

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель министра

_____ Пиневич Д.Л.

08.04.2011 г.

Регистрационный № 194-1210

**СОЧЕТАННЫЙ СПОСОБ ЭНДО- И ЭПИКАРДИАЛЬНОЙ
РЕСИНХРОНИЗАЦИИ СЕРДЦА И КОРРЕКЦИИ
АТРИОВЕНТРИКУЛЯРНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ У ПАЦИЕНТОВ
С ТЯЖЕЛОЙ ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ
НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология»

АВТОРЫ:

д-р мед. наук, проф., член-кор. НАНБ Островский Ю.П.,

д-р мед. наук Атрощенко Е.С., канд. мед. наук. Романовский Д.В.,

канд. мед. наук Курлянская Е.К., канд. мед. наук Островский А.Ю.,

канд. мед. наук Соловей С.П., Пашук О.В., Коваленко О.Н., Шумовец В.В.,

Якуш Н.А.

Минск 2010

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДИКИ

Инструкция «Сочетанный способ эндо- и эпикардиальной ресинхронизации сердца и коррекции атриовентрикулярной недостаточности у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью» предназначена для кардиологов и кардиохирургов при лечении и обследовании пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью (ХСН) и нарушениями внутрижелудочкового проведения по типу полной блокады левой ножки пучка Гиса.

Методика позволяет провести отбор пациентов на различные варианты кардиоресинхронизирующей терапии, повысить эффективность лечения пациентов с тяжелой ХСН III–IV функционального класса.

Показания:

- наличие клинически выраженной ХСН III–IV функционального класса по классификации NYHA несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
- по данным эхокардиографии: фракция выброса левого желудочка < 35%;
- расширение комплекса QRS (≥ 120 мс), которое используется как маркер желудочковой диссинхронии.

Целью методики является разработка алгоритма отбора пациентов с тяжелой ХСН на различные варианты кардиоресинхронизирующей терапии.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ

1. Электрокардиограф.
2. Эхокардиограф с возможностью выполнять исследования в режимах одномерного (МЭхоКГ), двухмерного (ВЭхоКГ), импульсного и непрерывного доплера и тканевой доплерэхокардиографии (TDI).
3. 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.

4. 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.

5. Специалисты: технология требует участия специалистов высокого уровня квалификации: врачей функциональной диагностики, кардиохирургов, перфузиологов, анестезиологов, врачей реанимационного отделения, кардиологов.

ОПИСАНИЕ МЕТОДИКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ И ВЫБОР СПОСОБА КАРДИОРЕСИНХРОНИЗИРУЮЩЕЙ ТЕРАПИИ

1. Сбор анамнестических данных и жалоб, объективный осмотр, измерение АД, ЧСС, проведение 6-минутного теста ходьбы, определение функционального класса (ФК) ХСН по NYHA.

2. Общеклинические анализы, уровень BNP крови.

3. Регистрация ЭКГ в 12 отведениях.

4. Эхокардиографическое исследование выполняется М-, В- и доплеровском режимах с применением датчика 3,5 МГц при синхронной регистрации ЭКГ.

Оцениваются следующие параметры:

ЛП, ПП, мм–диаметр левого и правого предсердий в конечно-систолическую фазу;

ПЖ, мм–диастолический размер правого желудочка;

КДД, мм–конечно-диастолический диаметр ЛЖ;

КСД, мм–конечно-систолический диаметр ЛЖ;

КДО, мл–конечно-диастолический объем ЛЖ (В-режим);

КСО, мл–конечно-систолический объем ЛЖ (В-режим);

ФВ, % — фракция выброса ЛЖ;

сДЛА, мм рт. ст. — среднее давление в легочной артерии;

MP, TP, AoP — степень митральной, трикуспидальной и аортальной регургитации определяется по глубине регургитирующего потока.

С помощью одновременной эхокардиографии и ЭКГ-мониторирования в одном отведении определяются показатели внутри- и межжелудочкового проведения:

внутрижелудочковое проведение — интервал между началом комплекса QRS и началом тока крови из аорты (в норме <140 мс);

межжелудочковое проведение — временная разница между двумя

показателями: а) началом QRS и началом тока крови на аорте и б) началом QRS и началом тока крови на легочной артерии, определяемой при помощи ЭхоКГ (в норме < 40 мс).

Внутрижелудочковая диссинхрония определяется с помощью тканевой доплерографии в режиме синхронизированного формирования изображений движения ткани (TSI) — рассчитывается время от начала комплекса QRS до пиковой систолической скорости для каждого сегмента. Вычисляются следующие индексы:

задержка боковой перегородки (*septal lateral delay*) — разница во времени до пиковой скорости в базальной боковой стенке и базальной перегородочной области (в норме < 65 мс);

задержка задней перегородки (*septal posterior delay*) — разница во времени до пиковой скорости в базальной задней стенке и базальной переднеперегородочной области (в норме < 65 мс);

максимальная базальная задержка (*basal max delay*) — разница между максимальным и минимальным временем до пика в 6 базальных сегментах (в норме < 100 мс);

стандартное базальное отклонение (*basal standart deviation*) — стандартное отклонение измерения времени пика в 6 замерах базальных сегментов;

максимальная задержка всех 6 сегментов (*all segments max delay*) — разница между максимальным и минимальным временем до пика во всех замерах базальных и средних сегментов (в норме < 100 мс);

стандартное отклонение всех сегментов, или индекс диссинхронии (*all segments standart deviation*) — стандартное отклонение измерений времени до пика во всех замерах базальных и средних сегментов.

Внутрижелудочковая диссинхрония также измеряется с помощью тканевой доплерографии в режиме тканевого трекинга (*tissue tracking curves*). Определяется смещение скоростных кривых 6 сердечных сегментов во времени за сердечный цикл (в норме < 60 мс).

Для региональной оценки систолической функции ЛЖ используется тканевый доплер в режиме автоматического создания функциональных изображений (AFI) в апикальной проекции по продольной оси, 4- и 2-камерной проекциям. Результат выводился на экран в виде схемы из концентрических окружностей, на которых показана максимальная систолическая продольная деформация в условных цветах и числовых значениях. Оцениваются данные о глобальной деформации для каждой проекции и среднее значение глобальной деформации для всего ЛЖ.

Оценка АВ-диссинхронии включает определение длительности диастолы к продолжительности сердечного цикла. Уменьшение времени наполнения ЛЖ менее 40% от длительности сердечного цикла свидетельствует о наличии диссинхронии.

Для исключения влияния фаз дыхания на показатели доплеровских спектров внутрисердечной гемодинамики все эхокардиографические показатели рассчитываются как среднее за три сердечных цикла.

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

6. Сочетанный способ эпикардиальной бивентрикулярной стимуляции сердца и коррекции атриовентрикулярной недостаточности проводится в два этапа.

I этап — операции на митральном клапане

Аннулопластика по Карпентье (Carpentier) представляет собой фиксацию жесткого, полужесткого или гибкого корригирующего 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 больных 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 больных с выраженной деформацией митрального клапанного аппарата, значительной митральной недостаточностью, особенно в случае сниженной глобальной сократимости миокарда. Митральному биопротезированию следует отдавать предпочтение у больных с множественными потоками регургитации и нарушением сократимости боковой стенки ЛЖ, поскольку эти факторы связаны со снижением выживаемости у больных после пластики митрального клапана.

Алгоритм выбора способа кардиоресинхронизирующей терапии у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью



II этап — эпикардиальная стимуляция сердца

Завершающий этап операции — это фиксация эпикардиального электрода в боковую стенку левого желудочка и подготовка к осуществлению бивентрикулярной ЭКС.

Имплантация двух электродов для ресинхронизирующей кардиостимуляции в правый желудочек и правое предсердие осуществляется эндокардиально в раннем послеоперационном периоде (на 2–7-й день после операции по коррекции митральной недостаточности и при необходимости реваскуляризации миокарда).

Для левожелудочковой стимуляции апробированы различные доступы имплантации и фиксации электрода:

Трансвенозный — через коронарный синус в вены сердца для осуществления эпикардиальной ЭКС;

оперативный доступ — эпикардиальная фиксация электрода ЭКС в конце основного этапа открытой операции на сердце с последующим выводом электрода в область последующей имплантации ЭКС.

После фиксации эпикардиального электрода к миокарду ЛЖ противоположный его конец выводится к месту планируемой имплантации эндокардиальных электродов ПЖ и ПП и собственно кардиостимулирующего устройства (к левой или правой подключичной области). Подключение эпикардиального электрода к устройству осуществляется на втором эндокардиальном этапе.

7. Эндокардиальная стимуляция сердца через коронарный синус.

Операция по имплантации аппарата (устройства) для ресинхронизирующей терапии производится в несколько этапов:

1. Проведение эндоваскулярным способом (трансвенозным) под рентгеноконтролем трех электродов (провода с изоляцией токопровода) в три камеры сердца: правое предсердие, правый и левый желудочки.

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 вены. В просвет подключичной 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 (треугольник Коха) у больного могут развиваться выраженные нарушения ритма (брадикардия, АВ блокады различных степеней или стойкая

асистолия). Это 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 створками 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 приспособлений: разрывное средство доставки (управляемое или не управляемое) для электрода в коронарный синус (длинный гемостатический интрадьюсер 45–55 см, 6–7 Fr, укомплектованный бужем 75 см и проводником — 100 см), электрод с гемостатическим баллоном с внутренним просветом для контрастирования коронарного синуса — 100 см, 5 Fr и эндокардиальный электрод для стимуляции левого желудочка. В настоящее время используются два типа эндокардиальных электродов для стимуляции левого желудочка. Они различаются по способам установок их в коронарный синус — беспросветный электрод с адаптированной кривизной дистальной части электрода и электрод с просветом на всем протяжении. Электроды могут быть как для биполярной, так и для униполярной стимуляции желудочков.

Под рентгеноконтролем 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 используются две ветви коронарного синуса боковая или задне-боковая (*v.lateralis*, *v.posterior lateralis*).

Последним этапом устанавливается электрод для стимуляции правого предсердия. Для стимуляции ПП могут использоваться электроды с активной

или пассивной фиксации. В зависимости от типа электрода и лучших электрофизиологических параметров их устанавливают в различные места правого предсердия (в ушко ПП, пучек 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. Время операции составляет 1–1,5 ч, время скопии — 15–40 мин.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

1. Интраоперационные осложнения у пациентов с эпикардиальной 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 эпикардиальной 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.

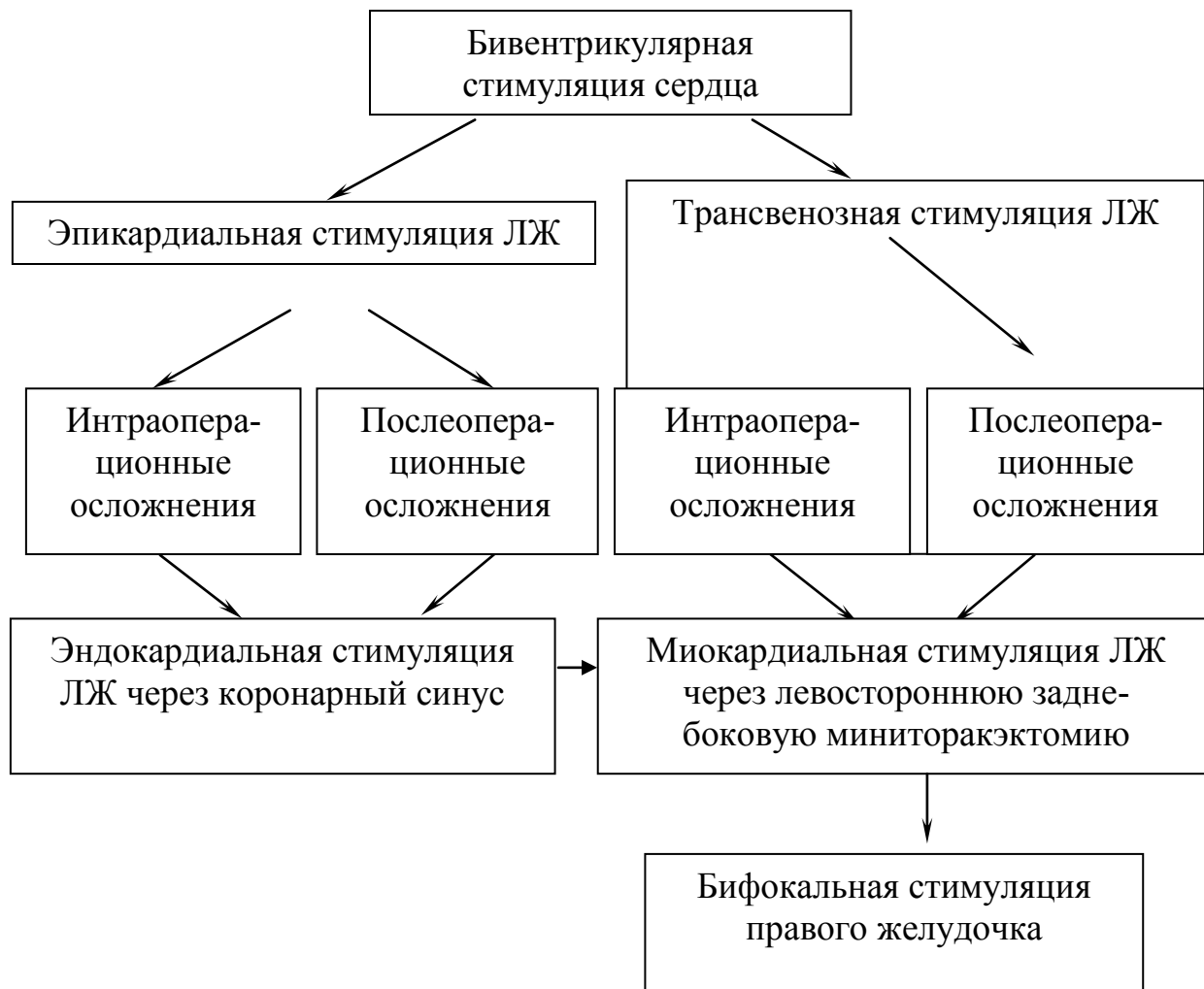
4. Послеоперационные осложнения у пациентов с эндокардиальной стимуляцией сердца: стимуляция диафрагмального нерва, дислокация электрода, увеличение порога стимуляции, нагноение ложа стимулятора.

Частота развития осложнений, побочных эффектов, не связанных с кардиостимулятором, не варьирует существенно при различных способах кардиоресинхронизации. При эпикардиальной стимуляции в основном наблюдались осложнения, связанные с хроническим нарастанием порога стимуляции.

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

На основании имеющегося опыта бивентрикулярной стимуляции сердца был выработан алгоритм хирургической тактики при осложнениях, связанных со стимуляцией ЛЖ.

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



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказаний для описанной выше методики не имеется.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ХСН — хроническая сердечная недостаточность
ЭхоКГ — эхокардиография
ПЖ — правый желудочек
ЛЖ — левый желудочек
МЖП — межпредсердная перегородка
ЭКС — электрокардиостимулятор
ФВ — фракция выброса