

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Р.А. Часнойть

6 июня 2008 г.

Регистрационный № 129-1207

**ИМПЛАНТАЦИЯ УСТРОЙСТВА ПОДДЕРЖИВАЮЩЕГО
ДЛЯ ЖЕЛУДОЧКОВ СЕРДЦА (УПЖС)
ПРИ ДИЛАТАЦИОННОЙ КАРДИОМИОПАТИИ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф., акад. БАМН Ю.П. Островский, канд. мед.
наук А.Ю. Островский, И.Н. Стакан, С.А. Курганович, А.В. Шашко,
Т.Г. Яско

Минск 2008

В инструкции изложен способ хирургического лечения больных дилатационной кардиомиопатией (ДКМП) с применением отечественного устройства для субэпикардальной коррекции измененных взаимоотношений миокардиальных петель.

Методические рекомендации предназначены для кардиохирургов, кардиологов.

Область применения: кардиохирургия.

Уровень внедрения: республиканский.

Задачи метода:

- оптимизировать анатомическое и функциональное состояние патологически измененных верхушечной и базальной миокардиальных петель желудочков;
- замедлить патологическое сферическое ремоделирование левого желудочка (ЛЖ);
- снизить трансмуральное напряжение в стенке желудочков и улучшить их диастолическую функцию;
- снизить местную и системную патологическую нейрогормональную активность в пораженном миокарде желудочков;
- уменьшить лекарственную нагрузку на больных;
- снизить частоту госпитализаций пациентов.

Конечной целью применения метода является:

- улучшение качества жизни после операции;
- использование метода как моста для трансплантации сердца (ТС).

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Оборудование:

1. Аппарат для эхокардиографии с трансторакальным и чреспищеводным датчиками.

2. Операционная с наличием необходимого хирургического инструментария, анестезиологического оборудования, оборудования для искусственного кровообращения (ИК), СВК.

3. Кольца-корректоры жесткие для аннулопластики митрального и трикуспидального клапанов, механические искусственные клапаны сердца (митральные) всех типоразмеров.

4. Устройство поддерживающее для желудочков сердца (УПЖС), всех типоразмеров, упакованное и стерилизованное согласно утвержденным стандартам.

5. Стерильные: мягкая измерительная лента, 2 атравматических зажима для пережатия аорты с прямой рабочей поверхностью до 7 см.

6. Материал шовный: атравматическая полипропиленовая нить 4/0, атравматический полиэфирный шовный материал 2/0.

Специалисты:

1. Специалист по ультразвуковой диагностике в области кардиологической патологии, владеющий чреспищеводным методом исследования.

2. Анестезиолог-реаниматолог с опытом выполнения анестезиологического пособия у больных кардиохирургического профиля.

3. Врачи-кардиохирурги с опытом выполнения оперативных вмешательств, в т. ч. пластических на клапанном аппарате (не менее 2).

4. Врач-перфузиолог, обладающий опытом работы по осуществлению искусственного кровообращения при кардиохирургических операциях, а также опытом применения СВК.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. наличие у пациента жалоб, характерных для хронической застойной сердечной недостаточности (ХЗСН) и соответствующих стадии Н2А–Н2Б по классификации Стражеско–Василенко, III–IV функциональным классам (ФК) по классификации NYHA.

2. Критерии функционального статуса:

количество баллов по шкале оценки клинического состояния (ШОКС): 5–17.

3. Положительный эффект интенсивной терапии с применением препаратов, стимулирующих инотропную функцию миокарда.

4. Лабораторные критерии: уровень мозгового натрий-уретического пептида (BNP) 100–3000 пг/мл, уровень общего билирубина крови $\leq 40,0$ мкмоль/л, мочевины крови ≤ 12 ммоль/л, креатинина крови $\leq 0,15$ мкмоль/л, клиренс крови по креатинину: фильтрация 80–120 мл/мин, реабсорбция 90–100%.

5. Критерии трансторакального эхокардиографического исследования (ТТэхоКГ): конечно-диастолический диаметр (КДД, мм) 65–85, конечно-систолический диаметр (КСД, мм) 50–75, в В-режиме: конечно-диастолический объем (КДО, мл) >200 –350, конечно-систолический объем (КСО, мл) >120 –250, конечно-диастолический индекс ЛЖ (КДИ, мл/м²) >80 –180, конечно-систолический индекс ЛЖ (КСИ, мл/м²) >70 –150, фракция выброса (ФВ ЛЖ, %) 20–35, фракция изменения площади правого желудочка (ФИП ПЖ, %) не менее 20, индекс локальной сократимости ЛЖ по 16 сегментам $>1,5$ с преимущественным поражением верхушки и боковой стенки, относительная недостаточность митрального клапана I–IV ст. при отсутствии его органических поражений, относительная недостаточность трикуспидального клапана I–IV ст. при отсутствии его органических поражений, давление в легочной артерии (ДЛА) не более 70% от системного: ДЛА ≤ 60 мм рт. ст, давление заклинивания в легочных капиллярах (ДЗЛК) <20 мм рт. ст.

6. Клинический диагноз: идиопатическая дилатационная кардиомиопатия, алкогольная кардиомиопатия, вторичная постмиокардитическая ДКМП.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Общие противопоказания к оперативным методам лечения (онкологические заболевания, активная форма туберкулеза различной локализации, острое нарушение мозгового кровообращения до регрессии неврологической симптоматики, психические заболевания, гнойничковые поражения кожи и др.).
2. Стадия сердечной недостаточности Н1 или Н3 по классификации Стражеско–Василенко, I или II ФК по классификации NYHA, острая моно- или бивентрикулярная недостаточность.
3. Цирроз печени кардиальной либо другой этиологии, язвенная болезнь желудка, двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
4. Наличие у больного хронической ИБС с поражением коронарных артерий по данным селективной коронароангиографии, требующей хирургической реваскуляризации миокарда.
5. Наличие органического поражения аортального, митрального, трикуспидального клапанов сердца (хроническая ревматическая болезнь сердца, инфекционный эндокардит, атеросклеротический порок),
6. Активный диффузный миокардит.
7. Быстро прогрессирующая форма ДКМП с длительностью заболевания до 6 месяцев, ФВ ЛЖ <20%, ФИП ПЖ <20%, при отсутствии эффекта от медикаментозного лечения с применением препаратов, стимулирующих инотропную функцию миокарда желудочков.
8. Наличие у больного IIIA–IV стадий легочной гипертензии (ДЛА ≥ 60 мм рт. ст., ДЗЛК ≥ 15 мм рт. ст.).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПОСОБА

Техника имплантации УПЖС. Критерии эффективности

Основным методом для отбора пациентов на операцию с использованием УПЖС является ТТэхоКГ. Основные оцениваемые и расчетные показатели: КДД ЛЖ, КСД ЛЖ, КДО ЛЖ, КДИ ЛЖ, КСО ЛЖ, КСИ ЛЖ, ударный объем ЛЖ (УО ЛЖ, мл), ФВ ЛЖ, конечно-диастолический диаметр правого желудочка (КДД ПЖ, мм), площадь эффективного отверстия митрального клапана (ПЭО МК, см²), степень регургитации на митральном и трехстворчатом клапанах (МК, ТК), глубина коаптации створок МК (мм), максимальный и средний градиенты давления на МК (МК P_г макс, МК P_г ср, мм рт. ст.), скорость диастолического наполнения ЛЖ (пики E и A, соотношение E/A), ДЛА, сегментарный анализ сократительной способности ЛЖ (16 сегментов) с расчетом индекса локальной сократимости (отношение: сумма баллов всех сегментов/16, в норме = 1), индекс сферичности в диастолу (отношение: поперечный размер ЛЖ/длина ЛЖ), систолическая и диастолическая толщина межжелудочковой перегородки (МЖП сист., диаст., мм) и задней стенки ЛЖ (ЗС сист., диаст.,

мм), минутный объем кровообращения (МОК, л/мин), сердечный индекс (СИ, л/мин/м²), индекс массы ЛЖ (г/м²).

В операционной под общей анестезией катетеризируется правая внутренняя яремная вена, измеряется центральное венозное давление (ЦВД, мм рт. ст.). В легочную артерию (ЛА) устанавливается катетер Swan-Ganz, регистрируется ДЛА, ДЗЛК.

Выполняется чреспищеводное эхокардиографическое исследование (ЧП эхоКГ) с измерением и расчетом следующих показателей: КДД ЛЖ, КСД ЛЖ, КДО ЛЖ, КСО ЛЖ, УО ЛЖ, ФВ ЛЖ, ПЭО МК, степень регургитации на МК, глубина коаптации створок МК, МК P_g макс, МК P_g ср.

Выполняется полная срединная стернотомия, перикардотомия. Мягкая стерильная измерительная лента проводится под сердце с охватом его по атриовентрикулярной борозде (АВб), измеряется и фиксируется длина окружности в данной области. Затем этой же лентой измеряется длина сердца от верхушки до АВб по тупому и острому краям. На основании данных измерений выбирается устройство с соответствующими размерами. Любой из трех размеров изделия должен быть равным либо превышать данные параметры сердца минимум на 10 мм.

После подключения аппарата искусственного кровообращения (АИК) по схеме: восходящая аорта — полые вены, остановки сердца, выполняется внутрисердечный этап операции в объеме, установленном показаниями. Вскрывается левое предсердие (ЛП), оценивается состояние МК. Как правило, подтверждается отсутствие его органического поражения, наличие дилатации фиброзного кольца, нарушение коаптации створок. Выполняется аннулопластика клапана по Карпентье жестким кольцом либо его протезирование с сохранением хордального аппарата. При наличии показаний выполняется пластика ЛП, процедура «maze». ЛП ушивается.

Вскрывается правое предсердие (ПП). Выполняется пластика трикуспидального клапана на жестком кольце. ПП ушивается.

После реперфузии и профилактики воздушной эмболии до полного восстановления сердечной деятельности выбранное УПЖС фиксируется по задней поверхности предсердий следующим образом.

При помощи «нити-указателя» продольного направления расположения устройства (расположена между точками E и V₁ на одной из свободных граней устройства) выбирается правильная ориентация продольного и поперечного направлений расположения УПЖС. Сердце приводится в вертикальное положение и в направлении к верхнему углу раны левой рукой хирурга. Устройство погружается в полость перикарда в развернутом состоянии, внутренней поверхностью к задней поверхности желудочков, прошивается полипропиленовой нитью 4/0 в начале фирменного шва (точка А, рис. 1) и затем этой же нитью за заднюю стенку ЛП Z-образным швом (т. е. дважды одной нитью), выше коронарного синуса, напротив задней межжелудочковой борозды.

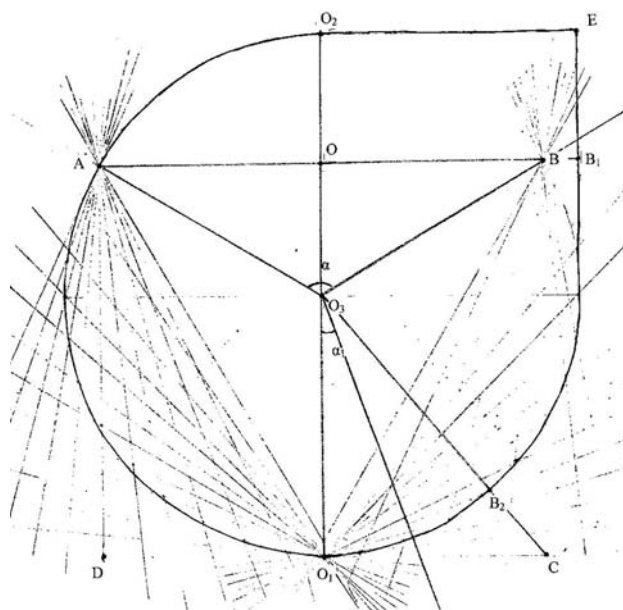


Рис. 1. Схематическое изображение УПЖС в сложенном состоянии вид сбоку

Таким образом, сшитый изготовителем край (расстояние $A-B_2$) располагается посередине задней поверхности желудочков (напротив и вдоль задней межжелудочковой борозды), а край окружности изделия (двойной отрезок EO_2A-EO_2A) находится на уровне задней стенки левого предсердия. В 2 см от первого фиксирующего шва, с обеих сторон от него, накладываются следующие фиксирующие Z-образные швы между устройством и стенкой ЛП. Следующие однотипные фиксирующие швы накладываются соответственно за стенку правого предсердия в месте впадения в него нижней полой вены и за внутреннюю стенку ушка ЛП (прилегающую к АВб). Таким образом, устройство фиксируется к задней поверхности сердца 5 швами. Сердце опускается в полость перикарда. Полы устройства расправляются вокруг желудочков.

Восстанавливается полноценная сердечная деятельность с достижением АД 100-120/50–60 мм рт. ст., с применением кардиотонических препаратов. Прекращается ИК.

Выполняется ЧП эхоКГ. Оценивается состоятельность аннулопластики клапанов со скоростными характеристиками потоков либо функция имплантированного искусственного клапана сердца, измеряются КДД, КСД, КДО, КСО, ФВ ЛЖ. Врач-анестезиолог измеряет и регистрирует ЦВД, ДЛА, ДЗЛК, АД.

К миокарду ПЖ фиксируются 2 временных миокардиальных электрода.

Следующим этапом подбирается необходимая степень сжатия желудочков сердца. Свободные края УПЖС подтягиваются кверху. На них вдоль изделия и параллельно поверхности желудочков, последовательно накладываются два Г-образных атравматических зажима для пережатия аорты с прямой рабочей поверхностью и ее длиной 7 см либо один, но с

длиной рабочей поверхности 11 см и кривизной, повторяющей переднюю поверхность сердца. Зажимы должны захватывать всю длину несшитых краев устройства — от верхушки до основания. При ЧП эхоКГ-контроле подбирается должная степень сжатия желудочков путем постепенного и равномерного подтягивания краев УПЖС через бранши зажимов с предварительной ориентацией на КДД ЛЖ в 4-камерной позиции (должное уменьшение данного размера варьирует в пределах 5–10% от измеренного сразу после прекращения ИК).

Одновременно контролируется движение МЖП (должно отсутствовать ее парадоксальное движение в полость ПЖ в фазу систолы). При наличии пролабирования МЖП в полость ПЖ степень сдавливания следует немедленно уменьшить путем раскрытия браншей зажимов и постепенного ослабления натяжения УПЖС. После этого выполняется повторный контроль. При натяжении УПЖС следует стремиться к приданию левому желудочку формы, максимально приближенной к конической (при эхоКГ визуализации), т. е. КДД ЛЖ должен уменьшаться не только в базальных отделах, но и в средних.

Одновременно с ЧП эхоКГ врач-анестезиолог методом термодилуции при помощи катетера Swan-Ganz измеряет ДЛА, ДЗЛК, контролирует уровень ЦВД, артериального давления (мм рт. ст.). ДЛА и ДЗЛК не должны превышать предыдущие более чем на 20% при одновременном отсутствии снижения АД.

Критерии адекватности уменьшения размеров желудочков:

- при уменьшении КДД ЛЖ на 5–10% (не более) от измеренного непосредственно после прекращения ИК отсутствует парадоксальное движение МЖП в полость ПЖ;
- имеется визуальное приближение формы ЛЖ к конической с уменьшением КДО ЛЖ, КСО ЛЖ. Допускается незначительное снижение ФВ ЛЖ по сравнению с дооперационной при отсутствии нарушения гемодинамических параметров;
- отсутствует снижение АД с необходимостью наращивания доз кардиотонических препаратов в течение не менее 10 мин;
- ДЛА или ДЗЛК превышают предыдущие не более чем на 20% при стабильном уровне АД в течение не менее 10 мин;
- ЦВД превышает предыдущее не более чем на 30%.

Выполняется заключительное ЧП эхоКГ с измерением и расчетом КДД ЛЖ, КСД ЛЖ, КДО ЛЖ, КСО ЛЖ, УО ЛЖ, ФВ ЛЖ, с оценкой функции митрального и трехстворчатого клапанов, МК Pg макс, МК Pg ср.

Возобновляется ИК в режиме вспомогательного кровообращения с максимальной разгрузкой сердца. Последнее выводится в рану с достижением его верхушки. Излишек ткани УПЖС отрезается поверх зажимов. Непосредственно вблизи конца первого зажима (ближний к верхушке сердца) изделие прошивается плетеной полиэфирной нитью 2/0 вокруг фирменного шва, нить тщательно завязывается вокруг него с целью предотвращения его распускания, так как в зажим, как правило, вовлечен

конечный участок фирменного шва и шов обычно пересекается. Оба края устройства сшиваются одним из концов вышеуказанной полиэфирной нити путем наложения провизорного непрерывного п-образного шва под зажимами от верхушки до основания. Зажимы снимаются. Вокруг первого шва вторым концом нити формируется обвивной шов (рис. 2). Концы УПЖС возле атриовентрикулярной борозды поддерживаются вторым ассистентом в постоянном натяжении с целью предотвращения гофрирования устройства. После наложения обвивного шва оба конца нити связываются между собой. Сердце возвращается в полость перикарда. ИК останавливается и отключается согласно принятому протоколу.



Рис. 2. Вид со стороны оперирующего хирурга. Наложен первый, П-образный шов. Выполняется натяжение устройства вторым ассистентом

Свободный край устройства дополнительно фиксируется к стенке ПП либо к эпикардиальному жиру ПЖ, к адвентиции легочной артерии 3–4 Z-образными швами нитью «Пролен» 4/0 (рис. 3).



Рис. 3. Окончательный вид сердца и фиксированного поддерживающего устройства

Выполняется гемостаз. Обязательно производится вскрытие (иссекается участок перикарда 3,0×3,0 см) и дренирование правой плевральной полости на уровне ПП с целью предотвращения послеоперационного гидроперикарда и сдавливания сердца. Послеоперационная рана послойно ушивается.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные ошибки:

- Неправильное определение продольного и поперечного расположения устройства относительно желудочков. Способ профилактики: обязательная предварительная ориентация изделия в сложенном виде с точным определением направления «нити-указателя» и точки А.

- Повреждение коронарных артерий. В левой латерально-дорсальной половине АВ-борозды проходит огибающая ветвь левой коронарной артерии. Фиксация выполняется на работающем сердце, необходим постоянный визуальный контроль ЭКГ. В случае подозрения наличия ишемических изменений в зоне кровоснабжения данной артерии следует немедленно возобновить ИК, вывернуть сердце, провести ревизию фиксирующих швов по задней поверхности и при необходимости снять их.

При неэффективности данных мероприятий, сохраняющихся ЭКГ-признаках ишемического повреждения миокарда боковой стенки ЛЖ производится повторное подключение АИК, остановка сердца, аортокоронарное шунтирование.

Не исключается повреждение любой другой коронарной артерии. Тактика аналогична вышеописанной.

- Повреждение коронарного синуса. Коронарный синус расположен непосредственно между желудочками и предсердиями по задней поверхности. При фиксации устройства необходимо четко визуализировать данную структуру.

Возможные осложнения:

- Избыточное натяжение устройства со сдавливанием желудочков и развитием проявлений их констрикции. Характерные симптомы и признаки появляются в ближайшие 30–60 мин после операции или непосредственно во время нее на завершающих этапах: значительное повышение ЦВД (более 300 мм вод. ст.), артериальная гипотония (систолическое АД ниже 70 мм рт. ст., малое пульсовое давление, в норме 40–50 мм рт. ст.). Метод термодилуции: повышение ДЛА, ДЗЛК по сравнению с последними полученными данными. Состояние подтверждается ТТэхоКГ или ЧП эхоКГ: отсутствие жидкости в полости перикарда, низкий ударный объем ЛЖ, диастолическая дисфункция ЛЖ, пролабирование МЖП в полость ПЖ в фазу систолы или систолы и диастолы. Мероприятия: при развитии состояния непосредственно во время операции после фиксации устройства — рассечение устройства вдоль передней поверхности сердца. После

стабилизации гемодинамики — вшивание вставки, вырезанной из аналогичного устройства в аналогичном направлении с одновременным эхокардиографическим и гемодинамическим контролем. При развитии подобного состояния в отделении реанимации — экстренная рестернотомия в условиях операционной с описанными выше мероприятиями.

▪ Ранний послеоперационный медиастинит. Мероприятия: рестернотомия, удаление устройства, санация средостения, оментомедиастинопексия или приточно-отточное дренирование средостения.