

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



Научно-исследовательский институт кардиологии

Попов С.В., Завадовский К.В., Лебедев Д.И., Гуля М.О., Петлин К.А.,
Рычков А.Ю., Енина Т.Н.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по новой медицинской технологии**

**«Способ увеличения эффективности лечения тяжелой
медикаментозно резистентной сердечной недостаточности у
пациентов с ишемической и дилатационной кардиомиопатией,
в том числе с одномоментной коррекцией пороков сердца и
имплантацией устройств для профилактики внезапной
сердечной смерти и кардиоресинхронизирующей терапии»**

Томск 2016

1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология «Метод прогнозирования эффективности лечения тяжелой медикаментозно резистентной сердечной недостаточности у пациентов с ишемической и дилатационной кардиомиопатией, в том числе с одномоментной коррекцией пороков сердца и имплантацией устройств для профилактики внезапной сердечной смерти и кардиоресинхронизирующей терапии» разработана для повышения эффективности лечения больных с тяжелой медикаментозно рефрактерной хронической сердечной недостаточностью (ХСН) и фракцией выброса (ФВ) левого желудочка ниже 35%. Суть данной технологии заключается в том, что пациентам с показаниями для проведения кардиоресинхронизирующей терапии (КРТ) до процедуры имплантации устройства проводится оценка метаболизма жирных кислот и перфузии миокарда для выявления участков левого желудочка, способных «ответить» улучшением сократимости миокарда на фоне проводимой терапии. Данная технология позволяет отбирать пациентов, способных ответить на проводимую КРТ, за счет выявления жизнеспособных участков миокарда в зоне имплантации левожелудочкового электрода.

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 № 10 от 28.06.2016)
---	---

1.2 Введение

Данная медицинская технология может быть использована в прогнозировании эффективности лечения у пациентов с тяжелой ХСН, ФВ ниже 35%, шириной комплекса QRS > 120 мс, для проведения КРТ. Проблема лечения ХСН и факторов, способствующих ее появлению, остается одной из важнейших задач современной кардиологии. Как в мире в целом, так и в России количество пациентов с ХСН продолжает неуклонно расти, тем самым увеличивая общую смертность.

По данным одного из эпидемиологических исследований, проведенных в России (ЭПОХА-О-ХСН), выявлено, что в 2002 г. в РФ зарегистрировано 8,1 млн. человек с признаками сердечной недостаточности (СН), из которых более трети имели проявления III-IV функционального класса (ФК) СН по NYHA. Годовая смертность больных с клинически выраженной ХСН в России

составляет 26-29%, что эквивалентно 880-986 тыс. больных. По результатам Фремингемского исследования, наличие ХСН увеличивает риск внезапной смерти в 6-9 раз. Частота желудочковых расстройств ритма III и IV градаций (30 желудочковых экстрасистол и более в час, парные желудочковые экстрасистолы или «пробежки» желудочковой тахикардии) у пациентов с ХСН высока. Так, более 90% больных ИБС и дилатационной кардиомиопатией (ДКМП) с проявлениями ХСН II-IV ФК имеют выраженные желудочковые аритмии. Желудочковые аритмии III-IV градаций (в том числе, «пробежки» желудочковой тахикардии) статистически значимо преобладают у пациентов с тяжелой ХСН (ФВ<35%) Таким образом, своевременное предотвращение и лечение ХСН – это улучшение качества и сохранение жизни миллионам людей и, как следствие, экономическая выгода. Несмотря на значительный прогресс в медикаментозном лечении ХСН за последние годы, число пациентов с тяжелыми стадиями СН неуклонно растет. Поэтому закономерным является использование немедикаментозных методик лечения больных с ХСН. Одним из общепринятых способов лечения ХСН является метод КРТ. Согласно рекомендациям по электрокардиостимуляции и КРТ, данный метод показан пациентам с ХСН III-IV ФК, шириной комплекса QRS>120 мс и сниженной ФВ левого желудочка $\leq 35\%$, у которых проводимая консервативная терапия неэффективна. Также важно подчеркнуть тот факт, что имплантируемые устройства для лечения тяжелой ХСН должны включать в себя с функцию дефибриллятора Это позволяет профилактировать как первичные, так и вторичные желудочковые нарушения ритма, приводящие к развитию внезапной сердечной смерти. Однако в 30% случаев имплантация кардиосинхронизирующего устройства не оказывает должного эффекта. Поскольку традиционные критерии отбора недостаточны для выявления пациентов с ХСН для проведения КРТ, необходим поиск других более точных параметров, позволяющих прогнозировать положительный эффект вмешательства. Существует целый ряд диагностических методов исследования функционального состояния миокарда ЛЖ. Так, в качестве диагностических методик предлагают использовать эхокардиографию (ЭхоКГ), магнитно-резонансную томографию (МРТ), позитронно-эмиссионную томографию (ПЭТ) и ангиографию. Однако ограничения, связанные с плохой воспроизводимостью показателей при ЭхоКГ, токсичностью контрастов при МРТ, дороговизной ПЭТ исследований и инвазивностью ангиографии, обуславливают поиск новых подходов к функциональной оценке миокарда левого желудочка, лишенных указанных недостатков. В свою очередь, к числу наиболее информативных и необременительных для больного диагностических способов относят в настоящее время методы радионуклидной индикации, которые, в частности, до сих пор не имеют серьезной альтернативы в комплексной оценке сократительной функции сердца, его миокардиальной перфузии и метаболизма.

1.3 Область применения

Медицинская технология разработана для повышения качества лечения пациентов с ишемической и дилатационной кардиомиопатией, тяжелой медикаментозно рефрактерной ХСН и сниженной ФВ левого желудочка.

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

ХСН	хроническая сердечная недостаточность
ФП	фибрилляция предсердий
ФВ	фракция выброса
КРТ	кардиоресинхронизирующая терапия
СН	сердечная недостаточность
ИБС	ишемическая болезнь сердца
ДКМП	дилатационная кардиомиопатия
МРТ	магнитно-резонансная томография
ПЭТ	позитронно-эмиссионная томография

^{99m} Tc-МИБИ	^{99m} Tc- метокси-изобутил-изонитрил
ОФЭКТ	однофотонная эмиссионная компьютерная томография
¹²³ I-ФМПДК	¹²³ I-Фенил метил пентадекановая кислота

1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

1.6.1 Показания

Медицинские показания: тяжелая, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию, ХСН и сниженная ФВ левого желудочка менее 35%.

1.6.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания для проведения: прогноз выживаемости пациента по соматической патологии менее 1 года.

Относительные противопоказания для проведения: некорригированное поражение коронарных сосудов сердца, острый инфекционный процесс.

1.7 Методика проведения технологии «Метод прогнозирования эффективности лечения тяжелой медикаментозно резистентной сердечной недостаточности у пациентов с ишемической и дилатационной кардиомиопатией, в том числе с одномоментной коррекцией пороков сердца и имплантацией устройств для профилактики внезапной сердечной смерти и кардиоресинхронизирующей терапии»

1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии

До имплантации электрокардиостимулятора (ЭКС) изучают состояние перфузии и метаболизма миокарда левого желудочка при помощи сцинтиграфических методов. Перфузионную ОФЭКТ миокарда выполняют в состоянии функционального покоя через 2 ч после внутривенной инъекции ^{99m}Tc-МИБИ в дозе 740-925 МБк (в зависимости от веса пациента). Метаболическую томосцинтиграфию миокарда проводят через 3-4 дня после оценки перфузии. Исследование выполняют натощак или не ранее 3 ч после легкого завтрака. Предварительно, в течение 2-3 дней, осуществляют блокаду щитовидной железы стабильным йодом (по 5 капель раствора Люголя 3 раза в день). Запись метаболической ОФЭКТ осуществляют через 15 мин (раннее исследование) и через 4 ч (отсроченное исследование) после инъекции 111-370 МБк ¹²³I-ФМПДК. В процессе регистрации сцинтиграфических данных детекторы устанавливают под углом 90° друг к другу. Поворот детекторов составляет 180°. Для каждого детектора регистрируют 32 проекции (всего 64) по 30 с каждая в матрицу размером 64x64 пиксела с использованием параллельного высокоразрешающего коллиматора для низких энергий и настройкой гамма-камеры на фотопик ^{99m}Tc – 140 КэВ или ¹²³I – 159. Обработку полученных сцинтиграмм проводят при помощи пакетов прикладных программ JetStream® Workspace Release 3.0 (Philips Medical Systems, Netherlands). Реконструкцию сечений сердца по короткой и длинным осям осуществляют при помощи программы AutoSPECT+, анализ полученной информации – с использованием специализированной программы AutoQuant (Cedar Sinai Medical Centre, ADAC

Laboratories, Milpitas, CA). Оценку включения радиофармпрепарата (РФП) в миокард левого желудочка проводят с использованием 17-сегментарной модели.

Выраженность локальных нарушений перфузии или метаболизма левого желудочка представляют в баллах, которые рассчитывают следующим образом: 0 – аккумуляция РФП в миокард более 70% от максимального; 1 – незначительно (55-70%) выраженные, 2 – умеренно (40-55%) выраженные, 3 – выраженные (25-40%) и 4 – резко выраженные (менее 25%) дефекты накопления индикатора по общепринятой методике. Сегмент миокарда левого желудочка следует считать пригодным для имплантации электрода в случае, если степень снижения накопления как ^{123}I -ФМПДК, так и $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -МИБИ не превышает 2 баллов. После выявления участков миокарда, способных ответить на проводимую КРТ, пациенту имплантируется бивентрикулярный ЭКС.

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

- Гамма-камера «Forte» (Philips Medical Systems, Netherlands).
- Радиофармпрепараты для оценки метаболизма жирных кислот в миокарде ^{123}I -фенилметилпентадекановая кислота (^{123}I -ФМПДК), для оценки перфузии миокарда $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -метоксиизобутилизонитрил ($^{99\text{m}}\text{Tc}$ -МИБИ).
- Трехкамерный кардиовертер-дефибриллятор.
- Набор для имплантации кардиоресинхронизирующего устройства.

1.8 Осложнения и способы их устранения

Вид осложнений	Методы лечения и исходы	Способы профилактики
Послеоперационное кровотечение	Адекватный гемостаз	Хороший хирургический гемостаз
Тромбоэмболии (транзиторная ишемическая атака, инсульт)	Адекватная антикоагулянтная терапия.	Введение гепарина под контролем АЧТВ или АВС каждые 15 - 30 мин
Повреждение трикуспидального клапана	Возможно хирургическое вмешательство	Осторожные манипуляции катетером

1.9 Заключение

Полученные результаты доказывают безопасность и эффективность применения медицинской технологии «Метод прогнозирования эффективности лечения тяжелой медикаментозно резистентной сердечной недостаточности у пациентов с ишемической и дилатационной кардиомиопатией, в том числе с одномоментной коррекцией пороков сердца и имплантацией устройств для профилактики внезапной сердечной смерти и кардиоресинхронизирующей терапии» в прогнозировании эффективности КРТ у больных ишемической и дилатационной кардиомиопатией.

1.10 Библиография

Библиографически	1. К. Zavadovskiy, M. Gulya, Yu. Lishmanov, D. Lebedev
------------------	--

<p>е данные методических рекомендаций по применению новой медицинской технологии, научных публикаций, связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)</p>	<p>Perfusion and metabolic scintigraphy with ^{123}I-BMPP in prognosis of cardiac resynchronization therapy in patients with dilated cardiomyopathy // Ann. Nucl. Med. - 2016. - Vol. 30, №2.</p> <p>2. Минин С.М., Лебедев Д.И., Донской М.А., Савенкова Г.М., Чернов В.И. Радионуклидная оценка кардиоресинхронизирующей терапии у пациентов с нарушением внутрижелудочковой проводимости // Материалы форума «Радиология: наука и практика». – С. 469-470.</p> <p>3. Yu. Lishmanov, S. Minin, I. Efimova, V. Chernov, Y. Saushkina, D. Lebedev, S. Popov. The possible role of nuclear imaging in assessment of the cardiac resynchronization therapy effectiveness in patients with moderate heart failure // Ann. Nucl. Med. - 2013. - Vol. 27, No. 4. - P. 378-385.</p> <p>4. Chernov V., Minin S., Zavadovskiy K., Lebedev D., Savenkova G. Assessment of left ventricular function and myocardial perfusion before and after resynchronization therapy // Nucl. Med. Molec. Imaging. – 2009. – Vol. 36, No. 2. – P. S368.</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

- Гамма-камера «Forte» (Philips Medical Systems, Netherlands).
- Радиофармпрепараты для оценки метаболизма жирных кислот в миокарде ^{123}I -фенилметилпентадекановая кислота (^{123}I -ФМПДК), для оценки перфузии миокарда $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -метоксиизобутилизонитрил ($^{99\text{m}}\text{Tc}$ -МИБИ).
- Трехкамерный кардиовертер-дефибриллятор.
- Набор для имплантации кардиоресинхронизирующего устройства.