

УДК 616.127+612.063

DOI: <http://doi.org/10.31928/2305-3127-2020.4.3742>

**О.М. Грицай<sup>1</sup>, Я.В. Скибчик<sup>1,2</sup>, О.Й. Жарінов<sup>2</sup>, Є.В. Житинський<sup>1</sup>,  
В.О. Куць<sup>2</sup>, І.А. Шкурат<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> ДУ «Інститут серця МОЗ України», Київ

<sup>2</sup> Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, Київ

## **Клінічний випадок використання безелектродної однокамерної системи кардіостимуляції при неможливості імплантації електродних систем**

У статті описано клінічний випадок лікування пацієнта зі складним порушенням атріовентрикулярного проведення у формі високоступеневої атріовентрикулярної блокади. Лікування виконували шляхом імплантації безелектродного електрокардіостимулятора, оскільки хворий мав рідкісне нетромботичне ураження підключичних вен у формі білатеральної оклюзії підключичних вен, коли постановка традиційного електродного електрокардіостимулятора була можлива лише відкритим кардіохірургічним методом. Розглянуто основні переваги, елементи медико-технічних характеристик безелектродних систем кардіостимуляції, а також наведено клінічні дослідження, які дозволили вищезгадані системи кардіостимуляції використовувати в клінічній практиці. Зроблено наголос на особливості діагностики, перед- і післяопераційного ведення пацієнтів після імплантації безелектродного електрокардіостимулятора, з урахуванням попередньої ревазуляризації міокарда шляхом стентування коронарних артерій і необхідності прийому подвійної антитромбоцитарної терапії. Зроблено висновок, що технологія безелектродної кардіостимуляції може успішно та безпечно використовуватися для лікування симптомних брадіаритмій, насамперед, у пацієнтів з брадисistolічним варіантом фібриляції передсердь, а в окремих випадках – при транзиторних порушеннях атріовентрикулярного проведення при збереженому синусовому ритмі й наявності технологічних перешкод для імплантації традиційних двокамерних кардіостимуляторів.

**Ключові слова:** безелектродний кардіостимулятор, білатеральна оклюзія підключичних вен, високоступенева атріовентрикулярна блокада.

**Посилання:** Грицай О.М., Скибчик Я.В., Жарінов О.Й. та ін. Клінічний випадок використання безелектродної однокамерної системи кардіостимуляції при неможливості імплантації електродних систем // Кардіохірургія та інтервенційна кардіологія. – 2021. – № 4. – С. 37–42.

**To cite this article:** Grytsay OM, Skybchik YaV, Zharinov OJ, Zhytynskiy EV, Kuts VO, Shkurat IA. Clinical case of a leadless single-chamber pacing system usage when lead pacemaker implantation is impossible. *Cardiac Surgery and Interventional Cardiology*. 2021;4(35):37-42 (in Ukr.).

**Т**рансвенозна імплантація стандартних електрокардіостимуляторів (ЕКС) щороку виконується в 1 млн пацієнтів із загрозливими для життя брадіаритміями [4]. Незважаючи на вдосконалення технологій електродів, систем доставки, матеріалів корпусу ЕКС, частота інфек-

ційних ускладнень, технічних проблем, пов'язаних із системою електродів, становить 0,1–0,5 % [3, 4], а згідно з даними Данського реєстру може досягати 1,5 % на рік [6]. Вказаний аспект став основною підставою для створення безелектродного пристрою кардіостимуляції Medtronic

Скибчик Ярослав Васильович, асистент кафедри кардіохірургії, рентгеноваскулярних, екстракорпоральних технологій НУОЗ ім. П.Л. Шупика  
E-mail: Slavik292@gmail.com

Стаття надійшла до редакції 29 жовтня 2021 р.

© О.М. Грицай, Я.В. Скибчик, О.Й. Жарінов, Є.В. Житинський, В.О. Куць, І.А. Шкурат, 2021



Рис. 1. Високоступенева атріовентрикулярна блокада з паузами тривалістю до 6,5 с. Фрагменти холтерівського моніторингу ЕКГ

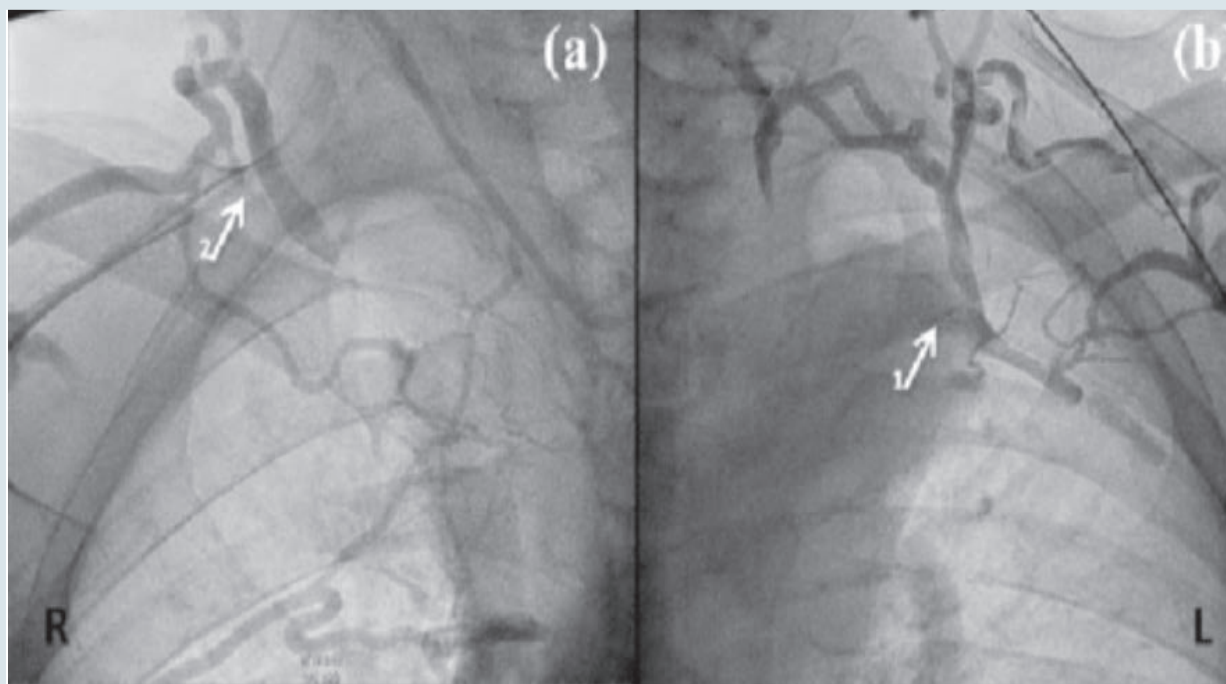
Micra TPS (transcatheter pacing system – система транскатетерної стимуляції). За розміром (25,9 мм) він значно менший від звичайного кардіостимулятора, його маса становить всього 1,75 г. Через стегнову вену системою доставки діаметром 23 Fg цей пристрій проводять у порожнину правого шлуночка та імплантують безпосередньо у серцевий м'яз.

До останнього часу у світі було розроблено лише дві безелектродні системи кардіостимуляції: транскатетерна система Micra (Medtronic) та Nanostim (St. Jude Medical). Вони насамперед різняться за способом фіксації: нітиноловими зубчиками у пристрою Micra (Medtronic) і з

допомогою спірального гвинта у стимуляторі Nanostim (St. Jude Medical). Крім того, ці системи різняться за розмірами (довжина 25,9 і 41,4 мм відповідно). Утім у дослідженні LEADLESS II [8] було зареєстровано 6 дислокацій безелектродного стимулятора Nanostim, що привело до заборони використання останнього в клінічній практиці.

#### Клінічний випадок

Пацієнт, віком 56 років, госпіталізований з епізодами за груднинного болю атипового характеру без чіткого зв'язку з фізичним наванта-



**Рис. 2. Білатеральна оклюзія обох підключичних вен**

женням і епізодами головокружіння, які переважно виникали при підйомі вночі і зранку. За даними ехокардіографії, ознак клапанних вад серця, порушень сегментарної скоротливості або зниження глобальної скоротливої функції лівого шлуночка не виявлено. Під час холтеровського моніторингу ЕКГ у нічні години зареєстрували епізоди високоступеневої атріовентрикулярної блокади з паузами тривалістю більше 6 с (рис. 1), які супроводжувалися запамороченням.

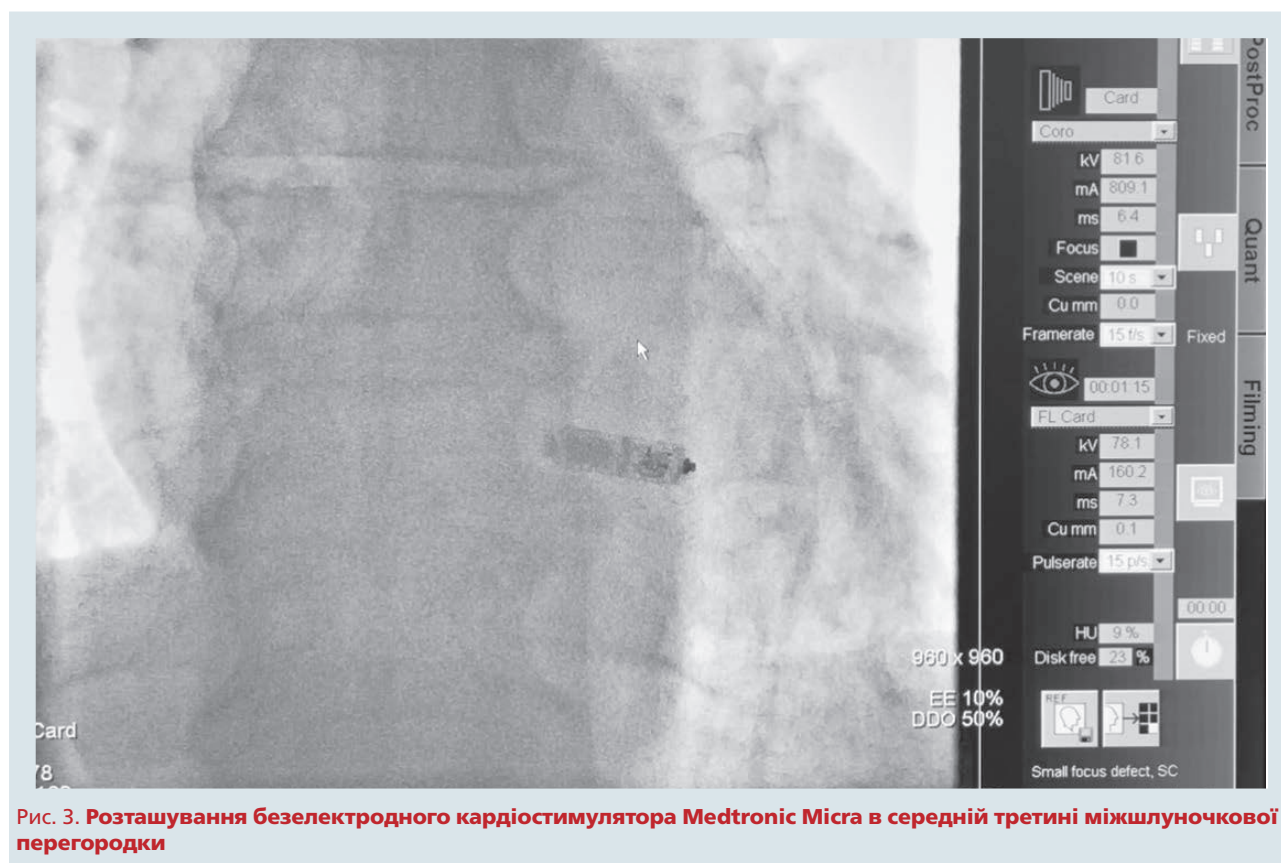
Під час коронарографії виявили трисудинне ураження субепікардіальних коронарних артерій. З огляду на анатомічну можливість і враховуючи побажання пацієнта, здійснили стентування уражених ділянок коронарних артерій. Наступний етап лікування передбачав імплантацію двокамерного ЕКС. Але під час спроби імплантації ЕКС виникли технічні труднощі, обумовлені білатеральною оклюзією обох підключичних вен, що було підтверджено селективною контрастною венографією (рис. 2). Таким чином, завести в порожнини серця електроди ЕКС було неможливо. Нетромботична оклюзія підключичних вен може бути спричинена компресією підключичної вени реберно-ключичною зв'язкою або підключичним сухожиллям, найчастіше через вроджену близькість вени до зв'язки [9].

З огляду на неможливість імплантації «традиційної» (електродної) системи ЕКС, поєднання клінічних симптомів і порушень атріовентрикулярної провідності, було вирішено здійснити

транскатетерну імплантацію безпровідного однокамерного ЕКС Medtronic Micra [7]. Перед процедурою імплантації безелектродного ЕКС відповідно до локального протоколу проведена доплерографія вен нижніх кінцівок з оцінкою їх розмірів та прохідності, за результатами якої патологічних уражень і звужень правої стегнової вени не виявлено. Також слід зазначити що після процедури коронарного стентування пацієнт перебував на подвійній антитромбоцитарній терапії, що вимагало більш ретельного контролю гемостазу в ділянці пункції правої стегнової вени та контрольного ультразвукового дослідження вен нижніх кінцівок упродовж першої доби після втручання. Крім того, обов'язковим є здійснення ехокардіографії у перші 24 години з метою запобігання наявності таких ускладнень, як перфорація стінки і тампонада серця. Пристрій було імплантовано без ускладнень (рис. 3). Під час підшкірної телеметрії поріг стимуляції становив 0,75 В з довжиною хвилі 0,4 мс, опір – 750 Ом. Ускладнень у ранньому післяопераційному періоді не було.

### Обговорення

Хоча перша імплантація трансвенозного кардіостимулятора датована 1958 роком, еволюція підходів до діагностики, а пізніше і хірургічного лікування брадіаритмій тривала по суті протягом усього ХХ століття – від розроблення



**Рис. 3. Розташування безелектродного кардіостимулятора Medtronic Micra в середній третині міжшлуночкової перегородки**

методу електрокардіографії в 1903 р. Віллемом Ейнтховеном [2] до створення і вдосконалення методів штучної стимуляції серця (Марк Лідвелл, Альберт Хайман, Джон Хопс, Поль Золь). Початок XXI століття став часом розробки безпровідникових і мобільних електродів, позбавлених низки вад провідних технологій. З 2016 р. – часу, коли технологія безпровідних систем кардіостимуляції Medtronic Micra отримала схвалення Управління із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA), станом на другу половину липня 2021 р. у світі було імплантовано 100 000 однокамерних кардіостимуляторів Medtronic Micra [1]. Крім того, на підставі успішних результатів клінічного дослідження MARVEL 2 у 2020 р. FDA схвалила використання безпровідного кардіостимулятора Micra AV з опцією забезпечення передсердно-шлуночкової синхронії. Отже, вказана модель стимулятора може бути використана в пацієнтів з АВ-блокадами. Таким чином, суттєво розширюються потенційні показання для використання технології безелектродної кардіостимуляції [10].

Трансвенозна імплантація традиційних систем електродів не може бути використана у випадку певних вроджених і набутих анатомічних особливостей. Зокрема, в описаному клінічному випадку спостерігалася неможливість

судинного доступу. Це обумовило вибір безелектродної системи кардіостимуляції як єдиного шляху уникнення потреби в імплантації епікардіальних електродів і, отже, потенційних ускладнень кардіохірургічного втручання. Досвід авторів щодо використання безелектродних систем однокамерної кардіостимуляції Medtronic Micra свідчить про необхідність ультразвукового дослідження і доплерівської оцінки стану венозної системи нижніх кінцівок на етапі відбору пацієнтів. Використання пристрою протипоказане в пацієнтів з певними особливостями анатомії правої стегнової вени, коли не можна забезпечити введення 7,8 мм (23 Fr) інтродюсера. Обов'язковою умовою є також відсутність інших протипоказань, зокрема, імплантованого раніше кава-фільтра, протеза тристулкового клапана, інших імплантованих серцевих пристроїв, які забезпечують активну серцеву терапію і можуть перешкоджати чутливості пристрою Micra, а також морбідного ожиріння, що перешкоджає імплантованому пристрою отримувати телеметричний зв'язок на відстані  $\leq 12,5$  см (4,9 дюйма). Крім того, потрібно зважати на можливу підвищену чутливість до контрастних речовин, які використовуються під час хірургічного втручання або відому непереносимість пацієнтами стероїдів у еквіваленті

1,0 мг дексаметазону ацетату. Також з власного досвіду хочемо акцентувати увагу на ретельно-му контролі гемостазу вхідного отвору стегнової вени, клінічній і лабораторній оцінці відсутності кровотечі (рівень гемоглобіну, кількість еритроцитів), необхідності проведення ехокардіографії для оцінки стану перикарда в ранній післяопераційний період.

Таким чином, технологія безелектродної кардіостимуляції позбавлена вад провідникових тра-

диційних кардіостимуляторів. Вона може успішно та безпечно використовуватися для лікування симптомних брадіаритмій, насамперед, у пацієнтів з брадисistolічним варіантом фібриляції передсердь, а в окремих випадках – при транзиторних порушеннях атріовентрикулярного проведення при збереженому синусовому ритмі і наявності технологічних перешкод для імплантації традиційних двокамерних кардіостимуляторів.

*Конфлікту інтересів немає.*

*Участь авторів: концепція і проєкт дослідження – О.Г., О.Ж.; написання статті – Я.С.; огляд літератури – І.Ш., Є.Ж., В.К.*

## Література

1. Akatsu S. 100,000 Micra Patients Implanted. May 2021. Medtronic Data on File.
2. Aquilina O. A brief history of cardiac pacing // Images Paediatric Cardiology.– 2006.– Vol. 8 (2).– P. 17–81.
3. Bhatia N., El-Chami M. Leadless pacemakers: a contemporary review // J. Geriatric Cardiology.– 2018.– Vol. 15.– P. 249–253. doi: 10.11909/j.issn.1671-5411.2018.04.002.
4. Compton S.J., DiMarco J.P., Hackett K. et al. Medtronic Cardiac Rhythm Disease Management // Product Performance Report.– 2013.– Second Edition.– Issue 68.
5. Epstein A.E., DiMarco J.P., Ellenbogen K.A. et al. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines // J. Am. Coll. Cardiol.– 2008.– Vol. 51 (21).– P. e1–e62. doi: 10.1016/j.jacc.2008.02.032.
6. Kirkfeldt R.E., Johansen J.B., Nohr E.A. et al. Risk factors for lead complications in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients // Heart Rhythm.– 2011.– Vol. 8.– P. 1622–1628. doi: 10.1016/j.hrthm.2011.04.014.
7. Mond H.G., Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009 – a World Society of Arrhythmia's project // Pacing Clin. Electrophysiol.– 2011.– Vol. 34 (8).– P. 1013–1027. doi: 10.1111/j.1540-8159.2011.03150.x.
8. Reddy V.Y., Exner D.V., Cantillon D.J. et al. LEADLESS II Study Investigators. Percutaneous implantation of an entirely intracardiac leadless pacemaker // New Engl. J. Med.– 2015.– Vol. 373.– P. 1125–1135. doi: 10.1056/NEJMoa1507192/.
9. Sanders R.J., Hammond S.L. Subclavian vein obstruction without thrombosis // J. Vasc. Surgery.– 2005.– Vol. 41 (Issue 2).– P. 285–290. doi: 10.1016/j.jvs.2004.12.022.
10. Steinwender C., Khelae S.K., Garweg C. et al. Atrioventricular Synchronous Pacing Using a Leadless Ventricular Pacemaker: Results From the MARVEL 2 Study // JACC. Clinical Electrophysiology.– 2020.– Vol. 6 (Issue 1).– P. 94–106. doi: 10.1016/j.jacep.2019.10.017.

О.М. Грицай<sup>1</sup>, Я.В. Скибчик<sup>1,2</sup>, О.И. Жаринов<sup>2</sup>, Е.В. Житинский<sup>1</sup>, В.А. Куць<sup>2</sup>, И.А. Шкурат<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ГУ «Институт сердца МЗ Украины», Киев

<sup>2</sup> Национальный университет здравоохранения Украины имени П.Л. Шупика, Киев

## Клинический случай использования безэлектродной однокамерной системы кардиостимуляции при невозможности имплантации электродных систем

В статье описан клинический случай лечения пациента со сложным нарушением атриовентрикулярного проведения в форме высокоступенчатой атриовентрикулярной блокады. Лечение проведено путем имплантации безэлектродного электрокардиостимулятора, поскольку пациент имел редкое нетромботическое поражение подключичных вен в форме билатеральной окклюзии подключичных вен. Рассмотрены основные преимущества, элементы медикотехнических характеристик безэлектродных систем кардиостимуляции, а также приведены клинические исследования, которые позволили вышеупомянутые системы кардиостимуляции использовать в клинической практике. Сделан акцент на особенности диагностики пред- и послеоперационного ведения пациентов после имплантации безэлектродного электрокардиостимулятора с учетом предварительной реваскуляризации миокарда путем стентирования коронарных артерий и необходимостью приема двойной антитромбоцитарной терапии. Сделан вывод, что технология безэлектродной кардиостимуляции может успешно и безопасно использоваться для лечения симптомных брадиаритмий, прежде всего, у пациентов с брадисistolіческим вариантом фибрилляции предсердий, а в отдельных случаях – при транзиторных нарушениях атриовентрикулярного проведения при сохраненном синусовом ритме и наличии технологических препятствий для имплантации традиционных двухкамерных кардиостимуляторов.

**Ключевые слова:** безэлектродный кардиостимулятор, билатеральная окклюзия подключичных вен, высокоступенчатая атриовентрикулярная блокада.

**O.M. Grytsay<sup>1</sup>, Ya.V. Skybchyk<sup>1,2</sup>, O.J. Zharinov<sup>2</sup>, E.V. Zhytynskyi<sup>1</sup>, V.O. Kuts<sup>2</sup>, I.A. Shkurat<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Heart Institute, Healthcare Ministry of Ukraine, Kyiv, Ukraine

<sup>2</sup> Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine

## Clinical case of a leadless single-chamber pacing system usage when lead pacemaker implantation is impossible

The article describes a clinical case of the treatment of a patient with high-grade atrioventricular blockade by means of leadless single-chamber pacemaker. The patient had a rare non-thrombotic lesions of the subclavian vein in the form of bilateral occlusion. The main advantages, elements of medical and technical characteristics of leadless pacing system, and also results of randomized clinical trials which allowed to use this pacing system in clinical practice are considered. The emphasis is made on the peculiarities of diagnosis of pre- and postoperative management of patients after implantation of a leadless pacemaker, taking into account earlier stenting of the coronary arteries and the need to receive double antiplatelet therapy. It is concluded that the technology of leadless pacing is free of defects of traditional pacemakers. It can be used successfully and safely for the treatment of symptomatic bradyarrhythmias, especially in patients with bradysystolic atrial fibrillation, and in some cases – in transient disorders of atrioventricular conduction with preserved sinus rhythm and the presence of technological barriers to the implantation of traditional two-chamber pacemaker.

**Key words:** leadless pacemaker, bilateral subclavian vein occlusion, high-grade atrioventricular block.