

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



Научно-исследовательский институт кардиологии

Мордовин В.Ф., Пекарский С.Е., Баев А.Е., Каменщиков Н.О.,
Семке Г.В., Рипп Т.М., Фальковская А.Ю., Личикаки В.А., Кузьмичкина М.А.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по новой медицинской технологии**

**«Методика рационального анестезиологического обеспечения
процедур ренальной денервации»**

Томск 2016

1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология «**Методика рационального анестезиологического обеспечения процедур ренальной денервации**» является специализированной программой эффективного и безопасного анестезиологического пособия для симпатической денервации почек (СДП) - нового метода эндоваскулярного лечения резистентной АГ. Процедура СДП сопровождается выраженной афферентной ноцицептивной импульсацией в сочетании с дисфункцией вегетативной нервной системы. Комбинация поверхностной соматической и истинной локализованной висцеральной боли в сочетании с рефлекторными влияниями в подавляющем большинстве случаев проявляются нервно-психическим напряжением и эмоциональным возбуждением пациентов, выраженными колебаниями артериального давления и частоты сердечных сокращений, тошнотой, рвотой, ознобом или потливостью. Это требует эффективного и безопасного анестезиологического обеспечения. В настоящее время в этих целях используются протоколы, разработанные для амбулаторных и непродолжительных хирургических вмешательств, что для эндоваскулярной процедуры СДП является избыточным и несет высокий риск осложнений. В результате данного исследования разработана новая медицинская технология, представляющая собой рациональный для данного небольшого объема вмешательства протокол периоперационной анальгезии и седации, в котором доза опиоидных анальгетиков снижена наполовину за счет использования неопиоидного анальгетика нефопама. Разработка рационального анестезиологического обеспечения процедур ренальной денервации является абсолютно новым направлением, не имеющим российских или зарубежных аналогов. Применение данного метода способно значительно повысить переносимость и безопасность ренальной денервации в клинической практике.

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 № 27 от 20.10.2016)
---	---

1.2 Введение

Симпатическая денервация почек – новый высокотехнологический метод эндоваскулярного лечения АГ. В отличие от большинства эндоваскулярных вмешательств, оно сопровождается выраженной афферентной ноцицептивной импульсацией в сочетании с дисфункцией вегетативной нервной системы. Эти осложнения проявляются в виде психического стресса и волнения пациентов, значительных изменений артериального давления и частоты сердечных сокращений, ознобов, потливости и т.д., что требует адекватного обезболивания и седации. В настоящее время не существует определенного стандарта анестезиологического пособия для длительных и/или болезненных эндоваскулярных вмешательств. Наиболее близкими стандартами являются традиционные протоколы анестезии для краткосрочных и/или амбулаторных хирургических вмешательств, основанные на использовании опиоидных анальгетиков. Для эндоваскулярной процедуры СДП данная анестезия является избыточной и несет высокий риск осложнений, главным образом, побочных эффектов опиоидных препаратов (депрессии дыхания, рвоты и т.д.).

В рамках данного исследования разработана специальная программа анестезиологического пособия, рациональная для эндоваскулярной СДП, которая сочетает в себе стратегии превентивной анальгезии и мультимодального периоперационного управления болью. Мы предлагаем ту же премедикацию кеторолаком и периоперационную седацию с непрерывной инфузией пропофола в стандартных дозах. Однако для периоперационной анальгезии оригинальная идея заключается в применении наряду с фентанилом агониста альфа-2-рецепторов нефопоама, что позволяет использовать более низкие дозы фентанила (фактически половину стандартной дозы), и тем самым уменьшить риск побочных эффектов, которые, как правило, являются основной проблемой в этом случае.

1.3 Область применения

Медицинская технология разработана для использования в лечении пациентов с резистентной АГ в условиях кардиологической или кардиохирургической клиники, выполняющей рентген-хирургические вмешательства.

Медицинская технология предназначена для врачей анестезиологов.

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».
- При пользовании настоящими документами целесообразно проверить действие ссылочных документов на территории России по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году.*

1.5 Определения, обозначения, сокращения

АД	артериальное давление,
АГ	артериальная гипертензия
РЧ	радиочастотная
СДП	симпатическая денервация почек

1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

1.6.1 Показания

Анестезиологическое пособие при проведении процедуры СДП у пациентов с резистентной АГ.

1.6.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- 1) Непереносимость препаратов, используемых в программе рациональной анестезии: опиоидных анальгетиков, нефопама, пропофола.
- 2) Наркомания.

Относительные противопоказания – тяжелая сопутствующая патология, создающая высокий риск осложнений вмешательства.

1.7 Методика проведения технологии «Рациональное анестезиологическое обеспечение процедур ренальной денервации»

1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии

Оригинальный протокол «рационального анестезиологического обеспечения процедур ренальной денервации» включает упреждающую анальгезию и

мультимодальную периоперационную анестезию. Для получения полноценной анальгезии еще до нанесения рентгенохирургической травмы используется кеторолак в нагрузочной дозе 30 мг в утренней премедикации. Для мультимодальной антиноцицепции, ингибирующей не только процессы трансдукции, но также модуляции и перцепции, используются малые дозы опиоида (фентанила) 0,015 мкг/кг/мин и внутривенный болюс α_2 – агониста центрального действия (нефопам) в дозе 20 мг (период действия 3-4 ч), что обеспечивает максимальное обезболивание при минимуме побочных эффектов. Для уменьшения эмоционального восприятия боли проводится рациональная седация пациентов с помощью непрерывной инфузии пропофола в дозе 1-3 мг/кг/ч.

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

- Система для внутривенной инфузии. Например, ПК-2101 (рег. номер 29/01111201/4090-02), № 2.
- Шприцы 10 мл и 20 мл. Например, GFM (Германия; рег. номер 2001/310), №7.

Список используемых лекарственных препаратов

- Наркотические анальгетики. Например, фентанил, 1–3 мл (Московский эндокринный завод, Россия; рег. номер 000266/01).
- Кеторолак 30мг/ мл (Синтез ОАО, Россия; рег. номер N003584/01, 2008-12-26).
- Нефопам-Анта субстанция-порошок; пакет (пакетик) полиэтиленовый двуслойный 0.01 кг; № ФС-001373, 2016-04-18 от Аньхой Ванхе Фармасьютикал Ко., Лтд. (Китай).
- Пропофол эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл; ампула 20 мл, упаковка контурная пластиковая (поддоны) 5, пачка картонная 1; код EAN: 8806578012320; № ЛСР-010492/08, 2008-12-24 от Hana Pharmaceutical Co. (Республика Корея).
- Натрия хлорид 0,9%, 900 мл. Например, Эском НПК, Россия (рег. номер 001119/01).

1.8 Осложнения и способы их устранения

Возможные осложнения данного метода аналогичны тем, которые встречаются при стандартной ренальной денервации.

Передозировка фентанила.

Угнетение дыхания (в больших дозах); брадикардия, ригидность мышц, бронхоспазм.

Лечебная тактика: введение налоксона, ингаляция кислорода, ИВЛ.

Для профилактики данного осложнения рекомендуется применять под наблюдением врача-анестезиолога и с использованием соответствующего анестезиологического оборудования.

Передозировка пропофола.

Симптомы: угнетение сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Лечебная тактика: симптоматическое на фоне ИВЛ (кислород), поддержание гемодинамики (введение жидкостей и вазопрессоров).

Профилактика: в случаях, когда имеется вероятность развития побочных эффектов, связанных с активацией блуждающего нерва, целесообразно перед вводной анестезией в/в введение холинолитика.

1.9 Заключение

Программа рациональной анестезии по сравнению со стандартным протоколом анестезиологического пособия для краткосрочной или амбулаторной хирургии обеспечивает аналогичную эффективную аналгезию и седативный эффект во время процедуры СДП, в то же время характеризуется более низкой частотой нежелательных явлений и лучшим послеоперационным эффектом вследствие использования меньших доз опиоидов в комбинации с неопиоидным анальгетиком нефопамом. Данная программа рациональной анестезии может быть рекомендована в качестве пособия при СДП и других болезненных интервенционных вмешательствах.

1.10 Библиография

Библиографические данные методических рекомендаций по применению новой медицинской технологии, научных публикаций, связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)	<ol style="list-style-type: none">1. Ian Smith, Mark Skuesand Beverly K. Miller's Anesthesia, Chapter 89 Ambulatory (Outpatient) Anesthesia. – 2015. - P. 2612-2645.e10.2. Kamenshchikov N., Pekarskiy S., Baev A. A rational anaesthesia care program for endovascular renal denervation // 31st Annual Congress of European Association of Cardiothoracic Anaesthesiology. – Basel, Switzerland, 2016 May 11–13.3. Kamenshchikov N., Baev A., Pekarskiy S. A rational anesthesia care program for endovascular renal denervation in patients with resistant hypertension // Final programme of 26th European Meeting on Hypertension and Cardiovascular Protection. – Paris, France, 2016 June 10–13.
--	---

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, высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «кардиология» и «сердечно-сосудистая хирургия».

3. ТРЕБОВАНИЕ К КАДРОВОМУ СОСТАВУ

Медицинская технология предназначена для врачей эндоваскулярных методов диагностики и лечения, анестезиологов.

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

Стандартное оснащение для анестезиологического пособия при краткосрочных хирургических вмешательствах.