

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



«Научно-исследовательский институт кардиологии»

Кузнецов М.С., Насрашвили Г.Г., Панфилов Д.С., Козлов Б.Н.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по новой медицинской технологии**

**«Способ применения холодно-плазменных источников в
сердечно-сосудистой хирургии»**

Томск 2016

1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология «Способ применения холодно-плазменных источников в сердечно-сосудистой хирургии» призвана, в первую очередь, решить проблему раневых, в том числе стерильных осложнений, в послеоперационном периоде у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями, оперированных через полную продольную срединную стернотомию, при помощи использования холодно-плазменного воздействия.

Данная технология в России не имеет аналогов и прототипов.

Настоящая медицинская технология «Способ применения холодно-плазменных источников в сердечно-сосудистой хирургии» позволяет сохранить асептичность условий операционной раны, добиться малотравматичного гемостаза тканей грудины, что, в свою очередь, обеспечит снижение раневых осложнений и выживаемость больных после операций на сердце и органах средостения.

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 № 1 от 28.06.2016)
-----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2 Введение

Пациенты, оперируемые через полную продольную срединную стернотомию, учитывая нарушение целостности каркаса грудной клетки, а также зачастую тяжелую основную и сопутствующую патологию, требуют особенно тщательного наблюдения и реабилитации. Срединная стернотомия остается наиболее часто используемым доступом при операциях на сердце, несмотря на относительную травматичность, а также расширение показаний и доступности миниинвазивных хирургических вмешательств. Кроме того, увеличение количества выполняемых с использованием данного доступа операций сопровождается и нарастанием абсолютного числа таких грозных осложнений, как остеомиелит грудины и стерномедиастинит. Данные осложнения зачастую сопровождаются развитием нестабильности каркаса грудной клетки в послеоперационном периоде, что приводит к ухудшению общего состояния пациентов, появлению либо усилению болевого синдрома, нарушению функции дыхания, что влечет за собой ухудшение прогноза, удлинение сроков госпитализации и стоимости лечения.

По данным различных авторов, частота таких осложнений варьирует в пределах 0,4-8%. При этом в группе риска развития стерильной инфекции, которая составляет от 12 до 20% прооперированных пациентов, при развитии послеоперационного медиастинита летальность достигает 14-47% .

Нерешенность вышеизложенных проблем заставляет вести поиск новых, более эффективных методик для рассечения грудины, гемостатических материалов с минимальным влиянием на репарацию костной ткани, способов остеосинтеза рассеченной грудины, а также способов профилактики инфекционных осложнений грудины и средостения.

На сегодняшний день арсенал хирургов ограничен в основном электромеханическими пилами-стернотомами. Однако рассечение грудины пилой сопровождается кровотечением, значительной травматизацией костной ткани грудины и костного мозга зубцами пилы. Массивные повреждения красного костного мозга, располагающего в ячейках губчатой костной ткани грудины, крайне негативно сказываются на дальнейшем процессе гемопоэза. Все это происходит на фоне постгеморрагической (послеоперационной) анемии и повышенного риска инфекционных осложнений. Кроме того, все перечисленные недостатки повышают риск плохой послеоперационной консолидации костных фрагментов и инфицирования. В связи с этим возникает необходимость в аппаратах, которые обладали бы идеальным асептическим эффектом при минимальном повреждающем воздействии биологических тканей. На сегодняшний день определенные надежды в решении этой актуальной клинической проблемы возлагаются на технологии холодной плазмы.

Изучению особенностей применения холодноплазменного воздействия в хирургии, а также влияния современных гемостатических материалов на заживление передней грудной стенки после стернотомии посвящено множество трудов. При этом отсутствуют сведения о применении холодноплазменного метода при операциях на костных тканях, а также нет данных о его влиянии на репаративную регенерацию кости, в частности грудины.

1.3 Область применения

Медицинская технология разработана для хирургического лечения больных сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Медицинская технология предназначена для сердечно-сосудистых хирургов и врачей кардиохирургических отделений многопрофильных учреждений.

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

ДПД - дезоксиридинолин

СКТ – спиральная компьютерная томография

СОЭ – скорость оседания эритроцитов

СРБ – С-реактивный белок

1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

1.6.1 Показания

Медицинские показания: оперативное вмешательство через полную продольную срединную стернотомию.

1.6.2 Противопоказания

Относительные противопоказания: выраженные деформации грудной клетки и грудины.

Абсолютные противопоказания: противопоказания к выполнению кардиохирургической операции с искусственным кровообращением.

1.7 Методика проведения технологии «Способ применения холодно-плазменных источников в сердечно-сосудистой хирургии»

1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии

Определяется группа целевых пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, оперируемых через полную продольную срединную стернотомию.

Интраоперационно пациентам проводится рассечение кожи и подкожной жировой клетчатки строго по средней линии, примерно на 1,5 см выше рукоятки грудины и на 2-3 см ниже мечевидного отростка. Далее выполняется освобождение ретростернального пространства тупым путем. После этого проводится непосредственное рассечение грудины модифицированным холодно-плазменным стернотомом, позволяющим отказаться от применения диатермокоагуляции и медицинского воска, благодаря воздействию холодной плазмы. При продвижении пилы вдоль грудины возникает разность потенциалов между полотном пилы и наконечником, образуя облако плазмы, которое мгновенно коагулирует сосуды надкостницы и губчатое вещество кости. Таким образом, работая с грудиной, хирург полностью исключает высокотемпературное воздействие на ее ткани, посредством диатермокоагуляции, а также исключается эффект интерпозиции медицинским воском между фрагментами пересеченной грудины, препятствующий ее регенерации. После выполнения основного этапа все

операции завершаются стабилизацией распиленных частей грудины с помощью медицинской металлической проволоки «Ethicon 7».

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

- Аппарат электрохирургический (нож-коагулятор) «Форс» (Force). ValleyLab, США, 2001/148, 1 шт.
- Электромеханическая пила-стернотом «Acculan». Aescular AG&CO.KG, Германия, 1шт.
- Биполярный высокочастотный генератор переменного напряжения «Atlas». ArthroCare Corporation, США, 1шт.
- Модифицированный наконечник электромеханической пилы-стернотома «Acculan». Aescular AG&CO.KG, Германия, 1шт.
- Наркозный аппарат «Drager», 1 шт.
- Аппарат ИК «Stockert», 1 шт.
- Оксигенатор «Skipper», 1 шт.

1.7.3. 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, 17.11.2006.
- 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.
- 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 31.05.2007.
- 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

- Раневые осложнения передней грудной стенки.
- Способы устранения: тщательное соблюдение хирургической техники рассечения тканей, а также ушивания, соблюдение условий асептики и антисептики.

1.9 Заключение

Таким образом, полученные результаты доказывают безопасность и эффективность комплексного применения предлагаемого способа комбинированного холодно-плазменного рассечения грудины у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями, оперируемыми через полную продольную срединную стернотомию.

Данный способ позволяет сократить время проведения этапа стернотомии, снизить объем интраоперационной кровопотери на данном этапе, отказаться от применения традиционных гемостатических мероприятий (высокотемпературная электрокоагуляция надкостницы, тампонада рассеченной грудины медицинским воском), что способствует снижению травматического воздействия на ткани грудины, продолжительности и интенсивности асептического воспаления в зоне хирургического доступа и проявляется в большей интенсивности остеорепаративных процессов при меньшей их продолжительности, что должно обеспечивать снижение частоты раневых послеоперационных осложнений и повышение выживаемости больных.

1.10 Библиография

Библиографические данные методических рекомендаций по применению новой медицинской технологии, научных публикаций,	<p>1. Козлов Б.Н., Насрашвили Г.Г., Кузнецов М.С., Панфилов Д.С., Шипулин В.М., Николаев А.Г., Гуляев В.М. Первый клинический опыт применения холодно-плазменного стернотомы // Сиб. мед. журн. (Томск). – 2012. – Т. 27, № 2. – С. 96-101.</p> <p>2. Козлов Б.Н., Насрашвили Г.Г., Кузнецов М.С., Панфилов Д.С., Саушкин В.В., Гуляев В.М., Николаев А.Г., Шипулин В.М. Холодно-плазменная стернотомия и послеоперационная консолидация грудины // Хирургия.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)	Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2015. - № 5: - С. 19-23. 3. Козлов Б.Н., Насрашвили Г.Г., Кузнецов М.С., Панфилов Д.С., Гусакова А.М., Саушкин В.В., Гуляев В.М., Шипулин В.М. Параклинические методы исследования репаративной регенерации грудины после холодно-плазменной и стандартной стернотомии // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 3. - URL: http://www.science-education.ru/123-19043 (дата обращения: 14.05.2015).
---------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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, онкологов, торакальных хирургов, травматологов.

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

- Аппарат электрохирургический (нож-коагулятор) «Форс» (Force). ValleyLab, США, 2001/148, 1 шт.
- Электромеханическая пила - стернотом «Acculan». Aescular AG&CO.KG, Германия, 1 шт.
- Биполярный высокочастотный генератор переменного напряжения «Atlas». ArthroCare Corporation, США, 1 шт.
- Модифицированный наконечник электромеханической пилы-стернотома «Acculan». Aescular AG&CO.KG, Германия, 1 шт.
- Наркозный аппарат «Drager», 1 шт.
- Аппарат ИК «Stockert», 1 шт.
- Оксигенатор «Skipper», 1 шт.