

На правах рукописи

Медведь Михаил Сергеевич

**ОПТИМИЗАЦИЯ ТЕХНИКИ ИМПЛАНТАЦИИ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДИКИ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ**

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург – 2024

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Лебедев Дмитрий Сергеевич, доктор медицинских наук, профессор, профессор РАН

Официальные оппоненты:

Чапурных Александр Васильевич – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации, отделение хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, заведующий

Баталов Роман Ефимович – доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», Научно-исследовательский институт кардиологии, отдел интервенционной кардиологии, лаборатория высоких технологий диагностики и лечения нарушений ритма сердца, заведующий

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации

Защита состоится «24» июня 2024 г. в 15:30 на заседании диссертационного совета 21.1.028.02 (Д 208.054.04) на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д.2)

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д.2, www.almazovcentre.ru)

Автореферат разослан «___» _____ 2024г.

Ученый секретарь
диссертационного совета
21.1.028.02 (Д 208.054.04)
доктор медицинских наук, профессор



Недошвин Александр Олегович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы и степень ее разработанности

Стимуляция проводящей системы сердца активно входит в мировую практику. Однако в Российской Федерации данный вид постоянной электрокардиостимуляции только начинает внедряться. Характерной его особенностью является необходимость имплантации электрода в толщу межжелудочковой перегородки, где локализована проводящая система сердца. В зависимости от цели, стимуляция пучка Гиса или стимуляция левой ножки пучка Гиса, электрод имплантируют в базальные отделы межжелудочковой перегородки, либо несколько дистальнее – на границе проксимальной и средней трети межжелудочковой перегородки, в ее толщу. Как правило, интраоперационно позиция электрода оценивается с помощью электрофизиологического и флюороскопического контролей.

Электрофизиологический контроль заключается в получении специфической эндограммы электрической активности проводящей системы сердца, а также характерных изменений импеданса по мере проникновения электрода в толщу межжелудочковой перегородки с получением узкого комплекса QRS специфичной морфологии при тестовой стимуляции.

Флюороскопический контроль заключается установкой в характерной позиции электрода относительно тени сердца в стандартных ангиографических проекциях: передней прямой проекции (AP), левой косой проекции с углом наклона рентгеновской трубки 30 градусов (LAO 30°), правой косой проекции с углом наклона рентгеновской трубки 30 градусов (RAO 30°). Необходимо отметить, изображение, получаемое с ангиографа, является суммационным. Мягкотканые структуры, такие как межжелудочковая перегородка, не создают на изображении четко визуализируемой контрастной тени. Заключение о корректности позиции электрода, как правило, основывается на соотношении положения электрода по данным флюороскопии с наиболее типичным анатомическим строением и положением сердца, что не дает уверенности в истинной позиции электрода у конкретного индивидуума. Отсутствие четкой визуализации межжелудочковой перегородки при проведении процедуры создает вероятность ложносептальных имплантаций, в частности, имплантации электрода в стенку правого желудочка с риском возникновения гемоперикарда. Также существует вероятность перфорации межжелудочковой перегородки, что сопряжено с определенным риском возникновения эмболических осложнений при расположении электрода в левых камерах сердца. Поэтому при имплантации электрода в проводящую систему сердца важна визуализация не только правожелудочковой, но и левожелудочковой поверхности межжелудочковой перегородки.

Для решения проблемы в отдельных клиниках используют системы навигационного картирования. Дело в том, что некоторые, в большинстве своем импедансные, системы нефлюороскопического навигационного картирования предоставляют возможность построения как электроанатомических, так и активационных трехмерных навигационных карт с помощью электрода для постоянной электрокардиостимуляции. Это позволяет произвести точное картирование области локализации проводящей системы сердца и прецизионно имплантировать

электрод. Однако необходимо понимать, что электродом для постоянной электрокардиостимуляции возможно выполнить построение правых камер и, соответственно, правожелудочковой поверхности межжелудочковой перегородки. Левойжелудочковую поверхность межжелудочковой перегородки возможно визуализировать при использовании дополнительного картирующего диагностического электрода и артериального доступа. Картирование левых камер сердца подразумевает необходимость введения антикоагулянтов, в частности гепарина, что при процедуре имплантации электрокардиостимулятора сопряжено с риском кровотечения, формирования гематом, как и, собственно, создание дополнительного артериального доступа.

В некоторых клиниках при имплантации электродов для визуализации структур сердца используют трансторакальную и транспищеводную эхокардиографию. Данная методика позволяет визуализировать структуры сердца, в том числе оценить функциональную составляющую трикуспидального клапана, практически без применения флюороскопии. Несмотря на все достоинства, данный метод требует наличия ультразвукового оборудования, квалифицированного специалиста, имеет свои противопоказания и риски возникновения осложнений. Кроме того, не всегда удастся визуализировать межжелудочковую перегородку на всем ее протяжении.

Исходя из всего вышперечисленного, очевидна необходимость разработки альтернативного способа интраоперационной визуализации, который позволит интраоперационно определить позицию электрода для постоянной электрокардиостимуляции относительно структур сердца, тем самым минимизировав риск нецелевых имплантации и осложнений.

Цель исследования

Усовершенствовать методику имплантации электрода для постоянной электрокардиостимуляции в проводящую систему сердца посредством разработки методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода.

Задачи исследования

1. Разработать методику интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода при имплантации электрода постоянной электрокардиостимуляции в проводящую систему сердца, для интраоперационного контроля позиции имплантируемого электрода относительно структур сердца, что позволит снизить количество нецелевых имплантаций, интраоперационных осложнений, лучевую нагрузку на оператора.

2. Определить преимущества и недостатки клинического применения методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода в сравнении с классической методикой имплантации электрода для постоянной электрокардиостимуляции при имплантации в проводящую систему сердца.

3. Изучить точность и погрешность методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода для валидации методики и определения возможности применения в клинической практике.

4. Изучить результаты имплантации электрода для постоянной электрокардиостимуляции в проводящую систему сердца при применении методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода в сравнении с классической методикой в отдаленном периоде.

5. Определить необходимые денситометрические параметры контрастирования полостей (камер) сердца, для применения методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода на ангиографических комплексах без специализированного модуля сегментации сердца.

Научная новизна

В рамках исследования создана и отработана оригинальная методика интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода для постоянной электрокардиостимуляции при имплантации в проводящую систему сердца.

Оценены преимущества и ограничения применения методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода, погрешность, а также потенциальные возможности.

Определены требования к компьютерной томографии сердца с контрастированием, являющейся обязательным компонентом предложенной методики. Предложен протокол сканирования сердца, позволяющий достичь необходимых денситометрических параметров контрастирования полостей (камер) сердца. Разработан алгоритм стандартизации положения пациента во время выполнения компьютерной томографии и во время имплантации электрода.

Теоретическая и практическая значимость

Впервые применена на практике методика интраоперационной визуализации при имплантации электрода для постоянной электрокардиостимуляции в проводящую систему сердца. Одной из особенностей данной методики – выполнение компьютерной томографии сердца на предоперационном этапе. Помимо постройки трехмерной модели, необходимой для методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода, оператор получает большой объем информации: положение сердца, наличие или отсутствие структурных аномалий сердца, толщина и особенности строения межжелудочковой перегородки. Данные позволяют на предоперационном этапе определить целевую область для имплантации электрода в межжелудочковую перегородку, подобрать/сформировать оптимальную по конфигурации систему доставки электрода.

Методика позволяет интраоперационно визуализировать все структуры сердца, в том числе межжелудочковую перегородку, определить наиболее оптимальные ангиографические проекции для позиционирования электрода относительно межжелудочковой перегородки и дальнейшего внедрения электрода в ее толщу. Применение методики не увеличивает продолжительность операции, при этом уменьшается количество нецелевых имплантаций, а также время флюороскопии.

Помимо визуализации структур сердца, представленная методика позволяет определить позицию электрода интраоперационно с высокой точностью. В случае выявления некорректного

положения электрода, появляется уникальная возможность скорректировать его позицию до ушивания операционной раны, предотвратив тем самым дислокацию и повторное оперативное вмешательство.

В рамках исследования определены требования для компьютерной томографии сердца с контрастированием: денситометрические параметры плотности контрастирования полостей (камер) сердца, преобладающие по плотности контрастирования камеры сердца, разность денситометрических показателей плотностей контрастирования полостей (камер) сердца, разница денситометрических показателей миокард – полость (камера) сердца. В результате, возможно построить частично сегментированную трехмерную реконструкцию сердца на программном обеспечении ангиографа, даже в условии отсутствия специализированного модуля сегментации сердца. Стандартизация положения пациента во время выполнения компьютерной томографии и имплантации электрода позволяет минимизировать погрешность методики.

Методология и методы исследования

Исследование включает ретроспективную и основную проспективную части. В ретроспективной части исследования два блока: пилотное исследование, в котором проанализированы особенности и результаты имплантации электрода в проводящую систему сердца у 11 пациентов, а также анализ результатов 32 компьютерных томограмм сердца. В проспективное рандомизированное исследование включено 15 пациентов исследуемой группы и 17 пациентов группы контроля. Пациентам исследуемой группы имплантация электрода осуществлена с использованием методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода, пациентам контрольной группы – по классической методике. Объем методов исследования соответствует современному уровню оказания помощи пациентам аритмологического профиля. Методы статистической обработки соответствуют поставленным цели и задачам.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Применение методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода позволяет снизить количество нецелевых имплантаций, лучевую нагрузку на оператора, не увеличивая продолжительность операции.
2. Методика интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода позволяет с достаточно высокой точностью осуществить интраоперационный контроль позиции электрода относительно структур сердца.
3. Применение разработанных требований к контрастированию при сканировании сердца позволяет выполнить трехмерную частично сегментированную реконструкцию сердца на ангиографическом комплексе, не имеющем специализированного модуля сегментации сердца.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Количество включенных пациентов, превышающее минимально рассчитанное по формуле Лера, по данным пилотного исследования, жесткие критерии включения, невключения и исключения, процедура рандомизации, современные лабораторно–инструментальные методы

исследования, привлечение нескольких незаинтересованных специалистов для подтверждения корректности и соблюдения протоколов исследования определяют достоверность исследования.

По результатам исследования опубликовано 13 научных работ, из них 3 оригинальных статьи в журналах, включенных в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации на соискание ученой степени доктора и кандидата наук», 1 обзорная статья, 1 патент.

Результаты исследования доложены на российских конгрессах и форумах в формате устных сообщений и постерных докладов: «IX Санкт-Петербургская школа аритмологии» (27-29 октября 2021г., г. Санкт-Петербург, Всероссийская конференция с международным участием, 1 устный доклад); «Форум молодых кардиологов» (13-14 мая 2020г., г. Москва, Всероссийская конференция с международным участием, 1 устный доклад – удостоен диплома за 1 место в конкурсе молодых ученых на русском языке); «V Инновационный Петербургский медицинский форум» (18-21 мая 2022г., г. Санкт-Петербург, Всероссийская конференция с международным участием, 3 устных доклада, 1 постерный доклад); «Российские дни сердца 2022» (22-23 июня 2022г., г. Санкт-Петербург, Международный образовательный форум, 1 постерный доклад); «Российский национальный конгресс кардиологов 2022» (29 сентября – 1 октября 2022г., г. Казань, Всероссийская конференция с международным участием, 1 устный доклад); «X Санкт-Петербургская школа аритмологии» (10 – 12 октября 2021г., г. Санкт-Петербург, Всероссийская конференция с международным участием, 1 устный доклад), «Ассамблея молодых ученых» (08.12.2022г., г. Санкт-Петербург, Круглый стол, 1 устный доклад); «Кардиология XXI века: альянсы и потенциал» (26 – 28 апреля 2023г., г. Томск, IV Всероссийский научно-образовательный форум с международным участием, 1 устный доклад, 1 постерный доклад), «Кардиология на марше 2023» (6-8 июня 2023г., г. Москва, Ежегодная Всероссийская научно-практическая конференция, 63 сессия ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, 1 устный доклад на пленарном заседании «Ключевые аспекты и перспективы современной кардиологии глазами молодых ученых», доклад отобран ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России, как лучшее инновационное исследование аспирантов по направлению «Сердечно-сосудистая хирургия» и «Кардиология»), X Всероссийский съезд аритмологов (8-10 июня 2023г., г. Москва, Всероссийская научно-образовательная конференция с международным участием, 1 постерный доклад).

Методика интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода при имплантации в проводящую систему сердца внедрена в практическую работу отделения рентгенохирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России, а также в научную работу научно-исследовательского отдела аритмологии Института сердца и сосудов ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

Личный вклад автора

Автор осуществлял отбор пациентов в диссертационное исследование в соответствии с критериями включения и невключения; создал методику интраоперационной визуализации; определил целевые денситометрические параметры контрастирования полостей (камер) сердца, необходимые для построения частично сегментированной реконструкции сердца; создал алгоритм стандартизации положения пациента во время проведения компьютерной томографии и операции по имплантации электрода; принимал непосредственное участие в операциях по имплантации электрода в проводящую систему сердца, отвечая за все этапы, необходимые для функционирования методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода; совместно с сотрудниками кафедры лучевой диагностики ИМО ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России усовершенствовал протокол сканирования сердца на предоперационном этапе с целью достижения требуемых денситометрических параметров плотности контрастирования полостей (камер) сердца.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 99 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы (глава 1), описания материалов и методов исследования (глава 2), результатов исследования (главы 3), обсуждения результатов (глава 4) и выводов. Список литературы содержит 117 источников. Диссертация содержит 3 таблицы и 29 рисунков.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

На методологию исследования оказывает существенное влияние лишь начало освоения методики стимуляции проводящей системы сердца (ПСС) в Российской Федерации. В то время как операторы профильных Европейских и Американских клиник докладывают результаты имплантаций электрода в ПСС, включающих до 1000 эпизодов. По данным исследований, успех имплантации электрода в ПСС (область пучка Гиса, ПГ) при использовании специализированной системы доставки составляет 80-90%, без использования систем доставки – от 36 до 52%. Данные об имплантации в область левой ножки пучка Гиса (ЛНПГ) на момент планирования исследования были весьма скромными: отсутствовали результаты и метаанализы рандомизированных многоцентровых исследований.

На момент планирования исследования в Российской Федерации имплантация электродов в область ПСС (в том числе ЛНПГ) с использованием специализированных электрода и системы доставки осуществлялась в рамках клинической апробации. Количество имплантированных электрокардиостимуляторов, осуществляющих стимуляцию ПСС, не превышало 50 устройств по всей стране. Учитывая, что имплантация электрода в ПСС достаточно сложный процесс, требующий длительного периода обучения (авторы сходятся во мнении, период обучения составляет не менее 40 процедур), отсутствие данных относительно успешности стимуляции ЛНПГ, - принято решение выполнить ретроспективное пилотное исследование с целью оценки минимального объема выборки.

Дизайн исследования

Исследование включает ретроспективную и основную проспективную части. Ретроспективная часть исследования включает два блока. Первый блок выполнен с целью определения минимально необходимого количества пациентов для получения достоверных данных: проведено пилотное ретроспективное исследование, анализирующее случаи имплантации электродов в ПСС, выполненных на базе ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России. Второй блок выполнен для определения необходимых денситометрических параметров плотностей контрастирования полостей (камер) сердца для построения частично сегментированной реконструкции сердца в условиях отсутствия на ангиографическом комплексе специализированного программно-аппаратного модуля сегментации сердца.

Проспективная часть исследования включает проспективное рандомизированное одноцентровое исследование, анализирующее результаты применения методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода (МИВ) при имплантации электрода в ЛНПГ.

Дизайн пилотного исследования

В пилотное исследование включено 14 пациентов. Клиническая характеристика пациентов отражена в таблице 1.

Критерии включения: пациенты, кому выполнена попытка имплантации двухкамерного электрокардиостимулятора, осуществляющего стимуляцию ПСС; первичная имплантация; имплантация осуществлена оператором, без участия в операции аппликатора (проктора); имплантация выполнена с использованием системы доставки и беспросветного электрода.

В рамках исследования проведена оценка успеха имплантации электрода в ПСС, характеристик исходного и стимулированного QRS, особенностей и осложнений, возникших в ходе процедуры имплантации электрокардиостимулятора.

Таблица 1 - Пилотное исследование: клиническая характеристика пациентов

Параметр	Значение	Параметр	Значение
Число пациентов	14	Атриовентрикулярная блокада 2 степени	3 (21,4%)
Число мужчин	8 (57,1%)	Полная атриовентрикулярная блокада	1 (7,1%)
Возраст, лет	70 [65; 77]	Полная блокада правой ножки ПГ	3 (21,4%)
Бинодальная слабость	3 (21,4%)	Блокада ветвей ЛНПГ	1 (7,1%)
Синдром слабости синусового узла	7 (50%)	Синдром Морганьи-Адамса-Стокса	3 (21,4%)
Синоатриальная блокада	2 (14,3%)	ПФП в анамнезе	9 (64,3%)

Дизайн ретроспективного исследования по определению денситометрических параметров плотности контрастирования камер сердца

В рамках исследования, из собственной базы данных отобраны результаты исследований. 21 исследование сердца: компьютерная томография (КТ) шаг градиента перепада разности

плотностей контрастированной крови около 10 HU, диапазон перепада денситометрических показателей ЛЖ – ПЖ от 0 HU до 200 HU и 11 КТ-исследований сердца: шаг градиента перепада денситометрических показателей контрастированной крови в полости ПЖ – миокард ПЖ около 10 HU, диапазон от 0 HU до 100 HU.

Критерии включения: КТ–исследование сердца с контрастированием; необходимый уровень градиента разности денситометрических показателей полостей левый желудочек (ЛЖ) – правый желудочек (ПЖ); необходимый уровень градиента перепада денситометрических показателей полость ПЖ – миокард; исследование с электрокардиографической (ЭКГ) синхронизацией.

Критерии невключения: наличие артефактов, затрудняющих визуализацию структур сердца.

Данные КТ-исследований поочередно загружены в ангиографический комплекс (Siemens Artis Zee biplane, Siemens AG, Germany) с последующим созданием трехмерной (3D) модели сердца с помощью базового программного обеспечения (Siemens Syngo WP, Siemens AG, Germany). Реконструкцию 3D-моделей сердца проводили как на фоне стандартных значений фильтров денситометрических параметров плотности контрастирования, так и при смещении окна интереса фильтра в область более высоких значений (до исчезновения правых камер) с оценкой изменения визуализируемой площади левожелудочковой поверхности МЖП в стороннем программном комплексе ImageJ (National Institutes of Health, USA), находящемся в открытом доступе. Произведен анализ полученных значений при различных параметрах плотности контрастирования полостей сердца.

Дизайн проспективной части исследования

Основная часть исследования – проспективное рандомизированное, включающее две группы. Первая (исследуемая) группа – пациенты с показаниями к двухкамерной ЭКС, кому выполнена имплантация электрода в ПСС (ЛНПГ) с применением МИВ. Пациенты второй (контрольная) группы – пациенты с показаниями к двухкамерной ЭКС, кому проведена имплантация электрода в ПСС (ЛНПГ) по классической методике. Рандомизация выполнена с использованием генератора (счетчика) случайных чисел. Исследование выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинской декларации. Протокол исследования одобрен локальным этическим комитетом. Подробная схема проспективной части исследования представлена на рисунке 1.

При уровне значимости 0,05 (переменная $A = 1,96$), мощности исследования 80% (переменная $B = 0,84$), доверительном коэффициенте $t = 2$, предельно допустимой ошибке равной 5 (ширина доверительного интервала $W = 10$), планируемое значение частоты признака (% успеха стимуляции ПСС) в исследуемой группе не менее 95%, значение частоты признака (% успеха стимуляции ПСС) в контрольной группе, по данным пилотного исследования, 28,6% минимальный размер выборки согласно формуле Лера составляет 10 пациентов, согласно формуле расчета размера выборки при сравнении двух частот – 6.



Рисунок 1 – Блок–схема проспективного рандомизированного исследования

Примечание: КТ – многосрезовая компьютерная томография; МЖП – межжелудочковая перегородка; НАК – неинвазивное активационное картирование; ПСС – проводящая система сердца, ЭКГ – электрокардиография; ЭФ – электрофизиологические; Эхо-КГ – эхокардиография.

Критерии включения пациентов в исследование: наличие показаний для имплантации электрокардиостимулятора; подписанное информированное согласие; достижение возраста 18 лет.

Критерии невключения пациентов в исследование: наличие внутрисердечных тромбов; повторные вмешательства по имплантации электрода в ПСС; поражение коронарного русла, требующее реваскуляризации; активные воспалительные и аутоиммунные заболевания; наличие противопоказаний для использования рентгенконтрастных веществ (РКВ); наличие психических расстройств; женщины в период беременности, грудного вскармливания.

Критерии исключения пациентов из исследования: появление аллергических реакций на РКВ; отказ пациента от исследования; смерть пациента.

Согласно протоколу исследования, на предоперационном этапе всем пациентам выполнена ЭКГ с целью оценки морфологии комплекса QRS, оценки наличия патологии ПСС, а также трансторакальная эхокардиография (Эхо-КГ, GE Vivid 7, General Electric, USA; Philips iE33, Philips Electronics, Netherlands) – с целью определения структурно-функциональных особенностей сердца. При выполнении ЭКГ оценены ритм, ширина QRS, наличие патологии ПСС; при выполнении Эхо-КГ оценены параметры: фракция выброса ЛЖ (ФВ ЛЖ, по Simpson), толщина межжелудочковой перегородки (МЖП), параметры трикуспидального клапана (ТК, наличие и степень регургитации, наличие аномалий строения). Всем пациентам выполнено неинвазивное активационное картирование (НАК) сердца с целью определения особенностей активации ЛЖ и ПЖ (рис.2). Пациентам исследуемой группы с целью построения 3D-реконструкции сердца выполнена КТ сердца с контрастированием на предоперационном этапе (Siemens Somatom Definition, Siemens AG, Germany; Siemens Somatom Force, Siemens AG, Germany). При выполнении КТ сердца с контрастированием пытались достичь денситометрических параметров плотности контрастирования полостей сердца в соответствии

результатами проведенного ретроспективного исследования. Клиническая характеристика пациентов представлена в таблице 2. Пациенты исследуемой группы статистически значимо отличаются от пациентов контрольной группы по полу ($p = 0,027$).

Таблица 2 - Клиническая характеристика пациентов проспективной части исследования

Параметр	Исследуемая группа	Контрольная группа	P
Число пациентов	15	17	-
из них мужчин	6 (40%)	14 (84,4%)	0,027
Возраст, лет	72 [60; 80]	71 [58; 76]	> 0,05
Индекс массы тела	25,1 [21,8; 27,7]	28 [25,7; 30,3]	> 0,05
Синдром слабости синусового узла и синоатриальная блокада	6 (40%)	7 (41,2%)	> 0,05
Атриовентрикулярная блокада 2 степени	7 (46,7%)	11 (64,7%)	> 0,05
из них в сочетании с транзиторной полной атриовентрикулярной блокадой	1 (11,8%)	5 (21,1%)	> 0,05
Полная атриовентрикулярная блокада	3 (20%)	2 (11,8%)	> 0,05
Синдром Морганьи–Адамса–Стокса	4 (26,7%)	6 (35,3%)	> 0,05
Блокада ветвей левой ножки пучка Гиса	4 (26,1%)	5 (29,4%)	> 0,05
Полная блокада левой ножки пучка Гиса	1 (6,7%)	4 (23,5%)	> 0,05
Нарушения проведения по правой ножке пучка Гиса	5 (33,3%)	2 (11,8%)	> 0,05
Полная блокада правой ножки пучка Гиса	1 (6,7%)	5 (29,4%)	> 0,05
Фибрилляция предсердий	5 (33,3%)	4 (23,5%)	> 0,05
QRS исходный, мсек	93 [84; 110]	111 [88; 131]	> 0,05
Фракция выброса левого желудочка, %	61 [51; 68]	61,5 [49; 101]	> 0,05
Конечно-диастолический объем, мл	96 [87; 120]	120 [95; 170]	> 0,05
Межжелудочковая перегородка, мм	10 [8; 14]	11 [10; 12]	> 0,05
Регургитация на трикуспидальном клапане 2 степ.	2 (13,3%)	1 (5,9%)	> 0,05
Регургитация на трикуспидальном клапане 3 степ.	1 (6,7%)	1 (5,9%)	> 0,05

Имплантация электрода пациентам контрольной группы выполнена по классической методике. Под местной инфильтрационной анестезией 1% раствором Новокаина выполняли разрез кожи длиной около 6 см в левой подключичной области параллельно дельтовидно-пекторальной борозде. Осуществляли доступ к *v. cephalica sinister* с разрывных интродьюсеров 7Fr (предсердный электрод) и 9Fr (система доставки с желудочковым электродом). Техника имплантации предсердного электрода в область ушка правого предсердия (ПП) стандартная. При имплантации желудочкового электрода с системой доставки длинный J- проводник (Boston Scientific Starter 0,035 – 150cm, Boston Scientific Corp., USA; Cordis Emerald 0,035 – 150 cm, Cordis, USA) вводили в правый желудочек (ПЖ), по нему в ПЖ заводили систему доставки.

Были применены системы доставки Medtronic C315HIS, Medtronic, Ireland; Medtronic SelectSite C304-L69, Medtronic, Ireland; Boston Scientific Acuity Pro, Boston Scientific Corp., USA. Далее удаляли проводник. Необходимо отметить, системы доставки SelectSite C304-L69, Acuity Pro не имеют септального изгиба. Септальный изгиб формирует оператор. По системе доставки заводили беспросветный электрод (SelectSecure MRI SureScan 3830 4.1Fr (1,4мм) 69 см, Medtronic, Inc., Ireland). Далее приступали к картированию МЖП в области кольца ТК. Картирование начинали осуществлять в проекции правой косої проекции RAO 30-35°, достигая устойчивый потенциал ПГ с соотношением желудочковой электрограммы к предсердной 2:1. При имплантации электрода в данной области будет осуществлена стимуляция ПГ. Для осуществления стимуляции ЛНПГ проводили систему доставки по направлению к верхушке ПЖ на 1,5-2 см (рис. 2 А, В). Далее приступали к имплантации электрода в толщу МЖП. Непосредственно имплантацию осуществляли, как правило, в левой косої проекции (LAO 30-35°) под электрофизиологическим контролем. Электрофизиологический контроль заключался в анализе нарастания импеданса (униполярный режим). Снижение импеданса говорит о приближении дистального конца электрода к эндокарду левожелудочковой поверхности МЖП. Резкое падение импеданса на 200 Ом и более говорит о достижении электрода эндокарда ЛЖ. Для проверки наличия стимуляции ПСС осуществляли тестовую стимуляцию с параметрами 5В/1мсек. С дальнейшим снижением амплитуды стимуляции до достижения порога стимуляции. Порог стимуляции менее 2В/1мс считался удовлетворительным. Примеры стимулированных комплексов QRS при селективной и неселективной стимуляции ПСС приведены на рис 2 С, D. Далее удаляли систему доставки, осуществляли подключение электродов к аппарату ЭКС, укладывали аппарат в заранее подготовленное ложе, послойно ушивали рану.

Отличие проведения операции с использованием МИВ заключается в интеграции трехмерной частично сегментированной модели сердца в виде маски на фоне флюороскопии, что позволяет визуализировать структуры сердца, соответственно определять позицию электрода относительно них. Во время проведения операции пациентам исследуемой группы были выполнены построение и интеграция сегментированной трехмерной модели сердца (рис. 3А) в ангиографический комплекс с созданием маски трехмерной модели на фоне флюороскопического изображения (рис. 3В) согласно разработанной МИВ.

На интраоперационном этапе во всех случаях оценены возможность стимуляции ПСС, порог стимуляции, продолжительность операции, время флюороскопии, число и спектр интраоперационных осложнений. Пациентам исследуемой группы проведена оценка позиции электрода с использованием МИВ (ПЖ, ЛЖ, МЖП), проведены измерения расстояний от дистального конца имплантированного электрода до эндокарда ЛЖ (размер А) и от места вхождения электрода в МЖП до кольца ТК (размер Б) (рис. 4).

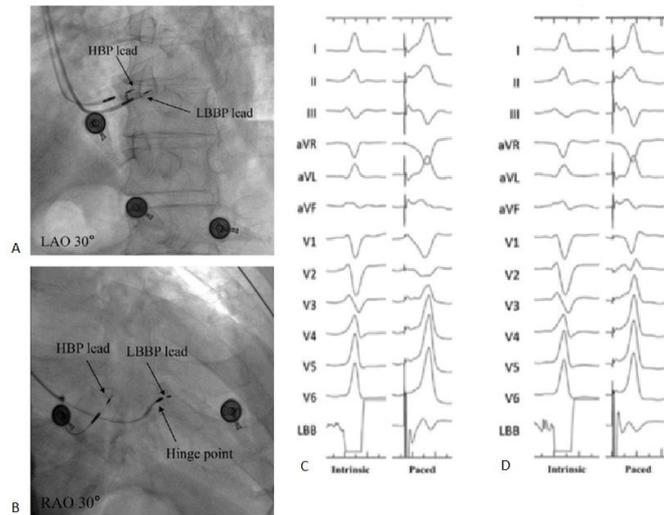


Рисунок 2 – Флюороскопический и электрофизиологический контроль

Примечание: А – положение электродов при стимуляции проводящей системы сердца в левой косой проекции (LAO 30°); В – положение электродов при стимуляции проводящей системы сердца в правой косой проекции (RAO 30°); С – электрокардиограмма при неселективной стимуляции проводящей системы сердца; D – электрокардиограмма при селективной стимуляции проводящей системы сердца; HBP lead – позиция электрода при стимуляции пучка Гиса; LBBP lead – позиция электрода при стимуляции левой ножки пучка Гиса; Intrinsic – собственный комплекс; Paced – стимулированный комплекс [Liu P. et al. Front. Cardiovasc. Med., 2021]

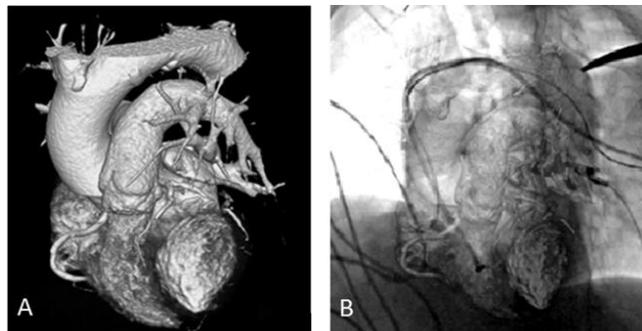


Рисунок 3 – Методика интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода

Примечание: А – трехмерная частично сегментированная модель сердца; В – частично сегментированная трехмерная модель сердца, интегрированная в систему ангиографа в виде маски на фоне флюороскопического изображения

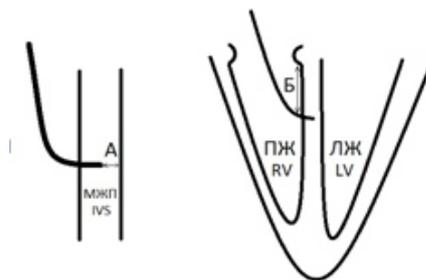


Рисунок 4 – Схема проведения измерений

Имплантация электрода в ПСС осуществлялась в операционных, оснащенных ангиографами Philips Allura FD20 (Philips Elc., Netherlands), не оснащенных докстанциями и одним Siemens Artis Zee Biplane (Siemens AG, Germany), оснащенным докстанцией Leonardo (SyngoWP Workstation, Siemens AG, Germany). Необходимо отметить, МИВ осуществима только в ангиографе Siemens, поскольку он оснащен докстанцией.

В послеоперационном периоде всем пациентам проведены КТ, Эхо-КГ, ЭКГ. По результатам КТ оценена позиция электрода относительно структур сердца, произведены измерения размера А и размера Б с целью определения погрешности МИВ, также произведен поиск возможных осложнений (перфорация стенок желудочков, гемоперикард и т.д.).

Эхо-КГ проведена с целью оценки структурно-функциональных характеристик ТК, а также с целью диагностического поиска возможных осложнений. Оценивались параметры: фракция выброса (ФВ по Simpson), регургитации на ТК, структурные изменения ТК, осложнения (при наличии).

Для подтверждения возможности стимуляции ПСС, а также исключения интраоперационных повреждений ППС в послеоперационном периоде (ранний послеоперационный, 6 месяцев после операции) выполнена ЭКГ на фоне программирования электрокардиостимулятора, оценена морфология и ширина нативного и стимулированного комплекса QRS. Также выполнено НАК на фоне стимуляции (Amucard 01 K).

Методы статистического анализа результатов исследования

Статистический анализ показателей проведен с использованием программного обеспечения STATISTICA 10. Для проверки соответствия распределения количественных показателей выборки нормальному распределению генеральной совокупности, учитывая малый объем выборки, использован критерий Шапиро-Уилка (Shapiro–Wilk test). Тип распределения параметров выборки не соответствует нормальному, - параметры выборок представлены в виде медианы и интерквартильного размаха в формате Me [Q1;Q3]. Учитывая тип распределения, а также малый объем выборок, для оценки статистической значимости различий между количественными параметрами выборки применены критерии Вальда–Вольфовица (Wald–Wolfowitz runs test), критерий Вилкоксона (Wilcoxon matched pair test), для анализа качественных показателей – двунаправленный точный критерий Фишера (two – way Fisher test).

Результаты

Пилотное исследование для оценки необходимого объема выборок

По данным проведенного пилотного исследования успех имплантации электрода в проводящую систему сердца составил 28,6%. Полученные результаты существенно отличаются от представленных в литературе. Выбор системы доставки, пол, возраст, исходные нарушения ритма, – статистически значимого влияния на успех имплантации не оказывали. Другие оцениваемые параметры представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Пилотное исследование: результаты, особенности и осложнения

Параметр	Значение	Параметр	Значение
Продолжительность операции, мин	110 [90; 145]	Порог желудочковой стимуляции, В	0,75 [0,5; 1]
Время флюороскопии, сек	861,5 [776; 1765]	Общее количество осложнений	2 (14,3%)
QRS исходный, мсек	98,5 [90; 125]	Пневмоторакс	1 (7,1%)
QRS стимулированный, мсек	135 [109; 145]	Интраоперационная дислокация электрода	1 (7,1%)
Стимуляция ПСС	4 (28,6%)	Замена электрода вследствие его повреждения	1 (7,1%)
из них селективная стимуляция ПСС	4 (100%)	Неоптимальная система доставки	1 (7,1%)

Особенности методики интраоперационной визуализации

В рамках выполнения диссертационного исследования разработан «Способ интраоперационной визуализации и контроля положения электрода при имплантации электрода в проводящую систему сердца» (патент RU 2792025). Способ выполняли следующим образом. На первом этапе выполняли КТ сердца с контрастированием. При выполнении КТ учитывали положение пациента, особенности контрастирования камер сердца (зависит от оснащения ангиографического комплекса специализированным модулем сегментации). В связи с необходимостью выполнения процедуры совмещения объема, полученного при КТ, с объемом пациента, находящегося на операционном столе ангиографического комплекса, требуется, чтобы положение пациента при выполнении КТ наиболее точно соответствовало положению пациента на операционном столе во время проведения имплантации электродов. Для достижения этого выполняли процедуру «центрирования» пациента на манипуляционном столе томографа на 3 уровнях: уровень головы, шеи и таза, таким образом, чтобы размеры (рис. 5) $A=B$; $C=D$; $E=F$. А также, высота подголовного валика G при выполнении КТ соответствовала таковой при выполнении операции по имплантации электрокардиостимулятора.

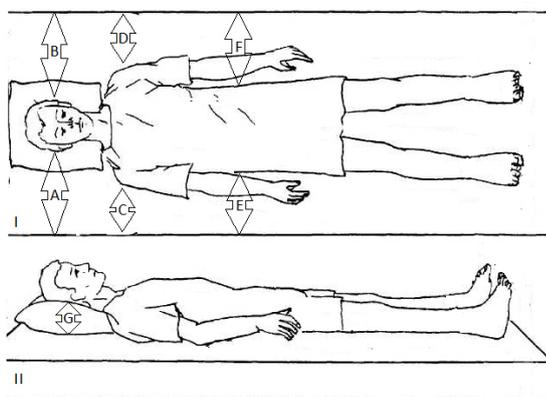


Рисунок 5 – Позиция пациента при выполнении компьютерной томографии и имплантации

Второй этап - создание 3D-модели сердца. Для реконструкции 3D-модели сердца необходимо загрузить данные КТ в ангиографический комплекс (Siemens Artis Zee biplane, Siemens AG, Germany), выполнить реконструкцию и сегментацию 3d-модели сердца. При наличии специализированного модуля сегментации, возможно запустить процесс в автоматическом режиме. При отсутствии – благодаря градиенту плотностей контрастирования полостей ПЖ и ЛЖ возможно добиться частичной сегментации, изменяя параметры кривых гистограммы фильтров рентгенологической плотности.

Для облегчения позиционирования электрода, используя программные модули ангиографа (Siemens Syngo WP, Siemens AG, Germany), отмечали границы объектов 3D-модели – выделяли правожелудочковую и левожелудочковую поверхности МЖП. Выделение границ производили на мультипланарных реконструкциях (аксиальная, коронарная, сагиттальная плоскости с их модификациями) с дальнейшим отображением на 3D-реконструкции.

Третий этап – интраоперационный. После позиционирования пациента на операционном столе проводили процедуру совмещения объемов: совмещение объема пациента с объемом, полученным при КТ. Для этой цели выполняли на ангиографическом комплексе ротационную ангиографию с последующей реконструкцией объема. Методика выполнения – в соответствии с инструкцией к ангиографу. Переходили к работе только с реконструированным объемом по данным КТ. Во время оперативного вмешательства позиционирование системы доставки электрода относительно передне–заднего размера МЖП осуществляли в AP 0° и RAO 30°. Для контроля положения электрода использовали вывод границ правожелудочковой и левожелудочковой поверхностей МЖП. При его использовании на фоне флюороскопии появляются границы МЖП. В основном использовали инструмент, отображающий маску 3D-реконструкции на фоне флюороскопии (рис. 3В). Учитывая наличие 3D-модели, определяли наиболее удобную проекцию, в которой видны правожелудочковая и левожелудочковая поверхности МЖП. Также определяли левожелудочковый край МЖП – за него нельзя выводить электрод при имплантации, чтобы не допустить перфорации МЖП и выход электрода в полость ЛЖ. После имплантации выполняли повторную ротационную томографию с последующим совмещением полученного объема с данными предоперационной КТ, получали совмещенный объем, на котором с высокой точностью подтверждали позицию имплантированного электрода, при необходимости выполняли измерения. Убедившись в корректности позиции имплантированного электрода, приступали к последующим этапам операции.

Особенности выполнения предоперационной компьютерной томографии с целью реконструкции модели сердца на ангиографическом комплексе

При применении МИВ возможны некоторые технические трудности: не все ангиографы имеют возможность выполнения сегментации реконструкции 3D-модели сердца, ввиду отсутствия соответствующего программного модуля. В случае наличия в распоряжении оператора ангиографа со специализированным модулем сегментации сердца, требования к КТ сердца минимальны: ЭКГ-синхронизация, контрастирование камер сердца РКВ. Согласно технике имплантации с использованием МИВ, позиционирование электрода во время

имплантации первоначально производят относительно границ правожелудочковой и левожелудочковой поверхностей МЖП, как правило, в прямой (AP) и в правой косой (RAO) проекциях. В данных проекциях правожелудочковая поверхность 3D-реконструкции накладывается на левожелудочковую, несколько дезориентируя оператора (рис 6). С целью визуализации только левожелудочковой поверхности МЖП необходимо временно «убрать» правые камеры с использованием отдельно построенной «маски» 3D-реконструкции с заданными денситометрическими показателями. При наличии модуля сегментации достаточно отключить отображение данных структур. При отсутствии соответствующего модуля, необходимо сместить окно интереса по степени контрастирования в область с более высоким значением по денситометрическим показателям при построении VRT реформации области сердца, тем самым «погасив» область с более низкими значениями денситометрических показателей плотности контрастирования, то есть область правых камер сердца, - необходимо добиться более высокого градиента контрастирования левых камер, в сравнении с правыми. Кроме того, при смещении окна интереса необходимо, чтобы отсутствовало (минимизировано) исчезновение вместе с полостью ПЖ участков полости ЛЖ, соответствующих по денситометрическим показателям полости ПЖ.

Для определения оптимального и минимального градиента контрастирования правых и левых камер каждая из 21 томограммы загружена в ангиографический комплекс (Siemens Artis Zee, Siemens AG, Germany) с реконструкцией 3D-моделей (денситометрических масок) с помощью стандартного программного модуля (Siemens Syngo WP, Siemens AG, Germany). Трехмерную реконструкцию сердца располагали в позиции, при которой проекция левожелудочковой поверхности МЖП на плоскость имеет наибольшее значение. С помощью стандартных инструментов программного комплекса ангиографа Siemens Artis Zee (Siemens AG, Germany) производили снимок (захват) экрана с реконструированной 3D-моделью сердца как на фоне стандартных значений фильтров денситометрических параметров плотности контрастирования, так и при смещении окна интереса фильтра в область более высоких значений (до исчезновения правых камер). Обработку снимков производили в программном комплексе ImageJ (National Institutes of Health, USA), поскольку у базового программного обеспечения ангиографического комплекса Siemens Artis Zee Biplane (Siemens AG, Germany) отсутствует возможность проведения измерений на 3D-реконструкциях (денситометрических масках). Зависимость изменения площади МПЖ от градиента контрастирования отражена на рис. 7. Определено, минимально достаточно градиента денситометрических показателей контрастной крови в ЛЖ-ПЖ в 80 HU для выполнения отдельной визуализации на правые и левые камеры сердца, с сохранением практически без изменений целевой области для имплантации. Минимальный градиент денситометрических показателей плотности контрастирования «полость ПЖ – миокард» не менее 20 HU. При меньшем градиенте контрастирования нет четкой границы правожелудочкового края МЖП, что важно при определении места внедрения электрода в МЖП.

Разработан протокол проведения КТ сканирования: коронарный пресет с ЭКГ-синхронизацией процесса сканирования; напряжение на рентгеновской трубке 110 кВ; зона триггера начала сканирования устанавливается в восходящей аорте. Начало сканирования через 10 секунд после достижения контрастирования в 110 HU в восходящей аорте. Протокол контрастирования трехфазный: 1 фаза — болюс 50 мл РКВ (скорость введения 5 мл/сек), 100 мл 40% раствора РКВ (скорость введения 5 мл/сек), 40 мл физиологического раствора (скорость введения контрастного вещества – 5 мл/сек).

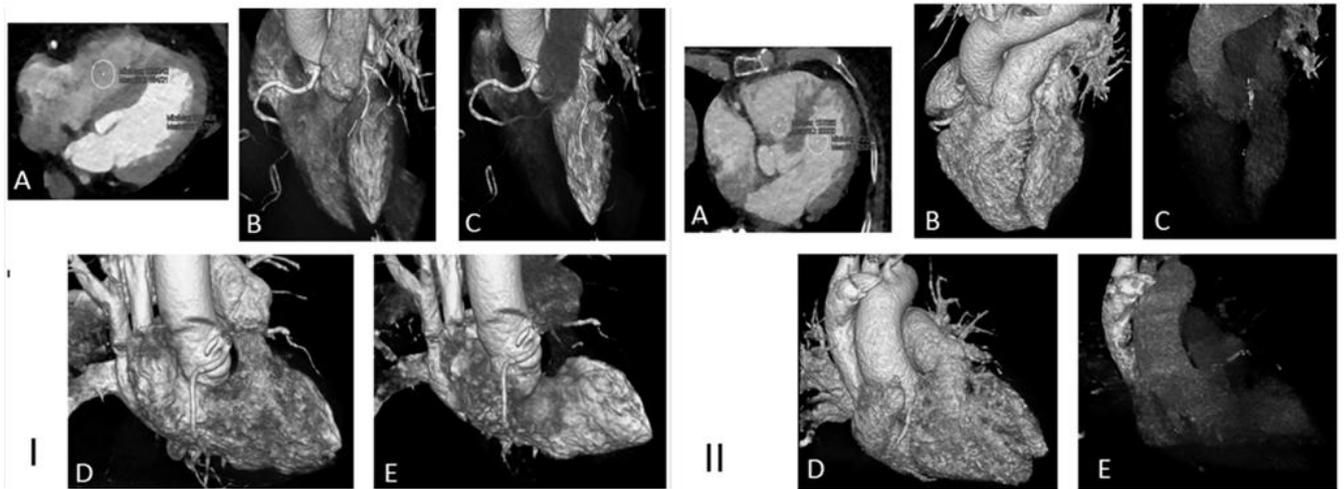


Рисунок 6 – Реконструкция трехмерной модели сердца при различных градиентах контрастирования: I – частично сегментированная трехмерная модель сердца, градиент контрастирования полостей левого и правого желудочков более 80HU; II – частично сегментированная трехмерная модель сердца, градиент контрастирования полостей левого и правого желудочков 30HU

Примечание: А – компьютерная томография; В – реконструкция сердца (левая косая проекция, LAO), без подавления правых камер; С – реконструкция сердца (левая косая проекция, LAO), с подавлением правых камер; D – реконструкция сердца (правая косая проекция, RAO), без подавления правых камер; E – реконструкция сердца (правая косая проекция, RAO), с подавлением правых камер

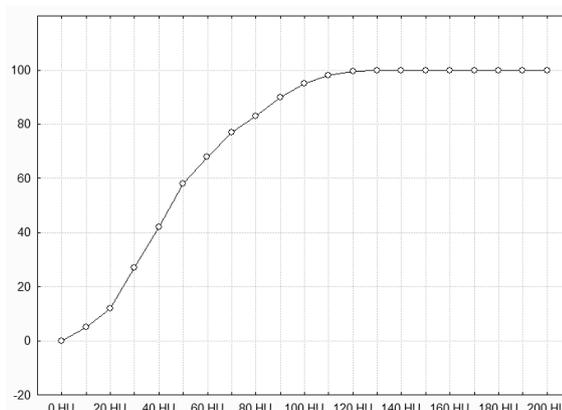


Рисунок 7 – График зависимости изменения площади левожелудочковой поверхности межжелудочковой перегородки от градиента контрастирования полостей (камер) левого и правого желудочков сердца

Результаты проспективного рандомизированного исследования

Предоперационный этап

На предоперационном этапе пациентам исследуемой группы выполнено КТ сердца с контрастированием с достижением целевых значений градиента денситометрических показателей полостей желудочков сердца, объем введенного контрастного вещества не превысил 100 мл, поглощенная доза составила 8,4 [8,2; 12,4] мЗв

Интраоперационный этап

Все имплантации осуществлены одним оператором, имеющим опыт имплантации электродов в ПСС. Модель имплантируемого электрода была идентична в обеих группах – Medtronic SelectSecure (Medtronic, Ireland). Выбор системы доставки производился индивидуально, исходя из антропометрических данных пациента и данных КТ (пациенты исследуемой группы). Система доставки C304 – 69cm (Medtronic, Ireland) с модификацией изгиба применена у 11(73,3%) пациентов исследуемой группы и 12 (70,6%) контрольной ($p > 0,05$), C315 His (Medtronic, Ireland) – у 4 (26,7%) пациентов исследуемой и 3 (17,6%) контрольной группы ($p > 0,05$), Acuity Pro (Boston Scientific Corp., USA) – у 2 (11,8%) пациентов контрольной группы. Статистически значимых различий в используемых системах доставки у пациентов двух групп не выявлено ($p > 0.05$). Целевое место имплантации – ЛНПГ. В исследуемой группе продолжительность операции составила – 85 [70; 120] мин, время флюороскопии – 357 [128; 481] сек, значение комплекса QRS при стимуляции составило 121 [109; 132] мсек, порог стимуляции 0,5 [0,5; 1]В. Нецелевых имплантаций, по данным МИВ, зарегистрировано не было. В 1 (6,7%) случае интраоперационно зафиксирована транзиторная полная блокада правой ножки пучка Гиса (ПНПГ). В контрольной группе продолжительность операции составила – 100 [90;130] мин, время флюороскопии – 845 [553;1433] сек. Стимуляция ПСС подтверждена у 4 (40%) пациентов, среднее значение комплекса QRS при стимуляции составило 157 [140; 165], порог стимуляции 0,5 [0,5; 0,75] В, зафиксирован 1 (5,9%) случай интраоперационной дислокации правожелудочкового электрода, 2 (11,8%) случая повреждения ПНПГ, в 2 (11,8%) случаях была заменена система доставки, в 1 (5,9%) случае интраоперационно заменен электрод. Таким образом, выявлены статистически значимые отличия по количеству имплантаций в ПСС ($p = 0,0003$), значению стимулированного QRS ($p = 0,01$), времени флюороскопии ($p = 0,01$), порогу стимуляции ($p = 0,01$). Выбор системы доставки, пол, возраст, исходные нарушения ритма, ангиограф, – статистически значимого влияния на успех имплантации не оказывали.

Послеоперационный этап

Всем пациентам исследуемой группы подтверждена имплантация электродов в ПСС (с использованием ЭКГ), в МЖП (КТ). Осложнений, нецелевых имплантаций не выявлено. В группе контроля зафиксированы 4 (23,5%) случая перфорации МЖП, 1 (5,9%) случай имплантации в апикальную область ПЖ с перфорацией верхушки сердца, 1 (5,9%) случай гемоперикарда в раннем послеоперационном периоде, 1 случай (5,3%) значимого (более чем в 2

раза от исходного) увеличения порога стимуляции через полгода после имплантации, без признаков дислокации электрода по данным КТ.

Средняя погрешность измерений по данным МИВ в сравнении с КТ: расстояние А – 1 [0;2] мм, расстояние Б – 2 [1;3] мм. По данным трансторакальной Эхо-КГ, структурных изменений, связанных с нарушением функционального статуса ТК, появления нарушений сократительной способности локальных участков миокарда, а также послеоперационных дислокаций электродов во всех группах в раннем послеоперационном периоде, а также спустя 6 месяцев после имплантации не выявлено. При выполнении Эхо-КГ выявлены трудности при визуализации на всем протяжении имплантированной части электрода при его имплантации в область апикальной части МЖП, а также в область проксимальной трети МЖП с расположением дистального конца электрода в проекции ВТЛЖ.

Неинвазивное активационное картирование в послеоперационном периоде

НАК в послеоперационном периоде удалось выполнить 13 пациентам исследуемой группы и 11 пациентам группы контроля. В исследуемой группе исходно: QRS 105 [100; 111] мсек, LVAT 70 [61,5; 75,7] мсек, RVAT 59,5 [47,6; 64,3] мсек; на фоне стимуляции: QRS_{sp} 116 [110; 120] мсек, LVAT_{sp} 76,4 [68,3; 89,2] мсек, RVAT_{sp} 63,9 [56,3; 71,2] мсек. В контрольной группе исходно: QRS 102 [101; 115] мсек, LVAT 101 [69,5; 101] мсек, RVAT 101 [68; 101] мсек; на фоне стимуляции: QRS_{sp} 118 [101; 152] мсек, LVAT_{sp} 101 [101; 122,4] мсек, RVAT_{sp} 101 [97,4; 106,6] мсек. Значения ширины комплексов QRS_{sp} ($p = 0,03$) на фоне электрокардиостимуляции имеют статистически значимые различия между группами, статистически значимых различий по времени активации желудочков на фоне стимуляции нет, что связано, вероятно, с малым объемом выборки. Выявлены статистически значимые различия QRS и QRS_{sp} ($p = 0,02$), LVAT и LVAT_{sp} ($p = 0,04$) в контрольной группе. Различий по ширине комплекса QRS, времени активации ЛЖ исходно и на фоне стимуляции в исследуемой группе нет.

Заключение

Применение методики интраоперационной визуализации доступно в современной аритмологической операционной. Методика позволяет снизить количество нецелевых имплантаций, время флюороскопии, лучевую нагрузку на оператора, не увеличивая продолжительность операции. Выполнение предоперационной компьютерной томографии, как обязательного компонента методики, позволяет на дооперационном этапе получить информации об анатомии сердца, что важно при выборе системы доставки и рентгенологических проекций, в которых будет осуществлена имплантация электрода. Применение методики возможно практически на любом ангиографе. Погрешность методики позволяет оператору с уверенностью определить истинное положение электрода. В случае некорректной позиции электрода, возможно выполнить репозицию до ушивания операционной раны, предотвратив повторное оперативное вмешательство. Учитывая возможность визуализации всех структур сердца, применение методики оправдано при обучении хирургов, осваивающих стимуляцию проводящей системы сердца. Оптимизация и совершенствование методики позволит

минимизировать погрешность и повысить ее точность, адаптировать ее для рутинных операций, требующих анатомического картирования, таких как первичная изоляция легочных вен.

Выводы

1. Разработанная оригинальная доступная в современной операционной методика интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода, основанная на интеграции в систему ангиографа трехмерной модели сердца, полученной на основе компьютерной томографии, позволяет интраоперационно осуществить контроль позиции электрода относительно структур сердца.

2. Методика интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода позволяет снизить количество нецелевых имплантаций, время флюороскопии, лучевую нагрузку на оператора, не увеличивая при этом продолжительность операции. Недостатком методики является увеличение лучевой нагрузки на пациента и сильная зависимость погрешности от точности выполнения процедуры совмещения объема.

3. Погрешность измерений по данным методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода в сравнении с компьютерной томографией: расстояние от дистального конца электрода до эндокарда левого желудочка (характеризует погрешность относительно поперечника сердца) – 1 [0;2] мм, расстояние от места внедрения электрода в межжелудочковую перегородку до кольца трикуспидального клапана (характеризует погрешность относительно длинника) – 2 [1;3] мм, что позволяет применять данные, полученные с помощью данной методики, в клинической практике.

4. В отдаленном периоде при использовании методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода не зафиксировано дислокаций электродов, значимого увеличения порога стимуляции, что говорит о потенциальной безопасности ее применения.

5. Необходимые денситометрические параметры контрастирования полостей сердца для применения методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода на ангиографических комплексах без специализированного модуля сегментации сердца: превышение градиента плотности контрастирования левых камер над правыми не менее чем на 80 HU; превышение плотности контрастирования полости правого желудочка над миокардом на не менее чем на 20 HU.

Практические рекомендации

1. Применение методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода оправдано при имплантации электрода в проводящую систему сердца, поскольку достоверно повышает успех имплантации, снижает количество нецелевых имплантаций, время флюороскопии, не увеличивая продолжительность операции.

2. Применение методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода особенно оправдано при обучении хирургов имплантации электродов в проводящую систему сердца.

3. Применение методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода позволяет снизить количество нецелевых имплантаций. С учетом погрешности методики целесообразно применение дополнительных визуализирующих методик (эхокардиография) при достижении расстояния от дистального конца электрода до эндокарда левого желудочка менее 2 мм, с целью исключения перфорации межжелудочковой перегородки.
4. При выполнении предоперационной компьютерной томографии необходимо добиться превышения денситометрических параметров плотности контрастирования полости левого желудочка над правым не менее 80 HU, полости правого желудочка над миокардом не менее 20 HU; целесообразно использование томографов с 2 лучевыми трубками с целью снижения лучевой нагрузки.
5. При выполнении эхокардиографии при локализации электрода в области апикальной части, базальных отделов межжелудочковой перегородки (ближе к выходному тракту левого желудочка) не всегда удается визуализировать электрод на всем протяжении его хода в межжелудочковой перегородке, целесообразно для оценки позиции использование компьютерной томографии.

Перспективы дальнейшей разработки темы

Дальнейшая модификация методики интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода позволит адаптировать ее для применения при имплантации левожелудочкового электрода при сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-P/D) с учетом зон поздней активации по данным активационного картирования. Также возможна адаптация методики для осуществления рутинных операций с использованием электроанатомического картирования, не требующих построения активационных и биполярных карт. В частности, методика может быть использована при осуществлении первичной изоляции легочных вен у пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий.

Список основных научных трудов, опубликованных по теме исследования

1. **Возможности merge-методики интраоперационной визуализации при имплантации электрода для постоянной кардиостимуляции в проводящую систему сердца: промежуточные результаты исследования / М.С. Медведь, С.Д. Рудь, Г.Е. Труфанов [и др.] // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. - 2023. - Т. 38, № 3. - С. 128-134. - doi: 10.29001/2073-8552-2023-39-3-128-134.**
2. **Методика интраоперационной визуализации при имплантации электрода в проводящую систему сердца: аспекты компьютерной томографии: ретроспективное исследование / М.С. Медведь, С.Д. Рудь, Г.Е. Труфанов [и др.] // Лучевая диагностика и терапия. - 2023. – Т. 14, № 3. - С. 46-52. - doi: 10.22328/2079-5343-2023-14-3-46-52.**
3. **Неинвазивное активационное картирование при постоянной электрокардиостимуляции проводящей системы сердца / М.С. Медведь, С.В. Зубарев, Т.В. Чумарная [и др.] // Вестник аритмологии. – 2024. - Т.31, №1. - С. 47-52. – doi: 10.35336/VA-1251.**
4. М.С. Медведь, Д.С. Лебедев, Г.Е. Труфанов [и др.] Способ интраоперационной визуализации и контроля позиции электрода при имплантации электрода в проводящую систему сердца

(патент на изобретение). Патент № 2792025 С1 РФ. МПК А61В 6/00. Бюллетень Изобретения. Полезные модели. 2023 – №8. – 2 с.

5. Медведь, М.С. Имплантация электрода для постоянной электрокардиостимуляции в проводящую систему сердца: методики интраоперационной визуализации / М. С. Медведь // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. – 2023. – Т. 38, № 4. – С. 14-19. – doi:10.29001/2073-8552-2023-38-4-14-19.
6. Имплантация электрода в проводящую систему сердца с использованием интраоперационной визуализации: предварительные результаты исследования / М. С. Медведь, Е. П. Подшивалова, М. А. Наймушин [и др.] // Российский кардиологический журнал. – 2022. – Т. 27, № S7. – С. 36.
7. Оптимизация техники имплантации эндокардиальных электродов с использованием методики интраоперационной визуализации / М.С. Медведь, М.А. Наймушин, С.В. Гуреев [и др.] // Материалы IX Всероссийского съезда аритмологов «Аритмология без границ: от научной лаборатории к клиническим рекомендациям» / Под ред. акад., д.м.н. Ревиншвили А.Ш. – Санкт-Петербург: НМИЦ им. В.А. Алмазова, 2021. – 155 с.
8. Интраоперационная визуализации при имплантации электрода для постоянной электрокардиостимуляции в проводящую систему сердца / М.С. Медведь, М.А. Наймушин, Е.П. Подшивалова [и др.] // Материалы IX Международного образовательного форума «Российские дни сердца» /Под ред. д.м.н. Шляхто Е.В. – Санкт-Петербург: РКО, 2022. – 208 с.
9. Трехмерная интраоперационная визуализация при имплантации эндокардиальных электродов в проводящую систему сердца / М.С. Медведь, Е.П. Подшивалова, М.А. Наймушин [и др.] // Трансляционная медицина. – 2022. – Т. 8, № 4, прил1. – С. 74.
10. Интраоперационная визуализации при имплантации эндокардиального электрода в проводящую систему сердца: предварительные этапные результаты исследования / М.С. Медведь, Е.П. Подшивалова, М.А. Наймушин [и др.] // Трансляционная медицина. – 2022. – Т. 8, № 4, прил1. – С. 73.
11. Интраоперационная визуализации при имплантации электрода в проводящую систему сердца / М.С. Медведь, Е.П. Подшивалова, М.А. Наймушин [и др.] // Материалы Российского Национального конгресса кардиологов /Под ред. д.м.н. Шляхто Е.В. – Казань: РКО, 2022. – 787 с.
12. Методика интраоперационной визуализации при имплантации электрода в проводящую систему сердца: верный помощник или балласт? / М.С. Медведь, Д.С. Лебедев [и др.] // Материалы Четвертого Всероссийского научно-образовательного форума с международным участием «Кардиология XXI века: альянсы и потенциал» /Под ред. д.м.н. Бощенко А.А. – Томск: НИИ кардиологии Томского НИМЦ, 2023. – 370 с.
13. Методика интраоперационной визуализации при имплантации электрода в проводящую систему сердца: особенности выполнения компьютерной томографии / М.С. Медведь, С.Д. Рудь, Г.Е. Труфанов [и др.] // Материалы Четвертого Всероссийского научно-образовательного форума с международным участием «Кардиология XXI века: альянсы и потенциал» /Под ред. д.м.н. Бощенко А.А. – Томск: НИИ кардиологии Томского НИМЦ, 2023. – 370 с.