



(19) **UA** (11) **52 517** (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: 2002086583, 07.08.2002

(24) Дата начала действия патента: 16.12.2002

(46) Дата публикации: 15.12.2002

(72) Изобретатель:

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

(73) Патентовладелец:

ИНСТИТУТ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ
ХИРУРГИИ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
УКРАИНЫ, UA

(54) СПОСОБ РЕКОНСТРУКТИВНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ МИТРАЛЬНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

(57) Реферат:

Способ реконструктивного хирургического лечения митральной недостаточности осуществляется путем имплантации опорного кольца после выполнения клапаносберегающей коррекции митрального клапана. Опорное кольцо изготавливают непосредственно во время операции по размерам передней створки

митрального клапана из инертного материала.

Официальный бюллетень "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⁾ **52 517** ⁽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: 2002086583, 07.08.2002

(24) Effective date for property rights: 16.12.2002

(46) Publication date: 15.12.2002

(72) Inventor:

Knyshev Hennadii Vasyliovych, UA,
Krikunov Oleksii Antonovych, UA,
Vitovskyi Rostyslav Myroslavovych, UA,
Isaenko Volodymyr Vladyslavovych, 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 RECONSTRUCTIVE SURGICAL TREATMENT OF MITRAL INCOMPETENCE**

(57) Abstract:

The method for reconstructive surgical treatment of the mitral incompetence provides for implanting the supportive ring following the valve-sparing correction of the mitral valve. The supportive ring fitting the size of the anterior cusp of the mitral valve is manufactured

intraoperatively from the inert material.

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) **52 517** (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:
2002086583, 07.08.2002

(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,
Крикунов Олексій Антонович, UA,
Вітовський Ростислав Мирославович, UA,
Ісаєнко Володимир Владиславович, UA,
Селезінка Роман Миколайович, UA,
Бойко Микола Миколайович, UA

(73) Власник(и):

ІНСТИТУТ СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ ХІРУРГІЇ
АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ, UA

(54) СПОСІБ РЕКОНСТРУКТИВНОГО ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ МІТРАЛЬНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ

(57) Реферат:

Спосіб реконструктивного хірургічного лікування мітральної недостатності шляхом імплантації опорного кільця після виконання клапанозберігаючої корекції мітрального клапана.

При цьому виготовляють опорне кільце безпосередньо під час операції за розмірами передньої стулки мітрального клапана з інертного матеріалу.

Опис винаходу

Винахід відноситься до медицини, зокрема до кардіохірургії, і може бути використаний при клапанозберігаючій хірургічній корекції мітральної недостатності шляхом імплантації опорного кільця, яке виготовляється з інертного матеріалу відповідно розмірам передньої стулки мітрального клапана та його обгортанням аутоперикардом.

Мітральна недостатність як гемодинамічний варіант мітральної вади серця зустрічається в 24,7% випадків. В залежності від етіології - вродженій або придбаній (інфекційний ендокардит, ревматизм, міксоматозна дегенерація, постінфарктна мітральна недостатність), віку пацієнта, клінічних особливостей, перебігу захворювання, мітральна недостатність призводить 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 клапана, яка виконується в 66,2 % випадків (Див., наприклад: Крикунов О.А. та співавт.. Етіологія вад мітрального клапана в багаторічній динаміці. - Щорічник наукових праць Асоціації серцево-судинних хірургів України. 2002. - Випуск 10. - С.157-162.).

На результати протезування мітрального клапана негативно 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 клапана, яка основана на взаємозв'язаній роботі анулярного кільця, хорд, папілярних м'язів та вільних стінок лівого шлуночка повністю руйнуються під час протезування мітрального клапана. 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 клапана під час протезування його створюють умови розвитку гострої серцевої недостатності (Natsuaki M. et al. - Importance of preserving the mitral subvalvular apparatus in mitral valve replacement// Ann. Thorac. Surg. - 1996. - V. 61. - P. 585 - 590.), особливо в випадках мітральної недостатності. Це є причиною високої шпитальної та віддаленої смертності.

Причини цього є такі:

1. Зниження переднавантаження лівого шлуночка.
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 опору вигнання крові в ліве передсердя. 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 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. 15 0-158; Straub U. et al. Postoperative assessment of chordal preservation.\ Eur. J. Cardio-thorac. Surg. 1996. - V. 10. - P. 734 - 740.). Фіксація фіброзного кільця мітрального клапана 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 клапана 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 опорного кільця, що є більш фізіологічним варіантом корекції мітральної недостатності. Реконструктивне втручання з повним збереженням структур мітрального клапана вперше широко запропонував A. Carpentier (A. Carpentier. Cardiac valve surgery - the "French correction".// J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 1983. - V. 86. - N.3 - P.323 - 337.) з 1969 року, в основі чого лежить клапанозберігаюча корекція з імплантацією зазначеного кільця.

Але при даній методиці імплантується тільки опорне кільце, яке обгорнуте синтетичним матеріалом, що не є оптимальним у випадках активної інфекції на клапанах серця.

Найбільш близьким за технічною суттю до запропонованого є спосіб реконструктивного хірургічного лікування мітральної недостатності при інфекційному ендокардиті шляхом клапанозберігаючої корекції з використанням аутоперикарду (Hendren W. G. et al. - Mitral valve repair for bacterial endocarditis.// J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 1992. - V.103. - N 1.- P. 124 - 129.).

Недоліки способу наведені вище.

Задачею, поставленою при створенні винаходу, є в спосіб реконструктивного хірургічного лікування мітральної недостатності при інфекційному ендокардиті шляхом 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 спосіб реконструктивного хірургічного лікування мітральної

недостатності шляхом імплантації опорного кільця після виконання клапанозберігаючої корекції мітрального клапана, згідно з винаходом виготовляють опорне кільце безпосередньо під час операції по розмірам передньої стулки мітрального клапана з інертного матеріалу, яке згинають та обгортають аутоперикардом.

В якості інертного матеріалу використовують проволоку з нержавіючої сталі, яку згинають по типорозміру мітрального клапана відповідно розмірам його передньої стулки.

Сформоване опорне кільце обгортають аутоперикардом, який завчасно обробляють на протязі 7 - 10 хвилин 0,6% розчином глютаральдегіду.

Крім того, після виконання клапанозберігаючої корекції мітрального клапана проводять шви для опорного кільця, відновлюють цільність стулки і лише тоді імплантують опорне кільце.

Винахід ілюструється малюнками, де на фіг. 1 зображене обгортання аутоперикардом сформованого опорного кільця, на фіг.2 - проведення швів для імплантації сформованого опорного кільця; на фіг.3 - вигляд після імплантації сформованого опорного кільця та відновлення цільності стулки мітрального клапану.

Спосіб здійснюють наступним чином.

Оперативне лікування мітральної недостатності виконують шляхом проведення серединної стернотомії, гепаринізації, окремої канюляції верхньої та нижньої порожнистих вен і висхідної аорти з послідовним використанням стандартної техніки штучного кровообігу. Стратегія захисту міокарда включає системну гіпотермію (28°C), місцеве охолодження міокарда та використання кров'яного кардіоплегічного розчину (по методиці Бакберга). Розкривають ліве передсердя, візуалізують мітральну недостатність, після чого виконують клапанозберігаючу корекцію мітрального клапана (квадріангулярну резекцію задньої стулки мітрального клапану в разі пролапсу її в центральному сегменті). Безпосередньо на операції формують опорне кільце за розмірами передньої стулки мітрального клапана з інертного матеріалу, наприклад, нержавіючої проволоки, яку згинають та обгортають аутоперикардом.

Нержавіючу проволоку згинають по типорозміру мітрального клапана відповідно розмірам його передньої стулки, кінці її закруглюють та фіксують між собою.

Сформоване опорне кільце обгортають аутоперикардом, який завчасно обробляють на протязі 7 - 10 хвилин 0,6% розчином глютаральдегіду, фіксують кінці аутоперикарду монофіламентною ниткою (пролен 5-0).

Після виконання клапанозберігаючої корекції мітрального клапана проводять шви для опорного кільця, відновлюють цільність стулки (зшивають резецировані краї стулки проленом 5-0, проводять підсилюючий шов на фіброзному кільці в місці резекції), після чого імплантують опорне кільце.

Спосіб ілюструється конкретним прикладом його здійснення.

Приклад. Хворий Є., 43 роки, історія хвороби № 2420. Госпіталізований в Інститут серцево-судинної хірургії АМН України 15.07.2002р. зі скаргами на задишку і серцебиття при невеликих фізичних навантаженнях, а також болі в серці, набряки на нижніх кінцівках.

Вважає себе хворим 3 місяці. На протязі всього терміну відмічалися періодично виникаюча, поступово наростаюча задишка, періодично виникаючі серцебиття. Виражене погіршення стану відмічає з травня 2002 року. В цьому місяці у хворого після екстракції зуба з'явилася лихоманка, яка погано піддавалася антибактеріальній терапії, почали прогресувати симптоми серцевої недостатності. Проводилося ехокардіографічне дослідження, при якому була виявлена недостатність мітрального клапана за рахунок пролапсу хорд задньої стулки мітрального клапана. На оперативне лікування поступив 15.07. 2002 року.

При обстеженні відзначена аускультативна картина мітральної недостатності, електрокардіографічні та рентгенографічні ознаки гіпертрофії лівих передсердя та шлуночків, визначалися клінічні ознаки інфекційного ендокардиту.

Хворому виконано клапанозберігаюча корекція мітрального клапана з повним збереженням папілярно-хордального апарату мітрального клапану. Операція виконана в умовах помірного гіпотермічного захисту (Т = 28 С), перетискування аорти становило 82 хвилини. Після розтину лівого передсердя по міжпередсердній борозні виконувалася ревізія мітрального клапану. Мітральна недостатність була обумовлена інфекційним ураженням задньої стулки клапана, хорди були відірвані, задня стулка пролабувала в ліве передсердя і на ній визначалися вегетації. Було прийняте рішення про виконання клапанозберігаючої операції на моральному клапані зі збереженням папілярно-хордального апарату. Було виконано квадратіангулярну резекцію задньої стулки мітрального клапану в зоні її пролапсу в центральному сегменті. Безпосередньо на операції було сформоване опорне кільце за розмірами передньої стулки мітрального клапана з нержавіючої проволоки, яку після згинання було обгорнуто аутоперикардом.

Нержавіючу проволоку згинали по типорозміру мітрального клапана діаметром 29мм відповідно розмірам передньої стулки цього клапана, кінці проволоки були закруглені та зв'язані між собою.

Сформоване протезне кільце було обгорнуто аутоперикардом, який завчасно обробляли на протязі 7 хвилин 0,6%-ним розчином глютаральдегіду, зшивали кінці аутоперикарду монофіламентною ниткою (пролен 5-0).

Після виконання клапанозберігаючої корекції мітрального клапана провели шви для опорного кільця, при цьому комісуральні шви на фіброзному кільці виконувалися ширшими від їх проведення на опорному кільці, що є необхідним при пластиці мітрального клапана опорним кільцем. Відновлюючи цільність задньої стулки - зшивали резецировані краї стулки проленом 5-0, проводили підсилюючий шов на фіброзному кільці в місці резекції. Імплантували опорне кільце, проводили гідро пробу: зворотного току не було.

Виконували герметизацію лівого передсердя та відновлювали серцеву діяльність. Післяопераційний період протікав без ускладнень.

Усього виконано чотири операції у пацієнтів з мітральною недостатністю із застосуванням даного способу. У всіх випадках клапанозберігаюча корекція мітрального клапана виконана із повним збереженням

папілярно-хордального апарату, що було умовами збереження скоротливої спроможності лівого шлуночка, та знизило вірогідність виникнення гострої серцевої недостатності, як одного з найбільш частих і небезпечних ускладнень при проведенні протезування мітрального клапана. Ранній післяопераційний період у цих пацієнтів протікав без особливостей. Хворі виписані з клініки з хорошими результатами операцій.

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

Формула винаходу

1. Спосіб реконструктивного хірургічного лікування мітральної недостатності шляхом імплантації опорного кільця після виконання клапанозберігаючої корекції мітрального клапана, який відрізняється тим, що виготовляють опорне кільце безпосередньо під час операції за розмірами передньої стулки мітрального клапана з інертного матеріалу, яке згинають та обгортають аутоперикардом.

2. Спосіб по п. 1, який відрізняється тим, що як інертний матеріал використовують дріт з нержавіючої сталі, яку згинають за типорозміром передньої стулки мітрального клапана відповідно до розмірів передньої стулки цього клапана.

3. Спосіб по п. 1, який відрізняється тим, що сформоване опорне кільце обгортають аутоперикардом, який завчасно обробляють протягом 7 - 10 хвилин 0,6 % розчином глютаральдегіду.

4. Спосіб по п. 1, який відрізняється тим, що після виконання клапанозберігаючої корекції мітрального клапана проводять шви для опорного кільця, відновлюють цільність стулки і лише тоді імплантують опорне кільце.

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.

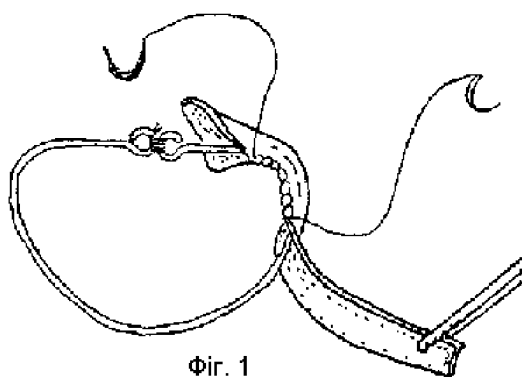


Fig. 1

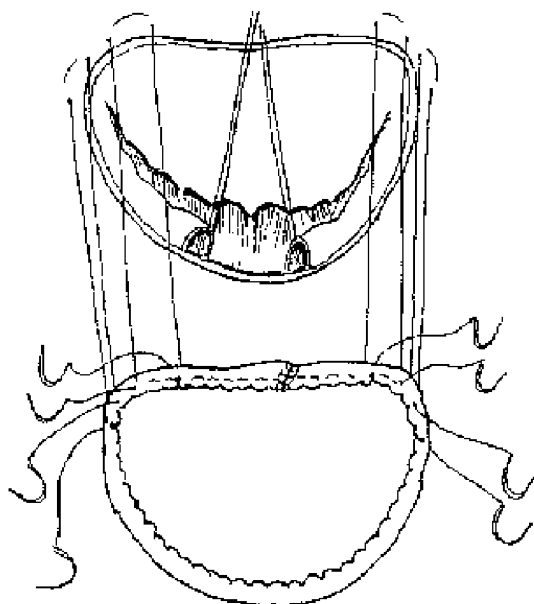


Fig. 2

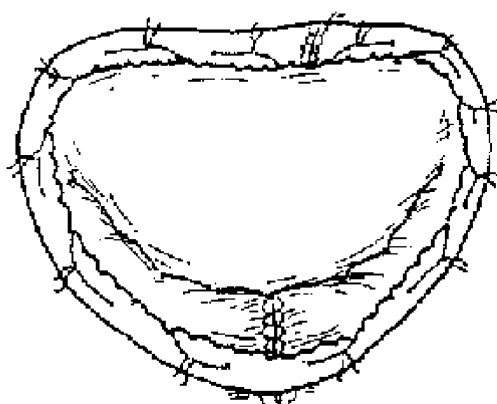


Fig. 3