



Отделение медицинских наук

Коков Л.С., Болوماتов Н.В.

ЭНДОВАСКУЛЯРНАЯ ХИРУРГИЯ – ТЕХНОЛОГИИ И ПРАКТИКА

Москва
2021

УДК 612.172.2

ББК 54.57

К55

Рецензенты:

*Академик РАН, профессор Акчурин Р.С.,
Академик РАН, профессор Сандриков В.А.*

Коков Л.С., Боломатов Н.В. Эндоваскулярная хирургия – технологии и практика. М.: РАН. – 2021 – 340 с.

ISBN 978-5-907366-26-8

Редакторы: Коков Л.С., Боломатов Н.В.

Авторский коллектив: Александров А.Н., Арушанян А.Р., Борщев Г.Г., Васильев Д.Ю., Грановский А.П., Данченков И.Е., Демин В.В., Дроздов И.В., Ерошкин И.А., Пархоменко М.В., Токарев А.Р., Тюрин Н.И., Хамнагадаев И.А., Ховалкин Р.Г.

Монография «Эндоваскулярная хирургия – технологии и практика» содержит описание базовых принципов и новейших направлений эндоваскулярного лечения. Впервые в научно-медицинской литературе раздел, посвященный истории эндоваскулярной хирургии и хирургическому лечению нарушений ритма сердца, выстроен не просто в хронологическом ключе, а отражает логику формирования специальности и появления тех или иных разработок в нашей стране и за рубежом в тесной связи с развитием науки и технологий – химии, физики, хирургии и кардиологии.

Книга имеет отчетливую практическую направленность. Это позволяет быстро ориентироваться как в новейшем ангиографическом оборудовании, так и в инструментах, устройствах и методиках, применяемых при восстановлении сосудистого русла, лечебной эндоваскулярной окклюзии, коррекции нарушений сердечного ритма.

Издание предназначено для начинающих и опытных специалистов в области сердечно-сосудистой хирургии, рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения, и инвазивной кардиологии, студентов медицинских факультетов и вузов, разработчиков медицинского оборудования.

Kokov L.S., Bolomatov N.V. Endovascular surgery – technology and practices. M.: RAS. – 2021 – p. 338

Editors: Kokov L.S., Bolomatov N.V.

Author's: Alexandrov A.N., Arushanyan A.R., Borshchev G.G., Vasilyev D.Y., Granovskiy A.P., Danchenkov I.E., Demin V.V., Drozdov I.V., Eroshkin I.A., Parkhomenko M.V., Tokarev A.R., Tyurin N.I., Khamnagadaev I.A., Khovalkin R.G.

The book «Endovascular Surgery – technology and practices» contains a description of the latest trends in endovascular treatment. For the first time in literature, the section on the history of the development of endovascular surgery is built not just in a chronological way, but reflects the logic of the development of the specialty and the emergence of certain developments in our country and abroad in close connection with the development of science and technology – chemistry, physics, surgery and cardiology.

The book has a distinct practical focus, which allows beginners and experienced specialists to quickly navigate both the latest angiographic equipment and devices, tools and techniques used in the restoration of the vascular bed, endovascular occlusion, correction of heart rhythm disorders.

The book is intended for specialists in X-ray and endovascular diagnostics and treatment and invasive cardiology as a training and reference manual.

ISBN 978-5-907366-26-8

© Коллектив авторов, 2021

Редакторы монографии

**Коков
Леонид Сергеевич**

— академик РАН, профессор, доктор медицинских наук, заведующий отделом лучевой диагностики ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского» ДЗ г. Москвы, заведующий кафедрой лучевой диагностики ИПО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет), заведующий кафедрой рентгенэндоваскулярной и сосудистой хирургии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России.

**Боломатов
Николай Владимирович**

— доктор медицинских наук, профессор кафедры грудной и сердечно-сосудистой хирургии с курсом рентгенэндоваскулярной хирургии Института усовершенствования врачей ФГБУ НМХЦ им. Н.И. Пирогова; врач сердечно-сосудистый хирург, отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения ФГБУ НМХЦ им. Н.И. Пирогова.

Авторский коллектив монографии

**Александров
Александр Николаевич**

— кандидат медицинских наук, врач-серечно-сосудистый хирург, консультативно-диагностическое отделение ГБУЗ ГКБ №4, врач консультативно-диагностического центра МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

**Арушанян
Ашот Рубенович**

— кандидат медицинских наук, врач по рентгеноэндоваскулярным диагностике и лечению отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения Центральной клинической больницы Российской Академии Наук.

**Боршев
Глеб Геннадьевич**

— доктор медицинских наук, проректор Института усовершенствования врачей ФГБУ НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава РФ, врач сердечно-сосудистый хирург, доцент кафедры грудной и сердечно-сосудистой хирургии с курсом рентгенэндоваскулярной хирургии Института усовершенствования врачей ФГБУ НМХЦ им. Н.И. Пирогова.

**Васильев
Дмитрий Юрьевич**

— врач по рентгеноэндоваскулярным диагностике и лечению отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, Филиала № 3 ФГБУ «3-й ЦВКГ им. А.А. Вишневского» Минобороны России.

**Грановский
Артем Павлович**

— врач рентгенолог, главный специалист по применению ангиооборудования компании Canon Medical Systems.

**Данченков
Игорь Евгеньевич**

– врач по рентгеноэндоваскулярным диагностике и лечению отделения по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению ГБУЗ «ГКБ № 40 ДЗ г. Москвы (Коммунарка)».

**Демин
Виктор Владимирович**

– Заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГАУЗ «Оренбургская областная клиническая больница», профессор кафедры клинической медицины Института профессионального образования Оренбургского государственного медицинского университета.

**Дроздов
Игорь Владимирович**

– кандидат медицинских наук, врач сердечно-сосудистый хирург, отделение сосудистой хирургии ГБУЗ ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗ г. Москвы.

**Ерошкин
Иван Анатольевич**

– Заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук, главный научный сотрудник отдела лучевой диагностики ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского» ДЗ г. Москвы.

**Пархоменко
Мстислав Васильевич**

– заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения отдела лучевой диагностики ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского» ДЗ г. Москвы.

**Токарев
Артём Романович**

– врач отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения ФГБУ «НМИЦ Терапии и профилактической медицины» Минздрава России.

**Тюрин
Николай Игоревич**

– врач отделения кардиохирургии ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России.

**Хамнагадаев
Игорь Алексеевич**

– кандидат медицинских наук, врач сердечно-сосудистый хирург, заведующий отделением хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции НМИЦ Эндокринологии Минздрава России, старший научный сотрудник отделения детской кардиологии и аритмологии НИКИ педиатрии ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

**Ховалкин
Руслан Геннадьевич**

– кандидат медицинских наук, заведующий отделением эндоваскулярной хирургии ГБУЗ «ГКБ № 29 им. Н.Э. Баумана», ДЗ г. Москвы.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	10
--------------------------	-----------

ГЛАВА 1

История развития эндоваскулярных технологий диагностики и лечения

<i>Коков Л.С., Борщев Г.Г., Боломатов Н.В., Александров А.Н., Дроздов И.В., Хамнагадаев И.А.</i>	12
---	-----------

Список сокращений	12
-------------------------	----

История внутрисосудистых исследований. Открытие X-лучей. Разработка стентов и технологий стентирования	12
---	----

История развития эндоваскулярной лечебной окклюзии	34
--	----

История клинической электрофизиологии сердца и эндоваскулярной хирургической аритмологии	48
--	----

Список литературы	61
-------------------------	----

ГЛАВА 2

Рентгеновские ангиографические комплексы. Основные функции, применяемые при эндоваскулярных вмешательствах

<i>Грановский А.П.</i>	69
-----------------------------	-----------

Список сокращений	69
-------------------------	----

Краткий обзор современных ангиографических комплексов	69
---	----

Обязательные программно-аппаратные инструменты ангиографического комплекса, предназначенного для выполнения рентгенэндоваскулярных вмешательств	81
---	----

Инструменты снижения дозы облучения на пациента и персонал	85
--	----

Рекомендуемые опциональные программно-аппаратные инструменты ангиографического комплекса, предназначенного для проведения рентгенэндоваскулярных вмешательств	88
---	----

Справочная таблица программного обеспечения ангиографических комплексов	101
---	-----

Перспективный взгляд на технологии в рентгенэндоваскулярной отрасли	106
---	-----

Список литературы	107
-------------------------	-----

ГЛАВА 3

Основные характеристики инструментов и расходных материалов, применяемых в рентгенэндоваскулярной хирургии

<i>Боломатов Н.В.</i>	109
----------------------------	------------

Список сокращений	109
-------------------------	-----

Введение	109
----------------	-----

Классификация инструментов и расходных материалов, применяемых в рентгенэндоваскулярной хирургии	110
Определение наружных диаметров и внутренних просветов инструментов для внутрисосудистых вмешательств	111
Инструменты для внутрисосудистых вмешательств. Инструменты общего назначения. Катетеры	113
Проводники	117
Баллонные катетеры	121
Внутрисосудистые стенты	127
Интродьюсеры	133
Системы постпункционного артериального гемостаза	134
Дополнительный инструментарий (аксессуары)	136
Специализированные инструменты. Системы защиты от дистальной эмболии	137
Кава-фильтры	139
Системы для удаления инородных тел и кава-фильтров	140
Устройства для удаления тромбов из сосудов	140
Системы внутрисосудистой визуализации и оценки гемодинамики	141
Эндоваскулярно имплантируемые клапаны сердца	143
Транслуминальные системы для разрушения атеросклеротических бляшек и гиперплазии интимы в просвете артерий	143
Окклюзирующие и склерозирующие материалы	144
Список литературы	158

ГЛАВА 4

Методы внутрисосудистой визуализации

<i>Демин В.В.</i>	162
Список сокращений	162
Введение	162
Внутрисосудистое ультразвуковое исследование	163
Аппараты для выполнения ВСУЗИ	165
Датчики и катетеры для ВСУЗИ	167
Данные внутрисосудистого ультразвукового сканирования сосудов в норме и при патологии	170
Радиочастотный анализ данных ВСУЗИ и цветное картирование	176
Сочетанная регистрация данных ангиографии и ВСУЗИ	178
Методические аспекты выполнения ВСУЗИ	180
Показания к исследованию	181

Клиническое применение внутрисосудистого ультразвукового сканирования	182
Оптическая когерентная томография	185
Аппараты для выполнения оптической когерентной томографии	186
Датчики и катетеры для оптической когерентной томографии	188
Данные оптической когерентной томографии коронарных сосудов в норме и при патологии	189
Трехмерная реконструкция данных ОКТ	193
Методические аспекты выполнения ОКТ	196
Показания к исследованию	197
Список литературы	199

ГЛАВА 5

Устройства и методика оценки фракционного резерва кровотока

<i>Арушанян А.Р.</i>	203
Список сокращений	203
Введение	204
Теоретическая основа определения фракционного резерва кровотока в коронарном русле	206
Практические аспекты измерения фракционного резерва кровотока. Оснащение	212
Диагностические или направляющие катетеры	213
Проводники	214
Фармакологические препараты для индукции гиперемии миокарда при измерении ФРК	216
Методика проведения измерения фракционного резерва коронарного кровотока	219
Семь шагов исследования фракционного резерва кровотока	221
Побочные реакции и нарушения протокола при проведении процедуры оценки фракционного резерва коронарного кровотока	224
Заключение	229
Список литературы	229

ГЛАВА 6

Высокотехнологичные методы восстановления просвета сосудов

<i>Коков Л.С., Ерошкин И.А., Ховалкин Р.Г., Пархоменко М.В., Данченков И.Е., Васильев Д.Ю.</i>	231
Список сокращений	231
Введение	232
Реканализация комплексом «проводник – катетер»	232

Реканализация сосудов с использованием специальных устройств для удаления окклюзирующего субстрата	233
Применение реолитической тромбэктомии при массивной тромбоэмболии легочной артерии	234
Конструкция и принцип действия системы Jet	234
Показания и противопоказания к реолитической тромбэктомии при тромбоэмболии легочной артерии	236
Подготовка больного и техника удаления тромбов из легочной артерии	238
Этапы тромбэктомии	239
Контроль результатов удаления тромбов из легочной артерии	240
Осложнения реолитической тромбэктомии. Профилактика и лечение осложнений	241
Реолитическая тромбэктомия с использованием аппарата и катетеров JET в лечении острой ишемии нижних конечностей	241
Сопоставление системы реолитической тромбэктомии с другими аппаратами для внутрисосудистого удаления тромбов и анализ литературных данных	249
Клиническое применение системы ротационной катетерной тромбэктомии Straub-Rotarex® при ишемии нижних конечностей	252
Противопоказания к применению системы Rotarex®	256
Техника и клинические результаты применения катетерной эндоваскулярной направленной атерэктомии	262
Конструкция и технические особенности применения системы SilverHawk	269
Технические особенности применения системы TurboHawk	273
Ограничения и особенности метода	277
Список литературы	281

ГЛАВА 7

Эндоваскулярное лечение нарушений ритма сердца

Хамнагадаев И.А., Токарев А.Р., Тюрин Н.И.	290
Список сокращений	290
Особенности оснащения рентгеноперационной для эндоваскулярного лечения нарушений ритма сердца	290
Подготовка пациента к инвазивному электрофизиологическому исследованию и эндоваскулярному лечению нарушений ритма сердца	292
Виды и назначение электрофизиологических катетеров	293
Принцип визуализации катетеров	297

Принципы регистрации электрической активности сердца и его электрической стимуляции при проведении инвазивного электрофизиологического исследования	298
Технология совмещения рентгеновского изображения с электроанатомической картой сердца	301
Обеспечение безопасности при работе с навигационными катетерами	302
Протоколы выполнения типовых эндоваскулярных вмешательств при лечении нарушений ритма сердца	303
Список литературы	311
ГЛАВА 8	
Имплантируемые антиаритмические устройства в лечении нарушений ритма сердца	
<i>Дроздов И.В., Александров А.Н.</i>	312
Список сокращений	312
Введение	313
Имплантируемые устройства. Электрокардиостимуляторы	313
Виды электрокардиостимуляторов	314
Выбор вида и режимов постоянной электрокардиостимуляции	316
Виды сенсоров частотно-адаптивной стимуляции	318
Основные режимы постоянной электрокардиостимуляции	319
Эндокардиальные электроды для стимулирующих систем	321
Точки приложения стимуляции	323
Эпикардиальная электрокардиостимуляция	324
Техника имплантации электрокардиостимуляторов и других антиаритмических устройств	326
Кардиовертеры-дефибрилляторы	331
Клиническое и амбулаторное сопровождение пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами	334
Список литературы	336

ПРЕДИСЛОВИЕ

В последние десятилетия XX, начале XXI века получила мощное развитие внутрисосудистая хирургия. Главное достоинство эндоваскулярных вмешательств – малая травматичность, быстрая послеоперационная реабилитация больных, доступность для пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями.

Успехи эндоваскулярной хирургии за прошедшие полвека основаны на появлении новых полимеров и металлических сплавов, на стремительном внедрении электроники в медицину, на разработке небывалых имплантируемых устройств – от внутрисосудистых стентов и протезов клапанов сердца до систем, управляющих сердечным ритмом. Современные эндоваскулярные технологии позволяют выполнять операции на любом из внутренних органов – на сосудах головного мозга, полостях и клапанах сердца, на аорте и её ветвях, на периферических артериях. Возможности хирургического лечения нарушений сердечного ритма способны существенно увеличить продолжительность и улучшить качество жизни у тысяч пациентов, считавшихся ранее неизлечимыми.

Знать, уметь и овладеть методами эндоваскулярной хирургии и хирургической аритмологии сегодня сможет только тот специалист, кто освоил управление современными ангиографическими комплексами и отчетливо представляет их возможности, программы и функции управления. Другое важнейшее правило безопасного и эффективного выполнения эндоваскулярных операций – правильно ориентироваться в инструментах – катетерах, проводниках, интродьюсерах, имплантируемых устройствах, стентах и эмболизатах.

В представленной читателям монографии авторы сжато рассказывают об истории возникновения и развития эндоваскулярной хирургии и хирургической аритмологии в нашей стране и мире. Большое внимание уделено ангиографическим комплексам, их основным функциям и программам, которые помогают врачам проводить эндоваскулярные вмешательства эффективно и безопасно.

Приведены новейшие классификации и описания инструментов, используемых в эндоваскулярной хирургии и аритмологии. Книга на самом современном уровне дает глубокое понимание ключевых технологий внутрисосудистой визуализации и использования методов функциональной оценки коронарного кровотока, которые только начинают внедряться в современную клиническую практику.

Настоящим прорывом в публикациях, посвященных внутрисосудистой хирургии, является глава о применении самых современных высокотехнологичных инструментов для восстановления просвета кровеносных сосудов. Впервые в одном издании представлен столь широкий спектр методик – от реолитической тромбэктомии из легочной артерии до ротационной тромбэктомии и направленной атеросклеротомии из сосудов нижних конечностей с изложением собственного клинического опыта и анализом данных мировой литературы.

Особого внимания заслуживают главы, посвященные эндоваскулярному лечению нарушений ритма сердца, применению имплантируемых устройств в лечении брадикардии или фибрилляции желудочков сердца. Эти разделы книги не преследуют целью подготовить специалиста-аритмолога высокой квалификации. Авторы ставили перед собой задачу познакомить читателя, молодого коллегу или специалиста смежной профессии, с особенностями антиаритмических процедур,

клинического и амбулаторного ведения пациентов после имплантации электрокардиостимуляторов и кардиовертеров-дефибрилляторов. Это должно способствовать развитию преимущества в лечении больных и расширению практического базиса эндоваскулярных технологий.

В рамках одной монографии невозможно охватить все направления развития двух всё еще молодых специальностей – эндоваскулярной хирургии и хирургической аритмологии. Авторы рассматривают труд, предлагаемый читателю, как введение в специальность, и искренне надеются, что эта книга будет полезна не только для начинающих или опытных специалистов в сердечно-сосудистой хирургии, инвазивной кардиологии, рентгенэндоваскулярной диагностике и лечении, для разработчиков медицинского оборудования, представителей медицинских компаний, но и для студентов и ординаторов медицинских факультетов и вузов, только начинающих свой путь в медицине.

Академик РАН Л.С. Коков

Глава 1

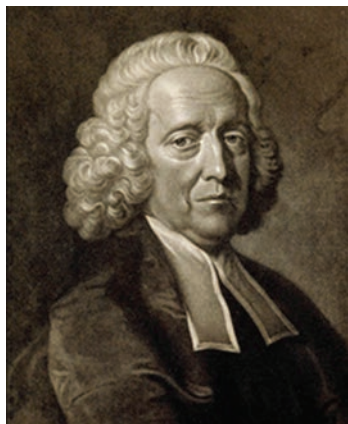
ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Коков Л.С., Борщев Г.Г., Боломатов Н.В.,
Александров А.Н., Дроздов И.В., Хамнагадаев И.А.

Список сокращений

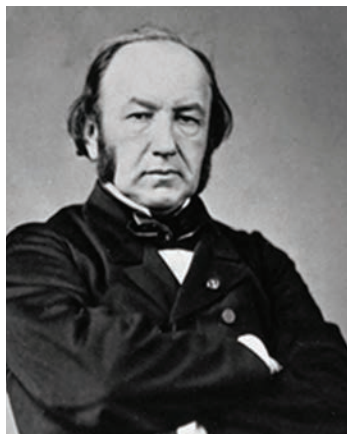
FDA	– (англ. Food and Drug Administration) – в США Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов;
ICD	– implantable cardioverter-defibrillator (имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, см. ИКД);
MRI	– Magnetic Resonance Imaging – обследование пациента на магнитно-резонансном томографе, см. МРТ-сканирование;
PDA	– (англ. Parenteral Drug Association) – Ассоциация производителей парентеральных лекарственных средств;
PFO	– (patent foramen ovale) – открытое овальное отверстие (в межпредсердной перегородке);
PSS стент	– (Palmaz-Shatz stent) – стент, разработанный Х. Пальмац и Р. Шатц;
ДМЖП	– дефект межжелудочковой перегородки;
ДМПП	– дефект межпредсердной перегородки;
ИБС	– ишемическая болезнь сердца;
ИКД	– имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
МРТ-сканирование	– обследование пациента на магнитно-резонансном томографе;
ОАП	– открытый артериальный проток (незаращенный артериальный проток);
ПВА	– поливинилалкоголь;
СРТ	– сердечная ресинхронизирующая терапия;
ЭКС	– электрокардиостимулятор.

История внутрисосудистых исследований. Открытие X-лучей. Разработка стентов и технологий стентирования



Начало развития эндоваскулярной катетерной техники относится к XVIII веку. В 1711 г. голландский физиолог Стивен Гейлз (Stephen Hales) (рис. 1) выполнил первую катетеризацию полости сердца у лошади, используя различные материалы: трубки из латуни, стекла, гусиную трахею [1].

Рис. 1. Стивен Гейлз (Stephen Hales) (1677–1761) – английский священнослужитель, физиолог, химик и изобретатель, первым осуществивший количественные эксперименты в области физиологии животных и растений. Он был первым человеком, измерившим кровяное давление у животных.



В 1844 г. французский физиолог Клод Бернар (C. Bernard) (рис. 2) произвёл зондирование камер сердца у животных с записью внутрисердечного давления. Впоследствии он многократно сообщал об этом, в том числе на лекции, прочитанной им в Сорбонне в марте 1865 г. [2].

Рис. 2. Клод Бернар (фр. Claude Bernard) (1813–1878) – французский медик, исследователь процессов внутренней секреции, основоположник эндокринологии, занимался исследованием нервной регуляции кровообращения, выдвинул концепцию о значении постоянства внутренней среды организма (основы учения о гомеостазе).

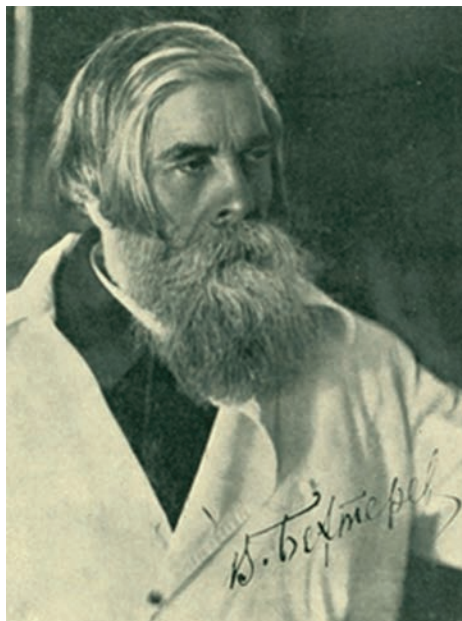


В 1895 г. В. Рентген (W. Röntgen) (рис. 3) открыл всепроникающие лучи, позволившие видеть внутреннее устройство человеческого тела, и назвал их X-лучами [3]. И уже 22 декабря 1895 года ученый сделал первый в истории снимок человеческой руки (рис. 4). «Моделью» стала кисть супруги физика.

Рис. 3. Вильгельм Конрад Рентген (W. Röntgen) (1845–1923) – немецкий ученый-физик, открывший X-лучи. Первый в истории лауреат Нобелевской премии по физике (1901 г.).



Рис. 4. Первый в истории человечества рентгеновский снимок кисти супруги В. Рентгена Анны Берты Рентген (урожденной Людвиг).



А уже в 1896 г. В.М. Бехтерев (рис. 5) предсказал появление ангиографии: «...Раз стало известно, что некоторые растворы не пропускают лучи Рентгена, то сосуды мозга могут быть заполнены ими и сфотографированы *in situ*» [4]. Однако понадобилось более тридцати лет, чтобы эти смелые предположения были реализованы на практике.

Рис. 5. Бехтерев Владимир Михайлович (1857–1927). Российский психиатр, невропатолог, физиолог.

Первыми возможность использования рентгеновских лучей для избирательной визуализации сосудистого русла при введении рентгеноконтрастных веществ у человека реализовали Дж. Сикард и Дж. Фористир (J. Sicard и J. Foristier) [5]. В 1923 г. они ввели в локтевую вену 4 мл липиодола и проследили его прохождение по венам вплоть до правых полостей сердца и легочной артерии. Понятно, что данный рентгеноконтрастный препарат был абсолютно непригоден и опасен для здоровья пациента. И вообще, употребляемые в то время рентгеноконтрастные вещества обладали выраженным отрицательным воздействием на стенки сосудов, нередко вызывали тяжелые реакции вплоть до некротических или провоцировали образование тромбов, либо ещё более грозные осложнения. Используемый В. Лёр и В. Джакоби (Wilhelm Löhr и Walter Jacobi) торотраст являлся радиоактивным и, задерживаясь в организме, оказывал канцерогенное воздействие [6]. Поэтому, несмотря на разработку в 1927 г. Мониц (E. Moniz) методов транскаротидной ангиографии, и Дос Сантос (R. Dos Santos) в 1925–1929 гг. транслумбальной ангиографии [7], из-за отсутствия безопасных рентгеноконтрастных веществ серьезные клинические исследования не проводились.

Годом возникновения эндоваскулярной (интервенционной) кардиологии можно считать 1929-й, когда интерн медицинского университета Вернер Форсманн (W. Forssmann) впервые в мире в эксперименте на себе провёл мочеточниковый катетер через локтевую вену в полость правого предсердия. Введя катетер, он рентгенологически подтвердил положение катетера в сердце, доказав тем самым безопасность катетеризации сердца у живого человека. Через два года он описал первую в истории ангиокардиографию, выполненную самому себе [8]. Примечательно, что не всех видных современников впечатлили опыты В. Форсманна. Главный хирург Вермахта Ф. Зауэрбрух (Ferdinand Sauerbruch) так высказался по этому поводу: «Ваш метод, господин Форсманн, хорош для демонстрации в цирке, а не в респектабельной клинике!». За эти дерзкие опыты на себе В. Форсманн был уволен из клиники города Эберсвальд (Германия) и лишён на всю жизнь возможности заниматься кардиологией (рис. 6).



Рис. 6. Вернер Теодор Отто Форсманн (Werner Theodor Otto Forßmann) (1904–1979) – немецкий хирург, лауреат Нобелевской премии (1956 год); Разработал способ катетеризации сердца и испытал его на себе, проведя зонд через локтевую вену.

Позже В. Форсманн выполнил сам себе ангиографию доступом через бедренную вену. Выбор доступа был обусловлен облитерированием кубитальных вен после множества катетеризаций. Как это случалось в истории не раз, медицинское сообщество проигнорировало опыты В. Форсманна и долгое время относилось к нему презрительно.

В начале 1940-х годов А. Курнан (A. Courmand) и Д. Ричардс (D. Richards) независимо друг от друга впервые использовали сердечный катетер как диагностический инструмент, чтобы определить функциональное состояние сердца [9, 10]. И только в 1956 г., спустя 27 лет после смелого эксперимента В. Форсманна, учёные из США А. Курнан и Д. Ричардс были номинированы на Нобелевскую премию «за их открытия, касающиеся катетеризации сердца и патологических изменений в кровеносной системе» (рис. 7).

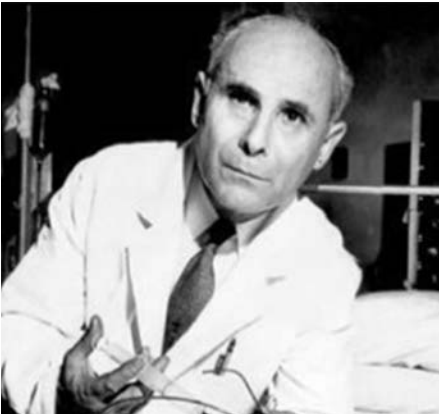


Рис. 7. Андре Курнан (André F. Courmand) – американский врач и физиолог – слева (1895–1988) и Дик Ричардс (Dickinson W. Richards) – американский кардиолог – справа (1895–1973) – Нобелевские лауреаты по физиологии и медицине 1956 года за «открытия, касающиеся катетеризации сердца и патологических изменений в системе кровообращения» (удостоены совместно с W. Forssman).

Номинанты предложили Нобелевскому комитету включить в список соискателей и своего немецкого коллегу, отметив, что начали свои исследования под влиянием его работ 1920–1930-х гг. Предложение было принято комитетом, и всем тро-

им присуждена Нобелевская премия. На церемонии вручения премии А. Курнан в своей лекции обобщил состояние вопроса крылатой фразой: «Катетеризация сердца и сосудов была ключом в замке, повернув который исследователи открыли дверь в новую эру понимания нормальной и патологической физиологии сердечно-сосудистой системы и сердечно-сосудистой хирургии». По иронии судьбы клиника в г. Эберсвальде близ Берлина, из которой был уволен W. Forssmann, в 1979 г. после кончины ученого была названа его именем (рис. 8).



Рис. 8. Клиника в Эберсвальде имени Вернера Форсмманна (Германия).

В 1947 г. после нескольких экспериментов на собаках и длительных консультаций с пионером методов непрямой реваскуляризации миокарда и шефом Кливлендской клиники К. Бек (C. Beck) и его ученику, радиологу Х. Цимерман (H. Zimmerman), удалось впервые ввести катетер в левый желудочек сердца через локтевую артерию пациента с клинически установленной недостаточностью аортального клапана. Диагноз был блестяще подтвержден отсутствием систолического градиента давления на аорте, что подвигло Х. Цимерман на следующий шаг – одномоментную катетеризацию правых и левых отделов сердца [12].



В 1953 г. Свен-Ивар Сельдингер (Sven-Ivar Seldinger), шведский рентгенолог, (рис. 9) предложил пункционный доступ в артерию, которым сегодня пользуются до сих пор [13]. Вначале сосуд пунктируют иглой, через которую проводят проводник. Затем иглу удаляют, и по проводнику в сосуд вводят катетер, после этого проводник также удаляют.

Рис. 9. Свен-Ивар Сельдингер (Sven-Ivar Seldinger), (шведский рентгенолог, 1921–1998) – шведский интервенционный радиолог. Предложил способ катетеризации артерий по проводнику, который в настоящее время широко применяется во многих областях медицины для катетеризации сосудов и полых органов.



В нашей стране в течение первых двух десятилетий XX века также активно разрабатывались методики исследования артерий в эксперименте на животных и человеческих трупах. С.А. Рейнберг в 1924 г. (рис. 10) описал рентгенологический метод исследования сосудов. Впервые в СССР он осуществил прижизненную ангиографию у человека – провёл рентгеноконтрастное исследование вен, вводя в варикозные узлы 20%-й раствор бромида стронция [14].

Рис. 10. Самуил Аронович Рейнберг (1897–1966) – советский рентгенолог; первым в СССР выполнил прижизненную ангиографию у человека; С.А. Рейнберг – один из учредителей и член Президиума Всесоюзного общества рентгенологов и радиологов.

Лисицын М.С. привел анатомическое обоснование техники пункции сердца [15]. Эти и другие исследования позволили Н.И. Крестовскому уже в конце 1920-х и в 1930-е годы сделать первые попытки ангиографических исследований у человека [16]. В 1936–1945 гг. А.Е. Плутенко, и в 1937–1949 гг. ученик С.А. Рейнберга П.Н. Мазаев, подробно разработали в экспериментах на животных методику контрастного исследования полостей сердца и магистральных сосудов, доказав реальную возможность изучать данным методом не только анатомические соотношения полостей сердца и магистральных сосудов, но и их функциональные особенности [17, 18].



Рис. 11. А.Н. Бакулев (1890–1967) (справа) – советский учёный-хирург, академик АН СССР, один из основоположников сердечно-сосудистой хирургии в СССР; Е.Н. Мешалкин (1916–1997) (слева) – ученик и помощник А.Н. Бакулева, выдающийся кардиохирург, академик РАМН, основатель Новосибирского научно-исследовательского института патологии кровообращения, ныне носящего его имя.

Первые в СССР прижизненные контрастные исследования полостей сердца с целью диагностики его пороков были выполнены в конце 1950–1951 гг. на кафедре факультетской хирургии лечебного факультета 2-го МГМИ им. И.В. Сталина (ныне РНИМУ им. Н.И. Пирогова) под руководством А.Н. Бакулева его учеником Е.Н. Мешалкиным (рис. 11) [19, 20]. В 1953 г. Е.Н. Мешалкин защитил докторскую диссертацию «Ангиокардиография у больных с врожденными пороками сердца», которую на следующий год опубликовал в виде монографии [21]. В 1959 г. докторскую диссертацию «Гемодинамика при врожденных пороках сердца», основанную на многочисленных наблюдениях, полученных катетерным методом, представил еще один ученик А.Н. Бакулева – В.С. Савельев (рис. 12), а в 1961 г. он же опубликовал монографию, посвященную контрастным исследованиям в кардиохирургии [22].



Рис. 12. Виктор Сергеевич Савельев (1928–2013) – академик РАН и РАМН; ученик А.Н. Бакулева; В 1957 г. он одним из первых в стране произвел закрытую комиссуротомию при аортальном стенозе; На рубеже 1950–1960-х гг. им впервые в отечественной медицинской литературе опубликованы работы, посвященные атеросклеротическим окклюзиям аорты и её ветвей, показаниям к реконструктивным и пластическим вмешательствам, технике их выполнения. В.С. Савельев впервые в стране произвел операции протезирования бифуркации аорты и безымянных артерий.



В 1956 г. на базе рентгенологического отделения Института грудной хирургии АМН СССР была организована вначале группа, а в 1966 г. – первая в стране лаборатория внутрисердечных методов исследования, которую возглавил Ю.С. Петросян. В 1971 г. лаборатория была переименована в отделение рентгенохирургических методов исследования сердца и сосудов, к названию которого в 1982 г. следом за словом «исследования» добавились слова «и лечения».

В это же время (март 1957 года) в Институте хирургии имени А.В. Вишневского АМН СССР приступил к работе в должности старшего научного сотрудника В.И. Бураковский (рис. 13), ранее прошедший ординатуру в хирургической клинике Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова.

Рис. 13. Бураковский Владимир Иванович (1922–1994) – советский и российский кардиохирург, академик РАМН, директор Института сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева.

Он вслед за Е.Н. Мешалкиным и В.С. Савельевым начал целенаправленно выполнять катетеризацию полостей сердца. Выбор катетеров и инструментария для проведения этих вмешательств был весьма ограничен, и все они были далеки от

совершенства и несопоставимы с современными образцами, а изготавливали их единичные зарубежные фирмы-производители. И, хотя метод Сельдингера был предложен в 1953 г., в отечественной клинической практике этот метод и соответствующий инструментарий появились на несколько лет позже. Все сосуды для катетеризации полостей сердца выделяли хирургическим путем.



После перехода В.И. Бураковского в Институт грудной хирургии АМН СССР, который он затем возглавил, исследования по катетеризации сердца и сосудов продолжил Ю.Д. Вольнский (рис. 14), опубликовавший в 1969 г. монографию «Изменения внутрисердечной гемодинамики при заболеваниях сердца», основанную на материалах собственной докторской диссертации.

Рис. 14. Вольнский Юрий Донович (р. 1931) – профессор, советский и российский ученый-физиолог, один из пионеров ангиографии, катетеризации и рентгенэндоваскулярной хирургии в диагностике и лечении пороков сердца.

Развитие методик катетеризации и ангиографии продолжалось и в Институте грудной хирургии, который в 1961 г. был переименован в Институт сердечно-сосудистой хирургии АМН СССР. И уже 3 апреля 1964 г. на заседании Совета ОКМ АМН СССР был представлен монументальный труд в виде кандидатской диссертации «Прижизненная коронарография в эксперименте и клинике» Л.С. Зингермана (рис. 15). В диссертации на материале 89 экспериментов и 60 исследований в клинике он впервые в стране показал возможность прижизненной диагностики коронароангиосклероза методом коронарографии как на работающем, так и на остановленном ацетилхолином сердце. Для этого совместно с Ю.Г. Авалиани Л.С. Зингерман создал автоматическое устройство, облегчавшее проведение коронарографии на неработающем сердце с обтурированной аортой.



Рис. 15. Зингерман Леонид Симонович (1927–2005) – один из пионеров коронароангиографии и рентгенохирургических методов диагностики и лечения в Советском Союзе и России.

Новый этап в развитии интервенционной радиологии в Советском Союзе начинает свой отсчет с момента издания приказа министра здравоохранения СССР, академика АМН СССР Б.В. Петровского № 169 «Об организации центров по контрастным и внутрисердечным методам рентгенологического исследования». Это произошло в марте 1973 года. Приказ был приурочен к проведению Первого Всесоюзного симпозиума по современным методам селективной ангиографии и их применению в клинике, состоявшегося в 1973 г. Это был первый документ, послуживший основой для организационного и юридического оформления статуса специалистов и соответствующих клинических подразделений.

Первое рентгеноконтрастное изображение коронарных артерий появилось в 1958 г., когда Ф. Мейсон Соунс (F.M. Sones) (рис. 16) впервые смог зафиксировать изображение коронарных артерий на киноплёнку при выполнении аортографии у больного с поражением аортального клапана [23]. Во время исследования Соунс подтянул катетер из левого желудочка, намереваясь удалить его из тела больного. Однако кончик катетера случайно переместился в устье правой коронарной артерии, и контрастное вещество (30,0 мл) попало в сосуд, вызвав его контрастирование. Этот случай навёл исследователя на мысль о возможности селективного контрастирования сосудов сердца. В дальнейшем он смоделировал кончик катетера таким образом, чтобы обеспечить его проведение в устья коронарных артерий. После этого Соунс впервые целенаправленно выполнил селективную коронарографию, используя хирургический доступ через плечевую артерию: провёл катетер до корня аорты и катетеризировал устье коронарной артерии. О своем изобретении он сказал: «Той ночью я понял, что, наконец, найден диагностический метод, определяющий анатомический субстрат болезни коронарных артерий».



Рис. 16. Франк Мэйсон Соунс (F. Mason Sones) (1918–1985) – американский врач, чья новаторская работа в области катетеризации сердца сыграла важную роль в развитии интервенционной кардиологии и кардиохирургии.

В 1964 г. Ч. Доттер (Ch. Dotter) и М. Джадкинс (M. Judkins) (рис. 17) предложили новый транскатетерный метод восстановления атеросклеротически суженных и окклюзированных периферических артерий, который внёс кардинальные изменения в лечение атеросклероза [24].

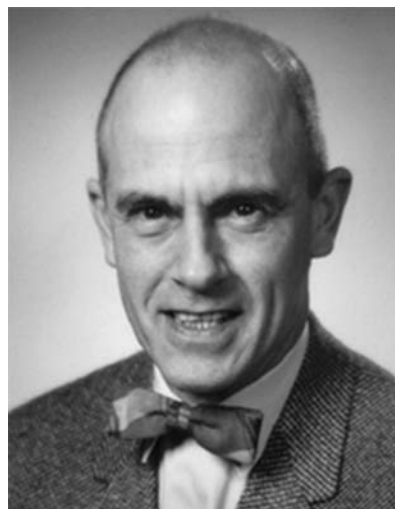


Рис. 17. Чарльз Теодор Доттер (Ch.T. Dotter) – слева (американский интервенционный хирург, 1920–1985); Мелвин Пол Джадкинс (M.P. Judkins) – справа (американский инженер, радиолог и кардиохирург, пионер коронарографии, 1922–1985).

В этом им так же, как и доктору М. Соунс, помог случай. В 1963 г. во время диагностической процедуры на почечной артерии, сами того не подозревая, они выполнили процедуру реканализации подвздошной артерии, проводя катетер по подвздошной артерии к устью почечной артерии. Интересно, что просвет подвздошной артерии после завершения процедуры остался открытым. М. Джадкинс предложил свой вид катетеров для коронароангиографии. Именно его модели инструментов в эндоваскулярной хирургии и по сей день используются наиболее часто и являются одними из самых известных в мире. М. Джадкинс говорил, что его катетеры «...искали устья коронарных артерий сами».

Чарльз Доттер впервые в мире, теперь уже осознанно, выполнил транслюминальную ангиопластику левой поверхностной бедренной артерии, используя при этом диагностический катетер. Это произошло 16 января 1964 г. Позже Ч. Доттер говорил: «Моей фирменной концептуальной маркой стало изображение перекрещенных трубы и гаечного ключа.

Проще говоря, это символизирует для меня то, что если сантехник может делать это с трубами, то и мы можем сделать то же самое с кровеносными сосудами».

Параллельно этим исследованиям А. Грюнциг (A. Gruentzig) (рис. 18) в Цюрихе занимался вопросами периферической ангиопластики [25].

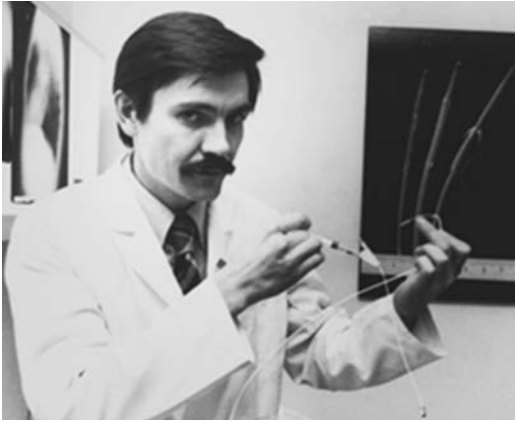


Рис. 18. Андреас Роланд Грюнциг (A.R. Gruentzig, 1939–1985) – пионер коронарной баллонной ангиопластики.

Вскоре ему удалось в несколько раз уменьшить размер баллонного катетера для периферической ангиопластики и, в результате, успешно использовать его для дилатации периферических и коронарных сосудов у собак. В 1974 г. А. Грюнциг выполнил первую процедуру периферической ангиопластики. В 1976 г. он представил результаты экспериментальных работ по коронарной баллонной ангиопластике на животных, однако они не нашли живого отклика коллег и рассматривались с большим скептицизмом [26]. В 1976 г. Р. Милер (R. Myler) и А. Грюнциг решили объединить усилия сотрудничать в поисках эффективного и безопасного способа выполнения коронарной баллонной ангиопластики.

В 1977 г. с участием А. Грюнциг, Р. Милер и Е. Ханна (E. Hanna) в Сан-Франциско была выполнена первая интраоперационная коронарная баллонная ангиопластика [27]. В 1977 г. А. Грюнциг и соавт. после многочисленных экспериментов на собаках впервые в клинической практике выполнили пациенту под местной анестезией успешную транслюминальную баллонную ангиопластику, таким образом, начав эру коронарной ангиопластики. А. Грюнциг создал однопросветный, а затем двухпросветный баллонный катетер и разработал показания к применению баллонной ангиопластики коронарных артерий [28].

Параллельно в Советском Союзе в 1970 г. Ю.С. Петросян и Л.С. Зингерман выполнили первую в стране селективную коронароангиографию и доказали многочисленными исследованиями ее преимущества перед ранее используемой методикой контрастирования восходящей аорты. Анализируя многочисленные коронарограммы и сопоставляя их с клиническими симптомами, Л.С. Зингерман пришел



к выводу, что ангиографические симптомы являются наиболее ранними проявлениями ишемической болезни сердца, опережая клинические и электрокардиографические. В 1974 г. в издательстве «Медицина» вышла монография «Коронарография», ставшая классической. Ее авторы, Ю.С. Петросян и Л.С. Зингерман, описали все, что было известно к тому времени об этом методе, и его применении для диагностики состояния коронарного русла [29].

Первое официальное сообщение об имплантации специальной конструкции (стента) в коронарную артерию человека принадлежит Ж. Пюэль (Jacques Puel) (рис. 19).

Рис. 19. Жак Пюэль (Jacques Puel, 1949–2008) – интервенционный кардиолог, который первым имплантировал стент в коронарную артерию в 1986 г.

Эта «конструкция» должна была играть роль каркаса для удержания стенок сосуда от спадения. Жак Пюэль заявил об этом в июне 1986 г. в швейцарском городе Лозанна на проходившем там Международном курсе по баллонной ангиопластике коронарных артерий. Сообщение оказалось неожиданным для аудитории, несмотря на то, что некоторые исследователи также работали в этом направлении и готовились к аналогичным клиническим испытаниям. Тем не менее, заявление Ж. Пюэля стало «громом среди ясного неба». По его словам, он выполнил эту процедуру 28 марта 1986 г. пациенту 63-х лет с рестенозом передней межжелудочковой ветви левой коронарной артерии, которому шестью месяцами ранее была выполнена баллонная пластика этого же сосуда. Медикаментозная поддержка на протяжении всей

процедуры и в течение ещё шести недель после неё заключалась в подкожных инъекциях гепарина. Забегая вперёд, следует отметить, что контрольное обследование, выполненное этому больному спустя двенадцать лет, показало отличный результат стентирования – признаков рестеноза не отмечено [30].

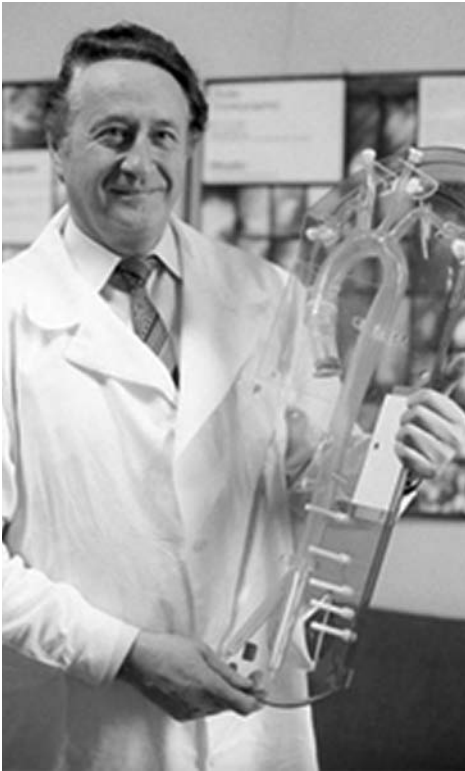
Медицинскому сообществу показалось в какой-то степени несправедливым, что первым врачом, выполнившим стентирование у человека, стал не У. Сигварт (Ulrich Sigwart (рис. 20), а кто-то другой.



Рис. 20. Ульрих Сигварт (Ulrich Sigwart, p.1941) – немецкий кардиолог, известен своей новаторской ролью в концепции и клиническом использовании сосудистых стентов; ввел безоперационное вмешательство для лечения гипертрофической обструктивной кардиомиопатии.

Ведь именно У. Sigwart долгое время упорно шёл к осуществлению своей мечты – выполнению стентирования коронарной артерии человеку, и сделал многое для этого. К тому времени он, конечно, был уже готов к выполнению аналогичной процедуры, но, к сожалению, бюрократические препоны чиновников и законодательная база того времени несколько задержали осуществление задуманного. Правда, справедливость в определённой степени восторжествовала. 12 июня 1986 г. на том

же курсе в Лозанне, на котором Ж. Пюэль объявил о выполненной им ранее процедуре стентирования коронарной артерии, У. Сигварт имплантировал стент пациенту с острой диссекцией проксимального отдела передней межжелудочковой артерии после баллонной ангиопластики. Благодаря этому больной избежал хирургического вмешательства, а У. Сигварт, можно сказать, взял реванш. Надо отметить, что спустя 25 лет при контрольном исследовании стентированный сосуд этого больного был в удовлетворительном состоянии. Это подтверждало, во-первых, эффективность самой процедуры стентирования, а, во-вторых, указывало на профессиональное мастерство У. Сигварта, который в некоторых литературных источниках, все же, упоминается как первый в мире врач, выполнивший коронарное стентирование. Так начиналась эра коронарного стентирования в Европе. Параллельно с этим в США группа исследователей также успешно разрабатывала проблему коронарного стентирования [31].



В СССР в начале 1980 г. совместными усилиями ученых-медиков из Всесоюзного научного центра хирургии АМН СССР (сегодня ФГБНУ РНЦХ им. академика Б.В. Петровского) во главе с И.Х. Рабкиным и Московского института стали и сплавов было создано внутрисосудистое устройство (стент), представлявшее собой спираль длиной от 1,5 до 6 см и диаметром от 0,3 до 0,7 см из нитиноловой проволоки толщиной 0,2–0,5 мм. Для установки спирали внутри сосуда было сконструировано специальное устройство и разработана оригинальная методика (рис. 21). Первую процедуру коронарной баллонной ангиопластики в 1982 г. выполнили И.Х. Рабкин и А.М. Абугов во Всесоюзном научном центре хирургии АМН СССР. И.Х. Рабкин и соавт. в дальнейшем выпустили монографию по рентгенэндоваскулярной хирургии, в которой подробно описали технику выполнения процедуры.

Рис. 21. Рабкин Иосиф Хаимович (р. 1926) – советский и российский ученый-рентгенолог, изобретатель, член-корреспондент РАН.

В 1982 г. Дж. Симпсон (J. Simpson) и соавт. предложили новый тип проводника для коронарной ангиопластики – тонкий длинный металлический проводник с гибким кончиком-направителем J-образной формы длиной от 1 до 3 см. С тех пор стало возможным направлять коронарный проводник в нужную сторону, а, следовательно, полностью контролировать в реальном времени передвижение проводника и, соответственно, баллонного катетера. Таким образом, катетеры для коронарной ангиопластики стали управляемыми. Все это обеспечивало проведение процедуры на более дистальных участках коронарных артерий и повышению эффективности вмешательства. После 1982 г. технический успех транслюминальной баллонной ангиопластики резко возрос – с 65–70 до 80–85% [32]. В 1984 г. М. Калтенбах (M. Kaltenbach)

и соавт. в Германии предложили технику применения длинного проводника для замены баллонных катетеров и введения контрастного вещества в коронарную артерию [33].

К сожалению, в нашей стране более широкому распространению новых методик препятствовала зависимость от импортного оборудования и инструментария. Пытаясь способствовать решению проблемы, И.Х. Рабкин и Д.И. Рабкин в 1983 г. начинают, совместно со специалистами по металлургии, разработку отечественных стентов. Для этого они использовали свойство нитиноловых сплавов сохранять «память» формы и через некоторое время апробировали в клинике первые модели нитиноловых спиралей для стентирования артерий. Первый опыт показал, что у этих моделей есть будущее, и требовалась дальнейшая доработка и испытания. Но, в силу ряда объективных причин этого сделать, в полной мере, не удалось.

Тем не менее, росло количество врачей, владеющих рентгеноэндоваскулярными методами, обогащался их опыт и расширялся арсенал применяемых ими методик. Росло количество и качество публикаций, отражающих клинический опыт и новые разработки.

11 марта 1984 г. в ВНИЦХ АМН СССР И.Х. Рабкин с коллегами после предварительной баллонной ангиопластики впервые в мире успешно имплантировали нитиноловый стент в левую наружную подвздошную артерию больному 56 лет с ишемией конечностей IV степени, обусловленной критическим стенозом левой подвздошной артерии и стенозом правой бедренной артерии. Позже этому стенту будет присвоено имя «Рабкин-стент». В своей книге «Ещё одна жизнь» И.Х. Рабкин пишет: «Уже на операционном столе, после щадящей, бескровной операции, появился чёткий пульс в ноге, нога потеплела. За больным я наблюдал в течение пяти лет. Болей в ноге не было, человек теперь проходил по три-пять километров в одну прогулку, пульс сохранялся» [34].

В том же году это наблюдение было опубликовано в журнале «Вестник рентгенологии и радиологии». По мнению И.Х. Рабкина публикация именно этой приоритетной статьи символизировала возникновение рентгенохирургии как самостоятельной специальности [35].

В 1984–1985 гг. спираль и доставляющее ее устройство были защищены авторскими свидетельствами на изобретение (патентами) СССР [36, 37].

В 1986 г. Т. Бонзел (Т. Bonzel) и соавт. усовершенствовали технологию, ввели новую концепцию «монорельсовых» катетеров для коронарной ангиопластики с коротким дистальным сегментом, скользящим по металлическому проводнику [38].



В марте 1986 г. Ж. Пюэль, Ж. Марко и У. Сигварт установили первые самораскрывающиеся стенты Wallstent двум больным с острой окклюзией сосудов. Вскоре после этого доктор Ч. Джантурко (Cesare Gianturco) сконструировал проволоочный стент, который охватывал снаружи баллон, а при его раздувании стент прижимался ко внутренней стенке сосуда, т.е. принимал форму внутренней поверхности сосуда и сохранял далее эту форму.

Рис. 22. Чезаре Джантурко (Cesare Gianturco, 1905–1995) – американский интервенционный кардиолог итальянского происхождения.

Ч. Джиантурко установил такой стент пациенту с острой окклюзией коронарной артерии (рис. 22). Правда, в соответствии с инструкцией FDA, больному после этого все же была выполнена операция аортокоронарного шунтирования. Но в дальнейшем врачи уже не придерживались этого требования. К примеру, в сентябре 1986 г. доктор G. Roubin в американском университете Эмори успешно установил аналогичный стент больному с острой окклюзией коронарной артерии без проведения последующей операции прямой реваскуляризации миокарда [39].

В 1988 г. Б. Майер (B. Meier) и соавт. предложили проводниковую систему для реканализации окклюзированных коронарных артерий и прохождения жёстких критических стенозов коронарных сосудов. Устройство имело на конце металлическую оливу диаметром до 2 мм и относительно жёсткий стилет, что позволяло улучшить прохождение проводника через поражённый сегмент [40].

Высокая частота рестеноза, составлявшая, по данным разных авторов, от 13 до 47%, а также острой окклюзии и остаточного стеноза после транслюминальной баллонной ангиопластики, вызвали необходимость разработки новых устройств. Разработанные приспособления стали называть устройствами второго поколения. В США разработки по созданию стентов шли несколько иным путем, а именно в направлении конструирования стентов, раскрывающихся баллонами для ангиопластики. Наиболее настойчивым и целеустремленным в этом направлении оказался

доктор Х. Пальмац (Julio Palmaz), который, посетив мастер-класс А. Грюнцига по баллонной ангиопластике коронарных артерий, загорелся идеей создать металлический протез, который можно было бы напизывать на баллон для ангиопластики для последующей его установки и раздувания в месте сужения сосуда (рис. 23).

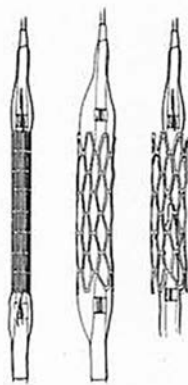


Рис. 23. Хулио Пальмац (Julio Palmaz (р. 1945) – американский интервенционный сосудистый хирург аргентинского происхождения; изобрел баллоннорасширяемый стент.

В результате этого протез превращался бы в каркас для внутреннего просвета сосуда, не давая возможности сосуду коллабировать. И в дальнейшем артерия, армированная каркасом, сохраняла заданную после установки протеза конфигурацию и диаметр. Именно в этом направлении действовал Х. Пальмац, подбирая наиболее подходящий металл и дизайн для протеза [41]. С 1980 по 1985 г. Х. Пальмац установил более 10 стентов разных конструкций в сосуды собак. При этом он уделял особое внимание изучению результатов длительного взаимодействия протеза с окружающими тканями [42]. Благодаря исследованиям патологоанатома доктора Ф. Тио (Fermin Tio), Х. Пальмац было получено подтверждение, что создаваемые стенты биосовместимы и не являются токсичными для организма животных. Следует особо отметить, что свои исследования Х. Пальмац проводил на крупных сосудах животных, таких как нисходящая аорта или подвздошная артерия, хотя основной целью разработок было, конечно, стентирование коронарных артерий сердца человека, которые имеют существенно меньший диаметр. Он понимал, что вероятность тромботической окклюзии или рестеноза протеза в коронарных сосудах может



быть значительно больше. Много дней и бессонных ночей провёл исследователь, совершенствуя своё «детище». Когда он, наконец, понял, что стент можно представить коллегам для обсуждения, он направился вместе со своим наставником доктором С. Рутер (Stewart Reuter) (рис. 24) в Техасский университет в Сан-Антонио, где в 1984 г. выступил с докладом на заседании Радиологического общества Северной Америки и продемонстрировал протез.

Рис. 24. Стюарт Рутер (Stewart R. Reuter, р. 1934) – американский интервенционный радиолог, наставник J. Palmaz.

В 1985 г. Х. Пальмац опубликовал первую статью о разработке стент-графтов, покрытых тефлоновой пленкой толщиной в 200–450 мкм, и их экспериментальном применении на животных [42]. По всей вероятности, разработки автора внушили доверие руководителям Техасского университета, поскольку они приняли решение оказать финансовую помощь доктору для продолжения работ в этом направлении.

Вдохновлённый успехом, Х. Пальмац интенсифицировал свои исследования и начал консультироваться с экспертами по выбору наиболее подходящего материала для протезов. В конце концов, он остановил свой выбор на нержавеющей стали 316L. Из этого материала изготавливались хирургические иглы, и на него имелось разрешение FDA. Вскоре он изготовил стальной проволоочный протез в виде сетчатого цилиндра с точечной сваркой в местах пересечения проволоочных нитей (рис. 25).

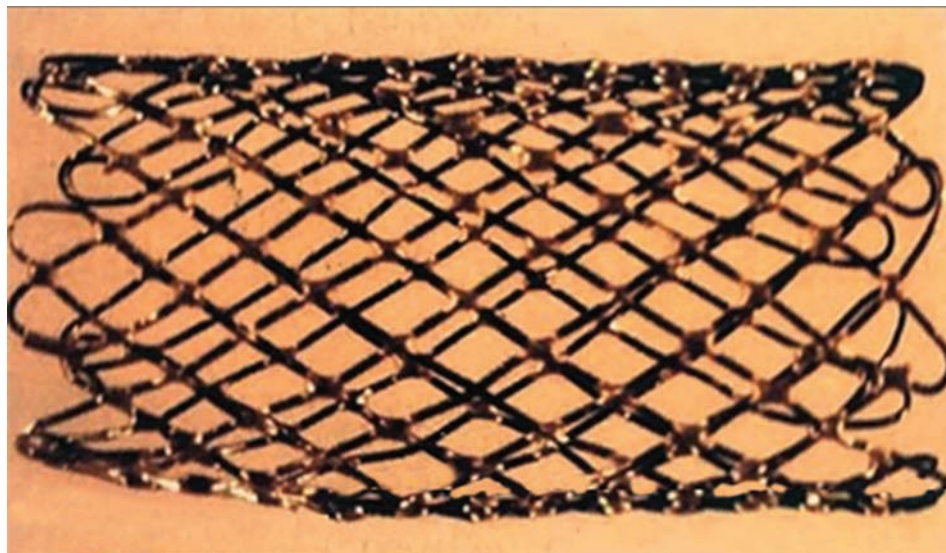
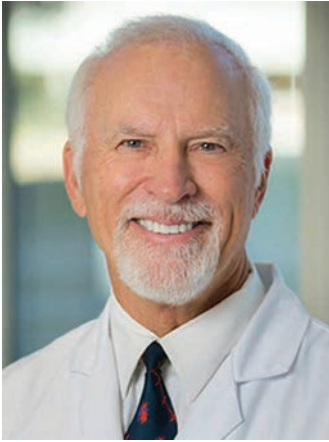


Рис. 25. Первый баллоннорасширяемый внутрисосудистый протез (стент), созданный J. Palmaz из стали 316 L.

При этом протез имел свойство принимать и сохранять ту форму, которая придавалась ему при раздувании баллоном. Справедливости ради надо отметить, что первый стент (будем его впредь так называть, несмотря на то, что создатель, как мы уже отмечали, называл его протезом), сконструированный Х. Пальмац, был достаточно ригидным и крупным, что позволяло устанавливать его лишь в сосуды большого диаметра. Впрочем, используемая им технология, в принципе, позволяла изготавливать трубки и меньшего диаметра. В результате в 1985 г. были изготовлены стенты длиной 15 мм и диаметром 1,5 мм. Эти стенты возможно было устанавли-



вливать в сосуды диаметром от 2,5 до 5 мм, т.е. они были вполне приемлемы для коронарных артерий. Таким образом, к 1985 г. у Х. Пальмац уже имелись готовые стенты, которые можно было использовать у пациентов с коронарной болезнью. Оставалось найти клинициста, который взялся бы использовать их в клинике. Таким клиницистом оказался доктор Р. Шатц (Richard Schatz), который, встретившись с Х. Пальмац в 1985 г., изъявил желание сотрудничать с ним (рис. 26) [43].

Рис. 26. Ричард Шатц (Richard Schatz, р. 1952) – директор по исследованиям сердечно-сосудистых вмешательств в Центре сердца, легких и сосудов им. Скриппса, а также директор по генной терапии и терапии стволовыми клетками.

К тому же они получили дополнительное финансирование от частного фонда, что ещё больше ускорило работу. В течение месяца исследователи установили множество стентов в подвздошные артерии кроликов, коронарные артерии собак и почечные артерии морских свинок. Результаты экспериментов подтверждали, что стенты можно успешно устанавливать в сосудах малого диаметра, в особенности, если перед этим животные с целью профилактики тромбоза сосудов получали ацетилсалициловую кислоту. Однако важно отметить, что исследования проводились у животных с нормальными сосудами. Совсем иначе обстояло дело, когда вопрос касался лечения сосудов человека, поражённых атеросклеротическим процессом. К тому же исследователи понимали, что стенту необходимо придать большую гибкость, поскольку трубку с боковыми отверстиями было непросто продвигать через стандартные коронарные проводниковые катетеры. Могли возникнуть трудности по продвижению в коронарных артериях, стенозированных атеросклеротическим процессом.

Работой исследователей стали интересоваться все больше компаний и фирм. К примеру, к их исследованиям проявила интерес компания Johnson & Johnson (США), которая в августе 1986 г. подписала договор с Х. Пальмац и Р. Шатц о создании стента для подвздошной артерии человека. Следует отметить, что, хотя договор и касался создания стента для подвздошной артерии, он косвенно открывал возможность интенсификации работы и над стентом для коронарных артерий. За время работы над созданием стента для подвздошной артерии авторы идеи провели также серию исследований по стентированию коронарных и почечных артерий собак. Все процедуры были успешными, и исследователи пришли к выводу, что готовы к выполнению клинических процедур коронарного стентирования у людей. Однако PDA (Ассоциация производителей парентеральных лекарственных средств) приняла решение, что Х. Пальмац и Р. Шатц должны вначале завершить

свои исследования по периферическому стентированию. В связи с этим Х. Пальмац в мае 1987 г. направился в немецкий город Фрайбург и там вместе с доктором Goetz Richter выполнил первое успешное стентирование подвздошной артерии человека. Спустя месяц после этой процедуры Х. Пальмац и Р. Шатц получили разрешение FDA на проведение клинических исследований по протезированию подвздошной артерии у людей в США и приступили там к выполнению этих процедур. Следует отметить, что процедуры стентирования подвздошных артерий были успешно внедрены в клиническую практику во многих центрах США. После получения окончательного разрешения FDA в 1991 г. клинические исследования достаточно быстро и успешно завершились.

После успешного внедрения в клиническую практику стентирования подвздошных артерий исследователи получили разрешение на клинические исследования стентирования коронарных артерий. Однако они понимали, что их стенты для коронарных артерий слишком жёсткие, и проведение достаточно ригидных стентов длиной 15 мм через обычные проводниковые катетеры, не говоря уже о продвижении стента в самих коронарных артериях, представило бы большую сложность. Следовательно, для выполнения успешной процедуры коронарного стентирования требовался достаточно тщательный отбор больных с максимально подходящими анатомическими данными. Поэтому протокол стентирования коронарных артерий больных ишемической болезнью сердца был составлен таким образом, что для лечения отбирались пациенты лишь с локальным, коротким поражением правой коронарной артерии широкого диаметра, без извитостей, при наличии коллатералей и при условии хорошей функции левого желудочка. Необходимость коллатерального кровоснабжения дистальных участков поражённого сосуда была обусловлена тем, что, в случае непредвиденного нежелательного результата процедуры с закрытием стента, коллатеральное кровоснабжение свело бы к минимуму клинические последствия серьёзного осложнения. Все перечисленные условия были своеобразной страховкой, обеспечивающей предохранение сердца от возможного острого повреждения миокарда. Еще одним важным условием протокола являлось использование многоцелевых проводниковых катетеров размером не менее 8 F (2,64 мм) или катетеров Stertzger размером не менее 8,3 F (2,8 мм) [44]. Доступ к сосуду должен был быть хирургическим через плечевую артерию.

Х. Пальмац и Р. Шатц стали посещать разные страны, выступая перед коллегами с демонстрацией результатов впервые выполненной процедуры. Вместе с тем, не останавливаясь на достигнутом, исследователи много работали над совершенствованием модели стента, стремясь создать более гибкий образец. В итоге они разработали новый вид стента, состоящего из нескольких коротких трубок с боковыми отверстиями, соединенных между собой тонкими гибкими металлическими звеньями. Эксперименты на животных с использованием новых стентов превзошли все ожидания, так как такие стенты, благодаря оригинальной конструкции, достаточно легко проходили через проводниковые катетеры, проникая в разные участки коронарных артерий. Однако, учитывая то, что стенты крепились на баллонах вручную, а применяемые в то время баллоны были низкопрофильными и скользкими, оставалась опасность соскальзывания стента с баллона. Следовательно, требовались более адекватные баллоны, поиском которых и занимались исследователи.

В январе 1988 г. Х. Пальмац и Р. Шатц получили разрешение FDA на применение коронарных стентов у людей на территории США и планировали использовать имеющиеся стенты, хотя понимали, что для коронарного стентирования они все же были несколько жёсткими и ригидными. Тем не менее, через месяц после получения разрешения FDA, в феврале 1988 г., в Институте сердца Аризоны в городе Феникс они провели первую процедуру коронарного стентирования у че-

ловека, которая, к сожалению, оказалась крайне неудачной. Стент не удалось подвести к месту сужения сосуда ввиду крайней извитости артерии. Возникла критическая ситуация, врачи понимали, что вернуть стент обратно в проводниковый катетер и далее извлечь его из катетера наружу будет практически невозможно. В связи с этим было принято решение об установке стента проксимальнее сужения, т.е. в том месте, где он «застрял». Р. Шатц так и поступил. Вот так драматически закончилась первая процедура стентирования коронарной артерии в США. Позднее пациенту была выполнена операция аортокоронарного шунтирования, а для Х. Пальмаца и Р. Шатца эта неудача послужила сигналом к необходимости разработки в кратчайшие сроки более гибкого стента. Как уже было отмечено ранее, они уже работали над созданием стента, состоящего из нескольких трубок, соединённых между собой гибкими металлическими звеньями. Новый стент был значительно более гибким и эластичным, чем предыдущие образцы. Работа шла достаточно успешно, и в мае 1988 г. врачи получили разрешение от компании Johnson & Johnson на применение этого стента у людей. Исследователи выехали в немецкий город Майнц, где и выполнили первую лечебную процедуру стентирования на проксимальной трети передней межжелудочковой артерии у пациента с ишемической болезнью сердца стентом PSS (Palmaz-Shatz stent). Процедура про-



шла успешно, подтвердив, что новый дизайн существенно добавил гибкости стенту, благодаря чему его можно было успешно проводить как через проводниковый катетер Джадкинса (M.P. Judkins), так и по коронарным артериям (рис. 27).

Рис. 27. Катетер проводниковый коронарный (гайд-катетер) Джадкинса (M.P. Judkins) с присущими ему изгибами и углами конечной части катетера, позволяющими беспрепятственно попадать кончиком катетера в устье коронарной артерии.

Таким образом, с лёгкой руки Х. Пальмаца и Р. Шатца в течение года после внедрения в клиническую практику стента Palmaz-Shatz эти стенты стали применять во многих центрах разных стран. Несмотря на первые обнадеживающие результаты использования «Пальмац-Шатц стента» (PSS), в дальнейшем все чаще стали появляться сообщения об эмболизации и тромбозе стентов, а также и о таких осложнениях, как кровотечение. Эти осложнения наблюдали примерно у 2,8–5% больных. Как ни странно, тромбозы сосудов при стентировании возникали не в острой стадии, что было характерно для процедур баллонной ангиопластики коронарных артерий, а в подостром периоде, спустя 24 часа после процедуры. В связи с участившимися заявлениями медиков об аналогичных осложнениях компанией Johnson & Johnson в декабре 1988 г. было принято решение назначать всем больным, подвергнутым стентированию, наряду с ацетилсалициловой кислотой и дипиридамолом, антикоагулянтный препарат варфарин для профилактики тромбоза стентов. Р. Шатц проанализировал все наблюдения подострых тромбозов стентов. По его мнению, причиной осложнений был не недостаток антикоагулянтов, а технические ошибки хирургов, в том числе и недостаточно полное раскрытие стентов. Спустя примерно год после этих событий известный рентгенэндоваскулярный хирург из Италии А. Colombo (рис. 28), долгое время работавший в госпитале Ленокс Хилл (Нью-Йорк), подтвердил предположение Р. Шатца.



Рис. 28. Антонио Коломбо (Antonio Colombo, р. 1950) – один из лидеров интервенционной кардиологии последних десятилетий XX и начала XXI в., разработал множество методов в области имплантации коронарных стентов; А. Коломбо – руководитель лаборатории катетеризации сердца в госпитале Колумбус и Сан-Раффаэле в Милане (Италия) и в настоящее время является приглашенным профессором школы медицины в Колумбийском университете.

Он также предложил дополнительные возможности для уменьшения частоты тромбоза стентов, заключавшиеся в более полномочном раскрытии стента. Для достижения этой цели авторы рекомендовали проводить постдилатацию стентов баллонами высокого давления. Также было рекомендовано применять новый эффективный дезагрегант – тиклопидин. И выполнение двух этих рекомендаций при стентировании коронарных артерий позволило врачам уменьшить частоту тромбоза стентов с 5% до 1–2%.

Однако серьёзной проблемой оставалась чрезмерная ригидность стентов. Это затрудняло их проведение через извитые коронарные артерии, в особенности в их дистальные отделы. По этой же причине оставалась нерешённой проблема дислокации стентов, т.е. их смещение с баллонов до достижения места назначения. Дислокация стентов происходила ввиду недостаточно плотного и прочного их прилегания к баллону, и в случаях контакта стента с извитыми участками сосудов или с выступающими в просвет сосуда бляшками он нередко соскальзывал с баллона. Для предупреждения этих осложнений компания, производящая стенты PSS, приступила к выпуску узких проводниковых катетеров размером 5 F (1,7 мм), которые должны были служить своего рода «чехлом» для стентов PSS до их доставки к нужному месту. Сами эти катетеры находились внутри аналогичных проводниковых катетеров большего размера (7 F, 2,3 мм), и в таком комплексе происходила доставка стента к месту стеноза коронарной артерии. Затем кончик тонкого катетера проводили через стенозирующее поражение сосуда, далее в этом месте устанавливали стент, высвобождая его из катетера, служившего чехлом. Далее тонкий проводниковый катетер удаляли полностью и производили раздувание стента. На использование этих проводниковых катетеров в США было получено специальное разрешение FDA, и они были широко внедрены в клиническую практику. Следует отметить, что, несмотря на определенные проблемы при использовании комбинации двух проводниковых катетеров ввиду некоторой громоздкости устройства,

они достаточно широко использовались при стентировании коронарных артерий стентами PSS, вплоть до появления на рынке стента Crown компании Johnson & Johnson (рис. 29).

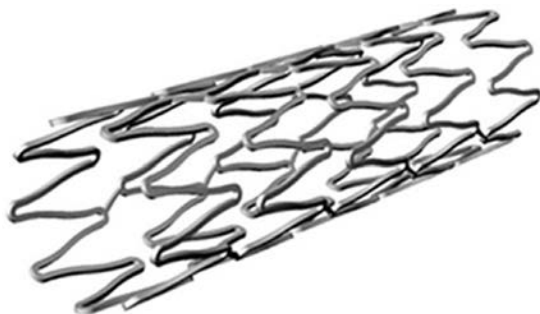


Рис. 29. Стент Crown, который был создан в результате модификации стента Palmaz-Schatz.

Этот стент изготавливали гнездовой техникой, что позволяло достаточно плотно фиксировать стент к баллону, и после его внедрения в клиническую практику отпала необходимость использования тонкого внутреннего проводникового катетера. Забегая вперёд, следует отметить, что упомянутая выше гнездовая технология была использована также при создании стента следующего поколения, получившего название Velocity (рис. 30).

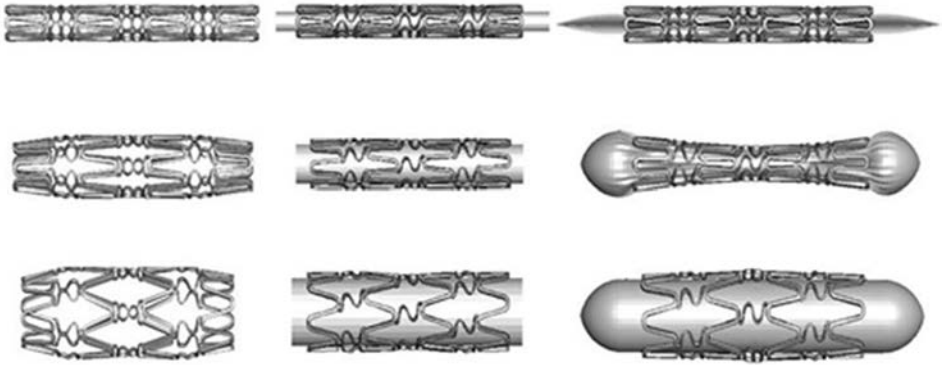


Рис. 30. Стент Velocity (Johnson & Johnson, США). Этапы установки стента.

Эти стенты отличались лишь тем, что если в Crown ячейки соединялись между собой прямыми коннекторами, то в Velocity – S-образными. Использование новой конструкции коннекторов существенно увеличило гибкость стента, и в дальнейшем именно на платформе Velocity был создан первый стент с лекарственным покрытием Cypher компании Johnson & Johnson. Но это будет значительно позже. Возвращаясь же к начальному периоду эры стентирования, отметим, что тогда было необходимо аргументированно доказать преимущество стентирования перед баллонной ангиопластикой в целом и в отношении уменьшения частоты рестеноза или *in-stent* стеноза, в частности. С этой целью в 1994 г. в США и Европе были проведены два крупных для того времени исследования по стентированию коронарных артерий: STRESS в США, включавшее данные 410 больных, и BENESTENT в Европе, охватившее данные 510 больных. Условием включения больных в исследования было стентирование только одного сосуда с *denovo* возникшим стенозом нативной артерии. От результатов этих исследований во многом зависело будущее стентирования. К счастью, оба исследования дали весьма схожие результаты: существенное снижение рестеноза в группах больных, получивших стентирование коронарных артерий, по сравнению с теми, которым была выполнена баллонная ангиопластика. В исследовании STRESS соотношение частоты рестенозирования было 31% против 42%, а в исследовании BENESTENT – 22% против 32%, соответственно, в группах стентирования и баллонной ангиопластики.

Подчеркнем, что после этих двух кооперативных исследований действительно началась эпоха стентирования коронарных артерий, которую можно назвать революционной по своей значимости в лечении коронарной болезни в частности и стенозирующего атеросклеротического поражения артериальных сосудов в целом. Именно в этот период был заложен подход к принципиально новому оригинальному методу лечения стенозирующих поражений артериальной системы. В дальнейшем происходило лишь совершенствование конструкции, материала и покрытия внутренней поверхности стентов. Это, безусловно, вносило существенную лепту

в улучшение результатов стентирования, однако принцип, заложенный авторами стентирования, не меняется и по сей день – создание каркаса, с одной стороны, достаточно жёсткого, не меняющего своей формы, для удержания стенок сосудов в оптимальном состоянии, а с другой стороны – эластичного и гибкого, облегчающего тем самым прохождение через извитые и стенозированные сосуды.

Если коротко резюмировать необходимость появления стентов, то их создание было обусловлено желанием противостоять двум серьёзным осложнениям, характерным для процедуры баллонной ангиопластики, – диссекции сосуда и его острой окклюзии, а также рестенозу после баллонной ангиопластики. Для создания первых «голометаллических» стентов (так назывались стенты, не имеющие никакого лекарственного или иного покрытия). Для их изготовления, как известно, использовали нержавеющую сталь 316 L или нитиноловую спираль разного дизайна. Стенты были либо самораскрывающимися, либо раскрываемыми баллоном. Проведённые уникальные исследования на материалах, полученных в результате вскрытий умерших стентированных больных, показали, что репаративные процессы, следовавшие вслед за имплантацией этих стентов, были схожи с аналогичными процессами, наблюдаемыми при заживлении резаных ран. Изначально происходил процесс скопления форменных элементов в месте стентирования, с образованием небольших пристеночных тромбов и накоплением фибрина. Все это сопровождалось местной воспалительной реакцией с инфильтрацией полиморфноядерными лейкоцитами и макрофагами. Позднее начиналась инфильтрация этого места Т-лимфоцитами. Этот процесс продолжался несколько месяцев. В итоге все заканчивалось эндотелизацией поверхности стента [45-47].

Настоящая революция в интервенционной кардиологии произошла в начале 2000-х гг., с появлением стентов, выделяющих лекарственные препараты, которые подавляют пролиферацию неоинтимы, препятствуя тем самым, возникновению рестеноза сосуда. С середины 2000-х гг. количество коронарных стентирований во всем мире увеличивалось в геометрической прогрессии. И эта методика прочно заняла свое место в лечении не только инфаркта, но и стабильной ИБС (рис. 31).

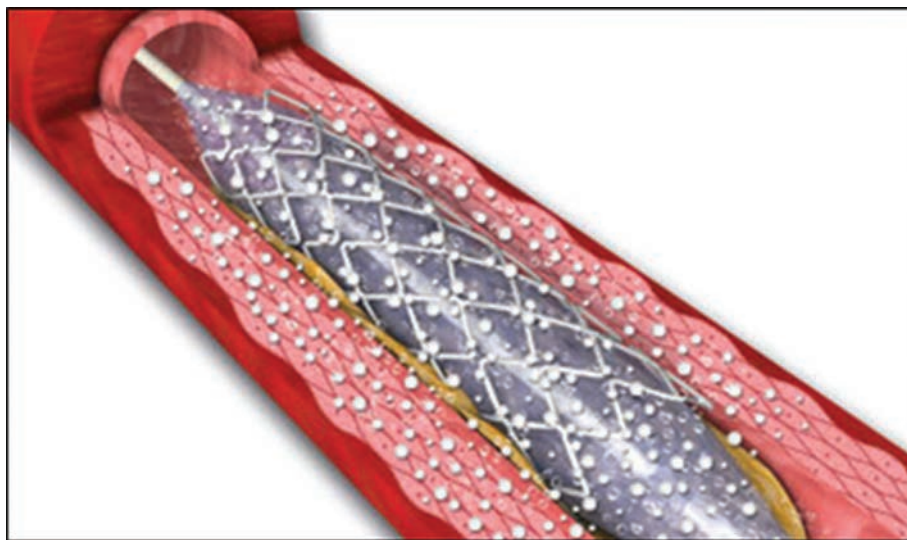


Рис. 31. Схема стента с лекарственным покрытием и его взаимодействия с артериальной стенкой.

В период с 1986 по 2000 гг. в клиническую практику были внедрены новые технологии коронарной ангиопластики и стентирования: лазерная реканализация и ангиопластика эксимерным лазером, направленная коронарная атерэктомия, основанная на разработках J. Simpson, транслюминальная экстракционная атерэктомия, ротационная атерэктомия, коронарная ангиопластика фокусированной силой, использование радиоактивных стентов, систем интракоронарной тромбэктомии AngioJet и X-sizer и многое другое (рис. 32) [48, 49].

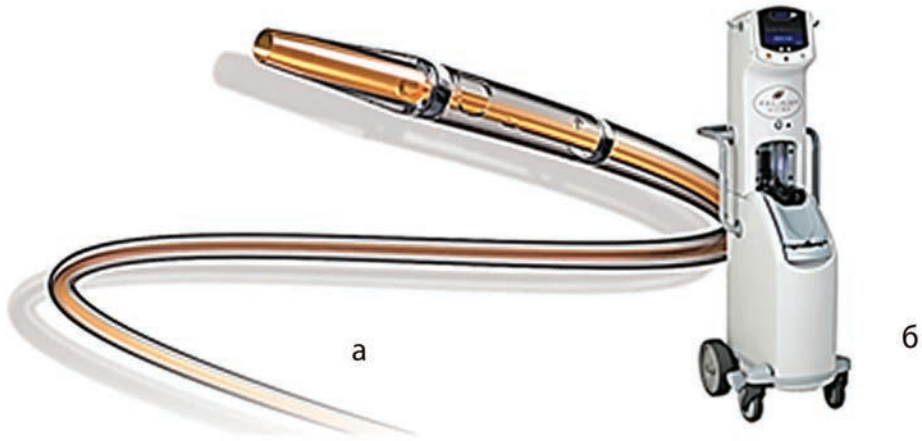


Рис. 32. Система AngioJet™ Ultra Thrombectomy механическое устройство для удаления тромба из коронарных артерий. Система предназначена для механического восстановления кровотока у больных с тромбированными артериями; **а)** катетер; **б)** блок управления.

В ближайшие годы можно ожидать совершенствования конструкции и технологии оборудования для эндоваскулярных технологий. Робот-ассистированные интервенции – активно развивающаяся технология, которая может значительно изменить будущее. Уже сейчас есть положительный опыт в этой сфере. В перспективе возможна не только роботизация основных этапов эндоваскулярных вмешательств, но и дистанционное их выполнение, даже на значительном удалении.

Катетерная техника достигла высокого уровня развития. Практически ежегодно появляются высокотехнологические новшества. К примеру, интерактивная 3D-ви-



зуализация, которая позволит врачу планировать операцию, используя объемное изображение анатомии конкретного пациента (рис. 33).

Рис. 33. 3D-визуализация во время операций.

Части из них суждено остаться в истории, а части – стать совершенным орудием оператора. И только большой экспериментальный и клинический опыт сможет определить место каждого метода в эндоваскулярной хирургии заболеваний сердца и сосудов.

История развития эндоваскулярной лечебной окклюзии

Методы эндоваскулярной лечебной окклюзии – это комплекс методик минимально инвазивной хирургии, позволяющих под рентгеновским контролем на значительном удалении от места чрескожного доступа в сосудистое русло изменять кровоснабжение и функцию внутренних органов или конечностей, проводить ишемизирующее, фармакологическое, антибактериальное, цитостатическое воздействие на отдельные органы или весь организм пациента. При этом лечебное воздействие на пораженный орган происходит избирательно в условиях минимальной травмы.



Первая в мире эмболизация была выполнена Р. Давбарн (R.H. Dawbarn) в 1904 г. в бассейне наружной сонной артерии при лечении злокачественной опухоли – саркомы лица. В качестве материала для эмболизации использовалась смесь парафина и вазелина [50]. Первую операцию внутрисосудистой эмболизации по разобщению каротидно-кавернозного соустья провел Б. Брукс (Barney Brooks) (1930), выполнив инъекцию мышечных волокон в просвет сосудов [51] (рис. 34).

Рис. 34. Барни Брукс (Barney Brooks, M.D., 1884–1952) – американский хирург; известен своими исследованиями в области ортопедии, кишечной непроходимости и сосудистой хирургии. Он был первым профессором и руководителем хирургии в Медицинской школе Университета Вандербильта.

Мощный импульс развитию общей и сосудистой хирургии придала Вторая мировая война. Хирурги с учетом опыта лечения массовых травм, ранений, сопровождавшихся тяжелыми повреждениями сосудов и кровотечениями, освоили кровоостанавливающие приемы и средства гемостаза. Поэтому вторая половина 1940-х гг. стала временем широкого использования во время открытых операций в целях интраоперационного гемостаза таких материалов как желатин, гемостатическая губка, аутогустки крови. Появлялись и новые гемостатические материалы. Первыми об этом сообщили Дж. Коррелл и Е. Вайс (Correll J.T. и Wise E.C.) в 1945 г. Они описали водорастворимый гемостатический материал – Gelfoam, приготовленный из очищенного желатина кожи, как перспективный биоразлагаемый и полностью абсорбируемый эмболический агент, ускоряющий формирование естественного тромба [52]. В 1964 г. Gelfoam впервые был использован в качестве внутрисосудистого средства для окклюзии травматического каротидно-кавернозного соустья [53]. С тех пор Gelfoam успешно используется в качестве эмболизирующего агента в различных назначениях, включая почечно-клеточную карциному перед резекцией опухоли [54], опухоли костей [55], желудочно-кишечные кровотечения [56], гемобилию [57] и артериальные кровотечения, вызванные травмой [58]. В 1971 г. Дж. Рёш (J. Rösch) сообщил об использовании Gelfoam для эмболизации артерий

желудка у больной с кровоточащей язвой [59]. В 1979 г. Д. Хистон (Heaston D.K.) и соавт. описали первое применение Gelfoam для эмболизации артерий таза в условиях послеродового кровотечения [60].

Исследования и новые разработки в области полимерной химии привели к созданию таких инертных и легко модифицируемых материалов как поливинил-алкоголь (Ивалон) [61]. В след за этим появилась целая серия публикаций о новых клинических применениях этого материала для эндоваскулярной окклюзии: в лечении новообразований головы, шеи и спинного мозга [62], ангиодисплазии толстой кишки [63].



Исследования в области полимеров создали мощный импульс для появления медицинских клеящих композиций. Одним из таких жидких клеев стал цианакрилат, полученный Г. Кувером мл. (Harry Wesley Coover Jr.) еще в 1942 г. (рис. 35).

Рис. 35. Гарри Уэсли Кувер младший (Harry Wesley Coover Jr. – 1917–2011) – американский изобретатель – американский химик, изобретатель суперклея «Super Glue» (Eastman 910), автор 460 патентов.

Сегодня медицинские цианакрилатные клеи используются в хирургии для склеивания разрезов при операциях внутренних органов, при разрывах мышц, переломах костей, при пересадке кожи и др. Одним из представителей цианакрилатных клеев является клей «Сульфакрилат». Этот клей обладает высоким кровоостанавливающим и бактерицидным действием. Широко применяется в сердечно-сосудистой хирургии, детской хирургии, акушерстве, офтальмологии, хирургии органов дыхания и др. В качестве эмболизаторов жидкие склеивающие композиции подразделяют на адгезивные – Nystoacryl (B. Braun, Германия), Glubran (Gem, Италия) и неадгезивные – Onyx (eV3, Covidien, Irvine, CA, США).

В 1990 г. В. Таки (W. Taki) и соавт. впервые описали использование неадгезивного жидкого эмболического агента, состоящего из кополимера этилен-винилового спирта (EVOH) и рентгеноконтрастного метризамида, растворенного в диметилсульфоксиде, для эмболизации артериовенозной мальформации сосудов головного мозга. В 2005 году этот жидкий эмболический агент был одобрен как Онух (eV3, Covidien, Irvine, CA, США) Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (Food and Drug Administration). Только в качестве рентгеноконтрастного наполнителя использовали порошок тантала [64]. Эмболизация с применением

Онух в настоящее время широко используется в качестве эффективного метода мультимодального лечения (рис. 36).



Рис. 36. Onyx (eV3, Covidien, Irvine, CA, США) – жидкий эмболический агент.

Итак, к началу 1980-х гг. сформировался основной спектр биологических и полимерных эмболизирующих материалов и устройств, предназначенных для окклюзии периферических артерий и разобщения небольших артериовенозных свищей. Единственным эмболизирующим устройством из металла в те годы был спиральный окклюдер Gianturco. Чезаре Гиантурко и Дж. Андерсон (С. Gianturco и J. Anderson) предложили в 1975 г. в качестве эмболизирующего устройства для окклюзии крупных и мелких сосудов применять спирали различного диаметра, длины и формы из нержавеющей стали с прикрепленными к ним хлопковыми или шерстяными, позднее дакроновыми, волокнами [65]. В дальнейшем спирали подвергали модификации. Для их производства стали использовать не только сталь, но и платину. Были разработаны такие спирали, которые отделяются от доставляющего устройства после того, как врачом достоверно определена адекватность окклюзии. Если расположение спирали оказывается неудачным, она легко удаляется из сосуда [66].

Наибольшее распространение нашли эмболы из тефлонового велюра, дакрона, полиуретана, гидрогеля, поливинилгликоля, металла (спирали). Поиски продолжались. Продолжалось и «соперничество» идей и материалов, используемых при создании средств для эмболизации сосудов. Так в 1983 г. Кузиным М.И., Донецким Д.А., Волинским Ю.Д. и соавт. было зарегистрировано «Средство для эмболизации сосудов», содержащее биологический материал (хрящ) и рентгеноконтрастное вещество, которое, с целью увеличения срока пребывания в сосудах, дополнительно содержало коллаген и клей. В качестве рентгеноконтрастного вещества авторы использовали порошок тантала [67]. Основными задачами эндоваскулярной окклюзии сосудов конечностей и внутренних органов в этом периоде развития специальности были остановка кровотечений различной локализации, химиотерапевтическая эмболизация, функциональное выключение органа, ишемизация опухолей, ликвидация артериовенозных соустьев и патологического венозного оттока.

Наиболее частым показанием к эндоваскулярной лечебной окклюзии были и остаются кровотечения. Одним из самых ранних, но ярких примеров использования транскатетерной лечебной окклюзии в те годы стал эндоваскулярный гемостаз при легочных кровотечениях. Первый эндоваскулярный гемостаз с окклюзией бронхиальных артерий при легочных геморрагиях выполнили в 1974 г. Дж. Реми (J. Remy) и соавт. [68]. В нашей стране это вмешательство независимо друг от друга в 1977 г. выполнили Ю.Д. Волинский [69], И.Х. Рабкин [70] и Е.Г. Григорьев [71]. В отечественной клинической практике применялись различные виды катетерного гемостаза: временная обтурация бронхиальной артерии кончиком катетера с введением макроагрегата альбумина сыворотки крови и антибиотиков; использо-

вание склерозирующих веществ и окклюзия сосуда материальными эмболами. В качестве последних применяли тефлоновый велюр, поролон, гидрогель и др. (рис. 37).



Рис. 37. Эндоваскулярный гемостаз с окклюзией бронхиальных артерий при легочной геморрагии



Серьезную проблему представляли поиск и окклюзия гипертрофированных и aberrантных бронхиальных артерий у больных, страдавших тетрадой Фалло и другими цианотическими врожденными пороками сердца, с профузными легочными кровотечениями. Л.С. Коков (рис. 38) показал, что применение методов эндоваскулярной окклюзии бронхиальных и других коллатеральных артерий легких у этой группы больных позволяет снизить летальность после операции радикальной коррекции этого цианотического порока в 2 раза [72].

Рис. 38. Коков Леонид Сергеевич (р. 1955) – советский и российский рентгенохирург и рентгенолог, академик РАН, один из разработчиков отечественных эмболизирующих материалов из гидрогеля и внутрисосудистых стентов из нитинола.

В середине 1980-х гг. в мире происходила постепенная смена парадигмы развития методов эндоваскулярной лечебной окклюзии. Первый энтузиазм поисков внутрисосудистых доступов, разработки материалов и устройств для внутрисосудистого перекрытия кровотока был реализован и постепенно сменился отношением к эндоваскулярной эмболизации как к важному, даже ключевому, а порой и единственно возможному этапу хирургического или химиотерапевтического лечения того или иного заболевания. Начался новый этап развития эндоваскулярной лечебной окклюзии, который можно охарактеризовать как нозологический. Велся поиск заболеваний и аномалий, при которых методы эндоваскулярной лечебной окклюзии были бы максимально эффективны. Прицельно разрабатывались доступы, инструменты и окклюдизирующие агенты именно для таких операций.

Так 1979 г. Ю.Ф. Некласов произвел эмболизацию металлическими спиралями врожденной артериовенозной фистулы легких. В последующие годы спиральную эндоваскулярную окклюзию он применил еще у 18 больных с одиночными и множественными соустьями между ветвями легочной артерии и легочными венами [73]. Позднее в этой же клинике хорошие результаты получил В.И. Шумский (1982), выполнив при секвестрации легких у 9 больных эмболизацию aberrантных артерий, отходящих от брюшной аорты. Эндоваскулярное вмешательство позволило исключить операцию или провести ее в отдаленные сроки и избежать интраоперационной кровопотери [74].

Развивая новое нозологическое направление в определении показаний к применению эндоваскулярной лечебной окклюзии, исследователи обратились к изучению возможностей лечения желудочно-кишечных кровотечений. Первое сообщение о катетерном гемостазе при гастродуоденальном кровотечении в Институте скорой помощи имени Н.В. Склифосовского сделали Б.Д. Комаров, Ю.А. Лосев и Н.С. Утешев [75]. Ряд клиник нашей страны также активно занимались исследованиями в этом направлении. В Иркутске такие вмешательства выполняли В.Л. Астафьев и соавт. [76]; в Москве в клинике им. С.И. Спасокукоцкого под руководством академика РАН В.С. Савельева [77]; в Ленинграде (ныне Санкт-Петербург) под руководством академика РАН А.М. Гронова [78].

Еще одним источником кровотечения в желудочно-кишечный тракт являются травматические и ятрогенные повреждения печени, возникающие в результате чрескожных чреспеченочных вмешательств, которые проявляются гемобилией. В СССР первый катетерный гемостаз при рецидивирующих посттравматических печеночных кровотечениях выполнил Б.Е. Шахов (рис. 39) в 1980 г., используя



эмболизацию и электрокоагуляцию сосудов печени [79]. Сегодня можно с уверенностью сказать, что эта операция была первой в нашей стране, а использование электрокоагуляции в подобной локализации при данных показаниях вообще больше не встречалось в литературе.

Рис. 39. Шахов Борис Евгеньевич (р. 1950) – советский и российский рентгенолог и рентгенохирург, доктор медицинских наук, профессор. Заслуженный деятель науки РФ, Один из основателей нового направления в России – интервенционная кардиология. Создал школу Нижегородских рентгенохирургов.

Об успешной эмболизации кровоточащих сегментарных артерий печени сообщали И.Х. Рабкин и Л.Н. Готман [80], А.М. Гранов и А.Е. Борисов [81]. В 2008 г. Н.Р. Черная и Г.Е. Белозеров применили эмболизацию сегментарных артерий печени у 20 больных по поводу травматических кровотечений. В 18 наблюдениях эмболизация была успешной, у 4 из них потребовалось повторное вмешательство [82]. Логическим продолжением этого направления стало применение лечебной эндоваскулярной окклюзии в плановом порядке при подготовке к сегментарной или долевым резекции печени по поводу опухолей или гемангиом.

Одной из наиболее интересных разработок тех лет стали окклюдизирующие эмболы из гидрогеля, выполненные в виде микросфер диаметром от 50 до 1200 мкм [83] или цилиндров длиной 10 мм, диаметром от 500 до 1000 мкм [84]. Эти устройства для эндоваскулярной окклюзии, как микросферы, так и цилиндры, легко вводились в сосудистое русло через диагностический ангиографический катетер или микрокатетер. Однако микросферы после эмболизации артерий печени могли мигрировать через внутripеченочные анастомозы в системное венозное русло, вызывая эмболию ветвей легочной артерии. Цилиндры, в отличие от микросфер, не были способны преодолеть межсосудистые анастомозы с просветом до 1,0 мм. Эмболы из гидро-

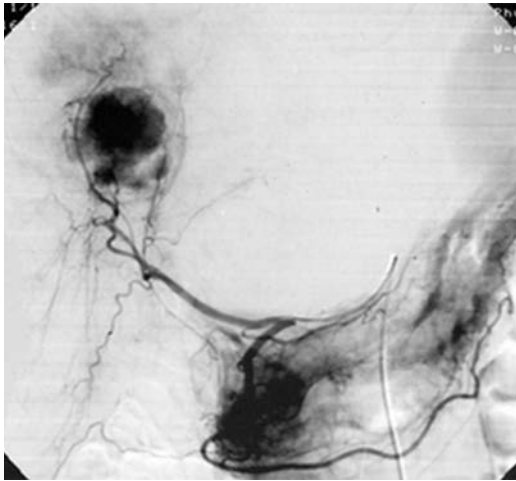


геля в виде цилиндров, разработанные под руководством академика А.А. Адамяна (рис. 40), фиксировались в сосудах печени, представляя нечто подобное появившимся позднее микроспиралям из платины. Наибольший опыт использования цилиндрических эмболов из гидрогеля для окклюзии сосудов печени был накоплен в Институте хирургии имени А.В. Вишневского [85, 86].

Рис. 40. Адамян Арнольд Арамович (1935–2012) – советский и российский хирург, доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН, один из разработчиков эмболизирующих материалов из гидрогеля.

Этому же коллективу принадлежит первый в России опыт (1996 г.) применения дооперационной портальной венозной эмболизации, как метода повышения безопасности обширных резекций печени [87, 88].

Освоение селективных и суперселективных внутрисосудистых доступов к внутренним органам и их сегментам и появившаяся возможность доставки микроэмболов к определенным участкам отдельного органа привели к идее введения в сосудистое русло не только микроэмболов, но и лекарственных веществ – антибиотиков, цитостатиков. Появилось новое направление в эндоваскулярной лечебной окклюзии – химиотерапевтическая эмболизация. В первые годы применения химиоэмболизации в качестве пролонгирующей основы использовали рентгеноконтрастное вещество на масляной основе, которое являлось носителем цитостатика. А.М. Гранов и соавт. показали, что химиоэмболизация печени с введением цитостатика в печеночную артерию и воротную вену может увеличить продолжительность жизни больных опухолями печени [89].



Накопление опыта химиоэмболизации (рис. 41) и появление новых типов микроэмболов, содержащих в желатиновой оболочке цитостатические препараты, позволило расширить показания к применению этого метода при других первичных и метастатических формах рака не только печени, но и почки, органов малого таза [90].

Рис. 41. Суперселективная артериальная химиоэмболизация гепатоцеллюлярной карциномы правой доли печени.

В последние десятилетия с развитием иммунохимии появилось новое направление химиоэмболизации – химиоиммунотерапия, что позволило дополнить применение цитостатиков иммунотерапевтическими препаратами [91].

Развитие нозологического направления закономерно вело к расширению показаний по применению методов эндоваскулярной окклюзии в областях, прежде полностью осваиваемых сосудистыми и пластическими хирургами. С конца 1970-х гг. появились первые сообщения об использовании этой методики в комплексном лечении ангиодисплазий, как правило, врожденных артериовенозных мальформаций, локализующихся на лице, в тазу, верхних и нижних конечностях. Эмболизация приводящих артерий создавала определенные перспективы улучшения результатов лечения этих заболеваний, но очень редко обеспечивала полное выздоровление. Вмешательства проводили с целью ограничения роста сосудистого образования для подготовки к дальнейшему хирургическому лечению и облегчения проведения операции, уменьшения кровопотери, а также для устранения осложнений заболеваний (кровотечения, язвы), и радикального их лечения.

Положительный опыт эндоваскулярной эмболизации при гемангиомах лица, артериовенозных мальформаций конечностей у детей и взрослых имели крупные клиники Москвы, Ленинграда, Киева и других городов Советского Союза [92, 93].



На рубеже XX–XXI вв. в нашей стране наибольшим опытом комбинированного лечения артериовенозных ангиодисплазий располагали Институт хирургии им. А.В. Вишневского и клиника детской хирургии под руководством академика РАН Ю.Ф. Исакова (рис. 42) [94, 95].

Рис. 42. Исаков Юрий Фёдорович (1923–2016) – советский и российский детский хирург, академик АМН СССР (1975), академик РАН (2013), лауреат Государственной премии Российской Федерации (1999), лауреат двух Государственных премий СССР.

С дальнейшим развитием нозологического направления эндоваскулярной лечебной окклюзии в поле зрения рентгенохирургов попали и почечные кровотечения. Причинами гематурии могут быть опухоли почки, травма, врожденные и приобретенные артериовенозные аневризмы, а также заболевания мочевыводящих путей. Как показывают исследования многих авторов, эмболизация артерий почки дает стойкий эффект. Окклюзия субсегментарных артерий обеспечивает гемостаз и органосохраняющий эффект вмешательства при сосудистых поражениях. В 1969 г. А. Лалли (A. Lalli) и соавт. впервые экспериментально выполнили эмболизацию почечной артерии [96]. В клинической практике метод селективной эмболизации почечной артерии впервые применен Л. Алмгард (L.E. Almgard) и соавт. в 1973 году для купирования гематурии у 19 больных аденокарциномой почки. В качестве эмболизирующего материала авторы использовали гомогенизированную аутомышцу [97]. Kadir S. и соавт. в 1983 г. описали методику терапевтической эмболизации почечных артерий при помощи отделяемых силиконовых баллонов [98].

Идея эмболизации при раке почки первоначально основывалась на клинических наблюдениях частичных спонтанных регрессий метастазов при обширном некрозе первичной опухоли. После первого сообщения Л. Алмгард о результатах предоперационной транскатетерной окклюзии почечной артерии метод получил быстрое распространение в онкоурологии. Снижение массы опухоли, уменьшение интраоперационной кровопотери было важной, но не главной задачей эмболизации при раке почки. Л. Алмгард первым начал использовать эмболизацию при метастатической стадии болезни – с целью стимуляции противоопухолевой активности иммунной системы организма путем аутовакцинации [97].

В России эндоваскулярные вмешательства при онкологических заболеваниях почек проводятся с 1979 г. И.Х. Рабкин сообщил об успешных эмболизациях при гематурии [70]. Наиболее активное использование этой методики достигло пика в середине 1980-х гг. В последнюю четверть XX в. окклюзия почечной артерии и ее ветвей наиболее часто применялась у пациентов онкоурологического профиля в качестве паллиативного лечения иноперабельной опухоли почки как подготовка к нефрэктомии и, как правило, носила селективный характер [70, 100]. Совершенствование ангиографической аппаратуры и инструментария, создание новых эмболизирующих материалов и микрокатетеров, позволило расширить возможности использования данной методики с максимально органосохраняющим эффектом (суперселективно) посредством окклюзии выбранной ветви почечной артерии, как

в плановой, так и в экстренной урологии [101, 102]. В настоящее время, благодаря активному развитию технологии радиочастотной абляции, эндоваскулярная окклюзия ветвей почечной артерии нередко выступает как сопутствующий метод к этой локальной процедуре или в качестве страхующего пособия при угрозе развития кровотечений [103, 104].

Многолетние исследования школы академика РАН А.М. Гранова (рис. 43) и других клиник нашей страны, начиная с середины 1980-х гг., доказали эффективность остановки кровотечений из мочевого пузыря путем эмболизации ветвей внутренней подвздошной артерии [105, 106].



Рис. 43. Гранов Анатолий Михайлович (1932–2017) – хирург, учёный и клиницист, академик РАН (2013), доктор медицинских наук, профессор. Лауреат Государственной премии Российской Федерации.

Практически с первых лет возникновения направления эндоваскулярной лечебной окклюзии эти методы начали применять для остановки маточных кровотечений, причинами которых могут быть послеродовая атония, разрыв родового тракта, эндометрит, обусловленный оставленными фрагментами плаценты [107]. Первое сообщение об использовании эмболизации маточных артерий в качестве самостоятельного метода лечения миомы матки было опубликовано Дж. Равина (J. Ravina) и соавт. в 1995 году [108]. Авторы выполнили эмболизацию маточных артерий у 16 пациенток с миомами. В качестве эмболизирующего агента использовали частицы поливинилалкоголя (ПВА). Эмболизат вводили через катетер, селективно установленный в маточную артерию. При последующем наблюдении, в среднем в течение 20 месяцев, симптомы, связанные с миомой, исчезли у 11 из 16 пациенток. Примерно в эти же годы появились сообщения о расширении показаний к эмболизации маточных артерий как эндоваскулярного пособия в urgentных ситуациях. В 1998 г. Дж. Пелаж (J.P. Pelage) и соавт. опубликовали собственные наблюдения о проведении эндоваскулярной окклюзии маточных артерий в условиях послеродового кровотечения, связанного с вращением фрагментов плаценты в стенку матки [109]. В 2007 г. Дж. Пелаж (J.P. Pelage) и соавт. привели данные о 256 пациентках, которым в клиниках была выполнена катетерная обструкция артерий матки частицами поливинилалкоголя размерами от 150 до 700 мкм. Степень сокращения объема матки в первые 6 мес. после эмболизации составила от 37% до 50%, диаметр уменьшался на 52–60% [110]. Постепенно процедура эмболизации маточных артерий стала применяться все шире. В последние годы эта малоинвазивная операция приобретает возрастающую популярность. В США количество выполненных процедур выросло с 50 в 1996 г. до 4000 в 1999 г. Во всем мире к 2000 году было выполнено свыше 10 тысяч таких процедур.

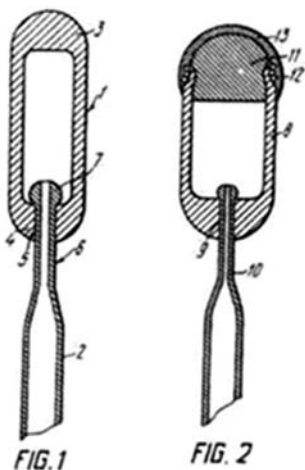
Новые эндоваскулярные технологии нашли применение во флебологии. Важным этапом развития хирургии вен нижних конечностей при варикозе явилась эндовенозная радиочастотная абляция и эндовенозная лазерная коагуляция вен. Эти манипуляции по своему техническому исполнению, морфологическому результату и клиническому эффекту полностью соответствуют понятию лечебной эндоваскулярной окклюзии. О возможности доставки энергии лазерного излучения внутрь сосуда сообщили практически одновременно исследователи различных клиник из нескольких стран.

Вслед за этим была описана сама методика внутрисосудистой лазерной облитерации большой подкожной вены при ее клапанной недостаточности. После этого эндовенозная лазерная коагуляция стала завоевывать поклонников среди практикующих специалистов и лазерное лечение варикоза вен нижних конечностей вошло в повседневность. В 2002 г. метод получил официальное одобрение в США. В настоящее время подавляющее большинство операций при венозной патологии во всем мире представлено именно эндоваскулярными методами [111].

В конце 1960-х гг. начинается эпоха разработки и применения различных объемных конструкций, раскрывающихся устройств для эндоваскулярного перекрытия аневризматических сосудистых образований или сообщающихся полостей в сердечно-сосудистом русле. Так в 1967 г. В. Порстман (W. Porstmann) впервые трансфеморальным доступом, используя ивалонный окклюдер, перекрыл незаращенный артериальный проток. В 1971 г. Ф.А. Сербиненко (рис. 44), применив транскаротидный доступ, перекрыл артериовенозные фистулы головного мозга отделяемым латексным баллоном, самостоятельно разработанным им же [112]. В последующем он стал применять эту методику для эмболизации церебральных аневризм, в том числе инфраклиноидных аневризм и аневризм вертебробазилярного бассейна.



Рис. 44. Сербиненко Федор Андреевич (1928–2002) – советский и российский нейрорадиолог, академик РАМН, один из основоположников эндоваскулярной хирургии в СССР.



В 1977 г. Ю.Н. Зубков предложил свою модификацию отделяемого баллона. Первые результаты использования отделяемых баллонов для эндоваскулярной окклюзии вдохновили многих, и окклюзию баллонами стали применять для перекрытия не только церебральных, но и периферических артерий, артериовенозных фистул легких (рис. 45). В дальнейшем выявились и недостатки этих эмболизирующих устройств. Главный из них – нестабильность объема баллонов, сопровождающаяся постепенным уменьшением их размера и реканализацией окклюзированного участка сосуда [113].

Рис. 45. Схема отделяемого баллон-катетера из патента №4, 282, 875, выданного Ф.А. Сербиненко и С.И. Ключникову 11 августа 1981 г. в США.

Идея заменить латексный баллон на металлическую микроспираль, принимающую объемную форму (3D-спираль), позволила решить проблему надежности продолжительной окклюзии аневризмы. Уже в 1990-е гг. XX века появляются металлические спирали. В том числе, спирали Г. Гульельми (G. Guglielmi), отделяемые от доставляющей системы при помощи электролитической системы [114].

Напомним, что в нашей стране для окклюзии ветвей печеночной артерии при травме подобную технологию впервые применил Б.Е. Шахов. Такие спиральные окклюдеры относительно легко доставляются через микрокатетер в полость аневризмы и отделяются в нужное время от толкателя.

Для более надежной фиксации окклюзирующих спиралей в полости аневризмы, особенно в случаях наличия, так называемой, широкой шейки у основания аневризмы использовали различные технические приемы. Так баллонная ассистенция – временное перекрытие неотделяемым баллоном просвета основного сосуда в области устья аневризмы, предложенная J. Moret и соавт. позволяла не только эмболизировать аневризмы с широкой шейкой без риска дистальных эмболий спиралями, но и давала возможность более плотно упаковывать спирали в полости аневризмы [115].

Еще одна технология фиксации спиралей в полости аневризмы – стентассистенция. Для этого в области шейки аневризмы имплантировали стент и через его ячейки вводили окклюзионные спирали в полость аневризмы без риска дистальной эмболии. В 1994 г. Т. Масуд (T.F. Massoud), Ф. Турджман (F. Turjman) и соавт. сообщили об использовании стентассистенции в эксперименте на животных [116]. Авторы в эксперименте произвели эндоваскулярное излечение фузиформных аневризм на семи животных, с использованием стентов и окклюзионных спиралей. В результате этого эксперимента было доказано, что стент поддерживает проходимость артерии, несущей аневризму, позволяя выполнить размещение спирали в аневризматическом мешке. Исследование Т. Масуд и Ф. Турджман показало, что этот метод может оказаться полезным в будущем для лечения внутричерепных фузиформных аневризм. Однако авторы указывали, что ими были выявлены потенциальные источники технических трудностей, и перед применением этого метода у человека требовались дальнейшие долгосрочные исследования с использованием соответствующего нейростента.

Близкая по исполнению техника стентассистенции применялась для лечения мешотчатых аневризм висцеральных артерий [117]. Только при этом использовали другие инструменты – висцеральные катетеры 5–7F, стенты диаметром от 6–8 мм, длиной 20–50 мм, окклюзионные спирали 0,018–0,035", с диаметром витка 3–10 мм, длиной 30–50 мм. В зависимости от размеров окклюзируемых аневризм висцеральных артерий применяли от 2-х до 20 окклюзионных спиралей. Эти же авторы для лечения фузиформных аневризм висцеральных сосудов применили технику не окклюзии аневризм, а их изоляции. Так Л.С. Коков и соавт. (2005) сообщали об использовании самораскрывающегося графта для изоляции аневризмы и эндопротезирования селезеночной артерии в области хвоста поджелудочной железы [118].

В эндоваскулярном лечении гигантских аневризм сосудов головного мозга стент-графты также обеспечили значительный прогресс. Это касалось лечения аневризм позвоночной артерии кавернозного сегмента внутренней сонной артерии. Для эндоваскулярной изоляции сложных аневризм интракраниальных артерий был найден выход путем разработки и применения перенаправляющих поток стентов (flow diverting stent) – самораскрывающихся конструкций с очень мелкой ячейкой. Почти сразу после имплантации такого стента существенно снижается скорость кровотока в полости гигантской аневризмы. Это приводит к образованию тромба в ее полости с сохранением ветвей артерии, отходящих от полости аневризмы [119]. Использование этих конструкций позволило улучшить

непосредственные результаты эндоваскулярного лечения гигантских и фузиформных аневризм церебральных артерий. Но, со временем, появились публикации о возможных разрывах аневризм, геморрагических инсультах в различные сроки после имплантации этих стентов [120].



От момента первого успешного перекрытия незаращенного артериального протока, выполненного В. Порстман в 1967 г., можно вести отсчет Эры развития эндоваскулярной окклюзии в лечении врожденных пороков сердца. Эта методика быстро нашла множество последователей, в том числе, и в нашей стране. Впервые в нашей стране эндоваскулярную окклюзию открытого артериального протока по методике В. Порстман выполнил Ю.Ф. Некласов (рис. 46) [121].

Рис. 46. Некласов Юрий Федорович (1930–2011) – доктор медицинских наук, профессор, один из пионеров советской и российской эндоваскулярной хирургии.

Продолжались поиски новых и улучшение конструкции существующих окклюдеров. В 1981 г. сотрудниками факультетской хирургической клиники 2-го МОЛГМИ (ныне РНИМУ) им. Н.И. Пирогова под руководством академика РАМН и РАН В.С. Савельева в содружестве с коллективом Радиотехнического института АН СССР имени академика А.Л. Минца был создан и применен в клинической практике оригинальный окклюдер для перекрытия незаращенного артериального протока. На протяжении нескольких лет использование этой методики эндоваскулярной окклюзии показало очень высокие результаты. В 94,4% наблюдений авторам удалось полностью перекрыть артериальный проток. Методика трансвенозной боталлоокклюзии позволяла надежно закрыть протоки конической и цилиндрической формы диаметром от 2 до 8 мм [122]. К сожалению, эта технология не нашла широкого применения возможно из-за большого диаметра доставляющей системы 14–18F, что затрудняло проведение такой операции у пациентов детского возраста.

Успехи первых исследователей стали катализатором для появления целого спектра новых прототипов и коммерческих устройств, предназначенных для эндоваскулярной окклюзии незаращенного артериального протока. Среди них наибольшей популярностью пользовались окклюдер-зонтик Рашкинда, зонтичный окклюдер «Clamshell septal umbrella», пуговичные окклюдеры разных модификаций, окклюдеры, выполненные с использованием полимерных материалов и металлических сплавов, обладающих памятью формы, способных вернуться из деформированного состояния (временная форма – в сжатом состоянии при доставке в сосудистое русло) в исходную (постоянную) форму под действием температуры тела.

В нашей стране в этот период (1990–2000 гг.) для эндоваскулярной окклюзии незаращенного артериального протока наибольшее распространение получило использование спиральных окклюдеров. Первую в нашей стране окклюзию открытого артериального протока с использованием свободных спиралей Gianturco произвел академик РАН Б.Г. Алекаян в 1994 г. [123] (рис. 47).

За период с 1999 по 2001 гг. Б.Г. Алекаян и соавт. выполнили окклюзию открытого артериального протока нефиксируемыми спиралями Gianturco у 60 больных с положительным результатом в 97% наблюдений. Позднее К.Э. Карденас сообщила

о полной окклюзии ОАП у 296 больных (98,3%) спиралями Gianturco. Только у 5 больных из-за извитости протока его эмболизация не удалась. При обследовании больных в сроки от 6 мес. до 7 лет стойкий эффект эмболизации выявлен в 98% наблюдений. В 1996 г. первые в нашей стране операции по эндоваскулярной окклюзии открытого артериального протока управляемыми отделяемыми спиралями Gianturco были выполнены в Нижнем Новгороде Б.Е. Шаховым.

Рис. 47. Алекян Баграт Гегамович (р. 1951) – советский и российский ведущий специалист по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, академик РАН.



Одновременно с развитием технологий эндоваскулярной окклюзии открытого артериального протока обнаруживались проблемы, связанные с использованием различных устройств или неполной окклюзией просвета артериального протока и сохраняющимся сбросом крови через него. Так Henry G., и соавт. описывали развитие тяжелого гемолиза у пациентов при неполной окклюзии протока спиральными окклюдерами [124].

С выходом на рынок окклюдера Амплатцера большинство подобных осложнений осталось в прошлом. На сегодня эта и подобные ей конструкции окклюдеров общепризнаны во всем мире и применяются в подавляющем большинстве клиник мира.



В нашей стране приоритеты в становлении и развитии эндоваскулярной лечебной окклюзии применительно к лечению врожденных пороков сердца и аномалий развития коронарного русла принадлежат сотрудникам НЦССХ им. А.Н. Бакулева. Ю.С. Петросян (рис. 48) в 1982 г. впервые в мире с успехом выполнил эмболизацию врожденной коронарно-сердечной фистулы [125].

Рис. 48. Петросян Юрий Самуилович (1924–1994) – советский и российский кардиохирург, один из пионеров использования методов рентгенэндоваскулярной хирургии в лечении врожденных пороков сердца, доктор медицинских наук, профессор, лауреат Государственной премии СССР, заслуженный деятель науки РСФСР.

В середине 1970-х гг. стали появляться публикации о попытках эндоваскулярного перекрытия дефектов перегородок сердца. Первое сообщение об успешной окклюзии дефекта межпредсердной перегородки (ДМПП) опубликовали Т. Кинг (King T.D.) и Н. Милс (Mills N.L.) в 1974 г. [126]. Авторы использовали окклюзионное устройство в виде двойного зонтика. Однако эта конструкция требовала довольно сложной процедуры имплантации, а первые результаты применения окклюдера выявили достаточно большое количество осложнений из-за его смещения. Поэтому данное устройство не нашло широкого применения.

Поиск конструкций для перекрытия септальных дефектов продолжался не только в направлении разработок металлосодержащих конструкций, таких как Clamshell umbrella или Das Angel Wings, или дисковых, формируемых на основе нитиноловой проволоки в виде архимедовой спирали с использованием в качестве окклюдизирующего элемента микропористой пленки из политетрафторэтилена – Helex Septal occluder. В течение ряда лет Е. Сидерис (Sideris E.B.) и соавт. демонстрировали прекрасные результаты по применению пуговичных устройств, пластиковых заплат, фиксируемых удаляемыми баллонами [127]. Близкие результаты были получены и в России. Так В.И. Варваренко сообщил о своем опыте закрытия ДМПП окклюдером Сидериса у 20 больных в возрасте от 13 мес. до 17 лет. Диаметр окклюдированных дефектов составлял от 9 до 25 мм. Автор отметил, что перестройка внутрисердечной гемодинамики после эндоваскулярной коррекции порока не отличается от гемодинамики после оперативного лечения. Однако все эти конструкции были эффективны и безопасны, в основном, в руках авторов.

Поэтому появление в конце 1990-х гг. высокотехнологичного, но относительно простого в применении плетеного дискового окклюдера, разработанного под руководством Курта Амплатца (K. Amplatz), было встречено с энтузиазмом (рис. 49).



Рис. 49. Курт А. Амплатц (Kurt Anton Amplatz, 1924–2019) – пионер эндоваскулярной хирургии, австрийский рентгенолог, изобретатель; в 1958 г. впервые произвел катетеризацию сердца, приобрел всемирную известность как разработчик окклюдеров для дефектов в перегородках сердца (Amplatzer Septal Occluder, the Amplatzer Cribriform Occluder), позволивших отказаться от открытой хирургии на сердце. К. Амплатц более 40 лет руководил отд. интервенционной радиологии в университете Миннесоты.

Первыми в России септальные окклюдеры для перекрытия дефекта в межпредсердной перегородке применил академик РАН Б.Г. Алякин. Сегодня на рынке эндоваскулярных изделий существует несколько типов окклюдеров для перекрытия дефектов межпредсердной перегородки, которые используют основные конструктивные элементы классического окклюдера Amplatz (рис. 50).

Все они успешно применяются для эндоваскулярного перекрытия назаращенного овального окна и дефектов межпредсердной перегородки.

Практически одновременно шли разработки конструкций и технологий для перекрытия дефектов межжелудочковой перегородки. Одной из первых подобных публикаций была работа Lock J.E. и соавт. (1988) [128]. В период с января по октябрь 1987 года авторы предприняли попытку чрескожного транскатетерного закрытия семи дефектов межжелудочковой перегородки (ДМЖП) у шести пациентов. Возраст пациентов варьировал от 8 месяцев до 82 лет. Диагнозы включали постинфарктные дефекты перегородки у 4-х, врожденный ДМЖП – у одного; реканализация ранее оперированного врожденного ДМЖП – у 2-х больных. Закрытие было принято двойным зонтиком Rashkind диаметром 17 мм. Во всех семи попытках при

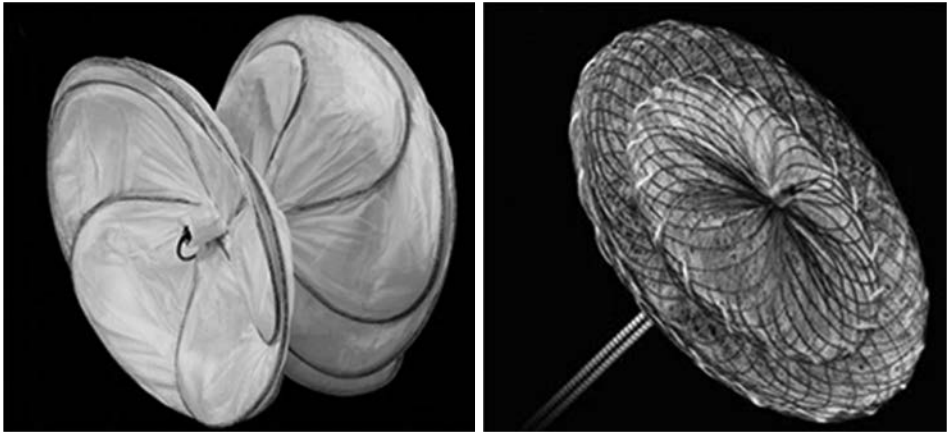


Рис. 50. Окклюдеры для закрытия межпредсердных сообщений: а) окклюдер CARDIOFORM Septal Occluder (GORE®); б) PFO Amplatzer-окклюдер для перекрытия незаращенного овального отверстия в межпредсердной перегородке (AAA company).

помощи техники транскардиальной петли с проведением проводника и доставляющего гайд-катетера окклюдер (двойной зонтик) был успешно помещен в отверстие в межжелудочковой перегородке. У больного с постинфарктным ДМЖП диаметром 12 мм окклюдер дислоцировался и через 20 с после имплантации эмболизировал легочную артерию, но не ухудшил кровотока в ней. В течение нескольких дней пациент умер в условиях увеличивающегося размера дефекта в перегородке и нарастающей сердечно-легочной недостаточности. У остальных шести пациентов окклюдеры оставались в правильном положении, уменьшая или полностью перекрывая лево-правый сброс крови, на протяжении всего периода наблюдения. Эти предварительные данные свидетельствовали о том, что транскатетерное перекрытие дефекта в межжелудочковой перегородке возможно.

Большое Европейское исследование, объединившее опыт 23 центров по транскатетерному закрытию врожденных дефектов межжелудочковой перегородки у 430 пациентов, подвело определенный итог первому десятилетию развития этого направления эндоваскулярной окклюзии в лечении таких пороков сердца [129]. Проанализированы результаты имплантации транскатетерных устройств, предпринятой у 430 пациентов с врожденными ДМЖП до июля 2005 года. Анализируя полученные результаты, авторы сделали заключение, что транскатетерное закрытие ДМЖП демонстрирует обнадеживающие результаты. Осложнения в виде нарушений ритма сердца связаны, в основном, с имплантацией окклюдеров в перимембранозные дефекты межжелудочковой перегородки. Для оценки безопасности и эффективности этой процедуры в качестве альтернативы обычной хирургии требуются больше опыта и долгосрочного наблюдения.

Таким образом, представленные рентгеноэндоваскулярные методики при многих заболеваниях стали самым простым и безопасным вмешательством, возвращающим пациенту здоровье при различных заболеваниях сосудистого русла. Во многих клинических ситуациях, в частности при лечении онкологических заболеваний, они являются паллиативными процедурами, подготавливая больного к радикальному лечению, и, наконец, эти методы создают условия для улучшения качества жизни в тех случаях, когда хирургия оказывается бессильной.

Начало изучения нарушений ритма сердца отправляет нас в античную Грецию к легендарному целителю Гиппократу – «отцу медицины». Возможно ему принадлежит одно из первых упоминаний о нарушениях ритма сердца. В афоризме, который ему приписывают, сказано: «Те, кто часто теряет сознание без видимых причин, умрут внезапно» [130]. Эту фразу считают одним из наиболее ранних описаний внезапной сердечной смерти, которая по-прежнему является важнейшей проблемой аритмологии. Описанная Гиппократом клиническая картина, на современном уровне знаний может быть соотнесена с такими заболеваниями, как синдром слабости синусового узла, синдром удлиненного интервала QT, синдром Бругада, желудочковая тахикардия и ряд других. В настоящее время для лечения таких заболеваний активно применяются кардиохирургические методы лечения и эндоваскулярные технологии.



Стремление врачей изучить причины обмороков, приводящих к смерти, привело к серии исследований. Одной из первых работ является описание Маркуса Гербезиуса (Marcus Gerbezius, также именуемый Marko Gerbec) из Словении (рис. 51).

Рис. 51. Маркус Гербезиус (Marcus Gerbezius / Marko Gerbec. 1658–1718) – словенский врач, один из выдающихся ученых Словении, опубликовал более 78 работ по различным направлениям клинической медицины.

48

Таким образом, М. Гербезиус описал синкопальные состояния на фоне брадисистолии или остановки кровообращения за 69 лет до публикации итальянского врача Джованни Батиста Морганьи. Дж. Морганьи приводит описание синкопальных состояний на фоне остановки кровообращения (1682–1771) [133]. В настоящее время такие состояния в англоязычной литературе описываются как приступы Эдамса – Стокса по имени двух ирландских врачей – Роберта Эдамса (1791–1875) и Уильяма Стокса (1804–1877), описавших в конце XIX синкопальные состояния на фоне редкого пульса [134].

В русскоязычной литературе проявления остановки кровообращения на фоне редкого пульса часто называют приступами Морганьи – Эдамса – Стокса, подчеркивая важность работ Д. Морганьи. Меньшее количество авторов, при этом, упоминают имя словенского врача, которому мы не меньше обязаны зарождением аритмологии как клинической дисциплины. В этих случаях можно встретить такое название этого симптомокомплекса – приступы Гербезиуса-Морганьи-Эдамса-Стокса.

Научно осознанное знакомство человечества с электрической энергией происходило в середине XVII начале XVIII века, в Эпоху Просвещения, когда ученые-естествоиспытатели стремились объяснять все явления природы исключительно естественными причинами. Поэтому догадка об электрической природе сократимости мышц, в частности, сердечной мышцы, стала ключевым событием, определившим все дальнейшее развитие будущей медицинской науки.

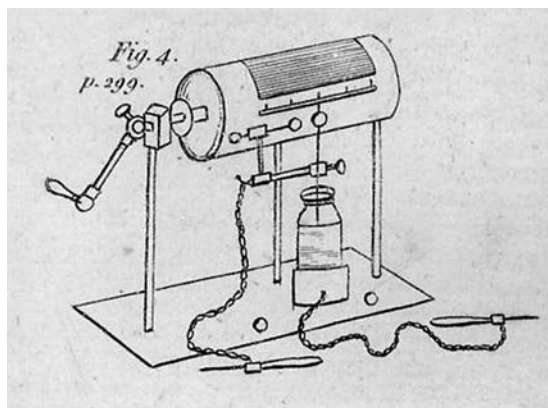
В Италии, Франции и Англии известно большое количество литературы по биологическому и медицинскому применению электричества, датируемой XVII–XVIII веками. И, хотя медики по всей Европе использовали электричество в попытках экспериментального лечения, наиболее раннее из опубликованных сообщений о научном подходе к использованию электрошока относится к 1775 году и принадлежит датчанину – главному городскому врачу г. Копенгагена, директору Королевской ветеринарной школы (1773) Питеру Христиану Абильтгарду (Peter Christian Abildgaard) [135]. Он систематически применял электрошок на курах, направляя электрические разряды в разные части их тела. Электрические раздражители, приложенные к любой части тела курицы, особенно к голове, могли сделать животное неподвижным и безжизненным, но последующие электрические разряды в область грудной клетки позволяли оживить его. А спустя несколько дней, по утверждению автора, куры продолжали нести яйца. P.C. Abildgaard был лишь одним из первых, кто начал изучать воздействие электричества на животных. Вслед за ним появились новые сообщения о подобных опытах. Но не всем удавалось воспроизвести такие



же результаты. Впервые четко описал связь между электричеством и его наличием в биологических объектах Луиджи Гальвани (Luigi Galvani) в 1781 году [136]. Он был первым, кто использовал термин «животное электричество», предложенный после его знаменитых экспериментов. Л. Гальвани заставлял лягушачьи лапки, с сохраненной шкурой, дергаться при прикосновении к ним металлического зонда во время грозы (рис. 52).

Рис. 52. Луиджи Гальвани (Luigi Galvani, 1737–1798) – итальянский врач, анатом, физиолог и физик, один из основателей электрофизиологии и учения об электричестве, основоположник экспериментальной электрофизиологии. Первым исследовал электрические явления при мышечном сокращении («животное электричество»).

Открытие реакции живых организмов на воздействие электричеством вызвало большой интерес и волнение, и привело к попыткам применения электричества для оживления мертвых животных и людей. Возможно, первое описание успешной реанимации с применением электрического шока было сделано Чарльзом Кайтом (Charles Kite) в 1774 году, когда трехлетней девочке, пострадавшей от падения из окна, и признанной окружающими, в том числе местным аптекарем, умершей, для ее оживления «под руководством г-на Сквайреса (Squires) из Лондона» был применен электрический разряд через грудь при помощи электрического генератора и Лейденской банки [137]. Девочка в течение 20 минут не подавала признаков жизни. После применения нескольких ударов электрошока она начала дышать. Открылась рвота. В течение всего остального дня девочка пребывала в ступоре. Однако уже



через неделю после этого происшествия демонстрировала отличное здоровье. Похожий отчет некоего Фелла (Fell) появился в *Gentlemen's Magazine* Том 4 в 1792 году с описанием созданного им и успешно примененного первого прототипа современного дефибриллятора (рис. 53).

Рис. 53. Аппарат, подобный аппарату Чарльза Кайта, построенный и успешно использовавшийся Феллом, как описано в выпуске №4 журнала *Gentleman's Magazine* за 1792 г.

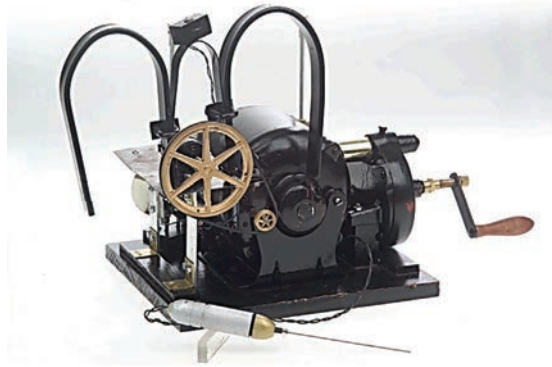
В том же 1792 году британский исследователь Джеймс Карри (James Curry) опубликовал обзор случаев реанимации и рекомендовал «приводить умеренные разряды к груди в разных направлениях, чтобы, если возможно, побудить сердце к действию» [138]. Ряд успешных попыток реанимации привели к тому, что «Королевское Гуманитарное Общество Англии» (Royal Humane Society in England) опубликовало в 1802 г. отчет, в котором предлагали применять электрический шок, чтобы отличить «настоящую смерть от кажущейся», и восхваляли потенциал электрической реанимации.

Исследователи того времени не могли знать, что, по крайней мере в некоторых случаях, возрождение с помощью электричества могло быть связано с успешным прекращением фибрилляции желудочков. Немецкий профессор Карл Фридрих Людвиг и его студент М. Хоффа (Ludwig C., Hoffa M.) были первыми, кто в 1849 году описали эту аритмию, когда наблюдали причудливую и хаотическую работу желудочков при прямом воздействии электрического тока [139]. Отдельные эпизодические успехи возвращения пациентов к жизни или реанимации с применением электрических разрядов не могли значительно продвинуть врачей в понимании природы этих явлений, но очень вдохновляли и способствовали настойчивым поискам. В 1928 г. австралийский анестезиолог М. Лидвелл (M. Lidwell) использовал электрическую стимуляцию сердца, чтобы сохранить жизнь ребенку, родившемуся с полной атриовентрикулярной блокадой. Ребенок выжил [140].

Дальнейшее развитие этого направления стало возможным благодаря разработке Альберта Хаймана (A. Hуman). В 1932 г. он предложил устройство с ручной подзаводкой, генерирующее электрические импульсы (рис. 54). Своё изобретение он назвал искусственным водителем ритма – *Pacemaker*. Этот термин использо-

ется и в настоящее время [141]. Это была специальная система, которая «запускалась» приводом вручную, и позволяла при асистолии проводить эффективную электрокардиостимуляцию [142]. Электрические импульсы направлялись в правое предсердие пациента через иглы-электроды, установленные в межреберьях (рис. 54).

Рис. 54. Реплика «искусственного водителя ритма» Хаймана (А.Нyman). Технический музей. Вена, Австрия.



Однако, пытаясь внедрить свое изобретение, А. Хайман столкнулся с профессиональным скептицизмом, судебными разбирательствами и обвинениями в создании «адской машины, которая мешает воле Бога». Он так и не нашел производителя для своей машины.

По-настоящему прорывными стали работы Пауля Золя (Paul Maurice Zoll), когда он в 1952 г. с помощью наружных трансторакальных электродов с энергией 100-150 вольт эффективно осуществил стимуляцию сердца. Кардиолог из Бостона, Paul Zoll, разработал внешний настольный кардиостимулятор [143], который успешно применялся в лечении атриовентрикулярной блокады. Кардиостимулятор PM-65, разработанный Золем, представлял собой монитор электрокардиограммы, объединенный с кардиостимулятором (рис. 55). Устройство вырабатывало электрические импульсы длительностью 2 мс, амплитудой 50 и 150 вольт. Использовался переменный ток, который доставлялся пациенту через пару электродов из металла. Площадь контакта электрода была 3 квадратных сантиметра. Электроды раздражали кожу, кроме того, периодические электрические шоки были болезненными. Сам же кардиостимулятор был громоздкий и тяжелый.



Электрокардиостимулятором своей собственной конструкции при гипотермии учащал деятельность сердца W. Bigelow и соавт. [144]. Это был стимулятор, также работающий от сети.

Рис. 55. Передвижной электрокардиостимулятор – разработка Paul Zoll.

Первые электрокардиостимуляторы – это были массивные устройства, которые возили на тележках. Они требовали подключения к сети электрического тока. Их называли «портативными» только лишь потому, что пациенты могли ходить, но не



дальше, чем позволял электрический выход от сети переменного тока. В то же время появились попытки использовать трансвенозный доступ и биполярные электроды. Трансвенозный доступ вместе с «портативным» стимулятором внедрил канадский инженер John H. Hopps (рис. 56).

Рис. 56. Электрокардиостимулятор – разработка John H. Hopps.



В 1957 г. Э. Бакен (E. Bakken) по просьбе одного из пионеров открытой кардиохирургии в лечении врожденных пороков сердца – Кларенса Уолтона Лиллехая (C. Walton Lillehei) создал транзисторный «маленький» наружный кардиостимулятор на батареях, которым, в принципе, мы пользуемся и сегодня для временной электрокардиостимуляции, в том числе и после коррекции врожденных пороков сердца (рис. 57).

Рис. 57. Наружный (временный) электрокардиостимулятор.

В 1956 году английские врачи A. Litam и J. Davis разработали первый стимулятор, работающий по требованию (в режиме «Demand»). То есть, если сердце сокращалось самостоятельно, то он не наносил стимул, что позволило избежать вероятности попадания стимула на Т зубец при асинхронной стимуляции. Этот кардиостимулятор был также громоздким и работал от сети.



Первый постоянный имплантируемый электрокардиостимулятор был разработан хирургом A. Senning и врачом-изобретателем R. Elmgvist [145]. В 1958 году в Швеции ими была выполнена первая в мире имплантация постоянного электрокардиостимулятора в организм человека (рис. 58). Пациентом был 43 летний инженер Арне Ларссон.

Рис. 58. Первый имплантируемый кардиостимулятор.

Рун Элмквист и Аке Сеннинг вживили первый полностью имплантируемый кардиостимулятор больному Арне Ларссону, страдавшему полной поперечной блокадой. Супруга Ларссона умоляла Сеннинга использовать эту экспериментальную технологию, чтобы помочь ее безнадежно больному супругу, у которого был полный сердечный блок и частые синкопальные приступы Стокса-Адамса. Чтобы избежать огласки, первоначальная имплантация проводилась ночью, когда операционные были пустыми. Арне Ларссон в конечном итоге прошел более 20 замен кардиостимулятора, и он пережил как своего хирурга, так и разработчика устройства. Он был страстным пропагандистом кардиостимуляторов до конца жизни. Многие кардиологи видели его и непосредственно общались с ним во время международных конференций по аритмологии. А. Ларссон умер в возрасте 86 лет в 2002 году [146].

Современный ЭКС – небольшое устройство, которое подшивают под кожу, как правило, в области ключицы, и соединяют гибкими изолированными электродами, проведенными через подключичную и верхнюю полую вену к полостям сердца. Он совсем не заметен, не мешает заниматься повседневными делами, может долго работать без подзарядки. Кардиостимулятор помогает значительно улучшить качество жизни человека, страдающего аритмией, предотвратить опасные для жизни осложнения.



Основное различие между разными видами кардиостимуляторов – количество встроенных генераторов электрического импульса (камер) и число электродов, которые отходят от устройства. В зависимости от этого, ЭКС бывают:

Однокамерные – имеют всего один выход для электрода, который трансвенозно устанавливают в стенку правого предсердия или правого желудочка (рис. 59).

Рис. 59. Однокамерный электрокардиостимулятор с эндокардиальным электродом.



Двухкамерные – оснащены двумя электродами: один через венозный просвет устанавливают в стенку правого предсердия, другой – в стенку правого желудочка. Благодаря этому прибор может контролировать и стимулировать работу сразу двух камер сердца (рис. 60).

Рис. 60. Двухкамерный электрокардиостимулятор подготовлен к имплантации.

Трехкамерные – имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) и электрокардиостимуляторы, предназначенные для сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ). Кардиовертеры-дефибрилляторы имплантируют подкожно или субпекторально, а введение электродов осуществляют трансвенозно в правый желудочек или иногда также в ушко правого предсердия. В случае бивентрикулярной имплантации электродов также имеется отведение в эпикард левого желудочка, или левожелудочковый электрод имплантируют через коронарный синус в венозную

систему левого желудочка или с помощью торакотомии. К ИКД относятся также полностью имплантированные подкожно устройства, с электродами, расположенными не внутри сосудов, а непосредственно под кожей, и портативные внешние дефибрилляторы для краткосрочного использования в виде электродного жилета. Батарея ИКД в среднем рассчитана на 5–7 лет функционирования.

Под сердечной ресинхронизирующей терапией подразумевают стимуляцию правого и левого желудочков, так называемую бивентрикулярную стимуляцию, синхронизированную с предсердным ритмом, которая приводит к нормализации последовательности возбуждения различных отделов сердца. В итоге возрастает производительность сердца, в некоторых случаях повышается фракция выброса ле-



вого желудочка и снижается выраженность проявлений хронической сердечной недостаточности. При имплантации системы для проведения СРТ в сердце устанавливают три электрода: в ушко правого предсердия, в трабекулы межжелудочковой перегородки со стороны правого желудочка и, через коронарный синус, в одну из вен левого желудочка. Благодаря этому обеспечивается последовательное распространение возбуждения на разные камеры сердца (рис. 61).

Рис. 61. Трехкамерный ЭКС и электроды к нему.

Довольно серьезным ограничением для пациентов, носителей электрокардиостимулятора, было наличие ферромагнитных элементов в конструкции этого имплантированного устройства, это исключало для них возможность проведения магнитно-резонансных исследований. А, поскольку имплантация ЭКС это, как правило, удел пожилых людей, страдающих значительным количеством сопутствующих заболеваний, потребность в точных методах диагностики, таких как МРТ также велика. В последние годы рядом ведущих компаний, производящих имплантируемые электрокардиостимуляторы, Biotronic, Boston Scientific, Medtronic, St. Jude Medical, эта проблема решена. Последние модели ЭКС позволяют проводить МРТ-сканирование пациентов на томографах с напряженностью магнитного поля до 3 Тесла (рис. 62).



Рис. 62. ИКД Evera MRI™ XT VR SureScan™; ИКД Evera MRI™ были первыми имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ICD), получившими одобрение для использования в условиях 1.5T и 3T МРТ.

Сегодня в мире счет имплантированных электрокардиостимуляторов, кардиовертеров-дефибрилляторов уже идет на десятки миллионов штук. Появилась возможность улучшить состояние здоровья и повысить качество жизни более чем у 1 миллиона пациентов в год. Раз в несколько лет Всемирное общество аритмологов, прибегая к помощи добровольцев, собирает данные о количестве имплантированных ЭКС. Последний опрос от 2009 года охватил 61 страну: 25 из Европы; 9 стран Северной и Южной Америки; 7 стран Среднего Востока и Африки; 20 от Тихоокеанского региона. По полученным данным было учтено около 80% устройств, им-

плантированных в этих странах, всего – 1,002,664 устройства из них 737,840 первично и 264,824 повторно [147]. По данным Европейской ассоциации аритмологов (EHRA), в государственных клиниках Российской Федерации за 2015–2016 годы были имплантированы 76923 электрокардиостимулятора, 2001 ресинхронизирующее устройство и 3819 кардиовертеров-дефибрилляторов, что в общей сложности составило 82743 операции, в результате которых пациенты получили значительное улучшение качества жизни или были надежно защищены от жизнеугрожающих осложнений опасных нарушений ритма сердца [148].

И, хотя наиболее значимые достижения в области технологии кардиостимуляции были получены в течение второй половины XX века – разработаны многокамерные кардиостимуляторы, внедрена функция коррекции скорости реагирования, уменьшены размеры самих устройств, создана система дистанционного интернет-мониторинга; произошло заметное увеличение долговечности батареи, основная идея использования системы внесосудистого генератора импульса, подключенного к одному или более электродам, которые должны располагаться внутри венозной системы и в полостях сердца пациента для контакта с тканью миокарда, оставалась неизменной на протяжении полувека. Но в то же время, многие осложнения, связанные с кардиостимуляторами (инфекция, тромбоз, поломки электродов, пневмоторакс и др.), связаны, в основном с самой конструкцией кардиостимулятора и, частично, с электродами. В конце концов это привело к смене парадигмы – разработке миниатюрных кардиостимуляторов без металлических токопроводящих электродов, в которых все устройство

помещается внутри сердечных камер. На сегодняшний день известны две модели таких беспроводных мини-ЭКС: электрокардиостимулятор Micra (рис. 63) и миникардиостимулятор Nanostim (рис. 64).



Рис. 63. Беспроводной эндоваскулярно имплантируемый электрокардиостимулятор Micra; его размеры сопоставимы с размером пилюли.

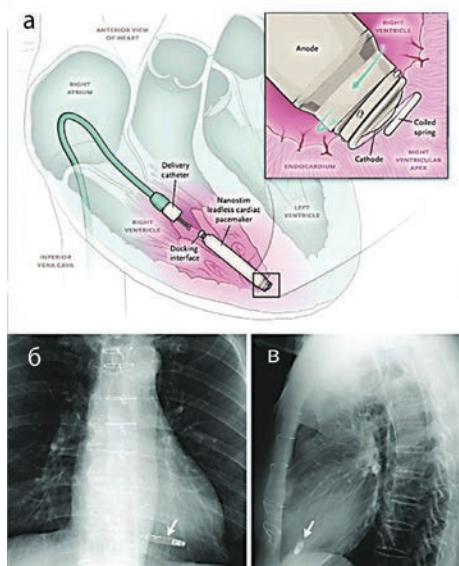
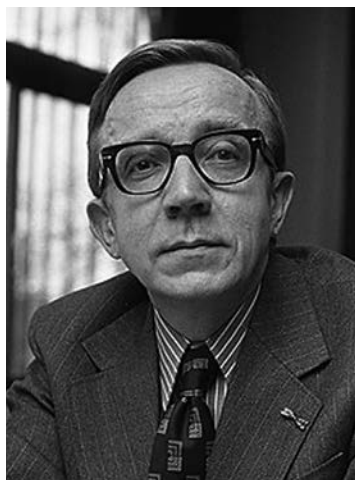


Рис. 64. Беспроводной мини-ЭКС Nanostim (St. Jude Medical Inc., Saint Paul, MN, USA; ныне Abbott Medical Inc. Abbott Park, IL, USA); **а)** схема имплантации; **б)** рентгенограмма сердца в переднезадней проекции (стрелкой указан корпус ЭКС Nanostim); **в)** рентгенограмма сердца в боковой проекции (стрелкой указан корпус ЭКС Nanostim).

На подходе еще более впечатляющий технологических прорыв. Его можно рассматривать как предстоящий новой сдвиг только наметившейся парадигмы. Проходят апробацию устройства без батареи, которые будут способны, использовать движения самого сердца для аккумуляирования и преобразования этой кинетической энергии в электрическую, сообщая ее кардиостимулятору [149].

Клиническая электрофизиология сердца и интервенционная аритмология – это мультидисциплинарная специальность, которая объединяет достижения фундаментальных наук клинической медицины и новых технологий в области электрофизиологии и нацеливает эти достижения для лечения нарушений ритма сердца. В это понятие мы включаем инвазивные и неинвазивные электрофизиологические исследования сердца, катетерную абляцию в лечении аритмий, то есть интервенционную аритмологию. Развитие интервенционной аритмологии стало возможным, благодаря



подвижной работе Werner Forssmann, который в 1929 впервые на себе выполнил катетеризацию сердца, о чем уже было сказано в предыдущих разделах этой главы.

Поворотным в развитии лечения аритмий явилось внедрение в клиническую практику электрофизиологических методов диагностики. В конце 60-х – начале 70-х годов XX века в нескольких клиниках мира кардиологами и хирургами, непосредственно в условиях операционной, велись интенсивные поиски методов диагностики аритмий сердца с применением инвазивных исследований.

Рис. 65. Дирк Дюррер (Dirk Durrer, 1918–1984) голландский кардиолог – ученик Венкебаха; Он был первым голландским профессором, который получил кардиологию в качестве основной специальности.

Дальнейшее изучение электрофизиологии сердца было связано с работами D. Durrer и H. Wellens, которых считают отцами-основателями клинической электрофизиологии сердца (рис. 65). Они разработали и внедрили в клиническую практику эндоваскулярные методы изучения электрофизиологических свойств миокарда, описали технологии стимуляции сердечных камер для определения электрофизиологического механизма и лечения аритмии (рис. 66).



Рис. 66. Монумент в Амстердаме, посвященный памяти Д. Дюррера – аллегория показывает возможность функционирования дополнительных путей проведения от предсердий к желудочкам и объясняет механизм «re-entry» при развитии и поддержании тахикардии. Воздвигнут в мае 1986 г.

Генрих Воленс (H. Wellens) был студентом профессора Дирка Дюррера (Dirk Durrer) в Амстердаме и участвовал в ранней разработке запрограммированной электрической стимуляции сердца у пациентов с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта (рис. 67).

Работа кардиологов завершилась блистательным открытием проф. Х. Веленса (H. Wellens), который в 1971 г. опубликовал монографию по программируемой электрической стимуляции сердца. Смысл этого метода стимуляции состоит в том, что с помощью последовательного нанесения стимулов на миокард в различные

моменты его электрической активности удается индуцировать тахикардию, которая возникает у больного обычно спонтанно. Все последующее развитие аритмологии неразрывно связано с успешным применением метода запрограммированной электрокардиостимуляции.



Рис. 67. Генрих Волленс (Henrick Joan Joost (Hein J.J.) Wellens, 1935–2020) – известный голландский кардиолог, ученик проф. Д. Дюррера, один из отцов-основателей инвазивной кардиологии. В 1971 году он первым сообщил об использовании запрограммированной электрической стимуляции сердца у пациентов с трепетанием предсердий и атриовентрикулярной узловой тахикардией.

В 1971 году он сообщил об использовании запрограммированной электрической стимуляции сердца у пациентов с трепетанием предсердий, атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардией и при дополнительных предсердно-желудочковых соединениях. В 1972 году он же показал, что аритмия пациентов с желудочковой тахикардией также может быть воспроизведена и прекращена путем внутрисердечной электростимуляции. Эти исследования стали основой для новых хирургических подходов к лечению сердечной аритмии, что сегодня известно, как «электрофизиология сердца» [150].

Одним из важнейших достижений клинической электрофизиологии является интраоперационное картирование сердца. В этом направлении работали многие клиники, особенно в США. Наиболее «продвинутыми» оказались коллективы, возглавляемые Д. Сабистоном (D. Sabiston), под руководством которого работали ставшие позднее всемирно известными специалистами У. Сили (W. Sealy), Дж. Галагер (G. Gallaher), Дж. Какс (J. Cox), Дж. Кирклин (J. Kirklin), А. Валдо (A. Waldo), еще в начале 70-х годов описавший два типа трепетания предсердий. Для выполнения внутрисердечных вмешательств по эндокардиальной стимуляции и картированию сердца сегодня применяют специальные многоэлектродные управляемые катетеры и сложные компьютеризированные навигационные комплексы, которые кроме полипроекционного рентгеновского аппарата оснащены системой навигации, похожей на GPS-навигатор, и позволяют определять положение электрода внутри сердца в трехмерном представлении, сообщая эти данные оператору-хирургу в виде комбинированного рентгеновского и электрофизиологического изображения. В соответствующей главе мы расскажем об этой технологии.

Ещё в 1970-х годах электрофизиологические механизмы развития аритмий сердца исследовал советский, российский кардиолог академик РАН Л.В. Розенштраух. Пионерами развития методов лечения аритмий сердца в нашей стране стали академики А.Н. Бакулев, Ю.Ю. Бредикис и В.С. Савельев, выполнившие первыми в нашей стране имплантацию электрокардиостимуляторов. В научных отчетах о работе группы академика А.Н. Бакулева есть запись о том, что постоянная электрическая стимуляция является одним из направлений работы этой группы, а он сам является ее основным исполнителем. Исследования по этому направлению были начаты еще в 1961



году, что сыграло очень важную роль в развитии электрокардиостимуляции в СССР. В 1961 году Ю.Ю. Бредикис в г. Каунасе (рис. 68) первым в нашей стране провел временную миокардиальную стимуляцию наружным ЭКС, который весил 110 г. Этот пациент выжил. У него восстановился собственный ритм. Временная атриовентрикулярная блокада разрешилась [140].

Рис. 68. Бредикис Юргис Юозович (р. 1929) – советский, литовский кардиолог, кардиохирург, дипломат, общественный и политический деятель, академик РАН (2013); его научные труды посвящены вопросам экспериментальной и клинической хирургии сердца, разработке и применению в медицине новых электронных приборов и математических методов обработки информации, вопросам медицинской кибернетики; он одним из первых в СССР разработал и применил метод электростимуляции сердца.

Первая в СССР имплантация постоянного ЭКС была проведена 16-го января 1962 года во 2-м Медицинском институте В.С. Савельевым вместе с доктором Б.Д. Савчуком. Это была первая трансторакальная имплантация импортной системы ЭКС. В декабре того же года уже в Институте сердечно-сосудистой хирургии С.А. Колесников первым имплантировал миокардиальный ЭКС пациенту М., который прожил год после этой операции и, к сожалению, погиб от эффекта «разгона», т.е. критического увеличения частоты стимуляции и запуска фибрилляции желудочков. Важную роль в становлении электрокардиостимуляции сыграл А.С. Ровнов, выполнив вторую операцию имплантации ЭКС в клинике. В марте 1963 года В.С. Савельев и Б.Д. Савчук имплантировали первую отечественную систему, созданную В.Е. Бельговым, Москит (ЭКС-2). А 28 марта 1966 года С.С. Григоров успешно внедрил первую эндокардиальную электрокардиостимуляцию [140].

Современные стимуляторы весом менее 20 г (буквально размером с монету) сегодня имплантируются Л.А. Бокерия и его учениками маленьким детям, в том числе новорожденным, весом около 2-х килограммов, что позволяет им жить и нормально развиваться после операции на открытом сердце в случаях коррекции врожденной атриовентрикулярной блокады. Л.А. Бокерия и А.Ш. Ревишвили впервые предложили методику минидоступа для имплантации двухкамерных систем новорожденным и детям первых трех лет жизни с использованием современных стероидных эпикардиальных электродов (рис. 69), (рис. 70), (рис. 71). Сегодня академику РАН А.Ш. Ревишвили принадлежит ведущая роль в дальнейшем развитии российской хирургической аритмологии.

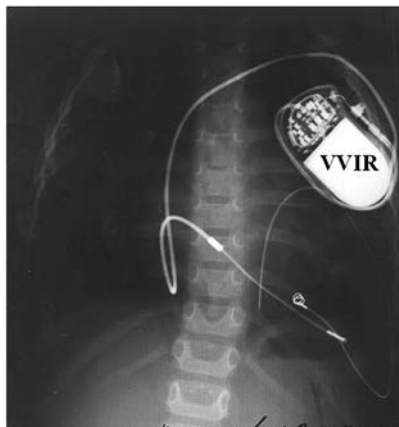


Рис. 69. Рентгенограмма пациента К., 1 год 10 мес., с полной поперечной блокадой через год после имплантации ЭКС с постоянным эндокардиальным электродом [Цит. по 140].

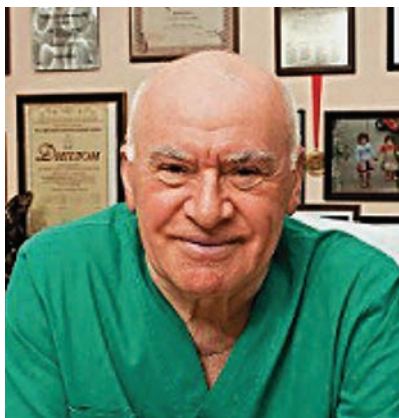


Рис. 70. Бокерия Леонид (Лео) Антонович (род. 1939) – академик РАН, Президент НЦССХ имени А.Н. Бакулева; один из основоположников хирургического лечения нарушений ритма сердца – новейшего направления клинической медицины. Им внедрена сложнейшая операция «Лабиринт-3» для лечения фибрилляции предсердий; внедрены в клиническую практику электрофизиологические методы диагностики аритмий, комплекс неинвазивного обследования больных со сложными жизнеугрожающими нарушениями ритма, новые операции при синдроме преждевременного возбуждения желудочков, наджелудочковых тахикардиях и жизнеугрожающих желудочковых аритмиях, операции резекции и денервации синусового узла с имплантацией двухкамерных ЭКС при синусовых аритмиях, эпикардиальной электроимпульсной деструкции при синдроме Вольфа – Паркинсона – Уайта, операции эндокардиальной резекции и криодеструкции при некоронарогенных желудочковых тахикардиях, операции изоляции атриовентрикулярного узла при узловых тахикардиях, радикальное устранение трепетания предсердий.



Рис. 71. Ревишвили Амиран Шотаевич (р. 1956) – советский и российский врач-кардиохирург, изобретатель, организатор медицинской науки, ведущий специалист России в области электрофизиологии и интервенционного лечения аритмий, лично выполнил более 5000 операций у больных со сложными нарушениями ритма; профессор, академик РАН, директор Национального медицинского исследовательского центра хирургии им. А.В. Вишневского, президент Российского общества аритмологов.

В 1980-е годы в России основной удельный вес оперативных вмешательств при аритмиях сердца выполнялся в федеральных учреждениях здравоохранения Москвы и Санкт-Петербурга, что создавало определенные трудности для больных, проживающих в других субъектах Российской Федерации. Отечественной промышленностью не производилась специальная рентгеновская аппаратура, электрофизиологические кардиокомплексы, электроды к кардиостимуляторам и другая диагностическая и лечебная техника. Тем более важной и подвижнической на этом фоне стала работа Томского центра кардиологии. «Томск и сибирская школа – родоначальники аритмологии у нас в стране. В.В. Пекарский был абсолютным новатором (рис. 72). Профессора Э.О. Гимрих и Р.С. Карпов стояли у истоков аритмологии



в Томске. А в 1983 году там прошло первое собрание аритмологов страны – эта была конференция, посвященная стимуляции и катетерным процедурам, которые тогда только начали появляться, и, конечно, вокруг были горячие дискуссии и споры. Сейчас в Томске один из лучших центров России» [140].

Рис. 72. Пекарский Викентий Викентьевич (1937–1994) – советский и российский кардиохирург; в середине 1980-х годов В.В. Пекарский начал комплексные исследования по автоматической дефибриляции сердца и стал ведущим специалистом в этой области не только в нашей стране, но и в мире. Благодаря его исследованиям в г. Томске впервые в стране был экспериментально обоснован и внедрен в клиническую практику метод энергетической кардиоверсии-дефибриляции.

Итак, клиническая электрофизиология сердца и интервенционная аритмология – это мультидисциплинарная специальность, которая объединяет достижения фундаментальных наук клинической медицины и новых технологий в области электрофизиологии для лечения нарушений ритма сердца. В это понятие входят инвазивные и неинвазивные электрофизиологические исследования, катетерная абляция аритмий, имплантация электрокардиостимуляторов, дефибрилляторов и, конечно, же хирургическая аритмология. Электрокардиостимуляция стала одним из первых клинических направлений в истории развития аритмологии. Основным направлением развития её является разработка устройств с новыми физиологическими функциями, увеличение сроков работы и уменьшения размеров кардиостимуляторов, а в будущем полный отказ от электродов и внутренних источников питания.

Современная российская хирургическая аритмология шагает в ногу с общемировым техническим прогрессом. В России за 2015 и 2016 годы выполнены 47638 (25020 и 22618 соответственно) интервенционных электрофизиологических вмешательств – абляций, при различных видах тахикардий, в том числе фибрилляции предсердий и желудочковых нарушений ритма сердца. За тот же период в Великобританию выполнено 36259 (17622 и 18637 соответственно) интервенционных абляционных процедур [148]. Эти цифры говорят о большом потенциале отечественной аритмологии.

Список литературы

1. Hall W.D. Stephen Hales: theologian, botanist, physiologist, discoverer of hemodynamics. *Clinical Cardiology*. 1987: p. 487–489.
2. Bernard C. Lecture on the physiology of the heart and its connections with the brain, delivered at the Sorbonne, the 27-th March, 1865.
3. Röntgen W. Ueber eine neue Art von Strahlen. Fortsetzung. Sitzungsberichte der Würzburger Physik. - medic. Gesellschaft. Würzburg. 1896: p. 1–9.
4. Бехтеев В.М. О возможности применения рентгеновых лучей к нервным и душевным больным. Труды Клиники нервных и душевных болезней С. – Петербурга. 1898; – №1.
5. Sicard P.A., Forestier J. Roentgenologic exploration of the central nervous system with iodized oil (lipiodol). *Arch NeurPsych*. 1926; 16 (4): p. 420–434.
6. Loehr W., Jacobi W. Die kombinierte Enzephal-Arteriographie. 83 p. 4. Lpz., G. Thieme,. Forms Ergazbd 44, Fortsch. Rontgenstrahl.; Цит. по – Index-catalogue of the Library of the Surgeon General's Office, United States Army (Army Medical Library): Authors and Subjects 1933..
7. dos Santos R., Lamas A.C., Pereira-Caldas J. Arteriografia da aorta e dos vasos abdominais. *Bull Mem Soc Natl Chir*. 1929: p. 93.
8. Forssmann W. Die Sondierung des rechten Herzens [Probing of the right heart]. // *Klin. Munch. Med. Wochenschr.* – 1929. – B. 8. – S. 2085–2089.
9. Cournand A., Ranges H. Catheterization of the Right Auricle in Man. *Experimental Biology and Medicine*. 1941; 46 (3): p. 462–466.
10. Richards D.W., Cournand A. Relation Between Electrical and Mechanical Events of the Cardiac Cycle in Normal and Abnormal Clinical States. *Assoc Am Physicians*. 1947; 60 (1): p. 65-73.
11. Forssmann W. Experime on Myself: Memories of a Surgeon in Germany. N. -Y.: St. Martin's Press. 1974.
12. Myler R. Coronary and peripheral angioplasty: historical perspective. In Topol E, editor. *Textbook of Interventional Cardiology*.: WB Saunders; 1999. p. 127–141.
13. Seldinger S.I. Catheter Replacement of the Needle in Percutaneous Arteriography: A New Technique. *Acta Radiologica*. 1953; 39 (5): p. 368–376.
14. Рейнберг С.А. Рентгенологический метод исследования сосудов. *Вестник рентгенологии и радиологии*. 1925: с. 83-84.
15. Лисицын М.С. Анатомическое обоснование к технике интракардиальных инъекций при оживлении сердца. XVII съезд российских хирургов. Л.; 1925. с. 418–420.
16. Крестовский Н.И. Артериография на живом человеке. *Новый хирургический архив*. 1930: с. 68–86.
17. Плутенко А.Е. Экспериментальные рентгенологические наблюдения за сердцем и малым кругом кровообращения у собаки. Дисс. докт. мед. наук.. 1947.
18. Мазаев П.Н. Прижизненная кардиовазография: Дисс. докт. мед. наук. 1949; 224 с.
19. Бакулев А.Н, Мешалкин Е.Н. Опыт применения контрастной ангиокардиографии в грудной хирургии. *Вестник хирургии им. И.И. Грекова*. 1951; с. 66.
20. Мешалкин Е.Н. Демонстрация контрастных ангиокардиограмм трех больных в Московском хирургическом обществе 8 декабря 1950 г. *Хирургия*. 1951: с. 93–94.
21. Мешалкин Е.Н. Зондирование и контрастное исследование сердца и магистральных сосудов М.: МЕДГИЗ; 1954; с. 354.

22. Савельев В.С. Зондирование и ангиокардиография при врожденных пороках сердца. М.: Медгиз; 1961; с. 238.
23. Sones F.M.J., Shirey E.K., Proudfit W.L., Westcott R.N. Cine-coronary arteriography. *Circulation*. 1959; (20): с. 773.
24. Dotter C.T., Judkins M.P., Frische L.H. Safety guidespring for percutaneous cardiovascular catheterization. *Am. J Roentgenol. Radium Ther Nucl. Med.* 1966; (9): p. 957–960.
25. Gruentzig A. Perkutane rekanalisation chronischer arterieller verschlusse mit einem neuen dilatationskatheter modifikation der Dotter- Technik.. *Deutsch Med.* 1974; (99): p. 2502–2510.
26. Gruentzig A. Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. *Lancet*. 1978; 1 (8058): p. 263.
27. Gruentzig A.R., Myler R.K., Hanna E.S., Turina M.I. Coronary transluminal angioplasty. *Circulation*. 1977; (84): p. 55–56.
28. Gruentzig A., Senning A., Siegenthaler W.E. Nonoperative dilatation of coronary artery stenosis: percutaneous transluminal coronary angioplasty. *New Engl. J. Med.* 1979; (301): p. 61–68.
29. Петросян Ю.С., Зингерман Л.С. Коронарография М.: Медицина; 1974.
30. Puel J., Joffe F., Rousseau H. et al. Self-expanding coronary endoprosthesis in the prevention of restenosis following transluminal angioplasty. Preliminary clinical study [in French]. *Arch. Mal Coeur Vaiss.* 1987; 80 (8): p. 1311–1312.
31. Sigwart U., Puel J., Mirkovitch V. et al. Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty. *New Engl. J. Med.* 1987; 316 (12): p. 701–706.
32. Simpson J.B., Baim D.S., Robert E.W., Harrison D.C. A new catheter system for coronary angioplasty. *Am. J. Cardiol.* 1982; 49 (5): p. 1216–1222.
33. Gruentzig A.R., Myler R.K., Stertz S.H., Kaltenbach M., Turina M.I. Coronary percutaneous transluminal angioplasty: preliminary results [Abstract]. *Circulation*. 1978; (58): p. 56.
34. Рабкин И.Х. Еще одна жизнь, Бостон, США: ЗАО “Экс-Принт”, 2003; 390 с, 16 л. илл. ISBN 5934439960.
35. Рабкин И.Х., Займовский В.А., Хмелевская И.Ю. и др. Экспериментальное обоснование и первый клинический опыт рентгеноэндоваскулярного протезирования сосудов. *Вестн. рентгенол. радиол.* 1984; с. 59–64.
36. Петровский Б.В., Полухин П.И., Рабкин И.Х. и др. Протез трубчатого органа. СССР патент №1237202. 1984 АС СССР.
37. Петровский Б.В., Полухин П.И., Рабкин И.Х. и др; Способ внутрисосудистой установки протеза. СССР патент №1342511. 1985.
38. Bonzel T., Wollschlager H., Just H. A new catheter system for the mechanical dilatation of coronary stenoses with exchangeable intracoronary catheters, fast flow of the contrast agent and improved control [in German]. *Biomed. Tech. (Berl)*. 1986; 31 (9): p. 195–200.
39. Roubin G.S. Early and late results of intracoronary arterial stenting after coronary angioplasty in dogs. *Circulation*. 1987; (76): p. 891–7.
40. Meier B., Carlier M., Finci L. et al. Magnum wire for balloon recanalization of chronic total coronary occlusions. *Am. J. Cardiol.* 1989; p. 148–154.
41. Palmaz J.C., Richter G.M., Nöldge G. et al. Intraluminal Palmaz stent implantation. The first clinical case report on a balloon-expanded vascular prosthesis [in German]. *Radiologe*. 1987; 27 (12): p. 560–563.
42. Palmaz J.C., Sibbitt R.R., Reuter S.R., Tio F.O., Rice W.J. Expandable intraluminal graft: a preliminary study. Work in progress. *Radiology*. 1985; 156 (1): p. 73–77.

43. Schatz R., Patmaz J.C., Garcia F., Tio F., Ranter S. Balloon expandable intracoronary stents in clogs [Abstract]. *Circulation*. 1986; (74): p. 458.
44. George B.S., Myler R.K., Stertz S.H. et al. Balloon angioplasty of bifurcation lesions: the kissing balloon technique. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 1986: p. 124–38.
45. Van der Gissen W.J., Serruys P.W., Visser W.J., Verdouw P.D., van Schalkwijk W.P., Jongkind J.F. Endothelialisation of intravascular stents. *J. Intervent. Cardiol.* 1988: p. 109–120.
46. Harnek J., Zoucas E., Carleman E., Cwikiel W. Difference in endothelial injury after balloon angioplasty, insertion of balloon-expanded stents or release of self-expanding stents: an electron microscopic experimental study. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 1999: p. 56–61.
47. Динамика морфологических изменений в сосудистой стенке и этапы формирования неоинтимы после имплантации стента. Протопопов А.В., Кочкина Т.А. В кн.: «Сосудистое и внутриорганный стентирование» Руководство под ред. Л.С. Кокова, С.А. Капанова, Б.И. Долгушина, А.В. Троицкого, А.В. Протопопова, А.Г. Мартова. – М.: Изд. Дом «Грааль», 2003. 384 с. – ISBN 5-94688-031-4.
48. Simpson J., Johnson D., Thapliyal H.V., et al. Transluminal atherectomy: a new approach to the treatment of atherosclerotic vascular disease. *Circulation*. 1985: p. 111.
49. Simpson J.B., Selmon M.R., Robertson G.C. et al. Transluminal atherectomy for occlusive peripheral vascular disease. *Am. J. Cardiol.* 1988: p. 96G–101G.
50. Dawbarn R.H. The starvation operation for malignancy in the external carotid area. *J.A.M.A.* 1904;(17): p. 792–795.
51. Brooks B. The Treatment of Traumatic Arteriovenous Fistula. *Southern Medical Journal* 1930; 23 (2): p. 100–106.
52. Correll J.T., Wise E.C. Certain properties of a new physiologically absorbable sponge. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 1945; (58): p. 233–235.
53. Speakman T.J. Internal occlusion of a carotid-cavernous fistula. *J. Neurosurg.* 1964; (21): p. 303–305.
54. Bracken R.B., Johnson D.F., Goldstein H.M. et al. Percutaneous transfemoral renal artery occlusion in patients with renal carcinoma. *Urology*. 1975; (6): p. 6–10.
55. Feldman F., Casarella W.J., Dick H.M., et al. Selective intraarterial embolization of bone tumors. *AJR Am. J. Roentgenol.* 1975; (123): p. 130–139.
56. Katzen B.T., Rossi P., Passairello R. et al. Transcatheter therapeutic arterial embolization. *Radiology*. 1976; (120): p. 523–531.
57. Eurvilaichit C. Iatrogenic hemobilia: management with transarterial embolization using Gelfoam particles. *J. Med. Assoc. Thai.* 1999;(82): p. 931–937.
58. Ben-Menachem Y., Coldwell D.M., Young J.R. et al. Hemorrhage associated with pelvic fractures: causes, diagnosis, and emergent management. *AJR Am. J. Roentgenol.* 1991; (157): p. 1005–1014.
59. Rosch J., Keller F.S., Kozak B., Niles N., Dotter C.T. Gelfoam powder embolization of the left gastric artery in treatment of massive small-vessel gastric bleeding. *Radiology*. 1984; 157 (2): p. 365–370.
60. Heaston D.K., Mineau D.E., Brown B.J. et al. Transcatheter arterial embolization for control of persistent massive puerperal hemorrhage after bilateral surgical hypogastric artery ligation. *AJR Am. J. Roentgenol.* 1979; (133): p. 152–154.
61. Tadavarthy S.M., Moller J.H., Amplatz K. Polyvinyl alcohol (Ivalon): a new embolic material. *AJR Am. J. Roentgenol.* 1975; (125): p. 609–616.
62. Latchaw R.E., Gold L.H.A. Polyvinyl foam embolization of vascular and neoplastic lesions of the head, neck, and spine. *Radiology*. 1979; (131): p. 669–679.
63. Tadavarthy S.M., Castaneda-Zuniga W.R., Zollkofer C. et al. Angiodysplasia of the right colon treated by embolization with Ivalon (polyvinyl alcohol). *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 1981; (4): p. 39–42.

64. Taki W., Yonekawa Y., Iwata H. et al. A new liquid material for embolization of arteriovenous malformations. *AJNR Am. J. Neuroradiol.* 1990; (11): p. 163–168.
65. Gianturco C., Anderson J.H., Wallace S. Mechanical device for arterial occlusion. *Am. J. Roentgen.* 1975; (124): p. 428–435.
66. Galal O., Moor M., Fadley F., Hijazi Z.M. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus: Comparison between the Rashkind occluder device and the anterograde Gianturco coil technique. *Am. Heart J.* 1996; (131): p. 368–373.
67. Кузин М.И., Донецкий Д.А., Волынский Ю.Д., Тодуа Ф.И., Бердикян С.Я.; Средство для эмболизации сосудов. SU 993948 A1 МПК A61K 49/04(2006.01) Заявка: 3300757, 1981.03.09 Дата подачи заявки: 1981.03.09
68. Rémy J., Voisin C., Dupuis C. et al. Traitement des hémoptysies par embolisation de la circulation systémique. *Ann. Radiol. (Paris).* 1974; (17): p. 5–16.
69. Кузин М.И., Волынский Ю.Д. Лечение легочного кровохарканья эмболизацией бронхиальных артерий. *Хирургия.* 1978;(6): с. 132–136.
70. Рабкин И.Х., Матевосов А.Л., Готман Л.Н. Рентгеноэндоваскулярная хирургия: Руководство для врачей М.: Медицина; 1987; с. 414.
71. Григорьев Е.Г. Диагностика и лечение легочного кровотечения. 1990; Автореф. дис... д-ра мед. наук. Иркутск, 1990: с. 42.
72. Коков Л.С. Оценка и коррекция нарушений бронхиального кровообращения при хирургическом лечении тетрады Фалло. Автореф. дисс... канд. мед. наук. Москва. 1984; с. 24.
73. Некласов Ю.Ф., Носков А.А., Зарипов Р.А., Качан Л.В. Эндоваскулярное (чрескатетерное) закрытие артериовенозного свища легкого. *Грудная хир.* 1981;(2): с. 85–86.
74. Шуйский В.И., Некласов Ю.Ф., Бобров Е.И., Зариков Р.А. Ангиография и эндоваскулярная хирургия при заболеваниях легких Можайск: Можайск-терра; 1997.
75. Комаров Б.Д., Лосев Ю.А., Утешев Н.С. Применение эндоваскулярных методов диагностики и остановки острых желудочно-кишечных кровотечений. *Вестник хирургии им. Грекова.* 1977; (10): с. 30–35.
76. Астафьев В.И., Ванеева В.Н., Нестеров И.В. Эндоваскулярная терапия острых гастродуоденальных кровотечений. Эндоваскулярная (катетерная) терапия. М.; 1979. с. 45–46.
77. Савельев В.С., Прокубовский В.И., Овчининский М.Н. Тактика эндоваскулярных вмешательств при кровотечениях из верхних отделов пищеварительного тракта. *Хирургия.* 1984; (3): с. 23–25.
78. Таразов П.Г., Рыжков В.К. Эмболизация гастродуоденальной артерии при рентгеноэндоваскулярных вмешательствах по поводу цирроза и опухолей печени. *Вестник хирургии им. Грекова.* 1988; (1): с. 83–85.
79. Шахов Б.Е., Яковлева В.И., Новожилов Н.В. Диагностика и эндоваскулярная терапия при внутривисцеральном кровотечении. *Вестник рентгенологии и радиологии.* 1982; (6): с. 75–76.
80. Петровский Б.В., Рабкин И.Х., Матевосов А.Л.; Рентгенорадиоизотопные исследования микроциркуляции в клинике. АМН СССР. М.: Медицина, 1980. – 288 с.
81. Гранов А.М., Борисов А.Е. Эндоваскулярная хирургия печени М.: Медицина; 1986.
82. Черная Н.Р., Белозеров Г.Е. Транскатетерное лечение больных с травмой печени. *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии.* 2008; (4): с. 91.
83. Адамян А.А., Коков Л.С., Титова М.И., Парфенова Н.В., Горак Д., Гумаралиева К.З; Средство для эмболизации сосудов (сферы). Патентообладатель ЗАО «ААА-Компани».

84. Адамян А.А., Коков Л.С., Титова М.И., Парфенова Н.В., Горак Д., Гумаргалиева К.З.; Средство для эмболизации сосудов (цилиндры)..

85. Коков Л.С., Гусейнов Э.К., Кубышкин В.А., Вишневский В.А., Титова М.И. Материалы XXVI научной сессии центрального НИИ гастроэнтерологии. Лечебная эмболизация при опухолях печени; 1999; Москва. с. 34.

86. Kokov L, Gusseinov E, Vishnevsky V. et al. Superselective occlusion of branches hepatic artery in the treatment of tumor liver. *Biomaterails*. 2000; (51): p. 184.

87. Назаренко Н.А., Вишневский В.А., Коков Л.С., Гаврилин А.В., Гусейнов Э.К., Буриев И.М. Материалы научной конференции «Диагностика и лечение опухолей печени». К методике дооперационной портальной эмболизации; 1999; С.-Петербург. с. 105.

88. Назаренко Н.А., Вишневский В.А., Коков Л.С., Гаврилин А.В., Гусейнов Э.К., Буриев И.М. Дооперационная портальная венозная эмболизация как метод повышения безопасности обширных резекций печени. *Анналы хирургической гепатологии*. 2001; 6(1): с. 52–58.

89. Гранов А.М., Борисов А.Е. Эндоваскулярная хирургия печени М.: Медицина; 1986; с. 224.

90. Гранов А.М., Горелов А.И., Гершанович М.Л. Результаты применения эндоваскулярных вмешательств (эмболизации и химиоэмболизации) в лечении операбельного и распространенного рака почки. *Вопр. онкологии*. 1998; 44 (6): с. 711–714.

91. Голощапов-Аксенов Р.С., Вишневский В.А., Коков Л.С., Истомин Н.П., Чумак В.Н., Скруберт В.С. Регионарная внутриартериальная химиоиммунотерапия в комплексном лечении больных раком толстой кишки, осложненным метастатическим поражением печени. *Хирургия*. 2007; (2): с. 42–48.

92. Поляев Ю.А., Воронцов Ю.П., Водолазов Ю.А., Шафранов В.В. Комбинированный метод лечения гемангиом сложной анатомической локализации. *Хирургия*. 1985; (7): с. 69–72.

93. Рыжков В.К., Гранов А.М., Анисимов В.Н. и др. Использование спиралей для эндоваскулярной окклюзии крупных сосудов. *Хирургия*. 1985; (6): с. 117–120.

94. Исаков Ю.Ф., Водолазов Ю.А., Поляев Ю.А. Эндоваскулярная окклюзия сосудов в лечении некоторых хирургических заболеваний у детей. *Хирургия*. 1987; (8): с. 3–5.

95. Дан В.Н., Адамян, А. А., Коков Л.С. Калал Я., Титова М.Т. Скуба Н.Д. Тростенюк Н.В. Окклюзия сосудов с помощью эмболов из гидрогеля. *Советская медицина*. 1988; (9): с. 22–26.

96. Lalli A.F., Peterson N., Bookstein J.J. Roentgen-guided infarctions of kidneys and lungs: A potential therapeutic technique. *Radiology*. 1969; 93 (3): p. 434–439.

97. Almgard L.E., Fernstrom I., Haverling M., Ljungqvist A. Treatment of renal adenocarcinoma by embolic occlusion of the renal circulation. *Brit. J. Urol*. 1973; 45 (5): p. 474–479.

98. Kadir S., Marshall F.F., White R.I.J., Kaufman S.L., Barth K.H. Therapeutic embolization of the kidney with detachable silicone balloons. *J. Urol*. 1983; (129): p. 11–13.

99. Ситников А.В. Эндоваскулярные методы в диагностике и лечении ангиодисплазий и параганглиом головы и шеи: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – Москва, 2002. с. 24.

100. Баше С., Лейзеринг В., Бартусевичене А. и др. Влияние эмболизации почечной артерии на результаты лечения больных раком почки. *Урол. и нефрол*. 1992; (1-3): с. 15–17.

101. Munro N.P., Woodhams S., Nawrocki J.D., Fletcher M.S., Thomas P.J. The role of transarterial embolization in the treatment of renal cell carcinoma. *BJU Int*. 2003; 92 (6): p. 240–244.

102. Аляев Ю.Г., Сорокин Н.И., Кондрашин С.А., Шпоть Е.В., Сирота Е.С. Суперселективная эмболизация сосудов, питающих опухоль, перед резекцией почки. *Вестник урологии*. 2016; (2): с. 13–28.
103. Mondshine R.T., Owens S., Mondschein J. et al. Combination embolization and radiofrequency ablation therapy for renal cell carcinoma in the setting of coexisting arterial disease. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2008; (19): p. 616–620.
104. Gebauer B., Wer K.M., Lopez-Hänninen et al. Radiofrequency ablation in combination with embolization in metachronous recurrent renal cancer in solitary kidney after contralateral tumor nephrectomy. *Cardiovasc. Interv. Radiol.* 2007; (30). (4): 644–9. doi: 10.1007/s00270-007-9012-y.
105. Гранов А.М., Анисимов В.Н., Гринвальд В.А. и др. Рентгеноэндоваскулярная окклюзия и перевязка внутренних подвздошных артерий при кровоточащих опухолях мочевого пузыря. *Вестн. хирургии*. 1985; (8): с. 51–55.
106. Гранов А.М., Карелин М.И., Таразов П.Г. и др. Рентгеноэндоваскулярная хирургия в онкоурологии. *Вестн. рентгенол.* 1996; (1): с. 35–37.
107. Heaston D.K., Mineau D.E., Brown B.J., Miller F.J. Transcatheter arterial embolization for the control of persistent massive puerperal hemorrhage after bilateral surgical hypogastric artery ligation. *AJR Am. J. Roentgenol.* 1979; (133): p. 152–154.
108. Ravina J.H., Herbreteau D., Ciraru-Vigneron N. et al. Arterial embolization to treat uterine myomata. *Lancet.* 1995; (346): p. 671–672.
109. Knuttinen M.G., Jani A., Gaba R.C., Bui J.T., Carrillo T.C. Balloon Occlusion of the Hypogastric Arteries in the Management of Placenta Accreta: A Case Report and Review of the Literature. *Semin Intervent Radiol.* 2012; (29): p. 161–168.
110. Pelage J., LeDref O., Soyer P., Kardache M., Dahan H., Abitol M et al. Fibroid-related menorrhagia: treatment with superselective embolization of the uterine arteries and midterm follow-up. *Radiology.* 2000; (215): p. 428–431.
111. Летуновский Е.А. Комбинированное хирургическое лечение варикозной болезни нижних конечностей с использованием лазерной коагуляции. 2009. Дисс. канд мед. наук.
112. Сербиненко Ф.А. Катетеризация и окклюзия магистральных сосудов головного мозга и перспективы развития сосудистой нейрохирургии. *Вопр. Нейрохирургии*. 1971; (5): с. 17–27.
113. Зубков Ю.Н., Хилько В.А., Янкин В.Ф. Внутрисосудистые вмешательства при артериальных аневризмах. В кн.: Внутрисосудистая нейрохирургия М: Медицина; 1982; с. 124–153.
114. Guglielmi G., Vinuela F., Duckwiler G. et al. Endovascular treatment of posterior circulation aneurysms by electrothrombosis using electrically detachable coils. *J. Neurosurg.* 1992; (77): p. 515–524.
115. Moret J., Cognard C., Weill A., Castaings L., Rey A. The Remodelling Technique” in the Treatment of Wide Neck Intracranial Aneurysms. Angiographic Results and Clinical Follow-up in 56 Cases. *Interv. Neuroradiol.* 1997; 3 (1): p. 21–35.
116. Massoud T.F., Turjman F., Ji.C., Viñuela F., Guglielmi G., Gobin Y.P. et al. Endovascular treatment of fusiform aneurysms with stents and coils: technical feasibility in a swine model. *AJNR Am. J. Neuroradiol.* 1995; 16 (10): p. 1953–63.
117. Тарбаева Н.В., Коков Л.С. Диагностика и лечение аневризм висцеральных артерий. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2006; 12 (3): с. 135–137.
118. Коков Л.С., Цыганков В.Н., Тарбаева Н.В. Эндопротезирование аневризмы селезеночной артерии. *Медицинская визуализация*. 2005; (6): с. 71–74.
119. Augsburg L., Farhat M., Raymond P., Fonck E., Kulcsar Z., Stergiopulos N. et al. Effect of flow diverter porosity on intraaneurysmal blood flow. *Klin. Neuroradiol.* 2009; (19): p. 204–214.

120. Cebal J.R., Mut F., Raschi M., Scrivano E., Ceratto R., Lylyk P. et al. Aneurysm rupture following treatment with flow-diverting stents: Computational hemodynamics analysis of treatment. *AJNR Am. J. Neuroradiol.* 2010; (32): p. 27–33.
121. Некласов Ю.Ф., Порстманн В., Каменков П.В., Качан Л.В. VI-й Всесоюзный симпозиум по ангиографии «Рентгенэндоваскулярная хирургия». Чрескожное эндоваскулярное закрытие артериального протока; 1982; М. с. 74–75.
122. Прокубовский В.И., Колодий С.М., Савельев С.В. Метод эндоваскулярной окклюзии открытого артериального протока интравенозным доступом. *Вестник хирургии им. И.И. Грекова.* 1988; 141 (12): с. 84–86.
123. Алесян Б.Г., Карденас К.Э., Митина И.Н., Плотникова Л.Р. и др. Транскатетерное закрытие ОАП спиралью Gianturco. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* 1997; (1): с. 20–24.
124. Henry G., Danilovicz D., Verme R. Severe hemolysis following partial coil occlusion of patent ductus arteriosus. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 1996; (39): p. 371–372.
125. Бухарин В.А., Подзолков В.П., Петросян Ю.С., Джафаров Д.Х. V Советско-Американский симпозиум по врожденным порокам сердца. Врожденные фистулы коронарной артерии; 1983; США. с. 34–44.
126. King T.D., Mills N.L. Nonoperative closure of atrial septal defects. *Surgery.* 1974; (75): p. 383–388.
127. Sideris E.B., Sideris S.E., Fowlkes J.P. et al. Transvenous atrial septal occlusion in piglets using a “buttoned” double disk device. *Circulation.* 1990; (81): p. 312–318.
128. Lock J.E., Block P.C., McKay R.G., Keane J.F. Transcatheter closure of ventricular septal defects. *Circulation.* 1988; (78): p. 361–368.
129. Carminati M., Butera G., Chessa M., De Giovanni J., Fisher G., Gewillig M. et al. Transcatheter closure of congenital ventricular septal defects: results of the Europaen Registry. *Eur. Heart J.* 2007; (28): p. 2361–2368.
130. Jones W.H.S. Hippocrates, vol. I, II, and IV. London: Heinemann, 1923–1931.
131. Gerbezius M. Pulsus mira inconstantia. *Miscellanea curiosa, sive Ephemeridum medico-physicarum Germanicum Academiae Caesareo-Leopoldinae Naturae. Norimbergae.* 1692; 10: 115–118.
132. Gerbezius M. Constitutio anni 1717 a Dn. D. Marco Gerbezio Labaco 10 Decemb. descripta (Constitution of the year 1717 by D. D. Marco Gerbezio Labaco). *Academiae Caesareo-Leopoldinae Carloninae Naturae Curiosorum. centuria VII. Et VIII. Cum Appendice. Norimbergae, Sumptibus Academiae. Litteris M.G. Heinii, Anno 1719.* [Appendix: 22–24].
133. Morgagni GB. De sedibus, et causis morborum per anatomen indagatis libri quinque, Tomus primus: 420. Venetis: typ. Remondiniana; 1761 (The seats, and the causes of diseases investigated by anatomy. 2 volumes in 1 Reprinted in English translation in Willius & Keys, Cardiac Classics, 1941: 177–182).
134. Stokes W. Observations on some cases of permanently slow pulse. *Dublin Q J Med Sci* 1846; 2: 73–85; (Adams R. Cases of diseases of the heart, accompanied with pathological observations. *Dublin Hosp. Rep.* 1827; 4: 353–453.
135. Abdilgaard P.C. Tentamina electrica in animalibus instituta. *Societas Medical Havniensis Collectanea.* 1775; 2: 157–161.
136. Cajavilca C., Varon J., Sternbach G.L. Resuscitation great: Luigi Galvani and the foundations of electrophysiology. *Resuscitation.* 2009; 80: 159–162. doi: 10.1016/j.resuscitation.2008.09.020. Epub. 2008 Dec. 6.
137. Kite C. An essay on the recovery of the apparently dead. London: C. Dilly; 1788. p. 166.
138. Stillings D. The first defibrillator? *Med Prog Technol.* 1974; 2: 205–206.

139. Hoffa M., Ludwig C. Einige neue Versuche über Herzbewegung. *Zeitschrift Rationelle Medizin*. 1850; 9: 107–144.
140. Ревизишли А.Ш. Слово об учителе. *Вестник аритмологии*. 2009; 57, с. 4–24.
141. The Scribner Encyclopedia of American Lives, Volume 5: 1997–1999. C722.
142. Nelson G.D. A brief history of cardiac pacing. *Texas Heart Inst J*. 1993; 20 pp. 12–18.
143. Zoll P. Resuscitation of the heart in ventricular stand still by external stimulation. *New Engl. J. Med*. 1952; 247, 768.
144. Bigelow W.G., Callaghan JC, Hopps JA. General hypothermia for experimental intracardiac surgery. *Ann. Surg*. 1950; 132: 531–537.
145. Elmquist R. and Senning A. An implantable pacemaker for the heart. *Medical Electronics 2. Int. Conf. Paris 1959*, S. 253–254.
146. Altman L.K., Arne H.W. Larsson, 86; had first internal pacemaker. *New York Times* January 18, 2002; доступно в Интернете: <http://www.nytimes.com/2002/01/18/world/arne-h-w-larsson-86-had-firstinternal-pacemaker.html>.
147. Mond H.G., Proclemer A. The 11-th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009 – a World Society of Arrhythmia’s project. *Pacing Clin. Electrophysiol*. 2011; 34 (8): 1013–1027. doi:10.1111/j.1540-8159.2011.03150.x
148. Hindricks G., Camm J., Merkely B., Raatikainen P., Arnar D.O. The EHRA White Book 2017. The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries Tenth Edition. 2018; p. 594. www.escardio.org/EHRA.
149. Madhavan M., Mulpuru S.K., McLeod C.J., Cha Y-M, Friedman PA. Advances and future directions in cardiac pacemakers: part 2 of a 2-part series. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2017; 69: 211–35.
150. Maloney James. “Biography of Hein J.J. Wellens. «Heart Rhythm Society Online, Internet, «Archived copy”. Archived from the original on 2012-05-26. Retrieved 2012-05-26., May 19, 1995.

Глава 2

РЕНТГЕНОВСКИЕ АНГИОГРАФИЧЕСКИЕ КОМПЛЕКСЫ. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ

Грановский А.П.

Список сокращений

2D	– 2 dimensional, двумерный.
3D	– 3 dimensional, трёхмерный.
3DDA	– 3 dimensional Digital Angiography – Трёхмерная Цифровая Ангиография.
3DDSA	– 3 dimensional Digital Subtraction Angiography – Трёхмерная Цифровая Субтракционная Ангиография.
CBCT	– Cone Beam Computer Tomography – Конусно-лучевая томография.
AUC	– Area-under-Curve – «Площадь-под-Кривой».
DA	– Digital Angiography – Цифровая Ангиография.
DSA	– Digital Subtraction Angiography (цифровая субтракционная ангиография).
RDA	– Rotational Digital Angiography (ротационная цифровая ангиография).
FOV	– Field-Of-View, поле зрения.
QVA	– Quantitative Vascular Analysis «Количественный сосудистый анализ».
QCA	– Quantitative Coronary Analysis, «Количественный коронарный анализ».
RDSA	– Rotational Digital Subtraction Angiography (ротационная цифровая субтракционная ангиография).
ТТА	– Time-to-Array – «Время-до-Прибытия». ТТР – Time-to-Peak – «Время-до-Пика».
ABM	– Артериовенозная мальформация.
ABФ	– Артериовенозная фистула.
BCA	– внутренняя сонная артерия.
ГОСТ	– государственный стандарт.
ГЦР	– Гепатоцеллюлярный рак.
МСКТ	– Мультиспиральная компьютерная томография.
НСА	– наружная сонная артерия.
Омега-дуга	– то же, что и крепление в виде С-дуги, только в поперечном расположении, в биплановых системах.
С-дуга	– крепление для рентгеновской трубки и съёмочного устройства в форме буквы С, для съёмки в различных проекциях.
ТЗ	– техническое задание.
ЭОП	– электронно-оптический преобразователь.

Краткий обзор современных ангиографических комплексов

Мировая индустрия ангиографического оборудования высококонкурентна. На сегодняшний день она представлена несколькими крупными и средними компаниями, которые жёстко соревнуются друг с другом за расширение своей позиции в различных сегментах рынка как на региональном, так и на глобальном уровне. В пер-

вую пятерку мировых игроков, работающих на этом рынке, входят Canon Medical Systems Corporation (Япония), GE Healthcare (США), Koninklijke Philips NV (Нидерланды), Siemens Healthineers (Германия), и, с небольшой долей, Shimadzu Medical Systems Corporation (Япония). Ведущие компании постоянно разрабатывают передовые системы, программно-аппаратные решения и устройства для поддержания своей доли на рынке, поэтому различные технологические и программные новинки появляются стремительно и сразу перенимаются конкурентами. В последние годы, среди медицинской техники, прогресс ангиографического сектора превышает таковой в отношении УЗИ, КТ и МРТ.

Пройдя путь от рентгеноскопии под экраном и единичных рентгеновских снимков, через стадии киносъемки, видеосъемки до появления цифровых технологий, дальнейшая эволюция ангиографического оборудования стремится по следующим направлениям:

- Увеличение разрешающей способности рентгеновского изображения.
- Подавление шума (здесь и далее шум – дефект изображения, вносимый электроникой устройств, вследствие несовершенства технологий, а также в силу физической природы излучения).
- Улучшение качества мониторов.
- Совершенствование и упрощение систем управления.
- Совершенствование возможностей записи рентгенографии при проведении манипуляции.
- Появление и улучшение возможности записи рентгеноскопии.
- Увеличение доступной мощности рентгеновского источника.
- Увеличение длительности записываемых сцен.
- Увеличение частоты кадров при записи рентгеноскопии и рентгенографии.
- Появление и совершенствование математической обработки изображения.
- Синтез данных разных модальностей (форматов записи) МСКТ+Ангио, МРТ+Ангио и пр.
- Трёхмерное изображение объектов интереса, анализ, синтез с реальным изображением.
- Максимальная автоматизация настроек управления аппаратной и программной частью.
- Снижение лучевой нагрузки на пациента и медицинский персонал.

В сумме весь эволюционный путь привёл к тем аппаратно-программным решениям, которые и объединены под отраслевым названием «Рентгеновские ангиографические комплексы», или, более употребительным, «Ангиографы». В литературе встречаются также термины «Катетеризационная лаборатория», «Интервенционная лаборатория», «Гибридная операционная», которые в смысле плане шире и включают в себя как саму рентгеновскую установку, так и все вспомогательные программно-аппаратные комплексы, используемые в работе. В DICOM, цифровом стандарте сохранения медицинских изображений, модальность ангиографии обозначается как ХА (X-ray Angiography). Ангиографические комплексы относятся к так называемому «тяжёлому» оборудованию, понятие которого, как класс устройств, включает в себя все типы стационарно устанавливаемых рентгеновских установок, КТ, МРТ, ангиографическое и радиотерапевтическое оборудование.

Среди затрат на ангиографическую отрасль медицины в целом, во всех странах лидируют затраты именно на покупку и техническое обслуживание ангиографических комплексов, как правило, превышая таковые даже в расходных материалах [1].

В зависимости от конечного пользователя, глобальный рынок оборудования для ангиографии разделен на сегменты больниц и клиник, диагностических центров и исследовательских институтов. На мировом рынке на долю больниц и клиник

приходится наибольшая доля рынка ангиографических устройств. Такое доминирование этого сегмента может быть объяснено существенным количеством пациентов, диагностированных и пролеченных в больницах, высокой покупательной способностью крупных стационаров относительно передовых технологий, высокую удельную загруженность аппаратуры в сравнении с прочими секторами, как следствие и обновление парка оборудования происходит значительно быстрее. Также данный феномен можно объяснить расширяющимся диапазоном диагностических и терапевтических ангиографических процедур и растущей осведомленностью специалистов и населения о необходимости и возможностях своевременной диагностики заболеваний.

Прогнозируется, что рынок ангиографических установок к 2023 году достигнет 13,06 млрд долларов США с уровня 10,26 млрд долларов США в 2018 году при совокупном среднегодовом темпе роста 5,0% [1]. Рост на этом рынке в целом объясняется высокой распространенностью таких патологий, как онкологические и сердечно-сосудистые заболевания, увеличением количества одобренных продуктов для реализации передовых методов ангиографии, расширением сферы применения, динамически растущим количеством проводимых исследований, увеличением государственных и частно-государственных инвестиций, ростом информированности населения.

Требование к ангиографическим комплексам

Согласно требованиям ГОСТа, заказчик ангиографического комплекса, должен точно знать для каких задач, с какой интенсивностью и в каком учреждении будет использоваться изделие ГОСТ Р 55718-2013 [2]. Оставляя за рамками данного обзора различные мобильные С-дуги и упрощенные решения, рассмотрим современное стационарное оборудование экспертного класса номинальной мощностью в 100 кВт, что на сегодняшний день является отраслевым стандартом. Также оставим за пределами рассмотрения такие заведомо устаревшие и сошедшие со сцены компоненты, как использование электронно-оптических преобразователей (ЭОП) в качестве приёмника изображения, запись на видеокассеты и прочие ушедшие в историю технические решения. Что касательно различных программно-аппаратных опций, в данном обзоре рассмотрены только современные технологии, актуальные на 2020 год, применимые и применяемые к рентгенэндоваскулярным процедурам.

Для каждого варианта исполнения ангиографического комплекса характерны множество параметров, вариантов исполнения, имеющих свои преимущества и недостатки. Многие параметры являются ключевыми при принятии решения, а некоторые не выходят по значимости за уровень рутинных вопросов о параметрах, не несущих ни полезной информации, ни преимуществ для пользователя. Так же, при выборе оборудования, необходимо принимать во внимание то, что в связи со стремительным прогрессом в области визуализации, большинством производителей, зачастую, злоупотребляют использованием броских, и при этом неочевидных коммерческих названий технологий, которые не имеют устоявшегося отраслевого названия, или последнее не общепризнано. Мало того, в применении к российскому рынку, многие технологические решения, даже с многолетней историей, вовсе не имеют общеупотребительного названия на русском языке. При этом заказчик не имеет права применять коммерческое название во избежание обвинения со стороны антимонопольных органов. В результате, при составлении требований к закупке, заказчику приходится заменять конкретные названия технологий и программных продуктов на пространные, зачастую, витиеватые описательные эскапады, чтобы избежать обвинений в предвзятости к конкретному производителю с одной стороны, и недопонимания требования всеми участниками торгов с другой.

В качестве примера, относительно простая, в сравнении с прочими, фраза «*Программно-аппаратное обеспечение для полностью автоматической компенсации*

большой разницы в плотности обследуемых тканей при рентгеноскопии, нативной серийной съемке и единичных снимках в реальном времени», на самом деле обозначает ни что иное, как Automatic brightness control / Auto exposure control (Автоматическая регулировка яркости / автоматическая регулировка экспозиции), две смежные базовые технологии с историей из 1960-х годов, аббревиатуры которых «АВС/АЕС» имеют в мировой литературе и инженерной практике однозначное толкование.

К сожалению, в результате такого положения дел, нередко встречаются ситуации, когда коммерческие названия технологий используются в научных статьях. Также нередки случаи, когда два врача, работающие на ангиографах разных производителей, в процессе дискуссии о тактике предстоящего вмешательства, оперируют совершенно неизвестными друг другу названиями, или применяют один и тот же термин в разном смысловом значении, что приводит к недопониманию. По мере продолжающегося динамичного развития отрасли и дальнейшего массового выхода всё новых продуктов и технологий на рынок, данная проблема терминологического хаоса будет только усиливаться.

В ближайшей перспективе видится крайне актуальной работа по стандартизации терминологии в сфере оборудования и технологий для эндоваскулярной хирургии. В этой связи крайне полезными могут быть такие издания как недавно вышедший в свет «Энциклопедический словарь лучевой диагностики» под редакцией Л.С. Кокова и Л.Д. Линденбрата [3].

На текущий момент, для государственных закупок в России, минимальный набор признаков регулируется ГОСТ Р 55718-2013 «Изделия медицинские электрические. Аппараты ангиографические. Технические требования для государственных закупок» [2].

Состав современного ангиографического комплекса

В состав современного ангиографического комплекса входят:

1. Стол пациента:
 - Стандартный;
 - Наклонный;
 - Гибридный (для гибридных операционных).
2. Штативное устройство (С-дуга и основание):
 - Потолочного крепления;
 - Напольного крепления;
 - Бипланового исполнения.
3. Рентгеновское питающее устройство – генератор.
4. Пульт управления сбоку стола.
5. Узел педалей.
6. Рентгеновский излучатель – рентгеновская трубка с жидкометаллическим, или шариковым подшипником в двух вариантах:
 - Два фокусных пятна;
 - Три фокусных пятна.
7. Приёмник рентгеновского изображения – плоскпанельный полупроводниковый детектор, Flat Panel Detector (FPD) различных типоразмеров.
8. Система отображения данных (мониторы) в процессе исследования в операционной и пультовой.
9. Рабочая станция.
10. Специальное программное обеспечение.
11. Дополнительное оборудование.
 - Система контроля параметров гемодинамики;
 - Автоматический шприц – инъектор;

- Станция 3D-обработки изображений;
- Рентгензащита, общая и индивидуальная;
- DICOM принтер.

12. Средства измерения для контроля доз облучения пациента.

Все компоненты и узлы имеют разный дизайн, следовательно – широкий ряд параметров, разных у всех производителей. Перечисление и весьма дискуссионные комментарии о ценности того, или иного параметра потребовали бы создания отдельного справочника. В рамках данной работы условно примем, что неупомянутые параметры клинически равнозначны.

В таблицах 1–3, созданных на базе ГОСТ, собраны важнейшие значимые параметры с комментариями, с учетом которых принятие решения о комплектации оборудования в интересах проведения эндоваскулярных вмешательств будет наиболее обосновано. При наличии отраслевого общепотребительного названия параметра, или опции, оно даётся в первой колонке. Коммерческие названия не употребляются, или даются в скобках, как альтернативные названия, которыми оперируют большинство специалистов. Подробное описание наиболее применяемых при рентгенэндоваскулярных вмешательствах технологий – далее, в разделах «Обязательные компоненты» и «Рекомендуемые компоненты».

Табл. 1. Параметры и классификация ангиографических комплексов по типам исполнения и типоразмеру детектора

Вид исполнения	Преимущества	Недостатки
<i>По креплению основного блока С-дуги</i>		
Напольный I – основание (3-осный) L – основание (4–5 – или 8 – осный) (рис. 1 а)	1. Значительно устойчивее. 2. Сохранение точности позиционирования при длительной эксплуатации 3. Требования к помещению меньше, чем в прочих вариантах. 4. У ряда моделей (5- и 8-осных) диапазон движений не хуже, чем в потолочном исполнении.	1. Основание занимает место около головы пациента, ограничивая возможности анестезиолога, или специалиста УЗИ. 2. В общем случае диапазон движений несколько (как правило, клинически незначимо) меньше.
Потолочный (рис. 1 б)	1. Увеличение пространства вокруг головного конца стола. 2. Возможность расположения с любой стороны от стола хирургов и оборудования. 3. Удобный доступ к голове пациента. 4. Удобство в выполнении 3D процедур из латеральной позиции, то есть возможно выполнение 3D областей нижнего этажа брюшной полости и таза без перемещения пациента на столе. 5. У некоторых моделей скорость вращения при выполнении ротационных исследований значительно выше.	1. Усложнение механики узла крепления. 2. Снижение точности позиционирования со временем, необходимость более частой и тщательной калибровки 3D. 3. Повышенные требования к потолочным перекрытиям, в необходимость более высокого потолка и несколько большего помещения. 4. В среднем дороже, чем напольный вариант.

Вид исполнения	Преимущества	Недостатки
Биплановый (рис. 1 в)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Комбинация напольного L модуля с С- дугой и Омега-дуги поперечного потолочного крепления позволяет выполнять как рентгеноскопию, так и рентгенографию в двух проекциях одновременно. 2. Позволяет сэкономить время и контрастное вещество, за одно введение которого оценивается клиническая картина в двух проекциях. 3. Популярен при проведении нейроинтервенций и в онкологии. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Двукратно дороже, чем моноплановый. 2. Требуется большего пространства для установки. 3. Долгий и усложнённый процесс перевода Омега-дуги из правой боковой в левую боковую проекцию и наоборот. 4. Медленная Омега-дуга, в некоторых моделях детектор может располагаться только с одной стороны. 5. Дороже в техническом обслуживании. 6. Практически не используется в кардиологии.
Размеры плоскпанельного полупроводникового детектора (FPD)		
Малый (17×19, 18×20, 20×20см, пр.) «Кардиологический тип»	<ol style="list-style-type: none"> 1. Удобен для проведения вмешательств на сердце. 2. Удобен при позиционировании с большими ангуляциями С-дуги. 3. За счёт малых геометрических размеров позволяет уменьшить расстояние источник-детектор (здесь и далее SID, Source To Image Distance,), что снижает дозу рентгеновского излучения и улучшает качество в критических проекциях. 4. Более дискретный выбор полей интереса (здесь и далее Field-Of-View, FOV), качественная обработка на больших увеличениях. 5. Работа с малыми размерами детектора и SID приводит к значительному снижению общей дозы облучения, как на пациента, так и на персонал в сравнении со случаями использования больших детекторов, особенно в кардиологическом применении. 6. Доступны более высокие скорости сбора данных, в частности, 60 кадров в сек. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обзор в проекции объекта не превышает 17–18 см, что не позволяет полноценно обследовать такие области как каротидный бассейн, артерии грудной и брюшной полости, конечности за одно введение с субтракцией, приходится применять повторные введения контрастного вещества. 2. Ограничен размер 3D модели, так, диаметр цилиндра реконструкции для детектора 20×20 см не превышает 12–14 см. 3. Неудобен в работе на сосудах нижних конечностей, приходится снимать малыми участками, быстро передвигать.
Средний (27×29, 26×28, 26×30, 30×30, 31×31см, и пр.) «Универсальный тип»	<ol style="list-style-type: none"> 1. Считается «универсальным». 2. Поле обзора больше, чем на «кардиологических», что позволяет исследовать как коронарные 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Несколько сложнее позиционировать при поведении вмешательств на коронарных артериях.

Окончание таблицы 1

Вид исполнения	Преимущества	Недостатки
	ные артерии, так и каротидный бассейн, аорту, сосуды конечностей на значительном протяжении.	2. Ограничен обзор для протяжённых областей (каротидный бассейн, конечности).
Большой (30×40, 41×41, 40×40см, пр.) «Периферический тип»	1. Оптimalен для обследования протяжённых, или широких (билатеральных) областей, создания 3D моделей больших регионов и сосудистых бассейнов. 2. Нет ограничений для нейроинтервенций и периферических процедур.	1. Сложно использовать при поведении вмешательств на сердце из-за проблем позиционирования в критичных углах наклона дуги. SID в таких случаях увеличивается до субмассимального, что приводит к увеличению дозы рентгеновского излучения.

Приведенные изображения ангиографических комплексов позволяют наглядно ознакомиться с различными конфигурациями этих устройств напольного и потолочного размещения, диапазонами и количеством осей вращения различных элементов (рис. 1).

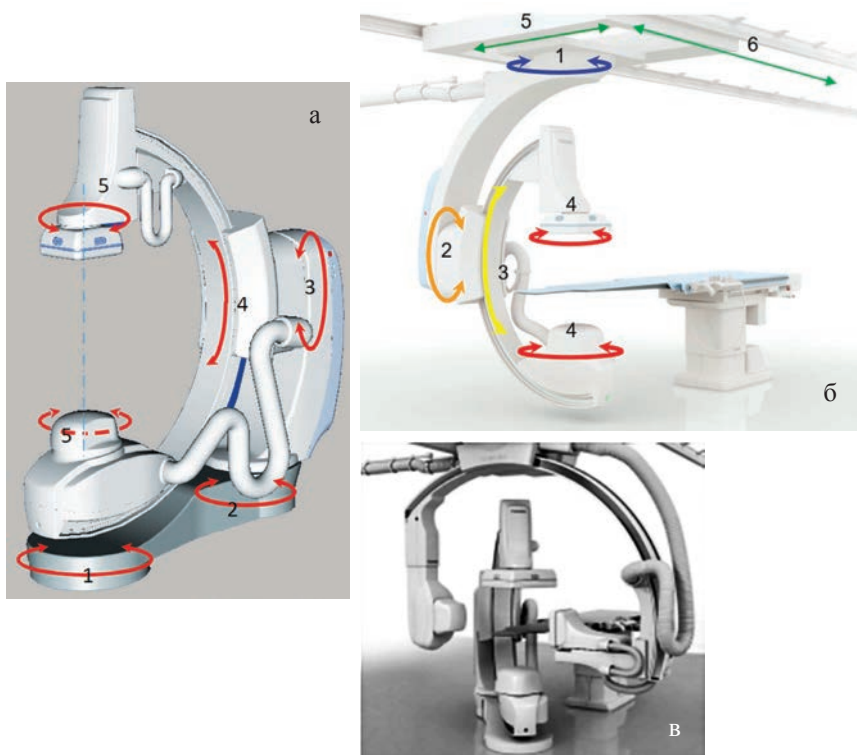


Рис. 1. Типы ангиографических комплексов по креплению блока С-дуги: а) напольное крепление; б) потолочное крепление; в) биплановый ангиограф; 1, 2, 3, 4, 5 – оси движения системы.

Табл. 2. Отдельные узлы и агрегаты

Вид исполнения	Преимущества	Недостатки
<i>Стол катетеризационный</i>		
Стандартный стол (без наклона)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выполнение всего спектра эндоваскулярных интервенций. 2. Сужен в головном конце, что добавляет гибкости в позиционировании 3. Ниже стоимость. 	Ограниченно применим в гибридных решениях.
Наклонный стол по 2 осям.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Наличие наклона как продольного, так и поперечного в пределах 15–17°. 2. Применим в гибридных операциях, более удобен в управлении, в отличие от специализированного операционного стола. 3. Обычно выше грузоподъёмность, чем у стандартного стола. 3. Доступность положения Тренделенбурга (положение с поднятым ножным концом). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Усложнение и удорожание электромеханической части конструкции. 2. Дороже в обслуживании. 3. Большой размер в проекции головы, что снижает гибкость позиционирования С-дуги.
Гибридный (Операционный)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Содержит сегментацию, подъём и опускание частей тела, сегментов и валиков отдельно. 2. Можно выполнять без ограничений комбинированные, гибридные и открытые вмешательства. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Значительно дороже в закупке стандартного, или наклонного стола. 2. Дороже в обслуживании. 3. Управление значительно отличается от стандартного катетеризационного стола. 4. Меньше рентгенпрозрачная зона. 5. Как правило, производства стороннего изготовителя.
<i>Основной пульт управления стола</i>		
Джойстики, кнопки.	Дизайн всех органов управления и экранного меню подобраны так, чтобы, не отвлекаясь от мониторов, управлять всеми функциями системы.	Чтобы менять программы, параметры генератора, предустановки, зачастую необходимо многоступенчатое использование экранного меню с помощью джойстиков.
Джойстики, кнопки, тач-панель.	Наличие сенсорной-панели позволяет манипулировать рентгеновскими параметрами генератора, параметрами изображения, 3D моделью в несколько касаний.	Использование сенсорной-панели может замедлять работу из-за необходимости отвести взгляд от мониторов и вынужденной концентрации взгляда на сенсорной-панели.

Продолжение таблицы 2

Вид исполнения	Преимущества	Недостатки
Генератор		
100 кВт, Импульсная рентгеноскопия	Параметры клинически незначимо (в интересах рентгенэндоваскулярных вмешательств) различаются для всех производителей.	
Рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка)		
Рентгеновская трубка с двумя фокусами	1. Минимальный стандарт. 2. Проще в устройстве. 3. Проще рентгеновский генератор. 4. Дешевле трёхфокусной.	1. При выходе из строя большого, или малого фокуса, система неработоспособна. 2. Удельная эксплуатационная нагрузка на оба фокуса больше.
Рентгеновская трубка с тремя фокусами	1. Мощность логичнее соответствует величине фокуса, 3 ступени переключения мощностей и величин. 2. При выходе из строя малого, или среднего фокуса, рентгеноскопия возможна с использованием второго из них. В результате, несмотря на то, что замена трубки неизбежна, в моменте надёжность выше, работа может быть продолжена. 3. Малый фокус геометрически меньше (0,2–0,4 мм), что позволяет значительно улучшить детализацию на «тонких» объектах (шея, кисть, предплечье, стопа). 4. Удельная эксплуатационная нагрузка на каждый фокус меньше.	1. В среднем дороже, чем двухфокусная. 2. Рентгеновский генератор сложнее.
Жидкометаллический подшипник, (подшипник скольжения на основе жидкого металла, обеспечивает лучшее скольжение, теплопередачу, большой ресурс)	1. Значительное увеличение ресурса опоры подшипника. 2. Увеличение доступной максимальной скорости вращения. 3. Увеличение теплопроводности. 4. Ниже акустический шум. 5. Сокращение времени ускорения анода.	В среднем значительно (до 3 раз) дороже, чем с обычным подшипником.
Шарикоподшипник (подшипник, чаще, группа шарикоподшипников качения)	Значительно дешевле	1. Меньше ресурс. 2. Больше акустический шум. 3. Долгое ускорение от момента нажатия на педаль до получения первого кадра.

Вид исполнения	Преимущества	Недостатки
		4. Хуже удельная теплопроводность опоры, дольше охлаждение.
Теплоёмкость/теплоотдача, система охлаждения анода и трубки		
Влияют на длительность работы при больших ангиуляциях и на высокоплотных объектах до перегрева рентгеновской трубки. Данная группа параметров критична для кардиологических интервенций. В задачах, типичных для некоронарных рентгенэндоваскулярных вмешательств, перегрев практически недостижим для всех моделей всех производителей.		
Коллиматор		
Прямоугольный	Стандарт для всех производителей. Предназначен для прикрытия ненужных на момент исследования областей, чаще, для экранирования длинных зон интереса. Позволяет значительно снизить дозу рентгеновского облучения на пациента и персонал.	
Ирисовый (круглый)	С прекращением выпуска электронно-оптических преобразователей, не актуален.	
Полупрозрачные фильтры прямые (Угловые фильтры)	За счёт частичного экранирования чрезмерно ярких областей изображения, позволяют значительно улучшить качество изображения основной зоны интереса.	Прямая кромка фильтра не всегда анатомически идеальна для позиционирования.
Полупрозрачные фильтры полукруглые	1. Кардиологическое применение для компенсации «засветки» от лёгких. 2. Удобны при работе при небольших FOV на головном мозге.	Не предназначены для работы с длинными линейными объектами.
Узел педалей (ножные переключатели)		
Проводной, на 2–5 педалей	1. Надёжен. 2. Не требует зарядки. 3. Недорог. 4. Педали могут быть запрограммированы на функции движения, съёмки.	1. Дополнительный кабель следует по полу от pedalного узла к операционному столу под ногами ассистента. 2. Дольше переставлять узел педалей на контралатеральную сторону при необходимости перехода.
Беспроводной на 2–5 педалей	1. Удобен в перемещении, не требует кабеля. 2. При «севших» элементах питания может работать, как стандартный проводной при присоединении кабеля. 3. Педали могут быть запрограммированы на функции движения, съёмки.	1. Значительно дороже. 2. В случае нарушения автономного питания возникает пауза в операции для выполнения присоединения к кабелю.

Окончание таблицы 2

Вид исполнения	Преимущества	Недостатки
Мониторы на подвесе в операционной		
18–21" мониторы, установленные в специализированном подвесе (консоли) на 3, 4, или 6 мониторов	<p>Базовая комплектация.</p> <p>– 3-мониторный подвес: первый монитор «живого изображения» (рентгеноскопии), второй референсный, третий может быть выделен на гемодинамику, или на все переключаемые внешние сигналы.</p> <p>– 4-мониторный – то же, но 3-й монитор можно выделить на систему гемодинамики, или 3D, а 4-й переключать между внешними сигналами.</p> <p>– 6-мониторный – то же, что и 3-мониторный, биплановый вариант.</p> <p>– При выходе из строя/повреждении, легко взаимопереключаются и меняются, что обеспечивает быстрое восстановление (нет простоя) системы при повреждениях.</p>	<p>1. Приходится размещать ближе к оперирующему хирургу.</p> <p>2. Максимальный размер изображения и положение в подвесе заранее определены и ограничены типоразмером мониторов.</p> <p>3. Дополнительное оборудование для переключения между внешними сигналами, может понадобиться ассистенция по переключению. Если внешних сигналов много, может возникнуть необходимость в установке дополнительных мониторов вне подвеса, что ограничит рабочее пространство.</p>
56/58" монитор в операционной в комбинации с 1–2 резервными 18–21" мониторами	<p>1. Позволяет объединить все источники сигналов на одном мониторе.</p> <p>2. Рабочее пространство значительно больше, изображение крупнее и детализованнее, работа комфортнее.</p> <p>3. Быстрое произвольное переключение раскладки сигналов и их взаиморасположения в рабочем поле монитора.</p> <p>4. Можно разместить дальше от оперирующего хирурга и стола, чем улучшить подвижность С-дуги.</p>	<p>1. Большой мониторкратно дороже систем с 4 и 6 мониторами, значительно влияя на стоимость всей системы,</p> <p>2. При выходе из строя большого монитора, возникает необходимость переключаться на резервные, классические 18–21" мониторы, работая в отсутствие референсных экранов и сигналов с прочих станций.</p> <p>3. Ремонт механически, или электрически повреждённого монитора вне гарантии, по стоимости сравним с покупкой нового в составе системы.</p>

Табл. 3. Вспомогательные компоненты системы

Название	Описание вспомогательного компонента системы
Система контроля дозы облучения	
Штатный дозиметр	Обязательный стандарт для всех производителей. Вывод данных в mGy и Gy/cm ² . Дальнейший пересчёт в миллизиверты производится, опираясь на данные коэффициентов из методических указаний МУ 2.6.1.2944-11 с изменениями МУ 2.6.1.3584-19 силами пользователя.
Система визуализации пиковой кожной дозы на модели пациента	Опция, встречается не у всех производителей, позволяет наглядно, графически цветом указать, на каком участке кожи пациента возникла пиковая кожная доза и прогнозировать возникновение лучевых осложнений при превышении. В случае превышения пороговых значений, хирург может поменять проекцию.
Система контроля гемодинамических параметров пациента	
Система контроля гемодинамики (мониторинга)	Обязательна для катетеризационной лаборатории любого профиля. Минимальные требования: <ul style="list-style-type: none"> • ЭКГ, 4 электрода (6 отведений), 5 электродов (6 + грудное отведение) или 10 электродов (12 отведений). • Пульсоксиметрия (SpO₂). • Респираторный контроль (ЧДД). • NIBP – контроль неинвазивного давления. • IVP – контроль инвазивного давления, 2 канала. • Наличие настраиваемых сигналов с регулируемыми порогами срабатывания на все параметры контроля.
Автоматический шприц-инъектор	
Инъектор	Обязателен для любой катетеризационной лаборатории любого профиля. Позволяет проводить введение контрастного вещества с точными установками объёма, давления, задержки введения, скорости введения, и выполнять это дистанционно. Минимальные требования: <ul style="list-style-type: none"> • Одноколбовый, • Объём колбы 150, или 200 мл, • Максимальное давление 1000 psi, или 1200 psi, • Синхронизация с ангиографическим комплексом, • Доступность на рынке и желательно низкая стоимость одноразовых колб и линий высокого давления.
Рентгеновская защита	
Общая (коллективная)	Обязательные элементы конструкции ангиографического комплекса: <ul style="list-style-type: none"> • Наличие перемещаемого экранирующего стекла для защиты верхней половины тела операционной бригады. • Наличие защиты нижней половины тела, не мешающая движению.
Индивидуальная	Фартуки, юбки, жилеты, плащи, халаты, пояса, тиреоидная защита, очки, щитки на лицо, по количеству операционной бригады.

Обязательные программно-аппаратные инструменты ангиографического комплекса, предназначенного для выполнения рентгенэндоваскулярных вмешательств

В данном разделе опущено описание программных и аппаратных средств, находящихся в базовой конфигурации (поставляемых по умолчанию, даже в самой минимальной комплектации) у всех производителей. Дано краткое описание инструментов, которые технически могут быть секвестрированы из закупки, но их наличие обязательно для проведения любой рентгенэндоваскулярной процедуры.

Цифровая субтракционная ангиография, Digital Subtraction Angiography – DSA (Субтракция, ДСА)

Субтракция – цифровая ангиография с вычитанием, разработана и внедрена в практику в конце 1970-х годов благодаря появлению ЭОП, развитию видеотехники и возможностей получения и обработки изображений в реальном времени [4]. На данный момент DSA является основным инструментом практически всех эндоваскулярных хирургов, работающих в сфере нейроинтервенций и периферических вмешательств, в любых некоронарных направлениях.

DSA предназначена для визуализации сосуда, заполняемого контрастным веществом с вычитанием остальных фоновых, в том числе, костных структур, инструмента, клеевой композиции, спиралей, мягких тканей. Суть технологии – получение предконтрастного изображения, которое затем вычитается из последующих постконтрастных изображений, в результате чего визуализированным остаётся только изменившийся объект, в нашем случае – только контрастированный сосуд или фиксация движения инструмента. В целях максимального качества отображения субмиллиметровых структур и подавления шума, выполнение DSA предусматривает от 3 до 10 раз большую дозу из расчёта на отдельный кадр, чем обычная съёмка DA (Digital Angiography, цифровая ангиография). Поэтому рекомендуется использовать разумно минимальную частоту съёмки. К примеру, для качественной визуализации при диагностической каротидной ангиографии чаще используют от 3 до 6 кадров в секунду, тогда как при работе на артериях голени, как правило, достаточно частоты 1 и даже 0,5 кадров в секунду. Если же клиницист сталкивается с очень динамическими процессами, такими, как артериовенозная мальформация, артериовенозная фистула, гиперваскуляризированные образования, аневризмы, то частоту съёмки DSA целесообразно увеличивать.

Эта, без преувеличения, выдающаяся технология является корневой, базовой для целой суботрасли ангиографии, в частности, таких, как Ротационной субтракционной ангиографии, 3D Субтракции, 2D и 3D Рoadмэпинга, 2D и 3D Перфузии.

На рис. 2 представлено селективное изображение внутренней сонной артерии, после стент-ассистированной эмболизации мешотчатой аневризмы коммуникантного сегмента левой внутренней сонной артерии (BCA) спиралью. Из изображения вычтены как костные структуры, так и металл, в результате получен достоверный просвет сосуда и остаточный просвет аневризмы на момент съёмки. В данном случае, на основании контрольной DSA, принимается дальнейшее, вполне обоснованное клиническое решение о продолжении, или окончании процедуры.

На рис. 3. представлен кадр ангиографии дистальной трети голени и проксимальной трети стопы. Сверху стандартный кадр DA, без субтракции, снизу тот же самый кадр, но в режиме DSA, с субтракцией. Визуализация, как относительно крупных, так и субмиллиметровых сосудов на стандартном изображении затруднена большой разницей в плотности мягких тканей в центре и на периферии изобраа-

жения, а главное – кортикальным слоем и субстратом костей. На субтрактивном же изображении всё сосудистое русло визуализируется в качестве, близком к идеальному. Степень вычитания маски может регулироваться от малой, когда тени костей подавляются незначительно, вплоть до инверсии, то есть можно получить светлые костные структуры и тёмные сосуды, что позволяет сохранить костные анатомические ориентиры, которые, тем не менее, не ухудшают визуализацию сосудов.

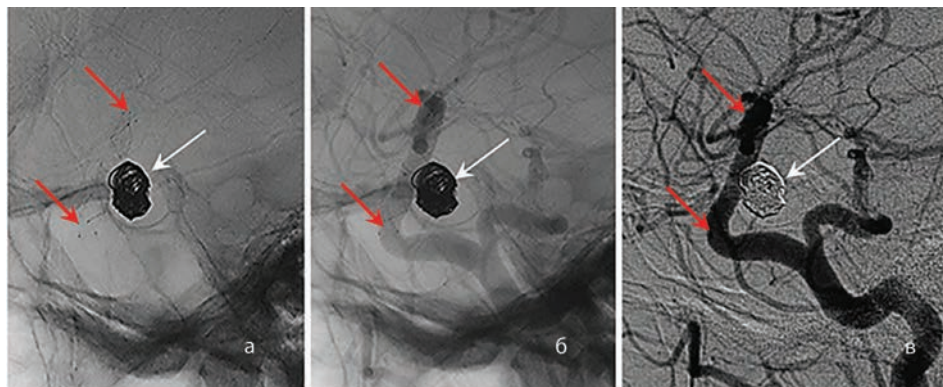


Рис. 2. Ангиограммы пациентки после стент-ассистированной эмболизации мешотчатой аневризмы коммуникантного сегмента левой внутренней сонной артерии спиралями; **а)** без введения контрастного вещества; **б)** с введением контрастного вещества без DSA; **в)** с введением контрастного вещества в режиме DSA; красные стрелки – стент, имплантированный во внутреннюю сонную артерию; белая стрелка – спирали.

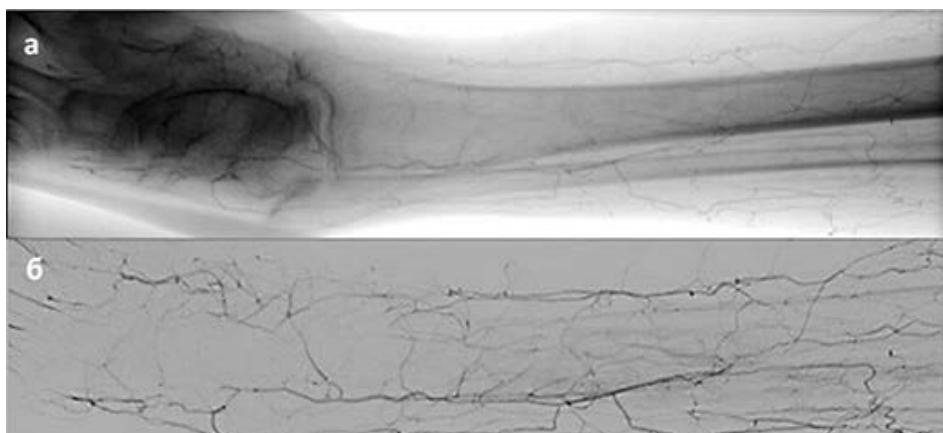


Рис. 3. Ангиограммы дистальной трети голени и проксимальной трети стопы; **а)** изображение DA (без DSA); **б)** тот же кадр, полученный с применением DSA.

2-D Roadmapping (Рoadмэп, Рoadмап, 2D картирование)

Ещё одним из обязательных программных продуктов ангиографического комплекса, предназначенного для выполнения рентгенэндоваскулярных вмешательств, является семейство технологий, объединяемых под термином Roadmapping. Как правило, термин используется в английском произношении, так как в таком случае указывает на конкретную технологию, или в варианте «Картирование». Однако,

возвращаясь к недостатку стандартизации, в литературе, а особенно в отечественных технических заданиях, можно встретить множество вариантов.

Суть метода состоит в том, чтобы из инверсного субтрактивного изображения, наложенного на текущее рентгеноскопическое изображение получить динамически изменяющуюся компоненту, которую будет видно на фоне тени сосуда. Поэтому чаще применяется инверсия с субтракцией, где ранее «прокрашенное» сосудистое русло отображается белым, фон серым, а инструмент чёрным. В настройках аппаратов можно найти множество клинических предустановок для комфортного выполнения различных типов вмешательств, в том числе и с применением вместо рентгенопозитивного йодсодержащего рентгеноконтрастного вещества рентгено-негативный контраст – углекислый газ (CO_2).

Базовое применение роадмэппинга исключительно ситуационное, навигационное для инструмента, или в целях вычитания предыдущих порций клеевой композиции, или отслеживания распределения эмболизирующего агента, а также значительной экономии контрастного вещества.

На рис. 4 представлена визуализация процесса баллонной ангиопластики стеноза правой внутренней сонной артерии. Тень сосуда белая, отсутствует необходимость проверять текущее стояние и движение инструментов (темно серый) дополнительными инъекциями контраста. Визуальному контролю доступны все инстру-

менты, используемые во время данного вмешательства – система дистальной защиты сосудов головного мозга и баллонный катетер.

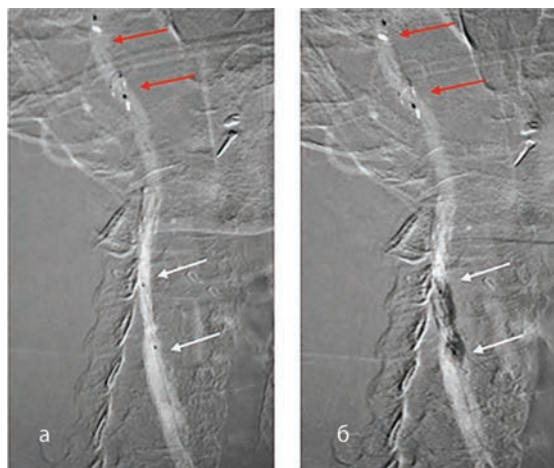


Рис. 4. Режим 2D Roadmap при баллонной ангиопластике сонной артерии; (пояснения в тексте); **а)** позиционирование баллонного катетера в зоне стеноза внутренней сонной артерии (белые стрелки); **б)** раздувание баллонного катетера (белые стрелки); красными стрелками обозначена система дистальной защиты сосудов головного мозга.

2D Roadmapping может реализоваться из рентгеноскопически собираемой маски по технологии F-Peak, или F-Add, при которых маска складывается из десятков захваченных рентгеноскопических кадров. Второй, более качественный вариант, однако, с большей дозовой нагрузкой, и требующий больше времени, позволяет использовать отдельный кадр из DSA (реже – DA). Данный способ также очень употребителен при ротационном мультипроекционном исследовании, в результате которого получается множество готовых масок для выбора оптимальной проекции.

Количественный анализ - Quantitative Coronary Analysis (QCA), Quantitative Vascular Analysis (QVA)

В интересах корректного подбора эмболизирующих агентов, проводников, катетеров и стентов, важно знать множество геометрических размеров кровеносных сосудов, на которых проводится вмешательства. В частности, диаметр подводящего сосуда, при наличии стеноза степень последнего, длину стенозированного

сегмента. При наличии достаточного опыта, разумеется, эндоваскулярный хирург справляется с этой задачей вполне успешно, однако с разной степенью точности. Объективный количественный анализ призван осуществлять инструмент QVA – Quantitative Vascular Analysis, «Количественный сосудистый анализ» (рис. 5).

QVA анализ изначально проектировался как инструмент в интересах реваскуляризации, однако успешно применяется и в практике рентгенэндоваскулярных вмешательств. В последние годы планирование эмболизации всё более переходит в компетенцию КТ и МРТ ангиографии, однако, для решения ситуационных задач, возникающих в процессе вмешательства, QVA до сих пор обязателен в качестве основной технологии достоверных измерений в любой эндоваскулярной практике. Наибольшее качество измерения достигается при QVA-анализе субтрактивных изображений.

Частным случаем QVA является QCA – Quantitative Coronary Analysis, «Количественный коронарный анализ», однако, чаще его применение относится к кардиологической практике. Принципиальное отличие QVA и QCA заключается в оптимизации QVA для работы в DSA, а QCA для использования в DA изображениях, без субтракции, а также при меньшей предельной длине измеряемого сегмента. В противном случае, оконтуривание сосудов будет не идеальным и потребует большого объёма ручной коррекции. В практике эндоваскулярной эмболизации, QCA, как инструмент измерений вполне применим для анализа DA.

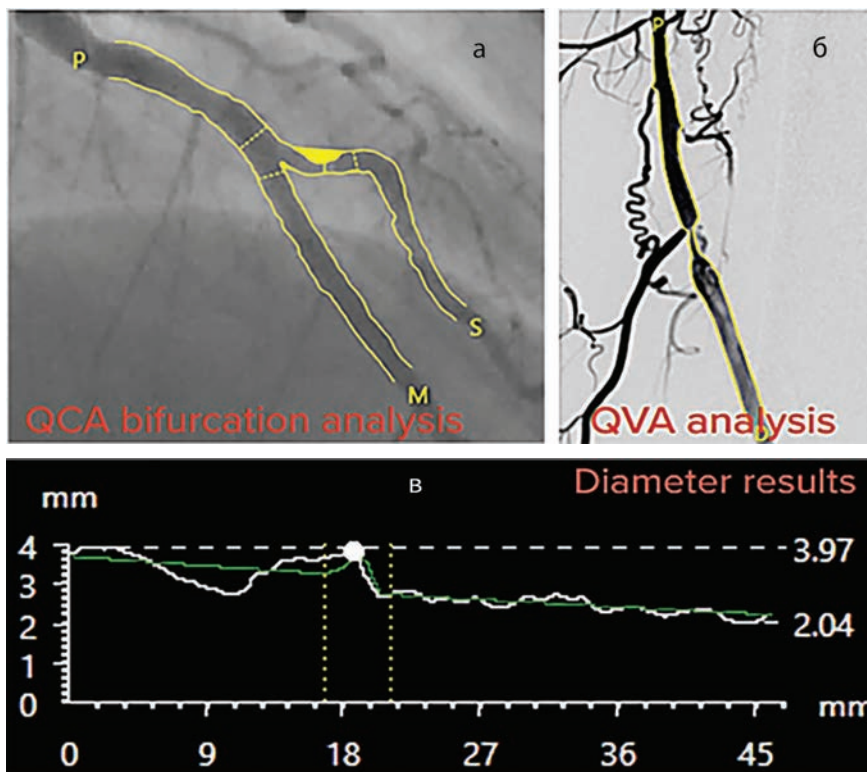


Рис. 5. Изображение количественного анализа (QCA); а) QCA коронарных артерий; б) QVA с использование режима DSA артерий нижних конечностей; в) пример цифрового анализа стеноза по диаметру сосуда.

При использовании проекционных изображений, минимальный диаметр просвета следует искать на нескольких изображениях, полученных под разными углами. Следует отметить эталонное место, используемое для измерения, и оно может быть расположено в нормально выглядящей части стенозированного сосуда рядом с поражением. Методика проведения QVA, за небольшой разницей элементов интерфейса, аналогична для всех производителей. Она заключается в проведении центральной линии, распознавании, и, при необходимости, коррекции контуров сосуда. На выходе обеспечивается получение следующих стандартизированных в отрасли данных:

- Stenosis Diameter – Минимальный диаметр просвета сосуда.
- Reference Diameter – Расчётный исходный диаметр.
- DS – Diametric stenosis, Стеноз по диаметру, в %.
- AS – Area stenosis, Стеноз по площади в %.
- Dens. S – Density stenosis, Стеноз по плотности контраста.
- Pre- and post-stenosis diameter – Диаметр до и после стеноза.
- Length of stenotic segment – Длина стенозированного сегмента.

Необходимо учитывать, что стеноз по площади, измеренный на двумерном изображении, принимается в соотношении к диаметральному в квадратичной зависимости, то есть DS 50% соответствует AS 75%, что может приводить к разночтениям, в частности, какой стеноз в заключении «стеноз до 60%» имеется в виду. При оценке однопроекционного исследования, следует также обратить внимание на параметр Density stenosis (встречается не во всех программных продуктах), который является интегральным показателем падения плотности контраста в месте сужения, что косвенно свидетельствует о наличии существенного стеноза также в проекции, перпендикулярной относительно текущей (ортоградной от наблюдателя). Исходя из практических наблюдений, с известной условностью, можно принять, что очевидное превышение параметра Density stenosis над AS (к примеру, Density stenosis 88%, AS 71%, DS 46%) свидетельствует, что проекция, выбранная для анализа сосуда не оптимальна, дополнительная проекция может дать более очевидную картину стеноза с более достоверными измерениями.

Среди ограничений классического QVA, можно отметить операторозависимость метода при проведении центральной линии, при оценке оконтуривании сосуда, а также неизбежные ошибки при анализе серповидного остаточного просвета и эксцентрических атеросклеротических бляшек, так как оптимальная проекция в этом случае, в условиях двумерных исследований, недостижима.

При наличии комбинации из двух взаимоперпендикулярных (или близко к этому) проекций, возможно математическое построение 3D модели сосуда. Такие приложения программного обеспечения на рынке также представлены у всех производителей. Однако, у модели, построенной всего из двух проекций, будут присутствовать те же ограничения, что и 2D, в отношении серповидного остаточного просвета и эксцентрических бляшек.

Инструменты снижения дозы облучения на пациента и персонал

Работа в рентгенооперационной, связанная с рентгеновским излучением, требует использования следующих основных инструментов снижения дозы на пациентов и персонал:

1. Защита расстоянием.
2. Защита экранированием.
3. Защита временем.
4. Программные методы снижения дозы облучения.

5. Коллимация (диафрагмирование) рентгеновского пучка.
6. Информирование пользователя о достижении порогового значения экспозиционной, или кожной дозы.

Защита расстоянием: К каждому рентгеновскому комплексу в том, или ином виде прилагается информация о распределении вторичного (может также называться паразитным) излучения вокруг работающей установки.

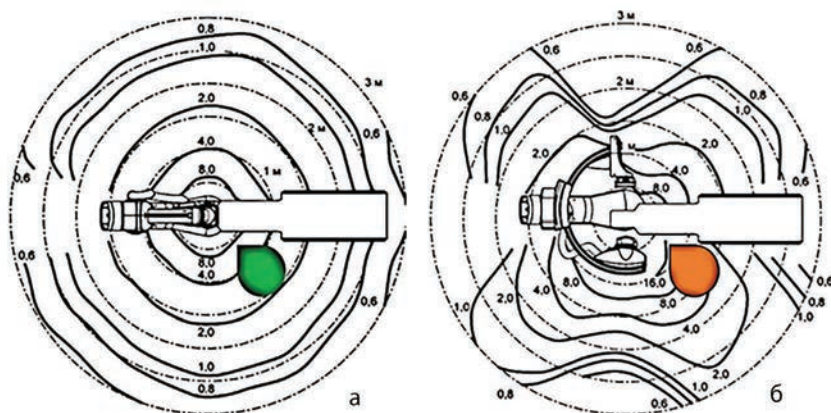


Рис. 6. Распределение вторичного излучения в рентгеновской операционной: **а)** угол поворота С-дуги LAO/RAO/CRA/CAU = 0°, 1,5 м над полом; положение оператора указано зеленой меткой – относительно безопасно; **б)** угол поворота С-дуги LAO = 90°, CRA/CAU = 0°, 1,5 м над полом; положение оператора указано оранжевой меткой – продолжительное пребывание нежелательно; цифрами на изодозных линиях (изодозных кривых) отмечены экспозиционные дозы на поверхности тела, для данной точки, выраженные в Р – рентгенах.

Как можно видеть из рис. 6, где представлен пример так называемых «изодоз», (схема распределения вторичного излучения), вторичное излучение, опасное для персонала, распределяется согласно ангуляции С-дуги. При экспозиционной дозе в 1 Р (Рентген) энергия фотонов, переданная электронам и позитронам в 1 см³, равна 0,114 эрг/см³, а поглощенная доза – 88 эрг/г, или $0,88 \cdot 10^{-2}$ Гр (Грей). В качестве ориентира основного излучателя удобно использовать участок кожи пациента, находящийся во входящем рентгеновском пучке (участок кожи, обращенный к трубке). Оперирующий хирург стоит чаще справа от стола пациента (цветная отметка). Поэтому, при нулевой, или RAO ангуляции излучение на него меньше (зеленая метка), тогда как при LAO – существенно кратно возрастает (оранжевая отметка). Также очевидно, что рабочее место справа от хирурга подвергается также кратно меньшим дозовым нагрузкам. Своевременное информирование персонала о данных схемах позволяет занимать такое положение в операционной, которое позволяет значительно снизить дозовую нагрузку без потери функциональности.

Защита экранированием: Рентгенооперационная, согласно СанПиН 2.6.1.1192-03, должна быть оборудована тремя группами средств защиты от радиационного излучения:

- стационарные средства;
- передвижные (мобильные) средства;
- средства индивидуальной защиты.

В группу **стационарных средств защиты** рентгеновской операционной входят потолок, пол, стены, смотровые окна, защитные двери, ставни и другие конструктивные элементы помещения. Их задача – снижать рентгеновское излучение до показателей, не превышающих предельные дозы допустимого излучения для сотрудников медицинского учреждения и пациентов. Стационарную защиту рентген-кабинетов выпускают из материалов, отвечающих санитарно-гигиеническим нормативам, с соответствующими конструктивными и защитными свойствами.

В группу **мобильных средств** радиационной защиты, применяемых в рентгеноперационной, включают:

- поворотный прозрачный защитный экран с потолочным креплением; защищает отдельные части тела в разных положениях, имеет, как правило, показатель свинцового эквивалента не менее 0,5 мм Pb;
- поворотную систему защиты всего тела рентгенохирурга потолочного крепления с прозрачным экраном верхней части – Zero-Gravity™;
- защитную штору для нижней половины тела с креплением на столе пациента, которая защищает от рентгеновских лучей нижнюю часть тела, минимальный показатель свинцового эквивалента по требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03, – 0,25 мм Pb; однако в ангиографической практике используются шторы 0,5 мм Pb и выше.

Индивидуальная защита от рентгеновских лучей обеспечивается следующими средствами:

- Шапочкой, которая защищает от рентгеновских лучей голову (минимальный показатель свинцового эквивалента – 0,25 мм Pb).
- Очками для радиационной защиты глаз (минимальный показатель свинцового эквивалента – 0,25 мм Pb).
- Воротником, который предназначен для защиты области шеи и щитовидной железы (тиреоидная защита, минимальный показатель свинцового эквивалента для тяжелого воротника – 0,35 мм Pb, для легкого – 0,25 мм Pb). Используется самостоятельно или вместе с жилетами и фартуками, у которых есть вырез на шее.
- Односторонним фартуком, защищающим переднюю часть тела от голеней до шеи (минимальный показатель свинцового эквивалента для легкого фартука – 0,25 мм Pb, для тяжелого – 0,35 мм Pb).
- Двусторонним фартуком для радиационной защиты передней части тела от голеней до шеи и сзади от бедер до лопаток (минимальный показатель свинцового эквивалента для передней части – 0,35 мм Pb, для остальных частей – 0,25 мм Pb).
- Жилетом для защиты от излучения органов грудной клетки от поясицы до области плеч (минимальный показатель свинцового эквивалента для легкого жилета спереди – 0,25 мм Pb, сзади – 0,15 мм Pb, для тяжелого – 0,35 мм Pb спереди и 0,25 мм Pb сзади).
- Юбкой длиной не менее 35 см для защиты половых органов и костей таза со всех сторон (минимальный показатель свинцового эквивалента для тяжелой юбки – 0,5 мм Pb, для легкой – 0,35 мм Pb).

Защита временем – применение клинически разумного минимума как по общей длительности серии, так и по частоте получаемых кадров. К примеру, при работе в коронарных приложениях, возможно использование 7,5 (вместо 10–15) кадров в секунду для рентгеноскопических и 15 (вместо 30) кадров в секунду для рентгенографических изображений, тогда как для исследования сосудов голеней и стопы приемлемыми частотами могут стать 5 кадров в секунду для рентгеноскопических и 1–2 кадра в секунду для рентгенографических серий. Соответственно, прямо пропорционально снижается и доза на пациента и персонал. В некоторых случаях кардиосинхронизация с ЭКГ также приводит к значительному снижению дозовой нагрузки без потери информативности. Дискретность доступных частот

сбора данных у современных ангиографических комплексов весьма совершенна и может удовлетворить любые клинические запросы пользователя.

Программные методы снижения дозы облучения чрезвычайно разнообразны у всех производителей, однако все эти методы относятся к совершенствованию математических пространственных фильтров интерполяции для подавления шума, который неизбежно начинает доминировать на изображении при снижении дозы облучения. При этом, для компенсации потери чёткости, применяются краевые фильтры, подчёркивающие контуры сосудов. Так как ключевой величиной является соотношение сигнал/шум, то обработка сигнала на этапах формирования и постобработки позволяют повысить эту величину до приемлемой для адекватного восприятия эндоваскулярного хирурга.

Избыточное подавление шума обычными методами интерполяции приводит к неприемлемой потере чёткости контуров сосуда, поэтому, наряду с классическими методами, перспективны разработки методов создания изображений с использованием нейросетей и искусственного интеллекта.

Коллимация, или диафрагмирование, метод, применяемый для снижения дозой нагрузки во всех рентгеновских, КТ и ангио исследованиях и позволяет ограничивать пучок рентгеновского излучения для создания изображения только области интереса. Как правило, включает в себя прямоугольные непрозрачные шторки и полупрозрачные фильтры для затемнения областей с низкой плотностью. Некоторые современные ангиографические установки позволяют размещать окно коллимации не только по центру, но и произвольно в поле зрения.

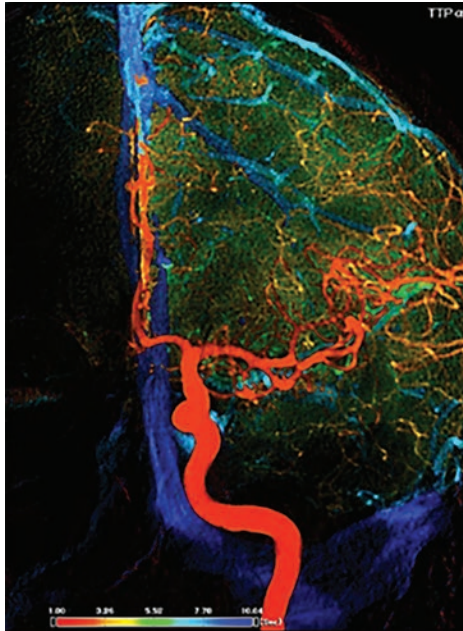
Информирование пользователя о достижении порогового значения экспозиционной, или кожной дозы осуществляется в обязательном порядке. Информирование может быть реализовано как в простом цифровом виде на мониторе, так и в графическом, с изображением модели пациента и иллюстративной цветовой кодировке по настраиваемой пользователем шкале.

Рекомендуемые опциональные программно-аппаратные инструменты ангиографического комплекса, предназначенного для проведения рентгенэндоваскулярных вмешательств

В этом разделе представлены основные технологии, использующиеся при рентгенэндоваскулярных вмешательствах, которые являются у производителей опциональными продуктами. Как в отечественной, так и в мировой практике торгов, заказчик часто встречается с необходимостью некоего секвестрирования своих требований из-за дороговизны того, или иного опционного предложения в пределах выделяемого бюджета. При формировании технического задания на приобретаемый комплекс, конечному пользователю следует внимательно изучить предлагаемые опции, а затем, исходя из профиля деятельности подразделения, подсказать руководству (заказчику), какие опции обязаны быть, а от каких можно отказаться.

2-D Perfusion (2D перфузия, Dynamic Trace, Color-DSA)

Представляет собой 2D цветное картирование (проекции цвета на шкалу времени) с использованием рентгенографического субтрактивного изображения (рис. 7). Под этим термином объединены методы обработки для DSA, позволяющие получить соответственно трёхмерную реконструкцию изображений с ангиографического комплекса и совместить изображение артериального кровотока, венозного кровотока и перфузии на одном изображении с применением техники цветового кодирования.



У некоторых производителей оборудования возможно также использование обычной, не субтрактивной исходной серии, однако объект съёмки должен быть статичен. Отображение результата возможно в различных математических вариантах, основными из которых являются:

1. Time-to-Array, «Время-до-Прибытия», здесь и далее ТТА.
2. Time-to-Peak, «Время-до-Пика», здесь и далее ТТР.
3. Area-under-Curve, «Площадь-под-Кривой», здесь и далее AUC.

Рис. 7. Отображение распределения кровотока левой гемисферы головного мозга, передняя проекция, ТТРа.

В первом случае (ТТА) цветное картирование осуществляется до «прибытия контраста» на отрезок сосуда с градацией по времени, то есть отображается абсолютная скорость. Во втором случае (ТТР) картирование проводится по времени до «пикового значения», что позволяет оценивать общую эффективность всех сосудов бассейна. В третьем (AUC) – картирование выполняется для «площади под кривой накопления контраста», то есть реализуется интеграционный показатель динамики кровенаполнения региона. У некоторых производителей возможен экспорт анимированного варианта в видео, которое носит иллюстративный характер. В большинстве клинических применений, в интересах оценки изменения кровотока до и после эмболизации, более показательными являются очищенные от шума варианты отображения α -производных ТТА и ТТР.

Для увеличения количества градаций и точности измерения, целесообразно использовать субтрактивную съёмку с частотой 6, 10 кадров в секунду, или больше. Особенно это актуально при съёмке артериовенозных мальформаций, где процессы наполнения и сброса протекают столь стремительно, что, в интересах качественной дискретизации, вполне целесообразно достигать частот съёмки 15, а то и 30 кадров в секунду.

В случае съёмки полного цикла от артерии до вены, особенно с высокими частотами, мягкие ткани проявляются в виде умеренной неяркой «дымчатой», чаще зеленоватой тени, которая возникает, во временной проекции капиллярной стадии. Данный феномен может быть проанализирован и в интересах оценки тканевой перфузии, в частности по принципу «Больше-Меньше» может быть проведён анализ контралатеральных областей. Правда, в связи с суммацией на изображении, за отсутствием стандартов измерения и в условиях текущего уровня развития данной технологии, достоверны будут только качественные оценочные суждения и точный временной ориентир, возможность же количественных оценок пока дискутируется, J.-S. Hong и соавт. [5]. Это можно проиллюстрировать следующим клиническим примером (рис. 8): Пациентка П. 38 лет. Гигантская менингеома, локализация –

фалькс, обильно васкуляризированная, с преимущественным кровоснабжением из наружной сонной артерии (справа), ТТР (α). По предварительным данным МСКТ, питающие и дренирующие сосуды были перечислены, но не выяснено, в какой последовательности идёт наполнение и какой сосуд доминирует. По результатам сравнительного анализа представленной селективной 2D перфузии бассейнов ВСА (слева) и НСА (справа) было выявлено преимущественное кровоснабжение из ветви НСА. Принято решение отказаться от спланированной предоперационной селективной эмболизации ветвей ВСА и ограничиться чрескожным прошиванием питающей ветви наружной сонной артерии вблизи перфоранта. Кровопотеря при оперативном удалении менингеомы, проведённом через сутки, составила 340 мл. Исход – выздоровление.

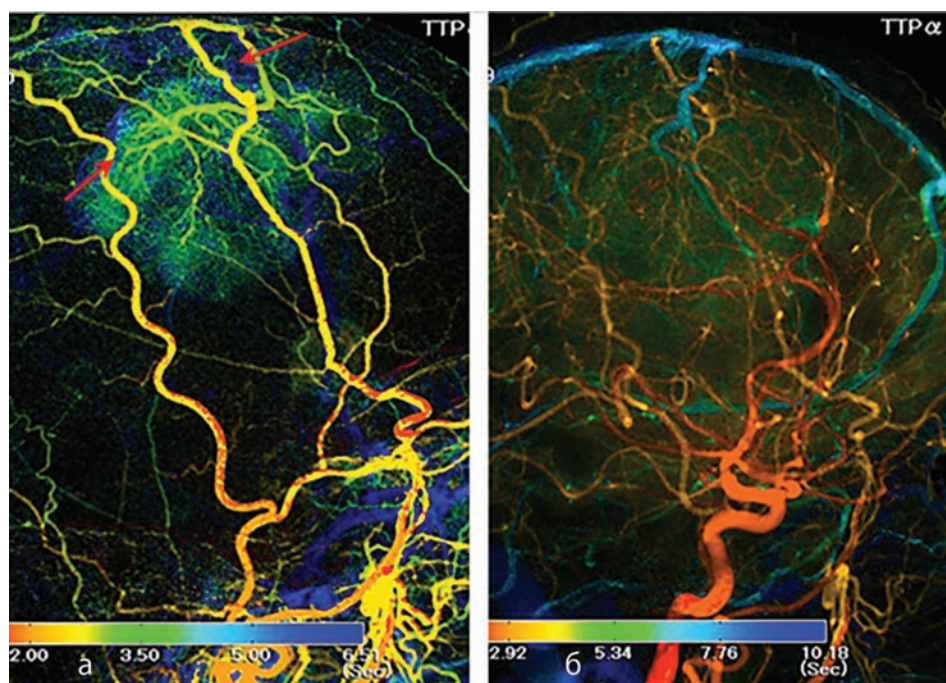
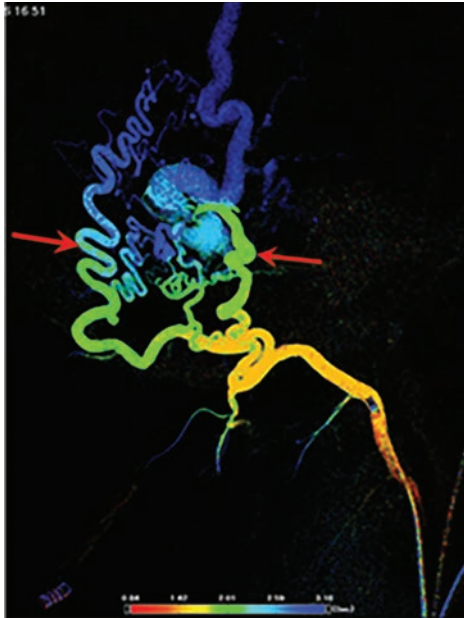


Рис. 8. Режим 2D Perfusion, клинический пример – пациентка П. 38 лет: **а)** 2D перфузия бассейна НСА; **б)** 2D перфузия бассейна ВСА; Красными стрелками указана зона менингеомы и доминирующий питающий сосуд.

2D перфузия может быть с успехом применена для визуализации и анализа следующих клинических ситуаций:

- артериовенозные мальформации с фазировкой питающих сосудов, зон накопления и патологического сброса;
- высоко- и средневаскуляризированные опухоли любой неподвижной локализации;
- выявление закономерностей и аномалий бассейна кровоснабжения в паренхиматозных органах;
- низковаскуляризированные образования паренхиматозных органов, с отставанием контрастирования, в частности, метастазы аденокарциномы;
- патологические соустья;

- внутрикостные опухоли;
- аномальное коллатеральное кровоснабжение;
- контроль качества эмболизации;
- оценка остаточного кровотока в зоне интереса после эмболизации;
- оценка результата эмболизации с сопоставлением «До-После».



На рис. 9 представлена артериовенозная мальформация, выявленная у пациентки 24 лет на 2D перфузии при суперселективном введении контрастного вещества и съемке 10 кадров в секунду, ТТАα. Фазируваны как питающие, так и дренирующие сосуды классической «извитой» формы. В процессе дальнейшей эмболизации, очередные DSA серии обрабатываются и выводятся на дисплей автоматически, и можно наблюдать за поэтапным «выключением» сосудов, а также сформировать оценочное суждение о влиянии процедуры эмболизации на объем кровоснабжения. В нижней части кадра представлена проекция спектра на шкалу времени с момента начала съемки, так, венозный сброс определяется уже на 3-й секунде.

Рис. 9. Артериовенозная мальформация (указана стрелками), 2D перфузия, ТТАα.

Ротационная ангиография RDA и RDSA (Rotational Digital Angiography, Rotational Subtracted Digital Angiography)

В широком понимании, Ротационная Ангиография, и Ротационная Субтрактивная Ангиография (здесь и далее RDA и RDSA соответственно), представляет собой мультипроекционное 2D исследование, при котором вращение С-дуги на произвольный угол и съемка осуществляются одновременно, за одно введение контрастного вещества. При этом, движение возможно, как изолированное по одной оси, по траектории LAO-RAO (или CAU-CRA), так и комбинированное, из произвольной достижимой пространственной точки в произвольную точку. RDSA отличается от RDA наличием дополнительного прохода до инъекции контрастного вещества для сбора масок для дальнейшего выполнения субтракции. При вращении на угол 180° становится возможным трёхмерное моделирование (3DDA, 3DDSA).

В связи с движением, во избежание динамической нерезкости, каждый рентгеновский импульс должен быть коротким и мощным, что доступно технически только стационарному оборудованию с мощным генератором. При таком методе съемки важно, чтобы сосуды исследуемого бассейна были заполнены контрастным веществом полностью с первого до последнего кадра. Следовательно, осуществлять съемку после инъекции требуется с задержкой на заполнение бассейна и с учетом времени на собственно ротацию. В практике расход контрастного вещества при ротации на 90° в 1,5–2 раза больше, чем для выполнения исследования в одной проекции. В интересах дальнейшего выполнения рентгенэндоваскулярных вмешательств, в «чистом» виде (ротационная ангиография 2D), выполняется при отсутствии на оборудовании расширений трёхмерного моделирования, о которых

речь пойдёт ниже. У некоторых производителей программы ротации RDA и RDSA находятся в базовой комплектации.

К позитивным моментам технологий RDA и RDSA можно отнести:

- мультипроекционность, позволяющая оценить кровоток всего бассейна не только в прямой и боковой проекциях, но и во множестве промежуточных за одно введение контрастного вещества;
- экономия контрастного вещества;
- выбор любого промежуточного кадра в качестве маски для дальнейшего использования в картировании (2D Roadmap);
- снижение дозовой нагрузки в случае поисковой съёмки оптимальной проекции зоны интереса (выбор позиции для визуализации шейки аневризмы, или интересующего сосуда при мальформации, и пр.);
- быстрота и простота выполнения, нет необходимости отвлекаться на посто-бработку и создание моделей, кадр пригоден к использованию сразу.

Однако, есть и ряд ограничений, которые следуют из вращательного характера съёмки:

- отсутствие динамики наполнения, в отличие от обычной съёмки;
- затруднение определения степени «пульсации» объекта;
- рекомендуется использование автоматического шприца-инъектора во избежание неравномерного контрастирования сосудистого русла.

3-DDA (Cone Beam CT, Трёхмерная Церебральная Ангиография, Alpha CT, Dyna CT, CBCT)

3-DDA (3 Dimensional Digital Angiography) – частный случай ротационной DA, при котором вращение осуществляется на угол 180° и более, что позволяет математически создать трёхмерную модель исследуемого объёма, Orth R.C. и соавт. [6]. В связи с селективным введением контрастного вещества, следовательно, и высокой

удельной контрастности сосуда, даже относительно малое количество проекций, от 50 до 90, делают возможным создание достоверной модели просвета сосуда, инструмента и прилежащих высококонтрастных тканей (рис. 10). В этом случае скорости вращения дуги достигают 50°/с. и даже 80°/с.

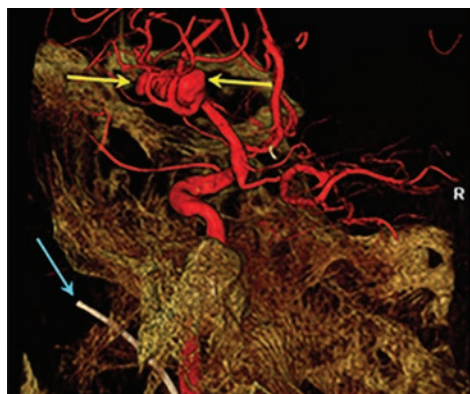


Рис. 10. 3DDA, селективное контрастирование; визуализированы: просвет сосудов (красные), тело аневризмы (желтые стрелки), костные структуры (тёмно-жёлтые), катетер в другом сосуде (синяя стрелка).

При необходимости повысить разрешающую способность и динамический диапазон, пользователь вынужден использовать варианты с увеличенным количеством проекций, соответственно и увеличенными экспонируемыми дозами рентгеновского излучения. Клинически приемлемые изображения низкоконтрастных объектов (узловых образований паренхиматозных органов, вещества головного мозга, проч.), требуют уже сотен (до 640) проекций и медленного вращения дуги с высокой дозой. При этом, по качеству изображения низкоконтрастных тканей и границ между ними, даже крайне высокодозовые изображения 3DDA лишь отдалённо приближаются к рутинной МСКТ.

В случае изначально достаточно контрастного объекта интереса, (менингеома, эмболизированная на момент исследования опухоль и пр.) контрастное усиление, кроме селективного, может проводиться из кубитальной, или центральной вены с задержкой на прохождение болюса через малый круг кровообращения. В этих же случаях, в зависимости от клинического запроса, возможно даже изолированное применение 3DDA без контрастирования вовсе. К примеру, при подозрении в ранней геморрагической трансформации «на столе» ишемического очага после реваскуляризации инсульта, вполне целесообразно проведение 3DDA без контрастирования. Разница в рентгеновской плотности свежей крови и окружающих тканей мозга весьма велика, 40HU против 80HU, что позволяет успешно визуализировать данную проблему и незамедлительно принять соответствующее клиническое решение.

Алгоритмы расчётов при создании 3D модели могут быть как общими, так и узкоспециализированными с оптимизацией на соответствующие бассейны и объекты. Предлагаемый производителем широкий диапазон протоколов реконструкции и постобработки, как правило, содержит варианты более «жёсткой», или «мягкой» реконструкции, оптимизацию на визуализацию субарахноидальных кровоизлияний, стентов, инструмента, или подавления артефактов от металла.

3DDA целесообразна для неподвижных объектов в любой части тела, где геометрия системы позволяет вращение на угол 180° и более. Следует заметить, что системы с потолочным креплением штатива в данном случае чаще, но не всегда, выигрывают в гибкости у напольных вариантов, в частности, благодаря возможности высокоскоростной съёмки 3D тазовой области из латерального положения дуги.

Сегментация объектов, органов и сосудов, измерения и анализ осуществляется, как правило, на отдельной, или встроенной специализированной рабочей станции, затем модель может быть использована для создания 3D Roadmap. Предпочтительное применение – эмболизация образований, где отображение мягких тканей критично, стентирование вне костных структур.

Из соображений снижения дозовой нагрузки на персонал, все ротационные (в том числе, 3D) протоколы исследования, за редкими исключениями, необходимо выполнять дистанционно, из пульта, при помощи автоматического инъектора, который гарантирует точное соблюдение объёма, скорости, давления и задержки, что недостижимо при ручном введении контрастного вещества.

Последние усовершенствования в области трёхмерной визуализации позволяют получить 2–3 фазные исследования, и с этой помощью разделить артериальную и венозную фазы, а также с известными допущениями (сбор данных более 6 секунд на фазу) оценить перфузионные показатели.

Позитивные стороны технологии 3DDA:

- селективное введение рентгеноконтрастного вещества, позволяет, в сравнении с мультиспиральной компьютерной томографией, получить удовлетворительное контрастирование сосуда малым количеством контрастного вещества;
- селективное, а не болюсное введение также делает возможным оценку коллатерального кровообращения, точный анализ кровоснабжения бассейна интереса, анализ «перетоков», что в случае МСКТ может быть упущено;
- одномоментный продольный охват большой области за один оборот – к примеру, детектор 30×30 см формирует реконструкционный цилиндр около 25 (продольно)×18×18 см, что не доступно за один оборот современным МСКТ, и позволяет снимать протяжённую область в одной фазе;
- нет необходимости перемещать пациента во время интервенции в КТ – скактерную, а также менять положение пациента на столе.
- относительная быстрота создания и обработки от принятия решения о проведении процедуры до результата;

- нет необходимости в регистрации между собой объёмных массивов (к примеру, КТ и ангио), что позволяет с минимальными трудозатратами и в кратчайшее время получать геометрически достоверные объёмные модели, пригодные (с некоторыми оговорками) как для качественной, так и для количественной оценки и применимые в 3D роадмэппинге;

- возможность как обратного автоматического позиционирования системы, исходя из данных анализа модели, так и прямого вращения модели вслед за С-дугой.

К недостаткам и ограничениям технологии по мнению многих исследователей, Wallace M. и соавт. [7], можно отнести следующее:

- в сравнении с МСКТ, более широкая коллимация в 3DDA приводит к увеличению рассеянного излучения и ухудшению качества изображения, что приводит к артефактам и снижению отношения контрастности к шуму. Контрастность, доступная для рутинной МСКТ, на данном этапе недостижима в 3DDA в пределах разумных доз;

- низкая, в сравнении с МСКТ, скорость сбора данных, временное разрешение детекторов йодида цезия затягивает время сбора данных до 20–30 секунд при высокоразрешающих исследованиях, что не позволяет создавать приемлемые модели подвижных объектов, динамических процессов, или рутинно производить многофазные исследования;

- сегментация интересующих структур, хоть и автоматизируется производителями всё больше, до сих пор в ряде задач представляет собой скрупулёзную работу, весьма трудоёмка и требует отвлечения эндоваскулярного хирурга от основной процедуры, или ассистенции со стороны коллег;

- затруднительно, или невозможно использовать технологию для полноценной визуализации грубо кальцинированных сосудов, а также сосудов, находящихся в костных каналах, или интимно прилегающих к костям, или металлическим объектам;

- внутривенное болюсное контрастирование возможно, однако инструменты автоматического отслеживания болюса в точке интереса, как на МСКТ, недоступны, и необходимо пользоваться эмпирическими величинами, что приводит как к ошибкам, так и к большим объёмам инъекции контраста;

- ограниченный диаметр цилиндра реконструкции, в результате чего обширные зоны интереса (к примеру, печень целиком), при использовании среднеразмерных детекторов, могут быть отображены не полностью;

- высокая дозовая нагрузка на больного и персонал.

3-DDSA (Subtracted Cone Beam CT, Трёхмерная ДСА)

Представляет собой субтракционный, двухпроходной вариант 3DDA с созданием модели изменяющегося между первой и второй ротацией (инъекция контрастного вещества) объекта. Логика создания и оценки получаемого изображения та же, что и в случае DSA и RDSA, но в применении к трёхмерным объектам. При соблюдении адекватного контрастирования сосудистого русла с первого до последнего кадра и неподвижности объекта во время съёмки, гарантируется корректное, высокоточное изображение реального просвета сосуда вне зависимости от плотности окружающих тканей.

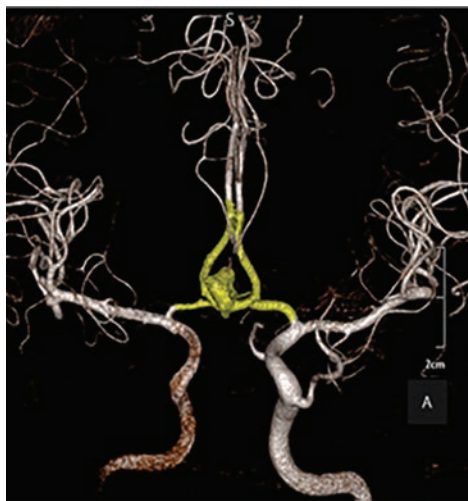
Данная технология, относительно к эмболизационным технологиям применяется для:

- точного анализа аневризм;
- выявления истинного просвета грубо кальцинированных сосудов и точного количественного анализа;
- визуализации сосуда в костном канале;

- облегчения оценки просвета стентированного сосуда;
- успешного вычитания массивных металлических структур и подавления металла, к примеру – контроль заполнения контрастным веществом аневризматического мешка после эмболизации, после клипирования;
- оценка состояния остаточной васкуляризации артериовенозных мальформаций, или другого эмболизируемого объекта после применения высококонтрастных клевых композиций, что зачастую, практически недоступно для МСКТ;
- непосредственно для интервенций в интересах создания и использования модели в 3D Roadmap, в таких случаях, как эмболизация аневризм и мальформаций, стентирование.

При необходимости визуализации также и мягких тканей, оба типа изображений, как 3DDSA, так и 3DDA, могут быть получены раздельной реконструкцией из той же самой парной ротационной серии изображений.

К недостаткам 3DDSA можно отнести удвоенную дозовую нагрузку и длительное проведение процедуры, связанное с необходимостью позиционирования, инъекции и задержки после введения контрастного вещества. Ослабленным больным, в случае исследования зоны, где неподвижность обязательна и дыхательных экскурсий следует избегать (печень, лёгкие, средостение), может быть рекомендовано ограничиться проведением однопроходной 3DDA, которая позволит ограничить задержку дыхания 7–15 секундами.



На рис. 11 представлена 3DDSA интракраниальных сосудов, визуализирована аневризма, исключены костные структуры. Клинический случай билатерального заполнения контрастом из одной ВСА. Выявление данной, клинически крайне важной особенности кровоснабжения, как правило, остаётся вне возможностей МСКТ (внутривенное контрастирование) и МРТ (нет информации о направлении кровотока) ангиографии.

Рис. 11. 3DDSA интракраниальных сосудов; визуализирована аневризма, исключены костные структуры.

Анализ интракраниальных аневризм

В современной практике всё больше внимания уделяется стандартизации измерений, в результате чего становится возможной выработка клинических приёмов и рекомендаций, опирающихся на одинаковые исходные данные, и, как следствие – стандартизация расчёта эмболизирующего агента и стентов. С данной задачей успешно справляется программная опция, предлагаемая всеми производителями, по полуавтоматическому и автоматическому анализу аневризм.

В общем случае, алгоритм работы следующий (рис. 12, 13):

- проводится трёхмерное исследование (Cone beam CT, 3DDSA), или импортируется объём из КТ – исследования;
- отбирается и сегментируется участок сосудистого русла вместе с аневризмой;
- маркируются (или корректируются) точки свода и шейки аневризмы;

- производятся остальные подсчёты, такие, как объём, минимальный и максимальный размеры, калибр шейки, которые чаще выполняются автоматически;
- результаты представляются в виде табличных данных;
- эндоваскулярный хирург оценивает возможность и тактику эмболизации, рассчитывает объём эмболизирующего материала, инструмент для доставки, принимает клинические решения;
- возможна комбинация с «Виртуальным стентированием» сосуда;
- готовую и размеченную модель аневризмы можно успешно использовать и в 3D Roadmap, наложив её на реальное рентгеноскопическое изображение.

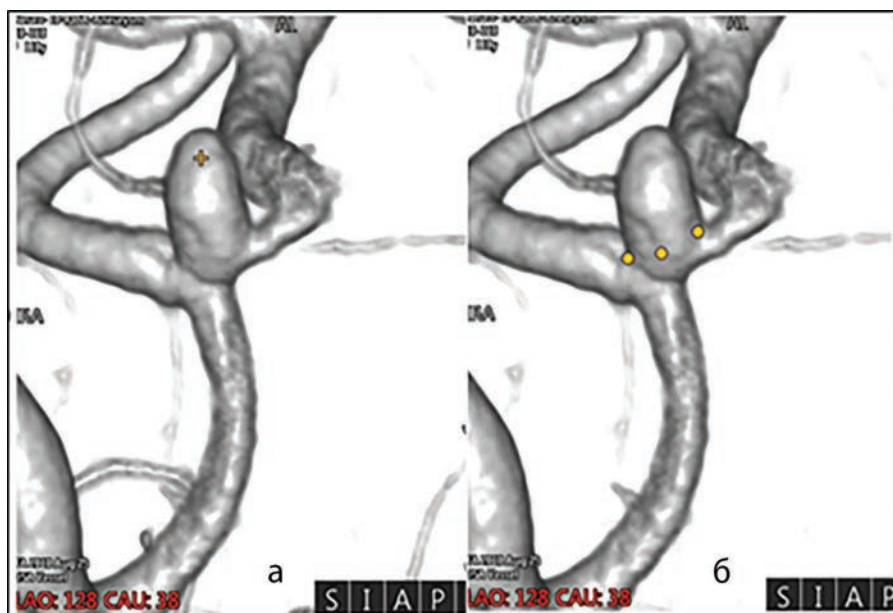


Рис. 12. Этапы анализа аневризмы: а) выделение купола (желтый крест); б) очерчивание шейки (желтые точки).

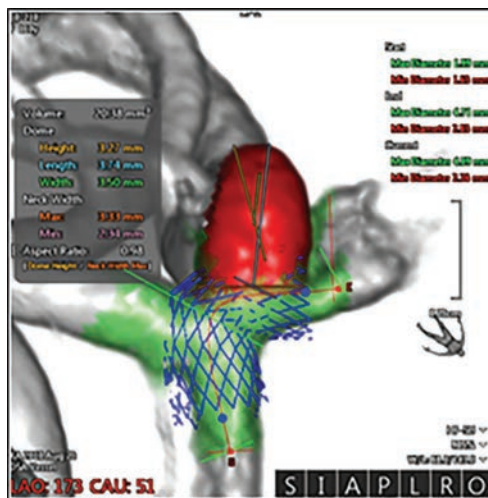


Рис. 13. Результат анализа аневризмы, даны размеры, спланирован стент.

Планирование эмболизации (Embolization Planning, Embo assist, Embolization guidance, Embo guide)

Планирование эмболизации – программное обеспечение, относящееся к постобработке, которое предназначено для визуализации питающего дерева патологических образований паренхиматозных органов брюшной полости, головного мозга, с использованием трехмерных изображений КТ или трехмерных изображений Cone Beam CT, полученных непосредственно на ан-

гиографическом комплексе. Планирование эмболизации предоставляет инструменты, способные помочь пользователю в анализе этих изображений, в частности – сегментация питающей артерии (или нескольких), оценка состояния и размеров опухоли или мальформации на текущий момент, оценка калибра артерии и, главное, маршрута доставки эмболизирующего материала. На стадии создания 3D изображения, становятся доступны как информация о позиционировании дуги, так и экспорт модели в 3D Roadmapping.

На рис. 14 отображены процесс и результат планирования эмболизации очага гепатоцеллюлярного рака правой доли печени.

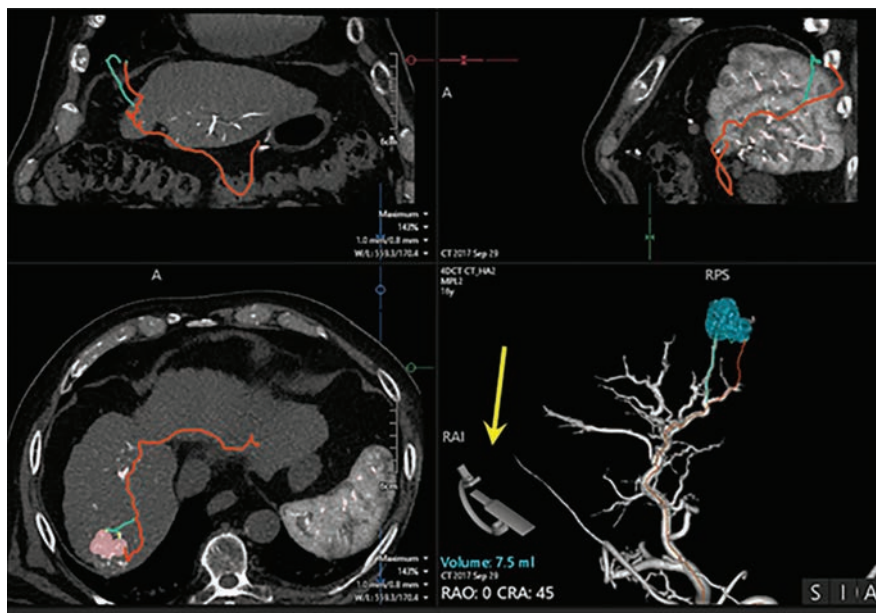


Рис. 14. Планирование эмболизации очага гепатоцеллюлярного рака правой доли печени; модель русла с сегментированной опухолью (правый нижний кадр) пригодна для использования в мультимодальном 3D роадмэпе; предлагаемая проекция – RAO0 CRA45 достижима (жёлтая стрелка).

Несмотря на то, что все производители стремятся к уменьшению, так называемой, операторозависимости и всевозможному ускорению обработки, данная технология, на текущий момент, зачастую требует скрупулёзной и квалифицированной работы по контролю сегментации.

3D Roadmapping (Трёхмерный Роадмэпинг, Динамическое 3D картирование)

Технология 3D Roadmapping, достигнув коммерческого уровня развития к 2004-2005 году, Michael Söderman, Robert Homan, [8], сначала вызвала ограниченный интерес только у нейрохирургов, однако затем быстро проникла во все остальные сферы некоронарной интервенционной эндоваскулярной деятельности. На текущий момент 3D Roadmap является ключевой технологией для совмещения любых трёхмерных моделей объектов с одной стороны и рентгеноскопического изображения в реальном времени с другой (рис. 15).

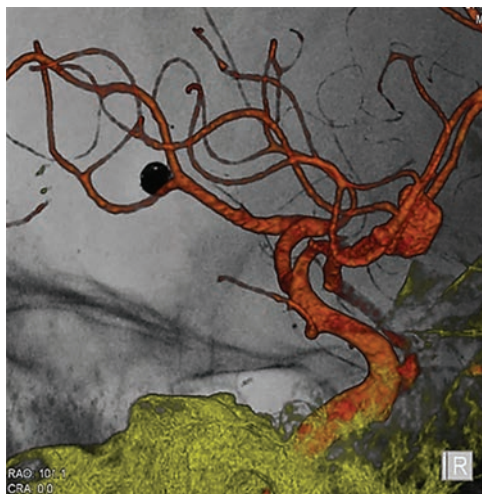


Рис. 15. Модель сосуда на фоне текущего рентгеноскопического изображения. Визуализирован сосуд, эмболизат, фон, костные ориентиры.

Суть метода: трёхмерное изображение 3DDA, 3DDSA, MCKT, или MPT в данной технологии имеет настраиваемую, клинически точную систему координат относительно катетеризационного стола пациента. При этом взаиморасположение реального объекта и его проекции на текущее рентгеноскопическое изображение будет соответствовать наложенной 3D модели. Поэтому главным пользовательским отличием 3D от 2D роадмэпинга являются следующие возможности:

- перемещать стол по горизонтали как вдоль, так и поперёк;
- перемещать стол по вертикали;
- менять расстояние от источника до детектора (SID);
- масштабировать, изменять поле зрения (FOV);
- изменять произвольно ангуляцию С-дуги.

Заметим, что в варианте 2D Roadmap, любое взаимное изменение геометрии системы делает маску неактуальной и заставляет генерировать новую маску, на что тратится время и контрастное вещество, а также нарастает лучевая нагрузка.

Если в качестве модели используется 3D изображения из других модальностей, таких, как MCKT, или MPT, то данная технология носит отраслевое название Multimodality 3D Roadmap (мультимодальное трёхмерное картирование).

Поскольку в большинстве случаев изображения органов и тканей, выполненные на специализированном оборудовании, выигрывают в качестве, то технология мультимодальности позволяет воспользоваться данными преимуществами визуализации. В таком случае требуется «привязка» импортированных данных к координатам, так называемая «регистрация объекта». Модель также можно делать полупрозрачной, применять различные оптические эффекты, улучшающие визуализацию, менять цвета, блики, использовать различные варианты сегментации.

Благодаря ключевому пользовательскому качеству – сохранять актуальную картину вне зависимости от изменений геометрии ангиографического комплекса, технология 3D Roadmap широко применяется как изолировано, так и в составе разнообразных производных навигационных продуктов.

Программные пакеты усиления изображения стентов

Корреляция толщины структуры имплантируемого стента и долгосрочного прогноза в отношении риска развития клинического и рентгенологического рестеноза показана во многих исследованиях и не ставится под сомнение [9]. Однако, несомненные позитивные свойства стентов с тонкой структурой, с другой стороны приводят к значительному затруднению их визуализации, особенно при коронарных вмешательствах, из-за низкой контрастности. В случае неподвижного объекта интереса задача повышения контраста решается применением повышенной дозы (в первую очередь, за счёт удлинения экспозиции) при контрольной съёмке. Однако, в практике коронарного стентирования объект движется непрерывно и увеличение

экспозиции выше 10 мс приводит к выраженной динамической нерезкости, что полностью нивелирует эффект.

Единственным выходом из данного положения является сохранение серии стандартных ДА изображений и её анализ. В результате все производители оборудования предоставляют технологию усиления отображения стентов, которая базируется на математическом сложении серии изображений с опорой на метки баллона, что позволяет собрать динамическую картину в единое синтезированное изображение стента.

Иными словами, создаётся высокодозовое изображение с повышенной контрастностью зоны между метками баллона. При этом наблюдается также побочный эффект усиления контрастности кальцинированных бляшек (рис. 16, 17).

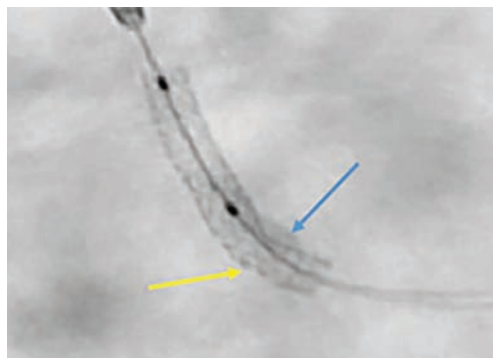


Рис. 16. Результат работы программы оптимизации изображения коронарного стента. Визуализирован дефект раскрытия (жёлтая стрелка) и прилегающий грубый кальциноз (голубая стрелка).

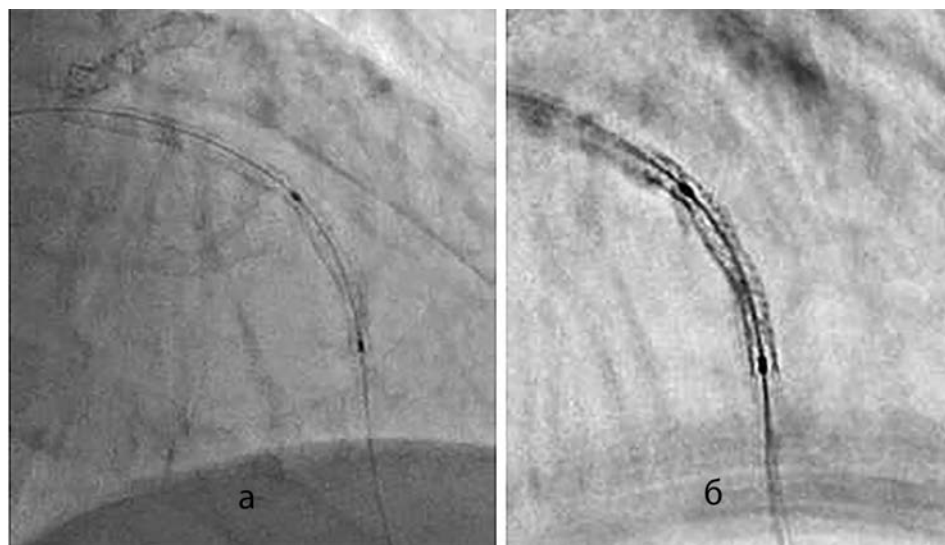


Рис. 17. Результат работы программы оптимизации изображения коронарного стента: а) исходное изображение стандартной ДА; б) результат работы программы оптимизации.

Ряд производителей, совершенствуя протоколы математической обработки, позволяют также использовать усиление изображения «на лету», то есть использовать итоговую динамическую картину. Готовое изображение в дальнейшем можно сохранить и анализировать в программах контроля раскрытия стента, а также накладывать на реальный кровоток в просвете.

Трёхмерная визуализация коронарных артерий, планирование коронарных стентов

Трёхмерное моделирование сосудов может дать улучшение восприятия анатомии поражения сосудов, определить оптимальные углы системы для выполнения эндоваскулярного вмешательства (рис. 18).

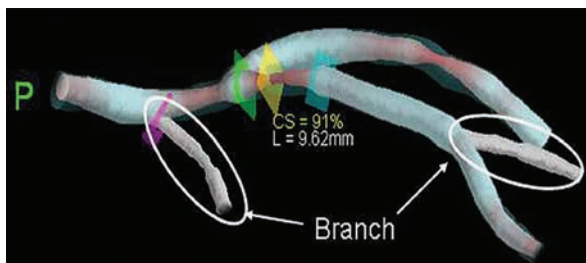


Рис. 18. Трёхмерная модель с анализом ветвей.

Моделирование неподвижных объектов, к примеру, периферических артерий, не вызывает проблем при наличии мультипроекционных RDA и RDSA. Создание инструментария для трёхмерных моделей, предназначенных для анализа коронарных сосудов, в связи с их постоянным перемещением является незаурядной задачей для создателей программного обеспечения. Как минимально достоверный набор для моделирования, принимают две проекции, угол между которыми должен быть не менее 30° и не более 150° . Процесс создания трёхмерных изображений (особенно при анализе ветвей и бифуркаций) в этом случае включает в себя несколько этапов, но в последнее время наблюдается его упрощение (рис. 19).

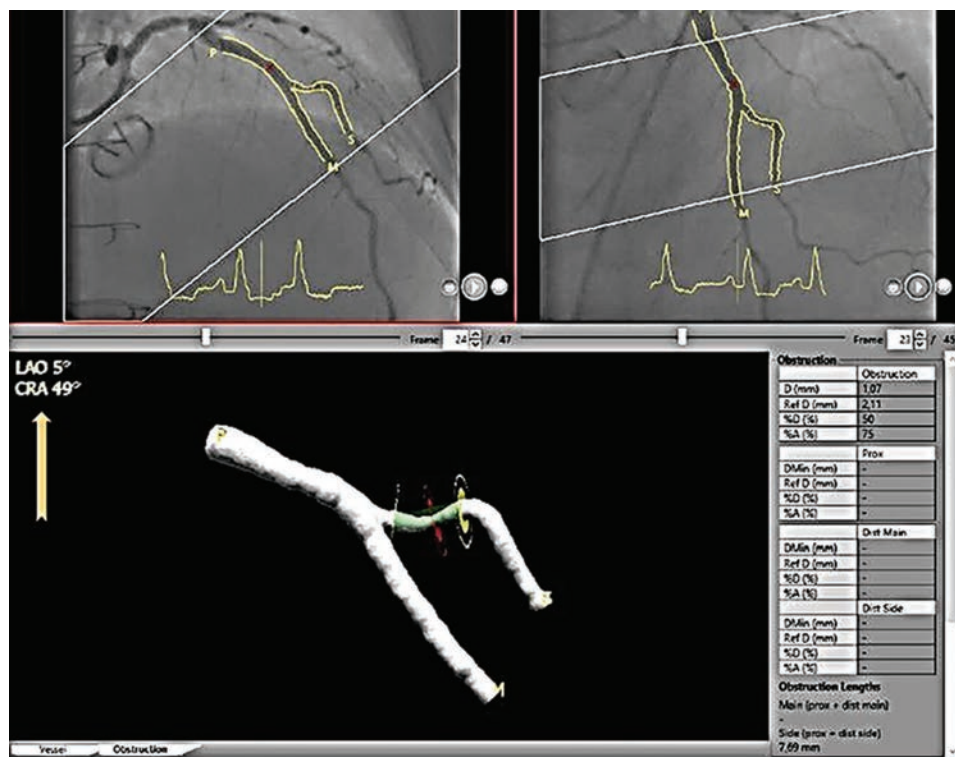


Рис. 19. Моделирование трёхмерного изображения из двух проекций и анализ стеноза. Выбор оптимальной проекции для лучшей визуализации стеноза (оранжевая стрелка).

Благодаря модели возможно проведение «виртуального стентирования», подбор стентов, в том числе, и в сложных случаях стентирования методами «киссинг», «стент-в-стент», бифуркационного и прочих (рис. 20).

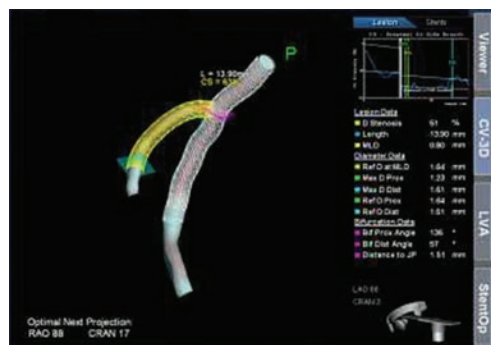


Рис. 20. Подбор и планирование стентов на модели при бифуркационном стентировании.

Справочная таблица программного обеспечения ангиографических комплексов

Приведены краткие описания технологий, применяемых при рентгенэндоваскулярных вмешательствах, а также доступные в литературе коммерческие названия аналогов программного обеспечения четверки основных производителей ангиографических комплексов [10]. Отдельно, вкратце, перечислены известные ограничения.

Табл. 4. Программное обеспечение цифровой системы

Программное обеспечение, краткое описание	Названия у различных производителей	Ограничения
Запись рентгеноскопического изображения, Бывает как ретроградная, так и антеградная.	F-Store (петроградная), F-Record (антеградная)	Доступная длительность записи зависит от производителя и приобретённых опций.
Линейные измерения	Стандарт для всех производителей	
QCA, количественное измерение коронарных сосудов. Предназначен для проведения анализа просвета коронарного сосуда и стенозов по диаметру, площади и плотности контраста. Оптимизирован для DA изображений, однако применим и для некоронарных, в том числе, и DSA изображений.	«QVA», «Quantitative Vascular Analysis». У всех производителей.	Опция. Ошибки измерения эксцентричных бляшек и при «серповидном» остаточном просвете.
QVA, количественное измерение сосудов. Предназначен для проведения анализа просвета сосуда и стенозов по диаметру, площади и плотности контраста. Оптимизирован для DSA изображений и большей протяжённости.	«QVA», «Quantitative Vascular Analysis». У всех производителей.	Опция. Ошибки измерения эксцентричных бляшек и при «серповидном» остаточном просвете.

Программное обеспечение, краткое описание	Названия у различных производителей	Ограничения
Калибровка по катетеру. Позволяет выполнять измерения с высокой точностью при наличии в поле зрения катетера.	«Catheter Calibration» У всех производителей.	Опция. Катетер должен находиться в поле зрения и в том же сосуде, что и измеряемый объект.
Калибровка по объекту. Позволяет выполнять измерения с высокой точностью при наличии в поле зрения калибровочного объекта.	«Object Calibration» У всех производителей.	Опция. Калибровочный объект должен находиться на равном расстоянии с измеряемым объектом как от детектора, так и от трубки.
Калибровка автоматическая. Позволяет выполнять измерения без калибровок.	«Auto Calibration», «Automatic Calibration». У всех производителей.	Значительное снижение точности при ангиуляциях, близким к латеральным.
Цифровая субтракционная ангиография. Стандарт для большинства производителей, у некоторых опция. Обязательна для проведения рентгенэндоваскулярных вмешательств любого бассейна.	«Digital Subtraction Angiography», ЦСА, «DSA». Стандарт для всех производителей.	Не применяется при вмешательствах на сердце. Требует неподвижности объекта.
Пиксельное смещение маски (Pixel shift). Вспомогательная программа DSA для автоматической, или ручной коррекции, как онлайн, так и офлайн, умеренных смещений объекта съёмки. Успешно справляется с угловыми и линейными смещениями при изменении положения тела пациента при выполнении DSA.	«Pixel shift» У всех производителей.	Не корректирует ротирующие смещения (вокруг продольной оси) головы и конечностей.
2D картирование с использованием рентгеноскопического изображения в качестве маски (Fluoro Roadmapping). В отрасли используется название Fluoro Roadmap (Рoadmap, Роэдмап, Роадмэп) и, как правило, на русский язык не переводится. Обязательно наличие при проведении рентгенэндоваскулярных вмешательств.	«Fluoro Roadmapping (F-roadmap)». У всех производителей.	У некоторых производителей опция. – Качество изображения мелких структур и краёв уступает в сравнении с Roadmap из рентгенографии в качестве маски.

Продолжение таблицы 4

Программное обеспечение, краткое описание	Названия у различных производителей	Ограничения
Варианты построения и оптимизации: F-Peak, F-Add, F-CO2. Выполняется значительно быстрее, чем рентгенографический, ниже доза рентгеновского излучения.		
2D картирование с использованием рентгенографического изображения в качестве маски (Roadmapping). Обязательно наличие при проведении рентгенэндоваскулярных вмешательств. Лучше, в сравнении с F-roadmap качество изображения субмиллиметровых структур и краёв, исходная серия многофазна, шире выбор параметров.	«Roadmapping». У всех производителей.	– У некоторых производителей опция. – Значительно (кратно) выше доза рентгеновского излучения при создании, чем F-roadmap. – Выполнение занимает больше времени в сравнении с использованием рентгеноскопической маски.
Пиковые уровни субтракции (Peak Trace). Субтрактивная серия суммируется в одно изображение по пиковым значениям. В итоге, использование небольшого, но «плотного» контрастного болюса объёмом в несколько миллилитров, позволяет успешно создать изображение всего сосудистого дерева интересующей области. Для всего бассейна общей сонной артерии в таком случае достаточно 7-8 мл. Может быть создана очень контрастная маска для дальнейшей работы.	«Peak Trace». У всех производителей.	Иногда необходима ассистенция со стороны пульта в конфигурации стартовой и финальной точек реконструкции и для коррекции небольших движений.
2D цветное картирование с использованием рентгенографического субтрактивного изображения. В пределах одного изображения демонстрирует цветом (к примеру, спектром от красного к синему) динамику заполнения сосудов всей интересующей области	Parametric Imaging, PI (Canon), AngioViz (GE), 2D Perfusion (Philips), Flow Dynamic (Siemens)	Опция. Может потребовать отдельной станции.

Программное обеспечение, краткое описание	Названия у различных производителей	Ограничения
в режимах TTP, TTA, AUX, других (см. в описании 2D Perfusion ниже). Оптимально применение для любого типа эмболизации опухолей, артериовенозных мальформаций, для сравнения состояния питающего русла до и после эмболизации.		
Ротационная ангиография. Мультитипланарное исследование по заданному заранее, или спланированному в ходе процедуры маршруту ангиуляции С-дуги. Для RDA однопроходное, для RDSA двухпроходное. Используется при отсутствии 3D, или в поисковом режиме оптимальной проекции, когда известно, что такая проекция заведомо находится на маршруте ангиуляции. У некоторых производителей в базовой комплектации.	RDA, RDSA (<i>Canon</i>), Rotational angio (<i>Philips</i>), Syngo iFlow (<i>Siemens</i>)	Доза значительно выше, хаотичнее распределяется в операционной. Предпочтительно делать дистанционно, из пультовой, с применением автоматического шприца-инъектора.
3D рабочая станция		
Создание 3D модели из серии ротационной ангиографии. Базовый стандарт при наличии 3D станции. Имеет различный уровень исполнения – в количестве (от 50 до 640) проекций. Соответственно, возможно получение только высококонтрастных объектов, или всех, в т.ч. низкоконтрастных, приближенных к качеству КТ. Предпочтительные зоны применения – органы шеи, брюшной полости, конечностей.	CT HD (<i>GE</i>), Alpha CT (<i>Canon</i>), Dyna CT (<i>Siemens</i>), XPerCT (<i>Philips</i>), CBCT, Трёхмерная ЦА	– Мало приемлемо для костных каналов, вблизи с объектами металлической плотности. – При высоком качестве большая дозовая нагрузка, длительное выполнение
Создание 3D модели из серии ротационной субтракционной ангиографии. Выполняется в два прохода: первый полный проход	3DDSA, Subtracted Cone Beam CT. CT HD (<i>GE</i>), Alpha CT, 3DDSA, (<i>Canon</i>), Dyna CT (<i>Siemens</i>),	– Доза двукратно выше, чем при 3DDA. – Выполнение дольше. – Дополнительные требования к неподвижности объекта.

Продолжение таблицы 4

Программное обеспечение, краткое описание	Названия у различных производителей	Ограничения
для сбора масок во всех проекциях, затем второй, непосредственно съёмка с инъекцией. Позволяет вычесть кости и ткани, получить объёмную модель только сосуда на этапе до реконструкции. Возможна отсылка обеих фаз отдельно с формированием параллельной модели с костными структурами и без. Предпочтительно при выполнении интракраниальных процедур, а также в случае соседства высококонтрастных объектов – после стентирования, применения клеевых композиций, спиралей, при обильном кальцинозе.	XPerCT (<i>Philips</i>) CBCT, Трёхмерная ЦСА	– У некоторых производителей – опция.
Совмещение 3D изображений текущего пациента с рентгеноскопическим изображением в реальном времени. (3D Roadmapping) с автоматическим отслеживанием на модели горизонтальной позиции стола, высоты стола, SID, геометрии С-дуги, FOV. Применимо для всех 3D – изображений и является на данный момент отраслевым стандартом для любой рентгенэндоваскулярных вмешательств, доступной 3D. Корневая технология для любых навигационных расширений в 3D (см. ниже).	3D Roadmapping У всех производителей.	– Опция у всех производителей. – Аппаратно-программный комплекс. – В отличие от исключительно программных опций, расширение уже инсталлированных комплексов до поддержки 3D Roadmap затратно, необходимо закупать сразу.
Совмещение рентгеноскопического изображения и 3D моделей структур текущего пациента с изображениями КТ, МРТ, Пэт-КТ в режиме реального времени. Позволяет использовать в качестве модели изображения с лучшим пространственным разрешением,	Multimodality fusion, 3D Fusion Multimodality Roadmapping, MMR, CT Fusion, MRI Fusion.	– Опция у всех производителей. – Требуется длительного подготовительного периода по ходу проведения процедуры, в частности, регистрации для корректного совмещения.

Программное обеспечение, краткое описание	Названия у различных производителей	Ограничения
или исторические данные применительно к текущему случаю. Интенсивно используется в травме, онкологии, гибридных решениях.		
Планирование эмболизации. Программное обеспечение для разметки предстоящей расширенной эмболизации паренхиматозного органа. Применимо как к данным КТ и данным СВСТ, полученным в ходе эндоваскулярной процедуры.	Embolization Planning (<i>Canon</i>), Embo assist (<i>GE</i>), Embo guide (<i>Philips</i>), Embolization guidance (<i>Siemens</i>).	– Опция у всех производителей. – Требуется подготовительного периода по ходу проведения процедуры, в частности, для сегментации сосудов и опухоли, а в случае использования данных КТ, и регистрации объемов для корректного совмещения.
Анализ аневризмы. Подготовка к эмболизации аневризмы, автоматизированный и полуавтоматический расчёт размеров тела и шейки, объёма.	«Aneurism analysis». У всех производителей.	– Опция у всех производителей. – Требуется подготовительного периода по ходу проведения процедуры, в частности, для сегментации сосудов и аневризмы.
Навигация иглы. Функция трассировки и ассистенции при проведении иглы, применимая для комбинированных вмешательств, в частности, при эмболизации и чрескожной РЧА опухоли, в интервенционной радиологии грудной и брюшной полости, в вертебропластике.	Needle Guidance (<i>Canon</i>), Needle assist (<i>GE</i>), XperGuide (<i>Philips</i>), Syngo Needle Guidance (<i>Siemens</i>)	– Опция. – Требуется подготовительного периода по ходу проведения процедуры, в частности, для сегментации сосудов и опухоли, а в случае использования данных КТ, и регистрации объемов для корректного совмещения.

Перспективный взгляд на технологии в рентгенэндоваскулярной отрасли

Все производители ангиографических комплексов стремятся максимально удовлетворить и предупредить потребности пользователей, автоматизировать и ускорить рутинную работу, стараются предложить и ввести в практику множество в разной степени практичных инструментов и технологий визуализации. В связи с высокой конкуренцией на рынке, эти изменения протекают стремительно, различные решения появляются и совершенствуются в течение считанных месяцев и сразу подхватываются конкурентами. Ангиографические технологии по динамике своего развития давно обогнали многие другие отрасли медицины.

В ближайшие годы прогресс в отношении проектирования и реализации ангиографических систем, очевидно, не остановится. Ожидается, что отрасль будет развиваться по следующим семи основным сценариям:

1. Дальнейшее объединение нескольких источников изображений таких как МСКТ, МРТ, УЗИ с рентгеноскопическими ангиографическими изображениями.

2. Внедрение нейросетей и искусственного интеллекта в процессы управления ангиографическими комплексами.

3. Интенсивное использование нейросетей и искусственного интеллекта в обработке изображений как на этапе создания, так и их анализа [11, 12].

4. Улучшение и упрощение интерфейса управления как для электромеханической, так и для цифровой части, применение распознавания голоса, движений рук, глаз, лица оперирующего хирурга в переключении режимов, а затем и в сложных движениях системы.

5. Улучшение контроля системы и визуализации за счёт технологий дополненной реальности, интеграции в дополненную реальность множественных источников данных.

6. Совершенствование 3D технологий по пути увеличения качества и развития многофазного СВСТ с количественной оценкой перфузионных показателей.

7. Дальнейшая интеграция с МСКТ, ультразвуковой, абляционной и прочей аппаратурой в единые гибридные комплексы.

Несомненно, в процессе дальнейшей эволюции, также будут предприняты шаги по ещё большему снижению дозы облучения на пациента и персонал, произойдёт выход на рынок новых детекторов с высоким разрешением и высокой скоростью сбора данных, продолжится совершенствование электромеханической части ангиографических комплексов. Эргономика использования аппаратов, как ожидается, также претерпит положительные изменения.

Список литературы

1. Angiography Equipment Market by Product (Angiography Systems, Catheters, Guidewire, Balloons, Contrast Media), Technology (X-Ray, CT, MRA), Procedure (Coronary, Endo, Neuro), Application (Diagnostic, Therapeutic), Patient Care Setting - Global Forecast to 2023 [Электронный ресурс] URL: <https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/angiography-devices.asp> (дата обращения: 27.06.2020). – Текст: электронный.

2. ГОСТ Р 55718-2013 «Изделия медицинские электрические. Аппараты ангиографические. Технические требования для государственных закупок» Код ОКС 11.040.50: Утверждён и введён в действие приказом Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии 08 ноября 1012 г. No 1395CT - URL: <http://vseghost.com/Catalog/55/55564.shtml> (дата обращения: 27.06.2020). – Текст: электронный.

3. Энциклопедический словарь лучевой диагностики (англо-русский) / под ред. Л.С. Кокова, Л.Д. Линденбратена. – М.: Российская академия наук, 2016. – 1012 с. - ISBN 978-5-9902356-1-8; 978-5-9908168-3-1

4. Meaney T.F., Weinstein M.A., Buonocore E. et al. Digital subtraction angiography of the human cardiovascular system. *AJR Am J Roentgenol.* 1980; 135(6):1153-1160. doi:10.2214/ajr.135.6.1153.

5. Hong J.-S., Kao Y.-H., Chang F.-C. and Lin C.-J. Validating the Automatic Independent Component Analysis of DSA American Journal of Neuroradiology January 2019, DOI: <https://doi.org/10.3174/ajnr.A5963>.

6. Orth R.C., Wallace M.J., Kuo M.D. (June 2008). “C-arm cone-beam CT: general principles and technical considerations for use in interventional radiology”. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 19 (6): 814–20. DOI:10.1016/j.jvir.2008.02.002. PMID 18503894.
7. Wallace M.J, Kuo M.D, Glaiberman C., Binkert C.A., Orth R.C., Soulez G. (June 2008). “Three-dimensional C-arm cone-beam CT: applications in the interventional suite”. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 19 (6): 799–813. DOI:10.1016/j.jvir.2008.02.018. PMID 18503893.
8. Söderman M., Homan R., “3D roadmap in neuroangiography: Technique and clinical interest” Article in *Neuroradiology* 47(10):735-40 · November 2005 with 159 Reads DOI: 10.1007/s00234-005-1417-1.
9. Kastrati A., Mehili J., Dirschinger J., Dotzer F., Schühlen H., Neumann F. J., Fleckenstein M., Pfafferott C., Seyfarth M., and Schömig A. Intracoronary Stenting and Angiographic Results. Strut Thickness Effect on Restenosis Outcome (ISAR-STEREO) Trial. 12 Jun 2001 DOI: 10.1161/01.
10. Diagnostic and Intervention Cardiology Magazine (Last updated on May 08, 2020) URL: <https://www.dicardiology.com/compare/69711/37128?products=1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27>. (Последнее обновление 08 мая 2020, дата обращения: 10.08.2020). – Текст: электронный.
11. Fu Y., Fang J., Quachtran B., Chachkhiani N., Scalzo F. (2016) Vessel Detection on Cerebral Angiograms Using Convolutional Neural Networks. In: Bebis G. et al. (eds) *Advances in Visual Computing. ISVC 2016. Lecture Notes in Computer Science*, vol. 10072. Springer, Cham. DOI: 10.1007/978-3-319-50835-1_59.
12. Duan, H., Huang, Y., Liu, L. et al. Automatic detection on intracranial aneurysm from digital subtraction angiography with cascade convolutional neural networks. *BioMed Eng On-Line* 18, 110 (2019). DOI: 10.1186/s12938-019-0726-2.

Глава 3

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТОВ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В РЕНТГЕНЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ ХИРУРГИИ

Боломатов Н.В.

Список сокращений

БЦА	– брахиоцефальные артерии.
ВСА	– внутренняя сонная артерия.
ГОСТ	– государственный стандарт, который формулирует требования государства к качеству продукции, работ и услуг, имеющих межотраслевое значение.
ДМСО	– диметилсульфоксид.
ИСО	– международная организация по стандартизации (см. ISO).
МРТ	– магнитно-резонансная томография.
НСА	– наружная сонная артерия.
ОКТ	– Оптическая Когерентная Томография (см. OCT)
ОСА	– общая сонная артерия.
ППР	– препараты, предотвращающие рестеноз (препараты, блокирующие избыточную пролиферацию неоинтимы).
РФП	– радиофармацевтический препарат.
СВЧ	– сверхвысокая частота, сверхвысокочастотный.
ТЭЛА	– тромбоэмболия легочной артерии.
ФРК	– фракционный резерв кровотока.
ЭМ	– эмболизирующий материал.
F	– шкала измерения диаметра катетеров, 1 F = 0,33 мм = 0,013 дюйма.
G	– шкала наружных диаметров пункционных и биопсийных игл Гейдж, 1G = 0,03 мм.
Inch	– Дюйм (сокр. In или " – двойной штрих) – неметрическая единица измерения расстояния и длины в точности равная 2,54 см.
ISO	– International Organization for Standardization (см. ИСО).
OCT	– Optical Coherence Tomography (см. ОКТ).

Введение

Эндоваскулярная хирургия в конце XX начале XI века получила широкое распространение, благодаря малой травматичности и редким послеоперационными осложнениям, быстрой послеоперационной реабилитации, возможности оперировать пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, проведению эндоваскулярных операций на нескольких сосудистых бассейнах за одно вмешательство. Современные технологии позволяют выполнять операции на всех участках сосудистой системы, начиная от микроциркуляторного русла, заканчивая аортой и сердцем. Такие возможности предоставляются благодаря развитию технологий и совершенствованию инструментов. Целью данной главы является изложение основных характеристик инструментов, имплантируемых устройств и эмболизирующих агентов, применяемых при рентгеноэндоваскулярных вмешательствах.

Классификация инструментов и расходных материалов, применяемых в рентгенэндоваскулярной хирургии

Мы предлагаем собственную классификацию инструментов и расходных материалов, применяемых в рентгенэндоваскулярной хирургии. Она в общих чертах описывает основные наименования и характеристики современных инструментов для внутрисосудистых вмешательств – игл, интродьюсеров, проводников, диагностических и баллонных катетеров, окклюзирующих и склерозирующих материалов, имплантируемых устройств, таких как стенты, стент-графты, кава-фильтры, внутрисердечные клапаны. Предлагаемая классификация может оказаться полезной в качестве инструмента для быстрого ориентирования в современном множестве инструментов и расходных материалов, правильного выбора тех или иных из них для выполнения эффективных и безопасных рентгенэндоваскулярных вмешательств.

Классификация Инструменты для внутрисосудистых вмешательств

Инструменты общего назначения:

- Катетеры;
- Проводники;
- Баллонные катетеры;
- Стенты;
- Интродьюсеры;
- Системы постпункционного артериального гемостаза;
- Дополнительный инструментарий (аксессуары).

Специализированные инструменты:

- Системы защиты от дистальной эмболии;
- Кава-фильтры;
- Системы для удаления инородных тел;
- Устройства для удаления тромбов;
- Системы для внутрисосудистой визуализации;
- Клапаны сердца, имплантируемые эндоваскулярно;
- Транслуминальные системы для разрушения атеросклеротических бляшек;
- Системы для реканализации хронических окклюзий.

Окклюзирующие и склерозирующие материалы

Резорбирующиеся эмболизирующие материалы:

- Аутогемосгустки;
- Денатурированный коллаген;
- Оксицеллюлоза;
- Масляные вещества.

Нерезорбирующиеся эмболизирующие материалы

Партикулярные (относящиеся к частицам):

- Аутомышца;
- Микрочастицы (поливинилалкоголь (ПВА), (трисакрил с желатином и гидрогелевые сферы), (микрочастицы с гидрогелем);
- Микрочастицы с лекарственными препаратами;
- Микрочастицы с ферромагнетиками;

- Металлические шарики;
- Микрочастицы с радиофармпрепаратами (РФП).

Непартитулярные (не относящиеся к частицам):

- Спирали;
- Фетр медицинский;
- Шовный материал;
- Отделяемые баллонные катетеры;
- Окклюдеры;
- Стенты и стент-графты.

Жидкие эмболизирующие материалы

- Адгезивные клеевые композиты;
- Неадгезивные клеевые композиты (неадгезивные композиты);
- Этиблок.

Склерозирующие эмболизирующие материалы для внутрисосудистого применения:

- Этиловый спирт 96%;
- Тетрадецилсульфат натрия;
- Полидоканол;
- Глюкоза 40%.

Перспективные эмболизирующие материалы

Определение наружных диаметров и внутренних просветов инструментов для внутрисосудистых вмешательств

Большинство инструментов, за исключением эмболизирующих материалов, имеют общие характеристики: длина; диаметр наружный; диаметр внутренний (просвет); жёсткость; форма; наличие покрытия. В инструментах также выделяют проксимальный (от лат. *proximus* – ближайший) конец, т.е. располагающий ближе к хирургу и дистальный (лат. *distalis* – расположенный дальше от центра) т.е. дальше от руки хирурга.

Диаметры инструментов

Диаметр проводников измеряется в тысячных долях дюйма. Один дюйм (англ. *inch, in*), равен 25,4 мм. Дюйм кратко обозначается двумя косыми кавычками – “”. В рентгенэндоваскулярной хирургии используют проводники диаметром от 0,07” (0,18 мм) до 0,038” (0,96 мм), длиной – от 50 до 300 см [1, 2].

Наружный диаметр дренажей и катетеров, применяемых при рентгенэндоваскулярных вмешательствах, согласно стандарту ISO (International Organization for Standardization), измеряется по шкале Шаррьера, которая еще именуется французской шкалой. Эту шкалу предложил Joseph-Frederic-Benoît Chatrière (1803–1876), парижский производитель медицинских инструментов. Именно он определил отношение – «диаметр умножить на 3». В некоторых франкоговорящих странах единицы Французской шкалы обозначаются как Ch. Французская шкала катетеров (French catheter scale) (табл. 1) обычно используется для измерения наружного диаметра цилиндрических медицинских инструментов, включая дренажи, интродьюсеры, катетеры. Для перевода значения диаметра по Французской шкале в привыч-

ные для России миллиметры пользуются делением числа, обозначающего этот диаметр, на число 3. Так 1F равен 0,33 мм. Увеличение числа во Французской шкале соответствует большему диаметру катетера [1, 2].

Табл. 1. Диаметры инструментов по шкале Шаррьер в мм и дюймах

Френч (Fr) Шаррьер (Ch)	Диаметр (мм)	Диаметр (дюймы)	Френч (Fr) Шаррьер (Ch)	Диаметр (мм)	Диаметр (дюймы)
3	1	0,039	15	5	0,197
4	1,33	0,053	16	5,3	0,210
5	1,67	0,066	17	5,7	0,223
6	2	0,079	18	6	0,236
7	2,3	0,092	19	6,3	0,249
8	2,7	0,105	20	6,7	0,263
9	3	0,118	22	7,3	0,288
10	3,3	0,131	24	8	0,315
11	3,7	0,144	26	8,7	0,341
12	4	0,158	28	9,3	0,367
13	4,3	0,170	30	10	0,393
14	4,7	0,184	32	10,7	0,419

Для измерения наружного диаметра полых металлических инструментов – троакаров, инъекционных и биопсийных игл – используется шкала Гейдж (needle Gauge scale), от англ. Gauge – диаметр, калибр; сокращенно – G. В основе шкалы Гейдж лежит обратная Бермингемская шкала, принятая в машиностроении для определения и стандартизации диаметров полых металлических труб. Меньшие размеры по шкале Гейдж соответствуют большим наружным диаметрам троакаров или игл, если их выразить в мм. Шкала Гейдж начинается с минимального номера, обозначаемого как «пять 0» или «00000», что соответствует наибольшему диаметру, равному 1/2" или 0,5" (12,7 мм) – и продолжается до максимального калибра – 36 G, соответственно, наименьшего диаметра 0,004" (0,1016 мм). Шаг шкалы Гейдж приблизительно равен 0,03 мм. Примерно на такую величину отличается каждый размер от следующего в большую или меньшую сторону. Применительно к эндоваскулярной хирургии размер 30G соответствует номинальному внешнему диаметру иглы 0,3 мм, игла 20G имеет диаметр 0,9 мм, 15G, соответственно, 1,8 мм (табл. 2) [1, 2].

Табл. 2. Таблица соответствия размеров шкалы Гейдж с метрической системой для медицинских инструментов – игл и троакаров

Размер Gauge (G)	Номинальный внешний диаметр игл (мм)	Цветовая кодировка в соответствии с ISO 6009
30	0,3	Желтый
29	0,33	Красный
28	0,36	Лазурный
27	0,4	Светло-серый

Окончание таблицы 2

Размер Gauge (G)	Номинальный внешний диаметр игл (мм)	Цветовая кодировка в соответствии с ISO 6009
26	0,45	Коричневый
25	0,53	Оранжевый
24	0,55	Светло-фиолетовый
23	0,6	Темно-синий
22	0,7	Черный
21	0,8	Темно-зеленый
20	0,9	Желтый
19	1,1	Кремовый
18	1,25	Розовый
17	1,5	Алый
16	1,65	Белый
15	1,8	Серо-голубой
14	2,1	Бледно-зеленый
13	2,40	Пурпурный
12	2,70	Голубой
11	3,00	Желто-зеленый
10	3,40	Оливково-коричневый

Инструменты для внутрисосудистых вмешательств

Инструменты общего назначения

Катетеры

Катетер представляет собой полую трубку, на проксимальном конце которого имеется канюля для проведения инструментов или подключения шприцев. Дистальный конец катетеров имеет заданную форму, как правило, с отверстием (рис. 1).

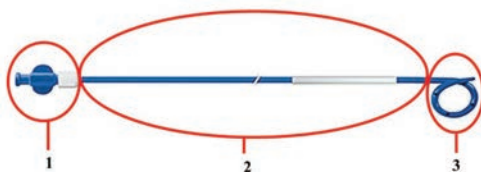


Рис. 1. Внешний вид и части катетеров: 1) проксимальная часть (канюля); 2) средняя часть; 3) дистальная часть.

Катетеры применяются в целях:

- введения растворов, в том числе рентгеноконтрастных;
- доставки эмболизирующих материалов;
- проведения инструментов (проводников, баллонов, стентов, катетеров и специализированных инструментов);
- взятие проб крови;
- удаление тромботических масс или инородных тел;

Катетеры можно классифицировать по следующим признакам:

- Назначение.
- Длина катетера.
- Диаметр катетера наружный.
- Внутренний диаметр катетера.
- Внутренний объем катетера.
- Форма дистального конца катетера.
- Наличие гидрофильного покрытия.
- Жесткость.
- Наличие рентгеноконтрастных меток на катетере.
- Катетеры, адаптированные для введения диметилсульфоксида (ДМСО).
- Наличие отделяемого дистального участка.
- Наличие баллона на катетере.
- Субъективные характеристики.

Назначение

В зависимости от назначения, катетеры можно разделить на: 1) диагностические; 2) направляющие; 3) микрокатетеры; 4) специализированные.

1. Диагностические катетеры предназначены для катетеризации сосудов и камер сердца, введения рентгеноконтрастного вещества и взятия проб крови при диагностических операциях, реже используются при проведении эндоваскулярных лечебных процедур. Они имеют более толстую стенку и, как следствие, меньший внутренний просвет. В некоторых ситуациях возможно проведение лечебных манипуляций через диагностические катетеры, если внутренний просвет катетера позволяет безопасно ввести необходимое количество инструмента, ЭМ или лекарственных препаратов.

2. Направляющие катетеры (guiding catheter) предназначены для проведения лечебных манипуляций, имеют больший, в сравнении с диагностическими катетерами, внутренний просвет за счет более тонкой стенки. Это делается с целью возможности проведения большего количества инструментов или эмболизирующего материала.

3. Микрокатетеры предназначены как для лечебных, так и для диагностических манипуляций. К ним относятся катетеры диаметром $< 4 \text{ F}$ [3]. Предназначены для выполнения селективной катетеризации сосудов и выполнения лечебных и диагностических манипуляций.

4. Специализированные катетеры. Существуют различные эндоваскулярные устройства, позволяющие проводить внутрисосудистую визуализацию, удалять и разрушать тромбы или атеросклеротические бляшки, дозированно вводить лекарственные препараты.

Классификация катетеров по назначению основывается на применимости в определенных участках сосудистой системы, для которых они лицензированы. Но в клинической практике возможно применение катетеров, которые удобнее для данной ситуации, вне зависимости от изначального его предназначения, например, применение кардиологических направляющих катетеров при вмешательствах на брахиоцефальных артериях [4].

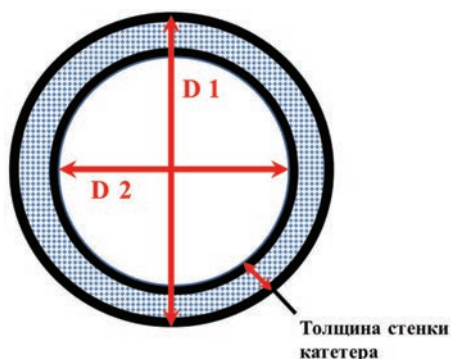
Длина катетера

Длину катетера можно определить, как расстояние от проксимального до дистального конца (рис. 1). Подбор длины катетера для эндоваскулярного вмешательства позволит правильно провести катетеризацию сосудов из выбранного сосудистого доступа. Эту величину также необходимо учитывать при подборе проводни-

ков, систем доставки стентов и микрокатетеров. Если инструменты, проводимые через направляющий катетер, будут иметь меньшую или равную ему длину, это сделает вмешательство невыполнимым. В настоящее время, согласно каталогам различных производителей, выпускают катетеры следующих длин: 25, 30, 65, 90, 100, 110, 125, 130, 150, 160, 180 см. Наиболее удобные в использовании катетеры длиной 100, 110, 125 см. Такая длина позволяет выполнять наибольший объем вмешательств на всех органах.

Наружный диаметр катетера

Наиболее распространённые диаметры: 1,2; 1,8; 2,1; 2,2; 2,4; 2,7; 4 – 10 F (рис. 2). Катетеры диаметром 7 F и более применяются как направляющие, за счет большого внутреннего просвета, тогда как катетеры 4–6 F, как правило, используются как диагностические, но подобные размеры могут иметь и направляющие катетеры. Катетеры с наружным диаметром менее 4 F называются микрокатетерами [3]. Некоторые



модели производятся с разными диаметрами по длине тела катетера. Это делается с целью обеспечения более глубокой катетеризации сосуда и обеспечения большей жесткости. Работая с таким инструментом, необходимо ориентироваться на максимальный диаметр при выборе интродьюсера или направляющего катетера.

Рис. 2. Катетер в поперечном разрезе (схема). **D1** – наружный диаметр катетера. **D2** – внутренний диаметр катетера (просвет).

Внутренний диаметр катетера

Внутренний диаметр катетера соответствует внутреннему просвету катетера (рис. 2). Для диагностических катетеров он, как правило, соответствует диаметру проводника. Направляющие катетеры применяются для проведения через них максимально большего количества инструмента, поэтому внутренний диаметр у них существенно больше, чем у диагностических катетеров за счет более тонкой стенки. Большинство производителей выпускают направляющие катетеры, внутренний просвет которых отличается от внешнего на 1F. Через внутренний просвет катетера производится введение лекарственных препаратов, в том числе и контрастного вещества, эмболизирующих материалов, а также проведение инструментов. Следовательно, чем больше внутренний диаметр катетера, тем эффективней будет контрастирование сосуда и большее количество инструментов или ЭМ возможно доставить.

Внутренний объем катетера

Внутренний объем катетера измеряется в миллилитрах. Эта величина имеет значение при дозированном введении лекарственных растворов или эмболизирующих материалов (ЭМ), в частности, для расчета дозы растворителя при использовании жидких ЭМ.

Форма дистального конца катетера

Форма дистального конца катетера предназначена для эффективной катетеризации кровеносного сосуда и обеспечения стабильного положения в процессе операции (рис. 3). Различные производители выпускают катетеры различной формы, с

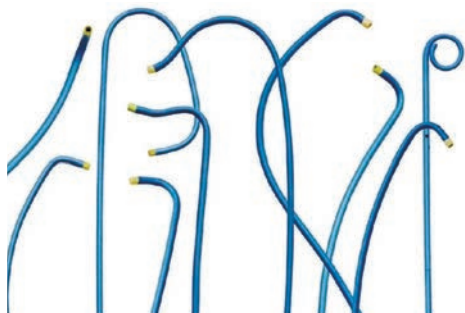


Рис. 3. Некоторые типы дистальных частей катетеров.

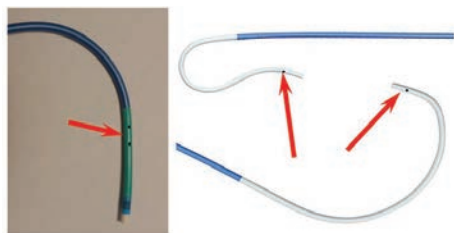


Рис. 4. Отверстия в дистальной части катетера – SH (side holes), указаны стрелками.

которыми можно ознакомиться в соответствующих каталогах. С целью адекватного кровотока в кровеносном сосуде, равномерного контрастирования и снижения риска тромбоза катетера на его дистальном конце могут быть дополнительные боковые отверстия, которые обозначаются аббревиатурой SH (side holes) (рис. 4).

Наличие гидрофильного покрытия

С целью упрощения процесса проведения инструмента по сосудам и снижения вероятности травмы сосудистой стенки, на катетеры наносят гидрофильное покрытие. Также покрытие может быть нанесено, на протяжении всего катетера равномерно или локально, на различные участки. Гидрофильное покрытие представляет собой полимер (силикон или политетрафторэтилен), который делает поверхность катетера гладкой и скользкой, что снижает коэффициент трения катетера о стенку сосуда [5].

Жёсткость

Жёсткость катетера позволяет осуществлять навигацию (продвижение вперед и вращение катетера вокруг своей оси). Катетеры могут быть жесткими, средней жесткости и мягкими. Жёсткость может быть на протяжении катетера разная, например, дистальный конец мягкий, а средняя часть жесткая.

Наличие рентгеноконтрастных меток на катетере

На ряде катетеров устанавливаются рентгеноконтрастные метки. Они применяются с целью: лучшей рентгеновской визуализации участков катетера; определения длины участка кровеносного сосуда с целью калибровки; определения положения спиралей перед отделением.

В качестве рентгеноконтрастных меток применяются золотые или платиновые маркерные кольца.

Катетеры, адаптированные для введения диметилсульфоксида (ДМСО)

В качестве растворителя для неадгезивных клеевых композитов (см. ниже) применяется диметилсульфоксид (ДМСО) – это вещество может растворять большинство полимеров, из которых производятся катетеры. Поэтому для введения неадгезивных композитов требуются катетеры, изготовленные из устойчивого к ДМСО полимера. Эти катетеры имеют маркировку «ДМСО совместимые» (compatible with DMSO).

Наличие отделяемого дистального участка

Частым осложнением при использовании неадгезивных и адгезивных клеевых композиций при эмболизации сосудов головного мозга является приклеивание дис-

тального участка микрокатетера, что может привести к разрыву катетера или невозможности безопасно его извлечь. С целью предотвращения этих осложнений разработаны микрокатетеры с отделяемым дистальным концом. При извлечении приклеенный дистальный участок катетера остается в кровеносном сосуде, а средняя часть извлекается. Катетеры имеют рентгеноконтрастные метки на отделяемой и неотделяемой части микрокатетера. Принимая во внимание, что в качестве растворителя для неадгезивных композитов применяется ДМСО, эта категория микрокатетеров является «ДМСО совместимыми».

Наличие баллона на катетере

Некоторые специализированные направляющие катетеры оснащены баллонными катетерами, одним или двумя (рис. 5). Этот инструмент предназначен для окклюзии кровеносного сосуда во время эндоваскулярной операции и обеспечения временного прекращения кровотока по кровеносному сосуду. Как правило, подобные инструменты применяются для вмешательств на головном мозге с целью предупреждения дистальной эмболии или удаления тромботических масс из брахиоцефальных артерий (БЦА).



Рис. 5. Баллоны на дистальной части катетера.

Субъективные характеристики

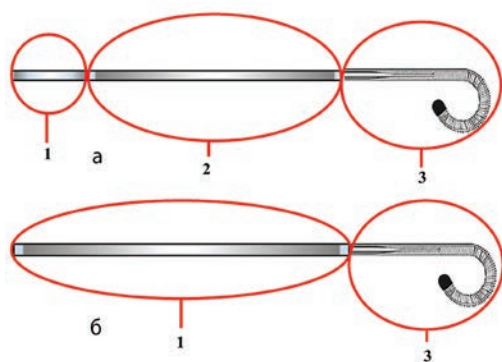
Существуют характеристики катетеров, для которых в настоящее время не существует каких-либо цифровых или других стандартизированных определений, к ним относятся:

- 1) управляемость – степень передачи вращательного момента от проксимального к дистальному концу катетера;
- 2) поддержка – насколько стабильно катетер ведет себя в кровеносном сосуде при введении лекарственных препаратов или проведении инструмента;
- 3) возможность удерживать форму при длительном нахождении в сосудистом русле или после переформирования дистальной части катетера.

Эти показатели напрямую зависят от конструкции и жесткости различных частей катетера, но их сложно отобразить в цифровых значениях.

Проводники

При катетеризации кровеносных сосудов по методике Селдингера важное место занимают проводники. Они используются для направления и обеспечения поддержки при проведении катетеров, баллонов, стентов или другого инструмента, а также для реканализации окклюзий. В проводниках, как и в катетерах можно выделить прок-



симальный, средний и дистальный отделы (рис. 6 а). Однако, в случаях, когда конструкционно и функционально проксимальная и средняя части не отличаются, выделяют только два участка – проксимальный и дистальный (рис. 6 б).

Рис. 6. Внешний вид и участки проводников (схема): а) проводник, состоящий из трех частей; б) проводник, состоящий из двух частей; 1 – проксимальная часть; 2 – средняя часть; 3 – дистальная часть.

Проводники имеют три основные технологии изготовления: плетеные (спиральные), полимерные и комбинированные (рис. 7). Технология изготовления плетеных проводников заключается в укреплении снаружи упругого сердечника проводника, изготовленного из высокоуглеродистой коррозионностойкой стали с содержанием хрома и ванадия или нитинола (ядро), спиралевидной металлической нити (оболочки) (рис. 7 а). В качестве металла оплетки также может использоваться нитинол или нержавеющая сталь. Часто спиральную оболочку покрывают слоем политетрафторэтилена – тефлона, который снижает трение проводника о стенки катетера. Также в качестве оболочки применяют нитиноловую трубку с микропрорезями. Это делается для лучшей управляемости проводника (технология, разработанная компанией Boston Scientific) (рис. 7 б). Проводники, изготовленные по такой технологии, обеспечивают хорошую поддержку и управляемость. Полимерная технология изготовления проводников заключается в нанесении, на стальной или нитиноловый сердечник в качестве оболочки полимера. Известны проводники, которые изготавливаются целиком из одного или нескольких полимеров (рис. 7 в). Проводники, выполненные по этой технологии, обладают малым диаметром и хорошей управляемостью. Следует учитывать вероятность повреждения полимерного покрытия таких проводников в процессе операции о края стента или о срез иглы. В силу того, что для решения специализированных задач проводники должны обладать различными свойствами, как правило, различные участки могут изготавливаться по разным технологиям – эти проводники называются комбинированными.



Рис. 7. Строение проводников: а) металлический проводник (сердечник – сталь или нитинол) с обмоткой вокруг жесткого сердечника; б) металлический проводник (сердечник – нитинол и оплетка из нитинола в виде трубки с поперечными прорезями; в) металлический (сердечник – нитинол) и пластиковый внешний чехол; 1 – металлический сердечник (ядро); 2 – наружное плетение (оболочка); 3 – полимер.

В некоторых ситуациях проводники трудно увидеть при рентгеноскопии, поэтому для улучшения визуализации, также как на катетерах, используются рентгеноконтрастные маркеры, изготовленные из золота или платины.

Проводники можно классифицировать по следующим признакам:

- Длина.
- Диаметр.
- Наличие гидрофильного покрытия.
- Жёсткость.
- Форма дистального конца.
- Управляемость.
- Назначение.
- Субъективные характеристики.

Длина

Длина; измеряется в сантиметрах. Наиболее распространенные размеры 50, 80, 95, 120, 150, 180, 270, 300, 450, 500 см. Проводники, имеющие длину 270, 300, 450, 500 см. называется «сменными» или «обменными», т.к. длина их позволяет менять катетеры или баллонные катетеры длиной 90–110 см, не удаляя проводник из кровеносного сосуда.

Диаметр

Диаметр проводников измеряется в дюймах [inch, in или "]. Наиболее распространение размеры: 0,07"; 0,08"; 0,010"; 0,011"; 0,12"; 0,14"; 0,16"; 0,18"; 0,20"; 0,35"; 0,38". При подборе проводника необходимо учитывать внутренний диаметр инструмента, который по нему будет проводиться.

Наличие гидрофильного покрытия

Некоторые проводники покрыты полимером, таким как силикон или политетрафторэтилен (тефлон), для улучшения скольжения. Гидрофильное покрытие уменьшает трение и облегчает движение в извилистых сосудах, увеличивает вероятность прохождения через окклюзию и снижает адгезию тромбоцитов на поверхности проводника. Также покрытие может быть нанесено на протяжении всего проводника равномерно или локально, на различные его участки.

Жёсткость

Жесткость проводников определяется по результатам оценки их упругости на изгиб в граммах (г) или Паскалях (Па), или фунтах силы на кв. дюйм (psi или lbf/in²). В зависимости от жесткости проводника меняется и сила его проникновения или «сила пенетрации» для преодоления окклюзий артерии. Сила пенетрации проводника измеряется в граммах-силы на кв. сантиметр (гс/см²) (англ. – gs/sm²) или также в фунтах силы на кв. дюйм (англ. – psi или lbf/in²). Эти сведения не всегда указываются производителями на упаковках, и чаще для удобства выбора проводники подразделяются на «очень мягкие», «мягкие», «средние», «жесткие», «сверхжесткие», «сверхтвердые». Возможна также различная жёсткость на проксимальном, среднем и дистальном концах катетера. Линейная нагрузка на дистальный конец катетера измеряется в граммах от 0,3 до 30 г. Чем выше значения, тем более жестким является дистальный конец катетера. Проводники, предназначенные для реканализации окклюзии, имеют наибольшее значение этой нагрузки.

Форма дистального конца

Дистальный конец катетера может иметь различную форму. Наиболее распространенные формы это прямой, 45°, 90°, «J» (рис. 8 а). Возможно, также формировать дистальный конец катетера по своему усмотрению (рис. 8 б). Безопасный J-образный дистальный конец проводника не перфорирует кровеносный сосуд, не позволяет травмировать интиму или повредить атеросклеротическую бляшку [6]. Широкое

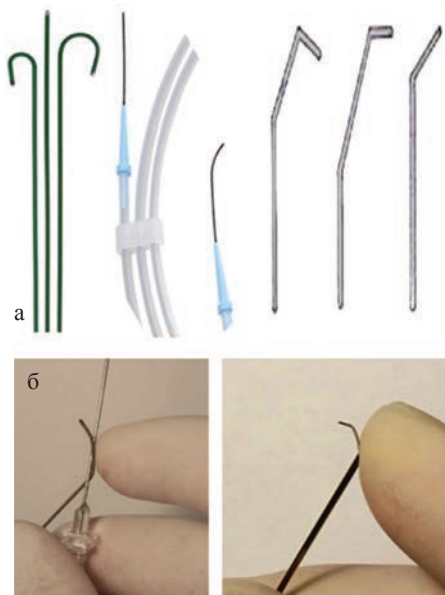


Рис. 8. Формы дистальных концов проводников; **а)** примеры формы дистальных концов проводников (схема); **б)** способы формирования дистальных концов проводников (фото).



Рис. 9. Управляемость проводника

внедрение в клиническую практику проводников с такой формой привело к существенному снижению осложнений при катетеризации сосудов. Промышленность также выпускает проводники, которые позволяют хирургу управлять дистальной частью катетера в процессе операции.

Управляемость проводника

Управляемость проводника, способность передавать крутящий момент от руки оператора – соответствие поворота проксимального и дистального конца проводника при нахождении в катетере (рис. 9). Оптимальное значение управляемости 1:1.

Назначение проводников

По назначению проводники разделяются на:

1. Проводники общего назначения (диагностические) – предназначены для проведения катетеров через интродьюсер и в крупные артерии:

- низкая стоимость;
- просто устроенные.

2. Проводники коронарные – предназначены для вмешательств на артериях сердца:

- диаметром 0,14";
- более дорогие.

3. Проводники церебральные – предназначены для вмешательств на интракраниальных сосудах головного мозга:

- диаметром 0,07"; 0,08"; 0,011"; 0,12"; 0,14"; 0,18";
- более дорогие.

4. Проводники периферические – предназначены для вмешательств на периферических сосудах:

- диаметром 0,14"; 0,16"; 0,18"; 0,20"; 0,35"; 0,38".

5. Проводники для реканализации – предназначены для прохождения окклюзий в коронарных и периферических сосудах – артериях верхних и нижних конечностей, висцеральных сосудов, вен. Эти изделия имеют наибольшее значение линейной нагрузки на дистальный конец.

Классификация проводников по назначению основывается на применимости в определенных участках сосудистой системы, для которых они лицензированы. Но в клинической практике возможно применение проводников, которые удобнее для данной ситуации, вне зависимости от изначального его предназначения, например, применение кардиологических направляющих катетеров при вмешательствах на брахиоцефальных артериях [4].

Субъективные характеристики проводников

Существуют характеристики проводников, для которых в настоящее время не предложено каких-либо цифровых или других стандартизированных значений. К ним относятся:

1) толкаемость (pushability) проводника – сила, необходимая для продвижения проводника вперёд (показатель зависит от жесткости средней и дистальной частей, а также от наличия гидрофильного покрытия);

2) поддержка проводника (guide support) – способность проводника обеспечивать проведение или стабильное положение инструмента (показатель зависит от жесткости проводника на различных участках и наличия гидрофильного покрытия);

3) рентгеноконтрастность (radiopacity) – способность различных участков адекватно визуализироваться во время операции (показатель зависит от наличия рентгеноконтрастных меток, диаметра проводника, материала из которого он изготовлен, внутреннего строения, а также рентгеновского оборудования, на котором проводится операция). Для повышения рентгеноконтрастности проводников или их фрагментов применяют золотые или платиновые метки, или нити для оплетки дистальных концов инструмента.

Баллонные катетеры

Баллонный катетер – катетер, оснащенный у дистального конца баллоном, который вводят в артерию, вену или иные полые образования для расширения их просвета [7] (рис. 10). Они предназначены для:

- 1) расширения сосудов в местах их сужения;
- 2) доставки и установки стентов;
- 3) расширения стентов после их установки;
- 4) введения ЭМ и других инструментов (баллон ассистенция);
- 5) временной окклюзии кровеносных сосудов.

Баллонные катетеры состоят из следующих основных частей: канюля для подключения шприца или инфулятора, сообщающаяся с полостью баллона; отверстие и канал для проведения проводника, шахты (шафт) – тела катетера, а также самого баллона (рис. 10). В катетерах OTW, которые в основном предназначены для периферической ангиопластики, длина этого канала соответствует основной длине катетера. В катетерах быстрой смены (RX) отверстие канала для проводника располагается в нескольких сантиметрах от баллона, что позволяет производить его быструю смену на проводнике. Как правило, это баллонные катетеры для коронарной ангиопластики. Для специальных задач разработаны и выпускаются катетеры с 2–3 баллонами, расположенными линейно на катетере или один внутри другого. Также производят и применяют баллонные катетеры с намотанными на баллон полимерными или металлическими нитями, или изготовленные целиком из металлических нитей.

Баллонные катетеры классифицируют по следующим признакам:

- Длина баллонного катетера.
- Тип системы доставки по проводнику.
- Диаметр внутренний (диаметр шахты катетера).
- Профиль баллона (диаметр в сдутом виде).
- Диаметр баллона.
- Комплаэнтность баллона.
- Длина баллона.
- Количество рентгеноконтрастных меток.
- Наличие гидрофильного покрытия.
- Наличие лекарственного покрытия.

- Наличие приспособлений на баллоне.
- Назначение.
- Субъективные характеристики.

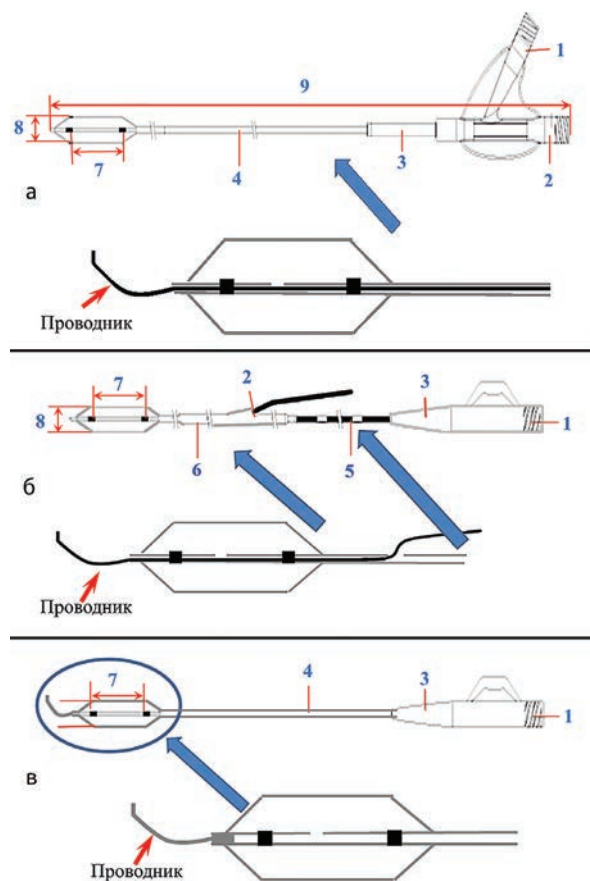


Рис. 10. Внешний вид баллонов с различными системами доставки по проводнику (схемы): **а)** OTW (over the wire) – по проводнику. **б)** RX (rapid exchange – быстрый обмен). **в)** FW (Fixed-wire – фиксированный проводник); Цифры на рисунке: 1 – канюля для подключения шприца или инфулятора; 2 – отверстие канала для проведения проводника; 3 – защита от залома канюли и шахты катетера; 4 – шахта катетера; 5 – проксимальная шахта; 6 – дистальная шахта; 7 – длина баллона (эффективная длина баллона); 8 – диаметр баллона; 9 – длина баллонного катетера (эффективная длина катетера).

Длина баллонного катетера

Длина баллонного катетера измеряется в сантиметрах от дистального до проксимального конца баллонного катетера (рис. 10). Наиболее распространённые размеры доставочных систем 80 см, 135 см, 150 см. С учетом длины доставочной системы, подбирается направляющий катетер (гайд-катетер) и проводник. Направляющий катетер должен быть короче баллонного катетера, а проводник длиннее. В случае использования катетера типа OTW длина проводника для безопасной смены инструментов должна минимум вдвое превышать общую длину баллонного катетера.

Тип системы доставки по проводнику

В литературе описаны три основных типа доставки баллонного катетера по проводнику: OTW (over the wire) – по проводнику. Буквально – поверх проводника, окружая его в виде чехла (рис. 10 а), RX (rapid exchange) – катетер для быстрого обмена (рис. 10 б) [8]; FW (fixed-wire) – катетер с фиксированным проводником (рис. 10 в) [9]. Каждая из систем имеет свои достоинства и недостатки.

Система OTW удобна лучшей управляемостью и толкаемостью; возможностью вводить через шахту проводника эмболизирующие материалы или другие инструменты. Недостатком системы является техническое неудобство снятия катетера с проводника, так как для этого необходимо использование длинных (сменных) проводников, превышающих длину катетера не менее чем в два раза. Баллонные катетеры этой системы применяются при вмешательствах на клапанах сердца, аорте, периферических и висцеральных кровеносных сосудах, а также при операциях на сосудах головного мозга.

Система RX удобна возможностью быстрой смены катетера без удаления или смены проводника, то есть без снятия и надевания катетера на проводник по всей его длине, что существенно сокращает время операции [8]. Эта система нашла широкое применение для вмешательств на артериях сердца, дуги аорты и почечных артериях, реже используется при вмешательствах на других сосудистых бассейнах. Недостатками системы RX по сравнению с OTW является: худшая управляемость и толкаемость, а также большой диаметр системы при работе проводником более 0,018».

Система FW разрабатывалась для снижения профиля баллонного катетера, но в настоящее время имеет малое распространение в эндоваскулярной хирургии. Это связано со сложностью оставления проводника в кровеносном сосуде после удаления баллонного катетера, что увеличивает риски осложнений, а также плохой толкаемостью баллонного катетера этой конструкции. Достоинством является малый профиль [9].

Диаметр внутренний (диаметр шахты катетера)

Диаметр внутренний (диаметр шахты катетера) внутренний просвет катетера – этот параметр необходимо учитывать для выбора проводника, по которому будут проводить баллонный катетер или другой инструмент, а также при введении через шахту катетера эмболизирующих материалов. Диаметр проводника, с которым можно использовать данный катетер, должен совпадать с внутренним диаметром шахты баллонного катетера или быть меньше.

Профиль баллона

Профиль баллона (диаметр в сдутом виде) – этот параметр надо учитывать при подборе направляющего катетера. Также необходимо принять во внимание, что после раздувания и сдувания профиль баллона увеличивается.

Диаметр баллона

Данные о диаметре баллона – характеризуют его диаметр в наполненном до номинального давления виде (рис. 10). Чтобы улучшить рентгенконтрастность баллона при раздувании, в физиологический раствор добавляют рентгеноконтрастное вещество.

Комплаэнтность баллона

Комплаэнтность баллона – изменение диаметра на максимальном и минимальном давлении или объеме введенной жидкости. Каждый баллон комплектуется таблицей, в которой указаны эти параметры. В понятие complaэнтности баллона включается также ряд нижеперечисленных терминов. «Номинальное давление» – это давление, при котором баллонный катетер имеет указанный на упаковке диа-

метр. «Давление разрыва» или «объем разрыва» – давление или объем жидкости, при котором с высокой вероятностью произойдет разрыв баллона. «Баллон высокого давления» – это баллоны, давление разрыва в которых равно или превышает 14 атм [10]. Баллон высокого давления применяется в случаях, когда необходимо расширить сосуд до определенного диаметра и оказать высокое давление на стенки сосуда, в частности при реканализации окклюзий или ригидных стенозов. «Высоко комплаэнтные баллоны» – эластичные (мягкие) баллоны, разработанные для исключения травмы интимы и кровеносных сосудов. Они раздуваются по объему, а не по давлению, способны растягиваться от 100% до 800%. Такие баллоны применяются в тех случаях, когда требуется, чтобы баллон полностью соответствовал анатомическому строению или перекрывал его, не нанося травмы. Применяются при эмболизации и оптимизации положения стент-графтов. Если баллонный катетер является ДМСО адаптированным, то его можно применять для введения неадгезивных клеевых композиций.

Длина баллона

Показатель «длина баллона» – величина, указывающая на протяжённость рабочей поверхности баллона (рис. 10). Для удобства позиционирования они указываются двумя или одной (для баллонов диаметром менее 2,0 мм) рентгеноконтрастными метками.

Количество рентгеноконтрастных меток

Для удобства позиционирования на катетер внутри баллона наносятся рентгеноконтрастные метки. В зависимости от задач и размеров на баллонном катетере уста-

навливают 2 метки – это позволяет точно определить проксимальный и дистальный конец баллона (наиболее распространённая конструкция) (рис. 11 а). Одна метка по середине баллона, устанавливается, как правило, на баллонах малого диаметра ≤ 2 мм (это делается для минимизации профиля баллона) (рис. 11 б). В случае, если появляется необходимость отметить какой-либо участок баллонного катетера, то устанавливаются дополнительные метки (рис. 11 в).

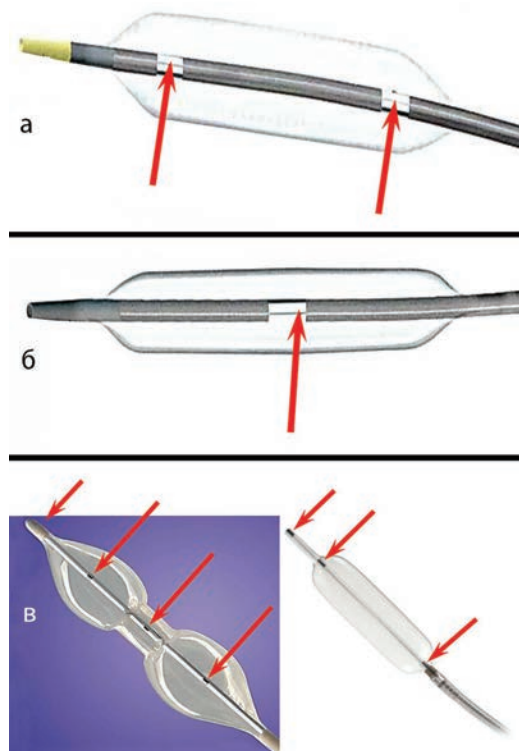


Рис. 11. Баллонные катетеры с рентгеноконтрастными метками: **а)** две рентгеноконтрастные метки; **б)** одна рентгеноконтрастная метка; **в)** три и более рентгеноконтрастных меток.

Наличие гидрофильного покрытия

С целью облегчения проведения баллонных катетеров по сосудам и через стенозы, а также для снижения вероятности травмы сосудистой стенки, на катетеры наносят гидрофильное покрытие.

Наличие лекарственного покрытия

В плане профилактики и лечения рестенозов в кровеносных сосудах показали свою эффективность баллонные катетеры с нанесёнными на них препаратами, предотвращающими гиперплазию интимы (рис. 12). В процессе контакта баллонного

катетера с кровеносным сосудом происходит проникновение препаратов в сосудистую стенку и блокирование избыточной пролиферации интимы и развитие рестеноза [11].



Рис. 12. Баллон с лекарственным покрытием.

Наличие приспособлений на баллоне

Для специализированных задач на баллонные катетеры могут монтировать различные приспособления, электроды, режущие грани, или наносить дополнительные отверстия. Если баллон оснащен режущими гранями, то он носит название «режущий баллонный катетер» (cutting balloon catheter). Такие устройства предназначены для лечения ригидных стенозов и рестенозов. Недостатком таких баллонов является сложность проведения в силу большого профиля и жесткости самого баллона (рис. 13 а). Для обеспечения кровотока по артерии при длительном раздувании баллона, т.е. длительной окклюзии, используются «перфузионный баллонный катетер» (perfusion balloon catheter). Кровоток за зоной окклюзии обеспечивается за счет отверстий в баллоне или на его шахте (рис. 13 б). Для разрушения нервных ганглиев, в тканях, окружающих артерии, кровоснабжающие некоторые органы, например, почку, применяется баллонный катетер с электродами на поверхности (рис. 13 в). В настоящее время вышеперечисленные инструменты не имеют широкого распространения в повседневной клинической практике. Однако, в

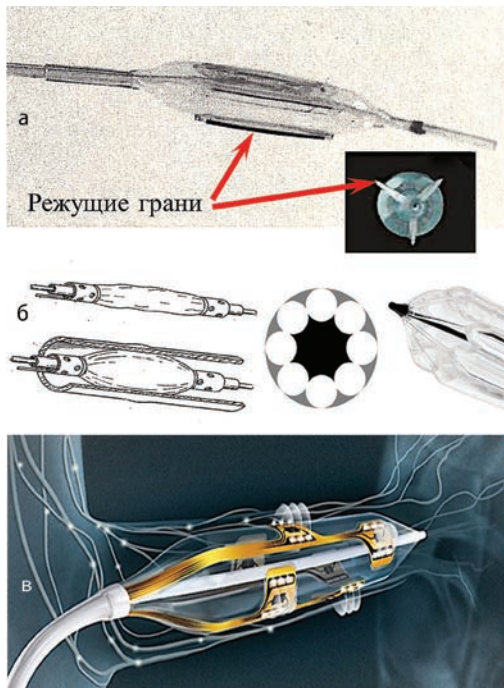


Рис. 13. Баллонные катетеры с различными приспособлениями: а) режущий баллонный катетер; б) перфузионные баллонные катетеры; в) баллонный катетер с электродами.

связи разработкой все новых эндоваскулярных технологий, время от времени возникает интерес и к этим устройствам или их новым модификациям.

Назначение

Различные участки сосудистой системы имеют свои особенности, такие как диаметр кровеносных сосудов, технические особенности проведения операций, физиологическую и анатомическую специфику. Очевидно, что разработчики и производители баллонных катетеров стараются адаптировать свои продукты под конкретные задачи. Однако в ГОСТ ISO 10555-4-2012 нет указаний на специализацию баллонных катетеров по конкретным участкам сосудистой системы [12]. Большинство производителей, баллонные катетеры производятся для нижеследующих участков сосудистой системы: коронарные артерии; периферические артерии (конечностей, аорты); артерии дуги аорты; артерии головы и головного мозга; венозная система, клапаны сердца.

Коронарные баллонные катетеры имеют баллоны диаметром от 1 до 5 мм, длиной до 40 мм, шахта катетера адаптирована под проводники 0,014". С целью удобства проведения операций используют преимущественно систему доставки по проводнику RX.

Баллонные катетеры для периферических вмешательств имеют большую вариабельность диаметров баллонов – от 2 до 50 мм, длина баллонов колеблется от 15 до 200 мм. Длина шахт баллонных катетеров колеблется от 50 до 150 см. Системы доставки по проводнику могут быть как OTW, так и RX. При работе используются проводники: 0,14"; 0,16"; 0,18"; 0,20"; 0,35"; 0,38". Специализированных баллонных катетеров для висцеральных артерий промышленность не выпускает, в силу того, что стенотическая патология на этом участке сосудистой системы встречается крайне редко. При необходимости применяют баллонные катетеры, разработанные для других сосудистых бассейнов.

Для вмешательств на артериях дуги аорты применяют баллонные катетеры RX, OTW. Длина баллонных катетеров преимущественно 150 см, но при вмешательствах на подключичных артериях и использовании трансрадиального или трансбрахиального доступа возможно использование и более коротких катетеров – 80 см. При работе используются проводники: 0,14"; 0,16"; 0,18"; 0,20"; 0,35". Для вмешательств на артериях головы и головного мозга преимущественно используются «высоко комплаэнтные баллоны», однако применяются и баллонные катетеры, используемые в кардиологической практике. Допустимые диаметры баллонов – 4–8 мм, длина баллонного катетера составляет 150 см и более. При работе используются проводники: 0,07"; 0,08"; 0,010"; 0,011"; 0,12"; 0,14"; 0,18".

В настоящее время промышленность выпускает баллонные катетеры, сертифицированные для вмешательств на подвздошных и бедренных венах, они адаптированы под проводники диаметром 0,35"; 0,38" и систему OTW. Возможно также, использование инструментов, применяемых для других сосудистых бассейнов, в соответствии с клинической ситуацией.

Субъективные характеристики

Существуют характеристики катетеров, для которых в настоящее время нет каких-либо цифровых или других стандартизированных значений, к ним относятся следующие: 1) управляемость – степень передачи вращательного усилия от проксимального дистальному концу баллонного катетера; 2) толкаемость – сила, необходимая для продвижения катетера вперёд (показатель зависит от жесткости шахты, а также наличия гидрофильного покрытия).

Внутрисосудистые стенты

Внутрисосудистый стент – внутрисосудистый имплантат, располагающийся в просвете артерии, вены или иного полого органа, используемый для устранения сужений просвета сосудов, протоков, дыхательных путей, пищевода или кишечной трубки путем создания механической поддержки (опоры) для обеспечения и сохранения просвета сосуда или других полых анатомических структур [13] (рис. 14).

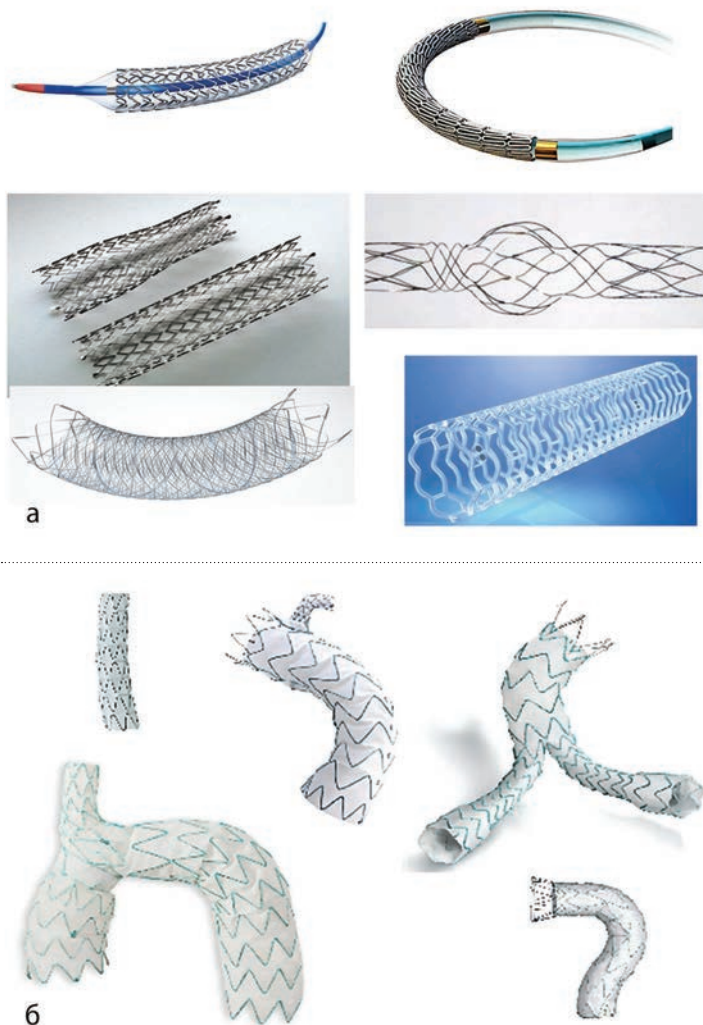


Рис. 14. Внешний вид стентов и графтов: а) стенты; б) стент-графты.

Стент доставляется в кровеносный сосуд в сложенном виде, смонтированный на системе доставки, позиционируется и раскрывается, после чего система доставки удаляется (рис. 15). Следовательно, при планировании операций необходимо учи-

тивать не только характеристики самого стента, но и доставочной системы. Система доставки (доставочная система) – система или механизм, используемые для доставки стента в предусмотренную для имплантации позицию и для раскрытия стента. Стент-система – сосудистый стент и его система доставки или сосудистый стент, установленный на баллоне в соответствии с инструкцией по применению [13].

Стенты классифицируются по следующим признакам:

- Длина стента.
- Диаметр стента.
- Самораскрывающиеся или баллонраскрываемые стенты.
- Комплаэнтность стентов (изменения размеров стента при раскрытии).
- Материалы для изготовления стентов.
- Структура ячейки стентов.
- Наличие покрытия на стентах.
- Формы стентов (конфигурация стентов).
- Назначение стентов.
- Наличие системы доставки стента.
- Виды и характеристики систем доставки.

Длина стента

Длина стента – расстояние от проксимального до дистального конца измеряется в миллиметрах (мм) или сантиметрах (см) (рис. 15). Длина также может зависеть от диаметра стента после его окончательного раскрытия.

Диаметр стента

Диаметр стента измеряется в миллиметрах (рис. 15). Для саморасширяющихся стентов – свободный внешний диаметр устройства, а также диапазон предполагаемых диаметров просвета сосуда. Для баллонраскрываемых стентов – диапазон предполагаемых расширенных внутренних диаметров стента [13]. На упаковке указываются номинальные значения диаметра: для самораскрывающихся – максимальный диаметр для баллонраскрываемых стентов указан диаметр при номинальном давлении в баллонном катетере. Изменение диаметров может влиять на длину стента.

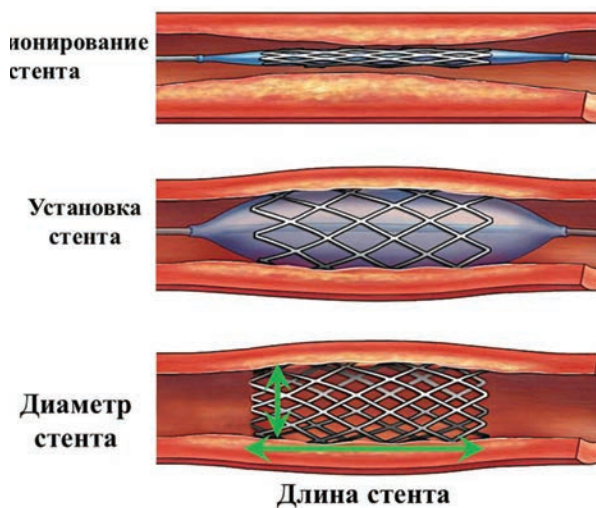


Рис. 15. Этапы установки и размеры стента.

Самораскрывающиеся и баллоннораскрываемые стенты

В зависимости от возможности самостоятельно раскрыться, стенты подразделяются на самораскрывающиеся (саморасширяющиеся) и баллоннораскрываемые. Самораскрывающийся стент – это стент, у которого увеличение диаметра достигается без раскрытия баллона или другой механической помощи, благодаря свойству памяти формы самого материала стента. Как правило, такие стенты изготавливаются из сплава никеля и титана – нитинола. Эта категория стентов обладает высокой радиальной силой; имеет тенденцию принимать форму сосуда. Такие стенты пригодны для имплантации в участки сосудистой системы, подвергающиеся компрессии и изгибам. Баллоннораскрываемый стент – это стент, у которого увеличение диаметра (раскрытие) достигается с помощью баллонного катетера. Эта группа сосудистых имплантатов обладает малой радиальной устойчивостью, при деформации они не способны восстанавливать форму, следовательно, их нельзя устанавливать в участки сосудистой системы, подвергающиеся компрессии и изгибам [13]. Чаще всего стенты такой конструкции применяют в артериях небольшого диаметра – от 2,0 до 9,0 мм, кровоснабжающих глубоко расположенные внутренние органы: коронарные, почечные, висцеральные или подздошные сосуды.

Комплаэнтность стентов (изменения размеров стента при раскрытии)

Для каждой модели стентов разработана таблица, в которой указаны номинальный, минимальный и максимальный диаметры, давление имплантации (для баллоннораскрываемых стентов), а также соответствие диаметра длине стента – эти показатели называются COMPLAINTностью. В зависимости от диаметра стенты могут менять длину, как правило, укорачиваются. Для разных конструкций стента эти показатели разные. В случае, если не указано соответствие длины стента диаметру, это означает, что изменения длины стента при имплантации незначительные.

Материалы изготовления стентов

Материалы для производства стентов должны обладать следующими свойствами: соответствие стента требованиям биосовместимости по ISO 10993-1 и другим частям серии стандартов ISO 10993 [14]: тромборезистентностью; коррозионной стойкостью; эластичностью; прочностью; устойчивостью к деформациям; совместимостью стента с действием магнитных полей при МРТ; рентгеноконтрастностью. Металлы являются наиболее распространённым материалом для изготовления стентов из-за своих механических свойств и рентгеноконтрастности. Наиболее часто баллоннораскрываемые стенты изготавливают из нержавеющей стали, кобальто-хромовых (CoCr) и кобальто-платиновых (Co-Pt) сплавов. Самораскрывающиеся стенты производят из никель-титановых сплавов – нитинола, названного так из сочетания формулы (NiTi) и сокращения названия места где он был разработан (Naval Ordnance Laboratory – NOL). Этот сплав обладает гибкостью, оптимально адаптируется к форме и физиологическим изгибам сосуда, а также «памятью формы металла». Изделия из него – стенты и другие эндопротезы способны «упаковываться» в относительно небольшие по диаметру доставляющие системы (по сравнению с конструкциями из стали, кобальт-хромовых сплавов), а после имплантации и высвобождения от ограничивающей силы оболочки доставляющего устройства, принимать первоначальную форму и фиксироваться к стенкам сосуда, протока, кишки, поддерживая его просвет. Разработаны стенты из полимера молочной кислоты, которые имеют способность к резорбции. Так же проводятся эксперименты по изготовлению стентов из керамических материалов [15].

В случае, если стент состоит из более чем одного материала или соединений материалов, обеспечивающих существенную (т.е. более 5%) опору сосуда при раскрытии стента, то такой стент называется композитный [13].

Структура ячейки стентов

Стенты классифицируются по структуре ячейки: стенты с открытой ячейкой (рис. 16 а), закрытой ячейкой (рис. 16 б), а также комбинированной ячейкой, когда в одном стенте отмечается два типа ячеек. Стенты с открытыми ячейками имеют большие открытые промежутки и являются более гибкими, имеют меньшую площадь контакта металла с артерией (соотношения металл-артерия) (рис. 16 а). Одним из важных положительных свойств этой категории эндопротезов является малый профиль, а также то, что они при раскрытии практически не укорачиваются, что упрощает позиционирование и установку стента. Но есть недостатки: невозможность повторно позиционировать и малая площадь покрытия артерии ячейками стента, что может привести к провисанию в просвет артерии фрагментов интимы и тромбов, увеличивая тем самым тромбогенность и риск эмболии.

Стенты с закрытой ячейкой обеспечивают большую площадь покрытия артерии, снижая риск эмболии и позволяют репозиционировать стент (характерно для самораскрывающихся) (рис. 16 б, г). Среди недостатков можно отметить меньшую гибкость, больший профиль, свойство укорачиваться, что усложняет установку, и большое соотношение металл-артерия.

В настоящее время разработана и внедрена новая технология производства стентов – это двухслойные стенты (рис. 16 в). Они представляют собой структуру, состоящую из каркаса, который обеспечивает радиальную силу, и при этом обладают малым соотношением металл/ артерия. Внутренний, более мелкий и мягкий сетчатый слой не позволяет фрагментам бляшки и тромбам проникать в просвет артерии и выполняет функцию перенаправления потока крови, что позволяет использовать его при лечении аневризм. Также существует подтип стентов с закрытой ячейкой, имеющий плотное плетение, благодаря чему существенно изменяется поток крови в аневризме, и это приводит к ее тромбированию. Стенты с такими свойствами называют «поток перенаправляющими стентами» (flow diverting stent) (рис. 16 г).

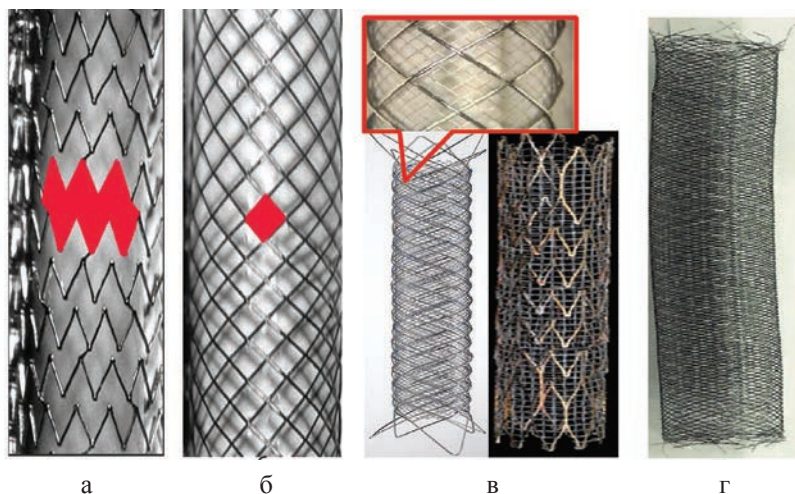


Рис. 16. Структура ячеек стентов: а) открытая ячейка; б) закрытая ячейка; в) двухслойные стенты; г) потокперенаправляющий стент.

Наличие покрытия на стенте

Стент с покрытием – стент с поверхностным слоем дополнительного материала (материалов), который не служит существенной (т.е. не более 5%) опорой сосудистой стенки или заметно не снижает проницаемость стента. Покрытие – органический или неорганический материал, отличный по составу от живых клеток, наносимый при изготовлении стента на его основу (покрытие может служить постоянно или временно и может быть нанесено на внешнюю и/или внутреннюю поверхность стента) [13]. Целью нанесения на стенты покрытия является придание им дополнительных свойств. Например, покрытие фосфорным эфиром холина наносится с целью снижения риска тромбозов [16], а цитостатические препараты – для предотвращения рестеноза. Если в качестве покрытия применяется сосудистый протез (полимерный или биологический), то такое изделие называется стент-графт («stent graft» – стент-трансплантат) (рис. 14 б). Эти устройства широко применяются для лечения аневризм и крупных сосудистых дефектов.

Традиционно, в повседневной клинической практике стенты подразделяют на: 1) голометаллические стенты (bare-metal stent – BMS); 2) стенты с лекарственным покрытием (drug-eluting stent – DES). Такие периферические или коронарные стенты, помещенные в артериальное русло, высвобождают препараты, предотвращающие рестеноз (ППР), блокирующие избыточную пролиферацию неоинтимы, как правило, это цитостатики, входящие в состав полимерного покрытия; 3) стенты с покрытием – к ним относят стенты с различными покрытиями, в том числе: стент-графты, стенты, покрытые углеводом, фосфорным эфиром холина или другими веществами.

Формы стентов (конфигурация стентов)

В зависимости от задач, стенты могут выпускаться в различных конфигурациях: 1) цилиндрическая (рис. 17 а), 2) коническая (рис. 17 б), 3) расширенная (рис. 17 в), 4) спиральная (рис. 17 г), 5) разветвленная (рис. 17 д), 6) сегментированная (рис. 17 е).

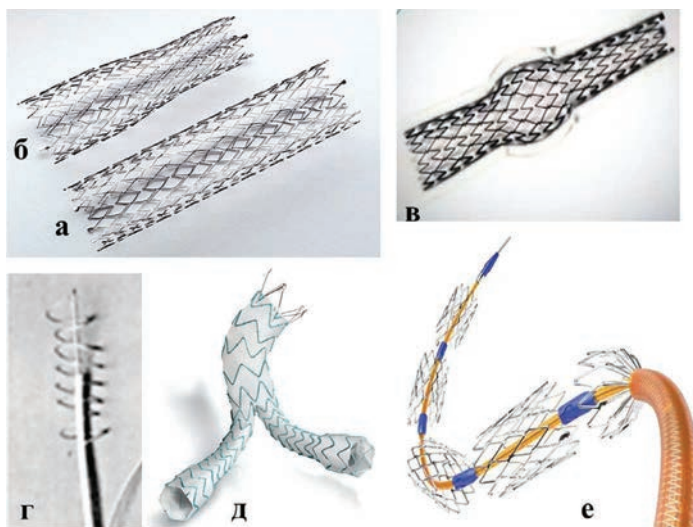


Рис. 17. Формы (конфигурация) стентов: а) цилиндрическая; б) коническая; в) расширенная; г) спиральная; д) разветвленная; е) сегментированная.

Назначение стентов

Согласно ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012, стенты производятся для одного или более участков сосудистой системы: 1) коронарная артерия; 2) сонная артерия; 3) бедренная артерия; 4) подвздошная артерия; 5) подколенная артерия; 6) почечная артерия; 7) артериовенозное шунтирование для обеспечения сосудистого доступа; 8) большеберцовая артерия; 9) артерии других видов; 11) вены других видов; 12) брюшная аорта; 13) грудная аорта; 14) торакоабдоминальная аорта [13]. Традиционно в повседневной клинической практике стенты классифицируют по зонам имплантации: 1) стенты коронарные; 2) периферические; 3) каротидные; 4) церебральные; а) для ассистенций; б) потокперенаправляющие; 7) почечные; 8) аортальные; 9) венозные.

Наличие системы доставки стента

В настоящее время промышленность выпускает собранные, готовые к эксплуатации стент-системы (стент + система доставки). Однако производятся и отдельные стенты, которые требуют монтажа в доставочную систему перед имплантацией.

Промышленность производит модели стентов с возможностью репозиционирования, т.е. после частичной или полной установки, стент возможно обратно сложить в доставляющую систему. Системы отделения таких стентов бывают механические и электрохимические.

Виды и характеристики систем доставки стентов

В настоящее время используются два основных типа доставочных систем – это коаксиальная доставочная система (рис. 18 а) и баллонный катетер (рис. 18 б).

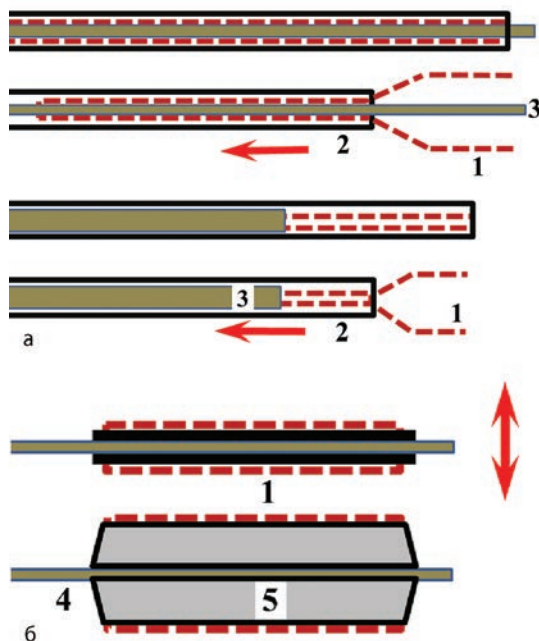


Рис. 18. Виды систем доставки стента: а) коаксиальная – для самораскрывающихся стентов; б) баллонный катетер – для баллоннораскрываемых стентов; цифровые обозначения: 1 – стент; 2 – наружный катетер (наружный коаксиальный элемент, наружная шахта); 3 – внутренний катетер (внутренний коаксиальный элемент, толкатель, внутренняя шахта); 4 – шахта баллона; 5 – баллон.

Характеристики систем доставки соответствуют аналогичным для баллонного катетера.

Интродьюсеры

Интродьюсер применяется для проведения инструментов, снижения кровопотери, исключения осложнений в месте пункции кровеносного сосуда при выполнении внутрисосудистых операций, а также для введения лекарственных препаратов. Составными частями интродьюсера являются: оболочка – трубка, находящаяся в кровеносном сосуде; – гемостатический клапан, предотвращающий обратный ток крови и обеспечивающий проведение инструмента в сосудистую систему; – боковой порт – устройство с краном (инфузионная линия), позволяющая вводить лекарственные препараты, а также проводить промывку интродьюсера для профилактики тромбоза; – расширитель (буж), который используется при проведении оболочки, для атравматичного раздвигания мягких тканей и создания дополнительной жесткости (рис. 19) [16]. Дистальный диаметр внутреннего просвета бужа определяет по какому проводнику можно проводить интродьюсер.

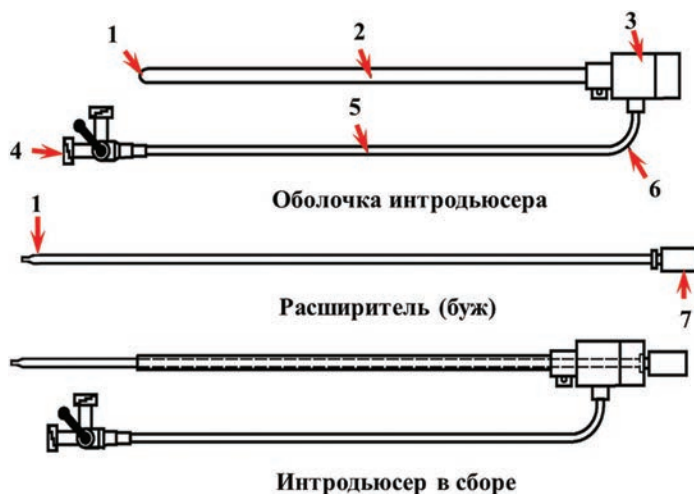


Рис. 19. Устройство интродьюсера (схема): 1 – дистальный конец; 2 – оболочка; 3 – гемостатический клапан; 4 – кран с замком типа «Льюэр»; 5 – боковое устройство для введения растворов; 6 – соединительное устройство; 7 – расширитель (буж) с канюлей.

Характеристики интродьюсеров:

- Внутренний диаметр.
- Наружный диаметр.
- Длина.
- Форма дистального конца (для направляющих интродьюсеров).
- Наличие гидрофильного покрытия.

Внутренний диаметр

В качестве единиц измерения внутреннего диаметра является шкала Шаррьера (F). По этому значению можно ориентироваться при подборе диаметра катетера или профиля другого инструмента в процессе операции. Для удобства применения каждому внутреннему размеру интродьюсера соответствует определенный цвет. Кроме того, на упаковке интродьюсера, как правило, указан его внутренний диаметр (просвет). Просвет обозначен английской аббревиатурой I.D. (internal diameter).

Наружный диаметр

Наружный диаметр измеряется в (мм) или так же в значениях Французской шкалы (F). Рассчитывается как внутренней диаметр + толщина оболочки. На упаковке интродьюсера обычно также указывают и наружный диаметр интродьюсера. Его обозначают английской аббревиатурой O.D. (outside diameter). Как правило, этот показатель не имеет практического значения в процессе проведения внутрисосудистой операции, если эти размеры не приближаются к размерам сосуда доступа (например, бедренной артерии) – 6,0 мм и более.

Длина

Длина интродьюсера измеряется от дистального конца до гемостатического клапана. Выпускаются длинные интродьюсеры (50 см и более), выполняющие дополнительную функцию направляющих катетеров.

Форма дистального конца

Промышленностью производятся интродьюсеры, которые можно применять в качестве направляющих катетеров. С целью обеспечения стабильного положения интродьюсера при проведении операций, им придают необходимую форму. Также, как и направляющие катетеры, выпускаются интродьюсеры различной жесткости на протяжении.

Наличие гидрофильного покрытия

С целью снижения травмы тканей при установке интродьюсера, на внешнюю поверхность оболочки и бужа может быть нанесено гидрофильное покрытие.

Системы постпункционного артериального гемостаза

После окончания эндоваскулярного вмешательства производят удаление интродьюсера и осуществляют гемостаз. Классическим способом гемостаза является гемостаз прижатием, когда оператор, используя стерильные салфетки, в течение 15–20 мин пальцевым прижатием добивается гемостаза и прекращения кровотечения из пункционного отверстия. После этого на область пункции накладывается асептическая давящая повязка. После такого способа гемостаза пациент обязан соблюдать постельный режим, если был использован доступ через сосуды бедра, или режим ограничения подвижности на протяжении суток от момента внутрисосудистой манипуляции, если для сосудистого доступа использовались брахиальные или лучевые сосуды. Нарушение пациентом режима покоя грозит развитием кровотечения из мест, служивших доступом в сосудистое русло. Для упрощения этой процедуры и снижения рисков осложнения в месте пункции, разработаны системы постпункционного артериального гемостаза. Они разделяются на два основных типа: «компрессионные устройства» и «системы ушивания пункционного дефекта».

Компрессионные устройства представляют собой жестко фиксируемую повязку или площадку и компрессионный элемент. Для компрессии применяется манжета, наполняемая воздухом, а также используются другие принципы, например винт Архимеда (рис. 20). Они осуществляют длительную компрессию пункционного дефекта, тем самым обеспечивая его тромбирование.

Принцип действия системы ушивания постпункционного дефекта заключается в окклюзии самого отверстия, что позволяет не соблюдать пациентом неподвижности конечности или постельного режима. Выделяют 4 основных типа таких устройств:

1. «Системы наложения сосудистого шва» представляют собой устройства, которые ушивают артерию с помощью нити. В зависимости от количества проколов



Рис. 20. Компрессионные устройства для артериального гемостаза.

и нитей, эти системы выпускаются с одной нитью и двумя иглами, или с двумя нитями и четырьмя иглами (рис. 21 а).

2. Системы наложения «сосудистой клёпки» представляют собой устройства, накладывающие «клёпку» на кровеносный сосуд, которую изготавливают преимущественно из биорезорбируемых материалов (рис. 21 б).

3. Системы наложения «сосудистой клипсы». Эта категория устройств накладывает на пункционный дефект клипсу, сжимая верхний край пункционного дефекта (рис. 21 в).

4. Системы наложения «сосудистой пробки». Принцип работы этой системы заключается в формировании полимерной биоразлагаемой «пробки» над пункционным дефектом в стенке артерии (рис. 21 г). Такая система наименее надёжна из всех вышеперечисленных, т.к. в случае попадания её в артерию может развиваться тромбоз, а смещение «сосудистой пробки» в сторону от пункционного отверстия до окончания гемостаза вызовет кровотечение или развитие постпункционной пульсирующей гематомы и формирование ложной аневризмы.

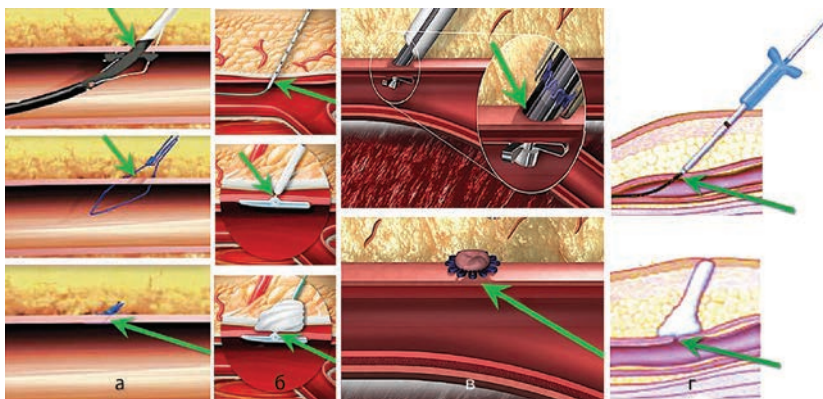


Рис. 21. Системы ушивания пункционного дефекта (схемы): **а)** системы наложения «сосудистого шва»; **б)** системы наложения «сосудистой клёпки»; **в)** системы наложения «сосудистой клипсы»; **г)** системы наложения «сосудистой пробки»; зеленой стрелкой указан пункционный дефект.

Дополнительный инструментарий (аксессуары)

К категории инструментов дополнительного оборудования относятся:

- Пункционные иглы.
- Линии высокого давления.
- Манифолды и краники.
- Y-образные адаптеры (Y-коннекторы).
- Шприцы манометры (индефляторы).
- Шприцы ангиографические.
- Направляющие для введения J-проводника.
- Устройство вращения проводника (торкер).

Это оборудование применяется как при лечебных, так и при диагностических эндоваскулярных операциях.

Пункционные иглы

Для пункции кровеносных сосудов в эндоваскулярной хирургии широкое применение нашла игла Сельдингера. Она представляет собой острозаточенную тонкостенную пункционную иглу с косым овальным или остроконечным срезом кончика иглы, рифленой канюлей. Указатель направления среза иглы нанесён в виде метки на одной из граней канюли (рис. 22 а). Наружный диаметр пункционных и биопсионных игл измеряется по шкале Гейдж (Gauge) [G], 1G равен 0,03 мм. Для каждого значения есть цветовое обозначение (табл. 2) [17].

Линия высокого давления

Для введения лекарственных препаратов и контрастного вещества шприцом-автоматом под давлением в процессе операций применяются линии высокого давления – трубки, изготовленные из армированного полиэтилена и оснащенные на

обоих концах канюлями Луэр с фиксирующей резьбовой головкой (рис. 22 б). Линии должны выдерживать давление 84 бар и более.

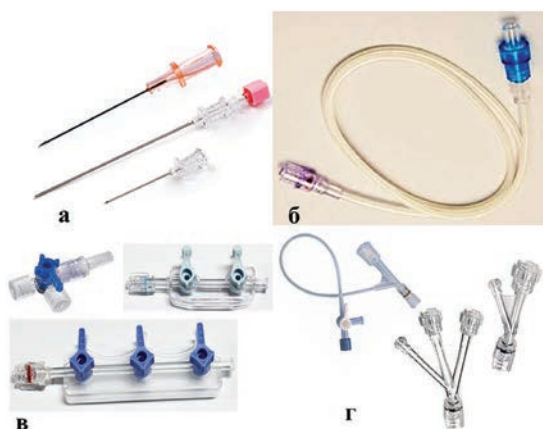


Рис. 22. Дополнительный инструментарий; а) пункционные иглы; б) линия высокого давления; в) манифолды и краники; г) Y-образные адаптеры.

Манифолды и краники

С целью подключения катетеров, линий, шприцев и профилактики воздушной эмболии применяются специализированные краники (стоп-кок) или системы из нескольких (2 и более) краников – манифолды (рис. 22 в). Особенностью этих кранов, является то, что они должны выдерживать высокое давление, в среднем 14 бар и более.

Y-образные адаптеры (Y-коннекторы)

С целью проведения инструмента в катетер без кровопотери, применяют Y-образные адаптеры. Они оснащены канюлей для введения контрастного вещества и одним-двумя и более дополнительными портами с гемостатическими клапанами, для проведения инструмента (рис. 22 г).

Шприцы-манометры (индефляторы)

С целью заполнения баллонных катетеров и баллоннраскрываемых стентов, применяют шприцы высокого давления с манометрами (индефляторы) (рис. 23 а). Они представляют собой шприц с возможностью фиксации поршня, оснащены манометром, линией высокого давления и краником. Объём индефляторов составляет 20–50 мл, максимальное давление, которое с его помощью можно создать в среднем составляет 40 бар.

Шприцы ангиографические

Для мануального введения контрастного вещества или эмболизирующих материалов используются специализированные шприцы, которые имеют фиксирующую канюлю Луэр с резьбой, а также могут иметь специализированную форму рукоятки на корпусе с фиксаторами для пальцев (рис. 23 б).

Направляющие для введения J-проводника

Эти устройства предназначены для проведения проводников в канюлю иглы, интродьюсера или катетера и представляют собой полимерную трубку или тупоконечную металлическую иглу (рис. 23 в). Существуют также разрывные направляющие – полимерные трубки, которые для простоты снятия с проводника или катетера разрываются.

Устройство для вращения проводника (торкер)

С целью эффективного управления проводником применяют специальное устройство для вращения проводника – торкер (рис. 23 г). Оно надевается и жестко фиксируется к проводнику, позволяя вращать его вокруг своей оси. Основной характеристикой торкера, является диаметр проводника, для которого он предназначен.

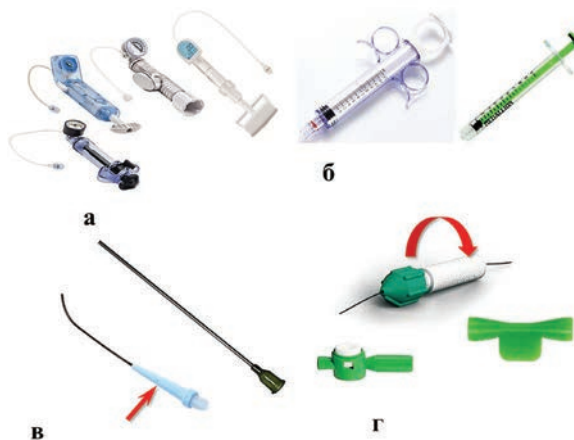


Рис. 23. Дополнительный инструментарий: а) шприцы манометры (индефляторы); б) шприцы ангиографические; в) направляющие для введения проводника; г) устройство вращения проводника (торкер).

Специализированные инструменты. Системы защиты от дистальной эмболии

Эмболия является тяжелым осложнением при внутрисосудистом лечении атеросклеротических поражений брахицефальных и периферических артерий. Разработка противоэмболических систем позволила существенно улучшить результаты лечения этой категории пациентов [18, 19]. Системы защиты от эмболии выпускаются

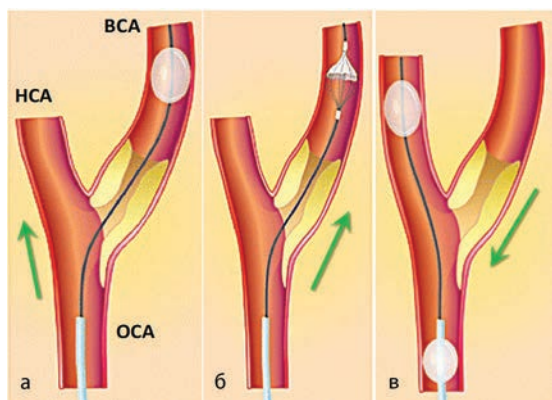


Рис. 24. Типы систем защиты от дистальной эмболии при каротидном стентировании (схема) [20]; **а)** система дистальной окклюзии; **б)** система дистальной защиты фильтры или ловушки; **в)** система проксимальной окклюзии. Стрелкой указано направление тока крови.

системы являлась техническая сложность производства и эксплуатации. В настоящее время подобные устройства не выпускаются.

Благодаря простоте и эффективности, широкое распространение в клинической практике получили системы дистальной защиты (фильтры или ловушки) (рис. 24 б, рис. 25 б). Принцип их работы заключается в проведении ловушки за зону стеноза и ее раскрытие. Материал ловушки представляет собой полимерную перфорированную пленку или сетку с ячейками до 100 мкм, которые смонтированы на нитиноловом каркасе и фиксированы на доставочном проводнике. Бла-

в трех модификациях: системы дистальной окклюзии (рис. 24 а, рис. 25 а), системы дистальной защиты – фильтры или ловушки (рис. 24 б, рис. 25 б) и системы проксимальной окклюзии (рис. 24 в, рис. 25 в).

Система с дистальной окклюзией (рис. 24 а, рис. 25 а) представляет собой катетер с высококомплаэнтным баллоном, который проводят за зону стеноза, после чего раздувают с целью обеспечения окклюзии артерии, затем проводят баллонную ангиопластику и стентирование.

По завершению установки стента осуществляется промывание и механическая аспирация эмболов в пространстве под баллоном, баллон сдувается и удаляется. Недостатком этой си-

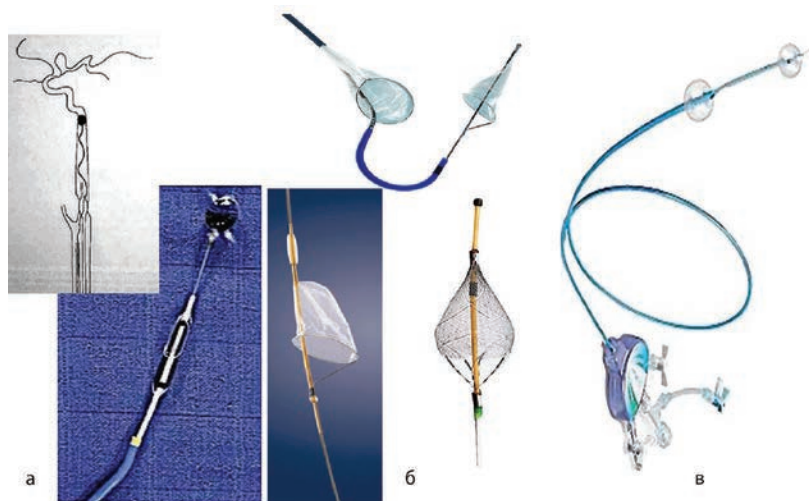


Рис. 25. Внешний вид систем защиты от эмболии; **а)** системы с дистальной окклюзией; **б)** система дистальной защиты без окклюзии фильтр или ловушка; **в)** система проксимальной окклюзии.

годаря перфорациям в фильтре, кровоток по сонной артерии не прекращается. В процессе операции эмболы попадают в ловушку. После чего ловушка складывается и удаляется.

Устройство с проксимальной окклюзией представляет собой катетер с двумя высококомплаэнтными баллонами (рис. 24 в, рис. 25 в). Меньший баллон проводится и раздувается в наружной сонной артерии, для предотвращения ретроградного кровоснабжения через каротидно-офтальмический анастомоз. Второй баллон раздувается в общей сонной артерии и обеспечивает ретроградный ток крови по внутренней сонной артерии через Виллизиев круг. В процессе операции эмболы с током крови выводятся наружу. После установки стента, производится аспирация эмболов, баллоны сдуваются, и систему удаляют. Эта система практически полностью исключает дистальную эмболию.

Кава-фильтры

Тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) является грозным осложнением различных заболеваний, провоцирующих нарушение свертываемости крови, развитие сердечной недостаточности, замедление кровотока в системе нижней полой вены и нижних конечностей с формированием тромбоза глубоких вен голени, подколенной и бедренной вены, вен таза. С целью профилактики ТЭЛА применяют специализированные ловушки – кава-фильтры. Они устанавливаются в нижнюю полую вену, ниже почечных вен и улавливают тромбы из вен нижних конечностей и малого таза. Существуют кава-фильтры двух типов – удаляемые и неудаляемые. Удаляемые или временные устанавливаются на время – от 10 дней до 3-х мес. Такие кава-фильтры оснащены крючком-кронштейном для удаления (рис. 26 а). Более ранняя модификация кава-фильтров – постоянные, неудаляемые. В настоящее время они не рекомендованы к применению. Процесс удаления заключается в улавливании крючка-кронштейна кава-фильтра специализированным устройством – петлей или захватом, складывании в катетер и последующим удалением из нижней полой вены (рис. 26 б).

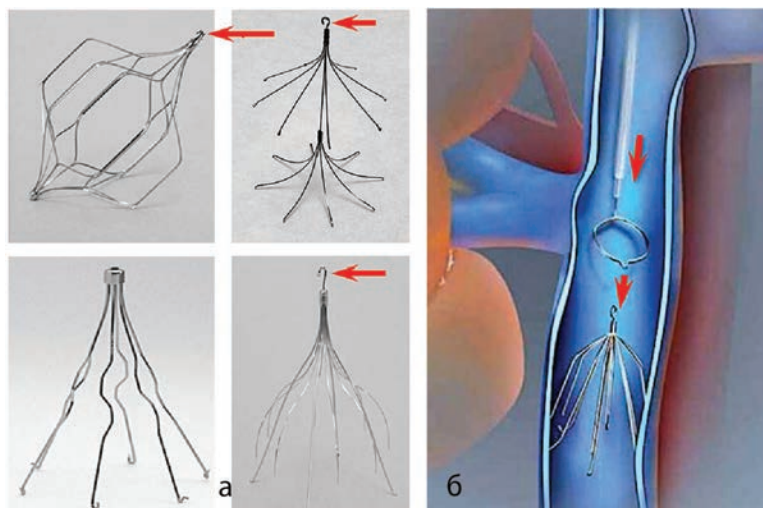


Рис. 26. Кава-фильтры временные (удаляемые): **а)** внешний вид различных конструкций (стрелкой указаны кронштейны для удаления); **б)** схема удаления кава-фильтра.

Системы для удаления инородных тел и кава-фильтров

С целью извлечения инородных тел, в том числе и кава-фильтров из сосудистого русла, используются специализированные устройства – экстракторы различных форм и конструкций: щипцы, петли, корзинки и другие (рис. 27).



Рис. 27. Устройства для удаления инородных тел из сосудистого русла (экстракторы).

Устройства для удаления тромбов из сосудов

Для удаления тромбов из кровеносных сосудов малого диаметра (венечные артерии, сосуды головного мозга) используют три основные технологии: катетерная аспирация, тромбэкстракция при помощи ретриверов и удаление тромбов другими техническими устройствами (рис. 28). Суть технологии катетерной аспирации заключается в удалении тромба при помощи создания вакуума в катетере (рис. 28 а). Использование ретриверов (англ. retrieve – находить, доставать) подразумевает захват и удаление тромбов различными сетчатыми или полимерными устройствами, в том числе, и стентами (рис. 28 б). Тромбэкстракция из более крупных сосудов – бедренных и плечевых артерий, подвздошных вен, ветвей легочной артерии производится другими техническими устройствами, основанными на таких физических принципах, как эффект Вентури (всасывающая сила, образуется специальными катетерами за счет высокоскоростного тока жидкости в них) (рис. 28 в, сверху) или винт Архимеда (всасывающая сила образуется за счет его вращения в просвете катетера) (рис. 28 в, снизу). Более подробно системы для удаления тромбов будут описаны ниже.

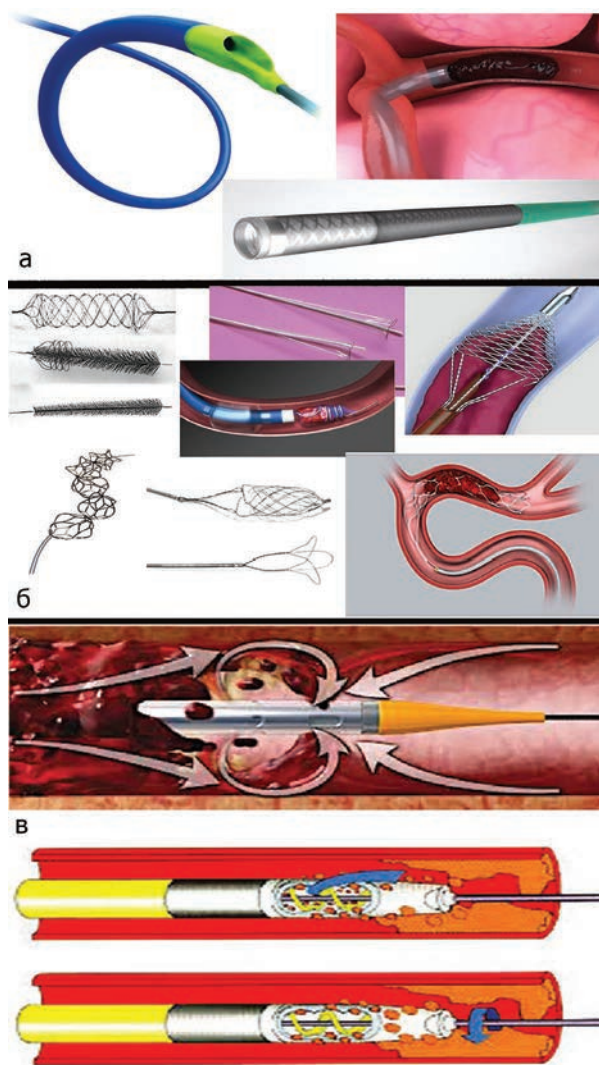
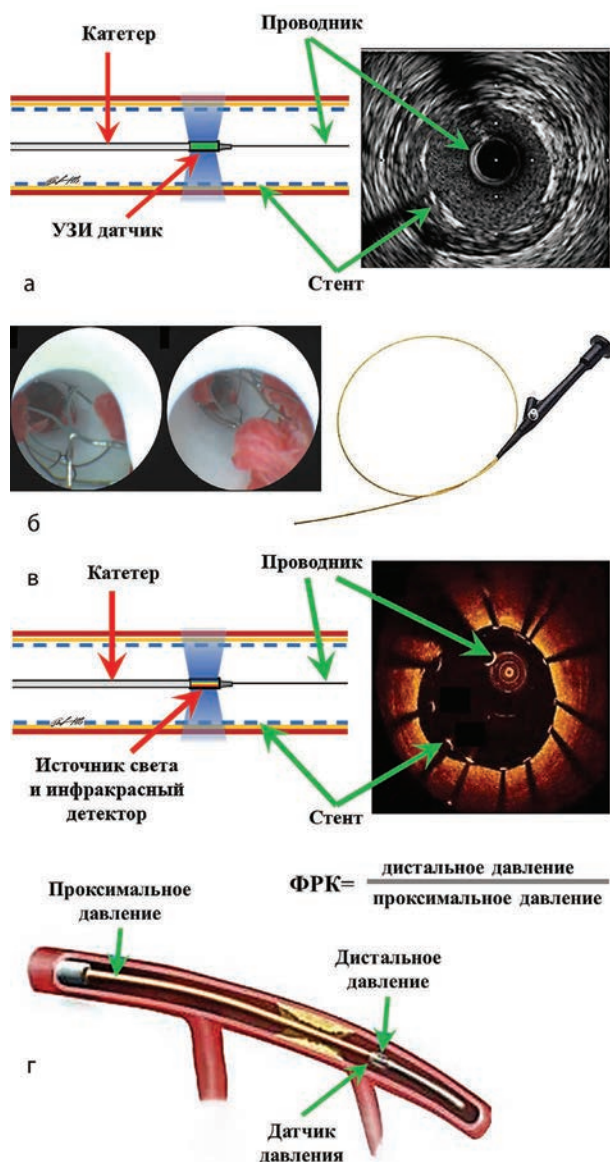


Рис. 28. Устройства для тромбэкстракции: **а)** катетерная аспирация; **б)** ретриверы; **в)** другие технические приспособления: **вверху** – гидродинамический насос – Angiojet; **внизу** – катетер с встроенным винтовым (шнековым) насосом – Straub Medical's ROTAREX®.

Системы внутрисосудистой визуализации и оценки гемодинамики

Для изучения внутреннего просвета сосудов, состояния их стенки и характера гемодинамики в кровеносном сосуде используют системы внутрисосудистой визуализации и оценки функционального резерва кровотока. Устройство для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) является сложным компьютерным комплексом, оснащенный сменными поративными катетерными ультразвуковыми

датчиками диаметром от 5F до 8F, которые проводятся в кровеносный сосуд. При помощи системы автоматического протягивания производится ультразвуковое сканирование участка кровеносного сосуда (рис. 29 а).



Оптические системы для внутрисосудистой визуализации представлены приборами двух принципиально различных типов: устройствами прямой ангиоскопии – фиброангиоскопами; и комплексами оптической когерентной томографии (ОКТ) (optical coherence tomography – OCT). Они состоят из источника света или когерентного лазерного излучения, приемного устройства и, в случае использования цифровых технологий, комплексом математической обработки и сохранения полученного изображения.

Устройство прямой ангиоскопии представляет собой эндоскоп малого диаметра, проводимый в кровеносный сосуд – фиброангиоскоп (рис. 29 б). Аппарат представляет собой гибкий пластиковый зонд, обычно не более 2 миллиметров в диаметре, снабженный оптическим и промывочным каналом.

Рис. 29. Системы для внутрисосудистой визуализации и оценки дистального кровотока: а) внутрисосудистое ультразвуковое исследование; б) прямая ангиоскопия; в) оптическая когерентная томография; г) оценка фракционного резерва кровотока.

Принцип работы оптического когерентного томографа базируется на интерферометрии светового когерентного сигнала ближнего инфракрасного диапазона (0,75–1,4 мкм), который подается от катетера диаметром 5-6F, введенного в просвет исследуемого сосуда (рис. 29 в). Получаемый катетером сигнал обрабатывается в компьютерной системе сканера и воспроизводится на отдельном или совмещенном с рентгеновским изображением экране. К особенностям применения оптических

систем относится необходимость заполнять в процессе исследования кровеносный сосуд прозрачным физиологическим раствором или раствором рентгеноконтрастного вещества.

Технология определения фракционного резерва кровотока (ФРК) представлена устройствами для локального измерения давления в кровеносном сосуде и представляет собой пьезоэлектрический микродатчик, укрепленный на диагностическом коронарном проводнике диаметром 0,014", который проводят в кровеносный сосуд. Регистрация давления крови производится одновременно двумя датчиками давления внутри сосуда до и после стеноза, а также с применением сосудорасширяющих препаратов (рис. 29 г).

Более подробно применение этих диагностических методик будет рассмотрено в следующих главах.

Эндоваскулярно имплантируемые клапаны сердца

Клапаны для транскатетерной эндоваскулярной имплантации представляют собой биологический протез клапана, смонтированный внутри стента. Перед использованием он тщательно промывается от консервирующих растворов и собирается в доставочную систему. После доставки и установки клапана, доставочная система

удаляется. Производят два основных типа клапанов: баллонно-раскрываемые (рис. 30 а) на стальном каркасе и самораскрывающиеся клапаны (рис. 30 б) на нитиноловом каркасе.

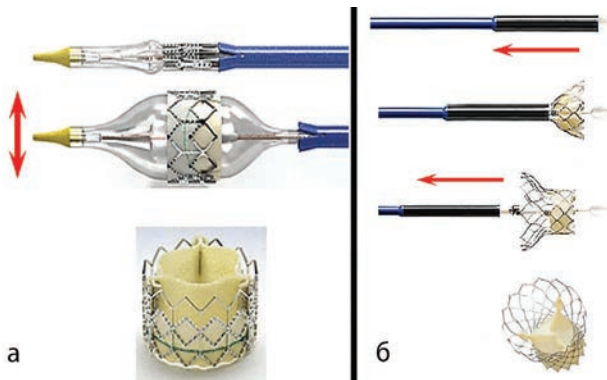


Рис. 30. Эндоваскулярно имплантируемые клапаны сердца: а) баллонно-раскрываемый клапан Edwards SAPIEN; б) самораскрывающийся клапан Medtronic CoreValve®.

В системах с самораскрывающимся клапаном имеются две модификации: 1) устройства с репозиционируемым клапаном и 2) устройства без возможности репозиционировать клапан. В последнее время все большее предпочтение отдается репозиционируемым системам.

Транслюминальные системы для разрушения атеросклеротических бляшек и гиперплазии интимы в просвете артерий

С целью эндоваскулярного разрушения или удаления атеросклеротических бляшек и неоинтимы, возникающей внутри стента, применяется технология эндоваскулярной атерэктомии. Суть технологии заключается в проведении катетера в просвет артерии и разрушении или удалении холестериновой бляшки и неоинтимы с помощью специализированного катетера. Выделяют 4 вида этой технологии: 1) ротационная атерэктомия; 2) прямая атерэктомия; 3) ла-

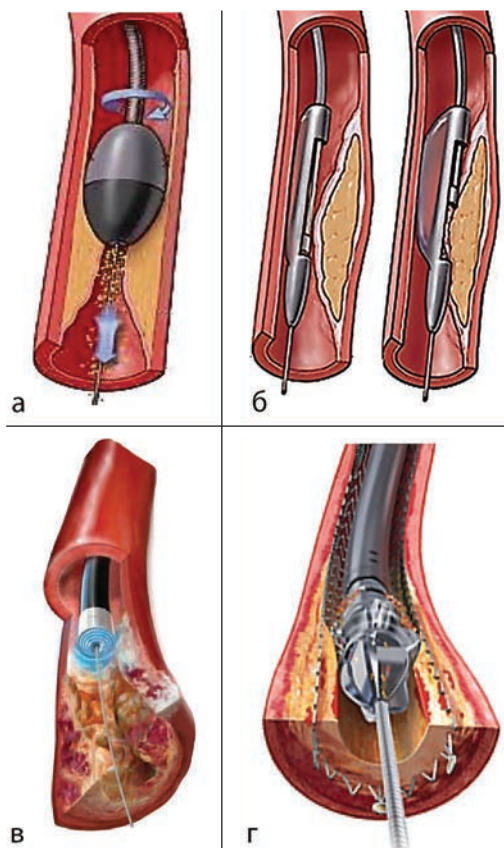


Рис. 31. Транслуминальные системы для разрушения атеросклеротических бляшек: **а)** ротационная атерэктомия; **б)** прямая атерэктомия; **в)** лазерная атерэктомия; **г)** экстракционная атерэктомия.

ства. Имеющиеся на рынке системы функционируют на трех принципах: вращении бура вокруг своей оси; лазерном прожигании просвета внутри тромботических масс, и разрушении атеросклеротической бляшки ультразвуковой волной. Также можно выделить системы с обратной связью, т.е. устройства, оснащённые детектором положения проводника (в просвете или за границами сосуда), и системы без подобной детекции. Однако, системы для реканализации окклюзий в настоящее время не нашли широкого распространения, из-за высокой частоты осложнений, вызванных перфорацией кровеносных сосудов.

Окклюдизирующие и склерозирующие материалы

В основу классификации окклюдизирующих – эмболизирующих материалов (ЭМ) были положены: способность к резорбции, механизм влияния на сосудистую стенку, физические и химические свойства. С учетом вышеперечисленных признаков расходные материалы можно классифицировать следующим образом.

зерная атерэктомия; 4) экстракционная атерэктомия (рис. 31).

1. Ротационная атерэктомия – метод разрушения атеросклеротической бляшки за счет вращающейся оливы с режущими поверхностями (рис. 31 а).

2. Прямая атерэктомия – метод удаления атеросклеротической бляшки при помощи продольного среза режущим элементом (рис. 31 б).

3. Лазерная атерэктомия – методика разрушения атеросклеротической бляшки лазерным лучом (рис. 31 в). Схожий принцип применяется при удалении электродов постоянных кардиостимуляторов.

4. Экстракционная атерэктомия – методика разрушения атеросклеротической бляшки с помощью катетера, на дистальном конце которого смонтировано вращающееся лезвие. Вакуумная система удаляет фрагменты атеросклеротических бляшки и тромбы (рис. 31 г).

Системы для реканализации хронических окклюзий

С целью восстановления про- света окклюзированных участков кровеносных сосудов (реканализации окклюзий) применяются не только специализированные проводники, но и специальные устрой-

Резорбирующиеся эмболизирующие материалы

Резорбирующиеся материалы дают временный окклюзирующий эффект, так как, подвергаясь рассасыванию, со временем теряют способность перекрывать сосудистое русло. К ним относятся биологические ткани или органические вещества, такие как аутогемосгустки, денатурированный коллаген, оксицеллюлоза, масляные вещества.

Аутогемосгустки

Аутогемосгустки (аутотромбы) являются наиболее доступным ЭМ. Их можно вводить как без предварительной подготовки, так и после предварительной обработки. Подготовка аутотромбов осуществляется следующим образом: кровь собирают в стерильный контейнер и ждут формирования тромба, затем сгустки фрагментируются и нагреваются на водяной бане при температуре 56–66 °С. Для увеличения скорости тромбообразования добавляют аминокaproновую кислоту. С целью снижения скорости лизиса в тромбы добавляют целлюлозу или гемостатическую губку [21]. Однако, вследствие невозможности прогнозировать сроки резорбции, а, следовательно, и продолжительность существования окклюзии, в настоящее время этот ЭМ применяется крайне редко [22].

Денатурированный коллаген

Денатурированный коллаген (гемостатическая желатиновая губка, Gelfoam). Широко применяется при остановке операционных кровотечений во время открытых операций, но может использоваться и при эндоваскулярной эмболизации. Выпускается в гранулах от 40 до 60 мкм или листах и имеет пористую структуру. Денатурированный коллаген целесообразно использовать для окклюзии артерий диаметром от 500 мкм [23]. При попадании в кровеносный сосуд вызывает острое воспаление продолжительностью около 6 дней. Эта реакция, наряду с остановкой кровотока, вызывает образование тромба [24, 25]. По данным ряда авторов к 30–45 дню губка резорбируется вместе с тромбами. В эксперименте на животных время реканализации колеблется 21 до 120 дней [26, 27]. Учитывая способность к резорбции, гемостатическая губка является временным эмболизирующим агентом. Однако, в литературе имеются данные о клинических примерах постоянной окклюзии артерий. Объясняется это тем, что воспалительная реакция, вызываемая денатурированным коллагеном, приводит к фиброзу стенки кровеносного сосуда и постоянной окклюзии [28, 29].

Перед внутрисосудистым введением необходимо смешать денатурированный коллаген с рентгеноконтрастным веществом для лучшего контроля введения ЭМ. При приготовлении гемостатической губки для эндоваскулярной эмболизации необходимо помнить, что в пористую структуру губки может попасть воздух, содержащий инфекционные агенты, что в свою очередь, приведет к инфицированию. Следовательно, целесообразно максимально сократить время приготовления препарата на воздухе [30]. Если планируется приготовление денатурированного коллагена из листов, то существует несколько способов. Первый применяется для окклюзии крупных сосудов и называется «Торпеда» (рис. 32). Для окклюзии более дистальных сосудов применяется нарезка губки как это показано на рис. 33.

Для эмболизации внутриорганных и микрососудистого русла применяется «пенная суспензия» (рис. 34). Этим способом можно вводить желатиновую губку как через стандартный катетер, так и через микрокатетер (катетер диаметром менее 4F [31].

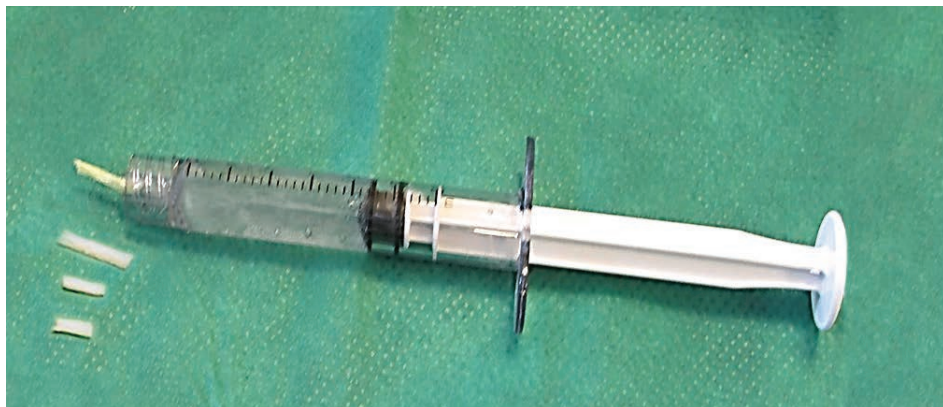


Рис. 32. Приготовление денатурированного коллагена методом «торпеда» для эндоваскулярной эмболизации. Отрезанный фрагмент замачивается в растворе контрастного вещества, скатывается до цилиндрической формы, затем вставляется в канюлю шприца, после чего его можно вводить через катетер.

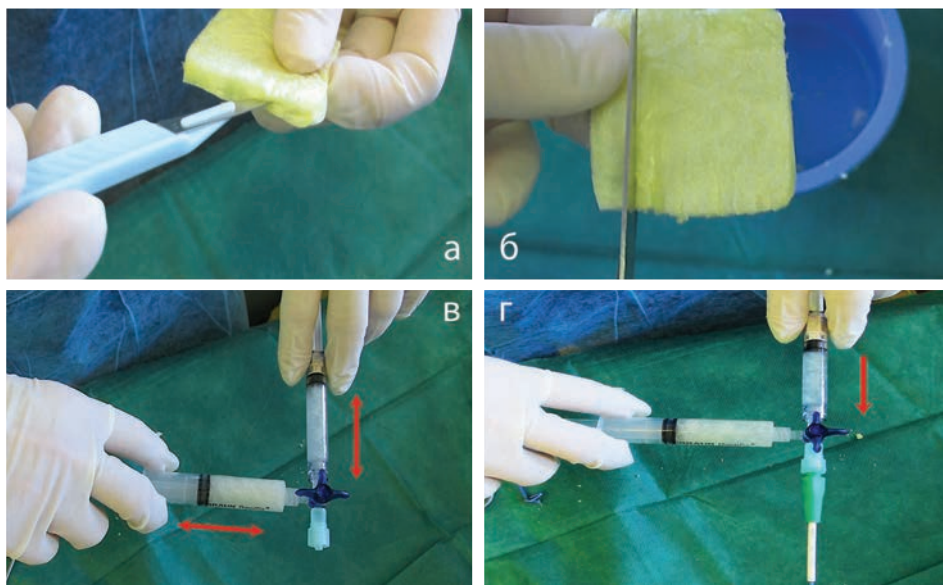


Рис. 33. Процесс приготовления ЭМ из денатурированного коллагена для внутрисосудистого введения: а) разрезать лист денатурированного коллагена в продольном направлении скальпелем; б) далее делаются поперечные надрезы ножницами; в) затем каждый фрагмент разрезается на маленькие кусочки с помощью зажима и скальпеля или ножниц; г) нарезанные фрагменты загружают в шприц с контрастным веществом и физиологическим раствором и тщательно перемешивают; д) взвесь вводят.

Оксицеллюлоза

Оксицеллюлоза (Oxycel, Surgicel, Becton Dickinson, Franklin Lakes) широко применяется для гемостаза при открытых операциях, но её можно использовать и при

внутрисосудистом введении. Она доступна в виде порошка, в гранулах или листах. При эндоваскулярной окклюзии применяется реже, чем денатурированный коллаген. Согласно экспериментальным данным, полная резорбция оксицеллюлозы наступает через 40–120 дней [32]. В зависимости от желаемого эффекта оксицеллюлоза может использоваться в виде суспензии с рентгеноконтрастным веществом или с добавлением аутокрови. Приготовление и использование аналогично денатурированному коллагену.

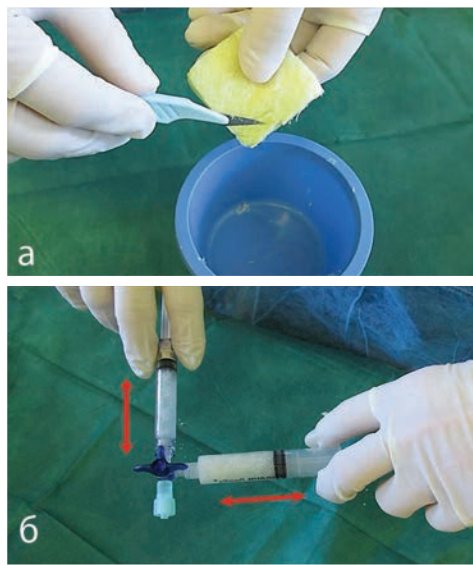


Рис. 34. Процесс приготовления «пенной суспензии» из денатурированного коллагена: **а)** скальпелем, под углом 45° мелко нарезается материал, суспензия смешивается с контрастным веществом и физиологическим раствором; **б)** приготовленную взвесь набирают в два шприца, тщательно взбалтывают до получения пенной гомогенной субстанции; введение производят, как это указано на предыдущем рисунке.



Рис. 35. Методика приготовления эмульсии из липиодола и химиопрепарата.

Масляные эмболизирующие вещества

К этой группе относятся эмболизирующие агенты – липиодола ультра-флюид и вазелиновое масло. Липиодола ультра-флюид является жирорастворимым рентгеноконтрастным препаратом, содержащим этиловые эфиры йодированных жирных кислот, масла маковых зерен. Применяется как самостоятельный эмболизирующий агент, а также и в качестве растворителя для цианакрилатного клея и этиблока. Широко используется как носитель препаратов для химиоэмболизации. Но также возможно его применение как самостоятельного эмболизирующего агента. Период восстановления артериального кровотока в среднем длится 5 дней (1–14 дней). Среди особенностей применения этого эмболизирующего средства при химиоэмболизации можно выделить способность к всасыванию в лимфатическую систему. Липиодол ультра-флюид с растворенным в нем препаратом оказывает воздействие не только на новообразование, но и на регионарные лимфатические узлы, а его способность к резорбции позволяет многократно проводить лечение в одном сосудистом бассейне [33, 34]. Приготовление эмульсии из липиодола и химиопрепарата для введения представлены на рис. 35.

Вазелиновое масло, обладает схожими сроками резорбции с липиодолом ультра-флюидом, но, в отличие от него, не является рентгеноконтрастным, поэтому как самостоятельный эмболизирующий материал не используется [33]. В силу рентгенонегативности, вводить его в сосудистое русло

небезопасно, так как отсутствует возможность контроля за движением препарата по сосудистой системе. Применяется в основном в качестве растворителя для цианакрилового клеевого композита в составе 3-компонентного клея TRUFILL n-BCA® (Cordis), а также в качестве средства для заполнения катетеров для введения цианакрилатных клеевых композиций и этиблока (см. ниже).

Нерезорбирующиеся эмболизирующие материалы

Нерезорбирующиеся эмболизирующие материалы – это материалы, которые со временем не подвергаются рассасыванию. К ним относятся несколько подгрупп: партикулярные (относящиеся к частицам), непартикулярные (не относящиеся к частицам) и жидкие эмболизаты.

Партикулярные эмболизирующие материалы

Партикулярные эмболизирующие материалы – эмболизаты, относящиеся к частицам. К этой группе относятся: аутомышца; микрочастицы (ПВА и трисакрил желатин, 2-гидроксиэтил метакрилатный гидрогель); микрочастицы с лекарственными препаратами; микрочастицы с ферромагнетиками; металлические шарики; микрочастицы с радиофармпрепаратами.

Аутомышца

Аутомышца – один из первых эмболизирующих материалов, применялась для окклюзии крупных артерий. В настоящее время почти не применяется [35].

Микрочастицы

Микрочастицы (в литературе также упоминаются как микросферы) изготавливаются из биологически инертного полимера. Промышленность выпускает частицы размерами от 30 до 1500 мкм. Они удобны для использования при окклюзии артерий различных диаметров, так как можно подобрать необходимые размеры частиц. Поэтому данная группа эмболизирующих материалов является широко распространенной. Механизм окклюзии артерий микрочастицами заключается в снижении и/или прекращении кровотока в кровеносном сосуде, что, в свою очередь, вызывает тромбоз сосуда. После окклюзии артерии начинается процесс воспаления, который обусловлен реакцией на полимер, сформировавшийся тромб и ишемию ткани. В среднем воспалительная реакция длится 14–30 дней, но может достигать, по некоторым данным, 28 месяцев. При использовании микросфер необходимо учитывать, что возможен выраженный некроз тканей из-за массивной глубокой пенетрации эмболов в микроциркуляторное русло. Как правило, подобные ситуации возникают при использовании микрочастиц размером 30–100 мкм. В силу того, что полимерные микрочастицы биологически не разлагаются, окклюзия остается постоянной. Однако возможна реканализация кровеносного сосуда и в большинстве случаев это вызвано резорбцией тромба или формированием локальных коллатералей [36, 37]. В силу того, что в большинстве своем частицы не рентгеноконтрастны, перед введением необходимо добавить рентгеноконтрастное вещество. Добавлением физиологического раствора в инъекционный шприц с эмболизатом можно уменьшить его плотность. Это позволяет надежнее контролировать процесс введения микросфер. Чтобы частицы не окклюзировали катетер, целесообразно вводить их в виде взвеси (рис. 36). При производстве микрочастиц используют следующие полимеры: поливинилалкоголь (ПВА), трисакрил желатин и 2-гидроксиэтил метакрилатный гидрогель.

Изделия из ПВА широко применяются в медицинской практике в качестве пломбировочного материала при проведении полостных операций, закрытии внутрисердечных дефектов, а также в косметологии. В качестве ЭМ микрочастицы из ПВА

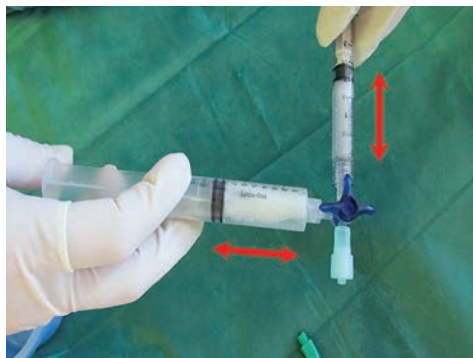


Рис. 36. Приготовление взвеси из микрочастиц, контрастного вещества и физиологического раствора.

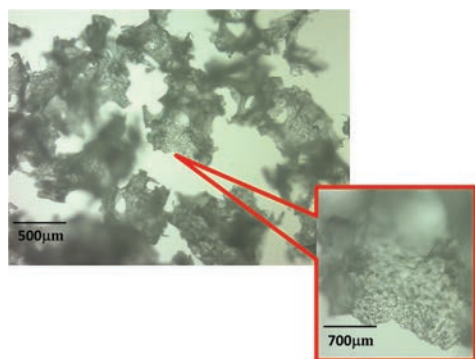


Рис. 37. Микрочастицы из поливинилалкоголя (ПВА, англ. – PVA) Contour® Boston Scientific (микроскопия).

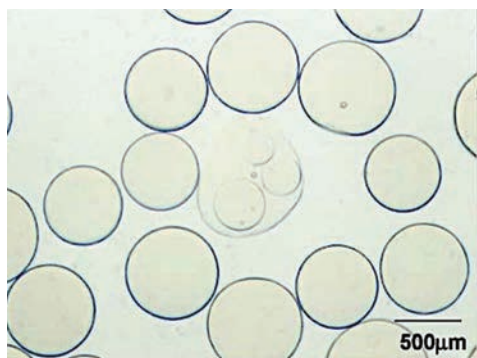


Рис. 38. Микрочастицы из триакрилового полимера и желатина, Embosphere® Merit Medical (микроскопия).

достаточно часто применяются в силу их низкой стоимости и надежности окклюзии. Среди недостатков можно выделить: изменение размера частиц в растворе (разбухание); неправильная форма частиц, неровная поверхность, что приводит к их ранней адгезии и не всегда позволяет частицам проникнуть в дистальное русло и также часто вызывает сложности при введении (рис. 37).

Другой материал, из которого производят микрочастицы – триакриловый желатин. Его изготавливают из триакрилового полимера и пропитывают желатином. Основным отличием три-акриловых микрочастиц от частиц ПВА является ровная гладкая поверхность, эластичность, что понижает коэффициент трения частиц между собой, гарантирует стабильные и точно калиброванные размеры при контакте с жидкостью (рис. 38). Особо стоит отметить такую особенность, как постоянный электрический заряд на поверхности, что предотвращает образование конгломератов [33, 37].

Микросферы из гидрогеля (2-гидроксиэтил метакрилатный гидрогель) состоят из полиметилметакрилатного ядра и покрытия, которое предназначено для профилактики развития воспаления и обеспечения лучшей биосовместимости (рис. 39).

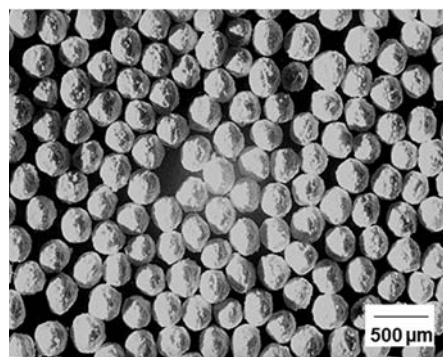


Рис. 39. Микросферы из гидрогеля (микроскопия).

Эти частицы гомогенны по размеру, каждому размеру соответствует свой цвет, что позволяет избежать смешивания частиц разного размера [38].

Микрочастицы с лекарственными препаратами

Целью использования этой категории микрочастиц – носителей лекарственных препаратов – является создание локальной концентрации химиопрепарата за счет равномерного длительного выделения его из микросфер, снижение общетоксического воздействия, а также прекращение кровоснабжения новообразования. Все микрочастицы с лекарственными препаратами можно разделить на два основных класса, первый – это микрочастицы, абсорбирующие на своей поверхности препарат посредством ионных взаимодействий. К ним относится DC Bead (Biocompatibles, Farnham, Surrey, UK). При попадании в плазму крови, ионные взаимодействия разрываются и лекарственный препарат высвобождается. Свойствами этой категории микрочастиц является способность эффективно абсорбировать на своей поверхности препараты, имеющие противоположный электрический заряд. Достоинством является постоянный размер частиц, что обеспечивает эффективную эмболизацию, а недостатком малое количество химиопрепарата, которое можно доставить [39, 40] (рис. 40 а). Ко второй группе относятся микрочастицы, имеющие пористую структуру, впитывающие и выделяющие лекарства как «губка» (рис. 40 б). Как правило, материалами для производства этих микросфер являются акрилат натрия и виниловый спирт. Способность впитывать водные растворы приводит к увеличению их объема до 4 раз от исходного, следовательно, эта группа микрочастиц может абсорбировать больше препарата, чем DC Bead.

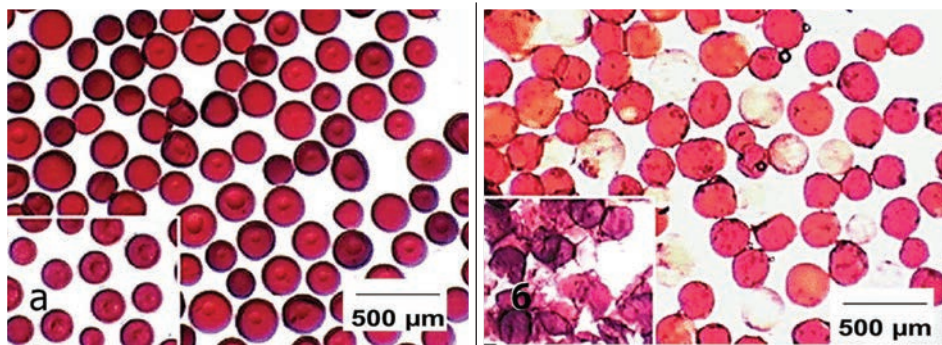


Рис. 40. Микрочастицы с лекарственными препаратами: а) микросферы DC Bead с доксирубицином (микроскопия); б) микросферы Hepaspheres® с доксирубицином (микроскопия).

Недостатком этого абсорбционного метода загрузки лекарственного средства является то, что механические характеристики частицы, включая размер, плотность и эластичность, варьируют в зависимости от количества загруженного лекарственного средства. Это может привести к непредсказуемости уровня окклюзии сосудистого русла. При выделении микрочастиц может произойти постепенное уменьшение их размера, а наряду с резорбцией тромбов может происходить и реканализация эмболизированной артерии. Но это свойство можно отнести, как к недостаткам, так и достоинствам [39, 40].

Микрочастицы с ферромагнетиками

Идея о разрушении опухолей путем их нагрева с помощью введенного в сосудистое русло эмболизирующего материала была реализована в «Центральным

НИИ рентгенологии и радиологии МЗ России» (1995 г.). Повышение температуры ферромагнитического препарата, введенного в сосудистое русло, производится за счет воздействия электромагнитного сверхвысокочастотного (СВЧ) генератора. В качестве ЭМ использовали на первых этапах гексаферрит бария, а в последующем стали применять специально разработанный состав «Феррокомпозит» (силоксановый полимер карбонильного железа). Под действием СВЧ генератора происходил нагрев ферромагнетика до 45–50 °С. Эта технология показала положительный клинический результат, но, к сожалению, не получила широкого применения [41].

Металлические микрошарики

Металлические шарики из титана и тантала применялись в качестве эмболизирующих материалов на заре эндоваскулярной хирургии, однако, они не получили широкого распространения из-за технических сложностей при их введении [42].

Микрочастицы с радиофармпрепаратами (РФП)

В последние годы всё большее распространение в онкологической практике получает технология SIRT (Selective Internal Radiotherapy Treatment) – эмболизация метастазов или опухолей с использованием микросфер с РФП препаратом. Суть технологии заключается во введении в кровеносные сосуды, питающие опухоль, микросфер, содержащих радиоактивные изотопы. Данный метод позволяет оказывать тройной эффект: 1) создание непосредственно в новообразовании высокой дозы радиации; 2) локальное воздействие на опухоль, позволяющее снизить лучевую нагрузку на пациента; 3) прекращение притока крови к опухоли. В качестве наиболее распространенного изотопа применяется источник β -излучения иттрий-90 (Y^{90}). Этот изотоп обеспечивает средний пробег частиц в тканях 1–2,5 мм, а период полураспада 63–70 часов. В качестве носителя изотопа применяются стеклянные микросферы (TheraSpherie, MDS Nordion, Canada) или полимерные (SIR-Spheres, Sirtex Medical, Australia). Также разрабатываются биodeградируемые носители РФП – частицы на основе полимера из L-молочной кислоты [44]. Среди других перспективных РФП называют препараты на основе Лютеция (Lu) -177, Радия (Ra) -223, Актиния (Ac) -225, Рения (Re) -188. SIRT-терапия применяется при первичных и вторичных опухолевых поражениях печени. Недостатками микросфер с РФП и технологии SIRT являются возможность нецелевой эмболизации и лучевые некрозы кишечника, легкого, диафрагмы и др. Для предотвращения таких осложнений перед введением микрочастиц с РФП требуется предварительное проведение скинтиграфии и окклюзия спиралью нежелательных артерий, кровоснабжающих нецелевые области и органы. Это предупредит лучевое поражение близлежащих органов. Сложность производства, дороговизна и жесткие сроки транспортировки и введения микросфер с РФП пока не позволили технологии SIRT занять достойное место в клинической практике [43–46].

Непартикулярные эмболизирующие материалы

К непартикулярным (не относящимся к частицам) эмболизирующим материалам относятся: спирали, фетр медицинский, шовный материал, отделяемые баллоны, окклюдеры, стенты.

Спирали

Спирали – являются наиболее распространенными и удобными ЭМ. Эти устройства позволяют окклюзировать кровеносные сосуды диаметром от 1 мм. Они представляют собой металлическую спиралевидную нить, изготовленную из стали, вольфрама или платины (рис. 41). Для улучшения рентгеноконтрастности в неко-

торых случаях добавляют напыление или нити из платины. Классифицируют спирали по диаметру, длине нити, размеру и форме клубка, возможности проведения МРТ (магнитным свойствам). По наличию покрытия, спирали подразделяются на: 1) спирали без покрытия (рис. 41 а); 2) спирали с гидрогелевым гидрофильным покрытием; покрытые рассасывающимся синтетическим полимером полигликоль-полилактановой кислотой (ПГЛА) (англ. PGLA) (рис. 41 б); 3) спирали с полимерными нитями, нанесенными для улучшения тромбообразования (лавсан, дакрон, ПГЛА) (рис. 41 в).

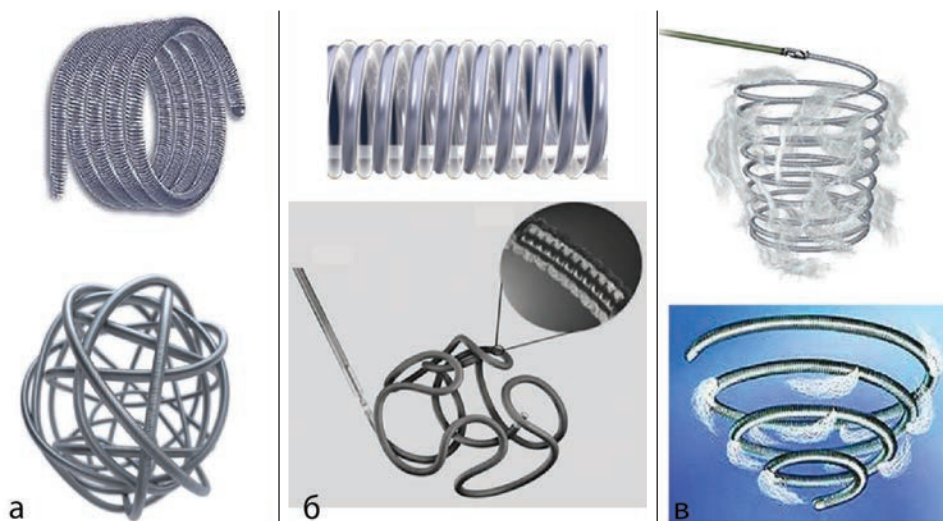


Рис. 41. Спирали для внутрисосудистой эмболизации: **а)** спирали без покрытия; **б)** спирали с покрытием из гидрогеля (вверху) и ПГЛА (внизу); **в)** спирали с полимерными нитями.

Спирали отличаются также по способу отделения: неотделяемые (спираль доставляется по катетеру при помощи проталкивания проводником); достоинство – более низкая стоимость; недостаток – низкая управляемость при проведении в кровеносный сосуд, невозможность извлечения и, как следствие, риск нецелевой эмболизации; спирали с системой отделения – спираль доставляется через катетер с помощью системы доставки и отделяется хирургом при помощи системы отделения. В настоящее время существует несколько принципов отделения: 1) механический – спираль фиксируется и отделяется за счет винтового соединения или механического заклинивания части спирали в доставочной системе; 2) электрохимический – спираль фиксируется к доставочной системе полимером, который разрушается при подаче электрического тока; 3) электролитический – фиксация спирали происходит металлической нитью, которая разрушается электрическим током; 4) гидравлический – спираль отделяется, при подаче жидкости к системе фиксации. Достоинствами отделяемых спиралей являются: управляемость при проведении, возможность извлечь или репозиционировать спираль до отделения от системы доставки, низкий риск нецелевой эмболизации; недостатки – более высокая стоимость по сравнению с неотделяемыми спиралями.

Механизм окклюзии кровеносного сосуда спиралями заключается в прекращении или замедлении кровотока в кровеносном сосуде и его тромбировании. К особенностям окклюзии спиралями можно отнести то, что восстановление кровотока

за эмболизированным участком может произойти в силу развития коллатералей, а также спонтанной реканализации тромба при неполной окклюзии спиралями кровеносного сосуда.

Фетр медицинский

Фетр медицинский изготавливают из полимера 4-фторопласта. Фетр представляет собой нетканый, эмболизирующий материал, имеющий волокнистую структуру. Выпускается в виде пластин различной толщины. Применяется кардиохирургами в качестве заплат для пластики дефектов перегородок в сердце и в качестве прокладок под шовный материал при формировании сосудистых анастомозов. Существует ряд работ, в которых описано применение фрагментированного медицинского фетра для окклюзии артерий [47, 48]. Однако, в настоящее время промышленность серийно не выпускает эмболизирующие средства, изготовленные из полимера 4-фторопласта.

Шовный материал

На ранних этапах становления эмболизационных технологий различные типы шовных материалов использовались в качестве эмболизирующих материалов в клинической практике [49, 50]. Однако, в настоящее время промышленность не выпускает эмболизирующие средства, изготовленные из шовного материала.

Отделяемые баллонные катетеры

Отделяемые баллонные катетеры представляют собой заполняемый контрастным веществом баллон, который имеет клапан, не позволяющий выходить контрастному веществу и сохранять заданный размер (рис. 42). Доставляется и раздувается баллон с помощью доставочного катетера, после чего доставочный катетер удаляется [51]. Достоинствами отделяемых баллонных катетеров являются возможность быстрой окклюзии, большой выбор размеров от 1 до 60 мм и способность двигаться по току крови. Среди недостатков можно выделить часто возникающую несостоятельность клапана, которая приводит к сдуванию баллона и реканализации артерии. Отделяемые баллонные катетеры позволили закрывать не только каротидно-кавернозные соустья, но и крупные артерии и аневризмы [52].

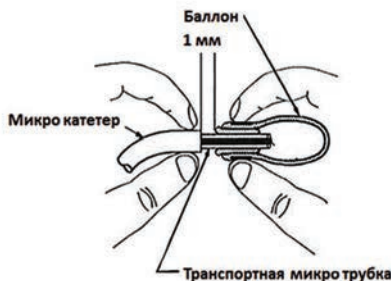


Рис. 42. Отделяемые баллонные катетеры (фото и схема).

Окклюдеры

Окклюдеры – плетеные устройства различной формы, изготовленные, как правило, из нитинола или биodeградируемого полимера, иногда с полимерными вставками. Сложность их конструкции обуславливает более высокую стоимость по

сравнению с другими эмболизирующими материалами. Используются они для окклюзии артерий, вен, аневризм, дефектов межжелудочковой и межпредсердной перегородок сердца, открытого овального окна, ушка левого предсердия (рис. 43). Как правило, окклюдеры смонтированы на доставляющей системе, благодаря которой позиционируются и отделяются. В зависимости от размеров устройств, их можно доставлять как через микрокатетер, так и через направляющий катетер. С целью профилактики дислокации окклюдеров возможно применение «баллон-ассистирования», «стент-ассистирования». Среди бесспорных достоинств – управляемость, возможность репозиционирования, эффективность при окклюзировании сложных полостей. К недостаткам относится высокая стоимость.

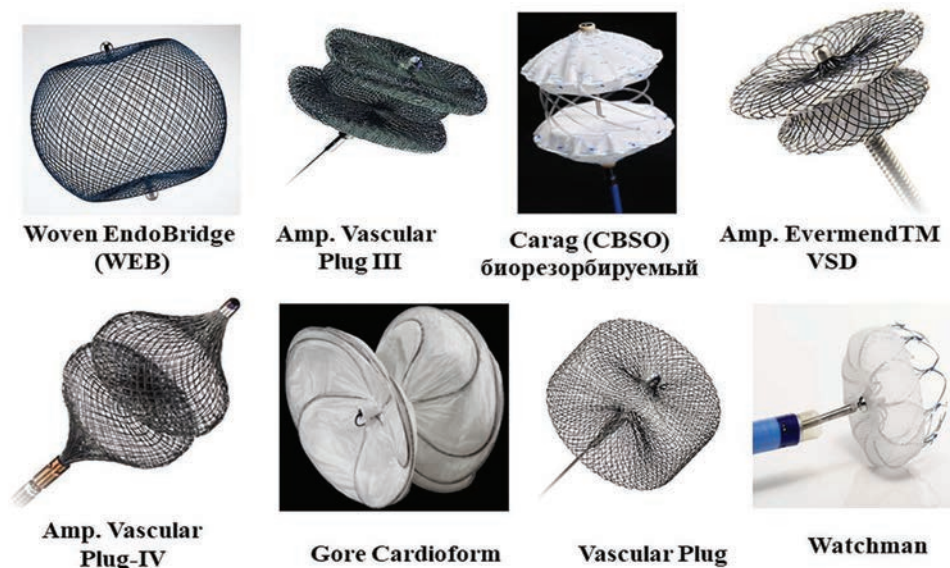


Рис. 43. Некоторые виды окклюдеров.

Стенты и стент-графты

Стенты и стент-графты – это группа имплантатов, которые не являются эмболизирующими материалами, но могут выполнять функцию окклюзии устья кровеносного сосуда или внутрисосудистых дефектов. К этой категории устройств относятся: стент-графты, стенты и потокперенаправляющие стенты. Они применяются как вспомогательный элемент для обеспечения поддержки спиралей или окклюдеров. Стент-графты широко применяются для изоляции и окклюзии аневризм и внутрисосудистых дефектов, а также устья сосудистых стволов 2-го порядка (рис. 44). Потокперенаправляющие стенты или системы с подобными свойствами изменяют кровотока внутри сосудистого дефекта, вызывая его тромбоз. Этот эффект возникает за счет плотного плетения стента [53]. Недостатками стентов является необходимость антитромботической терапии, которую пациент вынужден принимать после их установки.

Жидкие эмболизирующие материалы

К этой подгруппе эмболизирующих материалов относят адгезивные клеевые композиты и неадгезивные клеевые композиты. Все жидкие эмболизирующие материалы

состоят из наполнителя — окклюдизирующего агента, растворителя и рентгеноконтрастной субстанции.

Адгезивные клеевые композиты

К этой группе клеевых композитов относят составы на основе цианоакрилатного клея (н-бутил-2-цианоакрилат). В общей хирургической практике н-бутил-2-цианоакрилат используется для заклеивания мягких тканей и для окклюзии сосудов. При введении в сосудистое русло вызывает воспалительную реакцию, приводящую к фиброзу. В случае глубокого проникновения в микроциркуляторное русло, возможен некроз ткани. Сроки воспалительной реакции зависят от глубины проникновения клея в микроциркуляторное русло. Полимеризация клея наступает при контакте с водой, белками. В качестве растворителя для н-бутил-2-цианоакрилата применяют: липидола ультра-флюид, вазелиновое масло и растворы глюкозы 40% или декстрозы 50%, целесообразно перед введением н-бутил-2-цианоакрилата проводить заполнение катетера нерентгеноконтрастными растворами, что обеспечивает лучший контроль за выходом клея из катетера, разведённого в липидола ультра-флюиде. Частым осложнением при применении адгезивного клеевого композита является приклеивание дистального конца микрокатетера. Причиной этого может стать рефлюкс клея, его высокая концентрация или позднее удаление катетера. Поэтому необходимо быстрым движением удалить катетер сразу после прекращения введения или применять катетер с отделяемым кончиком. К возможным осложнениям при использовании адгезивных клеевых композитов относится нецелевая эмболизация, вызванная миграцией фрагментов клея, которые прилипли к дистальному кончику катетера и были потеряны при его удалении. Из всего сказанного следует, что применение адгезивного клеевого композита требует определенного навыка и опыта.

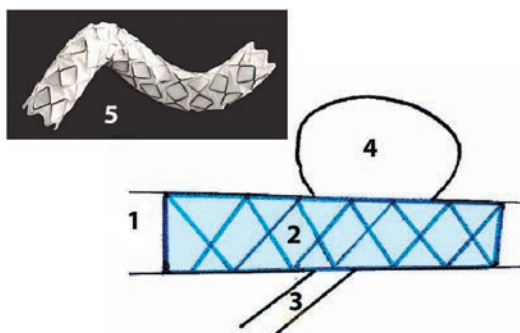


Рис. 44. Использование стент-графта для окклюзии внутрисосудистых дефектов или устья сосудистых стволов 2-го порядка; обозначения: 1 — кровеносный сосуд; 2 — стент-графт (схема); 3 — сосудистый ствол второго порядка; 4 — аневризма; 5 — стент-графт (фото).

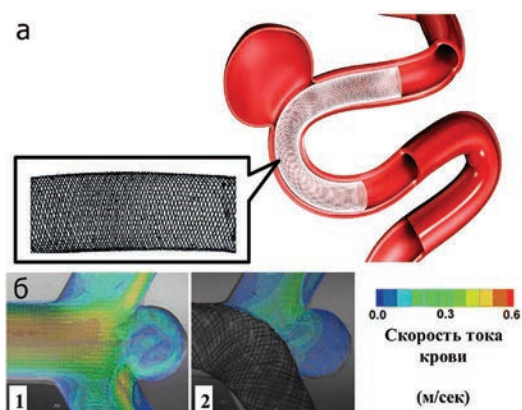


Рис. 45. Поток перенаправляющий стент, внешний вид и влияние на гемодинамику: а) поток перенаправляющий стент (flow diverting stent), внешний вид; б) изменение гемодинамики в аневризме и ветви после установки потока перенаправляющего стента: 1) гемодинамика в аневризме и ветви до установки; 2) после установки (моделирование) [53].

Неадгезивные клеевые композиты

К этой группе эмболизирующих материалов относятся полимер этилвинилового спирта (Onyx, Squid), а также полимеры соединений полилактидгликогена и полигидроксиэтилметакрилата (Phil). По физическим свойствам они напоминают пастообразную структуру, которая заполняет сосудистую систему. В качестве растворителя применяется диметилсульфоксид (ДМСО). Это вещество может растворять большинство полимеров, из которых производятся катетеры, поэтому для введения неадгезивных композитов требуются специальные катетеры с пометкой «ДМСО совместимые» (англ. DMSO compatible). В качестве рентгеноконтрастного компонента в композите Onyx и Squid применяется танталовая пудра, которая обеспечивает хорошую рентгеноконтрастность, но вызывает технические сложности при подготовке и применении. Перед применением эмболизирующий композит необходимо взбалтывать на вибростате не менее 20 мин. При остановке введения более чем на 4 мин. возможна окклюзия катетера по причине преципитации состава. В композите Phil для рентгеноконтрастности применяется 3-йодофенол, который лучше пропускает рентгеновские лучи, что позволяет лучше контролировать введение. Также, в отличие от Onyx, Phil не требует специальной подготовки, а при задержке введения препарата более чем на 4 мин не происходит окклюзии микрокатетера.

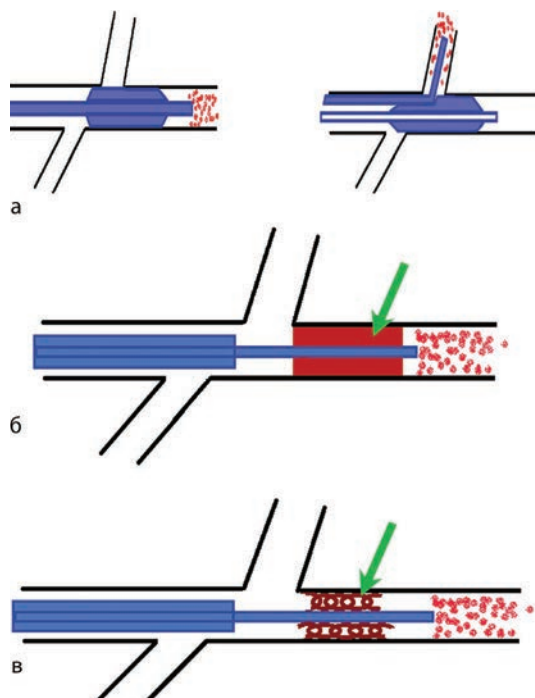


Рис. 46. Способы введения неадгезивных композитов (схемы): **а)** введение с помощью баллонного катетера; **б)** формирование «пробки» (указана стрелкой) из полимеризованного неадгезивного композита; **в)** профилактика рефлюкса клеевой композиции при помощи предварительной укладки спиралей (указана стрелкой) в артерии вокруг дистальной части катетера.

Технология применения всех неадгезивных композитов выглядит следующим образом: микрокатетер тщательно промывается физиологическим раствором, чтобы удалить из него кровь; затем заполняется ДМСО. После этого полностью в течение 90 сек. начинают вводить клеевой композит. Медленное введение обусловлено возможностью химического ожога и травмы стенки кровеносного сосуда концентрированным ДМСО. Спустя 90 сек., после удаления концентрированного ДМСО из катетера, скорость введения композиции можно увеличить.

Существует два способа доставки неадгезивного клеевого композита: первый – через баллонный катетер с созданием при помощи баллона временного препятствия возможному рефлюксу композита (рис. 46 а). Второй способ заключается в создании постоянного препятствия от рефлюкса композита. Используя микрокатетер, необходимо добиться формирования у его дистальной части «пробки» из полимеризованного композита, которая будет препятствовать рефлюксу (рис. 46 б). Но в этом случае имеется опасность

приклеивания дистального конца катетера. Чтобы избежать подобного осложнения, применяются специальные катетеры с отделяемым дистальным концом. Для предотвращения рефлюкса клея используют также прием, состоящий в том, что перед началом введения клеевого композита в дистальной части сосуда спиралью создают «пробку» вокруг микрокатетера, через который будут вводить клеевой композит (рис. 45 в). Её задача блокировать рефлюкс. После введения клеевой композиции катетер немедленно удаляют, а «пробка» из спиралей остается в окклюзированном сосуде.

Свойствами всех неадгезивных композитов является возможность проникать в сосуды малого диаметра, а также возможность двигаться против тока крови, что позволяет эффективно эмболизировать как артерии, так и вены. При использовании композиции Опух необходимо помнить об описанных случаях развития респираторного дистресс-синдрома и других осложнений [55]. Для других неадгезивных композиций подобных данных в доступной литературе не обнаружено.

Обращает на себя внимание наличие противоречия в названии «неадгезивные клеевые композиты», т.е. «неклеящие клеевые композиты», действительно они обладают крайне слабыми клеящими свойствами, поэтому целесообразней называть эту группу эмболизирующих материалов «неадгезивные композиты».

Этиблок

Этиблок – раствор, представляющий собой смесь проламина, глютена, этилового спирта, пропиленгликоля. Полимеризуется при контакте с ионными растворителями. Поэтому Этиблок перед введением смешивают с липидолом, и катетер заполняют липидолом, вазелиновым маслом или раствором глюкозы раствора 40%. Техника введения этого препарата та же, что и при применении адгезивных клеевых композитов. При контакте с тканями Этиблок может вызвать химический ожог стенки кровеносного сосуда, что приведёт к воспалительной реакции и образованию тромба [56]. В настоящее время этот композит применяется крайне редко.

Склерозирующие эмболизирующие материалы

Механизмом действия склерозирующих препаратов заключается в химическом ожоге стенки кровеносного сосуда, что, в свою очередь, приводит к воспалению и тромбозу. Очевидно, что их применение достаточно болезненно для пациента. К этой группе относятся: этиловый спирт 96%; тетрадецилсульфат натрия (Сотрадекол, Тромбовар, Облитерол, Тергитол-4); полидокапол (Этоксисклерол); глюкоза 40%. Учитывая механизм действия этой категории ЭМ, с целью более длительного воздействия на стенку сосуда можно использовать баллонную окклюзию или компрессию кровеносного сосуда во время введения, по схеме, подобной профилактике рефлюкса [57].

Этиловый спирт 96%

Внутрисосудистое введение этилового спирта 96% приводит к быстрой денатурации белка, что в конечном итоге вызывает повреждение эндотелия и тромбоз сосуда. Этиловый спирт является достаточно эффективным склерозирующим материалом, но введение его весьма болезненно для пациента, а нецелевая эмболизация может привести к некрозу тканей. При использовании этилового спирта необходимо помнить о его системной токсичности, максимальная доза не должна превышать 1 мг/кг [58]. Проведение данной процедуры желательно в условиях медикаментозной седации или обезболивания под контролем анестезиолога.

Тетрадецилсульфат натрия

Тетрадецилсульфат натрия (Сотрадекол, Тромбовар, Облитерол, Тергитол-4) преимущественно используется для склерозирования вен. Обладает поверхностно-активными свойствами. При введении в вены вызывает воспаление эндотелия

и соответствующую реакцию со стороны эндотелиальных сосудистых клеток, что приводит к тромбированию венозного русла. В дальнейшем тромб организуется, формируется фиброзная ткань, срастающаяся со стенкой сосуда, и пораженная вена частично или полностью облитерируется [58].

Полидоканол

Полидоканол (Этоксисклерол) используется преимущественно для склерозирования вен. Вызывает денатурацию белков за счет поверхностной активности. При внутрисосудистом введении повреждает эндотелий сосудов и способствует склерозированию (при условии сдавливания вены извне до соприкосновения ее стенок) с формированием фиброзного рубца. Стимулирует быстрое образование тромба и его организацию в течение 7 дней. Снижает возбудимость болевых рецепторов [59].

Глюкоза

Раствор глюкозы в концентрации 40% и более обладает выраженным осмотическим повреждающим действием. При попадании в кровеносный сосуд этот раствор вызывает разрушение клеток крови и повреждение стенок сосудов, что приводит к тромбозу. Данный способ эндоваскулярной окклюзии успешен только при быстром введении препарата.

Перспективные эмболизирующие материалы

К этой группе эмболизирующих материалов относятся вещества, составы, устройства, технологии, которые находятся в стадии разработки и доклинических испытаний. К этой категории можно отнести биоразлагаемые микросферы; новые эмболизирующие агенты с радиофармпрепаратами; а также частицы, управляемые магнитным полем и многое другое.

Список литературы

1. Sterile, single-use intravascular catheters. ISO 10555-1:1995 <https://www.iso.org/standard/18640.html>.
2. Энциклопедический словарь лучевой диагностики (англо-русский) под общей редакцией Л.С. Кокова и Л.Д. Линденбратена – М.: Радиология-Пресс, «Наука» РАН, 2016. – 1008 с.
3. Shimohira M., Ohta K., Suzuki K. et al. Newly developed triaxial microcatheter for complicated interventions. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*. 2018; 27: 1; 11–16. DOI: 10.1080/13645706.2017.1402189.
4. Боломатов Н.В. Рентгеноэндоваскулярные методы диагностики и лечения цереброваскулярной патологии. Автореферат докторской диссертации. Москва 2014. С. 28–30.
5. U.S. Food and Drug Administration. Lubricious coating separation from intravascular medical devices FDA Safety Communication. FDA; Silver Spring MD: 2015. (Accessed 20 November 2016).
6. Бабунашвили А.М., Иванов В.А., Бирюков С.А. Эндопротезирование (стентирование) венечных артерий сердца. Изд-во АСВ, 2001. С. 90–95; ISBN 5-93093-073-2.
7. ГОСТ ISO 10555-4-2012. Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения.
8. Dutta D., Clara S., Nguyen C., et. all. Catheters with quick-change modes of operation and wired connection. Патент на изобретения: US 6,458,099 B2. 1999.

9. Euteneuer C., Mattison R., Adams D. et al. «Fixed-wire dilatation balloon catheter». Патент на изобретения US5702364A. 1991.
10. Nakamura S., Hall P., Gaglione A. et al. High pressure assisted coronary stent implantation accomplished without intravascular ultrasound guidance and subsequent anticoagulation. J Am Coll Cardiol. 1997; 29: 21–7. DOI: 10.1016/s0735-1097(96)00431-7.
11. Labriolle A., Pakala R., Bonello L. et al. Paclitaxel-eluting balloon: from bench to bed. Catheter Cardiovasc Interv. 2009; 1; 73: 643–52. DOI: 10.1002/ccd.21895.
12. ГОСТ ISO 10555-4-2012. Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения.
13. ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012. Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты.
14. ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
15. Папиров И.И., Шкуропатенко В.А., Шокуров В.С., Пикалов А.И. Материалы медицинских стентов. Обзор. Харьков: ННЦ ХФТИб 2010, 40.
16. ГОСТ Р ИСО 11070-2010. Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний.
17. <https://www.iso.org/ru/standard/63277.html>.
18. Howard P., Helmi L., Lutsep M. et al. Influence of sex on outcomes of stenting versus endarterectomy: a subgroup analysis of the Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial (CREST). Lancet Neurol. 2011; 10: 530–537. DOI: 10.1016/S1474-4422 (11) 70080-1.
19. Шевченко Ю.Л., Кузнецов А.Н., Кучеренко С.С., Батрашов В.А., Боломатов Н.В. Клиническая безопасность открытых и эндоваскулярных вмешательств на сонных артериях. Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. 2012; 7 (4): 11–16.
20. Roffi M., Mukherjee D., Clair D.G. Carotid artery stenting vs. endarterectomy, European Heart Journal. 2009; 30(22): 2693–2704. DOI: org/10.1093/eurheartj/ehp471.
21. Kunstlinger F., Brunelle F., Chaumont P. et. al. Vascular occlusive agents. Am. J. Roentgenol. 1981; 136: 151–156. DOI: 10.2214 / ajr.136.1.151.
22. Lubarsky M., Ray C., Funaki B. Embolization Agents –Which One Should Be Used When? Part 1: Large-Vessel Embolization. Semin Intervent Radiol. 2009; 26 (4): 352–357. DOI: 10.1055/s-0029-1242206.
23. Lewis A., Adams C., Busby W. et al. Comparative in vitro evaluation of microspherical embolisation agents. J Mater Sci Mater Med. 2006; 17(12): 1193–12048. DOI: 10.1007/s10856-006-0592-x.
24. Barth K., Strandberg J., White R. Long-term follow-up of transcatheter embolization with autologous clot, oxycel, and gelfoam in domestic swine. Invest Radiol. 1977; 12: 273–280. DOI: 10.1097 / 00004424-197705000-00012.
25. Light R., Prentice H. Surgical investigation of new absorbable sponge derived from gelatin for use in hemostasis. J Neurosurg. 1945; 2: 435–455.
26. Cho K., Reuter S., Schmidt R. Effects of experimental hepatic artery embolization on hepatic function. Am J Roentgenol. 1976; 127: 563–567. DOI: 10.2214 / ajr.127.4.563.
27. Gold R., Grace D. Gelfoam embolization of the left gastric artery for bleeding ulcer: experimental considerations. Radiology. 1975; 116:575–58. DOI: 10.1148 / 116.3.575.
28. Bracken R., Johnson D., Goldstein H. et al. Percutaneous transfemoral renal artery occlusion in patients with renal carcinoma. Urology. 1975; 6: 6–10. DOI: 10.1016 / 0090-4295 (75) 90583-x.

29. Jander H., Russinovich N. Transcatheter Gelfoam embolization in abdominal, retroperitoneal, and pelvic hemorrhage. *Radiology*. 1980; 136: 337–344. DOI: 10.1148 / radiology.136.2.6967615.
30. Gilbert W., Moore T., Resnik R. et al. Angiographic embolization in the management of hemorrhagic complications of pregnancy. *Am J Obstet Gynecol*. 1992; 166: 493–497. DOI: 10.1016 / 0002-9378 (92) 91655-т.
31. Shimohira M., Ohta K., Suzuki K. et al. Newly developed triaxial microcatheter for complicated interventions. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*. 2018; 27: 1; 11–16. DOI: 10.1080/ 13645706.2017.1402189.
32. Barth K., Strandberg J., White R. Long-term follow-up of transcatheter embolization with autologous clot, oxycel, and gelfoam in domestic swine. *Invest Radiol*. 1977, 12:273–280. DOI: 10.1097 / 00004424-197705000-00012.
33. Valeshabad A., Kuwahara J. The Rebirth of Lipiodol? *Endovascular Today*. 2018; 17(4): 36–43.
34. Поликарпов А.А., Таразов П.Г., Кагачева Т.И., с соавторами. Регионарная химиотерапия нерезектабельных метастазов колоректального рака в печень, резистентных к системной химиотерапии. *Вопросы онкологии*. 2018; 64 (4): 499-503.
35. Dick R. Therapeutic angiographic embolization. *Br. J. Radiol*. 1977; 50: 241–242. DOI: 10.1259/0007-1285-50-592-241.
36. Tomashefski J., Cohen A., Doershuk C. Longterm histopathologic follow-up of bronchial arteries after therapeutic embolization with polyvinyl alcohol (Ivalon). *Hum Pathol*. 1988; 19: 555–561. DOI: 10.1016 / s0046-8177 (88) 80204-1.
37. Link D., Strandberg J., Virmani R. et al. Histopathologic appearance of arterial occlusions with hydrogel and polyvinyl alcohol embolic material in domestic swine. *J Vasc Interv Radiol*. 1996; 7: 897–905. DOI: 10,1016 / s1051-0443 (96) 70868-0.
38. Castaneda-Zuniga W., Sanchez R., Amplatz K. Experimental observations on short and longterm effects of arterial occlusion with Ivalon. *Radiology*. 1978; 126: 783–785.
39. Nguyen M., Lee D. Injectable biodegradable hydrogels. *Macromol. Biosci*. 2010; 10: 563–579. DOI: 10.1002 / mabi.200900402.
40. Andrews R., Binkert C. Relative rates of blood flow reduction during transcatheter arterial embolization with tris-acryl gelatin microspheres or polyvinyl alcohol: quantitative comparison in a swine model. *J Vasc Interv Radiol*. 2003; 14: 1311–131. DOI: 10.1097 / 01.rvi.0000092903.31640.70.
41. Карелин М. И. Обоснование рентгеноэндоваскулярной ферромагнитной эмболизации и локальной ВЧ-гипертермии при почечно-клеточном раке IV стадии. Экспериментальные исследования и клинические наблюдения. Автореф. дис. доктора медицинских наук. СПб, 1998.
42. Rizk G., Atallah N., Bridi G. Renal arteriovenous fistula treated by catheter embolization. *Br. J. Radiol*. 1973; 46: 222–224. DOI: 10.1259 / 0007-1285-46-543-222.
43. Jamre M., Shamsaei M., Erfani M. et al. Preparation and Evaluation of 188 Re Sulfide Colloidal Nanoparticles Loaded Biodegradable Poly (L-lactic Acid) Microspheres for Radioembolization Therapy. *J Labelled Comp Radiopharm*. 2018; 30; 61(8): 586–594. DOI: 10.1002 / jlcr.3627.
44. Chong H., Sun X., Chen Y. et al. Synthesis and comparative biological evaluation of bifunctional ligands for radiotherapy applications of 90Y and 177Lu. *Bioorg Med Chem*. 2015; 23(5): 1169–1178. DOI: 10.1016 / j.bmc.2014.12.035.
45. Andrews R., Binkert C. Relative rates of blood flow reduction during transcatheter arterial embolization with tris-acryl gelatin microspheres or polyvinyl alcohol: quantitative comparison in a swine model. *J Vasc Interv Radiol*. 2003; 14: 1311–131. DOI: 10.1097 / 01.rvi.0000092903.31640.70.

46. Tong A., Kao Y., Too C. et al. Yttrium-90 hepatic radioembolization: clinical review and current techniques in interventional radiology and personalized dosimetry. *Br J Radiol.* 2016; 89 (1062): 20150943. DOI: 10.1259 / bjr.20150943.
47. Долгушин Б.И., Виршке Э.Р., Черкасов В.А., с соавторами. Селективная эмболизация печеночных артерий при геморрагических осложнениях чрескожной чреспеченочной холангиостомии. *Анналы хирургической гепатологии.* 2007; 4: 63–68.
48. Hoevels J., Nilsson U. Intrahepatic vascular lesions following nonsurgical percutaneous transhepatic bile duct intubation. *Gastrointest. Radiol.* 1980; 5: 127–135. DOI: 10.1007 / BF01888616.
49. Lang E. Transcatheter embolization of pelvic vessels for control of intractable hemorrhage. *Radiology.* 1981; 140(2): 331–339. DOI: 10.1148 / radiology.140.2.7196055.
50. Vidal V., Hak J.F., Brige P. et al. In Vivo Feasibility of Arterial Embolization with Permanent and Absorbable Suture: The FAIR-Embo Concept. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2019; 42: 1175–1182. DOI: 10.1007 / s00270-019-02211.
51. Сербиненко Ф.А. Катетеризация и окклюзия больших церебральных сосудов и перспективы развития сосудистой нейрохирургии. *Вопр. нейрохирургии.* 1971; 35; 5: 17–27.
52. Шевченко Ю.Л., Стойко Ю.М., Боломатов Н.В., с соавторами. Эндоваскулярные вмешательства при истинных и ложных аневризмах печеночной, селезеночной и почечной артерий. *Ангиология и сосудистая хирургия.* 2015; 21: 67–73.
53. Roszelle B., Gonzalez L., Babiker M. et al. Flow diverter effect on cerebral aneurysm hemodynamics: an in vitro comparison of telescoping stents and the Pipeline. *Neuroradiology.* 2013; 55(6): 751–758. DOI: 10.1007/s00234-013-1169-2.
54. White R., Standberg J., Gross G. et al. Therapeutic embolization with long-term occluding agents and their effects on embolized tissues. *Radiology.* 1977; 125: 677–687. DOI: 10.1148 / 125.3.677.
55. Asouhidou I., Katsaridis V., Meng L. et al. Desaturation during Onyx embolization. *Br J Anaesth.* 2010; 105(3): 385–386. DOI: 10.1093/bja/aeq222.
56. Dubois J., Sebag G., De Prost Y. et al. The treatment of soft tissue venous malformation in children: percutaneous sclerotherapy with Ethibloc. *Radiology.* 1991; 180: 195–198. DOI: 10.1148 / radiology.180.1.2052693.
57. Medsinge A., Zajko A., Orons P. et al. A case-based approach to common embolization agents used in vascular interventional radiology. *AJR Am. J. Roentgenol.* 2014; 203: 699–708. DOI: 10.2214 / AJR.14.12480.
58. Cho K., Williams D., Brady T. et al. Transcatheter embolization with sodium tetradecyl sulfate. Experimental and clinical results. *Radiology.* 1953; 1: 95–99. DOI: 10.1148 / radiology.153.1.6473807.
59. Zhang Y., Zhou P., Li L. et al. High-flow vascular malformation treatment using ultrasound-guided laser combined with polidocanol sclerotherapy. *J Med Ultrason.* 2015; 42(3): 433–435. DOI: 10.1007 / s10396-014-0606-0.

Глава 4

МЕТОДЫ ВНУТРИСОСУДИСТОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Демин В.В.

Список сокращений

DFR	– Diastolic hyperemia-Free Ratio – мгновенный резерв кровотока (у Boston Scientific);
FFR	– fractional blood flow reserve – фракционный резерв кровотока (ФРК).
HD IVUS	– ВСУЗИ высокого разрешения.
iFR	– instant blood flow reserve – мгновенный резерв кровотока (у Philips);
IVUS-RF	– радиочастотное ВСУЗИ.
IVUS-VH	– Virtual Histology – виртуальная гистология.
NIR	– near-infrared spectroscopy – спектроскопия в т.н. ближней инфракрасной области.
RX	– rapid exchange (catheter) – катетер с системой быстрой смены на проводнике.
АСТ	– активированное время свертывания.
ВСУЗИ	– внутрисосудистое ультразвуковое исследование.
ИБС	– ишемическая болезнь сердца.
ЛКА	– левая коронарная артерия.
ОАП	– открытый артериальный проток (незаращенный артериальный проток).
ОКС	– острый коронарный синдром.
ОКТ	– оптическая когерентная томография.
РКИ	– рентгеноконтрастное исследование (ангиография).
ЧКВ	– чрескожное коронарное вмешательство (коронарная ангиопластика).
ФРК	– фракционный резерв кровотока.

Введение

Ангиографическое исследование, начиная с середины 20-го века, стало «золотым стандартом» при исследовании поражений артерий, в первую очередь коронарных. Коронарография – определяющий диагностический метод в современной кардиологии. Развитие ангиографии способствовало широкому внедрению интервенционных эндоваскулярных методов, со значительным обратным влиянием. Наконец, повышение информативности и качества ангиографических данных влияет на диагностические решения и тактику лечения в кардиохирургии, сосудистой хирургии, нейрохирургии и неврологии. Помимо совершенствования собственно ангиографических установок, развитие получили программы обработки изображений, с улучшенными алгоритмами количественных расчётов, в том числе на основе трехмерных построений. Тем не менее, остаются актуальными ограничения ангиографии, основные из которых связаны с планиметрическим и силуэтным характером изображения, по существу, дающего представление только о просвете сосуда. При ангиографии невозможны визуализация стенки сосуда и выявление начальных стадий атеросклеротического поражения – вплоть до сужения около 40 % [1, 2]. В большинстве случаев неточными оказываются количественные измерения на основе ангиографии, что связано с большим влиянием аккуратности и корректности выполнения калибровки,

зачастую невозможностью достоверного определения здорового участка сосуда, существенной зависимостью выполнения расчетов от исследователя. Достаточно приближенной является ангиографическая информация о внутрипросветных включениях, диссекциях стенки, проблемах с имплантированными стентами.

В итоге методы внутрисосудистой визуализации, к основным из которых относятся внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) и оптическая когерентная томография (ОКТ), в последнее десятилетие потеснили классическую ангиографию в качестве «золотого стандарта» сначала в научных исследованиях, а затем и в клинической практике.

Внутрисосудистые методы визуализации производят поперечное сканирование сосуда и дают полную информацию обо всех слоях артерии, патологических субстратах и внутрипросветных включениях, что позволяет преодолеть многие из ограничений ангиографии. Реконструкция продольной проекции на основе поперечных срезов, с возможностью осевого вращения для выбора наиболее представительных изображений, еще более увеличивает информативность исследования. Прослеживается достаточно четкая связь между развитием интервенционных методов лечения и внутрисосудистых методов визуализации. Появление стентов знаменовало вторую революцию в интервенционной кардиологии вслед за собственно внедрением интервенционных вмешательств в виде баллонной ангиопластики. Именно внутрисосудистое ультразвуковое исследование способствовало разработке и внедрению концепции оптимального расправления стента как одного из важнейших условий благоприятного непосредственного и отдаленного результатов операции. С появлением стентов с лекарственным покрытием, знаменовавшим третью революцию в интервенционной кардиологии, ВСУЗИ, в представлении некоторых авторов, стало излишним для достижения хороших клинических результатов. Однако достаточно быстро появление ряда проблем, специфических уже для стентов с лекарственным покрытием, заставило не только вернуться к идее точного визуального контроля адекватности имплантации эндопротеза, но и способствовало росту распространения ВСУЗИ. Более того, на данном этапе появился и еще один метод внутрисосудистой визуализации, получивший быстрое развитие и в настоящее время сопоставимый с внутрисосудистым ультразвуком – оптическая когерентная томография. Следует отметить и феномен роста на данном этапе значения исследований фракционного резерва кровотока, разработанного достаточно давно, но доказавшего свое значение и получившего полноценное развитие только в последнее десятилетие.

Новым этапом в интервенционной кардиологии могло стать клиническое внедрение биodeградируемых эндопротезов – скаффолдов. Само устройство данного вида стентов и технология их имплантации предполагает важнейшую роль точного подбора размеров и контроля качества их установки. Внутрисосудистые методы визуализации в данном отношении являются абсолютно незаменимыми, причем доминирующее значение приобретает уже ОКТ как метод, дающий исчерпывающую информацию о внутрипросветных структурах. Недостаточно последовательное следование данной концепции стало одной из причин возникших проблем в широком внедрении рассасывающихся устройств.

Внутрисосудистое ультразвуковое исследование

История клинического использования внутрисосудистого ультразвукового исследования, остающегося наиболее распространенным методом внутрисосудистой визуализации, берет начало в 1989 году, и таким образом, в 2019 году метод отметил свое 30-летие. Этому предшествовал период «предыстории» с 1971 по 1989

год, когда работами Николаса Бома (Bom, Nicolaas A.) [3] были заложены основы технологий, давших начало первым клиническим устройствам. Следует отметить, что, несмотря на технологический прогресс, принципиально датчики для ВСУЗИ остались неизменными по настоящее время. Более того, уже в ранних работах предвосхищались практически все пути последующего технологического развития систем, включая приоритетное использование при стентировании сосудов, создание гибридных датчиков и методик, развитие внутрисосудистой доплерометрии и флоуметрии, синтез трехмерного изображения на основе внутрисосудистых ультразвуковых данных [4–6]. Внутрисосудистая визуализация с момента своего зарождения стала одним из наиболее ярких отражений качеств, отличающих эндоваскулярные методы диагностики и лечения в целом – миниатюризации, высокой технологичности и эффективности.

Физические основы внутрисосудистого ультразвукового сканирования идентичны другим медицинским ультразвуковым диагностическим приборам. При этом используются пьезоэлектрические устройства, способные генерировать и принимать высокочастотные ультразвуковые сигналы. Отражение ультразвуковых волн происходит преимущественно на поверхностях раздела тканей с различными акустическими сопротивлениями. Сила отражения зависит от различия в механическом сопротивлении двух смежных тканей. Чем больше способность отражать ультразвук, тем выше эхогенность ткани и ярче её изображение. Принципиальной особенностью внутрисосудистых ультразвуковых систем является нахождение датчика внутри исследуемого объекта. Следовательно, для получения изображения поперечного сечения сосуда необходимо вращение датчика, чтобы ультразвуковой сигнал был отражен и фиксирован по всей окружности. Для достижения этого используются два принципиальных подхода.

Механические ультразвуковые системы основаны на различных вариантах механического вращения ультразвукового луча. Это достигается вращением датчика, установленного по оси катетера, моторным валом (рис. 1 а); вращением валом отражающего зеркала, расположенного напротив неподвижного датчика (рис. 1 б); или вращением и трансдюсера, и зеркала в фиксированной позиции с частотой приблизительно 1800 оборотов в минуту. Вал двигателя, необходимый во всех этих системах, является одним из основных сдерживающих моментов для управляемости, гибкости и уменьшения профиля катетера. В связи с этим другим подходом для реализации механического принципа стало размещение микродвигателя в дистальном конце катетера, с вращением маленького акустического зеркала с постоянной скоростью (рис. 1 в) [7–9].

Другую группу составляют системы с неподвижным датчиком, называемые электронными многоэлементными, фазово-электронными или системами «синтетического входа». В этом случае катетер не имеет движущихся частей. Ультразвуковой датчик состоит из 64 акустических микроэлементов, кольцевидно расположенных вокруг центральной оси катетера. Для уменьшения числа электронных волокон, а, следовательно, и профиля катетера в верхушке катетера установлено 4–5 интегрированных микросхем, осуществляющих сбор ультразвуковых импульсов от каждого элемента. Синтез изображения происходит только после сравнения компьютером необработанных данных от всех элементов (рис. 1 г) [5, 8–10].

Как механические, так и фазово-электронные системы имеют свои преимущества и ограничения. Определяющим фактором для технологического развития датчиков для ВСУЗИ является компромисс между разрешающей способностью и, соответственно, качеством изображения, и глубиной изображения. Увеличение частоты излучения позволяет достичь лучшей разрешающей способности, однако при этом уменьшается глубина резкости визуализируемого пространства. Кроме того, с

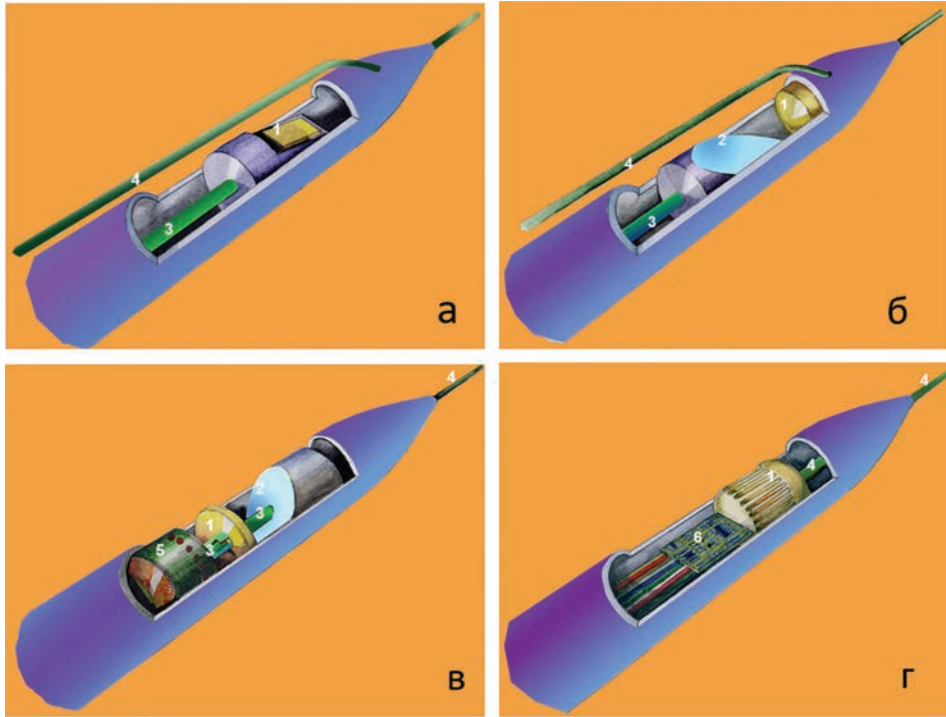


Рис. 1. Принципиальные схемы основных видов внутрисосудистых ультразвуковых датчиков: а), б), в) – механические системы, г) – электронная многоэлементная система; а) – система с механическим вращением датчика; б) – система с механическим вращением зеркала и неподвижным датчиком; в) – система с микродвигателем в дистальном конце катетера; г) – фазово-электронная система с 64 микроэлементами и 4–5 микросхемами, интегрированными в верхушке катетера; Цифрами обозначены: 1 – датчик, 2 – зеркало, 3 – приводной вал, 4 – проводник, 5 – микроmotor, 6 – микросхема.

увеличением частоты (а также замедлением кровотока) по экспоненте возрастают помехи, связанные с отражением сигнала от форменных элементов крови, что может затруднять дифференцировку просвета сосуда от тканей. Поэтому в системах последнего поколения для каждой машины создан набор датчиков разной частоты для дифференцированного применения в сосудах различного диаметра или в камерах сердца.

Аппараты для выполнения ВСУЗИ

На начальном этапе внутрисосудистое исследование часто осуществлялось с помощью специального блока-приставки к универсальному ультразвуковому аппарату, например, SONOS-100. В настоящее время применяются специализированные комплексы для ВСУЗИ. На рынке преобладают машины двух производителей. Корпорация Philips в настоящее время принадлежит серия приборов, ранее выпускавшихся под маркой Volcano Therapeutics. Большое распространение получили комплекс s5 и его интегрируемая в ангиографический комплекс модуль-

ная версия s5i. Им на смену приходят соответственно аппараты Core mobile и Core (рис. 2 а). Кроме того, Philips предлагает более глубокий вариант интеграции ВСУЗИ в ангиографический комплекс на основе собственных ангиографических систем, который получил название аппликационная платформа IntraSight.



Рис. 2. Мобильные варианты современных систем для ВСУЗИ: а) Core mobile; б) Core M2 (Philips); в) Polaris (Boston Scientific); г) HDi (Acist); д) Makoto (InfraredX).

с данными аппаратами, оснащены механическими датчиками. Уникальными возможностями данных систем является функция «виртуального стентирования» при обработке данных исследования, а для аппаратов последнего поколения – совместимость с датчиками высокого разрешения.

Помимо собственно выполнения ВСУЗИ, комплексы обоих ведущих производителей включают в себя блоки для исследования фракционного резерва кровотока, как в стандартном варианте (FFR), так и в варианте определения мгновенного резерва кровотока (iFR у Philips, DFR у Boston Scientific). Современные системы позволяют осуществлять выведение катетера во время исследования как вручную, так и с помощью моторизованного отхода с использованием протягивающего устройства (pull-back device). Обычно при моторизованном выведении катетера используется скорость 0,5 или 1,0 мм/с, иногда – 0,25 мм/с, при использовании датчиков высокого разрешения скорость протяжки может быть выше. При применении ме-

Все упомянутые системы преимущественно работают с фазово-электронными датчиками, хотя имеется и линейка механических датчиков. Помимо возможностей, универсальных для всех систем ВСУЗИ – автоматического и полуавтоматического определения контуров просвета и сосуда и соответствующих расчетов диаметров и площадей, построения третьей, продольной проекции сосуда, синтезированной из полученных поперечных изображений – имеются и уникальные возможности. К ним относятся: функция Chroma Flo, позволяющая цветом выделять поток крови в просвете, совместная регистрация ангиографических и ультразвуковых данных, «виртуальная гистология» (все эти функции будут описаны ниже). Ожидается выход нового поколения мобильной системы – Core M2 (рис. 2 б), с оптимизированными функциями управления.

Вторым глобальным игроком на рынке оборудования для ВСУЗИ является фирма Boston Scientific. Линейка продукции представлена машинами iLab и Polaris (рис. 2 в), также существующими в виде мобильных и интегрированных версий. Все катетеры, совместимые

ханических датчиков устройство автоматической протяжки является обязательным. Главным преимуществом использования автоматической системы выведения является возможность выполнения после этого продольных и объемных измерений, что немаловажно для выбора адекватного операционного инструмента.

В научной литературе можно часто встретить ссылки на исследования, выполненные на аппарате ВСУЗИ фирмы Teguto. К сожалению, в отличие от комплекса для оптической когерентной томографии той же фирмы, данный аппарат доступен только в Японии. В перспективе ожидается выход комплекса фирмы Teguto, который будет способен выполнять как ВСУЗИ, так и ОКТ.

Система TVC фирмы InfraredX стала первой гибридной станцией, объединяющей ВСУЗИ и лазерную спектроскопию (NIR-спектроскопию), позволяющую обнаружить липидное ядро как признак нестабильности бляшки. Это стало возможным за счет интегрированного в систему оптического квантового генератора и диагностического катетера двойной модальности. Аппарат данной фирмы следующего поколения – Makoto (рис. 2 д) – способен выполнять ВСУЗИ высокого разрешения (HD IVUS).

Наконец, еще одна система для ВСУЗИ – Acist HDi (рис. 2 г). В основе данного комплекса – первая в мире система, специально разработанная для выполнения ВСУЗИ высокого разрешения (HD IVUS). Скорость протяжки катетера в данной системе – 10 мм/сек, т.е. в 10–20 раз выше стандартной.

Датчики и катетеры для ВСУЗИ

Ведущие производители выпускают целый спектр катетеров, предназначенных для разных сосудов и призванных максимально широко обеспечить запросы потребителей. Они отличаются частотными характеристиками датчиков, профилем, дизайном катетеров. Для систем фирмы Philips основными коронарными катетерами являются Eagle Eye Platinum (рис. 3) и Eagle Eye Platinum ST (вариант с укороченным кончиком). Рабочая частота данных катетеров – 20 МГц. Это монорельсовые низкопрофильные катетеры, совместимые с проводящим катетером 5 F, имеющие по три рентгеноконтрастных маркера для удобства оценки длины поражения. Максимальный диаметр сканируемого сосуда составляет для данных датчиков 8–10 мм. Группа периферических катетеров представлена следующими вариантами:

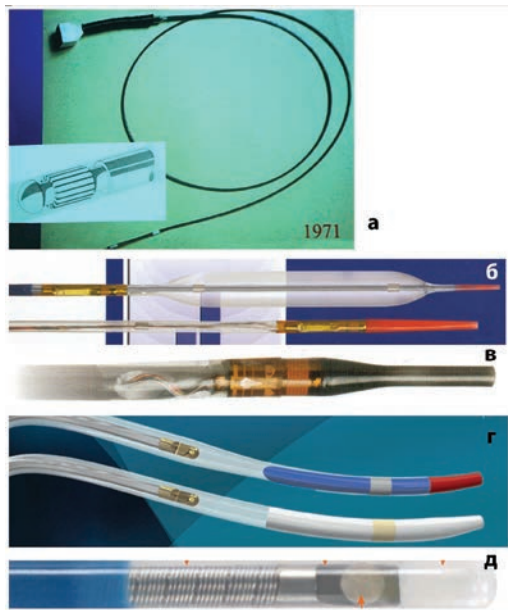


Рис. 3. Катетеры для ВСУЗИ. а) опытный образец, созданный К. Бом в 1971 г. – фазово-электронный датчик диаметром 3,2 мм, содержащий 32 микроэлемента и смонтированный на катетере диаметром 9 F; б) датчики фирмы Philips – баллонный катетер Vibe и диагностический катетер Eagle Eye Platinum; в) катетер фирмы Philips Visions PV.035; г) датчики фирмы Boston Scientific: Opticross HD и Opticross HD 6; д) катетер Boston Scientific Ultra ICE Plus.

Visions PV.014P и Visions PV.014P RX (близкие по свойствам к упомянутым коронарным катетерам); Visions PV.018 (как видно из названия, совместим с проводником не только 0.014", но и 0.018", за счет несколько большего профиля совместим с проводящим катетером не менее 6F, но при этом максимальный диаметр сканируемого сосуда достигает 24 мм, частота – 20 МГц); Visions PV.035 (совместим с проводником 0.035" и интродьюсером 8,5 F, в отличие от всех ранее упомянутых катетеров является не монорельсовым, а шахтным, что позволяет сканировать сосуды диаметром до 60 мм, имеет рентгеноконтрастные метки, частота 10 МГц (рис. 3 в). Все перечисленные катетеры включают фазово-электронные датчики. Вместе с тем пользователям систем фирмы Philips доступны и механические датчики для коронарных сосудов. К ним относятся катетеры Revolution и новый вид катетеров – Refinity. Это монорельсовые катетеры с рабочей частотой 45 МГц. Катетеры Revolution совместимы с проводящим катетером 6 F, более низкопрофильные катетеры Refinity – 5 F.

Все датчики фирмы Philips, за исключением механических и Visions PV.035, имеют специфическую функцию Chroma Flo, которая в цветном режиме показывает ток крови в артерии, используя различные градации красного в области изображения. В отличие от обычного доплеровского изображения, при котором кровь должна течь от датчика или по направлению к нему, процессор Chroma Flo обнаруживает поток эритроцитов, перпендикулярных плоскости отображения или по длинной оси катетера (рис. 4). Данная возможность способствует дифференциации свободного просвета сосуда от внутрисосудистых образований и артефактов.

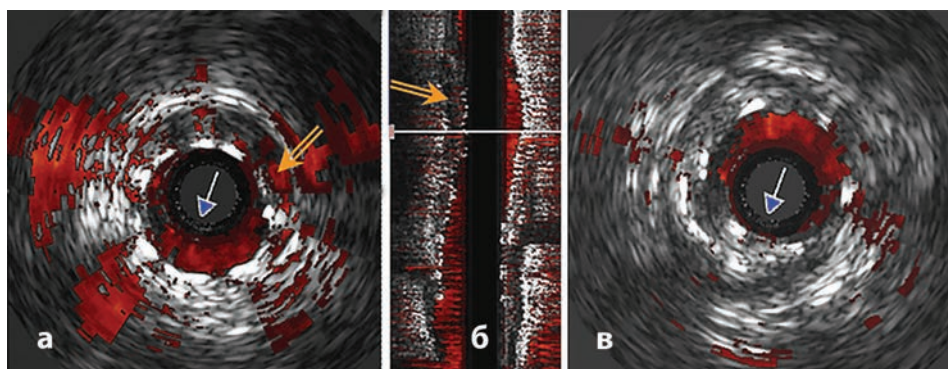


Рис. 4. Функция Chroma Flo. а), б) – поперечное и продольное изображение ВСУЗИ после имплантации стента; ток крови обозначен красным цветом (стрелки показывают участки недостаточного прилегания (малаппозиции) стента с сохраненным кровотоком; в) после дополнительной пластики малаппозиция устранена.

Аппараты фирмы Boston Scientific в зависимости от модификации программного обеспечения работают с датчиками Atlantis SR Pro, Opticross, Opticross HD. Все данные катетеры – монорельсовые; катетеры семейства Opticross имеют версии, совместимые с проводящими катетерами 5 F или 6 F (рис. 3 г). Датчики Atlantis SR Pro и Opticross имеют рабочую частоту 40 МГц, датчик высокого разрешения Opticross HD – 60 МГц. Для исследований аорты и внутрисердечных структур может использоваться шахтный катетер Ultra ICE Plus частотой 9 МГц, совместимый с периферическим проводником 0.035" и интродьюсером 9F (рис. 3 д). Портфель фирмы включает также не зарегистрированный в России катетер Opticross 18 с датчиком частотой 30 МГц, позиционируемый как предназначенный для периферических сосудов.

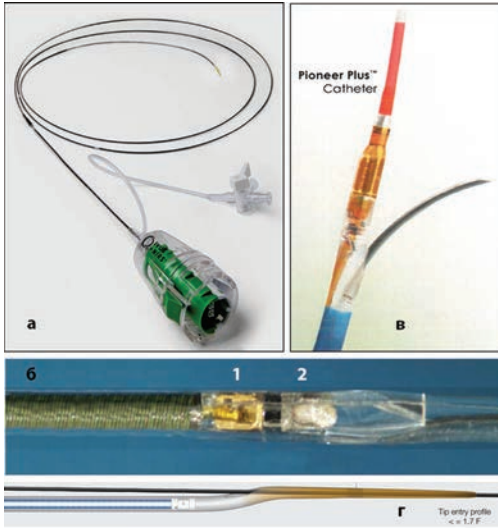


Рис. 5. Катетеры для ВСУЗИ: а), б) – катетер Dualpro фирмы InfraredX; а) общий вид, б) кончик катетера с последовательно смонтированными инфракрасным (1) и ультразвуковым (2) датчиками; в) комбинированный катетер Pioneer Plus (Philips); г) катетер Kodama (Acist).

Катетер Dualpro фирмы InfraredX, как и катетер предыдущего поколения Insight XB, являются полноценными гибридными катетерами, несущими датчики двух модальностей – ВСУЗИ и NIR (спектроскопия в т.н. ближней инфракрасной области). Ультразвуковое сканирование в новой версии катетера возможно в диапазоне

35–65 МГц, т.е. соответствует стандарту HD IVUS. Катетер совместим с проводящим катетером 6 F (рис. 5 а, б).

Катетер высокого разрешения Kodama системы Acist HDi имеет строение, близкое к катетерам для оптической когерентной томографии – так называемый тип минирейл, т.е. монорельсовый катетер с выходом проводника вблизи верхушки (в 20 мм) и рядом расположенным датчиком. Возможен выбор рабочей частоты 40 и 60 МГц. Катетер совместим с проводящим катетером 6 F (рис. 5 г).

Большинство катетеров с механическими датчиками требуют промывки физиологическим раствором, поскольку даже маленькие пузырьки воздуха влияют на качество визуализации. Их образованию способствует и то, что датчики находятся внутри защитного чехла. Необходимость промывки несколько усложняет процедуру и неблагоприятна с точки зрения питания миокарда. Многоэлементные датчики не требуют такого промывания, поскольку не содержат движущихся частей. Тем не менее, с точки зрения качества изображения полезно дополнительно промыть сам сосуд непосредственно перед протяжкой катетера.

Клинический интерес представляет создание комбинированных устройств на базе катетеров для ВСУЗИ. Фазово-электронные катетеры в силу своего строения легче интегрируются с другими элементами с целью создания таких устройств. Наибольшее распространение получили несколько поколений совмещенных с ультразвуковыми датчиками баллонных катетеров [5]. В ряду производителей EndoSonics/Jomed/Volcano Therapeutics создано как минимум три поколения таких катетеров (Oracle, MegaSonics, Vibe), которые с успехом использовались в клинике (рис. 3 б). На основе этого же подхода разработана система JoSonics Flex, использовавшая принцип «3 в 1»: стент на баллоне с ультразвуковым датчиком. Возможность быстрой проверки результата пластики или стентирования без необходимости замены инструментов обеспечивала выигрыш и во времени, и в себестоимости процедуры [11]. К сожалению, в настоящее время такие инструменты не выпускаются. Одним из ограничений, сдерживавших широкое внедрение подобных устройств, являлось расположение датчика проксимальнее баллона, что требовало для выполнения диагностического этапа заведения последнего достаточно глубоко в дистальное русло артерии, потенциально увеличивая возможность осложнений. Возможным решением мог стать планировавшийся выпуск версий катетеров с более короткими бал-

лонами для постдилатации (15 и 8 мм). Представляется возможным возвращение производителей к данной перспективной теме.

Сегодня из комбинированных устройств продолжает выпускаться гораздо более сложный катетер – Pioneer Plus (рис. 5 в), представляющий собой комбинацию ультразвукового датчика с системой re-entry для реканализации артерии. Подобные катетеры, позволяющие с помощью специальной иглы войти в истинный просвет из субинтимального пространства, существуют и в коронарных, и в периферических версиях. При этом в момент прокола оператор только приблизительно может оценить направление прокола. Ультразвуковой контроль позволяет выполнять данную процедуру более точно и безопасно. Раньше большой профиль устройства затруднял его использование в коронарных артериях. Сейчас оно совместимо с коронарным проводником и проводящим катетером 6F.

Данные внутрисосудистого ультразвукового сканирования сосудов в норме и при патологии

Изображение нормальных артерий при ВСУЗИ тесно связано с их морфологическим строением. Гистологическое строение сосудистой стенки включает следующие основные слои: интиму, внутреннюю эластическую мембрану, медию, наружную эластическую мембрану, адвентицию. Отражение ультразвукового сигнала преимущественно генерируется на поверхности раздела тканей, если имеется резкое изменение в акустическом сопротивлении. В нормальной артерии две такие поверхности: граница просвета сосуда и интимы, а также наружная эластическая мембрана, лежащая на границе меди и адвентиции.

Эхогенные свойства этих тканей связаны в основном с наличием в них эластина и коллагена. Меньшее содержание этих элементов в медиальном слое артерии обуславливает его эхонегативность и соответствующую темную зону на внутрисосудистом ультразвуковом изображении. В итоге возникает типичная для большинства наблюдений трехслойная структура (рис. 6) [9, 11–14]. Вместе с тем на визуализацию многослойного строения влияет ряд факторов – тип артерий (мышечные или эластические), их калибр, частота датчика. При внутрисосудистом ультразвуковом исследовании неизмененных артерий визуализируется поперечный ультразвуковой срез сосуда округлой формы с тонкой стенкой без выраженной дифференциации слоев (рис. 7 а) или имеющей трехслойную структуру либо утолщение комплекса интима-медиа (рис. 7 б).

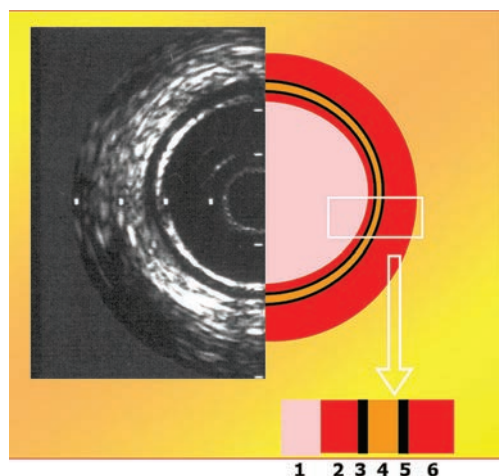


Рис. 6. Строение сосудистой стенки и его отражение при внутрисосудистом ультразвуковом исследовании; цифрами обозначены: 1 – просвет сосуда; 2 – интима; 3 – внутренняя эластическая мембрана; 4 – медиа; 5 – наружная эластическая мембрана; 6 – адвентиция и периадвентициальные структуры.

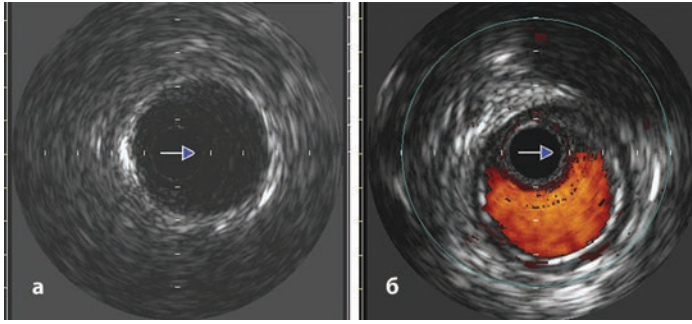


Рис. 7. Внутрисосудистое ультразвуковое изображение нормальных артерий: отсутствие дифференциации слоев сосудистой стенки в среднем сегменте передней нисходящей артерии: **а)** трехслойное строение стенки сосуда в подколенной артерии **б)** с функцией Chroma Flo).

Для характеристики атеросклеротических бляшек по их акустической плотности в качестве эталонной выбрана плотность адвентиции. «Мягкие» бляшки имеют эхоплотность ниже акустической плотности адвентиции (рис. 8 а). Это преимущественно фиброзно-мышечные бляшки, которые могут включать липиды в виде относительно темных зон («липидный пул») или диффузных включений, тромбы. «Твердые» или фиброзные бляшки имеют акустическую плотность, равную плотности адвентиции (рис. 8 б). Фиброзные структуры в этих бляшках могут содержать включения кальция. Кальцинированные бляшки дают гиперэхогенный сигнал с акустической тенью и реверберацией (рис. 8 в).

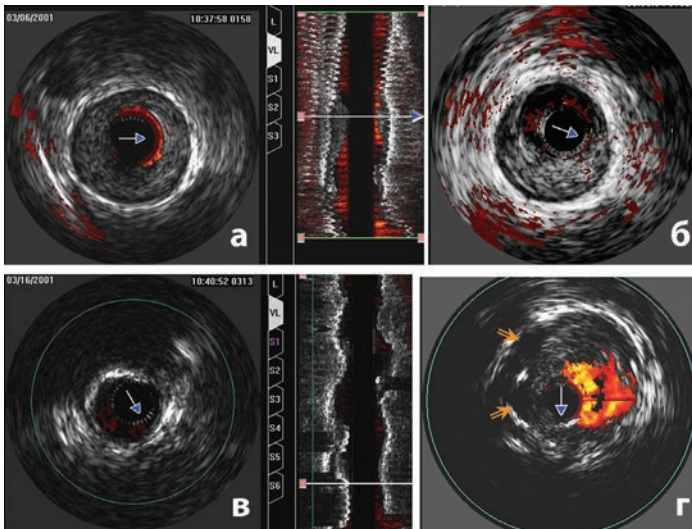


Рис. 8. Виды атеросклеротических бляшек по их акустической плотности: **а)** «мягкая» бляшка в коронарной артерии; **б)** – относительно гомогенная фиброзно-клеточная бляшка; **в)** – кальцинированная бляшка; оценка истинных размеров сосуда крайне затруднена в связи с эффектом реверберации, распространенность кальциноза хорошо видна на третьей проекции; **г)** нестабильная мягкая бляшка в устье почечной артерии с тромботическим компонентом и наличием скоплений липидов (стрелки) и фиброзных включений в стенке.

Микрокальцификаты могут быть идентифицированы как очень маленькие области, 0,1–0,2 мм в диаметре, с интенсивным эхосигналом в виде маленькой дуги и затенением позади неё. Внеклеточные фиброзные включения могут иметь высокую эхогенность, превышающую плотность адвентиции, но в отличие от кальция не дают затенения. Большие отложения липидов внутри бляшки могут выглядеть как гомогенные эхонегативные зоны (рис. 8 г). Бляшки считаются гомогенными, если один из компонентов составляет более 75–80 % [9, 11, 15–19]. В большинстве случаев бляшки носят гетерогенный, смешанный характер. Понятия «твердая» и «мягкая» бляшка отражают эхогенную плотность бляшки и напрямую не связаны с их механическими свойствами, в частности, с резистентностью к дилатации и твердостью к непосредственному сжатию эргонометром в эксперименте, хотя определенная зависимость все же прослеживается.

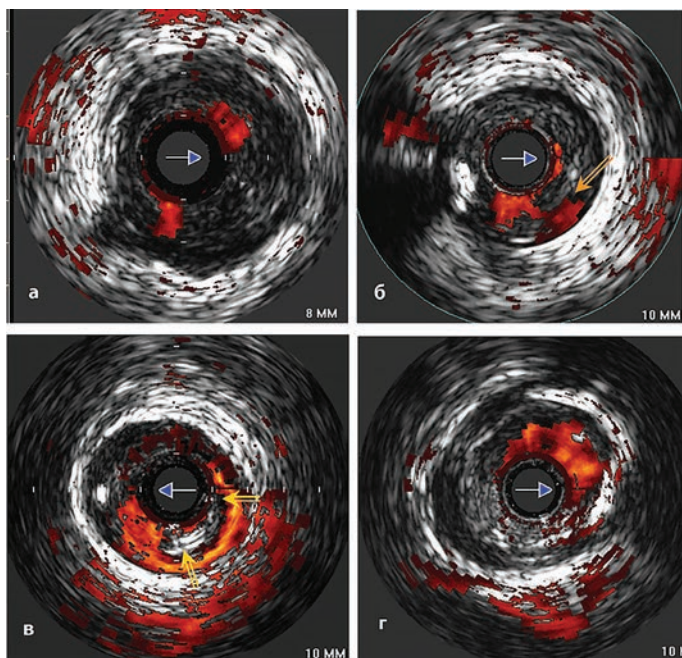


Рис. 9. Признаки нестабильности бляшки или острого повреждения: а) трещина бляшки – ограниченное поверхностное повреждение, распространяющееся только в радиальном направлении, на 7 часах; б) разорванная бляшка – в образовавшейся свободной полости, соединяющейся с просветом, регистрируется поток крови (стрелка), на 8–9 часах – участок кальциноза; в) диссекция после преддилатации передней нисходящей артерии – циркулярное повреждение более 180°, с частичной флотацией лоскута (стрелки); г) смешанная бляшка с дугой кальциноза более 120 градусов, на 4–6 часах – тромботические наложения, «слоение» внутри повреждения за счет тромба.

Разрыв бляшки и последующее формирование тромба – главные события, ведущие к прогрессированию атеросклероза и в значительной степени обуславливающие развитие острой ишемии органа. Разрыв бляшки может быть спонтанным или происходит вследствие интервенционных вмешательств. Внутрисосудистое ультразвуковое сканирование позволяет детализировать морфологию повреждений бляшки и стенки сосуда. Разрывы или трещины определяются как ограниченные,

фокальные, поверхностные повреждения бляшки, распространяющиеся только в радиальном направлении (рис. 9 а). Разорванные бляшки характеризуются узкими разрывами в тонкой фиброзной капсуле с вымыванием богатого липидами некротического ядра бляшки, формированием свободной полости и псевдоаневризмы. При ВСУЗИ внутри бляшки визуализируется глубокая эхонегативная зона, в которой может регистрироваться поток крови (рис. 9 б). Заполнение кровью вновь образованной полости и контакт её с открытыми субэндотелиальными тканями может приводить к тромбозу с развитием острого коронарного синдрома. Тромбоциты, в свою очередь, за счет освобождения фактора роста ведут к пролиферации гладкомышечных клеток и прогрессированию атеросклероза. Возможно и спонтанное заживление разорванной бляшки. Диссекции – ограниченные повреждения бляшки с циркулярным (рассечение) или продольным (расслоение) вовлечением внутренней эластической мембраны. Диссекции могут быть спонтанными или (чаще) связанными с оперативными вмешательствами (рис. 9 в) [15]. Важное значение имеет идентификация внутрисосудистого тромба. По экзогенным характеристикам тромботическая ткань соответствует мягкой бляшке, поэтому в случае организованных, фиксированных тромбов их дифференциация затруднена. Тромботические массы могут иметь гетерогенную акустическую плотность, с мерцающим, меняющим яркость сигналом даже при постоянном положении катетера. Иногда отмечаются множественные каналы, проходящие внутри бляшки и соединяющиеся с просветом (рис. 9 г). Распознавание тромбов в значительной степени зависит от разрешающей способности используемой аппаратуры, что стало еще более явным после внедрения оптической когерентной томографии [9, 18–20].

Выявление нестабильных и пограничных поражений стало одной из задач внутрисосудистых методов визуализации с момента их внедрения в клинику. Ограниченные возможности ВСУЗИ в этом отношении потребовали поиска новых технологических средств. Одним из направлений стал радиочастотный анализ данных ВСУЗИ и «виртуальная гистология», принципы которых описаны ниже. Одним из основных морфологических субстратов нестабильного поражения является тонкокапсульная фиброатерома (рис. 10).

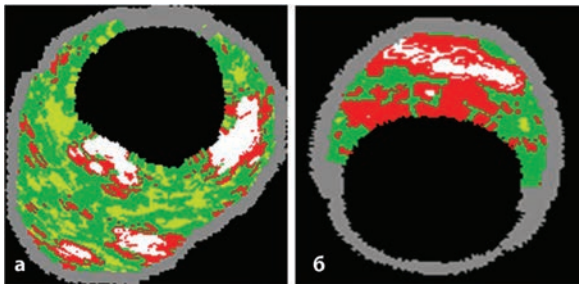


Рис. 10. Нестабильные поражения высокого риска по данным «виртуальной гистологии»: **а)** тонкокапсульная фиброатерома с множественными некротическими ядрами (наличие более одного ядра с разнообразным содержанием кальцинированных тканей, индекс нестабильности – 3; **б)** тонкокапсульная фибро-

атерома высокого риска (содержание некротического ядра более 20% от объема бляшки, в сочетании с не менее чем одним фактором риска: содержание кальцинированных тканей не менее 5% от объема, индекс ремоделирования артерии более 1.05, сужение артерии не менее 50% просвета; Индекс нестабильности – 4; Цветовая кодировка описана в тексте.

Другим перспективным направлением является объединение возможностей нескольких методов в рамках гибридной архитектуры. Как упоминалось выше, первым клинически доступным устройством такого рода стала система TVC фирмы Infrared X, объединившая ВСУЗИ и лазерную спектроскопию (NIR-спектроскопию) (рис. 11).

В последние годы большинство производителей аппаратуры для ВСУЗИ выпустило версии катетеров с датчиками высокого разрешения (HD IVUS), к которым относят датчики частотой 50–60 МГц. По своим возможностям они занимают промежуточное положение между стандартным ВСУЗИ и ОКТ по детализации и качеству изображения, возможности верификации тонких структур, скорости протяжки катетера (рис. 12). Вместе с тем, как и ОКТ, ВСУЗИ высокого разрешения имеет ограничения по диаметру сканируемого сосуда и влиянию на качество изображения форменных элементов крови.

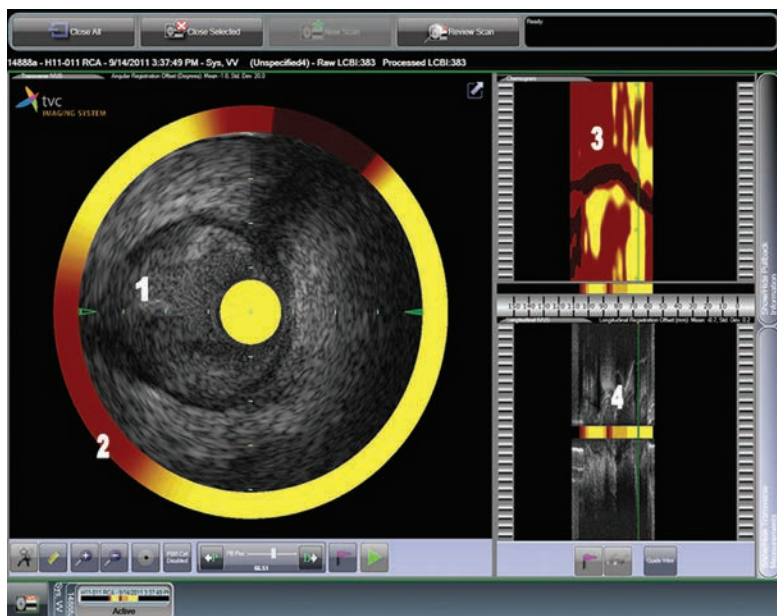


Рис. 11. Синхронная визуализация анатомии и химического состава сосуда системой TVC фирмы InfraredX: 1 – ВСУЗИ; 2 – круговая хемограмма сосудистой стенки в визуализируемом сечении; 3 – хемограмма сосудистой стенки в развертке; 4 – продольное сечение ВСУЗИ сосуда с наложенной по центру продольной хемограммой.

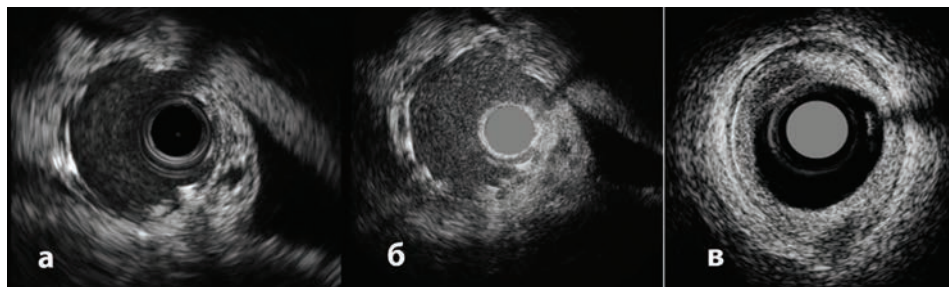


Рис. 12. Возможности ВСУЗИ высокого разрешения. Сравнение изображения стентированного сегмента коронарной артерии: а) при стандартном ВСУЗИ (40 МГц, механический датчик); б) тот же участок артерии при ВСУЗИ высокого разрешения (HD-IVUS); в) участок коронарной артерии с тонкостенной фиброатеромой на 11 часах при HD-IVUS.

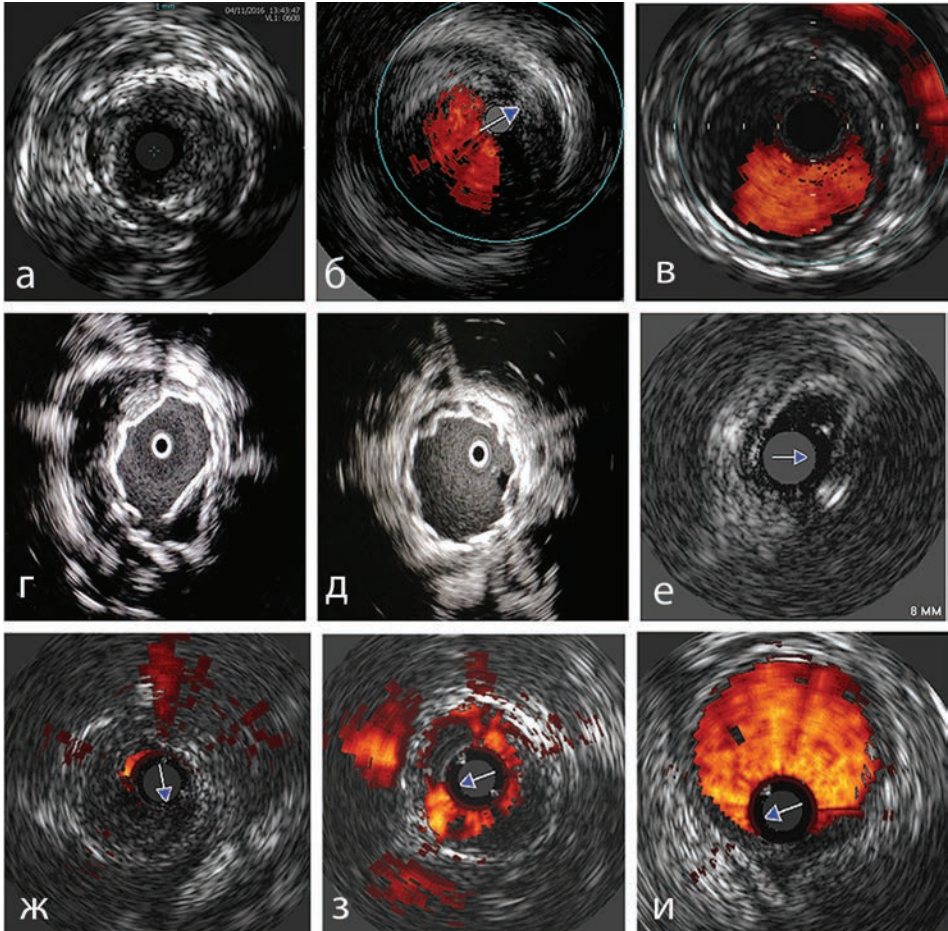


Рис. 13. Использование ВСУЗИ в различных сосудах. **а)** критический стеноз позвоночной артерии; **б)** концентричный стеноз брахиоцефального ствола; **в)** эксцентричная «мягкая» бляшка в бедренной артерии, четко выражено трехслойное строение стенки сосуда; **г)** участок нисходящей аорты с расслоением стенки и имплантированным стент-графтом, последний полностью не расправлен; **д)** тот же участок после дополнительной пластики баллоном – стент расправлен, лоскут диссекции полностью прижат (А.В. Протопопов, Д.А. Малышкин); **е)** открытый артериальный проток – вариант с утолщенной стенкой, неправильной конфигурацией; **ж)** устье тромбированного венозного колена артерио-венозной диализной фистулы; **з)** тот же участок после баллонной ангиопластики; **и)** венозное колено артерио-венозной фистулы после восстановления кровотока.

Исследование коронарных артерий является наиболее частым, но не единственным показанием к применению ВСУЗИ. Внутрисосудистый ультразвук успешно используется для диагностики периферических, брахиоцефальных, висцеральных и почечных артерий, аорты, открытого артериального протока, магистральных вен, шунтов, артериовенозных фистул. Примеры некоронарного использования ВСУЗИ приведены на рис. 13 [11, 21–23].

Радиочастотный анализ данных ВСУЗИ и цветное картирование

В процессе обработки ультразвуковой сигнал, полученный от внутрисосудистого датчика, подвергается значительным изменениям: конвертации, компенсации соотношения время/интенсивность, логарифмическому сжатию. Эти шаги необходимы для получения наиболее качественного зрительного образа в реальном времени. В то же время они затрудняют объективную количественную оценку эхогенности исследуемой ткани, а также сравнение и интерпретацию результатов различных исследований. Конвертация отсекает значительное количество информации, содержащейся в исходном сигнале, за счет удаления деталей полученной акустической волны, лежащих между её пиками (рис. 14).



Рис. 14. Амплитудная и частотная составляющие ультразвукового сигнала.

Радиочастотное ВСУЗИ (IVUS-RF) родилось из идеи использования при обработке обеих составляющих исходного сигнала – и амплитудную, и частотную. Обработка сигнала при таком подходе позволяет добиться сохранения максимального уровня его детализации и способствует лучшей идентификации отображаемых тканей. На заре метода для подобной обработки требовалось сопряжение с дополнительной станцией, сейчас этого не требуется. Существует несколько подходов к практической реализации данного способа обработки, каждый из которых запатентован фирмой-разработчиком и носит индивидуальное название, при этом выполняется цветное кодирование тканей разного вида, отличающееся для каждой методики (рис. 15). «Виртуальная гистология» (IVUS-VH, Virtual Histology™) – вариант, разработанный и запатентованный фирмой Volcano Therapeutics. «Виртуальная гистология» является наиболее часто используемым вариантом ВСУЗИ с радиочастотным анализом [24–26]. Атероматозные ткани по данным радиочастотного анализа делятся на 4 вида с цветным кодированием каждого из них: фиброзные (зеленый), фиброзно-жировые (светло-зеленый), некротическое ядро (красный), кальций (белый). Возможен подсчет процентного отношения каждого из видов бляшки к общей её площади, и, что еще более ценно, объема каждого из видов бляшки и атероматозного субстрата в целом в определенном сегменте сосуда [27]. Вторым по распространенности вариант ВСУЗИ с радиочастотным анализом – iMap, разработанный фирмой Boston Scientific. Представление данных сходно с предыдущим вариантом, отличие заключается в иной цветовой гамме при цветовом кодировании и несколько отличающихся пороговых значениях частот для различных видов бляшек. Функция была возможна для системы iLab и не поддерживается последним поколением аппарата – Polaris. IB-IVUS (Integrated Backscatter IVUS) – вариант, разработанный японскими производителями. Имеет меньшее распространение по сравнению с двумя другими методами, однако в некоторых аспектах превосходит их, в частности, липидные ядра определяются с большим совпадением с гистологическими образцами.

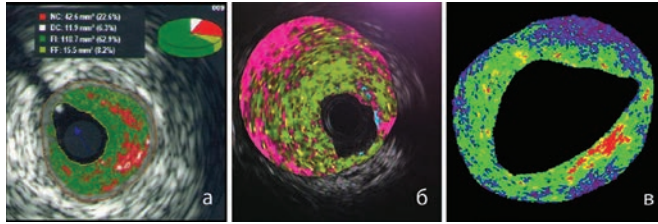


Рис. 15. Варианты радиочастотного ВСУЗИ. **а)** «Виртуальная гистология» (IVUS-VH). Возможен расчет доли каждого компонента в общей площади бляшки; **б)** iMap; **в)** IB-IVUS.

Следует отметить, что радиочастотный анализ является не единственным способом цветового картирования данных ВСУЗИ. Еще в начале 2000 гг. в России разработан «Способ прижизненной трехмерной визуализации атероматозного субстрата при облитерирующих поражениях артерий» (В.В. Демин, А.В. Гаврилов, Л.С. Кокков, П.В. Зайцев, Патент РФ № 2208391) [11, 22], в основе которого также лежит построение гистограммы интенсивности яркости изображения на представителемном кадре с цветным картированием атероматозных бляшек различной плотности («мягкие», фиброзные, кальцинозные) после подбора оптимальных пороговых значений интенсивности для данного больного. После этого параметры сегментирования автоматически распространяются на всю серию кадров, производится построение 3D-массива с цветовым выделением участков различной плотности или сосудистого стента. Имеется возможность произвольного вращения изображения или его фрагментов во всех плоскостях для анализа строения и характера распространения бляшки, селективного выделения любого компонента бляшки или стента за счет отключения не связанных с ним цветов (рис. 16).

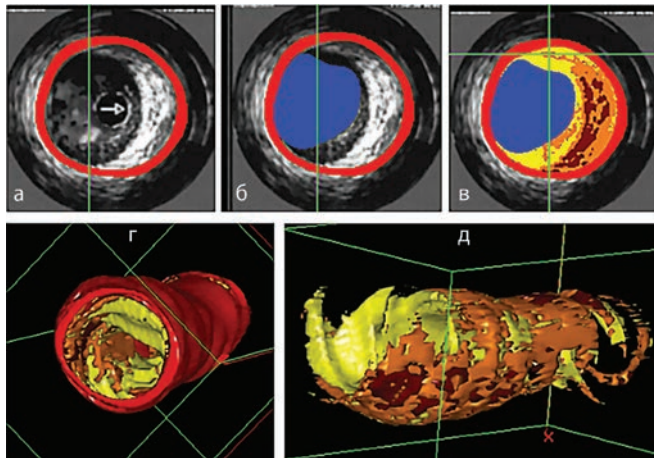


Рис. 16. Способ цветового картирования данных ВСУЗИ (В.В. Демин и соавт.): **а)** сегментирование представительных кадров на основе гистограммы интенсивности яркости изображения с окраской стенки сосуда; **б)** сегментирование представительных кадров с окраской просвета сосуда; **в)** сегментирование представительных кадров с окраской атеросклеротической бляшки; **г)** изометрическое изображение сегмента сосуда; **д)** результирующее объемное изображение атероматозной бляшки с цветовым выделением участков различной плотности; цветовые обозначения: желтый цвет – «мягкие» бляшки, оранжевый – фиброзные, коричневый – кальцинированные.

Сочетанная регистрация данных ангиографии и ВСУЗИ

Существует достаточно серьезная проблема сопряжения ангиографического и ультразвукового изображения, поиска точного совпадения конкретного кадра ВСУЗИ и соответствующего ему участка на ангиограмме. Продольная проекция ВСУЗИ визуально сильно отличается от ангиографической картинке, показывающей все изгибы сосуда и не всегда строго перпендикулярной взгляду исследователя. Ситуация усугубляется, если при проведении ультразвукового исследования используется не механическая, а ручная протяжка, заведомо не вполне равномерная. В последние годы ряд ведущих производителей систем внутрисосудистой визуализации, а также разработчики программного обеспечения довели до клинического использования несколько систем ко-регистрации ангиографии и данных внутрисосудистых исследований, что позволило предложить средства решения многих упомянутых проблем. Для целей ангио-ВСУЗИ ко-регистрации доступны две системы: станция SyncVision (Philips Volcano) и опция IVUSmap (Siemens).

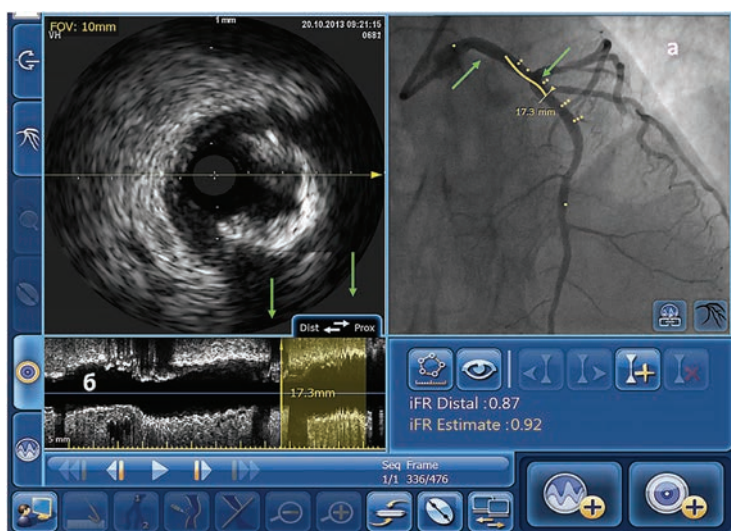


Рис. 17. Возможности сочетанного представления данных на станции SyncVision. Тройная iFR-ВСУЗИ-ангио ко-регистрация. Экран совмещения изображений. Зеленые стрелки обозначают участок измерения длины на ангиограмме: **а)** и на продольной реконструкции ВСУЗИ; **б)** (зона «виртуального стентирования»); желтым цветом выделены маркеры расположения кадра ВСУЗИ на ангиограмме и участок измерения на продольной проекции.

Обе системы в настоящее время работают только со станциями s5i или Core в интегрированном варианте и с катетерами Eagle Eye Platinum / Eagle Eye Platinum ST [2]. Станция SyncVision представлена в виде отдельного блока, который связывается с системой ВСУЗИ и ангиографическим комплексом. Консоль управления системой s5i, закрепленная на операционном столе ангиографического комплекса, становится единым пультом управления для обоих блоков системы внутрисосудистой визуализации. Практически все манипуляции по записи и обработке данных ВСУЗИ и iFR как по отдельности, так и в режиме ко-регистрации с ангиографией, хирург может выполнить самостоятельно, без привлечения дополнительного специалиста для работы у основных консолей аппаратов. Особенностью станции

SyncVision является возможность не только сопряжения данных ВСУЗИ и ангиографии, но и ангио-iFR ко-регистрации, а также тройной ангио-ВСУЗИ-iFR ко-регистрации (рис. 17).

IVUSmap (рис. 18) является опцией ангиографических комплексов последнего поколения фирмы Siemens. Она реализована в рамках программного обеспечения ангиографа и не требует дополнительных блоков, кроме кабелей связи. Управление программой осуществляется непосредственно с пульта ангиографического комплекса у операционного стола, при этом после активации опции как ангиографическая, так и ультразвуковая системы автоматически активируют необходимые окна программ и соответствующие настройки.

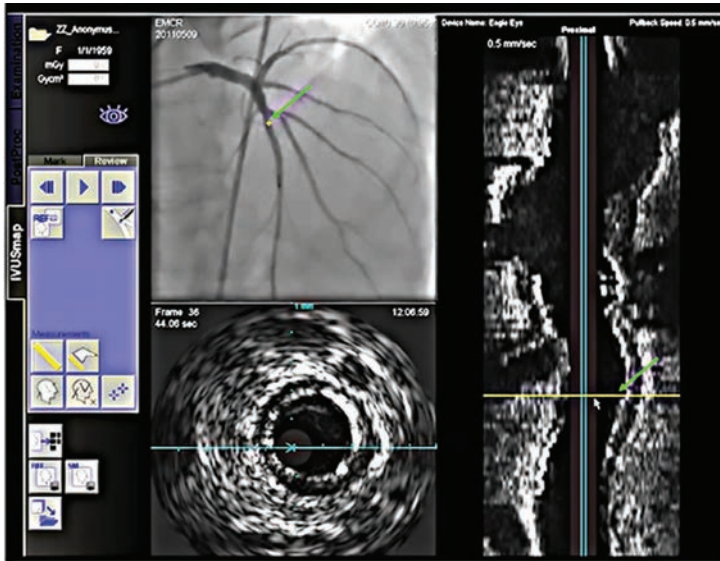


Рис. 18. Сочетанное представление данных с помощью опции IVUSmap; зелеными стрелками указаны маркеры расположения кадра ВСУЗИ на ангиограмме и продольной проекции ВСУЗИ.

Приоритетными показаниями к использованию методов ко-регистрации являются: 1) случаи сложной анатомии, когда ангиографическая информация недостаточна для оценки зоны интереса, например, при перекрытии боковыми ветвями или укорочении целевого участка, сложных бифуркационных и trifurкационных поражениях; 2) уточнение не только поперечных размеров сосуда и просвета, которые традиционно оцениваются при внутрисосудистой визуализации, но и анализ протяженности поражения, выявление референсных участков для опоры стентов; 3) оценка ангиографически неопределенных и промежуточных поражений. Совместная регистрация данных внутрисосудистого ультразвукового сканирования, коронарной ангиографии и мгновенного резерва кровотока (iFR) в режиме реального времени представляет собой не просто сумму перечисленных методов исследования, а образует новую диагностическую модальность, существенно раздвигающую возможности интраоперационного обследования. Исследователь впервые получает возможность наглядного одновременного графического и визуального представления непосредственно у операционного стола морфологических и физиологических данных, влияющих на планирование или анализ результатов вмешательства.

Методические аспекты выполнения ВСУЗИ

Информативность и безопасность внутрисосудистого ультразвукового исследования во многом зависят от методичности его проведения. При исследованиях коронарных артерий во время коронарографии к начальной дозе гепарина 5000 Ед внутривенно болюсно добавляется еще 5000 Ед. Во время операций коронаропластики и стентирования начальная доза составляет 10 тыс. Ед или 1 тыс. Ед/кг массы тела и проводится мониторинг активированного времени свертывания (АСТ) с поддержанием его на уровне 300 секунд, поэтому дополнительная гепаринизация непосредственно перед ВСУЗИ не требуется. При исследованиях периферических артерий, открытого артериального протока, почечных артерий дополнительное введение гепарина непосредственно перед ВСУЗИ не проводится. Предпочтительно интракоронарное введение нитроглицерина в дозе 200 мкг перед каждой протяжкой катетера.

Внутрисосудистые ультразвуковые катетеры вводятся по коронарному проводнику 0,014 дюйма (кроме катетеров Visions PV 0,35 и Ultra ICE Plus, которые вводятся по проводнику 0,035 дюйма). Если катетер вводится в свободный просвет сосуда, то в максимально широкой части (обычно в аорте) проводится субтракция с целью удаления артефактов вокруг датчика. При использовании коронарной техники, когда катетер продвигается внутри проводящего катетера, субтракция выполняется в устье исследуемой артерии. Далее при необходимости производится коррекция настроек усиления и контрастности для достижения оптимального дифференцирования границ просвета/интимы и меди/адвентиции, а также выбор оптимального диаметра исследуемого поля. Данными настройками часто пренебрегают с целью незначительной экономии времени, которая существенно меньше, чем польза от достигаемого качества изображения. Катетер под флюороскопическим контролем продвигается дистальнее зоны интереса. Обратное выведение катетера выполняется равномерной тракцией вручную или с использованием механического устройства. Скорость автоматизированного движения в стандартных системах составляет в коронарных и почечных артериях 0,5–1,0 мм/с, в периферических – 1,0 мм/с. Как упоминалось выше, в системах HD IVUS скорость протяжки, как правило, выше. По ходу выведения катетера периодически осуществляется флюороскопический контроль с инъекциями контрастного вещества для ориентации относительно боковых ветвей и анатомических образований, что особенно важно, если нет возможности ко-регистрации. После полного извлечения катетера обязательно выполняется контрольная ангиография для верификации отсутствия повреждения артерии.

Для правильного анализа изображения необходимо стараться придерживаться единого подхода к ориентации изображений ВСУЗИ при их анализе. Например, в нашей клинике при анализе левой коронарной артерии мы предварительно ориентируем изображение в осевом направлении так, чтобы огибающая артерия и диагональные ветви были ориентированы вправо. Измерения, необходимые для выбора тактики операции (процент стеноза по площади, диаметр просвета и всего сосуда, необходимый размер инструмента) производятся *on-line*. Углубленная обработка с вычислением показателей на нескольких сегментах выполняется после окончания операции. Количественному анализу подвергаются участки наибольшего ангиографического и ультразвукового стеноза (которые совпадают далеко не всегда), а также максимально близкие к зоне поражения проксимальный и дистальный непораженные участки (до отхождения крупных боковых ветвей).

Для получения качественных результатов ко-регистрации важным является соблюдение следующих условий: 1) выбор оптимальной ангиографической про-

екции (с хорошим обзором целевой зоны, четким изображением датчика, проводника и проводникового катетера); 2) сохранение стабильной проекции, без изменения положения трубки, детектора, С-дуги, стола; 3) хорошее заполнение артерии контрастным веществом; 4) движение катетера ВСУЗИ или iFR от дистального к проксимальному сегменту; 5) максимально равномерная протяжка датчика на всем протяжении до проводникового катетера, без остановок или ускорения; для ВСУЗИ предпочтительна автоматическая механическая протяжка.

Показания к исследованию

Несмотря на неоднократно продемонстрированные в ряде работ преимущества от использования ВСУЗИ в разных клинических ситуациях, в клинических рекомендациях методы внутрисосудистой визуализации пока не получили достойного отражения. В частности, в клинических рекомендациях по реваскуляризации миокарда Европейского общества кардиологов (ESC) и Европейской ассоциации кардио-торакальных хирургов (EACTS) 2018 года определены только два показания (с классом рекомендаций IIa и уровнем доказательности B) [28]:

- ВСУЗИ или ОКТ следует использовать у некоторых пациентов для оптимизации стентирования;

- ВСУЗИ следует использовать для оптимизации лечения незащищенных повреждений ствола ЛКА.

Большим подспорьем для клинической практики стало создание Европейского консенсусного документа «Клиническое использование интракоронарной визуализации» [29, 30]. В нем представлены следующие «Рекомендации по дополнительному использованию внутрисосудистой визуализации для диагностической оценки ИБС и оптимизации ЧКВ»:

- Диагностическая оценка поражений коронарных артерий

Консенсусное мнение

Ангиографически нечеткие / неоднозначные результаты (например, диссекция, тромб, кальцинированная бляшка)

Оценка стеноза ствола ЛКА

Сложные бифуркационные поражения

Предполагаемая нестабильная бляшка при ОКС

- Оптимизация результатов ЧКВ

Доказательства на основе результатов РКИ

Длинные поражения и хронические тотальные окклюзии

Консенсусное мнение

Пациенты с острым коронарным синдромом

Поражения ствола ЛКА

Бифуркационные поражения с 2-х стеновой тактикой

Имплантация биорассорбимых стентов

Пациенты с почечной дисфункцией (ВСУЗИ)

- Определение механизма неуспешной имплантации стента

Рестеноз

Тромбоз стента

Собственный опыт клиники

Мы имеем более чем двадцатипятилетний опыт использования ВСУЗИ в многопрофильной клинике, с общим количеством исследований, превышающим 5200, что позволяет сделать вывод о репрезентативности наших данных по применению метода в различных сосудах. Безусловно, коронарные артерии являются преобла-

дающим направлением, однако наш опыт свидетельствует, что только сосудами сердца эти показания к использованию внутрисосудистого ультразвука не ограничиваются [22]. В таблице 1 представлено абсолютное число и соотношение исследований различных сосудов за период 1996–2019 гг.

Табл. 1. Опыт использования ВСУЗИ в многопрофильной клинике

Коронарные артерии	Врожденная патология		Периферические артерии				Редкие (брахиоцефальные, висцеральные, артерио-венозные шунты, фистулы, вены)	Всего
	ОАП	Коарктация аорты	Почечные	Аорта	Подвздошные	Бедренные и подколенные		
4535	335	35	165	26	46	50	49	5241
86,5%	6,4%	0,7%	3,1%	0,5%	0,9%	1,0%	0,9%	100%

Таким образом, на исследования других сосудов, кроме коронарных, пришлось 13,5 % от всех процедур. В полном виде наши показания к внутрисосудистому ультразвуковому исследованию различных сосудистых бассейнов выглядят следующим образом [11].

Клиническое применение внутрисосудистого ультразвукового сканирования

1. Коронарные артерии

А. На диагностическом этапе:

- отсутствие ангиографических изменений или сомнительные ангиографические данные при типичной клинической картине ИБС и положительных нагрузочных пробах;
- определение гемодинамической значимости стеноза и стабильности бляшки при ангиографически неоднозначном поражении (в том числе при остром коронарном синдроме и при рестенозе в стенте);
- динамический контроль за пациентами после пересадки сердца для своевременной верификации ранних признаков васкулопатии сердечных трансплантатов;
- уточнение количественных параметров сосуда в преддверии операции для выбора наиболее адекватного инструмента и сокращения времени последующего вмешательства.

Б. На исходном этапе чрескожных рентгенохирургических вмешательств и после реканализации или предилатации (алгоритм применения ВСУЗИ на разных этапах коронарных операций подробно рассмотрен нами ранее [11]):

- определение истинного диаметра артерии и выбор необходимого баллона или стента в случаях существенной разницы пре- и постстенотических размеров референсных сегментов;
- уточнение размера сосуда и выбор адекватного инструмента при большом диаметре по данным количественной ангиографии (более 3,5 мм);
- оценка ствола левой коронарной артерии и его бифуркации перед операцией стентирования;

- устьевое поражение передней нисходящей артерии, когда ангиографическая оценка размеров не представляется возможной;
- верификация состояния ангиографически малоизмененного проксимального к стенозу участка артерии;
- измерение диаметра артерии на уровне и дистальнее реканализации полной окклюзии или предилатации критического стеноза для выбора оптимального размера инструмента;
- точное определение размеров артерии при использовании особых видов стентов (рассасывающиеся скаффолды, стент-графты, специализированные бифуркационные стенты).

В. Контрольное исследование (промежуточное или окончательное – в зависимости от полученных данных):

- контроль параметров оптимальной имплантации стента (расправления, прилегания /аппозиции/ к стенке и симметричности);
- уточнение гемодинамической значимости и стабильности выявленного ангиографически участка диссекции интимы;
- контроль места ангиопластики при выявлении разницы контрастирования или нарушения антеградного потока крови и отсутствии ангиографически определяемых препятствий;
- точная диагностика при осложнениях стентирования (нерасправленный стент, неточно установленный стент, «потерянный» стент);
- уточнение состояния прилежащих к месту стентирования или ангиопластики участков артерии;
- контроль состояния артерии и выбор дальнейших способов воздействия после использования механических средств реканализации (ротационная и дирекционная атерэктомия, реолитическая тромбэктомия);
- контроль истинного просвета артерии и ВСУЗИ-ассистенция при реканализациях хронических окклюзий коронарных артерий, в частности, применении метода re-entry.

2. Периферические артерии

А. Общие показания:

- качественный анализ, определение степени и гемодинамической значимости стеноза при ангиографически неопределенной картине или «пограничных» размерах;
- контроль места ангиопластики при наличии разницы контрастирования, дефектов наполнения, неровных контуров при ангиографии;
- определение состояния артерии до и контроль сосуда после «точного» стентирования, при неполном перекрытии участка ангиопластики;
- контроль расправления стента, особенно при использовании саморасширяющихся стентов в бедренных артериях и доставляемых на баллоне – в подвздошных.

Б. Дополнительные показания для ВСУЗИ поверхностной бедренной и подколенной артерий:

- измерение диаметра артерии на уровне и ниже реканализации хронической окклюзии для выбора оптимального размера баллона;
- оценка состояния артерии при протяженном поражении по данным ангиографии (исключение спастического компонента, определение диаметра артерии и истинной длины поражения для выбора соответствующего баллона);
- подозрение на спазм артерии в предполагаемой зоне поражения, особенно в приустьевых участках, на уровне кончика интродьюсера, катетера, проводника;
- определение состояния стенки артерии и просвета сосуда после лазерной и дирекционной атерэктомии, а также реолитической тромбэктомии.

В. Дополнительные показания для подвздошных артерий:

- определение истинного диаметра артерий и размеров необходимого баллона при распространении процесса одновременно на общую и наружную подвздошные артерии;

- определение состояния приустьевого участка общей подвздошной артерии и зоны бифуркации аорты.

Г. В аорте ВСУЗИ показано с целью:

- оценки бифуркации аорты при решении вопроса о двухсторонней баллонной ангиопластике общих подвздошных артерий;

- оценки состояния стенок аорты до висцеральных ветвей включительно при ангиографических признаках поражения инфраренального отдела;

- изучение состояния стенки аорты при подозрении на её расслоение по данным эхографии;

- уточнения анатомии аневризмы брюшной аорты (состояние стенки, наличие внутрипросветных масс, взаимоотношение шейки аневризмы с почечными и висцеральными артериями, наличие ложного хода);

- уточнения размеров аорты и контроля результатов операции при стентировании аорты по поводу атеросклеротических поражений;

- проведения точных измерений с целью оптимального подбора стент-графта.

3. Почечные артерии

- исследование почечных артерий при подозрении на вазоренальную гипертонию по клиническим данным и ангиографически негативной или сомнительной информации;

- решение вопроса о целесообразности баллонной ангиопластики добавочной почечной артерии;

- измерение диаметра артерии на уровне критического стеноза и дистальнее его для выбора оптимального размера инструмента;

- определение истинного диаметра артерии и размера необходимого инструмента при стентировании почечной артерии;

- контроль параметров оптимальной имплантации стента (за исключением случаев устьевого стентирования почечной артерии);

- уточнение состояния участка ангиопластики при наличии диссекции интимы или остаточного стеноза для решения вопроса о целесообразности дополнительного воздействия.

4. Врожденные заболевания сердца и сосудов

- определение точных размеров открытого артериального протока для решения вопроса о выборе способа лечения (хирургическое или рентгеноэндоваскулярное) и подборе необходимого инструмента;

- определение точного размера референсного сегмента аорты для выбора оптимального размера баллона для пластики коарктации аорты;

- контроль зоны пластики коарктации аорты при ангиографическом подозрении на диссекцию или повреждение стенки аорты;

- исследование легочных артерий при легочной гипертензии.

Безусловно, даже такой расширенный перечень не включает всех возможных видов исследований. Как по данным литературы, так и в нашем опыте имеются сообщения об использовании метода для исследования сонных, подключичных, позвоночных артерий, венозных шунтов, артерио-венозных фистул и протезов, магистральных вен, висцеральных артерий. Вместе с тем каждый опытный пользователь формирует для себя перечень ситуаций, в которых внутрисосудистая визуализация

зация является не просто желательной, но и обязательной. В нашем отделении такими «облигатными» показаниями являются: операции на стволе левой коронарной артерии, имплантации специализированных бифуркационных коронарных стентов, имплантация рассасывающихся скаффолдов, стентирование почечных артерий, эндоваскулярная окклюзия артериального протока.

Оптическая когерентная томография

Список сокращений

EACTS	– Европейская ассоциация кардиоторакальных хирургов;
ESC	– European Society of Cardiology (Европейское общество кардиологов);
FD-OCT	– Frequency-domain OCT – частотно-доменная оптическая когерентная томография;
Fourier-domain OCT	– частотно-доменная или Фурье-доменная оптическая когерентная томография;
OFDI	– Optical Frequency Domain Imaging – оптическая частотно-доменная визуализация;
Time-domain OCT	– временно-доменная оптическая когерентная томография;
ВСУЗИ	– внутрисосудистое ультразвуковое исследование;
ОА	– огибающая артерия – ветвь левой коронарной артерии;
ОКТ	– оптическая когерентная томография;
ПНА	– передняя нисходящая артерия – ветвь левой коронарной артерии;
ФРК	– фракционный резерв кровотока (см. FFR)

Основной принцип метода оптической когерентной томографии (ОКТ) – анализ интерференции отраженного монохроматического света инфракрасного диапазона в оптически прозрачной среде [31]. Отражение света от различных по глубине структур создает сигналы интерференции с разными частотами. Световой сигнал, излучаемый ультракрасным лазером, через оптоволокно, которое вращается в прозрачном низкопрофильном катетере, направляется на биологические ткани. Отраженные от ткани волны интерферируют с волнами, поступающими от излучателя. Данный сигнал воспринимается детектором, сравнивается с контрольным сигналом и обрабатывается. ОКТ обеспечивает высокое разрешение – 10–20 мкм – и не требует калибровки. В медицинской практике ОКТ использовался достаточно давно в офтальмологии. Первый вариант аппарата для использования метода внутрисосудистой визуализации в коронарных сосудах появился в 1999 году.

Физические основы метода, предполагающие необходимость оптически прозрачной среды для проведения света, являлись ограничением для его широкого внедрения, так как требовали замещения крови, несущей форменные элементы, вводимой жидкостью. В системах первого поколения это обеспечивалось использованием окклюзирующих баллонов (рис. 19 а), требовавших временного прекращения кровотока, что могло приводить к ишемии и было проблематичным при наличии крупных боковых ветвей. В литературе для обозначения данного варианта метода встречается термин TD-OCT (Time-domain OCT – временно-доменная оптическая когерентная томография). Аппараты следующего поколения позволяют осуществлять съемку за время введения контрастного вещества благодаря высокой скорости протяжки датчика, что исключило упомянутые

ограничения (рис. 19 б). Эти системы, к которым относятся все современные аппараты, получили название FD-OCT – Frequency-domain OCT, Fourier-domain OCT – частотно-доменная или Фурье-доменная оптическая когерентная томография. Фирма Terumo для своих комплексов использует термин OFDI – Optical Frequency Domain Imaging [32–34].

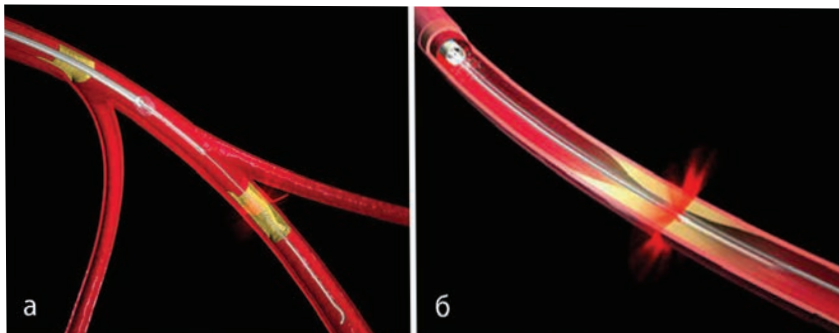


Рис. 19. Схематические изображения вариантов внутрисосудистой оптической когерентной томографии: а) TD-OCT, FD-OCT или б) OFDI.

Метод оптической когерентной томографии имеет целый ряд преимуществ, позволивших методу заменить внутрисосудистый ультразвук в качестве «золотого стандарта» при научных исследованиях: наивысшее разрешение среди существующих клинических методов инвазивной и неинвазивной визуализации сосудов (10–20 мкм), возможность высокоточных измерений в просвете и стенке сосуда, превосходящих по достоверности количественную ангиографию и внутрисосудистый ультразвук, протяжка датчиков с максимальной скоростью, что ускоряет проведение исследования, возможность реконструкции наглядных и удобных для интерпретации 3D изображений в различных модификациях.

Аппараты для выполнения Оптической Когерентной Томографии

Оптическая когерентная томография является примером быстрого развития технологий, причем как непосредственно касающихся получения сигнала и формирования изображения, так и в части программного обеспечения. Первый прототип, появившийся в 1999–2001 гг., продемонстрировал высокое качество изображения в доклинических и ограниченных клинических примерах, при этом датчик был смонтирован на проводнике, а необходимая окклюзия артерии достигалась коронарным баллоном.

Системы M2 и M3 стали первыми коммерчески доступными аппаратами, основанными на окклюзионной технологии. Частота кадров составляла 15–20 к/с, число строк – 200–240. Сохранялось положение датчика на проводнике, при этом окклюзия артерии производилась специализированным баллоном. В 2009 году, то есть всего через 10 лет после появления первого прототипа, получает распространение аппарат C7-RX – первая система FD-OCT, позволившая за счет неокклюзионной технологии широко внедрять метод в клиническую практику. Частота кадров достигла 100 к/с, число строк – 500. Начиная с этой системы, стало применяться катетерное расположение датчика с использованием высокоскоростной системы протяжки.








1999-2001	2004	2007	2009
R&D прототип	M2 System	M3 System	C7-XR™ System
Первый некоммерческий прототип с окклюдизирующим баллоном	Первая коммерческая система TD-OCT 15 к/сек / 200 строк Окклюзия + промывание	2-ое поколение 20 к/сек / 240 строк Окклюзия + промывание	Первая система FD-OCT 100 к/сек / 500 строк Без окклюзии
			
PTCA balloon + ImageWire	Occlusion balloon + ImageWire™		Occlusion-free Flush
2008-2010	2011	2013	
Lunawave System TERUMO	ILUMIEN™ System	ILUMIEN™ OPTIS Mobile™ System	
160 к/сек / протяжка 150 мм 3D-реконструкция Без окклюзии	100 к/сек / протяжка 54 мм 3D-реконструкция Без окклюзии Комбинация ФРК и ОКТ Беспроводная связь ФРК	180 к/сек / протяжка 75 и 54 мм 3D-реконструкция в реальном времени Контроль DOC от операционного стола	
			
	FFR and OCT System	2 nd Gen FFR and OCT System	

Рис. 20. Развитие технологий ОКТ.

Все эти системы разрабатывались фирмой Light Lab Imaging Inc. Параллельно в 2008–2010 гг. появляется и развивается комплекс Lunawave фирмы Terumo, платформа которого напоминала аппарат для ВСУЗИ этого же производителя, но, в отличие от него, получила широкое распространение в мире. Несмотря на то, что в последующие 10 лет аппарат принципиально не менялся, технологически он остается актуальным за счет высоких параметров, заложенных в конструкцию. В частности, частота кадров, доступная в системе, составляет 160 к/с, а длина и скорость протяжки остаются и по сей день максимально возможными среди всех систем – соответственно 150 мм и 40 мм/с. Система Lunawave впервые сделала коммерчески доступным построение 3D-изображения сразу же после выполнения протяжки. В свою очередь, аппарат C7-RX после перехода под юрисдикцию фирмы St. Jude Medical, был модифицирован до версии Plumien, а в последующем, после очередной смены владельца (Abbott) – Plumien Optis. Помимо нового, более удобного и эргономичного интерфейса, в системе была увеличена частота кадров со 100 до 180 в секунду, максимальная скорость протяжки – с 20 до 36 мм/с, максимальная длина сканирования – с 54 до 75 мм. Начиная с версии Plumien, аппарат получил блок для ФРК, причем за счет беспроводной связи возможно его применение в соседних операционных без перемещения базового блока. Появилась и получила разнообразные варианты реконструкция 3D-изображения, в том числе практически в режиме реального времени. Стало возможным управлять всей процедурой, включая протяжку датчика, от операционного стола. Наконец, в аппарате Plumien Optis возможна ко-регистрация изображений ОКТ и ангиографии.

Датчики и катетеры для Оптической Когерентной Томографии

Разнообразие датчиков для ОКТ существенно меньше, чем для ВСУЗИ. Фактически с каждым аппаратом используется один вид датчиков. С аппаратом Plumien Optis используется катетер DragonFly Optis (рис. 21), с комплексом Lunawave –

FastView (рис. 22). Катетеры обеих систем имеют близкий профиль (соответственно 2,7 F и 2,6 F), переменную частоту кадров и скорость протяжки, а также строение mini-rail с выходом проводника вблизи верхушки.

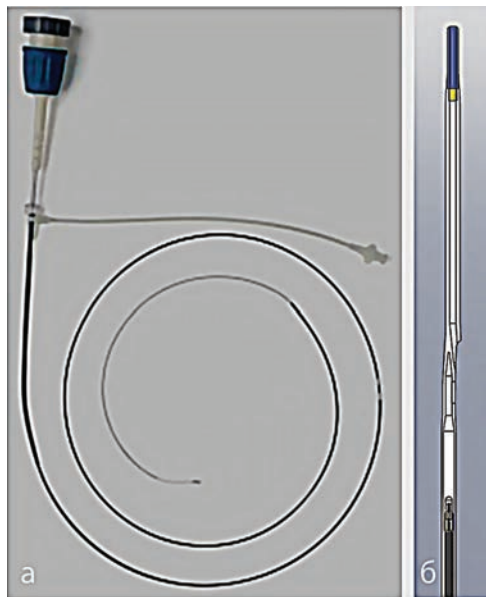


Рис. 21. Катетер для оптической когерентной томографии DragonFly Optis (Abbott); **а)** внешний вид; **б)** схема рабочего конца катетера с mini-rail с выходом для проводника 14".



Рис. 22. Катетер для оптической когерентной томографии FastView (Terumo); **а)** внешний вид; **б)** схема рабочего конца катетера с mini-rail с выходом для проводника 14".

Данные оптической когерентной томографии коронарных сосудов в норме и при патологии

Как и внутрисосудистый ультразвук, в норме оптическая когерентная томография передает трехслойное строение стенки сосуда. При этом, вследствие более высокого разрешения, картина слоев стенки значительно более четкая, а при увеличении качество изображения не только не страдает, но и в ряде случаев позволяет верифицировать элементы клеточного строения (рис. 23).

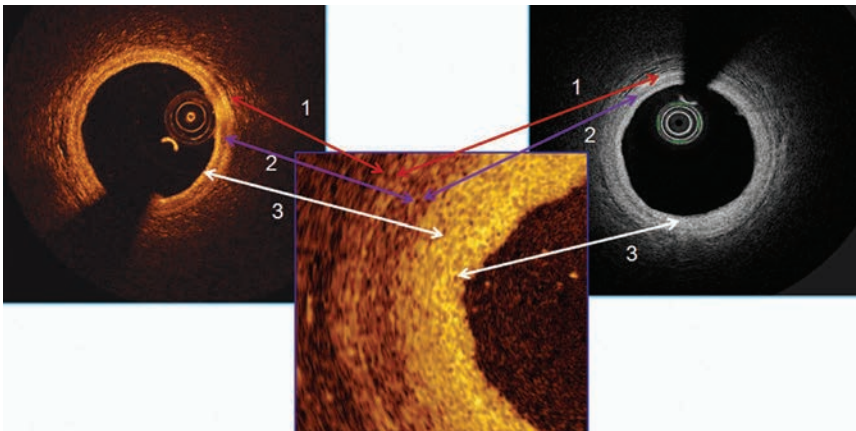


Рис. 23. Изображение неизменной коронарной артерии при оптической когерентной томографии. Слева – на аппарате Plumien Optis, справа – на станции Lunawave. «Золотистый» вид сосуда является запатентованной опцией производителя, однако при желании в настройках станции Lunawave можно получить подобное же изображение из стандартного серошкального. 1 – адвентиция; 2 – медиа; 3 – интима.

Ввиду особенностей проникновения различных излучений через физические среды возможности изображения тканей при ОКТ в некоторых аспектах обратны ВСУЗИ: кальцинированные бляшки могут быть визуализированы полностью, включая наружную стенку, а при фиброзных бляшках отмечается эффект реверберации, подобный тому, что наблюдается при кальции на ВСУЗИ (рис. 24).

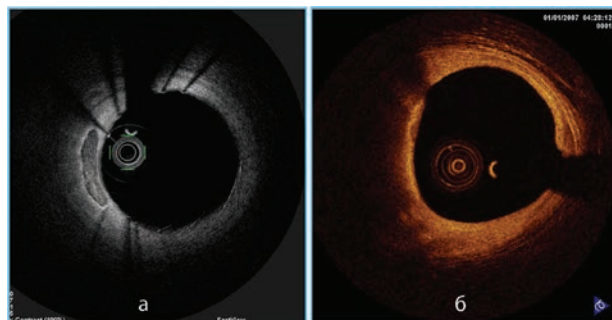


Рис. 24. Виды атеросклеротических бляшек при ОКТ: **а)** кальцинированная бляшка на 8–10 часах; **б)** фиброзная бляшка на 8–11 часах, эффект реверберации не позволяет корректно определить наружную стенку сосуда.

Преимущества оптической когерентной томографии особенно отчетливо проявляются при изображении внутрипросветных образований. В отличие от ВСУЗИ, ОКТ не только четко верифицирует тромботические массы, но и позволяет дифференцировать разные виды тромба. Белый тромб (содержащий преимущественно тромбоциты) при оптической когерентной томографии обычно прилежит к стенке сосуда или стента, имеет гомогенную структуру, неровные контуры, меньшее отражение света по сравнению с красным тромбом и слабо выраженное затенение (рис. 25 а). Красный

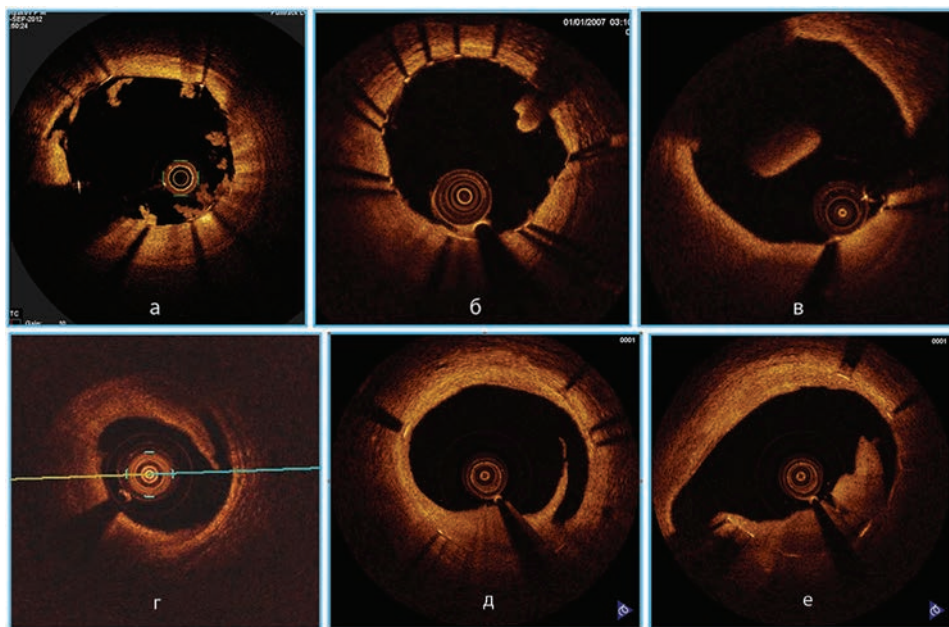


Рис. 25. Изображение патологических образований при ОКТ: **а)** белый тромб в просвете стента; **б)** красный тромб в просвете стента; **в)** красный тромб в нативном сосуде; **г)** диссекция интимы в нативном сосуде; **д)** диссекция интимы в стенте после пластики в стенте по поводу рестеноза; **е)** пролабирование бляшки через структуру стента.

тромб (содержащий преимущественно эритроциты) при ОКТ характеризуется высокой отражающей способностью, дает выраженное затенение и обычно выступает в просвет сосуда (рис. 25 б, в). Диссекция интимы при ОКТ имеет четко очерченные контуры, не вызывает затруднений дифференциация тканей от просвета сосуда (рис. 25 г, д, е).

Другое преимущество ОКТ касается возможностей детальной оценки результатов стентирования. На рис. 26 видно, насколько более наглядно оптическая когерентная томография представляет размещение стента по сравнению с ВСУЗИ. В связи с этим именно контроль результатов стентирования является одним из наиболее приоритетных показаний к клиническому использованию метода.

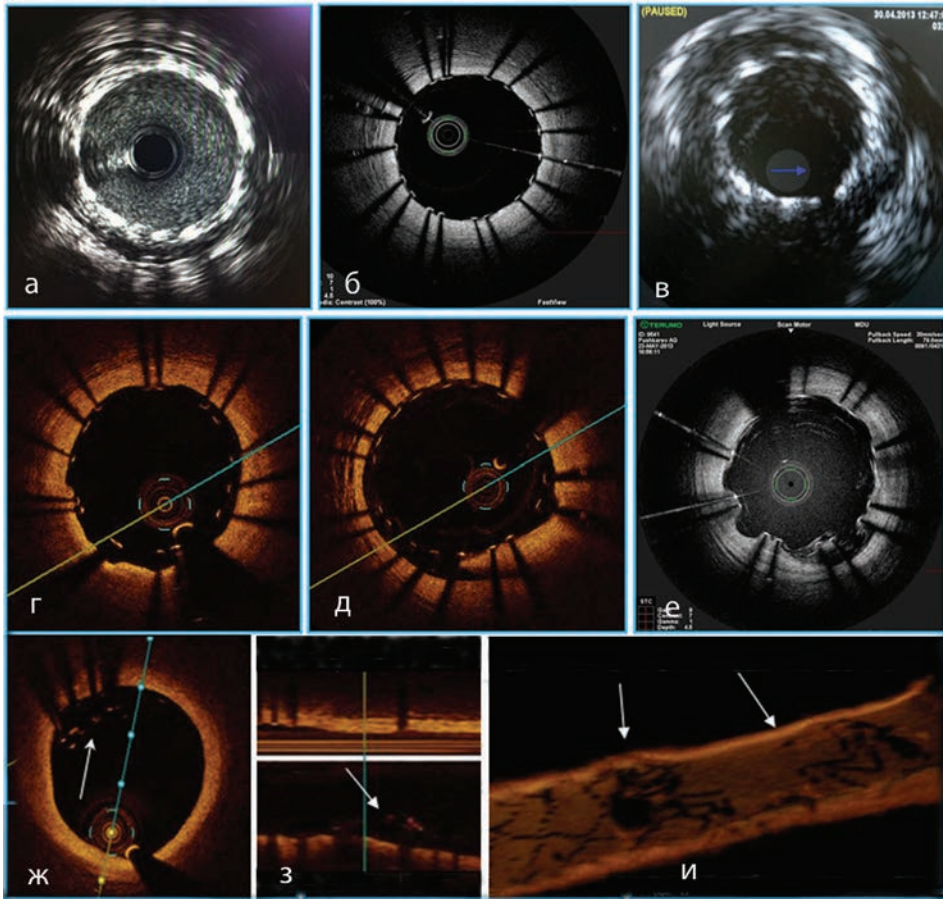


Рис. 26. Внутрисосудистая визуализация при контроле имплантации стентов: **а)** оптимально имплантированный стент при ВСУЗИ-контроле; **б)** оптимально имплантированный стент при ОКТ-контроле; **в)** малаппозиция стента по данным ВСУЗИ; **г)** малаппозиция стента по данным ОКТ; **д)** малаппозиция и разрыв бляшки под стентом при ОКТ-контроле; **е)** тот же участок сосуда при ОКТ-контроле через 6 месяцев – частичное заживление; **ж)** участок деформации стента в проксимальном сегменте передней нисходящей артерии (стрелка); **з)** тот же участок на реконструированной продольной проекции; **и)** на 3D-реконструкции четко видно нарушение конфигурации стента.

Частным случаем стентирования является имплантация биодеградируемых скаффолдов. После периода бурного внедрения метода в настоящее время к нему достаточно сдержанное отношение. На наш взгляд, одна из причин текущих проблем – отказ на определенном этапе от жесткого следования критериям имплантации этих устройств, отличавшихся от правил обычного стентирования. В частности, необходимость максимально точного выбора размеров каркаса логично требовала широкого использования внутрисосудистой визуализации. ОКТ предоставляет не только необходимую информацию на этапе имплантации, но и уникальные возможности для динамической оценки процесса рассасывания (рис. 27).

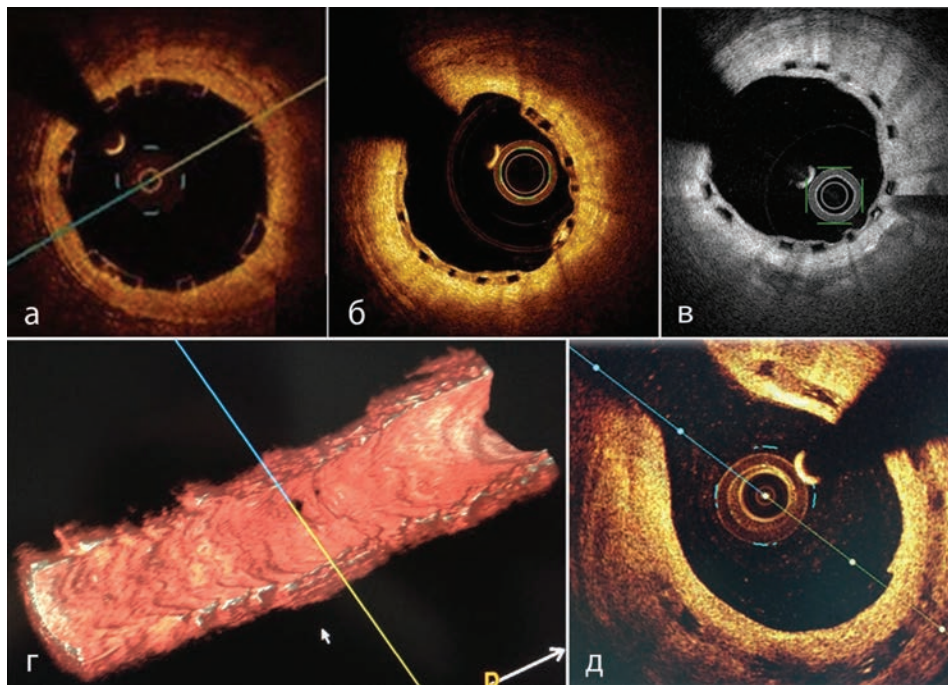


Рис. 27. ОКТ при динамическом контроле биодеградируемых скаффолдов: **а)** оптимальная имплантация рассасывающегося скаффолда в переднюю нисходящую артерию; **б)** тот же участок через 12 месяцев – эндотелизация каркаса; **в)** через 2 года отмечается полная эндотелизация, выравнивание эндотелия, менее четкие границы балок; **г)** на 3D-реконструкции хорошо видна неоднородность балок и разная степень их деструкции через 2 года после имплантации; **д)** через 3 года наблюдается практически полное рассасывание балок, при этом структура тканей остается неоднородной.

Сочетанная регистрация данных ангиографии и ОКТ. Актуальность совместной регистрации данных с ангиографическим изображением не менее критична для оптической когерентной томографии, чем для ВСУЗИ. Данная функция получила реализацию в системе Piumien Optis, причем не в виде дополнительной станции, а в качестве одной из базовых возможностей. Как и в случае ангио-ВСУЗИ ко-регистрации, на экране системы и ангиографического комплекса, помимо продольных и поперечных сечений ОКТ, появляется ангиографическое изображение с указателем, соответствующим анализируемому поперечному кадру. Удоб-

ной особенностью является то, что вид данного указателя дает дополнительную информацию о степени точности совмещения: при белом цвете и короткой длине достоверность больше, при красном цвете и большей длине – меньше, при желтом – промежуточная (рис. 28).

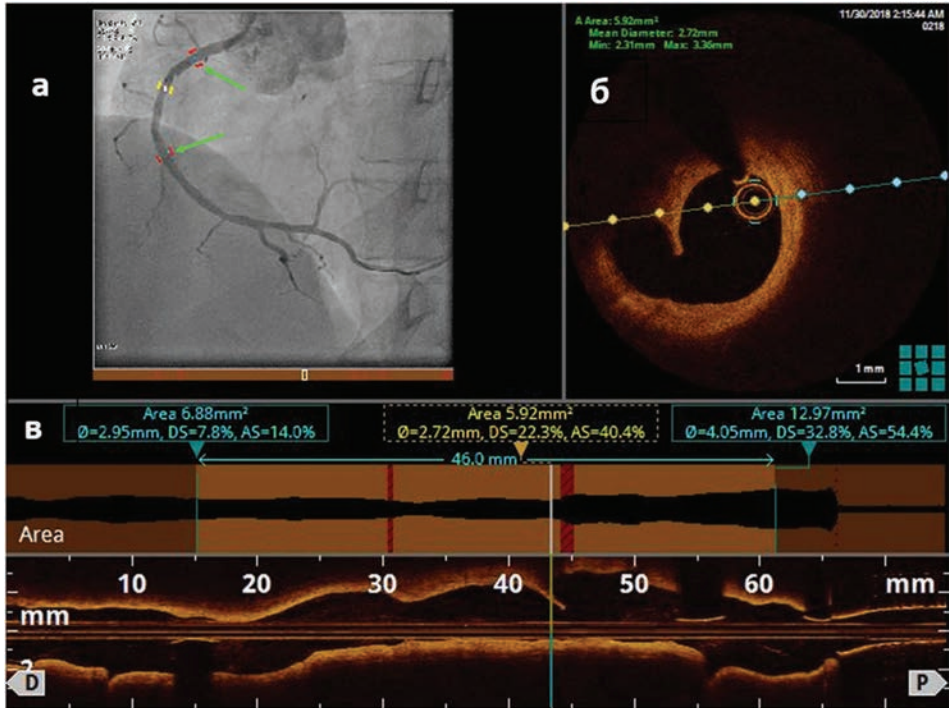


Рис. 28. Сочетанное представление данных коронарной ангиографии и оптической когерентной томографии на аппарате Plumien Optis: а) на коронарограмме зелёными стрелками указаны границы участка ОКТ сканирования; б) поперечный кадр ОКТ, соответствующий желтой метке на коронарограмме; в) продольная реконструкция ОКТ с демонстрацией площади просвета артерии (Area).

Если задействована опция полосы указателя аппозиции стента, контуры эндопротеза на ангиографическом изображении будут обведены соответствующими цветами – белым при оптимальной аппозиции, красным или желтым – при наличии малаппозиции.

Трехмерная реконструкция данных ОКТ

В отличие от ВСУЗИ, где попытки построений трехмерных изображений не продвинулись дальше опытных образцов сторонних производителей, высокое разрешение и детализация изображений ОКТ способствовали быстрой разработке и внедрению соответствующих опций не только в научных исследованиях, но и в клинической практике. Безусловно, трехмерное изображение является виртуальной реконструкцией, представленной в виде цилиндра, и не повторяющей геометрию артерии. Реализация этой функции отличается у двух ведущих произ-

водителей. Версия фирмы Тегито стала доступной раньше и не претерпела существенных изменений. Получаемое трехмерное изображение ближе к натуральному, и дает наибольшую информацию при анализе бифуркаций (рис. 29). Вместе с тем, оно не предоставляет каких-либо данных для дополнительного анализа, помимо визуальной оценки.

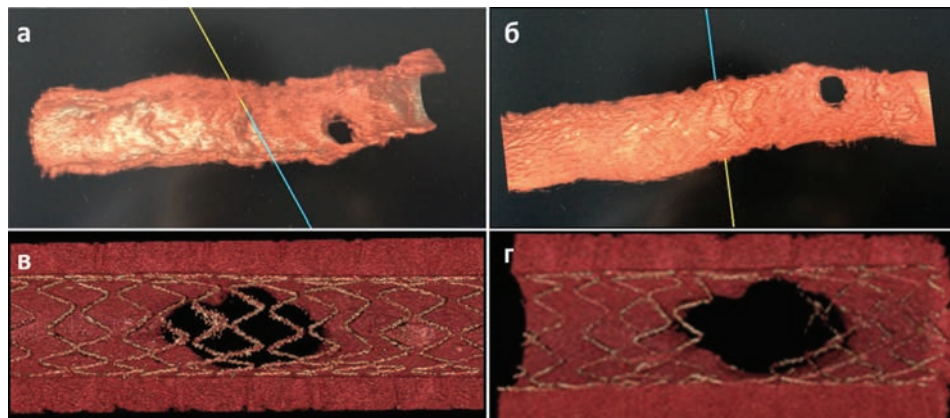


Рис. 29. Трехмерная реконструкция данных оптической когерентной томографии на аппарате LunaWave: а) и б) сегмент коронарной артерии в двух ракурсах через 2 года после имплантации биодеградируемого скаффолда (сине-желтый цвет оси показывает направление от наблюдателя); отмечается разная степень деградации каркаса; в) бифуркация коронарной артерии после имплантации стента до баллонной пластики боковой ветви; г) тот же участок стентированной артерии после баллонной пластики боковой ветви.

В отличие от этого, комплекс Numien Optis при построении использует возможности ряда дополнительных опций, существенно увеличивающих объем информации для исследователя. Помимо стандартного поперечного изображения текущего кадра и сформированной по результатам протяжки продольной проекции, выстраивается суммирующая продольная проекция просвета сосуда (профиль просвета), с автоматической индикацией минимального просвета, референсных сегментов и подсчетом как поперечных, так и продольных размеров просвета, в том числе площади просвета и процента стеноза по площади и по диаметру (рис. 30). При необходимости исследователь может одним кликом сдвинуть любой из маркеров, получив автоматические измерения на новом участке. В тех случаях, когда на анализируемом участке имелись артефакты, ставящие под сомнение результаты измерений, последние выделяются цветом и заменяются вопросительными знаками. При выполнении исследования после имплантации стента система позволяет оценить адекватность установки не только посредством визуальной оценки положения эндопротеза по отношению к морфологическим элементам, хорошо визуализируемым на поперечном и продольном изображениях, но и за счет автоматической фиксации минимального диаметра просвета, позволяя быстро решить вопрос о необходимости постдилатации большим баллоном или давлением. Высокое разрешение изображения позволяет определить характерные черты архитектуры различных стентов на третьей проекции, а также выявить зоны деформации. Впервые на коммерческой системе реализована автоматическая идентификация участков малаппозиции стента. Последние выде-



Рис. 30. Трехмерная реконструкция ОКТ на аппарате Plumien Optis: а) окно программы с трехмерной реконструкцией в виде «псевдоэндоскопического» изображения; участки малаппозиции стента на всех изображениях выделены красным цветом; на продольной проекции видно недорасправление стента в зоне исходного максимального стеноза; количественные показатели стеноза не рассчитаны, поскольку в дистальном референсном участке имеется неоптимальное расправление стента, а в проксимальном – малаппозиция; I – поле количественных значений просвета и степени стеноза, II – поле профиля просвета, III – полоса указателя аппозиции стента, IV – поле продольного сечения; б) трехмерное изображение стенки стентированной артерии; в) трехмерное изображение стентированной артерии и стента; г) трехмерное изображение стента.

ляются цветом как на поперечном, так и на продольном изображениях. По умолчанию установлены следующие цветовые диапазоны: красный – при аппозиции выше 300 мкм, желтый – от 200 до 300 мкм, белый – менее 200 мкм. При желании исследователя пороговые величины могут меняться. Кроме того, возможно представление полосы указателя аппозиции стента, которая располагается между окном профиля просвета и окном продольного сечения. Она отражает сводную информацию по отдельным элементам стента и позволяет оценить протяженность зон значимой малаппозиции. При 3D-реконструкции возможно не только построение полнообъемного объекта, но и версии с вырезанным сегментом, выделение только атероматозной бляшки или имплантированного стента, пространственное вращение в любой плоскости (рис. 16 б, в, г). Кроме того, имеется вариант просмотра записанной серии в виде псевдоэндоскопического изображения, в виде

пролета внутри просвета сосуда. При этом возможно виртуальное «удаление» с изображения коронарного проводника, а также маркировка поперечного сечения, синхронная с меткой на ко-регистрации. На трехмерное изображение переносятся и данные о малаппозиции стента, с соответствующей цветной маркировкой.

Методические аспекты выполнения ОКТ

При исследованиях коронарных артерий принципы гепаринизации и введения нитратов подобны тем, что применяются при ВСУЗИ. Особенностью подготовки к проведению ОКТ является необходимость тщательного промывания катетера и выполнение его калибровки до его введения в сосудистое русло, а также заполнение сосуда контрастом до включения автоматической протяжки для минимизирования артефактов изображения.

Мы имеем опыт более 3400 исследований ОКТ, выполненных за 10 лет. Достаточно большой опыт позволил нам выработать собственные подходы к техническим аспектам выполнения исследования, с модификацией некоторых рекомендаций [35].

Собственные рекомендации

1. Доступ и размер проводящего катетера. Традиционными рекомендациями являются использование бедренного доступа и гайдинга диаметром не менее 7F и без боковых отверстий. Будучи приемлемыми при использовании метода во время операций, данные требования существенно ограничивают его применение на диагностическом этапе и для контрольных исследований. Практика показывает, что при размере гайдинга 6 F и наличии боковых отверстий можно получить изображения высокого качества, что позволяет широко использовать трансрадиальный доступ. Принципиальным моментом является адекватный подбор типа и кривизны проводящего катетера для обеспечения его соосности с исследуемым сосудом. В нашем опыте использование ОКТ никак не влияет на выбор доступа для операции и исследования.

2. Способ введения контраста. Безусловно предпочтительным является использование автоматического шприца с ручным управлением (ACIST CVi или аналоги). При этом точно регулируются скорость и объем введения контраста (в конечном итоге достигается его экономия), получается равномерное тугое заполнение артерии, что обеспечивает максимальное качество и информативность исследования.

3. Параметры введения контраста. В реальной практике необходимый объем контраста для получения качественного изображения несколько больше, чем обычно указывается в литературе. В стволе левой коронарной артерии и/или проксимальных сегментах передней нисходящей и огибающей артерий оптимальная скорость введения контраста 4 мл/с, объем – 15 мл. В среднем и дистальном сегментах огибающей артерии и передней нисходящей артерии скорость увеличивается до 5–6 мл/с, объем – до 16–18 мл, иногда (с осторожностью) – до 20 мл. В проксимальном сегменте правой коронарной артерии рекомендуемая скорость введения контраста – 4 мл/с, объем – 14 мл, в среднем и дистальном сегментах – соответственно 5 мл/с и 16 мл, в редких случаях с осторожностью объем можно увеличить до 18 мл.

4. Скорость протяжки и режим старта протяжки (ручной или автоматический). Несмотря на то, что максимальные скорости протяжки позволяют осмотреть больший участок сосуда за одно введение контраста, наиболее качественное изображение и полную информацию легче получить при средних скоростях протяжки. При этом мы считаем предпочтительным пользоваться ручным стартом протяжки, поскольку в этом случае оператор может увидеть тугой боллус, выполнить старт

протяжки и получить полноценное адекватное заполнение сосуда, в то время как при автоматическом старте протяжки, особенно при длинном поражении, старт может наступить при не до конца адекватном наполнении сосуда, следствием чего является большое количество артефактов в дистальной части исследуемого участка.

5. Дистальное введение катетера. Следует помнить, что кончик катетера находится примерно на 1,5–2,5 мм дистальнее контрастной метки, и при введении контраста смещается дистально еще примерно на 5–10 мм – что является причиной противопоказаний к методу при совсем дистальных поражениях, ввиду нехватки места для датчика и высокой опасности перфорации артерии. Датчик всегда должен находиться на проводнике! Кроме того, небольшой диаметр сосуда препятствует заполнению просвета жидкостью, необходимой для прохождения световой волны, а дистальное расположение требует большого увеличения скорости и объема контраста.

6. Проведение катетера при сложных анатомических условиях. Катетеры, несущие датчики, имеют строение *mini-gail* и являются достаточно хрупкими. В связи с этим, необходимо весьма осторожно (медленно и не форсируя усилие) проводить катетер в сильно извитых и/или кальцинированных сосудах, иначе вероятность повреждения датчика довольно высока. В таких ситуациях возможно провизорное использование методики двух обычных проводников либо обычного и «жесткого» (опорного) проводника. Ввиду ограниченной «толкаемости» датчика продвижение датчика может быть сильно затруднено при некоторых анатомических особенностях коронарных артерий, например, отхождении огибающей артерии под прямым или острым углом.

7. Длинные поражения. При длинных нативных или стентированных поражениях возникает потребность в нескольких протяжках (чаще всего двух). В этом случае необходимо в обе протяжки включать участок-маркер для сопоставления изображений. После стентирования это – место перекреста стентов, в нативных сосудах – одна из крупных боковых ветвей. В случае стентирования протяжка обязательно должна начинаться по меньшей мере на 0,5 см дистальнее стентированного сегмента и заканчиваться в устье сосуда. Это необходимо для оценки аппозиции и исключения краевой диссекции стента.

8. Исследование при выраженном левом типе коронарного русла. При резко выраженном левом типе строения коронарного русла, с большим диаметром ствола левой коронарной артерии, ПНА и ОА – исследование может быть нецелесообразным, в связи с проблематичным получением качественного изображения из-за невозможности тугого заполнения сосудов, несмотря на большой объем вводимого контраста.

9. Исследование при критическом поражении. Необходимо помнить, что наличие жидкой среды для проведения света является обязательным условием получения изображения. Поэтому не следует пытаться использовать ОКТ при критических поражениях или окклюзиях (даже если предполагается рыхлый тромботический субстрат).

10. 3D-реконструкция изображения. Для построения качественной трехмерной реконструкции изображения ОКТ необходимо по возможности ограничить исследуемый участок сосуда, установить среднюю скорость движения датчика (10–20 мм/с), подобрать оптимальный объем и скорость введения контраста.

Показания к исследованию

Как было указано выше, в Европейском консенсусном документе «Клиническое использование интракоронарной визуализации» показания к ОКТ и ВСУЗИ

практически не разделены [29, 30]. При этом в клинических рекомендациях по реваскуляризации миокарда Европейского общества кардиологов (ESC) и Европейской ассоциации кардио-торакальных хирургов (EACTS) 2018 года [28] ОКТ упоминается только в одном пункте – как и ВСУЗИ, следует использовать у некоторых пациентов для оптимизации стентирования (с классом рекомендаций IIa и уровнем доказательности B). Целый ряд исследований продемонстрировал паритет методов как способов контроля при проведении операции коронарного стентирования.

Мы в рамках рандомизированного исследования «Оренбург» [36–38] во время операции выполняли ОКТ после достижения оптимального результата стентирования, подтвержденного данными ВСУЗИ. Тем не менее, анализ результатов оптической когерентной томографии, показал неожиданно большое количество находок, свидетельствующих о субоптимальном характере имплантации, по сравнению со ВСУЗИ и тем более ангиографией. Хороший результат стентирования, с оптимальным расправлением стента (достижение его номинального размера, индекс эксцентricности более 0,75), отсутствием его малаппозиции или пролапса тканей зафиксирован у 471 из 1032 пациентов (45,6 %). По данным литературы, выявляемые при ОКТ и не верифицированные с помощью ангиографии и/или ВСУЗИ изменения, встречаются достаточно часто, однако их влияние на клинические последствия нуждается в дальнейшем исследовании и не может считаться доказанным в настоящее время. Такие работы имеются относительно краевых диссекций [39, 40], имплантации биодеградируемых скаффолдов [41], малаппозиций [40, 42], взаимосвязи диссекций, малаппозиции и заживления стентов [43].

Таким образом, если комплекс для ОКТ является единственным способом внутрисосудистой визуализации в отделении рентгенохирургии, показания к его использованию в коронарных сосудах могут быть такими же, как и для ВСУЗИ. Применение ОКТ в других локациях ограничено ввиду меньшей проникающей способности, хотя имеются сообщения об использовании метода в сонных артериях, при исследовании открытого артериального потока.

В тех случаях, когда исследователь располагает возможностью выбора метода, ВСУЗИ является предпочтительным на этапе оценки поражения и выбора параметров стентирования, а оптическая когерентная томография – при контроле результатов стентирования. Оптическая когерентная томография также позволяет более точно определить характер внутрисосудистых наложений, выявить признаки нестабильных поражений, в том числе при остром коронарном синдроме. В научных исследованиях следует учитывать, что ОКТ позволяет более точно, чем ангиография и ВСУЗИ, производить внутрисосудистые измерения.

В нашем опыте, как и для ВСУЗИ, для оптической когерентной томографии имеются «облигатные» показания, обязательные во всех случаях [35]. Это применение ОКТ при лечении *in-stent* рестенозов с помощью баллонов с лекарственным покрытием, имплантация рассасывающихся скаффолдов и динамический контроль их деградирования, а также контроль имплантации специализированных бифуркационных стентов, где ОКТ используется наряду со ВСУЗИ.

Перспективы развития методов внутрисосудистой визуализации. При неизбежном сравнении ВСУЗИ и ОКТ многократно отмечено, что оба метода имеют свои преимущества и недостатки. Большая проникающая способность внутрисосудистого ультразвука позволяет во многих случаях давать более полную информацию обо всем сосуде, особенно при значительном объеме бляшке. Вместе с тем, практически десятикратное превосходство ОКТ по разрешению изображения, значительно более полная информация о внутрисосудистых наложениях, а также

наиболее точные измерения (количественная ангиография уменьшает размеры, а ВСУЗИ – несколько преувеличивает) способствовали тому, что сегодня ОКТ выступает практически на паритетных началах со ВСУЗИ.

Можно выделить несколько основных направлений развития и совершенствования методов внутрисосудистой визуализации: это модификация консолей аппаратов, появление, наряду с мобильными, интегрированных в ангиографические комплексы версий; разработка сочетанных датчиков и методов представления изображений, в первую очередь для увеличения возможностей идентификации нестабильной бляшки; интеграция в аппараты блоков для определения функционального резерва кровотока как физиологической составляющей оценки поражения; ко-регистрация ангиографического и внутрисосудистого изображений; 3D-реконструкция с различными вариантами построений и анализа изображения; и, наконец, разработка способов постобработки изображений для объединения преимуществ ВСУЗИ и ОКТ и увеличения наглядности их результатов. Все это будет способствовать возрастанию значения внутрисосудистой визуализации как в ежедневной клинической практике, так и в научных исследованиях.

Список литературы

1. Tu S., Koning G., Tuinenburg J.C. et al. Coronary angiography enhancement for visualization. *Int. J. Cardiovasc. Imaging*. 2009; 25 (7): 657–667. DOI: 10.1007/s10554-009-9482-x.
2. Frimerman A., Abergel E., Blondheim D.S., et al. Novel Method for Real Time Co-Registration of IVUS and Coronary Angiography. *J. Interven. Cardiol.* 2016; 29; (2); 225–231. DOI: 10.1111/joi.12279.
3. Bom N., Lancee C.T., Van Egmond F.C. An ultrasonic intracardiac scanner. *Ultrasonics*. 1972; 10: 72–76. doi.org/10.1016/0041-624X(72)90250-8.
4. Pandian N.G., Hsu T.L. Intravascular ultrasound and intracardiac echocardiography: concepts for the future. *Am. J. Cardiol.* 1992; 69 (20): 6H-17H. DOI: 10.1016/0002-9149(92)90641-b.
5. Hodgson J., Graham S.R., Savakus A.D. et al. Clinical percutaneous imaging of coronary anatomy using an over-the-wire ultrasound catheter system. *Int. J. Card. Imaging*. 1989; 4: 187–93. DOI: 10.1007/BF01745149.
6. Slepian M.J. Application of intraluminal ultrasound imaging to vascular stenting. *Int. J. Card. Imaging*. 1991; 6: 285–311. doi.org/10.1007/BF01797860.
7. Pandian N.G., Kreis A., Brockway B. et al. Ultrasound angioscopy: Real-time, two-dimensional, intraluminal ultrasound imaging of blood vessels. *Am. J. Cardiol.* 1988; 62: 113–116. doi.org/10.1016/0002-9149(88)90992-7.
8. Roelandt J.R., Bom N. The history of intravascular ultrasound. In: *Intravascular Ultrasound*. – Martin Dunitz, 1998, 11–15.
9. Tobis J. Intravascular ultrasound imaging. In: *Techniques in coronary artery stenting*. – Martin Dunitz, 2000, 1–57.
10. Nissen S.E., Grines C.L., Gurley J.C. et al. Application of a new phased-array ultrasound imaging catheter in the assessment of vascular dimensions: *In vivo* comparison to cineangiography. *Circulation*. 1990; 81 (2): 660–6. DOI: 10.1161/01.cir.81.2.660.
11. Демин В.В. Клиническое руководство по внутрисосудистому ультразвуковому исследованию. – Оренбург: Южный Урал, 2005, 400.
12. Alfonso F., Macaya C., Goicolea J. et al. Intravascular ultrasound imaging of angiographically normal coronary segments in patients with coronary artery disease. *Am. Heart J.* 1994; 127 (3): 536–544. DOI: 10.1016/0002-8703(94)90660-2.

13. Elizaga J., Botas J., Soriano J. Image interpretation. Basic diagnostic concepts. Normal morphology and patterns of disease. In: Intracoronary diagnostic techniques. McGraw-Hill/Interamericana, Madrid, 2003, 77–90.
14. Siegel R.J., Chae J.S., Maurer G. et al. Histopathologic correlation of the three-layered intravascular ultrasound appearance of normal adult human muscular arteries. *Am. Heart J.* 1993; 126 (4): 872–878. DOI: 10.1016/0002-8703(93)90701-a.
15. Атьков О.Ю., Эрбель Р., Караджева И. и др. Применение метода внутрисосудистого ультразвукового исследования у больных с ишемической болезнью сердца. *Визуализация в клинике.* 1996; 9: 41–46.
16. Gussenhoven W.J., Essed C.E., Frielman P. et al. Intravascular echographic assessment of vessel wall characteristics: a correlation with histology. *J. Card. Imaging.* 1989; 4: 105–116. DOI: 10.1007/BF01745140.
17. Di Mario C., Salem H.K., Madretsma S. et al. Detection and characterization of vascular lesions by intravascular ultrasound: an in vitro study correlated with histology. *J. Am. Soc. Echocardiogr.* 1992; 5: 135–146. doi.org/10.1016/S0894-7317(14)80543-9.
18. Baptista J., Di Mario C., Escaned J. et al. Intracoronary two-dimensional ultrasound imaging in the assessment of plaque morphology and planning of coronary interventions. In: *Intracoronary ultrasound, angiography and angiography in the study of plaque morphology and the mechanisms of action of coronary interventions.* Rotterdam, 1995, 127–148.
19. Baptista J., Di Mario C., Ozaki Y. et al. Impact of plaque morphology and composition on the mechanisms of luminal enlargement following balloon angioplasty. A study using intracoronary ultrasound and quantitative angiography In: *Intracoronary ultrasound, angiography and angiography in the study of plaque morphology and the mechanisms of action of coronary interventions.* Rotterdam, 1995, 165–182.
20. Zamorano J., Erbel R., Ge J. et al. Spontaneous plaque rupture visualized by intravascular ultrasound. *Eur. Heart J.* 1994; 15: 131–133. doi.org/10.1093/oxfordjournals.eurheartj.a060365.
21. Сандриков В.А., Демин В.В., Ревуненков Г.В. Катетерная эхография сердечно-сосудистой системы и полостных образований. – М., 2005, 256.
22. Демин В.В., Долгов С.А., Григорьев А.В. и др. Двадцатилетний опыт клинического применения внутрисосудистого ультразвукового сканирования в многопрофильной клинике. *Международный Журнал интервенционной кардиоангиологии.* 2016; 44: 23–30.
23. Vasquez A., Mistry N., Singh J. Impact of Intravascular Ultrasound in Clinical Practice. *Interven. Cardiol. Rev.* 2014; 9 (3): 156–163. 10.15420/icr.2014.9.3.156.
24. Brown A.J., Obaid D.R., Costopoulos C. et al. Direct Comparison of Virtual-Histology Intravascular Ultrasound and Optical Coherence Tomography Imaging for Identification of Thin-Cap Fibroatheroma. *Circ. Cardiovasc. Imaging.* 2015; 8: e003487. DOI: 10.1161/CIRCIMAGING.115.003487.
25. Calvert P.A., Obaid D.R., O’Sullivan M., et al. Association between IVUS findings and adverse outcomes in patients with coronary artery disease: the VIVA (VH-IVUS in Vulnerable Atherosclerosis) Study. *JACC Cardiovasc. Imaging.* 2011; 4: 894–901. doi: 10.1016/j.jcmg.2011.05.005.
26. Cheruvu P.K., Finn A.V., Gardner C., et al. Frequency and distribution of thin-cap fibroatheroma and ruptured plaques in human coronary arteries: a pathologic study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2007; 50: 940–949. doi: 10.1016/j.jacc.2007.04.086.
27. Демин В.В., Долгов С.А., Демин А.В. и др. Оценка изменения морфологии и объема атероматозной бляшки посредством внутрисосудистого ультразвукового сканирования с радиочастотным анализом в процессе рентгеноэндоваскулярной операции. В кн.: *Ультразвуковые и лучевые технологии в клинической практике.* Под ред. В.А. Сандрикова, Е.П. Фисенко, Т.Ю. Кулагиной. М., 2012, 25–30.

28. Sousa-Uva M., Neumann F.-J., Ahlsson A. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2009; 55 (1): 4–90. doi.org/10.1093/ejcts/ezy289.
29. Raber L., Mintz G.S., Koskinas K.C., et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 1: guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *EuroIntervention*. 2018; 14: 656–677. DOI: 10.4244/EIJY18M06_011.
30. Johnson T.W., Raber L., di Mario C., et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 2: guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *EuroIntervention*. 2019; 15: 434–451. DOI: 10.4244/EIJY19M06_02.
31. Optical Coherence Tomography in Cardiovascular Research. Ed. by E.Regar, T.G.van Leeuwen, P.W.Serruys. Informa Healthcare, 2007, 338.
32. Tearney G.J., Regar E., Akasaka T., et al. Consensus Standards for Acquisition, Measurement, and Reporting of Intravascular Optical Coherence Tomography Studies. A Report From the International Working Group for Intravascular Optical Coherence Tomography Standardization and Validation. *JACC*. 2012; 59 (12): 1058–72. doi:10.1016/j.jacc.2011.09.079.
33. Prati F., Regar E., Mintz G.S., et al. Expert review document on methodology, terminology, and clinical applications of optical coherence tomography: physical principles, methodology of image acquisition, and clinical application for assessment of coronary arteries and atherosclerosis. *Eur. Heart J*. 2010; 31: 401–415. doi:10.1093/eurheartj/ehp433.
34. Prati F., Guagliumi G., Mintz G.S., et al. Expert review document part 2: methodology, terminology and clinical applications of optical coherence tomography for the assessment of interventional procedures. *Eur. Heart J*. 2012; 33: 2513–2522. doi:10.1093/eurheartj/ehs095.
35. Демин В.В., Демин Д.В., Сероштанов Е.В. и др. Клинические аспекты применения оптической когерентной томографии для диагностики коронарных артерий. *Международный Журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2016; 44: 42–58.
36. Демин В.В., Галин П.Ю., Демин Д.В. и др. Сравнение стратегий имплантации стентов с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования или ангиографии: рандомизированное исследование «Оренбург». Часть 1. Актуальность, дизайн исследования, непосредственные клинические результаты. *Диагностическая и интервенционная радиология*. 2015; 9 (3): 31–43.
37. Демин В.В., Мурзайкина М.М., Галин П.Ю. и др. Сравнение стратегий имплантации стентов с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования или ангиографии: рандомизированное исследование «Оренбург». Часть 2. Данные ангиографии и внутрисосудистых методов визуализации. *Диагностическая и интервенционная радиология*. 2016; 10 (2): 31–47.
38. Демин В.В., Гусев С.Д., Мурзайкина М.М. и др. Непосредственные и ближайшие результаты клинического исследования по сравнению имплантации стентов с лекарственным покрытием под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования или ангиографии. *Международный Журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2016; 44: 82–91.
39. Radu M.D., Räber L., Heo J., et al. Natural history of optical coherence tomography-detected non-flow-limiting edge dissections following drug-eluting stent implantation. *EuroIntervention*. 2014; 9: 1085–1094. DOI: 10.4244/EIJV9I9A183.
40. Räber L., Radu M.D. Optimising cardiovascular outcomes using optical coherence tomography-guided percutaneous coronary interventions. *EuroIntervention*. 2012; 8: 765–771. DOI: 10.4244/EIJV8I7A118.

41. Allahwala U.K., Cockburn J.A., Shaw E., et al. Clinical utility of optical coherence tomography (OCT) in the optimisation of Absorb bioresorbable vascular scaffold deployment during percutaneous coronary intervention. *EuroIntervention*. 2015; 10: 1154–1159. DOI: 10.4244/EIJV10I10A190.

42. Tanigawa J., Barlis P., Dimopoulos K., et al. Optical coherence tomography to assess malapposition in overlapping drug-eluting stents. *EuroIntervention*. 2008; 3 (5): 580–583. DOI: 10.4244/eijv3i5a104.

43. Radu M., Jørgensen E., Kelbæk H., et al. Optical coherence tomography at follow-up after percutaneous coronary intervention: relationship between procedural dissections, stent strut malapposition and stent healing. *EuroIntervention*. 2011; 7: 353–361. DOI: 10.4244/EIJV7I3A60.

Глава 5

УСТРОЙСТВА И МЕТОДИКА ОЦЕНКИ ФРАКЦИОННОГО РЕЗЕРВА КРОВОТОКА

Арушанян А.Р.

Список сокращений

Angio-FFR	– определение фракционного резерва коронарного кровотока на основе ангиографической картины и расчета скорости прохождения контрастного вещества по коронарному руслу.
CFR	– Coronary Flow Reserve (резерв коронарного кровотока – РКК).
Dn	– Normal diameter – нормальный диаметр (просвет непораженного сосуда).
Ds	– Stenosis diameter – диаметр стеноза (просвет суженной части сосуда).
ESC	– Европейское Общество Кардиологов.
FFR	– Fractional Flow Reserve – Фракционный Резерв Кровотока (см. ФПК).
IFR	– Instantaneous wave-Free Ratio (Моментальный резерв кровотока – МПК).
IMR	– Index of Microcirculatory Resistance (индекс микроциркуляторной резистентности).
MPS	– Monorail Pressure Sensor – монорельсовый датчик давления (обычно устанавливается на катетере быстрой смены – RX).
Pa	– Aortal Pressure – давление в аорте или давление проксимальнее стеноза.
Pd	– Distal Pressure – давление дистальнее стеноза.
RFR	– Resting Full-cycle Ratio – Индекс покоя полного цикла.
Vd	– Distal Velocity – скорость кровотока в дистальной части сосуда, предположительно за стенозом.
Vn	– Proximal Velocity – скорость кровотока в нормальной части сосуда, проксимальнее стеноза.
Vs	– Stenosis Velocity – скорость кровотока в стенозированной части сосуда.
WFP	– Wave-Free Period – «безволновой» период диастолы.
AB блокада	– атриовентрикулярная блокада.
АД	– Артериальное давление.
ВВ	– Внутривенно.
ВСУЗИ	– Внутрисосудистое Ультразвуковое Исследование (англ. IVUS).
ИБС	– Ишемическая Болезнь Сердца.
ИК	– Интракоронарно.
КТ-ангиография	– Компьютерная Томография с контрастным усилением; в случае реформации контрастированного сосудистого русла именуется КТ-ангиографией.
ЛКА	– Левая коронарная артерия.
ОКТ	– Оптическая Когерентная Томография (англ. OCT).
ОСТ	– Optical Coherence Tomography – см. Оптическая Когерентная Томография (ОКТ).

ПКА	– Правая коронарная артерия.
ПЭТ-КТ	– Позитронно-Эмиссионная Томография, комбинированная с од- новременным выполнением Компьютерной Томографией.
РКК	– Резерв Коронарного Кровотока – (см.– CFR – Coronary Flow Reserve).
ФРК	– Фракционный Резерв Кровотока (см. FFR).
АТФ	– аденозин 5'-трифосфат.

Введение

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) – одно из самых распространенных заболеваний в мире. Патогенетическая основа ИБС заключена в несоответствии просвета коронарной артерии, пораженной атеросклеротическим процессом, потребностям обеспечения адекватного объема кровотока и транспорта необходимого объема кислорода к определенному участку миокарда. Более полувека назад инвазивная рентгеноконтрастная коронарография открыла новую эру в лечении ишемической болезни сердца. Современные методы диагностики и лечения ИБС также основаны на визуализации коронарного русла с последующим анализом полученных результатов и определением тактики лечения.

На протяжении десятилетий основными методами исследования состояния коронарного русла, жизнеспособности и функциональных возможностей миокарда, кроме инвазивной рентгеноконтрастной коронарографии, оставались ЭКГ в покое и в условиях нагрузочных тестов: велоэргометрия, добутаминовый тест; стресс-эхокардиография; скintiграфия миокарда, ПЭТ-КТ с внутривенным введением меченых изотопами альбуминов в покое и в условиях дозированной физической нагрузки, КТ-ангиография и т. д. Однако, все они дают лишь общую картину сократимости желудочков сердца или позволяют получить информацию о кровенаполнении миокарда и участках ишемии или нежизнеспособного миокарда. Кроме того, велоэргометрия имеет ограниченную чувствительность и специфичность. Поскольку, зачастую у больных с ИБС трудно достигнуть максимальной степени нагрузки ввиду таких факторов, как пожилой возраст, сопутствующие заболевания (облитерирующий атеросклероз нижних конечностей, чрезмерный вес тела, хроническая обструктивная болезнь легких) или последствия уже перенесенных, так называемых, кардиальных событий (инфаркт миокарда и др.) и постинфарктных изменений на ЭКГ в покое. Надо так же отметить, что данный метод не позволяет даже при положительном тесте, судить об объеме пораженного участка миокарда. Сцинтиграфия миокарда, в сочетании с физической или фармакологической нагрузкой является более точным методом для выявления и уточнения локализации ишемических изменений в миокарде, чем велоэргометрия. Тем не менее, некоторые исследования показали, что сцинтиграфия миокарда может давать ложноотрицательные результаты или недооценивать размеры ишемизированного участка миокарда, особенно у больных с многососудистым поражением коронарного русла. Это объясняется тем, что метод радиоизотопной диагностики основан на принципе сравнения различий перфузии между разными участками миокарда и, следовательно, требуется наличие, по крайней мере, одного «эталонного» участка миокарда без ишемии, принимаемого за «нормальный» референтный. Отсутствие референтного участка миокарда без ишемии наиболее часто встречается у пациентов с многососудистым поражением, что существенно снижает точность диагностики у этой категории пациентов. Кроме того, при многососудистом поражении, ишемия в одном участке, может маскироваться более тяжелой ишемией в соседних участках миокар-

да. И, наконец, даже если удалось правильно локализовать зону ишемии миокарда, остается вероятность, что в артерии, кровоснабжающей эту зону, могут быть множественные стенозы либо диффузные поражения. При этом, на вопрос, какой именно сосуд, при многососудистом поражении коронарного русла является ведущим в формировании зоны ишемии, все эти методы, к сожалению, ответа не дают. Однако проблема функциональной оценки пораженного сосуда, при многососудистом повреждении коронарного русла, особенно, когда речь идет о пограничных поражениях, составляющих 50–70% просвета сосуда, по ангиографическим расчетам, долгое время оставалась не решенной. Это приводило к ошибочному принятию решений оперирующим хирургом, и сопровождалось либо тотальным стентированием фактически всех поврежденных участков, либо при открытых вмешательствах аортокоронарного шунтирования к избыточному количеству выполняемых анастомозов, их несостоятельности и тромбозам в краткосрочной перспективе.

Начиная с последнего десятилетия XX в., развиваются и внедряются в повседневную практику вспомогательные методы внутрисосудистой визуализации, такие как внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ), внутрисосудистая оптическая когерентная томография (ОКТ) и др. Эти методы в более полной мере дают картину поражения коронарного русла как в количественной оценке, так и в морфологической. Так, например, разрешающая способность ОКТ на современных системах достигает 10 мкм, что дает возможность сравнивать данный метод исследования с «витальной (прижизненной) гистологией». Однако, несмотря на такой прорыв в технологиях, остается немаловажным вопрос об определении функциональных и физиологических аспектов поражения миокарда на уровне микроциркуляторного русла.

Вопрос о функциональной значимости коронарного русла оставался открытым вплоть до 1993 года, когда в основополагающей статье, опубликованной в журнале *Circulation*, Nico Pijls и Bernard De Bruyne впервые предложили концепцию определения фракционного резерва коронарного кровотока (ФРК). Авторы описали новый метод и представили перспективы его использования «...с помощью специального проводника для инвазивного измерения дистального коронарного давления этот метод может иметь потенциальное применение во время чрескожной коронарной ангиопластики, для оценки изменений функциональной тяжести стенозов коронарных артерий и для оценки коллатерального кровотока, при окклюзирующих поражениях коронарных артерий...» [1]. С тех пор, сотни клинических исследований и публикаций собрали убедительные доказательства в пользу улучшения клинических результатов, когда принятие решения о коронарной реваскуляризации любым из современных методов, действительно определяется измерением ФРК. Это привело к тому, что в 2010 г. Европейское Общество Кардиологов (ESC) официально одобрило рекомендации по реваскуляризации миокарда, расширяющее методы определения ФРК до класса IA у пациентов со стабильной стенокардией и многососудистым поражением коронарного русла при отсутствии объективных доказательств ишемии миокарда неинвазивными методами. Тем самым, метод определения фракционного резерва коронарного кровотока (ФРК) стал «золотым стандартом» в тактике инвазивных методов диагностики и лечения многососудистого коронарного поражения [2]. Метод определения ФРК во многих странах стал основополагающим, и, по разным оценкам, сегодня его применение в каждодневной практике отделений инвазивной кардиологии в разных странах колеблется от 30 до 90%.

Поначалу одним из препятствий внедрения данной методики и ее клинического развития, являлось скептическое отношение интервенционистов к методу. Одной из причин этого был психологический фактор, так называемый «окулостенотиче-

ский рефлекс». Термин, означающий приверженность врача к тому, что он привык видеть на ангиографической картине и доверять этой картине более, чем верить цифрам, полученным при функциональном исследовании. Со временем, скептицизм сменился четким пониманием важности функциональных методов исследования для оптимизации результатов чрескожных коронарных вмешательств. В Российской Федерации метод в период зарождения и постепенного внедрения в практику носил в большей степени научный интерес и не внедрялся в практику как рутинный. Так, по данным Л.А. Бокерия и Б.Г. Алеяна, в 2011 и 2012 гг. в Российских клиниках измерение ФРК было проведено при выполнении 224 и 225 эндоваскулярных вмешательств, что составило (0,4%) и (0,3%) от всех проведенных интракоронарных вмешательств, соответственно. В 2013 году этот показатель составил 410 (0,5%) [3]. В последние годы интерес к методам физиологической оценки коронарного русла возрастает. В некоторых клиниках России применение данной методики начало принимать рутинный характер. По данным 2019 года оно составило уже 1583 исследования. Однако на фоне резко возросшего общего числа внутрикоронарных вмешательств в Российской Федерации это составило все те же (0,5%) от всех проведенных чрескожных интракоронарных операций [4].

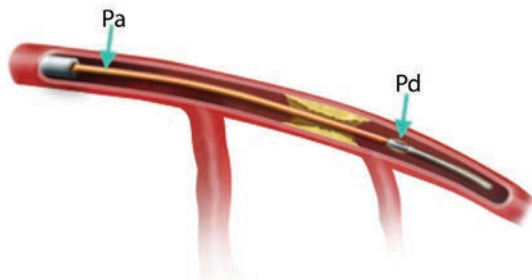
Ввиду возрастающего во всем мире интереса к функциональной оценке коронарного русла, некоторые компании производители, основываясь на данных исследований, полученных при использовании анализа фракционного резерва кровотока, начали собственные альтернативные разработки в области оценки функционального значения поражений коронарного русла. Так со временем появились методы IFR, CFR, IMR, RFR, *angio-FFR* и другие. Они более подробно будут описаны ниже. Однако, несмотря на все разнообразие технологий, «золотым стандартом», который был взят за основу для всех остальных методик, остаётся ФРК.

Теоретическая основа определения фракционного резерва кровотока в коронарном русле

Величина артериального давления крови в аорте и ее ветвях изменяется в течение сердечного цикла от максимальной, во время систолы левого желудочка, до минимальной при диастоле. Величина давления крови в аорте и крупных артериях формирует градиент давления крови в сосудах всего большого круга кровообращения. Градиент давления крови является главной движущей силой кровотока, и его величина изменяется в течение сердечного цикла. Поэтому кровоток в артериальных сосудах является пульсирующим, а движение крови в большом круге кровообращения направлено от аорты, где систолическое давление в норме достигает 100–120 мм рт. ст., через артерии и артериолы, капиллярное русло в веноулы, вены и, наконец, в полые вены, где давление крови едва достигает 2–4 мм рт. ст.

При формировании в артериях патологических препятствий кровотоку, в виде гиперплазии интимы или формирования атеросклеротических бляшек, также может возникать градиент давления. Только в таких случаях он будет носить патологический характер, а возможности изменённой и суженной артерии по доставке оксигенированной крови к миокарду будут определяться отношением давления дистальнее стеноза к давлению перед стенозом. Это соотношение отражает тот запас, резерв, которым располагает патологически измененное артериальное русло для адекватного кровоснабжения питаемого им участка миокарда. Сужение просвета сосуда до 50% является значимым для кровотока, и рассматривается как стеноз, а стеноз просвета артерии в 75% и более – критическим, вызывающим ишемию дистальных участков миокарда.

Отношение давления в артерии дистальнее стеноза к давлению перед стенозом принято считать фракционным резервом кровотока. Фракционный (функциональный) резерв коронарных артерий – это способность остаточного просвета пораженного сосуда транспортировать с кровотоком столько кислорода к миокарду, сколько необходимо в момент его максимальной потребности, то есть при максимальной нагрузке на миокард, что соответствует его максимальной гиперемии. Фракционный резерв кровотока (ФРК) (англ. Fractional Flow Reserve – FFR) – определяется как градиент – разница, показателей, выраженная в отношении между дистальным средним внутрикоронарным давлением и проксимальным средним аортальным давлением крови, измеряемым при помощи внешнего датчика, через аортальный катетер, и специального проводника с датчиком давления на конце, на высоте гиперемии миокарда. Необходимо отметить, что на индекс ФРК не влияют такие факторы, как контрактильность миокарда, частота сердечных сокращений, артериальное давление и другие. Так же следует принимать во внимание, что индекс ФРК дает возможность определения функционального состояния именно эпикардиальной части коронарного русла и именно в бассейне исследуемой артерии, то есть, непосредственно в зоне интереса при решении вопроса о необходимости проведения чрескожного коронарного вмешательства. Определение индекса ФРК основано на



оценке и сравнении показателей Pa (давление в аорте или давление проксимальнее стеноза) и Pd (давление дистальнее стеноза) (рис. 1).

Рис. 1. Принцип измерения ФРК: Pa – давление крови в аорте или начальном сегменте коронарной артерии; Pd – дистальное давление в коронарном сосуде.

Отношение показателей Pd/Pa, зарегистрированных в условиях максимальной гиперемии миокарда и вазодилатации коронарного русла, является Индексом фракционного резерва кровотока (ФРК):

$$FFR = Pd/Pa$$

Индекс ФРК легко измерить, легко рассчитать и интерпретировать. При этом, ФРК обладает высокой точностью для выявления ишемии миокарда. Если говорить более конкретно, ФРК менее 0,75 со 100% специфичностью указывает на наличие индуцируемой ишемии, а ФРК более 0,80 с чувствительностью выше 90%, дает возможность её исключить. Пороговые значения были подтверждены в многочисленных клинических исследованиях по сравнению ФРК и неинвазивных методов выявления ишемии миокарда для различных групп пациентов. В последние годы, по измененным рекомендациям Европейского Общества Кардиологов (ESC) отменены промежуточные значения – так называемая «серая зона», когда индекс ФРК находится в зоне 0,75–0,80, и в качестве точки доказанной ишемии миокарда оставили значение 0,80. То есть, все значения ФРК выше 0,80 расцениваются как не отвечающие за ишемию, а все значения ФРК менее 0,80 – как значимые и ответственные за ишемию [5]. В нескольких исследованиях было убедительно доказано, что стентирование стенозов коронарных артерий у больных с ФРК ниже 0,75–0,80 улучшает функциональный класс и прогноз. При этом стентирование артерии при ФРК более 0,80 не влияет на функциональный класс, не улучшает прогноз и, следовательно, не может быть рекомендовано [6].

Альтернативные физиологические индексы

Кроме индекса ФРК, признанного «золотым стандартом» в определении функциональных возможностей миокарда, на данный момент существует достаточно много альтернативных методов оценки физиологии коронарного кровотока. Некоторые из них принципиально отличаются от методики определения градиента давления на пораженных участках коронарного русла. Так, например, есть методики, основанные на оценке скоростей коронарного кровотока, такие как метод термодилуции, метод математического анализа динамики ангиографической картины в момент введения рентгеноконтрастного вещества, основанный на алгоритме расчета скорости прохождения контраста по коронарному руслу.

Представим основные альтернативные методы функциональных тестов определения ишемии миокарда и подробно остановимся на некоторых из них. Основные альтернативные методы, это: Instantaneous wave-free ratio iFR (моментальный резерв кровотока); coronary flow reserve CFR (резерв коронарного кровотока); index of microcirculatory resistance IMR (индекс микроциркуляторной резистентности); resting full-cycle ratio RFR (Индекс покоя полного цикла); angio-FFR (определение фракционного резерва коронарного кровотока на основе ангиографической картины и расчета скорости прохождения контрастного вещества по коронарному руслу) и другие.

iFR – моментальный резерв кровотока

Метод определения моментального резерва кровотока (МРК) – iFR является модификацией методики определения ФРК и основан на оценке давления в «безволновой» период диастолы. Это определенная фаза диастолы, во время которой (как при гиперемии) давление и поток связаны линейно. Указанный период диастолы начинается по завершении первых 25% времени диастолы и заканчивается за 5 мс до конца диастолы. По результатам серии экспериментов, в течение «безволнового» периода диастолы микрососудистое сопротивление естественным образом имеет минимальные и стабильные значения [7]. В этот «безволновой» период скорость потока выше, а давление ниже, в результате более низкого микрососудистого сопротивления. Поскольку эта ситуация имитирует гиперемию, данные iFR могут дать начальную, быструю гемодинамическую оценку стеноза, которая, при необходимости, может быть интегрирована на традиционный комплекс измерения ФРК. Таким образом, для определения МРК во время этого периода не требуется введения вазодилатирующего препарата, что повышает безопасность и клинико-экономическую эффективность исследования. Метод определения МРК продемонстрировал высокую диагностическую ценность в первых исследованиях, когда в качестве референтного метода использовали ФРК [8]. Некоторые системы, например, от компании Philips Volcano, позволяют измерять как обычный, гиперемизированный ФРК, так и – моментальный резерв кровотока МРК (iFR), который в данном случае может рассматриваться как дополнительный функциональный параметр, способный упростить оценку. По аналогии с этими методиками системы от компании St. Jude Medical включают как автономные, так и интегрированные платформы. Таким образом, информация может быть объединена с коронароангиограммами и данными внутрисосудистой визуализации (ВСУЗИ в случае Philips Volcano). Это дает возможность мультимодальной оценки, как функциональных возможностей миокарда, так и анатомии венечного русла, степени и локализации поражений коронарных артерий.

И, хотя модель FFR у Philips Volcano придерживается тех же принципов, что и другие платформы FFR, способ определения моментального резерва кровотока (МРК – iFR), предложенный Philips Volcano, это физиологическое измерение, не

требующее гиперемии. Такая технология уменьшает дискомфорт пациента и устраняет риск возможных побочных эффектов от введения средств, вызывающих гиперемию. Данные вещества будут описаны ниже. Специфический алгоритм дает указания, когда необходимо переходить на измерение ФРК. Обычно, переход на традиционный ФРК происходит при попадании цифр iFR в так называемую «серую» зону (рис. 2).

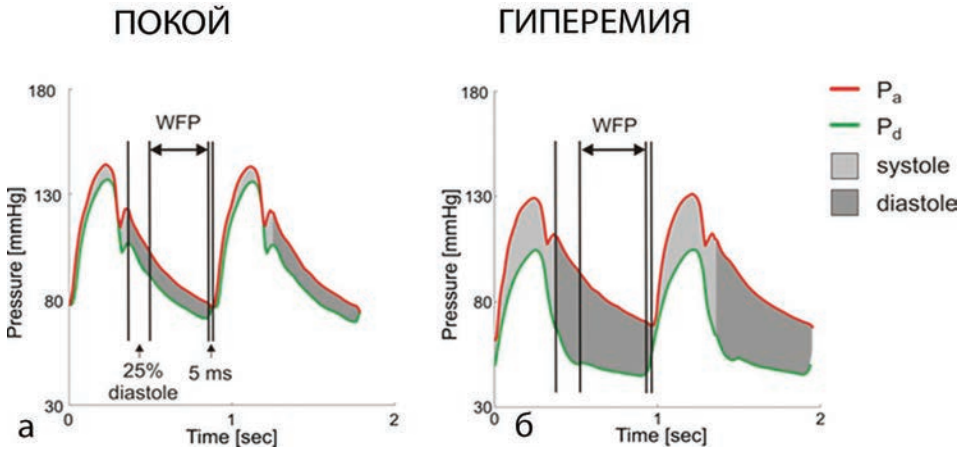


Рис. 2. Сопоставление диаграмм регистрации проксимального и дистального давления в коронарном русле при оценке фракционного резерва кровотока: **а)** методика iFR; **б)** методика FFR; обозначения: **WFP** (wave-free period) – «безволновой» период диастолы; P_a – кривая давления в аорте или проксимальнее стеноза в венечной артерии; P_d – кривая давления в венечной артерии дистальнее стеноза.

CFR – Резерв коронарного кровотока

CFR – Coronary Flow Reserve (резерв коронарного кровотока – РКК). РКК определяется при помощи гибридного подхода, основанного, как на фармакологической вазодилатации и определении ФРК, так и на методе термодилуции. Оба показателя измеряются при помощи одного и того же датчика-проводника, который одновременно имеет возможность при помощи сенсора определять, как давление, так и температуру внутри коронарной артерии (рис. 3).

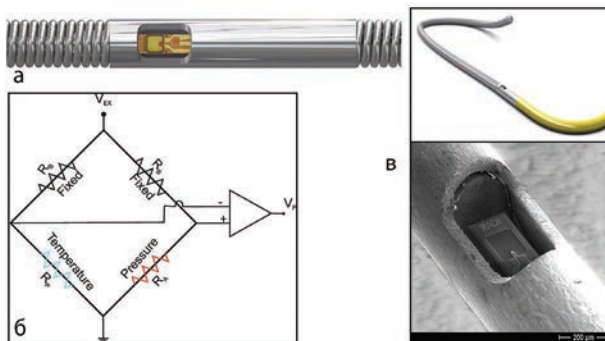


Рис. 3. Комбинированный датчик для определения FFR и CFR: **а)** схематическое изображение датчика измерения температуры и давления; **б)** принципиальная электрическая схема измеряющего устройства; **в)** общий вид и увеличенное изображение измерительного проводника (диаметр 0,014").

IMR – Индекс микроциркуляторной резистентности

IMR – Index of Microcirculatory Resistance – индекс микроциркуляторной резистентности (ИМР) – специфичный индекс, основанный на исследовании CFR методом термодилуции. Этот показатель особенно важен для пациентов, перенесших трансплантацию сердца. Он позволяет выявить специфичные предикторы отторжения органа, которое начинается именно на микроциркуляторном уровне коронарного русла имплантированного сердца. Определение индекса ИМР так же является методом выявления скрытой ишемии миокарда у пациентов с типичными жалобами на стенокардию, но без видимых значимых стенозов эпикардиальной части коронарного русла. Методика оценки индекса микроциркуляторной резистентности активно используется так же у пациентов без видимых рестенозов в области стентирования, некоторое время назад перенесших чрескожное коронарное вмешательство с имплантацией стента, для оценки ближайших или среднеотдаленных результатов эндоваскулярного лечения.

Серьезную проблему представляет микроэмболия дистального коронарного русла сразу после интервенции. Микроэмболию дистального коронарного бассейна сложно визуализировать в катетеризационной лаборатории. При незначительном объеме поражения не исключено отсутствие у пациента повышения специфических ферментов поражения миокарда, что, однако, не снижает риска развития ишемии миокарда в дальнейшем. Оценка состояния микроциркуляторной резистентности отражает состояние микроциркуляторного русла и дополняет данные коронарографии в обнаружении микроэмболии дистального коронарного русла после интервенции. Данная методика была разработана и внедрена в практику компанией RADi на базе системы Radianalyzer Xpress с наличием специфического интерфейса, для измерения FFR, CFR и IMR (рис. 4).

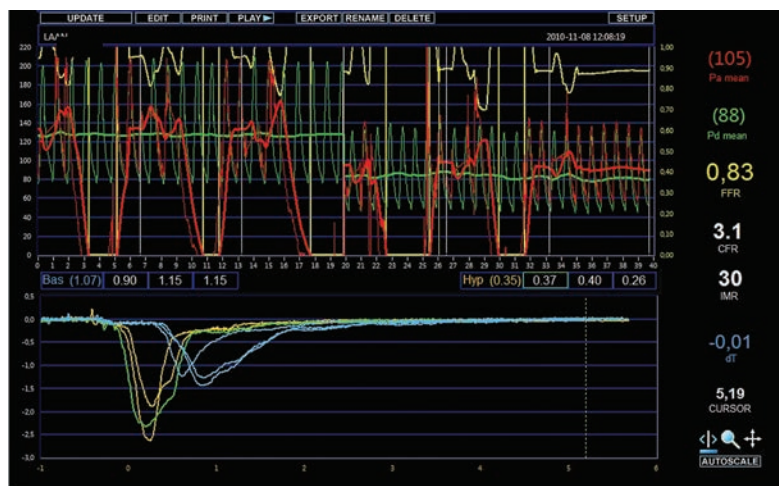


Рис. 4. Интерфейс определения показателей FFR, CFR и IMR; Расчет IMR производится на отдаленном интерфейсе, после переноса данных FFR и CFR на рабочую станцию.

Измерение производится путем трехкратного введения физиологического раствора комнатной температуры в объеме 3 мл через проводниковый катетер на пике максимальной гиперемии, которая достигается внутривенным введением препаратов вазодилатации в течение всего исследования. Предварительно устраняют фактор эпикардиального спазма интракоронарным введением нитроглицерина в коли-

честве 150–250 мкг. Для измерения скорости прохождения раствора в коронарном русле используется специфический коронарный проводник с датчиком давления, и температурным сенсором, который расположен на дистальном конце. Это проводной датчик Pressure Wire Certus или Pressure Wire X (рис. 3).

RFR – Индекс покоя полного цикла

RFR – Resting Full-cycle Ratio – индекс покоя полного цикла. Индекс покоя полного цикла – показатель, относительно недавно разработанный компанией Abbott. Технология его определения представляет собой гибрид технологий оценки фракционного резерва кровотока (ФПК – FFR), основанный на алгоритме анализа соотношения P_d/P_a во время диастолы. Показатели, полученные в условиях покоящегося (негиперемированного) миокарда, не требуют введения стрессовых агентов вазодилатации (аденозин). Это позволяет рассчитывать P_d/P_a отношение либо в диастоле, как, например, iFR, или, используя весь цикл «отдыха» миокарда, то есть P_d (рис. 5).

Индекс покоя полного цикла (RFR) определяет самое низкое соотношение P_d/P_a независимо от обозначения ориентира в данных о давлении (рис. 6). Таким образом, получается, что коэффициент цикла (RFR) – это новый индекс покоя, который сканирует весь сердечный цикл, чтобы найти минимальный P_d/P_a в период полного покоя всего цикла сердечного сокращения.

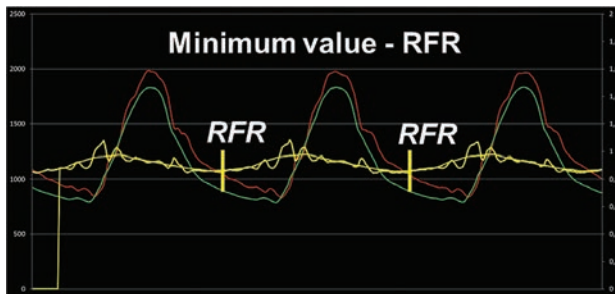


Рис. 5. Принцип определения индекса покоя полного цикла (RFR) в период полного покоя на основе анализа двух кривых давления P_d/P_a в фазу диастолы; обозначения: RFR – resting full-cycle ratio – индекс покоя полного цикла.

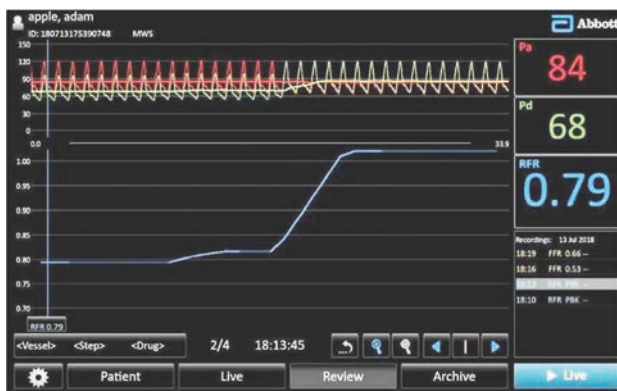


Рис. 6. Интерфейс RFR; алгоритм подразумевает медленную ручную протяжку дистального датчика давления по коронарному руслу от дистального к проксимальному сегменту, что видно на скачкообразной кривой.

Angio-FFR

Angio-FFR – определение фракционного резерва коронарного кровотока на основе ангиографической картины и расчета скорости прохождения контрастного вещества по коронарному руслу. Израильская компания CathWorks недавно представила модель алгоритма расчета ФПК на основе ангиографической картины (рис. 7).

Принцип исследования основан на математическом алгоритме расчета скорости прохождения контрастного вещества по коронарному руслу. При этом за референтное значение принимается скорость прохождения контрастного вещества в нативной части артерии, и обозначается как условная цифра Ра (проксимальное значение). Скорость контрастирования артерии дистальнее стеноза обозначается как условное Рд.

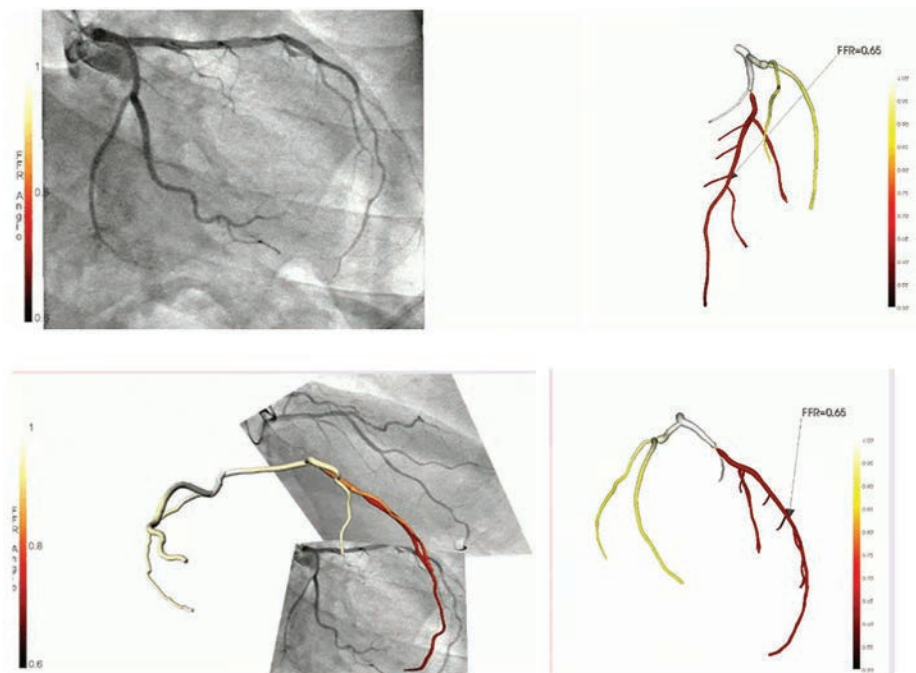


Рис. 7. Алгоритм определения скорости коронарного кровотока на основании анализа данных ангиографии коронарных артерий с последующим трехмерным моделированием.

Данный алгоритм подразумевает гибридную технологию исследования, сочетающую в себе две технологии, во-первых, методику, подобную определению Рд/Ра без вазодилатации, а, во-вторых, с введением интравенозного вазодилататора и определения ФРК при обнаружении показателей из так называемой «серой зоны». К сожалению, до сих пор, разработчики не смогли капитализировать свои разработки для массового коммерческого применения. Хотя доказательная база уже существует.

Практические аспекты измерения фракционного резерва кровотока Оснащение

Оснащение

Измерение фракционного резерва коронарного кровотока (ФРК) возможно в стандартном ангиографическом кабинете, оснащенном всем необходимым для проведения коронарной диагностики и интервенции. Для этого необходимо наличие

станции мониторинга жизненно важных функций пациента в виде системы, интегрированной с ангиографическим комплексом (гемодинамическая система) или устройство прикроватного мониторинга.

Нужно отметить, что современные полноценные, гемодинамические системы в преобладающем большинстве имеют интегрированную систему проведения исследования ФРК, такие как Philips FlexCardio 9000 и выше, Siemens MacLab и др. (рис. 8). Некоторые производители гемодинамических систем устанавливают функцию ФРК на базовых моделях, другие – как дополнительное программное обеспечение. Наличие современной гемодинамической системы в ангиографической лаборатории позволяет решить ряд проблем. Наличие гемодинамической системы с функцией измерения ФРК позволяет при дооснащении проводным или беспроводным приемником инвазивного давления, который подсоединяется ко второму каналу давления, проводить исследование ФРК. Отпадает необходимость приобретения отдельной системы для измерения ФРК, что так же является экономически выгодным для клиники. Катетеризационная лаборатория не загромождается дополнительными устройствами.

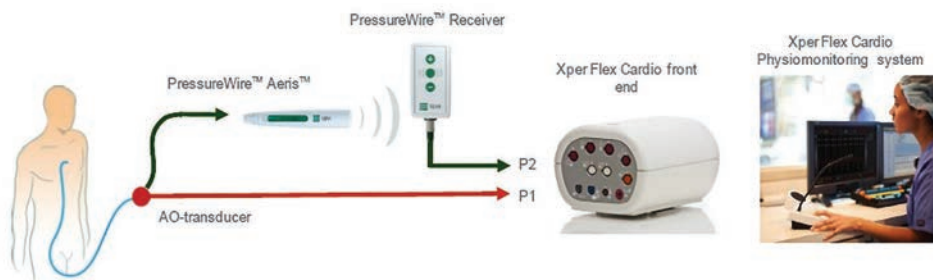


Рис. 8. Схема подключения системы для определения ФРК к гемодинамической станции Philips FlexCardio 9000.

Характер артериального доступа при исследовании ФРК не имеет особого значения. Доступ может быть, как трансфеморальный, так и транскрадиальный. Производится стандартная гепаринизация, как при коронарной интервенции. Проводник для измерения дистального давления проводится в коронарное русло.

Диагностические или направляющие катетеры

Для измерения ФРК чаще всего используют направляющие катетеры (guide catheter). Использование диагностических ангиографических катетеров также технически возможно. Однако эти устройства имеют меньший внутренний просвет, что может негативно сказаться на передаче колебаний внутриаортального (проксимального) давления. Относительно более узкий просвет диагностического катетера также может мешать проведению проводника для измерения ФРК. Поэтому стандартно рекомендуется использование направляющих катетеров. Кроме того, следует учитывать, что после оценки уровня ФРК специалист по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению нередко принимает решение о проведении лечебного интракоронарного вмешательства. В этом случае дополнительные манипуляции по смене диагностического катетера на направляющий занимают слишком много времени, и это не способствует успеху в целом.

Если вазодилатирующий препарат для индукции гиперемии планируют вводить интракоронарно, то проводниковый катетер нужно выбирать без дополнительных боковых отверстий. В противном случае часть фармакологического агента будет «сравливаясь» в аорту и необходимого «эффекта дозы препарата» для получения максимальной гиперемии, и плато не будет достигнуто. Это может привести к недооценке степени поражения сосудистого русла.

Для правильного технического исполнения процедуры регистрации показателей дистального и проксимального давления в коронарной артерии важно отметить необходимость использования Y-коннектора с герметизирующим клапаном на проксимальном конце проводникового катетера и Т-образного трехходового крана для возможного интракоронарного введения вазодилатирующего препарата, а также наличие герметичной незаполненной физиологическим раствором линии, соединяющей катетер с датчиком инвазивного артериального давления. Датчик инвазивного артериального давления может быть автономным, присоединенным к системе измерения ФРК или интегрированным в гемодинамическую станцию ангиографической установки.

Проводники

Для измерения интракоронарного давления используется специальный датчик, расположенный на кончике мягкого коронарного проводника диаметром 0,014". Датчик находится на стыке между трёхсантиметровым контрастным кончиком и основной частью проводника. Последние поколения проводников имеют схожую управляемость, как и большинство стандартных коронарных проводников для чрескожных интракоронарных вмешательств. Перед введением датчика в исследуемый сосуд, должны быть нормализованы (выровнены) кривые давления, регистрируемые от датчика и дистального отверстия направляющего катетера. Для этого, измеряющий проводник выводится из проводникового катетера на столько, чтобы датчик давления находился непосредственно на уровне кончика проводникового катетера. Предварительно, для предупреждения погрешностей, вся система должна быть промыта и герметизирована, воздух удален, Y-коннектор полностью перекрыт, направляющая игла-канюля удалена из Y-коннектора. Проводник с датчиком давления, который будет передавать данные о давлении в дистальном участке коронарной артерии (Pd) должен быть подключен к соответствующему интерфейсу. На сегодняшний день наиболее широко используются следующие системы: RadiAnalyzer™ Xpress Measurement System [St. Jude Medical Inc., St. Paul, MN, USA] или ComboMap® Pressure and Flow System [Volcano Corporation, San Diego, CA, USA]. Одновременно к датчику давления стационарной гемодинамической системы должен быть подключен канал записи от направляющего катетера, который будет передавать данные о давлении в проксимальном участке коронарной артерии или аорты (Pa). Полученные кривые давления должны быть синхронизированы и выведены на общую консоль для определения ФРК (FFR).

Диаметр катетера (проводника) может влиять на кровоток в коронарной артерии. При сопоставимом с просветом артерии диаметре инструмента это может вызывать более значимое падение давления дистально от зоны стеноза, значение ошибочной недооценки ФРК может достигать 28% (рис. 9).

Решение этих проблем может быть достигнуто с использованием таких инструментов, как катетер ACIST Medical Systems Monorail Pressure Sensor (MPS). Катетер MPS rapid-exchange содержит оптоволоконный кабель, с датчиком давления на дистальном кончике, определяющим давление благодаря использованию интерференции света белого спектра. Используя стандартные интервенционные методы

размещения катетера, датчик давления катетера MPS помещают дистально по отношению к стенозу сосуда и там измеряют дистальное кровяное давление. Одновременно с этим стационарная гемодинамическая станция регистрирует аортальное давление, а консоль системы MPS отображает аортальное и дистальное кровяное давление, вычисляет фракционный резерв кровотока (FFR).

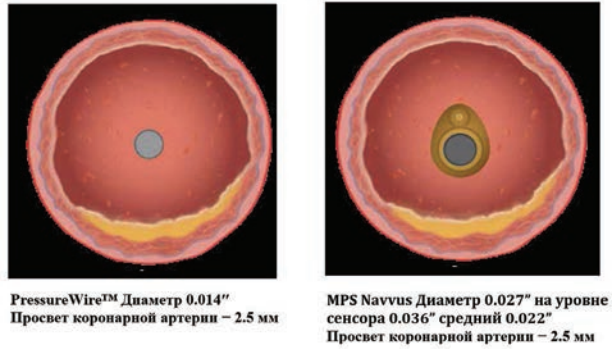


Рис. 9. Сравнение диаметров инструментов для измерения ФРК и просвета коронарной артерии.

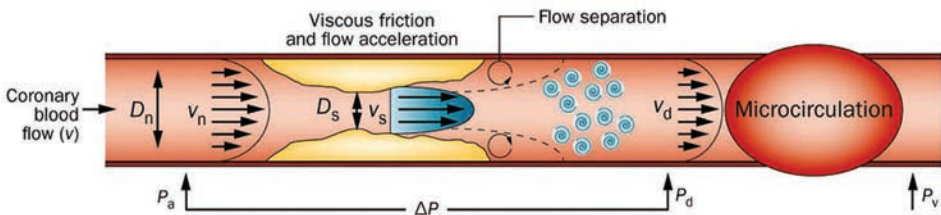


Рис. 10. Диаграмма потока крови через стеноз в сосуде; ΔP – градиент давления через стеноз, который определяется суммой вязких и разделительных потерь, то есть соотношением давления перед стенозом (P_a) и после стеноза (P_d); за область микроциркуляции (microcirculation) указано периферическое венозное давление (P_v), значением которого для определения ФРК обычно пренебрегают; остальные обозначения в тексте.

Схема кровотока через стенозированный участок сосуда, изображенная на рис. 10, позволяет отчетливее представить наиболее эффективные точки оценки кровотока внутри артерии. Градиент давления жидкости, протекающей через суженный участок сосудистого русла при стенозе определяется суммой потерь энергии потока с учетом вязкости крови, как текучей среды и степени сужения, которое создает препятствие кровотоку. Давление теряется из-за вязкого трения на входе и в горловине суженного участка (закон Пуазейля). Кроме того, в соответствии с законом Бернулли, уменьшение площади внутреннего просвета сосуда приводит к конвективному ускорению вдоль стеноза, в результате чего давление на участке стеноза снижается и преобразуется в кинетическую энергию, приводящую к ускорению потока крови. Из-за вязкости крови не все ее частицы движутся равномерно. Слои жидкости, расположенные ближе к стенкам сосуда, замедляются. Трение прилегающих к стенкам слоев жидкости приводит к разделению потоков, которое на выходе из суженного участка сосуда создает турбулентные потоки в постстенотическом сегменте сосуда (Flow separation) (рис. 10). Разделение потоков и образование завихрений препятствует полному восстановлению давления на выходе. Восстановление ламинарного потока крови наступает на удалении от места стеноза. Поэтому размещать дистальный датчик давления для измерения постстенотического давления следует как можно дальше от предполагаемого места сужения и как можно ближе к области микроциркуляции (microcirculation). На рис. 10 эта точка обозначена как P_d .

Не так давно был представлен «беспроводной» датчик давления (PressureWire™ X Wireless FFR Measurement System; St. Jude Medical ныне Abbott). Этот проводник не требует подключения к интерфейсу. Сигнал давления от него передается по беспроводной сети и отображается вместе с артериальным давлением на системе мониторинга гемодинамики в катетеризационной лаборатории, существенно облегчая процедуру измерения ФРК.

Фармакологические препараты для индукции гиперемии миокарда при измерении ФРК

Фракционный резерв кровотока, по определению, представляет собой показатель максимального тока крови. Таким образом, абсолютно необходимым условием является провокация максимального расширения сосудов – гиперемия, в двух отделах венечных артерий – в эпикардиальных или проводящих артериях и в микроциркуляторном русле – артериях сопротивления. Микрососудистая вазодилатация также оказывает большое влияние на результат расчета ФРК. Измерение перепадов давления в состоянии покоя не может служить диагностическим критерием, так как не существует такого показателя, как «базовый» ФРК. Даже когда в покое определяется существенный градиент давления, рекомендуется вызвать гиперемию, для уменьшения влияния остаточного резерва сопротивления [9].

На сегодняшний день, золотым фармакологическим стандартом для достижения гиперемии считают аденозин. Ввиду его дешевизны и незначительных клинических осложнений. Однако в Российской Федерации данный препарат не зарегистрирован, и долгое время все исследования проводились альтернативными протоколами, основным из которых является протокол интракоронарного введения папаверина. Исторически, именно папаверин был изначальным препаратом выбора для достижения гиперемии, но, учитывая частоту и степень возникновения жизнеугрожающих, тяжелых осложнений, в последние годы во всех центрах, где есть возможности измерения ФРК, наблюдается тенденция перехода на альтернативные папаверину протоколы индукции гиперемии миокарда. Ниже рассмотрим подробнее существующие протоколы, их эффективность в достижении гиперемии и возможные осложнения. Фармакологические препараты, вызывающие гиперемию миокарда, представлены в таблице 1.

Табл. 1. Фармакологические пробы и препараты для проведения оценки фракционного резерва кровотока

Препарат	Аденозин	АТФ	Папаверин	Дипиридамол	Добутамин
Способ введения	ИК/ВВ	ИК/ВВ	ИК	ВВ	ВВ
Дозировка	ИК: 15-20 мкг в RCA; 20–40 мкг/ЛКА; ВВ: 140–160 мкг/кг/мин	ИК: 15-20 мкг в RCA; 20–40 мкг/ЛКА; ВВ 140–160 мкг/кг/мин	ИК: 15мг/ПКА 20 мг/ЛКА	ВВ: 0,75 мг/кг > 4 мин	ВВ: 40 мкг/кг/мин

Окончание таблицы 1

Препарат	Аденозин	АТФ	Папаверин	Дипиридабол	Добутамин
Способ введения	ИК/ВВ	ИК/ВВ	ИК	ВВ	ВВ
Время начала максимальной гиперемии	ИК: 5–10 сек ВВ: 2 мин	ИК: 5–10 сек ВВ: 2 мин	ИК: 30–60 сек	ВВ: 4 мин	ВВ: 2 мин
Продолжительность гиперемии	ИК: 10 сек. ВВ: прекращение введения	ИК: 10сек ВВ: прекращение введения	ИК: до 2-х мин	ВВ: до 20 мин после прекращения введения	ВВ: прекращение введения
Протяжка дистального датчика	ИК: невозможно; ВВ: возможно	ИК: невозможно ВВ: возможно	ИК: возможно	ВВ: возможно	ВВ: возможно
Побочные реакции:	ИК: транзиторная АВ блокада (Передозировка) ВВ: снижение АД; Учащение пульса; Стенокардия (ощущение жжения за грудиной)	ВВ: транзиторная АВ блокада (Передозировка) ИК/ИВ: снижение АД; Учащение пульса; Стенокардия (ощущение жжения за грудиной)	ИК: полиморфная желудочковая тахикардия, удлинение интервала QT фибрилляция желудочков	ВВ: Снижение АД; Учащение пульса; Депрессия сегмента ST на ЭКГ; Стенокардия (ощущение жжения за грудиной)	ВВ: Учащение пульса

Примечания: ИК – интракоронарно; ВВ – внутривенно; ПКА – правая коронарная артерия; ЛКА – левая коронарная артерия; АД – артериальное давление; АВ блокада – атриовентрикулярная блокада.

После завершения манипуляций по установке доставляющего катетера в устье исследуемой коронарной артерии и проведения проводника с датчиком давления на конце в дистальное русло сосуда необходимо восстановить «нормальные» соотношения тонуса эпикардиальных сосудов и области микроциркуляции кровоснабжаемого ими участка миокарда, устранить возможно возникшее состояние спазма. Для этого используют болюсное введение 200 мкг изосорбида динитрата (или любой другой формы нитроглицерина). Это позволяет снять эпикардиальную вазоконстрикцию и спазм, который может быть вызван механическим воздействием на стенку артерии при интракоронарном проведении инструментов.

Для выполнения достоверного измерения ФРК крайне важно добиться максимальной вазодилатации, иначе градиент давления в месте стеноза может быть недооценен, что в свою очередь приведет к неадекватной оценке тяжести стеноза. В клинической практике максимальная гиперемия коронарных артерий может быть

достигнута либо при введении интракоронарного болюса препарата, либо при длительной внутривенной инфузии. Наиболее часто применяемыми в мировой практике препаратами для достижения гиперемии являются: аденозин, аденозин 5'-трифосфат (АТФ), папаверин, дипиридамол и добутамин (табл. 1). В исследовании, проведенном Parham W.A. и соавт. [10], было показано, что нитропруссид натрия так же может быть использован в качестве эффективного и безопасного препарата для достижения гиперемии при проведении измерения ФРК. По сравнению с вводимым интракоронарно аденозином, нитропруссид натрия обладает столь же эффективным, но более продолжительным действием.

С практической точки зрения идеальный препарат для достижения гиперемии должен соответствовать следующим критериям: быстрое развитие гиперемии, короткая продолжительность действия, простота в применении, малое количество побочных эффектов и низкая цена. Таким образом, учитывая соотношение цена/качество, высокие показатели безопасности, простоту введения, интракоронарное введение папаверина, АТФ или аденозина являются наиболее распространенными в мировой практике для измерения ФРК [11].

Интракоронарное введение папаверина

Интракоронарное введение папаверина вызывает максимальную вазодилатацию и имеет короткую продолжительность действия. Максимальный эффект достигается через 10–30 секунд после введения, плато эффекта продолжается 45–60 секунд. Рекомендованные дозы для интракоронарного введения папаверина 12–16 мг для правой коронарной артерии и 16–20 мг для левой коронарной артерии [12].

Папаверин при интракоронарном введении может вызывать удлинение интервала Q-T на ЭКГ, которое может, в свою очередь, вызывать полиморфную желудочковую тахикардию и фибрилляцию желудочков. Подготовка пациента, включающая коррекцию гипокалиемии и отмену препаратов, вызывающих удлинение интервала Q-T (противоаритмические препараты класса I и III), уменьшает вероятность возникновения побочных эффектов и осложнений. В исследованиях Pijls N.H.J. и De Bruyne B. [13] сообщалось о более, чем 1000 случаях удлинения интервала Q-T. При этом возникновение фибрилляции желудочков встречалось не чаще, чем после обычного введения рентгеноконтрастного вещества.

Van der Voort и соавт. провели сравнительное исследование интракоронарного введения папаверина и внутривенного введения аденозина (140 мкг/кг/мин) и показали, что оба агента вызывают максимальную гиперемию, при этом применение их в клинической практике признано безопасным [12]. De Bruyne B. и соавт. сравнили интракоронарный и внутривенный путь введения АТФ, аденозина, папаверина и контрастного вещества для измерения ФРК и доказали, что только интракоронарное введение папаверина и внутривенное введение аденозина (140 мкг/кг/мин) индуцируют максимальную стойкую гиперемию, достаточную для записи кривой-протяжки (pull-back curve) [14]. Недостатком применения этого препарата может являться относительно продолжительный период полураспада, в связи с чем, между введениями необходимо делать пятиминутный перерыв, а вводить папаверин следует не более 3-х раз за процедуру для исключения риска возможных побочных реакций и осложнений.

Интракоронарное введение аденозина

Пик действия при интракоронарном введении аденозина происходит менее, чем через 10 секунд после введения. Продолжительность действия препарата составляет не более 20 секунд. В соответствии со стандартным протоколом введения аденозина интракоронарно, рекомендованными дозами ранее являлись 15–20 мкг

для правой коронарной артерии (ПКА) и 20–40 мкг для левой коронарной артерии (ЛКА). Однако позднее было показано, что данные дозы аденозина являются недостаточными для достижения максимальной гиперемии. Поэтому у некоторых пациентов может понадобиться применение более высоких доз агентов, вызывающих гиперемию. В частности, доказано, что однократное болюсное введение 40 мкг аденозина для правой коронарной артерии и 60 мкг для левой коронарной артерии является достаточным для достижения максимальной гиперемии как в бассейне ПКА, так и ЛКА. Однако, для пациентов, у которых ФРК находится в диапазоне 0,75–0,80, необходимо введение более высоких доз для обеспечения максимальной гиперемии. В противном случае тяжесть стеноза может быть недооценена, а последующее лечение – неадекватно. Более того, в исследовании, опубликованном Casella G. и соавт. было продемонстрировано, что высокие дозы аденозина (до 150 мкг) являются необходимыми и безопасными для достижения максимальной гиперемии у некоторых больных, и сопровождается незначительным количеством побочных эффектов по сравнению со стандартной дозировкой [15]. К недостаткам данного способа введения препарата можно отнести короткую продолжительность действия и, соответственно, невозможность выполнить запись кривой-протяжки.

Внутривенное введение аденозина

При введении через центральную, бедренную вену или крупные кубитальные вены обычно используют дозу препарата, равную 140 мкг/кг/мин [14]. Пик гиперемии достигается через 1 минуту. Действие препарата проходит также примерно через 1 минуту после прекращения инфузии.

Внутривенное введение Аденозин 5'-трифосфата

Аденозин 5'-трифосфат (АТФ) в плазме крови быстро распадается на аденозин дифосфат, аденозин монофосфат и аденозин. De Bruyne B. и соавт. сравнивая гиперемическое действие папаверина, аденозина и АТФ пришли к выводу, что АТФ одинаково эффективен, как и аденозин, и рекомендовали его использование в тех же дозировках [14]. Авторы также предлагали считать методом выбора внутривенную инфузию аденозина со скоростью 140 мкг/кг/мин, поскольку такой метод введения обеспечивает более надежное достижение гиперемии у большинства пациентов по сравнению с аденозином, вводимым интракоронарно.

Методика проведения измерения фракционного резерва коронарного кровотока

Устойчивое состояние максимальной гиперемии

Для получения информативной записи кривых давления и горизонтальной линии Pd/Pa на мониторе необходимо привести миокард пациента в устойчивое состояние максимальной гиперемии. Стабильная гиперемия обычно достигается с помощью внутривенного введения препарата, стимулирующего гиперемию, через бедренную или центральную вену. Линия среднего значения Pd/Pa видна только во время записи (на рисунке желтая линия и стрелка) (рис. 11).

Существуют два способа регистрации ФРК: первый – с использованием препаратов, вызывающих максимальную гиперемию миокарда короткого действия, и второй – с использованием препаратов продолжительного действия. К первым относятся аденозин и АТФ. Интервал от начала введения этих препаратов до начала максимальной гиперемии составляет всего 5–10 с. А вся продолжительность

гиперемии не превышает 10 с. Препаратами более продолжительного действия являются папаверин, дипиридамол, добутамин. Интервал от начала введения этих препаратов до начала максимальной гиперемии составляет от 30–60 сек. (папаверин) до 4-х мин. (дипиридамол). Продолжительность гиперемии составляет от 2-х до 20 мин. Выбор препарата определяется целью исследования. Если необходимо исследовать один участок коронарной артерии, достаточно использовать препарат короткого действия. Для оценки результатов стентирования или определения ФРК при диффузном поражении одной или нескольких коронарных артерий потребуются относительно продолжительное устойчивое состояние максимальной гиперемии.



Рис 11. Устойчивое состояние максимальной гиперемии.

При этом, однако, следует учитывать, что существует четкая зависимость между продолжительностью исследования и вероятностью отклонения кривых давления. Поэтому самый эффективный способ уменьшить вероятность отклонения кривых состоит в том, чтобы сделать быстрое исследование и свести к минимуму время между начальной калибровкой и измерением ФРК. В любом случае проверка правильности измерений может быть осуществлена путем извлечения датчика давления до положения, проксимального по отношению к стенозу или исследуемому сегменту, оставляя в нем гибкий кончик. При наличии интракоронарного градиента, фазная морфология P_a и P_d также предоставляет информацию о том, являются ли реальными или случайными полученные значения. При наличии истинного градиента давления дикротическая отметка на катакроте (нисходящем участке) кривой давления, присутствующая в прослеживаемом фазном P_a , отсутствует в P_d . Различная морфология P_d в коронарной артерии может расцениваться как результат развития преимущественно диастолических градиентов.

Для получения более быстрой гиперемии внутривенное введение аденозина обычно осуществляется через центральную вену. Рекомендуемая норма инфузии – 140 мкг/кг/мин приводит к максимальной гиперемии через 90–120 сек. после на-

чала инфузии. Началу гиперемического плато часто предшествует короткое увеличение аортального давления с последующим спадом приблизительно на 10%. Степень гиперемии постепенно уменьшается приблизительно с 60-й секунды после прекращения введения препарата (рис. 11).

В случае выявления диффузного поражения или при оценке результатов стентирования анализ кривой давления, полученной при выведении дистального датчика, также может быть очень полезен. Следует подчеркнуть, что в таком случае кривая давления должна быть зарегистрирована во время длительной максимальной гиперемии, так как перепады давления легко обнаружить именно во время такого гиперемизированного состояния.

Семь шагов исследования фракционного резерва кровотока

Шаг 1. Сосудистый доступ и коронарография

Выбор доступа и метод пункции для проведения исследования ФРК не важен. Желательно использование интродьюсера 6F. Исследование фракционного резерва кровотока логично вытекает из предварительно проведенной коронарографии. Измерение ФРК показано для функциональной оценки умеренного или пограничного коронарного стеноза, когда нет однозначной уверенности в необходимости интракоронарного лечебного вмешательства, а стенозирующее поражение коронарной артерии уже выявлено, но не превышает 50–75% просвета сосуда. Предварительное проведение диагностической ангиографии позволяет определить те целевые участки артерии, где необходимо проводить исследование ФРК. Поэтому необходимо проводить серию диагностических ангиограмм во всех стандартных проекциях. Надо обратить внимание, что метод определения ФРК позволяет функционально оценить практически все типы стенозов коронарного русла: локальные, эксцентричные, диффузные, пограничные, бифуркационные и т.д.

Шаг 2. Выбор препарата для индукции гиперемии и способ его введения

Необходимо произвести замену диагностического катетера на проводниковый катетер. Важно отметить, что если гиперемию необходимо проводить интракоронарно, как в случае с папаверином, то нужно выбирать проводниковый катетер без боковых отверстий, так как через боковые отверстия на дистальном конце проводникового катетера некоторая часть препарата будет стравливаться в аорту, и не получится введения адекватной дозы вазодилатирующего вещества селективно в коронарное русло. Если же планируется внутривенное введение вазодилатирующего препарата, то можно воспользоваться проводниковым катетером с боковыми отверстиями. Необходимо отметить, что при внутривенном введении вазодилатирующего препарата рекомендуется установка центральной вены (бедренная или яремная вена), что предотвращает распад части препарата. Однако, практика показывает, что так же можно использовать и периферическую вену. Но в данном случае гиперемия наступает с небольшой задержкой (примерно на 90-ой секунде от начала инфузии). Во избежание данной задержки рекомендуется при использовании периферической вены увеличивать дозу препарата (в случае использования АТФ с 140 мкг/кг/мин до 150–160 мкг/кг/мин).

Шаг 3. Подготовка системы измерения инвазивного давления

Присоединить Y-коннектор с трехходовым краником к проводниковому катетеру. Присоединить линию давления к датчику инвазивного измерения давления (на разных гемодинамических системах используются специфические датчики, однако

принцип у всех одинаковый). Промыть линию давления физиологическим раствором и удалить воздух из системы. После удаления всех пузырьков воздуха из датчика давления «обнулить» его «на воздухе», не соединяя с катетером в аорте. Установить катетер в нисходящей грудной аорте на уровне правого предсердия или левого главного бронха. Вновь тщательно промыть катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Под рентгенологическим контролем установить проводниковый катетер в устье исследуемой коронарной артерии. Выполнить инъекцию небольшого количества рентгеноконтрастного вещества под рентгеновским контролем и убедиться, что кончик проводникового катетера не заклинен в устье коронарной артерии и не соприкасается со стенкой аорты. Вновь промыть проводниковый катетер от остатков контрастного вещества. Через боковой порт Y-коннектора подключить проводниковый катетер к датчику давления на гемодинамической станции и переверсти положение краника на измерение артериального давления.

После этого, подготавливают датчик-проводник для измерения ФРК. Для этого, открыв упаковку, промывают датчик в его собственной защитной шахте гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие датчика-проводника. Затем, в зависимости от типа датчика, подсоединяют его к системе для измерения ФРК. Это может быть, как проводное, так и беспроводное соединение. Далее, после подсоединения датчика ФРК, «обнуляют» его на воздухе. Все современные системы имеют автоматическую функцию обнуления датчика непосредственно при присоединении последнего к системе. После этого необходимо сформировать мягкий кончик датчика-проводника как у обычного коронарного проводника для прохождения по коронарному руслу и при помощи иглы-интродьюсера вводят датчик в проводниковый катетер через основной порт Y-коннектора. При этом, на мониторе системы измерения ФРК появляется вторая кривая давления от самого датчика ФРК.

Шаг 4. Введение датчика-проводника в проводниковый катетер и выравнивание кривых давления

После продвижения датчика ФРК до выхода из проводникового катетера, необходимо удалить иглу-интродьюсер из Y-коннектора и закрыть на нем гемостатический клапан. Необходимо установить сенсорный элемент датчика ФРК на одном уровне с дистальным отверстием на конце проводникового катетера, откуда уже регистрируется кривая проксимального давления. Обычно сенсор на датчике ФРК находится непосредственно возле дистальной контрастной части датчика-проводника. После установления, убедившись, что вся система полностью герметично замкнута, на системе измерения ФРК устанавливают выравнивание обеих кривых (функция – *Equalize*). В окне выравнивания кривых появляется цифра, которая означает разницу давления между кривыми в миллиметрах ртутного столба. Оптимальным считается выравнивание, когда эта разница не превышает 15 мм рт. ст. На системе измерения ФРК при этом появляется окно, которое в дальнейшем будет значением ФРК. После выравнивания эта цифра должна быть равна 1,0, поскольку оба датчика на одном уровне и градиента между ними быть не должно.

Шаг 5. Установка датчика-проводника в позицию регистрации ФРК

После получения данных о выравнивании кривых, необходимо провести датчик ФРК за исследуемый стенозированный сегмент коронарной артерии. При этом, необходимо, чтобы сенсорный элемент датчика был расположен, как минимум, на 2 см дистальнее предполагаемого места стеноза во избежание артефактов турбулентности, возникающих непосредственно после протекания крови через отверстие стеноза в суженном просвете артерии. Повторно отмывают проводниковый катетер

от рентгеноконтрастного вещества. Затем интракоронарно вводят нитраты, чтобы исключить спазм эпикардимальной части коронарного русла и еще раз промывают катетер.

Шаг 6. Регистрация кривых давления

Выбирают на системе название исследуемого сосуда и процедуру, соответственно. В зависимости от того, какой метод гиперемии был избран, начинают введение препарата для индукции гиперемии. В случае внутривенного введения, достаточно на системе измерения нажать кнопку «Старт» для записи кривой. При этом, для удобства оператора, запускается секундомер, по которому можно ориентироваться на время начала максимальной гиперемии. Если необходимо проведение исследования нескольких сосудов в данном бассейне, то, не прекращая индукции гиперемии, переставляют датчик ФРК в следующий сосуд, при этом можно поставить на системе метку, на кривой, чтобы в дальнейшем удобно было ориентироваться при интерпретации данных.

Если планируется интракоронарное введение вазодилатирующего препарата, то через трехходовой краник, присоединенный к боковому порту Y-конектора, болюсно интракоронарно вводят соответствующий препарат. И сразу после введения препарата промывают проводниковый катетер, так чтобы никакая часть препарата не оставалась в катетере, а затем переключают краник на измерение и уже после этого нажимают на кнопку «Старт» для записи кривой.

После окончания исследования, независимо от метода введения препарата, рекомендуется подтянуть датчик ФРК обратно к кончику проводникового катетера, где было проведено выравнивание кривых давления, и еще раз повторить запись кривых давления в этой точке, чтобы убедиться в правильности полученных данных. При этом, цифра ФРК должна вновь показывать 1,0. Это будет подтверждать, что исследование проведено правильно.

Шаг 7. Интерпретация полученных данных

Итак, фракционный резерв кровотока (ФРК – FFR) определяется как отношение давления в коронарной артерии за стенозом к давлению перед стенозом. ФРК отражает максимальный поток за стенозом в сравнении с гипотетически максимальным потоком в отсутствие стеноза. В результате измерения ФРК получают абсолютное число. К примеру, если фракционный резерв кровотока равен 0,80, это означает, что данный стеноз вызывает падение артериального давления на 20%. Значение фракционного резерва кровотока менее 0,75 свидетельствует о функциональной значимости стеноза. Это определяет дальнейшую активную тактику лечения – коронарное стентирование или аортокоронарное шунтирование.

Ряд авторов предлагают проведение повторного измерения ФРК непосредственно после завершения процедуры стентирования. Так Pijls N.H. и соавт. провели исследование непосредственно после стентирования коронарных артерий и через 6 месяцев на тех же сегментах. Авторы обнаружили рестенозы, причем, чем выше был остаточный градиент давления непосредственно после стентирования, тем больше была выражена степень рестеноза в дальнейшем. Это исследование показало непосредственную зависимость появления и степени возникающих рестенозов от величины остаточного градиента на стентированном участке артерии (Таб. 2) [16]. Данные результаты доказывают важность использования оценки ФРК не только перед принятием решения о стентировании, но и представляют эту методику как важный прогностический метод, на основании результатов которого можно определять тактику дальнейшего наблюдения и лечения пациента после стентирования.

Табл. 2. Зависимость возникновения рестенозов от остаточного градиента давления после интракоронарного стентирования*

FFR после имплантации цельнометаллического стента	Частота рестеноза за период 6 мес.
>0.96	4,9%
0.91 - 0.95	6,2%
0.86 - 0.90	16,2%
0.81 - 0.85	22,2%
0.75 - 0.80	29,5%

* – Примечание: цит. по Pijls N.H. и соавт. [16].

Побочные реакции и нарушения протокола при проведении процедуры оценки фракционного резерва коронарного кровотока

Субъективные и спастические реакции у пациентов во время проведения фармакологической пробы

Аденозин

Интракоронарное введение аденозина редко вызывает какие-либо симптомы. Однако к наиболее часто встречающимся побочным эффектам относится преходящая атриовентрикулярная блокада, возникающая при введении аденозина в правую коронарную артерию.

При внутривенном введении аденозина атриовентрикулярная блокада встречается редко. Наиболее распространенным осложнением является бронхоспазм. Поэтому главным противопоказанием к применению аденозина являются тяжелые бронхообструктивные заболевания легких, такие как бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ). Внутривенная инфузия аденозина часто связана с приливами и ощущением боли в груди, которые сами по себе безопасны. Перед введением препарата следует предупреждать пациентов о возможности возникновения преходящих ощущений, схожих с приступом стенокардии, сопровождающихся одышкой или чувством «прилива». Это состояние быстро купируется после прекращения инфузии. Введение аденозина может сопровождаться снижением артериального давления на 10–20%, и учащением пульса в той же степени.

Бронхоспазм у пациентов без предшествующей истории астмы или болезни легких редок (приблизительно 0,2% у больных в центрах с обширным опытом). Но команда, включающая кардиологов, специалистов по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению и анестезиолог-реаниматолог, проводящие исследование ФРК, должны быть готовы быстро идентифицировать и купировать развивающийся бронхоспазм введением эуфиллина.

Папаверин

Интракоронарное введение папаверина строго противопоказано при использовании некоторых ионных контрастных веществ (в частности, Гексабрикс – международное непатентованное название: Иоксаглат меглумина 39,30 г/100мл + Иокса-

глат натрия 19,65 г/100 мл). Смешивание папаверина с этим рентгеноконтрастным средством может вызывать кристаллизацию контрастного агента.

Дипиридамол

Дипиридамол вводят исключительно внутривенно. В качестве побочных реакций у пациента следует помнить о возможном развитии сердцебиения, тахикардии или, брадикардии, слабости и головокружения, возникновении ощущения заложенности уха, шума в голове, головной боли, «прилива» крови и гиперемии кожи лица.

Добутамин

Добутамин вводится только внутривенно. При его использовании в качестве фармакологического агента очень часто отмечают увеличение ЧСС на 30 уд/мин и более; часто отмечают повышение артериального давления на 50 мм рт. ст. и более, особенно у пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе. Реже отмечают снижение АД, желудочковую аритмию. Причем замечено дозозависимое увеличение количества желудочковых экстрасистол, увеличение частоты сокращений желудочков у пациентов с фибрилляцией предсердий. Поэтому необходим мониторинг системного артериального давления и ЭКГ перед началом, на протяжении и некоторое время после инфузии. Следует помнить о возможном развитии вазоконстрикции, в особенности у пациентов, принимавших ранее бета-адреноблокаторы, о возможном возникновении стенокардии, ощущений сердцебиения. В качестве побочных реакций отмечают также желудочковую тахикардию, фибрилляцию желудочков; очень редко – брадикардию, ишемию миокарда, подъем сегмента ST на ЭКГ, инфаркт миокарда, крайне редко – остановку сердца. Возможны и более общие реакции: головная боль, тошнота, полиурия (при введении высоких доз); и локальные – флебит, в отдельных случаях – некроз кожи (в месте введения).

Добутамин может быть противопоказан для применения в качестве фармакологического агента при исследовании ФРК у следующих групп пациентов: недавний инфаркт миокарда (за последние 30 дней); нестабильная стенокардия; стеноз ствола левой коронарной артерии; гемодинамически значимое сужение выходного отдела левого желудочка, включая гипертрофическую обструктивную кардиомиопатию; гемодинамически значимое поражение клапанов сердца; тяжелая сердечная недостаточность (функциональный класс III или IV по классификации NYHA); предрасположенность или наличие в анамнезе клинически значимых или хронических аритмий (особенно желудочковой тахикардии, выраженных нарушений атриовентрикулярной проводимости, в том числе блокады ножек пучка Гиса; острый перикардит, миокардит или эндокардит; расслоение аорты; аневризма аорты; недостаточный контроль артериальной гипертензии; нарушения наполняемости желудочков (констриктивный перикардит, тампонада сердца).

Ошибки положения и применения инструментов Глубокое расположение направляющего катетера

Направляющий катетер, установленный слишком глубоко в устье правой или левой магистральных коронарных артерий, может вызывать затухание (демпфирование) кривой давления из аорты. Кривая давления, изображенная на рис. 12 красным цветом, показывает демпфирование колебаний давления, регистрируемого из аорты (Pa). При этом градиента давления – разницы между кривой аортального давления красного цвета (Pa) и кривой дистального давления зеленого цвета (Pd) практически нет. Если по данным предварительно выполненной коронарографии, доказано отсутствие устьевого стеноза коронарной артерии, то причиной этого, скорее всего является слишком глубокое расположение направляющего катетера в просвете сосуда.

На неверное расположение направляющего катетера в аорте также косвенно указывает пологая форма восходящей части кривой давления в аорте – анакроты, что свидетельствует о наличии препятствия для полноценной передачи систолического подъёма давления в аорте. Также отмечается отсутствие дикротического зубца закрытия аортального клапана на нисходящей части кривой давления (Pa) – катакроте. При этом косвенно все же можно заподозрить наличие стеноза в коронарной артерии, поскольку кривая давления, зарегистрированная в дистальной части сосуда (Pd) (зеленая кривая), также имеет пологую анакроту и отсутствие дикротического зубца на катакроте. Всё это косвенно указывает на наличие препятствия для кровотока по артерии. В таких случаях следует произвести правильное позиционирование инструментов, как это описано выше, и повторить исследование ФРК.

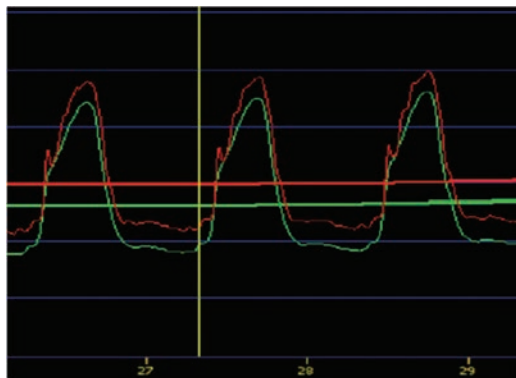


Рис. 12. Неинформативная регистрация кривых давления в коронарной артерии; кривая красного цвета – давление в аорте (Pa) – демпфирована, зубцы сглажены и в систолу не достигают максимума; кривая зеленого цвета – давление в дистальной части коронарной артерии (Pd); из-за неоптимального расположения направляющего катетера в устье коронарной артерии градиент Pa/Pd не определяется.

На рис. 13 виден результат правильного позиционирования направляющего катетера. Катетер выведен в аорту, и регистрируется аортальная кривая давления (Pa) (красного цвета). Аортальная кривая недемпфирована. Определяется быстрый подъём давления (анакрота) в начале систолы, отчетливый дикротический зубец закрытия аортального клапана на нисходящей части кривой давления (катакрота). Фиксируется отчетливый градиент между кривыми давления (Pa) (красного цвета) и (Pd) (зеленая кривая), что указывает на наличие препятствия в просвете коронарной артерии между точками регистрации давления. Кривая давления, зарегистрированная в дистальной части сосуда (Pd) (зеленая кривая), так же, как и в первом примере, имеет пологую анакроту, говорящую о наличии препятствия для кровотока по артерии.

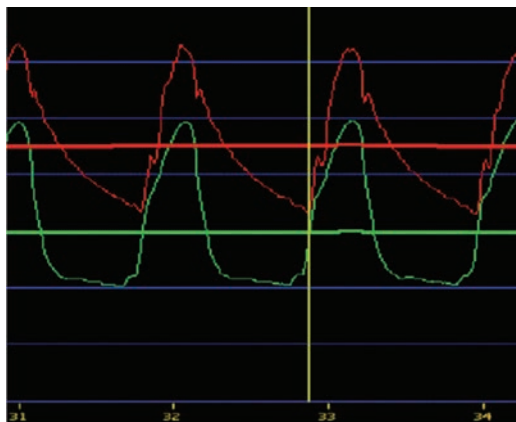


Рис. 13. Информативная регистрация кривых давления в коронарной артерии; кривая красного цвета – давление в аорте (Pa) – недемпфирована, зубцы отчетливые, в систолу достигают максимума; На нисходящей части систолической волны отмечается дикротический зубец, свидетельствующий о хорошей передаче волн давления в аорте на датчик давления; Кривая зеленого цвета – давление в дистальной части коронарной артерии (Pd); Оптимальное расположение направляющего катетера в устье коронарной артерии градиент Pa/Pd определяется.

Неверное использование иглы-интродьюсера

Неправильные действия с иглой-интродьюсером могут вызывать обратный заброс крови через аортальный направляющий катетер, что приведёт к снижению регистрируемого аортального давления (Pa) (рис. 14). Игла-интродьюсер должна быть удалена, а уплотнительное кольцо Y-коннектора закрыто во время выравнивания давления и при измерении ФРК. Во время протяжки уплотнительное кольцо может быть слегка расслаблено, чтобы это не мешало протяжке.

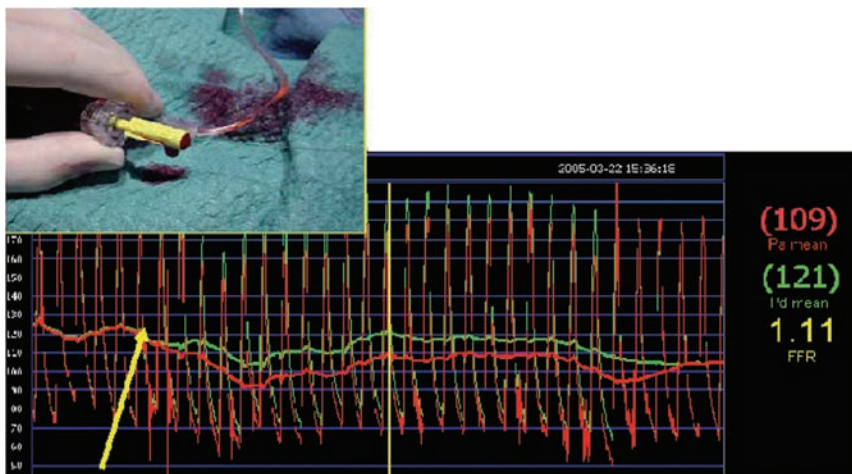


Рис. 14. Результат введения «большой» полой иглы в клапан Y-коннектора, соединенного с аортальным направляющим катетером и датчиком инвазивного давления; На нарушение герметичности системы указывает кровь, поступающая из канюли иглы; После введения полой иглы в Y-коннектор (желтая стрелка) аортальная кривая (Pa) (красного цвета) снизилась, и регистрируется «обратный градиент» – давление в дистальной части коронарной артерии (Pd) (зеленая кривая) стало выше давления в аорте, что физически невозможно.

Гидростатическое давление (обратный или парадоксальный градиент)

При соблюдении технических условий регистрации на протяжке дистального датчика-проводника и синхронизированной записи кривых давления в аорте (Pa) и в дистальном русле (Pd) на выходе в проксимальный участок коронарной артерии соотношение Pd/Pa должно возрастать, стремясь к 1,0. Однако нередко в конце протяжки отмечается, казалось бы, парадоксальное снижение соотношения Pd/Pa.

Так на рис. 15 демонстрируется пример такой записи, когда соотношение Pd/Pa в дистальной части артерии составляет 0,92, а в конце протяжки датчика-проводника в проксимальной части артерии становится ниже – 0,87. Это естественное явление, которое связано с разницей гидростатического давления в различных частях сердечно-сосудистого русла, расположенных на различной высоте от уровня операционного стола или консоли с приемными датчиками давления. Другими словами, это может отмечаться, когда верхушка сердца расположена выше корня аорты у пациента, лежащего на спине. Восходящая аорта, на уровне которой измеряется Pa, находится на более низком уровне от того положения, где датчик измеряет Pd в дистальной части артерии (рис. 15). Исправлению этой ситуации может помочь незначительный поворот тела больного и изменение положения камер сердца и аорты.

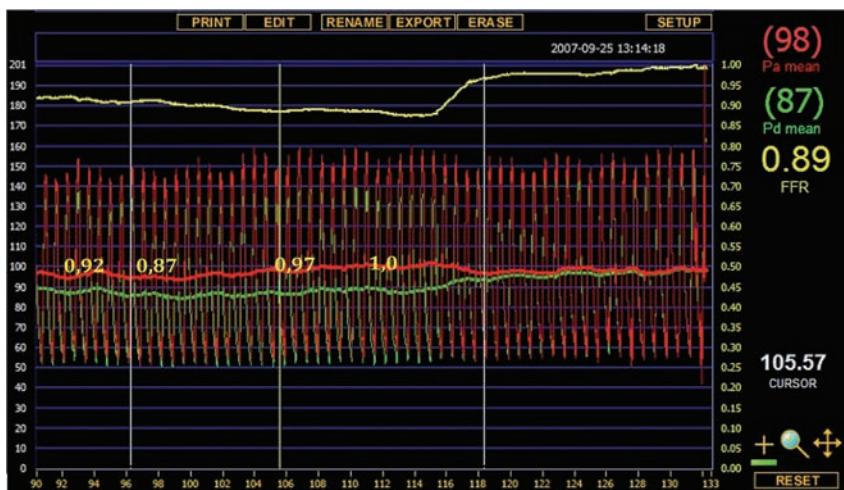


Рис. 15. Пример парадоксального снижения соотношения Pd/Pa при синхронной регистрации давления в проксимальной и дистальной части коронарной артерии; желтые цифры от 0,92 до 1,0 демонстрируют динамику соотношения Pd/Pa при протяжке дистального датчика давления от периферии коронарной артерии к ее устью.

Высота датчика инвазивного давления

Очень важно, чтобы датчик инвазивного давления был надежно зафиксирован перед началом процедуры регистрации давления и оценки ФРК. Правильный уровень расположения датчика инвазивного давления – корень аорты. Визуально это положение должно соответствовать уровню правого предсердия или средней подмышечной линии. Так же важно, чтобы датчик был зафиксирован и после синхронизации кривых давления и процедуры «обнуления» не перемещался по высоте, иначе измерения давлений не будут адекватными (рис. 16).

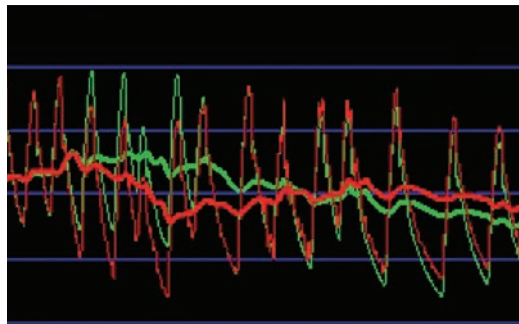


Рис. 16. Результат смещения приемных камер давления после синхронизации и начала регистрации кривых; запись неинформативна.

Дрифт

Дрифт (англ. drift) – в буквальном переводе с английского означает – смещаться, дрейфовать. В нашем случае понятием «дрифт» обозначают смещение нуля (начала отсчета) на одном или обоих датчиках давления после того как стартовала запись. Как правило, это объясняется негерметичностью системы или краников, смещением положения приемных камер датчиков давления и легко устраняется. Однако, проверять это следует перед введением фармакологических препаратов и до начала развития гиперемии миокарда. Дрифт может существенно повлиять на данные ФРК. Если кривые идентичны при максимальной гиперемии, особенно при наличии градиента, то это должно говорить о подозрении на дрифт (рис. 17).

Всегда следует проверять показатели давления в конце каждой процедуры, чтобы убедиться, что базовые показатели не изменились. Для этого, после завершения измерения необходимо подтянуть датчик проводника к кончику проводникового катетера, там, где проводили выравнивание давлений. Показатель ФРК должен быть равен 1,0.

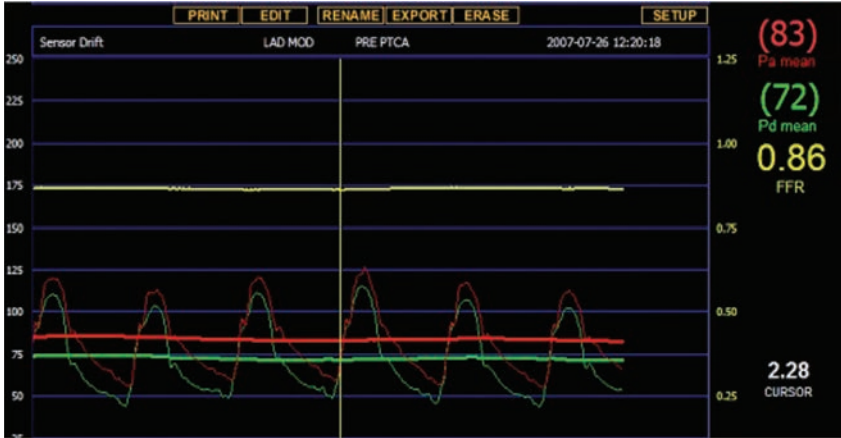


Рис. 17. Дрифт – неустойчивое положение «нуля» на приемной камере датчика аортального давления; отмечаются идентичные кривые при наличии градиента давления, постепенное «сползание» результирующих кривых и «плавающие» кривые давления от проксимального и дистального датчиков.

Заключение

Современные методы физиологической оценки поражения коронарного русла становятся все более простыми для быстрого воспроизведения и интерпретации. Тенденция создания алгоритмов, позволяющих минимизировать последствия введения вазодилатирующих препаратов для оценки физиологии коронарного кровообращения при ишемической болезни сердца позволяет избежать возможных нежелательных осложнений, связанных с проведением этих фармакологических проб.

Высокая корреляция новейших, как инвазивных, так и малоинвазивных методов определения коронарного ресурса с «золотым стандартом» – ФРК, расширяет возможности применения методик физиологической оценки при многососудистых поражениях коронарного русла, тем самым расширяя показания для их применения. А это, в свою очередь, ведет к оптимизации коронарных интервенций. Физиологические методы исследования коронарного русла позволяют точно определять не только ответственную за ишемию артерию и ее конкретный участок, но и позволяют избежать излишних либо нежелательных интервенций, а также сокращать количество использованных инструментов и рентгеноконтрастного вещества.

Список литературы

1. Pijls N.H., van Son J.A., Kirkeeide R.L., De Bruyne B., Gould K.L. Experimental basis of determining maximum coronary, myocardial, and collateral blood flow by pressure measurements for assessing functional stenosis severity before and after percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Circulation*. 1993; 87: 1354–1367.

2. De Bruyne B., Pijls N.H., Heyndrickx G.R., Hodeige D., Kirkeeide R., Gould K.L. Pressure-derived fractional flow reserve to assess serial epicardial stenoses: theoretical basis and animal validation. *Circulation*. 2000; 101: 1840–1847.
3. Бокерия Л.А., Алексян Б.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2013 год. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН; 2014; – с. 66.
4. Алексян Б.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2019; 7, №2. *Рентгенэндоваскулярная хирургия*. 2020, Вып. 7, № 2. – с. 86.
5. Pijls N.H., De Bruyne B., Peels K., Van Der Voort P.H., Bonnier H.J., Bartunek J., Koolen J.J. Measurement of fractional flow reserve to assess the functional severity of coronary-artery stenoses. *N. Engl. J. Med*. 1996; 334: 1703–1708.
6. Gori T., Fineschi M. Atlas of FFR-Guided Percutaneous Coronary Interventions Springer International Publishing AG 2016; 26–30.
7. Sen S., Escaned J., Malik I. et al. Development and Validation of a New Adenosine-Independent Index of Stenosis Severity From Coronary Wave – Intensity Analysis. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2012; 59 (15): 1392–1402. doi: 10.1016/j.jacc.2011.11.003.
8. Sen S., Asrress K.N., Nijjer S. et al. Diagnostic Classification of the Instantaneous Wave-Free Ratio Is Equivalent to Fractional Flow Reserve and Is Not Improved With Adenosine Administration. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2013; 61 (13): 1409–1420. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.034.
9. De Bruyne B., Bartunek J., Sys S.U., Heyndrickx G.R. Relation between myocardial fractional flow reserve calculated from coronary pressure measurements and exercise-induced myocardial ischaemia. *Circulation*. 1995; 92: 39–46.
10. Parham W.A., Bouhasin A., Ciaramita J.P., et al. Coronary hyperemic dose responses of intracoronary sodium nitroprusside. *Circulation*. 2004; 109: 1236–1243.
11. Миронов В.М. Роль измерения фракционного резерва кровотока в выборе тактики лечения «пограничных» поражений коронарного русла у пациентов с многососудистым и/или многоуровневым поражением коронарного русла при хронической ишемической болезни сердца. Москва, дисс. соиск. канд. мед. наук. 2014; с. 26–29.
12. Van der Voort P.H., van Hagen E., Hendrix G., et al. Comparison of intravenous adenosine to intracoronary papaverine for calculation of pressure-derived fractional flow reserve. *Catheter. Cardiovasc. Diagn*. 1996; 39: 120–125.
13. Pijls N.H., De Bruyne B. Coronary Pressure, 2nd ed. *Kluwer Academic*; 2000.
14. De Bruyne B., Pijls N.H., Barbato E., Bartunek J., Bech J.W., Wijns W., Heyndrickx G.R. Intracoronary and intravenous adenosine 5'- triphosphate, adenosine, papaverine, and contrast medium to assess fractional flow reserve in humans. *Circulation*. 2003; 107: 1877–1883.
15. Casella G., Leibig M., Schiele T.M., et al. Are high doses of intracoronary adenosine an alternative to standard intravenous adenosine for the assessment of fractional flow reserve? *Am. Heart. J*. 2004; 148: 590–595.
16. Pijls N.H., Klauss V., Siebert U., et al. Coronary pressure measurement after stenting predicts adverse events at follow-up: a multicenter registry. *Circulation*. 2002; 105: 2950–2954.

Глава 6

ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫЕ МЕТОДЫ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ПРОСВЕТА СОСУДОВ

Коков Л.С., Ерошкин И.А., Ховалкин Р.Г., Пархоменко М.В.,
Данченков И.Е., Васильев Д.Ю.

Список сокращений

DCB	– дилатационный баллон, выделяющий лекарственное средство (Паклитаксел) (Paclitaxel-Coated Drug-Coated Balloon).
ESC	– European Society of Cardiology (Европейское общество кардиологов).
LAO	– левая (передняя) косая проекция.
RAO	– правая (передняя) косая проекция.
SVS/ISCVS	– Society for Vascular Surgery/International Society for Cardiovascular Surgery (Общество сосудистой хирургии/Международное общество сердечно-сосудистой хирургии).
АГ	– ангиография.
АД	– артериальное давление.
БА	– бедренная артерия (см. ПБА).
БПС	– бедренно-подколенный (артериальный) сегмент.
ВПА	– внутренняя подвздошная артерия.
ГБА	– глубокая бедренная артерия.
ЗБА	– задняя большеберцовая артерия.
ИБС	– ишемическая болезнь сердца.
ИМ	– инфаркт миокарда.
КИНК	– критическая ишемия нижних конечностей.
КТ	– компьютерная томография.
ЛПИ	– лодыжечно-плечевой индекс.
ЛСК	– линейная скорость кровотока.
МА	– межкостная артерия.
НПА	– наружная подвздошная артерия.
ОБА	– общая бедренная артерия.
ОПА	– общая подвздошная артерия.
ПА	– подколенная артерия.
ПБА	– поверхностная бедренная артерия (в международных анатомических номенклатурах именуется как бедренная артерия).
ПББА	– передняя большеберцовая артерия.
РТ	– реолитическая тромбэктомия.
ТАП	– тканевой активатор плазминогена.
ТЛТ	– тромболитическая терапия.
ТЭЛА	– тромбоэмболия легочной артерии.
УЗДГ	– ультразвуковая доплерография.
ХАНК	– хроническая артериальная недостаточность нижних конечностей.

Введение

Восстановление просвета артерий и вен – одно из самых ранних направлений рентгенэндоваскулярной хирургии. Реканализацию просвета окклюзированной артерии с использованием проводника и бужирующих катетеров впервые предложил и выполнил в 1964 году С.Т. Dotter [1]. До сегодняшнего дня этот способ остается самым доступным и распространенным.

С тех пор техника реканализации окклюзии принципиально мало изменилась и заключается в проникновении проводника через зону полной облитерации сосуда с дальнейшим расширением участка облитерации сосуда бужами или баллонными катетерами. Существуют различные способы преодоления окклюзированных участков артерий.

Реканализация комплексом «проводник – катетер»

Классическую реканализацию комплексом «проводник-катетер» можно подразделить на интраваскулярную (транслуминальную) и субинтимальную. Интраваскулярная реканализация – это проведение проводника по ходу тромбированного остаточного просвета, при котором происходит перфорирование тромботических масс вдоль центральной оси артерии и раздвигание, деформация атеросклеротических бляшек. Субинтимальная реканализация – это проведение проводника и создание нового просвета внутри стенки артерии между интимой и адвентициальной оболочкой на протяжении окклюзированного участка сосуда.

С этой целью используются специальные гидрофильные периферические или коронарные проводники и низкопрофильные катетеры 4–5 F. Техника субинтимальной реканализации впервые была представлена Amman Bolia в 1988 г., область ее применения – окклюзии ниже паховой связки [2]. Методика данной манипуляции заключается в преднамеренной диссекции атеросклеротической бляшки проводником или катетером над окклюзированным участком артерии с созданием канала в субинтимальном пространстве в толще стенки сосуда вдоль этого сегмента с последующим возвратом инструментов в просвет сосудистого русла дистальнее окклюзированного сегмента. Далее субинтимально выполняют баллонную ангиопластику с формированием нового просвета. Сравнительный анализ при пятилетнем наблюдении показал лучшие результаты при субинтимальной ангиопластике бедренно-подколенного сегмента, чем при транслуминальной (73 и 58 % соответственно). Ограничениями для субинтимальной реканализации являются тромбозы, выраженные кальцификаты цилиндрической формы, окклюзия общей бедренной артерии, распространенные диффузные поражения, приводящие к техническим трудностям при возвращении инструмента в сосудистое русло из субинтимального пространства [3–6].

По мере развития технологий разрабатывались все новые проводники с гидрофильным покрытием (Roadrunner фирмы COOK, Radiofocus фирмы Terumo) и все более низкопрофильные баллонные катетеры (Accent фирмы COOK, Opta PRO и Powerflex P3 фирмы Cordis). Все это позволило значительно повысить эффективность реканализации комплексом «проводник – катетер». Данный способ реканализации широко используется и в настоящее время при лечении сегментарных окклюзий (до 5 см). Однако при восстановлении проходимости протяженных окклюзий периферических сосудов с помощью комплекса «проводник – катетер» встречаются

ся трудности, которые, несмотря на разработку различных модификаций методики реканализации, не позволяют существенно повысить эффективность лечения и гарантировать его отдаленные результаты. Успех восстановления проходимости участков окклюзии более 5 см с применением только баллонной ангиопластики, без специальных способов реканализации составляет от 50 до 70 %. При этом эффективность её составляет 50 %, поскольку у половины этих пациентов возникают рестенозы и реокклюзии [7, 8].

В связи с этим активно разрабатываются устройства и методики, направленные на разрушение атеросклеротических бляшек, с целью восстановления просвета сосуда.

Реканализация сосудов с использованием специальных устройств для удаления окклюдировующего субстрата

Методики реканализации с использованием специальных устройств также могут быть разделены по принципу, который положен в основу процесса воссоздания просвета: механические (гидравлические, роторные, атерэктомические) и лазерные. В частности, для восстановления проходимости более длинных и особенно ригидных окклюзий применяются атерэктомические устройства дезоблитерации сосудов: Kensy Atherectomy, Auth Rotablator, Transluminal Endarterectomy Catheter, Pullback Atherectomy Catheter, Bard Rotary Atherectomy System [9].

В 1979 году С. Кензи предложил для клинического использования атерэктомический катетер. Это гибкий катетер диаметром 8F с вращающимся на дистальном конце металлическим буром. Скорость вращения бура до 100 000 об/мин. Механизм восстановления просвета сосуда заключается в разрушении окклюдировующей бляшки до фрагментов меньших, чем размер форменных элементов крови, в результате воздействия энергии вращающейся головки бура. У катетера Кензи отсутствует центральный канал для проводника, поэтому введение его осуществляется через интродьюсер. В связи с этим сфера его применения ограничена бедренно-подколенным сегментом [10–12].

По данным И.Х. Рабкина с соавт. (1992), используя бур Кензи, удалось создать канал у 80,7 % пациентов. После этого всем больным выполнялась баллонная ангиопластика. У 29,5 % больных реканализацию дополняли имплантацией стента собственной конструкции. Показанием к стентированию были остаточные ригидные стенозы или диссекции интимы. Процедура реканализации осложнилась дистальной эмболизацией у 2,3 % человек, но, благодаря незначительной степени ишемии, удалось обойтись без операции. Через 2 года хорошая проходимость реканализованной артерии отмечена у 77,7 % обследованных пациентов [13].

Начиная с 2000 года, сначала в зарубежной литературе, а позднее и в России подобные вмешательства получили наименование «дебалкинг». Дебалкирующие технологии или дебалкинг-технологии (*debulking technologies*) – от английского слова *bulk* – масса, гряда, что-то объемное – относительно новый термин, объединяющий группу высокотехнологичных транскатетерных методов, направленных на частичное или полное удаление тромботических масс из просвета сосудов, гиперплазированной интимы или материала атеросклеротической бляшки, закрывающих просвет артерии или вены. На сегодня доступны следующие дебалкинг-технологии: реолитическая катетерная тромбэктомия, ротационная катетерная тромбэктомия, направленная атерэктомия [14].

Применение реолитической тромбэктомии при массивной тромбоэмболии легочной артерии

К возможным методам лечения тромбэмболии легочной артерии (ТЭЛА) относятся: системная и селективная тромболитическая терапия, открытая хирургическая тромбэктомия, а также малоинвазивные чрескожные методы тромбэктомии.

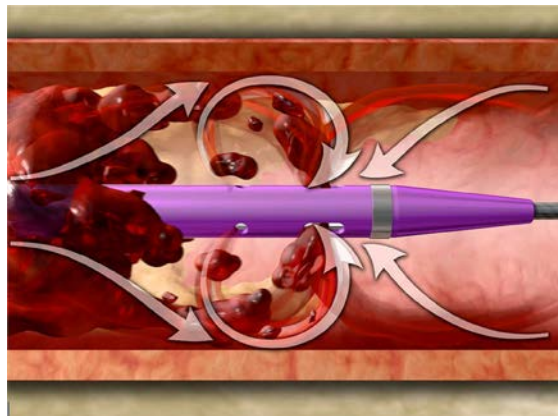
Первые устройства для тромбэктомии были основаны на механическом вращении корзинки или импеллера, что позволяло фрагментировать тромботические массы. Примерами устройств подобного типа являются: Amplatz (Microvena), Arrow-Trerotola (Arrow), Cragg-Castaneda (Microtherapeutics). В большинстве случаев их применение сопровождалось развитием дистальной эмболизации [15–17].

Принцип реолитической тромбэктомии (РТ) основан на механическом гидравлическом разрушении свежих, рыхлых тромботических масс и их разрушения за счет гидродинамического вихря, создаваемого направленным ретроградно высокоскоростным потоком солевого раствора из катетера. Одновременно происходит аспирация разрушенных масс [18, 19]. Примерами подобных систем являются Hydrolyser (Cordis), Oasis (Boston Scientific), и система AngioJet (Medrad).

Применение тромболитической терапии на предварительном этапе, как правило, улучшает результаты тромбэктомии, создавая условия для более полного и быстрого удаления тромботических масс [17, 19, 20].

Конструкция и принцип действия системы Jet

Принцип реолитической тромбэктомии основан на гидродинамическом разрушении свежих, рыхлых тромботических масс за счет гидродинамического вихря, создаваемого ретроградно направленным высокоскоростным потоком физиологического раствора внутри просвета катетера. При этом благодаря эффекту Вентури, в зоне отверстий рабочего кончика катетера создается зона разрежения, и происходит аспирация разрушенных тромботических масс (рис. 1).



ри, в зоне отверстий рабочего кончика катетера создается зона разрежения, и происходит аспирация разрушенных тромботических масс (рис. 1).

Рис. 1. Механизм действия катетера Jet; специально рассчитанные неравные отверстия на внешней пластиковой части катетера создают эффект перекрестного потока, благодаря чему эффективно удаляются как внутрипросветные, так и пристеночные тромбы.

Данная методика применяется при острых тромбозах периферических артерий и вен, а также при поражении коронарного русла в остром периоде инфаркта миокарда. Существует целый ряд модификаций катетеров для выполнения тромбэктомии в сосудах различного диаметра. Для тромбэктомии в системе легочной артерии рекомендуется применять катетер XPD, предназначенный для сосудов диаметром 4–12 мм или катетер PE, специально сконструированный для лечения ТЭЛА. Оба этих катетера также позволяют проводить, как непосредственно тромбэктомия, так

и локальное распыление раствора тромболитика в режиме пульс-спрей, что значительно упрощает удаление эмболов.

Система имеет блок управления, помпу и катетер. Блок управления дает возможность задавать определенный режим работы, а также показывает время работы и объем введенной и выведенной из сосудистого русла пациента жидкости. Встроенный в систему компьютер постоянно балансирует в реальном масштабе времени объем нагнетаемой и откачиваемой жидкости, тем самым минимизируя риск ишемии по причине замещения крови физиологическим раствором или откачивания избыточного объема крови. Помпа нагнетает гепаринизированный физиологический раствор в катетер с большим давлением (до 700 атм., при этом возникает струя со скоростью до 0,5 скорости звука). Используемый катетер является двухпросветным. Поток физиологического раствора подается через меньший просвет под давлением и возвращается во второй просвет на высокой скорости, при этом возникает зона пониженного давления. В этой «рабочей зоне» на кончике катетера и происходит деструкция и всасывание тромботических масс. Имеющиеся на кончике катетера специальные окна дают возможность оптимизации потоков жидкости и создают перекрестный ток, что повышает эффективность удаления тромбов как из просвета сосуда, так и пристеночного тромба. Тромб разрушается и засасывается в катетер, а затем отводится в специальную емкость.

Катетеры Jet позволяют проводить тромбэктомия из разных сосудов. Катетеры имеют длину от 50 до 135 см и диаметр от 4 до 6F. В зависимости от диаметра реканализируемого сосуда, а, следовательно, и применяемого катетера используются проводники диаметром 0,014'' и 0,035''. Часть катетеров можно использовать в сосудах минимальным диаметром 2 мм, другие – 3 мм. Вводить катетер в более мелкие сосуды, чем те, для которых предназначен катетер, не рекомендуется. Наибольшую силу всасывания можно получить, применяя катетер DVX в сосудах большого диаметра, например, в подвздошных артериях. Катетер XPD также можно использовать в подвздошных и бедренных артериях (диаметр сосудов 4–12 мм). Для тромбэктомии из артерий малого диаметра (коронарных, артерий голени) подходят катетеры XMI и Spiroflex. Существующий спектр катетеров позволяет производить тромбэктомия из артерий и вен разного диаметра.

Реолитическая тромбэктомия может применяться совместно с введением тромболитиков [21–26]. Возможны варианты: введение препарата селективно в сосуд, введение через обычный катетер для реканализации с боковыми отверстиями непосредственно в тромботические массы, введение после процедуры реолитической тромбэктомии, когда не удалось полностью добиться восстановления просвета сосуда, использование методики спрей-тромболиза – тромболитик вводят через боковые отверстия в специальном катетере для реолитической тромбэктомии непосредственно во время ее проведения через тромбированный участок сосуда [21, 26, 27]. Применение тромболитика позволяет повысить эффективность удаления тромботических масс в результате фибринолиза, который нарушает структуру тромба. Это позволяет удалять даже частично организованные тромботические массы.

В соответствии с действующими рекомендациями Европейского общества кардиологов (ESC), радикальные методы лечения ТЭЛА, такие методики, как тромболитическая терапия (ТЛТ) или тромбэктомия, показаны при наличии высокого риска летального исхода в ближайшие 30 суток (табл. 1) [28, 29]. При этом ТЭЛА должна быть достоверно верифицирована по результатам компьютерной томографии с контрастным усилением. МСКТ-исследование целесообразно дополнить перфузионной сцинтиграфией для последующей оценки состояния легочно-сосудистого русла в динамике и эхокардиографией для оценки перегрузки правых отделов сердца [30, 31].

Табл. 1. Стратификация риска смерти в течение 30 дней

Группы риска ранней смерти (смерти в стационаре или в течение 30 суток после ТЭЛА)		Факторы риска			Тактика ведения
		Клинические (шок, гипотония)	Дисфункция правого желудочка (хотя бы 1 признак)	Повреждение миокарда (хотя бы 1 показатель)	
ВЫСОКИЙ > 15%		+	(+)*	(+)*	Тромболизис или тромбоэктомия
НЕВЫСОКИЙ	Средний 3–15%	–	+	+	Лечение в стационаре
	Низкий < 1%				Ранняя выписка или амбулаторное лечение

Примечание: * – Для стратификации риска при шоке и гипотонии нет необходимости в подтверждении дисфункции правого желудочка и повреждения миокарда – больные автоматически относятся к категории высокого риска.

Одним из современных методов тромбоэктомии является реолитическая тромбоэктомия (РТ). Применение катетерных методов дезобструкции легочной артерии, к которым относится РТ, при наличии противопоказаний к ТЛТ или при её неэффективности отнесено к рекомендациям ESC класса II b. Эффективность этой методики подтверждена рядом отечественных и зарубежных публикаций, однако рандомизированных исследований по применению РТ для лечения ТЭЛА пока не проводилось [30–36].

Реолитическая тромбоэктомия в сочетании с локальной ТЛТ может являться основным методом лечения ТЭЛА. Преимуществом такого подхода является уменьшение числа осложнений, связанных с системной ТЛТ, за счет уменьшения дозы вводимого препарата в 10 раз, а также возможность полного отказа от ТЛТ при наличии противопоказаний.

Показания и противопоказания к реолитической тромбоэктомии при тромбоэмболии легочной артерии

Показания к РТ в системе легочных артерий можно разделить на две группы: клинические и анатомические [37–39]. Анатомические показания могут быть сформулированы только после проведения ангиопульмонографии. Реолитическая тромбоэктомия показана при тромбоэмболии главных и долевых ветвей легочных артерий различного объема (рис. 2, 3, 4).

В случаях эмболического поражения сегментарных ветвей правой или левой легочной артерии тромбоэктомия не рекомендуется в связи с риском перфорации и диссекции.

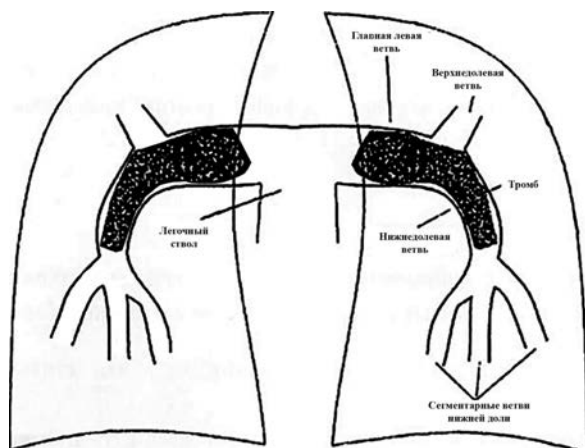


Рис 2. Дефекты наполнения имеются в обеих главных ветвях с переходом на нижнедолевые ветви; Показана двусторонняя реолитическая тромбэктомия.

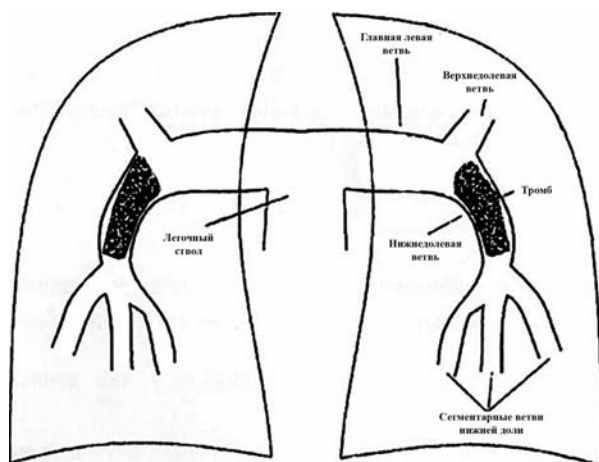


Рис. 3. Поражение обеих нижнедолевых ветвей также является показанием к реолитической тромбэктомии.

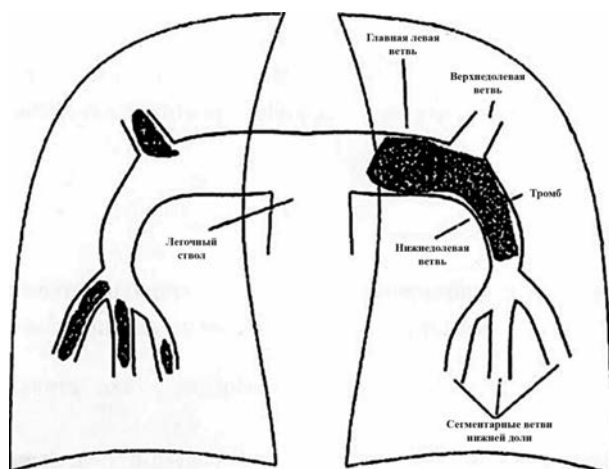


Рис. 4. Дефекты наполнения обнаруживаются в сегментарных ветвях легочной артерии правого легкого и главной левой ветви с переходом на нижнедолевую ветвь. Показана односторонняя тромбэктомия слева.

Наличие поражения главных и долевых ветвей, сопровождающееся выраженным дефицитом перфузии и высоким индексом Миллера, как правило, сопряжено с наличием нескольких факторов риска летального исхода вследствие ТЭЛА. Это указано в рекомендациях ESC. Однако стратификация риска все же имеет решающее значение для определения показаний к ТЛТ и катетерной тромбэктомии [40–42]. Примерная корреляция между локализацией поражения, дефицитом перфузии, индексом Миллера и показателями гемодинамики представлена в таблице 2.

Табл. 2. Дефицит перфузии, индекс Миллера и гемодинамические показатели при различной локализации поражения при ТЭЛА

Локализация поражения	Долевые и сегментарные артерии	Главные и долевые артерии	Главные легочные артерии	Легочный ствол и его главные ветви
Объем поражения: Перфузионный дефицит % Индекс Миллера (баллы)	До 29 До 16	30–44 17–21	45–69 22–26	60 и больше 27 и больше
Давление (мм рт. ст.) в аорте в правом желудочке: – систолическое – конечное диастолическое	Выше 100 25–39 7–9	Выше 100 40–45 10–14	Выше 100 46–59 15–20	Ниже 100 60 и выше 21 и выше
Сердечный индекс (л/мин/м ²)	3–3,5	3–3,5	2,5–2,9	Ниже 2,5

Подготовка больного и техника удаления тромбов из легочной артерии

Подготовка пациента не отличается от таковой при обычном ангиографическом исследовании. Выполняется трансфеморальный пункционный венозный доступ по Сельдингеру на стороне, не вовлеченной в венозный тромбоз. Если у больного имеет место двусторонний тромбоз в бедренном или подвздошном сегментах, то тромбэктомия осуществляется из верхнего (трансаремного, подключичного) венозного доступа.

Для достижения умеренной гипокоагуляции внутривенно вводится 80 Ед/кг нефракционированного гепарина. У пациентов с ранее введенным гепарином (болюсно или инфузионно) необходимо рассчитать дозировку дополнительного болюса гепарина, ориентируясь на активированное время свертывания (до достижения показателя 250–350 секунд). У пациентов, которые получали терапевтическую дозу низкомолекулярного гепарина в течение последних 12 часов, использование нефракционированного гепарина во время вмешательства может не потребоваться, в особенности у пациентов, которые являются кандидатами для тромболизиса с применением катетера и устройства Jet.

Необходимо провести катетеризацию правых отделов сердца многоцелевым катетером или катетером pig tail и получить показатели инвазивного давления в правом предсердии, правом желудочке, стволе легочной артерии.

Затем выполняется обзорная ангиопульмонография в переднезадней проекции (рис. 5) и, если возникает необходимость, это исследование дополняется раздельной селективной ангиографией легочных артерий с ведением 15–20 мл контрастного вещества со скоростью 8–10 мл/с. Для левой легочной артерии применяется ле-

вая косая проекция (LAO 20°), для правой легочной артерии – правая косая проекция (RAO 20°).

Рис. 5. Обзорная ангиопульмонограмма в переднезадней проекции до применения аппарата JET и проведения реолитической тромбэктомии; определяется полная окклюзия верхнедолевой и нижнедолевой ветвей левой легкого; справа окклюзирована среднедолевая ветвь тромбом-наездником



Следом выполняется механическая реканализация окклюзии проводником 0,035" с поддержкой диагностическим или проводниковым катетером. В случае возникновения трудностей может быть использован проводник с гидрофильным покрытием. Использование проводникового катетера является предпочтительным. Так обеспечивается наилучшая поддержка и возможность выполнения контрольной ангиографии на промежуточных этапах тромбэктомии без замены катетера для реолитической тромбэктомии на диагностический. Ручное введение 1–2 мл контрастного вещества поможет подтвердить успешное проведение катетера через тромботическую окклюзию и безопасное позиционирование кончика катетера в сегментарной артерии.

Рекомендуется проводить тромбэктомии с предварительным использованием спрей-тромболизиса за исключением случаев, когда имеются противопоказания для введения тромболитиков.

Для наиболее эффективного и безопасного применения компьютеризированной установки Jet мы рекомендуем соблюдать определенную последовательность действий.

Этапы тромбэктомии

1. Включите и подготовьте к использованию систему Jet. Если планируется выполнение спрей-тромболизиса, то для этого необходимо приготовить отдельный пакет с физиологическим раствором и разведенным тромболитиком. Если используется тканевой активатор плазминогена (Актилизе), то его концентрация должна составлять 20 мг на 100 мл физиологического раствора, если это стрептокиназа или другой аналогичный препарат, то концентрация составляет 300000 ЕД на 100 мл физиологического раствора. Использование тканевого активатора плазминогена (ТАП) является предпочтительным ввиду быстрого эффекта.

2. Опустите кончик катетера для тромбэктомии в емкость с физиологическим раствором и заполните систему в течение 15 секунд, нажав на педаль управления системой Jet.

3. Введите катетер для реолитической тромбэктомии по проводнику 0,035" в окклюзированную легочную артерию, расположив кончик катетера проксимально по отношению к тромбу.

4. Для активации режима спрей-тромболизиса нажмите кнопку КАТЕТЕР на консоли аппарата. Нажмите кнопку КАТЕТЕР второй раз для переключения в режим для проведения пульс-спрей тромболизиса. Нажмите кнопку со стрелкой для выбора ДА при выборе подтверждения на вопрос «ДА/НЕТ» на экране активации режима

спрей-тромболизиса. Нажмите повторно кнопку КАТЕТЕР на консоли. **Внимание:** в режиме пульс-спрей тромболизиса объем и время отображаются на главном экране консоли прибора. На экране должна появиться надпись ИНФУЗИЯ В ПРОЦЕССЕ.

5. Нажмите педаль для введения раствора. За каждое движение насоса вводится около 0,6 мл раствора. Рекомендуется проводить инфузию дробно: одно введение должно занимать около 10 секунд, следом необходимо сделать перерыв на 15–20 секунд. Это позволит свести к минимуму вероятность развития нарушений ритма. Перемещение катетера должно проводиться под контролем рентгеноскопии, первое прохождение катетера следует осуществлять в проксимально-дистальном направлении для уменьшения возможной дистальной эмболизации. Максимальная общая дозировка составляет 10 мг ТАП либо 150–200 тыс. МЕ стрептокиназы. При двусторонней тромбэктомии дозировка ТАП составляет 5 мг на одну сторону поражения, либо 75–100 тыс. МЕ стрептокиназы. После завершения процедуры инфузии рекомендуется подождать 15–20 мин для экспозиции тромболитика в сосудистом русле.

6. Для выхода из режима пульс-спрей нажмите кнопку КАТЕТЕР два раза, подтвердите выход нажатием кнопки ДА и снова нажмите кнопку КАТЕТЕР.

7. Проведите катетер Jet для тромбэктомии по проводнику 0,035" к проксимальному участку окклюзии. Нажмите педаль для начала тромбэктомии. Первое прохождение катетера осуществляется в проксимально-дистальном направлении. Тромбэктомия производится поэтапно: один этап должен занимать не более 10 с., после чего делается пауза на 15–20 с. Все перемещения катетера проводятся также под контролем рентгеноскопии. Во время паузы катетер Jet перемещать не следует.

8. После выполнения нескольких циклов тромбэктомии следует провести промежуточный ангиографический контроль для решения вопроса о продолжении или прекращении вмешательства.

Рекомендованное максимальное время активной работы системы Jet составляет 5 минут общего непрерывного времени работы. Время использования режима пульс-спрей не должно превышать 60 с. на одно легкое. Если тромбэктомия осуществляется с одной стороны, то её суммарное время не должно превышать 3 минуты. При двухсторонней тромбэктомии продолжительность составляет не более 4 минут (по 2 минуты на каждой стороне поражения).

Во время работы катетера могут возникать нарушения сердечного ритма (брадикардия и атриовентрикулярная блокада). Как правило, они носят преходящий характер, однако в отдельных случаях может потребоваться установка временного электрокардиостимулятора.

После окончания лечения следует провести обзорную ангиопульмонографию легочной артерии с введением от 15 до 20 мл контрастного вещества со скоростью от 8 до 10 мл/с, или выполнить раздельное контрастирование в левой косой проекции (LAO 20°) для левой легочной артерии и в правой косой проекции (RAO 20°) для правой легочной артерии (рис. 6).

Контроль результатов удаления тромбов из легочной артерии

Интраоперационный контроль осуществляется методом ангиопульмонографии с подсчетом индекса Миллера, и определения показателей инвазивного давления в правом предсердии, правом желудочке, стволе легочной артерии. Адекватным результатом считается уменьшение или исчезновение дефектов наполнения в легочных артериях, появление паренхиматозной фазы в ранее окклюзированных сегментах.

Вместе с тем, для оценки результатов эндоваскулярного вмешательства важное значение имеет динамика перфузии легочной ткани, для оценки которой необходи-



Рис. 6. Обзорная ангиопульмонограмма в переднезадней проекции после применения аппарата JET и проведения реолитической тромбэктомии; Полностью освобождено от тромбов русло нижнедолевой ветви слева; частично удалены тромбы из верхнедолевой ветви слева; сосудистое русло правого легкого – без динамики.

мо выполнение перфузионной сцинтиграфии до и через 2–3 суток после тромбэктомии. Оценивается количество функционирующих сегментов, снижение дефицита перфузии и её равномерность.

Контроль гемодинамических показателей малого круга кровообращения и степени перегрузки правых отделов сердца осуществляется методом эхокардиографии.

Осложнения реолитической тромбэктомии Профилактика и лечение осложнений

Высокоскоростной поток солевого раствора из реолитического катетера повреждает эритроциты, вызывая выход в кровоток свободного гемоглобина. Циркулирующий свободный гемоглобин приводит к обструкции почечных канальцев и, как следствие, к развитию острого тубулярного некроза. В связи с этим, соблюдение рекомендованной продолжительности работы катетера имеет ключевое значение для проведения безопасного вмешательства. Малые концентрации свободного гемоглобина крови (до 3–4 г/л), как правило, не вызывают существенного повреждения почек, поэтому следует придерживаться минимально возможного времени работы катетера в пределах рекомендованных значений, так как эта величина напрямую влияет на выраженность гемолиза [43–45].

Применение продолжительной и высокообъемной реолитической тромбэктомии возможно только в особой клинической ситуации, когда данная методика становится одним из немногих возможных методов радикального лечения. При этом следует проводить тщательный клинический и лабораторный мониторинг острого гемолиза и начальных признаков острого повреждения почек, для определения показаний к применению методов экстракорпоральной терапии.

Реолитическая тромбэктомия с использованием аппарата и катетеров JET в лечении острой ишемии нижних конечностей

Путь улучшения результатов лечения больных с тромбозами сосудов – это использование новейших разработок в области малоинвазивных технологий, эндоваскулярной хирургии, применения новых препаратов и устройств. Развитие новых

методов и технологий идет по нескольким направлениям. Это разработка новых препаратов для тромболизиса, внедрение различных способов доставки тромболитических средств и их использование в комплексе с устройствами для тромбэктомии. Применение тромболитиков имеет как достоинства, так и недостатки. Существуют абсолютные и относительные противопоказания.

Аспирационная тромбэктомия ограниченно применяется в сосудах большого диаметра, таких как подвздошные и бедренные артерии. Разработаны различные системы и инструменты для механического разрушения тромботических масс и их удаления. Ввиду большой массы тромба, а нередко и наличия организованных тромбов в магистральных и периферических сосудах, аспирация и маломощные или другие механические тромб-экстракторы малоэффективны и имеют более высокий риск дистальных эмболизаций. Кроме того, использование системы с вращающимися частями связано с риском механических повреждений стенки сосуда, срезания кончика проводника и эмболизации. Согласно обзорам [27, 47], уже к 2001 г. насчитывалось 8 устройств для механической тромбэктомии из тромбированных гемодиализных шунтов, однако только система Jet, основанная на принципе реолитической тромбэктомии, была первой одобрена для применения в периферических артериях и на сегодняшний день продолжает оставаться наиболее безопасной и эффективной технологией, обладая уникально широким спектром клинического применения в зависимости от типа используемого инструментария к системе Jet.

Мы располагаем опытом реолитической тромбэктомии с помощью аппарата Jet 9000 Ultra у больных с острой критической ишемией нижних конечностей. Это были пациенты старшей возрастной группы 59–83 лет. Время появления симптомов острой ишемии нижних конечностей до момента операции составляло от 2 до 15 суток. Тяжесть состояния больных, сопутствующая патология и пожилой возраст предопределяли повышенный риск традиционного оперативного вмешательства и анестезиологического пособия.

Для реолитической тромбэктомии (РТ) использовали систему Jet 9000 Ultra и катетеры XPD, XMI. Катетер XPD позволяет проводить реолитическую тромбэктомию в сосудах диаметром от 4 до 12 мм (минимальный диаметр 3 мм), длиной 120 см, диаметром 6F, может быть использован с проводником диаметром 0,035". Катетер XMI дает возможность выполнять тромбэктомию из сосудов минимальным диаметром 2 мм, длина катетера 135 см, диаметр 4F, используемый проводник – 0,014".

Для демонстрации и анализа возможностей метода реолитической тромбэктомии приведем несколько клинических примеров и непосредственных результатов применения этой инновационной методики у наших пациентов. Во всех случаях получен положительный результат и восстановлен магистральный кровоток в конечностях. У всех больных выполненные вмешательства имели свои особенности (табл. 3).

Табл. 3. Реолитическая тромбэктомия у больных с критической ишемией нижних конечностей

Больной Данные	Р., 66 лет (ж)	М., 83 года (м)	М., 59 лет (м)	Р., 61 г. (м)
Диагноз	Тромбоз левых ОПА и НПА	Тромбоз левой ПА и артерий голени	Рестеноз стента правой ОПА, правой ПА, артерий голени	Тромбоз левых ОПА и НПА, ПА и артерий голени

Окончание таблицы 3

Больной Данные	Р., 66 лет (ж)	М., 83 года (м)	М., 59 лет (м)	Р., 61 г. (м)
Давность тромбоза	10 суток	15 суток	2 суток	5 суток
Доступ	Левый аксиллярный	Антеградный через левую ОБА	евый аксиллярный, далее антеградно в правую ОБА	Левый аксиллярный, далее антеградно в левую ОБА
Катетер	ХРД	ХРД	ХМІ	ХРД
Тромболитик	–	Стрептокиназа 150 000 МЕ	Стрептокиназа 150 000 МЕ	Стрептокиназа 250 000 МЕ
Объем (мл)	150	423	536	612
Результат	Остаточный стеноз ОПА 50%	Остаточный стеноз ПА 70%	Полная проходимость сосудов	Остаточный стеноз ОПА 90%
Стентированный сосуд (тип стента)	Левая ОПА (Invatec Scuba 8x75 мм)	Левая ПА (KOS 5x12 мм)	Правая ОПА (eusa PWS 9x38 мм)	Левая ОПА и НПА (eusa PWS 8x38 мм)
Непосредственный результат	Магистральный кровоток	Магистральный кровоток	Магистральный кровоток	Магистральный кровоток

Примечания: ОПА – общая подвздошная артерия, НПА – наружная подвздошная артерия, ОБА – общая бедренная артерия, ПБА – поверхностная бедренная артерия, ПА – подколенная артерия, ПББА – передняя большеберцовая артерия, ЗББА – задняя большеберцовая артерия, МА – межкостная артерия.

Клиническое наблюдение 1

Больная Р., 66 лет, госпитализирована с жалобами на боль в левой нижней конечности в покое, чувство онемения и похолодания в ней; ухудшение за 20 часов до поступления. Левая стопа и голень бледные, холодные. Движения сохранены, чувствительность в стопе снижена, икроножные мышцы слабо болезненны при пальпации. Пульсация слева определяется только в скарповском треугольнике.

УЗДГ: слева – тромбоз общей подвздошной артерии (ОПА) и наружной подвздошной артерии (НПА) с восстановлением кровотока в общую бедренную артерию (ОБА). Гемодинамически значимые стенозы бедренной артерии (БА), вызванные гетерогенными кальцинированными бляшками 60–70%, незначимые стенозы ОБА, ГБА, ПА. ЛПИ – 0,2–0,3. По данным ангиографии (АГ): окклюзия левых ОПА и НПА, через коллатерали заполняется внутренняя подвздошная артерия (ВПА) и ОБА, в средней трети БА стеноз 75%, подколенная артерия и артерии голени проходимы.

Диагноз: атеросклероз, тромбоз левой общей и наружной подвздошной артерии, острая ишемия левой нижней конечности ПА степени. ИБС, стенокардия, постинфарктный кардиосклероз (ИМ в 2001 г.). Сахарный диабет 2 типа. Аутоиммунный тиреоидит.

Выполнена эндоваскулярная механическая реканализация левой подвздошной артерии, реолитическая тромбэктомия и стентирование левой общей подвздошной артерии доступом через левую подмышечную артерию. По всей длине подвздошной артерии выполнена реолитическая тромбэктомия катетером XPD в течение 130 секунд, объем экстракции 150 мл с положительным ангиографическим эффектом. В проксимальную треть ОПА имплантирован стент Invatec Scuba 8×75 мм. Баллонным катетером 8×75 мм проведена дилатация ниже стента. Стент полностью расправлен и проходим (рис. 7). Дистальной эмболизации нет.

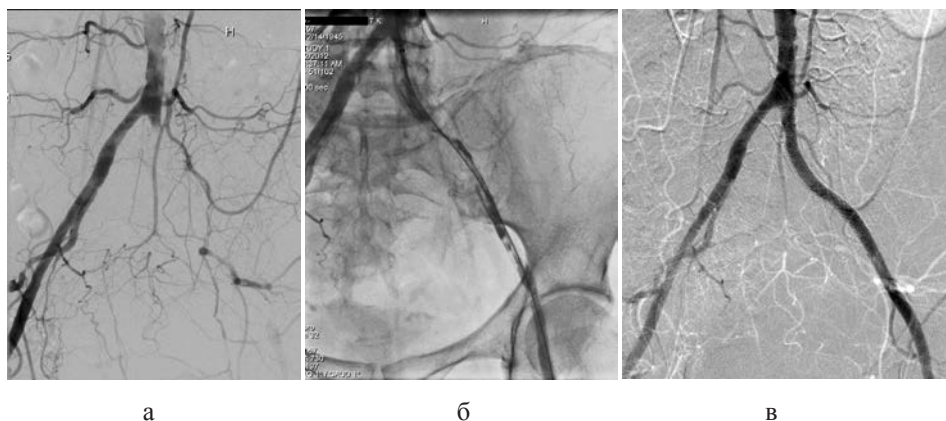


Рис. 7. Ангиограммы больной Р., 66 лет: **а)** тромбоз левой общей и левой наружной подвздошных артерий, через коллатерали заполняется общая бедренная артерия; **б)** восстановление кровотока после реолитической тромбэктомии, остаточный стеноз подвздошной артерии; **в)** полное восстановление магистрального кровотока и геометрии сосуда после имплантации стента в подвздошную артерию.

Пациентка выписана в удовлетворительном состоянии на 14-е сутки после операции. Кровообращение в левой нижней конечности полностью компенсировано, пульсация магистральных артерий слева определяется на всех уровнях. УЗДГ после реканализации ОПА и НПА – магистральный кровоток в подвздошных артериях восстановлен. Артериальное давление (АД) на передней большеберцовой артерии (ПББА) – 120 мм рт. ст., лодыжечно-плечевой индекс (ЛПИ) ПББА – 0,85; АД на задней большеберцовой артерии (ЗББА) – 140 мм рт. ст., ЛПИ ЗББА – 1,00. Признаков гемолиза по данным обследования нет.

Клиническое наблюдение 2

Пациент М., 83 лет, госпитализирован с жалобами на боли в левой нижней конечности в покое, усиливающиеся при минимальной физической нагрузке, похолодание, чувство онемения левой стопы и голени. Эти явления появились за 14 суток до госпитализации. Левая нижняя конечность бледно-цианотичная, стопа холодная. Движения в стопе ограничены, чувствительность резко снижена. Икроножные мышцы болезненны при сдавлении. Пульсация определяется только на общей бедренной артерии (ОБА).

При ультразвуковой доплерографии (УЗДГ) и ангиографии (АГ): тромбоз левой подколенной артерии с восстановлением коллатерального кровотока по ЗББА.

Диагноз: атеросклероз, тромбоз левой подколенной артерии, острая ишемия нижней конечности IIА степени, ИБС, атеросклеротический кардиосклероз с нарушением ритма, постоянная форма мерцания предсердий, нормосистолия.

Больному проведено эндоваскулярное восстановление сосудистого русла. В антеградном направлении пунктирована левая ОБА. Катетер системы Jet установлен на проводнике в тромботических массах в подколенной артерии. Введено 150 000 МЕ стрептокиназы в режиме спрей-тромболиза и далее проведена реолитическая тромбэктомия. При контрольной ангиографии: магистральный кровоток, ниже сгиба артерии имеется стеноз 70%. Произошло частичное смещение тромботических масс в ЗББА. Успешно выполнена тромбэктомия из ЗББА, а в ПА в зону стеноза ниже сгиба артерии имплантирован стент KOS 5×12 мм (давление до 25 атм.). Получен магистральный кровоток на всех уровнях (рис. 8). Кровообращение в левой нижней конечности полностью компенсировано, отчетливая пульсация на артериях стопы.

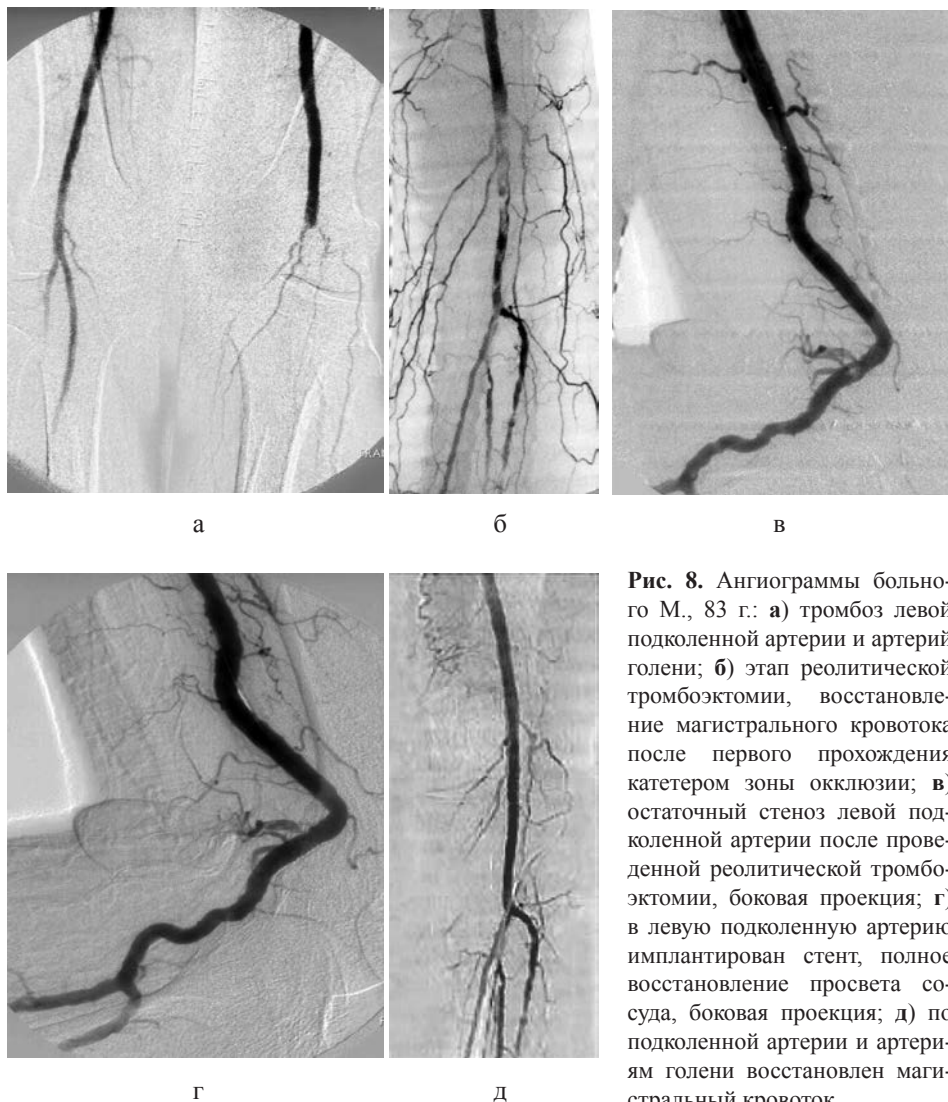


Рис. 8. Ангиограммы больного М., 83 г.: **а)** тромбоз левой подколенной артерии и артерий голени; **б)** этап реолитической тромбэктомии, восстановление магистрального кровотока после первого прохождения катетером зоны окклюзии; **в)** остаточный стеноз левой подколенной артерии после проведенной реолитической тромбэктомии, боковая проекция; **г)** в левую подколенную артерию имплантирован стент, полное восстановление просвета сосуда, боковая проекция; **д)** по подколенной артерии и артериям голени восстановлен магистральный кровоток.

При контрольной УЗДГ: в ПА и артериях голени кровотоков магистрального типа. В дистальной трети ПББА небольшие пристеночные тромботические массы. АД ПББА – 200 мм рт. ст., ЛПИ ПББА – 1,1; АД ЗББА – 190 мм рт. ст., ЛПИ ЗББА – 1,00. Биохимические анализы крови, анализы мочи не выявили признаков гемолиза. Выписан в удовлетворительном состоянии, болей при ходьбе не отмечает.

Клиническое наблюдение 3

Пациент М., 59 лет, госпитализирован с жалобами на боль в правой нижней конечности в покое, онемение, похолодание в правой стопе, которые возникли два часа назад. По поводу критического стеноза правой подвздошной артерии 2,5 года назад выполнено стентирование. Правая стопа бледно-цианотичной окраски, прохладная, движения в стопе ограничены, чувствительность снижена. Икроножные мышцы мягкие, при пальпации резко болезненны. На уровне ОБА определяется ослабленная пульсация, дистальнее она отсутствует.

При УЗДГ: пролонгированный стеноз в области стента в правой общей подвздошной артерии (ОПА), вызванный гетерогенными структурами до 70–75% (ЛСК – 340 см/с), на уровне бифуркации ОПА стеноз 65%. Тромбоз правой подколенной артерии (ПА) в средней и дистальной трети в стадии начальной реканализации. Оклюзия задней большеберцовой артерии (ЗББА). По передней большеберцовой артерии (ПББА) кровотоков коллатерального типа, АД – 35 мм рт. ст., ЛПИ – 0,23.

По данным ангиографии в области стента, ранее имплантированного в правой ОПА, определяется стеноз свыше 50% с неровными нечеткими контурами. ПА окклюзирована в средней трети в проекции суставной щели. Артерии голени не контрастируются.

Диагноз: рестеноз в стенке правой ОПА, тромбоз правой ПА и артерий правой голени, острая ишемия правой нижней конечности ПА степени, ИБС. Атеросклероз аорты, коронарных артерий. Стенокардия. Риск 4. НК I ст. Хронический обструктивный бронхит, ремиссия. Пневмосклероз.

Учитывая тяжелую сопутствующую патологию, множественный характер поражения сосудистого русла и риск развития ишемической гангрены, больному проведена эндоваскулярная операция. Трансаксиллярным доступом слева в правую ОПА имплантирован стент Еуса PWS 9×38 мм. Восстановлена геометрия сосуда. Далее осуществлена антеградная пункция правой ОБА. По проводнику в тромботические массы установлен катетер Jet, через него введено 150 000 МЕ стрептокиназы. Через десять минут экспозиции выполнена реолитическая тромбэктомия с использованием катетера ХМ1 из подколенной артерии, затем из ПББА, ЗББА и межкостной артерии с хорошим эффектом (объем экстракции 536 мл). Восстановлен магистральный кровоток по всем артериям (рис. 9). Пульсация артерий определяется на всех уровнях. Контрольная УЗДГ: стент в ОПА проходим, кровоток магистрального типа. Гемодинамически незначимые стенозы артерий на всем протяжении. Полное восстановление магистрального кровотока в ПА, ЗББА и ПББА: АД в ПББА – 100 мм рт. ст., ЛПИ – 1,0; АД в ЗББА – 90 мм рт. ст., ЛПИ – 0,9. Кровообращение в правой нижней конечности полностью компенсировано, болей при ходьбе нет. Пульсация артерий определяется на всех уровнях. Гемолиза нет. Выписан в удовлетворительном состоянии.

Клиническое наблюдение 4

Пациент Р., 61 г., госпитализирован с жалобами на боль, чувство онемения и похолодания в левой нижней конечности в покое. Явления перемежающейся хромоты в течение месяца, ухудшение отметил за последние четверо суток. Левая стопа и голень бледные, холодные на ощупь. Движения сохранены, чувствительность

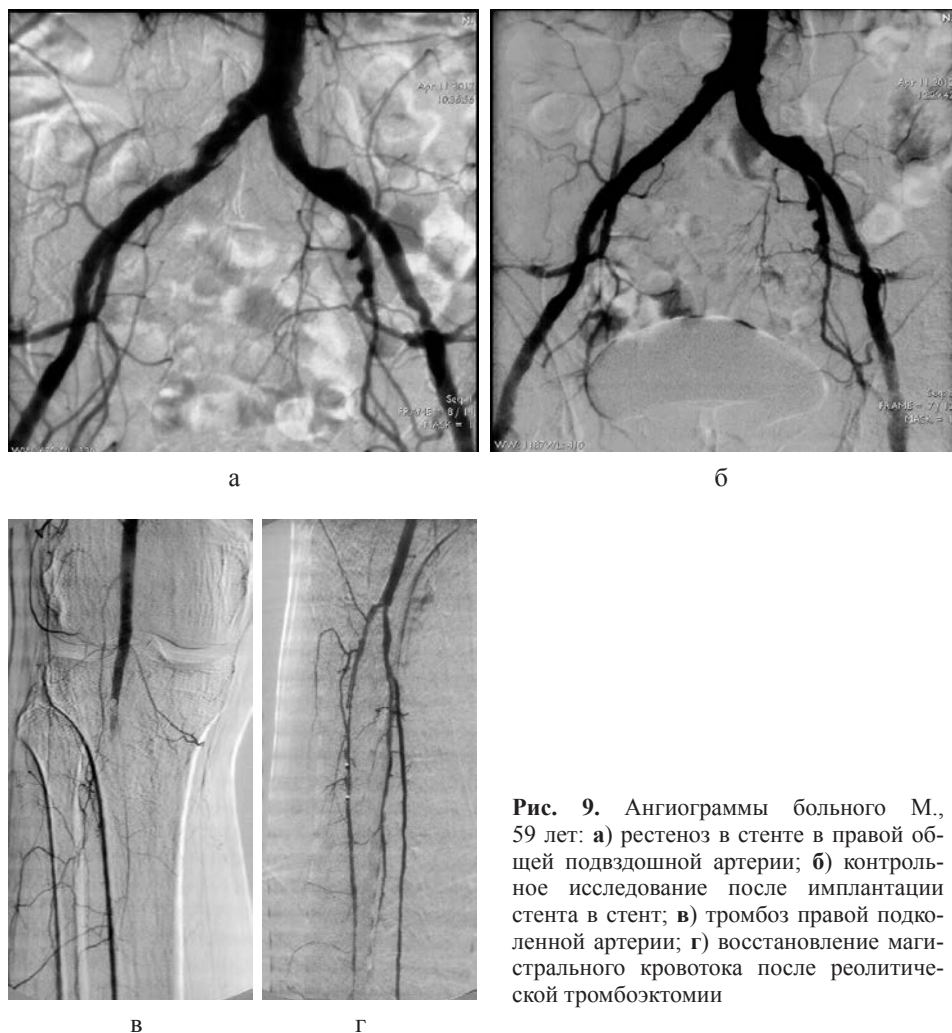


Рис. 9. Ангиограммы больного М., 59 лет: **а)** рестеноз в стенте в правой общей подвздошной артерии; **б)** контрольное исследование после имплантации стента в стент; **в)** тромбоз правой подколленной артерии; **г)** восстановление магистрального кровотока после реолитической тромбэктомии

в левой стопе снижена. Икроножные мышцы слабо болезненные при пальпации. Пульсация слева отсутствует на всех уровнях.

По данным аортоартериографии левая общая подвздошная артерия (ОПА) окклюзирована на 1–1,5 см дистальнее бифуркации аорты (рис. 10 а). Через коллатерали заполняется дистальное русло до подколенной артерии (рис. 10 б). Подколенная артерия и артерии голени окклюзированы, контрастирует дистальный отрезок задней большеберцовой артерии (ЗББА).

Диагноз: атеросклероз. Тромбоз левой общей подвздошной артерии, подколенной артерии и артерий голени. Острая ишемия левой нижней конечности ПА степени. ИБС. Атеросклероз аорты, коронарных артерий. Артериальная гипертензия II степени.

Больному проведена катетерная реолитическая тромбэктомия и стентирование. Трансаксиллярным доступом слева выполнена реканализация проводником зоны тромбоза левых ОПА и НПА, далее через катетер в тромботические массы введено 150 000 МЕ стрептокиназы и через 10 минут экспозиции осуществлена реоли-

тическая тромбэктомия с использованием катетера XPD. Кровоток восстановлен до уровня берцовых артерий. При контрастном исследовании выявлен стеноз 90% ОПА (рис. 10 в). В эту зону (ОПА с переходом на НПА) имплантирован стент Eusa PWS 8×38 мм. Контуры сосуда четкие, ровные, кровоток магистральный (рис. 10 г). Пунктирована в антеградном направлении левая ОБА. Определяется тромбоз подколенной артерии и артерий голени (рис. 10 д). Через катетер введено 100 000 МЕ стрептокиназы. Механическая реканализация зоны тромбоза проводником, РТ из подколенной артерии и ЗББА с хорошим эффектом, восстановлен магистральный кровоток. ПББА и МБА контрастируют до нижней трети голени, кровоток в них замедлен. Артерии голени диффузно изменены (рис. 10 е).

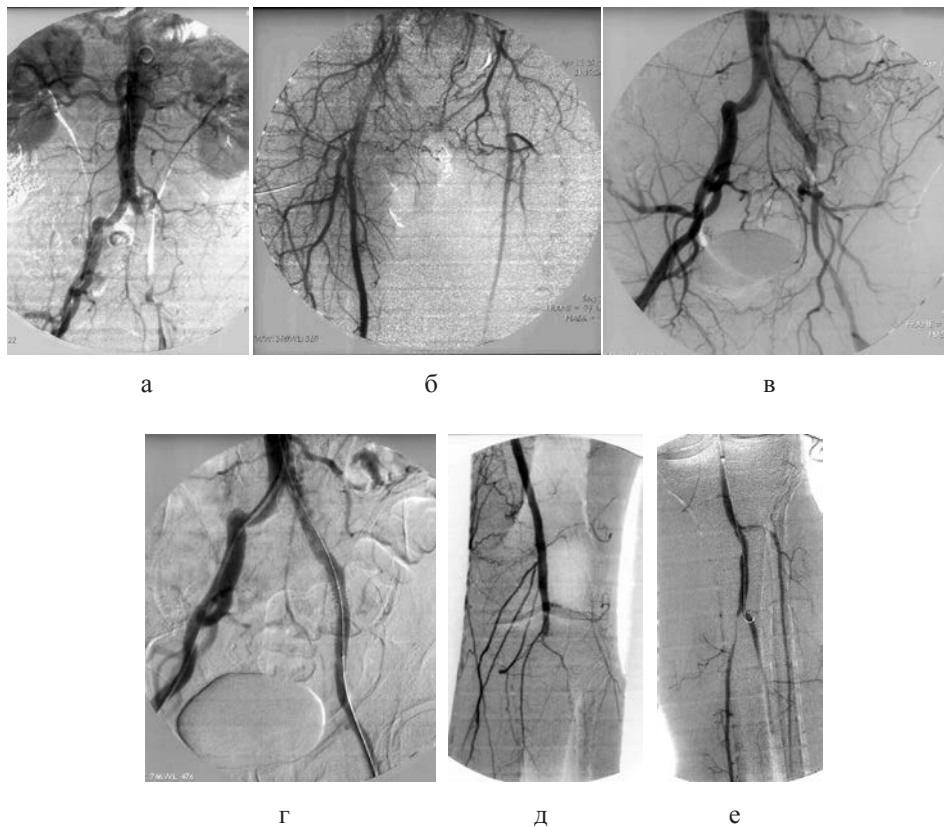


Рис. 10. Ангиограммы больного Р., 61 г.: **а)** тромбоз левых общей и наружной подвздошных артерий; **б)** через коллатерали заполняется общая бедренная артерия; **в)** восстановление магистрального кровотока по подвздошным артериям после реолитической тромбэктомии, остаточный стеноз 90%; **г)** полное восстановление магистрального кровотока и геометрии сосуда после имплантации стента; **д)** тромбоз левой подколенной артерии и артерий голени; **е)** возобновление кровотока после реолитической тромбэктомии

К моменту окончания операции отмечено поступление мочи темного цвета, заподозрена гемоглобинурия. При лабораторном исследовании определен свободный гемоглобин: в плазме крови – 6,12 мг/мл и в моче – 9,0 мг/мл. В связи с риском

развития гемоглобинурийного нефроза пациенту через 4 часа после окончания реолитической тромбэктомии проведен сеанс плазмафереза на аппарате PRISMA с эксфузией 1800 мл аутоплазмы и замещением 1300 мл донорской свежемороженой плазмой и 500 мл 6% раствора тетраспана. Снижения темпа диуреза не отмечалось, показатели сывороточного креатинина и мочевины в пределах нормы. При контрольном исследовании плазмы крови и мочи в течение суток свободного гемоглобина не обнаружено. Отмечена нормализация всех биохимических показателей. При УЗИ почек изменений не выявлено.

Больной выписан на 6-е сутки после эндоваскулярного лечебного вмешательства (общее время пребывания в стационаре 7 суток), кровообращение в нижних конечностях полностью компенсировано, пульсация сосудов отчетливая на всех уровнях.

Сопоставление системы реолитической тромбэктомии с другими аппаратами для внутрипросветного удаления тромбов и анализ литературных данных

В настоящее время известны такие системы, как Arrow-Terrotola PTD, Amplatz Thrombectomy Device, Castaneda Brush, Cragg Brush и др., которые позволяют удалять не только свежие, но и старые, уже организованные тромботические массы. Несмотря на достигнутые положительные результаты, эти системы имеют свои недостатки: не исключена возможность повреждения стенки сосуда вращающимися частями, существует опасность дистальной эмболизации фрагментами тромбов и атеросклеротических бляшек и срезанными фрагментами проводника, есть опасность гемолиза [27]. Реолитическая тромбэктомия основана на использовании законов движения жидкостей (эффект Вентури). Ввиду отсутствия вращающихся механических частей эта методика отличается безопасностью. Тем не менее, при проведении реолитической тромбэктомии необходимо четко соблюдать рекомендуемый период работы системы, так как чем дольше она работает, тем выше риск и уровень гемолиза.

В большинстве случаев после восстановления просвета сосуда и выявления остаточного стеноза процедуру заканчивают выполнением баллонной ангиопластики и стентирования. Реолитическая тромбэктомия позволяет восстановить проходимость сосудов в том числе и при лечении осложнений рентгенохирургических вмешательств [46], при тромбозах стентов [48], тромбозах артериальных и венозных шунтов [22, 27, 46, 47, 50–53].

Реолитическая тромбэктомия с использованием системы AngioJet начала внедряться с 1996 г., в нашей стране – с 1998 г. [46, 51–54]. Последняя модификация этой технологии, Jet 9000 Ultra, является перспективным методом восстановления кровотока в магистральных сосудах при тромбозах. Silva J.A. и соавт. [55] использовали реолитическую тромбэктомию у 21 больного (22 сосуда). В 52% случаев были противопоказания для тромболитизиса и 57% пациентов имели тяжелую сопутствующую патологию. Непосредственный успех был достигнут в 91%. Через 6 месяцев у 17 выживших больных артерии оставались проходимы в 89% случаев.

Kasirajan K. и соавт. [25] использовали реолитическую тромбэктомию у 83 пациентов и достигли успешной реканализации (восстановление просвета сосуда на 95%) в 61,4% случаев (51 пациент). Частичный успех (восстановление просвета на 50–95%) получен в 22,9% (19 из 83). Процедура не удалась (восстановление про-

света менее чем на 50%) в 15,6% (13 из 83 больных). Дополнительный тромболизис применялся у 50 больных.

Ansel G.M. и соавт. [22] привели данные мультицентрового исследования. Реолитическую тромбэктомия выполнили 99 пациентам: 80 с тромбозом артерий и 19 с тромбозом шунтов в сроки в среднем 14 дней после начала клинических проявлений. Удалось полностью удалить тромбы у 70 больных (70,7%), частично у 22 (22,2%), ангиографически без изменений – 7 (7,1%). Дополнительно вводили тромболитики после реолитической тромбэктомии в 37 случаях. Стенозы выявлены в 81 артериях, что потребовало проведения баллонной ангиопластики у 62, стентирования у 35, хирургической ревизии у 5 пациентов. Отмечено 7 ретромбозов, 3 случая преходящей почечной недостаточности, 4 больных умерли в госпитале. В течение 30 дней летальность составила 7,1%, количество ампутаций – 4,0%.

Dosluoglu H.N. и соавт. [23] использовали метод реолитической тромбэктомии у 16 пациентов с окклюзией подколенной артерии. При этом окклюзии длиной $11,6 \pm 4,5$ см удалось перевести в стенозы длиной $7,6 \pm 3,6$ см, а затем в 10 из 16 случаев имплантировали самораскрывающиеся стенты длиной $8,3 \pm 4,4$ см. В двух случаях провели реканализацию вышележащих окклюзий, то есть потребовалось восстановление артерий нижних конечностей на двух уровнях.

Демин В.В. и соавт. [46] произвели реолитическую тромбэктомия 19 раз у 18 пациентов при первичных острых и подострых тромбозах (6 больных), тромбозах после хирургических реконструкций (4 пациентов) и при интраоперационных осложнениях во время рентгенохирургических операций (9 пациентов). Реолитическую тромбэктомия всегда дополняли баллонной ангиопластикой, и 5 больным имплантировали 9 стентов. Успешное восстановление кровотока отмечено у 17 пациентов.

Затевахин И.И. и соавт. [51] выполнили 24 вмешательства по поводу острых тромбозов артерий и шунтов нижних конечностей. Из 19 больных с тромбозами артерий у 16 удалось восстановить просвет сосуда более чем на 50%, у 3 – менее чем на 50%. Из 5 больных с тромбозами шунтов просвет восстановлен более чем на 50% у 3, менее чем на 50% – у 1 и у 1 больного операция не удалась. Пациентам выполнены 13 баллонных ангиопластик, 4 стентирования, 2 регионарных тромболизиса. У 2 больных были осложнения – эмболия глубокой артерии бедра.

В наших наблюдениях реолитическая тромбэктомия позволила во всех случаях добиться восстановления кровотока в нижних конечностях. В каждом случае были свои особенности. Троем больным вводили стрептокиназу через катетер непосредственно в тромботические массы. Стентирование произведено во всех 4 наблюдениях: у 3 пациентов после реолитической тромбэктомии выявлены гемодинамически значимые стенозы от 50 до 90%. Наилучшим вариантом завершения вмешательства явилась имплантация стентов с полным восстановлением геометрии сосуда. У 1 пациента в связи с рестенозом стента в подвздошной артерии имплантировали стент в стент также с хорошим эффектом.

Использование системы Jet 9000 Ultra позволило оказать помощь больным с многоуровневым поражением. Длина катетера дает возможность осуществить реолитическую тромбэктомия подвздошных артерий как с использованием доступа через левую подключичную артерию, так и антеградного доступа – через ОБА для выполнения тромбэктомии из подколенной артерии и артерий голени. У одного больного во время процедуры произошло частичное смещение рыхлых тромботических масс из подколенной артерии в заднюю большеберцовую артерию. Проведение катетера по ЗББА позволило полностью удалить сместившиеся массы и восстановить кровоток на всем протяжении.

Shammas N.W. и соавт. [26] описали, что явления дистальной эмболизации произошли у 3 из 17 пациентов (17,6%), но без каких-либо клинических проявлений. Siablis D. и соавт. [56] применили фильтры-ловушки тромботических масс Trap filter (Microvena, USA) и Spider filter (EV3, USA) у 5 больных с острыми тромбозами артерий нижних конечностей. Технический успех процедуры был у 100% больных. Таким образом, хотя дополнительные устройства могут казаться полезными для защиты микроциркуляторного русла, в нашем наблюдении в послеоперационном периоде не было никаких клинических проявлений дистальной эмболии и явления ишемии полностью исчезли. Особенность работы катетера Jet по принципу перекрестного потока позволяет наряду с удалением пристеночного тромба также удерживать тромботические массы у катетера в процессе удаления тромба. При соблюдении рекомендации по медленному плавному продвижению катетера (1–3 мм в секунду в зависимости от размера катетера) удастся минимизировать риск дистальных эмболий, и Jet также в этом отношении является наиболее безопасной из существующих интервенционных методик.

У одного пациента к моменту окончания операции отмечались признаки развития гемолиза. У него имелось двухуровневое поражение: тромбоз подвздошных артерий и подколенной артерии с артериями голени. В связи с протяженностью поражения было превышено рекомендованное время непрерывной работы системы Jet (время работы составило 620 сек, рекомендованное – менее 4 мин. в текущей крови, менее 8 мин. в окклюзированном сосуде). Ранняя диагностика начала гемолиза и проведение сеанса плазмафереза позволили избежать развития острого почечного повреждения. У этого больного было самое короткое время пребывания в стационаре – 7 суток.

Подобные осложнения известны. Pitton M.B. и соавт. [57] при применении реолитической тромбэктомии у 10 больных с тромбозом сосудов голени отметили гемолиз с подъемом уровня свободного гемоглобина в крови до $12,91 \pm 11,59$ мг/мл, что потребовало дополнительных лечебных мероприятий. Важно отметить, что изменения мочи являются не гематурией, а гемоглобинурией, и поэтому нет необходимости приостанавливать назначение препаратов антикоагулянтного ряда у таких больных.

Таким образом, метод реолитической тромбэктомии обладает целым рядом преимуществ: малоинвазивность, возможность применения у больных с высоким операционным и анестезиологическим риском, возможность полноценной реваскуляризации сосудистого русла, возможность восстанавливать кровоток по сосудам разного калибра – от 10–12 мм подвздошных артерий и более и до 2–3 мм тибиальных артерий и 1,5–2 мм артерий стопы, уменьшение времени пребывания больных в стационаре. Можно использовать метод с тромболитиком, а можно при противопоказаниях к применению тромболитических препаратов, только основываясь на способности аппарата к тромбэктомии. Метод следует рассматривать в большинстве случаев как звено в восстановлении магистрального кровотока. При выявлении после реолитической тромбэктомии гемодинамически значимых стенозов показана либо баллонная ангиопластика, либо, что бывает чаще, стентирование. Снижение частоты осложнений в виде гемолиза возможно при строгом соблюдении рекомендованного срока работы системы. В избранных случаях, когда особенности процедуры требуют более длительной тромбэктомии, планирование и своевременное использование плазмафереза позволяют свести риск этого осложнения к минимуму с сохранением всех положительных результатов тромбэктомии системой Jet.

Клиническое применение системы ротационной катетерной тромбэктомии Straub-Rotarex® при ишемии нижних конечностей

Острая и подострая окклюзия артерий нижних конечностей вследствие эмболии или атеротромбоза по-прежнему является наиболее частой причиной ампутации. Стандартное хирургическое лечение острых окклюзий ниже паховой связки состоит в тромбэктомии с применением катетера Фогарти, шунтирования или эндартерэктомии, но часто для выполнения вмешательства имеются ограничения, как со стороны пациента, так и риском возникновения дистальной эмболии. Более того, в силу различных причин материал окклюзии часто не может быть полностью удален при помощи катетера Фогарти [58]. После многих исследований методом выбора была признана селективная катетерная тромболитическая терапия [59, 60]. Но рентгеноэндоваскулярная процедура с применением селективного тромболиза является трудоемкой и дорогостоящей, связана с высоким риском эмболии и кровотечений. Кроме того, после тромболиза остаются локальные стенозы, ограничивающие кровоток с высоким риском возникновения повторной окклюзии [61–67]. Первичный успех тромболиза увеличивается за счет дополнительной тромбаспирации с последующей чрескожной транслюминальной баллонной ангиопластикой [68]. В последние годы в клиническую практику были внедрены различные системы катетерной тромбэктомии. Одной из них является система ротационной катетерной тромбэктомии Straub-Rotarex® (Straub Medical), которая сочетает в себе два основных эффекта – механическое дробление сгустков крови и удаление фрагментированного материала из сосуда под отрицательным давлением с эффектом предотвращения периферической эмболизации частицами тромба.

Группой исследователей – Zana K. И соавт., для определения эффективности тромбэктомического устройства Rotarex® и оценки риска эмболизации частицами выполнено исследование *in vitro*. Эксперименты проводились с применением прозрачных силиконовых пробирок. Условия эксперимента были максимально приближены к физиологическим параметрам. Дистальная эмболизация определялась с применением нейлоновых фильтров. В результате при помощи Rotarex® смогли удалить все сгустки. Среднее количество мигрирующих частиц размером более 1000 мкм составляло $0,17 \pm 0,38$; среднее количество мигрирующих частиц 400–1000 мкм составляло $1,08 \pm 1,04$. Среднее время вмешательства составило 67 ± 37 с. Средний объем собранной жидкости составил $96,6 \pm 24,7$ мл. Таким образом, в эксперименте *in vitro* удалось доказать, что система Rotarex® способна удалять большие объемы тромба с ограниченным риском эмболизации. Основным недостатком данного исследования являлось отсутствие адгезии сгустка к силиконовой трубке [69].

Первые клинические исследования [70] и многоцентровое исследование [71] показали многообещающие результаты. Благодаря этому ротационная катетерная тромбэктомия все чаще выходит на первый план. Система Rotarex®, предлагаемая компанией Straub Medical (Wangs, Швейцария), является хорошей альтернативой устоявшимся методам при лечении пациентов с окклюзиями артерий нижних конечностей. В большинстве исследований эффективность применения системы Rotarex® сравнивается с различными видами тромболитической терапии.

Система катетерной ротационной тромбэктомии Rotarex® построена на использовании принципа архимедова винта, который при помощи спирали, вращающейся со скоростью примерно 40 000 оборотов в минуту, создает разрежение в просвете сосуда и эвакуирует из него тромботические массы в наружный контейнер (рис. 11).



Рис. 11. Система катетерной ротационной тромбэктомии Rotarex®

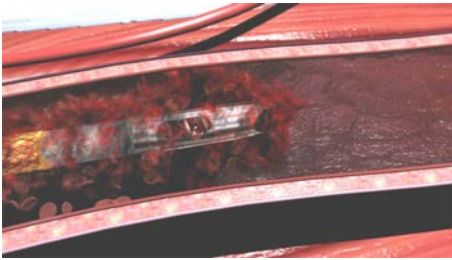


Рис. 12. Рабочий элемент тромбэктомического катетера Rotarex® – предназначен для отслойки, фрагментации и аспирации тромботического материала

Система состоит из трех отдельных компонентов, которые могут быть собраны в течение нескольких минут. Конеч катетера состоит из двойного цилиндра, заостренного по краям, и спирали, расположенной коаксиально внутри катетера. Спираль соединена с приводным блоком посредством магнитной муфты. Вращающееся устройство создает вихрь, а создаваемое им отрицательное давление в сочетании со специальной структурой катетера приводит к отслойке, аспирации, фрагментации и удалению тромботического материала через просвет катетера в контейнер для сбора удаляемого материала [72] (рис. 12).

Система вращается от двигателя, который одновременно представляет собой электронный блок управления и отображает информацию о нагрузке на вращающейся спирали. Внутри катетера проходит реле привода спирали, которое соединено с двигателем через магнитную муфту. Быстрое вращение спирали создает постоянный вакуум внутри катетера, всасывая тромботический материал целевого поражения и перемещая его в контейнер для сбора удаляемого материала. В зависимости от диаметра применяемой системы скорость аспирации с помощью системы 8F может быть доведена до 1,5 мл/с. Более крупные системы используются, в частности, в артериях области таза и бедер, где при окклюзиях в дополнение к большому диа-

метру и объему сосуда необходимо удалить больше тромботического материала. В зависимости от размера сосуда-мишени тромбэктомия может быть выполнена из артерий в голени с помощью системы 6F. Кроме того, устройство с успехом применяется как на артериях, так и на окклюзированных шунтах и при внутрисистентовых окклюзиях (рис. 13, 14, 15, 16).

После проведения диагностической ангиографии следует использовать систему Rotarex® 6F или 8F в соответствии с диаметром артерий. Проводник диаметром 0,018" проводится через поражение так, чтобы кончик проводника находился дистальнее поражения на 10–15 см. По этому проводнику в артерию проводится тромбэктомический катетер. За несколько сантиметров до поражения система активируется. Прохождение поражения должно быть медленным, как правило, на длину головки катетера, с медленным возвратом катетера в исходную точку. При медленном продвижении катетера происходит фрагментация материала окклюзии, при возврате – аспирация разрушенных фрагментов атероматозной бляшки или тромба. Не рекомендуется делать более 5 пассажей в одной зоне.

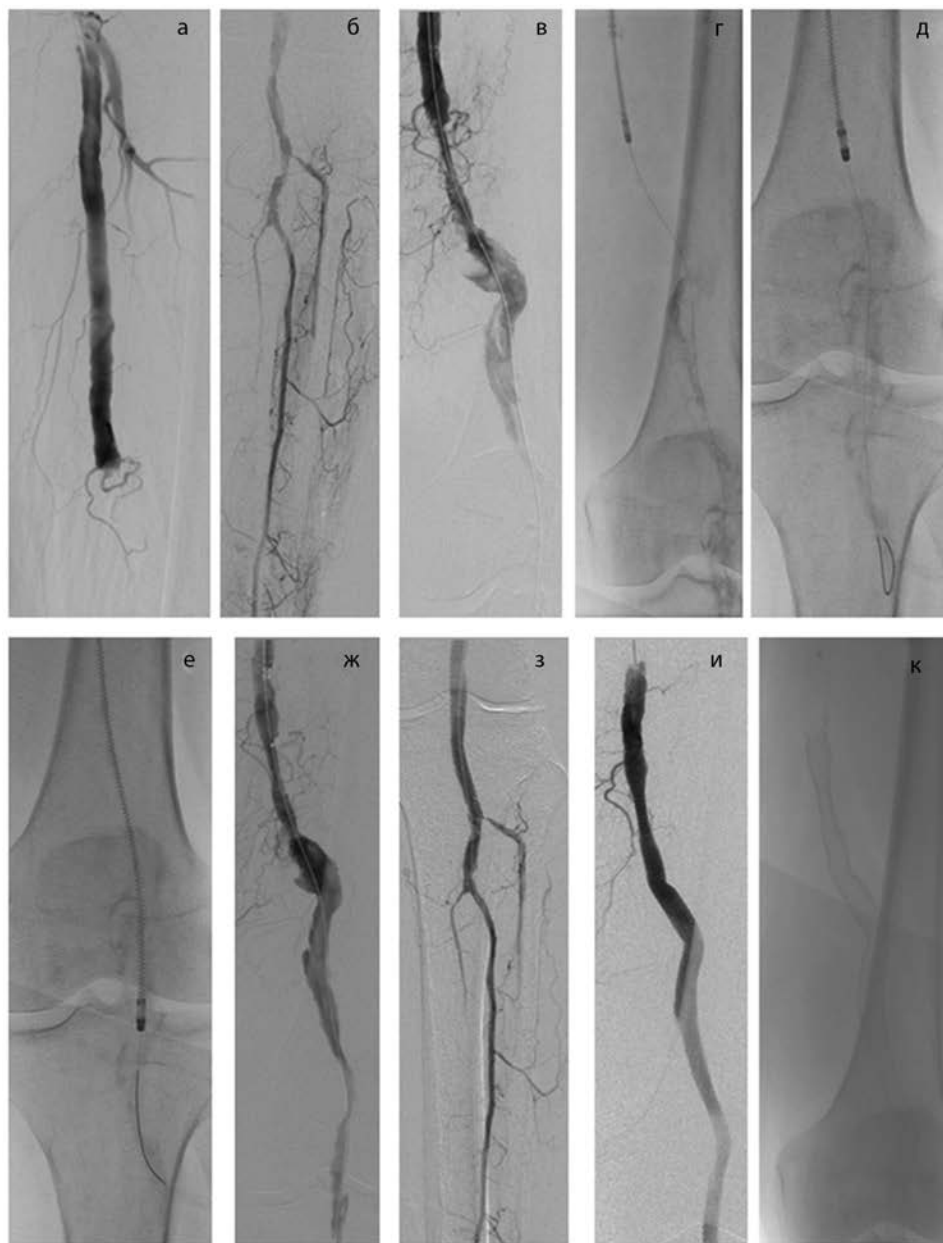


Рис. 13. Пример применения тромбэктомической системы Rotarex® при окклюзии левой поверхностной бедренной (ПБА) и подколенной артерии (ПА): **а)** окклюзия левой поверхностной бедренной и подколенной артерии; **б)** состояние артерий левой голени; **в)** состояние аневризматически измененной ПБА ПА после проводниковой реканализации; **г-е)** этапы тромбэктомии с помощью системы Rotarex® 8F; **ж-з)** окончательный результат после тромбэктомии из ПБА и ПА; **и)** ПБА и ПА после имплантации нитинолового самораскрывающегося стента; **к)** стент, имплантированный в ПБА и ПА.

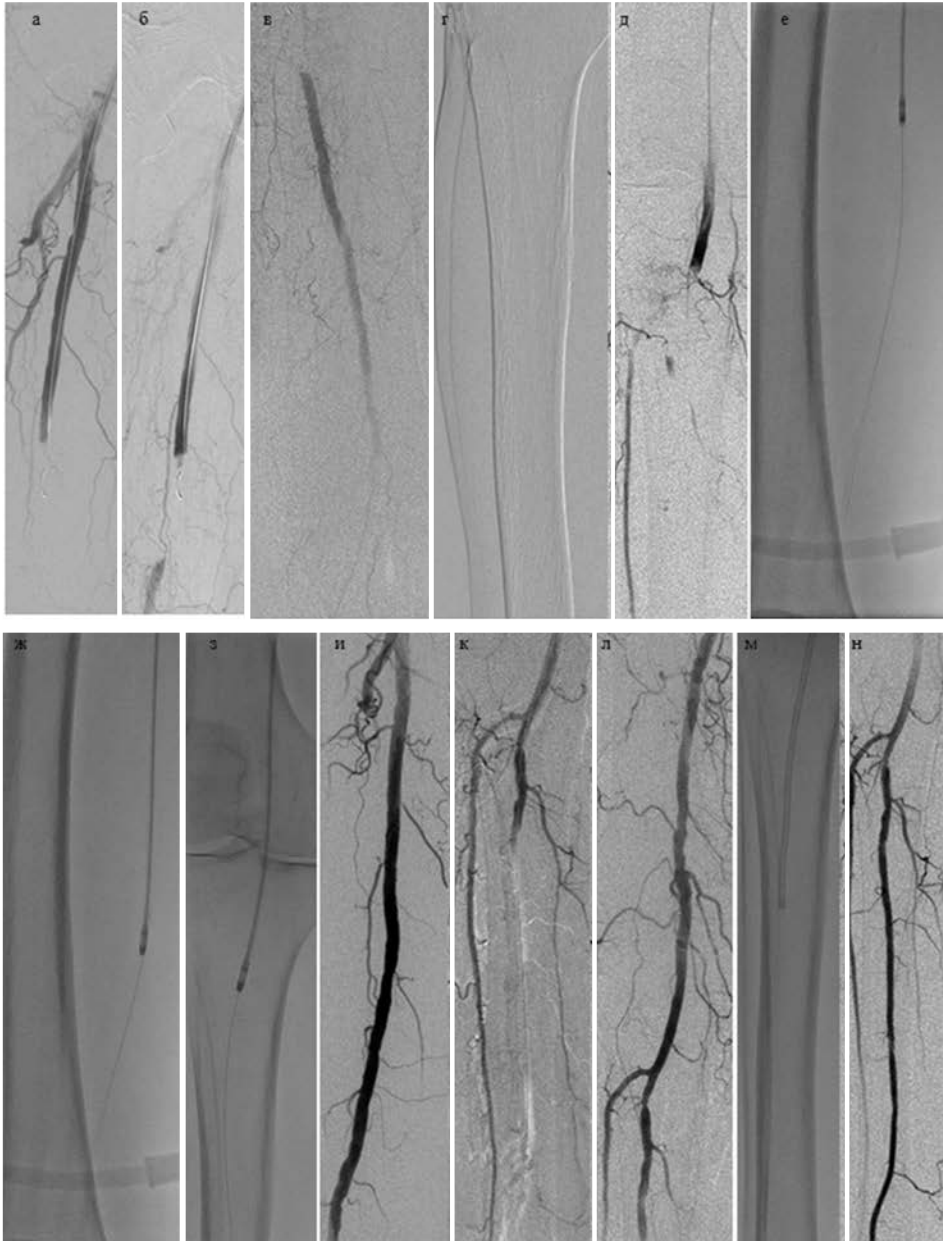


Рис. 14. Пример применения тромбэктомической системы Rotarex® при окклюзии правой ПБА, ПА, тibiоперонеального ствола (ТПС) и артерий голени: **а-б)** окклюзия правой ПБА; **в-д)** окклюзия правой ПА, артерий голени и ТПС; **е-з)** этапы тромбэктомии с помощью системы Rotarex® 8F; **и-л)** состояние ПБА, артерий голени и ПА после тромбэктомии; **м)** аспирация тромботических масс из малоберцовой артерии; **н)** состояние артерий голени после удаления тромботических масс.



Рис. 15. Пример применения тромбэктомической системы Rotarex® при окклюзии правой ПА: **а)** тромботическая окклюзия правой ПА; **б-в)** этапы тромбэктомии с помощью системы Rotarex® 6F из ПА и передней большеберцовой артерии; **г-д)** окончательный результат после тромбэктомии из ПА и передней большеберцовой артерии.

В зависимости от полученного результата рассматривается вопрос о необходимости выполнения ангиопластики и/или имплантации стента.

Параллельно необходимо проводить эффективную антикоагулянтную терапию гепарином. Кроме того, назначаются аспирин и клопидогрел.

Противопоказания к применению системы Rotarex®

Противопоказаниями к применению системы Rotarex® являются [73]:

- невозможность реканализации окклюзии с помощью проводника;
- субинтимальное прохождение проводника;
- применение в сосудах с просветом <4 мм;
- невозможность достичь адекватной антикоагуляции;
- пациенты с нарушенной системой коагуляции.

В исследовании, представленном в 2001 году Т. Zeller и соавт., были проанализированы результаты лечения 28 (18 мужчин) пациентов с применением тромбэктомической системы Rotarex® на 31 конечности. Средний возраст пациентов составил $69 \pm 9,5$ лет, средняя длина поражения составила 22 ± 11 см, время от возникновения окклюзии – $4,4 \pm 4$ недели. Пять вмешательств выполнялись из контралатерального доступа с применением проводникового интродьюсера диаметром 8F.

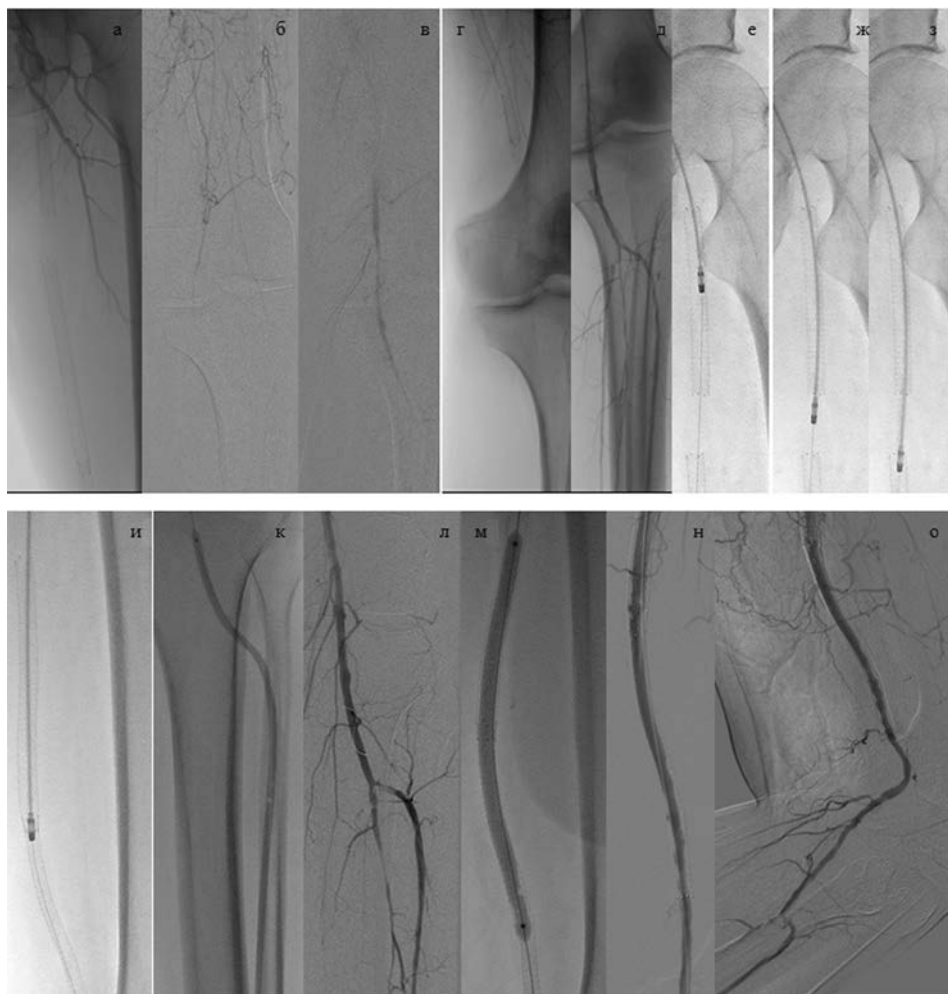


Рис. 16. Пример применения тромбэктомической системы Rotarex® при внутривенной окклюзии левой ПБА и ПА: **а-г)** внутривенная окклюзия левой ПБА и ПА; **д)** состояние артерий левой голени; **е-и)** этапы тромбэктомии с помощью системы Rotarex® 8F; **к)** баллонная ангиопластика ПБА; **л)** ПБА после баллонной ангиопластики; **м)** баллонная ангиопластика ПА; **н), о)** состояние ПБА, ПА и ПБА после тромбэктомии с последующей баллонной ангиопластикой.

Поражения локализовались в аорто-бедренных шунтах, в подвздошных артериях, общей бедренной артерии (1), поверхностных бедренных артериях (23), подколенных артериях (17). По степени артериальной недостаточности нижних конечностей пациенты разделились следующим образом: с перемежающейся хромотой 78% (ПА ст. – 6%, ПБ ст. – 72%), III – 4%, IV – 6%.

Первичный успех вмешательств составил 90%. Частота имплантации стентов составила 48% (15/31 вмешательства), при этом имплантация стента была выполнена в 5 случаях (16%) при перфорации сосудов, в 3 случаях – при частичной субинтимальной реканализации. В трех случаях (10%) значительный остаточный стеноз

в области проксимального и дистального анастомоза шунтов, в двух случаях (6%) значительный фиксированный остаточный тромб фиксировался при помощи имплантации стента. Все вмешательства на артериях выполнялись без имплантации стента.

Изменения по степени артериальной недостаточности выглядели следующим образом: I ст. – 85%, ПА ст. – 7%, III ст. – 4%, IV – 4%. Выполнена одна ампутация. Через 3 месяца данные показатели находились на следующих уровнях: I ст. – 86% (n=24), ПА ст. – 14% (n=4). За три месяца наблюдения выполнено одно бедренно-подколенное шунтирование. Рестеноз наблюдался в 18% случаев. Через 6 месяцев: I ст. – 56% (n = 9), ПА ст. – 31% (n = 5), ПБ ст. – 13% (n = 2). Рестенозы наблюдались в 56%. Осложнения возникли в 32% случаев (5 перфораций, три случая эмболии после баллонной ангиопластики, одна диссекция, одно забрюшинное кровотечение из места прокола артерии). На основании полученных данных авторы пришли к выводу, что новое устройство является хорошим инструментом для лечения острых и подострых окклюзий поверхностной бедренной и подколенной артерий, а также внутривенных рестенозов. Вмешательства из контралатерального доступа могут быть выполнены только в особых случаях при применении тромбэктомического катетера длиной 80 см [74]. Схожие результаты были получены Schmitt et al. в первом описании системы Rotarex® [75].

Целью исследования Bérczi V. и соавт. являлась оценка эффективности и безопасности тромбэктомического катетера Rotarex® при лечении окклюзий артерий бедренно-подколенного сегмента. Авторами прооперировано девятнадцать конечностей у 18 пациентов (10 женщин, средний возраст пациентов составил $72,9 \pm 7,3$ года) с острыми или подострыми (23 ± 16 дней) окклюзиями средней или дистальной трети поверхностной бедренной артерии или подколенной артерии. Длина окклюзий составила 3–20 см.

Тромбэктомия с применением катетера Rotarex® была технически успешной в 15 из 19 артерий (79%). Ангиопластика и/или установка стент-графта потребовалась на 17 конечностях (94%). Средний показатель лодыжечно-плечевого индекса увеличился с $0,36 \pm 0,26$ до $0,81 \pm 0,21$ (через 2 дня после процедуры) ($p = 0,012$). Наблюдались следующие осложнения: два осложнения в виде перфорации артерии с сильно кальцинированными атероматозными бляшками, одна артериовенозная фистула и три дистальные эмболии.

Перфорации и фистула были успешно устранены имплантацией стент-графтов. Дистальные эмболизации были устранены аспирационным катетером или тромбэктомическим катетером Rotarex®. Частота осложнений составила 31,5%. При дальнейшем наблюдении возникли три ранние (от 4 до 11 дней) и шесть поздних (от 1 до 6 месяцев) реокклюзий. Суммарная первичная проходимость артерий составила $68 \pm 12\%$ через 3 месяца; $39 \pm 13\%$ через 6, 12 и 19 месяцев. Вторичная проходимость составила $68 \pm 12\%$ через 3 месяца и $53 \pm 13\%$ через 6, 12 и 20 месяцев. Авторы пришли к заключению, что применение тромбэктомического катетера Rotarex® является эффективным устройством при острых и подострых окклюзиях поверхностной бедренной и подколенных артерий. Он должен применяться с осторожностью в артериях с сильно кальцинированными атероматозными бляшками из-за высокого риска перфорации. Механический тромбэктомический катетер Rotarex® эффективен и может служить альтернативой для применения внутриартериального тромболизиса [76].

В другом исследовании с применением тромбэктомического катетера Rotarex® (8F) были прооперированы 100 артерий у 98 пациентов (64% мужчин, средний воз-

раст 66 ± 9 (диапазон 47–90) лет. Среднее время от возникновения окклюзии составило 31 ± 33 (диапазон 0–140) дней, средняя длина поражения – 21 ± 11 (диапазон от 2 до 40 см). Вмешательства по поводу острых окклюзий (42%) были выполнены в течение первых 14 дней после появления симптомов. В соответствии с классификацией SVS/ISCVS больные были разделены следующим образом: I класс – $n = 22$ (52%); класс IIa – $n = 13$ (32%); класс IIb – $n = 6$ (14%); класс III – $n = 1$ (2%). Подострые и хронические окклюзии были классифицированы по Рутерфорду (58%): стадия 1 – $n = 5$ (9%); стадии 2 и 3 – $n = 39$ (68%); стадия 4 – $n = 6$ (10%); стадия 5 – $n = 8$ (13%). В результате первичный успех вмешательств составил 96% (при ипсилатеральном доступе – 99%, при контралатеральном – 40%). Частота возникновения рестенозов после среднего периода наблюдения от 4 до 13 мес. составила 33% для артерий (группа 1), 74% при внутривенных рестенозах (группа 2) и 86% при окклюзии шунта (группа 3). Авторы сообщают о 3% осложнений: две ампутации ниже колена после неудачных реканализаций артерии и последующего неэффективного шунтирования. Один летальный исход в связи с развившейся у пациента полиорганной недостаточностью. Отмечено значительное улучшение лодыжечно-плечевого индекса (с $0,37 \pm 0,19$ до $0,82 \pm 0,22$ до выписки и до $0,70 \pm 0,21$ через 12 месяцев, $p < 0,001$). Данное исследование показало эффективность применения тромбэктомического катетера Rotarex® не только при окклюзии артерий, но и при окклюзии шунтов и внутривенных окклюзиях. С многообещающими отдаленными результатами в н артериях, но с высокой частотой рестенозов стентированных артерий и шунтов [77].

Целью проспективного исследования, выполненного Wissgott C. и соавт., была оценка безопасности и эффективности тромбэктомического катетера Rotarex® по сравнению с тромболизом, усиленным ультразвуковым воздействием. Авторами прооперировано 20 пациентов (средний возраст $67,4 \pm 13,6$ лет) с острыми окклюзиями бедренно-подколенных шунтов с помощью тромбэктомического катетера Rotarex® ($n = 10$) или тромболиза с применением актилизе (1 мг/ч) с обработкой ультразвуком (применялась периферическая катетерная система (EKOS Lysus® Peripheral Catheter System, $n = 10$). Средняя длина окклюзий составила 33,1 см (диапазон 28–40 см) в группе тромбэктомии и 33,7 см (11–50 см) в группе тромболиза. В результате технический успех в группе с тромбэктомией составил 100%, в группе с тромболизом 90%. Среднее время вмешательства было значительно меньше в группе с тромбэктомией – 64,5 мин. (45–90 мин.) по сравнению с группой тромболиза – 904,0 мин. (120–1350 мин.). Лодыжечно-плечевой индекс (ЛПИ) улучшился в группе тромбэктомии с $0,41 \pm 0,09$ до $0,86 \pm 0,10$; через 1 месяц после выписки из стационара составил $0,85 \pm 0,07$ ($p < 0,05$). В группе получавших тромболизис после вмешательства ЛПИ увеличился с $0,37 \pm 0,15$ до $0,82 \pm 0,16$; через 1 месяц после выписки из стационара ЛПИ составил $0,80 \pm 0,24$ ($p < 0,05$). В одном случае тромболизис должен быть остановлен в связи с выходом интродьюсера из просвета артерии. Таким образом, на основании исследования механическая ротационная тромбэктомия системой Rotarex® и тромболизис с помощью ультразвукового катетера от Ekos® были признаны безопасными и эффективными методами лечения острой окклюзии. Но кровоток восстанавливается гораздо быстрее при механической тромбэктомии [78].

Целью исследования, выполненного Silingardi R. и соавт., являлась оценка эффективности процедуры механической ротационной тромбэктомии с применением тромбэктомического катетера Rotarex® и чрескожной транслуминальной ангиопластики с точки зрения технического успеха, частоты проходимости и спасения

конечностей [79]. Авторы выполнили вмешательства с применением тромбэктомической системы Rotarex® и баллонной ангиопластики 32 пациентам с подострыми или хроническими внутрисстенными рестенозами в подвздошной или поверхностной бедренной и подколенной артериях. Технический успех вмешательства составил 100%. Интрапроцедурные осложнения включали диссекцию поверхностной бедренной артерии (1), поверхностной бедренной (1) и наружной подвздошной артерии (1); перфорацию и гематому в области паха (1). Во время вмешательств не наблюдалось дистальной эмболии. У одного пациента возникла необходимость в выполнении повторного вмешательства (3,1%). Попытка шунтирования успеха не имела: выполнена ампутация конечности. Повторные вмешательства потребовались 17 пациентам (53,1%). Спасение конечностей за 12 месяцев составило 90,6%. Первичная проходимость через 30 дней составила 96,8%. Показатели первичной, первично поддержанной и вторичной проходимости через 6 месяцев составляли 75, 75 и 89,6%, через 12 месяцев – 58,1, 58,1 и 75,5% соответственно. Поздняя смертность составила 18,75% при среднем периоде наблюдения 13,1 месяца (3–45) из-за тяжелых сопутствующих заболеваний у этих пациентов. Авторы пришли к выводу, что применение тромбэктомической системы Rotarex® в сочетании с баллонной ангиопластикой является многообещающим. Часто требуются повторные вмешательства, но среднесрочные показатели спасения конечностей являются обнадеживающими [79].

В другом исследовании с применением тромбэктомической системы Rotarex® было выполнено 43 вмешательства у 40 пациентов (20 мужчин, 20 женщин) в возрасте 44–92 года (в среднем 76 лет). Длина окклюзии варьировала от 2 до 37 см (в среднем 8 см); продолжительность симптомов варьировала от 2 до 180 дней (в среднем 14 дней). Выполнение только тромбэктомии было достаточным в 11 вмешательствах (25,5%). Комбинация тромбэктомии с баллонной ангиопластикой применялась в 21 процедуре (49%), с имплантацией стента – в 11 процедурах (25,5%). Ангиографический успех был достигнут в 41 вмешательстве (95%). Наиболее частым преходящим осложнением была эмболия артерий голени (9%). Последующий тромболизис применялся после 4 процедур (9%). В одном случае (2%) наблюдалась перфорация малоберцовой артерии. Через 6 месяцев для наблюдения были доступны 34 пациента. Прходимость артерий сохранялась у 65%, а ампутацию пришлось выполнить 12% конечностей, на которых выполнялись вмешательства. Через 12 месяцев для наблюдения были доступны 12 больных. Прходимость артерий сохранялась в 67% после вмешательств [80].

Одним из самых масштабных исследований в настоящее время является исследование, выполненное Freitas B. и соавт. Цель этого исследования состояла в том, чтобы ретроспективно проанализировать современные методы и клинические данные, касающиеся безопасности и эффективности тромбэктомического катетера Rotarex® при острых и подострых тромбозах и окклюзиях артерий. В исследование были включены 525 пациентов (средний возраст $66,7 \pm 10,7$ года). Мужчин было 324 (61,7%), женщин 201 (38,3%) с острыми ($n = 211$; 40,2%) или подострыми ($n = 314$; 59,8%) окклюзивными поражениями. Интервенционные вмешательства выполнялись на подвздошных, поверхностных бедренных и на подколенных артериях. Окклюзии были классифицированы в соответствии с появлением симптомов как острые (<14 дней) или подострые (<3 месяцев). Кальциноз артерий классифицировался по 3 уровням: а) нет/слабый, б) умеренный и в) тяжелый кальциноз; поражающий – менее 20%, от 20 до 50% и более 50% длины артериального сегмента, соответственно. Вмешательства выполнялись из антеградного, ретроградного или

контралатерального доступа. В целевых артериях с диаметром от 4 до 6 мм применяли катетер Rotarex® диаметром 6F, а с поражением более 6 мм использовали катетер Rotarex® диаметром 8F.

В случае остаточного стеноза >30% по усмотрению оператора выполнялись баллонная ангиопластика с/или без имплантации стента, тромболизис. Имплантация стента была оправдана в случае неэффективной ангиопластики (оставшийся стеноз >30%, значительное спадение или ограничивающая кровоток диссекция интимы).

Технический успех катетерной тромбэктомии определялся как реканализация поражения по всей длине менее чем с 50% остаточным стенозом. Первичное успешное вмешательство определялось при остаточном стенозе менее 30% в конце процедуры.

Средняя длина поражений составила 159 мм (диапазон 22–279 мм) с умеренным и тяжелым кальцинозом в 119 (23,3%) артериях. Тромбэктомия катетером Rotarex® была выполнена в 161 (27,2%) случае, тромбэктомия + баллонная ангиопластика в 232 (39,1%) случаях, стентирование в 169 (28,4%) и тромболизис в 77 (13,9%) вмешательствах. Технический успех процедуры составил 97,7%, через 12±2,4 месяца наблюдения отмечено уменьшение степени ишемии конечностей у 74,1% пациентов. В целом в течение 30 дней возникновение основных неблагоприятных событий (MAEs) составило 6,9% с уровнем смертности 1,1%. Случаи смертельных исходов не были напрямую связаны с применением тромбэктомического устройства Rotarex®. Через 12 месяцев показатели TLR составили 10,1%, показатели non-TLR – 6,6%, частота высоких ампутаций составила 2,3%, годовая смертность – 8%.

Таким образом, на основании данного исследования сделан вывод, что применение тромбэктомического катетера Rotarex® привело к улучшению гемодинамики и клиническому улучшению у большинства пациентов, что позволило снизить потребность в тромболизисе у значительной части пациентов [81]. В аналогичном ретроспективном исследовании, выполненном Heller S. и соавт. с применением тромбэктомического катетера Rotarex®, были оперированы 147 пациентов по поводу острой ишемии конечностей. В дополнение были проведены фибринолиз и аспирационная тромбэктомия в случаях окклюзии артерий оттока. Результаты вмешательств оценивали через 30 дней. Из 147 пациентов, получавших механическую тромбэктомию, система Rotarex® применялась в качестве метода лечения первой линии в 120 случаях и в качестве второй линии в 27 случаях. Успех реваскуляризации составил 90,5%. Отмечены 1 смерть и 3 ампутации. Первичный успех только с применением механической тромбэктомии наблюдался у 68,7% пациентов. У 21,8% пациентов успешно применяли тромболизис для восстановления путей оттока. Через 30 дней общая смертность составила 0,7%, а частота ампутации – 2%. [82].

В 2019 году в журнале «Vascular» опубликованы данные ретроспективного исследования, целью которого было проанализировать непосредственные результаты, неудачи и осложнения чрескожной механической тромбэктомии с использованием катетера Rotarex® при лечении окклюзий периферических артерий в Peking University Third Hospital, Beijing. С применением тромбэктомического катетера были прооперированы 42 пациента (31 мужчина и 11 женщин) в возрасте 32–93 лет (медиана 68 лет). Время от начала клинических проявлений до вмешательства у всех этих пациентов составило 14,1±15,1 дня (от 1 до 60 дней). Количество окклюзии наружной подвздошной артерии было 5, общей бедренной артерии – 5, поверхностной бедренной артерии – 28, глубокой бедренной артерии – 2, подколенной артерии – 12 и плечевой артерии – 2. Причинами окклюзий были: тромбоз (29 случа-

ев, 69%), эмболия (6 случаев, 14%) и окклюзия после чрескожного вмешательства (7 случаев, 17%). Длина окклюзионных поражений, по данным КТ-ангиографии, составляла $12,5 \pm 6,8$ см (диапазон от 4 до 27 см). Первичный успех механической тромбэктомии был достигнут у 100% пациентов, в сочетании с баллонной ангиопластикой – у 95,2% (40/42) и имплантацией стента – 38,1% (16/42). Среднее время процедуры составляло 145 мин. При применении катетера Rotarex® дистальная эмболия возникла в 2,4% случаев, диссекция интимы – в 2,4%. Таким образом, исходя из данных исследования, можно сделать вывод, что тромбэктомия с применением катетера Rotarex® для реканализации окклюзии артерии с применением дополнительных методов, таких как баллонная ангиопластика или имплантация стента, обеспечивает высокий процент успеха с небольшим количеством перипроцедуральных осложнений [83]. Аналогичные результаты по эффективности и безопасности применения тромбэктомического катетера Rotarex® были получены Giusca S. и соавт. [84].

Таким образом, острая и подострая ишемия конечностей по-прежнему остается одной из наиболее частых причин ампутации. Окклюзия артерий, вызванная тромбозом или эмболией, является в основном причиной острой или подострой ишемии. Таким образом, удаление тромба из артерий является быстрым и эффективным методом лечения заболеваний этого типа. Однако удаление тромба обычным катетером часто неэффективно из-за большого количества фиксированных остатков тромба и длительного времени работы.

Вышеуказанные исследования показали, что катетерная система Rotarex® эффективна в качестве инструмента при лечении окклюзий артерий нижних конечностей. Основными преимуществами этой техники являются быстрое и эффективное удаление тромба и его минимальная инвазивность, что позволяет избегать осложнений, связанных с хирургическим вмешательством или проведением тромболитической терапии. В ряде случаев с целью оптимизации результатов катетерной тромбэктомии устройством Rotarex® возможно применение баллонной ангиопластики с имплантацией стента по показаниям. Использование катетерной системы Rotarex® в артериях диаметром менее 3–4 мм часто требует дополнительного проведения тромболитической терапии для освобождения путей оттока от свертков крови, сместившихся дистально во время манипуляций.

Техника и клинические результаты применения катетерной эндоваскулярной направленной атерэктомии SilverHawk

При лечении стенотических и окклюзионных поражений артерий нижних конечностей в большинстве клинических ситуаций эндоваскулярные вмешательства с применением катетерной эндоваскулярной направленной атерэктомии являются методом первого выбора [85, 86]. Значительную долю среди этих операций составляют вмешательства на бедренно-подколенном сегменте, так как именно этот участок артериального русла чаще других страдает от распространенного атеросклеротического процесса [87, 88]. Однако на настоящий момент результаты баллонной ангиопластики и стентирования в этой зоне недостаточно эффективны, особенно в отдаленные сроки наблюдения [87]. По данным 2-го Трансатлантического консенсуса первичная проходимость артерий бедренно-подколенного сегмента после баллонной ангиопластики составляет 65–77% в течение года, со снижением этого показателя до 48–61% в течение трех лет. По мнению ряда авторов, результат

баллонной дилатации в бедренно-подколенном артериальном сегменте является субоптимальным в 10–30% случаев, вынуждая хирурга имплантировать стент в зону вмешательства [89, 90]. Это, в свою очередь, лишь усугубляет нежелательную клиническую ситуацию, поскольку стентирование артерий бедренно-подколенного сегмента в зонах движения и в нижней трети поверхностной бедренной артерии (ПБА) часто приводит к перелому стента или рестенозу внутри него [91, 92]. Активное внедрение в клиническую практику артериомиметических стентов плетеной конструкции значительно снизили число переломов стента в бедренно-подколенном сегменте [93], однако проблемы рестеноза в стенте и последующей реваскуляризации артериального сегмента с окклюзированным стентом остаются актуальными и в настоящее время. Относительно низкая скорость кровотока в поверхностной бедренной артерии и значительные механические нагрузки, которые испытывает ПБА, проходя через приводящий канал, являются причинами высокого процента рестенозов после классических эндоваскулярных вмешательств [88, 94]. Исследование FAST сообщает о техническом успехе при стентировании поверхностной бедренной артерии в 95% по сравнению с баллонной ангиопластикой – 79%, однако рестеноз в течение года при этом наблюдался в 32% в группе стентирования против 39% в группе баллонной ангиопластики [95]. Неудовлетворительные результаты рентгенохирургического лечения, значительные ограничения открытых сосудистых вмешательств до сегодняшнего дня оставляют нерешенным вопрос в отношении лечения больных с атеросклеротическим поражением бедренно-подколенного артериального сегмента (БПС) [96].

В 1979 году Kensey K.R. предложил принципиально иной способ эндоваскулярного восстановления просвета пораженной артерии, представив катетер для удаления атеросклеротических бляшек с вращающимся на дистальном конце атерэктомическим буром [97]. В 1987 году появилась атерэктомическая система ROTAS (Axle International, Netherlands), в 1989 году – чреспросветный эндартерэктомический катетер, в 1990 году – атерэктомический катетер Pullback; были и другие устройства для эндоваскулярного удаления атеросклеротических бляшек, однако их широкое клиническое использование ограничивалось размером доступа, необходимого для применения инструмента (он достигал 15F), а также неудовлетворительными непосредственными и отдаленными клиническими результатами [98–100].

Благодаря развитию технологий появились устройства для эндоваскулярной атерэктомии, позволяющие выполнять вмешательства через доступ 6–8F с приемлемыми ближайшими и отдаленными результатами. Таким требованиям отвечает система для эндоваскулярной направленной катетерной атерэктомии (ЭНКА) SilverHawk и ее новая генерация TurboHawk.

Впервые устройство для направленной атерэктомии SilverHawk было одобрено для использования в клинической практике в 2003 году. С тех пор накоплен большой опыт выполнения вмешательств устройством SilverHawk, а также его новой генерацией TurboHawk, проведено большое количество исследований, получены и оценены отдаленные результаты. Ниже приведены, на наш взгляд, наиболее значимые из них.

Хорошие клинические результаты атерэктомии с использованием устройства SilverHawk продемонстрированы в исследовании Indes J.E. и соавт. [101]. Отмечена высокая эффективность системы при стенотических поражениях и значительно меньшая эффективность при окклюзиях периферических артерий. В исследование были включены 44 пациента с поражением артерий бедренно-подколенного сегмента. Всем больным была выполнена направленная катетерная атерэктомия системой

SilverHawk. Половина повреждений составляли окклюзии, а половина – стенозы. Технический успех вмешательства составил 100%, однако первичная проходимость артерий через 9 месяцев у больных с окклюзиями составила 36,8%, а у больных со стенозами – 83,3%.

В другой работе Minko P. и Katoh M. [102] оценили эффективность атерэктомии SilverHawk при лечении кальцинированных поражений. Было выполнено 42 атерэктомии в зонах с высоким механическим напряжением (поверхностная бедренная артерия, подколенная артерия). Технический успех вмешательства составил 88%, использование дополнительной баллонной ангиопластики потребовалось в 5 случаях. Через год проходимость оперированных артерий составила 69%. Стоит отметить, что эффективность лечения кальцинированных поражений методом баллонной ангиопластики значительно ниже полученных в исследовании результатов.

В исследовании Sixt S. и соавт. [103] показана эффективность атерэктомии SilverHawk у пациентов, страдающих СД, которые представляют особую группу риска среди больных с сосудистой патологией. Были проанализированы результаты эндоваскулярной атерэктомии у 172 пациентов, 80 (46,5%) из которых страдали сахарным диабетом. Протяженность и характер поражения были сопоставимы в обеих группах. Через год частота рестеноза в этих группах больных была одинаковой – 20%.

Результаты приведенных выше работ сопоставимы с результатами наиболее крупного на сегодняшний день рандомизированного исследования TALON [104], посвященного оценке эффективности системы SilverHawk для проведения направленной катетерной атерэктомии. В работе проанализированы результаты лечения 1258 поражений артерий нижних конечностей у 601 пациента. Показана высокая эффективность устройства в механически активных зонах, у пациентов с сахарным диабетом и при кальцинированном поражении периферических артерий. Ряд отечественных авторов также сообщают об опыте применения катетера SilverHawk при поражении артерий БПС с весьма неплохими результатами [105, 106].

McKinsey J.F. и соавт. оценили отдаленные результаты ротационной атерэктомии в проспективном многоцентровом исследовании DEFINITIVE LE (Determination of Effectiveness of the SilverHawk Peripheral Plaque Excision System (SilverHawkDevice) for the Treatment of Infringuinal Vessels / Lower Extremities) [107]. В исследовании были проанализированы результаты эндоваскулярной атерэктомии у 799 пациентов с поражением артерий бедренно-подколенного сегмента протяженностью до 20 см (в среднем $8,3 \pm 5,5$ см). Срок наблюдения составил 1 год. Первичными конечными точками в данном исследовании являлись: первичная проходимость, отсутствие перемежающейся хромоты, отсутствие ампутации. Отдельно оценивались результаты лечения у пациентов с сахарным диабетом и без сахарного диабета. По результатам исследования первичная проходимость через 12 месяцев среди пациентов с перемежающейся хромотой составила 78%, с критической ишемией нижних конечностей – 71%. У пациентов с сахарным диабетом первичная проходимость артерий составила 77%, а у пациентов без диабета – 78%, и эта разница была статистически не значима. Важно, что у пациентов с критической ишемией в течение года 95% прожили без ампутации. Среди всех вмешательств дополнительная баллонная ангиопластика потребовалась у трети пациентов, а имплантация стента – только в 3,2% случаев. Исследование в очередной раз показало высокую эффективность ротационной атерэктомии у разных групп пациентов, однако, на наш взгляд, некоторым ограничением исследования является использование как системы SilverHawk, так и новой генерации атерэктомической системы TurboHawk, что могло повлиять на результаты исследования [107].

В том же 2014 году Roberts D. и соавт. представили результаты исследования DEFINITIVE Ca++ (Effective Endovascular Treatment of Calcified Femoropopliteal Disease With Directional Atherectomy and Distal Embolic Protection) [108]. Это было проспективное многоцентровое исследование, в котором эндоваскулярная атерэктомия выполнялась устройствами SilverHawk, и TurboHawk у пациентов с выраженным кальцинозом. В исследование были включены 133 пациента с хронической артериальной недостаточностью 2–4-й стадии по классификации Рутерфорда. Период наблюдения составил 30 дней. Средняя длина поражения составила 39 ± 27 мм, максимальная – 10 см. Окклюзированных поражений в исследовании было всего 17,9%. Период наблюдения в исследовании составил 30 дней. У 34 пациентов потребовалась предилатация поражения. Эмболия в фильтр Spider была выявлена в 88,4% случаев. Дополнительные баллонная ангиопластика или стентирование потребовались в 53,8% случаев, причем, что важно, стенты были имплантированы только в 4,1% случаев. Через 30 дней снижение класса хронической артериальной ишемии нижних конечностей (ХАНК) по Рутерфорду отметили 88,5% больных, у 10,8% класс ХАНК остался прежним. У одного пациента отмечено ухудшение. Хотя период наблюдения данного исследования составил всего 30 дней, в нем получена важная информация о частоте дистальной эмболизации при эндоваскулярной атерэктомии, что обуславливает обязательное использование защиты дистального русла от эмболии во время ротационной атерэктомии. Также исследование показало приемлемый непосредственный и среднесрочный результат эндоваскулярной атерэктомии у пациентов, которые являются наиболее сложной группой больных для эндоваскулярных вмешательств – с выраженным кальцинозом артерий [108].

В исследовании DAART SFA авторы оценили результат атерэктомии у пациентов с выраженным кальцинозом артерий из поверхностной бедренной артерии с последующей ее ангиопластикой баллонным катетером с лекарственным покрытием паклитаксел (DCB). Надо отметить, что баллонная ангиопластика баллонным катетером с лекарственным покрытием демонстрирует хорошие результаты у пациентов без кальциноза, однако нет данных о ее эффективности у пациентов с выраженным кальцинозом артерий [109–112]. Более того, кальцинированное поражение артерий является фактором, серьезно лимитирующим эффективность баллонной ангиопластики, приводящим к частой диссекции интимы и эластической отдаче. В исследовании DAART SFA были включены 30 больных, из которых только 12 имели критическую ишемию. Средняя протяженность поражения составила 115 ± 35 мм. Окклюзий было всего 4 (13%), однако все пациенты имели выраженное кальцинированное поражение. Вмешательство было успешным в 100% случаев, остаточный стеноз после атерэктомии составил $23 \pm 6\%$, а после дополнительной баллонной ангиопластики DCB остаточный стеноз уменьшился до $9,8 \pm 5,8\%$. Только в двух случаях (6,5%) вмешательство закончилось стентированием. Операторы всегда использовали защиту дистального русла от эмболии в виде фильтра Spider. Не было ни одного случая эмболии дистального русла. Первичная проходимость через год составила 90%. Трём пациентам чрескожное вмешательство было выполнено повторно. Ни одному больному не потребовалась большая ампутация, хотя малых ампутаций за время наблюдения было 3 (10%).

Таким образом, несмотря на относительно небольшое количество наблюдений, применение ротационной атерэктомии TurboHawk совместно с баллонным катетером с лекарственным покрытием показало отличные результаты как по первичной проходимости, так и по частоте вынужденной имплантации стента. Подобная комбинация, на наш взгляд, оптимальна у пациентов, подходящих для выполнения

ротационной атерэктомии с выраженным кальцинозом сосудов, однако серьезным лимитирующим фактором такого подхода может стать экономический аспект [113].

Интересные результаты были продемонстрированы в исследовании Stavroulakis К. и соавт., в котором авторы сравнивали результаты эндоваскулярной атерэктомии с результатами изолированной баллонной ангиопластики катетерами DCB при изолированных поражениях подколенной артерии. В это одноцентровое исследование были включены 72 пациента. В 31 случае была выполнена баллонная ангиопластика DCB, в 41 случае – эндоваскулярная направленная катетерная атерэктомия системой TurboHawk. В этих группах клинические проявления периферического атеросклероза, протяженность поражения и выраженность кальциноза артерий были сопоставимы. Технический успех в группе DCB составил 84%, в то время как технический успех ротационной атерэктомии составил 93%. Первичная проходимость через год в группе ротационной атерэктомии составила 82%, в то время как в группе DCB – 65%, и эта разница была статистически значима $p = 0,021$. По количеству повторных реваскуляризаций, а также по показателю вторичной проходимости результаты в группах были идентичны. Вынужденное стентирование в группе DCB выполнялось гораздо чаще (16%) по сравнению с группой ротационной атерэктомии TurboHawk (5%). В группе атерэктомии TurboHawk было 3 случая развития аневризмы подколенной артерии и 2 случая повреждения сосуда после атерэктомии, в то время как в группе DCB подобных осложнений не наблюдалось. В этом исследовании продемонстрированы прекрасные результаты вторичной проходимости в обеих группах, однако частая гемодинамически значимая диссекция интимы и как следствие – необходимость стентирования в группе DCB снижает ценность этого метода как безстентового. Случаи значимого повреждения артерии и аневризмы подколенной артерии, с нашей точки зрения, связаны с относительно небольшим опытом выполнения атерэктомии TurboHawk и можно ожидать снижения частоты этих событий с накоплением такого опыта [114].

В проспективном рандомизированном исследовании DEFINITIVE AR авторы сравнили пациентов, которым была выполнена только баллонная ангиопластика баллонным катетером с лекарственным покрытием (DCB) (54 пациента), и пациентов, которым была выполнена ротационная атерэктомия, дополненная баллонной ангиопластикой DCB (48 больных). Также в отдельную нерандомизированную группу были включены пациенты с выраженным кальцинозом артерий, которым была выполнена атерэктомия TurboHawk, дополненная баллонной ангиопластикой DCB (19 пациентов). Средняя протяженность поражения в группе TurboHawk, дополненной DCB, была равна $11,2 \pm 4,0$ см, в группе DCB – $9,7 \pm 4,1$ см. В группе атерэктомии постдилатация выполнялась гораздо реже (в 6,3%) по сравнению с группой DCB (33,3%). Также значительно выше был технический успех в группе атерэктомии по сравнению с группой, изолированной DCB (89,6% против 64,2%). В группе DCB возникновение диссекции интимы, лимитирующей кровоток, встречалось в 19% случаев, в то время как в группе атерэктомии TurboHawk всего 2%. Первичная проходимость через год в группах DCB + TurboHawk и только DCB была сопоставима и составила 84,6 и 81,3% соответственно, а в группе кальцинированных поражений 68,8%. В результате исследования было показано преимущество сочетания атерэктомии системой TurboHawk с баллонной ангиопластикой DCB перед изолированной баллонной ангиопластикой DCB прежде всего в плане технического успеха процедуры и ранних осложнений. В исследовании отмечен более скромный результат лечения пациентов с выраженным кальцинозом артерий, однако в сочетании в атерэктомией TurboHawk баллонная ангиопластика DCB со-

проводилась значительно меньшим количеством осложнений и большим техническим успехом процедуры по сравнению с изолированной баллонной ангиопластикой DCB [115].

В «проблемных зонах» эндоваскулярной хирургии направленная атерэктомия TurboHawk может являться методом выбора. Так, в исследовании Сiorра А. и соавт. оценивали результат эндоваскулярной атерэктомии TurboHawk, дополненной баллонной ангиопластикой DCB у пациентов с кальцинированным поражением общей бедренной артерии [116]. В исследование были включены 30 пациентов, 6 из них (20%) имели окклюзионное поражение общей бедренной артерии. Пациентов с критической ишемией было 44%. Средняя протяженность поражения составила 41 мм. Вмешательства были успешны во всех случаях, в 3 случаях операцию были вынуждены закончить стентированием в связи с возникновением значимой диссекции интимы. Срок наблюдения в исследовании составил 12 месяцев. Первичная проходимость через год была равна 90%. Ни один пациент не потерял конечность. Несмотря на обнадеживающие результаты данного исследования, решение в пользу атерэктомии TurboHawk в случае поражения общей бедренной артерии, с нашей точки зрения, весьма спорное. Общая бедренная артерия расположена поверхностно и хорошо доступна для открытой хирургии. Позиционирование защиты дистального русла от эмболии в области бифуркации общей бедренной артерии весьма затруднительно и связано с высоким риском эмболии в глубокую артерию бедра. Для воздействия на зону поражения в общей бедренной артерии системой для атерэктомии необходимо выполнять контралатеральный доступ, который может быть затруднен из-за острого угла бифуркации аорты, что может нарушать нормальную работу системы атерэктомии TurboHawk. Учитывая вышеизложенное, с нашей точки зрения, необходимо накопление большего опыта и получение результатов более обширных исследований.

Rastan A. и соавт. проанализировали подгруппу пациентов с поражением подколенной артерии из исследования DEFINITIVE LE [117]. Для исследования были отобраны 158 пациентов, которые перенесли 168 вмешательств. В этой группе 46 пациентов (30,4%) страдали критической ишемией нижних конечностей (КИНК). Средняя длина повреждения составила $5,8 \pm 3,9$ см. Окклюзированные участки артерий были прооперированы в 23,5% случаев. Первичной конечной точкой для пациентов с перемежающейся хромотой была первичная проходимость, которую оценивали при помощи дуплексного ультразвукового исследования. Для субъектов, вошедших в это исследование с критической ишемией нижних конечностей (КИНК), первичной конечной точкой было сохранение нижней конечности от ампутации через 1 год наблюдения. Конечные точки и нежелательные явления оценивались независимо.

Успех процедуры был достигнут в 84% случаев. Первичная проходимость через год составила 84% (пациенты с перемежающейся хромотой – 89,6%, пациенты с КИНК – 78%, $p = 0,11$), конечности остались сохранены у 97,1% пациентов (пациенты с перемежающейся хромотой – 100% и CLI 93,8%, $p = 0,03$). Данный анализ демонстрирует, что направленная атерэктомия эффективна при поражении подколенной артерии и может быть рекомендована как основной метод реваскуляризации при поражениях этой локализации [117].

В таблице 6.2 обобщены данные исследований, оценивающих результаты эндоваскулярных вмешательств только при помощи системы TurboHawk, а также комбинации использования системы TurboHawk с дополнительной баллонной ангиопластикой DCB (табл. 4).

Табл. 4. Сводная таблица результатов исследований изолированного применения системы TurboHawk и комбинации использования системы TurboHawk с дополнительной баллонной ангиопластикой DCB

Исследование	Количество больных	Протяжённость поражения (см)	Частота выраженного кальциноза	Частота значимой диссекции интимы	Вынужденное стентирование	Первичная проходимость, 1 год
Изолированная	Беренно-сетмент	799	7.4	NA	2.3%	1.0%
	DEFINITIVE LE (SFA+BTK) [107]					78% (IC) 71% (CLI)
	DEFINITIVE CA (core lab) [108]	133	3.9	81.0%	0.8%	4.1%
Апериин	DEFINITIVE LE (BTK subset) [109]	145	5.8	NA	2.8%	0.7%
	DEFINITIVE AR (DAART arm) [113]	48	11.2	25%	2.0%	0.0%
	DEFINITIVE AR (Severe Ca arm) [115]	19	11.9	89.5%	0.0%	5.3%
ПБА	Cioppa 2012 [116]	30	11.5	100%	6.5%	6.5%
	Cioppa CFA 2017 [116]	30	4.1	88%	10%	10%
	Stavroulakis DAART Popliteal Registry, 2015 [114]	21	3.4	10%	4.7%	4.7%
Подколенная артерия	Stavroulakis DAART vs. DCB Popliteal Study 2016 (DAART arm) [114]	41	4.2	17%	NA	5%
						82%

Конструкция и технические особенности применения системы SilverHawk

Система SilverHawk позволяет осуществлять направленную эндоваскулярную атерэктомию из сосудов диаметром от 1,5 до 7 мм. Система для направленной эндоваскулярной атерэктомии SilverHawk состоит из низкопрофильного монорельсового катетера и соединяющегося с ним ротора-рукоятки (рис. 17). В дистальной части катетера расположено окно режущего элемента с выдвигающимся из него ножом из высокоуглеродистой стали, который во время работы вращается со скоростью до 8000 об/мин., а также контейнер, предназначенный для удаленного атероматозного материала (рис. 18, 19). С целью защиты дистального русла от эмболии атероматозными массами многие авторы рекомендуют использовать различные виды внутрисосудистых фильтров. Например, фильтр Spider (рис. 20).



Рис. 17. Система для направленной катетерной атерэктомии SilverHawk



Рис. 18. Режущий элемент из высокоуглеродистой стали; скорость вращения до 8000 об/мин.



Рис. 19. Дистальная часть катетера системы SilverHawk и контейнер для сбора удаленного материала; режущий элемент обведен овалом



Рис. 20. Spider – устройство защиты дистального русла артерий от эмболии атероматозными массами во время применения системы SilverHawk (фото с увеличением).



Рис. 21. Проксимальная часть катетера SilverHawk соединяется с ротором-рукояткой.

В проксимальной части катетера имеется рычаг активации режущего элемента, который во время работы системы может находиться в двух позициях: ON (ВКЛ.) – режущий элемент активен, OFF (ВЫКЛ.) – режущий элемент неактивен и находится внутри катетера. Проксимальная часть катетера снабжена дискретным механизмом для его вращения в радиальной плоскости, причем один щелчок дискретного механизма равен 10° вращения катетера. Ротор-рукоятка представляет собой эргономичный корпус с вмонтированным в него электромотором, который при соединении с катетером SilverHawk служит приводом для режущего элемента (рис. 21). В задней части ротора-рукоятки расположена кнопка активации электропривода.

При правильном использовании устройства атеросклеротическая бляшка срезается и помещается в контейнер для сбора атероматозного материала (рис. 22).



Рис. 22. Этапы удаления атеросклеротически измененной интимы в просвете артерии: а) приведение режущего элемента в рабочее положение – выведение его режущей кромки в просвет артерии; б) режущий элемент вскрывает покрывку атеросклеротической бляшки; в) режущий элемент срезает атеросклеротические массы и перемещает их в контейнер катетера

При работе на бедренных артериях рекомендовано использование устройств размерами: LS-M, LX; MS-M в зависимости от диаметра сосуда. При работе на подколенной артерии используются системы размерами SX, SXL, SS+, а при восстановлении проходимости артерий голени – EXL, ES+, стопы–DS (табл. 5).

Табл. 5. Рабочие характеристики системы SilverHawk различного размера

Маркировка инструмента	Диаметр сосуда (мм)	Интродьюсер (Fr)	Рабочий профиль (мм)	Раб. длина 1 (см)	Эффект. длина 2 (см)	Длина кончика (см)	Макс. длина среза (мм)
LS-M	4,5-7,0	7/8	2,7	110	104	6,0	50
LX	4,5-6,5	7/8	2,7	113	104	9,0	55
MS-M	3,5-5,0	7/8	2,7	110	104	6,0	50

Окончание таблицы 5

Маркировка инструмента	Диаметр сосуда (мм)	Интродьюсер (Fr)	Рабочий профиль (мм)	Раб. длина 1 (см)	Эффект. длина 2 (см)	Длина кончика (см)	Макс. длина среза (мм)
SX	3,0-3,5	7	2,4	136	132	4,3	25
SXL	3,0-3,5	7	2,4	136	129	7,2	50
SS+	3,0-3,5	7	2,3	135	132	2,6	15
EXL	2,0-3,0	6	2,0	135	129	6,0	15
ES+	2,0-2,5	6	1,9	135	132	2,2	10
DS	1,5-2,0	6	1,9	135	132	2,6	10

Примечание: 1) рабочая длина – расстояние от дистального конца ротора-рукоятки до дистального конца катетера; 2) эффективная длина – расстояние от дистального конца ротора-рукоятки до проксимального конца окна режущего элемента.

Описание алгоритма вмешательства

Перед началом работы устройство собирают и активируют. При исправной системе из окна в дистальной части катетера должен появиться вращающийся режущий элемент. Далее ротор-рукоятку инактивируют и всю систему промывают раствором натрия хлорида через специальный порт, расположенный в проксимальном конце катетера.

Ротор-рукоятка должна быть активирована перед началом использования устройства и позиционирования его в сосудистом русле. При помощи монорельсовой системы по проводнику 0,014", на котором уже позиционирован и раскрыт дистальнее зоны поражения сосудистого русла защитный фильтр от эмболии Spider, размещается катетер SilverHawk в проксимальном конце измененной зоны. Затем оцениваются положение дистальной метки катетера и ориентация окна режущего элемента, и при необходимости путем вращения проксимальной части катетера устанавливается окно режущего элемента напротив атеросклеротической бляшки. В процессе работы необходимо стараться позиционировать систему SilverHawk в проекции, наиболее полно визуализирующей границы измененного сегмента артерии. После установки устройства в нужную позицию активируется режущий элемент, затем катетер медленно продвигается в дистальном направлении через весь участок поражения. В процессе работы следует обращать особое внимание на то, чтобы каждый проход катетера через повреждение был короче, чем расстояние от дистальной метки до окна режущего элемента, в противном случае резко возрастает риск диссекции интимы и дистальной эмболии. В конце каждого этапа продвижения катетера рычаг активации режущего элемента переводится в положение OFF для инактивации ножа и фиксации атероматозных масс в контейнере для сбора удаленного материала. Следует категорически избегать перемещения катетера в проксимальном направлении при выдвинутом режущем элементе.

При инактивации устройства режущий элемент утрамбовывает удаленный материал внутри катетера. Амплитуду движения режущего элемента можно отслеживать во время рентгеноскопии. При снижении амплитуды движения менее чем на 1 см рекомендуется извлечь катетер SilverHawk из сосудистого русла и освободить его от собранного субстрата. Очистение катетера SilverHawk производят при по-

мощи входящих в набор устройства тупоконечной иглы, пинцета, а также путем промывания катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

Для последующей работы устройства, как и во время первой тракции, катетер устанавливают в проксимальной части поражения и переориентируют окно режущего элемента с шагом 10° в зависимости от локализации атеросклеротической бляшки. После каждого второго прохода полученный результат оценивается ангиографически.

Каждый раз при инаktivации режущего элемента необходимо следить за его подвижностью внутри катетера. Если нож продвигался внутри контейнера менее чем на 1 см, извлекают всю систему и освобождают контейнер от накопившегося в нем удаленного материала. Устройство извлекают из сосудистого русла только при инаktivированном ноже. Отключают от энергопитания. Для очистки системы рычаг активации режущего элемента переводят в положение ON. Это позволяет открыть контейнер с атероматозными массами и очистить его. При использовании систем размерами LS-M, LX, MS-M, SX собранные атероматозные массы удаляют из окна режущего элемента при помощи тупой иглы, которая вставляется в отверстие на кончике катетера, а затем извлекают пинцетом. Для извлечения атероматозных масс из систем размерами SXL, EXL, ES+, DS вместо тупой иглы используют специальное устройство, входящее в комплект SilverHawk. Оно также промывается физиологическим раствором при помощи шприца.

По достижении удовлетворительного результата вмешательства инструменты для атерэктомии извлекают и в последнюю очередь закрывают и извлекают устройство для защиты от дистальной эмболии. Следует особенно внимательно следить за степенью наполнения фильтра атероматозными массами, так как фильтр находится в дистальном отделе артерии на протяжении всей манипуляции и может накопить значительное количество эмбологенного материала.

После каждого извлечения из контейнера атерэктомического устройства удаленных атероматозных масс в обязательном порядке производится визуальная оценка их структуры. Появление красных прожилок среди светло-желтого субстрата считается признаком повреждения медиального слоя артерии. В этом случае работу системой на данном участке прекращают, или режущий элемент переориентируют в другую радиальную плоскость. При отсутствии признаков повреждения медики сосуда работу системой для направленной эндоваскулярной атерэктомии SilverHawk продолжают до достижения удовлетворительного ангиографического результата.

Результат атерэктомии более предсказуем, если инструменты были проведены через окклюзию интралуминально. В случае окклюзионного поражения и затруднения адекватного позиционирования системы Silverhawk допустимо выполнять баллонную предилатацию зоны атерэктомии баллонным катетером диаметром 2 мм. При возникновении на любом этапе вмешательства диссекции интимы, лимитирующей кровоток, вмешательство можно дополнить имплантацией стента. Учитывая данные литературы [118], свидетельствующие о высокой частоте дистальной эмболии при работе катетером SilverHawk, целесообразно всегда (!) использовать устройство SpiderFX для защиты от дистальной эмболии. Периодически необходимо контролировать положение фильтра SpiderFX и наличие в нем субстрата. В случае обнаружения в фильтре SpiderFX эмбола необходимо прервать процедуру, извлечь атерэктомическую систему, аккуратно сложить и извлечь фильтр SpiderFX, очистить его или заменить на новый. Для адекватного функционирования фильтра SpiderFX рекомендовано во время работы останавливать рабочую часть катетера для атерэктомии на расстоянии 2 см до «капюшона» защиты дистального русла от эмболии.

Технические особенности применения системы TurboHawk

Система для направленной катетерной атерэктомии TurboHawk является более современной, поэтому в данном разделе мы детально опишем алгоритм работы именно с ней, особенности использования и отличия от системы SilverHawk будут приведены в конце раздела.

Функциональное назначение

Система для эндоваскулярной атерэктомии в периферических сосудах TurboHawk предназначена для лечения первичных и рестенозированных атеросклеротических поражений, расположенных в периферических артериях, с кальцинозом или без кальциноза, развившихся de novo или в результате рестеноза (табл. 6).

Табл. 6. Технические характеристики системы TurboHawk

		Вариант исполнения						
Характеристика		LS-M	LX-M	LS-C	LX-C	SS-C	SS-CL	SX-C
Диаметр сосуда, мм		3,5–7,0	3,5–7,0	3,5–7,0	3,5–7,0	2,0–4,0	2,0–4,0	2,0–4,0
Длина наконечника, см		6,0	9,0	6,0	9,0	3,9	3,9	5,9
Интродюсер (Fr)		8	8	7	7	6	6	6
Максимальный профиль, мм		2,7	2,7	2,7	2,7	2,2	2,2	2,2
Эффективная длина, см		104	104	104	104	129	145	129
Макс. диаметр проводника		0,014"	0,014"	0,014"	0,014"	0,014"	0,014"	0,014"
Мин. усилие на разрыв, Н		He <85	He <85	He <85	He <85	He <85	He <85	He <85
Режущий элемент	Вид режущего элемента	Фреза	Фреза	Super Cutter – 4-угловые фрезы для иссечения бляшек любой морфологии		High Efficiency Cutter – 4-угловые фрезы с режущими кромками сложной формы для иссечения бляшек любой морфологии		
	Угол заточки	внешний – 7,5°, внутренний – 35°						
	Крут. момент	8000 об/мин.						
	Длина хода режущего элемента	2,2 см						
	Высота режущего элемента	0,025 мм						

Катетер состоит из гибкого стержня, который вводится по проводнику диаметром 0,36 мм. На дистальном конце катетера расположена режущая часть, представляющая собой внутренний ротационный нож в трубчатой оболочке аналогично конструкции SilverHawk. На проксимальном конце катетера имеется коннектор и фиксатор положения ножа, который используется совместно с приводом режущей части. Привод режущей части является одноразовым и портативным издѣли-

ем с электрическим питанием от батареи, которое приводит в действие систему (рис. 23). Система для эндоваскулярной атерэктомии в периферических сосудах TurboHawk имеет два переключателя: 1) главный переключатель питания привода режущей части и 2) клавишный переключатель катетера (рис. 24). Установленный в положение ON (ВКЛ.) главный переключатель питания привода режущей части подает питание на устройство. Клавишный переключатель катетера активирует нож при перемещении в положение ON (ВКЛ.). После включения ножа катетер медленно продвигается вперед через пораженное место, срезая субстрат поражения артерии. Удаленная ткань захватывается и удерживается наконечником изделия. Процесс срезания завершается при возврате клавишного переключателя катетера в изначальное положение, в результате чего отключается нож. Для заполнения наконечника срезанными бляшками клавишный переключатель катетера перемещают до упора в положение OFF (ВЫКЛ.). Процедура эндоваскулярной атерэктомии при необходимости может быть проведена повторно.

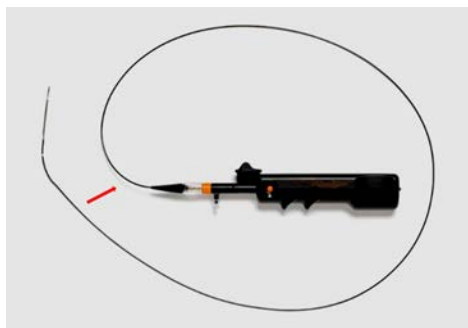


Рис. 23. Система TurboHawk; стрелкой указан клавишный переключатель катетера.



Рис. 24. Ротор-рукоятка системы TurboHawk; стрелкой указан главный переключатель питания устройства.

Для промывания дистальной части инструмента служит гемостатический клапан устройства (рис. 25). Для промывки передвиньте устройство на дистальный конец катетера. Совместите ручку устройства с установочной меткой на катетере. Промывочное отверстие должно быть открыто. Закрутите ручку на катетере;



Рис. 25. Устройство для промывания дистальной части катетера TurboHawk

Корпус ножа рентгеноконтрастен, это облегчает ангиографическую визуализацию расположения изделия (рис. 26).



Рис. 26. Вид дистальной части катетера при позиционировании под флюороскопическим контролем

Также имеется рентгеноконтрастное кольцо, расположенное ближе к дистальному краю наконечника, что облегчает позиционирование устройства.

Рекомендованная максимальная длина среза и число срезов перед извлечением и опорожнением катетера, допустимых для каждого варианта исполнения, указаны в таблице 7.

Табл. 7. Рекомендованные параметры работы системой TurboHawk

Вариант исполнения	Максимальная длина среза	Допустимое число срезов
LS-M	50 мм	2
LX-M	75 мм	2
LS-C	50 мм	1, но при использовании системы для профилактики эмболии можно выполнить несколько срезов
LX-C	75 мм	1, но при использовании системы для профилактики эмболии можно выполнить несколько срезов
SS-C	20 мм	1
SS-CL	20 мм	1
SX-C	40 мм	1, но при использовании системы для профилактики эмболии можно выполнить несколько срезов

ВНИМАНИЕ! Превышение рекомендованной максимальной длины среза и/или числа срезов перед извлечением и опорожнением устройства увеличивает риск эмболизации иссеченными фрагментами ткани.

Система для эндоваскулярной атерэктомии в периферических сосудах TurboHawk для больших кровеносных сосудов LS-C, LX-C и для малых кровеносных сосудов SS-C, SS-CL, SX-C

Система TurboHawk является более современным устройством и имеет ряд технических усовершенствований по сравнению с более ранней версией – SilverHawk:

1) версии TurboHawk LS-C, LX-C, SS-C, SS-CL, SX-C имеют усовершенствованный режущий элемент, позволяющий эффективно срезать субстрат в артериях с выраженным кальцинозом (рис. 27);



Рис. 27. Режущие элементы катетерных систем для внутрисосудистой атерэктомии: а) режущий элемент системы TurboHawk; б) режущий элемент системы SilverHawk



2) в системе TurboHawk использована новая конструкция привода, позволяющая более эффективно передавать энергию вращения с ротора-рукоятки на режущий элемент устройства (рис. 28);

Рис. 28. Устройство привода системы TurboHawk

3) система TurboHawk имеет более выраженный изгиб катетера в дистальной части, что обеспечивает более плотное прилегание устройства к стенке сосуда, а, следовательно, позволяет за один проход удалить большее количество субстрата. Указанные особенности в конструкции ножа, привода устройства, сама конфигурация катетера позволяют более равномерно удалять бляшку (рис. 29), обеспечивая

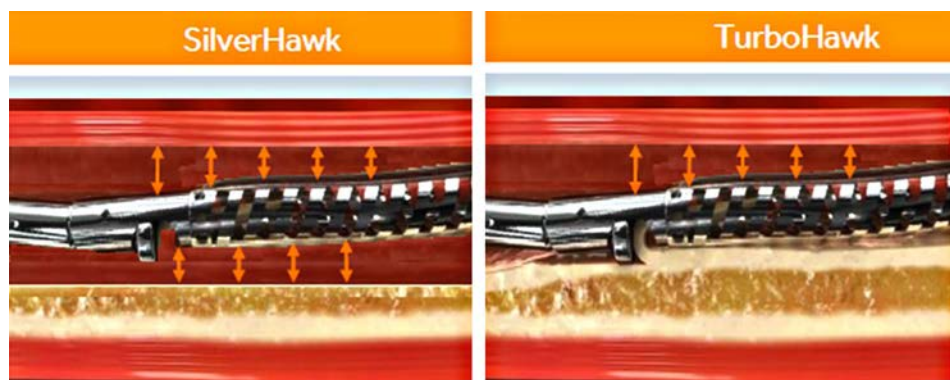


Рис. 29. Схема сравнения эффективности функционирования систем SilverHawk (слева) и TurboHawk (справа). Система TurboHawk плотно прилегает к стенке даже в артериях большого диаметра.

стабильный контакт устройства со стенкой сосуда, а также без труда срезать кальцинированные поражения, не вызывая значимой диссекции интимы (рис. 30);

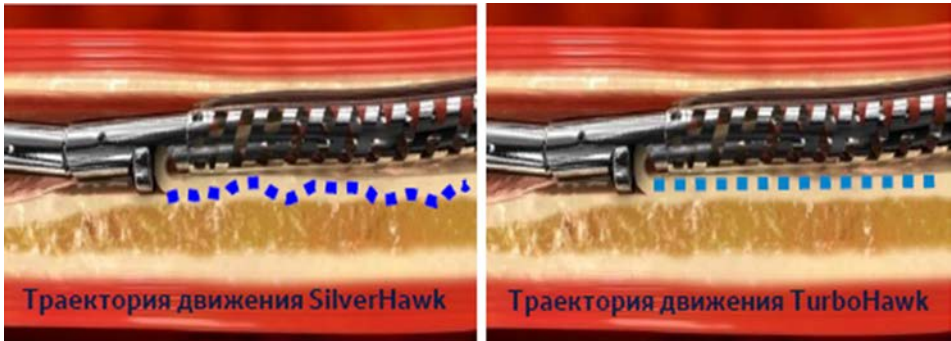


Рис. 30. Схема сравнения эффективности функционирования систем SilverHawk (слева) и TurboHawk (справа). Новый режущий элемент и привод обеспечивают прямолинейное движение устройства TurboHawk в сосуде.

4) в катетере для атерэктомии TurboHawk реализована новая система промывания и извлечения атероматозного материала (в версиях LS-C, LX-C, SS-C, SS-CL, SX-C). Этот инструмент для промывки дистальной части имеет двойной клапан по типу «утиный клюв» для обеспечения промывки под большим давлением и предотвращения протечки (рис. 31).

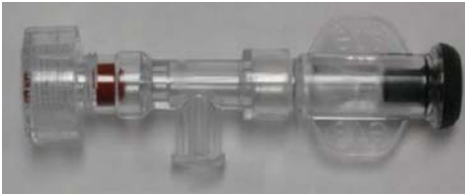


Рис. 31. Новый инструмент для промывки системы TurboHawk.

Ограничения и особенности метода

Ограничение протяженности обрабатываемого поражения

Различные размеры системы SilverHawk или TurboHawk имеют различную длину кончика от 2,6 до 9,0 см. В соответствии с этим протяженность поражения, которую можно безопасно ликвидировать, зависит от размера устройства и составляет от 2 до 7,5 см. При увеличении длины одного прохода значительно увеличивается риск дистальной эмболии, так как длины (объема контейнера на кончике) катетера в этом случае не хватает для помещения срезанной части субстрата в контейнер для сбора атероматозного материала. Мы не рекомендуем выполнение направленной катетерной атерэктомии при окклюзиях протяженностью более 10 см. Также риск дистальной эмболии значительно возрастает при «поздажном» лечении окклюзионных поражений. В таком случае удаленный субстрат может накапливаться ниже обработанного участка сосуда, а при восстановлении кровотока вызывать массивную эмболию дистального сосудистого русла.

В случае принятия решения в пользу системы лечения протяженных окклюзий или выраженных протяженных стенозов важно обеспечить адекватный антеградный кровоток на удаляемом участке артерии для возможности контроля объема субстрата в фильтре Spider. При работе на протяженных поражениях НЕОБХОДИМО ПОСТОЯННО КОНТРОЛИРОВАТЬ ДЛИНУ СРЕЗА, а также своевременно ОЧИЩАТЬ

ЗАЩИТНЫЙ КОНТЕЙНЕР ДИСТАЛЬНОГО СОСУДИСТОГО РУСЛА. Это позволяет безопасно и адекватно восстанавливать просвет пораженной артерии без использования баллонной ангиопластики и стентирования.

Ограничение локализации обрабатываемого поражения

Для безопасной ротационной атерэктомии устройствами SilverHawk или TurboHawk дистальнее поражения должно быть размещено устройство для защиты дистального русла от эмболии. При дистальной локализации поражения, например,



Рис. 32. Поражение подколенной артерии, захватывающее трифуркацию. Безопасное выполнение катетерной атерэктомии невозможно.

в подколенной артерии (рис. 32), длина рабочей части катетера для атерэктомии может быть больше, чем расстояние до устья первой отходящей артерии – передней большеберцовой. В этом случае адекватное позиционирование фильтра SpiderFX невозможно, и от эндоваскулярной атерэктомии мы рекомендуем воздержаться. Более того, поражения подколенной артерии, распространяющиеся на артерии голени, исключают возможность выполнения адекватной катетерной ротационной атерэктомии SilverHawk или TurboHawk. При дистальных поражениях, а также при устьевых поражениях общей бедренной артерии возможно выполнение атерэктомии при размещении двух ловушек SpiderFX, однако, с нашей точки зрения, это может быть небезопасно ввиду необходимости располагать проводник одного из фильтров SpiderFX в рабочей области катетера для атерэктомии.

Рис. 32. Поражение подколенной артерии, захватывающее трифуркацию. Безопасное выполнение катетерной атерэктомии невозможно.

Катетерная атерэктомия из стента

Известны единичные сообщения об эндоваскулярной атерэктомии системой TurboHawk из окклюзированного или рестенозированного стента [119]. Большого числа публикаций, подтверждающих хорошие результаты атерэктомии из стента, нет. Более того, воздействие системой SilverHawk или TurboHawk в области металлической конструкции может привести к повреждению как стента, так и самой атерэктомической системы. Мы не рекомендуем рутинное использование атерэктомических систем SilverHawk или TurboHawk для восстановления проходимости в стенте.

В целом система для эндоваскулярной атерэктомии SilverHawk или TurboHawk представляет собой многокомпонентное устройство, для адекватной работы с которым необходима как теоретическая, так и практическая подготовка специалиста. Результаты вмешательств, выполненных операторами, имеющими мало опыта, могут быть не

стабильны. Результаты лечения системой для направленной атерэктомии операторозависимы, однако этот фактор нивелируется с увеличением опыта специалиста, выполняющего вмешательство.

Клиническое наблюдение 5

Пациент Л., 47 лет, поступил клинику с жалобами на боли в левой нижней конечности при ходьбе на дистанцию 100 м. При КТ-ангиографии было выявлено поражение левой общей бедренной артерии. Ретроградным доступом через правую общую бедренную артерию больному выполнена эндоваскулярная атерэктомия системой SilverHawk с защитой дистального сосудистого русла Spider из левых общей и поверхностной бедренной артерии. При выписке из стационара у больного полностью отсутствовали симптомы хронической артериальной недостаточности. Продолжительность госпитализации – 3 дня (рис. 33).

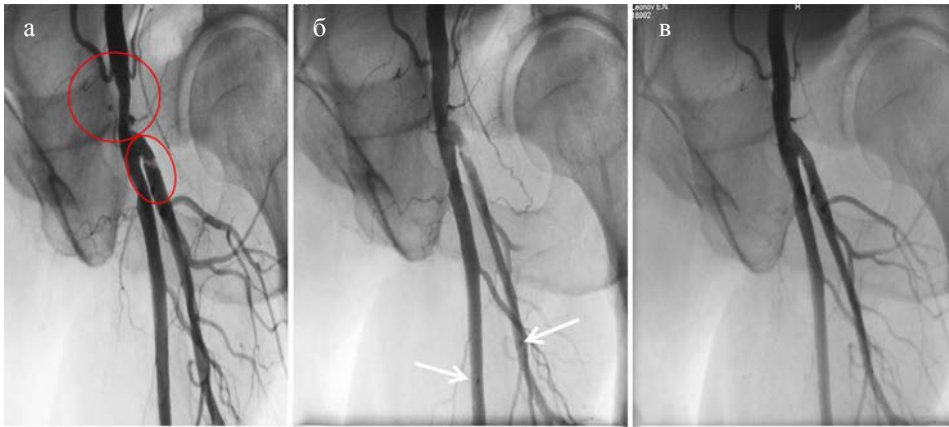


Рис. 33. Ангиограммы, отражающие операцию направленной катетерной атерэктомии из левой бедренной артерии и левой глубокой бедренной артерии: **а)** на ангиограмме визуализируется стеноз левой общей бедренной артерии и глубокой бедренной артерии (отмечено красными овалами); **б)** контрольная ангиограмма после атерэктомии из левой общей бедренной артерии (фильтры Spider в бедренной артерии и глубокой бедренной артерии указаны стрелками); сохраняется стеноз устья глубокой артерии бедра; **в)** контрольная ангиограмма после атерэктомии из устья левой глубокой артерии бедра

Клиническое наблюдение 6

Пациент Д., 63 лет, поступил в клинику с жалобами на боли в нижних конечностях при ходьбе на дистанцию 200 м. Диагноз – хроническая артериальная недостаточность нижних конечностей (ХАНК) IIБ ст. по классификации А.В. Покровского. При КТ-ангиографии у больного выявлена окклюзия поверхностной бедренной артерии слева в средней трети. Диагноз подтвержден при инвазивной артериографии (рис. 34 а).

Антеградным доступом слева выполнена реканализация места окклюзии левой поверхностной бедренной артерии и эндоваскулярная атерэктомия системой TurboHawk с защитой дистального сосудистого русла устройством Spider (рис. 34 б). Отмечена перфорация стенки артерии, которая устранена инфляцией баллонного катетера в течение 3 минут в зоне повреждения артерии (рис. 34 в).

Послеоперационный период протекал без особенностей. При выписке симптомы ХАНК отсутствовали, срок госпитализации составил 4 дня.

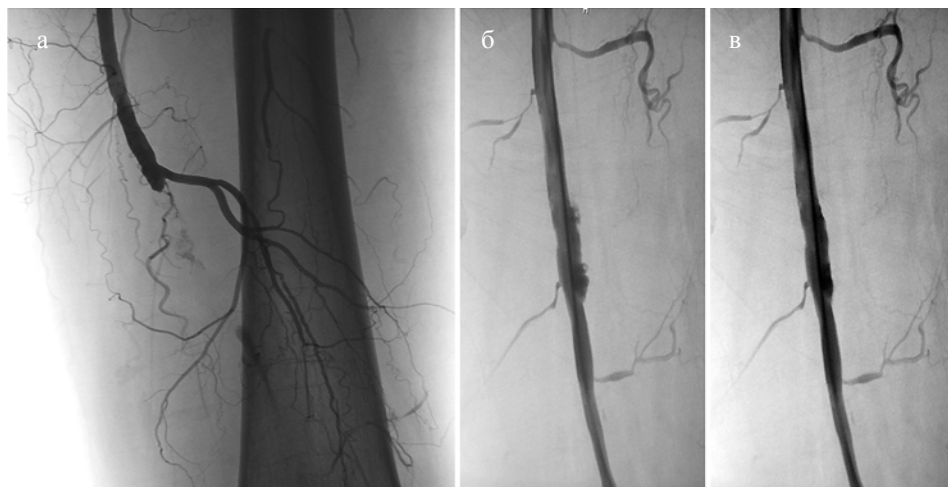


Рис. 34. Этапы эндоваскулярной реканализации, атерэктомии и баллонной ангиопластики левой поверхностной бедренной артерии: **а)** ангиограммы левой поверхностной бедренной артерии – окклюзия артерии в средней трети; **б)** контроль после реканализации и направленной катетерной атерэктомии; выявляется боковой дефект артерии в области воздействия устройством TurboHawk; **в)** контрольная ангиограмма после баллонной ангиопластики артерии с экспозицией 3 мин.; дефект стенки поверхностной бедренной артерии устранен

Клиническое наблюдение 7

Пациент Н., 57 лет, поступил клинику с жалобами на боли в левой нижней конечности при ходьбе на дистанцию 150 м. Из анамнеза: 3 года назад по поводу хронической артериальной недостаточности нижних конечностей (ХАНК) 3-й ст. больному выполнены реканализация и стентирование левой поверхностной бедренной артерии (ПБА). При КТ-ангиографии выявлены рестенозы в стенке левой ПБА. Антеградным доступом через левую общую бедренную артерию больному выполнена эндоваскулярная атерэктомия системой TurboHawk с защитой дистального сосудистого русла Spider из стента в левой поверхностной бедренной артерии (рис. 35). При выписке из стационара у больного полностью отсутствовали симптомы ХАНК. Продолжительность госпитализации – 3 дня.

Безусловно, направленная катетерная атерэктомия системами SilverHawk и TurboHawk значительно расширила возможности эндоваскулярного лечения у пациентов с поражением бедренно-подколенного сегмента и локальным поражением артерий голени. Применение атерэктомии особенно актуально в местах естественных сгибов артерии – подколенная артерия, общая бедренная артерия, при множественных локальных поражениях бедренно-подколенного сегмента, где одним устройством можно ликвидировать все имеющиеся стенозы и окклюзии, а также у пациентов с сахарным диабетом, у которых отдаленная проходимость артерий после стентирования особенно низкая [120]. Возможность восстановить просвет сосуда без имплантации стента, являющегося очагом рестеноза в дальнейшем, позволяет воспроизводить вмешательство в полном объеме раз за разом. Данные последних исследований, посвященные результатам стентирования зон сгиба плетеными стентами, практически исключают их перелом, но проблема рестеноза в стенке и наличие инородного тела в зоне вмешательства по-прежнему остаются актуальными [121]. Несмотря на значительные ограничения для применения при протяженных окклюзиях, дистальных поражениях подколенной артерии, устье-

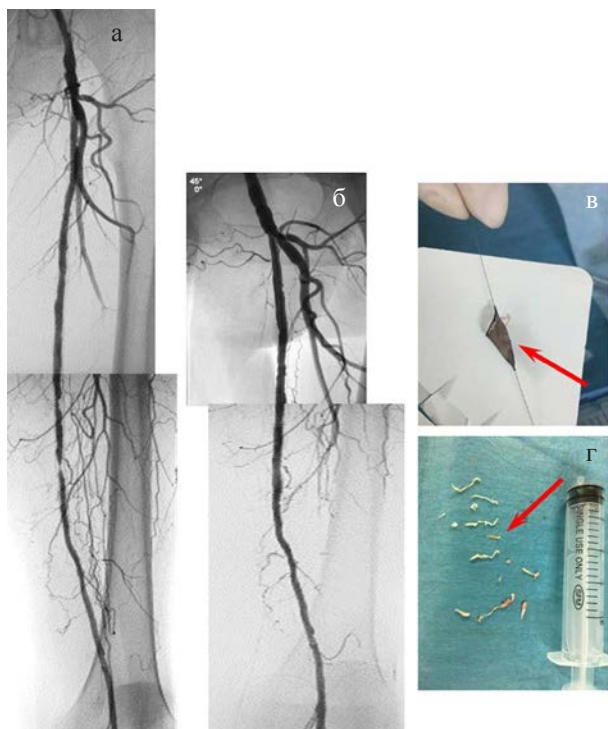


Рис. 35. Этапы ангиографического обследования и эндоваскулярного лечения больного Н., 57 лет: **а)** ангиограммы бедренной артерии до вмешательства; видны локальные тандемные рестенозы в стенке левой поверхностной бедренной артерии; **б)** ангиограммы после вмешательства; рестенозы в стенке устранены; **в)** защитный сосудистый фильтр Spider, заполненный атероматозными массами; **г)** удаленные атероматозные массы (указаны стрелкой).

вых поражениях, системы для направленной катетерной атерэктомии SilverHawk и TurboHawk позволяют в отдельных клинических ситуациях восстанавливать артериальный просвет без баротравмы сосуда и имплантации стента. С нашей точки зрения, система для эндоваскулярной направленной катетерной атерэктомии должна быть в арсенале каждого специалиста, занимающегося эндоваскулярным лечением артерий хронической артериальной недостаточности нижних конечностей.

Список литературы

1. Dotter C., Judkins M. "Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technic and a preliminary report of its applications". *Circulation*. 1964; 30 (5): 654–670. doi:10.1161/01.CIR.30.5.654. PMID 14226164.
2. Bolia A., Brennan J. P.R.F. Bell Recanalization of femoropopliteal occlusions: improving success rate by subintimal recanalization. *Clin. Radiol.*, 40 (1989), p. 325. [https://doi.org/10.1016/S0009-9260\(89\)80231-4](https://doi.org/10.1016/S0009-9260(89)80231-4)
3. Затевахин И.И. Баллонная ангиопластика при ишемии нижних конечностей: Руководство для врачей / И.И. Затевахин, В.Н. Шиповский, В.Н. Золкин – М.: Медицина, 2004. – 256 с.
4. Капутин М.Ю. Транслуминальная баллонная ангиопластика у больных сахарным диабетом с критической ишемией нижних конечностей / М.Ю. Капутин, Д.В. Овчаренко, В.Б. Бреговский, В.В. Сорока, И.Э. Боровский, И.П. Дуданов, В.Н. Сидоров, С.А. Платонов // *Медицинский академический журнал*. – 2008. – Т. 8, № 2. – С. 84–91.

5. Капутин М.Ю. Транслуминальная баллонная ангиопластика в лечении критической ишемии нижних конечностей / М.Ю. Капутин, Д.В. Овчаренко, В.В. Соколова, И.Э. Боровский, И.П. Дуданов, В.Б. Береговский // *Ангиология и сосудистая хирургия*. - 2009. - Т. 15, № 1. – С. 55–62.
6. Casserly I.P. Practical Peripheral Vascular Intervention / I.P. Casserly, R. Sachar, J.S. Yadav // Wolters Kluwer Health. Lippincott Williams & Wilkins, 2011. – pp 392.
7. Colapinto R.F. Percutaneous transluminal angioplasty of peripheral vascular disease: a two year experience / R.F. Colapinto, E.P. Harries-Jones, K.W. Johnston // *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 1980. – Vol. 3. – P.213–218.
8. Hewes, R.C. Long-term results of superficial femoral artery angioplasty / R.C. Hewes, R.I. White, R.R. Murray, S.L. Kaufman, R. Chang, S. Kadir, M.L. Kinnison, S.E. Mitchell, M. Auster // *Am. J. Roentgenol.* 1986. – Vol. 146. – P. 1025–1029.
9. Casserly I.P. Practical Peripheral Vascular Intervention / I.P. Casserly, R. Sachar, J.S. Yadav // Wolters Kluwer Health. Lippincott Williams & Wilkins, 2011. – pp 392.
10. Затевахин И.И., Коков Л.С., Шиповский В.Н., Джуракулов Ш.Р., Ерошкин И.А. Диагностика и эндоваскулярное лечение артериальной недостаточности нижних конечностей. М.: Изд. РАН. – 2019; 244 с.
11. Рабкин И.Х. Рентгенэндоваскулярное протезирование поверхностной бедренной артерии после роторной реканализации / И.Х. Рабкин, З.Г. Нацвлишвили, З.А. Кавтеладзе, А.М. Бабунашвили // *Хирургия*. – 1991. – № 8. – С. 131–133.
12. Snyder S., Wheeler J., Gregory R. et al. The Kensey catheter: preliminary results with a transluminal atherectomy tool. *J. Vasc. Surg.* 1988; 8(4): 541–543.
13. Рабкин, И.Х. Роторная реканализация бедренных артерий / З.Г. Нацвлишвили, З.А. Кавтеладзе, В.Н. Шиповский // Тезисы X симпозиума. «Проблемы интервенционной радиологии». Российская академия медицинских наук. РНЦХ. М., 1992. – С. 52–53.
14. Энциклопедический словарь лучевой диагностики (англо-русский) / под ред. Л.С. Кокова, Л.Д. Линденбратена. – М.: Российская академия наук, 2016. – 1012 с. – ISBN 978-5-9902356-1-8; 978-5-9908168-3-1.
15. Delomez M., Beregi J.P., Willoteaux S. et al. Mechanical thrombectomy in patients with deep venous thrombosis. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2001; 24: 42–48.
16. Smith G.J., Molan M.P., Fitt G. et al. Mechanical thrombectomy in acute venous thrombosis using Amplatz thrombectomy device. *Australas Radiol.* 1999; 43: 456–460.
17. Tadavarty S.M., Murray P.D., Inampudi S. et al. Mechanical thrombectomy with Amplatz device: human experience. *J. Vasc. and Interv. Radiol.* 1994; 5: 715–724.
18. Sharafuddin M.J., Hicks M.E. Current status of mechanical percutaneous thrombectomy: part I: general principles. *J. Vasc. and Interv. Radiol.* 1997; 8 (6): 911–921.
19. Augustinos P., Ouriel K. Invasive approaches to treatment of venous thromboembolism. *Circulation.* 2004; 110: I-27-I-34
20. Kasirajan K., Gray B., Ouriel K. Percutaneous AngioJet thrombectomy for the management of extensive deep venous thrombosis. *J. Vasc. and Interv. Radiol.* 2001; 12 (4): 179–185.
21. Allie D.E., Hebert C.J., Lirtzman M.D. et al. Novel simultaneous combination chemical thrombolysis/rheolytic thrombectomy therapy for acute critical limb ischemia: the power-pulse spray technique. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2004; 63 (4): 512–522.

22. Ansel G.M., George B.S., Botti C.F. et al. Rheolytic thrombectomy in the management of limb ischemia: 30-day results from a multicenter registry. *J. Endovasc. Ther.* 2002; 9 (4): 395–402.
23. Dosluoglu H.H., Cherr G.S., Harris L.M. et al. Rheolytic thrombectomy, angioplasty, and selective stenting for subacute isolated popliteal artery occlusions. *J. Vasc. Surg.* 2007; 46 (4): 717–723.
24. Hanover T.M., Kalbaugh C.A., Gray B.H. et al. Safety and efficacy of reteplase for the treatment of acute arterial occlusion: complexity of underlying lesion predicts outcome. *Ann. Vasc. Surg.* 2005; 19 (6): 817–822.
25. Kasirajan K., Gray B., Beavers F.P. et al. Rheolytic thrombectomy in the management of acute and subacute limb-threatening ischemia. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2001; 12 (4): 413–421.
26. Shammass N.W., Dippel E.J., Shammass G. et al. Dethrombosis of the lower extremity arteries using the power-pulse spray technique in patients with recent onset thrombotic occlusions: results of the DETHROMBOSIS Registry. *J. Endovasc. Ther.* 2008; 15 (5): 570–579.
27. Шиповский В.Н., Джуракулов Ш.Р., Маров К.Б. и др. Эндоваскулярные методы лечения острых тромбозов артерий нижних конечностей // *Ангиология и сосудистая хирургия*. – 2011. – № 17 (2). – с. 57–66.
28. Torbicki A., Perrier A., Konstantinides S. et al. Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. *Eur. Heart J.* 2008; 29: 2276–2315.
29. Siablis D., Karnabatidis D., Katsanos K., Kagadis G.S., Zabakis P., Hahalis G. AngioJet rheolytic thrombectomy versus local intrapulmonary thrombolysis in massive pulmonary embolism. *J. Endovasc. Ther.* 2005; 12: 206–214.
30. Флебология. Руководство для врачей. (Под ред. В.С. Савельева). М.: Медицина. 2001; 373 с.
31. Капранов С.А., Златовратский А.Г., Буров В.П. и др. Реолитическая тромбэктомия в лечении венозных тромбозов. *Диагност. и Интервенцион. Радиолог.* 2007; 1 (3): 76–89.
32. Koning R., Crieber A., Gerber L. et al. A new treatment for severe pulmonary embolism: percutaneous rheolytic thrombectomy. *Circulation.* 1997; 96: 2498–2500.
33. Zeni P.T., Blank B.G., Peeler D.W. et al. Use of rheolytic thrombectomy in treatment of acute massive pulmonary embolism. *J. Vasc. and Interv. Radiol.* 2003; 14 (12): 1511–1515.
34. Chiam P., Kwok V., Johan B.A. et al. Major pulmonary embolism treated with a rheolytic catheter. *Singapore Med. J.* 2005; 46(9): 479–482.
35. Brahmabatt T., Tutton S., Mannenbach P. et al. Rheolytic thrombectomy in patient with massive pulmonary embolism: A case report and review of literature. *Catheter and Cardiovasc. Intervent.* 2007; 70 (6): 802–806.
36. Skaf E., Beemath A., Siddiqui T. Catheter-tip Embolectomy in the Management of Acute Massive Pulmonary Embolism. *Amer. J. Cardiol.* 2007; 99 (3): 415–420.
37. Marghieri M., Vittorio G., Vecchio S. et al. Early and Long-Term Clinical Results of AngioJet Rheolytic Thrombectomy in Patients With Acute Pulmonary Embolism. *Amer. J. Cardiol.* 2008; 101 (2): 252–258.
38. Chechi T., Vecchio S., Spaziani G. et al. Rheolytic thrombectomy in patients with massive and submassive acute pulmonary embolism. *Catheter and Cardiovasc. Intervent.* 2009; 73: 506–513.

39. Kuo W.T., Gould M.K., Louie J.D. et al. Catheter-directed therapy for Treatment of Massive Pulmonary Embolism: Systemic review and meta-analysis of modern techniques. *J. Vasc. and Interv. Radiol.* 2009; 20: 1431–1440.
40. Ferrigno L., Bloch R., Threlkeld J., Demlow T., Kansal R., Karmy-Jones R. Management of pulmonary embolism with rheolytic thrombectomy. *Can. Respir. J.* 2011; 18: e52–e58.
41. Nassiri N., Jain A., McPhee D. et al. Massive and submassive pulmonary embolism: experience with an algorithm for catheter-directed mechanical thrombectomy. *Ann. Vasc. Surg.* 2012; 26: 18–24.
42. Chun Pong Wong, Hee Hwa Ho, Jafary F.H., Ong P.J. Rheolytic thrombectomy in patients with massive pulmonary embolism: A report of two cases and review of literature. *Acute Cardiac. Care.* 2012; 14: 91–93.
43. Dukkupati R., Yang E.H., Adler S. et al. Acute kidney injury caused by intravascular hemolysis after mechanical thrombectomy. *Nat. Clin. Pract. Nephrol.* 2009; 5 (2): 112–116.
44. Braun S.R., Weiss F.R., Keller A.I. et al. Evalaution of renal toxicity of heme proteins and their derivatives: role of genesis of acute tubule necrosis. *J. Experim. Med.* 1970; 131 (3): 443–460.
45. Piercy K.T. Acute pancreatitis: a complication associate with rheolythic mechanical thrombectomy of deep venous thrombosis. *J. Vasc. Surg.* 2006; 44 (5): 1110–1113.
46. Демин В.В., Зеленин В.В., Желудков А.Н. и др. Реолитическая тромбэктомия с использованием комплекса «Ангиоджет» в лечении артериальных тромбозов. *Хирургия.* – 2001. – № 11. – С. 14–19.
47. Kasirajan K., Haskal Z.J., Ouriel K. The use of mechanical thrombectomy devices in the management of acute peripheral arterial occlusive disease. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2001; 12 (4): 405–411.
48. Borgia F., Di Serafino L., Sannino A. et al. AngioJet rheolytic thrombectomy for acute superficial femoral artery stent or femoropopliteal by-pass thrombosis. *Monaldi Arch. Chest Dis.* 2010; 74 (2): 76–81.
49. Шиповский В.Н., Джуракулов Ш.Р., Маров К.Б. и др. Эндоваскулярные методы лечения острых тромбозов артерий нижних конечностей // *Ангиология и сосудистая хирургия.* 2011; № 17 (2): с. 57–66.
50. Borgia F., Di Serafino L., Sannino A. et al. AngioJet rheolytic thrombectomy for acute superficial femoral artery stent or femoropopliteal by-pass thrombosis. *Monaldi Arch. Chest Dis.* 2010; 74 (2): 76–81.
51. Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Золкин В.Н. и др. Реолитическая тромбэктомия – возможности и первые результаты. *Ангиология и сосудистая хирургия.* – 2008. – № 14 (1). – с. 43–52.
52. Коков Л.С., Калашников С.В., Хохряков К.В., и др. Использование устройства Angiojet при лечении острых и хронических тромбозов сосудистых гомо- и аллотрансплантатов. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания: тезисы докл. VI Всеросс. съезда серд.-сосуд. хирургов, 5–8 декабря, г. Москва. 2000 г. (2): 176.
53. Kokov L.S., Korostelev A.N., Grinko A.N. et al. Recanalization and thrombectomy of internal anastomosis in a patient with Tetralogy of Fallot using the AngioJet catheter. *Cathet. Cardiovasc. Intervent.* 2001; 53 (4): 504–507.

54. Демин В.В., Зеленин В.В., Желудков А.Р. и др. Первый опыт чрескожной реолитической тромбэктомии при поражениях периферических магистральных артерий. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 1999; № 5 (3): с. 55–63.
55. Silva J.A., Ramee S.R., Collins T.J. et al. Rheolytic thrombectomy in the treatment of acute limb-threatening ischemia: immediate results and six-month follow-up of the multicenter AngioJet registry. Possis Peripheral AngioJet Study AngioJet Investigators. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.* 1998; 45 (4): 386–393.
56. Siablis D., Karnabatidis D., Katsanos K. et al. Outflow protection filters during percutaneous recanalization of lower extremities' arterial occlusions: a pilot study. *Eur. J. Radiol.* 2005; 55 (2): 243–249.
57. Pitton M.B., Neufang A., Düber C. Therapy of thromboembolic blockages in the crural arteries: Clinical experience with the Angiojet thrombectomy catheter. *Rofo*. 1999; 171 (5): 380–385. doi: 10.1055/s-1999-263.
58. Blaisdell F.W., Stelle M., Allen R.E. Management of acute lower extremity ischemia due to embolism and thrombosis. *Surgery* 1978; 84: 822–834.
59. Sharafuddin M.J.A., Hicks M.E. Current Status of Percutaneous Mechanical Thrombectomy. Part 1. General Principles. *JVIR* 1997; 8: 911–921.
60. Dregelid E.B., Stangeland L.B., Eide G.E. et al. Patient survival and limb prognosis after arterial embolectomy. *Eur. J. Vasc. Surg.* 1987; 1: 263–271.
61. Palfreyman S.J., Michaels J.A. Vascular surgical society of Great Britain and Ireland: systematic review of intra-arterial thrombolytic therapy for peripheral vascular occlusions. *Br. J. Surg.* 1999; 85(5): 704. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2168.1999.0704a.x>
62. Ouriel K., Veith F.J., Sasahara A.A. A comparison of recombinant urokinase with vascular surgery as initial treatment for acute arterial occlusion of the legs. Thrombolysis or Peripheral Arterial Surgery (TOPAS) Investigators. *N. Engl. J. Med.* 1998; 338 (16): 1105–1111.
63. Weaver F.A., Comerota A.J. et al. Surgical revascularization versus thrombolysis for nonembolic lower extremity native artery occlusions: results of a prospective randomized trial. The STILE Investigators. Surgery versus Thrombolysis for Ischemia of the lower Extremity. *J. Vasc. Surg.* 1996; 24 (4): 513–523.
64. Lammer J. et al. Intraarterial fibrinolysis: long term results. *Radiology* 1986; 161: 159–163.
65. Diffin D.C., Kandarpa K. Assessment of peripheral intraarterial thrombolysis versus surgical revascularization in acute lower-limb ischemia: a review of limb-salvage and mortality statistics. *JVIR* 1996; 7: 57–63.
66. Tepe G. et al. Gepulste Spraylyse mit Reteplase bei peripheren arteriellen Verschlüssen – Technik und erste Ergebnisse. *Fortschr Röntgenstr* 2000; 172: 780–784.
67. Zähringer M. et al. Akuter thromboembolischer Verschluss der A. poplitea und Trifurkation aus einer als Anlageanomalie erhaltenen A. ischiadica. *Fortschr Röntgenstr* 1999; 171: 79–81.
68. Jung E.M., Lutz R., Rupp N. Niedrigdosierte Thrombolys mit rt-PA bei langstreckigen peripheren arteriellen Verschlüssen. *Fortschr Röntgenstr* 2000; 172: 1028–1034.
69. Zana K., Otal P., Fornet B., Forrai G., Chabbert V., Smayra T., Joffre F. Rousseau H. In vitro evaluation of a new rotational thrombectomy device: the Straub Rotarex catheter. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2001 Sep-Oct; 24(5): 319–323. DOI: 10.1007/s00270-001-0017-7.

70. Schmitt H.E. et al. A New Rotational Thrombectomy Catheter: System Design and First Clinical Experience. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 1999; 22: 504–509.
71. Jäger K.A. et al. Peripheral Thrombectomy With the new Straub-Rotarex® Catheter: A multicenter Study. *Intern. Angiology* 1999; 1: 17A.
72. Dys K. et al. Mechanical thrombectomy using Rotarex system and stent-in-stent placement for treatment of distal femoral artery occlusion secondary to stent fracture – a case report and literature review. *Pol. J. Radiol.* 2013 Jul.; 78(3): 74–79.
73. Studienlage A. Perkutane mechanische Thrombektomie mittels Rotationsthrombektomie. *Med. Klin.* 2010; 105: 705–710.
74. Zeller T. et al. Das Straub-Rotarex®-Thrombektomie-System: Erste Erfahrungen. *RöFo-Fortschritte Auf Dem Gebiet Der Röntgenstrahlen Und Der Bildgebenden Verfahren* (2001), 173(7), 626–631. doi:10.1055/s-2001-15843.
75. Schmitt H.E. et al. A New Rotational Thrombectomy Catheter: System Design and First Clinical Experience. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 1999; 22: 504–509.
76. Bérczi V. et al. Early experience and midterm follow-up results with a new, rotational thrombectomy catheter. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2002 Jul-Aug; 25(4): 275–281.
77. Zeller T. et al. Langzeitergebnisse nach Rekanalisation akuter und subakuter thrombotischer arterieller Verschlüsse der unteren Extremitäten mit einem Rotations-Thrombektomiekatheter. *Fortschr Röntgenstr* 2002; 174: 1559–1565.
78. Wissgott C. et al. [Treatment of acute femoropopliteal bypass graft occlusion: comparison of mechanical rotational thrombectomy with ultrasound-enhanced lysis]. *Röfo.* 2008 Jun; 180(6): 547–552. doi: 10.1055/s-2008-1027216.
79. Silingardi R. et al. Mechanical thrombectomy in in-stent restenosis: preliminary experience at the iliac and femoropopliteal arteries with the Rotarex System. *J. Cardiovasc. Surg. (Torino)*. 2010 Aug.; 51(4): 543–550.
80. Stanek F., Ouhrabkova R., Prochazka D. Mechanical thrombectomy using the Rotarex catheter-safe and effective method in the treatment of peripheral arterial thromboembolic occlusions. *Vasa.* 2010 Nov.; 39(4): 334–340.
81. Freitas B. et al. Rotarex Mechanical Debulking in Acute and Subacute Arterial Lesions: Single-Center Experience With 525 Patients. *Angiology.* 2017 Mar; 68(3): 233–241.
82. Heller S. et al. Percutaneous Mechanical Thrombectomy Using Rotarex® S Device in Acute Limb Ischemia in Infrainguinal Occlusions. *Biomed. Res. Int.* 2017; Article ID 2362769, Volume 2017.
83. Liu J. et al. Percutaneous mechanical thrombectomy using Rotarex catheter in peripheral artery occlusion diseases – Experience from a single center. *Vascular.* 2019 Apr.; 27(2): 199–203. doi: 10.1177/1708538118813239. Epub 2018 Nov 20.
84. Giusca S. et al. Successful endovascular treatment in patients with acute thromboembolic ischemia of the lower limb including the crural arteries. *World J. Cardiol.* 2018 Oct. 26; 10 (10): 145–152.
85. Adam D.J., Beard J. D., Cleveland T. et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* – 2005 – № 366 (9501). – P. 1925–1934.
86. Berd J.D. Vascular and Endovascular Sugery: guide. 3rd ed. Elsever saunders. – 2006. – P. 35–68.
87. Laird J. Limitations of percutaneous transluminal angioplasty and stenting for the treatment of disease of the superficial femoral and popliteal arteries. *Journal of Endovascular Therapy.* – 2006 – №13 – P. 30–40.

88. Zeller T., Current state of endovascular treatment of femoro-popliteal artery disease. *Vasc. Med.* – 2007. – № 12 – P. 223–234.
89. Затевахин И.И., Цициашвили М.Ш., Золкин В.Н. Перспективы сосудистой хирургии при атеросклеротическом поражении аорты и артерий нижних конечностей // *Российский медицинский журнал.* – 2001. – № 3 – С. 3–5.
90. Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Золкин В.Н., Богомазов И.Ю., Джуракулов Ш.Р. Отдаленные результаты открытых и эндоваскулярных операций в коррекции окклюзионно-стенотических поражений артерий бедренно-подколенного сегмента. *Ангиология и сосудистая хирургия.* – 2011. – Т. 17. – № 3 – С. 59–62.
91. Зотов С.П., Щербаков А.В., Зайцев С.С., Хомякова Е.Ю., Абрамовская Н.В. Случай успешного хирургического лечения критической ишемии нижней конечности на фоне тромбоза атеросклеротических аневризм бедренно-подколенного сегмента. *Ангиология и сосудистая хирургия.* – 2009. – Т. 15. – № 2 – С. 119–121.
92. Капранов С.А., Хачатуров А.А., Капранов М.С. Эндоваскулярная катетерная атерэктомия – возможные области применения и перспективы // *Диагностическая и интервенционная радиология.* – 2012. – Т. 6. – № 2 – С. 53–66.
93. Garcia L.A., Rosenfield K.R., Metzger C.D., Zidar F., Pershad A., Popma J.J., Zaugg M., Jaff M.R. SUPERB final 3-year outcomes using interwoven nitinol biomimetic supra stent. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2017 Jun 1; 89(7): 1259–1267. DOI: 10.1002/ccd.27058. Epub 2017 May 4.
94. Taneja M., Tay K.H., Sebastian M. et al. Self-expanding nitinol stents in recanalisation of long-length superficial femoral artery occlusions in patients with critical limb ischaemia. *Singapore Med. J.* – 2009. – №50 (12). – P. 1184–1188.
95. Schillinger M., Minar E. Past, Present and Future of Femoropopliteal Stenting. *J. Endovasc. Ther.* – 2009. – № 16– P. 147–152.
96. Shrikhande G.V., McKinsey J. F. Use and abuse of atherectomy: where should it be used? *Semin. Vasc. Surg.* – 2008. – № 21(4). – P. 204–209.
97. Kenzey K.R., Nash J.E., Abrahams C. et al: Recanalization of obstructed arteries with a flexible, rotating tip catheter. *Radiology.* 1987; 165: 387–389.
98. Zeller T., Current state of endovascular treatment of femoro-popliteal artery disease. *Vasc. Med.* – 2007. – № 12. – P. 223–234.
99. Gonzalo B., Solanich T., Bellmunt S., Herranz C., González E., Arnedo G., Muñoz G., Florit S., Hospedales J., Lloret M.D., Vallespín J., Giménez A. Cryoplasty as endovascular treatment in the femoropopliteal region: hemodynamic results and follow-up at one year. *Ann. Vasc. Surg.* 2010 Jul; 24(5): 680–685. doi: 10.1016/j.avsg.2009.08.021. Epub 2010 Apr 21.
100. Smouse H., Nikanorov A., LaFlash D. Biomechanical forces in the femoropopliteal arterial segment. *Endovascular Today.* – 2005. – June. – P. 60–66.
101. Indes J.E., Shah H.J., Jonker F.H., Ohki T., Veith F.J., Lipsitz E.C. Subintimal angioplasty is superior to “SilverHawk” (EV3, USA) atherectomy for the treatment of occlusive lesions of the lower extremities. *J. Endovasc. Ther.* – 2010. – № 17 (2). – P. 243–250.
102. Minko P., Katoh M., Jaeger S., Buecker A. Atherectomy of Heavily Calcified Femoropopliteal Stenotic Lesions J. *Vasc. Interv. Radiol.* – 2011. – № 22 (7). – P. 995–1000.
103. Sixt S., Scheinert D., Rastan A., Krankenberg H., Steinkamp H., Schmidt A., Sievert H., Minar E., Bosiers M., Peeters P., Balzer J.O., Tübler T., Wissgott C., Nielsen

C., Schwarzwälder U., Zeller T. One-year outcome after percutaneous rotational and aspiration atherectomy in infrainguinal arteries in patient with and without type 2 diabetes mellitus. *Ann. Vasc. Surg.* – 2011; № 25 (4). – P. 520–529.

104. Ramaiah V., Gammon R., Kiesz S. et al. Midterm Outcomes From the TALON Registry: Treating Peripherals With “SilverHawk” (EV3, USA): Outcomes Collection. *J. Endovasc. Ther.* – 2006; – № 13 (5). – P. 592–602.

105. Ерошкин, И.А., Карпалов В.Т., Ерошенко Ал. В., Ерошенко Ан. В. Клиническое применение направленной катетерной атерэктомии у больных с ишемической формой синдрома диабетической стопы // *Ангиология и сосудистая хирургия.* – 2010. – Т. 16. – № 1. – С. 71–73.

106. Шиповский В.Н., Саакян А.М., Курбанов Р.В., Маров К.Б. Механическая атерэктомия из подколенной артерии с использованием устройства “SilverHawk” (EV3, USA) // *Диагностическая и интервенционная радиология.* – 2010. – Т. 4. – № 2. – С. 57–61.

107. McKinsey J.F., Zeller T., Rocha-Singh K.J., Jaff M.R., Garcia L.A. Definitive L.E. Investigators. Lower extremity revascularization using directional atherectomy: 12-month prospective results of the DEFINITIVE LE study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014 Aug; 7(8): 923–933. doi: 10.1016/j.jcin.2014.05.006.

108. Roberts D., Niazi K., Miller W., Krishnan P., Gammon R., Schreiber T., Shammass N.W., Clair D. Effective endovascular treatment of calcified femoropopliteal disease with directional atherectomy and distal embolic protection: final results of the DEFINITIVE Ca⁺⁺ trial. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2014 Aug; 1;84(2): 236–244. doi: 10.1002/ccd.25384. Epub 2014 Feb 5.

109. Werk M., Langner S., Reinkensmeier B., Boettcher H.F., Tepe G., Dietz U. et al. Inhibition of restenosis in femoropopliteal arteries: paclitaxel-coated versus uncoated balloon: femoral paclitaxel randomized pilot trial. *Circulation* 2008; 118(13): 1358–1365.

110. Tepe G., Zeller T., Albrecht T., Heller S., Schwarzwälder U., Beregi J.P. et al. Local delivery of paclitaxel to inhibit restenosis during angioplasty of the leg. *N. Eng. J. Med.* 2008; 358 (7): 688–699.

111. Micari A., Cioppa A., Vadalà G., Stabile E., Castriota F., Pantaleo P. et al. A new paclitaxel-coated balloon for angioplasty of femoropopliteal obstructions: acute and midterm results. *EuroIntervention* 2011; 7 (Suppl. K): K77–82.

112. Scheinert D., Duda S., Zeller T., Krankenberg H., Ricke J., Bosiers M., Tepe G., Naisbitt S., Rosenfield K. The LEVANT I (Lutonix paclitaxel-coated balloon for the prevention of femoropopliteal restenosis) trial for femoropopliteal revascularization: first-in-human randomized trial of low-dose drug-coated balloon versus uncoated balloon angioplasty. *ACC Cardiovasc. Interv.* 2014 Jan; 7(1): 10–19. doi: 10.1016/j.jcin.2013.05.022.

113. Cioppa A., Stabile E., Popuso G., Saleme L., Cota L., Pucciarelli A., Ambrosini V., Sorropago G., Tesorio T., Agresta A., Biamino G., Rubino P. Combined treatment of heavy calcified femoro-popliteal lesions using directional atherectomy and a paclitaxel coated balloon: One-year single centre clinical results. *Cardiovasc. Revasc. Med.* 2012; Jul-Aug; 13(4): 219–223. doi: 10.1016/j.carrev.2012.04.007. Epub 2012 May 25.

114. Stavroulakis K., Schwindt A., Torsello G., Stachmann A., Hericks C., Bosiers M.J., Beropoulos E., Stahlhoff S., Bisdas T. Directional Atherectomy With Antirestenotic Therapy vs Drug-Coated Balloon Angioplasty Alone for Isolated Popliteal Artery Lesions.

J. Endovasc. Ther. 2017 Apr; 24 (2): 181–188. doi: 10.1177/1526602816683933. Epub 2016 Dec 23.

115. Zeller T., Langhoff R., Rocha-Singh K.J., Jaff M.R., Blessing E., Amann-Vesti B., Krzanowski M., Peeters P., Scheinert D., Torsello G., Sixt S., Tepe G. Directional Atherectomy Followed by a Paclitaxel-Coated Balloon to Inhibit Restenosis and Maintain Vessel Patency: Twelve-Month Results of the DEFINITIVE AR Study. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2017 Sep; 10(9). PII: e004848. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004848.

116. Cioppa A., Stabile E., Salemm L., Popusoi G., Pucciarelli A., Iacovelli F., Arcari A., Coscioni E., Trimarco B., Esposito G., Tesorio T. Combined use of directional atherectomy and drug-coated balloon for the endovascular treatment of common femoral artery disease: immediate and one-year outcomes. *EuroIntervention.* 2017 Feb 20; 12(14): 1789–1794. doi: 10.4244/EIJ-D-15-00187.

117. Rastan A., McKinsey J.F., Garcia L.A., Rocha-Singh K.J., Jaff M.R., Noory E., Zeller T., DEFINITIVE LE Investigators. One-Year Outcomes Following Directional Atherectomy of Infrapopliteal Artery Lesions: Subgroup Results of the Prospective, Multicenter DEFINITIVE LE Trial. *J. Endovasc. Ther.* 2015 Dec; 22(6): 839–846. doi: 10.1177/1526602815608610. Epub 2015 Oct 7.

118. Wholey M. The role of embolic protection in peripheral arterial atherectomy. *Tech. Vasc. Interv. Radiol.* – 2011; – № 14(2). – P. 65–74.

119. Капранов С.А., Хачатуров А.А., Ховалкин Р.Г., Капранов М.С. Эндоваскулярная катетерная атерэктомия – возможные области применения и перспективы // *Диагностическая и интервенционная радиология.* – 2012. – Т. 6. – № 2 – С. 53–66.

120. Bakken A.M., Palchik E., Hart J.P., Rhodes J.M., Saad W.E., Davies M. Impact of diabetes mellitus on outcomes of superficial femoral artery endoluminal interventions. *J. Vasc. Surg.* – 2007; – № 46 (5). – P. 946–958.

121. Bishu K, Armstrong E.J. Supera self-expanding stents for endovascular treatment of femoropopliteal disease: a review of the clinical evidence. *Vasc. Health Risk Manag.* 2015 Jul 13; 11: 387–395.

Глава 7

ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ЛЕЧЕНИЕ НАРУШЕНИЙ РИТМА СЕРДЦА

Хамнагадаев И.А., Токарев А.Р., Тюрин Н.И.

Список сокращений

АЧТВ	– активированное частичное тромбопластиновое время.
ВВФСУ	– время восстановления функции синусового узла.
ЭКГ	– электрокардиограмма.
ЭФИ	– электрофизиологическое исследование.
CS	– коронарный синус.
HIS	– пучок Гиса.
HRA	– верхняя часть правого предсердия.
RV	– правый желудочек сердца.
RVA	– верхушка правого желудочка сердца.

Особенности оснащения рентгенооперационной для эндоваскулярного лечения нарушений ритма сердца

Эндоваскулярное лечение нарушений ритма сердца проводится в рентгенооперационной. Особенностью оснащения рентгенооперационной (рис. 1), в которой выполняется эндоваскулярное лечение аритмий, является наличие дополнительного оборудования [1].



Рис. 1. Рентгенохирургическая операционная с интегрированным электрофизиологическим оборудованием: 1 – полипроекционный ангиограф; 2 – установка для выполнения радиочастотной абляции; 3 – анестезиологическое оборудование; 4 – интегрированный экран для отображения результатов ангиографии, электрофизиологических параметров и данных эхокардиографии; 5 – установка для криобаллонной абляции; 6 – рентгенохирургический стол.

Нередко для проведения электрофизиологических исследований требуется и специализированное оснащение, которое также должно иметься в рентгенооперационной или в непосредственной близости от нее. Специализированное электрофизиологическое оборудование включает внешний электрокардиостимулятор, систему сбора и мониторинга данных; ряд диагностических и абляционных катетеров; радиочастотный генератор энергии.

Оборудование для контроля функциональных и гемодинамических параметров пациента включает: пульсоксиметр для контроля сатурации кислорода; оборудование для гемодинамического контроля – автоматизированного неинвазивного измерения артериального давления и датчики для инвазивного мониторинга центральной гемодинамики.

Оснащение для обеспечения и поддержания жизненно важных функций пациента: помпа для внутривенной инфузии и ряд растворов для внутривенных инфузий и медикаменты, включая: седативные, обезболивающие, противорвотные, антигистаминные средства и глюкокортикостероиды; электрофизиологически активные препараты (антиаритмики, изопроterenол, атропин и аденозин); внешний дефибриллятор, подходящий для использования со стандартными лопастями и модулями удаленной дефибрилляции. В том числе необходим и временный водитель ритма в качестве, на тот случай, если возникнет необходимость перевести пациента из рентгенооперационной, когда он все еще зависит от кардиостимуляции.

Также необходимым оснащением является реанимационное оборудование: набор для интубации трахеи, эндотрахеальные трубки, центральная линия подачи кислорода, вакуумный насос или центральная вакуумная линия, препараты для экстренной помощи [2].

В непосредственной близости от рентгенооперационной (электрофизиологической лаборатории), хотя и не обязательно в ней самой, должно находиться медицинское оборудование для оказания экстренной медицинской помощи при различных состояниях, в том числе и редко встречающихся. К ним относятся аппарат для эхокардиографии, набор для дренирования перикарда, набор для торакотомии и стернотомии, а также полноценное анестезиологическое оборудование – наркозно-дыхательный аппарат и оборудование для интенсивной терапии. Большинство электрофизиологических лабораторий находятся в крупных сердечно-сосудистых центрах, где также проводятся чрескожные коронарные вмешательства, и есть возможность выполнить экстренную операцию на открытом сердце с подключением

аппарата искусственного кровообращения в случаях каких-либо серьезных осложнений. Однако следует заметить, что чрезвычайно редко лечение нарушений ритма сердца с применением эндоваскулярных технологий (должным образом спланированное, с тщательной оценкой риска) приводит к необходимости проведения таких вмешательств [3].



Рис. 2. Интеграция электрофизиологического оборудования в рентгенооперационную.

Расстановка оборудования должна быть выполнена таким образом, чтобы обеспечить возможность манипулировать катетером, работать с рентгеновским излучением, а также получать электрофизиологические данные для анализа (рис. 2).

Подготовка пациента к инвазивному электрофизиологическому исследованию и эндоваскулярному лечению нарушений ритма сердца

Перед лечением нарушений ритма сердца с применением эндоваскулярных технологий все антиаритмические препараты отменяются как минимум за три периода их полувыведения. Амiodарон из-за длительного периода полувыведения представляет особую проблему в этом отношении. В ряде случаев эндоваскулярные хирурги сталкиваются с необходимостью проводить инвазивное электрофизиологическое исследование с последующей деструкцией субстрата аритмии на фоне постоянного приема амiodарона. Как правило, речь идет о пациентах с непрерывно рецидивирующей фибрилляцией предсердий с высокой частотой активации желудочков или о больных с гемодинамически нестабильной желудочковой тахикардией [4].

Прием антикоагулянтов прекращают за день или два в зависимости от риска кровотечений в каждом конкретном случае. Плановое эндоваскулярное лечение нарушений ритма сердца выполняется не ранее чем через пять часов после приема пищи. Из-за последующего обезвоживания пациенты могут плохо переносить устойчивую тахисистолию во время операции. В связи с этим, анестезиологу следует рассмотреть вопрос о внутривенной инфузии во время длительных вмешательств.

Пункционный доступ к сосудам должен выполняться максимально прецизионно с исключением болевых ощущений у пациента, так как при болезненных манипуляциях и развитии ответных вазовагальных реакций можно столкнуться с невозможностью индуцировать тахикардию и вмешательство придется прекратить [5].

Как только пациент доставляется в рентгенооперационную, к нему прикрепляют поверхностные электроды, которые позволяют получать электрокардиограмму (ЭКГ) покоя в 12-ти стандартных отведениях. Манжета для измерения артериального давления должна быть надета, если не планируется инвазивный мониторинг. Непрерывная пульсоксиметрия также должна быть налажена во всех случаях. Накладки для удаленной дефибрилляции должны быть прикреплены, если существует значительная вероятность развития желудочковых нарушений ритма сердца, или планируется выполнение электрической кардиоверсии. Во всех случаях к пациенту должен быть подсоединен индифферентный кожный электрод.

Седация и анестезия

Существует несколько мнений относительно седации и, вообще, анестезии. Есть мнение, что любое лекарство может повлиять на возможность индуцировать тахикардию во время инвазивного электрофизиологического исследования, достижение которой является крайне необходимым при выполнении большинства операций. Особенно это важно при лечении суправентрикулярных или желудочковых тахикардий, реализующихся по механизму re-entry или аномального автоматизма.

Общая анестезия редко требуется для электрофизиологических исследований, кроме психологических причин (например, у молодых взрослых и детей), или для внешней кардиоверсии, а также для лечения гемодинамически нестабильных желудочковых тахикардий, или фибрилляции предсердий [4, 6].

Виды и назначение электрофизиологических катетеров

Диагностические электродные катетеры обычно 5F или 6F, несут как минимум две электродных пары, контактирующих с эндокардом, что позволяет одновременно стимулировать (с дистальной пары,) и записывать внутрисердечную электрограмму (с проксимальной пары) или записывать более, чем в одном месте. С учетом разницы в расстоянии между отдельными электродами на теле катетера возможен выбор межэлектродного пространства. Так пространство в 2 мм между двумя соседними электродами регистрирует сигнал с очень ограниченной зоны, в то время как большее расстояние между электродами (например, 5 мм) записывает сигналы с большей части камеры (рис. 3)

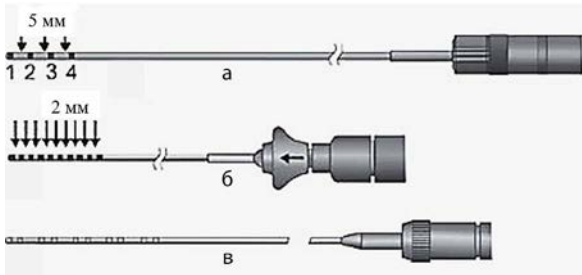


Рис. 3. Диагностические электроды-катетеры: а) четырехполюсный электрод-катетер с межэлектродным расстоянием 5 мм; б) десятиполюсный электрод-катетер с межэлектродным расстоянием 2 мм; в) десятиполюсный электрод-катетер с межэлектродными расстояниями 2 и 5 мм.

Помимо такой характеристики, как межэлектродное расстояние, при выборе катетера необходимо учитывать также его форму. В связи с тем, что установка проводника в эти катетеры не предусмотрена, то производитель заранее формирует необходимый изгиб катетера в зависимости от целей его применения. Напри-

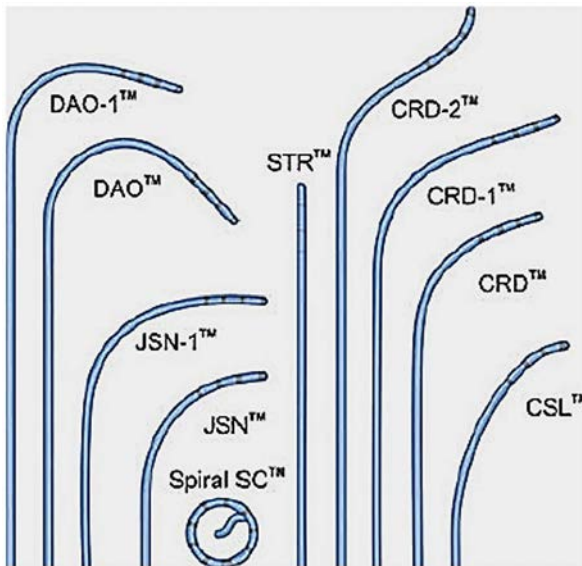


Рис. 4. Форма и обозначения диагностических электродов-катетеров (пояснения в тексте). Примечания: DAO — damato; JSN — josephson; CRD — cournard; STR — straight; CSL — coronary sinus luminal.

мер, электродные катетеры DAO и JSN предназначены для доступа к верхушке правого желудочка; CRD-2 разработан таким образом, чтобы опираться на перегородку в области пучка Гиса. Электродный катетер с маркировкой CSL предназначен для доступа к коронарному синусу и применяется при яремном доступе. А катетер Spiral или Лассо с изменяемой кривизной чаще всего применяется для регистрации электрической активности в области муфт легочных вен (рис. 4).

При необходимости регистрации последовательности циркулярной активации миокарда, например, при трепетании предсердий электрод-катетер должен быть позиционирован в области

трехстворчатого клапана. Для этих целей применяются управляемые катетеры с различной кривизной (рис. 5).

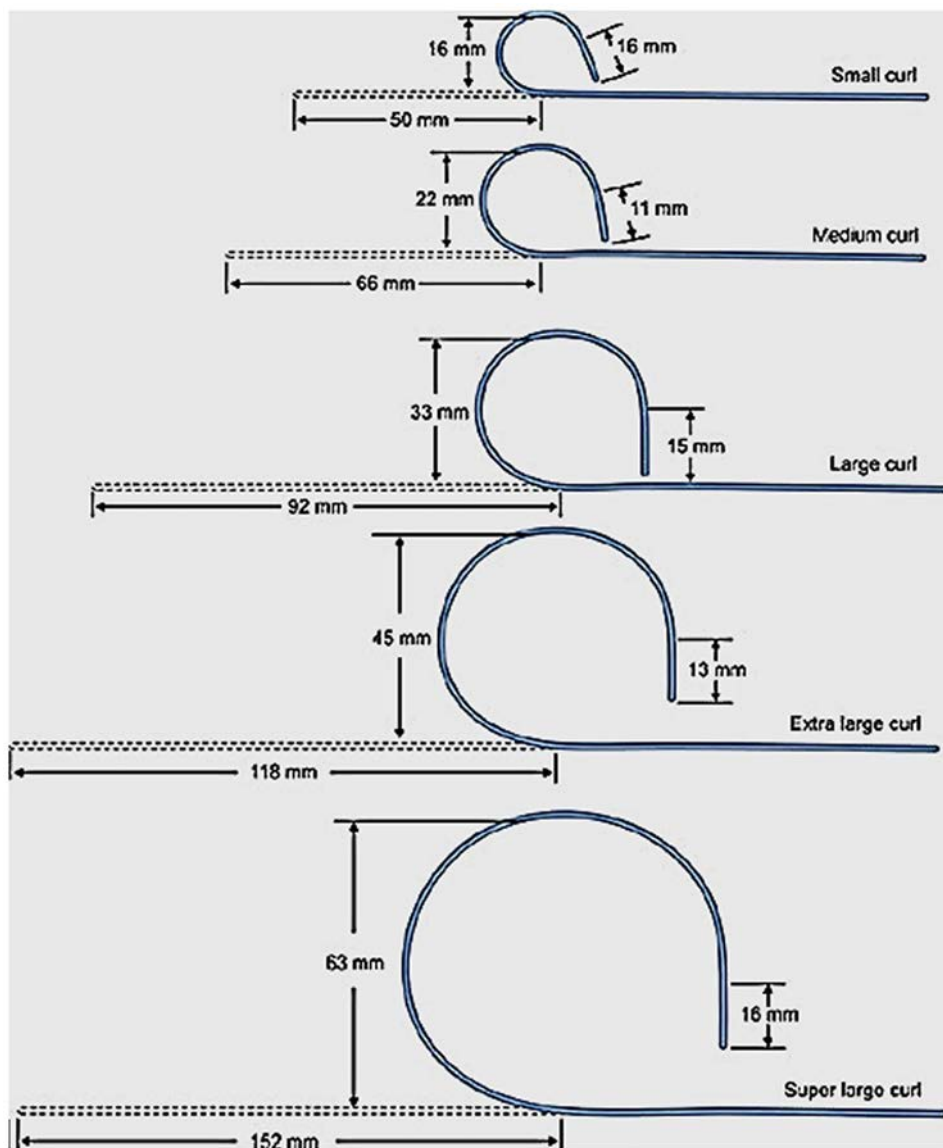


Рис. 5. Однонаправленные диагностические электроды-катетеры с различной кривизной.

При необходимости одновременной регистрации эндокардиальной электрограммы, как из коронарного синуса, так и вокруг трехстворчатого клапана, могут применяться управляемые двадцатиполусные катетеры, которые позволяют получить необходимые записи с помощью одного электродного катетера и, соответственно, при помощи единственного трансвенозного доступа, что уменьшает травматичность вмешательства в целом (рис. 6).

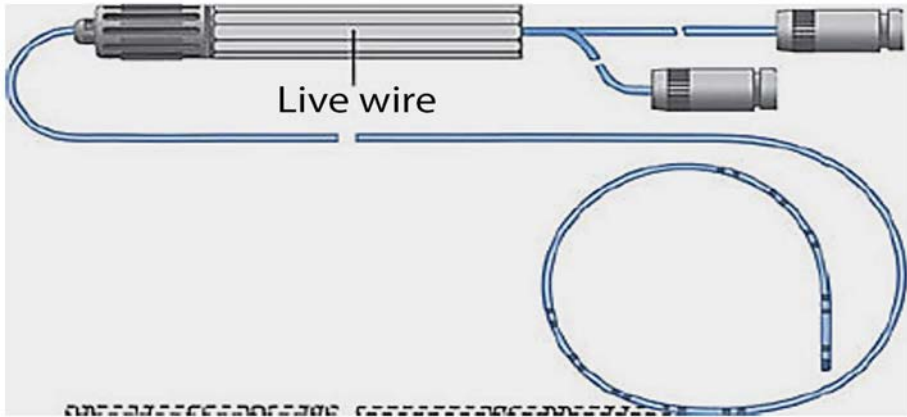
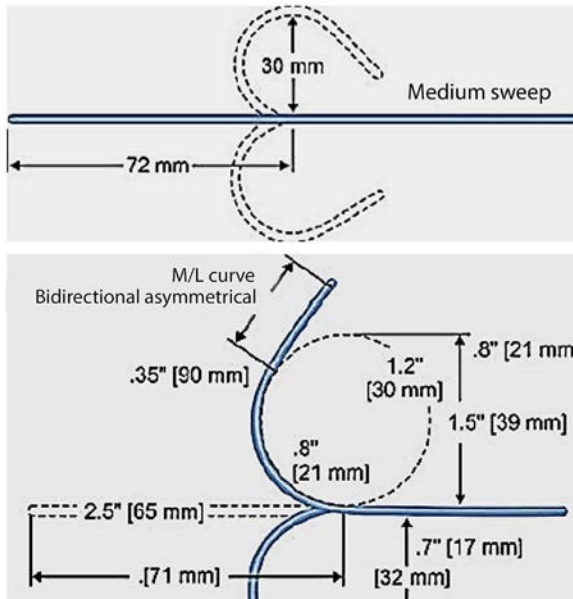


Рис. 6. Двадцатиполусный электрод-катетер со сверхбольшой кривизной изгиба и межэлектродным расстоянием 2 и 5 мм. Катетер предназначен для одновременной регистрации эндокардиальной электрограммы, как из коронарного синуса, так и вокруг трехстворчатого клапана; Live wire – рукоятка для управления катетером и изменения кривизны электрода.

Если эндоваскулярному хирургу не удастся достичь целевой структуры неуправляемым или управляемым катетером с однонаправленным изгибом, то могут применяться управляемые двунаправленные катетеры с различной кривизной. Получаемая дуга у таких управляемых двунаправленных катетеров может быть симметричной при изгибе в одну и другую стороны (рис. 7) или несимметричной,



что значительно расширяет возможности манипуляций (рис. 8).

Рис. 7. Симметричный двунаправленный электрод-катетер со средней степенью изгиба (Medium sweep). Оба изгиба находятся в одной плоскости.

Рис. 8. Несимметричный двунаправленный электрод-катетер с большой и средней кривизной. Оба изгиба находятся в одной плоскости.

Катетеры для картирования и абляции выпускаются диаметром 7F или 8F. Существует большое разнообразие катетеров с различными формами отклонения кончиков. Наиболее распространенные катетеры имеют три кольца электродов и кончик 4 мм, через который подается радиочастотная энергия.

Электродные катетеры почти всегда устанавливают, применяя технику Селдингера, под местной анестезией. Некоторые центры используют исключительно бедренный доступ, но доступы через подключичную или яремную вену могут быть полезны для канюляции коронарного синуса. При проведении диагностических электродов-катетеров и абляционных катетеров могут использоваться интродьюсеры различной длины для обеспечения стабильного положения инструментов в полостях сердца (рис. 9). В эндоваскулярной хирургии такие и подобные им инструменты носят общее название «направляющие интродьюсеры», «направляющие катетеры». Но больше распространено сленговое профессиональное наименование «гайд-катетер» или «гайд-интродьюсер» от англ. – «guide catheter, guide introducer».

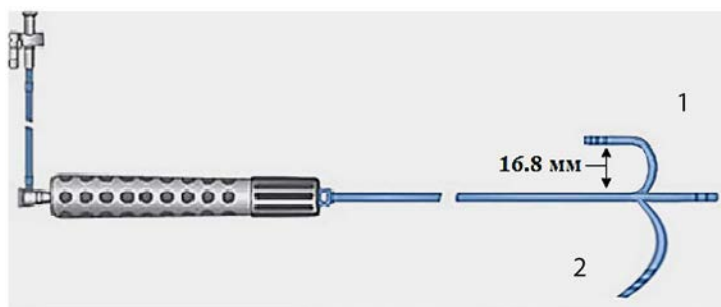


Рис. 9. Двухнаправленный управляемый интродьюсер Agilis NxT; Отклонение наконечника контролируется вращением рукоятки; 1 – малая кривизна; 2 – большая кривизна.

Для обеспечения стабильного положения электрода-катетера также могут применяться длинные управляемые интродьюсеры. Чаше они применяются при эндоваскулярном лечении фибрилляции предсердий и желудочковых аритмий (рис. 10).

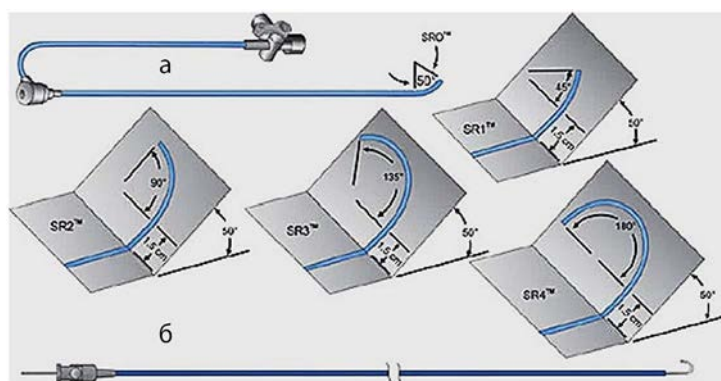


Рис. 10. Интродьюсеры Swartz Right (SR) для стабилизации катетера на различных участках фиброзного кольца трикуспидального клапана: а) изгиб SR0 предназначен для стабилизации катетера в области треугольника Коха; изгибы SR1, SR2, SR3, SR4 направлены непосредственно к переднезадним, переднебоковым, от латеральных к заднебоковым и от заднебоковых к задним областям фиброзного кольца трикуспидального клапана, соответственно; эти интродьюсеры имеют наконечники с фиксированными изгибами более чем в одной плоскости; б) прямой дилататор и металлический спиральный J-проводник для проведения интродьюсера любого типа в сосудистое русло.

Принцип визуализации катетеров

Электрофизиологическая навигационная система создает трехмерную электрическую карту сердца в режиме реального времени при помощи электродов-катетеров и позволяет выявить места возникновения патологических электрических импульсов, которые вызывают развитие аритмии. На конце навигационного электрода-катетера имеется небольшой электромагнитный сенсор, благодаря ко-

торому навигационная система может построить трехмерную картину сердца пациента. Эта трехмерная реконструкция дает врачу детальную информацию о том, где именно нарушена проводящая система сердца. Технология навигации системы CARTO 3 обеспечивает надежность работы, благодаря совмещению магнитной и токовой технологий. Эти технологии позволяют минимально использовать рентгеновское излучение, которое при выполнении электрофизиологических исследований требуется только для того, чтобы провести электроды-катетеры к полостям сердца.

Визуализация навигационных катетеров основана на принципе триангуляции специального сенсора, размещенного в дистальном электроде катетера, в магнитном поле, которое создается эмиттером, расположенным под операционным столом. Визуализация катетеров без магнитного сенсора в дистальном электроде основана на технологии измерения токов, испускаемых электродами таких катетеров, и их сопоставлении со значениями токов, собранными навигационным катетером. Магнитная технология определения местоположения катетеров в данном случае является основной. Такая гибридная технология обеспечивает корректную визуализацию взаимного расположения катетеров и структур сердца даже при значительной продолжительности операции (рис. 11) [7].

Система навигации позволяет визуализировать в том числе и внутрисердечный ультразвуковой катетер и выполнить реконструкцию анатомии полостей сердца по ультразвуковым изображениям для сокращения времени рентгеновского облучения. Такая возможность позволяет нанести точное воздействие в труднодоступных для позиционирования локализациях, например, при очаге аритмии на папиллярной мышце. Кроме того, данная технология является базой для клинических исследований структурных



Рис. 11. Система для 3D навигации с радиочастотным генератором.



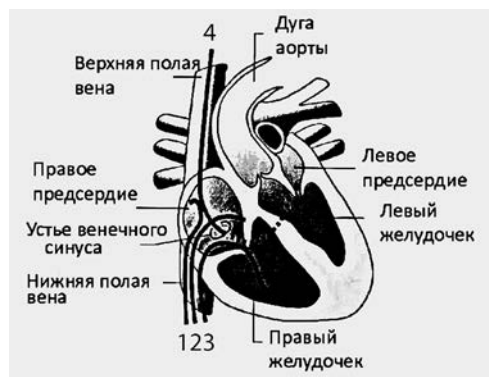
изменений сердца. Использование ультразвуковой визуализации позволяет осуществлять контроль при транссептальной пункции, а также перикардального пространства в течение операции, что повышает безопасность внутрисердечного вмешательства (рис. 12).

Рис. 12. Интеграция внутрисердечного ультразвукового изображения в систему 3D навигации.

Принципы регистрации электрической активности сердца и его электрической стимуляции при проведении инвазивного электрофизиологического исследования

Внутрисердечное электрофизиологическое исследование (ЭФИ) представляет собой инвазивное исследование, позволяющее зарегистрировать с помощью специальных электродов-катетеров эндокардиальные электрограммы (ЭГ) различных отделов сердца.

Клиническими показаниями к проведению ЭФИ являются необходимость оценки функции синусового узла у пациентов с подозрением на дисфункцию синусового узла. Показано ЭФИ также при повторных обмороках, если не найдены причины при неврологической или неинвазивной кардиологической оценке, например, атриовентрикулярные блокады или бессимптомная блокада неизвестного уровня, блокады ножек пучка Гиса, сопровождающиеся обмороками неустановленной этиологии. Выполнение ЭФИ также показано при обнаружении у пациента устойчивых желудочковых тахикардий, наджелудочковых тахикардий, причинами которых могут быть узловые, скрытые дополнительные пути проведения или синдром Вольфа – Паркинсона – Уайта.



Для выполнения инвазивного внутрисердечного ЭФИ в полости сердца необходимо, используя трансвенозные доступы, провести электроды-катетеры.

Рис. 13. Расположение электродов-катетеров в полостях сердца: 1 – электрод в верхней части правого предсердия (HRA); 2 – электрод для записи потенциалов пучка Гиса (His); 3 – электрод в верхушке правого желудочка (RVA); 4 – электрод в коронарном синусе (Cs).

Расположение электродов-катетеров при внутрисердечном ЭФИ должно быть следующим (рис. 13). Электроды располагают в верхней части правого предсердия, в области кольца трикуспидального клапана – в проекции пучка Гиса, в верхушке правого желудочка и в венечном синусе. Получаемые при этом внутрисердечные электрограммы будут отражать электрические потенциалы, возникающие в изучаемых точках в течение одного и того же кардиоцикла.

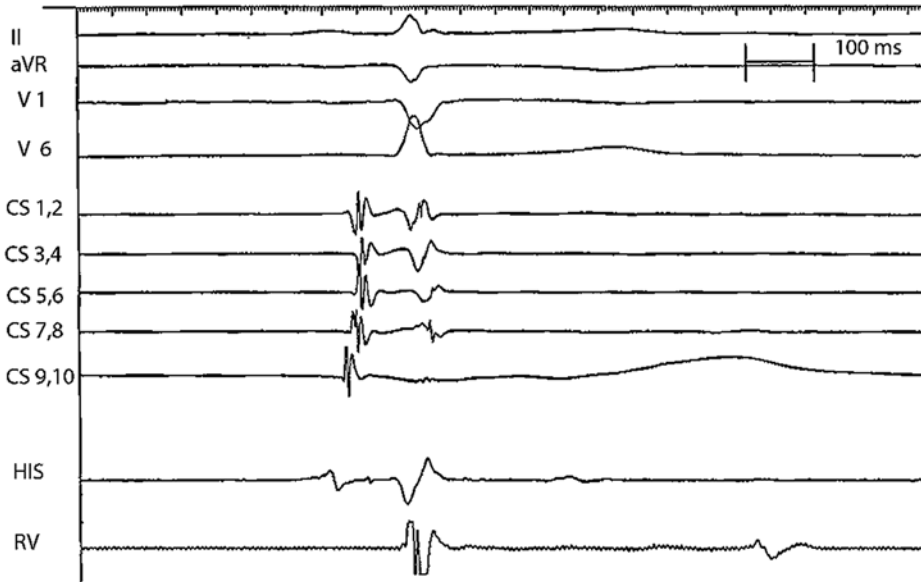


Рис. 14. Внутрисердечные электрограммы, регистрируемые при инвазивном электрофизиологическом исследовании: II, aVR, V1, V6 – отведения поверхностной электрокардиограммы; CS 1,2 – CS 9,10 – электрограмма коронарного синуса; HIS – электрограмма пучка Гиса; RV – электрограмма правого желудочка.

В большинстве случаев для этого используют многополюсные электроды-катетеры с изогнутым кончиком или управляемые катетеры с расстоянием между электродами 2–2–2 мм. Обычно электроды-катетеры проводят от бедренной вены в правые отделы сердца. Для регистрации биполярных электрограмм из коронарного (венечного) синуса десятиполюсный электрод-катетер, оснащенный пятью парами полюсов, можно провести через интродьюсер, установленный в подключичной или яремной вене, через верхнюю полую вену к устью синуса и далее в его дистальные отделы, как это показано на рис. 13. При регистрации электрограмм из коронарного синуса можно получить пять кривых, отражающих биполярные электрограммы от проксимальных, на уровне устья коронарного синуса (CS 9,10) до дистальных его отделов (CS 1,2). Для регистрации электрической активности пучка Гиса катетер устанавливают в области атриовентрикулярного узла. В верхней части фиброзного кольца трёхстворчатого клапана между электрограммами предсердий и желудочков будет регистрироваться электрограмма пучка Гиса. Это позволяет получать «дистальный Гис» и «проксимальный Гис» на электрокардиограмме (рис. 14).

На внутрисердечных электрограммах, записанных из всех исследуемых точек, в соответствии с функционированием проводящей системы сердца, будет отме-

чаться либо физиологическое, либо патологическое запаздывание по отношению к моменту возбуждения синусного узла, или иные отклонения динамики внутрисердечной электрограммы, что, собственно и является предметом и целью такого исследования.

Проведение ЭФИ осуществляется по стандартному протоколу. Измеряют базовые временные интервалы на синусовом ритме (РА, АН, НВ). Оценивают правильность распространения возбуждения. Выполняют стимуляцию предсердий для оценки функции автоматизма синусового узла, проведения и рефрактерности в атриовентрикулярном узле. Затем переходят к стимуляции желудочков для оценки ретроградного проведения от желудочков к предсердиям. При необходимости производят фармакологические пробы (введение атропина, астмопента, аденозина) и повторяют всю программу стимуляции на этом фоне. Производят анализ полученных электрограмм.

Для правильной регистрации внутрисердечных электрограмм и устранения нежелательных компонентов сигнала используют фильтры (в настоящее время в основном цифровые). Известны три типа фильтров. Фильтры верхних частот устраняют компоненты ниже заданной частоты. На поверхностной ЭКГ, такие компоненты, как зубец Т, имеют относительно низкую частоту и высокую фильтрацию, около 0,05 Гц, и используются для сохранения все компонентов сигнала, пока идет элиминация дрейфа изолинии. При внутрисердечной электрограмме высокочастотные компоненты представляют наибольший интерес (электрофизиолог в основном озабочен временем появления этих сигналов, а не их истинной морфологией), и фильтрация высоких частот 30–50 Гц используется для устранения низких частот.

Единственным исключением из этого правила является униполярная электрограмма, которая используется во время отображения активации катетера. Полярность сигнала отражает направление активации миокарда и морфологии сигнала, и, следовательно, компоненты низкой частоты должны быть сохранены. Униполярные электрограммы обычно проходят через фильтр верхних частот 0,05 Гц.

Фильтры нижних частот устраняют компоненты выше заданной частоты. По существу, нет представляющих интерес внутрисердечных сигналов намного выше 300 Гц. Чтобы устранить шум на более высоких частотах, фильтры нижних частот обычно устанавливают примерно на 500 Гц для внутрисердечных сигналов или 200 Гц для поверхностной ЭКГ.

Режекторные фильтры устраняют сигналы на определенной частоте. Режекторный фильтр, или полосно-заграждающий фильтр, (проф. жаргон – фильтр-пробка) – электронный или любой другой фильтр, не пропускающий колебания некоторой определенной полосы частот, и пропускающий колебания с частотами, выходящими за пределы этой полосы. Эта полоса подавления характеризуется шириной полосы задерживания и расположена приблизительно вокруг центральной частоты ω_0 (рад/с) подавления, или $f_0 = \omega_0 / 2\pi$ (Гц). Для реальной амплитудно-частотной характеристики частоты ω_L и ω_U представляют собой нижнюю и верхнюю частоты полосы задерживания. Режекторный фильтр, предназначенный для подавления составляющей одной определённой частоты, называется фильтром-пробкой (англ. notch filter). Самые распространенные режекторные фильтры настроены на устранение сетевых помех, т.е. 50 Гц в Европе и 60 Гц в Северной Америке. Поскольку эти частоты являются важной составляющей внутрисердечных сигналов, режекторные фильтры неизбежно вызывают определенные искажения.

После усиления сигналы оцифровываются и фильтруются с помощью компьютеризированных систем сбора данных. Эта система записывает данные на жесткий диск и оптический привод, одновременно с отображением сигналов на экране монитора. Идеальная система обеспечивает универсальный выбор конфигураций дис-

плек; широкий диапазон скоростей развертки (до 200 мм/с); запускаемые развертки; и возможность включить каждый канал и выключить его, а также регулировку его размера и других характеристик.

Помимо отображения в реальном времени, необходим второй монитор, обеспечивающий автономный анализ, включая несколько курсоров для точного измерения интервалов. Некоторые системы также могут выполнять автоматизированные интервальные измерения; предоставлять отчет о заболевании; и включить другие сигналы, такие как флюороскопические изображения. Все современные системы используют лазерные принтеры для бумажных копий. Некоторые системы могут также предоставлять аналоговую непрерывную запись высокого разрешения с помощью струйного (например, Siemens Mingograf). Многие электрофизиологи считают, что эти «старомодные» самописцы воспроизводят внутрисердечные сигналы лучше, чем лазерные принтеры.

Стимулятор, который может быть отдельным или встроенным в систему электрофизиологического мониторинга, подаёт постоянные импульсы для стимуляции. С удовлетворительным расположением электродов катетера, с порогами тока, до 3 мА для предсердия, и 2 мА для желудочка обычно можно получить длительность импульса 2 мс. Высокие пороговые значения также могут быть установлены в некоторых случаях, например, когда имеется заболевание миокарда или при стимуляции в коронарном синусе или в случае выполнения операции на фоне постоянного приема антиаритмических препаратов. Мощность стимулятора устанавливается условно при удвоении измеренного диастолического порога для каждого положения.

Стимулятор может работать в нескольких режимах: базовая частая стимуляция (в режиме по требованию или асинхронная); сверхчастая стимуляция (от 300 ударов в минуту и более); программируемая стимуляция.

Многие стимуляторы могут выводиться более чем через один канал, хотя эквивалент двухкамерной стимуляции редко требуется в повседневной процедуре электрофизиологического исследования.

Записываемые в виде поверхностной электрокардиограммы и внутрисердечных электрограмм физиологические сигналы, получают через поверхностные и внутрисердечные электроды. Эти сигналы обычно имеют амплитуду <10 мВ, поэтому требуется значительное усиление прежде, чем их можно будет оцифровать, отобразить и сохранить. Фильтрация посторонних сигналов на входном усилителе имеет большое значение. Все электрооборудование должно быть проверено, чтобы избежать утечек тока, и должно быть правильно заземлено и экранировано. Особое внимание следует уделять подготовке кожи пациента к прикреплению на её поверхность электродов.

Технология совмещения рентгеновского изображения с электроанатомической картой сердца

Технология совмещения рентгеновского изображения сердца с его электроанатомической картой (CartoUNIVU) позволяет снизить время воздействия рентгеновского излучения на персонал и пациента. Записанные в начале операции рентгеновские изображения импортируются из памяти ангиографа в систему навигации и совмещаются с электроанатомической реконструкцией камер сердца (рис. 15). Эта процедура существенно снижает потребность в дальнейшем использовании рентгеновского излучения. Применение такого подхода позволяет значительно снизить лучевую нагрузку.

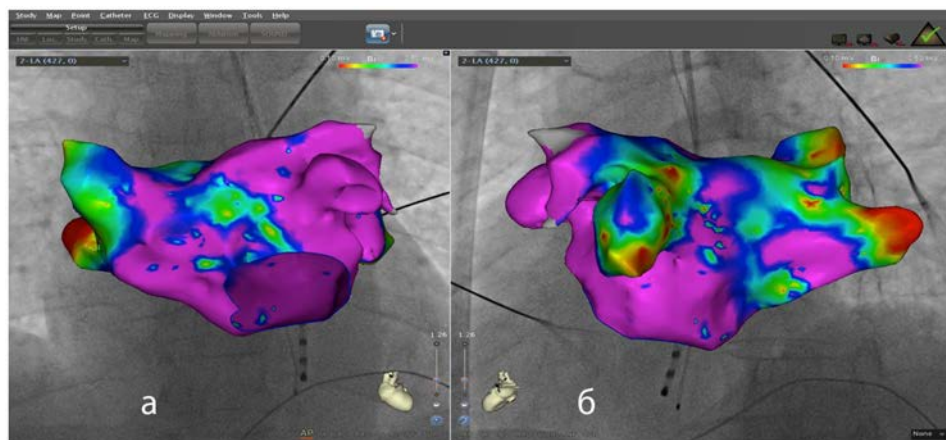


Рис. 15. Совмещение рентгеновского изображения сердца (левого предсердия) с электроанатомической картой этой полости сердца; цветовая гамма отображает электрическую активность миокарда левого предсердия: **а)** вид спереди; **б)** вид сзади; значения цветовой шкалы амплитуды электрического сигнала: красный цвет – минимальная амплитуда электрического сигнала (0,1 мВ) или его отсутствие; фиолетовый – максимальная амплитуда электрического сигнала (0,5 мВ).

Обеспечение безопасности при работе с навигационными катетерами

Обеспечение безопасности внутрисердечных манипуляций при работе с навигационными катетерами достигается за счет применения технологий, позволяющих оценивать усилие, которое оказывает катетер на стенку сердца, что особенно важно при работе в левом предсердии. Контроль за наличием контакта абляционного электрода и миокарда критичен для нанесения эффективного лечебного воздействия и, соответственно, снижения рецидивов тахикардии. На данный момент существуют технологии, позволяющие оценить усилие, которое оказывает катетер на стенку сердца. В таком случае на дистальном кончике такого катетера расположена миниатюрная магнитная система навигации, которая позволяет определить величину силы контакта в граммах и ее направление путем регистрации отклонения прецизионной пружины. Визуализация силы контакта и ее направления увеличивает эффективность радиочастотного воздействия, облегчает манипуляции катетером при позиционировании на труднодоступных местах, а также увеличивает безопасность процедуры, исключая чрезмерное давление катетера на ткань (рис. 16).

Использование навигационной системы в сочетании с катетером, оснащенным функцией контроля силы контакта с тканью, увеличивает эффективность выполняемых операций. Программные модули системы позволяют не только объективно визуализировать местоположение нанесенных воздействий на электроанатомической карте, но и количественно оценить воздействие для определения его эффективности и безопасности. Система в реальном времени оценивает стабильность положения кончика катетера, а также постоянство контакта для формирования эффективного абляционного повреждения ткани. Это позволяет наносить воздействия последовательно – точка за точкой для формирования непрерывной линии

абляции [8]. На основании параметров абляции и силы контакта катетера с тканью система рассчитывает индекс абляции – клинически верифицированный количественный параметр, характеризующий размер повреждения. Контроль параметра индекса абляции облегчает работу оперирующего хирурга и положительно влияет на результат операции [9].

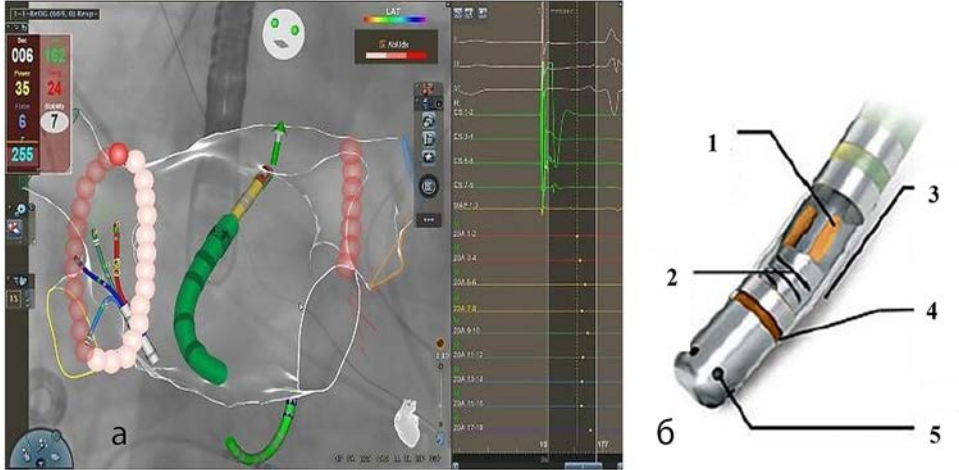


Рис. 16. Пример использования навигационного катетера с определением усилия, оказываемого на стенку сердца: **а)** электроанатомическая карта левого предсердия с точками абляционных воздействий в антральной части устьев легочных вен; **б)** катетер Tergocool Smart Touch; 1 – датчики положения для определения направления дистального конца катетера; 2 – пружина – регистрирует контактное усилие, приложенное головкой катетера; 3 – показана возможность изменения кривизны катетера для обеспечения безопасности манипуляций; 4 – сенсор для определения положения дистального конца катетера в магнитном поле; 5 – отверстия, через которые происходит подача физиологического раствора.

Протоколы выполнения типовых эндоваскулярных вмешательств при лечении нарушений ритма сердца

Инвазивное электрофизиологическое исследование

Операцию выполняют в условиях рентгеноперационной под рентгеновским контролем.

Вид анестезии: местная анестезия в сочетании с анестезиологическим мониторингом или тотальной внутривенной анестезией.

Цель операции: диагностика нарушений ритма и проводимости сердца и определение электрофизиологического механизма аритмии.

Описание операции:

Пункцируют или катетеризируют по проводнику правые внутреннюю яремную и бедренную вены. Устанавливают гемостатические интродьюсеры. В коронарный синус и правый желудочек проводят диагностические электроды (рис. 17) [10].

Определяют: время восстановления функции синусового узла (ВВФСУ) с вычислением скорректированного ВВФСУ, антеградную и ретроградную точку Венке-

баха и эффективный рефрактерный период атриовентрикулярного соединения в антеградном и ретроградном направлениях с определением признаков продольной диссоциации атриовентрикулярного соединения [11].

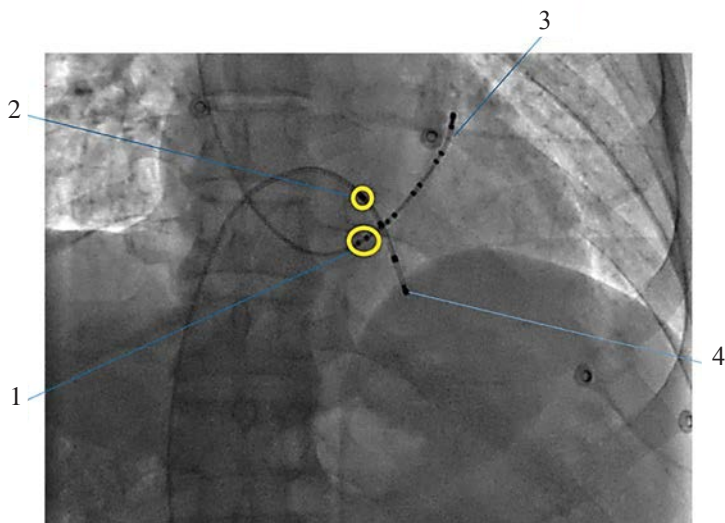


Рис. 17. Расположение стандартных электрофизиологических катетеров для оценки индивидуальной анатомии сердца: 1 – устье коронарного синуса; 2 – пучок Гиса; 3 – диагностический электрод в коронарном синусе; 4 – электрод в верхушке правого желудочка.

Для диагностики желудочковых нарушений ритма сердца проводят учащающую и программированную стимуляцию (одним, двумя, тремя экстростимулами) из верхушки и выносящего отдела правого желудочка.

При проведении фармакологических проб используют: атропин, аденозинтрифосфат, новокаинамид или их сочетание. После завершения вмешательства оценивают наличие признаков пневмоторакса и гемоперикарда по данным рентгеноскопии. Инструменты и интродьюсеры извлекают. Выполняют гемостаз прижатием. В область бедренного сосудистого пункционного доступа накладывается асептическая давящая повязка продолжительностью на 12 часов.

Радиочастотная катетерная антральная изоляция легочных вен

Операцию выполняют в условиях рентгенооперационной под рентгеновским контролем.

Вид анестезии: общая.

Цель операции: электрическая изоляция легочных вен от левого предсердия.

Описание операции

Пунктируют и катетерируют по Сельдингеру центральные вены с последующей установкой гемостатических интродьюсеров для проведения внутрисердечных инструментов. Многополюсными электродами катетерируют коронарный синус и правый желудочек. В случае наличия синусового ритма проводится инвазивное электрофизиологическое исследование. Выполняется транссептальная катетеризация левого предсердия. Для этого в верхнюю полую вену по проводнику проводят интродьюсер с последующей установкой в него транссептальной иглы. Под флюороскопическим контролем интродьюсер с транссептальной иглой устанавливают в

области овальной ямки. Правильную позицию транссептальной иглы подтверждают по данным транспищеводной или внутрисердечной эхокардиографии. Под одновременным флюороскопическим и эхокардиографическим контролем выполняют транссептальную пункцию. По данным флюороскопии и эхокардиографии определяют положение транссептальной иглы в левом предсердии. При помощи эхокардиографии исключают наличие гемоперикарда. После чего транссептальная игла извлекается, а интродьюсер остается в левом предсердии. Через интродьюсер в левое предсердие вводят электрод-катетер. Начинают системную гепаринизацию из расчета 100 МЕ Гепарина на 1 кг массы тела пациента с последующей непрерывной инфузией Гепарина со скоростью 1000 МЕ в час для обеспечения поддержания активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) – 300–400 секунд.

При наличии межпредсердного сообщения (незаращенное – открытое овальное окно, дефект межпредсердной перегородки) инструменты в левые отделы сердца могут быть проведены без транссептальной пункции.

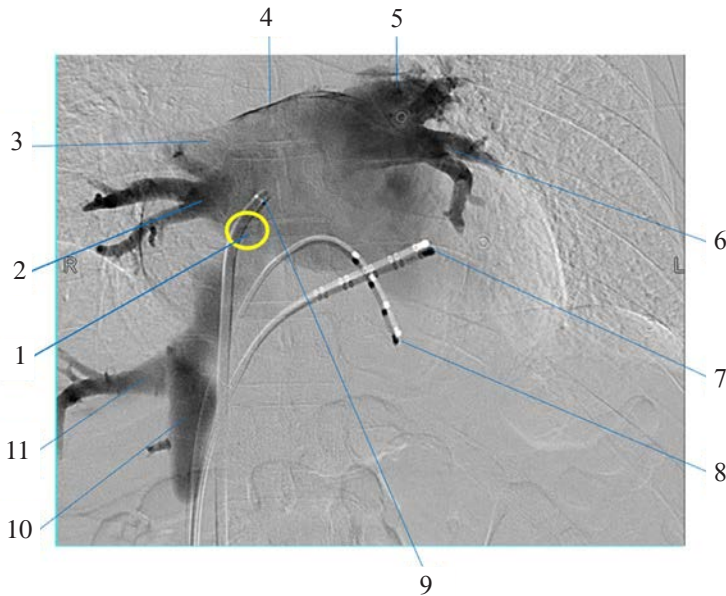


Рис. 18. Положение катетеров-электродов при радиочастотной катетерной антральной изоляции легочных вен: 1 – открытое овальное окно (желтый кружок); 2 – правая нижняя легочная вена; 3 – правая верхняя легочная вена; 4 – крыша левого предсердия; 5 – левая верхняя легочная вена; 6 – левая нижняя легочная вена; 7 – диагностический электрод в коронарном синусе; 8 – диагностический электрод в правом желудочке; 9 – интродьюсер установленный в левом предсердии через открытое овальное окно; 10 – нижняя полая вена; 11 – правая печеночная вена.

Через катетер-электрод, расположенный в верхушке правого желудочка, проводят кратковременную высокочастотную желудочковую стимуляцию. На фоне частой желудочковой стимуляции (160–190 в мин.) в течение 10–15 секунд происходит кратковременный «стаз» кровотока в полости левого предсердия. Этого достаточно, чтобы выполнить «тугое» контрастирование левого предсердия и легочных вен с введением рентгеноконтрастного вещества в объеме 10 мл со

скоростью 5–7 мл/сек (рис. 18). Контрастирование левого предсердия и легочных вен необходимо для определения антральной части, устьев и дистальной анатомии легочных вен. После получения ангиографического изображения производят тщательный анализ анатомии левого предсердия на предмет наличия дивертикулов, измерение антральных отделов и стволов легочных вен, изучают дистальную анатомию легочных вен, опираясь на критерии сравнительной рентгенохирургической анатомии [12]. При необходимости, используя программное обеспечение ангиографического комплекса, выполняют 3D реконструкцию или создают «маску» ангиографического изображения предсердия и легочных вен для последующего использования в режиме Road-mapping. Использование технологии Road-mapping позволяет выполнить прецизионную и безопасную радиочастотную абляцию антральной части устьев легочных вен и избежать смещения абляционного электрода как в полость предсердия, так и в дистальные части легочных вен. Электрод-катетер для радиочастотной абляции проводят в левое предсердие. Выполняют анатомическую реконструкцию левого предсердия с последующей серией радиочастотных воздействий и формированием непрерывной линии воздействия в антральной части устьев легочных вен (рис. 19).

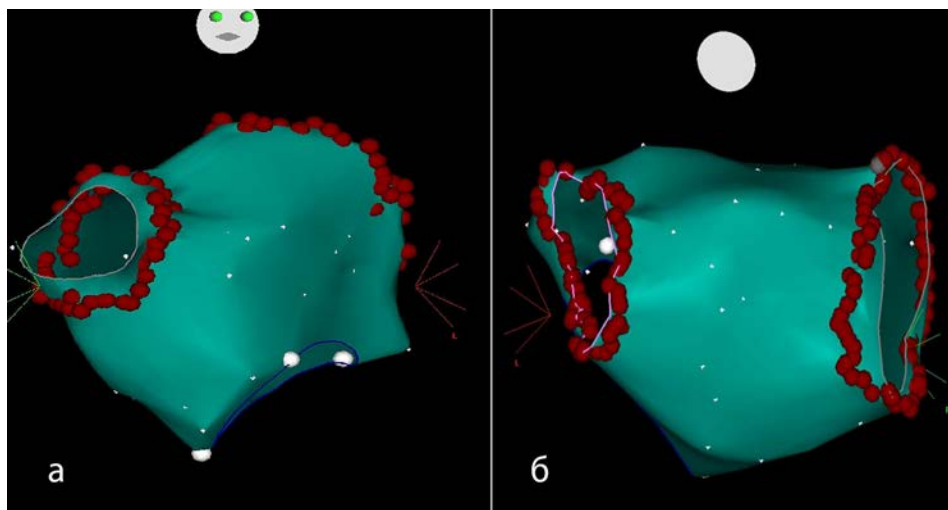


Рис. 19. Радиочастотная антральная изоляция легочных вен (красными точками обозначена линия радиочастотного воздействия в антральной части устьев легочных вен справа и слева): а) вид спереди; б) вид сзади.

После этого оценивают двунаправленный блок проведения между легочными венами и левым предсердием. При наличии электрической активности в области киля легочных вен выполняют дополнительные радиочастотные воздействия до исчезновения электрической активности в этой области. Операция может быть расширена: линейные радиочастотные воздействия, абляция в области устьев полых вен, коронарного синуса и других потенциальных триггеров фибрилляции предсердий, а также спиртовая облитерация вены Маршалла. Для этого используют либо микрокатетер, либо тугое заклинивание вены многоцелевым диагностическим катетером 6F с введением 2–3 мл раствора этилового спирта в концентрации 96%. Выполняют контрольную эхокардиографию для исключения гемоперикарда. После удаления инструментов из левых отделов сердца выполняют инактивацию гепари-

на введением протамина сульфата из расчета 1–1,5 мг на каждые 100 МЕ гепарина. Первые 25–50 мг протамина сульфата вводят в/в медленно, а оставшуюся дозу – в/в капельно в течение 8–16 ч. Возможно дробное введение препарата под контролем АЧТВ. При помощи эхокардиографии исключают наличие гемоперикарда. При наличии фибрилляции предсердий на момент окончания операции синусовый ритм восстанавливают разрядом наружного дефибриллятора. Инструменты извлекают. Выполняют гемостаз прижатием. На область бедренного сосудистого доступа накладывают давящую повязку продолжительностью на 12 часов. В случае повторного развития устойчивой фибрилляции или трепетания предсердий повторная кардиоверсия не выполняется, и больной переводится в реанимационное отделение или в палату реанимации и интенсивной терапии для наблюдения.

Криобаллонная изоляция легочных вен

Операцию выполняют в условиях рентгенооперационной под рентгеновским контролем.

Вид анестезии: общая.

Цель операции: электрическая изоляция легочных вен от левого предсердия.

Описание операции: пунктируют и катетерируют по Сельдингеру центральные вены с последующей установкой гемостатических интродьюсеров для проведения внутрисердечных инструментов. Многополюсными электродами катетерируют коронарный синус и правый желудочек. В случае наличия синусового ритма проводят инвазивное электрофизиологическое исследование. Выполняют трансептальную катетеризацию левого предсердия. При наличии межпредсердного сообщения инструменты в левые отделы сердца могут быть проведены без трансептальной пункции. На фоне частой желудочковой стимуляции выполняют контрастирование левого предсердия и легочных вен с оценкой дистальной анатомии легочных вен. По проводнику устанавливают в левое предсердие управляемый интродьюсер, через который в левое предсердие проводят криобаллонный катетер.

Поочередно выполняют селективную окклюзионную ангиографию легочных вен через просвет баллонного катетера для определения оптимального положения баллонного катетера – плотного прижатия к стенкам устья легочной вены (рис. 20).

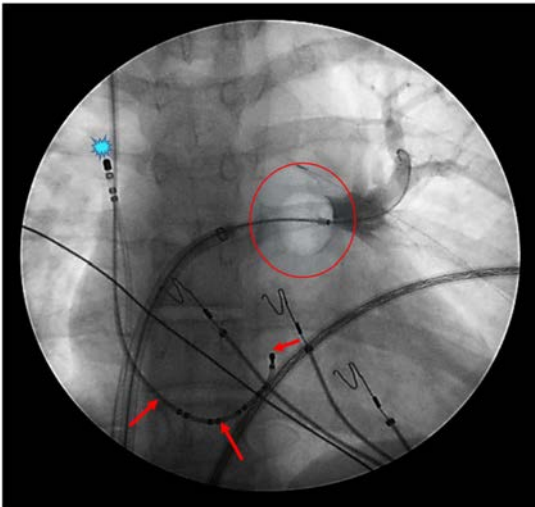


Рис. 20. Криобаллонная изоляция легочных вен; окклюзионная ангиография левой верхней легочной вены баллонным катетером (обведен красным овалом); красными стрелками отмечен диагностический электрод, установленный в коронарный синус; голубой звездочкой указан электрод, установленный в верхней полой вене для стимуляции диафрагмы.

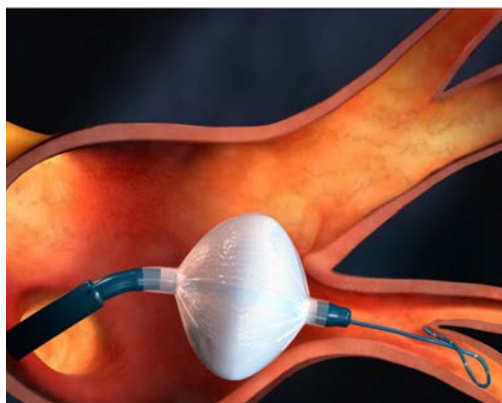


Рис. 21. Криобаллон установлен левой нижней легочной вене.

Криобаллонный катетер последовательно устанавливается в левую верхнюю, левую нижнюю, правую верхнюю и правую нижнюю легочных венах (рис. 21).

После подтверждения плотной окклюзии устья легочной вены и плотного прижатия стенок окклюзионного баллона к стенкам устья легочной вены выполняется серия криовоздействий в каждой легочной вене длительностью до 240 мс. Время воздействия может быть сокращено до 180 мс в случае достижения температуры датчика криобаллона ниже -40°C . Если температура датчика криобаллона ниже -60°C , кри-

овоздействие останавливают. Продолжительность криовоздействия может быть увеличена, в случае отсутствия электрофизиологических критериев электрической изоляции легочных вен от левого предсердия. В данном случае допускается выполнение дополнительных криовоздействий. Время и продолжительность криовоздействия может быть уменьшено в случае достижения электрофизиологических критериев изоляции электрической изоляции легочных вен от левого предсердия. При недостаточном прижатии баллонного катетера к устью легочной вены выполняют его тракцию. Оценивают двунаправленный блок проведения между легочными венами и левым предсердием.

Криоабляция может быть дополнена расширенным воздействием – дополнительной криоабляцией задней стенки левого предсердия (в случае, если процедура изоляции легочных вен расценена как недостаточная для длительного удержания синусового ритма). После завершения криовоздействий выполняют контрольное ультразвуковое исследование. Проводят инактивацию гепарина. При наличии фибрилляции предсердий на момент окончания операции синусовый ритм восстанавливают разрядом наружного дефибриллятора. Инструменты извлекают. Выполняют гемостаз прижатием. В область бедренного доступа накладывают давящую повязку продолжительностью на 12 часов. В случае повторного развития устойчивой фибрилляции или трепетания предсердий повторная кардиоверсия не выполняется и больной переводится в реанимационное отделение или в палату реанимации и интенсивной терапии для наблюдения.

Катетерная абляция предсердной тахикардии и экстрасистолии

Операцию выполняют в условиях рентгеноперационной под рентгеновским контролем.

Вид анестезии: местная анестезия в сочетании с анестезиологическим мониторингом или тотальной внутривенной анестезией.

Описание операции: пунктируют и катетеризируют по Сельдингеру центральные вены с последующей установкой гемостатических интродьюсеров для проведения внутрисердечных инструментов. Многополюсными электродами катетеризируют коронарный синус и правый желудочек, в случае необходимости желудочковой стимуляции (рис. 22). Проводят инвазивное электрофизиологическое исследование. Определяют критическую зону тахикардии или локализацию субстрата аритмии с последующим выполнением катетерной абляции в данной области (рис. 23).

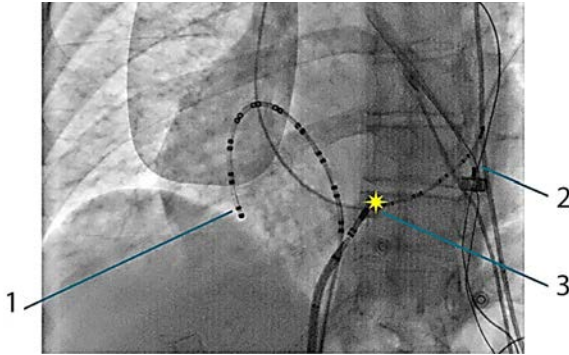


Рис. 22. Абляция каватрикуспидального перешейка. Левая косая проекция (30°): 1 – диагностический катетер в области латеральной стенки правого предсердия; 2 – диагностический катетер в коронарном синусе; 3 – абляционный электрод в области каватрикуспидального перешейка.

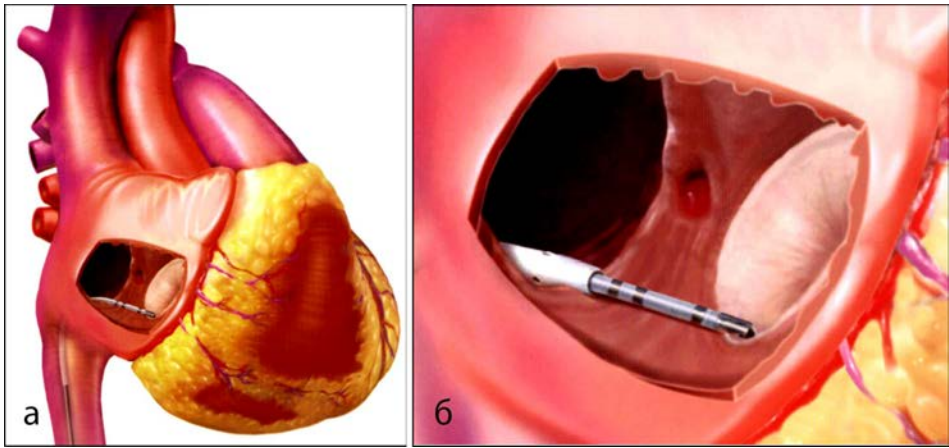


Рис. 23. Абляция каватрикуспидального перешейка (схематично): а) общий вид положения катетера в камерах сердца; б) место абляционного воздействия активным электродом в области каватрикуспидального перешейка.

Выполняется гемостаз прижатием. На область бедренного сосудистого доступа накладывается асептическая давящая повязка продолжительностью на 12 часов. В случае повторного развития устойчивой предсердий тахикардии, не купирующийся частой стимуляцией сердца, повторная кардиоверсия не выполняется и больной переводится в реанимационное отделение или в палату реанимации и интенсивной терапии для наблюдения.

Катетерная абляция желудочковой тахикардии и экстрасистолии

Операцию выполняют в условиях рентгеноперационной под рентгеновским контролем.

Вид анестезии: местная анестезия в сочетании с анестезиологическим мониторингом или внутривенной седацией.

Описание операции: пунктируют и катетеризируют по Сельдингеру центральные вены с последующей установкой гемостатических интродьюсеров для проведения внутрисердечных инструментов. Многополюсными электродами катетеризируют коронарный синус и, в случае необходимости желудочковой стимуляции, правый желудочек. Проводят инвазивное электрофизиологическое исследование.

При необходимости выполнения манипуляций в левых отделах сердца выполняют транссептальную катетеризацию левого предсердия или ретроградную катетеризацию левого желудочка также пункционным доступом по Сельдингеру через бедренную артерию. При наличии межпредсердного сообщения инструменты в левые отделы сердца могут быть проведены без транссептальной пункции. Если выполняют воздействие в левых отделах сердца, то начинают системную гепаринизацию из расчёта 100 ЕД гепарина на 1 кг массы тела пациента с последующей непрерывной инфузией гепарина со скоростью 1000 ЕД в час для обеспечения поддержания времени активированного свёртывания крови – 300–400 секунд. Электрод-катетер для радиочастотной абляции проводят в левый или правый желудочек. В случае эпикардиального расположения субстрата аритмии выполняют эпикардиальный доступ при помощи пункционных технологий, мини-торакотомии или торакоскопически. Выполняют анатомическую реконструкцию целевых камер сердца. Определяют критическую зону тахикардии или локализацию эктопического очага с последующим воздействием в этой области (рис. 24).

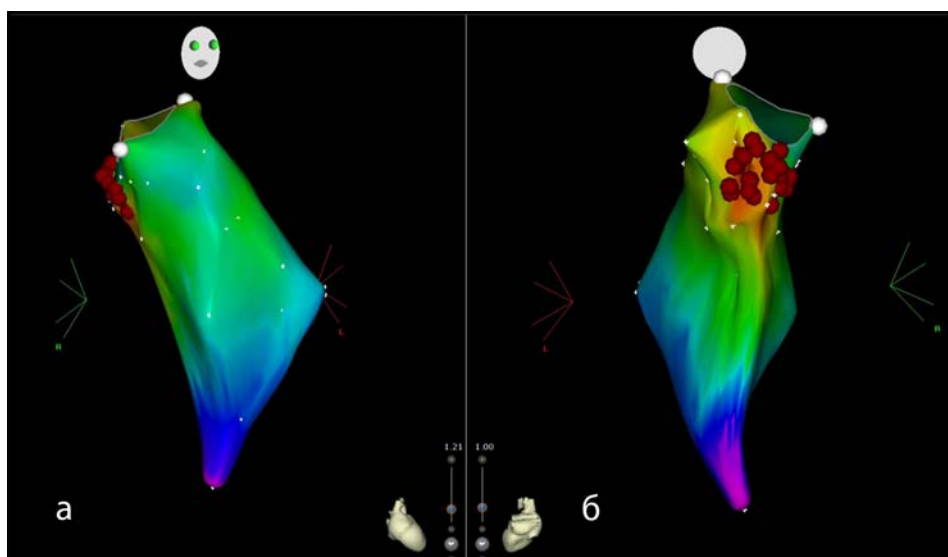


Рис. 24. Электроанатомическое картирование субстрата желудочковой аритмии в выводном отделе правого желудочка: а) вид спереди; б) вид сзади.

При достижении критериев окончания вмешательства исключается наличие гемоперикарда и пневмоторакса. Если воздействие выполняли в правых отделах сердца, то ограничиваются данными флюороскопии. В случае выполнения воздействия в левых отделах сердца транссептальным доступом для исключения гемоперикарда требуется эхокардиография. Инструменты извлекают. Выполняют гемостаз прижатием. На область бедренного сосудистого доступа накладывают асептическую давящую повязку продолжительностью на 12 часов. Пациент переводится в реанимационное отделение или палату реанимации и интенсивной терапии для наблюдения.

Список литературы

1. Natale A., Wazni Oussama M., Shivkumar K., Marchlinski F.E. Edited Handbook of cardiac electrophysiology. 2nd Edition. CRC Press, 2020; p. 456.
2. Murgatroyd, F.D., Krahn A.D. Handbook of cardiac electrophysiology: a practical guide to invasive EP studies and catheter ablation. *Remedica*, 2002; p. 249.
3. Adams D.E. Organization of the interventional laboratory. In: Singer I, editor. *Interventional Electrophysiology*. Baltimore: Williams and Wilkins, 1997: 3–25.
4. Calkins H., Yong P., Miller J.M., Olshansky B., Carlson M., Saul J.P., Huang S.K., Liem L.B., Klein L.S., Moser S.A., Bloch D.A., Gillette P., Prystowsky E. Catheter ablation of accessory pathways, atrioventricular nodal reentrant tachycardia, and the atrioventricular junction: final results of a prospective, multicenter clinical trial. The Atakr Multicenter Investigators Group. *Circulation*. 1999 Jan 19; 99 (2): 262-270. doi: 10.1161/01.cir.99.2.262.
5. Boudoulas H., Schaal, S.F. Lewis R.P., Robinson J.L. Superiority of 24-hour outpatient monitoring over multi-stage exercise testing for the evaluation of syncope. *J. Electrocardiol*. 1979; 12 (1): 103-108.
6. Di Biase L., Conti S., Mohanty P., Bai R., Sanchez J., Walton D., John A., Santangeli P., Elayi C.S., Beheiry S., Gallingshouse G.J., Mohanty S., Horton R., Bailey S., Burkhardt J.D., Natale A. General anesthesia reduces the prevalence of pulmonary vein reconnection during repeat ablation when compared with conscious sedation: results from a randomized study. *Heart Rhythm*. 2011 Mar; 8 (3): 368-72. doi: 10.1016/j.hrthm.2010.10.043. Epub 2010 Nov 2.
7. Andrade J.G., Bennett M.T., Deyell M.W., Hawkins N., Krahn A.D., Macle L., Nattel S. The Clinical Cardiac Electrophysiology Handbook, Second Edition. Cardiotext Publishing, 2019; p. 424. ISBN: 9781942909347.
8. Philips T., Taghji P., El Haddad M., Wolf M., Knecht S., Vandekerckhove Y., Tavernier R., Duytschaever M. Improving procedural and one-year outcome after contact force-guided pulmonary vein isolation: the role of interlesion distance, ablation index, and contact force variability in the 'CLOSE'-protocol. *Europace*. 2018 Nov 1;20 (FI_3): f419-f427. doi: 10.1093/europace/eux376.
9. Kampaktsis P.N., Oikonomou E.K., Choi D.Y., Cheung J.W. Efficacy of ganglionated plexi ablation in addition to pulmonary vein isolation for paroxysmal versus persistent atrial fibrillation: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2017; volume 50, p. 253–260.
10. Yen Ho S., Ernst S. Anatomy for cardiac electrophysiologists: a practical handbook. Cardiotext publishing, 2012; p. 264. ISBN: 9780979016448.
11. Josephson M.E. Clinical Cardiac Electrophysiology: Techniques and Interpretations, 4th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA, 2008; p. 922.
12. Коков Л.С. Атлас сравнительной рентгенохирургической анатомии. Под ред. Л.С. Кокова. М.: «Радиология-Пресс», «Издательство Икар». 2012; 388 с. ISBN 978-5-9902356-2-5; ISBN 978-5-7974-0290-9.

Глава 8

ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ АНТИАРИТМИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА В ЛЕЧЕНИИ НАРУШЕНИЙ РИТМА СЕРДЦА

Дроздов И.В., Александров А.Н.

Список сокращений

AAI	– однокамерная стимуляция предсердий в режиме «Demand» (по требованию).
AAIR	– однокамерная предсердная стимуляция с функцией частотной адаптации.
BPEG	– Британская группа по электрокардиостимуляции электрофизиологии.
DDD	– двухкамерная электрокардиостимуляция.
DDDR	– двухкамерная электрокардиостимуляция с функцией частотной адаптации.
EHRA	– Европейская ассоциация сердечного ритма.
NASPE	– Североамериканское общество по электрокардиостимуляции и электрофизиологии.
NBG	– аббревиатура от сложения двух сокращенных наименований научных обществ – NASPE – Североамериканское общество по электрокардиостимуляции и электрофизиологии и BPEG – Британская группа по электрокардиостимуляции электрофизиологии.
VVI	– однокамерная желудочковая стимуляция в режиме «Demand» (по требованию).
VVIR	– однокамерная желудочковая стимуляция с функцией частотной адаптации.
АВ блокада	– атриовентрикулярная блокада.
ВНОА	– Всероссийское научное общество аритмологов.
ВСС	– внезапная сердечная смерть.
ЖТ	– желудочковая тахикардия.
ИКД	– имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор.
МЖП	– межжелудочковая перегородка.
MPT	– магнитно-резонансная томография.
СРТ	– сердечная ресинхронизирующая терапия.
ССРТ	– система сердечной ресинхронизирующей терапии.
СССУ	– синдром слабости синусового узла.
ФЖ	– фибрилляция желудочков.
ХН	– хронотропная некомпетентность.
ЧСС	– частота сердечных сокращений.
ЭКС	– электрокардиостимуляторы.
ЭнЭ	– эндокардиальный электрод.
ЭпЭ	– эпикардиальный электрод.

Введение

В настоящее время постоянная электрическая стимуляция сердца при брадиаритмических формах нарушения ритма сердца не вызывает сомнений и признана наиболее эффективным методом лечения больных с угрожающими жизни аритмиями. В этой области достигнуты значительные успехи, позволяющие предупредить развитие асистолии, проводить профилактику внезапной сердечной смерти, устранить явления нарушений гемодинамики при сердечной недостаточности, улучшить качество жизни пациентов.

В связи с увеличением роста сердечно-сосудистых заболеваний, а также благодаря ответному развитию технологий и разработке новых антиаритмических устройств, доля хирургического лечения нарушений сердечного ритма будет неуклонно возрастать. На сегодняшний день в развитых странах Европы и Америке выполняются более тысячи имплантаций антиаритмических устройств на 1 миллион жителей в год [1].

К имплантируемым антиаритмическим устройствам в настоящее время относятся: электрокардиостимуляторы (ЭКС), предназначенные для лечения брадикардических нарушений сердечного ритма; имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) для профилактики внезапной сердечной смерти при угрожающих жизни желудочковых аритмиях; системы сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ) для лечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Имплантируемые электронные устройства для лечения сердечных аритмий на современном этапе развития медицинской техники представляют собой высоконадежные микрокомпьютерные системы, снабженные автономным источником питания. Каждое имплантируемое антиаритмическое устройство включает в себя эндокардиальные либо эпикардиальные электроды, которые доставляют электрические импульсы к миокарду и осуществляют проведение сигналов, возникающих при спонтанной сердечной деятельности, в обратном направлении.

Имплантируемые устройства. Электрокардиостимуляторы

Операция имплантации кардиостимулятора – единственно возможный способ лечения брадиаритмий. Он заключается в проведении электрода или нескольких электродов к сердцу по венам и их установки под рентгенологическим контролем в оптимальной позиции в камерах сердца, присоединении электродов к электрокардиостимулятору и имплантации последнего в подкожно-жировую клетчатку или под большую грудную мышцу.

При функционировании электрокардиостимулятора к миокарду подаются электрические импульсы, что вызывает его деполяризацию и возникновение потенциала действия в клетках миокарда. Любая клетка сердечной мышцы обладает способностью проведения электрического импульса, поэтому волна возбуждения распространяется на весь миокард (при отсутствии нарушений проводимости), и возникает электрическая систола (необходимое условие для механического сокращения миокарда) [2]. Частота стимуляции и собственная частота деполяризации определяет частоту сокращения миокарда. Область применения имплантируемых устройств это брадикардические нарушения ритма, значимо влияющие на гемодинамику и существенно ухудшающие качество жизни, а нередко и угрожающие развитием тяжелых осложнений. К таким нарушениям ритма сердца относятся атриовентрикулярная (АВ) блокада 2–3 степени, синдром слабости синусового узла (СССУ), фибрилляция предсердий с нарушением атриовентрикулярной проводимости (рис. 1).

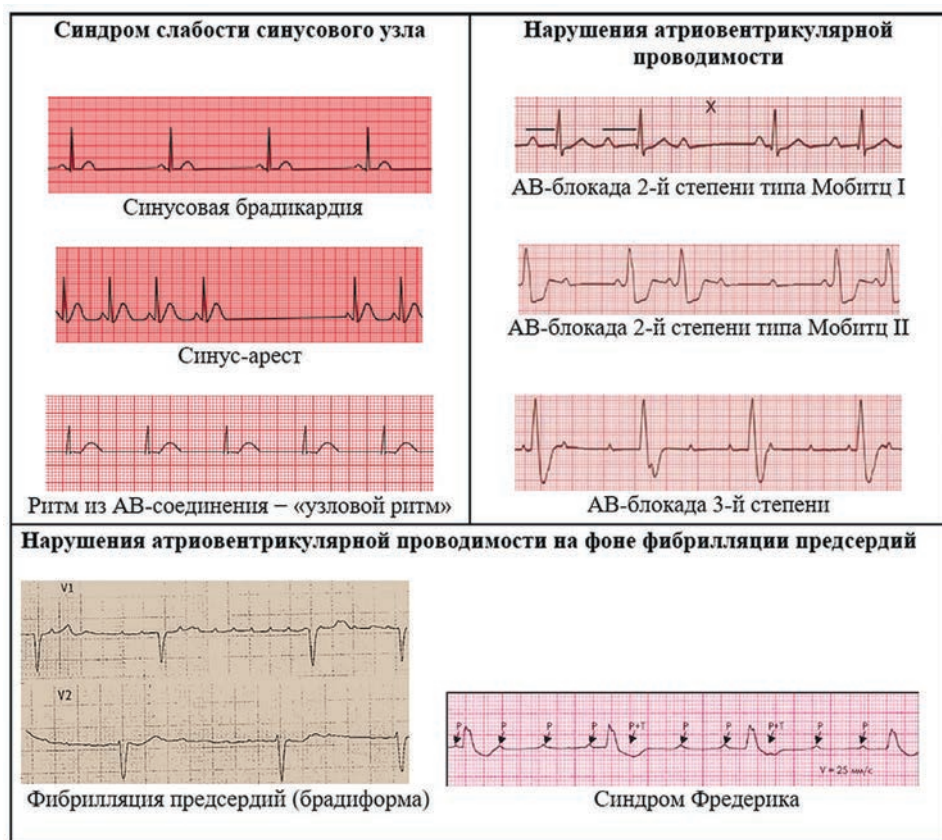


Рис. 1. Примеры электрокардиограмм различных состояний брадикардии, при которых показана имплантация электрокардиостимулятора.

После определения показаний к имплантации ЭКС, следующей задачей является выбор оптимального вида и режима постоянной электрокардиостимуляции.

Виды электрокардиостимуляторов

Имплантируемые электрокардиостимуляторы различают по числу камер сердца, к которым может быть подключено это устройство. Однокамерный электрокардиостимулятор – стимулируется одна камера сердца, предсердие или желудочек; Двухкамерный электрокардиостимулятор – осуществляется последовательная стимуляция предсердий и желудочков. Трехкамерный электрокардиостимулятор – способен выполнять стимуляцию правого предсердия, правого желудочка и левого желудочка (электрод устанавливается через коронарный синус в вену сердца). Применяются при лечении сердечной недостаточности.

Сегодня большинство ведущих производителей кардиостимуляторов выпускают весь спектр устройств – от однокамерных до трехкамерных ЭКС, кардиовертеров-дефибрилляторов и устройств для сердечной ресинхронизирующей терапии. Кроме того, немаловажной чертой в современных имплантируемых устройствах стала их совместимость с электромагнитными полями, в особенности с магнитным

полем магнитно-резонансного томографа. Еще недавно это было существенным ограничением для применения имплантируемых устройств. А для пациентов, кто уже являлся носителем этого устройства, запрет на проведение МРТ исследований существенно ограничивал возможности обследования по другим заболеваниям. В качестве примера однокамерных устройств можно привести устройство производства компании St. Jude Medical – Endurity Core SR (рис. 2).

Endurity Core SR – однокамерный кардиостимулятор с частотной адаптацией. МРТ-совместим (без ограничений). Корпус электрокардиостимулятора имеет физиологичную форму и размер, что делает его удобным при имплантации и не раздражающим пациента в дальнейшем. Устройство оснащено программами AutoCapture™ для безопасного и эффективного автоопределения порога стимуляции, технологией Ventricular Intrinsic Preference (VIP™) для уменьшения неоправданной желудочковой стимуляции. Срок службы батареи до 14,4 лет.

Кардиостимуляторы Vitatron производятся с 1956-го года и на данный момент являются одними из самых популярных на территории России (рис. 3). В качестве примера двухкамерного ЭКС можно продемонстрировать Vitatron G70DR.

Производитель Vitatron предлагает кардиостимуляторы частотно адаптируемые однокамерные (средний срок службы около 9,5 лет при собственной массе аппарата вместе с аккумулятором 23,4г); однокамерные без частотной адаптации (срок службы – более 11 лет работы при 100% стимуляции); двухкамерные (срок службы – порядка 8 лет при 100% стимуляции и весе в 24,7г), например, Vitatron G70DR. Производитель разбивает все аппараты на отдельные серии: Е, G, С и Т. Например, С-серия (двухкамерный С60) разработана для пациентов с брадикардиями.

Во всех устройствах Vitatron аналоговые сигналы полностью преобразуются в цифровые. Благодаря этому повышается точность хранения данных. Многие приборы оснащены двумя датчиками. Акселерометр отслеживает физическую активность. Физиологический датчик контролирует электрическую активность и обмен веществ в сердце.

В качестве примера трехкамерного электрокардиостимулятора приведем Contak Renewal TR2 производства Boston Scientific (рис. 4). Данная модель имеет встроенный датчик, который контролирует заряд батареи. Проверка осуществляется каждые 11 часов. Кардиостимулятор оснащен датчиками, реагирующими на



Рис. 2. Endurity Core SR – однокамерный кардиостимулятор с частотной адаптацией.



Рис. 3. Двухкамерный электрокардиостимулятор Vitatron G70DR.



состояние пациента – акселерометр автоматически увеличивает частоту сердечных сокращений во время физических нагрузок; сенсор минутной вентиляции подстраивает работу устройства под эмоциональное состояние пациента.

Рис. 4. Трехкамерный электрокардиостимулятор Contak Renewal TR2 (Boston Scientific, США).

Выбор вида и режимов постоянной электрокардиостимуляции

В настоящее время в международной практике используется пятибуквенный номенклатурный код ЭКС, который был разработан рабочей группой Североамериканского общества по электрокардиостимуляции и электрофизиологии (NASPE) и Британской группой по электрокардиостимуляции электрофизиологии (BPEG) (табл. 1).

Табл. 1. Единый код ЭКС – номенклатура NBG – NASPE/BPEG (1987 г.)

Стимулируемая камера	Камера, из которой воспринимается управляющий сигнал	Вид реакции стимулятора на воспринимаемый сигнал	Возможность программирования, частотная модуляция	Антитахикардитические функции
0 – нет. A – предсердия. V – желудочки. D – обе камеры (A+V).	0 – нет. A – предсердия. V – желудочки. D – обе камеры (A+V).	0 – нет. T – триггерный. I – ингибируемый. D – оба механизма (T+ I).	0 – нет. P – простое программирование. C – коммуникативность. R – модуляция частоты.	0 – нет. P – анитахикардитическая стимуляция. S – дефибрилляция. D – двойная функция (P+S).

В 2001 году этими же рабочими группами была предложена обновленная версия пятибуквенного номенклатурного кода для антибрадикардических устройств (табл. 2).

Таким образом, в паспорте электрокардиостимулятора первая буква обозначает стимулируемую камеру сердца (A – atrium, V – ventricle, D – dual); вторая буква указывает камеру сердца, из которой воспринимается управляющий сигнал (A – atrium, V – ventricle, D – dual, O – не воспринимается); третья буква обозначает способ реакции ЭКС на воспринимаемый сигнал (I – inhibited, T – triggered, D – dual, O – отсутствие способности воспринимать сигналы и реагировать на них) (табл. 3).

Табл. 2. Обновленный единый код ЭКС – номенклатура NBG – NASPE/BPEG (2001 г.)

Позиция буквы в номенклатуре кода				
I	II	III	IV	V
Стимулируемая камера	Камера, из которой воспринимается управляющий сигнал	Вид реакции стимулятора на воспринимаемый сигнал	Возможность программирования, частотная модуляция	Многокамерная стимуляция
0 – нет. A –предсердия. V –желудочки. D – обе камеры (A+V). S – однокамерная (A или V).	0 – нет. A –предсердия. V –желудочки. D – обе камеры (A+V). S – однокамерная (A или V).	0 – нет. T –триггерный. I – ингибируемый. D – оба механизма (T+I).	0 – нет. R – модуляция частоты.	0 – нет. A – предсердия. V –желудочки. D – обе камеры (A+V).

Табл. 3. Функциональная характеристика электрокардиостимуляторов в соответствии с паспортными данными

Стимулируемая камера	Детектируемая камера	Способ реакции	Характеристика
V, A, D	O	O	Асинхронная электростимуляция с фиксированной частотой
A	A	I	Стимуляция предсердий, запрещаемая волной Р
V	V	I	Стимуляция желудочков, запрещаемая волной R
V	V	T	R-повторяющая стимуляция желудочков
V	A	T	Стимуляция желудочков, синхронизированная с волной Р
V	D	D	Стимуляция желудочков, синхронизированная с волной Р и запрещаемая волной R
D	V	I	Последовательная стимуляция предсердий и желудочков, запрещаемая волной R
D	D	I	Последовательная стимуляция предсердий, запрещаемая волнами Р и R, и желудочков, запрещаемая волной R
D	D	D	То же + синхронизация желудочковой стимуляции

Частотно-адаптивные сенсоры

В настоящее время наиболее совершенная система стимуляции – это полностью автоматизированная электрокардиостимуляция в режиме DDD, позволяющая сохранить предсердно-желудочковую синхронизацию при урежении ритма сердца ниже установленного предела. Однако этот режим недостаточен при хронотропной некомпетентности сердца. Только включение в электронную систему ЭКС специальных детекторов (сенсоров), реагирующих на различные сигналы, отличные от Р-волны, и увеличивающие соответственно частоту, оптимизируют физиологическую стимуляцию [3].

В системах стимуляции используются различные виды сенсоров, реагирующих на нагрузку: механические сотрясения, частоту дыхания и минутный объем дыхания, коэффициент dp/dt правого желудочка, изменение температуры центральной венозной крови, предшествующий интервал Q-T, изменение сопротивления тканей между кончиком электрода и корпусом стимулятора и другие параметры. Появились ЭКС, имеющие по два сенсора в одном устройстве, чтобы добиться оптимальной частоты ритма в любую фазу нагрузки. Новым в этом направлении стало использование частотной адаптации с двухкамерным режимом стимуляции [4].

Виды сенсоров частотно-адаптивной стимуляции

Частотно-адаптивная функция ЭКС показана пациентам с хронотропной некомпетентностью (недостаточным приростом частоты собственного или навязанного от кардиостимулятора ритма сердца). Хронотропная некомпетентность (ХН) может возникать при увеличении метаболических потребностей организма, например, при физической нагрузке. Общепризнанных и стандартизированных критериев ХН на сегодняшний день не установлено.

Прямые сенсоры активности – датчики механической активности, фиксируют движения (акселерометр, гравиметр). Преимуществом таких устройств является малый расход энергии источника питания, что существенно увеличивает срок службы кардиостимулятора в сравнении с использованием других сенсоров. Недостатком оказалась подверженность влиянию таких незнергосатратных движений, как качание, и вследствие этого возникновение пьезоэлектрического эффекта.

Специальные датчики с мониторингом – учитывают минутный объем дыхания по изменению трансторакального электрического сопротивления.

Прямые метаболические сенсоры – способны определять температуру в центральной венозной крови, рН центральной венозной крови, насыщение кислородом центральной венозной крови. У этих датчиков также имеются недостатки. Это медленный возврат показателей к физиологической норме после нагрузки (около 15 минут). Метаболические сенсоры могут давать ложноположительное срабатывание на изменение значения рН, не связанное с физической активностью (при вирусных заболеваниях, травмах, эмоциональном напряжении). Применение метаболического сенсора влечет за собой необходимость в специальном дополнительном электроде. Кроме того, возникают проблемы со стабильностью и биосовместимостью. Фиброзная ткань, разрастающаяся вокруг датчика, может привести к неэффективности его работы.

Непрямые метаболические сенсоры – фиксируют частоту дыхательных движений и чувствительны к быстрым движениям плечевого пояса.

Неметаболические физиологические сенсоры – способны определять интервал стимул-зубец Т, а также амплитуду зубца Т, градиент желудочковой деполяризации и относительный ударный объем.

Как правило, двухсенсорные электрокардиостимуляторы – устройства с различными комбинациями из приведенных сенсоров. Они более эффективно обеспечивают оптимальный ритм, так как компенсируют недостатки, которые имеют односенсорные устройства и каждый сенсор из пары установленных в данной модели.

Основные режимы постоянной электрокардиостимуляции

VVI – однокамерная желудочковая стимуляция в режиме «Demand» (по требованию). Под данным режимом стимуляции понимают однокамерную стимуляцию желудочков, которая осуществляется при снижении частоты спонтанного сердечного ритма ниже установленного значения фиксированной частоты стимуляции и прекращается в случае превышения спонтанным ритмом сердца установленных частотных границ (рис. 5).

Применяется при постоянной форме фибрилляции предсердий с нарушением атриовентрикулярной проводимости.

VVIR – однокамерная желудочковая стимуляция с функцией частотной адаптации. Применяется при постоянной форме фибрилляции предсердий с нарушением атриовентрикулярной проводимости и хронотропной некомпетентности сердца.

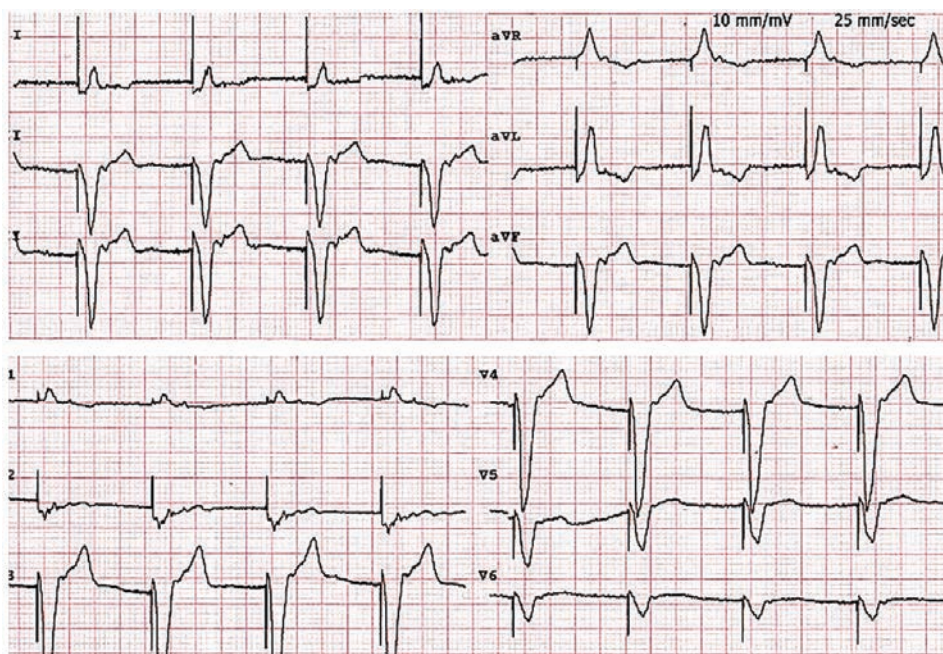


Рис. 5. Однокамерная стимуляция желудочков в режиме VVI.

AAI – однокамерная стимуляция предсердий в режиме «Demand» (по требованию). Данный режим стимуляции означает однокамерную стимуляцию предсердий, которая активизируется при снижении частоты спонтанного предсердного ритма ниже установленного значения фиксированной частоты стимуляции и прекращается в случае превышения спонтанным ритмом сердца установленных частотных границ (рис. 6). Этот режим стимуляции применяется при синдроме слабости си-

нусового узла в условиях интактного атриовентрикулярного проведения. В настоящее время в соответствии с рекомендациями Всероссийского научного общества аритмологов (ВНОА) и Европейской ассоциации сердечного ритма (EHRA) более физиологичным принято считать превентивную имплантацию двухкамерного ЭКС и двух электродов – первый в правое предсердие, а второй в правый желудочек на случай возникновения атриовентрикулярной блокады или фибрилляции предсердий для контроля и сохранения эффективного ритма и согласованного функционирования всех сердечных камер.

AAIR – однокамерная предсердная стимуляция с функцией частотной адаптации. Применяется при синдроме слабости синусового узла на условиях интактного атриовентрикулярного проведения и хронотропной некомпетентности сердца. Так же, как и в предыдущем случае, в настоящее время рекомендуется имплантация двухкамерного электрокардиостимулятора и двух электродов – в правое предсердие и правом желудочке.

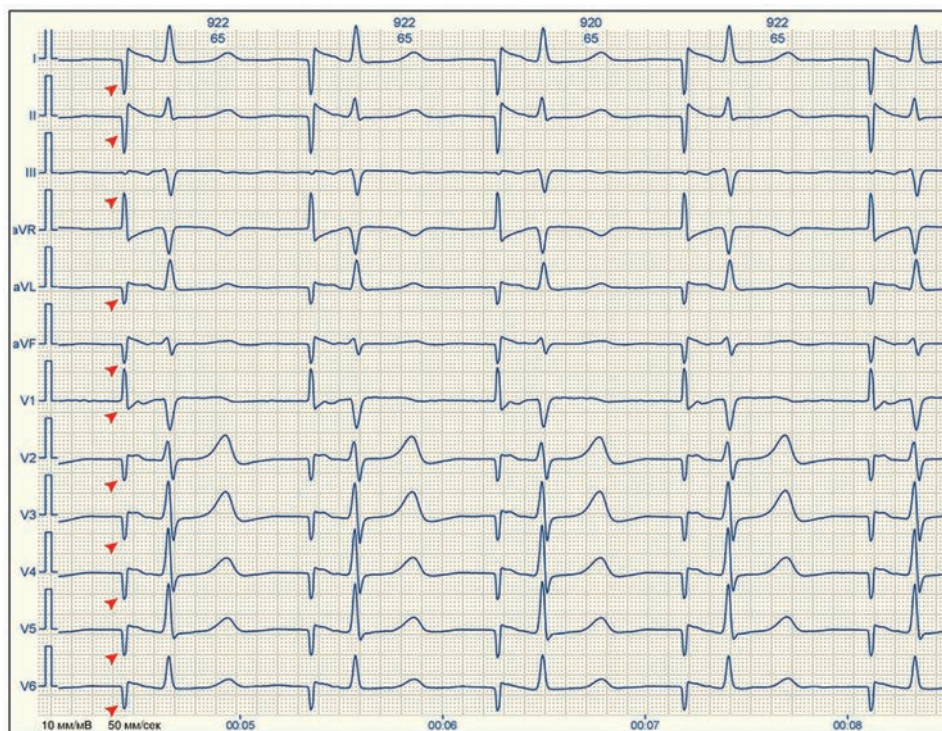


Рис. 6. Однокамерная стимуляция предсердий в режиме AAIR.

DDD – двухкамерная электрокардиостимуляция – позволяет сохранять адекватную предсердно-желудочковую синхронизацию постоянно, так как при снижении частоты спонтанного предсердного ритма ниже установленных значений минимальной (базовой) частоты, осуществляется последовательная стимуляция предсердий и желудочков (рис. 7). В ситуации, когда частота спонтанного предсердного ритма превышает минимальную частоту стимуляции, осуществляется предсердно-синхронизированная стимуляция желудочков [3]. Двухкамерная электрокардиостимуляция DDD применяется при синдроме слабости синусового узла, при атриовентрикулярных блокадах 2-й и 3-й степени.

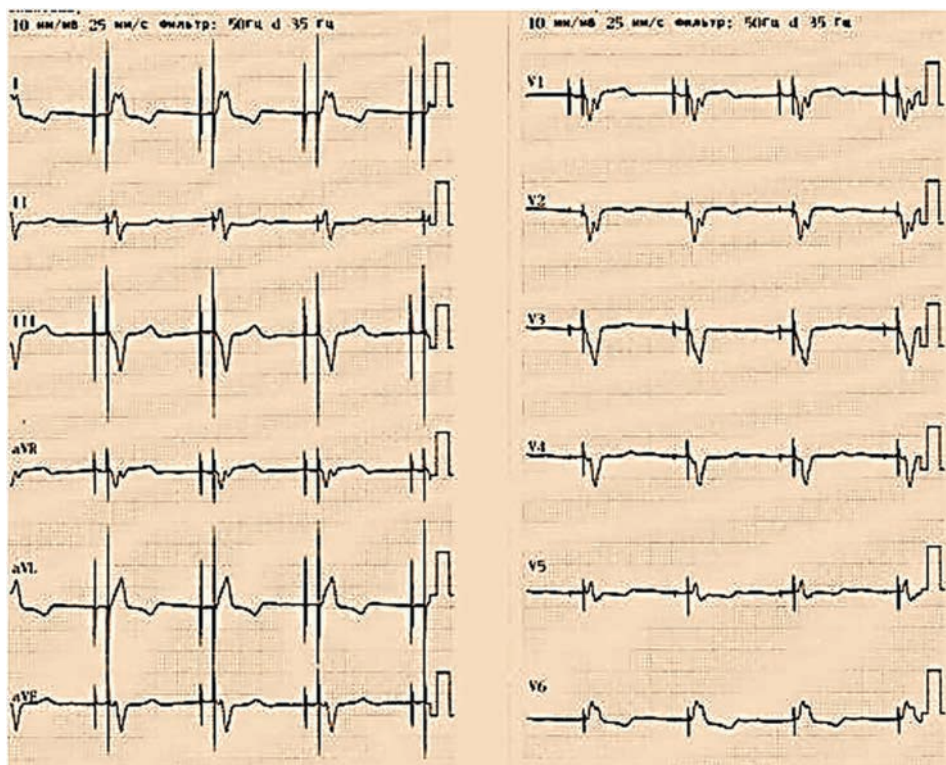


Рис. 7. Двухкамерная стимуляция в режиме DDD.

DDDR – двухкамерная электрокардиостимуляция с функцией частотной адаптации. Данный вид стимуляции является наиболее современным и полностью физиологическим.

Режим минимизации желудочковых сокращений – двухкамерная электрокардиостимуляция с обратимым переключением режима с DDD/R на AAI/R (используется в алгоритмах Managed Ventricular Pacing [MVP] фирмы «Medtronic», США и AAI-safeR фирмы «Sorin», Италия) – наиболее современный и физиологичный режим стимуляции.

Эндокардиальные электроды для стимулирующих систем

При имплантации электрокардиостимуляторов чаще всего используют трансвенозные эндокардиальные электроды. Трансвенозные электроды могут быть биполярной или монополярной конфигурации. Активной и пассивной фиксации. В качестве изоляционного материала используется силиконовая резина или полиуретан [5].

Полярность

Полярность эндокардиальных электродов (ЭнЭ) определяется количеством полюсов электрода, участвующих в электрическом взаимодействии с сократительным миокардом. Монополярный (униполярный) ЭнЭ имеет один полюс на кончике электрода – катод. Роль анода, выполняет корпус кардиостимулятора. Биполярный

эндокардиальный электрод имеет два полюса: дистальный, расположенный на кончике электрода – катод, второй полюс – анод. Он обычно расположен несколько проксимальнее в виде кольца. Квадриполярные эндокардиальные электроды используются для стимуляции левого или правого желудочка. Такие электроды имеют двоянную биполярную конструкцию. Дистальные полюса устанавливаются в дистальных отделах коронарного синуса либо контактируют с эндокардом правого желудочка и осуществляют стимуляцию какой-либо из этих камер сердца. Проксимальная пара электродов, расположенная на той части катетера, которая находится в просвете правого предсердия, осуществляет детекцию спонтанной электрической активности предсердий.

Биполярные эндокардиальные электроды имеют ряд преимуществ перед монополярными, они не детектируют миопотенциалы, что позволяет избежать миопотенциального ингибирования скелетных мышц. Такие электроды не подвержены электромагнитной интерференции. Биполярные эндокардиальные электроды совместимы с кардиовертерами-дефибрилляторами.



Рис. 8. Эндокардиальный электрод с активным механизмом фиксации (extendible helix): фиксация осуществляется путем вращения спирали, которая при этом выдвигается из канала электрода.



Рис. 9. Эндокардиальный электрод пассивной фиксации. Фиксирующие лепестки располагаются в трабекулах ушка правого предсердия или верхушки правого желудочка.

Механизмы фиксации эндокардиальных электродов

Различают активный и пассивный механизм фиксации эндокардиальных электродов. Активный механизм фиксации предусматривает на дистальном кончике фиксированный или выдвигающийся спиралеобразный винт для фиксации к эндокарду. Это позволяет использовать различные зоны эндомиокарда для стимуляции: выводной тракт, приточный отдел правого желудочка, межжелудочковую перегородку (рис. 8).

Пассивный механизм фиксации не предусматривает внедрения участка эндокардиального электрода в толщу сократительного миокарда. Наиболее широко используется лепестковая конфигурация, при которой расположенные на кончике электрода лепестки (количество которых может варьировать у разных фирм-производителей) цепляются за папиллярно-хордовый аппарат миокарда (рис. 9).

Зоны применения эндокардиальных электродов с пассивной фиксацией – ушко правого предсердия и верхушка правого желудочка [6].

Точки приложения стимуляции

Ушко правого предсердия

Эту локализацию используют для осуществления стимуляции предсердий. Эндокардиальный электрод позиционируют в ушке правого предсердия под рентгеноскопическим контролем. При отсутствии ушка правого предсердия, если ранее выполнялась операция на сердце в условиях искусственного кровообращения, применяют электрод с активной фиксацией, который можно установить в любую область правого предсердия.

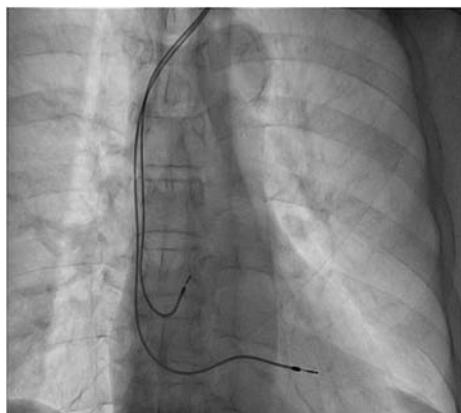


Рис. 10. Расположение электродов в ушке правого предсердия и в верхушке правого желудочка (собственное наблюдение).

Верхушка правого желудочка

Верхушка правого желудочка – самая распространенная точка приложения эндокардиального электрода для стимуляции желудочков сердца (рис. 10).

Межжелудочковая перегородка

Известно, что миокард желудочков возбуждается, начиная с базальных отделов межжелудочковой перегородки (МЖП), поскольку в основе такого порядка возбуждения лежит локализация пучка Гиса, проходящего в толще МЖП. В связи с этим было выдвинуто предположение, что стимуляция МЖП в ее средней трети позволит синхронизировать систолы правого и левого желудочков, приблизив последовательность возбуждения к физиологическому варианту.

Стимуляция средней трети МЖП у больных с диастолической сердечной недостаточностью имеет определенные преимущества перед стимуляцией верхушки правого желудочка. Прежде всего, стимуляция средней трети МЖП приводит к менее значительному увеличению межжелудочкового и внутрижелудочкового асинхронизма по сравнению со стимуляцией правого желудочка. Это оказывает благоприятное влияние на диастолическую функцию левого желудочка, в отличие от стимуляции верхушки правого желудочка, при которой наблюдается увеличение среднего давления в левом предсердии [7].

Негативной стороной стимуляции средней трети МЖП является увеличение хронического порога стимуляции у некоторых больных, что сопровождается увеличением риска дислокации электрода, и требует разработки новых моделей электродов, поиска более надежных мест фиксации желудочкового электрода в пределах средней трети МЖП.

Парагиснальная область

Данный тип стимуляции приводит к возникновению желудочковых сокращений, максимально близких к естественным, позволяет избежать асинхронности сокращения желудочков, возникающей при постоянной стимуляции в любой другой области. Для стимуляции желудочков в парагиснальной области в большинстве случаев дистальный конец электрода фиксируется на предсердно-желудочковой перегородке выше кольца трехстворчатого клапана. В этом случае продолжительность стимулированного комплекса QRS минимальна, а по морфологии наиболее

близка к естественной. Недостатком метода является, что порог стимуляции в данной области может быть очень высоким (5–7 В), что недопустимо при постоянной стимуляции [8].

Стимуляция левого желудочка

Для лечения сердечной недостаточности и электрической диссинхронии применяют сердечную ресинхронизирующую терапию (СРТ).

Сердечная ресинхронизирующая терапия – это электрическая стимуляция правого и левого желудочков, синхронизированная с предсердным ритмом. Это позволяет улучшить производительность сердца за счет устранения (или минимизации) механической диссинхронии. Стимуляция может осуществляться посредством электрокардиостимулятора (ЭКС-СРТ) или кардиовертера-дефибриллятора (ИКД-СРТ) с тремя стимулирующими электродами. Два электрода расположены в правом предсердии и в правом желудочке. Третий предназначен для стимуляции левого желудочка, который позиционируют в латеральной, переднелатеральной или заднелатеральной венах сердца, проведя электрод через устье коронарного синуса в его притоки.

Эпикардиальная электрокардиостимуляция

Эпикардиальная электрокардиостимуляция (ЭпЭ) – осуществляется с использованием эпикардиальных электродов, которые имплантируются к поверхности сердца на эпикард пациента (рис. 11). Большинство хирургов предпочитают фиксировать эпикардиальные электроды на поверхности сердца нерассасывающимся шовным материалом. Конструкция эпикардиальных электродов отличается от эндокардиальных. За исключением монополярных, применение которых почти прекращено, эпикардиальные электроды имеют от двух (биполярные ЭпЭ) до четырех активных полюсов (квадриполярные ЭпЭ). Последние применяются для временной эпикардиальной электростимуляции. Конструкция эпикардиальных электродов продолжает совершенствоваться. У последних моделей можно отметить уменьшение активной части электрода и, соответственно, уменьшение зоны его контакта. Самые современные из эпикардиальных электродов имеют так называемое «стероидное» покрытие, продуцирующее стероиды. Это снижает воспалительную реакцию на электрод, как инородное тело, что обычно приводит к деструкции токопроводящих элементов, потере сигнала и повышению порога стимуляции [9–11].

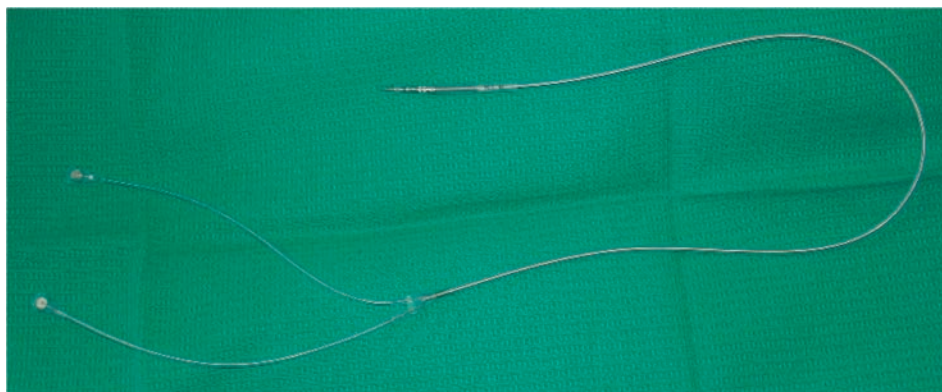


Рис. 11. Биполярный эпикардиальный электрод.

Как правило, эпикардиальная стимуляция используется при проведении открытых кардиохирургических операций – аортокоронарного шунтирования или протезирования клапанов сердца [12]. Нередко к имплантации эпикардиальных электродов приходится прибегать и при коррекции брадикардикардических нарушений ритма сердца или при невозможности трансвенозного доступа (например, при удалении инфицированных трансвенозных систем), а также у детей весом менее 15 кг.

Установка эпикардиальных электродов не в условиях открытой операции на сердце также выполняется под общей анестезией и искусственной вентиляцией

легких доступом через срединную или боковую стернотомию либо через субкисфидальный доступ (рис. 12). В ряде случаев возможно выполнение миниторакотомии [13]. Для имплантации корпуса электрокардиостимулятора может быть использована как грудная, так и абдоминальная позиция.

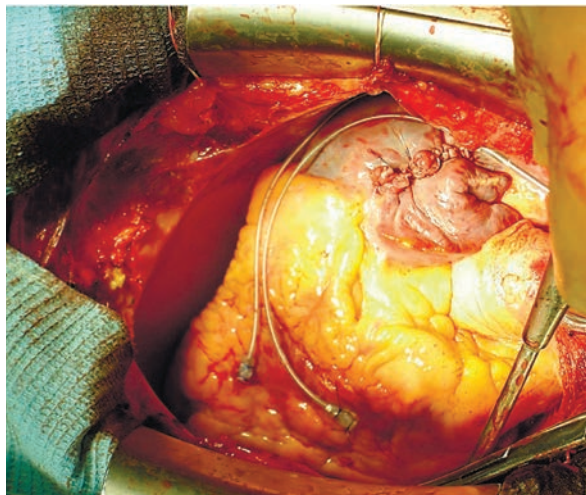


Рис. 12. Срединная стернотомия. Биполярный эпикардиальный электрод фиксирован швами на передней стенке правого желудочка в бессосудистой зоне (собственное наблюдение).

Наряду с тем, что применение эпикардиальной стимуляции по сравнению с трансвенозным подходом значительно увеличивает объем оперативного вмешательства, эпикардиальный вид стимуляции имеет и очевидные преимущества, такие как возможность выбора для кардиостимуляции практически любой камеры сердца и точки имплантации электрода на ней, наличие непосредственной визуализации зоны имплантации электрода, независимость проведения и установки электродов от анатомии магистрального венозного русла и вен миокарда. Эпикардиальная (миокардиальная) бивентрикулярная стимуляция сердца является эффективным способом коррекции нарушений ритма сердца и может рассматриваться в качестве метода выбора у больных, требующих замены эндокардиальной системы электрокардиостимуляции, у пациентов с пороками сердца, а также при сопутствующей хронической сердечной недостаточности. При имплантации эпикардиальных систем хирургу предоставляется возможность визуального определения точки и места фиксации электродов. По мнению ряда авторов, при бивентрикулярной электрокардиостимуляции в динамике выявлены достоверно лучшие показатели синхронности работы сердца, что также подтверждается улучшением систолической функции левого желудочка и его ремоделированием в отдаленном периоде наблюдения [14].

На сегодняшний день технология эпикардиальной электрокардиостимуляции с активно развивающимся видеоассистированным торакоскопическим подходом актуальна и востребована. Она дает возможность достижения положительного результата имплантации при неудавшейся эндоваскулярной доставке левожелудочкового электрода, а также позволяет избежать повреждений венозного русла у детей для дальнейшей имплантации эндоваскулярных систем.

Техника имплантации электрокардиостимуляторов и других антиаритмических устройств

Имплантация электрокардиостимулятора (ЭКС) – единственный способ лечения брадиаритмий. При этом достигается не только увеличение продолжительности жизни, но и улучшение её качества. В ряде случаев после установки устройства становится возможным назначение лекарственных препаратов, ранее противопоказанных в связи с брадикардией [2].

Основным этапом имплантации является проведение электродов к сердцу по венам, установка их под рентгенологическим контролем в правом предсердии, в правом желудочке и при необходимости в дистальных отделах коронарного синуса, если необходимо наладить стимуляцию левого желудочка, когда речь идет о ресинхронизирующей терапии. Операция проводится под местной анестезией в условиях рентгенооперационной и включает пять основных этапов.

1-й этап – ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ДОСТУПА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Под местной анестезией производится разрез в дельтоидеопекторальной области (у правой – слева, у левой – справа). Можно использовать несколько вариантов проведения эндокардиальных электродов.

Первый вариант – секционный

Выделяется *v. serphalica*, которая располагается в жировом слое между грудной и дельтовидной мышцами. С помощью диссектора вена берется на держалки, её дистальный конец перевязывается. Производится венесекция, и с помощью специального подъемника или зажима типа «москит», проводят эндокардиальные электроды.

Из нашего опыта проведение целесообразно начинать с желудочкового электрода. После введения следует установить его в необходимый отдел правого желудочка (верхушку, межжелудочковую перегородку), и только после этого в эту же вену ввести предсердный электрод. Это упрощает его установку и позиционирование в нужных отделах.

Второй вариант – пункционный

В случае, если *v. serphalica* малого диаметра и ввести электрод (электроды) не удалось, из раны пунктируют подключичную вену (этот способ можно использовать как первый вариант).

Пункция подключичной вены осуществляется на условной границе медиальной и средней трети ключицы. Игла должна проходить между ключицей и первым ребром, по нижнему краю ключицы в направлении яремной вырезки грудины.

Пациент во время процедуры не должен глубоко дышать. При продвижении иглы необходимо контролировать ее положение, периодически потягивая поршень на себя. Свободное поступление в шприц темной крови, указывает о нахождении иглы в вене. Появление в шприце алой крови, говорит об ошибочной пункции артерии.

Шприц осторожно отсоединяют от иглы, через просвет которой медленно вводится металлический витой J-проводник. При прохождении по игле и подключичной вене проводник не должен встречать никакого сопротивления. При помощи рентгеноскопии необходимо проконтролировать ход проводника и его расположение в полости сердца.

По проводнику вводится интродьюсер. При двухкамерной имплантации целесообразно использовать интродьюсер 9 F, чтобы не извлекать металлический проводник, а использовать его для введения второго электрода. При этом необходимо контролировать проводник, который должен свободно двигаться внутри интродьюсера [2].

Далее проводник извлекают и в просвет интродьюсера вводят эндокардиальный электрод.

Третий вариант – через наружную яремную вену

Если *v. cephalica* малого диаметра, а пункция подключичной вены не удалась, следует попытаться ввести электрод через яремную вену (чаще – наружную). После введения электродов и их фиксации в яремной вене под местной анестезией формируют подкожный туннель и проводят электроды в дельтоидеопекторальную область, где подсоединяют к электродам и укладывают в ложе. Данный доступ имеет ряд недостатков, таких как дополнительный разрез на открытом участке тела – шее, перегиб электрода по ключице, что может вызывать болезненные ощущения в связи с механическим давлением на надкостницу, риск перелома электрода.

Доступ через наружную яремную вену не является основным, но при неэффективности основных доступов, может оказаться единственно возможным.

Четвертый вариант – косметический

Используется подключичный доступ. Электроды вводят пункционно перкутанно по Сельдингеру. Затем под местной анестезией по сформированному в подкожно-жировой клетчатке «тоннелю» их проводят в ретромаммарное пространство, где соединяют с электрокардиостимулятором. ЭКС имплантируется из разреза под молочной железой. Послеоперационный разрез (а в дальнейшем рубец) остается невидим. Он прикрыт молочной железой [15].

2-й этап – УСТАНОВКА ЭЛЕКТРОДОВ В КАМЕРАХ СЕРДЦА

Установка желудочкового электрода

Электроды укомплектованы несколькими стилетами разного диаметра и жесткости, один из которых находится внутри электрода. Для установки желудочкового электрода используется прямой стилет (направитель, металлический стержень). При необходимости можно придать ему слегка изогнутую форму. Это делают в том случае, если электрод после нескольких попыток направляется не в отверстие трехстворчатого клапана и правый желудочек, а в нижнюю полую вену. Таким способом легче направить электрод в область верхушки правого желудочка. В полости правого желудочка манипуляции проводятся прямым стилетом. Электрод устанавливают в верхушку правого желудочка. Там он закрепляется, благодаря механизму активной или пассивной фиксации. При рентгеноскопии правильно установленный электрод не выходит за контуры сердца, не смещается при легком подтягивании. Движения кончика электрода синхронны с сокращениями сердца. При извлечении стилета, после выведения его до уровня верхней полой вены, электрод необходимо сместить немного вперед и сформировать дугу (небольшой запас длины электрода в сердце), это снизит риск дислокации электрода в послеоперационном периоде.

Установка предсердного электрода

Предсердный электрод имеет J-образный изгиб, который распрямляется путем введения стилета. При нахождении кончика электрода на уровне нижней трети пра-

вого предсердия стилет медленно подтягивают на себя. При этом восстанавливается J-образная конфигурация электрода, а дистальный конец попадает в ушко правого предсердия. Там он также должен закрепиться, благодаря механизму активной или пассивной фиксации.

Установка электрода для стимуляции левого желудочка сердца

Для проведения и установки «левожелудочкового» электрода в венозные сосуды сердца через коронарный синус разработана специальная система доставки, которая состоит из: набора для пункции подключичной вены по Сельдингеру; пластиковых интродьюсеров для коронарного синуса; гемостатического клапана; специальных ножей (сплиттеров) для удаления системы доставки после позиционирования «левожелудочкового» электрода.

Правильное использование указанных инструментов и соблюдение последовательности их применения, рациональное подключение рентгеноскопии позволяет проводить данную процедуру безопасно за короткое операционное время и с минимальным использованием рентгеновского излучения. Процедура установки электрода в коронарный синус для стимуляции левого желудочка сердца может быть условно разделена на пять шагов.

Шаг 1 – установка системы доставки в правое предсердие

После пункции подключичной вены из операционной раны, по направляющему стилету в полость правого предсердия проводят систему доставки. С ее помощью обеспечивается катетеризация и контрастирование коронарного синуса.

Шаг 2 – катетеризация коронарного синуса

Для этой процедуры целесообразно использовать управляемый диагностический катетер для электрофизиологического исследования, который вводят в просвет системы доставки через гемостатический клапан и продвигают в полость правого предсердия и далее в коронарный синус. После установки диагностического катетера в коронарный синус под флюороскопическим контролем, систему доставки продвигают вперед, а диагностический катетер удаляют.

Шаг 3 – контрастирование коронарного синуса

После установки системы доставки «левожелудочкового» электрода в коронарный синус выполняют его контрастирование. Эта процедура предназначена для оценки венозной системы сердца и выбора точки приложения стимуляции левого желудочка.

Шаг 4 – имплантация левожелудочкового электрода

Электрод проводят по системе доставки в просвет коронарного синуса и устанавливают в его приточные ветви (в латеральную, переднелатеральную или в заднелатеральную вену сердца). Проверка надежности фиксации «левожелудочкового» электрода и адекватности точки приложения стимуляции осуществляется методом наружного тестирования (см. ниже).

Шаг 5 – удаление системы доставки

Удаление направляющего катетера является ответственным этапом процедуры. В большинстве случаев дислокации «левожелудочковых» электродов происходят именно на этом этапе. Манипуляция должна выполняться под контролем рентгеноскопии. Неподвижность электрода обеспечивается введением в его просвет стилета, до середины коронарного синуса. Удаление доставочного катетера производится посредством его одномоментного разрезания и освобождения «левожелудочкового» электрода. Электрод должен быть неподвижен и жестко фиксирован по отношению к режущему устройству (сплиттеру). После удаления системы доставки необходимо проверить положение всего электрода и провести тестирование электрических параметров электрода [3].

3-й этап – ТЕСТИРОВАНИЕ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ УСТАНОВЛЕННЫХ ЭЛЕКТРОДОВ И ПРИСОЕДИНЕНИЕ К ЭЛЕКТРОКАРДИО-СТИМУЛЯТОРУ

После завершения установки электродов, интраоперационно проводят измерение значений функциональных параметров эндокардиальных электродов. Важно учитывать, что при измерениях частота навязанного ритма должна превышать спонтанную частоту сердечных сокращений. Основных показателей три: порог стимуляции, порог чувствительности, импеданс электрода.

Порог стимуляции – это минимальная величина электрического импульса, устойчиво вызывающая ответное возбуждение миокарда. Приемлемый острый порог электростимуляции при длительности тестирующего импульса 0,5 мс должен составлять менее 1,5 В для предсердий и желудочков.

Порог чувствительности – это максимальное значение чувствительности электрокардиостимулятора, при котором он устойчиво детектирует спонтанные сердечные сигналы. Амплитуда предсердного сигнала должна составлять выше 2 мВ, а желудочкового выше 7 мВ.

Импеданс электрода – сопротивление электрода должно составлять от 200 до 1000 Ом в зависимости от вида электрода (для высокоимпедансных электродов сопротивление составляет от 1000 до 2000 Ом).

Измерения проводят с помощью стандартного измерительного устройства (Pacing System Analyzer – PSA), которые поставляют фирмы-изготовители эндокардиальных и эпикардиальных электродов и кардиостимуляторов.

Альтернативным способом оценки перечисленных параметров является оригинальная система интраоперационного измерения параметров кардиостимулирующего устройства, функционально аналогичная Pacing System Analyzer, разработанная на базе переходника к постоянному кардиостимулятору – Патент на изобретение № 2405590 от 10 декабря 2010 года (рис. 13) [16, 17].

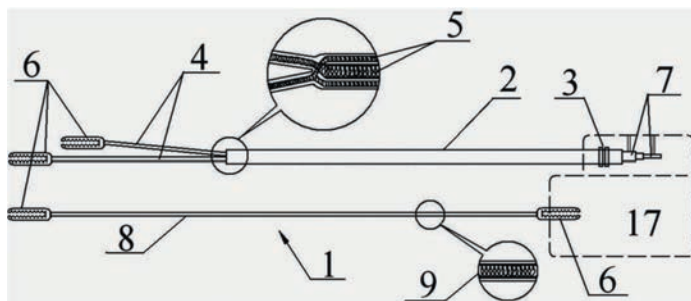


Рис. 13. Переходник к постоянному кардиостимулятору (пояснения в тексте).

Основная часть переходника имеет проксимальный отдел в виде изолированного корпуса (2) с уплотнительными кольцами (3). Дистальная часть (4) служит для подсоединения к биполярному электроду в полости корпуса функционально активного электрокардиостимулятора (17). Два спиральных токопроводящих провода (5), соединены с контактами (6) зажимов типа «крокодил», и коаксиальным контактным штырём (7) для соединения контактным гнездом электрокардиостимулятора. Дополнительная часть (1) выполнена в виде гибкого изолированного кабеля (8), в котором расположен дополнительный провод (9). Провод оснащен с обоих концов контактами.

Для выполнения интраоперационного тестирования значений функциональных параметров эндокардиальных электродов по предлагаемой нами схеме необходимо наличие стерильных проводов в количестве трех штук (вместо двух, используемых при обычной имплантации), зажимов типа «крокодил», переходника к наружному активному кардиостимулятору, функционирующий имплантируемый электрокардиостимулятор, аналогичный по электрическим параметрам тому, который будет установлен данному пациенту. Кардиостимулятор должен иметь остаточную емкость (заряд батареи), функцию автоматического измерения порога стимуляции и автоматического изменения амплитуды стимулирующего импульса, т.е. возможность измерять вызванный электрическим стимулом потенциал миокарда – ER-сигнал и поляризацию электрода. Кардиостимулятор должен быть совместим с используемым программатором и его программным обеспечением. Требуется также головка программатора и сам программатор. Головка программатора обеспечивает связь между программатором и имплантируемым устройством пациента. В комплект головки программатора входят сильный постоянный магнит, радиочастотный передатчик и линейка световых индикаторов. Программатор должен быть совместимым с используемым электрокардиостимулятором, например, модели 3500; 3510 или Merlin с соответствующим программным обеспечением. Электрокардиостимулятор, который будет использоваться для тестирования, не обязательно должен быть стерильным.

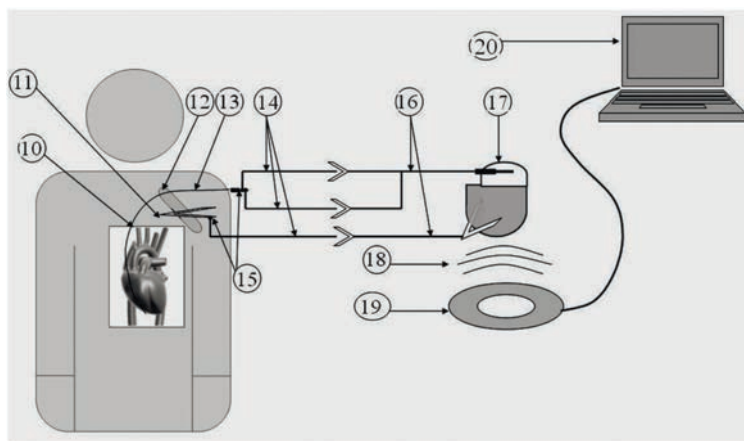


Рис. 14. Схема интраоперационного измерения порога стимуляции, амплитуды R-волны, поляризации электрода и ER-сигнала желудочкового электрода (продолжение рис. 36): 10 – сердце; 11 – пинцет; 12 – операционная рана; 13 – электрод; 14 – стерильные провода, 15 – зажимы типа «крокодил»; 16 – переходник к наружному активному кардиостимулятору; 17 – деимплантированный кардиостимулятор; 18 – телеметрическая связь; 19 – головка программатора; 20 – программатор.

Процедура интраоперационного определения порога стимуляции, амплитуды R-волны, поляризации электрода и ER-сигнала желудочкового электрода выполняется после подключения электродов, имплантированных в полости сердца пациента к электрической схеме, включающей стерильные провода, зажимы типа «крокодил», переходник к наружному активному кардиостимулятору, функционирующий электрокардиостимулятор, головку программатора и компьютер-программатор, как это изображено на рис. 14.

Итак, предлагаемая система позволяет определять поляризацию электрода, ER-сигнал, амплитуду R-волны, импеданс электродов и порог стимуляции; дает возможность использовать внешний кардиостимулятор при проведении измерений при приближении времени плановой замены устройства в связи с истощением источника питания ЭКС; предоставляет более расширенные данные по сравнению со стандартной PSA-системой; обеспечивает быстрое и корректное определение параметров имплантируемых эндокардиальных электродов (при необходимости без использования интраоперационного анализатора в кардиохирургических отделениях); обладает экономической доступностью вследствие использования в качестве основного источника электроимпульсов действующий электрокардиостимулятор; не требует импортного дорогостоящего оборудования; не требует ежедневной зарядки прибора и позволяет работать без источника постоянного электрического тока. Возможно использование любого совместимого с используемым программаторятуемой модели [18].

При получении оптимальных значений интраоперационных параметров электроды фиксируются в ране с помощью специальной муфты с использованием нерассасывающегося шовного материала.

4-й этап ФОРМИРОВАНИЕ ЛОЖА ДЛЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРА

В подкожно-жировой клетчатке или под большой грудной мышцей (у пациентов с астенической конституцией) тупым путем формируют ложе, и в него помещают корпус электрокардиостимулятора. Перед размещением ЭКС полость сформированного ложа должна быть тщательно осушена. Следует избегать любого поступления крови в эту рану. Электроды фиксируют в корпусе ЭКС до помещения в ложе, а затем располагают под корпусом ЭКС. Важно избегать чрезмерных перегибов электродов.

5-й этап ПОСЛОЙНОЕ УШИВАНИЕ ОПЕРАЦИОННОЙ РАНЫ

При ушивании ложа стимулятора используют нерассасывающийся шовный материал. Производят послойное ушивание раны. Операционная рана ушивается наглухо.

Кардиовертеры-дефибрилляторы

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) – устройство, предназначенное для прерывания жизнеугрожающих аритмий с целью предотвращения внезапной сердечной смерти. Ряд исследований показал, что ИКД достоверно снижает показатель общей смертности среди кардиологических пациентов с высоким риском развития внезапной сердечной смерти [19].

По современному определению внезапная сердечная смерть (ВСС) – это ненасильственная смерть вследствие сердечной патологии, когда остановка кровообращения развивается в течение часа от момента манифестации острых симптомов и ей предшествует внезапная потеря сознания. Внезапная смерть человека, зачастую внешне абсолютно здорового – ситуация крайнего эмоционального потрясения для близких людей. Вопрос предупреждения ВСС, в особенности среди молодой и трудоспособной части населения является приоритетным для здравоохранения и общества в целом. Современная статистика этой проблемы, вряд ли оставит равнодушным. По различным оценкам в США внезапная смерть ежегодно уносит от

300 до 400 тысяч жизней. В экономически развитых странах Европы ежедневно внезапно умирает 2500 человек, при этом лишь в 2-5% случаев смерть наступает в медицинских учреждениях.

В подавляющем большинстве случаев непосредственной причиной ВСС являются различные нарушения ритма сердца, среди которых 90% составляют желудочковые тахикардии. Высокая смертность в популяции подтолкнула к поиску новых подходов для лечения жизнеугрожающих тахикардий и профилактики ВСС. Активное развитие получили методы хирургического устранения аритмий, криоабляция, радиочастотная абляция аритмогенных зон, применение имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов [15].

Современные ИКД – это мультипрограммируемые устройства, снабженные многочисленными функциями, обеспечивающими максимально физиологичное и комфортное состояние пациента. Базовые алгоритмы ИКД заключаются в мониторинге ритма сердца (непрерывный подсчет событий и интервалов), детекции аритмий и их дифференциальной диагностики; электрокардиостимуляции при брадикардии и своевременном автоматическом применении алгоритмов купирования желудочковых нарушений ритма сердца. Самыми важными среди таких алгоритмов являются антитахисистолические (сверхчастая стимуляция), кардиоверсия и дефибрилляция. При распознавании жизнеугрожающих аритмий устройством автоматически выполняется лечебное воздействие, направленное на восстановление нормального ритма сердца с целью обеспечения адекватной гемодинамики и сохранения жизни пациента.

В основе детекции аритмий лежит анализ интервала R-R, формы желудочкового сигнала, стабильности R-R интервала, соотношения характеристик предсердной и желудочковой активности (в двухкамерных системах). Входящий сигнал проходит фильтрацию, в результате которой элиминируются и не подвергаются детекции низкочастотные (обусловленные Т-волной) и высокочастотные компоненты (обусловленные активностью скелетной мускулатуры). В дефибрилляторах существуют различные зоны детекции частоты сердечных сокращений. Например, если частота аритмии попадает в т.н. зону фибрилляции желудочков (ФЖ) (когда частота сокращений желудочков превышает 200 в минуту), происходит разряд дефибриллятора для терапии ФЖ или высокочастотной желудочковой тахикардии (ЖТ). В т.н. зоне ЖТ возможно проведение различных видов антитахикардической желудочковой стимуляции для подавления аритмий. Так, гемодинамически незначимая, относительно медленная ЖТ, регистрируемая в низкочастотной зоне детекции, может быть успешно купирована антитахикардической стимуляцией. Желудочковая тахикардия может быть купирована в режиме BURST (стимуляция короткими пачками импульсов с частотой, на 10-30% превышающей частоту тахикардии), RAMP (стимуляция импульсами с постепенно увеличивающейся частотой, при которой каждый последующий импульс укорачивает цикл стимуляции по сравнению с предыдущим) или RAMP+ (стимуляция одиночным сканирующим экстрасимулом, который наносится в зависимости от длины цикла тахикардии установленным интервалом сцепления). При их неэффективности выполняется кардиоверсия. В т.н. нормосистолической зоне (ЧСС находится в диапазоне 40-150 ударов в минуту) ИКД детектирует ритм, а в брадисистолической зоне (ЧСС ниже 40 ударов в минуту) аппарат осуществляет электрокардиостимуляцию в запрограммированном врачом режиме. Параметры детекции и алгоритмы терапии для каждой зоны устанавливаются во время тестирования устройства с помощью программатора. В зависимости от клинической ситуации, проводимой медикаментозной терапии эти значения, в дальнейшем, могут корректироваться. Для предотвращения неоправданных разрядов при возникновении суправентрикулярных

аритмий или синусовой тахикардии применяются функции анализа стабильности RR интервала (при тахисистолической форме фибрилляции предсердий), морфологии эндографического желудочкового сигнала, регистрируемого желудочковым электродом. Существует возможность оценить внезапность начала тахиаритмии (при возникновении ЖТ или ФЖ величина интервала RR внезапно уменьшается), а также зарегистрировать эндографические сигналы в предсердиях и желудочках. Подбор терапии ИКД определяется врачом на основании переносимости больным клинической тахикардии. Так при гемодинамически значимой быстрой ЖТ или ФЖ первым шагом в терапии является дефибрилляция мощностью на 10 Дж превышающей интраоперационный порог дефибрилляции с последующим автоматическим нарастанием мощности разрядов до максимальных значений (40 Дж), а также изменением полярности в цепи дефибрилляции от корпуса ИКД к внутрисердечному электроду и наоборот (рис. 15).

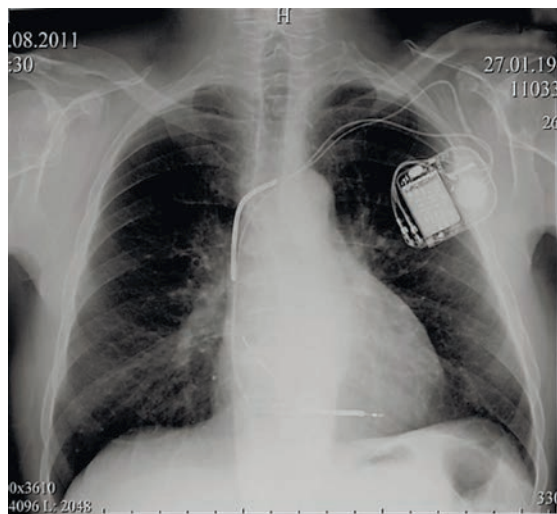


Рис. 15. Рентгенограмма больного с имплантированным двухкамерным кардиовертером-дефибриллятором; предсердный электрод расположен в проекции ушка правого предсердия; желудочковый электрод с двумя шокowymi спиралями; белая стрелка указывает на шокую спираль в верхней полой вене и правом предсердии, черная стрелка указывает на шокую спираль в правом желудочке. На шокowe спирaли от ИКД подается электрический разряд с энергией до 40 Дж (собственное наблюдение).

Эффективность ИКД в отношении профилактики ВСС была доказана в нескольких крупных клинических исследованиях.

Мероприятия, направленные на предупреждение развития внезапной сердечной смерти и угрожающих жизни аритмий, подразделяются на первичные и вторичные в зависимости от наличия подобных эпизодов в анамнезе.

Первичная профилактика внезапной сердечной смерти – необходимость проведения профилактических мероприятий у пациентов, имеющих только факторы риска, без спонтанных гемодинамически значимых пароксизмов желудочковых нарушений в анамнезе. В данной группе лечебных мероприятий имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы выполняют свое основное предназначение – первичную профилактику внезапной сердечной смерти.

Вторичная профилактика внезапной сердечной смерти – комплекс мероприятий у больных, имевших хотя бы один спонтанный эпизод гемодинамически значимой желудочковой тахикардии (ЖТ) или фибрилляции желудочков (ФЖ) при условии, что причина не имела обратимого характера. Для вторичной профилактики кардиовертеры-дефибрилляторы также являются незаменимым инструментом.

За последнее десятилетие ИКД прочно заняли свое место в лечении жизнеугрожающих желудочковых тахиаритмий и профилактике внезапной сердечной смерти у пациентов с различной сердечной патологией. Количество имплантаций ИКД в

мировой практике значительно увеличилось, а показания для их применения расширились. Данные тенденции обусловлены следующими моментами:

- возможностью выявления предикторов жизнеугрожающих аритмий и внезапной сердечной смерти;
- улучшением экстренной медицинской помощи пациентам с впервые возникшими нарушениями сердечного ритма на догоспитальном этапе;
- техническим совершенствованием и развитием самих ИКД, приведшими к созданию многокамерных, многофункциональных имплантируемых систем, которые можно использовать для лечения сочетанных аритмий сердца.

Подавляющее большинство исследований, спланированных для изучения эффективности имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов, продемонстрировали их значительное преимущество перед лекарственной терапией, причем их значимость была существенно выше в плане первичной профилактики внезапной сердечной смерти.

Как результаты клинических исследований, так и результаты экономического анализа подтверждают обоснованность применения ИКД в первичной профилактике внезапной сердечной смерти, поскольку данные приборы существенно увеличивают продолжительность жизни пациентов активного, трудоспособного возраста. Клинические исследования не только доказали эффективность ИКД в лечении жизнеугрожающих аритмий и профилактике ВСС, они также позволили определить критерии отбора в группу высокого риска ВСС. Сегодня ИКД являются безальтернативным средством профилактики ВСС, а необходимость применения лекарственной терапии остается такой же актуальной, вне зависимости от того, показан ли ИКД больному или нет.

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы, появившиеся впервые в клинической практике в 1980 г., сегодня являются эффективнейшим методом профилактики ВСС. Развитие данного метода позволило найти оптимальные показания для его использования, поскольку клиническое применение имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов – это не только метод лечения и профилактики, но и метод диагностики, сбора и накопления ценнейшей информации о течении заболевания.

Значительный прогресс в области электроники, позволивший миниатюризировать имплантируемые антиаритмические устройства, развитие электрофизиологии и определение предикторов внезапной сердечной смерти явились ключевыми моментами в становлении метода. Компании-производители имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов продолжают инвестировать значительные средства в научные исследования и совершенствование технологий. Минимизировано число осложнений, связанных с имплантацией электродов. Существенно увеличена продолжительность срока службы приборов (в среднем 6–8 лет). В имплантируемых кардиовертерах-дефибрилляторах стали появляться функции для лечения сопутствующих аритмий и неаритмических осложнений заболеваний сердца. Сегодня имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор – многофункциональный прибор, который спасает жизнь, улучшает ее качество, помогает врачу в использовании других методов лечения и получении новых знаний об особенностях течения болезни [20].

Клиническое и амбулаторное сопровождение пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами

Амбулаторный контроль

Динамическое наблюдение является жизненно необходимой частью клинического ведения пациентов с имплантированными ЭКС. Проверку кардиостимулято-

ра рекомендуется проводить при выписке пациента из стационара, затем через 2–3 месяца после имплантации и далее один раз в год.

Оценку работы ЭКС проводят с помощью программатора и регистрации ЭКГ в 12 отведениях, в помещениях, оборудованных всем необходимым, в том числе реанимационным оборудованием и соответствующими медикаментами.

Динамическое наблюдение пациентов с имплантированными устройствами включает комплекс мероприятий.

Оценка клинического состояния пациента

Важный аспект наблюдения за пациентами – оценка субъективного и объективного статуса. Необходимо подробно расспросить о наличии каких-либо жалоб, периодичности, продолжительности и времени их проявления.

Так, например, жалобы на подергивание в области ложа ЭКС или правом под реберье, сопровождаемые неприятными и болезненными ощущениями, могут свидетельствовать о стимуляции грудных мышц, диафрагмы или диафрагмального нерва. Это может быть следствием слишком большой амплитуды или длительности стимула, нарушением изоляции электрода или перфорации сердечной стенки эндокардиальным электродом.

Одышка и прогрессирование стенокардии у пациента могут быть связаны с проявлением сердечной недостаточности или неправильной терапии основного заболевания. При этом необходимо исключить нарушения в системе стимуляции, неадекватного режима или программы ЭКС, синдрома ЭКС, различных нарушений сердечного ритма [21]. ЭКС и эндокардиальные электроды являются инородными телами. Жалобы на периодические подъемы температуры, слабость, потливость требуют настороженного отношения в плане возможного эндокардита и сепсиса. Следует назначить дополнительные лабораторные и инструментальные исследования. Подробный сбор анамнеза, анализ жалоб пациента и результатов исследований позволяет направить диагностические и лечебные усилия в определенном направлении.

Осмотр ложа электрокардиостимулятора

При осмотре необходимо обратить внимание на припухлость, гиперемию и болезненные ощущения в области ложа ЭКС, что может свидетельствовать об инфекционном осложнении – нагноении ложа ЭКС.

Изменение цвета кожных покровов над ложем и выпирание корпуса ЭКС, может говорить о начинающемся пролежне ЭКС.

Наличие боли или парестезии в области ложа ЭКС без воспалительных изменений может быть связано с образованием келоидного рубца и/или повреждением нервных окончаний во время операции. Эти жалобы могут сохраняться достаточно долго и требуют назначения нестероидных противовоспалительных средств.

Оценка работы ЭКС и программирование

Проверка работы ЭКС проводится при непрерывной регистрации ЭКГ в 12 отведениях. С помощью телеметрии оцениваются основные параметры для адекватной и долговременной работы ЭКС.

1. Статус источника питания

Срок качественной эксплуатации ЭКС напрямую зависит от значительного количества учитываемых внешних факторов: от частоты стимуляции, величины энергетического импульса, соотношения между спонтанным и навязанным ритмом и пр. Продолжительность работы ЭКС может быть рассчитана индивидуально, по данным о состоянии батареи. Важно адекватно оценить состояние источника питания – это один из главных моментов в контроле системы стимуляции.

2. Измерение порога стимуляции

Порогом стимуляции называют величину электрического импульса, вызывающую ответное возбуждение миокарда. Измеряется в единицах напряжения (В) и длительности импульса (мс). Порог стимуляции может меняться в зависимости от ряда причин: электролитный баланс, физическая активность пациента, медикаментозная терапия. В связи с этим необходимо программировать вольтаж стимула в 2 раза выше порогового. В современных электрокардиостимуляторах имеется функция автоматического измерения порога стимуляции.

3. Измерение порога чувствительности

Порог чувствительности – это максимальное значение чувствительности электрокардиостимулятора, при котором устойчиво детектируются спонтанные сердечные сигналы. Амплитуда спонтанного сигнала, также может изменяться под воздействием различных факторов, поэтому целесообразно программировать значение чувствительности в 2 раза ниже порогового. В современных ЭКС контроль и измерение чувствительности происходят в автоматическом режиме.

4. Отключение ЭКС и оценка спонтанного ритма

Данная проба входит в комплекс обязательных тестов, проводимых на амбулаторном приеме. Тест отключения ЭКС проводится с целью оценки спонтанного ритма и определения зависимости пациента от ЭКС. Критериями относительной зависимости от ЭКС считается время асистолии во время отключения кардиостимулятора от 2 до 3 сек. В настоящее время некоторые авторы во избежание длительной асистолии рекомендуют не отключать ЭКС, а переводить его частоту на 30 имп/мин. При отсутствии спонтанного ритма более 30 секунд констатируют абсолютную ЭКС-зависимость [21].

5. Подбор и включение частотно-адаптивной функции

При наличии у пациента недостаточного прироста ЧСС при физической нагрузке (хронотропная некомпетентность) посредством телеметрической связи через программатор активируют функцию частотной адаптации. Алгоритм функции обеспечивает прирост частоты до необходимых пациенту значений, что улучшает его качество жизни и переносимость физических нагрузок. Подбор оптимальной работы функции частотной адаптации выполняется с применением проб с физической нагрузкой.

6. Оценка диагностических данных

Диагностические данные выводятся на экран программатора и позволяют оценить информацию о сердечном ритме за период, прошедший после предыдущего изменения режима. Такой анализ позволяет определить адекватность режима электрокардиостимуляции, эффективность работы частотно-адаптивной функции; наличие и число эпизодов нарушений ритма сердца (экстрасистолии, пароксизмальных предсердных или желудочковых аритмий). Данные встроенного Холтеровского монитора значительно облегчают процесс динамического наблюдения за пациентом.

Список литературы

1. Ардашев А.В. Клиническая аритмология. М.: Медпрактика-М, 2009; 1220 с.
2. Жданов А.М., Ганеева О.Н. Руководство по электрокардиостимуляции сердца. М.: Издательство «Медицина» «Шико», 2008; 200 с.
3. Ардашев А.В., Джанджгава А.О., Желяков Е.Г., Шаваров А.А. «Постоянная электрокардиостимуляция и дефибрилляция в клинической практике» М.: Медпрактика-М, 2007; 223 с.

4. Ревишвили А.Ш., Бойцов С.А., Давтян К.В. и др. «Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств» Москва, 2017. с. 45–60.
5. Чудинов Г.В. Удаление электродов для электротерапии аритмий. LAP LAMBERT Academic Publishing, 2013; 108 с. ISBN: 9783659465093.
6. Дроздов И.В., Амирасланов А.Ю., Александров А.Н., Книгин А.В., Алимов Д.Г., Коков Л.С. Методы удаления эндокардиальных электродов. *Диагностическая интервенционная радиология*. 2010; том 4 №1 с. 35-50.
7. Новикова Т.Н., Перчаткин Д.Т., Крыжановский Д.В., и др. Стимуляция межжелудочковой перегородки: «за» и «против». *Вестник аритмологии*. 2005 42, с. 17–21.
8. Киркутис А., Повилюнас А. Постоянная стимуляция паракиссальной области – эффективный метод лечения пациентов с нарушением атриовентрикулярной проводимости. *Вестник Аритмологии*. 2007; 50, с. 5-10.
9. Tomaske M., Harpes P., Pretre R., Dodge-Khatami A., Bauersfeld U. Long-term experience with AutoCapture-controlled epicardial pacing in children. *Europace*. 2007 Aug; 9 (8): 645-650. doi: 10.1093/europace/eum130. Epub 2007 Jul 13. PMID: 17630391.
10. Holmes D.R. Jr., Gersh B.J., Maloney J.D., Merideth J. Follow-up experience with permanent endocardial tined pacemaker electrodes. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1980 Apr; 79 (4): 565-569. PMID: 7359934.
11. Bauersfeld U., Nowak B., Molinari L., Malm T., Kampmann C., Schönbeck M.H., Schüller H. Low-energy epicardial pacing in children: the benefit of autocapture. *Ann. Thorac. Surg.* 1999; Oct; 68 (4): 1380-1383. doi: 10.1016/s0003-4975(99)00695-5. PMID: 10543510.
12. Esperer H.D., Mahmoud F.O., von der Emde J. Is epicardial dual chamber pacing a realistic alternative to endocardial DDD pacing? Initial results of a prospective study. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 1992; Feb; 15 (2): 155-161. doi: 10.1111/j.1540-8159.1992.tb 03059.x. PMID: 1372414.
13. Xiang H., Gao R., Yang J., Li J., Li J., Lu F., Tang Y. A Hybrid Procedure Combining Mini-Thoracotomy with Interventional Endocardial Lead Implantation for Cardiac Resynchronization Therapy in Patients with Chronic Congestive Heart Failure: A Report of Four Cases. *Heart Surg Forum*. 2020 Aug 31; 23 (5): E627–E631. doi: 10.1532/hsf.2807. PMID: 32990591.
14. Осадчий А.М., Каменев А.В., Карузин С.В., Щербак С.Г., Лебедев Д.С. Эпикардиальная моно- и бивентрикулярная электрокардиостимуляция в лечении нарушений проводимости у пациентов с нормальной систолической функцией. *Российский кардиологический журнал*. 2015; (11): с. 52–56. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2015-11-52-56>.
15. Гридин А.Н. Нетипичные и редко используемые способы имплантации антиаритмических устройств. Монография. Ярославль, 2009; 100 с.
16. Александров А.Н., Дроздов И.В., Амирасланов А.Ю., Федотов С.Ю., Виноградова Л.Г., Пашаев Р.З. Метод оптимального интраоперационного выбора функций автоматического измерения порогов стимуляции имплантируемых электрокардиостимуляторов. Нижний Новгород, *Медицинский альманах*. 2017; сентябрь, № 3 (48): с. 119–122.
17. Александров А.Н. Патент на изобретение № 2405590 «Переходник к деимплантированному кардиостимулятору» Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 10 декабря 2010 г. авторы: Александров А.Н., Дроздов И.В., Коков Л.С.
18. Александров А.Н., Федотов С.Ю., Дроздов И.В., Амирасланов А.Ю. Бочаров А.В. Возможность использования отечественных электродов ЭЛБИ 211–321 (Эле-

стим Кардио) с импортными моделями электрокардиостимуляторов, оснащенными функцией автоматического измерения порогов стимуляции. *Вестник аритмологии*. 2018; 91: с. 27–34.

19. Бокерия Л.А., Ревитшвили А.Ш., Неминуший Н.М., Ефимов И.Р. Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы. М.: Изд-во Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева. 2005; 178 с.

20. Бокерия Л.А., Ревитшвили А.Ш., Неминуший Н.М. Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы: основное предназначение – первичная профилактика внезапной сердечной смерти. *Тихоокеанский медицинский журнал*. 2007; №1: с. 6–11. УДК 616.12-008.315-089.834-78]-08.

21. Егоров Д.Ф., Гордеев О.Л. Диагностика и лечение пациентов с имплантированными антиаритмическими устройствами. СПб.: Человек, 2005; 256 с.

Коков Л.С., Боломатов Н.В.

ЭНДОВАСКУЛЯРНАЯ ХИРУРГИЯ – ТЕХНОЛОГИИ И ПРАКТИКА

Формат 70х100 1/16

Гарнитура Times

Усл.-п. л. 27,63. Уч.-изд. л. 26,1

Тираж 300 экз.

Издатель – Российская академия наук

Верстка и печать – УНИД РАН

Отпечатано в экспериментальной цифровой типографии РАН

Издается по решению Научно-издательского совета

Российской академии наук (НИСО РАН)

и распространяется бесплатно