

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич

29.11.2013

Регистрационный № 142-1113

**АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ПАРОКСИЗМАЛЬНОЙ
И ПЕРСИСТИРУЮЩЕЙ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ,
ОСНОВАННЫЙ НА ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ
И МИНИИНВАЗИВНЫХ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический центр
“Кардиология”»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф., акад. НАН Беларуси А.Г. Мрочек, канд. мед. наук
А.Р. Часнойть, канд. мед. наук Д.Б. Гончарик, канд. мед. наук А.С. Жигалкович,
канд. мед. наук Е.С. Ребеко, канд. мед. наук А.С. Постоялко, Л.И. Никитина,
Л.И. Плащинская, О.Н. Коваленко, А.А. Савченко

Минск 2013

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкции) изложен алгоритм выбора интервенционного, миниинвазивного или комбинированного (гибридного) лечения пароксизмальной и персистирующей формы фибрилляции предсердий (ФП). Используется в организациях здравоохранения, оказывающих хирургическую помощь пациентам с ФП в условиях рентген-операционной или кардиохирургической операционной. Инструкция разработана для врачей-кардиохирургов и врачей-рентгенэндоваскулярных хирургов.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Оборудование

1. Ангиографический комплекс.
2. Система инвазивных электрофизиологических (ЭФИ) исследований.
3. Интегрируемый с ЭФИ системой наружный электрокардиостимулятор.
4. Монитор витальных функций пациента.
5. Насос орошения аблационных катетеров с управляемой скоростью.
6. Система навигационная (или электроанатомического картирования)*.
7. Система контроля активированного времени свертывания крови (АВСК) для использования при манипуляциях в левых отделах сердца.
8. Наружный кардиовертер-дефибриллятор с функцией наружной кардиостимуляции и выполнения дефибрилляции с клеящихся электродов.
9. Аппарат для гемостатической диатермокоагуляции.
10. Аппарат искусственной вентиляции легких (ИВЛ)
11. Радиочастотный генератор соответствующих моделей.

Расходные материалы (реактивы, лекарственные средства, изделия медицинской техники)

1. Набор электрофизиологических катетеров:
 - 1.1. Орошаемые аблационные катетеры с различной кривизны.
 - 1.2. Диагностический ЭФИ катетер для коронарного синуса.
 - 1.3. Диагностический неуправляемый ЭФИ катетер для пучка Гиса.
 - 1.4. Диагностический неуправляемый ЭФИ катетер для желудочка.
 - 1.5. Диагностический ЭФИ 20-полюсный катетер.
2. Набор для орошения ирригационного катетера.
3. Индифферентный катетер для радиочастотного генератора.
4. Референтные электроды для навигационной системы или системы электроанатомического картирования*.
5. Набор интрадьюсеров (с проводниками соответствующей длины):
 - 5.1. Набор интрадьюсеров с гемостатическим клапаном (6; 7 и 8 Fr).
 - 5.1.1. Интрадьюсеры с гемостатическим клапаном удлиненные (60–63 см) с фиксированной кривизной: типа SR0, SR1, SL0).
6. Контраст рентгеновский йод-содержащий (50–150 мл).
7. Пункционные иглы.
8. Биполярный электрод для временной эндокардиальной стимуляции.
9. Скальпель.
10. Набор для канюляции периферической вены.

11. Система для внутривенной инфузии.
12. Зажимы Кохера, № 2.
13. Зажимы Бильрота, № 2.
14. Крючки Фарабефа острые, № 2.
15. Крючки Фарабефа тупые, № 2.
16. Пинцеты хирургические, № 2.
17. Пинцеты анатомические, № 2.
18. Иглы хирургические, размеры 4–10.
19. Нить хирургическая.
20. Седативные препараты (диазепам 0,5% — 2,0 мл, мидазолам 0,5% — 3 мл).
21. Наркотические анальгетики.
22. Местные анестетики (новокаина гидрохлорид 0,5% — 100 мл, лидокаина гидрохлорид 1% — 100 мл).
23. Средства для внутривенного наркоза (например, диприван 1% — 20 мл).
24. Натрия хлорид 0,9% — 2000 мл.
25. Гепарина сульфат — 5000–15000 ЕД.
26. Шприцы 10 и 20 мл.
27. Бельевые зажимы.
28. Шарики.
29. Салфетки.
30. Антисептический раствор.
31. Бинты для формирования давящих повязок.
32. Стандартный набор кардиохирургического инструментария.
33. Торакоскопическая стойка с принадлежностями если доступно.
34. Аблатирующий электрод для эпикардальной абляции и комплект системы доставки.
35. Аблатирующий электрод для эпикардальной абляции и комплект системы доставки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютные показания для эндокардиальной абляции ФП:

- симптомная пароксизмальная ФП, резистентная к антиаритмическим лекарственным средствам 1 или 3 класса (либо непереносимость).

Относительные показания для эндокардиальной абляции ФП:

- симптомная пароксизмальная ФП до назначения антиаритмических лекарственных средств;
- симптомная персистирующая ФП, резистентная к антиаритмическим лекарственным средствам 1 или 3 класса (либо непереносимость).

Возможные показания для эндокардиальной абляции ФП:

- симптомная персистирующая ФП до назначения антиаритмических лекарственных средств;

- симптомная длительно персистирующая ФП до назначения антиаритмических лекарственных средств или резистентность к антиаритмическим лекарственным средствам 1 или 3 класса (либо непереносимость).

Абсолютные показания для хирургической абляции ФП (без сопутствующей кардиохирургии):

- нет.

Относительные показания для хирургической абляции ФП:

- нет.

Возможные показания для хирургической абляции ФП:

- симптомная пароксизмальная, персистирующая или длительно персистирующая ФП, резистентная к антиаритмическим лекарственным средствам 1 или 3 класса (либо непереносимость).

Противопоказания для хирургической абляции ФП:

- симптомная пароксизмальная, персистирующая или длительно персистирующая ФП, до назначения антиаритмических лекарственных средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Абсолютные противопоказания к катетерной и хирургической абляции ФП:

1. Наличие тромба в картируемой полости.
2. Наличие флотирующего тромба в просвете нижней/верхней полой вены или глубоких вен малого таза/бедренной вене.
3. Тромбоз глубоких вен нижних конечностей (в течение 6 мес.).
4. Тромбоэмболия легочной артерии (в течение 6 мес.).
5. Сохраняющееся кровотечение либо высокий риск его рецидива из неприжимаемых источников (ЖКТ, мочеполовой системы и др.).
6. Лихорадка, в т. ч. неустановленной этиологии.
7. Инфекционный эндокардит; перикардит, миокардит.
8. Другая тяжелая патология сердца в фазе декомпенсации.
9. Обострение хронической или острая внесердечная патология (в т. ч. острые инфекционные/воспалительные заболевания в активной фазе).
10. Язвенная болезнь желудка/12-типерстной кишки в активной фазе, эрозивный гастрит/дуоденит/эзофагит при наличии эрозий.
11. Другие тяжёлые состояния, из-за внесердечной патологии.

Относительные противопоказания для катетерной и хирургической абляции ФП:

1. Высокий риск жизнеопасных кровотечений с наличием противопоказаний к приему оральных антикоагулянтов.
2. Сахарный диабет в фазе декомпенсации.
3. Терминальная стадия печеночной недостаточности.
4. Терминальная стадия почечной недостаточности.
5. Злокачественные новообразования в терминальной стадии.
6. Аллергические реакции на контрастное/йод-содержащее вещество.
7. Выраженные коагулопатии.

8. Тяжелая анемия.
9. Неконтролируемая артериальная гипертензия.
10. Декомпенсация хронической сердечной недостаточности.
11. Интоксикация гликозидами.
12. Выраженные электролитные расстройства.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Для обеспечения миниинвазивной эпикардальной абляции используется следующая методика ее выполнения.

Методика выполнения эпикардальной абляции

1. Миниинвазивная монолатеральная эпикардальная радиочастотная абляция

Для открытия правой плевральной полости использовалась миниторакотомия (до 4 см) в 4 или 5 межреберье от передней до среднеподмышечной линии, троакарный торакопорт в 7 межреберье по передней подмышечной линии для оптики. Правое легкое отводилось от перикарда до обнажения правого диафрагмального нерва. Перикард вскрывался на 2,0 см выше (кпереди) диафрагмального нерва линейным разрезом от диафрагмы снизу до верхней полой вены (ВПВ) сверху. Нижний листок перикарда брался на держалки, которые выводились через отдельные проколы ниже торакотомной раны для создания хорошей экспозиции правых легочных вен, ВПВ и нижней полой вены (НПВ). С помощью тампоподдержателя ВПВ смещалась кпереди, под ней специальным торакоскопическим тупоконечным диссектором в жировой клетчатке формировался вход в поперечный синус. Дозированное воздействие в этой зоне с постепенным раскрытием бранш диссектора приводило к вхождению в поперечный синус позади аорты и легочного ствола. Для доступа в косой синус сердца рассекалась перикардальная складка между НПВ и правой ЛВ, затем с использованием диссектора формировался вход в косой синус сердца. Специальные магнитные проводники (рисунок 1.) вводились через поперечный и косой синусы сердца до соединения друг с другом, что ощущалось при подтягивании одновременно двух проводников при тракции за каждый из них в отдельности.

С использованием проводников как навигационного устройства через поперечный синус проводился электрод «Cobra Adhee XL» и выводился через косой синус, тем самым обходя все четыре ЛВ с задней стенкой левого предсердия. Электрод подключался к генератору Estech и вакуумному отсосу, что обеспечивало плотное прилегание устройства к эпикардальной поверхности сердца.

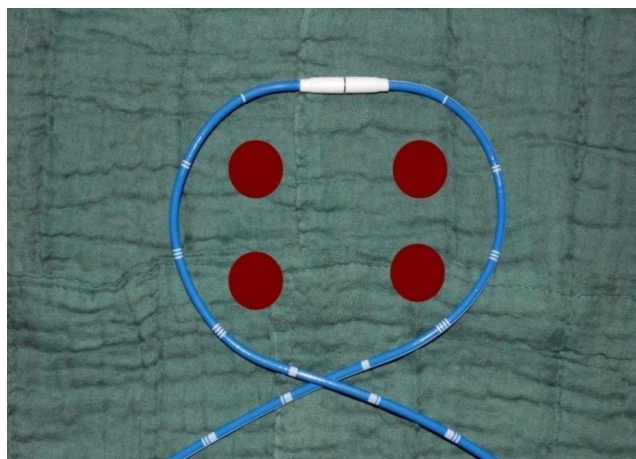


Рисунок 1 — Схема проведения магнитных интрадьюсеров

2. Миниинвазивная билатеральная эпикардальная радиочастотная абляция

Процедура выполняется с минимальным повреждением кожных покровов из правосторонней и левосторонней миниторакотомии или 4-портовой торакоскопии. Операция миниинвазивной эпикардальной абляции легочных вен состоит из нескольких этапов:

1-й этап: в начале операции осуществляется оперативный доступ к устьям правых легочных вен через поперечный и косой синусы перикарда. Для этой цели выделяются и берутся на турникетную тесьму верхняя и нижняя полые вены;

2-й этап: через поперечный и косой синусы перикарда с помощью электродов осуществляется эпикардальная абляция устьев правых легочных вен на задней стенке левого предсердия (рисунок 2). Возможно дополнительное воздействие по типу box-lesion когда аблатирующие бранши проводятся через косой и поперечный синус по задней стенке ЛП с захватом как правых так и левых легочных вен (рисунок 3). После достижения трансмурального повреждения мягких тканей, инструмент удаляется, и точки установки портов в межреберных промежутках справа ушиваются.

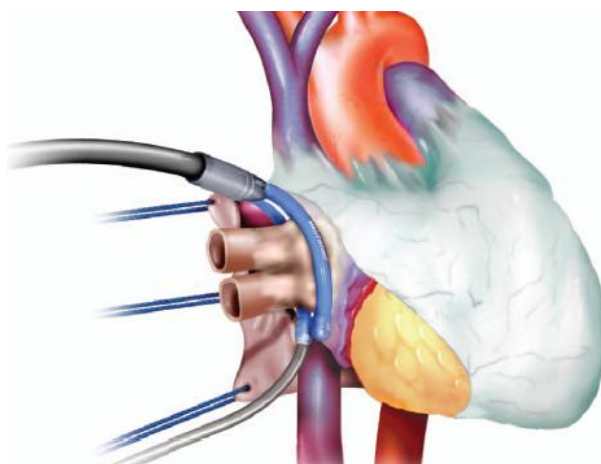


Рисунок 2 — Эпикардальная абляция правых легочных вен

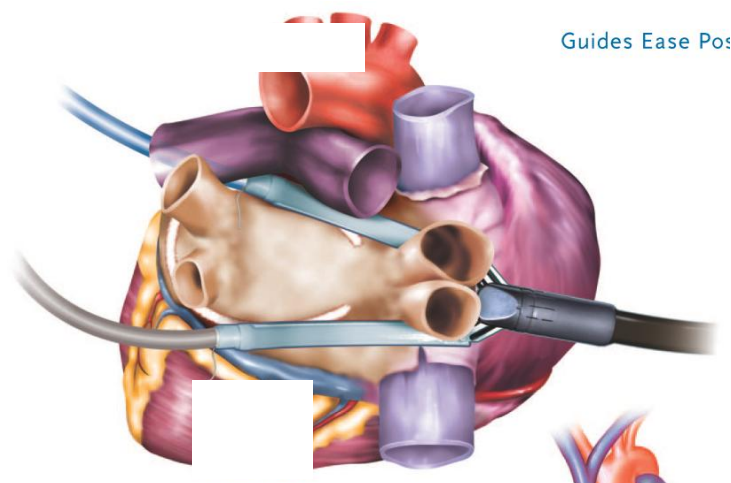


Рисунок 3 — Эпикардальная абляция легочных вен через косой и поперечный синусы (box-lesion)

3–4-й этапы: оперативные манипуляции этапов 1, 2 повторяются из левостороннего доступа с учетом анатомических особенностей (рисунок 4). Требуется предварительное выделение связки Маршала.

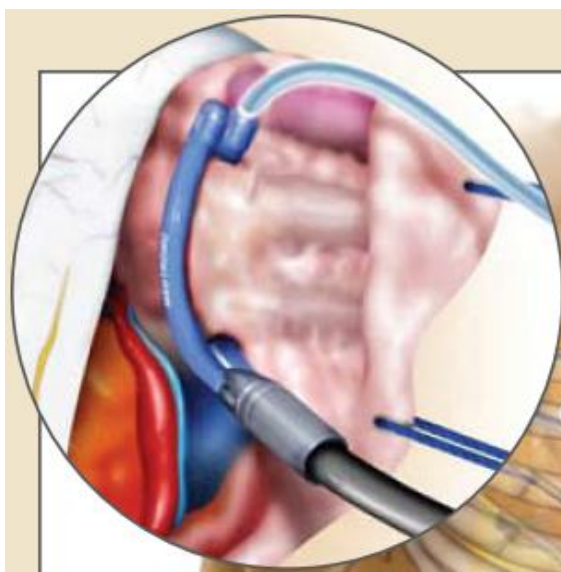


Рисунок 4 — Эпикардальная абляция левых легочных вен

Таким образом, нами разработана методика выполнения эпикардальной абляции с использованием мининвазивного доступа. Данная методика позволяет безопасно и эффективно выполнять процедура эпикардальной абляции.

2. Отбор пациентов для выполнения процедуры абляции фибрилляции предсердий

Для отбора пациентов необходимо выполнение стандартных и дополнительных методов обследования.

Особое значение имеют: длительность анамнеза ФП, форма ФП, переднезадний размер левого предсердия (ЛП).

Среди дополнительных методов исследования при подготовке к катетерной абляции ФП рекомендована:

- рентгеновская спиральная компьютерная томография (РКТ) для уменьшения длительности выполнения процедуры радиочастотной абляции и уменьшения времени флюороскопии в рентген-операционной.

Основным критерием эффективности является регистрация или отсутствие пароксизмов фибрилляции предсердий в раннем или позднем послеоперационном периоде, зарегистрированным любым ЭКГ методом (поверхностная ЭКГ, ЧП-ЭКС, суточное мониторирование ЭКГ, петлевых регистраторов). Окончательная оценка результатов оперативного лечения в соответствии с международными рекомендациями проводится только по истечении минимум 3 мес. С целью улучшения верификации результатов абляции ФП в послеоперационном периоде рекомендовано использование петлевых регистраторов для выявления скрытых, асимптомных эпизодов ФП и исключения ложных эпизодов ФП.

3. Алгоритм выбора первичной процедуры абляции фибрилляции предсердий

Если пациент имеет симптомную форму ФП, то в первую очередь целесообразно проводить антиаритмическую терапию независимо от формы. Следующий этап: если пациент имеет пароксизмальную форму ФП — необходимо оценить размер ЛП. При превышении переднезаднего размера в 47 мм целесообразно рассмотреть возможность первичного выполнения эпикардиальной абляции. Если размер ЛП менее 47 мм — оценить длительность анамнеза ФП и учесть тот факт, что при анамнезе, превышающем 5 лет был получен достоверно худший результат эффективности эндокардиальной абляции в сравнении с пациентами имеющим более короткий анамнез. В таком случае возможно выполнение как эндокардиального метода, так и эпикардиального в виде первой процедуры. При наличии персистирующей формы ФП необходимо сразу переходить к выполнению эпикардиальной абляции ФП. Согласно международным рекомендациям при увеличении переднезаднего размера ЛП более чем 50 мм целесообразно выбрать стратегию контроля ЧСС (рисунок 5).

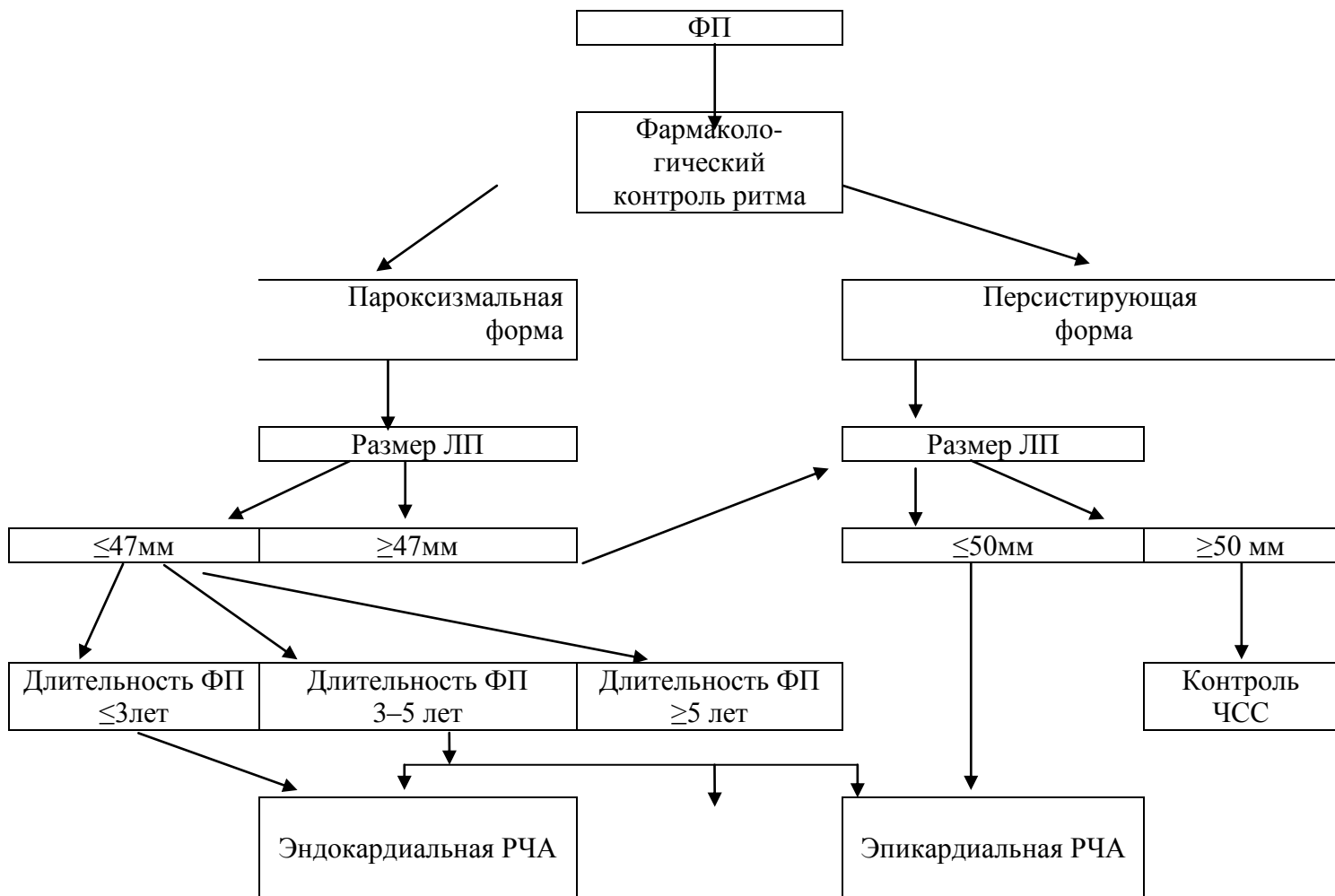


Рисунок 5 — Алгоритм выбора первичной процедуры хирургического лечения ФП в зависимости от формы, длительности и размеров ЛП

4. Алгоритм выбора повторной процедуры абляции фибрилляции предсердий

Если пациенту с фибрилляцией предсердий ранее была выполнена абляция, то с учетом полученных данных об увеличении эффективности после повторной процедуры, как в последовательности эндокардиальная – эпикардиальная, так и в последовательности эпикардиальная – эндокардиальная можно рекомендовать использование гибридного подхода в обоих случаях (рисунок 6). Изначально определение использования гибридного подхода должно основываться на алгоритме выбора первичной процедуры вмешательства (рисунок 5).

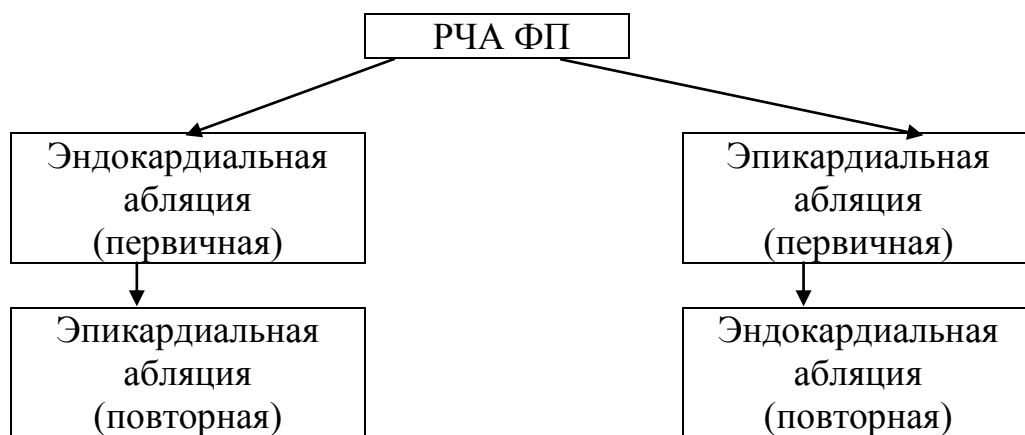


Рисунок 6 — Алгоритм выбора повторной процедуры хирургического лечения ФП

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Гемоперикард

Возникает при манипуляции стилетами и жесткими электродами активной фиксации, грубых манипуляциях в коронарном синусе (системой доставки левожелудочкового электрода) или при агрессивных режимах радиочастотного воздействия. Фактором риска является дистрофия миокарда и лица старших возрастных групп. Клиника варьирует от асимптомной (выявляется при эхокардиографии) до клинической смерти.

Лечебная тактика:

1. При наличии незначительного объема геморрагического выпота без признаков сдавления сердца по данным ЭХО: выжидательная тактика с назначением нестероидных противовоспалительных лекарственных средств.

2. При наличии значительного объема геморрагического выпота (>300 мл) и/или наличии начальных признаков сдавления (тампонады) сердца по данным ЭХО: пункция перикарда под контролем ЭХОКГ с эвакуацией содержимого перикардиальной полости и установкой дренажа активной аспирации. При остановке кровотечения — тактика консервативная. При сохраняющейся кровопотере в течение >1–2 ч — подготовка к торакотомии и ушиванию перфорационного отверстия.

3. При наличии быстро нарастающей тампонады сердца со снижением АД <90/60 мм рт. ст. — немедленная сердечно-легочная реанимация, экстренная пункция перикарда (предпочтительно под контролем УЗИ сердца), при высокой сохраняющейся скорости кровопотери по установленному дренажу — подготовка к торакотомии и ушиванию перфорационного отверстия.

Профилактика данного осложнения — осторожное использование стилетов и жестких электродов, непрерывное рентгеноскопическое наблюдение в момент проведения электродов и их активной фиксации. Щадящие режимы радиочастотного воздействия (в правом желудочке — ≤45 Вт, в левом желудочке — ≤50–55 Вт).

2. Инсульт

Эмболический инсульт возникает в результате эмболии тромботических масс из полости левого предсердия или желудочка (чаще ушко левого предсердия) или миграции тромбов, образовавшихся на поверхности катетеров/интрадьюсер ров, введенных в полость ЛЖ, либо тромбов, образовавшихся в местах радиочастотного воздействия в ЛЖ. Геморрагический инсульт возникает при передозировке антикоагулянтов.

Факторами риска является: пароксизмальная ФП или трепетание предсердий, особенно при длительность предшествующего пароксизма >48 ч, ХРБС, сахарный диабет, ИБС, сердечная недостаточность, стеноз митрального клапана, артериальная гипертензия, наличие ОНМК или ТИА в анамнезе, возраст >65 лет, женский пол, для пациентов с ФП/ТП — отсутствие предшествующего приема оральных антикоагулянтов (в терапевтическом диапазоне МНО) на протяжении 1 мес. перед абляцией/имплантацией ИКД, отсутствие чреспищеводного УЗИ сердца перед выполнением абляции/имплантацией ИКД пациентам с длительным сроком ФП/ТП и наличии сопутствующих факторов риска; субтерапевтический уровень АВСК (<300 с) при абляции левосторонних желудочковых нарушений ритма сердца. Факторами риска геморрагического инсульта являются высокий уровень АВСК (>350 с) во время операции, одновременное назначение антитромбоцитарных лекарственных средств с оральными антикоагулянтами, неконтролируемая артериальная гипертензия.

В зависимости от локализации и объема повреждения клиника будет варьировать от транзиторной ишемической атаки со спонтанным быстрым разрешением до массивного инсульта, осложненного комой и смертельным исходом.

При неясном диагнозе перед началом специфической терапии необходимо верифицировать эмболический/геморрагический инсульт с использованием рентгеновской или магнитно-резонансной томографии. При невозможности проведения компьютерной томографии или наличии противопоказаний проводится исследование цереброспинальной жидкости.

Лечебная тактика:

Лечебная тактика для эмболического инсульта:

1. Прекращение абляции.
2. Назначение гепарина (в/в под контролем АЧТВ = 45–75 с) или низкомолекулярных гепаринов в лечебных дозах) с последующим назначением оральных антикоагулянтов.
3. Кислородотерапия и лекарственные средства, улучшающие мозговой обмен.
4. Пациентам с нарушением сознания возможно проведение интубации трахеи и подключение к аппарату ИВЛ. Необходим регулярный контроль пульса, артериального давления, динамическое наблюдение.
5. Восстановительное лечение или реабилитация.

При геморрагическом инсульте: гемостатическая терапия (назначение антидотов антитромботических лекарственных средств), устранение источника кровотечения, предупреждение развития осложнений и рецидивов кровоизлияния.

Профилактика данного осложнения:

- тщательная оценка факторов риска эмболического и геморрагического инсультов перед операцией;
- для пациентов с ФП/ТП прием оральных антикоагулянтов (варфарин, ривароксабан, дабигатран) на протяжении 1 мес. перед абляцией и в течение, по крайней мере, 3 мес. после абляции;
- выполнение чреспищеводного УЗИ сердца перед абляцией пациентам с длительным сроком ФП/ТП и наличием факторов риска эмболического инсульта;
- тщательный контроль уровня АВСК при абляции в левом желудочке;
- исключение одновременного назначения антитромбоцитарных лекарственных средств и антикоагулянтов (за исключением специфических показаний, например, недавнее стентирование коронарных артерий),
- контроль артериального давления в целевом диапазоне.

3. Ложная аневризма и артериовенозная фистула

Возникает в результате выхода большого объема крови из места прокола бедренной артерии. При наличии повреждения стенки соседней бедренной вены может формироваться артериовенозная фистула. Фактором риска является избыточная масса тела пациента (ожирение), антикоагулянтная терапия, одновременная пункция бедренной артерии и множественными пункциями бедренной вены на одной стороне при расстоянии между пункционными отверстиями (<1,5 см), предшествующая коронароангиография, недостаточное время компрессии места пункции. В зависимости от степени кровопотери клиника варьирует: боль в бедре, пульсация, гематома, признаки локального нарушения артериального или венозного кровообращения в ноге, геморрагический синдром и т. д.

Лечебная тактика:

1. Длительная компрессия места пункции.
2. Коррекция антикоагулянтной терапии.
3. Ушивание места пункции или артериовенозной фистулы.

Профилактика данного осложнения — компрессия места пункции не менее 30–40 мин; при необходимости — наложение давящей повязки или подшивание интрадьюсеров с последующим их извлечением после снижения АВСК (<160 с). У пациентов, принимающих оральные антикоагулянты, абляцию следует производить при снижении МНО (<2,2, предпочтительно <2,0).