



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **104084** (13) **C2**
(51) МПК (2013.01)
A61B 17/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки: **а 2012 11184**
(22) Дата подання заявки: **26.09.2012**
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: **25.12.2013**
(41) Публікація відомостей про заявку: **10.04.2013, Бюл.№ 7**
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **25.12.2013, Бюл.№ 24**

(72) Винахідник(и):
**Книшов Геннадій Васильович (UA),
Крикунов Олексій Антонович (UA),
Руснак Андрій Орестович (UA),
Лучинець Олександр Федорович (UA),
Бабочкіна Аліса Русланівна (UA),
Буряк Роман Вікторович (UA)**

(73) Власник(и):
**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "НАЦІОНАЛЬНИЙ
ІНСТИТУТ СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ ХІРУРГІЇ ІМ.
М.М. АМОСОВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ",
вул. М. Амосова, 6, м. Київ-110, 03680 (UA)**

(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:
Tricuspid valve reconstruction, a treatment option in acute endocarditis / Lange R., De Simone R., Bauernschmitt R., Tanzeem A. et al.// Eur J Cardiothorac Surg. - 1996. Vol. 10. - P. 320-326
Абдывасиев К.А. Ремоделирование левого желудочка и качество жизни у больных в отдаленном периоде после протезирования митрального клапана с реконструкцией подклапанных структур нитью PTFE. - Автореферат диссертации по медицине (14.00.44) Москва, 2007 [online] [знайдено 21.10.2013] Знайдено в Інтернет: <URL: <http://medical-diss.com/medicina/remodelirovanie-levogo-zheludochka-i-kachestvo-zhizni-u-bolnyh-v-otdalennom-periode-posle-protezirovaniya-mitralnogo-klap>>
UA 37976 U; 10.12.2008
UA 31458 A; 15.12.2000
SU 952234 A; 23.08.1982
SU 1225529 A; 23.04.1986
Скопин И.И., Мироненко В.А., Алиев Ш.М., Чрагян В.А. Современные аспекты хирургического лечения митрального рестеноза. - Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. - 2005. - № 12. - С. 4-7 [online] [знайдено 21.10.2013] Знайдено в Інтернет: <URL: http://www.mediasphera.ru/uppic/Khirurgija_%28Mosk%29/2005/12/1/HIR_2005_12_01.pdf>
Шихвердиев Н.Н., Хубулава Г.Г., Марченко С.П., Аскеров М.А. Реконструктивные вмешательства на митральном клапане: варианты коррекции, непосредственные и отдаленные результаты. - Артериальная гипертензия. - Том 14. - № 1 2008. - С. 91-96 [online] [знайдено 21.10.2013] Знайдено в Інтернет: <URL: <http://www.journal.ahleague.ru/dmdocuments/2008-1-91-96.pdf>>

(54) СПОСІБ РЕКОНСТРУКЦІЇ ТРИСТУЛКОВОГО КЛАПАНА У ХВОРИХ З МАСИВНОЮ ДЕСТРУКЦІЄЮ СТУЛОК ПРИ ІНФЕКЦІЙНОМУ ЕНДОКАРДИТІ ПРАВИХ ВІДДІЛІВ СЕРЦЯ

UA 104084 C2

(57) Реферат:

Винахід належить до медицини, зокрема до кардіохірургії, і може бути використаний для реконструкції тристулкового клапана у хворих з масивною деструкцією стулок при інфекційному ендокардиті правих відділів серця. Спосіб передбачає реконструкцію тристулкового клапана з використанням латки із аутоперикарда без зведення компетентних хорд та подальшою імплантацією однієї чи декількох штучних хорд з PTFE (політетрафторетилен) ниток.

Винахід належить до медицини, зокрема до кардіохірургії, і може бути використаний для ефективної реконструкції тристулкового клапана (ТК) у хворих з вираженою недостатністю клапана, зумовленою масивною деструкцією стулок при інфекційному ендокардиті (ІЕ) правих відділів серця.

5 На даний час важливим є вибір оптимальної методики оперативного втручання із врахуванням особливостей інфекційного ендокардиту правих відділів серця. Використовуються наступні підходи для вирішення цієї проблеми: протезування або реконструкція стулок та підклапанних структур із повним збереженням нативного клапана.

10 Протезування ТК механічними моделями надійно усуває трикуспідальну регургітацію, але супроводжується рядом клапанозалежних ускладнень: ІЕ протезованого клапана, тромбоз протеза, антикоагулянтасоційовані геморагії.

15 При імплантації біологічних моделей ризик виникнення ІЕ протезованого клапана такий самий, як і для механічних. Але значно зростає ризик біологічної дегенерації імплантованих клапанів та вірогідність реоперацій у віддаленому періоді. Тому, беручи до уваги вказані особливості, основна спрямованість при хірургічному лікуванні інфекційного ендокардиту правих відділів серця повинна бути направлена на виконання клапанозберігаючих операцій. Існує багато методик реконструкції клапана і вибір тієї чи іншої техніки залежить від ступеня враження та поширеності процесу.

20 На сьогоднішній день, в залежності від величини дефекту стулок ТК, використовуються наступні методи реконструкції:

1. Відновлення стулок шляхом ушивання дефекту в межах компетентних хорд;
2. Відновлення стулок шляхом заміщення дефекту латкою із аутоперикарда в межах компетентних хорд;
3. Транспозиція однієї із стулок, чи її частини в межах фіброзного кільця;
- 25 4. Повне видалення задньої втулки з подальшою бікуспідалізацією клапана.

На даний момент відома методика відновлення стулок описана Lange (Tricuspid valve reconstruction, a treatment option in acute endocarditis / Lange R., De Simone R., Bauernschmitt R., Tanzeem A. et al.// Eur J Cardiothorac Surg. - 1996. Vol. 10. P. 320-326.), яка передбачає заміщення дефекту латкою із аутоперикарда в межах компетентних хорд.

30 Недоліком означеного способу є те, що при масивній деструкції стулок заміщення дефектів значних розмірів латкою із аутоперикарда при зведенні компетентних хорд відмічається значиме зменшення площі та довжини вільного краю стулки, що призводить до порушення коаптації з подальшим порушенням замикальної функції клапана та наявністю резидуальних кровотоків різного ступеня вираженості.

35 Задачею, поставленою в основу винаходу, є збільшення арсеналу методів ефективною хірургічною корекції недостатності ТК у хворих з масивною деструкцією стулок при інфекційному ендокардиті правих відділів серця.

40 Поставлена задача вирішується тим, що в способі реконструкції тристулкового клапана у хворих з масивною деструкцією стулок при інфекційному ендокардиті правих відділів серця, передбачає реконструкцію тристулкового клапана. Згідно з винаходом в способі виконується реконструкція ТК з використанням латки із аутоперикарда без зведення компетентних хорд та подальшою імплантацією однієї чи декількох штучних хорд з PTFE ниток.

45 Причинно-наслідковий зв'язок між новими ознаками і очікуваним результатом. Новий спосіб дозволяє оптимізувати результати хірургічного лікування у хворих з масивною деструкцією стулок при інфекційному ендокардиті правих відділів серця. При цьому повністю відновлюється замикальна функція ТК та відсутні резидуальні кровотоки.

Виконувались наступні етапи хірургічної реконструкції.

1. Інтраопераційна оцінка ступеня враження та відновлення цілісності стулки:

- визначення ділянки деструкції інфікованих стулок;
- 50 - вибір компетентних хорд, наближених до зони деструкції;
- резекція інфікованих ділянок стулок в межах компетентних хорд;
- оцінка величини отриманого дефекту стулки;
- відновлення дефекту стулки латкою із аутоперикарда зі збереженням анатомічної форми та площі стулки, без зведення компетентних хорд;

55 2. Аннулопластика ТК для відновлення фізіологічної форми та розмірів фіброзного кільця.

3. Відновлення замикальної функції ТК та достатньої глибини зони коаптації (6-8 мм) за допомогою імплантації штучних хорд. В залежності від ширини латки одна чи декілька PTFE (політетрафторетилеи) ниток (Gore-Tex 3-0) восьмиподібним обвивним швом (по центру нитки) фіксуються до вільного краю латки. Вільні кінці ниток проводяться через порожнину правого шлуночка біля основи відповідної групи папілярних м'ячів на зовнішню поверхню стінки

шлуночка. Довжина штучної хорди попередньо визначається при проведенні гідропроби, фіксується за допомогою гумового турнікета. Остаточна фіксація нитки відбувається шляхом зав'язування її на тефлоновій прокладці при наповненому працюючому серці під контролем інтраопераційної черезстравохідної ехокардіографії.

5 Спосіб пояснюється кресленнями, де схематично показано:

Фіг. 1 - відновлення дефекту стулки латкою із аутоперикарда та фіксація штучної хорди і PTFE нитки до вільного краю латки.

Фіг. 2 - виведення штучної хорди на зовнішню поверхню правого шлуночка.

Спосіб ілюструється таким прикладом його застосування.

10 На лікуванні в Національному інституті серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова знаходилась пацієнтка К. із інфекційним ендокардитом тристулкового клапану 42 років. При трансторакальній та черезстравохідній ехокардіографії відмічалась масивна вегетація (4 см в діаметрі) з деструкцією передньої стулки та вираженим зворотним кровотоком на ТК (3+). Хірургічне лікування проводилось в умовах штучного кровообігу, доступом із поздовжньої

15 серединної стернотомії. Підключення апарата штучного кровообігу виконувалося шляхом канюляції висхідної аорти, роздільно верхньої та нижньої порожнистих вен. Операція проводилася в умовах системної (30°) та локальної (місцеве охолодження міокарда) гіпотермії. Захист міокарда здійснювався шляхом використання стандартного протоколу комбінованої кристалічної кардіоплегії (кустодіол).

20 Ми дотримувались такої послідовності хірургічної корекції:

1. При інтраопераційному дослідженні доступом через праве передсердя виявлено масивну вегетацію з деструкцією середнього сегмента передньої стулки ТК.

2. Резекція інфікованої ділянки стулки в межах компетентних хорд.

25 3. Відновлення дефекту стулки латкою із аутоперикарда зі збереженням анатомічної форми та площі стулки, без зведення компетентних хорд.

4. Шовна анулопластика тристулкового клапана повним кисетним швом.

5. Імплантація штучної хорди з PTFE нитки. До вільного краю латки фіксований Gore-Tex 3-0 восьмиподібним обвивним швом (по центру нитки), потім вільні кінці нитки проведено через порожнину правого шлуночка та виведено біля основи передньої групи папілярних м'язів на зовнішню поверхню стінки шлуночка. Довжина штучної хорди попередньо визначилась при замкнутих стулках на гідропробі та фіксувалась за допомогою гумового турнікета. Остаточна

30 фіксація нитки шляхом зав'язування на тефлоновій прокладці при наповненому працюючому серці проводилася під контролем інтраопераційної черезстравохідної ехокардіографії при адекватній коаптації стулок.

35 Використання даної методики дозволило нам повністю відновити замикальну функцію ТК при значному ураженні передньої стулки. В післяопераційному періоді при трансторакальній ЕхоКГ відсутні резидуальні кровотоки.

Технічний результат:

40 1. Застосування даного способу дозволяє збільшити арсенал методів ефективної хірургічної корекції недостатності ТК у хворих з масивною деструкцією стулок при інфекційному ендокардиті правих відділів серця.

2. Реконструкція тристулкового клапана з використанням латки із аутоперикарда без зведення компетентних хорд та подальшою імплантацією однієї чи декількох штучних хорд з PTFE ниток, дозволяє повністю відновити замикальну функцію тристулкового клапана без

45 резидуальних кровотоків.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

50 Спосіб реконструкції тристулкового клапана у хворих з масивною деструкцією стулок при інфекційному ендокардиті правих відділів серця, що передбачає реконструкцію тристулкового клапана, який **відрізняється** тим, що реконструкцію тристулкового клапана виконують з використанням латки із аутоперикарда без зведення компетентних хорд та подальшою імплантацією однієї чи декількох штучних хорд з PTFE (політетрафторетилен) ниток.



Fig. 1

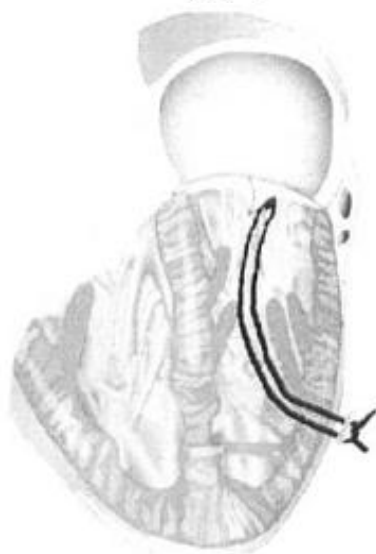


Fig. 2

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601