

Федеральное агентство научных организаций  
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение  
«Томский национальный исследовательский медицинский центр  
Российской академии наук»



**Научно-исследовательский институт кардиологии**

Кривошеков Е.В., Гинько В.Е., Киселев В.О., Николишин А.Н., Ивлев А.Ю.,  
Лежнев А.А.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
по новой медицинской технологии**

**«Антеградная селективная перфузия головного мозга при  
коррекции патологии дуги аорты у новорожденных и детей до  
года»**

Томск 2016

# 1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

## 1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология «**Антеградная селективная перфузия головного мозга при коррекции патологии дуги аорты у новорожденных и детей до года**» разработана для анестезиологического и перфузиологического обеспечения операций коррекции врождённых пороков сердца с обструкцией дуги аорты у детей раннего возраста. Применение указанной технологии позволяет обеспечить эффективную профилактику ишемических и реперфузионных повреждений головного мозга во время искусственного кровообращения на этапе окклюзии участка аорты при её реконструкции путем обеспечения его контролируемой селективной перфузии. Важной составляющей представленной медицинской технологии является защита органов и тканей, кровоснабжаемых артериями грудной, брюшной аорты ниже места окклюзии и профилактика реперфузионных осложнений.

Масштаб новизны технологии (1 - новая отраслевая технология в мире (открытия, изобретения), **2 - новая технология для отрасли в стране**, 3 - новая технология для учреждения-исполнителя)

Уровень новизны технологии (1 - радикальная, **2 - улучшающая**)

Метод оказания медицинской помощи (**1 - инвазивный**, 2 - неинвазивный)

## Информация о внедрении медицинской технологии

Информация о внедрении медицинской технологии	Внедрена в лечебно-диагностический процесс клиники НИИ кардиологии (акт внедрения № 13 от 28.06.2016)
---	---

## 1.2 Введение

Частота врожденных пороков сердца (ВПС), обусловленных обструкцией дуги аорты, как критической патологии у детей первого года жизни, сопровождающихся высокой летальностью, при естественном течении составляет 7-8%. Хирургическое лечение таких ВПС относится к числу операций шестой, высшей категории сложности.

Необходимость пережатия брахиоцефальных артерий при реконструкции дуги аорты создает опасность ишемического повреждения центральной нервной системы (ЦНС). Это, в свою очередь, требует разработки и внедрения эффективных и безопасных методов анестезиологического обеспечения, что до настоящего времени представляется актуальной научной проблемой.

Для профилактики ишемического повреждения головного и спинного мозга в современной мировой и российской клинической практике наиболее широко применяются методы гипотермической остановки кровообращения или операция без использования искусственного кровообращения. Оба метода сопровождаются высокой частотой ранних и отдаленных осложнений.

Известно, что главными недостатками гипотермической остановки кровообращения являются высокий риск развития когнитивной дисфункции,

неврологических осложнений, полиорганной недостаточности и кровотечений, вследствие расстройств гемостаза, особенно у новорожденных детей.

Хирургическая коррекция ВПС без использования искусственного кровообращения (ИК) сопровождается высокой частотой рекоаркций и повторных операции в отдаленном периоде.

В 1996 г. был впервые применён метод унилатеральной антеградной селективной церебральной перфузии в условиях гипотермии, обеспечивающий непрерывный кровоток. В дальнейшем было предложено множество вариантов проведения этой техники анестезии и перфузии, включая методики на работающем сердце, однако до сих пор нет однозначного мнения относительно выбора оптимального температурного режима и объемной скорости перфузии.

Таким образом, создание новых методологических подходов и технологий позволяет оптимизировать хирургическую тактику при заболеваниях дуги аорты у детей, минимизировать риск возможных осложнений, снизить время пребывания больного в стационаре.

### **1.3 Область применения**

Медицинская технология разработана для обеспечения операций на дуге аорты у детей в условиях искусственного кровообращения.

Медицинская технология предназначена для врачей кардиохирургов, анестезиологов, перфузиологов, реаниматологов, кардиологов.

### **1.4 Нормативные ссылки**

В настоящем документе использованы ссылки на нормативные документы:

- Правила подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации (в ред. Постановлений Правительства РФ от 13.08.1997 г. № 1009, с изменениями от 11.12.1997 г. № 1538, 06.11.1998 г. № 1304, от 11.02.1999 г. № 154, от 30.09.2002 г. № 715, от 07.07.2006 г. № 418, от 29.12.2008 г. № 1048, от 17.03.2009 г. № 242, от 20.02.2010 г. № 336).

- Постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2009 г. № 477 «Об утверждении Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти».

- ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения».

- ГОСТ Р 1.5-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения».

- ГОСТ Р 1.1.003-96 «Общие требования к построению, изложению и оформлению нормативных и методических документов системы государственного санитарно-эпидемиологического нормирования. Руководство».

- ГОСТ Р 8.563-96 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов».

- ГОСТ Р 8.010-99 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения».

### **1.5 Определения, обозначения, сокращения**

ВПС	врожденные пороки сердца
ИК	искусственное кровообращение
АСЦП	антеградная селективная церебральная перфузия
КОС	кислотно-основное состояние
ГМ	головной мозг
КоАо	коарктация аорты
АД	артериальное давление

### **1.6 Показания и противопоказания к использованию метода**

#### **1.6.1 Показания**

Оперативные вмешательства на дуге аорты у детей в условиях ИК.

#### **1.6.2 Противопоказания**

Абсолютные противопоказания для проведения разработанной медицинской технологии – наличие абсолютных противопоказаний для хирургического лечения в условиях ИК по сопутствующей соматической патологии.

Относительные противопоказания для проведения разработанной медицинской технологии – наличие относительных противопоказаний для хирургического лечения в условиях ИК по сопутствующей соматической патологии.

### **1.7 Методика проведения технологии «Антеградная селективная перфузия головного мозга при коррекции патологии дуги аорты у новорожденных и детей до года»**

Последовательность осуществления медицинской технологии.

Перед началом операции катетеризируют правую лучевую и одну из бедренных артерий для осуществления прямой манометрии, также устанавливают датчики церебральной и ренальной региональной оксиметрии на весь период операции. Выполняют срединную стернотомию, вскрывают перикард, выделяют ветви дуги аорты. Внутривенно вводят расчетную дозу гепарина. Выполняют канюляцию восходящей аорты гибкой армированной аортальной канюлей нормативного диаметра без ограничителя, либо фиксируют аортальную канюлю в просвете протеза из материала «Gere-Tex», пришитого к брахиоцефальному стволу. Подключают аппарат ИК по схеме «аорта-полые вены». ИК проводится в условиях нормального кислотно-основного состояния (КОС, Ph-стат режим). Объем красных кровяных клеток в крови поддерживается на уровне 30%. На фоне параллельного ИК пациент охлаждается до 30 °С. Газоток подбирается таким образом, чтобы уровень

углекислоты в артериальной крови находился в пределах 50-52 мм рт. ст. Концентрация кислорода в дыхательной смеси при этом составляет 70-80%, а парциальное давление кислорода в артериальной крови - 340-370 мм рт. ст. Гематокрит, уровень калия и КОС крови контролируются постоянно, напрямую, с помощью монитора CDI-500 фирмы Terumo. Насыщение крови кислородом к моменту начала основного этапа в головном мозге (ГМ) и почках должны находиться в пределах 90%. При пережатии сосудов дуги аорты и окклюзии нисходящей аорты для выполнения хирургической коррекции ВПС начинается собственно антеградная селективная церебральная перфузия (АСЦП) ГМ через протез, анастомозирующий с брахиоцефальным стволом или после дислокации аортальной канюли в брахиоцефальный ствол. Объёмная скорость ИК при этом снижается до 50 мл/кг/мин, что составляет приблизительно 30% от расчётной скорости. При этом среднее артериальное давление (АД) в правой лучевой артерии контролируется, оно не должно превышать 50-55 мм рт. ст., а давление в артериальной магистрали аппарата ИК составляет в среднем 100 мм рт. ст. После выполнения основного этапа операции аортальная канюля перемещается в просвет восходящей аорты, объёмная скорость перфузии увеличивается до расчётной (100-120%), осуществляется согревание пациента. После достижения нормотермии и нормализации сердечной деятельности ИК поэтапно останавливается, экстракорпоральный объём крови концентрируется методом модифицированной ультрафильтрации и восполняет объём циркулирующей крови. После этого выполняется деканюляция.

Материально-техническое обеспечение новой медицинской технологии предполагает использование следующего расходного материала:

- Аппарат искусственного кровообращения «Штокерт С3» (Stockert C3) в комплекте с принадлежностями. «STOKERT Instrumente GmbH-DIDECO S.p.A.», Германия-Италия, №2001/396. Аналог: Аппарат искусственного кровообращения Jostra HL, с гипотермом HCU, «Jostra», Германия, 97/1151.
- Аппарат наркозный «Примус» (Primus) в комплекте с принадлежностями. «Дрегер Медикал АГ и Ко. КгаА-Норт Американ Дрегер», Германия-США, 2001/989.
- Монитор CDI-500, в комплекте с одноразовыми потоковыми датчиками фирмы Terumo (США).
- Монитор пациента Drager Infinity Delta XL (Dragerwerk AG, Германия). Аналог: монитор пациента Siemens SC 9000XL(Германия) с тремя датчиками прямого давления.
- Комплекты нормативных (соответствующих весу и возрасту) одноразовых катетеров для установки в лучевую, бедренную артерии и центральную вены фирмы B/BRAUN (Германия).
- Оксиметр "Invos 5100" фирмы Somanetics (США) в комплекте со стандартными неонатальными датчиками.

- Одноразовая система искусственного кровообращения для новорожденных Neonatal Oxygenator Dideco Kids D100 (Sorin group, Италия).
- Одноразовая система искусственного кровообращения для детей до года Terumo Cariox FX 05 (Япония). Аналог: Medtronic Affinity pixie (США).
- Гемоконцентратор для проведения ультрафильтрации крови Hemosconcentrator BC 20 plus (Maquet, Германия).
- Анализатор электролитов и газов крови Stat profile ph OX Ultra (Nova Biomedical, США) в комплекте с принадлежностями и реактивами.

Список используемых лекарственных препаратов:

- Адреналин; Россия; № гос. рег. №ЛС-001867, 04.08.2006.
- Альбумин; Россия; № гос. рег. №ЛС-002333, 08.12.2006.
- Аминокапроновая кислота; Красфарма; Россия; № гос. рег. 002281/01-2003, 20.03.2003.
- Ардуан; Gedeon Richter; Венгрия; № гос. рег. 011430/01, 02.09.2005.
- Атропина сульфат; Дальхимфарм; Россия; № гос. рег. 002652/01-2003, 30.06.2003.
- Гепарин; В. Braun; Германия; № гос. рег. П012984/01, 17.11.06.
- Глюкоза 10%; Красфарма; Россия; № гос. рег. 001278/01, 10.04.2007.
- Глюкоза 5%; Красфарма; Россия; № гос. рег. 001278/01, 10.04.2007.
- Дексаметазон; КРКА; Словения; № гос. рег. 012237/02, 04.08.2006.
- Допамин; Orion Pharma; Финляндия; № гос. рег. 016107/01, 21.12.2004.
- Дормикум; Hoffman La Roche Ltd.; Швейцария; № гос. рег. 016119/01, 27.01.2005.
- Калия хлорид 4%; Новосибхимфарм; Россия; № гос. рег. 002165/01-2003, 29.01.2003.
- Кальция хлорид 10%; Мосхимфармпрепараты; Россия; № гос. рег. ЛС-000366, 03.06.2005.
- Кетамин; Московский эндокринный завод; Россия; № гос. рег. 000298/01, 29.12.2006.
- Лидокаин 2%; Мосхимфармпрепараты; Россия; № гос. рег. Р000318/01.
- Магния сульфат 25%; Микрон; Россия; № гос. рег. 001826/01, 24.11.2006.
- Натрия Хлорид 0,9%; Красфарма; Россия; № гос. рег. 003523/01. 15.06.2004.
- Натрия гидрокарбонат 5%; Ликвор; Армения; № гос. рег. 012519/01, 16.06.2006.
- Новосэвен; Novo Nordisk; Дания; № гос. рег. № 012454/01, 18.11.2005.
- Лосек; Astra Zeneca; Швеция; № гос. рег. 014082/01, 07.10.2005.
- Пентамин; Дальхимфарм; Россия; № гос. рег. 002131/01-2003, 22.01.2003.
- Пропофол Липуро; В. Braun; Германия; № гос. рег. П 013600/01 от

31.05.07.

- Протамина сульфат; Дальхимфарм; Россия; № гос. рег. 001352/01-2002, 26.04.2002.
- Севофлюран; Abbott Laboratories; Великобритания; № гос. рег. П016015/01, 25.11.2004.
- Фентанил; Московский эндокринный завод; Россия; № гос. рег. 000266/01, 20.10.2006.
- Фуросемид; Avensis Pharma; Индия; № гос. рег. 014865/02-2003, 23.04.2003.

### **1.8 Осложнения и способы их устранения:**

- гипоперфузия/ишемия ГМ устраняется увеличением кислородтранспортной функции крови, снижением потребления кислорода (гипотермия), коррекцией КОС артериальной крови, сосудистого тонуса, нормализацией объёмной скорости селективной церебральной перфузии; меры профилактики включают: мониторинг указанных показателей во время операции, мониторинг церебральной сатурации непрямым методом, дооперационную оценку состояния мозгового кровотока и сосудистой анатомии;

- гипертензия в артериальном бассейне ГМ устраняется коррекцией газового состава, сосудистого тонуса, объёмной скорости селективной церебральной перфузии; меры профилактики включают мониторинг указанных показателей;

- ишемические и реперфузионные повреждения в артериальном бассейне грудной и брюшной аорты устраняется снижением потребления кислорода (гипотермия), коррекцией газового состава и кислородтранспортной функции крови во время антеградной селективной перфузии. Профилактика включает комплекс мер по предупреждению реперфузионных повреждений в кардиохирургии;

- кровотечение в месте наложения протеза устраняется хирургическим путём; мера профилактики - соблюдение правил хирургической техники.

### **1.9 Заключение**

Таким образом, полученные результаты доказывают безопасность и эффективность применения медицинской технологии «Антеградная селективная перфузия головного мозга при коррекции патологии дуги аорты у новорожденных и детей до года». Указанная технология позволяет обеспечить отсутствие неврологических осложнений и ишемических повреждений в послеоперационном периоде.

### **1.10 Библиография**

Библиографические данные методических рекомендаций по	1. Kisselev V.O., Krivoshechekov E.V., Ginko V.E., Pavlichev G.V., Dzhaifarov S.M., Niconov S.V. Our experience of antegrade cerebral perfusion during the surgery for aortic coarctation in newborns and younger children // ESPA Congress Geneve. - 2013.
---	---

<p>применению новой медицинской технологии, научных публикаций, связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)</p>	<p>2. Ильинов В.Н., Кривошеков Е.В, Гинько В.Е., Киселев В.О., Николишин А.Н., Горохов А.С., Якимова Е.В., Шипулин В.М. Оценка безопасности селективной церебральной перфузии у детей при реконструкции дуги аорты // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2015. – Т. 19, № 3. – С. 14-18.</p> <p>3. Ильинов В.Н., Гинько В.Е., Аникин Д.Ю., Ивлев А.Ю., Кривошеков Е.В. Состояние метаболизма нижней половины тела у детей во время реконструкции дуги аорты в условиях селективной перфузии головного мозга и умеренной гипотермии. – Тез.докл.: Двадцатого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». Приложение. – 2014. – Т. 15, № 6. – С. 7.</p>
---	---

## **2. ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, В КОТОРУЮ БУДЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ВНЕДРЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ**

Понятие «медицинская организация» используется в значении, определенном в федеральных законах «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, для оказания специализированной медицинской помощи и высокотехнологичной помощи, в стационарных условиях. Должна включать в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний, требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию по профилю «кардиология» и «сердечно-сосудистая хирургия».

## **3. ТРЕБОВАНИЕ К КАДРОВОМУ СОСТАВУ**

Медицинская технология предназначена для врачей кардиохирургов, анестезиологов, перфузиологов, реаниматологов, кардиологов.

## **4. ТРЕБОВАНИЯ К ОСНАЩЕНИЮ И ИНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ УСПЕШНОГО ВНЕДРЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ОРГАНИЗАЦИИ-РАЗРАБОТЧИКА ТЕХНОЛОГИИ**

- Хирургический инструментарий (скальпель, 1 шт., боковой сосудистый зажим, 1 шт., сосудистый пинцет, 2 шт., сосудистые ножницы, 1 шт., микроножницы, 1 шт., иглодержатель, 1 шт., микроиглодержатель, 1 шт., монофиламентная нить 5/0, 1 шт., плетеная нить 2/0, 1 шт., фибриновый клей «BioGlue», 1 шт.).
- Венозный катетер «В/Braun», 1 шт.
- Канюля прямого измерения артериального давления «В. Braun», 2 шт.
- Датчики для измерения артериального давления и центрального венозного давления, 3 шт.

- Синтетический протез диаметром 8-10 мм «Polymaille»/«Jotec», 1 шт.
- Наркозный аппарат «Drager», 1 шт.
- Церебральный оксиметр «Somanetics»/«Foresight», 1 шт.
- Налобный датчик для церебральной оксиметрии, 2 шт.
- Аппарат ИК «Stockert», 1 шт.
- Армированная артериальная канюля для перфузии «Medtronic», 1 шт.
- Оксигенатор «Skipper», 1 шт.
- Гипотерм «Stockert», 1 шт.