

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц

08.12.2010

Регистрационный № 215-1210

**МЕТОД РЕКОНСТРУКЦИИ ВЫХОДНОГО ОТДЕЛА
ПРАВОГО ЖЕЛУДОЧКА И ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КРИОКОНСЕРВИРОВАННЫХ АЛЛОГРАФТОВ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф., чл.-корр. НАН Беларуси Ю.П. Островский, д-р мед.
наук Ю.М. Чеснов, К.В. Дроздовский, В.В. Дедович, Е.В. Королькова,
А.В. Башкевич, И.Г. Турчинова, Д.В. Лесковский, Е.С. Рябушко

Минск 2010

В инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод реконструкции выходного отдела правого желудочка и легочной артерии с использованием криоконсервированных аллографтов при коррекции врожденных пороков сердца.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Реконструкция выходного отдела правого желудочка и легочной артерии при коррекции врожденных пороков сердца: тетрада Фалло, атрезия легочной артерии, сложные формы мальпозиции магистральных сосудов, общий артериальный ствол, корригированная транспозиция магистральных сосудов, реконструкция путей оттока из правого желудочка при повышенном легочном сосудистом сопротивлении, реконструкция легочной артерии после ее бандирования, протезирование клапана легочной артерии при его недостаточности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Абсолютных противопоказаний нет.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Забор, криоконсервация и размораживание аллографтов

Забор аллографтов клапанов сердца осуществляется у трупных доноров в стерильных условиях. Время ишемии (время от момента смерти донора до момента забора аллографтов клапанов сердца) не должно превышать 24–48 ч в зависимости от условий хранения трупного донора. В качестве легочного аллографта забирается легочная артерия с клапаном, участком миокарда правого желудочка и межжелудочковой перегородки шириной до 20 мм, ветвями легочной артерии до корней легких.

В качестве аортального аллографта забирается аорта до перешейка с устьями брахиоцефальных сосудов, устьями коронарных артерий, с клапаном, с передней створкой митрального клапана, участком миокарда левого желудочка и межжелудочковой перегородки шириной до 20 мм.

Для изготовления моностворки криосохраненного аллографта в стерильных условиях производится высечение участка стенки аллографта по длине с сохранением целостности створки. Выделенная моностворка криосохраненного аллографта или аллографты клапана сердца промываются в питательной среде RPMI 1640, помещаются в стерильный контейнер, содержащий среду RPMI 1640, 1 г/л цефазолина, 200 мг/л метронидазола и 40 мг/л гентамицина сульфата, в котором выдерживаются при +4°C в течение 24 ч, после чего промываются в стерильной среде RPMI 1640 и помещаются в контейнер со стерильным охлажденным до +5°C 10%-м раствором диметилсульфоксида в среде RPMI 1640.

Контейнер с аллографтом замораживается по следующей схеме: от +5 до -50°C температура снижается со скоростью 0,7°C/мин; выдерживается 5 мин при температуре -50°C. От -50 до -80°C температура снижается со скоростью 1,4°C/мин. После этого аллографт помещается на хранение в банк аллографтов на расстояние 2–7 см выше уровня жидкого азота.

Перед использованием моностворка криосохраненного аллогraftа или аллогraft размораживается следующим образом: контейнер с моностворкой криосохраненного аллогraftа или аллогraftом помещается на водяную баню при температуре 35–40°C на 7–10 мин, затем в стерильных условиях извлекается моностворка криосохраненного аллогraftа или аллогraft из контейнера и поочередно промывается в следующих растворах: 100 мл 5% раствора диметилсульфоксида в среде RPMI 1640, температура 2–8°C, экспозиция 5 мин; 100 мл 2,5% раствора диметилсульфоксида в среде RPMI 1640, температура 2–8°C, экспозиция 5 мин; 100 мл среды RPMI 1640, температура 2–8°C, экспозиция 5 мин; 100 мл среды RPMI 1640, содержащей антибиотика: 1 г/л цефазолина, 200 мг/л метронидазола и 40 мг/л гентамицина сульфата, в которой моностворка криосохраненного аллогraftа или аллогraft хранится при температуре 2–8°C до момента их имплантации.

Микробиологическое исследование

Для определения стерильности криосохраненных аллогraftов проводятся стандартные микробиологические исследования.

Посевы проводятся после окончания процесса стерилизации аллогraftа и после его размораживания.

Техника проведения оперативного вмешательства

5.1. Анестезия

Предоперационная подготовка пациентов проводится при наличии явлений декомпенсации кровообращения с использованием сердечных гликозидов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, мочегонных, препаратов калия, при необходимости назначения прямых кардиотоников и других общепринятых терапевтических мероприятий.

Премедикация выполняется с применением перорального или внутримышечного введения мидазолама в дозе 0,3–0,5 мг/кг.

Индукция в анестезию осуществляется с применением ингаляционных анестетиков галотана или севофлюрана от 0,8 до 3 об% в кислородно-воздушной смеси. Релаксация достигается применением недеполяризующих миорелаксантов (атракуриум 0,5 мг/кг, пипекуроний 0,1 мг/кг).

Поддержание анестезии осуществляется внутривенным введением фентанила 10 мкг/кг/ч, подачей в дыхательный контур изофлюрана в дозе 1,2–2,2 об%. На время искусственного кровообращения выключение сознания обеспечивается внутривенным фракционным введением мидазолама 0,3 мг/кг.

Искусственная вентиляция легких осуществляется в режимах с контролем по давлению PCV и по объему IPPV.

В пред- и постперфузионный период для поддержания адекватной гемодинамики по показаниям применяются периферические вазодилататоры (нитропруссид натрия 0,2–4,0 мкг/кг/мин), катехоламины (адреналина гидрохлорид 0,05–1,0 мкг/кг/мин, дофамин 1,0–5,0 мкг/кг/мин), ингибиторы фосфодиэстеразы (милринон 0,5–1,0 мкг/кг/мин). Производится возмещение потерь по дренажам с помощью трансфузии цельной крови или плазмы.

Профилактика инфекционных осложнений осуществляется парентеральным введением антибиотиков цефалоспоринового ряда и аминогликозидов.

В послеоперационный период все пациенты находятся на ИВЛ до полной нормализации гомеостаза, стабилизации гемодинамики и функциональной активности жизненно важных органов.

5.2. Мониторинг

Проводится мониторинг основных параметров гемодинамики: частота сердечных сокращений; электрокардиограмма; систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление; центральное венозное давление; чрескожная сатурация. Мониторинг проводится в режиме реального времени. Артериальное давление регистрируется путем инвазивного и неинвазивного измерения. Проводится почасовой контроль диуреза. Фиксация изменений гемодинамики проводится в листе наблюдений с интервалом в 1 ч. Осуществляется постоянный лабораторный контроль кислотно-основного состояния крови, водно-электролитного баланса, коагуляционных показателей, количества эритроцитов, уровня гемоглобина. Профилактика инфекционных осложнений осуществляется парентеральным введением антибиотиков цефалоспоринового ряда и аминогликозидов.

5.3. Искусственное кровообращение

Первичный объем заполнения системы искусственного кровообращения составляет от 250 до 1400 мл. В составе первичного объема заполнения у пациентов массой тела до 50 кг применяется эритроцитарная масса от 50 мл до 250 мл; 10–20% альбумин, 15% раствор маннитола или сормантола 0,5 мл/кг; ингибитор протеолиза (апротинин, овомин,) 30000 АТЕ/кг; преднизолон или метилпреднизолон 15 мг/кг; хлористый калий 7,5% от 2 до 5 мл; хлористый кальций 10% от 2 до 5 мл; НАЕС 6% от 5 до 10 мл/кг; гепарин 3 ЕД/мл перфузата.

В составе первичного объема заполнения у пациентов массой тела свыше 50 кг применяется 5% альбумин 400 мл; 15% раствор маннитола или сормантола до 75 кг — 250 мл, свыше 75 кг — 300 мл; стабилизатор клеточных мембран (апротинин, овомин) 2000000 АТЕ; преднизолон или метилпреднизолон 1 г; хлористый калий 7,5% 5 мл, хлористый кальций 10% 5 мл, НАЕС 10% 500 мл, гепарин натрия 7–10 тыс. ЕД; кристаллоидный раствор до 1400 мл.

Объемная скорость перфузии составляет до 150 мл/кг/мин для пациентов массой тела до 10 кг и 1,8–2,5 л/мин/м² для пациентов массой тела более 10 кг.

Температурные режимы: нормотермия (+36°C) и умеренная гипотермия (+28–32°C).

Адекватность перфузии оценивается по показателям газов и кислотно-основного состояния крови, артериальному и центральному венозному давлению, температурному градиенту (пищеводная и кожная температура) — градиент не более 2,5°C.

5.4. Защита миокарда

С целью защиты миокарда во время основного этапа операции на остановленном сердце применяется кровяная холодовая интегрированная кардиоплегия.

Пациентам массой тела до 50 кг остановка сердца достигается первичным введением гипотермического (+8–10°C) кардиоплегического раствора на основе оксигенированной крови с содержанием калия 16–18 ммоль/л со скоростью до

150 мл/мин продолжительностью до 3 мин и последующими реинфузиями кровяных растворов с концентрацией K^+ 10–12 ммоль/л с экспозицией 1,5–2 мин.

Пациентам массой тела более 50 кг остановка сердца достигается первичным введением гипотермического (+8–10°C) кардиоплегического раствора на основе оксигенированной крови с содержанием калия 22 ммоль/л со скоростью до 200 мл/мин продолжительностью до 3 мин и последующими реинфузиями кровяных растворов с концентрацией K^+ 10 ммоль/л с экспозицией 1,5–2 мин. В конце периода глобальной ишемии используется 3-минутная (250 мл/мин) реперфузия теплой (+34–36°C) оксигенированной кровью с концентрацией калия 10 ммоль/л.

У части пациентов в реперфузионный раствор дополнительно вводится экзогенный фосфокреатинин. Наружное охлаждение сердца не используется. Температура кардиоплегического раствора поддерживается в пределах +5–8°C, реинфузии проводятся через 20–25 мин, применяется антеградное и ретроградное введение кардиоплегического раствора.

5.5. Хирургическая техника

Операции по коррекции врожденных пороков сердца выполняются из срединной стернотомии. При повторных вмешательствах проводится тотальный кардиолиз. Доступ к внутрисердечным структурам осуществляется через правое предсердие и через правый желудочек в зависимости от особенностей анатомии порока. Для декомпрессии левого желудочка и обеспечения «сухого» операционного поля производится дренирование левых отделов сердца через межпредсердную перегородку.

Устраняются сопутствующие пороки сердца. При необходимости выполняется инфундибулэктомия, комиссуротомия клапана легочной артерии.

При протезировании легочной артерии продольно или поперечно вскрывается ствол легочной артерии. Конduit вшивается дистальным концом в область бифуркации легочной артерии обвивным швом пролен 4/0–6/0 а проксимальным — в отверстие в выходном отделе правого желудочка обвивным швом пролен 4/0–5/0 или П-образными швами на прокладках. При необходимости проксимальный анастомоз дополняется вшиванием овальной заплаты.

В случаях когда протезирование легочной артерии криосохраненным аллогraftом проводится детям младшей возрастной группы, выполняется дозированная редукция по одному из следующих методов:

1) стерильный легочный или аортальный аллогraft в асептических условиях выворачивается створками наружу и проводится прямоугольная или трапециевидная резекция его стенки с одной из створок от мышечного края через прилежащие комиссуры без повреждения соседних створок. Оставшаяся часть аллогraftа герметично ушивается на буже соответствующего диаметра, при необходимости в шов захватываются и створки клапана рядом с комиссурами;

2) в стерильных условиях проводится треугольная резекция стенки аллогraftа с сохранением створок клапана, располагая вершину треугольника в одном из синусов клапана, края аллогraftа герметично ушиваются на буже соответствующего диаметра, снаружи на клапанное кольцо накладывается П-образный шов на прокладке, суживающий клапанное кольцо до необходимого диаметра.

При реконструкции выходного отдела правого желудочка и легочной артерии трансаннулярной заплатой разрез выполняется из подклапанной зоны через клапанное кольцо легочной артерии до бифуркации, а при необходимости на устья ветвей легочной артерии. Производится устранение стеноза выходного отдела правого желудочка, комиссуротомия. При выраженной дисплазии створок клапана легочной артерии они иссекаются. Трансаннулярная заплата или моностворка вшиваются обвивным швами пролен 5/0–7/0.

Расчет необходимого диаметра проходного отверстия выходного отдела правого желудочка и легочной артерии производится по номограмме в зависимости от площади поверхности тела пациента. Увеличенный на 20–30% нормативный диаметр считается необходимым диаметром.

Профилактика воздушной эмболии проводится по общепринятой методике. Выполняется раздельное дренирование полости перикарда и правой плевральной полости или дренирование обеих плевральных полостей с фенестрацией перикарда.

Антикоагулянтная терапия всем пациентам не проводится.

Послеоперационный период

Терапия в послеоперационном периоде включает:

- профилактику антибиотиками (цефалоспоридами и макролидами) в течение 7 дней, по показаниям — дольше;
- профилактику грибковой инфекции флуконазолом в возрастной дозировке в течение 7 дней, по показаниям — дольше;
- противовоспалительную терапию ибупрофеном в возрастной дозировке в течение 3 мес.

Постимплантационный контроль

Трансторакальную эхокардиографию проводят в следующие сроки:

- через 3 мес. после операции;
- через 6 мес. после операции;
- через 1 год после операции;
- далее 1 раз в год.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Осложнений, связанных с применением метода, в исследовании не отмечено.