



МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 121004

(13) U

(51) МПК

A61B 5/0402 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2017 05412**

(22) Дата подання заявки: **01.06.2017**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **27.11.2017**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **27.11.2017, Бюл.№ 22**

(72) Винахідник(и):

**Лазоришинець Василь Васильович (UA),
Вітовський Ростислав Мирославович
(UA),
Парацій Олексій Зіновійович (UA),
Кравчук Борис Богданович (UA),
Якушев Андрій Володимирович (UA),
Оніщенко Володимир Федорович (UA)**

(73) Власник(и):

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "НАЦІОНАЛЬНИЙ
ІНСТИТУТ СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ ХІРУРГІЇ
ІМ. М.М. АМОСОВА НАЦІОНАЛЬНОЇ
АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ",
вул. М. Амосова, 6, м. Київ-110, 03800 (UA)**

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ДИСЛОКАЦІЇ СТИМУЛЮЮЧИХ ЕЛЕКТРОДІВ У ПАЦІЄНТІВ З ШТУЧНИМ ВОДІЄМ РИТМУ СЕРЦЯ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики дислокації стимулюючих електродів у пацієнтів з штучним водієм ритму серця включає проведення електрокардіографії (ЕКГ). При цьому пацієнту проводять ЕКГ-обстеження, з послідуною комп'ютерною обробкою результатів за допомогою вектор-ЕКГ програми, яка забезпечує аналіз зміни вектора електрорушійної сили серця з часом у трьох взаємно перпендикулярних площинах та дає можливість представити графічний результат у вигляді векторної петлі; одержують зразки векторних петель комплексів QRS; якщо графіка зразка векторної петлі QRS бівентрикулярної стимуляції стає подібною до графіки зразка векторної петлі QRS правошлуночкової стимуляції або графіки зразка петлі лівошлуночкової стимуляції, - роблять висновок про неефективність нав'язування ритму правошлуночковим чи лівошлуночковим електродом, відповідно.

UA 121004 U

Корисна модель належить до сфери медицини, зокрема до серцево-судинної хірургії та кардіології, і може бути використана для діагностики дислокації шлуночкових електродів, корекції локалізації електродів і програмування пристрою для ресинхронізаційної терапії серця при серцевій недостатності у хворих з кардіоміопатією.

Відомим способом визначення локалізації стимулюючого електрода є рентгенологічна візуалізація тіні електрода [Jackson LR, Piccini JP Sr, Daubert JP, Hurwitz Koweek LM, Atwater BD. Localization of pacing and defibrillator leads using standard x-ray views is frequently inaccurate and is not reproducible. J Interv Card Electrophysiol. 2015 Jun; 43(1): 5-12]. Недоліком цього способу є додаткове рентгенівське опромінення медичного персоналу та пацієнта.

Іншим відомим способом визначення локалізації стимулюючого електрода є аналіз морфології стимульованого комплексу QRS ЕКГ з визначенням електричної осі серця [Stipdonk A., Wijers S., Meine M., Vernooy K. ECG Patterns In Cardiac Resynchronization Therapy. J Atr Fibrillation. 2015 Apr-May; 7(6): 1214]. Недоліком цього методу є потреба в додаткових вимірюваннях амплітуд зубців і розрахунках; результати можуть не відповідати дійсності через особливості позиції серця, відносно грудної клітини, особливо при збільшенні розмірів порожнини серця при серцевій недостатності; адекватна інтерпретація стимульованого комплексу можлива тільки при достатньому досвіді в інтерпретації ЕКГ.

В основу корисної моделі була поставлена задача розробити методику, яка б дозволила неінвазивно без додаткових вимірювань і розрахунків автоматично і швидко одержувати точну просторову орієнтацію електричної осі серця (виражену в градусах) у трьох взаємно перпендикулярних площинах і реєструвати графічні зразки кожної конкретної локалізації стимулюючого електрода у вигляді векторної петлі QRS, яка відображає просторово-часову послідовність періоду деполяризації шлуночків серця.

Поставлена задача вирішується наступним чином: пацієнту накладають на поверхню тіла одноразові електроди за стандартною ЕКГ-методикою і приєднують до електрокардіографа. Проводять ЕКГ-дослідження, дані якого вводяться в комп'ютер з вектор-ЕКГ програмою, яка аналізує зміни електричного вектора шлуночків серця в часі і подає інформацію у вигляді тривимірної петлі, кожна точка якої відповідає вектору електричної осі серця в конкретний момент часу.

Спосіб використання даної методики здійснюється наступним чином. Реєстрацію вектор-ЕКГ виконують за допомогою апарату ЮТАС, використовуючи спеціально розроблене програмне забезпечення, яке дозволяє візуалізувати процес збудження шлуночків серця у вигляді тривимірних петель, які відображають безперервну динаміку величини і орієнтації всіх моментних векторів електрорушійної сили серця за період деполяризації шлуночків і, відповідно, дають можливість прослідкувати зміну швидкості та напрямку розповсюдження збудження шлуночків у просторі. Реєструють векторні петлі перед імплантацією пристрою для ресинхронізаційної терапії серця та після імплантації при стимуляції правого шлуночка, при стимуляції лівого шлуночка і при бівентрикулярній стимуляції. Додатково програмують атріовентрикулярну та міжшлуночкову затримку стимуляції та реєструють векторну петлю. Одержані зразки векторних петель відповідають локалізації імплантованих стимулюючих електродів і використовуються для діагностики можливої дислокації цих електродів при спостереженні за пацієнтом у віддаленому періоді. У випадках, коли морфологія векторних петель бівентрикулярної стимуляції стає подібною до морфології правошлуночкової або лівошлуночкової електричної стимуляції роблять висновок про відсутність нав'язування (неефективності) електричної стимуляції правошлуночковим чи лівошлуночковим електродом відповідно.

Спосіб ілюструється конкретним прикладом його здійснення.

Приклад

Пацієнтка Ш., 1947 року народження, історія хвороби № 1749 від 2011 року, госпіталізована в ДУ "Національний інститут серцево-судинної хірургії ім. М.М. Амосова Національної академії медичних наук України" зі скаргами на задишку та знижену толерантність до фізичного навантаження. При об'єктивному обстеженні виявлені симптоми серцевої недостатності, що відповідали II Б стадії за класифікацією Василенко-Стражеско та III функціональному класу за NYHA.

При ЕКГ-дослідженні виявлено синусовий ритм з частотою серцевих скорочень 67 ударів за 1 хвилину, інтервал PQ-160 мс, повну блокаду лівої ніжки пучка Гіса з шириною комплексу QRS-200 мс. За даними ехокардіографії виявлено суттєво знижену скоротливу здатність міокарда: фракція викиду лівого шлуночка була 25 %; кінцево-діастолічний об'єм лівого шлуночка становив 255 мл; значимої патології клапанів серця виявлено не було. Міжшлуночкова асинхронія складала 109 мс. За даними коронарорентгенокардіографії стан після стентування

огиноючої та передньої міжшлуночкової гілок лівої коронарної артерії; множинні гемодинамічно незначущі атеросклеротичні ураження коронарних артерій різної локалізації. Після проведених обстежень було встановлено діагноз: ІХС: стенокардія напруги I функціональний клас, стан після стентування огиноючої та передньої міжшлуночкової гілок лівої коронарної артерії (11.08.2010 р.). Повна блокада лівої ніжки пучка Гіса. СН II Б із зниженою систолічною функцією міокарда лівого шлуночка (фракція викиду - 25 %), III функціональний клас NYHA.

12.04.2011 р. пацієнтці імплантовано ресинхронізаційний штучний водій ритму серця: передсердний електрод фіксовано у вушці правого передсердя; правошлуночковий електрод фіксовано в ділянку вихідного тракту правого шлуночка; лівошлуночковий електрод заведено через велику вену серця та позиціоновано в задньо-латеральну гілку цієї вени, нав'язано бівентрикулярну електрокардіостимуляцію. Наявність бівентрикулярної електричної стимуляції підтверджувалась даними ЕКГ: відповідною морфологією комплексів QRS та звуженням комплексів QRS до 140 мс. Бівентрикулярна електрична стимуляція була забезпечена при таких виміряних (штучним водієм ритму серця) параметрах: поріг біполярної правошлуночкової стимуляції 0,8 В, біполярна правошлуночкова детекція - 16,0 мВ, біполярний опір електродів - 690 Ом; поріг біполярної лівошлуночкової стимуляції - 1,5 В, біполярна лівошлуночкова детекція 8,0 мВ, біполярний опір 1200 Ом. Лівошлуночкова стимуляція проводилась на 40 мс раніше правошлуночкової. У пацієнтки було зібрано та збережено зразки вектор-ЕКГ при бівентрикулярній стимуляції, окремо право- та лівошлуночкової стимуляції та без нав'язування кардіостимуляції. Пацієнтку було виписано зі стаціонару.

При плановій перевірці роботи ресинхронізаційного штучного водія ритму серця за допомогою програматора через 10 днів після виписки було встановлено, що поріг стимуляції лівошлуночкового електродів збільшився до 6 В. При ЕКГ було виявлено комплекси QRS, що мали морфологію стимульованих комплексів, проте ширина комплексів QRS була 160 мс. З метою верифікації позиції електродів було виконано рентгенографію органів грудної порожнини в прямій проекції - переконливих даних за стабільність позиції електродів отримати не вдалось. Пацієнтці було проведено вектор-ЕКГ; отриманий графічний результат було порівняно із зазначеними вище зразками вектор-ЕКГ петель при імплантації ресинхронізаційного штучного водія ритму серця. Отримана вектор-ЕКГ петля за морфологією збігалась із попередньо зафіксованою периопераційною вектор-ЕКГ петлею при виключно правошлуночкової стимуляції. Отримані дані вектор-ЕКГ дозволили встановити відсутність стимуляції лівошлуночкового електродів. Пацієнтці було виконано хірургічну корекцію позиції лівошлуночкового електродів. Таким чином, використання вектор-ЕКГ оцінки локалізації стимулюючих електродів дозволило вірогідно підтвердити наявність неефективної електричної стимуляції лівошлуночковим електродом та визначити тактику хірургічної корекції, яка зайняла менше часу та дозволила зменшити дозу рентген-опромінення на медичний персонал та пацієнта.

Запропонованим способом проведено діагностику неефективності електричної кардіостимуляції у 6 хворих. При порівнянні з групою з 6 хворих, у яких використовували тільки ЕКГ та рентгенологічний метод виявлення неадекватності електричної кардіостимуляції, було виявлено, що використання вектор-ЕКГ дозволяє вірогідно визначити електрод, який не нав'язує ефективну електричну кардіостимуляцію, суттєво спростити процедуру діагностики, якщо відсутній програматор штучних водіїв ритму серця та зменшити рентген-навантаження на пацієнта та медичний персонал.

Технічний результат полягає в тому, що завдяки застосуванню нової методики вдалося вирішити проблему точної, швидкої, легко відтворюваної діагностики просторової локалізації і дислокації стимулюючих шлуночкових електродів без рентген-опромінення медичного персоналу та при відсутності можливості перевірити адекватність роботи штучного подія ритму серця за допомогою програматора.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики дислокації стимулюючих електродів у пацієнтів з штучним водієм ритму серця, що включає проведення електрокардіографії (ЕКГ), який **відрізняється** тим, що пацієнту проводять ЕКГ-обстеження, з послідуною комп'ютерною обробкою результатів за допомогою вектор-ЕКГ програми, яка забезпечує аналіз зміни вектору електрорушійної сили серця з часом у трьох взаємно перпендикулярних площинах та дає можливість представити графічний результат у вигляді векторної петлі; одержують зразки векторних петель комплексів QRS; якщо графіка зразка векторної петлі QRS бівентрикулярної стимуляції стає подібною до графіки зразка векторної петлі QRS правошлуночкової стимуляції або графіки зразка петлі

лівошлуночкової стимуляції, - роблять висновок про неефективність нав'язування ритму правошлуночковим чи лівошлуночковим електродом, відповідно.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601