



МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ

„НАЦИОНАЛНА КАРДИОЛОГИЧНА БОЛНИЦА“

КЛИНИКА ПО КАРДИОЛОГИЯ

Началник клиника - проф. Д-р Нина Гочева

**„КАРДИОСТИМУЛАЦИЯ
В ДЕТСКАТА ВЪЗРАСТ“**

Д-р Ивайло Благовест Кожухаров

**АВТОРЕФЕРАТ
НА
ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД**

за присъждане научна и образователна степен

„ДОКТОР“

**Научни ръководители:
Проф. Д-р Владимир Пилософ
Доц. Д-р Жоро Ничев**

София – 2015 г.

Дисертационният труд е представен на 173 стандартни страници с 5 приложения. Онагледен е с 85 таблици, 21 графики и 7 фигури.

Библиографската справка включва 126 литературни източника – 6 на кирилица и 120 на латиница.

Дисертационният труд е одобрен и е даден ход за публична официална защита на заседание проведено на 29.01.2015 г. на Първичното научно звено към Клиниката по кардиология при МБАЛ „Национална кардиологична болница“ ЕАД София.

Дисертантът работи като кардиолог в Отделение по Кардиостимулация към Кардиологична клиника на МБАЛ „НКБ“ София.

Публичната защита на дисертационният труд ще се състои на2015 г. отчаса в залата на МБАЛ „НКБ“ София, улица „Коньовица № 65.

Съгласно правилника за условията и реда за придобиване на научните степени и заемане на академичните длъжности в МБАЛ „НКБ“ ЕАД София и въз основа на Заповед № 60 / 09.02.2015 г. на изпълнителния директор на НКБ, е избрано научно жури в състав:

Проф. Д-р Владимир Пилософ
Доц. Д-р Васил Велчев
Доц. Д-р Атанас Пенев
Доц. Д-р Жоро Ничев
Доц. Д-р Йордан Узунангелов

Резервни членове:
Доц. Д-р Тошо Балабански
Доц. Лъчезар Маринов

Материалите по защитата са на разположение в Отдел „Научна и учебна работа и информационно осигуряване“ към НКБ и са публикувани на интернет страницата на МБАЛ „НКБ“ ЕАД София.

СЪДЪРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| Въведение | 5 |
| Цел и задачи | 7 |
| Методи и статистически анализ | 8 |
| Пациенти | 11 |
| Резултати | 17 |
| I. Кардиостимулатори | 18 |
| II. Електроди | 35 |
| III. Проблеми при проследяване | 50 |
| IV. Усложнения | 53 |
| V. Смъртност | 58 |
| Обсъждане и обобщения..... | 59 |
| Изводи..... | 69 |
| Приноси на автора | 71 |
| Списък на научните трудове във връзка с дисертацията..... | 72 |

ЧЕСТО ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАШЕНИЯ

ACC – American College of Cardiology
AHA – American Heart Association
AV блок – Атриовентрикуларен блок
АВСД – Атрио вентрикуларен септален дефект
АСД – Атрио септален (между предсърден) дефект
ВСМ – Вродена сърдечна малформация
ВСС – Внезапна сърдечна смърт
ДИ – Интервал на доверителност (доверителен интервал)
ДК – Дясна камера
ДКМП – Дилатативна кардиомиопатия
ДП – Дясно предсърдие
ЕНРА – European Heart Rhythm Association
ЕКГ – електрокардиограма
ЕКК – екстракорпорално кръвообращение
ЕЛ – Електрод
ЕРК – Европейска регистрационна карта
ЕФИ – Електро физиологично изследване
ЕхоКГ – Ехокардиография
ИДКМП – Идеопатична дилатативна кардиомиопатия
ИКД (ICD) – Имплантабилен кардиовертер дефибрилатор
ИФ – Фракция на изтласкване
КЖС (EOL) – Край на живота на стимулатора
КМП – Кардиомиопатия
КС – Кардиостимулатор
КС – Коронарен синус
КСС – Кардиостимулираща система (от кардиостимулатор и електрод)
КТ (VT) – Камерна тахикардия
КФ (VF) – Камерна фибрилация
ЛББ – Ляв бедрен блок
ЛК – Лява камера
ЛП – Ляво предсърдие
МАС – Morgagni Adams Stocks синдром
МИ – Миокарден инфаркт
МКД – Междукамерен дефект
ПАК – Персистиращ артериален канал
ПЕР (ERI) – Показание за ефективна реимплантация (смяна) на КС
РСА – Програмабилен сърдечен аналйзер
САС – Субаортна стеноза
СО – Стандартно отклонение
СРТ (CRT) – Сърдечна ресинхронизираща терапия
ССЧ – Стимулирана сърдечна честота
СЧ – Сърдечна честота
ТГА – Транспозиция на големите артерии
ХКМП – Хипертрофична кардиомиопатия

ВЪВЕДЕНИЕ

Постоянната кардиостимулация е въведена в детската възраст от С.W. Lillehei през 1966 година. Натрупването на опит в детската кардиология и кардиохирургия в България, както и бързото техническо усъвършенстване на имплантабилните устройства, създадоха предпоставки за внедряването на тази технология през 1975 година у нас. Благодарение на ентузиазма и опита на проф. Й. Марков, проф. Д. Димитров, ген. проф. Г. Кръстинов, проф. Д. Величкова и ефективната колаборация между екипите на Клиниките по детска кардиология и сърдечна хирургия за деца на НИССЗ към МА (сегашна МБАЛ „Национална кардиологична болница“ ЕАД, София), се доразвива и утвърждава отделението по Кардиостимулация в областта и на педиатрията.

Кардиостимулацията в детската възраст съставлява малък дял от електролечението. В световен мащаб интервенциите при лица под 18 годишна възраст съставляват 0,5 – 1 % от всички имплантации на кардиостимулатори. ^(16,43,106) Обяснява се най-вече със сърдечната патология в тази възраст – значително по-малък брой пациенти с ритъмно-проводна патология, налагаща постоянна кардиостимулация. Същевременно някои характеристики и особености в подрастващия детски организъм като ниско и бързо променящо се тегло и ръст, широк възрастов диапазон на реципиентите - от новородени до 18 годишни, наличието на структурни вродени сърдечни малформации, потенциален соматичен растеж, голяма физическа активност с физиологично изискване към висока сърдечна честота, предразположение към инфекции, създават редица специфични проблеми и изисквания при кардиостимулацията в тази възраст. ^(5, 15, 22, 107) Характерни са психологичните и психосоциални проблеми, както и козметичните последици свързани с оперативната интервенция.

Постоянната кардиостимулация трябва да осигури нормален растеж и развитие, максимална продължителност и високо качество на живота, при възможно най-добра хемодинамика на подрастващите. Въвеждането на кардиостимулацията за лечение на бради формите на ритъмно-проводната болест (вродена или придобита), връща към живот десетки хиляди пациенти през изтеклите пет десетилетия.

Характерна особеност на кардиостимулацията в детската възраст е необходимостта от по чести реимплантации на генератор и електроди. До това води изискването за висока ССЧ (характерно за детската възраст), както и нерядкото използване на епикардни електроди с висок праг на стимулация. В резултат генератора работи

с максимален ток и батерията му се изчерпва значително по-бързо. Значение имат и други фактори, като типът на стимулация, големината на устройствата, оперативният подход, структурните особености на сърцето и по-високата възприемчивост към инфекции. Важно значение има и етиологията на проводната патология – вродена или придобита, след хирургия на структурно променено сърце или следствие на инфекциозен процес.

Осъществяването на кардиостимулация в детската възраст изисква координирана дейност на педиатри, детски кардиолози, кардиохирурзи и специалисти по кардиостимулация. Необходим е диференциран, индивидуален подход за всеки отделен случай. Често се налага компромис между съществуващите модерни технологии, доказали ефективността си в кардиологичната практика за възрастни и възможността да се приложат при деца особено в ранна възраст. Относителният дял на случаите налагащи епикарден достъп остава голям – пациенти с ятрогенен AV блок при хирургична корекция на ВСМ, както при деца с телесна маса под 18-20 кг. и при аномалии и ВСМ с невъзможно инвазивното въвеждане на електрода в дясната камера (пълна транспозиция на големите артерии).

Показание за кардиостимулация в детската възраст има при вродени и придобити ритъмно проводни нарушения.

Особено място заема *вроденият AV блок*, при структурно нормално сърце. В част от случаите се отнася за въздействие на антитела (анти Ro), преминаващи трансплацентарно към плода при майки със системен лупус еритематодес (синдром на Sjögren).⁽⁷⁶⁾ При други се приема, че са идиопатични. Вроденият AV блок най-често е пълен, но може да бъде и прогресиращ. Днес диагнозата може да се постави, както пренатално (чрез фетална ехокардиография), така и веднага след раждането или в късна детска възраст. Високостепенният AV блок при ВСМ е сравнително рядка находка. Решението за постоянна кардиостимулация е в зависимост от нарушената хемодинамика и хронотропната недостатъчност изявена във времето.
(67, 73, 91, 111)

От *придобитият AV блок*, основно място заема *ятрогенният AV блок* след хирургична корекция на ВСМ. Най-често след корекция на междукамерен дефект (Тетралогия на Фало, дясна камера с двоен изход, обща камера с двоен вход и изход), по рядко при други вродени кардиопатии – междупредсърден дефект, еднокамерно сърце (операция тип Фонтан), подклапна аортна стеноза, транспозиция на големите артерии и др.^(31, 32, 45, 64, 74, 97, 110)

Индикациите за имплантация на постоянни кардиостимулатори в детската възраст са предмет на отделна глава в препоръките на Американският колеж по кардиология, Американската

сърдечна асоциация и EHRA. Те са актуализирани през 2010 г. (5, 8, 17, 43, 84). Подробно са отразени в обзора на проучването.

Специфичен дял са случаите при които се налага имплантация на кардиовертер дефибрилатори или ресинхронизираща терапия. (8, 12, 19, 28, 72, 85, 86, 89, 114) Проблема е разгледан подробно в глава обзор на проучването.

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

Целта на проучването е да се направи оценка на отдалечените резултати от постоянната кардиостимулация при 103 деца, лекувани в клиниката по педиатрия и детска кардиология, отделението по детска сърдечна хирургия и отделението по кардиостимулация на НКБ София в периода 1985 – 2012 г.

За осъществяване на поставената цел си поставихме следните *задачи*:

1. Да се изясни профила на пациентите, при които е използвана кардиостимулация – пол, възраст, ръст, тегло, подлежаща патология.

2. Да се уточнят показанията за първична кардиостимулация.

3. Да се проучат видовете използвани импланти (кардиостимулатори и електроди), както и взаимодействието им с фактори повлияващи функцията им.

4. Да се уточнят приложените типове стимулация и направи оценка на ефективността и в зависимост от получените крайни резултати.

5. Да се проучат факторите влияещи върху функционалната ефективност на имплантите и се уточнят показанията за смяната им.

6. Да се проучи значението на използвания достъп (хирургичен и инвазивен кардиологичен) върху дълготрайността на стимулацията.

7. Да се анализират настъпилите усложнения и уточнят причините за възникването им.

8. Да се сравни състоянието на пациентите в момента на имплантацията и при последния контролен преглед.

9. Въз основа на получените резултати, да се предложи оптимален модел на кардиостимулация в детската възраст.

МЕТОДИ

1. Направен е *ретроспективен анализ* на историите на заболяване на 103 пациенти на възраст до 18 години, при които е имплантиран постоянен КС в МБАЛ “Национална кардиологична болница“ в периода 1985 - 2012 година.

2. Методи на имплатация – хирургичен и инвазивен кардиологичен.

2.1. *Хирургичен* – извършва се от екип детски кардиохирург и кардиолог със сертификат кардиостимулация експертно ниво. Използват се епимиокардни електроди с активна или пасивна фиксация, униполярни или биполярни. Кардиостимулатора се поставя в „ложе“ най-често в абдоминалната област под правите коремни мускули.

2.2. *Инвазивен кардиологичен* – осъществява се от инвазивен кардиолог сертифициран експертно ниво кардиостимулация. Въвеждане чрез венесекция на v. Cephalica dextra/sinistra или венепункция по Seldinger на v. Subclavia под рентгенов контрол на един или два ендокардни електроди с пасивна или активна фиксация, уни/би полярни в прилежаща кухина – дясно предсърдие и/или дясна камера. Имплантът се поставя в „ложе“ в пекторалната област (подкожно или подмускулно) в зависимост от телесната маса на пациента.

2.3. *Измерване на функционалните параметри на кардиостимулатора и електрода* в момента на имплантацията. Параметри за измерване по протокол са:

- *Праг на стимулация (във V)* – местото с възможно най-нисък праг на стимулация (за ендокардни електроди 0,5 – 1V; за епикардни електроди 1,5 – 2V).

- *Праг на сензиране (в mA)* – височината на долавяните импулси от съответните кухини: за камера R вълна не по малко от 5 mV ; за предсърдие P вълна 1,5 – 2mV.

- *Съпротивление* – оптимално съпротивление за Ел е между 400 – 1000 ома.

- *Честота на стимулация* – тестване на стимулатора при оптимален режим на работа – за възрастта до 5 години над 90–100 удара/мин. и за 6–12 год. – 80 удара/мин.

При Кардиовертер дефибрилаторите (ИКД) се измерват допълнително и следните параметри.

- *Праг на дефибрилация* – търси се най-малката сила на тока в J, способна да възстанови синусов ритъм – средно 15 – 20J.

- *Съпротивление на дефибрилация* – норма от 45 – 90 Ома

- *Скорост на зареждане на кондензаторите* – до 8-10 сек.
- *Честота на тахикардията* – минимална честота на камерна тахикардия, при която дефибрилатора я разпознава и включва погасяваща терапия– мониториране в зона 140-150 уд./мин., погасяване над 150 уд./мин. (Burst + Ramp + Shock). За камерна фибриляция – отчитане при честота над 200 уд./минута и терапия с дефибрилиращ Шок.

От интраоперативните параметри и изходните им величини зависи във времето изхода на оперативната интервенция – продължителност на живот на имплантите, броят следващи смени на генератор и особено на електроди, комфорта на живот на подрастващите пациенти.

3. *Проследяване на пациентите* – по предварително подготвен протокол включващ следните методики:

3.1. *Клинична преценка* на състоянието на пациентите в зависимост от основното им заболяване, включващ ЕКГ, 24 часов ЕКГ запис (по преценка), ЕхоКГ, рентгенография (осъществявана от екипа на клиниката по детска кардиология).

3.2. *Преценка на ефективността на стимулиращата система* по протокол отговарящ на изискванията на EHRA. Прегледите се осъществяват в специализиран кабинет по кардиостимулация от специалист в кардиостимулацията, през 6 месеца (2 пъти годишно) в първите 3 години от интервенцията, следващи контроли през 3 – 4 месеца до смяна на съответния имплант. Методиката оценяваща параметрите за ефективност на действие при генератора и електрода е базирана на телеметрия на стимулиращата система.

3.2.1. *Параметри оценяващи ефективността на кардиостимулатора по телеметричен метод.*

3.2.1.1. *Оценка честотата на стимулация* – търси се отклонение в зададената изходно и реалната стимулирана честота в момента на прегледа. Спад в стимулираната честота с до 10% е ПЕР на КС. Дължи се на спад в заряда на батерията.

3.2.1.2. *Оценка на заряда на батерията (във V)* – по алгоритъм заложен в стимулатора (базиран на стимулираната честота, прагът на стимулация (във V) и амплитуда на тока (във V) необходима за стимул с адекватен отговор, се калкулира оставащото време живот на батерията в месеци и години.

3.2.1.3. *ЕКГ оценка ефективността на стимулиращия щпайк* – При спад в заряда на батерията ССЧ спада с повече от 10 – 20% от зададената т.н. EOL (КЖС - край на живота на стимулатора). В ЕКГ има регулярно редуващи се щпайк с и без

адекватен отговор (дисфункция до афункция на стимулатора) – данни за ПЕР.

3.2.2. *Параметри оценяващи ефективността на електрода по телеметричен метод.*

3.2.2.1. *Оценка на прага на стимулация във V (волта)* – включва измерване хроничният праг на стимулация. Реципрочно на степента на покачване на прагът на стимулация се покачва и силата на тока с която работи генератора. Покаченият праг на стимулация на електрода, води до рязък спада в живота на батерията с необходимост от честите и смени, последвани от смяна и на електрода.

3.2.2.2. *Оценка на прага на сензиране (в mV)* – показва силата на сигнала на съответната кухня в която е поставен електрода. Регулира правилната *demande* функция („на поискване“) на стимулиращата система. Проблеми в сензинга се явяват при нарушена цялост обвивката на електрода и водят до дисфункция/афункция на електрода.

3.2.2.3. *Оценка на съпротивлението (в Ом)* – дава информация за контактната повърхност на електрода с ендо/епикарда. Стойности под/над нормата говорят за не добър контакт на електрода с повърхността на сърцето, разместване (дислокация) на електрода, фрактура на електрода – изход корекция местото на електрода или поставяне на нов електрод.

4. *Статистически метод за анализ.* Използван е статистически пакет IBM, SPSS Statistics, vers. 19, година 1989, 2010 SPSS. Използван е следния статистически инструментариум: *описателни методи* и методи за оценка; *честотен анализ* на качествени променливи; *статистика на количествени променливи* – средна стойност, стандартно отклонение и 95% доверителен интервал; *графични изображения* за количествени или качествени променливи; *методи за проверка на хипотези* - параметричен *T – тест* за две независими/зависими извадки, непараметричен *метод на χ^2 (Chi-square test)* за търсене на връзка между две качествени променливи; *алтернативен анализ* с тестване на различни форми на разпределение посредством *критерия на Pearson Chi-Square*; *вариационен анализ* – изчисляване на средни величини, средна аритметична, медиана и интервал на доверителност; *T – тест* – за проверка изучаваните разлики; *анализ на преживяемостта (Survival analysis)* с *Life table метод*, *Kaplan Meier* и *Cox regression* - установените разлики в преживяемостта проверени с *Log Rank test*, *еднофакторен* и *многофакторен модел* за оценка „преживяемостта“ на имплантите; *изчисление на вероятностни отношения* – при вероятност ***p* < 0,05**.

ПАЦИЕНТИ

Обект на проучването са 103 деца с вродени или придобити кардиопатии, при които е имплантиран кардиостимулатор или имплантабилен кардиовертер дефибрилатор в периода 1985 – 2012 година. Пациенти са проследени в клиниката по педиатрия и детска кардиология и отделението по кардиостимулация към клиниката по кардиология при МБАЛ “Национална кардиологична болница“ София. Информацията за имплантите – тип и модел, показанията за имплантация, диагноза, етиология, клинична изява и ЕКГ индикации, както и данните от периодичните годишни контроли при проследяване на пациентите са извлечени от ИЗ и ЕРК – задължително попълнена и предоставена на пациента при всяка имплантация на кардиостимулиращо устройство.

1. **Профил на пациентите.**

1.1. **Пол** – очертава се лек превес на пациентите от мъжки пол – 53,4% спрямо жените 46,6%

1.2. **Възраст** – Средната възраст при имплантацията е $115,9 \pm 73,7$ (1,0 - 323,0) месеца. Пациентите са разпределени в 3 възрастови групи: от 0 – 60 месеца (5 г.); от 61 – 120 месеца (10 г.) и над 120 месеца (над 10 г.). Най – голям е относителният дял на пациентите до 5 год. възраст (0-60 мес.) – 42,7%

1.3. **Тегло** – средното тегло при имплантацията е $29,6 \pm 16,9$ (2,3 – 68) килограма. Според теглото пациентите са разпределени в две групи до 20 кг. и над 20 кг. Относителният дял на двете групи е приблизително еднакъв – 49,5%

2. **Продължителност на проследяване след имплантацията на КС.** Проследяването на пациентите е $14,5 \pm 10,9$ (0,8 - 37,6) години. Възрастта им в края на наблюдението е $11,5 \pm 6,7$ (0,8 – 24,1) години. Под 10 години са 48 пациенти (46,6%), от 10 – 15 години са 14 (13,6%) и над 15 години са 41 от пациентите (39,8%). Летален изход има при 6 пациенти (5,9% смъртност), с период на проследяване $8,5 \pm 8,1$ години (0,2 – 19,4 г.).

3. **Разпределение на пациентите по диагнози** – диагнозата е уточнена в клиниката по детска кардиология, въз основа на клиничната симптоматика и проведените изследвания: ЕКГ, ехокардиография (ЕхоКГ) и инвазивно контрастно изследване на сърцето с вентрикулография при част от пациентите. Очертават се три групи заболявания:

Вродени сърдечни малформации (ВСМ) – пациенти след хирургична корекция, в хода на която е увредена проводната система – ятрогенно проводно нарушение - най-често пълен AV блок. (табл. № 8а)

Изолирани ритъмно проводни нарушения. Най-често се отнася за пациенти с вроден AV блок и синдром на болен синус (бради/тахикардна форма) и по-рядко за камерна тахикардия и/или фибриляция. (табл. № 86)

Други кардиопатии (кардиомиопатия и миокардит), чиято естествена еволюция е усложнена от ритъмно-проводно нарушение, водещо до критична брадикардия, камерна тахикардия и фибриляция. (табл. № 86)

Таблица № 8а. Разпределение по диагноза – вродени сърдечни малформации на 103 пациента с имплантиран кардиостимулатор/имплантабилен кардиовертер дефибрилатор в детска възраст.

| Вродена сърдечна малформация | Вид сърдечна операция | Пациенти | |
|--|---|-----------|-------------|
| | | N | % |
| Междупредсърден дефект | Затваряне чрез сутура или пластика | 2 | 1,9 |
| Междукамерен дефект | Затваряне чрез пластика | 13 | 12,6 |
| Атриовентрикуларен септален дефект | Корекция чрез пластика | 5 | 4,9 |
| Обща камера с двоен вход и изход | Операция на Фонтан (етапен Бендинг и Глен анастомоза) | 6 | 5,8 |
| Подклапна аортна стеноза | Резекция с енуклеация | 2 | 1,9 |
| Тетралогия на Фало | Радикална корекция | 7 | 6,8 |
| Транспозиция на големите артерии | Операция на Сенинг и анатомична корекция | 4 | 3,9 |
| Персистиращ артерален канал + пулмонална стеноза | Лигатура | 1 | 1,0 |
| Общо | | 40 | 38,8 |

Таблица № 8б. Разпределение по диагноза – изолирани ритъмно-проводни нарушения на 103 пациента с имплантиран кардиостимулатор/имплантабилен кардиовертер дефибрилатор в детска възраст.

| Изолирани ритъмно-проводни нарушения | Пациенти | |
|--------------------------------------|-----------|-------------|
| | N | % |
| Атриовентрикуларен блок – вроден | 56 | 54,4 |
| Синдром на болния синус | 1 | 1,0 |
| Камерна тахикардия / фибриляция | 3 | 2,9 |
| Общо | 60 | 58,3 |

Таблица № 8в. Разпределение по диагноза – други кардиопатии на 103 пациента с имплантиран кардиостимулатор/имплантабилен кардиовертер дефибрилатор в детска възраст.

| Други кардиопатии | Пациенти | |
|-------------------|----------|------------|
| | N | % |
| Кардиомиопатия | 5 | 4.8 |
| Миокардит | 2 | 1,9 |
| Общо | 7 | 6.8 |

Най-голям е относителният дял на децата с изолирана ритъмно-проводна патология – 60 (58,3 %), а най-малък на тези от трета група други кардиопатии (миокардит и кардиомиопатия) – 7 деца (6,8%).

В преобладаващата част от случаите - 93,2 % ритъмно-проводното нарушение е пълен атриовентрикуларен блок, като при 54,4 % от пациентите той е вроден, а при 38,8 % ятрогенен след корекция на ВСМ.

4. *Разпределение на пациентите според етиологията по ЕРК* (таблица № 9). В преобладаващата част от случаите се отнася за вродено ритъмно-проводно нарушение –54,4% или за ятрогенна лезия на проводната система свързана с корекция на ВСМ – 38,8%. Най-малко са случаите на ритъмно-проводни нарушения, свързани с миокардна патология – 6,8%.

Таблица № 9. Разпределение по етиология на 103 пациенти с имплантиран кардиостимулатор и/или имплантабилен кардиовертер дефибрилатор в детска възраст.

| Етиология | N | % |
|--|------------|--------------|
| Вродено ритъмно-проводно нарушение | 56 | 54,4 |
| Ятрогенно усложнение след хирургична корекция на ВСМ | 40 | 38,8 |
| Друга (кардиомиопатия, миокардит) | 7 | 6,8 |
| Общо | 103 | 100,0 |

5. *Клинична изява – симптоми* – най-често е налице симптоматика на мозъчна хипоперфузия – при 71 пациенти (68,9 %). В 51 (49,5 %) от случаите се отнася за МАС (*Morgagni-Adams-Stocks*) синдром, а при 20 пациента (19,4 %) за еквиваленти на мозъчна хипоперфузия. В 28 (27,2 %) от случаите, водеща е критичната брадикардия. При 4 пациента имплантацията на устройството е осъществена след инцидент на остро спиране на циркулацията.

Таблица № 10. Разпределение по клинична изява на 103 пациенти с имплантиран кардиостимулатор и/или ИКД в детска възраст.

| Клинична изява (Симптоми) | N | % |
|--|------------|--------------|
| Синдром на мозъчна хипоперфузия МАС | 51 | 49,5 |
| Еквиваленти на мозъчна хипоперфузия МАС | 20 | 19,4 |
| Остро спиране на циркулацията (cardiac arrest) | 4 | 3,9 |
| Брадикардия | 28 | 27,2 |
| Общо | 103 | 100,0 |

6. **Електрокардиографска находка (ЕКГ)** – преобладаващата част от пациентите от проучваната група са с пълен AV блок (91,3 %). Относителният дял на пациентите с камерна тахикардия/фибрилация или синусова болест е 3,9 % - 4,8%

7. **Предсърдна и камерна честота непосредствено преди имплантацията.**

Предсърдна честота - над 81 уд./мин. се установява в 56,2 % от случаите, а под 60 уд./мин. в 2 %.

Камерна честота - в критични стойности (< 50 уд/мин) имат 74,8 % от проучените пациенти. Децата с камерна честота 60 - 80 уд/мин. са 5,8 %.

8. **Използвана анестезия при имплантациите** - в 91 % от случаите е приложена обща анестезия. Пациентите под 12 г. възраст и с хирургичен достъп са с *обща интубационна анестезия* –56,1%, тези между 12 и 16 г. са с приложена *обща венозна анестезия със седация* – 34,9%. *Локална анестезия* е използвана при пациентите над 16 г. възраст и с тегло над 40 кг. – 9,0%.

9. **Използвани достъпи за имплантация на КС и ИКД – хирургичен и кардиологичен** - изборът на достъп за имплантация зависи най-вече от теглото на детето и от особеностите на ВСМ (транспозиция на големите артерии). При първична имплантация достъпът е хирургичен при 43 пациенти (41,7%) и инвазивен кардиологичен при 60 (58,5%).

Таблица № 14. Оперативен достъп – хирургичен/кардиологичен при 212 интервенции на 103 пациенти.

| Оперативен достъп | Имплантация на кардиостимулатор / ИКД* | | | | | |
|-------------------|--|--------------|------------|--------------|------------|--------------|
| | Първична | | Смяна | | Общо | |
| | N | % | N | % | N | % |
| Хирургичен | 43 | 41,7 | 49 | 44,9 | 92 | 40,6 |
| Кардиологичен | 60 | 58,3 | 60 | 55,1 | 120 | 59,4 |
| Общо | 103 | 100,0 | 109 | 100,0 | 212 | 100,0 |

*ИКД – Имплантабилен кардиовертер дефибрилатор

10. Видове импланти (кардиостимулатори и електроди) използвани при наблюдаваните пациенти.

10.1. Видове кардиостимулатори по типа на стимулация) – прилаганите кардиостимулатори са 4 типа: **VVI®**, **VDD®**, **DDD®**, **ICD**. В над 80% от случаите е използвана еднокухинна кардиостимулация, а двукухинна – почти 20%. Обяснява се с факта, че КС от тип **VVI®** са компактни и малки по-обем, което е от първостепенно значение в оперативната техника при деца.

Таблица № 15. Използвани кардиостимулатори по тип на стимулация при първична имплантация/реимплантация (смяна) при 103 деца.

| Тип кардиостимулатор според типа на стимулация | Първична | | Смяна | | Общо | |
|--|------------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|
| | N | % | N | % | N | % |
| VVI® | 77 | 74,7 | 95 | 87,1 | 172 | 81,1 |
| VDD® | 12 | 11,7 | 6 | 5,6 | 18 | 8,5 |
| DDD® | 8 | 7,8 | 5 | 4,6 | 13 | 6,2 |
| ICD | 6 | 5,8 | 3 | 2,7 | 9 | 4,2 |
| Общо | 103 | 100,0 | 109 | 100,0 | 212 | 100,0 |

10.2. Видове имплантирани електроди

Типът електрод зависи от избрания достъп за имплантация – *епикарден* при хирургичния (основно и униполярен) и *ендокарден* при кардиологичния (преобладаващо биполярен), което от своя страна е свързано с възрастта и най-вече теглото на пациента. При първична имплантация в 58,2 % от случаите са използвани ендокардни Ел (от тях 41,7% биполярни). При реимплантациите в 64,6% от електродите са епикардни (от тях 56,3% униполярни).

Таблица № 18. Комбинирано разпределение на имплантациите на епикардни и ендокардни електроди според поляритета им – уни/биполярен, при първична имплантация/реимплантация(смяна) на 103 деца.

| Тип електрод | | Първичен | | Смяна | | Общо | |
|-------------------|-------------|------------|--------------|-----------|--------------|------------|--------------|
| | | N | % | N | % | N | % |
| Епикарден | Униполярен | 39 | 37,9 | 27 | 56,3 | 66 | 43,7 |
| | Биполярен | 4 | 3,9 | 4 | 8,3 | 8 | 5,3 |
| | Общо | 43 | 41,8 | 31 | 64,6 | 74 | 49,0 |
| Ендокарден | Униполярен | 17 | 16,5 | 2 | 4,2 | 19 | 12,6 |
| | Биполярен | 43 | 41,7 | 15 | 31,2 | 58 | 38,4 |
| | Общо | 60 | 58,2 | 17 | 35,4 | 77 | 51,0 |
| Общо | | 103 | 100,0 | 48 | 100,0 | 151 | 100,0 |

10.2.1. **Фиксация на електрода – пасивна и активна** - в 51,0% от случаите, независимо от типа на електрода (ендокарден или епикарден биполярен) е използвана пасивна фиксация срещу 49% активна ф-ия.

10.2.2. **Локализация на електрода – камерна и предсърдна** – изборът на позицията на електрода е свързана с желанния тип стимулация - камерна (VVI) или предсърдно камерна (VDD, DDD, ICD). При по-голямата част от пациентите е използвана камерната локализация на електрода – 79,7 % и съответно камерна стимулация (VVI).

11. **Локализация на имплантите кардиостимулатор и електрод**

При епикардни електроди с хирургичен достъп кардиостимулиращата система се поставя под правите коремни мускули. При ендокардните електроди с инвазивен кардиологичен достъп локацията е под пекторалната мускулатура на гръдната клетка.

Таблица № 21. Локализация – абдоминално/пекторално на имплантите стимулиращата система при 103 пациенти деца с 212 интервенции.

| Локализация на имплантите от КСС* според възрастта | | Първична операция | | Смяна на КСС | | Общо | |
|--|-------------|-------------------|--------------|--------------|--------------|------------|--------------|
| | | N | % | N | % | N | % |
| Абдомен | До 5 г. | 32** | 31,1 | 25 | 22,9 | 57 | 26,9 |
| | До 10 г. | 9 | 8,7 | 16 | 14,7 | 25 | 11,8 |
| | Над 10 г. | 2 | 1,9 | 8 | 7,3 | 10 | 4,7 |
| | Общо | 43 | 41,7 | 49 | 44,9 | 92 | 43,4 |
| Пекторалис | До 5 г. | 7 | 6,8 | 0 | 0,0 | 7 | 3,2 |
| | До 10 г. | 16 | 15,5 | 18 | 16,6 | 34 | 16,1 |
| | Над 10 г. | 37 | 35,9 | 42 | 38,5 | 79 | 37,3 |
| | Общо | 60 | 58,2 | 60 | 55,1 | 120 | 56,6 |
| Общо | | 103 | 100,0 | 109 | 100,0 | 212 | 100,0 |

*КСС – кардиостимулираща система – включва КС и електрод

** В групата с абдоминална локализация до 5 год. от 32 деца 17 са под 1 година (16,5% относителен дял)

Преобладаващо при първична и вторична имплантация (смяна) е използвана *пекторалната локализация* на импланта при 120 имплантации (59,4 %). Водещи при този тип са първичните имплантации в групата над 10 год. – 37 от случаите (35,9%). В същата възрастова група е и най-високият дял на смени – 42 (38,5%).

Абдоминалната локализация е използвана при 92 случая (43,4%) на първичната и вторична имплантация. Пациентите до 5 год. са с най висок дял абдоминално разположени КСС първично – 32 (31,1%). В тази възрастова група е и най големият дял смени – 25 (22,9%) случая.

12. Обобщение на имплантациите и свързаните с тях процедури в материала

Таблица № 22. Разпределение на 212 имплантации на КС по типове процедури – 103 първични и 109 реимплантации при 103 деца.

| Тип оперативна интервенция на КСС | | N | % |
|------------------------------------|---|------------|--------------|
| Първична имплантация | КС и епикарден електрод | 43 | 20,3 |
| | КС и ендокарден електрод | 60 | 28,3 |
| | Общо първични имплантации | 103 | 48,6 |
| Смяна | КС без електрод | 61 | 28,8 |
| | КС + електрод | 38 | 17,9 |
| | КС + корекция в електрода с адаптер | 4 | 1,9 |
| | Смяна типа стимулация – от VVI →DDD | 3 | 1,4 |
| | Експлантация на електрод с торакотомия под ЕКК и реимплантация на КС с нов електрод | 3 | 1,4 |
| | Общо смяна на кардиостимулатор и електрод | 109 | 51,4 |
| Общо оперативни интервенции | | 212 | 100,0 |

*КС - кардиостимулатор

РЕЗУЛТАТИ

Представени са резултатите от анализа за състоянието и продължителността на функционална годност на имплантираните кардиостимулатори и електроди в зависимост от фактори като: ръст и тегло, вид на ритъмно-проводното нарушение и индикациите за кардиостимулация, вид на подлежащата кардиопатия. Проучено е и значението на използваните достъпи за имплантация (хирургичен или инвазивен кардиологичен), вида на кардиостимулатора и

електродите, типа на стимулация, както и проблемите на дългосрочното проследяване на пациентите.

Посочените зависимости са проучени отделно за кардиостимулаторите (I – група) и за електродите (II – група).

I. Кардиостимулатори.

В хода на проучването са извършени при 103 деца – 103 първични имплантации и 109 реимплантации на 53 деца.

Таблица № 24. Разпределение на 212 имплантации на кардиостимулатори – първични и смени на 103 пациента.

| Имплантации на кардиостимулатор | Пациенти | | Кардиостимулатори | |
|---------------------------------|----------|-------|-------------------|-------|
| | N | % | N | % |
| Първична имплантация | 103 | 100,0 | 103 | 48,6 |
| Общо пациенти с реимплантация | 53 | 51,5 | 109 | 51,4 |
| С една реимплантация | 28 | 27,2 | 28 | 13,2 |
| С повече от една реимплантация | 25 | 24,3 | 81 | 38,2 |
| Без реимплантация | 50 | 48,5 | 50 | 23,6 |
| Общо | 103 | 100,0 | 212 | 100,0 |

Потърсена е зависимост между типа на импланта и факторите, които имат значение за подмяната му.

1. Антропометрични показатели (тегло и възраст) и влиянието им върху поредността на импланта кардиостимулатор.

Таблица № 25. Поредност на имплантирани кардиостимулатори в зависимост от теглото на пациента при 103 пациенти с 212 операции

| Тегло в кг | | Имплантация | | | | | | | | | Общо |
|------------|---|-------------|--|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| | | Първична | Поредност на реимплантирани кардиостимулации | | | | | | | | |
| | | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | |
| До 20 | N | 49 | 18 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 69 |
| | % | 71,1 | 26,1 | 1,4 | 1,4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100,0 |
| Над 20 | N | 53 | 34 | 22 | 15 | 8 | 2 | 2 | 2 | 1 | 139 |
| | % | 38,2 | 24,5 | 15,8 | 10,8 | 5,8 | 1,4 | 1,4 | 1,4 | 0,7 | 100,0 |
| Общо | N | 102 | 52 | 23 | 16 | 8 | 2 | 2 | 2 | 1 | 208* |
| | % | 49,0 | 25,0 | 11,1 | 7,7 | 3,8 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 0,5 | 100,0 |

*Липсват данни за теглото при 4 пациенти.

При пациентите до 20 кг. (т.е. на възраст до 5-6 години) са осъществени 69 (33,2%) имплантации на кардиостимулатори, от които 49 първични (48,0% от общия брой или 71,1% от тези под 20 кг) и 20

реимплантации (9,6 % от общия брой или 27,5% от тези под 20 кг). В два случая е осъществена втора и трета поред reimплантация.

При пациентите над 20 кг са осъществени 139 имплантации на КС (66,8%), от които 53 първични (52,0% от общия брой или 38,2% от тези над 20 кг) и 86 reimплантации (41,3 % от общия брой или 61,8% от тези над 20 кг). Сред смените 34 пациенти (16,3% от общия брой или 24,5% от пациентите над 20 кг.) имат една reimплантация, а останалите 52 пациенти (25,0% от общия брой) - от 2 до 8 смени. Има 7 reimплантации (4,1%) на 5до 8 КС.Очевидно е, че с нарастването на теглото (съответно на възрастта) се налагат многобройни подмени на КС.

Вероятността за поредна reimплантация на КС зависи от теглото на пациента, което е статистически значимо $p \leq 0,003$.

2. Фактори по Европейска регистрационна карта (ЕРК) влияещи на поредността на имплантация:

2.1. Клинична диагноза – установяват се взаимовръзки между различните клинични диагнози по Европейска регистрационна карта и поредността на импланта.

Таблица № 26. Разпределение на имплантираните/сменени кардиостимулатори в зависимост от диагнозата при 103 пациенти с 212 интервенции.

| Диагноза | | | Имплантация на кардиостимулатор | | | | | | | | | Общо | |
|-------------------------|---------------------|------|---------------------------------|------------------------------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|------|------|
| | | | Първична | Поредност на reimплантации (смени) | | | | | | | | | |
| | | | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | | 8 |
| I-на операция | Врод.* AV блок | N | 56 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 56 |
| | | % | 54,4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 26,4 |
| | Пост. оп.** AV блок | N | 40 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 40 |
| | | % | 38,8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18,9 |
| Други Дизритмии | N | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 | |
| | % | 6,8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3,3 | |
| Смяна (Дисф. на с-мата) | Дисф. ***КС | N | 0 | 30 | 13 | 7 | 4 | 0 | 0 | 2 | 1 | 57 | |
| | | % | 0 | 27,5 | 11,9 | 6,4 | 3,7 | 0 | 0 | 1,8 | 0,9 | 26,9 | |
| | Дисф. *** ЕЛ | N | 0 | 8 | 6 | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 | |
| | | % | 0 | 7,3 | 5,5 | 2,7 | 2,7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9,4 | |
| | Дисф. ***КС и ЕЛ | N | 0 | 15 | 6 | 6 | 1 | 2 | 2 | 0 | 0 | 32 | |
| | | % | 0 | 13,8 | 5,5 | 5,5 | 0,9 | 1,8 | 1,8 | 0 | 0 | 15,1 | |
| Общо | N | 103 | 53 | 25 | 16 | 8 | 2 | 2 | 2 | 1 | 212 | | |
| | % | 48,6 | 25,0 | 11,9 | 7,5 | 3,8 | 0,9 | 0,9 | 0,9 | 0,5 | 100,0 | | |

*Вроден AV блок

**Постоперативен AV блок

***Дисфункция

Броят на имплантираните КС е в зависимост от клиничната диагноза. Първичната имплантация е по-честа при вроден AV блок - 56 случая, в сравнение с придобития AV блок след хирургия – 40 случая. Пълният AV блок има водеща роля като показание за имплантация на КС в детската възраст – 93,2 % от случаите, като той е вроден в 54,4 % и придобит в 38,8 % от случаите.

Останалите първични имплантации - 7 (6,8 %) са осъществени във връзка със синдром на болен синус (тахии/бради форма), камерно трептене/фибрилация и един случай на придобит след миокардит А-V блок.

Дисфункцията на имплантираните устройства е основна причина за реимплантация в 109 случая. Сред тях при 57 се отнася за дисфункция на КС, при 32 за дисфункция на стимулиращата система (КС и ЕЛ) и 20 за проблем (дисфункция) само с електрода. В детайли причините за реимплантация се обсъждат по-долу.

Налице е съществена разлика в поредността на имплантациите при отделните клинични диагнози $p \leq 0,002$.

2.2. Етиология – зависимост на броя КС от нея

Таблица № 27. Разпределение на импланта КС според етиологията

| Етиология | | | Първична | Поредност на имплантирания кардиостимулатор | | | | | | | | Общо |
|-----------|---------------------------|---|----------|---|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| | | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | |
| Първична | Вродена | N | 56 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 56 |
| | | % | 54,4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 26,4 |
| | Придобита (Ятрогенна) | N | 40 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 40 |
| | | % | 38,8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18,9 |
| | Друга – КМП, възпалителна | N | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| | | % | 6,8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3,3 |
| Смяна | ПЕР* данни | N | 0 | 28 | 11 | 7 | 3 | 0 | 0 | 2 | 1 | 52 |
| | | % | 0 | 25,7 | 10,1 | 6,4 | 2,7 | 0 | 0 | 1,8 | 0,9 | 24,5 |
| | Блок на изхода | N | 0 | 10 | 3 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 17 |
| | | % | 0 | 9,2 | 2,7 | 0,9 | 1,8 | 0,9 | 0 | 0 | 0 | 8,0 |
| | Фрактура на ЕЛ** | N | 0 | 3 | 3 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| | | % | 0 | 2,7 | 2,7 | 2,7 | 0,9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4,7 |
| | Дисфункция на КСС*** | N | 0 | 12 | 8 | 5 | 2 | 1 | 2 | 0 | 0 | 30 |
| | | % | 0 | 11,0 | 7,4 | 4,6 | 1,8 | 0,9 | 1,8 | 0 | 0 | 14,2 |
| | Общо | N | 103 | 53 | 25 | 16 | 8 | 2 | 2 | 2 | 1 | 212 |
| | | % | 48,6 | 25,0 | 11,9 | 7,5 | 3,8 | 0,9 | 0,9 | 0,9 | 0,5 | 100,0 |

*ПЕР – показание за ефективна реимплантация

**ЕЛ – електрод

***КСС – кардиостимулираща система (КС-кардиостимулатор и ЕЛ-електрод)

При първична имплантация водеща е ролята на вродената етиология – 56 случая, последвана от случаите със следоперативен пълен AV блок – 40.

Основна причина за смяна на КС (1 до 8) е появата на промени във функционалните параметри на генератора, показващи *необходимост от планова смяна (ПЕР)* – 52 случая (24,5%). Това е моментът, в който се откриват първите признаци за намален капацитет на батерията и спад с 10 % на стимулирана честота в сравнение със зададената. В този контекст се предприема незабавна смяна на КС с оглед осигуряване на оптимална сърдечна честота за детето.

Друга причина за реимплантация е *дисфункцията на стимулиращата система* – 30 случая (14,2%). Касае се до различни по характер нарушения (немотивиран спад в заряда на батерията, неадекватна функция от страна на стимулатора) свързани с генератора и електрода, изразяващи се в компрометиране стимулиращата и/или сензиращата функция на устройството.

Съществен проблем е и *блокът на изхода (Exit block)*, който се установява в 17 случая (8,0%). Открива се главно при пациенти с хирургичен достъп и имплантирани епикардни електроди. В тези случаи, често още в момента на имплантацията има висок праг на стимулация – над 3V, който персистира и в следващите 2-3 месеца. Налага се препрограмиране силата на тока на КС за преодоляване високият праг на стимулация и осигуряване на ефективна работа на пейсиращата система. Последица е бързото изчерпване на батерията и необходимост от замяна на генератора.

Фрактура на електрода се установи при 10 от нашите пациенти (4,7%), опасно състояние. Възниква внезапно и води до загуба на стимулацията. При пейс зависими пациенти това е фатално. Фрактурата на електрода възниква във връзка с прекомерна физическа активност на детето, при което епикардният електрод се уврежда от притискането на диафрагмата или от кутията на КС и правия коремен мускул. При ендокардни електроди физическото усилие може да доведе до притискане и прекъсване на електрода между клавикулата и първото ребро. Това е характерно при имплантираните чрез пункционен достъп на v.Subclavia електроди – т.н. хабитуална фрактура на електрода.

Въз основа на представените данни може да се заключи, че етиологично *проблемите от технически характер са съществена причина за подмяна на кардиостимулатора, като установените зависимости са статистически значими $p \leq 0,002$.*

2.3. ЕКГ индикации

Необходимостта от реимплантация е свързана и с ЕКГ характеристиката на ритъмно проводното нарушение при пациента. (таблица № 28)

Пълният AV блок е най-честото ритъмно-проводно нарушение, изискващо първичната имплантация на КС – 94 пациента (91,3%).

Спадът в зададената честота на стимулация е най-честата причина за реимплантация на КС в 74 от случаите (34,9 %). В повечето случаи е налице изтощаване на батерията, при което честотата на стимулация спада до и над 10 % от зададената. Това е абсолютно показание за реимплантация на генератора. От наложилите се 109 смени на КС при 86,2% са направени до 3 подмени включително, а с 4 и повече реимплантации има в 15 случаи (14,8 %).

Вторият по важност фактор за подмяна на КС е установяването на дисфункция или пълно спиране (афункция) на стимулацията – 35 случая (16,5% от всички интервенции). При тези обстоятелства в ЕКГ не се регистрират стимулиращите импулси или има хаотична неефективна стимулация. Това е показание за реимплантация.

Таблица № 28. Поредността на имплантации/реимплантации на КС в зависимост от ЕКГ индикациите при 103 пациенти с 212 интервенции.

| ЕКГ индикации | | Първична | Първична | Поредни реимплантации на кардиостимулатори | | | | | | | | Общо | |
|---------------|------------------------|----------|----------|--|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|------|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | | |
| Първична | AV блок | N | 94 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 94 |
| | | % | 91,3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 44,3 |
| | Болест на СВ* | N | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| | | % | 4,9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2,4 |
| КТ/КФ** | N | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | |
| | % | 3,9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1,9 | |
| Проблем в КСС | ↓ на ССЧ - ПЕР *** | N | 0 | 37 | 17 | 12 | 5 | 0 | 0 | 2 | 1 | 74 | |
| | | % | 0 | 33,9 | 15,6 | 11,0 | 4,6 | 0 | 0 | 1,8 | 0,9 | 34,9 | |
| | Дисф /афункц на КС**** | N | 0 | 16 | 8 | 4 | 3 | 2 | 2 | 0 | 0 | 35 | |
| | | % | 0 | 14,7 | 7,3 | 3,7 | 2,7 | 1,8 | 1,8 | 0 | 0 | 16,5 | |
| Общо | | N | 103 | 53 | 25 | 16 | 8 | 2 | 2 | 2 | 1 | 212 | |
| | | % | 48,6 | 25,0 | 11,8 | 7,5 | 3,8 | 0,9 | 0,9 | 0,9 | 0,5 | 100,0 | |

*Болест на СВ - болест на синусовия възел

**КТ/КФ – камерна тахикардия/камерна фибрилация

*** ↓ на ССЧ - ПЕР – спад на стимулирана сърдечна честота - показание за ефективна реимплантация

****Дисф/афункц на КС – дисфункция/афункция на КС(сардиостимулатора)

Установяваме статистическа значимост на поредността на импланта кардиостимулатор в зависимост от ЕКГ индикациите $p \leq 0,002$.

3. Фактори водещи до проблеми във функцията на КС.

Проучихме доколко изредените по-горе показания за подмяна на КС или на цялата стимулираща система от КС и електрод, се влияе от фактори като възраст, модел на импланта, поляритет на електрода или нарушения във функционалната годност на електрода.

3.1. Възраст

В 103 случая (48,6%) от трите възрастови групи не се установяват функционални проблеми на кардиостимулатора.

Висок преждевременен спад на ССЧ от КС с данни за ПЕР се установява в 60,6% при пациентите от възрастови групи до 60 месеца и 61 до 120 месеца. Свързано е с използваните в групата епикардни електроди с висок праг на стимулация, голям разход на енергия и съответно бърз спад в заряда на батерията.

По-високият относителен дял на дисфункция / афункция на КС във възрастови групи 61 – 120 месеца и над 120 месеца – 12,8 % се обяснява с продължителния период на стимулация на електроди с висок постоянен праг (основно епикардни), с резултат бързо изчерпване на батерията и прояви на нарушена функция (дисфункция) на КС.

Таблица № 29. Нарушения в кардиостимулаторната функция в зависимост от възрастовата група на пациентите

| Функционални нарушения на кардиостимулатора | | Възраст в месеци | | | Общо |
|---|---|------------------|----------|-------|-------|
| | | 0 – 60 | 61 – 120 | ≥ 120 | |
| Нормална функция | N | 24 | 10 | 69 | 103 |
| | % | 23,3 | 9,7 | 67,0 | 48,6 |
| ↓ ССЧ ** и/или предварително изтощаване батерията на стимулатора - ПЕР* | N | 33 | 33 | 25 | 91 |
| | % | 30,3 | 30,3 | 22,9 | 42,9 |
| Дисфункция/афункция на стимулатора | N | 4 | 7 | 7 | 18 |
| | % | 3,7 | 6,4 | 6,4 | 8,5 |
| Общо | N | 61 | 50 | 101 | 212 |
| | % | 28,8 | 23,6 | 47,6 | 100,0 |

*ПЕР – показание за ефективна реимплантация

** ↓(Спад) в стимулираната сърдечна честота (ССЧ)

Чрез използване на *Pearson Chi-Square* (χ^2) тест се доказват статистически значими разлики в честота на функционални нарушения на стимулиращата система в зависимост от възрастта $\chi^2=34,5$; $p\leq 0,001$.

3.2. Поляритет на електрода – уни / биполярен, като фактор за функционална устойчивост на кардиостимулатора

Таблица № 30. Поляритет на електрода и влиянието му върху функционалната устойчивост на кардиостимулатора

| Функционално състояние на кардиостимулатора | | Полярност на електрода | | Общо |
|---|---|------------------------|-----------|-------|
| | | Униполярен | Биполярен | |
| Нормално | N | 56 | 47 | 103 |
| | % | 40,6 | 63,5 | 48,6 |
| Спад в стимулираната сърдечна честота – ПЕР | N | 51 | 23 | 74 |
| | % | 36,9 | 31,1 | 34,9 |
| Преждевременно изтощаване на КС | N | 15 | 2 | 17 |
| | % | 10,9 | 2,7 | 8,0 |
| Дисфункция /афункция на КС | N | 16 | 2 | 18 |
| | % | 11,6 | 2,7 | 8,5 |
| Общо | N | 138 | 74 | 212 |
| | % | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

При *биполярен електрод* в 63,5% от случаите не се установяват функционални проблеми на КС. При този тип електроди, токът стимулиращ сърцето въздейства в равнина от 2 кв.см. около местото на фиксиране електрода върху ендокарда. По този начин се ограничава неблагоприятното влияние на външно електрично поле върху функцията на КС, пести се електрическият заряд и се удължава „живота“ на КС.

При използване на *униполярен електрод* се установяват значително по-често функционални проблеми с КС: спад в стимулираната сърдечна честота с данни за ПЕР – 36,9%, преждевременно изтощаване на КС – 10,9 %, дисфункция/афункция на КС – 11,6 %. Честотата на функционалните проблеми при униполярните електроди е в пъти повече в сравнение с биполярните електроди. При униполярните електроди пътят на токовите импулси от генератора до сърцето е дълъг. Това увеличава вероятността за въздействие на електрически импулси от външната среда (мускули и тъкани) и има отрицателно въздействие върху функцията на КС.

Чрез χ^2 тест се доказва благоприятният ефект върху функционалната устойчивост на КС при използване на биполярни

електроди като разликите са статистически значими $\chi^2=15,4$; $p\leq 0,002$.

3.3. Функционални проблеми на КС свързани със състоянието на електрода

В 68,2 % от случаите не се установява функционален проблем на стимулиращата система свързан с електрода.

Най-честият проблем свързан с електрода е блокът на изхода – 25,8% от проблемите. Причина е за повишена консумация на ток, бързо изчерпване на батерията, спад в ССЧ с данни за ПЕР в 79,5 % от случаите.

Фрактурата на електрода (7,3%) е причина за дисфункция или липса на стимулираща активност в 63,6 % от случаите.

Таблица № 31. Установени функционални нарушения на електрода и кардиостимулатора

| Проблеми свързани с КС | | Функционално състояние на електрода | | | | Общо |
|------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------|-------|
| | | Норма | Блок на изхода | Фрактура | *Други проблеми | |
| Норма | N | 103 | 0 | 0 | 0 | 103 |
| | % | 68,2 | 0 | 0 | 0 | 48,6 |
| ↓ в ССЧ** с ПЕР*** | N | 47 | 31 | 4 | 9 | 91 |
| | % | 31,1 | 79,5 | 36,4 | 81,8 | 42,9 |
| Дисфункция /афункция | N | 1 | 8 | 7 | 2 | 18 |
| | % | 0,7 | 20,5 | 63,6 | 18,1 | 8,5 |
| Общо | N | 151 | 39 | 11 | 11 | 212 |
| | % | 100,0 | 100,0 (25,8) | 100,0 (7,3) | 100,0 (7,3) | 100,0 |

*Други проблеми на електрода – нарушен сензинг, дислокация, нарушено съпротивление, инфекция.

** ↓ ССЧ – спад в стимулирана сърдечна честота

*** ПЕР – показание за ефективна реимплантация

Чрез χ^2 тест се доказва статистически достоверна разлика между функционалните нарушения на стимулацията свързани с електрода $\chi^2=128,8$; $p\leq 0,002$.

4. Значение на имплантационната техника, за възникване на функционални проблеми на кардиостимулатора

4.1. Достъпи при интервенцията – хирургичен или инвазивен кардиологичен

При кардиологичният достъп в 54,1 % от случаите, не се установяват функционални нарушения на стимулиращата система.

Таблица № 32. Значение на достъпа за появата на функционални проблеми на кардиостимулатора

| Проблем на Кардиостимулатора | | Достъп | | Общо |
|--|---|------------|---------------|-------|
| | | Хирургичен | Кардиологичен | |
| Норма | N | 43 | 60 | 103 |
| | % | 42,6 | 54,1 | 48,6 |
| ↓в ССЧ** с ПЕР* | N | 36 | 38 | 74 |
| | % | 35,6 | 34,2 | 34,9 |
| Преждевременно изтощаване на КС с ПЕР | N | 11 | 6 | 17 |
| | % | 10,9 | 5,4 | 8,0 |
| Дисфункция/Афункция на Кардиостимулатора | N | 11 | 7 | 18 |
| | % | 10,9 | 6,3 | 8,5 |
| Общо | N | 101 | 111 | 212 |
| | % | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

* ПЕР – показание за ефективна реимплантация

** ↓ ССЧ – спад в стимулирана сърдечна честота

При хирургичния достъп значително по-често се наблюдават функционални проблеми на стимулиращата система (в 57,4%) – спад на стимулираната честота с данни за ПЕР – 35,6%, преждевременно изтощаване на батерията с данни за ПЕР – 10,9%, дисфункцията/афункция на стимулатора – 10,9%. Обясняват се с епикардното разположение на електрода и съответните му: висок праг на стимулация и последващ голям разход на енергия от батерията на генератора.

Съпоставката на данните от оперативните достъпи с функционалните проблеми на стимулатора с χ^2 тест показват достоверни статистически разлики при оценката им $\chi^2=19,6$; $p \leq 0,020$.

4.2. Локализация на кардиостимулатора – абдоминална или пекторална, като фактор за проблеми на кардиостимулатора

Таблица № 33. Разпределение на проблемите с КС според локализацията му

| Проблеми на КС | | Локализация КС | | Общо |
|----------------------------|---|----------------|--------------|--------------|
| | | Абдоминално | Пекторално | |
| Норма | N | 43 | 60 | 103 |
| | % | 46,7 | 50,0 | 48,6 |
| ↓ в ССЧ на КС с ПЕР* | N | 40 | 50 | 90 |
| | % | 43,5 | 41,6 | 42,4 |
| Дисфункция /Афункция на КС | N | 9 | 10 | 19 |
| | % | 9,7 | 8,3 | 9,0 |
| Общо | N | 92 | 120 | 212 |
| | % | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

*↓ в ССЧ на КС с ПЕР - Спад в стимулираната честота на кардиостимулатора с показание за ефективна реимплантация

Доказва се, че пекторалната локализация на стимулиращата система е с най висок дял безпроблемно работещи КС – 50,0 %. Обратно при абдоминалната локализация в 53,3% от случаите се наблюдават проблеми във функцията на устройствата – спад в ССЧ с данни за ПЕР в 43,5%, дисфункция до липса на функция на КС в 9,7%. Обяснява се с факта, че абдоминалната локализация е свързана с използване на хирургичен достъп и епикардни електроди, прилагани при пациенти с ниско тегло и възраст.

С χ^2 теста доказваме, че честотата на срещаните в стимулатора проблеми се различава достоверно от локализацията на му: $\chi^2=12,8$; $p \leq 0,005$

4.3. Зависимост на локализацията на КС – абдоминална или пекторална от теглото на пациента.

Сред 92 имплантации с абдоминална локализация, пациентите с тегло до 20 кг. са 57 случая (58,2% относителен дял), а с тегло над 20 кг. са 35 случая (30,7%). В преобладаващата част от случаите, първичната имплантация при тези пациенти е направена, когато теглото им е било под 20 кг. При необходимост от реимплантация на КС, ако функционалните параметри на епикардните електроди са съхранени, се запазва абдоминалното място на генератора, до момента на подмяна с ендокарден електрод.

Таблица 34. Разпределение локализацията на КС според теглото на децата

| Локализация на кардиостимулатора | | Тегло в кг | | Общо |
|---|---|--------------|--------------|--------------|
| | | < 20 кг | >20 кг | |
| Абдоминално - под правите коремни мускули | N | 57 | 35 | 92 |
| | % | 58,2 | 30,7 | 43,4 |
| Пекторално – под пекторалния мускул | N | 41 | 79 | 120 |
| | % | 41,8 | 69,3 | 56,6 |
| Общо | N | 98 | 114 | 212 |
| | % | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

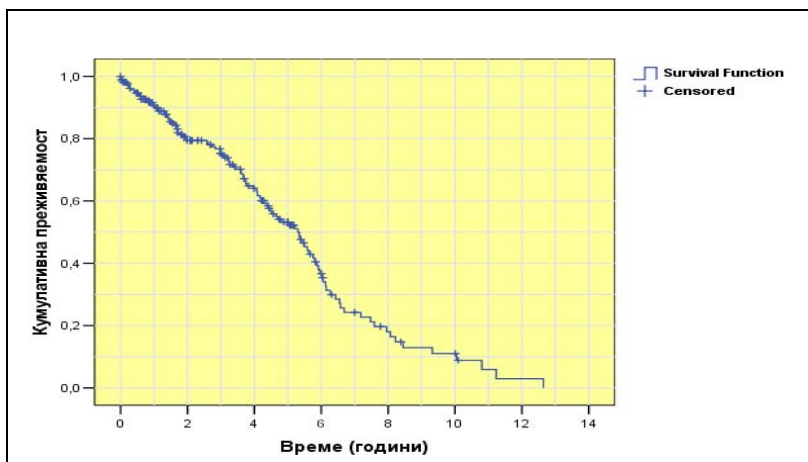
От 120 случая с пекторална локализация на стимулатора, в 79 (69,3%) се отнася за пациенти с тегло над 20 кг. и само в 41 случая (41,8%) с тегло под 20 кг. При последните пациенти се касае за изолиран, вроден пълен AV блок с възможна инвазивна имплантация на ендокардни електроди и пекторална локация на стимулиращата система, въпреки по ниското тегло на децата. Това е предпоставка за избягване на неблагоприятния създавани от епимиокардните електроди. Посочените до тук, по горе резултати са сходни с тези на много други водещи центрове, работещи кардиостимулация в детска възраст. ^(14, 17, 22, 83, 90, 94, 102, 106, 115) За отбелязване е случай на VDD при дете на 2 години и 4 месеца с тегло 9,800 кг. – рядък случай в европейската практика.

Зависимостта на локализацията на КС от теглото на децата е статистически значима $p \leq 0,002$.

5. Функционална годност – „преживяемост“ на стимулатора.

Анализирани са факторите, при които рискът от преустановяване на нормалната функция на стимулатора нараства („край на живота“ на КС КЖС). Това е важно с оглед на своевременно планиране на подмяната му.

Проследяването на динамичните промени във функционалното състояние на генератора, дава представа за времетраенето на функционалната му годност за период от 12 години.



Графика № 6. Период на функционална годност на 212 кардиостимулатора при 103 пациенти за период от 12 години.

Таблица № 35. Период на функционална годност на 212 кардиостимулатора при 103 пациенти за период от 12 години.

| Години | Брой КС | КЖС (EOL) | Относителен дял в % | |
|--------|---------|-----------|---------------------|---------------|
| | | | Преживяемост | Станд. грешка |
| 0 | 212 | 38 | 80 | 3 |
| 2 | 126 | 21 | 65 | 4 |
| 4 | 81 | 27 | 39 | 4 |
| 6 | 29 | 13 | 20 | 4 |
| 8 | 11 | 4 | 12 | 4 |
| 10 | 6 | 3 | 5 | 3 |
| 12 | 1 | 1 | 0 | 0 |

Периодът на функционална годност на кардиостимулатора е средно 5,2 години с 95 % ДИ от 4,7 до 5,8 години. Тя отговаря на зададените параметри гаранционен живот от производителите в използваните устройства. Данните са съпоставими с резултатите от други европейски проучвания. ^(13, 16, 17, 22, 51, 102, 106, 107, 119)

Зависимост на времетраенето на функционалната годност на КС от антропометрични фактори, техническата характеристика на имплантите и особеностите на имплантацията.

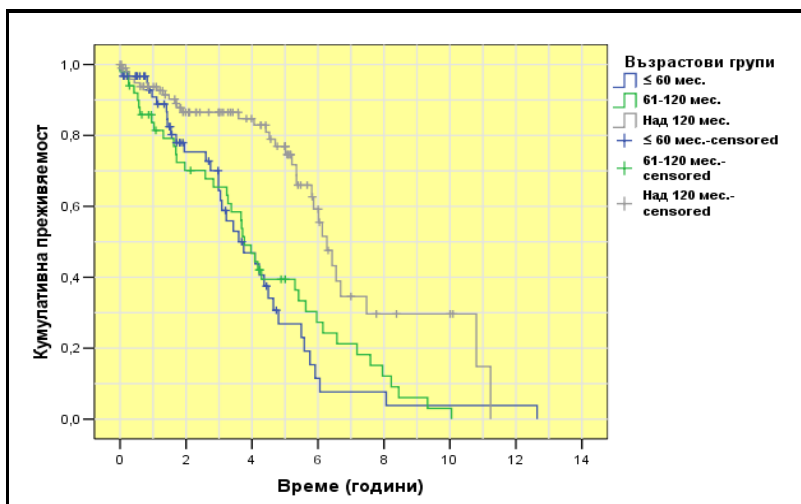
5.1. Антропометрични фактори

5.1.1. *Възраст* – „преживяемостта“ на КС показва особености в зависимост от възрастовата група (0-60 месеца, 61-120 месеца и над 120 месеца) на пациентите в детска възраст. (графика 7)

При децата в най-ниска възраст (0 до 60 месеца) продължителността на функционална годност на КС стръмно спада в първите 5 години след имплантацията. При възрастта от 61 до 120 месеца преживяемостта на КС е по-голяма, но бързият спад започва след първата година от имплантацията. Във възрастта над 10 години функционалната годност на КС се изчерпва след 5-6 та година от имплантацията.

Чрез използване на *LogRank метода* се доказва, че посочените разлики са статистически значими – *средната преживяемост на децата на възраст над 120 месеца е два пъти по-голяма (6,7 г.) от тази при най-малките деца (3,9 г.)*.

Чрез *Cox регресионен анализ* се изяснява, че *възрастта е независим предиктор за риск от преустановяване на дейността на стимулатора („край на живота му“ - КЖС), като той е над 2,5 пъти по-голям за двете възрастови групи (0 – 60 месеца) и (61 – 120 месеца) в сравнение с пациентите на възраст над 120 месеца $p \leq 0,001$.*

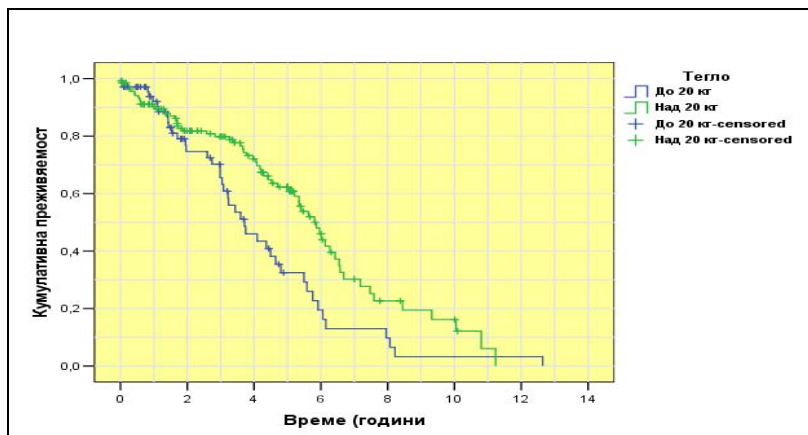


Графика № 7. Преживяемост на кардиостимулатора в зависимост от възрастта

5.1.2. *Тегло в момента на имплантацията*
„Преживяемостта“ на стимулатора е в зависимост и от теглото. Тя е по-голяма при пациентите с тегло над 20 кг.(5,7 г.

срещу 4,1 г. до 20 кг.), като разликата е *статистически значима* $p \leq 0,005$. (графика № 8)

Обяснението се търси в няколко посоки. По-ниското тегло е равно на по-ниска възраст, ползване на епикардни електроди с висок праг на стимулация и висока ССЧ – фактори водещи до повишен разход на енергия и съответно по-ранно и бързо изтощаване батерията на стимулатора.

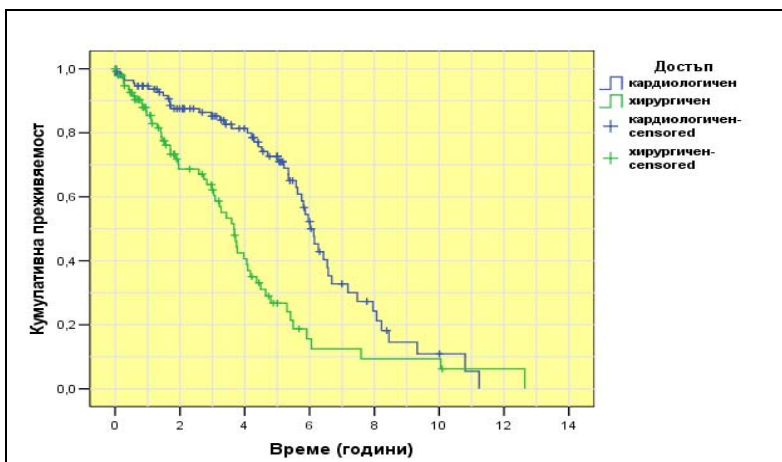


Графика № 8. Преживяемост на КС в зависимост от теглото

Сох регресионният анализ изяснява, че теглото е *независим предиктор* за продължителността на функционална годност на КС - рискът от преустановяване на ефективна стимулация (КЖС) е 1,7 пъти по голям при децата с тегло до 20 кг., *статистически значимо* $p \leq 0,006$.

5.2. Техника на имплантацията и значението ѝ за времетраенето на функционалната годност на КС (графика № 9).

5.2.1. Хирургичен и кардиологичен инвазивен достъп - анализа доказва значението на достъпа за продължителността на функционална годност на кардистимулатора.



Графика № 9. Преживяемост КС според достъпите

Чрез *Log Rank test* се доказва, че видът на достъпа е самостоятелен предиктор за функционална годност на КС, като при хирургичния достъп тя е значително по-кратка по продължителност (4,0 г.) в сравнение с кардиологичния пункционен достъп на v. Subclavia (6,3 г.) и разликата е статистически значима $p \leq 0,001$.

Рискът от спиране на кардиостимулацията (КЖС) при пациентите с хирургичен достъп е 2,4 пъти по-висок в сравнение с инвазивния пункционен достъп, статистически значимо $p \leq 0,001$.

5.2.2. Локализация на кардиостимулатора – абдоминална и пекторална. Доказва се, че локализацията влияе върху „преживяемостта“ на КС. (крива сходна с графика № 9)

„Преживяемостта“ на КС (по *Kaplan Meier*) при абдоминална локализацията е два пъти по-кратка (3,8г.) в сравнение с тази при пекторална (6,4 г.), като разликата е статистически значима $p \leq 0,001$ (от *Long Rang test*).

Сох регресионният анализ доказва, че локализация на КС е независим предиктор за риск от спиране на кардиостимулацията (КЖС), като рискът е 3 пъти по-висок при абдоминална локализация на импланта с висока статистическа значимост $p \leq 0,001$.

5.3. Значение на типа имплант за продължителността на ефективна кардиостимулация.

5.3.1. Епикардни и ендокардни електроди (крива идентична с графика № 9)

Продължителността на ефективна стимулация (по Kaplan Meier) при епикарден електрод е значително по-ниска (4,2 г.) от тази при ендокардните (5,9 г.), като разликата е статистически значима **$p \leq 0,001$** .

Сох регресионния анализ доказва, че типът на използвания електрод е независим предиктор за времетраенето на функционална годност на КС. Рискът от нарушения в кардиостимулацията при използването на епикарден електрод е 2,1 пъти по-висок в сравнение с ендокардните електроди, като тази разлика е статистически значима **$p \leq 0,001$** .

5.3.2. Значение на полярността на електрода – уни и биполярни за „преживяемостта“ на стимулатора. (крива идентична с графика № 9)

При сравнителна оценка чрез Kaplan-Meier test биполярните електроди показват по-добра преживяемост (6,2 г.) в сравнение с униполярните (4,6 г.), като разликата е статистически значима **$p \leq 0,002$** по Log Rank test.

Сох регресионният анализ доказва, че поляритетът е независим предиктор за риск от нарушение на стимулацията (КЖС). Той е почти 2 пъти (1,98) по-голям при униполярните електроди в сравнение с биполярните, като разликата е статистически значима **$p \leq 0,002$** .

Тези наши наблюдения, се потвърждават и от данните на редица водещи Европейски центрове. ^(13, 22, 102, 106, 107, 109) Поради това през последните години биполярната стимулация стана метод на избор. Тя се прилага у нас още с внедряването и в световната практика (от 80 –те години) при кардиологичен достъп с ендокардни електроди. Биполярна стимулация при епикардните електроди се въведе през последните 3-4 години у нас и понастоящем съставлява около 11% от случаите с епикардни електроди.

5.3.3. Значение на активната и пасивна фиксацията на електрода за „преживяемостта“ на КС (графика идентична с № 9)

„Преживяемостта“ на стимулатора (по Kaplan Meier) при използването на електрод с пасивна фиксация е 5,8 г. спрямо тези с активна фиксация 4,3 г. като разликата е статистически значима **$p \leq 0,003$** чрез Log Rank test.

Сох регресионният анализ изяснява, че типът на електродната фиксация е независим предиктор за риск от преустановяване на стимулацията (КЖС). Рискът при активна фиксация е близо два пъти по-голям (1,8) в сравнение с пасивната, статистически значимо **$p \leq 0,003$** . ^(23, 24, 27, 46)

Трябва да се подчертае, че активната фиксация най-често е използвана при имплантация на кардиостимулатор с епикарден електрод след хирургия по повод ВСМ.

5.4. *Многофакторен сох регресионен анализ на факторите влияещи върху „преживяемостта“ на кардиостимулатора*

Проучени са следните фактори: възраст, тегло, достъп, локализация на КС, както и няколко показателя характеризиращи електрода – вид, полярност и начин на фиксация.

Таблица № 50. Многофакторен анализ за влиянието на локализацията на КС и типът електрод за преживяемостта на КС

| Фактори | Коефициент на регресия | Сигнификантност | 95% интервал на доверителност | |
|-------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------|---------------|
| | | | Долна граница | Горна граница |
| Абдоминална локализация на КС | 8,2 | <0,001 | 4,2 | 16,1 |
| Епикарден електрод | 3,1 | 0,001 | 1,6 | 5,9 |

*Най-значими фактори имащи значение за устойчива и дълговременна стимулация са пекторалната локализация и използването на ендокардни електроди. При абдоминалната локализация рискът от нарушаване на стимулация е 8,2 пъти по-висок в сравнение с пекторалната. От своя страна епикардният електрод увеличава риска от дисфункция на стимулатора 3,1 пъти в сравнение с ендокардния. Сигнификантността е **p≤0,001**.*

5.5. *Количествено измерими фактори и значението им за устойчивостта и продължителността на кардиостимулацията*

Чрез използване на *Сох регресията* е проучено значението на следните самостоятелни количествено измерими фактори:

5.5.1. *Праг на стимулация на камерата във волтове – рисков фактор.* С нарастването на прага на стимулация *рискът* от нарушаване на функционалната устойчивост на КС и съответно намалена продължителност на стимулацията *нараства 1,8 пъти* (с 95 % ДИ 1,5-2,1), разликите са статистически значими **p≤0,001**.

5.5.2. *Честота на стимулация на КС – рисков фактор.* С нарастване на честота на стимулация, *рискът* от нарушаване на функционалната устойчивост на КС и съответно намалена продължителност на стимулацията *нараства 1,1 пъти* (с 95% ДИ 1,0-1,1), разликата е статистически значима **p≤0,001**.

5.5.3. *Възраст на пациента* – рисков фактор. С нарастване на възрастта *рискът* от нарушаване на функционалната устойчивост на КС и съответно намалена продължителност на стимулацията *намалява* 0,99 пъти (с 95% ДИ 0,989-0,996), разликата е статистически значима **$p \leq 0,001$** .

5.5.4. *Тегло на пациента в килограми* – рисков фактор. С нарастване на теглото *рискът* от нарушаване на функционалната устойчивост на КС и съответно намалена продължителност на стимулацията *намалява* с 0,97 (с 95% ДИ 0,958-0,985), разликата е статистически значима **$p \leq 0,001$** .

До тук бе изяснено значението на редица фактори за функционалната устойчивост на стимулатора и съответно за времетраенето (продължителността) на стимулация. Въз основа на получените данни може да се прави прецизен избор на типът импланти, съобразно перспективата за максимална продължителност на стимулацията. Подобен подход ще позволи да се намали до минимум броят на предстоящите реимплантации.

II. Електроди

Извършени са 103 първични имплантации на електроди при 103 пациенти и 48 електродни реимплантации при 42 пациенти – общо 151 електродни имплантации.

Таблица № 51. Имплантации на електроди при 103 деца-пациенти.

| Имплантации на електроди | | Пациенти | | Електроди | |
|-------------------------------|--------------------------------|------------|--------------|------------|--------------|
| | | N | % | N | % |
| Първична имплантация електрод | | 103 | 100,0 | 103 | 68,2 |
| Без реимплантация на електрод | | 61 | 59,2 | 61 | 40,4 |
| Реимплантация на електроди | Една реимплантация | 35 | 34,0 | 35 | 23,2 |
| | С повече от една реимплантация | 7 | 6,8 | 13 | 8,6 |
| Общо | | 103 | 100,0 | 151 | 100,0 |

1. Фактори влияещи върху необходимостта от подмяна на електрода.

1.1. Антропометрични фактори - Тегло.

При пациентите с тегло под 20 кг имплантираните електроди са общо 61, първични електроди – 49 (33,1%) и реимплантирани – 12 (8,1%).

Таблица № 52. Значение на теглото върху необходимостта от подмяна на електрода

| Тегло в килограми | Поредност на електрода | | | | | Общо |
|----------------------|------------------------|-----------------|-------------|------------|------------|--------------|
| | | Първичен (1) | 2 | 3 | 4 | |
| До 20 кг | N | 49 | 12 | 0 | 0 | 61 |
| | % | 33,1 | 8,1 | 0 | 0 | 41,2 |
| Над 20 кг | N | 53 | 23 | 9 | 2 | 87 |
| | % | 35,8 | 15,5 | 6,1 | 1,3 | 58,8 |
| Общо | N | 102* | 35 | 9 | 2 | 148 |
| | % | 68,9 | 23,6 | 6,1 | 1,3 | 100,0 |

*102 пациенти – липсват данните за тегло на 1 пациент от общо 103-ма

Имплантираните електроди в групата с тегло над 20 кг са общо 87, от тях първични – 53 (35,8 %) и реимплантирани – 34 случая (22,9%). Броят реимплантации в тази група е значим, поради дългия живот носителство на стимулиращата система. Най висок е дялът на реимплантациите с 2 електрода – 15,5%. В тази група имаме до 4 реимплантации на електрода – 2 случая (1,3%).

С методите на статистиката с много висока вероятност може да твърдим, че поредността на импланта електрод зависи от теглото на пациентите, като нараства с повишаването му $p \leq 0,001$.

1.2. *Фактори влияещи на поредността на Електрода по Европейска регистрационна карта (EPK)*

1.2.1. *Клинична диагноза* – от направения анализ се изяснява, че поредността на електродната имплантация е в зависимост от клиничната диагноза и функционалното състояние на КС и електрода (таблица № 53).

Първичната имплантация на електрод е свързана преди всичко с наличие на *пълен AV блок* (вроден или придобит) – 96 случая (93,2 %). Дялът на вроденият AV блок е 54,4%, спрямо ятрогенния 38,8%.

Електродната реимплантация се налага поради дисфункция на стимулиращата система като цяло или на отделни елементи от нея. В 31 случая (20,6%) се отнася за дисфункция на КС и електрода. Конкретната причина за дисфункцията е разнообразна - спад на капацитета на батерията поради висок праг на стимулация, зададена висока честота, нарушен пейс/сенз.

В 15 от случаите (9,9%) причина е дисфункцията на електрода: ранен блок на изхода, най-често наблюдаван при епикардни електроди; нарушена цялост на обвивката на електрода, водещо до загуба на „сензинг“.

Таблица № 53. Разпределение на импланта електрод според клиничната диагноза.

| Диагноза | | Поредност импланта електрод | | | | Общо | |
|--|-------------------------------|-----------------------------|------|------|-----|------|-------|
| | | Първичен (1) | 2 | 3 | 4 | | |
| Клинична диагноза при първична имплантация | | | | | | | |
| Вроден AV блок | N | 56 | 0 | 0 | 0 | 56 | |
| | % | 54,4 | 0 | 0 | 0 | 37,1 | |
| Следоперативен (ятрогенен) AV блок | N | 40 | 0 | 0 | 0 | 40 | |
| | % | 38,8 | 0 | 0 | 0 | 26,5 | |
| Синдром на болен синус | N | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 | |
| | % | 2,9 | 0 | 0 | 0 | 2,0 | |
| Камерна тахикардия/фибрилация | N | 4 | 0 | 0 | 0 | 4 | |
| | % | 3,9 | 0 | 0 | 0 | 2,6 | |
| Дисфункция на кардиостимулиращата система с последваща реимплантация на електрода | | | | | | | |
| Дисфункция на: | Кардиостимулатора | N | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| | | % | 0 | 1,3 | 0 | 0 | 1,3 |
| | Електрода | N | 0 | 11 | 4 | 0 | 15 |
| | | % | 0 | 7,3 | 2,6 | 0 | 9,9 |
| | Кардиостимулатора и електрода | N | 0 | 22 | 7 | 2 | 31 |
| | | % | 0 | 14,6 | 4,6 | 1,3 | 20,6 |
| Общо | | N | 103 | 35 | 11 | 2 | 151 |
| | | % | 68,2 | 23,2 | 7,3 | 0,9 | 100,0 |

Наблюдава се статистически достоверна разлика в разпределението на поредността на импланта електрод в зависимост от клиничната диагноза $p \leq 0,001$.

1.2.2. Етиология – поредността на имплантираните електроди в зависимост от етиологията е отразено в таблица № 54.

По редът на значимост, показанията за първична имплантация на електрода са свързани с: вродена патология на проводната система – 56 случая (54,4% от 103 пациенти), а в 40 случая (38,8%) с следоперативна увреда на проводната система.

Последващите електродни реимплантации в 17 от случаите (11,2%) се дължат на блок на изхода: от тях – 12 (7,9%) с втора реимплантация и 5 (3,3%) с трета. Във всички случаи се отнася за подмяна на епикардни електроди.

Дисфункция в стимулираща система (КС и Ел) се наблюдава в 21 случая, от тях 14 (9,3%) при втори електрод, 5 случая (3,3%) при трети електрод и 2 случая (1,3%) при четвърти електрод. Причините са комплексни и коментирани вече по-горе.

Фрактура на електрода – драматично състояние. Важно показание за поредна подмяна на електрода, наблюдавана при 10 пациенти (6,6%), от които 9 (6,0%) с втори електрод и 1 (0,7%) с трети електрод. Свързва се с високата физическа активност на децата,

бързото им израстване и опъване на електрода. По характерно при епикардните електроди в резултат на притискането им между диафрагмата и кутията на КС или между кутията и правия коремен мускул. За това допринася и по-голямата ригидност и твърда обвивка на този тип електроди. При ендокардните електроди фрактурата се обяснява с притискането им между клавикулата и първото ребро или между кутията и пекторалния мускул (особено при голяма физическа активност). Поради честотата ѝ е прието да се нарича „хабитуална“ фрактура.

Таблица № 54. Разпределение на импланта електрод според етиологията

| Етиология | | | Поредност импланта | | | | Общо |
|------------------------------|-----------------------------|-----|--------------------|------|-----|-----|-------|
| | | | Електрод | | | | |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| При първична | Вродена | N | 56 | 0 | 0 | 0 | 56 |
| | | % | 54,4 | 0 | 0 | 0 | 37,1 |
| | Следоперативно усложнение | N | 40 | 0 | 0 | 0 | 40 |
| | | % | 38,8 | 0 | 0 | 0 | 26,5 |
| Друга (КМП***, възпалителна) | N | 7 | 0 | 0 | 0 | 7 | |
| | % | 6,8 | 0 | 0 | 0 | 4,7 | |
| При реимплантация | Блок на изхода (exit block) | N | 0 | 12 | 5 | 0 | 17 |
| | | % | 0 | 7,9 | 3,3 | 0 | 11,2 |
| | Фрактура на ЕЛ* | N | 0 | 9 | 1 | 0 | 10 |
| | | % | 0 | 6,0 | 0,7 | 0 | 6,6 |
| | Дисфункция на КС** и ЕЛ | N | 0 | 14 | 5 | 2 | 21 |
| | | % | 0 | 9,3 | 3,3 | 1,3 | 13,9 |
| Общо | | N | 103 | 35 | 11 | 2 | 151 |
| | | % | 68,2 | 23,2 | 7,3 | 1,3 | 100,0 |

*Ел - електрод

**КС - кардиостимулатор

***КМП – кардиомиопатия

Статистически установяваме, че Етиологията е от съществено значение за поредността на импланта електрод $p \leq 0,001$.

1.2.3. ЕКГ показания за подмяна на електрода (таблица № 55)

Пълният AV блок е най-честото показание за първична имплантация на електрод – 94 случая (91,3 % относителен дял).

Значимо ЕКГ показание за реимплантация на електрода е дисфункция / афункция на стимулиращата система – налице в 31 случая (20,5%). На ЕКГ има поява на периодични празни импулси без отговор, резултат на висок електроден стимулиращ праг. Обяснява се

с бурно развитие на съединителна тъкан около залавното място на електрода, вероятно свързано с генетично детерминирано предразположение. Най-често подобна динамика се наблюдава при епикардните електроди, свързана с ранен и хронифициран блок на изхода. При подобни пациенти се налага много честа подмяна на електродите, което отчасти може да се предотврати чрез използване на кортизон излъчващи електроди, съчетано с прием на нестероидни противовъзпалителни медикаменти, както и с ползването на биполярни епикардни електроди. ^(30, 56)

Таблица № 55. Показания за имплантация и подмяна на електрод в зависимост от ЕКГ диагноза при 151 електродни имплантации на 103 деца.

| ЕКГ показания | | Поредност на електрода | | | | Общо | |
|-----------------------------|----------------------------------|------------------------|------|------|-----|------|-------|
| | | | 1 | 2 | 3 | | 4 |
| Първични | Пълен AV блок | N | 94 | 0 | 0 | 0 | 94 |
| | | % | 91,3 | 0 | 0 | 0 | 62,2 |
| | Брадикардия (болест на синуса) | N | 5 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| | | % | 4,8 | 0 | 0 | 0 | 3,3 |
| Камерно трептене/фибрилация | N | 4 | 0 | 0 | 0 | 4 | |
| | % | 3,9 | 0 | 0 | 0 | 2,6 | |
| Смяна електрода | ↓ в стимулираната честота – ПЕР* | N | 0 | 12 | 5 | 0 | 17 |
| | | % | 0 | 7,9 | 3,3 | 0 | 11,2 |
| | Дисфункция/афункция на КС** | N | 0 | 23 | 6 | 2 | 31 |
| | | % | 0 | 15,2 | 4,0 | 1,3 | 20,5 |
| Общо | | N | 103 | 35 | 11 | 2 | 151 |
| | | % | 68,2 | 23,2 | 7,3 | 1,3 | 100,0 |

*↓ (спад) в стимулираната честота – показание за ефективна смяна (ПЕР)

** КС – кардиостимулатор

ЕКГ индикация за поредна имплантация на електрода е и спада в ССЧ – 11,2%. Показва взаимовръзката на КС с електрода и преди всичко на завишения във времето хроничен праг на стимулация, изискващ висок ток от батерията за ефективната и работа. В резултат има бързо изчерпване батерията, спад в ССЧ и данни за ПЕР.

Наблюдава се, статистически достоверна разлика $p \leq 0,001$ в разпределението на импланта електрод в зависимост от ЕКГ индикациите.

1.3. Значение на имплантационната техника за появата на дисфункция и необходимост от подмяна на електрода.

1.3.1. Оперативен достъп – хирургичен или инвазивен кардиологичен

Таблица № 56. Разпределение на импланта електрод според достъпа – хирургичен/кардиологичен при 151 електродни имплантации на 103 деца.

| Достъп | Поредност на електрода | | | | | | Общо |
|---------------|------------------------|------|-----------------|------|-----|-----|------------|
| | | 0** | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| Хирургичен | N | 27 | 43 | 20 | 9 | 2 | 74 |
| | % | 26,2 | (41,7)* 28,5 | 13,2 | 6,0 | 1,3 | 49,0 |
| Кардиологичен | N | 34 | 60 | 15 | 2 | 0 | 77 |
| | % | 33,0 | (58,3)* 39,7 | 9,9 | 1,3 | 0 | 51,0 |
| Общо | N | 61 | 103 | 35 | 11 | 2 | 212 151 |
| | % | 59,2 | 68,2 | 23,2 | 7,3 | 1,3 | 100,0 |

* относителен дял от 103 първични имплантации

**0 – електроди не налагащи реимплантация след първичната (61 от 103)

Хирургичен подход е използван в 74 случая (49,0%), от които 43 (41,7%) при първичната имплантация на епикарден електрод, 20 (13,2%) с втора, 9 (6,0%) с трета имплантация на електрод и 2 случая (1,3%) с четвърта електродна имплантация. Необходимостта от честа подмяна на епикардните електроди използвани при този достъп, се обяснява с бързо нарастващия праг на стимулация, налагащ подмяна на електрода и промяна в мястото на стимулация. При 27 от пациентите (26,2%) с хирургичен подход не се е наложила подмяна на електрода – сравнително кратък период на наблюдение, както и ползване на биполярни епикардни електроди с добри хронични прагове на стимулация.

Кардиологичен достъп е приложен при 77 пациенти (51,0%). Две реимплантации на ендокарден електрод се налага в 15 случая (9,9%) и три съответно в 2 случая (1,3%) от пациентите. При 34 случая (33,0%) от пациентите при които е използван кардиологичен подход, не се налага реимплантация на електрод. Цифрите доказват предимствата на ендокардния електрод при инвазивния кардиологичен достъп.

Доказва се статистически значима разликата в случаите, при които се налага подмяна на електрода при използване на хирургичен и кардиологичен достъп $p \leq 0,001$.

2. Фактори водещи до проблеми във функцията на електрода.

2.1. Антропометрични фактори - възраст

Пациентите във възрастта 0 до 60 месеца са с най-висок относителният дял на проблеми в електрода – 41,7 %. Обяснява се с

факта, че в тази възрастова група най-често е използван хирургичният подход с имплантиране на епикардни електроди.

Таблица № 57. Разпределение на проблемите от Електрода според възрастовите групи

| Възраст в месеци | | Проблеми от електрода | | | | Общо | Ел проблеми общо |
|------------------|---|-----------------------|----------------|----------|--------|-------|------------------|
| | | Няма | Блок на изхода | Фрактура | Други* | | |
| 0 – 60 | N | 24 | 7 | 5 | 8 | 44 | 20 |
| | % | 15,9 | 4,6 | 3,3 | 5,3 | 29,1 | 41,7 |
| 61 – 120 | N | 10 | 5 | 3 | 7 | 25 | 15 |
| | % | 6,6 | 3,3 | 2,0 | 4,6 | 16,6 | 31,2 |
| над 120 | N | 69 | 5 | 2 | 6 | 82 | 13 |
| | % | 45,7 | 3,3 | 1,3 | 4,0 | 54,3 | 27,1 |
| Общо | N | 103 | 17 | 10 | 21 | 151 | 48 |
| | % | 68,2 | 11,3 | 6,6 | 13,9 | 100,0 | 100,0 |

* Дислокация на електрода, нарушен сензинг, нарушено съпротивление, инфекция.

Най-честият електроден проблем е *блокът на изхода* - 11,3% и *фрактура* - 6,6%, като те са водещи във възрастовата група от 0 - 60 месеца съответно с 4,6% и 3,3%. Резултата съответства на резултатите от други автори, представени в техните проучвания. ^(14, 29, 33, 41, 107)

Най-малък е относителният дял на електродни проблеми при пациентите във възрастовата група над 120 месеца (над 10 год.) – 45,7%, обяснимо с рутинно използваните при тях на ендокардни електроди. Сравнителният анализ с водещи международни автори ни поставя в равностойно положение с тях. ^(13, 22, 106)

Посочените разлики по възрастови групи са статистически значими $\chi^2 = 34,9; p \leq 0,001$.

2.2. Тип имплант – кардиостимулатор и/или електрод, като фактори водещи до проблеми във функцията на електрода

2.2.1. Поляритет на електрода – униполярен / биполярен

Таблица № 58. Разпределение на проблемите на електрода в зависимост от поляритета му.

| Тип Електрод | | Проблем от Електрода | | | | Общо |
|--------------|---|----------------------|----------------|----------|--------|-------|
| | | Няма | Блок на изхода | Фрактура | Други* | |
| Униполярен | N | 56 | 12 | 8 | 9 | 85 |
| | % | 65,9 | 7,9 | 5,3 | 6,0 | 56,3 |
| Биполярен | N | 47 | 5 | 2 | 12 | 66 |
| | % | 71,2 | 3,3 | 1,3 | 7,9 | 43,7 |
| Общо | N | 103 | 17 | 10 | 21 | 151 |
| | % | 68,2 | 11,3 | 6,6 | 13,9 | 100,0 |

* Дислокация на електрода, нарушен сензинг, нарушено съпротивление, инфекция.

От използваните общо 66 биполярните електроди (от тях 8 епикардни) в 71,2% от случаите не се установяват функционални проблеми. Биполярни епикардни електроди се внедриха у нас в последните 3-4 год. При униполярните от 85 случая (от тях 19 ендокардни, виж табл. №18), пациентите без проблеми са 65,9%.

Установяват се няколко функционални нарушения на стимулиращата система, свързани с електрода. При униполярните най-често се открива „блок на изхода“ – 7,9%, следвани от „други“ проблеми (дислокация на електрода, нарушен сензинг, нарушено съпротивление, инфекция) – 6,0% и фрактура – с 5,3%. Обяснението е в използваният епикарден, униполярен електрод, който още от момента на началната имплантация е с висок праг на стимулация водещ до блок на изхода. Допълнителен проблем създава и ригидната полиуретанова обвивка на епикардните електроди, която се нацепва с годините и води до нарушен сензинг и импеданс (т.н. „други проблеми“). Възникването на фрактура на електрода и причините за това са обяснени по горе.

Доказва се наличието на значително повече функционални нарушения при униполярните електроди в сравнение с биполярните, като разликите са статистически значими $\chi^2 = 16,3$; $p \leq 0,001$.

2.2.2. Значение на типа електрод (епикарден / ендокарден) за възникване на функционални нарушения на стимулиращата система

Установяваме без проблемна работа на пациентите с ендокардни електроди в значимо по висок дял – 39,7%, спрямо децата с епикардни електроди – 28,5%.

При епикардните електроди се доказва „блок на изхода“ в 7,9% от случаите, „други“ проблеми (нарушен сензинг,

съпротивление) в 7,3% и фрактура на електрода в 5,3%. Причините са посочени по горе.

Посочените разлики са статистически значими $\chi^2 = 15,1$; $p \leq 0,004$.

3. *Фактори свързани с имплантационната техника, водещи до проблеми в електрода (таблица № 61)*

3.1. *Оперативен достъп* – основната разлика между хирургичния и кардиологичен достъп е в имплантирането на различен тип електрод: епикарден прихирургичния, ендокарден при кардиологичния.

Таблица № 61. Разпределение на проблемите на Електрода според достъпа при 151 електродни имплантации при 103 пациенти (деца).

| Достъп | | Проблем с електрода | | | | Общо |
|---------------------------|---|---------------------|----------------|----------|--------|-------|
| | | Няма | Блок на изхода | Фрактура | Други* | |
| Хирургичен | N | 43 | 12 | 8 | 11 | 74 |
| | % | 28,5 | 7,9 | 5,3 | 7,3 | 49,0 |
| Кардиологичен (инвазивен) | N | 60 | 5 | 2 | 10 | 77 |
| | % | 39,7 | 3,3 | 1,3 | 6,6 | 51,0 |
| Общо | N | 103 | 17 | 10 | 21 | 151 |
| | % | 68,2 | 11,3 | 6,6 | 13,9 | 100,0 |

* Дислокация на електрода, нарушен сензинг, нарушено съпротивление, инфекция.

При кардиологичен достъп относителният дял на безпроблемно работещите електроди е най-голям – 39,7%. От значение тук са също биполярността и пасивната фиксация използвани при тях.

При хирургичен достъп делът на безпроблемно работещите електроди е значимо по малък – 28,5%. Проблемите свързани с него са: блок на изхода – 7,9%, дислокация, нарушен сензинг и съпротивление – 7,3% и фрактурата на електрода – 5,3%. Високият относителен дял на електродна дисфункция е характерен в случая за епикарните електроди, които са с активна фиксация и основно униполярни.

Налице е съществена разлика в относителния дял на функционални нарушения свързани с електродите – повече при хирургичния достъп в сравнение с кардиологичния, като разликите са статистически значими $\chi^2 = 19,1$; $p \leq 0,025$.

3.2. *Значение на локализацията на стимулатора (абдоминална или пекторална) за възникване на електродна*

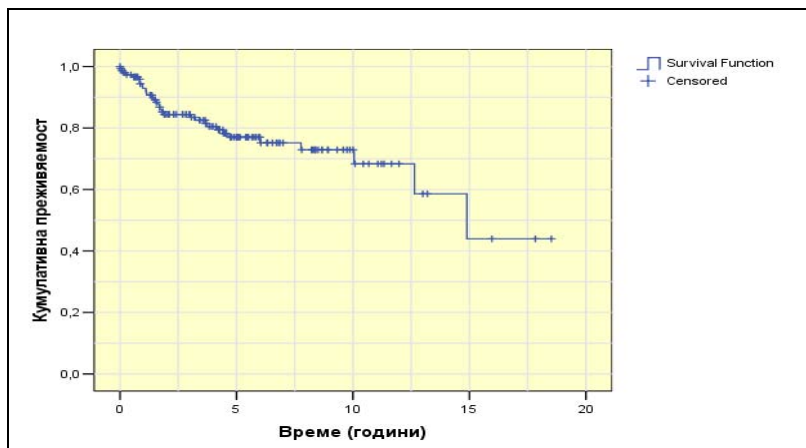
дисфункция. Наблюдаваните тук функционални нарушения са свързани с вида използвани електроди - епикардни при абдоминална локализация и ендокардни при пекторалната локализация.

В 39,7% от случаите с пекторална локализация на стимулатора не се наблюдават функционални нарушения на електрода, за разлика от абдоминалната локализация, при която безпроблемна стимулация има само в 28,5% от случаите.

Функционалните нарушения са свързани преди всичко с проблеми от страна на електрода при абдоминална локализация: – блок на изхода – 7,9%, други проблеми (нарушен сензинг и съпротивление, дислокации) – 7,3%, фрактура на електрода – 5,3%. Причината отново е в ползваният при абдоминалната локализация епикарден електрод.

Установява се по-голяма честота на електродни проблеми при абдоминална локализация на КС в сравнение с пекторалната, като разликите са статистически значими $\chi^2 = 19,5; p \leq 0,001$.

4. Оценка на „преживяемостта“ на електрода – продължителното проследяване на динамичните промени в състоянието на импланта електрод, ни позволи да установим преживяемостта му за 18 годишен период от време. (графика № 14)



Графика № 14. Крива на преживяемостта на импланта електрод във времето

Таблица № 63. Преживяемост на 151 електроди през изучавания период от време.

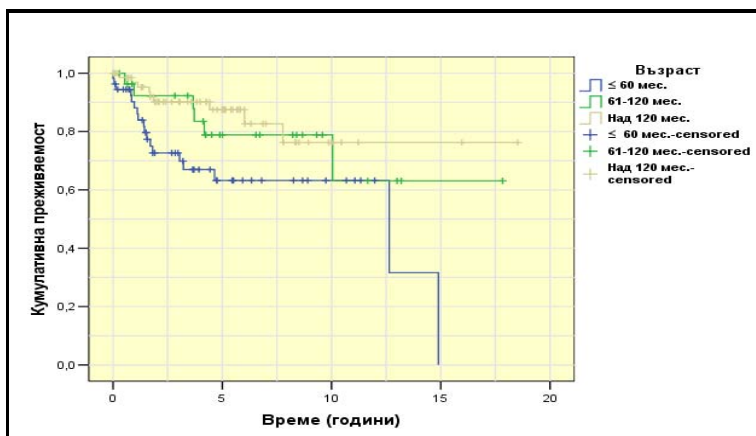
| Време в години | Брой електроди | Брой електр. с преустановено действие | Преживяемост % | Стандарт. грешка % |
|----------------|----------------|---------------------------------------|----------------|--------------------|
| 0 | 151 | 21 | 85 | 3 |
| 2 | 102 | 4 | 81 | 3 |
| 4 | 75 | 3 | 77 | 4 |
| 6 | 43 | 2 | 73 | 5 |
| 8 | 31 | 0 | 73 | 5 |
| 10 | 17 | 1 | 67 | 7 |
| 12 | 7 | 1 | 56 | 12 |
| 14 | 4 | 1 | 40 | 16 |
| 16 | 2 | 0 | 40 | 16 |
| 18 | 1 | 0 | 40 | 16 |

Средната „преживяемост“ на електродите изчислена по метода на Kaplan-Meier е 12,8 г. (10,9 - 14,6). Над 50% от имплантираните електроди функционират без проблеми над 12 години – резултати съпоставими с тези от повечето европейски центрове. (9, 17, 22, 51, 75, 102, 106, 119)

И при електродите, както при кардиостимулаторите, е направена оценка на влиянието на различни фактори върху преживяемостта им – антропометрични фактори, такива свързани с оперативната интервенция и фактори зависещи от имплантите.

4.1. Антропометрични фактори

4.1.1. Възраст (графика № 15)



Графика № 15. Преживяемост на електрода според възрастови групи

При децата на възраст над 120 месеца (над 10 години) е налице постепенно платообразно спадане на преживяемостта до 15-16 години.

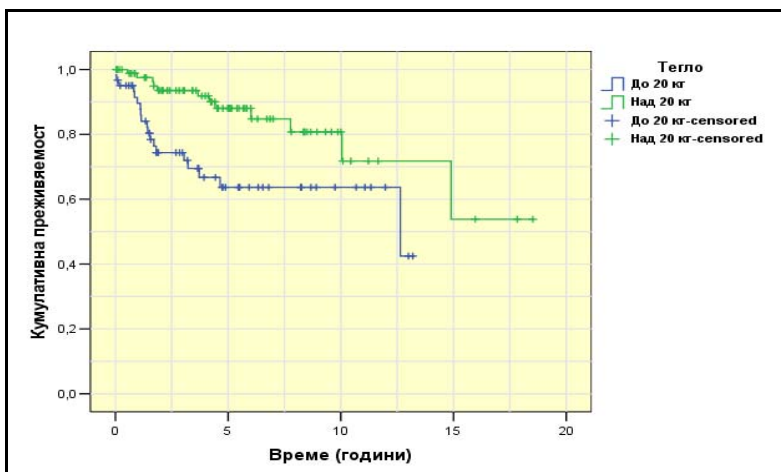
Във възрастта от 0-60 месеца (до 5 години) кривата на преживяемостта на електрода рязко спада още към 1-та година, следва плато до към 9-та година и срив на кривата след 10-та година. Преживяемостта на електрода е 9,3 год., което е близо 2 пъти по-малко от тази при пациентите над 120 месеца (над 10 години) – 15,2 години. Разликите са статистически значими $p \leq 0,005$ (по LogRank).

Използвайки като база за сравнение възрастова група над 120 месеца, се установява, че *най малките пациенти (0-60 месеца) имат 3 пъти по-висок риск от спиране на стимулацията поради проблем в електрода*, като този *риск е статистически значим $p \leq 0,007$* . Обяснява се с комплексни причини – антропометрични фактори (тегло и възраст), използваната оперативна техника, тип имплант – електрод (епи/ендо, уни/биполярен, фиксация – активна/пасивна) и т.н.

Възрастта се оказва независим предиктор за риска от преустановяване на електродната функция (преживяемост).

4.1.2. Тегло (графика №16)

При децата с тегло над 20 килограма се установява значително по-висока преживяемост на електрода - 14,4 години, срещу 8,9 при децата с тегло под 20 кг. Разликата е статистически значима $p \leq 0,003$ (по LogRank test).



Графика № 16. Преживяемост на електрода според килограмите

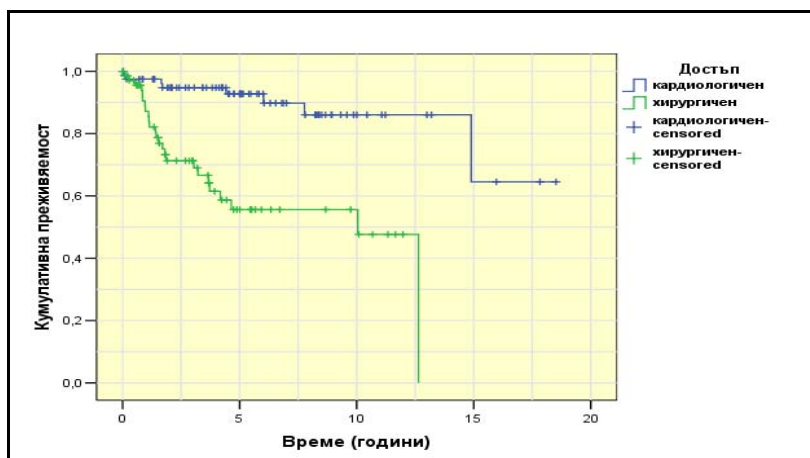
Чрез Cox регресионен анализ се доказва, че рискът от преустановяване на функционалната годност на електрода е 2,953 пъти повече при децата с тегло до 20 килограма, като разликата е статистически значима $p \leq 0,004$.

По-високият риск при децата с тегло до 20 кг, се дължи на комплексно въздействие: ниско тегло свързано с по-малка възраст, задължителен хирургичен достъп на епикардни електроди с бързо покачващ се праг на стимулация, което води до скъсен живот на електрода и неминуемата му подмяна.

Преживяемостта на електрода е по-висока при по-високо тегло на пациента, което е независим предиктор за времетраенето и функционалната годност на електрода.

4.2. Фактори свързани с имплантацията и влияещи на преживяемостта на електрода

4.2.1. Достъпи – хирургичен / кардиологичен - инвазивен (графика № 17).



Графика № 17. Преживяемост на електрода според достъпа – хирургичен или кардиологичен

Чрез анализ по метода на *Kaplan-Meier* се изяснява, че средната преживяемост на електрода при хирургичен достъп е 2 - 3 пъти по ниска (7,7 г.) в сравнение с тази при пациентите с кардиологичен достъп при венесекция (12,8 г. и 16 г. при кардиологичния пункционен), като разликите са статистически значими (по LogRank test) $p \leq 0,003$ и съответно $p \leq 0,001$.

Чрез Cox регресия се изяснява, че при хирургичен достъп рискът от преустановяване на функционалната годност на електрода е 8,3 пъти по-висок, което е статистически значимо $p \leq 0,001$.

Може да се приеме, че достъпът е независим предсказващ фактор за преживяемостта на електрода.

4.2.2. Значение на локализацията на кардиостимулатора (абдоминална или пекторална) за функционалната годност на електрода (кривата на графиката е идентична с тази на графика № 17)

Установяваме, че преживяемостта на електрода при пекторална локализация е два пъти по-висока (16,1 год.) в сравнение с тази при абдоминалната (7,8 год.), като разликата е статистически значима $p \leq 0,001$ (по LogRank test).

Чрез Cox регресионен анализ се изяснява, че при абдоминална локализация на кардиостимулатора, рискът от поява на електродна дисфункция е 8,0 пъти по-висок в сравнение с пекторалната, като разликата е статистически значима $p \leq 0,001$.

Локализацията на КС е независим предсказващ фактор за потенциалната преживяемост на електрода. Сходни с тези резултати се съобщават и от други автори, цитирани вече по горе.^(9, 17, 22, 51, 75, 102, 106, 107, 119)

4.3. Фактори свързани с типа на импланта и влияещи на преживяемостта на електрода.

4.3.1. Тип електрод – епикарден / ендокарден (графика идентична с №17)

„Преживяемостта“ на ендокардния електрод (15,8 г.) е 2 пъти по-висока в сравнение с тази при епикардния (7,7 г.). Разликата е статистически значима $p \leq 0,001$ (по LogRank test).

Cox регресионният модел доказва, че рискът от дисфункция е 6,2 пъти по-висок при епикардния електрод в сравнение с този при ендокардния. Разликата е статистически значима $p \leq 0,001$.

Може да се приеме, че типът електрод (епикарден или ендокарден) е независим предиктор за неговата преживяемост.

4.3.2. Поляритет на електрода – униполярен и биполярен (криви идентични с графика № 17) – налице значителна разлика в преживяемостта: по-висока при биполярен в сравнение с тази при униполярен електрод.

Преживяемостта при биполярния електрод е 15,2 г. срещу 11,1 г. на униполярния. Разликата е статистически значима $p \leq 0,003$ (по LogRank test).

Сох регресионният модел доказва, че рискът от по-ниска преживяемост на униполярните електроди е 3,8 пъти по-висок в сравнение с този при биполярните. Разликата е статистически значима $p \leq 0,006$.

Поляритетът на електрода се явява независим предсказващ фактор за електродната преживяемост.

4.3.3. Фиксация на електрода – активна / пасивна.
(крива на графиката идентична с графика № 17)

По Kaplan-Meier средната преживяемост при пасивна фиксация е два пъти по-голяма (15,2 г.) в сравнение с тази при активна фиксация (8,4 г.). Разликата е статистически значима $p \leq 0,001$ (по LogRank test).

Чрез Сох регресионен анализ изяснява, че рискът от дисфункция и преустановяване на активността на електрода е 3,8 пъти по-висок при активна фиксация в сравнение с пасивната, като разликата е статистически значима $p \leq 0,001$.
(17, 31, 33, 36, 56, 82, 90, 96, 120)

Фиксацията на електрода е независим предсказващ фактор по отношение продължителността на живот на електрода.

4.4. Многофакторен Кокс регресионен анализ на факторите влияещи върху преживяемостта на електрода. Проучено е влиянието на следните фактори: локализация на кардиостимулатора, тип на електрода (епикарден, ендокарден), поляритет (уни/би), фиксация на електрода, възраст и тегло (таблица № 78).

Таблица № 78. Многофакторен анализ за влиянието на някои фактори върху преживяемостта на електрода.

| Фактор | Коефициент на регресия | Сигнификантност | 95% интервал на доверителност | |
|--|------------------------|-----------------|-------------------------------|---------------|
| | | | Долна граница | Горна граница |
| Локализация на кардиостимулатора (абдоминална) | 7,601 | <0,001 | 2,877 | 20,085 |

Като основен фактор за преживяемост е изведен показателят локализация на кардиостимулатора – абдоминална или пекторална.

Абдоминалната локализацията увеличава риска за поява на проблеми във функционалността на електрода 7,6 пъти в сравнение с пекторалната локализация на кардиостимулатора. Разликата е силно значима статистически $p \leq 0,001$.

4.5. *Количествено измерими фактори и значението им за функционалната годност („преживяемост“) на електрода.* Чрез метода на Соx регресията бе съпоставено влиянието на някои изразими в количествени параметри фактори, за да се оцени въздействието им върху „преживяемостта“ на електрода.

4.5.1. *Възраст – протективен фактор.* С нарастването и намалява риска за възникване на електродна дисфункция с 0,99 (95% и ДИ 0,99 – 0,99), разликата е статистически значима **$p \leq 0,013$** .

4.5.2. *Тегло – протективен фактор.* С нарастването му намалява риска за поява на електродна дисфункция с 0,960 (95% интервал на доверителност 0,935 – 0,986), разликата е статистически значима **$p \leq 0,003$** .

4.5.3. *Праг на камерна стимулация – рисков фактор.* С нарастването му, рискът за електродна дисфункция и намаляване преживяемостта на електрода се увеличава 2,7 пъти (95% ДИ от 1,7 – 4,5), разликата е статистически значима **$p \leq 0,001$** .

4.5.4. *Праг на предсърдна стимулация – рисков фактор.* С нарастването му рискът от електродна дисфункция се увеличава 14,7 пъти (95% ДИ от 1,4 – 153,7). Разликата е статистически значима **$p \leq 0,025$** . (NB: голямата разлика в интервала на доверителност се дължи на значително по-малкия брой случаи с предсърдна стимулация).

4.5.5. *Честота на стимулация – рисков фактор.* Увеличаване на стимулираната честота на кардиостимулатора води до нарастване на рискът от електродна дисфункция и намаляване на преживяемостта му 1,03 пъти (95 % ДИ от 1,0 – 1,1). Разликата е статистически значима **$p \leq 0,008$** .

До тук са представени качествените и количествени фактори, които имат рискова или протективна роля по отношение на продължителността на функционална годност на електрода. Правилната интерпретация на получените резултати е от огромно значение за целенасочения и правилен избор на електроди, осигурявайки възможно най-голямата им преживяемост в хода на електролечението.

III. Проследяване функционалното състояние на кардиостимулатора и електродите и проблеми свързани с тях при пациенти с постоянна кардиостимулация.

В хода на проследяването на проучваната група пациенти, се очертават следните проблеми свързани с кардиостимулатора и електрода.

1. Проблеми свързани с кардиостимулатора (табл. № 79)

В около половината от случаите – 48,6% кардиостимулацията е стабилна. Спад в честотата на стимулирания ритъм до и над 10% спрямо изходната с показание за планирана смяна на стимулатора се установява в 34,9%. Спадът в стимулираната честота до 10 % от изходно зададената е признак на началното изчерпване на батерията, което позволява реимплантацията да се осъществи без риск за пациента в следващите 6 месеца.

Таблица № 79. Относителен дял на най често наблюдаваните нарушения в дейността на кардиостимулатора.

| Функционални нарушения на Кардиостимулатора | N | % |
|---|------------|--------------|
| Нормална функция | 103 | 48,6 |
| ↓ в ССЧ* до и над 10 % от изходната – ПЕР** | 74 | 34,9 |
| Преждевременно изчерпване батерията | 17 | 8,0 |
| Дисфункция/афункция на кардиостимулатора | 18 | 8,5 |
| Общо | 212 | 100,0 |

*↓ (спад) в стимулираната сърдечна честота (ССЧ)

**ПЕР – показание за ефективна реимплантация на стимулатора

Дисфункцията или отсъствието на функция (афункция) на КС се установява в 8,5% и също е показание за незабавната му подмяна. Дължи се на различни по характер причини, свързани и с двата импланта заедно. Една от възможностите е спад в заряда на батерията до критичен минимум. Нарушения в електрода като висок праг на стимулация, нарушен сензинг или фрактура на електрода с прекъсване на електрическата верига, също водят до дисфункция на КС.

При 8,0% се установиха признаци на преждевременно изчерпване на батерията му с необходимост от незабавната и подмяна. Две са причините за този тип дисфункция на стимулатора. Първата е зададената изходно висока ССЧ (90 - 100 уд/мин) при децата в малка възраст. Това се налага поради завишените физиологически изисквания на децата (по-висок минутен и ударен обем), необходими за покриване на енергетичните нужди на растеж в тази възраст. При тези условия е налице по висок разход на енергия от стимулатора (с 40 до 50%), което логично скъсява данните за ПЕР на КС до 3 – 4 год., вместо предвидените 5 – 7 год. Втората възможна причина за преждевременно изчерпване на стимулатора с показание за подмяната му е свързана с прогресивно повишаващият се праг на стимулация при епикардните електроди, което води до преразход на енергия и скъсява времето до реимплантация до 2 – 3 години.

Вижда се, че проблемите на генератора са в пряка връзка и зависимост от проблемите на електрода, като част от общата система на стимулация.

2. Проблеми свързани с електрода (табл. № 80).

При електродите относителният дял на нормално функциониращите е в 103 от наблюдаваните случаи (68,2%). Това говори за доброто качество на използваните импланти и отлична оперативна техника прилагани в наблюдаваната популация.

Таблица № 80. Относителен дял на най често срещаните нарушения свързани с електрода.

| Функционални нарушения на Електрода | N | % |
|--|------------|--------------|
| Нормална функция | 103 | 68,2 |
| Блок на изхода (exit block) – за смяна | 17 | 11,3 |
| Фрактура на електрод | 10 | 6,6 |
| Дислокация на електрод, проблем със сензинга | 21 | 13,9 |
| Общо | 151 | 100,0 |

Най-честият проблем, свързан с електрода е „блокът на изхода“ установен в 11,3%. Както се подчерта по горе, това нарушение се свързва най вече с епикардните електроди в 70,6%. При тях още при имплантацията има висок праг на стимулация (над 1,5 V) за получаване на ефективен отговор. В процеса на проследяване нерядко прагът на стимулация прогресивно нараства и хронифицира до и над 4V, което налага подмяна на електрода, поради бързото изчерпване заряда на батерията (до 2 години) при работа с максимален ток. Проблемът е подробно разгледан при проследяване и преживяемост на електродите.

Дислокацията на електрода с проблеми в сензинга се установява в 13,9%. Отнася се за усложнение характерно за епикардните електроди с пасивна фиксация. Наблюдава се най често при пациенти със структурно променени сърца и гладка камерна кухина без изразени мускулни хорди. При тези обстоятелства не е възможно надеждното фиксиране на електрод с пасивна фиксация. За предпочитане в такива случаи е използването на електрод с активна фиксация (на винт). При него фиксирането е сигурно и има възможност електродът да се екстрахира или репозиционира след години.

Загуба на сензинг се наблюдава, както при епикардни така и при епикардни електроди и особено при тези с полиуретанова (вместо силиконова) обвивка. При тях в течение на годините

обвивката се напуква и нацепва. Така особено при униполярните електроди (епикардните до преди 2-3 години са само униполярни) се явява загуба на сензинг с дисфункция на стимулиращата система. Нацепване на обвивката може да се получи и поради невнимание на оператора (работа със скалпел или ножица) в хода на оперативна интервенция за планова смяна на генератора.

Фрактура на електрода се установи в 6,6%. От общият брой фрактури 20,0% се отнася за ендокардни електроди и 80,0% за епикардни електроди. Фрактурата създава непосредствена опасност за живота, особено при зависими от кардиостимулацията пациенти. В случаи на фрактура е необходима неотложна имплантация на нов електрод по възможност ендокарден. В отделни случаи е възможно на мястото на фрактурата да се постави адаптер за сръзан електрод. Тази методика се използва само при ендокардни електроди, тъй като конструкцията на епикардните не позволява налагането на адаптер.

В крайна сметка при поява на някой от посочените по горе проблеми на дисфункция на генератор или електрод, се налага подмяна на единият или друг засегнат имплант или и на двата, според данните получени в хода на проследяването им. От особена важност е правилната преценка кога да се премине от епикарден към ендокарден електрод. Основният принцип е максималното продължително използване на един функциониращ електрод с подмяна само на генератора. По този начин се щади детският организъм чрез използване на възможно най-малък брой интервенции. В хода на проучването на нашата серия пациенти се изясни, че дисфункцията на имплантите е свързана с появата на определени усложнения, които са обект на разглеждане в една от следващите глави.

IV. Усложнения.

Наблюдаваните усложнения са характеризирани като ранни и късни. Ранните усложнения се проявяват до един месец от имплантацията, а късните след 3-тия постоперативен месец. Ранните и късни усложнения биват свързани с импланта (кардиостимулатор или електрод) като: дислокация на електрод, блок на изхода, дисфункция на стимулатора, расemakers синдром.

Установихме и усложнения свързани с прилаганата оперативна техника: перикарден излив, хематом, декубитус, инфекция на ложето, ендокардит.

Отделна група са усложненията несвързани с импланта, като: сърдечна недостатъчност в различен контекст, но най-често

поради развитието или наличието на дилатативна кардиомиопатия (ДКМП).

1. *Ранни усложнения* – до 1 месец от оперативната интервенция

Таблица № 82. Относителен дял на ранните усложнения по вид и честота

| Ранни усложнения | N | % |
|------------------------|-----|-------|
| Без усложнения – норма | 178 | 84,0 |
| Дислокация на електрод | 3 | 1,4 |
| Екзит блок | 21 | 9,9 |
| Перикарден излив | 10 | 4,7 |
| Общо усложнения | 34 | 16,0 |
| Общо интервенции | 212 | 100,0 |

Общият брой ранни усложнения е 34 (16,0% относителен дял) сред общо 212 имплантации и реимплантации. Според опита на други международни центрове, ранните усложнения се срещат в 8,6 – 24,4% от случаите. ^(9, 11, 13, 16, 22, 106, 107)

Най честото ранно усложнение в проучваната група е „блокът на изхода“ установен при 21 случая (9,9% относителен дял), от които преобладаващата част – 16 с имплантиран епикарден електрод (76,2%) и 5 с ендокарден (23,8%). Подобно разпределение на блока на изхода се съобщава и от други автори. ^(11, 13, 22, 106, 107) До голяма степен обяснението се търси в епикарден електроди с изходно висок праг на стимулация (средно 1,8V) и тенденцията му към хронифициране. Вероятно значение имат и някои индивидуални особености на съединителната и миокардна тъкани, както и генетична склонност към съединително тъканна реакция, обсъждано от някои автори. ^(10, 29, 30, 33, 53, 56, 78, 102) Налага се заключението, че при първичната имплантация е необходимо да се търси възможно най ниският ефективен праг на стимулация.

Второто по честота ранно усложнение е *перикарден излив*. Установен е при 10 случая (4,7%) след хирургична имплантация на епикарден електрод. Всички пациенти са след хирургична корекция на ВСМ, усложнена с интраоперативен блок, налагащ имплантация на стимулираща система с абдоминална локация. Тук влизат и случаите на повторна имплантация на епикарден електрод.

В 3 случая (1,4% относителен дял) се открива дислокацията на ендокарден електрод. Причината е в не доброто залавяне на електрода за върхът на дясна камера при пасивната му фиксация върху гладка стена на дясна камера. Според съобщенията на други автори, дислокацията се среща в 0,5 – 3,2%. ^(9, 14, 16, 22, 106, 107) Подобно

усложнение не се наблюдава при електроди с активна фиксация, каквито основно са епикардните ползвани у нас.

2. *Късни усложнения* – след 3-ти месец от имплантацията

Усложнения са свързани с нарушения във функцията на стимулиращата система като цяло или по отделно, на съставните и елементи свързани с оперативната техниката и реакцията на околните тъкани към имплантите.

Таблица № 83. *Късни усложнения по вид и честота при 212 имплантации и смени на стимулатори*

| Късни Усложнения | N | % |
|-------------------------------|------------|--------------|
| Норма | 136 | 64,2 |
| Инфекции | 2 | 0,9 |
| Декубитус | 4 | 1,9 |
| Дисфункция стимулатора | 31 | 14,6 |
| Расетакерс синдром | 1 | 0,5 |
| Ендокардит | 4 | 1,9 |
| Електродни проблеми | 34 | 16,0 |
| Общо усложнения | 76 | 35,8 |
| Общо | 212 | 100,0 |

Късни усложнения се наблюдават в 76 случая (35,8%), като близо половината от тях 16% се отнасят за дисфункция на електрода. Тук се включват случаите с фрактура на електрода, късен блок на изхода налагащ подмяна на електрода, нарушения в сензиращата функция на електрода поради нарушена цялост на електродната обвивка. Тези проблеми бяха разгледа подробно по горе.

Нарушения във функцията на стимулатора (дисфункция на КС съгласно терминологията на европейската регистрационна карта – ЕРК) се установиха в 14,6%. Тук се включват и нарушенията поради проблеми с електрониката – много рядко срещани (под 0,1%). Основен дял в случаите на дисфункция в стимулиращата система се пада на преждевременния спад в заряда на батерията, свързан преди всичко със задаваната при децата висока изходна ССЧ и на работата на генератора с максимален ток, следствие висок хроничен праг на стимулация при епикардните електроди.

Декубитуси се установяват в 4 случая (1,9%). Основна причина за това усложнение е наличието на диспропорция между размерите на ложето и големината на генератора, както и липсата на достатъчно подкожна мастна тъкан при малките пациенти. Декубитуса е сериозно усложнение поради опасността от развитие на ендокардит.

При съмнение за начален декубитус е необходима ревизия на ложето – почистване и обработка на тъканите, разширяване на ложето или поставяне на имплантите под мускула, с оглед избягване притискането на слабата кожна гънка и инфарцирането и. При наличие на микробиологично доказана инфекция, имплантите се отстраняват изцяло от ложето и сърцето и се имплантират нови от другата страна, при използване на ендокарден електрод. Провежда се адекватно антибиотично лечение по антибиограма.

Ендокардит се установи в 4 случая (1,9%). В повечето случаи се отнася за декубитус, който фистулизира около електрода, с разпространение по кръвен път на инфекцията до сърцето, с развитие на веруки по клапите и по хода на електрода, с позитивни хемокултури. При 3-ма от нашите пациенти се наложи експлантация на електродите. Проведено е продължително антибиотично лечение по правилата за лечение на ендокардит. По късно са имплантирани нови електроди – два епикардни и един ендокарден. Четвъртият пациент умира от тежка сърдечна недостатъчност, предизвикана от деструкция на клапни структури в хода на ендокардита.

В 2 случая (0,9%) се установява локална инфекция на ложето, следствие абсцедирал декубитус. Направена е хирургична обработка с лаваж на ложето. Генератора е поставен дълбоко под мускула и е проведена антибиотична терапия. При двамата пациенти еволюцията е благоприятна.

Описаните до тук 10 случая на усложнения от инфекциозен характер (декубитуси, инфекции и ендокардит) са с относителен дял от 4,7% в нашата популация. Честота в близки граници е съобщавана и от други автори на водещи международни центрове по стимулация за деца. (9, 13, 16, 22, 30, 47, 51, 70, 95, 106, 115, 119)

Расетакърс синдром е наблюдаван в 1 случай (0,5%). Касае се за нарушено камерно пълнене и изтласкване, вследствие дисинхрония в предсърдно камерните контракции, обусловена от еднокухинна камерна стимулация. Изявява се с ниско кръвно налягане, синкопи при усилие от недостатъчен ударен и минутен обем. Проблемът се решава с преминаване на двукухинна предсърдно камерна стимулация тип DDD. Съобщенията по тази тема в литературата за деца са доста оскъдни. ⁽⁶²⁾

3. *Усложнения несвързани с имплантацията.*

Отнася се за усложнения свързани с еволюцията на основното заболяване – сърдечна недостатъчност в контекста на дилатативна кардиомиопатия или вродена кардиопатия. В тези случаи кардиостимулатора е етап от общия лечебен процес, регулиращ хронотропно сърдечния ритъм. В голямата си част от тези случаи, не

се доказва пряка връзка на задълбочаващата се сърдечна недостатъчност с имплантирането на стимулиращата система.

Таблица № 84. Усложнения не свързани с имплантацията на стимулиращата система.

| Усложнения извън кардиостимулатора | N | % |
|---|------------|--------------|
| Няма | 131 | 61,8 |
| Хемодинамични, етапно не коригирани ВСМ | 14 | 6,6 |
| Сърдечна недостатъчност следствие ВСМ | 54 | 25,5 |
| Дилатативна кардиомиопатия и сърдечна недостатъчност | 7 | 3,3 |
| Екзитуси | 6 | 2,8 |
| Общо | 212 | 100,0 |

Относителният дял на нормално протичащите случаи без усложнения е 61,8%.

Най-значима е групата на пациентите със сърдечна недостатъчност резултат на структурно променено сърце, с една или няколко реконструктивни операции – 25,5%. Дължи се на основното им заболяване ВСМ, с остатъчна персистираща СН в годините, въпреки хирургичното и медикаментозно лечение. В тези случаи стимулацията е етап от общият лечебен процес, регулиращ хронотропно сърдечния ритъм.

Групата с хемодинамични нарушения е с относителен дял от 6,6%. Дължи се на незавършена, поетапна оперативна реконструкция, с насложена сърдечна недостатъчност от нарушения в хемодинамиката. Преминават след отстраняване на причината по хирургичен път.

Особен интерес представляват 7 случая (3,3%), при които след имплантация на еднокухинен кардиостимулатор, се наблюдава развитие на ДКМП с прогресираща сърдечна недостатъчност. В тези случаи все още не е изяснено доколко се отнася за аутоимунен процес, който се предполага от някои автори^(69, 76) или е свързано с еднокухинната стимулация.^(14, 35, 76, 108) Допуска се, че развитието на ДКМП може да се дължи на нарушен синхрон в камерните контракции в условията на хиперкинетично детско сърце.⁽³⁵⁾ Прогнозата в тези случаи често е неблагоприятна.^(21, 76, 116) Все още не са открити предиктори за появата на това усложнение след имплантацията на стимулираща система.

V. Смъртност (леталитет).

Починали са 6 пациенти, относителен дял 5,9%. Във всички случаи се отнася за деца след сърдечна операция за корекция на вродена сърдечна малформация и постоперативно наложила се имплантация на стимулираща система. Според други автори смъртността след имплантация на кардиостимулираща система се движи в широк диапазон 0 до 29,4%.^(9, 15, 106) В 4 проучвания обхващащи големи групи от пациенти с период на наблюдение над 5 години, се съобщава за смъртност между 5,2% и 29,4%.^(15, 22, 43, 116)

Трябва да се подчертае, че смъртта най често не е свързана пряко с постоянната кардиостимулация.^(11, 15, 22, 44) Само в един от шестте случая смъртта настъпва поради внезапно спиране на стимулацията от фрактура на електрода при пейс зависим пациент.

В останалите 5 случая (4,9%) леталният изход се дължи на прогресивно напредваща, рефрактерна на лечение сърдечна недостатъчност. Един от тях е с коригирана комплексна ВСМ (атриовентрикуларен септален дефект, състояние след Bending и Glen анастомоза) и пълен пост оперативен AV блок, с имплантиран в края на операцията DDD стимулатор с епикардни електроди. Сърдечната недостатъчност е рефрактерна на медикаментозно лечение, поради което детето е планирано след няколко месеца за ресинхронизираща терапия, която не дочаква поради летален изход. В останалите 4 случая се отнася за фудроянтно настъпила сърдечна недостатъчност, поради развитието на ДКМП. При 3 от тях има еднокухинна камерна стимулация. При другото дете се касае за DDD стимулация с ендокардит и деструкция на клапните структури, с последваща тежка сърдечна недостатъчност и летален изход.

Таблица № 85. Разпределение на екзитусите по причини

| Причини за смъртен изход | N | % |
|---|-----|-------|
| Смърт свързана с фрактура на електрода | 1 | 1,0 |
| Смърт от сърдечна недостатъчност и ендокардит | 1 | 1,0 |
| Смърт от сърдечна недостатъчност при ДКМП* | 4 | 3,9 |
| Преживели | 97 | 94,1 |
| Общо | 103 | 100,0 |

*ДКМП – дилатативна кардиомиопатия

Сред починалите преобладават пациентите с вродени сърдечни малформации (ВСМ) и/или кардиомиопатии (КМП). Ние не доказваме статистическа връзка между леталния изход и наличието на ВСМ, каквато се съобщава в някои други серии.^(15, 44, 116)

Подробното дискутиране на леталните случаи между екипите участващи в лечебния процес – детски кардиолози, сърдечни хирурзи и инвазивни кардиолози, са предпоставка за сериозен прочит на проблемите и усложненията. Целта е максимално избягване на фаталните последици при бъдещето лечение на пациентите в детската възраст.

ОБСЪЖДАНЕ И ОБОБЩЕНИЯ

В хода на проучването подробно са анализирани проблемите на кардиостимулацията при 103 деца, при които са имплантирани общо 212 стимулиращи системи. От тях 103 (48,6%) са първични. В периода на наблюдението са направени 109 (51,4%) замени на генератор при 53 пациенти, като при част от пациентите има до 8 поредни смени (по 2-ма пациенти имат 5 до 7 стимулатора, 1 пациент е с 8 поредни стимулатора). При 42 пациенти са заменени 48 електрода (31,8%), като при част от тях (7 деца) има до 4 поредни реимплантации (2-ма с по 4 поредни електрода). До края на проучването не е сменяван стимулатора при 50 от пациентите (48,5%) и съответно електрод при 61 пациенти (59,2%). Средна възраст при имплантацията е 115,9±73,7 месеца (1,0–323 мес.). Проследяването на пациентите е 14,5±10,9 г. (0,8 – 37,6 г.). Възраст на пациентите в края на наблюдението е 11,5±6,7 г. (0,8–24,1 г.). Летален изход има при 6 пациенти (5,9% смъртност) с период на проследяване 8,5±8,1 г. (0,2–19,4 г.).

Изпълнявайки поставените задачи, при нашата група пациенти се уточниха факторите имащи значение за първичната имплантация на стимулиращата система, както и тези които имат отношение към необходимостта от замяна на кардиостимулатора или електрода. Те са следните: антропометрични фактори – тегло и възраст; фактори съгласно ЕРК – диагноза, етиология, симптоматика и ЕКГ диагноза; фактори свързани с импланта – тип кардиостимулатор и тип електрод; фактори свързани с имплантацията – вид на достъпа (хирургичен/ кардиологичен), локализация на импланта (абдоминална/ пекторална), интраоперативни параметри – праг на стимулация, стимулирана честота.

За ролята на горните фактори върху функционалното състояние на стимулатора и електрода е направена клинична преценка и статистическа обработка чрез еднофакторен и многофакторен статистически анализ. Това позволи да се направят следните обобщения.

1. *Възрастта е протективен фактор по отношение на преживяемостта на КС и електрода.* С нарастване на възрастта рискът от дисфункция на имплантите прогресивно намалява, като тези съотношения са статистически значими **$p \leq 0,001$** за кардиостимулатора и съответно за електрода **$p \leq 0,013$** . Възрастовата група над 120 месеца е с най-малко проблеми - 45,7% с „преживяемостта“ на КС и електрода.

При проведени мултицентрични проучвания подобни резултати съобщават и други автори.^(13, 14, 22, 29, 41, 95, 106, 107) Всъщност по-голямата възраст позволява използването на кардиологичния достъп на имплантация с ендокардни електроди, с биполярна пасивна фиксация и кортизоново излъчване, пекторална локализация на КС.^(20, 46, 57, 60, 61, 88, 94, 96, 102, 115)

2. *Теглото също е протективен фактор по отношение на преживяемостта на кардиостимулатора и електрода.* С нарастване на теглото рискът от дисфункция на имплантите прогресивно намалява, като тези съотношения са статистически значими за стимулатора **$p \leq 0,001$** и съответно за електрода **$p \leq 0,003$** . Най-добри резултати се установяват при пациентите с тегло над 20 кг, при които е най-нисък риска от използваните ендокардни електроди.^(17, 54, 67, 90, 120) „Границата“ в теглото за използването на хирургичен достъп (съответно с епикардни електроди и абдоминална позиция на КС) при пациенти до 20 кг е общоприета и публикувана в препоръките по кардиология на EHRA, ACC, ECC.^(8, 18, 49)

3. Значение на *показателите съгласно ЕРК* за първичната и вторична имплантация на КС и електроди.

3.1. *Клинична диагноза при първичната имплантация.* Водещо показание за имплантация на кардиостимулираща система при нашата група пациенти е пълният атриовентрикуларен блок – в 93,2% от случаите. В 54,4% се отнася за вродена патология, в 38,8% за ятрогенен следоперативен блок и за други кардиопатии – 6,8% (кардиомиопатия 4,8% и миокардит 1,9%). Клиничната диагноза се оказва статистически достоверна по отношение на поредността на кардиостимулатора **$p \leq 0,002$** и електрода **$p \leq 0,001$** .

Извод: *За избягване проблемите с дисфункция на КС и електрода са по късните операции при вродена патология, както и спадане на делът на пост хирургичния блок с минимално използване на хирургичния достъп и епикардните електроди.* В това отношение сърдечната хирургия при ВСМ е длъжник на нашите пациенти. Статистически е на лице следната динамика на ятрогенния AV блок в годините: от 1985 г. до 2000 г. имаме 18 случая (48,9%) на придобит пост оперативен AV блок, като от 2001 г. до 2012 г. броят им е 22

(28,7%), при идентична обща бройка на корекциите за ВСМ за двата периода. Това показва, че с напредъка на хирургичната техника на ВСМ, въз основа на доброто познаване на анатомията на проводната система, това следоперативно усложнение намалява значимо по честота (от 48,9% на 28,7%, средно 38,8%) и резултатите са съпоставими с тези на водещите европейски центрове. (31, 32, 73, 97, 64, 74,

¹⁰¹) Все още се наблюдава при пациенти с комплексни ВСМ, при които е трудно да се предвиди пътя на проводните пътища на сърцето (тетралогия на Fallot, коригирана транспозиция на големите артерии).

3.2. *Етиология.* Първична имплантация на кардиостимулатор се е наложила поради вродена патология при 56 пациенти (54,4%), и поради ятрогенно усложнение след корекция за ВСМ при 40 пациенти (38,8%).

Вторична имплантация на генератора се налага поради следните причини: показание за ефективна смяна на стимулатора – 52 случая (24,5%), дисфункция на стимулиращата система 30 случая (14,2%), блок на изхода (*exit block*) 17 (8,0%) и фрактура на електрода – 10 (4,7%) случая.

Вторична имплантация на електрод се налага поради следните причини. 1. Блок на изхода в 17 случая (11,2%). 2. Дисфункция на стимулиращата система – 21 случая (13,9% отн. дял) 3. Фрактура на електрода – 10 случая (6,6%).

Етиологията се доказва статистически, че е от съществено значение за поредността на импланта кардиостимулатор: **$p \leq 0,002$** и електрод: **$p \leq 0,001$**

Извод: *В етиологично значение водещи за замените на имплантите са блока на изхода, последвани от проблемите на КС и електрода (ПЕР, нарушен пейс и сензинг, дислокация и т.н.), фрактурата на електрода.*

Причината за появата на гореописаните усложнения се крие най-вече в използвания хирургичен достъп с имплантация на епикарден електрод. Последният е почти винаги с изходно завишен праг на стимулация и хроничен блок на изхода, водещи до голяма консумация на енергия от батерията и скъсяване живота и до 1-2 години. Получените в нашето проучване резултати по отношение на етиологичните причини за първична и вторична имплантация на КС са сходни с тези от други центрове. (17, 36, 54, 67, 120)

3.3. *ЕКГ индикации.* При първична имплантация на кардиостимулатора водещи ЕКГ индикации са: AV блок – 94 случая (91,3%), Болест на синусовия възел – 5 случая (4,9%) и камерна дизритмия (КТ/КФ) - 4 случая (3,9%).

Вторична имплантация се налага поради: спад в ССЧ с данни за ПЕР – 74 случая (34,9 %), дисфункция / афункция на стимулатора – 35 случая (16,5%).

Установените разлики в ЕКГ показанията за имплантация на кардиостимулираща система са статистически значими за КС $p \leq 0,002$ и електрода $p \leq 0,001$.

Очертава се водещото значение на AV блок в ЕКГ показанията за първична имплантация на кардиостимулираща система при деца. При реимплантациите на кардиостимулатора, водещо ЕКГ показание е спадът в ССЧ. При спад в заряда на батерията се задейства технологично програмирана „защитна“ реакция на устройството – спад в стимулираната честота до 10% спрямо първоначално зададената. Установяването на подобен спад може да се дължи на няколко причини: предвиденото изтощаване на батерията, блок на изхода изискващ работа на КС с голяма консумация на ток, работа на устройството със значително по висока честота на стимулация за осигуряване на нормална хемодинамика на детския организъм.

Това налага редовен ЕКГ контрол на носителите на КС, като се препоръчва следната схема: в първи, трети месец след имплантацията и следващи контроли на всеки 6 месеца. Веднаж годишно се прави Холтер ЕКГ, което позволява да се открият начални промени в сърдечния ритъм.

4. Фактори свързани с имплантацията.

4.1. *Достъпи.* Двата основни достъпа и свързаните с тях проблеми на кардиостимулацията подробно са разгледани по-горе. При хирургичен достъп се налага прилагането на епикарден електрод, обикновено униполярен, с активна фиксация и абдоминално разположение. Кардиологичният достъп предполага използването на ендокарден електрод, биполярен, с пасивна фиксация и пекторално разположение.

4.2. *По отношение на кардиостимулатора.* При пациентите с имплантиран КС чрез кардиологичен достъп се установява най-висок относителен дял на безпроблемно функциониращи КС – 54,1%, срещу 42,3% при хирургичния достъп. При последния се наблюдават по-често възникващи и разнообразни по характер функционални нарушения. До голяма степен това се дължи и на факта, че хирургичният достъп се използва най-вече при пациенти с ниско тегло и възраст, които са самостоятелни рискови фактори също. Към това се добавя и използването най-често на униполярни електроди с абдоминално разположение на КС.

При хирургичения достъп в 35,6% от случаите е налице спад в ССЧ т.е. функционални параметри на стимулацията изискващи задължителна смяна на генератора, дисфункция на КС в 10,9% и преждевременното му изтощаване – 10,9% от случаите. Установяваме статистически значима разлика във функционалните нарушения на стимулиращата система при хирургичния достъп в сравнение с кардиологичния: $p \leq 0,020$. Нещо повече при хирургичния достъп рискът от настъпване на преждевременен край на „живота“ на КС е 2,4 пъти по-висок в сравнение с кардиологичния, като продължителността на функционална годност на КС при хирургичния достъп е 4,1 години срещу 6,3 години при кардиологичния инвазивен път, като отново разликата е статистически значима $p \leq 0,001$. Тези резултати не се различават съществено от съобщаваните в други центрове. (17., 36, 48, 52, 53, 82, 102) Хирургичният достъп обаче, независимо от проблемите, които създава е неизбежен етап при деца в ранна възраст нуждаещи се от постоянна кардиостимулация. (30, 33, 56, 96) Независимо от това трябва да се търсят пътища за постепенно преодоляване на този проблем. В тази насока се появява надежда в създадените принципно нови технологии за стимулация с „монтиране“ директно върху миокарда на миниатюрна стимулираща система – *wireless pacemakers*. Успоредно с това е необходимо да се разработят технологии и методики позволяващи използването на кардиологичния достъп в по-ранна възраст и при пациенти с по-ниско телло. (51, 57, 60, 94, 99)

4.3. *По отношение на електрода.* При установена дисфункция на електрода в 41,9% от случаите се отнася за хирургичен достъп. Основните наблюдавани проблеми са: блок на изхода – 7,9%, други проблеми (дислокации, нарушена изолация, нарушен сензинг) – 7,3%, фрактура на електрода – 5,3% от случаите. В сравнение с кардиологичния достъп, рискът от поява на функционални нарушения на електрода е 8,3 по-голям като разликата е статистически значима $p \leq 0,001$. Налага се заключението, че хирургичен достъп, респективно епикарден електрод трябва да се ползва само при липса на друга възможност. До подобни заключения са стигнали и други автори. (22, 106, 107)

4.4. *Местоположението на импланта* се избира в зависимост от използваните достъпи: при хирургичен - *абдоминално* и при кардиологичен - *пекторално* местоположение (локация). Това предопределя идентичните функционални нарушения възникващи при съответното за достъпа местоположение. Примерно електродните проблеми (дисфункции) са идентични при хирургичния достъп и при абдоминалното местоположение: *блок на изхода* - 7,9%, *други проблеми* (нарушен сензинг и дислокация на електрода) - 7,3%,

фрактурата на електрода - 5,3% от случаите. Разликите в честотата на наблюдаваните усложнения при двете локализации на КС са статистически значими: за кардиостимулатора $p \leq 0,005$, за електрода $p \leq 0,001$. Същевременно при абдоминална локализация рискът от изчерпване на живота на стимулатора (КЖС) е 3 пъти по-висок, а рискът от поява на електродна дисфункция е 8 пъти по-висок, в сравнение с пекторалната.

При тези обстоятелства хирургичният достъп и абдоминалната локализация на КС трябва да се използват само в случаите, когато е невъзможно прилагането на кардиологичния достъп. Подобно поведение се препоръчва и от други автори. ^(17, 51, 67, 83, 90, 96, 120, 121, 124)

4.5. *Интраоперативни параметри.* По време на оперативната интервенция се измерват задължително определени качествени и количествени параметри имащи отношение към „настройката“ на кардиостимулиращата система.

4.5.1. *Праг на стимулация на сърдечната камера измерван във волтове (V).* Рискът от преждевременен край на „живота“ на кардиостимулатора (КЖС) или на електрода нараства 1,8 пъти, съответно 2,7 пъти при прогресивно нарастване на силата на тока, необходима за ефективна стимулация, като тази разлика е статистически значима. Пред вид изложеното по-горе става ясно, че екипът имплантиращ система за кардиостимулация трябва да намери възможно най-ниския и стабилен праг на стимулация, осигуряващ надеждна сърдечна функция - по възможност под 1v.

4.5.2. *Праг на стимулация на предсърдието измерван във вълтове(V).* Рискът от преждевременен край на „живота“ на електрода нараства 14,7 пъти при прогресивно нарастване на силата на тока, необходима за ефективна стимулация на предсърдието, като тези разликите са статистически значими $p \leq 0,025$.

4.5.3. *Честота на стимулация – удара/минута.* Рискът от преждевременен край на „живота“ на стимулатора (КЖС) нараства 1 път при по-висока първоначално зададена честота, като разликите са статистически значими $p \leq 0,001$.

Задаваната изходно по-висока честота на стимулация (90 - 110 уд/мин.) необходима за ефективна хемодинамика при децата, увеличава 1,04 пъти рискът от скъсяване преживяемостта на стимулатора $p \leq 0,001$. Редица автори съобщават за същите проблеми установени и от нас. ^(44, 119)

5. Фактори свързани с импланта.

5.1. *Тип кардиостимулатор.* Имплантираните КС при нашите пациенти по тип са разпределени както следва: VVIR – 81,1%, VDDR – 8,5%, DDDR – 6,2%, ICD – 4,2% от случаите. Така делът на

еднокухинната стимулация се оформя 80%, а останалите 20% са за двукухинната (VDD, DDD, ICD). Подобна е практиката и в повечето европейски центрове. Високият относителен дял на еднокухинните устройства е за сметка най-вече на пациентите с BCM и ятрогенен AV блок - 38,8%. Те най-често са в ранна възраст, с тегло до 20 кг, което налага имплантиране на епикардни електроди - 49,0% от случаите. Ставя ясно, че независимо от предимствата на двукухинната стимулация, при децата на възраст до 60 месеца и тегло до 20 кг еднокухинната стимулация е средство на избор. Това се отнася и за случаите на замяна на VVI стимулатор, при които функционалните параметри на електрода са запазена. Подобна е практиката и според други автори.^(43, 44)

5.2. Поляритет на електродите (униполярни и биполярни) и значението му за функционалната годност на стимулиращата система.

5.2.1. При кардиостимулатора. В резултат на проучването се изясни, че при биполярни електроди се наблюдават значително по-малко функционални нарушения на стимулатора, като разликите са статистически значими **$p \leq 0,002$** . Сред пациентите с безпроблемна функция на кардиостимулатора с биполярен електрод са 63,5%. При тези с униполярен електрод най-честите проблеми са: спад в зададената изходна честота – 36,9 %, дисфункция / афункция на КС - 11,6%, преждевременно изтощаване на КС – 10,9%. При униполярен електрод рискът от съкращаване на преживяемостта на стимулатора е 2 пъти по-голям в сравнение с биполярния **$p \leq 0,002$** . Това се съобщава и от много други автори.^(13, 22, 102, 106, 107, 119)

Внедряването в рутинната практика у нас на биполярните ендокардни електроди се осъществи още в началото на 90-те години, т.е. почти веднага след като те се появиха на пазара. Поради причини от различен характер приложението на биполярните епикардни електроди у нас се забави. Въвеждането на биполярните епикардни електроди в последните 3-4 години даде своето положително отражение върху „преживяемостта“ на устройствата.

5.2.2. Поляритетът и значението му, за поява на електродна дисфункция. Нарушения като блок на изхода в 7,9%, другите проблеми (дислокация, нарушен сензинг) в 6,0% и фрактура на електрода в 5,3% от случаите се срещат по-често при униполярните електроди и разликата е статистически значима **$p \leq 0,001$** . При униполярен електрод рискът от преждевременно преустановяване на функцията му е 3,8 пъти по-голям в сравнение с биполярния електрод и тази разлика е също статистически значима **$p \leq 0,006$** . Проблемът с поляритета на електрода и значението му за продължителна и безпроблемна стимулация се дискутира от много

автори, които подчертават предимствата на биполярните електроди. (9, 11, 13, 15, 16, 22, 106) Налага се заключението, че в настоящия момент биполярните електроди (ендокардни или епикардни) са средство на избор, особено при необходимост от кардиостимулация в детска възраст.

5.2.3. *Значение на типа електрод - епикарден / ендокарден за устойчивата функция на кардиостимулиращата система.* При нашите пациенти с ендокардни електроди в 39,7% от случаите е налице ефективна и безпроблемна кардиостимулация, докато при използването на епикарден електрод това се наблюдава в 28,5% от случаите. Електродната дисфункция е налице в близо 40,0% от случаите с епикардни и в до 20,0% от тези с ендокардни електроди. При епикардните електроди проблемите са: *блок на изхода* в 7,9%, *други проблеми* (нарушен сензинг и съпротивление) в 7,3% и *фрактурата на електрода* в 5,3% от случаите. Посочените разлики са статистически значими **$p \leq 0,004$** . При епикардния електрод рискът от скъсяване на преживяемостта е 6,2 пъти по-голям в сравнение с ендокардния и разликата е статистически значима **$p \leq 0,001$** . Италиански екип съобщава, че електродна дисфункция при ендокардните електроди е под 6%, докато при епикардните е над 21%. (106) Налага се заключението, че трябва да се търсят възможности за прилагането на ендокардни електроди, което е в съгласие с изводите и на други автори. (14, 29, 107) Епикардните трябва да се ползват само в случаите с обективни причини налагащи използването им (малка възраст и ниско тегло, анатомични особености свързани с хирургична корекция на ВСМ, при запазени функционални параметри на предходно поставен епикарден електрод за поредна смяна на генератора). (17, 30, 33, 36, 56, 82, 96, 102)

5.2.3. *Значение на типът електродна фиксация (активна или пасивна), за устойчивата функция на кардиостимулиращата система.* При пасивна фиксация на електрода преживяемостта на стимулатора е средно 5,8 години, докато при активна фиксация тя е 4,4 години. Рискът за преустановяване дейността на генератора (КЖС) при електроди с активна фиксация е 1,8 пъти по-голям в сравнение с пасивната фиксация, като разликите са статистически значими **$p \leq 0,003$** .

При електрод с пасивна фиксация преживяемостта е 15,2 години срещу 8,4 години при електрод с активна фиксация. Същевременно рискът от преустановяване на дейността на електрода с активна фиксация е 3,8 пъти по-висок в сравнение с пасивната фиксация, като разликата е статистически значима **$p \leq 0,001$** . В нашето проучване с активна фиксация са епикардните униполярни електроди имплантирани по хирургичен път. Налага се заключението, че е

необходима внимателна преценка на показанията за епикардна активна стимулация и тя да се прилага само, когато е невъзможна пасивната фиксация. Това е в съгласие и със съобщенията и на други автори. ^(17, 20, 30, 33, 56, 82, 102)

6. *Модел на стимулация в детската възраст.*

Обобщавайки опита от нашето проучване стигнахме до създаването на препоръчителният модел кардиостимулация за деца:

6.1. Максимално ползване на хемодинамичната стимулация по типът DDD. При наличен AV блок с добра синусова активност идеална би била и VDD стимулация. Предимство: един електрод с два полюса съответно в предсърдие и камера, технически по удобно за *въвеждане*.

6.2. Използване на инвазивен кардиологичен достъп при всяка възможност. Хирургичният достъп остава за случаите след оперативни корекции на ВСМ и невъзможно проникване на електрод по инвазивен път.

6.3. Поради факта, че електрода е основен елемент по отношение продължителността на живот на стимулиращата система, идеалният електрод би бил:

- Ендокарден, биполярен с излъчване на кортизон. Той е с 2 пъти по голяма преживяемост и с 8,3 пъти по малка възможност за край на живота на стимулиращата система.

- При деца с хирургичен достъп на епикарден електрод, да е биполярен, който е с 3,8 пъти намален риск за намаляване живота на системата.

6.4. Идеален би бил създаването на „безжичен – без електрод“ (*wireless*) тип на стимулатор, за избягване множеството неблагоприятно генерирани от електродите. При възрастни пациенти за сега навлизат в практиката безжичните еднокухинни стимулатори (*mun wireless*).

Кардиологичната световна общност вече е наясно с модела на стимулация и нуждите на пациентите в детската възраст. На ход е индустрията, която дължи на децата адекватни с размерите си импланти, съобразени с тяхната физиология и анатомия.

ИЗВОДИ

1. Имплантацията на кардиостимулиращи системи в проучваната група деца е осъществена съгласно препоръките (показания) на EHRA от клас I и II.

- Водещ за първична имплантация е пълният AV блок в 91,3% от случаите (вроден в 54,4% и ятрогенен в 38,8%).

- Показание за смяна на кардиостимулатора има в 51,4% разпределени, като следва: спад в стимулираната честота (в 34,9%); преждевременно изтощаване на генератора (в 8,0%) и дисфункция на стимулиращата система (в 8,5%).

- Показание за смяна на електрода има в 31,8% подредени по важност: блок на изхода – 11,3%; други проблеми (дислокация, малък сензинг) - 13,9%; фрактура на електрода – 6,6%.

2. Използваният тип кардиостимулация в проучваната група е еднокухинна (VVIR) в 81,1% и двукухинна (VDD, DDD, ICD) в 18,9% от случаите.

3. Решаващи за избора на импланта и оперативния достъп са възрастта и теглото на децата.

4. Оптимален за детската възраст е кардиологичният инвазивен достъп, ендокардният електрод и пекторалната локализация, свързани с по голяма „преживяемост“ на стимулиращата система в сравнение с хирургичният достъп и епикардните електроди (разликата е статистически значима $p \leq 0,001$)

- При хирургичен достъп, рискът за дисфункция и по ниска „преживяемост“ е до 2,4 пъти по висок за стимулатора ($p \leq 0,001$) и 8 пъти по висок съответно за електрода ($p \leq 0,001$) в сравнение с кардиологичният достъп.

- Хирургичният достъп трябва да се използва при деца до 5 годишна възраст и тегло под 20 кг., т.е. при техническа невъзможност за въвеждане на ендокарден електрод.

5. Оптималният електрод в детската възраст е ендокардният биполярен електрод (преживяемост 15,8 г. срещу 7,7 г.) с пасивна фиксация (15,2 г. срещу 8,4 г.).

- Рискът от преустановяване на функционалната годност на епикардния електрод е 6,2 пъти по висок в сравнение с ендокардния ($p \leq 0,001$).

- Рискът от преустановяване дейността на униполярния електрод е 3,8 пъти по висок в сравнение с биполярния $p \leq 0,006$.

6. Предиктори за риск от реимплантация на генератор и електрод са: възраст под 5 год. и тегло под 20 кг.; хирургичен достъп с

епикарден униполярен електрод с активна фиксация и абдоминална локация (3,8 пъти по голям риск, $p \leq 0,006$).

7. Към 57% от пациентите ни деца с имплантирани кардиостимулатори са преживели над 18 годишна възраст, при 94,1% преживяемост.

8. Спецификата на кардиостимулацията в детска възраст и ограниченият брой пациенти (0,5% от възрастната популация), изисква концентрация на пациентите в специализиран център по Кардиостимулация с налична Детска кардиологична клиника и Кардиохирургия за деца.

ПРИНОСИ НА АВТОРА

1. За първи път в България е направена ретроспективна оценка на отдалечените резултати от прилагане на кардиостимулация при 103 деца с общо имплантирани 212 кардиостимулатора за период от 25 години. Те съставляват 0,5 % от операциите при възрастни, което отговаря на световните стандарти.

2. Направен е подробен анализ на профила на децата (0-18 г.) по пол, възраст, тегло и подлежаща патология.

3. Проучени са систематизирано използваните импланти (кардиостимулатори и електроди) и взаимодействието им с фактори повлияващи функциите им.

4. Проучени са факторите влияещи върху функционалната ефективност на имплантите и отговорни за „преживяемостта им“.

5. За първи път в България са внедрени нови технологии в кардиостимулацията при деца, а именно:

- биполярна епикардна стимулация на отворено сърце при деца под 5 год. възраст - важна предпоставка за по-висока преживяемост на епикардния електрод.

- ендокарден биполярен електрод на винт с излъчване на кортизон, позволяващ безпроблемната му екстракция след години без да се прибягва до ЕКК.

- използването на VDD стимулация с ендокарден електрод при деца с тегло под 20 кг при пълен вроден AV блок.

6. За първи път в България е направена имплантация на ICD, включително и двукухинна, при деца на възраст 8,5 -12 години и с тегло под 20 кг.

7. Въз основа на направения детайлен анализ за първи път у нас е разработен „оптимален модел“ за кардиостимулация в детската възраст.

СТАТИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Предиктори на риска за електрокардиостимулация в детската възраст – Кожухаров Ив., Ничев Ж., Бонев Н., Добрев Р., Лазаров Ст., Лачева Ал.; Списание „Сърдечно-съдови заболявания“, брой 2/2014/XLV

2. Индикации за постоянна кардиостимулация, кардиовертер дефибрилатори и ресинхронизираща терапия при деца – Кожухаров Ив., Ничев Ж., Цонзарова М., Маринов Р., Кънева А.; Списание „Сърдечно-съдови заболявания“, брой 2/2014/XLV

3. Кардиостимулация в детската възраст – Кожухаров Ив., Ничев Ж., Лазаров Ст., Кънева А., Цонзарова М.; Списание „Детски & инфекциозни болести“ брой 2, год. VI – 2014

4. Катехоламинергична полиморфна камерна тахикардия – клиничен случай и обзор на литературата – А. Кънева, Ив. Кожухаров, М. Цонзарова, Г. Де Ферари, П. Шварц, Л. Кроти; Списание „Българска кардиология“ брой 3, 2013 год., том XIX

5. Лекция на тема „Кардиостимулация в детската възраст – 27 години опит на отделение кардиостимулация“ автор Д-р Ивайло Кожухаров, изнесена на 15 национален конгрес по Кардиология Варна 03 октомври 2014 година.