

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

_____ Д.Л. Пиневиц

08 апреля 2011 г.

Регистрационный № 244-1210

**МЕТОДИКА ИНТЕРВЕНЦИОННОГО ЛЕЧЕНИЯ
ПОРАЖЕННЫХ АТЕРОСКЛЕРОЗОМ АРТЕРИЙ ГОЛЕНИ И СТОПЫ
У ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ, С
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УДЛИНЕННЫХ БАЛЛОННЫХ КАТЕТЕРОВ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

ГУ Республиканский научно-практический центр «Кардиология»

АВТОРЫ:

акад. НАНБ, д-р мед. наук, проф. Мрочек А.Г.,

канд. мед. наук Стельмашок В.И.,

Петров Ю.П.,

Черноглаз П.Ф.,

Максимчик А.В.

Минск 2010

В инструкции изложена методика интервенционного лечения пациентов, страдающих сахарным диабетом и имеющих гемодинамически значимые поражения артерий голени и стопы, с использованием удлиненных баллонных катетеров.

Целью использования методики является повышение эффективности лечения пациентов, страдающих сахарным диабетом и имеющих гемодинамически значимые поражения артерий голени и стопы.

Инструкция предназначена для рентгеноэндоваскулярных хирургов, эндокринологов, сосудистых хирургов и других врачей, осуществляющих лечение пациентов кардиологического профиля.

Область применения: рентгеноэндоваскулярная хирургия, сосудистая хирургия.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Для выбора адекватной тактики ведения пациентов, страдающих сахарным диабетом и имеющих гемодинамически значимые поражения артерий голени и стопы, проводится клиничко-лабораторное и инструментальное обследование, для которого требуется следующее оборудование:

1. Ангиографический аппарат с плоскопанельным детектором и разрешением 1024×1024 пикселей на дюйм, позволяющий получать высококачественное изображение периферического русла в ходе ангиографии. Программный пакет ангиографического аппарата должен включать автоматические программы для периферической ангиографии, наличие цифровой субтракционной ангиографии, функцию road map (создание цифрового образа артерии для флюороскопической навигации без использования повторных введений контрастного вещества).

2. Внутрисосудистый ультразвуковой аппарат.

3. Датчики 0.014” для внутрисосудистого ультразвукового аппарата.

4. Расходный инструментарий для проведения периферической ангиопластики: интрадьюсеры 5–6 F, чехлы-интрадьюсеры 6 F, катетеры диагностические модификаций MP и C 1, проводники 0.035” различной жесткости, проводники 0.014” различной жесткости, конические удлиненные баллонные катетеры (длина от 6,0 до 21,0 см) диаметром от 2,0 до 4,0 мм, баллонные катетеры типа over-the-wire диаметром 1,0–1,5 мм и длиной 15–20 мм, шприцы высокого давления, стенты баллонрасширяемые диаметром от 2,0 до 4,5 мм, стенты периферические саморасправляющиеся.

5. Неионное контрастное вещество.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Нарастающая критическая ишемия нижней конечности, обусловленная стенозирующим атеросклерозом артерий голени и стопы у пациентов с сахарным диабетом (показана экстренная периферическая ангиопластика).

2. Наличие трофических расстройств (язвенно-некротических дефектов стопы) или лимитирующей качество жизни пациента клиники перемежающей хромоты, обусловленных стенозирующим атеросклерозом артерий голени и стопы (показана плановая процедура периферической ангиопластики).

3. Готовность пациента соблюдать требования исследования и последующие медицинские предписания с подписанием информированного согласия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Существуют следующие абсолютные противопоказания для проведения вышеописанной методики лечения:

1. Несогласие пациента на интервенционные диагностические и лечебные манипуляции и/или отказ пациента от приема предписанных медикаментозных препаратов в послеоперационном периоде.

2. Непереносимость пациентом рентгеноконтрастных веществ, используемых в рентгеноэндоваскулярной хирургии.

3. Невозможность длительного приема двойной антитромбоцитарной терапии по причине непереносимости аспирина или клопидогреля, высокого риска развития побочных эффектов на фоне совместного приема аспирина и клопидогреля или высокого риска развития жизнеугрожающих кровотечений.

4. Диаметр артерий голени менее 1,5 мм.

5. Отсутствие ангиографических признаков функционирования артерий стопы.

ОПИСАНИЕ МЕТОДИКИ ИНТЕРВЕНЦИОННОГО ЛЕЧЕНИЯ ПОРАЖЕННЫХ АТЕРОСКЛЕРОЗОМ АРТЕРИЙ ГОЛЕНИ И СТОПЫ У ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ, С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УДЛИНЕННЫХ БАЛЛОННЫХ КАТЕТЕРОВ

Необходимый перечень обследований у пациентов, которым планируется интервенционное лечение пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы, с использованием удлинённых баллонных катетеров:

Накануне интервенционного лечения пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы с использованием удлинённых баллонных катетеров необходимо выполнить следующие исследования:

1. Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови (липидограмма, гликемический профиль, гликированный гемоглобин, билирубин, мочевины, креатинин) давностью не более 14 сут.

2. Коагулограмму (активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), протромбиновое время, тромбиновое время, уровень фибриногена).

3. Анализ крови на RW давностью не более 14 сут.

4. Определение группы крови и резус-фактора.

5. Анализ крови на ВИЧ давностью не более 1 мес., анализ крови на маркеры вирусного гепатита (В и С);
6. Фиброгастроскопия (срок давности не более 1 мес.);
7. Ультразвуковое исследование артерий нижних конечностей.

Во время выполнения интервенционного лечения пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы:

1. Активированное время свертывания крови (АВСК) через каждые 30 мин во время вмешательства.

После интервенционного лечения пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы:

1. АВСК через 6 ч. после вмешательства.
2. Если проводится непрерывная инфузия нефракционированного гепарина — определение АЧТВ показано через 3, 6, 12, 24 ч от момента начала инфузии препарата.

Предоперационная подготовка пациента

Пациент должен быть проинформирован о планируемых диагностических и лечебных манипуляциях на артериях голени и стопы, о возможных осложнениях, возникающих в ходе вышеуказанных манипуляций, и подписать информированное согласие.

Медикаментозное лечение должно проводиться непрерывно, на всех этапах оказания медицинской помощи, включая до-, интра- и послеоперационный периоды. Пациент должен получать оптимальную медикаментозную терапию, включающую активное противодиабетическое лечение, вазоактивные препараты (пентоксифиллин, ксантинола никотинат, при необходимости — инъекционные простагландины), статины (при необходимости — дополнительно другие гиполипидемические препараты), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, ацетилсалициловую кислоту, при необходимости — гипотензивные средства (антагонисты кальциевых каналов, диуретики, β -блокаторы).

Перед планируемым выполнением интервенционного лечения пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы рекомендовано назначить за 5–7 дней до начала процедуры двойную антитромбоцитарную терапию (ацетилсалициловая кислота 75–100 мг 1 раз/сут+клопидогрель 75 мг 1 раз/сут).

Если пациент не принимал ацетилсалициловую кислоту по вышеуказанной схеме, в день вмешательства следует принять препарат в дозировке 325–500 мг минимум за 3 часа до начала процедуры периферической ангиопластики (препарат разжевать).

Если пациент не принимал клопидогрель по вышеуказанной схеме, в день вмешательства принять препарат в дозировке 300 мг как минимум за 6 ч до начала процедуры периферической ангиопластики (альтернативный вариант — 600 мг как минимум за 2 ч до начала вмешательства).

Диагностическая ангиография

С целью оценки состояния артерий голени и стопы и планирования последующей лечебной стратегии первоначально должна быть выполнена

диагностическая субтракционная ангиография. В ходе диагностической ангиографии необходимо оценить: состояние терминального отдела аорты, сосудов аортоподвздошной зоны, бедренной, подколенной артерий.

Чрезвычайно важным является выполнение детальной оценки артерий голени и стопы при диагностическом ангиографическом исследовании. Обязательно определение следующих параметров: диаметра пораженных сосудов, локализации и протяженности поражений артерий голени и стопы, а также состояния кровотока (анте- и ретроградного).

Методика чрескожной периферической ангиопластики пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы у пациентов, страдающих сахарным диабетом, с использованием удлиненных баллонных катетеров

Процедура периферической ангиопластики начинается с выполнения антеградной пункции общей бедренной артерии на стороне поражения и установки в антеградном направлении интрадьюсера 5–6 F. После выполнения пункции и установки интрадьюсера внутривенно вводится гепарин из расчета 100 ЕД/кг веса пациента.

Выполняется прицельная ангиограмма артерии. С целью достижения минимизации количества вводимого контрастного вещества через интрадьюсер вводится диагностический катетер модификаций MP или C 1, который проводится наиболее дистально и, по возможности, устанавливается несколько проксимальнее зоны трифуркации. Альтернативным вариантом может быть изначальная установка вместо стандартного интрадьюсера в антеградном направлении направляющего чехла-интрадьюсера 6 F — 45,0 см с последующим проведением его дистальной порции к зоне трифуркации.

Затем через установленный проксимальнее зоны трифуркации диагностический катетер (модификация MP или C 1) или чехол-интрадьюсер вводится контрастное вещество и выполняется селективная ангиография артерий голени и стопы. После определения целевого сосуда/ов перед проведением проводника для реканализации создается цифровой образ артерии (функция road map) путем введения селективно в артерию 5–10 мл контрастного агента. Навигация в целевом сосуде осуществляется с использованием цифрового образа артерии, что позволяет избежать многократного введения контрастного вещества.

Затем в пораженную артерию проводится коронарный проводник диаметром 0,014 дюйма, осуществляется попытка реканализации пораженной артерии. При невозможности реканализации выполняется замена данного коронарного проводника на другой с более высокой жесткостью дистального кончика, повторно производится попытка реканализации. С целью придания жесткости проводнику (если существуют проблемы при прохождении сквозь толщу поражения) осуществляется проведение по проводнику к зоне поражения (максимально близко) баллонного катетера диаметром 1,25–1,5 мм, повторно выполняется попытка реканализации с использованием баллонного катетера (для придания дополнительной жесткости и устойчивости системе). Процедура

реканализации завершается после проведения проводника сквозь зону поражения в дистальные отделы артерии и позиционированием его в истинном просвете сосуда, либо если не удалось пройти через зону поражения имеющимися в наличии проводниками с максимальной жесткостью дистального кончика (в последнем случае процедура ангиопластики расценивается как неуспешная).

После завершения процедуры реканализации в зону поражения по проводнику проводится конический коаксиальный (ower-the-wire) удлиненный баллонный катетер необходимого размера (длина выбирается с учетом необходимости полного перекрытия зоны поражения), и выполняется инфляция баллона на давлении 7–14 атм со временем экспозиции 3–6 минут. Процедура баллонной ангиопластики повторяется (при необходимости) на всем протяжении зоны поражения.

При наличии нескольких поражений в разных артериях для достижения максимально полной реваскуляризации пораженной конечности последовательно повторяется реканализация и баллонная ангиопластика всех пораженных сосудов на нижней конечности по описанной выше методике. Процедура чрескожной периферической ангиопластики считается успешно выполненной, если удалось восстановить кровоток во всех пораженных крупных магистральных артериях голени и стопы, без развития значимых осложнений со стороны артерии (перфорации, разрыв сосуда, протяженные диссекции типа D-E). В том случае, если существуют сомнения в эффективности/безопасности выполненной процедуры ангиопластики, проводится внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) в зонах реканализации (тип датчика — 0.014") в режимах «gray scale» и «chromo flow» по методике, применяемой для исследования коронарных артерий, после чего принимается решение о продолжении или о завершении процедуры периферической ангиопластики.

После удаления из просвета сосуда инструментария проводится финальная ангиография в субтракционном режиме. В случае подтверждения ангиографического оптимального результата процедура завершается. Интрадьюсер фиксируется к коже и затем удаляется из просвета артерии не ранее чем через 6 ч после завершения вмешательства в том случае, если определяемый показатель АВСК принимает значения ниже 150 с.

Медикаментозное ведение пациентов, страдающих сахарным диабетом, во время проведения чрескожной периферической ангиопластики пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы с использованием удлиненных баллонных катетеров

В начале процедуры обязательным является внутривенное болюсное введение нефракционированного гепарина из расчета 100 ЕД/кг веса пациента. Дополнительное введение гепарина во время проведения вмешательства является необходимым при АВСК менее 250 с.

Другие медикаментозные препараты назначаются интраоперационно с целью симптоматического лечения (например, обезболивание при развитии болевого приступа) или с целью коррекции осложнений, возникших в ходе

вышеописанных диагностических и лечебных манипуляций (лечение post-flow феномена, дистальной эмболии и т.д.).

Ведение пациента в послеоперационном периоде

В послеоперационном периоде назначение антикоагулянтов (нефракционированного гепарина, низкомолекулярных гепаринов, фондапаринукса) не показано, за исключением тех случаев, когда существует высокий риск тромбообразования в зоне вмешательства (остаточный тромбоз в зоне чрескожной периферической ангиопластики, неприкрытые гемодинамически значимые диссекции). При высоком риске тромбообразования в течение 12–24 ч после окончания ангиопластики пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы показана инфузия нефракционированного гепарина в дозировке 12–15 ЕД/кг/ч (но не более 1000 ЕД/ч) под контролем показателя АЧТВ (целевое значение АЧТВ в 1,5–2,5 раза выше исходного, оцениваемого до начала гепаринотерапии). Контроль АЧТВ осуществляют через 3, 6, 12 (24) ч от момента начала инфузии нефракционированного гепарина.

В послеоперационном периоде пациенту должна быть назначена двойная антитромбоцитарная терапия, включающая ацетилсалициловую кислоту 75–100 мг/сут+клопидогрель 75 мг/сут. Назначение сахароснижающих, вазоактивных, гиполипидемических и гипотензивных препаратов должно проводиться по общепринятым принципам.

Ведение пациента на амбулаторном этапе

1. Всем пациентам, которым была выполнена ангиопластика пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы, показаны немедикаментозные методы профилактики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний (отказ от курения, диетотерапия, регулярная физическая активность, борьба с избыточным весом тела), которые должны выполняться по общепринятым принципам.

2. Активная медикаментозная терапия показана всем пациентам после выполненной ангиопластики пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы с целью лечения существующих сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний и модификации факторов риска.

3. Всем пациентам должна быть назначена двойная антитромбоцитарная терапия, включающая прием ацетилсалициловой кислоты в дозировке 75–100 мг/сутки пожизненно и клопидогреля в дозировке 75 мг/сут в течение 6–12 мес.

4. Назначение статинов и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента показано пожизненно всем пациентам, страдающим сахарным диабетом, которым была выполнена ангиопластика пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы. Целевой уровень холестерина липопротеидов низкой плотности на фоне назначения липидкорректирующей терапии должен составлять не выше 2,6 ммоль/л (оптимально — не выше 1,8 ммоль/л).

5. При наличии артериальной гипертензии у пациентов, страдающих сахарным диабетом, которым была выполнена ангиопластика

пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы, лечение данного заболевания осуществляется согласно общепринятым подходам.

6. У всех пациентов должны проводиться в полной мере медикаментозные и немедикаментозные мероприятия, направленные на достижение компенсации диабета и предотвращение осложнений данного заболевания.

7. При возобновлении клиники перемежающей хромоты и/или развитии трофических расстройств нижних конечностей после успешно выполненной процедуры ангиопластики пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы показано выполнение ангиографического исследования артерий нижних конечностей в наиболее ранние сроки.

8. При развитии рестенозирования в зонах ранее выполняемой ангиопластики рекомендована повторная процедура ангиопластики артерий голени и стопы с использованием удлиненных баллонных катетеров (желательно применять удлиненные баллоны с медикаментозным покрытием). Повторная ангиопластика пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы по причине развития рестенозирования в зонах ранее выполненных вмешательств может быть рекомендована при необходимости многократно, если существуют технические возможности для повторных интервенционных манипуляций.

9. При отсутствии технических возможностей повторного проведения ангиопластики пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы в случае развития рестенозирования рекомендованы альтернативные методы лечения (длительное назначение вазоактивных препаратов, шунтирование артерий голени и стопы, генная терапия и т.д.).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В ходе проведения у пациентов, страдающих сахарным диабетом, процедуры чрескожной периферической ангиопластики пораженных атеросклерозом артерий голени и стопы с использованием удлиненных баллонных катетеров, возможно развитие следующих осложнений:

1. Развитие гемодинамически значимых диссекций интимы в зонах вмешательства.
2. Перфорация стенки артерии.
3. Острый тромбоз в зоне вмешательства.
4. Развитие эмболизации дистального русла.
5. Развитие феномена no-reflow.

При развитии гемодинамически значимых диссекций интимы, неустраняемых путем баллонной ангиопластики в зоне диссекции обязательно требуется установка баллонрасширяемых или саморасправляющихся стентов в той сосудистой зоне, где диссекция была выявлена.

При возникновении перфорации артерии может рассматриваться длительное раздутие баллона в зоне повреждения или проксимальнее данной зоны, при необходимости — имплантация сосудистого стент-графта.

Развитие тромбоза в области вмешательства является показанием к экстренной повторной ангиопластике в данной зоне. При необходимости в ходе данной процедуры рекомендовано использование мануальных аспирационных устройств или системы реолитической тромбэктомии.

В случаях развития дистальной эмболии в качестве лечебных мероприятий может быть выполнена фрагментация эмболов проводником (при локализации эмболов в артериях малого диаметра), а также аспирация эмболов при помощи аспирационных устройств (при локализации эмболов в крупных сосудах).

Развитие феномена no-reflow требует внутриартериального введения (при возможности — селективно в дистальные отделы артерии) верапамила в дозировке до 1000 мкг и/или нитроглицерина в дозировке до 2000 мкг, и/или дротаверина гидрохлорида 2% 2–10 мл.