



(19) **UA** ⁽¹¹⁾ **52 498** ⁽¹³⁾ **A**
(51)МПК ⁷ **A 61B 17/00 A**

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
УКРАИНЫ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ДЕКЛАРАЦИОННОМУ ПАТЕНТУ УКРАИНЫ

(21), (22) Заявка: 2002075840, 15.07.2002

(24) Дата начала действия патента: 16.12.2002

(46) Дата публикации: 15.12.2002

(72) Изобретатель:

Кнышов Геннадий Васильевич, UA,
Витовский Ростислав Мирославович, UA,
Крикунов Алексей Антонович, UA,
Исаенко Владимир Владиславович, UA,
Ризк Гаттас Элиас, UA,
Селезенка Роман Николаевич, UA,
Бойко Николай Николаевич, UA

(73) Патентовладелец:

ИНСТИТУТ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ
ХИРУРГИИ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
УКРАИНЫ, UA

(54) СПОСОБ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ МИТРАЛЬНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

(57) Реферат:

Способ хирургического лечения митральной недостаточности осуществляется путем протезирования митрального клапана одностворчатым дисковым протезом. Иссекают свободную поверхность передней и задней створок с сохранением фрагментов передней и задней створок с краевыми хордами, сохраненные фрагменты обеих створок отводят в зону

основания задней створки. Имплантируют дисковый протез.

Официальный бюлетень "Промышленная собственность". Книга 1 "Изобретения, полезные модели, топографии интегральных микросхем", 2002, N 12, 15.12.2002. Государственный департамент интеллектуальной собственности Министерства образования и науки Украины.



(19) **UA** (11) **52 498** (13) **A**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61B 17/00 A**

MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE OF
UKRAINE

STATE DEPARTMENT OF INTELLECTUAL
PROPERTY

(12) **DESCRIPTION OF DECLARATIVE PATENT OF UKRAINE FOR INVENTION**

(21), (22) Application: 2002075840, 15.07.2002

(24) Effective date for property rights: 16.12.2002

(46) Publication date: 15.12.2002

(72) Inventor:

Knyshev Hennadii Vasyliovych, UA,
Vitovskyi Rostyslav Myroslavovych, UA,
Krikunov Oleksii Antonovych, UA,
Isaenko Volodymyr Vladyslavovych, UA,
Rizk Hattas Elias, UA,
Selezinka Roman Mykolaiovych, UA,
Boiko Mykola Mykolaiovych, UA

(73) Proprietor:

INSTITUTE OF CARDIOVASCULAR SURGERY
ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE, UA

(54) **METHOD FOR SURGICAL TREATMENT OF MITRAL INCOMPETENCE**

(57) Abstract:

The method for surgical treatment of the mitral incompetence provides for the prosthetics of the mitral valve employing the monocuspid disk prosthesis. The free surfaces of the anterior and posterior cusps are resected preserving their fragments with the marginal chordae. The preserved fragments of the both cusps are moved

towards the base of the posterior cusp. Then the disk prosthesis is implanted.

Official bulletin "Industrial property". Book 1 "Inventions, utility models, topographies of integrated circuits", 2002, N 12, 15.12.2002. State Department of Intellectual Property of the Ministry of Education and Science of Ukraine.



(19) **UA** (11) **52 498** (13) **A**
(51)МПК ⁷ **A 61B 17/00 A**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

(12) ОПИС ВІНАХОДУ ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ УКРАЇНИ

(21), (22) Дані стосовно заявки:
2002075840, 15.07.2002

(24) Дата набуття чинності: 16.12.2002

(46) Публікація відомостей про видачу патенту
(деклараційного патенту): 15.12.2002

(72) Винахідник(и):

Книшов Геннадій Васильович, UA,
Вітовський Ростислав Мирославович, UA,
Крікунов Олексій Антонович, UA,
Ісаєнко Володимир Владиславович, UA,
Різн Гаттас Елиас, UA,
Селезінка Роман Миколайович, UA,
Бойко Микола Миколайович, UA

(73) Власник(и):

ІНСТИТУТ СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ ХІРУРГІЇ
АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ, UA

(54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ МІТРАЛЬНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ

(57) Реферат:

Спосіб хірургічного лікування мітральної недостатності шляхом протезування мітрального клапана одностулковим дисковим протезом. Висікають вільну поверхню передньої та задньої

стулок зі збереженням фрагментів передньої та задньої стулок з крайовими хордами, відводять збережені фрагменти обох стулок в зону основи задньої стулки. Імплантують дисковий протез.

Опис винаходу

Винахід відноситься до медицини, зокрема до кардіохірургії, і може бути використаний при хірургічному лікуванні мітральної недостатності протезуванням мітрального клапану одностулковим дисковим протезом.

Мітральна недостатність як гемодинамічний варіант мітральної вади серця зустрічається в 24,7% випадків. В залежності від етіології - вродженій або придбаній (інфекційний ендокардит, ревматизм, міксомасозна дегенерація, постінфарктна мітральна недостатність), віку пацієнта, клінічних особливостей перебігу захворювання, мітральна недостатність приводить до зростання серцевої недостатності, інвалідності та смерті хворого, з тим чи іншим терміном виникнення скарг та інших проявів захворювання. Операція вибору при мітральній недостатності є протезування мітрального клапану, яка виконується в 66,2% випадків (Крикунов О.А. та співавт.. Етіологія вад мітрального клапану в багаторічній динаміці. - Щорічник наукових праць Асоціації серцево-судинних хірургів України. 2002. - Випуск 10.-С. 157 - 162.).

На результати протезування мітрального клапану впливають такі чинники:

1. Зниження спроможності міокарда лівого шлуночка скорочуватися в ранньому та пізньому післяопераційному періодах.

2. Присутність клапанозалежних ускладнень, які містять в собі тромбоемболії, протезний ендокардит, гемоліз, наслідки прийому антикоагулянтів.

Складна біомеханіка мітрального клапану, яка основана на взаємозв'язаній роботі анулярного кільця, хорд, папілярних м'язів та вільних стінок лівого шлуночка повністю руйнуються під час протезування мітрального клапану. Для нагнічувальної функції лівого шлуночка особливо важна інтактність папілярно-анулярного з'єднання, що підтверджується як в експерименті на тваринах (Lee E.M. et al. - Importance of subvalvular preservation and early operation in mitral valve surgery// Circulation. - 1996. - V. 94 - P. 2117 - 2123.), так і в клінічних спостереженнях, які показують, що руйнування апарату мітрального клапану під час протезування його супроводжуються порушенням функції скорочення лівого шлуночка (Natsuaki M. et al. - Importans of preserving the mitral subvalvular apparatus in mitral valve replacement.// Ann. Thorac. Surg. - 1996. - V. 61. - P. 585 - 590.), особливо в випадках мітральної недостатності. Причини цього є такі:

1. Зниження переднавантаження.

2. Збільшення постнавантаження.

3. Руйнування контрактильної функції міокарду.

Після імплантації протезу мітрального клапана переднавантаження знижується внаслідок усунення об'єму регургітації, зріст постнавантаження обумовлен зниженням шляху низького опіру вигнання крові в ліве передсердя. Руйнування папілярно-анулярного з'єднання веде до збільшення порожнини лівого шлуночка, зниження при систолі скоротливості вільних стінок лівого шлуночка, росту кінцевого систолічного тиску в ньому, порушення біомеханіки скорочень за довгою віссю лівого шлуночка (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; Straub U. et al. Postoperative assessment of chordal preservation.// Eur. J. Cardio-thorac. Surg. 1996. - V. 10. - P. 734 - 740.).

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. Це є причиною великої кількості післяопераційної гострої серцевої недостатності, високої шпитальної та віддаленої смертності.

Реальна альтернатива в даній ситуації є виконання протезування мітрального клапану зі збереженням підклапанних структур, що є більш фізіологічним варіантом корекції мітральної недостатності. Часткове збереження підклапанних структур задньої стулки мітрального клапану вперше запропонував С. W. Lillehey (Lillehey C.W. et al. Surgcal correction of pure mitral insufficiency by annuloplasty under direct vision// Lancet. - 1957. - V. 77. - P. 446 - 449.) в 1957 році, в основі чого лежить поетапне прошивання П-образними швами з тефлоном фіброзного кільця, зібраний в зморшки задній стулці мітрального клапану.

Але при даній методиці зберігається тільки папілярно-хордальний апарат задньої стулки, передня стулка з її хордами не зберігається.

Найбільш близьким за технічною суттю до запропонованого є спосіб хірургічного лікування мітральної недостатності шляхом протезування мітрального клапану одностулковим дисковим протезом (Natsuaki M. ef al. -Importans of preserving the mitral subvalvular apparatus in mitral valve replacement.// Ann. Thorac. Surg. - 1996. - V. 61. - P. 585 - 590.),

Недоліки способу наведені вище.

Задачею, поставленою при створенні винаходу, є в спосіб хірургічного лікування мітральної недостатності при протезуванні мітрального клапану шляхом змін його параметрів збільшення арсеналу хірургічних можливостей при значному поліпшенні безпосередніх і віддалених результатів операцій.

Зазначена задача вирішується тим, що в спосіб хірургічного лікування мітральної недостатності шляхом протезування мітрального клапану одностулковим дисковим протезом, згідно з винаходом, висікають вільну поверхню передньої та задньої стулок зі збереженням фрагментів передньої та задньої стулок з крайовими хордами, та відводять збережені фрагменти обох стулок в зону основи задньої стулки та імплантують дисковий

протез.

При цьому вільну поверхню передньої та задньої стулок висікають зі збереженням фрагментів розмірами 4,0 - 5,0 / 4,0 - 5,0мм

Крім того, збережені фрагменти обох стулок відводять в зону основи задньої стулки.

Винахід ілюструється малюнками, де на фіг.1 зображено висікання поверхні передньої та задньої стулок; на фіг.2 - відведення збережених фрагментів передньої стулки до зони фіброзного кільця задньої стулки та на фіг.3 - імплантація одностулкового дискового протеза з фіксацією великого напівотвору до основи передньої стулки

Спосіб здійснюють наступним чином.

Оперативне лікування мітральної недостатності виконують в умовах поглибленого гіпотермічного захисту. Після фармакохолодової зупинки серця в умовах оклюзії порожнистих вен і аорти розкривають ліве передсердя. Візуалізують мітральну недостатність, після чого виконують збереження папілярно-хордального апарату передньої та задньої стулок в наступній послідовності.

1. Проводять висікання поверхні передньої стулки мітрального клапану із збереженням більшості її фрагментів 4,0 x 5,0мм з крайовими хордами (фіг.1).

2. Виконують висікання вільної поверхні задньої стулки мітрального клапану із збереженням її фрагментів 4,0 x 5,0мм з крайовими хордами (фіг.1).

3. Проводять відведення збережених фрагментів передньої стулки до зони фіброзного кільця задньої стулки (фіг.2).

4. Виконують послідовного сумісну фіксацію збережених фрагментів передньої та задньої стулок до фіброзного кільця основи задньої стулки мітрального клапану (фіг.2).

5. Виконують імплантацію одностулкового дискового протеза з фіксацією великого напівотвору до основи передньої стулки, мітрального клапану (фіг.3).

Виконують контроль руху диска протеза клапана - рух повинен бути вільним. Після герметизації лівого передсердя відновлюють серцеву діяльність.

Спосіб ілюструється конкретним прикладом його здійснення. Приклад. Хворий Г., 66 років, історія хвороби № 3357. Поступив в Інститут серцево-судинної хірургії АМН України 24.09.2001 р. зі скаргами на задишку і серцебиття при невеликих фізичних навантаженнях, а також болі в серці, набряки на нижніх кінцівках.

Вважає себе хворим 12 років. На протязі всього терміну відмічалися періодично виникаюча, поступово наростаюча задишка, періодично виникаючі серцебиття. Виразене погіршення стану відмічає з 1998 року. В цьому році хворому проводилося ехокардіографічне дослідження, при якому була виявлена недостатність мітрального клапану за рахунок ділятатії фіброзного кільця та подовження хорд мітрального клапану. На той час від хірургічного втручання хворий відмовився. На оперативне лікування поступив в 2001 році.

При обстеженні відзначена аускультативна картина мітральної недостатності, миготлива аритмія, електрокардіографічні та рентгенографічні ознаки гіпертрофії лівих передсердя та шлуночків. При ехокардіографії визначена виражена мітральна недостатність.

Хворому виконано протезування мітрального клапану з повним збереженням капілярно-хордального апарату мітрального клапану. Операція виконана під глибоким гіпотермічним захистом (T = 28 C), перетискування аорти становило 79 хвилин. Після розтину лівого передсердя по міжпередсердній борозні виконувалася ревізія мітрального клапану. Мітральна недостатність була обумовлена міксомотозно-дегенеративним процесом: стулки клапана, хорди і фіброзне кільце були витончені, стулки пролабували в ліве передсердя і не змикалися, фіброзне кільце було ділятоване. Оскільки не було можливості виконати клапанозберігаючу операцію було прийняте рішення про протезування мітрального клапану з повним збереженням папілярно-хордального апарату.

Висікалися вільні поверхні передньої та задньої стулок мітрального клапану з утворенням чотирьох (двох з передньої та двох з задньої стулок) розміром 5,0 x 5,0мм з крайовими хордами, які відходять від цих фрагментів. Наступним етапом було відведення збережених фрагментів обох стулок до зони фіброзного кільця основи задньої стулки. Далі виконувалася послідовно сумісна фіксація збережених фрагментів передньої та задньої стулок до зони фіброзного кільця основи задньої стулки мітрального клапану. Імплантація одностулкового дискового протеза з фіксацією великого напівотвору до основи передньої стулки виконувалася із застосуванням П-образних швів, які проводилися в зоні основи задньої стулки, тобто тими швами, якими відводилися збережені фрагменти стулок з хордальним апаратом. Після контролю руху затворюючого елемента протезу, виконували герметизацію лівого передсердя та відновлювали серцеву діяльність.

Післяопераційний період протікав гладко.

Усього виконано дві операції у пацієнтів з мітральною недостатністю із застосуванням даного способу. У всіх випадках протезування мітрального клапану виконано із повним збереженням папілярно-хордального апарату, що значно збільшило скорочувальну спроможність лівого шлуночку, та-знизило вірогідність виникнення гострої серцевої недостатності, як одного з найбільш частих і небезпечних ускладнень при проведенні таких операцій.

Ранній післяопераційний період у цих пацієнтів протікав без особливостей. Хворі виписані з клініки з хорошими результатами операцій, безпосередніми та віддаленими.

Таким чином, винахід дозволяє збільшити арсенал хірургічних можливостей при значному поліпшенні безпосередніх та віддалених результатів операцій.

Формула винаходу

- 5 1. Спосіб хірургічного лікування мітральної недостатності шляхом протезування мітрального клапана одностулковим дисковим протезом, який відрізняється тим, що висікають вільну поверхню передньої та задньої стулок зі збереженням фрагментів передньої та задньої стулок з крайовими хордами, відводять збережені фрагменти обох стулок в зону основи задньої стулки, після цього імплантують дисковий протез.
- 10 2. Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що вільну поверхню передньої та задньої стулок висікають зі збереженням фрагментів розмірами 4,0-5,0/4,0-5,0 мм.
3. Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що збережені фрагменти обох стулок відводять в зону основи задньої стулки.
4. Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що дисковий протез імплантують, фіксуючи півотвір до основи передньої стулки.
- 15 5. Офіційний бюлетень "Промислова власність". Книга 1 "Винаходи, корисні моделі, топографії інтегральних мікросхем", 2002, N 12, 15.12.2002. Державний департамент інтелектуальної власності Міністерства освіти і науки України.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

U
A
5
2
4
9
8
A

A
5
2
4
9
8
A
U

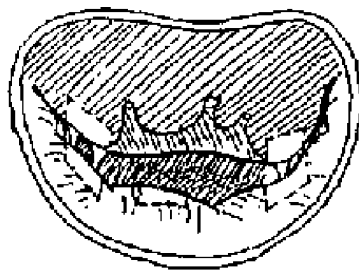


Fig. 1

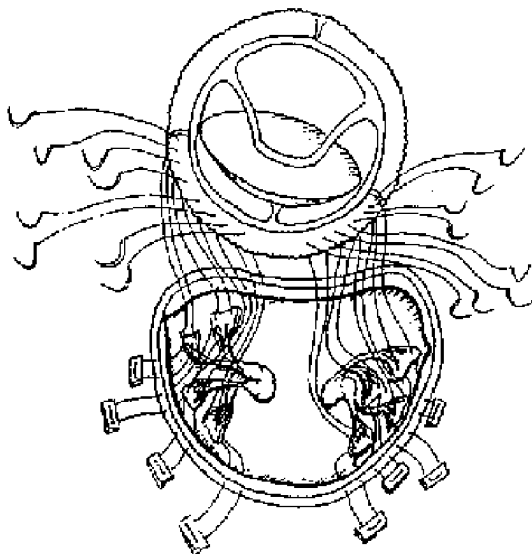


Fig. 2

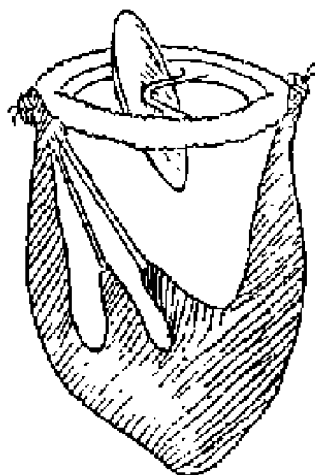


Fig. 3