

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202393033** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2024.02.09

(51) Int. Cl. *A61N 1/362* (2006.01)
A61B 5/349 (2021.01)
A61B 5/366 (2021.01)

(22) Дата подачи заявки
2023.11.27

(54) СПОСОБ НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ МОДУЛЯЦИИ СЕРДЕЧНОЙ СОКРАТИМОСТИ У ПАЦИЕНТОВ С ШИРОКИМ КОМПЛЕКСОМ QRS НА НАРУЖНОЙ ЭКГ

(31) 2022133538

(72) Изобретатель:

(32) 2022.12.20

Давтян Карапет Воваевич, Кузнецова Мария Витальевна, Концевая Анна Васильевна, Чугунов Иван Александрович, Симонян Георгий Юрьевич, Брутян Акоп Альбертович (RU), Топчян Арпи Грайровна (AM), Абдуллаев Аслан Мурадович, Калемберг Андрей Анатольевич, Калемберг Елена Николаевна, Голицын Сергей Павлович, Миронова Наталия Александровна, Римская Елена Михайловна, Драпкина Оксана Михайловна (RU)

(33) RU

(71) Заявитель:
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР ТЕРАПИИ И
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ
МЕДИЦИНЫ" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ "НМИЦ ТПМ" МИНЗДРАВА
РОССИИ) (RU)**

(74) Представитель:

Учеваткина Н.В. (RU)

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к способу настройки системы модуляции сердечной сократимости у пациентов с широким комплексом QRS на ЭКГ. Пациенту под местной анестезией имплантируют электрокардиостимулятор (ЭКС) и два эндокардиальных биполярных электрода с активной фиксацией. Электроды имплантируют в межжелудочковую перегородку с минимальным диастазом 2 см и маркируют как LS-электрод и RV-электрод, которым соответствуют LS-канал и RV-канал соответственно. Электроды подключают к наружному программатору и настраивают ЭКС с помощью наружного программатора. Верная настройка - это стабильная стимуляция желудочков, а неверная настройка - это подтверждение в <90% случаев нанесения терапии после сердечного сокращения и как непопадание события в интервал "Alert", так и попадание более 1 события в интервал "Alert". Затем осуществляют повторную настройку. При верной настройке системы ЭКС осуществляют повторно через сутки после первичной настройки. При $\geq 90\%$ эффективной стимуляции от коррекции параметров работы системы рекомендуют воздержаться. При <90% эффективной стимуляции проводят повторную настройку, либо коррекцию параметров работы электрокардиостимулятора.



A1

202393033

202393033

A1

A61N1/362

A61B5/349

A61B5/366

Способ настройки системы модуляции сердечной сократимости у пациентов с широким комплексом QRS на наружной ЭКГ

Изобретение относится к области медицины, кардиологии.

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) – является актуальной проблемой здравоохранения по всему миру, и несмотря на эффективные методы лечения, количество этих больных неуклонно растет (Lam et al., 2011). Согласно рекомендациям медицинских сообществ, в настоящее время основой лечения таких пациентов является оптимальная медикаментозная терапия: бета-блокаторы, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ), блокаторы ангиотензиновых ферментов (АРА), антагонисты минералокортикоидных рецепторов (АМР), комбинация АРА и блокатора неприлизина и ивабрадин (McDonagh et al., 2021). Несмотря на достижения фармакотерапии, 85% больных с ХСН имеют 2-3 функциональный класс (ФК) по классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца. Среди них – у одной трети фракция выброса (ФВ) левого желудочка меньше 35%.

У пациентов с ХСН и ФВ < 35% в 60-70% процентов случаев QRS узкий (Kashani & Varold, 2005). Этим пациентам не показана сердечная ресинхронизирующая терапия (СРТ). Но и у тех больных, которым проводилась СРТ в 30% случаев эффект отсутствует. Эти больные нуждаются в использовании иных методов лечения. Некоторые из таких новых методов одобрены для клинического применения в некоторых странах Европейского Союза. К последним относится метод модуляции сердечной сократимости (МСС).

МСС основана на стимуляции сердца в абсолютный рефрактерный период приблизительно через 30 мс после начала комплекса QRS. Сигнал состоит из двух двухфазных импульсов большой амплитуды общей продолжительностью около 20 мс. Они не приводят к возникновению потенциала действия и не изменяют хода электрической и механической активации сердца. В отдаленном периоде терапии через несколько месяцев выявляют улучшение электромеханического сопряжения во всех участках миокарда, а также развитие обратного ремоделирования сердца в виде уменьшения размера левого желудочка и увеличение фракции выброса (Butter et al., 2007; Imai et al., 2007).

МСС была оценена у больных с сердечной недостаточностью (СН) и сниженной ФВ левого желудочка (ЛЖ), II-III функциональной классификации NYHA с нормальной длительностью комплекса QRS (<120 мс)(Abraham et al., 2015; Borggrefe et al., 2008; Kadish et al., 2011; Neelagaru et al., 2006). Мета-анализ индивидуальных данных пациентов продемонстрировал увеличение толерантности к физической нагрузке (пиковое потребление кислорода - peak VO_2) и качества жизни (Миннесотский опросник качества жизни)(Giallauria et al., 2020).

Оптимайзер должен наносить стимуляцию в момент рефрактерности миокарда желудочков, который совпадает с окончанием комплекса QRS на ЭКГ. Необходимым условием для нанесения терапии является нормальное сокращение желудочков (сердечное сокращение доминирующего ритма отличное от патологических нарушений сердечного ритма или электромагнитных помех экстракардиального происхождения, может быть результатом проведения электрического возбуждения желудочков по системе Гиса-Пуркинье, или искусственной стимуляции ЭКС). Патологическим или аномальным сердечным сокращением – называется любое одиночное или групповое электрическое событие в сердечной мышце, с местом происхождения или последовательностью активации миокарда отличной от нормального

сокращения. Оптимайзер работает 7 часов в сутки (1 час активен, 2,5 часа не активен). В течение активного периода нанесение терапии происходит постоянно при условии фиксации нормальных сердечных сокращений. Минимальной долей считается $\geq 90\%$ сердечных сокращений, которые привели к нанесению терапии от общего числа зафиксированных сокращений за активный период. При меньшей проценте работы стимулятора клинический эффект терапии недостаточен.

Ранее при имплантации желудочковых электродов оценивался «острый гемодинамический ответ» - скорость увеличения давления в левом желудочке (dP/dt), оцененная при инвазивном измерении центрального давления. Однако корреляция между эффективностью хронического применения имплантируемых устройств для лечения ХСН и dP/dt , или указаний на такую связь в случае с МСС отсутствовали (Butter et al., 2007). Таким образом, эта оценка скорее ставила целью убедиться в механическом ответе миокарда в остром периоде, нежели была предиктором успешной терапии, в связи с чем от нее отказались. Так, критерии отбора пациентов остаются исключительно клиническими. В связи с этим стандартный способ настройки оптимайзера в остром периоде после операции или на плановых визитах имеет ряд недостатков, которые проявляются при нарушениях проведения электрического импульса по желудочкам.

Характер электрической активации желудочков у пациентов с сердечной недостаточностью может меняться. Развитие внутрижелудочковых блокад проведения и полных блокад ножек пучка Гиса развивается у значительного количества пациентов с сердечной недостаточностью с узким комплексом QRS в течение нескольких лет после выставления диагноза (Clark L. et al., 2008). Зачастую, это требует имплантации устройств сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ), суть действия которых заключается в многополюсной стимуляции миокарда желудочков. Пациенты с подобными изменениями на наружной

ЭКГ могут иметь выраженную фрагментацию локального сигнала активации. Это ведет к значительной фрагментации электрического сигнала локальной активации желудочков, который система Оптимайзер интерпретирует как аномальное событие и ингибирует терапию (фиг. 4 Б). Репозиция электрода при данных изменениях редко решает проблему. Частота выявления данных изменений в доступной на настоящий момент литературе не описана.

В литературе присутствуют небольшие наблюдательные работы, описывающие применение устройств у пациентов с имплантированным СРТ (Kuschyk et al., 2019; Nägele et al., 2008; Röger et al., 2014). При имплантации оптимайзера оценивался «острый гемодинамический ответ» - скорость увеличения давления в левом желудочке (dp/dt), в последующем от этой оценки отказались, как было сказано выше.

Таким образом, способы настройки оптимайзера у пациентов с широким комплексом QRS и/или имплантированным устройством СРТ не описан, и настройка аппаратов у таких пациентов остается нерегламентированной. Это ведет к отказу пациентам в имплантации оптимайзера при наличии у них СРТ устройств или снижению/потере эффективной работы оптимайзера при необходимости имплантации СРТ пациенту с уже имеющимся оптимайзером.

Задачей заявляемого изобретения является разработка безопасного и эффективного способа настройки оптимайзера у пациента с широким комплексом QRS и имплантированным ресинхронизирующим устройством.

Технический результат направлен на оптимизацию процесса настройки системы дискриминации нормальных и аномальных сердечных сокращений и повышение частоты успешного нанесения терапии Оптимайзером.

Технический результат достигается за счет того, что в способе настройки системы модуляции сердечной сократимости у пациентов с

широким комплексом QRS на наружной ЭКГ пациенту под местной анестезией осуществляют имплантацию Оптимайзера, при этом два эндокардиальных биполярных электрода с активной фиксацией имплантируют в межжелудочковую перегородку (МЖП) с минимальным диастазом 2 см, и которые в дальнейшем, маркируют как LS-электрод и RV-электрод, которым соответствуют LS-канал и RV-канал, соответственно. LS-электрод и RV-электрод подключают к наружному программатору для проверки базовых электрофизиологических параметров, и при их соответствии Оптимайзер подключают к LS-электроду и RV-электроду имплантируемым в МЖП. Саму настройку Оптимайзера осуществляют с помощью наружного программатора OMNI II, связь между которыми осуществляют поднесением программирующей головки программатора OMNI II к области операционной раны. При каждом сердечном сокращении регистрируют электрическую активность на LS-канале и RV-канале, которую называют событием, и определяют как временные интервалы, фиксируемые между электрическими событиями на LS-канале и RV-канале, соответственно, в которые происходит локальная активация миокарда. При настройке чувствительности на RV-канале, уровень чувствительности на RV-канале выставляют вдвое меньший, чем детектируемая Оптимайзером амплитуда сигнала на RV-электроде, которая определяется увеличением параметра чувствительности от минимального до значения, когда события на LS-канале и комплекс QRS на наружной электрокардиограмме (ЭКГ) перестанут сопровождаться маркером события на RV-канале. После этого оценивают параметры, связанные с LS-каналом, которые включают в себя как морфологию спайка сокращения миокарда, определяемую путем фиксации количества обособленных событий на канале в течение 1 сердечного сокращения, при этом сигнал на LS-канале определяют либо как монолитный, либо как частично фрагментированный, либо фрагментированный, так и уровень чувствительности, который определяют путем анализа окна

чувствительности LS-канала на экране программатора OMNI II, и выявления максимального времени между концом предпоследнего события на LS-канале и началом последнего события на LS-канале. Затем приняв событие на RV-канале за референт, задают параметры временного интервала «Alert», как «Alert start» - начало временного интервала «Alert», представляющего собой длительность временного интервала от события на RV-канале до начала интервала на LS-канале, и как «Alert width» - длительность временного интервала «Alert», фиксируют «Alert start», который должен начинаться не ранее середины интервала между последним и предыдущим событием на LS-канале, определяемый как:

$$X=B-A, \text{ где}$$

X - интервал между событиями на LS канале,

«A» и «B» - время окончания предпоследнего события и начала последнего события на LS канале, соответственно.

После этого выполняют сохранение настроек. Подтверждением верной (корректной) настройки является стабильная стимуляция желудочков, которую оценивают сразу после настройки Оптимайзера по программатору, с помощью окна «Graphs» (онлайн диаграмме), где события на LS-канале регистрируют в интервале «Alert», и ЭКГ, путем подтверждения в $\geq 90\%$ (в 90% и более) случаях нанесения терапии после сердечного сокращения и оценки количества нанесенной терапии к общему количеству зарегистрированных желудочковых сокращений. Подтверждением неверной (некорректной) настройки является подтверждения в $< 90\%$, (в менее чем 90%) случаях нанесения терапии после сердечного сокращения, а также как непопадание события в интервал «Alert», так и попадание более 1 события в интервал «Alert» при которых фиксируют сокращение ненормальным и ингибируют терапию до следующего события на любом из электродов, после этого осуществляют повторную настройку. Если настройка системы Оптимайзер была выполнена верно (корректно), последующая оценка работы осуществляют

повторно через сутки после первичной настройки системы Оптимайзер посредством считывания собранной Оптимайзером информации о нанесенной терапии за прошедший период, при этом:

при $\geq 90\%$ эффективной стимуляции от последующей коррекции параметров работы системы рекомендуют воздержаться,

при $<90\%$ эффективной стимуляции проводят повторную настройку, либо коррекцию параметров работы Оптимайзера.

Изобретение поясняется следующими фигурами:

Фиг. 1 – состав системы модуляции сердечной сократимости Оптимайзер;

Фиг 2 схема настройки окна «Alert» при наличии двух событий на LS канале: X - интервал между событиями на LS канале, «А» и - время окончания предпоследнего события и «В» время начала последнего события на LS канале, $X=B-A$, «Alert start» $> X/2$

фиг.3. - демонстрация экрана настройки чувствительности на LS-электроре с нормальной морфологией сигнала (Б) при частично фрагментированном сигнале (В), при выражено фрагментированном сигнале на электроре (А) – временная шкала отражает время относительно регистрации события на RV канале, синие блоки – время зафиксированной активности и ее продолжительность на LS канале;

фиг. 4 схема оценки чувствительности на RV-канале – Z – детектируемая амплитуда, Y – отсутствие детекции на RV-канале;

фиг.5 - примеры выставления окна «Alert» А) у пациента без нарушений желудочкового проведения с использованием стандартного способа настройки Б) у пациента с частичной фрагментацией сигнала и использованием стандартного способа настройки В) у пациента с выраженной фрагментацией сигнала и стандартным способом настройки Г) у пациента с выраженной фрагментацией сигнала и разработанным методом настройки;

фиг.6 – наружная ЭКГ, и соответствующие окна маркеров и настройки чувствительности LS-электрода на программаторе OMNI II при узком комплексе QRS и стандартной настройке (А), при широком комплексе QRS, стандартной настройке и ошибке “Double LS” (Б), широком комплексе QRS и позиционированием окна Alert LS на конечный фрагмент спайка на LS (В). Временная шкала отражает время относительно регистрации события на RV канале, синие блоки – время зафиксированной активности и ее продолжительность на LS канале, желтое окно – интервал «Alert»;

фиг. 7-9 – примеры настройки окна Alert в различных клинических ситуациях.

Осуществление способа.

Имплантируемая система OPTIMIZER smart состоит из имплантируемого электрокардиостимулятора и двух эндокардиальных биполярных электродов с активной фиксацией (электроды, желудочковые электроды). Кроме того к прибору прилагаются зарядное устройство и наружный программатор (фиг. 1). Зарядное устройство используется пациентом один раз в неделю для подзарядки Оптимайзера, так же на зарядном устройстве присутствует индикатор технических сообщений для пациента. Программатор используется для неинвазивной настройки Оптимайзера в операционной и на амбулаторных визитах.

До имплантации Оптимайзера необходимым условием для максимального процента стимуляции Оптимайзера остается однородный желудочковый ритм (нагрузка желудочковой экстрасистолии <10% общего ритма, нормосистолия).

Имплантация Оптимайзера, проходит под местной анестезией (чаще всего 10% раствора лидокаина). Выполняется разрез в подключичной области, в подключичной ямке выделяется плечеголовная и/или пунктируется подключичная или аксилярная вены. Через выделенную плечеголовную или пунктированную подключичную (по

модифицированной методике Сельдингера) вены в правые отделы проводятся два правожелудочковых электрода. Электроды проводятся в сердце под флюороскопическим контролем. Электроды имплантируются в межжелудочковую перегородку (МЖП) с минимальным диастазом 2 см, при этом желудочковые электроды в дальнейшем, маркируют как LS-электрод и RV-электрод, которым соответствуют LS-канал и RV-канал, соответственно. В рамках позиционирования электродов системы МСС относительно ранее имплантированного шокового электрода имплантированного электрокардиостимулятора или кардиовертера-дефибриллятора, позиция ближайшего электрода выбирается на удалении более 1 см для исключения взаимодействия Оптимайзера и имплантированного кардиовертера-дефибриллятора.

После фиксации LS-электрода и RV-электрода в МЖП, они подключаются к наружному программатору OMNI II для проверки базовых электрофизиологических параметров. Минимальные необходимые параметры на LS-электроде и RV-электроде составляют: амплитуда сигнала более 2,5 мВ, порог стимуляции менее 1,5 В при длительности импульса 0,4 мс. При выполнении этих критериев Оптимайзер подключают к LS-электроду и RV-электроду. Оптимайзер настраивают наружным программатором OMNI II (фиг. 1) связь между Оптимайзером и наружным программатором OMNI II осуществляют поднесением программирующей головки наружного программатора OMNI II к области операционной раны.

Настройка устройства

Дифференцировать нормальное сердечное сокращение от аномального сердечного сокращения Оптимайзером производится на основании временных интервалов, происходящих между электрическими событиями на каждом из RV-канале и LS-канале и в которых происходит локальная активация миокарда (далее называемая событием).

При сердечном сокращении электрическая активность регистрируется на обоих RV-каналах и LS-каналах. При настройке чувствительности на RV-канале, уровень чувствительности на нем выставляется вдвое меньший, чем детектируемая (определяемая) Оптимайзером амплитуда сигнала на RV-электроде.

Детектируемая чувствительность определяют увеличением параметра чувствительности от минимального (зависящего от модели Оптимайзера) до значения, когда маркер события на LS-канале и комплекс QRS на наружной ЭКГ перестанут сопровождаться событием на RV-канале (фиг 2).

Иначе оцениваются параметры, связанные с LS-каналом: уровень чувствительности и морфология спайка сокращения миокарда (фиг. 3). Морфология спайка сигнала – это количество обособленных событий на канале в течение 1 сердечного сокращения. Сигнал на желудочковом канале может быть определен как либо монолитный (без признаков фрагментации сигнала – фиг. 3Б), либо частично фрагментированный, либо фрагментированной (в разной степени фрагментированный - двойной, тройной сигнал и т.д.) - фиг. 3 А и фиг.3 В. При наличии фрагментированной морфологии (фиг. 3 А) нанесение терапии может быть достигнуто программированием интервала “Alert” для регистрации только конечного события на LS-канале. Уровень чувствительности на LS-канале определяют максимальным временем (на фиг.4) между концом предпоследнего (на фиг. 4 параметр «Z») и началом последнего (на фиг. 9 параметр «Y») события на LS-канале). При регистрации устройством первых фрагментов сигнала включается интервал рефрактерности для исключения их из анализа (фиг. 5Г).

Корректным является уровень чувствительности и при котором сигнал отображается единичным монолитным спайком (одно событие, соответствует каждому сердечному сокращению).

Приняв событие на RV-канале за референт (условный ноль), задают параметры временного интервала «Alert» (в миллисекундах): «Alert start» - время от события на RV-канале до начала интервала на LS канале, и «Alert width» - протяженность интервала «Alert» от момента «Alert start». При этом интервал «Alert» должен начинаться не ранее середины интервала между последним и предыдущим событием на канале и определяется как

$$X=B-A, \text{ где}$$

X - интервал между событиями на LS канале,

«A» и «B» - время окончания предпоследнего события и начала последнего события на LS канале, соответственно,

Таким образом, «Alert start» должен быть $> X/2$ (фиг 4).

Нормальным сердечное сокращение считается, если событие на LS электроде попадает в интервал Alert. Непопадание события в данный интервал квалифицирует зафиксированное сокращение ненормальным и ингибирует терапию до следующего события на любом из электродов (фиг.6). Попадание более 1 события в интервал «Alert» так же ведет к ингибированию терапии.

Так же доступно для настройки интервал рефрактерности – «LS refractories» (в миллисекундах). События регистрируемые на LS-канале, в этом временном интервале игнорируются программой. Интервал рефрактерности определяется параметрами preV и postV, (измеряемые в миллисекундах) относительно времени регистрации события на RV канале.

Результатом верной (корректной) настройки является стабильная стимуляция желудочков, которая оценивают сразу после настройки Оптимайзера по наружному программатору OMNI II Оптимайзера и по ЭКГ. Оптимайзер ведет учет количества нанесенных стимулов к общему количеству зарегистрированных желудочковых сокращений, оптимальной считается $\geq 90\%$, (близкая к 100%) стимуляции. Как указывалось выше, минимальной долей считается $\geq 90\%$ сердечных сокращений, которые привели к нанесению терапии от общего числа зафиксированных

сокращений за активный период. При меньшей проценте работы стимулятора клинический эффект терапии недостаточен.

Позиция описанных временных интервалов на соответствующих каналах Оптимайзера иллюстрирована на фиг. 2.

Из-за возможной вариативности интервалов между локальной электрической активации разных участков миокарда (может быть обусловлено различными физиологическими или патологическими процессами в организме пациента). Длительность интервала «Alert» выставляется с максимально допустимой продолжительностью (определяется программным обеспечением Оптимайзера, например для поколения Оптимайзер Смарт: минимальным параметром alert start является -40 мс, максимальное время для интервала от события на канале RV 68 мс.).

Интервал рефрактерности через параметры pre V и post V либо отключено, либо выставлено от -55 мс до события на RV, до начала интервала Alert.

В случае успешной настройки Оптимайзера, события на канале LS регистрируются в интервале «Alert», терапия наносится после сердечного сокращения в $\geq 90\%$ случаях. Успех настройки контролируется онлайн в окне “Graphs”, где на диаграмме отображаются все запрограммированные интервалы и события на электродах, которые им соответствуют.

На фиг. 6 сверху показаны ЭКГ с нанесенным стимулом терапии, маркировка события на текущем экране маркеров программатора и позиция желудочкового сигнала на канале LS относительно интервала “Alert”.

Подтверждением неверной (некорректной) настройки является подтверждения в $<90\%$, случаях нанесения терапии после сердечного сокращения, а также как непопадание события в интервал «Alert», так и попадание более 1 события в интервал «Alert» при которых фиксируют сокращение ненормальным и ингибируют терапию до следующего

события на любом из электродов, после этого осуществляют повторную настройку,

в случае верной настройки системы Оптимайзер, последующую оценку работы осуществляют повторно через сутки после первичной настройки системы Оптимайзер посредством считывания собранной Оптимайзером информации о нанесенной терапии за прошедший период, при этом:

при $\geq 90\%$ эффективной стимуляции от коррекции параметров работы системы рекомендуют воздержаться,

при $< 90\%$ эффективной стимуляции проводят повторную настройку, либо коррекцию параметров работы Оптимайзера.

Примеры осуществления

Пример №1 – имплантация Оптимайзера пациенту с имплантированным ранее СРТ.

Пациент 59 лет с сердечной недостаточностью III ФК по NYHA, имплантированным СРТ-Д был направлен для решения вопроса о дальнейшей тактике. В связи с неэффективностью проводимой терапии была рекомендована имплантация Оптимайзера для уменьшения явлений недостаточности кровообращения.

Пациент был плановом порядке взят в операционную, ему был имплантирован Оптимайзер. При имплантации желудочковых электродов отмечалась выраженная фрагментация морфологии сигнала, сохранявшаяся при неоднократных репозициях электродов (финальный профиль настройки чувствительности на LS-электроде фиг. 7).

При позиционировании интервала “Alert” перед началом желудочкового сигнала (фиг 6 Б) происходило ингибирование терапии из-за ошибки “Double LS”. При изменении настроек с использованием предлагаемого метода: на уровне чувствительности 2.0 мВ имеют место два желудочкового события (от -3 до 8 мс и 36 до 47 мс). Целевым

выбирается последнее событие, интервал alert программируется соответственно (Alert start 20 ms, Alert width 30 ms) после изменения настроек налажена стабильная работа Оптимайзера, в течение 5 минут после коррекции отмечается МСС стимуляция после каждого желудочкового сокращения. При проверке на следующий день по данным проверки отмечается 99% эффективной стимуляции в течение суток.

Через 6 месяцев после имплантации Оптимайзера пациент отметил улучшение переносимости физических нагрузок и улучшение самочувствия (тест шестиминутной ходьбы (ТШХ) исходно 310 метров, через 6 месяцев 350 метров).

Пример №2 Пациент с имплантированным Оптимайзером с появившимися показаниями для имплантации СРТ

Пациент с имплантированным ранее Оптимайзером обратился к кардиологу спустя 6 месяцев после операции. При имплантации и выписке при проверке чувствительности на LS канале морфология монолитная при всех уровнях чувствительности. Оптимальной выбрана чувствительность 2,0 мВ, (фиг.8А). желудочковое событие занимает интервал -30 – 17 мс, на LS, Alert start -40 sm, alert width 30 ms. По результатам проверки через полгода после имплантации отмечалось более 70% стимуляции оптимайзера. По наружной ЭКГ у пациента было выявлено расширение комплекса QRS и персистирующей фибрилляции предсердий с ЧЖС 100 уд/мин, что явилось основанием для имплантации СРТ, модификации атривентрикулярного соединения. После выполненного вмешательства проверка оптимайзера показала снижение процента эффективной работы до 0,4% по причине появления ошибки «Double LS». При проверке чувствительности на LS выявлено фрагментирование морфологии сигнала (два события), оптимальным уровнем чувствительности выбран 3.0 мВ (фиг.8Б). На данном уровне чувствительности желудочковые события на временной шкале занимают интервалы 4-12 мс и 28-39 мс. В связи с чем

выполнено перепрограммирование оптимайзера: Alert start 18 мс, Alert width 30 мс. По результатам отмечается >90% эффективной стимуляции желудочков.

Пример №3 Пациент с имплантированным оптимайзером с появившейся блокадой ножки пучка Гиса, не соответствующий критериям имплантации CRT

Пациент с имплантированным ранее оптимайзером с хорошим клиническим эффектом от терапии (отсутствие явлений сердечной недостаточности, увеличение толерантности к нагрузкам после имплантации устройства) обратился к кардиологу в связи с появившейся вновь одышкой при физических нагрузках, цифровым кодом 4 на зарядном устройстве. При инструментальном обследовании выявлено появление блокады передней ветви левой ножки пучка Гиса с расширением QRS до 130 мс. При проверке оптимайзера отмечается снижение процента эффективной стимуляции до 14%, основная причина ингибиции терапии: «Double LS». При тестировании чувствительности на LS канале отмечается фрагментация морфологии желудочкового сигнала, до уровня чувствительности 2.0 – три события, с уровня чувствительности 2.5 и выше – два события. Оптимальной выбрана чувствительности 3.5 мВ. На данном уровне чувствительности события занимают интервалы 8-21 мс и 32 -45 мс (фиг. 9А). При повторной оценке – отмечаются незначительная динамика (интервалы 12-28 мс и 36-48 мс) (фиг. 9Б). Выставлены параметры Alert start 30 мс, Alert width 30 мс. На этом фоне при контроле эффективности работы системы отмечаются одиночные эпизоды Double LS. При контроле по онлайн-окне «Graphs» обращает на себя проходящая задержка проведения по желудочкам, проявляющаяся смещением обоих интервалов.

Дополнительно включен интервал рефрактерности 0 – 24 мс (фиг.9В). По результатам – возобновление 90% стимуляции.

Пример №4 Имплантация Оптимайзера пациенту с СНФВ, настройка с использованием интервала рефрактерности

После имплантации электродов в межжелудочковую перегородку подключения электродов по данным проверки чувствительности на LS-канале оптимальной чувствительностью выбрана 2,0 мВ. 2 события регистрируются от -3 до +5 мс и от +37 до +44 мс. При выставлении интервала alert от +20 до +38 Оптимайзер эпизодически продолжает регистрировать оба события. Включен интервал рефрактерности от -8 до +16 (фиг.5Г). После коррекции настроек отмечается 100% нанесение терапии.

Формула изобретения

Способ настройки системы модуляции сердечной сократимости у пациентов с широким комплексом QRS на наружной ЭКГ заключающийся в том, что пациенту под местной анестезией осуществляют имплантацию Оптимайзера, при этом два эндокардиальных биполярных электрода с активной фиксацией имплантируют в межжелудочковую перегородку (МЖП) с минимальным диастазом 2 см, и которые в дальнейшем, маркируют как LS-электрод и RV-электрод, которым соответствуют LS-канал и RV-канал, соответственно, затем

LS-электрод и RV-электрод подключают к наружному программатору для проверки базовых электрофизиологических параметров, и при их соответствии Оптимайзер подключают к LS-электроду и RV-электроду имплантируемым в МЖП,

после этого осуществляют настройку Оптимайзера с помощью наружного программатора OMNI II, связь между которыми осуществляют поднесением программирующей головки наружного программатора OMNI II к области операционной раны,

для этого при каждом сердечном сокращении регистрируют электрическую активность на LS-канале и RV-канале, которую называют событием, и определяют как временные интервалы, фиксируемые между электрическими событиями на LS-канале и RV-канале, соответственно, в которые происходит локальная активация миокарда,

кроме этого, при настройке чувствительности на RV-канале, уровень чувствительности на RV-канале выставляют вдвое меньший, чем детектируемая Оптимайзером амплитуда сигнала на RV-электроде, которая определяется увеличением параметра чувствительности от минимального до значения, когда события на LS-канале и комплекс QRS на наружной электрокардиограмме (ЭКГ) перестанут сопровождаться событием на RV-канале, затем

оценивают параметры, связанные с LS-каналом, которые включают в себя как морфологию спайка сокращения миокарда, определяемую путем фиксации количества обособленных событий на канале в течение 1 сердечного сокращения, при этом сигнал на LS-канале определяют либо как монолитный, либо как частично фрагментированный, либо фрагментированный, так и уровень чувствительности, который определяют путем анализа окна чувствительности LS-канала на экране наружного программатора OMNI II, и выявления максимального времени между концом предпоследнего события на LS-канале и началом последнего события на LS-канале,

затем приняв событие на RV-канале за референт, задают параметры временного интервала «Alert», как «Alert start» - начало временного интервала «Alert», представляющего собой длительность временного интервала от события на RV-канале до начала интервала на LS-канале, и как «Alert width» - длительность временного интервала «Alert», при этом

фиксируют «Alert start», который должен начинаться не ранее середины интервала между последним и предыдущим событием на LS-канале, определяемый как:

$$X=B-A, \text{ где}$$

X - интервал между событиями на LS - канале,

«A» и «B» - время окончания предпоследнего события и начала последнего события на LS канале, соответственно,

затем выполняют сохранение настроек,

при этом подтверждением верной настройки является стабильная стимуляция желудочков, которую оценивают сразу после настройки Оптимайзера по программатору с помощью окна «Graphs» – онлайн диаграмме, где события на LS-канале регистрируют в интервале «Alert», и ЭКГ, путем подтверждения в $\geq 90\%$, нанесения терапии после сердечного сокращения,

а подтверждением неверной настройки является подтверждения в $<90\%$, случаях нанесения терапии после сердечного сокращения, а также как непопадание события в интервал «Alert», так и попадание более 1 события в интервал «Alert» при которых фиксируют сокращение ненормальным и ингибируют терапию до следующего события на любом из электродов, после этого осуществляют повторную настройку,

в случае верной настройки системы Оптимайзер, последующую оценку работы осуществляют повторно через сутки после первичной настройки системы Оптимайзер посредством считывания собранной Оптимайзером информации о нанесенной терапии за прошедший период, при этом:

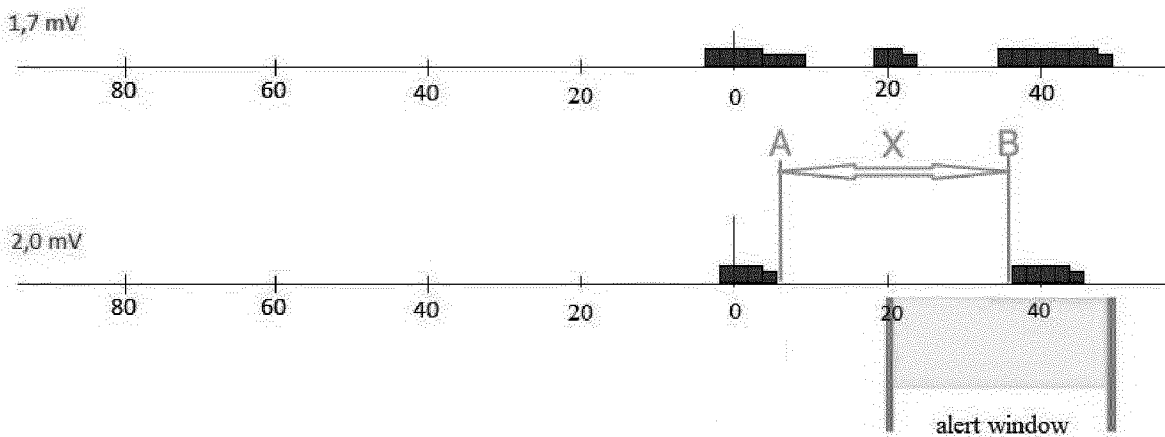
при $\geq 90\%$ эффективной стимуляции от коррекции параметров работы системы рекомендуют воздержаться,

при $<90\%$ эффективной стимуляции проводят повторную настройку, либо коррекцию параметров работы Оптимайзера.

Способ настройки системы модуляции сердечной сократимости у пациентов с широким комплексом QRS на наружной ЭКГ

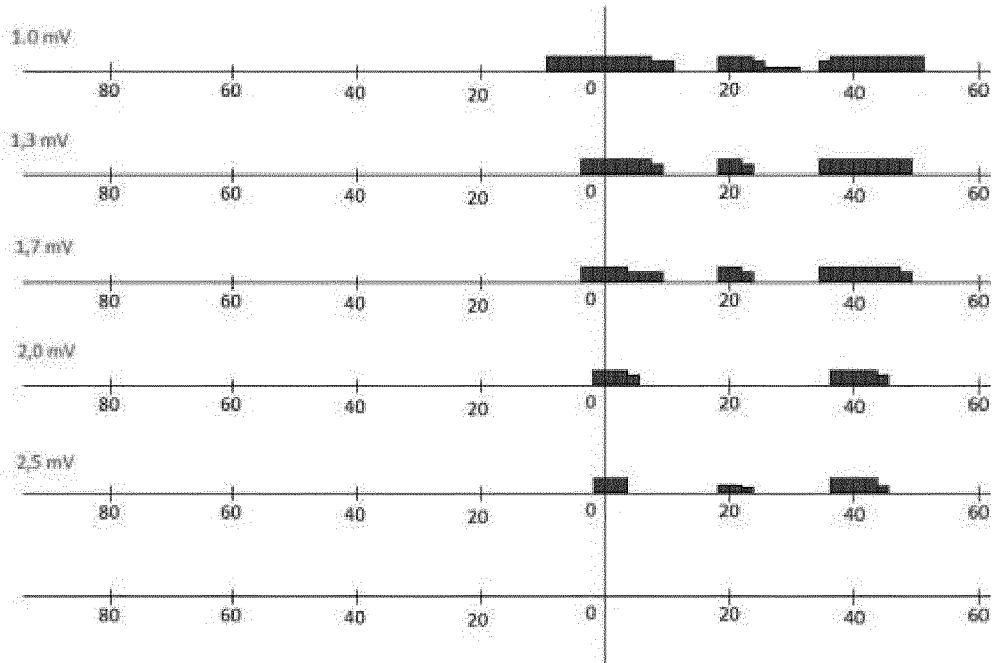


Фиг. 1

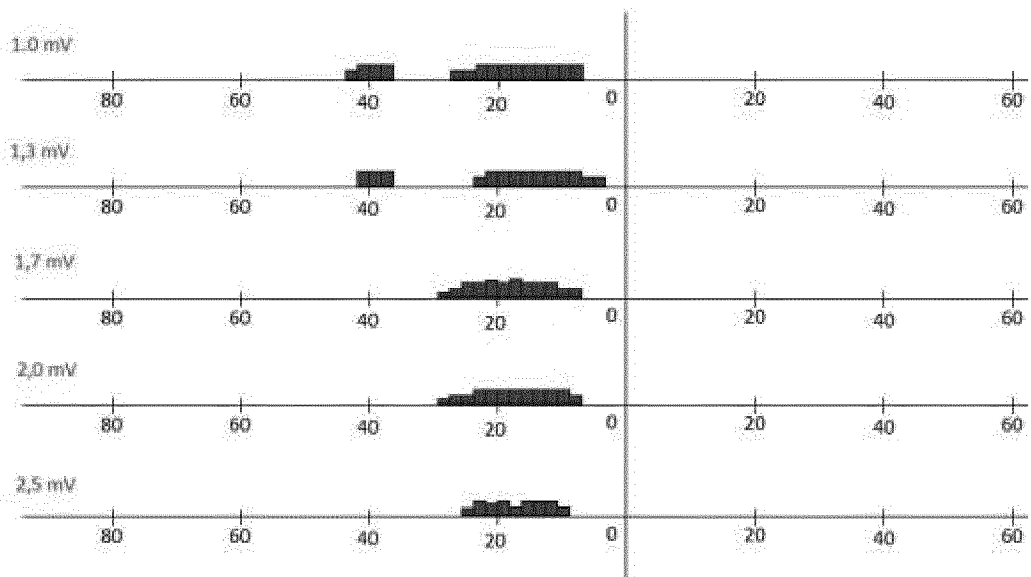


Фиг.2

**Способ и система настройки системы модуляции
сердечной сократимости у пациентов с широким
комплексом QRS на наружной ЭКГ**

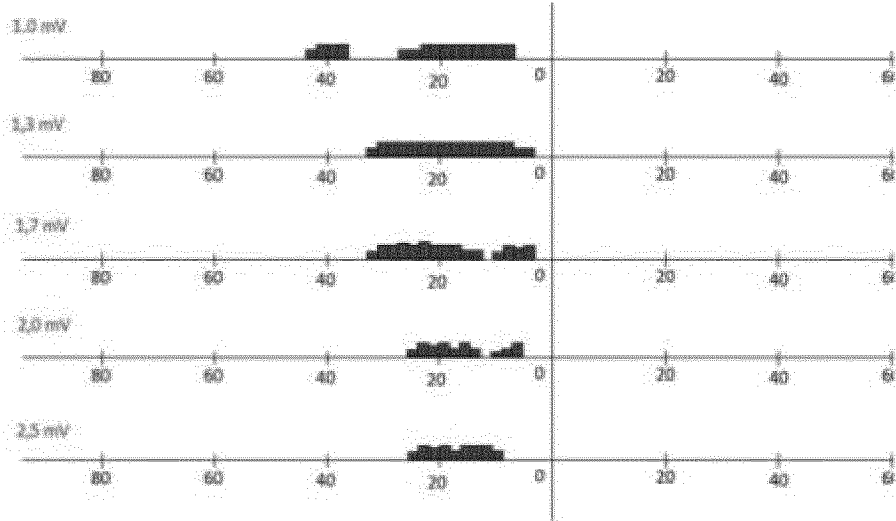


a)



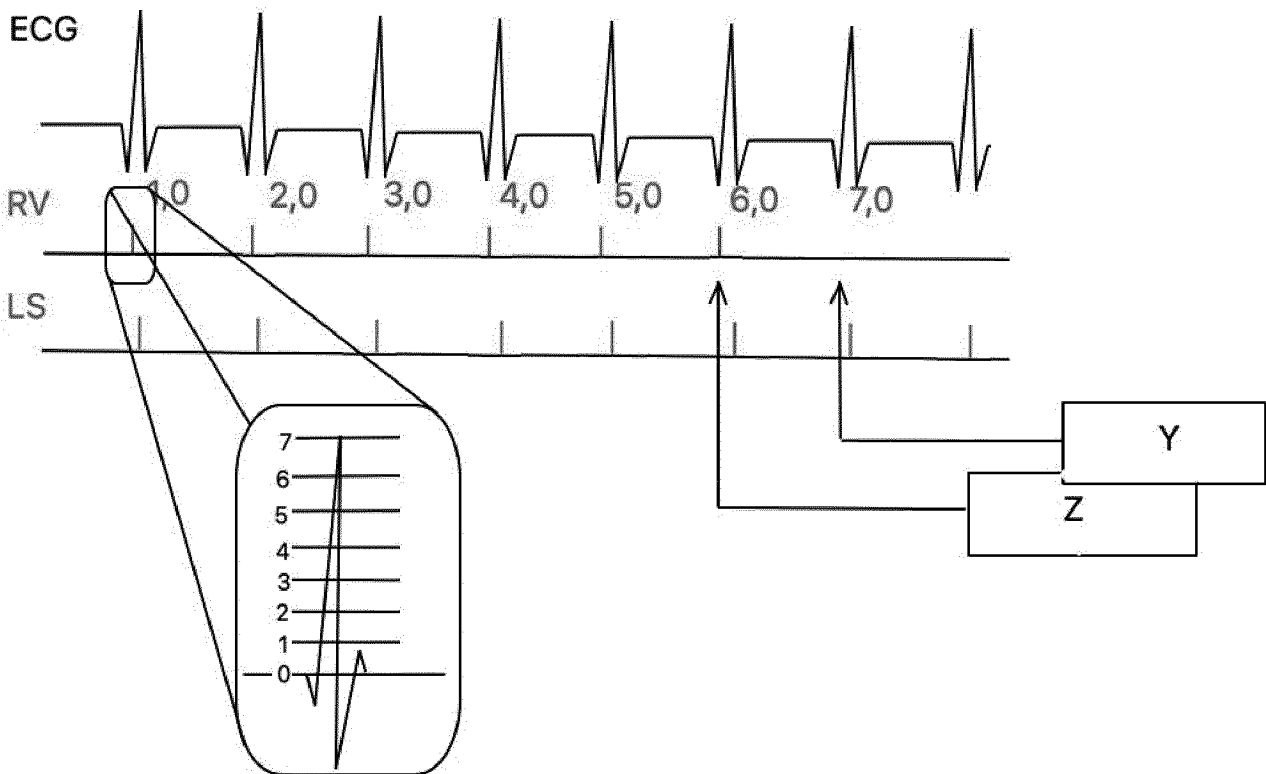
б)

Способ и система настройки системы модуляции сердечной сократимости у пациентов с широким комплексом QRS на наружной ЭКГ



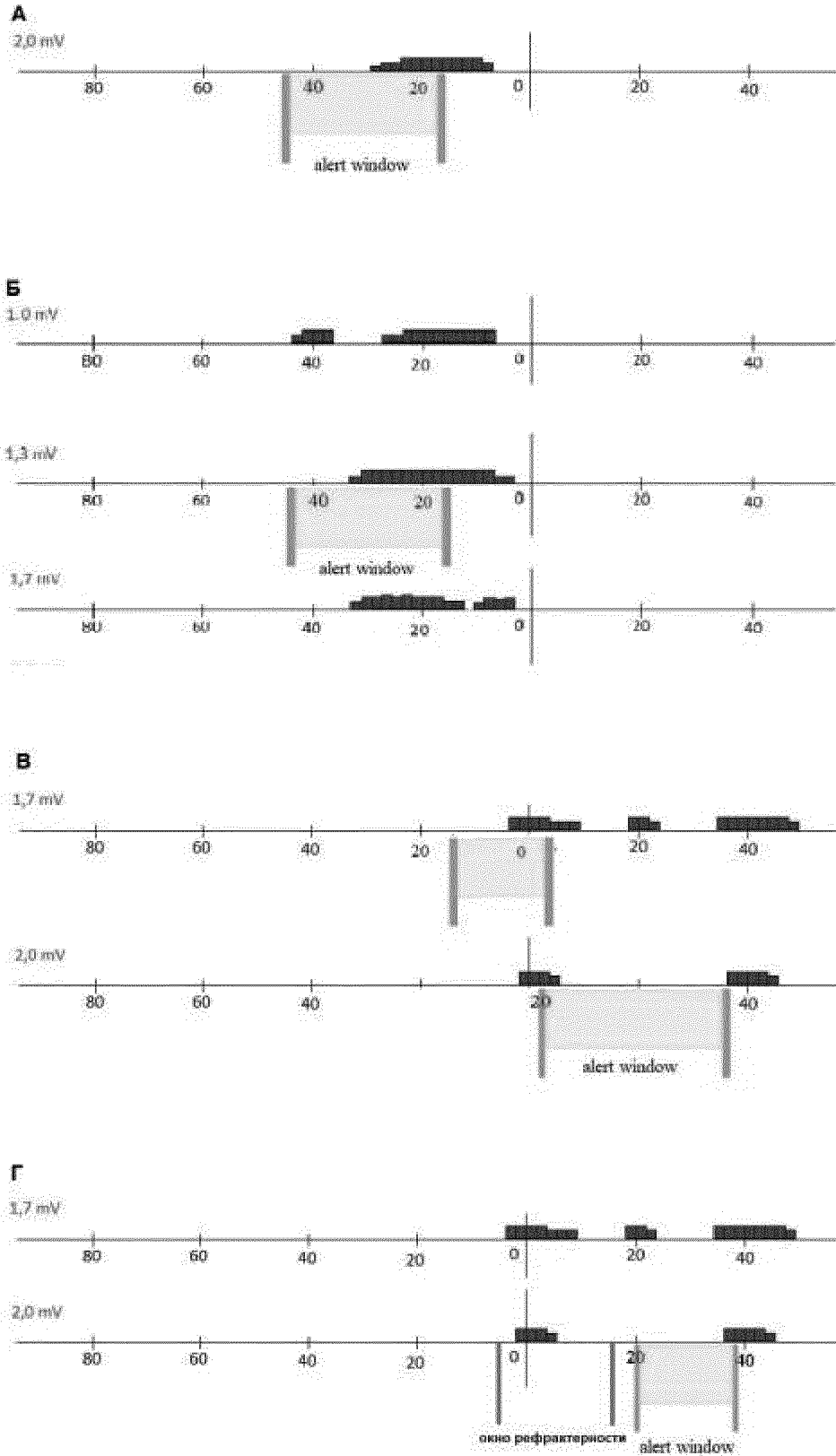
в)

Фиг. 3



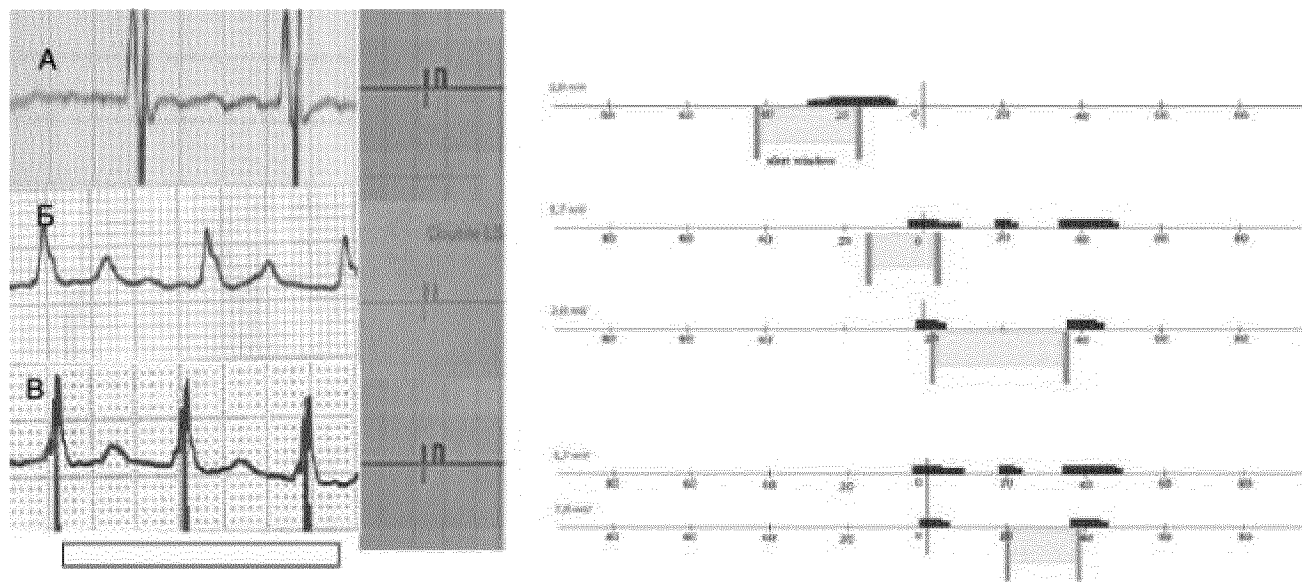
Фиг. 4

Способ и система настройки системы модуляции сердечной сократимости у пациентов с широким комплексом QRS на наружной ЭКГ

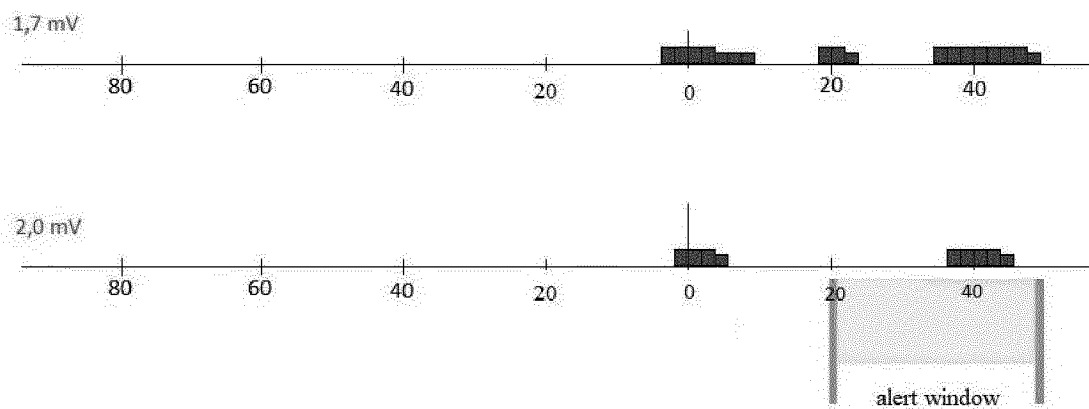


Фиг.5

Способ и система настройки системы модуляции сердечной сократимости у пациентов с широким комплексом QRS на наружной ЭКГ

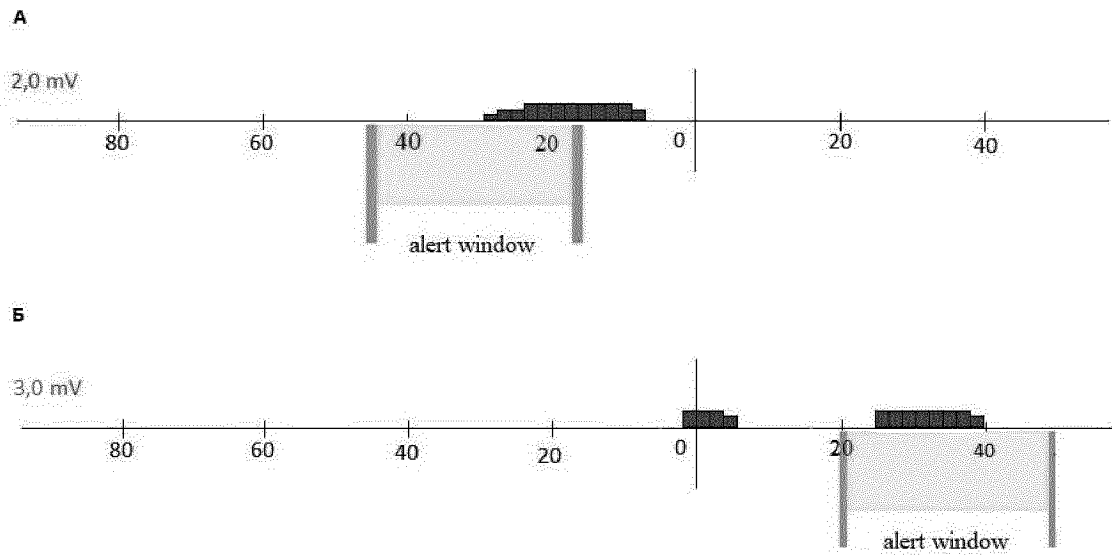


Фиг.6

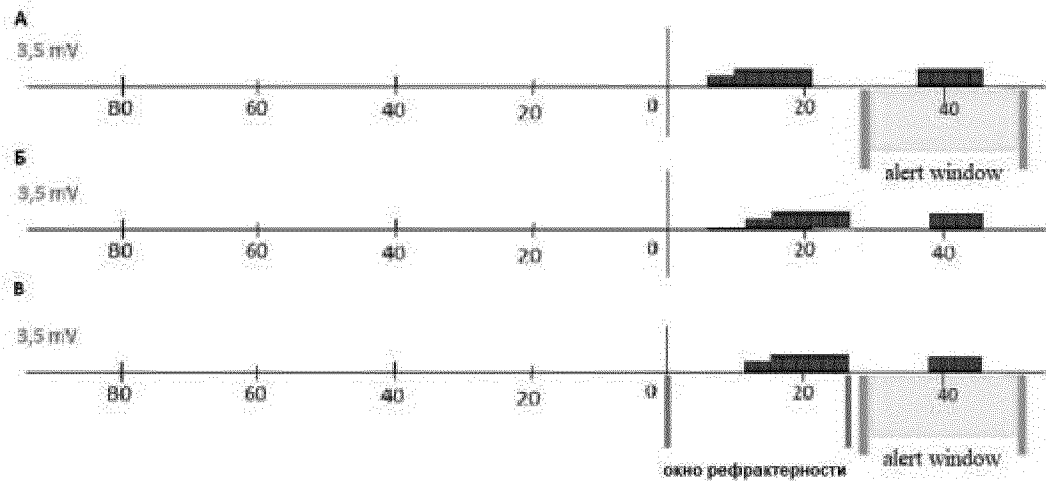


Фиг.7

Способ и система настройки системы модуляции сердечной сократимости у пациентов с широким комплексом QRS на наружной ЭКГ



Фиг. 8



Фиг. 9

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ
(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

202393033

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

МПК:

A61N 1/362 (2006.01)
A61B 5/349 (2021.01)
A61B 5/366 (2021.01)

СПК:

A61N 1/362
A61B 5/349
A61B 5/366

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)
A61N 1/362, 1/365, 1/368, 1/39, A61B 5/349, 5/366, 5/05

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)
EAPATIS, Espacenet

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	RU 2 778 617 C1 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ТОМСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК» (ТОМСКИЙ НИМЦ)), 22.08.2022, описание, фиг. 1-3	1
A	EP 0 443 495 B1 (PACSETER, INC.), 08.05.1996, описание, фиг. 1-6	1
A	WO 98/56460 A1 (SULZER INTERMEDICS INC.), 17.12.1998, реферат, фиг. 1	1

последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:

«А» - документ, определяющий общий уровень техники
«D» - документ, приведенный в евразийской заявке
«E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее
«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.
"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«T» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения
«X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности
«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории
«&» - документ, являющийся патентом-аналогом
«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: **12/12/2023**

Уполномоченное лицо:
Начальник отдела механики,
физики и электротехники

 Д.Ф. Крылов