

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



**МЕТОД ИНВАЗИВНОГО ИНТРАОПЕРАЦИОННОГО  
ГЕМОДИНАМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ СОСТОЯНИЯ  
ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ ЦИРКУЛЯЦИИ**

инструкция по применению

**УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:**

Учреждение образования «Гомельский государственный  
медицинский университет»

**АВТОРЫ:**

д.м.н., профессор А.А.Лызиков, С.Ю.Гороховский, к.м.н. М.Л.Каплан,  
В.Е.Тихманович, Е.Н.Панкова

Гомель, 2020

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Министра

\_\_\_\_\_ Е. Л. Богдан  
26.08.2020  
Регистрационный № 060-0720

**МЕТОД ИНВАЗИВНОГО ИНТРАОПЕРАЦИОННОГО  
ГЕМОДИНАМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ СОСТОЯНИЯ  
ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ ЦИРКУЛЯЦИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Гомельский государственный  
медицинский университет»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. А. А. Лызигов, С. Ю. Гороховский, канд. мед.  
наук. М. Л. Каплан, В. Е. Тихманович, Е. Н. Панкова

Гомель 2020

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод инвазивного интраоперационного гемодинамического контроля состояния периферической циркуляции, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение с использованием инвазивного интраоперационного гемодинамического контроля состояния периферической циркуляции у взрослых пациентов с хронической артериальной недостаточностью нижних конечностей.

Метод изложенный в данной инструкции, предназначен для врачей — рентгеноэндоваскулярных хирургов, врачей-ангиохирургов, врачей ультразвуковой диагностики учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с атеросклерозом (МКБ-10: I70); атеросклерозом аорты (МКБ-10: I70.0); атеросклерозом артерий конечностей (МКБ-10: I70.2); генерализованным и неуточненным атеросклерозом (МКБ-10: I70.9) в стационарных условиях.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Медицинские изделия:

1. Цифровой ультразвуковой аппарат среднего класса с мультичастотным линейным датчиком и возможностью выполнения исследований в режиме спектрального доплера и цветового доплеровского картирования (ЦДК).

2. Модульный блок контроля либо мобильный монитор для регистрации физиологических параметров пациента (давление инвазивное не менее двух линий, давление неинвазивное, ЭКГ, пульсоксиметрия) в комплекте с соответствующим набором датчиков.

3. Артериальный катетер диаметром 3F (0,9 мм) и длиной 8–9 см в наборе с пункционной иглой диаметром 0,8–0,9 мм (20-21 G) и длиной 38–40 мм и совместимым стальным минипроводником длиной не менее 200 мм.

Лекарственные средства:

1. Натрия хлорид, раствор изотонический для инъекций 9 мг/мл.

2. Гепарин натрия, раствор для инъекций 5000 МЕ/мл.

3. Лекарственные средства для местной анестезии: лидокаина гидрохлорид, раствор для инъекций 10 мг/мл либо прокаина гидрохлорид, раствор для инъекций 5 мг/мл.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Заболевания или патологические состояния, требующие инвазивного интраоперационного гемодинамического контроля: состояния периферической циркуляции, классифицированные в рубрике атеросклероз (МКБ-10: I70); атеросклероз аорты (МКБ-10: I70.0); атеросклероз артерий конечностей (МКБ-10: I70.2); генерализованный и неуточненный атеросклероз (МКБ-10: I70.9).

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Заболевания или патологические состояния, сопровождающиеся морфологическим проявлениями атеросклероза артерий нижних конечностей (МКБ-10: I70: I70.0, I70.2, I70.9), выражающихся в отсутствии лоцируемых при ультразвуковом исследовании сегментов сосудов, подлежащих катетеризации для мониторинга САД и наличии выраженных трофических нарушений в зоне пункции с нарушением кожных покровов и/или признаками инфицирования, выраженной индурацией кожи и подкожной клетчатки.

Иные противопоказания соответствующие таковым к медицинскому применению медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

### **Этап I. Предоперационная подготовка**

1. Предоперационная подготовка стандартна для операций сосудистого профиля либо рентгенэндоваскулярных вмешательств. Во время дуплексного сканирования артерий нижних конечностей с целью планирования вмешательств и измерения лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ) оценивается состояние дистальных отделов передней и задней большеберцовых артерий (ПББА, ЗББА) тотчас проксимальнее области голеностопного сустава и при отсутствии указанных, межкостной артерии.

2. Обработка операционного поля в точках сосудистого доступа йодсодержащими растворами на основе повидон-йода в асептических условиях операционной перед выполнением хирургического этапа. В положении пациента лежа на спине со слегка согнутой в колене ногой и ротированной наружу стопой при доступе к ЗББА либо в положении небольшого подошвенного сгибания стопы при доступе к ПББА осуществляется выбор места пункции к выбранной для мониторинга артерии при ультразвуковом сканировании при помощи мультисекторного линейного датчика в стерильной оболочке в В-режиме, режиме импульсного доплера и ЦДК. Идентификация артерии осуществляется с помощью умеренного давления датчиком на мягкие ткани до достижения компримирования вен и улучшения визуализации артерии, а также в режиме импульсного доплера с контрольным объемом менее 0,5 см на основании спектральных характеристик потока.

### **Этап II. Анестезия**

Местная анестезия 0,5 % раствором новокаина гидрохлорида или 1 % раствором лидокаина непосредственно в месте артериальной пункции, оцениваемым при ультразвуковом исследовании.

### **Этап III. Методика гемодинамического контроля**

1. Артериальная пункция осуществляется иглой 20-21 G с прямой визуализацией кончика иглы в В-режиме. Игла ориентируется к коже под углом 45° срезом вверх и медленно продвигается в направлении пунктируемого сосуда. Пункция производится одним оператором без участия ассистента. Фиксация датчика осуществляется недоминантной рукой с визуализацией сосуда по короткой или длинной оси с учетом опыта и предпочтений оператора

и одновременной компрессией датчиком вен, навигация иглой производится доминантной рукой. Критерием успешной артериальной канюляции является появление алой крови через прозрачный коннектор иглы и характерного сигнала экстравазального потока при ЦДК.

2. После прокола передней и задней стенки артерии осуществляется тракция иглы назад до появления кровотока, после чего в сосуд вводится проводник, оставляя за пределами сосуда длину, необходимую для введения по нему в просвет сосуда тонкостенного катетера.

3. По проводнику в просвет артерии вводится артериальный катетер, после чего проводник необходимо удалить, катетер промыть гепаринизированным физиологическим раствором (100 Ед гепарина в 1 мл 0,9 % раствора NaCl), подключить к катетеру систему для измерения инвазивного давления с выводом на гемодинамический монитор.

4. Система фиксируется с помощью пластыря или стерильной наклейки к коже пациента, оставляя возможность доступа к катетеру для его промывания в случае необходимости.

5. Калибровка системы осуществляется по стандартной методике, указанной в инструкции производителя. После калибровки начинается мониторинг инвазивного артериального давления (АД) с регистрацией кривой и абсолютных значений систолического, диастолического и среднего давления.

6. Аналогичным образом измеряется инвазивное АД на лучевой артерии (системное АД — САД), при этом пункция может выполняться как под УЗ-контролем, так и без при сохраненной пульсации артерии на усмотрение оператора.

7. На протяжении всей манипуляции осуществляется мониторинг системного артериального давления, измеряемого с помощью манжеты на плечевой артерии свободной руки, ЭКГ, выполняется пульсоксиметрия, производится медикаментозная коррекция через периферический венозный доступ.

8. После окончания хирургического этапа манипуляции катетер промывается физиологическим раствором и удаляется. После мануальной компрессии места пункции до устойчивого гемостаза накладывается асептическая повязка с небольшой компрессией стерильным марлевым шариком или салфеткой, осуществляется визуальный контроль качества гемостаза в течение 10 мин. Асептическая повязка снимается на следующий день, осуществляется визуальный контроль места пункции.

#### **Этап IV. Интерпретация результатов**

1. Соотношение систолического давления, измеренного в ходе инвазивного гемодинамического мониторинга на голени и систолического САД соответствуют объективному значению ЛПИ и позволяет нивелировать колебания САД, оказывающего влияние на величину периферического АД.

2. Увеличение ЛПИ на 0,1 и более, либо при наличии критической ишемии нижних конечностей (КИНК) и исходном ЛПИ менее 0,5, достижение послеоперационных значений более 0,5 расценивались, как клинически

значимые изменения и служили одним из критериев принятия решения об объеме и эффективности реваскуляризации.

3. При получении результатов инвазивного ЛПИ (иЛПИ), соответствующих нормальным значениям (0,9–1,1), возможно выполнение функциональных проб с гиперемией (дилатацией периферического резистивного русла).

4. Для индукции гиперемии выполняется медикаментозная проба — интраартериальное введение 10 мг папаверина гидрохлорида через проксимальный артериальный доступ (интрадьюсер, установленный в бедренную артерию в ходе выполнения рентгенэндоваскулярных манипуляций либо любой альтернативный доступ к целевому сосуду проксимальнее зоны поражений). Фиксация динамики ПАД и САД осуществляется через 30 с после введения препарата.

5. Снижение инвазивного ЛПИ до 0,8 и ниже свидетельствуют о гемодинамической значимости поражений сегментов выше зоны периферического доступа.

### **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

В ходе выполнения инвазивного интраоперационного мониторинга периферического ПАД возможно развитие следующих осложнений:

1. Гематома в месте пункции.
2. Спазм канюлируемой артерии.
3. Окклюзия канюлируемой артерии.
4. Возможные реакции на используемые в ходе манипуляции лекарственные средства в соответствии с инструкцией по их применению.

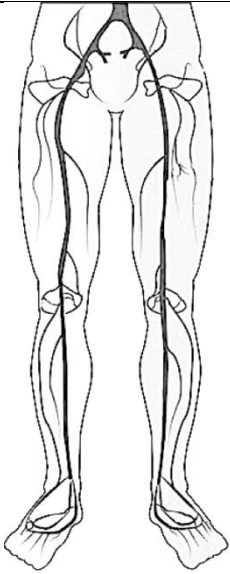
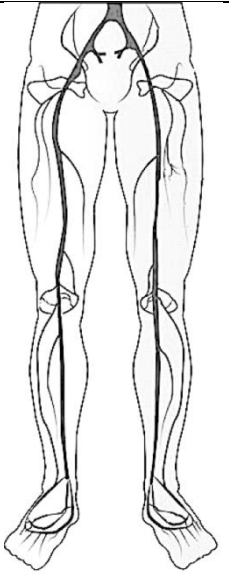
### **Выводы**

1. Метод инвазивного интраоперационного контроля состояния периферической циркуляции позволяет получить информацию о состоянии периферической циркуляции, эффективности выполненных процедур реваскуляризации в реальном времени, что позволяет скорректировать ее объем.

2. Уменьшение объема реконструкции положительно сказывается на стоимости вмешательства, и в перспективе может повлечь улучшение отдаленных результатов коррекции, поскольку сокращение протяженности зоны вмешательства способствует снижению частоты рестенозов.

3. Использование данного метода перспективно в рентгенооперационных и операционных, где выполняются открытые хирургические реконструкции, и не требуется оборудование за пределами табеля оснащенности.

## Схема регистрации результатов инвазивного интраоперационного мониторинга ПАД

Ф. И. О. пациента			
Ф. И. О. врача			
Дата манипуляции			
Диагноз			
Операция			
Схема артериального доступа	Схема реконструкции	Исходные данные	Результат операции
		ПАД, мм рт. ст. (систолическое АД/ диастолическое АД/ среднее АД)	ПАД мм рт. ст. (систолическое АД/ диастолическое АД/ среднее АД)
		САД, мм рт. ст. (систолическое АД/ диастолическое АД/ среднее АД)	САД, мм рт. ст. (систолическое АД/ диастолическое АД/ среднее АД)
		иЛПИ	иЛПИ
		Фармакопроба	Фармакопроба
		Лекарственное средство	Лекарственное средство
		иЛПИ	иЛПИ

## Обоснование целесообразности практического использования метода

Распространенность хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей влечет за собой рост смертности, инвалидизации, а также увеличение расходов системы здравоохранения на лечение этой патологии и их осложнений.

Основными инструментами диагностики состояния периферического артериального русла являются дуплексное ультразвуковое сканирование (ДУС) и ангиографические исследования: цифровая субтракционная ангиография (ЦСА), мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) и магнитно-резонансная ангиография (МРА).

ДУС позволяет получить информацию о структуре сосудистой стенки и характеристиках потока, измерить лодыжечно-плечевой индекс (ЛПИ), и таким образом оценить разницу в систолическом артериальном давлении (САД) на плечевых артериях и на уровне лодыжки, нивелируя влияние системного САД на периферическую циркуляцию.

Вместе с тем, факт крайней зависимости от оператора, а также характерные ограничения визуализации не позволяют ограничиться только лишь данным методом при детальном планировании реконструктивных операций.

МСКТ- и МР-ангиография позволяют выполнить сканирование и визуализацию сосудистого русла на значительном протяжении в течение короткого времени, а также осуществить мультипланарную реконструкцию, которая предоставляет значительный объем информации о сосудистой анатомии. Ограничением МСКТ является дифференцировка кальция и контраста в тиббиальных сосудах, что приводит к частой переоценке тяжести поражения. В этом отношении МРА с ее ограниченными возможностями в выявлении кальция имеет преимущества. Чувствительность МРА в определении гемодинамически значимых стенозов составляет 99,5 % со специфичностью в 98,8 % в сравнении с цифровой субтракционной ангиографией (ДСА). В тоже время это представляет определенные трудности в планировании аортальных реконструкций на основе МРА, где выявление кальциноза имеет критическое значение. При использовании указанных тестов необходимо учитывать: факторы радиационной безопасности; нефротоксичность, свойственную как йодсодержащим контрастным средствам, так и средствам на основе гадолиния; ограничения МРТ, обусловленными металлическими имплантатами.

ЦСА, как диагностический инструмент, в настоящее время находит применение в диагностике поражений «ниже колена» — тиббио-педального сегмента, либо является этапом интервенционной процедуры реваскуляризации.

Самым же существенным ограничением ангиографии является то, что данный метод визуализации представляет собой сугубо анатомическую оценку и может быть крайне неточным в интерпретации пограничных поражений, либо когда значимость поражения может быть неоднозначной. Измерение процента



стеноза (% уменьшения диаметра по отношению к неизменному сегменту сосуда) подразумевает возможность ошибочной оценки при ряде условий, таких как диффузное, множественное поражение, когда отсутствует нормальный сегмент для корректного сравнения, проекционные искажения, наложения, ангуляция, кальциноз, эксцентричность, дефекты контрастирования и т. д., что в итоге приводит к выполнению ненужных процедур реваскуляризации.

Таким образом, указанные ограничения стандартных диагностических подходов диктуют необходимость в поиске простого и выполнимого метода, в дополнение к анатомическим инструментам оценки периферической циркуляции, на основании гемодинамических измерений в периферическом сосудистом русле, доступного в реально существующих условиях, которые будут позволять принимать решение о целесообразности, объеме и модальности реконструкции, оценивать ее эффективность в условиях проведения открытой либо эндоваскулярной реконструкции.

В предлагаемой инструкции по применению содержится описание метода инвазивного интраоперационного гемодинамического контроля состояния периферической циркуляции у взрослых пациентов с хронической артериальной недостаточностью нижних конечностей, который позволяет дополнить анатомические методы оценки периферического артериального русла прямым измерением периферического артериального давления в режиме реального времени в ходе открытой либо эндоваскулярной сосудистой реконструкции, что позволяет оперативно принимать решение о ее эффективности, экономить ресурсы за счет выполнения минимально достаточного объема коррекции.