

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Л. Богдан

« 29 » 04 2026 г.

Регистрационный № 098-1225

**МЕТОД РЕНТГЕНОЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ЛЕЧЕНИЯ
ХРОНИЧЕСКОЙ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА В ЗОНАХ
ГЕМОДИНАМИЧЕСКИ ЗНАЧИМОГО СТЕНОЗИРОВАНИЯ
КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ ДИАМЕТРОМ 2,5 ММ И МЕНЕЕ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д.м.н., доцент В.И.Стельмашок, к.м.н. О.Л.Полонецкий,
А.Э.Бейманов, Н.П.Стриго, А.О.Зацепин, А.Н.Захаревич, Д.В.Кожевников,
О.И.Пыхалов, У.П.Дриневская, Ю.С.Ситкевич, А.М.Шингареев

Минск, 2025

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ИБС – ишемическая болезнь сердца

ЭБД – эндоваскулярная баллонная дилатация

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод рентгеноэндоваскулярного лечения пациентов с хронической ишемической болезни сердца (ИБС) в зонах гемодинамически значимого стенозирования коронарных артерий диаметром 2,5 мм и менее, 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-рентгеноэндоваскулярных 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).

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА

1. Острые и хронические заболевания в стадии декомпенсации.
2. Иные противопоказания, соответствующие таковым для применения медицинских изделий и лекарственных препаратов, необходимых для реализации рентгеноэндоваскулярного метода лечения.

3. ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ МЕТОДА

1. Анатомические особенности артерии, не позволяющие выполнить рентгеноэндоваскулярное лечение.
2. Кальциноз в зоне критического стенозирования коронарной артерии диаметром $\leq 2,5$ мм.

4. ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Ангиографический аппарат с плоскопанельным детектором и разрешением 1024×1024 пикселей на дюйм.

2. Внутрисосудистый ультразвуковой аппарат.

3. Расходный инструментарий для проведения рентгеноэндоваскулярного лечения: катетеры коронарные направляющие размером 6-7 F (далее – направляющий катетер), проводники коронарные, катетеры баллонные коронарные, катетеры баллонные коронарные с лекарственным покрытием, стенты коронарные с лекарственным покрытием, шприцы высокого давления, катетеры-датчики для проведения внутрисосудистого ультразвукового исследования.

4. Лекарственные препараты: глицерил тринитрат (концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 5 мл, 10 мг/мл 2 мл), раствор натрия хлорида (раствор для инфузий (для инъекций) 9 мг/мл), гепарин (раствор для внутривенного и подкожного введения (для инъекций) 5000 МЕ/мл 5 мл), мидозалам (раствор для внутривенного, внутримышечного и ректального введения 5 мг/мл 1 мл, раствор для внутривенного, внутримышечного и ректального введения 5 мг/мл 3 мл), йогексол (раствор для инъекций, 350 мг йода/мл 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл) (при высоком риске развития контраст-индуцированной нефропатии вместо йогексола используется йодиксанол (раствор для инъекций (внутривенного и внутриартериального введения) 320 мг йода/мл 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл)).

5. ТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

I Этап – предоперационная подготовка.

Осуществляется в соответствии с п. 1 раздела 8 инструкции по применению от 18 декабря 2009 г. № 111-1109 «Показания к проведению коронарной ангиопластики».

II Этап – положение пациента.

Обеспечивается горизонтальное положение пациента на ангиографическом столе.

III Этап – обезболивание.

Осуществляется согласно постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 апреля 2023 г. № 57 «Анестезиологическое обеспечение хирургических вмешательств».

IV Этап – выполнение рентгеноэндоваскулярной операции.

4.1. При небифуркационном гемодинамически значимом стенозировании коронарной артерии диаметром $\leq 2,5$ мм:

4.1.1. устанавливается направляющий катетер в устье коронарной артерии, после чего коронарный проводник заводится через зону сосудистой обструкции в дистальные отделы пораженного сосуда;

4.1.2. выполняется преддилатация (серия преддилатаций) в критически стенозированном участке сосуда, до достижения остаточного стенозирования $< 30\%$;

4.1.3. проводится позиционирование в месте остаточного стенозирования катетера баллонного коронарного с лекарственным покрытием, подобранного по отношению к просвету артерии в соотношении 1:1. Выполняется эндоваскулярная баллонная дилатация (ЭБД) на номинальном давлении в течение 2-х минут;

4.1.4. на основании данных ангиографического исследования оценивается эффективность коррекции поражения коронарной артерии диаметром $\leq 2,5$ мм (рентгеноэндоваскулярное лечение считается успешным при степени остаточного стенозирования в зоне вмешательства $< 30\%$, отсутствии диссекций типа D-F, тромбоза в месте вмешательства и эмболизации дистального русла);

4.1.5. при наличии остаточного стенозирования в местах вмешательства $> 30\%$, в соответствии с общепринятыми принципами проводится имплантация в вышеотмеченной зоне стента с лекарственным покрытием, до достижения остаточного стенозирования $< 20\%$. В случаях неполного раскрытия стента выполняется постдилатация стента некомплаенсным баллонным катетером.

4.2. При бифуркационном гемодинамически значимом поражении коронарной артерии диаметром $\leq 2,5$ мм:

4.2.1. устанавливается направляющий катетер в устье коронарной артерии, после чего коронарные проводники заводятся в дистальные отделы основной и боковой ветвей;

4.2.2. последовательно выполняется преддилатация (серия преддилатаций) устья боковой ветви, до достижения остаточного стенозирования $< 30\%$;

4.2.3. в месте остаточного стенозирования боковой ветви позиционируется катетер баллонный коронарный с лекарственным покрытием, подобранный по отношению к просвету артерии в соотношении 1:1. Выполняется ЭБД на номинальном давлении в течение 2-х минут. При развитии некупирующихся ангинозных болей в процессе раздутия баллона время экспозиции может быть сокращено до 1 минуты;

4.2.4. на основании данных ангиографического исследования оценивается эффективность коррекции поражения боковой ветви в соответствии с изложенным в п. 4.1.4.;

4.2.5. в случаях сохранения стенозирования устья боковой ветви > 30% после завершения ЭБД катетером баллонным с лекарственным покрытием, выполняется стентирование в отмеченной зоне способами “ТАР”, либо “culotte”;

4.2.6. при наличии гемодинамически значимой обструкции основной ветви в зоне бифуркации, выполняется ЭБД и стентирование в отмеченном участке артерии, с последующей проксимальной оптимизацией стента в соответствии с общепринятыми принципами.

V Этап – закрытие пункционного отверстия.

5.1. закрытие пункционного отверстия лучевой артерии осуществляется непосредственно после извлечения инструментария из сосудистого русла, путем наложения давящей повязки, либо использования специализированного компрессионного устройства;

5.2. при феморальном доступе гемостаз обеспечивается путем использования специализированных устройств для закрытия пункционных отверстий бедренной артерии. Альтернативным вариантом гемостаза является мануальная компрессия сосуда в зоне пункции, осуществляемая при значениях показателя активированного времени свертывания крови менее 150 секунд, с последующим наложением давящей повязки.

VI Этап – оказание медицинской помощи в раннем и позднем послеоперационном периодах.

Осуществляется в соответствии с изложенным в разделе 9 инструкции по применению от 18 декабря 2009 г. № 111-1109 «Показания к проведению коронарной ангиопластики».

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

1. В случаях развития гемодинамически значимых диссекций (типа D-F) после коррекции небифуркационного гемодинамически значимого поражения коронарной артерии диаметром $\leq 2,5$ мм дальнейшее оказание медицинской помощи реализуется в виде следующих этапов:

1.1. для оценки протяженности диссекции и исключения развития интрамуральной гематомы выполняется внутрисосудистое ультразвуковое исследование;

1.2. при диаметре сосудистого просвета ≥ 2 мм, в зоне гемодинамически значимой обструкции точно имплантируется стент с лекарственным покрытием;

1.3. при диаметре сосудистого просвета < 2 мм выполняется повторная ЭБД катетером баллонным коронарным, подобранным по отношению к просвету артерии в соотношении 1:1, на давлении 4-6 атмосфер в течение 2-3 минут;

1.4. с целью оценки эффективности коррекции диссекции выполняется повторное внутрисосудистое ультразвуковое исследование.

2. В случаях развития гемодинамически значимых диссекций (типа D-F) после коррекции бифуркационного гемодинамически значимого поражения устья боковой ветви диаметром $\leq 2,5$ мм, выполняется стентирование в отмеченной зоне способами “TAP”, либо “culotte”.

3. Другие осложнения, а также способы их устранения, характерны для таковых при проведении ЧКВ у пациентов с хронической ИБС.