

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., Кистенева И.В., Саушкина Ю.В.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
по новой медицинской технологии**

**«Способ прогнозирования эффективности катетерного  
лечения фибрилляции предсердий на основе оценки  
динамики симпатического и парасимпатического тонуса  
вегетативной нервной системы миокарда»**

Томск 2016

# 1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

## 1.1 Аннотация

На сегодняшний день для изучения «функционального» состояния симпатического звена вегетативной регуляции миокарда широко применяют методики определения норадреналина и адреналина в плазме крови, а также оценку вариабельности сердечного ритма. Однако существенным ограничением указанных методов диагностики считается невозможность проведения визуальной и количественной оценки патологических изменений. В свою очередь, этих недостатков лишены радионуклидные методы исследования, в арсенале которых имеются радиофармпрепараты (РФП), получившие название «нейрональных маркёров». Гамма-сцинтиграфия с  $^{123}\text{I}$ -метайодобензилгуанидином ( $^{123}\text{I}$ -МИБГ) считается одной из наиболее доступных и высокоинформативных методик оценки функционального состояния симпатической активности сердца. Вместе с тем в отечественной и мировой литературе опубликованы лишь единичные работы, посвященные сцинтиграфическому изучению нарушений симпатической иннервации миокарда у больных с фибрилляцией предсердий (ФП), что и определяет актуальность настоящего исследования.

Настоящая медицинская технология «Способ прогнозирования эффективности катетерного лечения фибрилляции предсердий на основе оценки динамики симпатического и парасимпатического тонуса вегетативной нервной системы миокарда» разработана для повышения эффективности катетерного лечения персистирующей фибрилляции предсердий (ФП) путем оптимизации отбора пациентов для выполнения данной процедуры. Суть данной технологии заключается в том, что пациентам перед выполнением радиочастотной аблации (РЧА) ФП проводится сцинтиграфия миокарда в планарном режиме с  $^{123}\text{I}$ -МИБГ. При уровне раннего индекса «Сердце/Средостение» («С/Ср») менее 1,7, отсроченного индекса «С/Ср» менее 1,69 и скорости вымывания индикатора более 13,5% прогнозируется развитие рецидива ФП через год после РЧА, то есть неэффективность процедуры.

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 № 14 от 28.06.2016)
---	---

## 1.2 Введение

Катетерная абляция является эффективным методом лечения пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП). Тем не менее, существующая вероятность рецидива аритмии после катетерного лечения остается важной проблемой и в настоящее время. Известно множество предикторов эффективности радиочастотной абляции (РЧА), в частности, возраст пациента, форма ФП, объем левого предсердия. Однако выявление новых факторов может быть полезным для повышения эффективности данной процедуры.

Существуют данные о важной роли изменений симпатической иннервации у больных с ФП. Тем не менее, значение указанных нарушений в генезе ФП и их влияние на функциональное состояние миокарда и эффективность РЧА практически не изучено.

В настоящее время одной из наиболее доступных и востребованных методик оценки симпатической иннервации сердца считается гамма-сцинтиграфия миокарда с <sup>123</sup>I-МИБГ. Вместе с тем в отечественной и мировой литературе опубликованы лишь единичные работы, посвященные сцинтиграфическому изучению нарушений симпатической иннервации миокарда у больных с ФП.

## 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

ЛП	левое предсердие
НА	норадреналин
ЛВ	легочные вены
$^{123}\text{I}$ -МИБГ	$^{123}\text{I}$ -метайодбензилгуанидин
ФП	фибрилляция предсердий
РЧА	радиочастотная абляция
РФП	радиофармпрепараты

## 1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

### 1.6.1 Показания

Нарушение ритма сердца в виде различных форм фибрилляции предсердий.

### 1.6.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания для проведения: тромбоз в полости сердца, 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 митрального клапана, некорригированное поражение коронарных сосудов сердца, острый инфекционный процесс.

## 1.7 Методика проведения технологии «Способ прогнозирования эффективности катетерного лечения фибрилляции предсердий на основе оценки динамики симпатического и парасимпатического тонуса вегетативной нервной системы миокарда»

### 1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии.

За сутки до проведения сцинтиграфии сердца с  $^{123}\text{I}$ -МИБГ с целью уменьшения лучевой нагрузки на щитовидную железу пациенты принимают насыщенный йодид калия (130 мг в сутки), йодат калия (170 мг в сутки) или 1%-й раствора Люголя (из расчета 1 капля/кг, максимально 40 капель). Через сутки пациентам выполняется сцинтиграфия миокарда с  $^{123}\text{I}$ -МИБГ. При проведении сцинтиграфии детекторы устанавливаются под углом 90 градусов друг к другу. Угол поворота детекторов составляет 90 градусов. Для каждого детектора регистрируется 16 проекций (всего 32 проекции) по 30 с каждая в матрицу размером 64x64 пиксела с использованием параллельных высокоразрешающих коллиматоров для низких энергий (менее 250 КэВ) и настройкой гамма-камеры на фотопик  $^{123}\text{I}$  – 159 КэВ с шириной окна дифференциального дискриминатора

20%. Планарная сцинтиграфия проводится в передней проекции с набором 500 тыс. импульсов в матрицу 256x256 пикселя, используя низкоэнергетический параллельный коллиматор с шириной окна дифференциального дискриминатора, равной 10%. Инъекция РФП в дозе 111-370 МБк выполняется в клиностатическом положении пациента. Сцинтиграфия с <sup>123</sup>I-МИБГ проводится в планарном режиме через 20 мин (раннее исследование) и через 4 ч после инъекции индикатора (отсроченное исследование). По данным планарной сцинтиграфии миокарда с <sup>123</sup>I-МИБГ оценивается общая симпатическая активность по скорости вымывания индикатора и величине индекса «С/Ср» на ранних и отсроченных сцинтиграммах, по значению этих показателей рассчитывается вероятность развития рецидива ФП, выявляются пациенты с потенциально неэффективной РЧА. Всем пациентам через 1-5 дней после сцинтиграфии выполнена РЧА ФП.

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

- ✓ Томографическая гамма-камера Forte («Philips», Niederland).

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.

## 1.7 Осложнения и способы их устранения

Вид осложнений	Методы лечения и исходы	Способы профилактики
Аллергические реакции на йод	Введение антигистаминных препаратов, преднизолона	Тщательный сбор анамнеза

## 1.8 Заключение

Полученные результаты доказывают прогностическую значимость сцинтиграфических параметров, характеризующих как общую, так и региональную симпатическую активность в определении риска развития рецидивов ФП после РЧА, и позволяют оптимизировать отбор кандидатов для проведения эндокардиальной процедуры «Лабиринт» среди пациентов с фибрилляцией предсердий и артериальной гипертонией.

## 1.9 Библиография

Библиографические данные методических рекомендаций по применению новой медицинской технологии, научных публикаций,	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Баталов Р.Е., Попов С.В., Егай Ю.В. Лечение фибрилляции предсердий (обзор литературы) // Сиб. мед. журн. (Томск). - 2011. - Т. 26, № 4(1). - С. 8-14.</li> <li>2. Татарский Б.А., Баталов Р.Е., Попов С.В. Фибрилляция предсердий: патофизиологические подходы к выбору антиаритмической терапии. – СТТ: Томск, 2013. - 484 с.</li> <li>3. Лишманов Ю.Б., Минин С.М., Ефимова И.Ю., Саушкина Ю.В., Кистенёва И.В. Сцинтиграфия миокарда с <sup>123</sup>I-метайодбензилгуанидином в оценке симпатической</li> </ol>
--	---

<p>связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)</p>	<p>иннервации миокарда левого желудочка у больных ишемической болезнью сердца с фибрилляцией предсердий // Бюл. сиб. мед. – 2014. – Т. 13, № 1. - С. 103–109.</p> <p>4. Протасов М.Е., Баталов Р.Е., Хлынин М.С., Протасова Е.А., Кистенева И.В., Попов С.В. Оценка развития сердечно-сосудистых событий у пациентов с фибрилляцией предсердий в отдаленном периоде после процедуры радиочастотной эндокардиальной катетерной аблации по схеме "лабиринт" // Сиб. мед. журн. (Томск). - 2015. - Т. 30, № 1. - С. 60-66.</p> <p>5. Кистенева И.В., Баталов Р.Е., Попов С.В., Лишманов Ю.Б., Саушкина Ю.В., Минин С.М., Ефимова И.Ю., Карпов Р.С. Симпатическая иннервация сердца у пациентов с артериальной гипертонией и персистирующей фибрилляцией предсердий до и после радиочастотной аблации // Сиб. мед. журн. (Томск). - 2015. – Т. 30, № 1. - С. 36-40.</p> <p>6. Лишманов Ю.Б., Саушкина Ю.В., Минин С.М., Ефимова И.Ю., Кистенева И.В., Попов С.В. Радионуклидная оценка состояния симпатической иннервации и перфузии миокарда у пациентов с фибрилляцией предсердий // Молекул. медицина. - 2015. - № 1. - С. 29-33.</p>
--	--

## **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, врачей эндоваскулярной диагностики и лечения, кардиологов.

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

- ✓ Томографическая гамма-камера Forte («Philips», Niederland)