

Федеральное агентство научных организаций
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Томский национальный исследовательский медицинский центр
Российской академии наук»



Научно-исследовательский институт кардиологии

Попов С.В., Баталов Р.Е., Сморгон А.В., Усенков С.Ю., Лебедев Д.И.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по новой медицинской технологии**

**«Способ оценки трансмуральности повреждения по
результатам изменения скорости тканевой деформации устьев
легочных вен при внутрисердечной эхокардиографии у
пациентов, подвергающихся эндоваскулярному лечению
фибрилляции предсердий»**

Томск 2016

1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

1.1 Аннотация

При эндоваскулярных способах лечения фибрилляции предсердий (ФП) чаще всего основной целью является изоляция легочных вен (ЛВ) до достижения двунаправленного блока электрического проведения. Катетерная антральная изоляция ЛВ доказала свою эффективность в лечении пароксизмальной и персистирующей форм ФП. Однако недостатком такого лечения является возникновение рецидивов ФП, что может быть связано с восстановлением проведения из ЛВ в левое предсердие, в результате нетрансмуральности повреждения ткани при аблации. В настоящее время не существует прямых статистически значимых методов определения трансмуральности повреждения миокарда под воздействием радиочастотной энергии. В клинической практике используют косвенные признаки, такие как изменение импеданса ткани под аблационным катетером, уменьшение амплитуды потенциала на электрограмме, регистрирующейся на катетере. Применение внутрисердечной эхокардиографии (ВСЭхоКГ) позволяет интраоперационно визуализировать устья всех ЛВ, что ранее при использовании чреспищеводного ультразвукового (ЧПУЗИ) исследования было невозможно. Кроме этого использование ВСЭхоКГ дает возможность на протяжении всей операции выполнять визуальный контроль за процедурой, а применение двумерной Speckle Tracking эхокардиографии (СТЭхоКГ) позволяет дополнительно оценить изменения тканевой деформации (ТД) и скорости тканевой деформации (СД) устьев ЛВ. Данные параметры оценивают сократительную функцию миокарда мышечных муфт ЛВ и дадут возможность разработать критерии их трансмурального повреждения при радиочастотном (РЧ) воздействии.

Настоящая медицинская технология «Способ оценки трансмуральности повреждения по результатам изменения скорости тканевой деформации устьев легочных вен при внутрисердечной эхокардиографии у пациентов, подвергающихся эндоваскулярному лечению фибрилляции предсердий» призвана в первую очередь оценить комплексную эффективность применения ВСЭхоКГ с применением СТЭхоКГ в процессе катетерной аблации ФП и позволила разработать критерии трансмурального повреждения миокарда на основе оценки изменения сократительной функции мышечных муфт (ММ) ЛВ.

Масштаб новизны технологии (1 - новая отраслевая технология в мире (открытия, изобретения), 2 - новая технология для отрасли в стране, 3 - новая технология для учреждения-исполнителя)

Уровень новизны технологии (1 - радикальная, 2 - улучшающая)

Метод оказания медицинской помощи (1 - инвазивный, 2 - неинвазивный)

Информация о внедрении медицинской технологии

Информация о внедрении медицинской технологии	Внедрена в лечебно-диагностический процесс клиники НИИ кардиологии (акт внедрения № 7 от 28.06.2016)
---	--

1.2 Введение

Общепринятым методом лечения ФП является антральная радиочастотная изоляция ЛВ, которые являются одним из основных механизмов инициации и поддержания аритмии. Известно, что мышечные муфты ЛВ обладают сократительной способностью, которая вносит вклад в наполнение кровью левого предсердия. Электрическая изоляция ЛВ от левого предсердия приводит к изменению их сократительной функции. Поэтому выявление нарушения сократимости может использоваться как способ оценки их электрической изоляции, то есть, в конечном счете, эффективности проведенной процедуры.

Существует несколько опосредованных способов оценки сократимости ММ ЛВ (ЭКГ-синхронизированная контрастная мультиспиральная компьютерная томография, чреспищеводная эхокардиография, изменения кривых давления внутри эластичного баллона, помещенного в устья легочных вен, ВСЭхоКГ для оценки измерения диаметров и кинетики ЛВ).

Применение Speckle Tracking эхокардиографии позволяет оценить деформацию ММ ЛВ без учета их пассивного растяжения током крови. Speckle Tracking эхокардиография – новый, неинвазивный ультразвуковой метод визуализации, который позволяет объективно и количественно оценить глобальную и регионарную функцию миокарда независимо от угла исследования и от поступательных движений сердца. Speckle Tracking эхокардиография основана на анализе пространственного смещения (именуемый отслеживанием или трекингом) спеклов (которые определяются в виде пятен, точек в серошкалированном изображении, генерируемых взаимодействием между ультразвуковым лучом и волокнами миокарда) при обычной 2-мерной сонографии.

Спеклы, видимые в оттенках серого на В-режиме, являются результатом конструктивной и деструктивной интерференции рассеянного ультразвука от структур меньших, чем сама длина волны ультразвука. Блоки или сами ядра спеклов могут быть зарегистрированы покадрово (одновременно в нескольких зонах в пределах плоскости изображения) с помощью блока согласования и дают информацию о локальном смещении, из которых могут быть получены параметры миокардиальной функции, такие как скорость, деформация и скорость деформации.

Тканевая деформация описывает относительное изменение длины сегмента миокарда, что является безразмерной величиной и, как правило, выражается в процентах, может иметь положительные или отрицательные значения, которые отражают укорочение или удлинение. Скорость деформации является скоростью изменения деформации и обычно выражается как $1/s$ или s^{-1} .

Под воздействием РЧ происходит повреждение ткани миокарда, что приводит к устранению электрического проведения из ЛП в ЛВ, тем самым достигается электрическая изоляция вен. Отсутствие электрического контакта мышечной муфты ЛВ с тканью ЛП, соответственно, приводит к изменению ее сократительной способности, которая может быть зарегистрирована с использованием СТЭхоКГ. Использование СТЭхоКГ позволяет разработать критерии трансмурального повреждения ткани на основе оценки изменения сократительной функции ММ (по данным изменения деформации и скорости деформации), а также исключить из операционного процесса ЧПУЗИ, электрофизиологические способы оценки изоляции устьев ЛВ (электрод Lasso, стимуляционные пробы).

1.3 Область применения

Медицинская технология разработана для повышения качества и эффективности лечения пациентов с фибрилляцией предсердий.

Медицинская технология предназначена для врачей кардиологов, интервенционных аритмологов, сердечно-сосудистых хирургов.

1.4 Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы ссылки на нормативные документы:

- Правила подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации (в ред. Постановлений Правительства РФ от 13.08.1997 г. № 1009, с изменениями от 11.12.1997 г. № 1538, 06.11.1998 г. № 1304, от 11.02.1999 г. № 154, от 30.09.2002 г. № 715, от 07.07.2006 г. № 418, от 29.12.2008 г. № 1048, от 17.03.2009 г. № 242, от 20.02.2010 г. № 336).
- Постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2009 г. № 477 «Об утверждении Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти».
- ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения».
- ГОСТ Р 1.5-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения».
- ГОСТ Р 1.1.003-96 «Общие требования к построению, изложению и оформлению нормативных и методических документов системы государственного санитарно-эпидемиологического нормирования. Руководство».
- ГОСТ Р 8.563-96 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов».
- ГОСТ Р 8.010-99 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения».

1.5 Определения, обозначения, сокращения

ВСЭхоКГ	внутрисердечное эхокардиография
ММ	мышечные муфты
ЛВ	легочные вены
ЧПУЗИ	чреспищеводное ультразвуковое исследование
ФП	фибрилляция предсердий
РЧ	радиочастотная
СТЭхоКГ	Speckle Tracking эхокардиография
ТД	тканевая деформация
СД	скорость деформации

1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

1.6.1 Показания

Любая форма ФП.

1.6.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания для проведения: тромбоз в полости ЛП, острый инфаркт миокарда, тяжелая сердечная недостаточность (ФК IV NYHA), стеноз или недостаточность любого клапана сердца, требующая кардиохирургической коррекции, некорригированный врожденный порок сердца (за исключением открытого овального окна с небольшим лево-правым сброс или без него), тромбоз бедренных, подвздошных вен.

Относительные противопоказания для проведения: размер ЛП более 200 мл, наличие механического протеза в проекции МК.

1.7 Методика проведения технологии «Способ оценки трансмуральности повреждения по результатам изменения скорости тканевой деформации устьев легочных вен при внутрисердечной эхокардиографии у пациентов, подвергающихся эндоваскулярному лечению фибрилляции предсердий»

1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии.

В условиях рентген-операционной под медикаментозной седацией по методу Сельдингера пунктируют трижды правую бедренную вену, в которую помещают интродьюсеры, через которые в полость сердца проводят электроды-катетеры. Дополнительно пунктируют левую бедренную вену, в которую устанавливают интродьюсер, через который проводят катетер для ВСЭхоКГ и устанавливают в полость правого предсердия. Под контролем ВСЭхоКГ пунктируют межпредсердную перегородку, через которую проводят электрод NaviStar CoolFlow. Внутривенно проводится инфузия гепарина со скоростью 1000 Ед./ч, под контролем активированного времени свертывания (диапазон терапевтических значений 300-350 с). Проводится ВСЭхоКГ и измерение изменений деформации и скорости деформации устьев ЛВ и ЛП. Выполняется электроанатомическая реконструкция ЛП с использованием нефлюороскопической системы Carto. После нанесения РЧ воздействия вокруг

ЛВ повторно проводится ультразвуковая оценка деформации и скорости деформации ЛВ. Электроды и интродьюсеры удаляются. Гемостаз. Асептические наклейки.

1.7.2 Материально-техническое обеспечение новой медицинской технологии предполагает использование следующего расходного материала:

- Интродьюсеры 6F, 8F, 8,5F, 11F Sheath Sl 1.
- Диагностические катетеры (Bard и Medtronic, США).
- Аблационный катетер NaviStar CoolFlow (Biosense Webster, США).
- Нефлюроскопическая система Carto 3 (Biosense Webster, США).
- Радиочастотный деструктор «Электропульс РЧ-100ТИ» (ООО Электропульс, Томск).
- Насос для орошения CoolFlow Pump (Biosense Webster, США).
- Ультразвуковой датчик SoundStar 3 D (Biosense Webster, США).
- Ультразвуковой аппарат для внутрисердечного ультразвукового исследования GE Vivid Q (GE, США).

Список используемых лекарственных препаратов

- Атропина сульфат; Дальхимфарм; Россия; № гос. рег. 002652/01-2003, 30.06.2003.
- Гепарин; В. Braun; Германия; № гос. рег. П012984/01, 17.11.2006.
- Дексаметазон; КРКА; Словения; № гос. рег. 012237/02, 04.08.2006.
- Калия хлорид 4%; Новосибхимфарм; Россия; № гос. рег. 002165/01-2003, 29.01.2003.
- Кальция хлорид 10%; Мосхимфармпрепараты; Россия; № гос. рег. ЛС-000366, 03.06.2005.
- Лидокаин 2%; Мосхимфармпрепараты; Россия; № гос. рег. Р000318/01.
- Магния сульфат 25%; Микрон; Россия; № гос. рег. 001826/01, 24.11.2006.
- Натрия Хлорид 0,9%; Красфарма; Россия; № гос. рег. 003523/01. 15.06.2004.
- Пропофол Липуро; В. Braun; Германия; № гос. рег. П 013600/01 от 31.05.2007;
- Протамина сульфат; Дальхимфарм; Россия; № гос. рег. 001352/01-2002, 26.04.2002.
- Фентанил; Московский эндокринный завод; Россия; № гос. рег. 000266/01, 20.10.2006.
- Фуросемид; Avensis Pharma; Индия; № гос. рег. 014865/02-2003, 23.04.20034.
- Амиодарон; ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»; Беларусь; № гос. рег. ЛП002800.
- Новокаин 0,5%; ОАО «НПК ЭСКОМ»; Россия; № гос. рег. 002917/01.

1.8 Осложнения и способы их устранения

Вид осложнений	Методы лечения и исходы	Способы профилактики
Тромбоэмболии	Адекватная	Введение гепарина под

(транзиторная ишемическая атака, инсульт)	антикоагулянтная терапия.	контролем АЧТВ или АВС каждые 15 - 30 мин
Тампонада сердца	Динамическое наблюдение и/или перикардиоцентез	Аккуратно выполнять пункцию межпредсердной перегородки.
Артериовенозная фистула в месте пункции на бедре. Формирование ложной аневризмы в месте пункции на бедре	Компрессия. Хирургическое вмешательство требуется редко, введение тромбина	Осторожно выполнять пункцию бедренных сосудов

1.9 Заключение

Таким образом, полученные результаты доказывают безопасность и эффективность комплексного применения ВСЭхоКГ и СТЭхоКГ в оценке изменения деформации и скорости деформации устьев ЛВ при РЧА ФП и позволяют оптимизировать методику выполнения РЧА путем исключения из операционного процесса ЧПУЗИ и этапа электрофизиологической оценки изоляции устьев ЛВ.

1.10 Библиография

Библиографические данные методических рекомендаций по применению новой медицинской технологии, научных публикаций, связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)	1. Лебедев Д.И., Сморгон А.В., Усенков С.Ю., Баталов Р.Е., Попов С.В. Оценка изменения тканевой деформации устьев легочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий после радиочастотной их изоляции по данным внутрисердечного ультразвукового исследования // Материалы X Региональной научно-практической конференции с международным участием «Клиническая электрофизиология и интервенционная аритмология». – 2016. – С. 85-86. 2. Лебедев Д.И., Сморгон А.В., Усенков С.Ю., Баталов Р.Е., Попов С.В. Метод оценки эффективности радиочастотной изоляции устьев легочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий с использованием Speckle-tracking эхокардиографии по данным внутрисердечного ультразвукового исследования // Материалы Российского национального конгресса кардиологов. – 2016. 3. Lebedev D.I., Smorgon A.V., Usenkov S.Yu., Archakov E.A., Batalov R.E., Popov S.V. Intracardiac speckle tracking echocardiography-based method for assessment of pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation // EuroEcho-imaging. – 2016.
--	---

2. ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, В КОТОРУЮ БУДЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ВНЕДРЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Понятие «медицинская организация» используется в значении, определенном в федеральных законах «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, для оказания высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «кардиология» и «сердечно-сосудистая хирургия».

3. ТРЕБОВАНИЕ К КАДРОВОМУ СОСТАВУ

Медицинская технология предназначена для врачей кардиохирургов, кардиологов, врачей эндоваскулярной диагностики и лечения, врачей функциональной диагностики.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ОСНАЩЕНИЮ И ИНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ УСПЕШНОГО ВНЕДРЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ОРГАНИЗАЦИИ-РАЗРАБОТЧИКА ТЕХНОЛОГИИ

- Интродьюсеры 6F, 8F, 8,5F, 11F Sheath Sl 1.
- Диагностические катетеры (Bard и Medtronic, США).
- Аблационный катетер NaviStar CoolFlow (Biosense Webster, США).
- Нефлюроскопическая система Carto 3 (Biosense Webster, США).
- Радиочастотный деструктор «Электропульс РЧ-100ТИ» (ООО Электропульс, Томск).
- Насос для орошения CoolFlow Pump (Biosense Webster, США).
- Ультразвуковой датчик SoundStar 3 D (Biosense Webster, США).
- Ангиографический комплекс Philips Alura (Philips, Нидерланды).
- Ультразвуковой аппарат для внутрисердечного ультразвукового исследования GE Vivid Q (GE, США).