

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **037411**

(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.03.25

(21) Номер заявки
201800238

(22) Дата подачи заявки
2018.03.29

(51) Int. Cl. *A61M 1/12* (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61F 2/02 (2006.01)

(54) СПОСОБ ИМПЛАНТАЦИИ СИСТЕМЫ СЕРДЕЧНОГО НАСОСА ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА

(43) 2019.09.30

(96) KZ2018/015 (KZ) 2018.03.29

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
КАРДИОХИРУРГИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР" (KZ)**

(56) SCHMITTO Jan D. et al. Minimally Invasive Implantation: The Procedure of Choice. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2016, 21, pp. 65-78
RU-C2-2550047
US-A1-20040236170

(72) Изобретатель:
**Пя Юрий Владимирович, Бекбосынов
Серик Темирханович, Медресова
Асель Тураровна (KZ)**

(74) Представитель:
Суяндукоев М.Ж. (KZ)

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к кардиохирургии. Предложенный способ имплантации системы сердечного насоса для поддержки левого желудочка позволяет свести к минимуму хирургические причины тромбоза устройства, кровотечения, избежать перекрута отточного протеза, снизить процент развития инфекционных осложнений области выхода кабеля и, таким образом, улучшить долговременные результаты эксплуатации устройства. Способ имплантации системы сердечного насоса для поддержки левого желудочка характеризуется тем, что имплантацию выполняют на параллельном искусственном кровообращении, под контролем чреспищеводной эхокардиографии выбирают место для установки приточной канюли пальцевым методом таким образом, что приточная канюля должна быть расположена параллельно межжелудочковой перегородке, направление ее оси должно быть проецировано в сторону митрального клапана, располагаясь между межжелудочковой перегородкой и боковой стенкой левого желудочка, подшивают манжету с использованием методики "cut and sew" и "гемостатической и необструктивной" техники, по окончании наложения швов на миокард прошивают манжету устройства, затем устройство с приточной канюлей подсоединяют к манжете и укладывают интраперикардially, выполняют туннелирование кабеля устройства, выполняют анастомоз между отточным протезом и восходящим отделом аорты, активацию искусственного левого желудочка, профилактику воздушной эмболии под контролем чреспищеводной эхокардиографии, после выполнения анастомоза между отточным протезом и восходящим отделом аорты осуществляют фиксацию bend-relief, далее выполняют постепенное увеличение скорости устройства и отлучение пациента от аппарата искусственного кровообращения, при этом внутреннюю часть кабеля не фиксируют, наружную часть кабеля фиксируют к коже с помощью силиконовой трубки длиной около 10 см и двух швов в течение 1 месяца.

B1

037411

037411

B1

Изобретение относится к медицине, а именно к кардиохирургии, и может найти применение при имплантации устройств механической поддержки левого желудочка.

Для удовлетворительных долговременных результатов использования вспомогательных устройств левого желудочка огромную роль играет правильная установка их во время операции и сохранение этой позиции в течение жизни пациента (Adamson R.M., Mangi A.A., Kormos R.L., Farrar D.J., and Dembitsky W.P. Principles of HeartMate II Implantation to Avoid Pump Malposition and Migration. *J Card Surg* 2015;30:296-299;doi: 10.1111/jocs.12478).

Согласно 8 Ежегодному Отчету INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support - Международный регистр механически ассистируемой поддержки кровообращения) (Kirklin J.K., Pagani F.D., Kormos R.L., Stevenson L.W., Blume E.D., Myers S.L., Miller M.A., Baldwin J.T., Young J.B., and Naftel D.C. Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. *J Heart Lung Transplant* 2017;36:1080-1086), в базу данных которого не входят системы сердечного насоса для поддержки левого желудочка, одними из частых осложнений являются кровотечение (16,24% в первые 3 месяца после операции); инфекции (13,63%).

При этом, практически 50% пациентам искусственные левые желудочки имплантируют в качестве "destination therapy" (постоянное лечение).

Основными причинами летального исхода, согласно Отчету INTERMACS, являются неврологическая дисфункция, полиорганная недостаточность, инфекции, нарушения функции устройств, недостаточность правого желудочка.

Известен способ имплантации устройства механической поддержки левого желудочка HeartWare включающий в себя следующие этапы операции [HeartWare Ventricular Assist System Instructions for Use. HeartWare, Inc. Authorized 2009]. Устройство HeartWare имплантируют интраперикардиально. Выбрать место имплантации приточной канюли - немного впереди от верхушки левого желудочка и примерно 2 см латеральнее передней межжелудочковой ветви. Приточная канюля должна располагаться в направлении к митральному клапану и параллельно межжелудочковой перегородке. Подшивают манжету к миокарду с помощью 8-12 швов нити Polypropylene 2-0 с синтетическими прокладками. Вышеуказанные швы не достигают полости левого желудочка [Krabatsch T., Drews T., Potapov E., Weng Y., Pasic M., Hetzer R. Different surgical strategies for implantation of continuous-flow VADs - Experience from Deutsches Herzzentrum Berlin. *Ann Cardiothorac Surg* 2014; 3(5):472-474; doi: 10.3978/j.issn.2225-319X.2014.09.06], т.е., располагаются интрамиокардиально. Затем выполняют крестообразный разрез миокарда скальпелем, далее с помощью специального инструмента создается круглое отверстие. Выполняют визуальный осмотр полости левого желудочка для устранения возможных причин обструкции приточной канюли (тромбы и т.д.). Последнюю присоединяют к манжете. С помощью ключа стягивают манжету вокруг канюли до "щелчка". Формируется анастомоз между отточным протезом и восходящим отделом аорты. Выполняются туннелирование кабеля устройства, профилактика воздушной эмболии, увеличение скорости устройства HeartWare и отключение аппарата искусственного кровообращения.

Недостатком известного способа имплантации HeartWare является, во-первых, анатомический выбор области имплантации приточной канюли (ориентация относительно передней межжелудочковой ветви, верхушки сердца в см). Определение места желателно также выполнять под контролем чреспищеводной эхокардиографии, так как размеры сердца могут варьировать у различных пациентов, а значит и расстояние разреза от передней межжелудочковой ветви, верхушки сердца. Во-вторых, при использовании техники "sew then cut" («пришить, затем разрезать») технически неудобно выполнять ревизию полости левого желудочка на предмет наличия возможных факторов обструкции приточной канюли. В-третьих, учитывая тот факт, что швы при подшивании манжеты располагаются интрамиокардиально, существуют потенциальные риски обструкции приточной канюли краями миокарда со стороны полости левого желудочка, не захваченными швами.

Известен способ имплантации устройства механической поддержки левого желудочка HeartMate II, включающий предбрюшинное и внутрибрюшинное размещение помпы [1) HeartMate II LVAS. Система поддержки левого желудочка. Инструкции по применению. Thoratec Corporation, 2005. 2) Slaughter M. S., Pagani F. D., Rogers J. G., Miller L. W., Sun B., Russell S. D., Starling R. C, Chen L., Boyle A. J., Chillcott S., Adamson R. M., Blood M. S., Camacho M. T., Idnssi K. A., Petty M., Sobieski M., Wright S., Myers T. J. and Farrar D. J., for the HeartMate II Clinical Investigators. Clinical management of continuous-flow left ventricular assist devices in advanced heart failure. *J Heart Lung Transplant* 2010; 29: S1-S39].

При предбрюшинном размещении создают карман для устройства выше задней части влагалища прямой мышцы живота и поперечных фасций и ниже прямой мышцы живота и внутренних косых мышц. Данный метод может быть предпочтительней для пациентов, которые уже ранее имели хирургические операции в области брюшины или для пациентов с коротким торсом. Устройство помещается за пределами внутренних органов брюшной полости, где спайки кишок маловероятны. При внутрибрюшинном размещении помпа вводится внутрь брюшины в левый верхний брюшной квадрант. Данный способ может быть предпочтительным для пациентов с пониженным питанием, для которых существенным является риск развития эрозии помпы через кожу. Кроме того, у данной группы пациентов может оказаться невозможным правильное туннелирование кабеля устройства. После подготовки кармана для помпы вы-

полняется туннелирование кабеля устройства. При этом для перфорации кожи используется 8-мм устройство для создания круглого отверстия. Выбирают место цилиндрического разреза кпереди от верхушки и на несколько сантиметров вбок от левой передней нисходящей артерии. Выполняют ревизию полости левого желудочка. Подшивают манжету ушивного кольца минимум 12 нитями горизонтальным матрасным швом почти на полную толщину на расстоянии приблизительно 1,5 см от края разреза.

В нескольких литературных источниках описывают следующую технику имплантации манжеты устройства HeartMate II [1] Pawale A., Plotkina I., Anyanwu A. C. Technique for implantation of HeartMate II left ventricular assist device with concurrent mitral and tricuspid valve repair. *Ann Cardiothorac Surg* 2014; 3(5): 532-534; doi: 10.3978/j.issn.2225-319X.2014.08.11. 2) Soleimani B., Stephenson E.R., Pae W. Technique for insertion of HeartMate II left ventricular assist device inflow cannula. *Ann Thorac Surg* 2011; 91: 2001-2002].

Накладывают 12 "п"-образных швов с помощью нитей Ethibond 3-0 с использованием синтетических прокладок. Первая игла проходит через всю толщу миокарда на расстоянии 1,5 см от края разреза. Затем этой же иглой проходят обратно на расстоянии 2-3 мм от края разреза от эндокарда к эпикарду. Согласно авторам данная техника позволяет снизить процент развития послеоперационного кровотечения. Соединяют отточную канюлю с апикальным ушивным кольцом, укрепляя лигатурами. Соединяют проксимальный конец загерметизированный имплантат оттока с коленом оттока помпы. Формируют анастомоз между отточным протезом и восходящим отделом аорты. Выполняют дэаэрацию, активируют устройство HeartMate II, отключают аппарат искусственного кровообращения.

Недостатками предбрюшинного размещения являются риски развития гематомы кармана, инфекции кармана и области выхода, расхождения раны и эрозии кожи над имплантированным устройством. Возможными осложнениями внутрибрюшинного способа имплантации могут быть мембранная грыжа перикарда, расхождение раны, брюшные (кишечные) спайки, непроходимость кишечника, эрозия желудка, прямой кишки, печени и внутренних органов брюшной полости. Использование skin coring punch (перфоратор кожи для создания круглого отверстия) может быть более травматичным методом, который может привести к неудовлетворительному заживлению раневой поверхности. Устройство имеет гибкий силиконовый рукав, что при создании малого кармана для помпы может привести к его ангуляции, вызвав тем самым, обструкцию на уровне приточной канюли. По данным некоторых авторов [Taghavi S., Ward C, Jayarajan S. N., Gaughan J., Wilson L. M., and Mangi A. A. Surgical Technique Influences HeartMate II Left Ventricular Assist Device Thrombosis. *Ann Thorac Surg* 2013;96:1259-65], угол приточной канюли должен быть более 55% для минимизации риска развития тромбоза устройства HeartMate II.

Недостатком описанной выше техники наложения швов для имплантации манжеты является подворачивание краев разреза внутрь полости левого желудочка, что может привести в будущем к развитию обструкции приточной канюли.

Наиболее близким является способ имплантации устройства механической поддержки левого желудочка, указанный разработчиком устройства [HeartMate III Left Ventricular Assist System Instructions for Use. Thoratec Corporation, 2014. Document: 109798.B].

Система сердечного насоса для поддержки левого желудочка располагается интраперикардиально. Вначале выполняется туннелирование кабеля устройства, по возможности максимально оставляя внутри велюровую поверхность кабеля. Для перфорации кожи используется 6-мм устройство для создания круглого отверстия. Выполняют анастомоз между отточным протезом и восходящим отделом аорты. Подключение пациента к аппарату искусственного кровообращения. Выбирают область для приточной канюли немного кпереди от верхушки и несколько сантиметров латеральнее передней межжелудочковой артерии. С помощью цилиндрического ножа вырезают круглое отверстие в левом желудочке. Для подшивания манжеты могут быть использованы техники "cut then sew" ("разрезать, затем пришить") или "sew then cut" ("пришить, затем разрезать"). Накладывают по меньшей мере 12 горизонтальных матрасных швов с синтетическими прокладками практически на всю толщу миокарда на расстоянии 1,5 см от края разреза. Подшивают манжету, устанавливают устройство в левый желудочек. Соединяют отточный протез с устройством. Выполняют дэаэрацию, активируют систему сердечного насоса для поддержки левого желудочка, отключают аппарат искусственного кровообращения.

Недостатком данного способа является то, что он может использоваться в качестве рекомендаций, но не имеет достаточной клинической информации. Во-первых, использование skin coring punch (перфоратор кожи для создания круглого отверстия) может быть более травматичным методом, который может привести к неудовлетворительному заживлению раневой поверхности, а также анатомический выбор области имплантации приточной канюли (без контроля визуализации с помощью чреспищеводной эхокардиографии), как было описано выше при имплантации других видов устройств. Во-вторых, недостаточно полно описана техника наложения швов при подшивании апикальной манжеты. В-третьих, анастомоз между отточным графтом и восходящим отделом аорты выполняется до установки помпы, что в дальнейшем может привести к некорректной длине протеза, техническим трудностям при соединении протеза с устройством.

В настоящее время имеется тенденция к увеличению имплантаций систем сердечного насоса для поддержки левого желудочка во многих странах, в том числе Республики Казахстан и Соединённых

Штатах Америки.

Целью изобретения является повышение эффективности имплантации системы сердечного насоса для поддержки левого желудочка за счет сведения к минимуму послеоперационных осложнений и улучшения долгосрочных результатов эксплуатации устройства.

На основании клинических результатов использования различных видов устройств авторами изобретения разработан новый способ имплантации системы сердечного насоса для поддержки левого желудочка, включающий следующую последовательность действий.

С помощью цилиндрического ножа вырезают круглое отверстие. При этом полость левого желудочка должна быть очищена от потенциальных источников обструкции (тромбы и т.д.). После выполнения "гемостатическую и необструктивную технику" имплантации манжеты, туннелирование кабеля устройства с экстернализацией силиконовой части. Подбирают корректную длину отточного протеза. Фиксацию bend-relief выполняют после выполнения анастомоза между отточным протезом и восходящим отделом аорты, что позволяет избежать возникновения перекрута отточного протеза. На всех этапах имплантации соблюдают правило деаэрации. Скорость устройства выбирают таким образом, чтобы была адекватная разгрузка левого желудочка, межжелудочковая перегородка располагалась ровно, не было перегрузки правого желудочка и обеспечивалось раскрытие аортального клапана каждое сердечное сокращение. Фиксируют наружную часть кабеля устройства.

Способ представлен принципами имплантации и осуществляется следующим образом.

Принцип 1. Соблюдение строгой последовательности при проведении операции. Выполнение имплантации устройства на искусственном кровообращении.

Хирургическими этапами имплантации системы сердечного насоса для поддержки левого желудочка являются:

- 1) Срединная стернотомия.
- 2) Вскрытие перикарда.
- 3) Сборка устройства: отточный протез соединяют с помпой до имплантации, что является более удобным при выборе его длины. Обязательно проверяют работу насоса до его имплантации.
- 4) Подключение к аппарату искусственного кровообращения.
- 5) Имплантацию искусственного левого желудочка выполняют на параллельном искусственном кровообращении, что позволяет безопасно и с удовлетворительной эксплорацией манипулировать сердцем во время операции. При выполнении дополнительной хирургической коррекции (пластика/протезирование клапанов сердца, коронарное шунтирование и т.д.) используют кровяной кардиоплегический раствор для остановки сердца.
- 6) Под контролем чреспищеводной эхокардиографии выбирают место для установки приточной канюли пальцевым методом, при этом анатомически данная область располагается на переднебоковой стенке левого желудочка примерно на расстоянии 1-1,5 см от верхушки и от передней межжелудочковой ветви в зависимости от размеров левого желудочка, таким образом, что приточная канюля должна быть расположена параллельно межжелудочковой перегородке, направление ее оси должно быть проецировано в сторону митрального клапана, располагаясь между межжелудочковой перегородкой и боковой стенкой левого желудочка.
- 7) Используют технику "cut and sew", что позволяет лучше визуализировать полость левого желудочка для устранения потенциальных причин обструкции (и как следствие тромбоза устройства) приточной канюли (тромбы, хорды, трабекулы). С помощью цилиндрического ножа вырезают круглое отверстие.
- 8) Подшивают манжету на П-образных швах с синтетическими прокладками с использованием "гемостатической и необструктивной" техники, которая позволяет адекватно герметизировать область фиксации манжеты и, таким образом, минимизировать вероятность кровотечения, а также фиксирует края отверстия со стороны полости левого желудочка, тем самым устраняя потенциальные риски обструкции приточной канюли (и как следствие тромбоза устройства).
- 9) Устройство подсоединяют к манжете и укладывают интраперикардиально.
- 10) Выполняют туннелирование кабеля устройства. Кабель выводят стандартно прямолинейно либо в форме "С" (двойной туннель).
- 11) Выполняют анастомоз между отточным протезом и восходящим отделом аорты.
- 12) Активация искусственного левого желудочка. Профилактика воздушной эмболии под контролем чреспищеводной эхокардиографии.
- 13) Фиксация bend-relief после выполнения анастомоза между отточным протезом и восходящим отделом аорты, что позволяет избежать возникновения перекрута отточного протеза.
- 14) Далее выполняют постепенное увеличение скорости устройства и отлучение пациента от аппарата искусственного кровообращения.
- 15) Скорость устройства выбирается таким образом, чтобы была адекватная разгрузка левого желудочка, межжелудочковая перегородка располагалась ровно.
- 16) Гемостаз. К краям перикард фиксируют заплату из ксеноперикарда, если пациенту планируется в будущем выполнение трансплантации сердца. Послойно ушивают грудную клетку.

17) Фиксация кабеля устройства, при это внутреннюю часть кабеля не фиксируют, чтобы обеспечить некоторую его мобильность в случае увеличения веса пациента во избежание деформации кабеля, наружную часть кабеля фиксируют к коже с помощью силиконовой трубки длиной около 10 см и двух швов в течение 1 месяца, что обеспечивает удовлетворительное заживление выходной области кабеля за счет сохранения его иммобилизации, тем самым снижая вероятность развития инфекционных осложнений области выхода кабеля.

Принцип 2. Деаэрация собранной системы сердечного насоса для поддержки левого желудочка во время его проверки до имплантации.

Шприцем вводят физиологический раствор через отточный протез в помпу. При проверке устройство в физиологическом растворе необходимо аккуратно потрясти.

Принцип 3. Расположение приточной канюли - "finger test" (пальцевой тест). Техника "cut and sew".

Под контролем чреспищеводной эхокардиографии пальцевым методом выбирают место для установки приточной канюли. Анатомически данная область располагается на переднебоковой стенке левого желудочка примерно на расстоянии 1-1,5 см от верхушки и от передней межжелудочковой ветви в зависимости от размеров левого желудочка. Техника "cut and sew" позволяет лучше визуализировать полость левого желудочка для устранения потенциальных причин обструкции приточной канюли (и как следствие тромбоза устройства), а также позволяет использовать "гемостатическую и необструктивную технику" имплантации манжеты. С помощью цилиндрического ножа вырезают круглое отверстие. Полость левого желудочка должна быть очищена от тромбов при их наличии. Хорды, трабекулы, которые потенциально могут вызвать обструкцию приточной канюли, должны быть резецированы. Приточная канюля должна быть расположена параллельно межжелудочковой перегородке, направление ее оси должно быть проецировано в сторону митрального клапана, располагаясь, таким образом, между межжелудочковой перегородкой и боковой стенкой левого желудочка.

Принцип 4. "Гемостатическая и необструктивная техника" имплантация манжеты.

При наличии источников кровотечения из ветвей коронарных артерий накладывают швы с целью профилактики кровотечения в послеоперационном периоде. Используют 12 П-образных швов нити Ethibond 2-0/36 с синтетическими прокладками, обеспечивая эффективное применение описанной ниже техники имплантации манжеты. Нити первой иглы проходят через всю толщу миокарда на расстоянии около 1-1,5 см от края разреза (фиг. 1), затем, возвращаясь назад, через середину толщи миокарда наружу на расстоянии 5 мм от края разреза (фиг. 2). Второй иглой выполняют тот же маневр. По окончании наложения швов на миокард (фиг. 3) прошивают манжету устройства. При завязывании швов прокладки находятся снаружи манжеты. Данная техника позволяет адекватно герметизировать область фиксации манжеты и, таким образом, минимизировать вероятность кровотечения. Кроме того, прошивание миокарда через всю его толщу фиксирует края со стороны полости левого желудочка, тем самым устраняя потенциальные риски обструкции приточной канюли (и как следствие тромбоза устройства), особенно у пациентов с гипертрофией миокарда левого желудочка. Дополнительно выполняют проверку на гемостаз. Пальцем перекрывают отверстие, наполняется полость левого желудочка кровью, контролируют герметичность манжеты. Затем устройство подсоединяют к манжете и укладывают интраперикардially. Использование стоматологического зеркала позволяет контролировать возможные источники кровотечения в труднодоступных местах.

Принцип 5. Туннелирование кабеля устройства с экстернализацией силиконовой части.

Кабель выводят стандартно прямолинейно, если пациенту планируется в последующем выполнение трансплантации сердца (ВТТ - "bridge to transplantation" - "мост к трансплантации"), либо в форме "С" (двойной туннель) в случае использования устройства в качестве "destination therapy" ("постоянное лечение"). Разрез кожи выполняют продольно с помощью скальпеля вместо использования skinoringpunch (перфоратор кожи для создания круглого отверстия). Кабель выводят таким образом, чтобы переходная часть велюра в силикон находилась на глубине более 1 см от поверхности кожи. При туннелировании кабеля прямолинейно возможно оставление его петли интраперикардially с целью сохранения правила экстернализации силиконовой части.

Принцип 6. Корректная длина отточного протеза.

Растяжение отточного графта выполняется до имплантации устройства. Длину выбирают таким образом, чтобы она не была слишком короткой, так как это может вызвать компрессию правого предсердия и правого желудочка, и не была слишком длинной, что может привести к перегibu отточного протеза. Разрез восходящего отдела аорты выполняют максимально проксимальнее в случае выполнения в будущем пациенту трансплантации сердца, но выше синотубулярного соединения и на переднебоковой стенке аорты. Латеральное формирование анастомоза может вызвать компрессию верхней полой вены. Разрез отточного протеза должен быть под острым углом в 30-45°, что обеспечивает соответствие направления потока крови через отточный протез с направлением кровотока в аорте. Для формирования анастомоза используют нить ProleneHemo-Seal 4/0 для минимизации кровотечения через проколы иглы.

Принцип 7. Фиксация bend-relief после выполнения анастомоза между отточным протезом и восходящим отделом аорты, что позволяет избежать возникновение перекрутаотточного протеза.

Принцип 8. Деаэрация до и после выполнения анастомоза между отточным протезом и восходящим отделом аорты.

После подсоединения помпы к манжете и выведения кабеля выполняется деаэрация путем временного снижения скорости аппарата искусственного кровообращения, массажа левого желудочка, ушка левого предсердия и вытеснением током крови воздуха через отточный протез. После формирования проксимального анастомоза до снятия сосудистого зажима с отточного графта активируют функцию искусственного левого желудочка, с помощью иглы выполняют профилактику воздушной эмболии под контролем чреспищеводной эхокардиографии.

Принцип 9. Скорость устройства и выход из искусственного кровообращения.

Выполняют постепенное увеличение скорости искусственного левого желудочка и снижение скорости аппарата искусственного кровообращения. Скорость устройства выбирают таким образом, чтобы была адекватная разгрузка левого желудочка, межжелудочковая перегородка располагалась ровно, не было перегрузки правого желудочка и обеспечивалось раскрытие аортального клапана каждое сердечное сокращение.

Принцип 10. Фиксация кабеля устройства.

Внутреннюю часть кабеля не фиксируют, чтобы обеспечить некоторую его мобильность в случае увеличения веса пациента во избежание деформации кабеля. Наружную часть кабеля фиксируют к коже с помощью силиконовой трубки длиной около 10 см и двух швов в течение 1 месяца, что обеспечивает удовлетворительное заживление выходной области кабеля за счет сохранения его иммобилизации, тем самым снижая вероятность развития инфекционных осложнений области выхода кабеля.

Примеры выполнения способа

Пример 1.

Пациент В., 60 лет, 04.05.2016 г. поступил в ННКЦ с диганозом "Осн.: ИБС. Двусосудистое поражение коронарного русла. Инфаркт миокарда (2006 г., 12.2015 г.). Осл.: Ишемическая кардиомиопатия. Тромбированная аневризма левого желудочка. ПБЛНПГ. Фибрилляция предсердий, пароксизмальная форма. EHRA III. ХСН ФК III (NYHA), стадия D (ANA/ACC). INTERMACS 4".

13.05.2016 г. пациенту была выполнена операция "Тромбэктомия из левого желудочка. Имплантация системы сердечного насоса для поддержки левого желудочка; в условиях искусственного кровообращения (параллельная перфузия)".

Интраоперационная чреспищеводная эхокардиография: "Дилатация левого желудочка. Конечнодиастолический объем левого желудочка =250 мл. Фракция выброса левого желудочка =15%. Стенки левого желудочка - эндокард плотный, верхушка выстлана тромбом, 3,2*3,6 см, продолжается на межжелудочковую перегородку и боковую стенку левого желудочка. Ушко левого предсердия свободно от тромбов. "Водный" тест отрицательный - открытого овального окна не выявлено. Функция правого желудочка удовлетворительная". Срединная продольная стернотомия. Вскрыта полость перикарда. Канюляция аорты, правого предсердия. Начато искусственное кровообращение, операция продолжена на параллельной перфузии. Под контролем чреспищеводной эхокардиографии выбрана оптимальная область имплантации приточной канюли. С помощью цилиндрического ножа вырезано отверстие в области верхушки левого желудочка. Образец миокарда отправлен на гистологическое исследование. Тщательно выполнена ревизия полости левого желудочка на предмет тромба - обнаружен тромб, выстилающий полость левого желудочка. Выполнена тромбэктомия из левого желудочка. Профилактика материальной эмболии. На 12 "п"-образных швах (нить "Ethibond") с синтетическими прокладками имплантирована манжета ушивного кольца. Фибрилляция желудочков. Ритм восстановлен в синусовый после 1 разряда дефибриллятора. Выбрана оптимальная ориентация помпы на верхушке левого желудочка, которая плотно прикреплена к защитному апикальному кольцу. Выполнено туннелирование, кабель выведен справа (conventional technique (стандартная техника), the silicone portion of the driveline's surface (наружу выведена силиконовая часть)). Аорта отжата пристеночно, с помощью непрерывного шва Prolene 4/0 сформирован анастомоз между отточным протезом с восходящим отделом аорты "конец в бок". Профилактика воздушной эмболии путем введения дренажной иглы в область имлантанта оттока. Запущен кровоток со скоростью 3000 об/мин. Окончание искусственного кровообращения. Pump speed увеличен до 4800 об/мин. Чреспищеводная эхокардиография: "Межжелудочковая перегородка - располагается ровно. Приточная канюля расположена по направлению к митральному клапану". Ритм синусовый с ЧСС=40 уд./мин. Подшиты электроды для временного ЭКС к ПЖ. Ритм навязан от ЭКС с ЧЖС=80 уд./мин. Деканюляция аорты и правого предсердия. Тщательный гемостаз. Дренирование левой плевральной полости и переднего средостения. Послойное ушивание грудной клетки. Йод на рану. Асептические повязки. Кропотеря 200 мл.

Продолжительность искусственного кровообращения - 100 мин. Pump speed=4800 rpm. Pump flow=3,8. PI=3,4.

В этот же день пациент был экстубирован. 21.05.2016 г. пациент был переведен из отделения реанимации и интенсивной терапии в кардиохирургическое отделение. В послеоперационном периоде отмечались эпизоды фибрилляции предсердий, восстановившиеся в синусовый ритм назначением препарата "Амиокордин". 25.05.2016 г. в относительно удовлетворительном состоянии пациент был переведен в

отделение реабилитации. 04.06.2016 г. пациент был выписан из ННКЦ под наблюдение кардиолога, VAD (ventricular assist device - устройства поддержки желудочка) координатора по месту жительства. На момент выписки грудина стабильна, заживление послеоперационной раны первичным натяжением. В настоящее время система сердечного насоса для поддержки левого желудочка функционирует удовлетворительно. Не наблюдалось развития инфекционных осложнений области выхода кабеля.

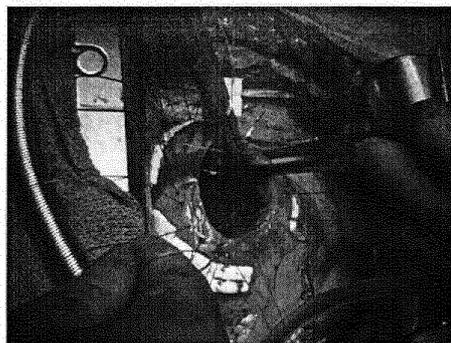
Предложенный способ имплантации системы сердечного насоса для поддержки левого желудочка позволяет свести к минимуму хирургические причины тромбоза устройства, кровотечения, избежать перекрута отточного протеза, снизить процент развития инфекционных осложнений области выхода кабеля и, таким образом, улучшить долговременные результаты эксплуатации устройства.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

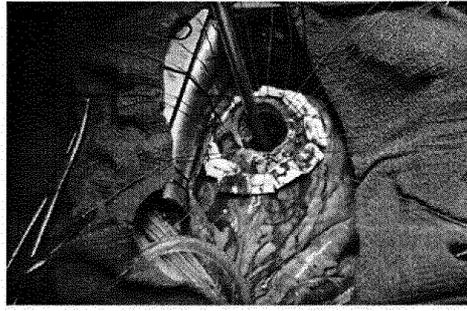
Способ имплантации системы сердечного насоса для поддержки левого желудочка, включающий установку системы в левый желудочек, заключающийся в том, что имплантацию выполняют на параллельном искусственном кровообращении, под контролем чреспищеводной эхокардиографии выбирают место для установки приточной канюли пальцевым методом, при этом анатомически данная область располагается на переднебоковой стенке левого желудочка примерно на расстоянии 1-1,5 см от верхушки и от передней межжелудочковой ветви в зависимости от размеров левого желудочка таким образом, что приточная канюля должна быть расположена параллельно межжелудочковой перегородке, направление ее оси должно быть проецировано в сторону митрального клапана, располагаясь между межжелудочковой перегородкой и боковой стенкой левого желудочка, подшивают манжету с использованием методики "cut and sew" и "гемостатической и необструктивной" техники, при которой нити первой иглы проходят через толщу миокарда на расстоянии 1-1,5 см от края разреза, затем, возвращаясь назад, через середину толщи миокарда наружу на расстоянии 5 мм от края разреза, второй иглой выполняют тот же маневр, образуя суммарно 12 П-образных швов нити Ethibond 2-0/36 с синтетическими прокладками, по окончании наложения швов на миокард прошивают манжету устройства, при завязывании швов прокладки находятся снаружи манжеты, затем устройство с приточной канюлей подсоединяют к манжете и укладывают интраперикардиально, выполняют туннелирование кабеля устройства, выполняют анастомоз между отточным протезом и восходящим отделом аорты, активацию искусственного левого желудочка, профилактику воздушной эмболии под контролем чреспищеводной эхокардиографии, после выполнения анастомоза между отточным протезом и восходящим отделом аорты осуществляют фиксацию bend-relief, далее выполняют постепенное увеличение скорости устройства с учетом адекватной разгрузки левого желудочка, ровного расположения межжелудочковой перегородки и отлучение пациента от аппарата искусственного кровообращения, при этом внутреннюю часть кабеля не фиксируют, наружную часть кабеля фиксируют к коже с помощью силиконовой трубки длиной около 10 см и двух швов в течение 1 месяца.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3