

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

2014 г.



Инвентарный № 054-0614

МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ ОРИГИНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ
АОРТАЛЬНОГО СТЕНТГРАФТА ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ
АНЕВРИЗМ ГРУДНОЙ АОРТЫ ПРИ ОПЕРАЦИЯХ С
ИСКУССТВЕННЫМ КРОВООБРАЩЕНИЕМ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология»

АВТОРЫ: к.м.н. Шкет А.П., академик НАН Беларуси Островский Ю.П.,
академик НАН Беларуси Мрочек А.Г.

Минск, 2014

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич

27.11.2014

Регистрационный № 054-0614

**МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ ОРИГИНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АОРТАЛЬНОГО
СТЕНТГРАФТА ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ АНЕВРИЗМ ГРУДНОЙ
АОРТЫ ПРИ ОПЕРАЦИЯХ С ИСКУССТВЕННЫМ
КРОВООБРАЩЕНИЕМ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический
центр “Кардиология”»

АВТОРЫ: канд. мед. наук А.П. Шкет, д-р мед. наук, проф., акад. НАН Беларуси
Ю.П. Островский, д-р мед. наук, проф., акад. НАН Беларуси А.Г. Мрочек

Минск 2014

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкции) излагается метод применения отечественной оригинальной системы аортального стентграфта при хирургическом лечении аневризм грудной аорты в условиях искусственного кровообращения. Метод может быть использован в стационарах, оказывающих кардиохирургическую помощь пациентам с аневризмами грудной аорты, оснащенных кардиохирургической операционной или гибридной операционной с возможностью применения искусственного кровообращения. Инструкция разработана для врачей-кардиохирургов и врачей-рентгеноэндоваскулярных хирургов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острое расслоение грудной аорты типа А по Стэнфордской классификации с распространением на грудную и брюшную аорту (коды 171.1 и 171.5 по МКБ-10);

- острое расслоение грудной аорты типа А по Стэнфордской классификации при синдроме Марфана с распространением на грудную и брюшную аорту (коды 171.1 и 171.5 по МКБ-10);

- хроническая расслаивающая аневризма грудной аорты типа А по Стэнфордской классификации с распространением на грудную и брюшную аорту (коды 171.1 и 171.5 по МКБ-10);

- локальная аневризма дуги аорты, локальная аневризма проксимального нисходящего отдела грудной аорты, включая микотическую аневризму, аортальную язву, интрамуральную гематому (код 171.2 по МКБ-10);

- острая расслаивающая аневризма грудной аорты типа В по Стэнфордской классификации при наличии проксимальной фенестрации (коды 171.1 и 171.5 по МКБ-10);

- хроническая расслаивающая аневризма грудной аорты типа В по Стэнфордской классификации при наличии проксимальной фенестрации (коды 171.1 и 171.5 по МКБ-10).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- несоответствие между размерами аорты пациента и размерами сосудистого протеза системы аортального стентграфта;

- выраженный изгиб аорты в зоне предполагаемой имплантации системы аортального стентграфта;

- при очевидной угрозе нарушения перфузии по жизненно важным ветвям аорты при установке стентграфта и невозможности ее восстановления;

- при недостаточной рабочей длине системы аортального стентграфта для правильного позиционирования;

- при невозможности обеспечить необходимые до- и послеоперационные методы визуализации (ангиография, компьютерная томография);

- системные и локальные инфекции, являющиеся угрозой инфицирования стентграфта.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Имплантация стентграфта представляет собой процедуру эндопротезирования аорты, которая осуществляется в условиях искусственного кровообращения, при непосредственной визуализации хирургом зоны имплантации, без необходимости рентгеноконтроля и применения контрастных веществ непосредственно во время оперативного вмешательства. Введение стентграфта в аорту осуществляется через аортотомию и используется как самостоятельная хирургическая процедура или компонент гибридного метода. Метод имплантации стентграфта включает следующие шаги.

1. Определение типоразмера стентграфта.

До проведения процедуры размеры и состояние сегмента аорты предполагаемой аортотомии и имплантации стентграфта должны быть приняты во внимание по данным одного или нескольких из указанных видов обследования: МСКТ, компьютерная томография, ангиографии, ТПЭХОКГ. Уточнение размера стентграфта производится интраоперационно в зоне пересечения аорты с помощью стандартных измерителей. Следует использовать стентграфт с превышением диаметра нативного сосуда на 10–20%.

2. Порядок подготовки изделия.

Извлечь систему из стерильной упаковки. Произвести внешний осмотр системы. Система не должна иметь внешних повреждений, которые могут повлиять на функционирование.

3. Имплантация аортального стентграфта.

Ввести систему доставки с установленным в нее стентграфтом в аорту через аортотомию. После достижения места установки стентграфта в аорту, удерживая неподвижно левую по рис. 1 рукоятку, плавно сдвигать правую по рис. 1 рукоятку до ее соприкосновения с левой. В конце рабочего хода правой рукоятки стентграфт полностью извлечен из чехла (рис. 2) и удерживается в аорте за счет упругих свойств пружинного каркаса. Система доставки извлекается.

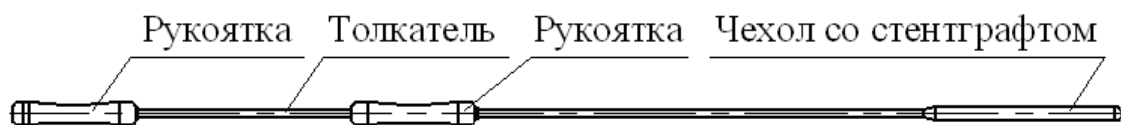


Рисунок 1 — Система аортального стентграфта в исходном состоянии



Рисунок 2 — Система аортального стентграфта после окончания работы

Длина стентграфта после имплантации может быть модифицирована путем срезания проксимальной части сосудистого протеза стентграфта до желаемого уровня. Проксимальный конец стентграфта фиксируется к аортотомному разрезу обвивным сосудистым швом.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Миграция стентграфта.

Неточная установка стентграфта.

Разрыв стентграфта.

Протезный эндокардит.

Тромбоз просвета стентграфта.

Образование эндолика.