

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 ТРАНСКОРОНАРНАЯ СЕПТАЛЬНАЯ СПИРТОВАЯ АБЛЯЦИЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНОЙ ГИПЕРТРОФИЧЕСКОЙ КАРДИОМИОПАТИИ**

### **I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ**

**1. Название протокола:** Транскоронарная септальная спиртовая абляция при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии.

**2. Код протокола:**

**3. Код(ы) МКБ-10:**

I 42.1 – Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия.

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

АЛТ –	аланинаминотрансфераза
АСТ –	аспартатаминотрансфераза
АЧТВ –	активированное частичное тромбопластиновое время
ВОЛЖ –	выходной отдел левого желудочка
ГКМП –	гипертрофическая Кардиомиопатия
ЛКА –	левая коронарная артерия
ПНА –	передняя нисходящая артерия
ПТИ –	протромбиновый индекс
ЭКГ –	электрокардиограмма
ЭФГДС –	эзофагофиброгастродуоденоскопия

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

**6. Категория пациентов:** взрослые.

**7. Пользователи протокола:** кардиологи, терапевты, врачи общей практики, интервенционные кардиологи, рентгенэндоваскулярные хирурги.

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

**8. Определение:**

**Транскоронарная септальная спиртовая абляция** – малоинвазивная процедура, целью которой является уменьшение обструкции выносящего тракта левого желудочка за счет уменьшения толщины межжелудочковой перегородки. Данная процедура не требует вскрытия грудной клетки и предсердия, необходимости в общем наркозе также нет. [1]

## **9. Классификация:** [2]

Транскоронарная септальная спиртовая абляция при следующих гемодинамических вариантах обструктивной гипертрофической кардиомиопатии:

- с субаортальной обструкцией в покое (базальной);
- с лабильной обструкцией, характеризующейся значительными спонтанными колебаниями внутрижелудочкового градиента давления без видимой причины.

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

- уменьшение градиента давления в ВОЛЖ;
- улучшить качество жизни пациентов в ближайший и отдаленный периоды;
- профилактика внезапной сердечной смерти.

## **11. Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству:** [3]

### **11.1 Показания к процедуре/ вмешательству:**

- неэффективность медикаментозной терапии;
- недостаточность кровообращения III–IV ФК по NYHA;
- II ФК по NYHA — при наличии синкопальных состояний;
- гемодинамические показания – градиент давления в ВОЛЖ  $> 30$  мм рт. ст. в покое и  $> 50$  мм рт. ст. при физической нагрузке.

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

#### **Абсолютные противопоказания:**

- гемодинамические нарушения на митральном клапане (митральная недостаточность III);
- гемодинамические нарушения на аортальном клапане;
- концентрический тип обструкции.

#### **Относительные противопоказания:**

- недавно перенесенный инсульт (в течение последнего месяца);
- прогрессирующая почечная недостаточность;
- острое желудочно-кишечное кровотечение;
- подъем температуры тела, который может быть обусловлен инфекцией;
- общая инфекция;
- неблагоприятный прогноз вследствие других заболеваний; рак или цирроз печени;
- выраженная анемия;
- выраженные электролитные нарушения;

- тяжелые системные или психические заболевания, при которых прогноз сомнителен;
- очень большой физиологический (не хронологический) возраст;
- отказ пациента от проведения операции;
- интоксикация сердечными гликозидами;
- документированная анафилаксия к ангиографическим контрастным веществам.

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

### **Перечень основных диагностических мероприятий:**

#### **Лабораторные исследования:**

- общий анализ крови;
- биохимический анализ крови: (определение глюкозы, определение мочевины, определение креатинина, определение тропонина, определение АЛТ, определение АСТ, количественное определение С-реактивного белка, общий белок и фракции )
- определение АЧТВ;
- **аНСV total (антитела к антигенам вируса гепатита С);**
- ИФА – HbsAg (Обнаружение поверхностного антигена (HBsAg) гепатита В в сыворотке крови);
- определение группы крови;
- резус-фактора;
- определение ПТИ;
- определение фибриногена;
- определение общего холестерина;
- определение липопротеиды низкой плотности (ЛПНП);
- определение липопротеиды высокой плотности (ЛПВП);
- определение триглицеридов;
- определение калия/натрия;
- общий анализ мочи.

#### **Инструментальные исследования:**

- ЭКГ;
- мониторинг ЭКГ;
- эхокардиография;
- коронарография;
- рентгенография органов грудной клетки.

### **Перечень дополнительных диагностических мероприятий:**

- определение гликозилированного гемоглобина;
- тест на толерантность к глюкозе;
- ИФА: натрийуретический пептид;
- определение Д-димера;
- исследование кислотно-основного состояния;

- определение миоглобина;
- эзофагогастродуоденоскопия диагностическая взрослым;
- определение щелочной фосфатазы;
- агрегация тромбоцитов;
- определение магния;
- ЭКГ тест с физической нагрузкой (ВЭМ, тредмил-тест);
- определение МВ-КФК.

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

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии.

#### **Требование к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:**

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

#### **Требования к оснащению:**

Согласно приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2010 года № 850 с изменениями и дополнениями по состоянию на 10.04.2012г «Об утверждении минимальных стандартов (нормативов) оснащения медицинской техникой и изделиями медицинского назначения государственных организаций здравоохранения».

#### **Техническое оснащение:**

- ангиографический комплекс;
- интродьюсер 6Fr-7Fr;
- диагностический проводник 0,35 дюймов;
- контрастное вещество неионное (йопромид, йогексол, йодиксанол) – 100-200 мл;
- проводниковые катетеры 6Fr-7Fr, например: JL(Judkins left), AL(Amplatzer left), XB(extra backup), XBLAD(extra backup for LAD);
- проводник коронарный 0,014 дюймов;
- временный ЭКС;
- баллон – катетеры типа OTW (Over-the-Wire);
- спирт 96% – 2-4мл.

### **14. Требование к подготовке пациента:**

- письменное информированное согласие пациента на проведение процедуры;
- подготовка места предполагаемого доступа (брить паховую область);
- исключение пищи и воды за 6 часов до процедуры.
- Седация Диазепам 10 мг – 2,0 мл в/м за 30 минут до процедуры.

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

**Описание медицинского вмешательства.**

### **Сосудистый доступ.**

Под местной анестезией (раствор новокаина 0,5%) пунктируется по Сельдингеру бедренная артерия, устанавливается интродьюсер 6F.

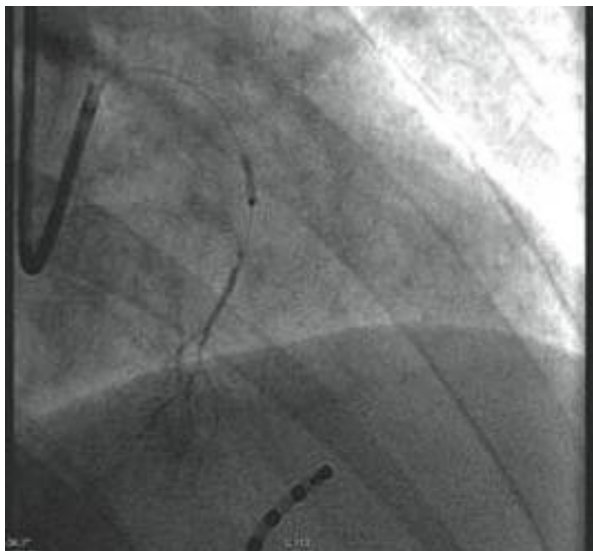
После установки интродьюсера по нему вводится 100–150 ЕД/кг гепарина для повышения АСТ >250 сек.

Далее, через бедренную или подключичную вену устанавливается временный электрод в правый желудочек, к электроду подсоединяется водитель ритма.

**Тензиометрия.** Для измерения градиента давления в ВОЛЖ одновременно записывается давление с проводникового катетера, расположенного в восходящем отделе аорты и специального 5F катетера Pigtail с отверстиями только в дистальной части, расположенного в верхушке левого желудочка. Градиент в ВОЛЖ измеряется в покое и в течение провокационных проб, таких, как проба Вальсальвы, или после экстрасистолы.

**Ангиография.** Диагностический катетер типа JL устанавливается в устье ЛКА (левая коронарная артерия), выполняется коронарография ЛКА в левой или правой кассой проекции с краниальным отклонением.

**Подготовка септальной артерии.** Для предотвращения тромбоэмболических



осложнений вводится гепарин из расчета на массу тела (1 мкг на 1 кг массы тела). После коронарографии и определения крупной септальной ветви, кровоснабжающей гипертрофированную межжелудочковую перегородку, участвующую в обструкции, диагностический катетер сменяется на проводниковый (JL, AL, XB, XBLAD, XBC). В выбранную септальную ветвь проводится коронарный проводник 0,014-inch. После этого проводится короткий (<1 см в длину) двухпросветный баллонный катетер (OTW), который и раздувается в септальной ветви

давлением 4-6 атмосфер. Для предотвращения попадания спирта в ПНА (передняя нисходящая артерия) необходимо использовать баллонные катетеры немного большего диаметра, чем септальная ветвь. Используются баллонные катетеры диаметром от 1,5 до 3,0 мм. Далее вводится небольшое количество контраста (1–2 мл) через просвет раздутого баллонного катетера, для ангиографического определения зоны кровоснабжения септальной ветви и исключения заброса контраста в ПНА. Для определения нужной септальной ветви и исключения введения спирта в другие области, такие, как папиллярные мышцы или свободная стенка левого желудочка, проводится контрастное эхокардиографическое исследование.

**Введение спирта.** Только после того, как все критерии выполнены пациенту с целью профилактики болевого шока делается наркоз и через центральный просвет баллонного катетера шприцом вводится 1–2 мл 96% спирта. Очень важно вводить спирт под контролем флюороскопии, для предотвращения возможного смещения баллонного катетера. Через 10 минут после введения спирта баллонный катетер

сдувается и удаляется, это необходимо для предотвращения попадания спирта в ПНА.

**Контроль.** Проводится контрольная коронарография для исключения повреждения ПНА и подтверждения окклюзии септальной ветви. Также проводится контрольное измерение градиента давления в ВОЛЖ. Необходимо проводить мониторинг гемодинамических показателей и ритма в палате интенсивной терапии по меньшей мере в течение 48 часов. [4,5,6]

**16. Индикаторы эффективности процедуры:** снижение градиента давления в выходном отделе ЛЖ при контрольной тензиометрии. [4,5,6]

### **III. Организационные аспекты внедрения протокола:**

#### **17. Список разработчиков протокола:**

1) Омаров Ануар Абдыманопович – кандидат медицинских наук, РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней» руководитель рентгенэндоваскулярной хирургии и ОКС.

2) Колесников Алексей Евгеньевич – заведующий рентгенэндоваскулярным операционным блоком РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней».

3) Сахов Оразбек Сраилович – кандидат медицинских наук ГКП на ПХВ «Городской кардиологический центр» Управления здравоохранения город Алматы, заведующий рентген хирургии.

4) Наринбаев Аскар Салимович – заведующий интервенционной кардиологии и рентгенэндоваскулярной хирургии ГКП на ПХВ «Алматинская многопрофильная клиническая больница» Управление здравоохранения города Алматы.

5) 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:** Абдрахманов Аян Сулейменович – доктор медицинских наук АО «Национальный научный кардиохирургический центр», заведующий отделением интервенционной аритмологии.

**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) [https://en.wikipedia.org/wiki/Alcohol\\_septal\\_ablation](https://en.wikipedia.org/wiki/Alcohol_septal_ablation)

2) Classification of the cardiomyopathies: a position statement from the european society of cardiology working group on myocardial and pericardial diseases. European Heart Journal (2008) 29, 270–276

3) 2014 ESC Guidelines on diagnosis and management of hypertrophic cardiomyopathy, p.2757.

- 4) Медицинская технология - спиртовая редукция межжелудочковой перегородки при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии, Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина, Новосибирск, 2009
- 5) Журнал - кардиология (Kardiologia) № 6, 2009. Спиртовая септальная абляция и профилактика внезапной сердечной смерти у больных гипертрофической кардиомиопатией. Случай из клинической практики А.В. Ардашев, А.А. Шаваров, А.О. Джанджгава, М.С. Рыбаченко, М.Ю. Крючко.
- 6) Национальные рекомендации «Диагностика и лечение первичной гипертрофической кардиомиопатии» Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканский научно-практический центр «Кардиология», Белорусское научное общество кардиологов.