

2022

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра



Е.Н.Кроткова

« 23 » 2022 г.

Регистрационный № 124/1122

МЕТОД РЕНТГЕНОЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ
С РАССЛОЕНИЕМ СОННОЙ АРТЕРИИ, ОСЛОЖНЕННЫМ
ОБРАЗОВАНИЕМ ПОСТДИССЕКЦИОННОЙ АНЕВРИЗМЫ

Инструкция по применению

Учреждение-разработчик: государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр неврологии и
нейрохирургии»

Авторы: Кабиров Д.А., д.м.н. Сидорович Р.Р., Подвойская Н.Ю.,
д.м.н. Стельмашок В.И., к.м.н. Капацевич С.В., Кисурич Е.В., к.б.н.,
доцент Пархач Л.П., Шпакевич В.П.

Минск, 2022

В инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод рентгеноэндоваскулярного лечения пациентов с расслоением сонной артерии, осложненным образованием постдиссекционной аневризмы (далее – метод), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов с расслоением сонной артерии и аневризмой ВСА.

Метод предназначен для врачей-рентгеноэндоваскулярных хирургов, врачей нейрохирургов, врачей-сосудистых хирургов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с расслоением сонной артерии и аневризмой ВСА в стационарных условиях.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

NIHSS – шкала инсульта национального института здоровья.

БЦА – брахицефальные артерии.

ВСА – внутренняя сонная артерия.

ИИ – ишемический инсульт.

КВ – контрастное вещество.

МСКТА – мультиспиральная компьютерная томографическая ангиография.

ОКТ – оптическая когерентная томография.

ОСА – общая сонная артерия.

УЗИ – ультразвуковое исследование.

ЦАГ – церебральная ангиография.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Расслоение сонной артерии (МКБ-10: I72.0), осложненное образованием постдиссекционной аневризмы внутренней сонной артерии экстракраниальной локализации, подтвержденной на УЗИ БЦА, МСКТА либо ЦАГ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Тяжелое состояние пациента с грубыми нарушениями витальных функций организма.
2. Наличие тяжелой соматической патологии в стадии декомпенсации.
3. Тяжелое течение ИИ (NIHSS > 15 баллов).
3. Доказанная аллергия на йодсодержащие контрастные препараты.
4. Первый триместр беременности.
5. Иные противопоказания, соответствующие таковым для медицинского применения медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

1. Неадекватное поведение, психическое расстройство, не позволяющее провести эндоваскулярное лечение.
2. Выраженная извитость брахиоцефальных артерий.
3. Анатомические особенности магистральных артерий, в силу которых эндоваскулярное вмешательство невозможно.
4. Недостаточное подавления функции тромбоцитов по данным агрегатограммы (ASP-, ADP-test).

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,
МАТЕРИАЛОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И Т.Д.

1. Стационарный цифровой ангиографический аппарат.
2. Наркозный аппарат с гемодинамическим монитором и монитором контроля газовой смеси.
3. Дефибриллятор.
4. Вакуумный медицинский аспиратор.
5. Рентгенозащитные ширмы.
6. Разводка медицинских газов (кислород, закись азота, воздух, вакуум).
7. Интродьюсеры 5–8 F.
8. Диагностические церебральные катетеры.
9. Проводники 0.035”.
10. Проводниковые (направляющие) катетеры 5–8 F для периферических артерий (длина 90-110 см) или чехол-интродьюсер каротидный с длиной рабочей части не менее 90 см с внутренним диаметром 6–8 F.
11. Y-образные коннекторы.
12. Удлинители ангиографические высокого давления (до 1200psi).
13. Шприцы ангиографические.
14. Стенты каротидные двухслойные на монорельсовой системе доставки.
15. Стенты каротидные однослойные на монорельсовой системе доставки.
16. Поддерживающие церебральные стенты.

17. Микропроводники церебральные или коронарные диаметром 0,014”.
18. Потокотеренаправляющие церебральные стенты.
19. Церебральные микрокатетеры для доставки потокотеренаправляющих стентов.
20. Системы защиты от дистальной эмболии.
21. Йодсодержащие неионные рентгенконтрастные лекарственные средства, предназначенные для интраартериального введения.
22. Таймер коагуляции с расходными материалами к нему.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

1. Владение навыками работы с цифровым ангиографическим комплексом.
2. Владение навыками трансартериального доступа.
3. Владения навыками эндоваскулярных вмешательств на брахиоцефальных артериях при стеноокклюзирующих поражениях.
4. Владение навыками эндоваскулярного лечения тромбоемболии церебральных артерий.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Проводят информирование пациента о возможных нежелательных последствиях реализации метода, изложенного в данной инструкции (письменное согласие на хирургическое лечение).
2. Проводят предоперационную подготовку: ацетилсалициловая кислота 75 мг + клопидогрел 75 мг не менее 7 суток до операции под

контролем агрегатограммы (ASP-test, ADP-test), при необходимости корректируют дезагрегантную терапию.

3. Вмешательство выполняют под аналгоседацией с анестезиологическим мониторингом или под общим наркозом.

4. Производят обработку операционного поля общепринятыми методами.

5. Выполняют трансфеморальный доступ по Сельдингеру.

6. Диагностическим катетером с помощью проводника производят катетеризацию несущей аневризму артерию.

7. Выполняют диагностическую ангиографию, уточняют диаметр и ход сосудов, изучают особенности аневризматического поражения артерии, определяют наличие тромботических масс в зоне предполагаемого вмешательства.

8. Выбирают тактику рентгенэндоваскулярного вмешательства:

8.1. В случае простой анатомии несущей аневризму артерии (отсутствие выраженных кинкингов, коилингов, субкраниальная локализация зоны диссекции) имплантируют двуслойный каротидный саморасширяемый стент:

8.1.1. Производят замену диагностического катетера на проводниковый (направляющий), который устанавливается в дистальный отдел ОСА.

8.1.2. Проводник 0.014” проводят дистальнее постдиссекционной аневризмы ВСА.

8.1.3. При наличии ангиографических признаков тромботических масс либо выраженного атеросклеротического поражения в области вмешательства используют средства церебральной протекции от дистальной эмболии.

8.1.4. По проводнику 0.014” позиционируют двухслойный каротидный стент в проекции шейки аневризмы и выполняют имплантацию по общепринятой методике.

8.1.5. Выполняют ангиографический контроль.

8.1.6. В случае мальпозиции стента выполняют баллонную постдилатацию соответствующим по диаметру баллоном.

8.1.7. Выполняют ангиографический контроль. При необходимости повторяют пункт 8.1.6.

8.1.8. Извлекают инструменты, выполняют гемостаз по общепринятым методикам.

8.1.9. Накладывают давящую асептическую повязку на область пункции.

8.2. При сложной анатомии пораженной артерии (локализация постдиссекционной аневризмы в области выраженных кинкингов, койлингов,) и диаметре сосуда $\leq 5,5$ мм имплантируется потокоперенаправляющий стент:

8.2.1. Производят замену диагностического катетера на проводниковый (направляющий), который устанавливается в дистальный отдел ОСА.

8.2.2. Микрокатетер для доставки стента по микропроводнику 0.014” проводят дистальнее постдиссекционной аневризмы ВСА.

8.2.3. Выполняют имплантацию потокоперенаправляющего стента по общепринятой методике.

8.2.4. Выполняют ангиографический контроль.

8.2.5. В случае мальпозиции стента выполняют баллонную постдилатацию соответствующим по диаметру баллоном.

8.2.6. Выполняют ангиографический контроль. При необходимости повторяют пункт 8.2.5.

8.2.7. Извлекают инструменты, выполняют гемостаз по общепринятым методикам.

8.2.8. Накладывают давящую асептическую повязку на область пункции.

8.3. В случае отсутствия возможности применения имплантатов, обозначенных в подпунктах 8.1 и 8.2, выполняется имплантация однослойных каротидных или церебральных стентов, как поддерживающих устройств в сочетании с эмболизацией постдиссекционной аневризмы отделяемыми микроспиральями (эмболизация микроспиральями со стент-ассистенцией):

8.3.1. Производят замену диагностического катетера на проводниковый (направляющий), который устанавливается в дистальный отдел ОСА.

8.3.2. Микрокатетер для доставки стента по микропроводнику 0.014” проводят дистальнее постдиссекционной аневризмы ВСА.

8.3.3. Микрокатетер для доставки микроспиралей по микропроводнику 0.014” заводят в мешок аневризмы ВСА.

8.3.4. Выполняют позиционирование и имплантацию стента в проекции шейки аневризмы.

8.3.5. Выполняют имплантацию микроспиралей в мешок аневризмы по общепринятой методике.

8.3.6. Выполняют ангиографический контроль.

8.3.7. В случае мальпозиции стента выполняют баллонную постдилатацию соответствующим по диаметру баллоном.

8.3.8. Выполняют ангиографический контроль. При необходимости повторяют пункт 8.3.7.

8.3.9. Извлекают инструменты, выполняют гемостаз по общепринятым методикам.

8.3.10. Накладывают давящую асептическую повязку на область пункции.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕТОДА И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Аллергические реакции на КВ.

При развитии аллергической реакции на введенное КВ необходимо:

- а) прекратить введение КВ;
- б) ввести раствор преднизолона 30 мг внутривенно, раствор эуфиллина 2,4%—10 мл внутривенно, раствора димедрола 1%—1 мл внутримышечно.

2. Осложнения, связанные с катетеризацией магистральных артерий:

- а) артериальное кровотечение из бедренной артерии;
- б) перфорация сосудистой стенки с образованием «ложных» аневризм магистральных артерий;
- в) развитие сосудистого спазма;
- г) тромбоэмболические осложнения;
- д) геморрагические осложнения.

При развитии осложнений, связанных с катетеризацией магистральных артерий:

- а) наружное кровотечение — выполнить пальцевое прижатие артерии проксимальнее места пункции, дальнейшие манипуляции прекратить, катетер удалить из просвета сосуда и обеспечить гемостаз длительным, не менее 30 мин, пальцевым прижатием, после чего возможно наложение давящей повязки на 24 ч. При неэффективности

мероприятий показано экстренное оперативное вмешательство — опорожнение гематомы и шов сосудистой стенки.

б) перфорация артериальной стенки с образованием «ложных» аневризм магистральных артерий — показано оперативное лечение (шов или пластика места дефекта стенки артерии),

в) развитие сосудистого спазма — введение спазмолитических препаратов (раствор папаверина 2%-2–4 мл), прямых антикоагулянтов (раствор гепарина 5000 Ед на растворе 0,9% натрия хлорида). В дальнейшем (в течение 7 суток после исследования) необходимо применение антиоксидантов, антигипоксантов, ноотропных препаратов;

г) тромбоэмболические осложнения — при тромбозе катетеризированного сосуда через катетер вводится раствор гепарина, фибринолизина. В комплекс консервативной терапии входит лечение, направленное на улучшение микроциркуляции, реологических показателей крови, дегидратационная терапия. Обязательно проведение десенсибилизирующей и симптоматической терапии.

д) геморрагические осложнения — при интраоперационном разрыве аневризмы прекращение исследования и эндоваскулярное обеспечение гемостаза по общепринятой методике.