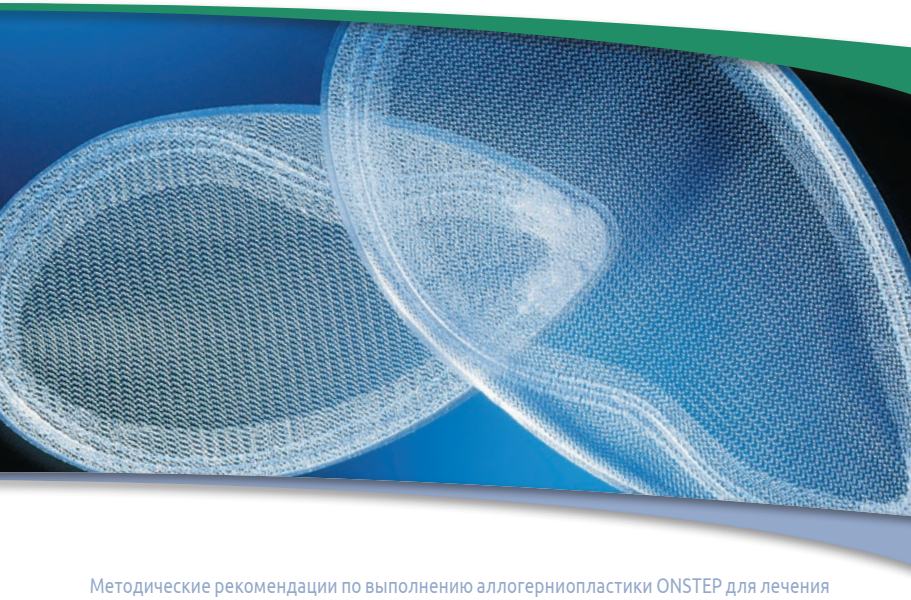
Методика ONSTEP



Методические рекомендации по выполнению аллогерниопластики ONSTEP для лечения паховых грыж с использованием сетчатого имплантата POLYSOFT® с эффектом памяти формы С ЧАСТИЧНО ПРЕПЕРИТОНЕАЛЬНОЙ, ЧАСТИЧНО ИНТРАМУСКУЛЯРНОЙ УСТАНОВКОЙ ИМПЛАНТАТА

Методическое руководство

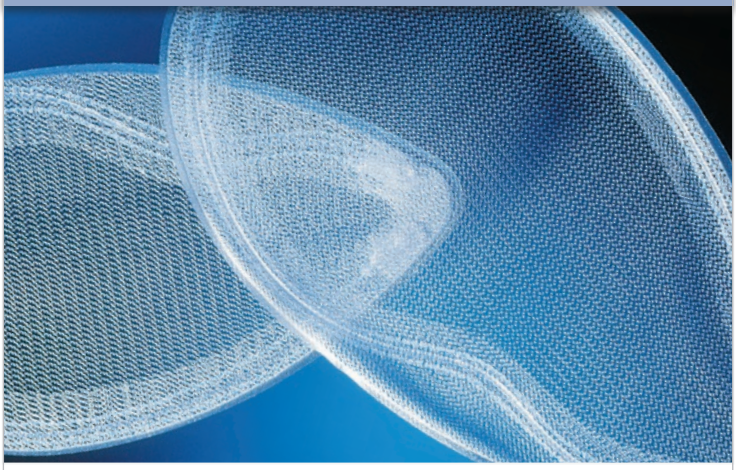
Данное методическое руководство разработали:

Д-р Аугусто Лоренцо
Приглашенный профессор Факультета медицины Университета Бейра Интериор, Заведующий отделом общей хирургии госпиталя Sousa Martins, государственное учреждение здравоохранения провинции Гуарда, Португалия

Д-р Руи Соарес да Коста
Директор Отделения амбулаторной хирургии госпиталя Св. Жоао, Медицинский университет г. Порто, Порто, Португалия

BARD

Представленная в данной брошюре методика предназначена только для информационных целей и описывает технику ONSTEP, используемую хирургами-исследователями д-ром А. Лоренцо и д-ром Р. Соареш да Кошта. Решение о том, какую технику следует применять при проведении хирургической операции, зависит от проводящего операцию хирурга и имеющегося у него опыта, а также от состояния пациента. Возможны также исключения и вариации пошагового метода в зависимости от анатомии пациента и предпочтений или потребностей врача. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию на предмет изучения показаний и противопоказаний к его применению, возможных рисков, предупреждений и предостережений, а также инструкции по применению.



Методика ONSTEP для проведения пластики паховой грыжи

Содержание

Элементы методики ONSTEP, применяемой для пластики паховой грыжи 3

Краткое описание 12 ключевых стадий 5

Методика ONSTEP. 6

Показания, противопоказания и предостережения 21

Примечания 23

Элементы методики ONSTEP, применяемой для пластики паховой грыжи

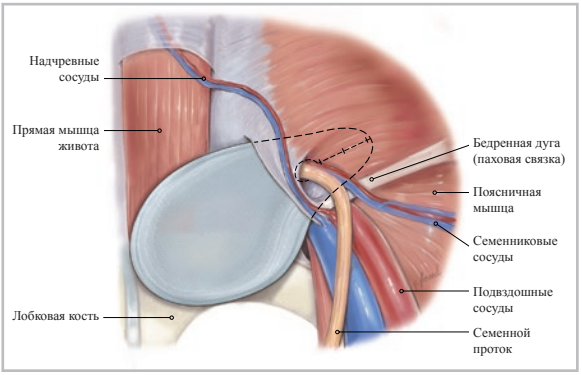
① Методика предбрюшинной пластики паховой грыжи ONSTEP обеспечивает все преимущества использования техники открытого доступа:

- Анатомия передней брюшной стенки при данном доступе хорошо известна всем хирургам-герниологам, что делает освоение метода более быстрым
- Обеспечивает хорошую визуализацию пахового канала и предбрюшинного пространства
- Возможно использование местной анестезии

② Методика пластики паховой грыжи ONSTEP имеет ряд преимуществ перед прочими техниками переднего доступа, включая:

- Простую и быструю 12-этапную процедуру
- Локализацию разреза в области, удаленной от основных нервов, что минимизирует риск появления хронической боли
- Сокращенное время операции (17 ± 6 мин)[1].

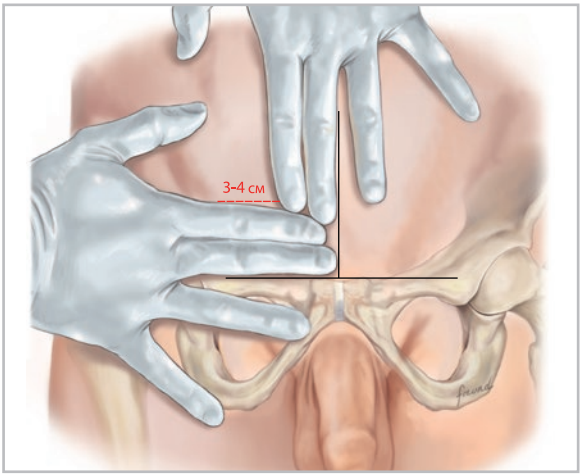
1. Lourenco, A., Soares da Costa R. Open new simplified totally extraperitoneal (ONSTEP) inguinal hernia repair: initial clinical experience of 693 patients, in two institutions. Poster presentation at the joint AHS/EHS congress, March 2012. Submitted for publication.



- Методика пластики паховой грыжи ONSTEP представляет собой минимально инвазивный и безнатяжной вариант операционного вмешательства, которое может быть осуществлено через небольшой (3-4 см) разрез. Благодаря особенной форме имплантата и его расположению в тканях не требуется фиксация имплантата швами. Частично преперитонеальная, частично интрамускулярная пластика выполняется с использованием открытого доступа и может осуществляться под местной анестезией.
- Имплантат PolySoft® имеет овальную анатомическую форму, соответствующую анатомическим структурам пациента. Размер имплантата должен выбираться таким образом, чтобы он в достаточной мере закрывал выявленный дефект в паховой области.
- Возможность прорастания тканей сквозь полипропиленовую сетку и предбрюшинное расположение имплантата обеспечивают надежный эффект. Сразу после установки имплантата незамкнутое кольцо с эффектом памяти формы обеспечивает правильное раскрытие имплантата и поддерживает его форму.
- Паховый имплантат PolySoft® изготовлен из мягкой полипропиленовой сетки, ограниченной незамкнутым неадсорбирующимся кольцом с эффектом памяти формы, изготовленным из ПЭТФ и предназначенным для фиксации имплантата в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ 12 КЛЮЧЕВЫХ СТАДИЙ

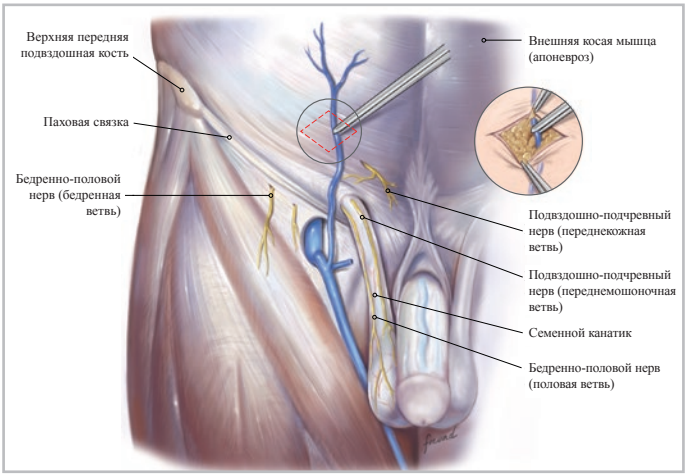
1. Выбор места разреза
2. Идентификация и коагуляция поверхностной надчревной вены
3. Рассечение до уровня апоневроза внутренней косой мышцы
4. Диссекция пахового канала и субапоневротического пространства
5. Идентификация и мобилизация семенного канатика
6. Вход в Ретциево пространство
7. Создание пространства для сетки в предбрюшинной клетчатке
8. Иссечение (погружение) грыжевого мешка
9. Подготовка имплантата POLYSOFT®
10. Удаление марлевого тампона
11. Установка имплантата POLYSOFT®
12. Послойное ушивание раны



1 Выбор места разреза

- Нарисуйте две прямые линии над лоном и в проекции белой линии живота.
- Расположите указательный и средний пальцы обеих рук вдоль каждой из этих линий.
- Отметьте линию разреза, начиная с точки пересечения указательных пальцев так, чтобы в результате получилась горизонтальная линия длиной около 4 см.

Замечание: Местоположение линии разреза может быть также идентифицировано путем отступа на 4 см краниально и затем 4 см латерально от точки лонного сочленения.

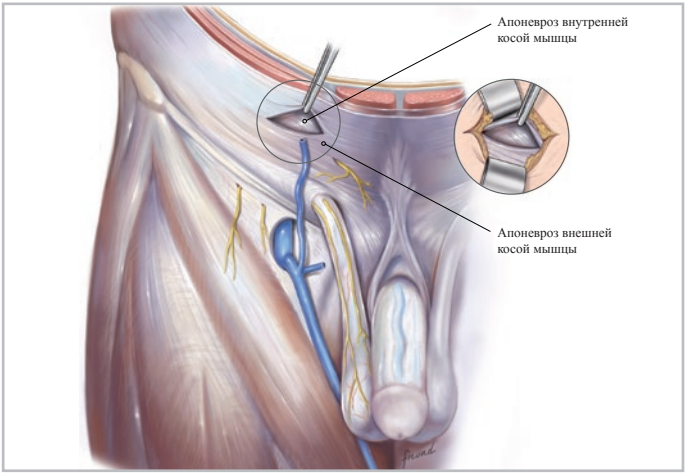


2 Идентификация и коагуляция поверхностной надчревной вены

- Выполните надрез по размеченной линии до уровня подкожной клетчатки.
- Идентифицируйте поверхностную надчревную вену и коагулируйте (лигируйте) ее.

Замечание: Поверхностная надчревная вена должна располагаться в средней части 3-4-сантиметровой линии разреза. Отклонение в ее местоположении означает, что линия разреза, возможно, сдвинута медиально.

Поверхностная надчревная вена присутствует у большинства пациентов, однако примерно 18% пациентов ее не имеют.

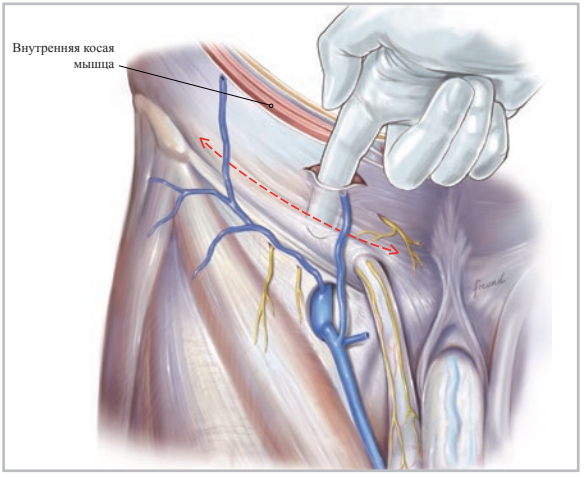


3 Рассечение до уровня апоневроза внутренней косой мышцы

- Продолжайте рассечение фасции и подкожного жира до тех пор, пока не достигнете апоневроза наружной косой мышцы.

- Осторожно начните рассечение апоневроза наружной косой мышцы (латерально по отношению к влагалищу прямой мышцы живота) с использованием коагуляции, до обнажения апоневроза внутренней косой мышцы. Необходимо избегать рассечения передней поверхности упомянутого апоневроза.

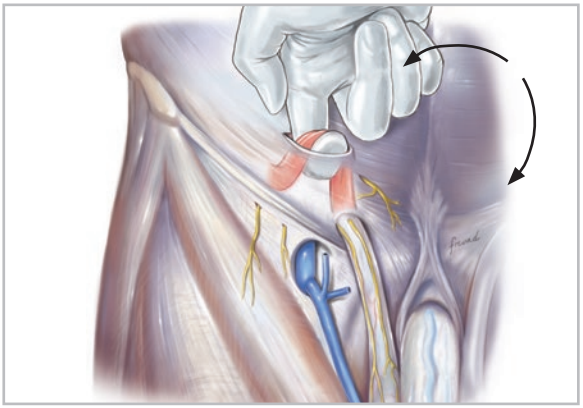
Замечание: Очень важно убедиться в правильной идентификации тканевой плоскости; правильность идентификации доказывается при помощи визуализации бессосудистой и белой фиброзной передней поверхности апоневроза внутренней косой мышцы.

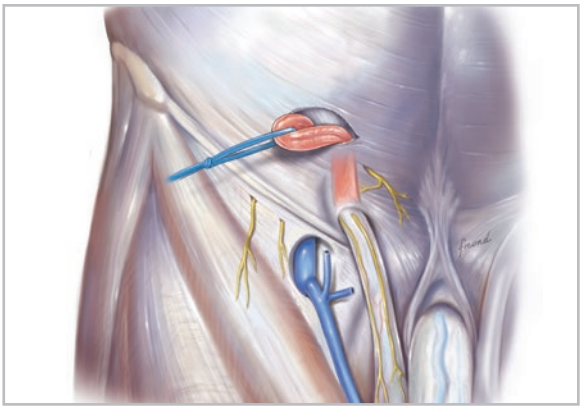


4 Диссекция пространства между апоневрозами внутренней и внешней косых мышц

- Используя палец, разделите между собой апоневрозы внутренней и наружной косых мышц. Необходимо перемещать палец в латеральном и краниальном направлениях вверх к подвздошной кости, что позволит создать полость между тканями, в которой впоследствии будут размещены латеральные концы пахового имплантата PolySoft®.

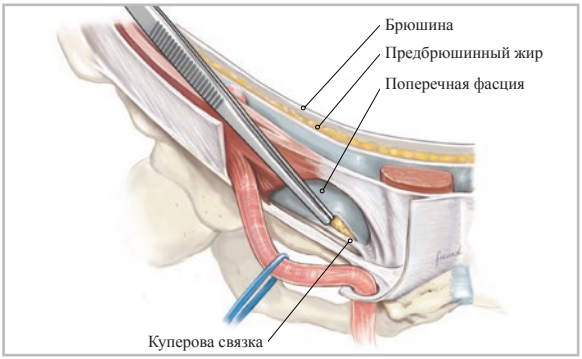
- Продолжите перемещение пальца вниз вдоль паховой связки к лобковой кости для завершения разделения и обеспечения доступа к задней стенке пахового канала.

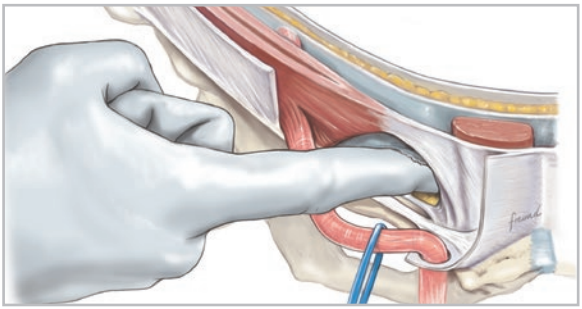




5 Идентификация и мобилизация семенного канатика

- Идентифицируйте и выделите структуры семенного канатика, перемещая палец в направлении от середины вбок и вверх, как показано на рисунке.
- Возьмите семенной канатик на держалку.

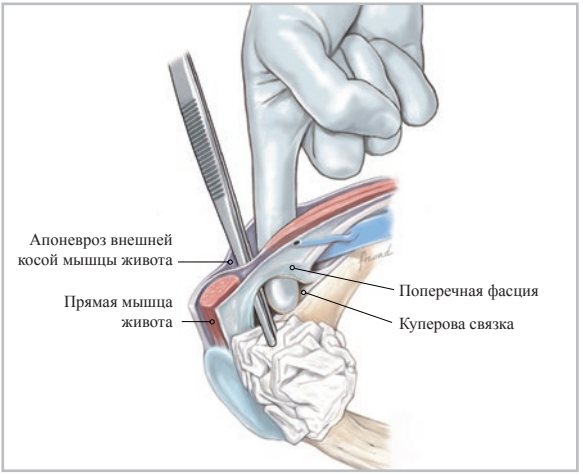




6 Вскрытие поперечной фасции и доступ в Ретциево пространство

- При помощи пинцета с тупыми концами введите большой (20x20 см) сухой стерильный марлевый тампон по направлению вниз за указательный палец в Ретциево пространство; при этом необходимо сохранять положение указательного пальца (за лобковой костью).

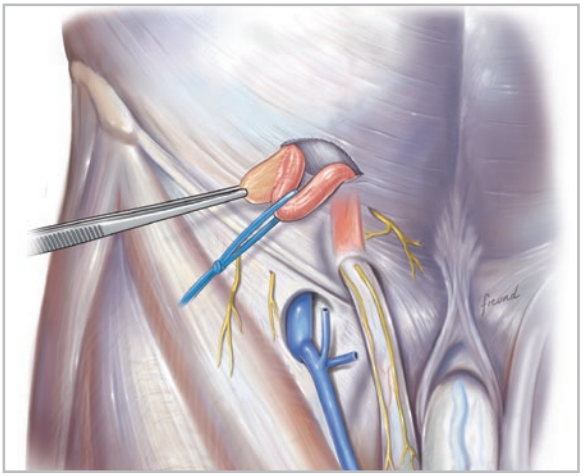
Замечание: Данное действие может быть выполнено либо путем разделения фасции пальцем, либо при помощи подходящего хирургического инструмента, способного мягко разделить волокна фасции.



7 Введение большого марлевого тампона

- При помощи пинцета с тупыми концами введите большой (20x20 см) сухой стерильный марлевый тампон по направлению вниз за указательный палец в Ретциево пространство; при этом необходимо сохранять положение указательного пальца (за лобковой костью).

Замечание: При использовании методики ONSTEP не производится пальцевое разделение предбрюшинной клетчатки. Все необходимое тупое разделение выполняется при помощи тампона во время его введения в Ретциево пространство.

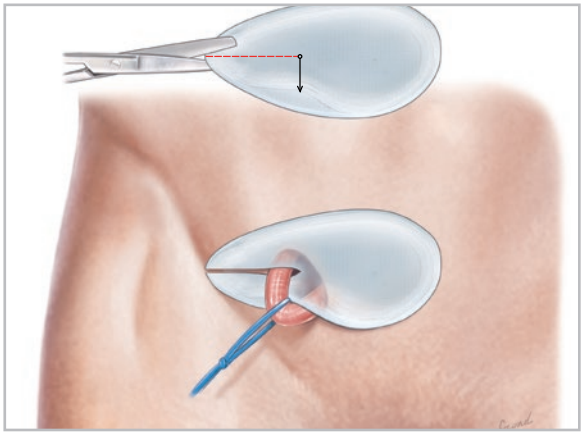


8 Вправление грыжевого мешка

- В случае обнаружения косой паховой грыжи необходимо вскрыть грыжевой мешок и погрузить его содержимое в брюшную полость, после чего лигировать/удалить лишнюю часть мешка в соответствии с принятой хирургической практикой.

- В случае обнаружения прямой паховой грыжи необходимо вправить ее с использованием соответствующего имплантата PolySoft®. При этом необходимо убедиться в отсутствии косой паховой грыжи.

Замечание: Перед установкой имплантата PolySoft® грыжевые мешки должны быть хорошо выделены.



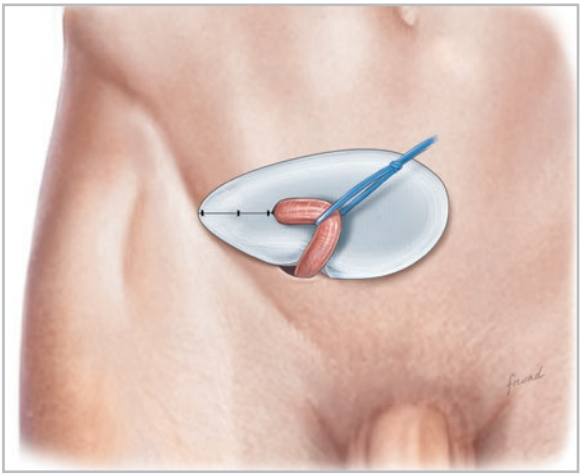
9a Подготовка пахового имплантата PolySoft®

- Сделайте осевой разрез в имплантате между разъединенными концами кольца по направлению к верхушке закругленного конца имплантата. **Ни в коем случае не разрезайте само кольцо!**

- Подведите нижнюю часть «хвоста» имплантата под семенной канатик так, чтобы «хвост» был направлен латерально (см. рис.).

Замечание: Закругленный конец пахового имплантата PolySoft® всегда располагается под семенным канатиком.

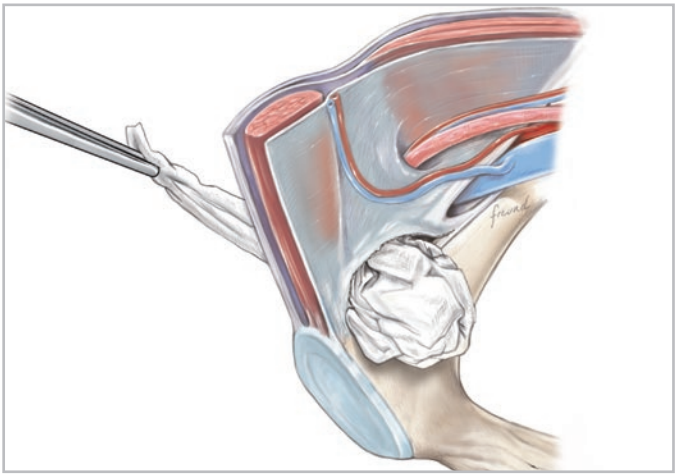
На протяжении всей процедуры необходимо следить за тем, чтобы имплантат не располагался непосредственно на поверхности кожи пациента



9б Подготовка пахового имплантата PolySoft®

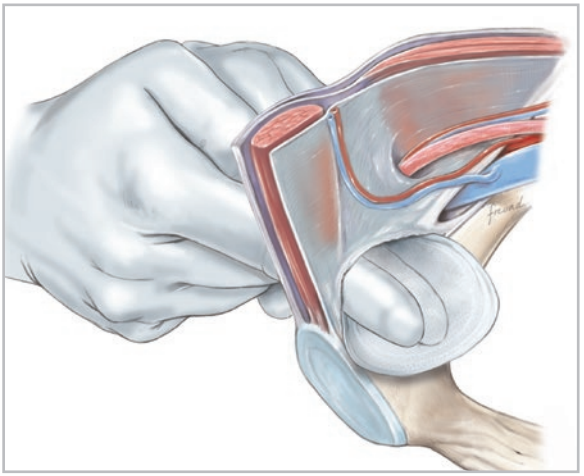
- Наложите три нерассасываемых узловых шва на имплантат, соединяя концы его «хвоста» вместе.
  - Первый шов накладывается для соединения внешних краев имплантата.
  - Второй шов накладывается посередине разреза на имплантате.
  - Третий шов накладывается на имплантат рядом с семенным канатиком. Необходимо оставить некоторое пространство для обеспечения нормального расположения канатика.

Замечание: Накладывая швы, необходимо позаботиться о том, чтобы прорезь, оставленная для семенного канатика, не была ни слишком большой, ни слишком маленькой.



10 Удаление марлевого тампона

- Извлеките марлевый тампон из операционного разреза и отдайте его операционной медсестре.

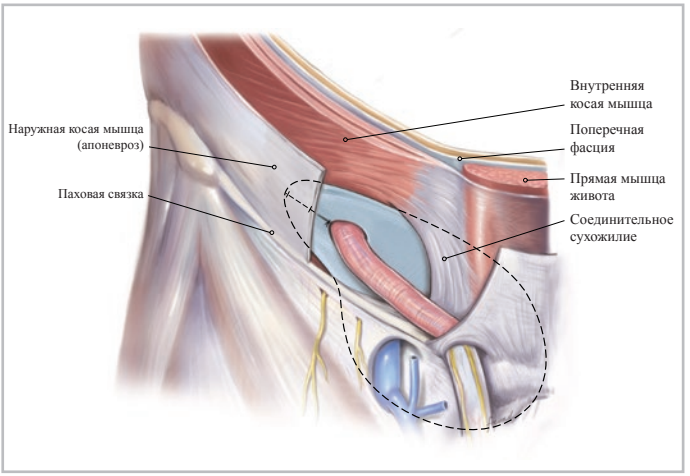


11a Установка пахового имплантата PolySoft®

- Зажмите срединную часть пахового имплантата двумя указательными пальцами (один палец – сверху, а другой – снизу имплантата). Аккуратно введите имплантат в разрез и протолкните сетку в Ретциево пространство под лобковую кость; хвостовой конец имплантата должен оставаться снаружи разреза.

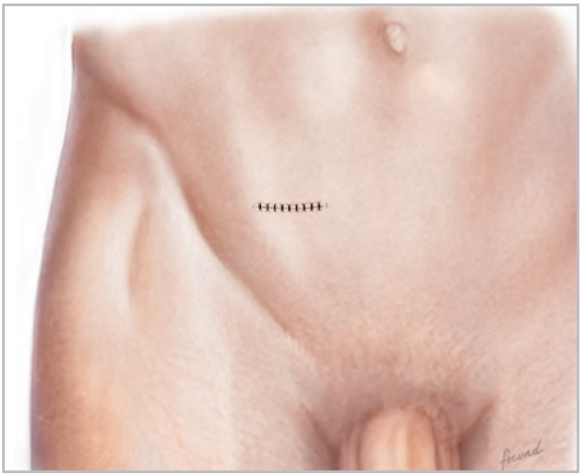
- Используя палец, убедитесь в том, что имплантат полностью развернулся под лобковой костью (в Ретциевом пространстве).

Замечание: Если имплантат не проходит полностью, может потребоваться проведение дополнительного тупого разделения. В этом случае необходимо извлечь имплантат и выполнить необходимые дополнительные действия.



116 Установка сетки

- Вставьте хвостовую часть имплантата в предварительно разделенное пространство между апоневрозами наружной и внутренней косых мышц живота, после чего пальцами разгладьте сетку и проконтролируйте полное расправление имплантата и правильность его положения.



12 Закрытие разреза

- Закройте апоневроз внешней косой мышцы живота, используя тип и технику наложения шва по Вашему выбору. Закрывать глубокую пластинку поверхностной фасции живота нет необходимости.
- Введите местный анестетик по Вашему выбору.
- Наложите на кожу швы или клипсы по Вашему выбору.

Показания:

Паховый имплантат Bard® PolySoft® предназначен для использования в операциях при паховых грыжах, требующих дополнительного укрепления с использованием неабсорбируемого материала.

Противопоказания:

1. Не рекомендуется использование пахового имплантата Bard® PolySoft® при проведении операций у младенцев и детей, поскольку материал, из которого изготовлен имплантат, может оказать негативное влияние на дальнейший рост и развитие организма.
2. Согласно существующим публикациям, есть вероятность образования спаек при прямом контакте имплантата с кишечником и прочими внутренними органами.

Предупреждения:

1. Не рекомендуется резать имплантат или придавать ему иную форму (за исключением прорези в области разомкнутых концов кольца), поскольку это может негативно повлиять на эффективность его действия. Необходимо избегать разрезания кольца с эффектом памяти формы. В случае повреждения кольца во время установки или фиксации имплантата возможны дополнительные осложнения, включая перфорацию и инфицирование кишечника или кожи. В случае повреждения кольца или его сумки во время операции по установке имплантата, имплантат подлежит немедленной замене.
2. Имплантат поставляется стерильным. Перед использованием имплантата необходимо проверить его упаковку на предмет целостности и отсутствия повреждений.
3. Использование сетки или имплантата на контаминированной или инфицированной ране может привести к образованию свищей и/или дальнейшему отторжению протеза.
4. Имплантат Bard® PolySoft® предназначен исключительно для одноразового использования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование какой-либо части имплантата. Повторное использование, повторная стерилизация, переупаковка и иная обработка имплантата могут привести к нарушению его структурной целостности и/или серьезным изменениям в характеристиках материала и форме имплантата, что чрезвычайно важно для его функционирования. В результате возможно неправильное функционирование имплантата и, как следствие, причинение вреда пациенту. Кроме того, повторное использование, стерилизация или упаковка

имплантата связаны с риском контаминации изделия и/или инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Контаминация имплантата может привести к травмированию, болезни и даже гибели пациента.

5. Внимательное отношение к подготовке, установке и фиксации имплантата Bard® PolySoft®, а также к наложению швов чрезвычайно важно при наличии известной или подозреваемой инфекции или контаминации раны.
6. В случае развития инфекции необходимо использовать агрессивные методы борьбы с ней. Следует рассмотреть необходимость удаления сетки. Недолеченная инфекция может в дальнейшем привести к необходимости удаления имплантата.
7. В случае если в области предбрюшинного пространства пациента уже были проведены какие-либо хирургические вмешательства (например, радикальная простатэктомия или предбрюшинная герниорафия), операция может проходить с техническими сложностями.
8. С целью предотвращения рецидивов при герниопластике следует выбирать размеры используемого имплантата таким образом, чтобы он полностью закрывал диагностированный дефект.

Предостережения:

1. Перед использованием имплантата необходимо внимательно ознакомиться со всеми инструкциями.
2. Для гарантии успешного излечения необходимо надежно закрепить имплантат при помощи швов. Не рекомендуется использовать скрепляющие скобы или клей.
3. Необходимо обеспечить надежное закрепление имплантата на брюшной стенке. При необходимости следует использовать дополнительные швы.
4. Хирургические операции, связанные с использованием данного имплантата, должны осуществляться только врачами, имеющими необходимую квалификацию.

Для ознакомления со всеми показаниями, противопоказаниями, опасностями, предупреждениями и предостережениями, а также инструкцией по использованию рекомендуется внимательно прочитать все ярлыки и вкладыши.

Паховый имплантат PolySoft® не предназначен для продаж на территории США.

Паховый имплантат PolySoft®

Кат. номер	Описание	Размер	Количество
0130030	Средний овальный	14 x 7.5 см	2/уп.
0130040	Большой овальный	16 x 9.5 см	2/уп.

Bard France S.A.S
(France, North Africa)
FRANCE
Tel: + 33 1 39 30 58 58
Fax: + 33 1 39 30 58 59

Bard de España S.A.
(Spain, Portugal)
SPAIN
Tel: + 34 93 253 7800
Fax: + 34 93 205 8200

Bard S.p.A
(Italy, Eastern Mediterranean, Middle East)
ITALY
Tel: + 39 06 52 49 31
Fax: + 39 06 529 58 52

Bard Medica S.A.
SWITZERLAND
Tel: + 41 44 722 5360
Fax: + 41 44 722 5370

Bard Limited
(UK, Ireland)
UNITED KINGDOM
Tel: + 44 1293 527888
Fax: + 44 1293 552428
customer.services@crbard.com

Bard Czech Republic s.r.o.
CZECH REPUBLIC
Tel: + 420 242 408 630
Fax: + 420 242 410 185

Bard Benelux N.V.
BELGIUM
Tel: + 32 14 28 69 52
Fax: + 32 14 28 69 66
custservicebelgium@crbard.com

C. R. Bard Netherlands Sales B.V.
Tel: + 31 88 01 22 500
Fax: + 31 88 01 22 501
custservicenederland@crbard.com

Bard Poland Sp.z o.o.
POLAND
Tel: + 48 22 321 09 30
Toll Free: 0800 494900
Fax: + 48 22 321 09 38
Toll Free: 0800 494901

Bard Hellas SA
GREECE
Tel: + 30 210 96 90 780 1
Fax: + 30 210 96 28 810

C. R. Bard GmbH
GERMANY
Tel: + 49 721 9445 124
Fax: + 49 721 9445 100

Bard Medical Systems Norden AB
SWEDEN
Tel: + 46 42 386 000
Fax: + 46 42 386 010

NORWAY
Tel: + 47 815 00 266
Fax: + 47 815 00 299

DENMARK
Tel: + 45 49 26 20 08
Fax: + 45 49 26 20 09

FINLAND
Tel: + 358 9 347 30 53
Fax: + 358 9 346 25 76

Bard Medica S.A.
AUSTRIA
Tel: + 43 1 49 49 130
Fax: + 43 1 49 49 130 30

Bard Medical SA (Pty) Ltd.
South Africa
Tel: + 27 115 24 9900
Fax: + 27 86 537 7250

Бард Рус
Россия
Тел: +7 499 372 5002
Факс: +7 499 372 5003

Для ознакомления со всеми показаниями, противопоказаниями, опасностями, предупреждениями и предостережениями, а также инструкцией по использованию рекомендуется внимательно прочитать все ярлыки и вкладыши.

Литература:

1. Lourenco, A., Soares da Costa R. Open new simplified totally extraperitoneal (ONSTEP) inguinal hernia repair: initial clinical experience of 693 patients, in two institutions. Poster presentation at the joint AHS/ EHS congress, March 2012 (в печати).

*Паховый имплантат PolySoft® не предназначен для продаж на территории США. Д-р А. Лоренцо и д-р Р. Соарес да Коста являются платными консультантами компании C.R. Bard.

Bard и PolySoft являются торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками компании C. R. Bard, Inc. Все прочие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Для ознакомления со всеми показаниями, противопоказаниями, опасностями, предупреждениями и предостережениями, а также инструкцией по использованию рекомендуется внимательно прочитать все ярлыки и вкладыши.

ООО «Бард РУС»
Москва, 121596, ул. Горбунова, д.2,
БЦ Гранд Сетунь Плаза, оф. А511
Тел: +7 499 372 5002

© Copyright 2014, C. R. Bard, Inc. Все права сохранены. 0514/3375