

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Д.Л. Пиневиц

24.06.2011 г.

Регистрационный № 235-1210

**МЕТОД ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ  
РЕКАНАЛИЗАЦИИ ХРОНИЧЕСКИХ ОККЛЮЗИЙ  
МАГИСТРАЛЬНЫХ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

УО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»,  
ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. Адзерихо И.Э., акад. НАНБ, проф.  
Мрочек А.Г., Карпович Д.И., Коростелев Д.Ю., канд. мед. наук Климчук И.П.,  
Авдей П.П.

Минск 2010

В инструкции описано применение эндоваскулярного лечения с использованием метода ультразвуковой реканализации (УЗР) хронических окклюзий магистральных артерий нижних конечностей.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА**

Выполнение метода эндоваскулярной УЗ-реканализации хронических окклюзий магистральных артерий возможно в специализированных лечебных учреждениях, имеющих ангиографическое оборудование, а также УЗ-комплекс для эндоваскулярного лечения (РНПЦ «Кардиология», технопарк БНТУ «Политехник», Беларусь).

Ангиографическое оборудование должно быть оснащено возможностью видеофиксации, цифровой субтракции, программным обеспечением для анализа и хранения цифровых изображений. Во время процедуры обязательно должно проводиться мониторирование ЭКГ, артериального давления, насыщения кислородом периферической крови.

УЗ-комплекс для эндоваскулярного лечения состоит из ультразвукового генератора, пьезоэлектрического преобразователя и 2-х типов гибких волноводных систем, отличающихся наличием отверстия в головке волновода.

Основными показаниями к эндоваскулярной УЗР являются ангиографические критерии:

1. Сегментарные хронические окклюзии общих и наружных подвздошных артерий протяженностью не более 10 см в отсутствие выраженного кальциноза.

2. Сегментарные хронические окклюзии поверхностной бедренной артерии протяженностью не более 15 см в отсутствие выраженного кальциноза.

3. Сегментарные хронические окклюзии глубокой артерии бедра протяженностью не более 5 см в отсутствие выраженного кальциноза.

### **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ**

- Ангиографический комплекс.
- УЗ-комплекс для эндоваскулярного лечения.
- Ультразвуковые волноводы со сферической головкой без отверстия, ультразвуковые волноводы со сферической головкой с отверстием.
- Расходный инструментарий для стентирования периферических артерий: интрадьюсеры, катетеры направляющие, катетеры баллонные, стенты периферические саморасширяющиеся; стенты периферические баллонорасширяемые; проводники; шприцы высокого давления.
- Неионное контрастное вещество.

## МЕТОДИКА УЛЬТРАЗВУКОВОЙ РЕКАНАЛИЗАЦИИ ХРОНИЧЕСКИХ ОККЛЮЗИЙ

Успех процедуры зависит от качества проведения предоперационной подготовки. Накануне плановой операции пациенту для снижения риска развития острого тромбоза назначают ацетилсалициловую кислоту в дозе 75–150 мг в сочетании с клопидогрелем в нагрузочной дозе 300 мг. Непосредственно перед операцией внутривенно болюсно вводят раствор гепарина 50–100 Ед/кг.

Накануне операции составляют детальный план вида вмешательств. Определяется вид доступа, осуществляется подбор инструментария. Катетеризацию артериального сосуда выполняют в зависимости от локализации окклюзии.

Большинство вмешательств на аорто-подвздошном сегменте выполняется через бедренный доступ. Ретроградный доступ на стороне поражения применяется при окклюзии бифуркации аорты, общей и наружной подвздошных артерий.

При поражении поверхностной бедренной артерии, глубокой артерии бедра, подколенной артерии используется антеградная катетеризация в проксимальном сегменте общей бедренной артерии. Необходимо помнить, что при антеградной катетеризации в случае длительного нахождения катетера в сосуде возможно появление вазоспазма, снижение кровотока в дистальных отделах, что является нежелательным при баллонной ангиопластике.

Существует также метод катетеризации контралатеральной общей бедренной артерии и проведение катетера через бифуркацию аорты. Однако в настоящее время имеются технические причины, связанные с конструкцией ультразвуковых волноводов (отсутствие гибкости на дистальном сегменте инструмента), а также анатомические особенности сосудистого русла в этой зоне (выраженная извитость подвздошных артерий, стенозирование бедренной и/или подвздошных артерий на стороне доступа, острый угол бифуркации аорты, выраженные атеросклеротические изменения дистального отдела аорты), которые в конечном итоге не позволяют использовать данный доступ.

Ретроградную или антеградную пункцию общей бедренной артерии на стороне поражения проводят по стандартной методике Seldinger. Проводится оценка поражения (точная локализация, протяженность окклюзии, номинальный диаметр артерии, степень кальцификации, протяженность сопутствующих значимых стенозов), а также состояние путей притока и оттока, развитость коллатерального кровообращения. Для получения полной информации мы рекомендуем до проведения ангиографического исследования обязательно выполнять дуплексную ультрасонографию, по возможности спиральную компьютерную томографию или магнитно-резонансную томографию.

После ангиографии выполняют УЗ-реканализацию, которую проводят в два этапа. На первом этапе операции в пораженный сосуд вводят

направляющий катетер, через катетер продвигают волновод со сферической головкой без отверстия до окклюзии. На волновод подают ультразвуковые колебания с частотой 26–36 кГц. Допустимая интенсивность внутрисосудистого УЗ-воздействия должна находиться в пределах от 20 до 30 Вт/см<sup>2</sup>, а однократная продолжительность УЗ-облучения — не более 3 мин. Обязательным условием безопасной УЗ-реканализации является подача жидкости (физиологического раствора) через катетер селективно в зону окклюзии. С одной стороны, это позволяет избежать перегрева волновода в течение всего времени УЗ-воздействия, с другой — сформировать с торцевой поверхности головки мощную кавитационную струю в направлении окклюзии для ее вскрытия и формирования в ней входного отверстия.

На втором этапе операции волновод с головкой без отверстия выводят из катетера и в образованное волноводом входное отверстие в окклюзии через направляющий катетер пропускают проводник. Волновод с отверстием в головке проводят через проводник, и разрушение окклюзии на всем ее протяжении осуществляют медленным продвижением по проводнику волновода со скоростью не более 1 см/с. Диапазон допустимых параметров УЗ-воздействия и технология проведения второго этапа УЗР аналогичны первому.

После УЗ-реканализации волновод извлекают из просвета сосуда, а по проводнику осуществляют доставку к месту поражения дилатационного баллонного катетера и/или стента. С учетом ригидности окклюзионной ткани, которая не позволяет достичь восстановления оптимального просвета сосуда и увеличивает риск рестеноза, а также значительной вероятности деформации стента, раскрываемого баллоном, мы рекомендуем использовать саморасширяющиеся нитиоловые стенты. Кроме того, саморасширяющиеся стенты в отличие от баллонорасширяемых считаются оптимальными для использования при протяженных окклюзиях. Их свойства позволяют адекватно прилегать к стенкам сосуда.

Для более легкой доставки и позиционирования стента мы рекомендуем применение преддилатации непродолжительным раздуванием баллона. Без преддилатации наблюдается увеличение риска развития диссекции интимы реканализированной окклюзии при стентировании. В то же время преддилатация редко приводит к большим диссекциям. Существует методика прямого стентирования (без преддилатации). По нашему мнению, ее можно выполнять в случае отсутствия признаков выраженного кальцинирования окклюзии. Наш опыт свидетельствует, что необходимо подбирать стент, который в диаметре будет превышать номинальный диаметр сосуда на 1–2 мм при использовании саморасширяющихся стентов. Кроме того, стент должен покрывать весь реканализированный участок окклюзии.

Постдилатация обычно выполняется баллоном, соответствующим диаметру стента. Баллон большего диаметра может продавить атероматозные массы через ячейки стента и привести к перфорации сосуда. Для предотвращения диссекции стенки сосуда раздувание баллона должно проводиться при номинальном давлении. Ангиографически оптимальным

можно считать результат УЗ-реканализации с последующим стентированием хронической окклюзии, если остаточный стеноз не превышает 20%.

После ультразвуковой реканализации со стентированием больному рекомендуется назначить двойную антиагрегантную схему: ацетилсалициловую кислоту в дозе 75–150 мг 1 раз в сут и клопидогрель в дозе 75 мг 1 раз в сут на протяжении не менее 6 мес.

## ОСЛОЖНЕНИЯ

**Осложнения в месте сосудистого доступа.** В месте пункции артерии иногда возникает необходимость использования большого по диаметру интродьюсера (7F,8F), что может способствовать развитию таких осложнений, как гематома, ложная аневризма. Частота их может быть уменьшена при пункции бедренной артерии «в одну стенку» и применении умеренной гипокоагуляции. Хорошо также себя зарекомендовали устройства для закрытия пункционных отверстий. При отсутствии эффекта от наложения давящей повязки данные осложнения лечатся хирургическим путем.

**Диссекция интимы в области реканализации.** Повреждение интимы, как правило, возникает при проведении волновода в очень извитых и кальцинированных артериях. Она может наблюдаться при доставке стента и его имплантации. Для предотвращения распространения диссекции в место ее возникновения следует имплантировать еще один стент.

**Перфорация сосудистой стенки в области реканализации.** Повреждение сосудистой стенки волноводом может наблюдаться при наличии выраженных дегенеративных изменений в ней, а также при крайней степени извитости сосуда в месте поражения. Кроме того, данный тип осложнений встречается при чрезмерном раздувании баллоном, особенно в случае дегенеративных изменений сосудистой стенки. В этом случае эффективным методом может быть использование стент-графта, возможно пролонгированное раздувание баллоном.

**Эмболические осложнения.** Эмболические осложнения иногда могут возникать как на этапе реканализации, так и на этапе стентирования. Особенно может быть высок риск возникновения дистальной эмболии из кальцинированных бляшек. С целью профилактики дистальной эмболии на этапе УЗ-реканализации необходимо использовать аспирационные системы, а при проведении стентирования — внутрисосудистые «ловушки эмболов». В случае их неэффективности и возникновения острой ишемии конечности показано экстренное хирургическое лечение — эмболэктомия.

**Развитие тромбоза в области вмешательства.** Возникновение данного осложнения, как правило, связано с несоблюдением методики проведения баллонной ангиопластики и стентирования, а также в случае дегенеративных изменений в сосудистой стенке при длительно существующих хронических окклюзиях. Развитие тромбоза в области вмешательства, сопровождающееся прогрессированием ишемии конечности, является показанием к проведению экстренного хирургического вмешательства. В том случае, если тромбоз в области реканализации

определяется только как ангиографическая находка, без каких-либо клинических проявлений, возможно использование аспирационных систем и/или УЗ-тромболизиса, включающего селективное введение стрептокиназы в дозе 250 000 ЕД с последующим УЗ-воздействием на тромб.

**Рестеноз.** Частота рестеноза при УЗ-реканализации в сочетании со стентированием реже по сравнению с выполнением одного стентирования. Мы предполагаем, что связано это с непосредственным стабилизирующим воздействием УЗ на сосудистую стенку. С целью профилактики рестеноза все больные должны обязательно принимать двойную антиагрегантную схему в период не менее 6 мес. При увеличении уровня атерогенных липопротеинов в крови необходима терапия статинами. При развитии клинически значимого рестеноза показана повторная баллонная ангиопластика.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ УЗР**

1. Сегментарные хронические окклюзии общих и наружных подвздошных артерий протяженностью более 10 см с кальцинозом, выраженной извитостью их хода.

2. Сегментарные хронические окклюзии поверхностной бедренной артерии протяженностью более 15 см, сочетающиеся с плохим состоянием путей оттока.

3. Сегментарные хронические окклюзии глубокой артерии бедра протяженностью более 5 см, сочетающиеся с плохим состоянием путей оттока.

4. Окклюзии артерий малого диаметра (меньше 2,5 мм).

5. Несогласие пациента на проведение процедуры.