

## **ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**Е.Б.Кропоткин, Э.А.Иваницкий, Д.А.Шляков, А.А.Вырва, В.Ю.Цивковский,  
А.В.Аксеновский, М.И.Ганкин, Д.Б.Дробот, В.А.Сакович**

### **ПЕРВИЧНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ АНТИАРИТМИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕНТГЕНОСКОПИИ**

**Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии, Красноярск**

*С целью оценки эффективности и безопасности имплантации антиаритмических устройств под контролем внутрисердечной эхокардиографии за период с марта 2014 года по сентябрь 2015 года было обследовано и прооперировано 80 пациентов, средний возраст которых составил 53,4±9,1 лет.*

**Ключевые слова:** внутрисердечная эхокардиография, выходной тракт правого желудочка, электрокардиостимулятор, кардиовертер-дефибриллятор, первичная имплантация, нефлюороскопический подход, рентгеноскопия.

*To assess effectiveness and safety of implantation of antiarrhythmic devices under intracardiac echocardiographic guidance in March 2014 through September 2015, 80 patients aged 53.4±9.1 years were examined and treated.*

**Key words:** intracardiac echocardiography, right ventricle outflow tract, cardiac pacemaker, cardioverter-defibrillator, primary implantation, non-fluoroscopic approach, fluoroscopy.

С момента имплантации первого в мире электрокардиостимулятора (ЭКС) показания для кардиостимуляции значительно расширились. Результатом этого стало ежегодное увеличение количества имплантаций антиаритмических устройств (АУ) во всем мире [1, 2]. Рутинно для имплантации антиаритмических устройств и для проведения катетерных вмешательств (лечебных или диагностических) используется флюороскопия. Несмотря на значительные успехи, достигнутые в области рентген-визуализации, не только в направлении увеличения её разрешающей способности, но и в увеличении ее безопасности, до сих пор остается риск возникновения нежелательных явлений. Он, в частности, включает и развитие злокачественных новообразований, вызванных рентгеновским излучением как у пациента [3, 4], так и у медицинского персонала, принимающего участие в оперативном лечении [5].

Для некоторых групп пациентов, например, беременных женщин, использование рентгеноскопии является неприемлемым. Более того, применение для визуализации рентгеновского излучения во время имплантации АУ, не позволяет исключить повреждение структур трикуспидального клапана (ТК) [6]. Частота повреждений, например, хордального аппарата ТК по некоторым данным достигает 30% [9], возможны разрыв и перфорация его створок [10]. Все это может приводить к развитию трикуспидальной недостаточности и, как следствие, к прогрессированию сердечной недостаточности.

В литературе уже описаны успешные попытки имплантации АУ без использования рентгеноскопии с применением 3D навигации [7], однако такой подход позволяет лишь исключить рентгеновское излучение, но не дает представления о взаимоотношении структур сердца с имплантируемым электродом. Показано, что использование трансторакальной (ТТ) эхокардиографии (ЭхоКГ) при имплантации АУ [8], может значительно снизить риск повреждения структур ТК, однако в указанной работе рентгеноскопия использовалась и в

исследуемой группе, как минимум для контроля положения электродов в полостях сердца. Поэтому целью нашего исследования явилась оценка возможности имплантации антиаритмических устройств в общей когорте пациентов под контролем внутрисердечной эхокардиографии без использования рентгеноскопии.

#### **МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

В исследование были включены 80 пациентов, у которых были показания для имплантации двухкамерных ЭКС и однокамерных имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Оперативное лечение данным пациентам было выполнено в период с марта 2014 г. по сентябрь 2015 г. в условиях ФЦ ССХ, Красноярск. Пациенты были разделены на две группы: в первой группе имплантация ЭКС осуществлялась под контролем внутрисердечной (ВС) ЭхоКГ, во второй - по обычной методике с использованием рентгеноскопии. Все пациенты подписали информированное согласие и были подвергнуты слепой рандомизации по принципу 1:1. До операции пациентам выполнялось стандартное предоперационное обследование, которое включало запись поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ), холтеровское мониторирование ЭКГ, трансторакальную ЭхоКГ, коронароангиографию и фиброгастроскопию. У пациентов, которые находились на антикоагулянтной терапии, за 3 дня до операции отменялись прямые антикоагулянты и назначались низкофракционированные гепарины. По достижении международного нормализованного значения (МНО) 1,5 и ниже, пациентам выполнялось оперативное лечение. На следующий день после операции пациентам назначались непрямые антикоагулянты. По достижении целевого МНО низкомолекулярные гепарин отменялись. С целью профилактики инфекционных осложнений всем пациентам был назначен антибактериальный препарат внутривенно за 40 минут до операции. Клиническая характеристика пациентов представлена в табл. 1.

Всем пациентам были имплантированы электроды с активной фиксацией и частотно-адаптивные ЭКС. В двух случаях для профилактики внезапной сердечной смерти были имплантированы однокамерные частотно-адаптивные ИКД. Шоковые электроды ИКД были так же с активной фиксацией. Модели ЭКС, ИКД и электродов представлены в табл. 2.

#### **Методика имплантации электродов под контролем ВС ЭхоКГ**

Оперативное лечение осуществляли два врача в рентген-операционной, где рентген дуга находится в состоянии готовности. Вся операционная бригада не использовала индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения. Один специалист осуществлял эхо-визуализацию структур сердца и инструментов в его полостях, второй - непосредственно имплантацию антиаритмического устройства. Одновременно использовался левый подключичный и правый бедренный венозные доступы. Последний был необходим для проведения катетера ВС ЭхоКГ через 11Fr интродьюсер (Cordis, USA). Катетер (Acu Nav, Siemens, Germany) проводился через правую бедренную вену в правые отделы сердца и устанавливался в положение Home position для контроля проведения электродов из левой подключичной области. Для эхо-визуализации использовался аппарат Acuson Sequoia (Siemens, Germany). После пункции левой подключичной вены под контролем ВС ЭхоКГ проводники проводились в правые отделы сердца. Только после визуализации проводников осуществлялось проведение интродьюсеров, по которым в дальнейшем проводились электроды. Если какой-то из проводников не визуализировался в типичном месте (например, из-за его попадания в яремную вену), то катетер ВС ЭхоКГ проводился в просвет верхней полой вены (рис. 1а) для «поиска» проводника.

Одновременно осуществлялись манипуляции по перемещению проводника (например, выведение его из просвета левой подключичной вены и повторное введение; исключить повторное попадание проводника в яремную вену можно было при пальцевом нажатии на мягкие ткани в области проекции последней).

Первым осуществлялась имплантация желудочкового электрода. Для этого прямой стилет извлекался из электрода, расположенного в правом предсердии, и конфигурировался в J-образную форму, для проведения его в полость правого желудочка (ПЖ). Для более полной визуализации полости ПЖ катетер ВС ЭхоКГ наклонялся кпереди, ротировался на 15-20 градусов по часовой стрелке и, при необходимости, продвигался в дистальном направлении на 2-3 см. (рис. 1б). После проведения электрода через трикуспидальный клапан стилет выводился на 7-8 см и дистальная часть электрода конфигурировалась в петлю, которая выводилась в просвет легочной артерии. После этого конфигурированный стилет извлекался из электрода и заменялся на прямой. Неконфигурированный стилет давал возможность надежного контакта еще не фиксированного дистального кончика электрода с миокардом области выходного тракта правого желудочка (ВТПЖ). Под контролем ВС ЭхоКГ электрод методом обратной

тракции выводился в область ВТПЖ (рис. 1в), об этом могло свидетельствовать появление, в большинстве случаев, одиночной или групповой желудочковой экстрасистолии типичной морфологии. В данной области осуществлялся первичный контроль параметров стимуляции ПЖ и если они являлись удовлетворительными (острый порог стимуляции менее 1,0 В при длительности импульса 0,5 мс, импеданс менее 1500 Ом), то осуществляется его фиксация.

На ВС ЭхоКГ момент выхода спирали из электрода визуализировать было невозможно, поскольку

**Таблица 1.**

#### **Клиническая характеристика пациентов**

|                                      | Группа 1  | Группа 2 |
|--------------------------------------|-----------|----------|
| Количество пациентов                 | 40        | 40       |
| Средний возраст (лет)                | 54,7±11,4 | 52,1±7,8 |
| Мужской/женский пол                  | 18/22     | 11/29    |
| Сахарный диабет                      | 7         | 4        |
| Ожирение                             | 26        | 18       |
| Операции на сердце*                  | 4         | 6        |
| Ишемическая болезнь сердца           | 32        | 20       |
| Пресинкопальные состояния            | 24        | 14       |
| Синкопальные состояния               | 12        | 12       |
| Антикоагулянтная терапия до операции | 12        | 8        |
| Атриовентрикулярная блокада          | 8         | 11       |
| СССУ                                 | 25        | 25       |
| Бинодальная болезнь                  | 3         | 1        |
| Фибрилляция предсердий               | 3         | 2        |
| Желудочковая тахикардия**            | 1         | 1        |

где, \* - ранее выполненные операции на сердце в условиях искусственного кровообращения, СССУ - синдром слабости синусового узла, \*\* - первичная профилактика внезапной сердечной смерти

**Таблица 2.**

#### **Модели имплантированных антиаритмических устройств и электродов**

|  | Группа 1 | Группа 2 |
|--|----------|----------|
| ЭКС Effecta DR (Biotronik)                             | 23       | 15       |
| Электроды Selox SR 53 / Selox SR 60 (Biotronik)        | 26/26    | 15/15    |
| ЭКС Verity DR (St. Jude Medical)                       | 4        | 9        |
| Электроды Tendrill 52 / Tendrill 58 (St. Jude Medical) | 4/4      | 9/9      |
| ЭКС Adapta DR (Medtronic)                              | 1        | 0        |
| ЭКС Vitatron C60 (Vitatron)                            | 11       | 16       |
| ЭКС Lumax 340 VR - T (Biotronik)                       | 1        | 1        |
| Электрод Linox S 65 (Biotronik)                        | 1        | 1        |

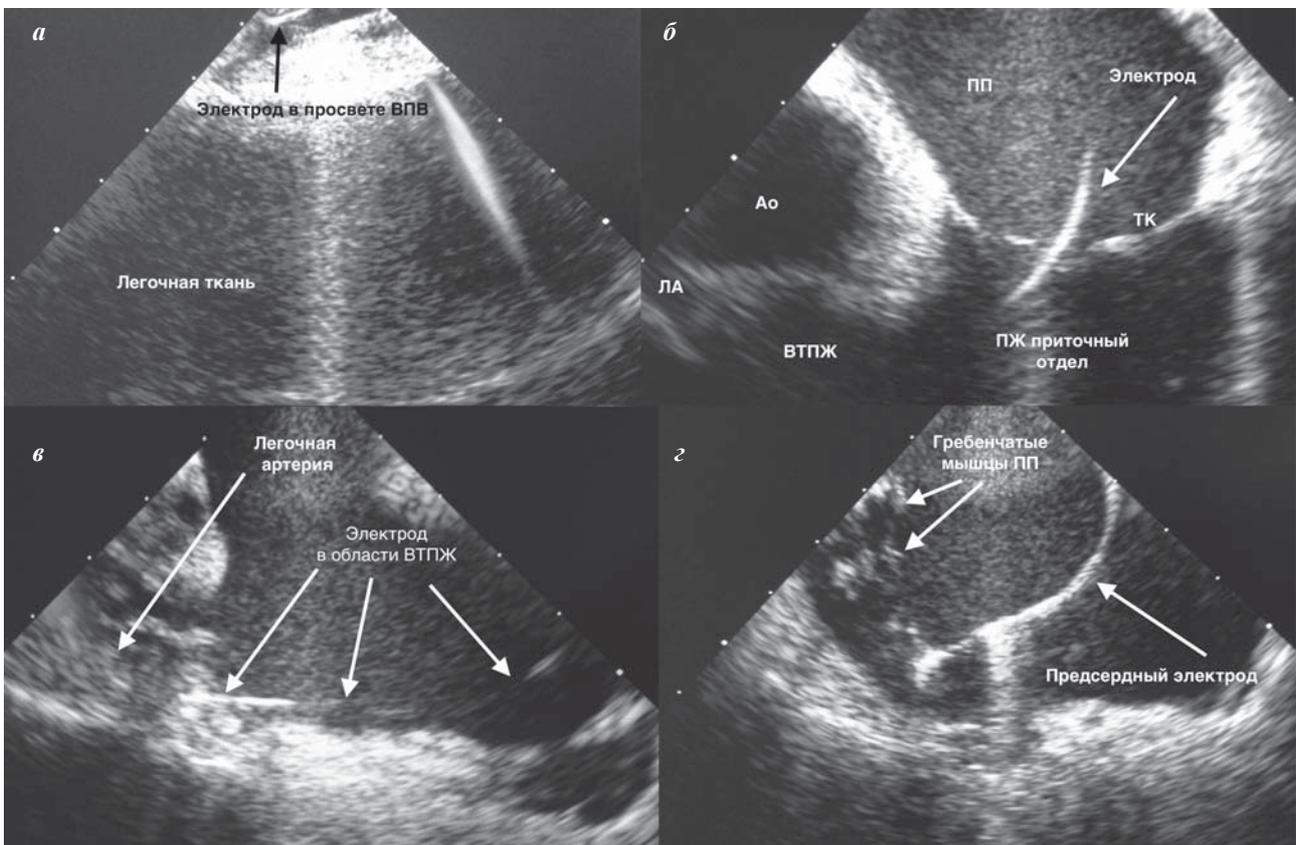
где, ЭКС - электрокардиостимулятор

она сразу имплантируется в толщу миокарда ПЖ. Для этого использовалась рекомендованная во всех инструкциях по имплантации электродов с активной фиксацией методика, где для фиксации электрода осуществляется 10 оборотов ключом по часовой стрелке. Однако определить фиксацию дистального конца электрода достаточно наглядно было возможно после извлечения стилета. Учитывая анатомическую особенность ВТПЖ, а именно отсутствие трабекул, если электрод не фиксирован, он сразу дислоцируется в просвет легочной артерии или в пределах полости ПЖ. Для определения стабильности фиксации электрода после извлечения из него стилета осуществлялись дыхательные пробы (трижды глубокий вдох с резким глубоким выдохом) и кашлевые пробы (пациента просят имитировать кашель). Если после проведения описанных выше проб электрод не дислоцировался, то осуществляли повторный контроль параметров стимуляции. Затем, проксимальная часть электрода фиксировалась к мягким тканям в левой подключичной области.

Для фиксации предсердного электрода катетер ВС ЭхоКГ вновь устанавливался в положение Норме position. Из предсердного электрода извлекался прямой стилет и заменялся на J-образный. Для визуализации ушка правого предсердия (ПП) катетер ВС ЭхоКГ ротируется против часовой стрелки до появления ультразвуковой картины ушка ПП. Под контролем ВС ЭхоКГ электрод позиционировался в области ушка ПП или на его свободной стенке (рис. 1г)

После первичного контроля параметров стимуляции осуществлялась его фиксация и удаление стилета. Контроль стабильности фиксации и окончательный контроль параметров стимуляции ПП проводился по описанной выше методике. Осуществлялся визуальный ВС ЭхоКГ контроль положения обоих электродов в правых полостях сердца и катетер ВС ЭхоКГ извлекался из интродьюсера в правой бедренной области. После чего проксимальная часть предсердного электрода фиксировалась к мягким тканям в левой подключичной области лавсановой нитью. Электроды коммутировались с ЭКС, после его позиционирования в ложе осуществлялся контроль параметров стимуляции с использованием программатора. Послойное ушивание раны осуществлялось отдельными узловыми швами. На коже - внутрикожный шов по Холстеду. Одновременно удалялся 11 Fg интродьюсер из правой бедренной вены. Гемостаз осуществлялся мануальной компрессией, после чего накладывалась давящая повязка сроком на 6 часов.

При освоении методики в группе первых пациентов после фиксации электродов в полостях сердца до их коммутации с ЭКС осуществлялся рентгеноскопический контроль в трех проекциях для сравнения ультразвуковой картины расположения электродов в полостях сердца с рентгеновской. Эти пациенты не вошли в исследование, поскольку в данном случае использовалось рентгеновское излучение. В раннем послеоперационном периоде в течение первых 6 часов был назначен постельный режим.



**Рис. 1. Имплантация электродов под контролем внутрисердечной эхокардиографии: а - проводник в верхней полой вене (ВПВ), б - проведение электрода через трехстворчатый клапан (ТК), в - позиционирование электрода в области выходного тракта правого желудочка (ВТПЖ), г - позиционирование электрода в правом предсердии (ПП), где ЛА - легочная артерия, Ао - аорта.**

## ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Все процедуры имплантации АУ в обеих группах были успешными с первой попытки. Серьезных осложнений в обеих группах выявлено не было. В первой группе пациентов не возникло необходимости перехода от использования ВС ЭхоКГ на рентген контролируемый режим выполнения операции. Осложнений в правой бедренной области у пациентов, у которых имплантация АУ осуществлялась под ВС ЭхоКГ контролем выявлено не было.

В первой группе пациентов в раннем послеоперационном периоде (2-е сутки после операции) была диагностирована дислокация предсердного электрода. Электрод был реимплантирован в день установления дислокации рутинным способом другим оператором. Программирование АУ осуществлялось на следующий день после операции. Параметры стимуляции представлены в табл. 3.

Время выполнения первой процедуры имплантации ЭКС под ВС ЭхоКГ контролем в исследуемой группе составило 100 мин, время последней - 54 мин. Среднее время операции в первой группе составило  $76,2 \pm 24,3$  мин, во второй -  $60,1 \pm 11,4$  мин. В исследуемой группе процедуры имплантации АУ первым 8 пациентам были более продолжительны в сравнении с имплантациями АУ последним 10 пациентам. Причем длительность имплантаций АУ у последних 10 больных под ВС ЭхоКГ контролем не отличалась от таковой при имплантации АУ рутинным способом с использованием рентгеноскопии. В раннем послеоперационном периоде у 1 пациента первой группы была диагностирована гематома ложа ЭКС и была купирована пункционно. Средний послеоперационный койко-день во второй группе составил  $2 \pm 1,4$  дней, в первой -  $2 \pm 1,2$  дней и достоверно не различался между группами. Ведение пациентов обеих групп в раннем послеоперационном периоде не различалось.

## ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Методика имплантации антиаритмических устройств под контролем ВС ЭхоКГ мало приемлема и не может быть широко распространена в повседневной клинической практике ввиду своей дороговизны. Стоимость катетера для ВС ЭхоКГ сопоставима со стоимостью самого антиаритмического устройства, а в некоторых случаях даже её превосходит. В нашем случае данная методика является составляющей общего нефлюороскопического подхода в интервенционной аритмологии в условиях ФЦ ССХ Красноярска. Цель, которую мы преследуем, осуществление всего спектра операций без использования рентге-

Таблица 3.

Параметры стимуляции на следующий день после операции

| Параметры стимуляции   | Группа 1       | Группа 2       |
|------------------------|----------------|----------------|
| Импеданс ПП, Ом        | 1159 $\pm$ 318 | 1021 $\pm$ 259 |
| Импеданс ПЖ, Ом        | 983 $\pm$ 102  | 989 $\pm$ 154  |
| Порог стимуляции ПП, В | 1,4 $\pm$ 0,8  | 1,2 $\pm$ 0,4  |
| Порог стимуляции ПЖ, В | 0,9 $\pm$ 0,5  | 1,0 $\pm$ 0,4  |
| Сенсинг R-волны, мВ    | 4,8 $\pm$ 1,2  | 5,2 $\pm$ 0,8  |
| Сенсинг R-волны, мВ    | 11,6 $\pm$ 5,4 | 10,8 $\pm$ 6,2 |

где, ПП - правое предсердие, ПЖ - правый желудочек

носкопии и оценка безопасности и эффективности их выполнения. В нашем центре около трех лет широко применяется метод ВС ЭхоКГ при проведении различных катетерных аблаций (в основном операции на левом предсердии, левом желудочке), и сформировано представление о возможности визуализации структур и полостей сердца, с расположенными в них инструментами, о разрешающей способности и ограничениях данной методики. Поэтому в качестве инструмента визуализации для имплантации антиаритмических устройств нами был выбран данный метод. Одним из положительных моментов данной методики, помимо исключения рентгеновского излучения, является безопасное (без риска для структур трикуспидального клапана) проведение желудочкового электрода в полость ПЖ. Лечение же пациентов с сердечной недостаточностью, вызванной повреждением структур трикуспидального клапана может быть, в некоторых случаях намного дороже стоимости данной процедуры.

Таким образом, имплантация антиаритмических устройств под внутрисердечным эхокардиографическим контролем является безопасным и эффективным методом лечения брадиаритмий и может быть использована с целью исключения негативного влияния рентгеновского излучения, как на пациента, так и на врача. Данная методика позволяет избежать повреждения структур трехстворчатого клапана и развития трикуспидальной и сердечной недостаточности в раннем и отдаленном послеоперационном периоде. Имплантация желудочкового электрода как в область выводного тракта правого желудочка, так и в область верхушки правого желудочка без использования рентгеноскопии является безопасной и эффективной. Необходимо проведение рандомизированных исследований, с детальным анализом как непосредственных так и отдаленных результатов лечения для формирования более полного представления о безопасности и эффективности данной методики.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Greenspon AJ, Jasmine D., et al. Trends in Permanent Pacemaker Implantation in the United States From 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures // J Am Coll Cardiol. 2012;60(16):1540-1545.
2. Kurtz SM, Ochoa JA, Lau E, et al. Implantation trends and patient profiles for pacemakers and implantable cardioverter defibrillators in the United States: 1992-2006 // Pacing Clin Electrophysiol 2010;33: 705-11.
3. Wagner LK, Eifel PJ, Geise RA. Potential biological effects following high X-ray dose interventional procedures. J Vasc Interv Radiol 1994;5:71-84.
4. Food and Drug Administration. Avoidance of Serious X-

Ray Induced Skin Injuries to Patients During Fluoroscopically-Guided Procedures. Rockville, MD, USA: Food and Drug Administration;1994.

5. Rougin A, Goldstein J, Bar O, et al. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures // *J Am Cardiol* 2013; 9: 1368-72.

6. Al-Bawardy R et al. Tricuspid regurgitation in patients with pacemakers and implantable cardiac defibrillators: A comprehensive review // *Clinical Cardiology*. -2013. - Vol.36 - P.249-254.

7. Tuzcu V, Kilinc OU. Implantable Cardioverter Defibrillator Implantation without Using Fluoroscopy in a Preg-

nant Patient // *Pacing Clin Electrophysiol* 2011 Sep 28.

8. Богачевский А.Н., Богачевская С.А., Бондарь В.Ю. Имплантация постоянных кардиостимуляторов под ультразвуковым контролем // *Вестник аритмологии* 2014.-N 78.-С.42-46.

9. Klustein M, Balkin J, Butnaru A, et al. Tricuspid incompetence following permanent pacemaker implantation // *Pacing Clin Electrophysiology*. 2009;32: 135 - 137.

10. Celiker C, Kucukoglu MS, Arat-Ozkan A. et al. Right ventricular and tricuspid valve function in patients with two ventricular pacemaker leads // *Japan Heart Journal*. 2004; 45:103-108.

#### ПЕРВИЧНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ АНТИАРИТМИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕНТГЕНОСКОПИИ.

*Е.Б.Кропоткин, Э.А.Иваницкий, Д.А.Шляков, А.А.Вырва, В.Ю.Цивковский, А.В.Аксеновский, М.И.Ганкин, Д.Б.Дробот, В.А.Сакович*

С целью оценки эффективности и безопасности имплантации антиаритмических устройств (АУ) под контролем внутрисердечной эхокардиографии за период с марта 2014 года по сентябрь 2015 года было обследовано и прооперировано 80 пациентов, средний возраст которых составил  $53,4 \pm 9,1$  лет. Все пациенты после подписания информированного согласия были подвергнуты слепой рандомизации на две группы. В первой группе пациентов имплантация АУ осуществлялась по обычной методике с использованием рентгеноскопии, во второй группе имплантация АУ осуществлялась под контролем внутрисердечного ультразвука (УЗ). Всем пациентам были имплантированы электроды с активной фиксацией. Предсердный электрод фиксировался в области ушка ПП, желудочковый электрод был позиционирован в области выходного тракта правого желудочка (ВТПЖ) в обеих группах. Время процедуры в первой группе составило  $76,2 \pm 24,3$  мин., во второй  $60,1 \pm 11,4$  мин. Параметры стимуляции правого предсердия и правого желудочка достоверно не различались между группами. Серьезных осложнений в послеоперационном периоде наблюдения выявлено не было. Осложнений в правой бедренной области в исследуемой группе выявлено не было. Во второй группе на 2-е сутки после операции была диагностирована дислокация предсердного электрода. Предсердный электрод был реимплантирован в тот же день с использованием флюороскопического подхода. Длительность пребывания пациентов в стационаре достоверно не различалась. Таким образом, методика имплантации АУ под контролем внутрисердечного УЗ является безопасной и высоко эффективной и позволяет полностью избежать использования рентгеноскопии, повреждения структур трикуспидального клапана при проведении желудочкового электрода в полость правого желудочка. Позиционирование желудочкового электрода под контролем ВС ЭхоКГ в области ВТПЖ и в области ВПЖ является безопасным и эффективным.

#### PRIMARY IMPLANTATION OF ANTIARRHYTHMIC DEVICES WITHOUT USE OF FLUOROSCOPY

*E.B. Kropotkin, E.A. Ivanitskiy, D.A. Shlyakov, A.A. Vyryva, V.Yu. Tsivkovskiy, A.V. Aksenovskiy, M.I. Gankin, D.V. Drobot, V.A. Sakovich*

To assess effectiveness and safety of implantation of antiarrhythmic devices (AAD) under intracardiac echocardiographic (ICE) guidance, 80 patients aged  $53.4 \pm 9.1$  years were examined and treated in March 2014 through September 2015. Upon obtaining the written informed consent, the patients were randomized into two study groups. In Group I, the AAD implantation was made according to the commonly accepted technique using fluoroscopy; in Group II, AAD were implanted under the ICE guidance. Active fixation electrodes were implanted in all study subjects. The atrial electrode was located in the right atrial appendage, the ventricular electrode was positioned in right ventricle outflow tract (RVOT) in both study groups. The duration of procedure was  $76.2 \pm 24.3$  min in Group I and  $60.1 \pm 11.4$  min in Group II. Similar right atrial and right ventricular pacing parameters were found in both study groups. No major early complications were found. No complications in the right femoral area were revealed in the study subjects. In Group II, the atrial electrode dislocation was observed in one subject on the next day after the procedure. The atrial electrode was re-implanted on the same day under fluoroscopic guidance. The duration of in-hospital treatment was similar in both study groups.

Thus, the technique of AAD implantation under the ICE guidance is safe and highly effective; it permits one to avoid fluoroscopy and injury of tricuspid valve structures when introducing an electrode into the right ventricle. Positioning of ventricular electrode under the ICE guidance in RVOT and RVA is safe and effective, as well.