

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **201900258** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2020.09.30

(51) Int. Cl. **A61B 17/00** (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2019.03.20

(54) СПОСОБ МИНИ-ИНВАЗИВНОГО ДОСТУПА К АОРТАЛЬНОМУ КЛАПАНУ

(96) 2019/ЕА/0029 (ВУ) 2019.03.20

(72) Изобретатель:

(71) Заявитель:
**УЧРЕЖДЕНИЕ
ОБРАЗОВАНИЯ "ВИТЕБСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ОРДЕНА ДРУЖБЫ
НАРОДОВ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ" (ВУ)**

**Зеньков Александр Александрович,
Михневич Алексей Валерьевич,
Выхристенко Кирилл Сергеевич (ВУ)**

(57) Изобретение относится к медицине и может быть использовано в кардиохирургии с целью хирургической коррекции аортального клапана. Задачей предлагаемого изобретения является разработка способа мини-инвазивного доступа к аортальному клапану, позволяющему расширить показания для его мини-инвазивной хирургической коррекции, улучшить топографо-анатомические характеристики, упростить выполнение операции, уменьшить операционную травму, частоту периоперационных осложнений и сроки реабилитации пациентов. Сущность способа заключается в выполнении переднебоковой правосторонней мини-торакотомии в III межреберье, этапном выведении в операционную рану восходящей аорты, правого предсердия, аортального клапана за счет использования двух рядов перикардальных швов-держалок и марлевого сутажа под восходящей аортой с использованием центральной артериальной канюляции восходящей аорты. Положительными эффектами предлагаемого изобретения являются улучшение визуализации восходящей аорты и правого предсердия, что позволяет рутинно использовать центральную канюляцию; обеспечение большего угла операционного действия и зоны доступности, что дает возможность выполнить вмешательство у пациентов с различной конституцией тела и анатомией средостения; сокращение периоперационных осложнений (глубокой раневой инфекции, периоперационной кровопотери, переломов ребер и реберных хрящей); возможность визуализации и хирургической коррекции аортального и митрального клапанов при их сочетанном поражении.

A1

201900258

201900258

A1

Объект - способ

МПК А61 В 17/00

СПОСОБ МИНИИНВАЗИВНОГО ДОСТУПА К АОРТАЛЬНОМУ КЛАПАНУ

Изобретение относится к медицине и может быть использовано в кардиохирургии с целью хирургической коррекции аортального клапана.

В настоящее время при выполнении операций на открытом сердце выполняют срединную стернотомию, что обусловлено лучшей визуализацией сердца для выполнения хирургических приемов[1]. Выполнение полной срединной стернотомии в 1,0-3,0% случаев приводит к развитию у пациентов медиастенита, который в 10-25% является причиной летального исхода. Также имеются определенные ограничения в реабилитации больных и сомнительный косметический эффект.

Существует несколько минимально инвазивных доступов для хирургической коррекции приобретенных пороков сердца. Это клюшкообразная, Z-образная стернотомия, нижняя и верхняя перевёрнутая Т-образная стернотомии, частичная стернотомия в нижней половине грудины, боковая миниторакотомия, малоинвазивный парастернальный доступ [2].

Прототипом предлагаемого изобретения является способ хирургического доступа к аортальному клапану через правостороннюю переднюю миниторакотомию [3].

Операцию проводят под эндотрахеальным наркозом. Пациента укладывают на операционном столе под углом 30 градусов на левый бок с поднятой к голове правой рукой. Выполняют разрез кожи протяженностью 6-9 см в третьем межреберье справа по передней поверхности грудной клетки, разводят ребра. По боковой поверхности сердца выполняют перикардиотомию, обнажая корень аорты, правое предсердие и правую

верхнюю легочную вену. Двумя швами края перикарда подшивают к коже. Для подсоединения аппарата искусственного кровообращения выполняют канюляцию правой бедренной артерии и правого предсердия. Дренируют левый желудочек через правую верхнюю легочную вену. Во время операции осуществляют антеградную кардиоплегию в корень аорты. Выполняют поперечную аортотомию восходящей аорты и накладывают три шва-держалки на комиссуры аортального клапана. Подтягиванием вверх швов-держалок обеспечивают лучшую визуализацию аортального клапана. Далее выполняют имплантацию протеза аортального клапана. Непрерывным обвивным швом ушивают аортотомическое отверстие. Профилактику воздушной эмболии проводят через корень аорты и левый дренаж. Рану послойно ушивают.

Недостатками прототипа является: невозможность обеспечить адекватный угол наклона операционного действия у пациентов с высоким индексом массы тела и центральным расположением восходящей аорты; необходимость дополнительного хирургического доступа для канюляции бедренной артерии; выполнение передней торакотомии нередко сопровождается переломами ребер и реберных хрящей; длительное вынужденное положение на операционном столе с приведенной к голове правой рукой может привести к позиционному сдавлению плечевого сплетения - плекситу.

Задачей предполагаемого изобретения является разработка способа миниинвазивного доступа к аортальному клапану, позволяющему расширить показания для его миниинвазивной хирургической коррекции, улучшить топографо-анатомические характеристики, упростить выполнение операции, уменьшить операционную травму, частоту периоперационных осложнений и сроки реабилитации пациентов.

Сущность способа заключается в выполнении передне-боковой правосторонней миниторакотомии в III межреберье, этапном выведении в

операционную рану восходящей аорты, правого предсердия, аортального клапана за счет использования двух рядов перикардальных швов-держалок и марлевого сутажа под восходящей аортой с использованием центральной артериальной канюляции восходящей аорты. .

Способ осуществляется следующим образом.

Пациента на операционном столе располагают на спине с приведенными вдоль тела руками. Оперирующий хирург находится в положении сидя справа от пациента. Выполняют передне-боковую правостороннюю торакотомию протяженностью 5-8 см в третьем межреберье на протяжении от среднеключичной до передне-подмышечной линии. Разводят ребра. Перикард рассекают Н-образно в грудино-реберной части от места прикрепления к восходящей аорте до основания ушка правого предсердия, образуя два листка - верхний и нижний, на каждый из которых накладывают по три шва-держалки. Далее дополнительно накладывают глубокие швы-держалки на перикард в области дна бокового синуса с обеих сторон от восходящей аорты. Тракцией за наложенные швы-держалки обеспечивают выведение восходящей аорты, правого предсердия в рану. Далее восходящую аорту обходят марлевым сутажем. Аппарат искусственного кровообращения подключают с использованием стандартной центральной канюляции восходящей аорты проксимальнее отхождения брахиоцефального ствола и правого предсердия через ушко. После достижения расчетной скорости искусственного кровообращения дополнительно подтягивают швы-держалки и марлевый сутаж под аортой по направлению к плоскости раны, что обеспечивает хорошую визуализацию корня аорты. Выполняют косую аортотомию с наложением швов-держалок на проксимальную и дистальную губы рассеченной восходящей аорты. В процессе операции используют антеградную кардиоплегию, а также постоянную инфузию CO_2 для профилактики воздушной эмболии.

Далее выполняют реконструкцию либо протезирование аортального клапана. Профилактику воздушной эмболии проводят путем прямого массажа сердца детскими ложками для дефибриллятора.

Показанием для миниинвазивной хирургической коррекции аортального клапана являются изолированные пороки аортального клапана.

Положительным эффектом предлагаемого изобретения является: улучшение визуализации восходящей аорты и правого предсердия, что позволяет использовать центральную канюляцию; увеличение угла операционного действия и зоны доступности, что дает возможность выполнить вмешательство у пациентов с различной конституцией тела и анатомией средостения; сокращение периоперационных осложнений (глубокой раневой инфекции, периоперационной кровопотери, переломов ребер и реберных хрящей); возможность визуализации и хирургической коррекции аортального и митрального клапанов при их сочетанном поражении.

Клинический пример №1 Пациентка В., (история болезни № 5226) женщина 68 лет, находилась в кардиохирургическом отделении с 23.05.16 г. по 10.06.2016 г., куда поступила с жалобами на общую слабость, одышку в покое и при легкой физической нагрузке, сердцебиение. Вышеуказанные жалобы беспокоили на протяжении последних месяцев, по поводу чего лечилась стационарно по месту жительства. При поступлении состояние пациентки удовлетворительное. Масса тела 85 кг. Рост 165 см. УЗИ сердца 24.05.2016г.: левое предсердие 38; левый желудочек: КДР 66 мм; КСР 49 мм; КДО 221 мл; КСО 111,0 мл; ФВ 49,8%; регургитация на аортальном клапане 1 ст., кальциноз 2 ст, максимальный градиент 49,4 мм.рт.ст. Створки аортального клапана фиброзированы. Заключение: Уплотнение аорты, сочетанный аортальный порок (выраженный стеноз). Аортальная

регургитация 1 ст. Фиброз митрального клапана. Дилатация полости левого желудочка. Гипертрофия миокарда левого желудочка.

Клинический диагноз: ИБС. Атеросклеротический кардиосклероз. Сочетанный порок аортального клапана, критический стеноз аортального клапана, относительная недостаточность митрального клапана. Н2А-Б. NYHA III. Сахарный диабет 2 тип, клинико-метаболическая субкомпенсация, фаза инсулинопотребности. Алиментарное ожирение 2 ст. Хроническая обструктивная болезнь легких, смешанный тип, фаза нестойкой ремиссии. Бронхиальная астма, смешанная форма, частично контролируемое течение. Дыхательная недостаточность 1 -2 ст.

02.06.2016г. 11.45-16.00 произведена операция: Биопротезирование аортального клапана из правосторонней миниторакотомии в условиях искусственного кровообращения.

Под эндотрахеальным наркозом с использованием однолѐгочной интубации левого лѐгкого выполнена передне-боковая торакотомия в третьем межреберье справа. Перикард рассечен Н- образно в грудино-реберной части от места прикрепления к восходящей аорте до основания ушка правого предсердия. На образованные листки перикарда наложены по три шва-держалки. Далее дополнительно наложены глубокие швы-держалки на перикард в области дна бокового синуса с обеих сторон от восходящей аорты. Тракцией за наложенные швы-держалки выведена восходящая аорта и правое предсердие в рану. Восходящая аорта обойдена марлевым сутажем. Выполнено центральное подключение аппарата искусственного кровообращения. После достижения расчетной скорости искусственного кровообращения дополнительно подтянуты швы-держалки и марлевый сутаж под аортой по направлению к плоскости раны. После выполнения косой аортотомии наложены швы-держалки на проксимальную и дистальную губы рассеченной восходящей аорты. При ревизии аортального клапана выявлен выраженный фиброз с кальцинозом

створок, с признаками критического стеноза (площадь отверстия 0,1-0,2 см²). Выраженный кальциноз кольца аортального клапана. Выполнен дебридмент кольца аортального клапана. Кальциноз в виде большой бляшки переходит на переднюю створку митрального клапана до хорд 1 порядка. Дополнительно выполнен дебридмент передней створки митрального клапана. Имплантирован биопротез аортального клапана Эдварде №23. В процессе операции выполнялась антеградная кардиopleгия, а также постоянная инфузия CO₂. Профилактика воздушной эмболии выполнена путем прямого массажа сердца детскими ложками для дефибриллятора. Сердечная деятельность восстановилась самостоятельно. Время искусственного кровообращения составило 151 мин, время ишемии миокарда 128 мин. Интраоперационная кровопотеря составила 200 мл. В отделении реанимации экстубация трахеи выполнена через 12 часа после операции. Послеоперационная кровопотеря составила 250мл, наркотические анальгетики в послеоперационном периоде не применялись. Легочных и раневых осложнений не наблюдалось. Дренаж удален через 72 часа. На 2-е сутки после операции пациентка переведена в отделение кардиохирургии. Раны зажили первичным натяжением. Переведена в отделение реабилитации 10.06.2016.

Клинический пример №2. Пациент Д., (история болезни № 10134) мужчина 48 лет, находился в кардиохирургическом отделении с 19.10.2015г. по 05. 11.2015г., куда поступил с жалобами на общую слабость, одышку в покое и при легкой физической нагрузке, перебои в работе сердца. С детства страдает врожденным пороком сердца, перенес ревматизм. Вышеуказанные жалобы беспокоили в течении последних нескольких месяцев, по поводу чего лечился стационарно по месту жительства. При поступлении состояние пациента удовлетворительное. Масса тела 85 кг. Рост 183 см. УЗИ сердца 03.09.2015г.: левое предсердие 33; левый желудочек: КДР 54 мм; КСР 29 мм; КДО 140 мл; КСО 32 мл; ФВ

77 %; УО 108 мл; масса миокарда левого желудочка 279 г. Регургитация на аортальном клапане 3-4 ст. Створки фиброзированы. Лоцируется две створки аортального клапана, заращение комиссуры (ложная комиссура) правой коронарной створки, левой коронарной створки, эксцентрическое смыкание створок. Площадь эффективного отверстия аортального клапана 3,0-3,5 см². Признаки легочной гипертензии отсутствуют. Заключение: Уплотнение корня аорты. Расширение корня аорты, восходящего отдела. Врожденный порок сердца: двустворчатый аортальный клапан. Аортальная недостаточность умеренной степени. Эксцентрическая гипертрофия левого желудочка. Легочная гипертензия 1 ст.

Клинический диагноз: Врожденный порок сердца. Двустворчатый аортальный клапан. Недостаточность аортального клапана тяжелой степени. N1.

29.10.2015 г. 10.20-13.40 выполнено протезирование аортального клапана из правосторонней миниторакотомии в условиях искусственного кровообращения.

Под эндотрахеальным наркозом с использованием однолёгочной интубации левого лёгкого выполнена передне-боковая торакотомия в третьем межреберье справа. Перикард рассечен Н-образно в грудино-реберной части от места прикрепления к восходящей аорте до основания ушка правого предсердия. На образованные листки перикарда наложены по три шва-держалки. Далее дополнительно наложены глубокие швы-держалки на перикард в области дна бокового синуса с обеих сторон от восходящей аорты. Тракцией за наложенные швы-держалки выведена восходящая аорта и правое предсердие в рану. Восходящая аорта обойдена марлевым сутажем. Выполнено центральное подключение аппарата искусственного кровообращения. После достижения расчетной скорости искусственного кровообращения дополнительно подтянуты швы-держалки и марлевый сутаж под аортой по направлению к плоскости раны. После

выполнения косой аортотомии наложены швов-держалок на проксимальную и дистальную губы рассеченной восходящей аорты. Интраоперационно выявлен двустворчатый аортальный клапан с выраженным фиброзом створок. Выполнено аортальное протезирование протезами «Планикс-Э» АДМ-27. В процессе операции выполнялась антеградная кардиоплегия, а также постоянная инфузия CO₂. Профилактика воздушной эмболии выполнена путем прямого массажа сердца детскими ложками для дефибриллятора. Сердечная деятельность восстановилась после однократной дефибрилляции. Время искусственного кровообращения составило 111 мин, время ишемии миокарда 92 мин. Интраоперационная кровопотеря составила 100 мл. В отделении реанимации экстубация трахеи выполнена через 7 часа после операции. Послеоперационная кровопотеря составила 290 мл, длительность обезболивания внутримышечным введением промедола составила одни сутки. Легочных и раневых осложнений не наблюдалось. Дренаж удален через 48 часов. Через 20 часов после операции пациент переведен в отделение кардиохирургии. Раны зажили первичным натяжением. Переведен в отделение реабилитации 05.11.2015.

Источники принятые во внимание:

1. Is Post-Sternotomy Mediastinitis Still Devastating after the Advent of Negative-Pressure Wound Therapy? Marisa De Feo, Alessandro Della Corte, Mariano Vicchio, Francesco Pirozzi, Gianantonio Nappi, Maurizio Cotrufo. Tex Heart Inst J. 2011; 38(4): 375–380
2. Бокерия Л.А., Скопин И.И., Нарсия Б.Е., Седов И.Н. Минимально инвазивная хирургия приобретенных пороков сердца. – М.: Изд-во НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2004. – с. 7-15.
3. Minimally invasive aortic valve replacement. Federico J. Benetti, Massimo A. Mariani, Jose L. Rizzardi, Ines Benetti. J Thorac Cardiovasc Surg. 1997; 113:806-807.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ миниинвазивного доступа к аортальному клапану, включающий выполнение правосторонней миниторакотомии в третьем межреберье, канюляцию артерий и отличающийся тем, что в третьем межреберье выполняют передне-боковую правостороннюю миниторакотомию и постепенно выводят в операционную рану восходящую аорту, правое предсердие, аортальный клапан путем наложения двух рядов швов-держалок на перикард и марлевого сутажа под восходящей аортой с использованием центральной артериальной канюляции восходящей аорты.

ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО

**ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ
ПОИСКЕ**
(статья 15(3) ЕАПК и правило 42
Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

201900258

Дата подачи: 20/03/2019

Дата испрашиваемого приоритета:

Название изобретения: СПОСОБ МИНИИНВАЗИВНОГО ДОСТУПА К АОРТАЛЬНОМУ КЛАПАНУ

Заявитель: УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ "ВИТЕБСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ОРДЕНА ДРУЖБЫ НАРОДОВ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"

☐ Некоторые пункты формулы не подлежат поиску (см. раздел I дополнительного листа).☐ Единство изобретения не соблюдено (см. раздел II дополнительного листа)

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ: А 61В 17/00

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Минимум просмотренной документации (система классификации и индексы МПК)

А 61В 17/00

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в область поиска:

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
YD	Federico J. Benetti, Massimo A. Mariani, Jose L. Rizzardi, Ines Benetti. Minimally invasive aortic valve replacement. J Thorac Cardiovasc Surg. 1997; 113:806-807, весь документ.	1
A	RU 2195193 C1 2002.12.27, весь документ	1

☐ последующие документы указаны в продолжении графы В☐ данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов:

"А" документ, определяющий общий уровень техники

"Е" более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

"О" документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"Р" документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета

"D" документ, приведенный в евразийской заявке

"Т" более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

"Х" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

"У" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

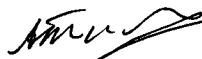
"&" документ, являющийся патентом-аналогом

"L" документ, приведенный в других целях

Дата действительного завершения патентного поиска: 10/10/2019

Уполномоченное лицо:

Главный эксперт
Отдела химии и медицины



А.Н. Тимонин

Телефон: +7(495)411-61-60*315