

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц

29.11.2013

Регистрационный № 157-1113

**МЕТОД ИНТЕРВЕНЦИОННОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ИБС,
ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ОККЛЮЗИОННЫЕ ПОРАЖЕНИЯ
КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф., акад. НАН Беларуси А.Г. Мрочек, канд. мед. наук
В.И. Стельмашок, канд. мед. наук О.Л. Полонецкий, Ю.П. Петров, П.Ф. Черноглаз,
А.В. Пацеев

Минск 2013

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкции) изложено применение интервенционного метода лечения пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца и имеющих хронические окклюзионные поражения коронарных артерий. Инструкция предназначена для врачей-рентгеноэндоваскулярных хирургов, врачей-кардиологов, врачей-кардиохирургов.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Ангиографический аппарат с плоскочпанельным детектором и разрешением 1024×1024 пикселей на дюйм, позволяющий получать высококачественное изображение коронарного русла в ходе выполнения коронарографии;

2. Расходный инструментарий для проведения реканализации и последующей коронарной ангиопластики в зоне хронических окклюзионных поражений коронарных артерий: катетеры коронарные направляющие размером 6–7 F (стандартные и с возможностью дополнительной поддержки), катетеры диагностические коронарные размером 5–6 F, специализированные коронарные проводники для реканализации хронических окклюзионных поражений коронарных артерий (с гидрофильным покрытием, зауженным кончиком и усилением изгиба кончика менее 1,0 г; с гидрофобным покрытием, без зауженного кончика и усилением изгиба кончика 1,0–6,0 г; с гидрофильным покрытием, зауженным кончиком и усилением изгиба кончика 9,0–12,0 г) длиной 180–190 см; проводники коронарные стандартных модификаций длиной 180–190 см; проводники коронарные с функцией экстраподдержки длиной 180–190 см; коронарные проводники длиной 300–320 см; удлинители проводников; катетеры коронарные баллонные малого диаметра (1,0 (1,1); 1,25 (1,20); 1,5; 2,0; 2,5 мм) для выполнения преддилатации; катетеры коронарные баллонные низкокомплаенсные диаметром 2,5–4,5 мм для выполнения постдилатации; микрокатетеры коронарные для антеградного и ретроградного доступов; стенты коронарные с медикаментозным покрытием, выделяющим препарат с цитостатическим механизмом действия; шприцы высокого давления;

3. Неионное контрастное вещество.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Пациенты, имеющие клинику стенокардии и/или безболевою ишемию миокарда в сочетании с хроническими окклюзионными поражениями коронарного русла (поражение одного или двух сосудов).

2. Диаметр коронарной артерии, определяемый по данным ангиографического исследования на расстоянии 1 мм от проксимальной капсулы окклюзионного поражения $\geq 2,5$ мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Несогласие пациента на проведение интервенционных диагностических и лечебных манипуляций или отказ пациента от приема предписанных лекарственных средств в послеоперационном периоде.

2. Непереносимость пациентом рентгенконтрастных 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.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Диагностические обследования и предоперационная подготовка пациентов перед планируемым интервенционным лечением хронических окклюзионных поражений коронарных артерий

Перед планируемым интервенционным лечением хронических окклюзионных поражений коронарных артерий всем пациентам выполняется стандартный перечень диагностических исследований, регламентированный для случаев чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ). Дополнительно могут быть выполнены нагрузочные тесты с визуализацией миокарда — стресс-эхокардиография или сцинтиграфия миокарда (для оценки объема ишемизированного миокарда), а также спиральная компьютерная томография с контрастным усилением (с целью более точной оценки протяженности окклюзии, морфологии окклюзионной ткани, степени ангиуляции и кальциноза сосуда в зоне поражения).

Предоперационная подготовка пациентов перед планируемым интервенционным лечением хронических окклюзионных поражений коронарных артерий выполняется по стандартным протоколам для ЧКВ.

Диагностическая коронарография

Для оценки состояния коронарного русла и планирования последующей лечебной стратегии первоначально должна быть выполнена диагностическая коронарография. В ходе выполнения диагностической коронарографии необходимо оценить: анатомические особенности отхождения коронарных артерий, характер поражения коронарного русла, локализацию и протяженность хронического окклюзионного поражения, особенности рентгенанатомии в зоне проксимальной капсулы окклюзии (морфологию культи, наличие боковых ветвей, мостовидных коллатералей), наличие извитости или кальциноза сосуда в зоне хронического окклюзионного поражения, характер заполнения сосуда дистальнее зоны окклюзии.

Чрезвычайно важным является проведение оценки коллатерального кровотока в окклюзированной коронарной артерии. Необходимо четко верифицировать, по каким коллатералям идет заполнение артерии дистальнее зоны хронической окклюзии, а также оценить морфологию коллатералей и протяженность заполнения пораженной артерии дистальнее зоны окклюзии (для более четкого представления о протяженности окклюзированного участка). С целью решения вышеуказанных задач в ходе выполнения ангиографического исследования требуется проведение длительной съемки (иногда до достижения венозной фазы) коллатералей донорской артерии и заполняемых по ним участков сосуда-реципиента.

Критерии отбора пациентов для реканализации хронических окклюзионных поражений коронарных артерий антеградным и ретроградным доступами

Критерии отбора пациентов для выполнения реканализации хронических окклюзионных поражений коронарных артерий антеградным доступом:

1. Протяженность окклюзии менее 40 мм.
2. Рентгенанатомия окклюзированной коронарной артерии, предполагающая надежное проведение и позиционирование рабочего инструментария в просвете пораженного сосуда.
3. Диаметр сосуда проксимальнее окклюзии не менее 2,5 мм.
4. Наличие коллатерального заполнения дистальных отделов окклюзированной коронарной артерии с диаметром дистального русла не менее 1 мм.
5. Отсутствие массивного кальциноза в зоне окклюзии.
6. Отсутствие выраженной извитости сосуда в зоне окклюзии.

Критерии отбора пациентов для реканализации хронических окклюзионных поражений коронарных артерий ретроградным доступом:

1. Отсутствие анатомических условий для проведения реканализации антеградным доступом (протяженность окклюзии более 40 мм; отсутствие четких представлений о зоне локализации проксимальной капсулы окклюзии; невозможность манипулирования антеградно проводимым рабочим инструментарием). В данных ситуациях рекомендована первичная ретроградная реканализация хронической окклюзии коронарной артерии.

2. Безуспешные многочисленные попытки антеградной реканализации в анамнезе.

3. Рентгенанатомия артерии-донора, межартериальных коллатералей и артерии-реципиента, позволяющая обеспечить надежное проведение и позиционирование рабочего инструментария в просвете пораженной коронарной артерии.

4. Отсутствие извитости хода межартериальных коллатералей.

5. Отсутствие массивного кальциноза в зоне окклюзии.

6. Отсутствие выраженной извитости сосуда в зоне окклюзии.

Технология проведения реканализации хронических окклюзионных поражений коронарных артерий антеградным доступом

Процедура начинается с установки направляющего катетера в устье коронарной артерии. При выборе направляющего катетера необходимо отдавать предпочтение катетерам, обладающим функцией экстраподдержки (модификации AR для правой коронарной артерии, AL, EBU или аналоги для левой коронарной артерии). При наличии коллатерального кровотока из бассейна противоположной артерии (из системы левой коронарной артерии в правую коронарную артерию или наоборот) необходимо дополнительно установить диагностический катетер в донорскую артерию, после чего выполнить одновременное билатеральное контрастирование донорской артерии и окклюзированной артерии-реципиента (начало съемки окклюзированной артерии выполняется с задержкой на несколько секунд от момента контрастирования донорской артерии). Необходимо отметить, что билатеральное контрастирование позволяет более точно определить протяженность окклюзии, а также детально оценить морфологию сосуда дистальнее зоны окклюзии.

Затем через направляющий катетер в окклюзированный сосуд к проксимальной капсуле окклюзии подводится коронарный проводник с

гидрофильным покрытием, зауженным кончиком и усилием изгиба кончика менее 1,0 г; путем аккуратных, нерезких манипуляций проводником осуществляется его проведение сквозь толщу окклюзионной ткани в истинный просвет сосуда дистальнее зоны окклюзии. В случае невозможности прохождения проводником сквозь толщу окклюзии по причине низкой пенетрационной силы, выполняется ужесточение данного проводника коронарным баллоном диаметром 1,0–1,5 мм или коронарным микрокатетером; при неэффективности данных манипуляций выполняется замена вышеописанного проводника на проводник с гидрофобным покрытием, без зауженного кончика и усилием изгиба кончика 1,0–6,0 г, а при наличии кальциноза в толще окклюзии — на проводник с гидрофильным покрытием, зауженным кончиком и усилием изгиба кончика 9,0–12,0 г.

В том случае, если осуществляется проведение проводника в субинтимальное пространство, оператор извлекается коронарный проводник из субинтимального пространства, и путем последующих манипуляций выполняется поиск другого канала в толще окклюзионной ткани. Альтернативным вариантом является тактика параллельных проводников, предполагающая параллельное проведение находящемуся в субинтимальном пространстве проводнику второго проводника (обычно с более высоким усилием изгиба дистального кончика), которым осуществляется поиск другого хода в толще окклюзионной ткани и последующая процедура реканализации окклюзионного поражения.

Реканализация хронической окклюзии коронарным проводником расценивается как успешная при наличии убедительных признаков нахождения дистальной порции проводника в истинном просвете сосуда дистальнее зоны окклюзии. В тех случаях, когда дистальная часть проводника попадает в субинтимальное пространство, и многочисленные повторные попытки прохождения сквозь толщу окклюзионной ткани при помощи вышеописанных методик являются безуспешными, необходимо прекратить процедуру реканализации.

После выполнения успешной реканализации хронической окклюзии проводником, в зону окклюзионной ткани проводится коронарный баллонный катетер, и выполняется серия предилатаций на всем протяжении окклюзии. Размер баллона, давление предилатации, количество используемых баллонов в каждом случае оператором определяется индивидуально, исходя из рентгенанатомических особенностей окклюзированного сосуда. Если проведение баллона в толщу окклюзионной ткани технически не представляется возможным, проводится расширение созданного в процессе прохождения проводника в толще окклюзионной ткани канала при помощи дополнительных устройств (параллельно проводимого второго проводника, либо микрокатетера), после чего проводится баллонный катетер в зону окклюзии с последующим выполнением предилатации. При отсутствии возможности проведения через толщу окклюзионной ткани вышеуказанных дополнительных устройств процедура реканализации хронической окклюзии прекращается.

В случае успешного выполнения предилатации процедура завершается выполнением стентирования пораженной артерии по общепринятым методикам. С целью достижения оптимальных отдаленных результатов и минимизации риска развития рестенозирования в зоне реканализированного хронического

окклюзионного поражения рекомендована имплантация стентов с медикаментозным покрытием, выделяющим препараты с цитостатическим механизмом действия.

Технология проведения реканализации хронических окклюзионных поражений коронарных артерий ретроградным доступом

Процедура начинается с установки направляющих катетеров в устье окклюзированной артерии (артерии-реципиента) и артерии, откуда осуществляется кровоток по подходящим для проведения инструментария коллатералиям (донорской артерии).

Первоначально в коллатераль с поддержкой на микрокатетере для ретроградного доступа проводится коронарный проводник с гидрофильным покрытием, зауженным кончиком и усилием изгиба кончика менее 1,0 г, после чего путем нежных манипуляций осуществляется проведение проводника и микрокатетера в окклюзированный сосуд к дистальной капсуле окклюзии. При необходимости выполняется суперселективное контрастирование коллатерали через просвет микрокатетера.

Затем выполняется попытка ретроградной реканализации хронической окклюзии методом транслюминального ретроградного прохождения окклюзии одним проводником по стандартной методике. В случае субинтимального прохождения ретроградного проводника антеградно проводится субинтимально второй проводник, после чего по антеградному проводнику в субинтимальное пространство проводится баллон, и выполняется серия предилатаций в вышеобозначенной зоне. Затем путем манипуляции ретроградным проводником достигается осуществление сообщения между проксимальным и дистальным субинтимальными пространствами, а сам ретроградный проводник проводится в истинный просвет сосуда проксимальнее зоны окклюзии.

Ретроградная реканализация окклюзии коронарным проводником расценивается как успешная при наличии убедительных признаков нахождения дистальной порции проводника в истинном просвете сосуда проксимальнее зоны окклюзии. В тех случаях, когда дистальная часть проводника попадает в субинтимальное пространство, и многочисленные повторные попытки прохождения сквозь толщу окклюзионной ткани при помощи вышеописанных методик оказываются безуспешными, необходимо прекратить процедуру реканализации окклюзии.

После выполнения успешной реканализации хронической окклюзии проводником, выполняется его замена на специализированный коронарный проводник длиной 300–330 см с последующей экстернализацией (выводом наружу через просвет противоположного направляющего катетера) дистальной части данного проводника, по которой затем осуществляется антеградная доставка рабочего инструментария (коронарных баллонов, стентов) в зону окклюзионной ткани. Дальнейшие принципы выполнения эндоваскулярной баллонной дилатации/стентирования в зоне окклюзии при ретроградном доступе не отличаются от аналогичных, описанных для антеградного доступа.

Ведение пациентов в послеоперационном периоде интервенционного лечения хронических окклюзионных поражений коронарных артерий и на амбулаторном этапе

В послеоперационном периоде после выполнения интервенционного лечения хронических окклюзионных поражений коронарных артерий назначение лекарственных средств, а также выполнение диагностических исследований выполняется согласно стандартным принципам, регламентированным для случаев ЧКВ.

На амбулаторном этапе всем пациентам, которым было выполнено ЧКВ, немедикаментозные и медикаментозные методы профилактики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний, выполняются согласно общим принципам, предписанным для лиц после выполнения ЧКВ. В случаях развития симптомов стенокардии/ишемии после выполненного ЧКВ рекомендовано проведение нагрузочных тестов (с целью объективизации ишемии); при верификации ишемии при помощи нагрузочных тестов показано выполнение диагностической КГР. При развитии рестенозирования в месте имплантации стента рекомендовано выполнение лечебных манипуляций согласно общепринятым методам.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В ходе применения интервенционных методов лечения пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца и имеющих хронические окклюзионные поражения коронарных артерий, потенциально возможно развитие следующих осложнений:

1. Диссекция интимы в зоне вмешательства.
2. Перфорация стенки артерии.
3. Острый тромбоз в зоне вмешательства.
4. Развитие эмболизации дистального русла.
5. Развитие феномена no-reflow.
6. Развитие тахи- и брадиаритмий в ходе вмешательства.
7. Острая левожелудочковая недостаточность.

При развитии диссекции интимы обязательно требуется дополнительная установка стента в той сосудистой зоне, где диссекция была выявлена.

При возникновении перфорации коронарной артерии необходимо срочно оповестить кардиохирурга, для совместного определения тактики лечения, проведения (при необходимости) пункции перикарда. В качестве интервенционных методов может рассматриваться имплантация коронарного стент-графта. В качестве метода временной остановки кровотечения (до прибытия кардиохирурга и т. п.) может применяться длительное раздутие баллона в зоне повреждения коронарной артерии или проксимальнее данной зоны.

Развитие тромбоза в области вмешательства является показанием к проведению экстренной повторной ангиопластики в данной зоне. При необходимости в ходе данной процедуры проводят тромбоаспирацию мануальными аспирационными устройствами или при помощи систем реолитической/механической тромбэктомии.

В случаях развития дистальной эмболии в качестве лечебных мероприятий может быть выполнена фрагментация эмболов коронарным 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 интракоронарного введения (при возможности — селективно в дистальные отделы артерии) верапамила в дозировке до 1000 мкг и/или нитроглицерина в дозировке до 2000 мкг.

В случаях развития жизненноугрожающих тахиаритмий (фибрилляция желудочков, пароксизмальная желудочковая тахикардия) требуется проведение неотложной электрической кардиоверсии, при необходимости — дополнительное введение антиаритмических агентов и установка электрода для временной электрокардиостимуляции в правом желудочке. При появлении жизненноугрожающих брадиаритмий показано внутривенное введение 0,1% раствора атропина сульфата 1 мл, при необходимости — налаживание временной эндокардиальной стимуляции правого желудочка.

При развитии острой левожелудочковой недостаточности в ходе выполнения реканализации хронических окклюзионных поражений коронарных артерий необходимо налаживание внутриаортальной баллонной контрпульсации с одномоментным проведением медикаментозной терапии, назначаемой согласно регламентирующим протоколам и стандартам.