

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

2018 г.

Регистрационный № 086-0718

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С НЕРЕВМАТИЧЕСКИМИ И
РЕВМАТИЧЕСКИМИ БОЛЕЗНЯМИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА,
АНЕВРИЗМОЙ ГРУДНОЙ АОРТЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
КРИОСОХРАНЕННЫХ ДЕВИТАЛИЗИРОВАННЫХ АОРТАЛЬНЫХ
АЛЛОГРАФТОВ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр «Кардиология», Учреждение здравоохранения «9-я городская клиническая больница» г. Минска

АВТОРЫ:

Д.м.н., профессор, академик НАН Беларуси Ю.П. Островский,
Н.Н. Щетинко, д.м.н. С.В. Спиридонов, к.м.н. В.В. Шумовец,
к.м.н. В.В. Андрущук, В.О. Одинцов, С.А. Курганович, С.Й. Дрык

Минск, 2018

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод лечения пациентов с неревматическими и ревматическими болезнями аортального клапана, аневризмой грудной аорты с использованием криосохраненных девитализированных аллогraftов.

Инструкция предназначена для врачей-кардиохирургов, врачей-анестезиологов-реаниматологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с неревматическими и ревматическими болезнями аортального клапана, аневризмой грудной аорты в стационарных условиях.

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Острый и подострый инфекционный эндокардит аортального клапана (I33.0).
2. Осложнение механического происхождения, связанное с протезом сердечного клапана (T82.0).
3. Инфекция и воспалительная реакция, связанные с протезом сердечного клапана (T82.6).
4. Ревматические болезни аортального клапана (I06).
5. Неревматические болезни аортального клапана (I35).
6. Аневризма грудной аорты (I71.2).

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Внутримозговое кровоизлияние, инфаркт мозга (I61, I63).
2. Синдром системного воспалительного ответа с органной недостаточностью (R65.1, R65.3).
3. Острые и хронические сосудистые болезни кишечника (K55.0, K55.1).

3. ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, МАТЕРИАЛОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И Т.Д.

1. Антибактериальные и противогрибковые лекарственные средства (ципрофлоксацин, амикацин, метронидазол, ванкомицин, флуконазол).
2. Лекарственные средства для наркоза (пропофол, севофлуран).
3. Лекарственные средства, ингибирующие свертывание крови (надропарин кальций, варфарин).
4. Физиологический раствор хлорида натрия.
5. Питательная среда RPMI-1640.
6. Двухфазная питательная среда.
7. Орбитальный шейкер-инкубатор.
8. Ламинарный бокс II класса защиты.
9. Флакон из поликарбоната емкостью 250 мл.
10. Стерильные растворы дезоксихолата натрия 0,5 %, додецилсульфата натрия 0,5 %, ДНКазы.
11. Пакет для криоконсервации из этилвинилацетата.
12. Транспортировочный сосуд Дьюара.
13. Водяная баня.
14. Термометр.
15. Аппарат искусственного кровообращения.
16. Операционный стол.
17. Стерильное операционное белье.
18. Набор хирургического инструментария.
19. Водный раствор йода 0,2 %.
20. Раствор антисептического лекарственного средства.
21. Этиловый спирт 96 %.

22. Полипропиленовая мононить 4/0 с иглой 16 мм, полипропиленовая мононить 5/0 с иглой 13 мм или 6/0 с иглой 11 мм.
23. Нерассасывающаяся плетеная нить 2/0 с иглой 16 мм.
24. Прокладка из мягкого фетра.
25. Ксеноперикардальная пластина.
26. Биodeградируемый хирургический клей.

4. ТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

4.1. Подготовка аллогraftа к имплантации.

Аллографт извлечь из сосуда Дюара. Проверить целостность пакета для криоконсервации. Оставить пакет с аллогraftом на воздухе при комнатной температуре в течение 7 минут. После первых семи минут нахождения при комнатной температуре, пакет с аллогraftом перенести в емкость с водой температурой 38 °С, где выдержать его в течение 20 минут. Критерий завершения процесса размораживания – отсутствие льда в пакете с аллогraftом. Для максимального сохранения структуры соединительнотканного матрикса, манипуляции с аллогraftом сводить к минимуму до его полного оттаивания.

Процедура отмывания аллогraftа от криопротектанта диметилсульфоксида включает следующие этапы:

1. Извлечь аллогraft из пакета за переднюю створку митрального клапана (для аортального аллогraftа), либо за мышечную манжету (для пульмонального и митрального аллогraftов), поместить аллогraft в емкость объемом 500 мл.
2. Поместить в емкость с аллогraftом 100 мл среды из пакета.

3. Добавить в емкость 33 мл 0,9 % физиологического раствора хлорида натрия, выдержать аллогraft в полученном растворе 5 минут.

4. Добавить в емкость 66 мл 0,9 % физиологического раствора хлорида натрия, выдержать аллогraft в полученном растворе 5 минут.

5. Добавить в емкость 200 мл 0,9 % физиологического раствора хлорида натрия, выдержать аллогraft в полученном растворе 5 минут. В результате конечная расчетная концентрация DMSO снижается до 1%.

6. Перенести аллогraft в чистый 0,9 % физиологический раствор хлорида натрия, где он находится до момента имплантации. Аллогraft полностью погрузить в раствор (при необходимости накрыть аллогraft салфеткой, смоченной физиологическим раствором хлорида натрия).

В дальнейшем при работе с аллогraftом периодически смачивать его физиологическим раствором хлорида натрия, предупреждая его высыхание.

4.2. Предоперационная подготовка

Расположить пациента на операционном столе лежа на спине. Анестезиологическое пособие осуществлять общепринятым методом: проводить тотальную внутривенную аналгезию в комбинации с ингаляционными анестетиками. Операционное поле обработать водным раствором йода 0,2 % и раствором антисептического лекарственного средства, обложить стерильным операционным бельем.

4.3. Операция по имплантации аортального аллогraftа

4.3.1. Хирургический доступ

При имплантации девитализированного аортального аллогraftа хирургический доступ осуществлять через полную продольную

срединную стернотомию. Стандартно подключить аппарат искусственного кровообращения (аортальную канюлю установить в восходящий отдел аорты, венозную канюлю – в правое предсердие). Произвести аортотомию и кардиоплегию, затем визуализировать аортальный клапан, иссечь его створки и выполнить декальцинацию кольца клапана при наличии кальцификации. Иссечь восходящий отдел аорты, выделить устья коронарных артерий в виде «кнопок». Определить диаметр кольца аортального клапана с использованием специального клапанного измерителя, выбрать соответствующий по размеру клапанный аллогraft. После размораживания и отмывания от диметилсульфоксида аллогraft подготовить к имплантации путем иссечения избытка мышечной манжеты и передней створки митрального клапана.

4.3.2. Наложение проксимального анастомоза

При имплантации девитализированного аортального аллогraftа в аортальную позицию применяют две техники: 1) проксимальный анастомоз накладывают отдельными П-образными швами на прокладках; 2) проксимальный анастомоз накладывают непрерывным обвивным швом.

При использовании техники наложения проксимального анастомоза отдельными П-образными швами кольцо аортального клапана прошивать нерассасывающейся плетеной нитью 2/0 с иглой 16 мм и прокладкой из мягкого фетра. Затем прошивать кольцо аортального клапана аллогraftа, снаружи по всей окружности анастомоза шов укрепить полоской из ксеноперикардальной пластины либо аутоперикарда шириной 3 мм (рисунок 1). Аутоперикард заготовить путем отсечения полоски нужной длины и ширины от свободного края перикарда, фиксировать в 96 % этиловом спирте в течение 5 минут.

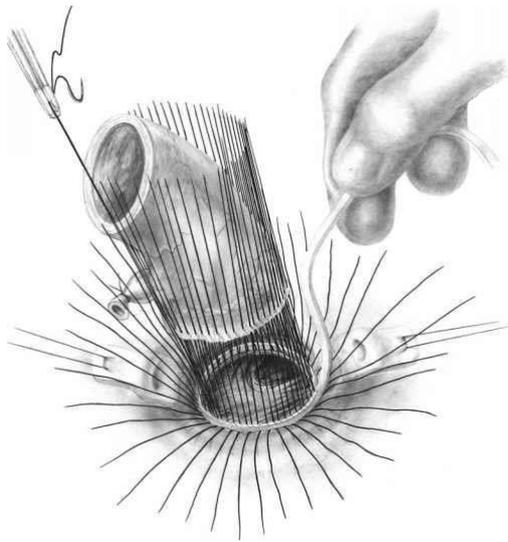


Рисунок 1 – Схема наложения проксимального анастомоза аллогraftа отдельными П-образными швами

При использовании техники наложения проксимального анастомоза непрерывным обвивным швом прошивать попеременно кольцо аортального клапана реципиента и фиброзное кольцо аллогraftа полипропиленовой мононитью 4/0 с иглой 16 мм. В этом случае линию анастомоза также укрепить полоской из ксеноперикардальной пластины или аутоперикарда (рисунок 2).

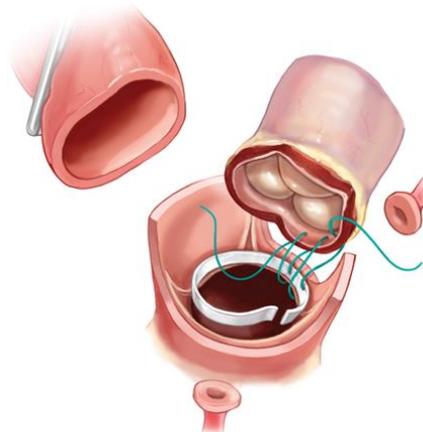


Рисунок 2 – Схема наложения проксимального анастомоза аллогraftа непрерывным обвивным швом

4.3.3. Имплантация устьев коронарных артерий

После имплантации аллогraftа в анатомическую позицию в местах отхождения коронарных артерий вырезать отверстия для имплантации устьев коронарных артерий реципиента в виде «кнопок». «Кнопки» коронарных артерий имплантировать непрерывным обвивным швом полипропиленовой нитью 5/0 или 6/0, линию анастомоза укрепить кольцом из ксеноперикардальной пластины или аутоперикарда шириной 2 мм (рисунок 3).

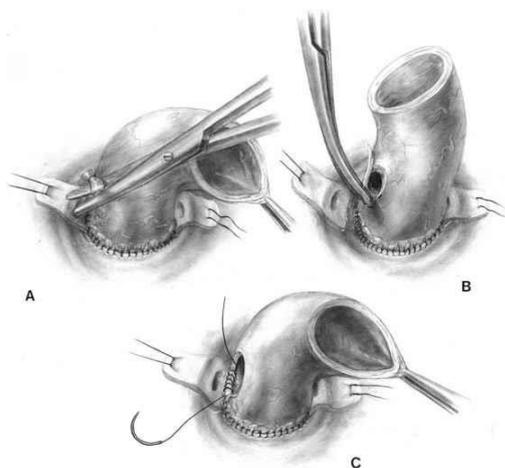


Рисунок 3 – Схема наложения анастомозов «кнопок» коронарных артерий с аллогraftом

4.3.4. Наложение дистального анастомоза

Требуемую длину аллогraftа отмерить в условиях наполненных камер сердца, избыток аллогraftа отсечь и наложить дистальный анастомоз аллогraftа с восходящей аортой реципиента непрерывным обвивным швом полипропиленовой нитью 4/0 с иглой 16 мм, анастомоз укрепить полоской из ксеноперикарда или аутоперикарда шириной 3 мм. (рисунок 4).

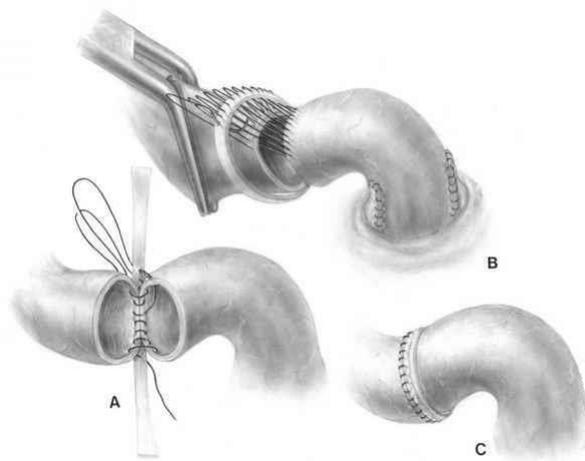


Рисунок 4 – Схема наложения дистального анастомоза аллогraftа с восходящей аортой

4.3.5. Завершение операции

Все линии анастомозов высушить и обработать биodeградируемым хирургическим клеем. Прекратить искусственное кровообращение, извлечь канюли для искусственного кровообращения. Провести гемостаз. Наложить послойные швы на перикард, грудину, подкожную жировую клетчатку, кожу.

4.4. Оказание медицинской помощи в послеоперационном периоде

В послеоперационном периоде пациентам проводить антибиотикопрофилактику (цефазолин 1000 мг внутривенно три раза сутки, метронидазол 500 мг внутривенно три раза в сутки, флуконазол 200 мг внутривенно один раз в сутки) в течение 72 часов. Также проводить терапию лекарственными средствами, ингибирующими свертывание крови: надропарин кальция 2850 ME подкожно два раза в сутки с

одновременным приемом варфарина до достижения целевых значений международного нормализованного отношения (2.0-3.0). После достижения целевых значений международного нормализованного отношения надрупарин кальция отменить. Варфарин назначить на 6 месяцев после выполнения оперативного вмешательства, так как в течение указанного периода времени происходит эндотелизация девитализированного аортального аллографта. Через 6 месяцев после оперативного вмешательства варфарин отменить, за исключением случаев наличия сопутствующей патологии, при которой требуется прием варфарина.

5. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕТОДА И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Инфицирование на этапах заготовки и использования аллографтов. При заготовке и использовании аллографтов следует тщательно соблюдать принципы асептики и антисептики. Все манипуляции с аллографтами должны проводиться в условиях операционного блока, либо в ламинарном боксе.

2. Испарение жидкости с поверхности аллографта на этапе его имплантации. После извлечения аллографта из пакета и в течение всего периода имплантации аллографт должен находиться во влажной среде (емкость с физиологическим раствором хлорида натрия, либо периодическое орошение аллографта физиологическим раствором хлорида натрия снаружи непосредственно во время имплантации).

3. Кровотечение из анастомозов аллографта в интраоперационном либо послеоперационном периоде. В ходе

имплантации аортального аллографта все линии анастомозов должны быть герметизированы с использованием полоски из ксеноперикарда или аутоперикарда, а также биodeградируемого хирургического клея.

4. Прорезывание швов при проведении хирургического гемостаза. При интраоперационном выявлении значимого источника кровотечения из анастомозов аллографта следует возобновить искусственное кровообращение с достижением полной расчетной скорости, после чего выполнить прошивание источника кровотечения полипропиленовой нитью 4/0 с прокладкой из мягкого фетра.