

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



Научно-исследовательский институт кардиологии

Вечерский Ю.Ю., Затолокин В.В., Петлин К.А.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по новой медицинской технологии**

**«Новый способ эндоскопического выделения большой
подкожной вены в открытой системе»**

Томск 2016

1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология «**Новый способ эндоскопического выделения большой подкожной вены в открытой системе**» призвана, в первую очередь, решить проблемы, возникающие после операции коронарного шунтирования в послеоперационном периоде на нижних конечностях в месте открытого выделения больших подкожных вен. Технология служит альтернативой стандартного открытого способа выделения большой подкожной вены. Способ эндоскопической хирургической подготовки вены характеризуется тем, что аутовенозный трансплантат с помощью эндоскопической видеоассистенции выделяется через 2-3-сантиметровый разрез на медиальной поверхности нижней конечности в области коленного сустава путем биполярной коагуляции и диссекции единым блоком с окружающими тканями без непосредственных манипуляций на стенке вены и без выделения её коллатералей. Выделение большой подкожной вены происходит без инсуффляции углекислого газа в подкожно-жировую клетчатку, в открытой системе.

Использование технологии показано: 1) у лиц, подвергающихся операции коронарного шунтирования; 2) у лиц с сахарным диабетом и ожирением ввиду высокого риска развития осложнений на нижних конечностях.

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 № 3 от 28.06.2016) |
|---|--|

1.2 Введение

Количество операций коронарного шунтирования (КШ) с каждым годом увеличивается в РФ на 5,2%. Также с каждым годом на 5% растет число учреждений, выполняющих КШ в РФ. Несмотря на общемировой тренд экстенсивного использования аутоартериальных трансплантатов, большая подкожная вена (БПВ) остается самым распространенным дополнительным графтом и, к примеру, в РФ используется почти в 97,4% случаев. Однако рутинное использование БПВ в КШ при стандартном методе ее выделения сопровождается большим количеством осложнений на нижних конечностях, которые варьируют от 28% до 47,1%. Это ранний лимфатический отек, лимфорея, нарушение чувствительности в области шва, диастаз шва, нагноение

и другие осложнения, требующие в некоторых случаях вторичной хирургической обработки и увеличивающие сроки пребывания пациентов в стационаре. Внедрение в клиническую практику эндоскопических методов выделения БПВ позволило снизить частоту раневых инфекций на нижних конечностях до 4,3%, уменьшить травматичность и значительно улучшить косметический результат. Международное общество минимально инвазивной кардиоторакальной хирургии в 2005 г. сформулировало рекомендации к операции КШ, в которых выделение БПВ эндоскопическими методами является уже стандартом. Несмотря на положительные результаты использования эндоскопических методик в рутинной практике многих клиник, встречаются публикации с неблагоприятными результатами применения эндоскопии в подготовке БПВ. Так, в 2011 г. Zenati и соавт. отметили высокое количество (25,5%) нефункционирующих шунтов, выделенных эндоскопическим методом, через 3 года после операции. Другие авторы отмечают 42,6% несостоятельных шунтов из БПВ, подготовленных эндоскопическим путем, через 1,5 года после операции. Данные находки сопровождались возобновлением стенокардии, рецидивирующими инфарктами миокарда и повторными реваскуляризациями. Эта настораживающая информация стимулирует поиски путей оптимизации эндоскопического забора вены.

В настоящее время используются различные системы эндоскопического забора аутовенозных трансплантатов (открытая или закрытая CO₂ система) с разнообразным набором хирургического инструментария. Несмотря на весь спектр существующего оборудования и приспособлений, стоит подчеркнуть, что свобода манипуляций во время эндоскопического выделения БПВ весьма ограничена по сравнению с открытым методом, что сопровождается частыми случаями повреждения коллатералей и сосудистой стенки будущего шунта. Данная проблема является очень важным фактором, так как функционирование венозного шунта во многом зависит от деликатности механического и термического воздействия во время эндоскопического выделения, кроме того, определенное негативное влияние на состояние стенки венозного шунта оказывает инфуляция углекислого газа в закрытой системе.

Таким образом, создание новых методологических подходов и технологий позволит оптимизировать технику эндоскопического забора БПВ и оценить послеоперационные результаты эндоскопического выделения в открытой системе.

1.3 Область применения

Медицинская технология разработана для обеспечения операций коронарного шунтирования у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС).

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

| | |
|-----|----------------------------|
| ИБС | ишемическая болезнь сердца |
| КШ | коронарное шунтирование |
| БПВ | большая подкожная вена |

1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

1.6.1. Показания

Операции КШ у пациентов с ИБС с использованием больших подкожных вен.

1.6.2. Противопоказания

Абсолютные противопоказания для проведения разработанной МТ: наличие абсолютных противопоказаний для хирургического лечения ИБС по сопутствующей соматической патологии, варикозная болезнь вен нижних конечностей.

Относительные противопоказания для проведения разработанной МТ: наличие относительных противопоказаний для хирургического лечения ИБС по сопутствующей соматической патологии.

1.7 Методика проведения технологии «Новый способ эндоскопического выделения большой подкожной вены в открытой системе»

1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии

Последовательность осуществления медицинской технологии определяется тем, что после стандартной дезинфекции и подготовки

операционного поля хирург выполняет поперечный разрез кожи на внутренней поверхности нижней конечности на уровне коленного сустава в месте прохождения большой подкожной вены длиной от 2 до 3 см. В этом месте выполняется освобождение сегмента лоскута большой подкожной вены под прямым зрением от окружающих тканей и формирование карманов в дистальном и проксимальном направлениях (рис. 1а). Непосредственно над подготовленным сегментом лоскута большой подкожной вены в сформированный карман осуществляется заведение ретрактора (Freiburg model, 49205 FDZ, ширина 25 мм, длина 27 см, Karl Storz) со встроенным эндоскопом с оптикой HOPKINS Forward-Oblique Telescope 45° (49205 FA, Karl Storz), а также заведение инструмента с функцией биполярной коагуляции и диссекции (Valleylab LigaSure, Ethicon Enseal, Rema Maryland, ППП Л-0109) в дистальном направлении (рис. 1б). Далее, используя уже визуализацию эндоскопом, с помощью биполярного коагулятора-диссектора продолжается формирование лоскута большой подкожной вены со слоем окружающих тканей без выделения коллатералей с последующим созданием тоннеля над большой подкожной веной для дальнейшего движения ретрактора с эндоскопом (рис. 2а).

Таким образом, благодаря одновременной биполярной коагуляции и диссекции и поступательному движению ретрактора, формируется тоннель над лоскутом большой подкожной вены в дистальном, а затем в проксимальном направлениях. Тоннель в подкожно-жировой клетчатке может достигать в проксимальном направлении места впадения большой подкожной вены в бедренную вену в паховой области, а в дистальном направлении – лодыжки. Таким образом, выполняется поэтапное хирургическое выделение лоскута большой подкожной вены в проксимальном и дистальном направлениях без отдельных манипуляций на коллатералях. По окончании выделения концы большой подкожной вены лигируются клип-аппликатором (LUTZ Clip Applicator 49205 L, длиной 43 см, Karl Storz, рис. 2б) и отсекаются ножницами (LUTZ Scissors 38461 MW, длиной 43 см, Karl Storz, рис.2 в).

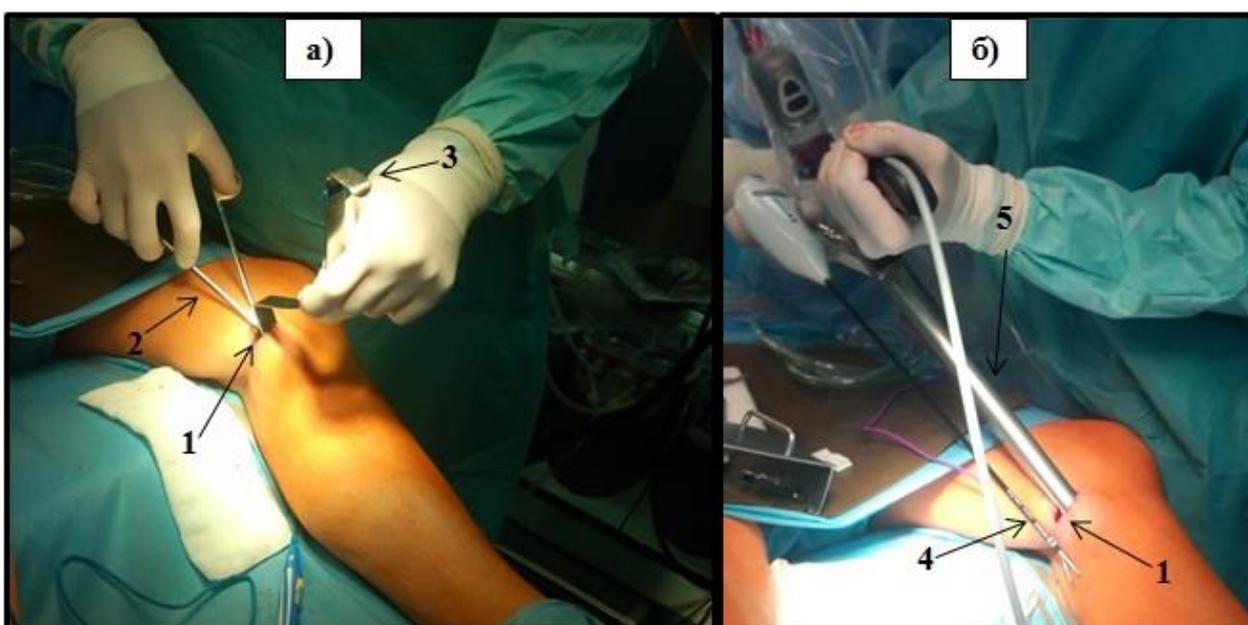


Рис. 1. а) формирование кармана над БПВ в дистальном направлении под прямым зрением; б) заведение ретрактора в сформированный карман. 1 – разрез кожи на медиальной поверхности бедра в проекции коленного сустава, 2 – ножницы, 3 – крючок, 4 – электродиссектор (Ligasure), 5 – ретрактор (Freiburg model)

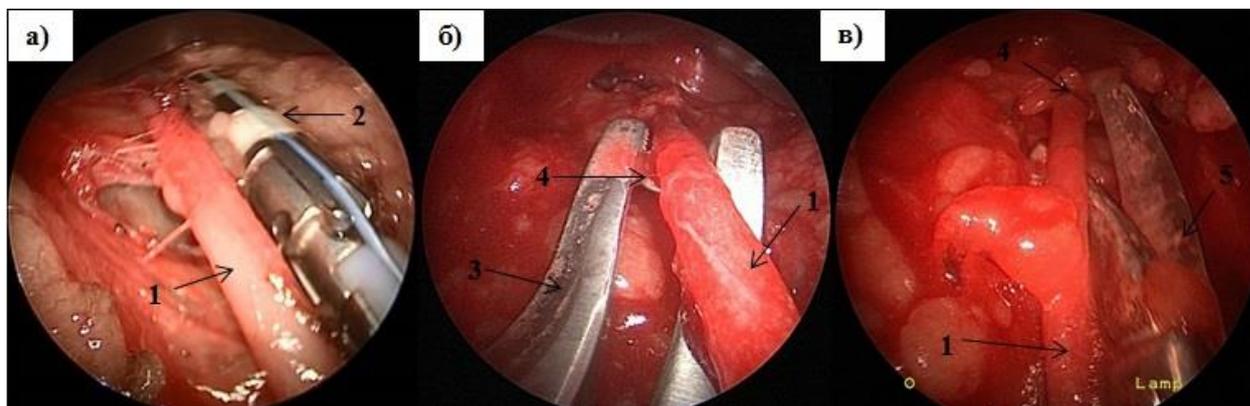


Рис. 2. а) выделение БПВ электродиссектором Ligasure, б) Лигирование БПВ клип-аппликатором, в) отсечение БПВ ниже клипы. 1 – БПВ, 2 – Электродиссектор (Ligasure), 3 – клип-аппликатор (LUTZ Clip Applicator), 4 – клипа, 5 – ножницы (LUTZ Scissors)

После снятия швов остается небольшой рубец на внутренней поверхности нижней конечности в области коленного сустава в месте введения ретрактора с эндоскопом и в месте дренирования, что характеризует высокий косметический эффект разработанного метода (рис. 3).



Рис. 3. Вид нижней конечности после эндоскопического выделения БПВ. 1 – рубец на нижней конечности после снятия швов, 2 – рубец в месте проведения дренажа

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

- 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 В/BRAUN (Германия).

- Оксиметр “Invos 5100” фирмы Somanetics (США) в комплекте со стандартными неонатальными датчиками.

- Анализатор электролитов и газов крови Stat profile ph OX Ultra (Nova biomedical, США) в комплекте с принадлежностями и реактивами.

- Видеостойка (Karl Storz) в комплекте с принадлежностями. Германия.

- Ретрактор (Freiburg model, 49205 FDZ, ширина 25 мм, длина 27 см, Karl Storz).

- Видеокамера HOPKINS Forward-Oblique Telescope 45° (49205 FA, Karl Storz).

- Биполярный электродиссектор (LigaSure, Valleylab).

- Клип-аппликатор (LUTZ Clip Applicator 49205 L, длина 43 см, Karl Storz).

- Ножницы (LUTZ Scissors 38461 MW, длина 43 см, Karl Storz).

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, 17.11.2006.

- 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%; 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

Осложнения в послеоперационном периоде воспалительного характера – воспаление мягких тканей нижних конечностей в месте инвазии. Лечение проводится противовоспалительной терапией, антибиотикотерапией.

1.9 Заключение

Таким образом, выбранный способ эндоскопического выделения большой подкожной вены в лоскуте позволяет уменьшить операционную травму, сократить сроки госпитализации пациентов за счет уменьшения количества осложнений.

1.10 Библиография

| | |
|--|---|
| Библиографически е данные методических | 1. Вечерский Ю.Ю., Затолокин В.В., Петлин К.А., Шипулин В.М. Эндоскопическое выделение большой подкожной вены для коронарного шунтирования // Журн. Хирургия им. Н.И. Пирогова. |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>рекомендаций по применению новой медицинской технологии, научных публикаций, связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)</p> | <p>- 2016, № 5. - С. 86-90. 2. Способ эндоскопического забора венозного кондукта для операции коронарного шунтирования [Текст]: пат. 2561001 Рос. Федерация: МПК А 61В / Вечерский Ю.Ю., Петлин К.А., Затолокин В.В., Еременко К.В., Жаксылыков Ж.Б., Дронова И.В.; заявитель и патентообладатель Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт кардиологии». - № 2014118151; заявл. 05.05.14; опубл. 20.08.15, Бюл. № 23. – 12 с. ил. 6.</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.

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

Оснащение, без которого невозможно внедрение технологии за пределами организации-разработчика технологии:

- Видеостойка (Karl Storz) в комплекте с принадлежностями. Германия.
- Ретрактор (Freiburg model, 49205 FDZ, ширина 25 мм, длина 27 см, Karl Storz).
- Видеокамера HOPKINS Forward-Oblique Telescope 45° (49205 FA, Karl Storz).
- Биполярный электродиссектор (LigaSure, Valleylab).
- Клип-аппликатор (LUTZ Clip Applicator 49205 L, длина 43 см, Karl Storz).

- Ножницы (LUTZ Scissors 38461 MW, длина 43 см, Karl Storz).