

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц

22.07.2011 г.

Регистрационный номер № 243-1210

**ТЕХНОЛОГИЯ РЕСИНХРОНИЗАЦИИ МИОКАРДА
ПРИ ПРОТЕЗИРОВАНИИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА У
ПАЦИЕНТОВ С РЕВМАТИЧЕСКИМ АОРТАЛЬНЫМ
СТЕНОЗОМ И ЗАМЕДЛЕНИЕМ ВНУТРИСЕРДЕЧНОГО
ПРОВЕДЕНИЯ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология»

АВТОРЫ:

канд. мед. наук Н.Н. Мороз-Водолажская, канд. мед. наук К.О. Рубахов,
канд. мед. наук Т.В. Глыбовская, канд. мед. наук А.П. Шкет,
член-кор. НАНБ, проф., д-р. мед. наук Ю.П.Островский

Минск 2010

В инструкции изложена технология хирургического лечения пациентов с ревматическим аортальным стенозом и замедлением внутрисердечного проведения. Применение данной технологии позволяет, во-первых, осуществить отбор лиц с замедлением внутрижелудочкового проведения и наличием асинхронизма миокарда для операции ресинхронизации миокарда в ранние сроки после аортального протезирования. Во-вторых, сочетание двух методик (протезирование аортального клапана и ресинхронизация миокарда) приводит к снижению частоты развития или прогрессирования сердечной недостаточности у людей, страдающих аортальным стенозом и асинхронизмом миокарда, уменьшению случаев повторных госпитализаций данной категории пациентов в течение 3-х лет после проведения операции на открытом сердце.

ПОКАЗАНИЯ

- симптоматичные пациенты с тяжелым аортальным стенозом (средний градиент давления на аортальном клапане (АК) более 40 мм рт. ст. и площадь менее 1,0 см²);
– IВ класс рекомендаций Европейского общества кардиологов (ESC);
- пациенты с тяжелым аортальным стенозом, нуждающиеся в аорто-коронарном шунтировании (АКШ), протезировании восходящей аорты или других клапанов — IС класс рекомендаций ESC;
- асимптоматичные пациенты с тяжелым аортальным стенозом и систолической дисфункцией левого желудочка (ЛЖ): фракция выброса (ФВ) <50% — IС класс рекомендаций ESC;
- асимптоматичные пациенты с тяжелым аортальным стенозом и положительными нагрузочными тестами, демонстрирующими появление симптомов при нагрузке — IС класс рекомендаций ESC;
- асимптоматичные пациенты с тяжелым аортальным стенозом, у которых при нагрузочных тестах отмечается снижение АД более обычного уровня — IIаС класс рекомендаций ESC;
- пациенты с умеренным аортальным стенозом (площадь клапана 1–1,5 см², (0,6–0,9 см²/м² от площади поверхности тела) или средний аортальный градиент 30–50 мм рт.ст.), нуждающиеся в АКШ, протезировании восходящей аорты или других клапанов — IIаС класс рекомендаций ESC;
- асимптоматичные пациенты с тяжелым аортальным стенозом и кальцинозом аортального клапана средней и тяжелой степени и прогрессированием пиковой скорости кровотока $\geq 0,3$ м/с в год — IIаС класс рекомендаций ESC;
- аортальный стеноз с низким градиентом (<40 ммHg) и дисфункцией левого желудочка с наличием резерва контрактильности — IIаС класс рекомендаций ESC;

- асимптоматичные пациенты с тяжелым аортальным стенозом, у которых при нагрузочных тестах наблюдаются сложные желудочковые аритмии — IIbC класс рекомендаций ESC;
- асимптоматичные пациенты с тяжелым аортальным стенозом и выраженной гипертрофией ЛЖ (≥ 15 мм), если эта гипертрофия не является следствием артериальной гипертензии — IIbC класс рекомендаций ESC;
- аортальный стеноз с низким градиентом (< 40 ммHg) и дисфункцией левого желудочка без наличия резерва контрактильности — IIbC класс рекомендаций ESC;

(Рекомендации рабочей группы европейского общества кардиологов по лечению клапанных заболеваний сердца под председ. проф. Alec Vahanjan 2007).

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ

Оборудование

1. Оборудование кардиохирургического стационара с операционно-реанимационным блоком и рентгенооперационной.
2. Аппаратно-программный комплекс «Интекард-4» с принтером для проведения ЭКГ-12.
3. Аппарат для 24-часового холтеровского мониторирования.
4. Ультразвуковой аппарат высокого/экспертного класса с программным обеспечением для эхокардиографии в 2D, Mmode, Color, PW, CW и оценки деформации миокарда в доплеровском режиме исследования;
5. Программатор для установки параметров ресинхронизирующего устройства сердца.

Специалисты:

- бригада для выполнения операции на открытом сердце;
- бригада для выполнения эндоваскулярной операции в условиях рентген операционной;
- врач и медсестра ультразвуковой диагностики.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ

Оценка параметров внутрисердечной гемодинамики

Объемы ЛЖ рассчитывались по модифицированной формуле Simpson (биплановый метод дисков) для конечно-диастолического (КДО) и конечно-систолического объемов (КСО) ЛЖ из верхушечной четырех- и двухкамерной позиций. Ударный объем ЛЖ рассчитывался по формуле Gorge и Roelandt, насосная функция ЛЖ оценивалась по фракции выброса (ФВ).

Оценка внутри- и межжелудочкового асинхронизма

Внутрижелудочковый асинхронизм оценивают при проведении Mmode режима эхокардиографического исследования с линией сечения на уровне прикрепления хорд митрального клапана в позиции длинной оси левого желудочка. Разница между точкой максимальной систолической активности миокарда задней стенки (точка максимального продвижения к

датчику) и точкой максимальной систолической активности межжелудочковой перегородки (точка максимального продвижения от датчика) считается временем септально-задней задержки сокращения левого желудочка (СЗЗ). У лиц без асинхронизма оно не превышает 80 мс.

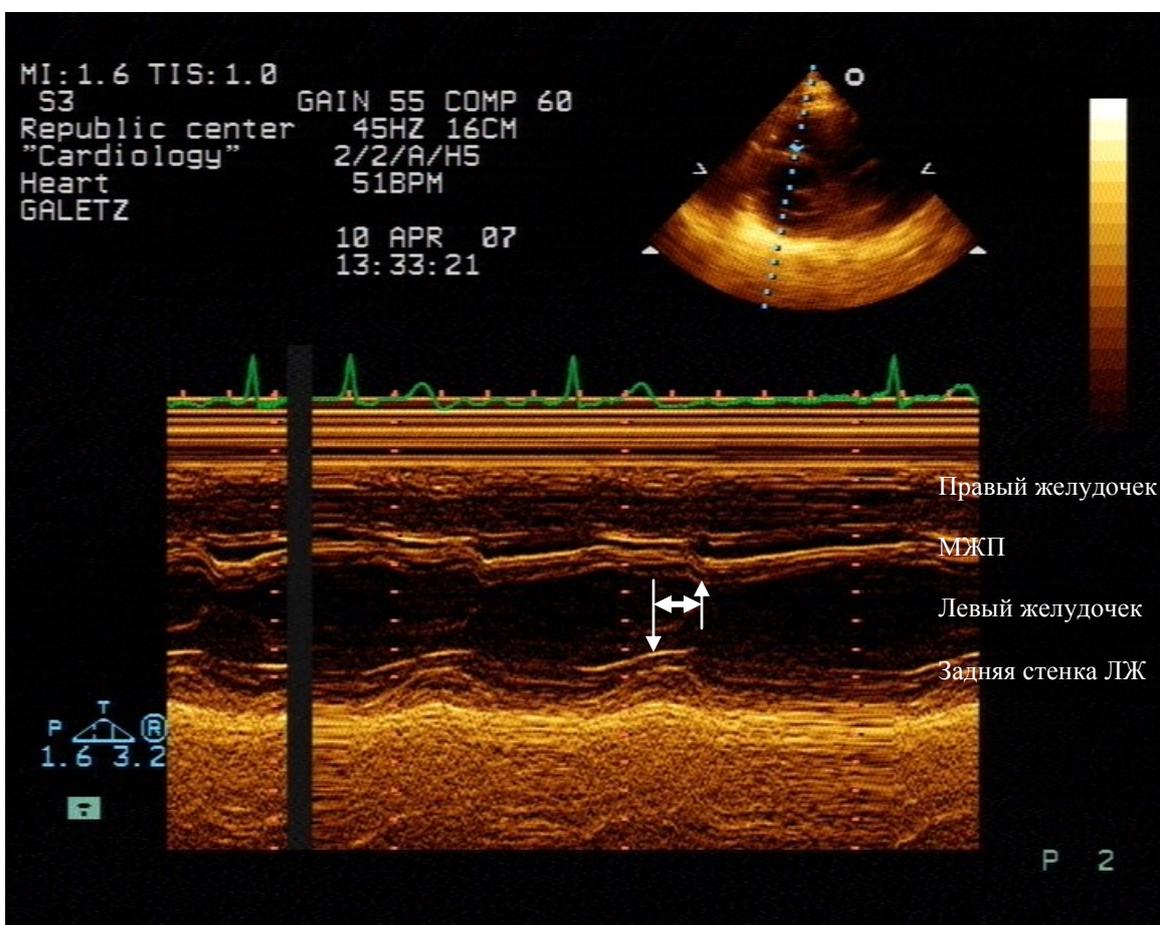


Рис. 1. Измерение септально-задней задержки сокращения левого желудочка во время Mmode режима эхокардиографического исследования: двусторонней стрелкой указана СЗЗ (120 мс)

Межжелудочковый асинхронизм

Оценка межжелудочкового асинхронизма проводится на основании расчета разницы между аортальным и легочным пресистолическими интервалами, измеренными в режиме импульсного доплера на уровне клапана аорты и клапана легочной артерии от начала зубца Q ЭКГ до начала выброса в аорту или легочную артерию. Увеличение данного показателя более 40 мс свидетельствует о межжелудочковом асинхронизме.

Отбор пациентов для операции аортального протезирования и ресинхронизации миокарда

Пациенты, госпитализированные в кардиохирургический стационар по поводу ревматического аортального стеноза, в зависимости от ширины комплекса QRS на поверхностной ЭКГ, сократимости левого желудочка и наличия внутривентрикулярного асинхронизма могут быть подвержены

изолированной операции протезирования аортального клапана или может производиться сочетание данной операции с ресинхронизацией сердца.

Критериями отбора пациентов для комплексной методики лечения (операция аортального протезирования и ресинхронизации миокарда ЛЖ) служат:

- 1 – расширение комплекса QRS > 120 мс на поверхностной ЭКГ;
- 2 – снижение сократительной функции миокарда с ФВ ЛЖ < 40%;
- 3 – внутрижелудочковый асинхронизм с ПЗЗ > 100 мс (рис. 2).

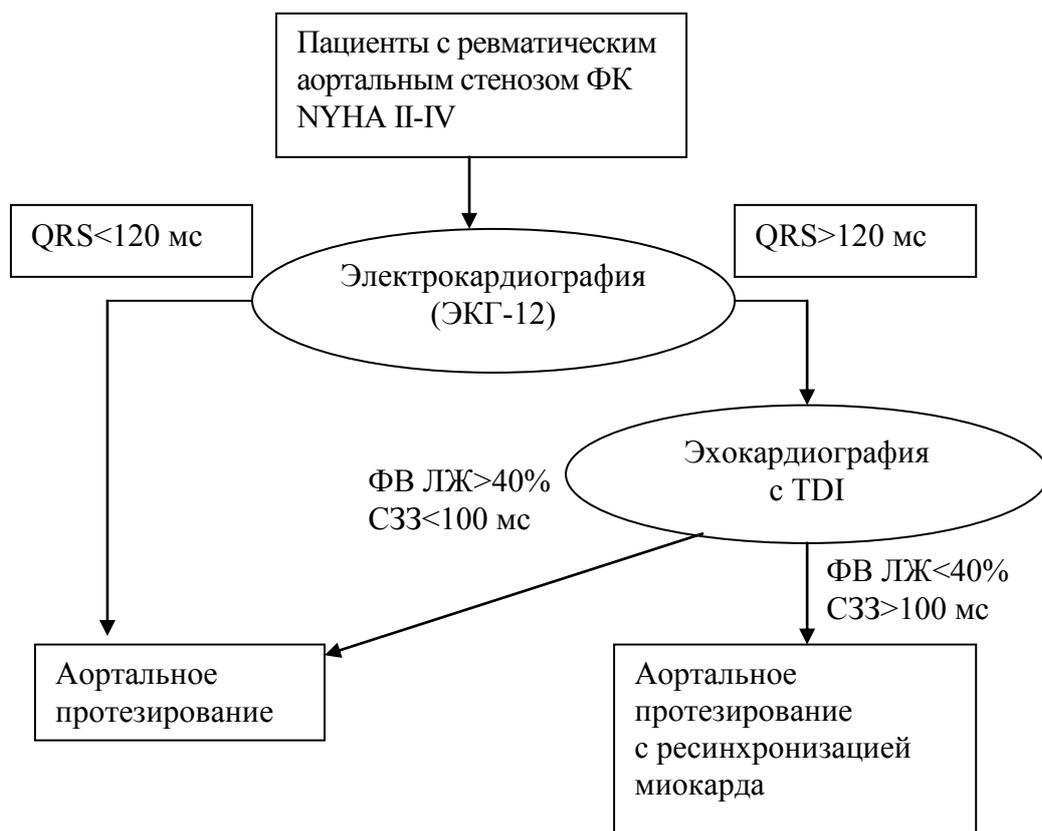


Рис. 2. Алгоритм отбора пациентов с аортальным стенозом для аортального протезирования и ресинхронизации миокарда: ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка, СЗЗ – септально-задняя задержка сокращения левого желудочка

Операция аортального протезирования и ресинхронизации миокарда

Операция протезирования АК выполняется по общепринятой методике в условиях кровяной кардиopleгии и контролируемой тепловой реперфузии миокарда. Для анестезиологического пособия используется стандартный набор препаратов: миорелаксант (ардуан), пропофол, фентанил. Введение кардиopleгического раствора осуществляется через устья коронарных артерий с объемной скоростью 230–250 мл/мин, при температуре раствора 8–10 °С, длительностью 3 мин при первой инфузии и 1–1,5 мин при последующих инфузиях. При введении кардиopleгического раствора через коронарный синус скорость потока не должна превышать 200 мл/мин, а давление 35–45 мм рт. ст.

Реперфузия проводится после выполнения основного этапа операции реперфузионным раствором при температуре 35–36 °С и перед удалением зажима с аорты в течении 3 мин со скоростью около 200–250 мл мин.

Повышение надежности кардиопротекции осуществляется при:

- контроле адекватности перфузионного давления во время кардиоплегии, не менее 80 мм рт. ст.;
- обеспечении состояния ненаполненного левого и правого желудочка во время кардиоплегии, реперфузии и восстановления сердечной деятельности;
- обеспечении дополнительного охлаждения сердца снаружи на всем протяжении операции;
- сочетании и чередовании анте- и ретроградной методики введения кардиоплегии;
- контроле наполнения перфузируемых сосудов сердца в разных сосудистых бассейнах путем визуальной инспекции сердца;
- проведении реперфузии с использованием препаратов экзогенного фосфокреатинина (Неотон, пр-во Италия);
- предотвращении реперфузионных повреждений и развития феномена отсутствия кровотока путем реперфузии с показателями давлением 40-60 мм рт.ст.;
- использовании в составе средств для наркоза препаратов с кардиопротективным действием, в частности фентанила;
- постепенном увеличении пред- и постнагрузки путем продления вспомогательного кровообращения.

Имплантация наружного миокардиального электрода ресинхронизирующего устройства (PCY) к левому желудочку осуществляется на заключительном этапе операции в конце периода глобальной ишемии сердца. В результате тракции расслабленного и ненаполненного сердца вверх и вправо создается хорошая экспозиция заднебоковой поверхности левого желудочка, в базальную часть которого под контролем зрения производится имплантация наружного миокардиального электрода вкручивающими движениями по часовой стрелке. Затем производится фиксация электрода дополнительными узловыми швами. При выполнении данной манипуляции учитывается состояние миокарда левого желудочка в зоне имплантации, избегая участков с явлениями кардиосклероза, а также истонченного миокарда; электрод имплантируют в визуально живой миокард. После возобновления сердечной деятельности и наполнения левого желудочка проводится ревизия места имплантации для исключения перфорации и кровотечения. Токопровод электрода выводится по левой латеральной поверхности перикарда ко II или III межреберью.

После восстановления сердечной деятельности осуществляется проверка порога стимуляции путем подключения наружного электрического кардиостимулятора (ЭКС). При пороге стимуляции 5 Ма и менее функция электрода признается удовлетворительной. Через II или III межреберье в мягкие ткани подключичной области тупым путем проделывают канал для проведения токопровода и коннектора электрода, которые фиксируют в мягких тканях левой подключичной области. В дальнейшем наружный миокардиальный электрод подключают к ресинхронизирующему устройству

во время имплантации предсердного и правожелудочковых электродов по эндоваскулярной методике.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ИЛИ ОШИБКИ

Возможные ошибки при оценке глобальной сократимости миокарда и асинхронизма левого желудочка

Оценку глобальной сократимости миокарда необходимо проводить при настройках ультразвуковой аппаратуры на максимальную визуализацию эндокарда на протяжении всех анализируемых сегментов левого желудочка. При установке ультразвукового датчика ось сканирования должна четко совпадать с длинной осью левого желудочка в 4- и 2-камерных верхушечных позициях. При отклонении оси сканирования от оси левого желудочка могут возникать выраженные погрешности измерения ФВ ЛЖ.

Внутрижелудочковый асинхронизм может быть недооценен из-за перпендикулярного расположения структур сердца оси сканирования в парастернальной позиции длинной оси ЛЖ. Расчет времени септально-задней задержки сокращения проводится с учетом максимального смещения миокарда задней стенки в систолу и последующего противонаправленного смещения МЖП. Скорость разверстки изображения предпочтительно выбирать от 50 до 100 см/с.

Возможные осложнения при имплантации эндокардиальных и эпикардиальных электродов

Все осложнения при имплантации электрода РСУ можно разделить в зависимости от локализации последнего — эндо- или эпикардиально.

При эндокардиальной локализации электродные осложнения в структуре причин эксплантации устройства встречаются гораздо реже по сравнению с эпикардиальной.

Среди осложнений, связанных с имплантацией электрода, чаще всего встречается перелом электрода или блокада выхода, реже дефект изоляции, дислокация и нарушение чувствительности.

Для предсердной локализации в структуре электродных осложнений как причины замены ЭКС преобладают блокады выхода, переломы и дислокации электрода, а для желудочковой локализации — переломы электрода и блокады выхода.

Для эндокардиальной стимуляции характерны такие осложнения, как дислокация электрода, повышение порога ЭКС, дефект изоляции электрода или коннектора, неполный перелом электрода, перфорация электродом сердечной стенки.

Повышение порога электрической стимуляции (блокада выхода) может быть следствием выраженной соединительно-тканной инкапсуляции головки электрода, образования постинфарктного рубца, электролитных нарушений. Данное явление чаще встречается в период «созревания» электрода в первые 3–6 мес. после его имплантации, когда в области контакта верхушки электрода с эндокардом происходит местный воспалительный процесс с последующим образованием соединительно-

тканной капсулы. Необходимо помнить, что высокие выходные параметры ЭКС значительно ускоряют истощение батареи.

Перфорация электродом сердечной стенки. В настоящее время частота острых перфораций составляет, по разным источникам, 0,1–0,8% для кардиостимуляторов и 0,6–5,2% для имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов.

Разработка и внедрение в клиническую практику современных электродов, отличающихся меньшим диаметром и большей гибкостью, обусловили снижение риска перфорации миокарда.

Около 65% перфораций происходят в течение первой недели после имплантации электрода, 35% — позднее. Тип фиксации электрода на это соотношение не влияет. При этом отмечено, что поздние перфорации возникают довольно редко и трудны для выявления.

Перфорация миокарда правого предсердия встречается в 2–3 раза чаще, чем перфорация правого желудочка, что объясняется различной толщиной стенок указанных камер сердца. Высокая частота перфораций миокарда у пациентов с имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами, по сравнению с кардиостимулятором, вероятнее всего, связана с «жесткостью» электрода.

Основным фактором риска перфорации миокарда является тип фиксирующего устройства эндокардиального электрода. В настоящее время существует 3 основных типа фиксирующего устройства: электрод с активной фиксацией типа «буравчик»; электрод с активной фиксацией типа «якорь»; электрод с пассивной фиксацией.

Наиболее часто перфорации миокарда происходят при установке электрода типа «буравчик».

Кроме размеров контактной части электрода существует ряд других факторов, способствующих перфорации миокарда. К ним относятся:

- толщина свободной стенки миокарда (менее 3 мм);
- применение стероидных препаратов в течение 7 дней перед имплантацией электрода;
- возраст пациента (старше 60 лет);
- женский пол;
- состояние гипокоагуляции;
- индекс массы тела менее 20;
- жесткость электрода/стилета (определена производителем);
- использование временного кардиостимулятора до проведения ресинхронизации миокарда;
- количество репозиций электрода.

Острые перфорации миокарда, как правило, характеризуются яркой клинической картиной, в то время как каждые 15 из 1000 поздних перфораций протекают бессимптомно и выявляются при оценке функции кардиостимулятора.

Основными клиническими признаками являются:

- боль в грудной клетке;

- ощущение стимуляции мышц;
- гемопневмоторакс;
- перикардит;
- гипотония.

Следует отметить, что большинство перфораций миокарда не приводит к тампонаде сердца за счет закрытия дефекта электродом и мышечных сокращений.

Диагностика перфораций миокарда сложна и основывается на оценке как клинических, так и инструментальных данных. Электрокардиография позволяет выявить лишь нарушения функции кардиостимулятора. Проведение эхокардиографии направлено в первую очередь на диагностику гемоперикарда, тампонады сердца и/или дислокации электрода.

Основными методами диагностики данного осложнения являются рентгенологические. Нередко бывает достаточно рентгенографии органов грудной клетки для выявления положения электрода за пределами тени сердца.

Самым ценным методом диагностики перфораций является компьютерная томография, которая помогает наиболее точно определить локализацию электрода и дальнейшую тактику.

Выявленный с помощью программатора высокий порог стимуляции сердца чаще всего свидетельствует о перфорации миокарда. Однако нормальные показатели сопротивления электрода и параметры стимуляции не исключают возможности перфорации. В случае неглубокой перфорации катод может располагаться проксимально к эпикарду, а анод — проксимально или внутри электрода, приводя к нормальным показателям работы кардиостимулятора.

Лечебная тактика

В настоящее время не существует однозначного мнения относительно тактики лечения данной категории пациентов. В случае острой перфорации, как правило, выполняют репозицию электрода с серией последующих эхокардиографических исследований, отслеживая наличие выпота в полости перикарда. Необходимость хирургического закрытия дефекта миокарда в данной ситуации возникает редко.

При поздней перфорации репозиция электрода может быть довольно рискованной в связи с тем, что он сокращается вместе с тканями сердца.

Удаление электродов с активной фиксацией типа «буравчик» производят путем первоначального ввинчивания фиксирующей спирали, если это удастся, а затем проводят его экстракцию. Электроды с активной фиксацией типа «якорь», имеющие контактную часть большего диаметра, извлекают поэтапно. Вначале удаляют контактную часть, снижая тем самым риск кровотечения и повреждения мягких тканей при экстракции, а затем, используя чрезвенозный доступ, вытягивают оставшуюся часть электрода.

Профилактика

Снижение риска перфорации миокарда достигается с помощью следующих условий:

- использование электродов с пассивной фиксацией;
- имплантация электрода к перегородке сердца, особенно у пациентов с истонченными стенками сердца;
- осторожность при выполнении замены временного электрода на постоянный.

В случае использования электродов с активной фиксацией типа «буравчик» следует избегать избыточных поворотов электрода, а также частично удалить стилет с целью уменьшения силы, применяемой при установке дистального конца электрода.

Извлечение электрода должно производиться строго в кардиохирургической операционной под контролем чреспищеводной эхокардиографии и по возможности рентгеноскопии.

Дефект изоляции электрода. Проявляется стимуляцией грудных мышц или диафрагмы. При программировании в данном случае определяется значительное снижение импеданса электрода, увеличение силы тока. С целью коррекции данного осложнения необходимо увеличение выходных параметров ЭКС, переключение в униполярный режим либо замена электрода.

Неполный перелом электрода. В этом случае на ЭКГ постоянно или транзиторно отсутствуют комплексы QRS в ответ на стимул. На рентгенографии видно нарушение целостности проводника. При программировании возрастает порог ЭКС и импеданс электрода.

Инфекционные осложнения. Эндокардит, обусловленный инфицированием эндокардиальных электродов, является редким, но весьма серьезным осложнением постоянной кардиостимуляции. Встречаемость этого осложнения после имплантации ЭКС составляет от 0,13 до 7%. Для ИЭ, связанного с электродами для электростимуляции, характерны положительные посевы на микроорганизмы вегетаций, эмболов и внутрисердечных абсцессов, а также посевы с самих электродов.

Для эпикардиальной стимуляции характерны как общехирургические осложнения после стернотомии (кровотечение, медиастинит), так и осложнения, упоминавшиеся выше, и связанные непосредственно с электродом (возникновение блокады выхода с нарастанием порогов стимуляции, дефект изоляции электрода или коннектора, неполный перелом электрода).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- противопоказания к проведению операции на открытом сердце;
- предполагаемая продолжительность жизни менее 1 года.