



Усовершенствование техники позиционирования эндокардиальных электродов устройства модуляции сердечной сократимости у пациентов с ХСН со сниженной фракцией выброса и фибрилляцией предсердий

А.А. Сафиуллина[✉], Т.М. Ускач, О.В. Сапельников, М.А. Саидова, А.А. Аншелес, В.Б. Сергиенко, В.А. Аманатова, И.Р. Гришин, Д.И. Черкашин, Р.С. Акчурин, С.Н. Терешенко

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России, Москва, Россия

Аннотация

Цель. Оценить эффективность и безопасность усовершенствованной техники позиционирования эндокардиальных электродов устройства модуляции сердечной сократимости (МСС).

Материалы и методы. Система МСС имплантирована 100 пациентам, из них у 60 электроды МСС позиционировали в наиболее оптимальные зоны перфузии миокарда, в частности в зону наименьшего очагово-рубцового/фиброзного поражения (с суммарным количеством баллов в покое от 0 до 1–2 и интенсивностью радиофармпрепарата не менее 30%), а 40 больным – по стандартной методике. До имплантации системы МСС у 60 человек проводили скintiграфию и однофотонную эмиссионную компьютерную томографию с технецием-99m-метоксиизобутилизонитрилом в покое с целью определения наиболее оптимальных зон позиционирования электродов, а у 100 больных исходно и через 12 мес – трансторакальную эхокардиографию с целью оценки эффективности оперативного лечения.

Результаты. Усовершенствованная техника позиционирования желудочковых электродов ассоциирована с наилучшим обратным ремоделированием миокарда левого желудочка, особенно у пациентов с ишемической хронической сердечной недостаточностью, с меньшей лучевой нагрузкой на хирурга и больного, а также с отсутствием осложнений, обусловленных электродами.

Заключение. На предоперационном этапе пациентам до имплантации устройства МСС рекомендовано выполнять скintiграфию и однофотонную эмиссионную компьютерную томографию с технецием-99m-метоксиизобутилизонитрилом в покое для оценки наличия рубцовых зон/фиброза миокарда в передне- и нижне-перегородочной областях межжелудочковой перегородки левого желудочка с последующей имплантацией желудочковых электродов в зону наименьшего рубцового/фиброзного поражения, что позволит достигнуть оптимальных параметров стимуляции, повысить эффективность терапии МСС, снизить лучевую нагрузку на медицинский персонал и больного во время оперативного вмешательства.

Ключевые слова: модуляция сердечной сократимости, эндокардиальные электроды, усовершенствование позиционирования электродов, хроническая сердечная недостаточность, скintiграфия миокарда

Для цитирования: Сафиуллина А.А., Ускач Т.М., Сапельников О.В., Саидова М.А., Аншелес А.А., Сергиенко В.Б., Аманатова В.А., Гришин И.Р., Черкашин Д.И., Акчурин Р.С., Терешенко С.Н. Усовершенствование техники позиционирования эндокардиальных электродов устройства модуляции сердечной сократимости у пациентов с ХСН со сниженной фракцией выброса и фибрилляцией предсердий. Терапевтический архив. 2024;96(7):675–682. DOI: 10.26442/00403660.2024.07.202782

© ООО «КОНСИЛИУМ МЕДИКУМ», 2024 г.

Информация об авторах / Information about the authors

[✉]Сафиуллина Альфия Ахатовна – канд. мед. наук, ст. науч. сотр. отд. заболеваний миокарда и сердечной недостаточности. E-mail: a_safiullina@mail.ru

Ускач Татьяна Марковна – д-р мед. наук, вед. науч. сотр. отд. заболеваний миокарда и сердечной недостаточности

Сапельников Олег Валерьевич – д-р мед. наук, гл. науч. сотр. лаб. хирургических и рентгенхирургических методов лечения нарушений ритма сердца

Саидова Марина Абдулатиповна – д-р мед. наук, проф., рук. отд. ультразвуковых методов исследования Института клинической кардиологии им. акад. А.Л. Мясникова, зав. каф. ультразвуковой и функциональной диагностики с курсом лучевой диагностики Института подготовки кадров высшей квалификации

Аншелес Алексей Аркадьевич – д-р мед. наук, ст. науч. сотр. отд. радионуклидной диагностики Института клинической кардиологии им. акад. А.Л. Мясникова

Сергиенко Владимир Борисович – д-р мед. наук, проф., рук. отд. радионуклидной диагностики Института клинической кардиологии им. акад. А.Л. Мясникова

Аманатова Валерия Александровна – канд. мед. наук, науч. сотр. отд. заболеваний миокарда и сердечной недостаточности

Гришин Игорь Романович – канд. мед. наук, ст. науч. сотр. лаб. хирургических и рентгенхирургических методов лечения нарушений ритма сердца

Черкашин Дмитрий Игоревич – канд. мед. наук, сердечно-сосудистый хирург лаб. хирургических и рентгенхирургических методов лечения нарушений ритма сердца

[✉]Alfiya A. Safiullina. E-mail: a_safiullina@mail.ru; ORCID: 0000-0003-3483-4698

Tatiana M. Uskach. ORCID: 0000-0003-4318-0315

Oleg V. Sapelnikov. ORCID: 0000-0002-5186-2474

Marina A. Saidova. ORCID: 0000-0002-3233-1862

Alexey A. Ansheles. ORCID: 0000-0002-2675-3276

Vladimir B. Sergienko. ORCID: 0000-0002-0487-6902

Valeriia A. Amanatova. ORCID: 0000-0002-0678-9538

Igor R. Grishin. ORCID: 0000-0002-2689-2751

Dmitrii I. Cherkashin. ORCID: 0000-0003-1679-1719

Improvement of the technique of positioning the endocardial electrodes of the cardiac contractility modulation device in patients with CHF with reduced ejection fraction and atrial fibrillation

Alfiya A. Safiullina[✉], Tatiana M. Uskach, Oleg V. Sapelnikov, Marina A. Saidova, Alexey A. Ansheles, Vladimir B. Sergienko, Valeriia A. Amanatova, Igor R. Grishin, Dmitrii I. Cherkashin, Renat S. Akchurin, Sergey N. Tereshchenko

Chazov National Medical Research Center of Cardiology, Moscow, Russia

Abstract

Aim. To evaluate the efficacy and safety of the advanced technique for positioning the endocardial electrodes of a cardiac contractility modulation (CCM) device.

Materials and methods. The CCM system was implanted in 100 patients, of which 60 CCM electrodes were positioned in the most optimal zones of myocardial perfusion, in particular, in the zone of the minor focal-scar/fibrotic lesion (the Summed Rest Score of 0 to 1–2, the intensity of the radiopharmaceutical at least 30%), and in 40 patients according to the standard procedure. Before the implantation of the CCM system, 60 patients underwent tomography (S-SPECT) of the myocardium with ^{99m}Tc-methoxy-isobutyl-isonitrile at rest to determine the most optimal electrode positioning zones and 100 patients underwent transthoracic echocardiography at baseline and after 12 months to assess the effectiveness of surgical treatment.

Results. Improved ventricular electrode positioning technique is associated with the best reverse remodeling of the left ventricular myocardium, especially in patients with ischemic chronic heart failure, with less radiation exposure to the surgeon and the patient, and without electrode-related complications.

Conclusion. At the preoperative stage, it is recommended to perform a synchronized single-photon emission computed tomography of the myocardium with ^{99m}Tc-methoxy-isobutyl-isonitrile at rest before implantation of the CCM device to assess the presence of scar zones/myocardial fibrosis in the anterior and inferior septal regions of the interventricular septum of the left ventricle, followed by implantation of ventricular electrodes in the zone of the minor scar/fibrous lesion, which will allow to achieve optimal stimulation parameters, increase the effectiveness of CCM therapy, reduce the radiation exposure on medical personnel and the patient during surgery.

Keywords: modulation of cardiac contractility, endocardial electrodes, improvement of electrode positioning, chronic heart failure, myocardial scintigraphy

For citation: Safiullina AA, Uskach TM, Sapelnikov OV, Saidova MA, Ansheles AA, Sergienko VB, Amanatova VA, Grishin IR, Cherkashin DI, Akchurin RS, Tereshchenko SN. Improvement of the technique of positioning the endocardial electrodes of the cardiac contractility modulation device in patients with CHF with reduced ejection fraction and atrial fibrillation. *Terapevticheskii Arkhiv (Ter. Arkh.)*. 2024;96(7):675–682. DOI: 10.26442/00403660.2024.07.202782

Введение

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) является логическим окончанием большинства сердечно-сосудистых заболеваний [1, 2]. Несмотря на прогрессивное развитие медикаментозных и немедикаментозных методов лечения ХСН, прогноз остается неблагоприятным, особенно у пациентов с ХСН и фибрилляцией предсердий (ФП) [3]. В настоящее время больным с ФП и ХСН, у которых на фоне оптимальной медикаментозной терапии (ОМТ) сохраняется симптомная ХСН, не имеющим показаний к сердечной ресинхронизирующей терапии и катетерной аблации, может быть предложена имплантация системы модуляции сердечной сократимости (МСС) нового поколения. МСС – электрофизиологический метод лечения, в основе которого лежит нанесение двухфазного электрического импульса в абсолютно рефрактерный период фазы деполяризации кардиомиоцита через 30 мс после обнаружения комплекса QRS, отображающего процесс деполяризации желудочков [4]. Действие МСС отличается от других имплантируемых устройств, в частности от устройства для сердечной ресинхронизирующей терапии и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД), тем, что не влияет на сердечный ритм. В результате работы МСС происходит улучшение сократительной способности миокарда, увеличивается толерантность к физическим нагрузкам, повышается качество

жизни пациентов, а также снижается госпитализация по причине декомпенсации ХСН и/или смертности [4, 5].

Эффективность проводимой стимуляции имплантированной системы МСС зависит от позиционирования электродов в область межжелудочковой перегородки (МЖП) со стороны правого желудочка. В мировой и отечественной практике имплантацию электродов устройства МСС проводят по традиционной методике, основанной на определении оптимального места позиционирования со значениями порога стимуляции (ПС) <1,0 В и чувствительности >5,0 мВ в область верхней либо средней трети МЖП, реже – в нижней трети МЖП и верхушки левого желудочка (ЛЖ) [6]. Согласно данным доклинических исследований стимулы МСС напрямую оказывают влияние на миокард площадью 4×7 см, а в дальнейшем импульсы распространяются по периферической части проводящей системы сердца по всему миокарду [7, 8]. Кроме стандартного способа имплантации желудочковых электродов (ЖЭ) зарубежные авторы предложили метод позиционирования электродов системы МСС с учетом определения участков накопления гадолиния в области МЖП по данным магнитно-резонансной томографии сердца с контрастированием перед оперативным вмешательством (ОВ) у пациентов с ХСН с низкой фракцией выброса (ХСНнФВ) и с синусовым ритмом. По результатам данного исследования МСС ассоциирована с лучшим отве-

Информация об авторах / Information about the authors

Акчурин Ренат Сулейманович – проф., зам. ген. дир. по хирургии, рук. отд. сердечно-сосудистой хирургии

Renat S. Akchurin. ORCID: 0000-0002-6726-4612

Терешенко Сергей Николаевич – д-р мед. наук, проф., рук. отд. заболеваний миокарда и сердечной недостаточности

Sergey N. Tereshchenko. ORCID: 0000-0001-9234-6129

том в виде снижения функционального класса (ФК) ХСН согласно Нью-Йоркской ассоциации сердца (New York Heart Association – NYHA) и прироста ФВ ЛЖ $\geq 5\%$, когда электроды (один или оба) имплантированы в сегментах МЖП с отсроченным контрастированием гадолиния $<25\%$ [9].

В качестве метода, позволяющего определить наиболее оптимальные зоны для позиционирования ЖЭ системы МСС, можно предложить перфузионную однофотонную эмиссионную синхронизированную с электрокардиограммой компьютерную томографию (С-ОЭКТ) с техникой ^{99m}Tc -метоксиизобутилизонитрилом (^{99m}Tc -МИБИ), которая способствует выполнению количественной оценки нарушения перфузии, а также оценки жизнеспособности миокарда для дальнейшего контроля эффективности терапии МСС, поскольку в отдаленном периоде работа прибора предполагает улучшение сократимости миокарда, а также его ремоделирование [10]. Результаты радионуклидного исследования сердца могут стать дополнительным критерием для выбора места имплантации электродов [10]. Соответственно, методика имплантации ЖЭ с применением оценки перфузионных нарушений миокарда посредством С-ОЭКТ позволит достичь оптимальной терапии МСС после имплантации устройства у пациентов с ХСНФВ и снизить частоту осложнений, ассоциированных с ЖЭ.

Материалы и методы

Исследование проводили в ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова» в г. Москве на базе отдела сердечно-сосудистой хирургии и отдела заболеваний миокарда и сердечной недостаточности.

Работу выполняли в соответствии с этическими положениями Хельсинкской декларации и Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice», государственного стандарт Р52379-2005. Исследование зарегистрировано на сайте ClinicalTrials.gov, идентификационный номер NCT05550792 [11]. Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании. Больных включали в исследование в соответствии со следующими критериями: ХСНФВ ЛЖ (ФВ ЛЖ по Симпсону – 20–40%), II–III ФК по NYHA; возраст >18 лет; пароксизмальная или постоянная форма ФП; ОМТ ХСН в течение не менее 3 мес до включения в исследование; отсутствие клинических признаков декомпенсации ХСН в течение 1 мес; подписанное добровольное информированное согласие на участие в исследовании [12].

Всем пациентам согласно действующим клиническим рекомендациям по ХСН назначена ОМТ, которая состояла из 3 групп препаратов: блокаторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, β -адреноблокаторов, антагонистов минералокортикоидных рецепторов. Все пациенты с сахарным диабетом 2-го типа получали ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа [12, 13].

Согласно протоколу исследования 60 пациентам выполнена С-ОЭКТ с ^{99m}Tc -МИБИ в покое с целью определения наиболее оптимальных зон позиционирования ЖЭ. Исходно и через 12 мес наблюдения проводили трансторакальную эхокардиографию (ЭхоКГ) с целью оценки эффективности оперативного лечения.

Имплантация системы МСС во многом аналогична имплантации других имплантируемых в сердце электрических устройств (ИКД, электрокардиостимуляторов). ОВ осуществляли в стерильных условиях в рентгеноперационной, систему МСС имплантировали в правой дельта-пекторальной области, в связи с тем что в левую область ранее имплан-

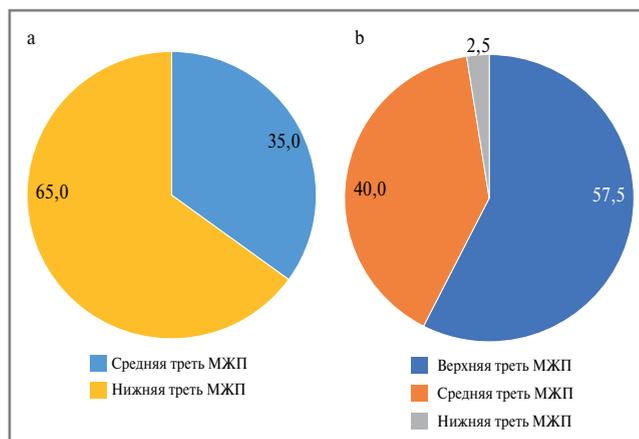


Рис. 1. Локализация электродов для проведения терапии МСС у пациентов в группе ($n=40$) имплантации без применения СМ с ^{99m}Tc -МИБИ, %: а – LS-электрод; б – RV-электрод.

Fig. 1. Localization of electrodes for CCM therapy in patients in the group ($n=40$) of implantation without MS with ^{99m}Tc -MIBI, %: а – LS electrode; б – RV electrode.

тировали ИКД либо планировали их имплантацию. В исследовании 60 пациентам имплантацию устройства МСС проводили с предварительной С-ОЭКТ с перфузионной сцинтиграфией миокарда (СМ) с ^{99m}Tc -МИБИ в покое для определения наиболее оптимальных зон позиционирования ЖЭ. По данным томосцинтиграмм при проведении перфузионной СМ с ^{99m}Tc -МИБИ в покое оценивали перфузию передне- и нижне-перегородочной областей ЛЖ согласно 17-сегментарной модели ЛЖ. Основно базальные сегменты ЛЖ соответствуют верхней трети МЖП, средние – средней трети, верхушечные – нижней трети МЖП. Области МЖП считали оптимальными в том случае, если они имели удовлетворительную перфузию базальных и средних сегментов согласно суммарному количеству баллов в покое (Summed Rest Score – SRS) от 0 до 1–2 и интенсивности радиофармпрепарата (РФП) не менее 30% [14]. Предварительно в обозначенных областях проводили интраоперационное тестирование с определением ПС $<1,0$ В и чувствительности $>5,0$ мВ по стандартной методике [15, 16]. Согласно рекомендации производителя правожелудочковый электрод – верхний (Right Ventricular – RV-электрод) – воспринимает сигнал первым, соответственно, его устанавливали выше, чем электрод локального измерения (Local Sense – LS-электрод) – нижний. Перфузионную СМ не проводили 40 пациентам, которым ЖЭ имплантировали по традиционной методике, основанной на определении оптимального места со значениями ПС $<1,0$ В и чувствительности $>5,0$ мВ [15, 16].

Результаты

Пациенты в изучаемых группах были сопоставимы по основным исходным параметрам (табл. 1).

В группе пациентов, которым имплантацию устройства МСС проводили по стандартной методике без предварительного проведения СМ, LS-электрод преимущественно располагали в области нижней и средней трети МЖП, а RV-электрод – в области верхней и средней трети МЖП (рис. 1).

По результатам перфузионной СМ с ^{99m}Tc -МИБИ местом фиксации LS-электрода являлась верхняя (21,7%), средняя (45%), нижняя (31,7%) треть МЖП, а RV-электрода – верхняя (40%) и средняя (58,3%) треть МЖП (рис. 2).

Таблица 1. Сравнительная демографическая и клинико-инструментальная характеристика пациентов в зависимости от проведения СМ перед имплантацией системы МСС**Table 1. Comparative demographic and clinical and instrumental characteristics of patients depending on the conduct of myocardial stimulation (MS) before the implantation of the cardiac contractility modulation (CCM) system**

Параметр	СМ+** (n=60)	СМ-*** (n=40)	p
Возраст, лет*	59 [56; 66]	60,5 [54; 66]	0,640
Мужчины/женщины, абс. (%)	51 (85)/9 (15)	32 (80)/8 (20)	0,514
Индекс массы тела, кг/м ² *	30 [27; 35]	29 [25; 32]	0,087
Этиология ХСН, абс. (%)			
ишемическая	31 (52)	23 (50)	0,567
неишемическая	29 (49)	17 (50)	
ФК ХСН (NYHA), абс. (%)			
II	24 (40)	17 (43)	0,804
III	36 (60)	23 (57)	
Длительность ХСН, мес*	24 [18; 48]	18 [18; 36]	0,054
Длительность ФП, мес*	24 [12; 48]	18 [4; 60]	0,559
ФП, абс. (%)			1,000
пароксизмальная форма	30 (50)	20 (50)	
постоянная форма	30 (50)	20 (50)	
Сахарный диабет 2-го типа, абс. (%)	19 (31,1)	11 (27,5)	0,656
ФВ ЛЖ, %*	35 [29; 37]	30 [27; 37]	0,150
КДО, мл*	202 [171; 247]	201 [173; 256]	0,868
КСО, мл	135 [107; 169]	143 [116; 170]	0,631
КДР, мм*	66 [62; 70]	68 [62; 71]	0,592
КСР, мм*	53 [48; 61]	56 [50; 61]	0,401
ЛП, мм*	47 [44; 55]	46 [40; 50]	0,181
Объем ЛП, мл*	106 [87; 138]	110 [86; 144]	0,687
СДЛА, мм рт. ст.*	33 [28; 39]	34 [24; 40]	0,781
NT-proBNP, пг/мл*	1210 [454; 3301]	1325 [711; 2911]	0,975
QRS, мс*	110 [102; 128]	120 [105; 130]	0,212

*Медиана [25; 75], %, **СМ проводили, ***СМ не проводили; КДР – конечно-диастолический размер, КСР – конечно-систолический размер, СДЛА – сердечное давление в легочной артерии, NT-proBNP – мозговой натрийуретический пептид.

Анализ накопления РФП по интенсивности (относительно максимума) и по баллам SRS в зонах имплантации (табл. 2, 3) показал, что в группе ишемической этиологии ХСН в зонах позиционирования ЖЭ значимо хуже показатели перфузии по сравнению с неишемической этиологией ХСН. По базальному сегменту передне-перегородочной локализации показатели сопоставимы в обеих группах.

Таким образом, преимущественно у пациентов в группе ишемического генеза ХСН при позиционировании ЖЭ мы ориентировались на данные перфузии РФП в области МЖП.

Для оценки эффективности МСС в зависимости от способа позиционирования ЖЭ выполнен сравнительный анализ основных показателей ремоделирования ЛЖ и левого предсердия (ЛП) по данным ЭхоКГ у пациентов с ишемической и неишемической причиной ХСН.

У пациентов с ишемическим генезом ХСН, как в группе стандартной имплантации ЖЭ, так и в группе с позиционированием электродов в область наилучших зон перфузии РФП, выявлена значимая положительная динамика в

виде уменьшения объема ЛП, конечно-диастолического объема (КДО), конечно-систолического объема (КСО) и увеличения ФВ ЛЖ через 12 мес наблюдения по сравнению с исходными данными. Однако при сравнительном анализе параметров ремоделирования ЛЖ данных групп обнаружено, что у пациентов, которым ЖЭ имплантированы в зоны наименьшего очагово-рубцового поражения МЖП, медианы КДО и КСО ЛЖ были меньше и достигли статистически значимых критериев по сравнению с группой имплантации ЖЭ по стандартной методике (табл. 4).

У пациентов в группе неишемического генеза ХСН отмечали также значимое обратное ремоделирование параметров ЛЖ, в то время как уменьшение медианы объема ЛП не достигло значимой динамики как в группе стандартной имплантации ЖЭ, так и в группе с предварительным выполнением перфузионной СМ перед ОВ. Важно отметить, что значимых различий не выявлено независимо от способа имплантации ЖЭ. Вероятнее всего, это обусловлено наличием мелких очагов фиброза у пациентов с неишемической ХСН, которые не имеют принципиального

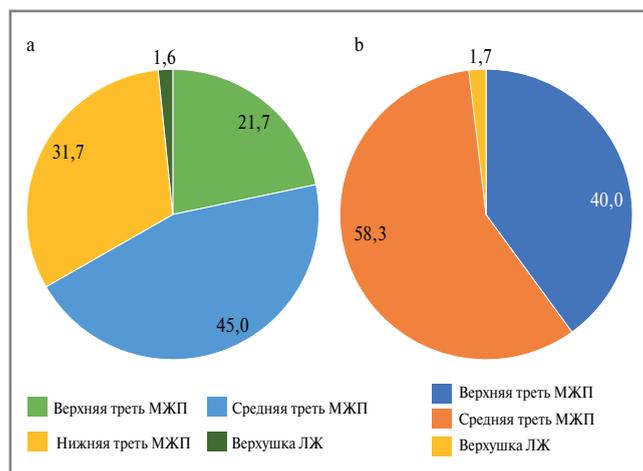


Рис. 2. Локализация электродов для проведения терапии МСС у пациентов в группе (n=60) имплантации с применением СМ с ^{99m}Tc-МИБИ, %: а – LS-электрод; б – RV-электрод.

Fig. 2. Localization of electrodes for CCM therapy in patients in the group (n=60) of implantation with MS with ^{99m}Tc-MIBI, %: a – LS electrode; b – RV electrode.

Таблица 2. Результаты СМ по интенсивности накопления РФП (относительно максимума) у пациентов в зависимости от этиологии ХСН

Table 2. Results of MS by the intensity of radiopharmaceutical uptake (relative to the maximum) in patients depending on the etiology of chronic heart failure (CHF)

Сегменты ЛЖ	Ишемическая этиология ХСН (n=31)	Неишемическая этиология ХСН (n=29)	p
2*	50 [48; 56]	51 [45; 53]	0,385
3*	39 [23; 45]	47 [38; 57]	0,003
8*	57 [43; 73]	75 [67; 77]	0,008
9*	61 [54; 70]	72 [65; 74]	0,029
14*	45 [32; 73]	76 [68; 79]	0,001

*Медиана [25; 75] – показатель интенсивности накопления РФП, %.

значения при позиционировании электродов. Значимость фиброза у пациентов с неишемической ХСН возрастает в случае крупных очагов в области МЖП. Результаты представлены в табл. 5.

Сравнительный анализ интраоперационных параметров электродов выявил, что в группе больных, где ЖЭ были имплантированы в наиболее оптимальные зоны перфузии РФП по данным СМ, средние значения ПС на RV- и LS-электродах были значимо ниже, а средние значения амплитуды R-волны были значимо выше в сопоставлении с группой имплантации электродов по стандартной методике. Импеданс ЖЭ в обеих группах находился в пределах нормальных значений, хотя выявлены статически значимые различия, которые не имели клинического значения (табл. 6).

Необходимо отметить, что более низкие ПС на ЖЭ и высокая амплитуда R-волны в группе пациентов с имплантацией ЖЭ в зоны с наилучшей перфузией РФП обусловлены наименьшим очагово-рубцовым поражением миокарда и меньшим фиброзом в области МЖП.

Таблица 3. Результаты СМ по баллам у пациентов в зависимости от этиологии ХСН

Table 3. Results of MS by points in patients depending on the etiology of CHF

Сегменты ЛЖ	Ишемическая этиология ХСН (n=31)	Неишемическая этиология ХСН (n=29)	p
2*	2 [1; 2]	2 [1; 2]	0,443
3*	2 [2; 3]	2 [1; 2]	0,008
8*	1 [0; 2]	0 [0; 1]	0,003
9*	1 [0; 1]	0 [0; 1]	0,014
14*	2 [0; 2]	0 [0; 1]	0,001

*Медиана [25; 75], %.

Таблица 4. Сравнительный анализ эхокардиографических параметров через 12 мес наблюдения в зависимости от предварительного проведения СМ у пациентов с ишемической ХСН

Table 4. Comparative analysis of echocardiographic parameters after 12 months of follow-up, depending on the history of MS in patients with ischemic CHF

Параметр	СМ-** (n=23)	СМ+*** (n=31)	p****
Объем ЛП, мл, Me			
исходно	115 [86; 157]	113 [90; 140]	0,791
12 мес	101 [77; 142]	95 [70; 110]	0,346
p	0,049	0,006	-
КДО, мл*			
исходно	228 [184; 262]	205 [174; 240]	0,267
12 мес	209 [191; 235]	180 [155; 200]	0,003
p	0,042	0,009	-
КСО, мл*			
исходно	150 [120; 180]	135 [109; 167]	0,311
12 мес	138 [119; 165]	110 [89; 130]	0,007
p	0,047	0,001	-
ФВ ЛЖ, %*			
исходно	31 [25; 36]	33 [28; 37]	0,336
12 мес	36 [30; 42]	38 [34; 41]	0,613
p	0,001	0,001	-

Здесь и далее в табл. 5: *медиана [25; 75], %, **СМ не проводили, ***СМ проводили, ****сравнение параметров между группами, p – сравнение параметров исходно и через 12 мес.

Среднее время ОБ составило 82,5±21,2 мин, рентгеновского излучения – 6,7±4,3 мин. Медиана дозы облучения составила 28,00 мЗв [14,00; 38,75]. Сравнительный анализ изучаемых параметров показал статически значимое меньшее время рентгеноскопии и лучевой нагрузки (ЛН) в группе пациентов, которым имплантацию устройства МСС проводили после предварительного определения наиболее оптимальных зон для позиционирования ЖЭ по данным перфузионной СМ (табл. 7).

Учитывая данные анализа, имплантация ЖЭ LS- и RV-электродов в место наименьшего очагово-рубцового поражения/фиброза по результатам перфузионной С-ОЭКТ

Таблица 5. Сравнительный анализ эхокардиографических параметров через 12 мес наблюдения в зависимости от предварительного проведения СМ у пациентов с неишемической ХСН

Table 5. Comparative analysis of echocardiographic parameters after 12 months of follow-up, depending on the history of MS in patients with non-ischemic CHF

Параметр	СМ-** (n=17)	СМ+*** (n=29)	p****
Объем ЛП, мл, Me			
исходно	106 [86; 144]	97 [77; 139]	0,696
12 мес	105 [75; 125]	95 [70; 125]	0,476
p	0,593	0,225	-
КДО, мл*			
исходно	194 [159; 232]	202 [144; 278]	0,661
12 мес	180 [120; 204]	167 [135; 235]	0,799
p	0,050	0,004	-
КСО, мл*			
исходно	133 [109; 163]	132 [96; 201]	0,942
12 мес	110 [61; 143]	105 [80; 135]	0,967
p	0,007	0,039	-
ФВ ЛЖ, %*			
исходно	30 [26; 36]	35 [29; 37]	0,286
12 мес	37 [30; 47]	40 [35; 46]	0,336
p	0,002	0,001	-

миокарда с ^{99m}Tc-МИБИ позволяет сократить время рентгеноскопии на 28,6% и, соответственно, ЛН на 55,3%. В группе пациентов, где позиционирование проводили с интраоперационным поиском наиболее оптимальной зоны для позиции электродов по стандартным критериям имплантации, потребовалось значительно больше времени, что, следовательно, увеличило ЛН на оператора и пациента.

При сравнительном анализе осложнений в зависимости от способа имплантации ЖЭ не выявлено статистически значимых различий ($p=0,337$): усовершенствованный способ имплантации ЖЭ (3%) и стандартная техника позиционирования ЖЭ (4%). При сопоставлении осложнений, обусловленных ЖЭ, у пациентов, которым позиционирование ЖЭ выполняли в оптимальные зоны перфузии РФП (0%), по сравнению со стандартной техникой позиционирования (2%) также не выявлено значимой разницы ($p=0,08$), однако следует подчеркнуть, что при применении

усовершенствованной техники имплантации ЖЭ не возникло ни одного осложнения, которое было бы связано с электродами.

Обсуждение

В нашей работе с применением перфузионной С-ОЭКТ миокарда с ^{99m}Tc-МИБИ в покое проведена оценка перфузии передне- и ниже-перегородочной областей ЛЖ 60 больным до проведения имплантации системы МСС. Оптимальной перфузией миокарда в покое для имплантации ЖЭ системы МСС в нашей работе считается показатель SRS, который равен 2 баллам и менее, а интенсивность накопления РФП должна составлять не менее 30%. В данной группе пациентов, как с ишемической, так и с неишемической причиной ХСН, имплантацию электродов производили с учетом оптимального значения перфузии миокарда. В случае отсутствия поражения миокарда томографическое изображение ЛЖ характеризуется равномерным накоплением РФП во всех отделах, за исключением базального сегмента МЖП. Причиной низкой аккумуляции перфузионных индикаторов в базальном сегменте передней части МЖП является преобладание в этом участке фиброзной ткани в норме [11]. Соответственно, при анализе томосцинтиграмм не учитывали перфузию в базальном сегменте передне-перегородочной стенки в случае, если это был единственный участок гипоперфузии. В том случае если базальный и средний сегменты ниже-перегородочной локализации и средний сегмент передне-перегородочной стенки имели обширные зоны выраженной гипоперфузии и аперфузии РФП (3–4 балла), электроды приходилось фиксировать в нижней трети МЖП или верхушке ЛЖ. На томосцинтиграммах у пациентов с ишемическим генезом ХСН визуализируются дефекты перфузии, которые отражают очагово-рубцовое поражение и соответствуют зонам кровоснабжения коронарных артерий, а у пациентов с неишемическим генезом распределение РФП обычно является диффузно-неравномерным либо имеет мелкие дефекты перфузии, не имеющие связи с зонами кровоснабжения коронарных артерий. Иногда больные после перенесенного миокардита имеют крупноочаговые зоны фиброза, которые не соответствуют зонам кровоснабжения коронарных артерий.

В другой группе пациентов, состоящей из 40 испытуемых, позиционирование электродов проводили по стандартной методике, основанной на определении оптимального места со значениями ПС<1,0 В и чувствительности >5,0 мВ [15, 16].

Недостатком стандартного способа имплантации является вероятность позиционирования ЖЭ в зоны с обширными рубцовыми изменениями или участками фиброза,

Таблица 6. Интраоперационные параметры электродов в зависимости от проведения перфузионной СМ в покое в общей когорте пациентов (n=100)

Table 6. Intraoperative parameters of the electrodes depending on the perfusion MS at rest in the overall cohort of patients (n=100)

Параметр	СМ-* (n=40)		СМ+** (n=60)		p***	p
	RV-электрод	LS-электрод	RV-электрод	LS-электрод		
ПС, В, M+SD	1,2±0,5	1,1±0,4	0,98±0,2	0,95±0,2	0,001	0,001
Амплитуда R-волны, мВ, M+SD	10,8±3,4	9,7±1,7	13,1±2,2	12,1±3,2	0,001	0,001
Импеданс, Ом, M+SD	874±85	801±83	796±81	829±114	0,001	0,024

*СМ не проводили, **СМ проводили, ***сравнение исходных параметров на RV-электроде между группами, p – сравнение исходных параметров на LS-электроде между группами.

Таблица 7. Время рентгеновского излучения и доза облучения при позиционировании электродов устройства МСС

Table 7. X-ray time and irradiation dose when positioning CCM electrodes

Параметр	СС-** (n=40)	СМ+*** (n=60)	p
Время, мин, M+SD	8,12±3,2	5,8±4,6	0,001
Доза излучения, мЗв*	38,00 [28,00; 48,00]	17,00 [12,00; 31,00]	0,001

*Медиана [25; 75], %, **СМ не проводили, ***СМ проводили.

что в дальнейшем приводит к повышению ПС, снижению амплитуды R-волны и, соответственно, к неэффективной работе устройства МСС. Следовательно, в настоящее время особый интерес представляет модификация способа имплантации ЖЭ системы МСС у пациентов с ХСН.

Для оценки эффективности терапии МСС в зависимости от предварительного выполнения перфузионной С-ОЭКТ миокарда с ^{99m}Tc -МИБИ с целью определения оптимальных зон позиционирования ЖЭ выполнен сравнительный анализ основных показателей ремоделирования ЛЖ и ЛП по данным ЭхоКГ у пациентов с ишемической и неишемической причиной ХСН. У пациентов с ишемической причиной ХСН имплантация электродов в области с наилучшей перфузией РФП в миокарде МЖП по сравнению с больными, которым позиционирование выполнено по стандартной методике, имела статистически значимое более выраженное обратное ремоделирование миокарда ЛЖ по результатам ЭхоКГ через 12 мес наблюдения. У пациентов в группе неишемического генеза ХСН значимых различий не выявлено независимо от способа имплантации ЖЭ, т.е. в обеих группах наблюдали обратное ремоделирование параметров ЛЖ. Скорее всего, это обусловлено наличием небольших зон фиброза, которые не имеют принципиального значения при имплантации электродов устройства МСС при неишемической ХСН. Безусловно, роль фиброза у пациентов с неишемической ХСН возрастает при наличии крупных очагов в области МЖП.

Анализ интраоперационных параметров электродов показал, что в группе пациентов, где ЖЭ имплантированы в наиболее оптимальные зоны перфузии РФП по данным С-ОЭКТ миокарда, средние значения ПС на RV- и LS-электродах значимо ниже, а средние значения амплитуды R-волны были значимо выше в сопоставлении с группой имплантации электродов по стандартной методике. Данные параметры сопоставимы как у пациентов с ишемической, так и с неишемической причиной ХСН. Следовательно, низкие ПС на ЖЭ и высокая амплитуда R-волны в группе пациентов с имплантацией ЖЭ в зоны с наилучшей перфузией РФП обусловлены наименьшим очагово-рубцовым поражением миокарда и меньшим фиброзом в области МЖП.

Известно, что на ЛН во время ОВ влияют несколько факторов: показатели трубки рентгеновского оборудования, масса тела пациента, время флюороскопии [17, 18]. В нашем исследовании среднее время ОВ в общей когорте пациентов составило 82,5±21,2 мин, что соответствует данным зарубежных авторов. В исследовании С. Рарроне и соавт. (2004 г.) общая продолжительность процедуры имплантации составила в среднем 80±34 мин [19]. Согласно нашим результатам в процессе ОВ в группе больных, которым имплантацию устройства МСС проводили с пред-

варительным выполнением перфузионной С-ОЭКТ миокарда с ^{99m}Tc -МИБИ, время рентгеновской и ЛН было значимо меньше (5,8±4,6 мин и 17,00 мЗв [12,00; 31,00]) по сравнению с пациентами со стандартной имплантацией системы МСС (8,12±3,2 мин и 38,00 мЗв [28,00; 48,00]). Следовательно, имплантация ЖЭ – LS- и RV-электродов – в область наименьшего очагово-рубцового или фиброзного поражения по результатам перфузионной С-ОЭКТ миокарда с ^{99m}Tc -МИБИ позволяет сократить время рентгеновской на 28,6% и, соответственно, ЛН на 55,3%. В группе пациентов, где позиционирование проводили с интраоперационным поиском наиболее оптимальной зоны для позиции электродов по стандартным критериям имплантации, это потребовало значительно большего времени и, следовательно, увеличило ЛН как на оператора, так и на пациента.

Таким образом, применение перфузионной С-ОЭКТ миокарда с ^{99m}Tc -МИБИ в покое с целью определения наиболее оптимальных зон для имплантации ЖЭ устройства МСС в сравнении со стандартной методикой имплантации ассоциировано с более выраженным обратным ремоделированием миокарда ЛЖ, особенно у пациентов с ишемической причиной ХСН, с более оптимальными параметрами на ЖЭ – ПС и амплитудой R-волны, а также сопряжено с меньшим временем рентгеновской и более низкой ЛН.

Раскрытие интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Disclosure of interest. The authors declare that they have no competing interests.

Вклад авторов. Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. Все авторы в равной степени участвовали в подготовке публикации: разработка концепции статьи, получение и анализ фактических данных, написание и редактирование текста статьи, проверка и утверждение текста статьи.

Authors' contribution. The authors declare the compliance of their authorship according to the international ICMJE criteria. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

Источник финансирования. Авторы декларируют отсутствие внешнего финансирования для проведения исследования и публикации статьи.

Funding source. The authors declare that there is no external funding for the exploration and analysis work.

Информированное согласие на публикацию. Пациенты подписали форму добровольного информированного согласия на публикацию медицинской информации.

Consent for publication. Written consent was obtained from the patients for publication of relevant medical information and all of accompanying images within the manuscript.

Соответствие принципам этики. Протокол исследования был одобрен локальным этическим комитетом Минздрава России (протокол №4 от 15 мая 2018 г.). Одобрение и процедуру проведения протокола получали по принципам Хельсинкской конвенции.

Ethics approval. The study was approved by the local ethics committee of Ministry of Health of the Russian Federation (protocol №4 dated May 15, 2018). The approval and procedure for the protocol were obtained in accordance with the principles of the Helsinki Convention.

Список сокращений

99mTc-МИБИ – технеций-99m-метоксиизобутилизонитрил
 ЖЭ – желудочковый электрод
 ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибрилляторов
 КДО – конечно-диастолический объем
 КСО – конечно-систолический объем
 ЛЖ – левый желудочек
 ЛН – лучевая нагрузка
 ЛП – левое предсердие
 МЖП – межжелудочковая перегородка
 МСС – модуляция сердечной сократимости
 ОВ – оперативное вмешательство
 ОМТ – оптимальная медикаментозная терапия
 ПС – порог стимуляции
 РФП – радиофармпрепарат
 СМ – скintiграфия миокарда

С-ОЭКТ – скintiграфия и однофотонная эмиссионная компьютерная томография
 ФК – функциональный класс
 ФП – фибрилляция предсердий
 ХСН – хроническая сердечная недостаточность
 ХСНнФВ – хроническая сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса
 ЭхоКГ – эхокардиография
 LS-электрод (Local Sense) – электрод локального измерения
 NYHA (New York Heart Association) – Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация
 QRS – комплекс, отображающий процесс деполяризации желудочков
 RV-электрод (Right Ventricular) – правожелудочковый электрод
 SRS (Summed Rest Score) – суммарное количество баллов в покое

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Groenewegen A, Rutten FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2020;22(8):1342-56. DOI:10.1002/ehf.1858
2. Терещенко С.Н., Жиров И.В. Хроническая сердечная недостаточность: новые вызовы и новые перспективы. *Терапевтический архив.* 2017;89(9):4-9 [Tereshchenko SN, Zhiron IV. Chronic heart failure: New challenges and new perspectives. *Terapevticheskii Arkhiv (Ter. Arkh.).* 2017;89(9):4-9 (in Russian)]. DOI:10.17116/terarkh20178994-9
3. Jones NR, Roalfe AK, Adoki I, et al. Survival of patients with chronic heart failure in the community: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Heart Fail.* 2019;21(11):1306-25. DOI:10.1002/ehf.1594
4. Campbell CM, Kahwash R, Abraham WT. Optimizer Smart in the treatment of moderate-to-severe chronic heart failure. *Future Cardiol.* 2020;16(1):13-25. DOI:10.2217/fca-2019-0044
5. Сафиуллина А.А., Ускач Т.М., Добровольская С.В., и др. Ремоделирование миокарда у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и имплантированными модуляторами сердечной сократимости по данным эхокардиографии. *Терапевтический архив.* 2021;93(12):1443-50 [Safullina AA, Uskach TM, Dobrovolskaya SV, et al. Myocardial remodeling in patients with chronic heart failure and implanted cardiac contractility modulators according to echocardiography. *Terapevticheskii Arkhiv (Ter. Arkh.).* 2021;93(12):1443-50 (in Russian)]. DOI:10.26442/00403660.2021.12.201218
6. Abi-Samra F, Gutterman D. Cardiac contractility modulation: a novel approach for the treatment of heart failure. *Heart Fail Rev.* 2016;21(6):645-60. DOI:10.1007/s10741-016-9571-6
7. Аманатова В.А., Сафиуллина А.А., Ускач Т.М., и др. Динамика клеточной перфузии миокарда левого желудочка на фоне модуляции сердечной сократимости у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и фибрилляцией предсердий. *Российский кардиологический журнал.* 2021;26(7):4238 [Amanatova VA, Safullina AA, Uskach TM, et al. Left ventricular myocardial cellular perfusion against the background of cardiac contractility modulation in patients with heart failure and atrial fibrillation. *Russian Journal of Cardiology.* 2021;26(7):4238 (in Russian)]. DOI:10.15829/1560-4071-2021-4238
8. Imai M, Rastogi S, Gupta RC, et al. Therapy with cardiac contractility modulation electrical signals improves left ventricular function and remodeling in dogs with chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2007;49(21):2120-8. DOI:10.1016/j.jacc.2006.10.082
9. Ansari U, Overhoff D, Burkhoff D, et al. Septal myocardial scar burden predicts the response to cardiac contractility modulation in patients with heart failure. *Sci Rep.* 2022;12(1):20504. DOI:10.1038/s41598-022-24461-6
10. Аманатова В.А., Сафиуллина А.А., Ускач Т.М., и др. Возможности оценки динамики перфузии и сократимости миокарда левого желудочка у пациентов с хронической сердечной недостаточностью после имплантации модулятора сердечной сократимости методом перфузионной однофотонной эмиссионной компьютерной томографии. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии.* 2021;17(2):263-9 [Amanatova VA, Safullina AA, Uskach TM, et al. Possibilities of Evaluating the Dynamics of Left Ventricular Perfusion and Contractility in Patients with Chronic Heart Failure after Implantation of a Heart Contractility Modulator Using Perfusion Single-Photon Emission Computed Tomography. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology.* 2021;17(2):263-9 (in Russian)]. DOI:10.20996/1819-6446-2021-04-15
11. Аманатова В.А., Сафиуллина А.А., Ускач Т.М., и др. Имплантация модулятора сердечной сократимости. Анализ осложнений. (По результатам 24-месячного наблюдения). *Кардиологический вестник.* 2023;18(1):65-72 [Amanatova VA, Safullina AA, Uskach TM, et al. Implantation of cardiac contractility modulation device. (Analysis of complications in a 24-month follow-up). *Russian Cardiology Bulletin.* 2023;18(1):65-72 (in Russian)]. DOI:10.17116/Cardiobulletin20231801165
12. Сафиуллина А.А., Ускач Т.М., Сапельников О.В., и др. Эффективность модуляции сердечной сократимости у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и фибрилляцией предсердий: результаты 12-месячного наблюдения. *Терапевтический архив.* 2022;94(9):1078-84 [Safullina AA, Uskach TM, Sapelnikov OV, et al. The effectiveness of cardiac contractility modulation in patients with chronic heart failure and atrial fibrillation: results of the 12-month follow-up. *Terapevticheskii Arkhiv (Ter. Arkh.).* 2022;94(9):1078-84 (in Russian)]. DOI: 10.26442/00403660.2022.09.201840
13. Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал.* 2020;25(11):4083 [2020 Clinical practice guidelines for Chronic heart failure. *Russian Journal of Cardiology.* 2020;25(11):4083 (in Russian)]. DOI:10.15829/1560-4071-2020-4083
14. Аншелес А.А., Сергиенко В.Б. Ядерная кардиология. Под ред. В.Б. Сергиенко. М.: НМИЦ кардиологии, 2021 [Ansheles AA, Sergienko VB. *Iadernaia kardiologija. Pod red. VB Sergienko. Moscow: NMITS kardiologii, 2021 (in Russian)].*
15. Crossley GH, Boyce K, Roelke M, et al. A prospective randomized trial of defibrillation thresholds from the right ventricular outflow tract and the right ventricular apex. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2009;32(2):166-71. DOI:10.1111/j.1540-8159.2008.02198.x
16. Hesselson AB. Cardiac Contractility Modulation: A Technical Review. *J Innov Card Rhythm Manag.* 2022;13(10):5205-18. DOI:10.19102/icrm.2022.13102
17. De Ponti R. Reduction of radiation exposure in catheter ablation of atrial fibrillation: Lesson learned. *World J Cardiol.* 2015;7(8):442-8. DOI:10.4330/wjc.v7.i8.442
18. Attanasio P, Mirdamadi M, Wielandts JY, et al. Safety and efficacy of applying a low-dose radiation fluoroscopy protocol in device implantations. *Europace.* 2017;19(8):1364-8. DOI:10.1093/europace/euw189
19. Pappone C, Augello G, Rosanio S, et al. First human chronic experience with cardiac contractility modulation by nonexcitatory electrical currents for treating systolic heart failure: mid-term safety and efficacy results from a multicenter study. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2004;15(4):418-27. DOI:10.1046/j.1540-8167.2004.03580.x

Статья поступила в редакцию / The article received: 29.12.2023