

Руководство по применению

Рекомендации и методики работы с устройством U-CLIP

Положено знать

Методика является ключом к успешному наложению анастомоза.

Каждое устройство U-CLIP индивидуально приспособлено к месту создания анастомоза. Для сопоставления краев ткани обычным образом применяется иглодержатель.

Рекомендации

Приведенные ниже рекомендации касаются перемещения, развертывания, расстояния между проколами и размера проколов устройства U-CLIP.

Перемещение

Ниже приведены рекомендации по перемещению устройства U-CLIP:

- всегда держите устройство за иглу;
- избегайте манипуляций с U-CLIP и механизмом высвобождения триггера;
- не протаскивайте U-CLIP через ткань, поддерживая правильную направленность иглы;
- до развертывания держите устройство туго натянутым, но не тяните.

Развертывание

Ниже приведены рекомендации, которые помогут хирургу в развертывании устройства U-CLIP:

- оптимальный участок для сжатия расположен в нижней трети триггера, а не на белом переходе или самом U-CLIP;
- для вывобождения не нужно ничего тянуть – просто сожмите и высвободите с помощью иглодержателя.

Расстояние между проколами и размер прокола

Ниже приведены рекомендации по обеспечению нужного расстояния между проколами и нужного размера прокола:

- используйте технологию «наружная часть трансплантата (адвентициальная оболочка) к внутренней части нативного органа (внутренняя оболочка)»;
- заполните тканью % U-CLIP.

Рекомендации по проведению процедуры

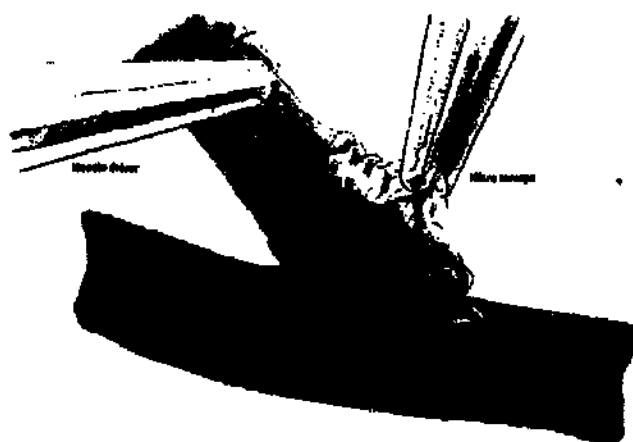
Ключевой момент > С применением иглодержателя кончик иглы проводится от адвентиционной оболочки к внутренней оболочке участка, а затем от внутренней

оболочки к адвентиционной оболочке артерии-мишени. Игла (направленная вверх и от ткани) аккуратно протягивается вдоль поверхности сердца, пока концы ткани не будут полностью сопоставлены. Ткань должна заполнить около 50% пространства между внешними рычажками клипсы.

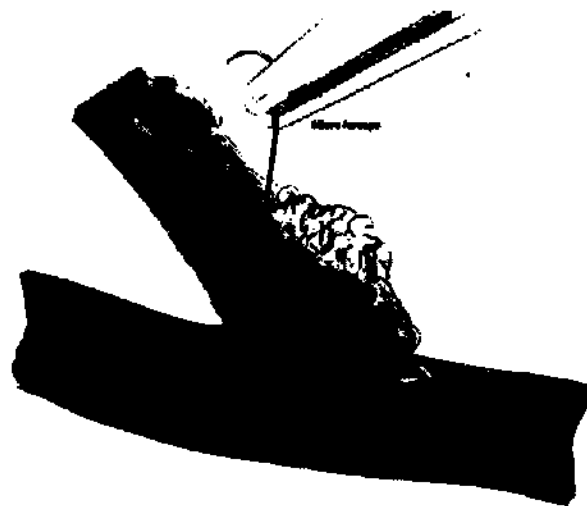
Изображенные ниже диаграммы демонстрируют правильную методику проведения процедуры.



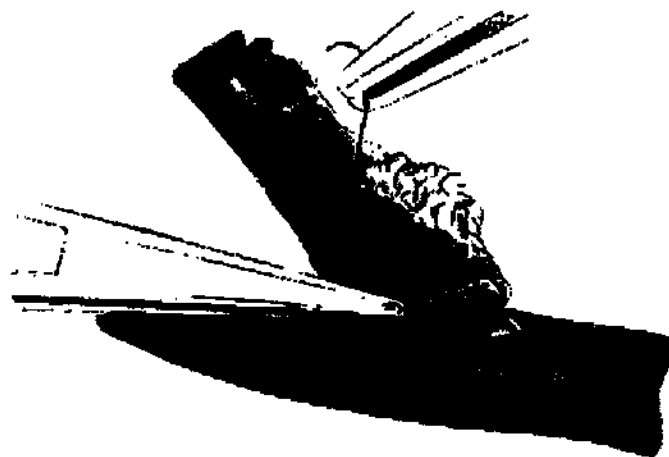
1. Начальное прохождение иглы в правильном направлении для нужного сопоставления краев кожи



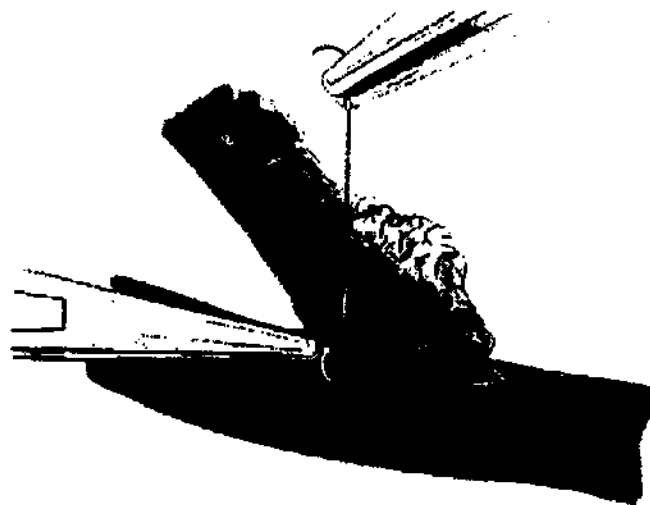
2. Правильное перемещение и правильный размера захвата одного U-CLIP.



3. Обмен инструментами для того, чтобы использовать иглодержатель для активации триггера.



4. Высвободите триггер простым сжатием и высвобождением.



5. Мгновенное высвобождение и развертывание U-CLIP

Положено знать

Компании, реализующие шовный материал, часто включают в свои контракты условие о том, что 80% всего используемого больницей шовного материала должно заказываться у них. Устройства U-CLIP не подпадают под это ограничение, так как они представляют собой клипсу, а не шовный материал.



6. Правильное расстояние между проколами и заверченный анастомоз

Обратите внимание, что в этапе под номером 6 ткань сопоставляется к центру U-CLIP. Это очень важно для прочного сопоставления ткани. Расстояние между проколами по границам U-CLIP – 1,0-1,5мм. По обеим сторонам артериотомии рекомендуется симметрическое захватывание U-CLIP. Можно развернуть дополнительные U-CLIP для устранения просачивания или подтекания.

Методики

Данный раздел посвящен обсуждению двух методик, используемых в современной сосудистой хирургии.

Первая методика: прерывистый дистальный анастомоз

Процедура

1. Ассистент открывает надрезанный участок трансплантата, что позволяет разместить первую клипсу U-CLIP в ближайший правый край проксималь-

ной части. Хирург вводит иглу внутрь, прикрепляя спиральную часть клипсы к участку (рисунок 1).

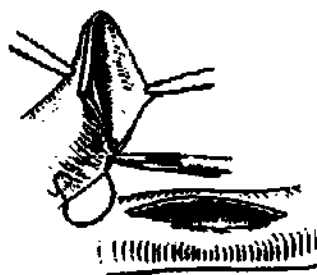


Рисунок 1. Заведение первой клипсы в участок.

2. Вторая клипса помещается в участке справа от первой. Хирург поддерживает небольшое нисходящее натяжение с первой клипсой U-CLIP®, а ассистент поддерживает вытяжение на вене или артерии. Таким образом, хирург и его ассистент поддерживает своего рода треугольник для стабильности (рисунок 2).

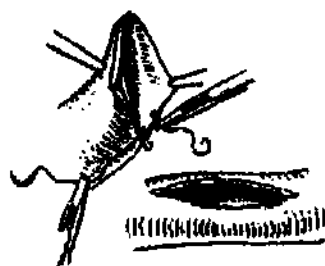


Рисунок 2. Ввод второй клипсы в участок.

3. Хирург приближается к нативной коронарной артерии, все еще держа вторую иглу U-CLIP® в иглодержателе. Эта вторая игла U-CLIP® затем проводится изнутри нативной коронарной артерии наружу. Клипса закреплена, но не развернута, что обеспечивает свободную манипуляции ткани в процесс наложения анастомоза (рисунок 3).

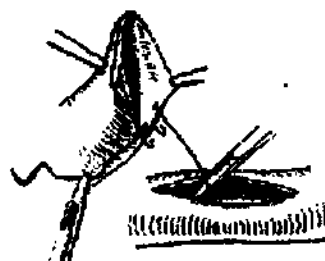


Рисунок 3: Продвижение участка вперед к коронарной артерии и предварительное прикрепление второй клипсы.

4. Первая клипса U-CLIP®, которая была размещена в ближайшем правом углу проксимальной части, затем помещается и крепится в нативной коронарной артерии (рисунок 4), пока вторая клипса U-CLIP® поддерживается небольшое натяжение. Чрезвычайно важным для целостности и подвижности анастомоза является симметричность и расположение клипс строго на одной линии перед развертыванием.

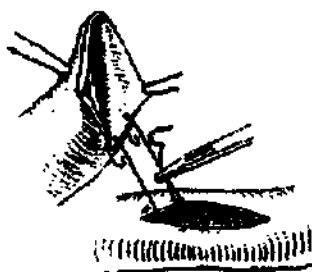


Рисунок 4. Размещение второй клипсы U-CLIP® сразу же после размещения первой.

5. Оставшиеся клипсы U-CLIP® размещаются по часовой стрелке на нативной коронарной артерии до тех пор, пока не образуется палец. Размещение и закрепление каждой из клипс U-CLIP® без разворачивания меняющих форму элементов, позволяет во время процедуры держать открытым зазор между краями участка и нативной коронарной артерии. Это обеспечивает отличную видимость для размещения оставшихся клипс (рисунок 5).



Рисунок 5. Размещение по часовой стрелке оставшихся клипс U-CLIP® без разворачивания.

6. Работая симметрично, с равными промежутками вдоль анастомоза, оставьте все клипсы в открытом положении с гибкими элементами, торчащими наружу из эпикарда, как иголки дикобраза. Это сводит к минимуму натяжение ткани при размещении всех последующих клипс. После успешного распределения всех клипс (когда клипсы закреплены, но не развернуты) проверьте проделанную работу на предмет соблюдения равных интервалов и симметричного расположения клипс, а затем, разорвав волокна в гибких элементах, разверните клипсы. Для разворачивания устройств используйте простое, легкое нажатие иглодержателем на черные волокнистые элементы – при этом клипсы изменят свою форму с U-образной на омега-образную. Чем меньше клипс Вы используете, тем лучше; так, по моему мнению, для анастомоза конец в бок достаточно 8-12 клипс, а для анастомоза бок в бок хватит 8-10 клипс. По завершению анастомоза гибкие элементы собираются в кучу, чтобы их извлечь всех вместе, даже в случае с бьющимся сердцем (рисунок 6).



Рисунок 6. Законченный анастомоз с использованными гибкими элементами.

Результаты

После операции пациенты в этом исследовании находились под наблюдением специалистов еще в течение 6-12 месяцев. Ни у одного из них не был обнаружен ранний анастомозный стеноз по причине технических ошибок или проблем во время проведения операции.

Ключевой момент > Прерывистая методика хороша еще и тем, что позволяет избежать возможного возникновения эффекта кисета и обеспечить эластичность завершеного анастомоза. Описанная процедура создания анастомоза занимает приблизительно столько же времени, что и процедура с непрерывным сшиванием, и длится от пяти до двенадцати минут для дистального анастомоза

Вторая методика: модифицированная методика дикобраза

Вторая методика во многом напоминает описанную выше методику. Главное отличие их заключается в том, что клипсы U-CLIP разворачиваются во время создания анастомоза. Шаги с первого по четвертый из предыдущего раздела остаются теми же. Во время пятого шага Вы должны сначала размещать одну клипсу, а затем уже разворачивать ту клипсу, которая была размещена до первой. Эта процедура повторяется таким образом до закрепления всех клипс. Выполняя шаг VI, Вы уже окончательно переходите от методики дикобраза к новой модифицированной методике, при этом все также обеспечиваются хорошая видимость и минимальное натяжение ткани.

Преимущества методики номер один:

- отличная видимость;
- сведенное до минимума натяжение ткани;
- достаточное сопоставление краев ткани;
- возможность промыть анастомоз и удалить из него воздух

Преимущества методики номер два:

- отличная видимость;
- сведенное до минимума натяжение ткани;
- достаточное сопоставление краев ткани;
- отсутствие необходимости управления гибким элементов (сшиванием)

Устройство для извлечения клипс

В случаях, когда Вам необходимо извлечь клипсу U-CLIP, используйте специально предназначенное для этого устройство. Данный инструмент извлечет клипсу, не травмируя ткань. Он предназначен для клипс U-CLIP диаметром от S15 по S60 (включительно).



Устройство извлечения клипс.

Регулирование устройства действующими нормами и стандартами

Устройство для создания анастомоза U-CLIP® разрешено к применению Федеральным управлением по лекарственным средствам (ФУЛС) и имеет специальную этикетку с указанием области своего применения – коронарные болезни. Шовный материал такой этикетки не имеет, так как он был узаконен ФУЛС.

Ключевой момент > Показания к применению U-CLIP, как указано в разрешении 510(к) ФУЛС, являются следующими:

«Коалесцирующее хирургическое устройство U-CLIP® предназначено для сопоставления/стыковки и/или лигирования эндоскопических и неэндоскопических распространенных мягких тканей и для создания анастомоза в кровяных сосудах, трансплантатах и иных тубулярных структурах; включая применение его в процедурах по кардиососудистому и коронарному шунтированию»

Основные характеристики устройства U-CLIP

Основные характеристики устройства для создания анастомоза U-CLIP®:

- задействует обычный хирургический инструмент;
- может работать по нескольким похожим методикам создания анастомоза;
- помогает облегчить наложение прерывистого анастомоза;
- технология использования самозакрывающихся клипс;
- четкое и точное размещение клипс;
- устранимое (съемное);
- большой диапазон размеров и длин гибких элементов для приспособления к тканям различной толщины.

Устройство для создания анастомоза SPYDER™

Устройство для создания анастомоза SPYDER предназначено для наложения проксимального артериального анастомоза быстрым, автоматическим способом. Устройство создает прерывистый анастомоз без необходимости аортального зажима. Специально разработанная фреза (подается отдельно) используется для создания участка для наложения анастомоза.

SPYDER можно применять в операциях на пульсирующем и/или остановленном сердце.

Положено знать

Очень важно вместе со SPYDER использовать только коалесцирующее устройство для разрезания артерий.

Положено знать

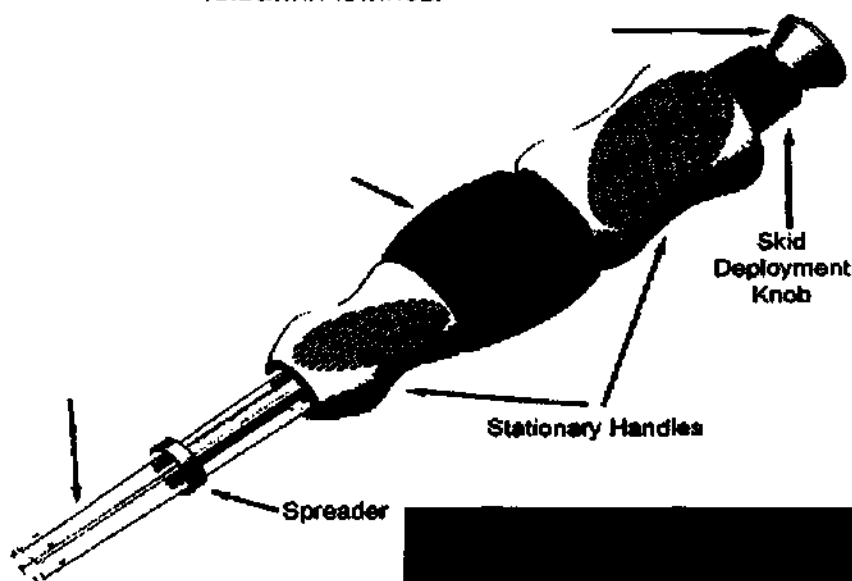
С помощью устройства для разрезания можно произвести только один прокол артерии. Любые остатки, попавшие в режущее устройство, могут помешать следующим разрезам.

Положено знать

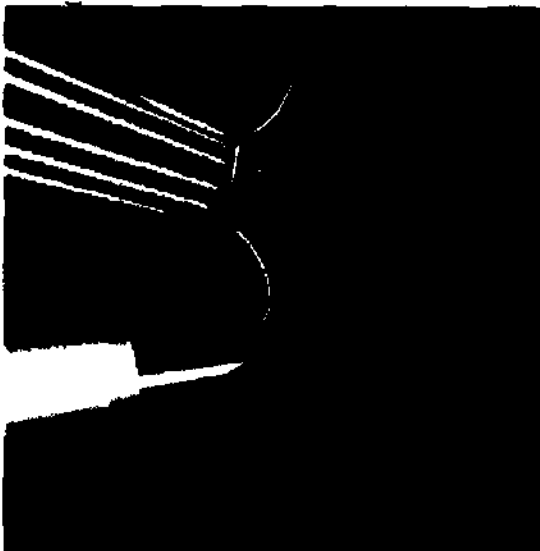
SPYDER использует только трансплантаты вен. Он не рассчитан на работы с трансплантатами артерий.

Устройство для создания анастомоза

Ножки (6X2) Ручка развер-
тывания клипсы Плунжер



Использование устройства SPYDER



Правильная нагрузка вены и аортотомия

Положено знать

Устройство для разрезания артерий должно вырезать сердцевину аортотомии с минимальным нисходящим напряжением во избежание возникновения внутренних лоскутов.

Положено знать

Важным фактором для минимизации кровопотери и создания кровоостанавливающего уплотнения является плавное перемещение устройства для разрезания артерий к SPYDER.



Перпендикулярное размещение устройства SPYDER

Положено знать

Перпендикулярное размещение SPYDER гарантирует правильное создание анастомоза



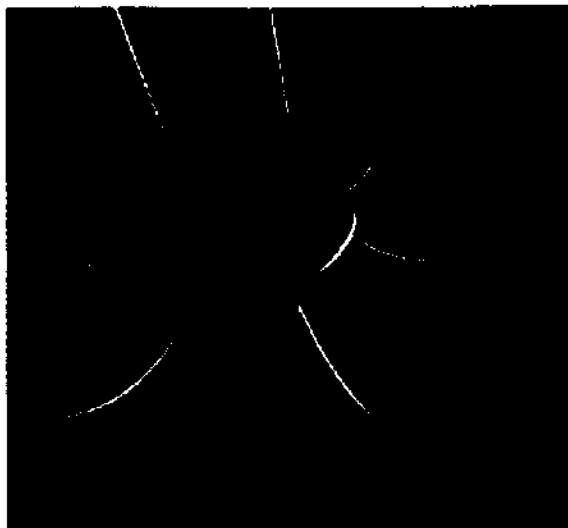
Правильное размещение опоры наверху аорты с осторожным давлением вниз.

Положено знать

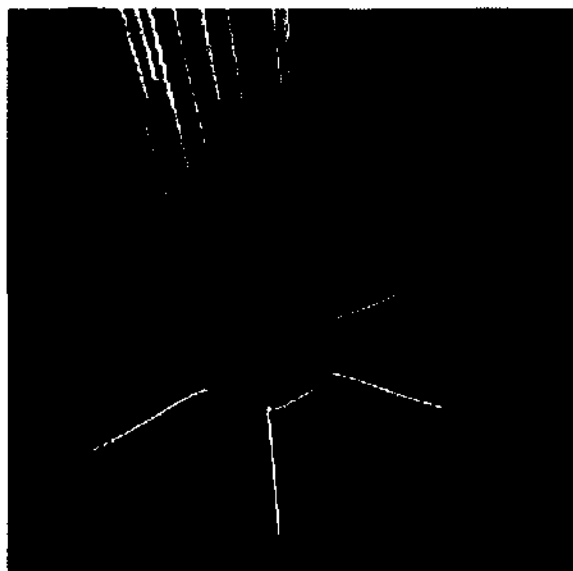
Осторожное нисходящее давление обеспечивает проколы на полную толщину ткани.

Положено знать

Внимательный осмотр созданного анастомоза заключается в том, чтобы проконтролировать правильное расположение всех шести клипс U-CLIP.



Развертывание клипс.



Опоры убраны, и анастомоз завершен.

Положено знать

Опоры нужно вытянуть назад для последующего извлечения SPYDER из вены.

Основные характеристики устройства SPYDER

- автоматическое
- быстрое
- приспособляется к сосудам различных размеров

Автоматическое

Устройство SPYDER создает прерывистый анастомоз без зажимов, наложенный одновременно с резекцией. Это достигается с помощью разворачивания шести клипс U-CLIP, расположенных на равном расстоянии вокруг анастомоза.

Быстрое

Благодаря автоматическому соединению процедура наложения анастомоза занимает намного меньше времени.

Приспособляется к сосудам различных размеров

Устройство SPYDER в настоящее время используется только для трансплантатов слабонаклонных вен диаметром от 4,5 мм до 8,00 мм.

Преимущества устройства SPYDER

- устраняет необходимость использования зажимов по бокам;
- сокращает продолжительность процедуры;
- сводит к минимуму нарушение полости сосуда, поддерживая тем самым физиологический отток;
- способствует наложению срочного углового анастомоза;
- дает возможность применять любой порядок наложения анастомоза.

Сокращает продолжительность процедуры

Использование устройства SPYDER сокращает продолжительность процедуры наложения анастомоза. Автоматическое соединение позволяет разместить все

клипсы U-CLIP одновременно, устраняя тем самым необходимость выполнения многочисленных проколов в процессе сшивания. Это сокращение продолжительности процедуры может в дальнейшем привести к уменьшению времени работы аппарата искусственного кровообращения (если устройство используется при проведении аортокоронарного шунтирования).

Сводит к минимуму нарушение полости сосуда, поддерживая тем самым физиологический поток

Данное устройство было спроектировано таким образом, чтобы максимально увеличить размер полости трансплантата, поскольку оно крепится к аорте, минимизируя тем самым повреждение полости. Меньшее повреждение полости сосуда, в свою очередь, обеспечивает сохранение физиологического или ламинарного потока.

Способствует наложению срочного углового анастомоза

Использование SPYDER позволяет правильно создать срочный угловой анастомоз.

Дает возможность применять любой порядок наложения анастомоза

Применение большого числа новых технологий всегда требует определенного времени на обучение персонала. В целом, рекомендуется первым создавать проксимальный анастомоз, но конечным преимуществом устройства SPYDER является возможность наложения анастомоза в любом порядке (первым можно создавать как проксимальный, так и дистальный анастомоз).

Преимущества устройства при аортокоронарном шунтировании на бьющемся сердце

Устраняет необходимость использования боковых зажимов

В процедурах на бьющемся сердце используется боковой зажим. Боковые зажимы зажимают небольшой участок аорты, на котором будем создаваться анастомоз. Как показывают исследования, зажимы увеличивают риск эмболической активности, что может привести к преходящему ишемическому нарушению мозгового кровообращения или инсульту, инфаркту миокарда и прочим осложнениям. Использование устройства SPYDER устраняет необходимость в использовании двух зажимов при аортокоронарном шунтировании и одного при аортокоронарном шунтировании без аппарата искусственного дыхания.

Преимущества устройства при аортокоронарном шунтировании на остановленном сердце

- уменьшает время наложения перекрестного зажима;
- устраняет необходимость манипулирования вторым аортальным зажимом.

Уменьшает время наложения перекрестного зажима

Во время процедуры на остановленном сердце аорта зажимается крест-накрест. По первой методике дистальный и проксимальный анастомоз накладываются во время работы аппарата искусственного кровообращения. SPYDER позволяет удалить перекрестный зажим, и уже во время наложения проксимального анастомоза наполнять и вновь разогревать сердце.

Устраняет необходимость манипулирования вторым зажимом

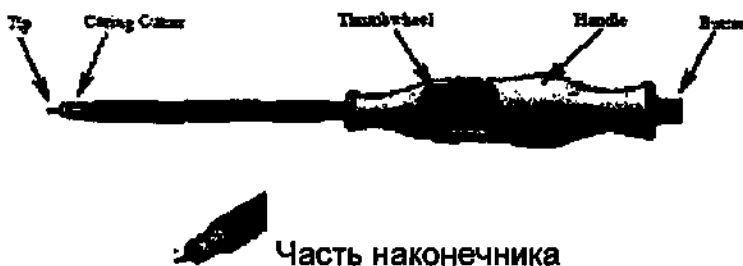
Согласно второй методике мы извлекаем перекрестный зажим и вновь разогреваем пациента; однако, для завершения проксимального анастомоза устанавливается боковой зажим. При использовании устройства SPYDER необходимость в боковом зажиме отпадает, и, следовательно, уменьшается опасность травм и любой эмболической активности из аорты.

Устройства для разрезания (выкусывания) артерий Aortic Cutting Device, Aortic Punch

Устройство для разрезания артерий (УРА) создано для создания аортотомии на аорте, находящейся под давлением (не зажатой).

Определение

Аортотомия=отверстие в аорте.



При совместном использовании УРА и SPYDER, SPYDER создает прерывистый (аортальный) анастомоз без применения аортального зажима. С каждым устройством УРА в комплекте идет измерительная карточка. Когда SPYDER устанавливается на вену, внешний размер вены увеличивается и измеряется этой карточкой. Устройство УРА производится в четырех размерах. Выбор нужного размера определяется по диаметру трансплантата. В этом случае размеры трансплантата и аортотомии совпадают, поэтому можно создать гемостатическое соединение.

С каждым устройством SPYDER нужно использовать новое устройство УРА для обеспечения максимально эффективной работы приборов и устранения вероятности попадания материала из полости предшествующего устройства в аорту.

Генеральный директор



Шафрановский П.А.