

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневич

«*12*» *августа* 2015г.

Регистрационный № 160-1214

МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ РЕЗИСТЕНТНЫХ ФОРМ ПСИХИЧЕСКИХ И
ПОВЕДЕНЧЕСКИХ РАССТРОЙСТВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ЭЛЕКТРОСУДОРОЖНОЙ ТЕРАПИИ

инструкция по применению

Учреждение-разработчик:

Государственное учреждение
«Республиканский научно-
практический центр психического
здоровья»

Авторы:

д.м.н. Докукина Т.В., Будько Д.А., Пинчук А.С., к.м.н. Хлебоказов Ф.П.,
Махров М.В., Королевич П.П., к.м.н. Мисюк Н.Н.

Минск, 2014

Настоящая инструкция по применению (далее – инструкция) представляет немедикаментозный метод лечения психических и поведенческих расстройств (шизофрения, биполярное аффективное расстройство, депрессивные эпизоды в рамках рекуррентной депрессии или шизоаффективного расстройства и др.), резистентных к использованию лекарственных средств, а также состояний, нуждающихся в оказании экстренной помощи (тяжелый депрессивный эпизод со стойкими суицидальными тенденциями, отказом от пищи и воды, фебрильная кататония, злокачественный нейролептический синдром). Метод основан на аппаратном воздействии токами с короткоимпульсной прямоугольной формой сигнала на головной мозг пациента с целью развития у пациента генерализованного судорожного приступа, который оказывает терапевтический эффект за счет воздействия на обмен нейромедиаторов, нейрометаболических изменений и других механизмов.

Безопасность метода обеспечивается применением анестезии, непрерывной оксигенации при положительном давлении, миорелаксации, использованием токов с короткоимпульсной прямоугольной формой сигнала.

Инструкция предназначена для врачей-психиатров-наркологов, врачей-анестезиологов-реаниматологов.

Показания к применению

Плановые:

1. Шизофрения терапевтически резистентная.
2. Резистентные формы биполярного аффективного расстройства.
3. Депрессивные эпизоды в рамках рекуррентной депрессии или шизоаффективного расстройства, резистентные к терапии:
 - а) острые депрессии с резким беспокойством, страхами, быстро нарастающим физическим истощением, суицидальными тенденциями, кататонией;
 - б) затяжные депрессии с монотонностью аффективных проявлений, бредовыми идеями греховности, ипохондрическим бредом, бредом нигилистического содержания (синдром Котара), вербальными галлюцинациями.

Экстренные:

1. Тяжелый депрессивный эпизод со стойкими суицидальными тенденциями и/или отказом от пищи и воды.
2. Фебрильная кататония.
3. Злокачественный нейролептический синдром.

Противопоказания

1. Внутрочерепные опухоли и другие объемные образования с выраженным повышением внутрочерепного давления.

2. Инфаркт миокарда, инсульт, перенесенный менее 3 месяцев назад.

Необходимое оборудование

Для проведения процедуры электросудорожной терапии (ЭСТ) требуется:

- аппарат ЭСТ с короткоимпульсной, прямоугольной формой сигнала, возможностью записи и анализа электроэнцефалограммы;
- комплект одноразовых электродов для записи электроэнцефалограммы (ЭЭГ);
- комплект одноразовых клеящихся или многоразовых ручных электродов;
- централизованная подача кислорода;
- наркозно-дыхательный аппарат;
- монитор гемодинамический с наличием ЭКГ-кабеля, электродов, манжетки для неинвазивного измерения артериального давления, датчика сатурации кислорода (SpO₂);
- вакуум-аспиратор;
- лицевые маски разных размеров;
- набор для интубации трахеи с мешком АМВU, ларингоскопом с клинками разных размеров, эндотрахеальными трубками разных размеров, ларингеальными масками, воздуховодами Гведела разных размеров, интубационного проводника;
- дефибриллятор.

Описание метода

Верификация болезненного состояния (нозологическая диагностика) проводится в соответствии с унифицированными стандартными методами клинического, патопсихологического и параклинического исследований с постановкой диагноза по МКБ 10.

Показания к проведению ЭСТ определяются индивидуально для каждого пациента. Окончательное решение о назначении пациенту курса ЭСТ принимает врач-специалист, непосредственно проводящий сеансы ЭСТ, совместно с лечащим врачом пациента. Решение оформляется записью в медицинской карте стационарного пациента и заверяется подписями лечащего врача, заведующего отделением и врача, проводящего курс ЭСТ. Средняя продолжительность сеанса ЭСТ составляет 60 минут.

Длительность курса ЭСТ и периодичность проведения сеансов (2-3 раза в неделю) определяется врачом-психиатром-наркологом, проводящим сеансы ЭСТ, и в среднем составляет 6-12 сеансов.

Случай шизофрении следует считать терапевтически резистентным при отсутствии улучшения, несмотря на прием адекватных доз лекарственных средств на протяжении от 6 до 8 недель, если при этом было использовано

два и более антипсихотика, причем один из них был атипичным; депрессивный эпизод считается резистентными к проводимой терапии, если проводимое лечение через 4-6 недель не оказало эффекта; биполярное аффективное расстройство следует считать терапевтически резистентным, если терапия в течение 3-4 недель не дала эффекта (см. «Клинический протокол оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами», 2010).

Обследование перед курсом ЭСТ включает сбор анамнеза, оценку психического статуса, осмотр врача-анестезиолога, клинико-лабораторные обследования, консультации врачей-специалистов (терапевт, невролог, хирург гинеколог у женщин, стоматолог). Лабораторные исследования включают определение уровня электролитов сыворотки (натрий, калий), печеночных ферментов (аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза) полный общий анализ крови. Пациенту проводится компьютерная ЭЭГ.

Перед проведением курса ЭСТ пациенту корректируются назначения лекарственных средств. Прием варфарина может быть продолжен во время курса ЭСТ. Параллельный прием других лекарственных средств во время курса ЭСТ должен быть по возможности отменен. Антиконвульсанты, включая бензодиазепины, подавляют судорожный приступ, тем самым осложняют проведение курса ЭСТ. Из-за экстрапирамидных нарушений типичные антипсихотики повышают риск аспирации в ходе сеанса ЭСТ, особенно у пожилых пациентов. Лекарственные средства на основе лития могут усиливать когнитивные побочные эффекты ЭСТ, поэтому желательна их полная отмена или по возможности снижение дозы на время курса ЭСТ. Доза L-Допы обычно снижается вдвое во время курса ЭСТ, т.к. ЭСТ потенцирует действие этого лекарственного средства. Антихолинергические лекарственные средства могут усугубить когнитивную дисфункцию во время курса ЭСТ.

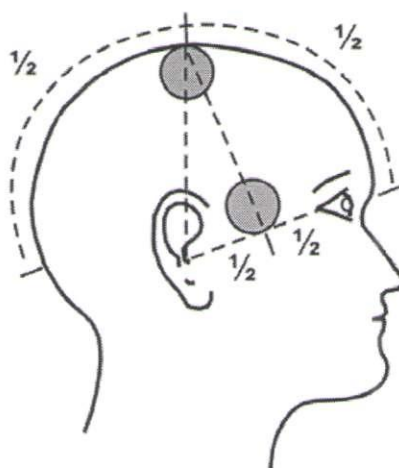
Наложение электродов

Электроды для стимуляции могут быть наложены одним из двух способов (рис.1).

При билатеральном способе электрод помещается на плоский участок обеих височных областей позади лба. Этот способ наложения считается наиболее клинически эффективным, однако вызывает наибольшее число когнитивных побочных эффектов.

При унилатеральном способе наложения один электрод помещается на темя, самую высокую область черепа, второй электрод – на плоский участок правой височной области позади лба. При низкой дозе стимула это наложение вызывает меньше побочных эффектов, но и клинически менее эффективно, чем битемпоральное. Меньшая клиническая эффективность подразумевает большее число необходимых ЭСТ сеансов или менее заметное улучшение состояния пациента. Уровень ответа при низких дозах унилатеральной ЭСТ в 2 раза ниже, чем при битемпоральной ЭСТ. При унилатеральной ЭСТ рост дозы стимула увеличивает как эффективность, так

и побочные эффекты и при высоких дозах они сопоставимы с таковыми при билатеральной ЭСТ.



б)

Рисунок 1 – Точки наложения электродов при билатеральном и унилатеральном методах ЭСТ

В условиях, когда необходим быстрый клинический ответ (активные суицидальные мысли, самоповреждение, злокачественная кататония, агрессивное поведение и др.), билатеральная ЭСТ является методом выбора.

Выбор начальной дозы стимуляции

Энергия стимула представляет собой количество тепла, большая часть которого высвобождается в кожу головы. Заряд – это сила тока, умноженная на продолжительность воздействия, и описывает количество электронов в стимуле. Минимальный заряд необходимый, чтобы вызвать приступ, зависит от силы тока.

Физическое моделирование описывает дозу стимула как величину заряда в кубе. У аппарата ЭСТ сила тока составляет 900 мА. Это означает, что величина заряда определяет дозу стимула. Для устройств ЭСТ с регулируемой силой тока доза стимула указывается как величина заряда в кубе.

Для выбора начальной дозы стимула используют данные о возрасте пациента, т.к. согласно исследованиям его значение коррелирует с величиной судорожного порога. При этом доза начального стимула зависит от способа наложения электродов (унилатеральный или билатеральный).

Для билатерального способа наложения процент энергии аппарата ЭСТ выставляется как половина возраста пациента. Это устанавливает заряд, величиной 2,5 мКл за год жизни пациента при силе тока 900 мА.

Для унилатеральной ЭСТ процент энергии аппарата выставляется равным возрасту пациента. Это устанавливает заряд, величиной 5 мКл за год жизни пациента при силе тока 900 мА.

Проведение процедуры

Безопасность метода ЭСТ обеспечивается применением анестезии, непрерывной оксигенации при положительном давлении, миорелаксации. Протокол проведения общей анестезии при проведении ЭСТ включает в себя:

- вводимую анестезию – пропофол 1 мг/кг внутривенно;
- миорелаксант – сукцинилхолин 1-1,5 мг/кг внутривенно;
- ИВЛ до восстановления адекватного спонтанного дыхания.

Процедура проводится натощак (должно пройти не менее 6 часов после приема пищи). Все ювелирные украшения, контактные линзы перед началом сеанса должны быть сняты, исключается использование пациентом косметических средств. Пациенту устанавливается периферический внутривенный катетер для последующего введения лекарственного средства для наркоза и миорелаксанта, налагаются манжета для измерения АД и датчик, измеряющий SpO₂.

Для премедикации медицинской сестрой под контролем врача-анестезиолога-реаниматолога вводится атропин в дозировке 0,4-0,6 мг (с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательным: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, артериальная гипертензия).

При проведении ЭСТ для оценки качества судорожного приступа проводится мониторинг данных ЭЭГ. Производится двухканальная регистрация ЭЭГ монополярно (рис.2).

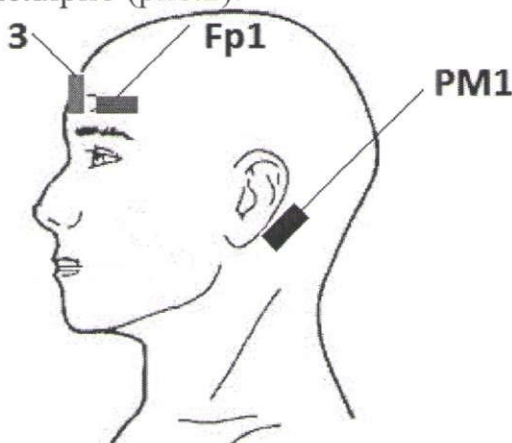


Рисунок 2 – Схема наложения электродов для двухканальной регистрации ЭЭГ монополярно

Примечания:

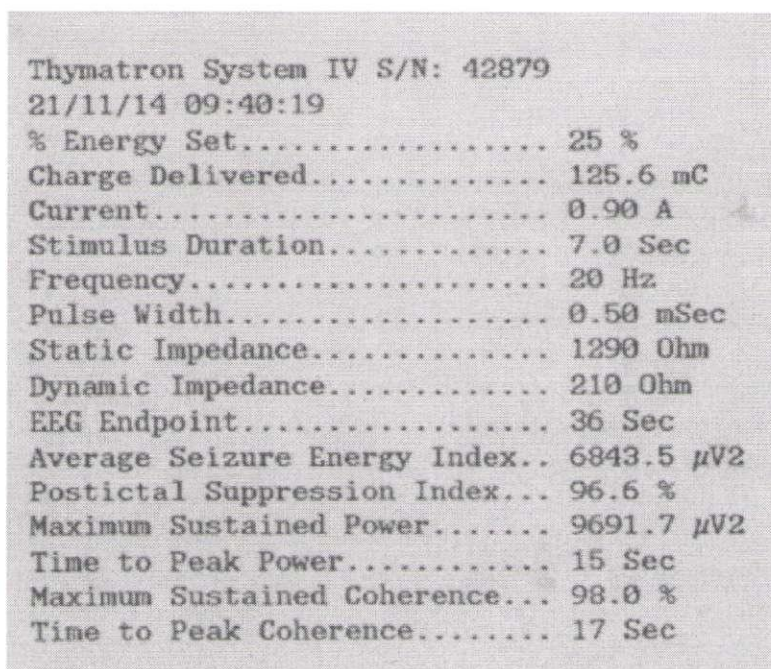
Fp1 – левый лобный электрод,

PM1 – электрод, расположенный на левом сосцевидном отростке,

Z – заземляющий электрод,

Электроды Fp2, PM2 налагаются симметрично справа. Заземляющий (зеленый) электрод налагается на середину лобной области или на область плеча. Кожа в местах наложения предварительно обрабатывается септоцидом.

Компьютерный анализатор аппарата автоматически оценивает ЭЭГ и после окончания сеанса выводит на печать отчет, содержащий сведения о длительности приступа и характеристики биоэлектрической активности головного мозга, печатается ЭЭГ, иллюстрирующая течение приступа (рис.3).



Thymatron System IV S/N: 42879	
21/11/14 09:40:19	
% Energy Set.....	25 %
Charge Delivered.....	125.6 mC
Current.....	0.90 A
Stimulus Duration.....	7.0 Sec
Frequency.....	20 Hz
Pulse Width.....	0.50 mSec
Static Impedance.....	1290 Ohm
Dynamic Impedance.....	210 Ohm
EEG Endpoint.....	36 Sec
Average Seizure Energy Index..	6843.5 μV^2
Postictal Suppression Index...	96.6 %
Maximum Sustained Power.....	9691.7 μV^2
Time to Peak Power.....	15 Sec
Maximum Sustained Coherence...	98.0 %
Time to Peak Coherence.....	17 Sec

Рисунок 3 – Пример итогового отчета аппарата ЭСТ, содержащего характеристики приступа

Данные отчета

1) индекс энергии приступа (Average Seizure Energy Index, ASEI) — величина электрической энергии приступа. Значение ниже 2000 μV^2 указывает на низкое качество приступа;

2) индекс постиктального подавления (Postictal Suppression Index, PSI) измеряется как соотношение средней постиктальной амплитуды ЭЭГ (измеренной в течение 3 секунд спустя 0,5 секунды после завершения приступа) и средней приступной ЭЭГ амплитуды (измеренной как средняя амплитуда за 3 секунды пиковых значений ЭЭГ во время приступа), выраженное в процентах. Если этот индекс ниже 80 %, то приступ считается некачественным. Этот индекс хорошо коррелирует с клинической эффективностью и отражает качество приступа;

3) индекс межполушарной когерентности (Maximum Sustained Coherence, COH) вычисляется на основании сравнения судорожной активности в обоих полушариях; чем он ближе к 100 %, тем более высокой считается степень генерализации приступа;

Отчет с указанными характеристиками появляется после нажатия

кнопки «print stop» по завершении приступа.

Для электровоздействия используются одноразовые клеящиеся или многоразовые электроды, которые налагаются в соответствии с выбранным методом ЭСТ билатерально или унилатерально. Многоразовые электроды тщательно обрабатываются дезинфицирующим раствором (оксидез 0,5% и др.) после проведения каждой процедуры. Непосредственно перед электровоздействием на поверхность многоразовых электродов наносится проводящий гель, кожа в местах наложения электродов протирается дистиллированной водой.

Доза стимула на аппарате устанавливается вращением специального регулятора (в процентах, от 5 до 200% при программе «2 x dose»). Характеристики воздействия (длительность импульса, частота, общая продолжительность стимула) автоматически выбираются аппаратом, чтобы соответствовать дозе, заданной процентом энергии на циферблате.

После наложения электродов для мониторинга ЭЭГ и электродов для электровоздействия проводится запись фоновой ЭЭГ и измерение импеданса. Для этого на аппарате нажимается и удерживается кнопка «impedance test» до появления на экране значения импеданса в омах (Ом). Если полученное значение импеданса выше 2000 Ом, это говорит о неполном прилегании электродов для стимуляции к коже, следует повторно проверить их наложения и повторно измерить импеданс. Одновременно после нажатия кнопки «impedance test» аппарат проводит запись фоновой ЭЭГ, в процессе записи на экране будет гореть надпись «baseline», после завершения измерения она сменится на «ready».

После подготовки электродов, измерения импеданса и записи фоновой ЭЭГ, врачом-анестезиологом проводится выполнение общей анестезии (пропофол 1 мг/кг внутривенно) с последующим введением миорелаксанта (сукцинилхолин 1-1,5 мг/кг внутривенно).

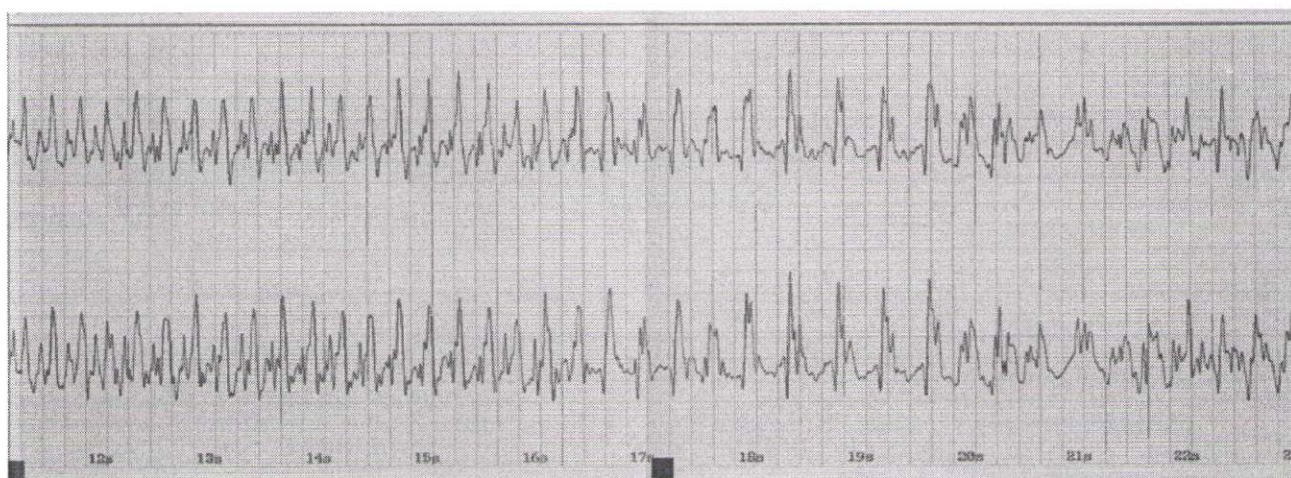
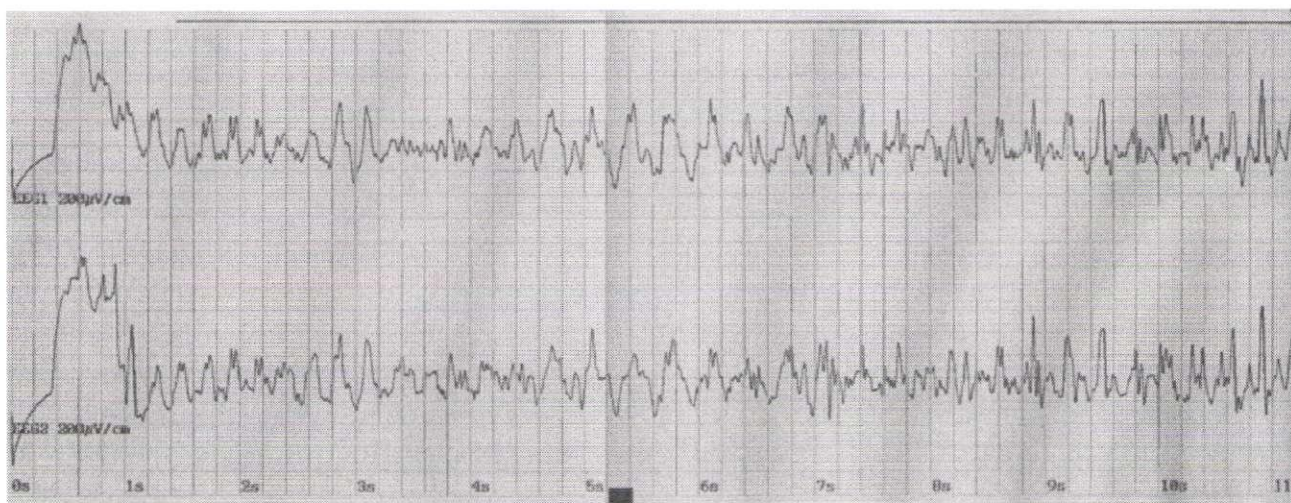
Активная масочная гипервентиляция кислородом начинается после введения миорелаксанта (сукцинилхолин 1-1,5 мг/кг внутривенно), т.к. гипероксия и гипокапния облегчают наступление приступа. Во время приступа вентиляция продолжается, с небольшими перерывами, например, чтобы определить, что приступ завершен. Вентиляционная поддержка без гипервентиляции продолжается пока у пациента не восстановится самостоятельное дыхание, обычно это 3-4 минуты после стимуляции.

Конечности пациента должны быть обнажены, чтобы отслеживать мышечные фасцикуляции, которые свидетельствуют об эффекте миорелаксанта (сукцинилхолин). Фасцикуляции обычно начинаются вокруг глаз и спускаются ниже по телу. У некоторых пациентов не бывает фасцикуляций. В этом случае рекомендуется мониторировать рефлекс Бабинского. Когда рефлекс исчезнет и тонус мышц в коленном суставе снизится, пациент готов к проведению стимуляции.

Электростимуляция проводится после нажатия кнопки «treat» (ее необходимо удерживать в течение всей стимуляции). При этом аппарат подает предупредительный сигнал, который длится в течение всего

воздействия. Стимуляция начинается через 1 секунду после нажатия кнопки «treat» и подачи звукового сигнала и продолжается не более 8 секунд, если кнопка «treat» будет отпущена раньше – стимуляция прекратится досрочно. В ходе электровоздействия не следует касаться пациента.

После подачи стимула аппарат автоматически начинает запись ЭЭГ для оценки длительности и качества судорожного приступа. Пиковая амплитуда на ЭЭГ при эффективном приступе обычно достигается через 6-12 секунд после ЭСТ стимула. ЭЭГ признаком интенсивного приступа являются комплексы острая-медленная волна (высокоамплитудные закругленные волны (3-5 в секунду) с меньшими быстрыми волнами на них). Уплотнение ЭЭГ в конце приступа также свидетельствует об интенсивном приступе и коррелирует с достижением терапевтического эффекта ЭСТ. Это уплотнение отражает подавление электрической активности и называется постприступным подавлением (рис. 4).



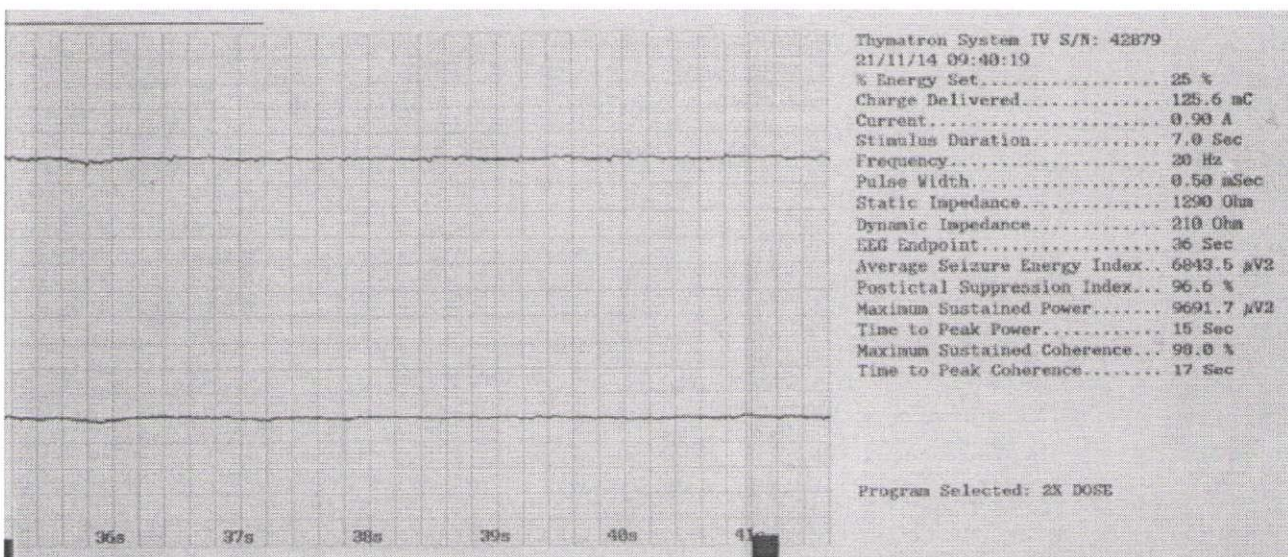
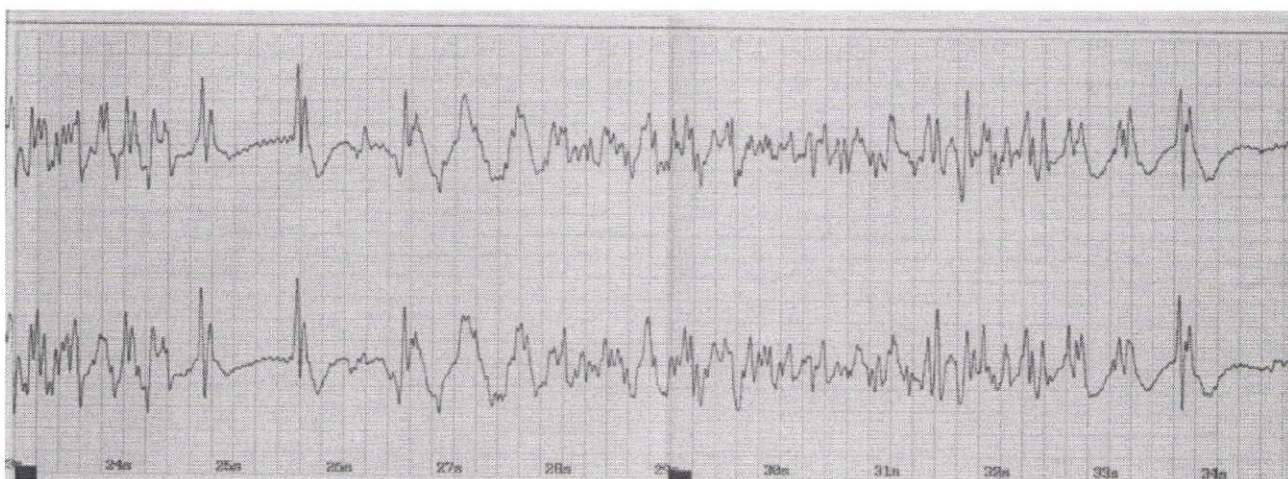


Рисунок 4 – Примеры записи двухканальной ЭЭГ и итогового отчета после проведения электровоздействия аппаратом

После нормализации ЭЭГ следует подождать около 5 секунд и нажать кнопку «print stop» – аппарат напечатает итоговый отчет, в котором отразит указанные выше показатели качества судорожного приступа.

Длительность приступа по данным ЭЭГ мониторинга более 120 секунд требует внутривенного введения 0,5-0,7 мг/кг пропофола для его прекращения.

Оценка качества приступа

После проведения сеанса и получения итогового отчета врач-психиатр-нарколог оценивает качество приступа по данным ЭЭГ.

Если развившийся приступ не соответствует критериям качества ($ASEI < 2000 \mu V$, $PSI < 80\%$, $COH < 90\%$), рекомендуется повысить дозу стимуляции при следующем сеансе ЭСТ на 5-15%. Если после стимуляции судорожный приступ не развивается, рекомендуется повысить дозу следующей стимуляции на 20-40%.

Для некоторых пациентов начальная доза стимула может оказаться, возможно, выше, чем необходимо. Об этом будет свидетельствовать большая

длительность приступа (более 120 секунд), значительное повышение ЧСС сразу после электровоздействия (более 150 ударов в минуту). В этом случае рекомендовано снижение дозы на 10-15%.

Возможные осложнения при использовании метода способы их преодоления

1. Постприступная гипертензия или тахикардия. Купируется внутривенной инъекцией эсмолола (около 1 мг/кг) сразу после окончания приступа. Эсмолол начинает работать через 1-2 минуты и оказывает большее влияние на артериальное давление по сравнению с ЧСС. Это лекарственное средство не следует вводить перед стимуляцией, т.к. ЦНС-активные бета-блокаторы обладают противосудорожным действием и потому ослабляют приступ.

2. Постприступные головные и мышечные боли. Купируются приемом оральных нестероидных противовоспалительных средств (НПВС): ацетаминофена или кеторолака в дозе 15-30 мг. Для этого могут также применяться массаж и тепловые процедуры. Дальнейшее появление болей в ходе курса можно предотвратить назначением НПВС или в/в введением кеторолака непосредственно перед сеансом.

3. Болезненные ощущения при инъекциях лекарственного средства для наркоза. Их можно предотвратить введением 5-10 мг лидокаина перед инъекцией лекарственного средства для наркоза. Более высокие дозы лидокаина, введенные перед ЭСТ, ослабляют приступ и снижают эффективность ЭСТ.

4. Преходящие нарушение памяти. Купируются самостоятельно в течение 3-7 дней и не требуют дополнительного назначения лекарственных средств. При их появлении врачу-психиатру-наркологу следует рассмотреть вопрос об изменении способа наложения электродов (переход от билатерального к унилатеральному), частоты проведения сеансов ЭСТ (уменьшить до 1-2 раза в неделю).