**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

 Первый заместитель Министра

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Р.А.Часнойть

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200 г.

Регистрационный №

**ПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ КОРОНАРНОЙ АНГИОПЛАСТИКИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

«Государственное учреждение Республиканский научно-практический

центр Кардиология»

АВТОРЫ:

Петров Ю.П.

Стельмашок В.И., к.м.н.

 Полонецкий О.Л.

Бейманов А.Э.

Черноглаз П.Ф.

Максимчик А.В.

Петров Д.Ю.

Минск 2009

**Принятые сокращения**

АВСК - активированное время свертывания крови

АПФ - ангиотензинпревращающий фермент

АЧТВ - активированное частичное тромбопластиновое время

ВАБК - внутриаортальная баллонная контрпульсация

ВСУЗИ - внутрисосудистое ультразвуковое исследование

ИБС - ишемическая болезнь сердца

ИМ - инфаркт миокарда

КГР - коронарография

КШ - коронарное шунтирование

ЛКА - левая коронарная артерия

ОКС - острый коронарный синдром

ОКТ - оптическая когерентная томография

ТЛТ - тромболитическая терапия

ЧКВ - чрескожное коронарное вмешательство

ЭБД - эндоваскулярная баллонная дилатация

Под термином "коронарная ангиопластика" следует понимать совокупность лечебных чрескожных рентгеноэндоваскулярных вмешательств, проводимых на пораженных коронарных артериях. Наиболее часто выполняемыми процедурами чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) являются эндоваскулярная баллонная дилатация (ЭБД) и стентирование коронарных артерий, тогда как другие разновидности ЧКВ (ротаблация, прямая атеректомия, лазерная ангиопластика) имеют достаточно ограниченные показания.

Выполнение коронарной ангиопластики позволяет существенно улучшить качество жизни у пациентов, страдающих ИБС, а в определенных ситуациях - также оказать влияние на прогноз. Дополнительное использование при выполнении ЧКВ внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), оптической когерентной томографии (ОКТ), внутрисосудистой термографии, определение внутрисосудистого градиента давления и резерва коронарного кровотока значительно повышает качество диагностики и результаты проводимой коронарной ангиопластики. Риск значимых осложнений при проведении коронарной ангиопластики составляет менее 2%, однако, в тех случаях, когда процедура выполняется по экстренным показаниям (ОКС, кардиогенный шок), либо при наличии у пациентов тяжелых сопутствующих заболеваний (острая почечная недостаточность, кардиомиопатия и др.) риск осложнений увеличивается.

Инструкция предназначена для терапевтов, кардиологов, кардиохирургов, рентгеноэндоваскулярных хирургов и других врачей, осуществляющих лечение кардиологических пациентов. Может быть применена на уровне городских и областных больниц и клиник, кардиодиспансеров, специализированных центров.

Область применения: терапия, кардиология, кардиохирургия, рентгеноэндоваскулярная хирургия.

Показания к выполнению коронарной ангиопластики определяются лечащим врачом совместно с рентгеноэндоваскулярным хирургом (в сложных случаях - консилиумом с участием рентгеноэндоваскулярных хирургов, кардиохирургов, кардиологов, реаниматологов), оформляются лечащим врачом в истории болезни отдельным протоколом, с информированным согласием пациента на выполнение данной процедуры.

**ТЕРМИНОЛОГИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ В РЕНТГЕНОЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ ХИРУРГИИ**

Ангиографический успех - достижение после проведения ЧКВ существенного увеличения просвета сосуда в зоне поражения с остаточным стенозированием менее 20%.

Успех вмешательства - ангиографический успех ЧКВ в сочетании с отсутствием больших госпитальных клинических осложнений (смерть, ИМ, экстренное КШ).

Клинический успех - успех вмешательства в сочетании с уменьшением или исчезновением объективных и субъективных симптомов миокардиальной ишемии.

Критическое поражение коронарной артерии - стенозирование сосуда 75% и выше на основании оценки данных ангиографического исследования коронарных артерий.

Субкритическое поражение коронарных артерий – стенозирование сосуда выше 50%, но ниже 75% по данным ангиографического исследования коронарных артерий.

Некритическое поражение коронарной артерии - стенозирование сосуда менее 50% на основании оценки данных ангиографического исследования коронарных артерий.

Рестеноз - развитие повторного сужения артерии в зоне ранее выполненного ЧКВ более 50%.

**НЕОБХОДИМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ОБСЛЕДОВАНИЙ У ПАЦИЕНТОВ, КОТОРЫМ ПЛАНИРУЕТСЯ ВЫПОЛНЕНИЕ ЧКВ**

Перед проведением ЧКВ:

А) Если пациент поступает в стационар для проведения планового

ЧКВ - накануне госпитализации необходимо выполнить:

1. Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови (липидограмма, глюкоза, билирубин, мочевина, креатинин) давностью не более 14 суток;

2. Анализ крови на КЛУ давностью не более 14 суток, определение группы крови и резус-фактора;

3. Анализ крови на ВИЧ давностью не более 1 месяца, анализ крови на маркеры вирусного гепатита (В и С);

4. Фиброгастроскопию (срок давности не более 1 месяца);

5. Нагрузочный тест (велоэргометрию или тредмил-тест, давность исследования не более 1 месяца);

6. ЭКГ давностью не более 5 дней;

7. Эхокардиографическое исследование (давность не более 1 месяца);

8. Выполнить санацию ротовой полости (осмотр стоматолога).

Б) Всем пациентам сразу же после поступления в стационар

необходимо выполнить:

1. Общий анализ крови (определение количества лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, содержания гемоглобина, лейкоцитарная формула, СОЭ);

2. Биохимический анализ крови: креатинин, мочевина, глюкоза, билирубин, определение кардиоспецифических ферментов (при необходимости), определение электролитов (при необходимости);

3. Определение группы крови и резус-фактора;

4. Коагулограмму (АЧТВ, протромбиновое время, тромбиновое время, фибриноген);

5. В течение 1 часа перед проведением ЧКВ - снятие ЭКГ в 12-ти

отведениях;

Во время выполнения ЧКВ:

1. АВСК через каждые 30 мин во время 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-ти 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. АВСК через 6 часов 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.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ КОРОНАРНОЙ АНГИОПЛАСТИКИ**

1. Общие требования, предъявляемые при выполнении ЧКВ

1. Собираемая для проведения ЧКВ система должна быть герметична, исключающая возможность введения воздуха в коронарные артерии и развитие эмболии коронарного русла.

2. Непрерывный инвазивный мониторинг интракоронарного давления является обязательным у всех пациентов во время проведения ЧКВ, что важно для оценки параметров гемодинамики, а также для предотвращения заклинивания просвета коронарной артерии направляющим катетером и развития жизненноопасных осложнений.

3. Интракоронарное введение нитратов в дозировке 150-500 мкг показано всем пациентам сразу после катетеризации коронарной артерии направляющим катетером. Последующее интракоронарное введение нитратов, выполняемое в процессе проведения ЧКВ, осуществляется, исходя из клинической ситуации; дозировка вводимого препарата определяется оператором индивидуально.

2. Показания к проведению ЧКВ у пациентов со стабильной

стенокардией

У пациентов, страдающих стабильной стенокардией, выполнение ЧКВ позволяет устранить (или минимизировать) тяжесть проявления стенокардии и, соответственно, улучшить качество жизни. Процедуры ЧКВ, по возможности, должны выполняться во всех имеющих критические поражения коронарных артериях диаметром >2 мм.

1. ЧКВ показано пациентам с безболевой ишемией или же со стабильной стенокардией любого функционального класса, имеющим критическое поражение одной или нескольких коронарных артерий, если в зоне кровоснабжения пораженных артерий выявляется (по данным неинвазивных тестов) умеренная или выраженная по площади ишемия миокарда, а предполагаемое выполнение процедуры ЧКВ ассоциируется с высокой вероятностью клинического успеха и низким риском развития осложнений.

2. Повторное ЧКВ показано пациентам с рецидивом ишемии после ранее выполненных ЧКВ, если отмечается развитие рестенозирования в местах ранее выполненных вмешательств, и в зоне кровоснабжения данных артерий выявляется умеренная или выраженная по площади (по данным неинвазивных тестов) ишемия миокарда.

3. ЧКВ на шунтах или же на нативном коронарном русле после ранее выполненного КТТТ показано пациентам, имеющим безболевую ишемию или же стабильную стенокардию любого функционального класса и критическое поражение нативных коронарных артерий или шунтов, в случае наличия умеренной или выраженной по площади ишемии миокарда (по данным неинвазивных тестов) в зоне кровоснабжения пораженных артерий/шунтов, если данным пациентам отказано в проведении повторного кардиохирургического вмешательства.

4. ЧКВ показано пациентам с безболевой ишемией или же со стабильной стенокардией любого функционального класса, имеющим хронические окклюзии коронарных артерий, если в зоне кровоснабжения пораженных артерий выявляется (по данным неинвазивных тестов) умеренная или выраженная по площади ишемия миокарда, а выполняющий процедуру медицинский персонал имеет в своем распоряжении необходимый расходный инструментарий и обладает достаточным опытом (не менее 50 случаев) проведения реканализации хронических артериальных окклюзии.

5. ЧКВ показано пациентам с безболевой ишемией или же со стабильной стенокардией любого функционального класса, имеющим критические поражения коронарных артерий и являющихся кандидатами для проведения кардиохирургических вмешательств, если в проведении кардиохирургического вмешательства отказано по причине высокого риска развития осложнений или летальных исходов.

6. ЧКВ показано пациентам с безболевой ишемией или же со стабильной стенокардией любого функционального класса, имеющим незащищенный критический стеноз ствола левой коронарной артерии, у которых отсутствуют альтернативные способы оперативного лечения.

7. ЧКВ показано пациентам с безболевой ишемией или же со стабильной стенокардией любого функционального класса, имеющим мультифокальные критические поражения коронарных артерий, если в зоне кровоснабжения пораженных артерий выявляется (по данным неинвазивных тестов) умеренная или выраженная по площади ишемия миокарда, а предполагаемое выполнение процедуры ЧКВ ассоциируется с высокой вероятностью клинического успеха и низким риском развития осложнений.

8. ЧКВ показано пациентам с сахарным диабетом, имеющим безболевую ишемию или же стабильную стенокардию любого функционального класса и критическое поражение одной или нескольких коронарных артерий, если в зоне кровоснабжения пораженных артерий выявляется (по данным неинвазивных тестов) умеренная или выраженная по площади ишемия миокарда, а предполагаемое выполнение процедуры ЧКВ ассоциируется с высокой вероятностью клинического успеха и низким риском развития осложнений.

9. ЧКВ показано пациентам с безболевой ишемией или же со стабильной стенокардией любого функционального класса, имеющим субкритическое/некритическое поражение одной или нескольких коронарных артерий и верифицированную (по данным неинвазивных тестов) ишемию миокарда в зоне кровоснабжения вышеуказанных артерий, если дополнительно выполненное измерение фракционного резерва кровотока (РЕК) в зоне локализации ангиографически субкритического/некритического поражения выявило показатель РРЯ ниже 0,75 или же в ходе проведения ВСУЗИ/ОКТ в вышеуказанной зоне выявлена площадь просвета менее 4 мм .

3. Показания к проведению ЧКВ у пациентов с ОКС без подъема

сегмента 8Т

1. Раннее ЧКВ, выполняемое в течение первых 48 ч от момента поступления пациента в стационар, показано пациентам, имеющим любой из факторов высокого риска развития неблагоприятных исходов (ПРИЛОЖЕНИЕ 1).

2. При отсутствии факторов высокого риска развития неблагоприятных исходов (ПРИЛОЖЕНИЕ 1) после стабилизации состояния пациента и подтверждения наличия зоны ишемии миокарда данными нагрузочных тестов показано проведение коронарографии с последующим принятием решения о выполнении ЧКВ, руководствуясь при этом показаниями, изложенными в пункте 2 настоящей Инструкции.

4. Показания к проведению ЧКВ у пациентов с ОКС с подъемом

сегмента 8Т

Экстренное ЧКВ, выполняемое у пациентов с ОКС с подъемом сегмента 8Т сразу после поступления в стационар, в настоящее время является наиболее эффективным и быстрым методом достижения полноценной реперфузии. В регионах, где существуют возможности обеспечения быстрой транспортировки пациента с ОКС с подъемом сегмента 8Т в специализированный центр, способный провести процедуру экстренного ЧКВ, стратегия интервенционной реваскуляризации должна рассматриваться как предпочтительная, так как она позволяет оказать влияние не только на качество жизни, но и существенно улучшить прогноз у данной группы пациентов. Если выполнение процедуры экстренного ЧКВ в данный момент по каким-то причинам невозможно (отсутствие возможности транспортировки, отсутствие квалифицированного оператора, занятость рентгеноперационной и т.д.), необходимо начать ТЛТ с последующей незамедлительной транспортировкой пациента в специализированный центр для выполнения "ускоренного" ЧКВ.

1. Проведение экстренного ЧКВ (первичной ангиопластики) показано при продолжительности ангинозной симптоматики менее 3 часов и возможности быстрого трансферта пациента (ожидаемое время от 12 первичного медицинского контакта до поступления в рентгеноперационную менее 60 минут) в специализированные стационары, которые соответствуют необходимым условиям для выполнения экстренного ЧКВ (ПРИЛОЖЕНИЕ 2). При отсутствии возможности выполнения экстренного ЧКВ рекомендовано проведение ТЛТ.

2. Проведение экстренного ЧКВ (первичной ангиопластики) показано при продолжительности ангинозной симптоматики более 3 часов (но менее 12 часов) и возможности быстрого трансферта пациента (ожидаемое время от первичного медицинского контакта до поступления в рентгеноперационную менее 90 минут) в специализированные стационары, которые соответствуют необходимым условиям для выполнения экстренного ЧКВ (ПРИЛОЖЕНИЕ 2). При отсутствии возможности выполнения экстренного ЧКВ рекомендовано проведение ТЛТ.

3. Всем пациентам с ОКС с подъемом сегмента 8Т и продолжительностью ангинозной симптоматики менее 12 часов, имеющим противопоказания к проведению ТЛТ, вне зависимости от продолжительности транспортировки показана экстренная госпитализация в специализированные стационары с последующим экстренным выполнением ЧКВ.

4. Пациентам с ОКС с подъемом сегмента 8Т и продолжительностью ангинозной симптоматики менее 12 часов при отсутствии возможности быстрой доставки в специализированный стационар в качестве альтернативы стандартной ТЛТ рекомендовано выполнение "ускоренной" ангиопластики, предполагающей первоначальное введение половинной дозы тромболитического агента с последующим экстренным выполнением ЧКВ.

 5. Проведение ЧКВ у пациентов с ОКС с подъемом сегмента 8 Т в сроки от 12 до 24 часов с момента начала болевого приступа показано при наличии персистирующей ишемии миокарда, либо тяжелой сердечной недостаточности, либо признаков электрической или гемодинамической нестабильности.

6. Экстренное ЧКВ ("спасительная" ангиопластика) показано пациентам, которым была проведена ТЛТ, однако отсутствуют признаки восстановления реперфузии через 45-60 минут от момента введения тромболитического агента.

7. Ургентное ЧКВ показано пациентам, которым была успешно проведена ТЛТ, однако в процессе стационарного лечения отмечается появление стенокардии или (и) ишемии миокарда.

8. Всем пациентам в течение первых 24 часов после успешно проведенной ТЛТ показано рутинное проведение КГР и при возможности -последующее раннее выполнение ЧКВ независимо от наличия стенокардии/признаков ишемии у пациента.

9. Экстренная процедура ЧКВ ("спасительная" многососудистая ангиопластика) показана при кардиогенном шоке, рефрактерном к проводимой медикаментозной терапии, у пациентов моложе 75 лет, у которых развитие шокового состояния наступило в течение первых 36 часов от начала инфаркта миокарда. Процедура ангиопластики в этом случае должна быть проведена в течение 18 часов при поддержке устройством вспомогательного кровообращения (ВАБК).

10. Интервенционные вмешательства, выполняемые у пациентов с ОКС с подъемом сегмента 8Т, должны ограничиться реваскуляризацией только инфаркт-связанной артерии за исключением случаев кардиогенного шока (реваскуляризация должна выполняться во всех артериях, имеющих критические поражения) и случаев, когда невозможно четко идентифицировать инфаркт-связанную артерию.

5. Показания к использованию дополнительных устройств при

проведении ЧКВ

1. Рутинное использование дистальных средств протекции (обтурационные баллоны, катетер-ассоциированные фильтры) рекомендовано при выполнении ЧКВ на венозных шунтах.

2. Использование аспирационных устройств (мануальных аспирационных катетеров, системы реолитической тромбэктомии) показано при проведении ЧКВ на нативных коронарных артериях или шунтах, содержащих свежие, неорганизованные тромбы, если применение стандартных методик имеет высокий риск развития дистальной эмболии сосудистого русла.

3. Рекомендовано использование систем реолитической тромбэктомии при наличии массивного тромбоза крупных магистральных артерий, либо при развитии рецидивирующего тромбоза в процессе выполнения ЧКВ.

4. Применение режущих баллонных катетеров или их аналогов (баллонных катетеров с шишкообразными выступами) показано при лечении рестенозов либо для предилатации ригидных поражений нативного коронарного русла, где выполнение процедуры ЭБД стандартными баллонными катетерами ассоциируется с высоким риском развития неуправляемой диссекции сосудистой стенки.

5. Имплантация коронарных стент-графтов показана в случае развития перфорации коронарной артерии, наличия локальных или массивных аневризм коронарных артерий, протяженных диссекции коронарных артерий.

6. В случаях угрозы развития брадиаритмий во время проведения ЧКВ показана провизорная установка электрода для временной электрокардиостимуляции в правый желудочек.

6. Показания к проведению дополнительных инвазивных

диагностических исследований (внутрисосудистая визуализация,

измерение трансстенотического градиета давления)

1. Для оценки функциональной значимости стенозов в зонах со степенью стенозирования 30-75% (по данным КГР) показано инвазивное измерение трансстенотического градиента давления с расчетом показателя фракционного резерва кровотока (РРК).

2. С целью детального уточнения выраженности сосудистой обструкции в зонах со степенью стенозирования 30-75% (по данным КГР) показано проведение внутрисосудистой визуализации (ВСУЗИ или ОКТ).

3. Выполнение внутрисосудистой визуализации (ВСУЗИ или ОКТ) непосредственно после процедуры стентирования показано, если данные ангиографического исследования дают противоречивую информацию об адекватности раскрытия стентов в просвете коронарных артерий.

4. Внутрисосудистая визуализация (ВСУЗИ или ОКТ) показана при подозрении на наличие диссекций, неокклюзирующих тромбов, кровоизлияний в толщу бляшки, разрывов бляшек.

5. При подозрении на наличие реканализированных тромбов, а также для оценки толщины покрышки бляшки рекомендовано проведение ОКТ.

6. Внутрисосудистая визуализация (ВСУЗИ или ОКТ) для оценки пролиферации неоинтимы или характера ремоделирования в местах ранее выполненного ЧКВ показана в тех случаях, если получение данной информации важно для принятия решения о выполнении повторного ЧКВ в вышеуказанной зоне.

7. Показания к подбору имплантируемых стентов

1. Рутинная имплантация голометаллических стентов должна выполняться при отсутствии высокого риска развития рестеноза в зоне проводимого вмешательства.

2. Стенты с медикаментозным покрытием, выделяющие антипролиферативные препараты, должны использоваться лишь в сложных случаях, когда ожидаемо высоким является риск развития рестеноза в зоне выполненного вмешательства (ПРИЛОЖЕНИЕ 3).

3. Пациентам с ИБС, которым кроме ЧКВ в течение ближайшего года также планируется выполнение некардиального хирургического вмешательства, требующего перерыва в приеме антиагрегантов, показана имплантация голометаллических стентов.

8. Принципы назначения антикоагулянтной и антиагрегантной

терапии у пациентов, подвергающихся ЧКВ

1. До начала ЧКВ пациентам как можно раньше должны быть назначены антиагреганты (ацетилсалициловая кислота и клопидогрель). При необходимости быстрого достижения антиагрегантного эффекта, показано назначение ацетилсалициловой кислоты и клопидогреля в ударных дозировках (ПРИЛОЖЕНИЯ 4-6).

2. Во время проведения ЧКВ показано внутривенное введение нефракционированного гепарина. Назначение эноксапарина в качестве альтернативы нефракционированному гепарину рекомендовано лишь в тех случаях, если в процессе лечения до начала процедуры ЧКВ пациент получал данный низкомолекулярный гепарин (ПРИЛОЖЕНИЯ 4-6).

3. При назначении нефракционированного гепарина каждые 30 минут осуществлять контроль показателя АВСК с целью определения необходимости введения добавочной дозы препарата (ПРИЛОЖЕНИЯ 4-6). Рекомендуемый целевой показатель АВСК во время назначения нефракционированного гепарина должен находиться в пределах 250-350 секунд.

4. Решение о назначении антикоагулянтов в послеоперационном периоде следует принимать, исходя из сложившихся клинических ситуаций (ПРИЛОЖЕНИЯ 4-6).

5. Если во время проведения ЧКВ был назначен нефракционированный гепарин, через 6 часов после завершения коронарной ангиопластики рекомендовано определение показателя АВСК. Удаление интрадьюсера показано при значениях АВСК менее 150 секунд.

6. В том случае, если во время выполнения ЧКВ вводился эноксапарин, определение АВСК в послеоперационном периоде нецелесообразно. Удаление интрадьюсера показано через 6 часов после последнего введения данного препарата.

7. После выполнения ЧКВ показано длительное назначение антиагрегантов (ацетилсалициловой кислоты и клопидогреля). Дозировка и продолжительность назначения данных препаратов определяется, исходя из того, какой тип стента (голометаллический стент или стент с лекарственным покрытием, выделяющим антипролиферативные препараты) был имплантирован пациенту (ПРИЛОЖЕНИЯ 4-6).

8. Выполнение лабораторных тестов с целью контроля эффективности антиагрегантной терапии, назначенной пациенту после проведенного ЧКВ, не показано в течение всего времени приема пациентом антиагрегантов. С целью раннего выявления и исключения развития побочных эффектов антиагрегантных препаратов (нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз) показано выполнение общего анализа крови через 1 месяц после проведения процедуры и далее - через каждые 3 месяца на протяжении всего времени приема препаратов.

9. Ведение пациентов после выполненного ЧКВ

1. Всем пациентам, которым было выполнено ЧКВ, показаны немедикаментозные методы профилактики и лечения сердечно­сосудистых 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. 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 выше 2,6 ммоль/л (оптимально - не выше 1,8 ммоль/л).

4. При наличии артериальной гипертензии у пациентов, которым было выполнено ЧКВ, лечение данного заболевания осуществляется согласно общепринятым подходам.

5. 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.

6. Назначение ингибиторов АПФ и р-адреноблокаторов проводится при наличии общепринятых показаний для назначения препаратов данных классов.

7. Рутинное выполнение нагрузочных тестов показано всем пациентам через 3 и 6 месяцев после выполненного ЧКВ. В случае верификации ишемии при помощи нагрузочных тестов рекомендовано проведение КГР.

8. При развитии симптомов стенокардии/ишемии после выполненного ЧКВ рекомендовано внеплановое проведение нагрузочных тестов (с целью объективизации ишемии); при верификации ишемии при помощи нагрузочных тестов показано выполнение КГР.

9. Пациентам с ОКС, которым ранее было выполнено ЧКВ, проведение КГР осуществляется согласно показаниям, изложенным в инструкции № 087-1107 "Показания к проведению диагностической коронарографии".

10. При развитии рестенозирования в месте имплантации стента рекомендовано выполнение ЭБД в данной зоне с использованием специальных баллонных катетеров (режущих баллонных катетеров, баллонных катетеров с шишкообразными выступами).

11. При неэффективности многократно 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 КШ.

 Приложение 1

ФАКТОРЫ ВЫСОКОГО РИСКА РАЗВИТИЯ НЕГАТИВНЫХ

ИСХОДОВ (ИНФАРКТА МИОКАРДА ИЛИ СМЕРТИ) У

ПАЦИЕНТОВ С ОКС БЕЗ ПОДЪЕМА СЕГМЕНТА 8Т

1. Рецидивирующая ангинозная боль в покое;

2. Наличие приступов стенокардии на фоне проводимой интенсивной медикаментозной терапии;

3. Изменения сегмента 8Т в динамике: депрессия более 1 мм или транзиторный подъем (менее 30 мин) более 1 мм от изолинии;

4. Повышенный уровень тропонинов Т или I или КФК-МВ;

5. Нестабильность гемодинамики в течение периода наблюдения от момента поступления в стационар;

6. Наличие эпизодов жизненно угрожающих нарушений ритма (желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков);

7. Сниженная сократительная функция левого желудочка (фракция выброса менее 40%);

8. Ранняя постинфарктная стенокардия;

9. Сахарный диабет;

10. Ранее выполненные процедуры реваскуляризации миокарда (КШ в анамнезе или ЧКВ в течение последних 6 месяцев).

 Приложение 2.

ТРЕБОВАНИЯ К СТАЦИОНАРАМ, В КОТОРЫХ

ПЛАНИРУЕТСЯ ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСТРЕННЫХ ЧКВ У

ПАЦИЕНТОВ С ОКС С ПОДЪЕМОМ СЕГМЕНТА 8Т

1. Наличие высокой квалификации работающих в стационаре рентгеноэндоваскулярных хирургов: каждый специалист должен самостоятельно выполнять не менее 75 процедур ЧКВ ежегодно (в идеале - ежегодно не менее 11 процедур ЧКВ у больных с ОКС с подъемом сегмента 8Т).

2. Общее число выполняемых в рентгеноперационной процедур ЧКВ -не менее 200 в год.

3. Общее число выполняемых в рентгеноперационной процедур первичной ангиопластики у больных с ОКС с подъемом сегмента 8Т -не менее 36 в год.

4. Рекомендовано наличие кардиохирургической поддержки в стационаре или же возможность быстрого трансферта пациента (в течение 30 мин) в другой стационар, где выполняются кардиохирургические вмешательства.

5. Возможность быстрой доставки пациента в рентгеноперационную: предполагаемое время от поступления в госпиталь до доставки в рентгеноперационную (дверь-баллон) минус предполагаемое времени от поступления в госпиталь до начала проведения тромболизиса (дверь-игла) менее 1ч.

6. Круглосуточная организация рентгеноэндоваскулярной службы в стационаре (24 часа в день ежедневно).

7. Оснащенность стационаров устройствами вспомогательного кровообращения (ВАБК), наличие у врачей рентгеноэндоваскулярных хирургов навыков установки и использования ВАБК.

Приложение 3.

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛУЧАИ, ТРЕБУЮЩИЕ ИМПЛАНТАЦИИ

СТЕНТОВ С МЕДИКАМЕНТОЗНЫМ ПОКРЫТИЕМ,

ВЫДЕЛЯЮЩИМ АНИТИПРОЛИФЕРАТИВНЫЕ

ПРЕПАРАТЫ

1. Протяженные хронические окклюзии нативного коронарного русла.

2. Бифуркационные поражения, если планируется выполнение сложного стентирования (cruch, cullotte, Т-стентирование).

3. Устьевые поражения, если планируется выполнение сложного стентирования (cruch, cullotte, Т-стентирование).

4. Диаметр сосуда 2,5 мм и менее.

5. Наличие протяженных поражений, требующих имплантации нескольких стентов внахлест.

6. Наличие сахарного диабета.

7. Критическое стенозирование незащищенного ствола ЛКА.

8. Для лечения рестенозов ранее имплантированных стентов.

9. Мультифокальные поражения.

10. Планируемое стентирование венозных шунтов.

 Приложение 4.

СХЕМЫ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ И АНТИАГРЕГАНТНОЙ

ТЕРАПИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЧКВ У ПАЦИЕНТОВ СО

СТАБИЛЬНОЙ СТЕНОКАРДИЕЙ

А) За 5-7 дней до начала процедуры назначить:

• Ацетилсалициловую кислоту - 75-100 мг 1 раз/сутки;

• Клопидогрель - 75 мг 1 раз/сутки.

Если пациент не принимал ацетилсалициловую кислоту по вышеуказанной схеме, в день вмешательства принять препарат в дозировке 325-500 мг минимум за 3 часа до начала процедуры ЧКВ (разжевать).

Если пациент не принимал клопидогрель по вышеуказанной схеме, в день вмешательства принять препарат в дозировке 300 мг минимум за 6 часов до начала процедуры ЧКВ (альтернативный вариант - 600 мг минимум за 2 часа до начала вмешательства).

Если решение о выполнении ЧКВ принято сразу после завершения процедуры КГР ("аd hoc" ангиопластика), рекомендовано до начала ЧКВ как можно раньше принять клопйдогрель в ударной дозировке 600 мг.

Б) В начале процедуры ЧКВ (после катетеризации коронарной артерии направляющим катетером) внутривенно болюсно ввести нефракционированный гепарин из расчета 100 ЕД/кг веса пациента. Дополнительное введение гепарина во время проведения вмешательства является необходимым при АВСК менее 250 секунд.

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 50-70 секунд). Контроль АЧТВ осуществлять через 3, 6, 12 (24) ч от момента начала инфузии нефракционированного гепарина.

В) После выполнения ЧКВ показан длительный прием антиагрегантов: В случае имплантации голометаллических стентов:

• Ацетилсалициловая кислота - 75-100 мг пожизненно;

• Клопидогрель - 75 мг 1 раз/сутки минимум 1 месяц, оптимально - в течение 12 месяцев.

В случае имплантации стентов с медикаментозным покрытием, выделяющим антипролиферативные препараты:

• Ацетилсалициловая кислота - 160-325 мг 1 раз/сутки в течение первых 3-х месяцев. Начиная с 4-го месяца, препарат назначается в дозировке 75-100 мг 1 раз/сутки пожизненно;

• Клопидогрель - 75 мг 1 раз/сутки не менее 12 месяцев.

 Приложение 5.

СХЕМЫ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ И АНТИАГРЕГАНТНОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЧКВ У ПАЦИЕНТОВ С ОКС БЕЗ

ПОДЪЕМА СЕГМЕНТА SТ

А) До начала ЧКВ:

• Ацетил салициловая кислота 75-100 мг 1 раз/сутки должна быть назначена с момента поступления пациента в стационар. В противном случае в день проведения ЧКВ необходимо принять препарат в нагрузочной дозировке 325-500 мг (разжевать) как можно раньше до начала вмешательства.

• Клопидогрель 600 мг принять как можно раньше в день проведения ЧКВ.

Б) Если в процессе лечения пациент получал любой из перечисленных антикоагулянтов (дальтепарин, надропарин, фондопаринукс, нефракционированный гепарин), в начале процедуры ЧКВ (после катетеризации коронарной артерии направляющим катетером) необходимо ввести внутривенно болюсно нефракционированный гепарин из расчета 40-100 ЕД/кг веса пациента (до достижения АВСК 250-300 секунд). Дополнительное введение гепарина во время проведения вмешательства показано при АВСК менее 250 секунд.

В послеоперационном периоде рекомендовано назначение любого низкомолекулярного гепарина или фондопаринукса в терапевтических дозировках продолжительностью не более 24 ч:

• Эноксапарин - 1 мг/кг подкожно 2 раза в сутки;

• Дальтепарин - 120 ЕД/кг подкожно 2 раза в сутки;

• Надропарин - 86 ЕД/кг подкожно 2 раза в сутки;

• Фондопаринукс - 2,5 мг подкожно 1 раз в сутки.

В послеоперационном периоде нефракционированный гепарин назначается внутривенно капельно при наличии высокого риска развития тромбообразования в зоне вмешательства (неполное раскрытие стента, остаточный тромбоз в зоне проведения ЧКВ, наличие неприкрытых диссекций). Препарат вводится в дозировке 12-15 ЕД/кг/ч (но не более 1000 ЕД/ч) под контролем показателя АЧТВ (целевое значение АЧТВ 50-70 секунд) продолжительностью не более 24 ч. Контроль АЧТВ осуществлять через 3, 6, 12 и 24 ч от момента начала инфузии нефракционированного гепарина.

В) Если во время нахождения в стационаре в качестве антикоагулянта пациент получал эноксапарин и:

• От момента последнего введения эноксапарина прошло менее 8 ч - введение антикоагулянтов во время проведения ЧКВ не требуется;

• От момента последнего введения эноксапарина прошло от 8 до 12 ч - в начале процедуры ЧКВ внутривенно болюсно ввести эноксапарин в дозировке 0,3 мг/кг.

• От момента последнего введения эноксапарина прошло более 12 ч - в начале процедуры ЧКВ внутривенно болюсно ввести

эноксапарин в дозировке 0,5-0,75 мг/кг.

В послеоперационном периоде рекомендовано введение эноксапарина подкожно 2 раза в сутки из расчета 1 мг/кг продолжительностью не более 24 ч. Г) После выполнения ЧКВ показан длительный прием антиагрегантов:

В случае имплантации голометаллических стентов:

• Ацетилсалициловая кислота - 75-100 мг пожизненно;

• Клопидогрель - 75 мг 1 раз/сутки в течение 12 месяцев.

В случае имплантации стентов с медикаментозным покрытием, выделяющим антипролиферативные препараты:

• Ацетилсалициловая кислота - 160-325 мг 1 раз/сутки в течение первых 3-х месяцев. Начиная с 4-го месяца, препарат назначается в дозировке 75-100 мг 1 раз/сутки пожизненно;

• Клопидогрель - 75 мг 1 раз/сутки не менее 12 месяцев.

 Приложение 6.

СХЕМЫ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ И АНТИАГРЕГАНТНОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЧКВ У ПАЦИЕНТОВ С ОКС С

ПОДЪЕМОМ СЕГМЕНТА SТ

А) До начала ЧКВ как можно раньше принять антиагреганты в нагрузочных дозировках:

• Ацетилсалициловая кислота - 325-500 мг (разжевать);

• Клопидогрель - 600 мг.

Б) В начале процедуры ЧКВ (после катетеризации коронарной артерии направляющим катетером) внутривенно болюсно ввести нефракционированный гепарин из расчета 100 ЕД/кг веса пациента. Дополнительное введение гепарина во время проведения вмешательства является необходимым при АВСК менее 250 секунд.

В послеоперационном периоде рекомендовано назначение эноксанарина или фондопаринукса:

• Эноксапарин - 1 мг/кг подкожно 2 раза в сутки;

• Фондопаринукс - 2,5 мг подкожно 1 раз в сутки.

Нефракционированный гепарин в послеоперационном периоде назначается только при наличии высокого риска развития тромбообразования в зоне вмешательства (неполное раскрытие стента, остаточный тромбоз в зоне проведения ЧКВ, наличие неприкрытых диссекций). Препарат вводится внутривенно капельно в дозировке 12-15 ЕД/кг/ч (но не более 1000 ЕД/ч) под контролем показателя АЧТВ (целевое значение АЧТВ 50-70 секунд) продолжительностью не более