

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц

05.12.2013

Регистрационный № 191-1113

**МЕТОД РЕНТГЕНЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ЛЕЧЕНИЯ
НЕЙРОИШЕМИЧЕСКОЙ И ИШЕМИЧЕСКОЙ ФОРМ
СИНДРОМА ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУО «Белорусская медицинская академия
последипломного образования», УЗ «Минская областная клиническая больница»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. И.Э. Адзерихо, д-р мед. наук, проф. В.А. Янушко, д-
р мед. наук, проф. А.Г. Мрочек, канд. мед. наук С.Н. Чур, Д.И. Карпович

Минск 2013

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкции) изложен метод рентгенэндоваскулярного лечения нейроишемической и ишемической форм синдрома диабетической стопы, включающий ультразвуковую (УЗ) реканализацию/ангиопластику в сочетании с чрескожной транслюминальной баллонной ангиопластикой/стентированием.

Инструкция предназначена для использования врачами-рентгенэндоваскулярными хирургами и врачами-хирургами, оказывающими помощь пациентам, страдающим сахарным диабетом, осложненным ишемической и нейроишемической формами синдрома диабетической стопы в специализированных лечебных учреждениях, имеющих ангиографическое оборудование, а также УЗ-комплекс для эндоваскулярного лечения.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Ангиографический комплекс (должен быть оснащен возможностью видеофиксации, цифровой субтракции, программным обеспечением для анализа и хранения цифровых изображений).

2. УЗ-комплекс для эндоваскулярного лечения, состоящий из ультразвукового генератора, пьезоэлектрического преобразователя.

3. Ультразвуковые волноводы со сферической головкой без отверстия, ультразвуковые волноводы со сферической головкой с отверстием.

4. Расходный инструментарий для проведения стентирования периферических артерий: интродьюсеры, катетеры направляющие, катетеры баллонные, стенты периферические саморасширяющиеся; стенты периферические баллонорасширяемые; проводники; шприцы высокого давления.

5. Не ионное контрастное вещество;

6. Оборудование для мониторинга ЭКГ, артериального давления, насыщения кислородом периферической крови во время проведения рентгенэндоваскулярного вмешательства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сегментарные окклюзии (в т. ч. полисегментарные) подвздошно-бедренного сегмента не более 10 см в отсутствии выраженного кальциноза при наличии гемодинамически достаточного дистального кровотока.

2. Сегментарные окклюзии (в том числе полисегментарные) поверхностной бедренно-подколенного сегмента протяженностью не более 15 см в отсутствии выраженного кальциноза при наличии гемодинамически достаточного дистального кровотока.

3. Сегментарные стенозы магистральных артерий голени протяженностью не более 5 см в отсутствии выраженного кальциноза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Заболевания системы крови (анемия, лейкоз, тромбоцитопения, тромбофилии).

2. Высокий риск кровотечения в связи с врожденным дефицитом гемостаза.

3. Тяжесть общего состояния, представляющая угрозу для жизни (4–5 степень анестезиологического риска).

4. Тяжелая сопутствующая патология (онкологические заболевания, воспалительные заболевания внутренних органов и систем в стадии обострения и декомпенсации).

5. Недостаточность кровообращения IIБ–III степеней.

6. Недавно перенесенные (до 1 мес.) хирургические вмешательства на органах брюшной полости, полости черепа, на мягких и костных структурах нижних конечностей, а также на данном сегменте артериального русла.

7. Имевшие место (до 6 мес.) эпизоды внутричерепного кровоизлияния, желудочно-кишечного и иных кровотечений.

8. Несогласие пациента на проведение процедуры.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Необходимое лечение в предоперационном периоде

1. *Коррекция углеводного обмена.* Все пациенты, вне зависимости от способов компенсации сахарного диабета, переводились на инсулинотерапию по гликемии. Количество вводимого инсулина короткого действия соответствовало уровню гликемии и осуществлялось не менее 3 раз/сут. По мере компенсации метаболического обмена осуществлялся перевод на инсулинотерапию базис-болюсным методом.

2. *Коррекция явлений ишемии нижних конечностей.* Вазоактивная терапия включала введение Пентоксифиллина в дозировке 5 мл на 100–200 мл физиологического раствора внутривенно, Алпростадил 20–40 мг 2 раза/сут внутривенно на 200 мл физиологического раствора в течении 2 ч.

3. *Коррекция липидных нарушений.* С целью коррекции диабетической дислипидемии ежедневно внутрь применялся антиатеросклеротический препарат фенофибрат в дозировке 145 мг.

4. При наличии у пациентов *симптомов нейропатии* назначались Тиоктовая кислота внутривенно по 24 мл на 100–200 мл физиологического раствора 1 раз в сутки в течении 14 дней, а также Мильгамма по 2 мл внутримышечно однократно в течении 10 дней.

5. *Компенсация микроциркуляторных нарушений пораженной конечности.* С этой целью всем пациентам внутривенно назначался Солкосерил (Актовегин) в объеме 10–20 мл на 100 мл физиологического раствора в течение 14 дней.

6. *Лечение инфекционных осложнений.* В зависимости от результатов бактериологического посева и определения чувствительности микрофлоры патологического очага к антибиотикам парентерально назначался антибактериальный препарат соответствующей группы.

7. *Анальгетическая терапия* проводилась по показаниям и заключалась в назначении ненаркотических препаратов — кеторол по 1–2 мл внутримышечно до 3 раз в день.

8. Обязательным считалось назначение *антиагрегантной терапии* Ацетилсалициловой кислоты в дозировке 75 мг на ночь.

9. *Антикоагулянты.* Накануне оперативного вмешательства, вечером пациентам однократно вводился антикоагулянтный препарат Клопидогрель в дозировке 300 мг, а низкомолекулярный гепарин в объеме 0,3 мл подкожно за 1–2 ч до операции (под контролем АЧТВ).

Метод проведения эндоваскулярной уз реканализации

Под местной анестезией выполняется прокол бедренной артерии на уровне паховой складки для введения в просвет ее интрадьюсера, через который к зоне сужения артерии подводится проводник и при успешном проведении через препятствия выполняется расширение просвета суженной артерии баллоном с последующей имплантацией стента в зону воздействия.

При невозможности проведения проводника через зону окклюзии выполняется ультразвуковая реканализация. Методика заключается в следующем: к зоне окклюзии подводится УЗ-волновод для выполнения УЗ-реканализации с резонансной частотой воздействия 25960 Гц и интенсивностью от 9,4 до 22,6 Вт/см², скважность 45% при постоянном промывании катерной системы физиологическим раствором со скоростью 5 мл/мин. Время ультразвукового воздействия зависит от длины участка окклюзии. Предложенным методом формируется начальный канал, через который за зону окклюзии проводится коронарный проводник 0,014" Valton средней жесткости.

С целью предотвращения вазоспазма, а также улучшения биомеханических свойств реканализированного сегмента артерии необходимо выполнять низкоинтенсивное ультразвуковое воздействие на стенку артерии в зоне окклюзии. Для этого по проводнику подводится волновод длиной 835 мм с направляющим отверстием в головке (резонансная частота 25960 Гц). Под ангиографическим контролем осуществляется его двух-/трехразовое продвижение от проксимального к дистальному концу окклюзии и обратно.

Затем через зону сужения по сосудистому проводнику проводится баллонный катетер и выполняется преддилатация непродолжительным раздуванием баллона перед выполнением стентирования. Без преддилатации возможно возрастание риска развития диссекции интимы реканализированной окклюзии при стентировании. В то же время преддилатация редко приводит к большим диссекциям. Существует методика прямого стентирования (без преддилатации). По нашему мнению, ее можно выполнять в случаях отсутствия признаков выраженного кальцинирования окклюзии. Наш опыт свидетельствует, что необходимо подбирать стент, который в диаметре будет превышать номинальный диаметр сосуда на 1–2 мм при использовании саморасширяющихся стентов. Кроме того, стент должен покрывать весь реканализированный участок окклюзии.

Постдилатация обычно выполняется баллоном, соответствующим диаметру стента. Баллон большего диаметра может продавить атероматозные массы через ячейки стента и привести к перфорации сосуда. Для предотвращения диссекции стенки сосуда раздувание баллона должно проводиться при номинальном давлении. Ангиографически оптимальным можно считать результат УЗ-реканализации с последующим стентированием окклюзии, если остаточный стеноз не превышает 20%. Катетер извлекается из просвета артерии и выполняется гемостаз.

После ультразвуковой реканализации со стентированием пациенту рекомендуется назначить двойную антиагрегантную схему: Полокард в дозе 75–

150 мг 1 раз/сут, Фраксипарин в дозировке 0,3 подкожно 2 раза/сут в течении 5–6 дней, Клопидогрель в дозе 75 мг 1 раз/сут на протяжении не менее 6 мес. Продолжается инсулинотерапия с периодическим контролем гликемии. Симптоматическая терапия заключается в назначении анальгетиков, антибактериальных и антисептических препаратов, коррекция сопутствующей патологии.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Осложнения в месте сосудистого доступа. В месте пункции артерии иногда возникает необходимость использования большого по диаметру интродьюсера (7F,8F) что может способствовать развитию таких осложнений, как гематома, ложная аневризма. Частота их может быть уменьшена при пункции бедренной артерии «в одну стенку» и применении умеренной гипокоагуляции. Хорошо также себя зарекомендовали устройства для закрытия пункционных отверстий. При отсутствии эффекта от наложения давящей повязки данные осложнения лечатся хирургическим путем.

Диссекция интимы в области проведения реканализации. Повреждение интимы, как правило, возникает при проведении волновода в очень извитых и кальцинированных артериях. Она может наблюдаться при доставке и имплантации стента. Для предотвращения распространения диссекции в место ее возникновения следует имплантировать еще один стент.

Перфорация сосудистой стенки в области проведения реканализации. Повреждение сосудистой стенки волноводом может наблюдаться при наличии выраженных дегенеративных изменений в ней, а также при крайней степени извитости сосуда в месте поражения. Кроме того, данный тип осложнений встречается при чрезмерном раздувании баллоном, особенно в случае дегенеративных изменений сосудистой стенки. В этом случае эффективным методом может быть использование стент-графта, или пролонгированное раздувание баллоном.

Эмболические осложнения. Эмболические осложнения иногда могут возникать как на этапе реканализации, так и на этапе стентирования. Особенно может быть высок риск возникновения дистальной эмболии из кальцинированных бляшек. С целью профилактики дистальной эмболии на этапе УЗ-реканализации необходимо использовать аспирационные системы, а при стентировании — внутрисосудистые «ловушки эмболов». В случае их неэффективности и возникновения острой ишемии конечности показано экстренное хирургическое лечение — эмболтромбэктомия.

Развитие тромбоза в области вмешательства. Возникновение данного осложнения, как правило, связано с несоблюдением методики баллонной ангиопластики и стентирования, а также в случае дегенеративных изменений в сосудистой стенке при длительно существующих хронических окклюзиях. Развитие тромбоза в области вмешательства, сопровождающееся прогрессированием ишемии конечности, является показанием к экстренному хирургическому вмешательству. В том случае, если тромбоз в области реканализации определяется только как

ангиографическая находка без каких-либо клинических проявлений, возможно использование аспирационных систем и/или УЗ-тромболиза, включающего селективное введение стрептокиназы в дозе 250000 ЕД с последующим УЗ-воздействием на тромб.

Рестеноз. Частота появления рестеноза при УЗ-реканализации в сочетании со стентированием реже по сравнению с только стентированием. Мы предполагаем, что связано это с непосредственным стабилизирующим воздействием УЗ на сосудистую стенку. С целью профилактики рестеноза все больные должны обязательно принимать двойную антиагрегантную схему в период не менее 6 мес. При увеличении уровня атерогенных липопротеинов в крови необходима терапия статинами. При развитии клинически значимого рестеноза показана повторная баллонная ангиопластика.