

**НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ ХІРУРГІЇ
імені М. М. АМОСОВА НАМН УКРАЇНИ»**

ВОЛКОВ ДМИТРО ЄВГЕНОВИЧ

УДК: 616. 125-008.311-073.7-08

ШЛЯХИ ОПТИМІЗАЦІЇ ПОСТІЙНОЇ ЕЛЕКТРОКАРДІОСТИМУЛЯЦІЇ

14.01.04 – серцево-судинна хірургія

Автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора медичних наук

Київ – 2021

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана в ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т.Зайцева НАМН України».

Науковий консультант : академік НАМН України,
доктор медичних наук, професор
ЛАЗОРИШИНЕЦЬ Василь Васильович,
ДУ «Національний інститут серцево-судинної
хірургії імені М. М. Амосова НАМН України»,
директор

Офіційні опоненти: доктор медичних наук, професор
Фуркало Сергій Миколайович, ДУ «Національний
інститут хірургії та трансплантології імені О.О.Шалімова
НАМН України», керівник відділу ендоваскулярної
хірургії та інтервенційної радіології

доктор медичних наук, старший науковий співробітник
Довгань Олександр Михайлович, ДУ «Науково-
практичний медичний центр дитячої кардіології та
кардіохірургії МОЗ України», головний науковий
співробітник відділу біотканинної реконструктивної
хірургії

доктор медичних наук, старший науковий співробітник
Бабляк Олександр Дмитрович, медична мережа
«Добробут», керівник кардіохірургічного центру

Захист дисертації відбудеться 16 лютого 2021 р. о 13-00 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.555.01 в ДУ «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М. М. Амосова НАМН України» за адресою: 03110, м. Київ, вул. Амосова, 6.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці ДУ «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М. М. Амосова НАМН України» за адресою: 03110, м. Київ, вул. Амосова, 6 та на сайті www.amosovinstitute.org.ua

Автореферат розісланий 14 січня 2021 р.

Учений секретар
спеціалізованої вченої ради Д 26.555.01
кандидат медичних наук

 О. В. Руденко

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. В структурі смертності та інвалідності в Україні, як й у більшості країн світу, провідне місце займають серцево-судинні захворювання (ССЗ), частка яких сягає 68% (Лазоришинець ВВ, 2020), серед яких виділяють порушення ритму і провідності серця та серцеву недостатність (СН) (Groenewegen A et al., 2020; Conrad N et al., 2018; Coats AJS et al., 2019).

Єдиним ефективним методом лікуванням брадіаритмій, які обумовлені синдромом слабкості синусового вузла (СССВ) та блокадами провідної системи серця, є електрокардіостимуляція (ЕКС) (Kusumoto FM et al., 2019; Ponikowski P et al., 2016). В останні роки спектр показань до кардіостимуляції збільшився за рахунок хронічної СН (ХСН), яка пов'язана з електро-механічною диссинхронією (ДС) шлуночків серця. Україна значно відстає від Європейських країн за кількістю імплантації водіїв ритму та пристроїв для кардіоресинхронізуючої терапії (КРТ) (Лазоришинець ВВ, 2019; Hindricks G et al., 2017; Raatikainen MJP et al., 2017).

Крім суто економічних та організаційних факторів, недостатнє впровадження ЕКС в клінічну практику пояснюється наявністю багатьох, не повністю вирішених, хірургічних та електрофізіологічних її аспектів. Перш за все, процедура імплантації водіїв ритму може бути технічно складною, потребує глибоких знань анатомії, володіння спеціальними навичками та наявності досвіду роботи у складних ситуаціях (Nowak B et al., 2015). Але, навіть у високотехнологічних центрах ризик ускладнень під час операції та у післяопераційному періоді досить великий (Waweru C et al., 2017; Huang XM et al., 2014; Schuchert A et al., 2013). За даними окремих авторів, частота ускладнень після імплантації КРТ пристроїв становила 9,5% (Palmisano P et al., 2013) та навіть 34,6% (Opić P et al., 2013).

Складною проблемою є визначення оптимального місця розташування електродів та режиму стимуляції. Неправильний вибір режиму та місця імплантації призводить до нефізіологічної стимуляції з розвитком дисфункції лівого шлуночка (ЛШ) та прогресування СН (Curtis AB et al., 2013; Gould J et al., 2018). Запропоновані альтернативні місця імплантації правошлуночкового (ПШ) електроду, зокрема, вихідний тракт ПШ (ВТПШ), міжшлуночкова перегородка (МШП), а також застосовують стимуляцію пучка Гіса (СПГ) та стимуляцію дистальної провідної системи (СПС) (Vijayaraman P et al., 2018; Ali N et al., 2018; Vijayaraman P et al., 2020, Ali N et al., 2018).

Ще більш складна процедура імплантації електродів для КРТ, частота невдалої імплантації яких сягає 10% навіть у експертних центрах (Biffi M et al., 2018). При цьому залишається проблемою відсутність відповіді на КРТ, яка спостерігається у 42% (García-Lunar I et al., 2014; Sieniewicz BJ et al., 2019), що пов'язують з неоптимальним розташування ЛШ електроду в системі коронарного синусу (КС), кардіофіброзом та ін. (Кропоткин ЕБ та співавт., 2015, Gamble JHP et al., 2018). В цих випадках альтернативою є відкрита процедура імплантації, але вона значно збільшує операційний ризик (Graham AJ et al., 2018, Miller AL et al., 2011). Тому активно вивчаються нові методи імплантації ЛШ електроду, зокрема, ендокардіальна ЛШ (ендо-ЛШ) ЕКС (Reddy VY et al., 2017; Gamble JHP et al., 2018; Gellér L et al., 2019; Graham AJ et al., 2018), у тому числі, трансвенозно шляхом

пункції МШП (Gamble JHP et al., 2018; Graham AJ et al., 2018).

Ще одним напрямком покращення результатів ЕКС є оптимізація її параметрів (Trusco E et al., 2018; Varma N et al., 2017; Lakkireddy DR et al., 2020), застосування уніЛШ стимуляції (Burri H et al., 2017; Gopi A et al., 2014) та ін. Однак досвід застосування альтернативних методів та режимів кардіостимуляції ще невеликий, а їх ефективність оцінюється неоднозначно. Потребує подальшого вивчення вплив вихідного стану міокарда і гемодинаміки, а також якості медикаментозної терапії, на ефективність електрофізіологічного лікування (Massoullie G et al., 2018; Nabeta T et al., 2016; Witt CT et al., 2015).

Таким чином, потенційні можливості інтервенційного лікування порушень серцевого ритму та провідності досі не використовуються повною мірою, що багато в чому пов'язано з невирішеними проблемами процедури імплантації, чіткого позиціонування ПШ та ЛШ електродів, визначення оптимального місця їх розташування, метода імплантації та вибору режимів кардіостимуляції з урахуванням індивідуальних фенотипічних особливостей хворого, характером основної патології та її ускладнень.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертація є фрагментом НДР ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева НАМН України» «Розробити та удосконалити хірургічні та медикаментозні методи корекції ХСН у хворих з постійною електричною стимуляцією серця» (номер держреєстрації 0119U002467), в якій автор є відповідальним виконавцем.

Мета дослідження – поліпшення безпосередніх та віддалених результатів лікування хворих з порушеннями ритму та провідності серця шляхом удосконалення технології імплантації та режимів ЕКС і КРТ.

Завдання дослідження:

1. Проаналізувати клінічно значимі варіанти анатомії венозної системи та камер серця і визначити найбільш розповсюджені технічні проблеми при імплантації електродів для ЕКС.

2. Удосконалити технологію імплантації електродів для ЕКС з урахуванням індивідуальних особливостей будови венозної системи та камер серця.

3. Морфологічно та інструментально обґрунтувати можливі альтернативні ділянки імплантації ПШ електрода для ЕКС.

4. Удосконалити методи інтраопераційного визначення оптимального місця розташування ПШ електроду.

5. Дослідити варіанти анатомії КС та камер серця, що впливають на імплантацію електродів для КРТ.

6. Удосконалити технологію імплантації електродів для КРТ з урахуванням індивідуальних особливостей будови венозної системи, КС та камер серця.

7. Визначити можливість та ефективність ендо-ЛШ імплантації із застосуванням трансепікального та транссептального доступів.

8. Оптимізувати режими та алгоритми ЕКС та КРТ для лікування ХСН у хворих з порушеннями ритму та провідності серця.

9. Вивчити безпосередні та віддалені результати кардіостимуляції із застосуванням розроблених удосконалень та алгоритмів.

Об'єкт дослідження: постійна ЕКС та КРТ.

Предмет дослідження: техніка доступу та імплантації, анатомічні варіанти венозної системи та камер серця, позиціонування та верифікація місця розташування ПШ електроду, стимуляція МШП, ендокардіальна ЕКС, оптимізація режимів ЕКС, безпосередні та віддалені результати.

Методи дослідження: загально-клінічне обстеження – оцінка загальносоматичного стану та вихідного стану серцево-судинної системи, ЕКГ – дослідження функціонального стану серця перед операцією, інтраопераційна та післяопераційна оцінка режимів стимуляції; ЕхоКГ – дослідження структури та функції серця; рентгенологічні методи – інтраопераційний контроль процедури імплантації та положення електродів після імплантації, патологоанатомічне дослідження - визначення причин смерті хворих з імплантованим ЕКС та оцінка товщини МШП померлих з різних причин, математико-статистичні методи – аналіз якісних та кількісних показників вихідного стану та їх динаміки в процесі лікування.

Наукова новизна отриманих результатів. За результатами рентгенологічних та ультразвукових методів дослідження дисертантом виконано упорядкування варіантів анатомії венозної системи та камер серця, які є причиною технічних труднощів під час доступу, проведення та імплантації електродів для ЕКС. При цьому визначено їх значимість у розвитку ускладнень під час операції та у ранньому післяопераційному періоді та запропоновано шляхи вирішення технічних проблем.

В дослідженні представлено наукове обґрунтування вибору оптимального місця розташування ПШ електроду для ЕКС. Встановлено, що найбільше скорочення тривалості стимульованого комплексу QRS та краща динаміка клінічних показників досягається при позиціонуванні ПШ електрода в найбільш тонкій ділянці МШП, яка частіше розташована на межі її середньої та нижньої частини. При цьому спостерігається досить велика варіабельність індивідуальних значень товщини стінки ПШ та МШП на різних рівнях, що створює підставу для інтраопераційного картування ПШ з короткочасною стимуляцією в ділянці МШП для визначення місця стимуляції з найбільш вузьким комплексом QRS та/або за морфологією найбільш близькою до власної.

На підставі аналізу та упорядкування даних щодо анатомічних варіантів КС, які пов'язані з фенотипічними індивідуальними особливостями та з прогресуванням систолічної дисфункції ЛШ, що є причиною технічних труднощів під час проведення електродів для КРТ, запропоновано технологічно обґрунтовані універсальні підходи для подолання труднощів на всіх етапах імплантації електродів для КРТ.

Науково обґрунтовано ефективність КРТ з ендо-ЛШ стимуляцією та проведенням ЛШ електрода через МШП, визначено шляхи реалізації ефектів ендо-ЛШ стимуляції та можливі ускладнюючі фактори,

Теоретично доведено та реалізовано нові алгоритми вибору режимів ЕКС, які дозволяють зменшити відсоток ПШ стимуляції, покращити клінічні результати та збільшити тривалість роботи батареї ЕКС.

Встановлено залежність результатів лікування від вихідних показників кровообігу та функцій серця, зокрема, від вихідної тривалості комплексу QRS, тривалості інтервалу QTc та ФК ХСН за NYHA.

Практична значущість роботи. В процесі виконання роботи створено та

впроваджено декілька діагностичних, технічних та програмних удосконалень інтервенційного лікування з використанням пристроїв, які було імплантовано. Розроблено та впроваджено в практичну діяльність спосіб діагностики внутрішньопушечкової ДС серця у хворих хронічною серцевою недостатністю з супутнім цукровим діабетом (Патент України на корисну модель № 82190) та спосіб відбору пацієнтів для КРТ в секвенціальному двокамерному режимі (Патент України на корисну модель № 36709), які покращують об'єктивізацію показань та вибір оптимального методу кардіостимуляції.

Розроблено та впроваджено в практику спосіб визначення локалізації венозного доступу при імплантації ЕКС (Патент України на корисну модель № 38033), якій дозволяє перед операцією визначити оптимальний венозний доступ для проведення електродів для ЕКС та КРТ.

Запропоновано спосіб ЕКС (Патент України на корисну модель № 9109), спосіб імплантації електрода в МШП (Патент України на корисну модель № 36742) та спосіб імплантації ПШ електрода (Патент України на корисну модель № 131610), які дозволили удосконалити техніку імплантації електродів ЕКС та подолати деякі технічні труднощі. Розроблено та впроваджено стилет для імплантації ендокардіальних електродів (Патент України на корисну модель № 37646), застосування якого дозволяє мікроадаптацію положення електрода під час імплантації.

Розроблено та впроваджено спосіб визначення оптимальної АВЗ у пацієнтів з ЕКС (Патент України на корисну модель № 36708); спосіб динамічного автоматичного корегування АВЗ КРТ (Патент України на корисну модель № 131936), які дозволили мінімізувати відсоток ПШ стимуляції та збільшити позитивну відповідь пацієнтів на лікування.

Запропоновано новий метод візуалізації внутрішньосерцевої гемодинамики «Method and system for processing of medical images for generating of prognosis of cardiac function (Patent US 10,631,811 B2, United States Patent), якій дозволяє об'єктивно оцінити та прогнозувати ефективність лікування на основі турбулентності руху крові.

Розроблено оригінальну РС програму для прямого порівняння інформації ЕКС впродовж декількох follow-up з кольоровим маркуванням зміни показників.

Впровадження теоретичних розробок у клінічну практику дозволило збільшити кількість хворих з поліпшенням клінічного стану з 23,7% до 41,9%, а частоту летальних випадків протягом періоду спостереження зменшити з 9,9% до 4,5%.

Основні положення, розроблені в процесі дослідження, впроваджено в роботу відділень ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева НАМН України», ДУ «Національний Інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова НАМН України», ДУ «ННЦ «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» НАМН України», ДУ «Інститут серця МОЗ України», КП «Одеська обласна клінічна лікарня Одеської обласної Ради».

Особистий внесок здобувача. Дисертантом самостійно проведено патентно-інформаційний пошук та здійснено огляд літератури за темою дисертації; проведено більшість об'єктивних досліджень, аналіз і статистичну обробку отриманих даних, а також сформульовані основні положення і висновки дисертації. Автор виконав

оперативні втручання та керував післяопераційним веденням більшості хворих у кардіохірургічному відділенні та зробив частину діагностичних досліджень та follow-up ЕКС у ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева НАМН України», які увійшли у дослідження. У публікаціях з співавторами автору належить відбір хворих, їх лікування та спостереження, збір клінічних та інструментальних даних, їх оцінка та узагальнення.

Апробація результатів дисертації. Основні положення дисертаційної роботи оприлюднені та обговорені на наступних наукових форумах: EHRA Congress 2017, 2018; ESC Congress 2015, 2016; EHRA Europace Conference 2009, 2013; International Congress of Cardiology, 2012; APHRS Cardiorhythm, 2011, 2013; XX, XXI Наукові конференції Асоціації серцево-судинних хірургів України; XIII, XIV, XV Національні з'їзди кардіологів України; XIII, XIV Міжнародні Конгреси з електрокардіостимуляції і електрофізіології серця; II, III науково-практичні конференції «Інтервенційні та медикаментозні підходи до ведення хворих з порушеннями ритму серця»; IV, V, VI, VII Науково-практичні конференції Асоціації аритмологів України; X Науково-практична конференція «Дні аритмології в Києві»; X International Dead Sea Symposium on cardiac arrhythmias and device therapy; EHRA Summit 2010 with the Participation of Central-Eastern European Countries: 'ICD for Life' Initiative; VIII International Congress of update in cardiology and cardiovascular surgery.

Публікації. За темою дисертації представлено 59 публікацій, у тому числі 26 статей у наукових фахових виданнях України (1- Scopus, 12 – включено до інших міжнародних наукометричних баз), 2 статті – у інших виданнях, 21 - у вигляді тез. Отримано 9 патентів України на корисну модель та 1 патент США, що безпосередньо пов'язані з темою дисертації.

Обсяг та структура дисертації. Дисертацію викладено на 360 сторінках друкованого тексту і складається з анотацій, вступу, огляду літератури, розділу «Матеріали і методи дослідження», 3 розділів власних досліджень, аналізу та узагальненню результатів дослідження, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел, який налічує 346 посилань (65 кирилицею та 281 латиницею) та додатків. Роботу проілюстровано 41 таблицею, 133 рисунками.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Матеріал та методи дослідження. Дослідження виконано на базі ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева НАМН України», директор – Бойко В.В., докт. мед. наук, професор, член-кор. НАМНУ (м. Харків). Для вирішення завдань були здійснені серії досліджень:

- аналіз анатомічних особливостей венозної системи та камер серця, які можуть бути причиною технічних труднощів імплантації ЕКС - 337 пацієнтів;
- розробка, впровадження та оцінка ефективності удосконалень техніки імплантації ЕКС та визначення оптимального місця розташування ПШ електроду в області МШП – група порівняння – до впровадження (2004-2013) (n=350) та після впровадження (2014-2019 pp.) (n=337);
- визначення анатомічних особливостей камер серця та системи КС, які можуть бути причиною технічних труднощів при імплантації електродів для КРТ –

80 пацієнтів;

- удосконалення та оцінка ефективності технології КРТ: уніЛШ стимуляція – 25 пацієнтів; ендо-ЛШ стимуляція – 31 пацієнт;
- порівняльна оцінка віддалених результатів ЕКС та КРТ між групою порівняння (хворі, що знаходились на лікуванні у 2004-2013 рр.) (n=162) перед впровадженням удосконалень та нововведень та основною (2014-2019 рр.) (n=223) після впровадження.

Таким чином, у дослідження увійшли хворі, що відповідали наступним критеріям:

- перебування у відділення в плановому та ургентному порядку з приводу порушень ритму та провідності;
- оптимальна медикаментозна терапія кардіальної патології;
- призначення електрофізіологічного лікування (ЕКС або КРТ) згідно актуальних клінічних рекомендацій (I-II-го рівнів доказовості);
- інформована згода пацієнта на обстеження у необхідному обсязі протягом всього періоду спостереження (у тому числі у віддаленому післяопераційному періоді), на здійсненні інтервенції з можливою модифікацією технології втручання з метою її оптимізації, та на обробку персональних даних.

Окрему групу пацієнтів склали 31 пацієнт з ендо-ЛШ стимуляцією, операції яким виконувались в Одеській обласній лікарні (професор Карпенко Ю.І.).

Крім цього, виконано патологоанатомічне дослідження: 16 випадків - аналіз причин смерті пацієнтів з ЕКС та анатомічне дослідження серця 34 померлих від різноманітної патології (онкологічної, гематологічної, гострої хірургічної та ін.), віком у середньому ($60,3 \pm 18,0$) р. (від 21 до 82 р.), у тому числі 8 (24%) жінок та 26 (76%) чоловіків. Вимірювали товщину стінки ПШ в області верхівки та МШП на 3 рівнях: верхній, середній і нижній частині з використанням аксіальних зрізів.

Дизайн дослідження був розглянутий комісією з питань етики ІЗНХ імені В.Т. Зайцева НАМН України та визнаний таким, що відповідає принципам Гельсінської декларації Генеральної асамблеї Всесвітньої медичної асоціації та іншим документам, які містять етичні норми (Конвенції Ради Європи з прав людини та біомедицини, положенням ВООЗ, Міжнародної ради медичних наукових товариств, Міжнародному кодексу медичної етики та законам України).

Комплексне клінічне обстеження хворих проводили з урахуванням скарг, даних анамнезу хвороби, анамнезу життя, об'єктивного дослідження, даних обов'язкових та додаткових лабораторних та інструментальних методів дослідження відповідно до «Стандарти надання допомоги кардіологічним хворим» (Наказ МОЗ України №436 від 03.07.2006). Виразність ХСН визначали за функціональним класом (ФК) згідно класифікації Нью-Йоркської асоціації серця (New York Heart Association – NYHA).

Вивчали відеоматеріали з записом ходу оперативного втручання та ангіографічного (АГ) дослідження етапів імплантації. Запис ЕКГ проводився на 12-канальному комп'ютеризованому комплексі CardioLab, виробництва ХАІ-Медика (Харків, Україна). Ультразвукове обстеження пацієнтів проводилось у відділенні ультразвукової та клініко-інструментальної діагностики та мініінвазивних втручань ІЗНХ імені В.Т. Зайцева НАМН України на апаратах Siemens ACUSON Cypress

(Siemens Medical Solution USA. Inc., Mountain View., США), Toshiba APPLIO 400 і Toshiba APPLIO ARTIDA, Esaote MyLab Alfa (Esaote SpA, Italy) з використанням дуплексних датчиків для трансторакального дослідження з частотою сканування 2,5 /3,5 МГц з трансторакального доступу в одновимірному, двовимірному і доплерівському постійному, імпульсному і кольоровому режимах відповідно до рекомендацій Американського ехокардіографічного товариства (American Society of Echocardiography - ASE). Для визначення ФВ ЛШ застосовувався метод дисків (модифікований метод Simpson) та метод Teichholz у вибраних хворих. На підставі безпосередніх вимірів розраховувався показники внутрішньосерцевої гемодинаміки, в тому числі індексованих по площі поверхні тіла.

Крім цього, в 76 випадках ЕхоКГ було застосовано для оцінки особливостей МШП та їх взаємозв'язку з тривалістю комплексу QRS у пацієнтів через місяць після імплантації ЕКС з приводу брадіаритмій.

Для діагностики ДС у пацієнтів з ХСН кандидатів на КРТ, оцінки віддалених результатів після імплантації ЕКС, діагностики ЕКС-індукованої кардіопатії і своєчасного апгрейду до КРТ, а також для оцінки відповіді на КРТ виконували аналіз петель скорочення ЛШ в В-режимі з парастернального доступу по короткій осі на різних рівнях і в апікальній дво-, три- та чотирикамерній позиції. Затримку активації задньо-бокової стінки ЛШ (Septal-Posterior Wall Motion Delay, SPWMD) – визначали в М-режимі з лівого парастернального доступу по довгій осі ЛШ на рівні папілярних м'язів шляхом підрахунку часу між максимальним відхиленням МШП і задньо-бокової стінки ЛШ в порожнину ЛШ. Оптимізація АВЗ здійснювалась за запропонованими алгоритмами в імпульсно-хвильовому режимі трансмітрального кровотоку. Міжшлуночкова ДС оцінювалась за порівнянням часу викиду в аорту та легеневу артерію в умовах постійно-хвильового доплерівського режиму. Крім цього, оцінку ДС здійснювали за результатами аналізу рухливості міокарда із застосуванням технології Speckle Tracking, з визначенням поsegmentного повздовжнього (Longitudinal Strain – LS) та глобального повздовжнього стрейну (Global Longitudinal Strain – GLS).

У хворих з ішемічною хворобою серця (ІХС) перед імплантацією КРТ ЕКС здійснювали коронарографію (КГ) з венозною фазою із застосуванням ангіографічної станції Philips Allura Integrus.

Оперативні втручання виконувались під рентген контролем пересувної станції Phillips BV Pulsera (Phillips Healthcare, Netherlands) з мінімізацією променевого навантаження завдяки використанню імпульсно-хвильового електрофізіологічного (ЕФ) режиму. Реєстрація внутрішньосерцевих ЕГ і стимуляція серця проводилася за допомогою аналізаторів сигналів ERA300 (Biotronik, Німеччина), CareLink 2090 (Medtronic, США) та електрофізіологічної системи EP-WorkMate (Abbott, США).

У хворих, які потребували виконання РЧА з метою контролю ритму та ЧСС, РЧА виконувалася аблатором IBI-1500 (Irvine Biomedical, USA) зрошуваними катетерами різних виробників (Biosense Webster, Abbott, USA). Потужність радіочастотного впливу варіювала від 25 до 45 Вт, швидкість охолодження варіювала від 11 до 17 мл/хв в середньому складаючи 13 мл/хв.

Динамічне спостереження за пацієнтами після імплантації ЕКС передбачало періодичні контрольні огляди (follow-up), під час яких оцінювались параметри

стимуляції (пороги стимуляції, амплітуда сигналів, імпеданс електродів, стан батареї ЕКС, гістограми частот, характер АВ проведення, відсоток стимуляції камер серця), а також супутні порушення ритму (загальна кількість та тривалість епізодів). При цьому використовувались програматори компаній Abbot, Medtronic, Microport, Biotronik та Boston Scientific.

Додатково здійснено патологоанатомічне дослідження сердець 34 померлих від різноманітної патології (онкологічної, гематологічної, гострої хірургічної та ін.), віком у середньому ($60,3 \pm 18,0$) р. (від 21 до 82 р.), у тому числі 8 (24%) жінок та 26 (76%) чоловіків. Вимірювали товщину стінки ПШ в області верхівки та МШП на 3 рівнях: верхній, середній і нижній частині з використанням аксіальних зрізів.

Отримані результати були опрацьовані методами математичної статистики із використанням пакету PSPP (програмне забезпечення з вільним доступом, що не потребує ліцензії). Кількісні показники були перевірені на нормальність розподілу за допомогою критерію Колмагорова-Смирнова. При нормальному розподілу кількісних показників для порівняння був використаний t-критерій (Ст'юдента) для незалежних вибірок та парний критерій Ст'юдента для залежних вибірок (в окремій групі під час лікування), при ненормальному розподілу – критерій Мана-Уїтні. Для порівняння якісних показників використано таблиці спряженості з визначенням достовірності відмінностей за критерієм χ^2 . Відмінності вважали значущими при ймовірності нульової гіпотези менше 5 % ($p < 0,05$).

Результати дослідження та їх узагальнення. Переважну більшість імплантацій електродів для ЕКС здійснено трансвенозним доступом. Начальні етапи процедури імплантації шляхом венесекції або венопункції стандартизовані та ґрунтуються на найбільш розповсюджених варіантах анатомії вен доступу. Але анатомія венозної системи досить варіабельна й деякі варіанти можуть значно збільшити технічну складність процедури.

За результатами ангіографії при первинних втручаннях під час проведення електродів ті чи інші анатомічні особливості виявлено в 178 (61,4%) випадках. Найбільш розповсюдженими варіантами вен доступу, які значно ускладнюють або унеможливають проведення провідників, систем доставки та електродів, були: зменшення просвіту вени, наявність виразних вигинів, клапанів, змінений кут впадіння у наступну вену. У окремих хворих спостерігались два та більше варіантів анатомічних особливостей. При повторних втручаннях в усіх випадках виявлялось зменшення діаметру вен, що пов'язано з попередніми маніпуляціями. Крім цього у 8% випадків спостерігався тривалий спазм вени доступу у відповідь на механічний контакт з голкою, провідником або електродом.

Ці анатомо-фізіологічні особливості вен доступу призводили до пролонгації оперативного втручання та до розвитку інтраопераційних та післяопераційних ускладнень. Найбільш частими ускладненнями в ранньому післяопераційному періоді були ті, які пов'язані з раною, у вигляді гематоми ложа ЕКС або міжм'язові гематоми та локальний інфекційно-запальний процес в області рани (4,5%). Також важливе місце в структурі ускладнень мала дислокація електродів, яка спостерігалась у 1,5% пацієнтів.

Загалом ті чи інші інтраопераційні та/або післяопераційні ускладнення були діагностовані у 52 (15,4%). Виявлено значущий вплив «складної» анатомії на

розвиток ускладнень, частота яких була достовірно більшою при наявності анатомічних варіантів, ніж у хворих з нормальною анатомією – 19,2% та 7,2% відповідно ($\chi^2=8,829$; $p=0,003$).

Незважаючи на велику варіабельність анатомо-фізіологічних особливостей в більшості випадків нам вдалося знайти універсальні підходи до подолання складних ситуацій:

- диференційований підхід до вибору венозного доступу з використанням передопераційної оцінки за допомогою ультразвукового дослідження з кольоровим доплерівським скануванням в типових місцях та маркування найбільш зручних вен (патент України 38033);
- використання гідрофільних провідників малого діаметру для первинної канюляції вен; пункція вен проксимальніше зон стенозів, бужування / балонна ангіопластика зон стенозів;
- використання альтернативних стратегій проходження трикуспідального клапану (ТК) (кінчиком з великою кривизною по верхньому контуру ТК, зворотною петлею, «м'яким» кінчиком на J-образному стилеті);
- первинне використання жорстких стилетів з великим радіусом кривизни без необхідності подальшої зміни з кутом атаки по нижньому краю ТК та опорою на нижньо-базальні відділи ПШ;
- підбір стилета відповідної жорсткості з формуванням тангенціальної ангуляції згідно діаметру ПШ в місці найтоншої МШП;
- первина анатомічна фіксація на потрібному стилеті де кількома оборотами зі зміною стилету на жорсткий з подальшою надійною глибокою фіксацією перпендикулярно до стінки з мікроадаптацією внутрішнім стилетом;
- виконання попередньої контрлатеральної тимчасової ендокардіальної стимуляції, страхувальна стимуляція правопередсердним (ПП) електродом введеним в ПШ до його картування;
- імплантація ПП електроду в область нижньої третини МПП, гирла, проксимальний/середній відділ КС або тракт Бахмана з адекватною фіксацією та параметрами ЕКС.

Застосування запропонованих методів подолання труднощів під час імплантації електродів для ЕКС дозволило значно підвищити ефективність цього етапу операції зі збільшенням успішності первинно вибраного венозного доступу з 74,1% в 2004-2013 рр. до 91,8% в 2014-2019 рр., а необхідність застосування додаткового доступу зменшилась з 52,0% до 24,3%.

Застосування удосконалень хірургічної техніки на окремих етапах доступу та проведення електродів сприяло покращенню результатів ЕКС, пов'язаних з процедурою імплантації: загальна частота безпосередніх ускладнень (гематоми, дислокація електродів, стимуляція м'язів діафрагми, пневмо-/гемоторакс, перфорація камер серця, тромбоз вен доступу, місцеві запальні процеси у рані) зменшилась з 12,9% до 5,9% ($\chi^2=9,604$; $p=0,002$), віддалених ускладнень (пошкодження електродів, значуще підвищення порогу ЕКС, пролежні електродів та ЕКС, гнійно-запальні процеси) – з 9,1% до 4,7% ($\chi^2=5,103$; $p=0,024$). Частота ревізії або заміни електроду зменшилась з 3,1% до 1,2% ($p>0,05$), хірургічної екстракції електродів – з 1,2% до 0,3% ($p>0,05$). Достовірно зменшилась тривалість операції з імплантації двокамерних ЕКС з 59 ± 7

хв. до 42 ± 5 хв. ($p < 0,05$), термін госпіталізації – з $4,0 \pm 0,7$ до $2,3 \pm 0,5$ діб ($p < 0,05$).

Для визначення оптимального місця імплантації ПШ електроду здійснено анатомічне дослідження з метою оцінки товщини МШП на різних рівнях. Середня товщина стінки ПШ в області верхівки складала $26,5 \pm 9,5$ мм, на рівні верхньої третини МШП – $13,7 \pm 3,7$ мм, середньої третини – $18,2 \pm 3,7$, нижньої третини – $13,8 \pm 3,9$ мм. Тобто, в області верхівки товщина стінки була більше ніж в області МШП на всіх рівнях ($p < 0,001$). В області МШП найбільша товщина спостерігалась на рівні середньої третини ($p < 0,001$ у порівнянні з верхньою та нижньою третинами). Товщина МШП в області верхньої та нижньої третини не відрізнялась ($p > 0,05$). У 17 (49%) випадках товщина МШП на рівні нижньої третини була менше, ніж в області верхньої третини, в 11 (31%) випадках товщина МШП на рівні середньої третини була менше або дорівнювала товщині МШП на інших рівнях, в 5 (14%) товщина стінки в області верхівки ПШ не відрізнялась від товщини МШП, а в двох випадках (6%) вона була меншою. Тобто, спостерігається досить великий розкид індивідуальних значень товщини стінки ПШ та МШП на різних рівнях.

Виявлені при анатомічному дослідженні закономірності були підтверджені у клінічному дослідженні з оцінкою особливостей МШП за допомогою ЕхоКГ через місяць та більше після імплантації ЕКС. При порівнянні значень відносної товщини МШП (RSWT), нами були виділені наступні 3 типи МШП:

- 1 тип - рівномірна ширина МШП на всіх рівнях – 17 (22%);
- 2 тип - найбільша ширина МШП в області ВТПШ 47(62%);
- 3 тип - найбільша ширина МШП в області середньо-нижньої третини 12 (16%).

Середня тривалість QRS у ВТПШ складала (155 ± 17) мс, в середній частині МШП – (143 ± 15) мс, в нижній частині МШП – (152 ± 18) мс. У пацієнтів з електродом, імплантованим в більш тонку частину МШП ($RSWT \leq 1,0$, $n = 31$) – тривалість комплексу QRS була меншою, ніж у пацієнтів з $RSWT > 1,05$ ($n = 25$) – (142 ± 15) мс та (153 ± 17) мс відповідно. При зіставленні величини RSWT на рівні електрода з тривалістю стимульованого комплексу QRS і виявлено достовірну позитивну кореляцію між цими показниками: $r = 0,43$ ($p < 0,05$). Цей досвід був використаний для досягнення лівої сторони МШП з метою більш фізіологічної ЕКС у одного хворого.

Для оцінки впливу місця розташування ПШ електроду додатково здійснено оцінку показників ДС у 101 хворого (45 чоловіків, середній вік 72 ± 8 років) з повною атріовентрикулярною блокадою (АВБ), збереженою ФВ ЛШ (більше 50%), з відсутністю в анамнезі інфаркту міокарду, яким було імплантовано двокамерний ЕКС, у тому числі: 1 група – ПШ електрод імплантовано у середню та нижньосептальну зони МШП ($n=35$), 2 група – ПШ електрод імплантовано у виносний тракт ПШ ($n=31$), 3 група – хворі зі стимуляцією верхівки ПШ ($n=35$). Контрольну групи склали 30 хворих з CCCB, у яких процент стимуляції ПШ не перевищував 20%. Усі групи були співставні за статтю та віком. За результатами посегментарного аналізу величини LS виявлено її зменшення практично у всіх сегментах міокарду, найбільш помітне в 3 групі хворих (з апікальною стимуляцією). При стимуляції з верхівки ПШ найбільше зниження LS було відзначено в верхівкових сегментах ЛШ, а найбільше запізнення часу до піку LS відзначено в базально-латеральних сегментах ЛШ, що призводило з одного боку до зниження

GLS, з іншого – до збільшення індексів ДС в роботі серця.

Через рік та більше після імплантації ЕКС у пацієнтів 1, 2 та 3 груп GLS був достовірно знижений у порівнянні з вихідною величиною, але найбільшим це зниження було у пацієнтів з верхівковою стимуляцією ($-17,1 \pm 4,0\%$ vs $-11,9 \pm 4,8\%$, $p < 0,001$), в меншому ступені при стимуляції ВТПШ ($-18,2 \pm 4,4\%$ vs $-14,8 \pm 4,3\%$, $p < 0,01$), та найменше при стимуляції МШП ($-18,5 \pm 3,5\%$ vs $-16,0 \pm 4,2\%$, $p < 0,01$).

Аналіз вираженості ХСН за ФК NYHA через рік та більше після операції виявив, що серед хворих 1 групи (стимуляція МШП) частка хворих з СН 3-4 ФК зменшилась з 23% до 20%, після стимуляції ВТПШ зросла з 19% до 23%, а після апікальної стимуляції зросла найбільш значно – з 20% до 37%. Цим результатам відповідала й динаміка ФВ ЛШ, яка через рік та більше після імплантації ЕКС знизилась у всіх хворих, але найбільш значимо в 3 групі (ПШ апікальна стимуляція) – з $54 \pm 10\%$ до $46 \pm 9\%$ ($p < 0,05$), в меншому ступені в 2 групі (стимуляція ВТПШ) – з $57 \pm 12\%$ до $50 \pm 13\%$. В 1 групі (стимуляція МШП) зниження було незначним та не достовірним: з $53 \pm 15\%$ до $51 \pm 18\%$.

Таким чином, результати аналізу динаміки повздовжнього стрейну протягом лікування залежно від місця стимуляції збігаються з результатами динаміки виразності ХСН та величини ФВ ЛШ, що свідчить про клінічне значення цього показника. Можна припустити, що ВТПШ у більшості пацієнтів є найбільш широким місцем МШП, внаслідок чого поширення імпульсу в цій області займає досить тривалий період часу і комплекс QRS при стимуляції з зазначеної області має велику тривалість. Додатковий кореляційний аналіз виявив наявність помірної негативної достовірної кореляції між тривалістю комплексу QRS з величиною сегментарних ($r =$ від $-0,51$ до $-0,47$; $p < 0,05$) та глобального поздовжнього стрейну ($r = -0,45$, $p < 0,05$). На підставі отриманих даних можна стверджувати, що ВТПШ не є оптимальним місцем імплантації ПШ електрода. У більшості пацієнтів найбільш вузьке місце МШП знаходиться на межі середньої та нижньої третини МШП, де і отримані найменші значення тривалості стимульованого комплексу QRS. У відносно невеликій когорті хворих, переважно пацієнтів молодого віку, МШП має приблизно однакову товщину і тривалість QRS у всіх відділах. У цієї групи хворих, ймовірно, місце імплантації ПШ електрода не має істотного значення. У частини пацієнтів найбільш вузький комплекс отриманий при стимуляції передньої і навіть бічної стінок ПШ, що, можливо, пояснюється наявністю прямих комунікантних провідних шляхів між правим і лівим шлуночками і швидким поширенням збудження по ним до ЛШ. У хворих з дистальними АВБ нерідко QRS має велику тривалість незалежно від області стимуляції, що обумовлено множинним ураженням провідної системи серця. У цих випадках, особливо, при наявності ХСН, доцільна первинна бівентрикулярна стимуляція.

Однак передопераційне визначення оптимального місця позиціонування електрода є орієнтовним. Більш надійним є інтраопераційне картування ПШ, за запропонованою нами методикою, коли у кожного конкретного хворого визначається оптимальне місце позиціонування ПШ електрода. Суть методики полягає в наступному: електрод проводиться в ВТПШ і далі по МШП спускається до верхівки, де здійснюється короткочасна пробна стимуляція для з'ясування характеру шлуночкового комплексу QRS. Перевага при вирішенні питання про

остаточне місце імплантації електрода віддається місцю з найбільш вузьким комплексом QRS та / або за морфологією найбільш близькою до власного. Розташування електрода розцінювалося, як септальне при наявності наступних флюороскопічних і ЕКГ критеріїв (Пат. 131610 Україна):

- електрод не доходив до лівого контуру серця в правій передній косій проекції;
- орієнтований септально (до середини) електрод в лівій передній косій проекції;
- ізоелектричність або негативний комплекс QRS в I відведенні і позитивний в II, III і α VF, зазвичай при високому септальному розташуванні;
- зазубрений, у вигляді дельта-хвилі, комплекс QRS в I і рідше II, III відведенні, зазвичай при середньо-септальному розташуванні.

Інтраопераційно, ґрунтуючись на флюороскопічних та ЕКГ маркерах, припущення про септальну імплантацію електрода було зроблено у 46 пацієнтів (60,5%). При Ехо-КГ така локалізація електрода була підтверджена лише у 32 пацієнтів (42,1%). Зазначені відмінності пояснюються тим, що розташування електрода в ділянці передньої (10,5% vs. 19,7%, $p < 0,05$) і вільної (2,6% vs. 10,5%, $p < 0,05$) стінок набагато рідше правильно інтерпретувалася під час операції. Верхівкова локалізація електрода однаково коректно виявлялася усіма методами (26,3% vs. 27,6%, $p = 0,34$). У 28,9% випадків точно встановити розташування ПШ електрода можна було тільки з нестандартних Ехо-КГ проекцій. Найчастіше знаходили таку проекцію, в якій можна було візуалізувати кінчик електрода і його основну частину. У 12 випадках нами відзначений феномен ультразвукової тіні, що відкидається металевим кінчиком та основною частиною електрода, за яким можна було встановити його розташування.

Розробка та впровадження удосконалень імплантації електрода в МШП (Пат. 36742) дозволяє перед оперативним втручання визначити зону інтересу за допомогою ЕхоКГ (знайти найвузчий відділ МШП, виміряти розмір порожнини ПШ в цьому місці) та під час оперативного втручання сформувати стилет необхідної кривизни та розміру для позиціонування в задану зону (Пат. 37646). Додаткова інтраопераційна верифікація за допомогою ЕКГ картування дозволяє визначити найбільш оптимальне місце для імплантації ПШ електрода (Пат. 131610).

Для усунення негативного впливу ПШ стимуляції застосовано й інші підходи. Зокрема, використання алгоритмів зниження ПШ стимуляції дозволило додатково зменшити відсоток ПШ стимуляції, найбільш ефективними для цього виявилися алгоритми переключення режимів ЕКС. Алгоритми ефективно попереджали стимуляцію ПШ в основному за рахунок уникнення стимуляції при значній АВ блокаді I ст., при наявності якої алгоритми гістерезиса АВЗ неефективні, призводять до зниження точки Венкенбаха та погіршення детекції передсердних аритмій. Крім того, зниження відсотку стимуляції ПШ достовірно збільшило тривалість роботи батареї ЕКС на 17 ± 5 міс у середньому до (105 ± 15) мс.

Застосування стратегії септального положення електродів та фізіологічної стимуляції з преференцією передсердної призвела до зниження розповсюдженості передсердних аритмій з $31 \pm 36\%$ до $15 \pm 12\%$ ($p < 0,01$) та з 22 ± 9 до 6 ± 4 ($p < 0,001$) клінічно значимих епізодів на рік зі зменшенням їх тривалості та кількості госпіталізацій. У 5 хворих з персистенцією аритмій в подальшому успішно виконано радіочастотну абляцію (РЧА) їх субстрату.

Застосування багатоелектродних методів стимуляції з їх імплантацією в альтернативні місця збільшує вимоги до хірургічної техніки. На відміну від імплантації ЕКС, КРТ практично завжди несе в собі один або декілька «підводних каменів», які пов'язані з варіабельною анатомією венозної системи серця, а також зі зміненою в результаті патологічного процесу анатомією камер серця, що обумовлює труднощі при трансвенозній імплантації ЛШ електродів для КРТ і потенційний ризик ускладнень. За результатами аналізу анатомічних особливостей будови КС встановлено, що ускладнений тип гирла (pipe-like або goose-neck-shaped) виявлявся в 55% з 80 випадків, значимий клапан Thebesian – в 45%, значимий клапан Vieussens – в 35%, гострий кут між веною та КС – 30%. Загальна частота складних варіантів анатомії сягала 77%. Ці варіанти анатомії значно ускладнюють процедуру імплантації, що призводить до значної пролонгації оперативного втручання, збільшують ризик дисекції венозних структур та інших ускладнень. Для подолання технічних труднощів необхідні спеціальні технічні прийоми починаючи з початкових етапів оперативного втручання.

Для упорядкування дій під час «складних» імплантацій розроблено та впроваджено принципову схему вирішення проблем оперативного втручання. Під час доступу до КС це: при наявності глибокої subeustachian кишені, збільшенні ПП та неможливості знайти гирло КС – використання системи доставки і картуючих електродів з великою кривизною, пропорційно розмірам правого передсердя і глибині subeustachian кишені, використання спеціальної конфігурації системи доставки (типу Amplatz); альтернативна техніка канюляції КС з високим розташуванням системи доставки і вертикальним вектором атаки керованого катетера з боку МПП; субселективна атріографія в зоні припустимого гирла для його визначення; при наявності значущого Thebesian клапану – канюляція КС в нижній частині, з боку шлуночку, де Thebesian клапан менш виражений; використання АГ катетерів і провідників, прицільне контрастування, балонна дилатація КС; використання другого катетера (провідника) для додаткового тиску на клапан, збільшення просвіту гирла КС і полегшення проведення основної системи доставки; при наявності тривимірного вигину КС за рахунок збільшення ЛШ – врахування більшого кута між КС і нижнім контуром серця, комбінація АГ та ЕФ методик канюляції з телескопічним використанням більш жорстких інструментів, ситуаційний підбір адекватної системи доставки.

Під час просування по КС: при стенозі та/або спазмі судин – використання теплих розчинів і вазодилататорів з припиненням дій на декілька хвилин після первинного введення системи доставки в КС; вибір для імплантації латеральних гілок задньої вени; при наявності клапанів всередині КС – використання керованого катетера, гідрофільних і коронарних провідників різного діаметру і жорсткості, іноді в комбінації з ЛШ електродом для проходження клапана; вибір для імплантації латеральних гілок задньої вени для доступу до бічної стінки; при труднощах канюляції вен – використання субселекторів, декількох коронарних провідників ізольовано і разом з ЛШ електродами, ситуаційна міра підтримки основною системою доставки; при надмірній звивистості вен – використання м'якого (коронарного) провідника під контролем венографії, іноді декількох провідників для випрямлення вени (buddy-wire).

Під час позиціонування ЛШ електроду: при нестабільності електроду – заклинювання електроду у вені другого-третього порядку; уникнення надмірного надлишку або натягнення електроду при флюороскопії; використання вен другого і третього порядку з метою отримати U- образну або L-образну форму кінчика електроду, проведення усіх вигинів ЛШ електроду у канюльовану вену; використання ЛШ електродів з активною фіксацією; при наявності масивних рубців – розташування електроду антеро- або постеролатерально по відношенню до зони бічної стінки, якщо вона містить рубець; максимізувати контакт електроду зі стінкою вени-міокардом; використання іншого вектору стимуляції; використання квадріполярного ЛШ електроду; урахування латентності при програмуванні; при відсутності або малому діаметрі латеральних вен – використання анастомозів задніх і передніх вен, які дренують латеральну стінку; балонна ангіопластика звужень; техніка ретроградної канюляції з антероградним захопленням провідника; при наявності розширених вен – використання більших за діаметром електродів на стилеті; використання гілок основних вен до досягнення вен меншого калібру з метою заклинювання кінчика електроду; використання ЛШ електроду з активною фіксацією; при стимуляції діафрагмального нерву – використання квадріполярних ЛШ електродів; зміна параметрів стимуляції, використання іншого вектору стимуляції – електричне репозиціонування; уникання позиціонування ЛШ електроду в одній і тій же гілці головної вени при невдалій первинній стимуляції; віддання переваги переміщенню електроду в іншу вену ЛШ перед стимуляцією з меншою амплітудою.

Безпосередні результати імплантації ЕКС з метою КРТ практично не відрізнялись від стандартних імплантацій. Середній відсоток успішності канюляції первинно обраних вен доступу складав 89,9%, тривалість оперативного втручання – 123 ± 62 хв., тривалість госпіталізації – $2,8 \pm 1,5$ діб. Дислокація електродів із правих відділів серця спостерігалась в 4%, ЛШ електроду – в 3% випадків.

Основним незадовільним результатом операції слід вважати неможливість первинної канюляції КС для проведення ЛШ електроду, яка потребувала повторного втручання в 3 випадках з 4.

Незважаючи на вищевикладені труднощі трансвенозної імплантації ЛШ електроду з використанням венозної системи КС, на сьогодні вона є «золотим стандартом» КРТ. Існують альтернативні методи імплантації, які зазвичай застосовуються при неможливості виконання або неефективності трансвенозної імплантації ЛШ електроду: трансторакальна епікардіальна імплантація ЛШ електродів, яка є основним "резервним" методом. Але високий операційний ризик у хворих з вираженою ХСН та більш тяжкий перебіг післяопераційного періоду обмежують застосування цього методу. Більш перспективними є методи ендо-ЛШ ЕКС, які є менш інвазивними і більш фізіологічними ніж трансвенозна або відкрита епікардіальна стимуляція.

Для ендо-ЛШ ЕКС у хворих з показаннями до КРТ ми використовували:

- торакотомію і введення електрода шляхом пункції верхівки ЛШ (7 випадків) і шляхом введення через ліве передсердя (2 випадки);
- трансвенозний доступ через ліву підключичну вену з подальшою пункцією МШП (22 випадки).

Трансапікальну імплантацію здійснено у 7 пацієнтів. Технічно імплантувати електрод через верхівку ЛШ вдалося у всіх випадках. В двох випадках імплантацію ендокардіального електрода в ЛШ було виконано шляхом правобічної торакотомії з введенням електрода пункцією задньої стінки ЛП. В обох випадках пацієнти раніше перенесли операції аорто-коронарного шунтування. Вибір доступу через правобічну торакотомію ґрунтувався на припущенні, що апікальний доступ у них буде утруднений в результаті перикардіальних спайок. Наш досвід показав технічну можливість ендо-ЛШ ЕКС шляхом доставки електрода через пункцію лівого передсердя. Даний вид КРТ можна пропонувати пацієнтам після перенесених раніше відкритих операцій і невдалих імплантацій ЛШ електрода трансвенозним або іншими доступами.

Трансвенозний доступ через МШП для введення ендокардіального електрода використано у 22 пацієнтів. Для проходження МШП застосовували стандартні інструменти. Найбільш складним етапом всієї процедури ми вважаємо пункцію МШП і введення дроту-направника в ЛШ. Оптимальними значеннями при виборі місця фіксації електрода вважали: амплітуду біполярної ЕГ вище 8 мВ, поріг стимуляції менш 1В і ширину QRS в режимі бівентрікулярної стимуляції менше 120 мс. Середня тривалість імплантації ЛШ ендокардіального електрода складала 35 ± 7 хв. У жодному разі ми не спостерігали діафрагмальної стимуляції.

З 22 процедур пункції МШП успішними були 21 (95%). В одному випадку нам не вдалося провести пункцію МШП через виражену сферичність МШП. Цьому пацієнту в подальшому проведена трансапікальна імплантація.

Відзначено три ускладнення, пов'язані з процедурою (14%): в одному випадку виникла фібриляція шлуночків при подачі радіочастотної енергії на дріт-направник, яка була усунена зовнішньої дефібриляцією; перфорація ПШ без гемоперикарду; дислокація ендокардіального електрода на 3 день після операції, яку успішно кориговано шляхом репозиціонування електрода.

Середній час перебування в стаціонарі в цій групі складав 5 ± 2 дні. У всіх випадках нам вдалося досягти хороших інтраопераційних параметрів ЛШ сигналів: 12.1 ± 4.4 mV і порога стимуляції: 0.72 ± 0.2 V. Ці параметри залишалися стабільними і у віддаленому періоді: через 6 місяців і 12 місяців 11.7 ± 4.5 mV, 1.3 ± 0.5 V і 11.2 ± 5.1 mV, 1.3 ± 0.40 V відповідно.

Таким чином, досвід ендо-ЕКС ЛШ для КРТ свідчить про те, що ендокардіальна стимуляція технічно можлива в більшості випадків і більш фізіологічна, ніж епікардіальна стимуляція. Методика може використовуватися, перш за все, при неможливості здійснити епікардіальну стимуляцію і у пацієнтів без поліпшення функціонального статусу після КРТ.

Після доступу та імплантації електродів не менш складними завданнями є визначення оптимального місця постійного розташування електродів, режимів стимуляції, базової медикаментозної терапії та ін. Одним із основних параметрів ЕКС, який суттєво впливає на гемодинаміку є програмована АВЗ. При виконанні КРТ в умовах електро-механічної ДС також має значення показник програмованої міжшлуночкової затримки (МШЗ).

Існуючі алгоритми оптимізації АВЗ складні, вимагають аналізу великої кількості тестів ЕКС, не дозволяють автоматично адаптувати АВЗ та МШЗ у разі

змінення стану передсердно-шлуночкового та міжшлуночкового проведення з урахуванням кожного скорочення (beat-to-beat), зміна більшості доступних алгоритмів можлива тільки під час очних візитів. Тому був розроблений та впроваджений новий спосіб, який включає автоматичний підбір АВЗ електричної стимуляції ЛШ та автоматичне переключення між уніЛШ та бівентрикулярним режимами трикамерних ЕКС за рахунок реєстрації та аналізу сигналу ПШ, який відрізняється тим, що розрахунок виконується за спеціальними формулами при кожному скороченні в умовах визначення коридору фізіологічного АВ проведення з можливою автоматичною зміною трендів стимуляції за даними діагностики (рис. 1).

Перехід на уніЛШ КРТ призводив до додаткового звуження QRS (з 152 ± 20 до 133 ± 28 , $p < 0,05$) та покращення клінічних результатів: збільшення ФВ ЛШ з $32 \pm 6\%$ до $35 \pm 7\%$, $p > 0,05$, збільшення тесту 6-хв. ходьби – з 240 ± 23 м до 268 ± 19 м ($p < 0,05$).

У 5 хворих була виконана двокамерна ресинхронізуюча ПП-ЛШ ЕКС з використанням традиційних ЕКС. Важливим критерієм відбору у цих хворих була наявність значної міжшлуночкової ДС та її корекція при КРТ за рахунок синхронізації викиду в аорту та легеневу артерію (Пат. 36709 України). Ще у 2 хворих успішно використаний Y-подібний роз'єм для симультанної бівентрикулярної ЕКС за допомогою двокамерного ЕКС. Даний підхід дозволив виконувати ЕКС в середньому на 1,5 роки довше, ніж трикамерними ЕКС та був майже в 2 рази менш затратним по матеріалам. У подальшому у 2 хворих виконаний upgrade до трикамерного ЕКС з імплантацією ПШ електрода. Ще однією можливістю зниження вартості лікування при збереженні фізіологічності проведення може бути використання двокамерних ЕКС з імплантацією електрода в провідну систему (Гіс, ЛНПГ, ліва частина МШП) з корекцією блокад внутрішньошлуночкового проведення.

Основними обмеженнями у використанні уніЛШ ЕКС були наявність АВБ, подовження АВ проведення більш 200 мс та морфологічні елементи блокади ПНПГ. Слід зазначити, що потенційною проблемою уніЛШ стимуляції можуть бути передсердні аритмії, в зв'язку з чим потенційно кращі результати можуть бути отриманні при використанні алгоритмів переключення уніЛШ та бівентрикулярних режимів, антиаритмічної терапії та РЧА супутніх аритмій.

Ще одним новим підходом до виконання КРТ у пацієнтів з постійною формою ФП було використання передсердного каналу ЕКС в якості третього місця шлуночкової стимуляції, частіше з використанням системи для СПГ. Даний підхід дозволяв виконувати трифокальну стимуляцію шлуночків, добиваючись більш гомогенної електричної і механічної ресинхронізації та гнучку систему програмування ЕКС з використанням DVI(R) режиму (Гіс-оптимізована КРТ). Такі операції були успішно виконанні у 3 пацієнтів з додаванням РЧА АВ вузла для досягнення максимального відсотку стимуляції.

Одному пацієнту з повною БПНПГ, постійною фібриляцією передсердь (ФП) та тяжкою ХСН у зв'язку з недостатньою відповіддю на стандартну КРТ було виконано імплантацію трикамерної системи ЕКС з імплантацією електрода в зону пучка Гіса, ПШ електрода в середню третину МШП та розташуванням ЛШ електрода на бічній стінці ЛШ (Гіс-оптимізована КРТ) з наступною РЧА АВ вузла. Такий вид оперативного втручання в Україні був здійснений вперше.

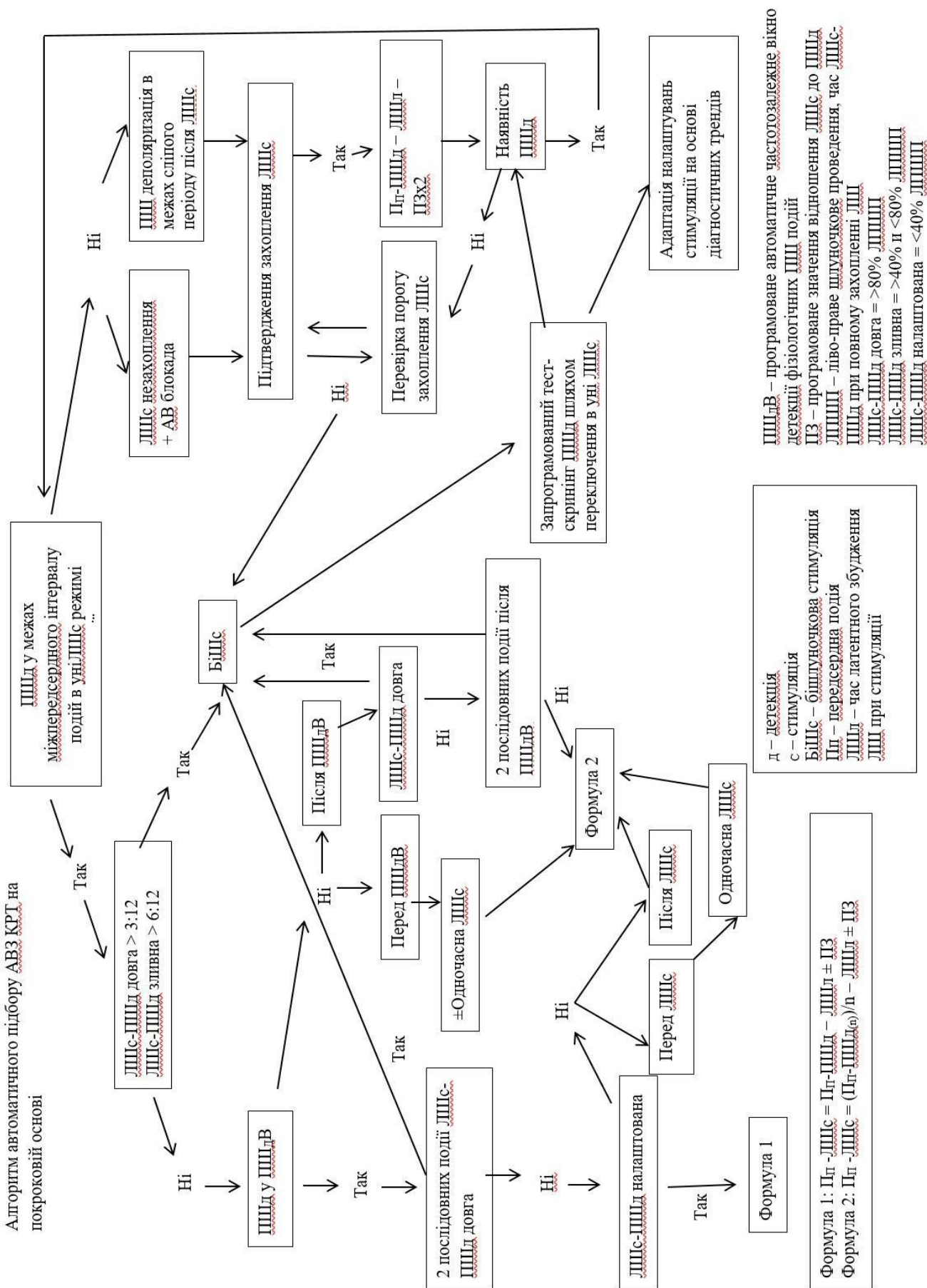


Рис. 1. Алгоритм автоматичного вибору АВЗ кардіоресинхронізуючих пристроїв.

Для покращення результатів ЕКС також застосовується upgrade шляхом імплантації додаткових електродів та більш функціональних пристроїв. Необхідність в цьому виникала при клінічних та інструментальних проявах серцевої недостатності, пов'язаних з одним або кількома типами (АВ-, між-, внутрішньошлуночкової) ДС та неефективності вищенаведених заходів та режимів ЕКС, зокрема, при синдромі ЕКС. У 15 пацієнтів здійснено upgrade AAI-VVI(R) до DDD(R)ЕКС, в 6 випадках VVI-DDD(R) – КРТ. Зміну режиму до КРТ здійснено при наявності дилатаційної або ішемічної кардіоміопатії (КМП) з наявністю ДС. В результаті зміни режиму ЕКС у всіх пацієнтів вдалося покращити клінічні показники зі збільшенням величини ФВ (від 3 до 11%), зменшенням ступеня мітральної регургітації (на 0,5–0,8 ст.), збільшенням дистанції у тесті 6-хв. ходьби на 74–81 м, зменшенням частоти передсердних аритмій на 9–23% та кількості госпіталізації на 1,3–2,1 на рік. Серйозних ускладнень не було.

Ще одна вкрай серйозна проблема догляду хворих з ЕКС є виконання регулярних та ургентних перевірок роботи ЕКС (FU) в зв'язку зі зростанням кількості хворих після імплантацій та великого обсягу інформації сучасних девайсів, яка повинна бути перевірена та використана не тільки при настройці ЕКС, але й при всіх повторних візитах. Існуючи програмні звіти про роботу ЕКС надають тільки поточну інформацію в форматі pdf, що не дозволяє пряме порівняння ретроспективних даних. В зв'язку з цим нами була розроблена оригінальна програма для більш ефективного аналізу та порівняння даних FU ЕКС. Основними перевагами даної програми є пряме порівняння найбільш важливих показників ЕКС впродовж декількох FU (відсоток стимуляції камер серця, розповсюдженість аритмій, стан батареї). Крім того, залежно від динаміки показники (у порівнянні з попередніми даними) маркуються різним кольором – блакитним ті, що залишились без змін, зеленим ті, що змінилися. Запропонована програма дозволяє отримати хронологію параметрів, що вивчаються, з визначенням найбільш важливої інформації, дає можливість кластеризувати показники, здійснити динамічний контроль за станом батареї, ефективністю алгоритмів ЕКС, консервативної терапії.

Крім суто технічних параметрів ЕКС, ефективність лікування залежить від багатьох інших факторів, які умовно можна розподілити на об'єктивні, що пов'язані з загальним станом здоров'я пацієнта (характер основної та супутньої серцево-судинної патології, ступінь компенсації гемодинаміки, наявність іншої загально-соматичної патології та ін.), та суб'єктивні, до яких відносяться оптимальність призначеної терапії, прихильність пацієнтів до лікування, своєчасна корекція параметрів ЕКС. Одними з найбільш важливих факторів, що впливають на результати лікування, є вихідний стан провідності міокарда та його динаміка, який можна оцінити за величиною комплексу QRS. Встановлено, що зі збільшенням вихідної тривалості комплексу QRS погіршуються функціональні показники кровообігу, особливо у пацієнтів з КРТ. Через рік після операції спостерігається поліпшення функціональних показників кровообігу, що більш помітно після КРТ. При цьому більш значима нормалізація показників, зокрема достовірне зниження ФК ХСН, відбувається у пацієнтів з більш істотним скороченням тривалості комплексу QRS. Протягом року поріг ПШ стимуляції та відсоток часу ФП

збільшується зі збільшенням тривалості QRS комплексу, а імпеданс ПШ електрода зменшується зі зменшенням тривалості QRS комплексу.

Також встановлено, що позитивна динаміка функціональних показників кровообігу після імплантації ЕКС асоціюється з початково нормальною тривалістю інтервалу QTc, ЕКС в режимах дво- і трикамерної стимуляції за умови посилення антигіпертензивної та антиішемічної терапії і терапії ХСН у хворих зі збільшеною тривалістю інтервалу QTc. Через рік після операції збільшення тривалості інтервалу QTc асоціювалося зі збільшенням відсотка передсердних аритмій, з більшою частотою шлуночкових тахікардій, та зі збільшенням порогів ЕКС у всіх пацієнтів.

Також встановлено помітний вплив на результат лікування вихідної величини ФК ХСН: протягом року відбувається нормалізація ЧСС у всіх групах ФК ХСН і режимах стимуляції, САТ і ДАТ в стандартних режимах стимуляції і КРТ, ФВ ЛШ в групі I-II ФК ХСН у всіх режимах і в групі III ФК ХСН - в стандартних режимах та особливо з КРТ, а також зі зменшенням розмірів ЛП в групі I-II ФК ХСН у всіх режимах. Найменший ефект отримано у хворих з IV ФК ХСН. Таким чином, вихідний стан гемодинаміки має суттєвий вплив на результат електрофізіологічного лікування, що необхідно враховувати під час оцінки його результатів.

За результатами тривалих спостережень та порівняльного аналізу ефективності окремих методів при тій чи іншій патології нами був розроблений алгоритм вибору методу постійної ЕКС (рис. 2). В основі алгоритму оцінка типу порушення провідності, основними з яких є CCCB, порушення АВ-провідності та порушення внутрішньошлуночкової провідності. Залежно від типу порушень провідності обирається режим ЕКС (DDD(R), VVI(R), КРТ) та розміщення електродів з подальшим застосуванням алгоритмів оптимізації, резервних підходів до ЕКС та при необхідності додаткових електрофізіологічних втручань.

Крім цього алгоритму, були застосовані вищезгадані удосконалення та нововведення під час виконання оперативного втручання та у післяопераційному періоді, які також впливали на перебіг операції та післяопераційного періоду.

Тому здійснено порівняльний аналіз основних показників ефективності лікування пацієнтів до та після впровадження алгоритмів, удосконалень та нововведень (починаючи з 2014 р.). Були сформовані група порівняння (хворі, що знаходились на лікуванні у 2003-2013 рр.) (n=162) та основна (2014-2019 рр.) (n=223), які були співставними за основними клініко-демографічними показниками.

За результатами аналізу встановлено, що в обох групах основним показанням були АВБ та CCCB, в основній групі збільшилась кількість хворих з ДКМП, однак, загалом структура показань до ЕКС статистично не відрізнялась ($\chi^2=2,220$; $p>0,05$). У той же час, структура режимів ЕКС достовірно змінилась, головним чином, завдяки зростанню питомої ваги пацієнтів, у яких застосовано КРТ (9,9% в контрольній та 24,2% в основній групах) ($\chi^2=13,050$; $p=0,02$).

Тобто, завдяки впровадженню алгоритмів вибору режиму стимуляції значно збільшилась кількість пацієнтів, у яких застосовано фізіологічні режими стимуляції та зменшилась кількість хворих у яких застосовано режим VVI/VVIR.

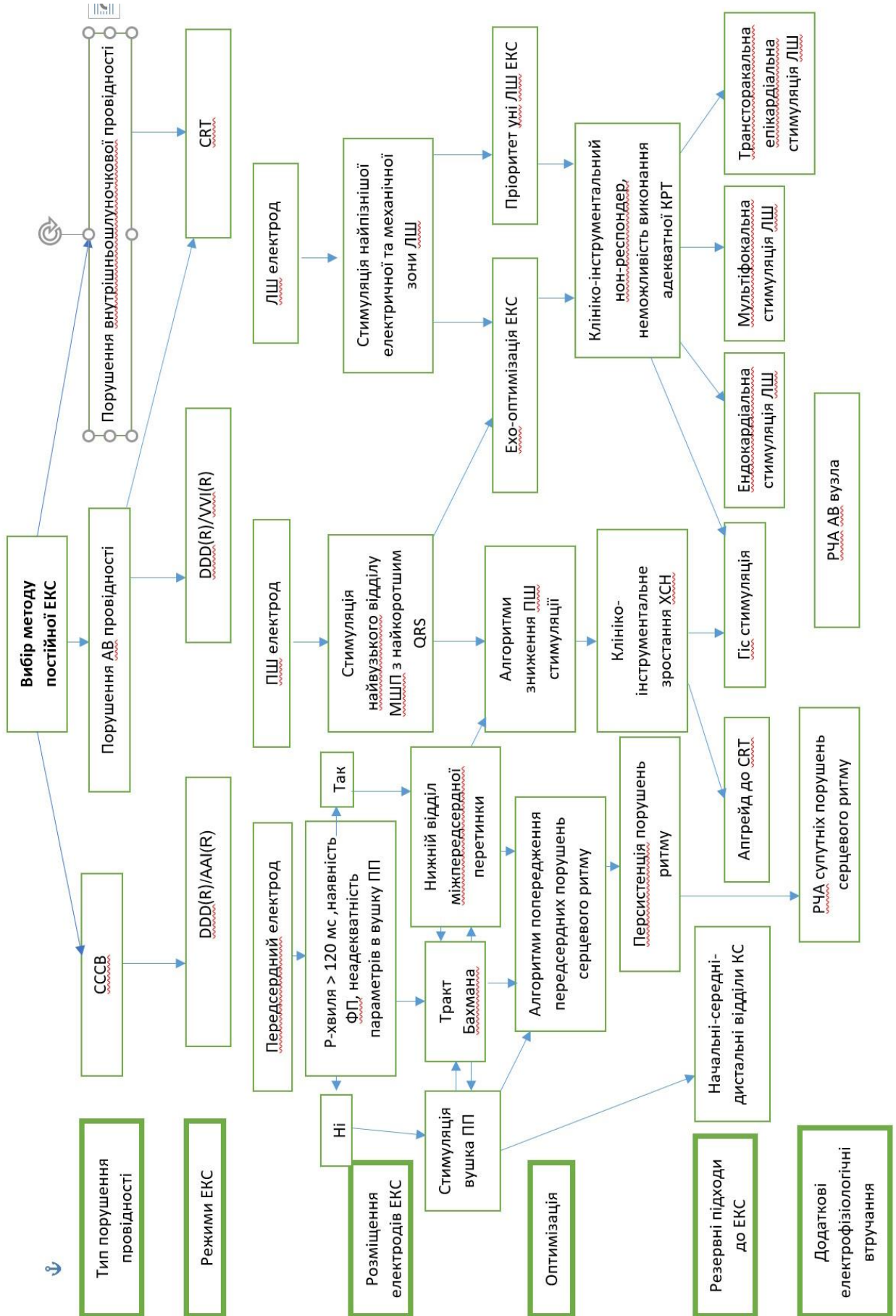


Рис. 2. Алгоритм вибору постійної ЕКС у пацієнтів з порушеннями ритму та провідності.

Оцінку результатів електрофізіологічного лікування виконано на річному етапі спостереження. В контрольній групі зафіксовано 16 (9,9%) летальних випадків, більшість з яких в найгострішому періоді після операції (44%), в гострому періоді (через 8-30 діб після операції) померли 13%, інші пацієнти померли у віддаленому постімплантаційному періоді. В основній групі померло 10 (4,5%) хворих (достовірно менше ніж в контрольній групі - $\chi^2=4,333$; $p=0,038$). Більшість пацієнтів померли у віддаленому постімплантаційному періоді (60%) (різниця у порівнянні з контрольною групою статистично не достовірна - $\chi^2=1,553$; $p>0,05$). Найчастішою причиною смерті в контрольній групі була СН, що виникала в найгострішому та гострому періодах. В поодиноких випадках причиною смерті була тромбоемболія легеневої артерії в найгострішому періоді. В основній групі встановлено збільшення питомої ваги смерті у зв'язку з коморбідною патологією (інсульт, ниркова недостатність та онкопатологія) в постімплантаційному періоді, однак ця різниця статистично недостовірна ($\chi^2=2,410$; $p>0,05$).

Іншим глобальним показником ефективності електрофізіологічного лікування є динаміка тяжкості ХСН, яка проаналізована у 215 пацієнтів основної групи та у 152 пацієнтів контрольної групи. Згідно отриманим даним, в основній групі погіршення клінічного стану зі збільшенням ФК СН за NYHA протягом року спостерігалось у 9,8%, у той час як в контрольній – у 20,4%, та навпаки, в основній групі було більше хворих з поліпшенням клінічного стану зі зменшенням ФК СН за NYHA – 41,9% проти 23,7% в контрольній групі ($\chi^2=16,552$; $p<0,001$).

Таким чином, в основній групі, де були застосовані нові алгоритми вибору режиму ЕКС, удосконалення та нововведення під час оперативного втручання та протягом післяопераційного періоду сприяли зменшенню летальності та кращій динаміці клінічного стану відповідно до ФК СН за NYHA.

ВИСНОВКИ

Дисертація містить теоретичне обґрунтування та практичне вирішення актуальної наукової проблеми в галузі сучасної кардіохірургії – оптимізації процедури імплантації пристроїв для ЕКС та КРТ. На підставі аналізу результатів клінічних, інструментальних та патологоанатомічного методів дослідження встановлено:

1. Безпечність та успішність процедури імплантації ЕКС залежать від особливостей анатомії венозної системи та камер серця. За результатами рентгенологічного та ультразвукового методів дослідження визначено клінічно значимі варіанти анатомії венозної системи, які 61,4% випадків ускладнюють процедуру імплантації. Найчастіше це малий діаметр вен доступу, їх звивистість, наявність значущих клапанів вен, аномальні кути впадіння та спазм. При повторних операціях додаткові труднощі обумовлені значимими стенозами (від 50% до 95%) та оклюзіями вен доступу.

2. Складні анатомічні варіанти обумовлюють неможливість первинної канюляції вен доступу, труднощі при проведенні електродів через ТК та навпаки їх зворотній рух в ПП при значній недостатності ТК, ненадійну фіксацію та дислокацію електродів з неможливістю прицільного картування ПШ, що

супроводжується збільшенням частоти інтраопераційних та післяопераційних ускладнень у порівнянні з пацієнтами з нормальною анатомією: 19,2% та 7,2% відповідно ($\chi^2=8,829$; $p=0,003$).

3. Для удосконалення технології імплантації електродів для ЕКС розроблено та впроваджено передопераційну оцінку вен доступу, застосування модифікованих провідників та стилетів, додаткових ангіопроекцій та удосконалених оперативних технік, що дозволило збільшити відсоток успішності первинної канюляції вен та проведення електродів з 74,1% до 91,8% ($p<0,001$) та зменшити частоту додаткового доступу з 52,0% до 24,3% ($p<0,001$).

4. За результатами патологоанатомічного та ультразвукового методів дослідження оптимальним місцем імплантації ПШ електрода для ЕКС є ділянка МШП з найменшою товщиною, яка найчастіше розташована на межі її середньої та нижньої частини, що забезпечує найбільше скорочення тривалості стимульованого комплексу QRS одразу після імплантації (143 ± 15 мс), а через рік та більше – зменшення частки хворих з III-IV ФК СН за NYHA до 20% з мінімальними ознаками порушення скоротливості міокарда ЛШ за показниками ДС (посегментарного повздовжнього та глобального стрейну). У окремих пацієнтів з дистальною АВБ внаслідок множинного ураження провідної системи серця та з ознаками зниження систолічної функції ЛШ QRS має велику тривалість незалежно від області стимуляції, що свідчить про доцільність первинної бівентрикулярної стимуляції або стимуляції лівої сторони МШП.

5. У зв'язку з неможливістю передопераційного визначення оптимального місця розташування ПШ електроду доцільне інтраопераційне картування ПШ з короткочасною стимуляцією в області МШП для визначення місця стимуляції з найбільш вузьким комплексом QRS та/або за морфологією найбільш близькою до власного. Для верифікації реального положення ПШ електроду у значній частини пацієнтів крім стандартних флюороскопічних проекцій та ЕКГ маркерів необхідний комплексний підхід з використанням синтезованих косих ЕхоКГ проекцій і специфічних ультразвукових феноменів.

6. При імплантації ЛШ електродів для проведення КРТ важливе значення має варіабельна анатомічна будова КС, яка пов'язана з фенотипічними індивідуальними особливостями та з прогресуванням систолічної дисфункції ЛШ. Складні варіанти анатомії, у тому числі, трубчаті з вертикальним кутом впадіння та звивисті з різним діаметром (pipe-like та goose-neck-shaped) типи гирла КС, наявність значимих Thebesian та/або Vieussens клапанів, гострий кут між гирлом вени доступу та КС, виявляються у 77% пацієнтів. Ці варіанти можуть значно утруднювати процедуру трансвенозної імплантації ЛШ електродів, пролонгують оперативне втручання та є причиною ускладнень, найчастіше – неможливість канюляції або дисекція КС (6%), яка у 75% випадків була причиною повторного втручання, у тому числі, конверсії на трансторакальний доступ.

7. Процедура імплантації електродів для КРТ в кожному випадку вимагає індивідуального підходу, починаючи з перших етапів операції, що реалізується передопераційною візуалізацією, модифікованою технікою проведення та вилучення систем доставки із застосуванням стандартних та фокусних флюороскопічних проекцій, з використанням додаткових ЕФ та АГ катетерів, модифікованих

провідників та субселекторів оптимальної жорсткості, забезпечення надійної фіксації ЛШ електрода шляхом вибору оптимальної конфігурації та заклинювання у венах другого-третього порядку або із застосуванням електродів з активною фіксацією.

8. Перспективною методикою КРТ є ендокардіальна ЛШ ЕКС з проведенням ЛШ електрода шляхом пункції МШП, яка була успішною в 95% випадків. Значно утруднює або унеможлиблює пункцію МШП її значна сферичність, пов'язана зі значним ремоделюванням камер серця. Ефекти ендокардіальної стимуляції реалізуються через більш значуще скорочення електричної і механічної систоли ЛШ, вкорочення комплексу QRS, збільшення ФВ ЛШ та глобального повздовжнього стрейна, зменшення ступеня мітральної недостатності та поліпшення ФК СН за NYHA. Ендокардіальна стимуляція ЛШ для КРТ доцільна при неможливості епікардіальної стимуляції та у пацієнтів, які не поліпшили свій функціональний статус після КРТ. ФВ ЛШ через 12 міс. після КРТ з ендокардіальною стимуляцією збільшилась з 21 ± 5 % до 39 ± 8 % ($p < 0,05$), а ступінь МР зменшився з $3,6 \pm 0,4$ ст. до $2,4 \pm 0,3$ ст. ($p < 0,05$).

9. Алгоритми переключення ЕКС дозволяють зменшити відсоток ПШ стимуляції на 58 ± 11 % та збільшити тривалість роботи батареї ЕКС до 105 ± 15 міс. Алгоритми переключення режимів поряд з оптимальною антиаритмічною терапією та РЧА зменшили кількість приступів передсердних аритмій з 22 ± 9 до 6 ± 4 приступів на рік. УніЛШ КРТ сприяла достовірному зниженню тривалості QRS (з 152 ± 20 до 133 ± 28 мс, $p < 0,05$), збільшенню ФВ ЛШ (з 32 ± 6 % до 35 ± 7 %, $p > 0,05$), поліпшенню результатів тесту 6 хв. ходи (з 240 ± 23 м до 268 ± 19 м, $p < 0,05$) зі збереженням загального відсотка ЛШ ЕКС та значним подовженням строку дії батареї.

10. У випадках прогресування ХСН, які пов'язані з одним або кількома типами ДС та при неефективності програмної корекції режимів ЕКС, зокрема, при синдромі ЕКС, застосування upgrade ЕКС за допомогою імплантації додаткових електродів та більш функціональних пристроїв (AAI-VVI(R) - DDD(R) та VVI-DDD(R) – КРТ) дозволило збільшити ФВ ЛШ на 3-11%, зменшити ступінь мітральної регургітації на 0,5-0,8 ст., збільшити результати тесту 6-хв. ходи на 74-81 м, зменшити відсоток передсердних аритмій на 9-23% та частоту профільних госпіталізацій на 1,3-2,1 на рік.

11. При аналізі результатів лікування встановлено погіршення функціональних показників кровообігу при збільшенні вихідної тривалості комплексу QRS. При цьому через рік після операції спостерігається суттєве поліпшення функціональних показників кровообігу у пацієнтів з більш істотним збільшенням комплексу QRS; поріг ПШ стимуляції та відсоток часу ФП збільшується зі збільшенням тривалості QRS комплексу, а імпеданс ПШ електрода зменшується зі зменшенням тривалості QRS комплексу. Краща позитивна динаміка функціональних показників кровообігу після імплантації ЕКС асоціюється з початково нормальною тривалістю інтервалу QTc; при збільшенні тривалості інтервалу QTc позитивна динаміка спостерігається при посиленні медикаментозного лікування ХСН, антигіпертензивної та антиішемічної терапії. Найменший ефект ЕКС отримано у хворих з IV ФК ХСН за NYHA.

12. Комплексне удосконалення процедури імплантації ЕКС та КРТ з раціональним вибором місця імплантації ПШ та ЛШ електродів та режиму ЕКС з обґрунтованими алгоритмами його оптимізації дозволили збільшити частку хворих з поліпшенням клінічного стану з 23,7% до 41,9% ($p < 0,001$) та зменшити частоту летальних випадків протягом періоду спостереження з 9,9% до 4,5% ($p = 0,038$).

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. У хворих з порушеннями провідності серця на різних рівнях та при наявності ХСН в поєднанні з неефективністю оптимальної медикаментозної терапії показана імплантація ЕКС або проведення КРТ.

2. При виборі режиму ЕКС необхідно враховувати тип порушень провідності (СССВ, порушення АВ та/або внутрішньошлуночкової провідності), стан гемодинаміки з оцінкою ФК ХСН за NYHA, ефективність та особливості механічної скоротливості серця за показниками стандартної ЕхоКГ (ФВ ЛШ) та наявності диссинхронії (поздовжній глобальний стрейн) і ЕКГ показників (тривалість комплексу QRS) з наступною оцінкою їх динаміки після втручання.

3. При плануванні оперативного втручання необхідно враховувати ймовірність «складних» варіантів анатомії вен доступу та камер серця. Доцільна попередня ультразвукова оцінка потенційних вен доступу та їх маркування до операції та контрастування в її ході з обґрунтованим вибором оптимального підходу.

4. У випадках «складної» анатомії доцільно застосування додаткового інструментарію та технічних прийомів, зокрема:

- диференційований підхід до вибору венозного доступу з використанням передопераційної оцінки та маркування, контрастування підчас процедури, використання гідрофільних провідників малого діаметру для первинної канюляції вен, проходження звужень, пункція вен проксимальніше зон стенозів, бужування / балонна ангіопластика зон стенозів.
- використання альтернативних стратегій проходження ТК з первинним застосуванням жорстких стилетів з великим радіусом кривизни без необхідності подальшої зміни з кутом атаки по нижньому краю ТК та опорою на нижньо-базальні відділи ПШ.
- картування МШП в зоні найменшої товщини за даними ЕхоКГ з отриманням найкоротшого QRS комплексу;
- підбір стилета відповідної жорсткості з формуванням тангенціальної ангуляції згідно діаметру ПШ в місті найтоншої МШП, первина анатомічна фіксація на потрібному стилеті кількома оборотами зі зміною стилету на жорсткий з подальшою надійною глибокою фіксацією перпендикулярно до стінки з мікроадаптацією внутрішнім стилетом.
- виконання попередньої контрлатеральної тимчасової ендакардіальної стимуляції, страхувальна ПШ стимуляція ПП електродом із зони віддаленої від місця ПШ картування у хворих з дуже рідким ритмом та/або високим ризиком асистолії під час втручання;
- імплантація ПП електроду в ділянці нижньої третини МПП, устя, проксимальний/середній відділ КС або тракт Бахмана в випадках неможливості фіксації

та неадекватних параметрів ЕКС в вушку ПП та у хворих з передсердними аритміями і подовженим проведенням по передсердям.

5. При імплантації електродів для КРТ необхідно:

- маніпуляції катетерами, системами доставки, провідниками виконувати під контролем різних (зазвичай лівою і правою косих) флюороскопічних проекцій, виключення застосування грубих зусиль при будь-яких рухах;
- виключення поступального та, за можливістю, зворотного руху систем доставки без знаходження в її просвіті катетера, електрода та/або провідника;
- фіксація або обережне підтягування назад електрода і достатнє дистальне проведення усередині просвіту системи доставки для полегшення її поступального руху у венозній системі і профілактики ушкодження КС;
- розпізнавання надмірної звивистості венозної системи, гострого кута відходження вен від основного стовбура КС або великої вени серця із застосуванням балонної венографії, використання відповідних прийомів для безпечного подолання цих труднощів (субселектори, over-the-wire електроди відповідної форми, м'які коронарні провідники);
- визначення ступеню контакту електрода (провідника) з тканинами і ризику можливої перфорації;
- виключення надмірних зусиль при проведенні електродів і провідників, особливо при фіксованому положенні кінчика провідника в дистальних відділах венозної системи;
- застосування передопераційної інструментальної візуалізації (частіше КГ) для діагностики ІХС, орієнтовного визначання патентних вен для імплантації та форми ЛШ електрода;
- у пацієнтів з порушеннями функції нирок – ретельне титрування введення контрасту під час процедури (звичайне використання розведення 2:1) із звичайною дозою 50-150 мл за рахунок максимального використання переваг ЕФ підходу до доступу в КС;
- використання стандартних і фокусних режимів флюороскопії при роботі в КС (рідше посилені для візуалізації коронарних провідників), усі інші маніпуляції, що вимагають флюороскопії - при мінімальному променевому навантаженні (25-50% від стандартної);
- переважна сторона доступу - ліва, де виконуються три послідовні пункції v. axillaris, стандартний порядок проведення електродів - ЛШ, ПШ, ПП, рідше ПШ першим при наявній або такій, що виникла під час процедури, АВБ;
- доступ до КС спочатку виконується за допомогою ЕФ катетера, встановлюється розташування АВ борозни і можливого гирла КС за характером ЕГ, розташуванням і рухом катетера. ЕФ катетер може бути замінений на АГ катетер (частіше Amplatz left №3-4 або багатоцільовий) або катетер для субселекції вен ЛШ.
- Канюляція КС також може виконуватися ангіографічним провідником, з послідовним проведенням катетеру та/або системи доставки. При неефективності з урахуванням даних локальної атріо-венографії можливі повторні спроби використання ЕФ катетерів іншої кривизни і жорсткості і техніки двох катетерів-

систем доставки.

6. Для усунення негативного впливу ПШ стимуляції доцільно застосування секвенціальної двокамерної передсердно-шлуночкової стимуляції з септальним розташуванням ПП та ПШ електродів, алгоритми програмування АВ-затримки з метою скорочення відсотку ПШ стимуляції. У хворих, яким виконано КРТ з приводу ХСН з нормальним проведенням по АВ вузлу та ПНПГ з типовою БЛНПГ доцільна уніЛШ ЕКС з налаштуванням параметрів ЕКС за запропонованим алгоритмом (Пат. 131936 України). Для контролю передсердних аритмій доцільно використання ЕКС алгоритмів їх попередження та переключення режимів, оптимальної антиаритмічної терапії та РЧА субстрату аритмій та/або АВ вузлу.

7. При неефективності вищенаведених заходів та режимів ЕКС та наявності клінічних і інструментальних проявів прогресування ХСН на фоні КМП з наявними ознаками ДС та при синдромі ЕКС доцільне upgrade режиму ЕКС за допомогою імплантації додаткових електродів та більш функціональних пристроїв (AAI-VVI(R) до DDD(R) або VVI-DDD(R) до КРТ)

8. При інструментальних ознаках ХСН у хворих з брадіаритміями і необхідності ПШ стимуляції > 40% слід оцінити вираженість ДС та розглянути доцільність первинної КРТ та/або більш фізіологічної ЕКС (стимуляція провідної системи, лівої частини МШП).

9. Після імплантації ЕКС або КРТ пристроїв необхідно продовжити базову медикаментозну терапію серцево-судинної та супутньої соматичної патології згідно існуючих клінічних рекомендацій (оптимальна медикаментозна терапія) з корекцією відповідно до виразності клінічних проявів ХСН та інших патологічних синдромів.

СПИСОК ПРАЦЬ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Волков ДЕ. Опыт хирургического лечения брадиаритмий и сердечной недостаточности методом электрокардиостимуляции: оперативные доступы, имплантируемые устройства, осложнения, особенности техники имплантации. Клінічна хірургія. 2012; 4: 58-64.

2. Волков ДЕ. Расположение правожелудочкового электрода при электрокардиостимуляции. Возможности эхокардиографической верификации. Серце і судини. 2012; 3: 81-86.

3. Шанина ИВ, Волков ДЕ, Бойко ВВ. Постоянная электрокардиостимуляция и медикаментозное сопровождение пациентов. Серце і судини. 2014; 2: 91–95. *(Автором здійснені оперативні втручання, оцінка динаміки клінічних показників та контроль режимів стимуляції).*

4. Shanina IV, Volkov DE, Lopin DA, Yabluchansky NI. Functional parameters of blood circulation in patients with permanent pacemakers in the early postoperative period in different QRS complex duration classes. Медицина транспорту України. 2013; 4: 14–21. *(Автором здійснені оперативні втручання, вибір режимів стимуляції та оцінка клінічних показників).*

5. Шанина ИВ, Волков ДЕ, Крайз ИГ, Яблучанський МІ. Частота призначення та дозування окремих груп кардіологічних препаратів у пацієнтів у різних класах тривалості QRS комплексу в перші 6 місяців постійної електрокардіостимуляції.

Медицина транспорту України. 2014; 2: 5 –10. *(Автором здійснені оперативні втручання, відібрані хворі та їх післяопераційний супровід).*

6. Коломицева ІМ, Волков ДЄ, Лопін ДО, Яблучанський МІ. Функціональний клас хронічної серцевої недостатності та зміни гемодинамічних показників у пацієнтів у ранньому післяопераційному періоді після імплантації кардіостимуляторів. Медицина транспорту України. 2014; 3(51): 5-8. *(Автором здійснена первинна імплантація, вибір режиму стимуляції та контроль ЕКС показників).*

7. Shanina IV, Volkov DE, Lopin DA. Experience of management of the patient with the resynchronization biventricular pacing without destruction of atrio-ventricular node suffering from chronic heart failure and permanent atrial fibrillation. Journal of V. N. Karazin` KhNU. 2013; 25 (1044): 72–76. *(Автором здійснено відбір хворих, первинне втручання та контроль ефективності кардіостимуляції).*

8. Drokin DG, Shanina IV, Volkov DE, Yabluchansky NI. Diagnosis and choice of the management strategy in patients with cardiac resynchronization therapy in case of chronic heart failure with multimorbidity. Journal of V. N. Karazin` KhNU. 2013; 1090 (26): 61–65. *(Автором здійснені оперативні втручання, відібрані хворі та їх клінічне спостереження).*

9. Kolomytseva IN, Volkov DE, Lopin DA, Yabluchansky MI. Functional class of chronic heart failure and clinical features of patients with permanent pacemakers. The Journal of Kharkiv V. N. Karazin` National University, Series «Medicine». 2014; 27(1108): 5–9. *(Автором здійснені оперативні втручання, відібрані хворі та їх клінічні спостереження).*

10. Derienko TA, Pochinska MV, Volkov DE, Yabluchansky MI. Analyze of death in patients with cardiac pacing. Journal of V. N. Karazin` KhNU. 2014; 1141: 13-16. *(Автором розроблено дизайн дослідження та сформульовано його висновки)*

11. Derienko TA, Volkov DE. Clinical features of patients with permanent pacemakers depending on the stage of arterial hypertension. The Journal of V. N. Karazin KhNU, series Medicine. 2015; 30: 5–8. *(Автором здійснено первинне обстеження, визначено показання та здійснено імплантацію ЕКС).*

12. Shanina IV, Volkov DE. Pacing parameters changes in patients with implanted pacemaker in different QRS complex duration classes at the annual observation stage. Journal of V. N. Karazin` KhNU. 2015; 1154: 49–52. *(Автором відібрано хворих, здійснена первинна імплантація та оцінка ефективності ЕКС).*

13. Voronenko OS, Brynza MS, Volkov DE et al. Heart electrical axis α angle values distribution in patients, undergoing permanent pacemaker implantation. Journal of V.N. Karazin KhNU. 2016; 31: 32–36. *(Автором здійснені оперативні втручання, відібрані хворі, їх первинне та подальше обстеження).*

14. Мальцева МС, Волков ДЄ, Лопін ДО, Яблучанський МІ. Класс продолжительности интервала Q–Tс и функциональные показатели кровообращения у пациентов с кардиоресинхронизирующей терапией в первые полгода после имплантации электрокардиостимулятора. Семейная Медицина. 2015; 3: 148–151. *(Автором здійснені оперативні втручання, обрано режими стимуляції, контроль ефективності).*

15. Бойко ВВ, Рыбчинский СВ, Лопин ДА, Волков ДЕ. Первый в Украине клинический случай имплантации левожелудочкового электрода с активной фиксацией с целью кардиоресинхронизирующей терапии. Кардіохірургія та інтервенційна кардіологія. 2019; 3: 51-57 (*Автором проаналізовані літературні джерела, здійснено оперативне втручання та подальше спостереження*).

16. Волков ДЕ. Хирургические аспекты трансвенозной имплантации электрокардиостимуляторов: наш подход к снижению риска гнойно-воспалительных осложнений. Харківська хірургічна школа. 2013; 3: 115-118.

17. Бойко ВВ, Волков ДЕ, Поливенко ИВ, Карпенко ЮИ, Лопин ДА. Эхокардиография в определении места имплантации правожелудочкового электрода ЭКС. В зб.: Щорічник наукових праць Асоціації серцево-судинних хірургів України. 2012; 20. – К.: НІСХХ ім. М.М. Амосова, 590 с. : 46-48 (*Автором проаналізовані літературні джерела, виконано клінічне дослідження та підготовлений текст статті*).

18. Бойко ВВ, Волков ДЕ, Лопин ДА. Связь между шириной межжелудочковой перегородки и длительностью QRS-комплекса при правожелудочковой стимуляции. В зб.: Щорічник наукових праць Асоціації серцево-судинних хірургів України. 2013; 21: 49-51 (*Автором здійснено первинна операція та вибір режимів стимуляції*).

19. Дериенко ТА, Волков ДЕ, Лопин ДА, Яблучанский НИ. Степень артериальной гипертензии и частота назначения отдельных групп кардиологических препаратов у пациентов на годовом этапе наблюдения после имплантации электрокардиостимуляторов. Міжнародний медичний журнал. 2017; 2: 19-23. (*Автором здійснено первинно обстеження, оперативне лікування та післяопераційне спостереження хворих*).

20. Починская МВ, Волков ДЄ, Лопін ДО, Яблучанський МІ. Классы пульсового артериального давления и параметры электрокардиостимуляции у пациентов на годовом этапе после имплантации. Міжнародний медичний журнал. 2017; 3: 11–15. (*Автором здійснені первинно обстеження та контроль ефективності стимуляції через рік після імплантації*).

21. Лопин ДО, Рыбчинский СВ, Волков ДЄ. Вплив місця імплантації правошлуночкового електрода на ефективність кардіостимуляції. Міжнародний медичний журнал. 2019; 25(4): 13-17. (*Автором проаналізовані сучасний стан проблеми, виконано імплантацію ЕКС, вибір режиму ЕКС та післяопераційне спостереження*).

22. Бойко ВВ, Волков ДЕ, Скибо ЮИ, Васильев ДВ, Поливенко ИВ, Шовкун СА, Лопин ДА. Подходы к улучшению клинических исходов в отдалённом периоде у пациентов после имплантации электрокардиостимулятора по поводу брадиаритмий. Сучасні медичні технології. 2011; 3-4 (11-12): 40-43 (*Автором здійснено оперативні втручання, відібрано хворих, та оціни ефективність стимуляції*).

23. Дериенко ТА, Волков ДЕ, Лопин ДА, Яблучанский НИ. Стадии артериальной гипертензии и частота назначения отдельных групп кардиологических препаратов у пациентов в течение года наблюдения после имплантации электрокардиостимуляторов. Медицина сьогодні і завтра. 2016; 2: 21–24 (*Автором*

здійснено первинне обстежено, визначено показання, оперативне втручання та післяопераційний супровід хворих).

24. Shanina IV, Volkov DE, Yabluchansky NI. Blood circulation values in patients with cardiac resynchronization therapy during the first 6 months in different stimulated QRS complex duration classes. Український медичний часопис. 2014; 4 (102): 91–93. (Автором здійснені оперативні втручання, відібрані хворі та їх етапне клінічно-інструментальне обстеження).

25. Дериенко ТА, Волков ДЕ, Лопин ДА Яблучанський НИ. Прогностически значимые гемодинамические показатели эффективности медикаментозной терапии у пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и артериальной гипертензией. Клінічна інформатика і телемедицина. 2017; 13: 70–74. (Автором здійснені відбір хворих, оперативні втручання та клініко-інструментальне обстеження після операції).

26. Коломыйцева ИН, Волков ДЕ, Лопин ДА, Яблучанський НИ. Течение хронической сердечной недостаточности и медикаментозная терапия пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами. Український терапевтичний журнал. 2015; 4: 101–106. (Автором здійснені оперативні втручання, відібрані хворі та їх обстеження в ранньому та пізньому післяопераційному періоді).

27. Сычёв ОС, Бородай АА, Волков ДЕ. Применение ресинхронизирующей терапии у больных с сердечной недостаточностью. Серцева недостатність. 2011; 1: 34-43. (Автором виконано імплантацію пристроїв КРТ, вибір режимів стимуляції та контроль ефективності лікування).

28. Дериенко ТА, Волков ДЕ, Лопин ДА, Яблучанський НИ. Стадии артериальной гипертензии и изменения гемодинамических показателей в течение года после имплантации кардиостимулятора. Проблеми безперервної медичної освіти та науки. 2016; 3: 29–33. (Автором здійснено первинне клініко-інструментальне обстеження, оперативне втручання, визначено оптимальний режим стимуляції та його контроль).

29. Волков ДЕ, Лопин ДА. ЭКГ-паттерны у больных после имплантации ЭКС по поводу брадиаритмий. Аритмологія. 2012; 2 (2): 57-58. (Автором здійснені оперативні втручання, проаналізовано результати та підготовлено матеріали для друку).

30. Коломицева ІМ, Волков ДЄ, Лопін ДО, Яблучанський МІ. Функціональний клас хронічної серцевої недостатності та зміни гемодинамічних показників у пацієнтів у ранній післяопераційний період після імплантації кардіостимуляторів та серцевої ресинхронізаційної терапії. Аритмологія. 2015; 2 (14): 54-55. (Автором здійснено оперативні втручання, передопераційне та післяопераційне обстеження хворих, аналіз ефективності ЕКС).

31. Яблучанський НИ, Волков ДЕ, Карпенко ЮИ, Шанина ИВ. Медикаментозная терапия в ресинхронизирующей двухжелудочковой электрокардиостимуляции при хронической сердечной недостаточности в сочетании с постоянной формой фибрилляции предсердий. Аритмологія. 2013; 2: 62-63. (Автором здійснені оперативні втручання та клінічне спостереження хворих).

32. Volkov D. Indirect measurement of retrograde p-waves amplitude during pacemaker follow-up. In: Materials of XIII World Congress on Cardiac Pacing and

Electrophysiology, Rome, 02-06.12.2007, Giornale Italiano di aritmologia e cardiostimolazione. 2007; 10(2): 19.

33. Volkov D, Boyko V, Polivenok I, Skibo U, Vinogorod'ska O, Iacenko E. Making CRT in heart failure patients by conventional dual-chamber pacemakers. do we really need rv electrode in all cases? Giornale Italiano di aritmologia e cardiostimolazione. 2008; 11(4): 28. *(Автором відібрані хворі, аналіз результатів та оформлення публікації).*

34. Volkov D, Polivenok I, Shovkun S, Smirnov V, Boyko V. Patterns of pacemakers' malfunctions, five year single-center experience. Europace. 2009; 11 (Suppl.2): Abst. 835. *(Автором відібрані хворих та їх клініко-інструментальне обстеження).*

35. Volkov D, Karpenko Y. Approaches for CRT execution with non-CRT devices. Journal of cardiovascular electrophysiology. 2009; 20 (Suppl. 1): S42. *(Автором здійснена частка оперативних втручань та здійснено аналіз результатів лікування).*

36. Volkov D, Karpenko Y. Multifocal LV pacing for CRT in a patient with extremely dilated heart by additional anodal captures from two bipolar sew-in leads. Journal of Cardiovascular Electrophysiology. 2011; 22(1): 140-141. *(Автором здійснено оперативне втручання, та виконано опис клінічного спостереження).*

37. Volkov D, Karpenko Y. Possibility to shorten programmable AV delay by closer positioning the atrial and ventricular leads in the septal regions. PACE. 2011; 34: 1424-25. *(Автором здійснені оперативні втручання вибір режиму стимуляції та його корекція).*

38. Volkov DYe, Karpenko YI, Lopin DA. Intraoperative external ECG-guided mapping to individualize RV lead position in bradyarrhythmia patients. European Heart Journal. 2012; 14 (Suppl. A): 10. *(Автором проаналізовано результати інтраопераційного картування та підготовлено текст публікації).*

39. Volkov DY, Lopin D, Rashkovskiy S. Stim report - program for the simple direct comparison of sequential pacemaker information. Europace. 2013; 15 (suppl. 2): ii225. *(Автором розроблено ідею програми, здійснені оперативні втручання, відібрані хворі та їх клінічні спостереження).*

40. Volkov D, Lopin D. Getting RV lead at thinner part of interventricular septum tends to shorten paced QRS duration with less dyssynchrony. Journal of Arrhythmia. 2013; 29(2013.10. - OP 22-1): i5. *(Автором здійснені теоретичне обґрунтування, оперативні втручання та оцінку їх ефективності).*

41. Volkov D, Lopin D, Vasilenko O, Chuhaieva V, Karpenko I. Relative width of interventricular septum at different levels as approach to RV pacing: morphological study in general population cohort. Europace. 2018; 20(1): i76. *(Автором здійснені оперативні втручання, відібрані хворі та їх клінічні спостереження).*

42. Karpenko Y, Volkov D. Different techniques for CRT implantations. Europace. 2011; 13(1): i.29s. *(Автором здійснені частка оперативних втручань, взято участь у розробці техніки оперативних втручань відібрані хворі та оброблено результати та підготовлено статтю до друку).*

43. Karpenko Y, Volkov D. Unconventional techniques for CRT implantations, does it have to be seldom? In: The 10th international dead sea symposium on cardiac

arrhythmias and device therapy, 08-10.02.2010 Tel-Aviv, Israel, Abstract Number: 140-59 (Автором здійснені частка оперативних втручань, взято участь у розробці техніки оперативних втручань відібрані хворі та ефективності лікування).

44. Karpenko Y, Volkov D. Transapical endocardial LV pacing for CRT, first experience in five patients. PACE. 2011; 34: 1401. (Автор брав участь у розробці техніки оперативних втручань, здійснив аналіз ефективності лікування та підготовлено публікацію до друку).

45. Karpenko Y, Abramova AA, Naydenko NV, Volkov DE. Left ventricular endocardial pacing for CRT in patients with heart failure using puncture of interventricular septum and apex of left ventricle. European Heart Journal. 2015; 36(1): 53. (Автор брав участь у розробці техніки оперативних втручань, здійснив аналіз результатів та підготував статтю до друку).

46. Karpenko Y, Abramova A, Goriachiy A, Khanafi M, Volkov D. Anticoagulant therapy in patients with left ventricular endocardial stimulation for cardiac resynchronization therapy. European Heart Journal. 2016; 37(suppl_1): 641. (Автор брав участь у розробці техніки оперативних втручань, проаналізував результати лікування та підготував публікацію до друку).

47. Karpenko Y, Abramova A, Goriachiy A, Naydenko N, Khanafi M, Volkov D. Left ventricular endocardial pacing: novel transmyocardial approaches. Europace. 2017; 3: iii27 (Автор брав участь у розробці техніки оперативних втручань, відбирав хворих, проаналізував результати лікування).

48. Karpenko I, Abramova A, Chanafi M, Lopin D, Volkov D. Comparison of endocardial vs epicardial LV pacing in patients receiving CRT. Europace. 2018; 20(1): i33. (Автор брав участь у розробці техніки оперативних втручань та проаналізував результати лікування).

49. Shanina IV, Volkov DE, Yablucyansky NI. Functional blood circulation values in patients with CRT in the early postoperative period in different QRS complex duration classes. В сб.: Матеріали науково-практичної конференції «Наукові та практичні аспекти хронізації неінфекційних захворювань внутрішніх органів» 6 листопада 2014 р., ДУ «Національний інститут терапії ім. Малої», Харків. – С. 397. (Автором здійснені оперативні втручання, оброблено результати лікування та їх аналіз).

50. Пат. 9109 Україна МПК А61В17/00. Спосіб електрокардіостимуляції. Бойко В.В., Волков Д.Є. – ДУ „Інститут загальної та невідкладної хірургії АМН України”. – у 200500178; Заявл. 10.01.2005; Опубл. 15.09.2005; Бюл. №9. (Автору належить частка ідеї, впровадження в практику та оформлення патенту).

51. Пат. 36708 Україна МПК А61В8/00. Спосіб визначення оптимальної атріовентрикулярної затримки у пацієнтів з електрокардіостимуляторами. Бойко В.В., Волков Д.Є. Винагородська О.В. - ДУ „Інститут загальної та невідкладної хірургії АМН України”. у 2008 04488; Заявл. 09.04.2008; Опубл. 10.11.2008; Бюл. №21. (Автору належить ідея, впровадження в практику та оцінка ефективності заходу).

52. Пат. 36709 Україна МПК А61В8/00. Спосіб відбору пацієнтів для кардіоресінхронізаційної терапії в секвенціальному двокамерному режимі. Бойко В.В., Волков Д.Є. Винагородська О.В., Полівенок І.В., Яценко Є.С., Петков О.В. - ДУ „Інститут загальної та невідкладної хірургії АМН України”. у 2008 04489; Заявл.

09.04.2008; Опубл. 10.11.2008; Бюл. №21. *(Автору належить ідея, впровадження в практику та оформлення патенту).*

53. Пат. 36742 Україна МПК A61B17/00, A61F2/02. Спосіб імплантації електрода в міжшлуночкову перетинку. Бойко В.В., Волков Д.Є. - ДУ „Інститут загальної та невідкладної хірургії АМН України”. и 2008 05684; Заявл. 30.04.2008; Опубл. 10.11.2008; Бюл. №21. *(Автору належить ідея, впровадження в практику та оформлення патенту).*

54. Пат. 37646 Україна МПК A61B17/00. Стилєт для імплантації ендокардіальних електродів. Бойко В.В., Волков Д.Є. – ДУ „Інститут загальної та невідкладної хірургії АМН України” - и 2008 06043, Заявл. 08.05.2008 Опубл. 10.12.2008; Бюл. №23. *(Автору належить ідея, впровадження в практику та оформлення патенту).*

55. Пат. 38033 Україна МПК A61B17/00. Спосіб визначення локалізації венозного доступу при імплантації електрокардіостимуляторів. Бойко В.В., Волков Д.Є. – ДУ „Інститут загальної та невідкладної хірургії АМН України” - и 2008 06042, Заявл. 08.05.2008. Опубл. 25.12.2008; Бюл. №24. *(Автору належить ідея, впровадження в практику та оформлення патенту).*

56. Пат. 82190 Україна МПК A61B5/00. Спосіб діагностики внутрішньшлуночкової дисинхронії серця у хворих хронічною серцевою недостатністю з супутнім цукровим діабетом. Власенко М.А., Волков Д.Є., Родіонова Ю.В., Лопін Д.О., Лопіна Н.А., Годлевська О.М. – ХМАПО, заявка № и 2013 01298, заявл. 12.03.2013. Опубл. 25.07.2013; Бюл. №14. *(Автору належить частка ідеї, первинна апробація та впровадження в практику).*

57. Пат. 131610 Україна МПК A61B17/00 Спосіб імплантації правошлуночкового електрода. Бойко В.В., Волков Д.Є., Лопін Д.О - ДУ „Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева НАМН України”. - заявка U 2018 07587, заявл. 06.07.2018. Опубл. 25.01.19; Бюл. № 2. *(Автору належить ідея, впровадження в практику та оформлення патенту).*

58. Пат. 131936 Україна МПК A61B5/00 A61N/00 Спосіб динамічного автоматичного корегування атріовентрикулярної затримки кардіоресинхронізуючих пристроїв. Волков Д.Є - ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева НАМН України». - заявка U 2018 07586, заявл. 06.07.2018. Опубл. 11.02.2019; Бюл. № 3.

59. Patent US 10,631,811 B2, United States Patent; A61B6/032, A61B8/06, A61B8/0883 Method and system for processing of medical images for generating of prognosis of cardiac function. Dmytro Volkov, Valerij Boyko, Alexander Bakai; appl. № 15/060,970; filed 04.03.2016; issued 28.04.2020. *(Автору належить ідея, впровадження в практику та оформлення патенту).*

АНОТАЦІЯ

Волков Д.Є. Шляхи оптимізації постійної електрокардіостимуляції. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.04 – серцево-судинна хірургія. – ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т.Зайцева НАМН України», Харків, 2020.

Дисертаційне дослідження присвячено визначенню причин незадовільних результатів електрофізіологічного лікування порушень провідності серця і пов'язаною з ними ХСН та пошуку шляхів оптимізації процедури імплантації, програмування пристроїв для ЕКС та КРТ та спостереження за пацієнтами.

Встановлено та упорядковано варіанти анатомії венозної системи, КС та камер серця, які є причиною технічних труднощів під час доступу, проведення та імплантації електродів для ЕКС та КРТ. Визначено їх значимість у розвитку ускладнень під час операції та у ранньому післяопераційному періоді, та запропоновано шляхи вирішення технічних проблем. Розширено уявлення про визначення оптимального місця розташування ПШ електроду для ЕКС, але у зв'язку з розкидом індивідуальних значень товщини МШП на різних рівнях доведено доцільність інтраопераційного картування ПШ для визначення місця стимуляції з найбільш вузьким комплексом QRS. Доведено ефективність КРТ з ендокардіальною ЛШ стимуляцією шляхом пункції МШП. Теоретично доведено та реалізовано нові алгоритми вибору режимів ЕКС, які дозволяють зменшити відсоток ПШ стимуляції, покращити клінічні результати та збільшити тривалість роботи батареї ЕКС, оптимізувати ведення хворих.

Комплексне застосування удосконалень та нововведень на всіх етапах процедури імплантації, програмування та спостереження за ЕКС та КРТ дозволило збільшити кількість хворих зі зменшенням ФК ХСН з 23,7% до 41,9% ($p < 0,001$), а частоту летальних випадків протягом періоду спостереження зменшити з 9,9% до 4,5% ($p = 0,038$).

Ключові слова: електрокардіостимуляція, кардіоресинхронізуюча терапія, процедура імплантації, анатомія, позиціонування електродів, оптимізація режимів, результати.

АННОТАЦИЯ

Волков Д.Е. Пути оптимизации постоянной электрокардиостимуляции. - Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.04 - сердечно-сосудистая хирургия. - ГУ «Институт общей и неотложной хирургии имени В.Т. Зайцева НАМН Украины», Харьков, 2020.

Диссертационное исследование посвящено определению причин неудовлетворительных результатов электрофизиологического лечения нарушений проводимости сердца и связанной с ними ХСН и поиску путей оптимизации процедуры имплантации, программирования устройств для ЭКС и КРТ и наблюдения за пациентами.

Выявлены и упорядочены варианты анатомии венозной системы, КС и камер

сердца, которые являются причиной технических трудностей при доступе, проведении и имплантации электродов для ЭКС и КРТ. Сложные анатомические варианты обуславливают невозможность первичной канюляции вен доступа, трудности при проведении электродов, дислокацию электродов с невозможностью прицельного картирования ПЖ. В связи с этим, в случаях «сложной» анатомии увеличивается частота интраоперационных и послеоперационных осложнений по сравнению с пациентами с нормальной анатомией: 19,2% и 7,2% соответственно ($\chi^2 = 8,829$; $p = 0,003$)

Установлено, что оптимальным местом имплантации ПЖ электрода для ЭКС является участок МЖП с наименьшей толщиной, который в большинстве случаев находится на грани ее средней и нижней части. При расположении ПЖ электрода в наиболее тонкой области МЖП достигается наибольшее укорочение продолжительности стимулированного комплекса QRS, а через год и более - уменьшение доли больных с высоким ФК СН по NYHA в сочетании уменьшением признаков нарушения сократительной функции ЛЖ в том числе по показателям ДС (сегментарного и глобального продольного Стрейна). В связи с разбросом индивидуальных значений толщины МЖП на разных уровнях доказана целесообразность интраоперационного картирования ПЖ для определения места стимуляции с самым узким комплексом QRS. У отдельных пациентов с АВБ и снижением систолической функции ЛЖ при условии широкого стимулированного QRS при ПЖ ЭКС целесообразно выполнение первичной КРТ или стимуляции левой стороны МЖП.

Доказана эффективность КРТ с эндокардиальной ЛЖ стимуляцией путем пункции МЖП. Теоретически доказаны и реализованы новые алгоритмы выбора режимов ЭКС, которые позволяют уменьшить процент ПЖ стимуляции, улучшить клинические результаты и увеличить продолжительность работы батареи ЭКС. Показано, что при прогрессировании ХСН, связанной с одним или несколькими типами диссинхронии, неэффективности программной коррекции работы ЭКС, целесообразен upgrade ЭКС с помощью имплантации дополнительных электродов и более функциональных устройств (AAI-VVI (R) - DDD (R) и VVI-DDD (R) - КРТ).

Комплексное применение усовершенствований и нововведений на всех этапах процедуры имплантации, программирования и наблюдения за ЭКС и КРТ позволило увеличить количество больных с улучшением класса ХСН по NYHA с 23,7% до 41,9% ($p < 0,001$), а частоту летальных исходов в течение периода наблюдения уменьшить с 9,9% до 4,5% ($p = 0,038$).

Ключевые слова: электрокардиостимуляция, кардиоресинхронизирующая терапия, процедура имплантации, анатомия, позиционирование электродов, оптимизация режимов, результаты.

ANNOTATION

Volkov D.E. Routes of permanent cardiac pacing optimization. – Manuscript.

Dissertation for the degree of Doctor of Medical Sciences in specialty 14.01.04 – cardiovascular surgery. - SI «Zaycev V.T. Institute of General and Urgent Surgery of National Academy of Medical Sciences of Ukraine », Kharkiv, 2020.

The research is dedicated to determination of reasons of unsatisfactory results in electrophysiological treatment of cardiac conduction disorders and related chronic heart failure (CHF), as well as routes to optimize the implanting procedure, programming for pacemakers (PM) and cardiac resynchronization therapy (CRT) devices and patients' follow-up.

Variants of venous, coronary sinus and heart chambers anatomy in prospective of technical challenges in access, guiding and implantation of PMs' and CRTs' leads have been identified and systemized. Unusual anatomy variants are causes of failure in primary access and cannulation of the veins, difficulties in guiding guidewires and leads, dislodgement of leads and impossibility of precise right ventricular (RV) mapping. In this regard, in cases of "complex" anatomy, the incidence of intra- and postoperative complications increases compared to patients with normal anatomy: 19.2% and 7.2%, respectively ($\chi^2 = 8.829$; $p = 0.003$).

It was revealed that the optimal RV lead implantation site is area of interventricular septum (IVS) with the least thickness, which in most cases is on the edge of its middle and lower parts. As RV lead was located in the thinnest area of IVS, the greatest reduction in paced QRS duration was achieved; one year after followed by reduction of number of patients with higher NYHA chronic heart failure (CHF) functional class accompanied by decreasing signs of impaired LV function including markers of dissynchrony (Local and Global Longitudinal Strain). Due to the individual variability of IVS wall thickness values at different levels, the practicability of intraoperative RV mapping to determine the pacing site with the narrowest QRS complex was proved. In some patients with AV block and left ventricular (LV) systolic dysfunction wide RV paced QRS prompts for primary biventricular or LV septal pacing as a considerable choice.

The effectiveness of CRT with LV endocardial pacing by IVS puncture has been proven. New algorithms for the selection of PM modes have been theoretically proven and implemented, which can reduce the percentage of RV pacing, improve clinical results and increase a PM battery life. It has been shown that in case of CHF progression associated with one or several types of dissynchrony and ineffectiveness of PM's programming correction it is reasonable to upgrade the PM by implanting additional leads and more functional devices (AAI-VVI (R) - DDD (R) and VVI-DDD (R) - CRT).

The complex application of improvements and innovations at all stages of the pacemaker and CRT implantation procedure, programing and follow-up led to increasing number of patients with an improvement of CHF NYHA class from 23.7% to 41.9% ($p < 0.001$) and decreasing mortality during the study period from 9.9 % to 4.5% ($p = 0.038$).

Key words: pacing, cardiac resynchronization therapy, implantation procedure, anatomy, positioning of leads, modes' optimization, results.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

AB	– атріовентрікулярна (-ий)	ЛШ	– лівий шлуночок
ABБ	– атріовентрікулярна блокада	МК	– мітральний клапан
ABЗ	– атріовентрікулярна затримка	МПП	– міжпередсердна перетинка
АГ	– ангіографічний	МШЗ	– міжшлуночкова затримка
БЛНПГ	– блокада лівої ніжки пучка Гіса	МШП	– міжшлуночкова перетинка
БПНПГ	– блокада правої ніжки пучка Гіса	ПП	– праве передсердя
ВТ	– вихідний тракт	ПНПГ	– права ніжка пучка Гіса
ВТПШ	– вихідний тракт правого шлуночку	ПШ	– правий шлуночок
ДС	– диссинхронія	РЧА	– радіочастотна абляція
ЕГ	– електрограма	СПГ	– стимуляція пучка Гіса
ЕКГ	– електрокардіограма, електрокардіографія	СПС	– стимуляція провідної системи
ЕКС	– електрокардіостимуляція, електрокардіостимулятор	ССЗ	– серцево-судинні захворювання
ЕФ	– електрофізіологічний	СССВ	– синдром слабкості синусового вузла
ЕхоКГ	– ехокардіографія	ТК	– трикуспідальний клапан
ІХС	– ішемічна хвороба серця	ФВ	– фракція викиду
КМП	– кардіоміопатія	ФК	– функціональний клас
КРТ	– кардіоресинхронізуюча терапія	ФП	– фібриляція передсердь
КС	– коронарний синус	ХСН	– хронічна серцева недостатність
ЛНПГ	– ліва ніжка пучка Гіса	ЧСС	– частота серцевих скорочень
ЛП	– ліве передсердя	НУНА	– Нью-Йоркська Асоціація Серця (New-York Heart Association)