

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КОМПЛЕКСНЫХ ПРОБЛЕМ
СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»

УДК 616.12-008.311: 616.12-008.318.5:616-
005.4: 616-008.63: 616-008.64

«УТВЕРЖДАЮ»

№ госрегистрации
АААА-А20-120052890004-5
от 28.05.2020



Директор ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», академик РАН, профессор, д.м.н.
О.Л. Барбараш
«27» сентября 2023 г.

ОТЧЕТ

по итогам поискового научного исследования
«Научное обоснование комплексного подхода к разработке и внедрению современных методов диагностики, интервенционного лечения сложных нарушений ритма и проводимости сердца с целью улучшения качества и прогноза жизни пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы»
(заключительный)

Шифр темы № 0419-2020-0002

Руководитель темы, д.м.н.

С.Е. Мамчур С.Е. Мамчур

Кемерово 2023

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Руководитель темы:

заведующий лабораторией
нарушения ритма сердца и
электрокардиостимуляции, д.м.н.


подпись, дата

С.Е. Мамчур

Исполнители:

младший научный сотрудник
лаборатории
нарушения ритма сердца и
электрокардиостимуляции, к.м.н.


подпись, дата

К.В. Баковский

врач отделения
рентгенохирургических
методов диагностики и лечения


подпись, дата

Н.С. Бохан

врач функциональной диагностики
отделения функциональной
и ультразвуковой диагностики


подпись, дата

В.В. Евтушенко

врач ультразвуковой диагностики
отделения функциональной
и ультразвуковой
диагностики, к.м.н.


подпись, дата

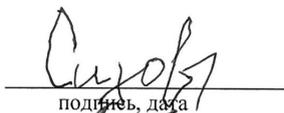
И.Н. Мамчур

аспирант НИИ КПССЗ


подпись, дата

И.А. Рябов

ведущий научный сотрудник
лаборатории лучевых методов
диагностики, к.м.н.


подпись, дата

И.Н. Сизова

научный сотрудник лаборатории
нарушения ритма сердца и
электрокардиостимуляции, к.м.н.


подпись, дата

Е.А. Хоменко

врач отделения
рентгенохирургических
методов диагностики и лечения


подпись, дата

О.М. Чистюхин

научный сотрудник лаборатории
нарушения ритма сердца и
электрокардиостимуляции, к.м.н.


подпись, дата

Т.Ю. Чичкова

ведущий научный сотрудник
лаборатории нарушения ритма
сердца и электрокардиостимуляции,
д.м.н.


подпись, дата

Е.В. Горбунова

младший научный сотрудник
лаборатории
нарушения ритма сердца и
электрокардиостимуляции


подпись, дата

М.П. Романова

РЕФЕРАТ

Отчет изложен на 15 страницах, содержит, 5 таблиц, 11 источников литературы.

Ключевые слова: сердечная недостаточность, имплантируемые устройства, дефибрилляторы, модуляция сердечной сократимости, внезапная смерть.

Цель работы – изучение эффективности и безопасности новых перспективных методов диагностики и интервенционного лечения нарушений ритма и проводимости сердца, электрофизиологических методов лечения хронической сердечной недостаточности и профилактики внезапной сердечной смерти.

Методология проведения работы. В исследование были включены взрослые пациенты с установленным диагнозом хронической сердечной недостаточности или с перенесенной остановкой кровообращения вследствие фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии. Все они подвергались инвазивным электрофизиологическим методам диагностики и лечения в виде имплантации антиаритмических устройств. Оценивалась эффективность данных методов как в ближайшем, так и в отдаленном периоде с помощью методов, рекомендованных соответствующими международными экспертными консенсусами.

Результаты работы и новизна. Во всех сериях клинических экспериментов было установлено влияние изучаемых методов диагностики и лечения на субъективные, клинические, эхокардиографические, электрокардиографические, электрофизиологические и инвазивные манометрические показатели у обследованных категорий пациентов.

Выводы. Изученные в ходе выполнения поискового научного исследования (ПНИ) интервенционные методы лечения сердечной недостаточности и профилактики внезапной сердечной смерти обладают высокой степенью эффективности и безопасности, превышающей таковую при использовании традиционных подходов.

Степень внедрения. Результаты работы внедрены в клиническую практику Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (НИИ КПССЗ, г. Кемерово).

Рекомендации по внедрению. Исследованные технологии могут быть внедрены в практику работы отделений, оказывающих помощь при нарушениях ритма и проводимости сердца.

Область применения. Кардиология, сердечно-сосудистая хирургия, клиническая электрофизиология и интервенционная аритмология.

Экономическая значимость работы. Все изученные методы приводят к уменьшению общих затрат на лечение либо затрат на законченный случай вследствие уменьшения количества и сокращения сроков госпитализаций и улучшения общего состояния здоровья пациентов.

Прогноз развития исследования. Ввиду получения положительных промежуточных результатов исследования, основанных на данных небольшого количества обследованных пациентов, целесообразно продолжение исследований с набором большего количества наблюдаемых.

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ.....	4
ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	5
ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	6
ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ.....	7
Часть 1. ПЕРВЫЙ ОПЫТ ИМПЛАНТАЦИИ ПОДКОЖНЫХ ДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ.....	7
Часть 2. ВЛИЯНИЕ МОДУЛЯЦИИ СЕРДЕЧНОЙ СОКРАТИМОСТИ НА ГЛОБАЛЬНУЮ И СЕГМЕНТАРНУЮ ДЕФОРМАЦИЮ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ	9
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	13
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ.....	14
СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ПНИ.....	15

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Модуляция сердечной сократимости – метод лечения сердечной недостаточности за счет подачи электрических импульсов в абсолютно рефрактерный миокард желудочков, что приводит к положительному инотропному эффекту без увеличения потребности миокарда кислородом.

Сердечная недостаточность – синдром, вызванный декомпенсированным нарушением функции миокарда, проявляющийся увеличением объема межклеточной жидкости и снижением перфузии органов и тканей.

Диссинхрония – разобщенность сокращений камер и сегментов миокарда вследствие нарушений проведения импульса, что приводит к снижению насосной функции сердца и увеличению потребления энергии миокардом.

Внезапная сердечная смерть – естественная смерть, наступившая вследствие сердечных причин, проявляющаяся внезапной потерей сознания в течение одного часа с момента появления симптомов; может быть известно о наличии заболевания сердца, однако время и механизм наступления смерти непредсказуемы.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

3DRTE – 3D-real time echocardiography (эхокардиография в трехмерном режиме реального времени)

MHFLQ – Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (миннесотский опросник оценки качества жизни больных хронической сердечной недостаточностью)

STE – speckle tracking (эхокардиографический режим отслеживания частиц)

АТС – антитахикардическая стимуляция;

ВСС – внезапная сердечная смерть

ВСЭМ – велоспироэргометрия

ЖТ – желудочковая тахикардия;

ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;

ЛЖ – левый желудочек

МРТ – магнитно-резонансная томография

МСС – модуляция сердечной сократимости

НЖТ – наджелудочковая тахикардия;

НМЛЖ – некомпактный миокард левого желудочка

П-ИКД - подкожный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

ТШХ – тест шестиминутной ходьбы

ФЖ – фибрилляция желудочков;

ФП – фибрилляция предсердий;

Э-ИКД – эндокардиальный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

ЭКС – электрокардиостимулятор.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Часть 1. ПЕРВЫЙ ОПЫТ ИМПЛАНТАЦИИ ПОДКОЖНЫХ ДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ

Появление и внедрение в клиническую практику технологии имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) произвело революцию как в первичной, так и во вторичной профилактике внезапной сердечной смерти (ВСС). Многочисленными исследованиями было доказано, что данная методика значительно превосходит медикаментозную терапию при лечении потенциально опасных для жизни желудочковых аритмий и ведет к снижению уровня смертности [1]. Однако, имплантация систем эндокардиальных ИКД (Э-ИКД) по-прежнему сопряжена с немалым риском периоперационных и отдаленных осложнений, связанных с высокой инвазивностью. К ним относятся травмы сосудов и сердца с развитием гемоперикарда (0,16%) и тампонады сердца (0,12%), гемо- и пневмоторакс (1,1%), дислокация (3,1%) и повреждение электродов, развитие электрод-связанной инфекции, окклюзии магистральных вен [22, 3]. С целью минимизации данных осложнений были разработаны полностью подкожные устройства, пробное применение которых за рубежом началось в начале XXI века. На основании продемонстрированной эффективности купирования фибрилляции желудочков (ФЖ) и желудочковой тахикардии (ЖТ), сопоставимой с системами Э-ИКД [4, 5], с 2009 года применение подкожных ИКД (П-ИКД) было одобрено в Европе [6]. Последующие, более крупные, исследования также показали высокую эффективность работы П-ИКД, однако выявили достаточно высокую частоту немотивированных шоков, связанных с гиперчувствительностью Т-волны – до 15% [7]. Данная проблема была решена в значимой мере с приходом на рынок устройств П-ИКД второй генерации [8]. Несмотря на доказанные эффективность и безопасность П-ИКД, данные системы не лишены недостатков. Таковыми являются отсутствие возможности антитахикардической стимуляции с целью купирования ЖТ и стимуляции при брадиаритмиях [9]. В связи с этим показания к имплантации П-ИКД ограничены. С недавнего времени данные устройства присутствуют и начали внедряться в клиническую практику в России. Первому опыту применения подкожных дефибрилляторов (П-ИКД) в нашей клинике посвящена данная работа.

Таким образом, целью настоящего исследования явилась оценка технологии имплантации подкожного кардиовертера-дефибриллятора и наличие периоперационных осложнений.

Материал и методы

Исследование проведено в соответствии с принципами хельсинкской декларации и стандартов надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice). Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании. Объектом исследования явились 7 пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) III-IV функционального класса по NYHA.

Критериями включения явились: возраст от 18 до 60 лет; фракция выброса левого желудочка ниже 40%; наличие в анамнезе документированных жизнеугрожающих желудочковых нарушений ритма; отсутствие поражений коронарных артерий либо невозможность их реваскуляризации; отсутствие фибрилляции предсердий (ФП) в анамнезе; отсутствие необходимости в электрокардиостимуляции.

Клинико-демографическая характеристика отобранных пациентов представлена в таблице 1.

Таблица 1 – клинико-демографическая характеристика пациентов

Количество пациентов, n	7
Мужчины/женщины, n (%)	6 (86%)/1 (14%)
Возраст, лет, Me [25; 75]	52 [48; 60]
Постинфарктный кардиосклероз, n (%)	4 (57%)
Дилатационная кардиомиопатия, n (%)	3 (43%)
Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по NYHA, n (%)	7 (100%)
Фракция выброса левого желудочка, %, Me [25; 75]	27,2 [27; 32]
Фибрилляция предсердий в анамнезе, n (%)	0 (0%)
Синдром слабости синусового узла, n (%)	0 (0%)
Дисфункция атриовентрикулярного проведения, n (%)	0 (0%)

Все пациенты прошли предварительное обследование на базе отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции НИИ КПССЗ. Абсолютных противопоказаний к оперативному вмешательству выявлено не было. Следует отметить тот факт, что одним из критериев включения явилось отсутствие в анамнезе ФП с целью снижения вероятности возникновения немотивируемых шоков.

Техника операции. Все операции выполнялись под эндотрахеальным наркозом. Положение пациента на столе – на спине с отведенной в сторону левой рукой. Для улучшения экспозиции в ряде случаев под спину слева подкладывался валик. После укладки пациента, введения в наркоз и обработки операционного поля производили первичный разрез в области V межреберья по среднеаксиллярной линии, равное по длине поперечному размеру устройства. Далее формировали ложе для корпуса ИКД между передней зубчатой мышцей и широчайшей мышцей спины.

С целью первичного гемостаза и профилактики инфицирования раны выполнялось сухое тампонирование сформированного ложа. Следом выполняли второй разрез 2-3 см слева от мечевидного отростка и при помощи специального туннелятора по направлению из ложа к мечевидному отростку проводили электрод. Затем, при помощи разрывного интродьюсера 11 Fr и того же туннелятора из второй раны под контролем рентгеноскопии формировался слепой канал, параллельно левому краю грудины. Туннелятор удалялся, а через оставшийся интродьюсер имплантировался электрод. После удаления интродьюсера электрод фиксировался в ране двумя одиночными швами и подключался к устройству, последнее укладывалось в ложе и фиксировалось двумя одиночными швами через специальные отверстия в корпусе. После проведения «шок-теста» выполняли послойное ушивание ран.

С целью снижения вероятности проведения немотивированного шока на следующие сутки всем пациентам выполнялось программирование устройства с его оптимизацией. Также на следующие сутки с целью контроля стабильности положения электрода выполнялась флюороскопия.

Сроки наблюдения – госпитальный и 3-месячный периоды. Конечными точками исследования явились: летальность, эффективность шоков и осложнения (геморрагические, гнойно-некротические, дислокация электрода и/или устройства и немотивированные шоки).

Результаты исследований обработаны при помощи пакета прикладных программ Statistica for Windows 10.0 (StatSoft Inc., США). Первоначально проводилась проверка на нормальность распределения данных по критерию Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка, и в связи с отсутствием нормального распределения данных использовались непараметрические критерии. Описательные статистические данные представлены в виде медианы, 25 и 75 квартилей – Me [25; 75] для количественных переменных, частота встречаемости n – для качественных.

Результаты

Во всех случаях была применена методика двух разрезов. Медиана продолжительности операции составила 134 [127; 139] минут. Эффективность «шока-теста» составила 100%. Геморрагических осложнений в периоперационном периоде не наблюдалось.

На госпитальном этапе осложнений в виде дислокаций электрода и/или устройства, инфицирования ран, а также немотивированных шоков не зарегистрировано. Основные жалобы были связаны с дискомфортом в области ложа ИКД, который купировался ненаркотическими анальгетиками. Сроки госпитализации составили 4-6 суток.

По истечении трехмесячного периода не удалось оценить эффективность терапии ввиду отсутствия жизнеугрожающих нарушений ритма. Жалобы на дискомфорт в области ложа отсутствовали у всех пациентов. Гнойно-некротических осложнений, дислокаций и немотивированных шоков не зарегистрировано.

Часть 2. ВЛИЯНИЕ МОДУЛЯЦИИ СЕРДЕЧНОЙ СОКРАТИМОСТИ НА ГЛОБАЛЬНУЮ И СЕГМЕНТАРНУЮ ДЕФОРМАЦИЮ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

Модуляция сердечной сократимости (МСС) – относительно новый электрофизиологический метод лечения больных с хронической сердечной недостаточностью (ХСН), влияющий на силу сокращения кардиомиоцитов через изменение метаболизма кальция и другие клеточные механизмы [10]. Несмотря на показанную в большом числе исследований клиническую эффективность, мало изучено влияние данного вида лечения на показатели эластичности и деформации миокарда, а также возможность торможения ремоделирования сердца у больных ХСН в долгосрочном периоде.

Цель исследования – Изучить показатели и динамику изменения общей и сегментарной продольной деформации и пикового времени деформации левого желудочка (ЛЖ) у пациентов с ХСН в отдаленном периоде после 12 месяцев проведения МСС-терапии.

Материал и методы

В исследование было включено 20 пациентов: 14 мужчин и 6 женщин в среднем возрасте 57,5 лет, с установленным диагнозом ХСН II-III функционального класса по NYHA и имеющих фракцию выброса ЛЖ менее 40%. У всех пациентов отсутствовали показания к ресинхронизирующей терапии (длительность QRS < 130 мс, отсутствие полной блокады левой ножки пучка Гиса). Ранее всем пациентам был имплантирован кардиовертер-дефибриллятор (КДФ) для первичной профилактики внезапной сердечной смерти. Пациенты, включенные в исследование, до имплантации МСС получали медикаментозную терапию ХСН, согласно последним рекомендациям ESC (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента/блокаторы рецепторов ангиотензина II, β -адреноблокаторы, антагонисты минералокортикоидных рецепторов, петлевые диуретики) и в течение 1 месяца до госпитализации не имели случаев декомпенсации ХСН. Структура

выборки пациентов и данные ВЭМ перед оперативным вмешательством представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Структура исследуемой группы и результаты первичного обследования.

Показатель	Значение
Возраст, лет, Me (Lq, Uq)	57,5 (45; 63)
Пол, мужчины/ женщины, n	14 /6
Постинфарктный кардиосклероз, n	12
Дилатационная кардиомиопатия, n	5
Постмиокардитический кардиосклероз, n	2
Некомпактный миокард левого желудочка, n	1
ФК ХСН по NYHA, Me (Lq, Uq)	2,5 (2,0; 3,0)
ТФН, Вт, Me (Lq, Uq)	50 (40; 55)
VO ₂ peak, л/мин, Me (Lq, Uq)	10,9 (7,8; 13,1)
Анаэробный порог, %, Me (Lq, Uq)	42 (29; 45)
Длительность QRS, мс, Me (Lq, Uq)	116 (108; 120)
Принимаемая терапия	
Статины, n	14
β-адреноблокаторы, n	20
Блокаторы РААС, n	20
Антагонисты МКР, n	18
Ацетилсалициловая кислота, n	13
Пероральные антикоагулянты, n	7

Всем пациентам в период с 2018 по 2020 гг. было имплантировано устройство МСС Optimizer Smart с двумя желудочковыми электродами. Предсердный электрод не устанавливался. Имплантация проводилась в рентген-операционной под местной анестезией. Ввиду наличия у всех пациентов имплантированных КДФ доступ выполнялся через правую подключичную область. Доставка электродов осуществлялась путем пункции подключичной вены. Электроды имплантировались в базальные и средние отделы межжелудочковой перегородки на расстоянии >2 см друг от друга. Перед окончательной имплантацией устройства проводилась пробная терапия в течение 30 минут с последующей внутрижелудочковой манометрией для оценки эффективности МСС (прирост dp / dT_{рт} составил 77 мм рт. ст. (P 0,048).

Перед имплантацией устройства и через 12 месяцев проводились: ВЭМ, трехмерная ЭХО КГ с оценкой с оценкой стандартных показателей и speckle-tracking эхокардиография (STE) с определением показателей глобальной и сегментарной деформации и времени до пика деформации.

Показатели деформации оценивались на ультразвуковом сканере Philips i33 с секторным датчиком 2,5-4 МГц. Анализ серошкальных изображений проводился в режиме оффлайн с использованием программного обеспечения Philips QLAB. Оценивалась миокардиальная продольная пиковая систолическая деформация (peak systolic strain), скорость деформации (time to peak) в каждом сегменте, строились их кривые во все фазы

сердечного цикла, вычислялась общая продольная деформация. Результаты измерений представлялись в виде общих расчетных показателей и в виде модели «бычий глаз» для оценки каждого из сегментов левого желудочка.

Также выполнялась регистрация всех общепринятых эхокардиографических показателей с оценкой функции левого и правого желудочков, давления в легочной артерии.

Статистическая обработка проводилась в программе Statistica 10. Количественные показатели проверялись на нормальность распределения посредством критерия Колмогорова-Смирнова. Данные представлялись в виде среднего значения \pm стандартной ошибки ($M \pm SE$), а различия оценивались с помощью t-критерия для связанных совокупностей. В случае распределения, отличного от нормального, данные представлялись в виде медианы, 25 и 75 квартилей, а различия оценивались t-критерием Уилкоксона. При значении $p < 0,05$ различия принимались, как статистически значимые.

Электрофизиологические данные. Программирование устройства проводилось во время имплантации, через сутки после имплантации и в день выписки пациента. Параметры терапии указаны в таблице 3.

Таблица 3 – Показатели МСС-терапии через 6, 12 месяцев

Показатель	Показатели при выписке	Показатели через 6 месяцев	Показатели через 12 месяцев
Порог стимуляции на электроде RV, В, Ме (Lq, Uq)	0,7 (0,6; 0,8)	0,8 (0,6; 0,9)	0,8 (0,6; 0,8)
Импеданс на электроде RV, Ом, Ме (Lq, Uq)	630 (610; 690)	610 (583; 674)	621 (592; 680)
Амплитуда сигнала на электроде LS, мВ, Ме (Lq, Uq)	9,6 (5,5; 11,5)	9,4 (6,3; 10,8)	9,5 (7,4; 10,0)
Порог стимуляции на электроде LS, В, Ме (Lq, Uq)	0,6 (0,5; 0,7)	0,7 (0,6; 0,9)	0,7 (0,6; 0,8)
Импеданс на электроде LS, Ом, Ме (Lq, Uq)	654 (582; 674)	650 (520; 680)	678 (584; 690)
Амплитуда стимула, А, Ме (Lq, Uq)	7,0 (6,0; 7,5)	7,0 (6,0; 7,5)	7,0 (6,0; 7,5)
Длительность стимула, мс, Ме (Lq, Uq)	5,14 (5,14; 5,14)	5,14 (5,14; 5,14)	5,14 (5,14; 5,14)
Длительность стимуляции за период терапии, Ме (Lq, Uq)	98,6% (98,1%; 99,4%)	96,4% (96,0%; 97,7%)	94,8% (93,3%; 96,2%)

В дальнейшем контрольные визиты с целью проверки устройства и программирования параметров МСС проводились через 3, 6, 12 месяцев. За время наблюдения дислокации электродов, нарушений функции генератора и других осложнений и неисправностей выявлено не было. Среднее время работы устройства через 1 год наблюдения составило 94,8%. Наиболее частая причина пропуска терапии – тахикардия с частотой сердечных сокращений свыше 110 уд/мин. Отключение одного из желудочковых электродов потребовалось в двух случаях в связи с плохой субъективной переносимостью терапии, амплитуда стимуляции с единственного электрода составила в обоих случаях 7,5 В, что позволяет говорить о качественном проведении кардиомодулирующей терапии в течение наблюдаемого периода [11].

Результаты

В интраоперационном периоде при проведении внутрижелудочковой манометрии наблюдался прирост dp / dt с 1280 мм рт. ст. до 1357 мм рт. ст. (p 0,038), что расценивалось, как положительный эффект от модуляции сердечной сократимости. Во время оперативного вмешательства получено 1 осложнение в виде ОНМК по ишемическому типу на фоне гипотонии с последующим регрессом неврологической симптоматики. В дальнейшем контрольные визиты состоялись через 3, 6 и 12 месяцев после имплантации.

По результатам контрольной ВЭМ через 12 месяцев был выявлен значимый прирост анаэробного порога и пикового потребления кислорода (таблица 4).

Таблица 4 – Динамика показателей велоэргоспирометрии

Показатель	До процедуры	Через 12 месяцев	P
ТФН, Вт, Ме (Lq, Uq)	50 (40; 55)	65 (55; 75)	0,041
VO _{2peak} , л/мин, Ме (Lq, Uq)	10,9 (7,8; 13,1)	13,8 (9,2; 15,3)	0,093
Анаэробный порог, %, Ме (Lq, Uq)	42 (29; 45)	49 (39; 55)	0,018

Контрольная ЭХО КГ через 12 месяцев показала статистически незначимое повышение фракции выброса ЛЖ до 33,5 (25,0; 40,0) %, (p 0,36), увеличение расчетного dp/dt с 670 до 740 ($p=0,43$). Данные представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Динамика эхокардиографических показателей

Показатель	Исходно	6 месяцев	1 год	P
Конечный диастолический объем (КДО) ЛЖ (Simpson), мл, Ме (Lq, Uq)	231,5 (145,0; 253,0)	204,0 (151,0; 237,0)	186,0 (147,0; 238,0)	0,47
Индекс КДО ЛЖ, мл/м ² , Ме (Lq, Uq)	114,0 (86,0; 126,0)	104,5 (71,0; 115,0)	100,0 (74,0; 109,0)	0,73
Фракция выброса ЛЖ (Simpson), %, Ме (Lq, Uq)	30,0 (25,0; 36,0)	32,0 (27,0; 36,0)	33,5 (25,0; 40,0)	0,36
Ударный объем ЛЖ (Simpson), мл, Ме (Lq, Uq)	69,0 (52,0; 75,0)	65,5 (50,0; 73,0)	66,0 (39,0; 79,0)	0,28
Ударный индекс ЛЖ (Simpson), мл/м, Ме (Lq, Uq)	34,0 (27,0; 38,0)	31,5 (26,0; 37,0)	31,5 (24,0; 39,0)	0,39
СДЛА, мм рт. ст. , Ме (Lq, Uq)	25,5 (24,0; 33,0)	27,5 (22,0; 40,0)	32,0 (25,0; 36,0)	0,60
КДД ЛЖ, мм рт. ст. , Ме (Lq, Uq)	5,1 (4,7; 5,6)	13,5 (13,0; 15,0)	12,0 (11,0; 13,0)	0,11
E/E', Ме (Lq, Uq)	11,0 (7,6; 14,8)	8,5 (7,0; 14,0)	6,8 (5,0; 11,0)	0,15
dp/dt мм рт. ст. , Ме (Lq, Uq)	670,0 (600,0; 727,0)	727,0 (615,0; 864,0)	740,0 (727,0; 864,0)	0,43

По результатам STE через 1 год терапии выявлено улучшение общего продольной деформации с $7,25 \pm 0,48\%$ до $8,85 \pm 0,61\%$ (p 0,049).

Нами была проведена оценка изменения продольной деформации по сегментам. Наиболее выраженное улучшение деформации выявлено в сегментах передней и латеральной стенок ЛЖ, в то время как в перегородочных сегментах можно наблюдать даже некоторое ухудшение деформации. В дальнейшем сегменты группировались в 3 группы (базальные, медиальные и апикальные), и также оценивалось изменение деформации в каждой из групп.

Наибольшие изменения были отмечены в медиальных сегментах: с $-5,93 \pm 0,83\%$ до $-9,18 \pm 0,83\%$, ($p=0,003$). В остальных группах также отмечалось улучшение деформации, однако значимых различий выявлено не было.

Скорость деформации оценивалась путем расчета времени до пика систолического укорочения каждого сегмента (мс). Положительным результатом считалось уменьшение данной величины, что свидетельствовало об увеличении скорости сокращения миокардиальных волокон.

Время до пика деформации уменьшилось во всех группах сегментов. Наименее значимые изменения наблюдались нами в базальных сегментах левого желудочка с 418 (342,5; 489) мс до 418 (329,5; 474) мс ($P 0,628$)).

Более выраженные, хотя и статистически незначимые изменения скорости деформации кардиомиоцитов были выявлены в медиальных сегментах с 379 (310,5; 481,5) мс до 375 (312,5; 440,5) мс ($P 0,45$)).

Наиболее значимое улучшение наблюдалось в апикальных сегментах с 386 (352; 436) мс до 346,5 (281; 412) мс ($p 0,014$)).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании полученных результатов был сделан вывод о том, что процедура имплантации П-ИКД в первичном опыте представляет собой среднеобъемную, миниинвазивную, эффективную и относительно безопасную методику.

МСС положительно влияет на показатели деформации миокарда ЛЖ, наиболее выражено в средних и верхушечных сегментах. Улучшение показателей продольной деформации у пациентов с ХСН сохраняется в отдаленном периоде до 12 месяцев. МСС способна замедлять ремоделирование миокарда даже в отсутствие значимого влияния на его систолическую функцию, что может являться одним из механизмов ее положительного влияния на клиническое течение ХСН.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Moss A.J. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction / A.J. Moss, W. Zareba, W.J. Hall et al. // *N Engl J Med.* – 2002. – Vol. 346. – P. 877-883.
2. van Rees J.B. Implantation-related complications of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: a systematic review of randomized clinical trials / J.B. van Rees, M.K. de Bie, J. Thijssen et al. // *J Am Coll Cardiol.* – 2011. – Vol. 58. – P. 995-1000.
3. Kleemann T. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years / T. Kleemann, T. Becker, K. Doenges et al. // *Circulation.* – 2007. – Vol. 115. – P. 2474-80.
4. Bardy G.H. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator / G.H. Bardy, W.M. Smith, M.A. Hood et al. // *N Engl J Med.* – 2010. – Vol. 363. – P. 36-44.
5. Olde Nordkamp L.R., Dabiri Abkenari L., Boersma L.V., Maass A.H., de Groot J.R., van Oostrom A.J., Theuns D.A., Jordaens L.J., Wilde A.A., Knops R.E. The entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: initial clinical experience in a large Dutch cohort / L.R. Nordkamp, A.L. Dabiri, L.V. Boersma et al. // *J Am Coll Cardiol.* – 2012. – Vol. 60. – P. 1933-9.
6. Хоменко Е.А. Исторические аспекты и современное состояние проблемы применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов / Е.А. Хоменко, С.Е. Мамчур, Т.Ю. Чичкова и др. // *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний.* – 2020. – № 9(4). – С. 105-113.
7. Weiss R. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator / R. Weiss, B.P. Knight, M.R. Gold et al. // *Circulation.* – 2013. – Vol. 128 (9). – P. 944-953.
8. Poole J.E. Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator Finding a Place in Sudden Cardiac Death Prevention: Emerging or Emerged? / Poole J.E., Prutkin J.M. // *J Am Coll Cardiol.* – 2017. – Vol. 70(7). – P. 842-844.
9. Gillespie S. PO01-32: incidence of pacemaker implantation in SCD-HeFT: are single-chamber ICDs enough in heart failure (abstr)? / S. Gillespie, A.S. Hellkamp, G. Johnson et al. // *Heart Rhythm.* – 2014. – Vol. 11. – P. 110.
10. Рябов И.А. Модуляция сердечной сократимости в лечении пациентов с хронической сердечной недостаточностью. фундаментальные механизмы и результаты клинического применения / И.А. Рябов, Т.Ю. Чичкова, С.Е. Мамчур и др. // *Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины.* – 2019. – № 34(2). – С. 26-32.
11. Röger S. Cardiac contractility modulation in heart failure patients: Randomized comparison of signal delivery through one vs. two ventricular leads / S. Röger, S. Said, A. Kloppe et al. // *J Cardiol.* – 2017. – Vol. (1). – P. 326-32.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ПНИ

1. Лебедев Д.С., Михайлов Е.Н., Неминуший Н.М., Голухова Е.З., Бабокин В.Е., Березницкая В.В., Васичкина Е.С., Гарькина С.В., Голицын С.П., Давтян К.В., Дупляков Д.В., Заклязьминская Е.В., Зенин С.А., Иваницкий Э.А., Ильдарова Р.А-Г., Комолятова В.Н., Костарева А.А., Кучинская Е.А., Лайович (Нестеренко) Л.Ю., Лебедева В.К., Любимцева Т.А., Макаров Л.М., Мамчур С.Е., Медведев М.М., Миронов Н.Ю., Митрофанова Л.Б., Попов С.В., Ревешвили А.Ш., Рзаев Ф.Г., Романов А.Б., Татарский Р.Б., Термосесов С.А., Уцумуева М.Д., Харлап М.С., Царегородцев Д.А., Школьников М.А., Шлевков Н.Б., Шляхто Е.В., Шубик Ю.В., Яшин С.М. Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть. Клинические рекомендации 2020. Российский кардиологический журнал. 2021;26(7):4600 (С. 128-189).
2. Баковский К.В., Мамчур С.Е., Хоменко Е.А., Бохан Н.С., Чичкова Т.Ю., Романова М.П. Первый опыт имплантации подкожных дефибрилляторов. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2022. Т. 64. № 1. С. 64-69.
3. Рябов И.А., Мамчур С.Е., Мамчур И.Н., Чичкова Т.Ю., Сизова И.Н., Хоменко Е.А., Бохан Н.С., Чистюхин О.М. Влияние модуляции сердечной сократимости на глобальную и сегментарную деформацию левого желудочка у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. IX Всероссийский съезд аритмологов «Аритмология без границ: от научной лаборатории к клиническим рекомендациям». Сборник тезисов. – 2021. – С. 110-111.
4. Рябов И.А., Мамчур И.Н., Чичкова Т.Ю., Мамчур С.Е., Сизова И.Н., Бохан Н.С., Хоменко Е.А., Чистюхин О.М. Положительное влияние модуляции сердечной сократимости на сократимость миокарда и синхронизацию левого желудочка у пациента с некомпактным миокардом левого желудочка. Сибирский медицинский журнал (г. Томск). 2020. Т. 35. № 2. С. 157-162.
5. Хоменко Е.А., Мамчур С.Е., Чичкова Т.Ю., Романова М.П. Исторические аспекты и современное состояние проблемы применения подкожных кардиовертеров-дефибрилляторов // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2020;9(4): 105-113.
6. Мамчур С.Е., Хоменко Е.А., Чистюхин О.М., Бохан Н.С., Чичкова Т.Ю., Романова М.П., и др. Влияние модуляции сердечной сократимости на синхронизацию контрактильности и деформацию миокарда левого желудочка: пилотное исследование. Вестник аритмологии. 2018; 93:24-29. DOI: 10.25760/VA-2018-93-24-29.
7. Баковский К.В., Мамчур С.Е., Хоменко Е.А., Чичкова Т.Ю., Романова М.П., Бохан Н.С., Чистюхин О.М. Первый опыт имплантации подкожных дефибрилляторов. IX Всероссийский съезд аритмологов «Аритмология без границ: от научной лаборатории к клиническим рекомендациям». Сборник тезисов. – 2021. – С. 14-15.