

А.Б.Романов, Е.А.Покушалов, А.М.Чернявский, А.Н.Туров,
С.Н.Артеменко, И.Г.Стенин, Д.В.Елесин, В.В.Шабанов, Д.В.Лосик

ВОЗМОЖНОСТИ РЕСИНХРОНИЗИРУЮЩЕЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ
С ИШЕМИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ
ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития, Россия

С целью оценки эффективности аортокоронарного шунтирования в сочетании с эпикардальной кардио-ресинхронизирующей терапией и изолированной эндокардиальной ресинхронизирующей терапии у пациентов с тяжелой ишемической сердечной недостаточностью обследовано и прооперировано 102 пациента, средний возраст 62,7±5,8 года, 90% мужчин.

Ключевые слова: хроническая сердечная недостаточность, диссинхрония, ресинхронизирующая терапия, реваскуляризация, аортокоронарное шунтирование, эхокардиография

To compare the effectiveness of aorto-coronary bypass grafting surgery in combination with epicardial cardiac resynchronization therapy and isolated endocardial cardiac resynchronization therapy in patients with severe heart failure of ischemic origin, 102 patients aged 62.7±5.8 years (men: 90%) were examined and underwent the surgery.

Key words: chronic heart failure, resynchronization therapy, dyssynchrony, revascularization, aorto-coronary bypass grafting, echocardiography.

Кардиоресинхронизирующая терапия (СРТ) путем бивентрикулярной электрической стимуляции зарекомендовала себя как высокоэффективный метод лечения пациентов с ишемической и дилатационной кардиомиопатией, что продемонстрировано во многих крупных многоцентровых рандомизированных исследованиях [1-8]. Результаты данных исследований продемонстрировали улучшение качества и увеличение продолжительности жизни, снижение частоты госпитализаций по поводу прогрессирования сердечной недостаточности (СН), смертности от СН и общей смертности у пациентов после СРТ.

Ряд исследований продемонстрировал, что пациенты с ишемической СН хуже отвечают на СРТ [9]. Поражение коронарных артерий создает много проблем для проведения ресинхронизации. Предшествующий инфаркт затрудняет катетеризацию ветвей коронарного синуса. [10]. Высокие пороговые значения, которые объясняются рубцовой зоной, ограничивают оптимальное положение левожелудочкового электрода. Помимо технических ограничений, с ремоделированием ЛЖ после СРТ коррелирует общая протяженность рубцовой ткани и зона здорового миокарда [11, 12]. Существуют данные, указывающие на то, что наличие рубцовых изменений на заднелатеральной стенке ЛЖ уменьшает ответ на СРТ. Для обратного ремоделирования требуется жизнеспособный миокард, прилегающий к левожелудочковому электроду.

С другой стороны, изолированная прямая реваскуляризация не улучшает показатели ЛЖ и не устраняет диссинхронию у большинства пациентов [13-15]. Сочетание эпикардальной имплантации СРТ и прямой реваскуляризации улучшает систолическую функцию ЛЖ, а также обеспечивает отдаленную выживаемость у 84,8% пациентов с ишемической СН, сниженной систолической функцией левого желудочка (ЛЖ) и признаками электромеханической диссинхронии [13, 14]. Однако результаты прямой реваскуляризации миокарда в сочетании с эпикардальной имплантацией СРТ или эндокардиальной имплантацией СРТ в сочетании

медикаментозной терапией до сих пор не были изучены должным образом. Мы предположили, что выполнение хирургической реваскуляризации одновременно с эпикардальной имплантацией СРТ является более эффективным методом лечения по сравнению с изолированной эндокардиальной имплантацией СРТ.

Таким образом, целью этого исследования была сравнительная оценка эффективности аортокоронарного шунтирования (АКШ) в сочетании с эпикардальной кардиоресинхронизирующей терапией и изолированной эндокардиальной ресинхронизирующей терапии у пациентов с тяжелой ишемической сердечной недостаточностью, которым возможно как выполнение реваскуляризации, так и продолжение медикаментозной терапии.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В данное проспективное исследование было включено 102 пациента, которые были рандомизированы на 2 группы: группа I (АКШ + одномоментная эпикардальная имплантация СРТ + оптимальная медикаментозная терапия; n=50), и группа II (эндокардиальная имплантация СРТ + оптимальная медикаментозная терапия; n=52).

Критерии включения: инфаркт миокарда в анамнезе, стенокардия напряжения II функционального класса (ФК), III-IV ФК хронической СН по NYHA, фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) не более 35%, диссинхрония ЛЖ, возможность выполнения АКШ и проведения оптимальной медикаментозной терапии СН. Диссинхронию ЛЖ диагностировали при наличии по крайней мере одного из следующих критериев: ширина комплекса QRS >120 мс, задержка выброса в аорту > 140 мс, межжелудочковая механическая задержка > 40 мс (критерии исследования CARE-HF), задержка распространения возбуждения на заднелатеральную стенку ЛЖ, данные полученные при тканевой доплерографии по методам Tissue Tracking (TT) и Tissue Synchronization Image (TSI).

Критерии исключения: предшествующее кардиохирургическое вмешательство, стеноз ствола левой коронарной артерии более 50%, аневризма ЛЖ, внесердечные заболевания с высоким риском оперативной летальности, внесердечные заболевания с ожидаемой продолжительностью жизни менее 1 года, трансплантация сердца, почек, печени или легких в анамнезе, персистирующая/длительно-персистирующая форма фибрилляции предсердий (ФП), митральная недостаточность 2 и более степени.

Первичная конечная точка: уменьшение конечного систолического объема (КСО) в двух группах (процент респондеров). Вторичные конечные точки: тест 6-ти минутной ходьбы, функциональный класс СН по NYHA, результаты доплерографии, пороги стимуляции для правого предсердия (ПП) и правого желудочка (ПЖ) и ЛЖ. Респондерами считали пациентов, у которых произошло уменьшение КСО на 15% по сравнению с исходными данными.

Средний возраст пациентов составил $62,7 \pm 5,8$ года, функциональный класс по NYHA - $3,2 \pm 0,4$. Большинство (90%) пациентов были мужчины. Продолжительность комплекса QRS составила $167,5 \pm 29,8$ мс. Средняя ФВ ЛЖ по данным эхокардиографии составила $27,4 \pm 6,2\%$. Степень митральной недостаточности - $1,75 \pm 0,4$. Кроме того, пациенты обеих групп получали одинаковую медикаментозную терапию по поводу СН и ИБС, включающую в себя нитраты в 100%, ингибиторы АПФ/ангиотензина в 94%, диуретики в 100%, бета-блокаторы в 91% случаев и аспирин/кардиомагнил или варфарин для пациентов с пароксизмальной ФП в 86%. Тип и доза медикаментов существенно не отличались в течении периода наблюдения, за исключением дозы нитратов. Внутрижелудочковая диссинхрония была диагностирована у 94 (92,1%) пациентов до операции, в то время как межжелудочковая диссинхрония присутствовала у 86 (84,4%) пациентов. Клинические характеристики пациентов двух групп представлены в табл. 1.

Первичное обследование включало в себя оценку клинического статуса с определением классов стенокардии по CCS и сердечной недостаточности по NYHA, стандартные лабораторные анализы, 6-минутный тест ходьбы, 12-канальную ЭКГ, эхокардиографию в сочетании с доплерографией. Клиническое и лабораторное обследование пациентов выполнялись через 6, 12, 24 и 36 месяцев от начала исследования.

Пациентам первой группы было выполнено АКШ в условиях искусственного кровообращения с одномоментной имплантацией эпикардиальных электродов к ПП, ПЖ и ЛЖ. Техника имплантации описана ранее [14]. Пациентам II группы была выполнена только трансвенная имплантация эндокардиальных электродов в ПП, ПЖ и ЛЖ. Техника имплантации так же описана в предыдущих работах [17].

Статистический анализ

Расчет объема выборки (102 пациента для двух групп) со значением $\alpha < 0,05$ и мощностью 80% проводился при разнице в 15% для достижения первичной конечной точки. Результаты представлены в виде средних значений (\pm стандартное отклонение) для непрерывных величин или как значения и проценты для категори-

ческих. Непрерывные величины были сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (ANOVA, Т-тест и тест Wilcoxon-Mann-Whitney). Категорические величины были сравнены с помощью квадратного критерия Пирсона или критерия Фишера. Статистически достоверным считалось значение p менее 0,05. Статистическая обработка результатов исследования проводилась с помощью статистического пакета «SPSS Statistics. Версия 13.0».

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Интраоперационные данные

В I группе за сутки до выполнения оперативного вмешательства, внутриаортальный баллонный контрпульсатор был установлен у 12 пациентов (24%). Полная реваскуляризация всех стенозированных сосудов была достигнута у 46 (92%) пациентов. Среднее количество шунтов составило $2,7 \pm 1$, средняя длительность пережатия аорты составила $54,5 \pm 12,8$, среднее время искусственного кровообращения - $109,7 \pm 12,8$ минут. Время, потребовавшееся для имплантации трех эпикардиальных электродов составило $6,4 \pm 1,9$ минут, что увеличило время пережатия аорты и искусственного кровообращения на $2,1 \pm 0,5$ минуты и $7,2 \pm 1,5$ ми-

Таблица 1.

Исходный клинико-функциональный статус пациентов

	Всего (n=102)	Группа I (n=50)	Группа II (n=52)
Возраст, годы	$62,7 \pm 5,8$	$61,2 \pm 4,8$	$61,6 \pm 5,7$
Мужчины, %	90,2	92,2	88,6
ПФП, %	20,6	19,2	21,4
АГ > 2 ст, %	34	32,8	32,1
СД, %	15,4	15,6	15,2
ТШХ, м	$255,7 \pm 52,4$	$265,3 \pm 44,8$	$245,4 \pm 52,9$
ФК СН (NYHA)	$3,2 \pm 0,4$	$3,1 \pm 0,2$	$3,1 \pm 0,5$
ФК Ст (CCS)	$1,8 \pm 0,4$	$1,8 \pm 0,2$	$1,8 \pm 0,2$
ФВ ЛЖ, %	$27,4 \pm 6,2$	$26,8 \pm 6,1$	$28,6 \pm 6,1$
КДО ЛЖ, мл	$246,5 \pm 68,4$	$237,2 \pm 64,2$	$253,8 \pm 77,2$
КСО ЛЖ, мл	$179,6 \pm 65,5$	$178,4 \pm 62,9$	$181,2 \pm 72,5$
Количество ИМ	$2 \pm 0,4$	$2 \pm 0,2$	$2 \pm 0,2$
QRS, мс	$167,5 \pm 29,8$	$169,4 \pm 32,5$	$165,7 \pm 31,4$
ПБЛНПГ, %	75,5	76,5	74,5
МН, степень	$1,4 \pm 0,2$	$1,2 \pm 0,4$	$1,2 \pm 0,5$

здесь и далее, АКШ - аортокоронарное шунтирование, ПФП - пароксизмальная фибрилляция предсердий, АГ - артериальная гипертензия, СД - сахарный диабет, Ст - стенокардия, ТШХ - тест 6-минутной ходьбы, ФК - функциональный класс, СН - сердечная недостаточность, NYHA - Ньюйорская классификация, Ст - стенокардия, CCS - канадская классификация, ФВ - фракция выброса, ЛЖ - левый желудочек, КДО - конечно-диастолический объем, КСО - конечно-систолический объем, ИМ - инфаркт миокарда, ПБЛНПГ - полная блокада левой ножки пучка Гиса, МН - митральная недостаточность

нуты, соответственно. Имплантация электродов к ЛЖ проводилась во время пережатия аорты, к ПЖ и ПП на усмотрение оперирующего хирурга. У всех пациентов параметры чувствительности и пороги стимуляции оставались стабильными во время всего периода наблюдения. Не было выявлено ни одного случая блока выхода (табл. 2).

Во II группе среднее время имплантации составило $130,7 \pm 12,8$ (от 70 до 178) минут, среднее время рентгеноскопии - $23,4 \pm 3,2$ (от 6 до 45) минуты. В зависимости от диаметра оптимальной ветви коронарного синуса, использовались различные левожелудочковые электроды: у 36 (69,2%) пациентов - Attain OTW bipolar (Medtronic, USA), у 12 (23,1%) - Attain OTW unipolar (Medtronic, USA), 4 (7,7%) - Starfix (Medtronic, USA). Большинство (77%) эндокардиальных левожелудочковых электродов было имплантировано в заднелатеральную область.

У 3 пациентов (5,8%) не удалось имплантировать эндокардиальный левожелудочковый электрод. Причинами этого явились высокий порог стимуляции у двоих пациентов, нестабильное положение электрода у одного пациента, что создавало повышенный риск его дислокации. Всем этим пациентам была выполнена левосторонняя-боковая торакотомия и имплантирован эпикардиальный электрод Capsure-Epi (Medtronic Inc., USA) на заднебоковую стенку ЛЖ.

У всех пациентов II группы параметры чувствительности и пороги стимуляции оставались стабильными во время всего периода наблюдения. Не было выявлено ни одного случая блока выхода. Только у одного пациента (1,92%) было отмечено нарастание порогов стимуляции для ЛЖ до 2,8 мВ к 6 месяцу после операции. При контрольной рентгеноскопии - дислокации электрода не выявлено. В дальнейшем отмечено снижение порогов стимуляции до 1,7 мВ.

Ранний послеоперационный период

В I группе непосредственно после завершения операции все пациенты были переведены в палату интенсивной терапии, среднее время пребывания в которой составило $2,6 \pm 0,3$ суток. Сердечный индекс составил $3,4 \pm 0,6$ мл мин/м² в сравнении с $2,2 \pm 0,5$ мл мин/м² исходно ($p < 0,001$). Среднее время инотропной поддержки составило $1,2 \pm 0,2$ суток. В раннем послеоперационном периоде, повторные операции по поводу кровотечения проводились у 2 (4%) пациентов. У 3 (6%) пациентов возникали пароксизмы ФП. Средняя продолжительность пароксизмов составила $2,7 \pm 1,4$ часов. Данные пароксизмы были успешно купированы путем медикаментозной или электрической кардиоверсии. Каких-либо других нарушений ритма сердца не было зафиксировано ни у одного пациента I группы. Время нахождения в стационаре составило $9,2 \pm 2,4$ суток.

Во II группе непосредственно после завершения операции все пациенты были переведены в общую палату. У одного пациента (1,92%) на следующий день после имплантации развился левосторонний пневмоторакс, что потребовало установки дренажа в плевральную полость. В одном случае (1,92%) проводилось раннее повторное вмешательство по поводу стимуляции диафрагмального нерва предсердным электродом,

что потребовало его репозиционирования. У 4 (7,7%) пациентов возникали пароксизмы ФП, со средней продолжительностью $8,2 \pm 4,4$ часов, которые были успешно купированы путем медикаментозной кардиоверсии. Каких-либо других нарушений ритма сердца не было зафиксировано. Время нахождения в стационаре составило $6,2 \pm 3,4$ суток.

Отдаленные результаты

Средний период наблюдения пациентов в данном исследовании составил $37,5 \pm 6,2$ месяца. В конце периода наблюдения общее количество респондеров в I группе составило 42 (84%) пациентов, во второй группе 32 (61,5%) пациента ($p = 0,01$ в сравнении с I группой), ФВ ЛЖ увеличилась значительно в обеих группах по сравнению с дооперационными значениями, но была выше в первой группе по сравнению со второй ($40,5 \pm 3,1$ и $34,8 \pm 4,9$, соответственно, $p = 0,01$ - табл. 2).

Снижение функционального класса СН по NYHA наблюдалось в обеих группах за весь период наблюдения по сравнению с дооперационными значениями ($p < 0,05$ для каждой группы по сравнению с дооперационными значениями). Дистанция, проходимая во время теста 6-ти минутной ходьбы увеличилась в обеих группах по сравнению с дооперационными значениями ($p < 0,05$), а также в I группе по сравнению с II группой ($449,4 \pm 58,1$ метра и $382,5 \pm 45,1$ метра, соответственно; $p = 0,01$; табл. 2). Признаки диссинхронии по данным доплерографии значительно уменьшились в обеих группах по сравнению с исходными данными, однако между группами эти значения были не достоверны (табл. 2).

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты данного исследования показывают дополнительные преимущества реваскуляризации у пациентов, направленных на СРТ. Обратное ремоделирование ЛЖ более выражено у пациентов при сочетании АКШ с эпикардиальной имплантацией СРТ по сравнению с изолированной эндокардиальной имплантацией СРТ и проявляется у 84% и 61,5% пациентов, соответственно. Эндокардиальная имплантация СРТ также улучшала функциональный и клинический статус пациентов, однако процент респондеров оказался меньше по сравнению с I группой. Реваскуляризация не повлияла на устранении диссинхронии в обеих группах.

Результаты предыдущих исследований продемонстрировали преимущество комбинированного лечения пациентов с ишемической СН и электромеханической диссинхронией ЛЖ с помощью реваскуляризации и одномоментной эпикардиальной имплантации СРТ устройств по сравнению с изолированной реваскуляризацией миокарда, что проявляется достоверно значимым обратным ремоделированием ЛЖ, низким уровнем смертности в группе АКШ+СРТ по сравнению с группой АКШ [13, 14].

Наши результаты показали, что этиология кардиомиопатии должна быть учтена при оценке механической и электрической диссинхронии у пациентов, направляемых на хирургическую реваскуляризацию. В

Таблица 2.
 Характеристика системы стимуляции, динамика показателей функции левого желудочка, клинических данных пациентов, данных доплерографии и ширины комплекса QRS в течении периода наблюдения

	Исходно		6 месяцев		12 месяцев		24 месяца		36 месяцев		P*
	I группа (n=50)	II группа (n=52)	I группа (n=49)	II группа (n=50)	I группа (n=47)	II группа (n=46)	I группа (n=45)	II группа (n=43)	I группа (n=43)	II группа (n=42)	
ПС ПП, В	1,2±0,4	1,3±0,5	0,9±0,2	1,2±0,6	0,8±0,4	1,3±0,2	0,9±0,6	1±0,5	0,9±0,6	1,4±0,8	0,8
Чувс. ПП, мВ	3,9±1,8	>2,8	>2,8	>2,8	>2,8	>2,8	>2,8	>2,8	>2,8	>2,8	0,9
ПС ПЖ, В	1,2±0,5	1±0,4	0,9±0,4	1,2±0,3	0,7±0,2	1,4±0,8	0,67±0,2	1,1±0,7	0,72±0,2	1±0,6	0,7
Чувс. ПЖ, мВ	11,8±4,4	12,4±4,5	10,9±3,2	11,5±4,2	10,8±2,9	12,5±4,2	11,2±2,2	13,8±5,2	10,8±2,9	12,1±4,2	0,5
ПС ЛЖ, В	0,85±0,4	1,2±0,5	0,74±0,2	2,2±1,2	0,55±0,1	1,7±0,8	0,57±0,2	1,8±0,7	0,67±0,2	1,4±0,7	0,08
Чувс. ЛЖ, мВ	14,4±7	11,2±6	11,2±3,8	12,4±8	10,2±2,8	12,4±6	9,9±1,2	10,5±5	10,4±1,9	12,4±7	0,6
ФВЛЖ, %	26,8±6,1	28,6±6,1	39,5±2,7#‡	32,1±6,2#	41,4±1,8#‡	34,2±2,5#	40,8±2,9#‡	33,7±2,1#	40,5±3,1#‡	34,8±4,9#	0,01
КДО, %	237,2±64	253,8±77,2	204,5±62#	206,5±62,4#	202,8±51#	208,8±82#	200,5±54#	209,7±78#	202,1±57#	207,9±85#	0,032
КСО, %	178,4±62	181,2±72,5	123,7±59#‡	146,4±64,5#	118,9±62#‡	140,5±78#	117,9±65#‡	139,4±72#	117,5±69#‡	141,2±72#	0,001
ФЖ Ст (ССС)	1,8±0,2	1,8±0,2	1,2±0,4#	1,7±0,3	1,2±0,5#	1,6±0,5	1,1±0,2#	1,6±0,4	1,2±0,4#	1,7±0,2	0,74
ФК СН (НУНА)	3,1±0,2	3,1±0,5	2±0,6#	2,3±0,8#	2±0,4#	2,3±0,6#	2,1±0,4#	2,3±0,5#	2±0,6#	2,3±0,5#	0,42
ТШХ, м	265,3±44	245,4±52	432,7±41#‡	378,7±42#	452,7±57#‡	384,4±48#	458,9±62#‡	395±52#	449,4±58#‡	382±51#	0,01
ТТ, n	2,3±1,2	2,4±1,6	0,8±0,4#	0,9±0,2#	0,8±0,5#	0,8±0,3#	1±0,5#	0,9±0,2#	0,8±0,2#	0,9±0,5#	0,9
TSl, n	4,8±1,6	4,2±1,9	1,2±0,4#	1,5±0,4#	1,1±0,2#	1,4±0,4#	1,2±0,3#	1,3±0,5#	1,1±0,4#	1,4±0,5#	0,8
TSl, мс	441,8±92	438±92	239,5±78#	245±74#	237,7±77#	252±88#	242,5±72#	249±86#	239,2±74#	249±75#	0,65
МЖЗ, мс	52,7±12	50,8±18,6	35±12,9#	41±15 #	32,7±11,5#	39,2±18#	31,4±10,5#	38±17 #	32,6±9,4#	37,5±18 #	0,74
PW-TDI, мс	69,4±18	65,2±19,3	52±20,6#	49±18#	52,7±21#	50±14#	51,6±20#	52±11#	49,7±17#	50±12#	0,82
QRS, мс	169,4±32	165,7±31	144,5±25#	148,1±26#	142,7±24#	146±23#	144±22#	145±23#	143±21#	146±27#	0,8

где, ПС - порог стимуляции, Чувс - чувствительность, ПП - правое предсердие, ПЖ - правый желудочек, МЖЗ - межжелудочковая задержка, # - p<0,01 по сравнению с исходными данными; ‡ - p<0,05 по сравнению с группой II, P* - различия между группами в течении времени наблюдения

случае наличия механической и электрической диссинхронии, как в данном исследовании, наилучший эффект может быть получен при проведении комбинированной процедуры, а именно хирургической реваскуляризации в сочетании с одномоментной имплантацией СРТ.

Методы хирургической эпикардиальной имплантации электродов и трансвенозной имплантации электродов были сравнены в ряде исследований, где было показано значительное число негативных аспектов трансвенозной имплантации [18]. Например, имплантация электродов в нужную область ЛЖ была достигнута только у 70% пациентов, а хронический порог стимуляции для ЛЖ был значительно выше, чем при эпикардиальной имплантации [19].

В проведенном исследовании не проводилось выбора оптимального места для эпикардиальной имплантации левожелудочкового электрода путем стимулирования различных областей ЛЖ под контролем доплерографии непосредственно сразу после начала искусственного кровообращения. Однако следует отметить, что искусственное кровообращение и реваскуляризация могут приводить к изменениям последовательности активации сегментов ЛЖ, что ставит под сомнение точное определение места имплантации до проведения основного этапа хирургической операции.

Основываясь на этом, мы имплантировали левожелудочковый электрод на заднелатеральную стенку ЛЖ (при отсутствии сосудов, жировой ткани и удовлетворительных порогах стимуляции) у всех пациентов и у всех наблюдался положительный ответ на терапию. Имплантация левожелудочкового электрода на заднелатеральную стенку эффективна, так как данная область находится в противопоставлении от межжелудочковой перегородки и содержит минимум сосудов и эпикардиального жира [20].

В нашем исследовании мы использовали СРТ устройства без функции кардиовертера-дефибриллятора, что, возможно, смогло бы снизить риск внезапной сердечной смерти. На основании проведенных исследований [13, 14] разработан алгоритм лечения пациентов с ишемической сердечной недостаточностью и электромеханической диссинхронией, позволивший повысить эффективность оперативного вмешательства у данной категории пациентов. Таким образом СРТ в сочетании с прямой реваскуляризацией миокарда позволяет увеличить процент респондеров на 22,5% по сравнению с изолированной СРТ, что сопровождается улучшением систолической функции ЛЖ, значительным уменьшением признаков диссинхронии у данной категории пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Abraham W.T. Rationale and design of a randomized clinical trial to assess the safety and efficacy of cardiac resynchronization therapy in patients with advanced heart failure: the Multicenter InSync Randomized Clinical Evaluation (MIRACLE) // *J.Card. Fail.* - 2000. - Vol.6, № 4. - P.369-380
2. Young J.B., Abraham W.T., Smith A.L. et al. Combined Cardiac Resynchronization and Implantable Cardioversion Defibrillation in Advanced Chronic Heart Failure The MIRACLE ICD Trial // *JAMA.* - 2003. - Vol.289, № 20. - P.2685-2694
3. Bradley D.J., Bradley E.A., Baughman K.L. et al. Cardiac resynchronization and death from progressive heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials // *JAMA.* - 2003. - Vol.289, № 6. - P.730-740.
4. McAlister F.A., Ezekowitz J.A., Wiebe N. et al. Systematic review: cardiac resynchronization in patients with symptomatic heart failure // *Ann. Intern.Med.* - 2004. - Vol.141, № 5. - P.381-390
5. Bristow M.R., Saxon L.A., Boehmer J. et al. Cardiac resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure // *N.Engl. J.Med.* - 2004. - Vol.350, № 21. - P.2140-2150.
6. Cleland J.G.F., Daubert J.C., Erdmann E. et al. The CARE-HF study (Cardiac resynchronization in Heart failure study): rationale, design and end-points // *Eur.J.Heart Fail.* - 2001. - Vol.3, № 4. - P.481-489.
7. Bristow M.R., Saxon L.A., Boehmer J et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure // *New England Journal of Medicine* - 2004. - 350 (21), 2140-2150.
8. Moss A.J., Hall W.J., Cannom D.S. et al. Cardiac-resynchronization therapy for the prevention of heart-failure events // *New England Journal of Medicine* - 2009. - 361(14), 1329-1338.
9. McLeod C.J., Shen W.K., Rea R.F. et al. Differential outcome of cardiac resynchronization therapy in ischemic cardiomyopathy and idiopathic dilated cardiomyopathy // *Heart Rhythm* - 2011. - 8(3), 377-382.
10. Van de Veire NR, Schuijff JD, De Sutter J. et al. Non-invasive visualization of the cardiac venous system in coronary artery disease patients using 64-slice computed tomography. // *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006; 48: 1832-8.
11. Ypenburg C., Schalij M.J., Bleeker G.B. et al. Impact of viability and scar tissue on response to cardiac resynchronization therapy in ischaemic heart failure patients // *Eur. Heart J.* 2007; 28:33-41.
12. Adelstein E.C., Saba S. Scar burden by myocardial perfusion imaging predicts echocardiographic response to cardiac resynchronization therapy in ischaemic cardiomyopathy // *Am. Heart J.*, 2007;153:105-12.
13. Pokushalov E., Romanov A., Prohorova D. et al (2010). Coronary Artery Bypass Grafting with and without Concomitant Epicardial Cardiac Resynchronization Therapy in Patients with Ischemic Cardiomyopathy: A Randomized Study. *The Heart Surgery Forum*, 13(3), E177-E184.
14. Pokushalov E., Romanov A., Prohorova D. et al. Coronary artery bypass grafting with concomitant cardiac resynchronization therapy in patients with ischaemic heart failure and left ventricular dyssynchrony // *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2010, 38(6), 773-780.
15. Goscinska-Bis K., Bis J., Krejca M. et al. Totally epicardial cardiac resynchronization therapy system implantation in patients with heart failure undergoing CABG *European journal of heart failure*, 2008, 10 (5), 498-506.
16. Velazquez E.J., Lee K.L., O'Connor C.M. et al. The rationale and design of the Surgical Treatment for Ischemic Heart Failure (STICH) trial // *The Journal of Thoracic and*

Cardiovascular Surgery, 2007, 134 (6), 1540-1547.

17. Bax J.J., Abraham T., Barold S.S. et al. Cardiac Resynchronization Therapy // Journal of the American College of Cardiology, 2005, 46(12), 2168-2182.

18. Navia JL, Atik FA. Minimally invasive left ventricular epicardial lead placement: surgical techniques // Ann Thorac Surg 2005; 79: 1536-44.

19. Mair H, Sachweh J, Meuris B. Et al. Surgical epicardial left ventricular lead vs coronary sinus lead placement in biventricular pacing // Eur J Cardiothorac Surg 2005; 27: 235-42.

20. Chung ES, Leon AR, Tavazzi L. et al. Results of the Predictors of Response to CRT (PROSPECT) trial // Circulation 2008; 117: 2608-16.

ВОЗМОЖНОСТИ РЕСИНХРОНИЗИРУЮЩЕЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ С ИШЕМИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

*А.Б.Романов, Е.А.Покушалов, А.М.Чернявский, А.Н.Туров, С.Н.Артеменко,
И.Г.Стенин, Д.В.Елесин, В.В.Шабанов, Д.В.Лосик*

С целью сравнения эффективности аортокоронарного шунтирования (АКШ) в сочетании с эпикардальной кардиоресинхронизирующей терапией (КРТ) и изолированной эндокардиальной КРТ у пациентов с тяжелой ишемической сердечной недостаточностью (СН), которым возможно как выполнение реваскуляризации, так и продолжение оптимальной медикаментозной терапии (ОМТ) обследовано 102 пациента, которые были рандомизированы на 2 группы: группа I (АКШ + одномоментная эпикардальная имплантация СРТ + ОМТ; n=50), и группа II (эндокардиальная имплантация СРТ + ОМТ; n=52). Критерии включения: инфаркт миокарда в анамнезе, стенокардия напряжения II функционального класса (ФК), III-IV ФК хронической СН по NYHA, фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) не более 35%, диссинхрония ЛЖ. Первичная конечная точка: уменьшение конечно-го систолического объема (КСО) в двух группах (процент респондеров).

В конце периода наблюдения (37,5±6,2 месяца) общее количество респондеров в I группе составило 42 (84%) пациентов, во второй группе 32 (61,5%) пациента (p=0,01 в сравнении с I группой), ФВ ЛЖ увеличилась значительно в обеих группах по сравнению с дооперационными значениями, но была выше в первой группе по сравнению со второй (40,5±3,1 и 34,8±4,9, соответственно, p=0,01). Снижение функционального класса СН по NYHA наблюдалось в обеих группах за весь период наблюдения по сравнению с дооперационными значениями (p<0,05 для каждой группы по сравнению с дооперационными значениями). Дистанция, проходимая во время теста 6-ти минутной ходьбы увеличилась в обеих группах по сравнению с дооперационными значениями (p<0,05), а также в I группе по сравнению с II группой (449,4±58,1 метра и 382,5±451 метра, соответственно; p=0,01). Таким образом СРТ в сочетании с прямой реваскуляризацией миокарда позволяет увеличить процент респондеров на 22,5% по сравнению с изолированной СРТ, что сопровождается улучшением систолической функции ЛЖ, значительным уменьшением признаков диссинхронии у данной категории пациентов.

POTENTIALITIES OF RESYNCHRONIZATION THERAPY IN PATIENTS WITH HEART FAILURE OF ISCHEMIC ORIGIN

*A.B. Romanov, E.A. Pokushalov, A.M. Chernyavsky, A.N. Turov, S.N. Artemenko,
I.G. Stenin, D.V. Elesin, V.V. Shabanov, D.V. Losik*

To compare the effectiveness of aorto-coronary bypass grafting surgery (ACBG) in combination with epicardial cardiac resynchronization therapy (CRT) and isolated endocardial CRT in patients with severe heart failure (HF) of ischemic origin in whom either revascularization or optimal medical treatment (OMT) were indicated, 102 patients were included into the study. The study subjects were randomized into 2 following groups: subjects of Group I underwent ABCG plus simultaneous epicardial implantation of a CRT device plus OMT, n=50), subjects of Group II underwent endocardial implantation of a device for CRT plus OMT, n=52). Inclusion criteria were as follows: history of myocardial infarction, exertional angina of functional class II, chronic HF of functional classes III IV (NYHA), left ventricular ejection fraction (LV EF) ≤35%, and the LV dyssynchrony. Decrease in end systolic volume (ESV) in both groups (percent of responders) was the primary endpoint.

By the end of the study period of 37.5±6.2 months, the total number of responders was 42 patients (84%) in Group I and 32 patients in Group II (61.5%, p=0.01). LV EF increased significantly in both groups as compared with the pre-operation data and was higher in Group I than in Group II (40.5±3.1% and 34.8±4.9%, respectively; p=0.01). An improvement of the functional class of exertional angina occurred in both groups within the follow-up period as compared with the pre-operation data (p<0.05 for each group). The 6 minute walk test distance was longer in both groups as compared with pre operation data (p<0.05), as well as in Group I than in Group II (449.4±58.1 m and 382.5±451 m, respectively; p=0.01). Thus, CRT in combination with the direct myocardial revascularization increases the number of responders by 22.5% in comparison with the isolated CRT, accompanied by an improvement of the LV systolic function and considerable relief of dyssynchrony signs in the study subjects.