



_____ № _____

на № _____ от _____

28.08.2009 г. № ДС - 17

**В Федеральную службу по надзору в
сфере образования и науки**

ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского Росмедтехнологий» сообщает, что автореферат диссертации Гридина Александра Николаевича «Клинико-социальное обоснование подмышечного способа косметической имплантации электрокардиостимуляторов» по специальности 14.00.44 – сердечно-сосудистая хирургия, медицинские науки,,

размещен на сайте Института 28 августа 2009 года

<http://www.vishnevskogo.ru> .

Шифр диссертационного совета Д 208.124.01 при ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского Росмедтехнологий»

Ф.И.О. отправителя : Шаробаро В.И., ученый секретарь

диссертационного совета доктор медицинских наук

E-mail: Sharobaro@ixv.comcor.ru.

Директор ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского
Росмедтехнологий»

Академик РАМН

Федоров В.Д.

Сведения о предстоящей защите диссертации

Гридин Александр Николаевич

Клинико-социальное обоснование подмышечного способа косметической имплантации электрокардиостимуляторов

по специальности 14.00.44 – сердечно-сосудистая хирургия
медицинские науки

Д 208.124.01

ФГУ « Институт хирургии им.А.В.Вишневского Росмедтехнологий»
117997, Москва, Б.Серпуховская, 27
(<http://www.vishnevskogo.ru>).
телефон: 236.72.90, 236.60.38
E-mail: Sharobaro@ixv.comcor.ru
Предполагаемая дата защиты 1 октября 2009 года

Дата размещения на сайте 28 августа 2009 года

Ученый секретарь диссертационного совета Д 208.124.01
Доктор медицинских наук Шаробаро В.И.

На правах рукописи

ГРИДИН
Александр Николаевич

КЛИНИКО-СОЦИАЛЬНОЕ ОБОСНОВАНИЕ
ПОДМЫШЕЧНОГО СПОСОБА КОСМЕТИЧЕСКОЙ ИМПЛАНТАЦИИ
ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

14.00.44 – сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва -2009

Работа выполнена в ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского
Росмедтехнологий» на базе кардиохирургического отделения Ярославской областной
клинической больницы.

Научный руководитель – член-корреспондент РАМН, доктор медицинских наук,
профессор Коков Леонид Сергеевич..

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор Коростелев Александр Николаевич
доктор медицинских наук, профессор Базаев Вячеслав Александрович

Ведущая организация – ФГУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им.
В.И.Шумакова Минздравсоцразвития»

Защита состоится “__” _____ 2009 г. в ____ часов на заседании диссертационного
совета Д 208.124.01 при ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского
Росмедтехнологий»

Адрес: 117997, г. Москва, ул. Б.Серпуховская, д. 27

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Института.

Автореферат разослан “__” _____ 2009г.

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук

Шаробаро В.И.

Актуальность проблемы

Причинами нарушений естественного ритма сердца, сопровождающихся снижением частоты сердечных сокращений, могут быть приобретенные или врожденные заболевания сердца, а также аномалии в его проводящей системе – синдром слабости синусового узла, атриовентрикулярные блокады (Бредикис Ю.Ю. и др., 1979; Григоров С.С. и др., 1987). Летальность среди больных блокадой высоких степеней в первый год с момента появления первых признаков нарушения проводимости, при естественном течении заболевания, составляет 50% (Edhag O. et al., 1996). И до конца пятидесятих годов XX века медицина была бессильна помочь таким пациентам.

Метод постоянной эндокардиальной электрокардиостимуляции, появившийся в 1958 году, завоевал лидирующее положение в лечении гемодинамически значимых брадисистолических форм нарушения ритма сердца и проводимости (Бредикис Ю.Ю. и др., 1979; Григоров С.С. и др., 1987; Жданов А.М. и др., 1998; Saigusa M. et al., 1969; Parsonnet V. et al., 1983).

Достоверным и надежным способом оценки эффективности любого метода лечения является изучение отдаленных клинических результатов, данное утверждение относится и к постоянной электрокардиотерапии (Rosenqvist M. et al., 1989; Santini M., 1990).

Общепризнано, что наиболее значимыми характеристиками, отражающими отдаленные клинические результаты электрокардиостимуляции, считаются:

- многолетняя выживаемость;
- динамика толерантности к физической нагрузке;
- динамика проявлений застойной сердечной недостаточности;
- частота появления синдрома электрокардиостимулятора;
- динамика течения фибрилляции предсердий (учащение эпизодов при пароксизмальной форме, переход в постоянную форму);
- вероятность развития тромбоэмболических осложнений и инсультов (Kristensson G., 1985; Alpert M. et al., 1987; Hesselson A., 1992; Andersen H. et al., 1994, 1997).

Но, помимо спасения жизни и восстановления трудоспособности, важно учитывать необходимость как можно более полного сохранения человеком способности к социальному функционированию. В связи с этим, по мнению многих отечественных и зарубежных исследователей, более важным критерием для сравнения эффективности различных подходов к лечению следует считать качество жизни (КЖ) пациентов (Lamas G. et al., 1998; Connolly S. et al., 2000). Разумеется, последнее утверждение справедливо только при соблюдении всех вышеперечисленных параметров оценки эффективности методов лечения.

Понятие качества жизни – это интегральная характеристика физического, психологического, эмоционального и социального функционирования человека (Новик А.А. и др., 1999; Лебедева У.В. и др., 2005; Spilker B. et al., 1996; Staquet M. et al., 1998). Можно сказать, что качество жизни является основным критерием эффективности лечения во многих клинических исследованиях, в том числе касающихся электрокардиотерапии (Ардашев А.В., 2004; Bowling A. et al., 1996; Spilker B. et al., 1996; Staquet M. et al., 1998). При этом критериями для оценки качества жизни, как правило, являются субъективные ощущения пациентов, наличие или отсутствие осложнений. В то же время, просто факт наличия у человека видимых признаков перенесенной операции имплантации (послеоперационный рубец в подключичной области, выпячивание кожи в области ложа стимулятора) нередко может значительно осложнять его социальную адаптацию и снижать качество жизни пациента. В отечественной и зарубежной литературе данная тема практически не освещена ввиду того, что основной контингент больных с имплантированными ЭКС – это люди старше 60 лет, которые чаще всего не беспокоятся об эстетических последствиях операции. В то же время, врожденные пороки развития, постмиокардитические нарушения

проводящей системы сердца – это широкий класс показаний к электрокардиотерапии, подразумевающих молодой и юный возраст пациентов. Для некоторых из них «косметичность» является достаточно важным критерием, при несоблюдении которого они готовы отказаться от операции, несмотря на известный печальный прогноз заболевания при естественном течении (Егоров Д.Ф., Гордеев О.Л., 1991; Sutton R., 1986). Единичные сообщения о косметической имплантации электрокардиостимуляторов встречаются в литературе с начала 80-х годов XX века (Belott P.H., Busko D., 1983). Однако в общей практике электрокардиотерапии косметические методы, при одинаковых с традиционным способом надежности и эффективности, широкого применения не нашли. Это связано с тем, что имплантацией антиаритмических устройств во многих кардиохирургических центрах занимались специалисты терапевтического профиля – кардиологи, которые избегали относительно большей сложности, травматичности предлагаемых хирургами косметических способов.

Таким образом, в эпоху современной медицины, когда желание пациентов, возможности и изящество в работе хирургов, наконец, стали сливаться воедино, появилась благодатная почва для косметической хирургии. Косметология затронула и кардиохирургию, и ее ветвь – хирургическую аритмологию, подразумевающую имплантацию различных антиаритмических устройств. За последние годы пациенты все чаще заботятся о своей внешности перед имплантацией обычного электрокардиостимулятора, и хирурги обязаны идти навстречу пациентам, предлагая косметические способы хирургического доступа.

С учетом вышесказанного, проблема сравнения клинической эффективности и влияния на качество жизни различных способов имплантации систем постоянной электрокардиостимуляции остается актуальной до настоящего времени.

Цель исследования

Улучшение отдаленных результатов электрокардиотерапии больных с брадисистолическими нарушениями сердечного ритма путем выполнения имплантации систем постоянной электрокардиостимуляции подмышечным косметическим способом.

Задачи исследования

1. Провести сравнительный анализ влияния косметического подмышечного и традиционного способов имплантации ЭКС на результаты электрокардиотерапии у больных с гемодинамически значимыми брадиаритмиями в отдаленном

послеоперационном периоде по данным клинических исследований.

2. По результатам исследования качества жизни и социальной адаптации в отдаленном послеоперационном периоде установить преимущества косметического способа имплантации ЭКС по сравнению с традиционным.

3. Определить показания и классифицировать мотивы и причины, побуждающие хирургов и пациентов к выполнению имплантации ЭКС подмышечным косметическим способом.

4. Оценить возможность использования предлагаемого метода косметической имплантации системы постоянной эндокардиальной электрокардиостимуляции в повседневной клинической практике.

Научная новизна

Разработан косметический подмышечный способ имплантации ЭКС при наличии абсолютных показаний к постоянной электрокардиостимуляции.

Впервые изучена клиническая эффективность предлагаемого способа косметической имплантации систем постоянной эндокардиальной электрокардиостимуляции в подмышечную область.

Впервые установлено положительное влияние косметического подмышечного способа на результаты электрокардиотерапии и качество жизни больных с гемодинамически значимыми брадиаритмиями в отдаленном послеоперационном периоде.

Впервые в отечественной и зарубежной медицинской практике клинически обоснована возможность широкого использования косметического способа имплантации электрокардиостимуляторов. Это необходимо при наличии абсолютных медицинских показаний к постоянной электрокардиостимуляции и невозможности выполнения данной операции в классическом варианте из-за категорического нежелания пациента иметь видимые признаки перенесенного хирургического вмешательства – послеоперационный рубец и выпуклость в области корпуса ЭКС.

Практическая значимость

Разработанный косметический подмышечный способ имплантации ЭКС, позволяет проводить постоянную электрокардиостимуляцию у пациентов с абсолютными показаниями к ней в повседневной клинической практике.

Разработаны показания к использованию косметического способа постоянной электрокардиостимуляции при невозможности имплантации ЭКС традиционным

способом.

Предлагаемый косметический способ имплантации ЭКС улучшает качество жизни больных с гемодинамически значимыми брадиаритмиями.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Предлагаемый нами способ подмышечной косметической имплантации ЭКС облегчает социальную адаптацию пациентов с электрокардиостимуляторами.
2. Имплантация электрокардиостимулятора подмышечным способом улучшает основные показатели электрокардиотерапии и в целом качество жизни больных с гемодинамически значимыми брадиаритмиями.
3. Подмышечный способ имплантации системы постоянной эндокардиальной электрокардиостимуляции является надежным и безопасным, и не уступает традиционному по количеству ранних и поздних послеоперационных осложнений, но в косметическом отношении и по оценкам социальной адаптации больных значительно превосходит его.

Практическая реализация работы

Результаты диссертационного исследования внедрены в клиническую практику Ярославской областной клинической больницы, 4-й городской клинической больницы г. Москвы – «Московский городской центр электрокардиостимуляции»

Апробация диссертации

Основные теоретические и практические положения диссертационной работы доложены и обсуждены на Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2001), 1-м Всероссийском съезде аритмологов (Москва, 2005), съезде НИИПК им. акад. Е.Н.Мешалкина (Новосибирск, 2007), региональной конференции, посвященной 30-летию первой имплантации электрокардиостимулятора в Ярославской областной клинической больнице (Ярославль, 2009), на совместном заседании проблемной комиссии по сердечно-сосудистой хирургии и отделений сердечной хирургии, хирургической аритмологии, отделения РХМД и Л, отделения пластической и восстановительной хирургии ФГУ «Институт хирургии им. А.В.Вишневского Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи Росмедтехнологии».

Публикации

По теме диссертации опубликовано 9 научных работ, в том числе: 3 статьи - в изданиях из перечня ВАК, одна монография.

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 111 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, главы «Материал и методы исследования», главы «Результаты проведенного исследования и их анализ», главы «Обсуждение полученных результатов» описания 3 собственных клинических наблюдений, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, двух приложений. Указатель литературы включает 150 источников, из них 56 отечественных и 94 зарубежных источника. Работа иллюстрирована 15 таблицами и 24 рисунками.

Материал и методы исследования

Работа проводилась в форме ретроспективного открытого нерандомизированного исследования. Сравнительная оценка влияния различных способов имплантации системы постоянной электрокардиостимуляции на общее состояние пациентов и качество их жизни в послеоперационном периоде проводилась на основании анализа данных протоколов операций, выполненных за период с 1991 по 2009 годы (по материалам операционных журналов торакального и кардиохирургического отделений Ярославской областной клинической больницы), данных медицинских карт стационарного больного, взятых в соответствии со временем выполнения операций этим пациентам, данных карт амбулаторного наблюдения пациентов, анкет опросника SF-36.

В ходе работы все пациенты подвергались динамическому контролю по описанному ниже плану.

Для сравнения по полу, клинической картине, данным общих клинических анализов, данным эхо-кардиографии (ЭХО-КГ), этиологии нарушения ритма и проводимости была выбрана контрольная группа, составленная из пациентов, перенесших первичную имплантацию ЭКС по традиционной эндокардиальной трансвенозной методике в тот же период (с 1991г. по 2009г.), и не отличающаяся по возрастной структуре от исследуемой группы.

Для сравнительной оценки качества жизни в отдаленном послеоперационном периоде все пациенты исследуемой и контрольной групп заполняли анкету опросника SF-36 во время очередного осмотра и проверки функционирования системы

электрокардиостимуляции в плане динамического наблюдения в 2008 г.

Общая характеристика пациентов.

В исследование включены 107 пациентов с различными по этиологии атриовентрикулярными блокадами и брадикардиями (синдром слабости синусового узла, фибрилляция предсердий), которые оперированы в Ярославской областной клинической больнице за период с 1991 года по 2009 год.

В ходе исследования изучено 2953 протоколов операций имплантации или замены ЭКС, выполненных пациентам торакального и кардиохирургического отделений ЯОКБ: из этого количества выбрано 461 протоколов первичных имплантаций ЭКС, выполненных пациентам моложе 60 лет. По выбранным протоколам оперативных вмешательств отобраны и изучены карты стационарного больного: 47 карт пациентов, которым была выполнена первичная имплантация по косметической подмышечной методике. Затем из оставшихся 419 карт были отобраны истории болезни 60 пациентов таким образом, чтобы структура контрольной группы по видам нарушения сердечного ритма и проводимости была сопоставима с таковой для исследуемой группы. Для того, чтобы сравнение групп по различным параметрам можно было производить с достаточной степенью статистической значимости, решено отобрать в контрольную группу количество пациентов, превышающее объем исследуемой группы.

Таким образом, сформированы две группы пациентов по типу выполненной операции: пациентам исследуемой группы выполнялась косметическая подмышечная имплантация эндокардиальной системы ЭКС - 47 человек; контрольная группа – 60 человек, которым выполнялась имплантация ЭКС по традиционной методике.

Общая характеристика пациентов по численности и полу представлена в таблице 1

Таблица 1

Характеристика групп пациентов по численности и полу

Группа	Количество	М	Ж
Исследуемая	47	16 (34%)	31 (66%)
Контрольная	60	22 (37%)	38 (63%)

Структура групп по полу практически не отличается. Это связано с тем, что мы изначально ставили перед собой задачу сформировать однородные по полу группы. Подтверждено отсутствие различий между группами по полу: двухсторонний критерий Фишера для бинарных (дихотомических) признаков, $p = 0,82$ (модуль NCSS/Commonly

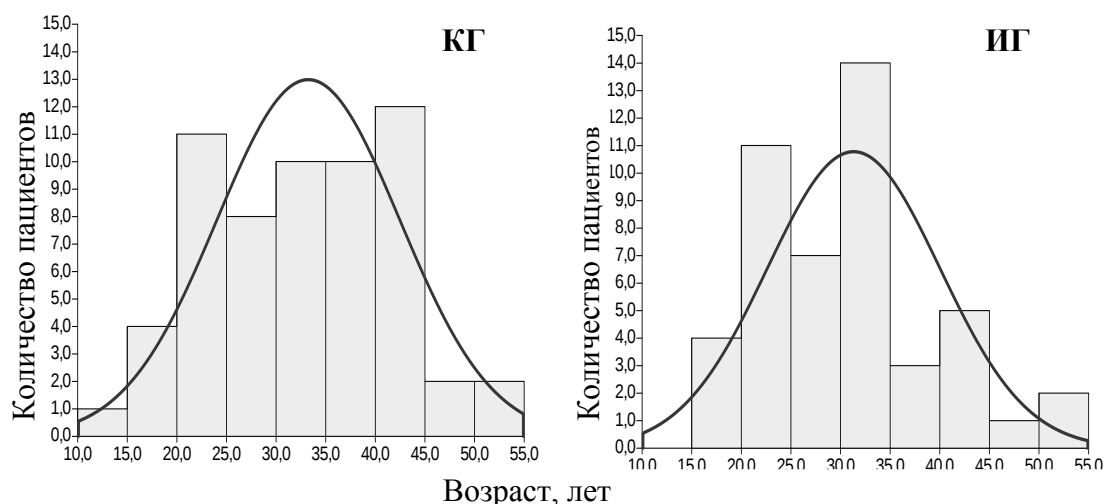


Рис.1. Гистограммы распределений пациентов по возрасту
КГ – контрольная группа, ИГ – исследуемая группа

Used Procedures/Analysis/Two Proportions Test).

Для выбора числовой характеристики возраста пациентов выполнен тест на нормальность распределения пациентов по возрасту (модуль Descriptive Statistics\Normality Test\Shapiro-Wilk W Test). Оказалось, что гипотеза H_0 отвергается с уровнем значимости $p = 0,01$ для исследуемой группы и $p < 0,001$ для контрольной группы. Иллюстрирующие гистограммы показаны на рис. 1.

Для распределений, которые не являются нормальными, в качестве числовых характеристик рекомендуются медиана и перцентили. Рассчитанные значения общепринятых перцентилей представлены в табл.2.

Таблица 2

Сравнительная характеристика исследуемой и контрольной групп по возрасту

Группа	Медиана	Перцентили		Min	Max
		25%	75%		
Исследуемая	31	24,5	34,5	17	53
Контрольная	32	25	41,25	12	55

Так как медианы в исследуемой и контрольной группах, очевидно, не отличаются, мы выполнили статистическую проверку (модуль Two-Sample Test Report\Mann-Whitney U or Wilcoxon Test). Оказалось, что различия статистически не значимы на уровне $p > 0,05$. Как видно из приведенных в таблице данных, возрастная структура сравниваемых групп практически не отличается. Незначительно больший разброс возрастов в контрольной группе, по сравнению с исследуемой, объясняется следующим. Наличие пациентов детского и юного возраста после традиционной

имплантации связано с тем, что не все пациенты или их родители были настроены на выполнение операции по новой, «нетрадиционной» методике. Большое количество пациентов старше 40 лет связано с тем, что за все 19 лет применения косметического способа (1991-2009 гг.) в нашей клинике было выполнено 83 первичных имплантации «молодым» пациентам (моложе 40 лет). Часть из них (31 человек) оперирована косметически. Остальные 52 человека после имплантации ЭКС по традиционной методике вошли в контрольную группу.

Таким образом, нам удалось подобрать группу сравнения статистически однородную с исследуемой по возрасту, полу, этиологии и виду нарушения сердечного ритма.

Оперативные вмешательства выполнялись на базе торакального и кардиохирургического (с 2004г.) отделений Ярославской областной клинической больницы. Пациентам имплантировались отечественные аппараты моделей ЭКС 300, 444, 500, 500M, 501, 511, 520, 530, 4000, РЭКС-2203, Байкал SC, Юниор и зарубежные аппараты моделей Affinity, C10S, C50D, Cosmos-02, Cosmos-03, Ergos-03, Identity, Jade 3, Marathon, Metros-03, Philos, Phoenix III, Pikos-01, Prevail, Relay, Sigma SD 303, Topaz 3, Verity, Vita 2.

С отечественными аппаратами имплантировались электроды преимущественно отечественного производства: ПЭПУ, ЛЭС-165, ПЭМК-2, ЭКППР, ПЭЭД, ПЭЭД-J; при имплантации зарубежных аппаратов предпочтение отдавалось электродам импортного производства: TIR, TIJ, REF-4096, Tendril, Membrane EX 1437, Isoflex, Isoflex-J, Selox ST, Selox ST, Excellence, Excellence-J.

Характеристика групп по режимам стимуляции представлена в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика групп пациентов по режимам стимуляции

Группа	Режимы стимуляции						Итого
	AAI		VVI		DDD		
	п	%	п	%	п	%	п
Исследуемая	8	17	24	52	15	31	47
Контрольная	10	17	29	48	21	35	60

Физиологическая стимуляция (AAI и DDD) осуществлялась почти у половины пациентов в обеих группах. Очевидно сходство структуры групп по режимам

стимуляции. Это важно, так как снижается вероятность различий по частоте развития синдрома электрокардиостимулятора, снижающего качество жизни.

На момент проведения обработки данных сроки, прошедшие после имплантации ЭКС, составили от 1 месяца до 19 лет. Очевидно, что большая часть стимуляторов была

Таблица 4

Характеристика групп пациентов по замене компонентов системы ЭКС

Группа	Заменено ЭКС		Заменено электродов	
	п	по кодам	п	по кодам
Исследуемая	32	F1 = 28, F2 = 4	2	D2 = 2
Контрольная	52	E2 = 3, F1 = 45, F2 = 4	4	D2 = 3, D3 = 1
<u>Коды замены электрокардиостимуляторов:</u> E2 – отсутствие импульсов, F1 – нормальный разряд батареи, F2 – преждевременный разряд батареи. <u>Коды замены электродов:</u> D2 – нарушение изоляции, D3 – нарушение проводника.				

заменена. Этот показатель составил 76% для исследуемой группы и 86% - для контрольной группы. Причины замены ЭКС и электродов представлены в таблице 4.

Большая часть электрокардиостимуляторов была заменена по причине нормального разряда батареи. Кроме того, мы наблюдали следующие состояния, которые потребовали замены аппарата. Преждевременный разряд батареи мы наблюдали у 8 пациентов со следующими моделями имплантированных аппаратов: ЭКС 500М – 6 человек, ЭКС 300, ЭКС 511 – по одному пациенту. Внезапно обнаруженное отсутствие артефактов импульсов стало причиной замены ЭКС 511 у 3 пациентов контрольной группы.

Распределение пациентов по причинам, приведшим к возникновению брадикардий, отражено в таблице 5.

Таблица 5

Распределение пациентов по виду нарушения сердечного ритма

Группа \ Причина	СССУ	СССУ + АВБ	АВБ	ФП	Итого
Исследуемая группа, n(%)	14 (31)	5 (10)	22 (48)	6 (12)	47
Контрольная группа, n(%)	22(36)	5(9)	26(44)	7(11)	60

Причем в столбец CCCУ (Синдром слабости синусового узла) включены синусовая брадикардия, СА-блокада, синус-арест любой этиологии (ишемическая болезнь сердца, ревматизм, миокардит и другие), и исключены пациенты с фибрилляцией предсердий всех форм. В столбец CCCУ+АВБ отнесены пациенты с различными проявлениями слабости синусового узла (кроме фибрилляции предсердий) в сочетании с АВ-блокадой всех степеней любой этиологии. В столбец АВБ отнесены пациенты с изолированным нарушением АВ-проведения любой степени вне зависимости от этиологии при отсутствии данных за нарушение функции синусового узла или фибрилляции предсердий. В столбце ФП отражены пациенты с пароксизмальной, персистирующей и хронической формами фибрилляции предсердий любой этиологии, вне зависимости от наличия скомпрометированной функции синусового узла или АВ-соединения. Как видно, структура пациентов по виду аритмии практически не отличается. Это, видимо, связано с тем, что пациенты отбирались из генеральной совокупности вне зависимости от этой характеристики.

Общая характеристика методов исследования

Методика обследования пациентов

В отделении кардиохирургии ЯОКБ динамическое наблюдение за пациентами проводится по схеме, подобной той, что подробно описана в руководстве по электрокардиостимуляции Д.Ф.Егорова и О.Л.Гордеева, 2006 [16]. Динамический контроль проводится по следующей схеме:

- А.** Первичный осмотр пациента.
- Б.** Осмотр пациента при госпитализации.
- В.** Интраоперационное электрофизиологическое исследование.
- Г.** Проверка системы ЭКС перед выпиской пациента из стационара.
- Д.** Плановые визиты.

Обязательный для всех пациентов нашей клиники план обследования состоит из следующих пунктов:

- 1. Опрос.**
- 2. Осмотр и пальпация места имплантации ЭКС.**
- 3. Оценка объективных методов исследования.**
- 4. Оценка эффективности проводимой медикаментозной терапии.**
- 5. Контроль и программирование ЭКС, во время которых, оценке подлежат следующие характеристики:**
 - Магнитный тест;

- Оценка диагностических данных ЭКС;
- Порог электрокардиостимуляции;
- Тест частоты спонтанного ритма при отключении ЭКС;
- Тестирование спонтанных амплитуд и определение порога чувствительности;
- Оценка наличия или отсутствия ЭКС-специфических осложнений.

После всесторонней оценки состояния пациента (в результате расспроса и обследования) и анализа диагностических данных электрокардиостимулятора (в результате телеметрического опроса) врач обладает достаточным количеством информации для того, чтобы приступить к программированию ЭКС. Качество жизни определялось по распространенному опроснику SF-36, характеристика которого подробно рассматриваются в диссертации.

Статистическая обработка и оценка полученных данных

Статистическая обработка данных производилась с использованием программных пакетов NCSS 2004 & PASS 2005 (NCSS, USA) и STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc. USA).

Выполняемые действия и полученные результаты (графики, диаграммы и гистограммы) для более наглядного представления выполнялись с помощью модулей Box Plots и Histogram Section пакета NCSS 2004 & PASS 2005, а также программы Statistica 6.0.

Клиническая характеристика пациентов до операции и причины выбора пациентами косметического способа имплантации ЭКС

По результатам опроса, причины, побуждающие пациентов исследуемой группы соглашаться на операцию лишь при условии отсутствия видимых следов от операции, можно сформулировать в следующем виде:

1. Страх пациента потерять работу.
2. Страх пациента выглядеть неполноценным в глазах лиц противоположного пола.
3. Страх пациента выглядеть неполноценным в глазах супруга (супруги) или жениха (невесты).
4. Нежелание пациента иметь на передней поверхности грудной клетки выпуклость от корпуса ЭКС и рубец.
5. Беспокойство родителей пациента за возможно "неполноценное" (ограниченное, ущербное) будущее своего ребенка.
6. Нежелание оперирующего хирурга оставлять на видимых частях тела

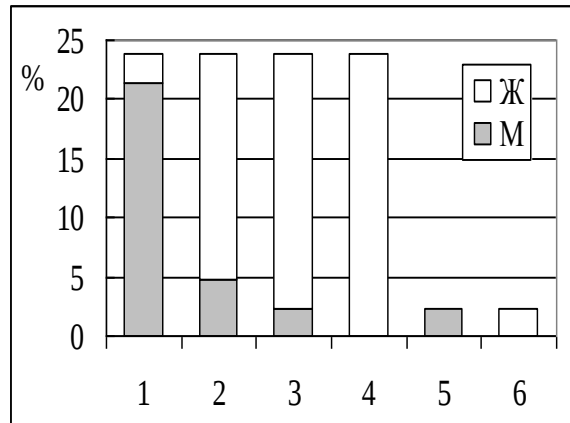


Рис. 2. Причины отказа от традиционной операции имплантации ЭКС.



Рис. 3. Возраст пациентов исследуемой группы по группам причин отказа от традиционной операции.
пациентки заметный послеоперационный рубец.

Распределение пациентов исследуемой группы по указанным причинам представлено на диаграмме (рис. 2). Как видно причины 1,2 и 3 носят социальный характер. Мужчины (столбец 1) не хотят, чтобы их трудоспособность подвергалась сомнениям. А женщины (столбцы 2 и 3) не хотят, чтобы сомнениям подвергалась их способность создавать семью или сохранять полноценную семью. Причина 4 отражает естественное для женщин желание быть красивой всегда.

Как видно из диаграммы, представленной на рис. 3, средний возраст пациентов с разными причинами выбора косметической имплантации также отличается (в подгруппах 5 и 6, состоящих из 1 пациента каждая – представлен их истинный возраст). Подгруппа 1, состоит в основном из мужчин в возрасте от 20 до 40 лет, когда семейное положение требует особой устойчивости в материальном плане. По разнице в возрасте между подгруппами 2, 3, и 4, состоящими в основном из женщин, можно судить как об отношении женщин к своей внешности в зависимости от возраста, так и о закономерном изменении семейного положения. Женщины около 25 лет (4 подгруппа) хотят быть красивыми «для себя», около 30 лет (2 подгруппа) – для мужчин, а старше

35 лет (3 подгруппа) – для определенного мужчины.

Сравнительный анализ соматического состояния пациентов обеих групп перед операцией (рис. 4-6, табл. 6) показал, что по всем выбранным параметрам (этиология, ФК стенокардии, ФК ХСН, МАС, ПМА, результаты ОАК) достоверные различия между группами отсутствуют.

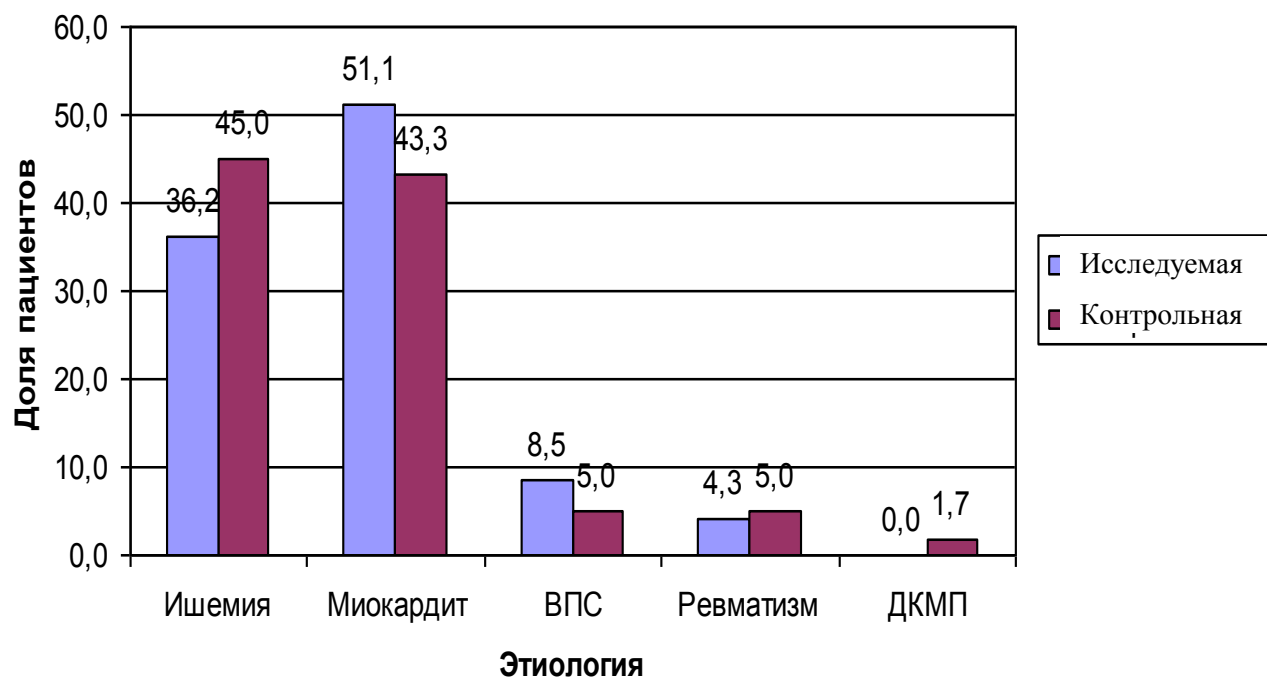


Рис. 4. Частота заболеваний, послуживших причиной развития аритмии

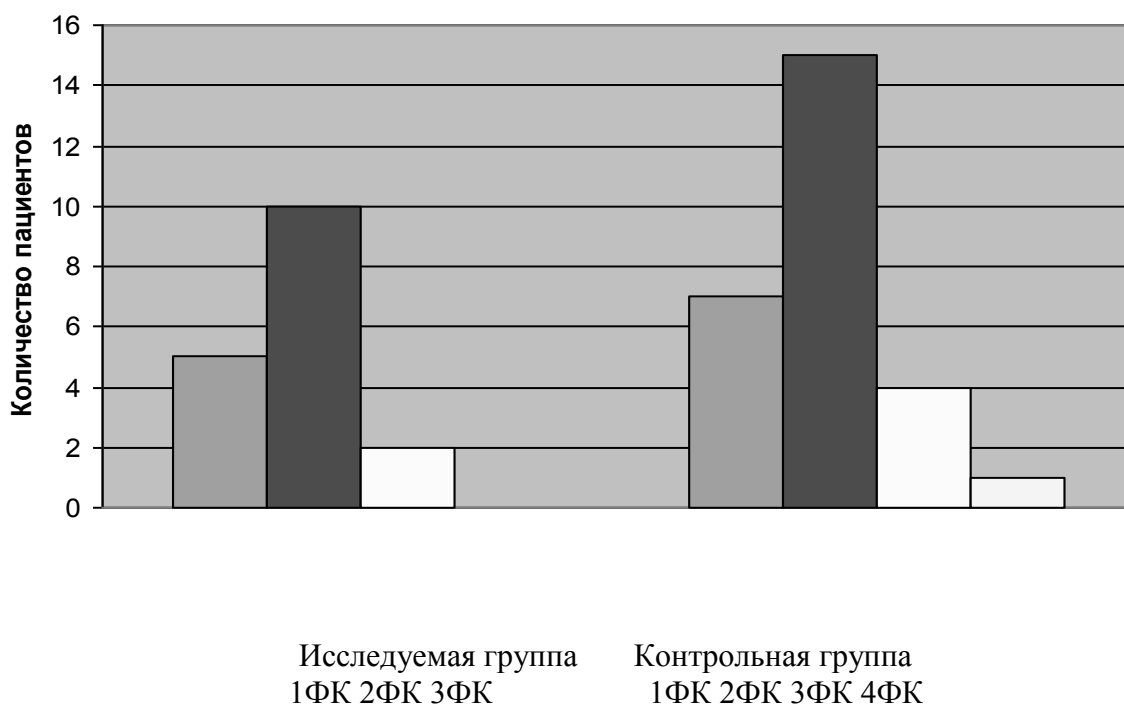


Рис. 5. Распределение больных ИБС по функциональным классам стенокардии напряжения.

Таблица 6

Сравнение групп по показателям ЭХО-КС

Группа		Исследуемая			Контрольная			p(Me)
Параметр		25%	Me	75%	25%	Me	75%	
ФВ		55	58	70	54	59	69	0,5
ЛП		32	36	40	32	35	39	0,4
ЛЖ	КСР	32	37	44	32	36	40	0,2
	КДР	48	51	61	47	50	55	0,2
КДР ПЖ		22	26	28	22	26	29	0,6



Рис. 6. Распределение пациентов групп по функциональным классам ХСН.

Результаты исследования и их обсуждение

Техника выполнения косметической имплантации ЭКС подмышечным способом

Методика выполнения предлагаемого подмышечного способа косметической имплантации электрокардиостимулятора заключается в следующем.

Укладка пациента на операционном столе. Пациент лежит на спине. Рука на стороне, с которой планируется выполнение имплантации, отведена от туловища под углом 30-40°, согнута в локтевом суставе с приведенной к корпусу кистью. Таким образом, облегчается доступ к подмышечной области, где выполняется большая часть операции.

Ход операции. Последовательность операции подробно представлена в диссертации. В первую очередь пунктируется и катетеризируется подключичная вена с применением методики Сельдингера. Место прокола кожи расширяется скальпелем до размера 5-6 миллиметров в длину. Эндокардиальный электрод для электрокардиостимуляции проводится в кровеносное русло, позиционируется и фиксируется в проекции нужной камеры сердца под рентгеноскопическим контролем. Лигатурой, проведенной под электродом, последний подшивается к окружающим тканям в месте пункции.

Вторым этапом осуществляется хирургический доступ для имплантации корпуса электрокардиостимулятора. Выполняется разрез длиной 5-6 сантиметров по нижнему краю роста волос в подмышечной области. Через этот разрез под большой грудной мышцей на передней поверхности ребер формируется ложе для ЭКС. В конечном счете, электрокардиостимулятор располагается на полкорпуса латеральнее и ниже, чем при формировании ложа типичным способом с разрезом по передней поверхности грудной клетки в подключичной или дельтоидопекторальной области. Кроме того, аппарат залегает глубже, чем обычно – в ретропекторальном клетчаточном пространстве, а не в толще большой грудной мышцы или подкожной жировой клетчатки. Необходимо отметить, что, несмотря на относительную удаленность (до 10 сантиметров) от разреза кожи, формирование ложа подобным способом мало травматично, так как при этом приходится проходить через достаточно рыхлую ретропекторальную клетчатку, легко поддающуюся разделению. После того, как ложе сформировано, корнцанг или интродьюсер проводится в толще клетчатки и мышц из подмышечной раны в подключичную. Захватывается коннекторная часть электрода и последний проводится в подмышечную рану. Электрод (электроды) присоединяется к

электрокардиостимулятору, который укладывается в сформированное ложе. Обе раны ушиваются послойно с оставлением внутрикожных швов.

Результаты хирургического лечения и их анализ

Анализ показателей раннего послеоперационного периода не выявил существенных преимуществ традиционной методики по сравнению с предлагаемой косметической. Длительность операции косметической имплантации не отличается от таковой при традиционной имплантации. Длительность послеоперационного периода, вероятность развития осложнений с момента операции до выписки из стационара, а также доля замененных стимуляторов и электродов оказались сопоставимы в сравниваемых группах. Выборки длительностей критериям нормальности не удовлетворяют, но в обоих выборках медианные и средние значения почти совпадают. Различие в длительности операций отсутствует на уровне значимости $p = 0,49$. Более детальная информация представлена на диаграмме (рис. 7). На диаграмме снизу вверх обозначено: минимальное значение, 25% перцентиль, медиана, 75% перцентиль, максимальное значение.

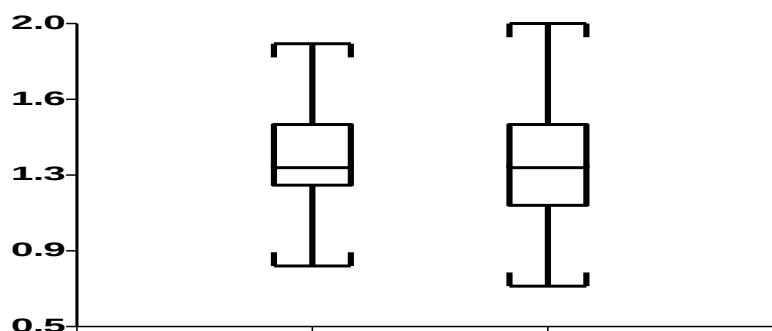


Рис. 7. Длительность операций в часах.
Слева – исследуемая группа, справа – контрольная.

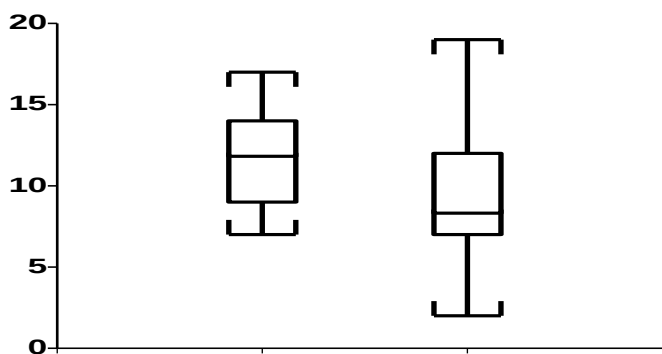


Рис. 8. Длительность госпитального послеоперационного периода в днях. Слева – исследуемая группа, справа – контрольная.

Как видно, при косметическом способе имплантации диапазон длительностей операций уменьшается. Небольшое увеличение минимальной длительности операций в

исследуемой группе мы объясняем большим количеством имплантаций двухкамерных ЭКС: 30% DDD ЭКС в исследуемой группе и 18% в контрольной. Небольшое увеличение максимальной длительности операций в контрольной группе мы объясняем большей (в связи с объемом выборки) вероятностью столкнуться с техническими трудностями в процессе имплантации.

Длительности госпитального послеоперационного периода в группах различаются на уровне значимости $p < 0,01$. Более детальная информация представлена на диаграмме (рис. 8).

Модуль Box Plot удалил из контрольной "коробки" длительности 30, 38, 38 и 52 дней. Обозначения на диаграмме те же, что и на рис. 7. Как видно, при косметическом способе имплантации диапазон длительностей госпитального периода уменьшается. Заметное увеличение минимальной длительности госпитального периода в исследуемой группе по сравнению с контрольной является относительным и связано с тем, что четыре пациента контрольной группы были выписаны из стационара на 2-4 сутки после операции в связи с обстоятельствами, не относящимися к исследованию, и не влияющими на качество их жизни в послеоперационном периоде. Заметное увеличение максимальной длительности госпитального периода в контрольной группе мы объясняем, как уже говорилось выше, большей вероятностью нестандартных ситуаций в клинике. В частности, мужчина, оперированный в 1995 году по традиционной методике, находился в стационаре 52 дня после операции в связи с необходимостью репозиции дислоцировавшегося электрода, а затем – для лечения развившейся пейсмекерной тахикардии. К другим осложнениям, удлинившим, встретившимся нам у этих пациентов относятся: ФЖ во время операции, дислокация предсердного электрода, дислокация предсердного электрода с пейсмекерной тахикардией – по одному пациенту, пароксизм МА – у двух пациентов. В исследуемой группе ранние осложнения отсутствовали.

Ведение пациентов исследуемой группы в послеоперационном периоде осуществлялось по стандартной методике, принятой в отделении. Замены ЭКС классифицировались по общепринятым в России классам замены.

К профилактическим причинам относят замены ЭКС, которые не связаны с нарушениями в системе стимуляции (F1). К техническим причинам относят замены ЭКС, которые потенциально могут быть связаны с работой ЭКС (коды E2, F2). Как видно, распределение причин по кодам замены ЭКС в обеих группах совпадает. Абсолютное большинство аппаратов заменены в связи с нормальным истощением элемента питания. Причиной для замены остальных электрокардиостимуляторов

послужили технические неполадки в работе ЭКС, либо ситуации, когда время замены по критерию Elective replacement indicator (ERI) было упущено по причине редкой явки пациентов на контрольные осмотры. Отсутствие замен в исследуемой группе по клиническим причинам можно объяснить комплексом причин, к которым можно отнести редкость данных осложнений, опыт хирургов, имплантирующих ЭКС в нашей клинике, принятую в отделении методику глубокого формирования ложа ЭКС, что позволяет избежать многих осложнений, связанных с нестабильностью ЭКС.

Что касается замен электродов, то все они были обусловлены наличием технических неполадок в их работе (нарушение изоляции или перелом проводника). Так в исследуемой группе причиной обеих замен стало нарушение изоляции электрода. Оно же послужило поводом для замены трех электродов в контрольной группе, в которой, кроме того, еще два электрода были заменены по поводу перелома проводника под изоляцией. Надо отметить, что все электроды, замененные по поводу нарушения изоляции – это были электроды марки ЛЭС-165, а оба с переломом проводника – были отечественного производства: предсердный ЭКППР-2 и желудочковый ПЭКС.

Осложнения. С появлением современных электродов, мультипрограммируемых электрокардиостимуляторов, высоко эффективных антибиотиков, проблема профилактики и лечения осложнений стала менее актуальной. Все осложнения, которые возникли у пациентов, включенных в исследование с момента операции до обработки результатов, мы разделили на ранние и отдаленные. Поздние осложнения возникали после выписки из стационара. Они были рассмотрены выше, при разборе причин замены компонентов системы электрокардиостимуляции. Ранними мы считали осложнения, возникшие после операции до выписки из стационара. Среди всех наших пациентов было всего 5 случаев возникновения осложнений, все в контрольной группе. У одного пациента 63 лет на фоне постинфарктного кардиосклероза и АВ-блокады 3 степени во время операции развилась фибрилляция желудочков, по поводу которой немедленно была выполнена электрическая дефибрилляция с последующим назначением лекарственной терапии, стабилизирующей электрическую активность миокарда. У двух разнополюх пациентов в течение недели после операции имплантации однокамерных ЭКС в разные камеры по поводу СССУ и СССУ+АВБ, вызванные соответственно миокардитом и ИБС, развилась мерцательная аритмия. Обоим пациентам была выполнена медикаментозная кардиоверсия с последующей поддерживающей синусовой антиаритмической терапией. Еще у двух пациентов в течение первой недели после операции имплантации предсердного и желудочкового электродов возникла их дислокация. Повторная операция с целью репозиции

эндокардиального электрода удлинила срок пребывания этих пациентов в стационаре.

Сравнительный анализ качества жизни пациентов в отделенном послеоперационном периоде

Методика опроса пациентов подробно описана в разделе 3.4 диссертации. Результаты заполненных анкет заносились в таблицы Excel и форматировались в процентах в интервале от 0 до 100.

Далее в пакете программ NCSS 2004 and PASS 2005 выборки подвергались тесту на нормальность распределений (модуль Descriptive Statistics/Normality Test/Shapiro-Wilk W Test). Установлено, что все выборки в обеих группах к нормальному распределению отнесены быть не могут.

Для иллюстрации на рис. 9 показаны гистограммы распределений для одного из восьми разделов опросника (модуль Histogram Section). Плавные кривые на гистограммах показывают результат подгонки нормальных распределений.

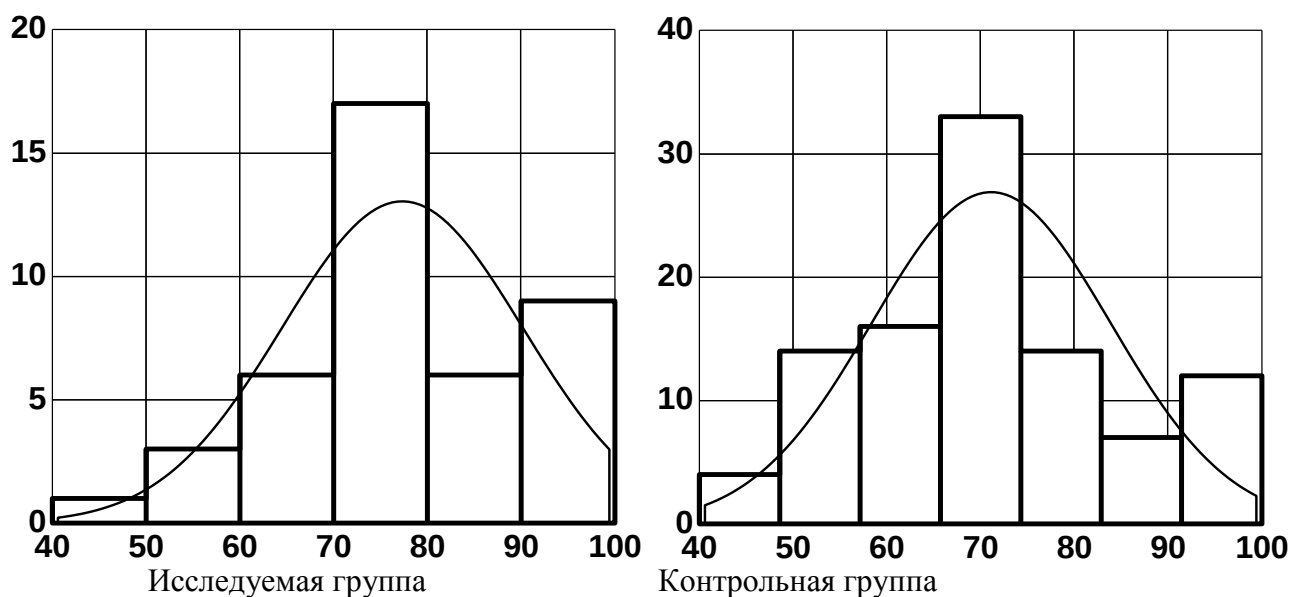


Рис. 9. Гистограммы шкал "психическое здоровье".
Оси: по горизонтали – баллы, по вертикали – число пациентов.

В соответствии с характером распределений в качестве параметра шкал принята медиана, а сравнение групп производилось с использованием непараметрического критерия для независимых выборок (модуль Two-Sample Test/Mann-Whitney-Wilcoxon Tests). Медианы всех шкал и результаты сравнения групп представлены в таблице 7

Как видно по физическому функционированию, ролевому физическому функционированию, физическим болям любой локализации, общему здоровью и социальному функционированию различие между исследуемой и контрольной

группами статистически недостоверно. Но жизнеспособность, ролевое эмоциональное функционирование и психическое здоровье в исследуемой группе выше.

Таблица 7

Медианы (Me) шкал опросника в баллах и значимость различий p.

Разделы опросника	Исследуемая группа	Контрольная группа	p
Физическое функционирование	86	85	>0,05
Ролевое физическое функционирование	81	81	>0,05
Физические боли любой локализации	84	84	>0,05
Общее здоровье	73	74	>0,05
Жизнеспособность	79	78	>0,05
Социальное функционирование	83	79	<0,05
Ролевое эмоциональное функционирование	84	76	<0,01
Психическое здоровье	79	72	<0,01

Более детальная информация представлена в диссертации в виде коробочных диаграмм (модуль Box Plots).

Из восьми параметров качества жизни для нашего исследования наиболее важны были показатели психического функционирования (четыре последних параметра), так как две сравниваемые методики операции одинаково незначительно ограничивают физическую активность пациентов (четыре первых параметра). Более того, схожесть параметров физической составляющей качества жизни в обеих группах говорит о схожести самих групп, что позволяет сравнивать группы между собой по параметрам психического функционирования – той области жизни, страх перед ухудшением состояния в которой и послужил причиной для выбора имплантации стимулятора по косметической методике. При сравнении выявляется некоторое преимущество исследуемой группы по жизнеспособности, социальному статусу и эмоциональному статусу. Это три показателя из четырех, характеризующих психическую составляющую качества жизни. Эти параметры выделяют пациентов исследуемой группы по завышенным требованиям к окружающему миру, по повышенной эмоциональности и по положительным переживаниям от «хорошей» операции, которую им выполнили. Оставшийся четвертый параметр психической составляющей качества жизни – Ролевое эмоциональное функционирование – отражает аналогичный общей группе уровень.

Данные, полученные при сравнении результатов оценки качества жизни в

отдаленном послеоперационном периоде у пациентов, перенесших имплантацию ЭКС различными способами, были для нас весьма неожиданными. Изначально данный метод был разработан для того, чтобы избежать снижения качества жизни пациентов после операции. А на практике оказалось, что выполнение косметической имплантации электрокардиостимуляторов у заинтересованных пациентов приводит не только к аналогичному с традиционной методикой качеству жизни в отдаленном послеоперационном периоде. Как описано выше, оказалось, что качество жизни после предлагаемой операции по некоторым параметрам даже превосходит качество жизни после традиционной имплантации системы постоянной эндокардиальной электрокардиостимуляции в подключичную позицию. По нашему мнению, полученные результаты могут быть обусловлены более активной жизненной позицией пациентов, которые требовали выполнения им операции по косметической методике. На эти результаты могли оказать влияние также характер, темперамент, социальный статус и другие психосоциальные характеристики, изучение которых не входило в цели и задачи данного исследования и требует дальнейшего изучения.

Таким образом, проведенный сравнительный анализ качества жизни пациентов после имплантации системы постоянной эндокардиальной электрокардиостимуляции выявил статистически значимое улучшение качества жизни по эмоционально-психическим параметрам после операции по предлагаемой косметической методике. Это позволяет, с одной стороны, еще более распространить принцип индивидуального подхода к пациенту на данную область хирургической специальности, а с другой стороны – улучшить один из наиболее значимых показателей оценки качества проводимого лечения – качество жизни.

ВЫВОДЫ

1. Сравнительный анализ электрокардиотерапии больных с гемодинамически значимыми брадикардиями не выявил достоверных различий по данным клинического обследования между косметическим подмышечным и традиционным способами имплантации системы постоянной электрокардиостимуляции.

2. Имплантация ЭКС подмышечным способом позволяет достичь лучших косметических результатов по сравнению с традиционным подключичным способом, что значительно облегчает социальную адаптацию пациентов со стимулятором и повышает качество их жизни.

3. В отдаленном послеоперационном периоде по результатам клинического обследования достоверных различий в степени воспалительного ответа на

хирургическую травму между косметическим подмышечным и традиционным способами имплантации ЭКС нами не установлено.

4. Мотивы и причины, побуждающие хирургов к имплантации ЭКС подмышечным способом диктуются необходимостью соблюдения косметических аспектов и минимизации внешних проявлений - следов от хирургического вмешательства, особенно у лиц молодого возраста. Самыми частыми причинами из них были боязнь потерять работу и выглядеть ущербным в глазах лица противоположного пола.

5. Предлагаемая методика подмышечной косметической имплантации ЭКС у больных с гемодинамически значимыми брадикардиями не требует специальной подготовки и технически не сложна, она может быть рекомендована повседневной клинической практике, как метод рационального выбора.

6. Имплантация системы ЭКС косметическим подмышечным способом достоверно ($p > 0,5$) не увеличивает сроки пребывания пациентов в стационаре в сравнении с больными, которым имплантация ЭКС была выполнена традиционным способом.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. У пациентов с абсолютными показаниями к проведению постоянной электрокардиостимуляции при негативном отношении к последствиям классической операции, оставляющей следы от хирургического вмешательства на передней поверхности грудной клетки, целесообразно производить имплантацию электрокардиостимулятора косметическим подмышечным способом в качестве операции выбора.

2. При имплантации электрокардиостимулятора подмышечным способом размеры и вес его корпуса не имеют большого значения для достижения лучшего, чем при традиционной методике косметического результата. Это позволяет рекомендовать к использованию не только миниатюрных импортных систем ЭКС, но и отечественных кардиостимуляторов, имеющих, как правило, большие габариты и других имплантируемых антиаритмических устройств (кардиовертер-дефибриллятор).

3. При имплантации или замене электрокардиостимуляторов косметическим подмышечным способом укладывать пациента следует на бок под углом 30-35° с отведением плеча на 30-40°. относительно боковой поверхности грудной клетки

4. Пункционный доступ к подключичной вене следует производить привычной

для хирурга методикой с последующим расширением кожного дефекта в месте пункции не более 5-6 мм необходимого только для проведения корнцанга, зажима или интродьюсера с последующим формированием канала в ложе корпуса ЭКС.

5. Формирование ложа для кардиостимулятора следует выполнять из поперечного разреза на боковой поверхности грудной клетки по нижнему краю роста волос подмышечной впадины, либо ниже на 1-2 мм (что позволяет разрезу быть максимально скрытым от взгляда). Ложе ЭКС, в целом, располагается под большой грудной мышцей. В большинстве случаев оно расположено поверх слабо выраженной малой грудной мышцы. У астеничных пациентов ложе легко формируется под малой грудной мышцей.

6. В целях профилактики ранних и поздних инфекционных осложнений, учитывая близость множества сальных и потовых желез подмышечной впадины, может быть рекомендована местная антисептическая обработка кожи, путем наложения повязки с 1% йодпovidоном в подмышечную область на ночь перед операцией. Послеоперационное ведение пациентов, оперированных подмышечным способом, выполняется, как и при типичной методике, и не требуют специальной антибактериальной терапии.

Список работ, опубликованных по теме диссертации.

1. Гридин А.Н. Способ имплантации эндокардиального желудочкового электрода при некоторых аномалиях верхней полой вены // Сборник научных работ «Современные проблемы практической ангиологии и сосудистой хирургии», Кострома, 2001. – С.325-326
2. Гридин А.Н., Плешков Э.Г., Зеленин М.М., Староверов Ив.Н. Сравнительная эффективность методов имплантации предсердного электрода при синдроме слабости синусового узла в отдаленный период // Материалы X съезда медицинских и фармацевтических работников Ярославской области, Ярославль, 2003. – С.222-223.
3. Гридин А.Н., Плешков Э.Г., Коротаев Г.М., Староверов Ив.Н., Петин С.Г. Редкое клиническое наблюдение длительной стимуляции левого предсердия электродом ЭКППР из коронарного синуса, у больной с добавочной левой верхней полой веной // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева, Том 4 №11, М., 2003, с.94
4. Гридин А.Н., Плешков Э.Г., Зеленин М.М., Староверов Ив.Н., Петин С.Г. Сравнительная эффективность метода парастеральной миокардиальной имплантации предсердного электрода с традиционной методикой эндокардиальной предсердной стимуляции в отдаленный период // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева, Том 4 №11, М., 2003, с. 99
5. Бокерия Л.А., Ревшвили А.Ш., Гридин А.Н. Редкое клиническое наблюдение обызвествление эндокарда после криодеструкции аритмогенной зоны левого желудочка // Анналы аритмологии, 2005. – №2. – С. 81
6. Гридин А.Н., Плешков Э.Г., Староверов Ив.Н., Евгеньев А.В. Косметологические аспекты в постоянной электрокардиостимуляции. Отдаленные результаты // Анналы аритмологии, 2005. - №2. – С.118
7. Гридин А.Н., Староверов Ив.Н., Евгеньев А.В., Розанов Д.В. Редкое клиническое наблюдение спонтанного перепрограммирования ЭКС в результате

механического повреждения при спортивной травме // Пятые научные чтения, посвященные памяти академика РАМН Е.Н.Мешалкина, с международным участием, Новосибирск, 2006, с.91

8. Жданов А.М., Александров А.Н., Алимов Д.Г., Гридин А.Н., Евгеньев А.В., Пенькова Л.Б. Импеданс электродов в динамике при колебаниях ранних послеоперационных порогов стимуляции в имплантируемых антиаритмических устройствах при монополярном режиме кардиостимуляции // Сборник научных трудов «Актуальные вопросы внутренних болезней», С-Пб, 2006, 18-19.
9. Гридин А.Н., Староверов Ив.Н., Евгеньев А.В., Горев М.В. Опыт применения отечественных электродов ПЭБ-ЛМТ с пропиткой НЦССХ им. А.Н.Бакулева с имплантируемыми однокамерными электрокардиостимуляторами // Сборник статей «Современное решение актуальных научных проблем в медицине», Нижний Новгород, 2007.

Монографии:

10. Гридин А.Н. Нетипичные и редко используемые способы имплантации антиаритмических устройств. Монография. // Ярославль, 2009, 100с.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АВ	– атриовентрикулярный
АВБ	– атриовентрикулярная блокада
Б	– боль (шкала опросника SF-36)
ВПС	– врожденный порок сердца
Ж	– жизнеспособность (шкала опросника SF-36)
КДР ЛЖ	– конечно-диастолический размер левого желудочка
КДР ПЖ	– конечно-диастолический размер правого желудочка
КЖ	– качество жизни
КСР ЛЖ	– конечно-систолический размер левого желудочка
МАС	– Морганьи – Адамс – Стокса
ОЗ	– общее здоровье (шкала опросника SF-36)
ПЗ	– психологическое здоровье (шкала опросника SF-36)
ПМА	– пароксизмальная мерцательная аритмия
ПП	– правое предсердие
ПЭКС	– постоянная электрокардиостимуляция
РФ	– ролевое физическое функционирование (шкала SF-36)
РХМД и Л	– рентгенохирургических методов диагностики и лечения
СССУ	– синдром слабости синусного узла
СФ	– социальное функционирование (шкала опросника SF-36)
ЭКС	– электрокардиостимулятор
ЭС	– эмоциональное состояние (шкала опросника SF-36)
ЭХО-КГ	– ЭХО-кардиография
ФВ ЛЖ	– фракция левого желудочка.
ФП	– фибрилляция предсердий
ФФ	– физическое функционирование (шкала опросника SF-36)
ЧСС	– частота сердечных сокращений