

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д. Л. Пиневич

«*10*» *ноября* 2017 г.

Регистрационный № *076-1017*

**МЕТОД ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ АБЛЯЦИИ  
ПРИ СИНДРОМЕ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ**

инструкция по применению

**УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:**

Государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования», государственное учреждение «РНПЦ «Кардиология», учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», учреждение здравоохранения «Минская областная клиническая больница»

**АВТОРЫ:**

д.м.н., профессор Адзерихо И.Э., д.м.н., профессор, академик НАН Беларуси Мрочек А.Г., Попель Г.А., к.м.н., Чур С.Н., Карпович Д.И., Королев А.В.

Минск, 2017

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Д.Л. Пиневиц  
01.11.2017  
Регистрационный № 076-1017

**МЕТОД ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ АБЛЯЦИИ  
ПРИ СИНДРОМЕ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», ГУ «Республиканский научно-практический центр “Кардиология”», УО «Белорусский государственный медицинский университет», УЗ «Минская областная клиническая больница»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. И.Э. Адзерихо, д-р мед. наук, проф., акад. НАН Беларуси А.Г. Мрочек, Г.А. Попель, канд. мед. наук, С.Н. Чур, Д.И. Карпович, А.В. Королев

Минск 2017

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод рентгенэндоваскулярного лечения диабетической ангиопатии, включающий ультразвуковое воздействие (реканализация атеросклеротической бляшки и/или абляция сосудистой стенки в зоне воздействия) на магистральные артерии нижних конечностей в сочетании с чрескожной транслюминальной баллонной ангиопластикой/ стентированием.

Инструкция предназначена для врачей-рентгенэндоваскулярных хирургов и врачей-хирургов, оказывающих хирургическую помощь пациентам, страдающим сахарным диабетом, осложненным диабетической макроангиопатией, в т. ч. с ишемической и нейроишемической формами синдрома диабетической стопы.

### **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

1. Ангиографический комплекс (должен быть оснащен возможностью видеофиксации, цифровой субтракции, мониторинга ЭКГ, АД и оксиметрии, а также программным обеспечением для анализа и хранения цифровых изображений).

2. Ультразвуковой комплекс для эндоваскулярного лечения, состоящий из ультразвукового генератора, пьезоэлектрического преобразователя, вакуум-аспиратора и набора ультразвуковых волноводов.

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

4. Неионные рентгенконтрастные лекарственные средства.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Сегментарные окклюзии (в т. ч. полисегментарные) магистральных артерий подвздошно-бедренного сегмента не более 10 см при наличии гемодинамически достаточного дистального кровотока в условиях умеренно выраженного кальциноза сосудистой стенки зоны воздействия.

2. Сегментарные окклюзии (в т. ч. полисегментарные) магистральных артерий бедренно-подколенного сегмента протяженностью не более 15 см при наличии гемодинамически достаточного дистального кровотока в условиях умеренно выраженного кальциноза сосудистой стенки зоны воздействия.

3. Критические стенозы магистральных артерий нижних конечностей при наличии гемодинамически достаточного дистального кровотока в условиях умеренно выраженного кальциноза сосудистой стенки зоны воздействия.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Протяженные полисегментарные окклюзии и субокклюзии магистральных артерий берцового сегмента и тыла стопы.

2. Ишемия нижних конечностей в стадии декомпенсации.

3. Заболевания системы крови (разделы D50-D89 соответственно МКБ-10).

4. Любые угрожающие жизни состояния со средней продолжительностью менее 2 лет.
5. Текущая тяжелая сердечная недостаточность IIБ–III степеней (по NYHA III-IV ст.).
6. Хроническая почечная недостаточность в терминальной стадии.
7. Недавно (до 1 мес.) перенесенные хирургические вмешательства на органах брюшной полости, полости черепа, органах груди, сердце, на мягких и костных структурах нижних конечностей, а также на данном сегменте артериального русла.
8. Имевшие место предшествующие (до 6 мес.) эпизоды внутрисерпного кровоизлияния, желудочно-кишечного и иных кровотечений.

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

I этап — предоперационная подготовка:

1. Купирование ишемических явлений нижних конечностей лекарственными средствами (анальгетики, вазодилататоры).
2. С целью профилактики тромбообразования в предоперационном периоде назначается клопидогрель в дозировке 75 мг вечером в течение 5 сут или при невозможности соблюдения сроков длительности приема клопидогрель в дозировке 300 мг накануне операции вечером.
3. Коррекция липидного и углеводного обмена (статины, фибраты, сульфаниламидные средства и инсулины).
4. Профилактика рентгенконтрастной нефропатии (инфузионная терапия).

II этап — ультразвуковое воздействие:

1. УЗ-реканализация выполняется в случае невозможности проведения проводника через зону окклюзии для выполнения баллонной ангиопластики/стентирования. В этом случае к зоне окклюзии подводится УЗ-волновод для выполнения УЗ-реканализации с резонансной частотой воздействия в диапазоне от 24000 до 29000 Гц, интенсивностью от 14,0 до 22,6 Вт/см.<sup>2</sup> Скважность должна составлять 40–80 % при постоянном промывании катетерной системы 0,9 % раствором натрия хлорида со скоростью 5 мл/мин. Для предотвращения эмболии дистального артериального русла к интрадьюсеру подключают аспирационную систему (вакуум-аспиратор), через которую удаляются образующиеся фрагменты атероматозных масс. Время и кратность УЗ-воздействия зависит от протяженности окклюзии, характера атероматозной бляшки. Критерием эффективной УЗ-реканализации является появление просвета в зоне окклюзии. Предложенным методом формируется начальный канал, через который за зону окклюзии проводится проводник.

2. УЗ-абляция. С целью улучшения эластических свойств сосудистой стенки пораженного сегмента артерии выполняется низкоинтенсивное ультразвуковое воздействие на стенку артерии в зоне воздействия, а также в прилегающих дистальном и проксимальном участках. Для этого волновод по направляющему катетеру под ангиографическим контролем подводится к измененному участку, и производится абляция rekanализированного сегмента сосуда. Резонансная частота воздействия колеблется в диапазоне от 24000 до 29000 Гц,

интенсивностью от 7,4 до 13,9 Вт/см.<sup>2</sup> Сквашность должна составлять 30–50 % при постоянном промывании катетерной системы 0,9 % раствором натрия хлорида со скоростью 5 мл/мин. Для предотвращения эмболии дистального артериального русла к интрадьюсеру подключают аспирационную систему (вакуум-аспиратор), через которую удаляются образующиеся фрагменты атероматозных масс. Время одномоментного УЗ-воздействия зависит от выраженности кальциноза артериальной стенки и не должно превышать 1 мин.

III этап — ангиопластика/стентирование.

Через сформированный канал по проводнику проводится баллонный катетер и выполняется ангиопластика непродолжительным раздуванием баллона не менее 3 мин. В случае диссекции, а также сохранения остаточного стенозирования 50 % и более производится стентирование по стандартной методике. Моделирование внутри стентированной зоны выполняется баллоном менее диаметра стента на 1–2 мм. Ангиографически оптимальным можно считать результат, если остаточный стеноз не превышает 30–40 %. Катетер извлекается из просвета артерии и выполняется гемостаз.

IV этап — ранний послеоперационный период. После комплексного рентгенэндоваскулярного лечения пациенту назначают двойную дезагрегантную терапию, включающую ацетилсалициловую кислоту в дозе 75 мг 1 раз/сут длительно, клопидогрель в дозе 75 мг 1 раз/сут не менее 1 года.

## **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

***Осложнения в месте сосудистого доступа.*** При использовании интродьюсера в месте пункции артерии может образоваться пульсирующая гематома, ложная аневризма. Данные осложнения лечатся хирургическим путем. Хорошо себя зарекомендовали устройства для закрытия пункционных отверстий.

***Диссекция интимы в зоне рентгенэндоваскулярного лечения.*** Повреждение интимы возникает при проведении волновода и некорректном УЗ-воздействии, при нарушении стандартной методики ангиопластики. Для предотвращения распространения диссекции в месте ее возникновения следует имплантировать стент.

***Перфорация сосудистой стенки в области проведения рентгенэндоваскулярного лечения.*** Данный тип повреждения сосудистой стенки волноводом может наблюдаться при наличии выраженных дегенеративных изменений в ней, а также при крайней степени извитости сосуда в месте поражения. В этом случае эффективным может быть использование стент-графта или пролонгированное раздувание баллона.

***Эмболические осложнения.*** Эмболические осложнения могут возникать на этапе как УЗ-реканализации, УЗ-абляции, так и на этапе ангиопластики/стентирования. Наиболее высокий риск возникновения дистальной эмболии из кальцинированных бляшек. Для профилактики дистальной эмболии на этапе УЗ-воздействия необходимо использовать аспирационные системы, а при ангиопластике/стентировании — внутрисосудистые «ловушки эмболов».

В случае развития эмболии и, как следствие, возникновения острой ишемии конечности показано экстренное хирургическое лечение — эмболэктомия.

***Развитие тромбоза в области вмешательства.*** Возникновение данного осложнения, как правило, связано с несоблюдением требований (правил) проведения пред-, интра- и послеоперационной антитромбоэмболической терапии, а также в случае неустранения возникших диссекций во время вмешательства. Развитие тромбоза в области вмешательства, сопровождающееся прогрессированием ишемии конечности, является показанием к экстренному хирургическому вмешательству. В случае, когда тромбоз определяется в области реканализации как находка при ангиографии, без клинических проявлений, возможно применение аспирационных систем и/или УЗ-тромболизиса, включающего селективное введение тромболитического агента с последующим ультразвуковым воздействием на тромб.