

ПЕРВЫЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ЭКС ТИПА SSI.*Первая Градская клиническая больница им. Н.Л.Пятницкого г. Нижний Новгород, Россия.*

Излагаются результаты клинических испытаний имплантируемого электрокардиостимулятора типа SSI ЭКС-530

Ключевые слова: испытания, имплантируемый электрокардиостимулятор

The positive results of clinical testing of the implantable pacemaker EKS-530 of SSI-type are described.

Key words: tests, implantable pacemaker

На основании решения комиссии по инструментам, приборам, аппаратам и материалам, применяемым для искусственного кровообращения и сердечно-сосудистой хирургии, Комитета по новой медицинской технике, в период с ноября 1998 г. по февраль 1999 г. в отделении хирургии нарушений ритма (НРС) и проводимости сердца 1 ГКБ им. Н.Л.Пятницкого были проведены медицинские испытания опытных образцов электрокардиостимулятора (ПЭКС) имплантируемого мультипрограммируемого типа SSI ЭКС-530 (ПЭКС), разработанного и изготовленного в НПФ "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО".

В последующем была произведена имплантация уже серийно выпущенных ЭКС-530. ПЭКС имплантируемый мультипрограммируемый типа SSI ЭКС-530 предназначен для лечения больных с НРС (синдром слабости синусового узла (СССУ), атриовентрикулярные (АВ) блокады, брадисистолическая форма фибрилляции предсердий (ФП) методом электрической стимуляции. Для соединения с электродом стимулятор имеет низкопрофильный разъём IS-1 исполнения В-1 в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 5841-3.

В ЭКС-530 программируются следующие режимы и параметры:

- Частота стимулирующих импульсов - 25 значений (от 30 до 150 имп./мин.)
- Длительность стимулирующих импульсов - 4 значения (от 0,25 до 1,0 мс)
- Амплитуда стимулирующих импульсов - 6 значений (от 1,2 до 10 В)
- Порог чувствительности - 8 значений (для R-волны от 0,8 до 8,5 мВ и для Р-волны от 0,6 до 6,2 мВ)
- Гистерезис - 4 значения
- Рефрактерный период - 4 значения
- Конфигурация подключения электрода - биполярная или монополярная
- Режим ВАРИО - вкл./выкл.
- Режим работы - ААI, АОО, VVI, VOO

Программирование осуществляется программатором ПРОГРЭКС-04S. Всего было прооперировано 8 больных (5 мужчин и 3 женщины). Возраст больных был от 33 до 62 лет. Средний возраст составил 48 лет. Показанием к имплантации ЭКС были: СССУ в 6 случаях, брадисистолическая форма ФП в 1, синдром ЭКС у одной больной.

Дооперационное обследование включало в себя проведение ЭКГ, холтеровское мониторирование, ЧП ЭФИ, ЭХО КГ с ДКГ, рентгенологическое и клинко-лабораторное исследования. Всем больным произведена эндокардиальная имплантация ЭКС. В двух случаях произведена VVI стимуляция, в 5- стимуляция в режиме ААI, и в одном случае выполнена эндокардиальная реимплантация стимулирующей системы в режим ААI с удалением ранее имплантированного ЭКС-501 в режиме VVI.

При имплантации ЭКС-530 были использованы электроды фирм Biotronik, Intermedics, Pacesetter. Интраоперационно проводилось измерение амплитуды Р и R - волны, порогов стимуляции при моно- и биполярном режимах стимуляции. При средних значениях амплитуды Р - волны в монополярной конфигурации электрода 0,7 мВ острый порог стимуляции составил 0,5 В, что практически не отличалось от таковых показателей при использовании монополярной конфигурации электрода.

При средних же значениях амплитуды R - волны в биполярной конфигурации 2,5 мВ порог стимуляции составил 0,5 В. При монополярной конфигурации амплитуда R - волны в среднем была 3,2 мВ, а острый порог стимуляции в среднем составил также 0,5 В.

Контрольные измерения состояния стимуляционной системы с помощью программатора ПРОГРЭКС-04S проводились на 1, 7, 15 день после имплантации ПЭКС и спустя 2 месяца после операции у 3 пациентов, участвовавших добровольно в программе медицинских испытаний. У остальных больных измерения проводились, как правило, на 2, 7 сутки послеоперационного периода и спустя 3, 6 месяцев после операции.

Осложнений в ближайшем послеоперационном периоде и отдаленные сроки не отмечалось. Хронический порог стимуляции через 3 месяца при ААI стимуляции в монополярном режиме составил в среднем 1,65 В, в биполярном режиме - 2,31 В. При VVI - стимуляции хронический порог составил в среднем 1,32 В как при моно-, так и при биполярном режимах стимуляции. У всех больных проведена оценка влияния мышечных и электромагнитных помех на работу ЭКС при монополярном и биполярном и биполярном режимах стимуляции.

Контроль миопотенциального ингибирования проводился по стандартной методике, путем статического напряжения рук в положении перед грудью. Миопотенциальное ингибирование отмечалось в монополярном режиме у 2 больных даже при пороговом уровне чувствительности к Р - волне. При переключении в биполярный режим стимуляции данное осложнение отсутствовало.

Устойчивость ЭКС к внешним электрическим помехам изучалась путем поднесения работающей электродрели к ЭКС на расстояние до 5 см. Во всех режимах (биполярный и монополярный) внешние электрические помехи не оказывали отрицательного воздействия на работу ПЭКС и не приводили к изменению программы ПЭКС.

Отдалённые результаты в сроках от 6 до 10 месяцев изучены у 6 пациентов. Все больные чувствуют себя хорошо, жалоб не предъявляют. Кардиостимуляция адекватная, параметры стимуляции соответствуют установленным при программировании. Значительное улучшение показателей сердечной гемодинамики у больной при замене стимулирующей системы с режима VVI на AAI подтверждено данными ЭХО КГ.

Таким образом, сравнительно низкая стоимость ЭКС-530, возможность его использования как при стимуляции в режиме VVI так и при AAI, наличие режима моно- и биполярной стимуляции, позволяют широко использовать данную модель ЭКС в клинической практике.

ПЕРВЫЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ЭКС ТИПА SSI.

В.Н.Лазарев, Е.М.Медынский, К.Г.Горшенин

Приводятся положительные результаты клинических испытаний серийно выпущенного ЭКС-530. Имплантируемый мультипрограммируемый типа SSI ЭКС-530 предназначен для лечения больных с нарушениями ритма сердца: синдрома слабости синусового узла, атриовентрикулярной блокады, брадисистолической форма фибрилляции предсердий методом электрической стимуляции. Для соединения с электродом использован низкопрофильный разъём IS-1 исполнения В-1 в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 5841-3. Получены положительные результаты при длительном клиническом применении.

THE FIRST CASE OF APPLICATION OF THE RUSSIA PRODUCED SSI-TYPE PACEMAKER

V.N. Lazarev, E.M. Medynskii, K.G. Gorshenin

The successful results of clinical testing of commercially produced pacemaker EKS-530 are described. The implantable multiprogrammed SSI-type pacemaker EKS-530 is intended for treatment of the patients with cardiac arrhythmias (sick sinus syndrome, atrioventricular block, atrial fibrillation with low heart rate) by the method of electric stimulation. For the pacemaker to be connected with the electrode, the low-profile B-1-modified joints IS-1 was used, according to the requirements of the international standard ISO 5841-3. In the course of a prolonged clinical use the positive results were obtained.



**ЭЛЕСТИМ
-КАРДИО**
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

Закрытое акционерное общество
"Научно-производственная фирма "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"

117342, г. Москва, ул. Введенского, 8.
✉ 117342, а/я 42, Москва, Россия.
☎ (095) 333-0176, Факс (095) 333-8478
E-mail info@elestim.ru <http://www.elestim.ru>

ПРЕДЛАГАЕТ НОВУЮ РАЗРАБОТКУ

Биполярный мультипрограммируемый имплантируемый электрокардиостимулятор типа SSI - ЭКС-530.

ОСНОВНЫЕ ПРИЕМУЩЕСТВА.

- Биполярный/монополярный режим детектирования и стимуляции;
- Расширенный диапазон амплитуд (6 значений, начиная с 1.2 до 10 В);
- 8 значений чувствительности в диапазоне от 0.6 до 8.5;
- Разъем типа IS-1 исполнение В1 (3.2 мм).
- 4-х летний срок гарантии.

Электрокардиостимуляторы ЭКС-530 прошли испытания на электромагнитную совместимость. Комплекуются батареями фирмы Biotronic.

Программирование осуществляется программатором ПРОГРЕКС- 04S.