

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л.Пиневич

8 апреля 2011 г.

Регистрационный № 218-1210

МЕТОДИКА ИНТЕРВЕНЦИОННОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНУТРИСОСУДИСТОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

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.,

Полонецкий О.Л.,

Черноглаз П.Ф.,

Бейманов А.Э.

Минск 2010

В инструкции изложена методика применения интервенционных методов лечения пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца (ИБС) и имеющих промежуточное (от 50 до 75%) стенозирование коронарного русла, с использованием методов внутрисосудистой визуализации (внутрисосудистое ультразвуковое исследование, оптическая когерентная томография). Целью разработки методики является повышение эффективности лечения пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца и имеющих промежуточное (от 50 до 75%) стенозирование коронарного русла.

Инструкция предназначена для рентгеноэндоваскулярных хирургов, кардиологов, кардиохирургов и других врачей, осуществляющих лечение пациентов кардиологического профиля.

Область применения: рентгеноэндоваскулярная хирургия, кардиология, кардиохирургия.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Для выбора адекватной тактики ведения пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца и имеющих промежуточное стенозирование коронарного русла, проводится клинико-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 коронарного русла в ходе выполнения коронарографии.
2. Внутрисосудистый ультразвуковой аппарат, оборудованный модулем «виртуальная гистология».
3. Оптический когерентный томограф.
4. Датчики коронарные для внутрисосудистого ультразвукового аппарата.
5. Датчики для оптического когерентного томографа.
6. Расходный инструментарий для проведения стентирования коронарных артерий: катетеры коронарные направляющие, катетеры коронарные баллонные, стенты коронарные, проводники коронарные, шприцы высокого давления.
7. Неионное контрастное вещество.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Пациенты, страдающие стабильной стенокардией и/или безболевым ишемией миокарда.
2. Наличие промежуточного (от 50 до 75%) стенозирования как минимум одного коронарного сосуда диаметром ≥ 2 мм, определяемого по данным ангиографического исследования.
3. Готовность пациента соблюдать требования исследования и последующие медицинские предписания с подписанием информированного согласия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Существуют следующие абсолютные противопоказания для проведения вышеописанной методики:

1. Несогласие пациента на проведение интервенционных диагностических и лечебных манипуляций или отказ 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 опасности развития жизнеугрожающих кровотечений.

ОПИСАНИЕ МЕТОДИКИ ИНТЕРВЕНЦИОННОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ИБС, ИМЕЮЩИХ ПРОМЕЖУТОЧНОЕ СТЕНОЗИРОВАНИЕ КРОНАРНОГО РУСЛА, С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНУТРИСОСУДИСТОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Необходимый перечень обследований у пациентов, которым планируется проводить интервенционное лечение с использованием методов внутрисосудистой визуализации:

Накануне проведения интервенционного лечения с использованием методов внутрисосудистой визуализации необходимо выполнить следующие исследования:

1. Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови (липидограмма, глюкоза, билирубин, мочевины, креатинин) давностью не более 14 сут.
2. Коагулограмму (активированное частичное тромбопластиновое время — АЧТВ), протромбиновое время, тромбиновое время, фибриноген);
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. Фиброгастроскопию (срок давности не более 1 мес.);
7. Нагрузочный тест (велоэргометрию или тредмил-тест, давность исследования не более 1 мес.);
8. ЭКГ (давностью не более 5 дней).
9. Эхокардиографическое исследование (давность не более 1 мес.).

Во время выполнения чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ):

1. АВСК через каждые 30 мин в ходе 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 пациента (рецидивирующие ангинозные боли, нарушение гемодинамики, гипотензия, наличие жизненноопасных аритмий) — непрерывное мониторирование ЭКГ в течение 24 ч.
3. Кардиоспецифические ферменты (КФК-МВ, тропонины Т и I) при необходимости.
4. Активированное время свертывания крови (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.

Предоперационная подготовка пациента

Пациент должен быть проинформирован о планируемых диагностических и лечебных манипуляциях на коронарном русле, о возможных осложнениях, возникающих в ходе проведения вышеуказанных манипуляций, и подписать информированное согласие.

Медикаментозное лечение пациента должно проводиться непрерывно, на всех этапах оказания медицинской помощи, включая до-, интра- и послеоперационный периоды. Пациент должен получать оптимальную медикаментозную терапию, включающую антиангинальные препараты (β -блокаторы, а при необходимости — дополнительно другие антиангинальные препараты), статины, ацетилсалициловую кислоту.

Перед планируемым выполнением внутрисосудистой визуализации в зонах ангиографически определяемого промежуточного стенозирования рекомендовано назначить за 5–7 дней до начала процедуры двойную антитромбоцитарную терапию (ацетилсалициловая кислота 75–100 мг 1 раз/сутки+клопидогрель 75 мг 1 раз/сут), так как в ряде случаев за данными диагностическими манипуляциями следует проведение коронарной ангиопластики.

Если пациент не принимал ацетилсалициловую кислоту по вышеуказанной схеме, в день вмешательства нужно принять препарат в дозировке 325–500 мг минимум за 3 ч до начала процедуры ЧКВ (препарат 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 внутрисосудистой визуализации (с возможной последующей коронарной ангиопластикой) принято сразу после завершения процедуры диагностической коронарографии («ad hoc» ангиопластика), пациентам, предварительно не принимавшим клопидогрель, рекомендовано до начала ЧКВ как можно раньше принять данный препарат в ударной дозировке 600 мг.

Диагностическая коронарография

С целью оценки состояния коронарного русла и планирования последующей лечебной стратегии первоначально должна быть выполнена диагностическая коронарография. В случаях верификации в коронарном русле промежуточного стенозирования (50–75%) необходимо проведение нитропробы, включающей интракоронарное введение нитроглицерина в разовой дозировке 100–500 мкг, при необходимости повторяют введение до 3-х раз (суммарная доза до 1500 мкг). При сохранении промежуточного стенозирования (50–75%) после интракоронарного введения нитратов рекомендовано проведение внутрисосудистой визуализации.

Критерии отбора пациентов для внутрисосудистой визуализации коронарных артерий

1. У пациентов, страдающих стабильной стенокардией и имеющих верифицированную при помощи неинвазивных нагрузочных тестов ишемию миокарда в случае выявления в просвете коронарной артерии диаметром более 2 мм промежуточного стенозирования, внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) в вышеуказанных зонах показано в следующих случаях:

- а) для оценки линейных размеров сосудистой стенки, меди, адвентиции, атеросклеротических бляшек, ремоделирования сосуда (выполнение данной методики является приоритетным исследованием);
- б) для оценки морфологии сосудистой стенки, резидуальных атеросклеротических бляшек, ремоделирования сосудистой стенки в ближайшие и отдаленные сроки после проведения процедуры коронарной ангиопластики (выполнение данной методики является приоритетным исследованием);
- в) с целью оценки состояния сосудистого просвета (до проведения коронарной ангиопластики, а также в ближайшем и отдаленном периодах после проведения коронарной ангиопластики);
- г) с целью верификации диссекций сосудистой стенки (при невозможности проведения оптической когерентной томографии — ОКТ);
- д) с целью оценки раскрытия и прилегания стента к сосудистой стенке в ближайшем и отдаленном периодах после проведения коронарной ангиопластики (при невозможности проведения ОКТ).

2. У пациентов, страдающих стабильной стенокардией и имеющих верифицированную при помощи неинвазивных нагрузочных тестов ишемию миокарда в случае выявления в просвете коронарной артерии диаметром более 2 и менее 5 мм промежуточного стенозирования, проведение ОКТ в вышеуказанных зонах показано в следующих случаях:

- а) с целью изучения строения интимы (выполнение данной методики является приоритетным исследованием);
- б) при подозрении наличия реканализированных тромбов (выполнение данной методики является приоритетным исследованием);

- в) для оценки состояния и определения толщины покрышек атеросклеротических бляшек (выполнение данной методики является приоритетным исследованием);
- г) с целью верификации диссекций сосудистой стенки (выполнение данной методики является приоритетным исследованием);
- д) с целью оценки раскрытия и прилегания стента к сосудистой стенке в ближайшем и отдаленном периодах после проведения коронарной ангиопластики (выполнение данной методики является приоритетным исследованием);
- е) с целью оценки состояния и характера пролиферации неоинтимы в зоне стентирования в отдаленные периоды после проведения коронарной ангиопластики (выполнение данной методики является приоритетным исследованием);
- ж) с целью верификации наличия пристеночных тромбов на поверхности нестабильной атеросклеротической бляшки и в зоне стентирования (выполнение данной методики является приоритетным исследованием);
- з) с целью оценки состояния сосудистого просвета (до проведения коронарной ангиопластики, а также в ближайшем и отдаленном периодах после проведения коронарной ангиопластики).

3. У пациентов, страдающих стабильной стенокардией и имеющих верифицированную при помощи неинвазивных нагрузочных тестов ишемию миокарда в случае выявления в просвете коронарной артерии диаметром более 2 мм промежуточного стенозирования, совместное проведение ВСУЗИ и ОКТ в вышеуказанных зонах показано в следующих случаях:

- а) с целью изучения морфологии атеросклеротических бляшек;
- б) с целью выявления нестабильных атеросклеротических бляшек.

Методика коронарной ангиопластики с использованием внутрисосудистого ультразвукового исследования

Процедура начинается с установки направляющего катетера в устье коронарной артерии. Затем через направляющий катетер в целевую артерию максимально дистально вводится коронарный проводник диаметром 0,014 дюйма.

Производится включение аппарата для ВСУЗИ в режиме «gray scale», после чего к интерфейсу аппарата присоединяется разъем катетера для ВСУЗИ (тип катетера — коронарный датчик 0.014"). Затем датчик, расположенный на дистальном конце ультразвукового катетера, насаживается на коронарный проводник, и по проводнику проводится дистальнее зоны предполагаемого исследования. Включается запись на аппарате ВСУЗИ, в течение которой оператор вручную или автоматически проводит протяжку ультразвукового катетера (мануальный или автоматический pull back) из дистального участка исследуемой артерии в проксимальный со скоростью не более 0,5 мм/с. Протяжка катетера завершается после того, как исследована

зона интереса на всем ее протяжении, после чего на аппарате запись останавливается, и ультразвуковой катетер извлекается из просвета сосуда.

После завершения исследования выполняется расчет основных показателей в режиме «gray scale» (рассчитываются минимальный и максимальный диаметры сосудистого просвета, площадь сосудистого просвета, минимальный и максимальный диаметры сосуда и площадь сосуда, а также определяется степень стенозирования), после чего аппарат переключается в режим «виртуальная гистология». В данном режиме первоначально проводится маркировка проксимального и дистального участков сосуда, в пределах которых будет выполняться данный тип анализа, затем осуществляется мануально правка контуров сосуда и просвета в пределах выбранного интервала, после чего проводится анализ.

При наличии площади сосудистого просвета в зоне стенозирования менее 4 мм^2 , рассчитанной в режиме ВСУЗИ «gray scale», принимается решение о коронарной ангиопластике. Подбор инструментария для коронарной ангиопластики (типоразмеров коронарных баллонов и стентов) осуществляется, исходя из данных, полученных при расчетах в режимах ВСУЗИ «gray scale» и «виртуальная гистология». После этого проводится процедура коронарной ангиопластики, по завершению которой выполняется контрольное ВСУЗИ в режиме «gray scale» по описанному выше протоколу.

В случае неполного раскрытия стента или неполного прилегания стента к сосудистой стенке, выявленного в ходе контрольного ВСУЗИ, выполняется постдилатация баллоном высокого давления в зоне имплантации стента, после чего вновь повторяется ВСУЗИ в режиме «gray scale» по описанному выше протоколу. Процедура коронарной ангиопластики признается выполненной удовлетворительно, если при контрольном ВСУЗИ наблюдается полное раскрытие стента и прилегание его браншей к сосудистой стенке в зоне имплантации, а также отсутствие диссекций сосудистой стенки и резидуальных тромботических масс в просвете артерии.

Методика проведения коронарной ангиопластики с использованием оптической когерентной томографии

Проведение процедуры начинается с установки направляющего катетера в устье коронарной артерии.

Выполняется включение аппарата для ОКТ, разъем датчика (тип датчика — датчик-проводник) присоединяется к интерфейсу аппарату для ОКТ. Проводится калибровка датчика, после чего он вводится в просвет коронарной артерии и продвигается в сосуде.

После проведения датчика дистальнее целевой зоны оператор позиционирует датчик относительно зоны поражения, затем удлинитель высокого давления автоматического инъектора присоединяется к 3-ходовому крану, установленному на удлинителе, соединяющем 5-ходовую систему с направляющим катетером. Оператор вводит контрастное вещество в просвет коронарной артерии инъектором в количестве 20–25 мл со скоростью 2,0–3,5

мл/с; в начале введения контрастного вещества включается запись на аппарате ОКТ и осуществляется съемка зоны интереса с шагом сканирования 2 мм/с. Съемка заканчивается после прекращения введения контрастного вещества, при необходимости датчик позиционируется в другом участке данного сосуда, и процедура исследования выполняется повторно.

После завершения исследования выполняется расчет основных показателей: минимального и максимального диаметров сосудистого просвета и площади сосудистого просвета. При наличии площади сосудистого просвета в зоне стенозирования менее 4 мм², а также наличии тромбов в просвете артерии или диссекций интимы принимается решение о назначении коронарной ангиопластики. Подбор инструментария для проведения коронарной ангиопластики (типоразмеров коронарных баллонов и стентов) осуществляется, исходя из данных, полученных после выполнения ОКТ. Далее проводится процедура коронарной ангиопластики, по завершении которой выполняется контрольное ОКТ по описанному выше протоколу.

В случае неполного раскрытия стента или неполного прилегания стента к сосудистой стенке, выявленного в ходе проведения контрольного ОКТ, выполняется постдилатация баллоном высокого давления в зоне имплантации стента, после чего ОКТ вновь повторяется по описанному выше протоколу. Процедура коронарной ангиопластики признается выполненной удовлетворительно, если при контрольном ОКТ наблюдается полное раскрытие стента и прилегание его браншей к сосудистой стенке в зоне имплантации, а также отсутствие диссекций сосудистой стенки и резидуальных тромботических масс в просвете артерии.

Медикаментозное ведение пациентов во время проведения коронарной ангиопластики с использованием методов внутрисосудистой визуализации

В начале проведения процедуры (после катетеризации коронарной артерии направляющим катетером) обязательным является внутривенное болюсное введение нефракционированного гепарина из расчета 100 ЕД/кг веса пациента. Дополнительное введение гепарина во время проведения вмешательства необходимо при АВСК менее 250 с.

Назначение других медикаментозных препаратов интраоперационно проводится с целью осуществления симптоматического лечения (например, обезболивание в случае развития ангинозного приступа) или с целью лечения осложнений, возникших в ходе вышеописанных диагностических и лечебных манипуляций (лечение тахи- и брадиаритмий, no-reflow феномена, дистальной эмболии и т.д.).

Ведение пациента в послеоперационном периоде

В послеоперационном периоде назначение антикоагулянтов (нефракционированного гепарина, низкомолекулярных гепаринов,

фондопаринукса) не показано, за исключением тех случаев, когда существует высокий риск развития тромбообразования в зоне вмешательства (неполное раскрытие стента, остаточный тромбоз в зоне проведения ЧКВ, наличие неприкрытых диссекций). При наличии высокого риска развития 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 показателя АЧТВ (целевое значение АЧТВ в 1,5–2,5 раза выше исходного, до начала гепаринотерапии). Контроль АЧТВ осуществлять через 3, 6, 12 (24) ч от момента начала инфузии нефракционированного гепарина.

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

Ведение пациента на амбулаторном этапе

1. Всем пациентам, которым было выполнено 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 пациентам после выполненного ЧКВ 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 12 мес.
4. 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 более 2,6 ммоль/л (оптимально — не выше 1,8 ммоль/л).
5. При наличии артериальной гипертензии у пациентов, которым было выполнено ЧКВ, лечение данного заболевания осуществляется согласно общепринятым подходам.
6. При наличии сахарного диабета у пациентов, которым было выполнено ЧКВ, должны проводиться в полной мере медикаментозные и немедикаментозные мероприятия, направленные на достижение компенсации диабета и предотвращение развития осложнений данного заболевания.
7. Назначение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента и β -адреноблокаторов проводится при наличии общепринятых показаний к применению препаратов данных классов.

8. Рутинное выполнение нагрузочных тестов показано всем пациентам через 3 и 6 месяцев после выполненного ЧКВ. В случае верификации ишемии при помощи нагрузочных тестов рекомендована коронарография.
9. При развитии симптомов стенокардии/ишемии после выполненного ЧКВ рекомендовано внеплановое проведение нагрузочных тестов (с целью объективизации ишемии); при верификации ишемии с помощью нагрузочных тестов показана коронарография.
10. При развитии рестенозирования в месте имплантации стента целесообразно выполнение эндоваскулярной баллонной дилатации (ЭБД) в данной зоне с использованием специальных баллонных катетеров (режущих баллонных катетеров, баллонных катетеров с шишкообразными выступами).
11. При неэффективности 2–3-кратно выполняемых процедур ЭБД с целью лечения рестенозов стентов, показана повторная имплантация стента в местах развития рестенозирования (второй стент — с медикаментозным покрытием, выделяющим антипролиферативные препараты), либо выполнение коронарного шунтирования (КШ).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В ходе интервенционного метода лечения пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца и имеющих промежуточное стенозирование коронарного русла, с использованием методов внутрисосудистой визуализации (внутрисосудистое ультразвуковое исследование, оптическая когерентная томография) 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 проведения вмешательства.

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 под контролем внутрисосудистой визуализации. При необходимости в ходе данной процедуры рекомендовано дополнительное использование

мануальных аспирационных устройств или системы реолитической тромбэктомии.

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