

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Д.Л. Пиневич

06.03.2014

Регистрационный № 154-1113

**МЕТОД КАРДИОРЕСИНХРОНИЗИРУЮЩЕЙ ТЕРАПИИ  
У ПАЦИЕНТОВ С ТЯЖЕЛОЙ ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ  
НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ И КОМПЛЕКСАМИ QRS  
ОТ 120 ДО 150 МС**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф., акад. НАН Беларуси Ю.П. Островский, д-р мед. наук, проф. Е.С. Атрощенко, канд. мед. наук Д.В. Романовский, канд. мед. наук Е.К. Курлянская, канд. мед. наук А.Ю. Островский, канд. мед. наук О.В. Кошлатая, канд. мед. наук В.В. Шумовец, О.Н. Коваленко, Н.В. Семенова, Т.А. Троянова

Минск 2013

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ХСН — хроническая сердечная недостаточность

ЭхоКГ — эхокардиография

ПЖ — правый желудочек

ЛЖ — левый желудочек

МЖП — межпредсердная перегородка

МЖЗ — межжелудочковая задержка

ЭКС — электрокардиостимулятор

ФВ — фракция выброса

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен алгоритм выбора пациентов для проведения кардиоресинхронизирующей терапии, что позволит повысить эффективность лечения пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью. Инструкция разработана для врачей-кардиохирургов, врачей-перфузиологов, врачей-анестезиологов-реаниматологов и врачей-кардиологов. Может быть использована в организациях здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с кардиохирургической патологией, осложненной тяжелым течением левожелудочковой сердечной недостаточности.

### **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

1. Оборудование и расходный материал для эпи- и эндокардиальной бивентрикулярной стимуляции сердца CRT (CRT-D):

- ресинхронизирующий стимулятор CRT или CRT-D различных фирм производителей;

- при имплантации CRT — три разрывных интрадьюсера с проводниками 35 см (7–8 Fr), при имплантации CRT-D — два разрывных интрадьюсера (7–8 Fr) и один (9–12 Fr);

- эндокардиальные электроды для стимуляции правого предсердия 58–65 см (6–7 Fr), для стимуляции правого желудочка — 5–65 см (6–7 Fr), для стимуляции левого желудочка — 78 см (6–7 Fr), электроды для эпикардиальной стимуляции сердца;

- средства доставки электрода к левому желудочку в комплекте (игла пункционная с проводником 1,5 м, средства доставки с бужом, нож);

- баллон для контрастирования коронарного синуса;

- контрастное вещество 100–200 мл;

- программатор фирмы производителя с функцией анализатора CRT или CRT-D;

2. Оборудование, необходимое для хирургической коррекции митральной и трикуспидальной недостаточности во время открытой операции на сердце:

- опорные кольца-корректоры клапанов сердца для митрального и трикуспидального клапана;

- механические низкопрофильные или биологические протезы клапанов сердца митральные.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Патологические состояния, характеризующиеся клинически выраженной ХСН III–IV функционального класса тяжести (по классификации NYHA), рефрактерной к оптимальной медикаментозной терапии; нарушением внутрижелудочкового проведения по типу блокады левой ножки пучка Гиса (БЛНПГ) с комплексом QRS от 120 до 150 мс, зарегистрированным электрокардиографически, фракцией выброса левого желудочка <35%, межжелудочковой задержкой >40 мс, индексом диссинхронии (Ts-SD) >50 мс, дисперсией внутрижелудочкового сокращения (All segment max delay)  $\geq 137$  мс по данным трансторакальной эхокардиографии.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Отсутствуют.

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

После постановки диагноза, вида кардиомиопатии (при ишемической кардиомиопатии обязательна коронароангиография с определением целесообразности тактики оперативного вмешательства на коронарном русле — стентирование коронарных сосудов либо подготовка к аортокоронарному шунтированию) проводится отбор пациентов на определенный метод кардиоресинхронизирующей терапии согласно представленному ниже алгоритму.

## Алгоритм выбора метода кардиоресинхронизирующей терапии и хирургического лечения у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью с QRS от 120 до 150 мс

Пациенты с ХСН ФК III–IV, ФВ <35%, QRS от 120 до 150 мс + неэффективная медикаментозная терапия в течение 3 мес.



## **Сочетанный метод эпикардиальной бивентрикулярной стимуляции сердца и коррекции атриовентрикулярной недостаточности**

Данный метод проводится в два этапа.

**1-й этап — операция на митральном клапане.** Аннулопластика по Карпентье (Carpentier) представляет собой фиксацию жесткого, полужесткого или гибкого коррегирующего кольца с целью увеличения площади коаптации створок митрального клапана за счет уменьшения длины фиброзного кольца митрального клапана.

Задняя аннулопластика митрального клапана, которая осуществляется на полоске биоткани или аутоперикарда, на жестком или гибком полукольце, также увеличивает площадь коаптации створок клапана за счет уменьшения длины задней полуокружности фиброзного кольца митрального клапана.

У данной категории пациентов в качестве дополнения к аннулопластике с целью ликвидации дефицита зоны коаптации створок в систолу возможно дополнительно использовать пластику митрального клапана по Алфиери, которая представляет собой технику по типу «край-в-край». Этот вид пластики достаточно быстр и относительно прост в исполнении. При этом, за счет сшивания передней и задней створок митрального клапана, создается двухпросветное отверстие клапана. Биопротезирование митрального клапана заключается в имплантации биопротеза с сохранением хордального аппарата, поскольку у такой категории возможен рецидив значительной степени митральной недостаточности и прогрессирование сердечной недостаточности уже в периоде ближайшего наблюдения после выполнения пластики митрального клапана. Таким образом, эта относительно быстрая операция с прогнозируемым результатом в отдаленном периоде является операцией выбора у пациентов с выраженной деформацией митрального клапанного аппарата, значительной митральной недостаточностью, особенно в случае сниженной глобальной сократимостью миокарда. Операции митрального биопротезирования следует отдавать предпочтение у пациентов с множественными потоками регургитации и нарушении сократимости боковой стенки ЛЖ, поскольку эти факторы связаны со снижением выживаемости после пластики митрального клапана.

**2-й этап — электрокардиостимуляция сердца.** Для левожелудочковой стимуляции используются различные доступы имплантации и фиксации электрода:

- эндокардиальный/трансвенозный — через коронарный синус в задне-боковую и боковую вены сердца;

- эпикардиальный доступ — эпи- и мокардиальная фиксация электрода ЭКС в конце основного этапа открытой операции на сердце с последующим выводом электрода в область последующей имплантации ЭКС.

*Эндокардиальная стимуляция сердца через коронарный синус*

Операция по имплантации аппарата ресинхронизирующего устройства сердца проводится в несколько этапов:

1) проведение эндоваскулярным способом (трансвенозным) под рентгенконтролем трех электродов в три камеры сердца: правое предсердие, правый и левый желудочки через коронарный синус;

2) подключение электродов к самому устройству;

3) помещение всей системы под кожу или малую грудную мышцу с последующим ушиванием раны.

Под местным обезболиванием, выполняется разрез кожи ниже ключицы слева (в основном) или справа длиной до 4–6 см, В ране выполняется выделение периферической вены (плечеголовной) или пункция подключичной или аксиллярной вен. В просвет вены устанавливаются порты с гемостатическими клапанами для проведения электродов.

Последовательность установки электродов начинается с правого желудочка. Это связано с тем, что во время манипуляций в области коронарного синуса при установке электрода в левый желудочек через коронарный синус из-за близкого расположения компактной части АВ узла (основание треугольника Коха) у пациента могут развиваться выраженные нарушения ритма (брадикардия, АВ блокады различных степеней или стойкая асистолия), что может потребовать временной экстренной кардиостимуляции.

Установка эндокардиального электрода в правый желудочек через просвет вены выполняется:

- в верхушечную часть правого желудочка;
- базальную часть ПЖ — область между задней и септальной створок трехстворчатого клапана, в сторону межжелудочковой перегородки. Дистальный кончик электрода находится левее края позвоночника на 4–5 см и над левым куполом диафрагмы;
- среднюю часть межжелудочковой перегородки ПЖ — фиксация головки электрода проводится в зоне средней части межжелудочковой перегородки (МЖП), в зону проекции проксимальной части правой ножки пучка Гиса или компактную часть самого пучка Гиса на расстоянии до 4 см от септальной створки трехстворчатого клапана в полости ПЖ.

Установка электродов в базальную часть ПЖ и среднюю часть межжелудочковой перегородки ПЖ требует электродов с первичной фиксацией.

После установки электрода в правый желудочек выполняется установка электрода в левый желудочек. Для этого используется ряд устройств: средство доставки различных модификаций (управляемое или неуправляемое) — длинный гемостатический интрадьюсер 45–55 см, 6–7 Fr, укомплектованный бужем 75 см и проводником 100 см, катетер для контрастирования коронарного синуса — это катетер с гемостатическим баллоном и внутренним просветом 5 Fr, длиной 100 см и эндокардиальный электрод различных модификаций и фирм производителей для стимуляции левого желудочка. В настоящее время используются различные типы эндокардиальных электродов для стимуляции ЛЖ. Они отличаются по способам установки, фиксации внутри коронарного синуса и стимуляции ЛЖ (электроды с разными диаметрами (от 4 до 7 Fr), различными типами кривизны дистальной части электрода, адаптированной под анатомию ветвей коронарного синуса, электрод с просветом на всем протяжении, позволяющий применять коронарную методику установки и уни-, би- или многополярные электроды (позволяют стимулировать различные отделы ЛЖ).

Под рентгенконтролем устанавливается средство доставки (интрадьюсер) в устье коронарного синуса, в дальнейшем через просвет интрадьюсера дистальнее

его кончика проводится электрод с гемостатическим баллоном в сам коронарный синус. В просвете коронарного синуса баллон раздувается, коронарный синус обтурируется и через просвет электрода вводится контрастное вещество. Выполняется венография коронарного синуса с целью изучения его анатомии и определения места стимуляции левого желудочка. После этого баллон удаляется, а через просвет интрадьюсера в выбранную зону вводится электрод для стимуляции левого желудочка. Для стимуляции левого желудочка используется две ветви коронарного синуса боковая или задне-боковая (*v.lateralis*, *v.posterior lateralis*).

Последним этапом устанавливается электрод для стимуляции правого предсердия. Для стимуляции ПП может использоваться электроды с активной или пассивной фиксацией. В зависимости от типа электрода и лучших электрофизиологических параметров их устанавливают в различные места правого предсердия (в ушко ПП, пучок Бахмана, межпредсердную перегородку или свободную стенку ПП).

После определения интраоперационных электрофизиологических параметров электростимуляции (порог стимуляции сердца, чувствительности и длительности импульсов внутрисердечный потенциал, сопротивление электродов) и провокационных проб на дислокацию электрода и стимуляцию диафрагмы выполняется фиксация электродов, удаление средства доставки для электрода ЛЖ из коронарного синуса. В последующем электроды подсоединяют к бивентрикулярному ЭКС и помещают его подкожно или под большую грудную мышцу.

## **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

В ходе внедрения различных способов ресинхронизирующей терапии могут наблюдаться различные интра- и послеоперационные осложнения:

1. Интраоперационные осложнения у пациентов с эпикардальной стимуляцией сердца: связанные с высоким порогом стимуляции, плохой контакт электрода с эпикардом, травматическое повреждение миокарда в зоне спирали электрода.

2. Послеоперационные осложнения у пациентов с эпикардальной стимуляцией сердца: стимуляция диафрагмального нерва, перелом электрода, увеличение порога стимуляции, нагноение ложа стимулятора.

3. Интраоперационные осложнения у пациентов с эндокардиальной стимуляцией сердца: аномалии строения коронарного синуса, перфорация коронарного синуса, диссекция интимы коронарного синуса.

4. Послеоперационные осложнения у пациентов с эндокардиальной стимуляцией сердца: стимуляция диафрагмального нерва, дислокация электрода, увеличение порога стимуляции, нагноение ложа стимулятора.

Частота развития осложнений, побочных эффектов, не связанных с кардиостимулятором, не отличаются существенно между способами кардиоресинхронизации. При эпикардальной стимуляции в основном наблюдались осложнения, связанные с хроническим нарастанием порога стимуляции.

Основной задачей в послеоперационном периоде является сохранение левожелудочковой стимуляции сердца, т. к. гемодинамический эффект изолированной стимуляции ЛЖ не уступает эффекту бивентрикулярной стимуляции. Более того, левожелудочковая стимуляция более физиологична, поскольку при этом активация правого желудочка осуществляется более естественным путем с участием собственной проводящей системы.

### Алгоритм выбора хирургической тактики при нарушениях левожелудочковой стимуляции после имплантации бивентрикулярного ЭКС.

