

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич
29.11.2013
Регистрационный № 138-1113

**НЕИНВАЗИВНЫЙ МЕТОД СТРАТИФИКАЦИИ РИСКА
ВНЕЗАПНОЙ СМЕРТИ У ПАЦИЕНТОВ
С ДИЛАТАЦИОННОЙ КАРДИОМИОПАТИЕЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический центр
“Кардиология”»

АВТОРЫ: канд. мед. наук Т.Г. Вайханская, канд. мед. наук И.В. Сидоренко,
Т.В. Курушко

Минск 2013

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВСС	— внезапная сердечная смерть
ЖЭС	— желудочковая экстрасистола
ЖТ	— желудочковая тахикардия
ИКД	— имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор
КВД	— кардиовертер-дефибриллятор
КДО	— конечный диастолический объем
КСО	— конечный систолический объем
ЭКС	— электрокардиостимулятор
СР	— синусовый ритм
ТП	— трепетание предсердий
ТСР	— турбулентность сердечного ритма
ФП	— фибрилляция предсердий
ФВ ЛЖ	— фракция выброса левого желудочка
ЧСС	— частота сердечных сокращений
ЭКГ	— электрокардиография
ЭхоКГ	— эхокардиография
ТО	— Turbulence Onset — начало турбулентности
TWA	— T-Wave Alternans — альтернация зубца Т

Настоящая инструкция по применению (далее — инструкция) разработана для повышения качества диагностических мероприятий в выявлении высокого риска внезапной сердечной смерти (ВСС) пациентов с дилатационной кардиомиопатией (ДКМП). Инструкция предназначена для врачей-кардиологов и врачей-терапевтов.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Компьютерная система «Интекард-7» для регистрации электрокардиограммы (далее — ЭКГ) с автоматическим определением микровольтной альтернации Т зубца и турбулентности сердечного ритма по 5-минутным записям ЭКГ.

2. Аппарат для холтеровского мониторирования (24 ч) ЭКГ с регистраторами-носителями (для выявления патологической эктопической активности).

3. Эхокардиографический прибор (для определения структурно-морфологических изменений сердца).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наличие заболевания ДКМП (семейные и идиопатические формы) с признаками систолической дисфункции миокарда и сердечной недостаточности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1-й этап — регистрация электрокардиограммы с помощью цифрового комплекса «Интекард-7» с использованием компьютерной программы диагностики маркеров электрической нестабильности миокарда: микровольтной альтернции Т зубца (mTWA) и турбулентности сердечного ритма (ТО). Регистрация ЭКГ проводится согласно методике, описанной в руководстве по эксплуатации прибора. Программа работает с цифровым ЭКГ-преобразователем «Интекард» (ТУ РБ 100370976.002-2002), который подключается к USB-порту компьютера и регистрирует электрокардиограмму в системе 12 общепринятых отведений в течение 5 мин. Анализ исследуемых параметров ЭКГ автоматический.

Тест считается положительным (+mTWA) при выявлении микровольтной альтернции Т волны, отрицательным (-mTWA) — при отсутствии альтернции и неопределенным, обусловленным влиянием частой желудочковой экстрасистолии или низкоамплитудной Т волной (минимальная амплитуда Т зубца для анализа ≥ 2 мм). Для корректной оценки альтернции Т волны анализ TWA необходимо проводить только у пациентов с синусовым ритмом. Патологический тест микровольтной альтернции Т волны для пациентов с ДКМП — 33,5 мкВ.

Турбулентность сердечного ритма (ТСР) в соответствии с международным стандартом оценивается двумя параметрами: ТО (%) — начало турбулентности и TS (мс/RR) — наклон турбулентности. Физиологические значения этих параметров соответствуют ТО $< 0\%$ и TS $> 2,5$ мс/RR (тест отрицательный). При выявлении ТО $\geq 0\%$ и TS $< 2,5$ мс/RR тест считается положительным.

С помощью «Интекард-7»-ЭКГ метода выделяется категория пациентов с высоким аритмогенным риском.

Ограничениями в использовании метода являются:

1) отсутствие желудочковых экстрасистол при регистрации ЭКГ, т. к. анализ ТСР выполняется, если в записи ЭКГ присутствовала хотя бы одна желудочковая экстрасистола (ЖЭС) с 20 последующими синусовыми сокращениями сердца;

2) наличие мерцательной аритмии (при наличии перманентной формы фибрилляции предсердий или трепетания предсердий) вследствие электрокардиографических особенностей, препятствующих выполнению корректного анализа микровольтной альтернции Т волны;

3) наличие имплантированного электрокардиостимулятора в режиме желудочковой стимуляции (предсердная стимуляция ЭКС не ограничивает использование метода).

Исследования у пациентов с ДКМП без учета вышеуказанных ограничений могут приводить к методическим ошибкам.

2-й этап — выполнение холтеровского мониторирования ЭКГ (ХМ ЭКГ) длительностью 24 ч с анализом ритма, желудочковой и наджелудочковой эктопической активности по стандартному протоколу. В случае выявления пароксизмов желудочковой тахикардии (устойчивые и неустойчивые формы) и желудочковых экстрасистол > 20 ЖЭС в час — тест считается патологическим. С помощью этого метода выделяется категория пациентов с клинически значимыми желудочковыми нарушениями сердечного ритма.

Ограничения в использовании метода отсутствуют.

3-й этап — выполнение эхокардиографического (ЭхоКГ) обследования с использованием стандартного протокола исследования. Фракцию выброса левого желудочка (далее — ФВ ЛЖ), конечные объемы в систолу (КСО) и диастолу (КДО) необходимо рассчитывать по методу Симпсона (Simpson, биплановый метод дисков) из апикальной четырехкамерной и двухкамерной позиций по формуле: $ФВ = (КДО - КСО) / КДО \times 100\%$.

С помощью этого метода выделяется категория пациентов с выраженным снижением глобальной сократительной функции левого желудочка, с фракцией выброса левого желудочка $<21\%$.

Ограничения в использовании метода отсутствуют.

АЛГОРИТМ СТРАТИФИКАЦИИ РИСКА

Для определения риска ВСС у пациентов с ДКМП необходимо использовать схему алгоритма стратификации риска (рисунок) с учетом следующих электрокардиографических и эхокардиографических показателей: левожелудочковой систолической дисфункции ($ФВ ЛЖ \leq 20,5\%$), патологического теста альтернации Т зубца ($mTWA \geq 33,5\text{ мкВ}$) и патологической ТСР (параметр $TO \geq 1,33\%$).

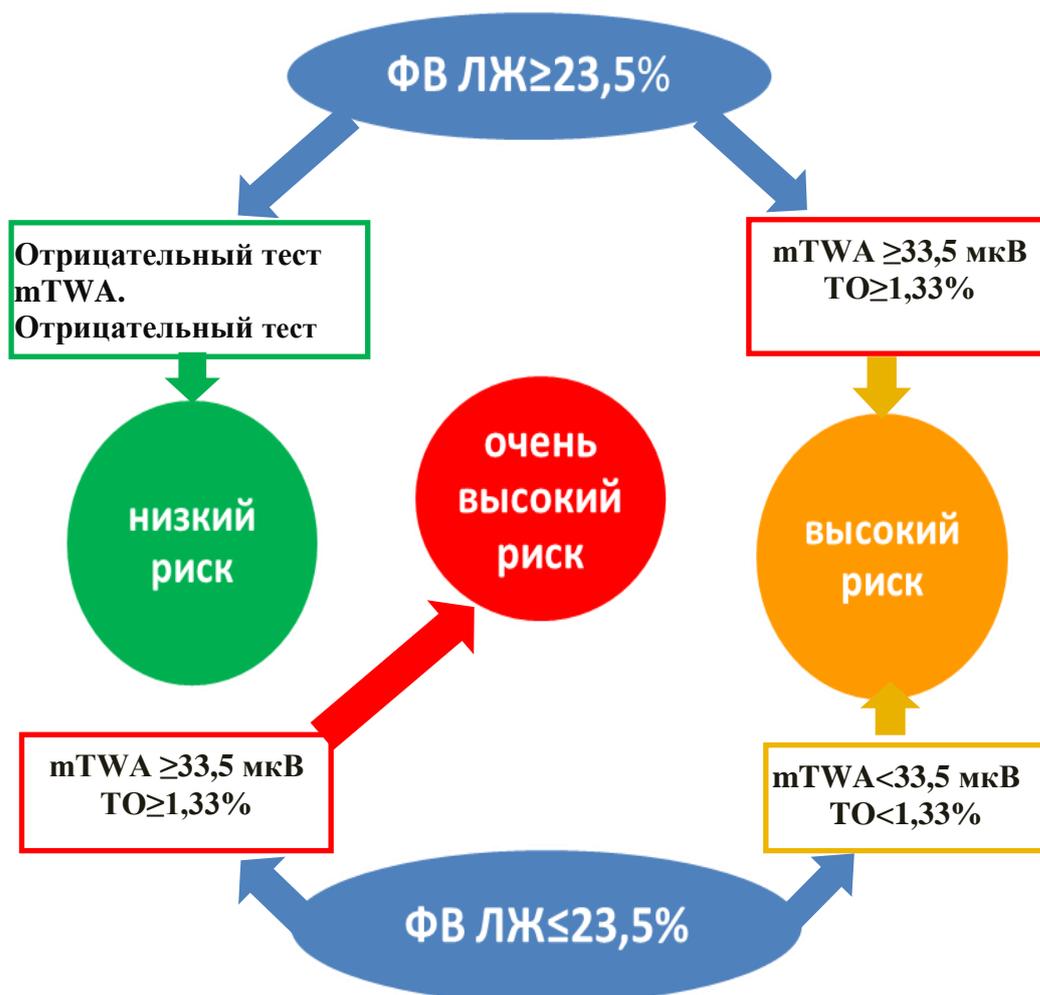


Рисунок — Схематическое изображение алгоритма стратификации риска ВСС у пациентов с ДКМП

- категория пациентов низкого риска ВСС нуждается в адекватной медикаментозной базовой терапии СН;
- при высоком риске и выявлении при ХМ ЭКГ клинически значимой желудочковой аритмии (неустойчивой ЖТ или ЖЭС $\geq 20/ч$) можно рассматривать пациентов в качестве потенциальных кандидатов для имплантации КВД в целях первичной профилактики ВСС;
- очень высокий риск предусматривает имплантацию КВД для первичной профилактики ВСС.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отсутствие высокого риска ВСС у пациентов с ДКМП (категория низкого риска в схеме алгоритма стратификации риска при ФВ ЛЖ $>20,5\%$ и отрицательных тестах альтернации Т волны и турбулентности ритма) предусматривает медикаментозную тактику лечения с включением базовых препаратов терапии сердечной недостаточности и динамическое наблюдение пациентов с контролем ЭхоКГ, ХМ ЭКГ и «Интекард-7»-ЭКГ теста. В этой категории пациентов низкий аритмогенный риск не исключает вероятности прогрессирования сердечной недостаточности и риска смерти от декомпенсированной застойной СН.

При высоком риске ВСС (категория с ФВ ЛЖ $\leq 20,5\%$; mTWA $<33,5$ мкВ; ТО $<1,33\%$) у пациентов с ДКМП необходимо дополнительно учитывать результаты ХМ ЭКГ. При выявлении клинически значимой желудочковой аритмии по данным ХМ ЭКГ (пароксизмы неустойчивой ЖТ или желудочковой экстрасистолии — ЖЭС $\geq 20/ч$) необходимо рассматривать этих пациентов в качестве потенциальных кандидатов для имплантации ИКД в целях первичной профилактики ВСС или применять более активную антиаритмическую терапию с динамическим контролем ЭхоКГ, ХМ ЭКГ и «Интекард-7»-ЭКГ теста. При отсутствии клинически значимой желудочковой аритмии необходимо индивидуализировать медикаментозную терапию.

Категория пациентов с ДКМП очень высокого риска ВСС (ФВ ЛЖ $\leq 20,5\%$; mTWA $\geq 33,5$ мкВ; ТО $\geq 1,33\%$) нуждается в обязательной имплантации КВД для первичной профилактики ВСС.