

*На правах рукописи*

**Александров Александр Николаевич**

**Сравнительная оценка систем кардиостимуляции с различными моделями эндокардиальных электродов при использовании функций автоматического определения порогов стимуляции в лечении пациентов с брадикардитическими нарушениями ритма**

**14.01.26 – Сердечно-сосудистая хирургия**

**АВТОРЕФЕРАТ**

**диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук**

**Москва 2015**

**Работа выполнена в ФГБУ «Институт хирургии им. А.В.Вишневского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Научный руководитель:**

Член-корреспондент РАН,  
доктор медицинских наук,  
профессор

Коков Леонид Сергеевич

**Официальные оппоненты:**

**Неминуший Михаил Николаевич** - доктор медицинских наук, доцент кафедры сердечно - сосудистой хирургии № 2 ГБОУ ВПО «Первый московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова» Минздрава России.

**Зайнетдинов Евгений Маратович** - доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник кардиохирургического отделения ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный Медико-хирургический Центр Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «18» июня 2015г, в 15.30часов

На заседании диссертационного совета Д.208.124.01 при ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 117977, Москва, ул. Б. Серпуховская, дом 27.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России

Автореферат разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2015 г.

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук

**Шаробаро Валентин Ильич**

### Актуальность темы

Электрокардиостимуляции принадлежит важная роль в коррекции нарушений сердечного ритма. Развитие новых диагностических и лечебных функций, имплантируемых электрокардиостимуляторов (ЭКС) обуславливает все более широкое их применение в клинической практике. В 2013 году в Российской Федерации имплантировалось около 215 стимуляторов на 1 миллион человек (Боке-рия Л.А., Ревешвили А.Ш., 2014). Наша страна отстает от ряда стран Европы, например, в Бельгии имплантируется 1156 кардиостимуляторов, в Германии – 1311, во Франции – 958, в Швеции – 1041 на 1 миллион населения (Arribas F., Auricchio A., Voriani G., 2014). Продление сроков работы уже имплантированных систем могло бы частично решить данную проблему. Важной составляющей в продлении сроков работы являются функции автоматического измерения порога стимуляции. Минимальное количество энергии стимулирующего импульса, необходимое для деполяризации миокарда: порог стимуляции, - один из важнейших параметров, повышение его может привести к появлению неэффективных стимулов, а это опасно особенно у пациентов с отсутствием собственного ритма. Порог стимуляции может изменяться под действием различных физиологических, фармакологических или патологических факторов. Поэтому, в ряде случаев, его повышение является грозным осложнением при использовании стимуляторов, не оснащенных функциями автоматического измерения порога стимуляции и автоматической подстройки амплитуды импульса. Главным элементом этих функций является контроль воздействия стимула на миокард. А это реализуется за счет регистрации «ER-сигнала». В русскоязычной литературе для выражения «ER-сигнал» принят термин - искусственный желудочковый комплекс (ИЖК). Он представляет собой поле электрической деполяризации миокарда после нанесенного эффективного электрического импульса с желудочкового электрода, детекция которого происходит в тот период времени, который у обычного электрокардиостимулятора закрыт рефрактерным периодом. Близость периода детекции к

наносимому электрическому стимулу делает возможным ошибочное восприятие остаточного заряда на электроде вместо истинной амплитуды ИЖК. Поэтому с данной функцией необходимо использовать электроды с низкой поляризацией. Кроме того, существуют определенные ограничения по минимальной амплитуде регистрируемого ИЖК. И как показали проведенные за рубежом исследования, данный показатель не коррелирует с обычно измеряющимися в процессе операции показателями (Guerola M., 1998). Однако во время операции верификацию амплитуды ИЖК затрудняет то обстоятельство, что современные серийно выпускающиеся анализаторы для интраоперационных измерений не могут определять величину ИЖК. Авторы, занимающиеся данной проблемой, надеются, что в скором будущем появится возможность интраоперационного измерения амплитуды ИЖК (Lau C., et al. 2001). В нашей стране не проводились разработки методик интраоперационного измерения поляризации и детекции ИЖК миокарда, а также совместимости выпускаемых отечественной промышленностью, и доступных в России импортных электродов с функциями автоматического измерения порога стимуляции. Немаловажным является и то, что на современном этапе удаление ранее имплантированных электродов сопряжено с техническими трудностями и повышенным интраоперационным риском осложнений (Madhavan M., et al. 2012, Tanawuttiwat T., et al., 2014). Это определяет актуальность темы и круг поставленных задач настоящей работы.

### **Цель исследования**

Улучшить результаты лечения больных с брадикардиями при использовании кардиостимуляторов, имеющих функцию автоматического определения порогов стимуляции с различными моделями электродов.

### **Задачи исследования**

1. Обосновать применение системы интраоперационного измерения амплитуды искусственного желудочкового комплекса миокарда пациента.

2. Разработать алгоритм поиска оптимальной модели электрокардиостимулятора по критерию функции автоматического измерения порога стимуляции для пациентов с брадикардиями, основанный на интраоперационных данных.
3. Изучить возможность использования отечественных эндокардиальных желудочковых электродов с кардиостимуляторами, имеющими функцию автоматического измерения порога стимуляции, в лечении больных с брадикардическими нарушениями ритма.
4. Оценить клиническую эффективность поиска модели электрокардиостимулятора по данным динамического наблюдения за пациентами.

### **Научная новизна и практическая значимость**

1. Впервые в отечественной практике разработана клинически доступная система интраоперационного измерения поляризации электрода и его чувствительности к искусственному желудочковому комплексу. С целью реализации возможности данных измерений разработан переходник к деимплантированному кардиостимулятору (патент на изобретение № 2405590 от 10 декабря 2010).
2. Оценена эффективность поиска модели электрокардиостимулятора по критерию наличия функции автоматического измерения порога стимуляции по данным динамического наблюдения за пациентами.
3. Впервые исследована совместимость выпускаемых отечественной промышленностью электродов с функциями автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса.
4. Исследование позволило увеличить количество успешных активаций функций автоматического измерения порога стимуляции. Это позволит продлить срок службы имплантированных систем кардиостимуляции.

### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. Представляемая система интраоперационных измерений пригодна для оценки совместимости различных моделей имплантируемых пациентам электродов с

функциями автоматического измерения порогов стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса.

2. Разработанный и внедренный алгоритм выбора позволяет, основываясь на интраоперационных данных, найти оптимальный электрокардиостимулятор по критерию наличия функции автоматического измерения порога стимуляции индивидуально каждому пациенту.
3. Изученная модель отечественных эндокардиальных электродов пригодна для работы с функциями автоматического измерения порогов стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса.

### **Апробация работы**

Результаты работы доложены и обсуждены на VI Международном славянском конгрессе по электростимуляции и клинической электрофизиологии сердца «Кардиостим-2004», Санкт-Петербург 5-7 февраля 2004 г.; Первом всероссийском съезде аритмологов, г. Москва 16-18 июня 2005г.; Научно-практической конференции молодых ученых, посвященной 60-летию Института хирургии им. А.В. Вишневского РАМН «Современные методы диагностики и лечения заболеваний в клинике и в эксперименте», г. Москва, 13-14 октября 2005г.; X ежегодной сессии Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых, г. Москва 14-16 мая 2006г.; VIII Международном славянском конгрессе «Кардиостим-2008», г. Санкт-Петербург 14-16 февраля 2008г.; XVII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов России, г. Москва 27-30 ноября 2011г.

### **Внедрение результатов работы в практику**

Результаты исследования внедрены в клиническую практику ФГБУ «Институт хирургии им А.В. Вишневского Министерства здравоохранения Российской Федерации», Государственное бюджетное учреждение здравоохранения г. Москвы «Городская клиническая больница № 4 Департамента здравоохранения г.

Москвы», Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая больница».

### **Личный вклад автора**

Автором лично проведен обзор литературных источников по тематике исследования; выполнен анализ медицинской документации пациентов; им использованы методы обработки первичных и вторичных статистических результатов и анализ полученных данных, а также их представление. Автор принял личное участие в клиническом обследовании и хирургическом лечении исследуемых пациентов.

### **Публикации**

Материалы исследований, вошедшие в диссертацию, опубликованы в четырех статьях в изданиях, рекомендованных ВАК России для опубликования основных научных результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Получен патент Российской Федерации на изобретение №2405590 «Переходник к деимплантированному кардиостимулятору», авторы Александров А.Н., Дроздов И.В., Коков Л.С., дата регистрации в государственном реестре изобретений Российской Федерации от 10 декабря 2010 г.

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация состоит из введения, 5 глав, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа изложена на 126 страницах, включает 17 таблиц, 5 графиков, 13 рисунков и 3 схемы. Библиографический указатель включает 142 источника литературы, из них 10 отечественных и 132 иностранных авторов.

### **Содержание работы**

Исследование носило проспективный и наблюдательный характер и было проведено на базе отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца ФГБУ «Института хирургии им. А.В.Вишневского» Минздрава России, где за период с 2002 по 2010 гг. было выполнено 200 оперативных вмешательств у

пациентов с брадикардиями. Показания к операции имплантации ЭКС в анализируемой и контрольной группах больных соответствовали показаниям I (абсолютные) и II (относительные) классам опубликованных рекомендаций АСС/АНА 2011 года. Основным показанием для имплантации ЭКС в нашем исследовании были брадические нарушения сердечного ритма (100%). Все имплантируемые электроды для постоянной электрокардиостимуляции по отношению к функциям автоматического измерения порога стимуляции можно условно разделить на рекомендуемые фирмой изготовителем для работы с данными функциями и не рекомендуемые. В нашем исследовании в зависимости от этого критерия на этапе интраоперационных измерений все пациенты были разделены на две группы.

Контрольная группа с рекомендованными электродами составила 49 пациентов с электродами Membrane 1450 и 51 пациент с электродами Fineline II. В данной группе было 53 (53%) мужчин и 47 (47%) женщин. Средний возраст больных составил  $65,6 \pm 2,2$  года. Из них 65 человек имели различные формы фибрилляции предсердий с нарушением АВ-проводения, 18 пациентов - синдром слабости синусового узла, 9 - атриовентрикулярные блокады II-III степени и 8 - другие нарушения ритма сердца. Распределение пациентов по типу имплантированных моделей электродов представлено в таблице 1.

Исследуемая группа пациентов с электродами, рекомендации для которых на время проведения отсутствовали: доля мужчин в исследуемой группе составила 51%. Средний возраст равнялся  $67,1 \mp 2,3$  года. Из пациентов данных групп 71 человек имели различные формы фибрилляции предсердий с нарушением АВ-проводения, 16 пациентов - синдром слабости синусового узла, 7 - атриовентрикулярные блокады II-III степени и 6 - другие нарушения ритма и проводимости сердца. У пациентов с электродами, включенными в исследование, проводилась интраоперационная оценка рутинных параметров: измерение амплитуд R-волны и порога стимуляции, импеданса электродов, а также выполнялись измерения ER-сигнала, сигнала поляризации по предложенной нами методике. Измерения про-

изводились трехкратно. С целью реализации возможности измерений всех параметров, необходимых для работы функций автоматического измерения порога стимуляции, предложена система приборов, включающих предложенный нами переходник. Схема устройства представлена на рисунке 1.



**Рис.1.** Переходник к деимплантированному кардиостимулятору (пояснения в тексте)

Основная часть переходника имеет проксимальный отдел в виде изолированного корпуса (2) с уплотнительными кольцами (3). Дистальная часть (4) служит для подсоединения к биполярному электроду в полости корпуса (2). Два спиральных токопроводящих провода (5), соединенных с контактами (6) зажимов типа «крокодил», и коаксиальным контактным штырём (7) для соединения контактным гнездом ЭКС. Дополнительная часть (1) выполнена в виде гибкой изоляционной трубки (8), в которой расположен дополнительный изолированный провод (9). Провод (9) соединён с обоих концов с контактами (6).

Для выполнения измерений необходимо иметь: программатор модели 3500, 3510 или Merlin с соответствующим программным обеспечением; деимплантированный кардиостимулятор с сохраненной остаточной емкостью (зарядом батареи), имеющий функцию автоматического измерения порога стимуляции совместимый с используемым программатором; переходник для деимплантированного кардиостимулятора. Интраоперационное подключение измерительной системы показано на рисунок. 2.



**Рис. 2.** Интраоперационное подключение системы: 10 - сердце, 11- пинцет, 12 - операционная рана, 13 - электрод, 14 - стерильные провода, 15 - зажимы типа «крокодил», 16 - переходник к деимплантированному кардиостимулятору, 17 - деимплантированный кардиостимулятор, 18 - телеметрическая связь, 19 - головка программатора, 20 – программатор.

После соединения всех указанных на схеме элементов выполняется тест на измерение ER-сигнала и поляризацию электрода в деимплантированном электрокардиостимуляторе, результаты которого выводятся на экран программатора и распечатываются на принтере устройства. Результаты измерений представлены в таблицах 1-5.

**Таблица 1. Интраоперационные значения ER-сигнала**

Модель электрода	Кол-во наблюдений	Среднее значение	25 перцентиль	75 перцентиль
Stelid II BTF26D	11	17,05 мВ	13,61 мВ	21,45 мВ
Fineline II Sterox	51	15,64 мВ	8,11 мВ	20,60 мВ
Membrane 1450	49	14,76 мВ	10,82 мВ	17,35 мВ
Capsure SP Novus 5092	37	17,41 мВ	9,46 мВ	24,58 мВ
Selox ST 60	17	17,92 мВ	13,42 мВ	22,94 мВ
ЭЛБИ 211-321	35	13,98 мВ	9,65 мВ	16,45 мВ

**Таблица 2. Интраоперационные значения сигнала поляризации**

Модель электрода	Кол-во наблюдений	Среднее значение	25 перцентиль	75 перцентиль
Stelid II BTF26D	11	1,02 мВ	0,39 мВ	1,66 мВ
Fineline II Sterox	51	0,94 мВ	0,39 мВ	1,27 мВ
Membrane 1450	49	0,36 мВ	0,32 мВ	0,39 мВ
Capsure SP Novus 5092	37	1,0 мВ	0,39 мВ	1,7 мВ
Selox ST 60	17	6,05 мВ	4,11 мВ	6,26 мВ
ЭЛБИ 211 -321	35	0,76 мВ	0,39 мВ	0,78 мВ

**Таблица 3. Интраоперационные значения R-волны**

Модель электрода	Кол-во наблюдений	Среднее значение	25 перцентиль	75 перцентиль
Stelid II BTF26D	11	8,59 мВ	4,65 мВ	14 мВ
Fineline II Sterox	51	13,36 мВ	8,6 мВ	15,5 мВ
Membrane 1450	49	13,78 мВ	12 мВ	16,61 мВ
Selox ST 60	17	11,41 мВ	8 мВ	15,25 мВ
Capsure SP Novus 5092	37	10,7 мВ	8 мВ	12 мВ
ЭЛБИ 211 -321	35	8,11 мВ	5,95 мВ	12,45 мВ

**Таблица 4. Интраоперационные значения порога стимуляции в монополярном режиме при длительности импульса 0,4 мс**

Модель электрода	Кол-во наблюдений	Среднее значение	25 перцентиль	75 перцентиль
Stelid II BTF26D	11	0,56 В	0,4 В	0,65 В
Fineline II Sterox	51	0,44 В	0,3 В	0,5 В
Membrane 1450	49	0,56 В	0,4 В	0,65 В
Selox ST 60	17	0,5 В	0,4 В	0,6 В
Capsure SP Novus 5092	37	0,55 В	0,425 В	0,6 В
ЭЛБИ 211 -321	35	0,39 В	0,31 В	0,74 В

**Таблица 5. Интраоперационные значения монополярного импеданса электродов**

Модель электрода	Кол-во наблюдений	Среднее значение	25 перцентиль	75 перцентиль
Stelid II BTF26D	11	635 ом	540 ом	719 ом
Fineline II Sterox	51	526 ом	446 ом	600 ом
Membrane 1450	49	729 ом	632 ом	831 ом
Selox ST 60	17	1242 ом	1015 ом	1440 ом
Capsure SP Novus 5092	37	508 ом	500 ом	540 ом
ЭЛБИ 211 -321	35	583 ом	425 ом	694 ом

Результаты интраоперационного измерения: амплитуда ER-сигнала (табл. 1) миокарда у всех включенных в исследование пациентов с электродами превышала 2 мВ, импеданс (табл. 5) во всех случаях был в пределах от 100 до 2500 Ом, пороги стимуляции (табл. 4) были 1,5 Вольт. Данные параметры у всех пациентов соответствовали требованиям функций автоматического измерения порога стимуляции. Амплитуда R-волны (табл. 3) у большинства имплантированных пациентам моделей электродов превышала рекомендуемое значение в 5 мВ, кроме модели Stelid II BTF26D. У этого электрода при интраоперационных измерениях в двух случаях амплитуда R-волны была меньше 5 мВ, что недостаточно для корректной работы с функцией Automatic Capture. Сигнал поляризации (табл. 2) у большинства имплантированных пациентам моделей электродов был ниже критического значения в 4 мВ, кроме электродов Selox ST 60., Интраоперационные исследования показали, что данные электроды являются в большинстве своем высокополяризационными (14 из 17 электродов), но, несмотря на хорошие значения ER-сигнала, это не позволяло их использовать с функцией Autocapture в 82% случаев. Таким образом, проведенные нами интраоперационные исследования электродов Fineline II, Membrane 1450T, Capsure SP novas 5592, Selox ST 60, Stelid II BTF 26D, ЭЛБИ 211-321 позволили предположить, что эти модели электродов мо-

гут быть использованы с кардиостимуляторами, имеющими функцию Automatic-Capture (Stelid II BTF 26D в 82% случаев). С функцией Autocapture могут быть использованы электроды Fineline II, Membrane 1450T, Capsure SP novas 5592, Stelid II BTF 26D, ЭЛБИ 211-321, а электроды Selox ST 60 по данным нашего исследования - лишь в 18% случаев.

### **Общая характеристика больных в группах динамического наблюдения**

Всего включено 129 больных. Среди обследованных пациентов было 68 (53%) мужчин. Средний возраст больных составил  $65,3 \pm 2,3$  года. Больные страдали различными нарушениями ритма и проводимости сердца (табл. 6).

**Таблица 6. Распределение пациентов с учётом нарушений ритма и проводимости сердца**

Диагноз	Количество больных
Различные формы фибрилляции предсердий с нарушением атриовентрикулярного проведения	98 (76%)
Синдром слабости синусового узла	14 (11%)
Атриовентрикулярные блокады II-III степени	13 (10%)
СССУ с пароксизмальной ФП, СССУ с А-В блокадой 1ст	4 (3%)

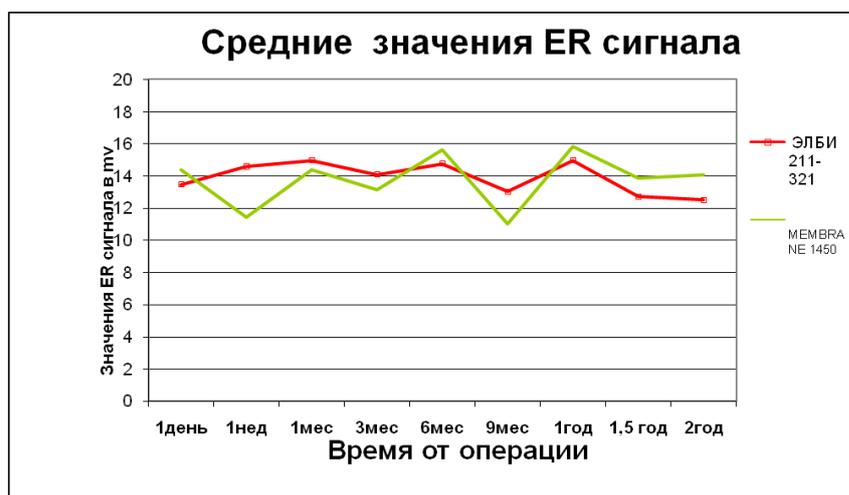
На этапе динамического наблюдения пациенты были разделены на 4 клинические группы, из которых две были исследуемые, и две контрольные. Такое деление было обусловлено использованием в нашей работе постоянных электрокардиостимуляторов, имеющих два различных алгоритма автоматического определения порога стимуляции. Для каждого алгоритма была своя исследуемая группа, где были представлены пациенты, которым имплантировались электроды, не имеющие рекомендации для работы с данной функцией соответствующего производителя и контрольная, где пациенты получили рекомендованные производителем имплантаты. Для пейсмекеров с функцией Autocapture (Affinity, Identity) контрольная группа состояла из 44 пациентов с постоянной формой фибрилляции

предсердий, которым были имплантированы низкополяризационные электроды Membrane 1450 для функции Autocapture. Для функции Automatic-Capture (Insignia DR, Insignia SR) в контрольной группе было 24 пациента с электродами Fineline II. Из них 35 было мужчин (51%) и 33 (49%) женщин, средний возраст составил  $66,2 \pm 2,2$  года. С функцией Autocapture в исследуемой группе было 34 пациента с постоянной формой фибрилляции предсердий, которым были имплантированы электроды ЭЛБИ 211 - 321. Для функции Automatic-Capture исследуемая группа состояла из 27 пациентов. Из них: 15 пациентам был имплантирован электрод - Capsure SP novas 5592, 3 пациентам – электрод Selox ST 60, 3 пациентам – Stelid II BTF 26D. В 6 случаях были произведены замены ЭКС, в 5 - стимулятор имплантирован на ранее установленные электроды Membrane 1450T и в 1 случае - на ранее установленный электрод ЭЛБИ 211 – 321. Среди них 33 (54%) мужчины и 28 (46%) женщин, средний возраст больных составил  $64,6 \pm 2,4$  года. Все стимуляторы в группах динамического наблюдения обладали функцией автоматического измерения порога стимуляции. У 44 пациентов кардиостимулятор имплантировался с электродом Membrane 1450 T, у 34 - электрод ЭЛБИ 211 – 321, у 24 - электрод Fineline II, 15 пациентам имплантирован электрод Capsure SP novas 5592, 3 - электрод Selox ST 60, 3 - электрод Stelid II BTF 26D. В 6 случаях были произведены замены ЭКС, в 5 случаях стимулятор имплантирован на ранее установленные электроды Membrane 1450T, и в одном случае на ранее установленный электрод ЭЛБИ 211 – 321. Динамическое наблюдение включало в себя стандартное наблюдение пациентов с дополнительно выполняемыми измерениями: трехкратное измерение порога стимуляции по алгоритму полуавтоматического теста, измерение порога стимуляции по автоматическим алгоритмам (3 раза), измерение амплитуды R-сигнала (3 раза), измерение амплитуды ИЖК (3 раза).

#### **Динамика амплитуды искусственного желудочкового комплекса**

На графике 1 представлены средние значения амплитуды ER-сигнала (в мВ) в разные сроки для электродов Membrane 1450T и ЭЛБИ 211-321 ( $p > 0,05$ ). У 44

больных с электродом Membrane 1450T и 34 больных с электродами ЭЛБИ 211-321 (100%) амплитуда ER-сигнала была достаточной для работы исследуемых функции. Всем больным была активирована функция Autocapture, и в дальнейшем не была выключена из-за недостаточной амплитуды ER-сигнала.



**График 1.** Динамика амплитуды искусственного желудочкового комплекса

### Динамика сигнала поляризации

На графике 2 представлены средние значения поляризации (в мВ) в разные сроки для электродов Membrane 1450T и ЭЛБИ 211-321 ( $p > 0,05$ ). При статистическом анализе различие в поляризации электрода ЭЛБИ 211-321 от электрода Membrane 1450T статистически недостоверно на всех сроках наблюдения ( $p > 0,05$ ).

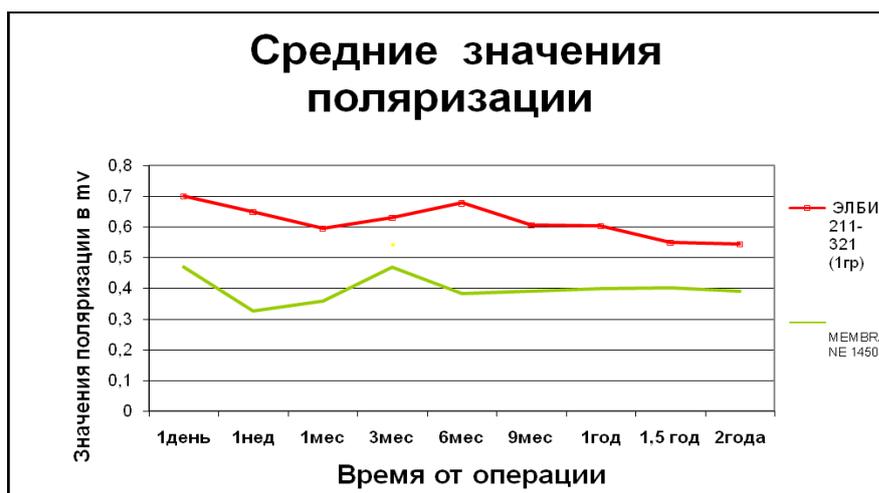
### Динамика амплитуды R-волны

На графике 3 представлены средние значения амплитуды R-волны (в мВ) в разные сроки для электродов Membrane 1450T и ЭЛБИ 211-321 ( $p > 0,05$ ). Достоверного различия в значениях R-волны для электродов Membrane 1450T и ЭЛБИ 211-321 не отмечено ( $p > 0,05$ ).

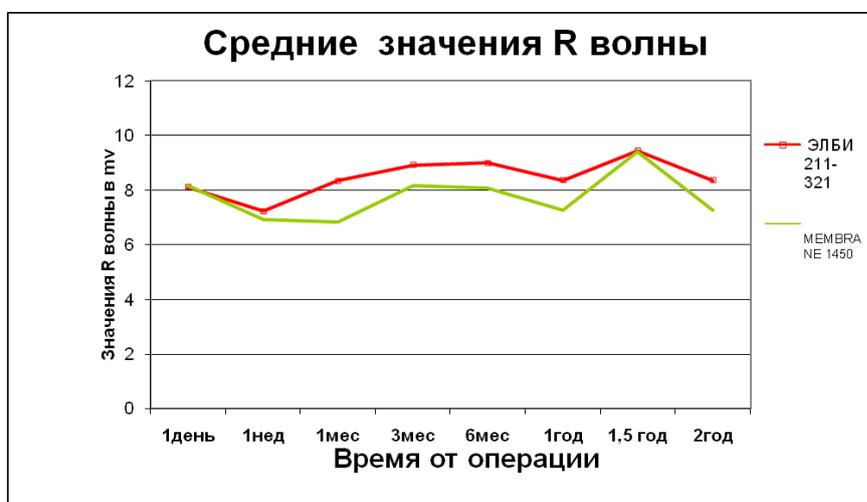
### Динамика порога стимуляции

Измерения порога стимуляции представлены на графике 4 ( $P < 0,01$ ). В первый день измерения различия в величине порога стимуляции статистически недостоверны ( $p > 0,05$ ). При дальнейшем динамическом наблюдении данные по

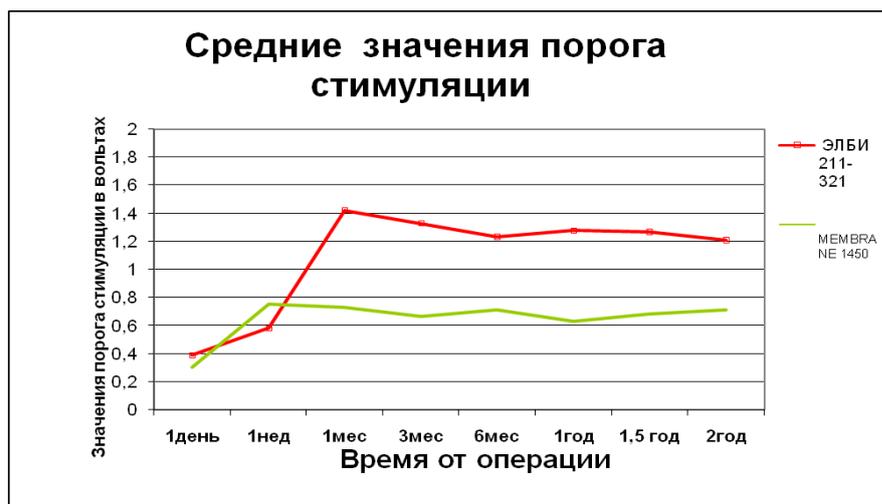
порогам стимуляции различаются. Так, после первого месяца наблюдения, возрастает порог стимуляции электродов ЭЛБИ 211-321 и превосходит порог стимуляции электродов Membrane 1450T, что является статистически достоверным ( $p < 0,01$ ). Различия между электродами достоверны за весь период наблюдения ( $p < 0,01$ ).



**График 2.** Динамика среднего значения сигнала поляризации



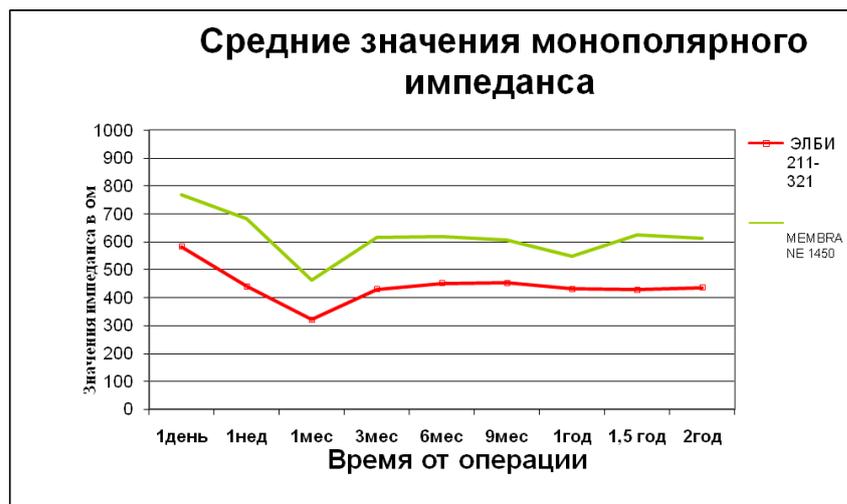
**График 3.** Динамика амплитуды R-волны для электродов 1450T и ЭЛБИ 211-321



**График 4.** Динамика порога стимуляции для электродов 1450Т и ЭЛБИ 211 -321. Кроме того, у одного пациента (3%) отмечена дислокация электрода в раннем послеоперационном периоде, что потребовало повторной операции (коррекции положения электрода). В связи с тем, что колебания порогов при микродислокации у 1 больного с электродом ЭЛБИ 211-321 превысили 4,5 Вольта, пришлось отказаться от использования функции автоматического определения порога стимуляции.

#### Динамика монополярного сопротивления электродов

На графике 5 отражены данные монополярного сопротивления электродов ( $p < 0,01$ ). Данные по монополярному импедансу электродов существенно различаются. Практически на всех сроках импеданс электродов ЭЛБИ 211-321 статистически достоверно ( $p < 0,01$ ) ниже электродов Membrane 1450Т.



**График 5.** Динамика импеданса для электродов 1450Т и ЭЛБИ 211-321

### Применение различных электродов с функцией Automatic-Capture

Функция Automatic-Capture может быть активирована, если ИЖК более 2 мВ, острый порог стимуляции должен быть менее 1,5 Вольт, а хронический - менее 3 Вольт, амплитуда R-волны более 5 мВ. Импеданс электрода не должен быть меньше 100 или выше 2500 Ом. Нами проводилось динамическое наблюдение за работой функции Automatic-Capture с электродами различных производителей, результаты представлены в таблице 7.

**Таблица 7.** Количественное распределение электродов

Электроды	Фиксация	Количество
Fineline II (Guidant)	пассивная	24
Selox ST 60 (Biotronik)	пассивная	3
Capsure SP novas5592 (Medtronic)	пассивная	15
Stelid II BTF 26D (Sorin group)	пассивная	3
ЭЛБИ 211-321 (Элестим Кардио)	пассивная	1
Membrane1450 (St. Jude)	пассивная	5

Вышеуказанные электроды имплантировались пациентам вместе с ЭКС Insignia I AVT DR (Guidant) в режиме DDD(R) 25 пациентам и Insignia I AVT SR(Guidant) в режиме VVI(R) 26 пациентам. В нашем исследовании чувствитель-

ность к R-волне была достаточной, чтобы запрограммировать ее значение в имплантируемых ЭКС с рекомендуемым запасом для стимуляции миокарда без активированной функции автоматического измерения порога. В двух случаях (один случай у пациента с электродом Fineline II, другой с электродом Membrane1450) амплитуда R-волны у пациентов не достигала требуемой для корректной работы величины 5 мВ как в биполярной, так и монополярной конфигурации электродов. Суммарно возможность эффективной работы Automatic-Capture в динамике показана в таблице 8.

**Таблица 8. Возможность эффективной работы функции Automatic-Capture**

Модель Electrode	Возможность эффективной работы в процентах
ЭЛБИ 211 -321	92%
Capsure SP novas5592	
Selox ST 60	
Membrane 1450	
Stelid II BTF 26D	
Fineline II	91%

### Выводы

1. Созданная система позволяет интраоперационно измерять амплитуду искусственного желудочкового комплекса миокарда пациента в дополнение к другим интраоперационным параметрам.
2. Выбор оптимальной модели ЭКС с функцией автоматического измерения порога стимуляции может осуществляться интраоперационно для каждого пациента с брадикардическими нарушениями ритма.
3. Доказана возможность безопасного использования исследованных отечественных эндокардиальных желудочковых электродов у пациентов с имплантированными ЭКС, оснащенными функцией автоматического определения порогов стимуляции в 97% наблюдений.

4. По данным динамического наблюдения не отмечалось клинической картины и случаев отключения функции автоматического измерения порогов стимуляции в исследуемых группах по причине несоответствия нормальным показателям амплитуды искусственного желудочкового комплекса миокарда пациента.

### **Практические рекомендации**

1. При имплантации электродов необходимо измерять амплитуду искусственного желудочкового комплекса и поляризацию желудочкового эндокардиального электрода по предложенной нами методике.
2. Рекомендовано использовать электрокардиостимуляторы с функцией автоматического измерения порога стимуляции по типу Autocapture при получении данных о соответствии имплантированного электрода необходимым требованиям.
3. При получении неудовлетворительных параметров по критерию поляризации и удовлетворительных параметров по критерию детектируемой амплитуды искусственного желудочкового комплекса, рекомендована имплантация электрокардиостимуляторов с функцией автоматического измерения порога стимуляции по типу Automatic Capture.
4. Рекомендована имплантация электрокардиостимулятора без функции автоматического измерения порога стимуляции при неудовлетворительных параметрах по критерию поляризации и/или неудовлетворительных параметрах по критерию детектируемой амплитуды искусственного желудочкового комплекса.
5. Рекомендовано в случае неудовлетворительной работы функций автоматического измерения порога стимуляции выполнение тестов для выявления микродислокации электродов.

### **Список научных трудов, опубликованных по теме диссертации**

1. **Александров А.Н.**, Жданов А.М., Дроздов И.В., Мурман М.В., Моргунов В.С.  
// Данные динамического наблюдения поляризации электродов ЭЛБИ 211-221 при использовании их с физиологическими кардиостимуляторами с включенной функцией «AUTOCAPTURE» / Материалы VI Международного славянского конгресса по электростимуляции и клинической электрофизиологии сердца. - Вестник аритмологии. - С.-Петербург: Издательство ЗАО «ИНКАРТ». – 2004. - № 35. - Приложение А, В. - С. 79.
2. **Александров А.Н.** // Клиническое значение интраоперационных и ранних послеоперационных порогов стимуляции, полученных при имплантации электродов ЭЛБИ 211-321 совместно с физиологическими кардиостимуляторами, имеющими функцию автоматического измерения порога стимуляции «AUTOCAPTURE» / Материалы IX ежегодной сессии Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. Москва. - Бюллетень НЦССХ им А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания», Приложение. – М: Издательство НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. – 2005. - Т.6. - № 3. - С. 216.
3. **Александров А.Н.** // Сравнительный анализ данных динамического наблюдения сигнала поляризации при использовании электродов ЭЛБИ 211-321 и MEMBRANE 1450 по критерию возможности использования функции автоматического измерения порога стимуляции «AUTOCAPTURE» / Материалы Первого Всероссийского съезда аритмологов. - Анналы аритмологии, Приложение. – М: Издательство НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2005. № 2. С. 112.
4. **Александров А.Н.** // Электроды ЭЛБИ 211-321 в новом качестве. Использование с технологией энергосбережения / Материалы Первого Всероссийского съезда аритмологов. - Анналы аритмологии, Приложение. – М: Издательство НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. - 2005. - № 2. - С. 112.

5. Жданов А.М., Фролов В.М., **Александров А.Н.**, Дроздов И.В., Самойленко И.В., Злотникова А.Д., Мурман М.В. // Данные динамического наблюдения амплитуды R-волны при использовании электродов ЭЛБИ 211-221 совместно с физиологическими кардиостимуляторами Affinity SR, имеющими функцию автоматического измерения порога стимуляции «AUTOCAPTURE» / Материалы Первого Всероссийского съезда аритмологов. Анналы аритмологии, Приложение. – М: Изд-во НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. - 2005. - № 2. - С. 118.
6. Жданов А.М., **Александров А.Н.**, Дроздов И.В., Самойленко И.В., Злотникова А.Д. // Значение R-волны в процессе регуляции амплитуды напряжения выходного импульса физиологическими стимуляторами AFFINITY SR при использовании их с электродами ЭЛБИ 211-321 / Материалы VII Научно-практической конференции «Диагностика и лечение нарушений регуляции сердечно-сосудистой системы». – М: Издательство главного клинического госпиталя МВД России. – 2005. - С. 329 – 332.
7. **Александров А.Н.** // Методика применения отечественных электродов ЭЛБИ 211-321 с имплантированными физиологическими кардиостимуляторами, имеющими функцию автоматического измерения порога стимуляции и автоматического регулирования амплитуды стимулирующего импульса «AUTOCAPTURE» / Материалы научной практической конференции молодых ученых, посвященной 60-летию Института хирургии им. А.В. Вишневского РАМН «Современные методы диагностики и лечения заболеваний в клинике и в эксперименте». – М: Издательство ООО «ВК» – 2005. – С. 165, 166.
8. Жданов А.М., **Александров А.Н.**, Дроздов И.В., Самойленко И.В., Злотникова А.Д., Тягунов А.Е., Изранцев В.С., Амирасланов А.Ю. // Сравнительный анализ данных динамического наблюдения значений ER сигнала миокарда при использовании электродов ЭЛБИ 211-321 и MEMBRANE 1450 по критерию

- возможности использования функции автоматического измерения порога стимуляции (AUTOCAPTURE) / Материалы Одиннадцатого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. - Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания», - Приложение. – М: Издательство НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. – 2005. – Т.6. - №5. - С. 95.
9. **Жданов А.М., Александров А.Н., Фролов В.М., Первова Е.В., Тягунов А.Е., Мурман М.В., Изранцев В.С.** // **Значение детекции амплитуды R-волны в оптимизации автоматического измерения порога стимуляции и регулирования амплитуды стимулирующего импульса / Вестник аритмологии. – С.-Петербург: Изд-во ЗАО «ИНКАРТ». – 2005. - №41. – С. 17–20.**
10. Жданов А.М., Александров А.Н., Изранцев В.С., Мурман М.В. // Значение амплитуды R-волны при работе функции «Auto capture» у пациентов с нормо- тахи формой фибрилляции предсердий / Материалы VII Международного славянского конгресса по электростимуляции и клинической электрофизиологии сердца «КАРДИОСТИМ». - Вестник аритмологии. – С.-Петербург: Издательство ЗАО «ИНКАРТ». - 2006. - Приложение А. - С. 91.
11. Жданов А.М., Фролов В.М., Дроздов И.В., Александров А.Н., Самойленко И.В., Амирасланов А.Ю. // Влияние колебания ранних послеоперационных порогов стимуляции на динамику импеданса электродов в имплантированных системах стимуляции при монополярном режиме / Материалы X ежегодной сессии Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых, - Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания», Прил. – М: Изд. НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. – 2006. –Т.7. - №3. - С. 59.
12. Жданов А.М., Александров А.Н., Алимов Д.Г., Гридин А.Н., Евгеньев А.В., Пенькова Л.Б. // Влияние колебания ранних послеоперационных порогов стимуляции на динамику импеданса электродов в имплантированных системах стимуляции при биполярном режиме / «Актуальные вопросы внутренних бо-

- лезней». – Сборник научных трудов. - С.-Петербург: Издательство ГОУВПО СПбМА им. И.И. Мечникова Росздрава. - 2006. - С. 18, 19.
13. Жданов А.М., Самойленко И.В., **Александров А.Н.** // «Новый этап в создании отечественных электродов: Реальность и перспективы» / Материалы VIII Международного славянского конгресса «Кардиостим». - Вестник аритмологии. – С.-Петербург: Издательство ЗАО «ИНКАРТ». - 2008. - Приложение А. - С. 87.
14. Jhdanov A.M., Htay Myo Swe, Htel Kyaw, Frolov V.M., **Aleksandrov A.N.**, Samoylenko I.V., Pervova E.V., Smirnova T.S., Amiraslanov A.Yu. // The data of dynamic amplitude R wave follow up from the proximal electrode ELBI 211-321 pole in monopolar mode / Материалы VIII Международного славянского конгресса «Кардиостим». - Вестник аритмологии. - С.-Петербург: Издательство ЗАО «ИНКАРТ». - Приложение А. – 2008. - тезис № 225. – С. 93.
15. **Александров А.Н.**, Янпольский А.С., Дроздов И.В., Ганеева О.Н., Амирасланов А.Ю., Книгин А.В. //Динамика изменения уровня поляризации при длительном наблюдении у электродов ЭЛБИ 211-321 при использовании их с физиологическими стимуляторами с включенной функцией «Autocapture» / Материалы IX Международного славянского Конгресса по электростимуляции и клинической электрофизиологии сердца «КАРДИОСТИМ». - Вестник аритмологии, Прил. А. – С.-Петербург: Изд. ЗАО «ИНКАРТ». 2010. С. 86.
16. Дроздов И.В., Амирасланов А.Ю., **Александров А.Н.**, Книгин А.В., Алимов Д.Г., Коков Л.С. //Методы удаления эндокардиальных электродов / **Диагностическая и интервенционная радиология. – М: Издательство «Радиология-Пресс». – 2010. – Т. 4. - № 1. – С. 35-52.**
17. **Александров А.Н.**, Гридин А.Н., Третьякова В.Ю., Амирасланов А.Ю., Книгин А.В., Евгеньев А.В., Дроздов И.В. // Результаты динамического наблюдения уровня поляризации электродов Membrane 1450 и 1646 (St. Jude Medical) / Материалы XVII Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов Рос-

- сии. - *Анналы аритмологии, Приложение*. – М: Издательство НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. – 2011. – № 2. - С. 115.
- 18. Александров А.Н., Дроздов И.В. // Использование в клинической практике кардиостимуляторов с функцией автоматического измерения порога стимуляции и автоматического измерения амплитуды стимулирующего импульса –Autocapture/ Вестник Российской Академии медицинских наук. - М: Издательство «Медицина». – 2011. - № 1. - С. 51-54.**
19. Александров А.Н., Дроздов И.В., Ганеева О.Н., Амирасланов А.Ю., Книгин А.В., Куренков А.С. // Сравнительный анализ данных динамического наблюдения ER –сигнала при использовании электродов membrane 1450 и 1646 по критерию использования функции автоматического измерения порога «Autocapture» / *Материалы X Международного славянского Конгресса по электростимуляции и клинической электрофизиологии сердца «КАРДИО-СТИМ»*. - Вестник аритмологии. С.-Петербург: Издательство ЗАО «ИНКАРТ».- 2012. - Приложение А. – тезис 170. – С. 56.
20. Коростелев А.Н., Дроздов И.В., Шляховой А.В., Янпольский А.С., Ильина М.В., Амирасланов А.Ю., Александров А.Н. // *Переход на эпикардальную стимуляцию у пациента с электроиндуцированным тромбозом правого предсердия / Вестник аритмологии*. – С-Петербург: Издательство ЗАО «ИНКАРТ». - 2013. - № 72. - С. 67-69.
21. Александров А.Н., Тягунов А.Е., Амирасланов А.Ю., Баранова А.В., Кадырова М.В., Хамнагадаев И.А., Дроздов И.В. // *Первые результаты интраоперационной оценки амплитуды Evoked Response сигнала у электродов ЭЛБИ 216-58 / Материалы V всероссийского съезда аритмологов*. - *Анналы аритмологии, Прил.* - М: Изд. НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. - 2013. – С. 151.
22. Дроздов И.В., Александров А.Н., Амирасланов А.Ю., Баранова А.В., Хамнагадаев И.А., Книгин А.В., Тягунов А.Е., Изранцев В.С. // *Результаты интраоперационной оценки поляризации электродов SELOX ST 60 / Сборник тезисов*

XI Международного конгресса «Кардиостим». - Вестник Аритмологии, Приложение. – С.-Петербург: – 2014. – С. 105. Режим доступа: <http://cardiostim.ru/uploads/93d7bc1f.pdf/>

### **Список сокращений и условных обозначений**

ЭКС - электрокардиостимулятор

КС - кардиостимулятор

ИЖК - искусственный желудочковый комплекс

Приступы МЭС — приступы Морганьи-Эдамса- Стокса

ЭКГ - электрокардиограмма

ЕР - сигнал - понятие аналогичное искусственному желудочковому комплексу

АКЗ - активный контроль захвата

ППЗ - поиск порога захвата

ПНЗ - подтверждение непрерывности захвата

ПКС - проверка качества сигнала

ПС - порог стимуляции