

ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ С АКТИВНОЙ ФИКСАЦИЕЙ

И.О.Репников¹, И.Н.Гинзбург², О.Л.Гордеев², Д.Ф.Егоров³

¹ГБУЗ "Городская Покровская больница", Россия, Санкт-Петербург, Большой пр. Васильевского острова, д. 85;

²ГБУЗ "Городская клиническая больница №31", Россия, Санкт-Петербург, пр. Динамо, д. 3;

³СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8.

Цель. Оценить отдаленные результаты имплантации отечественных эндокардиальных электродов (ЭЭ) с активной фиксации ЭЛБИ 233С-53 и ЭЛБИ 233С-58, имплантированных соответственно в предсердную и желудочковую позиции.

Материал и методы исследования. В ретроспективное одноцентровое исследование включено 165 пациентов, которым с 2016 по 2018 год было имплантировано 239 ЭЭ (55 ЭЛБИ 233С-53 и 184 ЭЛБИ 233С-58). Медиана возраста составила 78 лет (от 43 до 92 лет). Проанализировано 846 протоколов программирований, которые проводились в 1 сутки после имплантации и далее каждые 6 мес. Осложнения разделены на ранние (1-7 сут) и поздние (8 сут и более).

Результаты. В группе ЭЭ ЭЛБИ 233С-53 статистически значимых изменений параметров стимуляции за время наблюдения не отмечено. Выявлено 6 осложнений (10,9%): блокада выхода импульса (n=1, 1,8%), дислокация ЭЭ (n=3, 5,4%), повреждение структуры ЭЭ (n=2, 3,7%). Количество повторных операций составило 3 (5,4%). В группе ЭЛБИ 233С-58 в динамике было установлено статистически значимое повышение порога электростимуляции (ЭС) (p=0,026). Зарегистрировано 13 (7,0%) осложнений, включающих в себя повышение порога ЭС (n=11, 6%), блокаду выхода импульса (n=1, 0,5%), повреждение структуры ЭЭ (n=1, 0,5%). Количество повторных операций в группе составило 2 (1%).

Выводы. Электроды ЭЛБИ 233С-53 и ЭЛБИ 233С-58 за время наблюдения продемонстрировали приемлемые параметры стимуляции и безопасность. Осложнения происходили преимущественно в первый год после имплантации. Количество повторных операций было низким. Не было выявлено ни одного летального исхода, вызванного осложнениями после имплантации электродов.

Ключевые слова: отдаленные результаты; эндокардиальные электроды с активной фиксацией; ранние и поздние осложнения; параметры ЭЛБИ 233С-53 и ЭЛБИ 233С-58

Конфликт интересов: нет

Финансирование: нет

Рукопись получена: 16.02.2021 **Исправленная версия получена:** 24.03.2021 **Принята к публикации:** 25.03.2021

Ответственный автор: Репников Илья Олегович, E-mail: repnik-off@mail.ru

И.О.Репников - ORCID ID 0000-0002-8092-7222, О.Л.Гордеев - ORCID ID 0000-0003-2331-2376, Д.Ф.Егоров - ORCID ID 0000-0001-7152-3675

Для цитирования: Репников ИО, Гинзбург ИН, Гордеев ОЛ, Егоров ДФ. Отдаленные результаты применения отечественных эндокардиальных электродов с активной фиксацией. *Вестник Аритмологии*. 2023;30(2): 20-26. <https://doi.org/10.35336/VA-2023-2-03>.

LONG-TERM PERFORMANCE OF DOMESTIC ACTIVE-FIXATION ENDOCARDIAL PACING LEADS

I.O.Repnikov¹, I.N.Ginzburg², O.L.Gordeev², D.F.Egorov³

¹State Pokrovskaya Hospital, Russian Federation, Saint-Petersburg, 85 Bolshoy prospect V.O.; ²State Municipal Hospital №31, Russian Federation, Saint-Petersburg, 3 Dinamo ave; ³First Saint Petersburg Pavlov's State Medical University, Russian Federation, Saint Petersburg, 6-8 Lev Tolstoy str.

Aim. The aim of the study was to evaluate the long-term results of implantation of domestic endocardial leads (EL) with active fixation ELBI 233C-53 and ELBI 233C-58, implanted in the atrial and ventricular positions, respectively.

Methods. A total of 165 patients were included in the retrospective, single-center study. 239 EL were implanted from 2016 to 2018 (55 ELBI 233C-53 and 184 ELBI 233C-58). The median age was 78 years (43 to 92 years). 846 programming protocols were analyzed, which were carried out on the 1st day after implantation, and then every 6 months. Complications are divided into early (1-7 days) and late (8 days or more).

Results. In the EL ELBI 233C-53 group, there were no statistically significant changes in the pacing parameters during the observation period. There were 6 complications (10.9%): exit block (n=1, 1.8%), dislocation of the EL (n=3, 5.4%), damage to the EL structure (n=2, 3.7%). The number of reoperations was 3 (5.4%). In the ELBI 233C-58 group, a statistically significant increase in the pacing threshold was found (p=0.026). 13 (7.0%) complications were registered,

including an increase in the pacing threshold ($n=11.6\%$), exit block ($n=1, 0.5\%$), damage to the EL structure ($n=1, 0.5\%$). The number of reoperations in this group was 2 (1%).

Conclusion. EL ELBI 233C-53 and ELBI 233C-58 demonstrated acceptable pacing parameters and safety during observation. Complications occurred mainly in the first year after implantation. The number of repeated operations was low. There were no deaths caused by complications after lead implantation.

Key words: long-term results; active fixation endocardial pacing leads; early and late complications; parameters of ELBI 233C-53 and ELBI 233C-58.

Conflict of interests: nothing to declare

Received: 16.02.2021 **Corrected version received:** 24.03.2021 **Accepted:** 25.03.2021

Corresponding author: Repnikov Ilia, E-mail: repnik-off@mail.ru

I.O.Repnikov - ORCID ID 0000-0002-8092-7222, O.L.Gordeev - ORCID ID 0000-0003-2331-2376, D.F.Egorov - ORCID ID 0000-0001-7152-3675

Funding: none

For citation: Repnikov IO, Ginzburg IN, Gordeev OL, Egorov DF. Long-term performance of domestic active-fixation endocardial pacing leads. *Journal of Arrhythmology*. 2023;30(2): 20-26. <https://doi.org/10.35336/VA-2023-2-03>.

Ежегодно в мире растёт количество имплантаций электрокардиостимуляторов (ЭКС) [1]. Наиболее уязвимыми в системе кардиостимуляции являются эндокардиальные электроды (ЭЭ). Количество одномоментно имплантированных ЭЭ увеличивается с момента появления двух- и трехкамерных устройств, а также возможности обновления системы кардиостимуляции. Чем больший срок проходит после имплантации ЭЭ, тем выше риск нарушения его функции (повышение порога стимуляции, блокада выхода импульса, нарушение изоляции или перелом проводников электрода) [2, 3]. Некоторые из этих проблем можно решить при программировании ЭКС, например повышением амплитуды стимула при высоком пороге стимуляции или переводом ЭКС в монополярный режим стимуляции в случае перелома одного из проводников ЭЭ. Однако, в ряде случаев эти меры имеют временный эффект или неэффективны. В этом случае решением проблемы является повторная операция, репозиция или замена ЭЭ, что увеличивает риск инфекционных осложнений [4]. Кроме того, в случае имплантации нового ЭЭ возникает вопрос, что делать с оставшимся нефункционирующим электродом. Далеко не все клиники, особенно в России, имеют в распоряжении системы для экстракции электродов, а удаление ЭЭ уже через 1 год после имплантации методом простой тракции сопряжено с высоким риском осложнений [5]. Во многих странах ведутся регистры пациентов с имплантированными устройствами, а также клинические исследования, позволяющие оценить надёжность, долговечность и безопасность имплантированных ЭЭ [6]. Это даёт информацию о 5-летней «выживаемости» электродов и количестве осложнений, связанных с технической составляющей ЭЭ, а не опытом конкретного центра или оператора [7-9]. По результатам некоторых исследований может приниматься решение об отзыве определенных моделей ЭЭ с рынка [10].

ЭЭ разных производителей и даже разных моделей одного и того же производителя отличаются друг от друга по своим техническим характеристикам (активная или пассивная фиксация, силиконовое или полиуретановое покрытие, диаметр электрода), поэтому важно

иметь надёжные ретроспективные данные для принятия решения об имплантации той или иной модели ЭЭ. В условиях импортозамещения вынужденно растёт спрос на продукцию отечественных компаний. В литературе мы не нашли сведений об отдалённых результатах применения электродов российского производства.

Цель данного исследования - оценить отдалённые результаты после имплантации биполярных стероид-элюирующих ЭЭ с активной фиксацией и силиконовым покрытием ЭЛБИ 233С-53 и ЭЛБИ 233С-58 фирмы Элестим-Кардио (Москва, Россия), имплантированных соответственно в предсердную (ушко правого предсердия) и желудочковую (верхушка правого желудочка) позиции.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В ретроспективное одноцентровое исследование было включено 165 пациентов, которым с 2016 по 2018 год имплантировано 239 ЭЭ: 55 ЭЛБИ 233С-53 и 184 ЭЛБИ 233С-58. Критерием исключения из исследования была потеря связи с пациентом или невозможность провести программирование в запланированные сроки. Конечными точками являлись замена / удаление электрода или смерть пациента. Среднее время наблюдения составило $11,9 \pm 7,5$ мес (максимально 24 мес). Клиническая характеристика пациентов приведена в табл. 1.

Электроды имплантировали через плечеголовную (141 ЭЭ, 59%), подключичную (86 ЭЭ, 36%) или наружную яремную вену (12 ЭЭ, 5,0%). В нашем исследовании выбор целевой вены был обусловлен анатомическими особенностями пациента и был поэтапным. Начинали с выделения плечеголовной вены (59% имплантаций). При ее гипоплазии невозможности завести два ЭЭ через одну вену, а также препятствиях в месте впадения в подключичную вену выполнялась пункция последней (36% случаев). Наконец, при невозможности пункции подключичной вены делали доступ к наружной яремной вене (5%) [11].

Проанализировано 846 протоколов программирования, которые проводились в первые сутки после имплантации, и далее каждые 6 мес. Программирование

производилось с использованием программатора Электим-Кардио Прогрэк-060 (Версия 5.20).

Все осложнения были разделены на ранние (1-7 сут) и поздние (8 сут и более). Дислокация электрода диагностировалась при программировании ЭКС по отсутствию захвата миокарда или стимуляции электродом другой камеры сердца и подтверждалась рентгенографией. К высоким порогам стимуляции отнесли значения выше 2,5 В при длительности стимула 0,4 мс. Повреждения структуры ЭЭ определялись как нарушения чувствительности/стимуляции и/или значимые изменения импеданса электрода (<300 Ом, >2000 Ом или изменения импеданса более 30% от уровня предыдущего программирования).

Статистический анализ

Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 1.2.0 (разработчик - ООО "Статтех", Россия). Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. Количественные показатели, имеющие нормальное распределение, описывались с помощью средних арифметических величин (М) и стандартных отклонений (SD), границ 95% доверительного интервала (95% ДИ). В случае отсутствия нормального распределения количественные данные описывались с помощью медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (Q₁-Q₃). Для сравнения трех и более связанных групп по нормально распределенному количественному признаку применялся однофакторный дисперсионный анализ с повторными измерениями. Статистическая значимость изменений показателя в динамике оценивалась с помощью следа Пиллая (Pillai's Trace). При сравнении трех и более зависимых совокупностей, распределение которых отличалось от нормального, использовался непараметрический критерий Фридмана с апостериорными сравнениями с помощью критерия Уилкоксона с поправкой Холма.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Параметры электродов ЭЛБИ 233С-53 в предсердной позиции (ушко правого предсердия) в первые сутки после имплантации и в последующих наблюдениях приведены в табл. 2. Эти значения были сопоставимы с опубликованными данными по предсердным электродам других производителей [9, 12, 13]. Анализ показал отсутствие статистически значимых изменений порога ЭС, чувствительности и импеданса за время наблюдения ($p = 0,883, 0,714$ и $0,421$ соответственно).

Параметры электродов ЭЛБИ 233С-58 в желудочковой позиции (верхушка правого желудочка) приведены в табл. 2. Они были сопоставимы с опубликованными данными других исследований по желудочковым электродам с активной фиксацией [3, 14]. В ходе анализа динамики порога ЭС нами было установлено статистически значимое его повышение ($p=0,026$). В то же время

не удалось установить статистически значимых изменений чувствительности и импеданса ($p=0,72$ и $0,922$ соответственно).

Осложнения

У 5 пациентов выявлены 6 осложнений (10,9%), связанные с предсердными электродами (у одного пациента зарегистрировано 2 осложнения). У 13 пациентов (7,0%) зарегистрированы осложнения, связанные с желудочковыми электродами.

Электроды ЭЛБИ 233С-53

В раннем послеоперационном периоде у 1 (1,8%) пациента отмечена блокада выхода импульса по предсердному электроду, что потребовало повторной операции - замены электрода. Поздние осложнения выявлены у 5 пациентов (9,0%). Три случая (5,4%) дислокации электродов произошли в период от 8 сут до 11 мес. и потребовали репозиции только в 2 случаях (3,6%), так как у третьего пациента из-за развития постоянной формы фибрилляции предсердий предсердный электрод при программировании был отключен. Также в сроки 1-12 мес. выявлено 2 (3,6%) повреждения структуры электродов (в 1 случае снижение импеданса электрода до 150 Ом, и в 1 случае его повышение до 3000 Ом в биполярном режиме, 450 Ом в монополярном режиме). Эти изменения не отразились на функционировании электрода и не потребовали хирургического вмешательства, так как пациент не являлся ЭКС-зависимым (табл. 3). Таким образом, количество повторных операций в группе предсердных электродов составило 3 (5,4%).

Электроды ЭЛБИ 233С-58

Ранние осложнения по желудочковым электродам отмечены у 8 (4,3%) пациентов. Из них в 6 случаях (3,3%) было повышение порога ЭС (максимально до 3,75 В), что потребовало перепрограммирования и назначения противовоспалительной терапии. В 1 (0,5%) случае выявлена блокада выхода импульса (проведена репозиция электрода) и еще у 1 пациента (0,5%) отмечено повышение импеданса электрода более 2000 Ом, которое не повлияло на функционирование электрода, пациент находится под динамическим наблюдением.

Таблица 1.

Клиническая характеристика пациентов

Характеристика	Значение
Возраст, лет*	78 (43;70-81,5;92)
Мужской пол, n (%)	75 (45,4)
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	157 (95,2)
Артериальная гипертензия, n (%)	4 (2,4)
Хроническая ревматическая болезнь сердца, n (%)	4 (2,4)
Синдром слабости синусового узла, n (%)	40 (24,2)
АВБ блокада II/III ст, n (%)	9 (5,4) / 24 (14,6)
Бинодальная болезнь, n (%)	27 (16,4)
ФП, субтотальная / полная АВБ, n (%)	29 (17,6) / 32 (19,4)
ТП, субтотальная / полная АВБ, n (%)	2 (1,2) / 2 (1,2)

Примечание: * - значения представлены как медиана (25 и 75 квартили); АВБ - атриовентрикулярная блокада, ФП - фибрилляция предсердий; ТП - трепетание предсердий.

У 5 (2,7%) пациентов наблюдались поздние осложнения (в срок 1-15 мес.) - повышение порога ЭС во всех случаях. Реоперация, а именно замена желудочкового электрода, потребовалась в 1 случае (0,5%) в связи с повышением порога ЭС (табл. 3). Общее количество повторных операций в группе желудочковых электродов составило 2 (1,0%).

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Биполярные электроды ЭЛБИ 233С-53 и 233С-58 имеют активную фиксацию в виде микровинта на дистальном конце, покрыты силиконовой изоляцией. Длина электродов составляет соответственно 53 и 58 см. Для удобства ориентации между электродами при имплантации двухкамерного ЭКС, коннекторная часть ЭЛБИ 233С-53 помечена зеленой кольцевой меткой. Материал анода - титан, покрытый оксидом иридия; катод выполнен из сплава платины-иридия, покрытый также оксидом иридия. Количество дексаметазона в дистальной части электрода 0,65 мг.

В комплекте с электродами поставляются 3 стилета - прямые, диаметром 0,39 мм (с зеленым наконечником) и 0,35 мм (с желтым), а также стилет J-формы диаметром 0,35 мм (с желто-зеленым наконечником). Стоит отметить, что J-стиллет для ЭЛБИ 233С-53 имеет "анатомический" изгиб в 2-х плоскостях, фронтальной и сагиттальной, что значительно облегчает его позиционирование в ушке правого предсердия.

Максимальный диаметр электрода 7,5 French (Fr). Это больше, чем диаметр электродов с силиконовым покрытием других производителей, доступных сегодня на рынке (например, Beflex RF 45D и 46D (Sorin Group), а также CapSure Fix Novus 5076 (Medtronic), которые имеют максимальный диаметр 6 Fr). В клинике диаметр электрода имеет значение при выборе хирургического доступа. Например, размер плечевого

ловной вены часто не позволяет завести в нее одновременно два электрода по 7,5 Fr, либо после успешного введения эти электроды располагаются так тесно, что затрудняется их свободное позиционирование внутри сердца вследствие взаимного трения, усиливающегося из-за наличия силиконового покрытия. Также затруднения могут возникнуть при введении дополнительных электродов с большим диаметром через подключичную вену, когда в ней уже имеются ранее имплантированные электроды и имеется сужение просвета вены, затрудняющее прохождение дополнительных электродов. Поэтому разработка и внедрение электродов с меньшим диаметром позволила бы решить ряд технических проблем, возникающих во время процедуры имплантации. Механизм активной фиксации предполагает большую стабильность контакта электрода с эндокардом, что проявляется меньшим процентом дислокаций в раннем и позднем послеоперационном периоде. В нашем исследовании выявлено 5,4% поздних дислокаций предсердных электродов, что сравнимо или несколько выше этого показателя в других исследованиях [9, 12, 13]. В то же время у желудочковых электродов дислокаций выявлено не было, что превосходит аналогичные данные зарубежных исследований [14]. С одной стороны, это можно объяснить тем, что в нашем исследовании все желудочковые электроды находились в верхушке правого желудочка, что изначально предполагает большую стабильность электрода, хотя даже в этом случае сохраняется вероятность его дислокации в следующих ситуациях:

- в раннем послеоперационном периоде, вследствие отсутствия контроля хорошего контакта электрода с эндокардом на этапе имплантации (контроль выхода винта из электрода по рентген-маркерам, проба с дыханием и кашлем, тщательный рентгеноскопический контроль за движением кончика электрода после выкручивания винта, форма эндограммы);

Таблица 2.

Анализ динамики порога электростимуляции, чувствительности и импеданса электродов ЭЛБИ 233С-53 и ЭЛБИ 233С-58

	Этапы наблюдения										p
	1 сут	2 сут-6 мес	7-12 мес	13-18 мес	19-24 мес						
Электроды ЭЛБИ 233С-53											
Порог ЭС, В, M±SD	0,85 ±0,56	0,69- 1,01	1,02 ±0,52	0,83- 1,2	1,01 ±0,39	0,82- 1,19	1± 0,26	0,8- 1,2	0,89 ±0,44	0,75- 1,03	0,883
Чувствительность, мВ, M±SD	2,7 ±1,81	2,17- 3,22	2,61 ±1,79	1,97- 3,24	2,09 ±1,15	1,55- 2,63	2,97 ±2	1,46- 4,48	2,35 ±1,66	1,84- 2,85	0,714
Импеданс, Ом, Me, Q1-Q3	624	550- 723	650	552- 788	592	554- 711	613	550- 766	630	546- 750	0,421
Электроды ЭЛБИ 233С-58											
Порог ЭС, В, M±SD	0,62 ±0,21	0,38- 0,87	0,83 ±0,13	0,68- 0,98	1,1 ±0,87	0,1- 2,1	1,15 ±0,38	0,71- 1,58	1,23 ±0,39	0,78- 1,68	0,026
Чувствительность, мВ, M±SD	13,2	7,28- 14,4	14,4	8- 14,4	14,4	8- 14,4	14,4	9,6- 14,4	14,4	14,4- 14,4	0,72
Импеданс, Ом Me, Q1-Q3	752 ±241	475- 1030	678 ±96,7	567- 789	675 ±128	528- 823	715 ±196	489- 941	722 ±152	547- 897	0,922

Примечание: ЭС - электрокардиостимуляция.

• в раннем и позднем послеоперационном периоде вследствие внешних причин (синдром твидлера или Рила, закрытая травма грудной клетки с тракцией электродов, и некоторые другие) [15].

Если принять во внимание клиническую значимость этих данных, то, безусловно, низкая вероятность смещения желудочкового электрода благоприятна в плане безопасности пациента, особенно если он является ЭКС-зависимым.

Сравнительно высокую частоту дислокаций предсердных электродов, как было показано в разных исследованиях [13, 16], можно объяснить отсутствием J-формы у дистальной части электрода, характерной для пассивных электродов, у которых такая преформа является механизмом фиксации в трабекулах ушка правого предсердия. Предсердный электрод с активной фиксацией фиксирован только за счет микровинта, и его стабильность не поддерживается изогнутой формой. Можно предположить, что критерии стабильности электрода с активной фиксацией, описанные выше, должны соблюдаться еще жестче при имплантации электрода в предсердную позицию, чтобы уменьшить количество дислокаций, а значит и повторных хирургических вмешательств.

Известно, что имплантация электрода через подключичную вену помимо риска пневмоторакса несет в себе также риск повреждения электрода в подключичной области из-за прохождения его через реберно-ключичную связку [17, 18]. При анализе причин повреждения электродов нами было обнаружено, что оба предсердных электрода, у которых отмечались изменения импеданса, были имплантированы через подключичную вену. В то же время оба желудочковых электрода, у которых также отмечалось изменение импеданса, были имплантированы через плечеголовную вену. Таким образом, четкой зависимости вероятности повреждения электрода от вены, через которую была произведена имплантация, выявлено не было. Это может быть связано как с малой выборкой пациентов, так и с небольшим количеством повреждений электродов (по два в каждой группе). В случае с желудочковыми электродами убедительно говорить о местах повреждения электродов и возможных причинах этого до выполнения ревизии не представляется возможным. По нашему опыту с электродами других производителей, даже доступ через венесекцию плечеголовной вены не гарантирует сохранность изоляции электрода с течением времени, так как чрезмерные усилия при затягивании лигатуры вокруг вены без использования муфты также могут привести к повреждению изоляции уже на ранних сроках после имплантации.

Основную долю осложнений в группе желудочковых электродов составило значимое повышение порога стимуляции, причем это отмечалось как в ранние (7 случа-

ев, 3,8%), так и в меньшей степени в поздние (5 случаев, 2,7%) сроки после операции. Консервативными методами, то есть повышением амплитуды стимула и назначением противовоспалительной терапии удалось снизить порог стимуляции в 10 случаях (5,4%), однако двум пациентам из-за неэффективности консервативной терапии были выполнены повторные операции - одна репозиция и одна замена электрода. В литературе описано несколько возможных причин повышения порога стимуляции, причем связь развития осложнения со сроками после операции дает ключ к пониманию этих причин [15, 19]. Если повышение порога стимуляции или блокада выхода развиваются через несколько часов или дней после имплантации, то наиболее вероятными причинами этого являются дислокация электрода или перфорация сердца. Потеря захвата через несколько недель или месяцев после операции происходит в основном из-за обрастания электрода муфтой из соединительной ткани. Этот вариант в настоящее время встречается редко, так как все современные электроды имеют стероидное покрытие на дистальном конце. И, наконец, повышение порога стимуляции через несколько месяцев или лет связано чаще всего с повреждением металлического проводника или изоляции электрода, а также, возможно, с истощением батареи кардиостимулятора. Также во всех случаях необходимо исключать обратимые причины, например, метаболические нарушения, ишемию миокарда, а также прием различных фармакологических препаратов, способных повысить стимуляционный порог [20].

Тактика ведения пациента с таким осложнением в нашем исследовании была следующая. Если в ранние сроки после имплантации происходила блокада выхода, проводилась срочная репозиция или замена электрода. В случае с ранней блокадой выхода ЭЛБИ 233С-53 была проведена замена электрода. Мотивация хирурга произвести именно замену, а не репозицию ЭЭ, осталась неизвестной (отсутствует запись в истории болезни).

При высоком пороге стимуляции в ранние сроки назначались нестероидные противовоспалительные препараты и повышалась амплитуда стимула до трех-

Таблица 3.

Осложнения электродов ЭЛБИ 233С-53 и ЭЛБИ 233С-58

Осложнения	Сроки	n	%	Лечение
Электроды ЭЛБИ 233С-53				
Блокада выхода	До 8 сут.	1	1,8	Замена электрода
Дислокация	8 сут. -11 мес.	3	5,4	Репозиция/замена
Повреждение структуры ЭЭ	1-12 мес.	2	3,6	Наблюдение, ПП
Электроды ЭЛБИ 233С-58				
Блокада выхода	1-7 сут.	1	0,5	Репозиция
Импеданс >2000 Ом	1-7 сут.	1	0,5	Наблюдение
Высокий порог стимуляции	1-7 сут.	6	3,3	ПП, НПВС
	1-15 мес.	4	2,2	ПП
	2 мес.	1	0,5	Замена электрода

Примечание: ЭЭ - эндокардиальный электрод; ПП - перепрограммирование; НПВС - нестероидные противовоспалительные средства.

кратного запаса с последующим программированием каждые 1-2 дня до появления тенденции к снижению этого параметра. Далее программирование проводилось в обычном режиме (через 3-6, 9-12 мес). Если осложнение развивалось через 2 мес. и позже, то, при невозможности запрограммировать двукратный запас по амплитуде, проводилась замена / репозиция электрода. При этом на начальном этапе с помощью обзорной рентгенографии органов грудной клетки в режиме “жесткого” снимка исключалась дислокация и/или повреждение электрода. Мы произвели замену одного ЭЭ ЭЛБИ 233С-58 в поздние сроки (через 2 мес. после имплантации) в связи с повышением порога стимуляции. Прежний электрод был удален без технических трудностей методом тракции, повреждения на нем отсутствовали.

С накоплением опыта имплантации электродов ЭЛБИ 233С-53 и ЭЛБИ 233С-58 у нас появились пожелания к производителю для улучшения конструкции и облегчения процесса имплантации этих электродов. Прежде всего это касается стилетов, поставляемых в комплекте с электродами. Как было указано выше, это 2 прямых стилета с разной толщиной и, следовательно, разной степенью жесткости. Замечено, что в отдельных случаях было невозможно позиционировать электрод в правом желудочке, используя прямой стилет даже наименьшей жесткости, так как стилет не мог пройти по ходу электрода через трикуспидальный клапан в правый желудочек. Стиллет как бы “выпрямлял” электрод, в результате чего происходила его дислокация в правое предсердие. Проблема решалась заменой стилета на импортные аналоги, меньшие по диаметру и более “мягкие”. Поэтому мы считаем, что добавление к комплекту еще одного стилета меньшей жесткости позволило бы решить эту проблему и использовать во время операции только “родные” стилеты.

Вторая конструктивная особенность касается микровинта активной фиксации. В некоторых ситуациях при имплантации электрода через плечеголовную вену, особенно если в ней встречались препятствия в виде извитостей или “неудобного” угла впадения в подключичную вену и приходилось с определенным усилием проталкивать электрод по ходу вены, было замечено самопроизвольное выкручивание винта и зацепление его за венозную стенку. Это затрудняло дальнейший свободный ход электрода и требовало закручивания винта обратно, что не только удлиняло время операции и доставляло неудобства в работе, но и создавало определенный риск для пациента (перфорация вены, возможное повреждение трикуспидального клапана). Мы считаем, что необходимо усовершенствование механизма фиксации, чтобы избежать подобных осложнений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электроды ЭЛБИ 233С-53 и ЭЛБИ 233С-58 за время наблюдения продемонстрировали приемлемые параметры чувствительности, острых и хронических порогов стимуляции, а также безопасность. При сравнительно высоком уровне ранних и поздних послеоперационных осложнений, которые происходили преимущественно в первый год после имплантации, доля повторных операций была невысокой (5,4% в группе предсердных и 1% в группе желудочковых электродов). Несколько большее количество осложнений у электродов ЭЛБИ 233С-53 в предсердной позиции объясняется их более частой дислокацией, что, вероятно, связано с особенностями фиксации электродов в ушке правого предсердия с формированием J-образной петли. Не было выявлено ни одного летального исхода, вызванного осложнениями после имплантации электродов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Global number of pacemakers in 2016 and a forecast for 2023 (in million units). Available from: www.statista.com/statistics/800794/pacemakers-market-volume-in-units-worldwide/#statisticContainer
2. Peng H, Sun Z, Zhang H, Ma W. Long-term performance of right ventricular pacing leads: risk factors associated with permanent right ventricular pacing threshold increase. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*. 2019;55: 349-357. <https://doi.org/10.1007/s10840-018-0481-5>.
3. Liu L, Tang J, Peng H, et al. A long-term, prospective, cohort study on the performance of right ventricular pacing leads: comparison of active-fixation with passive-fixation leads. *Scientific Reports*. 2015;5: 7662. <https://doi.org/10.1038/srep07662>.
4. Olsen T, Dan Jørgensen O, Nielsen JO, et al. Incidence of device-related infection in 97 750 patients: clinical data from the complete Danish device-cohort (1982-2018). *European Heart Journal*. 2019;40 (23): 1862-1869. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz316>.
5. Joung B. Transvenous lead extraction. *International Journal of Arrhythmia*. 2017;18(4):185-194.
6. de Vries LM, Dijk WA, Hooijschuur AM, et al. Utilization of cardiac pacemakers over a 20-year period: Results from a nationwide pacemaker registry. *Neth Heart J*. 2017; 25(1): 47-55. <https://doi.org/10.1007/s12471-016-0880-0>.
7. Hai-Bo Y, Yaling H. Long-term performance of active fixation pacing leads in right atrium. *Heart*. 2013; 99:A185-A186.
8. Hao Y, Li Y, Liao D, et al. A comparative analysis of the effectiveness of active versus passive atrial lead fixation in Chinese patients with cardiac implantable electrical devices: a long term, retrospective, observational, single-center study. *Current Medical Research and Opinion*. 2019; 33(3): 573-578. <https://doi.org/10.1080/03007995.2016.1275938>.
9. Kistler PM, Liew G, Mond HG. Long-Term Performance of Active-Fixation Pacing Leads: A Prospective Study. *PACE*. 2006;3: 226-230. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2006.00327.x>.
10. Hauser RG, Hayes DL. Increasing hazard of Sprint Fidelis implantable cardioverter- defibrillator lead failure. *Heart Rhythm*. 2009;6: 605-10. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2009.02.024>.
11. Калмыков ВГ, Фролов ВМ, Фролов АВ. Имплантация эндокардиальных электродов. *Вестник аритмологии*. 2000;20: 92-94 [Kalmykov VG, Frolov VM, Frolov

AV. Endocardial lead implantation. *Journal of Arrhythmology*. 2000;20: 92-94 (In Russ.)).

12. Hua W, Mond HG, Strathmore N. Chronic Steroid-Eluting Lead Performance: A Comparison of Atrial and Ventricular Pacing. *PACE*. 1997;20(1): 17-24. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1997.tb04807.x>.

13. Glikson M, Von Feldt LK, Suman VJ, Hayes D. Clinical surveillance of an active fixation, bipolar, polyurethane insulated pacing lead, Part I: The atrial lead. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1994;17(8): 1399-1404. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1994.tb02459.x>.

14. Glikson M, Von Feldt LK, Suman VJ, et al. Clinical Surveillance of an Active Fixation, Bipolar, Polyurethane Insulated Pacing Lead, Part II: The Ventricular Lead. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1994;17(9): 1499-1502. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1994.tb01514.x>.

15. Fuertes B, Toquero J, Arroyo-Espliguero R, et al. Pacemaker Lead Displacement: Mechanisms and Management. *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2003;3(4): 231-238.

16. Glikson M, Yaacoby E, Feldman S, et al. Randomized

comparison of J-shaped and straight atrial screw-in pacing leads. *Mayo Clin Proc*. 2000; 75(12): 1269-73. <https://doi.org/10.4065/75.12.1269>.

17. Ohnuki M, Miyataka K, Nakamura T, et al. Long-Term Follow-Up of Endocardial Pacing Leads Implanted with Extrathoracic Subclavian Venous Approach. *J Arrhythmia*. 2006;22(2): 110-114. <https://doi.org/10.4020/jhrs.22.110>.

18. Magney JE, Flynn DM, Pasrsons JA, et al. Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint. *PACE*. 1993;16(3): 445-457. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1993.tb01607.x>

19. Haghjoo M. Pacing System Malfunction: Evaluation and Troubleshooting. *Modern Pacemakers - Present and Future* (Ed. Prof. Mithilesh R Das). Rijeka: InTech. 2011: 367-380. <https://doi.org/10.5772/13411>.

20. Ishikawa T. Effects of Anti-arrhythmic Drugs for Pacing Threshold and Defibrillation Threshold. *Journal of Arrhythmia*. 2011;27(3): 239-241. [https://doi.org/10.1016/S1880-4276\(11\)80052-9](https://doi.org/10.1016/S1880-4276(11)80052-9).

Статья была принята в печать 25 марта 2021 года, но из-за технического сбоя не была своевременно опубликована. Редакционная коллегия журнала приносит свои извинения авторам статьи в связи с ее поздней публикацией.