

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



«Научно-исследовательский институт кардиологии»

Евтушенко А.В., Евтушенко В.В., Смышляев К.А., Павлюкова Е.Н.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по новой медицинской технологии**

**«Способ профилактики переднесистолического движения
створки митрального клапана у пациентов с динамической
обструкцией выводного отдела левого желудочка»**

Томск 2016

1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология «Способ профилактики переднесистолического движения створки митрального клапана у пациентов с динамической обструкцией выводного отдела левого желудочка» разработана для кардиохирургического лечения пациентов с обструкцией выводного отдела левого желудочка и предназначена, в первую очередь, для повышения эффективности лечения динамической обструкции выводного отдела левого желудочка.

Разработанная медицинская технология позволяет повысить эффективность хирургического лечения динамической обструкции выводного отдела левого желудочка, за счет ограничения раскрытия передней створки митрального клапана и предотвращения развития SAM-синдрома. Это достигается за счет сближения передней и задней створок – сегментов А2-Р2 – митрального клапана П-образным швом на прокладках из политетрафторэтилена.

Применение указанной технологии позволит предотвратить жизнеопасные осложнения в виде обструкции выхода из левого желудочка передней створкой митрального клапана, снизить медикаментозную поддержку и сократить время пребывания пациента в палате интенсивной терапии.

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 № 19 от 20.10.2016)
---	---

1.2 Введение

Цель разработки новой медицинской технологии – повышение эффективности хирургического лечения динамической обструкции выводного отдела левого желудочка.

Новым в предлагаемом способе является способ устранения избыточного движения передней створки митрального клапана в систолу, приводящий к развитию обструкции выхода из левого желудочка.

Предлагаемый способ позволяет повысить эффективность хирургического лечения динамической обструкции выводного отдела левого желудочка.

Задачей предлагаемого способа является повышение эффективности хирургического лечения динамической обструкции выводного отдела левого желудочка за счет ограничения раскрытия передней створки митрального клапана и предотвращения развития SAM-синдрома.

Поставленная задача решается тем, что пациентам с динамической обструкцией выводного отдела левого желудочка, осложнённой развитием SAM-синдрома, выполняется миектомия в сочетании со сшиванием передней и задней створок митрального клапана в средних их сегментах с созданием клапана с двумя отверстиями.

Новым в предлагаемом способе является применение комбинации миектомии и пластики митрального клапана для ограничения движения передней створки митрального клапана в сторону межжелудочковой перегородки, препятствующей развитию SAM-синдрома.

1.3 Область применения

Медицинская технология разработана для повышения эффективности хирургического лечения динамической обструкции выводного отдела левого желудочка, предотвращения жизнеопасных осложнения в виде обструкции выхода из левого желудочка передней створкой митрального клапана, снижения медикаментозной поддержки и сокращения времени пребывания пациента в палате интенсивной терапии.

Медицинская технология предназначена для врачей (сердечно-сосудистая хирургия).

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

ПСМК	передняя створка митрального клапана
МК	митральный клапан
SAM- синдром	переднесистолическое движение створки митрального клапана
ВОЛЖ	выводной отдел левого желудочка
МЖП	межжелудочковая перегородка

1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

1.6.1 Показания

Медицинские показания: пациенты в возрасте 18 лет и старше с верифицированным SAM-синдромом.

1.6.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания для проведения: наличие полиорганной недостаточности.

Относительные противопоказания для проведения: дегенеративные поражения митрального клапана, клапанный стеноз аорты, врожденные пороки сердца.

1.7 Методика проведения технологии «Способ профилактики переднесистолического движения створки митрального клапана у пациентов с динамической обструкцией выводного отдела левого желудочка»

1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии

В процессе подготовки пациента к операции проводится ультразвуковое исследование сердца, в ходе которого измеряется толщина стенки левого желудочка и межжелудочковой перегородки во всех отделах, оценивается движение передней створки митрального клапана, измеряется градиент на выносящем тракте левого желудочка и аортальном клапане.

Хирургический доступ к сердцу осуществляется через продольную стернотомию, проводится канюляция аорты, отдельная канюляция полых вен. Искусственное кровообращение осуществляется как с охлаждением до 30 °С, так и в нормотермическом варианте. Пережимается восходящая аорта, доступ к выносящему тракту левого желудочка и гипертрофическому гребню проводится путем поперечной аортотомии на 1,5 см выше устья правой коронарной артерии.

Кардиоплегия осуществляется либо антеградно (в корень аорты или отдельно в устья левой и правой коронарных артерий), либо ретроградно, через устье коронарного синуса. В ряде случаев с целью профилактики дисфункции синусового узла кардиоплегический раствор подаётся анте-, а затем ретроградно, используется холодовая кардиоплегия раствором кустодиол. В полость перикарда засыпается ледяная каша и равномерно распределяется вокруг сердца.

Хирургическая техника заключается в следующем. Внутрисердечный этап начинается с ревизии выносящего тракта левого желудочка с определением гипертрофированного участка, вызывающего его обструкцию. Начало иссечения гипертрофированного миокарда начинается, отступив 2-3 мм от фиброзного кольца аортального клапана. Глубина иссечения определяется из такого расчета, чтобы оставшаяся толщина межжелудочковой перегородки была 6-8 мм. Длина иссекаемой ленты миокарда зависит от степени выраженности гипертрофии, но обычно составляет порядка 3-7 см. Для предотвращения обструкции выносящего тракта левого желудочка передней створкой митрального клапана выполняется трансаортальная пластика МК по Alfieri (сближение передней и задней створок – сегментов А₂-Р₂ – МК П-образным швом на прокладках из политетрафторэтилена, техника edge-to-edge) из этого же доступа (рис. 1).

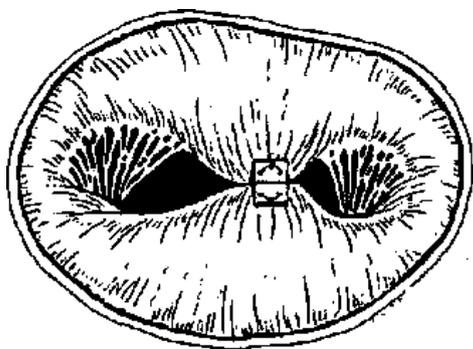


Рис. 1. Схематическое изображение пластики МК edge-to-edge по О. Alfieri

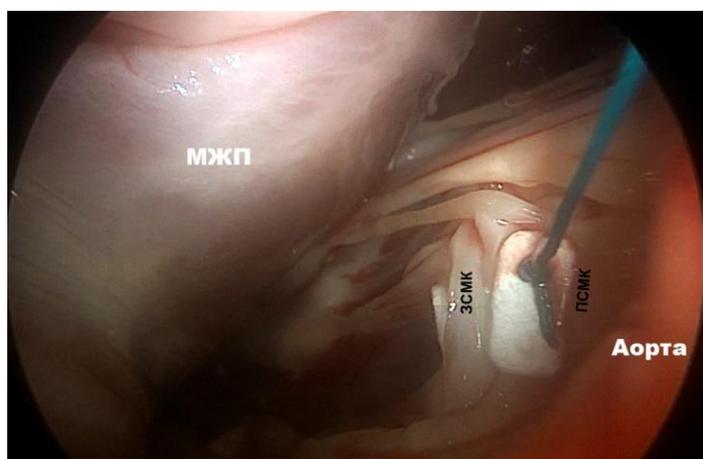


Рис. 2. Хирургическая техника трансаортальной пластики митрального клапана по методике «edge-to-edge», О. Alfieri

Примечание: МЖП-межжелудочковая перегородка, ЗСМК-задняя створка митрального клапана, ПСМК-передняя створка митрального клапана

После этого ушивается разрез аорты, использованный для доступа к аортальному клапану. Выполняется заполнение левых отделов сердца кровью при помощи искусственной вентиляции и раздувания легких, а также введением 300-400 мл крови в левое предсердие через дренаж левого желудочка, установленный в правой верхней лёгочной вене. Снимается зажим с аорты,

выполняется ее частичное пережатие дистальнее установленной канюли для дезаэрации. При фибрилляции желудочков выполняется электрическая дефибрилляция, при явлениях брадикардии – учащающаяся электрокардиостимуляция, при явлениях сердечной слабости – инотропная поддержка допамином и адреналином. После нормализации и стабилизации показателей гемодинамики останавливается аппарат искусственного кровообращения, проводится чреспищеводное ультразвуковое исследование сердца. Оценивается результат реконструкции выносящего тракта левого желудочка. Если обструкция выносящего тракта левого желудочка не обнаруживается, выполняется деканюляция. Гемостаз. Через дополнительные разрезы кожи в эпигастральной области и апоневроз проводятся дренажи в полость перикарда и переднее средостение (если вскрыты плевральные полости, то дренируются и они). Через апоневроз и кожу рядом с дренажами выводятся 2 пары электродов для временной электрокардиостимуляции, фиксируются к стенкам правого предсердия и правого желудочка. Грудина ушивается проволокой из медицинской стали одиночными швами. Затем послойно ушиваются мягкие ткани, накладывается асептическая повязка.

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

- Набор для катетеризации центральных вен.
- Система для инфузии.
- Инструменты зажимные для общей хирургии.
- Нити хирургические, стерильные, с атравматическими иглами и без них.
- Инструменты хирургические.
- Повязка стерильная послеоперационная с впитывающей подушечкой.
- Курапор.
- Клипсы.
- Шприцы одноразовые стерильные.
- Комплект одежды хирургический одноразовый стерильный.

1.8 Осложнения и способы их устранения

Наиболее вероятным из возможных осложнений является ранняя атриовентрикулярная блокада. При возникновении осложнения необходимо проведение электрокардиостимуляции и имплантации ЭКС.

Тщательное соблюдение принципов хирургического гемостаза позволит избежать такого осложнения, как кровотечение из послеоперационной раны.

1.9 Заключение

Комбинированное хирургическое лечение гипертрофической обструктивной кардиомиопатии (ГОКМП) путем миэктомии и вмешательства на створках МК сопровождается более выраженным снижением градиента давления в ВОЛЖ и более существенной редукцией митральной регургитации. Данная техника отличается стабильными результатами и отсутствием осложнений. Использование техники edge-to-edge по O. Alfieri в сочетании с

септальной миэктомией позволяет устранить SAM-синдром и в большей степени, чем при изолированной миэктомии снизить градиент в ВОЛЖ как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде.

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. Евтушенко А.В., Евтушенко В.В., Петлин К.А., Смышляев К.А. Результаты профилактики SAM-синдрома при хирургическом лечении обструктивной кардиомиопатии. // Материалы Отчетной научной сессии. Томск - 2012 - 40 с.2. Евтушенко А.В., Евтушенко В.В., Петлин К.А., Смышляев К.А. Эффективность сочетанной миэктомии у больных с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией. XIX Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов г Москва. – 2013. - Т. 14, № 6. – С. 182.3. Евтушенко А.В., Евтушенко В.В., Петлин К.А., Смышляев К.А. Комбинированный подход к хирургическому лечению обструктивной кардиомиопатии // Сиб. мед. журн. (Томск). – 2013. – Т. 28, № 4. – С. 40-45.4. Евтушенко А.В., Евтушенко В.В. Смышляев К.А. Эффективность сочетанной миэктомии у больных с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией. XXI Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов г. Москва. – 2015. - Т. 16, № 6. – С. 154.
--	---

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 по профилю «кардиология» и «сердечно-сосудистая хирургия».

3. ТРЕБОВАНИЕ К КАДРОВОМУ СОСТАВУ

Медицинская технология предназначена для врачей кардиохирургов.

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

Нет.