

Рекомендовано
Экспертным советом
РГП на ПХВ «Республиканский центр
развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от «12» декабря 2014 года
протокол № 9

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ И ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ПРОВЕДЕНИЯ КРИОАБЛАЦИИ

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Общие принципы и требования к качеству проведения криоаблации.

2. Код протокола

3. Код(ы) МКБ-10

I45.6 Синдром преждевременного возбуждения

I47.1 Наджелудочковая тахикардия

I48 Фибрилляция и трепетание предсердий

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АВУРТ - атриовентрикулярная узловая реципрокная тахикардия

АВ – атриовентрикулярными

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВС ЭхоКГ – внутрисердечная эхокардиография

ДПЖС – дополнительные предсердно-желудочковые соединения

ЖКТ

ИФА – иммуноферментный анализ

ЛВ – легочная вена

ЛП – левое предсердие

ЭФИ – электрофизиологическое исследование

5. Дата разработки протокола: 2014 год.

6. Категория пациентов: взрослые, дети.

7. Пользователи протокола: кардиологи, кардиохирурги.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение[1]

Криоабляция – это глубокое замораживание тканей сердца при помощи эффекта Joule-Thompson, при этом температура между катетером и тканью сердца составляет от минус 30° С до минус 90° С.

9.Классификация:

Виды криоабляции:

- постоянная (замораживание ниже минус 30° С);
- обратимая (замораживание до минус 30° С с продолжительностью не более 30 секунд);
- прогрессирующая (замораживание ниже минус 60° С с продолжительностью более 30 секунд).

Способы криоабляции:

- криоабляции с помощью баллонного катетера (используется для криоабляции ЛВ);
- криоабляции с помощью точечного катетера (используется для абляции медленных путей и ДПЖС при синдроме преждевременного возбуждения (синдрома WPW)).

10. Цель проведения процедуры/вмешательства криоабляции:

- электрическая изоляция легочных вен путем их деструкции (при фибрилляции предсердий);
- деструкция ДПЖС (при синдроме преждевременного возбуждения);
- деструкция медленного пути атриовентрикулярного проведения (при наджелудочковой тахикардии).

11. Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству:

11.1. Показания к процедуре/вмешательству криоабляции [1]:

- резистентность пациента к антиаритмическим препаратам;
- непереносимость пациентом антиаритмических препаратов ;
- отсутствие комплаентности пациента/нежелания пациента длительно принимать антиаритмические препараты.

11.2 Противопоказания к процедуре/ вмешательству:

Абсолютные противопоказания к криоабляции:

- наличие тромбов в предсердиях по данным чреспищеводной эхокардиографии и/или компьютерной томографии сердца.

Относительные противопоказания к криоабляции:

- наличие в анамнезе анафилактической реакции на контрастное вещество
- дилатация ЛП (увеличение передне-заднего размера ЛП более 5 см);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- лихорадка неясного генеза;
- острые и инфекционные заболевания;
- острый инсульт;
- острый инфаркт миокарда;
- анемии тяжелой степени;
- злокачественная некорректируемая артериальная гипертензия;
- тяжелый симптоматический электролитный дисбаланс;

- отсутствие возможности контакта с пациентом в связи с физиологическим состоянием/тяжелым системным заболеванием;
- тяжелые заболевания периферических сосудов, затрудняющие доступ;
- сопутствующие соматические заболевания в стадии декомпенсации;
- коагулопатия тяжелой степени.

12. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

12.1 Перечень основных диагностических мероприятий:

- общий анализ крови;
- определение группы крови;
- определение резус-фактора крови;
- коагулограмма;
- биохимический анализ крови (глюкоза, креатинин, калий, кальций, натрий);
- электрокардиография;
- эхокардиография;
- чреспищеводная эхокардиография;
- суточное Холтеровское мониторирование электрокардиограммы;
- фиброгастроскопия (за исключение детей в возрасте до 15 лет, кроме детей с язвенной болезнью ЖКТ в анамнезе).

12.2 Перечень дополнительных диагностических мероприятий:

- компьютерная томография сердца;
- анализ крови ВИЧ методом ИФА;
- определение маркеров к вирусам гепатита В и С в сыворотке крови методом ИФА.

13. Требования к проведению процедуры/вмешательства.

Условия для проведения лечения:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года №87.

Требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам:

- ангиографическая установка;
- криоконсоль;
- катетер баллонный для криоабляции 23 мм и/или 28 мм;
- управляемый интродьюсер;
- коаксиальный кабель;
- электрический кабель;
- набор для мануальной ретракции;
- диагностический циркулярный 8-электродный катетер 15 мм или 20 мм в диаметре;
- кабель для диагностического циркулярного 8-электродного катетера;
- катетер для точечной криоабляции (опционально).

Дополнительные расходные материалы:

- жесткий или очень жесткий 0,032”-0,035”, 180-260 см проводник с гибким j-образным кончиком;
- у-коннектор;
- 3-х ходовой кран или манифолд;
- короткая удлиняющая трубка;
- шприцы 10 и 20 мл;
- контраст, разведенный физ.раствором 1:1;
- капельная подача гепаринизированного физ.раствора (для постоянного промывания транссептального интродьюсера);
- транссептальная игла и интродьюсер;
- циркулярный картирующий катетер (если не используется achieve);
- катетер для внутрисердечной стимуляции (для стимуляции диафрагмального нерва и на случай вагусной реакции).

Требования к подготовке пациента к проведению лечения:

Методика проведения процедур [4]

Требования к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 18.00 часов;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле утром в день операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа;

Криоабляция проводится в условиях ЭФИ-лаборатории.

Криоабляция с помощью баллонного катетера.

Обеспечение сосудистого доступа путем пункции 2 вен:

- подключичной вены слева (в случаях облитерирующих поражений сосудов или аномалий развития сосудов);
- бедренной вены справа (в случаях облитерирующих поражений сосудов или аномалий развития сосудов).

Установка стандартных диагностических/стимуляционных катетеров:

Через пунктированные вены диагностические/стимуляционные катетеры устанавливаются:

- в коронарный синус (из подключичной вены);
- в позицию Гисс и правый желудочек (из бедренной вены).

Обеспечение доступа в левое предсердие:

- путем проведения управляемого интродьюсера по проводнику в левое предсердие через транссептальную пункцию.
- с целью профилактики тромбоэмболических осложнений (поддержание в течение всей операции уровня активированного времени свертывания крови от 250 до 350 секунд) пациенту вводится гепарин из расчета 1000 ЕД/на 10 кг массы тела.

Визуализация анатомии левого предсердия проводится путем контрастирования с использованием йодсодержащего контрастного вещества с учетом:

- контрастирование следует проводить левых легочных вен в левой косой проекции (LAO 300-40⁰) правых легочных вен – в правой косой проекции (RAO 30⁰);

- выбор объема контрастного вещества проводится следующим образом:
при синусовом ритме объем контрастного вещества составляет 10-20 мл (т.к. требуется больший объем контрастного вещества в связи с быстрой элиминацией его из левого предсердия);

при фибрилляции предсердия и не выраженной систолы предсердия объем контрастного вещества составляет 5-10 мл (т.к. затрачивается меньший объем контрастного вещества).

Выбор баллонного катетера:

- в случаях большого диаметра одной и более легочных вен (более 20 мм) применяется баллонный катетер диаметром 28 мм;

- иных случаях – баллонный баллон 23 мм.

NB! В случаях применения баллона объемом 23 мм в связи с высоким риском перфорации миокарда и сосудов.

Выбор циркулярного восьмиполусного диагностического катетера:

- в случаях использования баллонного катетера диаметром 28 мм применяется циркулярный восьмиполусный диагностический катетер диаметром кольца 20 мм;

- в случаях использования баллонного катетера диаметром 23 мм применяется циркулярный восьмиполусный диагностический катетер диаметром кольца 15 мм.

Оценка электрической активности в легочных венах до абляции:

- проводится под контролем эндограмм посредством записи «спайков» путем позиционирования циркулярного восьмиполусного диагностического катетера в устье легочных вен.

Проведение криоабляции легочных вен:

Проводится с помощью баллонного катетера установленного в устье легочных вен под контролем ангиографии поочередно начиная с левых легочных вен наносится абляция с температурой минус 30°- 60° С длительностью 240 секунд по 102 аппликации на каждую вену.

При криоабляции правых легочных вен обязательна диафрагмальная стимуляция для предупреждения паралича диафрагмального нерва. При этом диагностический/стимуляционный катетер устанавливается в верхнюю полую вену и проводится постоянная стимуляция диафрагмального нерва. В момент криоабляции при исчезновении признаков диафрагмальной стимуляции (парадоксальное высокоамплитудное сокращение диафрагмы) необходимо немедленно ее прекратить.

Оценка эффективности абляции легочных вен:

- по истечении 15-20 минут после абляции проводится под контролем эндограмм посредством записи «спайков» путем позиционирования циркулярного диагностического катетера в устье легочных вен;

- критерии эффективности:

наличие изолинии на циркулярном восьмиполусном диагностическом катетере;

отсутствие «спайка» ЛВ на циркулярном восьмиполусном диагностическом катетере.

Удаление катетеров:

- проводится извлечение всех катетеров;
- проводится гемостаз;
- накладываются Z-образные швы или накладываются давящие повязки.

Таблица 1 Риски при проведении криоабляции с помощью баллонного катетера

Критерии	Частота осложнений (%)
Левопредсердное трепетание	2%-5%
Осложнения, связанные с сосудистым доступом	1%-5%
Тампонада сердца	0.5%-3%
Инсульт	0.5%-2%
Стенозы ЛВ	<1%
Повреждение диафрагмального нерва	<0.5%
Перфорация пищевода	<0.2%
Повреждения митрального клапана	<0.1%
Острая окклюзия коронарных артерий	<0.1%
Смерть	<0.1%
Общая сличаемость	2%-12%

Криоабляция с помощью точечного катетера [4]:

Обеспечение сосудистого доступа путем пункции 2 вен:

- подключичной вены слева (в случаях облитерирующих поражений сосудов или аномалий развития сосудов);
- бедренной вены справа (в случаях облитерирующих поражений сосудов или аномалий развития сосудов).

Установка стандартных диагностических/стимуляционных катетеров:

Через пунктированные вены диагностические/стимуляционные катетеры устанавливаются:

- в коронарный синус (из подключичной вены);
- в позицию Гисс и правый желудочек (из бедренной вены).

«Криокартирование»:

- оказывается фокальное воздействие криоабляцией под контролем ЭФИ длительностью несколько секунд до достижения температуры минус 30°С в предполагаемое место медленных путей и/или ДПЖС;
- при достижении эффекта («устранения» медленных путей и/или ДПЖС) без повреждения нормальной проводящей системы воздействие наносится повторно до наступления необратимого эффекта с достижением -60°-80° С.

Оценка эффективности:

- отсутствие признаков преэкситации желудочков на электрограммах;

- декрементное проведение электрических импульсов при программированной антеградной и/или ретроградной стимуляции (данные ЭФИ после криоабляции);
- эффективность «устранения» медленных путей (отсутствие GAT-феномена).

14. Индикаторы эффективности процедуры:

- отсутствие/уменьшение приступов аритмии
- отсутствие левопредсердного трепетания;
- отсутствие послеоперационных осложнений (осложнений, связанных с сосудистым доступом, стенозов ЛВ, тампонады сердца, инсульта);
- послеоперационной летальности.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

15. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Абдрахманов А.С. – д.м.н., АО «Национальный научный кардиохирургический центр», заведующий отделением интервенционной аритмологии.
- 2) Рашбаева Г.С. – к.м.н., АО «Национальный научный кардиохирургический центр», старший клинический ординатор отделения интервенционной аритмологии.
- 3) Нуралинов О.М. – АО «Национальный научный кардиохирургический центр», врач интервенционный аритмолог отделения интервенционной аритмологии,.
- 4) Литвинова Лия Равильевна – АО «Национальный научный кардиохирургический центр», клинический фармаколог.

16. Указание на отсутствие конфликта интересов: нет

17. Рецензент: Беркинбаев С.Ф. - д.м.н., профессор, Президент ассоциации кардиологов Казахстана, РГП на ПХВ «Научный исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней», директор.

18. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/лечения с более высоким уровнем доказательности.

19. Список использованной литературы:

1. Gage AA, Baust J. Mechanisms of tissue injury in cryosurgery. *Cryobiology*. Nov 1998;37(3):171-186.
2. Ripley KL VVJ, Sherman ML, et al. Use of cryotherapy for ablation site pre-testing: thermal boundaries. *Heart Rhythm*. 2005;2((5 Supple)):s120-121.
3. Соглашение экспертов HRS/EHRA/ECAS по катетерной и хирургической абляции фибрилляции предсердий: рекомендации для персонала по организации и выполнению процедур, ведению пациентов.
4. Криоконсоль – Руководство по эксплуатации 2010 г.