

на правах рукописи

Ломидзе Николоз Нугзарович

**КЛИНИКО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ОБОСНОВАНИЕ
НОВОГО МЕТОДА ДИАГНОСТИКИ И ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ
ТАХИАРИТМИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МНОГОКАМЕРНЫХ
ИМПЛАНТИРУЕМЫХ КАРДИОВЕРТЕРОВ-
ДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ**

(14.00.44 – СЕРДЕЧНО – СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ)

**Автореферат
ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА МЕДИЦИНСКИХ НАУК**

Москва – 2005

Работа выполнена в Научном Центре сердечно-сосудистой
им. А.Н. Бакулева РАМН.

Работа выполнена в Научном Центре сердечно-сосудистой им. А.Н. Бакулева РАМН.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор, член корреспондент РАМН
А.Ш. Ревшвили

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор Силиваненко В.Т.
доктор медицинских наук, профессор Жданов А.М.

Ведущее учреждение:

Российский научный центр хирургии РАМН.

Защита состоится «10» мая 2005 г.
В «11.00» часов на заседании диссертационного совета Д.001.15.01 по защите диссертаций при Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН (121552), Рублевское шоссе, дом 135, конференц-зал №

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева

Автореферат разослан «05» мая 2005 г.

Ученый секретарь диссертационного
Совета, доктор медицинских наук,
ведущий научный сотрудник

Д.Ш. Газизова

2006-4
4491

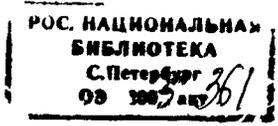
2134979

Актуальность проблемы

После успешных клинических испытаний имплантируемых кардиовертеров дефибрилляторов (ИКД) группой M.Mirowski и соавт., производство приборов начато фирмой CPI (Cardiac Pacemaker Inc.), а впоследствии многими другими фирмами, специализировавшимися на производстве ЭКС. До 1985 г., в США и Европе, было произведено 800 имплантаций, а к 1990 г количество пациентов с ИКД достигло 10000 (Kastor J, 1982; Mirowski M.et al., 1972; Mover M.,1990), сегодня количество имплантированных приборов в мировой практике составляет около 360 – 400 тысяч.

Важнейшими проблемами современных ИКД являются: 1)исключение немотивированных разрядов при наджелудочковых тахикардиях, включая синусовую тахикардию, фибрилляцию предсердий (ФП) и трепетание предсердий (ТП) и др., 2) Болезненность наносимого разряда в тех случаях, когда пациент находится в сознании, 3) Необходимость уменьшения размеров и веса аппаратов. Первая из вышеперечисленных проблем может быть решена путем усовершенствования алгоритма дискриминации желудочковой тахикардии (ЖТ) и наджелудочковой тахикардии (НЖТ) а вторая и третья путем снижения порога дефибрилляции (ПДФ).

Решение аспектов дискриминации НЖТ, и ЖТ являлось актуальным, так как от 15 до 40% больных (по данным мониторинга внутрисердечных электрограмм при проведении электротерапии с ИКД) требовали дифференциальной диагностики тахикардий, чтобы избежать немотивированного разряда при НЖТ, и в то же время, проведения адекватной терапии ЖТ и/или жизнеугрожающих желудочковых аритмий (ЖА). Для решения поставленных задач стала необходимой разработка двухкамерных ИКД с возможностью дискриминации НЖТ от ЖТ.



Первая в мире успешная субпекторальная имплантация двухкамерного ИКД (PHYLAX AV, BIOTRONIK) была проведена 29 апреля 1996 года в НИЦССХ им А Н Бакулева профессором А.Ш. Ревизивили.

В ИКД семейства Jewel II Micro и Jewel 7250 (Medtronic) были использованы разные алгоритмы дискриминации, включая анализ морфологии (длительности) желудочкового сигнала, регистрируемого между шоковым эндокардиальным электродом и корпусом ИКД. Специфичность дискриминации с помощью данного алгоритма не превышает 80% и особенно он мало информативен у больных с блокадой ножек ПГ. В ИКД Jewel AF 7250 использован другой алгоритм, включающий анализ временного соотношения P и R волн, частоты предсердной и желудочковой активности. Для дискриминации ИЖТ с ТП и ФП использован частотный параметр (длительность интервала P-P) Тестирование данного алгоритма было проведено в клинике Mayo, и показало, что данный тип ИКД может уменьшить на 72% число немотивированных разрядов при ТП/ФП, а чувствительность системы при терапии ЖТ была одной из самых высоких по сравнению со всеми ранее тестированными системами (98%)

Анализируя результаты экспериментальных и клинических работ последних лет по снижению ПДФ желудочков, можно заключить, что наилучшие результаты были получены при использовании электрода коронарного синуса (КС) для нанесения дополнительного разряда перед основным двухфазным разрядом. Такое положение электродов и параметры наносимого разряда позволила снизить ПДФ на 50% (R.E. Ideker, В Н Kenknight и соавт), однако следует отметить, что в данном исследовании сравнение новой схемы расположения электродов производилось со схемой правый желудочек (ПЖ)> верхняя полая вена (ВПВ), которая по эффективности уступает схеме ПЖ> ВПВ +активный корпус (АК). В исследовании Roberts P.R. и соавт. сравнение предлагаемой схемы с использованием дополнительного разряда со схемой ПЖ> ВПВ +АК показало уменьшение ПДФ на 30%.

Таким образом, несмотря на достаточное количество научных работ и определенный прогресс в направлении улучшения ПДФ желудочков и дискриминации НЖТ и ЖТ все же остается ряд вопросов, которые требуют ответа. Необходима разработка новых схем расположений электродов и оптимизация параметров наносимого разряда, которые способствовали бы значительному снижению ПДФ желудочков без усложнения техники операции и увеличения *постоперационных осложнений*. Необходимо определить клиническую эффективность алгоритмов дискриминации НЖТ и ЖТ.

Цель и задачи исследования:

Цель настоящей работы: разработка новой схемы расположения электродов и варианта наносимого разряда для снижения порога дефибрилляции желудочков, определение клинической эффективности алгоритмов дискриминации НЖТ и ЖТ.

Исходя из целей, были поставлены следующие задачи:

- 1) Проведение сравнительного анализа ПДФ при нанесении двух и трехфазных шоков.
- 2) Определение оптимального времени нанесения разряда
- 3) Определение оптимальной схемы расположения электродов с наименьшим порогом дефибрилляции при нанесении трехфазного шока.
- 4) Определение оптимальных параметров нанесения трехфазного шока для достижения наименьшего порога дефибрилляции.
- 5) Проведение сравнительной оценки клинических результатов используемых алгоритмов дискриминации НЖТ и ЖТ

Научная новизна.

Представленная автором диссертация является экспериментальным исследованием, направленным на разработку новой схемы дефибрилляции с целью снижения ПДФ желудочков и обобщающим опыт применения

алгоритмов активной дискриминации НЖТ и ЖТ. Предлагаемая методика дефибрилляции желудочков отличается от всех существующих ранее методик позволяющих снизить ПДФ, а клиническая оценка алгоритмов активной дискриминации НЖТ от ЖТ впервые приводится в отечественной литературе.

Практическая значимость

Предлагаемая нами схема дефибриллирующего разряда позволяет значительно (48%) снизить ПДФ желудочков без особого усложнения техники имплантации ИКД. Внедрение данной методики в клиническую практику позволит уменьшить объем имплантируемых устройств и соответственно количество постоперационных осложнений, снизит болевые ощущения у больных при разряде. Проведение сравнительной оценки клинических результатов используемых алгоритмов дискриминации НЖТ от ЖТ показало преимущество применения алгоритмов активной дискриминации и их применение позволит снизить количество немотивированных разрядов.

Положения, выносимые на защиту

Представленная к защите концепция является количественной и качественной оценкой экспериментального и клинического исследования направленного на повышение эффективности работы многокамерных ИКД. Проведенное исследование позволило разработать новую схему дефибрилляции с использованием электрода КС, которая позволяет значительно снизить порог дефибрилляции. Оценка эффективности алгоритмов дискриминации доказала преимущество применения алгоритма SMART II, который позволяет уменьшить до минимума количество немотивированных разрядов.

Глубина и детальность анализа обеспечивается совместным использованием клинического опыта НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева, обобщенного опыта других исследований, фундаментальных знаний в области электрофизиологии

Реализация результатов работы

Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в диссертации Н.Н. Ломидзе, внедрены в клиническую практику и нашли применение в разработках новых ИКД фирмы «Biotronik».

Апробация работы

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на Четвертой ежегодной сессии НИЦ ССХ им.А.Н.Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых г.Москва 14-16 мая 2000 г., Шестом Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов г.Москва 5-8 декабря 2000 г., Пятой ежегодной сессии НИЦ ССХ им. А.Н.Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых г.Москва 13-15 мая 2001 г Международном съезде молодых врачей г.Ереван 17-22 сентября 2001г.

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 114 страницах, состоит из введения, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и указателя литературы. Иллюстративный материал представлен 26 рисунками, и 8 таблицами.

Публикации результатов исследования

По теме диссертации опубликовано 8 научных работ, из них 1 статья достаточно полно отражающих содержание диссертации.

Методы исследования

Экспериментальные исследования выполнены на 21 беспородной собаке обоего пола весом от 15 до 30 кг. Все эксперименты разделены на 3 серии, которые представлены в таблице № 1. Все эксперименты носили острый характер.

Таб. № 1

№	Серии экспериментов	Количество
1.	Определение ПДФ двух- и трехфазных шоков и сравнительный анализ полученных результатов	7
2.	Определение ПДФ двух- и трехфазных шоков, определение ПДФ трехфазного шока с разной длительностью фазы 0 и сравнительный анализ полученных результатов	7
3.	Определение ПДФ двух- и трехфазных шоков, определение ПДФ трехфазного шока с разной локализацией электрода КС и сравнительный анализ полученных результатов	7
	Итого	21

Под эндотрахеальным наркозом в полости сердца проводились электроды: Капнок SL с двумя дефибриллирующими катушками ПЖ и ВПВ в верхушку ПЖ и электрод КС V 278 в большую вену сердца и ее ответвления. Было опробовано три позиции электрода КС: Задняя вена левого желудочка (ЛЖ), проксимальная часть большой вены сердца, дистальная часть большой вены сердца.

После установки электродов на левой части грудной клетки создавалось подкожное ложе и устанавливался специальный тестовый муляж АК ИКД фирмы «Biotronik». Электроды и муляж АК посредством соединительного кабеля подключались к программатору TMS 1000 фирмы «Biotronik», с помощью которого производилась индукция ФЖ т-волновым шоком, дефибрилляция и постшоковая стимуляция желудочков

I. В первой группе экспериментов производился сравнительный анализ ПДФ двух- и трехфазных шоков и подбирались оптимальное время нанесения разряда.

Для определения оптимального времени нанесения разряда дефибрилляция проводилась через 10 и 20 секунд с момента индукции ФЖ. Определение ПДФ как двухфазного, так и трехфазного шоков проводилось с помощью так называемого снижающего протокола (step-down protocol), ПДФ

двух- или трехфазного шоков считалась энергия последней успешной дефибрилляции.

При двухфазном шоке разряд наносился между шоковой катушкой ПЖ и шоковой катушкой ВПВ и АК.

Трехфазный шок является секвенциальным шоком, который отличается от двухфазного, дополнительной фазой 0, которая предшествует основному разряду и наносится между шоковыми катушками ПЖ и КС В первой серии экспериментов при нанесении трехфазного шока мы использовали длительность фазы 0 - 0,5мс, позицию электрода КС- в проксимальной части большой вены сердца, менялась лишь длительность ФЖ – 10сек и 20сек. Параметры трехфазного шока при длительности фазы 0 -0,5мс приведены в таблице №2.

Таб. №2

			Общая запрограммированная энергия (Дж)						
			30	25	20	15	10	5	%
	Наклон (Tilt)	Конечный вольтаж	Распределение энергии (Дж) при длительности фазы 0 – 0,5 мс						
ФАЗА 0	6,4%	93,6%	3,74	3,12	2,50	1,87	1,25	0,62	12,5%
ФАЗА 1	62,1%	37,9%	21,95	18,30	14,64	10,98	7,32	3,66	73,2%
ФАЗА 2	82,8%	17,2%	3,42	2,85	2,28	1,71	1,14	0,57	14,3%

II. Во второй группе экспериментов производился сравнительный анализ ПДФ двух- и трехфазных шоков и ПДФ трехфазного шока с разной длительностью фазы 0.

Индукция ФЖ производилось тем же способом, что и в первой группе экспериментов. Во второй серии экспериментов при нанесении трехфазного шока мы использовали длительность ФЖ – 20сек., позицию электрода КС- в проксимальной части большой вены сердца, менялась лишь длительность фазы 0 - 0,5мс и 1,0мс. Определение ПДФ как двухфазного, так и трехфазного шоков проводилось с помощью снижающего протокола. Параметры трехфазного шока длительностью фазы 0 -1,0мс приведены в таблице №3.

Таб. №3

			Общая запрограммированная энергия (Дж)						
			30	25	20	15	10	5	%
	Наклон	Конечный вольтаж	Распределение энергии (Дж) при длительности фазы 0 – 1,0 мс						
ФАЗА 0	12,2%	87,8%	6,90	5,75	4,60	3,45	2,30	1,15	23,0%
ФАЗА 1	64,5%	35,5%	19,32	16,10	12,88	9,66	6,44	3,22	64,4%
ФАЗА 2	83,9%	16,1%	3,01	2,50	2,00	1,50	1,00	0,50	12,6%

III. В третьей группе экспериментов производился сравнительный анализ ПДФ двух- и трехфазных шоков и ПДФ трехфазного шока с разной локализацией электрода КС.

В этой серии при нанесении трехфазного шока мы использовали длительность ФЖ – 20сек., длительность фазы 0 - 1,0мс, менялась лишь позиция электрода КС- в проксимальной части большой вены сердца, в дистальной части большой вены сердца и в задней вене сердца. Определение ПДФ как двухфазного, так и трехфазного шоков проводилось с помощью снижающего протокола.

Период между индукциями ФЖ во всех сериях экспериментов составлял 5-7 минут до полного восстановления гемодинамических параметров (кардиотоники для восстановления гемодинамики не употреблялись). Гемодинамика оценивалась по показаниям инвазивного артериального давления.

Клиническое исследование, оценивающее эффективность и безопасность критериев детекции тахиаритмий произведено у 32 больных с имплантированными двухкамерными (V поколение) дефибрилляторами. Среди обследованных мужчин было 24 (75%), женщины - 8 (25%), средний возраст больных составил 51,1±2,3 лет (диапазон от 17 до 74 лет). Наиболее часто основным заболеванием, обусловившим развитие ЖА явилась: ишемическая болезнь сердца (ИБС), которая была выявлена у 17 (53,2%) больных, при этом 10 ранее оперированных перенесли острый инфаркт миокарда с формированием хронической аневризмы ЛЖ сердца, идиопатическая форма

ЖА выявлена у 7 (21,9 %) больных, аритмогенная дисплазия правого желудочка (АДПЖ) - у 5 (15,7 %), кардиомиопатии - у 2 гипертрофическая [ГКМП] и дилатационная кардиомиопатия [ДКМП] - по одному случаю, синдром удлиненного интервала QT - у 1(3,1%).

Средняя частота желудочковых сокращений сердца при зарегистрированных приступах ЖА составила $200,2 \pm 4,7$ в минуту, что соответствовало ДЦ тахикардии $299,74 - 42,3$ мс. Пароксизмы НЖТ до имплантации ИКД имели место у 16 больных (ФП - у 10, ФП+ТП - у 6). Антиаритмическая медикаментозная терапия проводилась у 14 больных. Средняя величина ФВ ЛЖ у пациентов с двухкамерными ИКД составила $51,1 \pm 12,6\%$, ФК по NYHA - $2,1 \pm 0,1$.

Изучение клинической эффективности дискриминации тахиаритмий алгоритма детекции SMART I было проведено при анализе ИКД - терапии у 26 больных с имплантированными двухкамерными ИКД фирмы "Biotronik" (Германия). Время наблюдения составило в среднем 30 мес. Изучение клинической эффективности в дискриминации тахиаритмий алгоритмом детекции SMART II было проведено при анализе ИКД - терапии у 4 больных с имплантированными двухкамерными ИКД фирмы "Biotronik" (Германия). Время наблюдения составило в среднем 14 мес.

Результаты исследований

I. В первой группе экспериментов производился сравнительный анализ ПДФ двух- и трехфазных шоков и подбирались оптимальное время нанесения разряда.

Статистическая обработка полученных результатов показала, что применение трехфазного шока длительностью фазы 0 - 0,5мс при позиции электрода КС - в проксимальной части большой вены сердца уменьшает ПДФ на 17,8% по сравнению с двухфазным шоком (рис. №1).

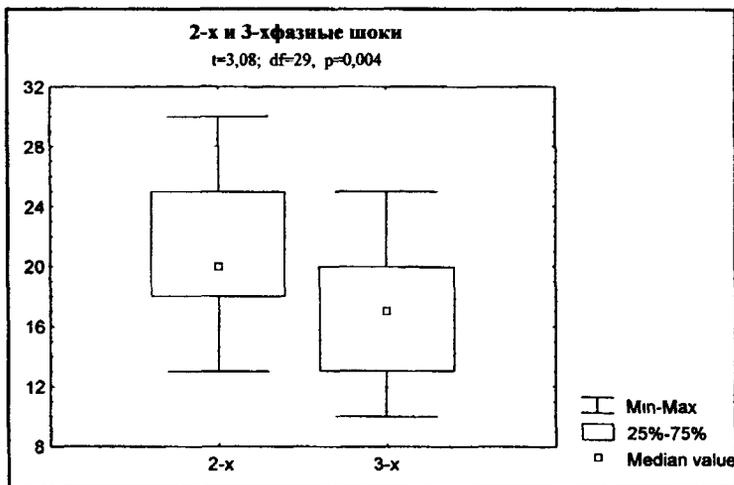


Рис. №1 На рисунке отображены диаграммы двухфазного шока и трехфазного шока длительностью фазы 0 - 0,5мс при позиции электрода КС - в проксимальной части большой вены сердца t -критерий Стьюдента df -стандартная средняя ошибка p -критерий достоверности.

В ходе эксперимента было отмечено, что характер ФЖ меняется в зависимости от времени фибрилляции. В начале, сразу после индукции, возникала мелко-волновая ФЖ, однако после истечения 10-15сек фибрилляция организовывалась и переходила в крупно-волновую форму. Чтобы выяснить: влияет ли форма фибрилляции на ПДФ желудочков, было решено менять время нанесения разряда от начала ФЖ - 10 сек. и 20 сек как при двухфазном, так и при трехфазном шоке. Статистическая обработка полученных результатов показала статистически достоверное снижение ПДФ при обоих типах разряда, наносимых после 20 сек от начала ФЖ на 15,2% (рис. №2). Необходимо отметить, что количество энергии разряда в фазе 0, в которой разряд происходит между шокowymi катушками электродов ПЖ и КС, не превышало 7 Дж во избежание нарушения целостности вен сердца.

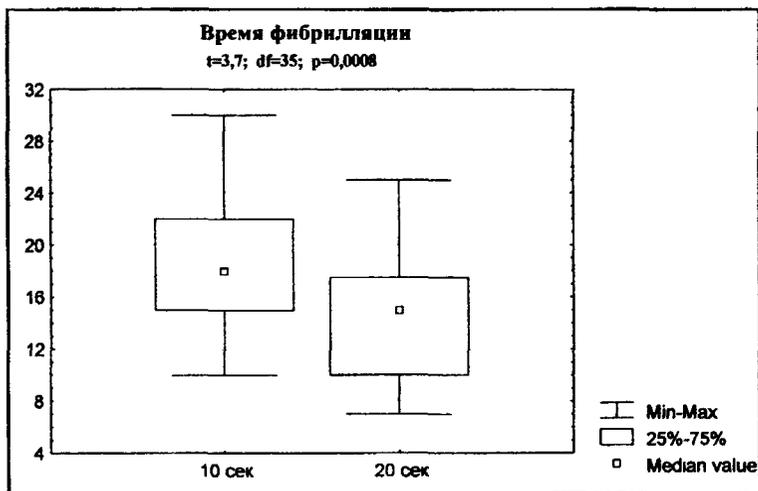


Рис. №2 На рисунке изображены диаграммы времени нанесения разряда от начала ФЖ 10 сек и 20 сек. t -критерий Стьюдента df - стандартная средняя ошибка p -критерий достоверности.

II. Во второй группе исследований производился сравнительный анализ ПДФ двух- и трехфазных шоков и ПДФ трехфазного шока с разной длительностью фазы 0.

Во второй серии экспериментов при нанесении трехфазного шока мы использовали длительность ФЖ – 20сек., позицию электрода КС - в проксимальной части большой вены сердца.

В данной группе исследований мы увеличили длительность фазы 0 до 1,0 мс, тем самым, увеличивая процентный вклад этой фазы в общую энергию разряда.

Статистическая обработка полученных результатов показала статистически достоверное снижение ПДФ при использовании трехфазного разряда с длительностью фазы 0 - 1,0 мс по сравнению с трехфазным разрядом с длительностью фазы 0 - 0,5 мс на 24,2% (рис. №3).

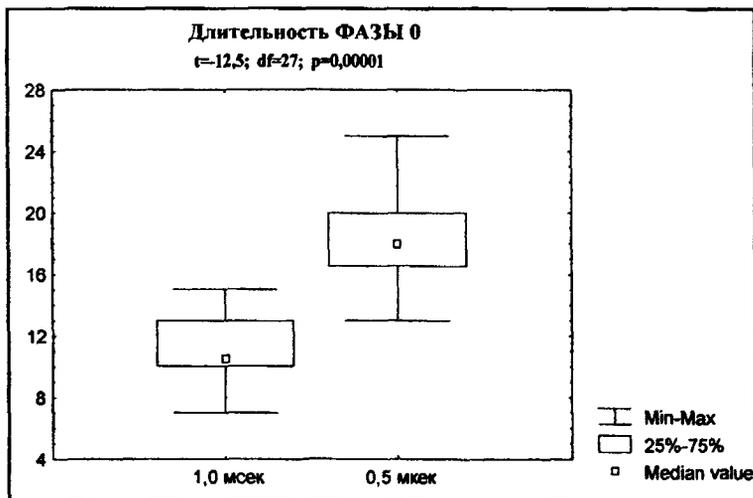


Рис. №3 На первой диаграмме длительностью фазы 0 - 1,0 мс, на второй диаграмме длительностью фазы 0 - 0,5 мс *t*-критерий Стьюдента *df*-стандартная средняя ошибка *p*-критерий достоверности.

III. В третьей серии экспериментов при нанесении трехфазного шока мы использовали длительность ФЖ – 20сек, длительность фазы 0 - 1,0мс, менялась лишь позиция электрода КС - в проксимальной части большой вены сердца, в дистальной части большой вены сердца и в задней вене левого желудочка.

Статистическая обработка полученных результатов показала, что наименьший ПДФ был достигнут при трехфазной дефибрилляции с позицией электрода КС в задней вене левого желудочка.

При локализации электрода КС в дистальной части большой вены сердца шоковая катушка расположена на боковой и передней части ЛЖ и при дефибрилляции во время фазы 0 разряд шунтируется между шоковыми катушками ПЖ и КС по передней стенке ЛЖ, а плотность тока в задней стенке ЛЖ, также как и при двухфазном шоке остается низким. Таким образом,

локализация электрода КС в дистальной части большой вены сердца незначительно уменьшает ПДФ по сравнению с двухфазным шоком (рис. №4).

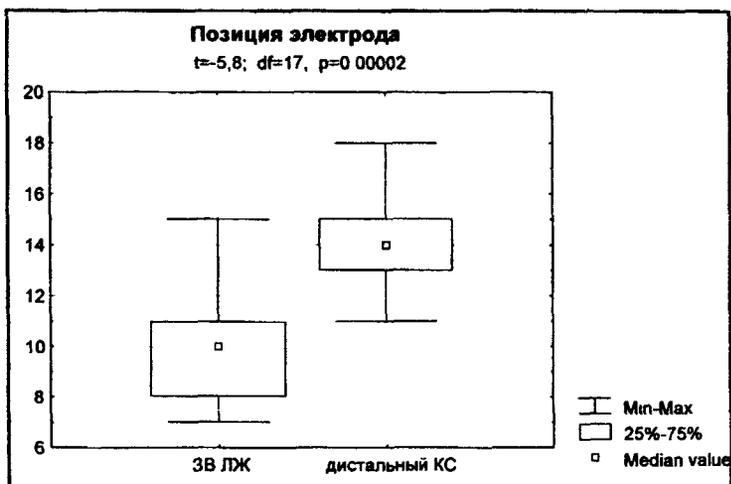


Рис. №4 На первой диаграмме трехфазный шок с электродом КС в задней вене левого желудочка, на второй диаграмме трехфазный шок с электродом КС в дистальной части большой вены сердца. t -критерий Стьюдента, df -стандартная средняя ошибка, p -критерий достоверности

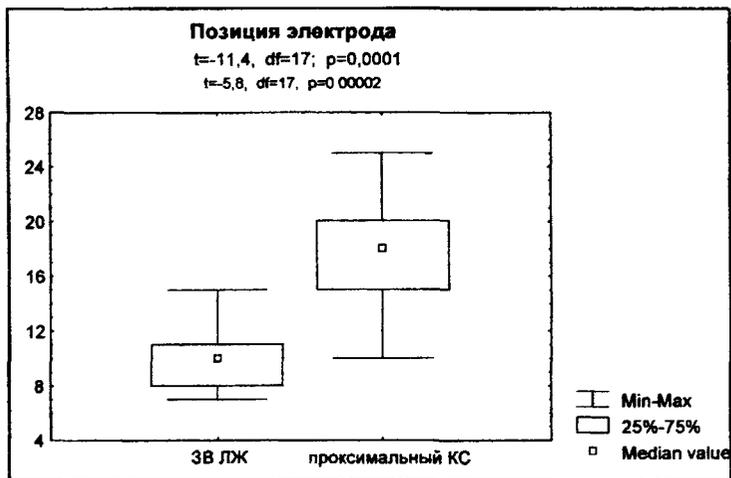


Рис №5 На первой диаграмме трехфазный шок с электродом КС в задней вене левого желудочка, на второй диаграмме трехфазный шок с электродом КС в проксимальной части большой вены сердца *t*-критерий Стьюдента, стандартная *df*-средняя ошибка, *p*-критерий достоверности

При локализации электрода КС в проксимальной части большой вены сердца (рис. №5) и в задней вене ЛЖ значительно улучшается «захват» задней стенки ЛЖ, чем и обусловлено снижение ПДФ, однако согласно данным исследования наиболее оптимальной оказалась локализация электрода КС в задней вене ЛЖ, при которой наблюдалось снижение ПДФ по сравнению с двухфазным шоком на 48% (рис. №6).

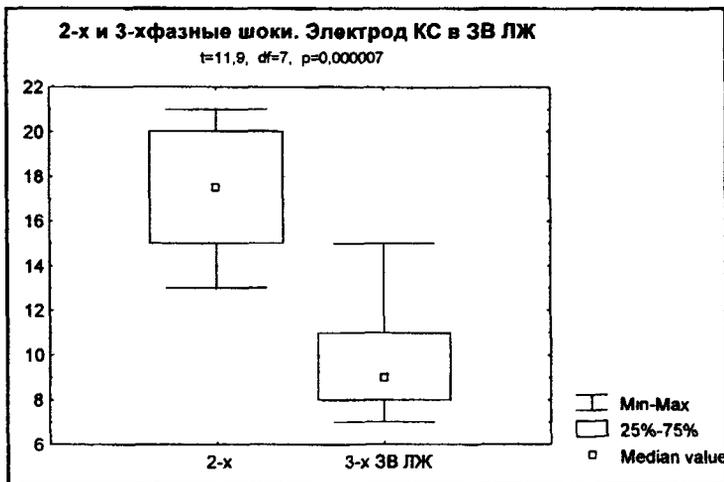


Рис №6 На первой диаграмме двухфазный шок, на второй диаграмме трехфазный шок с электродом КС в задней вене ЛЖ t -критерий Стьюдента df - стандартная средняя ошибка, p -критерий достоверности

Необходимо отметить, что после окончания каждого эксперимента производился забор аутопсийного материала. Изучение венозного русла экспериментального животного на аутопсийном материале не выявило каких-либо нарушений анатомической целостности венозного русла или наличие разрывов тканей миокарда, хотя при вскрытии большой вены сердца выявлялось наличие тромбов. Полученные нами результаты совпадают с данными литературы.

Новая конфигурация дефибриллирующего шокового разряда и конфигурация электродов была опробована при имплантации двухкамерного ИКД PHYLAX AV DDDCD фирмы «Biotronik» у больного К. 72 лет. Перед исследованием больной был проинформирован и было получено письменное согласие о проведении экспериментального исследования в ходе операции.

При клинической апробации метода ПДФ двухфазного шока составил 10Дж, а ПДФ трехфазного шока составил 5Дж т.е. применение новой конфигурации электродов с использованием дефибриллирующего

электрода КС позволил снизить ПДФ желудочков на 50% в данном конкретном случае. Нужно обратить внимание на то, что в случае с нашим пациентом никаких операционных осложнений, связанных с применением шоковой катушки в КС не наблюдалось.

Представленные результаты клинического исследования можно интерпретировать скорее качественно, нежели количественно, так как представлен лишь один клинический опыт, но в совокупности с экспериментальной работой, представленной в данной диссертации, подтверждают преимущество применения предлагаемой нами методики по сравнению со стандартной методикой. Поэтому новый метод будет далее систематически использоваться для получения количественных результатов.

При оценке эффективности клинического применения алгоритмов активной дискриминации были получены следующие результаты.

Изучение клинической эффективности алгоритма дискриминации тахикардий SMART I было проведено при анализе встроенных счетчиков событий (ИКД-холтеровграмм) в памяти имплантированного ИКД. Было выявлено наличие 776 приступов учащенной активности сердца с частотой превышающей запрограммированную частоту детекции 1-ой зоны желудочковой тахикардии, соответствующей частоте сокращения желудочков 140 имп/мин (ДЦ-428 мс).

Распределение зарегистрированных приступов по виду, количеству приступов, ДЦ тахикардии, временных интервалов, длительности приступа и детекции ИКД, чувствительности и специфичности ИКД-терапии представлены в таблице №4.

Желудочковое происхождение имел 431 (55,5%) приступ тахикардии, из них ЖТ выявлена в 391 (50,4%), а ФЖ - в 40 (5,1%) случаях. Средняя ДЦ тахикардии для зарегистрированных приступов ФЖ и ЖТ составила соответственно $185,4 \pm 33,2$ мс и $305,3 \pm 24,1$ мс. Все приступы ЖА были эффективно распознаны ИКД (величины чувствительности и специфичности к

ЖА алгоритма SMART I были равны 100%) и купированы различными, запрограммированными согласно зонам детекции ИКД, видами - терапии для ФЖ применялась высокоэнергетическая дефибрилляция (21-30 Дж) в 40 (100%) случаях, для ЖТ - использовалась АТС в 332 (84,9%), низкоэнергетическая кардиоверсия (10-20 Дж) - в 55 (14,1%) и высокоэнергетическая дефибрилляция (21-35 Дж) - 4 (1,0%) случаях. Двойное (желудочковое и суправентрикулярное) происхождение приступов тахикардии выявлено в 8 (2,0%) случаях. Во всех случаях имело место сочетание приступа ЖТ и ФП, при этом ДЦ приступа тахикардии составила $286,1 \pm 12,4$ мс. Эффективное распознавание "битахикардических" приступов было достигнуто в среднем через $2,4 \pm 0,2$ сек во всех 8 случаях. Такие "битахикардические" приступы были эффективно устранены ИКД кардиоверсией - в 6 (75%), дефибрилляцией - в 2 (25%) случаях. Таким образом, величины чувствительности и специфичности алгоритма SMART I к "битахикардическим" пароксизмам составила 100%.

Наджелудочковое происхождение зарегистрированных ИКД приступов тахикардии было диагностировано в 337 (43,4%) случаях. Распределение зарегистрированных приступов НЖТ по виду, количеству приступов, ДЦ тахикардии, временных интервалов длительности приступа и детекции ИКД, количеству ошибочных срабатываний ИКД - терапии, чувствительности и специфичности ИКД - терапии представлены в таблице 4.

Таб. №4 Алгоритмы SMART I и SMART II: специфичность детекции приступов тахикардий (n=918)

Вид тахикардий	Алгоритм двухкамерного ИКД								Итоговая специфичность (%)
	SMART-I (n=776)				SMART-II (n=142)				
	Кол-во приступов	Детекция		Специфичность %	К-во приступов	Детекция		Специфичность %	
		Адекватная	Ложно-положительная			Адекватная	Ложно-положительная		
Желудочковые тахикардий ЖТ	391	391	0	100	55	55	0	100	100
ФЖ	40	40	0	100	10	10	0	100	100
"Двойные" тахикардий ЖТ+ФП	8	8	0	100	3	3	0	100	100
Наджелудочковые тахикардий ФП	175	153	22	<u>87,4</u>	36	34	2	<u>94,4</u>	88,6
НЖТ	120	106	14	<u>88,3</u>	26	25	1	<u>96,2</u>	89,7
ТП	42	35	7	<u>83,3</u>	12	11	1	<u>91,7</u>	85,2
Всего:	776	733	43	94,5	142	138	4	97,2	94,9

Примечание: итоговые показатели специфичности двухкамерной ИКД-терапии рассчитаны к суммарному числу (ЖТ и НЖТ) пароксизмов тахикардий

Наиболее часто были выявлены приступы ФП (n=175 [51,9%]), реже - приступы ТП (n=42 [12,5%]), и других НЖТ (n=120 [35,6%]). Анализ ИКД терапии показал, что (в 255 случаях [75,7%]) двухкамерный ИКД распознавал приступ НЖТ как патологически учащенную предсердную активность и включал режим "switch mode", который автоматически изменял режим

двухкамерной электростимуляции (ЭС) с предсердно-зависимого (DDD) на предсердно-независимый (VVI) на время пароксизма НЖТ, тем самым исключал отслеживание предсердной активности при НЖТ желудочковым каналом двухкамерного ИКД и защищал больного от учащенной желудочковой ЭС. В 36 (10,8%) случаях ИКД проводил запрограммированную предсердную ИКД - терапию посредством низкоэнергетичной (2-3 Дж) предсердной кардиоверсии. В 12 (3,6%) случаях выявлено кратковременное отслеживание двухкамерным ИКД пароксизма НЖТ на величине максимальной частоты синхронизации по причине недостаточной чувствительности (сенса) предсердного канала ИКД к предсердной активности.

Ошибочное распознавание пароксизма НЖТ в качестве ЖА, требующей применения запрограммированной ИКД - терапии, было выявлено в 43 случаях (12,8% от количества приступов НЖТ). При этом были проведены различные виды желудочковой ИКД - терапии: АТС - в 36 случаях, низкоэнергетичная кардиоверсия - в 12, дефибрилляция - в 10.

Распределение неадекватной детекции алгоритмом SMART I в зависимости от вида НЖТ представлены в табл. 4. Анализ показал, что ошибочное срабатывание ИКД имело место при пароксизмах ФП в 22/175 случаев (12,6%), при ТП 7/42 (16,7%) и в случае НЖТ - в 14/120 (11,6%). Соответственно этому величина специфичности алгоритма SMART I к ФП, ТП и НЖТ оказалась равной соответственно 87,4%, 88,3% и 83,3%. В целом, величина специфичности алгоритма SMART I к зарегистрированным пароксизмам тахикардии составила 94,5% (адекватная детекция 733 пароксизмов из 776), аналогичный параметр, вычисленный для всех видов НЖТ в целом составил 87,2% (адекватная детекция 294 приступов тахикардии из 337).

Изучение клинической эффективности алгоритма дискриминации тахиаритмий SMART II было проведено при анализе счетчиков событий записанных в памяти ИКД. Было выявлено наличие 142 приступов тахикардии с

частотой превышающий запрограммированную частоту детекции 1-ой зоны желудочковой тахикардии, соответствующей частоте желудочков сердца 150 имп/мин (ДЦ=400 мс).

Распределение зарегистрированных приступов по виду, количеству, ДЦ, временных интервалов длительности приступа и детекции ИКД, чувствительности специфичности ИКД - терапии представлены в табл. 4.

Анализ записанных ИКД - электрограмм, показал, что желудочковое происхождение имели 65 (45,8%) приступа тахикардии. При этом приступы ФЖ выявлены в 10, ЖТ - 55 случаях.

Средняя ДЦ тахикардии для зарегистрированных приступов ФЖ и ЖТ составила соответственно $187,2 \pm 9,2$ мс и $310,3 \pm 12,4$ мс. Все приступы ЖА были успешно детектированы и купированы различными запрограммированными, согласно зонам детекции, видами ИКД-терапии: для ФЖ применялась высокоэнергетическая дефибрилляция в 10 (100%) случаях, для ЖТ использовалась АТС в 40 (72,7%), низкоэнергетическая кардиоверсия - в 12 (21,8%) и высокоэнергетическая дефибрилляция в 3 (5,5%) случаях. Показатели чувствительности и специфичности к желудочковым тахикардиям алгоритма SMART II были равны 100%.

"Битахикардитические" (одновременное сочетание ЖТ + ФП) приступы тахикардии выявлены в 3 (2,1%) случаях. При этом ДЦ тахикардии составила в среднем $290,4 \pm 14,1$ мс. Такие "битахикардитические" приступы были успешно распознаны ИКД и устранены кардиоверсией - в 2 (66,7%), либо дефибрилляцией - в 1 (33,3%). Показатели чувствительности и специфичности алгоритма SMART II к "битахикардитическим" пароксизмам составили 100%.

Суправентрикулярное происхождение зарегистрированных приступов тахикардии было диагностировано в 74 (52,1%) случаях. Распределение зарегистрированных приступов НЖТ по виду, количеству, ДЦ тахикардии, временных интервалов длительности приступа и детекции ИКД,

количеству ошибочных срабатываний ИКД - терапии, специфичности ИКД - терапии представлены в табл. 4.

Наиболее часто были выявлены приступы ФП (n=36), приступы ТП (n=12) и приступы других НЖТ (n=26).

Анализ проведенной ИКД терапии показал, что наиболее часто (в 50 случаях) двухкамерный ИКД распознавал патологически учащенную предсердную активность и включал режим "switch mode" на время пароксизма НЖТ, что позволяло избежать длительного отслеживания НЖТ желудочковым каналом на величине максимальной частоты синхронизации. В 5 случаях ИКД проводил запрограммированную предсердную ИКД-терапию посредством низкоэнергетичной (2-3 Дж) предсердной кардиоверсии с успешным восстановлением синусового ритма. **Ложноположительное распознавание приступа НЖТ в качестве ЖА, требующей ИКД терапии было выявлено в 4 (2,8%) случаях.** При этом были применены различные виды запрограммированной ИКД - терапии АТС - в 3 случаях, кардиоверсия - в 1.

Распределение ложноположительной детекции тахиаритмий алгоритмом SMART II в зависимости от вида НЖТ представлены в табл. 4.

Анализ показал, что ошибочная детекция приступа тахиаритмий, приводящая к активации ИКД имело место при ФП в 2/36 (5,6%) случаях, при ТП - в 1/12 (8,3%) и при НЖТ - в 1/26(3,8%). **Соответственно этому величина специфичности алгоритма SMART II к ФП, ТП и НЖТ оказалась равной соответственно 94,4%, 91,7% и 96,2%.** В целом, величина специфичности алгоритма SMART II к зарегистрированным пароксизмам тахикардии составила **97,2%** (адекватная детекция 138 пароксизмов из 142), аналогичный параметр, вычисленный для всех видов НЖТ в целом составил **94,6%** (адекватная детекция 70 приступов тахикардии из 74).

Суммарный анализ диагностической эффективности алгоритмов SMART двухкамерных ИКД фирмы "Biotronic" показал, что из 918 пароксизмов тахикардий адекватная детекция была выявлена в 871 (94,9%) случае, аналогичный параметр, вычисленный для приступов тахикардии

наджелудочкового происхождения составил 88,6% (адекватная детекция в 364 случаях тахикардии из 411)

Таким образом, применение алгоритма SMART II позволило снизить неадекватное распознавание тахикардий при приступах НЖТ на 7,4%

ВЫВОДЫ

1. Применение трехфазного шока (дополнительный монофазный разряд + основной двухфазный разряд) позволяет снизить ПДФ желудочков по сравнению со стандартным двухфазным шоком (ПДЖ>ВПВ+АК) на 48%.
2. ПДФ желудочков ниже при нанесении дефибриллирующего разряда во время крупноволновой ФЖ.
3. Применение электрода КС для нанесения дополнительного шока перед основным разрядом улучшает распределение энергии разряда в задней и в заднебоковой стенке ЛЖ и на верхушке, тем самым, уменьшая ПДФ желудочков по сравнению со стандартной методикой.
4. Минимальный ПДФ удастся получить при позиции электрода КС в задней вене ЛЖ.
5. Использование дефибрилляционного электрода в КС не вызывает повреждений вен сердца если энергия дополнительного разряда не превышает 7 Дж и используется электрод с большой площадью поверхности.
6. Применение алгоритма активной дискриминации НЖТ от ЖТ - SMART II позволило снизить неадекватное распознавание тахикардий при приступах НЖТ на 7,4% по сравнению с SMART I.
7. В целом, величина специфичности алгоритма активной дискриминации НЖТ от ЖТ - SMART II ко всем типам тахикардии на 2,7% выше чем алгоритма SMART I

Практические рекомендации.

1. Применение трехфазного разряда с использованием электрода в КС целесообразно для больных с ИКД, которым показана биатриальная, бивентрикулярная стимуляция или кардиоверсия при наличии ФП
2. Применение трехфазного разряда с использованием электрода в КС рекомендуется для больных с высоким ПДФ желудочков
3. У больных с ИКД при наличии сопутствующих ИЖТ с АВ проведением 1:1 показано имплантация двухкамерных аппаратов с алгоритмом активной дискриминации ИЖТ от ЖТ для предотвращения немотивированных разрядов.

Список опубликованных работ

1. «Оптимизация конфигурации электродов для имплантируемого кардиовертера – дефибриллятора» Третья ежегодная сессия Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им А.Н.Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых Москва 17-19 мая 1999 г Тез докл и сообщ. – с.41. (А.Ш.Ревшвили, Н.М.Неминуший, Н.Н.Ломидзе)
2. «Клинико-экспериментальное обоснование применения трехфазного шока с целью снижения порога дефибрилляции для ИКД». Четвертая ежегодная сессия НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых Тезисы докладов и сообщений 14-16 мая 2000 г., г.Москва, с 50.(А.Ш.Ревшвили, Н.М.Неминуший, Н.Н.Ломидзе)
3. «Клинико-экспериментальное обоснование применения трехфазного шока с целью снижения порога дефибрилляции для ИКД». Шестой Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов 5-8 декабря 2000 г, г.Москва. Сердечно-сосудистые заболевания №2 2000, с 73 (А.Ш.Ревшвили, Н.М.Неминуший, Н.Н.Ломидзе, К.В.Давтян, С.Ю.Сергуладзе)

- 4 «Первый клинический опыт имплантации трехкамерного ИКД Tachos DR» “Progress in Biomedical Research” supplement А-том 5-февраль 2000 с 72-74 (А Ш Ревшвили, Н М Неминуший, Н Н Ломидзе, И.В.Ежова, М.Шальдах, Т Тонг)
5. «Роль дополнительных электродов в клиническом применении ИКД». Пятая ежегодная сессия НЦ ССХ им А.Н.Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых Тезисы докладов и сообщений, 13-15 мая 2001 г., г Москва. Тез. докл и сообщ. – с.50. (А.Ш.Ревшвили, Н.М.Неминуший, Н.Н. Ломидзе)
- 6 « Функциональные возможности электрода в коронарном синусе при имплантации двухкамерных ИКД ». Пятая ежегодная сессия НЦ ССХ им. А Н Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых. Тезисы докладов и сообщений, 13-15 мая 2001 г., г.Москва. Тез. докл и сообщ. – с.51 (А Ш Ревшвили, Н.М. Неминуший, Н.Н. Ломидзе)
7. « Efficacy of radiofrequency catheter ablation for management of non-ischemic ventricular tachycardia» International Young Medics' Conference. Materials of the conference. Yerevan, Armenia, 17-22 September 2001, p 107 (A Sh Revishvili, F H Rzayev, Davtyan K.V., N N.Lomidze, E.N.Teplyashina)
- 8 «Effect of pulmonary veins radiofrequency catheter ablation in patients with atrial fibrillation» International Young Medics' Conference. Materials of the conference Yerevan, Armenia, 17-22 September 2001, p. 108 (A Sh Revishvili, F.H.Rzayev, Davtyan K.V., Lyubkina E.V., N N Lomidze, E.N.Teplyashina)

Отпечатано в ЗАО «Ассистент»
Заказ № 57 Тираж: 100 экз.

107996, г.Москва, ул.Гиляровского, 31, тел.684-82-10, 684-80-03

Р-9010

РНБ Русский фонд

2006-4

4491