

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

2018 г.



Регистрационный № *222-1218*

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ТЕРМИНАЛЬНОЙ ХРОНИЧЕСКОЙ
СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
КАТЕТЕРНОЙ АБЛАЦИИ СИМПАТИЧЕСКИХ НЕРВОВ
ПОЧЕЧНЫХ АРТЕРИЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический
центр «Кардиология»

АВТОРЫ:

к. м. н., доцент Е.К. Курлянская., к. м. н Д.Б. Гончарик., к. м. н. Рачок Л.В.,
И.А. Гребенюк, Т.Л. Денисевич, Т.В. Осмоловская, Т.А. Троянова-
Щуцкая, О.Г. Шатова, Е.А. Козырева

Минск, 2018

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- АВСК — активированное время свертывания крови
АД — артериальное давление
АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время
ПА — почечная артерия
СМАД — суточное мониторирование АД
СНПА — симпатические нервы почечных артерий
УЗИ — ультразвуковое исследование
ФК — функциональный класс
ХСН – хроническая сердечная недостаточность
ЭКГ — электрокардиограмма

В настоящей инструкции по применению (далее - инструкция) изложен метод миниинвазивного лечения пациентов с терминальной

хронической сердечной недостаточностью с использованием метода катетерной абляции симпатических нервов почечных артерий.

Инструкция предназначена для врачей-терапевтов, врачей-кардиологов, врачей-рентгеноэндоваскулярных хирургов и иных специалистов организаций здравоохранения, оказывающих помощь пациентам с ХСН.

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Ишемическая кардиомиопатия (I25.5).
2. Неишемическая кардиомиопатия (I42.0).

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Аневризма брюшного отдела аорты (I71.4).
2. Терминальная хроническая почечная недостаточность (N 18.5).
3. Злокачественные новообразования почек, надпочечников (C 64-C68).
4. Острый инфаркт миокарда (I21)
5. Прогрессирующая стенокардия (I20.0)
6. Острое нарушение мозгового кровообращения (I63)

3. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Систолическое артериальное давление ≤ 110 мм рт. ст.

4. ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, МАТЕРИАЛОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И Т.Д.

1. Ангиографический комплекс.

2. Автоматический инжектор для рентгенконтрастного лекарственного средства.
3. Диагностический ангиографический катетер типа pig-tail для выполнения аортографии и неселективной ангиографии ПА.
4. Катетер мультиполярный 4-электродный для радиочастотной абляции почечной артерии диаметром 8 F.
5. Радиочастотный генератор для многоточечной радиочастотной абляции почечных артерий.
6. Индифферентный электрод для радиочастотного генератора.
7. Набор интродьюсеров (с проводниками соответствующей длины):
8. Интродьюсеры с гемостатическим клапаном 8Fr длиной 12-17 см.
9. Специализированный интродьюсер удлиненный (30–45 см) с фиксированной кривизной (RDC, RDC-1, LIMA, IMA, HS, Destination) для катетеризации ПА с проводником диаметром 0,32–0,35.
10. Y-адаптор с гемостатическим клапаном.
11. Монитор динамического контроля витальных функций пациента.
12. Система для определения АВСК.
13. Дозаторы шприцевые для инфузии лекарственных средств.
14. Ультразвуковой аппарат с программами/датчиками для выполнения УЗИ почек/надпочечников и доплерографии почечных артерий.
15. Система СМАД.

16. Контраст рентгеновский йод-содержащий (200–300 мл) – для выполнения аортографии, неселективной и селективной ангиографии ПА.
17. Набор для канюляции периферической вены.
18. Система для внутривенной инфузии.
19. Электроды для снятия ЭКГ однократного использования— 8–10 шт.
20. Седативные лекарственные средства (раствор диазепама 0,5% — 2,0 мл, раствор мидазолама 0,5% — 3 мл).
21. Наркотические анальгетики (раствор фентанила 0,005% — 2,0 мл).
22. Средства для общей анестезии (раствор пропофола 1% — 15–50 мл).
23. Средства для местной анестезии (раствор прокаина гидрохлорида 0,5% — 100 мл или раствор лидокаина гидрохлорида 1% — 100 мл).
24. Раствор натрия хлорида 0,9% — 1000 мл.
25. Раствор гепарина натрия— 5000–15000 ЕД,
26. Наборы реагентов и оборудование для определения концентрации ST-2 и металлопротеиназы-1 в крови.

5. ТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Направление пациентов на почечную денервацию осуществляется в соответствии с алгоритмом (Приложение А). Далее:

1. Выполнить спиральную рентгеновскую компьютерную томографию с контрастированием почечных артерий и артерий подвздошно-бедренного сегмента.

2. Выполнить пункцию бедренной артерии по стандартной методике, после чего установить в устье почечной артерии специализированный направляющий катетер диаметром 8 F необходимого типоразмера (RDC, RDC-1, LIMA, IMA, HS, Destination angled и т.д.). Выполнить селективную ангиографию почечной артерии.

3. По направляющему катетеру в просвет почечной артерии, а затем в проксимальные сегменты верхне-, средне- и нижнеполярных ее ветвей провести аблационный электрод размером 8 F.

4. Последовательно выполнить аблацию на протяжении почечной артерии и проксимальных сегментов ее ветвей. Процесс аблации выполняется после раскрытия корзины аблационного катетера и последующей экспозиции радиочастотной энергии одновременно в 4-х точках продолжительностью 1-2 минуты, после чего осуществляется поворот аблационного катетера на 90 градусов по оси и повторным воздействием радиочастотной энергии.

5. После окончания процедуры денервации выполняется контрольная селективная ангиография почечной артерии для исключения диссекции и/или тромбоза. В случае развития данных осложнений выполняется чрескожное вмешательство со стентированием в данной зоне. При отсутствии развития вышеуказанных осложнений этапы 2-5 выполняются на противоположной почечной артерии.

6. Завершается процедура удалением из сосудистого русла рабочего инструментария и последующим осуществлением гемостаза.

7. В послеоперационном периоде выполняется дуплексное сканирование почечной артерии с оценкой почечного кровотока и СМАД (на 2-3 сутки после вмешательства, через 6 и 12 месяцев после

процедуры), в течение 1 недели после проведения вмешательства повторяется общий анализ крови и мочи, биохимический анализ крови.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Нет

Приложение к инструкции по применению

«Метод лечения терминальной хронической сердечной недостаточности с использованием катетерной абляции симпатических нервов почечных артерий»

Алгоритм отбора пациентов с кардиомиопатией на проведение катетерной денервации почечных артерий

