

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



Научно-исследовательский институт кардиологии

Вечерский Ю.Ю., Лукьяненко П.И., Мочула О.В., Скурихин И.М.,
Шелковникова Т.А., Усов В.Ю.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по новой медицинской технологии**

«Способ проведения оперативного вмешательства на системе левой коронарной артерии через боковую миниторакотомию с предварительным планированием оперативного вмешательства по данным магнитно-резонансной томографии грудной клетки и магнитно-резонансной ангиографии аорты, левой внутригрудной и венечных артерий»

Томск 2016

1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология «Способ проведения оперативного вмешательства на системе левой коронарной артерии через боковую миниторакотомию с предварительным планированием оперативного вмешательства по данным магнитно-резонансной томографии грудной клетки и магнитно-резонансной ангиографии аорты, левой внутригрудной и венечных артерий» разработана для обеспечения операций в объеме малоинвазивного маммарокоронарного шунтирования больных ишемической болезнью сердца (ИБС) с однососудистым поражением передней нисходящей ветви левой коронарной артерии. Применение указанной технологии позволяет решить проблему одновременной визуализации аорты, внутригрудных ветвей аорты и коронарных артерий для планирования малоинвазивного маммарокоронарного шунтирования, а также позволяет визуально индивидуализировать и анатомически оптимально спланировать выполнение миниинвазивного маммарокоронарного шунтирования, тем самым облегчая выполнение хирургического этапа и приводя к лучшим результатам маммарокоронарного шунтирования.

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 № 28 от 20.10.2016)
---	---

1.2 Введение

Визуализация стенозов коронарных артерий при распространенном атеросклерозе эффективно выполняется сегодня в основном средствами спиральной рентгеновской компьютерной томографической ангиографии (СРКТ-ангиография). Ее массовое использование позволило оставить за классической катетерной ангиографией лишь меньшую часть ангиографических исследований – случаи одновременной визуализации коронарного русла и стентирования выявленных при этом коронарных стенозов. Однако для современных миниинвазивных методик коронарного шунтирования, когда при одно- и двухсосудистых поражениях коронарных артерий шунтирование осуществляют путем маммарокоронарного анастомозирования с помощью специальных манипуляторов, доступом через малый разрез в одном из межреберий парастернально, крайне важно одновременно визуализировать и коронарные артерии, и внутренние грудные артерии, их расположение относительно межреберий, возможности мобилизации внутренней грудной артерии (ВГА) и

оптимального наложения маммарокоронарного анастомоза. Несмотря на важность такого подхода, к сожалению, ни методики катетеризационной, ни СРКТ-ангиографии до сих пор либо не позволяют осуществить одновременную визуализацию внутригрудных ветвей аорты вообще, либо требуют использования нефизиологически больших объемов контрастных препаратов и высоких лучевых нагрузок. С другой стороны, МР-ангиография исключительно успешно используется для планирования вмешательств на других артериях дуги и нисходящей аорты уже более двух десятилетий.

Таким образом, создание новых методологических подходов и технологий МР-ангиографии коронарных артерий для планирования миниинвазивного маммарокоронарного шунтирования представляет особый интерес, поскольку отсутствие лучевой нагрузки, возможность одновременной визуализации артериального сосудистого русла в больших анатомических объемах (аорта, маммарные артерий, коронарное русло) позволяют использовать технологию МР-ангиографии для планирования миниинвазивного маммарокоронарного шунтирования. Кроме того, время-пролетные методики получения МР-ангиограмм позволяют избежать и введения парамагнитных контрастных препаратов, используя естественные парамагнитные свойства крови.

1.3 Область применения

Медицинская технология разработана для обеспечения планирования малоинвазивного маммарокоронарного шунтирования в сердечно-сосудистой хирургии. Медицинская технология предназначена для врачей рентгенологов, кардиологов, терапевтов, кардиохирургов, детально знакомых с томографической анатомией грудной клетки и основами МРТ.

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
ВГА	внутренняя грудная артерия
МР	магнитно-резонансный
МРТ	магнитно-резонансная томография
ПНА	передняя нисходящая коронарная артерия
СРКТ	спиральная рентгеновская компьютерная томография
SSFP	single side free precession (стационарный режим свободной прецессии).

1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

1.6.1 Показания

Планирование маммарокоронарного малоинвазивного шунтирования у больных с ИБС (односудистым поражением передней нисходящей ветви левой коронарной артерии).

1.6.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания для проведения: наличие у пациента электронных имплантатов среднего уха; большие металлические имплантаты; установленный кардиостимулятор; кровоостанавливающие клипсы в сосудах головного мозга; наличие аппарата Илизарова.

Относительные противопоказания для проведения: наличие нервных стимуляторов; клаустрофобия у пациента; первый триместр беременности; неадекватное состояние пациента (психомоторное возбуждение либо паническая атака, а также алкогольное либо наркотическое опьянение); наличие у пациента декомпенсированной сердечной недостаточности; невозможность сохранять неподвижное положение; тяжелое или очень тяжелое состояние пациента.

1.7 Методика проведения технологии «Способ проведения оперативного вмешательства на системе левой коронарной артерии через боковую миниторакотомию с предварительным планированием оперативного вмешательства по данным магнитно-резонансной томографии грудной клетки и магнитно-резонансной ангиографии аорты, левой внутригрудной и венечных артерий»

1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии

Пациентам выполняется магнитно-резонансная томография грудной клетки в аксиальных и фронтальных (корональных) плоскостях с синхронизацией по дыханию и ЭКГ, с детальной визуализацией передней стенки, расположения и ширины межреберных промежутков (рис. 1а, б, в), затем осуществляется собственно получение срезов сердца по длинной оси левого желудочка (в двух- и четырехкамерной позициях), а также по короткой оси. При этом толщина срезов составляет 4-7 мм, изображения

записываются в матрицу 256×256 или 256×392 пикселей, при размере поля зрения 30×40 см.

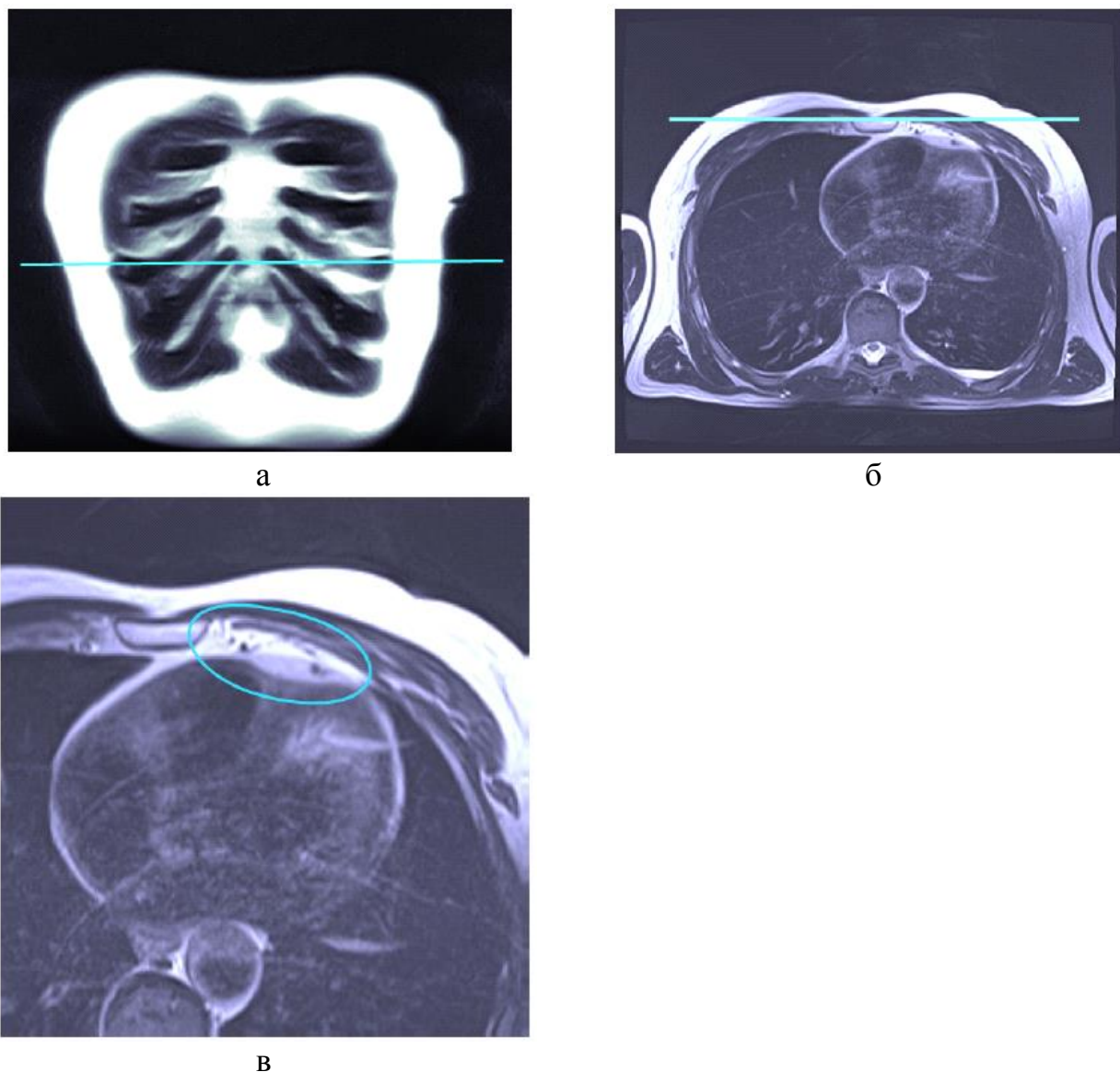


Рис. 1. МР-томографическая визуализация костных и артериальных структур передней грудной стенки в T2-взвешенном спин-эхо режиме с синхронизацией по дыханию: а – фронтальный срез по ходу межреберий и ребер; б – аксиальный срез на уровне 4 межреберья; в – увеличенный фрагмент среза б, в области грудины и передней поверхности сердца. Прямыми линиями указаны взаиморасположения плоскостей срезов – аксиального относительно фронтального и наоборот (а и б). На увеличенном аксиальном срезе в – визуализируется взаиморасположение левой внутренней грудной (ближе к грудины) и передней нисходящей коронарной (по межжелудочковой борозде по передней поверхности межжелудочковой перегородки) артерий

Выполняется МР-ангиография аорты и сосудов грудной клетки, включая и коронарные артерии, в режиме SSFP (single side free precession), при параметрах TR=5,2 мс, TE=2,6 мс и расположении плоскостей срезов в плоскости левый край грудины – середина восходящей аорты, что близко к плоскости межжелудочковой перегородки, фактически по ходу передней нисходящей артерии (рис. 2).

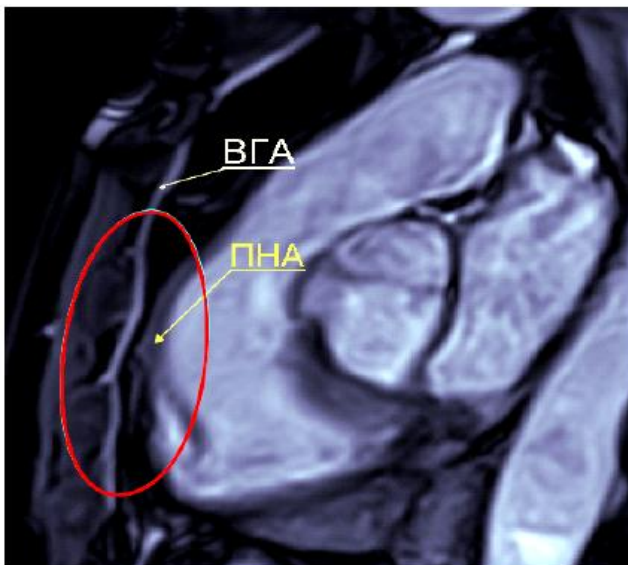


Рис. 2. Томосрез МР-ангиограммы аорты и внутренних грудных артерий в режиме SSFP, в плоскости расположения левосторонней ВГА. Можно видеть, что на уровне четвертого межреберья ВГА наиболее близко подходит к передней поверхности сердца и передней нисходящей коронарной артерии

Получается группа томосрезов толщиной 12,5 мм с визуализацией камер сердца, коронарных сосудов, аорты и ее ветвей в пределах грудной клетки. В поле зрения при этом, как правило, визуализировались также и структуры спинномозгового канала. Расположение плоскости томограмм соответствовало плоскости расположения восходящей аорты и дуги, составляя в целом по толщине до 8–9 см и охватывая за счет этого области передней стенки левого желудочка – передней нисходящей артерии. По данным МР-ангиограмм строится трехмерная картина расположения артерий грудной клетки относительно друг друга, в частности, внутренних грудных и коронарных артерий (рис. 3).

Затем путем одновременного анализа изображений панангиографии артериальных сосудов грудной клетки и МР-томограмм грудной клетки оценивалось расстояние между левосторонней внутренней грудной артерией и передней нисходящей коронарной артерией, а также возможности наиболее оптимального (атравматичного и анатомически близкого) эндоскопического трансторакального доступа с учетом расположения хрящевых и костных отделов 3–7 ребер и соответствующих межреберных промежутков. По визуальным данным проведенного исследования планировался оптимальный по уровню и последующему анатомическому маршруту проведения эндоскопа хирургический доступ.

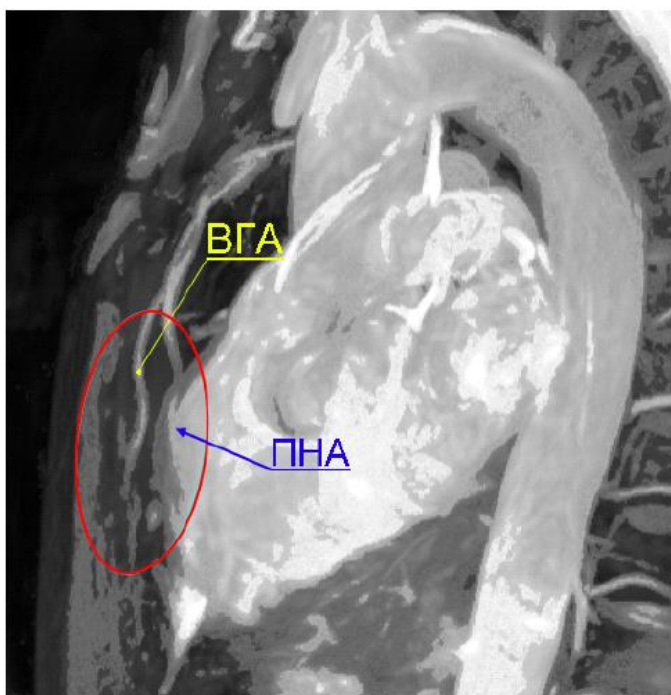


Рис. 3. Трехмерное изображение визуализации в режиме МР-ангиографии SSFP камер сердца аорты и ветвей аорты по ходу передней грудной стенки и межреберий – вид в плоскости длинной оси левого желудочка в двухкамерной позиции. Наряду с изображением аорты и межреберных артерий можно видеть анатомический ход и участок наиболее близкого расположения левосторонней ВГА и ПНА (отмечены указателями-стрелками).

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

- Техническое обеспечение процедуры: Магнитно-резонансная установка: Toshiba Vantage Titan 1.5T MRI System (Toshiba Medical Systems, или аналогичный МР-томограф с индукцией поля более 0,3 Т и возможностью получения МР-томографических и МР-ангиографических изображений сердца в ЭКГ-синхронизированных режимах).

- Антисептический раствор. Хлоргексидин (0,5 мг/мл, Центрально-Европейская фармацевтическая компания, Россия; рег. номер 2003590/01), 200 мл.

- Монитор CDI-500, в комплекте с одноразовыми потоковыми датчиками фирмы Terumo (США).

- Шприцы 10 мл и 20 мл, GFM (Германия; рег. номер 2001/310), № 7.

- Салфетки. Например, Нафтекс, Россия (рег. номер 29/01040503/5474-03), №

40.

Список используемых лекарственных препаратов

- Парамагнитный контрастный препарат. Гадовист (1000 мкмоль/мл) для повышения контрастности при проведении магнитно-резонансной томографии Bayer Schering Pharma AG (Германия).

1.8 Осложнения и способы их устранения

В связи с возможными техническими сложностями работы через минидоступ не исключаются следующие осложнения: кровотечение, аритмии, несостоятельность анастомоза, повреждение внутренней грудной артерии и как следствие, конверсия (переход на искусственное кровообращение) с возможным изменением доступа до полной боковой торакотомии или стернотомии. Способы устранения общеприняты.

1.9 Заключение

Полученные результаты доказывают безопасность и эффективность комплексного применения одновременной визуализации аорты, внутригрудных ветвей аорты и коронарных артерий для планирования малоинвазивного маммарокоронарного шунтирования у больных ИБС с однососудистым поражением передней нисходящей ветви левой коронарной артерии, которым невозможно выполнить внутрисосудистое баллонирование и стентирование, вследствие этого показано маммарокоронарное шунтирование миниинвазивным доступом. Данная медицинская технология позволяет визуально индивидуализировать и анатомически оптимально спланировать выполнение миниинвазивного маммарокоронарного шунтирования, тем самым облегчая выполнение хирургического этапа и приводя к лучшим результатам маммарокоронарного шунтирования.

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. Шелупанов А.А., Усов В.Ю., Скурихин И.М., Бахметьева Т.А., Мочула О.В., Шелковникова Т.А., Вусик Е.А., Вечерский Ю.Ю. Магнитно-резонансная коронарография с ангиографией аорты и мамарных артерий в предоперационном трехмерном моделировании и оптимизации малоинвазивных вмешательств маммарокоронарного шунтирования // VIII Невский радиологический форум. - 2015 - С. 717-720.2. Усов В.Ю., Скурихин И.М., Бахметьева Т.А., Мочула О.В., Шелковникова Т.А., Вусик Е.А., Вечерский Ю.Ю., Шелупанов А.А. Оптимизация малоинвазивного маммарокоронарного шунтирования по данным магнитно-резонансной коронарографии, аорты и внутренних грудных артерий и предоперационного вычислительного моделирования. // Рос. электронный журн. лучевой диагностики. - 2015. - Т. 5, № 2. - С. 83-84.
--	--

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 высокотехнологичной медицинской помощи, специализированной медицинской

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 лучевых методов диагностики, кардиохирургов, анестезиологов, перфузиологов, реаниматологов, кардиологов.

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

Нет.