

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



Научно-исследовательский институт кардиологии

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

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по новой медицинской технологии**

**«Способ унилатеральной перфузии головного мозга
при операциях на дуге аорты»**

Томск 2016

1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

1.1. Аннотация

Использование технологии предназначено для лиц, которым показано проведение оперативного вмешательства на дуге аорты (аневризма, расслоение грудной аорты) с проходимыми брахиоцефальными артериями.

Сутью технологии лечения является обеспечение перфузионной защиты головного мозга во время циркуляторного ареста посредством унилатеральной перфузии через брахиоцефальный ствол. Для этого формируется анастомоз между протезом (8 или 10 мм) с брахиоцефальным стволом. Затем в протез устанавливается артериальная магистраль для осуществления искусственного кровообращения и антеградной перфузии головного мозга в период остановки кровообращения. После завершения основного этапа операции (отключения артериальной магистрали) осуществляется клипированием протеза.

Данная технология в России не имеет аналогов и прототипов.

Настоящая медицинская технология «Способ унилатеральной перфузии головного мозга при операциях на дуге аорты» призвана, в первую очередь, решить проблему защиты головного мозга в период циркуляторного ареста при операциях на дуге аорты.

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 лечебный процесс клиники НИИ кардиологии, г. Томск (акт внедрения № № 4 от 28.06.2016)
---	---

1.2 Введение

При реконструкции дуги аорты частота развития острых нарушений мозгового кровообращения составляет 2-16%, а преходящих неврологических дефицитов достигает 37,9% случаев.

В настоящее время наиболее востребованным способом защиты головного мозга во время циркуляторного ареста является антеградная перфузия головного мозга.

Проведение антеградной перфузии головного мозга возможно в нескольких вариантах, среди которых известны селективная билатеральная перфузия головного мозга через супрааортальные артерии, а также унилатеральная перфузия через правую подключичную или подмышечную артерию.

Недостатком билатеральной перфузии является техническая сложность выполнения в сочетании с высоким риском воздушной и материальной эмболии. Прямая канюляция в подключичную и подмышечную артерию в 11%

случаев требует вынужденной переканюляции в бедренную артерию или аорту, вследствие повреждения или диссекции сосуда, выявленных в 9% случаев. Кроме того, канюляция подключичной артерии может осложняться парезом верхней конечности, а канюляция подмышечной артерии вызывает мальперузию верхней конечности у 20% пациентов.

Актуальность проблемы защиты головного мозга, эффективного метода перфузии, в том числе выбора локализации для артериальной канюляции, при операциях на грудной аорте заставляет многих исследователей вести научный поиск в этом направлении.

Таким образом, для проведения перфузионной защиты головного мозга нами была предложена оригинальная методика подключения артериальной магистрали контура искусственного кровообращения через брахиоцефальный ствол.

1.3 Область применения

Медицинская технология разработана для проведения перфузионной защиты головного мозга в период циркуляторного ареста при операциях на дуге аорты.

Медицинская технология предназначена для врачей сердечно-сосудистых хирургов, занимающихся проблемой хирургического лечения заболеваний дуги аорты.

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

БЦС – брахиоцефальный ствол

ИК – искусственное кровообращение

ГМ – головной мозг

1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

1.6.1 Показания

Расслоение грудной аорты с захватом дуги (острое, подострое, хроническое), аневризма грудной аорты с захватом дуги, гипоплазия дуги аорты, перерыв дуги аорты, коарктация аорты у взрослых, рекоарктация аорты у взрослых, ложные аневризмы дуги аорты.

1.6.2 Противопоказания

Относительные противопоказания: старческий возраст.

Абсолютные противопоказания: мозговые и спинальные осложнения, спровоцированные аортальной патологией; повреждение функции органов и систем, несовместимое с жизнью, терминальное состояние пациента, онкологические заболевания терминальной стадии.

1.7 Методика проведения технологии «Способ унилатеральной перфузии головного мозга при операциях на дуге аорты»

1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии

Последовательность осуществления медицинской технологии заключается в следующем. После вскрытия грудной клетки мобилизуют восходящую аорту, БЦС до его бифуркации. Затем после введения гепарина в дозе 1 мкг/кг производят боковое отжатие БЦС с одновременным мониторингом церебральной венозной сатурации и уровнем артериального давления. На фоне безопасного снижения артериального давления в правой лучевой артерии в среднем до 40-50% от исходных значений продольным разрезом вскрывают просвет артерии, формируют анастомоз между линейным сосудистым протезом с нулевой порозностью (диаметром 8 или 10 мм) и БЦС по типу «конец в бок». Постепенным снятием бокового зажима с БЦС вымывают возможный детрит и воздух из области анастомоза и протеза, после чего накладывают зажим на протез. Затем соединяют протез с артериальной магистралью аппарата ИК, сняв зажим с протеза, производят пробное нагнетание для контроля герметичности и проходимости анастомоза, наличия воздуха в магистрале (рис. 1, 2).

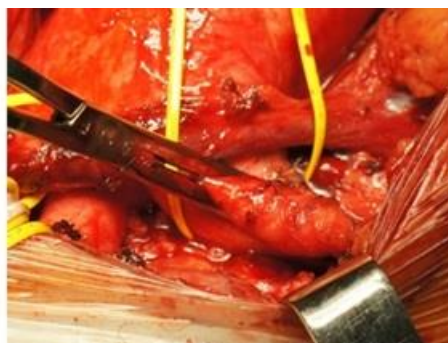


Рис. 1. Схематическое изображение (слева) и интраоперационный снимок (справа). Боковое отжатие БЦС для выполнения анастомоза с линейным сосудистым протезом по типу «конец в бок»

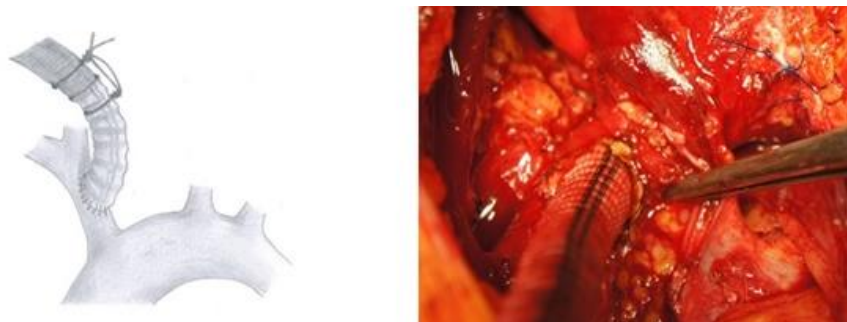


Рис. 2. Схематическое изображение (слева) и интраоперационный снимок (справа). Сформированный анастомоз между БЦС и линейным сосудистым протезом для антеградной перфузионной защиты головного мозга

После установки артериальной магистрали вводят полную дозу гепарина из расчета 3 мкг/кг. Подключение венозной магистрали выполняют с использованием двухпросветной венозной канюли в правое предсердие, затем начинают ИК с постепенным охлаждением пациента до целевой температуры 25-28 °С. После начала ИК устанавливают дренаж левого желудочка через правую верхнюю легочную вену (рис. 3).

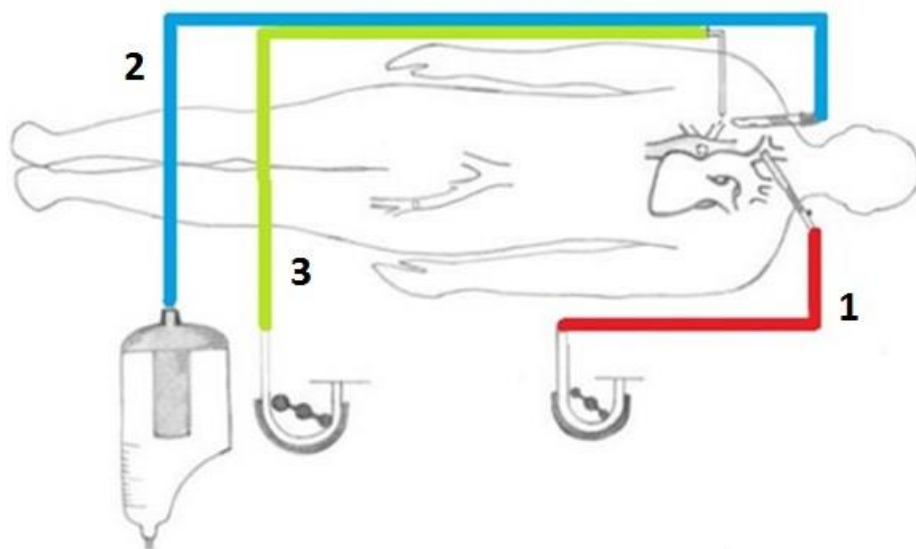


Рис. 3. Схема подключения аппарата ИК при операциях на дуге аорты с использованием предлагаемого способа канюляции брахиоцефального ствола. 1 – артериальная магистраль, установленная через сосудистый протез, вшитый в БЦС, 2 – венозная магистраль, 3 – дренаж левого желудочка

На всех этапах реконструктивных операций на дуге аорте необходимо проводить контроль показателей электрокардиограммы, центрального венозного давления и сатурации артериальной крови. Кроме того, важно

контролировать уровень венозной сатурации головного мозга с использованием билатеральной церебральной инфракрасной спектроскопии. Обязательным компонентом анестезиологического обеспечения операций на дуге аорты является катетеризация обеих лучевых артерий. Задачей этого является сопоставление цифр артериального давления со значениями церебральной перфузии с целью контроля адекватности перфузии головного мозга во время ИК и циркуляторного ареста.

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

- 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 для прямого измерения артериального давления «В. Braun», 2 шт.
- Датчики для измерения артериального давления и центрального венозного давления, 3 шт.
- Синтетический протез диаметром 8 или 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.

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.
- Аминокaproновая 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%; Новосибирхимфарм; 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. P000318/01.
- 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 31.05.2007.
- 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

В ходе оперативного лечения заболеваний грудной аорты в условиях унилатеральной перфузии головного мозга на этапе циркуляторного ареста существует вероятность снижения сатурации венозной крови, оттекающей от головного мозга на противоположной стороне перфузии. С целью осуществления адекватной перфузии ГМ осуществляется унилатеральная перфузия на билатеральную (конверсия) с введением дополнительной артериальной магистрали в левую общую сонную артерию и подключением ее к общей артериальной магистрали.

Возможное кровотечение из доступа к брахиоцефальным артериям и артериотомного разреза БЦС останавливается путем хирургического гемостаза (ушивание, клипирование источника кровотечения).

1.9 Заключение

Проведение антеградной унилатеральной перфузии головного мозга через брахиоцефальный ствол при выполнении реконструктивных операций на дуге аорты является относительно безопасным и эффективным методом, обеспечивающим достаточную защиту головного мозга у большинства пациентов в период циркуляторного ареста.

Короткий линейный протез (диаметром 8 или 10 мм), вшитый в брахиоцефальный ствол по типу «конец-в-бок», является адекватным «портом» как для системной перфузии при искусственном кровообращении, так и для региональной перфузии головного мозга в период циркуляторного ареста.

Отсутствует дополнительный артериальный доступ для канюляции, что в определенной степени уменьшает операционную травму.

Осуществляется динамический контроль за артериальной канюлей с возможностью коррекции положения артериальной канюли при необходимости; Обеспечивается проведение адекватного системного ИК через БЦС без переканюлирования и установки дополнительной магистрали.

Технология обеспечивает на этапе циркуляторного ареста адекватную перфузионную защиту головного мозга посредством антеградной унилатеральной перфузии, осуществляемой по ипсилатеральным внутренней, наружной сонным, позвоночной артериям и ветвям подключичной артерии. Кроме того, данный вариант перфузии обеспечивает ретроградный кровоток по контралатеральным внутренней, наружной сонным и позвоночной артериям через Виллизиев круг и экстра-интракраниальные анастомозы.

Дополнительным преимуществом антеградной перфузии через протез, вшитый в БЦС, в сравнении с другими локализациями постановки артериальной магистрали, является отсутствие канюль в просвете сосуда (подключичная артерия, общая сонная артерия, подмышечная артерия), что обеспечивает достоверность показателей перфузионного давления в правой лучевой артерии и, опосредованно, позволяет оценить адекватность перфузии головного мозга.

1.10 Библиография

<p>Библиографически е данные методических рекомендаций по применению новой медицинской технологии, научных публикаций, связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Козлов Б.Н., Панфилов Д.С., Пономаренко И.В., Мирошниченко А.Г., Горохов А.С., Кузнецов М.С., Насрашвили Г.Г., Шипулин В.М. Новая методика антеградной унилатеральной перфузии головного мозга при операциях на дуге аорты // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2015. - № 1. - С. 30-34. 2. Козлов Б.Н., Панфилов Д.С., Кузнецов М.С., Пономаренко И.В., Насрашвили Г.Г., Шипулин В.М. Антеградная унилатеральная перфузия головного мозга через брахиоцефальный ствол при операциях на дуге аорты // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2016. - № 1. - С. 195-197. 3. Способ унилатеральной перфузии головного мозга при операциях на дуге аорты:[Текст]: пат. 2570286 Рос. Федерация: МПК А61В 17/00 Козлов Б.Н., Кузнецов М.С., Панфилов Д.С., Насрашвили Г.Г., Пономаренко И.В., Мирошниченко А.Г., Шипулин В.М., Подоксенов Ю.К., Подоксенов А.Ю., Горохов А.С., Кривошеков Е.В., Лежнев А.А., Ильинов В.Н.; заявитель и патентообладатель Федеральное государственное
--	---

	бюджетное учреждение «НИИ кардиологии» Сибирского отделения Российской академии медицинских наук. - № 2014118206/14, заявл.5.05.2014.; опубл. 10.11.2015, Бюл. № 34.
--	---

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.

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 для прямого измерения артериального давления «В. Braun», 2 шт.
- Датчики для измерения артериального давления и центрального венозного давления, 3 шт.
- Синтетический протез диаметром 8 или 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.