

Имплантируемые устройства для лечения хронической сердечной недостаточности

Лечение ХСН

ОБЩЕСТВО
СПЕЦИАЛИСТОВ



РОССИЙСКОЕ
КАРДИОЛОГИЧЕСКОЕ
ОБЩЕСТВО

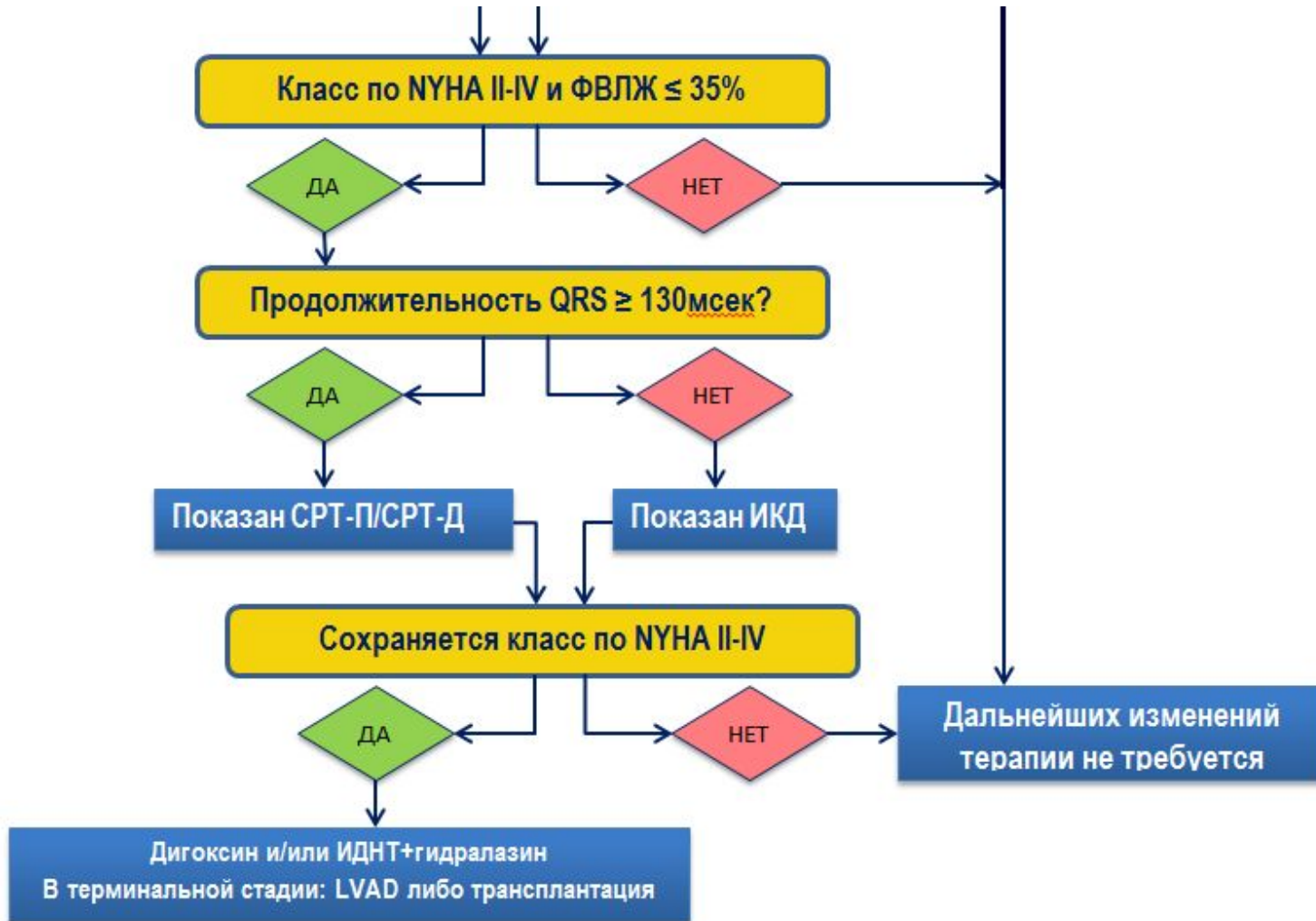


- Задачи при лечении ХСН
 - предотвращение развития симптомной ХСН
 - устранение симптомов ХСН замедление прогрессирования болезни путем защиты сердца и других органов–мишеней;
 - улучшение качества жизни;
 - уменьшение количества госпитализаций и расходов;
 - улучшение прогноза
- * Пути достижения
 - диета,
 - режим физической активности,
 - психологическая реабилитация, организация врачебного контроля, школ для больных ХСН,
 - медикаментозная терапия,
 - **электрофизиологические методы терапии,**
 - хирургические, механические методы лечения.

Электрофизиологические методы лечения ХСН со сниженной ФВ

- А. Имплантации бивентрикулярных электрокардиостимуляторов (БВЭКС) для проведения сердечной ресинхронизирующей терапии
- В. имплантация кардиовертеров–дефибрилляторов
- С. Имплантация обычных ЭКС

Когда рассматривать ИКД либо СРТ?



Сводные статистические данные по Европе



Число имплантаций антитахикардических и ресинхронизирующих устройств на млн. населения за 2010-2015гг в ЕС.

Число имплантаций в РФ

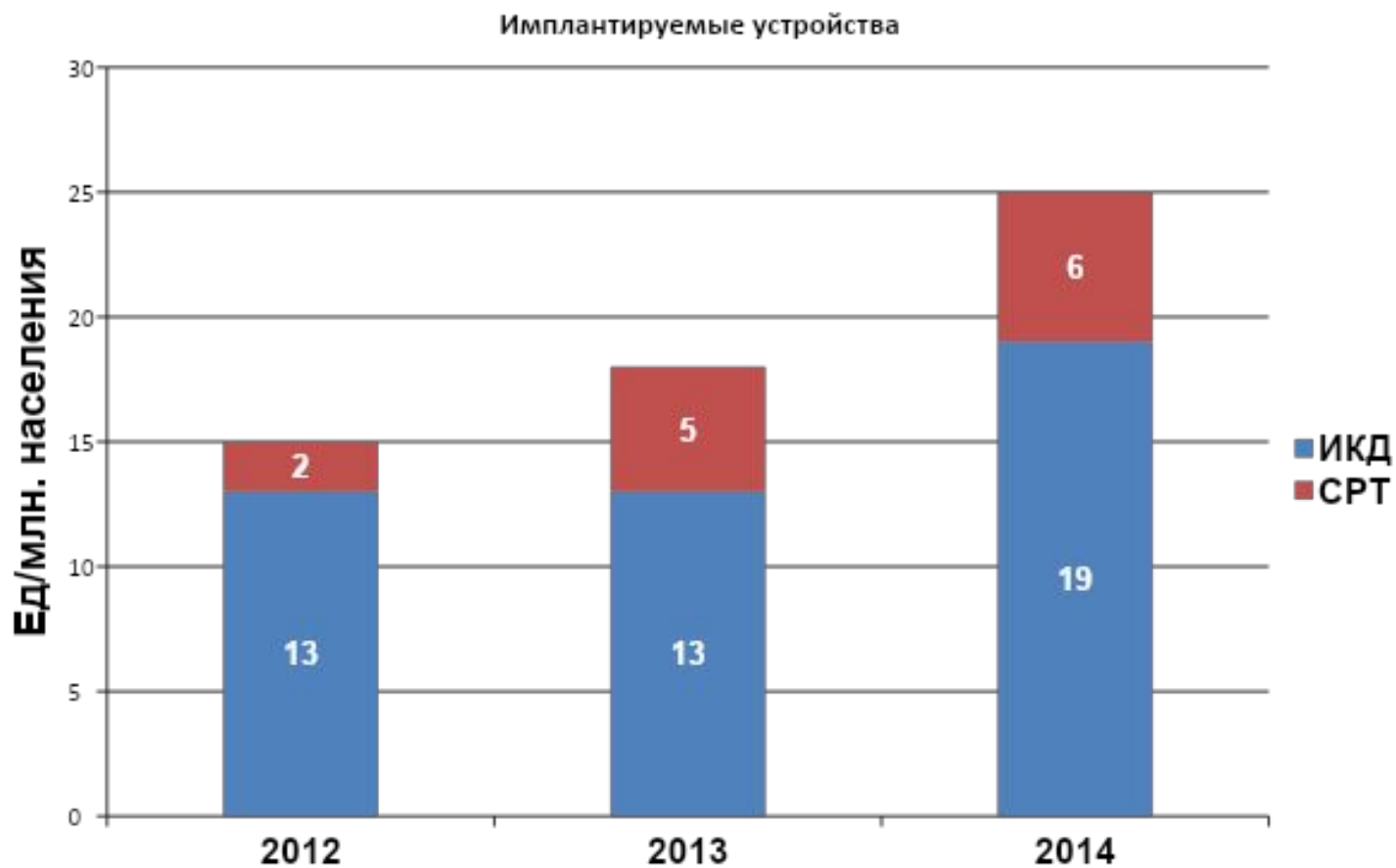
Имплантация ЭКС в РФ

Виды лечения и ЛПУ, их применяющие	Число больных по годам									
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Имплантация ЭКС	13 047	13 747	15 095	15 963	17 868	19 201	22 108	25 848	26 725	29 077
В т. ч. с функцией КВД*	32	35	49	74	143	187	311	520	498	569
В т. ч. БВИ ЭКС**	-	-	-	14	53	99	210	302	285	316
ЛПУ, импл. ЭКС, абс.	110	114	114	115	118	119	121	129	135	149
ЛПУ, импл. КВД	4	8	10	14	23	39	44	48	50	62
ЛПУ, импл. БВИ ЭКС	-	-	-	2	8	12	29	31	37	40
Замена ЭКС, %	13,5	13,8	14,1	16,2	16,7	16,7	19,1	16,1	16,6	16,5
Имплантация двухкамер- ных ЭКС, %	7,4	9,3	9,3	18,5	18,5	19,8	25,0	28,7	33,3	33,7
Имплантация ЭКС после РЧА, %	3,7	2,4	2,2	3,2	3,0	3,0	3,7	3,5	2,1	2,0
Имплантация ЭКС на 1 млн населения	89,2	94,4	104,1	110,7	124,5	134,5	155,4	182,1	188,3	204,9
В т. ч. КВД на 1 млн населения	0,22	0,24	0,34	0,51	1,0	1,3	2,2	3,7	3,5	4,0

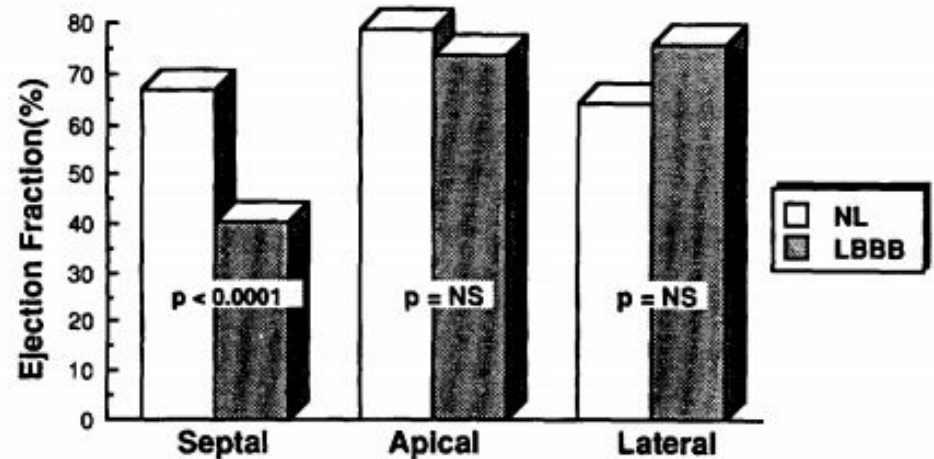
* Кардиовертер-дефибриллятор.

** Бивентрикулярная имплантация ЭКС для ресинхронизирующей терапии (сведения за 2001–2003 гг. отсутствуют).

Число имплантаций в РФ

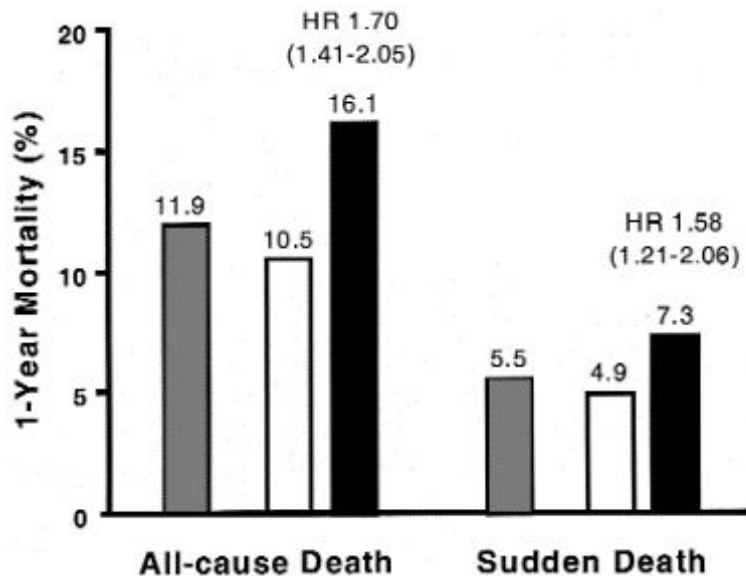


Патогенез нарушения гемодинамики при БЛНПГ

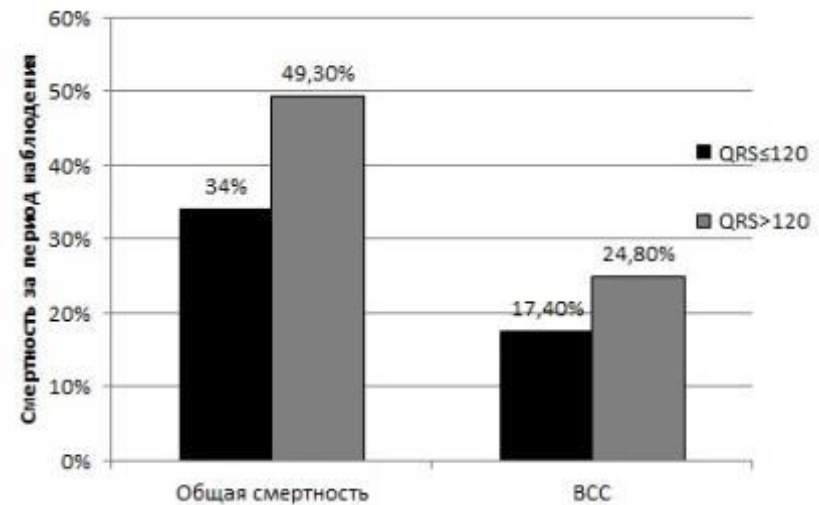


Локальная фракция выброса верхушечного и латерального сегментов одинаковы в норме и при БЛНПГ, перегородочная фракция у пациентов с ЛНПГ ниже ($40 \pm 16\%$), чем в норме ($67 \pm 7\%$)

Ширина QRS у больных ХСН является независимым фактором риска

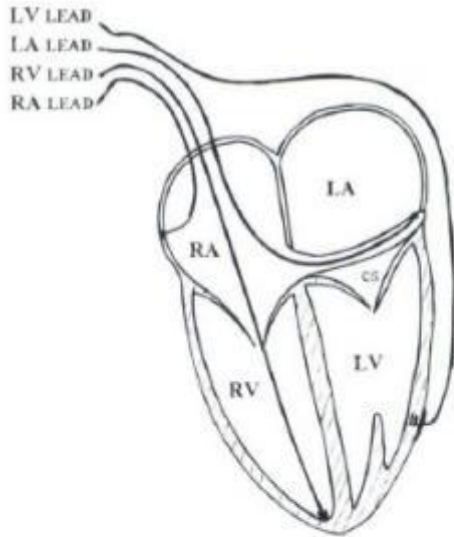


Смертность в течение одного года в популяции пациентов с ХСН (5517 чел.). При наличии ЛНПГ смертность достоверно выше (черн. столбцы).

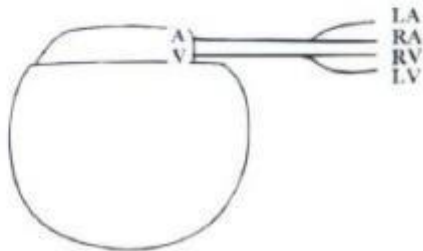


Увеличение QRS более 120 мсек повышает общую смертность на 15%, риск внезапной смерти – на 7.4%. Период наблюдения – 45 мес.

Первый опыт применения бивентрикулярной стимуляции



1. 1987г – концепция «бивентрикулярной стимуляции» и патент, Mower MM и соавт.
2. 1993г – Bakker PF и соавт.
12 пациентов с терминальной ХСН, синусовым ритмом и БЛНПГ.
Результаты: 50% выживаемость в течение 3 лет, снижение класса по NYHA с IV до I
3. 1994 – Cazeau et al. – клинический случай 4-х камерной стимуляции.



Ранние клинические исследования, подтвердившие эффективность СРТ

- **MUSTIC** – 2001г, 67 пациентов.

Показатели улучшения: ТШХ, КЖ, ПП О₂, ФК по NYHA

- **PATH-HF** – 2002г, 41 пациент.

Показатели улучшения: ТШХ, КЖ, ПП О₂

- **MIRACLE** – 2002г, 323 пациента. Первое двойное слепое исследование.

Показатели улучшения: ТШХ, ФВЛЖ, КДР-ЛЖ, МР, КГ

- **MIRACLE-ICD** – 2003г, 369 пациентов.

Показатели улучшения: КЖ, ТШХ, ФК по NYHA

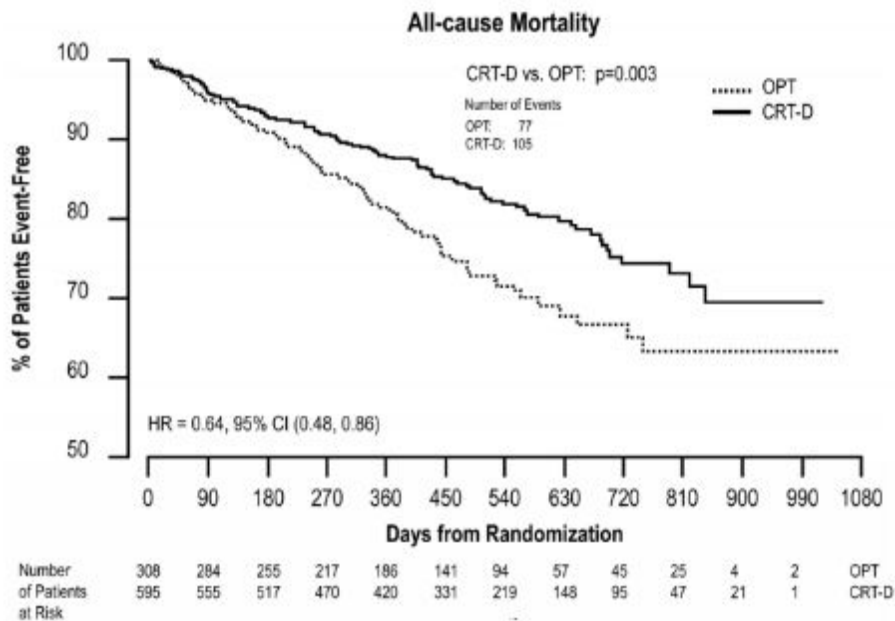
- **COMPANION** – 2004г, 1520 пациентов. Первое сравнение с ОМТ.

Оценивалась смертность и число госпитализаций

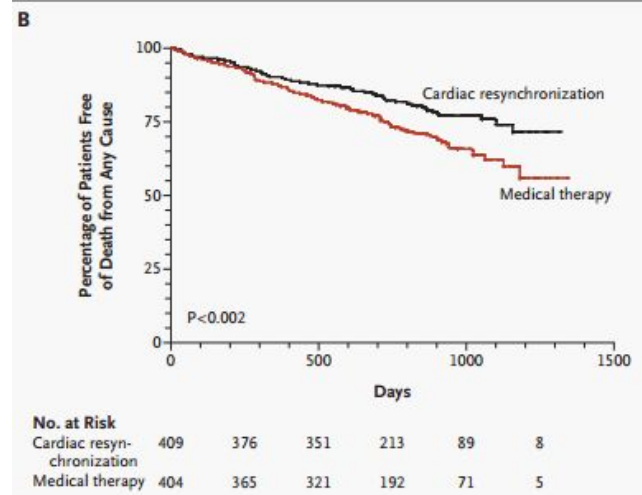
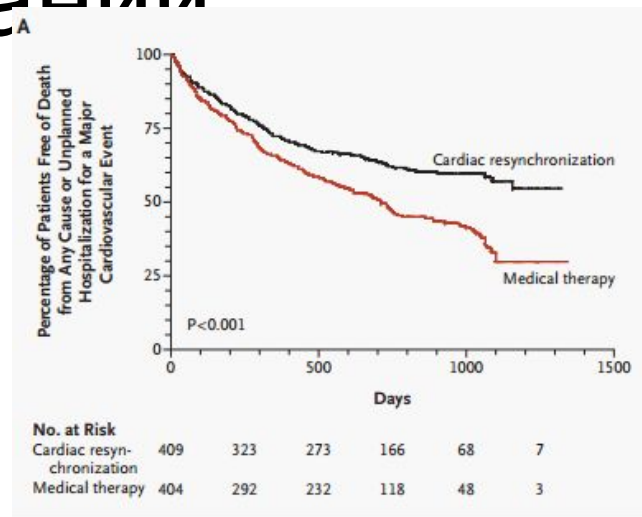
- **CARE-HF** – 2005г, 813 пациентов.

Оценивалась смертность от всех причин, число госпитализаций, КЖ, ФВЛЖ

Данные клинических исследований

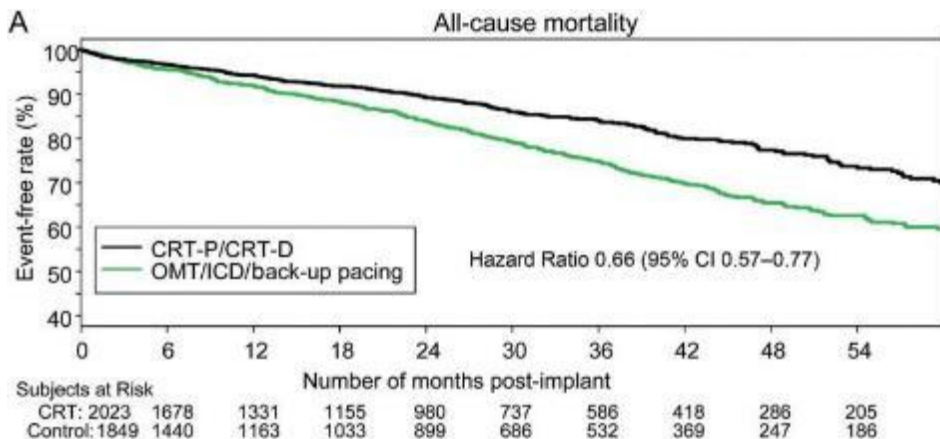


COMPANION – снижение смертности при КРС по сравнению с только медикаментозной терапией на 36%

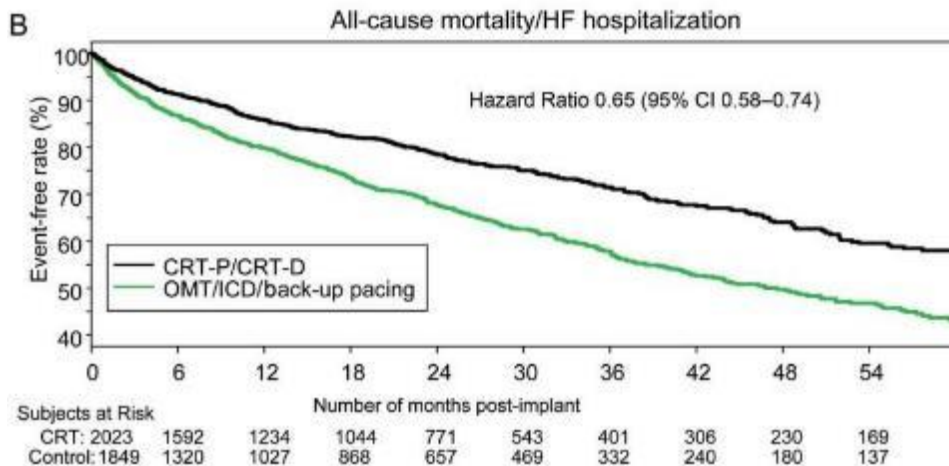


CARE-HF – КРС снижает смертность и число госпитализаций

Мета-анализ данных нескольких рандомизированных клинических исследований



Относительное
снижение
смертности на 34%



Относительное
снижение числа
госпитализаций по
поводу ХСН на
35%

An individual patient meta-analysis of five randomized trials assessing the effects of cardiac resynchronization therapy on morbidity and mortality in patients with symptomatic heart failure
John G. Cleland et al. European Heart Journal (2013) 34, 3547–3556

Ранние клинические исследования, подтвердившие эффективность СРТ

- **MUSTIC** – 2001г, 67 пациентов.

Показатели улучшения: ТШХ, КЖ, ПП O₂, ФК по NYHA

- **PATH-HF** – 2002г, 41 пациент.

Показатели улучшения: ТШХ, КЖ, ПП O₂

- **MIRACLE** – 2002г, 323 пациента. Первое двойное слепое исследование.

Показатели улучшения: ТШХ, ФВЛЖ, КДР-ЛЖ, МР, КГ

- **MIRACLE-ICD** – 2003г, 369 пациентов.

Показатели улучшения: КЖ, ТШХ, ФК по NYHA

- **COMPANION** – 2004г, 1520 пациентов. Первое сравнение с ОМТ.

Оценивалась смертность и число госпитализаций

- **CARE-HF** – 2005г, 813 пациентов.

Оценивалась смертность от всех причин, число госпитализаций, КЖ, ФВЛЖ

Итог: к 2005г СРТ принята как метод лечения у пациентов с ХСН NYHA III-IV, сниженной ФВ и широким QRS

СРТ при умеренно выраженной ХСН

- **MADIT-CRT** – 2009г, 1820 пациентов, сравнение СРТ-Д/ИКД

Критерии: КСО/КДО ЛЖ, ФВ ЛЖ, смертность и госпитализации.

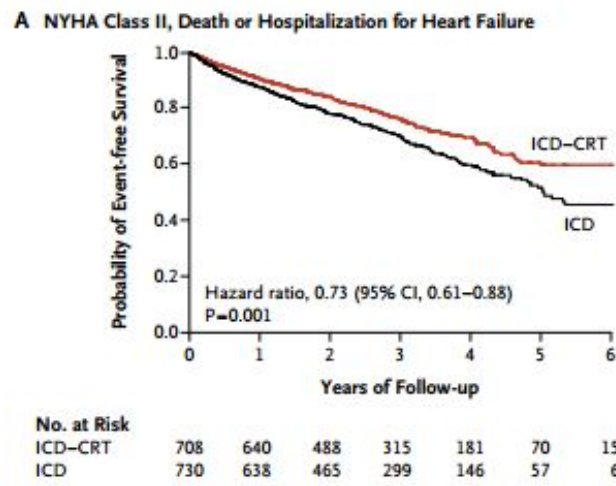
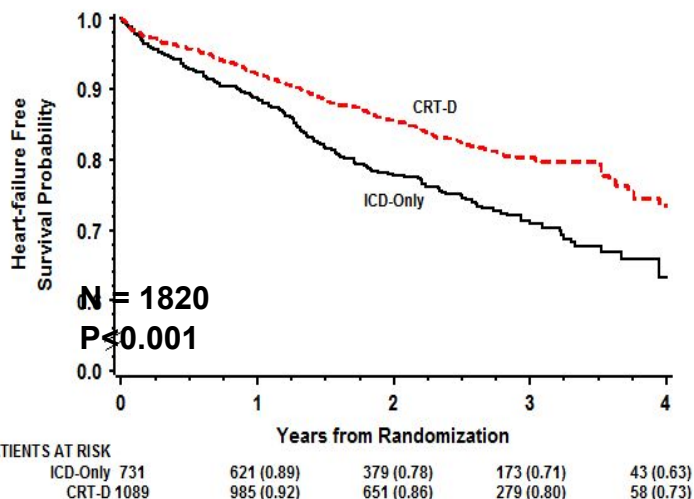
- **REVERSE** – 2008г, 262 пациента, СРТ/СРТ-Д

Критерии: КСО ЛЖ, время до первой госпитализации по причине ХСН

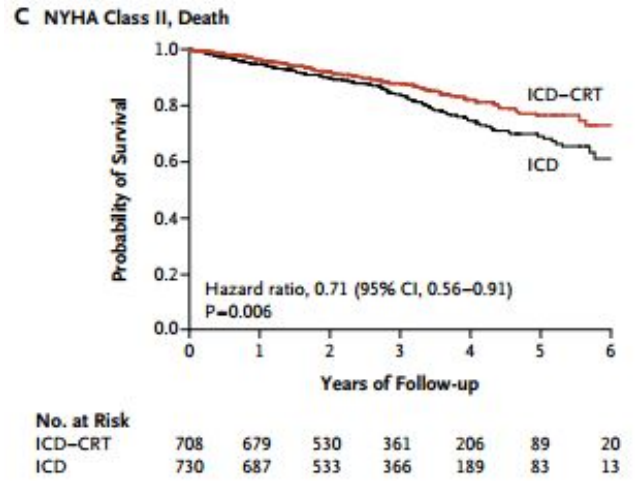
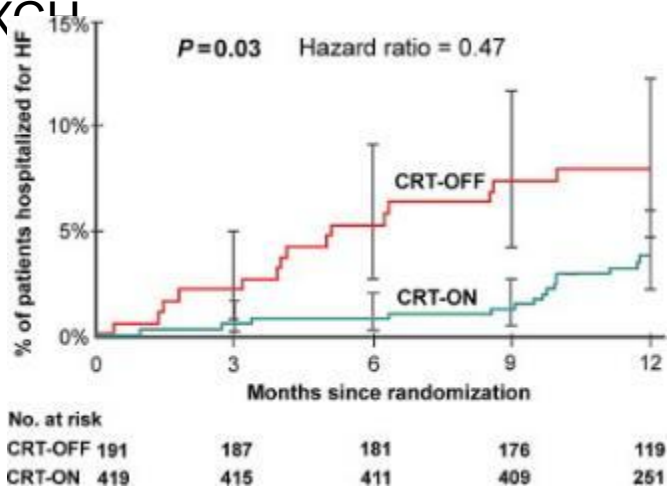
- **RAFT** – 2010г, 1798 пациентов, СРТ-Д/ИКД

Критерии: смертность (общая и от ХСН), госпитализация по причине ХСН

Данные клинических исследований при умеренной ХСН



MADIT-CRT – снижение смертности от ХСН



REVERSE – снижение числа госпитализаций

RAFT – снижение смертности общей и от ХСН, госпитализаций по причине ХСН

СРТ при умеренно выраженной ХСН

- **MADIT-CRT** – 2009г, 1820 пациентов, сравнение СРТ-Д/ИКД

Критерии: КСО/КДО ЛЖ, ФВ ЛЖ, смертность и госпитализации.

- **REVERSE** – 2008г, 262 пациента, СРТ/СРТ-Д

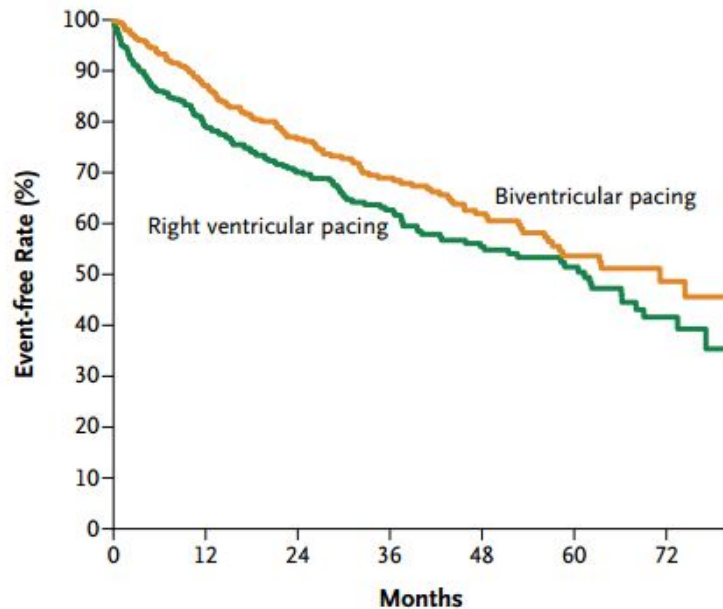
Критерии: КСО ЛЖ, время до первой госпитализации по причине ХСН

- **RAFT** – 2010г, 1798 пациентов, СРТ-Д/ИКД

Критерии: смертность (общая и от ХСН), госпитализация по причине ХСН

Итог: к 2010г СРТ принята как метод лечения для малосимптомных пациентов с ХСН: II ФК по NYHA, ФВЛЖ $\leq 35\%$, QRS ≥ 150 мсек

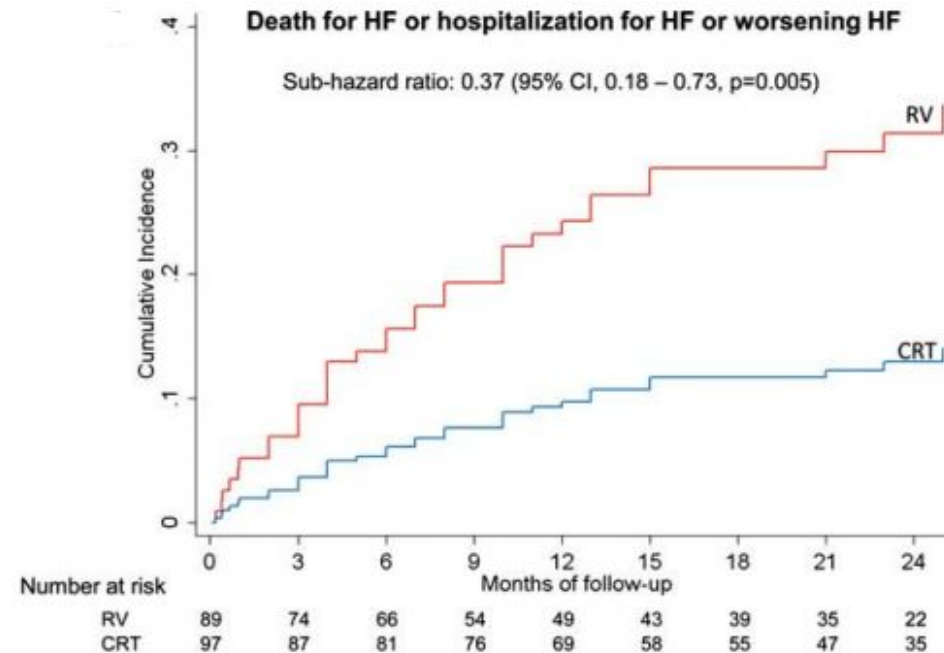
Ресинхронизирующая терапия или правожелудочковая СТИМУЛЯЦИЯ?



No. at Risk	0	12	24	36	48	60	72
Biventricular pacing	349	271	195	134	91	52	17
Right ventricular pacing	342	248	180	121	88	54	22

БЛОСК-НФ: при АВБ и ФВЛЖ менее 50% СРТ снижает риск неблагоприятного исхода на 27% в сравнении с ПЖС

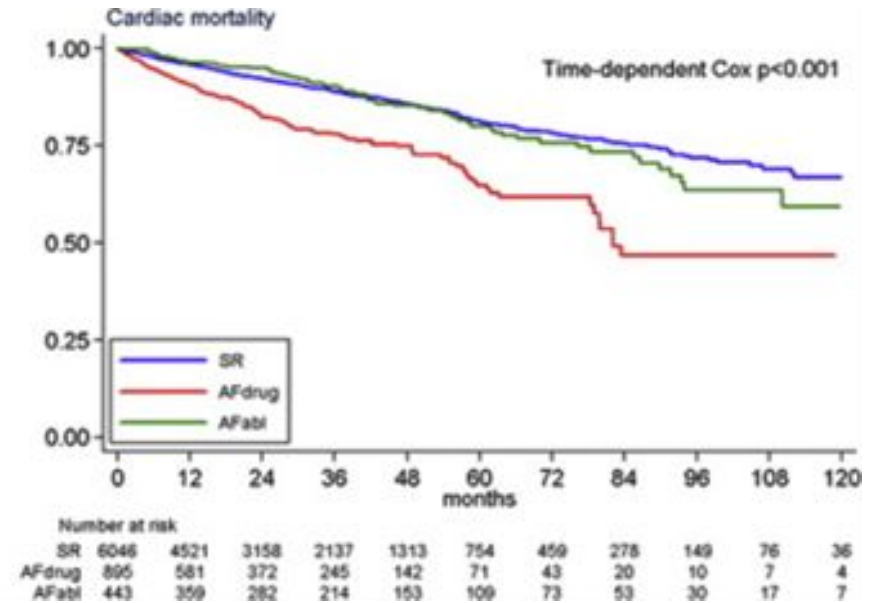
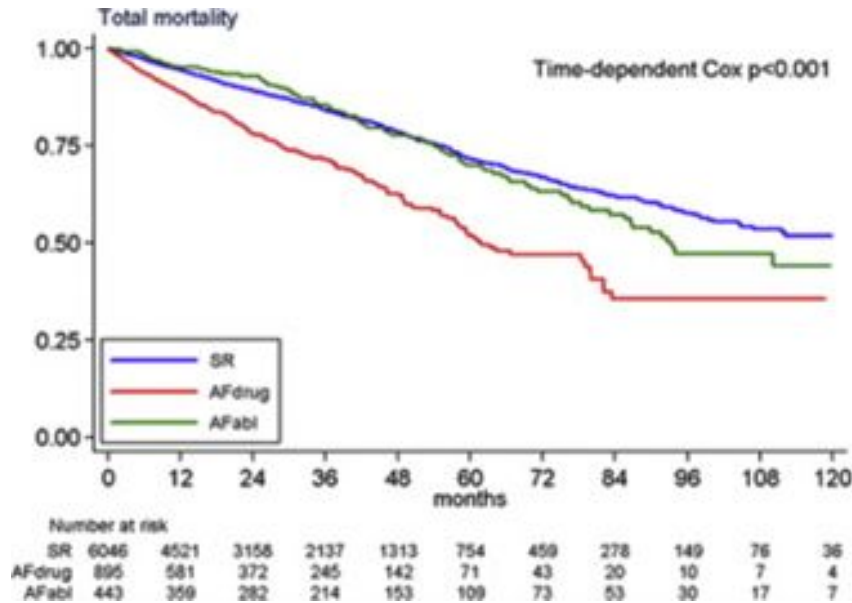
Curtis AB, et al. Biventricular pacing for atrioventricular block and systolic dysfunction. N Eng. J Med 2013



СРТ снижает риск развития СН в сравнении с ПЖС у пациентов с ФП после абляции АВ узла

Brignole M et al, Cardiac resynchronization therapy in patients undergoing atrioventricular junction ablation for permanent atrial fibrillation: a randomized trial. Eur Heart J 2011

СРТ при фибрилляции предсердий



CERTIFY – 2013г, 7385 пациента.

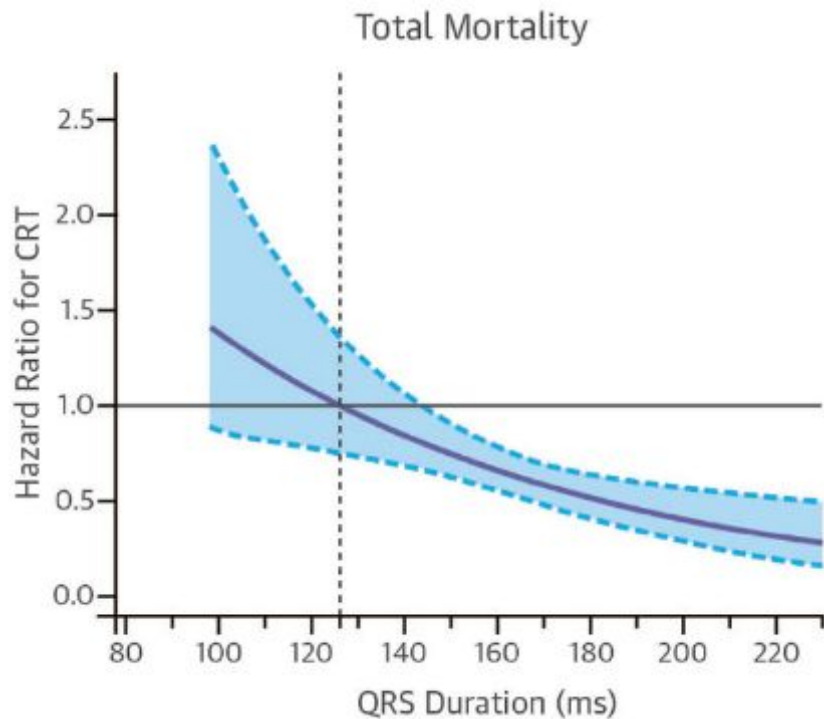
Долгосрочная выживаемость при СРТ у пациентов с ФП и абляцией АВ-соединения сходна с таковой у пациентов с синусовым ритмом.

Смертность выше у пациентов с ФП, принимающих препараты для урежения ЧСС.

Gasparini M, Leclercq C, Lunati M, et al.

Cardiac resynchronization therapy in patients with atrial fibrillation: the CERTIFY study. J Am Coll Cardiol HF 2013

CRT при узком QRS



Данные мета-анализа 5 исследований: успеха от применения CRT можно ожидать при QRS > 130 мсек.

An individual patient meta-analysis of five randomized trials assessing the effects of cardiac resynchronization therapy on morbidity and mortality in patients with symptomatic heart failure
John G. Cleland et al. European Heart Journal (2013) 34, 3547–3556

LESSER-EARTH – прекращено на стадии рандомизации.
У пациентов с ФВЛЖ $\leq 35\%$, симптомами СН и QRS < 120 мсек CRT не улучшает исход и может принести вред.

B. Thibault et al, 2013

EchoCRT – применение CRT не снижает смертность либо время до первой госпитализации по причине ХСН у пациентов с симптомами СН, ФВЛЖ $\leq 35\%$ и QRS < 130 мсек

Frank Ruschitzka et al, 2013



Рекомендации ESC



2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

Показания к проведению КРТ для пациентов, у которых ожидается выживаемость с хорошим функциональным статусом > 1 года, для уменьшения риска госпитализаций по поводу НК и риска преждевременной смерти

NYHA II-IV, оптимальная медикаментозная терапия, синусовый ритм		
QRS\geq150мсек, БЛНПГ, ФВЛЖ\leq35%	I	A
QRS 130-149мсек, БЛНПГ, ФВЛЖ\leq35%	I	B
QRS\geq150мсек, нет БЛНПГ, ФВЛЖ\leq35%	IIa	B
QRS 130-149мсек, нет БЛНПГ, ФВЛЖ\leq35%	IIb	B
ФВ<40%, показания для ПЖ стимуляции и АВ блокада высокой степени. СР либо ФП		
ФВ\leq35%, NYHA II-IV, ФП QRS \geq 130, предполагается восстановление СР либо обеспечение ViV стимуляции	IIa	B
Противопоказана у пациентов с QRS <130мсек	III	A

Применение устройств с функцией КД у пациентов с показаниями для КРТ



Сравнительные результаты применения CRT-D и CRT-P для первичной

	CRT-D	CRT-P
Снижение смертности	Сходный уровень доказательств, но CRT-D немного лучше	Сходный уровень доказательств, но CRT-P немного хуже
Осложнения	Больше	Меньше
Стоимость	Выше	Ниже

Клинические рекомендации по выбору CRT-D и CRT-P для первичной профилактики

Предпочтительнее CRT-D	Предпочтительнее CRT-P
Ожидаемая продолжительность жизни более 1 года	Тяжелая СН
Стабильная СН, NYHA класс II	Тяжелая ХПН или диализ
ИБС (низкий и средний риск MADIT)	Другие тяжелые сопутствующие заболевания
Отсутствие сопутствующих заболеваний	Старческая астения
	Кахексия

Выраженность эффекта от КРТ

Наибольшая
(респондеры)

Широкий QRS, БЛНПГ,
женщины,
неишемическая
кардиомиопатия

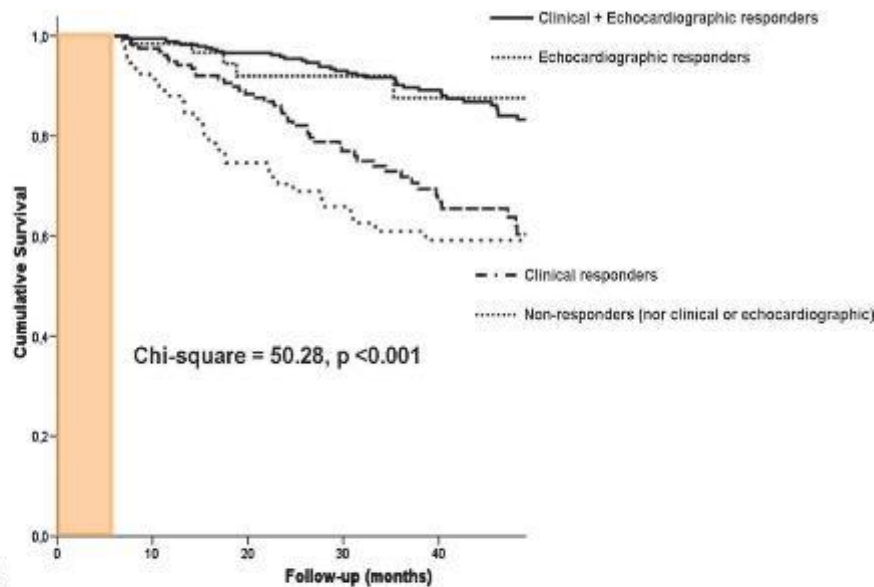
Мужчины,
неишемическая
кардиомиопатия

Наименьшая
(нереспондеры)

QRS уже
Нет
БЛНПГ

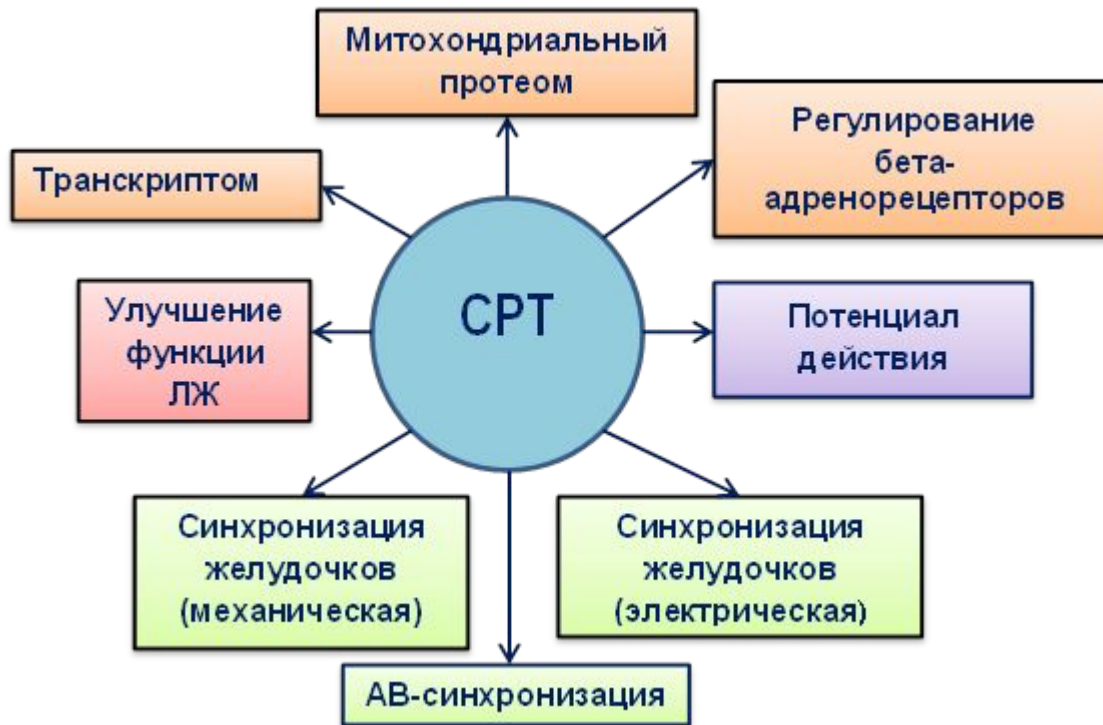


Обратное ремоделирование как предиктор ответа на СРТ



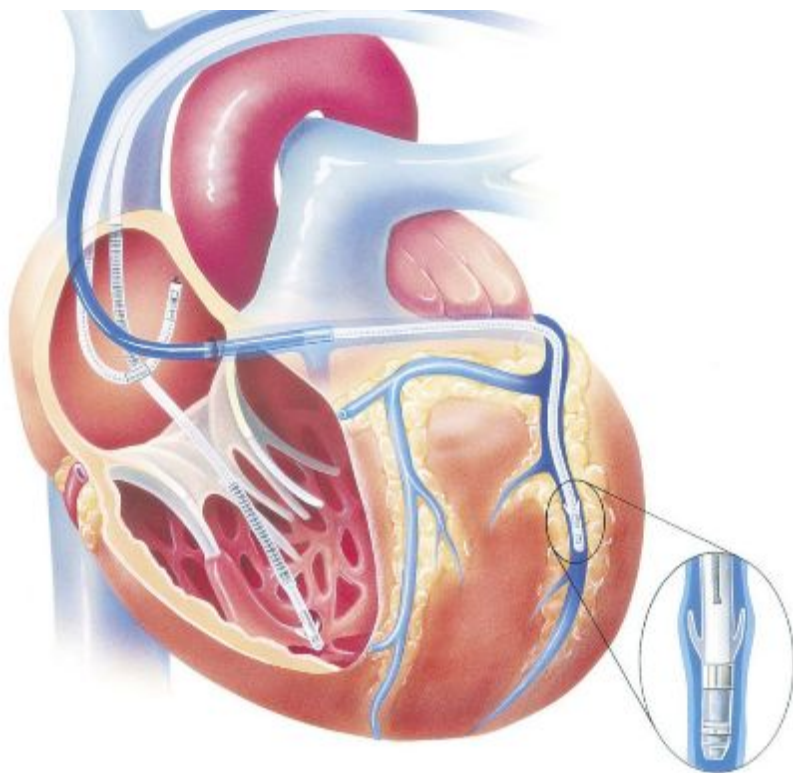
Клиническое улучшение само по себе не является предиктором снижения общей смертности, эхокардиографическое улучшение – снижение КСО-ЛЖ снижает общую смертность и в популяции пациентов и без клинического улучшения

Действие ресинхронизирующей терапии



1. Устраняет локальную гетерогенность экспрессии генов в миокардиоцитах
2. Увеличивает количество промежуточных веществ цикла Кребса
3. Улучшает функции расслабления и бета-адренергической стимуляции миоцитов и переноса кальция
4. Выравнивает продолжительность потенциала действия в разных локациях
5. Механическая синхронизация желудочков
6. Электрическая синхронизация желудочков
7. При укорочении АВ задержки увеличивается пульсовое давление и dP/dT макс.
8. Обратное ремоделирование

Кардиоресинхронизирующее устройство



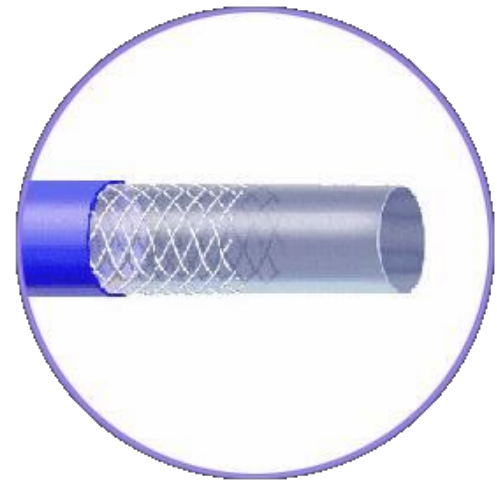
1. Электроды расположены в правом предсердии и правом желудочке, левожелудочковый электрод проводится через коронарный синус.
2. Синхронная стимуляция обоих желудочков нормализует распространение возбуждения и повышает эффективность сокращения сердца.
3. Увеличивает сократимость без повышения потребности миокарда в кислороде
4. Может функционировать и как кардиовертер-дефибриллятор.

Каким должен быть идеальный КРТ?

- Маленький, тонкий;
- Долгоживущий;
- Функция ИКД (+-);
- Расширенные возможности ЛЖ-стимуляции (несколько векторов)
- Защитный период левого желудочка;
- Дополнительные алгоритмы для повышения % бивентрикулярной стимуляции;
- Помощь врачу в программировании АВ-задержки; основной программы;
- Диагностика !

Система доставки ЛЖ электрода

- Атравматичный кончик
- Анатомическая кривизна
- Контроль усилия
- Устойчивость к изгибу
- Гидрофильное покрытие
- Разрезная

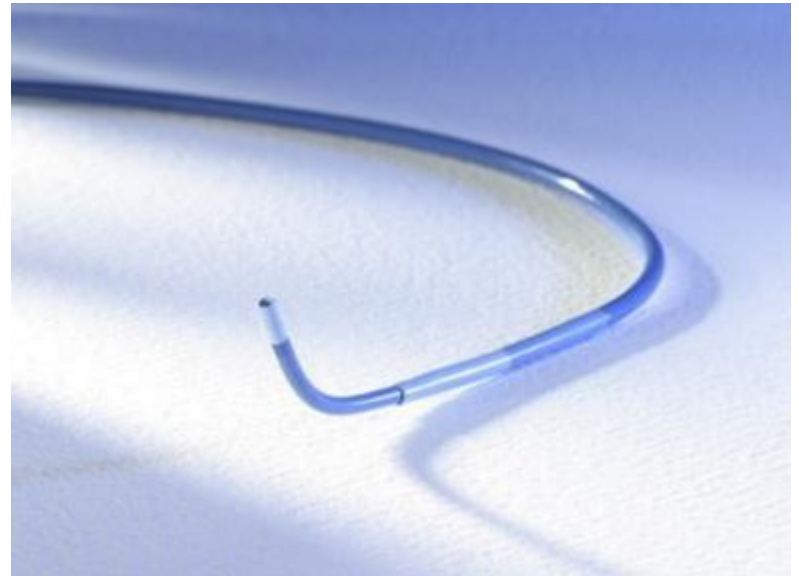


Для предотвращения повреждения вены и других сердечных структур у доставляющего катетера мягкий атравматичный кончик.

Система доставки: два интродьюсера

Облегчает катетеризацию коронарного синуса и выбор ветви

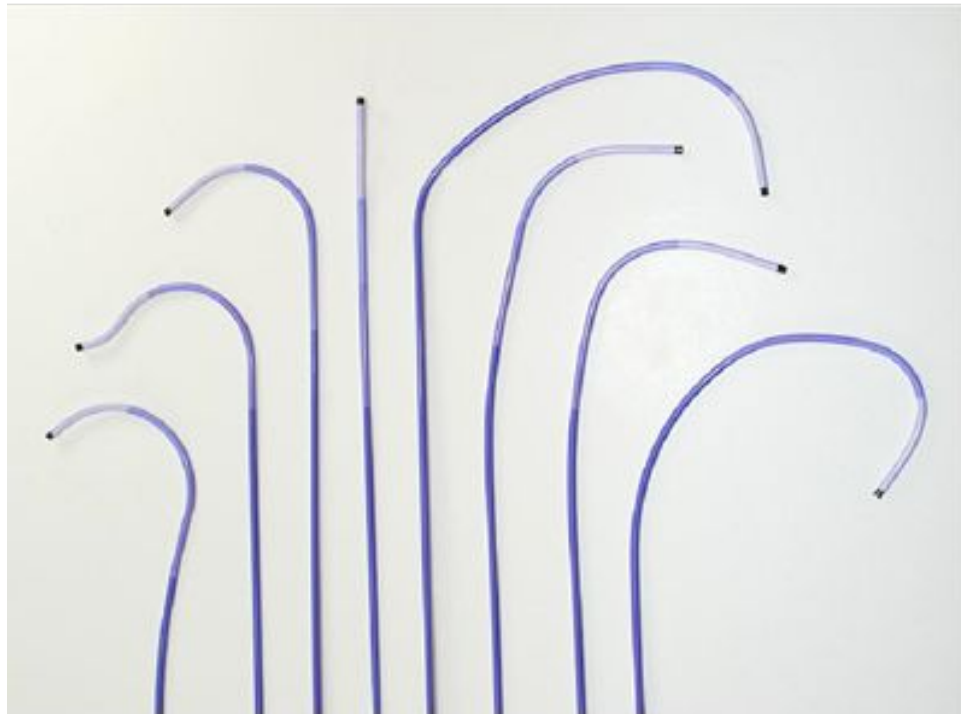
- Изогнутая концевая часть
- Легкость вращения
- Помогает выбрать нужную ветвь для доставки проводника либо электрода в нужную локацию



Доставка по внутреннему интродьюсеру

Прямая доставка в целевую ветвь через внутренний интродьюсер 7F ACUITY™ PRO

Варианты кривизны
наружного интродьюсера



Варианты кривизны
внутреннего
интродьюсера



Доставка по внутреннему интродьюсеру

Прямая доставка в целевую ветвь через внутренний интродьюсер 7F ACUITY™ PRO

Внутренний интродьюсер используется для доступа и проведения с учетом анатомических особенностей и для эффективного выбора нужной ветви



Интегрированный
разрезной
гемостатический клапан

Позиция левожелудочкового электрода

• Ответ пациента на CRT

Impact of segmental left ventricle lead position on cardiac resynchronization therapy outcomes

Faisal M. Merchant, MD,* E. Kevin Heist, MD, PhD, FHRS,*[†] David McCarty, MBBCh,* Prabhakar Kumar, MD,[†] Saumya Das, MD, FHRS,*[†] Dan Blomeda, MD,*[†] Patrick T. Ellnor, MD, PhD, FHRS,*^{††} Theofanie Mela, MD, FHRS,*[†] Michael H. Picard, MD,*[†] Jeremy N. Ruskin, MD, FHRS,*[†] Jagmeet P. Singh, MD, PhD, FHRS*[†]

From the *Cardiology Division, [†]Cardiac Arrhythmia Service, and ^{††}Cardiovascular Research Center, Massachusetts General Hospital and Harvard Medical School, Boston, Massachusetts.

BACKGROUND CRT therapy (CRT) resynchronizes wall. I segmental pacing
OBJECTIVE We as on CRT outcomes.
METHODS Patient prospectively. Seg axis (apical, mid tively by exami X-rays. The prima failure hospitaliza tality. Secondary Association (AHA)

Circulation
JOURNAL OF THE AMERICAN HEART ASSOCIATION



Left Ventricular Lead Position and Clinical Outcome in the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial—Cardiac Resynchronization Therapy (MADIT-CRT) Trial

Jagmeet P. Singh, Helmut U. Klein, David T. Huang, Sven Reek, Maite Kinniss, Aurelio Quesada, Alon Barsheshet, David Cannon, Ilan Goldenberg, Scott McNitt, James P. Daubert, Wojciech Zareba and Arthur J. Moss

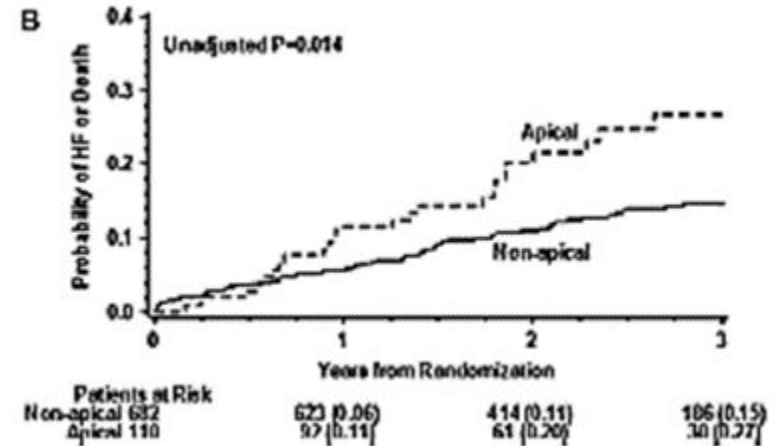
Circulation. 2011;123:1159-1166; originally published online March 7, 2011;

doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.000646

Circulation is published by the American Heart Association, 7272 Greenville Avenue, Dallas, TX 75221

Copyright © 2011 American Heart Association, Inc. All rights reserved.

Print ISSN: 0009-7322. Online ISSN: 1524-4539



“Appropriate LV lead placement is an important determinant of the success and functional benefit of CRT...LV leads positioned in the **apical region** were associated with an unfavorable clinical outcome, suggesting that this lead location **should be avoided** in CRT.”*

Рекомендуется избегать имплантации электрода в область верушки

*Left Ventricular Lead Position and Clinical Outcome in the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial—Cardiac Resynchronization Therapy

Позиция левожелудочкового электрода

- Стимуляция диафрагмального нерва



Phrenic Stimulation: A Challenge for Cardiac Resynchronization Therapy
Mauro Biffi, Carlotta Moschini, Matteo Bertini, Davide Saporito, Matteo Ziacchi, Igor

Diember
Circ Ar
Circul
Copyrig



Occurrence of phrenic nerve stimulation in cardiac resynchronization therapy patients: the role of left ventricular lead type and placement site

Mauro Biffi^{1*}, Derek V. Exner², George H. Crossley³, Brian Ramza⁴, Benoit Coutu⁵, Gery Tomassoni⁶, Wolfgang Kranig⁷, Shelby Li⁸, Nina Kristiansen⁹, and Frederik Voss¹⁰

¹Institute of Cardiology, University of Bologna, Via Massarini 9, 40138 Bologna, Italy; ²Johns Hopkins University, University of Calgary, Calgary, AB, Canada; ³Starr Research Institute and University of Tennessee, College of Medicine, Nashville, TN, USA; ⁴Yale American Heart Institute, New Haven, CT, USA; ⁵Hospital Hôpital-Duval (CHUSP), Montreal, QC, Canada; ⁶Carroll Eye Hospital, Lexington, KY, USA; ⁷Schicklerwerk Klinik, Bad Rastbach, Germany; ⁸Medtronic, Minneapolis, MN, USA; ⁹Medtronic, BIC, Maastricht, The Netherlands; and ¹⁰Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, Trier, Germany

Received 27 February 2012; accepted after revision 7 July 2012; online published ahead of print 19 July 2012

Aims Unwanted phrenic nerve stimulation (PNS) has been reported in ~1 in 4 patients undergoing left ventricular (LV) pacing. The occurrence of PNS over mid-term follow-up and the significance of PNS are less certain.



The effect of electronic repositioning on left ventricular pacing and phrenic nerve stimulation

Jean Champagne^{1*}, Jeffrey S. Healey², Andrew D. Krahn³, Francois Philippon¹, Osnat Gurevitz⁴, Anne Swearingen⁵, and Michael Gläskson⁶ on behalf of the ELECTION Investigators

¹Service Universitaire de Cardiologie et Phréologie de Québec, 2703 Chemin Sainte-Foy, Québec, QC, Canada G1V 4G3; ²Hamilton Health Sciences Center, 237 Barton Street East, Hamilton, ON, Canada L8E 2R2; ³University of Western Ontario, London Health Sciences Center, 339 Windermere Road, London, ON, Canada N6A 5A5; ⁴London Health Centre, Stukel Medical Center and Tel Aviv University, Tel Hasharon, 50417 Israel; and ⁵Boston Scientific, Ltd, 5900 Spectrum Way #500A, Houston, TX, Canada M4W 5N6

Received 18 August 2011; accepted after revision 7 December 2011; online published ahead of print 26 January 2012

Aims Cardiac resynchronization therapy (CRT) improves survival and reduces heart failure symptoms. However, phrenic nerve stimulation and high pacing thresholds are common problems that limit CRT effectiveness. Current technology allows reprogramming of left ventricular (LV) pacing vectors, permitting 'electronic repositioning' to overcome both phrenic nerve stimulation and high pacing output without the need for re-operation.

Methods and results Patients underwent prospective evaluation of a CRT system implantation with a bipolar LV. Optimal LV threshold and avoidance of phrenic nerve stimulation were determined at baseline and at 6 months. A subset of 48 patients underwent more detailed evaluation of pacing threshold and phrenic nerve stimulation at baseline and at 6 months. Between 2004 and 2007, 228 patients underwent CRT implantation (84 CRT pacemakers, 164 CRT defibrillators). At baseline, electronic neurostimulation to determine an alternate configuration compared with standard LV to

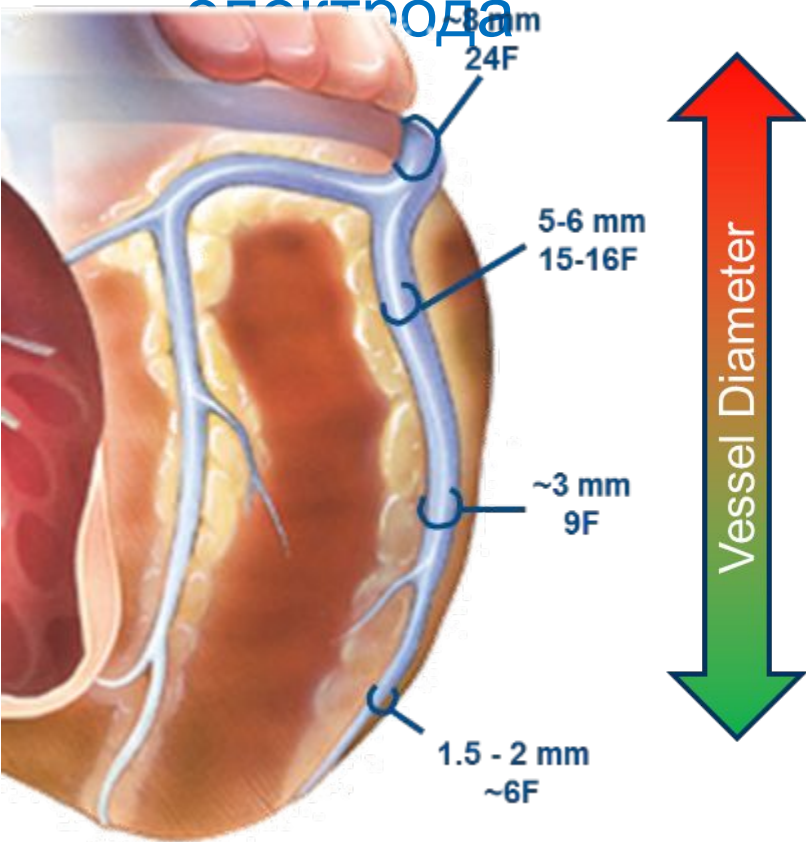
“Phrenic nerve stimulation occurred in 13% of patients undergoing LV lead placement and was more common at mid-lateral/posterior, and LV apical sites.”*

*Occurrence of phrenic nerve stimulation in cardiac resynchronization therapy patients: the role of left ventricular lead type and placement site.

Позиция левожелудочкового электрода

- Пороги и стабильность

электрода



**Хуже контакт электрод-миокард,
выше ПС, выше риск
дислокации**

**Контакт электрод-миокард
лучше, меньше ПС, риск
дислокации ниже**

ЛЖ электрод – развитие ТЕХНОЛОГИИ

1999 (EU)

2002 (US)

2004

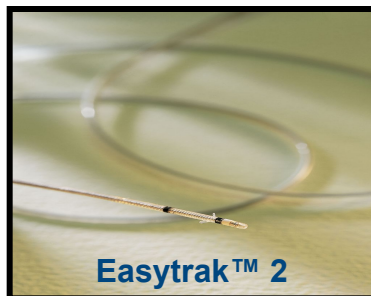
2007

2008



Easytrak™

- Первый ЛЖ электрод с установкой “over-the-wire”
- Первая левожелудочковая система с использованием направляющего интродьюсера и проводника
- Первый стероидный ЛЖ электрод



Easytrak™ 2

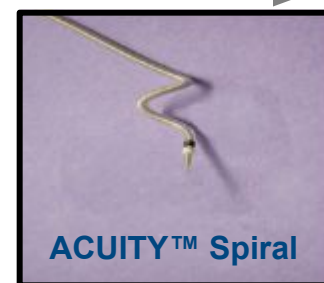


Easytrak™ 3

- Концепция электронной репозиции: возможность выбора полюсов
- Первый 3D электрод (спиральный) для обеспечения стабильности в вене большого диаметра



ACUITY™
Steerable



ACUITY™ Spiral

Появление семейства ACUITY™

- ACUITY™ Steerable provided OTW and stylet delivery with deflectable capability
- ACUITY™ Spiral improved deliverability with a 4F lead body

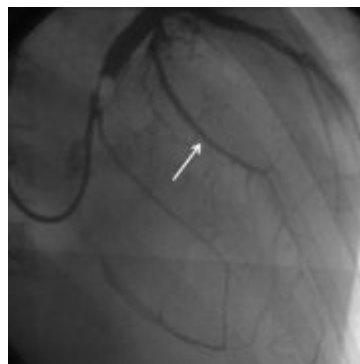
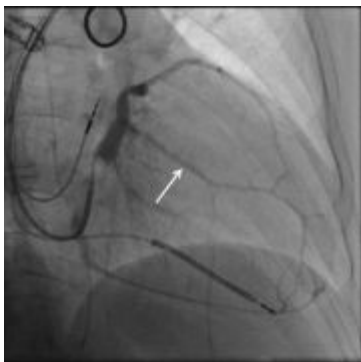
ACUITY™ X4 – обеспечение эффективной проксимальной стимуляции

3 варианта расположения полюсов

Разное расположение полюсов, что позволяет учитывать анатомические особенности и стимулировать из целевой позиции.

Три варианта конфигурации концевой части ACUITY™ X4, можно выбрать наиболее подходящий с учетом строения коронарных вен

Длинные вены **Короткие вены** **Узкие или извитые вены**



ACUITY™ X4 Spiral L



ACUITY™ X4 Spiral S



ACUITY™ X4 Straight

ACUITY™ X4 - самый маленький диаметр дистальной части

Облегчает доставку в ветви малого диаметра и извитые сосуды

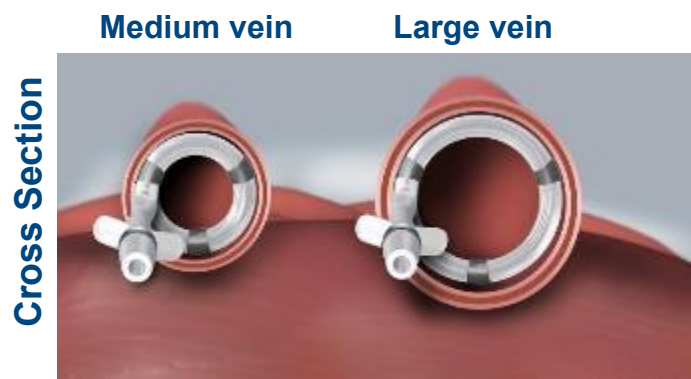
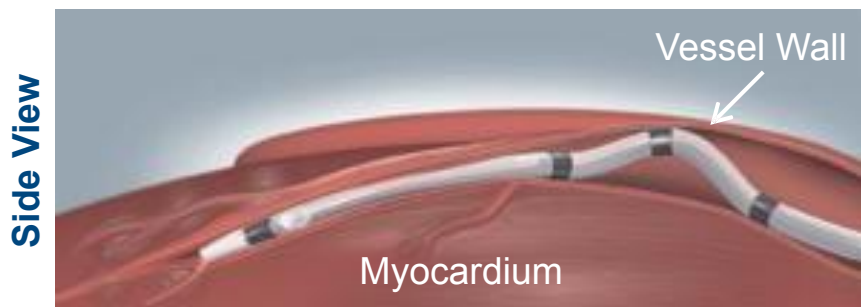


Tip Configuration	Taper Length (mm)	Straight distal segment length (mm)
ACUITY™ X4 Spiral L	6	32
ACUITY™ X4 Spiral S	6	16
ACUITY™ X4 Straight	4	10

ASUITY™ X4 – обеспечение эффективной проксимальной стимуляции

Спиральный многополюсный 3D электрод

Обеспечение стабильности и контакта электрода с миокардом для минимизации ПС в неапикальной позиции



LILAC Acute Human Clinical Study Final Report

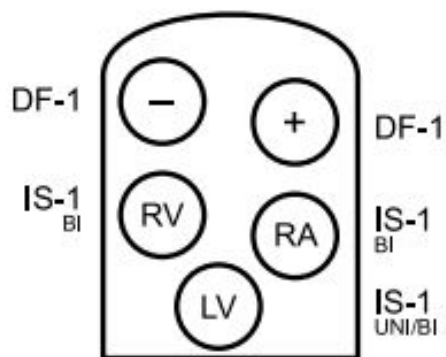
Spiral Electrodes with $PCT \leq 2.5V^3$

# of Electrodes	≥ 1	≥ 2	All 3
wedged	87%	63%	35%
unwedged	81%	47%	13%

- More than 80% of patients had at least one vector option in the spiral with $PCT \leq 2.5V$ in an unwedged, basal position (n = 46).

Подключение электродов

- Удобная маркировка

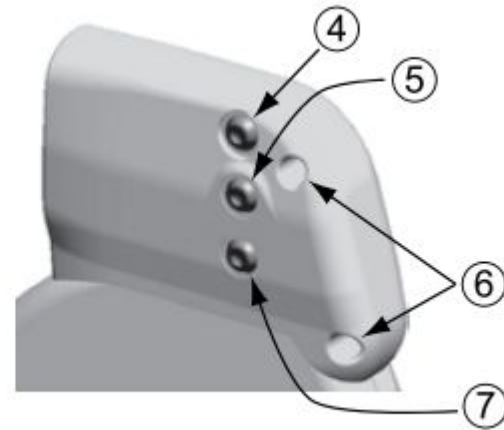
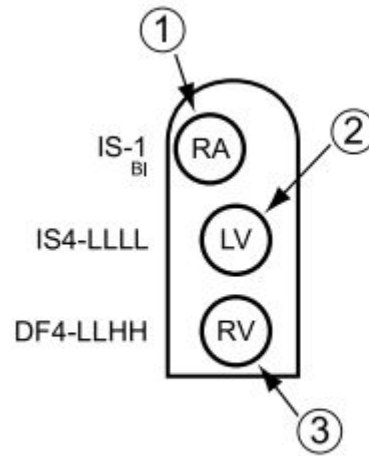
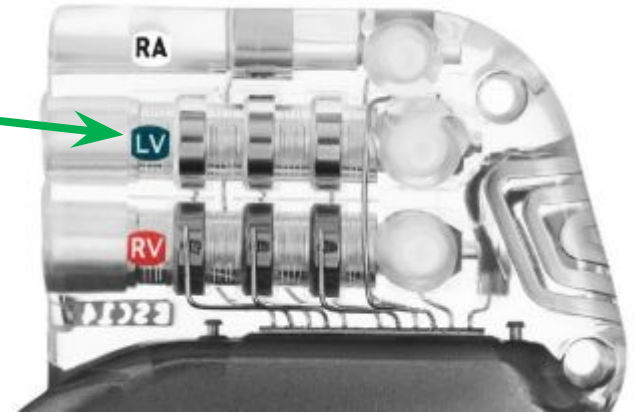


[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Suture Hole [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Подключение электродов EasyView™



Green=LV



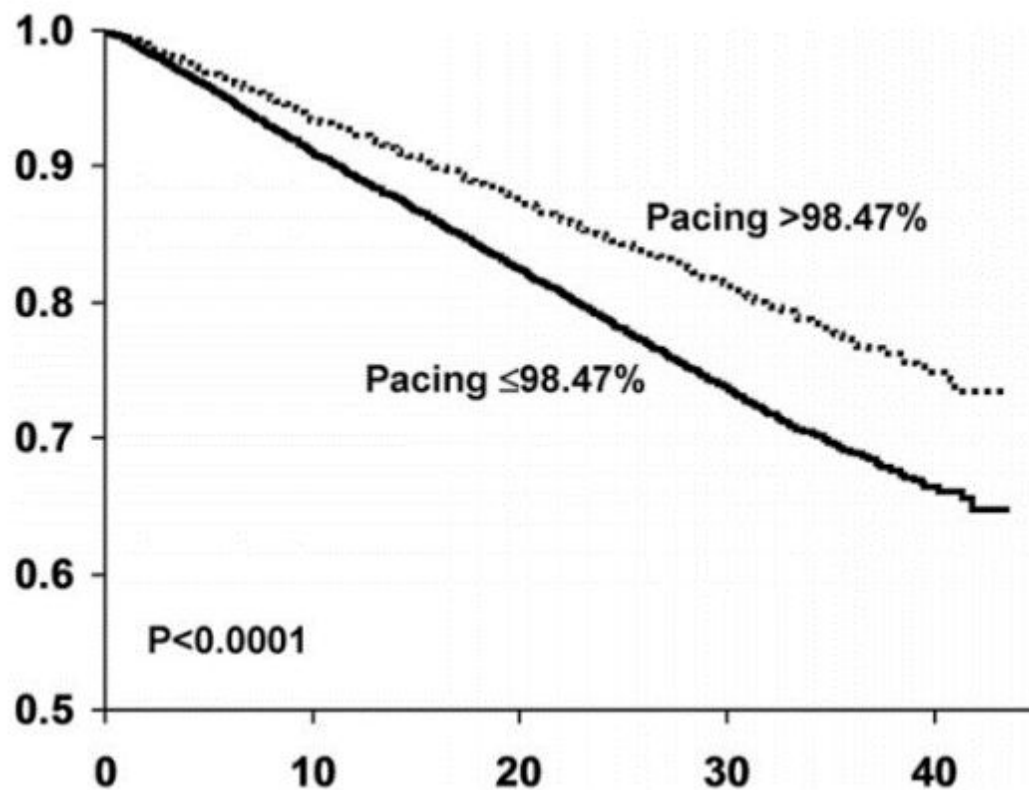
[1] RA: White [2] LV: Green [3] RV: Red [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Suture Holes [7] RV (-)

Данные по оптимизации КРТ

Параметр	Стандарт (принятая практика)	Оптимизация КРТ	Дополнительное клиническое преимущество (в сравнении со стандартом)
Позиция ЛЖ электрода	Заднелатеральная	Избегать апикальной	Есть (меньше госпитализаций)
		Цель – зона наиболее позднего возбуждения	Есть (одно РКИ, больше респондеров, меньше госпитализаций)
AV задержка	Фиксированный эмпирический AV интервал 120мсек (100-120мсек)	Эхо-Допплер: кратчайшая AV задержка без усечения A-волны (метод Риттера) или изменение функции ЛЖ	Неопределенное или умеренное (одно небольшое РКИ и несколько наблюдений)
		Автоматический алгоритм устройства (Smart Delay, QuickOpt)	Неопределенное (два РКИ с отр. результатом)
VV задержка	Одновременная BiV	ЭХО: остаточная LV диссинхрония	Неопределенное или умеренное (одно РКИ)
		ЭХО-Допплер: наибольший ударный объем	Неопределенное (одно отрицательное РКИ, одно положительное контролируемое КИ)
		ЭКГ: самый узкий QRS, разница между BiV и своим QRS	Неизвестно (нет исследований)
		Автоматический алгоритм (Expert-Base, QuickOpt, Peak endocardial acceleration)	Неопределенное или умеренное (три РКИ)
LV стимуляция	BiV	-	Не уступает

Цель ресинхронизирующей терапии

- 100% бивентрикулярная стимуляция



Нужно приложить все усилия, чтобы избежать спонтанного АВ проведения у пациентов с КРТ и достичь 100% бивентрикулярной стимуляции.

Оптимизация КРТ: LV Offset

Сдвиг стимуляции левого желудочка (LV Offset)

- Интервал между ПЖ и ЛЖ стимулом
- Диапазон программируемых значений от -100 мс до +100 мс



Временные интервалы определяются ПЖ

Оптимизация КРТ: LV Offset



Рекомендации по программированию LV offset в зависимости от интервала ПЖ-ЛЖ, измеряемого по ЭГМ (режим ODO)

RVS to LVS Interval (ms)	Recommended LV Offset (ms)
0–15	-20
16–45	-30
46–75	-40
76–105	-50
106–135	-60
136–165	-70
> 166	-80

Программируемые значения:

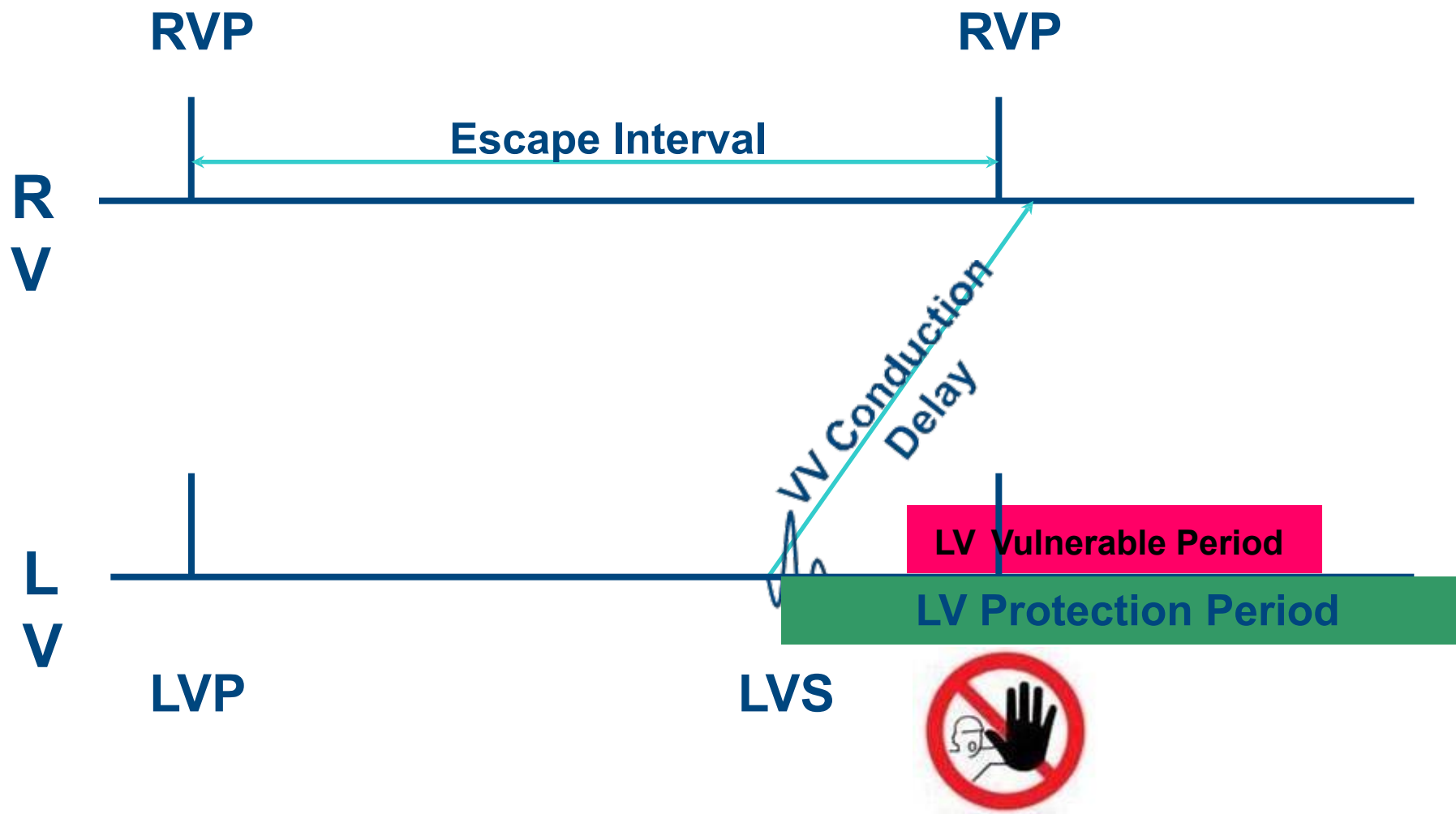
ЛЖС перед ПЖС	-100мсек до 0мсек (шаг 10 мсек)	Номинальное значение: 0мсек
ЛЖС после ПЖС	От 0мсек до +100 мсек (шаг 10 мсек)	Номинальное значение: 0мсек

Безопасность

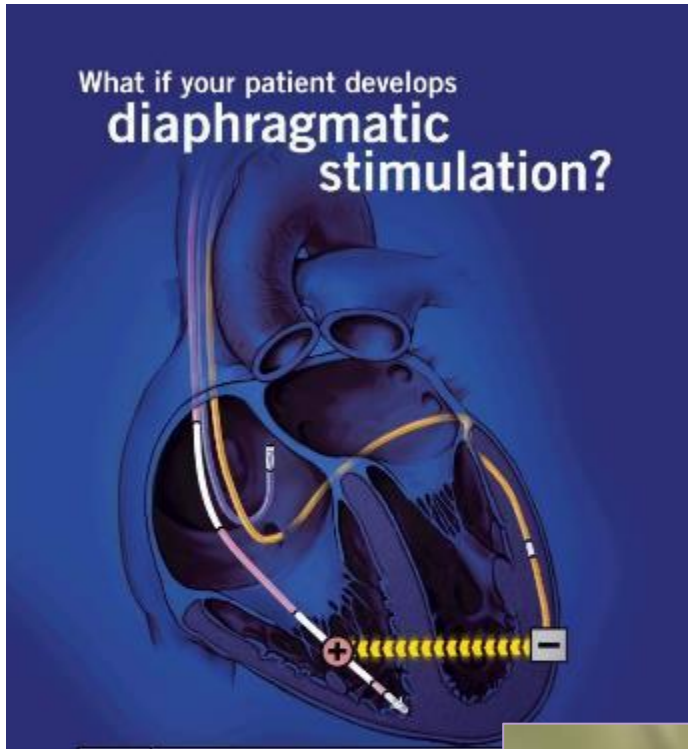
ЛЖ восприятие необходимо для предотвращения стимуляции Т-волны.

Защитный период левого желудочка:
LVPR™

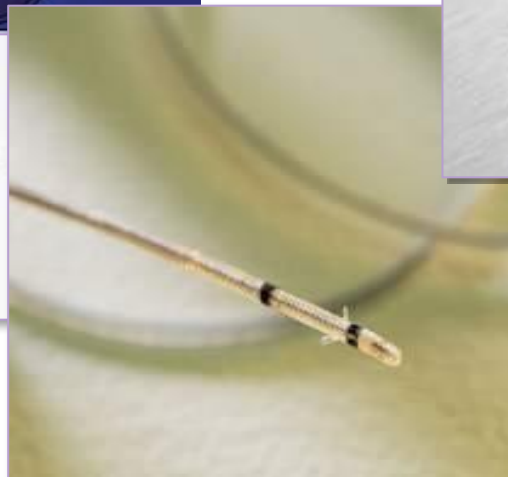
Защитный период левого желудочка позволяет избежать нежелательной стимуляции



Электрическая репозиция: двухполюсный электрод



- Избежать стимуляции диафрагмального нерва
- Оптимизировать порог стимуляции ЛЖ

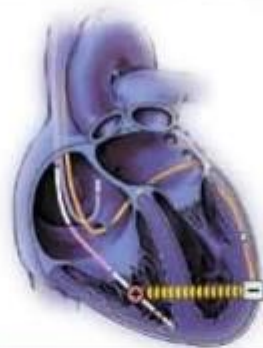


Electronic Repositioning : Dual electrode lead

Electronic Repositioning™



1 LV Tip to LV Ring
Dedicated Bipolar Pacing Vector



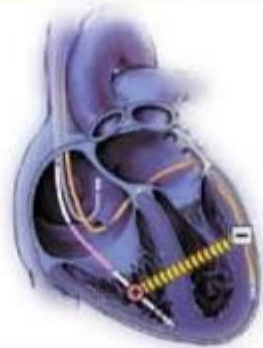
3 LV Tip to RV
Extended Bipolar Pacing Vector



5 LV Tip to Can
Unipolar Pacing Vector



2 LV Ring to LV Tip
Dedicated Bipolar Pacing Vector



4 LV Ring to RV
Extended Bipolar Pacing Vector



6 LV Ring to Can
Unipolar Pacing Vector

- Off
- Off
- Off
- Off


- A Rate
- ...
- RV Rate
- ...
-

SETTINGS - LEADS


Close

- A Bipolar
- RV Bipolar
- LV **Ensure configuration uses the number of electrodes on the implanted LV lead**
- Electrode Configuration Dual

Pace **LVtip>>LVring**



Sense **LVtip>>Can**

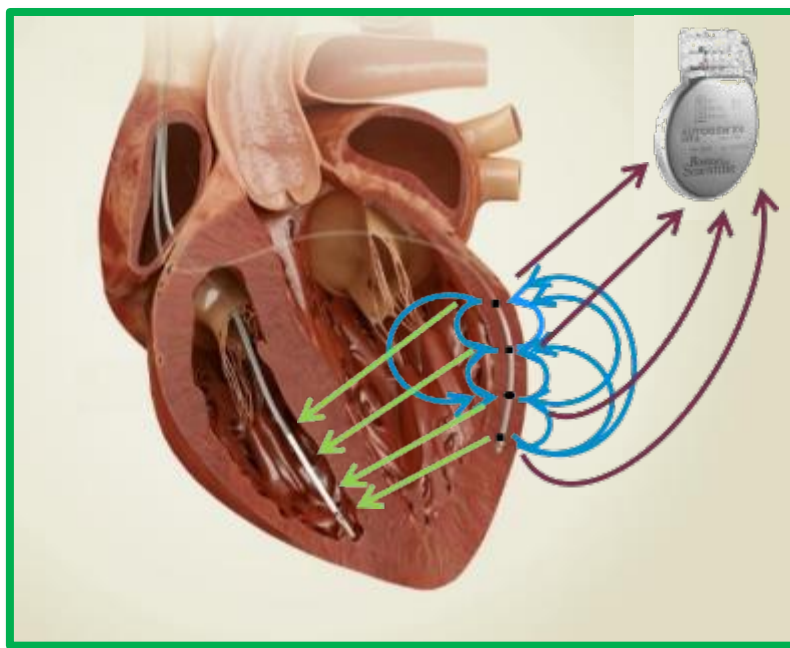


- Normal Brady Leads LV-Sense**
- LVtip>>Can
 - LVtip>>RV
 - LVring>>Can
 - LVring>>RV
 - LVtip>>LVring**
 - Off

ASUITY™ X4 – обеспечение эффективной проксимальной стимуляции 17 векторов



17 векторов стимуляции - опция Boston Scientific X4 CRT-D, еще больше возможностей избежать стимуляции диафрагмального нерва и высокого ПС



Bipolar

- 1. E1
□E2
- 2. E1
□E3
- 3. E1
□E4
- 4. E2
□E3
- 5. E2
□E4
- 6. E4 E3 E2 E1
- 7. E3
- 8. E4
- 9. E2
- 10. E4

Extended Bipolar

- 10. E1 □ RV Coil
- 11. E2 □ RV Coil
- 12. E3 □ RV Coil
- 13. E4 □ RV Coil

Unipolar

- 14. E1 □ Can
- 15. E2 □ Can
- 16. E3 □ Can
- 17. E4 □ Can



Рекомендации:

1. Протестировать каждый электрод в монополярной или расширенной биполярной конфигурации (= 4 теста) чтобы подтвердить адекватный контакт электрод-миокард и выявить наличие стимуляции диафрагмального нерва.
2. При желании протестировать дополнительные биполярные векторы, используя лучший вариант катода при монополярной или расширенной биполярной конфигурации по результатам шага 1

Опция VectorGuide™

LV VectorGuide™ Close

1. Select Vectors:

LVTip1 LVRing3

LVRing2 LVRing4 Unipolar

Select All Deselect All



2. Run Tests:

<input checked="" type="checkbox"/>	△ Pace Vector	RVS-LVS Delay	Imp. Ω	PNS	LV Threshold
<input checked="" type="checkbox"/>	LVRing3>>LVRing4	77 ms	547 Ω		
<input checked="" type="checkbox"/>	LVRing3>>RV	77 ms	600 Ω		
<input checked="" type="checkbox"/>	LVRing4>>Can	81 ms	580 Ω		
<input checked="" type="checkbox"/>	LVRing4>>LVRing2	81 ms	925 Ω		
<input checked="" type="checkbox"/>	LVRing4>>LVRing3	81 ms	546 Ω		
<input checked="" type="checkbox"/>	LVRing4>>RV	81 ms	600 Ω		

После измерения сопротивления электрода и определения полюса с самой большой ПЖ-ЛЖ задержкой, отмените выбор других полюсов, затем протестируйте порог стимуляции и убедитесь в отсутствии стимуляции диафрагмального нерва для данного полюса

Оптимизация КРТ

Обеспечение ресинхронизации при
предсердных аритмиях:

- Бивентрикулярный триггер Vi-V Trigger™
- Регуляция частоты сокращений
желудочков Ventricular Rate Regulation™

Контроль при ФП - AF Control™

- До 50% пациентов с СН могут страдать от ФП ¹⁾
- Устройство должно реагировать на частый предсердный ритм (ATR)
- Функция регуляции частоты желудочковых сокращений (VRR) уменьшает симптомы и улучшает физические возможности у пациентов с перманентной ФП.²⁾
- КРТ может подавлять ФП или восстанавливать синусовый ритм^{3,4)}

1) Maisel et al. Am J Cardiol.2003;91(suppl &A):2D-8D 2) Ciaramitaro et al. Progress in Clinical Pacing, Rome 2002
3) Indik JH. Cardiol Rev. 2004 Jan-Feb;12(1):1-2 4) Malinowski K. Pacing Clin Electrophysiol. 2003 Jul;26(7 Pt 1):1554-5

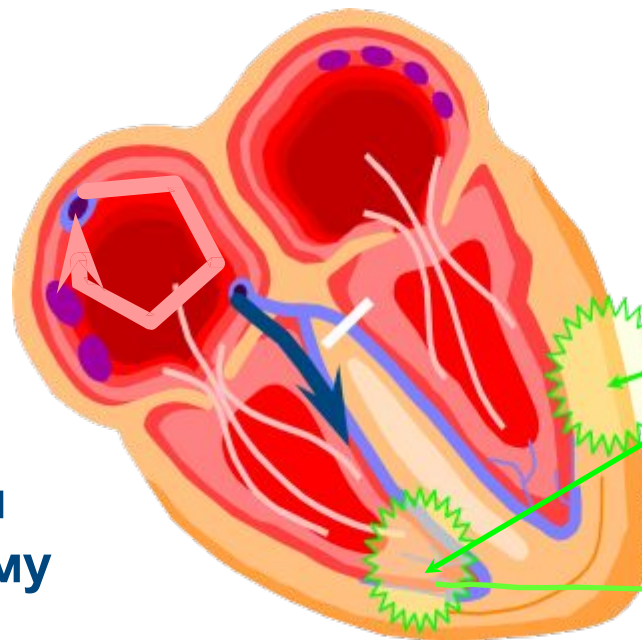
Би-вентрикулярный триггер (БВТ)

- Предназначен для обеспечения ресинхронизации при ФП/ТП
- Работает в режимах стимуляции без предсердно-желудочковой синхронизации: VVI(R) и DDI(R)
- Цель функции: синхронизировать ЛЖ с правым после восприятия сигнала из ПЖ
- В синхронизируемых режимах (отсутствие ФП) этого не требуется, так как КС осуществляет стимуляцию до появления спонтанного желудочкового сокращения, но активизируется при срабатывании функции переключения режима стимуляции при восприятии предсердных аритмий.
- . Программируемые значения ON – OFF
- Ограничения при ЧСС выше максимальной частоты стимуляции

Алгоритмы ФП/ТП – ViV триггер

ФП – частый и
нерегулярный
ритм желудочков

Проведение части
импульсов к правому
желудочку (RV)



RVS → BiVP

БВТ обеспечивает
ресинхронизирующую
терапию путем
стимуляции ЛЖ (LV) после
восприятия сигнала из ПЖ
(RV sense)

Регулирование частоты сокращений желудочков

Функция предназначена для
уменьшения вариабельности VV
интервалов при проведенных
предсердных аритмиях.

Значения : Выкл., Мин., Среднее, Макс.

Программируемость значений позволяет влиять на степень регулирования. Более низкие значения приводят к большей вариабельности интервалов V-V и меньшей ресинхронизации. Более высокие значения приводят к более сжатому диапазону интервалов VV и большей ресинхронизации.

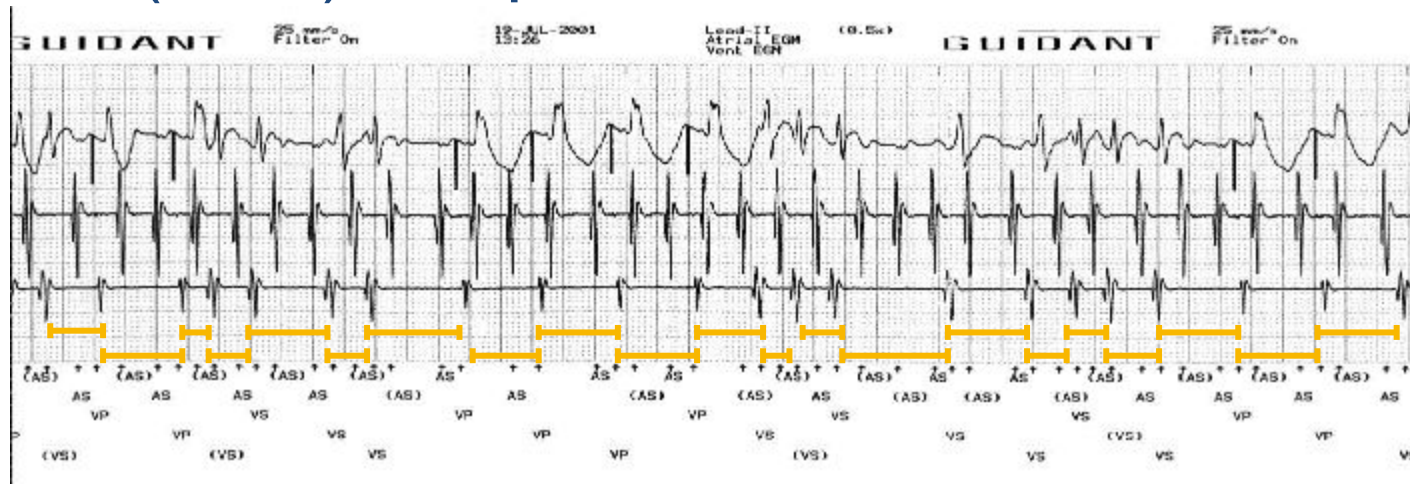
Алгоритмы для AT / AF - VRR

- Значения HIGH и MEDIUM были добавлены для увеличения процента стимуляции при включенной функции
- По сравнению со значением LOW
 - Процент стимуляции возрастает
 - Нерегулярности ритма снижается

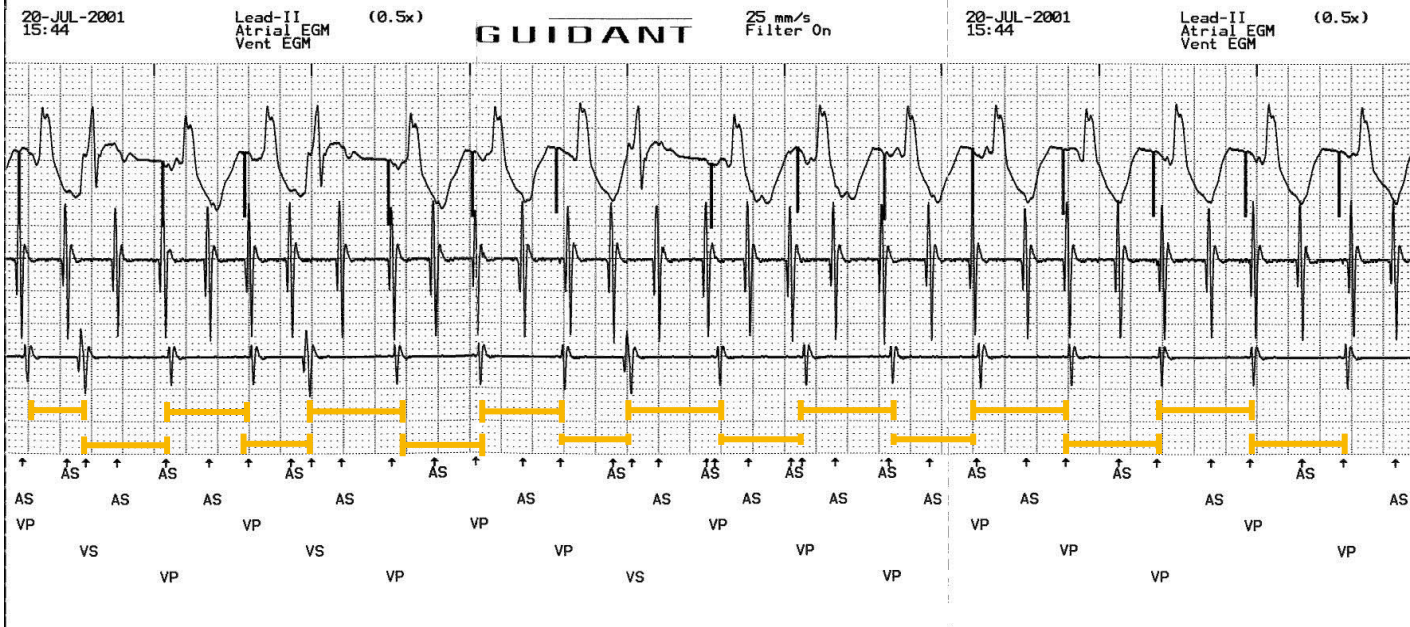
VRR значение	% Стимуляции	Частота (уд/мин)	Стд. откл (мсек)
Off	0	91	138
Low	40	93	93
Med	71	94	71
High	80	96	52

Регулирование частоты сокращений желудочков (VRR) во время ФП

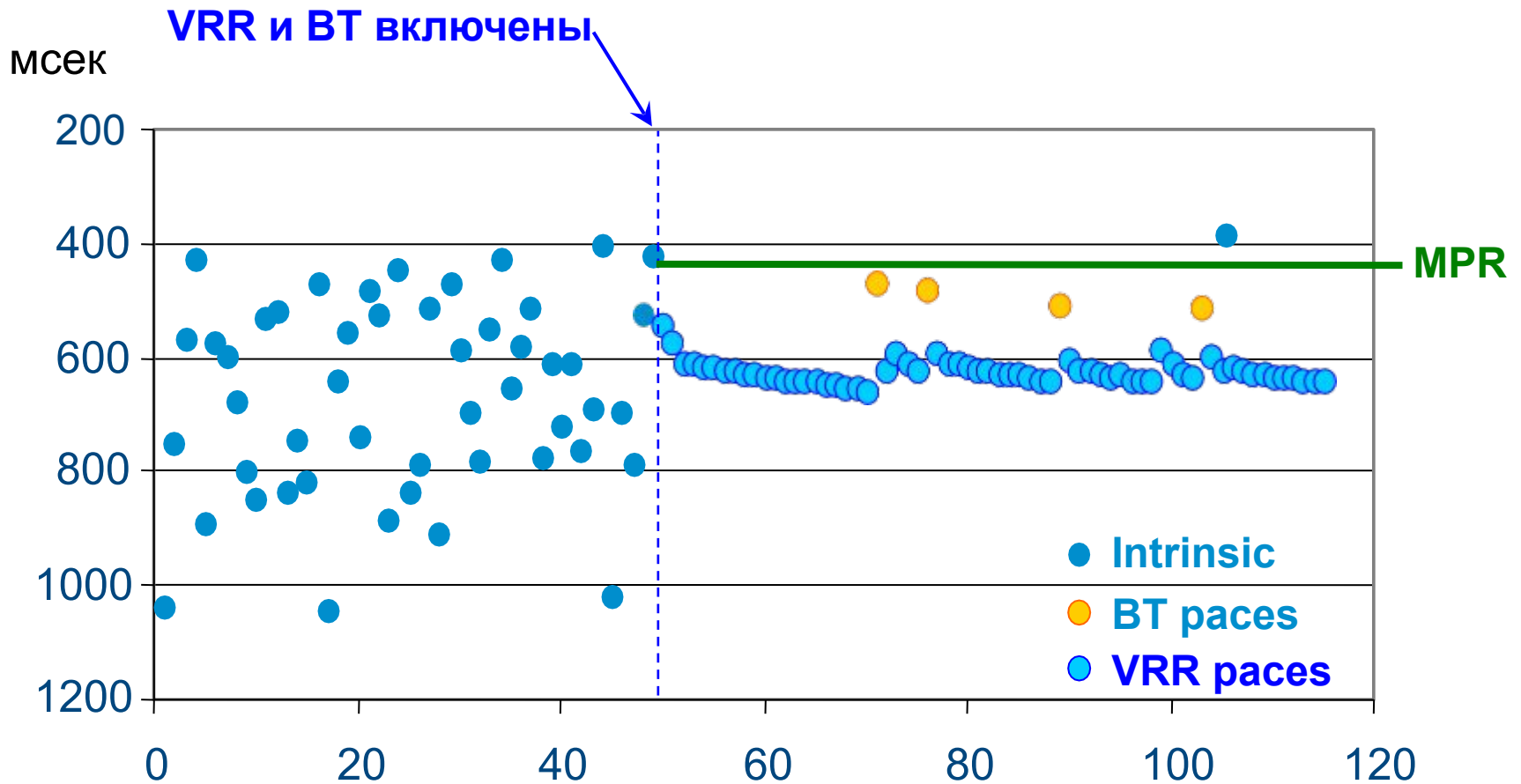
ФП без нарушения АВ проводения
VRR OFF



ФП без нарушения АВ проводения, после переключения режима стимуляции
VRR ON

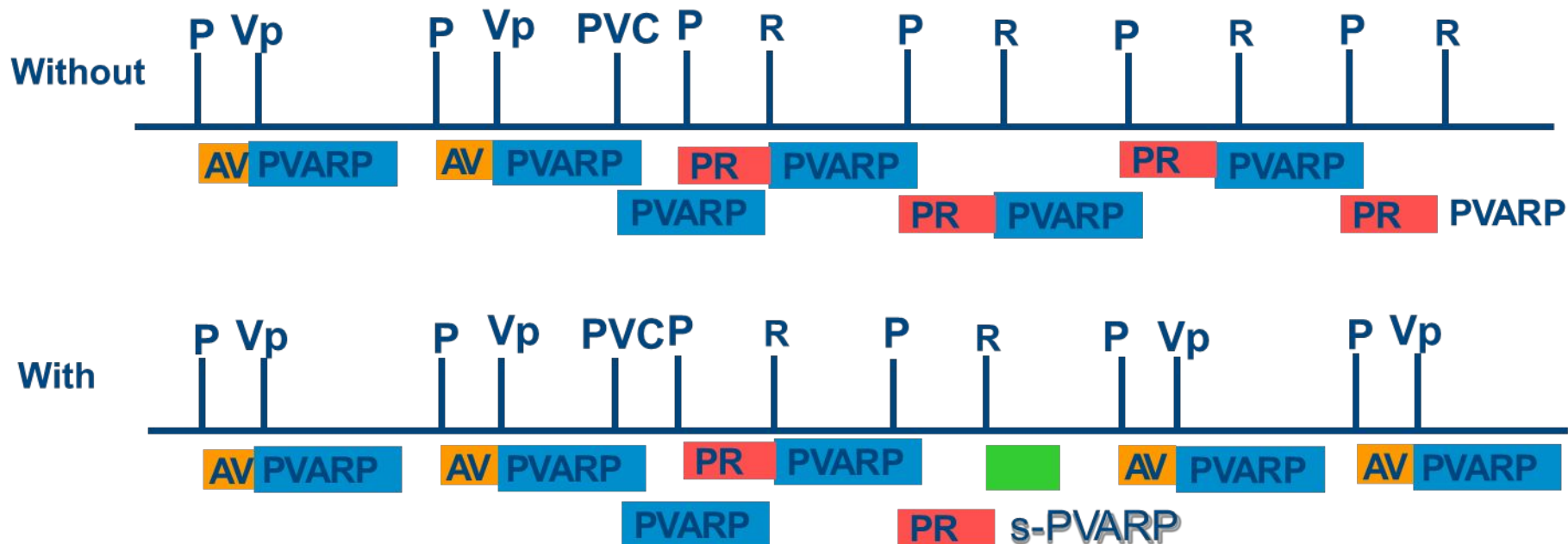


Алгоритмы ФП/ТП: комбинация VRR и Bi-V trigger



Оптимизация КРТ: АВ-синхронизация

- **Tracking Preference™** - Предпочтение Р-синхронизированной бивентрикулярной стимуляции



Если зарегистрированы 2 скрытые Р-волны подряд, ПЖПРП укорачивается до 85 мсек, что восстанавливает синхронизацию

Оптимизация КРТ

Оптимизация АВ задержки

Smart Delay™

Как оптимизировать КРТ? Использовать SmartDelay™

Эхокардиография при оптимизации КРТ: **требует значительных временных затрат** и по его методам и стратегии нет консенсуса.

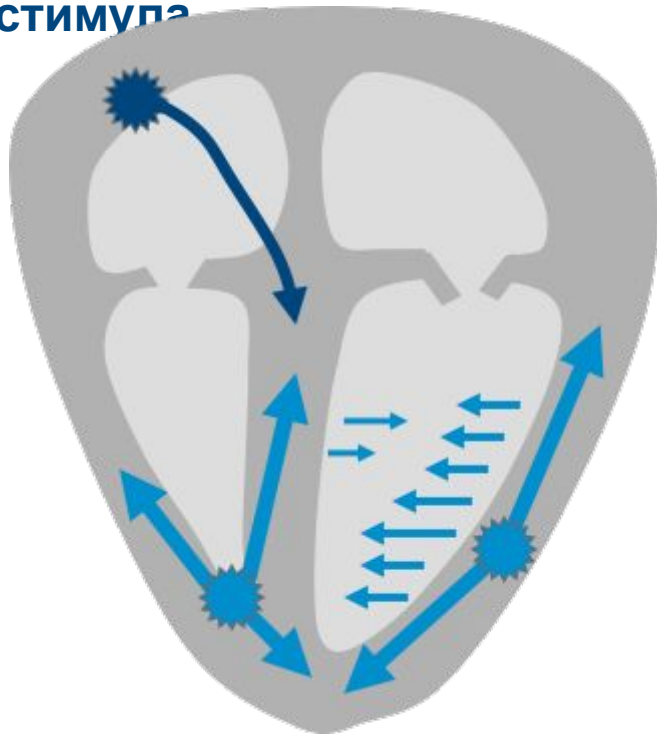
Инвазивное измерение dP/dt_{\max} – клинический стандарт для измерения функции сократимости ЛЖ и оценки ответа на КРТ.



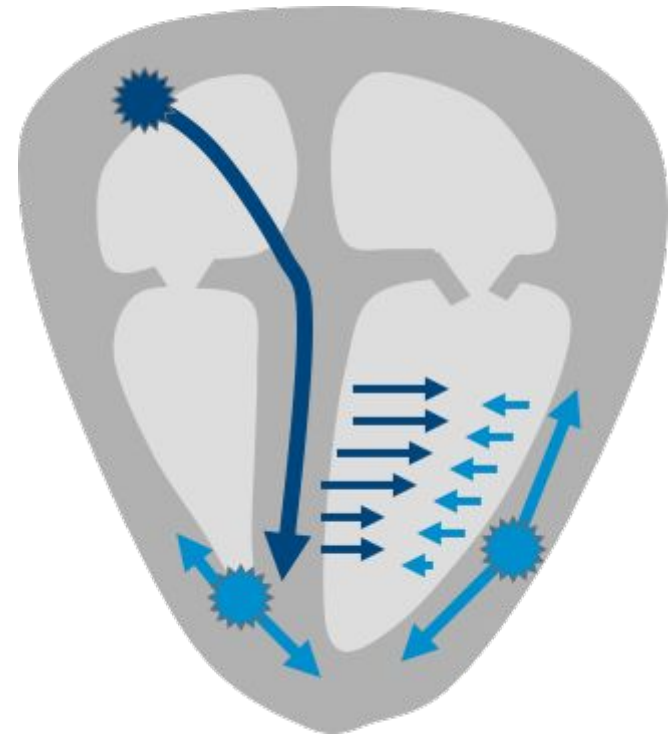
SmartDelay™ обеспечивает наибольший из возможных dP/dt_{\max} и предсказывает максимальный гемодинамический ответ более точно, чем почти все другие методы

SmartDelay™ - что это?

Более короткая АВ задержка обеспечивает активацию преимущественно от стимула



Более долгая АВ задержка приводит к преимущественно спонтанной активации



Цель SmartDelay – максимально увеличить насосную функцию путем оптимизации общего слияния

SmartDelay™ - что это?

- SmartDelay:
 - Быстро (< 2.5 минуты) вычисляет рекомендуемые значения для ВА задержки после навязанного и спонтанного предсердного события
 - Основана на измерении спонтанного АВ
 - Цель функции – рекомендовать АВ задержки, обеспечивающие оптимальное время нанесения стимула, что приводит к наиболее синхронным желудочковым сокращениям
 - Основана на оптимизации сократимости (LV dP/dtmax)
- Обоснование алгоритма
 - Максимальная желудочковая ресинхронизация достигается при оптимальном слиянии между спонтанной активацией и стимуляцией наиболее поздно активируемого участка.

SmartDelay™ - как это работает?

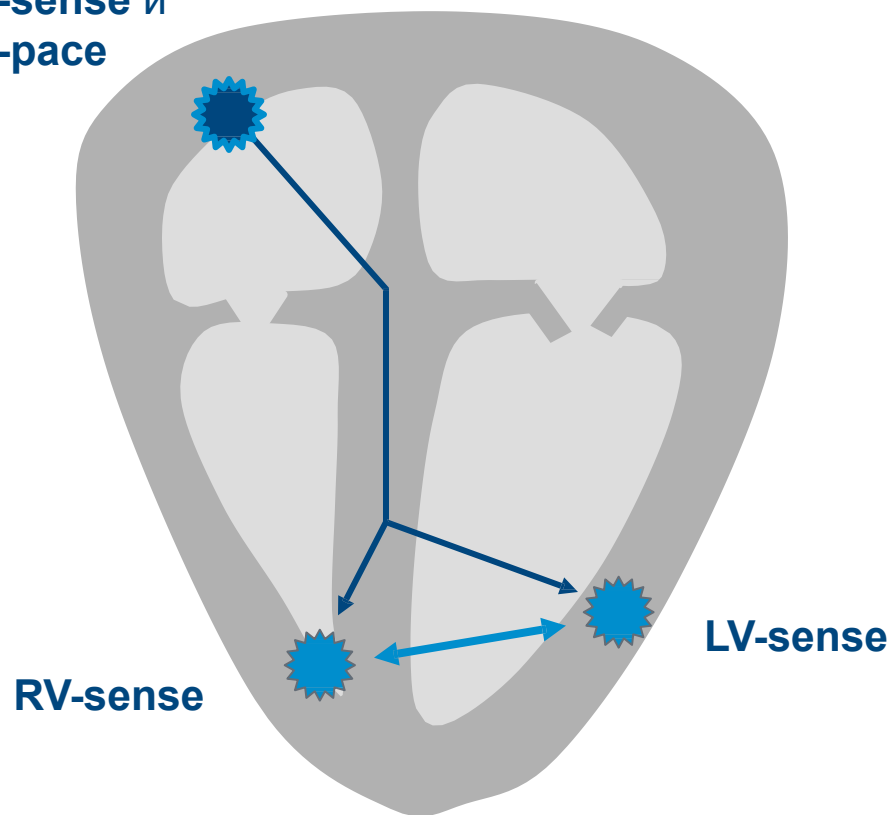
SmartDelay вводные: предсердно-желудочковый и межжелудочковый интервалы

Спонтанные АВ интервалы

Устройство измеряет:

- As → RVs
- As → LVs
- Ap → RVs
- Ap → LVs
- RVs → LVs

A-sense и
A-pace



SmartDelay™ - как это работает?

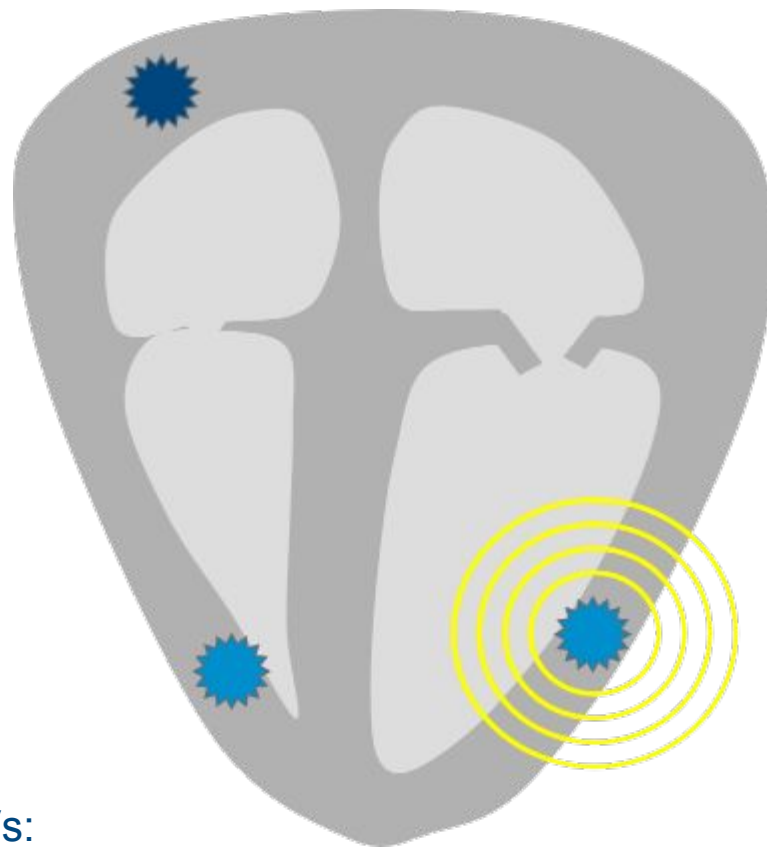
SmartDelay вводные: положение LV электрода

Устройство определяет:

- Положение LV

Из введенных данных пациента

LV Base (anterior)	“Anterior”
LV Base (posterior)	“Free wall”
LV Base (lateral)	“Free wall”
LV Mid (anterior)	“Anterior”
LV Mid (lateral)	“Free wall”
LV Mid (posterior)	“Free wall”




Если положение ЛЖ электрода не указано, SmartDelay определит его по интервалу RVs-LVs:

Если LVs > 40ms после RVs, SmartDelay определяет положение как “Free wall”, в противном случае как “Anterior”

Smart Delay™ - как программировать


Automatic Mode

1. Program LV Offset or NOT*
2. Select **SmartDelay™ optimization**
3. Enter a paced LRL:
10 to 15 bpm above
intrinsic rhythm
4. Press  to start Test
5. Measures automatically:

Intrinsic AV interval (sensed)
↓
Interventricular timing
(RVs-LVs)
↓
Paced AV interval
↓
LV lead location
and pacing chamber*
6. SmartDelay™ Suggestions
7. **Copy Suggested Settings**

*If the LV lead location is entered incorrectly, the AV delay recommendations may be less than optimal

SmartDelay™ optimization Close

Start Test
Temporary Paced LRL min⁻¹
This test will pace at the Temporary Paced LRL and sense at an LRL of 40 min⁻¹.
Monitor patient for Brady/Tachy symptoms.  Start Test

Review Suggested Settings

Paced AV Delay	<input type="text"/>	ms
Sensed AV Delay	<input type="text"/>	ms
Pacing Chamber	<input type="text"/>	
LV Offset	<input type="text"/>	ms

Copy Suggested Settings

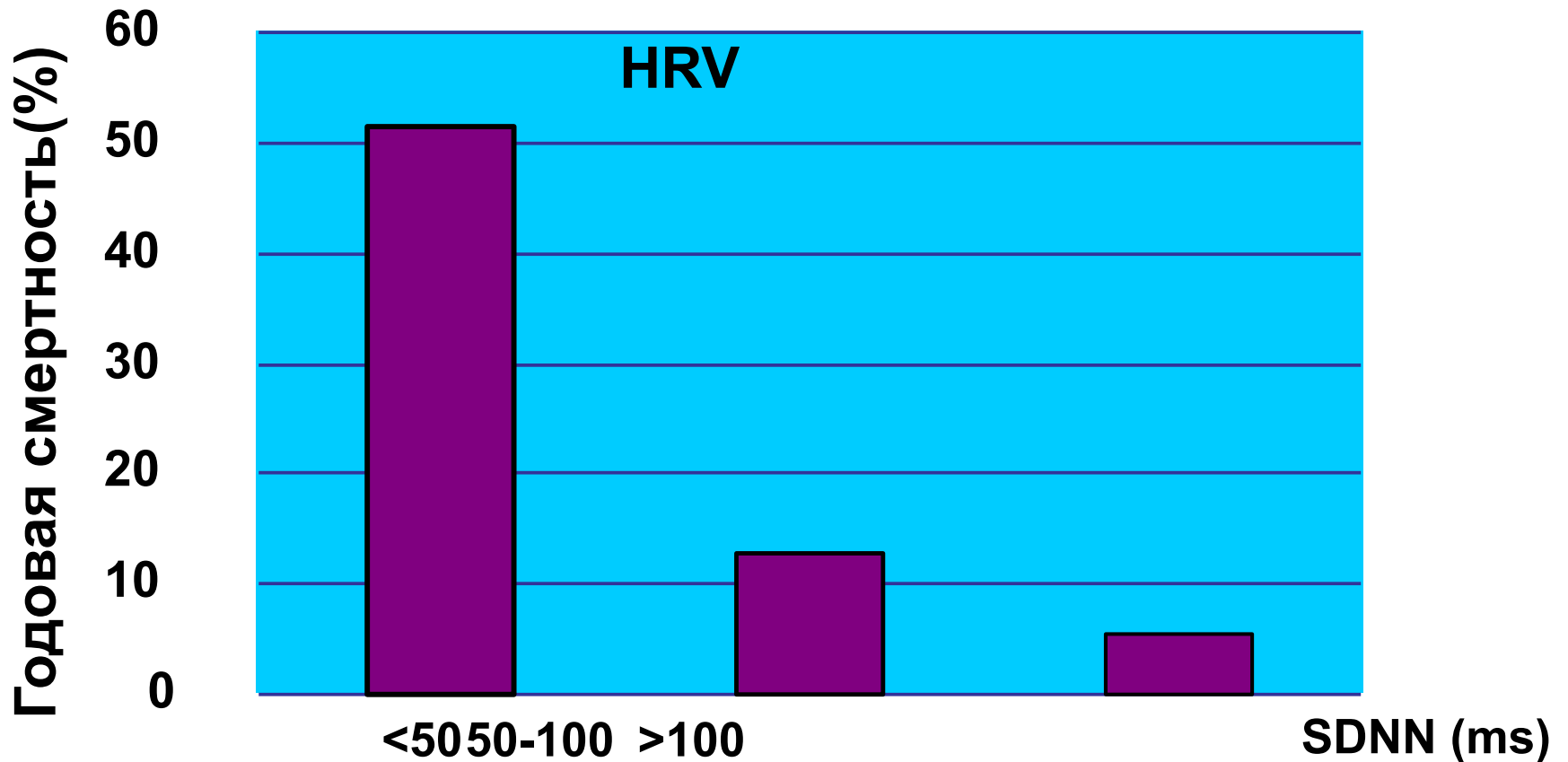
Если тест выполнить не удалось,
будут предложены номинальные
параметры:

- АВ задержка 180 мсек
- Сдвиг AV после спонтанного события - 60 мсек
- Стимулируемая камера - BiV
- LV Offset - 0 мсек

Если положение ЛЖ электрода указано неправильно, рекомендации по АВ задержке могут быть не оптимальными

Диагностические возможности КТР-устройств

Вариабельность сердечного ритма



Чем меньше вариабельность, тем выше смертность

Вариабельность сердечного ритма

EVENTS - HEART RATE VARIABILITY

Close

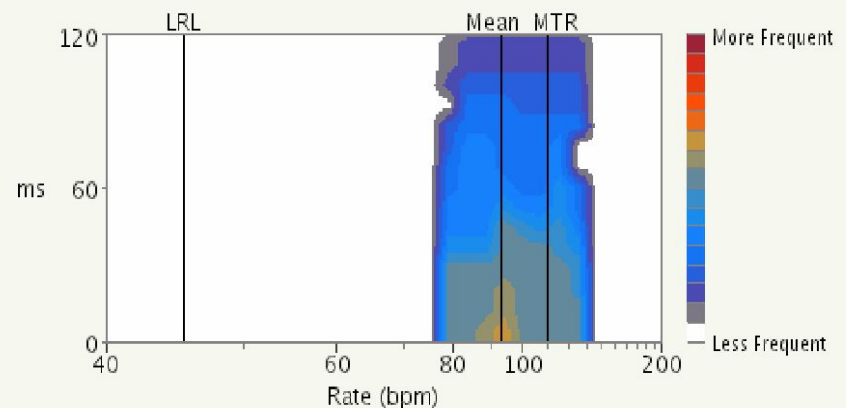
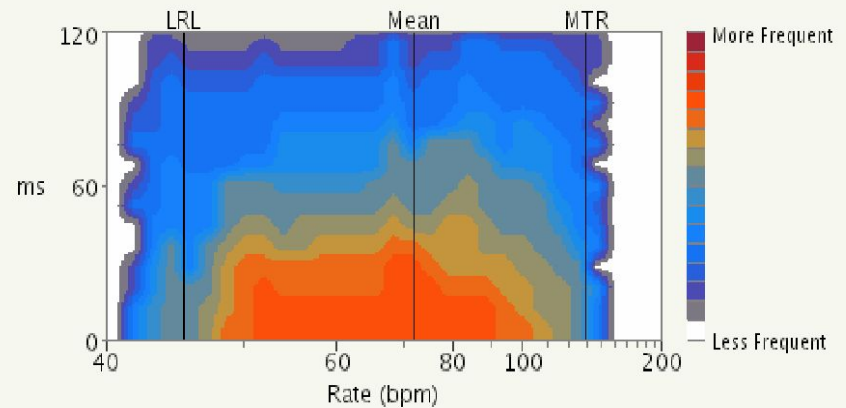
Last Measured: 08 Jul 2006 16:26

% of Time Used	94
Footprint	78 %
SDANN	252 ms
Mode	DDD
Sensed AV Delay	80 - 180 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV
LV Offset	0 ms

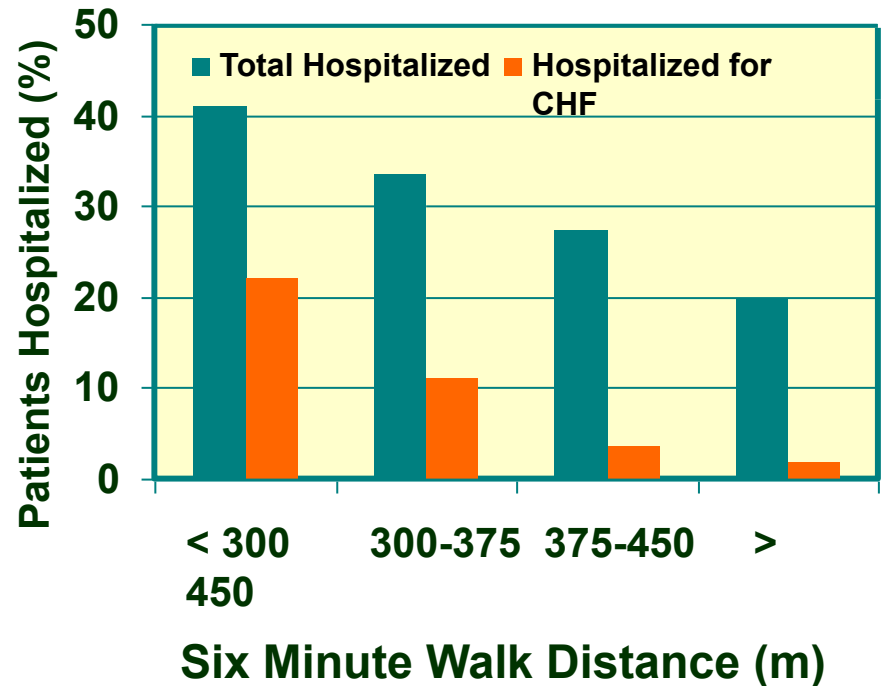
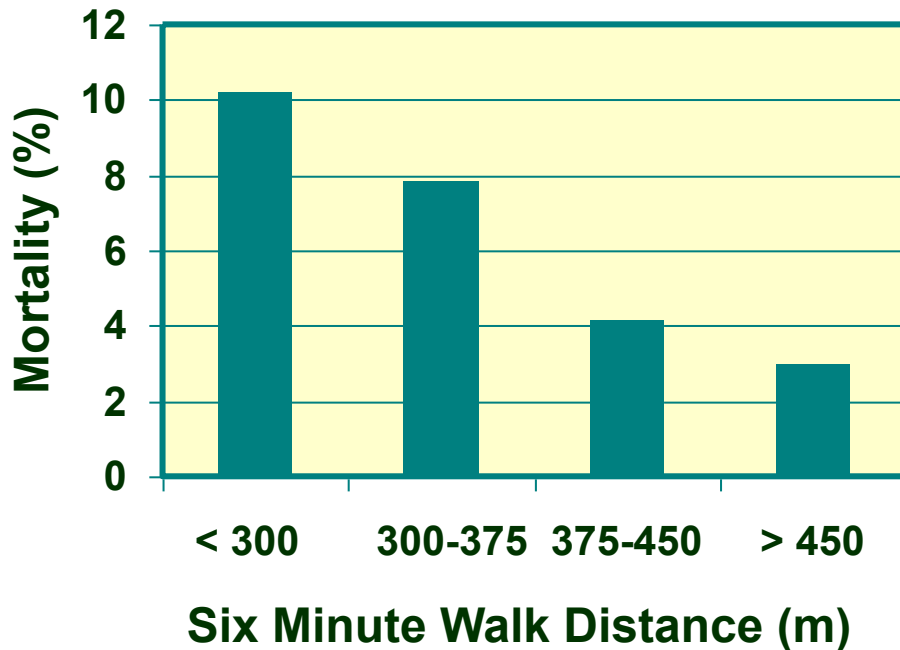
Reference: 16 Jan 2006 01:46

% of Time Used	99
Footprint	30 %
SDANN	110 ms
Mode	DDD
Sensed AV Delay	80 - 120 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV
LV Offset	0 ms

Copy from Last to Reference

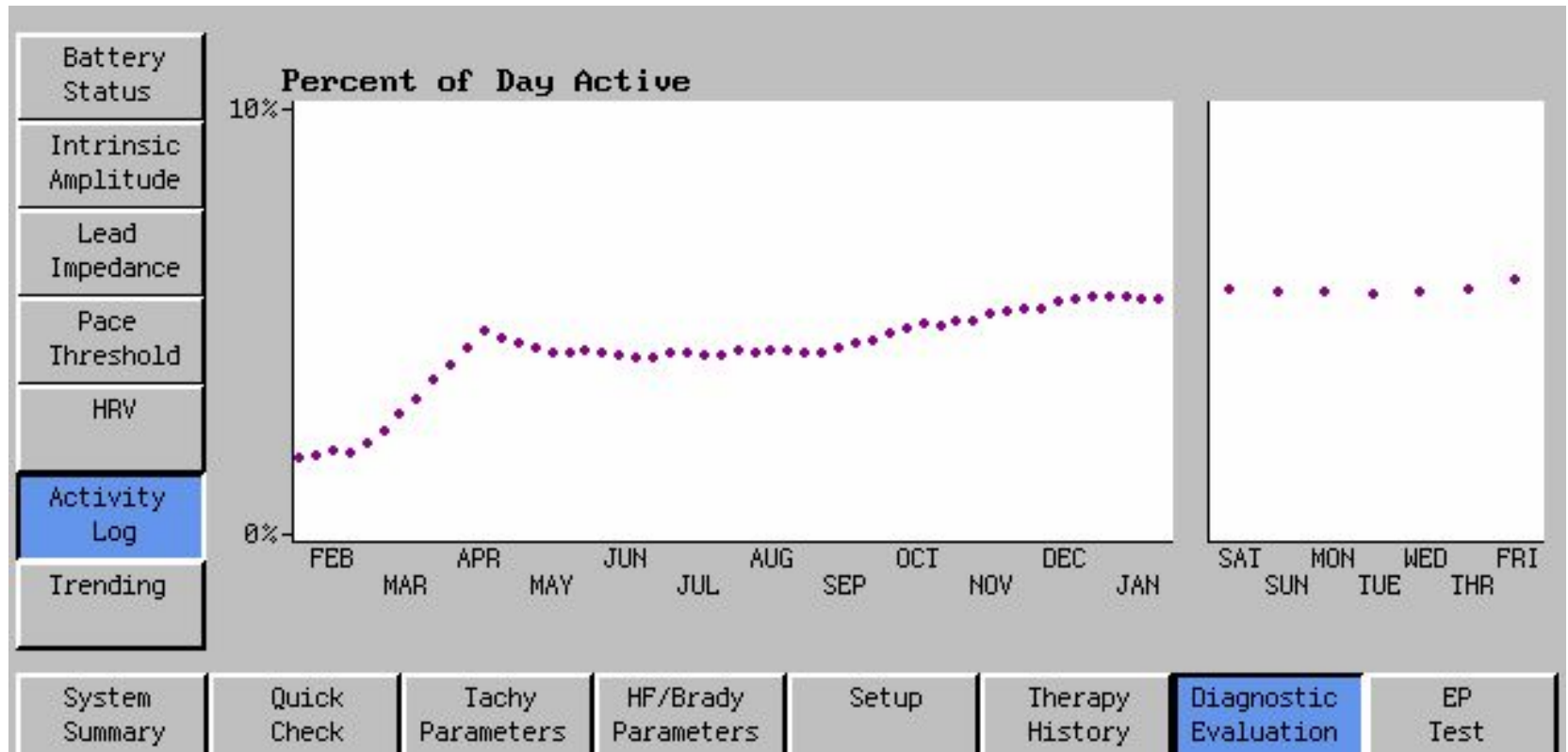


Активность пациента



Расстояние, пройденное за шесть минут является независимым предиктором смертности и числа госпитализаций

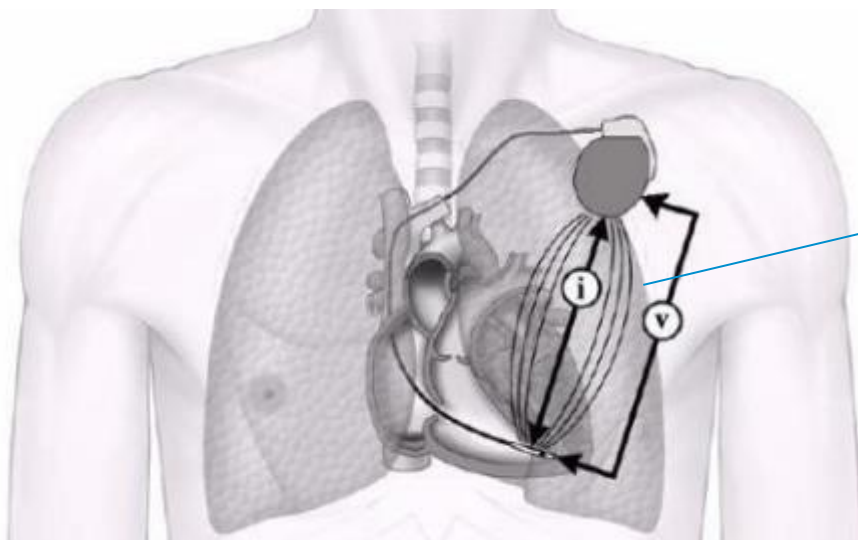
Activity Log



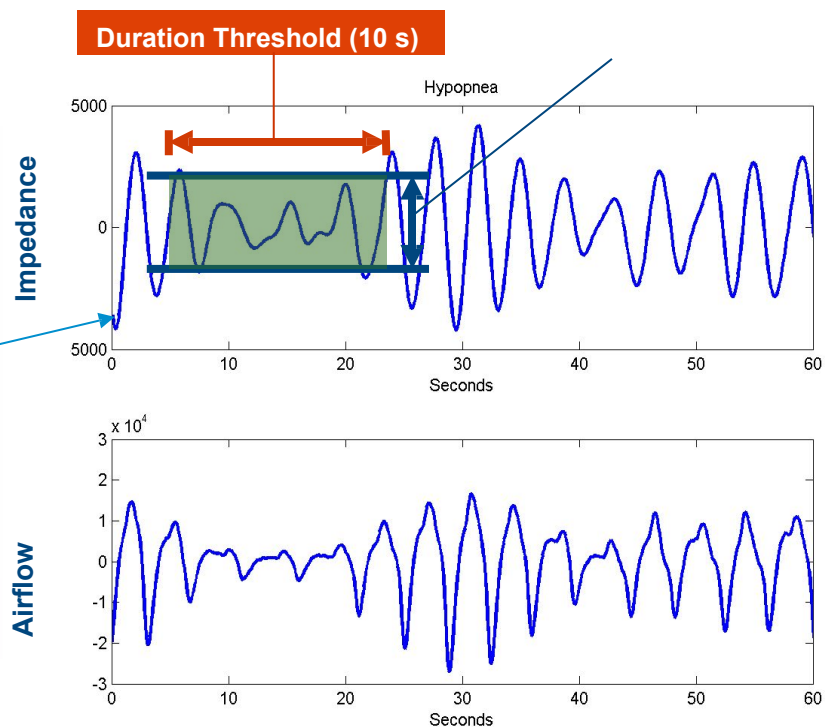
Респираторный сенсор на основе импеданса

- Система использует Респираторный Сенсор для мониторингования дыхательного паттерна = RRT & AP Scan
- Необходим один биполярный электрод (предсердный или желудочковый)

Implanted Impedance-based Respiratory Sensor



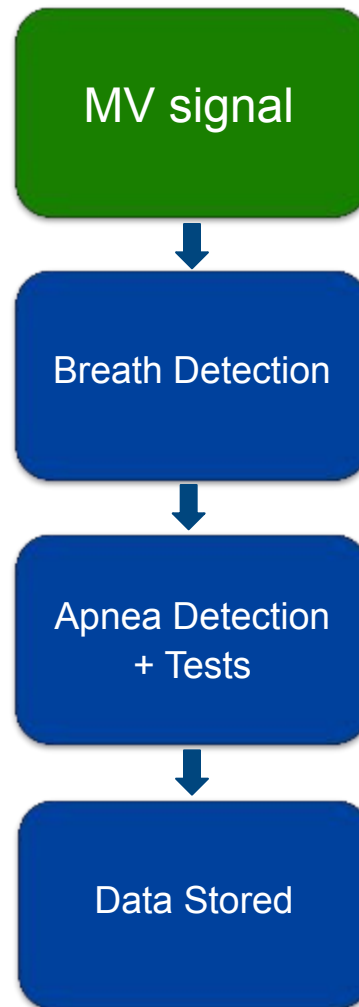
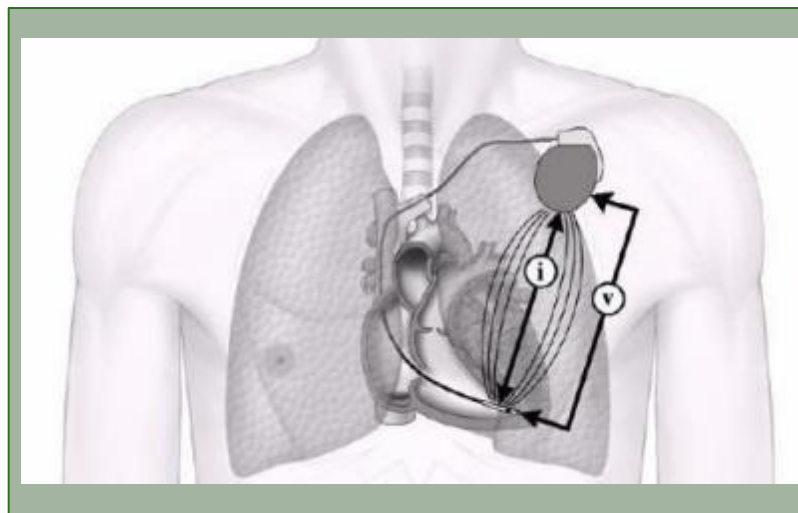
Apnea / Hypopnea Event Detection Example



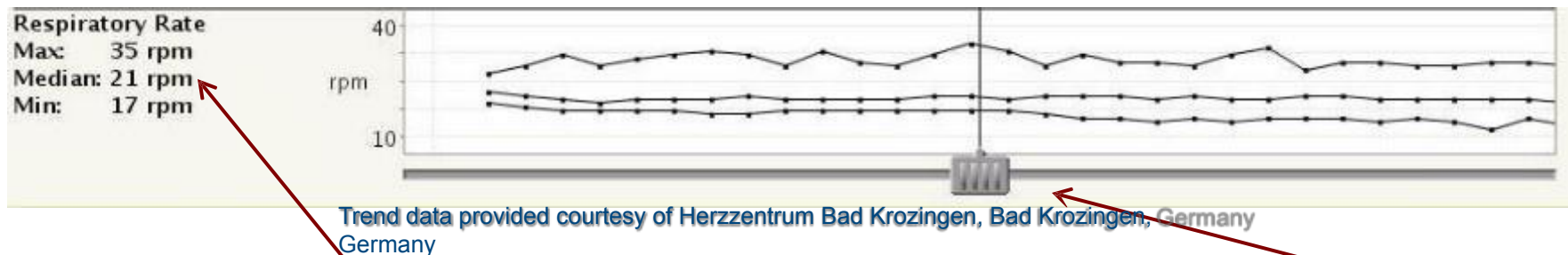
Алгоритм AP Scan: MV

Показатель минутной вентиляции (MV)

- Каждые 50 мсек (20Гц) устройство посылает тестовый сигнал между кольцевым полюсом ПЖ или предсердного электрода и корпусом
- Далее устройство измеряет изменение напряжения между кончиком электрода и корпусом и высчитывает трансторакальное сопротивление
- При вдохе сопротивление высокое, при выдохе – низкое



Тренд частоты дыхания (RRT)



Максимальная средняя и минимальная частоты за сутки

Чтобы увидеть данные за определенный день, надо двигать маркер

Maximum Rate

- Наиболее точное измерение частоты дыхания при нагрузке
- Должна быть значительно (до 3-4 раз) выше минимального значения и меняться день ото дня
- Нормальная максимальная частота дыхания приблизительно 20-40 дыхательных движений в минуту

Median Rate

- Наиболее близка к частоте дыхания в покое
- Normal медианная частота дыхания примерно 14-18 в минуту

Minimum Rate

- Наиболее точное отражает изменение частоты дыхания во сне

Значение ночного апноэ

Ночное апноэ – одна из наиболее частых сопутствующих патологий у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями

+ Большая распространенность у пациентов с КРТ:

- 59% случаев (чаще не диагностированных) у пациентов с КРТ¹
- 80% при острой декомпенсации СН²

+ Связано с целым рядом сердечно-сосудистых рисков

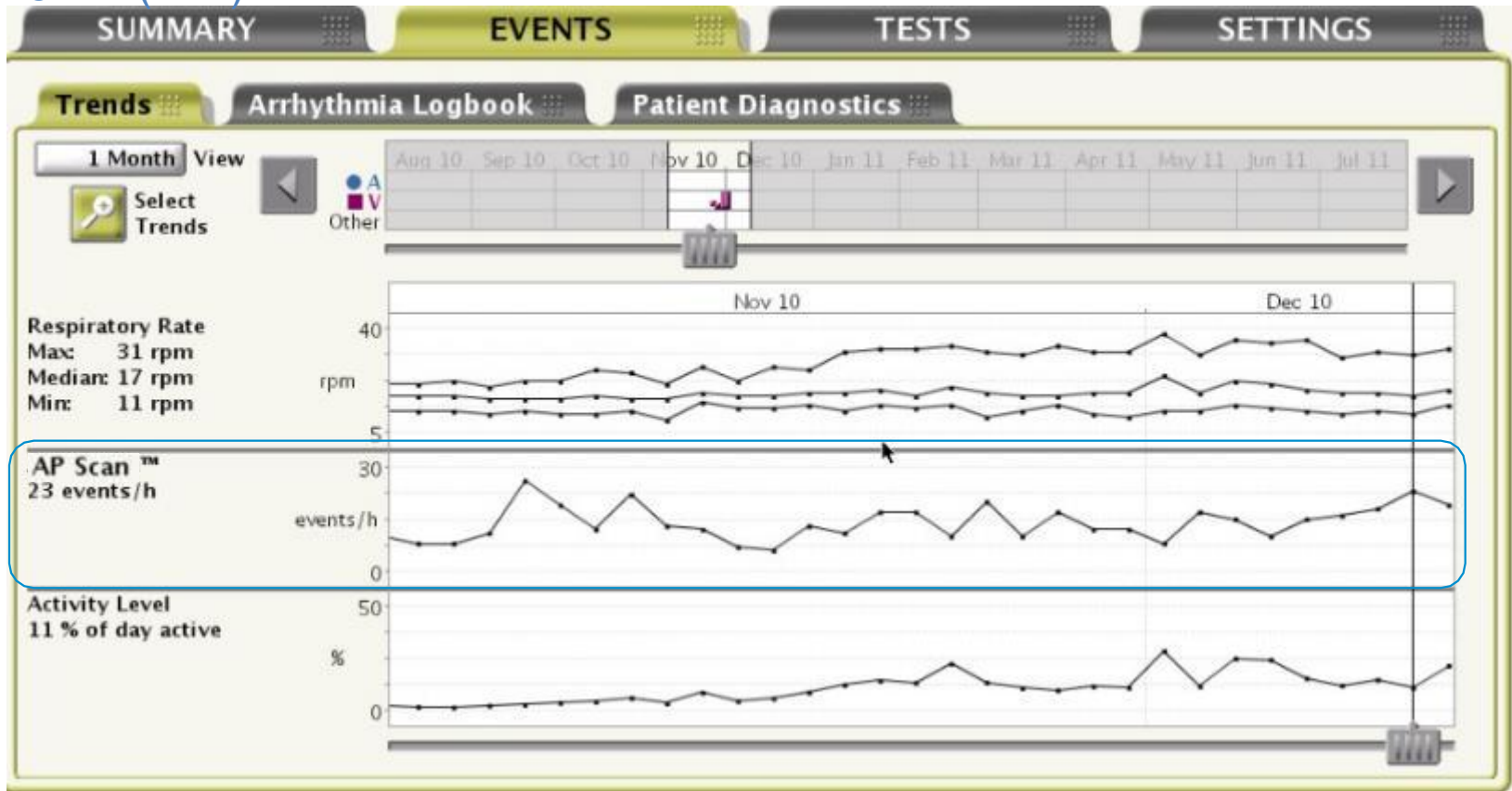
- Является причиной чрезмерной дневной сонливости
- Повышенный риск артериальной гипертензии, тахиаритмий и застойной СН³⁻⁶
 - Ночное апноэ повышает риск внезапной ночной смерти (RR: 2.57 vs. 0.77)³
 - Ночное апноэ является независимым предиктором развития ФП⁴
 - При отсутствии лечения ухудшает выживаемость у пациентов с СН (76% vs. 88%)⁶

1. Garrigue, *Circ.* 2007; 2. Tremel, *Eur. Heart J.* 1999 3. Gami, *NEJM* 2005 ;

4. Gami, *JACC* 2007; 5. Gami, *Circ* 2004; 6. Wang, *JACC* 2007

AP Scan™ тренд

Среднее количество событий в час представлено как Индекс Дыхательных Нарушений (RDI)



AP Scan tested on PM population showed: RDI is correlated with in-clinic AHI ($R=0.8$), 82% sensitivity, 88% specificity and 88% PPV* in identifying Severe Sleep Apnea patients ($AHI \geq 30$)¹

*Positive Predictive Value