

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Р.А. Часнойть

18 декабря 2009 г.

Регистрационный № 111-1109

ПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ КОРОНАРНОЙ АНГИОПЛАСТИКИ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология»

АВТОРЫ: канд. мед. наук В.И. Стельмашонок, Ю.П. Петров, О.Л. Полонецкий, А.Э. Бейманов, П.Ф. Черноглаз, А.В. Максимчик, Д.Ю. Петров

Минск 2009

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АВСК — активированное время свертывания крови
АПФ — ангиотензинпревращающий фермент
АЧТВ — активированное частичное тромбопластиновое время
ВАБК — внутриаортальная баллонная контрпульсация
ВСУЗИ — внутрисосудистое ультразвуковое исследование
ИБС — ишемическая болезнь сердца
ИМ — инфаркт миокарда
КГР — коронарография
КШ — коронарное шунтирование
ЛКА — левая коронарная артерия
ОКС — острый коронарный синдром
ОКТ — оптическая когерентная томография
ТЛТ — тромболитическая терапия
ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство
ЭБД — эндоваскулярная баллонная дилатация

Под термином «коронарная ангиопластика» следует понимать совокупность лечебных чрескожных рентгеноэндоваскулярных вмешательств, проводимых на пораженных коронарных артериях. Наиболее часто выполняемыми процедурами чрескожного коронарного вмешательства являются эндоваскулярная баллонная дилатация и стентирование коронарных артерий, тогда как другие разновидности ЧКВ (ротабляция, прямая атерэктомия, лазерная ангиопластика) имеют достаточно ограниченные показания.

Выполнение коронарной ангиопластики позволяет существенно улучшить качество жизни больных ИБС, а в определенных ситуациях — также оказать влияние на прогноз. Дополнительное использование при выполнении ЧКВ внутрисосудистого ультразвукового исследования, оптической когерентной томографии, внутрисосудистой термографии, определение внутрисосудистого градиента давления и резерва коронарного кровотока значительно повышает качество диагностики и результаты коронарной ангиопластики. Риск значимых осложнений при проведении коронарной ангиопластики составляет менее 2%, однако в тех случаях, когда процедура выполняется по экстренным показаниям (ОКС, кардиогенный шок), либо при наличии у пациентов тяжелых сопутствующих заболеваний (острая почечная недостаточность, кардиомиопатия и др.) риск осложнений увеличивается.

Инструкция предназначена для терапевтов, кардиологов, кардиохирургов, рентгеноэндоваскулярных хирургов и других врачей, осуществляющих лечение пациентов кардиологического профиля. Может применяться на уровне городских и областных больниц и клиник, кардиодиспансеров, специализированных центров.

Область применения: терапия, кардиология, кардиохирургия, рентгеноэндоваскулярная хирургия.

Показания к выполнению коронарной ангиопластики определяются лечащим врачом совместно с рентгеноэндоваскулярным хирургом (в сложных случаях — консилиумом с участием рентгеноэндоваскулярных хирургов, кардиохирургов, кардиологов, реаниматологов), оформляются лечащим врачом в истории болезни отдельным протоколом, с информированным согласием пациента на выполнение данной процедуры.

ТЕРМИНОЛОГИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ В РЕНТГЕНО-ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ ХИРУРГИИ

Ангиографический успех — достижение после проведения ЧКВ существенного увеличения просвета сосуда в зоне поражения с остаточным стенозированием менее 20%.

Успех вмешательства — ангиографический успех ЧКВ в сочетании с отсутствием больших госпитальных клинических осложнений (смерть, ИМ, экстренное КШ).

Клинический успех — успех вмешательства в сочетании с уменьшением или исчезновением объективных и субъективных симптомов миокардиальной ишемии.

Критическое поражение коронарной артерии — стенозирование сосуда 75% и выше на основании оценки данных ангиографического исследования коронарных артерий.

Субкритическое поражение коронарных артерий — стенозирование сосуда выше 50%, но ниже 75% по данным ангиографического исследования коронарных артерий.

Некритическое поражение коронарной артерии — стенозирование сосуда менее 50% на основании оценки данных ангиографического исследования коронарных артерий.

Рестеноз — развитие повторного сужения артерии в зоне ранее выполненного ЧКВ более 50%.

НЕОБХОДИМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ОБСЛЕДОВАНИЙ У ПАЦИЕНТОВ, КОТОРЫМ ПЛАНИРУЕТСЯ ВЫПОЛНЕНИЕ ЧКВ

Перед проведением ЧКВ:

А. Если пациент поступает в стационар для проведения планового ЧКВ — накануне госпитализации необходимо выполнить:

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

2. Анализ крови на RW давностью не более 14 сут, определение группы крови и резус-фактора.

3. Анализ крови на ВИЧ давностью не более 1 мес., анализ крови на маркеры вирусного гепатита (В и С).

4. Фиброгастроскопию (срок давности не более 1 мес.).

5. Нагрузочный тест (велозергометрию или тредмил-тест, давность исследования не более 1 мес.).

6. ЭКГ давностью не более 5 дней.
7. Эхокардиографическое исследование (давность не более 1 месяца);
8. Санацию ротовой полости (осмотр стоматолога).

Б. Всем пациентам сразу же после поступления в стационар необходимо выполнить:

1. Общий анализ крови (определение количества лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, гемоглобина, расчет лейкоцитарной формулы, СОЭ).
2. Биохимический анализ крови: креатинин, мочевины, глюкоза, билирубин, определение кардиоспецифических ферментов (при необходимости), электролитов (при необходимости).
3. Определение группы крови и резус-фактора.
4. Коагулограмму (АЧТВ, протромбиновое время, тромбиновое время, фибриноген).
5. В течение 1 ч перед проведением ЧКВ — снятие ЭКГ в 12 отведениях.

Во время выполнения ЧКВ:

1. АВСК через каждые 30 мин во время проведения ЧКВ (выполняется только в том случае, если пациенту во время процедуры назначен нефракционированный гепарин).

После выполнения ЧКВ:

1. У стабильных пациентов — запись ЭКГ в 12 отведениях через 1, 6 и 24 ч после вмешательства.
2. При наличии нестабильности состояния больного (рецидивирующие ангинозные боли, нарушение гемодинамики, гипотензия, наличие жизненно опасных аритмий) — непрерывное мониторирование ЭКГ в течение 24 ч.
3. Кардиоспецифические ферменты (КФК-МВ, тропонины Т и I) при необходимости.
4. АВСК через 6 ч после вмешательства (если пациенту во время ЧКВ назначался нефракционированный гепарин).
5. Если проводится непрерывная инфузия нефракционированного гепарина — определение АЧТВ через 3, 6, 12, 24 ч от момента начала инфузии препарата.

ПОКАЗАНИЯ К КОРОНАРНОЙ АНГИОПЛАСТИКЕ

1. Общие требования, предъявляемые при выполнении ЧКВ

1. Собираемая для проведения ЧКВ система должна быть герметична, исключая возможность введения воздуха в коронарные артерии и развитие эмболии коронарного русла.
2. Непрерывный инвазивный мониторинг интракоронарного давления является обязательным у *всех пациентов* во время проведения ЧКВ, что важно для оценки параметров гемодинамики, а также для предотвращения заклинивания просвета коронарной артерии направляющим катетером и развития жизненно опасных осложнений.

3. Интракоронарное введение нитратов в дозировке 150–500 мкг показано **всем пациентам** сразу после катетеризации коронарной артерии направляющим катетером. Последующее интракоронарное введение нитратов, выполняемое в процессе проведения ЧКВ, осуществляется, исходя из клинической ситуации; дозировка вводимого препарата определяется оператором индивидуально.

2. Показания к проведению ЧКВ у пациентов со стабильной стенокардией

У пациентов, страдающих стабильной стенокардией, выполнение ЧКВ позволяет устранить (или минимизировать) тяжесть проявления стенокардии и, соответственно, улучшить качество жизни. Процедуры ЧКВ, по возможности, должны выполняться во всех имеющих критические поражения коронарных артериях диаметром ≥ 2 мм.

1. ЧКВ показано пациентам с безболевым ишемией или же со стабильной стенокардией любого функционального класса, имеющим критическое поражение одной или нескольких коронарных артерий, если в зоне кровоснабжения пораженных артерий выявляется (по данным неинвазивных тестов) умеренная или выраженная по площади ишемия миокарда, а предполагаемая процедура ЧКВ ассоциируется с высокой вероятностью клинического успеха и низким риском осложнений.

2. Повторное ЧКВ показано пациентам с рецидивом ишемии после ранее выполненных процедур, если отмечается развитие рестенозирования в местах ранее выполненных вмешательств, и в зоне кровоснабжения данных артерий выявляется умеренная или выраженная по площади (по данным неинвазивных тестов) ишемия миокарда.

3. ЧКВ на шунтах или же на нативном коронарном русле после ранее выполненного КШ показано пациентам, имеющим безболевым ишемией или же стабильную стенокардию любого функционального класса и критическое поражение нативных коронарных артерий или шунтов; в случае наличия умеренной или выраженной по площади ишемии миокарда (по данным неинвазивных тестов) в зоне кровоснабжения пораженных артерий/шунтов, если данным больным отказано в повторном кардиохирургическом вмешательстве.

4. ЧКВ показано пациентам с безболевым ишемией или же со стабильной стенокардией любого функционального класса, имеющим хронические окклюзии коронарных артерий, если в зоне кровоснабжения пораженных артерий выявляется (по данным неинвазивных тестов) умеренная или выраженная по площади ишемия миокарда, а выполняющий процедуру медицинский персонал имеет в своем распоряжении необходимый расходный инструментарий и обладает достаточным опытом (не менее 50 случаев) проведения реканализации хронических артериальных окклюзий.

5. ЧКВ показано пациентам с безболевым ишемией или же со стабильной стенокардией любого функционального класса, имеющим критические поражения коронарных артерий и являющихся кандидатами для

выполнения кардиохирургических вмешательств, если в кардиохирургическом вмешательстве отказано по причине высокого риска развития осложнений или летального исхода.

6. ЧКВ показано пациентам с безболевым ишемией или же со стабильной стенокардией любого функционального класса, имеющим незащищенный критический стеноз ствола левой коронарной артерии, у которых отсутствуют альтернативные способы оперативного лечения.

7. ЧКВ показано пациентам с безболевым ишемией или же со стабильной стенокардией любого функционального класса, имеющим мультифокальные критические поражения коронарных артерий, если в зоне кровоснабжения пораженных артерий выявляется (по данным неинвазивных тестов) умеренная или выраженная по площади ишемия миокарда, а предполагаемая процедура ЧКВ ассоциируется с высокой вероятностью клинического успеха и низким риском развития осложнений.

8. ЧКВ показано пациентам с сахарным диабетом, имеющим безболевым ишемию или же стабильную стенокардию любого функционального класса и критическое поражение одной или нескольких коронарных артерий, если в зоне кровоснабжения пораженных артерий выявляется (по данным неинвазивных тестов) умеренная или выраженная по площади ишемия миокарда, а предполагаемое выполнение процедуры ЧКВ ассоциируется с высокой вероятностью клинического успеха и низким риском развития осложнений.

9. ЧКВ показано пациентам с безболевым ишемией или же со стабильной стенокардией любого функционального класса, имеющим субкритическое/некритическое поражение одной или нескольких коронарных артерий и верифицированную (по данным неинвазивных тестов) ишемию миокарда в зоне кровоснабжения вышеуказанных артерий, если дополнительное измерение фракционного резерва кровотока (FFR) в зоне локализации ангиографически субкритического/некритического поражения выявило показатель FFR ниже 0,75 или же в ходе проведения ВСУЗИ/ОКТ в вышеуказанной зоне площадь просвета составляет менее 4 мм².

3. Показания к проведению ЧКВ у пациентов с ОКС без подъема сегмента ST

1. Раннее ЧКВ, выполняемое в течение первых 48 ч от момента поступления пациента в стационар, показано пациентам, имеющим любой из факторов высокого риска развития неблагоприятных исходов (приложение 1).

2. При отсутствии факторов высокого риска развития неблагоприятных исходов (приложение 1) после стабилизации состояния пациента и подтверждения наличия зоны ишемии миокарда данными нагрузочных тестов показана коронарография с последующим принятием решения о выполнении ЧКВ, руководствуясь при этом показаниями, изложенными в пункте 2 настоящей Инструкции.

4. Показания к проведению ЧКВ у пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST

Экстренное ЧКВ, выполняемое у пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST сразу после поступления в стационар, в настоящее время является **наиболее эффективным и быстрым методом** достижения полноценной реперфузии. В регионах, обеспечивающих быструю транспортировку пациента с ОКС с подъемом сегмента ST в специализированный центр, где можно провести процедуру экстренного ЧКВ, стратегия интервенционной реваскуляризации должна рассматриваться как предпочтительная, так как она позволяет оказать влияние не только на качество жизни, но и **существенно** улучшить прогноз у данной группы пациентов. Если выполнение процедуры экстренного ЧКВ в данный момент по каким-либо причинам невозможно (отсутствие возможности транспортировки, отсутствие квалифицированного оператора, занятость рентгеноперационной и т. д.), необходимо начать ТЛТ с последующей незамедлительной транспортировкой пациента в специализированный центр для выполнения «ускоренного» ЧКВ.

1. Проведение экстренного ЧКВ (первичной ангиопластики) показано при продолжительности ангинозной симптоматики менее 3 ч и возможности быстрого трансферта пациента (ожидаемое время от первичного медицинского контакта до поступления в рентгеноперационную менее 60 мин) в специализированные стационары, которые соответствуют необходимым условиям для выполнения экстренного ЧКВ (приложение 2). При отсутствии возможности выполнения экстренного ЧКВ рекомендована ТЛТ.

2. Экстренное ЧКВ (первичной ангиопластики) показано при продолжительности ангинозной симптоматики более 3 ч (но менее 12 ч) и возможности быстрого трансферта пациента (ожидаемое время от первичного медицинского контакта до поступления в рентгеноперационную менее 90 мин) в специализированные стационары, которые соответствуют необходимым условиям для выполнения экстренного ЧКВ (приложение 2). При отсутствии возможности выполнения экстренного ЧКВ рекомендована ТЛТ.

3. Всем пациентам с ОКС с подъемом сегмента ST и продолжительностью ангинозной симптоматики менее 12 ч, имеющим противопоказания к ТЛТ, вне зависимости от продолжительности транспортировки показана экстренная госпитализация в специализированные стационары с последующим экстренным выполнением ЧКВ.

4. Пациентам с ОКС с подъемом сегмента ST и продолжительностью ангинозной симптоматики менее 12 ч при отсутствии возможности быстрой доставки в специализированный стационар в качестве альтернативы стандартной ТЛТ рекомендована «ускоренная» ангиопластика, предполагающей первоначальное введение половинной дозы тромболитического агента с последующим экстренным ЧКВ.

5. ЧКВ у больных с ОКС с подъемом сегмента ST в сроки от 12 до 24 ч с момента начала болевого приступа показано при персистирующей ишемии миокарда либо тяжелой сердечной недостаточности, либо признаках электрической или гемодинамической нестабильности.

6. Экстренное ЧКВ («спасительная» ангиопластика) назначается пациентам, которым была проведена ТЛТ, однако отсутствуют признаки восстановления реперфузии через 45–60 мин от момента введения тромболитического агента.

7. Ургентное ЧКВ показано пациентам, которым была успешно проведена ТЛТ, однако в процессе стационарного лечения отмечается появление стенокардии или (и) ишемии миокарда.

8. Всем пациентам в течение первых 24 ч после успешно проведенной ТЛТ показано рутинное выполнение КГР и при возможности — последующее раннее выполнение ЧКВ (независимо от наличия стенокардии/признаков ишемии).

9. Экстренная процедура ЧКВ («спасительная»² многососудистая ангиопластика) показана при кардиогенном шоке, рефрактерном к проводимой медикаментозной терапии, у пациентов моложе 75 лет с развитием шокового состояния в течение первых 36 ч от начала инфаркта миокарда. Процедура ангиопластики в этом случае должна быть проведена в течение 18 ч при поддержке устройством вспомогательного кровообращения (ВАБК).

10. Интервенционные вмешательства, выполняемые у пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST, должны ограничиться реваскуляризацией только инфаркт-связанной артерии за исключением случаев кардиогенного шока (реваскуляризация должна выполняться во всех артериях, имеющих критические поражения) и случаев, когда невозможно четко идентифицировать инфаркт-связанную артерию.

5. Показания к использованию дополнительных устройств при проведении ЧКВ

1. Рутинное использование дистальных средств протекции (обтурационные баллоны, катетер-ассоциированные фильтры) рекомендовано при выполнении ЧКВ на венозных шунтах.

2. Применение аспирационных устройств (мануальных аспирационных катетеров, системы реолитической тромбэктомии) показано при ЧКВ на нативных коронарных артериях или шунтах, содержащих свежие, неорганизованные тромбы, если стандартные методики обладают высоким риском развития дистальной эмболии сосудистого русла.

3. Рекомендовано использование систем реолитической тромбэктомии при массивном тромбозе крупных магистральных артерий либо при рецидивирующем тромбозе в процессе ЧКВ.

4. Применение режущих баллонных катетеров или их аналогов (баллонных катетеров с шишкообразными выступами) показано при лечении рестенозов либо для предилатации ригидных поражений нативного

коронарного русла, где процедура ЭБД стандартными баллонными катетерами ассоциируется с высоким риском развития неуправляемой диссекции сосудистой стенки.

5. Имплантация коронарных стент-графтов показана при перфорации коронарной артерии, наличии локальных или массивных аневризм коронарных артерий, протяженных диссекций коронарных артерий.

6. В случае риска развития брадиаритмий во время проведения ЧКВ показана провизорная установка электрода для временной электрокардиостимуляции в правый желудочек.

6. Показания к проведению дополнительных инвазивных диагностических исследований (внутрисосудистая визуализация, измерение трансстенотического градиента давления)

1. Для оценки функциональной значимости стенозов в зонах со степенью стенозирования 30–75% (по данным КГР) проводят инвазивное измерение трансстенотического градиента давления с расчетом показателя фракционного резерва кровотока (FFR).

2. С целью детального уточнения выраженности сосудистой обструкции в зонах со степенью стенозирования 30–75% (по данным КГР) показана внутрисосудистая визуализация (ВСУЗИ или ОКТ).

3. Внутрисосудистая визуализация (ВСУЗИ или ОКТ) непосредственно после процедуры стентирования показана, если данные ангиографического исследования дают противоречивую информацию об адекватности раскрытия стентов в просвете коронарных артерий.

4. Внутрисосудистая визуализация (ВСУЗИ или ОКТ) показана при подозрении диссекций, неокклюзирующих тромбов, кровоизлияний в толщу бляшки, разрывов бляшек.

5. При подозрении реканализированных тромбов, а также для оценки толщины покрышки бляшки рекомендована ОКТ.

6. Внутрисосудистая визуализация (ВСУЗИ или ОКТ) для оценки пролиферации неоинтимы или характера ремоделирования в местах ранее выполненного ЧКВ показана в тех случаях, если данная информация важна для принятия решения о повторном ЧКВ в вышеуказанной зоне.

7. Показания к подбору имплантируемых стентов

1. Рутинная имплантация голометаллических стентов должна выполняться при отсутствии высокого риска развития рестеноза в зоне вмешательства.

2. Стенты с медикаментозным покрытием, выделяющие антипролиферативные препараты, должны использоваться лишь в сложных случаях, когда ожидается высокий риск развития рестеноза в зоне вмешательства (приложение 3).

3. Пациентам с ИБС, которым кроме ЧКВ в течение ближайшего года также планируется выполнение некардиального хирургического

вмешательства, требующего перерыва в приеме антиагрегантов, показана имплантация голометаллических стентов.

8. Принципы назначения антикоагулянтной и антиагрегантной терапии у пациентов, подвергающихся ЧКВ

1. До начала ЧКВ пациентам как можно раньше должны быть назначены антиагреганты (аспирин и клопидогрель). При необходимости быстрого достижения антиагрегантного эффекта следует применять аспирин и клопидогрель в ударных дозировках (приложения 4–6).

2. Во время ЧКВ показано внутривенное введение нефракционированного гепарина. Назначение эноксапарина в качестве альтернативы нефракционированному гепарину рекомендовано лишь в тех случаях, если в ходе лечения до начала процедуры ЧКВ пациент получал данный низкомолекулярный гепарин (приложения 4–6).

3. При назначении нефракционированного гепарина каждые 30 мин осуществляют контроль показателя АВСК с целью определения необходимости введения добавочной дозы препарата (приложения 4–6). Рекомендуемый целевой показатель АВСК во время назначения нефракционированного гепарина должен находиться в пределах 250–350 с.

4. Решение о назначении антикоагулянтов в послеоперационном периоде следует принимать, исходя из сложившихся клинических ситуаций (приложения 4–6).

5. Если во время проведения ЧКВ был назначен нефракционированный гепарин, то через 6 ч после завершения процедуры коронарной ангиопластики рекомендовано определение показателя АВСК. Интрадьюсер удаляют при значениях АВСК менее 150 с.

6. В том случае, если во время выполнения ЧКВ вводился эноксапарин, определение АВСК в послеоперационном периоде нецелесообразно. Удаление интрадьюсера показано через 6 ч после последнего введения данного препарата.

7. После выполнения ЧКВ длительно назначают антиагреганты (аспирин и клопидогрель). Дозировка и продолжительность применения данных препаратов определяются, исходя из того, какой тип стента (голометаллический или с лекарственным покрытием, выделяющим антипролиферативные препараты) был имплантирован (приложения 4–6).

8. Выполнение лабораторных тестов с целью контроля эффективности антиагрегантной терапии, назначенной после проведенного ЧКВ, не показано в течение всего периода приема пациентом антиагрегантов. С целью раннего выявления и исключения развития побочных эффектов антиагрегантных препаратов (нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз) показан общий анализ крови через 1 мес. после выполнения процедуры и далее — через каждые 3 мес. на протяжении всего времени приема препаратов.

9. Ведение пациентов после выполненного ЧКВ

1. **Всем** пациентам после ЧКВ 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** больным после выполненного ЧКВ с целью лечения существующих сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний и модификации факторов риска.

3. Назначение статинов показано пожизненно **всем** пациентам с ИБС, которым было выполнено ЧКВ. 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).

4. При наличии артериальной гипертензии у пациентов, которым было выполнено ЧКВ, лечение данного заболевания осуществляется согласно общепринятым подходам.

5. При наличии сахарного диабета у пациентов после ЧКВ должны проводиться в полной мере медикаментозные и немедикаментозные мероприятия, направленные на достижение компенсации диабета и предотвращение осложнений данного заболевания.

6. Ингибиторы АПФ и β -адреноблокаторы назначаются при наличии общепринятых показаний для применения препаратов данных классов.

7. Рутинное выполнение нагрузочных тестов показано всем пациентам через 3 и 6 мес. после ЧКВ. В случае верификации ишемии при помощи нагрузочных тестов рекомендована коронарография.

8. При развитии симптомов стенокардии/ишемии после ЧКВ рекомендовано внеплановое проведение нагрузочных тестов (с целью объективизации ишемии); при верификации ишемии с помощью нагрузочных тестов показано выполнение КГР.

9. Пациентам с ОКС после ЧКВ осуществляется КГР согласно показаниям, изложенным в инструкции № 087-1107 «Показания к проведению диагностической коронарографии».

10. При рестенозировании в месте имплантации стента рекомендовано выполнение ЭБД в данной зоне с использованием специальных баллонных катетеров (режущих баллонных катетеров, баллонных катетеров с шишкообразными выступами).

11. При неэффективности многократно выполняемых процедур ЭБД с целью лечения рестенозов стентов показана повторная имплантация стента в местах рестенозирования (второй стент — с медикаментозным покрытием, выделяющим антипролиферативные препараты) либо коронарное шунтирование.

Факторы высокого риска развития негативных исходов (инфаркта миокарда или смерти) у больных с ОКС без подъема сегмента ST

1. Рецидивирующая ангинозная боль в покое.
2. Наличие приступов стенокардии на фоне проводимой интенсивной медикаментозной терапии.
3. Изменения сегмента ST в динамике: депрессия более 1 мм или транзиторный подъем (менее 30 мин) более 1 мм от изолинии.
4. Повышенный уровень тропонинов T или I или КФК-МВ.
5. Нестабильность гемодинамики в течение периода наблюдения от момента поступления в стационар.
6. Наличие эпизодов жизненно угрожающих нарушений ритма (желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков).
7. Сниженная сократительная функция левого желудочка (фракция выброса менее 40%).
8. Ранняя постинфарктная стенокардия.
9. Сахарный диабет.
10. Ранее выполненные процедуры реваскуляризации миокарда (КШ в анамнезе или ЧКВ в течение последних 6 мес.).

Требования к стационарам, в которых планируется проведение экстренных ЧКВ у больных с ОКС с подъемом сегмента ST

1. Наличие высокой квалификации работающих в стационаре рентгеноэндоваскулярных хирургов: каждый специалист должен самостоятельно выполнять не менее 75 процедур ЧКВ ежегодно (в идеале — ежегодно не менее 11 процедур ЧКВ у больных с ОКС и подъемом сегмента ST).

2. Общее число выполняемых в рентгенооперационной процедур ЧКВ — не менее 200 в год.

3. Общее число выполняемых в рентгенооперационной процедур первичной ангиопластики у больных с ОКС и подъемом сегмента ST — не менее 36 в год.

4. Рекомендовано наличие кардиохирургической поддержки в стационаре или же возможность быстрого трансферта пациента (в течение 30 мин) в другой стационар, где выполняются кардиохирургические вмешательства.

5. Возможность быстрой доставки пациента в рентгенооперационную: предполагаемое время от поступления в госпиталь до доставки в рентгенооперационную (**дверь-баллон**) минус предполагаемое время от поступления в госпиталь до начала проведения тромболиза (**дверь-игла**) менее **1 ч**.

6. Круглосуточная организация рентгеноэндоваскулярной службы в стационаре (24 ч в день ежедневно).

7. Оснащенность стационаров устройствами вспомогательного кровообращения (ВАБК), наличие у рентгеноэндоваскулярных хирургов навыков установки и использования ВАБК.

**Клинические случаи, требующие имплантации стентов
с медикаментозным покрытием, выделяющим
антипролиферативные препараты**

1. Протяженные хронические окклюзии нативного коронарного русла.
2. Бифуркационные поражения, если планируется выполнение сложного стентирования (crush, culotte, T-стентирование).
3. Устьевые поражения, если планируется выполнение сложного стентирования (crush, culotte, T-стентирование).
4. Диаметр сосуда 2,5 мм и менее.
5. Наличие протяженных поражений, требующих имплантации нескольких стентов внахлест.
6. Наличие сахарного диабета.
7. Критическое стенозирование незащищенного ствола ЛКА.
8. Лечение рестенозов ранее имплантированных стентов.
9. Мультифокальные поражения.
10. Планируемое стентирование венозных шунтов.

Схемы антикоагулянтной и антиагрегантной терапии при проведении ЧКВ у пациентов со стабильной стенокардией

А. За 5–7 дней до начала процедуры назначить:

- **Аспирин** — 75–100 мг 1 раз/сут.
- **Клопидогрель** (плавикс) — 75 мг 1 раз/сут.

Если пациент не принимал **аспирин** по вышеуказанной схеме, в день вмешательства следует принять препарат в дозировке 325–500 мг минимум за 3 ч до начала процедуры ЧКВ (разжевать).

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

Если решение о выполнении ЧКВ принято сразу после завершения процедуры КГР («ad hoc» ангиопластика), рекомендовано до начала ЧКВ как можно раньше принять **клопидогрель** в ударной дозировке 600 мг.

Б. В начале процедуры ЧКВ (после катетеризации коронарной артерии направляющим катетером) внутривенно болюсно ввести **нефракционированный гепарин** из расчета 100 ЕД/кг веса пациента. Дополнительное введение гепарина во время проведения вмешательства является необходимым при АВСК менее 250 с.

В послеоперационном периоде назначение антикоагулянтов (нефракционированного гепарина, низкомолекулярных гепаринов, фондапаринукса) **не показано**, за исключением тех случаев, когда существует высокий риск тромбообразования в зоне вмешательства (неполное раскрытие стента, остаточный тромбоз в зоне проведения ЧКВ, наличие неприкрытых диссекций). При наличии высокого риска тромбообразования в течение 12–24 ч после окончания ЧКВ показана инфузия нефракционированного гепарина в дозировке 12–15 ЕД/кг/ч (но не более 1000 ЕД/ч) под контролем АЧТВ (целевое значение — 50–70 с). Контроль АЧТВ осуществляют через 3, 6, 12 (24) ч от момента начала инфузии нефракционированного гепарина.

В. После выполнения ЧКВ показан длительный прием антиагрегантов:

В случае имплантации голометаллических стентов:

- **Аспирин** — 75–100 мг пожизненно.
- **Клопидогрель** — 75 мг 1 раз/сут минимум 1 мес., оптимально — в течение 12 мес.

В случае имплантации стентов с медикаментозным покрытием, выделяющих антипролиферативные препараты:

- **Аспирин** — 160–325 мг 1 раз/сут в течение первых 3 мес. Начиная с 4 мес., препарат назначается в дозировке 75–100 мг 1 раз/сут пожизненно.
- **Клопидогрель** — 75 мг 1 раз/сут **не менее 12 мес.**

Схемы антикоагулянтной и антиагрегантной терапии при проведении ЧКВ у пациентов с ОКС без подъема сегмента ST

А. До начала ЧКВ:

- **Аспирин** (75–100 мг 1 раз/сут) должен быть назначен с момента поступления пациента в стационар. В противном случае в день проведения ЧКВ необходимо принять препарат в нагрузочной дозировке 325–500 мг (разжевать) как можно раньше до начала вмешательства.
- **Клопидогрель** (600 мг) принять как можно раньше в день проведения ЧКВ.

Б. Если в процессе лечения пациент получал любой из перечисленных антикоагулянтов: дальтепарин (фрагмин), надропарин (фраксипарин), фондопаринукс (арикстра), нефракционированный гепарин), в начале процедуры ЧКВ (после катетеризации коронарной артерии направляющим катетером) необходимо ввести внутривенно болюсно **нефракционированный гепарин** из расчета 40–100 ЕД/кг веса пациента (до достижения АВСК 250–300 с). Дополнительное введение гепарина во время проведения вмешательства показано при АВСК менее 250 с.

В послеоперационном периоде рекомендовано назначение любого низкомолекулярного гепарина или фондопаринукса в терапевтических дозировках продолжительностью не более 24 ч:

- **Эноксапарин** (клексан) — 1 мг/кг подкожно 2 раза/сут.
- **Дальтепарин** (фрагмин) — 120 ЕД/кг подкожно 2 раза/сут.
- **Надропарин** (фраксипарин) — 86 ЕД/кг подкожно 2 раза/сут.
- **Фондопаринукс** (арикстра) — 2,5 мг подкожно 1 раз/сут.

В послеоперационном периоде **нефракционированный гепарин** назначается внутривенно капельно при наличии высокого риска тромбообразования в зоне вмешательства (неполное раскрытие стента, остаточный тромбоз в зоне ЧКВ, наличие неприкрытых диссекций). Препарат вводится в дозировке 12–15 ЕД/кг/ч (но не более 1000 ЕД/ч) под контролем АЧТВ (целевое значение — 50–70 с) продолжительностью не более 24 ч. Контроль АЧТВ осуществляют через 3, 6, 12 и 24 ч от момента начала инфузии нефракционированного гепарина.

В. Если во время нахождения в стационаре в качестве антикоагулянта пациент получал **эноксапарин** и:

- от момента последнего введения **эноксапарина** прошло менее 8 ч — введение антикоагулянтов во время ЧКВ не требуется;
- от момента последнего введения **эноксапарина** прошло от 8 до 12 ч — в начале процедуры ЧКВ внутривенно болюсно ввести **эноксапарин** в дозировке 0,3 мг/кг;

- от момента последнего введения **эноксапарина** прошло более 12 ч — в начале процедуры ЧКВ внутривенно болюсно ввести **эноксапарин** в дозировке 0,5–0,75 мг/кг.

В послеоперационном периоде рекомендовано введение **эноксапарина** подкожно 2 раза/сут из расчета 1 мг/кг продолжительностью не более 24 ч.

Г. После выполнения ЧКВ показан длительный прием антиагрегантов:

В случае имплантации голометаллических стентов:

- **Аспирин** — 75–100 мг пожизненно.
- **Клопидогрель** — 75 мг 1 раз/сут в течение **12 мес.**

В случае имплантации стентов с медикаментозным покрытием, выделяющих антипролиферативные препараты:

- **Аспирин** — 160–325 мг 1 раз/сут в течение первых 3 мес. Начиная с 4 мес., препарат назначается в дозировке 75–100 мг 1 раз/сут пожизненно.
- **Клопидогрель** — 75 мг 1 раз/сут не менее **12 мес.**

Схемы антикоагулянтной и антиагрегантной терапии при проведении ЧКВ у пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST

А. До начала ЧКВ как можно раньше принять антиагреганты в нагрузочных дозировках:

- **Аспирин** — 325–500 мг (разжевать).
- **Клопидогрель** (плавикс) — 600 мг.

Б. В начале процедуры ЧКВ (после катетеризации коронарной артерии направляющим катетером) внутривенно болюсно ввести **нефракционированный гепарин** из расчета 100 ЕД/кг веса пациента. Дополнительное введение гепарина во время вмешательства является необходимым при АВСК менее 250 с.

В послеоперационном периоде рекомендовано назначение **эноксапарина** (клексана) или **фондопаринукса** (арикстры):

- **Эноксапарин** — 1 мг/кг подкожно 2 раза/сут.
- **Фондопаринукс** — 2,5 мг подкожно 1 раз/сут.

Нефракционированный гепарин в послеоперационном периоде назначается только при наличии высокого риска тромбообразования в зоне вмешательства (неполное раскрытие стента, остаточный тромбоз в зоне ЧКВ, наличие неприкрытых диссекций). Препарат вводится внутривенно капельно в дозировке 12–15 ЕД/кг/ч (но не более 1000 ЕД/ч) под контролем АЧТВ (целевое значение — 50–70 с) продолжительностью не более 24 ч. Контроль АЧТВ осуществляют через 3, 6, 12, 24 ч от момента начала инфузии препарата.

В. Если пациент получал **эноксапарин** (клексан) и:

- от момента последнего введения **эноксапарина** прошло менее 8 ч — введение антикоагулянтов во время ЧКВ не требуется;
- от момента последнего введения **эноксапарина** прошло от 8 до 12 ч — в начале процедуры ЧКВ внутривенно болюсно ввести **эноксапарин** в дозировке 0,3 мг/кг;
- от момента последнего введения **эноксапарина** прошло более 12 ч — в начале процедуры ЧКВ внутривенно болюсно ввести **эноксапарин** в дозировке 0,5–0,75 мг/кг.

В послеоперационном периоде рекомендовано введение **эноксапарина** (клексана) подкожно 2 раза/сут из расчета 1 мг/кг.

Г. После выполнения ЧКВ показан длительный прием антиагрегантов:

В случае имплантации голOMETаллических стентов:

- **Аспирин** — 75–100 мг пожизненно.
- **Клопидогрель** — 75 мг 1 раз/сут в течение **12 мес.**

В случае имплантации стентов с медикаментозным покрытием, выделяющих антипролиферативные препараты:

- **Аспирин** — 160–325 мг 1 раз/сут в течение первых 3 мес. Начиная с 4 мес., препарат назначается в дозировке 75–100 мг 1 раз/сут пожизненно.
- **Клопидогрель** — 75 мг 1 раз/сут **не менее 12 мес.**