

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования "Нижегородская государственная медицинская  
академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации

*На правах рукописи*

**Косоногов Константин Алексеевич**

**ЭНДОВАСКУЛЯРНАЯ ЭКСТРАКЦИЯ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫХ  
ЭЛЕКТРОДОВ МЕХАНИЧЕСКИМ СПОСОБОМ В ЛЕЧЕНИИ  
ПАЦИЕНТОВ СО СКОМПРОМЕТИРОВАННЫМИ  
ЭНДОКАРДИАЛЬНЫМИ ЭЛЕКТРОДАМИ**

14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор      Медведев Александр Павлович

Нижегород

2016

## Оглавление

|  |     |
|--|-----|
| ВВЕДЕНИЕ .....   | 3   |
| Глава 1. Обзор литературы.....   | 9   |
| Глава 2. Материалы и методы исследования .....   | 27  |
| 2.1 Общая характеристика исследуемой группы пациентов.....   | 27  |
| 2.2 Методы исследования.....   | 30  |
| Статистическая обработка данных.....   | 39  |
| Глава 3. Результаты применения эндоваскулярного метода удаления<br>эндокардиальных электродов.....   | 40  |
| 3.1 Особенности отбора пациентов и подготовка к операции .....                                       | 40  |
| 3.2 Проведение оперативного вмешательства .....  | 48  |
| 3.3. Особенности заключительного этапа операции, послеоперационное ведение<br>пациента .....         | 75  |
| 3.4 Оценка безопасности процедуры на основании результатов исследования .                            | 79  |
| 3.5 Оценка эффективности процедуры и отдаленные результаты .....                                     | 85  |
| 3.6 Влияние опыта оперирующей бригады на результат хирургического лечения<br>.....                   | 88  |
| Глава 4. Обсуждение.....   | 92  |
| 4.1 Факторы, влияющие на эффективность и безопасность процедуры.....                                 | 92  |
| 4.2 Сравнительный анализ безопасности и эффективности экстракции<br>эндокардиальных электродов ..... | 102 |
| 4.3 Сравнение результатов удаления электродов по инфекционным и<br>неинфекционным показаниям.....    | 103 |
| 4.4 Дискуссионные моменты .....  | 112 |
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....   | 122 |
| Список сокращений .....  | 126 |
| Список терминов: .....   | 127 |
| Список литературы .....  | 129 |
| Приложения .....   | 144 |

## ВВЕДЕНИЕ

### **Актуальность темы исследования**

Современное развитие аритмологии в России носит поступательный характер: внедряются новые технологии, открываются новые центры, где осуществляется весь спектр инвазивной аритмологической помощи населению. Ежегодно проводится мониторинг статистических данных всех функционирующих центров и отделений, результаты которого публикуются ведущим кардиохирургическим центром страны НЦССХ им. А. Н. Бакулева.

При сравнении данных отчетов за 10 лет (2005 — 2014 гг.) виден значительный рост количества имплантаций антиаритмических устройств в стране. В 2005 году в РФ было имплантировано 17816 электрокардиостимуляторов (ЭКС) (18,6% из них – двухкамерных), 143 кардиовертера-дефибриллятора, и нет данных по имплантации кардиоресинхронизирующих устройств [2]. Через 10 лет ситуация значительно меняется в лучшую сторону: в 2014 году имплантировано уже 42010 ЭКС, более 800 ресинхронизирующих ЭКС, более 2700 кардиовертеров-дефибрилляторов. Не удивительно, что параллельно растет и количество пациентов, которым требуется удаление эндокардиальных электродов. Хотя временной лаг между ростом количества имплантаций и количеством удалений может достигнуть нескольких лет: среднее время между постановкой и экстракцией электрода 6,4 года [37].

Кроме того, чтобы понять, почему в России будет крайне быстро расти потребность в экстракции электродов, необходимо принять во внимание ряд факторов. Во-первых, более трети имплантаций являются повторными, что увеличивает риск как инфекционных, механических осложнений, так и окклюзионных поражений доставляющих вен [6,21,24,66,69,77]. Во-вторых, при необходимости замены электродов с дефектами или необходимости улучшения системы с добавлением электродов (то есть ее апгрейда), возрастает также и количество имплантированных эндокардиальных электродов у одного пациента. В-третьих, при значительном росте количества операций по имплантации как

первичной, так и повторной, пропорционально возрастает абсолютное количество инфицированных систем стимуляции, и все чаще возникает необходимость удалять инфицированные, аритмогенные, «лишние» электроды, которые к этому моменту находятся у пациента многие годы. Все эти факторы в совокупности дают понять, что количество электродов, которые потребуют удаления в ближайшие годы, в нашей стране будет быстро расти.

### **Степень разработанности темы исследования**

В настоящее время в зарубежных странах сформулирована парадигма миниинвазивного эндоваскулярного подхода к удалению электродов [108]. Проведены исследования, созданы рекомендации по удалению электродов и оснащению операционных. Более 90% операций по удалению электродов выполняется эндоваскулярно, хотя отношение к показаниям, противопоказаниям и подходам не всегда соответствуют Экспертному Консенсусу [104].

В России решение проблемы удаления электродов пошло несколько другим путем: при наличии показаний инфекционного генеза и при наличии признаков сепсиса экстракцию электродов, которые удалить простой тракцией не удавалось, выполняли открытым доступом [15,17,19,20,22]. При отсутствии системной инфекции проводится местное лечение [23,24]. Крупных многоцентровых исследований по отдаленным результатам подобного лечения у нас в стране не проводилось. В ряде европейских стран подобные исследования были проведены еще в 1970-90-е годы, они подробно рассмотрены в Экспертном Консенсусе по удалению электродов [108].

В работах ряда авторов описывается понятие скомпрометированного эндокардиального электрода (СЭЭ) как показание к его удалению. Анализируя данные, приведенные в литературе, можно сформулировать понятие скомпрометированных электродов [5,22,26-29]. СЭЭ – это электроды, наличие которых в организме пациента создает риск развития жизнеугрожающих состояний, а также осложняющих дальнейшее ведение этого пациента. К жизнеугрожающим состояниям относили как инфекцию с малой вероятностью излечения и высокой склонностью к системному характеру (до 25%) [3, 5,

20,27,60,61,69,88], так и аритмогенное положение электрода, дисфункцию электрода, нарушение оттока крови (стенозы и тромбозы доставляющих вен [46,108]) и тому подобные состояния при отсутствии инфекции.

В целом в отечественной и зарубежной литературе не выработана единая тактика ведения пациентов с СЭЭ. Предлагаемые Консенсусом алгоритмы в основном касаются показаний, оснащения и требований к опыту бригады. В исследовании Liselot van Erven et al., 2010 [104] был показан огромный разброс как в понимании показаний к экстракции электродов, так и в определении тактики хирургического лечения пациентов. Также, в связи с наличием собственной постсоветской производственной базы, наличием производства ЭКС и электродов, течение послеоперационного периода, врастания электродов при использовании отечественных электродов недостаточно исследовано.

При поиске литературных данных в российских журналах крайне редки статьи по тактике лечения больных, которым требуется удаление ранее имплантированных электродов [29]. Также в отечественных рекомендациях отсутствуют стандарты удаления эндокардиальных электродов. Это послужило причиной выбора темы изучения эффективности эндоваскулярного метода удаления электродов.

**Цель исследования:** установить показания и оценить результаты эндоваскулярной экстракции электродов с использованием механических приспособлений.

**Задачи исследования:**

1. Разработать эффективную и безопасную схему обследования пациентов со скомпрометированными эндокардиальными электродами.
2. Разработать алгоритм хирургического лечения пациентов со скомпрометированными эндокардиальными электродами с учетом особенностей развития кардиостимуляции в нашей стране.
3. Проанализировать результаты эндоваскулярной экстракции электродов у пациентов со скомпрометированными эндокардиальными электродами в

зависимости от давности имплантации, производителя и типа фиксации электрода.

4. Изучить безопасность и эффективность методики экстракции эндокардиальных электродов на этапах внедрения и набора опыта.

### **Научная новизна**

Впервые дана клиническая оценка эндоваскулярной экстракции скомпрометированных электродов, длительно эксплуатируемых ААУ в зависимости от особенностей ранее имплантируемых электродов, в частности особенностей электродов отечественного производства.

Предложена классификация скомпрометированных электродов для принятия решения об удалении системы в зависимости от срочности и принципиальной необходимости процедуры экстракции.

Предложена схема хирургической тактики эксплантации электродов в лечении пациентов с СЭЭ.

Впервые показана возможность удаления длительно эксплуатируемых ААУ с СЭЭ, проведена оценка средств механической экстракции электродов с учетом особенностей ранее имплантируемых электродов, особенностей электродов отечественного производства. Дана оценка влияния вышеперечисленных факторов на безопасность и эффективность операции.

### **Практическая значимость**

- Предложен подход для ведения пациентов с СЭЭ в зависимости от состояния больного, типа электрода и давности первичной операции.

- Показано, что в случае инфицирования ААУ целесообразно скорейшее ее удаление для профилактики септического эндокардита.

- Проведена оценка зависимости эффективности и безопасности процедуры от опыта хирургической бригады.

- Предложены методики удаления электродов советского производства диаметром 5,2мм с большим внутренним просветом и более податливой внутренней оплеткой, для которых не всегда подходят стандартные запирающие стилеты.

## **Методология и методы исследования**

Методологической основой диссертационного исследования послужил сравнительный и статистический анализ 101 случая экстракции электродов в ГБУЗ НО «ГКБ№5», работ отечественных и зарубежных специалистов в области лечения пациентов с осложнениями после имплантации антиаритмических устройств, практические и теоретические исследования в вопросах экстракции эндокардиальных электродов. Эффективность применения исследуемого метода определялась путем сравнения с результатами других методик, используемых в клинике при лечении пациентов с СЭЭ и описанных в отечественных и зарубежных источниках.

### **Положения, выносимые на защиту:**

1. Эндоваскулярная экстракция скомпрометированных электродов при отсутствии массивных вегетаций (менее 1 см в общем случае, до 2 см при наличии протяженных вегетаций небольшого диаметра) и деструктивных изменений трикуспидального клапана (ТК), клапанного кольца, и других поражений, при которых показана открытая операция, является эффективным и безопасным методом лечения и предупреждения инфекционных осложнений, включая септические состояния, их рецидивы.
2. Использование метода эндоваскулярной экстракции электродов эффективно и безопасно и при неинфекционных показаниях к его удалению: окклюзиях доставляющих вен, электрод-ассоциированных аритмиях, множественных электродах в полостях сердца.
3. Наибольшая доля осложнений при эндоваскулярной экстракции приходится на этап набора опыта хирургической бригадой.
4. При крайне высоком риске эндоваскулярной экстракции электрода (давности имплантации, количества электродов, особенностях электрода) и абсолютных показаниях к удалению (жизнеугрожающая аритмия, инфицирование эндокардиальных электродов) предпочтительнее открытая операция, при относительных же показаниях к экстракции электродов целесообразно отдать предпочтение консервативной тактике.

### **Степень достоверности и апробация результатов исследования**

Достоверность результатов диссертационного исследования подтверждается достаточным размером исследуемой группы пациентов, соответствующей целям и задачам исследования, убедительным данным обработки полученных результатов, изложенных в таблицах и рисунках, использованием современных методов статистического анализа.

Материалы исследования доложены на V Всероссийском Съезде Аритмологов, г.Москва, 2013 год; на Всероссийской Школе Аритмологов, г.Санкт-Петербург, 2016г., на X, XI, XII Международном Конгрессе по электрокардиостимуляции и клинической электрофизиологии сердца «Кардиостим», 2012, 2014, 2016гг., г. Санкт-Петербург.

Диссертация выполнена на 127 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы из 29 отечественных и 83 зарубежных источников. Иллюстративный материал представлен 44 рисунками и 15 таблицами.

### **Внедрение в практику:**

Проводимые процедуры механической экстракции электродов введены в рутинную практику в ГБУЗ НО «Городская клиническая больница №5», ГБУЗ НО «Специализированная кардиохирургическая клиническая больница», ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России, Нижний Новгород, ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова», г. Санкт-Петербург.

### **Публикации**

По материалам диссертации опубликовано 14 научных работ, из них 5 в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК для публикации основных научных результатов диссертации на соискание ученой степени доктора и кандидата медицинских наук.

## Глава 1. Обзор литературы

Исторически проблема удаления электродов возникла практически сразу после внедрения в практику эндокардиального метода их имплантации, и со временем она требовала все больше внимания. Со времени имплантации первого электрокардиостимулятора прошли десятилетия, но до сих пор остается много вопросов в ведении пациентов с антиаритмическими устройствами. До настоящего времени одной из серьезных проблем в эксплуатации систем кардиостимуляции является проблема инфекционных осложнений, доля которых составляет 65–90% показаний к оперативному удалению электродов в различных центрах [6, 8, 9, 19, 29, 76, 88]. Встречаемость инфицирования имплантируемых антиаритмических устройств исследовалась во многих европейских центрах [38]. По данным Uslan D. Z. et al., частота инфицирования имплантируемых кардиостимуляторов увеличилась с 1,53% в 1993 году до 2,41% в 2008 году [103]. Причинами роста процента осложнений назывались увеличение продолжительности жизни у пациентов с имплантированными устройствами, в результате чего увеличивалось среднее количество электродов на одного пациента, сопутствующие заболевания, а также имплантация устройств все более тяжелым пациентам. Нельзя не учитывать и такой важный фактор, как повышение внимания к проблеме инфицирования и, как следствие, более частое обнаружение этого вида осложнений.

Одним из итогов аналитической работы группы M. G. Bongiorni с европейскими центрами стало уменьшение количества инфекционных осложнений в исследуемых клиниках. Также получила распространение более радикальная тактика удаления при инфицировании системы стимуляции – уровень инфекционных осложнений снизился в среднем на 0,5%. После проведенного исследования увеличение количества центров с уровнем осложнений >5% не зарегистрировано; увеличилось количество центров с минимальным уровнем осложнений (<0,5%).

Многие годы операцией выбора по удалению эндокардиальных электродов была операция с использованием искусственного кровообращения. С накоплением опыта проведения этих операций стали понятны причины трудностей трансвенозного метода экстракции [52,54,71,78]. В первую очередь это связано с образованием плотных фиброзных сращений электродов с сосудистой стенкой и структурами сердца и наличием венозных тромбозов доставляющих сосудов, особенно в случае присутствия в просвете венозного русла нескольких электродов. До середины 80-х годов большинство электродов удалялось открытым доступом с использованием искусственного кровообращения или без него, а методики простой тракции при длительно функционирующих электродах признавались неэффективными и потенциально ведущими к осложнениям. Длительное время при инфицировании эндокардиальных электродов использовался метод вытяжения электродов с применением подвесных грузов [94].

Исследования по «консервативному» хирургическому ведению пациентов с инфекцией антиаритмического устройства выражались в целом ряде методик: промывание, иссечение инфицированного ложа ЭКС, обработка ложа растворами антибиотиков и антисептиков, дренирование с постоянным промыванием ложа [59]. Однако, несмотря на доказанную низкую эффективность ЭКС-сохраняющих операций в полной эрадикации источника инфекции, даже в наше время отечественными [6,13,15,23,24,27] и некоторыми зарубежными (в первую очередь в странах Латинской Америки) [53,59,99] исследователями неоднократно поднимался и продолжает подниматься вопрос о целесообразности удаления электродов при ряде инфекционных осложнений кардиостимуляции [14]. Группой ученых из Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова и в 4-й Градской больнице г. Москвы проанализирован 13-летний опыт лечения гнойных осложнений имплантированных антиаритмических устройств (ААУ). Исследователями было отобрано 106 пациентов с инфекционными осложнениями, которым было проведено местное хирургическое лечение. Согласно результатам исследования, рецидив нагноения в области кармана ЭКС возникал в 44,2%; в 1 и 2 группе

пациентов в течение 1 года возникло 14,3% осложнений. Меньшее количество рецидивов обусловлено улучшением алгоритма отбора пациентов, методики хирургического лечения [24]. В зарубежной литературе также ведутся дискуссии по этому вопросу. По данным исследователей, наблюдается от 15% до 45% случаев рецидива инфекции и повторных нагноений после «консервативного» ведения пациента [48, 102]. Благодаря главным образом этим данным большинство экспертов считает введение такого метода в клиническую практику нецелесообразным, влекущим за собой неоправданно высокий риск для пациента [24,59]. Исключительно в «военно-полевых» условиях, при отсутствии возможности установить необходимый водителю ритма у зависимых от ЭКС больных, может быть рассмотрен вариант только местного лечения. Вместо «консервативного» хирургического пути в зарубежных клиниках предпочитают более радикальную тактику лечения осложнений кардиостимуляции, то есть удаление электродов.

История трансвенозных методов экстракции начиналась в 80-х годах прошлого века. В период с 1985 г. по 1987 г. J. Meibom публикует данные по извлечению электродов с запирающим стилетом Lockyng Stylet, а Ch. Byrd рекомендует применять полипропиленовые и тефлоновые телескопические дилаторы. В 1988 году компания Cook Vascular Inc. объявляет о запуске регистра по удалению эндокардиальных электродов, а в марте 1993 года публикуются аналитические данные по этому регистру [50]. Из-за формирования фиброзных сращений первые попытки удаления электродов казались технически трудными и влекущими за собой высокий риск осложнений. Таким образом, в ряде центров сформировалась парадигма, предполагающая сохранение лишних электродов, и только в случае развития системной инфекции рассматривались варианты их удаления.

В 1998 году С. Kennergren в журнале «РАСЕ» публикует статью по технике экстракции электродов при помощи эксимерного лазера, а в 2001 году предоставляется анализ многоцентрового применения электрохирургического

подхода к удалению электродов [86]. С того времени неоднократно и весьма значительно изменялись подходы к оперативному лечению: были разработаны методики и устройства, позволяющие более безопасно и эффективно удалять отказавшие, неисправные и инфицированные электроды [74, 105], а в 2007 году разрабатываются и внедряются в клиническую практику специальные телескопические системы с режущим наконечником [54]. Множество авторов занимались исследованием методик удаления, возможных осложнений и ключевых особенностей при проведении данных процедур, при которых применялись телескопические дилаторы, запирающие стилеты, ловушки для трансфеморального доступа, которыми пользовались во многих центрах [56,69,73].

Во всем многообразии эндокардиальных методов удаления электродов, сложившихся к концу XX – началу XXI вв., можно выделить следующие типы: механическую, лазерную и электрическую системы дезоблитерации. Первый метод, исторически более ранний, включает в себя все множество механических систем: от запирающих стилетов и дилаторных ножен до собственно систем механической дезоблитерации и различных ловушек. Второй и третий методы включают в себя эксимерные лазеры и электрокоагулирующие устройства, используемые на одном из этапов операции с обязательным применением запирающего стилета для фиксации электрода и его последующего извлечения из сердца. Сравнение этих методов в большинстве исследований показывает, что лазерная экстракция дает некоторое преимущество в клинической эффективности, однако незначительное: 1,2–3,5% [55,69,84,107]. В меньшем количестве исследований преимущество оказалось за механической, а не за лазерной системой. Так в Университетском госпитале Цюриха (University Hospital Zurich) лазерное удаление оказалось клинически успешным в 76,9% случаев, а использование механической системы – в 97,0% [100]. Важным является и количество выполняемых экстракций. В центрах со сравнительно малым количеством производимых экстракций более высок уровень летальности от операционных кровотечений [1, 87, 107].

При анализе мирового опыта по удалению электродов необходимо в первую очередь обратиться к опыту европейских клиник. За 10 лет в аритмологическом отделении Университетского госпиталя Пизы (Италия) удалено 2062 электрода у 1193 пациентов [41]. Наиболее часто применяемой методикой удаления электродов был доступ через доставляющую вену (ДВ) – 1799 электродов. Через яремную вену (ЯВ) – 205, через бедренную вену (БВ) – 28. Полное удаление – в 98,4% случаев, частичное – в 0,9%, неэффективное удаление – в 0,6%. При этом зафиксировано 8 случаев серьезных осложнений (0,7%), которые привели к трем летальным исходам (0,3%). Показаниями к удалению в 83,5% случаев были инфекционные осложнения кардиостимуляции, в остальных случаях – индуцирование электродом жизнеугрожающих аритмий, а также «лишние» электроды, требующие апгрейда системы стимуляции. Редкими показаниями были хроническая боль, отрыв фрагмента электрода, травма электрода, наличие бактериемии с подозрением на имеющийся эндокардиальный электрод как источник инфекции.

Однако, в связи с развитием технологий эндоваскулярной экстракции электродов, мнение о том, что удаление электрода необходимо только при непосредственно жизнеугрожающем осложнении стимуляции, оспаривается теперь во многих зарубежных центрах. Необходимо учитывать тот факт, что эффективность процедуры в большинстве центров достигает 97,6%, а уровень осложнений – от 0,9 до 2,6%, при нулевой (или стремящейся к нулю) летальности, связанной с процедурой удаления [42]. Такая эффективность позволяет говорить о целесообразности профилактического удаления неработающих электродов у молодых пациентов, которых ожидает большое количество смен систем стимуляции. В случае же их оставления возрастают соответствующие риски инфекционных и механических осложнений в будущем.

Исследованиями механической экстракции занимается ряд авторов. В работе Zabek et al., посвященной исследованию показаний к удалению электродов и ранних результатов трансвенозного удаления электродов, основанной на материале 278 удалений электродов у 200 пациентов, средний возраст которых составил 66,4

года, а среднее время после имплантации электродов – 76,2 месяца, полный процедурный успех был достигнут в 96% случаев; клинический успех составил в целом 98,5% [110]. При этом авторы отмечают, что для удаления использовались только механические приспособления и простая тракция, а лазер и электрохирургический инструментарий не применялись. Также в работе, посвященной безопасности и эффективности яремного доступа при удалении эндокардиальных электродов, группа под руководством M.G. Bongiorno показала превосходные результаты в исследовании отделения кардиологии Университетского госпиталя Пизы: клинический успех – 99%, при нулевом количестве значительных осложнений [40].

Сведения, полученные из проспективного исследования PLEXES [107], и первые результаты использования лазера могут применяться для общей достоверной оценки недавно опубликованных данных по безопасности и эффективности методов извлечения электрода. Исследование PLEXES представляло собой рандомизированное проспективное клиническое исследование, сравнивающее первое повторное применение лазерного стилета 12-F в когорте из 301 пациента с 465 длительно стоящими электродами ритмоводителя. Эффективность процедуры в группе с использованием лазера составила 94% (с частотой серьезных осложнений 1,96% [101]). В дальнейшем, после публикации данных первого опыта применения процедуры в США, Byrd et al. [30] сообщили результаты лазерного удаления 2561 электрода водителей ритма и дефибрилляторов у 1684 пациентов в 89 центрах. Показатель эффективности процедуры составил 90% (с наличием серьезных осложнений у 1,9% и внутрибольничной летальностью – 0,8%).

В пользу механических систем особо говорит относительная дешевизна расходных материалов, а также то, что для их использования нет нужды закупать дорогостоящее оборудование. Поэтому, с учетом сравнимой эффективности и большей безопасности в центрах с относительно небольшим объемом экстракций, использование механических систем целесообразно [32,35,95].

Учитывая, что во всем мире и в нашей стране растет количество имплантаций одно- и двухкамерных кардиовертеров-дефибрилляторов и кардиоресинхронизирующих систем, отдельного внимания заслуживает удаление дефибриллирующих электродов. Это связано, во-первых, с выраженным спаечным процессом в зоне дефибриллирующих спиралей и, во-вторых, с более высокой вероятностью хирургических и аритмических осложнений в ходе операции [12,33,37,48,51,63,95]. В 2013 году Университетским госпиталем Пизы было проведено исследование по безопасности и эффективности удаления дефибриллирующих электродов [40]. Проведен тщательный анализ мирового опыта в этом вопросе и предоставлен собственный 15-летний опыт экстракции с самым большим опубликованным количеством выполненных процедур – 582 электрода у 545 пациентов с использованием механических систем дезоблитерации. Клинический успех процедуры составил 99% без серьезных осложнений и летальных исходов.

В базе данных FDA (за промежуток времени с 1998 по 2005 год) в разделе по использованию медицинских изделий приводятся данные о 26 серьезных осложнениях во время экстракции электродов с применением произвольных средств экстракции. 18 смертельных исходов из этих 26 случаев были связаны:

- 1) с разрывом верхней полой вены (n = 5; 27%);
- 2) с кровотечением (n = 6; 33%);
- 3) с гемоперикардом (n = 2; 11%);
- 4) с остановкой дыхания (n = 1; 6%);
- 5) с неуточненными причинами (n = 4; 22%).

Из 10 пациентов, перенесших экстренную торакотомию или стернотомию, 8 выжили, в том числе один с разрывом трехстворчатого клапана [63]. Позднее европейское нерандомизированное многоцентровое исследование применения эксимерного лазера для удаления эндокардиальных электродов у 292 пациентов

сообщает о 5,1% осложнений, в том числе 10 несмертельных сосудистых повреждениях и перфорациях сердца [70].

Риск осложнений при хирургическом удалении электродов связан с рядом факторов: во-первых, с потенциальным риском фатальных кровотечений при несоблюдении ниже описанных условий; во-вторых, с устоявшимся среди многих кардиоторакальных хирургов мнением, что открытые удаления безопаснее миниинвазивных эндоваскулярных удалений; в-третьих, с опытом хирургической бригады и количеством выполненных ей операций, а также выполняемых ежегодно процедур. Многоцентровые исследования позволяют сделать вывод, что риски удаления целевых электродов зависят от срока имплантации и типа электрода, степени фиброзных изменений, кальцификации вокруг электрода, а также от опыта врача в выполнении данной процедуры [23, 27, 47, 92, 97]. Только последний из перечисленных факторов риска является контролируемым. Опрос членов «Общества ритма сердца» обнаружил, что только 18% врачей выполняют более 50 экстракций в год, а 25% процедур экстракции сделаны в операционной без хирурга или в режиме его ожидания [64]. Группа экспертов «Общества сердечного ритма» подчеркнула, что резкий спад осложнений экстракции электродов происходит в течение первых 30 операций, и что снижение продолжается до 400 удаленных электродов [108].

Критерии оценки эффективности процедуры важны для любого практикующего хирурга. Экспертным Консенсусом предложены основные параметры при оценке эффективности процедуры. Хотя большинство электродов удаляются безопасно и эффективно целиком, некоторая часть электрода может быть оставлена на том же самом месте имплантации. Если в случае частичного удаления достигнут необходимый клинический эффект (отсутствие признаков воспаления, проходимость сосуда, уменьшение количества внутрисердечных электродов и др.), говорят о клинически эффективной процедуре.

Частота эффективности процедуры равна количеству клинически успешных процедур, деленному на число выполненных процедур.

По этой же формуле рассчитывается частота полной эффективности процедуры, а частота клинической эффективности процедуры рассчитывается по числу полного удаления всех запланированных электродов или по числу случаев, в которых все намеченные клинические цели процедуры были достигнуты. Невозможность удаления всех частей внутрисосудистых электродов у пациента с развитием инфекции является неудачей в достижении полной или клинической эффективности процедуры, тогда как аналогичный результат у пациента без инфекции свидетельствует о достижении клинической, но не полной эффективности процедуры [108].

Частота клинической эффективности удаления электродов равняется количеству электродов, извлеченных с клинической эффективностью, деленных на общее число попыток удаления электродов.

В данной работе классификация осложнений основана на экспертном соглашении Общества по изучению ритма сердца по трансвенозному удалению электродов [108].

Определения по времени возникновения осложнения, следующие:

1. Осложнение во время проведения процедуры – любое явление, связанное с выполнением процедуры, которое возникло или стало очевидным с момента появления пациента в операционной вплоть до момента его транспортировки из операционной. Это понятие включает осложнения, относящиеся к подготовке пациента, проведению обезболивания, а также к разрезу кожи и ее зашиванию.

2. Осложнение после проведения процедуры – любое явление, связанное с процедурой, которое возникло или стало очевидным в течение 30 дней после периода выполнения процедуры. Явления при извлечении электродов подразделяются на значительные осложнения и незначительные осложнения согласно их степени тяжести, как описано ниже.

Значительное осложнение – любой исход, связанный с процедурой, который является жизнеугрожающим или приводит к смерти. Кроме того, это может быть

любое неожиданное явление, обусловившее стойкое или значительное нарушение дееспособности, либо любое явление, потребовавшее серьезного хирургического вмешательства для предотвращения какого-либо из вышеперечисленных исходов.

Незначительное осложнение – любое нежелательное явление, связанное с процедурой и потребовавшее медицинского вмешательства или незначительного процедурного вмешательства для лечения, но без стойкого или значительного ограничения функций пациента, не угрожающее его жизни и не приводящее к смерти.

Важным моментом является цель самой процедуры и целевые клинические исходы процедуры. В общем виде целевые исходы предложены Экспертным Консенсусом:

- устранение инфекции (инфекция ложа ритмоводителя, эндокардит, обусловленный наличием устройства);
- создание венозного доступа в закупоренном сосуде;
- устранение установленного риска (перфорация, аритмия), обусловленного наличием электрода либо его частью;
- сохранение желаемого режима работы ритмоводителя;
- удаление всех нефункционирующих электродов;
- устранение всех симптомов, обусловленных наличием ложа имплантированного устройства (т.е., боль и др.).

Таким образом, Экспертный Консенсус разделил операции по удалению электродов на два основных подвида. Удаления методом «простой тракции», как правило характеризующиеся низким риском осложнений, небольшими трудоемкостью и длительностью процедуры, называются эксплантацией электрода. Вторым методом является удаление электродов с помощью специальных устройств – экстракция электродов.

Вопрос о показаниях к экстракции в настоящий момент окончательно не решен. В части инфекционных показаний основные стратегические моменты определены: проведен ряд исследований [37, 106, 107], показавших эффективность и безопасность эндоваскулярной экстракции электродов; имеются рекомендации Экспертного Консенсуса [108] с уровнем доказательности В и С. Отдельные моменты по тактике хирургического лечения требуют дальнейшего изучения и стандартизации. Для пациентов с инфицированием систем ЭКС часть врачей считает радикальную операцию лечением первой линии, часть же экспертов считает попытку местного лечения более предпочтительной [6,13,15,23,24,27,59,99]. Однако для случаев неинфекционных показаний определенности еще меньше. В Экспертном Консенсусе уровень доказательности в этой части определяется как С (рекомендации экспертов). При исследовании показаний к экстракции в различных европейских центрах, занимающихся имплантацией и удалением ЭКС, выявлены различия в понимании необходимости экстракции электродов у пациентов с отсутствием инфекции: от полного отсутствия таких операций в клинике до превалирования неинфекционных удалений в структуре операций [93,104]. Также в Экспертном Консенсусе подчеркивается, что размер вегетаций при электродном эндокардите является относительным противопоказанием к экстракции. «Умеренные» вегетации (<2 см) оперируются открытым доступом в малом количестве случаев, а большие (>3 см) почти всегда оперируются открытым способом, однако на усмотрение хирурга (с учетом вероятности эмболии, наличия открытого овального окна и др.) [17]. Не совсем ясен момент реимплантации системы ААУ пациенту после удаления по инфекционным показаниям. В частности, относительно пациентов с отрицательным послеоперационным посевом крови и/или внутрисердечных структур электрода на стерильность Консенсус рекомендует установку новой системы в течение суток, в то время как при положительном результате – в течение 72 часов [108]. Как известно, достоверные результаты посева крови и смывов с электрода могут быть получены через трое суток и более, и в таких ситуациях,

наверно, целесообразнее использовать тактику послеоперационной антибиотикотерапии до получения результата бактериологического исследования.

Следующим осложнением применения имплантатов для стимуляции сердца, которое требует полного удаления электродов, является тромбоз доставляющей вены. По литературным данным, венозный тромбоз с развитием картины синдрома верхней полой вены встречается в 0,1% случаев [82]. Эта проблема имеет разные варианты решения. В некоторых случаях применяется стентирование зоны окклюзии [71, 91]. Но такой подход может быть оправдан не всегда. Во многих случаях более целесообразно следовать стратегии, направленной на полное удаление электрода, особенно если дальнейшая имплантация нескольких электродов считается необходимой [15, 85]. В то же время описаны случаи проведения и установки стентов в верхнюю полую вену при синдроме верхней полой вены, возникшем из-за электрода, причем у одного пациента в ходе операции внутри просвета стента был проведен новый электрод [71,109].

Итак, к первому классу показаний относится целый ряд состояний, требующих полного удаления электродов: тромбоз подключичных вен, верхней полой вены; провоцирование электродами жизнеугрожающих аритмий; такие дефекты нефункционирующих электродов, которые могут быть травмоопасными для структур сердца при их дальнейшем нахождении в полости предсердия или желудочка. Принятие решения об удалении электродов по-прежнему вызывает вопросы у многих специалистов, и ответом будет разработка и широкое внедрение таких методик и алгоритмов удаления, которые учитывают возможный риск осложнений.

Экспертным Консенсусом по трансвенозному удалению электродов регламентируется состав и оснащение операционной бригады, разработаны рекомендации по обучению персонала и допуску к практике, описаны возможные осложнения процедуры. Кроме того, в последние годы все чаще появляются сообщения о разработке, испытаниях и внедрении специальных симуляторов для обучения специалистов удалению эндокардиальных электродов трансвенозными

методиками [67,81]. Опыт хирурга, занимающегося экстракциями электродов в европейских клиниках, должен составлять 40 процедур под контролем опытного хирурга и не менее 20 ежегодных процедур экстракции. Подробно описаны и рекомендации к оснащению операционных: это наличие готовой к операции кардиоторакальной бригады, с возможностью развертывания искусственного кровообращения при необходимости. Обстоятельно обосновывается требование к количественному составу персонала. Здесь нужно отметить, что требования Экспертного Консенсуса носят именно рекомендательный характер и не все клиники следуют им [104].

Выбор метода экстракции – открытого или трансвенозного – зависит от наличия больших вегетаций (более 2 см) или показаний к одновременной операции в условиях ИК (деструкция клапанного аппарата). Кроме того, при неэффективности попыток удаления миниинвазивным доступом, удаление электродов выполняется открытым способом [108].

Таким образом, по литературным данным, частота встречаемости показаний экстракции электродов имеет тенденцию к росту в связи с более широким использованием имплантируемых устройств и увеличением продолжительности жизни пациентов, что ведет к увеличению количества людей с имплантированными водителями ритма в популяции. Относительный и абсолютный рост инфекционных осложнений ведет к росту количества пациентов, которым раньше или позже может понадобиться удаление электродов. Количество операций по экстракции электродов растет из года в год; количество процедур достигло 10000 к 2006 году только для операций с применением эксимерного лазера; если же взять и экстракции с применением механических систем, включая операции с искусственным кровообращением, общее количество будет значительно больше. Наблюдается взрывной рост в производстве различных устройств и приспособлений для экстракции электродов: электрокоагуляционная, эксимерная, механическая системы экстракции различных производителей [85]. Несколько исследований, проведенных в крупных центрах, показали, что операции

с использованием миниинвазивных методик могут выполняться с высоким процентом успеха и небольшим риском осложнений [41,107].

Российские центры не могут похвастать широким применением данных методик. Здесь значительно больше сторонников консервативно-хирургического метода удаления в менее угрожающих случаях, либо радикального у сильно запущенных больных [6,13,15,20,22,23,25,27,28]. В регистр ELECTRa вошел только один из федеральных центров России [37], где было выполнено всего 13 (!) процедур удаления электродов. Всего в исследование было вовлечено 76 центров в 19 странах, в которых было выполнено 3524 процедуры эндоваскулярной экстракции электродов. Длительность исследования составила около полутора лет (с ноября 2012 по май 2014 года). По количеству выполненных процедур Россия занимает 17 место из 19, после Литвы и Азербайджана. Не включен в регистр ELECTRa крупнейший в России научно-исследовательский институт кровообращения им. Мешалкина, где доложено о 63 удаленных электродах с использованием эксимерного лазера с 2009 по 2014 гг. [1].

В настоящее время развитие аритмологии в России происходит поступательно, путем внедрения новых технологий, открытия новых центров, где осуществляется весь спектр инвазивной аритмологической помощи населению. Благодаря работе ведущих специалистов различных обществ кардиологов, ассоциации сердечно-сосудистых хирургов, Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА) созданы и периодически обновляются Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств. В большей степени рекомендации отражают общепринятые в мире концепции по диагностике и методам лечения нарушений сердечного ритма. Ежегодно проводится мониторинг статистических показателей от всех функционирующих центров и отделений и публикуется ведущим кардиохирургическим центром страны НЦССХ им А. Н. Бакулева [2].

Анализ данных статистических отчетов за 10 лет (2005 – 2014 гг.) показал значительный рост количества имплантаций антиаритмических устройств в стране. В 2005 году в РФ было имплантировано 17816 электрокардиостимуляторов (18,6% из них – двухкамерных), 143 кардиовертера-дефибриллятора и нет данных по имплантации кардиоресинхронизирующих устройств [2]. Через 10 лет ситуация значительно меняется в лучшую сторону: в 2014 году имплантировано уже 42010 ЭКС, более 800 ресинхронизирующих ЭКС, более 2700 кардиовертеров-дефибрилляторов. При изучении спектра имплантируемых устройств отмечается перераспределение в сторону увеличения имплантаций двухкамерных ЭКС (до 54%) по сравнению с однокамерными. Структура соотношения одно- и двухкамерных ЭКС становится близкой к среднеевропейским значениям [4]. Заметен также рост имплантаций кардиовертеров-дефибрилляторов и ресинхронизирующих устройств. Более трети таких имплантаций являются повторными. Возрастает также и количество имплантированных эндокардиальных электродов у одного пациента, особенно при необходимости апгрейда или замены электродов с дефектами. Увеличение количества имплантаций приводит также и к увеличению риска инфицирования систем стимуляции, необходимости удаления инфицированных электродов, которые порой находятся у пациента многие годы. В 2013 году в РФ имплантировано 32643 ЭКС и 51667 электродов. По предварительным подсчетам, потребность в удалении электродов по стране составляет от 2000 до 7000 в год. По данным отчета клиник, за это же время была произведена замена 1308 электродов (27% предсердных, 73% желудочковых); удалено 1198 электродов (32% предсердных, 68% желудочковых). В отчетах не указаны методы, используемые клиниками. При удалении электродов отмечено 18 (1,5%) осложнений без летальных исходов. Причины удаления электродов не обозначены, как и клиники, где проводились операции. Не достаточно и других данных, которые могли бы прояснить, как решается эта серьезная проблема и какова ситуация по стране в целом [2]. Однако если судить по публикациям на эту тему, в различных клиниках нередко используется «консервативная» хирургическая тактика, заключающаяся либо в промывании инфицированного

ложа с оставлением электродов, либо в иссечении ложа с обработкой антисептиками и оставлением стимулирующей системы. С другой стороны, по-прежнему востребована радикальная открытая операция. Количество описанных случаев эндоваскулярной экстракции мало [1, 19, 20, 21, 27, 37]. Как правило, пациенты с компрометированными электродами и без жизнеугрожающего состояния со стороны стимулирующей системы (например, при инфицировании без септических явлений) от открытой операции или операции с искусственным кровообращением (ИК) отказываются сами, либо лечащий врач не готов на травматичную операцию при начальных признаках инфицирования.

При изучении подходов к решению проблемы удаления эндокардиальных электродов в России в первую очередь необходимо принять во внимание некоторое технологическое отставание как в разработке антиаритмических устройств и электродов к ним, удельном количестве имплантаций в популяции, так и в создании и внедрении устройств для удаления. Это связано с рядом факторов: от экономических, связанных с дороговизной оборудования, до юридических (процесс регистрации новых устройств и методик требует длительного времени и сталкивается с проблемой отсутствия инфраструктуры как для использования зарубежных инновационных методов, так и разработки отечественных).

Значимой вехой в истории удаления систем стимуляции в нашей стране стала докторская диссертация Чудинова Г. В. «Показания, методы и клинические результаты удаления эндокардиальных электродов для постоянной электрокардиостимуляции», защищенная в 2006 году [27].

В России, по данным исследования профессора Чудинова Г.В., встречаемость осложнений, требующих удаления скомпрометированных электродов, варьируется в зависимости от количества эндокардиальных электродов у пациента. Автором приведена статистика осложнений для следующих групп пациентов: с 1 электродом – 1,39%, с 2 эндокардиальными электродами – 2,44%, с 3 – 10,83%, с 4 и более – 22,50%.

Также описан ряд практических моментов, важных для оперирующего хирурга: тенденция к фиксации в зоне трения со стенками доставляющих вен и правых отделов сердца с определением статистической вероятности фиксации в ключевых областях [27]. По данным исследования, наилучшие результаты были получены в группе пациентов, перенесших деимплантацию системы стимуляции в условиях искусственного кровообращения. Это связано с тем, что визуальный контроль во время процедуры под ИК позволяет избежать риска жизнеугрожающих осложнений, возможных при эндоваскулярном вмешательстве, а также при использовании приборов для лазерной экстракции, которые потенциально могут давать большее количество осложнений, особенно при небольшом опыте удалений электродов у оперирующего хирурга [37].

Автором были проанализированы фундаментальные аспекты электрод-ассоциированных осложнений постоянной кардиостимуляции. Сформированы основные постулаты, позволяющие минимизировать урон от послеоперационных осложнений. Внедрение комплексного обследования, динамического наблюдения в периоперационном периоде, радикальность по отношению к компрометированным электродам позволяют значительно улучшить показатели отделения, занимающегося имплантациями ЭКС. Также в работе выделена и значимая роль эндоваскулярной экстракции с применением противотракции, дилаторов и ловушек для неповрежденных электродов, но подчеркивается ее меньшая безопасность и радикальность по сравнению с открытыми методиками.

Однако с учетом описанных современных эндоваскулярных методик и прогресса в развитии техники вмешательства, приоритет смещается в сторону эндоваскулярных вмешательств.

В последние несколько лет на Всероссийских съездах и конференциях проводятся секционные заседания, посвященные накоплению опыта по экстракции эндокардиальных электродов в российских клиниках. Приводятся результаты использования механических, электрохирургических, лазерных методик для экстракции эндокардиальных электродов, а также операции по удалению

электродов в условиях экстракорпорального кровообращения [1, 2, 6, 22]. Между тем этот опыт невелик, а эндоваскулярных экстракций выполнено не более 20-30 в самых передовых центрах.

Таким образом, при изучении литературных данных, видна актуальность обращения к данной теме: необходимость внедрения в практику аритмолога различных методов удаления электродов. Современные методы значительно повысили эффективность эндоваскулярного удаления электродов, минимизировали количество осложнений и характеризуются очень низкой летальностью. Тем не менее стандарты лечения при осложнениях кардиостимуляции, требующих экстракции, в России отсутствуют; на западе же, хотя и есть Экспертный Консенсус, показания и методы лечения размыты и недостаточно изучены, имеются противоречивые пункты, нет единого понимания показаний и выбора метода среди сердечно-сосудистых хирургов [104]. При изучении отечественной литературы не удалось обнаружить всеобъемлющие и клинически значимые работы по эндоваскулярному удалению эндокардиальных электродов. В зарубежных и отечественных работах по механической экстракции авторы нередко включают в статистику удалений простую эксплантацию, что маскирует истинную эффективность процедуры, уменьшая относительное количество осложнений и неэффективных случаев удаления, и делает методологически неверным сравнение метода с лазерной или электрохирургической экстракцией. Данная ситуация и послужила дополнительной причиной написания диссертационной работы.

## Глава 2. Материалы и методы исследования

### 2.1 Общая характеристика исследуемой группы пациентов

В данной работе представлен анализ данных пациентов, которым выполнено удаление системы кардиостимуляции или эндокардиальных электродов в период с 2011 по 2015 годы. Все пациенты были оперированы в отделении хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и ЭКС ГКБ №5. Всего прооперирован 101 пациент с показаниями к эндоваскулярному удалению электродов. В исследование включены только пациенты, которым проводилось удаление электродов с использованием систем механической экстракции. Все больные – жители Нижегородской области. В клинику поступали пациенты с показаниями к экстракции, оперированные в основном в ГБУЗ НО «ГКБ№5» и ГБУЗ НО СККБ, единичные – из федеральных клиник. Все пациенты проходили контрольные осмотры через 3–6 и 6–12 месяцев.

Критерии включения в исследование:

- Возраст старше 18 лет.

Наличие показаний к экстракции электродов:

- инфицирование ложа ЭКС, пролежень ложа ЭКС;
- инфицирование электродов, (ЭКС удален раньше);
- наличие свища, связанного с электродом или ложем ЭКС;
- тромбоз доставляющей вены;
- нефункционирующие электроды у молодых пациентов (до 50 лет);
- жизнеугрожающее нарушение работы электрода (в т.ч. дефибриллирующего);
- хронические боли в ложе ЭКС;
- удаление устройства, в котором более нет необходимости.

Критерии исключения:

Показания к удалению в условиях ИК:

- Большие вегетации на электродах или клапане по данным ЧП ЭхоКС – более 1 см, либо протяженные вегетации длиной более 2 см, либо более 0,5 см в диаметре. Такие пациенты переводились в кардиохирургическое отделение для операции в условиях искусственного кровообращения. В случаях наличия протяженных вегетаций более 1 см решение об операции принималось индивидуально с учетом вероятности эмболии, наличия открытого овального окна и т.д.

- Наличие показаний к сочетанной операции с ИК (коррекция клапанного порока).

- Отсутствие необходимости применять механические устройства для экстракции, так как оказалась эффективна эксплантация.

За год до окончания работы включение пациентов в исследование прекращено для более достоверной оценки отдаленных результатов лечения.

Для общего анализа осложнений, эффективности процедуры и используемых методов оценена вся группа. При анализе процесса обучения хирургической службы методу экстракции все пациенты условно разделены на три подгруппы по очередности процедуры: подгруппа 1 – с 1 по 33 случаи, подгруппа 2 – с 34 по 67, подгруппа 3 – с 68 по 101 пациента. Соответствующий анализ в этих подгруппах позволяет выявить изменения в эффективности и безопасности процедуры в зависимости от набранного хирургической бригадой опыта.

Общие данные по группе суммированы в таблице 2.1, данные по количеству электродов в зависимости от давности имплантации показаны на гистограмме (Рис. 2.1).

## Общая характеристика группы пациентов

| Параметр                                       | Значение      |
|--|---------------|
| Пациентов, абс.                                | 101           |
| Женщин, абс. (%)                               | 60 (59,4)     |
| Возраст, М±m, лет                              | 67,37 ± 15,40 |
| Средний койко-день, М±m                        | 17,91±10,07   |
| Послеоперационный койко-день, М±m              | 13,76±8,60    |
| Удалено электродов, абс.                       | 164           |
| Давность имплантации, М±m, месяцев             | 102,10± 71,67 |
| Кол-во удаленных электродов на 1 пациента, М±m | 1,62±0,75     |
| Желудочковых, абс.                             | 99            |
| Левожелудочковых, абс.                         | 2             |
| Предсердных, абс.                              | 55            |
| Дефибриллирующих электродов, абс.              | 8             |



Рис. 2.1. Гистограмма частоты встречаемости случаев, в зависимости от давности имплантации электрода.

## 2.2 Методы исследования

При госпитализации все пациенты проходили комплексное обследование, включавшее в себя клиническое, лабораторное, рентгенологическое, инструментальное исследования. Всем больным с инфекционными показаниями к удалению электродов проводился (как до операции, так и в послеоперационном периоде) трехкратный посев крови на стерильность и чувствительность микрофлоры к антибиотикам.

### **Удаление эндокардиальных электродов при инфекционных осложнениях**

Признаки инфицирования могут проявляться как внешние локальные изменения либо как изменения общего характера, либо как изменения, выявляющиеся только при дополнительном обследовании.

Основные признаки инфицирования системы стимуляции:

- покраснение ложа ИВР;
- отек ложа ИВР;

- наличие свищевых ходов с отделяемым или без него;
- истончение кожных покровов над ложем ЭКС;
- пролежень ложа ЭКС с визуализацией корпуса аппарата, электрода;
- длительная лихорадка при исключении других причин;
- длительная бактериемия;
- выявление посторонних наложений на электродах при ЭхоКС;
- лабораторные признаки системной инфекции.

Пациенты с септическим состоянием – самая тяжелая группа пациентов в исследовании. Основанием для постановки диагноза инфицирования системы стимуляции были:

- гектическая лихорадка на фоне воспаления ложа ЭКС;
- пролежень ложа ЭКС;
- нагноение системы стимуляции;
- подтвержденная бактериемия;
- клиника воспаления с исключенными другими причинами;
- эндокардит;
- электрод-ассоциированные вегетации на клапане.

Посевы на стерильность брались также из отделяемого ложа ЭКС и с электродов. В положительных посевах определялась чувствительность к антибиотикам.

Положительный результат посева крови, положительные результаты прокальцитонинового теста были основанием для постановки диагноза «сепсис». В целом для постановки диагноза «электрод-ассоциированный эндокардит» использовались модифицированные критерии инфекционного эндокардита Дюка с дополнениями European Society of Cardiology.

### Большие критерии:

- Положительный посев крови на стерильность с выявлением типичного возбудителя инфекционного эндокардита (*viridans streptococci*, *Streptococcus bovis*, *Staphylococcus aureus*, и др.) – две отдельно взятых культуры крови.
- Микроорганизмы, соответствующие ИЭ, полученные из постоянно положительной культуры крови: две и более положительных культуры из образцов крови, взятых с интервалом более 12 часов, все три или большая часть четырех отдельно взятых культур крови.
- Единичная положительная культура *Coxiella burnetii* (или положительный титр антител).
- Наличие вегетаций, абсцессов, фистул на электродах, клапанах.
- Наличие новых клапанных нарушений, несостоятельности протеза.

### Малые критерии:

- Наличие предрасполагающего к ИЭ фактора (признаки инфицирования ложа ЭКС, электрода).
  - Длительная лихорадка, с температурой более 38°C.
- Сосудистые явления (эмболии, легочные инфаркты, инфекционные аневризмы, внутричерепные кровоизлияния и др.).
- Наличие иммунологических феноменов: гломерулонефрит, узлы Ослера, пятна Рота, С-реактивный белок, положительный ревматоидный фактор и др.
- Положительный посев крови, но не соответствующий большим критериям, инфицирование менее патогенными микроорганизмами с высокой чувствительностью к антибактериальным препаратам при исключении контаминации.

## **Неинфекционные показания к удалению электродов**

В нашем исследовании пациенты с неинфекционными показаниями представляли собой достаточно разнородную группу, в которой исключались только инфекционные показания. Это пациенты, которым по каким-либо причинам не удавалось провести необходимую операцию, пациенты, которым затруднено выполнение последующих вмешательств, либо те, нарушение работы электрода для которых было потенциально опасно.

Наиболее частые показания:

- Нефункционирующие электроды у относительно молодых пациентов.
- Неработающие электроды, мешающие имплантации либо апгрейду системы.
- Устройства, которые больше не нужны.
- Наличие тромбоза вены при показаниях к смене электрода.

Первая группа пациентов – пациенты молодого возраста с избыточным количеством эндокардиальных электродов. Предполагается, что пациентам этой группы предстоит еще несколько смен устройства в течение жизни. С учетом того, что вероятность появления показаний к удалению системы в будущем у таких людей очень велика, а удаление электродов с большей давностью имплантации электрода сопряжена с дополнительными трудностями и рисками, при плановой смене устройства необходимо рассматривать вопрос о проведении экстракции лишних и не функционирующих электродов. В случае же с пожилыми пациентами, в связи с операционными рисками, при отсутствии абсолютных показаний к удалению, от операции желательно воздерживаться.

Вторая группа пациентов – это больные с неработающими и мешающими имплантации электродами, в том числе со спайками, мешающими проведению дополнительного электрода. Таким пациентам выполнялось удаление с последующей имплантацией электрода по полученному доступу – проведение проводника через систему удаления.

Довольно малочисленная группа – пациенты, которым было произведено удаление устройства в связи с отсутствием необходимости в нем. Как правило, это больные с имплантированными антитахикардическими устройствами, которым было проведено интервенционное лечение аритмии с хорошим эффектом.

Отдельная группа показаний – наличие тромбоза вен, мешающего оперативному лечению. Это и тромбоз доставляющей вены, и тромбоз верхней полой вены. Как правило, операция показана при затруднительности проведения апгрейда системы либо при наличии показаний к смене электрода в связи с повышением порога или нарушением стимуляции, выраженных клинических проявлениях синдрома верхней полой вены.

Регистрация стандартной 12-канальной электрокардиограммы (ЭКГ) проводилась при поступлении, в динамике, в том числе и интраоперационно, перед выпиской, при диспансерном наблюдении. Мониторирование ЭКГ выполнялось перед операцией, при необходимости – в динамике и при диспансерных осмотрах по общепринятой методике. Рентгенологическое обследование включало обзорную рентгенографию грудной клетки в прямой и боковой проекциях и проводилось в случае подозрения на неэффективность кардиостимуляции с целью оценки положения и целостности электрода (электродов). Эхокардиография (ЭхоКГ) выполнялось также при поступлении в стационар и в послеоперационном периоде в динамике из стандартных позиций в одномерном и двухмерном режимах с использованием доплер-эхокардиографии, в том числе с транспищеводным датчиком. Параметры стимуляции во время операции измерялись при помощи соответствующих программаторов.

Для обследования использовалась следующая аппаратура: рентгенологические исследования проводились на установке Apollo, эхокардиография на аппарате GE VIVID7 2009 г., ЭКГ на аппарате Fukuda Denshi 2007 г. Оборудование операционной: С-дуга Siemens Arcadis Avantic 2009 года выпуска, наркозный аппарат РО-8, анестезиологические мониторы Phillips M03 2009 г, Comen Star 8000D, аппарат Cell Saver Fresenius C.A.T.S.

Всем пациентам в до- и послеоперационном периоде проводилась комплексная терапия. Пациенты с инфекционными показаниями получали антибиотикотерапию: эмпирическую или по чувствительности к выделенному возбудителю; проводился контроль функций жизненно важных органов. Пациентам с неинфекционными показаниями к экстракции электродов дополнительного лечения, кроме базовой терапии сопутствующих заболеваний (ИБС, ФП, артериальной гипертонии, сахарного диабета и др.), не требовалось. Всем пациентам в исследуемой группе проводилось удаление электродов эндоваскулярным методом, при неуспешной процедуре экстракции пациентам предлагалась открытая операция.

Методы обезболивания: все операции проводились под комбинированным местным и внутривенным обезболиванием и седацией. Использовался местный анестетик – от 60 до 200 мл 0,25% раствора лидокаина. При наличии аллергии на лидокаин применялся раствор ультракаина. Седация осуществлялась раствором феназепама 0,1% 1 мл. Внутривенное обезболивание проводилось всем пациентам раствором промедола 2% 1,0–2,0 мл в зависимости от длительности процедуры и выраженности болевого синдрома. Однократно операция проводилась под внутривенным наркозом в связи с полиаллергией у пациентки.

### **Используемые механические устройства для экстракции**

При эндоваскулярной методике удаления после выделения системы ЭКС, коннекторные части электродов отсекались, электрод максимально высвобождался до зоны прямого входа в вену, после чего проводилась тракция электрода. Если эксплантация оказывалась невозможной, использовалось оборудование для удаления электродов компании Cook Medical Inc. Как правило, использовалось проведение запирающего стилета Liberator и в 15 случаях – LLD фирмы Spectranetics. Если тракция с запирающим стилетом также оказывалась безуспешной, использовались телескопические дилаторы (тефлоновые или полипропиленовые) с одновременной противотракцией также производства компании Cook Medical Inc. При невозможности проведения дилаторов из-за выраженных сращений использовалась система механической дезоблитерации

Cook Evolution Mechanical Dilator Sheath Set 9Fr или 11-13Fr, которая более эффективна, чем дилаторы. Следующим этапом при неэффективности предыдущих было использование ловушек Needle's Eye 54 и 94 см с доступом через правую яремную либо бедренную вены. Дважды использовалась система Byrd Workstation – ловушка предыдущего поколения. В 5 случаях, в связи с интравенозным положением электрода, а также с изначально фрагментированным электродом, первичный доступ был яремным или феморальным с использованием ловушек Needle's Eye Snare 54 и 94 см. В случае невозможности удаления электрода перечисленными техниками, пациент направлялся на удаление электрода открытым доступом. Методики и техники удаления электродов будут рассматриваться в следующей главе.

Во всех случаях тактика выбора операционного доступа и метода удаления определялись по алгоритму, изложенному на рисунке 2.2: от более безопасного, но менее агрессивного и, соответственно, эффективного метода к менее безопасному, но более эффективному.

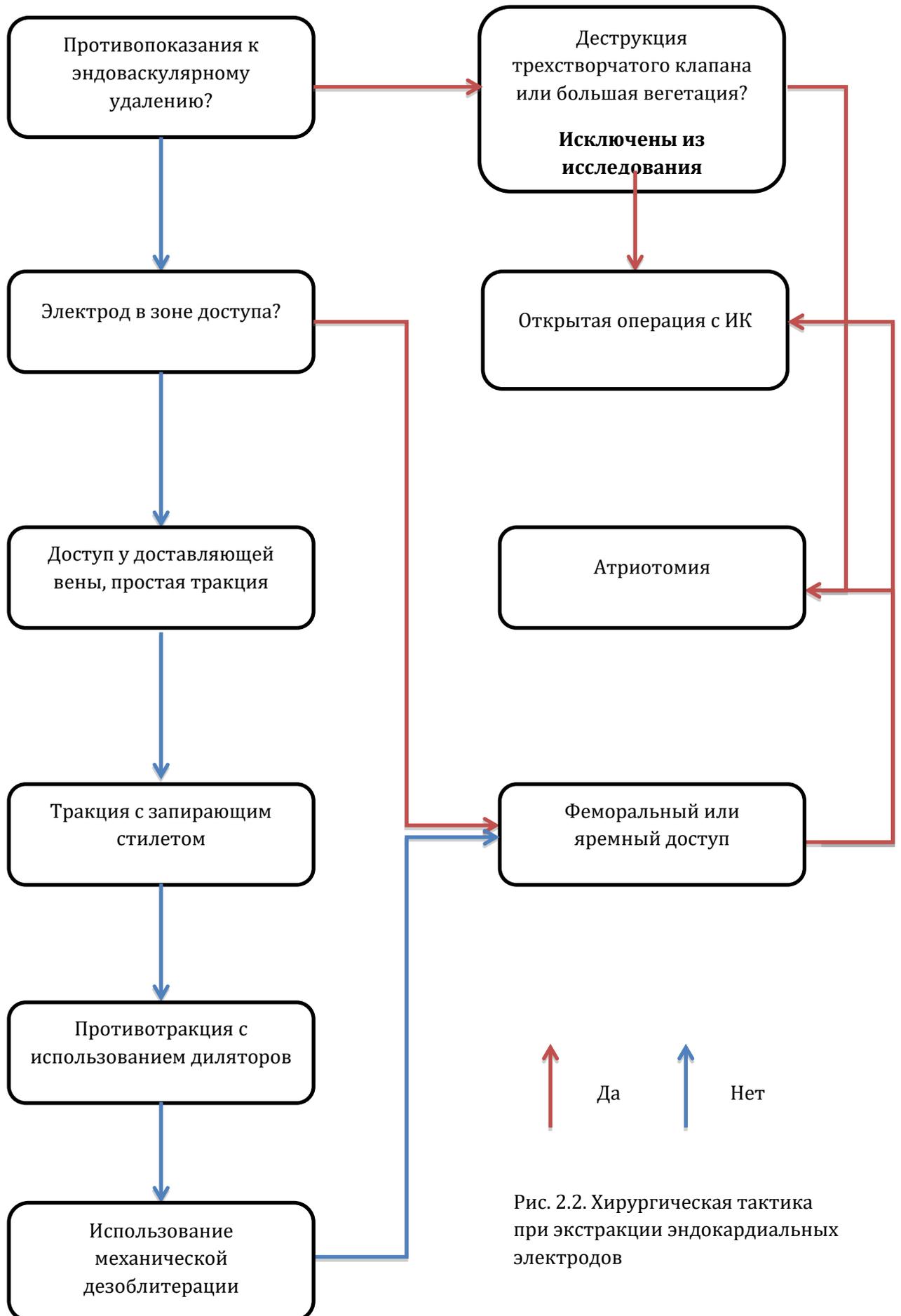


Рис. 2.2. Хирургическая тактика при экстракции эндокардиальных электродов

## Удаление эндокардиальных электродов у ЭКС-зависимых пациентов

Особое внимание уделялось выбору алгоритма действий в зависимости от потребности пациента в постоянной кардиостимуляции. В связи с высоким риском вторичных инфекционных осложнений после удаления инфицированных электродов одновременная имплантация ЭКС с контралатеральной стороны опасна. Не ЭКС-зависимым пациентам, у которых подтверждена или подозревается бактериемия, операция имплантации новой системы стимуляции выполнялась через месяц после удаления, после курса антибиотикотерапии и заживления ран, купирования воспалительных явлений. По нашему мнению, в такой ситуации перспектива предотвращения возможных инфекционных осложнений перевешивает риск от временного нахождения такого пациента без ЭКС.

Для зависимых от ЭКС пациентов после удаления кардиостимулятора и электродов использовалась временная стимуляция. Таким пациентам проводилась имплантация временного электрода ЭЛВИ производства фирмы Элестим-Кардио, Москва, навязывание стимуляции временным кардиостимулятором Элестим-Кардио ЭКСТАЙМ-2. Пациентам после удаления системы и имплантации временного ЭКС проводился курс антибиотикотерапии (5–10 дней с контролем анализов). Как правило, имплантация электрода проводилась со стороны инфицирования, но через внутреннюю или наружную яремную вену. При наличии инфицирования электродов с клиникой инфекционного эндокардита рассматривался вариант с постановкой временного электрода через бедренную вену. Однако такой метод не очень удобен в связи с увеличением риска дислокации электрода при движении пациента. В последующем проводилась антибиотикотерапия по чувствительности к выявленному возбудителю или антибиотиками широкого спектра при отсутствии данных посева либо отрицательном посеве.

## **Статистическая обработка данных**

Полученные данные обработаны статистически с использованием статистического пакета Statistica 12.0.

Относительные значения представлены в виде процентов. Средние величины вариационных рядов представлены со значениями стандартного отклонения. Для сравнения двух независимых выборок использовался критерий Манна-Уитни, трех независимых выборок – критерий Краскела-Уоллеса, для сравнения качественных характеристик использовался критерий Хи-квадрат и точный тест Фишера. Статистическая разница считалась достоверной при значении  $p < 0,05$ .

## Глава 3. Результаты применения эндоваскулярного метода удаления эндокардиальных электродов

### 3.1 Особенности отбора пациентов и подготовка к операции

На начальном этапе исследования проводилась оценка состояния пациента, уровня показаний к удалению электрода. Пациентов с инфекционными показаниями было 80 (79,21%), с неинфекционными – 21 (20,79%).

Пациенты с инфекционным эндокардитом (ИЭ), в связи со значимо большим риском развития фатальных осложнений, обследовались дополнительно. При ИЭ могут быть выявлены бактериальные вегетации на электроде, трикуспидальном клапане, реже – в области верхней полой вены и в стенке правого предсердия. Методом выбора в диагностике ИЭ является чреспищеводная эхокардиография. ЧП ЭХОКС позволяет достоверно отследить прохождение электрода от верхней полой вены до дистальных отделов. При отборе пациентов с системной инфекцией проводилась оценка риска септической эмболии. Пациенты с имеющимися вегетациями менее 1 см и при отсутствии показаний к операциям с использованием искусственного кровообращения (например, к одномоментной коррекции клапанного порока) допускались к миниинвазивному удалению электродов. Также рассматривался вариант миниинвазивного удаления электродов у пациентов с продленными вегетациями до 2 см. В нашем исследовании из 17 пациентов с электродным сепсисом у 6 (35,29%) имелись вегетации менее 1,5 x 0,5 см на электродах. При их экстракции осложнений не возникло. На рисунке 3.1 видна вегетация больших размеров (2,5 x 3,0 см) у молодого пациента с имплантированным ЭКС. Он обратился в отделение с электродным свищем, появившемся тремя месяцами ранее. В анамнезе – однократно пролеченная бронхопневмония около двух месяцев назад. В связи с размерами вегетации направлен на удаление стимулирующей системы в условиях ИК.

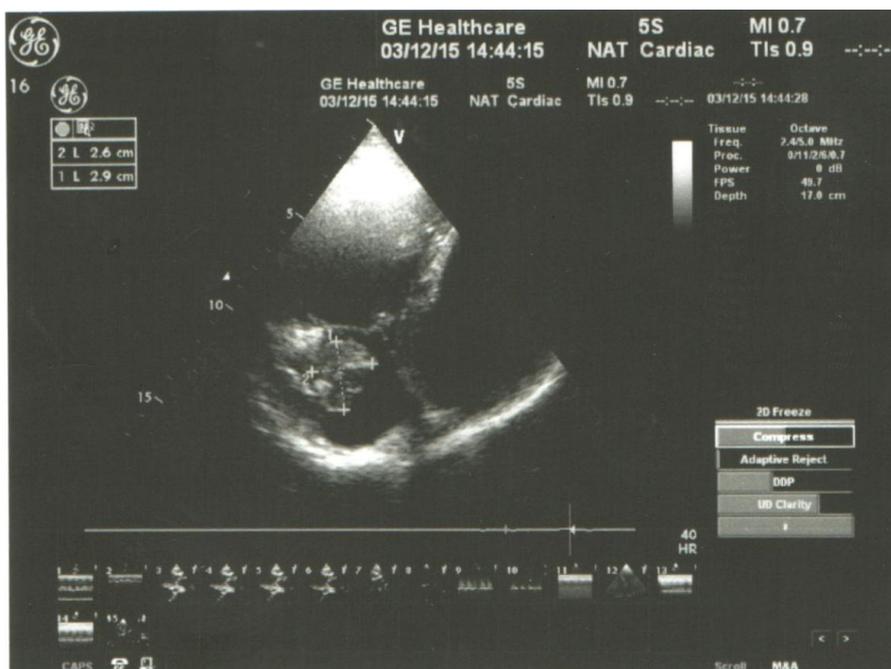


Рис. 3.1. Вегетация больших размеров в правом предсердии.

В группе с наличием инфекционного осложнения у 17 (20,98%) пациентов имел место электрод-ассоциированный эндокардит, либо выявлена системная инфекция. Им было удалено 29 электродов, в среднем – 1,77. Местные изменения в ложе ААУ могут варьировать от отека ложа и его покраснения до появления частей стимулирующей системы в ране. На рисунке 3.2 показан пролежень корпуса ЭКС давностью около 2-3 месяцев. На фоне местного лечения, проведенного в амбулаторных условиях, воспалительные явления купированы, корпус ААУ виден в ране.



Рис.3.2. Доступ в зоне имплантированного ЭКС.

У 14 пациентов с электрод-ассоциированным эндокардитом и септическим состоянием (82,3%) в анамнезе наблюдение у врачей по месту жительства, либо по месту имплантации, у 12 (70,58%) выполнялись пункции, промывания, иссечение и дренирование ложа ААУ до процедуры удаления. Среди 63 пациентов с инфицированием без признаков системной инфекции консервативное лечение до удаления было у 28 человек (44,44%). Обращает на себя внимание большее количество пациентов, подвергавшихся ранее «консервативному» хирургическому лечению, в группе с септическим состоянием, чем в группе только с местным инфицированием. Разница в относительном количестве пациентов между группами с «консервативным лечением» в анамнезе и без него не достигла уровня статистической достоверности ( $p = 0,056$ ), однако отчетливая тенденция большего количества септических состояний при консервативной тактике не может не настораживать. Представляется целесообразным более раннее удаление стимулирующей системы, а не после развития септического состояния.

Группа больных с неинфекционными показаниями к удалению электродов состояла из 21 (20,70%) пациента, которым удалено 29 электродов. В эту группу входили:

- пациенты с нарушением прохождения электрода в связи с непроходимостью (тромбозом либо стенозом) доставляющей вены;
- пациенты с дисфункцией электрода, по поводу которой проводится операция;
- пациенты с «лишними» эндокардиальными электродами при плановой смене системы стимуляции в связи с истощением.

Основным критерием оценки целесообразности любого оперативного вмешательства, в том числе миниинвазивного удаления электродов, является соотношение риска и пользы от операции. Например, вариант удаления неработающего электрода у молодого пациента 20-40 лет даже при отсутствии других показаний может рассматриваться как вполне вероятный. Основания для принятия такого решения будут следующими:

- имеется риск осложнений, в том числе инфекционных;
- этот риск растет с увеличением количества электродов;
- сложность отложенной процедуры возрастает с течением времени и с количеством повторных операций.

В то же время для пациента старческого и престарелого возраста, а также пациентов с прогнозом жизни менее одного года, даже наличие нескольких нефункционирующих электродов вряд ли станет показанием к экстракции вследствие:

- большого риска осложнений в связи с дистрофией сосудистой стенки и миокарда;
- сниженных компенсаторных возможностей организма в случае возникновения осложнений.

В исследовании мы выделяем следующие типы скомпрометированных электродов в зависимости от показаний к оперативному лечению, риска жизнеугрожающих осложнений и тактики ведения пациента:

1. Электроды, обязательно требующие удаления в возможно кратчайшие сроки:

- инфицированные, либо непосредственно контактирующие с инфицированными;
- дефектные электроды, вызывающие аритмию или нарушение функции аппарата, либо иным образом угрожающие жизни пациента (например, в связи с риском перфорации);

2. Электроды, которые требуют либо срочного удаления в связи с риском перехода в 1 тип, либо значимо влияют на тактику хирургического лечения:

- электроды, имплантированные с контралатеральной стороны при наличии инфицированных вегетаций в полостях сердца, на клапанах и на электродах;
- дефект электрода потенциально может привести к угрожающему жизни состоянию (например, нарушение чувствительности, приводящее к ингибированию работы ААУ, не купируемое программацией);
- электроды, мешающие имплантации новой стимулирующей системы (наличие венозного стеноза и тромбоза в зоне доступа), тактика хирурга – либо экстракция электрода, либо контралатеральная имплантация;

3. Электроды, требующие более частого наблюдения и решения вопроса об их удалении на плановой смене стимуляции:

- электроды, имплантированные с контралатеральной стороны от инфицированной стороны, в которой планируется выполнить экстракцию электродов при отсутствии инфицированных вегетаций в полостях сердца, на клапанах и на электродах по данным ЧП (ВС) ЭхоКС, но с наличием системной инфекции;

- наличие множественных электродов (4 и более с одной стороны, 5 и более в верхней полой вене) в связи с высоким риском осложнений при плановой смене;

4. Электроды, не требующие дополнительного наблюдения, но рассмотрение вопроса по удалению которых возможно при желании пациента:

- единичные лишние и не функционирующие электроды, не влияющие на работу системы стимуляции;

- единичные заброшенные электроды в неинфицированном ложе после имплантации системы с контралатеральной стороны.

### **Предоперационная подготовка**

При анализе данных дооперационного обследования заострялось внимание на острых воспалительных маркерах и данных эхокардиоскопии для инфекционных пациентов. Рентгеноскопия предпочтительнее рентгенографии грудной клетки и позволяет подготовиться к возможным сложностям на операции. В связи с более удобной визуализацией упрощена диагностика таких состояний как:

- интравенозное положение электрода;
- перелом ниже входа в подключичную вену;
- имплантация через v.cefalica, v.jugularis;
- атипичная анатомия венозной системы.

Важное значение в предоперационном периоде имеет отмена антикоагулянтов пациентам, их принимающим: для новых оральных антикоагулянтов – не менее чем за сутки; для варфарина – при достижении МНО 1,5.

Как правило, своевременное выявление таких нарушений позволяло определиться с основным доступом, например, сразу готовиться к бедренному или яремному доступу и удалению с помощью ловушек. В случае перелома или

атипичной вены разрез в зоне имплантации использовался только для освобождения экстравенозной части электрода и удаления инфицированных тканей кармана.

Антисептическая обработка кожи к оперативным доступам обязательно проводится не только в зоне имплантации ЭКС, но и в зоне яремного, а в случае ожидаемых сложностей при удалении – феморального и контралатерального доступов. Целесообразно при подготовке к операции оставлять возможность воспользоваться любым доступом, в том числе к торакотомии или стернотомии.

При выборе места разреза при наличии кожных изменений необходимо оценить степень воспалительных изменений тканей, предположительный ход свищевого канала, возможность иссечения измененных тканей с образованием минимального дефицита кожи. У ряда пациентов в связи с рецидивирующими свищами электрода ЭКС в анамнезе были неоднократные оперативные вмешательства: иссечение ложа ЭКС, свищевого хода. Рецидивы могут возникать как в течение раннего послеоперационного периода, так и в течение нескольких лет после проведенной операции. Наличие множественных рубцов может осложнить выполнение процедуры в связи с выраженным соединительно-тканым перерождением и (иногда) кальцификацией капсулы кармана ЭКС. На рисунке 3.3 пациент после трех попыток иссечения ложа, поступивший к нам в отделение с рецидивом электродного свища через 2 месяца после иссечения предыдущего.



Рис.3.3. Многочисленные швы после попыток иссечения электродного свища.

Таким образом, резюмируя вышесказанное, отбор пациентов и подготовительный этап в хирургическом лечении имеет решающее значение, поскольку:

- выявление противопоказаний к эндоваскулярной экстракции по результатам предоперационного обследования позволяет предотвратить жизнеугрожающие осложнения;
- проведение антибиотикотерапии позволяет избежать рецидивов инфекции;
- дооперационная диагностика позволяет выявить ситуации, требующие применения альтернативного доступа.

### 3.2 Проведение оперативного вмешательства

При выборе методики удаления электрода и применяемых для экстракции средств мы придерживались принципа «от простого к сложному» для минимизации риска интраоперационных осложнений. На стадии выбора тактики определялся оптимальный доступ к электродам, которые планируется удалить. В типичном случае (имплантированные через подключичную вену электроды расположены в ложе стимулятора) первичный доступ проводился из ложа ЭКС.

В нетипичных ситуациях:

- при интравенозном положении электрода мы выбирали яремный или феморальный доступ с использованием системы Needle's Eye 54 или 94 см;
- при электроде, проведенном через v. cefalica (2 случая) выбирали двойной доступ: первый в подключичной области для иссечения спаек и лигатур в ложе, второй – яремный доступ для собственно экстракции; в качестве основного инструмента использовалась ловушка Needle's Eye.

Нами внимательно оценивалась рентгенологическая картина для определения, из какой точки следует выделять электрод. Доступ к электроду осуществляется таким образом, чтобы была возможность максимально выпрямить его, особенно в месте входа в подключичную или другую имплантационную вену. Этот прием значительно снижает вероятность травмы подключичной вены, правого предсердия, отрыва электрода при тракции, кроме того облегчает вход механических систем в имплантационную вену по электроду. Для этого под контролем рентгеноскопии пальпаторно определялась точка входа электрода в подключичную вену. В этой зоне в качестве «маячка» устанавливался металлический инструмент, (рисунок 3.4) и затем производился разрез.

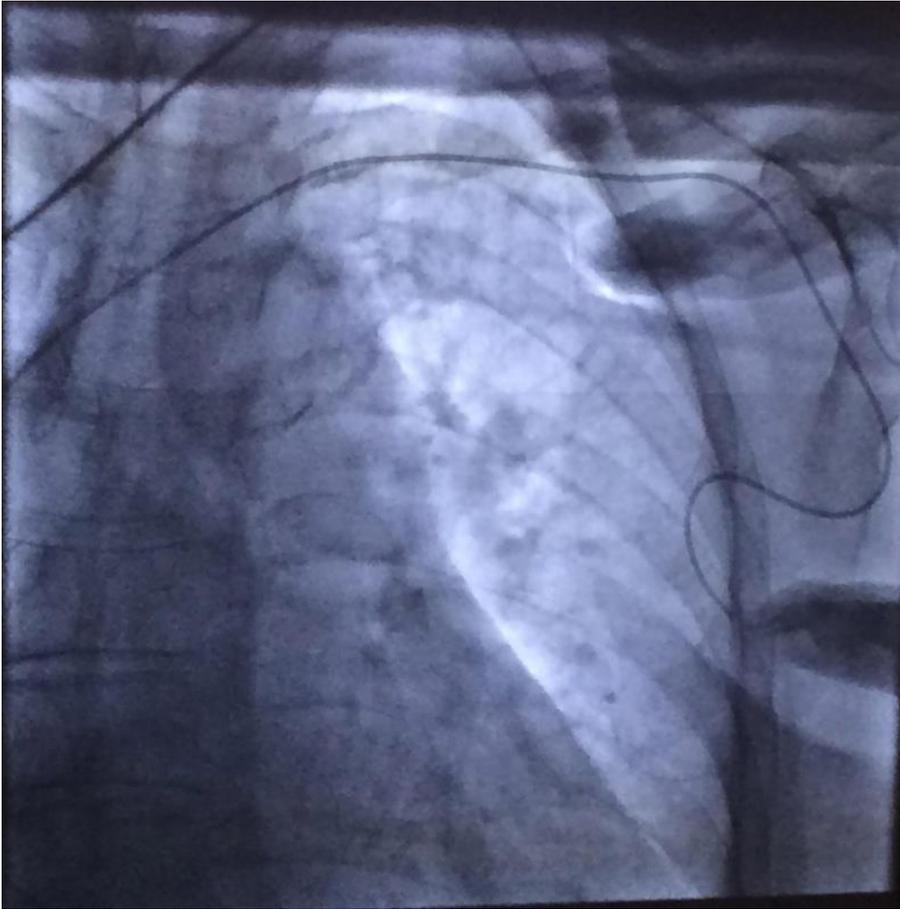


Рис.3.4. Пальпаторное и рентгеноскопическое определение точки входа электрода в подключичную вену

Следующим важным моментом является выделение электрода из кармана. Чаще всего на этом этапе операции ножницами Купера, либо специальным инструментом отсекается часть электрода, при этом необходимо оставлять оптимальную длину электрода, чтобы иметь возможность маневра, тракции и управления электродом (рисунок 3.5) - как правило, около 5-10 см. Также необходимо помнить, что в ряде случаев в процессе выделения происходит повреждение наружной силиконовой оболочки электрода, вследствие чего сопротивление на разрыв резко падает: в некоторых случаях по этой причине происходила фрагментация электрода или даже отрыв дистальной части электрода при тракции.

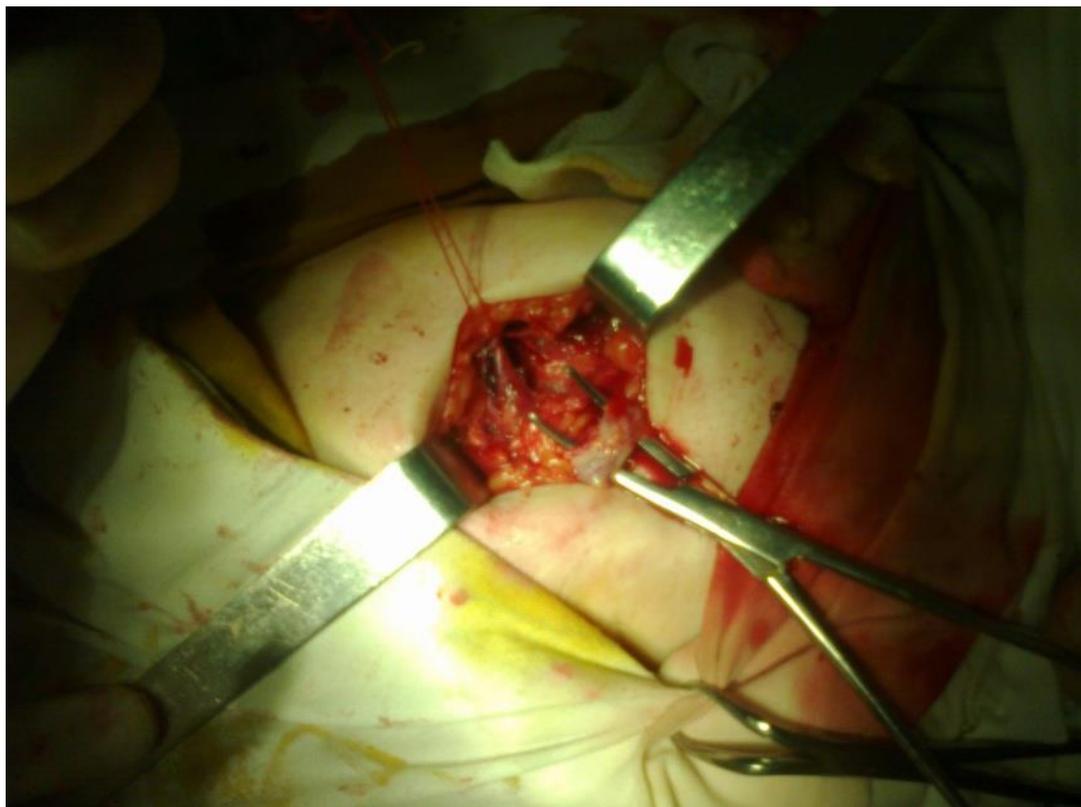


Рис.3.5. Выделение электрода.

При фиксации электрода манжетой ближе к подключичной вене, чем разрез для удаления ЭКС, зачастую требовался дополнительный разрез для освобождения электрода, кроме разреза по старому рубцу. На рисунке 3.6 видны три разреза. Верхний – в зоне оптимального доступа к электроду, средний – по старому рубцу, в нем проводится демонтаж системы, высвобождение электродов от сращений, освобождение манжетки, нижний – санированный пролежень ЭКС. Необходимость в выполнении нескольких разрезов возникала у пациентов со смещением кармана кардиостимулятора ниже места имплантации в результате миграции ЭКС под влиянием инфекции и формированием пролежня в течение нескольких месяцев. Иногда удавалось обойтись двумя разрезами, если ЭКС был доступен для демонтажа из зоны пролежня, и фиксирующие манжеты были доступны из верхнего разреза.

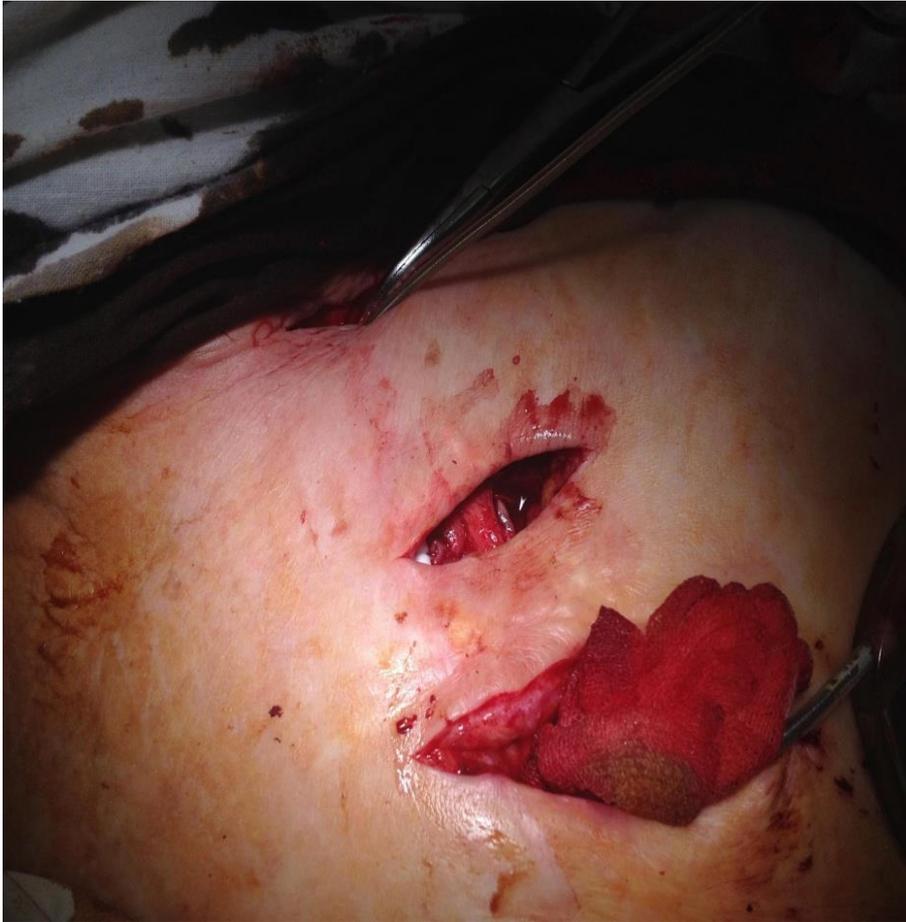


Рис.3.6. Разрезы при удалении пролежня ЭКС и компрометированных электродов

Заметной трудностью стал дефицит ткани при гнойных инфекциях и расплавлении участков кожи в зоне ложа стимулятора. При пролежнях больших размеров важно оставлять запас ткани либо выделять кожный лоскут для последующего ушивания раны, так как во многих случаях образующийся дефект кожных покровов не позволяет надежно сблизить края раны, что может привести к увеличению сроков госпитализации при заживлении вторичным натяжением и к повторным оперативным вмешательствам из-за незаживающей раны и воспалительных явлений.

Отдельное внимание уделялось и моменту выделения электрода в подключичной области. Проводится осторожное выделение электрода из

соединительно-тканной капсулы, при этом важно свести к минимуму повреждения силиконовой оболочки.

Далее через внутренний просвет электрода проводился стандартный стилет средней жесткости и тракцией тестировались зоны приращения. Например, если при тракции удаляемого электрода было видно смещение правого контура сосудистого пучка вслед за движениями электрода, то, как правило, это свидетельствовало о его приращении к стенке безымянной и верхней полой вены. Необходимо помнить, что следующая зона фиксации тракционно определяется при освобождении предыдущих. Как правило, это были зоны касания и трения электрода о сосудистую стенку и эндокард: зона пункции подключичной вены, безымянная, верхняя полая вена, чуть реже – полость правого предсердия, очень часто – зона трикуспидального клапана и область контакта кончика электрода с эндокардом. Также предпринималась попытка тракционного удаления электрода. При невыраженном спаечном процессе и давности установки электрода менее двух лет вероятность удаления электрода этим методом составляет более 95%. Из 40 исследованных случаев раннего удаления электрода только в двух понадобилось использование дополнительных приспособлений: при заклинивании электрода между другими электродами и в области стриктуры в верхней полой вене.

При неэффективной эксплантации принималось решение проводить экстракцию электрода. В большинстве случаев первым инструментом являлся запирающий стилет Liberator или LLD Spectranetics. Запирающий стилет позволяет перенести усилие тракции с коннекторной части электрода на дистальную часть, фиксированную в сердце. Он проводится во внутренний просвет электрода, затем при запираии расширяется либо по всей длине, либо в дистальной части, позволяя перенести точку приложения силы ближе к месту фиксации электрода. (Рис. 3.7)



Рис.3.7. Запирающий стилет Liberator в закрытом (сверху) и раскрытом (снизу) виде <sup>1</sup>

Запирающий стилет использовался в 128 операциях по удалению электродов (78%). Только его применение позволило удалить 20,73% электродов (всего 34 в нашем исследовании). В случае если при помощи тракции запирающим стилетом электрод оставался не удален, стилет с успехом использовался как ось для дилаторных ножен или для системы Evolution.

При тракции электрода со стилетом Liberator у 5 пациентов (3,91%) произошел отрыв внутренней спирали электрода; во всех случаях это были отечественные электроды моделей (ЭЛБИ, БИЭЛ, ПЭПУ). Также при работе со старыми электродами диаметром 5,2 мм и некоторыми электродами 3,2 мм первых поколений раскрытие спирали стилета не обеспечивало достаточной фиксации, из-за чего стилет смещался внутри просвета электрода, чем затруднял экстракцию и использование других методов удаления (9 случаев, 14,2%). В двух случаях, несмотря на эффективную фиксацию стилета, из-за выраженных сращений провести экстракцию таким способом не удалось, поэтому переходили к удалению электрода ловушками.

<sup>1</sup>

Данные с сайта производителя Cookmedical.com

В 11 случаях (в основном связанных с большим диаметром внутреннего просвета электрода, в редких случаях – с отсутствием запирающего стилета и экстренными показаниями к удалению электрода) в качестве оси для дальнейших манипуляций дилаторами или системой экстракции Evolution использовался стандартный жесткий стилет. Для фиксации его на электроде применялась длинная лигатура. По ней же направлялась на электрод система экстракции. Естественно, противотракция в таких случаях не производилась. Использовались только дилаторные ножны и система Evolution. В 2 случаях произошел отрыв внутренней оплетки, в 1 случае – фрагментация электрода, что потребовало для удаления оставшихся частей электродов использовать ловушки. Все эти случаи в основном связаны не с техникой экстракции, а с физическими характеристиками удаляемых электродов. Сравнение использования запирающего стилета и предлагаемой методики использования обычного стилета представлено в таблице 3.1.

Таблица 3.1.

## Сравнение эффективности запирающего и обычного стилетов

| Тип стилета                         | Запирающий стилет | Обычный стилет | p =       |
|-------------------------------------|-------------------|----------------|-----------|
| Эффективность, % (абс.)             | 89,06% (114)      | 72,73% (8)     | 0,11 (нд) |
| Конверсия в другой доступ, % (абс.) | 12,5% (16)        | 27,27% (3)     | 0,14 (нд) |

Разница в эффективности подходов не дает статистической значимости, однако запирающий стилет отчетливо показывает тенденцию к большей эффективности. По субъективным ощущениям, использовать запирающий стилет удобнее и легче. Кроме того, следует отметить, что все случаи неэффективной

экстракции связаны с удалением электродов старых моделей, при экстракции которых запирающий стилет оказался малоэффективным.

Дилаторные ножны и система механического удаления Evolution 9-11Fr использовались при неэффективности простой тракции или тракции с запирающим стилетом.

По электроду и запирающему стилету проводились полипропиленовые или тефлоновые дилаторы. На рисунке 3.8 и 3.9 показано использование полипропиленовых и металлических дилаторов при удалении компретированного предсердного электрода.

Дилаторы представляют собой две надевающиеся друг на друга полые трубки с косыми срезами. Они позволяют эффективно освобождать электрод от умеренных сращений по всей длине при отсутствии признаков кальцификации.

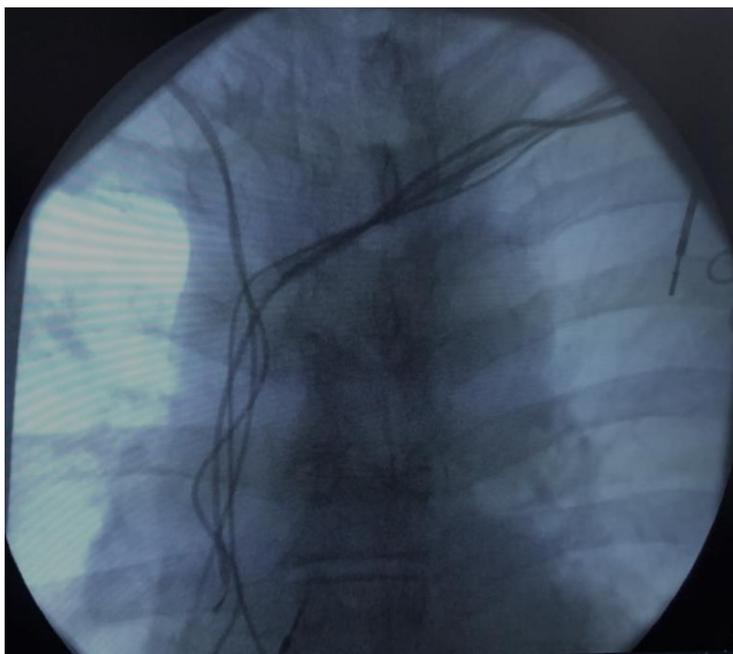


Рис. 3.8. Полипропиленовые дилаторы при удалении множественных электродов

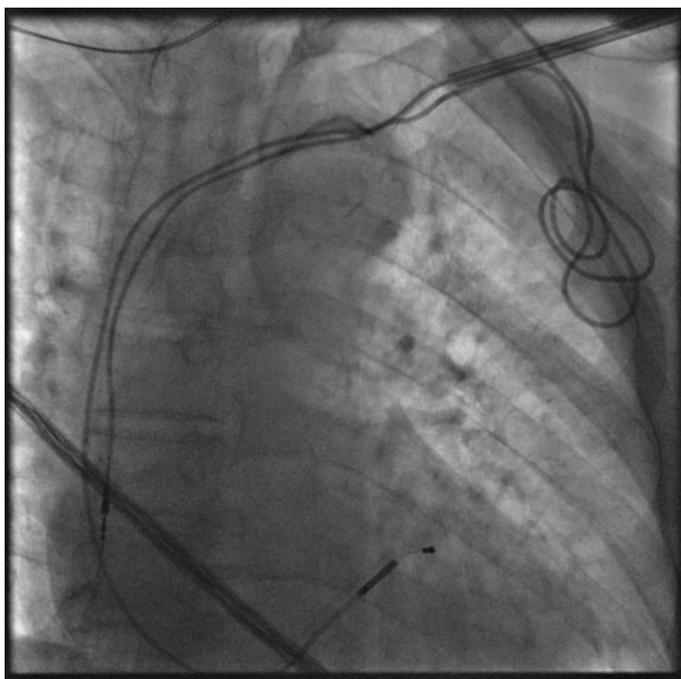


Рис. 3.9. Использование металлических дилаторов при прохождении реберно-подключичной связки

При наличии выраженного спаечного процесса или невозможности пройти связку использовались металлические дилаторы. В отличие от полимерных дилаторов, металлические использовались только для входа в подключичную вену в связи с высоким риском повреждения сосуда и, как следствие, развитием серьезного кровотечения. При проведении дилаторов или механической системы экстракции возможно «собираание в гармошку» поврежденной наружной оболочки и заклинивание ее в дилаторе, что затрудняло удаление электрода, так как существовал риск его внутрисосудистого разрушения. В таком случае для удаления применяли ловушки.

С помощью ножен рассекались сращения в типичных зонах. Как правило, требовалось пройти до трехстворчатого клапана, реже до точки фиксации у кончика электрода.

Всего дилаторы использовались в удалении 106 электродов, однако методика экстракции с использованием дилатора как основного инструмента оказалась эффективна только в 24 (22,6%) случаях. В остальных потребовалось

использование ловушек (в 6 – 5,66% – случаях) и использование системы экстракции Evolution 7-11Fr (в 76 – 71,69% – случаях).

В нашем исследовании (85 случаев) использовалась система механической дезоблитерации Cook Evolution Mechanical Dilator Sheath Set (рис. 3.10, 3.11). В 79 (91,86%) случаях она оказалась эффективной, а в 6 (8,14%) потребовалось применение ловушки в связи с внутрисосудистым разрушением электрода и (в одном случае) с выраженным спаечным процессом и опасностью перфорации предсердия.

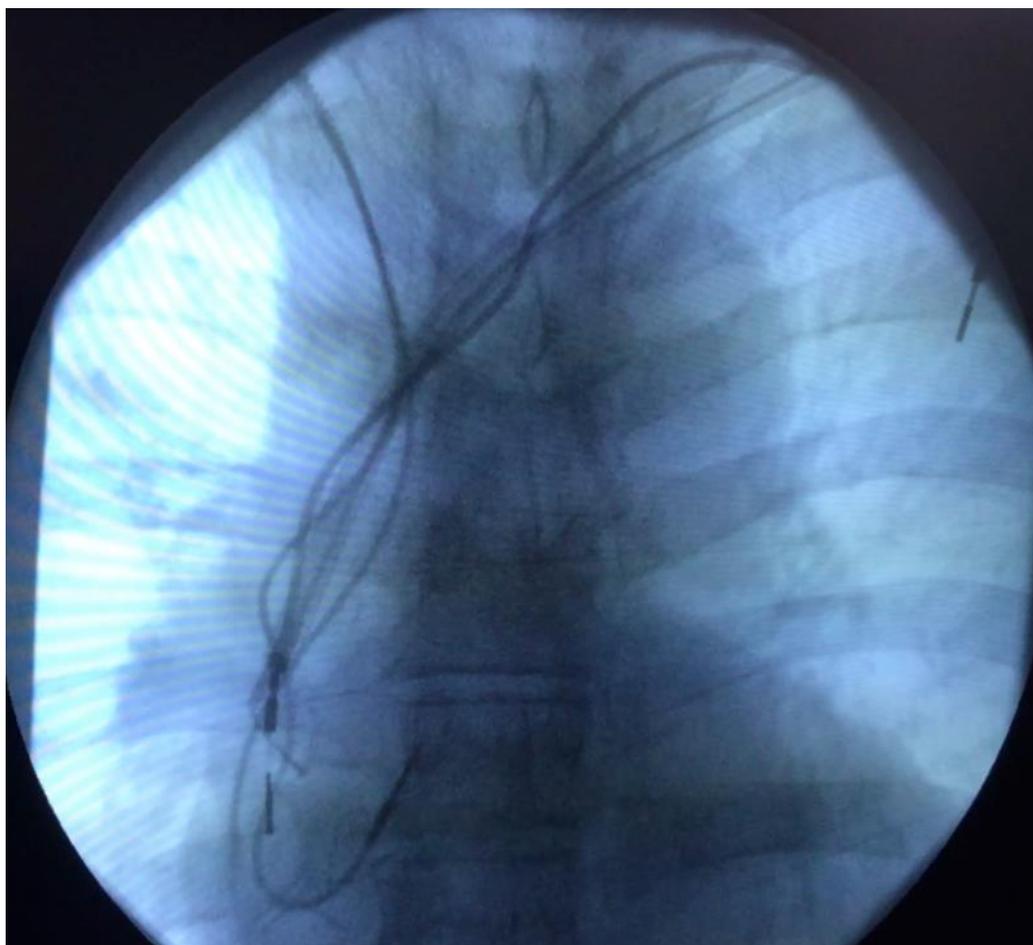


Рис.3.10. Рентгеноскопическая картина при использовании системы механической экстракции

На рисунке 3.10 представлен рентгеновский снимок во время операции по удалению двух старых электродов в связи с инфицированием системы ЭКС. Система Evolution проведена по удаляемому электроду. Видно начинающееся

фрагментирование головки электрода. Новая система (справа) установлена ранее в другой клинике.

Нами использовалась система механической дезоблитерации Evolution Mechanical Dilator Sheath Set 7Fr, 9Fr, 11Fr для электродов ЭКС и Evolution 11, 13 Fr для дефибриллирующих электродов.

Система состоит из интродьюсера-дилатора (полипропиленового) и внутреннего армированного дилатора, вращаемого механической системой. Кончик внутреннего дилатора выполнен из металла. Система позволяет проводить более агрессивную дезоблитерацию, чем мягкие дилаторы, и практически всегда используется с запирающим стилетом Liberator (COOK) либо LLD (Spectranetics). На рисунке 3.11 изображен удаленный электрод с системой Evolution, видна дистальная часть запирающего стилета.



Рис.3.11. Система механической экстракции Evolution 9Fr с удаленным электродом пассивной фиксации

Клинический случай: пациент Н., поступил в клинику с рецидивирующим электродным свищом после плановой смены в 2011 г. Ранее в другой клинике

проведено удаление ЭКС слева с одновременной имплантацией системы стимуляции справа. При использовании системы Evolution Mechanical Dilator Sheath Set, в связи с отсутствием элемента противоротации в одном случае (1,17%), произошло накручивание электрода на систему экстракции, что привело к невозможности его удаления (рисунок 3.12). При вращении в любую сторону накручивание усиливалось, и в результате система оказалась заклинена в безымянной вене, что едва не потребовало перехода к стернотомии.

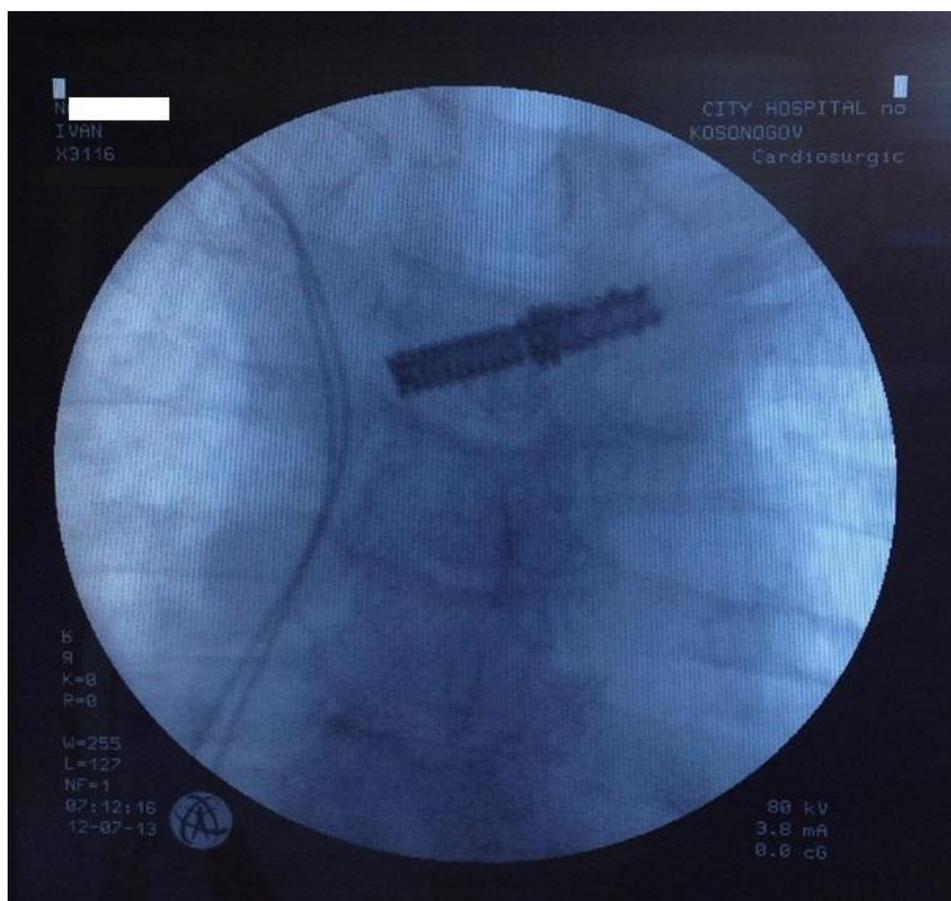


Рис.3.12. Накручивание электрода, фиксированного в подключичной вене параллельно удаляемому электроду

При помощи длительной ручной противоротации системы удалось освободить ротор экстрактора от электрода (рис.3.13). Последний не удалось извлечь и при помощи ловушки. От удаления открытым способом пациент

отказался. Назначены антикоагулянты, проведен курс антибиотикотерапии. На контрольном осмотре в клинике рецидивирования инфекционного процесса нет, признаки венозной недостаточности отсутствуют, однако антикоагулянтная терапия продолжена.

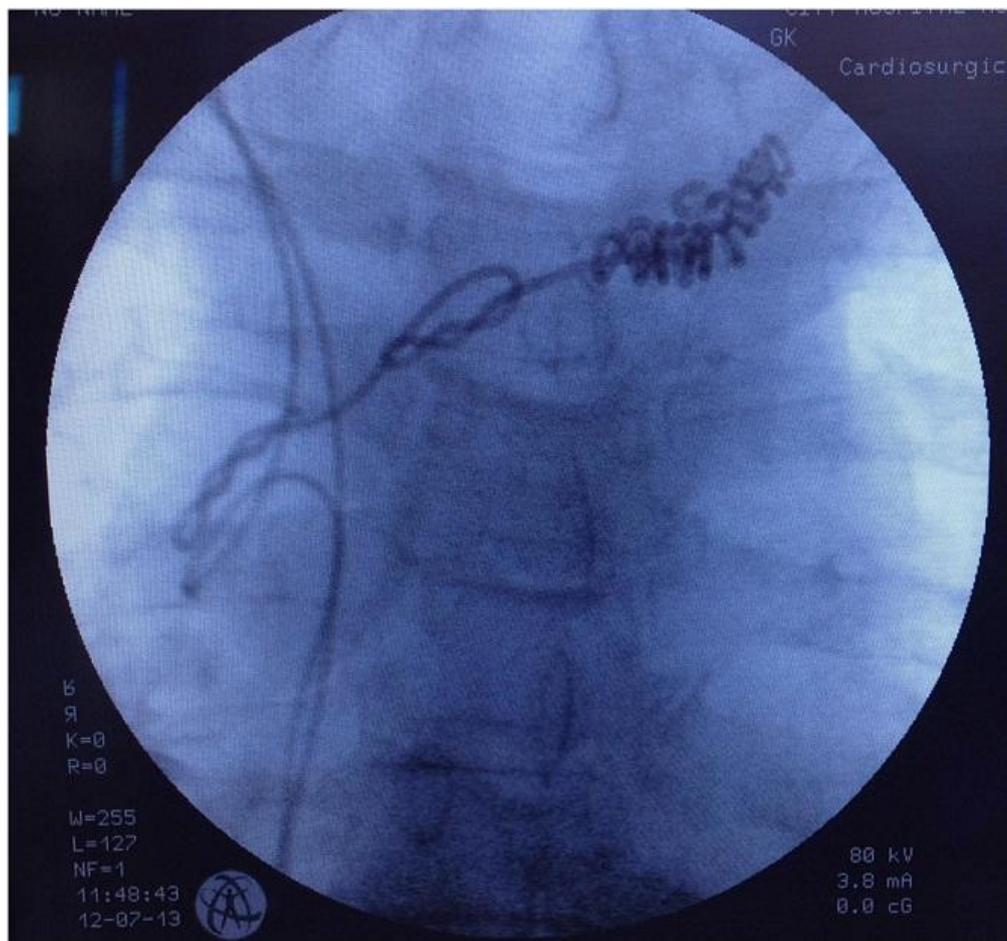


Рис. 3.13. Электрод после расклинивания системы экстракции

Из-за того, что об эпизодах неконтролируемого накручивания электрода на дилатор докладывают довольно часто, производителем была разработана модификация системы с возможностью противовращения Evolution Controlled-Rotation Dilator Sheath Set.

Во время использования системы механической дезоблитерации на практике нередко повреждается наружный силиконовый слой электрода, что может привести к заклиниванию электрода в просвете и последующему отрыву наружной и части внутренней спиралей эндокардиального электрода, что приводит к

невозможности удаления его через доставляющую вену. Также возможно развитие ТЭЛА и материальной эмболии, но в нашем исследовании таких случаев не зарегистрировано.

В ряде ситуаций возникала необходимость использования ловушек. В нашем исследовании мы прибегали к данному методу реже остальных, поскольку имеется риск перфорации, метод отличается трудоемкостью, и значительно увеличивает рентгеновское время. Ловушка Needle's Eye Snare 54-94 см использовалась в 25 случаях, из которых клинически эффективно удален 21 электрод и получено одно осложнение – гемоперикард (случай описан ниже). Использовались два основных доступа: яремный (в 15 случаях) и феморальный (в 10).

Применение такого устройства для захвата и фиксации электродов, как ловушка Needle's Eye («ушко иголки»), позволило значительно увеличить эффективность удаления эндокардиальных электродов. В отличие от обычной эндоваскулярной ловушки типа Lasso, Needle's Eye состоит из катетера с широкой изогнутой петлей для выделения и подхвата электрода и узкой длинной петли для его фиксации и последующего удаления.

Вначале с помощью широкой петли проводится выделение целевого электрода. Затем выдвигается вторая петля – длинная и узкая; она формирует «ушко иголки», в котором фиксируется удаляемый электрод. На заключительном этапе электрод прижимается и заводится в просвет интродьюсера, где и заклинивается. Далее следует тракция, после чего электрод удаляется (в нашем исследовании – в абсолютном большинстве случаев). Недостатками данного метода являются трудоемкость и потенциально длительное время рентгеноскопии даже при наличии опыта работы с системой. На рисунке 3.14 запечатлен этап захвата электрода ПЭПУ (давность имплантации более 20 лет) петлей Needle's Eye 54 см из яремного доступа. Видно сформированное из петель «игольное ушко» в области трикуспидального клапана.

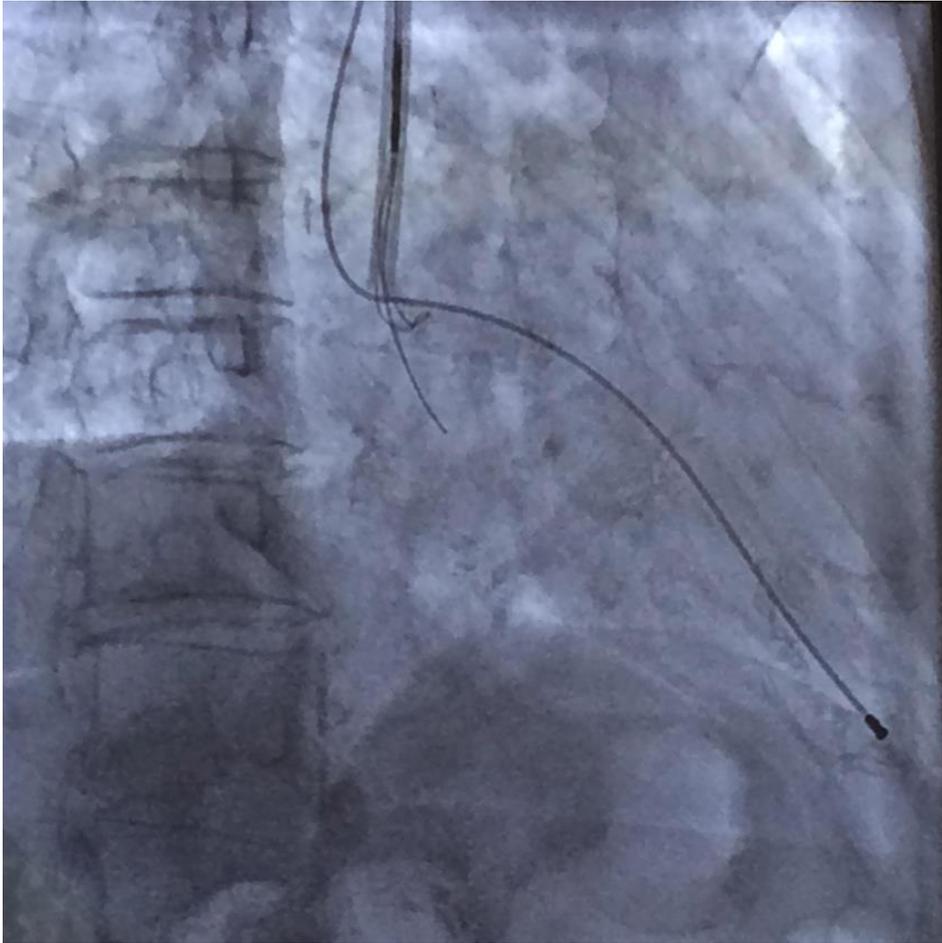


Рис. 3.14. Использование ловушки Needle's Eye 54 cm при удалении электрода ПЭПУ от 1994 г

Ловушка наиболее эффективна при отсутствии в просвете электрода запирающего стилета. Ригидность электрода, возрастающая при использовании стилета, затрудняет процесс захвата электрода, а также усложняет прохождение электрода в интродьюсер после захвата, вызывая зачастую «срыв» ловушки с электрода. На рисунке 3.15 показана ловушка с внутрисердечным фрагментом удаленного электрода (наружная часть была удалена после захвата электрода).



Рис. 3.15. Ловушка с фрагментом удаленного электрода

Показания к применению ловушек для удаления электродов:

- обрыв электрода при попытке удаления другим методом;
- внутрисердечное или внутрисосудистое положение электрода.

Основными положительными чертами системы Needle's Eye, в отличие от ловушек предыдущих моделей (Femoral Byrd Workstation), являются:

- возможность удалять компрометированный электрод селективно, оставляя работающие электроды;
- ловушка существует в двух вариантах: 54 см для яремного доступа (удаление желудочкового электрода) и 94 см для бедренного доступа (удаление предсердных электродов).

Ловушка Byrd Workstation использовалась дважды в связи с отсутствием бедренной ловушки Needle's Eye. Она трудна в манипуляции, однако с ее помощью был эффективно удален свободно висящий в нижней полой вене

фрагментированный эндокардиальный электрод. На рисунке 3.16 показан удаленный с помощью Byrd Workstation фрагментированный электрод.



Рис. 3.16. Электрод с внутрисердечной фрагментацией; удален ловушкой Byrd Workstation

### **Сложные случаи экстракции электродов**

Особую сложность представляют пациенты с множественными электродами в полостях сердца. Это связано, во-первых, с более выраженным спаечным процессом в имплантационной вене, верхней полой вене и в полостях сердца; во-вторых, с тем, что наличие одного или нескольких электродов с очень большой давностью имплантации приводит к увеличению времени процедуры и повышает вероятность травмы сердца или крупного сосуда.

На рисунке 3.17 показана картина ЭхоКС у пациента с клиникой инфекционного эндокардита и шестью электродами в полостях сердца. Выраженные эхо-артефакты от электродов мешают точно определить положение

электродов, особенно в зоне трикуспидального клапана. В связи с этим велик риск травмы клапана в случае прохождения электрода сквозь створку клапана.

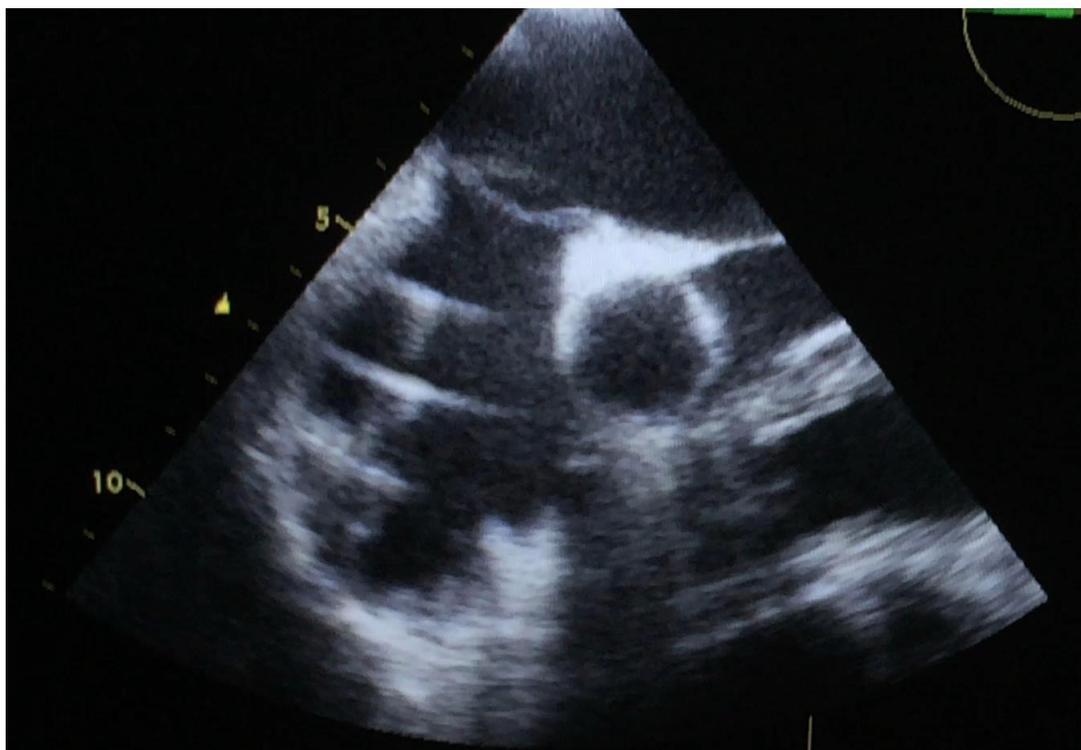


Рис.3.17. Эхокардиография. Множественные электроды в полости сердца

Кроме того, экстракция 4 и более электродов, имплантированных через одну вену, связана с большей сложностью процедуры и более высоким риском для пациентов. Как показало исследование Lexicon, особенно это актуально для пациентов среднего и низкого роста и низкой массой тела (ИМТ менее 25): в данной группе частота возникновения осложнений в абсолютном отношении в 3,7 раза выше (2,6%), чем у крупных пациентов [106].

Рентгеноскопические данные пациента с шестью электродами показаны на рисунке 3.18. У пациента четыре электрода от старых систем, имплантированных через левую подключичную вену, а справа – два от новой системы.

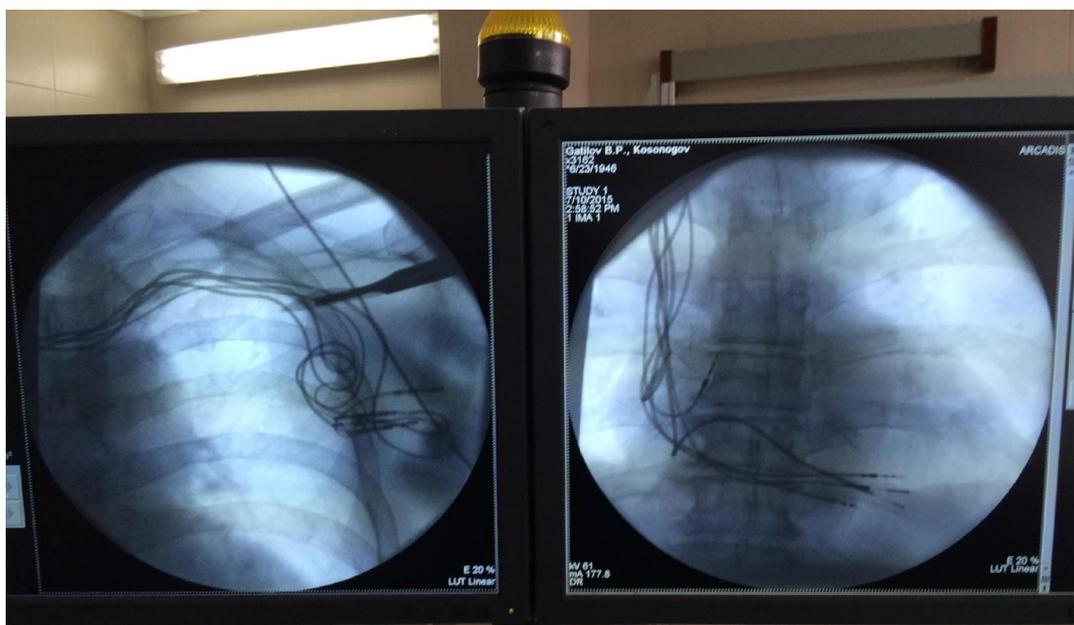


Рис.3.18. Множественные электроды в полостях сердца. 4 электрода от старых систем стимуляции проведены через левую ПКВ, 2 электрода от новой системы стимуляции проведены через правую ПКВ

Врожденные аномалии являются еще одним фактором, который ограничивает выбор техник и удлиняет время процедуры удаления. Персистирующая верхняя полая вена хотя и является достаточно редким случаем, но большинство хирургов, выполняющих имплантации ЭКС, встречались с этой аномалией.

Клинический случай: пациентка с персистирующей левой верхней полой веной и пролежнем ЭКС от 2006 года. Из анамнеза: около 2-х месяцев назад появилась болезненность в левой подключичной области, над электрокардиостимулятором; через 2-3 недели начала истончаться кожа в наружном углу кармана с появлением гиперемии и припухлости; еще через 3 недели обнажился край кардиостимулятора, что и заставило пациентку обратиться в клинику. На операции при рентгеноскопии, а затем и венографии было хорошо заметно прохождение электрода через персистирующую верхнюю полую вену, дренирующуюся через коронарный синус (КС) в правое предсердие. В выводном тракте правого желудочка виден второй электрод с активной фиксацией, имплантированный через правую подключичную вену (рис. 3.19).

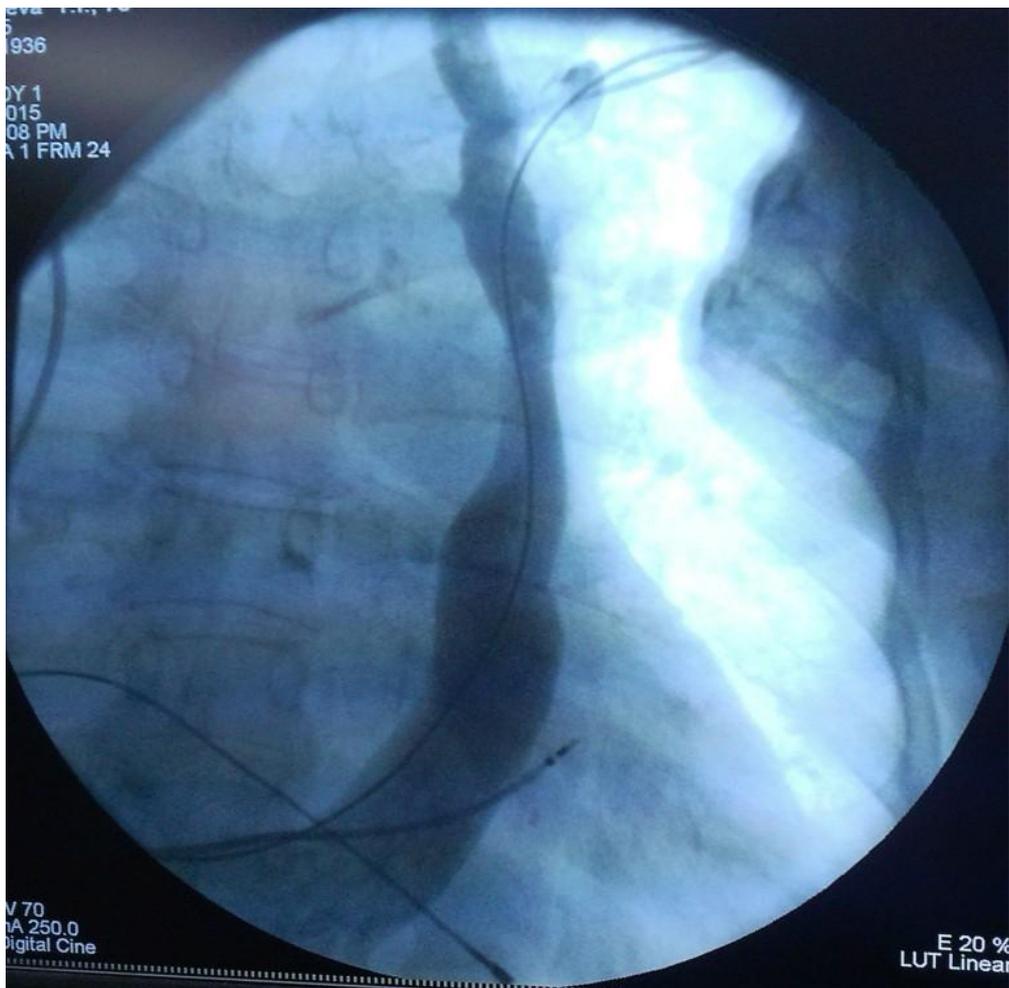


Рис.3.19. Удаление электрода, установленного через персистирующую левую верхнюю полую вену

Экстракция электрода была начата сразу с применением системы механической дезоблитерации, так как при тракции электрод был неподвижен от места входа в подключичную вену (рисунок 3.20).

Освобождение от спаек доставляющей вены: производится освобождение от сращений по ходу аномальной вены до полости правого предсердия; далее удаление невозможно в связи с высокой вероятностью травмы предсердия либо отрыва электрода.

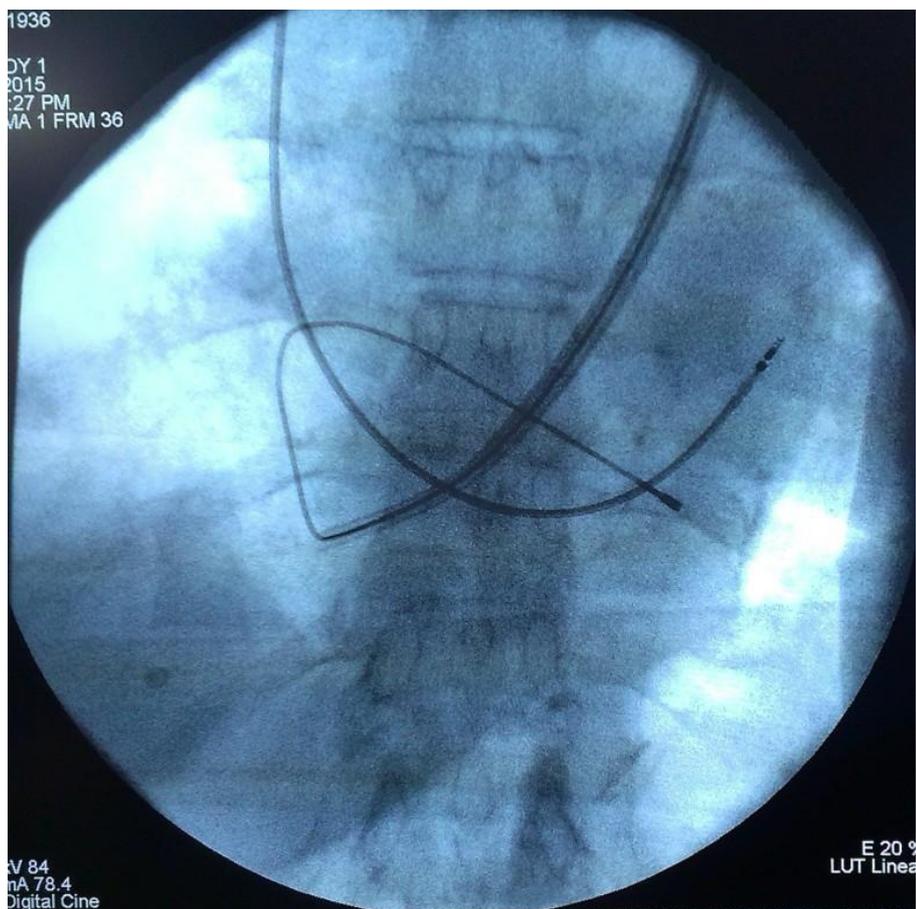


Рисунок 3.20. Пациент с персистирующей левой верхней полой веной: система экстракции проведена по электроду до устья коронарного синуса

Следующим этапом проводилась тракция из правого предсердия с помощью ловушки. На рисунке 3.21 представлено удаление электрода, имплантированного через персистирующую полую вену, из яремного доступа. Электрод в предсердии был захвачен ловушкой и выведен через интродьюсер полностью.

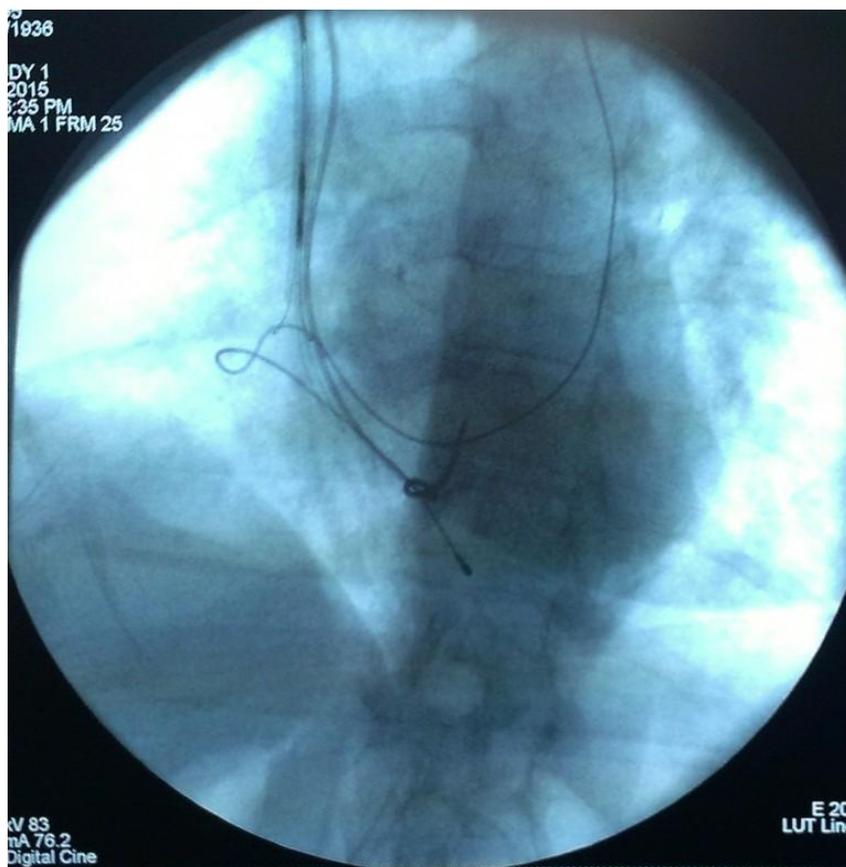


Рис.3.21. Удаление электрода с помощью ловушки Needle'sEye 54 см,  
яремный доступ

Клинический случай удаления CRT-P системы со сменой на CRT-D.

Больной 3. 82 года. ГКМП, ДКМП, в анамнезе радиочастотная абляция пучка Гиса с имплантацией CRT-системы в 2005 году. В связи с пробежками неустойчивой ЖТ принято решение о смене системы на CRT-D. Предсердный электрод функционировал только в режиме чувствительности, порог стимуляции не определялся. Левожелудочковый электрод функционирует. Порог менее 1 В, без признаков диафрагмальной стимуляции. Операция проведена из типичного доступа. Дополнительного разреза не понадобилось в связи с довольно высоким положением ложа стимулятора. Правожелудочковый электрод удален относительно легко. Проведено рассечение спаек в области входа в подключичную вену металлическими дилаторами. Вторым этапом были проведены полипропиленовые дилаторы Cook 9Fr. После рассечения спайки в области подключичной вены электрод удален (рис. 3.22, 3.23).

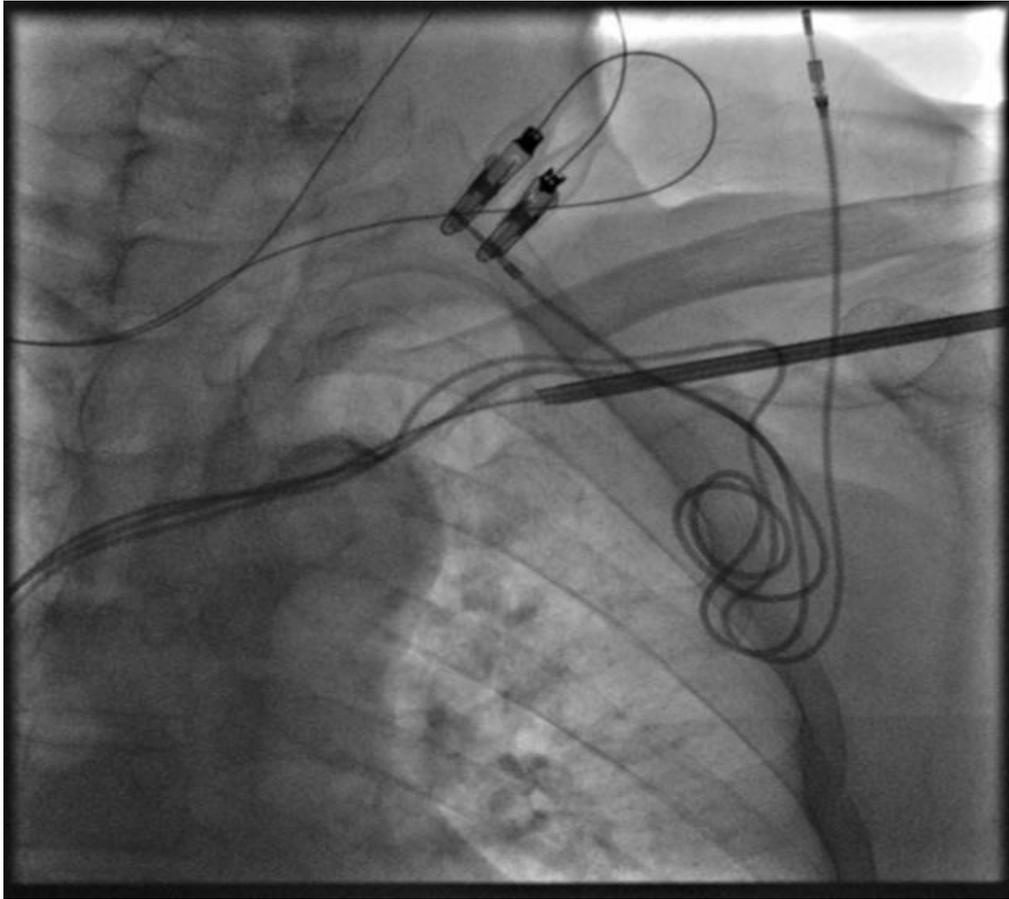


Рис. 3.22. Удаление CRT-системы: металлический (слева) и полипропиленовый (справа) дилаторы проводятся по электроду

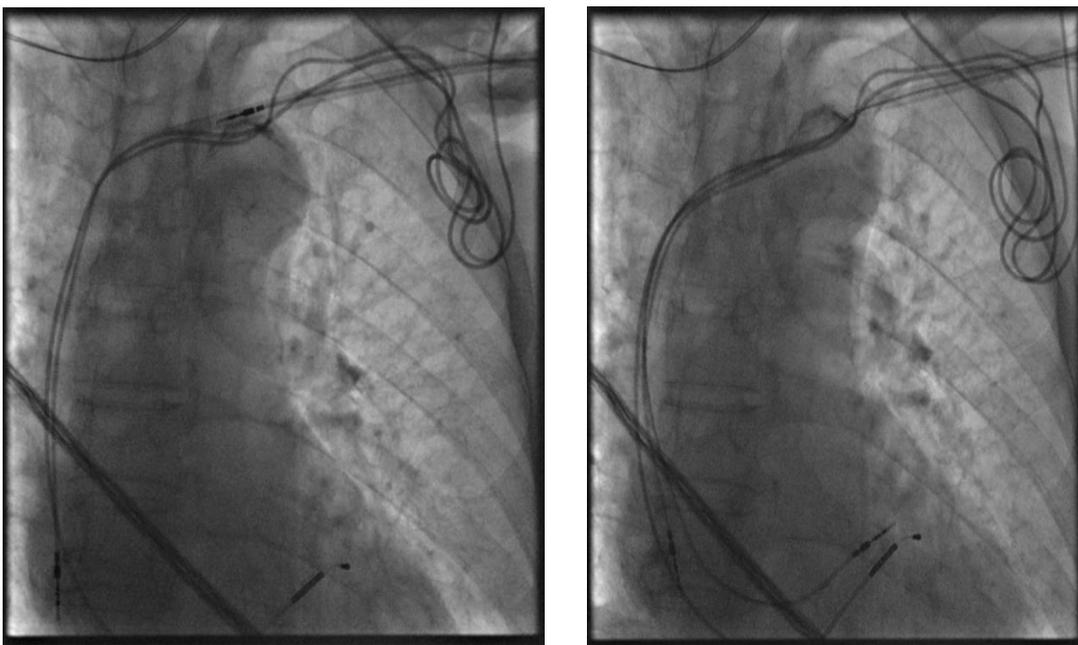


Рис. 3.23. Этап выведения удаленного электрода по дилатору

На следующем после удаления этапе предпринята попытка имплантации электрода, однако проводник в области впадения подключичной вены в верхнюю полую вену не проходит. Принято решение выполнить удаление и предсердного электрода (рисунок 3.24).

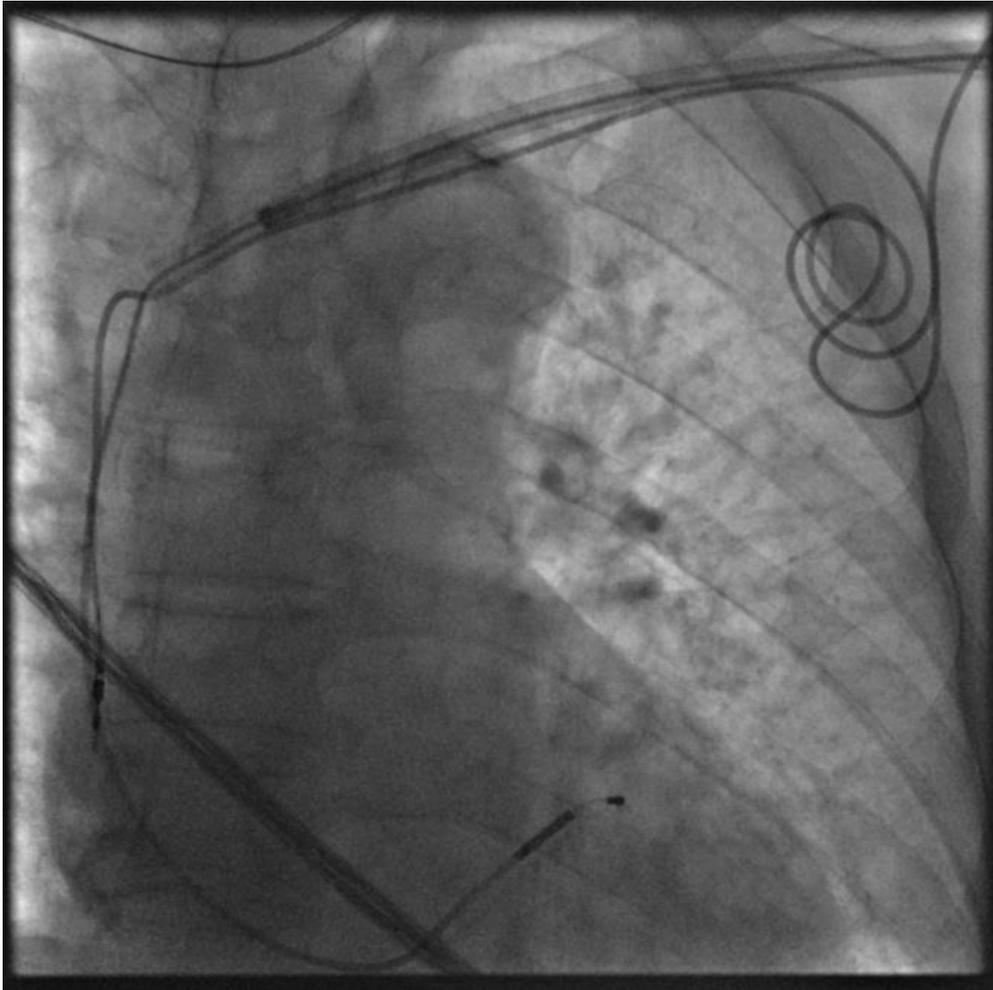


Рис.3.24. Удаление предсердного электрода при помощи системы Evolution

Проведены металлические дилаторы, электрод освобожден от спаек в зоне вхождения в подключичную вену, проведена система экстракции Evolution 9Fr. После рассечения спайки в области конечного отдела подключичной вены электрод удален.

Затем через систему экстракции проведены два проводника для предсердного и дефибриллирующего электродов, но провести электроды в полость правого предсердия не удастся (рис. 3.25).

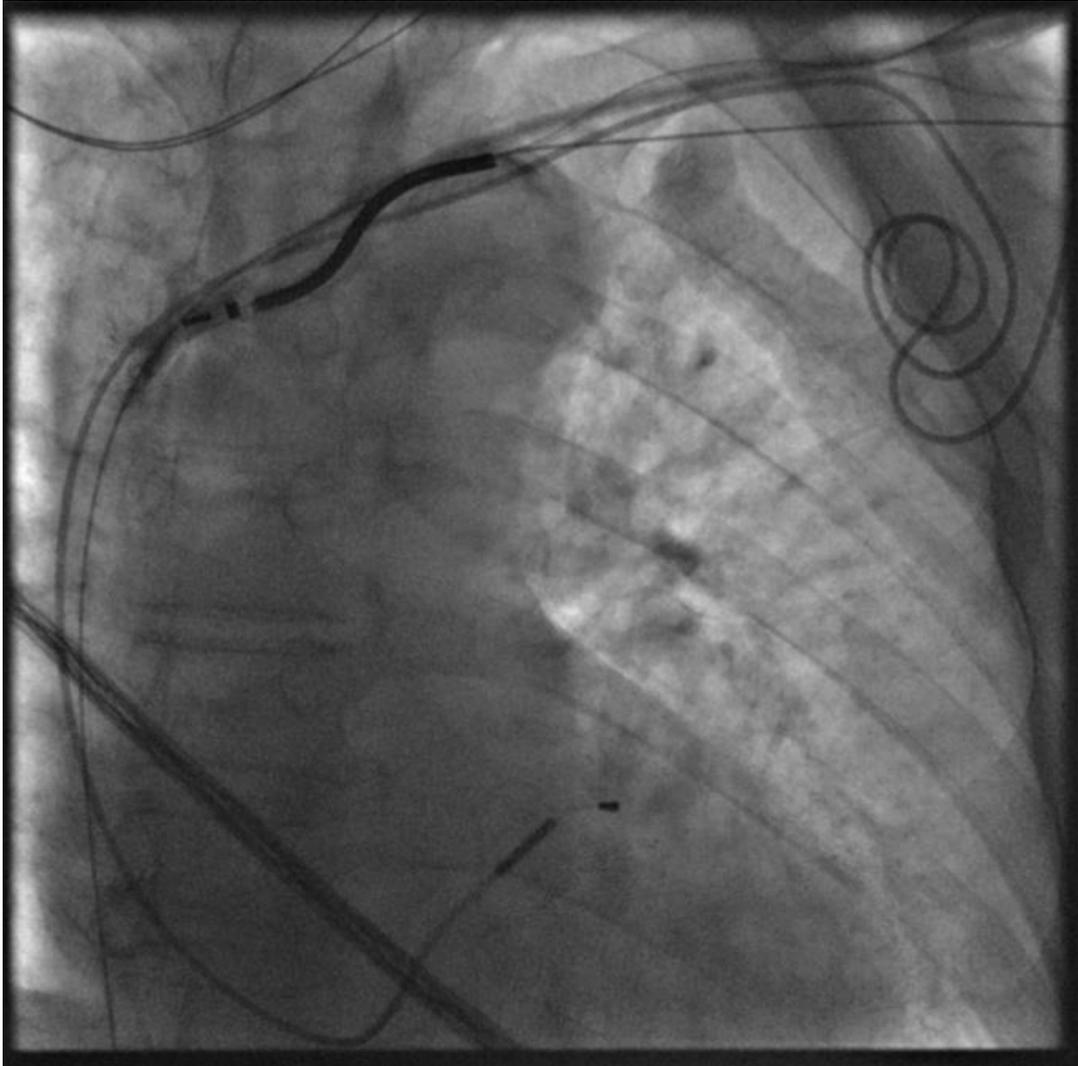


Рис.3.25. Стеноз безымянной вены

Из-за наличия стеноза в начальном отделе верхней полой вены не удавалось направить дефибриллирующий электрод в правые отделы сердца. По проводнику в правое предсердие был проведен длинный дилатор, через который дефибриллирующий электрод имплантирован в верхушку правого желудочка (рис. 3.26). Предсердный электрод, несмотря на меньший диаметр, также не проходит через стенозированный участок, поэтому имплантирован по этой же методике и фиксирован в ушке правого предсердия.

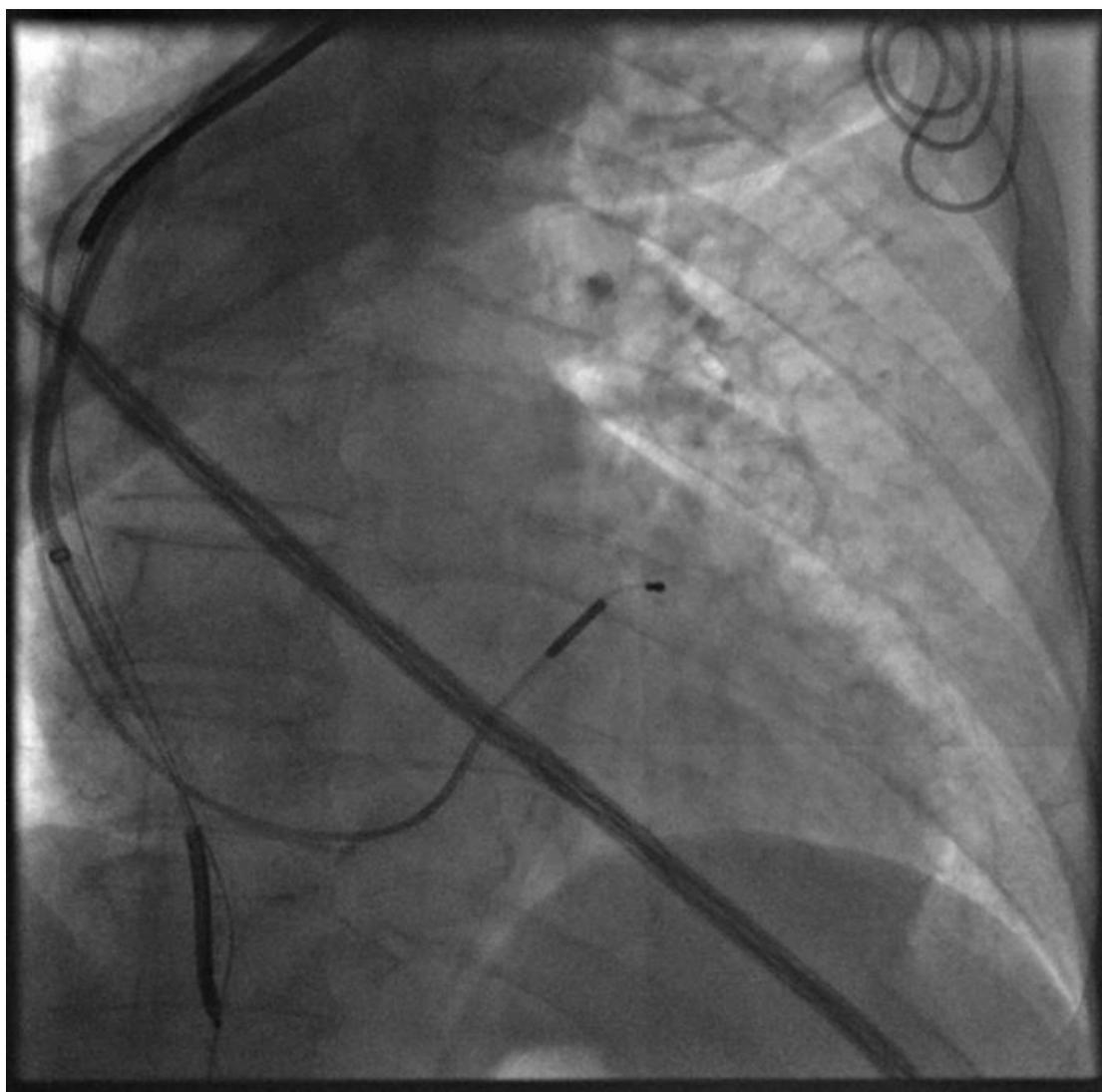


Рис. 3.26. Дефибриллирующий электрод, проведенный через систему удаления в правое предсердие

В раннем послеоперационном периоде был кратковременный эпизод отека левой верхней конечности. По УЗДГ флеботромбоза не выявлено, тканевой отек, кровоток в левой подключичной артерии замедлен. На фоне амбулаторной ангиотропной терапии и антикоагулянтов в течение 1 месяца отек купирован. На контрольных осмотрах через 1-3-6-12 месяцев работа CRT-D системы адекватна, признаков венозной недостаточности левой верхней конечности нет.

Однако, пожалуй, самым неприятным моментом при операции экстракции электрода является фрагментирование последнего.

Внутрисосудистое разрушение электрода может вести к ряду нежелательных явлений:

- удлинение времени процедуры;
- необходимость использования ловушек;
- риск эмболии фрагментами электрода;
- риск травмы сосуда при тракции оголившейся внутренней спиралью электрода.

Во многих случаях избежать фрагментирования электрода можно щадящей техникой, прекращением тракции при минимальных ощущениях, либо рентгеноскопических признаках начинающейся фрагментации с последующим более полным освобождением от сращений электрода по всей длине. Несмотря на это, довольно часто избежать разрушения не представляется возможным по ряду причин. В результате зачастую требуется конверсия в удаление с помощью ловушек либо, при неэффективности этого способа, перевод для экстракции электрода открытым методом: атриотомией либо с использованием искусственного кровообращения.

### **3.3. Особенности заключительного этапа операции, послеоперационное ведение пациента**

На заключительном этапе проводится гемостаз и ушивание зоны входа электрода в вену. Как правило, сосудистый шов не нужен, так как максимальный размер интродьюсера редко превышает 10 Fr.

При санации нагноившегося кармана ЭКС (45 случаев), наличии большого объема воспалительной ткани, гнойного расплавления подкожной клетчатки, наличия кальцинатов в ложе требовалось удаление не только некротизированных тканей, но и всех стенок кармана. В 8 случаях (17,78%) при выраженных гнойно-некротических изменениях, выполнялась установка дренажной промывной системы. При незначительных изменениях, отсутствии некроза, либо полном удалении некротизированных тканей раны ушивались наглухо.

При установке дренажной промывной системы через нее за сутки пропускалось 2000 мл водного раствора хлоргексидина. Система убиралась на вторые-третьи сутки после операции.

Больной выписывается после получения отрицательных анализов в посевах, нормализации лабораторных показателей.

При наличии показаний в послеоперационном периоде назначались антикоагулянты:

- послеоперационный тромбоз (3 случая – 2,9% – дополнительных вмешательств не потребовали);
- общие показания к антикоагулянтам при фибрилляции предсердий (с учетом CHADS<sub>2</sub>-VASC);
- отек верхней конечности без признаков тромбоза по УЗИ (экстравазальное сдавление гематомой) – 2 случая (1,9%).

ЭКС-зависимые пациенты с наличием местных инфекционных изменений в абсолютном большинстве случаев были оперированы одномоментно. Проводилась имплантация системы стимуляции с контралатеральной стороны. Пациентам же с

признаками системной инфекции имплантировался временный ЭКС. Отсроченная операция проводилась через 7-14 дней после проведения курса антибиотикотерапии. Всем выписываемым пациентам рекомендовано в течение месяца воздерживаться от повышенных физических нагрузок.

Пациентам, которым показана отсроченная имплантация кардиостимулятора (системная инфекция, не зависимый от ЭКС пациент), операция проводилась через месяц и более после удаления.

Резюмируя данные по всем рассмотренным методикам удаления электродов, отметим ряд факторов, влияющих на эффективность и безопасность процедуры. Так как целью работы была оценка эффективности методов с использованием специальных средств при экстракции электродов, удаление электродов тракцией в исследование не включалось. Только в двух случаях заклинивания электрода между другими, когда при удалении другого/других электродов, первый освобождался, тракция включалась в исследование (таблица 3.2, рис. 3.27).

Использование механической системы экстракции (Evolution Dilator Sheath Set) и ловушек достоверно потребовалось при большей давности имплантации электрода ( $p < 0,0001$ ), чем использование остальных способов. Однако разница в средней давности 21,81 месяцев между механической системой и ловушками не достоверна ( $p = 0,07$ ).

Таблица 3.2.

Анализ по эффективной методике удаления и давности имплантации электрода

| Методика          | Количество удаленных электродов | Осложнений (больших) | Неудача (обрыв электрода, недостижение клинических целей) | Средняя давность имплантации, мес. |
|-------------------|---------------------------------|----------------------|---|------------------------------------|
| Тракция           | 2                               |                      |   | 47,00±18,38                        |
| Запирающий стилет | 34                              |                      |   | 62,56±41,68                        |

|                                 |     |   |   |              |
|---------------------------------|-----|---|---|--------------|
| Диляторы                        | 24  |   |   | 72,33±51,70  |
| Механическая система экстракции | 79  | 3 | 2 | 128,05±74,91 |
| Ловушка Needle's Eye Snare      | 25  | 1 | 4 | 106,84±78,00 |
| Всего:                          | 164 | 4 | 6 | 102±57,35    |

$p < 0,01$

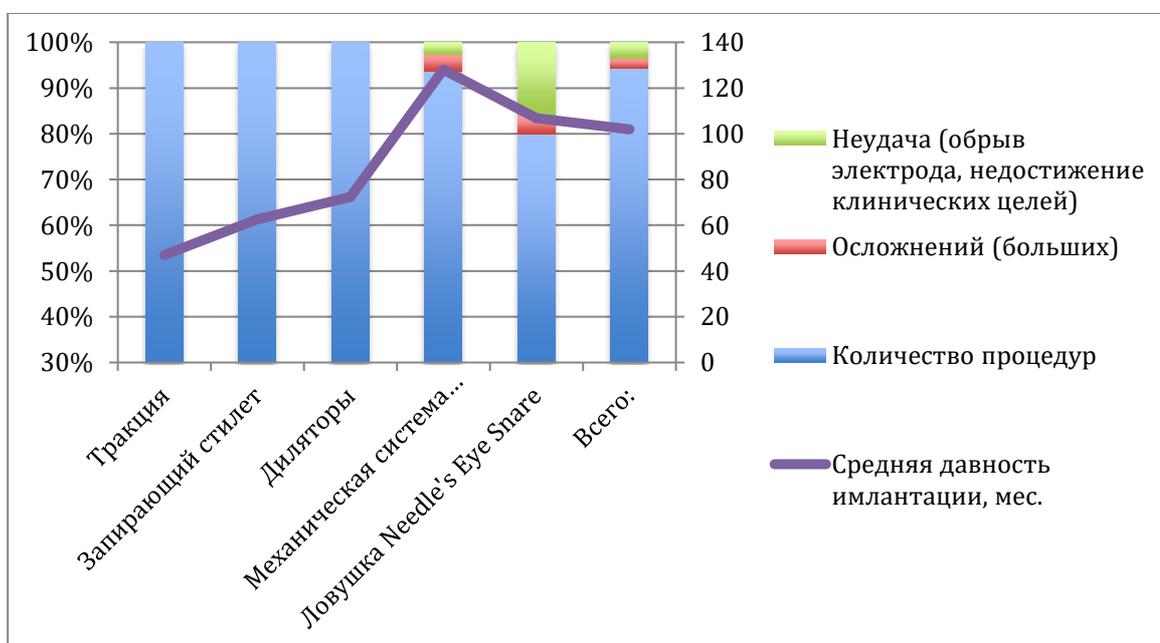


Рис. 3.27. Сравнение по эффективной методике удаления в зависимости от давности имплантации электрода

При сравнении использования ловушек имеет значение тип электрода для выбора более удобного доступа. Для желудочковых электродов с имплантацией в верхушку наиболее удобен яремный доступ. Удаление через бедренную вену нередко сопровождается либо «срывом» ловушки с электрода, либо фрагментацией электрода по причине слишком острого угла при тракции. Для предсердных электродов бедренный доступ более удобен, хотя большая часть электродов удалена нами из яремного доступа.

Сравнение яремного и бедренного доступов при экстракции электродов

| Методика                  | Количество процедур | Осложнений (больших) | Неудача (обрыв электрода, не достижение клинических целей) |
|---------------------------|---------------------|----------------------|--|
| Ловушка, яремный доступ   | 15                  | 0                    | 0  |
| Ловушка, бедренный доступ | 10                  | 1                    | 4  |

( $p = 0,016$ )

Описанный выше алгоритм процедуры позволяет понять, что неудача в удалении не означает неэффективность используемого метода: алгоритм исключает случайность выбора, а неудача говорит о том, что любой другой выбор был бы так же неудачен. В случае неудачи пациенты направлялись на открытую операцию, либо в случае удовлетворительного состояния и отсутствия показаний к операции (нет инфекционного процесса, либо оставшийся фрагмент электрода не несет дополнительных рисков для пациента) наблюдались в плановом порядке. Также в одном из двух случаев отказа пациентов от удаления скомпрометированного электрода открытым способом после неэффективной процедуры был рецидив электродного свища.

В случае неэффективности методов эндоваскулярной экстракции пациенты направлялись на открытую операцию. С использованием АИК прооперирован 1 пациент, атриотомия без ИК выполнена 3 пациентам. Двое пациентов отказались от открытой процедуры. У одной пациентки из этих двух последних случаев возник рецидив электродного свища через 3 года после первичной операции, инфекционных осложнений у второго пациента (пациент Н., клинический случай доложен выше) за все время наблюдения не возникло.

### 3.4 Оценка безопасности процедуры на основании результатов исследования

Осложнения: в данной работе классификация осложнений основана на экспертном соглашении Общества по изучению ритма сердца по трансвенозному удалению электродов.

К серьезным осложнениям мы относили жизнеугрожающие либо приводящие к смерти вследствие процедуры состояния. Кроме того, к ним же мы относили любые неожиданные явления, обуславливающие стойкое или значительное нарушение дееспособности, либо любые явления, потребовавшие серьезного хирургического вмешательства для предотвращения какого-либо из вышеперечисленных исходов.

К малым осложнениям мы относили любые нежелательные явления, связанные с процедурой и потребовавшие медицинского или незначительного процедурного вмешательства для лечения, но без стойкого или значительного ограничения функций пациента, не угрожающие его жизни и не приводящие к смерти.

Всего зарегистрировано 9 осложнений. Среди них 4 были серьезными, 5 – малыми. Смертей от хирургических осложнений не было.

Из возможных серьезных осложнений зарегистрирован только гемоперикард. Случаев данного осложнения, потребовавших дренирования – 4, одной пациентке пришлось выполнить торакотомию, ушивание раны выводного тракта правого желудочка после манипуляций с системой Needle's Eye. В послеоперационном периоде этой больной выполнялось переливание крови. Другой пациентке выполнена ревизия, дренирование перикарда субксифоидальным доступом. Незначительный гемоперикард, не потребовавший оперативного лечения, зафиксирован у 3 пациентов после удаления нескольких электродов. В 3 случаях развития гемоперикарда, потребовавшего хирургического вмешательства, удалялся предсердный электрод, в одном – желудочковый. Такие данные не дают оснований говорить о статистически подтверждающейся закономерности ( $p = 0,134$ ), однако тенденция к большей вероятности повреждения

мышечной стенки при удалении предсердного электрода отчетлива. Точную причину осложнения выяснить проблематично, так как у всех этих пациентов удалялось несколько электродов за одну процедуру, но все электроды были с пассивной фиксацией. При удалении одного из предсердных электродов выдвижной петлей ловушки Needle's Eye 94 см была нанесена рана выводного тракта правого желудочка. В единственном случае выпота перикарда в послеоперационном периоде, не потребовавшего пункции, также удалялся предсердный электрод пассивной фиксации.

Погибло две пациентки с электродным сепсисом давностью более полугода.

Клиническое наблюдение 1. Пациентка К., 84 года. Первый ЭКС с электродом ПЭПУ имплантирован в 1996 г., в 2003 г. – плановая смена ЭКС. В 2012 г., в связи с истощением второго ЭКС и отсутствием монополярных кардиостимуляторов, в другой клинике имплантирован новый ЭКС. В 2013 году обратилась в клинику в связи с длительно незаживающим инфицированным карманом ЭКС, клиникой электродного сепсиса.

- Пролежень ложа ЭКС около 1 года, более 6 месяцев клиника септического эндокардита. Проходила лечение по месту жительства в связи с гнойным отделяемым из зоны ЭКС, периодической фебрильной лихорадкой. Проводились курсы антибиотикотерапии с кратковременным положительным эффектом.

- Декомпенсация ХСН, лабораторно: признаки печеночно-почечной недостаточности.

- При попытке удаления система дезоблитерации не проходит через сращения в подключичной вене. Принято решение прекратить процедуру с последующим возможным переводом для удаления с использованием ИК.

- Смерть на вторые сутки от фибрилляции желудочков.

- На вскрытии выявлены выраженные соединительно-тканые сращения с гнойным отделяемым вдоль всего электрода.

- Признаки дилатационной кардиомиопатии.

Выраженные сращения у пациентки, умершей от электродного сепсиса, показаны на рисунке 3.28. Видны поврежденная при попытке удаления части электрода, сращения в начальной части подключичной вены. На рисунке 3.29 показан вскрытый правый желудочек. Видны плотные сплошные сращения в дистальной части желудочкового электрода, фиксированного в верхушке.



Рис. 3.28. Сращения с серозно-гнойным отделяемым в безымянной вене

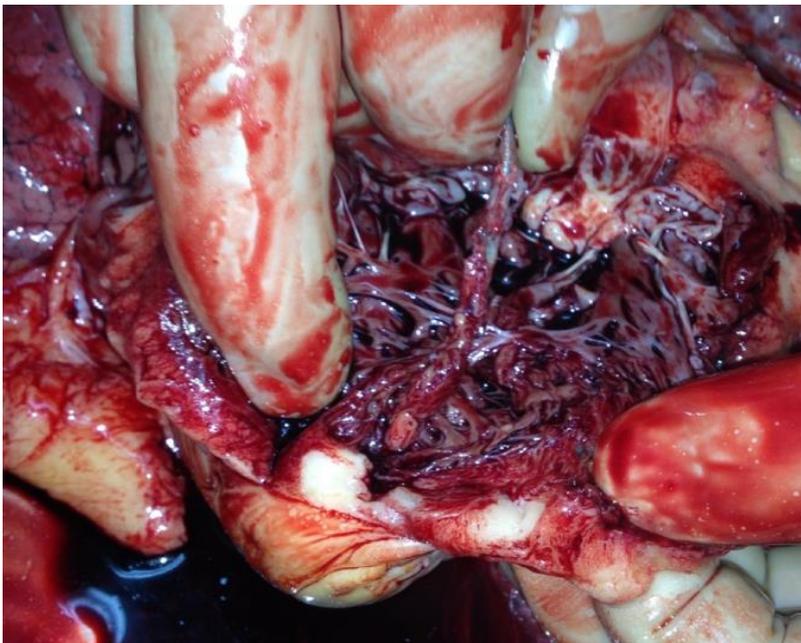


Рис.3.29. Сращения в области верхушки правого желудочка

Клиническое наблюдение 2. Пациентка П., 80 лет. ЭКС от 2001 г. по поводу брадикардии фибрилляции предсердий.

- Электродный свищ около 1 года, более 6 месяцев клиника септического эндокардита. Проводилось амбулаторное лечение в районе по месту жительства. Сопутствует хроническая сердечная недостаточность с явлениями асцита, печеночно-почечная недостаточность.\*
- При попытке удаления развился гемоперикард. Выполнена пункция, субкисфоидальное дренирование перикарда. Кровопотеря менее 500 мл, переливание крови не потребовалось, однако состояние больной прогрессивно ухудшалось. Смерть на седьмые сутки на фоне прогрессирующей полиорганной недостаточности.
- На вскрытии тромбированное повреждение правого предсердия, гемоперикарда нет, признаков имеющегося гемоперикарда не выявлено, шоковое легкое, признаки полиорганной недостаточности.

Основные осложнения суммированы и представлены в таблице 3.4 в соответствии с классификацией [108].

Таблица 3.4

## Осложнения при экстракции эндокардиальных электродов

|                    | Осложнение   | Ко<br>л-во            |
|--------------------|--|-----------------------|
| Большие осложнения | 1. Смерть  | 0<br>(2) <sup>2</sup> |
|                    | 2. Разрыв сердца или перфорация, требующие торакотомии, вскрытия перикарда, пункции перикарда, плевральной полости или хирургического ушивания | 4                     |

<sup>2</sup> Два случая не связаны непосредственно с операционными осложнениями, являются исходом септического состояния. Описание случаев приведено выше.

|                  |   |                       |
|------------------|---|-----------------------|
| Малые осложнения | 1. Экссудативный перикардит, не требующий вскрытия перикарда или хирургического вмешательства | 1                     |
|                  | 2. Гематома в хирургической ране, требующая повторной операции                                | 2                     |
|                  | 3. Мигрирующий фрагмент электрода без клинических последствий                                 | 1                     |
|                  | 4. Переливание крови, обусловленное кровопотерей в ходе операции                              | 1                     |
|                  | 5. Пневмоторакс, требующий проведения плевральной пункции                                     | 0<br>(1) <sup>3</sup> |

Следует отметить, что все летальные исходы были у пациентов с длительным септическим анамнезом, неэффективным медикаментозным лечением на фоне сохраняющегося источника инфекции. В одном случае был переход на внутривенный наркоз у пациентки с гемоперикардом. Потребности в экстренном переливании крови, использовании аппарата Cell Saver не возникало. В отдаленном послеоперационном периоде в течение года на контрольный осмотр через 3-6 месяцев не пришло 5 (4,95%) человек, на контроль через 6-12 месяцев не явилось 12 (11,88%) человек. При обзвоне не ответило трое, остальные не явились на осмотр по различным причинам (переезд, состояние здоровья, нахождение в деревне и др.), один пациент умер от ОНМК через 7 месяцев после операции.

Из малых осложнений наибольший дискомфорт причиняют послеоперационные гематомы хирургической раны. Они часто связаны с диффузной кровоточивостью тканей во время операции на фоне гипокоагуляции, обусловленной печеночно-почечной недостаточностью, приемом антикоагулянтов. С большинством кровотечений удалось справиться консервативно, либо адекватным гемостазом и дренированием на этапе ушивания. Малые осложнения составили 2 случая – гематомы операционной раны,

<sup>3</sup> Пневмоторакс возник с контралатеральной стороны при имплантации ЭКС.

потребовавшие ревизии и дополнительного гемостаза у пациентов, длительно принимающих антикоагулянты. В одном случае источник гематомы был в зоне входа в вену удаленного электрода. По-видимому, связано с недостаточным гемостазом во время операции.

Отдельно стоит отметить проблему, связанную с фрагментацией удаляемого электрода. В двух случаях отмечалась миграция удаленного кончика электрода в легочную вену без признаков ТЭЛА и дыхательной недостаточности в послеоперационном периоде. В исследуемой группе при удалении электродов у одной пациентки произошел отрыв фрагмента кончика электрода менее 1,5 см с миграцией в мелкие ветви легочной артерии. Этим пациентам в послеоперационном периоде назначались антикоагулянты на 3-6 месяцев. При контроле ЭХОКС признаков легочной гипертензии у пациентов не было. Каких-либо клинических проявлений не выявлено.

Однократно диагностирован послеоперационный пневмоторакс, который связан с имплантацией нового электрода на ипсилатеральной стороне. В связи с невозможностью апгрейда системы до двухкамерной (ввиду непроходимости подключичной вены, а также безрезультатных попыток пункции) неработающий электрод был удален, через просвет дилатора проведен проводник, по которому был имплантирован предсердный электрод. Общие данные по осложнениям и летальным исходам изложены в таблице 3.5.

Таблица 3.5

Суммарные данные по количеству осложнений и летальности

|                          |          |
|--------------------------|----------|
| Осложнения               | N = 101  |
| Большие                  | 4(3,9%)  |
| Малые                    | 5(4,9%)  |
| Всего                    | 9 (8,8%) |
| Летальность общая        | 2(1,9%)  |
| Летальность операционная | 0        |

Такие результаты можно связать с тем, что абсолютное количество операций такого рода, проведенных хирургической бригадой, окажется значительно ниже, чем таковое у среднестатистической бригады из западной клиники. Сказывается также и организация процесса обучения: в России отсутствуют симуляционные и обучающие центры, а при обучении за рубежом наши хирурги проходят только теоретические курсы; поэтому у них уходит несколько более долгое время, по сравнению с западными коллегами, на освоение новой техники.

Как можно видеть из кривой обучения, на которой представлены неэффективные и осложненные случаи экстракции электрода (рисунок 3.31), большая часть осложнений имела место в первой половине исследования. На графике также присутствуют два резких подъема количества осложненных и неэффективных вмешательств. Первый пик связан с первичным освоением методики, второй – с тем, что к операции допускались более тяжелые и возрастные пациенты или пациенты с большей давностью имплантации ЭКС.

### **3.5 Оценка эффективности процедуры и отдаленные результаты**

Для определения эффективности выполненной процедуры использовались **критерии эффективности процедуры**. Оценка результатов исследования проводилась по описанным в главе 2 формулам.

**Полная эффективность процедуры определяется как процент случаев, в которых электроды были удалены полностью.**

В нашем случае составила  $(101-9-6)/101 \cdot 100\% = 85,1\%$ .

**Неполная (клиническая) эффективность процедуры** – процент случаев экстракции, после которой часть электрода оставалась неудаленной, но клинические цели считались достигнутыми. В нашем случае клиническая эффективность процедуры составила  $(101-6)/101 \cdot 100\% = 94,05\%$ .

**Частота клинической эффективности удаления электродов** — показатель эффективности удаления только электродов, независимо от того, сколько их было у пациента.

Составила  $(164-7)/164 \cdot 100 = 95,7\%$ .

Основные клинические цели соответствовали данным Экспертного Консенсуса:

- Устранение инфекций (таких, как инфекция ложа ритмоводителя, эндокардит, обусловленный наличием устройства).
- Создание венозного доступа в закупоренном сосуде.
- Устранение установленного риска (перфорация, аритмия), обусловленного наличием электрода либо его частью.
- Сохранение желаемого режима работы ритмоводителя.
- Удаление всех нефункционирующих электродов.
- Устранение всех симптомов, обусловленных наличием ложа имплантированного устройства (т. е. боль и др.).

Таким образом, клинический эффект был достигнут у 94,05% пациентов, и удалено в общей сложности 95,7% электродов.

Отдаленные результаты:

Все пациенты осматривались через 3–6 и через 6–12 месяцев после процедуры. У пациентов с эффективно удаленными электродами из групп с инфекционными осложнениями кардиостимуляции и с неинфекционными показаниями к удалению электродов рецидивов не было. Неэффективно прошло 6 процедур удаления, все среди пациентов с инфицированием. Из них двое отказались от следующего этапа операции, им проведено консервативное лечение. Среди остальных пациентов троим выполнено удаление без использования ИК, выполнена правосторонняя торакотомия, атриотомия с эффективным удалением электродов. Рецидивов инфекционных осложнений даже у пациентов с неэффективным удалением не было. Отдельным моментом является повторная

клиника инфицирования у пациента после попытки удаления электрода. Согласно классификации, рецидив инфицирования системы является не осложнением, а, по сути, показателем неэффективности процедуры. В нашем исследовании выявлен только один рецидив электродного свища удаленного электрода, а также повторение инфекции у пациента с оставшимся фрагментом электрода (См. Рис.3.30). На рисунке виден остаток электрода при неэффективном удалении. При интраоперационной рентгенографии виден остаток кончика предсердного электрода, часть наружной оплетки в начальном сегменте подключичной вены.

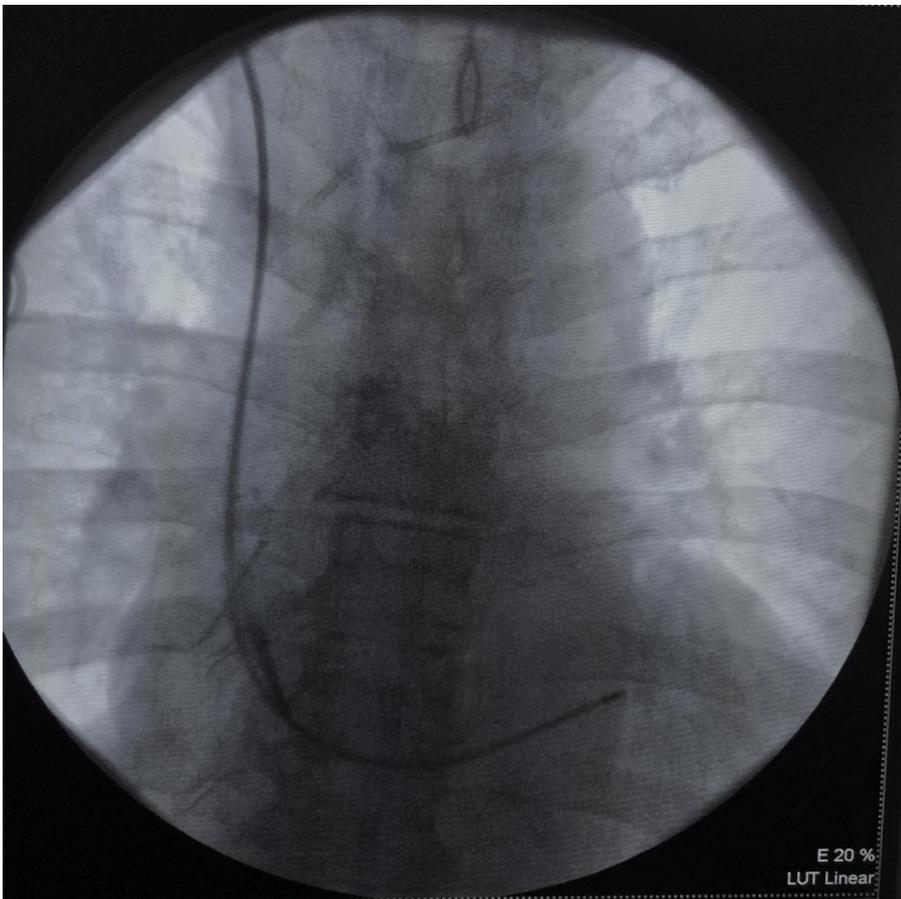


Рис.3.30. Фрагменты неэффективно удаленного электрода

Также у одной пациентки, которой не удалили электрод ПЭПУ и отказавшейся от повторной попытки удаления либо открытой операции, через 3

года возник рецидив электродного свища. Случаев возникновения инфекции в исходно интактном ложе не было. Клиники выраженной венозной недостаточности верхней конечности у пациентов в отдаленные сроки после экстракции даже нескольких электродов не зарегистрировано. У двух пациенток (1,9%) с экстракцией электрода в связи с тромбозом подключичной вены сохраняется замедление кровотока, эпизодическая незначительная отечность верхней конечности с оперированной стороны к вечеру. ХВН 0-1 ст. Однолетняя выживаемость составила 98,01%.

### 3.6 Влияние опыта оперирующей бригады на результат хирургического лечения

Поскольку со временем бригада набирает опыт работы с оборудованием, основное количество серьезных осложнений и неэффективных операций приходится на первые 50 процедур.

В данном исследовании на первые 50 процедур приходится 3 больших осложнения из 4 (75%) и 4 малых из 6 (66,6%). Анализ показывает, что на первые 50 приходится 6 неудачных процедур из 7.

Распределение процедур с негативным исходом по трем подгруппам, соответствующим этапам набора опыта оперирующей бригадой – с 1 по 33 процедуру, с 34 по 67 и с 68 по 101 – наглядно показано в таблице 3.6.

Таблица 3.6

Группы пациентов в зависимости от опыта хирургической бригады

| Подгруппа        | 1          | 2         | 3        | p =  |
|------------------|------------|-----------|----------|------|
| Пациентов, абс.  | 33         | 34        | 34       | -    |
| Женщин, абс. (%) | 22 (66,7%) | 21 (61,8) | 17 (50%) | 0,08 |

|  |      |             |             |             |              |
|--|------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| Возраст,<br>лет                              | M±m, | 67,16±16,67 | 66,25±14,20 | 66,72±13,61 | 0,89         |
| Удалений<br>электродов, абс.                 |      | 52          | 53          | 61          | 0,2          |
| Давность<br>имплантации,<br>месяцев          | M±m, | 85,67±63,17 | 98,17±66,39 | 79,33±62,97 | 0,68         |
| Больших<br>осложнений                        |      | 2           | 2           | 0           | 0,07         |
| Неэффективных<br>удалений электрода,<br>абс. |      | 3           | 3           | 0           | <b>0,034</b> |

Выделенные группы пациентов сходны по количеству; различия по полу и возрасту, как и средняя давность электрода и количество удалений в группе 2, статистической значимости не имеют. Группа 3 отличалась статистически незначимыми меньшей давностью имплантации и большим количеством удаленных электродов. Однако в ней, по сравнению с остальными группами, отсутствовали неэффективные процедуры (на границе значимости) и осложненные процедуры (статистически значимый показатель).

Обучение технике использования устройств для экстракции осуществляется с помощью изучения литературы, симуляционных тренингов (к сожалению, отсутствующих в РФ), циклов обучения у производителя; кроме того, немалую роль здесь играет интуиция. В то же время навык определения необходимого усилия, времени допустимого воздействия, ощущения сопротивления тканей и риска их перфорации возникает только с опытом. Также только с опытом приходит навык определения границ применимости метода и выявления случаев, которые с большей вероятностью положительного исхода следует направить на открытую

процедуру. В Экспертном Консенсусе отдельное внимание уделяется тому факту, что результаты по эффективности и безопасности процедуры индивидуальны для каждого центра.

Этапы внедрения процедуры экстракции эндокардиальных электродов:

1) Начальный этап, на котором происходит ознакомление с техникой и приборами для экстракции, набор опыта в использовании различных методик. На этот этап приходится пик случаев осложнений и неэффективной экстракции электрода.

2) Промежуточный этап. С набором опыта бригада берет большее количество случаев, а также случаи с более тяжелым течением заболевания. Берутся пациенты с большей давностью имплантации электродов. Этому этапу соответствует второй пик случаев осложнений и неэффективной экстракции электрода.

3) Заключительный этап. Набор опыта, достаточного для определения показаний и противопоказаний, прогнозирования возможных сложностей в зависимости от типа и давности электродов. Минимальный процент осложнений.

На первом этапе с 1 по 20 процедуру появляются первые неэффективные и осложненные случаи, далее с освоением методики эффективность растет, осложнения снижаются. На втором этапе в клинику направляется больше тяжелых пациентов, кроме того, отбираются на операцию больные с большей давностью имплантации электродов, а также происходит обучение других хирургов, ранее только ассистировавших оперирующему врачу. Наблюдается повторный рост случаев осложнений и неэффективных процедур. Два летальных исхода случились в связи с тем, что на процедуру были взяты больные крайней степени тяжести. Затем с освоением методики удаления в более сложных случаях, с ростом навыка определять границы показаний количество осложнений и неэффективных процедур опять снижается. Третий этап характеризуется единичным осложнением и практически полной эффективностью процедуры (отсутствие неэффективных процедур при единичных случаях частичной эффективности). Количество

осложнений и неэффективных процедур в процессе обучения показано на гистограмме на рисунке 3.31.

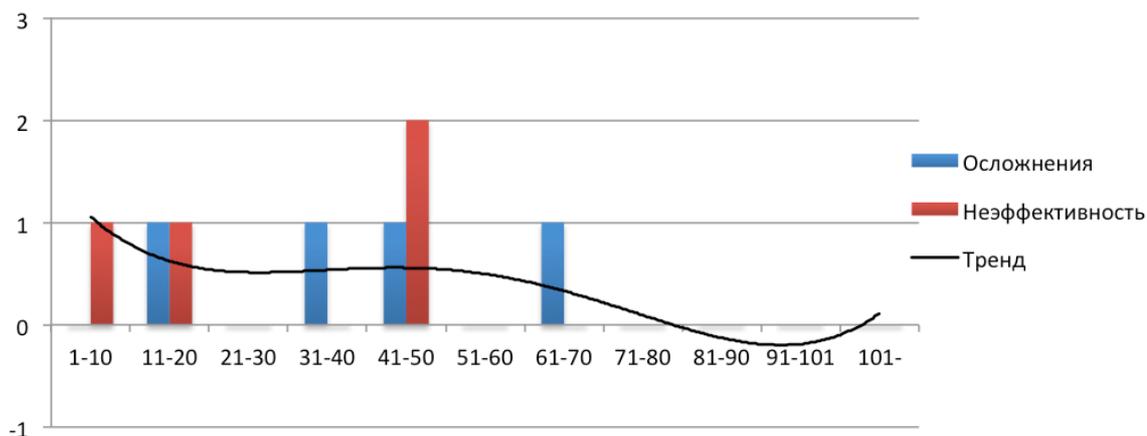


Рис. 3.31. Кривая обучения удалению электродов: серьезные осложнения и неэффективные процедуры

Кривая обучения наглядно демонстрирует, что для любого специалиста важен этап подготовки к использованию нового оборудования под руководством опытного наставника. Это позволит избегать возможных осложнений и увеличит эффективность на начальном этапе проведения процедур эндоваскулярной экстракции электродов.

Важным моментом является процесс закрепления и поддержания опыта. В обзоре литературы указаны рекомендации Экспертного Консенсуса по практике в выполнении процедур. Это не менее 40 процедур ассистированного удаления, и не менее 20 процедур ежегодного удаления электродов. Если специалисты клиники удовлетворяют этим условиям, это будет означать минимум осложнений при высокой эффективности операций.

## Глава 4. Обсуждение

В настоящее время выбор метода удаления инфицированных или поврежденных эндокардиальных электродов решается в индивидуальном порядке. Наибольшее предпочтение у специалистов имеют эндоваскулярные методы экстракции [1,5,12,13,26,37,106,107,108]. На втором месте остаются открытые методики: атриотомия, верхняя каватомия без искусственного кровообращения и операции на открытом сердце с использованием ИК [6,14,15,18,20,22,23,24,27,28]. Появляются работы по гибриднему подходу – эксимерная лазерная экстракция с торакоскопическим контролем [65]. В данной главе основной акцент сделан на оценку эффективности операции с удалением электродов эндоваскулярным методом с помощью механических приспособлений и сравнение нашего опыта с опытом европейских клиник.

### 4.1 Факторы, влияющие на эффективность и безопасность процедуры

К факторам, влияющим на успех процедуры экстракции электрода, следует относить стимулируемую камеру сердца, срок эксплуатации электрода (даже если электрод был нефункционирующим), характер фиксации электрода, производителя электрода. Как уже известно, давность имплантации электрода прямо влияет на длительность процедуры и используемые методики. Однако данные, которые приводят различные авторы о зависимости осложнений от давности имплантации, варьируют очень сильно: от полного отсутствия взаимосвязи между риском больших осложнений и временем, прошедшим от имплантации, до прямой взаимозависимости между ними [61]. Кроме этого, немаловажную роль играет и возраст пациента, степень сердечной недостаточности, перенесенные инфаркты миокарда, инсульты, сахарный диабет, патология почек, наличие сопутствующих заболеваний [6,16,18,29].

## Стимулируемая камера сердца

Количество удаленных в нашей клинике электродов, приходящееся на ту или иную стимулируемую камеру, продемонстрировано на рисунке 4.1.



Рисунок 4.1. Диаграмма распределения удаляемых электродов в зависимости от стимулируемой камеры сердца

При ретроспективном анализе всего пула удаленных электродов достоверной зависимости между эффективностью удаления и стимулируемой камерой не выявлено (таблица 4.1). Хотя несколько большее количество электродов, которые невозможно было удалить трансвенозным методом, являлись желудочковыми. Не исключено, что причина неэффективности заключается в значимо большей давности имплантации. Также необходимо дополнительное исследование удаления дефибриллирующих и левожелудочковых электродов, поскольку количества удаленных электродов для анализа недостаточно (8 и 2 соответственно). Однако из нашего опыта следует, что удаление дефибриллирующих электродов требует больше времени, но итог всегда был положительным.

Таблица 4.1

Количество не удаленных + частично удаленных электродов

| Не удалённые электроды | Неэффективно | Осталась часть электрода |
|------------------------|--------------|--------------------------|
| Желудочковые (n = 99)  | 5 (5,05%)    | 12 (12,12%)              |
| Предсердные (n = 55)   | 1 (1,82%)    | 4 (7,72%)                |
| p =                    | 0,66         | 0,57                     |

Подробный анализ давности имплантации электродов будет представлен ниже. Все электроды разделялись на группы по механизму фиксации (активные и пассивные) и по давности (на относительно современные – со средним сроком эксплуатации менее 15 лет – и старые – со сроком эксплуатации более 15 лет). В отдельную группу выделены отечественные электроды, а электроды зарубежного производства рассматриваются как одна группа. Разделение по методу фиксации электрода (пассивный, активный), а также по производителю представлены в таблице 4.2.

Таблица 4.2

Разделение по методу фиксации\*

| Тип электрода                             | Отечественные | Зарубежные  |
|---|---------------|-------------|
| Предсердный, акт. фикс., абс. (%)         | 7 (4,55%)     | 9 (5,84%)   |
| Желудочковый, акт. фикс., абс. (%)        | 10 (6,49%)    | 8 (5,19%)   |
| Предсердный, пасс. фикс., абс. (%)        | 29 (18,88%)   | 10 (6,49%)  |
| Желудочковый, пасс. фикс., абс. (%)       | 47 (30,51%)   | 13 (8,44%)  |
| ПЭПУ, LES (Желудочковый, пасс.), абс. (%) | 11 (7,14%)    | 10 (6,49%)  |
| ВСЕГО, абс. (%)                           | 104 (67,53%)  | 50 (32,47%) |

\*за исключением дефибриллирующих и левожелудочковых электродов

По данным M.G. Bongiorni et al. [40] и некоторых других авторов, зависимости между временем врастания электрода и использованием механических систем экстракции не обнаруживается [43, 107]. Kantharia et al. выявляют корреляцию между временем экстракции и степенью фиброза, однако при давности установки 1–4 года длительность операции различается статистически незначимо [68]. Тем не менее, исследование LExICon (многоцентровое исследование Sprint Fidelis lead extraction) показало, что большее время врастания связано со случаями неэффективного удаления электрода, а также с необходимостью использования дилаторов и дополнительных интродьюсеров [80,106].

В анализируемой группе пациентов выявилась четкая взаимосвязь между давностью имплантации электрода и эффективностью процедуры. Не учитывались левожелудочковые и дефибриллирующие электроды. «Старые» модели электродов ПЭПУ и LES 165 отнесены в отдельную группу (таблицы 4.3, 4.4).

Таблица 4.3

Сравнительная характеристика современных отечественных и зарубежных электродов

| Группа (n)                                       | Отечественные<br>n = 93 | Зарубежные<br>n = 40 | p =           |
|--|-------------------------|----------------------|---------------|
| Средняя давность имплантации,<br>M ± m, мес.     | 72,01 ± 40,6            | 117,45 ± 66          | 0,01          |
| Неэффективных (частично<br>эффективных) удалений | 2 (8)                   | 0 (1)                | 0,37<br>(н/д) |

Сравнительная характеристика «старых» электродов ПЭПУ и Les165.

| Параметр   | ПЭПУ<br>n = 11 | LES165<br>n = 10 | p =            |
|--|----------------|------------------|----------------|
| Средняя давность имплантации, М ± m, мес.          | 190,4 ± 55,9   | 262,8 ± 45,05    | 0,0007         |
| Неэффективных (частично эффективных) удалений, абс | 4 (1)          | 1 (0)            | 0,077<br>(н/д) |

Большую роль при экстракции играют также модель электрода и его производитель. Электроды ряда зарубежных производителей довольно часто удаляются тракционно даже при 3–5 и более годах после имплантации. В этом случае, несмотря на большую среднюю давность имплантации электродов импортного производства с активной фиксацией, неэффективных удалений в этой группе не было. В группах электродов с пассивной фиксацией импортного производства и отечественного производства электроды удалены частично в 4% и 10% случаев соответственно, при том, что случаи неэффективной процедуры наблюдались только в группе пассивных электродов отечественного производства и составили 2,6%. Данные суммированы на диаграмме (рис. 4.2). При удалении отечественных электродов, даже новых моделей, в случае отхождения от головки наружной силиконовой оболочки при тракции упругость резко падает и появляется риск либо отрыва внутренней спирали (в лучшем случае), либо отхождения наружной оболочки из внутрисосудистого русла с образованием «струны» внутренней спирали в доставляющей вене, что чревато травмой сосуда при дальнейшей тракции. На диаграмме (рис. 4.2) представлен комплексный анализ, показывающий зависимость эффективного удаления эндокардиального электрода от метода его фиксации в полостях сердца и от срока эксплуатации электрода (синий цвет – эффективно удаленные электроды; зелёный – остались фрагменты

электрода не более 4 см; красный – электрод не удален). На диаграмму наложен средний срок эксплуатации электрода (давность имплантации).

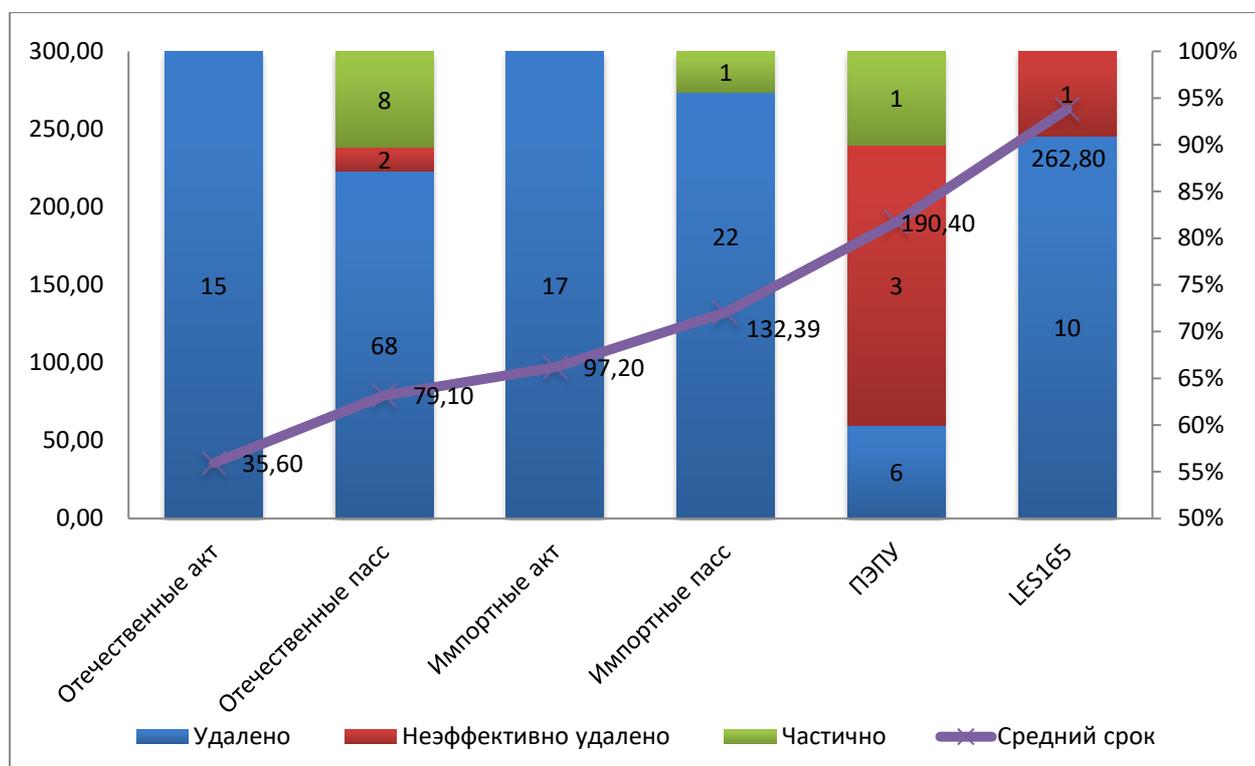


Рис. 4.2. Суммарная диаграмма эффективности удаления электрода в

зависимости от давности имплантации, типа фиксации и производителя электрода

Сильно выделяется группа «старых» электродов, имплантированных ещё в 80-е и 90-е годы прошлого века. Максимальный срок эксплуатации электрода составил 360 месяцев – 30 лет! Количество пациентов было относительно большим – в этой группе 21 пациент (20,8%). На эту группу приходится большее количество неэффективных процедур. К «старым» отнесено два типа электродов – ПЭПУ и LES 165; общий средний срок эксплуатации в этих группах составил  $226 \pm 40,7$  мес. Во всех случаях удалялось 2 и более электродов, у которых также были довольно большие сроки эксплуатации. Неэффективной оказалась процедура у четырех пациентов из 21 (19,05%). У одной больной, отказавшейся от атриотомии, через 3 года случилось рецидивирование свищевого хода с неудаленным ПЭПУ; от следующей операции пациентка отказалась. У двоих пациентов выполнена атриотомия с успешным удалением электродов [20]. Одна пациентка умерла в

раннем послеоперационном периоде от фибрилляции желудочков на фоне длительной септицемии; отказ от операции с использованием ИК обусловлен изначально крайне тяжелым состоянием больной [13].

В целом, неполная эффективность или отсутствие эффективности было зарегистрировано в 16 случаях удаления электродов с пассивной фиксацией (13,2%), а при экстракции электродов с активной фиксацией случаев неэффективного удаления не зарегистрировано ( $p = 0,012$ ).

Общая тенденция снижения эффективности процедуры в зависимости от срока эксплуатации электрода прослеживается очень четко, чему посвящен ряд многоцентровых исследований, проведенных как в Европе, так и других регионах [89,96].

Суммарные данные по срокам эксплуатации электродов в зависимости от времени имплантации (независимо от других факторов) представлены в таблице 4.5.

Таблица 4.5

Средняя давность имплантации и эффективность удаления

| Группа                                    | Медиана, мес. | Средняя давность имплантации, мес. |
|---|---------------|------------------------------------|
| Клинически эффективное удаление (n = 159) | 80            | 98,73 ± 69,31                      |
| Неэффективное удаление (n = 6)            | 19<br>2       | 190,67 ± 82,50                     |
| p =                                       |               | <b>0,019</b>                       |

Как видно из таблицы, средняя давность имплантации неэффективно удаленных электродов достоверно на 109% (!) выше, чем удаленных с клинической эффективностью.

При детальном анализе выявлено, что среди современных электродов наиболее удобны в плане удаления электроды с активной фиксацией; в этой группе отсутствовали случаи неэффективного удаления как у отечественных, так и у зарубежных электродов. Пассивные электроды показали худшие результаты. Неэффективное удаление было в 6,5% случаев среди отечественных электродов и 4,3% (1 электрод) среди импортных. Ещё одним немаловажным фактором, объединяющим все электроды, которые невозможно было удалить имеющимися приспособлениями, был затянувшийся инфекционный процесс.

Отдельного внимания заслуживают дефибриллирующие электроды. Хотя их количество в исследовании невелико, но если принять во внимание потребность в имплантируемых дефибрилляторах и опыт европейских клиник, то, очевидно, следует ожидать роста числа имплантаций кардиовертеров-дефибрилляторов на один-два порядка. Соответственно, возрастает вероятность увеличения необходимости экстракции дефибриллирующих электродов [42, 48, 74]. Основной особенностью удаления дефибриллирующих электродов является выраженное вращение дефибриллирующих спиралей в области подключичной вены, трикуспидального клапана и правого желудочка. Особенно это характерно для двуспиральных электродов, в которых значительно выше вероятность осложнений и конверсии в открытую процедуру [68,75]. В исследовании было только 8 пациентов с дефибриллирующими электродами, удаленными с помощью системы Evolution 13 Fr. Все электроды были удалены полностью и без осложнений. В литературе также описывается достаточно высокая эффективность именно механических систем [40,87].

Встречаются исследования, посвященные большей вероятности осложнений и неэффективности процедуры при наличии нескольких удаляемых электродов у пациента [48,62,76], в которых утверждается, что связи между неэффективной операцией и множественными удаляемыми электродами не выявлено. Мы также не выявили связи с осложнениями или неэффективными процедурами в данной выборке при удалении множественных электродов. Но при этом доля частично удаленных электродов была значимо больше (9 из 16 частично удаленных

электродов у 9 пациентов с 3 и более электродами против 8,8% у 92 пациентов с 1-2 электродами).

Данные по неуспешным процедурам и процедурам с частично удаленными электродами представлены в таблице 4.6.

Таблица 4.6

#### Эффективность удаления множественных электродов

| Количество удаляемых электродов    | Количество неуспешных+частично успешных процедур | n = |
|------------------------------------|--|-----|
| 1–2 удаляемых электрода, абс., (%) | 9 (9,7%)   | 92  |
| 3–4 удаляемых электрода абс, (%)   | 4 (44,4%)  | 9   |
| p =                                | 0,058  | -   |

#### **Уровень обучения персонала влияет на безопасность и эффективность процедуры**

Многие зарубежные авторы отмечают значимое влияние опыта на эффективность процедуры удаления и вероятность развития больших осложнений [111]. Кроме того, в Экспертном Консенсусе в разделе требований к опыту персонала указывается наличие опыта не менее 40 процедур под руководством хирурга с опытом в экстракции электродов и в дальнейшем проведение не менее 20 процедур удаления в год [108].

По данным ряда исследователей, а также из данных по результатам удаления электродов можно сделать вывод о том, что эффективность выполнения трансвенозной экстракции электродов значительно возрастает после проведения первых 10–20 манипуляций [98, 104]. В случаях экстракции электродов с использованием эксимерного лазера даже у хирургов с многолетним опытом отмечается снижение эффективности процедуры удаления электрода при

проведении менее 60 операций в течение 4 лет. Снижение частоты возникновения осложнений наблюдается после проведения 30 процедур [58, 83]. Эти исследования показывают резкое снижение частоты осложнений после первых 30 операций. Следует также отметить, что частота осложнений продолжает снижаться на протяжении исследуемого периода (до 400 операций). Эти данные соответствуют руководствам, в которых обозначены требования по обучению имплантации водителей ритма, ИКД и устройств сердечной ресинхронизации. Согласно этим руководствам, необходимо провести 25 операций по установке устройств каждого вида.

На рисунке 4.8 представлена зависимость количества осложнений и неэффективных удалений от опыта врача, выполняющего процедуру экстракции электрода. На диаграмме видно, что наибольшее количество осложнений и неуспешных процедур было в начале использования метода. В дальнейшем количество неудач невелико.

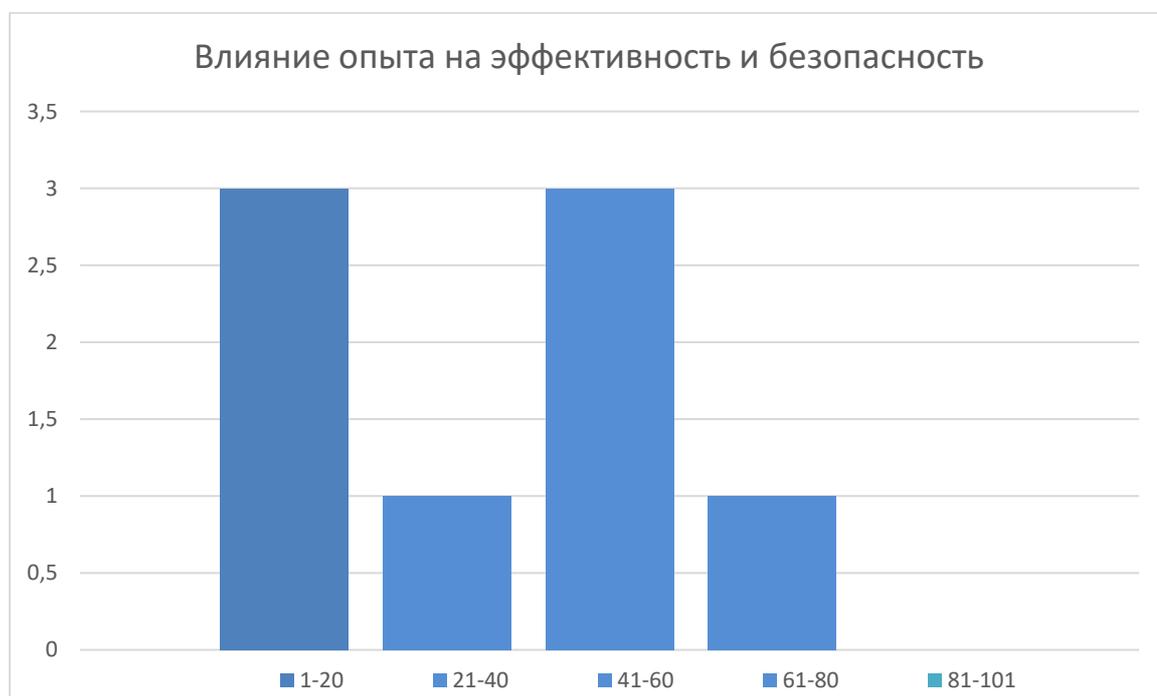


Рис.4.3. Суммарное количество осложненных и/или неэффективных удалений

Со временем произошло накопление опыта работы с более сложными пациентами, освоение методик удаления при выраженном вращении электродов. На основании полученного опыта по механической экстракции электродов проведен ряд мастер-классов, показательных операций, прочитаны лекции в российских кардиохирургических центрах, на съездах и конференциях.

Для минимизации осложнений и увеличения эффективности процедур при внедрении данной методики в клиническую практику любого медицинского учреждения необходимо прохождение курсов теоретической и, главное, практической подготовки на базе центров, в которых накоплен большой опыт выполнения таких процедур [22, 108, 111].

Создание и функционирование таких центров в России возможно и необходимо; но потребуются около 2-3 лет работы для подготовки специалистов на базе центров с опытом в области экстракции электродов.

#### **4.2 Сравнительный анализ безопасности и эффективности экстракции эндокардиальных электродов**

Сравнение результатов применения метода механической экстракции, используемого в нашей клинике, с методиками других учреждений по критериям безопасности и эффективности наглядно отражают показатели, отраженные в таблице 4.7.

Таблица 4.7

Сравнение исследований по различным методам экстракции

| Исследование                                  | Эффективность<br>(Полная/клиническая) | Большие осложнения/всего осложнений/смерть | Давность имплантации, мес | n=  |
|---|---------------------------------------|--|---------------------------|-----|
| Механическая система [72]                     | 95%                                   | 5%/30%/0                                   | 97±65                     | 0   |
| Needle's Eye [40, 56]                         | 96,2%/98,8%                           | 2(0,01%)/0/0                               | 110±68,2                  | 29  |
| Механическая система (собственные результаты) | 86,2%/96,03%                          | 3,9%/8,8%/0                                | 102,1±71,8                | 101 |

Значительно большее количество осложнений (на 28% больше серьезных осложнений, на 62,5% – малых осложнений) показало исследование коллег из Турции с использованием механической системы Evolution на 20 пациентах при сравнимой давности имплантации (97 месяцев против 102,1 в нашем исследовании). При сравнимой средней давности имплантации электродов процент осложнений в нашем исследовании был ниже. Результаты крупных исследований отличаются от наших на несколько процентов в лучшую сторону. Это, по-видимому, объясняется опытом хирургических бригад в указанных центрах. Как видно из таблицы, в исследованиях со сравнимым количеством пациентов [72, 86, 100] эффективность применяемого нами метода не отличается от достигнутой в европейских центрах.

#### **4.3 Сравнение результатов удаления электродов по инфекционным и неинфекционным показаниям**

##### **Сравнение результатов удаления по инфекционным показаниям**

Как показывает опыт западных и российских клиник (в том числе и опыт нашего отделения), абсолютное большинство удалений эндокардиальных электродов проводится в связи с наличием инфекции в системе стимуляции [12, 14, 49, 66, 105].

К пациентам с инфекционными показаниями относились: пациенты с пролежнем/инфицированием ложа ЭКС, электродными свищами, инфицированием электрода, инфекционным эндокардитом, длительной лихорадкой неясной этиологии с исключением других причин.

Во второй главе было показано, что в нашей клинике удаление электродов по причине инфекции было выполнено у 81 пациента. Для оценки степени инфекционного осложнения было выделено две подгруппы. Подгруппа пациентов с пролежнем либо с инфицированием ложа ЭКС после смены является наиболее часто встречаемой. Общее количество составило 45 пациентов (55,56% от всех оперированных больных с инфекцией в области ЭКС). В 18 (22,2%) случаях

формирование пролежня произошло в сроки более 4-х лет после имплантации системы стимуляции или смены. У 27 (33,33%) из этих пациентов, необходимость в удалении электродов возникла в связи с нагноением ложа ЭКС в сроки от 2 мес. до 1,5 лет после замены кардиостимулятора.

Вторая подгруппа состоит из 36 (44,44%) больных с электродными свищами. Сюда также входят пациенты с компрометированными электродами, перенесшие удаление ЭКС в связи с инфицированием ложа. У всех пациентов электрокардиостимулятор был размещен на контралатеральной стороне. Имплантация новой постоянной системы стимуляции даже с контралатеральной стороны при наличии бактериемии может привести к распространению инфекции на вновь имплантированную систему.

Наиболее тяжелым вариантом инфицирования системы стимуляции является «электродный» эндокардит. Во всех случаях инфицирования стимулирующей системы: и поражения ложа ЭКС, и поражения электрода – возможно развитие септического состояния, т.е. генерализация инфекции с явлениями эндокардита, бактериемией, вплоть до инфекционного поражения клапанного аппарата. Наличие септических симптомов требует дополнительного обследования, проведения чреспищеводной эхокардиоскопии, обязательного взятия септических маркеров [30].

Однократный положительный результат посева крови без других клинических проявлений инфекции не должен вести к решению об удалении системы стимуляции. Тем не менее, при выделении возбудителя из крови, забранной в разные дни (т. е., персистирующей бактериемии), даже если тщательное обследование не выявило достоверного источника инфекции в различных локализациях: в сердце, на электродах и т. д. (скрытая инфекция), настоятельно рекомендуется выполнение трансвенозного удаления электродов [108].

В нашей работе все пациенты с инфицированием стимулирующей системы проходили бактериологическое исследование (рис. 4.4–4.6).



Рис.4.4. Результаты посева крови

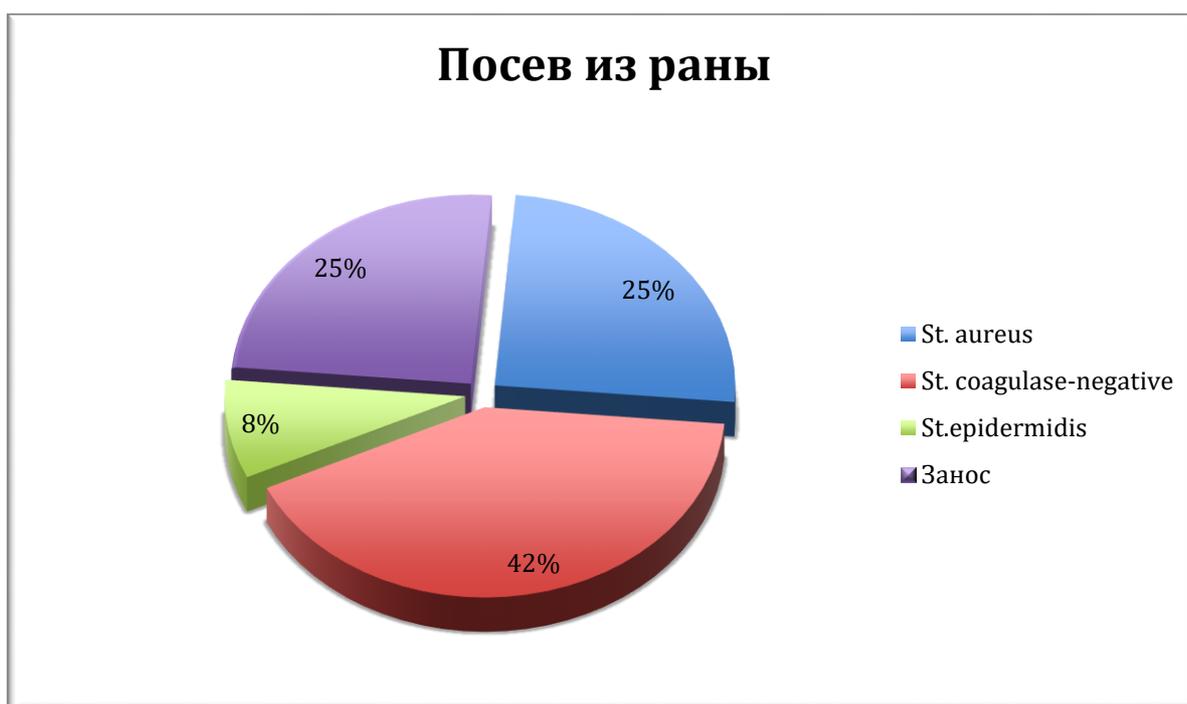


Рис.4.5. Диаграмма результатов посева из «кармана» ЭКС

Совпадение результатов посева крови и посева из раны и/или электрода наблюдалось в 26% случаев, что может быть следствием проводимой антибактериальной терапии на догоспитальном этапе, в результате которой системный штамм инфекции отличается от местного, выживающего в более благоприятных условиях. Также 79,01% посевов крови были отрицательными.

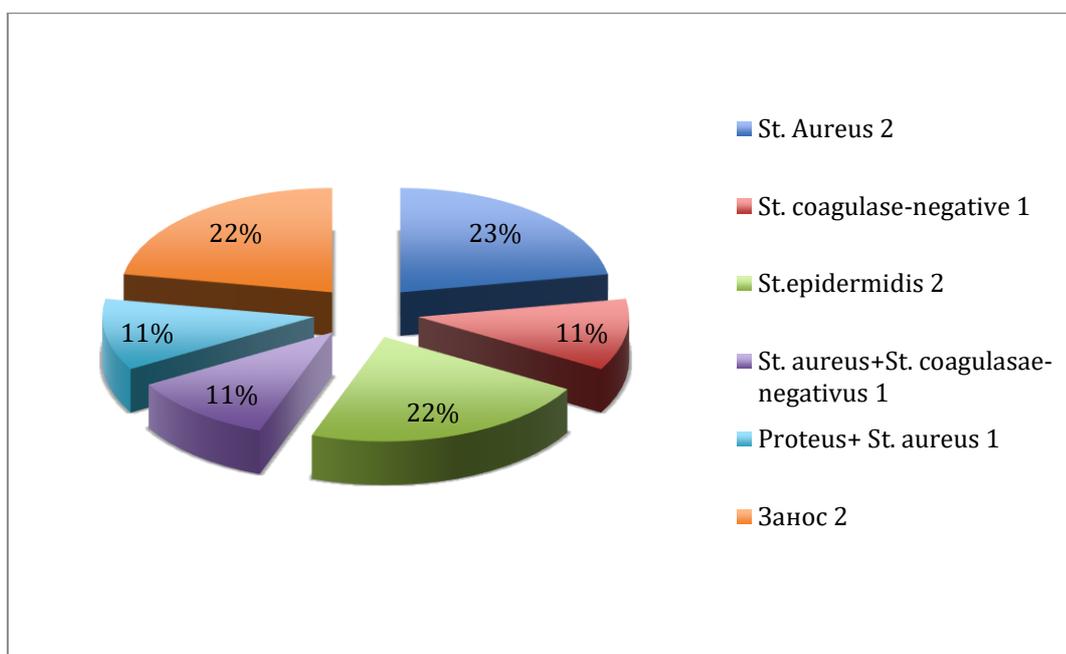


Рис. 4.6. Результаты посева с электрода

На рисунке 4.7 показаны результаты коллег из Турина по результатам посева у 244 пациентов с инфицированием системы стимуляции

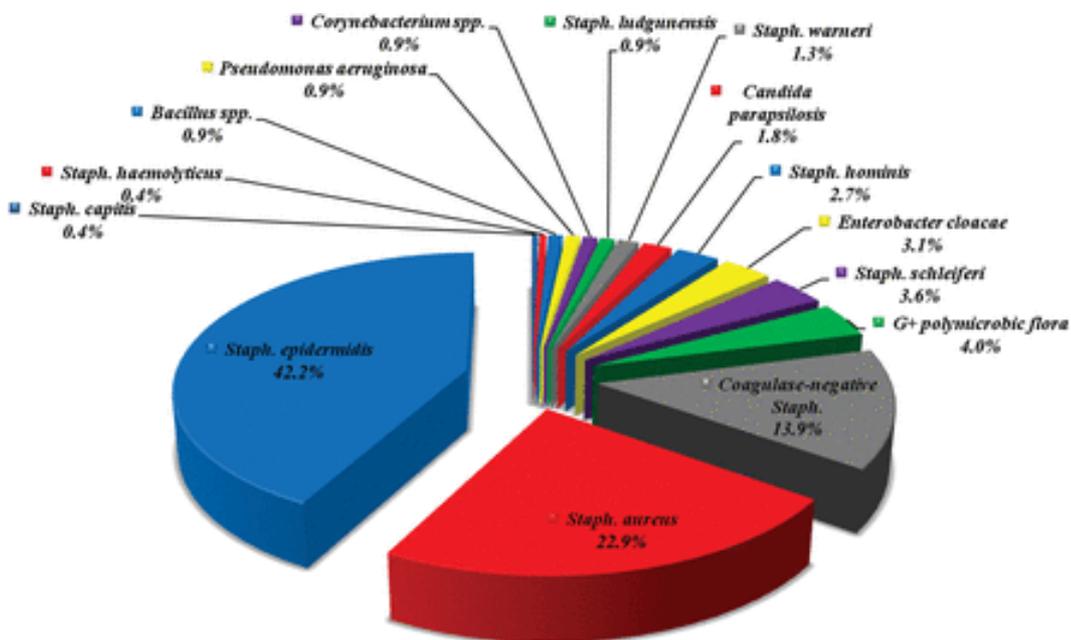


Рис.4.7 Результаты исследования University Hospital, Турин, Италия

По результатам исследования в Университетском госпитале Турина [60], первые места занимают золотистый и эпидермальный стафилококки, на третьем месте коагулазо-негативный стафилококк. Отмечается более высокая частота положительных посевов, больший процент диагноза «сепсис».

Для сравнения результатов с результатами европейских коллег проводилась оценка эффективности, принятая в Экспертном Консенсусе по трансвенозной экстракции электродов [108].

За основу сравнения брались показания к оперативному лечению в нашей клинике и таковые в западных клиниках. В кардиологическом отделении Prince of Wales Hospital (Сидней, Австралия) показания к операции в сравнении с распределением показаний в нашем исследовании изображено на диаграмме (Рис. 4.8).

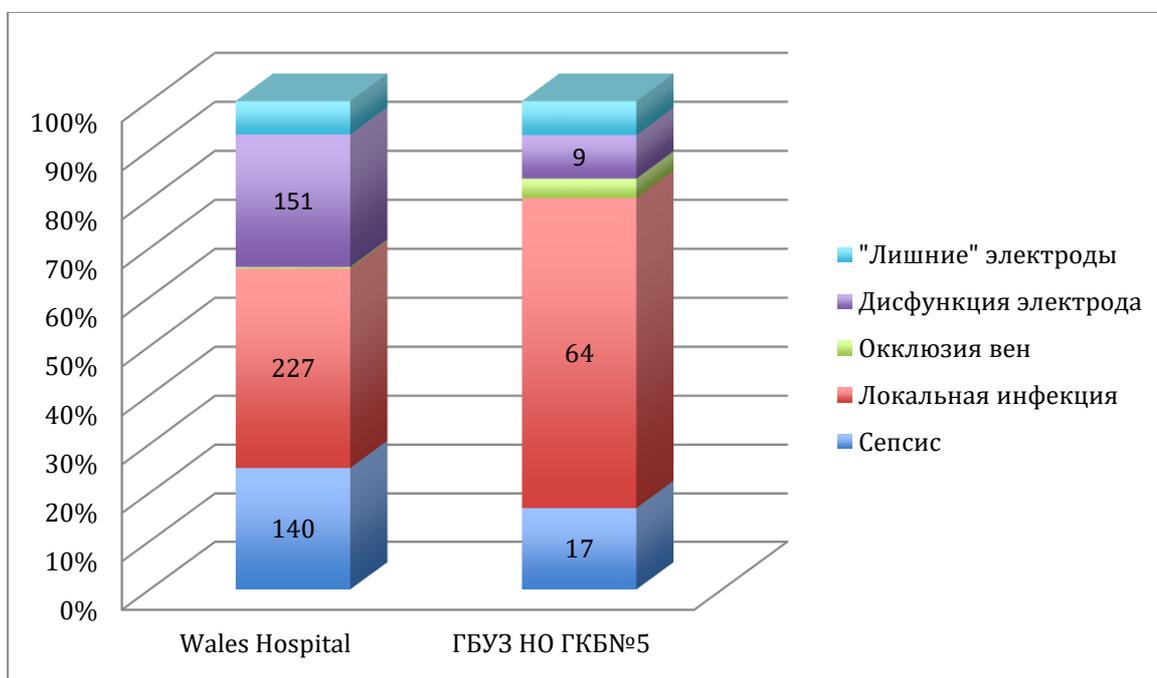


Рис. 4.8. Диаграмма различия показаний к экстракции электродов в группах пациентов в Prince of Wales Hospital, Австралия и нашей клинике

При анализе определенных показаний к удалению эндокардиальных электродов, видно, что подавляющее большинство больных оперировано по поводу инфекционных осложнений кардиостимуляции. По сравнению с результатами австралийских коллег, в нашем исследовании доля септических состояний у пациентов значимо ниже – 16,8% против 25,0% по данным S. Gomes et al. [61]. Результаты, полученные на собственном опыте, несколько отличаются, что

может быть связано как с меньшей выборкой, меньшим количеством имплантаций на миллион населения, так и с другой тактикой ведения пациентов с подозрением на инфицирование стимулирующей системы в амбулаторном звене. Это последнее может быть обусловлено различными причинами. Во-первых, возможно, что более интенсивная антибактериальная терапия, которую получали пациенты в России, вела к переходу инфекции в вялотекущую форму; во-вторых, могли сказаться различия в возможностях лабораторной и бактериальной диагностики в разных странах; в-третьих, большая доля локальной инфекции и меньшая доля септических осложнений, скорее всего, связана с более радикальной тактикой в удалении электродов в нашем исследовании. Пациенты, как правило, направлялись на экстракцию электродов до того, как местная инфекция в ложе ЭКС переходила в генерализованную форму. Если брать только инфекционные осложнения, в нашем исследовании доля септических состояний достоверно ниже, в то время как доля локальных инфекций, пролеченных в отделении значимо выше ( $p=0,0338$ ). Однако в нашей группе в целом инфекционных удалений выполнялось больше: 81% против 75% в Prince of Wales Hospital в связи с большей долей радикально удаленных неинфицированных электродов.

Такие данные связаны в первую очередь с большим опытом проведения операций по удалению электродов с хроническими свищами, удалению скомпрометированных электродов с уже установленной системой с контралатеральной стороны, накопившимся в нашем регионе, а также с тактикой консервативного лечения инфекций у пациентов с имплантатами в районных больницах. Эти больные длительное время отказывались от удаления открытым методом, либо такая операция не была им показана, так как отсутствовали признаки электрод-ассоциированного эндокардита. В итоге, когда стало возможным трансвенозное удаление электродов, суммарно такие процедуры составили 24,8% всех экстракций.

Таким образом, при сравнении полученных нами данных при определении тактики лечения у пациентов с инфицированными системами стимуляции отмечается приближение к средним показателям многих европейских и мировых

клиник. Эффективность и безопасность механического метода экстракции электродов вполне высоки при своевременном определении времени удаления системы стимуляции.

### **Сравнение результатов удаления по неинфекционным показаниям:**

В большинстве европейских центров экстракция выполняется только по инфекционным показаниям, однако до 20% центров выполняют более половины удалений в связи с той или иной дисфункцией электрода [104].

В исследовании нарушений кардиостимуляции механического происхождения в Швеции [57], дисфункция электрода (за исключением дислокаций) выявлена в 0,7% случаев имплантации ЭКС (электрокардиостимулятора) и в 1,5% случаев имплантации ИКД. Также до 0,2% пациентов с имплантацией ЭКС и 0,1% пациентов с ИКД переносят клинически выраженный тромбоз подключичной вены, который приводит к значительным трудностям при смене системы [44,57]. Встречаемость окклюзии доставляющих вен при экстракции электродов составляет 11% для неинфицированных систем и 32% для инфицированных [77]. Количество скрытых тромбозов, без клиники венозной недостаточности, но с непроходимостью вены для нового электрода, в исследованиях не оценивалось, однако субъективно оно не меньше количества клинически выраженных случаев.

Что касается «заброшенных» неинфицированных электродов, в 39% центров в исследовании EHRA их всегда пытаются удалить методом простой тракции, из них в 32% случаев давность имплантации составляет период до 1 года, в 7% случаев – до 6 месяцев.

Также было изучено отношение клиник к количеству имплантированных электродов в венозную систему. Для верхней полой вены верхним порогом для пожилых пациентов было 7 (5%; здесь и далее в скобках указана доля центров, придерживающихся данного правила), 6 (15%), 5 (24%), 4 (41%), 3 (12%), 2 (3%); для более молодых пациентов 6 (6%), 5 (15%), 4 (34%), 3 (30%), 2 (15%). Для

подключичных вен у пожилых без удаления электродов не имплантировалось более 6 (3%), 5 (12%), 4 (48%), 3 (33%), 2 (3%); а для более молодых пациентов количество составляло 6 (3%), 5 (3%), 4 (27%), 3 (52%), 2 (15%) [39].

Европейскими коллегами из Лейденского университета проведены исследования по адекватности существующих методов экстракции и использованию простой тракции, механических систем экстракции и ловушек при экстракции электродов. В исследовании включено более 250 процедур удаления электродов, при этом показания к удалению неинфицированных электродов составили 42,02% (инфицированных, соответственно, 57,98%) [53, 79].

В тоже время удалений по поводу дефектов электродов механического характера, либо в случаях необходимости апгрейда системы стимуляции в нашей клинике меньше: 17,82% против 25,0% в исследовании M. Bennett et al. По данным европейского мультицентрового исследования ELECTRA [37], в последние годы отмечается увеличение количества удаляемых электродов при отсутствии инфекции. Некоторые клиники показывают до 45% экстракций электродов обусловленных механическими повреждениями электродов, и в большей степени электроды удаляются в связи с апгрейдом систем стимуляции.

В нашем исследовании данную группу составили 20 (20,7%) пациентов, из них 13 женщин (60,0%). При этом достигнута следующая эффективность процедуры: полностью удалены 28 (96,55%) электродов у 20 (95,2%) пациентов. Всего с достижением клинического эффекта удалено 29 электродов (100%). Средняя давность имплантации в этой группе составила  $101,86 \pm 72$  мес. Средний возраст  $66,3 \pm 14,1$  лет. Пациенты разделились на три подгруппы. В первой было 5 больных, которым было удалено 8 электродов. Основным показанием было наличие избыточного количества электродов. Также была пациентка с ЭКСР 01 М (антитахикардическое устройство в связи с АВУРТ, не нужное более после РЧА АВ-узловой тахикардии). Как правило, операция выполнялась относительно молодым пациентам, которым предстоит пережить ряд смен ЭКС. Средний возраст в группе  $50,6 \pm 16,3$  лет.

Вторая группа – пациенты с нарушением функции электрода. Дефект электрода в будущем может привести к отказу электрода, например, наличие перелома или дефекта оплетки может усложнить процедуру смены или вызвать тромботическую окклюзию доставляющей вены.

В группе были не только обычные электроды: в связи с дисфункцией у одной пациентки удален дефибриллирующий электрод с дефектом проксимальной спирали и частыми немотивированными срабатываниями ИКД, многократными шоками.

Третья группа – пациенты с тромбозом либо рубцовым стенозом доставляющей вены, мешающим смене ЭКС. Двум пациентам выполнено удаление системы ЭКС с реимплантацией с противоположной стороны, остальным операция выполнена по той же вене с проведением проводником по диллятору. У одного человека выполнен апгрейд с CRT-P на CRT-D с удалением двух старых электродов и доставкой новых через стриктуру в месте впадения подключичной вены в верхнюю полую.

Таблица 4.8

## Пациенты с неинфекционными показаниями к удалению

| Группа (n = 21) | Осложнения | Количество электродов | Эффективность<br>Полная/частичная |
|-----------------|------------|-----------------------|-----------------------------------|
| Группа 1 (n=5)  | 0          | 8                     | 8/0                               |
| Группа 2 (n=11) | 1          | 13                    | 11/0                              |
| Группа 3 (n=4)  | 0          | 6                     | 3/1                               |

Несмотря на разницу в причине операции, состоянии доставляющей вены и электрода, достоверных различий в группах по эффективности ( $p=0,12$ ) и безопасности ( $p=0,48$ ) не выявлено в связи с небольшим размером групп. Имеется тенденция к более низкой эффективности процедуры у пациентов со стенозом или

тромбозом доставляющей вены. Осложнение в группе с нарушением функции электрода скорее больше связано с недостаточным опытом работы с ловушкой Needle's Eye, чем с показаниями к операции: пациентке была назначена торакотомия в связи с травмой выводящего тракта с гемоперикардом при попытке удаления предсердного электрода ловушкой Needle's Eye.

Процедурная эффективность составила 96,43%: 27 электродов у 19 пациентов удалены полностью. Клинически эффективным было удаление всех 28 электродов у всех 20 пациентов.

Таким образом, ответ на вопрос об обоснованности удаления неинфицированных электродов и правомерности широкого применения данного метода будет получен только после дополнительного исследования. Необходим учет рисков процедуры и рисков оставления электродов на длительный срок, а также серьёзный экономический расчет оправданности данного вмешательства, который учитывал бы все индивидуальные особенности пациента: его возраст и состояние, тип электрода, давность имплантации, количество ожидаемых смен системы в жизни пациента. Полученные нами результаты удаления неинфицированных электродов позволяют предположить более широкое применение этого метода экстракции электродов по строгим показаниям к операции.

#### **4.4 Дискуссионные моменты**

Существует ряд рекомендаций, по поводу которых идут споры, является ли следование им обязательным или нет. Дискуссии ведутся и в научных сообществах в России, и, даже в большей степени, на Западе.

**Наличие готовой бригады с собранным АИК** – наверно, эту рекомендацию стоит упомянуть в первую очередь, так как следование ей требует значимых ресурсов от клиники. Мы считаем, что наличие готовой кардиоторакальной бригады в качестве поддержки достаточно для безопасного выполнения процедуры [108].

Такого же мнения придерживаются в Королевской больнице Борнмута (Борнмут, Великобритания) и в Королевской больнице Вустершира (Вустер, Великобритания). В данных центрах кардиоторакальный хирург в операционной не находится, но готов выехать в качестве поддержки на случай осложнений. В клиниках удалено 385 электродов у 226 пациентов. Потребности в экстренной кардиохирургической помощи не возникало [42].

Согласно нашему опыту, все описанные в работе случаи серьезных осложнений не требовали использования аппаратов искусственного кровообращения. При признаках гемоперикарда или тампонады сердца выполнялось дренирование перикарда, в случае сохранения признаков кровотечения – правосторонняя торакотомия с локализацией и ушиванием травмированной зоны (1 случай). В связи с тем, что работа проводится в правых отделах сердца, возможные источники перфораций доступны из правостороннего торакотомного (или субкисфоидаального) доступа.

Однако, по рекомендациям Экспертного Консенсуса, наличие свободной бригады кардиоторакальных хирургов необходимо. Основным поводом для дискуссии является то, что в руках опытной бригады при количестве перфораций менее 1%, малая часть требует открытой операции, показания же для операции с использованием ИК появляются крайне редко и не в каждом центре. Постоянно готовая бригада и АИК считается нерациональным использованием ресурсов клиники. Вполне достаточно наличия свободного кардиоторакального хирурга, либо в бригаде для проведения экстренного дренирования перикарда с последующим сбором бригады для торакотомии или ИК.

### **Варианты алгоритма проведения процедуры**

По нашему глубокому убеждению, предлагаемый алгоритм является достаточно безопасным и эффективным в клиниках, где начинается внедрение миниинвазивных методов удаления электродов. Однако он не является единственно возможным. В ряде клиник возможно использование лазерной и электрокоагуляционной экстракции электродов. Но отличий в алгоритме немного:

в первую очередь попытка тракции, затем использование запирающего стилета и дилаторов, далее системы экстракции либо с эксимерным лазером и электрохирургической диссекции [73,84,86,100,112].

Другая философия экстракции предлагается М. Bongiorno et al. В то время, как в нашем видении использование ловушек является последней линией обороны, здесь в первую очередь используются ловушки Needle's Eye Snare как первая линия. Данная стратегия имеет свои преимущества:

- запирающий стилет не используется в связи с тем, что увеличение упругости и плотности электрода из-за его наличия многократно усложняет захват;
- дает некоторое уменьшение стоимости процедуры, не препятствуя в последующем переходу к традиционной экстракции в случае провала этого метода у конкретного пациента, если электрод не уходит во внутрисосудистое русло;
- менее вероятна травма верхней полой вены с фатальным кровотечением [56].

Однако у этого метода есть и недостатки:

- более высокое время флюороскопии и процедуры в целом ( $86 \pm 51$  против  $51 \pm 22$  минут при лазерной экстракции);
- есть вероятность перфорации;
- в случае ухода электрода в просвет доставляющей вены кроссовер в традиционную методику невозможен;
- есть вероятность дислокации работающих электродов даже у опытных операторов.

По нашему мнению, переход к данному алгоритму возможен при условии достаточного количества экстракций, выполняемых оператором (более 40 в первый год и более 20 ежегодно далее), и при условии, что у хирурга есть достаточный опыт по использованию ловушек как третьего этапа процедуры.

Возможно и использование других систем для удаления электродов: Byrd Workstation использовалась однократно в связи с отсутствием бедренной ловушки Needle's Eye. Устройство оказалось достаточно трудным в манипуляции, однако свободно висящий в нижней полой вене фрагментированный эндокардиальный электрод был эффективно удален. На рисунке 4.9 показан удаленный с помощью Byrd Workstation фрагментированный электрод. Также существует ловушка Lasso, с помощью которой удаляются свободно висящие в полостях сердца электроды и другие инородные тела (подключичные катетеры, венопорты, их части) [79].



Рис. 4.9. Электрод с внутрисердечной фрагментацией. Удален ловушкой Byrd Workstation.

Консервативное ведение пациентов сохраняется в практической работе некоторых клиник, в том числе и в России.

Некоторыми авторами все еще рассматривается вариант сохранения стимулирующей системы у пациентов с ее инфицированием, в первую очередь, для инфекций ложа ЭКС и пролежней [23]. Основным доводом является тот факт, что в 70–98% случаев рецидива инфекции не возникает. Однако, так как подобные исследования основаны на достаточно малой выборке с однолетним периодом наблюдения, и в них игнорируются исследования, показавшие преимущество

удаления системы перед ее оставлением [48,74,76,108], подобная практика должна быть сведена к минимуму.

Тактика откладывания операции больным с компрометированными электродами порочна. В ряде случаев действительно удастся обойтись без удаления электродов, но это дается ценой увеличения количества больных с таким грозным осложнением, как электродный сепсис, а также обрекает пациента на более тяжелую процедуру экстракции в не столь отдаленном будущем.

Консервативное ведение пациентов с гнойными осложнениями, в первую очередь в области стимулятора в зоне ЭКС, следует рассматривать как этап подготовки к радикальному удалению системы. В ряде случаев при консервативном лечении без оперативного вмешательства и купировании воспалительного процесса, возникает субклиническое течение инфекции с последующими рисками системной инфекции [59]. Подобная тактика ведет к неоправданному затягиванию и откладыванию радикальной операции. Нужно учитывать и факт ложноотрицательных и ложноположительных бактериологических тестов, что искажает реальную ситуацию, приводя к ложному чувству контроля над ситуацией, что, опять же, откладывает этиотропное лечение в условиях наличия имплантата в организме [99, 34].

В нашем исследовании обе погибшие пациентки наблюдались по месту жительства, проходили курсы антибиотикотерапии с последующим рецидивированием септицемии в связи с наличием несанированного очага инфекции в имплантированной системе.

Ряд работ отечественных и зарубежных авторов указывает на высокий риск рецидива инфекционного процесса при сохранении системы у больных с наличием несанированного очага, даже при проведении антисептической обработки, иссечении ложа, обработке корпуса ЭКС. 8–30% рецидивирования в течение первого года после подобной процедуры является неоправданным риском для пациента и лишними экономическими издержками в случае использования АИК в

связи с более длительной реабилитацией и более дорогими расходными материалами [23, 90, 94].

### **Факторы, влияющие на выбор метода экстракции электрода**

Имплантированный электрод фиксируется к стенкам доставляющих вен и правых отделов сердца фиброзной тканью (рис. 4.10). Сращения со стенкой подключичной вены в месте вхождения эндокардиального электрода (1) наблюдаются в 72% случаев, с безымянной веной (2) — в 48% случаев, с верхней поллой веной (3) — в 36% случаев, с правым предсердием (4) — в 41% случаев, с элементами трехстворчатого клапана (5) — в 16% случаев и с верхушкой правого желудочка или иной точкой фиксации электрода (6) — в 71% случаев [27]. На удаленных электродах эти места фиксации видны как соединительно-тканые сращения различной степени выраженности вплоть до кальцификации. На рисунке 4.11 показан удаленный электрод пассивной фиксации. Видны спайки практически по всей длине электрода, особенно заметные в предсердной области, зоне ТК, верхушечной области. В отличие от электродов с пассивной фиксацией активная фиксация дает меньше сращений в точке стимуляции.

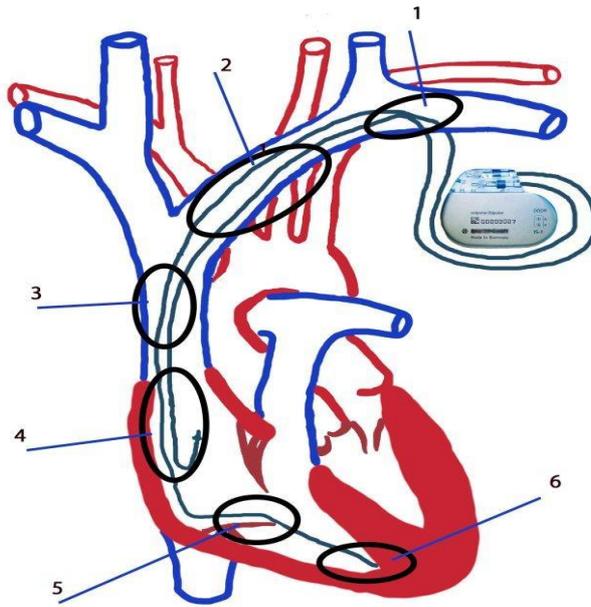


Рис. 4.10. Типичные зоны соединительнотканых сращений



Рис. 4.11. Соединительно-тканые сращения на удаленном электроде с пассивной фиксацией

На рисунке 4.12 показан удаленный электрод с активной фиксацией. Зоны сращений в основном в области трикуспидального клапана, кончик электрода практически свободен от сращений. Такие случаи не единичны, и, как будет показано ниже, это различие вытекает в разницу эффективности удаления электродов с активной и пассивной фиксацией, что желательно учитывать хирургам при выборе электродов при имплантации новых систем.

В ряде случаев, при выраженных сращениях, признаках фрагментации электрода, удобнее перейти на яремный или феморальный доступ с удалением электрода ловушкой.



Рис.4.12. Удаленный электрод с активной фиксацией

Из исследования исключались пациенты с противопоказаниями к эндоваскулярному удалению электродов: наличием вегетаций более 2 x 0,5 см, хотя в некоторых исследованиях утверждается, что при вегетации до 4,0 см длиной возможна экстракция эндоваскулярным методом [31,108], в нашей клинике подобная тактика исключалась в связи с высоким риском осложнений.

Фрагментированные электроды с невозможностью захвата их ловушкой, наличие показаний к коррекции порока клапана также являются показаниями к открытой операции. В нашем исследовании таких пациентов не было. Были случаи фрагментации электрода при экстракции, приводящие к невозможности удаления эндоваскулярным методом. Такие пациенты направлялись на открытую операцию. Один пациент с накручиванием электрода на систему экстракции также был направлен на каватомию для удаления оставшегося фрагмента электрода, но от операции больной отказался.

Также на открытую операцию направлялись пациенты с неэффективным удалением, у которых оставленный электрод становился причиной рецидива инфекционного осложнения кардиостимуляции. У одной пациентки после неудачного удаления электрода возник рецидив электродного свища, по поводу чего была выполнена атриотомия с удалением электрода. В ситуациях, когда риск развития инфекционных осложнений крайне высок, либо сохраняются лабораторные признаки инфицирования при оставшемся фрагменте электрода, пациент направляется на операцию в короткий срок после неудачного удаления.

Выделены факторы риска, зависимость эффективности методики от производителя и типа фиксации электрода, давности его имплантации. Интраоперационная летальность в исследуемой группе отсутствует. Общая послеоперационная летальность составляет 1,9% и обусловлена исходно тяжелым состоянием больных. Метод достаточно безопасен и для возрастных пациентов. Возможно рассмотрение варианта применения данного метода и у тяжелых пациентов в случае наличия противопоказаний к искусственному кровообращению. Факторы риска:

- давность имплантации более 96 мес. повышает риск неэффективности процедуры с 1,1 до 7,8% ( $p=0,0139$ ), также есть тенденция к увеличению количества осложнений с 2,17% до 3,9% ( $p = 0,25$ ). Безопасность процедуры более всего зависит от опыта хирургической бригады в клинике. В нашем случае в связи с постепенным обучением троих хирургов, суммарное количество операций, после

которых методика была освоена, составила 67 процедур, что сравнимо с результатами обучения лазерной процедуре [45];

- удаление предсердного электрода может являться фактором риска развития гемоперикарда ( $p = 0,059$ ), хотя в данном исследовании все такие случаи были благоприятного течения, не во всех случаях развивалась тампонада сердца, ушивания раны также в данном исследовании не потребовалось;

- электроды с пассивной фиксацией плотнее врастают в капсулу в зоне контакта с эндокардом, соответственно больше шансов развития осложнений и частичного удаления электрода. Хирургу необходимо это учитывать как при экстракции, так и при имплантации новых электродов;

- отечественные электроды (с пассивной фиксацией) в среднем удаляются труднее зарубежных. Хотя переход отечественных производителей на производство электродов с активной фиксацией и улучшил результаты экстракции, еще многие годы будут появляться пациенты с пассивными электродами.

Метод показал свою безопасность. При правильном отборе пациентов в центре с опытной хирургической бригадой вероятность серьезных осложнений и летального исхода минимальна. Более радикальное отношение к удалению электродов позволяет предотвратить развитие септических отношений в отличие от «консервативной» хирургической тактики. После освоения метода и оборудования уровень эффективности и безопасности процедуры стал соответствовать европейским стандартам. Существуют определенные особенности при работе с электродами разных производителей. Отечественные электроды труднее в удалении в связи с тем, что чаще подвержены фрагментированию и разрушению оболочки. Также значительно труднее проходит операция у пациентов с большой давностью имплантации электрода. Хирург, планирующий процедуру экстракции электрода, должен учитывать эти факторы.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Итогом проделанной работы стал анализ 101 случая проведенных операций эндоваскулярной экстракции скомпрометированных эндокардиальных электродов. Эффективность и безопасность исследуемого метода соответствует результатам как крупных многоцентровых исследований, так и рядовых западных клиник. Клиническая эффективность составила 94,05% при количестве больших осложнений 3,96%. Госпитальная летальность составила 1,98%; от операционных осложнений смертей не было. Эффективность и безопасность процедуры зависела от ряда факторов: отбор пациентов (давность операции, тип электродов, показания к операции, наличие вегетаций, сопутствующая патология), опыт хирургической бригады, наличие соответствующего оборудования в клинике.

Абсолютные противопоказания к эндоваскулярному удалению электродов:

- наличие больших вегетаций более 1 см в диаметре, либо продленных вегетаций более 2х0,5см;
- наличие деструкции ТК;
- электрод, установленный с прободением створки ТК.

Соответственно, огромная роль отводится этапу дооперационного обследования – Эхокардиоскопии, в особенности, чреспищеводной, лабораторному исследованию септических маркеров. Относительные противопоказания, когда нужно рассматривать вариант открытого удаления системы ААУ или воздержаться от процедуры: во-первых, это наличие множественных вегетаций небольших размеров, большая давность имплантации электрода, пассивная фиксация. Во-вторых, наличие множественных электродов у возрастных пациентов, наличие умеренного болевого синдрома, наличие показаний к МРТ и ряд других состояний требуют тщательного взвешивания пользы от операции и возможного вреда, как непосредственно от оперативного вмешательства, так и от, например, последствий удаления ААУ в виде внезапных аритмических событий.

Предикторами неэффективности операции, обрыва электрода при экстракции являлись:

- СЭЭ с давностью имплантации более 8 лет (7,8% вероятность обрыва электрода, неэффективной процедуры);
- наличие механических повреждений электрода, особенно во внутрисосудистой части, требующее использование ловушек (до 16% вероятность обрыва электрода, 4% осложнений);
- выраженный спаечный процесс, особенно при удалении дефибрилирующих электродов.

Если рассматривать вопрос безопасности процедуры, половина больших осложнений произошла в первые 40 процедур, остальные два случились до 60 процедур, в связи с тем, что к процедуре стали допускаться пациенты с большей давностью имплантации и в более тяжелом состоянии. Далее произошло резкое снижение количества осложненных случаев, после 61 процедуры их зарегистрировано не было. Поэтому, в связи с проблемой кривой обучаемости, предпочтительнее направлять пациентов с показаниями к экстракции в центры с наличием опытных специалистов, а также с наличием специалистов и оборудования для проведения открытой процедуры, если такая необходимость возникнет.

## ВЫВОДЫ

1. Обследование пациентов со скомпрометированными эндокардиальными электродами должно быть тщательным и включать оценку состояния электродов, степени инфекционного поражения, наличие тромботических наложений, вегетаций на электродах и клапанах, а также наличия показаний к сочетанной операции.

2. Экстракция электрода должна быть применена на более раннем этапе при наличии скомпрометированных эндокардиальных электродов, особенно при угрожающих состояниях.

3. Предложенная схема хирургического лечения с последовательным использованием различных способов экстракции обладает достаточно низким уровнем осложнений и операционной летальности. Она выполняется в порядке от менее опасных к более агрессивным методам: тракция – запирающий стилет – дилаторные ножны – система экстракции – ловушка.

4. Основными факторами, ухудшающими результаты экстракции скомпрометированных эндокардиальных электродов являются: давность имплантации электрода более 96 месяцев ( $p=0,019$ ); удаление электрода с пассивной фиксацией ( $p=0,012$ ). Удаление пассивных электродов отечественного производства является дополнительным фактором, ухудшающим результаты процедуры.

5. Безопасность методики экстракции электродов возрастает с увеличением опыта. Большие осложнения при удалении электродов составили 6,0% на начальном этапе и снизились до 1,96% при последующих операциях.

6. Клиническая эффективность процедуры экстракции электродов меняется в зависимости от опыта хирурга и составляет от 90,9% в первые 60 процедур, в дальнейшем приближаясь к 100% (в данном исследовании равна 100%) ( $p=0,034$ ). Общая полная и клиническая эффективность составляет 85,1% и 94,05% соответственно.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Наличие скомпрометированных эндокардиальных электродов является показанием к их удалению. Метод выбора – эндоваскулярная экстракция эндокардиальных электродов механическим методом. Внедрение метода эндоваскулярной экстракции в центрах с большим количеством имплантаций антиаритмических устройств – обязательный шаг в оказании высокотехнологичной помощи в лечении нарушений ритма.

2. Применение метода эндоваскулярной экстракции эндокардиальных электродов показано при генерализованной и местной (в зоне корпуса антиаритмического устройства) инфекции; жизнеугрожающих аритмиях и нарушениях функции антиаритмических устройств, вызванных дисфункцией электрода; наличии «лишних» и множественных эндокардиальных электродов в полостях сердца; стенозе и окклюзии доставляющих вен, мешающих оперативному лечению.

3. В случае наличия деструктивных изменений трикуспидального клапана, наличия больших вегетаций на клапане, электроде, или в полостях сердца метод выбора – открытая операция с использованием искусственного кровообращения или без него.

4. Хирургам, проводящим имплантации антиаритмических устройств, необходимо учитывать возможность последующей экстракции и, исходя из нее, проводить выбор типа электрода. Для молодых пациентов предпочтительнее электроды с активной фиксацией в связи с большой вероятностью удаления электрода в будущем.

5. Период обучения хирурга методу трансвенозной экстракции скомпрометированных эндокардиальных электродов составляет не менее 40 операций под наблюдением опытного специалиста, и не менее 20 экстракций электродов ежегодно для уменьшения доли осложнений и улучшения эффективности процедуры.

**Список сокращений**

- ААУ – антиаритмическое устройство  
АИК – аппарат искусственного кровообращения  
БВ – бедренная вена  
ВПВ – верхняя полая вена  
ДКМП – дилатационная кардиомиопатия  
ГКМП – гипертрофическая кардиомиопатия  
ИВР – искусственный водитель ритма (ЭКС CRT-P устройство)  
ИК – искусственное кровообращение  
ИКД - имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор  
КС – коронарный синус  
ПЖ – правый желудочек  
ПКВ – подключичная вена  
ПОН – полиорганная недостаточность  
ПЭПУ – провод-электрод для постоянной стимуляции сердца углеродный  
РКО – Российское кардиологическое общество  
СЭЭ – скомпрометированные эндокардиальные электроды  
ТЭЛА – тромбоэмболия легочной артерии  
ХСН – хроническая сердечная недостаточность  
ХВН – хроническая венозная недостаточность  
ЧП ЭхоКС – чреспищеводная эхокардиоскопия  
ЭД (EDS) – электрохирургическая диссекция  
ЭКС – электрокардиостимулятор  
ЯВ – яремная вена  
CRT (CPT) – устройство сердечной ресинхронизирующей терапии  
HRS – общество по изучению ритма сердца  
LV – левожелудочковый (электрод)

**Список терминов:**

**АНТИАРИТМИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО:** любое имплантируемое устройство, используемое в аритмологии – электрокардиостимулятор, кардиовертер-дефибриллятор, сердечно-ресинхронизирующее устройство

**АПГРЕЙД:** смена системы ААУ на более совершенную, связанная с добавлением и/или заменой электродов (например, однокамерной системы на двухкамерную, смена ЭКС на ИКД и т.п.)

**БОЛЬШОЕ ОСЛОЖНЕНИЕ:** любое жизнеугрожающее осложнение, требующее серьезного хирургического вмешательства, либо приведшее к смерти или к стойкой инвалидизации пациента

**ДАВНОСТЬ ИМПЛАНТАЦИИ ЭЛЕКТРОДА:** время от момента имплантации конкретного электрода

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОПЕРАЦИИ:** удаление электрода с достижением клинической цели (возможно оставление небольшого фрагмента электрода в его дистальной части). Частота эффективности определяется по формуле: количество электродов, удаленных с клинической эффективностью/(разделить) количество попыток экстракции электродов\*100%

**МАЛОЕ ОСЛОЖНЕНИЕ:** любое нежелательное явление, требующее медицинского вмешательства, но не приводящее к стойкому нарушению функционирования пациента, инвалидизации, не представляющее угрозу его жизни

**НЕЭФФЕКТИВНАЯ ОПЕРАЦИЯ:** отсутствие достижения клинических целей, обрыв электрода с оставлением фрагмента большого размера, повышающего риски неблагоприятного исхода

**ПРОСТАЯ ТРАКЦИЯ:** удаление электрода методом вытягивания, если для удаления не использовалось специализированное оборудование

**ПОЛНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОПЕРАЦИИ:** удаление всех запланированных электродов полностью. Для клиники вычисляется по формуле: количество

полностью удаленных электродов/(разделить) Количество попыток удаления электрода\*100%

**СКОМПРОМЕТИРОВАННЫЙ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД:** электрод, наличие которого создает риск развития жизнеугрожающих состояний, а также вероятность возникновения осложнений кардиостимуляции в будущем

**ТИП ФИКСАЦИИ ЭЛЕКТРОДА:** механизм, с помощью которого электрод фиксируется к эндокарду.

**УДАЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА:** удаление электродов любым способом (открытым, простой тракцией, эндоваскулярно)

**ЭКСПЛАНТАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА:** удаление СЭЭ методом тракции

**ЭКСТРАКЦИЯ ЭЛЕКТРОДА:** удаление электрода с использованием специальных приспособлений (механических, электрохирургических, лазерных и др.)

**ЭКСТРАКЦИЯ ЭЛЕКТРОДА МЕХАНИЧЕСКИМ СПОСОБОМ:** способ разрушения сращений, при которой используются только механические приспособления

### Список литературы

- 1 Артеменко, С.Н. Опыт применения лазерной экстракции электродов у пациентов с инфекционными осложнениями и раннее имплантированными электрокардиостимуляторами / С.Н. Артеменко, А.А. Якубов, А.Г. Стрельников, Р.Т. Камиев, В.В. Шабанов, И.Г. Стенин, Е.А. Покушалов // *Анналы аритмологии. Приложение : материалы Пятого Всероссийского съезда аритмологов (Москва, июнь, 2013 г.)*. – М., НЦССХ им. А.Н. Бакулева, РАМН. 2013. – С. – 96.
- 2 Бокерия, Л.А. Российская база данных по кардиостимуляции. / Л.А. Бокерия, А.Ш. Ревитшвили, И.А. Дубровский // *Вестник Аритмологии №51, 2008 – С. - 5*
- 3 Бокерия, Л.А. Сердечно-сосудистая хирургия – 2005. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения / Л.А. Бокерия, Р.Г. Гудкова. – М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2006. – 114 с.
- 4 Бокерия, Л.А. Сердечно-сосудистая хирургия – 2014. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения / Л.А. Бокерия, Р.Г. Гудкова. – М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2015. – 130 с.
- 5 Дроздов, И.В. Методы удаления эндокардиальных электродов / И.В. Дроздов, А.Ю. Амирасланов, А.Н. Александров, А.В. Книгин, Д.Г. Алимов, Л.С. Коков // *Диагностическая и интервенционная радиология Том 4 № 1 2010 стр. 35–51*.
- 6 Заманов, Д.А. Результаты лечения инфекционных осложнений у пациентов с имплантированными антитахи- и антибрадикардическими устройствами / Д.А. Заманов, А.Ю. Дмитриев, С.И. Антонов, А.В. Пустовойтов, А.Р. Бигашев, Л.В. Пристромова, И.В. Утьманова, Э.Э. Иваницкая // *Анналы аритмологии. Приложение : материалы Пятого Всероссийского съезда аритмологов (Москва, июнь, 2013 г.)*. – М., НЦССХ им. А.Н. Бакулева, РАМН. 2013. – С. – 135.

- 7 Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств / А.Ш. Ревешвили и др.; Всероссийское научное общество специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА). - 3-е изд. доп. и перераб. - М.: МАКС Пресс, 2013. - 596 с.: ил.
- 8 Косоногов, А.Я. Лечение электродного сепсиса. / Медведев А.П., Косоногов А.Я., Немирова С.В., Рязанов М.В., Горох О.В. // Новые технологии в хирургии и интенсивной терапии: материалы научно-практической конференции с международным участием. Саранск: Типография "Прогресс", 2010.-439с.-стр.139-142
- 9 Косоногов, А.Я. Опыт удаления инфицированных эндокардиальных электродов. / А.Я. Косоногов, А.В. Никольский, К.А. Косоногов // Медицинский Альманах. - 2011г. - №6 (19), с. 238-239.
- 10 Косоногов, К.А. Осложнения при эндоваскулярном удалении эндокардиальных электродов. / Косоногов К.А., Косоногов А.Я. //Медицинский Альманах. - 2016г. - №2 (42), с.154-158.
- 11 Косоногов, К.А.Удаление неинфицированных эндокардиальных электродов. / Косоногов К.А., Косоногов А.Я. // Трансляционная медицина, научно- практический рецензируемый журнал. №3(38), 2016г. с.103-106.
- 12 Косоногов, А.Я. Один из методов удаления эндокардиальных электродов / А.Я. Косоногов, К.А. Косоногов, А.В. Никольский, В.И. Поздышев // Вестник аритмологии. Приложение : Материалы Конгресса (Санкт-Петербург, февраль, 2012.). – Санкт-Петербург., 2012. – С. – 50.
- 13 Косоногов, К.А. Осложнения при трансвенозном удалении эндокардиальных электродов / К.А. Косоногов, А.Я. Косоногов, А.В. Никольский, С.М. Демченков // Анналы аритмологии. Приложение :

материалы Пятого Всероссийского съезда аритмологов (Москва, июнь, 2013 г.). – М., НЦССХ им. А.Н. Бакулева, РАМН. 2013. – С. – 147.

- 14 Лазарев, В.Н. Повторные операции у больных с имплантированным электрокардиостимулятором : дис ... канд. мед. наук / В. Н. Лазарев ; науч. рук. В. В. Каров. – Н.Новгород, 1999. – 137 с. : ил.
- 15 Майоров, И.М. Опыт различных способов удаления эндокардиальных электродов систем ЭКС / И.М. Майоров, А.Н. Лищук, Л.А. Белоусов, Ю.О. Говорова, А.М. Матвейчук // Вестник аритмологии. Приложение : Материалы Конгресса (Санкт-Петербург, февраль, 2012.). – Санкт-Петербург., 2012. – С. – 49.
- 16 Медведев, А.П. Комплексная терапия синдрома полиорганной недостаточности у больных с электродным сепсисом. / А.П. Медведев, Горох О.В., Косоногов А.Я. с соавт. // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. "Сердечно-сосудистые заболевания" 2007. Том 8, №6. 398с. Приложение. XIII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов.
- 17 Медведев, А.П. Сложная реконструктивная операция на трикуспидальном клапане при инфекционном эндокардите и электродном сепсисе. / Медведев А.П., Косоногов А.Я, Лазарев В.Н., Немирова С.В. с соавт. // Бюллетень научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева РАМН "Сердечно-сосудистые заболевания". 2009.Т.10.№5. С.72-73
- 18 Медведев, А.П. Современный взгляд на инфекционный эндокардит./ Медведев А.П., Королев Б.А., Чигинев В.А. с соавт.// Медицинский альманах 2007; 1:54-57.
- 19 Медведев, А.П., Лечение электродного сепсиса: 20 летний опыт. / Медведев А.П., Косоногов А.Я., Немирова С.В.с соавт. // Медицинский альманах.-2008.-№4.-стр.133-135

- 20 Медведев, А.П. Особенности комплексного лечения ЭКС-индуцированного эндокардита / А.П. Медведев, С.В. Немирова, А.Я. Косоногов, М.В. Рязанов // Вестник аритмологии. Приложение : Материалы Конгресса (Санкт-Петербург, февраль, 2012.). – Санкт-Петербург., 2012. – С. – 97.
- 21 Медведев, А.П. ЭКС-индуцированный эндокардит: реконструктивные операции. / Медведев А.П., Косоногов А.Я., Рязанов М.В., Немирова С.В. // IX Международный славянский Конгресс по электрокардиостимуляции и клинической электрофизиологии сердца "Кардиостим". Вестник Аритмологии.-2010.-Приложение А.-стр. 151
- 22 Пономарев, А.В., Чудинов Г.В. Способ удаления электродов для постоянной электрокардиостимуляции с использованием параллельного искусственного кровообращения / Г.В. Чудинов, А.В. Пономарев, А.С. Додонов // Вестник аритмологии. – 2013. - №73. – 64.
- 23 Тягунов, А.Е. Лечение гнойных осложнений в зоне имплантированного электрокардиостимулятора / А.Е. Тягунов, М.В. Мурман, А.В. Сажин [и др.] // Вестник аритмологии. – 2010. – №59. – 40–46.
- 24 Тягунов, А.Е. Опыт хирургического лечения гнойных осложнений в зоне электрокардиостимулятора / А.Е. Тягунов, М.В. Мурман // Анналы аритмологии. Приложение : материалы Пятого Всероссийского съезда аритмологов (Москва, июнь, 2013 г.). – М., НЦССХ им. А.Н. Бакулева, РАМН. 2013. – С. – 134.
- 25 Хомутинин, Д.Н. Опыт удаления эндокардиальных электродов / Д.Н. Хомутинин, Т.П. Гизатулина, М.И., Зинин, Ю.Р. Ленцик // Вестник аритмологии. Приложение : Материалы Конгресса (Санкт-Петербург, февраль, 2012.). – Санкт-Петербург., 2012. – С. – 50.
- 26 Чудинов, Г.В. Первый опыт интервенционного удаления эндокардиального электрода для постоянной электрокардиостимуляции. / Чудинов Г.В., Дюжиков А.А., Никитченко А.П.// Вестник аритмологии, №43, 2006г.

- 27 Чудинов, Г.В., Показания, методы и клинические результаты удаления эндокардиальных электродов для постоянной электрокардиостимуляции: дис....докт.мед.наук. : 14.00.44, 14.00.06 / Георгий Викторович Чудинов ; НЦССХ им. А.Н.Бакулева. - М. : [б. и.], 2006. - 32 с : таб. - Библиогр.: с. 29-31 (27 назв.). - Б. ц.
- 28 Чудинов, Г.В. Кардиохирургический подход к удалению компрометированных электродов для постоянной кардиостимуляции / Г.В. Чудинов, А.С. Додонов, В.В. Коршунов, С.В. Папченко // Вестник аритмологии. Приложение : Материалы Конгресса (Санкт-Петербург, февраль, 2012.). – Санкт-Петербург., 2012. – С. – 102.
- 29 Чудинов, Г.В. Тактические аспекты лечения ЭКС-ассоциированных инфекционных осложнений / Г.В. Чудинов, А.А. Дюжиков, В.В. Коршунов, А.В. Пономарев // Сердечно-сосудистые заболевания. Приложение. Девятнадцатый Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов (Москва, ноябрь, 2013.). - М., НЦССХ им. А.Н. Бакулева, РАМН. 2013. – С. – 215.
- 30 Ahsan, S.Y. A simple infection-control protocol to reduce serious cardiac device infections. / S. Y. Ahsan, B. Saberwal, P.D. Lambiase, C. [et al.] // Europace. 2014 Oct;16(10):1482-9.
- 31 Aksu, T. Extraction of a large vegetation and ICD lead using the Evolution Mechanical Dilator Sheath. / T. Aksu [et al.] //Turk. Kardiyol. Dern. Ars. 2011 Jul;39(5):403-6.
- 32 Aksu, T. Use of the mechanical dilator sheath for removal of endocardial leads: a single center experience. / T. Aksu [et al.] // Pacing. Clin. Electrophysiol.- 2012 May;35(5):514-8.
- 33 Al-Khadra, A.S. Extraction of transvenous pacemaker and defibrillator leads. / A.S. Al-Khadra, B.L. Wilkoff // In Interventional Electrophysiology, Second Edition, Editor – Igor Singer, Chapter 34, Implantable Cardioverter-Defibrillators and Pacemakers. Pgs. 819–841, 2001.

- 34 Amraoui, S. Comparison of delayed transvenous reimplantation and immediate surgical epicardial approach in pacing-dependent patients undergoing extraction of infected permanent pacemakers / S. Amraoui, M. Sohal, A. Li [et al.] // Heart Rhythm. - 2015 Jun;12(6):1209-15.
- 35 Aytemir, K. Initial experience with the TightRail™ Rotating Mechanical Dilator Sheath for transvenous lead extraction. / K. Aytemir [et al.] // Europace.- 2015 Oct 14. pii: euv245.
- 36 Bashir, J.G. Canadian lead extraction risk score (clear score): A proposal for a novel risk scoring system for lead extraction. / J.G. Bashir [et al.] // Heart Rhythm. Supplement : 33<sup>rd</sup> Annual Scientific Sessions (Boston, USA, may, 2012.). – 2012. - Vol 9., 5S. –P. S69.
- 37 Bongiorni, M.G. ELECTRa (European Lead Extraction ConTRolled) Registry—Shedding light on transvenous lead extraction real-world practice in Europe / M.G. Bongiorni [et al.] // ESC CONGRESS – Barcelona, Spain. August, 30, 2014.
- 38 Bongiorni, M.G. How European centres diagnose, treat, and prevent CIED infections: Results of an European Heart Rhythm Association survey. / Maria Grazia Bongiorni, Germanas Marinskis, Gregory Y.H. Lip, Jesper Hastrup Svendsen et al. // Europace (2012) 14, 1666–1669
- 39 Bongiorni, M.G. Management of malfunctioning and recalled pacemaker and defibrillator leads: results of the European Heart Rhythm Association survey. / M.G. Bongiorni [et al.] // Europace, 2014; 16. 1674-1678.
- 40 Bongiorni, M.G. Safety and efficacy of internal transjugular approach for transvenous extraction of implantable cardioverter defibrillator leads / M. G. Bongiorni, L. Segreti, A. Di Cori [et al.] // Europace (2014) 16, 1356–1362.
- 41 Bongiorni, M.G., Transvenous removal of pacing and implantable cardiac defibrillating leads using single sheath mechanical dilatation and multiple venous approaches: high success rate and safety in more than 2000 leads. / Bongiorni M.G., Soldati E, Zucchelli G, Di Cori A, Segreti L, De Lucia R, et al. // Eur Heart J 2008;29:2886-93

- 42 Bowers, R.W. Implantable cardiac device extraction in a non-surgical centre is safe and effective / R.W. Bowers, S. Iacovides, W.M.S. Foster, [et al.] // *Europace*.-2014 Oct;16(suppl.3), iii29
- 43 Bracke, F. Extraction of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads: patient and lead characteristics in relation to the requirement of extraction tools / F. Bracke, A. Meijer, B. Van Gelder // *Pacing Clin Electrophysiol*.- 2002;25:1037-40
- 44 Bracke, F.A. Symptomatic occlusion of the access vein after pacemaker or ICD lead extraction / F.A. Bracke [et al.] // *Heart*. 2003 Nov; 89(11): 1348–1349.
- 45 Bracke, FA. Learning curve characteristics of pacing lead extraction with a laser sheath. / Bracke FA, Meijer A, Van Gelder B. et al. // *Pacing Clin Electrophysiol* 1998;21:2309–2313.
- 46 Burri, H. Overcoming the challenge of venous occlusion for lead implantation / H. Burri [et al.] // *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2015 Mar-Apr; 15(2): 110–112.
- 47 Byrd, CL. Clinical study of the laser sheath for lead extraction: the total experience in the United States / Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Reiser C. // *Pacing Clin Electrophysiol* 2002;25:804-8.CrossRefMedline
- 48 Byrd, CL. Managing device-related complications and transvenous lead extractions / C.L. Byrd, K.A. Ellenbogen, G.N. Kay, B.L. Wilkoff, C. P. Lau (eds.) // *Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization Therapy* (3rd Edition), Saunders, Philadelphia, pp. 855–930, 2007.
- 49 Chu, X-M. Identification of Bacteriology and Risk Factor Analysis of Asymptomatic Bacterial Colonization in Pacemaker Replacement Patients / X-M. Chu [et al.] // *PLoS One*.-2015; 10(3): e0119232.
- 50 Cook Vascular Inc. Instructions for Use: Byrd Dilator Sheath. [www.cookmedical.com/di/content/mmedia/FM-1403-C.pdf](http://www.cookmedical.com/di/content/mmedia/FM-1403-C.pdf). (31 March 2009, date last accessed)

- 51 Cronin, E.M. Active fixation mechanism complicates coronary sinus lead extraction / E.M. Cronin [et al.] // Heart Rhythm. Supplement : 33<sup>rd</sup> Annual Scientific Sessions (Boston, USA, may, 2012.). – 2012. - Vol 9., 5S. –P. S69.
- 52 Dayal, N.B. Acute stroke from paradoxical embolism of dense fibrous tissue following pacemaker lead extraction: salvation by mechanical thrombectomy / N.B. Dayal, A. P. Narata, H. Burri // Clin. Case Rep. - 2016 Feb; 4(2): 158–161.
- 53 de Bie, MK. Trans-venous lead removal without the use of extraction sheaths, results of >250 removal procedures / Mihály K. de Bie, Doaa A. Fouad, C. Jan Willem Borleffs, Johannes B. van Rees, et al. // Europace (2012) 14, 112–116, DOI:10.1093/europace/eur269 First published online: 27 August 2011
- 54 Dello Russo, A. Lead extraction: a new effective tool to overcome fibrous binding sites. / A. Dello Russo [et al.] // J.Interv. Card.Electrophysiol. 2009 Mar;24(2):147-50.
- 55 Farooqi, FM. Extraction of cardiac rhythm devices: indications, techniques and outcomes for the removal of pacemaker and defibrillator leads / Farooqi FM, Talsania S, Hamid S, Rinaldi CA.// Int J Clin Pract 2010;64:1140-7.
- 56 Frank, A. The Needle's Eye Snare as a primary tool for pacing lead extraction. / A. Frank, A. Bracke, L. Dekker, B.M. van Gelder // Europace (2013) 15, 1007–1012
- 57 Gadler, F. Current use of implantable electrical devices in Sweden: data from the Swedish pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator registry. / Fredrik Gadler, Cinzia Valzania, Cecilia Linde // Europace. 2015 Jan;17(1):69-77
- 58 Ghosh, N. Laser Lead Extraction. Is there a learning curve./Ghosh N, Yee R, Klein G, Krahn A et al. // Pacing Clin Electrophysiol 2005; Vol 28 180–184.

- 59 Glikson, M. Conservative treatment of pacemaker pocket infection: is it available option? / M Glikson // *Europace* (2013) 15, 474–475
- 60 Golzio, P.G. Lead vegetations in patients with local and systemic cardiac device infections: prevalence, risk factors, and therapeutic effects. / Pier Giorgio Golzio, Anna Laura Fanelli, Melissa Vinci, Elisa Pelissero, et al. // *Europace* (2013) 15, 89–100
- 61 Gomes, S. Twenty-year experience of transvenous lead extraction at a single centre / Sean Gomes, Gregory Cranney, M. Bennett, A. Li, R. Giles // *Europace* (2014) 16, 1350–1355.doi:10.1093/europace/eut424
- 62 Goode, L.B. Development of a new technique for explantation of chronic transvenous pacemaker leads: five initial case studies / L.B. Goodle [et al.] // *Biomed. Instrum. Technol.*-1991;25:50 –53.
- 63 Hauser, R.G. Deaths and cardiovascular injuries due to device-assisted implantable cardioverter–defibrillator and pacemaker lead extraction / R.G. Hauser, W.T. Katsiyiannis, C.C. Gornick, A. K. Almquist, L. M. Kallinen // *Europace*. - 2010 Mar; 12(3): 395–401.
- 64 Henrikson, Lead extraction practice in the United States / C.A. Henrikson, K. Zhang, J.A. Brinker. // (Abstract) *J. Am. Coll. Cardiol.*- 2009;53: A129.
- 65 Horstkotte, D. Guidelines on Prevention, Diagnosis and Treatment of Infective Endocarditis. The Task Force on Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology / Horstkotte D., Follath F., Gutschik E. et al. // *Eur. Heart J.* — 2004. — P. 1-37.
- 66 Huang, X.M. Extraction of superfluous device leads: A comparison with removal of infected leads / X.M. Huang [et al.] // *Heart Rhythm.*- 2015 Jun;12(6):1177-82.
- 67 Hussein, A.A. Initial experience with the Evolution mechanical dilator sheath for lead extraction: safety and efficacy. / A.A. Hussein [et al.] // *Heart Rhythm.* 2010 Jul;7(7):870-3.
- 68 Kantharia, B.K. Feasibility, safety, and determinants of extraction time of percutaneous extraction of endocardial implantable cardioverter defibrillator

- leads by intravascular countertraction method / B.K. Kantharia [et al.] // *Am J Cardiol* 2000;85:593-7.
- 69 Kennergren, C. A single-centre experience of over one thousand lead extractions / Charles Kennergren, Christian Bjurman, Roger Wiklund, Jakob Gäbel // *Europace* (2009) 11, 612–617 doi:10.1093/europace/eup054
- 70 Kennergren, C. Laser assisted lead extraction: the European experience. / Kennergren C, Bucknall CA, Butter C, Charles R, Fuhrer J, Grosfeld M, et al. // *Europace*. 2007;9 :651–6.
- 71 Kiuchi, M. G. ICD Leads Extraction and Clearing of Access Way in a Patient With Superior Vena Cava Syndrome. /M.G. Kiuchi [et al.] // *Medicine (Baltimore)*. 2015 Sep; 94(38): e1481.
- 72 Kocabas, U. Evaluation of lead extraction procedures using the Evolution Mechanical Dilatator Sheath lead extraction system: A single centre experience. /U. Kocabas [et al.] // *Turk.Kardiyol. Dern.Ars*. 2015 Jun;43(4):350-5.
- 73 Kong, J., Snare sheath versus evolution sheath in transvenous lead extraction. / J. Kong [et al.] // *Int. J. Clin. Exp. Med*. 2015; 8(11): 21975–21980.
- 74 Lakkireddy, D.R., Verma A, Wilkoff B.L. Current concepts in intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction / D.R. Lakkireddy, A. Verma, B.L. Wilkoff // in *New Arrhythmia Technologies*. Editor: Paul J. Wang. Co-editors: Gerald V. Naccarelli, Michael R. Rosen, N.A. Mark Estes III, David L. Hayes, David E. Haines. 2005. pp 124–133.
- 75 Larsen, J.M. Single-coil and dual-coil defibrillator leads and association with clinical outcomes in a complete Danish nationwide ICD cohort / J.M. Larsen, S.P. Hjortshøj, J.C. Nielsen [et al.] // *A. Heart Rhythm*. - 2016 Mar;13(3):706-12.
- 76 Li, X. Clinical characteristics of CIED infections with increased number of intravascular leads / X. li [et al.] // *Heart Rhythm. Supplement* : 33<sup>rd</sup> Annual

Scientific Sessions (Boston, USA, May, 2012.). – 2012. - Vol 9., 5S. –P. S162.

- 77 Li, X. Prevalence of venous occlusion in patients referred for lead extraction: implications for tool selection./ Xuebin Li, Feng Ze, Long Wang, Ding, L, et al.// *Europace* 2014 Dec 19;16(12):1795-9
- 78 Love, C.J. Lead extraction / C.J. Love // *Heart Rhythm* - 2007;4:1238 –1243.
- 79 Maurits S. Buiten. How adequate are the current methods of lead extraction? A review of the efficiency and safety of transvenous lead extraction methods. /Maurits S. Buiten, Aafke C. van der Heijden, Martin J. Schalij, Lieslot van Erven // *Europace*. 2015 May;17(5):689-700
- 80 Maytin, M. Multicenter experience with extraction of the Sprint Fidelis implantable cardioverter-defibrillator lead / M. Maytin, C.J. Love, A. Fischer [et al.] // *J. Am. Coll. Cardiol.*- 2010;56:646-50.
- 81 Maytin, M. Virtual reality lead extraction as a method for training new physicians: a pilot study / M. Maytin, T.P. Daily, R.G. Carillo // *Pacing Clin. Electrophysiol.*-2015 Mar;38(3):319-25.
- 82 Mazzetti, H. Superior vena cava occlusion and/or syndrome related to pacemaker leads / Mazzetti H, Dussaut A, Tentori C, et al.// *Am Heart J* 1993; 125:831–837
- 83 Mazzetti, H. Transatrial lead extraction. /H. Mazzetti, F. Cichero// *Europace Supplements*, Vol. 4, December 2003 B45
- 84 Mazzone, P. Advanced techniques for chronic lead extraction: heading from the laser towards the evolution system / P. Mazzone, D. Tsiachris, A. Marzi, G. Ciconte, G. Paglino, N. Sora, S.Gulletta, P. Vergara, P. Della Bella //DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/europace/eut126> 1771-1776 First published on line: 3 May 2013
- 85 Menezes, M.N. Overcoming a subclavian complete occlusion: Simple single lead extraction by the subclavian vein allowing implantation of two new leads and upgrade to CRT-P with multi-site pacing. / M.N. Menezes [et al.] // *Indian Pacing Electrophysiol J.* 2015 Mar-Apr; 15(2): 118–120.

- 86 Neuzil, P. Pacemaker and ICD lead extraction with electrosurgical dissection sheaths and standard transvenous extraction systems: results of a randomized trial / P. Neuzil, M. Taborsky, Z. Rezek, R. Vopalka, et al. // *Europace* (2007) 9, 98–104, doi:10.1093/europace/eul171
- 87 Oto, A. Evolution in transvenous extraction of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator leads using a mechanical dilator sheath. / A. Oto [et al.]. // *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012 Jul;35(7):834-40.
- 88 Rickard, J. Survival of patients with biventricular devices following device infection, extraction, and reimplantation / J. Rickard [et al.] // *Heart Rhythm. Supplement : 33<sup>rd</sup> Annual Scientific Sessions (Boston, USA, May, 2012).* – 2012. - Vol 9., 5S. –P. S161.
- 89 Rijal, S. Extracting versus abandoning sterile pacemaker and defibrillator leads / S. Rijal, R.U. Shah, S. Saba // *Am J Cardiol.* 2015 Apr 15;115(8):1107-10.
- 90 Rizkallah, J. Troubleshooting during a challenging high-risk pacemaker lead extraction: a case report and review of the literature / J. Rizkallah [et al.] // *BMC Res Notes.* -2015; 8: 94.
- 91 Rizvi, AZ. Benign superior vena cava syndrome: stenting is now the first line of treatment / Rizvi AZ, Kalra M, Bjarnason H, et al. // *J Vasc Surg* 2008; 47:372–380
- 92 Rodriguez, Y. A novel retrograde laser extraction technique using a transatrial approach: an alternative for complex lead extractions. / Rodriguez Y1, Garisto JD, Carrillo RG. // *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2011 Aug;4(4):501-5. doi: 10.1161/CIRCEP.111.963462. Epub 2011 May 12.
- 93 Sahinoglu, E. Failure of communication and capture: The perils of temporary unipolar pacing system / E. Sahinoglu, T.J. Wool, K.J. Wool // *J. Arrhythm.* - 2015 Jun; 31(3): 167–169.
- 94 Schmidt, G. et al. Removal of infected entrapped pacemaker electrodes by continuous traction (author's transl) / G. Schmidt [et al.] // *Dtsch. Med. Wochenschr.* 1980 Nov 14;105(46):1609-14.

- 95 Sergereti, L. Mechanical transvenous extraction of endocardial implantable cardioverter defibrillator Leads: Feasibility, safety and determinants of success in the Pisa experience / L. Sergereti [et al.] // Heart Rhythm. Supplement : 33<sup>rd</sup> Annual Scientific Sessions (Boston, USA, may, 2012.). – 2012. - Vol 9., 5S. –P. S378.
- 96 Singh, N. Percutaneous removal of transvenous pacemaker leads using an extraction device / N. Singh, [et al.] // Med. J. Armed. Forces India.-2013 Jul; 69(3): 291–293.
- 97 Smith, H.J. Five years experience with intravascular lead extraction / H.J. Smith, N.E. Fearnot, C.L. Byrd [et al.] // Pacing. Clin. Electrophysiol.- 1994; 17: 2016–20.
- 98 Smith, HJ. Intravascular extraction of chronic pacing leads: the effect of physician experience./Smith HJ, Fearnot NE, Byrd CL, et al.//Pacing Clin Electrophysiol 1992;15:513.
- 99 Sparano, D.M. Less is more: older patients with device infections are more likely to present with pocket-related versus systemic infection / D.M. Sparano [et al.] // Heart Rhythm. Supplement : 33<sup>rd</sup> Annual Scientific Sessions (Boston, USA, may, 2012.). – 2012. - Vol 9., 5S. –P. S378.
- 100 Starck, C.T. Transvenous lead extractions: comparison of laser vs. mechanical approach / C.T. Starck [et al.] // Europace. 2013. – Vol 15, N 11. – P. 1636-1641.
- 101 Taborsky, M. Techniques, safety and complications of left ventricular lead extraction / M. Taborsky // Heart Rhythm. Supplement : 33<sup>rd</sup> Annual Scientific Sessions (Boston, USA, may, 2012.). – 2012. - Vol 9., 5S. –P. S378.
- 102 Topaz M. A novel therapy for salvage of infected permanent pacemakers and implantable cardioverter defibrillator / Topaz M, Kazazker M, Oron Y, Keren G, Carmel NN, Silberman A, et al.//Heart Rhythm 2012;9:S108.

- 103 Uslan, DZ. Temporal trends in permanent pacemaker implantation: a population-based study /  
Uslan DZ, Tleyjeh IM, Baddour LM, Friedman PA, Jenkins SM, St Sauver JL, et al.// *Am Heart J* 2008;155:896-903.
- 104 van Erven,L. Attitude towards redundant leads and the practice of lead extractions: a European survey. / L. van Erven, John M. Morgan// *Europace*, 2010 Feb;12(2):275-6
- 105 Verma, A. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review / A. Verma [et al.] // *Heart Rhythm* Volume:1, Issue:6, December, 2004. pp. 739–745.
- 106 Wazni, O. Extraction in the Contemporary Setting: The LEXICON Study Observational Retrospective Study of Consecutive Laser Lead Extractions. / O. Wazni [et al.] // *Am Coll Cardiol*. 2010;55(6):579-586
- 107 Wilkoff, B.L. Pacemaker lead extraction with the laser sheath: results of the pacing lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial / B.L. Wilkoff [et al.] // *J. Am. Coll. Cardiol.*-1999;33:1671-6.
- 108 Wilkoff, B.L. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society's expert consensus on facilities, training, indications, and patient management / Wilkoff, B.L. Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, Carrillo RG, Crossley GH, [et al.] // *Heart Rhythm*. 2009;6: 1085–104.
- 109 Williams, E. The current practice and perception of cardiac implantable electronic device Transvenous lead extraction in the UK / E. Williams, M. Sohal, Steven, A. Arujuna, Z. Chen, J. Bostock, J. S. Gill, C. A. Rinaldi // *Europace*, Volume 15, Issue 6, 1 June 2013
- 110 Zabek, A. The analysis of indications and early results of transvenous lead extraction in patients with a pacemaker, ICD and CRT - single-center experience / A. Zabek [et al.] // *Acta Cardiol*. 2015 Dec;70(6):685-92
- 111 Zerm, T. Learning curve in the Transvenous implantation of multisite pacing devices / T. Zerm, T. Rauwolf, A. Schnabe, R.H. Strasser // *Europace supplements*, 2003 Dec; vol. 3.

- 112 Zhou, X.H. Comparison of standard and modified transvenous techniques for complex pacemaker lead extractions in the context of cardiac implantable electronic device-related infections: a 10-year experience / X.H. Zhou [et al.] // *Europace*. 2013. – Vol 15, N 11. – P. 1629-1635.

## Приложения

ФМБА России

Федеральное бюджетное учреждение  
здравоохранения  
«Приволжский окружной  
медицинский центр»  
Федерального  
медико-биологического агентства  
(ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России)

Клиническая больница № 1  
Ильинская ул., д.11,14,  
Нижний Новгород, 603109  
Тел./факс 421 69 69  
E-mail: kb1@pomc.ru  
ИНН 5260101352, КПП 526001001

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

М.В. Хазов



2017г.

### Акт внедрения результатов научной исследовательской работы аспиранта кафедры госпитальной хирургии им. Б.А. Королева К.А. Косоногова в лечебный процесс

Материалы диссертационного научного исследования заочного аспиранта кафедры госпитальной хирургии им.Б.А. Королева ГБОУ ВПО НижГМА Минздрава России К.А. Косоногова «Эндоваскулярная экстракция эндокардиальных электродов механическим способом в лечении пациентов со скомпрометированными эндокардиальными электродами» внедрены в клиническую практику отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России. Практическое внедрение результатов научной работы позволило улучшить прогноз и результаты лечения пациентов с инфицированными эндокардиальными электродами.

Заведующий отделением  
рентгенохирургических методов  
диагностики и лечения

А.А. Серегин



Министерство здравоохранения  
Нижегородской области  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ  
«Городская клиническая больница № 5  
Нижегородского района  
г. Нижнего Новгорода»

ул. Нестерова, д. 34, г. Нижний Новгород, 603005  
тел.: (831)436-22-65, факс: (831) 436-66-  
97 <http://www.gkb5.ms09.ru>.  
e-mail: [gkb5@sandy.ru](mailto:gkb5@sandy.ru)

10 АПР 2017 № 711  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



УТВЕРЖДАЮ  
Главный врач ГБУЗ НО «ГКБ №5»  
Н.Н. Сухачева

« 10 » апреля 2017 г.

**АКТ ВНЕДРЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ  
НАУЧНОЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ АСПИРАНТА КАФЕДРЫ  
ГОСПИТАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ им. Б.А. КОРОЛЕВА  
К.А. КОСОНОГОВА В ЛЕЧЕБНЫЙ ПРОЦЕСС**

Материалы диссертационного научного исследования заочного аспиранта кафедры госпитальной хирургии им. Б.А. Королева ГБОУ ВПО НижГМА Минздрава России К.А. Косоногова «Эндоваскулярная экстракция эндокардиальных электродов механическим способом в лечении пациентов со скомпрометированными эндокардиальными электродами» внедрены в клиническую практику отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции ГБУЗ НО «ГКБ №5». Практическое внедрение результатов научной работы оптимизировало диагностику и хирургическую тактику лечения пациентов со скомпрометированными эндокардиальными электродами инфекционной и неинфекционной этиологии и позволило улучшить прогноз лечения пациентов с множественными и длительно эксплуатируемыми электродами.

Заведующий отделением  
хирургического лечения сложных  
нарушений ритма сердца  
и электрокардиостимуляции, к.м.н.

А.Я. Косоногов



Министерство здравоохранения  
Нижегородской области  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ  
«СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ  
КАРДИОХИРУРГИЧЕСКАЯ  
КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА»  
(ГБУЗ НО «СККБ»)

ул. Ванеева, 209, г. Нижний Новгород, 603950  
тел.ф.: (831) 417-77-90, e-mail: mail@skkbnn.ru

от 20.05.16 № 1811  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

#### АКТ ВНЕДРЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

НАУЧНОЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ АСПИРАНТА КАФЕДРЫ  
ГОСПИТАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ им. Б.А. КОРОЛЕВА К.А. КОСОНОГОВА В  
ЛЕЧЕБНЫЙ ПРОЦЕСС

Материалы диссертационного научного исследования заочного аспиранта кафедры госпитальной хирургии им. Б.А. Королева ГБОУ ВПО НижГМА Минздрава России К.А. Косоногова «Эндоваскулярная экстракция эндокардиальных электродов механическим способом в лечении пациентов со скомпрометированными эндокардиальными электродами» внедрены в клиническую практику отделения хирургического лечения нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции ГУ СККБ им. Б.А. Королева. Практическое внедрение результатов научной работы позволило улучшить прогноз и результаты лечения пациентов с инфицированными эндокардиальными электродами.

Главный врач



А.Л.Максимов

Зав. IV кхо

М.В. Рязанов