

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневич



«26» *августа* 2020 г.

Регистрационный № *009-0220*

МЕТОД РЕНТГЕНЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С
ХРОНИЧЕСКОЙ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА, ИМЕЮЩИХ
ПРОТЯЖЕННЫЕ ПОРАЖЕНИЯ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр «Кардиология»

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Стельмашок В.И., академик НАН Беларуси,
д.м.н., профессор Мрочек А.Г., Стриго Н.П., к.м.н. Полонецкий О.Л.,
Зацепин А.О., Захаревич А.Н., Борисевич А.А.

Минск, 2020

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

БСС – биodeградируемые сосудистые скаффолды

ИБС – ишемическая болезнь сердца

ОКТ – оптическая когерентная томография

ХТО – хронические тотальные окклюзии

ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкции) изложен метод рентгенэндоваскулярного лечения пациентов с хронической ишемической болезнью сердца (ИБС), имеющих протяженные поражения коронарных артерий, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов с хронической ИБС.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-кардиологов, врачей-рентгенэндоваскулярных хирургов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с хронической ИБС в стационарных условиях.

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

Хроническая ИБС (I120, I125) в сочетании с протяженными (более 25 мм) поражениями коронарных артерий.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА

Иные противопоказания, соответствующие таковым для применения медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ).

3. ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Медицинские изделия и лекарственные средства, необходимые для проведения рентгенэндоваскулярных операций у пациентов с хронической ИБС в соответствии с общепринятыми методами.

4. ТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. В соответствии с общепринятыми подходами выполнить катетеризацию целевой артерии направляющим катетером, после чего провести антеградно транслюминально через зону протяженного поражения коронарный проводник.

2. В случаях отсутствия технической возможности антеградного транслюминального проведения коронарного проводника через зону протяженной хронической тотальной окклюзии (ХТО) приступить к выполнению аналогичной манипуляции ретроградным доступом. При неэффективности отмеченных действий провести проводник субинтимальным способом, что реализуется в виде следующих этапов:

2.1. завести ретроградный проводник субинтимально до зоны проксимальной капсулы ХТО;

2.2. провести по ретроградному проводнику в субинтимальное пространство микрокатетер, которым выполнить серию механических движений для формирования субинтимального канала;

2.3. извлечь ретроградный проводник из сосуда, после чего через просвет микрокатетера ввести в формируемый субинтимальный канал рентгенконтрастное лекарственное средство, до достижения полного заполнения канала;

2.4. антеградно, через проксимальную капсулу окклюзии, провести проводник в сформированный канал, затем вывести его в дистальные участки коронарной артерии.

3. Доставить в зону поражения баллонный катетер нужного типоразмера, после чего выполнить преддилатацию (серию преддилатаций) в отмеченном участке сосуда. При отсутствии достижения после преддилатации размера просвета артерии, достаточного для доставки

импланта, провести повторно эндоваскулярную баллонную дилатацию изделием, превышающим диаметр предыдущего на 0,5-1 мм. Если адекватный просвет артерии не был восстановлен после серии преддилатаций 3-4 баллонами различного диаметра, необходимо выполнить подготовку поражения при помощи специальных изделий (некомплаенсные баллонные катетеры, режущие баллонные катетеры, ротаблатор, эксимерный лазер).

4. Для оценки морфологии в зоне поражения и более точного подбора типоразмера сосудистого импланта выполнить оптическую когерентную томографию (ОКТ) в зоне предполагаемой имплантации отмеченного изделия.

5. Имплантировать металлический стент в соответствии с общепринятыми принципами. Выполнить постдилатацию стента некомплаенсным баллонным катетером того же размера, либо превышающим его на 0,5-1 мм.

6. При протяженности поражения не более 28 мм в качестве альтернативы может быть выполнена имплантация биодеградируемого сосудистого скаффолда (БСС), которая реализуется в виде следующих этапов:

6.1. позиционировать в зоне поражения подобранное в соответствии с данными ОКТ изделие, после чего, медленно повышая давление в системе доставки БСС (на 2 атмосферы каждые 5 секунд), выполнить его раскрытие;

6.2. через 5-10 минут после завершения имплантации выполнить отсроченную постдилатацию в зоне импланта некомплаенсным катетером баллонным того же диаметра, что и выбранный БСС, либо превышающим его на 0,5 мм.

7. Выполнить контрольную ОКТ в зоне имплантации металлического стента/БСС. При наличии неполного прилегания изделия к сосудистой стенке фрагментов изделия повторно выполнить порядок действий, изложенный в пп. 5-7.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕТОДА И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.

Осложнения, а также способы их устранения, характерны для таковых при проведении ЧКВ у пациентов с хронической ишемической болезнью сердца.