

Одобрено  
Объединенной комиссией  
по качеству медицинских услуг  
Министерства здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
от «29» ноября 2016 года  
Протокол №16

Приложение  
к клиническому протоколу  
диагностики и лечения  
по профилю «Кардиология и кардиохирургия»

## **КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

### **ТРАНСКАТЕТЕРНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ КЛАПАНА ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ**

1. **Название оперативного вмешательства:** Транскатетерная имплантация клапана легочной артерии.

**Дата разработки/пересмотра протокола:** 2016 год.

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

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

- для коррекции дисфункции кондуитов выводного тракта правого желудочка.

##### **2. Показания и противопоказания для проведения процедуры/ вмешательства:**

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

- выраженная недостаточность кондуита выходного отдела правого желудочка с дисфункцией и дилатацией правого желудочка, требующая коррекции хирургическим/инвазивным путем (может быть при снижении физической толерантности у асимптомных больных);
- стеноз кондуита выходного тракта правого желудочка с высоким риском регургитации, которая противопоказана к баллонированию/стентированию;
- средняя и выраженная недостаточность клапана легочной артерии и дополнительные повреждения как, резидуальный дефект межжелудочковой перегородки, стеноз ветвей легочной артерии, трикуспидальная недостаточность с наличием/отсутствием симптоматики;

- резидуальных поражениях клапана ЛА и выходного отдела правого желудочка после хирургических коррекции следующих патологии:
  - атрезия легочного клапана с дефектом межжелудочковой перегородки;
  - Тетрада Фалло;
  - синдром отсутствия легочного клапана;
  - общий артериальный ствол;
  - после операции растелли при транспозиции со стенозом легочной артерии;
  - после росс операции;
  - дисфункция биологического протеза митрального клапана;
  - дисфункция биологического протеза трикуспидального клапана;
  - дисфункция биологического протеза клапана легочной артерии.

#### **Противопоказания к процедуре/вмешательству:**

- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- острая почечная недостаточность;
- лихорадка неясного генеза, возможно инфекционная;
- нелеченный активный инфекционный процесс;
- острый инсульт;
- тяжелая форма анемии;
- злокачественная некорректируемая артериальная гипертензия;
- тяжелый симптоматический электролитный дисбаланс;
- отсутствие контакта с пациентом в связи с физиологическим состоянием или тяжелым системным заболеванием;
- тяжелая сопутствующая патология, при которой процедура может осложнить течение заболевания;
- тяжелые заболевания периферических сосудов, затрудняющие доступ;
- декомпенсированная застойная сердечная недостаточность или отек легких;
- тяжелая коагулопатия;
- частичная или полная компрессия коронарных артерий при выполнении окклюзионной пробы легочной артерии баллонном.

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

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

- холтеровское мониторирование электрокардиограммы (24 часа) – при повторном вмешательстве, пациенты ранние перенесшие кардиохирургические операции подвержены высокому риску нарушения ритма сердца;
- КТ ангиография сердца с контрастированием – для определения анатомии ВОПЖ, ствола ветвей ЛА, а также визуализации коронарных артерий по отношению к стволу ЛА;

- катетеризация полостей сердца - для калькуляции гемодинамических параметров (PVR, SVR, Qp/Qs, инвазивное измерение градиента давления на ЛА), окклюзионная проба ВОПЖ с баллоном с одновременной аортографией - для исключения обструкции коронарных артерий;
- МРТ сердца с контрастированием – для определения объема ПЖ и кондуита;
- эхокардиография – для определения степени тяжести трикуспидальной недостаточности, объема ВОПЖ, объема ствола ЛА;
- электрокардиограмма – для определения продолжительности фазы сокращения желудочков;
- спироэргометрия – для определения способности переносить физическую нагрузку;
- доплерография – для определения степени тяжести блокады ВОПЖ, степени тяжести легочной регургитации (недостаточности), давления в ПЖ.

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

- комплексная ультразвуковая диагностика (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, почек) – при наличии патологии органов.

## **4. Методика проведения процедуры/вмешательства**

### **Требования к проведению процедуры/вмешательства:**

**Требования к соблюдению мер безопасности и к санитарно-противоэпидемическому режиму:** меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам [19].

**Требования к оснащению, расходным материалам, лекарственным средствам [18]**

### **Требования к техническому оснащению:**

- наличие всех инструментов/оборудования, необходимых для имплантации клапана легочной артерии;
- наличие операционной комнаты/лаборатории, специально оборудованной для установки имплантируемых устройств. Помещение должно быть оснащено системой вентиляции, обеспечивающей оптимальные условия для профилактики хирургической инфекции и работы с газами, используемыми при анестезии. Размер операционной должен быть достаточным для проведения экстренного;
- кардиохирургического вмешательства;
- наличие инструментов, расходных материалов и оборудования для пункции перикарда, установки плеврального дренажа, ушивания дефектов кровеносных сосудов, торакотомии, стернотомии и искусственного кровообращения. Инструменты и оборудование должны находиться непосредственно в операционной или смежных помещениях и быть доступны в любое время.

### **Требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам:**

- кардиологическая и гемодинамическая рентген система для кардиолaborатории;

- инфузионный шприцевой насос;
- флоуметр;
- УЗИ аппарат;
- чреспищеводный датчик;
- АСТ аппарат;
- КЩС;
- транскатетерный сердечный клапан легочной артерии;
- катетер баллонной дилатации ультра высокого давления;
- стент для детей без баллона (с покрытием/без покрытия);
- баллон для вальвулопластики;
- катетер кардиологический диагностический;

#### **Дополнительные расходные материалы:**

- жесткий/очень жесткий 0,032”-0,035”, 180-260 см проводник с гибким j-образным кончиком;
- короткая удлиняющая трубка;
- контраст, разведенный физ.раствором 1:1;
- капельная подача гепаринизированного физ.раствора (для постоянного промывания трансептального интродьюсера);
- циркулярный картирующий катетер;
- катетер для внутрисердечной стимуляции (для стимуляции диафрагмального нерва и на случай вагусной реакции).

#### **Требования к подготовке пациента:**

- вечером накануне операции легкий ужин до 22.00;
- в день операции – голод;
- подготовка операционного поля;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться;
- обработка операционного поля препаратами бактерицидного действия;

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

Операция проводится в рентгенооперационной оснащенной аппаратом ИВЛ, системой инвазивного мониторинга давления:

- пациент после предварительной премедикации располагается на столе в горизонтальном положении на спине;
- налаживается постоянное мониторирование отведений ЭКГ, артериального давления, пульсоксиметрия;

- проводится тотальная внутривенная анестезия + ИВЛ;
- промаркированное операционное поле обрабатывается раствором антисептика;
- пациент накрывается стерильным бельем;
- производится пункция вены по Сельдингеру в месте доступа (ОБВ справа или слева; яремная вена справа или слева, подключичная вена справа или слева), а также ОБА справа или слева;
- выполнение окклюзионной пробы с баллоном для исключения сдавления коронарных артерий, если ранее не проводилась (в течение 6 месяцев);
- выполняется ангиокардиография с катетеризацией полостей сердца;
- в дистальные отделы ЛА устанавливается жесткий проводник 0,035-260 см;
- по жесткому проводнику и доставочной системе в ЛА артерию имплантируется баллонорасширяемый стент для создания фиксирующего участка для протеза легочной артерии (количество имплантируемых стентов зависит от анатомии ВОПЖ и ЛА);
- далее производится имплантация клапана легочной артерии (транскатетерная имплантация клапана легочной артерии производится сразу после стентирования ЛА или через несколько месяцев после стентирования ЛА);
- по предварительно установленному жесткому проводнику в проекцию клапана легочной артерии производится имплантация скримпированного клапана;
- после транскатетерной имплантации клапана легочной артерии выполняется контрольная ангиокардиография с инвазивной монометрией гемодинамических показателей, а также ЭхоКГ;
- производится гемостаз, накладывается давящая повязка на рану;
- после завершения процедуры пациент отключается от системы мониторинга;
- пациент переводится в отделение реанимации и интенсивной терапии, где осуществляется постоянное кардиомониторирование;
- наблюдение медицинского персонала;
- врач оформляет протокол операции.

#### **Частота возникновения отдаленных осложнений:**

- разрыв кондуита выходного тракта;
- компрессия коронарных артерий;
- поражения больших венозных сосудов;
- эмболизация и миграция установленного клапана;
- аритмии;
- аллергия на контраст;
- цереброваскулярные осложнения;
- инфекция, сепсис;
- гематома места пункции;
- радиациязависимая эритема.

## **5. Индикаторы эффективности процедуры/вмешательства:**

- снижение градиента давления на легочной артерии более чем на 40% от исходного показателя;
- уменьшение недостаточности на клапане легочной артерии до средней/минимальной степени тяжести (по данным ЭхоКГ);
- улучшение клинической картины пациента в виде уменьшения одышки, увеличения толерантности к физической нагрузке.

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

- 1) Алимбаев Серик Анламазович – руководитель отделом интервенционной кардиологии и радиологии, Национальный научный кардиохирургический центр.
- 2) Мусаев Абдурашид Абдуганиевич – заведующий отделением лаборатории катетеризации, Национальный научный кардиохирургический центр.
- 3) Кадирова Сауле Узакбаевна – врач интервенционный кардиолог, Национальный научный кардиохирургический центр.
- 4) Литвинова Лия Равильевна – клинический фармаколог, Национальный научный кардиохирургический центр.

**Конфликт интересов:** нет

## **Рецензенты:**

Марасулов Шухрат Искандирович – заведующий отделением детской кардиохирургии, Национальный научный медицинский центр.

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.

## **Список использованной литературы:**

- 1) Gatzoulis M. A. et al. Risk factors for arrhythmia and sudden cardiac death late after repair of tetralogy of Fallot: a multicentre study //The Lancet. – 2000. – Т. 356. – №. 9234. – С. 975-981.
- 2) Bonhoeffer P. et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a rightventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction //The Lancet. – 2000. – Т. 356. – №. 9239. – С. 1403-1405.
- 3) Suradi H. S., Hijazi Z. M. Percutaneous pulmonary valve implantation //Global cardiology science & practice. – 2015. – Т. 2015. – №. 2.
- 4) Frigiola A. et al. Pulmonary regurgitation is an important determinant of right ventricularcontractile dysfunction in patients with surgically repaired tetralogy of Fallot //Circulation. – 2004. – Т. 110. – №. 11 suppl 1. – С. II-153-II-157.

- 5) Frigiola A. et al. Pulmonary regurgitation is an important determinant of right ventricular contractile dysfunction in patients with surgically repaired tetralogy of Fallot //Circulation. – 2004. – Т. 110. – №. 11 suppl 1. – С. II-153-II-157.
- 6) Eicken A. et al. Transcatheter Melody™ valve implantation in “tricuspid position” after a Fontan Björk (RA–RV homograft) operation results in biventricular circulation //International journal of cardiology. – 2010. – Т. 142. – №. 3. – С. e45-e47.
- 7) Cullen M. W. et al. Transvenous, antegrade Melody valve-in-valve implantation for bioprosthetic mitral and tricuspid valve dysfunction: a case series in children and adults //JACC: Cardiovascular Interventions. – 2013. – Т. 6. – №. 6. – С. 598-605.
- 8) Hoendermis E. S., Douglas Y. L., Van Den Heuvel A. F. Percutaneous Edwards SAPIEN valve implantation in the tricuspid position: case report and review of literature //EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology. – 2012. – Т. 8. – №. 5. – С. 628-633.
- 9) Eicken A. et al. Percutaneous Tricuspid Valve Implantation Two-Center Experience With Midterm Results //Circulation: Cardiovascular Interventions. – 2015. – Т. 8. – №. 4. – С. e002155.
- 10) Butera G. et al. Cardiac Catheterization for Congenital Heart Disease. – Springer Milan, 2015.
- 11) Butera G., Chessa M., Bonhoeffer P. Melody Valve Implantation in Pulmonary Position //Cardiac Catheterization for Congenital Heart Disease. – Springer Milan 2015. – С. 593-610.
- 12) Butera G. et al. Melody transcatheter pulmonary valve implantation. Results from the registry of the Italian Society of Pediatric Cardiology //Catheterization and Cardiovascular Interventions. – 2013. – Т. 81. – №. 2. – С. 310-316.
- 13) Morray B. H. et al. Risk of coronary artery compression among patients referred for transcatheter pulmonary valve implantation a multicenter experience //Circulation: Cardiovascular Interventions. – 2013. – Т. 6. – №. 5. – С. 535-542.
- 14) Eicken A. et al. Percutaneous pulmonary valve implantation: two-centre experience with more than 100 patients //European heart journal. – 2011. – Т. 32. – №. 10. – С. 1260-1265.
- 15) Simpson K. E. et al. Successful subxyphoid hybrid approach for placement of a Melody percutaneous pulmonary valve //Catheterization and Cardiovascular Interventions. – 2011. – Т. 78. – №. 1. – С. 108-111.
- 16) Travelli F. C., Herrington C. S., Ing F. F. A novel hybrid technique for transcatheter pulmonary valve implantation within a dilated native right ventricular outflow tract //The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. – 2014. – Т. 148. – №. 2. – С. e145-e146.
- 17) Promphan W. et al. Percutaneous pulmonary valve implantation with the Venus P-valve: clinical experience and early results //Cardiology in the young. – 2016. – Т. 26. – №. 04. – С. 698-710.
- 18) Приказ 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».

19) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года №127 «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения».