*Izvērsts medicīniskās tehnoloģijas metodes apraksts*

**Kreisā ātrija austiņas perkutāna transkatetrāla slēgšana**

1. **Ievads**

Medicīniskā tehnoloģija ”Kreisā ātrija austiņas perkutāna transkaterāla slēgšana ” (turpmāk - MT) ir perkutāna transkatetrāla mazinvazīva terapijas metode pacientiem ar ātriju fibrilāciju kardioembolijas profilaksei.

Ātriju fibrilācija (ĀF) ir visbiežāk sastopamā klīniski nozīmīgā sirds aritmija. Nozīmīgākā ĀF komplikācija ir išēmisks insults, kas nevalvulāras ĀF gadījumā sastopams aptuveni 5% pacientu gadā, bet valvulāras etioloģijas ĀF pacientiem sasniedz 25% gadā, turklāt ĀF ir iemesls aptuveni 15% gadījumu no visiem insultiem. ĀF pacientiem ar paaugstinātu insulta risku (CHA2DS2-VASc skalas punktu skaits ≥1) ir indicēta orālo antikoagulantu terapija. Vairumā gadījumu nevalvulāras ĀF pacientiem trombi veidojas kreisā ātrija austiņā (vismaz 90% gadījumu).

Kreisā ātrija austiņas mehāniska perkutāna transkatetrāla slēgšana ilgtermiņā pierādīta kā efektīva un droša alternatīva orālo antikoagulantu terapijai ĀF pacientiem, kuriem ir paaugstināts asiņošanas risks, vai orālo antikoagulantu terapija ir kontrindicēta.

MT lietošanas mērķis ir kardioembolijas (išēmiska insulta un sistēmiskās embolijas) profilakse nevalvulāras ĀF pacientiem.

MT lietošanas rezultātā kreisā ātrija austiņa mehāniski tiek izolēta no kreisā ātrija dobuma, izmantojot īpašas slēdzējierīces jeb oklūderus.

MT alternatīvas metodes ir orālo antikoagulantu pastāvīga lietošana vai ķirurģiska austiņas ekscīzija.

**2. Realizācija un nosacījumi**

**2.1. Kreisā ātrija austiņas perkutānas transkatetrālas slēgšanas indikācijas**

Pacientiem ar ĀF un augstu insulta (CHA2DS2-VASc skalas punktu skaits ≥2) un sistēmiskās embolijas attīstības risku, ja

* kontrindicēta ilgstoša perorālo antikoagulantu lietošana;
* nespēja ilgstoši adekvāti lietot netiešas darbības perorālos antikoagulantus (K-vitamīna antagonistus), lai nodrošinātu INR intervālā 2,0-3,0;
* nespēja ilgstoši lietot tiešas darbības orālos antikoagulantus.

**2.2. Kreisā ātrija austiņas perkutānas transkatetrālas slēgšanas kontrindikācijas**

## Pacienti, kam ehokardiogrāfiski pierādīts kreisā ātrija un austiņas trombs.

## Pacienti, kuriem viena mēneša laikā pirms paredzētās implantācijas bijusi sepse vai jebkāda sistēmiska infekcija.

## Asiņošanas risks, kas saistīts ar neārstētām kuņģa un zarnu trakta čūlām.

## Jebkādas citas kontrindikācijas antiagregantu terapijai vismaz 1 mēnesi pēc austiņas slēgšanas ar oklūderi.

**2.3. Brīdinājumi**

## Pacientiem, kuriem ir alerģija pret nitinolu, šī ierīce var izraisīt alerģisku reakciju.

* Kreisā ātrija austiņas transkatetrālu slēgšanas slēdzējierīci un ievadīšanas sistēmu drīkst lietot tikai kardiologs/-i, kurš ieguvis metodes sertifikātu ārstnieciskajā un diagnostiskajā perkutānajā koronāro un lielo asinsvadu intervencē un apmācīts transseptālās punkcijas un transkatetrālas kreisā ātrija austiņas slēgšanas veikšanā; nepieciešamības gadījumā var pieaicināt citus speciālistus, piem., asinsvadu ķirurgus, sirds ķirurgus.

## Ārstiem jābūt gataviem rīkoties neatliekamās situācijās, kad jāizņem embolizētās ierīces, kas izraisa kritiskus hemodinamikas traucējumus. Uz vietas stacionārā ir jābūt pieejamai neatliekamai kardioķiruģiskai palīdzībai.

## Embolizētās ierīces ir jāizņem. Embolizētās ierīces nedrīkst izņemt caur intrakardiālām struktūrām, ja tās nav atbilstoši saspiestas ar piegādes sistēmas apvalku.

## Procedūru nedrīkst veikt, ja nav nodrošināta pilnīga sterilitāte.

**2.4. Iespējamās komplikācijas**

* Ierīces embolizācija.
* Sirds aritmija.
* Ķirurģiska operācija ierīces bojājumu vai neefektivitātes dēļ.
* Punkcijas vietas komplikācijas, kur nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās, invazīva procedūra vai asins transfūzija.
* Tromboze vai tromboembolisks gadījums, kura rezultātā rodas klīniskas komplikācijas.
* AV fistula ( patoloģisks savienojums starp artēriju un vēnu).
* Kardiovaskulārās struktūras perforācija, ko izraisa ierīce.
* Ierīces lūzums, kas izraisa klīniskas komplikācijas vai ķirurģisku invāziju.
* Perikarda tamponāde.
* Sirds apstāšanās.
* Plaušu vēnu obstrukcija.
* Nieru darbības traucējumi.
* Sepse.
* Pneimotorakss.
* Nopietns pleiras vai perikardiālais asinsizplūdums, kam nepieciešama drenāža.
* Nopietna asiņošana operācijas vietā.
* Endokardīts.
* Gaisa embolija.
* Alerģiska reakcija pret kontrastvielu.
* Anestēzijas reakcijas.
* Hipertensija/hipotensija.
* Sirds vārstuļu nepietiekamība.
* Insults/tranzitori išēmiska lēkme.

**2.5. Lietošana īpašām pacientu grupām**

Kreisā ātrija austiņas slēdzējierīces implantācija grūtniecēm un bērniem nav pārbaudīta.

**3. Medicīniskās tehnoloģijas metode**

**3.1. Pirms procedūras periods**

* Kardiologs nosaka kreisā ātrija austiņas perkutānas transkatetrālas slēgšanas indikācijas.
* Veic transtorakālo un transezofageālo ehokardiogrāfisko izmeklēšanu, lai novērtētu kreisā ātrija austiņas anatomiju un tās piemērotību perkutānai transkatetrālai slēgšanai, kā arī, lai izslēgtu intrakardiālu trombu.
* Pacientam un viņa piederīgajiem tiek vispusīgi izskaidrota plānotās ārstēšanas būtība, nepieciešamība, risks, ieguvums un iespējamās komplikācijas.
* Pacients (vai viņa piederīgie/atbildīgās personas) apliecina piekrišanu procedūrai ar parakstu uz speciālas veidlapas „PACIENTA INFORMĒTĪBAS UN PIEKRIŠANAS FORMA KREISĀ ĀTRIJA AUSTIŅAS TRANSKATETRĀLAI SLĒGŠANAI”.
* Veic vispārējās klīniski laboratoriskās analīzes.
* Veic krūšu kurvja rentgenogrammu.
* Uzsāk terapiju ar aspirīnu 100 mg - 24 stundas pirms procedūras.

**3.2. Procedūra**

* Procedūra tiek veikta stacionāro ārstniecības iestāžu struktūrvienībā, kas atbilst un ir aprīkota atbilstoši normatīvo aktu prasībām, uz specializēta operāciju galda. Pacienta stāvoklis uz operāciju galda ir horizontāli uz muguras. Tiek veikta EKG monitorēšana.
* Ņemot vērā pacienta stāvokli, procedūru var veikt gan vispārējā narkozē, gan lokālajā anestēzijā.
* Veic i/v sedāciju un pēc ādas apstrādes ar dezinficējošu šķīdumu tiek veikta lokālā anestēzija, vai veic vispārējo intubācijas narkozi.
* Punktē un kateterizē *v. femoralis dextra vai sinistra.*
* Ja procedūras monitorēšanai izmanto intrakardiālo ehokardiogrāfiju, tad veic papildus punkciju un kateterizāciju femorālajā vēnā.
* Ja procedūras monitorēšanai izmanto transezofageālo ehokardiogrāfijas metodi, tad pacienta barības vadā ievada ehokardiogrāfijas zondi.
* Veic ātriju starpsienas punkciju ar īpašu transseptālās punkcijas adatu (rentgenoskopijas un ehokardiogrāfijas kontrolē).
* I/v ievada heparīnu 5000 – 10000 DV (aktivētajam asinsreces laikam (ACT) jābūt > 250 sekundēm).
* Ievada 035” “J” tipa apmaiņas vadītājstīgu kreisajā ātrijā.
* Ievada slēdzējierīces vadītājsistēmu, pozicionējot kreisā ātrija austiņā.
* Pēc rentgenoloģiskiem un ehokardiogrāfiskiem mērījumiem, izvēlas atbilstoša izmēra nosprostotāju (oklūderu) un sagatavo to ievadīšanai atbilstoši attiecīgā ražotāja instrukcijai.
* I/v ievada antibiotikas endokardīta profilaksei.
* Rentgenoskopijas un ehokardiogrāfijas kontrolē ievada īpašu piegādes sistēmu kreisā ātrija austiņā un caur to izbīda nosprostotāju kreisā ātrija austiņā.
* Rentgenoskopijas un ehokardiogrāfijas kontrolē atvelk piegādes sistēmu kreisajā ātrijā un pozicionē nosprostotāju.
* Rentgenoskopijas un ehokardiogrāfijas kontrolē pārliecinās, ka nosprostotājs ir pozicionēts pareizi un nav nozīmīga atlieku šunta. Ja novēro nosprostotāja malpozīciju un/vai nozīmīgu atlieku šuntu (> 5 mm), jāveic atkārtots implantācijas manevrs vai jāevakuē nosprostotājs un jāizvēlas cita atbilstoša izmēra ierīce. Ja arī atkārtoti kreisā ātrija austiņas transkatetrālas slēgšanas mēģinājumi nav sekmīgi, procedūra jāpārtrauc un jāplāno cita (ķirurģiska) ārstēšanas metode.
* Atvieno nosprostotāju no piegādes sistēmas.
* Veic atkārtotu rentgenoloģisku un ehokardiogrāfisku kontroli, lai pārliecinātos, ka nosprostotājs nav dislocējies.
* Evakuē piegādes sistēmu, veic *v. femoralis* punkcijas vietas manuālu kompresiju līdz panākta stabila hemostāze (vismaz 10 min.), vai izmanto īpašas slēdzējierīces.
* Pacientu guļus stāvoklī transportē uz novērošanas palātu, ja procedūra veikta lokālajā anestēzijā, vai ITP, ja procedūra veikta vispārējā intubācijas narkozē.

**3.3. Pēc procedūras periods**

* Lokālās anestēzijas gadījumā novērošanas palātā pacientam jāievēro gultas režīms 4-6 stundas, savukārt vispārējās intubācijas narkozes gadījumā ITP pacients tiek monitorēts līdz pilnas apziņas stāvoklim un stabilai hemodinamikai. Ja pacienta stāvoklis ir stabils, pacientu pārved tālākai terapijai un novērošanai uz palātu kardioloģijas nodaļā.
* Pēc ierīces implantēšanas pacientiem jāsaņem atbilstoša profilaktiska antibiotiku terapija, kā arī ārsta attiecīgās nozīmētās ikdienas procedūras.
* Antiagregantu terapijas saņemšana jāturpina pastāvīgi.
* Pacientiem iesaka izvairīties no spraigām fiziskām darbībām vismaz divas nedēļas pēc nosprostotāja implantācijas.
* Pirms izrakstīšanas no klīnikas, kā arī 1, 3, 6 un 12 mēnešus pēc nosprostotāja implantācijas pacientiem jāveic ehokardiogrāfiskā pārbaude un klīniskā apsekošana, lai novērtētu kreisā ātrija austiņas slēgšanas efektu.
* Ievēro endokardīta profilaksi 6 mēnešus.

**4. Ārstniecības personas, viņu vispārējā un papildu kvalifikācija, kas nepieciešama MT realizācijai**

* Kardiologs/-i, kurš ieguvis metodes sertifikātu ārstnieciskajā un diagnostiskajā perkutānajā koronāro un lielo asinsvadu intervencē un apmācīts transseptālās punkcijas un transkatetrālas kreisā ātrija austiņas slēgšanas veikšanā.
* Nepieciešamības gadījumā var pieaicināt citus speciālistus, piem., asinsvadu ķirurgus, sirds ķirurgus.
* Anesteziologs, reanimatologs.
* Kardiologs, kurš apguvis transezofageālo ehokardiogrāfiju.
* Anestēzijas, intensīvās un neatliekamās aprūpes māsa/-as.
* Medicīnas māsa/-as.

**5. MT tehnoloģiskais nodrošinājums**

**5.1. Ārstniecības līdzekļi**

Lai nodrošinātu MT veikšanu, izmanto visdažādāko medicīnisko ierīču, zāļu (heparīns, antibiotikas, acetilsalicilskābe, sedatīvi, narkozes un lokālās anestēzijas līdzekļi, u.c.), diagnostiskumu, instrumentu un palīgierīču kopumu. MT realizācijā var izmantot tikai likumīgi Latvijas tirgū ievietotus ārstniecības līdzekļus saskaņā ar to pielietošanu nosakošajiem normatīvajiem aktiem.

**5.2. Specifiskās medicīniskās ierīces**

* Digitālās angiogrāfijas rentgeniekārta ar darba staciju.
* Ehokardiogrāfijas aparāts ar transezofageālo un intrakardiālo zondēm.
* Operāciju galds.
* Elektrokardiogrammas monitorēšanas iekārta.
* Pulsoksimetrs.
* Asins gāzu analizators (oksimetrs).
* Inhalācijas narkozes aparāts.
* Defibrilators un pilns reanimācijas pasākumiem nepieciešamais medikamentu un instrumentu komplekts.
* Pagaidu transvenozās elektrokardiostimulācijas iekārta un elektrodi.
* Perfuzori.
* Intraaortālās kontrapulsācijas iekārta.
* Palīgierīču kopums, ar kuru palīdzību tiek veiktas invazīvas diagnostikās un ārstnieciskās procedūras (ievadkatetri, vadītājstīgas, tvērējcilpas, diagnostiskie katetri, baloni, vadītājkatetri, lielo asinsvadu punkciju vietas slēdzējsistēmas).
* Kreisā ātrija austiņas slēdzējierīces:

- AMPLATZER *Cardiac Plug* vai AMPLATZER *Amulet system* (Amplatzer

nosprostotāji);

- WATCHMAN *Occluder* (Watchman nosprostotājs);

-  Citu ražotājfirmu izveidotas un klīniskajā praksē lietotas ierīces, kuru lietošanu nosaka attiecīgā ražotāja instrukcijas.

**5.4. Telpas un to aprīkojums**

MT var tikt veikta tikai tādās stacionāro ārstniecības iestāžu struktūrvienībās, kuras atbilst un ir aprīkotas atbilstoši normatīvo aktu prasībām.

Rīgā,

2017.gada 13.martā.

Ainārs Rudzītis, kardiologs, LKB valdes loceklis

**MT 17-003**