

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



Научно-исследовательский институт кардиологии

Павлюкова Е.Н., Евтушенко А.В., Смышляев К.А.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по новой медицинской технологии**

**«Улучшение диагностики причин формирования обструкции
в выходном тракте левого желудочка и митральной регургитации у
больных гипертрофической кардиомиопатией»**

Томск 2016

1.ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология «Улучшение диагностики причин формирования обструкции в выходном тракте левого желудочка и митральной регургитации у больных гипертрофической кардиомиопатией» разработана с целью оценки контрактильности папиллярных мышц с позиции их деформации, которая должна использоваться для выявления ведущей причины формирования обструкции в выводном отделе левого желудочка и митральной регургитации у больных гипертрофической кардиомиопатией, которым необходимо определение тактики лечения на этапе оказания первичной и специализированной медицинской помощи в учреждениях, в которых выполняются сочетанная или изолированная миоэктомия или алкологольная септальная абляция.

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 № 25 от 20.10.2016)
---	---

1.2 Введение

Цель новой медицинской технологии – разработать неинвазивную оценку контрактильности папиллярных мышц и улучшить диагностику причин формирования обструкции в выходном тракте левого желудочка и митральной регургитации при гипертрофической кардиомиопатии для определения тактики дальнейшего лечения (консервативное, хирургическое).

Впервые разработана неинвазивная методика оценки контрактильности папиллярных мышц с позиции их деформации. Предлагаемый способ позволит определить тактику вмешательства на подклапанных структурах митрального клапана во время хирургического лечения больных гипертрофической кардиомиопатией.

Задачей предлагаемого способа является улучшение диагностики причины митральной регургитации обструкции в выводном отделе левого желудочка и повышение эффективности хирургического лечения динамической обструкции выводного отдела левого желудочка.

Поставленная задача решается путем оценки деформации папиллярных мышц (Strain) с помощью технологии «след пятна» (Speckle Tracking Imaging). При отсутствии контрактильности папиллярных мышц хирургическое вмешательство на папиллярных мышцах (реориентация или реконструкция папиллярных мышц) не показано.

1.3 Область применения

Медицинская технология разработана с целью улучшения диагностики причин формирования обструкции в выходном тракте левого желудочка и митральной регургитации при гипертрофической кардиомиопатии и определения объема хирургического лечения обструкции выводного отдела левого желудочка и митральной регургитации (консервативное, хирургическое).

Медицинская технология предназначена для врачей кардиологов, терапевтов, ультразвуковой и функциональной диагностики, сердечно-сосудистых хирургов, ангиохирургов, выполняющих алкогольную септальную абляцию, а также учебный процесс клинических ординаторов и врачей на циклах профессиональной переподготовки и общего усовершенствования по специальностям «кардиология», «ультразвуковая диагностика», «функциональная диагностика», «эхокардиография», «сердечно-сосудистая хирургия».

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

ГКМП – гипертрофическая кардиомиопатия

ПМ – папиллярная мышца

Speckle Tracking Imaging - технология «след пятна»

1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

1.6.1 Показания

Больные обструктивной формой гипертрофической кардиомиопатии:

- градиент обструкции в выводном отделе левого желудочка 50 мм рт. ст. и более в покое на фоне оптимально подобранной терапии;

- лабильная обструкции в выводном отделе левого желудочка;

- впервые выявленная гипертрофическая кардиомиопатия.

Динамическое наблюдение после изолированной или сочетанной миоэктомии.

Медицинские показания: пациенты в возрасте 18 лет и старше с верифицированным синдромом обструкции в выводном отделе левого желудочка.

1.6.2 Противопоказания

Абсолютных противопоказаний для проведения данной технологии нет.

Относительных противопоказаний нет.

Ограничения: удовлетворительное или хорошее окно локации из апикальной позиции.

1.7 Методика проведения технологии «Улучшение диагностики причин формирования обструкции в выходном тракте левого желудочка и митральной регургитации у больных гипертрофической кардиомиопатией»

1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии

Первоначально выполняется стандартная эхокардиография с оценкой геометрии митрального клапана и объемных показателей митральной регургитации.

Из апикальных позиций осуществляется визуализация папиллярных мышц: из модифицируемой апикальной позиции между 4 камерами по длинной оси левого желудочка проводится визуализация заднемедиальной папиллярной мышцы; из апикальной позиции ближе к 2 камерам – переднебоковая папиллярная мышца. Полученные изображения сохраняются в режиме кинопетли в количестве одного или двух циклов (при частоте кадров 36 и более в секунду). Полученные изображения папиллярных мышц переносятся на эхопак для последующего анализа. В режиме off-line проводится оконтуривание границ папиллярной мышцы (рис. 1). В автоматическом режиме получают кривые деформации (Strain) и скорости деформации (Strain Rate) папиллярной мышцы (рис. 2).

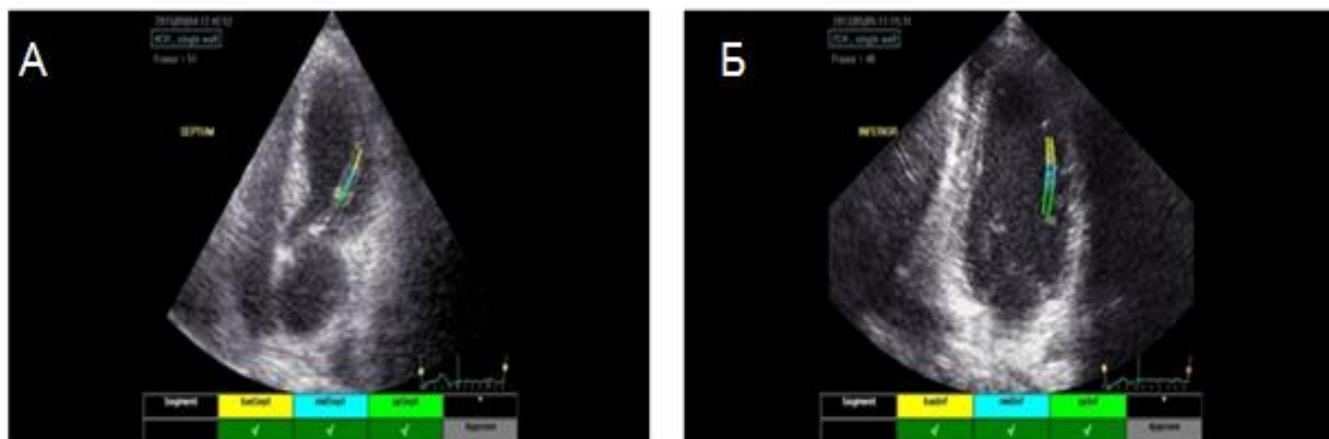


Рис. 1. Проведено оконтуривание папиллярных мышц. А - заднемедиальной папиллярной мышцы, Б - переднебоковой папиллярной мышцы

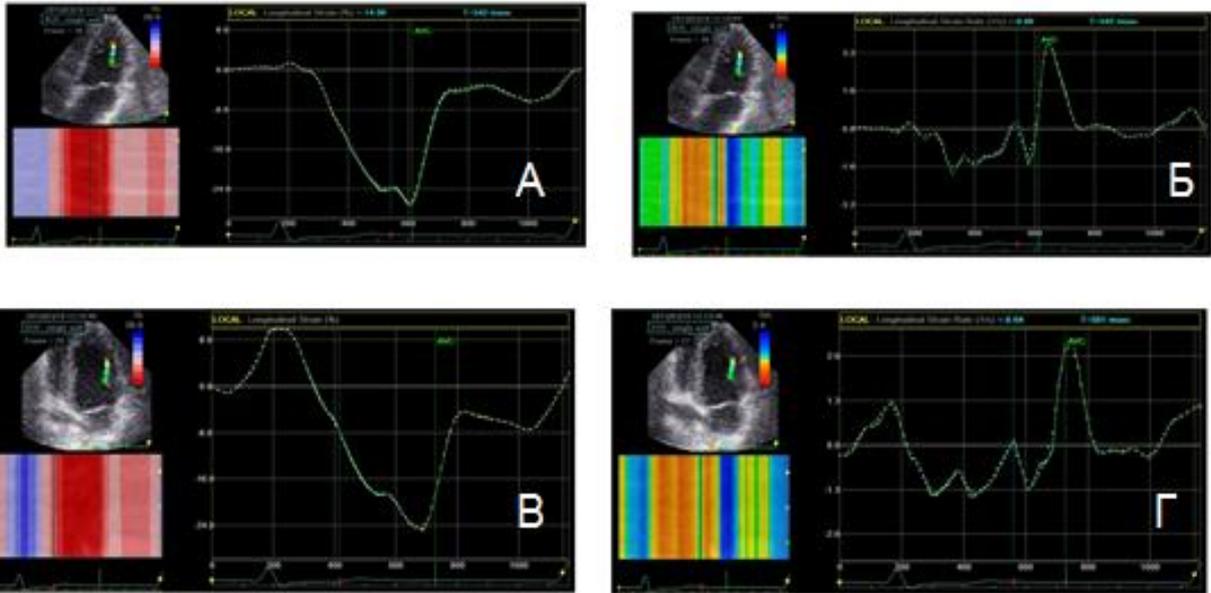


Рис. 2. Технология «след пятна» (Speckle Tracking Imaging). Кривые деформации и скорости деформации папиллярных мышц. А - кривая деформации заднемедиальной папиллярной мышцы, Б - кривая скорости деформации заднемедиальной папиллярной мышцы. В - кривая деформации переднебоковой папиллярной мышцы. Г - кривая скорости деформации переднебоковой папиллярной мышцы

Кроме того, рассчитывается время до максимальной деформации в систолу переднебоковой и заднемедиальной папиллярной мышцы от зубца R электрокардиограммы. Разность времени между обеими папиллярными мышцами 80 мс и более свидетельствует о наличии диссинхронии папиллярных мышц.

В данной медицинской технологии показано, что снижение деформации (менее 16%) свидетельствует о снижении контрактильности папиллярной мышцы, а при положительных значениях деформации – об отсутствии контрактильности папиллярной мышцы (рис. 3).

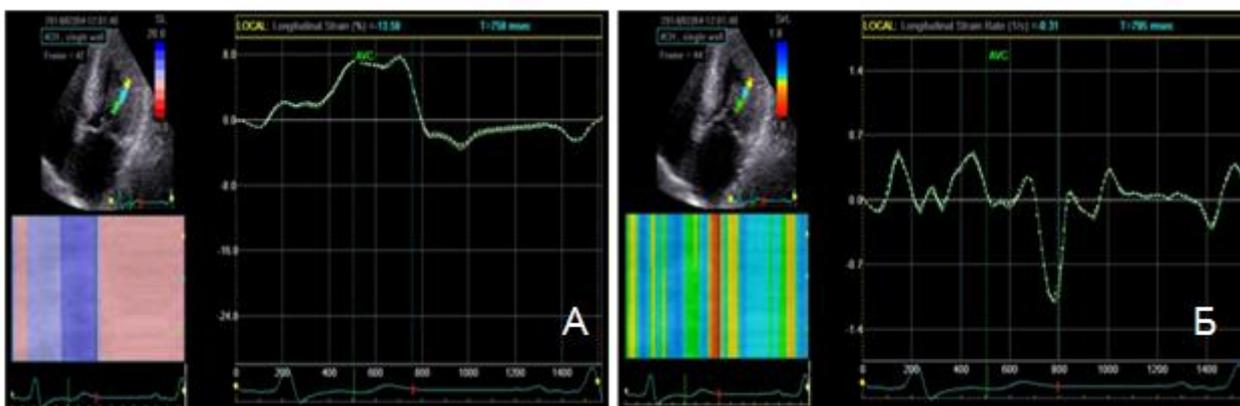


Рис. 3. Клинический пример. Большой ГКМП. Технология «след пятна» (Speckle Tracking Imaging). Кривая деформации (А) и кривая скорости деформации (Б) заднемедиальной папиллярной мышцы направлены вверх. На изогнутом М-режиме в период систолы окрас синего цвета (А внизу) и синим и зеленым цветом (Б внизу)

При отсутствии деформации папиллярных мышц реориентация или реконструкция папиллярных мышц во время хирургического вмешательства не показана.

1.7.2 Материально-техническое обеспечение новой медицинской технологии предполагает использование ультразвуковых систем при наличии в них опции Strain, AFI анализа либо эхопак с опциями деформации миокарда.

1.8 Осложнения и способы их устранения

Осложнений от использования данной технологии нет.

1.9 Заключение

Согласно представленной технологии, в генезе обструкции выводного отдела левого желудочка при гипертрофической кардиомиопатии большую роль играет патология митрального клапана, а не сам факт наличия выраженной гипертрофии межжелудочковой перегородки. Впервые разработана методика неинвазивной оценки контрактильности папиллярных мышц. Доказана целесообразность использования определения деформация папиллярных мышц при индивидуальном сопровождении больных гипертрофической кардиомиопатией при оказании высокотехнологической медицинской помощи.

1.10 Библиография

Библиографические данные методических рекомендаций по применению новой медицинской технологии, научных публикаций, связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)	<ol style="list-style-type: none">1. Pavlyukova E.N., Evtushenko A.V., Smushlyaev K.A., Karpov R.S. Longitudinal Strain/Strain Rate of papillary muscles in hypertrophic cardiomyopathy patients // Eur. Heart J. Cardiovasc. Imaging. – 2015. – Vol. 16(Suppl. 2):ii69. - P. 1043.2. Смышляев К.А., Евтушенко А.В., Евтушенко В.В., Павлюкова Е.Н. Отдаленные результаты сочетанной миоэктомии с пластикой митрального клапана у больных гипертрофической обструктивной кардиомиопатией // Сиб. мед. журн. (Томск). - 2016. – Т. 31, № 2. – С. 82-87.
--	---

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

Наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, для оказания высокотехнологичной медицинской помощи, специализированной медицинской помощи, первичной специализированной медико-санитарной помощи.

3. ТРЕБОВАНИЕ К КАДРОВОМУ СОСТАВУ

Медицинская технология предназначена для врачей кардиологов, кардиохирургов, выполняющих сочетанную или изолированную миоэктомию, специалистов ультразвуковой и функциональной диагностики.

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

Наличие ультразвуковых систем экспертного или профессионального уровня с наличием опции, позволяющей оценить деформацию левого желудочка, или наличие эхопаков с наличием опции деформации (Strain).

Целесообразны ультразвуковые системы Vivid 7, Vivid 7 Dimension, Vivid Q, Vivid i с наличием эхопака с опцией Speckle Tracking Imaging, Vivid E9, Vivid E95 (фирмы GE Healthcare).