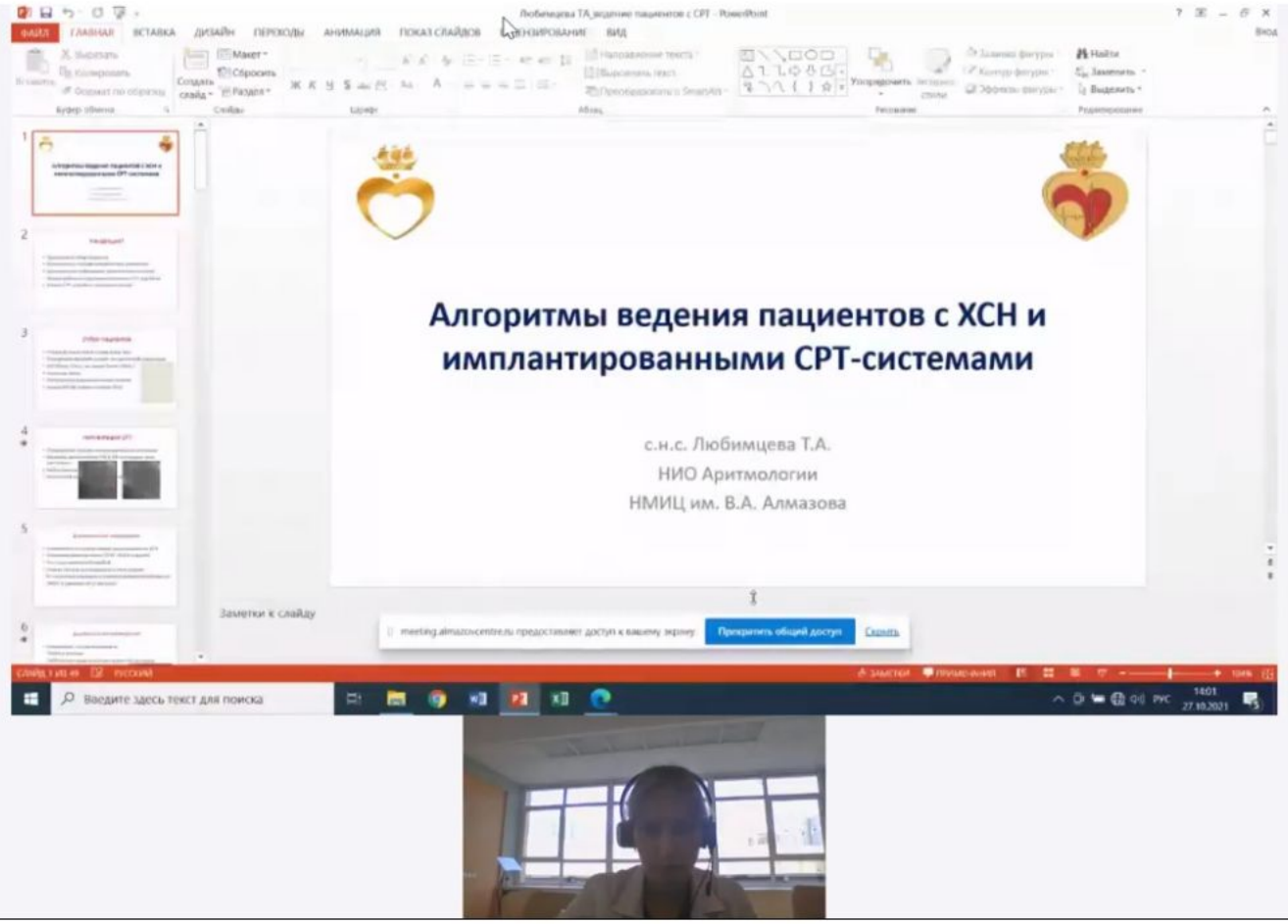
Мессендже | Предсердн | Яндекс.Дис | "Клиническ | 27 окт | 27 октября | Programm_ | 25_10_Прав
Не защищено | almazovcentre.ru/?page_id=77882
Приостановлена



Введите здесь текст для поиска
9°C В осн. облачно
РУС
14:06
27.10.2021

Мессендже | Предсердн | Яндекс.Дис | "Клиническ | 27 окт | 27 октября | Programm_ | 25_10_Прав
Не защищено | almazovcentre.ru/?page_id=77882
Приостановлена

Партнеры

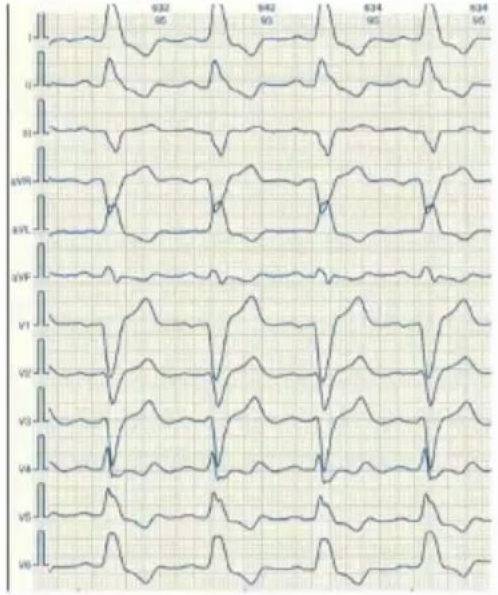
Концепция?

- Правильный отбор пациентов
- Оптимальная позиция желудочковых электродов
- Динамическое наблюдение: клиническое состояние
- Оценка работы и коррекция программы СРТ-устройств
- Замена СРТ-устройств: подводные камни

Введите здесь текст для поиска
9°C В осн. облачно
РУС
14:08
27.10.2021

Отбор пациентов

- Полная блокада левой ножки пучка Гиса
- Ожидаемый высокий процент желудочковой стимуляции
- QRS более 130 мс, но лучше более 150 мс!
- Комплаентность
- Оптимальная медикаментозная терапия
- Низкая ФВ ЛЖ (равная и менее 35%)



meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

Имплантация СРТ

- Оптимальная позиция левожелудочкового электрода
- Взаимное расположение ПЖ и ЛЖ электродов: роль расстояния!
- Выбор вектора ЛЖ стимуляции
- Выбор конфигурации бивентрикулярной стимуляции

meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

Имплантация СРТ

- Оптимальная позиция левожелудочкового электрода
- Взаимное расположение ПЖ и ЛЖ электродов: роль расстояния!
- Выбор вектора
- Выбор конфигур ляр

meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

Динамическое наблюдение

- Клиническое состояние пациента: выраженность ХСН
- Опросники качества жизни (SF36, EQ-5D и другие)
- Тест с шестиминутной ходьбой
- Оценка типов и доз медикаментозной терапии

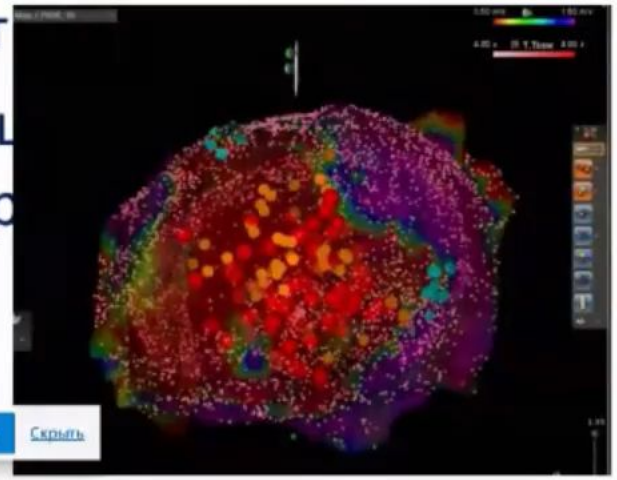
- Не торопиться сокращать и отменять дозировки препаратов

- ЭХОКГ в динамике (6-12 месяцев)

meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

Динамическое наблюдение

- Клиническое состояние пациента:
- Работа в команде
- Лаборатория сердечной недостаточности: активные вызовы, возможность постановки в лист
- Коррекция нарушений ритма (интервенц фибрилляции и/или трепетания предсер желудочковых тахиаритмий



meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

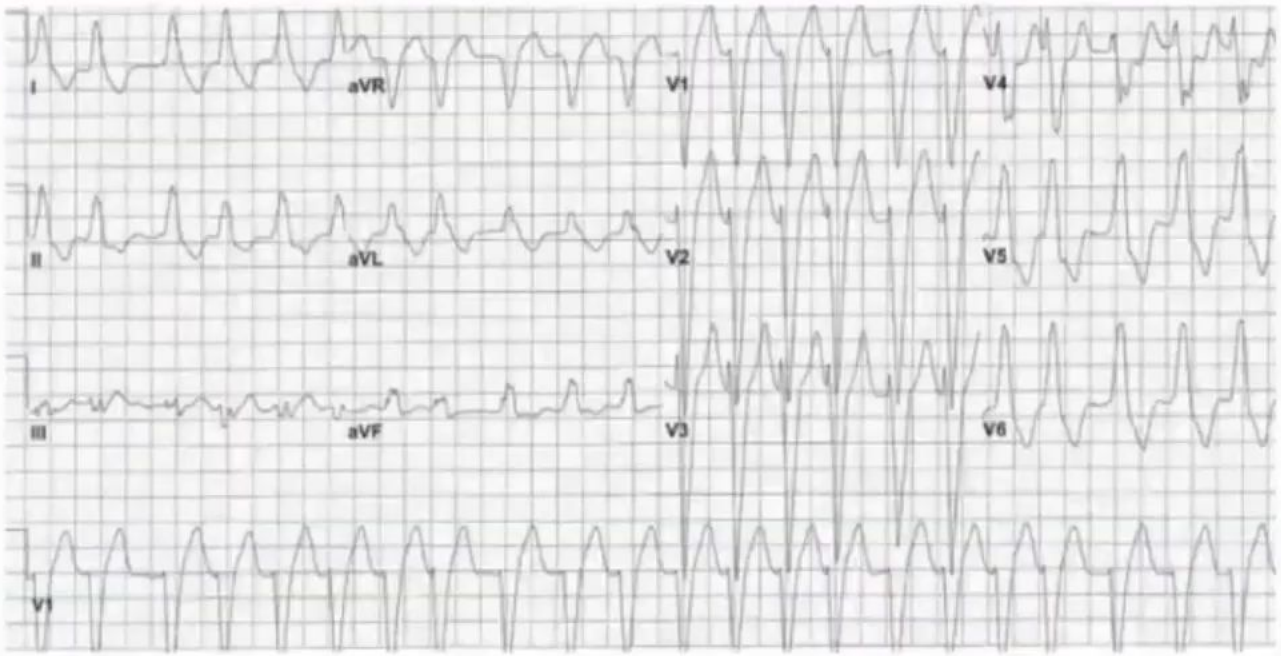
Роль оптимальной медикаментозной терапии

- Пациент Б. 62 лет
- ИБС. ПИКС. Вторичная КМП

ЛП - 43 мм	ЛП - 42 мм
КДР/КСР ЛЖ - 80/73 мм	КДР/КСР ЛЖ - 67/50 мм
КДО/КСО ЛЖ – 342/285 мл	КДО/КСО ЛЖ – 295/139 мл
ПЖ – 48 мм	ПЖ – 36 мм
ПП – 43*54 мм	ПП – 40*46 мм
ФВ ЛЖ (Simpson) – 17%	ФВ ЛЖ (Simpson) – 53%
МН II ст, ТН I ст.	МН I ст, ТН нет

meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

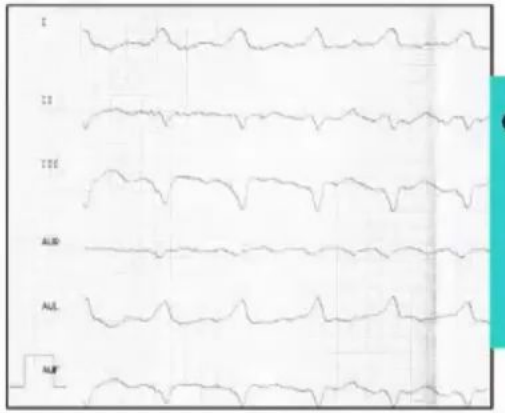
Ритм: фибрилляция предсердий



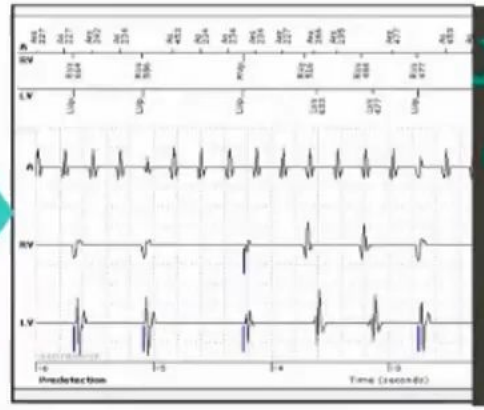
- Стабилизация ЧСС; восстановление синусового ритма?

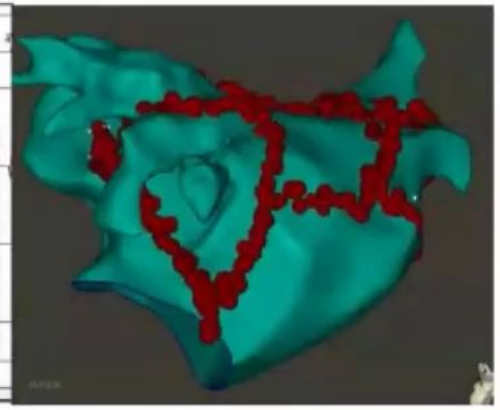
meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

Пациент В. 46 лет

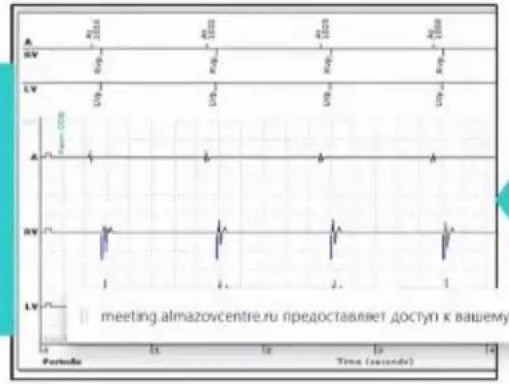


ФВ ЛЖ 23%, ПБЛНПГ, ЛП 53 мм; 3 раза неэффективная CV, импл. СРТ-Д





Коррекция петли ЛЖ электрода на ТК



Стойкий синусовый ритм; снижение проявлений ХСН

meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

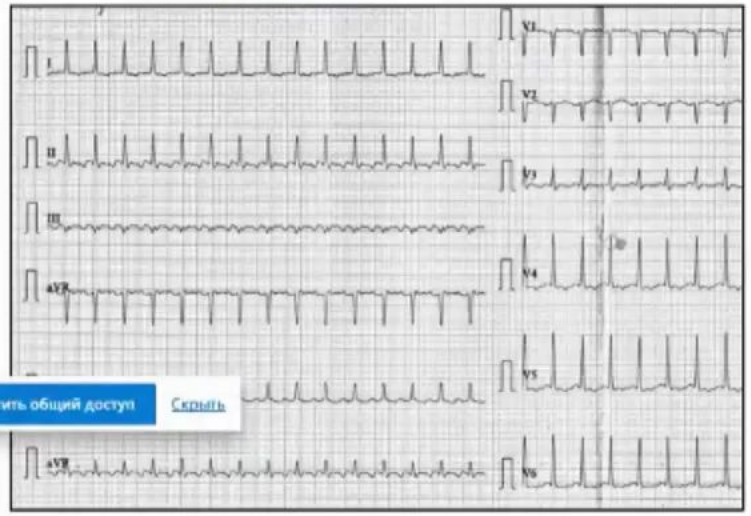
Пациент В, 46 лет

ЭХОКГ параметры	Исходно	3 месяца	12 месяцев
Левое предсердие, мм	55	50	41
КДР/КСР ЛЖ, мм	64/56	61/51	57/37
ФВ ЛЖ, % (Simpson)	23	37	60
МН	3	1	0-1
ТН	2 -> 3	1	-
Диссинхрония	Выраженная	Снижение	Нет

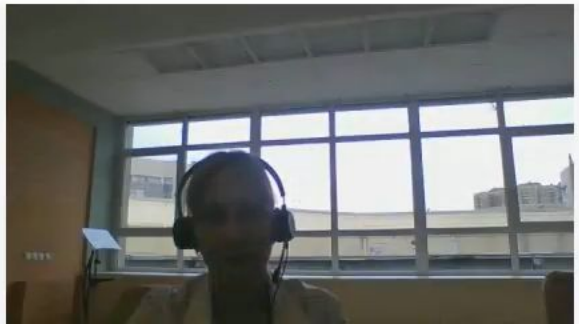
meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

Пациент Р., 62 г.

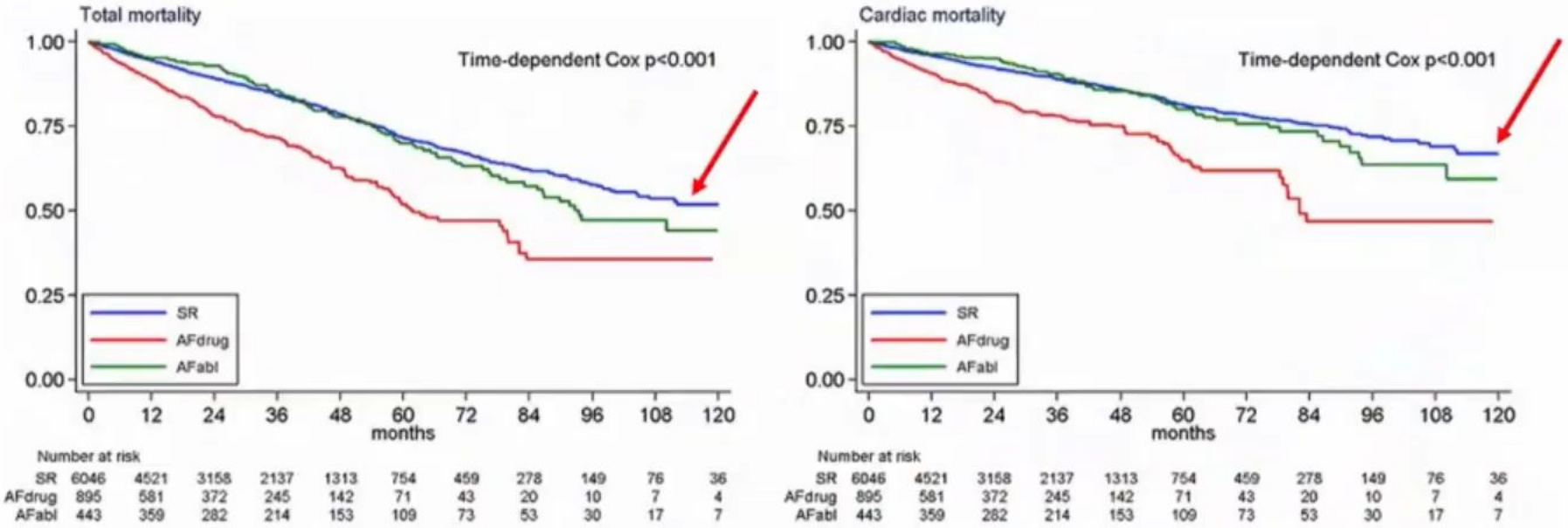
- Кардиомиопатия ишемического генеза
- Отсутствие значимых рубцовых полей в ЛЖ
- КАГ без значимого поражения коронарного русла
- Персистирующая форма ТП со средней ЧСС 108 уд/мин
- ХСН III ФК (NYHA) на оптимальной медикаментозной терапии
- ЭХОКГ: ЛП 56, ФВ ЛЖ 33%, МН 2 ст., ТН 1 ст.
- ЭКГ:
- **Попыток ЭИТ не проводилось**
- **Аблация АВ соединения**



meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть



CERTIFY Study



- Была показана сходная выживаемость при СР и ФП с проведенной аблацией АВС

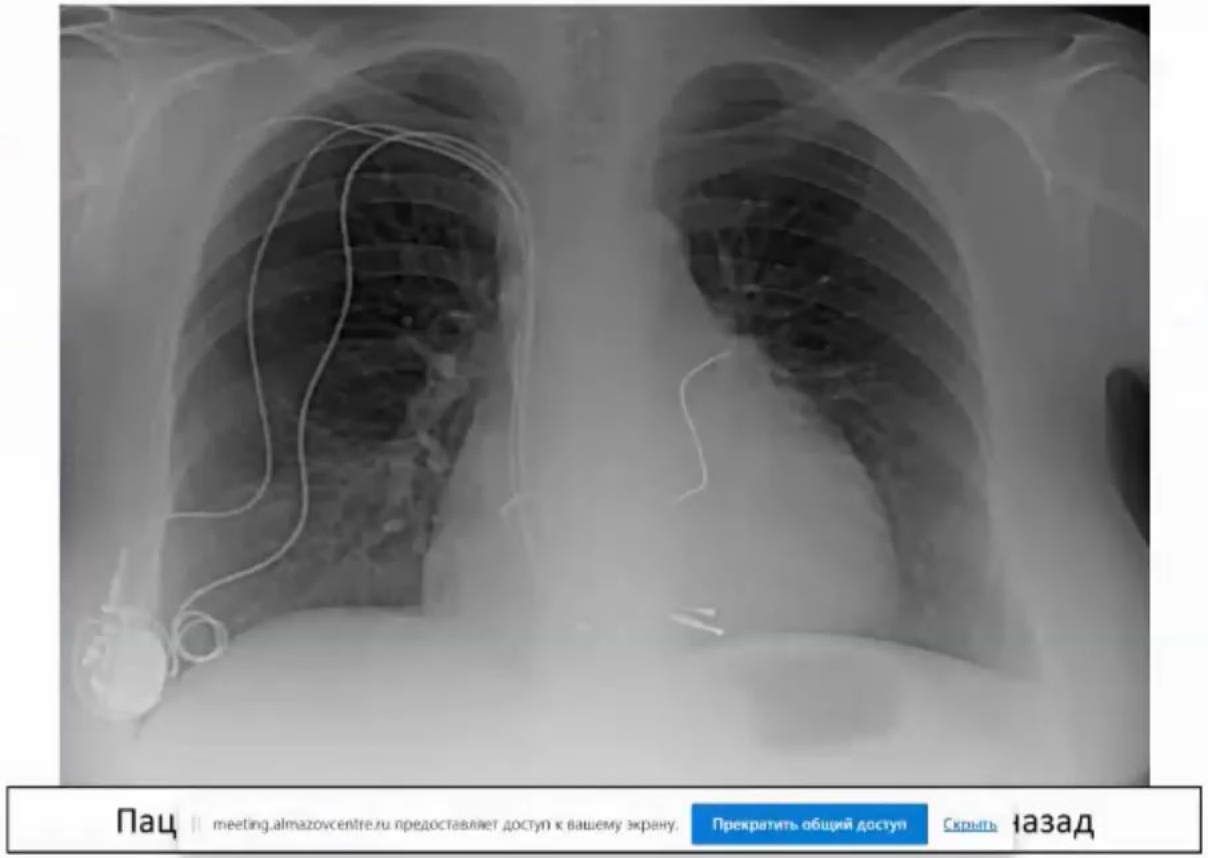
meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

The CERTIFY Study (Cardiac Resynchronization Therapy in Atrial Fibrillation Patients Multinational Registry)
Maurizio Gasparini, Christophe Leclercq et al. JACC 2013

Аблация АВ соединения и СРТ

- Абсолютная ЭКС зависимость!
- Отсутствие веских гарантий изменения клинического состояния
- Технические ограничения параметров программирования СРТ
- Реимплантации устройств

meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть


Пац
meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану.
Прекратить общий доступ
Скрыть
назад

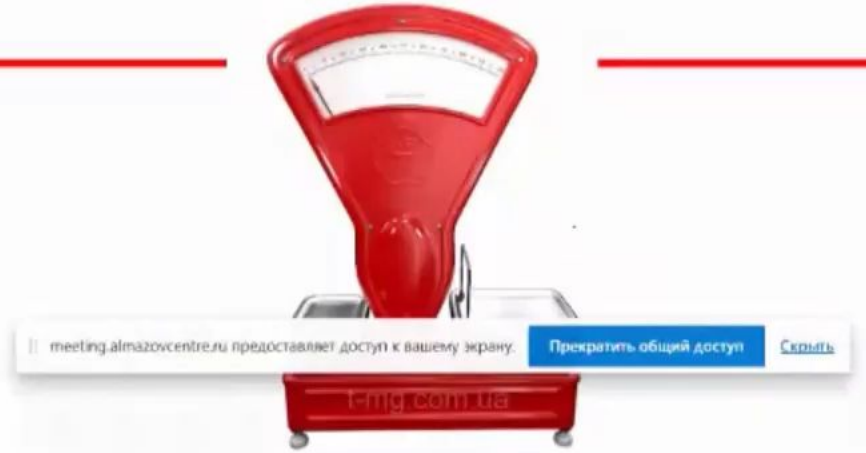
Фибрилляция предсердий

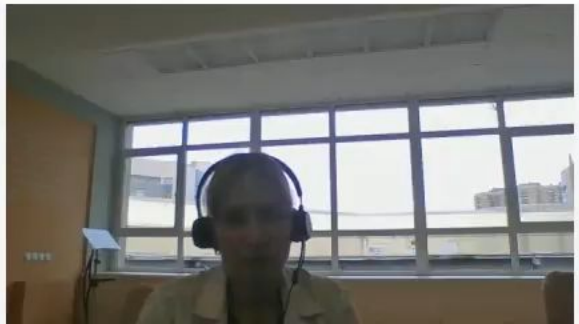
Возникает у каждого четвертого пациента с СРТ. Независимый предиктор худшего прогноза

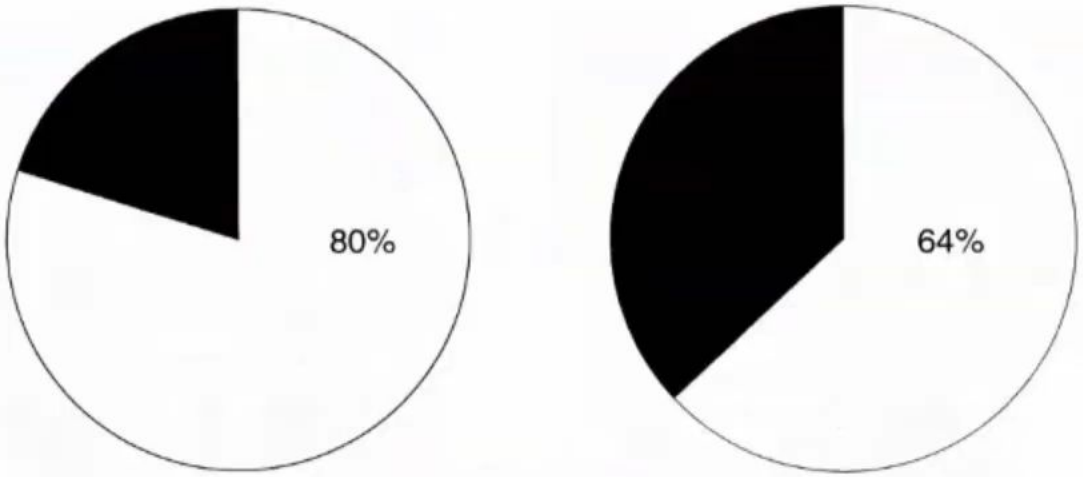
В 10% при обратном ремоделировании миокарда восстанавливается синусовый ритм

Эффективная сердечная ресинхронизирующая терапия

Доказанная важность истинной бивентрикулярной ЭС, а не сливных комплексов QRS (RAFT study, N = 1788)





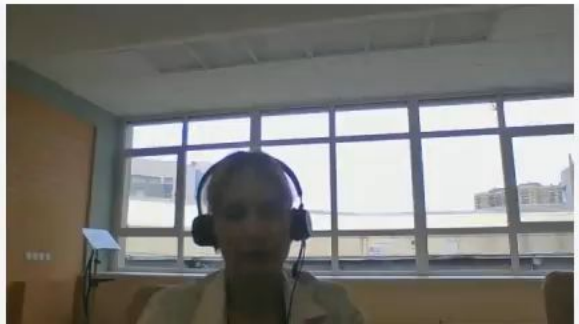


Sinus rhythm patients *Atrial fibrillation patients*

- Ответ на СРТ у пациентов с синусовым ритмом и фибрилляцией предсердий
- **Черный** – нереспондеры; **белый** - респондеры

meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

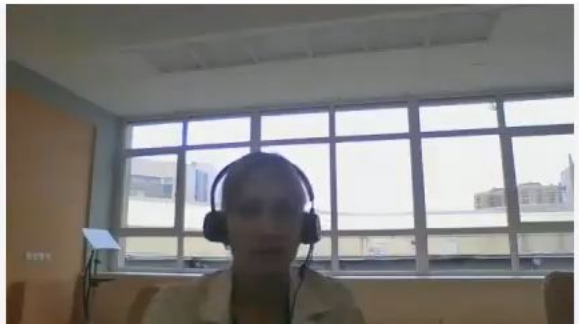
nse to cardiac resynchronization therapy in patients with sinus rhythm versus chronic atrial fibrillation. Am. J. Cardiol. 2004 Dec 15;94 (12):1506–9



При meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть СРТ

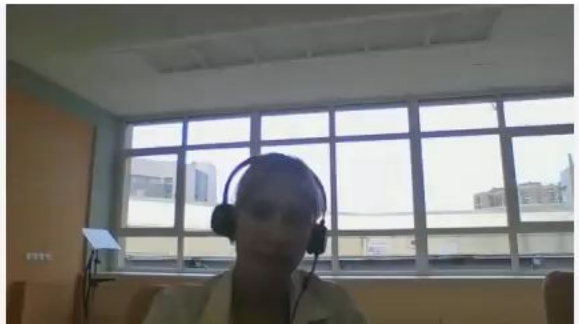
Способы оптимизации СРТ при постоянной ФП

- Строгий медикаментозный контроль частоты ритма
- Визуализация бивентрикулярной ЭС – есть или нет?
- Активация функции триггерного режима ЛЖ стимуляции
- Подключение удаленного мониторинга
- Корректная программа тахитерапии
- Регулярные визиты с коррекцией медикаментозной терапии и проведением ЭХОКГ в динамике



Новые технические возможности

- Квадриполярные ЛЖ электроды
- Транссенптальная имплантация ЛЖ электродов (→ необходимость пожизненной антикоагулянтной терапии)
- Многополюсная стимуляция левого желудочка
- Поверхностное неинвазивное картирование для определения зоны поздней активации миокарда ЛЖ



Клинический случай

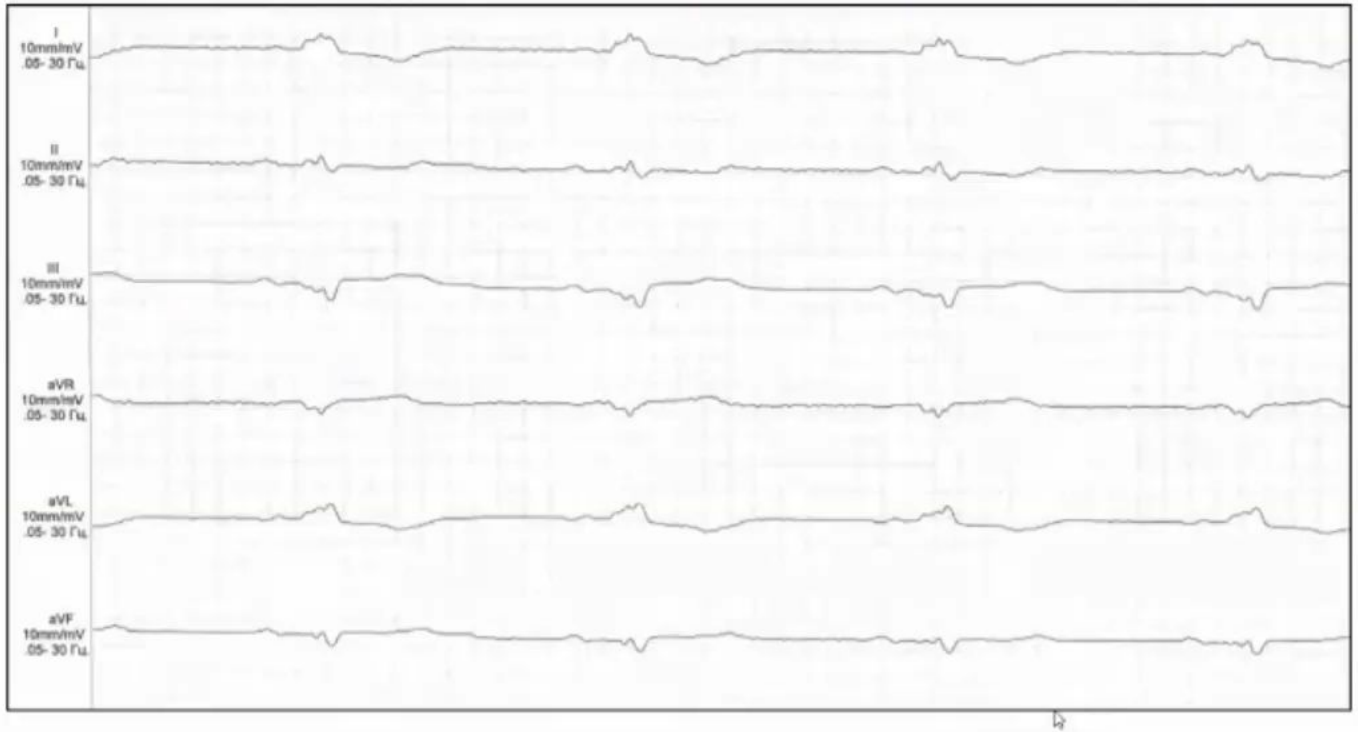
- Пациент У. 69 лет
- ИБС. ПИКС. ХСН III ФК
- ПБЛНПГ. Постоянная форма фибрилляции предсердий
- Оптимальная медикаментозная терапия
- ЛП 58 мм, ЛЖ 67/61мм и 180/130 мл. ФВ 28%, МН 2 ст, ТН 3 ст.
- Имплантация СРТ-Д с 4-х полюсным ЛЖ электродом
- ПЖ электрод – верхушка ПЖ
- ЛЖ электрод – срединный отдел латеральной вены КС

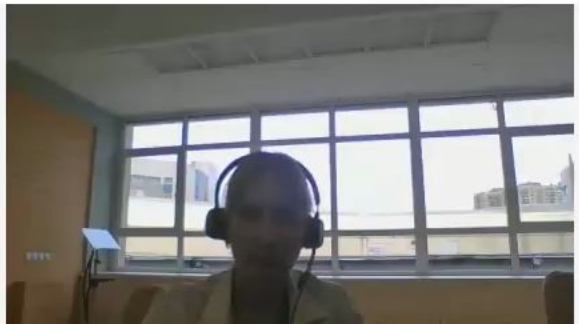
Динамика за 12 месяцев

	Исходно	Спустя 12 месяцев
Левое предсердие, мм	58	52
Размеры ЛЖ, мм	67/61	59/39
Объемы ЛЖ, мл	180/130	131/69
Правый желудочек, мм	48	42
ФВ ЛЖ, Simpson, %	28	47
МН, степень	2	1
ТН, степень	3	1

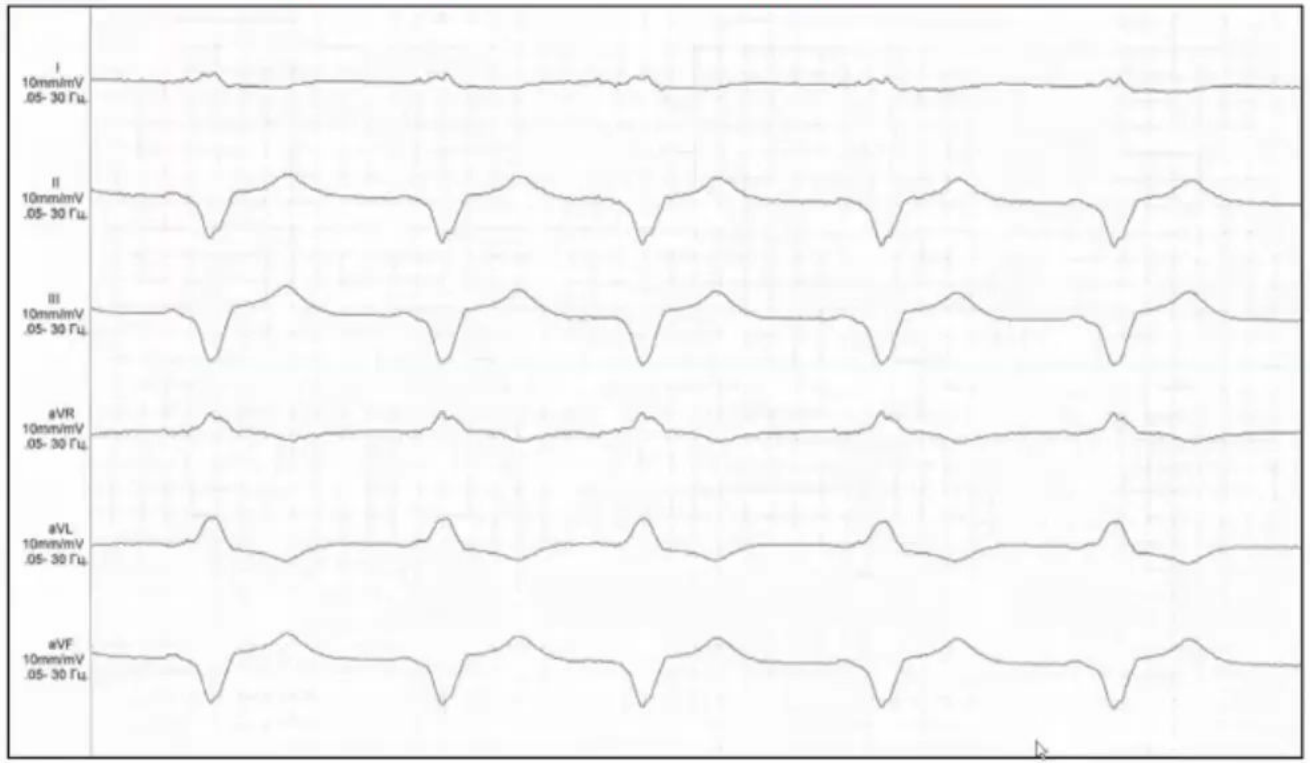
ХСН III -> I ФК (NYHA)

ЭКГ, собственный ритм - синусовый



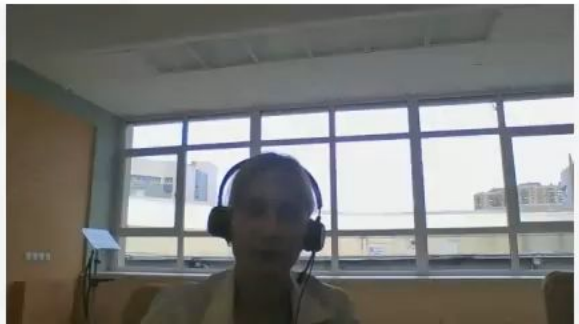


ЭКГ при правожелудочковой ЭС



Системы удаленного мониторинга

- HomeMonitoring (Biotronik)
- CareLink (Medtronic)
- Merlin (Abbot)



HomeMonitoring

BIOTRONIK Home Monitoring Service Center

Monitoring
- Patients for review
  - Early detection
  - HM follow-up
  - QuickCheck
  - Administration
- All patients
- New patient

Administration
- Patient groups
- Transmitters
- Option templates

Site tools
- Home
- What's new
- User profile
- Contact
- Help
- Sign out

Tamara Lubimtceva

07-Oct-2021 23:12

Your patients today

You've got **29 patients** for review.

- 26 Early detection
- 5 Home Monitoring-supported follow-up
- 0 QuickCheck
- 3 Administration

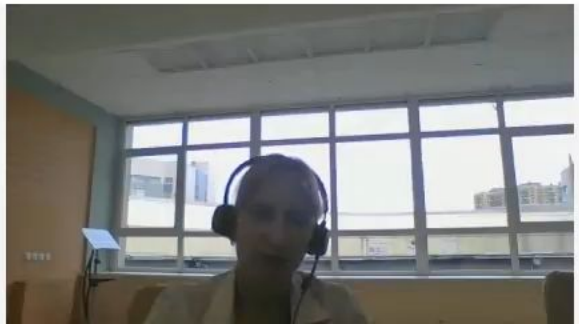
Message of the day

New update for the password reset

In case you forgot your password, the new HMSC version allows you to **reset your password yourself**, without having to contact the Customer Support. This new approach is not only easier for the users but also increases safety.

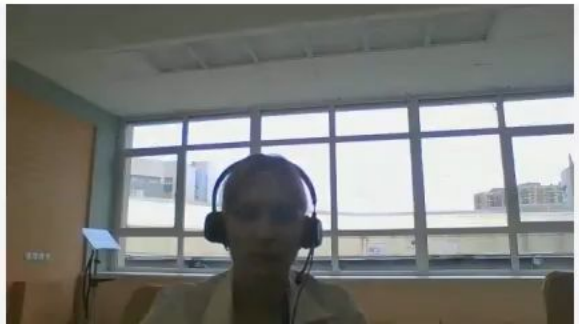
The prerequisite for being able to reset your password yourself is having a **verified e-mail address**!

More news



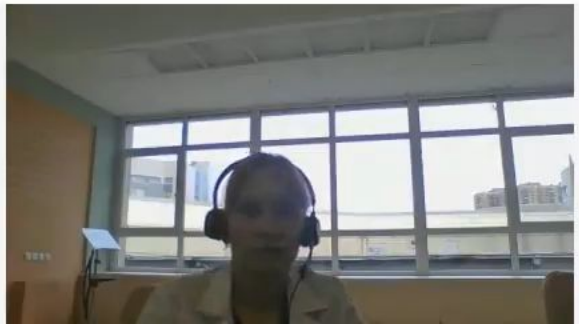
HomeMonitoring

Odintcov mr Vasily Nikolaevich Odintcov	Device ERI	Lumax 340 DR-T 60839590	01-Dec-2015	Ichaem ...	ICD Primary ...	07-Oct-2021 03:13	03-Aug-2021 11:50
Sizov mr Alexandr Arkadjevich Sizov	Device ERI, ...	Lumax 340 DR-T 60840623	02-Mar-2016	Ichaem ...	ICD Primary ...	03-Sep-2021 03:43	27-Aug-2021 08:41
Snetkov Mr Petr Ivanovich Snetkov	Device ERI	Lumax 340 DR-T 60842361	08-Dec-2015	Ischemi...	ICD Primary ...	23-Sep-2021 01:04	30-Jul-2021 15:42
Sokolov mr V. Sokolov	Device ERI, ...	Lumax 340 HF-T 60755567	13-Oct-2014	DCMP	CRT-D	07-Oct-2021 01:57	01-Jul-2021 09:45
TimofeevaEA Ms E. Timofeeva	Device ERI	Lumax 340 VR-T (XL) 60812648	08-Sep-2015	DCM. My...	ICD Primary ...	07-Oct-2021 05:03	13-Aug-2021 15:41
Dundukova E.V mrs Elena Vital'evna Dundukova	Atr. arrhythmia SVT, ...	Iforia 3 VR-T 61020574	07-Nov-2018	Congeni...	ICD secondar...	07-Oct-2021 01:09	03-Oct-2021 16:56
Elizarov mr Denis Sergeevich Elizarov	Ven. arrhythmia VF, ...	Lumax 340 VR-T (XL) 60853213	13-Apr-2016	Tetrada...	ICD secondar...	07-Oct-2021 01:52	03-Oct-2021 16:56
Jazubetc mr A. Jazubetc	Device NoMsg	Lumax 340 DR-T 60875892	28-Sep-2016	VT seco...	ICD secondar...	27-Aug-2021 03:03	06-Oct-2021 15:45
Kiptenko mr V. Kiptenko	Lead LeadRA	Lumax 340 HF-T 60839929	30-Mar-2016	Valvula...	CRT-D	07-Oct-2021 02:04	06-Oct-2021 16:08
Komisarenko mr A. Komisarenko	Atr. arrhythmia A-Mon	Iforia 5 DR-T 61078216	07-Nov-2020	IM. VT, VF	ICD secondar...	07-Oct-2021 01:36	06-Oct-2021 16:08
Kudrjashov AD mr A. Kudrjashov	Atr. arrhythmia A-Mon, ...	Iforia 5 VR-T DX 61024165	18-Dec-2018	ADRV	ICD secondar...	07-Oct-2021 03:00	06-Oct-2021 16:09
Kuzmin V.A Mr Viktor Alexandrovich Kuzmin	Lead LeadRV	Lumax 340 VR-T (XL) 60865277	01-Jun-2016	MI 2015...	ICD Primary ...	07-Oct-2021 01:34	06-Oct-2021 16:09
Lomov AV mr Alexandr Vladimirovi Lomov	Recordings / Episode Epis	Lumax 340 DR-T 60901556	03-May-2017	ICH CMP...	ICD Primary ...	07-Oct-2021 02:04	06-Oct-2021 16:09



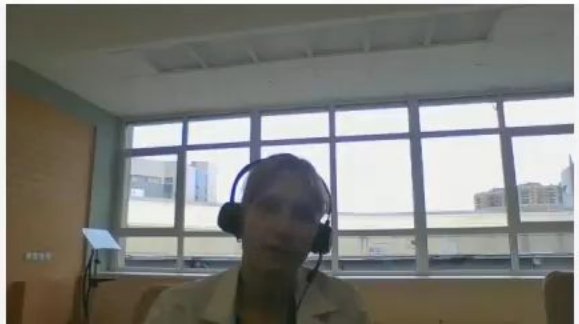
Оценка работы и коррекция программы СРТ-устройств

- Оценка статистики и эпизодов, записанных в СРТ-устройстве
- Базовые параметры
- Частотные параметры
- Атриовентрикулярная задержка (визуальная оценка QRS по ЭКГ, ЭХОКГ, данные автоматизированных алгоритмов)
- Настройка вектора ЛЖ-стимуляции
- Выбор режима ЛЖ стимуляции (бивентрикулярная, ЛЖ в ответ на собственное проведение)



Оценка работы и коррекция программы СРТ-устройств

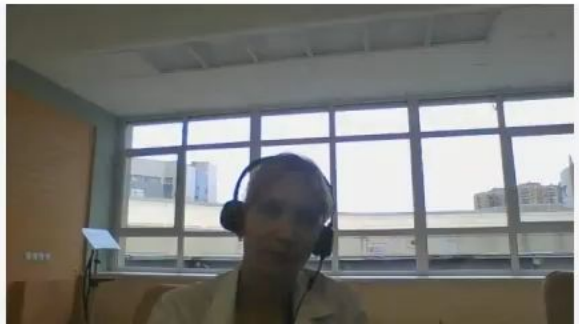
- Оценка статистики и эпизодов, записанных в СРТ-устройстве
- **Базовые параметры**
  - Сопротивление электродов
  - Параметры чувствительности к P/R волнам
  - Определение порога стимуляции (RA, RV, LV)
- **Частотные параметры**
  - Снижение БЧ стимуляции при нормальном СР
  - Повышение максимальной частоты отслеживания
- Итоговая программа



Оценка работы и коррекция программы СРТ-устройств

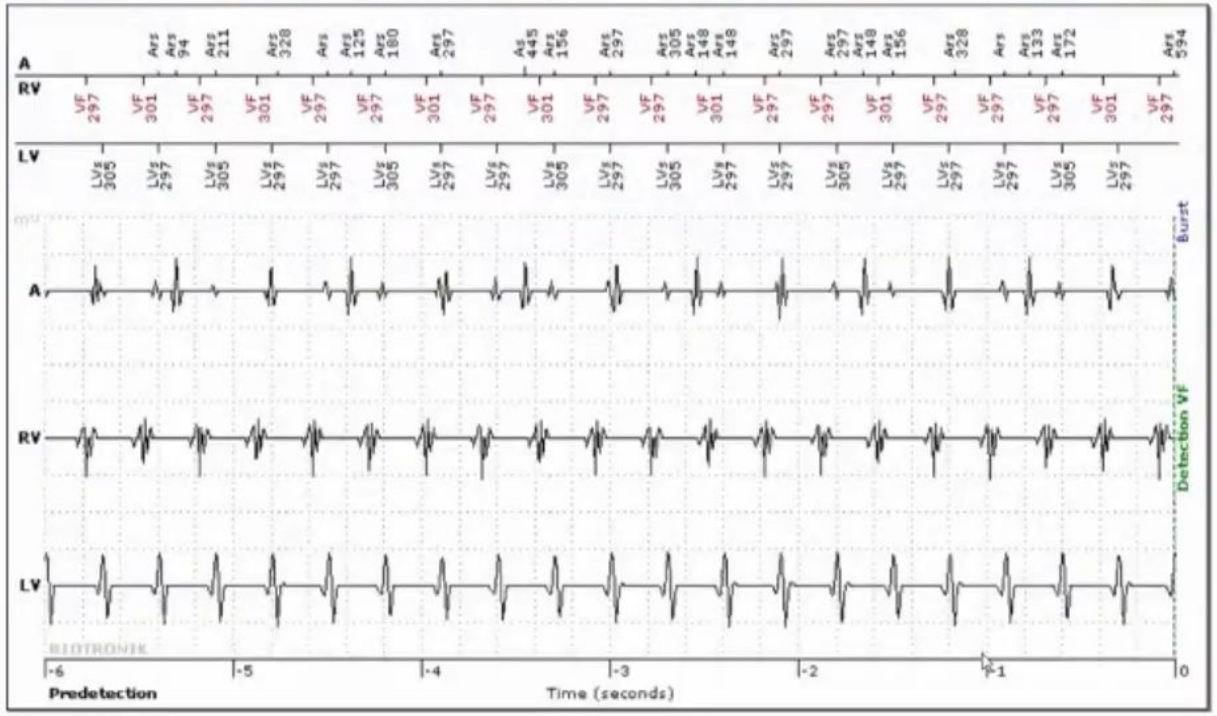
- Оценка статистики и эпизодов, записанных в СРТ-устройстве
- Программа электротерапии в устройствах СРТ-Д

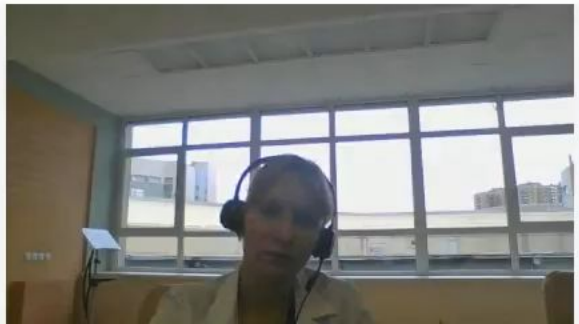
- Первичная профилактика ВСС: зона монитора ЖТ и зона ФЖ
- Вторичная профилактика ВСС: зона монитора ЖТ, зона детекции и терапии ЖТ2, зона ФЖ



Оценка работы и коррекция программы СРТ-устройств

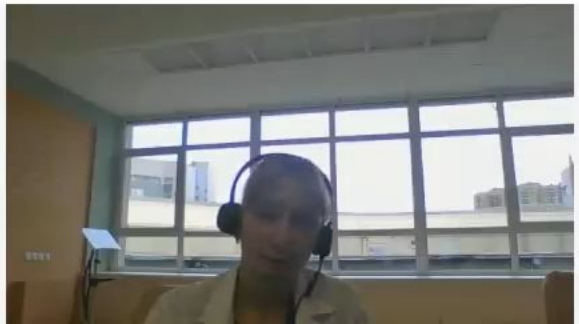
- Оценка статистики и эпизодов, записанных в СРТ-устройстве
- Програм
- Первичн
- Вторична ции и терапии





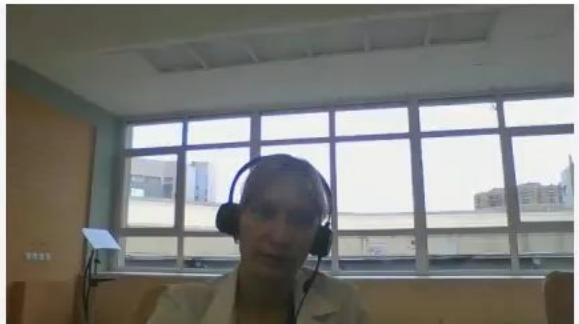
Что известно?

30% пациентов не отвечают на кардиоресинхронизирующую терапию



Причины:

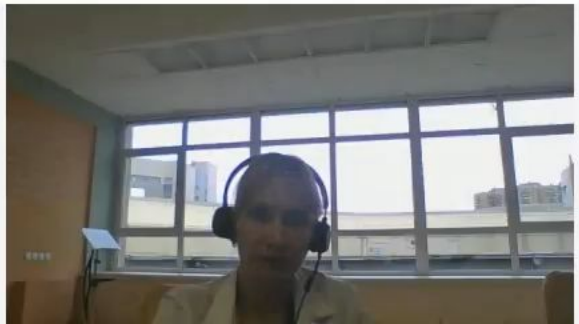
- Неадекватная позиция ЛЖ электрода
- Отсутствие субстрата для бивентрикулярной стимуляции (нежизнеспособный миокард, отсутствие электрической и механической диссинхронии миокарда левого желудочка)
- Субоптимальная АВ задержка



Факты

- Высокая доля неоптимальной позиции ЛЖ электрода
- Высокие энергозатраты для эффективной стимуляции ЛЖ

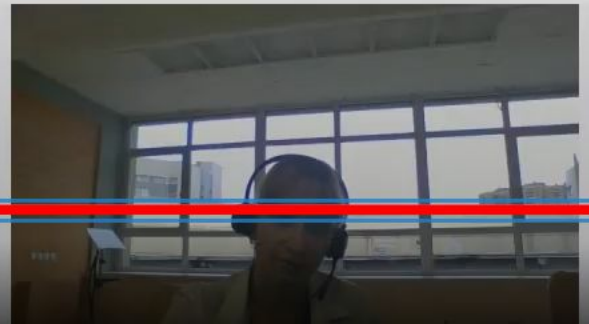
- Стимуляция диафрагмы
- Риск дислокаций ЛЖ электрода
- Высокий риск реопераций и последующих осложнений
- Качество жизни пациента?



САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ШКОЛА АРИТМОЛОГИИ-2021 Зал 4 (12:00...
Смотреть позже
Поделиться

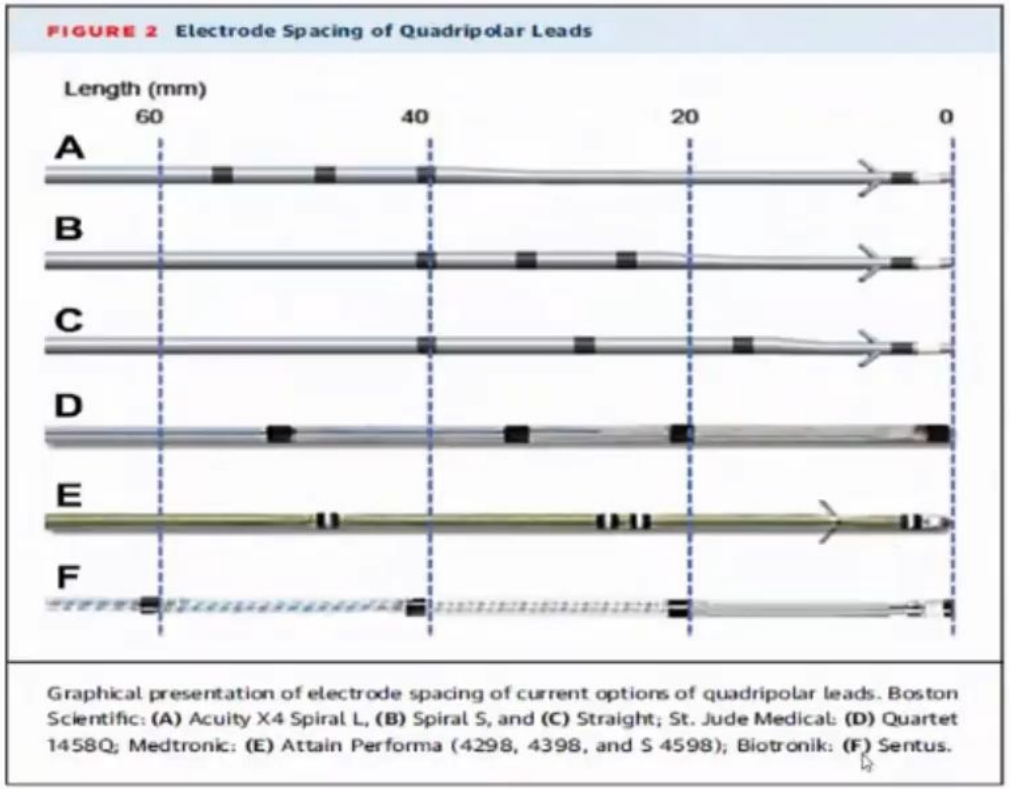
Квадриполярные ЛЖ-электроды

- 4 полюса для стимуляции левого желудочка
- Различные формы и разное расстояние между полюсами
- Появление возможности мультиполюсной стимуляции (стимуляция одновременно с нескольких полюсов ЛЖ электрода)
- Снижение риска осложнений

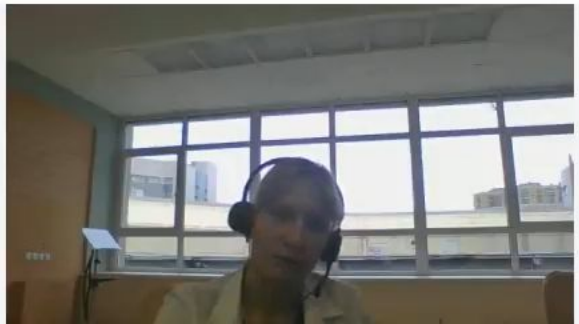


В ЭФИРЕ
HD
YouTube

Межэлектродное расстояние имеет значение



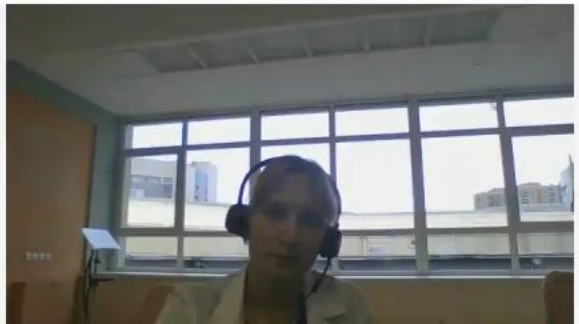
JACC: CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, VOL.1. NO4.2015



Мета-анализ исследований

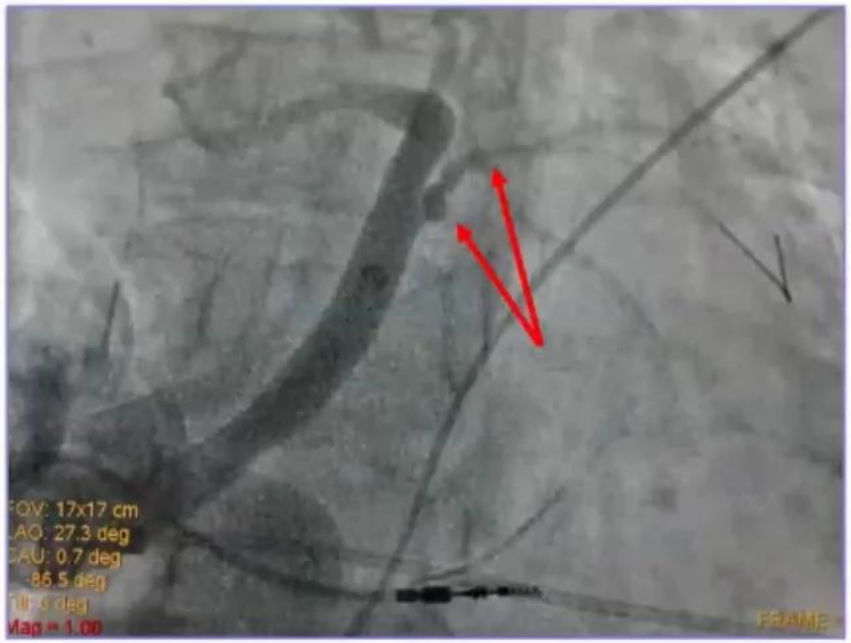
First Author (Ref. #)	Design	N	Pacing Configuration	Parameter(s)	Main Result	Remarks
Jones et al. (37)	Intraoperative	22	BiQ	Bioreactance measurement: CI	Large variations between BiQ electrodes within veins	Fixed AV delay
Asbach et al. (38)	Intraoperative	16	BiQ vs. CONV	dP/dt_{max}	BiQ improves AHR: 31.3% vs. 28.2%; $p < 0.001$	1 optimized AV delay per patient
Thibault et al. (40)	Intraoperative	19	MPP vs. CONV	dP/dt_{max}	MPP with proximal and distal electrode: greatest benefit	1 optimized AV delay per patient
Pappone et al. (42)	Intraoperative	42	MPP vs. BiQ	SW (pressure-volume loops) and dP/dt_{max}	MPP improves AHR: SW: 27.2% vs. 19.4%; $p = 0.018$ dP/dt: 15.9% vs. 13.5%; $p < 0.001$	2 BiQ vs. 7 MPP settings, Fixed AV delay
Zanon et al. (43)	Intraoperative	29	MPP vs. CONV	dP/dt_{max}	Average increase of best site with MPP (1,231 ± 267 mm Hg/s) higher than CONV (1,200 ± 267 mm Hg/s)	Fixed AV delay, multiple veins per patient
Cabrera Bueno et al. (59)	Post-implantation	51	BiQ vs. CONV	Echo: CO	BiQ improves CO: 4.33 vs. 4.16 l/min; $p = 0.058$ 10 patients best CO with BiQ vector	Optimized AV delay for each setting
Osca et al. (36)	Post-implantation	27	BiQ vs. CONV	Transthoracic impedance electrocardiography: CI, CO, and SV	No significant difference BiQ and CONV	Optimized AV and VV delay for each setting
Rinaldi et al. (41)	Post-implantation	40	MPP vs. CONV	Echo, STE: peak radial strain CW-Doppler: VTI of LVOT	MPP increases peak strain and VTI Strain: 18.3% vs. 9.3%; $p < 0.001$ VTI: 13.5 cm vs. 10.9 cm; $p < 0.01$	VTI: 13 patients Fixed AV delay 8 MPP vs. 1 CONV setting
Rinaldi et al. (46)	Post-implantation	41	MPP vs. CONV	Echo, TDI: Ts-SD	MPP decreases Ts-SD: 35.3 ± 36.4 ms vs. 50.2 ± 29.1 ms; $p < 0.001$	Fixed AV delay 8 MPP vs. 1 CONV setting
Calo et al. (35)	Post-implantation and long-term outcome	22	BiQ vs. CONV	ECG: QRS duration Echo: VTI, MPI, MR, EF, ESV, EDV, and NYHA functional class at 6-month follow-up	BiQ higher VTI, MPI, less MR, and shorter QRS-duration compared with CONV. No effect on long-term outcome	7 BiQ vs. 3 CONV setting, fixed AV delay
Pappone et al. (47)	Short-term outcome	43	MPP vs. CONV	Echo: EF, ESV, EDV, and NYHA functional class at 3-month follow-up	MPP improves response: ΔESV: −21.0 vs. −12.6; $p = 0.03$; ΔEF: +9.8% vs. +2.0%; $p < 0.001$; ΔNYHA: −1.05 vs. −0.72; $p = 0.006$	Optimal MPP configuration determined by SW CONV: distal or proximal electrode

AHR = acute hemodynamic response; BiQ = biventricular pacing with a quadripolar lead; CI = cardiac index; CO = cardiac output; CONV = conventional biventricular pacing with a quadripolar lead; CW = continuous wave; dP/dt_{max} = maximal rate of left ventricular pressure rise; ECG = electrocardiogram; Echo = echocardiogram; EDV = end-diastolic volume; EF = ejection fraction; ESV = end-systolic volume; LVOT = left ventricular outflow tract; MPI = myocardial performance index; MPP = multipoint pacing; MR = mitral regurgitation; NYHA = New York Heart Association; STE = speckle tracking echocardiography; SV = stroke volume; SW = stroke work; TDI = tissue Doppler imaging; Ts-SD = standard deviation of time to peak contraction; VTI = velocity time integral.

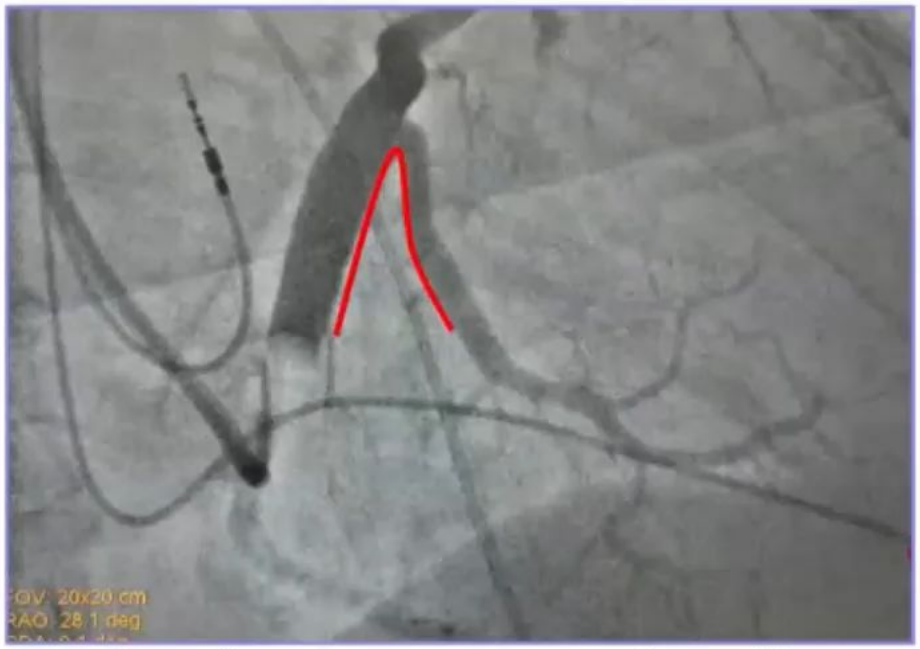


Но!

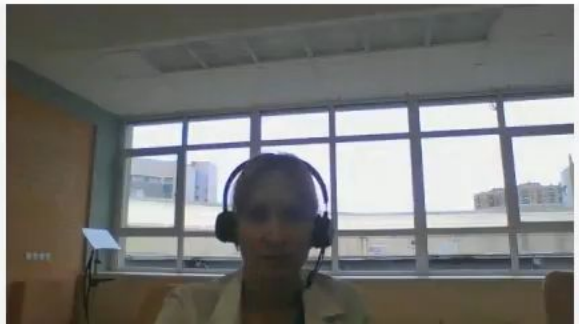
Нельзя забывать об анатомии и ходе оперативного вмешательства



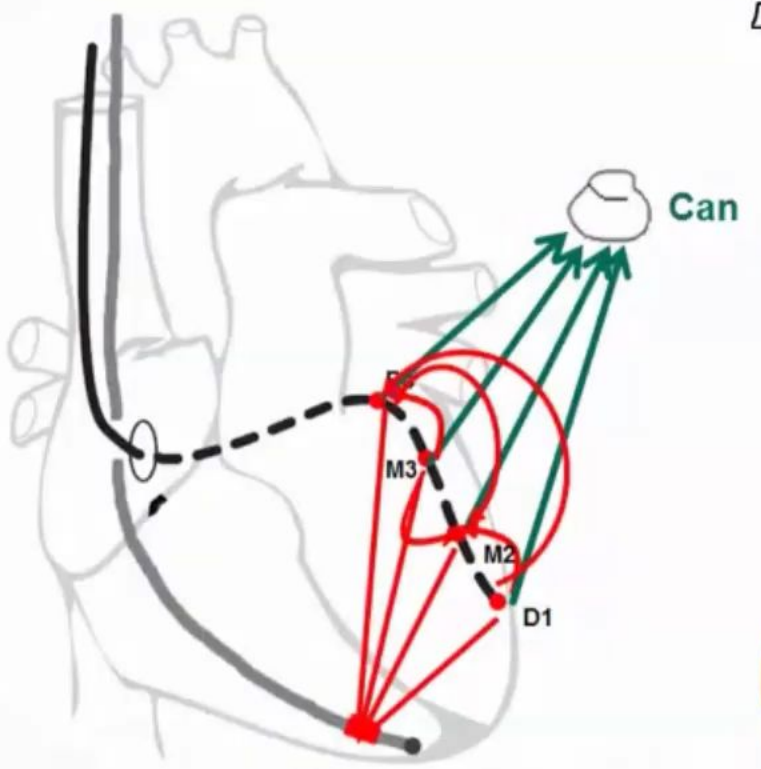
Единственная вена КС с множественными стенозами

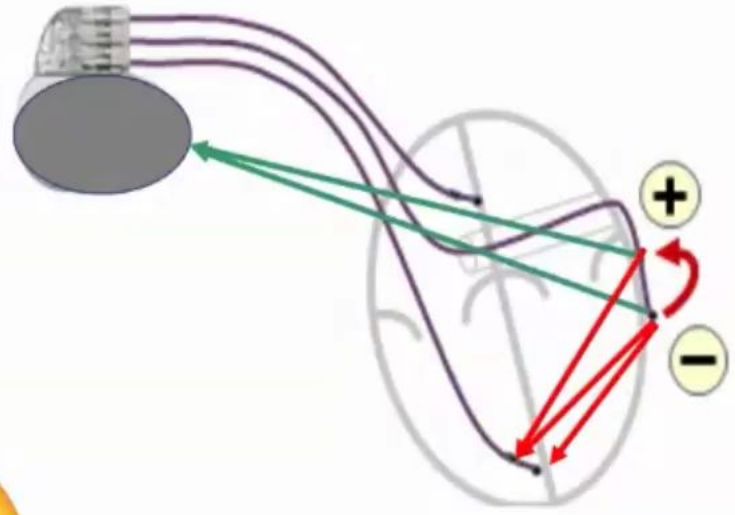


Острый угол отхождения целевой вены КС

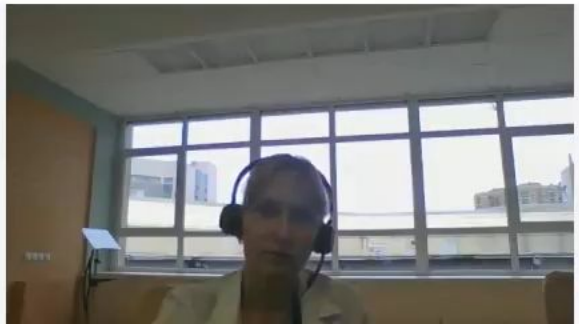


Имея больше возможностей необходимо больше времени для анализа:



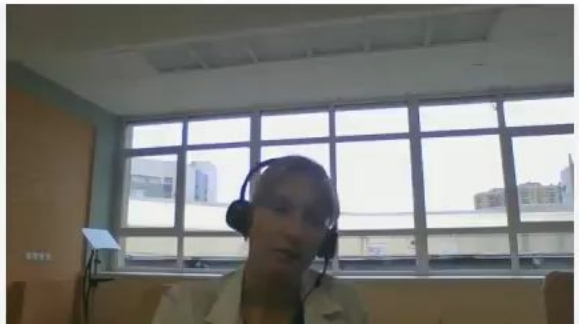


http://www.pacingdefibrillation.com



Замена СРТ-устройств

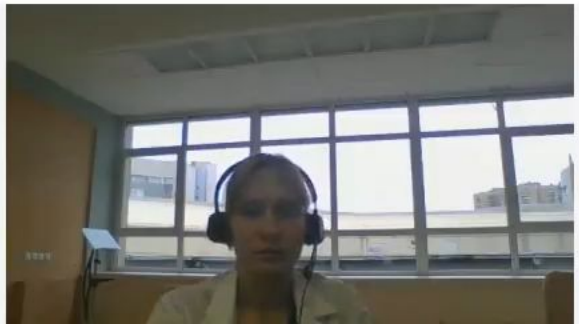
- Что делать, если:
- Пациент супер-респондер?
- Пропала полная блокада ЛНПГ?
- Пациент нереспондер?
- Конфликт разъемов DF-1 / DF-4, IS-1 / IS-4
- Есть ли место для СРТ-Р?



Заключение

- **Успех СРТ:**

- Правильные критерии отбора пациентов
- Имплантация устройства с учетом расположения ЛЖ электрода в базальных отделах боковой стенки ЛЖ, взаимного расположения желудочковых электродов
- Динамический контроль терапии и функции устройств СРТ
- Командный подход к ведению пациентов с СРТ



Чтобы выйти из полноэкранного режима, нажмите Esc

Сравнение обычного дефибриллирующего электрода и электрода модели DX. Влияют ли новые конструктивные решения на методику имплантации и устойчивость электрода к внешним воздействиям

Крыжановский Дмитрий Вячеславович, к.м.н.

г. Санкт-Петербург

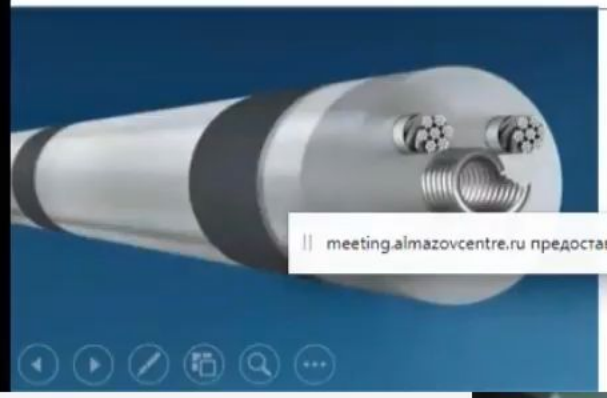
meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

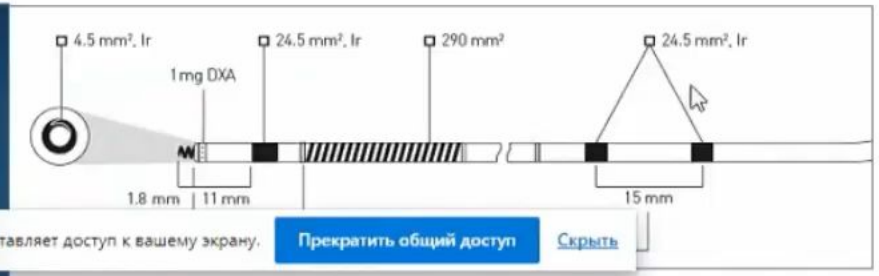
YouTube video player

Электрод DX

Особенности конструкции

- Пентаполярный дефибриллирующий электрод с одной шоковой катушкой и механизмом активной фиксации;
- Внешний диаметр 7,8 Френч;
- Доступны две модели, отличающие расстоянием от кончика до центра диполя (150 и 170 мм)

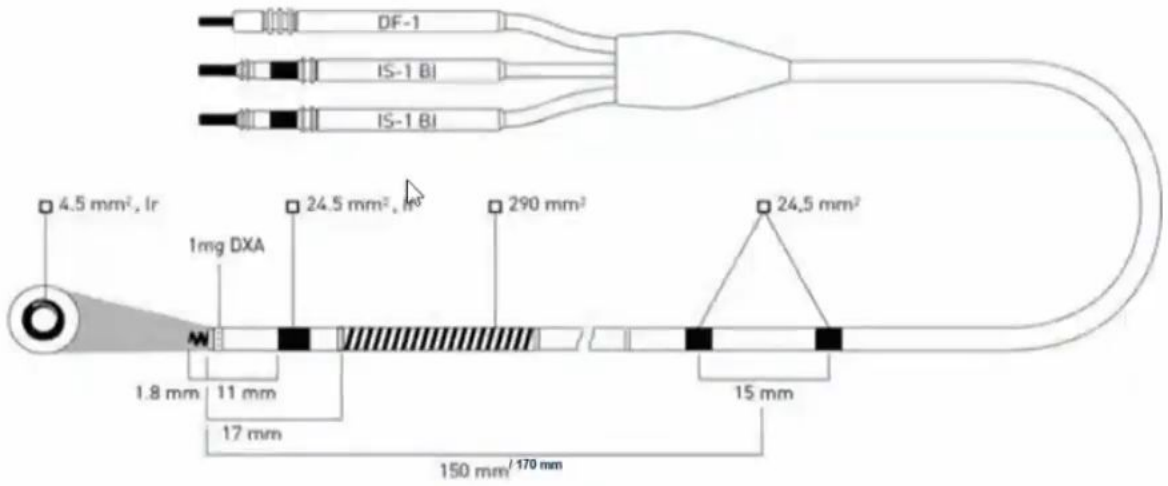




meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану.
Прекратить общий доступ
Скрыть

Электрод DX

Особенности конструкции



meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

Linox^{smart} S DX Master Study

Цель: оценить потенциальный риск осложнений, простоту имплантации, стабильность регистрации потенциалов и эффективность детекции ФП

Дизайн исследования:

Начало исследования

Имплантация

Первый осмотр спустя 12 ч – 10 дней после выполненной процедуры имплантации

Осмотр спустя один месяц (±1 неделя)

Осмотр спустя 3 месяца (±2 недели)

Осмотр спустя 6 месяцев (±4 недели)

Завершение исследования

ClinicalTrials.gov identifier (NCT number): NCT01090401

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ШКОЛА АРИТМОЛОГИИ-2021 Зал 1 (14:00...
Смотреть позже
Поделиться

Linox™ S DX Master Study

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ЦЕНТРЫ

- 25 клиник в 7 странах
- 45 имплантирующих врачей

ПАЦИЕНТЫ

- 116 пациентов (84% мужчин, 16% женщин)
- Возраст: 60±14 лет
- Показания к первичной профилактике: 73.3%
- 20 пациентов с наличием ФП в анамнезе
- ФВ ЛЖ: 36±15 %
- Класс по NYHA при включении в исследование:

I	18%
II	56%
III	23%

meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

ClinicalTrials.gov identifier (NCT number): NCT01090401

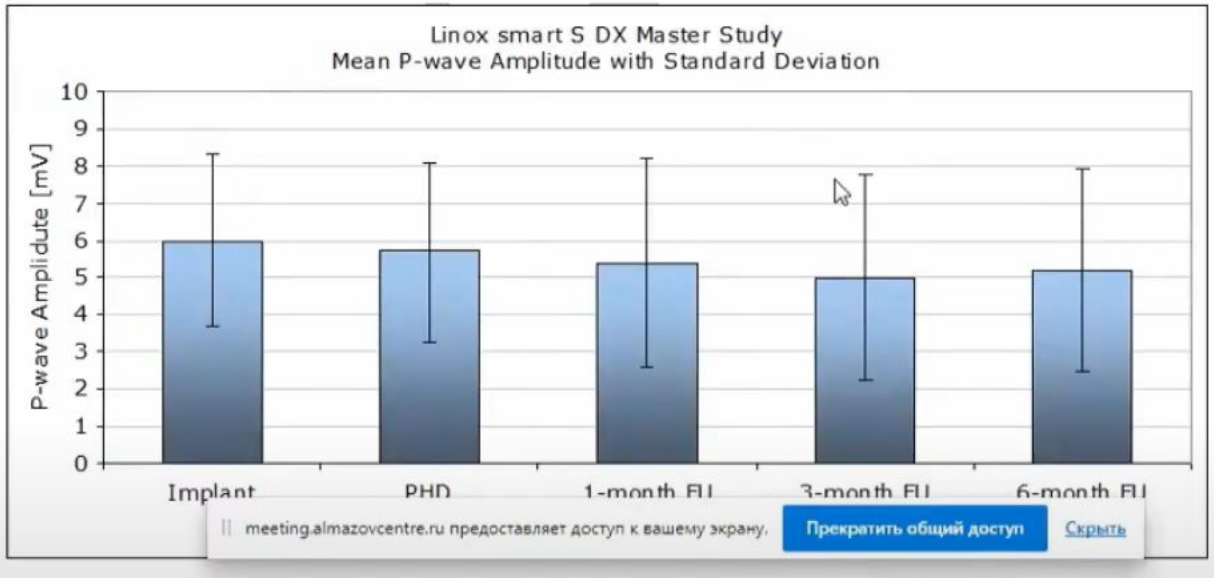
В ЭФИРЕ
HD YouTube

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ШКОЛА АРИТМОЛОГИИ-2021 Зал 1 (14:00...
Смотреть позже
Поделиться

Linox smart S DX Master Study

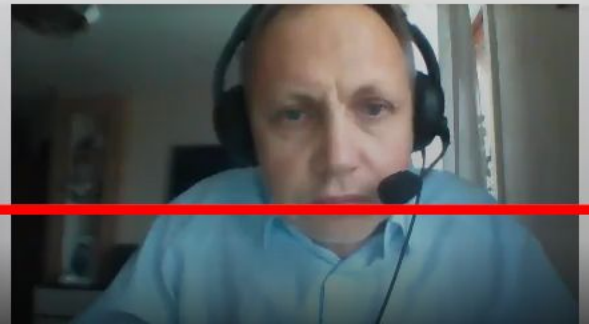
Первичная конечная точка

- Удовлетворительное качество регистрируемого сигнала с предсердий в 93,8% случаев [p=0.005]



meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану.
Прекратить общий доступ
Скрыть

ClinicalTrials.gov identifier (NCT number): NCT01090401



В ЭФИРЕ
HD
YouTube

Linox^{smart} S DX Master Study

Вторичная конечная точка

- **Отсутствие осложнений в 94.8% случаев** в течение 6 месяцев наблюдения [p=0.048]
- 6 осложнений (4 дислокации + 2 случая образования вегетаций):
  - В 4-х случаях выполнялась репозиция электрода;
  - В 2-х случаях замена

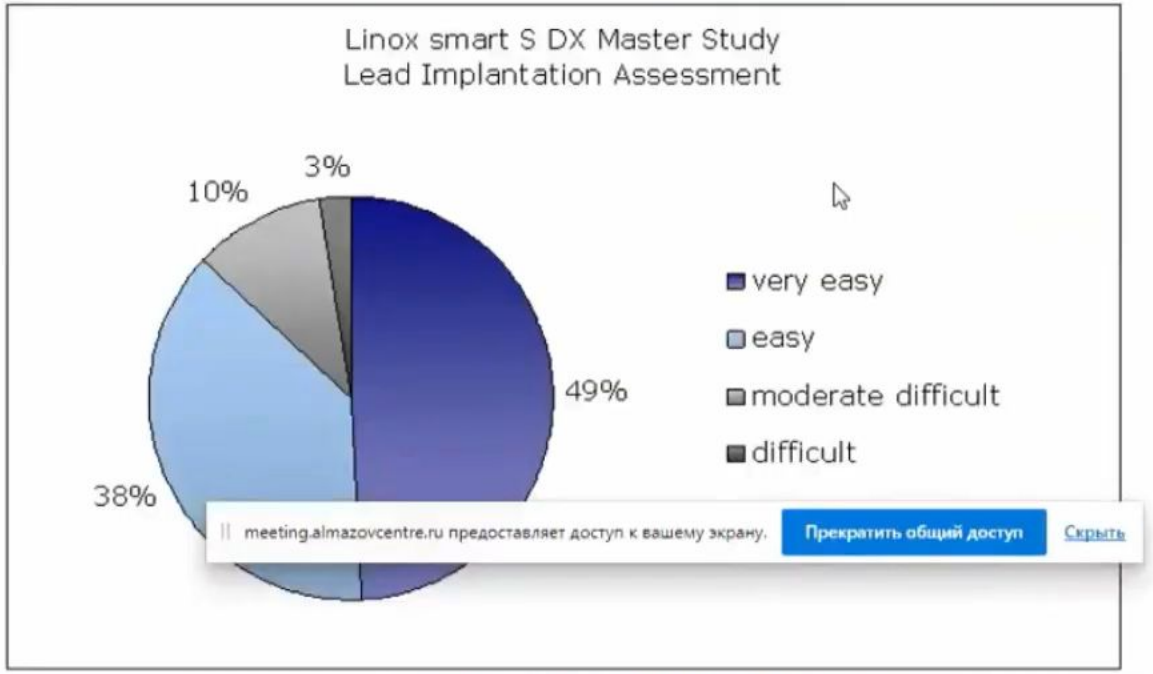
meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

ClinicalTrials.gov identifier (NCT number): NCT01090401

Linox^{smart} S DX Master Study

Оценка сложности имплантации нового электрода

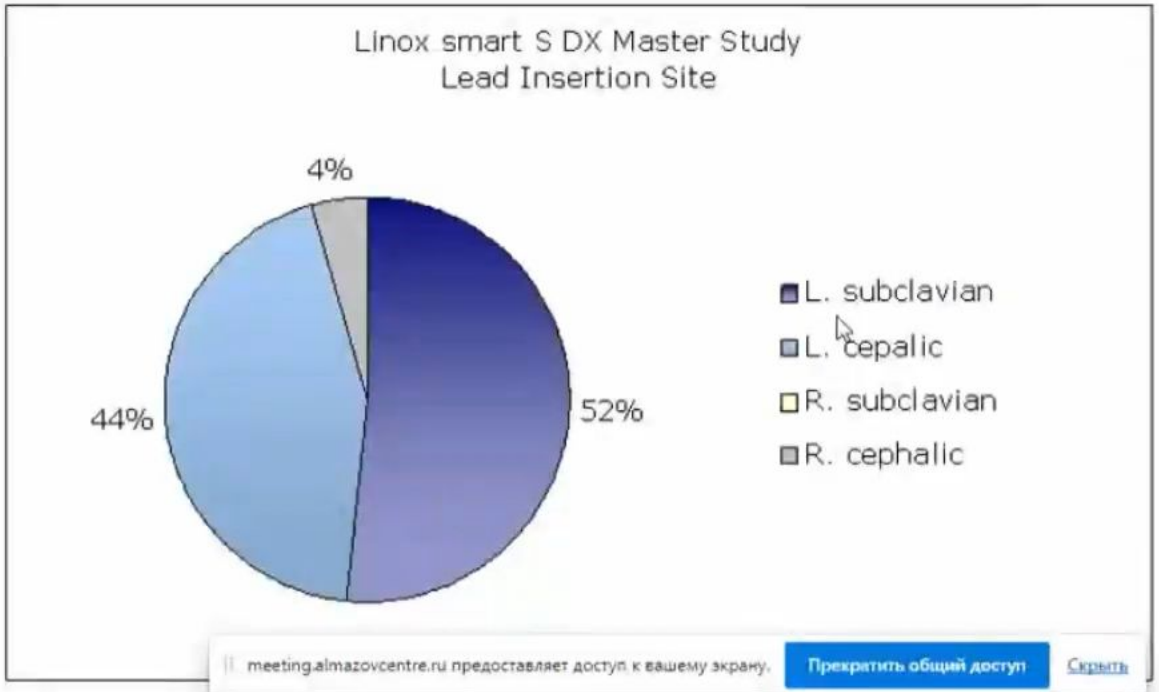
- По результатам проведенного опроса имплантирующих врачей, участвующих в исследовании было получено свыше **87%** оценок категорий: **«легко»** и **«очень легко»**



meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

Linox^{smart} S DX Master Study

Используемый доступ



meeting.almazovcentre.ru предоставляет доступ к вашему экрану. Прекратить общий доступ Скрыть

ClinicalTrials.gov identifier (NCT number): NCT01090401