

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

Диссертация на соискание ученой
степени кандидата медицинских наук

научный руководитель:
доктор медицинских наук, профессор,
член – корр. РАН
Коков Л.С.

Москва – 2015

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	5
<u>Глава 1. Современное состояние проблемы применения</u>	
 функций автоматического измерения порога стимуляции	
 (обзор литературы).....	10
1.1. Современное состояние проблемы	10
1.2. Функции, основанные на автоматическом определении порога	
 стимуляции в кардиостимуляторах различных фирм.....	11
1.3. Безопасность работы функций автоматического измерения порога	
 стимуляции.....	18
1.4. Значение параметров амплитуды искусственного желудочкового комплекса	
 и амплитуды R-волны для работы функции Autocapture	
 и Automatic-Capture	20
1.5. Требования к электродам. Применение различных моделей электродов	
 для электрокардиостимуляторов с активированной функцией	
 автоматического измерения порога стимуляции.....	21
1.6. Использование в клинической практике функции Automatic capture.....	27
1.7. Возможности увеличения срока службы кардиостимуляторов	
 за счет работы функций автоматического измерения порога	
 стимуляции.....	30
<u>Глава 2. Материалы и методы исследования.....</u>	34
2.1. Общая характеристика больных, которым имплантировались	
 системы кардиостимуляции и выполнялись интраоперационные	
 измерения.....	34
2.2. Общая характеристика больных, которым имплантировались системы	
 кардиостимуляции и проводилось послеоперационное динамическое	
 наблюдение.....	35
2.3. Порядок и сроки, проводимого послеоперационного динамического	
 наблюдения.....	36

2.4. Распределение пациентов, наблюдавшихся интраоперационно по группам.....	38
2.5. Распределение пациентов, которым проводилось динамическое наблюдение по группам.....	39
2.6. Оборудование, использованное в диагностике и лечении пациентов.....	40
2.7. Методика имплантации постоянных эндокардиальных электрокардиостимуляторов.....	41
2.8. Диагностические и лечебные возможности имплантируемых кардиостимуляторов и алгоритм работы функции автоматического определения порога стимуляции.....	47
2.9. Статистическая обработка полученных данных.....	55
Глава 3. Разработка и применение системы интраоперационной оценки возможности активации функций автоматического измерения порога стимуляции с различными моделями электродов.....	56
3.1. Методика интраоперационного измерения поляризации и ER-сигнала	56
3.2. Порядок проведения измерений и особенности статистической обработки данных.....	60
3.3. Интраоперационные измерения.....	60
3.4. Интраоперационный выбор оптимальной модели ЭКС по критерию наличия функции автоматического измерения порога стимуляции и автоматического регулирования амплитуды стимулирующего импульса.....	67
Глава 4. Результаты динамического наблюдения.....	69
4.1. ЭЛБИ Динамика амплитуды искусственного желудочкового комплекса (ER сигнала) у электродов 211-321 и 1450.....	69
4.2. Динамика сигнала поляризации.....	71
4.3. Динамика амплитуды R-волны.....	74
4.4. Динамика порога стимуляции.....	79

4.5. Динамика монополярного сопротивления электродов ЭЛБИ 211-321 и 1450T.....	81
4.6. Применение различных эндокардиальных электродов с функцией Automatic-Capture.....	83
<u>Глава 5. Обсуждение полученных результатов и их значение в клинической практике</u>	89
Выводы.....	103
Практические рекомендации.....	104
Список принятых сокращений.....	106
Список используемой литературы.....	107

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы

Электрокардиостимуляции принадлежит важная роль в коррекции нарушений сердечного ритма и функции проводимости сердца. Развитие новых диагностических и лечебных функций имплантируемых электрокардиостимуляторов обуславливает все более широкое их применение в клинической практике. В последний год (2014) в Российской Федерации имплантировалось всего около 215 стимуляторов на 1 миллион человек, 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., Boriani G., 2014). Кроме количественного, существует также и качественное отставание. Это связано с тем, что часть имплантируемых электрокардиостимуляторов отечественного производства является не частотоадаптивными. И поэтому в ряде случаев, спасая жизнь пациенту, нет возможности обеспечить более высокое ее качество, которое доступно при применении современных физиологических ЭКС. Продление сроков работы уже имплантированных систем электрокардиостимуляции могло бы частично решить данную проблему. Важной составляющей в продлении сроков работы имплантируемых систем являются функции автоматического измерения порога стимуляции и автоматического регулирования амплитуды стимулирующего импульса.

Минимальное количество энергии стимулирующего импульса, необходимое для деполяризации миокарда, то есть порог стимуляции, - один из важнейших параметров в имплантируемых системах, повышение его может привести к появлению неэффективных стимулов, а это весьма опасно в первую очередь у стимуляторзависимых пациентов. Во избежание этого в ряде случаев жизнеопасного осложнения у пациентов амплитуда стимулирующего импульса

программируется с двукратным запасом, но, как правило, не меньше двух Вольт. Таким образом, в большинстве случаев половина или даже более энергии стимулирующего импульса расходуется вхолостую. 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). ИЖК представляет по своей сути поле электрической деполяризации миокарда после нанесенного эффективного электрического импульса с желудочкового электрода. Особенно важно то обстоятельство, что детекция «ER-сигнала» происходит в тот период времени, который у обычного электрокардиостимулятора для нее закрыт рефрактерным периодом. Близость периода детекции к наносимому стимулу делает практически возможным ошибочное восприятие остаточного заряда на электроде после нанесенного электрического стимула вместо амплитуды ИЖК. Поэтому с данной функцией необходимо использовать только электроды с низкой поляризацией. Кроме того, необходимость такой детекции накладывает определенные ограничения по минимальной амплитуде регистрируемого ИЖК. И как показали проведенные за рубежом исследования, данный показатель не коррелирует с любым постоянно измеряющимся в процессе операции показателем [51]. Однако во время операции верификацию амплитуды ИЖК серьезно затрудняет то обстоятельство, что современные серийно выпускающиеся анализаторы для интраоперационного измерения порога стимуляции, амплитуды R волны, импеданса электродов и других показателей не могут измерять величину ИЖК. Эта возможность в настоящее время присутствует непосредственно в самих электрокардиостимуляторах и только у зарубежных производителей. Это

обстоятельство, в том числе и по данным зарубежных исследований, не дает возможности активации функций автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса примерно 8,5% случаев [105]. У пациентов, кому невозможно активировать данную функцию, это приводит к более быстрому истощению источника питания электрокардиостимулятора. Авторы, занимающиеся данной проблемой, выражают надежду, что возможность во время операции измерять амплитуду ИЖК появится в будущем [64].

В нашей стране не проводились разработки методик интраоперационного измерения поляризации и детекции ИЖК миокарда, а также совместимости выпускаемых отечественной промышленностью, и всех коммерчески доступных в России импортных электродов с функциями автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса.

В связи с этим определилась 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.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту

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

Научная новизна

- 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).
- Впервые исследована совместимость выпускаемых отечественной промышленностью электродов с функциями автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса.

- Оценена эффективность поиска модели электрокардиостимулятора по критерию наличия функции автоматического измерения порога стимуляции по данным динамического наблюдения за пациентами.

Практическая значимость

Разработана система интраоперационного измерения поляризации электрода и его чувствительности к искусственному желудочковому комплексу. Это позволило увеличить количество успешных активаций функций автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса. Что позволит продлить срок службы имплантированных систем кардиостимуляции и получить положительный клинический эффект.

Внедрение результатов исследования

Результаты исследования внедрены в клиническую практику ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского Министерства здравоохранения Российской Федерации», Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Городская клиническая больница №4 Департамента здравоохранения города Москвы", Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая больница».

Глава 1. Современное состояние проблемы применения функций автоматического измерения порога стимуляции (обзор литературы)

1.1 Современное состояние проблемы

Система постоянной кардиостимуляции состоит из электрокардиостимулятора и электрода (или электродов), доставляющего стимулирующий импульс к сердцу. В начальной части электрод соединен со специальным разъемом в корпусе электрокардиостимулятора (ЭКС), а в дистальной - устанавливается в определенной точке в эндокарде, реже в эпикарде, находясь в большинстве случаев интравенозно. Срок службы ЭКС различных фирм - производителей, в среднем, 7-10 лет [115]. Средний срок службы имплантированных электродов 15-20 лет. Таким образом, достаточно часто возникает необходимость в операции для замены лишь одного стимулятора. Увеличение срока службы стимулятора позволило бы избежать «лишней» замены ЭКС, и в оптимальном случае приблизить срок службы ЭКС к сроку службы электрода.

У системы кардиостимуляции выделяют несколько свойств, необходимых ей для адекватной стимуляции миокарда. Наиболее важным является порог стимуляции - минимальная величина энергии стимулирующего импульса, необходимая для деполяризации миокарда (и как следствие - формирования электрической систолы). Измерение порога стимуляции и регулирование амплитуды стимулирующего импульса, является одной из основных процедур наблюдения больного с ЭКС. Снижение амплитуды до минимально необходимой позволяет уменьшить расход энергии и продлить срок службы кардиостимулятора. Порог стимуляции зависит от свойств электрода. Современные электроды обеспечивают хронический порог стимуляции менее 1 Вольта, но по

общепринятым стандартам амплитуда стимулирующего импульса обычно программируется как минимум с 2-х, а то и с 2,5-кратным запасом, так как порог стимуляции может колебаться в зависимости от электролитного состава крови после приема некоторых лекарственных препаратов и при изменении состояния сердечной мышцы. Таким образом, получается, что в целях обеспечения постоянной эффективной стимуляции вхолостую расходуется большое количество энергии. Кроме того, в редких случаях порог стимуляции может все-таки превысить амплитуду стимулирующего импульса, что приведет к неэффективной стимуляции.

Идея разработки стимулятора, который автоматически менял бы амплитуду стимулирующего импульса таким образом, чтобы она лишь немного превышала порог стимуляции, далеко не нова. В 1973г. Preston T. A. предложил кардиостимулятор, меняющий амплитуду стимула в зависимости от порога стимуляции. Если стимул оказывался неэффективным, кардиостимулятор должен был наносить дополнительный стимул с большой амплитудой [95]. Из-за технических проблем данная идея была внедрена в практику только через 20 лет. В декабре 1993г. был имплантирован первый кардиостимулятор с функцией автоматического определения порога стимуляции и автоматического регулирования амплитуды стимулирующего импульса (т.н. функция Autocapture) – Microny SR+, разработанный фирмой Pacemaker [129].

1.2 Функции, основанные на автоматическом определении порога стимуляции в кардиостимуляторах различных фирм производителей

Наиболее ранним стимулятором с функцией автоматического определения порога стимуляции и автоматическим регулированием амплитуды стимулирующего импульса (Autocapture) было устройство, разработанное фирмой Pacemaker. Данная функция состоит из четырех компонентов:

1. Автоматическое подтверждение эффективности стимула;

2. Автоматическое нанесение дополнительного страхующего стимула (в случае неэффективности первого стимула);
3. Автоматическое измерение порога стимуляции;
4. Автоматическое регулирование выходных параметров стимула.

Главная цель функции Autocapture – обеспечить эффективную и безопасную стимуляцию при минимальном расходе энергии. Ее работа основана на восприятии искусственного желудочкового комплекса, это позволяет ЭКС подтвердить эффективность каждого стимула. Стимуляция осуществляется с амплитудой всего на 0.3 Вольт больше порогового значения. Работа функции автоматического определения порога стимуляции возможна только при стимуляции желудочков. Конфигурация стимула должна быть монополярной, а конфигурация чувствительности – биполярной, т.е. чтобы функция работала, необходим биполярный электрод [128].

Функция Autocapture внедрена в кардиостимуляторах Microny SR+, Regency SR+, Regency SC+ и Affinity SR, Identity SR, Affinity DR, Identity DR производства фирмы Pacemaker (St. Jude Medical).

Компания Biotronik разработала функцию “Active Capture Control” (Активный Контроль Захвата – АКЗ), которая включает специальный алгоритм. Смысл его заключается в следующем: сигнал, идущий за импульсом желудочковой стимуляции, непрерывно мониторируется для подтверждения произошедшей деполяризации миокарда, вызванной импульсом. Различия в морфологии сигнала между сигналом потенциала отклика и артефактом поляризации используются для дифференциации событий захвата и не захвата. Алгоритм АКЗ периодически измеряет желудочковый порог захвата, автоматически подстраивает мощность стимуляции и обеспечивает запрограммированный безопасный предел. Кроме того, алгоритм оценивает поударно захват при желудочковой стимуляции и реагирует на потерю захвата безопасным страховочным импульсом через 130 мс после неэффективного

импульса. Порог стимуляции измеряется после детектирования потери захвата или через определенные запрограммированные интервалы времени. Алгоритм АКЗ включает три основные функции: 1) Signal Quality Check (проверка качества сигнала — ПКС), 2) Capture Threshold Search (поиск порога захвата - ППЗ) и 3) Continuous Capture Confirmation (подтверждение непрерывности захвата — ПНЗ).

Проверка качества сигнала. Если артефакт поляризации слишком большой, то он может внести возмущения в форму сигнала следующим за стимулирующим импульсом. В результате произойдет неправильная классификация события. И наоборот, сигнал потенциала отклика может быть слишком мал или не соответствовать критериям захвата, что опять же может привести к неправильной классификации события. Следовательно, функция ПКС автоматически анализирует сигнал потенциала отклика и артефакт поляризации. Успешная ПКС всегда должна быть закончена до начала ППЗ и ПНЗ. В результате АКЗ является полностью автоматическим тестом прибора и не требуется оценки сигналов электрода вручную или программирования специальных параметров пейсмекера. Данный компонент алгоритма представляет собой наиболее значительное усовершенствование по сравнению с предыдущими алгоритмами. Его задача - устранить риск, присущий более ранним алгоритмам. Функция ПКС выполняется в две отдельные фазы. В обеих фазах АВ задержка укорачивается для того, чтобы обеспечить желудочковую стимуляцию. Сначала импульсы желудочковой стимуляции подаются с запрограммированным значением максимума амплитуды АКЗ, который является установочным параметром программы. Если потеря захвата детектирована на максимуме напряжения, то выполнение второй фазы прерывается и тест классифицируется как неудачный. Во второй фазе подаются импульсы «двойной» стимуляции (один стимулирующий импульс следует через 100 мс за другим стимулирующим импульсом в пределах абсолютного рефрактерного периода). Эти импульсы служат для подтверждения того, что артефакт поляризации достаточно мал и не создает помех для дискриминации захвата и не захвата. Если потенциал артефакта, следующий за вторым

стимулирующим импульсом, выше определенного предела, то ПКС классифицируется как неудачная. При необходимости данный тест может быть повторен при более низкой настройке максимума амплитуды. Если в результате этого автоматического теста установлено, что качество сигнала является недостаточным, функция АКЗ временно отменяется или окончательно блокируется. В любом случае амплитуда стимуляции перепрограммируется на более высокое значение для обеспечения желудочкового захвата.

Поиск порога захвата. ППЗ является компонентом алгоритма АКЗ. Эта функция позволяет измерять порог стимуляции желудочков путем ступенчатого понижения амплитуды до потери захвата. ППЗ выполняется в течение серии сердечных циклов и начинается при программированном значении максимума амплитуды АКЗ (2.4, 3.6, 4.8, 6.4 В), затем уменьшается до потери захвата. Во время теста А-В задержка автоматически укорачивается для обеспечения желудочковой стимуляции. Порог стимуляции измеряется с разрешением 0.1 Вольт. Затем амплитуда стимуляции устанавливается на значении, равном порогу стимуляции плюс запрограммированный безопасный предел (off — выключен, или от 0.1 до 1.2 Вольт). Помимо проведения поиска после потери захвата, поиск захвата также проводится через определенные запрограммированные интервалы времени для того, чтобы обеспечить точный безопасный предел даже при наличии постепенных изменений в пороге стимуляции.

Подтверждение непрерывности захвата. Эта функция обеспечивает поударное подтверждение захвата. Если АКЗ устанавливает, что захват поддерживается, амплитуда импульса остается на установленной величине и никакого вмешательства не требуется. Если АКЗ устанавливает не захват, тогда после безуспешного импульса подается безопасный дублирующий стимулирующий импульс с увеличенной энергией. Если в результате целой серии желудочковых стимулирующих импульсов при различных А-В задержках не происходит захвата, то запускаются функции ПКС и ППЗ для измерения порога стимуляции. АКЗ включает алгоритм реагирования на сливной комплекс. В

двухкамерных режимах стимуляции, для дискриминации не захвата и сливного комплекса, алгоритм меняет А-В задержку после детекции потери захвата. Сначала А-В задержка увеличивается для поддержания собственной А-В проводимости во избежание сливного комплекса. Если детектирован второй последующий не захват, то величина А-В задержки снижается до нормального запрограммированного значения. Если детектирован третий последующий не захват, то считается, что захват потерян. В этом случае запускаются функции ПКС и ППЗ. Если первое событие действительно было сливным комплексом, то увеличение А-В задержки может поддерживать собственную А-В проводимость. Тогда величина А-В задержки не будет снижена до нормального запрограммированного значения, пока не потребуется стимуляция желудочков. В случае если подтверждение захвата не детектировано в 3-х последовательных попытках, алгоритм укорачивает А-В задержку (до 50 мс — после события предсердной стимуляции, и до 15 мс — после события предсердного сенсинга) для подтверждения наличия не захвата.

Пейсмейкер Philos DR ACC, оснащенный АКЗ, имеет различные диагностические функции, разработанные для оценки этого алгоритма. Счетчик событий предоставляет информацию о количестве событий потери захвата, а также о количестве и результате каждого события ПКС и ППЗ. Гистограмма амплитуды желудочковых стимулов дает картину распределения амплитуды стимуляции во времени. Тренд пороговых значений АКЗ предоставляет график измеренных значений порога стимуляции, а распечатки — таблицу значений порога, включая указание времени и причины поиска порога. Таким образом, для оценки работы алгоритма АКЗ существует целый ряд усовершенствованных диагностических функций [12].

Следует особо отметить, что данный алгоритм способен автоматически определять электроды с низкой и высокой поляризацией и выключать функцию при угрозе ее неэффективной работы. Это совместно с другими улучшениями

делает эту функцию одной из наиболее совершенной на данном этапе, в связи с чем, мы и привели наиболее полное ее описание.

У фирмы Medtronic в настоящее время (серии Sensia, Adapta) имеется функция Capture Management - алгоритм по автоматическому измерению порога стимуляции. Данная функция работает в двух режимах: мониторингирования порога стимуляции и регулирования амплитуды. В обоих режимах с определенной периодичностью (которая устанавливается врачом и составляет от 15 минут до 42 дней) происходит автоматическое измерение порога стимуляции. Для обеспечения непрерывной стимуляции за каждым тестовым импульсом с меняющейся амплитудой и длительностью независимо от его эффективности через 110 мс следует дополнительный страхующий стимул с запрограммированной амплитудой и длительностью импульса 1 мс. Эффективность тестовых стимулов подтверждается наличием вызываемых ими искусственных желудочковых комплексов. Если установлен режим мониторингирования порога стимуляции, то результаты измерения заносятся в память кардиостимулятора и в дальнейшем врач может устанавливать выходные параметры стимула на основании полученных результатов. В режиме регулирования амплитуды на основании результатов измерений кардиостимулятор меняет выходные параметры стимулирующего импульса. При этом врачом устанавливается, во сколько раз выходные параметры должны превышать пороговые [91,78].

Вне периодов измерений порога стимуляции оценка эффективности стимуляции не производится, и дополнительные страхующие стимулы не наносятся. Таким образом, функция Capture Management не обеспечивает безопасности пациента, хотя и позволяет увеличить срок службы стимулятора за счет регулирования энергетических параметров стимулирующего импульса в соответствии с порогом стимуляции. Минимальная периодичность, с которой измеряется порог стимуляции по алгоритму данной функции, – 15 минут, то есть если в этом интервале и возникнет неэффективная стимуляция, она не будет

распознана и скомпенсирована. Положительной особенностью данной функции являться отсутствие жестких ограничений по моделям используемых электродов.

Фирмой Guedant (Boston Scientific) разработана функция Automatic – capture, которая может автоматически измерять порог стимуляции и наносить стимулы с амплитудой на 0,5 Вольт выше измеренного порога стимуляции. А это, как правило, значительно меньше обычного программирования амплитуды, которое в два и более раза выше порога стимуляции. Однако безопасность пациента при этом сохраняется, поскольку функция Automatic-Capture контролирует эффективность каждого стимула ЭКС, регистрируя вызванный потенциал миокарда. В случае неэффективности первого стимула функция выдает дополнительный высокоамплитудный страховочный стимул, который в два раза выше измеренного порога стимуляции, но не менее 3,5 Вольт и не более 5 Вольт. Для Automatic-Capture отсутствует программируемая чувствительность к ИЖК, однако для корректной работы функции электрический потенциал миокарда, вызванный стимулом, должен быть не менее 2 мВ, а величина детектируемой R-волны должна быть выше 5 мВ.

Каждые 21 час автоматически происходит поиск порога стимуляции. Если из четырех предшествующих импульсов происходит потеря захвата в двух любых не высокоэнергетических стимулов, то также активируется поиск порога стимуляции. Чтобы избежать конкуренции стимуляции со спонтанным ритмом и таким образом уменьшить встречаемость сливных событий, сердце во время выполнения автоматического теста стимулируется с частотой на 10 ударов в минуту выше спонтанного ритма при однокамерном режиме или при AV задержке 60 мс при двухкамерном режиме. Важным преимуществом данной функции по сравнению с функцией Autocapture фирмы St. Jude Medical, является возможность ее работы при любых сочетаниях конфигураций чувствительности и стимуляции у системы кардиостимуляции, включая полностью монополярный режим.

Функция Ventricular Autothreshold фирмы SorinGroup имеет следующие особенности реализации. Она обеспечивает 100% запас по амплитуде и имеет

минимальный порог для подстройки амплитуды - 1,5 Вольт (максимальный 5 Вольт), измерение порогов каждые 6 часов. Тест состоит из двух фаз. Первая фаза - калибровочная, где измеряются амплитуда ИЖК и поляризации электрода. В эту фазу входят три стимула с амплитудой 4 Вольт, три - с амплитудой 2 Вольта и два - с амплитудой 0 Вольт, что позволяет вычислить амплитуду ИЖК и поляризации (за счет эффекта линейной зависимости поляризации электрода от амплитуды стимулирующего импульса). Вторая фаза измерения порога стимуляции, где шаг измерения порога стимуляции - 0,15 Вольт. Внеочередная автоматическая проверка порога стимуляции выполняется после прикладывания магнита, изменения полярности электродов, измерения их импеданса, включения данной функции и ручного измерения порогов стимуляции. Тест может быть не удачным при сливных сокращениях во время измерения, высокой поляризации электрода, пороге стимуляции выше 2 Вольт, частоте спонтанного ритма желудочков выше 95 в мин, А-В задержке менее 110 мс в двухкамерных режимах. При этом амплитуда стимуляции устанавливается на 5 Вольт и повторные измерения выполняются спустя 6 часов. Кроме того эту функцию невозможно активировать в режиме минимальной стимуляции желудочков (AAI-SafeR).

1.3 Безопасность работы функций автоматического измерения порога стимуляции

Для оценки безопасности работы функции Autocapture Фирмой Passetter было проведено клиническое исследование, в которое были включены 113 пациентов с КС, обладающими функцией автоматического определения порога стимуляции. В ходе исследования больным проводилось суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру. Общее время мониторирования составило 867 часов. За это время отслежено 3.74 миллионов сердечных сокращений. Не отмечено ни одного неэффективного стимула, который не сопровождался бы дополнительным страхующим высокоамплитудным стимулом [130]. Malcolm Clarke с соавторами, опубликовавшие работу по поводу данного исследования, сообщает уже о проведенных 3011 часах холтеровского мониторирования и 10

миллионов сканированных сердечных сокращений. Во время исследования также не было зарегистрировано потерь захвата, которые не сопровождались бы высокоамплитудным страховочными стимулами [36]. Оценка эффективности каждого стимула даже при значительных колебаниях порога стимуляции в послеоперационном периоде, чего нельзя избежать даже при использовании современных электродов, обеспечивает безопасную стимуляцию. По данным Shüller H. [111], (80 пациентов с ЭКС с функцией Autocapture), у большинства больных хронический порог стимуляции был около 1 Вольта, однако у 4 пациентов отмечено повышение порога стимуляции более 2.5 Вольт. Во всех случаях функция автоматического определения порога стимуляции обеспечивала безопасную стимуляцию при минимально возможных энергетических затратах.

На миокардиальный порог стимуляции влияет множество факторов: фармакологических, физиологических или патологических, а одним из факторов, влияющих на процесс воспаления, является плотность тока [70]. Группой авторов в 27 центрах в Испании было проведено проспективное мультицентровое исследование безопасности стимуляторов с автоматическим контролем исходящей энергии. 162 пациента были разделены на две группы по 81 человек с включенной и выключенной функцией Autocapture. Исследование не зарегистрировало клинически значимой разницы в порогах стимуляции и импедансе электродов [73].

Крупное проспективное мультицентровое исследование было проведено в 35 центрах США и 7 центрах Канады, в которое вошли 398 пациентов с имплантированными стимуляторами, имеющими функцию Autocapture, причем дополнительно 24 часовое холтеровское мониторирование было выполнено последовательно у 51 пациента, и во всех случаях потеря захвата на начальном стимуле сопровождалась страховочным импульсом [64].

Безопасность работы функции Automatic-Capture была проверена в институте кардиологии университета Болоньи (Италии). Методом холтеровского мониторирования получено 4,408,261 событий сердечного ритма при включенной

функции Automatic-Capture у имплантированных систем стимуляции с ЭКС Insignia Ultra DR. Все события были проанализированы «золотым стандартом» наблюдения – визуальной оценкой специалистов в режиме «off-line». Не зафиксировано неэффективного стимула, не сопровождающегося эффективным высокоамплитудным стимулом [111].

1.4 Значение параметров амплитуды искусственного желудочкового комплекса и амплитуды R-волны для работы функции Autocapture и Automatic-Capture

Работа функции Autocapture и Automatic-Capture основана на восприятии искусственного желудочкового комплекса, поэтому правильное выполнение алгоритма автоматического измерения порога стимуляции возможно только при достаточной амплитуде данного сигнала. Минимальная программируемая чувствительность к ИЖК у кардиостимуляторов с функцией Autocapture 1.2 мВ, поэтому программатор не рекомендует ее использование, если амплитуда ИЖК менее 2.8 мВ. Как для правильной работы обычного стимулятора, так и для работы КС с функцией автоматического определения порога стимуляции необходимо еще и правильное восприятие R-волны, чтобы кардиостимуляторы не производили стимуляцию при спонтанном ритме.

Во время имплантации ЭКС, при установке электрода, измерить амплитуду ИЖК до нашего исследования было сложно, потому что у современных наружных анализаторов нет такой функции. ИЖК можно было измерить только через программатор после помещения ЭКС в ложе. При неудовлетворительной амплитуде ИЖК надо отсоединять ЭКС от электрода, менять точку приложения стимуляции, снова подключать ЭКС и повторять измерения, что делает процедуру интраоперационного анализа ИЖК весьма затруднительной. С амплитудой спонтанного желудочкового комплекса таких проблем нет, ее можно измерить наружным анализатором. К сожалению, по данным Guerola M. какой-либо корреляции между амплитудой ИЖК и другими показателями (амплитудой R-

волны, порогом стимуляции, сопротивлением и поляризацией электрода) не выявлено [51], поэтому интраоперационно трудно получить даже косвенное представление об амплитуде ИЖК.

При проведении исследований Shuchert A. с соавторами получили результаты, в которых из 44 пациентов, получивших стимуляторы с функцией Autocapture и специальные низкополяризационные электроды Membrane 1450, указанная функция была активирована у 42 (95%) пациентов[105]. Более масштабным шагом стало проведение мультицентрового исследования в 35 американских и 7 канадских центрах на 398 пациентах. В этом исследовании функция Autocapture была активирована в 91,5% случаях, причем авторы отмечают, что интраоперационное измерение ИЖК и поляризации электрода могло бы сгладить проблему неполного включения этой функции [64]. В связи с чем, для клиницистов выпущены рекомендации фирмы - изготовителя о необходимости интраоперационной оценки амплитуды ИЖК и получение в ходе операции значения данного параметра не менее 4,5 мВ.

1.5 Требования к электродам при активировании функции автоматического измерения порога стимуляции

Восприятие ИЖК происходит через тот же электрод, по которому проводится стимулирующий импульс. Для нормальной работы функции Autocapture остаточная поляризация электрода должна быть как можно меньше. Высокий сигнал поляризации может восприниматься кардиостимулятором вместо ИЖК, что может привести к возникновению неэффективной стимуляции, которая не будет распознаваться кардиостимулятором. Поэтому при имплантации ЭКС с функцией автоматического определения порога стимуляции нужно использовать электроды с низкой поляризацией. Фирма разработчик алгоритма Autocapture рекомендует применять электроды серии Membrane. Электроды этой серии имеют низкую поляризацию и обеспечивают низкие пороги стимуляции.

В Италии проводились клинические испытания различных моделей электродов серии Membrane. При исследовании было выяснено, что сигнал поляризации электродов серии Membrane (модели 1450T и 1410T) несколько возрастал при увеличении длительности стимулирующего импульса, однако никогда не достигал величин, при которых не рекомендовалось включение функции Autocapture. Более чем в 60% случаев сигнал поляризации был менее 1 мВ [101]. У 78 пациентов, которым имплантировались электроды моделей 1401T, 1400T и 1450T, проводились измерения амплитуд ИЖК и R-сигналов, а также порогов стимуляции во время имплантации на 3-5 день и в сроки 1, 2, 6, 22 и 38 недель после имплантации. Было отмечено, что амплитуды ИЖК и R-сигналов стабильны, амплитуда ИЖК достаточна для работы функции автоматического определения порога стимуляции, и эти электроды обеспечивают низкие пороги стимуляции (средний порог стимуляции не превышал значения 0.83 ± 0.3 В). Исследователи утверждают, что электроды серии Membrane обеспечивают стабильную и правильную работу функции Autocapture [69,116].

В настоящее время различными фирмами производится большое количество моделей электродов. Естественно, что независимо от рекомендаций производителя, возникают вопросы о возможности применения функции Autocapture с другими электродами. В мультицентровом исследовании под руководством Lau [65] проводились интраоперационные измерения амплитуды ИЖК и R-сигнала, порога стимуляции и величин сигнала поляризации у различных типов электродов. Отмечалась также возможность применения функции Autocapture. Всего в исследовании проверено 202 электрода, разделенных по следующим группам: электроды с низкой поляризацией, электроды с высоким сопротивлением, электроды с активной фиксацией, электроды с пассивной фиксацией. В 10 случаях точка приложения стимуляции находилась в предсердии. Во всех этих случаях из-за низкой амплитуды ИЖК (3.11 ± 1.65) и высокого сигнала поляризации (2.82 ± 2.11) алгоритм автоматического определения порога стимуляции работать не мог. При стимуляции желудочков

наилучшие результаты были получены при использовании электродов с низкой поляризацией (71 электрод): сигнал поляризации – 1.34 мВ, алгоритм Autocapture работал в 91.5% случаев. При использовании электродов с активной фиксацией (23 электрода) отмечены самые высокие значения сигнала поляризации (8.09 мВ), и функция Autocapture могла быть включена только в 4.4% случаев. В остальных группах не отмечено статистически достоверных различий по величинам ИЖК и сигнала поляризации, однако функция Autocapture могла работать только в 60% случаев при использовании электродов с высоким сопротивлением и в 58% случаев при использовании электродов с пассивной фиксацией.

Другая группа исследователей [103] сравнивала возможности применения функции Autocapture при использовании 69 электродов различных фирм. Исследовались электроды SX60BP и Y60BP (Biotronik), BT46 (ELA), 1388T и 1450T (Pacesetter). Измерения проводились в день имплантации и на 3-5 день. При использовании всех электродов отмечались низкие пороги стимуляции (порядка 0.5 Вольт и ниже), однако, функцию автоматического измерения порога стимуляции удалось включить не у всех пациентов. У электродов Biotronik модели SX60BP (с высоким сопротивлением) отмечен высокий сигнал поляризации (4.3 ± 2.5), и функция включена только в 11% случаев. У второй модели Biotronik и у электрода ELA функция была включена в 67% и 63% соответственно. При использовании электрода 1388T (электрод с активной фиксацией) функция включена у 80% пациентов, а при использовании модели 1450T - у 88% больных.

Blaise исследовал 30 пациентов, которым были имплантированы кардиостимуляторы с функцией Autocapture. Из них у 18 использовались электроды с низкой поляризацией и у 12 - с активной фиксацией. Функцию автоматического определения порога стимуляции можно было включить у 17 (94%) пациентов, которым был имплантирован электрод с низкой поляризацией, и только у 5 (41%) пациентов с электродом с активной фиксацией [25].

Результаты всех исследований по использованию функции автоматического порога стимуляции при имплантации различных электродов свидетельствуют, что

наилучшие результаты получаются все-таки при использовании электродов с низкой поляризацией. При работе с другими электродами тоже можно включать функцию Autocapture, но в гораздо меньшем проценте случаев. Однако решение задачи о возможности более полного соответствия высокополяризационных электродов к требованиям, предъявляемым функцией Autocapture, может быть, по крайней мере, частично решено, как показала работа Provinier F [96], другим методом. В этой работе использовали модификацию формы стимулирующего импульса кардиостимулятора для лучшей дифференциации ИЖК от поляризации электрода. Форма импульса ЭКС, использующих функцию Autocapture, является бифазной, вторая фаза другой полярности служит для быстрого разряда и длится в стандартном импульсе 6 мс. Авторы сравнили частоту возможной активации функции Autocapture при стандартном импульсе и модифицированном, в котором вторая фаза обратной полярности длится 10 мс. Всего в исследовании приняли участие 45 пациентов, у 20 из которых были имплантированы электроды CapSure 4024 (Medtronic), у 12 - 1450T (St. Jude Medical) и у 13 - 1470T (St. Jude Medical). При использовании стандартного стимулирующего импульса поляризация была значительно больше у электродов CapSure 4024 (Medtronic) $3,33 \pm 2,74$ мВ по сравнению с низкополяризационными электродами 1450T (St. Jude Medical). Эти электроды имели средние значения поляризации $1,98 \pm 0,62$ мВ и 1470T (St. Jude Medical), для которых среднее значение поляризации было $2,39 \pm 1,10$ мВ. Амплитуда ИЖК также была различна: $13,52 \pm 7,24$ мВ у CapSure 4024 (Medtronic), $9,99 \pm 3,35$ мВ у 1450T (St. Jude Medical) и $10,65 \pm 4,93$ мВ у 1470T (St. Jude Medical). Активация функции Autocapture была возможна у 11 (55%) из 20 пациентов с имплантированными электродами CapSure 4024 (Medtronic) и у 20 (80%) из 25 пациентов с имплантированными низкополяризационными электродами. Модификация стимулирующего импульса практически не влияла на амплитуду ИЖК, а вот соотношение поляризация/вызванный потенциал значительно упало за счет уменьшения поляризации у электродов CapSure 4024 (Medtronic) и 1470T (St. Jude Medical), но не у 1450T (St. Jude Medical), в связи с чем оказалось

возможным более полное включение функции Autocapture у исследуемых электродов в 29 случаях (94%) из 31 в сравнении с 22 случаями (71%) из 31 при стандартном стимулирующем импульсе (модифицированный стимулирующий импульс применялся в исследовании не у всех пациентов). Авторы опасаются, что если постоянно использовать модифицированную форму стимулирующего импульса, то у низко поляризационных электродов можно получить более высокую поляризацию обратной полярности. Поэтому они предлагают сделать данный параметр программируемым и активировать его в зависимости от показаний, полученных со стимулирующих электродов.

St. Jude Medical провел разработку нового алгоритма функции Autocapture, который может работать и с монополярным электродом. Данный алгоритм снижает влияние сигнала поляризации на восприятие ИЖК. Основываясь на предположении, что амплитуда ИЖК не зависит от амплитуды стимулирующего импульса, алгоритм подсчитывает и вычитает из амплитуды ИЖК величину сигнала поляризации, возникающего при любой амплитуде стимула. Остаток анализируется, и стимуляция признается эффективной или неэффективной. Данный алгоритм позволит использовать для стимуляторов с функцией Autocapture не только электроды с низкой поляризацией [139]. При использовании этого алгоритма возможность активации Autocapture в монополярном режиме была выявлена в 60 случаях из 62 у пациентов, которым были имплантированы низкополяризационные электроды, и у 6 из 9 наблюдений, где были имплантированы высокополяризационные электроды [24].

Другой работой о применении данного алгоритма у пациентов стало исследование, проведенное Charles Kennergen с соавторами. В исследовании приняли участие 35 пациентов, у 26 из которых была первичная имплантация электродов и электрокардиостимуляторов, и 9 имели предварительно имплантированные электроды (у них выполнялась смена ЭКС) [58]. В исследовании этот алгоритм детектировал безопасно и точно вызванный электрическим стимулом потенциал деполяризации миокарда униполярных

стимулирующих систем как высоко, так и низкополяризационными электродами. Не имелось большой разницы в работе электродов с активной и пассивной фиксацией. Электроды, предварительно имплантированные (измерения, которым выполнялись во время смены ЭКС, в связи с истощением источника питания), показали в общем, более высокие уровни поляризации (33 мВ) по сравнению с электродами, первично имплантированными в миокард (16,5) мВ. Интересно, основываясь на экспериментальном опыте у животных, авторы предполагали, что оптимальный уровень чувствительности к вызванному электрическим стимулом потенциалу деполяризации миокарда, должен быть равен 6 мВ. Однако оказалось, что уровень данного сигнала у пациентов значимо ниже, и у них, по мнению исследователей, в подобных алгоритмах такой уровень должен быть 2,5 мВ. Авторы считают, что использование нового принципа чувствительности к вызванному электрическим стимулом потенциалу деполяризации миокарда должно расширить применение порог следящей функции от существующих ограничений к только низко поляризационным биполярным электродам.

Другой интересной работой о совместимости электродов с функцией автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего выхода стало исследование, выполненное М. Сассара с соавторами в Италии. Исследование рассматривало совместимость алгоритма активного контроля захвата (АКЗ) (Biotronik) с различными моделями электродов [10]. Исследование включало 25 пациентов, у 20 из которых был имплантирован электрод Polyrox (Biotronik), у 3 - 4092 (Medtronic), у 2 - 1472T (St. Jude Medical). Все электроды с низкой поляризацией оказались годными как в униполярной, так и биполярной конфигурации при амплитуде импульсов до 6,4 Вольт. Электрод высокой поляризации 4092 (Medtronic) мог корректно работать с АКЗ только в монополярной конфигурации. Данный электрод имеет кончиковый полюс с большой эффективной площадью поверхности и полированный кольцевой полюс. Гладкая поверхность индифферентного кольца определяла высокую амплитуду поляризационного артефакта. Поэтому только в униполярной конфигурации

электрод удовлетворял требованиям ПКС и мог быть использован для АКЗ. Существенной разницы в отношении безопасности и эффективности между униполярной и биполярной конфигурациями для двух из трех моделей электродов обнаружено не было. Следует особо отметить, что во всех приведенных выше исследованиях не принимали участие модели электродов отечественного производства.

1.6 Использование функции Automatic capture в клинической практике

Первой работой, посвященной применению функции Automatic capture в клинической практике, стала статья Johanes Sperzel (2007г) с соавторами о проспективном нерандомизированном исследовании, выполненном в четырех европейских центрах. Исследование оценивало выполнение этой функции во время операции, подсоединяя специально сделанный для исследования внешний прототип стимулятора Insignia, к электродам после их имплантации или удаления ранее имплантированного ЭКС. При этом пустой корпус кардиостимулятора был помещен в пейсмекерный карман, чтобы максимально подражать имплантированному устройству. Из остро изучаемой системы в течение процедуры для последующего анализа были записаны поверхностные кардиограммы, интракардиальная ЭКГ сигналы и маркеры событий. Далее, следуя завершению протокола, острая изученная система была разъединена, пустой корпус удален и стимулятор имплантирован. В исследование были включены 55 пациентов, из которых 53 вошли в набор данных, два пациента были исключены вследствие технической ошибки изучаемого устройства и неизвестной модели электрода. Следует отметить, что 47 (88%) имплантаций были правосторонними, 43 электрода были биполярными и 10 униполярными. Все электроды были выпущены 9 различными производителями, из них 7 электродов были низко поляризационными. 33 пациента получили двухкамерный и 20 - однокамерный ЭКС. Алгоритм Automatic capture был успешным в 94%, все неуспешные наблюдения (n=5) были из-за неподходящих характеристик ИЖК во

время начальной фазы порогового теста. Не было никакой значительной разницы между порогами стимуляции, определенными при помощи функции Automatic capture и ручными (полуавтоматическими) тестами, как в биполярной, так и в монополярной конфигурации. Также не было разницы в частоте успешной работы функции Automatic capture между уни - и биполярной конфигурациями, низко поляризационными и нормально поляризационными электродами, между первично имплантированными электродами и электродами из ранее имплантированных систем стимуляции. Однако имелась разница в частоте положительных результатов работы функции Automatic capture, когда сравнивались электроды с активной и пассивной фиксацией. Меньшая частота успешности функции Automatic capture наблюдалась с острыми порогами электродов с активной фиксацией. В одном случае у электрода с активной фиксацией все тесты функции Automatic capture, выполненные вскоре после имплантации электродов, были неудачными, но через 20 минут все тесты были успешные. В связи с этим авторы предполагают, что ситуация для электродов с активной фиксацией может со временем улучшаться вследствие разрешения острых повреждений, но, по мнению авторов, этот вопрос требует дальнейшего изучения. К сожалению, это исследование было ограничено его интраоперационным характером и отсутствием физической активности пациентов и, как следствие, только лежащим их положением [121].

Другой работой в данном направлении стало проведение проспективного, наблюдательного, мультицентрового исследования Domenico Pegora с соавторами [92]. Его целями стали: 1) оценить степень страховочной стимуляции у пациентов с кардиостимуляторами с активированной функцией Automatic capture (Insignia) и широкого диапазона желудочковых электродов; 2) идентифицировать у пациента или электрода специфические предикторы возрастания желудочкового порога стимуляции или отсутствия детекции желудочкового порога стимуляции; 3) анализировать ежедневные колебания в желудочковых порогах стимуляции и взаимосвязь между их амплитудой и характеристиками пациентов и

имплантированных систем. В исследование вошли 579 пациентов с 89 моделями электродов 14 различных зарубежных производителей из 50 европейских центров. Они наблюдались в течение 2,1 месяца (медиана). 534 пациента (92,5%) никогда не испытывали недостаточность автоматического тестирования порога стимуляции, 571 (98,6%) не испытывали постоянной недостаточности, требующей продолжительной страховочной высоковольтной стимуляции. Но у 20 (3,5%) пациентов высоковольтный режим Retry был активен в 50% от общего времени наблюдения. Шесть пациентов (1%) имели острую дислокацию электрода, которая была успешно репозиционирована во всех случаях перед выпиской. Никакие неблагоприятные клинические события (смерть или госпитализация) не были связаны с нарушениями функции устройств. При мультивариантном анализе ни одна из характеристик пациентов или электродов, включая их поляризацию и полярность, место фиксации электрода, число чувствительных и стимулирующих каналов, возраст, пол, аритмологическое заболевание, и пейсмекерную зависимость, первичную имплантацию или замену ЭКС, не предсказывала случаи высокоэнергетической страховочной стимуляции в течение изучаемого периода. Авторы считали пейсмекерной зависимостью отсутствие любого спонтанного ритма в течение 30 секунд после программирования стимулятора на наименьшую частоту (30 - 40 стимулов в минуту) в течение 4 раз, 2 раза при выписке из стационара и 2 раза при амбулаторном визите. 81 пациент (14,5%) в исследовании были классифицированы как пейсмекерзависимые пациенты. Ежедневные пороговые колебания были связаны только с высоким порогом стимуляции у пациентов с новыми имплантированными электродами. Более высокие пороги были встречены у пациентов с предшествующими электродами после замен ЭКС, но у данной категории пациентов значимых колебаний порога не наблюдалось. В исследовании было достаточное количество пациентов с высокими порогами стимуляции, при двухмесячном осмотре пороги стимуляции выше 1, 1,5 и 2,5 Вольт были найдены у 84 (14,5%) 40 (6,9%) и 13 (2,2%) пациентов соответственно. Исследование показало, что функция Automatic

capture пригодна для работы с широким диапазоном желудочковых электродов зарубежного производства. Недостаточность соотношения сигнал/шум было найдено в 27 случаях (4,7%), поэтому авторы выражают надежду, что способность измерять ER - сигнал будет интегрирована в будущие приборы анализа стимулирующих систем и будет доступна интраоперационно.

1.7 Возможности увеличения срока службы кардиостимуляторов за счет работы функций автоматического измерения порога стимуляции

Современные электроды обеспечивают низкие хронические пороги стимуляции – в среднем около 1 Вольт. Поскольку амплитуду стимулирующего импульса обычно устанавливают не ниже 2-2,5 Вольт, экономия энергии источника питания и продление за счет этого срока службы стимулятора не столь велика, как могла бы быть, однако существенна. Согласно данным технического руководства, средняя продолжительность срока службы кардиостимулятора Affinity SR без использования функции автоматического определения порога стимуляции при амплитуде стимулирующего импульса – 2,5 Вольт, сопротивлении электрода 500 Ом, включенной функции частотной адаптации составит около 11 лет. Однако при использовании функции автоматического измерения порога стимуляции, когда амплитуда стимулирующего импульса превышает порог стимуляции всего на 0,3 Вольт, при прочих равных условиях прогнозируемый срок службы кардиостимулятора увеличивается до 13,6 лет.

Lucas Simeon с соавторами исследовали влияние функции Autocapture на продолжительность работы систем стимуляции с низкими промежуточными и высокими хроническими порогами стимуляции [71]. В исследование вошли 80 пациентов с кардиостимуляторами Regensy SR+ (Passetter St. Jude Medical). Это однокammerные, частото адаптивные ЭКС, все эндокардиальные электроды, имплантированные с данными стимуляторами, были биполярными с низкой поляризацией, рекомендованные фирмой-производителем для использования с

функцией Autocapture. Из них 73 были имплантированы Passetter 1452T, 3 - 1388T, 2 - 1402T, еще 2, были имплантированы эпикардальные электроды 10366 (Medtronic). Низкими считались хронические пороги менее 1 Вольт, промежуточными от 1 Вольт до 2 Вольт, высокими более 2 Вольт. Продолжительность работы кардиостимуляторов сравнивалась между тремя группами: (А) Autocapture запрограммирована на включение, (В) Autocapture выключена и (С) теоретически вычисленную группу с использованием порога стимуляции у пациентов в группе (А), с учетом обычно используемого вольтажа, составляющего двухкратную величину порога стимуляции, но не менее 2,4 Вольт. Среднее время наблюдения с момента имплантации было 19 ± 8 месяцев. Выгода, теоретически вычисленная при использовании специальных формул, в группе А против группы В была 36% процентов времени у пациентов с низкими порогами стимуляции, 59 процентов времени - у пациентов с промежуточными порогами стимуляции, 30 процентов времени - у пациентов с высокими порогами стимуляции. В группе А против группы С выгода составляла 19% процентов времени у пациентов с низкими порогами стимуляции, 32% процентов времени у пациентов с промежуточными порогами стимуляции, 49% процентов времени у пациентов с высоким порогом стимуляции. Авторы делают вывод, что эта функция может значительно пролонгировать работу пейсмекеров с широким диапазоном хронических стимуляционных порогов.

Большое рандомизированное, мультицентровое, проспективное слепое исследование было выполнено Bruce A. Koplan с соавторами, для выявления эффекта влияния активированной функции Automatic capture на длительность работы устройства [62]. В исследование вошли 910 пациентов, которым были имплантированы Insignia Ultra (Guedant Corporation USA) стимуляторы, из них 16% ($n = 145$) получили однокамерный ЭКС. Все пациенты рандомизировано 1:1 были разделены на включение функции Automatic capture (444 пациента) и ее выключение (446 пациентов), при этом они не знали, активирована у них эта функция или нет. В дальнейшем пациенты наблюдались в течение 12 месяцев с

регулярностью проверок один раз в шесть месяцев. При анализе данных наблюдения проектируемая длительность работы устройства при включенной функции Automatic capture была 10,3 года и 8,9 лет для систем стимуляции с выключенной функцией Automatic capture ($P>0.0001$). Таким образом, срок службы устройств, с включенной функцией Automatic capture возрастал на 16 %. Также были проанализированы подгруппы пациентов для анализа ситуаций, при которых функция Automatic capture оказывает наибольший энергосберегающий эффект. Как оказалось, наибольшая выгода наблюдалась у пациентов с однокамерными стимуляторами с желудочковыми электродами. Вторым выводом данного исследования стала высокая точность определения порога стимуляции алгоритмом Automatic capture: средняя разница между автоматическим и ручным пороговым тестом была 0.07 ($P=0.002$). Следует также упомянуть, что в процессе исследования были выявлены два неблагоприятных события, связанные с функцией Automatic capture. Один пациент имел повышение порога стимуляции в течение 4 месяцев после имплантации, которое привело к синкопе, поэтому у этого пациента устройство и электрод были заменены. Второй пациент имел повышение порога выше 5 Вольт при длительности импульса 0,4 мс, связанное с дыханием, и на этом фоне у него происходила интермиттирующая потеря захвата. Авторы делают вывод о статистически и клинически значимом продлении срока службы систем стимуляции при включенной функции Automatic capture, а также о пригодности данной функции для работы в будущих системах удаленного мониторинга пациентов в связи с высокой точностью определения порога стимуляции.

Применение систем автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса приводит к уменьшению стоимости лечения, так как пациенту реже требуются смена кардиостимулятора, что особенно важно в условиях страховой медицины. Однако главным выигрышем подобных систем при правильном их использовании

является повышение безопасности пациентов с имплантированными системами стимуляции.

Таким образом, активация функции автоматического измерения порога стимуляции в современной электрокардиотерапии остается актуальной проблемой и по сей день. При этом процент успешной активации значительно варьирует в зависимости от использованных в таких случаях моделей электродов. Применение усовершенствованных технологий, например, входящей в состав электросхемы ЭКС технологии сопряженной уменьшающей емкости или уменьшения поляризации электрода, путем модификации стимулирующего импульса, увеличивают процент возможности активации, но, к сожалению, не решают полностью проблему, поскольку остается значимый процент пациентов, которым невозможно активировать данные функции и при использовании подобных средств. Проблему осложняет то обстоятельство, что данные о возможности активации существуют не для всех моделей электродов (особенно это положение актуально для моделей электродов отечественного производства). Но даже в том случае, если подобные данные имеются, специалист может при имплантации на основании выполняемых измерений лишь предполагать вероятность успешной активации данных функций без представления о том в какую именно группу (с возможностью активации или без) попадет данный конкретный пациент. Помочь в решении данной проблемы могло бы включение возможности измерять ER сигнал и поляризацию имплантированного электрода в системы анализа стимуляции [64] или другие возможности измерения данных параметров.

Глава 2. Материалы и методы исследования

2.1 Общая характеристика больных, которым имплантировались системы кардиостимуляции и выполнялись интраоперационные измерения

В исследование вошли результаты интраоперационного тестирования систем электрокардиостимуляции за период с 2002 по 2010 годы, выполненные в условиях отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции. Все включенным в исследование пациентам электроды имплантировались с левосторонней позиции по стандартной методике.

Всего включено 200 больных. Среди обследованных пациентов было 104 (52%) мужчин и 96(48%) женщин. Средний возраст больных составил $66,8 \pm 2,1$ год, (максимальный 86 лет, минимальный 22 года).

Нозологическую форму заболевания сердца, потребовавшую имплантацию ЭКС, диагностировали по общепринятым критериям на основе комплексного обследования больных, включающего оценку жалоб, объективного статуса, изучения медицинских документов и данных инструментальных методов обследования (электрокардиографического и ультразвукового исследования сердца, длительного мониторингирования ЭКГ по методу Холтера). Больные страдали различными нарушениями ритма и проводимости сердца (таблица 1):

Таблица 1-Распределение больных по нарушениям ритма и проводимости

Диагноз	Количество больных
Различные формы фибрилляции предсердий с нарушениями А-В проведения	136 (68%)
Синдром слабости синусового узла	34 (17%)
Атриовентрикулярные блокады II-III степени	16 (8%)
СССУ с пароксизмальной ФП, СССУ с А-В блокадой 1ст	14 (7%)

Показания к операции имплантации ЭКС в анализируемой и контрольной группах больных соответствовали показаниям I (абсолютные) и II (относительные) классам опубликованных рекомендаций ACC/AHA (2011 год).

Основным показанием для имплантации ЭКС в нашем исследовании были брадисистолические нарушения сердечного ритма (100%), нарушение А-В проводимости было диагностировано у 156 (78%) пациентов. Приступы Морганьи - Эдамса - Стокса были выявлены у 70 (35%) человек, а эквиваленты приступов МЭС в 104 (52%) случаях.

У 44 пациентов кардиостимулятор имплантировался с электродом Membrane 1450T, у 34 - с электродом ЭЛБИ 211 – 321, у 51 - с электродом Fineline II, 37 пациентам имплантирован электрод Capsure SP novas5592, 17 - Selox ST 60, 11- 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.

2.2 Общая характеристика больных в группах динамического наблюдения

В исследование вошли данные послеоперационного наблюдения за больными, которым в период с 2002 по 2010 года были имплантированы системы электрокардиостимуляции.

Всего включено 129 больных. Среди обследованных пациентов было 68 (53%) мужчин и 61 (47%) женщин. Средний возраст больных составил $65,3 \pm 2,3$ года, (максимальный 78 лет, минимальный 22 года).

Больные страдали различными нарушениями ритма и проводимости (таблица 2):

Таблица 2-Распределение больных по нарушениям ритма и проводимости

Диагноз	Количество больных
Различные формы фибрилляции предсердий с нарушениями А-В 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%)

В группах динамического наблюдения однокамерные кардиостимуляторы имплантировались 100 пациентам. Из них модели Affinity SR - 74, Insignia AVT SR - 26 пациентам. Двухкамерные кардиостимуляторы были имплантированы в 29 случаях. Стимуляторы Affinity DR - двум больным, одному - стимулятор Identity DR, фирмы St. Medical. Стимуляторы Insignia DR фирмы Guidant 26 пациентам. Все стимуляторы в группах динамического наблюдения обладали функцией автоматического измерения порога стимуляции и функцией частотной адаптации. 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. В данных группах 42 (57%) пациентам в связи с клинической картиной хронотропной инкомпетентности была подобрана и активирована функция частотоадаптивной стимуляции.

2.3 Порядок и сроки проводимого послеоперационного динамического наблюдения

Динамическое наблюдение включало в себя следующие пункты:

- клиническая оценка жалоб пациента, оценка аритмологического статуса за период наблюдения;
- считывание данных счетчика сердечных сокращений, записанных внутриволостных кардиограмм при их наличии в памяти ЭКС;
- в случае необходимости давались рекомендации лечащему кардиологу или терапевту о необходимости дополнительных обследований (ЭХО КГ, Холтеровское мониторирование, биохимические исследования) и/или коррекции консервативной терапии. Эффект от терапии оценивали при последующих визитах;
- оценка фактической амплитуды стимулирующего импульса, получаемая при телеметрии измеряемых параметров;
- считывание и оценка графика измерения порога стимуляции во времени;
- 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);
- регистрация наружной ЭКГ при базовой частоте стимуляции и при частоте стимуляции 30 в минуту для оценки спонтанного ритма;
- проведение при необходимости подбора параметров частотной адаптации.

За период наблюдения трое больных умерли, один больной переехал в другую страну, но ни в одном случае эти события не были связаны с нарушением в работе системы кардиостимуляции.

Не все пациенты в силу различных объективных причин обследованы на всех сроках наблюдения. Количество больных, обследованных со стимуляторами моделей Affinity и Identity на разных сроках наблюдения, представлено в таблице 3, а со стимуляторами Insignia DR и Insignia SR в таблице 4.

Таблица 3-Количество больных со стимуляторами моделей Affinity и Identity, обследованных на разных сроках наблюдения

Сроки наблюдения	1 день	1 нед.	1 мес.	3 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.
Количество больных	78	78	76	74	72	70	68

Сроки наблюдения	2 года	3 года	4 года	5 лет	6 лет	7 лет
Количество больных	72	69	65	62	58	54

Таблица 4-Количество больных со стимуляторами моделей Insignia DR и Insignia SR, обследованных на разных сроках наблюдения

Сроки наблюдения	1 день	1 нед.	1 мес.	3 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.
Количество больных	51	51	48	47	45	49	47

2.4 Распределение пациентов, наблюдавшихся интраоперационно по группам

Все имплантируемые эндокардиальные электроды для постоянной электрокардиостимуляции по отношению к функциям автоматического измерения порога стимуляции и автоматического измерения амплитуды стимулирующего импульса можно условно разделить на рекомендуемые фирмой изготовителем для работы с данными функциями и не рекомендуемые.

В нашем исследовании пациенты с рекомендованными электродами выполняли роль контрольных групп. Это 49 пациентов с электродами membrane 1450, 51 пациент с электродами fineline II. В данных группах было 53 (53%) мужчин и 47 (47%) женщин. Средний возраст больных составил $65,6 \pm 2,2$ года, (максимальный 78 лет, минимальный 22 года). Из них 65 человек имели различные формы фибрилляции предсердий с нарушениями А-В проводимости, 18 - синдром слабости синусового узла, 9 - атриовентрикулярные блокады II-III степени, 8 другие нарушения ритма сердца.

В исследуемых группах 35 пациентов были с электродами ЭЛБИ 211 -321, 37 пациентов с электродами Capsure SP novas 5592, 11 пациентов с электродами Stelid II BTF 26D и 17 пациентов с электродами Selox ST 60. Доля мужчин в исследуемых группах составила 51%, женщин – 49%. Средний возраст равнялся $67,1 \pm 2,3$ года, (максимальный 86 лет, минимальный 31 год). Из пациентов данных групп 71 человек имели различные формы фибрилляции предсердий с нарушением А-В проводимости, 16 - синдром слабости синусового узла, 7 - атриовентрикулярные блокады II-III степени и 6 больных – другие нарушения ритма сердца.

2.5 Распределение пациентов, которым проводилось динамическое наблюдение по группам

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 в контрольной группе было 24 пациента с электродами fineline II. Из них восемь с постоянной формой фибрилляции предсердий, еще у 8-ми был синдромом слабости синусового узла, у 6 -

атриовентрикулярные блокады II-III степени и у 2 имелось сочетание синдрома слабости синусового узла с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий. 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. В данной группе у 12 больных была постоянная форма фибрилляции предсердий, 6 имели синдром слабости синусового узла, 7 - атриовентрикулярные блокады II-III степени, 2 имели сочетание синдрома слабости синусового узла с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий или А-В блокадой 1ст. Среди них 33 (54%) мужчины и 28 (46%) женщин, средний возраст больных составил $64,6 \pm 2,4$ года.

2.6 Оборудование, использованное в диагностике и лечении пациентов

При обследовании пациентов применяли электрокардиограф КАРДИ 2 (производитель фирма «Медицинские компьютерные системы», Россия), Холтеровский монитор Astrocord E1, Эхокардиограф General Electric Vivid 7. Имплантации кардиостимуляторов проводились при использовании рентгенооперационного комплекса общего профиля, оснащенного РЭОПом диаметром 40 см, Philips Integris Allura, или плоским твердотельным приемником рентгеновского изображения, производитель – GE Healthcare (США).

В послеоперационном периоде для проверки имплантированных систем электрокардиостимуляторов использовали рекомендуемые фирмами производителями программаторы: модель 3510, Merlin (St. Jude Medical) и ZOOM Latitude (Boston Scientific) с соответствующим программным обеспечением.

2.7 Методика имплантации постоянных электрокардиостимуляторов с эндокардиальными электродами

Оперативное вмешательство выполнялось в условиях рентген - операционной с полным соблюдением стерильности. Операцию выполнял кардиохирург. Во время операции обязательно мониторировалось ЭКГ, был включен и готов к работе наружный дефибриллятор.

В схематичном виде операция включала в себя следующие этапы: выделение либо пункция вены, проведение по ней электрода (электродов) к сердцу, установку электродов под рентген - контролем, интраоперационное тестирование параметров электрода, присоединение к электродам кардиостимулятора, помещение корпуса ЭКС в предварительно сформированное ложе, послойное ушивание раны.

Плановая операция выполнялась натощак под местной анестезией.

Оперативное вмешательство выполнялось в дельтоидеопекторальной области, чаще слева.

Перед операцией с целью профилактики инфекционных осложнений однократно внутривенно вводился антибиотик широкого спектра действия (цефазолин 1,0).

Местная анестезия производилась 0,25% раствором новокаина. При анамнестическом указании на непереносимость пациентом новокаина анестезия выполнялась другим анестетиком, чаще лидокаином. Кожа обрабатывалась антисептиком. Разрез выполнялся по дельтоидеопекторальной борозде.

Доступ в венозное русло осуществлялся путем венесекции головной вены (vena cefalica). Она расположена в слое жировой клетчатки между грудной и

дельтовидной мышцами. После выделения вены под нее подводился диссектор, и вена бралась на держалки. Дистальный конец перевязывался. Производилась венесекция, и при помощи подъемника для вены или зажима типа «москит» вводился электрод/электроды.

При имплантации двухкамерной системы все манипуляции сначала производились с желудочковым электродом.

Установка электродов.

Все внутрисосудистые манипуляции с электродом из-за его чрезвычайной гибкости были возможны только со стилетом – металлическим стержнем – направителем. Электроды комплектовались несколькими стилетами разного диаметра и жесткости, один из которых уже находился внутри электрода. Для установки желудочкового электрода использовался прямой стилет. При нахождении кончика электрода в полости правого предсердия стилет несколько подтягивали на себя и мягким кончиком электрода пытались пройти через трехстворчатый клапан в полость правого желудочка. Если электрод все время направлялся в нижнюю полую вену или шел по контуру правого предсердия, стилет извлекался и ему придавали слегка изогнутую форму. С помощью смоделированного направителя электрод легче проходил через трикуспидальный клапан. После вхождения в полость правого желудочка изогнутый стилет извлекался и вводился прямой направитель. Поступательными движениями вперед электрод устанавливался в области вершины (рисунок 1).

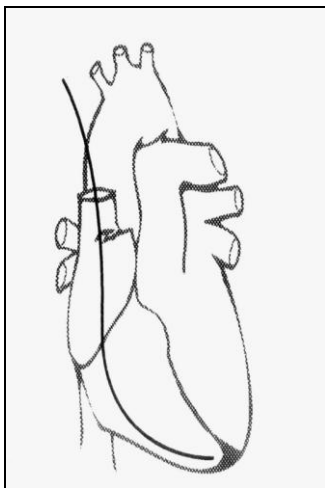


Рис.1. Схема установки желудочкового электрода

Требовалось избегать чрезмерных усилий и давления на электрод для предупреждения перфорации. Правильно установленный электрод не выходил за контуры сердца, не смещался при легком подтягивании на себя, кончик электрода двигался синхронно с сокращениями сердца. Перед окончательным извлечением стилета важно было сформировать дугу, то есть несколько избыточный запас длины электрода внутри сердца для предупреждения дислокации при изменении положении тела, движении трехстворчатого клапана, глубоком вдохе, выпрямлении диафрагмы, смещении сердца вниз и натягивании электрода. Избыточная дуга в свою очередь могла приводить к пенетрации, перфорации, дислокации.

Особенностью использования электродов с активной фиксацией являлась необходимость введения фиксирующего элемента в миокард. Для этого использовались различные устройства (рисунок 2).

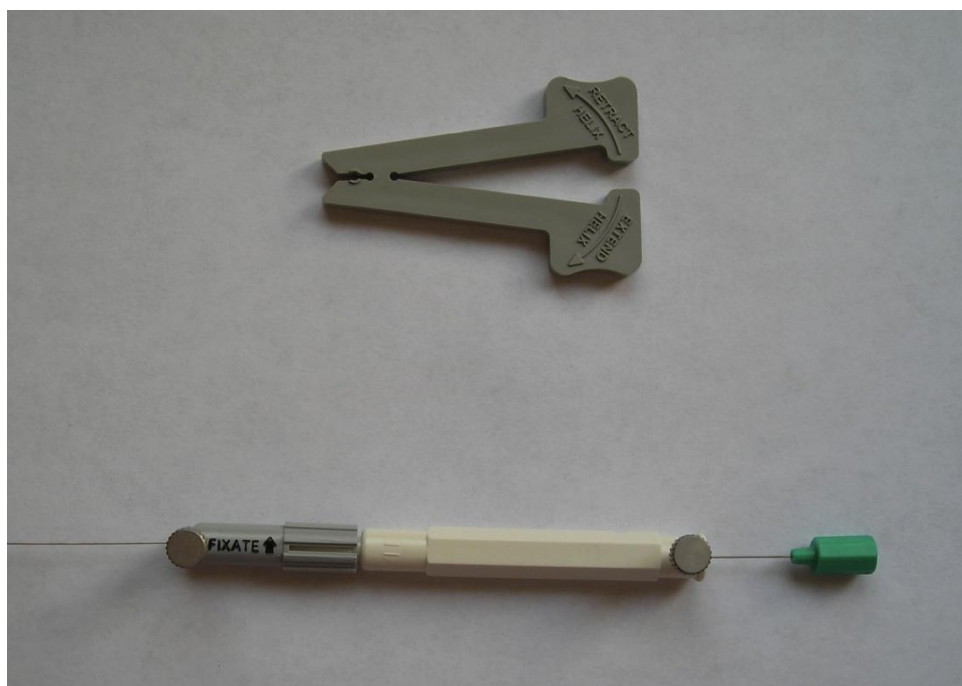


Рис.2. Фиксирующие элементы для введения электродов с активной фиксацией типа «буравчик».

Выкручивание спирали происходило при введенном стилете, на конце которого имелся шарик, фиксирующий дистальный кончик электрода (рисунок 3).

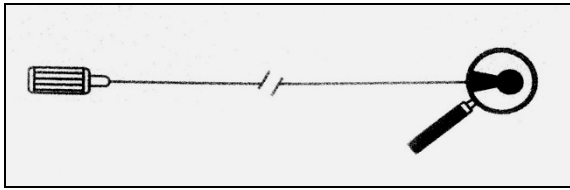


Рис.3. Фиксирующий кончик стилета.

Коннекторная часть электрода закреплялась с помощью специальной клипсы. Ее движение по часовой стрелке обеспечивало выдвижение спирали (рисунок 4).

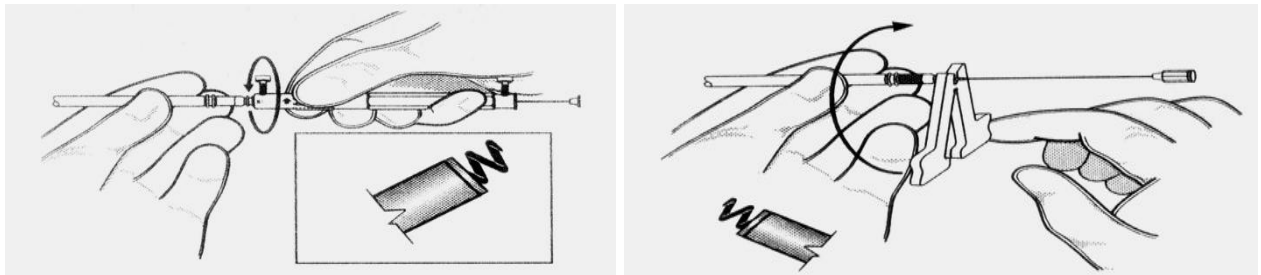


Рис.4. Выдвижение спирали с помощью различных фиксирующих устройств.

При удовлетворительной рентгенологической картине стилеты извлекали и переходили к интраоперационным измерениям. Их проводили с помощью переходников, которые подсоединяются к наружному тестеру, работающему от батареек (ЭРА-300 фирмы Biotronik). Измеряли следующие параметры:

- порог стимуляции;
- амплитуда внутрисердечного сигнала (Р - и/или R - зубец);
- импеданс электрода.

При неудовлетворительных результатах тестирования электрод переустанавливали, после чего измерения повторяли. При удовлетворительных параметрах переходили к фиксации электрода.

Электрод фиксировали с помощью специальной муфты, на борозде которой затягивалась лигатура из нерассасывающегося материала.

Дополнительным швом из нерассасывающегося материала фиксирующий элемент подшивали к окружающим тканям.

После установки электродов формировали ложе для кардиостимулятора. Подсоединяли электрод к аппарату.

Как правило, ЭКС помещался подкожно.

Избегая чрезмерных перегибов и перекреста, электрод располагали под корпусом ЭКС. Затем ушивали ложе стимулятора, подкожную жировую клетчатку, кожу.

Выше был рассмотрен стандартный ход операции через головную вену. Однако примерно в половине случаев ввести электрод/электроды через эту вену не удавалось. Она могла отсутствовать на своем обычном месте, иметь малый диаметр и быть непригодна для введения электрода, иметь рассыпной или извилистый тип строения.

Если ввести электрод через *vena cefalica* не удавалось, производили пункцию подключичной вены. Разрез в этом случае выполнялся в подключичной области, параллельно ключице.

Техника пункции подключичной вены.

Наиболее часто выполнялась пункция из раны. Пункционный метод введения электрода подразумевает использование специального пункционного набора, в состав которого, помимо шприца с иглой, входят проводник и интродьюсер с Т-образным расширителем внутри.

Пункция осуществлялась на условной границе медиальной и средней трети ключицы. Игла проходила между ключицей и первым ребром, по нижнему краю ключицы в направлении яремной вырезки грудины.

При продвижении иглы из шприца постоянно подавался анестетик (новокаин) с целью обезболивания. Во время пункции голова пациента была повернута в противоположную сторону, плечо опущено, рука приведена к туловищу.

Пациент не должен был глубоко дышать, кашлять. При продвижении иглы необходимо было контролировать ее положение, периодически потягивая на себя поршень. Появление ярко алой крови свидетельствовало об ошибочной пункции

артерии. Свободное поступление в шприц темной крови говорило о нахождении иглы в вене.

Шприц осторожно отсоединяли от иглы, через просвет которой в подключичную вену вводится проводник. Важно было не прилагать усилий, т. к. при нахождении иглы внутри вены проводник не встречал никакого сопротивления. Ощущение препятствия говорило о неправильном расположении иглы. В этом случае проводник извлекали, пункцию повторяли.

После успешного введения проводника убеждались в его нахождении в венозном русле при рентгеноскопии. После этого иглу извлекали. По проводнику круговыми движениями вводился интродьюсер, при этом проводник должен был свободно двигаться внутри расширителя. Правильное введение проводника контролировалось при рентгеноскопии. Далее расширитель извлекали, при этом просвет канюли прикрывали пальцем для предотвращения воздушной эмболии и кровопотери. После этого в просвет канюли вводился электрод. Интродьюсер извлекали. Если использовался разрывной интродьюсер, он разрывался. Если планировалось введение второго электрода, проводник не извлекался, по нему еще раз вводился интродьюсер. В любом случае проводник можно было оставить до момента окончательной установки электрода, так как во время операции могли возникнуть ситуации, требующие введения дополнительного электрода или его смены (дефект изоляции, смена на электрод с активной фиксацией, установка дополнительного предсердного электрода при ретроградном проведении). Во время манипуляций с электродом в процессе его установки проводник должен был быть фиксирован, что препятствовало его смещению и попаданию в венозное русло.

После установки электрода и интраоперационного тестирования проводник осторожно извлекали под рентгеноскопическим контролем, не допуская смещения электрода.

После помещения кардиостимулятора в ложе производили ушивание ложа ЭКС, избегая образования полостей. Послойный шов раны. Обработка раны антисептиком. Асептическая наклейка.

После операции пациент должен был 2 часа лежать на спине, на область раны на это время помещался пузырь со льдом.

2.8 Диагностические и лечебные возможности имплантируемых кардиостимуляторов и алгоритм работы функции автоматического определения порога стимуляции

Affinity SR - однокамерный, мультипрограммируемый кардиостимулятор размером (6 x 42,5 x 52 мм, объем 10.4см куб, вес 23 грамма). Affinity SR обладает также функцией частотной адаптации. Источником питания в данных моделях КС служит литиево-йодная батарея с напряжением 2.77 Вольт.

Основной отличительной особенностью данных моделей кардиостимуляторов является функция автоматического определения порога стимуляции с автоматическим регулированием амплитуды стимулирующего импульса Autocapture.

Функция Autocapture подтверждает эффективность каждого стимула и автоматически регулирует его амплитуду в соответствии с изменениями порога стимуляции.

В функцию Autocapture входят четыре алгоритма:

- автоматическое подтверждение эффективности стимула;
- автоматическое нанесение дополнительного страхующего стимула;
- автоматическое измерение порога стимуляции;
- автоматическое регулирование выходных параметров стимула.

Функция Autocapture работает в режимах стимуляции VVI, VVIR, DDI, DDIR, DDD, DDDR и при условии, что конфигурация стимуляции монополярная, а конфигурация чувствительности - биполярная.

При включенной функции Autocapture после каждого нанесенного стимула происходит подтверждение его эффективности, то есть кардиостимулятор должен воспринять искусственно вызванный желудочковый комплекс (ИЖК или ER-сигнал). Распознавание ER - сигнала начинается через 15 мс после стимула. Пауза в 15 мс нужна, чтобы предотвратить восприятие самого стимула вместо ER. Если в течение 62 мс после нанесенного стимула ER воспринят, стимул признается эффективным и начинается новый отсчет временных интервалов (рисунок 5). Если ER-сигнал не воспринят, через 62 мс после первого стимула кардиостимулятор наносит дополнительный страхующий стимул с амплитудой 4,5 Вольт и длительностью 0,49 мс (рисунок 6). После дополнительного стимула подтверждения эффективности не происходит. Таким образом, в случае неэффективности первого стимула интервал стимуляции увеличивается на 62 мс. Этот временной интервал слишком мал, чтобы пациент заметил такое увеличение, поэтому неэффективная стимуляция не вызывает никаких неприятных ощущений.

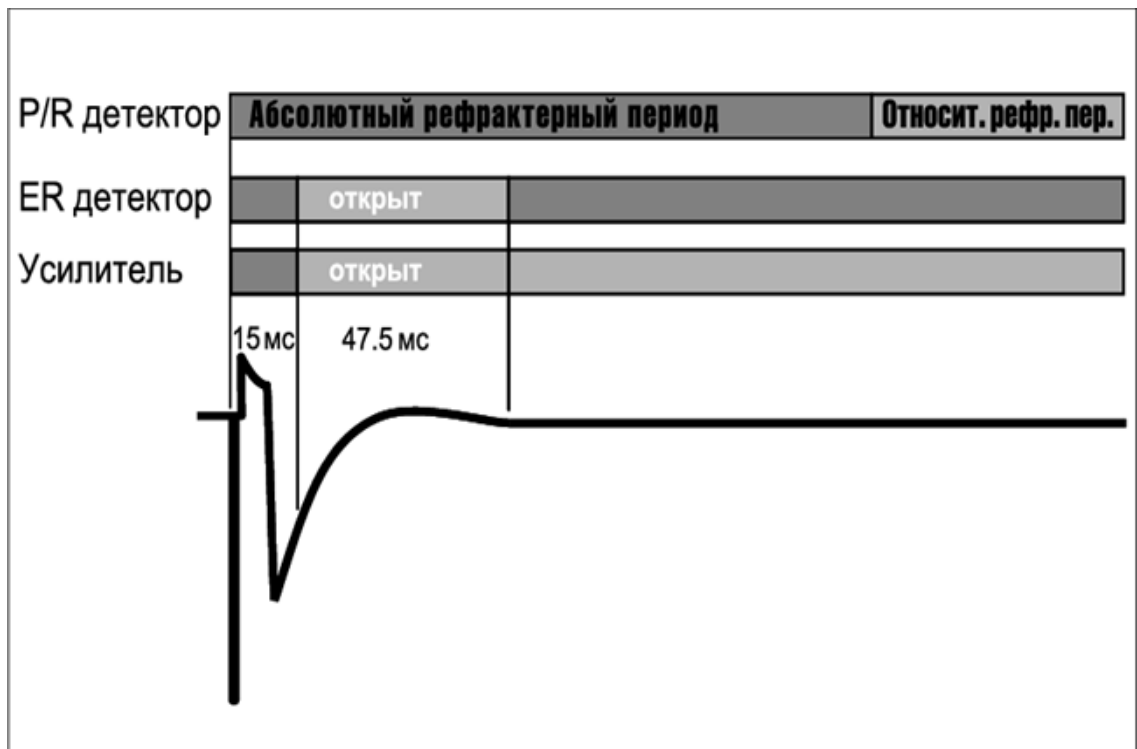


Рис. 5. Автоматическое подтверждение эффективности стимула

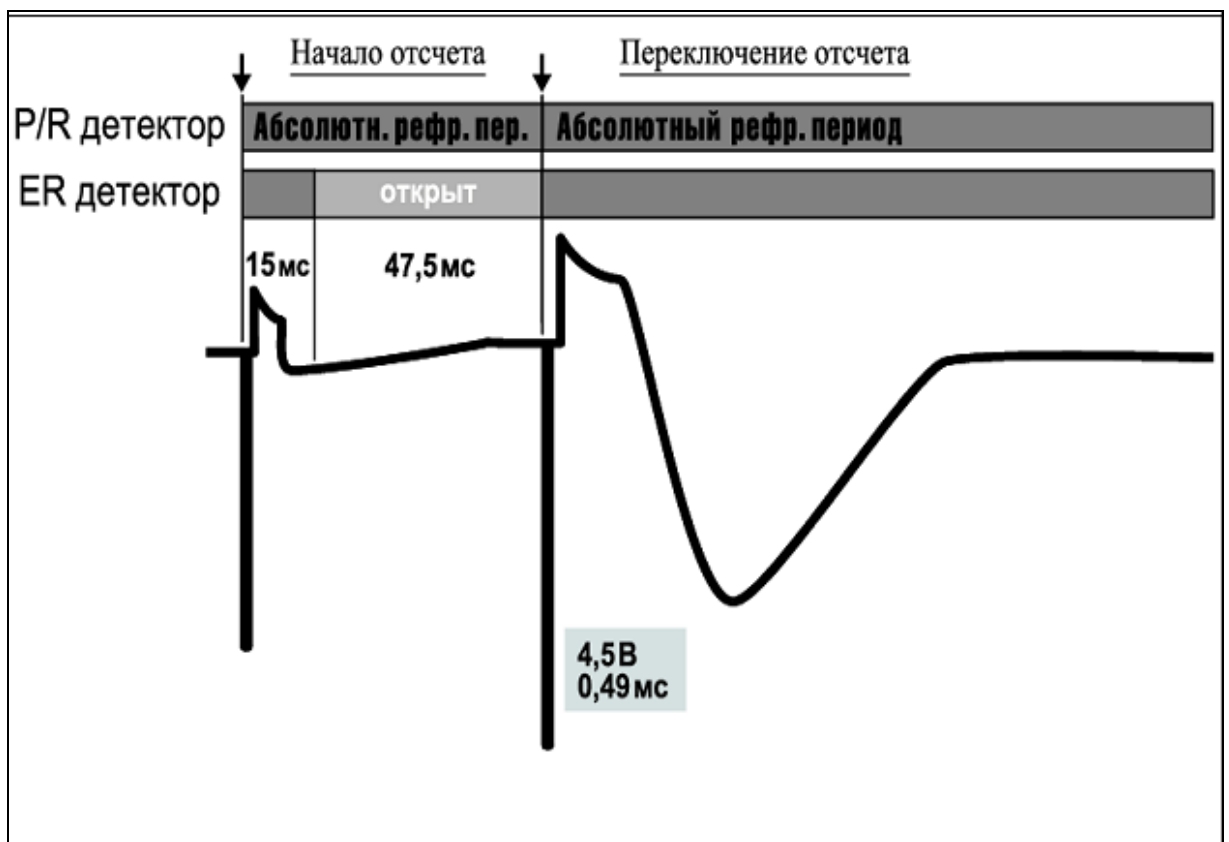


Рис. 6. Автоматическое нанесение дополнительного стимулирующего стимула

Также в работу функции Autocapture входит автоматическое измерение порога стимуляции для поддержания необходимой и достаточной амплитуды стимула. При этом пациент застрахован от неэффективной стимуляции, так как если за стимулом не последовало ответа, наносится дополнительный стимул.

Для поддержания минимальной достаточной амплитуды стимулирующего импульса кардиостимулятор автоматически измеряет порог стимуляции каждые 8 часов. Измерение порога стимуляции происходит с запрограммированной длительностью импульса и начинается с той амплитуды, с которой осуществлялась стимуляция до момента измерения, за исключением тех случаев, когда кардиостимулятор работает в режиме стимуляции с высокими выходными параметрами (4,5 Вольт/ 0,49 мс). В последнем случае измерение порога начинается с амплитуды 3,9 Вольт и происходит с запрограммированной длительностью импульса.

Автоматическое измерение порога стимуляции начинается также в любое время, если были неэффективны два последовательных стимула (то есть были нанесены два последовательных дополнительных стимула). Для включения автоматического измерения порога стимуляции необходимы именно два последовательных неэффективных стимула (так как один, якобы неэффективный стимул, может быть, например, в результате сливного сокращения). Если два последовательных стимула были неэффективны, ситуация трактуется как внезапное повышение порога стимуляции, и амплитуда начинает повышаться с шагом в 0,3 Вольт до тех пор, пока не восстановится эффективная стимуляция. После восстановления эффективной стимуляции начинается измерение порога стимуляции.

Кроме того, измерение порога стимуляции по алгоритму Autocapture может быть произведено в любое время с помощью программатора. Автоматическое

измерение порога стимуляции можно активизировать также, если приложить к кардиостимулятору магнит, а затем убрать его.

Амплитуда стимула автоматически устанавливается таким образом, что она всегда превышает порог стимуляции на 0,3 Вольт.

Если порог стимуляции больше 3,9 Вольт, кардиостимулятор работает в режиме стимуляции с высокими выходными параметрами: амплитудой 4,5 Вольт и длительностью импульса 0,49 мс. Если кардиостимулятор работает в режиме стимуляции с высокими выходными параметрами, функция восприятия ИЖК выключена.

При включении функции Autocapture в режимах стимуляции VVI, VVIR, автоматически включается гистерезис с частотой на 10 мин -1 меньше базовой.

Если неэффективному стимулу предшествовал навязанный комплекс, отсчет нового временного интервала начинается от дополнительного страхующего стимула. Таким образом, интервал между двумя эффективными стимулами (предыдущим эффективным и дополнительным страхующим) увеличивается на 62 мс. Кардиостимулятор начинает отсчет временных интервалов после дополнительного страхующего стимула, чтобы дальше поддержать запрограммированную базовую или сенсорную частоту стимуляции.

Если же неэффективному стимулу предшествовало спонтанное сокращение, дополнительный страхующий стимул не переключает отсчет временных интервалов. Это означает, что интервал, предшествующий дополнительному страхующему стимулу, увеличивается на 62 мс, а интервал, следующий за дополнительным стимулом, укорачивается на 62 мс. Это предотвращает конкуренцию между спонтанным и навязанным ритмом и появление сливных сокращений.

В память кардиостимулятора заносятся и при необходимости представляются графически результаты последовательных шагов записи. Могут быть оценены следующие параметры:

- порог стимуляции;
- сенсорная частота стимуляции;
- частота спонтанного ритма;
- распределение сенсорных частот стимуляции (наибольшая, наименьшая и средняя сенсорная частоты).

Размер шага записи, то есть тот интервал времени, через который собираются данные для построения графика, является программируемым параметром. Возможные значения шага записи различаются для каждого вида диагностических данных. От размера шага записи зависит время, за которое будет представлена информация.

Кардиостимулятор записывает информацию в режиме продолжающейся записи (“Continuous Mode”). В данном режиме он постоянно стирает старые сведения и заносит в память новые данные. Кардиостимулятор будет хранить эти данные в памяти. Просмотреть их можно в любое время с помощью программатора.

На графике изменения частоты стимуляции во времени выводятся также результаты работы счетчика количества измерений порога стимуляции. Этот счетчик указывает, сколько раз проводилось измерение порога стимуляции в результате регистрации двух последовательных неэффективных стимулов. Те измерения порога стимуляции, которые активизировались магнитом или

программатором, а также происходили автоматически каждые 8 часов, счетчиком не регистрируются.

Кроме того, в кардиостимуляторе имеется счетчик сокращений, который предоставляет данные о количестве и проценте спонтанных и навязанных сокращений с распределением событий по частоте за прошедший период после последнего удаления данных из памяти кардиостимулятора. Кардиостимуляторы Affinity SR , Affinity DR, Identity DR, Insignia DR Insignia SR обладает функцией частотной адаптации. В качестве сенсора в стимуляторах используется акселерометр.

С помощью программатора у стимуляторов Affinity SR , Affinity DR, Identity DR можно проводить следующие автоматические тесты:

- тест определения порога чувствительности к спонтанным комплексам (P- или R-волне);
- тест определения порога чувствительности к искусственно вызванным желудочковым комплексам;
- тест определения порога стимуляции по алгоритму Autocapture;
- тест полуавтоматического измерения порога стимуляции;

С помощью программатора у стимуляторов Insignia DR Insignia SR можно проводить следующие автоматические тесты:

- тест определения порога чувствительности к спонтанным комплексам (P- или R-волне);
- тест определения порога стимуляции по алгоритму Automatic capture;
- тест полуавтоматического измерения порога стимуляции.

Все эти тесты позволяют подобрать необходимые параметры для правильной работы функции автоматического определения порога стимуляции.

Работа функции Autocapture у кардиостимуляторов Affinity DR, Identity DR в целом аналогична работе данной функции у стимуляторов Affinity SR. Но при измерении порога стимуляции у кардиостимуляторов Affinity DR, Identity DR A-V и P-V задержка уменьшается до 50 мс для предотвращения сливных и псевдосливных сокращений, которые могут привести к неадекватным измерениям порогов стимуляции. Кроме того, при включении функции в режимах DDD, DDDR активации гистерезиса не происходит.

Работа функции Automatic-Capture у кардиостимуляторов Insignia DR Insignia SR несколько отличается от работы функции Autocapture. Данная функция также может автоматически измерять порог стимуляции и наносит стимулы с уменьшенной амплитудой, но уже на 0,5 Вольт выше измеренного порога стимуляции. Функция Automatic-Capture контролирует эффективность каждого стимула ЭКС, регистрируя вызванный потенциал миокарда. В случае неэффективности нанесенного стимула функция также наносит, не позднее чем через 100 мс, дополнительный высоко амплитудный страховочный стимул. Он на 1,5 Вольт выше измеренного порога стимуляции, но не менее 3,5 Вольт и не более 5 Вольт. Первое автоматическое измерение порога стимуляции, в случае активации данной функции, происходит спустя 10 минут после прекращения сеанса программирования, потом каждые 21 час автоматически происходит поиск порога стимуляции. В случае потери захвата в двух любых не высокоэнергетических стимулов из четырех предшествующих, а также при недостаточной амплитудой ER - сигнала происходит внеочередное измерение порога стимуляции. ЭКС переходит в высоковольтный режим RETRY, если соотношение сигнал/ шум менее 2 или имеется большая вариабельность сигнала ИЖК, амплитуда ER сигнала менее 2,0 мВ, порог стимуляции более 3 Вольт, измеренный импеданс электрода меньше 100 или выше 2500 Ом, порог

стимуляции не обнаружен при минимальной амплитуде стимулирующего импульса (0,1 Вольт при длительности импульса 0,4 мс), малое количество искусственно вызванных желудочковых комплексов (например, частота спонтанного ритма более 120 ударов в минуту), шум на желудочковом канале.

При работе ЭКС в данном режиме верификации эффективности нанесенных стимулов не происходит, страховочный импульс не наносится. Если ЭКС работает в данном режиме более 40% времени, то об этом информируется врач при проверке системы кардиостимуляции. Следующий тест порогов начинается через час после работы в случае, если переход в режим `RETRY` вызван шумом на уровне `ER` канала и спустя 21 час в случае неадекватного `ER` - сигнала, если не определяется порог стимуляции на наименьшей амплитуде стимуляции или пороги стимуляции выше 3 Вольт.

Если характеристики ИЖК подходящие, алгоритм стартует с пошаговым снижением амплитуды (размер шага 0,2 Вольт при стимуляции выше 1 Вольт и 0,1 Вольт при стимулирующем вольтаже менее 1 Вольт.

Чтобы удалить конкуренцию со спонтанным ритмом и таким образом уменьшить встречаемость сливных событий, сердце во время выполнения автоматического теста стимулируется с частотой на 10 ударов в минуту выше спонтанного ритма, но не выше максимальной частоты стимуляции, при режиме `VVI (R) DDI(R) VDI(R)` или при `AV` задержке 60 мс в режиме `DDD(R)`.

Кроме того, возможно проведение автоматического теста порога стимуляции как при активированной, так и при деактивированной функции `Automatic-Capture`. При невыполнении автоматического порога стимуляции на экране программатора будет показана причина.

Таким образом, при работе с функцией `Automatic-Capture` программатор не показывает численного значения амплитуды `ER` - сигнала миокарда, можно лишь знать, что при корректной работе функции он выше 2 мВ. Также можно знать, что

он ниже 2 мВ, если автоматический тест измерения порогов неуспешен и программатор выдает сообщение о низкой амплитуде ER – сигнала.

2.9 Статистическая обработка полученных данных

В связи с непараметрическим распределением полученных данных для статистического анализа использовался критерий Манна – Уитни. Обработка данных проводилась на персональном компьютере Intel Pentium III с использованием статистических программ Statistika 7 и Microsoft Excel.

Глава 3. Разработка и применение системы интраоперационной оценки возможности активации функций автоматического измерения порога стимуляции с различными моделями электродов

3.1 Методика интраоперационного измерения поляризации и ER- сигнала

Нами разработана система интраоперационного измерения поляризации и ER- сигнала при помощи деимплантированного кардиостимулятора, имеющего функцию автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса с сохраненным зарядом батареи и разработанного нами переходника к деимплантированному кардиостимулятору (патент на изобретение № 2405590 от 10 декабря 2010 года). Измерение поляризации и ER- сигнала возможно в период наступления в кардиостимуляторе времени плановой замены, что позволяет в целях экономии использовать деимплантированный в связи с истощением источника питания ЭКС.

Переходник к деимплантированному кардиостимулятору содержит основную часть, имеющую проксимальный отдел в виде изоляционного корпуса с уплотнительными кольцами и контактным штырем. Дистальная часть переходника состоит из гибкой изоляционной трубки, в полости которой размещен спиральный токопроводящий провод, соединенный с контактом. Для соединения с биполярным электродом основная часть снабжена вторым контактом, подключенным ко второму токопроводящему проводу. Второй контакт соединен со вторым контактным штырем, коаксиальным первому. При этом переходник включает дополнительную часть, состоящую из гибкой изоляционной трубки, где расположен дополнительный изоляционный провод. Этот провод соединен с обоих концов контактами, один из которых крепится к корпусу деимплантированного кардиостимулятора, а второй к стерильному проводу, идущему к пинцету, находящемуся в операционной ране. Все контакты

выполнены в виде зажимов типа «крокодил». Подробно переходник к деимплантированному кардиостимулятору изображен на схеме 1.

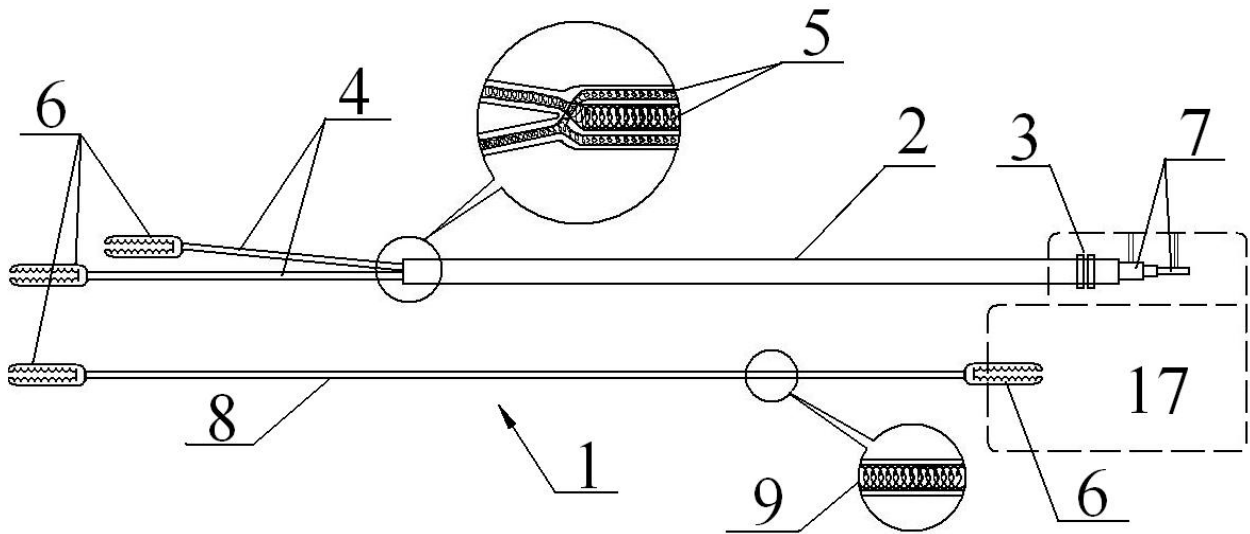


Схема 1. Переходник к деимплантированному кардиостимулятору, пояснения в тексте.

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 I 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 необходимы:

1. программатор модели 3500; 3510 или Merlin с соответствующим программным обеспечением;

2. деимплантированный кардиостимулятор с сохраненной остаточной емкостью (зарядом батареи), имеющий функцию автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса, то есть возможность измерять вызванный электрическим стимулом потенциал миокарда (ER - сигнал), (например, фирмы St. Jude Medical), совместимый с используемым программатором и его программным обеспечением;

3. стерильные провода, в количестве трех штук (вместо двух используемых при обычной имплантации);

4. переходник для деимплантированного кардиостимулятора.

Перечисленные устройства используют следующим образом. Проксимальный отдел основной части переходника вставляется в деимплантируемый кардиостимулятор с функцией автоматического измерения порогов стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса (Autocapture). Дистальная часть основного устройства зажимами типа «крокодил» присоединяется через стерильные провода к эндокардиальному электроду: внутренний провод к дистальному полюсу, а наружный - к проксимальному полюсу. В операционную рану устанавливается пинцет, к нему через стерильный провод присоединяется дополнительная часть устройства, которая одним концом фиксируется на корпусе деимплантированного стимулятора, другим подсоединяется к стерильному проводу, идущему к пинцету. Далее устанавливается телеметрическая связь между деимплантированным стимулятором и стандартным программатором (модель 3500, 3510, Merlin) и выполняется тест измерения чувствительности к вызванному потенциалу миокарда. Данные величин вызванного потенциала миокарда и поляризации электрода появляются на экране программатора и могут быть при необходимости распечатаны на принтере (схема 2).

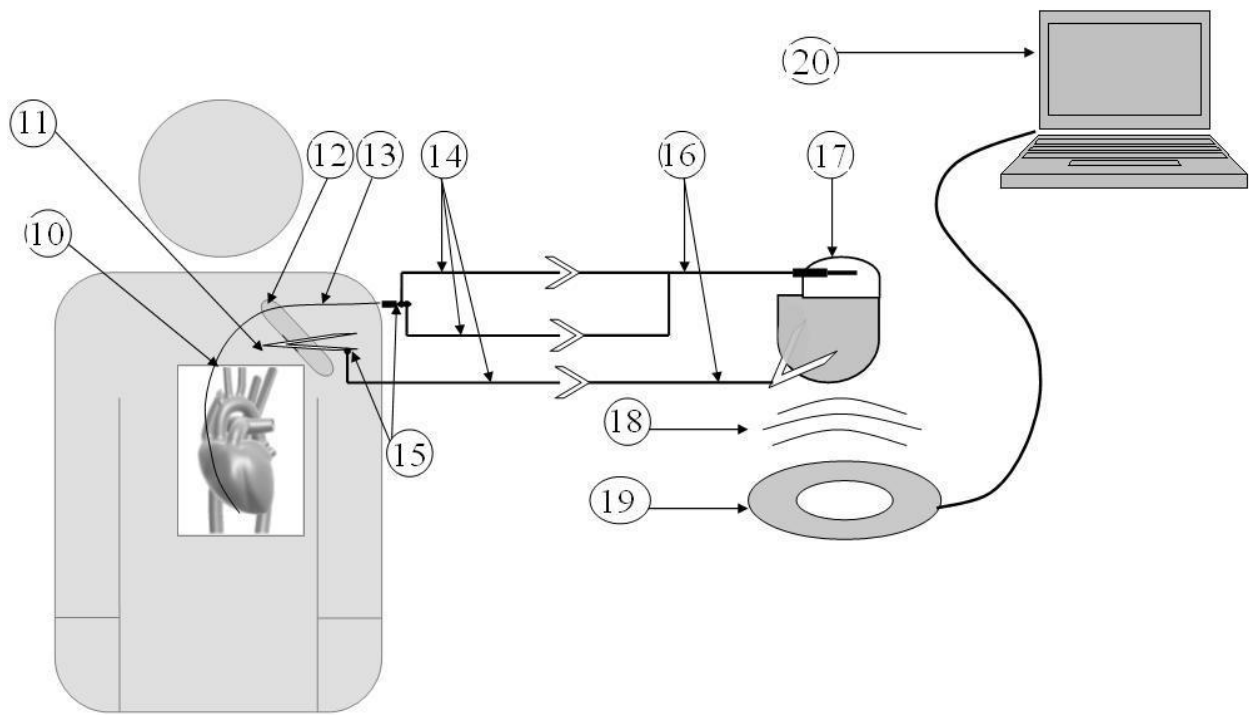


Схема 2. Интраоперационное подключение системы.

- 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.

Применение подобной системы интраоперационного измерения поляризации и ER- сигнала при помощи деимплантированного кардиостимулятора, имеющего функцию Autocapture, делает возможной интраоперационную оценку поляризации и амплитуды ER- сигнала миокарда.

3.2 Порядок проведения измерений и особенности статистической обработки данных

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. У всех больных с электродами 1450T и ЭЛБИ 211-321 в первые сутки после операции проводились трехкратные измерения амплитуд R-волны и ER-сигнала, сигнала поляризации и порога стимуляции по алгоритмам Autocapture. Также было проведено измерение порога стимуляции по полуавтоматическому алгоритму. Для оценки и статистической обработки были взяты медианы амплитуд R-волны и ER-сигнала, максимальные пороги стимуляции трехкратных измерений и сигналы поляризации (измерение сигнала поляризации производится автоматически вместе с амплитудой ER- сигнала).

При определении амплитуд R и ER сигналов было отмечено, что результаты изменяются, и при разных измерениях программатор мог рекомендовать использовать разную чувствительность. Для получения более точных результатов, как описано в главе 2, измерения производились трехкратно.

3.3 Интраоперационные измерения

1) Результаты интраоперационного измерения желудочковых электродов Capsure SP Novus 5092, имплантированных 37 пациентам:

ER сигнал у всех исследованных электродов данной модели был достаточен для активации функции Automatic capture (более 2 мВ) (таблица 5). Сигнал поляризации (таблица 6) был ниже критического значения в 4 мВ, что вместе с удовлетворительными параметрами ER-сигнала позволяло активировать при необходимости функцию Autocapture у всех исследуемых электродов данной модели.

Таблица 5-Интраоперационные значения ER-сигнала.

Модель электрода	Кол-во наблюдений	Среднее значение	25 пер центиль	75 пер центиль
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
1450	49	14,76 мВ	10,82 мВ	17,35 мВ
Capsure SP Novus 5092	37	17,41мВ	9,46мВ	24,58мВ
Selox ST 60	17	17,92 мВ	13,42 мВ	22,94 мВ
ЭЛБИ 211 -321	35	13,98 мВ	9,65мВ	16,45 мВ

Таблица 6-Интраоперационные значения сигнала поляризации.

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

У всех пациентов значение амплитуды R - волны при интраоперационных измерениях были выше необходимой для корректной работы функции Automatic capture величины в 5 мВ (таблица 7).

Таблица 7-Интраоперационные значения R-волны.

Модель электрода	Кол-во наблюдений	Среднее значение	25 пер центиль	75 пер центиль
Stelid II BTF26D	11	8,59 мВ	4,65мВ	14 мВ
Fineline II Sterox	51	13,36 мВ	8,6 мВ	15,5 мВ
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	5,95мВ	12,45мВ

Таблица 8-Интраоперационные значения порога стимуляции в монополярном режиме при длительности импульса 0,4 мс.

Модель электрода	Кол-во наблюдений	Среднее значение	25 пер центиль	75 пер центиль
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
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	0,31В	0,74В

Таблица 9-Интраоперационные значения монополярного импеданса электродов.

Модель электрода	Кол-во наблюдений	Среднее значение	25 пер центиль	75 пер центиль
Stelid II BTF26D	11	635 ом	540 ом	719 ом
Fineline II Sterox	51	526 ом	446 ом	600 ом
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

Пороги стимуляции при интраоперационных измерениях были ниже необходимой для корректной работы функции Automatic Capture величины для острого порога стимуляции 1,5 Вольт, что также позволяло использовать эти электроды с данной функцией (таблица 8). Импеданс при интраоперационных измерениях у данных электродов во всех случаях был в пределах от 100 до 2500 Ом, как и требуется для совместимости с функцией Automatic capture (таблица 9).

Из таблицы видно, что все отобранные в исследование электроды этой модели, по данным интраоперационных измерений, были совместимы с функцией Automatic capture.

2) Результаты интраоперационного измерения желудочковых электродов Stelid II BTF26D:

амплитуда ER сигнала миокарда у всех включенных в исследование электродов превышала 2 мВ, что позволяло положительно оценить возможность использования их с функцией Automatic capture по данному критерию. Сигнал поляризации (таблица 2) был ниже критического значения в 4 мВ, что вместе с удовлетворительными параметрами ER сигнала позволяло активировать при

необходимости функцию Autocapture у всех исследуемых электродов данной модели. Значение амплитуды R - волны при интраоперационных измерениях в двух случаях было ниже 5 мВ, необходимых для корректной работы с функцией Automatic capture. В обоих случаях оно составило 3,5 мВ. Во всех остальных случаях амплитуда R - волны была достаточна для корректной работы активированной функции Automatic capture. Пороги стимуляции при интраоперационных измерениях были ниже необходимой для корректной работы функции Automatic capture величины, которая составляет для острого порога стимуляции 1,5 Вольт при длительности импульса 0,4 мс.

Таким образом, у всех включенных в исследование электродов данной модели интраоперационный порог стимуляции был достаточен для корректной работы с функцией Automatic-Capture. Измеренный интраоперационно импеданс во всех случаях был в пределах от 100 до 2500 Ом, как и требуется для совместимости с функцией Automatic capture.

В результате: по данным интраоперационного измерения параметров у 82 % пациентов с электродами данной модели могла бы быть использована функция Automatic capture.

3) Результаты интраоперационного измерения желудочковых электродов Fineline II Sterox:

данные измерения амплитуды ER сигнала свидетельствуют о том, что по данному критерию электроды пригодны для работы с функцией Automatic capture (у всех электродов значение амплитуды выше 2 мВ);

Сигнал поляризации (таблица 2) был ниже критического значения в 4 мВ, что вместе с удовлетворительными параметрами ER сигнала позволяло активировать при необходимости функцию Autocapture у всех исследуемых электродов данной модели. Величины амплитуды R - волны при интраоперационных измерениях были выше 5 мВ, что было достаточно для корректной работы функции Automatic capture у всех пациентов.

Интраоперационные пороги стимуляции были меньше 1,5 Вольт при длительности импульса 0,4 мс, что было достаточно для корректной работы функции Automatic capture. измерения импеданса во всех случаях были в пределах от 100 до 2500 Ом, что позволяло активировать функцию Automatic capture у всех пациентов.

Результаты наших интраоперационных измерений выявили совместимость всех исследованных электродов данной модели с функцией Automatic capture.

4) Результаты интраоперационного измерения желудочковых электродов 1450 также продемонстрировали совместимость с функцией Automatic capture:

у всех электродов значение амплитуды ER сигнала было выше 2 мВ; сигнал поляризации (таблица 2) был ниже критического значения в 4 мВ что вместе с удовлетворительными параметрами ER сигнала позволяло активировать при необходимости функцию Autocapture у всех исследуемых электродов данной модели, R - волна - более 5мВ; измеренный импеданс у всех электродов был в пределах от 100 до 2500 Ом; порог стимуляции не превышал 1,5 Вольт при длительности импульса 0,4 мс.

5) Результаты интраоперационного измерения желудочковых электродов.

ЭЛБИ 211 – 321 также продемонстрировали совместимость с функциями автоматического измерения порога стимуляции, принявшими участие в исследовании: у всех электродов значение амплитуды ER сигнала было выше 2 мВ и, кроме того, имели необходимый запас к полученным значениям поляризации для возможности активации функции Autocapture. Сигнал поляризации (таблица 2) был ниже критического значения в 4 мВ у всех исследуемых электродов данной модели, R - волна - более 5мВ; измеренный импеданс у всех электродов был в пределах от 100 до 2500 Ом; порог стимуляции не превышал 1,5 Вольт при длительности импульса 0,4 мс. Что позволяло активировать при необходимости как функцию Autocapture так и Automatic-Capture.

6) Результаты интраоперационного измерения желудочковых электродов Selox ST 60:

- ER сигнал был выше 2 мВ;
- R - волна - более 5мВ;
- измеренный импеданс электродов был в пределах от 100 до 2500 Ом;
- порог стимуляции не превышал 1,5 Вольт у всех включенных в исследование электродов.

Полученные нами результаты позволили активировать функцию Automatic-Capture у пациентов с данной моделью электродов и позволили проводить динамическое наблюдение за работой этой функции.

Однако результаты измеренной поляризации показали, что данные электроды являются в большинстве своем высокополяризационными (у 14 из 17 электродов сигнал поляризации был выше критического значения в 4 мВ), что, несмотря на хорошие значения ER сигнала, не позволяло использовать большую часть из них (82%) с функцией Autocapture.

Количественные показатели значений всех измеренных параметров представлены в таблицах 1- 5.

Таким образом, проведенные нами интраоперационные исследования электродов Fineline II, 1450T и Capsure SP novas5592, Selox ST 60, Stelid II BTF 26D, ЭЛБИ 211-321 позволили ориентировочно предположить, что эти модели электродов могут быть использованы с кардиостимуляторами имеющими функцию Automatic-Capture (Stelid II BTF 26D в 82% случаев).

С функцией Autocapture могут быть ориентировочно использованы электроды Fineline II, 1450T и Capsure SP novas 5592, Stelid II BTF 26D, ЭЛБИ 211-321, а электроды Selox ST 60 по данным нашего исследования - лишь в 18% случаев.

3.4 Интраоперационный выбор оптимальной модели ЭКС по критерию наличия функции автоматического измерения порога стимуляции и автоматического регулирования амплитуды стимулирующего импульса

Выбор, по данным интраоперационных измерений, оптимальной модели ЭКС по критерию наличия функции автоматического измерения порога стимуляции и автоматического регулирования амплитуды стимулирующего импульса, при наличии их в клинике, производился по разработанному нами алгоритму. Данный алгоритм разработан нами на основании требований, предъявляемых функциями автоматического измерения порога стимуляции к имплантированным электродам, литературных данных о работе данных алгоритмов, собственного опыта наблюдения за пациентами с имплантированными ЭКС с активированными функциями энергосбережения. Сам алгоритм, в котором функция Autocapture обозначена как А, а функция Automatic-Capture - как В представлены на схеме 3.

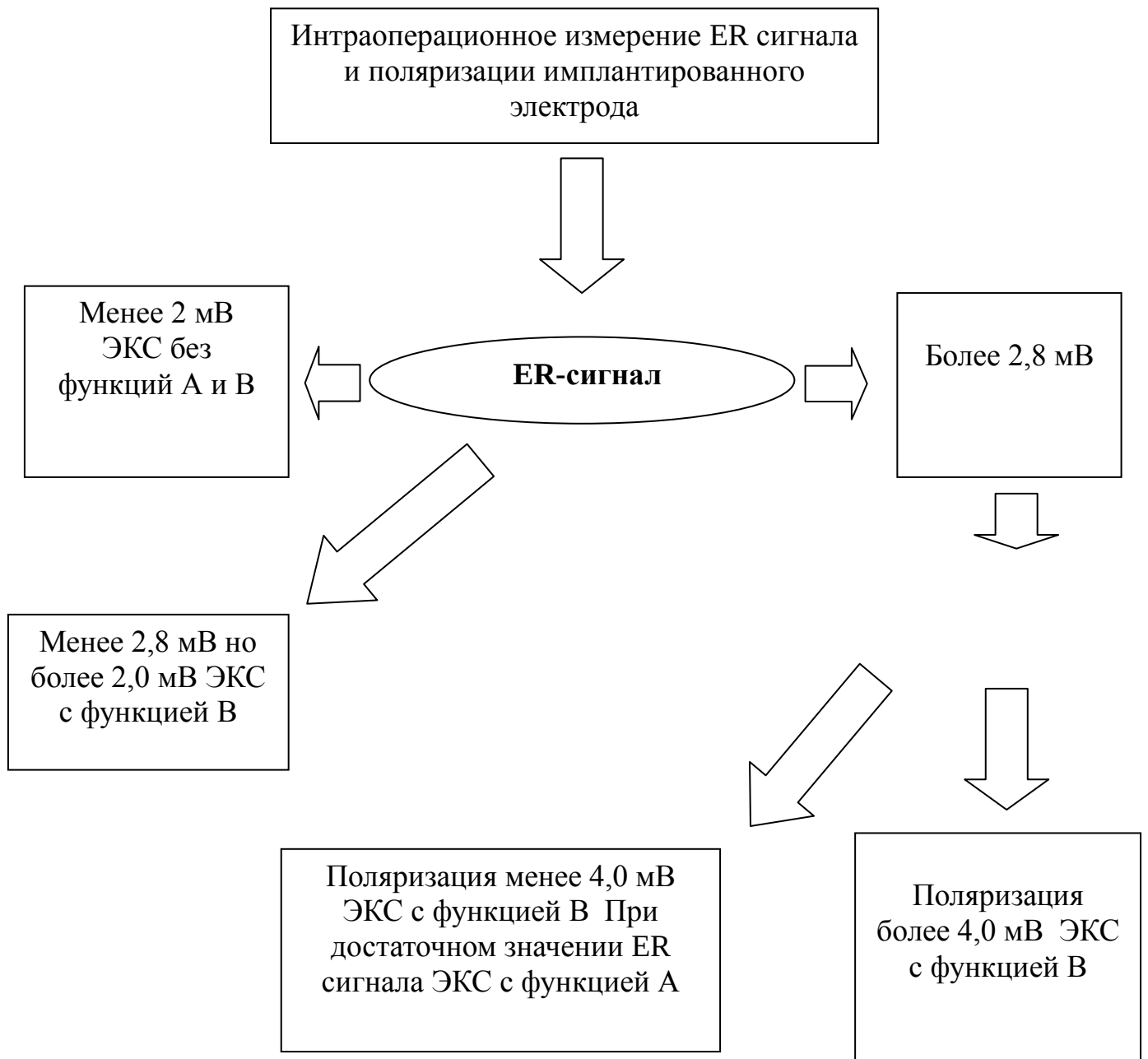


Схема 3. Алгоритм выбора оптимальной модели ЭКС по критерию наличия и вида функций автоматического измерения порога стимуляции (функция А – Autocapture, функция В – Automatic - Capture)

Глава 4. Результаты динамического наблюдения

4.1 Динамика амплитуды искусственного желудочкового комплекса (ER сигнала) у электродов ЭЛБИ 211-321 и 1450

Результаты измерения ER - сигнала в первый день приведены в таблице 6. Видно, что среднее значение для электрода 1450Т несколько ниже, однако статистически достоверного различия в значениях ER - сигнала не выявлено ($p > 0,05$).

У 44 больных с электродом 1450Т и 34 больных с электродами ЭЛБИ 211-321 (100%) амплитуда ER - сигнала была больше 2.8 мВ, что, по алгоритму работы функции автоматического измерения порога стимуляции, является достаточным для нормальной работы данной функции. Всем больным была включена функция Autocapture, и на всем протяжении исследования ни в одном случае она не была выключена из-за недостаточной амплитуды ER — сигнала (таблица 10).

Таблица 10-Результаты измерения ER-сигнала в первый день после операции ($p > 0,05$)

ER-сигнал (мВ)	1450Т	ЭЛБИ 211-321
Кол-во больных	44	34
Среднее	13,46	14,4
Максимум	21,95	32,22
Минимум	4,52	4,25

В таблице 11 представлены средние значения амплитуды ER - сигнала (в мВ) в разные сроки для электродов 1450Т и ЭЛБИ 211-321.

Таблица 11-Средние значения амплитуды ER сигнала (в мВ) на всех сроках измерения для электродов 1450Т и ЭЛБИ 211-321 ($p > 0,05$)

	1 неделя	1 месяц	3 месяца	6 месяцев	1 год	1,5 года	2 года
1450Т	11,46	14,42	13,15	15,64	15,85	13,89	14,1
ЭЛБИ 211-321	14,57	14,95	14,08	14,75	14,95	12,71	12,5

На графике 1 эти же значения представлены графически. Видно, что по сравнению с исходным значением, средняя амплитуда ER - сигнала остается стабильной как у больных с электродом 1450Т, так и у больных с электродом ЭЛБИ 211-321.

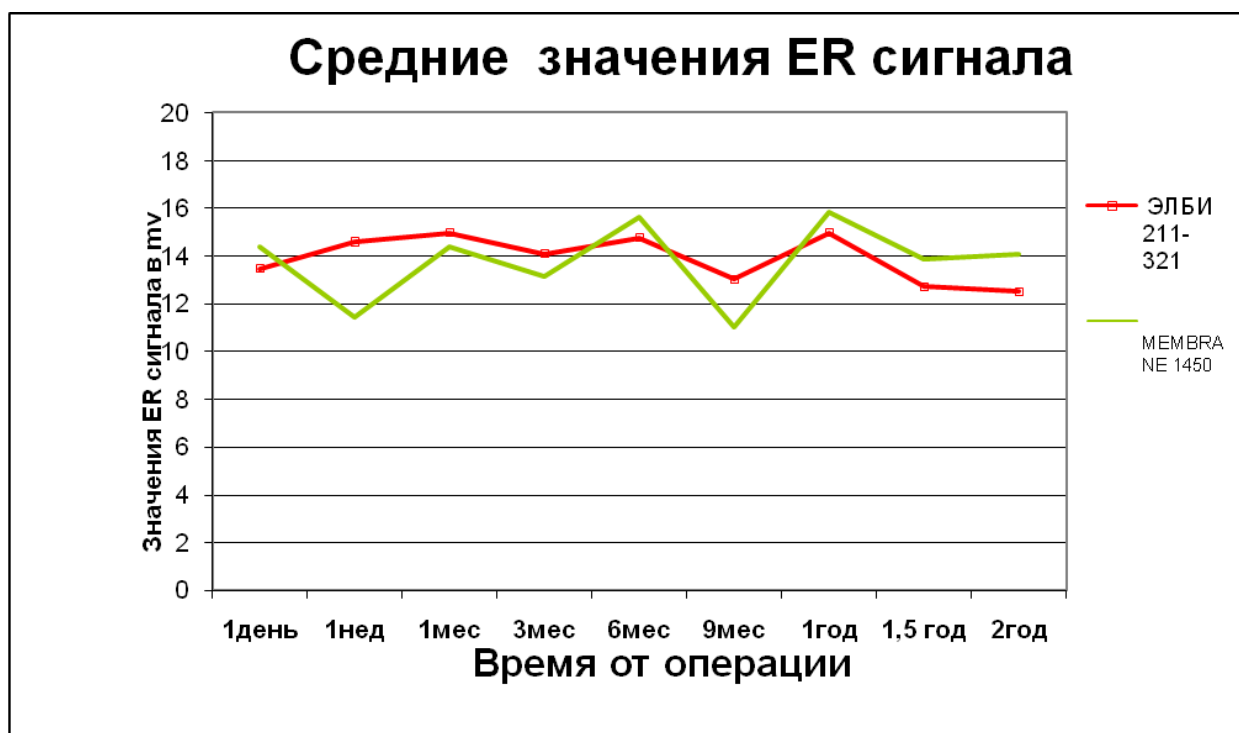


График 1. Динамика амплитуды искусственного желудочкового комплекса в течение 2 лет после операции

При анализе динамики амплитуды ER - сигнала у отдельных пациентов выявлена возможность уменьшения значения данного показателя более чем в два раза в период между проверками, рекомендованными при обычном наблюдении. Это в свою очередь обуславливает необходимость ужесточения критериев запаса значений между показанием ER - сигнала и выставляемой врачом

чувствительностью к ER - сигналу по сравнению с минимальной рекомендованной фирмой производителем (80 %), которое будет предложено программатором автоматически. Мы рекомендуем создание 2,5 – 3 кратного запаса в ручном режиме, (то есть, игнорируя предложенное программатором). Данные уменьшения амплитуды ER - сигнала мы наблюдали только у 2 (2,5%) пациентов, у которых отмечена микродислокация электродов. Время отрицательной динамики совпало с временем наступления микродислокации. У пациентов без признаков микродислокации электродов подобной динамики выявлено не было. Это позволяет предположить, что микродислокация была причиной отрицательной динамики. Мы считаем, что это не связано с моделью использованного электрода, поскольку один раз подобный случай был выявлен у электрода 1450T, другой - у электрода ЭЛБИ 211-321. Кроме того, стоит отметить, что из пяти случаев микродислокации отрицательная динамика обнаружена только у двоих пациентов, то есть не каждая микродислокация электрода ведет к подобной динамике ER - сигнала.

Таким образом, интраоперационная оценка амплитуды ER – сигнала позволила избежать отключения функции Autocapture по причине недостаточной амплитуде ИЖК, что являлось одной из причин выключения этой функции по данным других исследователей [11]. Увеличение процента активации функций автоматического определения порога стимуляции и автоматического регулирования амплитуды стимулирующего импульса, благодаря применению предложенной нами методики является путем повышения эффективности технологий энергосбережения в электрокардиостимуляции.

4.2 Динамика сигнала поляризации

Выполнение тестов на определение поляризации электродов оказалось возможно во всех исследуемых случаях независимо от типа и модели имплантированного электрода и кардиостимулятора.

Результаты измерения сигнала поляризации в первый день приведены в таблице 12.

Таблица 12-Результаты измерения сигнала поляризации в первый день после операции ($p > 0,05$)

Сигнал поляризации (мВ)	1450Т	ЭЛБИ 211-321
Среднее	0,47	0,7
Максимум	0,52	1,17
Минимум	0,39	0,2

Значение сигналов поляризации для электродов ЭЛБИ 211-321 статистически не различалось от электродов 1450Т, ($p > 0,05$)

В таблице 13 представлены средние значения сигнала поляризации (в мВ) в разные сроки для электродов 1450Т и ЭЛБИ 211-321.

Таблица 13-Средние значения сигнала поляризации (в мВ) в разные сроки для электродов 1450Т и ЭЛБИ 211-321 ($p > 0,05$)

	1 неделя	1 месяц	3 месяца	6 месяцев	1 год	1,5 года	2 года
1450Т	0,326	0,358	0,47	0,3822	0,39	0,4033	0,39
ЭЛБИ 211-321	0,649	0,594	0,61381	0,6773	0,603	0,54963	0,544

На графике 2 эти же значения представлены графически. Видно, что среднее значение сигнала поляризации изменяется, но среднее значение сигнала поляризации электрода 1450Т всегда ниже, чем сигнал поляризации электрода ЭЛБИ 211-321. При статистическом анализе различие в поляризации электрода ЭЛБИ 211-321 от электрода 1450Т статистически недостоверно на всех сроках наблюдения ($p > 0,05$ на всех сроках наблюдения).

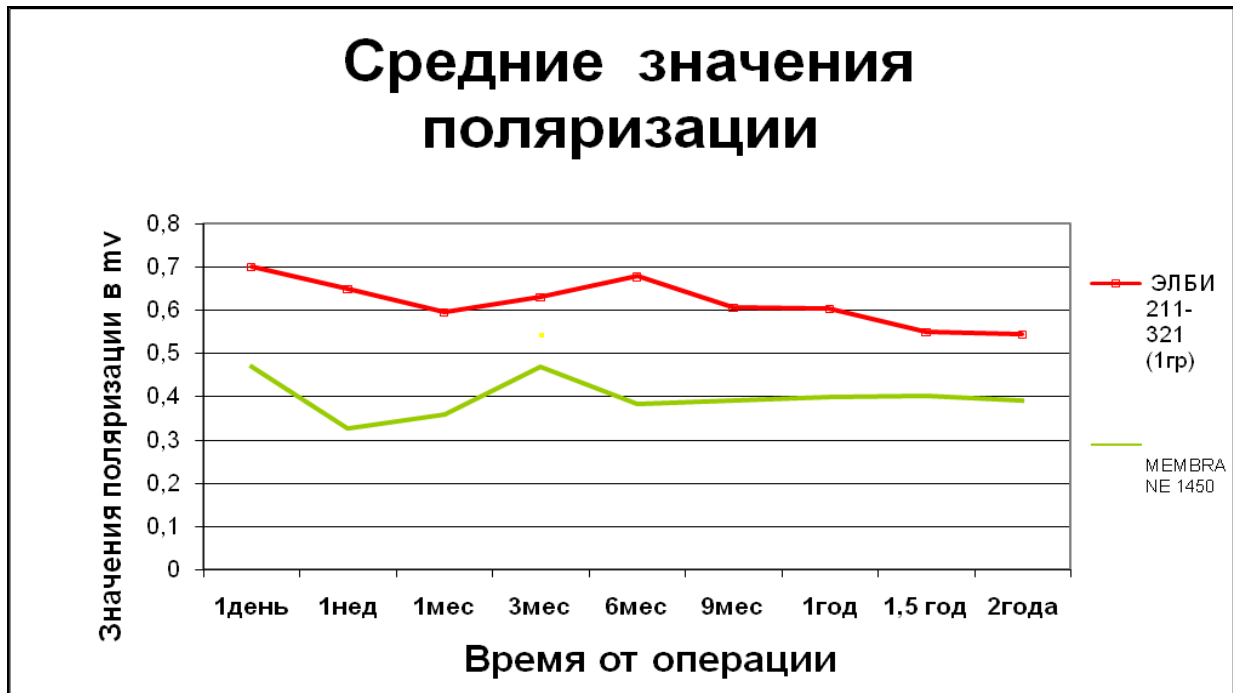


График 2. Динамика среднего значения сигнала поляризации в течение 2 лет после операции

У пациентов с электродами ЭЛБИ 211-321 наблюдалась более высокая вариабельность параметров: от минимального (0,2 mV) до максимального (2,29 mV) по сравнению с пациентами с электродами 1450T: 0,2 mV и 1,17 mV соответственно. Динамика сигнала поляризации у каждого пациента данной группы могла оставаться относительно стабильной п 21 (62%); увеличиваться - п 3 (9%) или уменьшаться - п 10 (29%). Выявлена возможность изменений в исследуемой группе как в пределах одного интервала наблюдений, так и постепенно от измерения к измерению, превышая нижний предел чувствительности к ER - сигналу 1,2 mV.

Если сигнал поляризации составляет более 60% от рекомендуемой чувствительности к ER — сигналу, то по алгоритму измерения амплитуды ER-сигнала и сигнала поляризации функция автоматического измерения порога стимуляции не активируется.

Если высокий сигнал поляризации сочетается с низкой амплитудой ER-сигнала, то от применения функции автоматического измерения порога

стимуляции необходимо отказываться. В связи с этим у пациентов с электродами ЭЛБИ 211-321 совместно со стимуляторами с активированной функцией автоматического измерения порога стимуляции и автоматической регулировкой стимулирующего импульса, мы не рекомендуем использование нижнего значения чувствительности к ER сигналу.

4.3 Динамика амплитуды R-волны

Достоверного различия в значениях R-волны для электродов 1450T и ЭЛБИ 211-321 не отмечено ($P > 0,05$), что указывает на идентичность этих электродов по данному параметру и является положительным признаком для использования отечественных электродов с функцией Autocapture.

Результаты измерения амплитуды R-волны в первый день приведены в таблице 14.

Таблица 14-Результаты измерения амплитуды R - волны в первый день

R - волна (мВ)	1450T	ЭЛБИ 211-321
Среднее значение	8,166667	8,119792
Максимальное значение	12,5	12,33333
Минимальное значение	5	4

При имплантации ЭКС измеряется амплитуда R-волны. Измерение амплитуды ER-сигнала можно провести с помощью программатора при уже имплантированном ЭКС или используя деимплантированный ЭКС при помощи описанного нами переходника. Может возникнуть вопрос: можно ли судить по амплитуде R-волны о примерном значении ER-сигнала? Такая возможность позволила бы упростить имплантацию ЭКС с функцией автоматического порога стимуляции и автоматическим регулированием амплитуды стимулирующего импульса. Установлено, что амплитуда R-волны никак не коррелировала с

амплитудой ER-сигнала (коэффициент корреляции 0.29). Дальнейшая динамика этих показателей также происходила независимо.

Следует отметить, что из-за наличия верхнего предела чувствительности в 12,5 mv у кардиостимуляторов Affinity SR, Affinity DR точное измерение указанного параметра не всегда было возможно. В тех случаях, когда амплитуда R-волны превышала имеющийся порог, точное значение данного параметра в рамках этого исследования достоверно определить не представлялось возможным. Таких пациентов на сегодняшнем этапе нашего исследования 9 (11,5%), из них у 3 (4%) амплитуда R-волны превышала указанную границу на всех измерениях, производимых нами в процессе исследования. Это свидетельствует как об эффективности работы системы стимуляции по данному параметру, так и о заниженности результатов детекции R-волны и полученного нами среднего значения по сравнению с реальными показателями.

В таблице 15 представлены средние значения амплитуды R-волны (в мВ) в разные сроки для электродов 1450Т и ЭЛБИ 211-321.

Таблица 15-Средние значения амплитуды R - волны (в мВ) в разные сроки для электродов 1450Т и ЭЛБИ 211-321

	1 неделя	1 месяц	3 месяца	6 месяцев	1 год	1,5 года	2 года
1450Т	6,93	6,83	8,16	8,07	7,25	9,41	7,25
ЭЛБИ 211-321	7,23	8,34	8,93	9	8,37	9,45	8,37

На графике 3 - те же данные представлены графически.

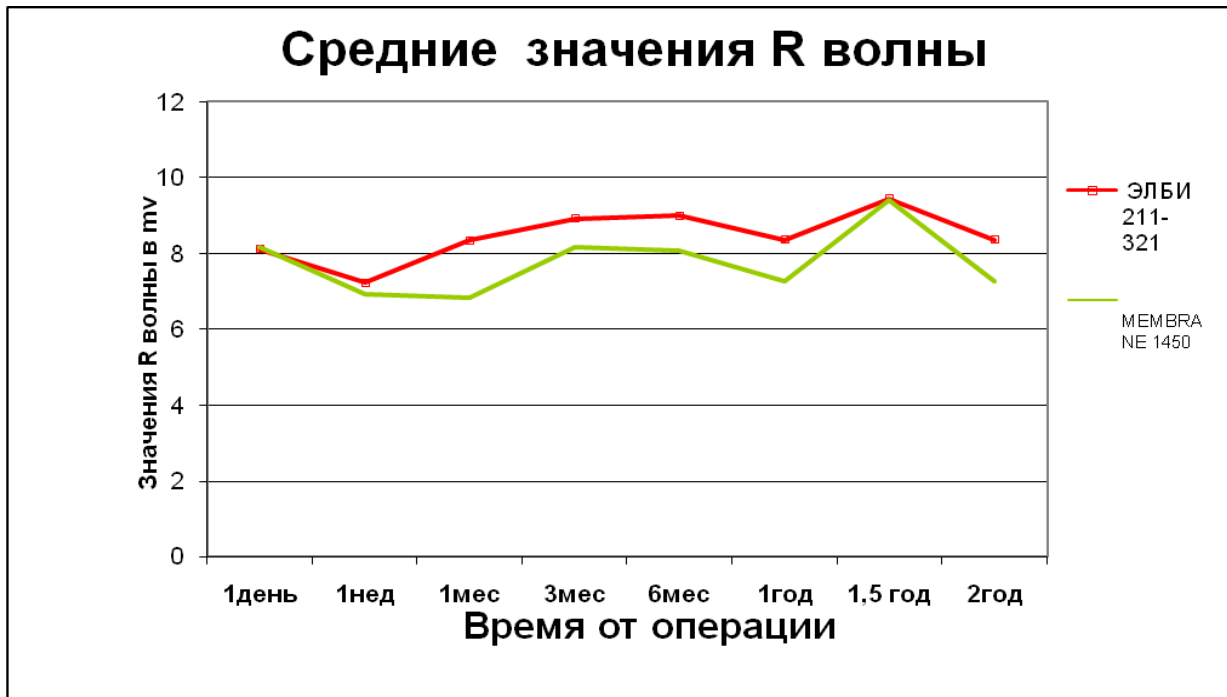


График 3. Динамика амплитуды R-волны для электродов 1450T и ЭЛБИ 211-321 в течение 2 лет после операции

Достоверных клинически значимых различий между значениями R-волны для электродов 1450T и ЭЛБИ 211-321 не выявлено. На всех сроках эти показатели были примерно одинаковы ($P > 0,05$).

Клинически значимым оказалось то, что амплитуда R-волны могла быть в два раза меньше амплитуды ER-сигнала. При этом программатор в автоматическом режиме рекомендует значение чувствительности к ER-сигналу, превышающую амплитуду R-волны. Учитывая нерегулярность спонтанного ритма при мерцательной аритмии, что имело место у значительного числа наших пациентов, оказалось возможным появление спонтанной R-волны в окне ER-детектора с нанесением страховочного стимула на сливное или псевдосливное сокращение в ситуации, когда значение чувствительности к ER-сигналу выше амплитуды спонтанной R-волны (рисунок 7). Данная ситуация была зафиксирована в 2 случаях.

Для того чтобы избежать перерасхода энергии, мы рекомендуем поменять значение чувствительности ER детектора в ручном режиме с тем, чтобы его значение не превышало хотя бы $3/4$ значения (в оптимальном случае 2,5 - 3 кратный запас) спонтанной R-волны (рисунок 9).



Рисунок 9. Пример эффективной детекции спонтанной R-волны в окне детектора ER-сигнала при коррекции чувствительности с учетом ее амплитуды (стрелками помечены сливные комплексы с отсутствием высокоамплитудной страховочной стимуляции)

Ситуация нанесения высокоамплитудного страховочного стимула на сливные и псевдосливные события возникает из-за того, что детекция вызванного потенциала желудочков происходит спустя 15 мсек после нанесенного стимула, а данная зона закрыта от детекции R-волны рефрактерным периодом, что в свою очередь исключает чувствительность сливного и псевдосливного сокращения миокарда детектором к R-волне. После коррекции чувствительности в подобных ситуациях график, отображающий динамику порога стимуляции, с течением времени показывает нормализацию измерения порога стимуляции (рисунок 10).

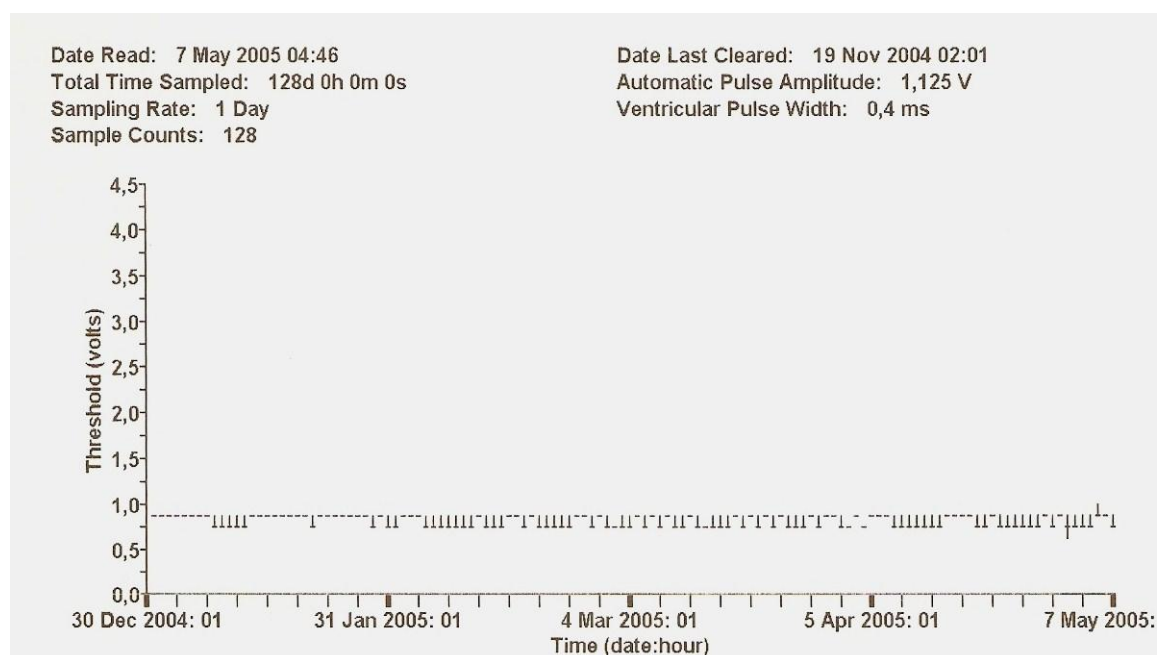


Рисунок 10. Динамика порога стимуляции в течение полугода у пациентов с фибрилляцией предсердий, когда чувствительность к EР-сигналу изменена с учетом амплитуды R-волны

4.4 Динамика порога стимуляции

Измерения порога стимуляции в процессе наблюдения производились полуавтоматическим и автоматическим способом как у электродов Membrane 1450T, так и ЭЛБИ 211 -321. В первый день измерения различия в величине порога стимуляции статистически недостоверны ($P > 0,05$).

Результаты измерения порога стимуляции в первый день приведены в таблице 16.

Таблица 16-Результаты измерения монополярного порога стимуляции в первый день

Порог стимуляции (В)	1450T	ЭЛБИ 211-321
Среднее	0,3	0.39
Максимум	0,7	1.1
Минимум	0.18	0.2

Средние значения монополярных порогов стимуляции в различные сроки приведены в таблице 17.

Таблица 17-Средние значения порогов стимуляции в различные сроки

	1 неделя	1 месяц	3 месяца	6 месяцев	1 год	1,5 года	2 года
1450Т	0,75	0,727	0,664	0,711	0,625	0,679	0,708
ЭЛБИ 211- 321	0,5833	1,42	1,327	1,231	1,277	1,266	1,208

При дальнейшем динамическом наблюдении данные по монополярным порогам стимуляции существенно различаются. Так после первого месяца наблюдения значимо возрастает порог стимуляции электродов ЭЛБИ 211-321 и превосходит порог стимуляции электродов 1450Т практически в два раза (средний порог стимуляции порог стимуляции 1450Т составляет 53% от порога стимуляции электродов ЭЛБИ 211-321), что является статистически достоверным ($P < 0,01$).

На диаграммах (график 4) данные по порогам стимуляции представлены графически.

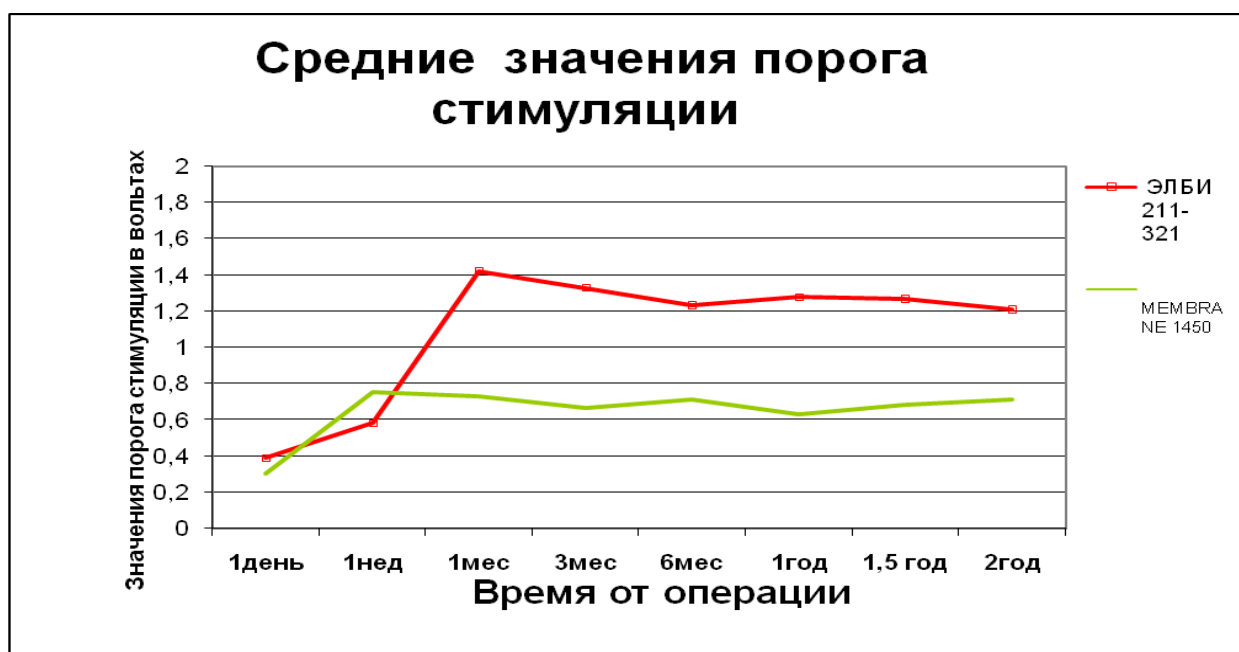


График 4. Динамика порога стимуляции для электродов 1450Т и ЭЛБИ 211 -321 течение 2 лет после операции

Различия между электродами достоверны за весь период наблюдения ($P < 0,01$). Причинами столь существенной разницы являются наличие стероидсодержащего покрытия у электродов 1450Т и отсутствие такового у электродов ЭЛБИ 211-321. Второй причиной, по нашему мнению, стало более совершенное строение фиксирующего механизма электродов 1450Т. Так, в группе из 34 пациентов с электродом ЭЛБИ 211-321 в 6 случаях (18%) отмечена микродислокация электрода, которая стабилизировалась к полугодичному сроку после имплантации электрода. Кроме того, у одного пациента (3%) отмечена дислокация электрода в раннем послеоперационном периоде, что потребовало повторной операции (коррекции положения электрода).

В контрольной группе из 44 пациентов нами был отмечен только 1 случай (2%) микродислокации электрода. Следует отметить, что после стабилизации порогов стимуляции они были в среднем в полтора раза выше в подгруппе с микродислокацией, чем в подгруппе со стабильным порогом стимуляции, что подтверждено статистически по критерию Манна Уитни. Это также вносит свой вклад в разницу между порогом стимуляции электродов ЭЛБИ 211-321 и 1450Т. В связи с тем, что колебания порогов при микродислокации у 1 больного с электродом ЭЛБИ 211-321 превысили 4,5 Вольт, пришлось отказаться от использования функции автоматического определения порога стимуляции.

4.5 Динамика монополярного сопротивления электродов ЭЛБИ 211-321 и 1450Т

Данные по монополярному импедансу электродов существенно различаются. Практически на всех сроках импеданс электродов ЭЛБИ 211-321 статистически достоверно ($P < 0,01$) ниже электродов 1450Т. В среднем монополярный импеданс электродов ЭЛБИ 211-321 ниже импеданса электродов 1450Т на 29%, что

достаточно существенно для энергетических затрат на эффективную работу имплантированных систем кардиостимуляции.

Результаты измерения импеданса в первый день приведены в таблице 18.

Таблица 18-Результаты измерения монополярного импеданса в первый день после операции

Импеданс (Ом)	1450Т (n 44)	ЭЛБИ 211-321 (n 34)
Среднее	769	583
Максимум	420	488
Минимум	815	936

Данные измерения импеданса в динамике приведены в таблице 19 и на графике 5.

Таблица 19-Средние значения монополярного импеданса электродов в различные сроки

	1 неделя	1 месяц	3 месяца	6 месяцев	1 год	1,5 года	2 года
1450Т n 44	683	463	615	618	607	550	624
ЭЛБИ 211-32 n 34	440	320	429	451	452	431	427

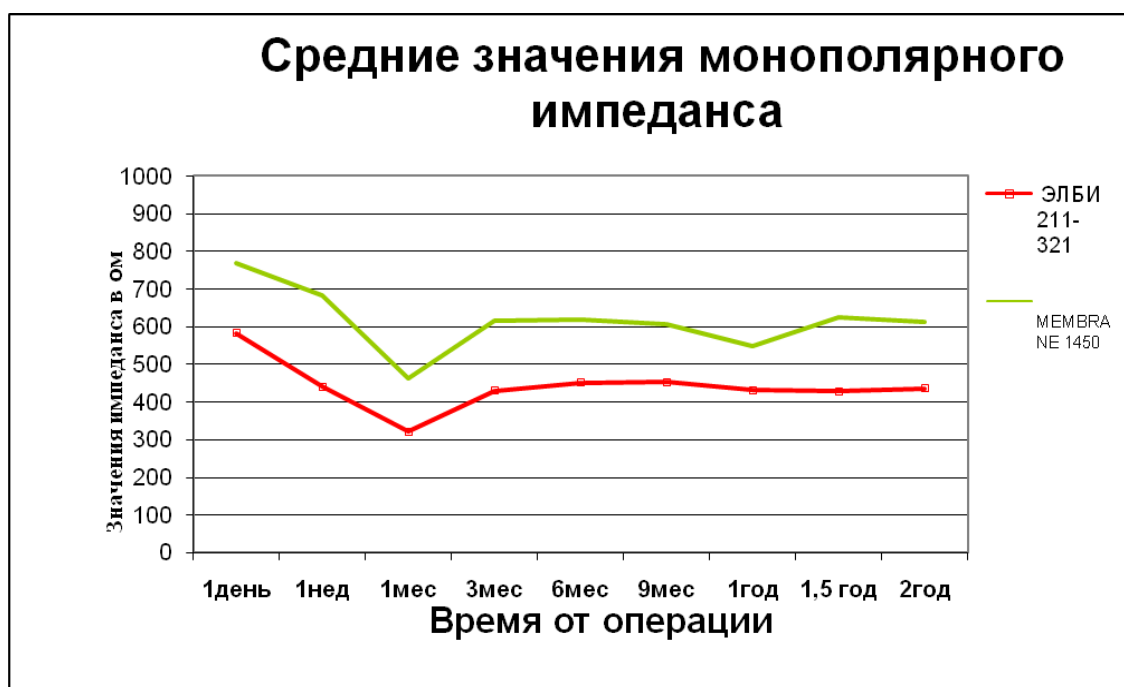


График 5. Динамика монополярного импеданса для электродов 1450Т и ЭЛБИ 211-321 течение 2 лет после операции

Анализируя монополярный импеданс в динамике, мы отметили снижение импеданса спустя месяц после имплантации электродов у 21 пациента из 34 в группе ЭЛБИ 211-321 и 30 пациентов из 44 в группе membrane 1450. Стоит отметить, что в группе пациентов с микродислокациями (n 7) отмечено как снижение импеданса электродов (n 5) так и стабильные показатели импеданса в динамике (n 2), что по - видимому говорит об отсутствии прямой связи между этими явлениями.

4.6 Применение различных эндокардиальных электродов с функцией Automatic - Capture

Функция Automatic-Capture может быть активирована, если вызванный потенциал деполяризации более 2 мВ, острый порог стимуляции должен быть менее 1,5 Вольт, а хронический - менее 3 Вольт, R-волна более 5 мВ. Измеренный импеданс электрода не должен быть меньше 100 или выше 2500 Ом.

Выводы о пригодности электродов 1450T и ЭЛБИ 211-321 к работе с функцией Automatic-Capture в основном рассчитаны на анализе параметров, полученных при наблюдении их работы с стимуляторами Affinity, Identity. поэтому, зная необходимые для корректной работы с функцией Automatic-Capture параметры, можно рассчитать количество успешного использования данной функции в наблюдаемых группах.

Так, по данным наших наблюдений, из 44 пациентов с электродами 1450T по амплитуде ER-сигнала и по импедансу все 100 % наблюдений соответствовали параметрам для адекватной работы функции. Порог стимуляции соответствовал параметрам для адекватной работы функции у 43 пациентов (98 %), амплитуда R-волны за весь период наблюдения соответствовала необходимым параметрам у 39 (89 %) принявших участие в исследовании пациентов. Причем в одном случае функцию Automatic-Capture невозможно было использовать как по поводу высокого порога стимуляции (4,5 Вольт д. и. 0,4 мс), так и по причине низкой амплитуды R-волны (3,5 мВ).

Функция Automatic-Capture могла бы быть успешно использована с электродами 1450 в 89 процентах случаях. Мы имеем реальный опыт успешного применения данной функции в 5 случаях, когда после замен ЭКС стимуляторы с функцией Automatic-Capture оказывались имплантированными с электродами 1450. Это подтверждает наши расчеты.

По данным наших наблюдений, из 34 пациентов с электродами ЭЛБИ 211-321 по амплитуде ER-сигнала, импедансу данные электроды соответствовали требованиям, предъявляемым функцией Automatic - Capture в 100 % случаях. Порог стимуляции был подходящим для использования данной функции у 28 пациентов (82 %), у 5 пациентов порог стимуляции стабилизировался спустя 6 месяцев после имплантации кардиостимулятора и применение функции оказалось возможным по данному параметру. Амплитуда R-волны за весь период наблюдения соответствовала необходимым параметрам у 24 (71 %), принявших участие в исследовании пациентов. У 6 (18 %) пациентов после года наблюдения

амплитуда R-волны стабилизировалась выше 5 мВ. У четверых пациентов микродислокация совпала с низкой амплитудой детектируемой R-волны. Таким образом, по нашим расчетам функция Automatic-Capture могла бы быть успешно использована у 22 (65%) пациентов с электродами ЭЛБИ 211-321. Наши расчеты о пригодности большей части электродов ЭЛБИ 211-321 для корректной работы с функцией Automatic-Capture подтверждают результаты длительного наблюдения за пациентом после смены однокамерной системы стимуляции, включающей желудочковый электрод ЭЛБИ 211-321 на двухкамерную систему стимуляции с ЭКС, имеющим функцию Automatic-Capture (Insignia DR) с сохранением ранее имплантированного желудочкового электрода.

Данная функция была активирована на следующий день после смены системы стимуляции (31.10.2008 года) и корректно работает по настоящее время в течение нескольких лет.

Нами проводилось динамическое наблюдение за функцией Automatic-Capture с электродами (таблица 20).

Таблица 20-Количественное распределение электродов

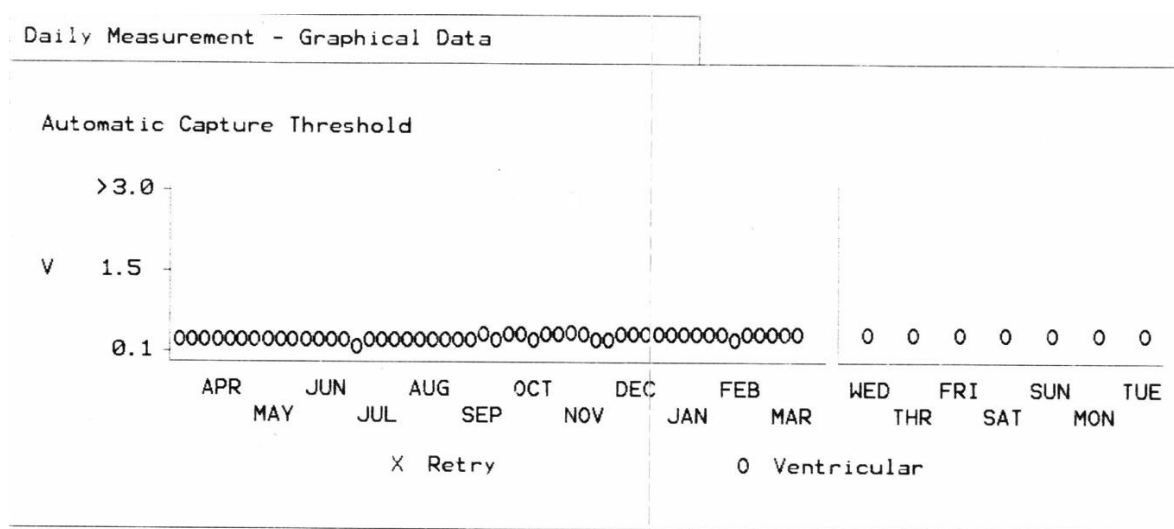
Электроды	фиксация	количество
Fineline II (Guidant)	пассивная	24
Selox ST 60 (Biotronik)	пассивная	3
Capsure SP novas5592 (Medtronic)	пассивная	15
Stelid II BTF 26D (Sorin group)	пассивная	3
ЭЛБИ 211-321 (Элестим Кардио)	пассивная	1
Membrane1450 (St. Jude)	пассивная	5

Распределение кардиостимуляторов по моделям, режимам стимуляции и количеству (таблица 21).

Таблица 21-Имплантированные ЭКС по моделям

ЭКС	Режим стимуляции	количество
Insignia I AVT DR (Guidant)	DDD(R)	25
Insignia I AVT SR (Guidant)	VVI(R)	26

В нашем исследовании во всех случаях функция Automatic-Capture определяла порог стимуляции в монополярном и биполярном режимах. Пример корректной работы функции Automatic-Capture приведен на рисунке 11.

**Рисунок 11. Пример корректной работы функции**

В двух случаях мы наблюдали эпизодический переход системы в режим высоковольтной страховочной стимуляции (RETRY). В одном случае это было связано с пароксизмом тахисистолической формы фибрилляции предсердий у пациента с электродом Fineline II, в другом - с микродислокацией желудочкового электрода Capsure SP novas 5592. Пример эпизодического перехода системы стимуляции в режим RETRY приведен на рисунке 12.

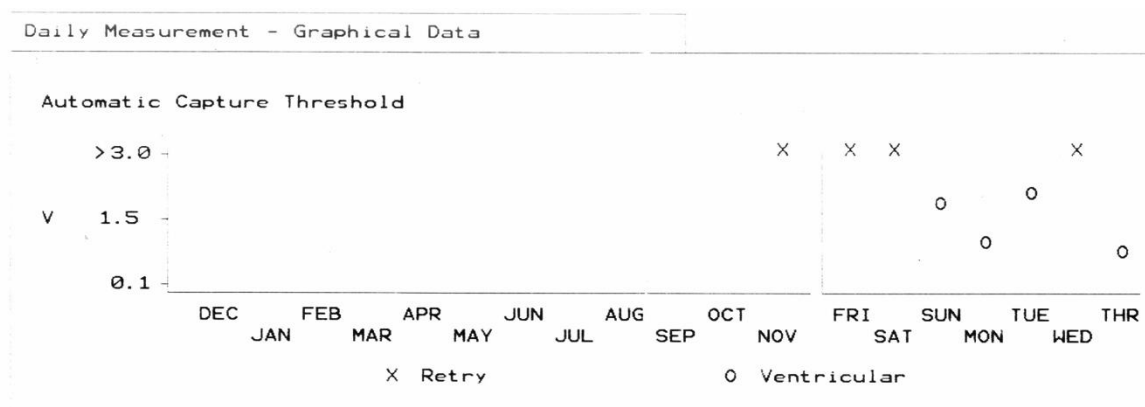


Рисунок 12. Эпизодический переход системы стимуляции в режим RETRY

Предположить микродислокацию электрода можно по существенной разнице в измеренных в динамике порогах стимуляции. Поставить диагноз помогает режим ежедневной регистрации порога стимуляции в правой части графика.

В нашем исследовании не наблюдались описанные в зарубежной литературе некорректные измерения, проведенные автоматическим тестом, которые могут быть следствием, как неадекватного ИЖК, так и неудовлетворительного качества сигнала. Чувствительность к R-волне была достаточной, чтобы программировать ее значение в имплантируемых ЭКС с рекомендуемым запасом как в монополярном так и в биполярном режиме для стимуляции миокарда без активированной функции автоматического измерения порога. В двух случаях (один у пациента с электродом Fineline II, другой с Membrane1450) амплитуда R-волны у пациентов не достигала требуемой для корректной работы величины 5 мВ как в биполярной, так и монополярной конфигурации электродов. Учитывая точность измерения порогов стимуляции автоматическим алгоритмом, которая практически совпала с результатами ручного теста в моно и биполярном режимах, было решено активировать функцию Automatic-Capture.

При дальнейшем наблюдении в одном случае функция работала корректно возможно потому, что значение амплитуды R-волны было близко к необходимому 4,9 мВ. Во втором, при автоматическом измерении порога стимуляции, отмечались ошибки в 5 из 46 измерений. При среднем пороге 0,5 Вольта система стимуляции эпизодически принимала его значимым от 1,5 до 2,7 Вольт. Возможно это связано с меньшим соответствием реальной величины R-волны требуемым значениям более 5мВ (амплитуда колебалась в период наблюдения от 3,5 до 4,4 мВ). Следует отметить, что в данном случае система кардиостимуляции не переключалась, даже эпизодически, в режим RETRY. Импеданс всех исследуемых электродов как в монополярной, так и биполярной конфигурации был в пределах, принятых для

обычных (не высокоимпедансных) электродов без признаков перелома или нарушения изоляции.

Многократно измерив порог стимуляции в различных режимах, мы пришли к выводу, что эпизодический и кратковременный переход двух систем стимуляции в режим RETRY был обусловлен клиническими ситуациями и не был связан с работой технологии, сопряженной уменьшающей емкости. Данные по порогам стимуляции, амплитуде R-волны, сопротивлению электродов были сравнимы с системами стимуляции, где не применялась усовершенствованная технология автоматического измерения порогов.

По результатам нашего исследования было установлено, что электроды ЭЛБИ 211-321 являются низкополяризационными и применение функции Autocapture с электродами ЭЛБИ 211-321 возможно по предложенной нами методике:

- активировать функцию не ранее чем через полгода после имплантации электрода;
- провести перед активацией провокационные тесты на микродислокацию электродов;
- не выставлять нижний предел чувствительности к ER - сигналу - 1,2 mV;
- не превышать детектируемой амплитуды R-волны выставленным значением чувствительности к ER-сигналу;
- создать 2,5 – 3 кратного запас чувствительности к ER-сигналу.

Применение указанных рекомендаций в нашем исследовании позволяло использовать функцию автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса, примененную в стимуляторах производства фирмы St. Jude Medical, с электродами ЭЛБИ 211-321 в 97 % случаев.

Глава 5. Обсуждение полученных результатов и их значение в клинической практике

В клинической практике нередко возникает необходимость имплантации различных моделей кардиостимуляторов на электроды другого производителя, в основном при замене ЭКС. При этом часто возникают вопросы о полной совместимости всех функций имплантируемого электрокардиостимулятора с ранее имплантированным электродом. Это особенно актуально для функций автоматического измерения порогов стимуляции и автоматической регулировки стимулирующего импульса, которые, как правило, имеют ограничения к применению по тем или иным параметрам электродов. Для многих моделей электродов данные вопросы до сих пор не изучались.

Инженеры фирмы изготовителя фирмы St. Jude Medical рекомендуют использовать с функцией Autocapture только определенные модели электродов собственного производства, о которых достоверно известно, что они обладают низкой поляризацией. А одной из задач нашего исследования является проверить совместимость выпускаемых отечественной промышленностью электродов ЭЛБИ 211-321 с функцией автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса, примененной в стимуляторах производства фирмы St. Jude Medical.

Совместимость выпускаемых отечественной промышленностью эндокардиальных электродов с функциями автоматического измерения порогов стимуляции и автоматической регулировки стимулирующего импульса не исследовалась. Мы постарались восполнить этот пробел, проведя исследование по совместимости данных функций с одной из наиболее распространенных моделей электродов выпускаемых в России.

Наше исследование показало, что изученные нами отечественные электроды можно с полным правом назвать низкополяризационными, и по величине поляризации они статистически достоверно не отличались от низкополяризационных импортных электродов, рекомендуемых фирмой производителем для использования с функциями автоматического измерения порогов стимуляции и автоматической регулировки стимулирующего импульса. Кроме того, нашим многолетним наблюдением доказана практическая возможность использования, по крайней мере, одной модели выпускаемых отечественной промышленностью электродов с функциями автоматического измерения порогов стимуляции и автоматической регулировки стимулирующего импульса. По многим своим параметрам исследуемая нами модель отечественного электрода ЭЛБИ 211 -321 значительно отличалась от изученного нами импортного аналога membrane1450.

В ходе нашего исследования выявилось отличие по способности электродов к фиксации, что привело к значимо большему числу микродислокаций, а также к появлению дислокации эндокардиальных электродов, выпускаемых отечественной промышленностью. Детекция амплитуды спонтанной R-волны также была более низкой у электродов ЭЛБИ 211-321 по сравнению с membrane1450. Были исследованы пороги стимуляции отечественных электродов, и они оказались почти в два раза выше, чем у их импортных аналогов. Данные параметры обусловили различие в возможности активаций функций автоматического измерения порогов стимуляции и автоматической регулировки стимулирующего импульса у исследованных нами отечественных электродов. Так, для функции Automatic-Capture рассчитанная нами возможность включения была 89 % для электродов membrane 1450 и 65 % для электродов ЭЛБИ 211-321, для функции Autocapture 100 % электродов Membrane 1450. С помощью специально разработанных нами рекомендаций оказалось возможным эффективное использование 97 % электродов ЭЛБИ 211-321 с функцией Autocapture.

Данный результат оказался несколько неожиданным, потому что функция Automatic-Capture была разработана позднее функции Autocapture, и от нее можно было ожидать более высокого процента включений электродов. Возможно, на подобные результаты исследования повлиял “неудачный” выбор моделей электродов, поскольку обе эти модели membrane 1450 и ЭЛБИ 211-321 являются низкополяризационными. А главным преимуществом функции Automatic-Capture перед Autocapture является возможность использования электродов с высокой поляризацией за счет технологии сопряженной уменьшающей емкости.

Поскольку это преимущество осталось в нашем исследовании “нереализованным”, свою роль сыграли более жесткие ограничения по амплитуде R - волны и величине порогов стимуляции. Стоит также отметить, что современные стимуляторы фирмы Guedant, оснащенные функцией Automatic-Capture, не имеют возможность детекции R-волны с проксимального полюса электрода в монополярном режиме.

По данным проведенного нами исследования с электродами ЭЛБИ 211-321 чувствительность с проксимального полюса иногда оказывается наиболее оптимальным вектором по величине спонтанного биосигнала желудочков миокарда. В тоже время, у стимуляторов, имеющих функцию Autocapture фирмы St. Medical, возможна детекция спонтанных R-волн с проксимального полюса желудочкового электрода. Кроме более выраженных факторов, ограничивающих применение функций автоматического измерения порогов стимуляции и автоматической регулировки стимулирующего импульса, исследованные нами электроды ЭЛБИ 211-321 также отличаются от их зарубежного аналога membrane1450 по импедансу.

Импеданс исследованных отечественных электродов был почти на треть (29 %) ниже их импортного аналога membrane1450. Это обстоятельство, по данным нашего исследования, не ограничивало количество пациентов, у которых могли бы быть активированы функции автоматического измерения порогов стимуляции и автоматической регулировки стимулирующего импульса. Но оно

должно оказывать влияние за счет повышения расхода энергии при стимуляции как с включенными функциями автоматического измерения порогов стимуляции и автоматической регулировки стимулирующего импульса, так и без них.

В связи с вышеизложенным становится ясно, что желательна модернизация выпускаемых отечественной промышленностью электродов как для более полного соответствия функциям автоматического измерения порогов стимуляции и автоматической регулировки стимулирующего импульса, так и для снижения энергопотребления при кардиостимуляции. Это особенно актуально у пациентов с повышенным риском инфекционных осложнений, таких, например, как сахарный диабет, или с нарушением в иммунной системы. Это может продлить срок службы имплантируемых систем кардиостимуляции и соответственно уменьшить количество замен ЭКС. И в свою очередь снизит риски таких осложнений, как гематома ложа ЭКС, нагноение или пролежень ложа кардиостимулятора. Модернизация отечественных электродов, кроме того, могла бы упростить или даже сделать ненужной разработанную нами методику использования отечественных электродов ЭЛБИ 211-321 совместно с функцией автоматического определения порога стимуляции и автоматического регулирования амплитуды стимулирующего импульса типа Autocapture, позволив использовать только стандартные рекомендации фирмы производителя.

Важно, тем не менее, подчеркнуть, что принципиальна сама возможность использования электродов ЭЛБИ 211-321 с функцией автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса, поскольку отсутствуют рекомендации фирмы изготовителя ЭКС по работе с функцией Autocapture отечественных электродов.

Наше исследование может стать первым этапом разработки применения этой функции у отечественных кардиостимуляторов, поскольку выполнено тестирование совместимости выпускаемых отечественной промышленностью электродов с функцией автоматического измерения порога стимуляции и

автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса. Однако необходимы дальнейшие шаги в данном направлении.

Таковыми шагами могли бы быть создание новых моделей отечественных стероидосодержащих электродов, а также совершенствование фрактальности электрически активной поверхности электрода, поскольку, как известно, поляризация зависит от электрохимических свойств электрически активной контактной поверхности электрода.

Задача 100 % адаптации отечественных электродов ЭЛБИ 211-321 к функции автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса, возможно, может быть решена методом интраоперационного поиска оптимальной позиции электрода по критерию чувствительности к вызванному стимулом желудочковому потенциалу. Это, в том числе, осуществимо при помощи деимплантированного стимулятора и предложенного нами переходника, используя предложенную нами методику. Однако мы считаем, что усовершенствование конструкции отечественных электродов приведет к уменьшению времени оперативного вмешательства, снизит лучевую нагрузку, риск таких осложнений как пенетрация и перфорация миокарда электродом, поскольку в нашем исследовании возникла необходимость в коррекции положения электрода из-за его дислокации.

Следует учитывать, что в нашем исследовании приняло участие только 34 первично имплантированных электродов ЭЛБИ 211-321, а всего в России ежегодно имплантируется несколько тысяч электродов данной модели, и в соответствии с этим многократно возрастает как дислокации электродов, так и необходимость их коррекции. Повторные операции по коррекции положения электродов, в свою очередь, несут повышение риска осложнений, связанных с оперативным вмешательством, в том числе пенетрации и перфорации миокарда электродом при повторной его установке.

По нашему мнению, совершенствование конструкции отечественных электродов ЭЛБИ 211-321 должно осуществляться независимо от разработки отечественного аналога функции автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса, поскольку данный электрод является одним из самых распространенных по использованию на территории Российской Федерации, (например, электрод ЭЛБИ 211 - 321 в 2008 году был имплантирован в среднем каждому третьему пациенту на территории России), а периодические замены электрокардиостимуляторов нередко приводят к необходимости имплантации импортных стимуляторов с функцией Autocapture на отечественные электроды.

Как показала практика, совершенствование функции за счет технологии сопряженного конденсатора значительно снижают требования к имплантируемым электродам по критерию поляризации электродов. Подобные технологии на настоящий момент существуют не у всех фирм изготовителей ЭКС, выпускающих стимуляторы с функцией автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса.

Следует отметить, что применение подобных функций за последнее время расширяется. Ранее данная технология была только у одной фирмы изготовителя кардиостимуляторов и могла быть использована только с однокамерными пейсмейкерами. В настоящее время существуют и двухкамерные модели искусственных водителей ритма четырех различных фирм изготовителей с подобными функциями.

Появление в последнее время ресинхронизирующей терапии, и в связи с этим все более широкое распространение трехкамерных кардиостимуляторов, делает актуальным применение подобных технологий и в данном типе устройств. Кроме того, по нашему мнению, составляющая часть данной технологии, а именно: детектор чувствительности к вызванному потенциалу миокарда мог бы быть использован и в системах кардиоверсии –

дефибрилляции для дифференциальной диагностики эффективной кардиостимуляции от асистолии на фоне наносимых ИКД стимулов.

Появившиеся в последнее время работы по поводу совместимости электродов для кардиоверсии - дефибрилляции и стимуляции левого желудочка с функцией Autocapture подтверждают наше предположение. Кроме того, в настоящее время нет многоцентровых рандомизированных исследований, изучающих совместимость электродов с высоким импедансом с функцией автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса. Хотя сочетание двух подходов к энергосбережению за счет разных «точек приложения» могло бы взаимно усиливать эффективность энергосохранения. Полученные в нашем исследовании данные, говорят о возможности реализации данного сочетания только для функции Automatic-Capture, которая за счет реализации технологии сопряженной уменьшающей емкости может работать с электродами с высокой поляризацией. Поскольку она выявилась в нашем исследовании высокоимпедансных электродов Selox ST 60. Что конечно снижает эффективность возможного энергосбережения, так как по литературным данным функция Autocapture более эффективно сохраняет энергию в системе стимуляции, чем Automatic-Capture. Полученные нами данные говорят о перспективности подобного подхода к энергосбережению. Однако в силу малого количества наблюдений этот подход не может быть на настоящий момент сформулирован в практическую рекомендацию. Также пока не найден ответ на вопрос что более эффективно в плане энергосбережения: применение функции Autocapture с обычными (невысокоимпедансными) электродами или функции Automatic-Capture с высокоимпедансными электродами. Кроме того пока не ясно все ли высокоимпедансные электроды имеют высокую поляризацию. Данные вопросы, на наш взгляд, требуют дальнейшего изучения.

Следует отметить, что все подходы к энергосбережению, в настоящее время реализованы только в импортных электродах и кардиостимуляторах.

Отечественные кардиостимуляторы на сегодняшнем этапе своего развития не имеют подобных технологий и, как правило, компенсируют повышенный расход энергии за счет большей емкости батареи и, как следствие большим, размером ЭКС, что существенно затрудняет их использование у астеничных пациентов и у детей. Нельзя не отметить, что у отечественных стимуляторов в последнее время были значительно увеличены лечебные и диагностические возможности за счет появления функций телеметрии, измерения импеданса электродов, счетчиков событий стимуляции и чувствительности к спонтанному желудочковому и предсердному ритму с графическим интерфейсом, частотной адаптации, защиты от частой наджелудочковой активности с помощью переключения режимов стимуляции и купирования пейсмекерной тахикардии у двухкамерных кардиостимуляторов. Если учитывать, что корректная работа функции автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса невозможна без двусторонней телеметрической связи, визуализации графиков порогов стимуляции, статистических данных о процентном соотношении навязанного и спонтанного ритма, то появившиеся в последнее время дополнительные возможности отечественных кардиостимуляторов можно рассматривать как своего рода этапы подготовки к появлению аналогов данной функции. Первым этапом внедрения данной функции могло бы стать создание алгоритма автоматического измерения порогов стимуляции и их сравнение с порогами стимуляции, измеренными традиционными способами. Появление данной возможности особенно актуально в связи с распространением в последнее время удаленного контроля имплантированных систем кардиостимуляции и кардиоверсии – дефибрилляции, таких как Carelink (Medtronic) Home monitoring (Biotronik), поскольку автоматическое измерение порога стимуляции является одним из основополагающих элементов данных систем.

Интраоперационное измерение величины поляризации электрода и амплитуды ER-сигнала, в дополнение к используемым в рутинной практике

измерения порогов стимуляции, амплитуд R-волны, импеданса имплантированного электрода, позволяют врачу заблаговременно (до растерилизации ЭКС) принять решение о таком важном аспекте операции, как выбор оптимальной модели стимулятора по критерию наличия или отсутствия функции автоматического измерения порогов стимуляции и автоматической регулировки стимулирующего импульса. А также в некоторых случаях исключив заведомо несовместимые варианты функций, выбрать оптимальную модель с данной функцией, тем самым дав возможность активации данной функции в большем проценте случаев (как произошло в нашем исследовании)

При положительном решении об использовании функций автоматического определения порога стимуляции и автоматического регулирования амплитуды стимулирующего импульса продлевается срок службы имплантируемых систем кардиостимуляции и соответственно уменьшается количество замен ЭКС.

При отрицательном заключении о возможности использования функций автоматического определения порога стимуляции и автоматического регулирования амплитуды стимулирующего импульса целесообразно решение о имплантации ЭКС без данных функций. Они, как правило, стоят дешевле, тем самым получается экономия денежных средств без ущерба для пациента. Это тем более актуально, что до нашего исследования в рутинной практике оценка возможности активации функций была невозможна до помещения ЭКС в ложе, что делает невозможным использование данного ЭКС у другого пациента. Поэтому ЭКС имплантируется пациенту вне зависимости от возможности активации функций автоматического измерения порогов стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса. Конечно, по целому ряду электродов имеются данные в литературе о возможном проценте активации функций. Но, во-первых, до нашего исследования такие данные отсутствовали в отношении электродов выпускаемых отечественными производителями, а во вторых невозможно было до имплантации ЭКС определить

в какую группу (с возможностью активации функций или где активация функции не показана) попадает оперируемый пациент.

Важно подчеркнуть, что при применении предложенного нами переходника к деимплантированному стимулятору отсутствует непосредственный контакт, как самого переходника, так и деимплантированного кардиостимулятора с тканями пациента (присоединение осуществляется через стерильные провода, которые используются в рутинной практике для измерения порогов стимуляции, амплитуд R-волны, импеданса имплантированного электрода).

Проводимый тест является тем же самым тестом на измерение величины поляризации электрода и амплитуды ER-сигнала, который уже более 16 лет используется в работе с имплантированными электрокардиостимуляторами с функцией автоматического определения порога стимуляции и автоматического регулирования амплитуды стимулирующего импульса.

Наш опыт применения данного теста включает несколько сотен пациентов в течение нескольких лет наблюдения. Как в нашей практике, так и в доступной нам литературе мы не встречали каких либо осложнений при проведении этого теста. Время проведения теста на поляризацию электрода и амплитуду ER-сигнала занимает приблизительно 2-3 минуты и не удлиняет существенно времени оперативного вмешательства.

Полученные нами данные интраоперационных измерений показали, что большинство принявших участие в исследовании электродов пригодны для работы с функциями автоматического измерения порогов стимуляции и автоматической регулировки стимулирующего импульса вне зависимости от нарушений ритма. Параметром, ограничивающим применение функции Automatic-Capture при интраоперационных измерениях, оказалась недостаточная детекция R-волны.

Важно отметить, что это ограничение, по данным интраоперационных измерений наблюдалось только у одной модели электродов (Stelid II BTF 26D). Наличие относительно низкой амплитуды R-волны обеспечивало ее надежную

детекцию с рекомендуемыми запасами значений в режиме без активации функции Automatic-Capture.

Полученные при помощи переходника к деимплантированному кардиостимулятору интраоперационные данные позволили бы части пациентов, которым применение функции Automatic-Capture не рекомендовано по причине детекции спонтанной R-волны на уровне менее 5 мВ, применять функцию автоматического измерения порогов стимуляции и автоматической регулировки стимулирующего импульса по типу Autocapture. (Эта функция, как известно, менее требовательна к амплитуде детектируемой спонтанной R-волны). Однако решение о применении данной функции невозможно без получения удовлетворительных результатов по критерию соотношения поляризации электродов к получаемому через них уровню чувствительности к вызванному электрическим стимулом потенциалу миокарда.

В нашем исследовании использование функции Autocapture для электродов Stelid II BTF 26D, которым в 18 % случаев не рекомендовалось использование функции Automatic-Capture по критерию чувствительности к R-волне, оказалось возможным примерно в 100 % случаев. Безусловно, как показали данные дальнейшего динамического наблюдения, удовлетворительные интраоперационные параметры не могут полностью гарантировать 100 % работы функций автоматического измерения порогов стимуляции и автоматической регулировки стимулирующего импульса на протяжении всего срока службы ЭКС. Такие параметры, как амплитуда R-волны, порог стимуляции, поляризация электрода могут изменяться, в том числе и в неблагоприятном для подобных функций направлении. Такая динамика наблюдалась как у электродов импортного так и у электродов отечественного производства, хотя нельзя не отметить, что у принявших участие в исследовании зарубежных электродов подобная динамика наблюдалась в меньшем проценте случаев (11 % у электродов membrane 1450 и 35 % у электродов ЭЛБИ 211-321). Данное обстоятельство подчеркивает необходимость совершенствования отечественных электродов. Но, тем не менее,

как показало наше исследование, основная часть электродов, у которых интраоперационно выявлены параметры благоприятные для работы данных функций, сохраняет их при дальнейшем динамическом наблюдении. Результаты динамического наблюдения за работой функции Automatic-Capture с различными моделями эндокардиальных желудочковых электродов, кроме подтверждения положительной предсказательной ценности интраоперационных измерений с использованием предложенного нами определения поляризации и ER-сигнала, совместно с данными рутинных измерений R-волны, порога стимуляции, импеданса электродов, показали негативное влияние микродислокаций на работу данной функции. В доступной нам зарубежной и отечественной литературе мы не встречали описание данного явления. Но, возможно, данная ситуация попадает частично под ограничение по величине порога стимуляции, поскольку острый порог стимуляции должен быть менее 1,5 Вольт, а хронический - менее 3 Вольт, а в нашем случае порог колебался от 1 до 2,6 во время острого порога стимуляции.

Возможность получения при рутинной проверки величины порога стимуляции менее 1,5 Вольт, заслуживает, по нашему мнению, выделения данной ситуации в отдельную рекомендацию. Поскольку колебания порога выявляются в случае микродислокации только при проведении провокационных тестов. А они, как известно, не выполняются при обычной проверке системы кардиостимуляции. Также полученные нами в результате динамического наблюдения за работой функции Automatic-Capture данные свидетельствуют об относительности ограничений на ее включение по критерию детекции амплитуды R - волны. Так, незначительные отклонения от требуемой не менее чем в 5 мВ величины (в нашем исследовании у одного пациента это отклонение составляло 4,9 мВ) не приводили к нарушениям в работе функции Automatic-Capture.

В случае более значимых отклонений в детекции R-волны от рекомендуемого уровня (у другого пациента амплитуда колебалась в период наблюдения от 3,5 до 4,4 мВ) при автоматическ измерении порога стимуляции

отмечались ошибки в 5 из 46 случаях. При среднем пороге стимуляции 0,5 система стимуляции эпизодически принимала его значимым от 1,5 до 2,7 Вольт.

В этом случае можно выделить два обстоятельства: во-первых, большую часть времени (89 %) система работала корректно, во-вторых, система кардиостимуляции не переходила даже эпизодически в высоковольтный режим RETRY. Сочетание этих факторов позволяет предположить, что, возможно, и в таких ситуациях будет получен энергосберегающий эффект, хотя и несколько меньший, чем в случае полностью корректной работы функции.

Полученные данные о высокой поляризации высокоимпедансных электродов Selox ST 60 ограничивают возможность включения функции Autocapture лишь ориентировочно 18 процентами пациентов. Поскольку технология сопряженной уменьшающей емкости позволяет за счет хороших параметров чувствительности к ER-сигналу использовать, по данным нашего исследования, 100 % данных электродов с функцией Automatic-Capture. Мы имплантировали совместно с этими электродами лишь ЭКС с функцией Automatic-Capture. Нами наблюдалась удовлетворительная работа у всех принявших участие в исследовании подобных систем.

Таким образом, проведенный нами анализ работы различных моделей электродов с функциями автоматического измерения порога стимуляции выявил, что в ряде случаев существуют ограничение 100 % применения некоторых из них, и необходимость дальнейшего совершенствования части из них причем как российского, так и зарубежного производства, поскольку предлагаемый нами способ интраоперационного определения их пригодности позволяет решить проблему только в определенном (например, для Selox ST 60 в 82 %) проценте случаев. Но учитывая данные, полученные Bruce A. Koplan с соавторами [62], согласно которым активация рекомендованной нами в этих случаях функции Automatic-Capture увеличивает срок службы имплантируемых систем стимуляции на 16 %, а также увеличивает безопасность пациента за счет контроля эффективности каждого нанесенного стимула, применение предложенной нами

методики позволяет получить существенное улучшение результатов лечения пациентов с брадикардитическими нарушениями ритма сердца.

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 брадикардитическими 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 (если отсутствует указание фирмы производителя по возможности использования с функциями автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса) необходимо измерять амплитуду искусственного желудочкового комплекса и поляризацию желудочкового эндокардиального электрода по предложенной нами методике.

2. Рекомендовано использовать ЭКС с функцией автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса по типу Autocapture при получении данных о соответствии имплантированного электрода необходимым требованиям (поляризация менее 4 мВ, выставляемая программатором чувствительность к амплитуде ИЖК более 60 % величины поляризации электрода)

3. При получении неудовлетворительных параметров по критерию поляризации (поляризация более 4 мВ) и удовлетворительных параметров по критерию детектируемой амплитуды ИЖК (амплитуда искусственного желудочкового комплекса более 2 мВ), рекомендована имплантация ЭКС с функцией автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса по типу Automatic Capture.

4. Рекомендована имплантация ЭКС без функции автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса при неудовлетворительных параметрах по критерию поляризации (поляризация более 4 мВ) и/или неудовлетворительных параметрах по критерию детектируемой амплитуды ИЖК (амплитуда искусственного желудочкового комплекса менее 2 мВ).

5. Рекомендовано при динамическом наблюдении пациентов с активированной функцией автоматического измерения порога стимуляции и автоматического измерения амплитуды стимулирующего импульса:

при неудовлетворительной работе функций автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса при динамическом наблюдении выполнение тестов для выявления возможной микродислокации электродов.

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ЭКС – электрокардиостимулятор

КС — кардиостимулятор

ИЖК — искусственный желудочковый комплекс, желудочковый комплекс миокарда, который отражает активацию миокарда желудочков электрическим импульсом кардиостимулятора

Приступы МЭС — приступы Морганьи-Эдамса- Стокса

ЭКГ — электрокардиограмма

ЕР — сигнал - вызванный потенциал, понятие аналогичное искусственному желудочковому комплексу

АКЗ - активный контроль захвата

ППЗ - поиск порога захвата

ПНЗ- подтверждение непрерывности захвата

ПКС - проверка качества сигнала

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бокерия, Л. А. Клинические рекомендации по применению электрокардиостимуляторов (ЭКС) / Л.А. Бокерия, А. Ш. Ревитшвили, О. Л. Гордеев и др. // Вестник аритмологии. - 2010. - № 58. - С. 60-79.
2. Бокерия, Л.А. Электрокардиостимуляция при брадиаритмиях/ Л.А. Бокерия, А.Ш. Ревитшвили, К.В. Давтян // Руководство по нарушениям ритма сердца. Под ред. Е.И. Чазова, С.П. Голицына. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2008. – 307 с.
3. Гордеев, О.Л. Основы послеоперационного динамического контроля и лечения пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами: автореф. дис. ... д-ра мед. наук.: 14.00.44 / Гордеев Олег Леонидович - С.-Петербург, 2005. – 36 с.
4. Диденко, М.В. Новый Интраоперационный метод определения оптимальной позиции правожелудочкового электрода при имплантации постоянного электрокардиостимулятора / М.В. Диденко, А.Л. Бобров, А.В. Цыганов, Г.Г. Хубулава, Л.Л. Бобров // Вестник аритмологии. - 2012. - № 67. – С. 39-44.
5. Дубровский, И.А. Эффективность применения отечественных и зарубежных электрокардиостимуляторов в клиниках России / И.А. Дубровский // Вестник аритмологии. – 2013. - № 71. - С. 79-80.
6. Жданов, А.М. Руководство по электрокардиостимуляции сердца / А.М. Жданов, О.Н. Ганеева - М.: Издательство «Медицина»:«Шико», 2008. – 200 с.
7. Идов, Э.М. Оценка пороговой величины и автоматическая регулировка энергии импульса предсердного канала кардиостимулятора при двухкамерной электрокардиостимуляции сердца / Э.М. Идов, С.В. Молодых, Н.М. Неминуций, О.В. Беляев // Вестник аритмологии. – 2010. - № 61. – С. 46-51.
8. Маринин, В.А. Оптимизация лечения и выбор стратегии постоянной электрокардиостимуляции у больных с нарушениями атриовентрикулярного

- проведения / В.А. Маринин, Д.С. Лебедев, А.О. Нестерко // Вестник аритмологии. – 2012. - № 67. - С. 32-38.
9. Первова, Е.В. Современная кардиостимуляция на холтеровском мониторе ЭКГ: практическое руководство / Е.В. Первова. - М.: Медика, 2011. - 368 с.
 10. Сассара, М. Первая клиническая оценка алгоритма автоматического контроля захвата, основанная на сигнале вызванного потенциала желудочков / М. Сассара, Е. Скаббиа // Progress in Biomedical Research. – 2000. – С. 193-197.
 11. Свиридова, А.А. Клиническое применение электрокардиостимуляторов с функцией автоматического определения порога стимуляции и автоматическим регулированием амплитуды стимулирующего импульса: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.44 / Анна Александровна Свиридова. – М., 2001. – 34 с.
 12. Эспиноза, Р. Новый алгоритм захвата, введенный в частотоадаптивный двухкамерный кардиостимулятор: первые клинические результаты / Р. Эспинозо, Х.Р. Хернандес Гарсия, М. Сассара, Е.В. Скаббиа, К.С. Скодачек, К. Де Метц, Е.Д. Бирхфельд // Progress in Biomedical Research. – 2002. – № 2. - С. 61-70.
 13. Acosta, H. AutoCapture with Dual-Coil Leads of Implantable Cardioverter Defibrillator / H. Acosta, A. Massumi, R. Malik, S. Ahmad, C. Antonio, Z.A. Syed // PACE. - 2005. - Vol. 28. - Supplement 1. – P. 267-269.
 14. Adwani, S.S. Epicardial pacing using a pacemaker with Autocapture algorithm in an infant / S.S. Adwani, F. Musumeci, G. Stuart // Int J Cardiol. – 1997. – Vol. 62. – P. 90-91.
 15. Barold, E.S. Complications of implanted cardiac rhythm devices. / E.S. Barold // First published online. – 2013. – Vol. 15 (4). - P. 471-473. - DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/europace/eus377>.
 16. Bauersfield, U. Cumulative experience with AutoCapture controlled pacing in 47 children. / U. Bauersfield, B. Novak // PACE. - 2000. – Vol. 23. – P. 636.

17. Bauersfeld, U. Low energy epicardial pacing in children: The impact of autocapture. / U. Bauersfeld, M. Schonbeck, T. Malm, et al. // PACE. - 1998. – Vol. 21. – P. 844.
18. Benezet-Mazuecos, J. Limitations of the AutoCapture™ Pacing System in patients with cardiac stimulation devices / J. Benezet-Mazuecos, J. Antonio Iglesias, J. Manuel Rubio, M. Cortés, E. de la Cruz, J. José de la Vieja, S. Calle, J. Farré // Europace // First published online. - 2014. – Vol. 16 (10). - P. 1469-1475. DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/europace/euu080>.
19. Bertini, M. Automatic Verification of Ventricular Stimulation. Fusion Management Algorithm / M. Bertini, M. Biffi, M. Ziacchi, C. Valzania, D. Saporito, G. Boriani // PACE. - 2008. - Vol. 31. – P. 64-69.
20. Biffi, M. Evolution of pacing for bradycardia: autocapture / M. Biffi, J. Sperzel, C. Martignani, A. Branzi, G. Boriani // Eur Heart J. – 2007. – Vol. 9. - P. I23–I32.
21. Biffi, M. Actual Pacemaker Longevity. The Benefit of Stimulation by Automatic Capture Verification / M. Biffi, M. Bertini, D. Saporito, M. Ziacchi, C. Martignani, I. Diemberger, G. Boriani // PACE. - 2010. - Vol. 33. P. 873–881.
22. Biffi, M. Atrial threshold variability: implications for automatic atrial stimulation algorithms / M. Biffi, G. Spitali, M. Silvetti, S. Argnani, I. Rubino, P. Fontana et al // Pacing Clin Electrophysiol. - 2007. – Vol. 30. - P. 1445-1453.
23. Biffi, M. Automatic management of left ventricular stimulation: hints for technologic improvement / M. Biffi, M. Bertini, D. Saporito, M. Ziacchi, S. Stabellini, S. Valsecchi, et al. // Pacing Clin Electrophysiol. – 2009. – Vol. 32. – P. 346.
24. Binner, L. Autocapture Enhancements: Unipolar and Bipolar Lead Compatibility and Bipolar Pacing Capability on Bipolar Leads / L. Binner, J. Messenger, J. Sperzel, H. Bondke, Y. Vandekerckhove, J. Poore, J. Scheiner, M.

- Berkhof, E. Park, N. Holmstrom, G. A. Bornzin // PACE. – 2003. – Vol. 26. – Part II. - P. 221-224.
25. Blaise, C. Active fixation screw-in leads and Autocapture-compartability assesement – results JP. Chabert CHU./C. Blaise // Arhives des maladies du coeur et des vaisseaux. - 1998. - tome 91. - No special III. – Vol. 18-PW21. – P. 46.
 26. Boriani, G. Role of ventricular autocapture function in increasing longevity of DDDR pacemakers: a prospective study / G. Boriani, L. Rusconi, M. Biffi, L. Pavia, M. Sassara, D. Malfitano, et al. // Europace. – 2006. - Vol. 8. - P. 216–220.
 27. Boriani, G. Benefits in projected pacemaker longevity and in pacing related costs conferred by automatic threshold tracking / G. Boriani, M. Biffi, A. Branzi, A. Mininno, R. Sigliano // Pacing Clin Electrophysiol. – 2000. – Vol. 23. – Pt. II. – P. 1783–1787.
 28. Boriani, G. Atrial evoked response integral for automatic capture verification in atrial pacing / G. Boriani, M. Biffi, D. Cannom, S. Datteri, J. Snell, N. Holmstrom, E. Park, et al. // Pacing Clin Electrophysiol. – 2003. – Vol. 26. – P. 248–252.
 29. Bornzin, GA. Dual-chamber autocapture system algorithm that saves pacing energy and avoids fusion in patients with intact conduction / GA. Bornzin, F. Florio, L. Sloman, et al // Heart Web. - 1996. - Vol. 2. - No. 1.
 30. Brockes, C. Impact of automatic adjustment of stimulation outputs on pacemaker longevity in a new dual-chamber pacing system / C. Brockes, M. Rahn-Schonbeck, F. Duru, R. Candinas, M. Turina // J Interv Card Electrophysiol. - 2003. - Vol. 8. - P. 45–48.
 31. Burri, H. Fluctuation of left ventricular thresholds and required safety margin for left ventricular pacing with cardiac resynchronization therapy / H. Burri, B. Gerritse, L. Davenport, M. Demas, C. Sticherling // Europace. – 2009. – Vol. 11. P. 931–936.

32. Butter, C. Clinical validation of new pacing-sensing configurations for atrial automatic capture verification in pacemakers / C. Butter, WM. Hartung, GN. Kay, R. Willems, G. Zhang, DJ. Lang, E. Fleck // J Cardio-vasc Electrophysiol. – 2001. – Vol. 12. P. 1104–1108.
33. Butter, C. Effect of Atrial Lead Position on Atrial Automatic Capture Verificatio / C. Butter, G. Zhang, M. Seifert, H.H. Minden, A. Konig, E. Fleck // PACE. – 2008. – Vol. 31. – P. 1118–1124.
34. Cano, O. Occasional Capture during Ventricular Loss of Capture in a Patient with Permanent Pacemaker: What is the Mechanism / O. Cano, J. Osca, M.-J. Sancho-Tello, J. Olague // PACE. – 2010. - Vol. 33. - P. 751-753.
35. Chen, R.H. Impact of automatic threshold capture on pulse generator longevity / RH. Chen, KP. Chen, FZ. Wang, W. Hua, S. Zhang // Chin Med J (Engl). - 2006. – Vol. 119. - P. 925–929.
36. Clarke, M. Automatic adjustment of pacemaker stimulation output correlated with continuously monitored capture thresholds: A multicenter study. European Microny Study Group / M. Clarke, B. Liu, H. Schuller, et al. // PACE. – 1998. – Vol. 21. – P. 1567–1575.
37. Coffey, J.O. The Impact of Transvenous Lead Extraction on Tricuspid Valve Function / J.O. Coffey, S.J. Sager, S. Gangireddy, A. Levine, J.F. Viles-Gonzalez, A. Fischer // PACE. – 2014. - Vol. 37. – P. 19–24.
38. Cohen, M.I. Permanent epicardial pacing in pediatric patients: seventeen years of experience and 1200 outpatient visits / M.I. Cohen, D.M. Bush, V.L. Vetter, et al. // Circulation. – 2001. – Vol. 103. – P. 2585–2590.
39. Cohen, M.I. Capture management efficacy in children and young adults with endocardial and unipolar epicardial systems / M.I. Cohen, K. Buck, R.E. Tanel, V.L. Vetter, L.A. Rhodes, J. Cox, et al. // Europace. – 2004. – Vol. 6. – P. 248–255.

40. Crossley, G.H. Reprogramming pacemakers enhances longevity and is cost-effective / GH. Crossley, DD. Gayle, TW. Simmons, WK. Haisty, JR. Bailey, K. Davis-O'Brien, et al. // *Circulation*. – 1996. – Vol. 94. – P. 245–247.
41. Crossley, G.H. Automated left ventricular capture management / GH. Crossley, H. Mead, K. Kleckner, T. Sheldon, L. Davenport, MR. Harsch, et al. // *Pacing Clin Electrophysiol*. – 2007. – Vol. 30. - P. 1190–1200.
42. Curtis, A.B. Automatic reduction of stimulus polarization artifact for accurate evaluation of ventricular evoked responses / AB. Curtis, F. Vance, K. Miller // *PACE*. – 1991. – Vol. 14. – P. 529-537.
43. Danilovic, D. An algorithm for automatic measurement of stimulation thresholds: Clinical performance and preliminary results / D. Danilovic, OJ. Ohm, J. Stroebel, K. Breivik, PI. Hoff, T. Markowitz // *Pacing Clin Electrophysiol*. - 1998. – Vol. 21. - P. 1058–1068.
44. Danilovic, D. Pacing threshold trends and variability in modern tined leads assessed using high resolution automatic measurements: Conversion of pulse width into voltage thresholds / D. Danilovic, OJ. Ohm // *Pacing Clin Electrophysiol*. - 1999. – Vol. 22. - P. 567–587.
45. Duru, F. Threshold tracking pacing based on beat by beat evoked response detection: Clinical benefits and potential problems / F. Duru, U. Bauersfeld, H. Schuller, R. Candinas // *J Interv Card Electrophysiol*. – 2000. – Vol. 4. - P. 511–522.
46. Feld, C.K. A new pacemaker algorithm for continuous capture verification and automatic threshold determination: Elimination of pacemaker afterpotential utilizing a triphasic charge balancing system / CK. Feld, C. Love, J. Camerlo, et al. // *PACE*. – 1992. – Vol. 15. – P. 171-178.
47. Fu, Hai-Xia. Outcome and Management of Pacemaker-Induced Superior Vena Cava Syndrome / H.-X. Fu, X.-M. Huang, Z. Li, M.J. Osborn, H. Bjarnason, S.

- Mulpuru, X.-X. Zhao, P.A. Friedman, Y.-M. Cha // PACE. – 2014. – Vol. 37. – P. 1470–1476.
48. Garson, D. Autocapture pacing: the and of challenge / D. Garson, F. Perez-Vico, A. Herruzo, et al. // 1996. – Vol. 2. - No1. - Article No 96110021. DOI: <http://www.webaxis.com/heartweb/1196/pacing0004.htm>.
 49. Gelvan, D. Effect of modern pacing algorithms on generator longevity: A predictive analysis / D. Gelvan, E. Crystal, B. Dokumaci, Y. Goldshmid, IE. Ovsyshcher // Pacing Clin Electrophysiol. – 2003. – Vol. 26. – P. 1796–1802.
 50. Guerola, M. Evaluation of automatic test of Autocapture pacemaker / M. Guerola // Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. – 1998. - Tome 91. - No special III. – Vol. 18. – PW 4. - P. 42.
 51. Guerola, M. Evoked R wave and lead polarization. New pacing parameters / M. Guerola // Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. – 1998. - Tome 91. - No special III. – Vol. 18. – PW 23. - P. 47.
 52. Guerola, M. Retrospective evaluation of ER detection in Autocapture pacemaker / M. Guerola // Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. – 1998. - Tome 91. - No special III. – Vol. 18. – PW 3. - P. 42.
 53. Gurevitz, O. Programmable multiple pacing configurations help to overcome high left ventricular pacing thresholds and avoid phrenic nerve stimulation / O. Gurevitz, E. Nof, S. Carasso, D. Luria, D. Bar-Lev, N. Tanami, M. Eldar, et al // Pacing Clin Electrophysiol. – 2005. – Vol. 28. - P. 1255–1259.
 54. Hippala, A. Automatic Atrial Threshold Measurement and Adjustment in Pediatric Patients / A. Hippala, A. Gerald, E. Serwer, M.Sc. Clausson, L. Davenport, T. Brand, J. – M. Happonen // PACE. – 2010. - Vol. 33. – P. 309–313.
 55. Kalahasty, G. Acute Clinical Evaluation of a Left Ventricular Automatic Threshold Determination Algorithm Based on Evoked Response Sensing / G.

- Kalahasty, M. Giudici, J. Lobban, D. Rahul, C. Delaney, S. Shome, M.R. Gold, K. Ellenbogen // Article first published online. - 8 DEC 2011. – P. 348–356. | DOI: 10.1111/j.1540-8159.2011.03287.x
56. Kam, R. Automatic capture verification in pacemakers (Autocapture)—utility and problems / R. Kam // Indian Pacing Electrophysiol. – 2004. – Vol. 4. - P. 73–78.
 57. Kay, G. Clinical test of a new method for atrial autocapture / G. Kay, G. Zhang, J. Hall, et al. // PACE. – 2000. Vol. 23. - P. 636.
 58. Kennergren, C. Clinical Experience with an Automatic Threshold Tracking Algorithm Study / C. Kennergren, B. Larsson, A. Uhrenius, F. Cadler // PACE. – 2003. - Vol. 26. P. 2219-2224.
 59. Kennergren, C. Clinical experience with an automatic threshold tracking algorithm study / C. Kennergren, B. Larsson, A. Uhrenius, et al. // PACE. – 2003. – Vol. 26. – P. 2219–2224.
 60. Knight, BP. Long-term retention of cardiac resynchronization therapy / BP. Knight, A. Desai, J. Coman, M. Faddis, P. Yong // J Am Coll Cardiol. – 2004. – Vol. 44. – P. 72–77.
 61. Kok, L.C. Effect of Short Pulse Width Programming in AutoCapture Devices / L.C. Kok, G.P. Hanna, S. Brownstein, M. Kim, P.A. Levine, P. Vijayaraman, A. Go, Z. A. Syed // PACE. 2005. – Vol. 28. – Supplement 1. - P. 70-72.
 62. Koplan, B.A. A randomized Trial of the Effect of Automated Ventricular Capture on Device Longevity and Threshold Measurement in Pacemaker Patients / B.A. Koplan, D.M. Gilligan, L.S. Nguyen, T.K. Lau, L.M. Thackeray, K.C. Berg // PACE. – November 2008. – Vol. 31. - P. 1467-1474.
 63. Kucukosmanoglu, O. Compatibility of automatic threshold tracking pacemakers with previously implanted pacing leads in children / O. Kucukosmanoglu, A.

- Celiker, S. Ozer, T. Karagoz // Pacing Clin Electrophysiol. – 2002. – Vol. 25. – P. 1624–1627.
64. Lau, C. A Cardiac Evoked Response Algorithm Providing Threshold Tracking: A North American Multicenter Study / C. Lau, D.A. Cameron, S.C. Nishimura, T. Ahern, R. A. Freedman, K. Elenbogen, S. Greenberg, J. Baker, D. Meacham // PACE. – 2000. – Vol. 23. – P. 953-959.
 65. Lau, C. Polarisation signal and evoked response characteristics in current endocardial leads / C. Lau, S.C. Nishimura, F. Phillipon, et. al. // Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. – 1998. - Tome 91. - No special III. – Vol. 18. - PW 22. - P.47.
 66. Lawrensce, S.R. Factors Influencing Pacemaker Generator Longevity: Results from the Complete Automatic Pacing Threshold Utilization Recorded in the CAPTURE Trial / S.R. Lawrensce, S. Mester, P. Rakovec, J.B. Penaranda, J.R. Sherman, T. J. Sheldon, C. Zeng, P. Wang // PACE. – 2010. – Vol. 33. – P. 1020–1030.
 67. Leal, J. Current drain: influence in the pacemaker longevity and stimulation cost / J. Leal, A.H. Madrid., F. Munos, et. al. // Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. – 1998. - Tome 91. - No special III. - 18-PW19 - P. 46.
 68. Lian, J. Biventricular capture verification by means of morphological analysis of intracardiac electrogram / J. Lian, G. Garth, M. Dirk // Europace. – 2013. – Vol. 15(11). - P. 1677-1683.
 69. Libero, L. Safety and reability of Membrane E™ leads used in conjunction with Autocapture function / L. Libero, M.R. Brusin, G. Gobbi, et. al. // Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. – 1998. - Tome 91. - No special III. - 18-PW15 - P. 45.
 70. Lindmans, F.W. Current thresholds and luminal size in excitation of heart muscle / F.W. Lindmans, D.Van der Gon // Cardiovasc Res. – 1978. - Vol. 12. P. 477-485.

71. Lucas, S. The Impact of Automatic Threshold Tracking on Pulse Generator Longevity in Patients with Different Chronic Stimulation Thresholds / S. Lucas, F. Duru, M. Fluri, H. R. Jenzer, M. Rahn, R. Candinas // PACE. – November 2000. - Vol. 23. - Part II. - P. 1788-1791.
72. Lundstrom, R. Automatic capture detection: Success with multiple lead types / R. Lundstrom, J. Dinneen, K. Vlach, et al. // PACE. – 1999. – Vol. 22. – P. 691.
73. Madrid, A.H. A prospective multicenter study on the safety of a pacemaker with automatic energy control: Influence of the electrical factor on chronic stimulation threshold / A.H. Madrid, J. Olague, A. Cercas, J.L. del Ojo, F. Munoz, C. Moro, O. Sanz // PACE. - Investigators. Pacing Clin Electrophysiol. – 2000. – Vol. 23. – P. 1359–1364.
74. Madrid, A.H. Reliability and stability of the evoked response detection for Autocapture pacing / A.H. Madrid, M.A. Megais, J. Ortega et al. // Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. 1998. - Tome 91. - No special III. – 18–PW17. - P. 45.
75. Malcolm, C. Automatic Adjustment of Pacemaker Stimulation Output Correlated with Continuously Monitored Capture Thresholds: A Multicenter Study / C. Malcolm, L. Bo, H. Schuller, L. Binner, C. Kennergren, M. Guerola, P. Weinmann, O.-J. Ohm // PACE. – 1998. – Vol. 21. – P. 1567-1575.
76. Malini, M. Implanting and Extracting Cardiac Devices: Technique and Avoiding Complications / M. Malini, J.S. Asirvatham, M.J. Swale, D.L. Hayes, P.A. Friedman // Cardiac Pacing, Defibrillation and resynchronization: a clinical approach. – 2012. - third edition. – P. 157–217.
77. Marenco, J.P. Use of the AutoCapture Pacing System with Implantable Defibrillator Leads / J.P. Marenco, R.A. Greenfield, A. Massumi, Z.A. Syed, T. McIntyre, M. Hardage, M.S. Link, M.K. Homoud, M. Estes III, P.J. Wang // PACE. – 2003. – Vol. 26. - Part II. – P. 471-473.

78. Medtronic, Inc. Medtronic Kappa Generation of pacing systems. Capture Management. - UC9704296 EE. - Inc. - 1988. – P. 1-6.
79. Migliore, F. Incidence, Management, and Prevention of Right Ventricular Perforation by Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Leads / F. Migliore, A. Zorzia, E. Bertaglia, et al. // PACE. – 2014. – Vol. 37. – P. 1602–1609.
80. Milasinovic, G. Reduction of RV pacing by continuous optimization of the AV interval / G. Milasinovic, J. Sperzel, T.W. Smith, H. Mead, J. Brandt, W.K. Haisty, J.R. Bailey, et al. // Pacing Clin Electrophysiol. – 2006. – Vol. 29. - P. 406 – 412.
81. Munoz, F. Why High Voltage stimulation? / F. Munoz, J. Olague, J. Leal, et al. // Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. – 1998. - Tome 91. - No special III. - 18-PW13 - P. 42.
82. Murgatroyd, F.D. Automatic capture management in implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy defibrillators / F.D. Murgatroyd, E. Helmling, B. Lemke, B. Eber, C. Mewis, J. van der Meer-Hensgens, Y. Chang, V. Khalameizer, A. Katz // Manual vs. Europace. – Jun 2010. - 12(6) – P. 811-816. Epub 2010 Mar 14.
83. Musso, G. Are pacing threshold and evoked response influenced by daily life activities? / G. Musso, R. Mureddu, S. Asquarone, et al. // Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. – 1998. - Tome 91. - No special III. - 172-P3 - P. 300.
84. Nurnberg, J.H. Antibradycardia pacing in patients with congenital heart disease: Experience with automatic threshold determination and output regulation (Autocapture TM) / J.H. Nurnberg, H. Abdul-Khaliq, P. Ewert, P.E. Lange // Europace. – 2003. – Vol. 5. – P. 199–205.
85. Nurnberg, J.H. Automatic pacing threshold adjustment (Autocapture): Evoked response behavior with steroid eluting epicardial leads / J.H. Nurnberg, J. Hebe, J. Krutz, et al. // Pacing Clin Electrophysiol (abstract). – 2001. – Vol. 24. – P. 620.

86. O'Hara, G. First clinical experience with a new pacemaker with ventricular capture management (Abstract) / G. O'Hara, B. Kirstensson, R. Lundstrom, K. Kempen, B. Soucy, T. Lynn // *Pacing Clin Electrophysiol.* – 1998. – Vol. 21. – P. 892.
87. Oto, A. Evolution in Transvenous Extraction of Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Leads Using a Mechanical Dilator Sheath / A. Oto, K. Aytemir, U. Canpolat, H. Yorgun, L. Şahiner, E.B. Kaya, G. Kabakçi, L. Tokgözoğlu // *PACE.* – 2012. - Vol. 35. – P. 834–840.
88. Park, E. A detection feature for unipolar ventricular AutoCapture (Abstract) / E. Park, K. Bradley, J. Messenger, et al. // *Pace.* – 2001. – Vol. 2. – P. 128.
89. Parsonnet, V. The cost effectiveness of dual chamber pacing / V. Parsonnet // *Eur Heart.* – 1996. – Vol. 17. – P. 495-496.
90. Peck, B. Current Concepts in Autocapture. Technical Concept Paper / B. Peck // Minneapolis. – MN. – Medtronic. - Inc. - December 1998.
91. Peck, B. Ventricular capture management operating details. Technical concept paper / B. Peck. - UC9704831 EE. - Medtronic, Inc. - 1998. – P. 1-3.
92. Pegora, D. Performance of a Ventricular Automatic-capture Algorithm in Wide Clinical Setting / D. Pegora, F. Morandi, M. Luccardo, P. Pepi, S. Orazi, S.I. Caico, A. Scaccia, O. Bizeau, O. Citerne, C. Raciti, C. Del Ciudice // *PACE.* – December 2008. – Vol. 31. – P. 1546-1553.
93. Porkolab, F.L. Ventricular fibrillation induced by double premature ventricular pacing stimuli in a dual-chamber pacemaker with AutoCapture / F.L. Porkolab, M.O. Sweeney // *Heart Rhythm.* – 2009. – Vol. 6. - Issue 3. – P. 429-432.
94. Preston, T.A. Changes in myocardial threshold. Physiologic and pharmacologic factors in patients with implanted pacemakers / T.A. Preston, R.D. Fletcher, B.R. Lucchesi, R.D. Judge // *Am Heart.* - 1967. – Vol. 74. – P. 235–242.

95. Preston, T.A. Report of a continuous threshold tracking system / T.A. Preston, D.L. Bowers // In Cardiac Pacing. - Thalen. - HJTh (ed). - Van Gorcum, Assen.- 1973. – P. 295-299.
96. Provenier, F. Improved Differentiation of the Ventricular Evoked Response from Polarization by Modification of the Pacemaker Impulse / F. Provenier, E. Germonpre, X. De Wacter // PACE. – 2000. – Vol. 23. – P. 2073-2077.
97. Ramchurn, H. First report of dual chamber pacemaker capable of increasing its ventricular pacing output as a result of loss of ventricular capture / H. Ramchurn, F. Berton, P. Kamarit, et al. // Arhives des maladies du coeur et des vaisseaux. – 1998. - Tome 91. - No special III. - 18-PW7 - P. 43.
98. Ramchur, H. Monitoring of Ventricular Capture in a Pacemaker Programmed in the DDD Mode and Using a fractally Coated Lead: A Two Year Experience / N. Ramchur, H. Berton, F. Kamarýt, P. Novák, M. Bouvi, R. Th. Zakhia, V. Pisedda, Chr. Warquignies // PACE. - USA. - ISSN 0147-8389. – 1999. - Vol. 22. - No. 6. - Part II., A, 4-1 p.
99. Reto, C. Impact of Fusion Avoidance on Performance of the Automatic Threshold Tracking Feature in Dual Chamber Pacemakers: A Multicenter Prospective Randomized Study / C. Reto, L. Bo, J. Leal, J. Sperzel, G. Frohlig, C. Scharf, F. Duru, H. Schuller // PACE. – 2002 – Vol. 25. – P. 1540-1545.
100. Ribeiro, A.L. Automatic adjustment of pacing output in the clinical setting / A.L. Ribeiro, L.G. Rincon, B.G. Oliveira, C.R. Vinha, D. Melatto, A.A. Torres, et al. // Am Heart J. – 2004. - Vol. 147. – P. 127–131.
101. Risconi, L. Is pulse width strictly linked to polarization? Expirience with two different leads / L. Risconi, S. Eusebi, G. Musso, et al. // Arhives des maladies du coeur et des vaisseaux. – 1998. – Tome 91. - No special III. – 67 – PW 14 – P. 135.
102. Rodriguez, H. Generator Pocket Adhesions of Cardiac Leads: Classification and Correlation with Transvenous Lead Extraction Results/ H. Rodriguez, C. Biefer,

- D. Hurlimann, J. Grünenfelder, S.P. Salzberg, J. Steffel, V. Falk, T. Starck Christoph // Article first published online: 28 MAY 2013 / DOI: 10.1111. - pace.12184. - Vol. 37. - Issue 10, 1421.
103. Salem, K. Evaluation of the compatibility of various bipolar pacing leads with Autocapture / K. Salem, M. Jarwe, et. al. // Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. – 1998. - Tome 91. - No special III. – Vol. 18. – PW 20. - P. 46.
 104. Schuchert, A. Acute effects of a class IA antiarrhythmic drug on the ventricular evoked response amplitude in patients with cardiac pacemakers / A. Schuchert, T. Meinertz // Cardiology. – 2000. – Vol. 94. – P. 103–105.
 105. Schuchert, A. Adjustment of Evoked Response Sensitivity After Hospital Discharge in Pacemaker Patients with Automatic Ventricular Threshold Tracking Activated / A. Schuchert, R. Ventura, T. Meinertz // PACE. – 2001. – Vol. 24. – P. 212-216.
 106. Schuchert, A. Autocapture compatibility in patients with the MembraneEX lead and Affinity pulse generators / A. Schuchert, J. Vojtk, B. Liu, R. Kolk, E. Stammwitz, J. Beiras and Affinity MembraneEX Study Group // Europace. - 2001. – Vol. 3. – P. 332–335.
 107. Schuchert, A. Autocapture function without the intraoperative evaluation of the evoked response / A. Schuchert, T. Meinertz // Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. – 1998. - Tome 91. - No special III. - 18-PW9 - P. 43.
 108. Schuchert, A. Automatic threshold tracking activation without the intraoperative evaluation of the evoked response amplitude / A. Schuchert, R. Ventura, T. Meinertz // PACE. – 2000. – Vol. 23. – P. 321–324.
 109. Schuchert, A. Influence of exercise on the evoked response for the Autocapture function / A. Schuchert, T. Meinertz // Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. – 1998. - Tome 91. - No special III. - 18-PW18 - P. 46.

110. Schuchert, A. Lead complications, device infections, and clinical outcomes in the first year after implantation of cardiac resynchronization therapy-defibrillator and cardiac resynchronization therapy-pacemaker / A. Schuchert, C. Muto, T. Maounis, R. Frank, E. Boulogne, A. Polauck, L. Padeletti // *Europace*. – 2013. – Vol. 15(1). – P. 71-76.
111. Schuller, H. Autocapture –clinical advantages / H. Schuller // *Archives des maladies du coeur et des vaisseaux*. - June 1998. - Tome 91. - No special III. - 7-1.- P. 28.
112. Schuller, H. First experience with an automatic adaptation pacemaker based on evoked response / H. Schuller, T. Fahraeus // *PACE*. – 1995. – Vol. 18. – P. 824.
113. Schüller, H. On behalf of the European Microny Study. The risks of general low chronic output settings during long-term cardiac pacing (abstract) / H. Schüller, M. Clarke, B. Liu // *PACE*. – 1999. - 22:XX.
114. Schüller, H. Long-term benefit of autocapture—four year of follow-up. (abstract) / H. Schüller, I.B. Kruse, O. Svennsson, et al. // *PACE*. – 1999. – Vol. 22. – P. 807.
115. Senaratne, J. Pacemaker Longevity: Are We Getting What We Are Promised / J. Senaratne, E. Marleen, et al. // *PACE*. – October 2006. – Vol. 29.
116. Sermasi, S. Italian experience with Autocapture in Conjunction with a Membrane lead / S. Sermasi, M. Marconi, L. Libero, et al. // *PACE*. – November 1996. – Vol. 19. - part II. – P. 1799-1802.
117. Sheldon, T. Atrial threshold measurement using atrial chamber reset method (abstract) / T. Sheldon, L. Nelson, P. Vatterott, H. Mead // *Pacing Clin Electrophysiol*. – 2000. – Vol. 23(PtII). – P. 634.
118. Silvetti, M.S. Upgrade of single chamber pacemakers with transvenous leads to dual chamber pacemakers in pediatric and young adult patients / M.S. Silvetti, F. Drago // *Pacing Clin Electrophysiol*. – 2004. – Vol. 27. – P. 1094–1098.

119. Silvetti, M.S. Ventricular capture management in pediatric pacing: efficacy and safety / M.S. Silvetti, A. De Santis, G. Grutter, V. Di Ciommo, F. Drago // *Ital Heart J.* – 2005. – Vol. 6. – P. 751–756.
120. Silvetti, M.S. Ventricular pacing threshold variations in the young / M.S. Silvetti, A. De Santis, N. Grovale, G. Grutter, A. Baccarini, F. Drago // *Pacing Clin Electrophysiol.* – 2007. – Vol. 30. - P. 175–181.
121. Sperzel, J. Acute performance evaluation of a new ventricular automatic capture algorithm / J. Sperzel, B. Nowak, E. Himmrich, G. Zhang, A. Konig, R. Willems, C. Reister, A. Sathaye, G. Frohlig // *Europace.* – 2006. – Vol. 8. – P. 65-69.
122. Sperzel, J. Atrial evoked response signal quality in heart failure patients / J. Sperzel, S. Gotze, M. Biffi, D. Bohn, E. Vireca, S. Gudapakkam, B. Schubert, et al. // *Europace.* – 2006. - 8(Suppl.1): 58P/36.
123. Sperzel, J. Automatic measurement of atrial pacing thresholds in dual-chamber pacemakers: Clinical experience with atrial capture management / J. Sperzel, G. Milasinovic, T.W. Smith, et al. // *Heart Rhythm.* – 2005. – Vol. 2(11). – P. 1203-1210.
124. Sperzel, J. Benefits of enhanced ventricular capture management in automated pacemakers / J. Sperzel, G. Siemon, H.J. Presser, W. Klimek, E. Bub, M. Roesenfeld, et al. // *Europace.* – 2003. – Vol. 4. - Suppl. B. - abstr. A26: B40.
125. Sperzel, J. Clinical performance of a ventricular automatic capture verification algorithm / J. Sperzel, C. Kennergren, M. Biffi, M. Smith, M. Knops, J. Gill, J. Boland // *PACE.* - September 2005. – Vol. 28. – P. 933-937.
126. Sperzel, J. Evaluation of the atrial evoked response for capture detection with high polarization leads / J. Sperzel, L. Binner, G. Boriani, M. Biffi, J. Snell, J. Scheiner, E. Park, et al. // *Pacing Clin Electrophysiol.* – 2005. – Vol. 28. – P. 57–62.

127. Sperzel, J. Reduction of Pacing Output Coupling Capacitance for Sensing the Evoked Response / J. Sperzel, J. Neuzner, T. Schwarz, Q. Zhu, A. Konig, G.N. Kay // PACE. – September 2001. - Vol. 24. - Part I. – P. 1377-1382.
128. St.Jude Medical Company. Introduction to Autocapture. - Pacesetter AB A -S-171 95 SOLNA. - Sweden. - Ordering No. 63 22 536 E508E. - P. 9.
129. St.Jude Medical Company. Microny Clinical Report. Executive summary. - Pacesetter AB A -S-171 95 SOLNA. - Sweden. - Ordering No. 63 59 835 E502E. - P. 1.
130. St.Jude Medical Company. Microny Clinical Report. Executive summary. - Pacesetter AB A S - 171 95 SOLNA. - Sweden. - Ordering No. 63 59 835 E502E. - P. 6.
131. Steinhaus, D.A. Smaller left ventricular capture threshold safety margins may improve device longevity in a majority of crt-d patients / D.A. Steinhaus, R. Collins, K.J. Kleckner, J.W. Waks, P.J. Zimetbaum // Cardiovascular Division. - Department of Medicine. - Beth Israel Deaconess Medical Center and Harvard Medical School. – Boston. - MA. Medtronic. – Mounds. - View, MN.
132. Steinhaus, D.A. World Congress in Cardiac Electrophysiology and Cardiac / D.A. Steinhaus // Techniques. - June 18-21. – 2014. – Nice. – France. – Vol. 16. - Issue suppl 2, 01.
133. Suri, R. Automatically optimizing pacing output: an excellent idea, but with potentially lethal pitfalls / R. Suri, J.W. Harthorne, J. Galvin // Pacing Clin Electrophysiol. – 2001. – Vol. 24. – P. 520–523.
134. Tanawuttiwat, T. Lead Extraction Experience with High Frequency Excimer Laser / T. Tanawuttiwat, D. Gallego, R.G. Carrillo // PACE. – 2014. – Vol. 37. – P. 1102–1128.
135. Tavernier, R. Feasibility and follow-up of autocapture® with an epicardial ventricular lead in children and neonates / R. Tavernier, V. Wassenhove, M.

- Duytschaever, K. Francois, W. Stoffelen, M. Berkhof // *Europace*. – 2003. – Vol. 4. - Supplement 1. – P. 47.
136. Tolat, A.V. Woiciechowski Melissa, Kahr Rosemarie, Dell'Orfano Joseph, Berns Ellison, Bernstein Bruce and Neal Lippman A Prospective Study Comparing the Sensed R Wave in Bipolar and Extended Bipolar Configurations: The PropR Study (pages 541–546) Article first published online: 25 FEB 2013 | DOI: 10.1111/pace.12093
 137. Tse, H. Muscle Noise Effects on Atrial Evoked Response Sensing: Implications on Atrial Auto-Threshold and Auto-Capture Determination / H. Tse, S. Saha, A. Garg, D. Bohn, Y.L. Lee, C. Lau // *PACE*. - April 2011. – Vol. 34. – P. 460–466.
 138. Udo, E.O. Pacemaker follow-up: are the latest guidelines in line with modern pacemaker practice? / E.O. Udo, N.M. van Hemel, N.P.A. Zuithoff, W.A.Dijk, C.A.M. Hooijschuur, P.A. Doevendans, K.G.M. Moons // *Europace*. – 2013. – Vol. 15. – P. 243-251.
 139. Uhrenius, A. Evaluation of a new algorithm for Autocapture with unipolar leads / A. Uhrenius, P. Andersson, G. Budgifvars, et al. // *Archives des maladies du coeur et des vaisseaux*. - June 1998. - Tome 91. - No special III. - 18-PW14. - P. 45.
 140. Van Mechelen, R. Risk of managed ventricular pacing in a patient with heart block / R. Van Mechelen, R. Schoonderwoerd // *Heart Rhythm*. – 2006. – Vol. 3. – P. 1384–1385.
 141. Verma, P. A cardiac evoked response algorithm providing automatic threshold tracking for continuous capture verification: A single-center prospective study / P. Verma, J. Sharma, I. Khan, et al. / *Indian Heart*. - June 2001. – Vol. 53. – P. 467–476.
 142. Vincent, G. A new electrocardiogram algorithm for diagnosing loss of ventricular capture during cardiac resynchronisation therapy / G. Vincent, G. Domenichini, V. Niculescu, R. Cassagneau, P. Defaye, H. Burri // *Europace*. – 2013. – Vol. 15 (3). – P. 376-381.