



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **104083** (13) **C2**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61B 17/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

- (21) Номер заявки: **а 2012 11181**  
(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),**  
**Ісаєнко Володимир Владиславович (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:  
Руденко К.В., Руснак А.О., Кравчук Б.Б., Лучинець О.Ф., Бабочкіна А.Р., Радченко Г.К., Кузьменко П.А., Гармаш В.В., Крикунов О.А. Безпосередні результати реконструкції клапанів серця у хворих із дилатаційною кардіоміопатією. - Щорічник наукових праць Асоціації серцево-судинних хірургів України. Вип. 20. Серцево-судинна хірургія - К., 2012. - С. 435-440 [online] [знайдено 22.10.2013]  
Знайдено в Інтернет: <URL: [http://archive.nbuv.gov.ua/portal/Chem\\_Biol/shnp/2012\\_20/107.pdf](http://archive.nbuv.gov.ua/portal/Chem_Biol/shnp/2012_20/107.pdf)>  
Скопин І. І., Мироненко В. А., Куц Э. В., Перепелица А. А., Мироненко М. Ю., Дмитриева Ю. С. Сердечная недостаточность и дилатационное поражение левого желудочка: хирургические перспективы. - Креативная кардиология. 2007. - № 1-2. С. 32-46 [online] [знайдено 22.10.2013] Знайдено в Інтернет: <URL: [http://heart-master.com/wp-content/uploads/2013/04/2007\\_12\\_32-46.pdf](http://heart-master.com/wp-content/uploads/2013/04/2007_12_32-46.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. - 2008. - Том 14. - № 1. - С. 91-96 [online] [знайдено 22.10.2013] Знайдено в Інтернет: <URL: <http://www.journal.ahleague.ru/dmdocuments/2008-1-91-96.pdf>>  
UA 77043 C2; 16.10.2006  
UA 59647 U; 25.05.2011  
UA 52517 A; 16.12.2002  
RU 2200482 C2; 20.03.2003  
BY 7444 C1; 30.12.2005

## (54) СПОСІБ РЕКОНСТРУКЦІЇ КЛАПАНІВ СЕРЦЯ У ХВОРИХ ІЗ ДИЛАТАЦІЙНОЮ КАРДІОМІОПАТІЄЮ

### (57) Реферат:

Винахід належить до медицини, зокрема до кардіохірургії, і може бути використаний для реконструкції мітрального та тристулкового клапанів і зменшення об'ємів шлуночків серця при хірургічному лікуванні дилатаційної кардіоміопатії. Спосіб включає реконструкцію мітрального та тристулкового клапанів із використанням опорних кілець, на один-два розміри менших від розрахункових в комплексі зі зведенням основ анатомічно протилежних груп папілярних м'язів

UA 104083 C2

PTFE (політетрафторетилен) нитками з подальшою фіксацією їх до імплантованого опорного кільця, що дозволяє створити демпферний каркас по поздовжній осі шлуночків.

Винахід належить до медицини, зокрема до кардіохірургії, і може бути використаний для ефективної реконструкції мітрального клапана та зменшення об'ємів шлуночків серця при хірургічному лікуванні дилатаційної кардіоміопатії.

Дилатаційна кардіоміопатія (ДКМП) належить до захворювань серця із вкрай важким клінічним перебігом і є причиною розвитку хронічної серцевої недостатності, при якій в термінальній стадії при ізольованому медикаментозному лікуванні виживання до 2 років становить 57 %. Захворюваність на дану патологію становить 3-10 випадків на 100000 нас./рік. Найбільш ефективним методом, що дозволяє збільшити тривалість життя хворих із ДКМП та покращити їх функціональний стан, є трансплантація серця, але більше 10 % пацієнтів (в США), які очікують на пересадку серця, не доживають до операції у зв'язку з недостатньою кількістю донорських органів. На Україні трансплантація серця виконується в поодиноких випадках. Тому для лікування ДКМП на даний момент використовуються та розробляються хірургічні методики, що направлені на: 1) зменшення порожнини шлуночків, що приводить до зменшення напруження стінки шлуночка та покращення систолічної функції серця; 2) ремоделювання сферично збільшеного шлуночка до еліпсоподібної форми, що оптимізує ефективність серцевого циклу, 3) корекція функціональної мітральної недостатності. В даний час відомий спосіб хірургічного лікування ДКМП - операція R. Batista (Left ventricular volume reduction and reconstruction in ischemic cardiomyopathy / Garcia-Rinaldi R., Soltero B.R., Carballido J. et al.// J Card Surg. 1999. - Vol. 14. - № 3. P. 199-210.) передбачає різні модифікації вентрикулопластики.

Недоліком означеного способу є видалення фрагмента задне-бокової стінки лівого шлуночка серця, що супроводжується високим рівнем летальності, який до кінця першого півріччя досягає, за річними публікаціями, 43-56,7 %.

Задачею, поставленою при створенні винаходу, є збільшення арсеналу методів ефективного хірургічного лікування ДКМП.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі хірургічного лікування ДКМП виконується реконструкція мітрального та трикуспідального клапанів з ремоделюванням лівого та правого шлуночків шляхом зведення папілярних м'язів та подальшим формуванням демпферного каркасу. Згідно з винаходом в способі виконується реконструкція мітрального та трикуспідального клапанів з використанням опорних кілець, на один-два розміри менших від розрахункових в комплексі зі зведенням основ анатомічно протилежних груп папілярних м'язів PTFE-нитками з подальшою фіксацією їх до імплантованого опорного кільця, що дозволяє створити демпферний каркас по поздовжній осі шлуночків.

Мітральна регургітація (тип IIIв за A. Carpentier) при ДКМП обумовлена: дилатацією фіброзного кільця, порушенням коаптації стулок клапана та їх апікальним зміщенням, пов'язаним зі збільшенням та сферичною зміною форми шлуночків, як наслідок цього, розходження місця, прикріплення папілярних м'язів в напрямку до верхівки та задньої стінки, що призводить до росту обмежуючої сили, яка гальмує рух стулок МК під час систоли та перешкоджає повному їх замиканню і є значимим фактором для несприятливого прогнозу перебігу захворювання. Новий спосіб дозволяє оптимізувати результати хірургічного лікування хворих на ДКМП за допомогою використання комплексної реконструкції МК та ТК та ремоделюванням лівого та правого шлуночків, використовуючи фіксацію основ зведених папілярних м'язів до опорного кільця PTFE-нитками, із метою зменшення переднавантаження та досягнення достатньої глибини коаптації стулок, та проводиться максимально наближене до анатомічного ремоделювання підклапанного апарата, що дозволяє усунути головний патогенетичний механізм розвитку недостатності та в певній мірі зменшити об'єм дилатованого шлуночка.

Виконувались наступні етапи хірургічної реконструкції.

1) Анулопластика мітрального та трикуспідального клапанів проводилася за стандартною методикою з використанням ригідних опорних кілець для МК та незамкнених для ТК. Кільця, які імплантуються, є на один-два розміри меншими від розрахункових.

2) Зведення папілярних м'язів для формування опорного каркаса ЛШ та ПШ виконується з такою послідовністю:

доступом через клапан зі сторони передсердя проводиться виведення та оцінка стану передніх та задніх груп папілярних м'язів;

виконується зведення основ анатомічно протилежних груп м'язів за допомогою 2-3 поперечно проведених через товщу м'яза швів із використанням PTFE (політетрафторетилен) ниток (Gore-Tex 3-0) на тефлонових прокладках (6 мм×3 мм×1,5 мм);

шви розташовуються від основи папілярних м'язів до їх середньої третини, по черзі зав'язуються із подальшим проведенням кінців лігатур позаду хорального апарата та виведенням їх через фіброзне кільце в порожнину передсердя;

в подальшому вони прошиваються через імплантоване опорне кільце та зав'язуються при замкнутих стулках МК та ТК на гідропробі, при адекватній коаптації стулок цих клапанів.

Спосіб пояснюється кресленнями, де схематично показано:

Фіг. 1 - прошивання PTFE-ниток через основу анатомічно протилежних груп папілярних м'язів.

Фіг. 2 - формування демпферного каркаса з PTFE ниток шляхом проведення кінців лігатур позаду хордального апарата, виведенням їх через фіброзне кільце в порожнину передсердя з подальшим прошиванням через імплантоване опорне кільце та їх зав'язуванням.

Спосіб ілюструється таким прикладом його застосування.

На лікуванні в Національному інституті серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова в період з 2007 р. по 2011 р. знаходились 19 пацієнтів із ДКМП із вираженою функціональною недостатністю на мітральному та тристулковому клапанах, що потребували хірургічної корекції. Середній вік пацієнтів становив  $51 \pm 4$  роки. З них чоловіків 16 (84,2 %), жінок - 3 (15,8 %). Фракція викиду (ФВ) складала  $21 \pm 5,3$  %, кінцевий діастолічний індекс (КДІ) - 196,5, кінцевий систолічний індекс (КСІ) 128,3, спостерігалися виражені зворотні течії на мітральному та тристулковому клапанах. Усі пацієнти за важкістю клінічного стану належали до IV функціонального класу за NYHA. У 15 (79 %) пацієнтів відмічалась рефрактерність до ізолюваного консервативного лікування. При хірургічному лікуванні використовувався комплексний підхід з урахуванням патогенетичних проявів, виявлених при обстеженні. Всі 19 пацієнтів мали виражену функціональну недостатність на мітральному та тристулковому клапанах, що потребували хірургічної корекції. Хірургічне лікування всіх пацієнтів проводилось в умовах штучного кровообігу, доступом із поздовжньої серединної стернотомії. Для стабілізації гемодинаміки 3 пацієнти потребували постановки внутрішньоаортальної балонної контрапульсації (ВАБК) на доопераційному етапі. Підключення апарата штучного кровообігу виконувалося шляхом канюляції висхідної аорти, роздільно верхньої та нижньої порожнистих вен. Операція проводилася в умовах системної ( $30^\circ$ ) та локальної (місцеве охолодження міокарда) гіпотермії. Захист міокарда здійснювався шляхом використання стандартного протоколу комбінованої кристалоїдної кардіоплегії (кустодіол).

Виконувались наступні етапи хірургічної реконструкції.

Анулопластика мітрального та тристулкового клапанів проводилася за стандартною методикою з використанням ригідних опорних кілець для МК та незамкнутах для ТК (Edwards).

Вибране кільце, яке імплантувалося, було на один-два розміри менші від розрахункових. Для МК: № 28 у 8 (42,1 %) випадках, № 30 - у 11 (57,9 %). Для ТК: № 30 - 14 (73,7 %), № 32 - 4 (21,1 %), № 34 - 1 (5,3 %) випадок.

Ефективність виконаної корекції оцінювалася за допомогою гідропробі та інтраопераційного черезстраховідного ЕхоКГ.

Враховуючи патогенетичні механізми розвитку ДКМП, анулопластика МК та ТК доповнювалась зведенням папілярних м'язів для формування опорного каркаса ЛШ та ПШ. Ми дотримувались такої послідовності хірургічної корекції:

1) доступом через клапан зі сторони передсердя проводилося виведення та оцінка стану передніх та задніх груп папілярних м'язів;

2) виконувалося зведення основ анатомічно протилежних груп м'язів за допомогою 2-3 поперечно проведених через товщу м'яча швів із використанням PTFE (політетрафторетиле) ниток (Gore-Tex 3-0) на тефлонових прокладках (6 мм×3 мм×1,5 мм);

3) шви розташовувалися від основи папілярних м'язів до їх середньої третини, по черзі зав'язувалися із подальшим проведенням кінців лігатур позаду хордального апарата та виведенням їх через фіброзне кільце в порожнину передсердя;

4) в подальшому вони прошивалися через імплантоване опорне кільце та зав'язувалися при замкнутих стулках МК та ТК на гідропробі, при адекватній коаптації стулок цих клапанів.

Використання даної методики дозволило нам виконати максимально якісну, патогенетично обґрунтовану корекцію функціональної недостатності з відсутністю резидуальних струмів на клапанах у післяопераційному періоді та суттєво зменшити об'єми порожнин шлуночків. Наявність демпферного каркасу з PTFE ниток повинна покращити безпосередні та віддалені результати хірургічного лікування.

Тривалість штучної вентиляції легень (ШВЛ) становила  $28 \pm 5$  годин. Середня тривалість знаходження хворих на підтримці симпатоміметиків складала  $76 \pm 18$  годин, у 4 (21,1 %) пацієнтів серцева недостатність вимагала підтримки за допомогою ВАБК. У одного пацієнта (5,3 %) було гостре порушення мозкового кровообігу, у 2 (10,5 %) гостра ниркова недостатність, що потребувало замісної ниркової терапії. На госпітальному етапі летальних випадків не було.

В післяопераційному періоді ефективність хірургічного лікування оцінювалась за допомогою клінічного статусу та ЕхоКГ. У всіх пацієнтів, яким проводилося комплексна реконструкція МК та ТК із зведенням папілярних м'язів шлуночків, можна відзначити повну відсутність резидуальних струмів на коригованих клапанах та значущі зміни КДІ (з 213,7 до 121,4), КСІ (з 131,2 до 87,3) та ФВ (з 15 % до 28 %).

Технічний результат:

1. Застосування даного способу дозволяє збільшити арсенал методів ефективного хірургічного лікування ДКМП.

2. У даному способі використання реконструкції МК та ТК зі зведенням папілярних м'язів шлуночків та формуванням демпферного каркаса шлуночків дозволяє суттєво покращити гемодинамічні параметри роботи дилатованого серця.

3. Використання даного способу при хірургічному лікуванні хворих на ДКМП дозволило досягти відсутності летальних випадків у госпітальному періоді.

#### ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

Спосіб реконструкції клапанів серця у хворих із дилатаційною кардіоміопатією, що передбачає реконструкцію мітрального та трикуспідального клапанів, який **відрізняється** тим, що реконструкція мітрального та трикуспідального клапанів виконується з використанням опорних кілець, на один-два розміри менших від розрахункових в комплексі зі зведенням основ анатомічно протилежних груп папілярних м'язів РТФЕ (політетрафторетилен) нитками з подальшою фіксацією їх до імплантованого опорного кільця, що дозволяє створити демпферний каркас по поздовжній осі шлуночків.



Fig. 1

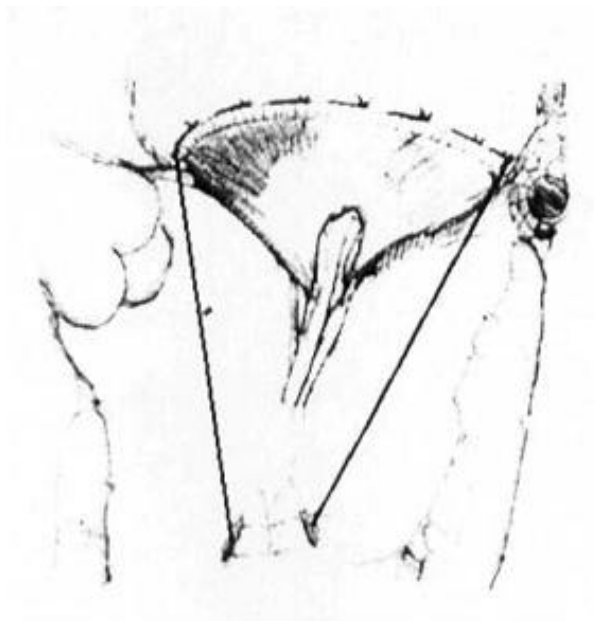


Fig. 2

---

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

---

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