МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
_____ Е.Н.Кроткова
«19» 09 2023 г.

Регистрационный № 062-0623

МЕТОД ПЛАНИРОВАНИЯ И ИНТРАОПЕРАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ ОБЪЕМА РЕЗЕКЦИИ МИОКАРДА У ПАЦИЕНТОВ С ОБСТРУКТИВНОЙ ГИПЕРТРОФИЧЕСКОЙ КАРДИОМИОПАТИЕЙ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр «Кардиология»

АВТОРЫ: д.м.н. Андрущук В.В, Невыглас А.В., Третьяков Д.С., к.м.н. Захарова Е.Ю.

Минск, 2023

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод планирования и интраоперационного контроля объема резекции миокарда у пациентов с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией (ГКМП) с использованием напечатанных на 3D-принтере моделей межжелудочковой перегородки сердца (МЖП).

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-кардиологов, врачей-кардиохирургов, оказывающих медицинскую помощь пациентам с с обструктивными заболеваниями ЛЖ в условиях стационара.

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия (I42.1 по МКБ-10).

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Цирроз печени с печеночной недостаточностью класса B и C по классификации Чайлд-Пью (K74.60, K74.69 по МКБ-10).
2. Хроническая болезнь почек в стадии C4-C5 (СКФ $\leq$ 30 мл/мин/1,73 м2) (N18.4, N18.5 по МКБ-10).
3. Дыхательная недостаточность III стадии (J96 по МКБ-10).
4. Перенесенные острые нарушения мозгового кровообращения (I64-I69 по МКБ-10) в анамнезе (в предшествующие 3 мес.).
5. Злокачественные новообразования любой локализации с прогнозируемой продолжительностью жизни пациента менее 1 года (C00-D48 по МКБ-10).

3. ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, МАТЕРИАЛОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И Т.Д.

1. Компьютерный или магнито-резонансный томограф с возможностью проведения кардиосинхронизированного исследования сердца (с болюсным контрастным усилением при компьютерной томографии) в интервале 80-95% периода диастолы (с контрастированием обоих желудочков для КТА) и инкрементом 0,4-1мм.
2. Программное обеспечение для создания 3D-моделей МЖП, находящееся в свободном доступе (InVesalius (https://www.vesalius-3d.com), 3D Slicer (https://www.slicer.org), 3D Builder(https://apps.microsoft.com/store/detail/3d-builder/9WZDNCRFJ3T), Meshmixer (https://meshmixer.com) или их аналоги).
3. 3D-принтер с печатной нитью (ABS, PLA, Silk или аналоги)
4. 3D-ручка с печатной нитью.
5. Медицинские иглы к шприцам объема 5 мл.
6. Электронные весы с интервалом измерения 0-100 граммов и точностью измерения ± 0,01 г.
7. Аппарат для проведения чреспищеводной эхокардиографии.

5. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

5.1 Проведение исследований, необходимых для создания 3D-модели межжелудочковой перегородки сердца

Первым этапом для создания компьютерных 3D-моделей сердца

пациентам проводится компьютерная томография сердца с болюсным контрастным усилением (КТА) или магнито-резонансная томография (МРТ) сердца с кардиосинхронизацией в интервале 80-95% периода диастолы (с контрастированием обоих желудочков для КТА) и инкрементом 0,4-1мм.

5.2 Создание компьютерной 3D-модели межжелудочковой перегородки сердца

Первым этапом при помощи программ для 3D-(трехмерного) биомоделирования создаются компьютерные 3D-модели сердца пациентов с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией согласно алгоритму, приведенному на рисунке 1.



Рисунок 1 – Алгоритм создания компьютерной 3D-модели межжелудочковой перегородки

5.3 Анатомо-хирургическое картирование межжелудочковой перегородки

Вторым этапом осуществляется анатомо-хирургическое картирование компьютерной 3D-модели МЖП по нижеприведенному алгоритму:

1) создание компьютерной 3D-модели МЖП и свободной стенки ЛЖ на основе данных КТА или МРТ;

2) оценка наличия, количества и измерение размеров (длина, толщина) аномальных мышечных тяжей в полости ЛЖ;

3) сечение компьютерной модели МЖП в различных плоскостях: а) фронтальных с измерением максимальной её толщины и толщины в каждом из её сегментов; б) перпендикулярное от верхушки к нижней точке правой коронарной створки аортального клапана и измерения длины утолщения, глубины утолщения межжелудочковой перегородки, длины оси ЛЖ;

4) общая оценка области и глубины резекции миокарда согласно анатомо-хирургических зон 3D-модели МЖП.

5.4 «Виртуальная» миосептэктомия и планирование объема резекции миокарда

Третьим этапом с учетом данных выполненного ранее анатомо-хирургического картирования МЖП проводится «виртуальная» миосептэктомия – путем компьютерного моделирования проводится преобразование созданной 3D-модели МЖП с формированием двух: 1) 3D-модель «идеальной» МЖП толщиной около 10-12 мм; 2) 3D-модель патологического фрагмента, который нужно удалить во время хирургического вмешательства. В программах для 3D биомоделирования

проводят расчет объема созданной 3D-модели патологического фрагмента, который и является запланированным объемом «идеально» выполненной радикальной миосептэктомии. В обеих компьютерных 3D-моделях формируют совместимые друг с другом 9-12 отверстий для последующей имплантации контрольных игл-измерителей в 3D-модель «идеальной» МЖП на высоту патологического фрагмента.

5.5 3D печать компьютерных моделей межжелудочковой перегородки и их последующая обработка

Файлы компьютерных 3D-моделей импортируются в 3D-принтер с последующей их печатью. После 3D-печати моделей «идеальной» МЖП и «патологического» фрагмента проводят удаление пластикового материала поддержки с имплантацией игл-измерителей в отпечатанную 3D-модель «идеальной» МЖП на высоту «патологического» фрагмента через сформированные в них отверстия. Данные иглы фиксируются на модели при помощи 3D-ручки. В последующем выполняется стерилизация обработанных 3D-моделей с учетом характеристик температуры плавления использованной для 3D-печати нити.

5.6 Интраоперационный контроль объема резекции миокарда межжелудочковой перегородки сердца

В операционной хирургическое вмешательство выполняется в условиях искусственного кровообращения. Доступ к МЖП проводят через восходящий отдел аорты путем J-образного поперечного разреза. Расширенная резекция МЖП выполняется от устья правой до устья левой коронарной артерии согласно зонам и глубине, соответствующим

проведенному ранее анатом-хирургическому картированию, с последовательным выкладыванием иссеченного миокарда на дно 3D-модели «идеальной» МЖП на высоту имплантированных в нее игл-измерителей. По окончании миосептэктомии проводят взвешивание иссеченного миокарда на электронных весах. Полученный показатель массы миокарда в граммах с учетом его плотности (1,0 г/мл) соответствует величине объема иссеченного миокарда в мл. Затем проводится сравнение предоперационно запланированного объема иссечения миокарда с выполненным в ходе вмешательства и принимается решение о дополнительном иссечении либо об окончании основного этапа операции. После восстановления сердечной деятельности и остановки искусственного кровообращения проводят контрольную чреспищеводную эхокардиографию с целью дополнительного интраоперационного подтверждения радикальности иссечения МЖП.

В послеоперационном периоде назначение лекарственных препаратов, а также выполнение контрольных исследований происходит согласно стандартным схемам, регламентированным для лечения пациентов после расширенной миосептэктомии.

6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕТОДА И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

С вероятностью около 10% в результате проведения миосептэктомии возможно развитие полной атрио-вентрикулярной блокады. Путем устранения является имплантация постоянного электрокардиостимулятора.