



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 4040

(13) U

(51) 7 A61B17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ РЕКОНСТРУКТИВНОГО ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ТРИСТУЛКОВОЇ ТА МІТРАЛЬНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ

1

2

(21) 20040705358

(22) 05.07.2004

(24) 15.12.2004

(46) 15.12.2004, Бюл. № 12, 2004 р.

(72) Руденко Анатолій Вікторович, Крикунов Олексій Антонович, Вітовський Ростислав Мирославович, Ісаєнко Володимир Владиславович, Руснак Андрій Орестович, Сало Сергій Васильович, Бойко Микола Миколайович

(73) ІНСТИТУТ СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ ХІРУРГІЇ
АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ ІМ.М.М.
АМОСОВА(57) Пристрій для реконструктивного хірургічного лікування тристулкової та мітральної недостатності у вигляді обгорнутого захисним матеріалом опорного кільця, який **відрізняється** тим, що обгорнуте аутоперикардом опорне кільце з інертного матеріалу виконане сегментарним з можливістю його виготовлення та імплантації безпосередньо під час операції.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема до кардіохірургії, і може бути використана при клапанозберігаючій хірургічній корекції трьохстулкової та мітральної недостатності шляхом імплантації опорного кільця, яке виготовляється з сегментів інертного матеріалу відповідно розмірам передньої стулки правого чи лівого атріовентрикулярних клапанів та його обгортанням аутоперикардом.

В останні роки відмічається незначна тенденція до стабілізації показників захворюваності інфекційним ендокардитом, однак, частота враження правих відділів серця неухильно зростає. Це пов'язано, головним чином, із специфікою етіопатогенетичних груп пацієнтів. Найбільш частою причиною враження правих відділів серця є ін'єкційна наркоманія, розповсюдженість якої постійно збільшується. В даній групі хворих в 60% випадків відмічається ізольоване враження правих камер серця, в 14% - в поєднанні з лівими відділами (білатеральний ендокардит) [1, 2]. Другою по частоті причиною розвитку інфекційного ендокардиту правих відділів серця є група ятрогенних факторів, куди входять часті внутрішньовенні ін'єкції, тривалі катетеризації центральних вен, внутрішньосерцеві маніпуляції, частота виконання яких теж зростає [1]. В зв'язку із цим питання лікування інфекційного ендокардиту правих відділів серця постає актуальними на даний час.

Враховуючи проблематичність ізольованого

медикаментозного лікування інфекційного ендокардиту правих відділів серця, що пов'язана із швидким розповсюдженням полірезистентних штамів стафіло-стрептококів, грибової мікрофлори; частий розвиток життєво небезпечних ускладнень (емболія гілок легеневої артерії, септичні ураження легень, поліорганна недостатність); та раннє виникнення деструкції клапана - питання хірургічного лікування виходять на перший план [1, 3]. Особливо важливим є вибір оптимальної тактики оперативного втручання із врахуванням особливостей інфекційного ендокардиту правих відділів серця. На даний час існує декілька підходів до вирішення цієї проблеми [4].

Протезування трьохстулкового клапана надійно усуває трикуспідальну регургітацію, але супроводжується рядом важких ускладнень. По-перше - частий розвиток протезного ендокардиту, що в першу чергу пов'язане із психо-соціальною нестабільністю наркозалежних пацієнтів, які в 70-85% випадків після операції повертаються до вживання внутрішньовенних наркотиків [2]; та наявністю синтетичних матеріалів в конструкції штучного клапана серця. По-друге - частий розвиток тромбозу протезів із порушенням їх функції, що викликано необхідністю пожиттєвого прийому антикоагулянтів та анатомо-фізіологічними особливостями правих відділів серця (низькі показники тиску та пов'язані з ними характеристики кровотоку) [3]. По-третє - можливий розвиток після протезування

(13) U

(11) 4040

(19) UA

тріохстулкового клапана ятрогенної повної атріо-вентрикулярної блокади [2, 5].

Імплантація біологічних протезів в деякій мірі усуває вищеперелічені недоліки, але враховуючи молодий вік основної групи пацієнтів і виникнення деградації та структурної недостатності біопротезів через 4-5 років, можливості їх використання при інфекційному ендокардиті правих відділів серця є досить обмеженими [3]. Тому, беручи до уваги зазначені особливості, основна спрямованість при хірургічному лікуванні інфекційного ендокардиту правих відділів серця повинна бути направлена на виконання клапанозберігаючих операцій, переваги яких очевидні. Існує багато методик аннулювальвулопластики, і вибір тієї чи іншої техніки залежить від ступеня враження та поширеності процесу [3, 4, 6].

При цьому, для покращення безпосередніх та віддалених результатів операції і усунення трикуспідальної регургітації, важливу роль відіграє вибір методу стабілізації фіброзного кільця тріохстулкового клапана [6]. Внаслідок множинних інфекційних деструкцій стулок клапана, методика аннулюплікації одним чи двома півкисетними швами не завжди може бути використана. Застосування же з цією метою стандартних кільць Carpentier пов'язане з підвищенням ризику розвитку інфекційного процесу на синтетичній манжеті кільця [4].

Під час протезування мітрального клапану при інфекційному ендокардиті складна біомеханіка мітрального клапану, яка ґрунтується на взаємозв'язаній роботі анулярного кільця, хорд, папілярних м'язів та вільних стінок лівого шлуночка, повністю руйнуються.

Руйнування папілярно-анулярного з'єднання веде до збільшення порожнини лівого шлуночка, зниження при систолі скоротності вільних стінок лівого шлуночка, росту кінцевого систолічного тиску в ньому, порушення біомеханіки скорочень за довгого віссю лівого шлуночка (7, 8). Фіксація фіброзного кільця мітрального клапану жорстким каркасом протезу виключає участь базальних сегментів лівого шлуночка в фазі вигнання крові. Результатом цього є зниження ударного об'єму лівого шлуночка.

Таким чином, в основі патофізіологічного механізму зниження функції скорочення міокарду після виконання протезування мітрального клапану лежать наслідки розриву папілярно-анулярного з'єднання в умовах об'ємного навантаження, які змінилися.

Реальна альтернатива в даній ситуації є виконання клапанозберігаючої операції на мітральному клапані зі збереженням підклапанних структур та імплантацією суцільного опорного кільця по методу A. Carpentier (9), що є більш фізіологічним варіантом корекції мітральної недостатності.

Але при даній методиці імплантується опорне кільце, яке обгорнуте синтетичним матеріалом, що не є оптимальним у випадках активної інфекції на клапанах серця. Крім того, фіксація фіброзного кільця мітрального клапану жорстким опорним кільцем Carpentier виключає участь базальних сегментів лівого шлуночка в фазі вигнання крові (7), що також значно зменшує скоротливість лівого шлуночка, обмежуючи рухливість клапанного кіль-

ця, як це має місце при імплантації штучного протезу клапана.

Імплантація гнучкого опорного кільця не тільки стабілізує реконструйований мітральний клапан, але захищає від повернення клапанного розширення в майбутньому. Автори (8) доповідають про більш частіше використання саме такого опорного кільця, тому що його гнучкість є більш привабливою, ніж використання жорсткого опорного кільця. Однак, і в цих дослідженнях використовується опорне кільце, манжета якого виготовлена із синтетичного матеріалу.

Отже спільними ознаками відомого та даного пристроїв для реконструктивного хірургічного лікування тріохстулкової та мітральної недостатності є його виконання у вигляді обгорнутого захисним матеріалом опорного кільця.

Задачею, поставленою при створенні корисної моделі, є в пристрої для реконструктивного хірургічного лікування тріохстулкової чи мітральної недостатності, в тому числі при інфекційному ендокардиті, при імплантації опорного кільця після клапанозберігаючої корекції, є збільшення арсеналу хірургічних можливостей при значному поліпшенні безпосередніх і віддалених результатів операцій.

Зазначена задача вирішується тим, що в пристрої для реконструктивного хірургічного лікування тріохстулкової та мітральної недостатності у вигляді обгорнутого захисним матеріалом опорного кільця, згідно з винахідницьким задумом, обгорнуте аутоперикардом опорне кільце з інертного матеріалу виконане сегментарним з можливістю його виготовлення та імплантації безпосередньо під час операції.

Кільце виготовляється безпосередньо в операційній з інертного матеріалу (дріт з нержавіючої сталі), обгорнутого аутоперикардом, фіксованим в 0,6% розчині глутаральдегіду протягом 6-10 хвилин. Два сегменти кільця вигинали по стандартним типорозмірам-сайзерам з врахуванням розміру передньої стулки тріохстулкового чи мітрального клапана. Кінці сегментів закруглювались та зв'язувались між собою. Використання даного типу кільця, на нашу думку, повинно сприяти до більш наближеної до фізіологічної участі фіброзного кільця в процесі змикання стулок клапана під час скорочення правого або лівого шлуночка, а відсутність синтетичного матеріалу сприяє зменшенню частоти рецидивів.

Корисна модель ілюструється рисунками креслень, де на Фіг.1 зображене обгортання аутоперикардом зформованого опорного кільця, яке було виготовлене з двох сегментів; на Фіг.2 - проведення швів для імплантації зформованого опорного кільця; на Фіг.3 - вигляд після імплантації зформованого опорного кільця та відновлення цілості стулки тріохстулкового клапана.

Згідно рисункам опорне кільце складається з двох сегментів 1 та 2, які з'єднані по кінцям шовними нитками.

В відділені хірургічних методів лікування інфекційного ендокардиту ICCX АМН України ім. М.М. Амосова за період із 06.2003р. по 06.2004р. з застосуванням даного пристрою було прооперовано 7 пацієнтів із ізольованим ураженням тріохстулко-

вого клапана, та 3 пацієнта із ізольованим ураженням мітрального клапана. Із них 8 - чоловічої статі та 2 жінки. Середній вік складав 26 років (від 18 до 34 років), у всіх хворих із ізольованим ураженням тріохстулкового клапана в анамнезі відмічалось парентеральне вживання наркотичних засобів. У всіх пацієнтів при доопераційному обстеженні при ЕхоКГ були виявлені масивні вегетації на враженому (тріохстулковому або мітральному) клапані та зворотній тік від 1,5 до 3+. При ФКГ відмічалось зниження амплітуди першого тону, систолічний шум на враженому клапані середнього та вираженого ступеню інтенсивності. Оцінка ранніх результатів використання даної методики проводилась за даними ЕхоКГ та ФКГ.

Хірургічне лікування. Оперативне лікування виконували в стандартних умовах штучного кровообігу з канюляцією висхідної аорти та роздільною канюляцією обох порожнистих вен. Захист міокарду складався із: системної гіпотермії (28°C), місцевого охолодження серця та використання холодової кров'яної кардіоплегії (за методом Багберга). Чотирьом пацієнтам із ізольованим ураженням тріохстулкового клапана зроблено сегментарну резекцію передньої стулки клапана, з них в одному випадку із вшиванням аутоперикардальної заплатки. У 1 - повну резекцію задньої стулки із наступною бікуспідалізацією клапана, у 2 - сегментарні резекції задньої та септальної стулок. В випадках із ізольованим ураженням мітрального клапана виконувалась квадрангулярна резекція задньої стулки. Всім, після виконання клапанозберігаючої операції проведено імплантацію сегментарного опорного кільця, яке було виготовлено під час операції. Розміри кільця визначалися за допомогою стандартних типорозмірів-сайзерів, що застосовуються для мітрального клапану, з урахуванням площі передньої стулки тріохстулкового клапану. Кільце складали із двох сегментів, вигнутих із нержавіючого дроту по периметру вибраного типорозміра-сайзера, кінці яких були закруглені та зв'язані між собою. Сегменти огорталися смужкою аутоперикарду, фіксованого 6-10хв. в 0,6% розчині глутаральдегіду, та обшивалися (пролен 5-0). Кільце імплантується з допомогою 10 П-подібних швів (етібонд 2-0) із орієнтацією ділянок з'єднання сегментів кільця на комісуральні зони нативних клапанів серця. В 5 випадках ураження тріохстулкового клапана було вшито кільце №28, в 2 - №30. У 3 випадках із ізольованим ураженням мітрального клапана було вшито кільце №28.

Хворим проводилась антибактеріальна терапія у відповідності до чутливості мікрофлори, отриманої за результатами посівів крові до операції, а також посівів з вегетацій та інфікованих тканин, які були висічені під час втручання. Згідно принципам медикаментозного ведення пацієнтів з ІЕ, яким виконувалась хірургічна корекція внутрішньосерцевих структур, використовувалась комбі-

нація з двох антибіотиків - цефалоспоринового та аміноглікозидного рядів з внутрішньовенним введенням. Антибіотики цефалоспоринового ряду III та IV покоління (цефтріаксон, цефепім) використовувались в дозах: 1г/2 рази на добу для цефтріаксона та максипіма (цефепіма). Антибіотики аміноглікозидного ряду (амікацин або амікін) використовувались в дозі 15мг/кг ваги пацієнта на добу з інтервалом 2 рази, тобто по 500мг/2 рази на добу. Загальний період використання антибактеріальної терапії складав 4 тижні після операції, для аміноглікозидів - 2 тижні.

Результати. У всіх пацієнтів, прооперованих з використанням даного пристрою при оцінці результатів в ранньому періоді отримані клінічно добрі дані усунення ознак інфекційного ендокартиту. При ФКГ та ЕхоКГ - обстежені ознаки зворотного току на тріохстулковому та мітральному клапані не виявлено.

Висновки

- 1). Використання даного пристрою допомагає виконати повноцінне відновлення замикальної функції стулок тріохстулкового та мітрального клапанів без зворотного кровотоку.
- 2). Використання інертних матеріалів та аутоперикарду дозволяє зменшити вірогідність розвитку рецидивів інфекційного процесу.

Джерела інформації:

1. Шевченко Ю.Л., Хубулава Г.Г. Инфекционное поражение правых камер сердца. -СПб.: Наука, 1996. -170.
2. Arbulu A., Holmes R.J. Surgical treatment of intractable right-sided infective endocarditis in drug addicts. 25-years experience // J. Heart Valve Dis. - 1993. -Vol.2, N2. -P.129-137.
3. Viessis A.A., Boiling S.F. Endocarditis: a multidisciplinary approach to modern treatment. -New York: Futura Publishing Co., 1999. -376.
4. Yee E.S., Khonsari S. Right-sided infective endocarditis: valvuloplasty, valvectomy or replacement // J. Cardiovasc. Surg. -1989. -Vol.30, N5. -P.744-748.
5. Kaul T.K., Mercer I.L. Tricuspid valve replacement: factors influencing early and late mortality // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. -1990. -Vol.38, N4. -P.229-235.
6. Minale C., Lambertz H., Messmer B. et al. 1987. -Vol.94, N4. -P.626-631.
7. Horstkotte et al. The effect of chordal preservation on late outcome after mitral valve replacement: A randomized study. // J. Heart Valve Disease. -1993. -V.2. -P.150-158.
8. Straub U. et al. Postoperative assessment of chordal preservation. // Eur. J. Cardio-thorac. Surg. 1996. -V.10. -P.734-740.
9. A. Carpentier. Cardiac valve surgery - the "French correction". // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 1983. -V.86. -N.3 -P.323-337.

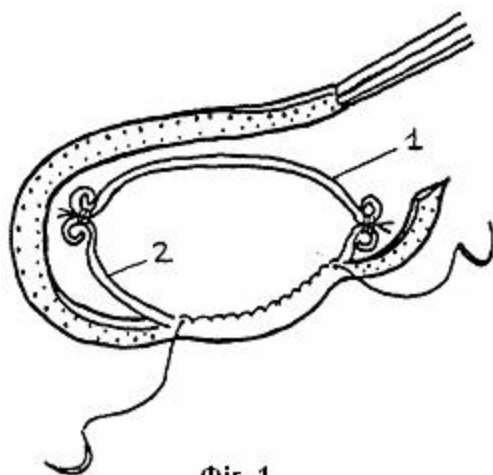


Fig. 1

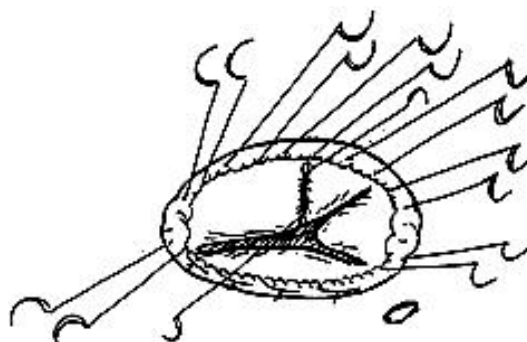


Fig. 2

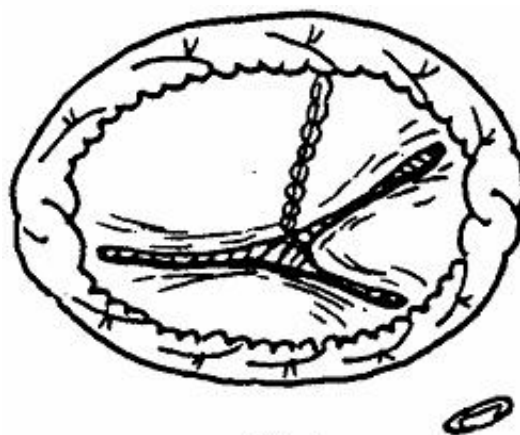


Fig. 3