



VILNIAUS UNIVERSITETAS
MEDICINOS FAKULTETAS

Medicinos studijų programa

Klinikinės medicinos institutas, Širdies ir kraujagyslių ligų klinika

Gintarė Pudinskaitė, VI kursas, 12 grupė

VIENTISŲJŲ STUDIJŲ MAGISTRO BAIGIAMASIS DARBAS

***Belaidžiai stimulatoriai: veikimo principai, stimuliacijos tipai, indikacijos ir
kontraindikacijos***

***Leadless Pacemakers: Principles of Operation, Types of Stimulation, Indications
and Contraindications***

Darbo vadovas

Doc. dr. Gediminas Račkauskas

Katedros ar klinikos vadovas

Prof. dr. Sigita Glaveckaitė

Vilnius, 2025

Studento elektroninio pašto adresas: gintare.pudinskaite@mf.stud.vu.lt

TURINYS

SANTRUMPOS	4
SANTRAUKA	5
SUMMARY	7
ĮVADAS	8
LITERATŪROS ŠALTINIŲ ATRANKOS STRATEGIJA.....	9
1. VIENOS KAMEROS STIMULIATORIAI	10
1.1 BELAIDŽIŲ STIMULIATORIŲ VEIKIMO PRINCIPAS.....	11
1.2 VIENOS KAMEROS BELAIDŽIŲ STIMULIATORIŲ STIMULIACIJOS TIPAI.....	12
1.3 VIENOS KAMEROS BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS IMPLANTACIJA	13
1.4 VIENOS KAMEROS BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS INDIKACIJOS	16
1.5 VIENOS KAMEROS BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS KONTRAINDIKACIJOS.....	19
1.6 VIENOS KAMEROS BELAIDŽIŲ STIMULIATORIŲ EFEKTYVUMAS.....	20
1.7. VIENOS KAMEROS BELAIDŽIŲ STIMULIATORIŲ SAUGUMAS IR KOMPLIKACIJOS	23
2. DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIAI STIMULIATORIAI	28
2.1 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS VEIKIMO PRINCIPAS.....	29
2.2 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS STIMULIACIJOS TIPAI	30
2.3 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS IMPLANTACIJA	30
2.4 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS INDIKACIJOS	32
2.5 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS KONTRAINDIKACIJOS.....	33
2.6 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS EFEKTYVUMAS	33
2.7 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS SAUGUMAS IR KOMPLIKACIJOS	35
3. IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS SĄVEIKA	36
3.1 IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS VEIKIMO MECHANIZMAS	37
3.2 IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS STIMULIACIJOS TIPAI	37

3.3 IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS IMPLANTACIJA.....	37
3.4 IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS INDIKACIJOS	38
3.5 IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS KONTRAINDIKACIJOS	38
3.6 IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS TYRIMAI.....	39
IŠVADOS.....	40
LITERATŪROS ŠALTINIAI.....	41

SANTRUMPOS

ATP - antitachikardinis stimuliavimas (angl. *antitachicardia pacing*)
AV - atrioventrikulinis
cm - centimetras
F - frenčas
g - gramas
IKD - implantuojamas kardioverteris - defibriliatorius
J - džaulis
i2i - implantas į implantą (angl. *implant-to-implant*)
JAV - Jungtinės Amerikos Valstijos
LAO - kairė priekinė įstrižinė (angl. *left anterior oblique*)
mAh - miliampervalandė
m. - metai
mm – milimetrai
MRT – magnetinio rezonanso tomografija
ms - milisekundė
mV – milivoltas
n. - nervas
Ω - omas
PCT - stimuliavimo ribinės vertės reikšmė (angl. *pacing capture threshold*)
PV - prieširdžių virpėjimas
RAO - dešinė priekinė įstrižinė (angl. *right anterior oblique*)
RVOT - dešiniojo skilvelio išstūmio traktas (angl. *right ventricular outflow tract*)
T - tesla
V - voltas
v. - vena

SANTRAUKA

Dirbtiniai širdies stimulatoriai jau daugiau nei pusę amžiaus yra pagrindinė bradiaritmijų gydymo priemonė. Transveniniai stimulatoriai yra susiję su tokiais komplikacijomis kaip infekcijos, elektrodų dislokacija, laidų gedimas ar kraujagyslių okliuzija. Jų gydymas sukelia didelę finansinę naštą sveikatos apsaugos sistemai. Siekiant išvengti šių komplikacijų, buvo sukurti belaidžiai stimulatoriai. Šio baigiamojo darbo tikslas – apžvelgti naujausią mokslinę literatūrą apie belaidžius širdies stimulatorius, aprašyti jų veikimo principus, indikacijas, kontraindikacijas, išskirti svarbiausius jų implantavimo aspektus, įvertinti efektyvumą, saugumą ir komplikacijų riziką. Mokslinių publikacijų paieška atlikta elektroninėse bibliografinėse medicininių duomenų bazėse „Pubmed“ (MEDLINE) ir „The Cochrane Library“. Į galutinę literatūros analizę įtrauktos 66 publikacijos ir 6 stimuliatorių gamintojų naudojimo instrukcijos. Belaidžiai širdies stimulatoriai yra sudaryti iš korpuse talpinamų impulsų generatoriaus, baterijos ir elektrodų. Jie automatiškai analizuoja širdies elektrinį aktyvumą ir inicijuoja stimuliaciją esant ritmo sutrikimams. Stimulatoriai gali veikti kaip vienos arba dviejų kamerų prietaisai, o jų stimuliacijos tipai atitinka tradicinių. Siekiant pagerinti atrioventrikulinę sinchroniją, buvo sukurti stimulatoriai „MicraAV“, kuris gali detektuoti prieširdžių veiklą, ir dviejų kamerų stimulatorius „AveirDR“, kuris gali atlikti prieširdžių stimuliaciją. Belaidžių dviejų širdies kamerų stimulatoriaus veikimo mechanizmas pagrįstas dvikrypčio ryšio, implantas į implantą komunikacijos principu, kurio metu trumpų elektrinių impulsų seka yra perduodama po kiekvieno lokaliai stimuliuojamo arba registruojamo įvykio per kraują arba miokardo audinius. Skilvelių stimulatoriai implantuojami į dešinįjį skilvelį, o prieširdžių - dešinįjį prieširdį. Belaidžiai stimulatoriai rekomenduojami pacientams, turintiems sudėtingą viršutinės galūnės veninę prieigą ar didelę infekcijos riziką ir pacientams, kuriems gali kilti komplikacijų formuojant stimulatoriaus kišenę tradicinio stimulatoriaus implantavimo metu. Vienos kameros stimulatoriai yra labiausiai tinkami pacientams, sergantiems nuolatiniu ar persistuojančiu prieširdžių virpėjimu su bradikardija. Vis dėlto, nuolat tobulėjant šių prietaisų technologijoms, jų taikymo indikacijos plečiasi. Belaidžiai stimulatoriai yra kontraindikuojami pacientams, turintiems mechaninius triburius vožtuvus, apatinės tuščiosios venos filtrus, alergiją prietaiso medžiagoms ir implantuotą kardioverterį - defibriliatorių ar kitą elektriškai aktyvų širdies prietaisą. Klinikinių tyrimų duomenimis, belaidžiai stimulatoriai yra efektyvūs ir saugūs. Su belaidžiais stimulatoriais siejamos tokios komplikacijos kaip širdies audinių perforacija galinti sukelti tamponadą, stimulatoriaus dislokacija su ar be embolizacijos, stimulatoriaus sindromas (angl. *pacemaker syndrome*) ir stimuliavimo sukelta kardiomiopatija. Komplikacijų rizika yra didesnė pacientams, turintiems daug gretutinių ligų, bei priklauso nuo implantuojančių chirurgų patirties. Taip pat šiuo metu vyksta klinikiniai tyrimai su nauja belaidžio stimulatoriaus ir implantuojamo kardioverterio -

defibriliatoriaus sistema, kuri galėtų tapti svarbia kompleksinio širdies ritmo sutrikimų gydymo dalimi. Belaidžiai širdies stimulatoriai yra nauja ir perspektyvi technologija, suteikianti reikšmingų pranašumų prieš tradicinius transveninius stimulatorius, tačiau reikalingi ilgalaikiai atsitiktinių imčių tyrimai patvirtinti šios technologijos efektyvumą ir saugumą.

Raktažodžiai: belaidžiai stimulatoriai, implantuojami širdies prietaisai, bradiaritmija.

SUMMARY

Artificial cardiac pacemakers have been the primary treatment for bradyarrhythmias for over half a century. However, transvenous pacemakers are associated with complications such as infections, lead dislocation, lead failure, and vascular occlusion, which management leads to significant healthcare costs. To mitigate these issues, leadless pacemakers have been developed. This thesis aims to review the latest scientific literature on leadless cardiac pacemakers, describe their mechanisms of action, indications, and contraindications, highlight key aspects of their implantation, and assess their effectiveness, safety, and associated risks. The literature review was conducted using “PubMed” (MEDLINE) and “The Cochrane Library” medical databases. The final analysis included 66 scientific publications and 6 manufacturers' user manuals. Leadless pacemakers integrate an impulse generator, a battery, and electrodes within a compact casing. These devices analyse cardiac electrical activity and initiate pacing when rhythm disturbances occur. They can function as single or dual-chamber devices, with pacing modes corresponding to transvenous pacemakers. To improve atrioventricular synchrony, models such as the “Micra AV”, which detects atrial activity, and the “Aveir DR”, a dual-chamber pacemaker capable of atrial pacing, have been developed. Dual-chamber leadless pacemakers use bidirectional, implant-to-implant communication via short electrical impulses transmitted through blood or myocardial tissue. Ventricular pacemakers are implanted in the right ventricle, whereas atrial pacemakers are placed in the right atrium. Leadless pacemakers are recommended for patients with limited upper extremity venous access, high infection risk, or those prone to complications related to transvenous pacemaker pocket formation. Single-chamber pacemakers are particularly suitable for patients with persistent or permanent atrial fibrillation accompanied by bradycardia. As technology advances, their indications continue to expand. Leadless pacemaker contraindications include mechanical tricuspid valves, inferior vena cava filters, allergies to device materials, or the presence of an implanted cardioverter-defibrillator or other electrically active cardiac device. Clinical studies demonstrate that leadless pacemakers are effective and safe, yet complications such as cardiac tissue perforation, pericardial effusion or tamponade, pacemaker dislocation, pacemaker syndrome, and pacing-induced cardiomyopathy can occur. The risk of complications is higher in patients with multiple comorbidities and is influenced by the surgeon's expertise. Ongoing clinical trials are investigating a novel system that integrates a leadless pacemaker with an implantable cardioverter - defibrillator, which could play a crucial role in the comprehensive management of cardiac rhythm disorders. Leadless pacemakers are a new and promising technology that offers significant advantages over traditional transvenous pacemakers. However, long-term randomized controlled trials are needed to confirm their efficacy and safety.

Keywords: leadless pacemakers, implantable cardiac devices, bradyarrhythmia.

IVADAS

Bradiaritmijos – tai širdies ritmo sutrikimai, kuriems būdingas lėtas širdies plakimas, galintis sukelti pavojingą organų hipoperfuziją ir būti susijęs su alpimu, galvos svaigimu, silpnumu ar staigia mirtimi. Dažniausiai šios būklės kyla dėl sinusinio mazgo disfunkcijos, atrioventrikulinės (toliau - AV) blokados ar specifinių laidžiosios sistemos sutrikimų. Sinusinio mazgo silpnumo sindromas ir AV blokada dažnai pasireiškia vyresnio amžiaus pacientams, o vienintelis gydymo būdas yra širdies stimulatorius (1).

Dirbtiniai širdies stimulatoriai jau daugiau nei pusę amžiaus yra pagrindinė bradiaritmijų gydymo priemonė. Jie analizuoja širdies ritmą pagal iš anksto nustatytus parametrus ir, nesant natūralaus širdies elektrinio sužadavimo, generuoja elektrinius impulsus, sukeliančius mechaninį širdies susitraukimą. Tai užtikrina tinkamą širdies susitraukimų dažnį, reguliarią širdies veiklą ir hemodinaminį stabilumą. Dėl ilgesnės gyvenimo trukmės ir didėjančio širdies ligų paplitimo, dirbtinių širdies stimuliatorių implantacijų skaičius nuolat auga (1). Nors transveniniai stimulatoriai yra veiksmingi, jie susiję su tokiais komplikacijomis kaip infekcijos, elektrodų dislokacija, laidų gedimas ar kraujagyslių okliuzija ir kurių gydymas sukelia didelę finansinę našą sveikatos apsaugos sistemai (2–4). Taip pat kai kuriais atvejais jų implantacija tampa techniškai sudėtinga ar neįmanoma, pavyzdžiui, po įgimtų širdies ydų operacijų arba esant užakusioms poraktikaulinėms venoms ar viršutinei tuščiajai venai. Siekiant išvengti šių komplikacijų, buvo sukurti belaidžiai stimulatoriai (1, 5).

Pirmasis belaidis stimulatorius 2016 metais buvo patvirtintas Jungtinių Amerikos Valstijų (toliau - JAV) Maisto ir vaistų administracijos (FDA) ir tapo prieinamas klinikinėje praktikoje. Nuo to laiko atlikti tyrimai rodo, kad belaidžių stimuliatorių implantacijų skaičius sparčiai auga, o jų veiksmingumas gydant simptominę bradiaritmiją prilygsta tradiciniams stimulatoriams. Duomenys iš JAV rodo, kad nuo 2016 iki 2020 metų belaidžių stimuliatorių implantacijų skaičius padidėjo beveik keturis kartus, o ligoninėse stebėtas mažesnis mirtingumas po šių procedūrų (6). Tačiau dėl aukštos kainos ir riboto prieinamumo įvairiose šalyse Europoje belaidžių stimuliatorių naudojimas išlieka ribotas (7, 8). Taip pat 2023 metais patvirtintos ir naujos kartos dviejų kamerų belaidės sistemos, kuriomis tikimasi praplėsti klinikines indikacijas ir pagerinti pacientų gydymo rezultatus (5, 9).

Šiuo metu klinikiniam naudojimui yra patvirtinti įmonės „Medtronic“ belaidžiai stimulatoriai „MicraVR“ ir „MicraAV“ ir įmonės Abbott stimulatoriai „AveirVR“ ir „AveirDR“ (9–12). Taip pat įmonė „Boston Scientific“ sukūrė pirmąjį belaidį stimuliatorių, skirtą naudoti kartu su poodiniu implantuojamu kardioverteriu – defibriliatoriumi (toliau - IKD). Poodinių IKD, taip pat sukurtų

išvengti su laidais susijusių komplikacijų, tokių kaip infekcijos, laidų gedimai ir kraujagyslių komplikacijos, implantacijų skaičius sparčiai auga. Vis dėlto šie prietaisai neturi galimybės teikti bradikardijos ir antitachikardijos stimuliavimo terapijos (angl. *antitachicardia pacing*, toliau ATP), kuri reikalinga nutraukti gyvybei pavojingas aritmijas nenaudojant skausmingos elektros iškvos (13, 14). Atsižvelgiant į šį trūkumą, šiuo metu vis dar atliekami klinikiniai tyrimai siekiant patvirtinti sistemos saugumą ir efektyvumą (14).

Šio baigiamojo darbo tikslas – apžvelgti naujausią mokslinę literatūrą apie belaidžius širdies stimulatorius, aprašyti jų veikimo principus, indikacijas, kontraindikacijas, išskirti svarbiausius jų implantavimo aspektus, įvertinti efektyvumą, saugumą ir komplikacijų riziką.

LITERATŪROS ŠALTINIŲ ATRANKOS STRATEGIJA

Mokslinių publikacijų paieška atlikta elektroninėse bibliografinėse medicininių duomenų bazėse „Pubmed“ (MEDLINE) ir „The Cochrane Library“. Paieškoje naudoti raktiniai žodžiai ir jų kombinacijos: belaidis stimulatorius (angl. *Leadless pacemaker*), ilgalaikis (angl. *long term*), dviejų kamerų (angl. *dual chamber*), defibriliatorius (angl. *defibrillator*). Į apžvalgą įtrauktos publikacijos atitinkančios visus toliau išvardintus kriterijus: 1) mokslinė publikacija paskelbta 2019 – 2025 m. laikotarpiu, 2) mokslinė publikacija parašyta lietuvių ar anglų kalbomis, 3) gauta prieiga prie viso teksto publikacijos, 4) publikacija susijusi su belaidžiais stimulatoriais. Į apžvalgą neįtrauktos publikacijos, atitinkančios bent vieną iš toliau minimų kriterijų: 1) dublikatai, 2) mokslinės publikacijos senesnės nei 2019 m., 3) mokslinės publikacijos parašytos ne lietuvių ar anglų kalbomis, 4) negauta prieiga prie viso teksto publikacijos, 5) tyrimai atlikti su gyvūnais.

Iš viso buvo rasti 1676 moksliniai straipsniai. Pritaikius ankščiau minėtus kriterijus (publikacijos anglų ar lietuvių kalbomis, ne senesnės negu 5 metų, „viso teksto“), atmesti 788 straipsniai. Šiame etape taip pat atmesti dublikatai. Peržiūrėjus 888 straipsnių pavadinimus ir perskaičius santraukas, įtrauktos 175 mokslinės publikacijos, kurios buvo perskaitytos, ir išanalizuotas atrinktų publikacijų tekstas. Į galutinę literatūros analizę įtrauktos 66 publikacijos ir 6 stimuliatorių gamintojų naudojimo instrukcijos.

1. VIENOS KAMEROS STIMULIATORIAI

Belaidžiai širdies stimulatoriai yra sudaryti iš korpuse talpinamų impulsų generatoriaus, baterijos ir elektrodų. Jie yra sudaryti iš katodo ir anodo. Katodas tai distalinė stimulatoriaus dalis, sudaryta iš prisitvirtinimo mechanizmo, spiralės arba kabliukų, ir elektrodo, kuris stimuliuoja miokardą. Anodas - tai proksimalinė dalis, kuri jungiasi su implantavimo sistemomis (15).

Į dešinę skilvelį implantuojami įmonės „Medtronic“ stimulatoriai „Micra“ yra 25,9 mm ilgio ir 6,7 mm diametro, 1,75 g svorio, o atstumas tarp katodo ir anodo - 18 mm. Skirtingai nuo tradicinių stimuliatorių, „Micra“ stimulatorius tvirtinamas prie miokardo naudojant keturis elektriškai neaktyvius nitalio (titano ir nikelio junginys) kabliukus, kurie yra iš anksto

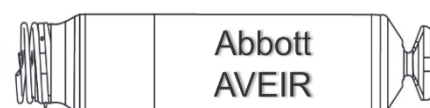
suformuoti taip, kad nukryptų link prietaiso korpuso (1 pav.). Stimulatorius taip pat turi monolitinę kontroliuojamo išsiskyrimo priemonę, kuri fiksacijos metu arba užfiksavusi audinių skystį išskiria steroidinio preparato, kuris pagerina stimuliavimo ribinės vertės reikšmę (angl. *pacing capture threshold*, toliau - PCT) (11, 12). Įmonės „Medtronic“ stimulatoriuje naudojama 120 mAh talpos baterija, sudaryta iš ličio monofluorido hibrido su sidabro vanadžio oksidu. Rinkoje yra dviejų tipų „Micra“ stimulatoriaus modeliai: „MicraVR“ ir „MicraAV“. Pirmasis atsiradęs modelis „MicraVR“ skirtas vienos širdies kameros stimuliavimui. Siekiant pagerinti AV sinchroniją, buvo sukurtas „MicraAV“ modelis, kuriame stimulatoriaus akselerometras, naudojamas dažnio moduliacijos funkcijai, papildytas nauju algoritmu, leidžiančiu fiksuoti prieširdžio mechaninį aktyvumą (11, 12, 16).



1 pav. Micra (Medtronic) stimulatorius (11).

Įmonės „Abbott“ stimulatorius „AveirVR“ yra 38 mm ilgio ir 6,5 mm diametro, o atstumas tarp katodo ir anodo 24 mm ir sveria 2,4 g. Impulsų generatorius ir baterija yra titano korpuse. Distalinė 24 mm stimulatorius dalis yra padengta parilenu elektrinei izoliacijai. Stimuliatorių sudaro neištraukiama spiralė,

analogiška įprastiems stimulatoriams, tačiau su mažesniu aktyviu fiksacijos gyliu - 1,63 mm (9, 10, 15). Fiksacija ir stimuliacija vyksta tarp distalinio kupolo formos (angl. *inner dome*) elektrodo (katodo), esančio fiksacijos spiralės viduje, ir stimulatoriaus proksimalinės dalies (anodo), kurioje yra sistemos prijungimo mechanizmas (2 pav.). Elektrodas yra padengtas vienkartinė deksametazono doze uždegimui mažinti. „Aveir“ skilvelių stimulatoriaus 241 mAh talpos baterija naudoja tokias pat medžiagas (ličio karbomonofluoridas) kaip ir tradiciniai stimulatoriai (10, 15). Skilvelių stimuliatorių, esant poreikiui, galima perdaryti į dviejų kamerų konfigūraciją papildomai



2 pav. Aveir (Abbott) stimulatorius (9).

implantuojant prieširdžio stimuliatorių, o šios sistemos prieširdžių stimuliatorių taip pat galima implantuoti atskirai tik į dešinią prieširdį. Apie dviejų kamerų sistemos stimuliatorių plačiau aprašoma 2. Skyriuje (9).

1.1 BELAIDŽIŲ STIMULIATORIŲ VEIKIMO PRINCIPAS

Belaidžių širdies stimuliatorių veikimo mechanizmas yra grindžiamas širdies elektrinio ir mechaninio aktyvumo stebėjimu bei automatišku reagavimu į širdies ritmo sutrikimus. Stimulatoriaus jutikliai seka elektrinį miokardo aktyvumą ir jei per nustatytą laiko tarpą nėra užfiksuojamas spontaninis širdies impulsas, prietaisas inicijuoja stimuliaciją. Prietaiso viduje esantis impulsų generatorius suformuoja trumpą 0,2-0,5 ms, dažniausiai 1-5 V elektrinį impulsą. Katodas perduoda teigiamą impulsą, sukeldamas širdies ląstelių membranos depoliarizaciją ir miokardo susitraukimą (10, 17, 18).

Stimuliatorius kasdien automatiškai registruoja ir įrašo duomenis apie savo veikimo parametrus ir baterijos būklę. Duomenų perdavimas tarp stimulatoriaus ir programavimo įrenginio vyksta per elektrinius signalus, perduodamus tarp implantuoto stimulatoriaus elektrodų ir paciento krūtinėje esančių odos elektrodų. Tokiu būdu stimuliatorius gali ne tik fiksuoti, bet ir perduoti širdies elektrinio aktyvumo informaciją, ypač svarbią stimulatoriaus parametrų koregavimui ir nuotoliniam stebėjimui. Viena svarbiausių stimulatoriaus funkcijų yra tikslus širdies elektrinių signalų atpažinimas. PCT – tai ribinė vertė, nusakanti mažiausią elektrinę amplitudę, kurią stimuliatorius atpažįsta kaip širdies veiklos įvykį. Jei ši vertė per didelė, gali būti neaptikti natūralūs širdies impulsai, o jei per maža – prietaisas gali reaguoti į aplinkos trikdžius ar elektros triukšmą. Stimulatoriaus jautrumo reikšmės lemia, kokie signalai yra registruojami. Po kiekvieno stimuliavimo impulso arba užfiksuoto natūralaus susitraukimo stimuliatorius aktyvuoja nereagavimo periodą (angl. *blanking period*), kurio metu laikinai nefiksuoja naujų signalų. Tai apsaugo nuo netinkamo T bangų, depoliarizacijos po stimuliavimo ar to paties impulso pakartotinio fiksavimo. Stimulatoriaus veikimo parametrai yra reguliuojami, todėl gali būti individualiai pritaikomi kiekvienam pacientui (17, 18).

Užprogramuotas bazinis širdies dažnis nustato minimalų stimuliacijos dažnį, tačiau jis gali būti mažesnis tuo atveju, jei įjungta histerezės dažnio funkcija. Ši funkcija leidžia širdžiai tam tikrą laiką išlaikyti natūralų ritmą, o stimuliatorius nesiunčia impulsų, kol širdies dažnis nekrenta žemiau nustatytos leistinos histerezės ribos. Ši funkcija ypač naudinga ramybės metu ar naktį, kai širdies dažnis natūraliai sumažėja, tačiau aktyvi stimuliacija nėra būtina. Toks veikimo principas leidžia ne tik taupyti stimulatoriaus baterijos energiją, bet ir išvengti nereikalingų dirbtinių impulsų, kai paciento širdis gali veikti savarankiškai (17, 18).

„Micra“ stimulatoriai taip pat turi holterio telemetrijos funkciją, kuri leidžia prietaisui iki 24 val. fiksuoti ir perduoti įvykius. „Micra AV“ modelyje įmontuotas 3 ašių akselerometras papildomai registruoja mechaninį širdies aktyvumą. Šis jutiklis leidžia identifikuoti keturis mechaninio aktyvumo signalus: A1 (skilvelių sistolės pradžia), A2 (skilvelių sistolės pabaiga), A3 (skilvelių diastolė) ir A4 (prieširdžių susitraukimas). AV sinchronija užtikrinama prietaisui gebant atpažinti A4 signalą, kuris rodo prieširdžių susitraukimą, ir leidžia laiku inicijuoti skilvelių susitraukimą. Stimulatorius turi būti užprogramuotas taip, kad nesupainiotų A4 signalo su A3 signalu, ypač kai jie susilieja (A7) padidėjus širdies susitraukimų dažniui (12, 16, 19, 20).

1.2 VIENOS KAMEROS BELAIDŽIŲ STIMULIATORIŲ STIMULIACIJOS TIPAI

Stimulatoriaus režimai yra programuojami pagal NBG kodą, kuris pateiktas 1 lentelėje (9–12). Visi trys stimulatoriai palaiko VVI(R), VOO, OVO režimus ir gali būti išjungti. VVI(R) režimas detektuoja skilvelių veiklą ir jį stimuliuoja su dažnio prisitaikymu, jei neužfiksuojamas natūralus širdies impulsas. VOO ir OVO yra asinchroniniai stimuliavimo režimai. OVO režimas detektuoja skilvelių veiklą, tačiau stimuliavimo nevykdo, tuo tarpu VOO režimas atlieka skilvelių stimuliavimą mažiausiu nustatytu dažniu (10–12). Kadangi „MicraAV“ turi akselerometrą, kartu palaiko ir VDD, VDI, ODO režimus, kurių metu registruojama prieširdžio veikla, tačiau nesuteikiama prieširdžio stimuliacija. Stimulatorius automatiškai prisitaiko prie širdies ritmo, jei reikia, persijungdamas į kitus režimus (9–12, 16–18). Tuo tarpu, implantavus prieširdžių „Aveir“ stimuliatorių, galimi AAI(R), AOO, OAO režimai. Esant AAI(R) ir AOO režimams, galima prieširdžių stimuliacija (9, 17). 2 lentelėje pateikti keturių belaidžių stimuliatorių („MicraVR“, „MicraAV“, „AveirVR“, „AveirDR“ prieširdžių stimuliatorius) galimi stimuliavimo režimai.

1 lentelė. NBG kodas.

Stimuliuojama širdies kamera	Detektuojama širdies kamera	Atsakas į registruotą įvykį	Dažnio moduliacija	Keleto vietų stimuliavimas
O - Prietaisas nereaguoja A – Prieširdis (angl. <i>atrium</i>) V – Skilvelis (angl. <i>ventricle</i>) D - Dvigubas (A+V, angl. <i>double</i>)	O - Prietaisas nereaguoja A – Prieširdis (angl. <i>atrium</i>) V – Skilvelis (angl. <i>ventricle</i>) D - Dvigubas (A+V, angl. <i>double</i>)	O - Prietaisas nereaguoja T - Sužadintas (angl. <i>triggered</i>) I - Slopinamas (angl. <i>inhibited</i>) D - Dvigubas (T + I, angl. <i>double</i>)	O - Nėra R - Dažnio moduliavimas (angl. <i>rate modulation</i>)	O - Prietaisas nereaguoja A – Prieširdis (angl. <i>atrium</i>) V – Skilvelis (angl. <i>ventricle</i>) D - Dvigubas (A+V, angl. <i>double</i>)

2 lentelė. Stimuliatorių režimai.

Stimuliatorius	Galimi stimuliavimo režimai
MicraVR (Medtronic) (11)	VVI(R), VOO, OVO, OOO (išjungto prietaiso)
MicraAV (Medtronic) (12)	VDD, VDI, VVI(R), VOO, ODO, OVO, OOO (išjungto prietaiso)
AveirVR (Abbott) (5, 10)	VVI(R), VOO, OVO, OOO (išjungto prietaiso)
AveirDR (Abbott) (5, 9) prieširdžių stimulatorius	AAI(R), AOO, OAO, OOO (išjungto prietaiso)

Stimuliatorių dažnio moduliavimo funkcija (angl. *rate responsiveness, rate modulation*) leidžia priklausomai nuo organizmo fiziologinių poreikių didinti stimuliacijos dažnį ir skiriama pacientams, kuriems nustatytas chronotropinis nepakankamumas (10, 21). „Micra“ stimulatoriai naudoja trijų ašių akselerometro jutiklį aptikti paciento aktyvumą ir reguliuoti ritmo dažnį. Akselerometro jutiklis registruoja paciento kūno judesius, fizinį aktyvumą ir atskiria nuo širdies veiklos judesius. Pasirinkus vieną iš trijų ašių, pagal kurį bus vertinamas paciento aktyvumas, apskaičiuojami aktyvumo rodikliai ir nustatomas tikslinis stimuliavimo dažnis. Filtravimo algoritmas nepilnai pašalina širdies judesius, todėl net ramybės būsenoje aktyvumo rodikliai nėra lygūs nuliui (18). „MicraAV“ atveju esant pasirinktam prieširdžių jutimo režimui (VDD, VDI, ODO), ši funkcija yra išjungiamą (16, 19). „Aveir“ stimuliatorių sistemos naudoja centrinės veninės temperatūros kitimo modelius, kurie atspindi medžiagų apykaitos poreikius, pvz.: fizinio krūvio, miego, streso metu. Stimulatoriaus sensoriai matuoja centrinę veninę temperatūrą 5 sek. intervalais ir pagal nustatytus algoritmus gali reguliuoti stimuliacijos dažnį atitinkamai jį didindami arba mažindami iki užprogramuotų verčių (5, 21). Vis dėlto pacientai turėtų vengti staigaus kūno temperatūros pokyčio (hipertermijos, hipotermijos) ir, jei yra numatomos procedūros hipotermijos sąlygomis, stimulatorius turėtų būti perprogramuotas ir dažnio moduliavimo funkcija išjungta (5, 9, 10).

1.3 VIENOS KAMEROS BELAIDŽIO STIMULATORIAUS IMPLANTACIJA

Belaidžių stimuliatorių implantavimas turėtų būti atliekamas didelio pacientų srauto specializuotuose centruose, siekiant sumažinti komplikacijų skaičių. Operacija turėtų būti atliekama specialiai apmokytų chirurgų pagal gamintojo nurodytą instrukciją (9–12, 22, 23). Atlikti tyrimai nustatė, kad didėjant operatoriaus patirčiai, mažėja bendra procedūros trukmė ir fluoroskopijos laikas (22, 23). Įvairių tyrimų duomenimis fluoroskopijos trukmė <10 min. (15, 22–25). Atliekant operaciją turėtų būti laikomasi įprastų liginės implantavimo protokolų dėl profilaktinės antibiotikų terapijos, sterilumo užtikrinimo, anestezijos taikymo, o operacinėje reikia turėti kateterizacijos, perikardocentezės įrangą, fluoroskopą, echokardiografą, išorinį defibriliatorių (9–12, 23). Prieš

implantavimą rekomenduojama taikyti standartinę antibiotikų profilaktiką. Operacija gali būti atliekama vietinėje arba bendroje nejautroje. Tiesioginiai antikoagulantai turėtų būti nutraukiami 24 val. prieš procedūrą ir pradėti vartoti po 12-24 val. po operacijos pabaigos. Vitamino K antagonistai (pvz.: varfarinas) gali būti nenutraukiami, tačiau INR (tarptautinis normalizuotas santykis, angl. *international normalised ratio*) turėtų būti <2,5 (22, 24, 26). Siekiant sumažinti trombozės riziką operacijos metu, gali būti svarstomas vienkartinis intraveninis heparino skyrimas (10).

Viena iš rekomenduojamų lokalizacijų skilvelių stimuliatoriui implantuoti yra tarpstilvelinės pertvaros viršūnė. Ši lokalizacija yra saugi, turi mažą širdies perforacijos riziką ir užtikrina tinkamą skilvelių stimuliavimą. Vis dėlto aukštesnės pertvaros pozicijos galėtų būti pranašesnės dėl fiziologiškesnio elektrinio signalo perdavimo. Svarbus parametras renkantis implantacijos vietą yra QRS komplekso trukmė, nes jo ilgėjimas siejamas su didesne širdies nepakankamumo ir kardiovaskulinės mirties rizika. Atsižvelgiant į tai, kad aukštoje pertvaros pozicijoje QRS trukmė yra trumpesnė, svarstyti vidurio ar aukštos pertvaros arba dešiniojo skilvelio išstūmio trakto (angl. *right ventricular outflow tract*, toliau RVOT) anatomicinės lokalizacijos (27–29). Tyrimų metu lyginant aukštą pertvaros poziciją su viršūnės pozicija elektriniai parametrai neturėjo reikšmingų skirtumų ir išliko stabilūs tiek artimuojų, tiek ilgalaikiu laikotarpiu (28, 29), tačiau lyginant implantacijos vietas trumpiausia QRS trukmė stebėta RVOT lokalizacijoje, o ilgiausia – viršūnės (28). Atlikti tyrimai taip pat nustatė, kad vidurinė ar aukšta pertvaros lokalizacijos siejamos su mažesne kardiomiopatijos rizika (30, 31). Pati QRS trukmė nebuvo vienareikšmis kardiomiopatijos prognozės rodiklis. Shantha ir bendraautorių duomenimis, QRS trukmė nebuvo kardiomiopatijos atsiradimo prognozės rodiklis (30), tačiau Bhatia ir kt. atliktame tyrime nustatyta, kad pacientams, kurių QRS trukmė buvo ilgesnė implantacijos metu, kardiomiopatija išsivystė dažniau, todėl šiems pacientams turėtų būti svarstyta širdies resinkronizuojamoji terapija (32). Nors ne viršūninės implantacijos vietos gali būti susijusios su didesniu repositionavimo dažniu, tyrimai rodo, kad tai neturi reikšmingos įtakos saugumui ar elektriniams parametrams (27, 30). Stimuliatoriaus implantacijos metu taip pat svarbu užtikrinti tinkamą atstumą tarp triburio vožtuvo žiedo ir stimuliatoriaus proksimalinio galo, nes šis atstumas yra nepriklausomas triburio vožtuvo nesandarumo ir regurgitacijos progresavimo rizikos veiksnys (33). Kadangi įmonės „Abbott“ stimulatoriai yra ilgesni, šio tipo stimulatorius chirurgai yra labiau linkę implantuoti žemoje pertvaros pozicijoje (15, 34), tuo tarpu „Micra“ stimuliatorių implantacijos lokalizacijos tyrimų metu skyrėsi, tačiau stimulatoriai dažniau implantuoti vidurinėje pertvaros lokalizacijoje (16, 23, 31, 35).

Implantacijos procedūra pradedama punktuojant v. femoralis dextra, vykdant kontrolę ultragarsu, siekiant išvengti aplinkinių struktūrų pažeidimo (11, 12, 34). Stimulatorius į dešinį

skilvelį implantuojamas pirmiausiai įvedus įvedimo sistemą (27 F), o per ją įvedimo kateterį (23 F „Micra“, 25 F „Aveir“). Procedūros metu naudojami heparinizuoti fiziologiniai tirpalai praplauti įvedimo kateterį. Siekiant užtikrinti tinkamą prietaiso pozicionavimą ir išvengti sąveikos su esamais prietaisais ar laidais, procedūros metu būtina naudoti fluoroskopiją (10–12, 34). Optimaliausios fluoroskopijos projekcijos yra dešinė priekinė įstrižinė (angl. *right anterior oblique*, toliau RAO) ir kairė priekinė įstrižinė (angl. *left anterior oblique*, toliau LAO). RAO projekcija implantuojant stimuliatorių vizualizuoja triburį vožtuvą ir leidžia išvengti per daug viršūninės pozicijos, tuo tarpu LAO leidžia užtikrinti labiau tarpkilvelinę poziciją (23, 34). Nors šios pozicijos laikomos optimaliausiomis, operacijos metu gali prireikti papildomo kateterio manevravimo siekiant palengvinti praėjimą pro triburį vožtuvą ir implantuoti stimuliatorių pasirinktoje lokalizacijoje (34, 36). Procedūros metu vizualizacijai pagerinti taip pat rekomenduojama papildomai naudoti kontrastinę medžiagą arba intrakardinį ultragarsą, kas leidžia įvertinti širdies dešiniųjų kamerų anatomiją (10–12, 15, 36).

Stimulatoriaus „Micra“ fiksacija tikrinama taikant traukimo ir palaikymo testą, kurio metu fiksacija patvirtinama užtikrinant bent dviejų iš keturių kabliukų prisitvirtinimą RAO projekcijoje. Jei nepatvirtinamas bent dviejų kabliukų įsitvirtinimas, keičiama fluoroskopijos projekcija į LAO ir kartojamas patraukimo ir palaikymo testas. Fluoroskopijos vaizde, jei kabliukai yra įsitvirtinę, traukiant jie yra matomi nusikreipę į išorę, o tie, kurie lieka įprastinėje pozicijoje (užlenkti link įrenginio), nėra įsitvirtinę. Vis dėlto traukimo testas ne visada suteikia pakankamą vizualizaciją, o per didelė jėga gali pažeisti prietaiso kabliukus, sukelti širdies perforaciją ir tamponadą. Jei stimulatorius yra tinkamai prifikuotas, atliekama elektrinių parametrų patikra. „Micra“ stimulatoriaus gamintojo rekomenduojami parametrai: R dantelio amplitudė ≥ 5 mV, impedansas (pilnutinė varža) 400–1500 Ω , PCT (0,24 ms) ≤ 1 V (11,12,23). Esant netinkamiems parametrams tos pačios operacijos metu galimas stimulatoriaus repozicionavimas arba pašalinimas. Jei prietaisas implantuotas teisingai, praplovus sistemą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, fluoroskopijos kontrolėje ištraukiama įvedimo sistema (11, 12).

Skirtingai nuo „Micra“ stimuliatorių „Aveir“ stimulatoriai prieš fiksaciją taiko elektrinio širdies žemėlapio sudarymą. Intrakardinės elektrokardiogramos (toliau - EKG), impedanso, amplitudės ir PCT patikra prieš stimulatoriaus fiksaciją gali sumažinti repozicionavimo poreikį ir komplikacijų riziką. Vieta laikoma tinkama fiksacijai, kai elektrinio žemėlapio sudarymo metu fiksuojamas aukštas, siauras polifazinis RSJ signalas, R dantelio amplitudė > 5 mV, impedansas 350–700 Ω , PCT (0,4 ms) $< 2,0$ V. Stimuliacijos metu, jį įsukant 1–1,25 apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę, būtina nuolat stebėti impedanso pokytį, kad būtų išvengta galimų komplikacijų ir užtikrintas stabilus elektrodų kontaktas su miokardu. Po fiksavimo atliekamas deflekcijos testas,

kurio metu stimulatorius yra pajudinamas 35-40° kampu. Taip pat iš naujo vertinami elektriniai parametrai: impedansas $\leq 1500 \Omega$, PCT (0,4 ms) $\leq 1,25$ V, R bangos amplitudė ≥ 5 mV (9, 10, 36). Esant netinkamiems parametrams ar fiksacijai, bet kurio etapo metu stimulatoriaus proksimalinis galas gali būti prijungtas prie įvedimo ar išėmimo kateterių, leidžiančių repozicionuoti ar pašalinti stimulatorių. Implantavus stimulatorių, įvedimo sistema, vykdant kontrolę fluoroskopu, yra atjunginama, praplaunama heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir ištraukiama (10, 15, 36).

Baigus procedūrą, punkcijos vieta užsiuvama hemostatine „Z“ tipo siūle, uždedamas spaudžiamasis tvarstis (svoris punkcijos vietoje), užtikrinantis hemostazę ir mažinantis kraujagyslių komplikacijų riziką. Pacientai lieka gulimoje padėtyje iki ryto (22, 23, 34).

Esant anatomicinėms kliūtims atlikti implantacijos procedūrą per v. femoralis dextra, implantaciją galima vykdyti per v. femoralis sinistra arba v. jugularis interna. Jelisejevas ir kt. tyrimo metu dėl neseniai atliktos transkateterinės aortos vožtuvo implantacijos, laikinos širdies stimuliacijos ir sudėtingos anatomicinės prieigos 18 pacientų procedūrą atliko per v. femoralis sinistra. Visais atvejais implantacija buvo sėkminga, o, lyginant su stimulatoriaus implantacija per v. femoralis dextra, reikšmingų skirtumų elektriniuose parametruose, procedūros ar fluoroskopijos trukmėje nenustatyta (37). V. jugularis interna turi tiesesnę ir trumpesnę kelią į dešiniąjį prieširdį, todėl taip pat gali būti naudojama kaip saugi alternatyva. Molitor ir bendraautorių atliktame tyrime 100 pacientų buvo sėkmingai implantuotas belaidis stimulatorius per v. jugularis interna. Tyrimo rezultatai parodė trumpesnę procedūros ($35,63 \pm 10,29$ ir $48,9 \pm 21,0$ min.) ir fluoroskopijos ($4,66 \pm 5,16$ min. ir $7,7 \pm 7,8$ min.) laiką nei implantuojant per v. femoralis dextra bei stabilius elektrinius parametrus, patvirtindami šios prieigos saugumą ir efektyvumą (38). Be to, implantacija per v. jugularis gali būti naudinga pacientams, kurių kūno sudėjimas yra smulkus, nes dėl didesnių „Aveir“ stimulatoriaus matmenų sumažėja kateterio manevringumas mažesnėse širdies ertmėse (26).

1.4 VIENOS KAMEROS BELAIDŽIO STIMULATORIAUS INDIKACIJOS

2021m. Europos kardiologų draugijos gairės rekomenduoja belaidžius vienos kameros stimulatorius pacientams, turintiems sudėtingą viršutinės galūnės veninę prieigą ar didelę infekcijos riziką (pvz.: imunosupresuoti, hemodializuojami pacientai) ir pacientams, kuriems gali kilti komplikacijų formuojant stimulatoriaus kišenę tradicinio stimulatoriaus implantavimo metu (IIA klasės indikacija) (1). Vienos kameros stimulatoriai gali būti indikuojami pacientams, sergantiems persistuojančiu ar nuolatiniu prieširdžių virpėjimu (toliau - PV) kartu su bradikardija. Vis dėlto, nuolat tobulėjant šių prietaisų technologijoms, jų taikymo indikacijos plečiasi - šie stimulatoriai vis dažniau gali būti implantuojami pacientams, turintiems paroksizminę AV blokadą, sinusinio mazgo

disfunkciją ar neaiškios kilmės sinkopes, kai prognozuojamas mažas ilgalaikio stimuliavimo poreikis. Išsamios kiekvieno stimulatoriaus indikacijos pateiktos 3 lentelėje (9–12).

3 lentelė. Gamintojų pateikiamos stimuliatorių indikacijos

Stimulatorius	Gamintojo nurodomos indikacijos
MicraVR (Medtronic) (11)	paroksizminė ar nuolatinė aukšto laipsnio AV blokada esant PV; paroksizminė ar nuolatinė aukšto laipsnio AV blokada nesant PV, kaip alternatyva dviejų kamerų stimuliavimui, kai dviejų kamerų transveninė stimuliavimo sistema laikoma sudėtinga, didelės rizikos ar nelaikoma būtina veiksmingai terapijai; simptominis bradikardijos - tachikardijos sindromas ar sinusinio mazgo disfunkcija kaip alternatyva prieširdžių ar dviejų kamerų stimuliavimui, kai dviejų kamerų transveninė stimuliavimo sistema laikoma sudėtinga, didelės rizikos ar nelaikoma būtina veiksmingai terapijai.
MicraAV (Medtronic) (12)	paroksizminė ar nuolatinė aukšto laipsnio AV blokada nesant PV; paroksizminė ar nuolatinė aukšto laipsnio AV blokada esant paroksizminiam PV; paroksizminė ar nuolatinė aukšto laipsnio AV blokada esant nuolatiniam PV, kai planuojami mėginimai atkurti sinusinį ritmą.
AveirVR (Abbott) (10)	didelė bradikardija ir: normalus sinusinis ritmas ir reti AV blokados arba sinusinio mazgo stabtelėjimo epizodai; lėtinis PV; sunki fizinė negalia.
AveirDR (Abbott) prieširdžių stimulatorius (9)	sinusinio mazgo disfunkcija be AV ir intraventrikulinio laidumo sistemos sutrikimo.

AV – atrioventrikulinis, PV - prieširdžių virpėjimas.

Belaidžiai širdies stimulatoriai laikomi palankiu pasirinkimu pacientams, turintiems didelę infekcijos riziką, nes jų savybės reikšmingai sumažina infekcijų tikimybę. Dėl mažo paviršiaus ploto, inkapsuliacijos širdies endotelio audiniais ir turbulentinės kraujotakos dešiniajame skilvelyje, manoma, kad infekcijos rizika yra minimali. Tai leidžia saugiai implantuoti belaidį stimuliatorių net po infekuoto prietaiso pašalinimo (1, 5, 32, 39–41). Nors belaidžio stimulatoriaus implantavimas

pašalinimo operacijos metu susijęs su didesniu bendru mirtingumu, nei viename iš į metaanalizę įtrauktų tyrimų nebuvo užfiksuotas pakartotinės infekcijos atvejis (39), o atlikta sisteminė apžvalga parodė, kad per vidutiniškai 11,3 mėnesio stebėjimo laikotarpį tik 0,4 % pacientų patyrė su prietaisu susijusią infekciją (40).

Pacientai, sergantys lėtinėmis inkstų ligomis, dažniau patiria su širdies implantuojamais elektroniniais prietaisais susijusias komplikacijas, tokias kaip infekciją ir centrinės venos stenozę. Hemodializuojamų pacientų tarpe centrinės venos stenožė užkerta kelią arterioveninės fistulės funkcionavimui, kuri reikalinga dializių procedūroms atlikti (2, 4). Tyrimai rodo, kad sergantiems galutinės lėtinės inkstų ligos stadijomis belaidžiai stimulatoriai lyginant su tradiciniais yra susiję su mažesniu infekcijų dažniu ir geresniu ilgalaikiu išgyvenamumu, tačiau ši pacientų grupė turi didesnę perioperacinių bei širdies ir kraujagyslių komplikacijų riziką. Dėl gebėjimo išsaugoti centrinės kraujagysles ir mažesnės ilgalaikių komplikacijų rizikos, belaidžiai stimulatoriai rekomenduojami kaip tinkama alternatyva pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, ypač tiems, kuriems reikalinga ar ateityje planuojama hemodializė (42–45).

Taip pat belaidžiai stimulatoriai gali būti naudingi pacientams, turintiems triburio vožtuvo nesandarumą ir regurgitaciją. Tradiciniai stimulatoriai gali dar labiau sutrikdyti vožtuvo funkciją ir padidinti regurgitacijos laipsnį dėl laidų, einančių per jį. Tyrimai rodo, kad daugumai pacientų po belaidžio stimulatoriaus implantacijos triburio vožtuvo funkcija ir regurgitacija išliko nepakitusi, o procedūra buvo saugi net tiems, kurie yra turėję triburio vožtuvo intervencijas (25, 46, 47). Vis dėlto kai kuriems pacientams ilgalaikio stebėjimo metu nustatytas regurgitacijos per triburį vožtuvą progresavimas (48). Šis progresavimas siejamas su sumažėjusia AV sinchronija ir dideliu dešiniojo skilvelio stimuliacijos poreikiu, todėl renkantis implantuoti stimuliatorių šios grupės pacientams didesnis dėmesys turėtų būti skiriamas implantacijos vietos ir stimulatoriaus režimų parinkimui (46–48).

Nors jauni pacientai, kuriems tikėtina ilga gyvenimo trukmė, nėra laikomi idealiais kandidatais belaidžio stimulatoriaus implantavimui, sprendimas implantacijai turėtų būti priimtas atsižvelgiant į naudos ir rizikos santykį. Stimulatoriaus implantacija šioje pacientų grupėje yra saugi, turinti mažai trumpalaikių ir ilgalaikių komplikacijų, tačiau pagrindinė problema yra ribota stimulatoriaus baterijos trukmė ir naujo prietaiso poreikis ateityje. Prireikus implantuoti naują prietaisą, senasis gali būti pašalinamas arba paliekamas greta implantuojant naują. Nors stimulatoriaus pašalinimas daugeliu atveju yra įmanomas, ilgai neišgyvenantys pacientai yra linkę inkapsuliuotis į aplinkinius audinius, o tai gali apsunkinti arba net visiškai apriboti jo ištraukimo galimybę. Jauniems pacientams belaidis stimulatorius turėtų būti svarstomas tais atvejais, kai prognozuojamas mažas stimuliavimo poreikis ir aktyvus gyvenimo būdas (9, 10, 49, 50).

1.5 VIENOS KAMEROS BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS KONTRAINDIKACIJOS

Belaidžiai stimulatoriai yra absoliučiai kontraindikuojami pacientams, turintiems mechaninius triburius vožtuvus (10–12). Toks implantavimo metodas dėl didelės perioperacinių komplikacijų rizikos neturėtų būti taikomas, nes implantavimo metu stimulatoriaus implantavimo sistema gali įstrigti tarp vožtuvo burių, pažeisti tiek vožtuvą, tiek stimuliatorių, o vožtuvo funkcijos sutrikimas gali sukelti reikšmingų hemodinamikos pokyčių. Nepaisant šių rizikų, literatūroje aprašyti trys klinikiniai atvejai, kurių metu pacientams, turintiems mechaninį triburį vožtuvą, buvo sėkmingai implantuotas „Micra“ stimulatorius. Visais atvejais šis gydymo būdas buvo pasirinktas kaip paskutinė galima gydymo alternatyva (51, 52).

Kita „Medtronic“ ir „Abbott“ gamintojų nurodoma kontraindikacija stimulatoriaus implantavimui per v. femoralis yra apatinės tuščiosios venos filtras (10–12). Taip pat aprašomas atvejis, kai stimulatoriaus šalinimo metu prietaisas įstrigo apatinės tuščiosios venos filtre, o tai sukėlė pilvo sienos infekciją (31). Visgi multicentriniame tyrime 26 pacientams buvo implantuoti stimulatoriai „Micra“ esant apatinės tuščiosios venos filtrui. Procedūra buvo sėkminga 95,5 % atvejų, o perioperacinių komplikacijų neužfiksuota (53).

Belaidžio stimulatoriaus implantavimas taip pat kontraindikuotinas pacientams, kuriems jau yra implantuotas IKD ar kitas širdies prietaisas, galintis trikdyti stimulatoriaus veikimą. IKD iškrova gali pažeisti stimuliatorių, o stimulatoriaus veikla gali slopinti IKD impulso poveikį. Tačiau išorinė defibriliacija ir kardioversija šiems pacientams yra galima, jei laikomasi tam tikrų saugumo reikalavimų: naudojama žemiausia kliniškai tinkama energija, defibriliatoriaus elektrodai dedami ne arčiau kaip 15 cm nuo stimulatoriaus, o po procedūros patikrinama stimulatoriaus funkcija (10–12).

Implantavimo procedūrą taip pat gali apsunkinti sudėtinga kraujagyslių anatomija, pavyzdžiui, didelio laipsnio venų vingiuotumas ar obstrukcija. Be to, reikšminga kifoskoliozė ar mažas kūno svoris laikomi nepalankiais rizikos veiksniais sėkmingam belaidžio stimulatoriaus implantavimui. Nustatyta alergija bet kuriam prietaiso komponentui taip pat yra laikoma kontraindikacija implantuoti stimuliatorių (10–12).

Vienos kameros skilvelio stimuliacija pagal poreikį laikoma santykinė kontraindikacija pacientams, kuriems diagnozuotas stimulatoriaus sindromas, esant retrogradiniam laidumui ar kai skilvelio stimuliacija sukelia arterinio kraujospūdžio sumažėjimą (9, 10). Nuo dažnio priklausanti stimuliavimą yra kontraindikuotina programuoti pacientams, netoleruojantiems aukšto nuo jutiklio priklausomo dažnio (10–12, 21). Ši funkcija taip pat negali būti programuojama pacientams, sergantiems hipertrofine kardiomiopatija ar turintiems didelio laipsnio vožtuvų stenozę (5, 10, 21).

1.6 VIENOS KAMEROS BELAIDŽIŲ STIMULIATORIŲ EFEKTYVUMAS

Lyginant su tradiciniais stimulatoriais belaidžiai stimulatoriai siejami su mažesniu skausmo intensyvumu procedūros metu. Nors pati procedūra ir imobilizacija po jos yra ilgesnė, tyrimo metu pacientai procedūrą toleravo geriau ir vidutinio laikotarpio stebėjimo metu atlikus pacientų apklausą apie gyvenimo kokybę gauti geresni rezultatai. Taip pat belaidžių stimuliatorių atveju nelieta rando, peties judesiai išlieka neapriboti ir nėra stimulatoriaus kišenės iškilimo (22).

Sisteminės apžvalgos ir metaanalizės duomenimis, „MicraVR“ belaidžio stimulatoriaus trumpalaikis efektyvumas yra aukštas, o praėjus vieneriems metams po implantacijos 98,96 % pacientų PCT išliko ≤ 2 V (54). Tyrimai rodo, kad elektriniai parametrai gerėja per pirmąsias paras po implantacijos, tačiau nustatyta, kad aukštas pradinis PCT (≥ 2 V) ir itin žemas impedansas (≤ 650 – 800Ω) rodo prastą elektrodo kontaktą su širdies audiniais ir prognozuoja aukštą PCT ateityje (55, 56). Lyginant „MicraVR“ ir „MicraAV“ efektyvumą statistiškai reikšmingų skirtumų nenustatyta. Abiejose grupėse elektriniai parametrai išliko stabilūs (paskutinio stebėjimo metu PCT buvo $0,6 \pm 0,4$ V), o mažas PCT (≤ 2 V) buvo fiksuotas 96,5 % pacientų (57). „MARVEL2“ tyrimas įvertino AV sinchronijos pokyčius 40 pacientų grupėje, kuriems dėl didelio laipsnio AV blokados buvo implantuoti vienos kameros belaidžiai širdies stimulatoriai „MicraAV“ (Medtronic). Tyrimo rezultatai parodė reikšmingą AV sinchronijos pagerėjimą ramybės būsenoje – nuo vidutiniškai 28,6 % iki 89,2 %, kartu pastebėtas ir skilvelių darbo pagerėjimas bei išmetimo tūrio padidėjimas. AV sinchronijos procentas nebuvo susijęs su stimulatoriaus implantavimo lokalizacija. Tačiau sinchronijos rodikliai reikšmingai sumažėjo keičiantis kūno padėčiai ar didėjant fiziniam krūviui: sėdint – iki 75,4 %, stovint – iki 69,8 %, o esant fiziniam aktyvumui, pavyzdžiui, normaliam ir greitam ėjimui, – iki 72,7 % ir 74,7 %. Šis sinchronijos sumažėjimas galėjo būti susijęs su ortostatine tachikardija ar veninės hemodinamikos pokyčiais, kurie gali slopinti akselerometru pagrįsto prieširdžių susitraukimo signalo atpažinimą (16). Garweg ir bendraautorių tyrime, kuriame 35 pacientai buvo tiriami standartizuoto fizinio krūvio metu, vidutinė AV sinchronija siekė 90,4 %, tačiau pacientams su aukšto laipsnio AV blokada – sinchronija sumažėjo iki 84,7 %. Pastebėta, kad didėjant širdies susitraukimų dažniui akselerometro signalų amplitudė (ypač A4) reikšmingai padidėja, tačiau signalų sutapimas ir laikinų langų pokyčiai reikalauja kruopštaus stimulatoriaus programavimo. Tyrimo rezultatai parodė, kad, tinkamai parinkus parametrus ir individualiai adaptavus nustatymus, net ir vyresnio amžiaus pacientams galima užtikrinti aukštą AV sinchronijos lygį fizinio krūvio metu, tačiau būtina atsižvelgti į hemodinaminius pokyčius ir stimulatoriaus jautrumą bei veikimo ribas. Tyrimas taip pat nustatė, kad nors fizinio krūvio testo metu skirtingų signalų amplitudė padidėjo, tačiau tai nesukėlė reikšmingo prieširdžių jautrumo fiksavimo (angl.

oversensing) (19). Vis dėlto, klinikinės praktikos duomenys rodo, kad „MicraAV“ sistemos AV sinchroniškumas yra mažesnis nei pirminių klinikinių tyrimų metu. Kowlgi ir kolegų tyrime nustatyta, kad vidutinis prieširdžių ir skilvelių sinchronizacijos procentas visoje tirtų pacientų grupėje siekė 62,9 %. Pacientams, sergantiems PV, prietaiso gebėjimas patikimai registruoti prieširdžių mechaninį aktyvumą yra ribotas, todėl stimulatoriaus efektyvumas tyrimo metu buvo didesnis pacientams, kuriems diagnozuota AV blokada. Taip pat AV asinchronija gali būti susijusi ir su netinkamai parinktais stimulatoriaus nustatymais, todėl svarbu individualizuoti parametrus kiekvienam pacientui ir vertinti klinikinę eigą (20).

„AveirVR“ stimulatoriaus efektyvumas buvo patvirtintas „LEADLESS II“ klinikinio tyrimo metu, o naujausi tyrimai dar kartą patvirtina šio prietaiso veiksmingumą (15, 26). Nair ir bendraautorių atlikto tyrimo duomenimis, po implantacijos užfiksuoti elektriniai parametrai buvo palankūs: vidutinis PCT siekė 0,8 V, R bangos amplitudė – 9,0 mV, o impedanso reikšmės – 705 Ω (15). Nors Tam ir kt. atlikto tyrimo metu procedūros pabaigoje aukštas PCT ($\geq 1,5$ V) buvo nustatytas dažniau nei naudojant „Micra“ stimuliatorių (atitinkamai 11,5 % ir 2,2 %), po 3 mėnesių šis skirtumas tapo nereikšmingas (2,3 % „Aveir“ ir 3,1 % „Micra“), o PCT ženkliai pagerėjo be papildomų intervencijų. Svarbu pabrėžti, kad aukštas impedansas implantacijos metu taip pat buvo patikimas ilgalaikio žemo PCT prognozės rodiklis, leidžiantis numatyti gerą ilgalaikį stimulatoriaus veikimą (26). Tyrimų metu taip pat stebėtas reikšmingas PCT pagerėjimas po prietaiso fiksacijos lyginant su priešfiksaciniu matavimu. Šis pokytis rodo, kad po fiksacijos ir ūmaus audinių pažeidimo gijimo laikotarpiu elektriniai parametrai stabilizuojasi ir gerėja (15, 26, 58).

Vertinti ilgalaikius rezultatus atrinkti 5 tyrimai, kurie ne senesni nei 5 metai, juose dalyvavo >100 tiriamųjų, nurodomi elektrinių parametrų rodmenys implantacijos ir paskutinio apsilankymo metu, o stebėjimas vykdytas vidutiniškai >2 m. Atrinkti tyrimai yra observacinio tipo, prospektyviniai arba retrospektyviniai. Dalyvavo nuo 110 iki 1809 pacientų, o bendrą analizuotų tyrimų imtį sudarė 2739 pacientai. Pacientams buvo implantuoti „MicraVR“ (Medtronic) modelio belaidžiai stimulatoriai, išskyrus Breeman ir bendraautorių atlikto tyrimo metu, kuriame 52 % tiriamųjų buvo implantuotas „Nanostim“ (St. Medical Jude) stimulatorius. Tiriamųjų amžius vidutiniškai varijavo nuo 72 iki 80 metų. Visų tyrimų metu pacientai vidutiniškai buvo stebimi ilgiau nei 2 metus, stebėjimo laikotarpis svyravo nuo $723,4 \pm 597,9$ dienų iki daugiau nei 4 metų. Apibendrinti šių tyrimų duomenys pateikti 4 lentelėje.

4 lentelė. Ilgalaikių klinikinių tyrimų charakteristika.

Autorius, metai	Šalis	Studijos tipas	Tiriamųjų imtis	Pacientų amžius, m.	Stebėjimo laikas	Stimuliatoriaus modelis
Breeman ir kt. 2022 (59)	Nyderlandai	Retrospektyvinis, multicentrinis	153	80,0±9,0	35 [21–57] mėn.	MicraVR (Medtronic)
Breeman ir kt. 2023 (35)	Nyderlandai	Retrospektyvinis, multicentrinis	179	79,0±9,0	44±26 mėn.	Nanostim (St. Medical Jude) 52% MicraVR (Medtronic) 48%
Sultan ir kt. 2023 (24)	Vokietija	Prospektyvinis, multicentrinis	188	79,7±8,6	723,4±597,9 d. Koreguotas: 810,5±596,0 d.	MicraVR (Medtronic)
El-Chami ir kt. 2024 (31)	23 šalys	Prospektyvinis, multicentrinis	1809	75,6±13,4	51,1 [21,6-64,2] mėn.	MicraVR (Medtronic)
Bhatia ir kt. 2020 (32)	JAV	Retrospektyvinis, vienacentrinis	302	72,7±15,4	1105,5±529,3 d.	MicraVR (Medtronic)

m.- metai. Mediana [IQR], vidurkis±SD.

Dauguma tyrimų įvertinti prietaisų veikimo stabilumą, ilgalaikį efektyvumą ir baterijos trukmę naudojo tokius rodiklius kaip PCT, impedansą, R bangos amplitudę ir skilvelinio stimuliavimo dažnį. Stimuliatoriaus parametrai išliko stabilūs visų tyrimų metu. Implantavimo metu PCT daugumoje tyrimų buvo mažas, svyruojantis nuo 0,5 iki 0,72 V, impulso trukmei esant 0,24 ms, o ilgalaikio sekimo eigoje, priešingai nei transveninių stimuliatorių atveju, PCT daugumoje tyrimų išliko stabilus arba nežymiai sumažėjo. Impedanso reikšmės ilgalaikio stebėjimo metu taip pat palaipsniui mažėjo, o R bangos amplitudė didėjo. Pacientų, kurių PCT didėjo, PCT implantacijos metu dažnu atveju buvo >1,5-2 V, todėl šie tyrimai patvirtina, kad siekiant gerų ilgalaikių rezultatų yra svarbu pasiekti rekomenduojamas parametrų reikšmes implantavimo metu. Ilgalaikis parametrų stabilumas rodo gerą elektrodo fiksaciją ir gali būti siejamas su prietaiso inkapsuliacija (24, 31, 32, 35, 59). Detalūs duomenys pateikiami 5 lentelėje.

Tyrimų duomenimis, baterijos energijos sąnaudos tyrimų metu palaipsniui mažėjo. Breeman ir kt. atliktame tyrime vidutinė baterijos įtampa implantacijos metu siekė 3,14±0,03 V, o kasmet sumažėdavo vidutiniškai 0,03 V (59). Panašūs rezultatai gauti El-Chami ir bendraautorių tyrime, kurio metu baterijos įtampa sumažėjo nuo 3,15 V implantacijos metu iki 3,02 V stebėjimo laikotarpio

pabaigoje (24). Aukštesnis impedansas, mažesnis PCT ir mažesnis stimuliacijos poreikis yra svarbūs veiksniai, prisidedantys prie ilgesnės baterijos veikimo trukmės, o aukštas PCT gali lemti ankstyvą baterijos išsekimą (32, 55, 59). Tyrimai rodo, kad stimulatoriaus „MicraVR“ baterijos ilgaamžiškumas išlieka prognozuojamose ribose, svyruoja nuo 8 iki 13 metų, priklausomai nuo elektros parametrų ir stimuliacijos poreikio (24, 31, 35, 59).

5 lentelė. Belaidžių stimuliatorių elektriniai parametrai.

Autorius, metai	PCT, V	Impedansas, Ω	R amplitudė, mV
Breeman ir kt. 2022 (59)	Implantavimo metu: 0,72±0,61 Kiekvienais metais: –0,02	Implantavimo metu: 775±205 Kiekvienais metais: –49	Implantavimo metu: 11,6±5,2 Kiekvienais metais: +0,73
Breeman ir kt. 2023 (35)	Implantavimo metu: 0,70±0,49 Paskutinio vizito metu: 0,57±0,27	Implantavimo metu: 689±209 Paskutinio vizito metu: 535±76	Implantavimo metu: 9,4±4,0 Paskutinio vizito metu: 11,7±5,1
Sultan ir kt. 2023 (24)	Implantavimo metu: 0,5 [0,38–0,75] Paskutinio vizito metu: 0,5 [0,38–0,63]	Implantavimo metu: 650 [550–783] Paskutinio vizito metu: 570 [488–633]	Implantavimo metu: 10,0 [7,1–13,5] Paskutinio vizito metu: 12,3 [8,9–17,2]
El-Chami ir kt. 2024 (31)	Implantavimo metu: 0,67±0,55 Paskutinio vizito metu: 0,70±0,44	Implantavimo metu: 727±173 Paskutinio vizito metu: 533±101	Implantavimo metu: 10,7±5,0 Paskutinio vizito metu: 13,1±5,7
Bhatia ir kt. 2020 (32)	Implantavimo metu: 0,61±0,43 V Paskutinio vizito metu: 0,63±0,54 V	Implantavimo metu: 751,0±205,1 Paskutinio vizito metu: 562,9±108,8	Implantavimo metu: 10,9±5,4 Paskutinio vizito metu: 13,3±7,4

PCT - stimuliavimo ribinės vertės reikšmė. Mediana [IQR], vidurkis±SD.

1.7. VIENOS KAMEROS BELAIDŽIŲ STIMULIATORIŲ SAUGUMAS IR KOMPLIKACIJOS

Remiantis gamintojų rekomendacijomis, po belaidžio širdies stimulatoriaus implantacijos galima saugiai atlikti tiek krioabliacijos, tiek radiodažnuminės abliacijos procedūras. Be to, tiek „Micra“ (Medtronic), tiek „Aveir“ (Abbott) stimulatoriai yra sąlyginai saugūs magnetinio rezonanso

tomografijos (toliau - MRT) metu, naudojant 1,5 T ir 3 T magnetus. Siekiant užtikrinti procedūros saugumą prieš MRT tyrimą stimulatorius turi būti perprogramuotas į vieną iš asinchroninių režimų (10–12).

Nors beklaidžių širdies stimuliatorių saugumas pagrįstas klinikiniais tyrimais, jų implantacija vis dar siejama su reikšminga procedūrinių komplikacijų rizika, ypač pacientams, turintiems daug gretutinių ligų (7, 31, 57, 60). Sisteminės apžvalgos ir metaanalizės duomenimis, „Micra“ stimuliatorių komplikacijų dažnis per pirmuosius 90 dienų siekė 0,46 %, o per vienerius metus padidėjo iki 1,77 %. Vis dėlto, lyginant su transveniniais stimulatoriais, „Micra“ implantacija susijusi su 51 % mažesne komplikacijų rizika per vienerių metų laikotarpį (atitinkamai 3,30 % ir 7,43 %) (54). Taip pat nustatyta, kad dauguma sunkių komplikacijų, tokių kaip trombozė, širdies perforacija ar tamponada, ir stimuliavimo sutrikimai, pasireiškia ankstyvuoju pooperaciniu laikotarpiu (31, 54). Haddadin ir bendraautorių retrospektyvinėje analizėje, įtraukusioje 7821 pacientą, nustatytas procedūrinių komplikacijų dažnis buvo žymiai aukštesnis – siekė 7,5 %, o su procedūrinėmis komplikacijomis susijusių pakartotinių hospitalizacijų dažnis siekė 1,36 %. Komplikacijų rizika reikšmingai padidėjo pacientams, turintiems sunkių gretutinių ligų, tokių kaip galutinės stadijos inkstų nepakankamumas, širdies nepakankamumas ir koagulopatijos (61). „MARVEL2“ tyrime, vertinant „MicraAV“ algoritmą, nebuvo nustatyta skilvelinių pauzių ar netinkamo jutimo sukeltų tachikardijos epizodų (16). Reintervencijų dažnis yra mažesnis nei transveninių stimuliatorių atveju (24, 54). Nustatyta, kad padidėję PCT yra reti ir pasireiškė tik apie 4 % pacientų ir tik 0,7 % pacientų per 12 mėnesių po implantacijos prireikė sistemos revizijos dėl padidėjusio PCT (56). Dviejų metų „MicraAV CED“ tyrimo duomenimis, pacientams, kuriems implantuotas „MicraAV“ stimulatorius, komplikacijų dažnis buvo 48 % mažesnis, o pakartotinių intervencijų poreikis – 38 % mažesnis, lyginant su pacientais, turinčiais vienos kameros transveninius stimulatorius. Sistemos revizijų, kurių metu reikėtų sistemą keisti į širdies resinkronizuojamąją terapiją, abiejose grupėse buvo mažas ir statistiškai reikšmingų skirtumų nenustatyta (60).

Tyrimai patvirtina, kad „Aveir“ stimulatorius yra saugus pasirinkimas net ir didesnės rizikos pacientų populiacijoje. Tyrimų duomenimis, „Aveir“ stimulatorius pasižymėjo aukštu implantacijos sėkmės rodikliu (98,8-99,2 %) bei trumpa procedūros trukme. „Aveir“ stimulatoriui, lyginant su „Micra“, buvo reikalingas žymiai retesnis repozicionavimų skaičius dėl galimybės priešfiksaciniu etapu atlikti elektrinį žemėlapi (15, 26). Tam ir bendraautorių tyrimo metu nustatyta, kad repozicionavimas buvo reikalingas tik 10,8 % atvejų implantuojant „Aveir“ stimulatorių, o „Micra“ - 24,6 % atvejų (26). Nair ir bendraautorių tyrimo duomenimis „Aveir“ stimulatoriaus repozicionavimo daugiau nei vieną kartą prireikė 4,3 % pacientų, kai tuo tarpu „Micra“ grupėje šis rodiklis siekė 22,7 %. Taip pat nustatyta, jog per 30 dienų laikotarpį po implantacijos komplikacijų

dažnis siekė 1,8 % (15). Tam ir bendraautorių tyrimo duomenimis, 3 mėnesių stebėjimo laikotarpiu komplikacijų dažnis buvo 1,6 % (26). Užfiksuotos komplikacijos dažniausiai pasireiškė intervencijos metu arba ankstyvuju pooperaciniu laikotarpiu. Tyrimų metu stebėtos nepageidaujamos reakcijos buvo skystis perikarde ir stimulatoriaus dislokacija (15, 26, 58). Tam ir kt. autorių tyrimo metu skystis perikarde nustatytas stimulatoriaus repozicionavimo metu po pradinės fiksacijos bandant koreguoti aukštą PCT, o stimulatoriaus dislokacija pasireiškė dėl sudėtingo prietaiso atjungimo nuo įvedimo sistemos (26). Kitų komplikacijų, tokių kaip kraujagyslių pažeidimai, giliųjų venų trombozė ar procedūros metu susijęs mirtingumas, tyrimų metu nefiksuota. Svarbu paminėti, kad „Aveir“ stimulatoriaus implantacijos metu komplikacijų rizika buvo reikšmingai susijusi su papildomomis manipuliacijomis, ypač stimulatoriaus repozicionavimu. Todėl tyrimuose pabrėžiama, jog didesnis dėmesys turėtų būti skiriamas pradiniam implantacijos vietos parinkimui pagal elektrinius parametrus ir impedansą, o sprendimas dėl repozicionavimo turėtų būti priimamas tik įvertinus galimą komplikacijų riziką (15, 26, 58). Lyginant „Micra“ ir „Aveir“ belaidžius širdies stimulatorius, statistiškai reikšmingo su procedūra susijusių komplikacijų skaičiaus skirtumo nenustatyta (58).

Viena iš pavojingiausių komplikacijų, susijusių su belaidžių širdies stimuliatorių implantacija, yra širdies audinių perforacija, galinti sukelti tamponadą. Nors „Micra“ stimuliatorių atveju šios komplikacijos dažnis siekia 1,1–1,9 %, jis per pirmąsias 30 dienų po procedūros yra beveik du kartus didesnis nei tradicinių transveninių stimuliatorių implantacijos atveju. Šis padidėjimas siejamas su didesniu įvedimo sistemos diametru, reikalingu belaidžių stimuliatorių implantacijai (7, 31, 58, 61–63). Siekiant įvertinti galimą riziką, Piccini ir bendraautoriai sukūrė skaičiuoklę, kuri apskaičiuoja galimą riziką naudodama klinikinius duomenis. Skysčio perikarde atsiradimo rizikos faktoriai yra vyresnis pacientų amžius, mažas kūno masės indeksas ($KMI < 20$), moteriška lytis, širdies nepakankamumas, buvęs miokardo infarktas, lėtinė obstrukcinė plaučių liga ir dializė (62). Khan ir bendraautorių tyrimo duomenimis, intervencijos reikalaujantis skysčio perikarde gydymas dažniau pasireiškė vyresnio amžiaus pacientams, moterims, sergantiems koaguliopatija, lėtine obstrukcine plaučių liga, lėtine inkstų liga bei esant jungiamojo audinio sutrikimams. Pastebėta, kad būklės, susijusios su miokardo ir perikardo fibroze, tokios kaip arterinė hipertenzija, nutukimas ir hipotiroidizmas, priešingai, buvo siejamos su mažesne rizika (63). Siekiant sumažinti perforacijos riziką, svarbu procedūros metu naudoti nuolatinę kontrolę fluoroskopu, vengti staigių judesių ir nereikalingo stimulatoriaus repozicionavimo, kuris yra laikomas nepriklausomu rizikos veiksniu (26, 58, 62, 63). Stimulatoriaus implantavimo metu aukšta impedanso reikšmė ($>1500-2000 \Omega$), neefektyvi stimulatoriaus detekcija (angl. *loss of capture*), esant maksimaliai impulso amplitudei ir impulso trukmei (6,0 V/1,5 ms), ST segmento depresija, sumažėjusi R banga ir jutimo signalų amplitudės mažėjimas gali rodyti miokardo perforaciją (9, 10, 36). Esant skysčiui perikarde ar

tamponadai, pacientams reikalinga skubi perikardocentezė, o tolesnis stimulatoriaus implantavimas nėra galimas (10–12).

Kita reikšminga komplikacija, galinti pasireikšti tiek ankstyvuojų, tiek vėlyvuojų laikotarpiu po belaidžio stimulatoriaus implantacijos, yra prietaiso dislokacija su galima embolizacija. Įvairių tyrimų duomenimis, ši komplikacija pasireiškia iki 1 % atvejų. Nustatyta, kad „Micra“ stimulatoriai pasižymi mažesne dislokacijos rizika, palyginti su „Aveir“ ar tradiciniais transveniniais stimulatoriais. Didesnis „Aveir“ stimuliatorių dislokacijos skaičius siejamas su spiralinio tvirtinimo mechanizmu ir sunkesne įvedimo kateterio valdymo sistema (35, 58). Dislokacija dažniausiai pasireiškia perioperaciniu laikotarpiu ir gali būti nulemta nesėkmingos stimulatoriaus fiksacijos, stimulatoriaus ar kateterio sąveikos su aplinkinėmis anatomicinėmis struktūromis ar kitais procedūros metu naudojamais įrankiais (pvz.: intrakardinis echokardiografinis kateteris) (2, 49).

Belaidžių stimuliatorių implantacija siejama su dažnesnėmis kraujagyslių komplikacijomis, venine tromboembolija bei prietaiso tromboze, lyginant su tradiciniais stimulatoriais. Dažniausiai pasitaiko hematomos kirkšnies srityje, pseudoaneurizmos, arterinės ar veninės traumos, kurios gali lemti kraujavimą ir kraujo transfuzijų poreikį. Šių komplikacijų rizika siejama su didesniu įvedimo kateterio skersmeniu ir sudėtingesne procedūros technika. Be to, implantacijos metu dažniau susiformuoja trombozė įvedimo sistemoje. Ši komplikacija gali būti susijusi su paciento būkle, antikoaguliacija, chirurgo patirtimi ir technika. Pavyzdžiui, ultragarso naudojimas punkcijos metu, teisingas implantacijos prietaiso sistemos praplovimas heparinizuotais tirpalais ir tinkamas saugumo priemonių laikymasis procedūros metu gali sumažinti trombozės riziką (7, 31, 57).

Ilgalaikių tyrimų metu užfiksuotas mažas belaidžių stimuliatorių ilgalaikių komplikacijų skaičius. Dažniausiai pacientams pasireiškia neefektyvi stimulatoriaus detekcija (angl. *loss of capture*), padidėjęs PCT, stimulatoriaus sindromas ir stimuliacijos sukelta kardiomiopatija (31, 32, 35). Taip pat >90 % turi veikiantį stimuliatorių mirties ar paskutinio apsilankymo metu, o lyginant su tradiciniais stimulatoriais nustatytas mažesnis didžiųjų komplikacijų skaičius ilgalaikiu stebėjimo laikotarpiu (31). Breeman ir kt. tyrimo metu visos komplikacijos pasireiškė pirmųjų 90 dienų laikotarpiu, o dalį komplikacijų sukėlęs „Nanostim“ (St. Medical Jude) stimulatorius yra pašalintas iš rinkos. Sultan ir bendraautorių tyrime per visą stebėjimo laikotarpį komplikacijų neužfiksuota (24). Vis dėlto, stimulatoriaus sindromas ir stimuliacijos sukelta kardiomiopatija išlieka dažniausios ilgalaikės komplikacijos, reikalaujančios stimulatoriaus revizijos (31, 32). Šias komplikacijas dažnai lemia AV asinchronija ir didelis stimuliacijos poreikis, todėl tikėtina, kad „MicraAV“ (Medtronic) ar dviejų kamerų stimulatorius „AveirDR“ (Abbott) sumažins šių komplikacijų pasireiškimo dažnį (5, 32). Išsamus ilgalaikių komplikacijų sąrašas pateikiamas 6 lentelėje.

Šie ilgalaikiai tyrimai patvirtina belaidžių stimuliatorių saugumą infekcijų atžvilgiu. Dalies tyrimų metu nebuvo nustatyta nė vieno infekcijos atvejo (24, 35). El-Chami ir kt. autorių tyrimo metu visos infekcijos buvo išgydytos antibiotikais ir nei vienam pacientui stimulatorius nebuvo pašalintas (31), o Bhatia ir bendraautorių tyrimo metu ištyrus dėl endokarditų pašalintus stimulatorius, bakterijų kolonizacijos ant jų paviršiaus nenustatyta (32).

6 lentelė. Ilgalaikės komplikacijos.

Autorius, metai	Ilgalaikės komplikacijos	Bendras mirtingumas
Breeman ir kt. 2023 (35)	Per 90 dienų: Nefektyvi stimulatoriaus detekcija 1,1 % Dislokacija su embolizacija 0,6 % Stimulatoriaus sindromas 0,6 %	46 % (mirtys nesusijusios su stimulatoriaus veiklos sutrikimu)
Sultan ir kt. 2023 (24)	Nepasireiškė	23 % (mirtys nesusijusios su stimulatoriaus veiklos sutrikimu)
El-Chami ir kt. 2024 (31)	Arterioveninė fistulė: 0,11 % Ekstrasistolės 0,06 % Skilvelinė dissinchronija 0,06 % Padidėjęs PCT: 0,67 % Stimulatoriaus sindromas 0,44 % Stazinis širdies nepakankamumas 0,06 % Stimuliavimo sukelta kardiomiopatija 0,3 % Su prietaisu susijusi infekcija 0,06 %	39,5 %: 5 - perforacija implantacijos metu, 35 - staigi mirtis, 113 - nestaigi širdinė mirtis, 345 - neširdinės mirtys, 178 - nežinomos etiologijos.

PCT - stimuliavimo ribinės vertės reikšmė (angl. pacing capture threshold).

Nors lentelėje paminėtų tyrimų metu nustatytas aukštas mirtingumas, dauguma mirčių nebuvo susijusios su stimulatoriaus veiklos sutrikimu ar širdies ir kraujagyslių ligomis. Aukštą mirtingumo procentą galimai lėmė vyresnis pacientų amžius bei gretutinės ligos. Tokios gretutinės ligos kaip lėtinis inkstų nepakankamumas ir cukrinis diabetas reikšmingai prisideda prie blogesnių prognozių, tačiau, lyginant su tradiciniais stimulatoriais, belaidžiai stimulatoriai šioms pacientų grupėms sukelia mažesnę komplikacijų skaičių ir lemia geresnes išeitis ilgalaikėje perspektyvoje (31, 61).

Belaidžių širdies stimuliatorių revizijų dažnis yra mažesnis nei tradicinių transveninių sistemų, tačiau pagrindine problema išlieka jų išėmimas ir keitimas tais atvejais, kai išsenka baterija,

pasikeičia klinikinės indikacijos ar išsivysto komplikacijos (31, 32, 35). Stimuliatoriaus pašalinimas gali būti apsunkintas dėl fibrozės ar apsunkinto prijungimo prie išėmimo sistemos (31, 35). Jei stimuliatoriaus pašalinti nepavyksta, saugu jį palikti ir greta jo implantuoti naują. Vis dėlto tokiu atveju abu prietaisai neturėtų sąveikauti (9, 10, 31, 32, 35). Bhatia ir bendraautorių tyrimo metu stimuliatoriaus šalinimas arba keitimas buvo atliekamas dėl stimuliatoriaus sukeltos kardiomiopatijos (8 pacientai), padidėjusio PCT ar neefektyvios detekcijos (angl. *loss of capture*) (5 pacientai), stimuliatoriaus sindromo (1 pacientas), triburio vožtuvo endokardito dėl intraveninių narkotikų vartojimo (1 pacientas) ir aortos vožtuvo endokardito (1 pacientas). Pašalinimas buvo sėkmingesnis jaunesniems pacientams ir tiems, kuriems stimulatorius buvo skirtas laikinai terapijai (angl. *bridging therapy*). Laikinos terapijos pacientų grupei jis buvo pašalintas nepriklausomai nuo gretutinių ligų. Tuo tarpu pacientams, turėjusiems sumažintą kairiojo skilvelio išmetimo frakciją, dažniau buvo priimtas sprendimas stimuliatorių palikti (32). El-Chami ir bendraautorių atliktame tyrime vyresnio amžiaus pacientams, turintiems daug gretutinių ligų, taip pat dažniau buvo pasirenkamas stimuliatoriaus išjungimas vietoj pašalinimo, siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką (31). Breeman ir bendraautorių tyrimo metu stimuliatoriaus pašalinimo sėkmė siekė 88 %, net ir praėjus trejiems metams po implantacijos, o vidutinio sunkumo ar sunkių komplikacijų šalinimo metu ar paliekant prietaisą nenustatyta (35). Sąveikos tarp paliktų sistemų ir naujai implantuotų prietaisų nei vieno iš minėtų tyrimų metu nebuvo užfiksuota (31, 32, 35).

2. DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIAI STIMULIATORIAI

Vienos širdies kameros belaidžiai stimulatoriai suteikia ribotą AV sinchroniją ir negali stimuliuoti prieširdžio, todėl jų taikymo galimybės yra ribotos. Atsižvelgiant į tai, sukurti dviejų širdies kamerų stimulatoriai, o „AveirDR“ (Abbott) stimuliatoriaus sistema yra pirma ir šiuo metu vienintelė tokio tipo sistema rinkoje (5, 9, 64–66). „AveirDR“ (Abbott) sistema susideda iš dviejų atskirų belaidžių stimuliatorių, kurie yra implantuojami į dešinįjį prieširdį ir skilvelį. Belaidis ryšys suteikia galimybę net prie jau esamo šios firmos skilvelių stimuliatoriaus (aprašyto 1. Skyriuje) papildomai implantuoti prieširdžių stimuliatorių taip praplečiant terapines indikacijas (9, 64, 66). Kuriant šią sistemą buvo atsižvelgiama į anatominius prieširdžio ir skilvelio skirtumus. Kadangi dešiniojo prieširdžio tūris ir miokardo sienelės storis yra mažesni nei skilvelio, atitinkamai ir šis stimulatorius yra mažesnio dydžio nei skilvelio – 32,2 mm ilgio ir 6,5 mm diametro (9, 66, 67). Skirtingai nuo skilvelių stimuliatoriaus, kurio elektrodas yra vidiniame kupole, prieširdžių stimuliatoriaus elektrodas yra vidinėje spiraleje (angl. *inner helix*) (5, 9, 36). Taip pat prieširdžio stimulatorius turi mažesnės talpos

bateriją (174 mAh) (9). Kaip ir skilvelių stimulatorius distalinė dalis yra padengta apsauginiu parileno sluoksniu (9, 66).

2.1 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULATORIAUS VEIKIMO PRINCIPAS

Belaidžių dviejų širdies kamerų stimuliatorių veikimo mechanizmas pagrįstas dvikrypčio ryšio, „i2i“ (implantas į implantą, angl. *Beat-to-beat*), komunikacijos principu. Šie stimulatoriai, naudodami laidžiąją intrakardinio komunikavimo (angl. *conductive intracardiac communication*) technologiją, perduoda per elektrodus, kurie jau yra naudojami stimuliavimui, trumpų elektrinių impulsų seką po kiekvieno lokaliai stimuliuojamo arba registruojamo įvykio per kraują arba miokardo audinius. Gautas signalas stimulatoriui leidžia laiku inicijuoti nereagavimo ir uždelsimo periodus, koreguoti AV intervalus pagal kiekvieną užfiksuotą įvykį. „i2i“ ryšio parametrai yra pritaikomi kiekvienam pacientui individualiai, keičiant signalo amplitudę, impulso trukmę bei jautrumo slenkstį, kurie nustatomi „i2i“ signalo lygio skalėje nuo 1 iki 7 (nominalus – 4). Jei stimulatoriai implantuoti didesniu atstumu ar esant nepalankiam kampui, „i2i“ signalo lygio vertė gali būti padidinta, siekiant kompensuoti signalo silpnėjimą. Dviejų kamerų stimuliacijos režimų pagrindines stimuliacijos ir registravimo funkcijas koordinuoja skilvelyje esantis stimulatorius, o prieširdžio stimulatorius veikia pagal jo siunčiamus signalus. Skilvelio stimulatoriaus vidinis veiklos jutiklis nustato tikslią širdies susitraukimų dažnį, kuris taikomas abiem stimulatoriams, o šis dažnis perduodamas ir atnaujinamas per „i2i“ ryšį. Po kiekvieno prieširdžio įvykio (stimuliacijos ar jutimo) prieširdžio stimulatorius siunčia trumpą elektrinį signalą skilvelio stimulatoriui, kuris, remdamasis gautu signalu, apskaičiuoja ir nustato AV intervalą ir laukia spontaninio impulso arba stimuliuoja skilvelį jam nesant. Tuo tarpu po kiekvieno skilvelinio įvykio stimulatorius siunčia atgalinį signalą prieširdžio stimulatoriui, leidžiantį prieširdžiui prisitaikyti prie esamo ritmo ir reguliuoti stimuliacijos režimą. Abu stimulatoriai kaupia ir įrašo informaciją apie kiekvieną sėkmingą perdavimą, todėl galima apskaičiuoti sėkmingų įvykių procentą. Pagal šių sėkmingų įvykių procentą ir pagal signalo amplitudę galima įvertinti veikimo stabilumą (9, 64, 65, 68). Tyrimų duomenimis, apie 99 % ryšio sutrikimų trunka trumpiau nei 30 sekundžių ir nesukelia reikšmingų prieširdžių susitraukimų dažnio ar PR intervalo pokyčių, galinčių turėti įtakos AV sinchronijai (54, 57). Vis dėlto „i2i“ komunikaciją gali laikinai trikdyti elektromagnetiniai trukdžiai, ypač atsirandantys išorinių šaltinių, tokių kaip defibriliatoriai ar EKG sistemos, implantavimo metu (57).

2.2 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS STIMULIACIJOS TIPAI

„AveirDR“ stimulatorius gali veikti kaip dviejų arba vienos kameros sistema, priklausomai nuo indikacijų. Kadangi stimulatoriai implantuojami prieširdyje ir skilvelyje, prietaisas gali veikti DDD ir DDI režimu – detektuoti ir stimuliuoti tiek prieširdžius, tiek skilvelius. Dėl galimų ryšio sutrikimų stimulatoriuose buvo įdiegtos stimuliavimo režimo apsaugos priemonės. Įvykus ryšio sutrikimui, sistema yra užprogramuota automatiškai persijungti į vieną iš kitų režimų: nutrūkus prieširdžio - skilvelio krypties komunikacijai, sistema persijungia į DDI saugumo režimą, nutrūkus skilvelio - prieširdžio krypties komunikacijai - į VDD režimą, sutrikus abiejų kamerų komunikacijai – VDI režimą (5, 9, 65, 68). Visi galimi stimulatoriaus režimai apibendrinti 7 lentelėje.

7 lentelė. AveirDR stimulatoriaus režimai

Stimulatorius	Galimi stimuliavimo režimai
AveirDR (Abbott) (5, 9, 21)	DDD(R), DDI(R), DOO(R), VDD(R), VDI(R), VVI(R), VOO, OVO, AAI(R), AOO, OAO, OOO (išjungto prietaiso)

Tiek prieširdžių, tiek skilvelių stimulatorius turi integruotus temperatūros jutimo sensorius, todėl gali užtikrinti dažnio moduliacijos funkciją pacientams, turintiems chronotropinį nepakankamumą. Rashtian ir bendraautorių tyrimas nustatė, kad ši stimuliatorių sistema, remdamasi centrinės veninės temperatūros pokyčių modeliais, tinkamai reaguoja į fizinę krūvį ir užtikrina reikalingą stimuliacijos dažnio padidėjimą. Taip pat analizuojant duomenis, nebuvo nustatyta statistiškai reikšmingų skirtumų tarp prieširdžio ir skilvelio stimuliatorių temperatūros sensorių veikimo (9, 21).

2.3 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS IMPLANTACIJA

Komunikacija tarp stimuliatorių priklauso nuo jų tarpusavio atstumo ir krypties, todėl optimaliausia jų implantacijos padėtis yra vienoje ašyje. Prieširdžio stimulatorius gali būti implantuojamas į dešinįjį prieširdį arba dešiniojo prieširdžio ausytę (5, 34, 36, 66). Labiausiai priimtinos vietos implantacijai yra dešiniojo prieširdžio ausytės bazė arba viršūnė, taip pat prieširdžio lateralinė siena. Šiose vietose užtikrinamas tinkamas miokardo sienelės storis, prieinamumas ir mažiausia sąlyčio tikimybė su triburiu vožtuvu (5, 36, 64, 67). Tyrimų metu chirurgų dažniausiai pasirenkama implantacijos vieta buvo dešinio prieširdžio ausytės bazė 46-47 % (64, 66). Ši lokalizacija yra palanki vieta implantacijai dėl pakankamo sienelės storio ir techniškai paprastesnio

priėjimo, todėl šioje vietoje yra maža mechaninės perforacijos rizika, užtikrinamas tinkamas atstumas ir pozicija tarp stimuliatorių. Siekiant išvengti sąveikos su triburiu vožtuvu, stimulatorius yra fiksuojamas posterolateralinėje arba anteromedialinėje ausytės bazės dalyje (5, 36, 64, 67). Nors dešiniojo prieširdžio ausytės viršūnė galėtų būti laikoma viena stabiliausių implantacijos vietų, nes visas prietaisas tilptų į dešiniojo prieširdžio ausytę, tačiau tyrimas nustatė, kad vidurinė ir distalinė dešiniojo prieširdžio ausytės lokalizacijos buvo susijusios su didesniu dislokacijų skaičiumi (64, 67). Taip pat ausytės viršūnės sienelė yra plonesnė, todėl prognozuojama didesnė perforacijos rizika. Nors dešiniojo prieširdžio pertvara, ausytės proksimalinė bazės dalis crista terminalis ir kūnas yra galimos implantacijos lokalizacijos vietos, tačiau jos yra mažiau palankios dėl anatominių variacijų ir tokių aplinkinių struktūrų, kaip n. phrenicus, dešinė koronarinė arterija ir didžiosios kraujagyslės. Reikšmingų skirtumų tarp moterų ir vyrų prieširdžių anatomijos tyrimo metu nenustatyta (67).

Skilvelio stimuliatorių rekomenduojama implantuoti apatinėje tarpiskilvelinės pertvaros dalyje, tačiau, siekiant užtikrinti „i2i“ komunikaciją, esant didesniems širdies matmenims, skilvelių stimulatorius turėtų būti implantuojamas vidurinėje tarpiskilvelinės pertvaros pozicijoje (34, 36). Esant didelei dešiniojo skilvelio viršūnės sienelės perforacijos rizikai (pvz.: esant plonesniam miokardo raumens storiui dėl randinio audinio), rekomenduojama stimuliatorių implantuoti tarpiskilvelinės pertvaros vidurinėje arba apatinėje dalyje (5, 9, 34). Tinkamai parinkta stimulatoriaus implantacijos vieta gali užtikrinti „i2i“ komunikacijos stabilumą, procedūros saugumą ir prailginti baterijos veikimo laiką, todėl kiekvienu atveju implantacijos vieta turėtų būti parinkta individualiai, įvertinus paciento širdies anatomines struktūras, jų dydį, sienelių storį (5, 36).

Vykdamas kontrolę ultragarsu, punktuojama v. femoralis dextra. Įvedama kraujagyslinė prieiga, vėliau įvedimo kateteris su stimulatoriumi toliau yra vedami per v. cava inferior, kol pasiekiamas dešinysis skilvelis ir/arba dešinysis prieširdis (5, 9, 36). Naudojant fluoroskopiją, pirmiausia implantuojamas skilvelių, vėliau prieširdžių stimulatorius. Vaizdas yra pozicionuojamas RAO ir LAO projekcijose, o širdies kameros kontrastuojamos. Šios pozicijos yra laikomos svarbiausiomis, tačiau turėtų būti individualiai pritaikytos kiekvienam klinikiniam atvejui (9, 36). Operacijos metu, kaip ir vienos kameros stimulatoriaus implantacijos metu, stimuliatorių padėčiai vizualizuoti rekomenduojama papildomai naudoti intrakardinę echokardiografiją (9, 64, 67). Skilvelių stimulatorius yra implantuojamas tokiu pat būdu kaip ir vienos kameros atveju, aprašytu 1.3 skyriuje.

Prieširdžių stimulatoriaus implantavimo metu įvedimo sistema yra pozicionuojama žemiau dešiniojo prieširdžio ir v. cava inferior jungties. Tuomet stimulatorius įvedimo kateteriu naudojant atsargius judesius ir nedidelę jėgą yra įvedamas į dešinįjį prieširdį. Prieš kiekvieno stimulatoriaus galutinę fiksaciją ir jos metu atliekama elektrinių parametrų patikra. Prieš fiksaciją atliekamas prieširdžio elektrinis žemėlapis, kurio rekomenduojami parametrai yra: impedansas $\geq 250 \Omega$, PCT

(0,4 ms) ≤ 3 V, P bangos amplitudė ≥ 1 mV (9, 36). Užfiksavus stimuliatorių pasirinktoje lokalizacijoje kartojama elektrinių parametų patikra, gamintojo rekomenduojami parametrai: impedansas 250-500 Ω , PCT $\leq 3,0$ V, P bangos amplitudė ≥ 1 mV (9, 66). Prieširdžių stimulatoriaus impedansas dažniausiai yra žemesnis nei skilvelių dėl audinių skirtumo, tačiau fiksacijos metu tikimasi >30 Ω padidėjimo. Prieširdžių stimulatoriaus fiksacijos metu žemėjantis impedansas gali rodyti netinkamą prisitvirtinimą ar dislokaciją, o per daug staigus didėjimas – perforaciją. Kadangi prieširdžių stimulatorius pasižymi didesniu mobilumu, fiksacijos stabilumui įvertinti atliekamas įtampos testas (angl. *tension test*), kurio metu stimulatoriaus yra švelniai patraukiamas atgal (9, 36).

Esant tinkamiems abiejų stimuliatorių parametrams, įjungiama „i2i“ komunikacija tarp stimuliatorių ir užprogramuojamas DDD(R) režimas, atsižvelgiant į programinės įrangos rekomendacijas. Šio etapo metu taip pat sekami elektriniai parametrai ir komunikacijos efektyvumas, tikrinant dinamiką kas keletą minučių. Esant parametų gerėjimui, ateityje komunikacija taip pat turėtų gerėti. Sėkmingos procedūros metu, esant stabiliems elektriniams parametrams, kateteris yra galutinai atjungiamas nuo stimulatoriaus, praplaunamas heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir ištraukiamas vykdant kontrolę fluoroskopu. Esant netinkamiems parametrams (aukštiems PCT, žemam impedansui), stimulatoriai gali būti ištraukiami ir repozicionuojami bet kurio etapo metu (9, 36). Dėl dviejų prietaisų implantacijos ir papildomo sistemos tikrinimo ir programavimo, procedūros trukmė ir fluoroskopijos laikas yra ilgesnis nei vienos kameros stimulatoriaus implantavimo metu (64, 66).

2.4 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS INDIKACIJOS

Kaip ir belaidžio vienos skilvelių stimuliacijos terapijos atveju, dviejų kamrų stimulatoriaus implantacija rekomenduojama pacientams, turintiems sudėtingą viršutinės galūnės veninę prieigą, didelę infekcijos riziką, taip pat hemodializuojamiems pacientams. Dviejų kamrų belaidžio stimulatoriaus indikacijos atitinka tradicinio transveninio dviejų kamrų stimulatoriaus indikacijas (5, 9). „AveirDR“ stimulatoriaus gamintojas yra patvirtinęs dviejų kamrų stimuliaciją, esant vienai ar daugiau iš nurodytų būklių:

- lėtiniai klinikiniai požymiai:
 - alpimas ar būklė prieš alpimą,
 - nuovargis,
 - orientacijos praradimas,
- sinusinio mazgo silpnumo sindromas,
- lėtinė simptominė antro ir trečio laipsnių AV blokada,

- pasikartojantys Morgano Adam Stokso priepuoliai (sąmonės netekimas dėl trumpalaikės aritmijos sukeltos smegenų hipoperfuzijos),
- simptominė dviejų Hiso pluošto kojųčių blokada, kuri atsiranda ne dėl tachiaritmijos ar kitų priežasčių (9).

Klinikinių tyrimų metu dažniausios indikacijos taikyti belaidžio dviejų kamerų stimuliaciją buvo sinusinio mazgo disfunkcija (apie 63-66 %), I° AV blokada (3-4 %), II°AV blokada (14-15 %), III°AV blokada (11-13 %) (64–66, 68).

2.5 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS KONTRAINDIKACIJOS

Tyrimų metu pagrindiniai pacientų neįtraukimo kriterijai buvo: mechaninis triburis vožtuvas, apatinės tuščiosios venos filtras, jau anksčiau implantuota stimuliavimo ar defibriliacijos sistema ar kiti elektriškai aktyvūs medicinos prietaisai (64, 66). Gamintojas nurodo, kad belaidžio širdies stimulatoriaus negalima naudoti šiais atvejais:

Absoliučiosios kontraindikacijos:

- jei pacientui jau yra implantuotas IKD,
- jei pacientams implantuotas tuščiosios venos filtras arba mechaninis triburis vožtuvas,
- jei pacientas netoleruoja aukšto širdies susitraukimų dažnio, kontraindikuojama programuoti nuo dažnio priklausantį stimuliavimą (9).

Reliatyviosios kontraindikacijos:

- asmenys, kuriems anksčiau buvo nustatyta alergija bet kuriam šio prietaiso komponentui, gali patirti alerginę reakciją į šį prietaisą (9).

2.6 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS EFEKTYVUMAS

Belaidžio dviejų kamerų širdies stimulatoriaus „AveirDR“ sistemos efektyvumas ir elektrinis stabilumas buvo patvirtintas „AveirDR i2i“ klinikinio tyrimo metu (5, 64, 66). Knops ir bendraautorijų tyrimo metu apskaičiuota, kad 3 mėn. laikotarpiu 90,2 % pacientų pasiekė prieširdžių PCT<3 V (vid. siekė $0,82 \pm 0,70$ V) bei tinkamą P bangos jutimo amplitudę >1 mV (vid. $3,58 \pm 1,88$ mV). Prieširdžių stimulatoriaus jutimo sutrikimai fiksuoti 7,6 % pacientų, tačiau nei vienu atveju neprireikė sistemos revizijos (64). 2024 m. Hindricks ir kt. bendra autoriai nustatė, kad implantacijos metu tinkamą PCT pasiekė tik 72 % pacientų, tačiau per pirmąjį mėnesį stebėtas jutimo amplitudės ir impedanso rodiklių pagerėjimas iki 98 %, kuris išliko stabilus per 6 mėn. stebėjimo laikotarpį. Prieširdžių stimuliacija dažniausiai buvo fiksuojama sinusinio mazgo disfunkciją turintiems pacientams – 45,8 % (DDD(R)

režimas taikytas 85,2 %), tačiau stimuliavimas buvo taip pat registruotas 18,7 % pacientų, neturinčių sinusinio mazgo disfunkcijos (DDD(R) 97,0 %), pavyzdžiui, esant AV blokada. Prieširdžių PCT reikšmingai sumažėjo nuo $2,4 \pm 1,5$ V implantacijos metu iki $0,8 \pm 0,8$ V per vieno mėnesio laikotarpį, o P bangos amplitudė padidėjo nuo $1,8 \pm 1,3$ mV iki $3,4 \pm 1,9$ mV. Pastebėta, kad pacientai, kurių P bangos amplitudė buvo <1 mV, buvo vyresni ir dažniau turėjo PV anamnezę. Impedansas, implantavimo metu buvęs $334 \pm 68 \Omega$, sumažėjo iki $329 \pm 52 \Omega$ per vieno mėnesio laikotarpį, o po 6 mėn. – $307 \pm 40 \Omega$. Vertinant impedanso pokyčius, pastebėta, kad prieširdžių stimuliatorių atveju impedansas buvo padidėjęs išrašymo iš ligoninės metu, tačiau stabilizavosi po 6 mėn., o skilvelių stimulatoriaus atveju jis mažėjo palaipsniui ir stabilizavosi per 3 mėn. laikotarpį. Šie skirtumai gali būti paaiškinami skirtinga stimuliatorių katodų konstrukcija bei anatominė širdies kamerų struktūra – storesnis miokardo sluoksnis skilveliuose lemia mažesnę PCT (66).

Hindricks ir bendraautorių atlikto tyrimo post hoc analizėje nustatyta, kad per 6 mėn. laikotarpį „i2i“ komunikacija buvo išlaikyta 90 % atvejų. Pacientams, kurių „i2i“ komunikacija buvo <70 % implantacijos metu, komunikacijos rodiklis per pirmąjį mėnesį pagerėjo vidutiniškai 40 %, o vėliau išliko stabilus. Pastebėta, kad silpną „i2i“ signalą turėjo tie pacientai, kurių skilvelių stimulatoriaus impedansas implantavimo metu buvo aukštas ($>1000 \Omega$). Paskutinio vizito metu po 6 mėn. sėkminga prieširdžių - skilvelių ir skilvelių - prieširdžių „i2i“ komunikacija siekė atitinkamai 96 % ir 94 % (68). Lyginant su Ip ir bendraautorių pateiktais duomenimis, paskutinio vizito metu po 3 mėn. nustatytas panašus sėkmingos prieširdžių - skilvelių ir skilvelių – prieširdžių „i2i“ komunikacijos procentas atitinkamai yra 93,6 % ir 94,1 % (65). Tyrėjai šį rodiklį pagerėjimą sieja su tinkamai parinktais stimulatoriaus parametrais ir paciento kūno padėties bei fizinio aktyvumo pokyčiu po išrašymo. Remiantis šiais duomenimis autoriai tikisi, kad ilgalaikė AV sinchronija gali būti užtikrinama 95 % širdies susitraukimų (65, 68). Knops ir bendraautorių nustatyta, kad per 3 mėnesių laikotarpį ≥ 70 % AV sinchronija buvo pasiekta 97,3 % pacientų, o vidutinė sinchronija siekė 95 % visose vertintose kūno padėtyse, įskaitant ir didesnio fizinio krūvio metu, pavyzdžiui, greito ėjimo metu (64). Šio tyrimo post hoc analizė atskleidė, kad lyginant su „MicraAV“ stimulatoriumi atliktais tyrimų rezultatais dviejų kamerų stimulatorius užtikrina stabilesnę sinchroniją įvairiose kūno padėtyse ir fizinio aktyvumo metu (16, 19, 20, 65). Tyrimo metu AV sinchronija buvo aukšta tiek sėdint (98,0 %), tiek stovint (98,1 %), taip pat vaikstant įprastu (97,9 %) ir sparčiu tempu (97,1 %), o tai rodo didesnę efektyvumą palyginti su vienos kameros stimulatoriais, ypač hemodinamiškai svarbiose situacijose. Pastebėta, kad AV sinchronija buvo statistiškai reikšmingai didesnė pacientams, sergantiems sinusinio mazgo disfunkcija, nei pacientams, turintiems AV blokadą, išskyrus dešinės šoninės ir stovimosios padėties vertinimus. Dviejų kamerų belaidžio stimulatoriaus

sistema gali reikšmingai pagerinti AV sinchroniją, užtikrindama efektyvesnę širdies stimuliaciją nei vienos kameros stimulatoriai (65).

Belaidžių dviejų kamerų širdies stimuliatorių sistemoje baterijos resursus lemia PCT, impedanso reikšmės bei „i2i“ ryšys. Žinoma, kad žemas PCT bei pastovus impedanso balansas užtikrina mažą baterijos energijos sunaudojimą, prailgina jos veikimo trukmę. Apskaičiuota, kad dviejų kamerų sistemos prieširdžių stimulatoriaus baterijos vidutinė veikimo trukmė siekia 6,2 metus, o skilvelių stimulatoriaus – 11,6 metų (5, 9). Vis dėlto, „i2i“ komunikacija turi įtakos šiems rodikliams: prognozuojama, kad dėl nuolatinės komunikacijos skilvelio stimulatoriaus baterijos veikimo trukmė gali sumažėti nuo 9,9 metų (vienos kameros VVIR režimu) iki 7,4 metų (dviejų kamerų DDDR režimu), o prieširdžio stimulatoriaus baterijos veikimo trukmė – nuo 6,8 metų (AAIR režimu) iki 5,1 metų (DDDR režimu) (9, 67). Jei stimulatoriai yra užprogramuojami veikti vienos kameros režimu, „i2i“ komunikacija automatiškai išjunginama, todėl tai gali prailginti baterijos veikimo laiką. Taip pat jei priartėjama prie rekomenduojamo keitimo laiko, sistema automatiškai išjungia dažnio moduliavimo funkciją siekiant taupyti energiją (5, 9). Hindricks ir bendraautorių tyrimo duomenimis, po 6 mėnesių likęs prieširdžių stimulatoriaus baterijos resursas siekė vidutiniškai $5,4 \pm 3,3$ metų, o skilvelių stimulatoriaus – $10,9 \pm 5,1$ metų (66).

2.7 DVIEJŲ KAMERŲ BELAIDŽIO STIMULATORIAUS SAUGUMAS IR KOMPLIKACIJOS

Nors dviejų sistemų implantacija gali potencialiai didinti perioperacinę riziką lyginant su vienos kameros stimulatoriaus implantacija, klinikinių tyrimų metu nustatytas nedidelis komplikacijų dažnis, o ūmių komplikacijų dažnis panašus kaip ir transveninių dviejų kamerų stimuliatorių. Abiejų stimuliatorių implantacija, tyrimų duomenimis, buvo sėkminga >98 % atvejų. Nepavykusios implantacijos priežastys dažniausiai buvo susijusios su nepakankamu stimulatoriaus fiksavimu, netinkama „i2i“ komunikacija, širdies audinių perforacija, efuzija bei „exit“ tipo blokada. Prieširdžio stimulatoriaus repozicionavimas bent vieną kartą implantacijos metu buvo reikalingas 23,0 % pacientų Hindriks ir kt. tyrimo metu, o Knops ir kt. bendraautorių tyrimo metu 24,2 % (daugiau nei vieną kartą – 10,4 %). Šis repozicionavimo dažnis yra beveik du kartus didesnis palyginti su skilvelių stimulatoriaus implantacija, todėl prieširdžio stimulatoriaus implantacijos metu perforacijos rizika yra taip pat didesnė (64, 66).

Per pirmąsias 90 dienų komplikacijos nustatytos 9,7 % pacientų, iš jų net 80 % komplikacijų pasireiškė per pirmąsias dvi dienas po procedūros. Labiausiai su procedūra susijusi komplikacija buvo PV, kurio epizodai dažniausiai užfiksuoti iškart po prieširdžio stimulatoriaus fiksacijos, tačiau

daugiau nei pusei pacientų ši būklė jau buvo nustatyta anksčiau. Tradicinių stimuliatorių implantacijos atveju perioperacinės aritmijos dėl laidų sukkelto mechaninio aritmogeninių židinių stimuliavimo yra taip pat dažna komplikacija (64). Užfiksuoti ir du perikardo efuzijos atvejai (0,7 %), iš kurių vienam pacientui prireikė perikardocentezės. Lyginant su tradiciniais ir vienos kameros stimulatoriais, reikšmingo skirtumo tyrimų metu nenustatyta. Intraprocedūrinės stimulatoriaus dislokacijos dažnis siekė 1,7 % ir buvo didesnis nei belaidžių vienos kameros stimuliatorių atveju. Tyrimo metu buvo užfiksuotos keturios mirtys (2 dėl širdies sustojimo), tačiau nė vienas atvejis nebuvo susijęs nei su procedūra, nei su implantuotu prietaisu - pacientai nebuvo priklausomi nuo stimulatoriaus, neturėjo ryškios bradikardijos ir nebuvo užfiksuota prietaiso veikimo sutrikimų (64). Hindricks ir bendraautorių tyrime 0,5 % pacientų pasireiškė n. phrenicus stimuliacija, kuri buvo sėkmingai koreguota pakeitus stimuliacijos parametrus (66). Stimulatoriaus sistemos revizijos tyrimuose buvo atliktos dėl fiksavimo nestabilumo, komunikacijos sutrikimų (įvykus dislokacijai) arba netinkamų elektrinių parametrų (64, 66). Hindricks ir bendraautorių tyrimo metu revizija prieš 6 mėn. vizitą buvo reikalinga 3,6 % pacientų (66). Dviejų kamerų sistema yra sąlyginai saugi MRT tyrimo metu, tačiau ją taip pat būtina perprogramuoti į vieną iš asinchroninių režimų (9, 17).

3. IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS SĄVEIKA

Įmonės „Boston scientific“ sukurtas stimulatorius „EMPOWER“ yra 32 mm ilgio ir 6 mm diametro, su aktyviu fiksacijos mechanizmu. Kaip ir „Micra“ stimulatoriai jis prie miokardo tvirtinasi 4 elektriškai izoliuotais kabliukais. Katodas, distalinė stimulatoriaus dalis, yra apsuptas steroidinį preparatą išskiriančio žiedo, o anodas, proksimalinė stimulatoriaus dalis, padengta titaniniu korpusu. Šis stimulatorius gali būti implantuojamas kaip savarankiškas prietaisas, skirtas bradiaritmijų terapijai arba veikti kartu su poodiniu IKD (3 pav.) (14, 69).



3 pav. Belaidis širdies stimulatorius „EMPOWER“ ir poodinis IKD (14).

3.1 IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS VEIKIMO MECHANIZMAS

Belaidis stimulatorius fiksuoja širdies elektrinį aktyvumą ir generuoja impulsus esant per mažam širdies dažniui. Poodinis IKD aptinka aritmijas ir siunčia informaciją stimuliatoriui, užtikrindamas sinchronizuotą jų veikimą per elektromagnetinius signalus. Skilvelinės tachikardijos atveju jis gali taikyti ATP, siekiant nutraukti aritmiją be elektros iškrovos. Stimulatorius registruoja tik tuos IKD signalus, kurių dažnis viršija 158 k./min. Esant dažniui nuo 158 iki 261 k./min. ir jei prieš tai nebuvo reikalinga bradikardijos korekcija, aktyvuojamas ATP režimas. Nors ATP parametrai gali būti iš dalies reguliuojami, impulsų amplitudė ir trukmė išlieka fiksuotos. Po ATP siuntimo IKD laikinai išjungia jautrumą keturioms sekundėms ir vėl pereina į lėto aptikimo režimą, identišką tam, kuris aktyvuojamas po defibriliacijos šoko. Svarbu tai, kad poodinis IKD gali tik siųsti ATP užklausas stimuliatoriui, tačiau negali priimti signalų iš stimulatoriaus. Jei ATP terapija nėra veiksminga, IKD aktyvuojasi ir atlieka elektros iškrovą, atkurdamas normalų širdies ritmą (14, 69).

3.2 IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS STIMULIACIJOS TIPAI

„EMPOWER“ stimulatorius gali veikti kaip nepriklausoma vienos kameros sistema, kurios pagrindinis režimas yra VVI(R), o kitos palaikomos konfigūracijos pateikiamos 8 lentelėje. Taip pat stimulatorius, naudodamas judesiais pagrįstą akselerometrą, prisitaiko prie paciento aktyvumo ir reguliuoja stimuliacijos dažnį. Ši terapija, kaip ir kitais atvejais, rekomenduojama pacientams su chronotropiniu nepakankamumu (14, 69).

8 lentelė. „EMPOWER“ stimulatoriaus režimai.

Stimulatorius	Galimi stimuliavimo režimai
EMPOWER (Boston Scientific)	VVI(R), VOO, OVO, OOO (išjungto prietaiso)

3.3 IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS IMPLANTACIJA

Belaidis stimulatorius yra implantuojamas į dešinįjį skilvelį. Poodinis implantuojamas IKD fiksuojamas kairėje krūtinės ląstos pusėje, midaksiliarinėje linijoje, suformuojant poodinę kišenę, o jo laidas ir elektrodas implantuojami parasternaliai, visiškai nesiliečiant su širdies struktūromis. Jei planuojama implantuoti abu prietaisus, pirma rekomenduojama implantuoti belaidį stimuliatorių.

Stimuliatoriaus implantacija atliekama naudojant fluoroskopiją, LAO ir RAO projekcijas (14, 69, 70). Po stimuliatoriaus įvedimo į numatytą lokalizaciją vertinama jo fiksacija ir elektriniai parametrai. Optimalūs „EMPOWER“ stimuliatoriaus parametrai implantacijos metu: PCT (0,4 ms) $\leq 1,0$ V, impedansas 400 - 1500 Ω , R bangos amplitudė $\geq 5,0$ mV. Jei nustatomi netinkami parametrai, prietaisą galima repozicionuoti arba pašalinti. Stimuliatoriaus ir IKD komunikacija vertinama dviem metodais: komunikacijos slenksčio testu ir komunikacijos testu. Slenksčio testas nustato mažiausią poodinio IKD telemetrijos lygį, kuriame pasiekiami bent du sėkmingi bandymai. Šis testas yra privalomas implantacijos metu, prieš išrašymą ir po vieno mėnesio. Komunikacijos testas vertina ryšį esant pradiniam telemetrijos nustatymui ir registruojamas kaip sėkmingas arba nesėkmingas – jis atliekamas po 6 mėnesių ir vėlesnių vizitų metu. Jei komunikacijos testas nepavyksta, būtina pakartotinai atlikti slenksčio testą (14, 69).

3.4 IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS INDIKACIJOS

Belaidžio stimuliatoriaus ir IKD sistema yra skirta pacientams, kuriems reikalinga kompleksinė širdies ritmo sutrikimų gydymo terapija. Terapija indikuojama esant gyvybei pavojingoms tachiaritmijoms (skilvelinė tachikardija ir skilvelių virpėjimas), ypač esant monomorfinei skilvelinei tachikardijai, ir bradikartmijų korekcijai. Sistema skirta pacientams, kuriems dėl anatominių ar kitų priežasčių nerekomenduojama implantuoti tradicinės transveninės sistemos. Į klinikinį tyrimą įtraukiami pacientai, kuriems indikuojama IKD terapija atitinka I, IIA arba IIB klasės rekomendacijas ir kuriems nustatyta didelė monomorfinės skilvelinės tachikardijos rizika (14, 69).

3.5 IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS KONTRAINDIKACIJOS

Klinikiniame tyrime nedalyvavo pacientai, kuriems yra indikacija dviejų kamerų širdies stimuliacijai arba širdies resinchronizacijos terapijai, taip pat asmenys, turintys apatinės tuščiosios venos filtrą ar mechaninį triburį vožtuvą. Be to, tyrimo metu sistemos implantacija nebuvo atliekama pacientams, kurie yra visiškai priklausomi nuo širdies stimuliatoriaus, patyrė ūminį miokardo infarktą per pastarąsias 40 dienų, turi alergijų implantuojamiems komponentams ar kitus elektroninius širdies prietaisus, galinčius trikdyti sistemos veikimą. Taip pat neįtraukiami pacientai, kurių širdies anatomija laikoma nepalankia sistemos implantacijai. Nors stimuliatorius turi dažnio moduliacijos

funkciją, pacientai su chronotropiniu nepakankamumu pirminiu etapu į klinikinius tyrimus taip pat nebuvo įtraukti. Tikėtina, kad ateityje, didėjant klinikinių tyrimų duomenims, kai kurios kontraindikacijos gali būti peržiūrėtos ir pakoreguotos (14, 69).

3.6 IMPLANTUOJAMO KARDIOVERTERIO - DEFIBRILIATORIAUS IR BELAIDŽIO STIMULIATORIAUS TYRIMAI

Nors gamintojų „Medtronic“ ir „Abbott“ belaidžių stimuliatorių naudojimas kartu su poodiniu IKD kontraindikuotinas, tačiau literatūroje aprašyti sėkmingi šių sistemų derinio klinikiniai atvejai. Vienas pagrindinių tokios kombinacijos privalumų – mažesnė infekcijos rizika ir galimybė užtikrinti gydymą pacientams, turintiems ribotas kraujagyslių prieigos galimybes. Siekiant suderinti belaidžio stimulatoriaus ir IKD veikimą, svarbu įvertinti jų tarpusavio sąveiką ir užkirsti kelią galimiems trukdžiams. Klinikiniuose atvejuose po šių sistemų implantacijos atlikti skilvelių virpėjimo indukcijos testai parodė, kad poodinis IKD sėkmingai atpažįsta aritmijas ir efektyviai atlieka defibriliaciją, taikant 60–80 J energiją. Tuo tarpu belaidžio stimulatoriaus veikimas išlieka nepakitęs – aritmijos metu stimuliavimo impulsai nėra slopinami, nesutrunka jo fiksacija ar elektriniai parametrai. Klinikiniai atvejai rodo, kad, tinkamai parinkus implantacijos strategiją, parametrus, įvertinus paciento būklę ir atlikus suderinamumo testus, belaidis stimulatorius ir poodinis IKD galėtų būti sprendimas didelės rizikos pacientams, kuriems reikalinga tiek defibriliacija, tiek stimuliacija (70–72).

Klinikinis „MODULAR ATP“ tyrimas įvertino „EMPOWER“ stimulatoriaus ir poodinio IKD sistemos efektyvumą ir saugumą. Tyrimo duomenimis, po šešių mėnesių 97,4 % pacientų PCT išliko ≤ 2 V, o vidutinis PCT per visą stebėjimo laikotarpį stabiliai mažėjo. Belaidžio stimulatoriaus ir poodinio IKD komunikacija buvo sėkminga 98,8 % atvejų, ir nebuvo užfiksuota nė vieno atvejo, kai dėl ryšio sutrikimų nebūtų įvykdyta ATP. Iš visų registruotų aritmijų epizodų 61,3 % buvo sėkmingai nutraukti taikant ATP. Sistema buvo sėkmingai implantuota visiems tyrimo dalyviams, tačiau stimulatoriaus repozicionavimo dėl netinkamos fiksacijos prirėkė 26,5 % pacientų, iš kurių 13 % repozicionavimas buvo atliktas daugiau nei vieną kartą. Sunkių komplikacijų skaičius buvo žemas - 1,2 % pacientų patyrė skilvelio perforaciją su tamponada, dėl kurios buvo atlikta perikardocentezė. Po šešių mėnesių 97,5 % pacientų neturėjo didelių su stimulatoriumi susijusių komplikacijų, tačiau 4,9 % pacientų buvo užfiksuotos netinkamos elektros iškrovos (69).

IŠVADOS

Apibendrinus atlikto darbo rezultatus, galima daryti išvadą, kad belaidžiai širdies stimulatoriai yra nauja ir perspektyvi technologija, suteikianti reikšmingų pranašumų prieš tradicinius transveninius stimulatorius. Nuolat tobulėjant belaidžių stimuliatorių technologijoms, jų naudojimo indikacijos plečiasi, ir ateityje ši technologija gali tapti dominuojančia bradiaritmijų gydymo srityje. Klinikinių tyrimų duomenimis, belaidžiai stimulatoriai yra efektyvūs ir saugūs, jie reikšmingai sumažina komplikacijų riziką, tačiau jų taikymas vis dar turi tam tikrų apribojimų. Ateityje reikalingi ilgalaikiai atsitiktinių imčių klinikiniai tyrimai patvirtinti šios technologijos patikimumą.

LITERATŪROS ŠALTINIAI

1. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, ir kt. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA). *European Heart Journal*. 2021 m. rugsėjo 14 d.;42(35):3427–520.
2. Hossain MA, Ajam F, Mahida H, Alrefae A, Patel S, Agarwal K, ir kt. Chronic Kidney Disease in Patients Undergoing Cardiac Device Placement: Results of a Retrospective Study. *J Clin Med Res*. 2020 m. kovo;12(3):180–3.
3. Han HC, Hawkins NM, Pearman CM, Birnie DH, Krahn AD. Epidemiology of cardiac implantable electronic device infections: incidence and risk factors. *Europace*. 2021 m. birželio 23 d.;23(23 Suppl 4):iv3–10.
4. Ferro EG, Kramer DB, Li S, Locke AH, Misra S, Schmaier AA, ir kt. Incidence, Treatment, and Outcomes of Symptomatic Device Lead-Related Venous Obstruction. *J Am Coll Cardiol*. 2023 m. birželio 20 d.;81(24):2328–40.
5. Tang JE, Guirguis F, Holloway JO, Wernke C, Reeves J, Kumar NA, ir kt. Two Is Better than One: Aveir DR Leadless Pacemaker System with Dual-Chamber Pacing. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 2025 m. sausio 1 d.;39(1):286–91.
6. Khan MZ, Nassar S, Nguyen A, Khan MU, Sattar Y, Alruwaili W, ir kt. Contemporary trends of leadless pacemaker implantation in the United States. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2024 m. liepos;35(7):1351–9.
7. Alhuarrat MAD, Kharawala A, Renjithlal S, Magdi Eid M, Varrias D, Mohammed M, ir kt. Comparison of in-hospital outcomes and complications of leadless pacemaker and traditional transvenous pacemaker implantation. *Europace*. 2023 m. rugpjūčio 2 d.;25(9):euad269.
8. Boveda S, Marijon E, Lenarczyk R, Iliodromitis KE, Marin F, Defaye P, ir kt. Factors influencing the use of leadless or transvenous pacemakers: results of the European Heart Rhythm Association Prospective Survey. *EP Europace*. 2020 m. balandžio 1 d.;22(4):667–73.
9. Abbott. Aveir DR Leadless Pacemaker and Delivery Catheter Instructions for Use. [Prieiga per internetą]. 2024 [žiūrėta 2025 m. kovo 2 d.]. Adresas: <https://manuals.eifu.abbott/en/detail-screen.html>
10. Abbott. Aveir VR Leadless Pacemaker and Delivery Catheter Instructions for Use. [Prieiga per internetą]. 2023 [žiūrėta 2025 m. vasario 28 d.]. Adresas: <https://manuals.eifu.abbott/en/detail-screen.html>
11. Medtronic Inc. Micra MC2VR01 Implant Manual. Minneapolis, MN, USA: Medtronic Inc; 2024 [Prieiga per internetą]. [žiūrėta 2025 m. vasario 27 d.]. Adresas: https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/crdm/M053465C014A_view.pdf
12. Medtronic Inc. Micra MC2AVR1 Implant Manual. Minneapolis, MN, USA: Medtronic Inc; 2024 [Prieiga per internetą]. [žiūrėta 2025 m. vasario 27 d.]. Adresas: https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/crdm/M053466C014A_view.pdf

13. Frodi DM, Boveda S, Fournier V, Kerkouri F, Anselme F, Deharo JC, ir kt. Temporal trends in population characteristics and type of device among primary prevention implantable cardioverter defibrillator recipients: The DAI-PP programme. *Arch Cardiovasc Dis*. 2025 m. kovo;118(3):178–84.
14. Lloyd MS, Brisben AJ, Reddy VY, Blomström-Lundqvist C, Boersma LVA, Bongiorno MG, ir kt. Design and rationale of the MODULAR ATP global clinical trial: A novel intercommunicative leadless pacing system and the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm* O2. 2023 m. birželio 2 d.;4(7):448–56.
15. Nair DG, Exner DV, Reddy VY, Badie N, Ligon D, Miller MA, ir kt. Early real-world implant experience with a helix-fixation ventricular leadless pacemaker. *J Interv Card Electrophysiol*. 2024 m. spalio;67(7):1539–45.
16. Steinwender C, Khelae SK, Garweg C, Chan JYS, Ritter P, Johansen JB, ir kt. Atrioventricular Synchronous Pacing Using a Leadless Ventricular Pacemaker: Results From the MARVEL 2 Study. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020 m. sausio;6(1):94–106.
17. Abbott. Aveir Leadless Pacemaker Help Manual [Prieiga per internetą]. [žiūrėta 2025 m. kovo 30 d.]. Adresas: <https://manuals.eifu.abbott/en/detail-screen.html>
18. Medtronic Inc. Micra MC2AVR1 Informacinis vadovas. Minneapolis, MN, USA: Medtronic Inc; 2024 [Prieiga per internetą]. [žiūrėta 2025 m. kovo 30 d.]. Adresas: https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/crdm/M019274C014B_view.pdf
19. Garweg C, Van Weyenbergh T, Sheldon T, Anders CC, Dorrestijn A, Poels P, ir kt. Behavior of leadless atrioventricular synchronous pacing during exercise. *Heart Rhythm*. 2024 m. lapkričio 6 d.;S1547-5271(24)03529-X.
20. Kowlgi GN, Tseng AS, Tempel ND, Henrich MJ, Venkatachalam KL, Scott L, ir kt. A real-world experience of atrioventricular synchronous pacing with leadless ventricular pacemakers. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2022 m. gegužės;33(5):982–93.
21. Rashtian MY, Ip JE, Exner DV, Reddy VY, Doshi RN, Defaye P, ir kt. Temperature-based rate response in a leadless pacemaker system. *Heart Rhythm*. 2024 m. lapkričio 22 d.;S1547-5271(24)03615-4.
22. Palmisano P, Guido A, Panico V, Chiuri MD, Chiarillo MV, Sergi C, ir kt. Leadless pacemaker versus transvenous single-chamber pacemaker therapy: peri-procedural aspects, utilization of medical resources and patient acceptance. *Expert Rev Med Devices*. 2021 m. gegužės;18(5):483–91.
23. Haeberlin A, Kozhuharov N, Knecht S, Tanner H, Schaer B, Noti F, ir kt. Leadless pacemaker implantation quality: importance of the operator's experience. *Europace*. 2020 m. birželio 1 d.;22(6):939–46.
24. Sultan A, Scheurlen C, Wörmann J, van den Bruck JH, Filipovic K, Erhöfer S, ir kt. First long-term outcome data for the MicraVR™ transcatheter pacing system: data from the largest prospective German cohort. *Clin Res Cardiol*. 2024 m. spalio;113(10):1443–50.
25. Garweg C, Duchenne J, Vandenberg B, Mao Y, Ector J, Haemers P, ir kt. Evolution of ventricular and valve function in patients with right ventricular pacing - A randomized controlled trial

- comparing leadless and conventional pacing. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2023 m. gruodžio;46(12):1455–64.
26. Tam MTK, Cheng YW, Chan JYS, Chan CP, Au ACK, Fan KWS, ir kt. Aveir VR real-world performance and chronic pacing threshold prediction using mapping and fixation electrical data. *Europace.* 2024 m. kovo 1 d.;26(3):euae051.
 27. Yu Y, Yang X, Lian X, Zhao Y, Liu B, Feng X, ir kt. Micra Leadless and Transvenous Pacemaker: A Single-Center Comparative Study of QRS Wave Duration Resulting From Different Pacing Sites. *Ann Noninvasive Electrocardiol.* 2025 m. sausio;30(1):e70050.
 28. Garweg C, Vandenberg B, Foulon S, Haemers P, Ector J, Willems R. Leadless pacing with Micra TPS: A comparison between right ventricular outflow tract, mid-septal, and apical implant sites. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2019 m. spalio;30(10):2002–11.
 29. Bongiorno MG, Della Tommasina V, Barletta V, Di Cori A, Rogani S, Viani S, ir kt. Feasibility and long-term effectiveness of a non-apical Micra pacemaker implantation in a referral centre for lead extraction. *Europace.* 2019 m. sausio 1 d.;21(1):114–20.
 30. Shantha G, Brock J, Singleton M, Kozak P, Bodziock G, Bradford N, ir kt. Anatomical location of leadless pacemaker and the risk of pacing-induced cardiomyopathy. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2023 m. birželio;34(6):1418–26.
 31. El-Chami MF, Garweg C, Clementy N, Al-Samadi F, Iacopino S, Martinez-Sande JL, ir kt. Leadless pacemakers at 5-year follow-up: the Micra transcatheter pacing system post-approval registry. *Eur Heart J.* 2024 m. balandžio 7 d.;45(14):1241–51.
 32. Bhatia NK, Kiani S, Merchant FM, Delurgio DB, Patel AM, Leon AR, ir kt. Life cycle management of Micra transcatheter pacing system: Data from a high-volume center. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021 m. vasario;32(2):484–90.
 33. Hai JJ, Mao Y, Zhen Z, Fang J, Wong CK, Siu CW, ir kt. Close Proximity of Leadless Pacemaker to Tricuspid Annulus Predicts Worse Tricuspid Regurgitation Following Septal Implantation. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2021 m. gegužės;14(5):e009530.
 34. Ip JE. Advanced helix-fixation leadless cardiac pacemaker implantation techniques to improve success and reduce complications. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2023 m. gegužės;34(5):1268–76.
 35. Breeman KTN, Oosterwerff EFJ, de Graaf MA, Juffer A, Saleem-Talib S, Maass AH, ir kt. Five-year safety and efficacy of leadless pacemakers in a Dutch cohort. *Heart Rhythm.* 2023 m. rugpjūčio;20(8):1128–35.
 36. Neuzil P, Hubbard C, Doshi RN, Reddy VY, Canby R, Defaye P, ir kt. Implantation techniques for a helix-fixation dual-chamber leadless pacemaker. *Heart Rhythm.* 2024 m. gruodžio;21(12):2552–62.
 37. Jelisejevas J, Breitenstein A, Hofer D, Winnik S, Steffel J, Saguner AM. Left femoral venous access for leadless pacemaker implantation: patient characteristics and outcomes. *Europace.* 2021 m. rugsėjo 8 d.;23(9):1456–61.
 38. Molitor N, Saleem-Talib S, Ramanna H, Hofer D, Breitenstein A, Steffel J. Leadless pacemaker implantation via the internal jugular vein. *Europace.* 2024 m. rugpjūčio 3 d.;26(8):euae199.

- 39 Inoue N, Ito Y, Imaizumi T, Morikawa S, Murohara T. Assessment of adverse events stratified by timing of leadless pacemaker implantation with cardiac implantable electronic devices extraction due to infection: A systematic review and meta-analysis. *J Arrhythm.* 2025 m. vasario;41(1):e13208.
- 40 Tan MC, Tan JL, Tay ST, Sorajja D, Scott L, Cha YM, ir kt. A Systematic Review of Short-Term Outcomes of Leadless Pacemaker Implantation After Transvenous Lead Removal of Infected Cardiac Implantable Electronic Device. *Am J Cardiol.* 2023 m. rugsėjo 15 d.;203:444–50.
41. El-Chami MF, Bonner M, Holbrook R, Stromberg K, Mayotte J, Molan A, ir kt. Leadless pacemakers reduce risk of device-related infection: Review of the potential mechanisms. *Heart Rhythm.* 2020 m. rugpjūčio 1 d.;17(8):1393–7.
42. Khan MZ, Nguyen A, Khan MU, Sattar Y, Alruwaili W, Gonuguntla K, ir kt. Association of chronic kidney disease and end-stage renal disease with procedural complications and inpatient outcomes of leadless pacemaker implantations across the United States. *Heart Rhythm.* 2024 m. rugsėjo;21(9):1695–702.
43. Mitacchione G, Schiavone M, Gasperetti A, Tripepi GL, Cerini M, Montemerlo E, ir kt. Leadless pacemakers in patients with different stages of chronic kidney disease: Real-world data from the updated i-LEAPER registry. *Heart Rhythm.* 2025 m. vasario;22(2):325–31.
44. Panico A, Flahault A, Guillemin F, Varlet E, Couchoud C, Bauwens M, ir kt. Improved outcomes with leadless vs. single-chamber transvenous pacemaker in haemodialysis patients. *Europace.* 2024 m. lapkričio 1 d.;26(11):euae257.
45. Kansakar S, Naeem A, Moskovits N, Shrestha DB, Shtembari J, Biswas M, ir kt. Leadless Pacemaker vs. Transvenous Pacemaker in End Stage Kidney Disease: Insights from the Nationwide Readmission Database. *J Clin Med.* 2025 m. sausio 2 d.;14(1):202.
46. Gul EE, Baudinaud P, Waldmann V, Sabbag A, Jubeh Y, Clementy N, ir kt. Leadless pacemaker implantation following tricuspid interventions: multicenter collaboration of feasibility and safety. *J Interv Card Electrophysiol.* 2024 m. rugpjūčio;67(5):1241–6.
47. Haeberlin A, Bartkowiak J, Brugger N, Tanner H, Wan E, Baldinger SH, ir kt. Evolution of tricuspid valve regurgitation after implantation of a leadless pacemaker: A single center experience, systematic review, and meta-analysis. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2022 m. liepos;33(7):1617–27.
48. Sasaki K, Togashi D, Nakajima I, Suchi T, Nakayama Y, Harada T, ir kt. Clinical Outcomes of Non-Atrial Fibrillation Bradyarrhythmias Treated With a Ventricular Demand Leadless Pacemaker Compared With an Atrioventricular Synchronous Transvenous Pacemaker - A Propensity Score-Matched Analysis. *Circ J.* 2022 m. liepos 25 d.;86(8):1283–91.
49. Wong A, Yeh J, Davidson S, Sunderji S, Dayan J, Cortez D. Aveir VR, retrievable leadless pacing in the young. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2024 m. rugpjūčio;47(8):988–93.
50. Strik M, Clementy N, Mondoly P, Eschaliier R, Ramirez FD, Racine HP, ir kt. Implantation of a leadless pacemaker in young adults. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2023 m. vasario;34(2):412–7.
51. Jaroonpipatkul S, Sutheerapatranont S, Navaravong L, Pokawattana A. Leadless pacemaker implantation in challenging scenarios: A case report series of patients with mechanical tricuspid valves. *Indian Pacing Electrophysiol J.* 2024 m. gruodžio 30 d.;S0972-6292(24)00164-5.

52. Hwang J, Han S, Park HS, Lee CH, Kim IC, Jang WS. Implantation of a leadless pacemaker in a patient with mechanical tricuspid valve. *HeartRhythm Case Rep.* 2022 m. sausio 28 d.;8(4):284–7.
53. Houmsse M, Karki R, Gabriels J, Reinig M, Patel D, Hussain SK, ir kt. Implantation of leadless pacemakers via inferior vena cava filters is feasible and safe: Insights from a multicenter experience. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2020 m. gruodžio;31(12):3277–85.
54. Ngo L, Nour D, Denman RA, Walters TE, Haqqani HM, Woodman RJ, ir kt. Safety and Efficacy of Leadless Pacemakers: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc.* 2021 m. birželio 25 d.;10(13):e019212.
55. Morita J, Kondo Y, Okada T, Kitai T, Kasai Y, Fujita T. Predictors of Pacing Capture Threshold Exacerbation After Leadless Pacemaker Implantation. *Int Heart J.* 2023 m.;64(4):602–5.
56. Kiani S, Wallace K, Stromberg K, Piccini JP, Roberts PR, El-Chami MF, ir kt. A Predictive Model for the Long-Term Electrical Performance of a Leadless Transcatheter Pacemaker. *JACC Clin Electrophysiol.* 2021 m. balandžio;7(4):502–12.
57. Lenormand T, Abou Khalil K, Bodin A, Babuty D, Bisson A, Clementy N. Leadless cardiac pacing: Results from a large single-centre experience. *Arch Cardiovasc Dis.* 2023 m.;116(6–7):316–23.
58. Bahbah A, Sengupta J, Kapphahn-Bergs M, Witt D, Zishiri E, Sharkey S, ir kt. A comparison of procedure-related adverse events between two right ventricular leadless pacemakers. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2024 m. gruodžio;35(12):2397–401.
59. Breeman KTN, Oosterwerff EFJ, Dijkshoorn LA, Salavati A, Beurskens NEG, Wilde AAM, ir kt. Real-world long-term battery longevity of Micra leadless pacemakers. *J Interv Card Electrophysiol.* 2023 m. birželio;66(4):839–41.
60. El-Chami MF, Higuera L, Longacre C, Stromberg K, Crossley G, Piccini JP. Two-year outcomes of Micra AV leadless pacemakers in the Micra AV CED study. *Europace.* 2024 m. lapkričio 1 d.;26(11):euae273.
61. Haddadin F, Majmundar M, Jabri A, Pecha L, Scott C, Daher M, ir kt. Clinical outcomes and predictors of complications in patients undergoing leadless pacemaker implantation. *Heart Rhythm.* 2022 m. rugpjūčio;19(8):1289–96.
62. Piccini JP, Cunnane R, Steffel J, El-Chami MF, Reynolds D, Roberts PR, ir kt. Development and validation of a risk score for predicting pericardial effusion in patients undergoing leadless pacemaker implantation: experience with the Micra transcatheter pacemaker. *Europace.* 2022 m. liepos 21 d.;24(7):1119–26.
63. Khan MZ, Sattar Y, Alruwaili W, Nassar S, Alhajji M, Alyami B, ir kt. Pericardial effusion requiring intervention in patients undergoing leadless pacemaker implantation: A real-world analysis from the National Inpatient Sample database. *Heart Rhythm O2.* 2024 m. balandžio;5(4):217–23.
64. Knops RE, Reddy VY, Ip JE, Doshi R, Exner DV, Defaye P, ir kt. A Dual-Chamber Leadless Pacemaker. *N Engl J Med.* 2023 m. birželio 22 d.;388(25):2360–70.

65. Ip JE, Rashtian M, Exner DV, Reddy VY, Doshi R, Badie N, ir kt. Atrioventricular Synchrony Delivered by a Dual-Chamber Leadless Pacemaker System. *Circulation*. 2024 m. rugpjūčio 6 d.;150(6):439–50.
66. Hindricks G, Doshi R, Defaye P, Exner DV, Reddy VY, Knops RE, ir kt. Six-month electrical performance of the first dual-chamber leadless pacemaker. *Heart Rhythm*. 2024 m. spalio;21(10):1929–38.
67. O'Connor M, Barbero U, Kramer DB, Lee A, Hua A, Ismail T, ir kt. Anatomic, histologic, and mechanical features of the right atrium: implications for leadless atrial pacemaker implantation. *Europace*. 2023 m. rugpjūčio 2 d.;25(9):euad235.
68. Doshi RN, Ip JE, Defaye P, Exner DV, Reddy VY, Hindricks G, ir kt. Chronic wireless communication between dual-chamber leadless pacemaker devices. *Heart Rhythm*. 2024 m. spalio 19 d.;S1547-5271(24)03446-5.
69. Knops RE, Lloyd MS, Roberts PR, Wright DJ, Boersma LVA, Doshi R, ir kt. A Modular Communicative Leadless Pacing-Defibrillator System. *N Engl J Med*. 2024 m. spalio 17 d.;391(15):1402–12.
70. Nieves J, Laslett DB, Basil A, Whitman IR, Cooper JM, Cronin EM. Simultaneous Leadless Pacemaker and Subcutaneous ICD Implantation With Intraoperative Screening. *JACC Case Rep*. 2022 m. lapkričio 3 d.;4(23):101535.
71. Milaras N, Ntalakouras I, Archontakis S, Dourvas P, Ktenopoulos N, Klogkeri T, ir kt. Wireless Device Therapy in Hypertrophic Cardiomyopathy Using the Combination of a Leadless Pacemaker and a Subcutaneous Defibrillator: A Report with 2-year Follow-up of Two Patients. *J Innov Card Rhythm Manag*. 2024 m. birželio;15(6):5908–10.
72. Takami M, Fukuzawa K, Kiuchi K, Matsumoto K, Izawa Y, Hirata K ichi. Treatment Strategy for Fatal Arrhythmias in Ebstein's Anomaly Combined With Leadless Pacemaker and S-ICD Implantations. *JACC Case Rep*. 2022 m. lapkričio 3 d.;4(23):101464.