

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

КАТЕТЕРНАЯ АБЛАЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНУТРИСЕРДЕЧНОЙ ЭХОКАРДИОГРАФИИ ПРИ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Катетерная абляция с использованием внутрисердечной эхокардиографии при фибрилляции предсердий.

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10: I48 – фибрилляция/трепетание предсердий

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АлТ	–	аланинаминотрансфераза
АсТ	–	аспартатаминотрансфераза
ВИЧ	–	вирус иммунодефицита человека
ВСЭхоКГ	–	внутрисердечная эхокардиография
ИФА	–	иммуноферментный анализ
КТ	–	компьютерная томография
ЛЖ	–	левый желудочек
ЛП	–	левое предсердие
ЛВ	–	легочная вена
УЗДГ	–	ультразвуковая доплерография
УЗИ	–	ультразвуковое исследование
ФП	–	фибрилляция предсердий
ЧпЭхоКГ	–	чреспищеводная эхокардиография
ЧСС	–	частота сердечных сокращений
ЭКГ	–	электрокардиография
ЭФИ	–	электрофизиологическое исследование
ЭхоКГ	–	эхокардиография
EHRA	–	European Heart Rhythm Association

5. Дата разработки протокола: 2015 год.

6. Категория пациентов: взрослые, дети.

7. Пользователи протокола: Врач интервенционный аритмолог-электрофизиолог с опытом проведения катетерных процедур абляции в количестве не менее 50 в качестве первого оператора [1, 8, 9,12].

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 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: Катетерная абляция с использованием ВcЭхоКГ при ФП - малоинвазивный метод лечения нарушений ритма, основанный на разрушении патологических эктопических источников/проводящих путей с помощью высокой и низкой температуры для достижения электрической изоляции легочных вен с использованием ВcЭхоКГ [1, 4, 9, 10, 11].

ВcЭхоКГ - разновидность ультразвукового внутрисердечного исследования с использованием специального датчика, позволяющего своевременно и информативно

мониторировать интраоперационные осложнения, снизить время флюороскопии, лучевую нагрузку на пациента и медицинский персонал, а также помочь электрофизиологу провести транссептальную пункцию, локализовать близость катетера к анатомическим ориентирам, включая кавопульмональный перешеек, область атриовентрикулярного узла, верхних и нижних ЛВ ЛП [2, 3, 4, 5, 7, 8].

9. Клиническая классификация: нет.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

Цели лечения ФП:

- уменьшение или исчезновение симптомов;
- обусловленных аритмией;
- профилактика возможных тяжелых осложнений;
- снижение инвалидизации и смертности населения и её осложнений (инсульта, сердечной недостаточности, кардиомиопатии) [1, 8, 9, 12].

11. Показания и противопоказания для проведения процедуры/ вмешательства:

11.1 Показания для проведения процедуры/ вмешательства:

- катетерная абляция в центрах, выполняющих более 100 процедур радиочастотной абляции в год, показана пациентам с пароксизмальной ФП (класс симптомов более 2-х баллов по шкале EHRA), когда симптомы сохраняются несмотря на антиаритмическую терапию, при условии нормальных размеров левого предсердия и нормальной, либо минимально сниженной функции ЛЖ (Класс I, Уровень A) [1, 8, 9, 12];
- катетерная абляция при ФП может рассматриваться в качестве терапии первой линии у отдельных пациентов с симптомной пароксизмальной ФП в качестве альтернативы антиаритмической терапии, с учетом выбора пациента, соотношения пользы и риска (Класс IIa, Уровень A) [1, 8, 9, 12];
- целесообразность катетерной абляции у больных с симптомной пароксизмальной ФП и умеренно увеличенным размером ЛП или сердечной недостаточностью можно рассматривать в случаях, когда антиаритмическая терапия, включая амиодарон, не способна контролировать симптомы (Класс IIb, Уровень A) [1, 8, 9, 12];
- катетерная форма персистирующей ФП может рассматриваться как дополнительная возможность лечения у пациентов с сохраняющимися клиническими проявлениями аритмии, рефрактерной к антиаритмической терапии, включая амиодарон (Класс IIb, Уровень C) [1, 2, 3, 4, 5];
- целесообразность катетерной абляции можно рассмотреть у пациентов с длительной симптомной персистирующей ФП, рефрактерной к антиаритмическим препаратам, включая амиодарон (Класс IIb, Уровень C) [1, 8, 9, 12];
- катетерная абляция ФП может рассматриваться у пациентов со структурными заболеваниями сердца и хронической сердечной недостаточностью, в случаях, когда антиаритмические препараты, включая амиодарон, оказались не в состоянии устранить клинические проявления аритмии (Класс IIb, Уровень C) [1, 8, 9, 12].

11.2 Противопоказания к процедуре/ вмешательству:

- наличие тромбов в предсердиях по данным ЧпЭхоКГ и/или КТ сердца;
- дилатация левого предсердия (увеличение передне-заднего размера ЛП более 5 см);
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- 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.

12. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Основные (обязательные) диагностические мероприятия:

- 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, мочевины, креатинин, глюкоза, холестерин, липопротеиды высокой, низкой, очень низкой плотности, триглицериды, билирубин, натрий, калий, АлТ, АсТ);
- коагулограмма;
- электрокардиографическое исследование (в 12 отведениях);
- ЭхоКГ;
- ЧпЭхоКГ для исключения тромбоза ушка ЛП, ЛПв течение 48 часов до проведения процедуры;
- фиброэзофагогастродуоденоскопия;
- рентгенография обзорная органов грудной клетки (1 проекция).

Дополнительные диагностические мероприятия:

- холтеровское мониторирование электрокардиограммы (24 часа);
- компьютерная томография сердца с контрастированием;
- УЗИ щитовидной железы
- ультразвуковая диагностика комплексная (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, почки)
- 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: анестезиолог-реаниматолог с целью предоперационной подготовки по показаниям.
- консультация: Пульмонолог с целью предоперационной подготовки/ коррекции терапии по показаниям;
- консультация: Эндокринолог с целью предоперационной подготовки/ коррекции терапии по показаниям;
- консультация: Гастроэнтеролог с целью предоперационной подготовки/ коррекции терапии по показаниям;
- консультация: Нефролог с целью предоперационной подготовки/ коррекции терапии по показаниям;
- консультация: Уролог с целью предоперационной подготовки/ коррекции терапии по показаниям;
- консультация: Психотерапевт с целью предоперационной подготовки/ коррекции терапии по показаниям;
- консультация: Диетолог с целью предоперационной подготовки/ коррекции терапии по показаниям;
- консультация: Кардиохирург с целью предоперационной подготовки/ коррекции терапии по показаниям;
- консультация: Сосудистый хирург с целью предоперационной подготовки/ коррекции терапии по показаниям.

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».

Требования к техническому оснащению:

- ангиографическая установка;
- навигационная система для картирования;
- наружный электрокардиостимулятор;
- система для проведения ВсЭхоКГ;
- система для абляции;
- система кардиомониторинга.

14.Требование к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 22.00;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле накануне операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться;
- стандартная для кардиохирургических пациентов подготовка операционного поля (повидон-йод 100мл);
- премедикация для взрослых: тримепиридин 0.2 - 0,3 мг/кг, диазепам 10-20 мг, для детей: диазепам 2.5-10 мг за 30-60 минут до начала процедуры внутримышечно.

15.Методика проведения процедуры/ вмешательства:

- пациент после предварительной премедикации располагается на столе в горизонтальном положении на спине;
- налаживается постоянное мониторирование 12 отведений ЭКГ, артериального давления, пульсоксиметрия;
- в поясничной области размещается референтный электрод, соединенный с генератором;
- подготавливается инфузия гепарина на дозаторе со скоростью от 500 до 1000 ЕД/час, система орошения для абляционного катетера;
- операционное поле в левой подключичной области, в левой и правой передней поверхности бедра обрабатывается раствором антисептика;
- пациент накрывается стерильным бельем;
- под местной анестезией пунктируются левая подключичная, правая и левая бедренные вены, где устанавливаются интродьюсеры (для взрослых 7, 8, 9 Fr, для детей 5,7, 9 Fr);
- под флюроскопическим контролем в правое предсердие проводится ультразвуковой датчик, далее диагностические и абляционные электроды;
- осуществляется проверка возможности проведения электрокардиостимуляции с диагностических электродов с помощью наружного электрокардиостимулятора, определение порога электрокардиостимуляции с каждого электрода;
- проводится ЭФИ до абляции;

- через интродьюсер, установленный в правой бедренной вене, вводится транссептальный проводник (150-260 см), который проводится в полость правого предсердия;
- интродьюсер 8 Fr заменяется на длинный интродьюсер (8 Fr, 62-77 см), через который проводится транссептальная игла;
- датчик для ВС ЭхоКГ устанавливается в средней части правого предсердия с направлением сканирующего элемента на перегородку - «нейтральную» позицию;
- при помощи вращения по часовой стрелке ультразвуковой датчик устанавливается так, чтобы отображались ЛВ и ушко ЛП для исключения тромбоза ушка;
- под флюороскопическим и ультразвуковым контролем осуществляется пункция межпредсердной перегородки, транссептальная игла извлекается, проводится контрольное контрастирование ЛП;
- внутривенно вводится гепарин в дозе 100 ЕД/кг;
- налаживается постоянная внутривенная инфузия гепарина со скоростью 1000 ЕД/час с доведением активированного времени свертывания до 250-300 с;
- измерение активированного времени свертывания необходимо проводить на момент начала процедуры, через 3 минуты после системного введения гепарина, далее каждый час;
- в левое предсердие проводятся 20-полюсный диагностический и аблационный электроды, строится карта левого предсердия, после внутривенного введения наркотических анальгетиков проводятся радиочастотные воздействия в левом предсердии (вручную или компьютеризированной программой);
- проводится ЭФИ после аблации;
- после завершения процедуры электроды и датчик удаляются, производится деканюляция, местный компрессионный гемостаз, пациент отключается от систем мониторинга;
- накладываются асептические повязки на места пункций;
- пациент переводится в палату, где осуществляется постоянное кардиомониторирование, наблюдение медицинского персонала;
- врач оформляет протокол операции (см. приложение 1).

16. Индикаторы эффективности процедуры:

- исчезновение жалоб и уменьшение клинической симптоматики через 3 месяца после процедуры [1, 8, 9,12];
- отсутствие ФП по данным ЭКГ, суточного мониторинга ЭКГ и уменьшение количества приступов аритмии через 3 месяца после процедуры [1, 8, 9,12];
- отсутствие осложнений [1, 8, 9,12].

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

17. Список разработчиков протокола:

- 1) Абдрахманов Аян Сулейменович – доктор медицинских наук АО «Национальный научный кардиохирургический центр», заведующий отделением интервенционной аритмологии.
- 2) Абильдинова Гульжайна Саулетовна – кандидат медицинских наук 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 Республики Казахстан.

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. Рецензенты: Исакова 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. Camm A.J., Kirchhof P., Lip G.Y., Schotten U., Savelieva I., Ernst S., Van Gelder I.C. et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Europace* 2010;12:1360–1420. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20876603>

2. Fu M., Hung J.S., Lo P.H. et al. Intracardiac echocardiography via the transvenous approach with use of 8Fr 10-MHz ultrasound catheters // *Mayo Clin. Proc.*, -1999, -v. 74, -n.8, -p.775-783. <http://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196%2811%2964779-4/abstract>

3. S. K. S. Huang, M. A. Wood. Catheter Ablation of Cardiac Arrhythmias: Expert Consult.

<https://books.google.kz/books?id=UEZ1BAAAQBAJ&pg=PT420&lpg=PT420&dq=J.+Cardiovasc.+Electrophysiol.+1999;+10:+358363.&source=bl&ots=k82cNIxQcn&sig=gByW06nY7Vr6fCV1gC2CtdkMPR0&hl=ru&sa=X&ved=0CB4Q6AEwAGoVCh>

4. Marrouche N.F., Martin D.O., Wazni O., Gillinov A.M., Klein A., Bhargava M., Saad E., Bash D., Yamada H., Jaber W., Schweikert R., Tchou P., Abdul-Karim A., Saliba W., Natale A. Phased-array intracardiac echocardiography monitoring during pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation: impact on outcome and complications. *Circulation*. 2003; 107: 2710–2716.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12756153>

5. Ren J.F., Callans D.J., Schwartzman D., Michele J.J., Marchlinski F.E. Changes in local wall thickness correlate with pathologic lesion size following radiofrequency catheter ablation: an intracardiac echocardiographic imaging study. *Echocardiography*. 2001; 18: 503–507.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11567596>

6. Scheinman M.M., Huang S. The 1998 NASPE prospective catheter ablation registry // *Pacing Clin. Electrophysiol.* — 2000. — 23. — 1020-1028. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1540-8159.2000.tb00891.x/abstract>

7. Verma A., Marrouche N.F., Natale A. Pulmonary vein antrum isolation: intracardiac echocardiography-guided technique. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2004; 15: 1335–1340. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15574190>
8. Wann L.S., Curtis A.B., January C.T., Ellenbogen K.A., Lowe J.E., Estes N.A. 3rd, Page R.L., Ezekowitz M.D., Slotwiner D.J., Jackman W.M., Stevenson W.G. et al. ACCF/AHA Task Force Members. 2011 ACCF/AHA/HRS focused update on the management of patients with atrial fibrillation (Updating the 2006 Guideline): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2011;123:104–123. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21173346>
9. S. Wann, Craig T. J., L. Joseph, S. Alpert, H. Calkins, J. E. Cigarroa, J. C. Cleveland, J. B. Conti, P. T. Ellinor, M. D. Ezekowitz, M. E. Field, K.T. Murray, R. L. Sacco, W. G. Stevenson, P. J. Tchou, C. M. Tracy, C. W. Yancy. 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: Executive Summary A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. <http://content.onlinejacc.org/article.aspx?articleid=1854230>
10. Ziyad M.H., K. Shivkumar, David J. Sahn. Intracardiac Echocardiography During Interventional and Electrophysiological Cardiac Catheterization. *Circulation.* 2009;119:587-596. <http://circ.ahajournals.org/content/119/4/587.full.pdf+html>
11. Ардашев А.В. Клиническая аритмология. «Медпрактика», 2009, С. - 1220. http://3fdcf.noip.me/dropbox/?q=klinicheskaya_aritmologiya_ardashev.zip
12. Рекомендации Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции по проведению клинических электрофизиологических исследований, катетерной абляции и имплантации антиаритмических устройств под ред. Л.А. Бокерия, А.Ш. Ревитшвили и соавт. Москва, 2013. <http://www.vnoa.ru/upload/Recomend2013.pdf>

**Оформление протокола катетерной абляции при ФП с использованием ВС
ЭхоКГ.**

В протоколе должны быть отражены следующие данные:

1. Дата проведения, время начала и окончания.
2. Паспортные данные пациента, возраст, номер истории, отделения, номер исследования, коды и серийного номера расходных материалов.
3. Протокол исследования, в котором подробно отражается ход проведения процедуры: доступ, анестезия, особенности картирования. Наличие или отсутствие осложнений. При наличии отдельного анестезиологического протокола в нем также отражается ход проведения процедуры, вводимые лекарственные препараты, наличие или отсутствие осложнений.
4. Собственно описательная часть. Здесь описывается процедура катетерной абляции с использованием внутрисердечной эхокардиографии с указанием параметров абляции (мощности, сопротивления, температуры, продолжительности), Данные ЭФИ после процедуры. В заключение процедуры могут приводиться рекомендации по дальнейшему ведению пациентов.
5. Состав операционной бригады.