

Рекомендовано  
Экспертным советом  
РГП на ПХВ «Республиканский центр  
развития здравоохранения»  
Министерства здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
от «30» сентября 2015 года  
Протокол № 10

## **КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

### **ИМПЛАНТАЦИЯ КАРДИОМОНИТОРА В ДИАГНОСТИКЕ СИНКОПАЛЬНЫХ СОСТОЯНИЙ И НАРУШЕНИЙ РИТМА НЕЯСНОГО ГЕНЕЗА**

#### **I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ**

**2. Название протокола:** Имплантация кардиомонитора в диагностике синкопальных состояний и нарушений ритма неясного генеза.

**2. Код протокола:**

**3. Код(ы) МКБ-10**

R55 синкопе.

**4. Сокращения, используемые в протоколе:**

ЖКТ	-	желудочно-кишечный тракт
ИКМ	-	имплантируемый/инъекционный кардиомонитор
КМ	-	кардиомонитор
ПТ	-	предсердная тахикардия
ФП	-	фибрилляция предсердия
ХСН	-	хроническая сердечная недостаточность
ЧСС	-	частота сердечных сокращений
ЭКГ	-	электрокардиография
ЭФИ	-	электрофизиологические исследования

**5. Дата разработки протокола:** 2015 год.

**6. Категория пациентов:** взрослые и дети.

**7. Пользователи протокола:** врач интервенционный аритмолог – электрофизиолог.

#### **II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ**

Примечание: в данном протоколе используются следующие классы рекомендаций и уровни доказательств:

**Классы рекомендаций:**

Класс I – польза и эффективность диагностического метода или лечебного воздействия доказана и/или общепризнаны

Класс II – противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности лечения

Класс IIa – имеющиеся данные свидетельствуют о пользе/эффективности лечебного воздействия

Класс IIb – польза/эффективность менее убедительны

Класс III – имеющиеся данные или общее мнение свидетельствует о том, что лечение бесполезно/неэффективно и в некоторых случаях может быть вредным

A	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию.
B	Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или Высококачественное (++) когортное или исследований случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию.
C	Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+). Результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию или РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++) или (+), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую популяцию.
D	Описание серии случаев или неконтролируемое исследование или мнение экспертов.
GPP	Наилучшая фармацевтическая практика.

**8. Определение:** Имплантация кардиомонитора в диагностике синкопальных состояний и нарушений ритма неясного генеза - это подкожное или подмышечное установка имплантируемого кардиомонитора (ИКМ), позволяющее проводить длительный мониторинг ЭКГ без использования наружных электродов, для пациентов с редкими синкопальными состояниями не ясной этиологии и подозрением на кардиогенный характер. ИКМ снабжен двумя чувствительными электродами, расположенными внутри корпуса. Зарегистрированный биполярный сигнал сохраняется в устройстве в виде сигнала от 21 до 42 минут. Эпизод нарушения ритма сердца сохраняется в памяти устройства с помощью активатора, который загружается для расшифровки в программатор, для считывания информации специалистом [1].

## 9. Клиническая классификация:

- существует инъекторные и имплантируемые.

## **10. Цель проведения процедуры/вмешательства:**

- диагностика синкопальных состояний и асимптомных нарушений ритма сердца.

## **11. Показания и противопоказания для проведения процедуры вмешательства:**

### **11.1 Показания для проведения процедуры вмешательства:**

- обмороки неясного генеза, полубморочные состояния и эпизодические головокружения, причина которых не выяснена;

Приступы сердцебиения с редкими синкопальными эпизодами (Класс I).

- эпизодическая кратковременная одышка, боли в грудной клетке или усталость, которая не имеет объяснений;
- неврологические осложнения, которые вызваны транзиторной фибрилляцией и трепетанием предсердий;
- пациентам с симптомами, подобными обмороку, полубморочку, эпизодическими головокружениями или сердцебиением, которые вызваны не аритмическими причинами, но эти симптомы сохраняются, не смотря на коррекцию этих других причин (Класс II) [2,3].

### **11.2 Противопоказания для проведения процедуры вмешательства:**

- крайне тяжёлое состояние пациента по кардиальной или экстракардиальной патологии, которое не приводит к прогрессированию синкопальных состояний;
- острая экстракардиальная патологии, не приводящие к прогрессированию синкопальных состояний (острый аппендицит, острый панкреатит, язва 12-перстной кишки и т.д.);
- частое синкопэ, которые могут быть определены при суточном амбулаторном или прикроватном мониторинге ЭКГ;
- наличии жизнеугрожающих аритмий: АВ блокады, желудочковая тахикардия и т. д.;
- аритмии, которые могут быть выявлены другими неинвазивными методиками (суточное мониторирование ЭКГ; чреспищеводное ЭФИ и т. д.);
- имплантация аппарата противопоказана как первая линия. Должна проводиться после полного комплексного, но безуспешного обследования;
- перенесенная клиническая смерть, либо у пациентов с ХСН и синкопальными состояниями;
- неврологические или психологические нарушения (если не достигается адекватный контакт с медицинским персоналом);
- при тяжёлых коагулопатиях;
- при лихорадках неясного генеза, возможно инфекционная;
- не леченный активный инфекционный процесс.

## **12. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:**

### **Основные (обязательные) диагностические обследования:**

- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- ИФА на ВИЧ;
- определение HbSAg в сыворотке крови ИФА-методом;
- определение Ig G к вирусу гепатита С в сыворотке крови ИФА-методом;

- общий анализ крови;
- общий анализ мочи;
- биохимический анализ крови (общий белок, мочеви́на, креатинин, глюкоза, холестерин, липопротеиды высокой, низкой, очень низкой плотности, триглицериды, билирубин, натрий, калий, АлТ, АсТ);
- коагулограмма;
- электрокардиографическое исследование (в 12 отведениях);
- ЭхоКГ;
- фиброэзофагогастродуоденоскопия;
- рентгенография обзорная органов грудной клетки (1 проекция).

#### **Дополнительные диагностические обследования:**

- холтеровское мониторирование электрокардиограммы (24 часа);
- компьютерная томография головного мозга;
- УЗИ щитовидной железы;
- ультразвуковая диагностика комплексная (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, почек);
- УЗИ надпочечников;
- УЗДГ брахиоцефального ствола;
- УЗДГ брюшного отдела аорты и ее ветвей;
- УЗДГ артерий верхних и нижних конечностей;
- УЗДГ вен нижних конечностей;
- УЗДГ вен верхних конечностей;
- электрокардиографическое исследование с дозированной физической нагрузкой (тредмил, велоэргометр);
- суточное мониторирование артериального давления (24 часа);
- исследование функции внешнего дыхания (спирография, бодиплетизмография);
- определение тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке крови ИФА-методом;
- определение свободного тироксина (Т4) в сыворотке крови ИФА-методом;
- определение свободного трийодтиронина (Т3) в сыворотке крови ИФА-методом;
- определение антител к рецепторам тиреотропного гормона в сыворотке крови ИФА-методом;
- определение антител к тиреоглобулину (АТ к ТГ) в сыворотке крови ИФА-методом;
- определение антител к тиреопероксидазе (а-ТПО) в сыворотке крови ИФА-методом;
- консультация: пульмонолог (при наличии патологии органов);
- консультация: эндокринолог (при наличии патологии органов);
- консультация: гастроэнтеролог (при наличии патологии органов);
- консультация: нефролог (при наличии патологии органов);
- консультация: уролог (при наличии патологии органов);
- консультация: психотерапевт (при наличии патологии органов);
- консультация: диетолог (при наличии патологии органов);
- консультация: кардиохирург (при наличии патологии органов);
- консультация: сосудистый хирург (при наличии патологии органов).

### **13. Требования к проведению процедуры/вмешательства.**

**Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:** 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:** согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 сентября 2011 года № 647 «Об утверждении Положения об организациях здравоохранения, оказывающих кардиологическую, интервенционную кардиологическую и кардиохирургическую помощь населению Республики Казахстан».

#### **Техническое оснащение:**

- система кардиомониторинга;
- программатор с установленным программным обеспечением;
- Имплантируемый/инъекционный кардиомонитор комплектующими устройствами.

### **14. Требование к подготовке к проведению операции:**

За 30 минут до процедуры с целью премедикации внутримышечно вводится тримепиридин 0,2 - 0,3 мг/кг, диазепам 10-20 мг.

### **15. Методика проведения процедуры/вмешательства:**

#### **Уровень доказанности класс I (4).**

#### **Обязательные критерии проведения процедуры:**

- 1) Присутствие интервенционного аритмолога;
  - 2) Проведение процедуры в ЭФИ-лаборатории.
- пациент располагается на операционном столе в горизонтальном положении на спине;
  - налаживается постоянное мониторирование 12 отведений ЭКГ, артериального давления, пульсоксиметрия;
  - операционное поле в левой парастеральной области обрабатывается раствором антисептика, повидон йод 1%;
  - пациент накрывается стерильным бельем;
  - не распакованный аппарат интрагируется программатором;
  - аппарат активизируется;
  - выбирается место имплантации постоянного регистратора ЭКГ;
  - после обработки операционного поля под местной анестезией (лидокаин 1%), делается разрез выбранного места имплантации;
  - создается подкожное ложе, куда имплантируется ИМК и рана послойно ушивается;
  - при установке инъекционных ИКМ, специальным шприцом (в комплекте) вводится под кожу.

### **16. Индикаторы эффективности процедуры:**

- высокая чувствительность регистрации электропотенциалов сердца на программаторе;
- отсутствие осложнений.

### **III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:**

#### **17. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:**

- 1) Абдрахманов Аян Сулейменович – доктор медицинских наук АО «Национальный научный кардиохирургический центр», заведующий отделением интервенционной аритмологии.
- 2) Багибаев Серик Маликович АО «Национальный научный кардиохирургический центр», интервенционный аритмолог.
- 3) Абзалиев Куат Баяндыевич – доктор медицинских наук АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», заведующий кафедрой сердечно-сосудистой и эндоваскулярной хирургии, независимый аккредитованный эксперт ассоциации независимых экспертов.
- 4) Тулеутаева Райхан Есенжановна – кандидат медицинских наук РГП на ПХВ «Государственный медицинский университет города Семей», заведующая курсом клинической фармакологии, врач – клинический фармаколог.

#### **18. Конфликт интересов:** отсутствует.

**19. Рецензент:** Искакова Бахыт Кабденовна – доктор медицинских наук, профессор АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии», руководитель департамента внутренних болезней.

**20. Условия пересмотра протокола:** пересмотр протокола через 3 года после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

#### **21. Список использованной литературы:**

- 1) Амбулаторный мониторинг электрокардиограммы: Холтеровское мониторирование, регистраторы события, наружные и имплантируемые кардиомониторы. О. Л. Бокерия\*, А. Ю. Заварина *Анналы аритмологии*, № 4, 2009г.
- 2) Brignole M. Management of syncope. ESC Guidelines Desk reference Compendium of ESC Guidelines 2007; 279-286
- 3) Brignole M, Alboni P Benditt D, et al. Guidelines management (diagnosis and treatment) of 2004 *Eur Heart J* 2004; 25:2054-2072.
- 4) Assar M, Krahn A, Klein G, Yee R, Skanes A. Optimal duration of monitoring in patients with unexplained syncope. *The American Journal of Cardiology*, 92, 10, 1231-1233