

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202191693** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2022.12.30

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

(22) Дата подачи заявки
2021.06.15

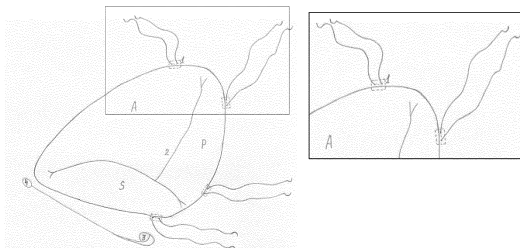
(54) СПОСОБ КОРРЕКЦИИ ВТОРИЧНОЙ ТРИКУСПИДАЛЬНОЙ РЕГУРГИТАЦИИ ТРИКУСПИДАЛЬНОГО КЛАПАНА

(96) KZ2021/026 (KZ) 2021.06.15
(71) Заявитель:
**НЕКОММЕРЧЕСКОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
КАРДИОХИРУРГИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР" (KZ)**

(72) Изобретатель:
**Пя Юрий Владимирович, Лесбеков
Тимур Достаевич, Кунакбаева
Айгерим Аманбаевна, Кужахметова
Айгерим Сериковна (KZ)**

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

(57) Изобретение относится к области кардиохирургии. Изобретение относится, в частности, к способу коррекции трикуспидальной регургитации трикуспидального клапана. Представлен способ коррекции вторичной трикуспидальной регургитации трикуспидального клапана. Способ включает в себя наложение швов через клапанное кольцо и приведение клапанного кольца к его нормальному размеру с одновременным устранением его регургитации. Наложение швов включает наложение отдельных швов на пломбы через кольцо трехстворчатого клапана со стороны правого желудочка вдоль переднезадних и заднезадних спаек с обеих сторон каждой из указанных спаек, расположенных на расстоянии друг от друга; вынимание игл указанных швов со стороны правого предсердия и завязывание узлов вдоль спаек между ними. В изобретении используется техника наложения швов, в которой используются по меньшей мере две пары швов матраца на основе прокладок (например, 3-0 полипропиленовых швов), которые при нанесении образуют U-образные заложенные швы (сердечно-сосудистые швы, соединенные между собой нитью).



A1

202191693

202191693

A1

Способ коррекции вторичной трикуспидальной регургитации трикуспидального клапана

Настоящее изобретение относится к области кардиохирургии. Изобретение относится, в частности, к способу коррекции трикуспидальной регургитации трикуспидального клапана.

Трикуспидальный клапан-самый большой из сердечных клапанов, расположенный между правым желудочком и правым предсердием и состоящий из трех створок, называемых передней листовкой, септальной листовкой и задней листовкой, и трех соответствующих спаек, называемых передней, передней и задней. Трехстворчатый клапан служит односторонним клапаном для предотвращения обратного потока крови в правое предсердие во время сокращения правого желудочка путем закрытия клапана (систола желудочков) между правым желудочком и правым предсердием, позволяя крови течь из правого предсердия в правый желудочек путем открытия клапана (диастолы желудочков).

Трикуспидальная регургитация (ТР), иногда называемая первичной регургитацией ТР, представляет собой заболевание сердца/расстройство, связанное с неполным закрытием трикуспида, что приводит к образованию пространства (т. е. отверстия) между листками. Это влияет на процесс, когда три створки должны встретиться друг с другом, чтобы закрыть клапан во время сокращения правого желудочка, и, таким образом, некоторая часть крови, которая должна течь из правого желудочка в легочную артерию, течет обратно из правого желудочка в правое предсердие через отверстие. Первичный ТР вызван аномалией трехстворчатого клапана и/или его подклапанного аппарата (трикуспидальные листочки, хорды, сосочковые мышцы или кольцо), вызванной врожденными или приобретенными причинами. Вторичная (так называемая "функциональная") трикуспидальная регургитация (ТР) может возникать, в частности, из-за кольцевой дилатации трикуспидального клапана, которая обычно вторично по отношению к левосторонней клапанной болезни сердца (особенно поражающей митральный клапан). Более конкретно, нормальное трехстворчатое кольцо имеет непланарную морфологию эллиптической формы, в то время как вторичное ТР вызывает расширение кольца, а именно более плоское и круглое.

Настоящее изобретение обеспечивает новый хирургический способ коррекции нарушений трикуспидальной регургитации (например, вторичная трикуспидальная регургитация, которая, будучи технически относительно простой, обеспечивает улучшенную коаптацию створок трикуспидального клапана после операции при сохранении геометрии трикуспидального

клапана, т. Е. сохранении его трехстворчатой структуры, более стабилизированном кольце и предотвращении повреждения проводящей системы сердца.

Наиболее широко используемые традиционные хирургические методы/методы трикуспидальной регургитации включают имплантацию кольца аннулопластики и методы шовной аннулопластики.

(Y Konishi, N Tatsuta, K Minami, K Matsuda, A Yamazato, Y Chiba, N Nishiwaki, I Shimada, S Nakayama, S Fujita, et al. «Comparative study of Kay-Boyd's, DeVega's and Carpentier's annuloplasty in the management of functional tricuspid regurgitation», Jpn Circ J. 1983 Oct;47(10):1167-72.

(Rabago G, De Vega NG, Castillon L, Moreno T, Fraile J, Azpitarte J, Batanero J. "The new De Vega technique in tricuspid annuloplasty (results in 150 patients)". The Journal of Cardiovascular Surgery, 01 Mar 1980, 21(2):231-238).

Эти методы схематично проиллюстрированы на рис. 1А и фиг. 1В-1D, соответственно.

На рис. 1А показана техника кольцевой аннулопластики, при которой круглое или полукруглое кольцо RI помещается и сшивается вдоль кольца трикуспидального клапана с помощью соответствующих швов 10. Некоторыми недостатками данного метода являются техническая сложность и необходимость антикоагулянтной терапии в послеоперационном периоде. Кроме того, эти методы непредсказуемы и ненадежны из-за длинной линии шва и материала кольца, который может сломаться и проскользнуть через ткань при расширении кольца.

На рис. 1В и 1С показаны принципы одного типа известных методов шовной аннулопластики, которые известны как шовная аннулопластика де Вега и модифицированная шовная аннулопластика де Вега, соответственно. При аннулопластике швом де Вега (рис. 1Б) вдоль передней и задней частей кольца накладывается непрерывный двойной шов 10. Такой шов 10 начинается на заднем конце септальной части кольца и продолжается в направлении против часовой стрелки в задней и передней частях кольца. В начале и в конце шва помещается и прикрепляется залог. В модифицированной версии аннулопластики швом де Вега (рис. 1С), в которой также используется непрерывный шов, множество тефлоновых закладок 11 вставляются в каждый укус шва вдоль части окружности кольца через непрерывный шов.

Шов продолжается вдоль заднего и переднего колец и заканчивается в центральном волокнистом теле, рядом с передне-септальной спайкой, что приводит к аннулопластике типа С-кольца. Некоторыми недостатками этих методов являются асимметрия наложенного шва, что влечет за собой

деформацию створок и кольца трехстворчатого клапана, что приводит к нестабильным результатам.

Недостатками данного способа являются асимметричность накладываемого шва, что влечет за собой деформацию створок и фиброзного кольца клапана, следствием чего являются нестабильные результаты.

На рис. 1D показаны принципы другого типа известных методов шовной аннулопластики, известных как аннулопластика Кея (Gregory Louis Kay, MD, Shigeki Morita, MD, Michael Mendez, MD, Pablo Zubiate, MD, and Jerome Harold Kay, MD «Tricuspid Regurgitation Associated With Mitral Valve Disease: Repair and Replacement», (Ann Thorac Surg 1989;48:S93-5).

Эта техника включает в себя размещение пары швов 10 на матрасе, поддерживаемых прокладками, в непосредственной близости, соответственно, от передней спайки и задней спайки и соединение их вместе. Как показано на рисунке, этот метод страдает от изменения/нарушения геометрии трикуспидального клапана, т. Е. структурного изменения клапана из-за деформации створок и/или кольца трикуспидального клапана, приводящего к изменению его формы трилафлета (например, изменение геометрии с овальной на сферическую форму), что может привести к нестабильному состоянию и вызвать послеоперационные осложнения, которые в конечном итоге могут потребовать повторного открытия. Недостатками данного способа является бикуспидализация клапана, а также изменение геометрии фиброзного кольца трикуспидального клапана.

Задачей изобретения является разработка Способ коррекции вторичной трикуспидальной регургитации трикуспидального клапана, повысить эффективность хирургической коррекции функциональной недостаточности клапана.

Техническим результатом данного изобретения является достижение наилучшей кооптации створок трикуспидального клапана без их деформации, сохранение геометрии трикуспидального клапана и предотвращение травмы проводящей системы сердца.

Как отмечалось выше, новый подход настоящего изобретения в хирургических процедурах указанного типа обеспечивает улучшенную кооптацию створок трикуспидального клапана после операции при сохранении геометрии трикуспидального клапана, т. Е. сохранении его структуры из трех створок, более стабилизированном кольце и предотвращении повреждения проводящей системы сердца.

Настоящее изобретение обеспечивает способ спаечной аннулопластики трикуспидального клапана при вторичной трикуспидальной недостаточности.

По этому методу выполняют ушивание через клапанное кольцо, доводя клапанное кольцо до нормального размера с устранением его регургитации. Швы накладывают через кольцо трехстворчатого клапана со стороны правого желудочка по переднезаднему и заднезаднему спайкам на закладках (тефлоновых закладках) с обеих сторон каждой спайки, слегка отходя от них, вынимая иглы со стороны правого предсердия и завязывая узлы вдоль спаек между собой. Расстояние между каждым из парных залогов и соответствующей спайкой может составлять около 0,8-1 см.

Методика настоящего изобретения основана на сшивании двух пар (как правило, не менее двух пар) U-образных накладных швов на нижней поверхности (расположенной в правом желудочке) кольца трехстворчатого клапана. U-образные заложённые швы по меньшей мере одной первой пары расположены вблизи и на противоположных сторонах переднезадней спайки (AP-спайки), соответственно, один U-образный заложённый шов находится в передней части кольца, связанного с передней листовкой, и другой U-образный закладной шов, находящийся в задней части кольца, связанного с задней листовкой. U-образные наложенные швы по меньшей мере одной второй пары расположены/сшиты вблизи и на противоположных сторонах задней спайки (PS-спайки), т. е. один из этих вторых U-образных заложённых швов находится в задней части кольца, связанного с задней листовкой, а другой из второго U-образного заложённого шва пары находится в септальной части кольца, связанной с септальной листовкой.

Парные U-образные швы расположены на кольце вблизи и на расстоянии друг от друга (на определенном расстоянии) от соответствующей спайки с противоположных ее сторон, а затем связаны вместе, что приводит к складыванию противоположных участков ткани вдоль соответствующей спайки в направлении правого желудочка, обращенного друг к другу. То есть каждая сторона соответствующей спайки получает U-образные швы пары, а затем швы пары растягиваются и тянутся друг к другу, и соединяются между собой хирургическими узлами.

Таким образом, следует понимать, что в соответствии с настоящим изобретением U-образные швы накладываются с обеих сторон переднезаднего и заднего спаек, поскольку при расстройстве трикуспидальной регургитации септальная часть кольца обычно не участвует в процессе расширения, и трикуспидальный клапан часто / обычно расширяется в этих спаек, т. Е. создание/возникновение отверстия/пространства/зазора за счет разделения соответствующих створок.

Следует понимать, что в изобретении используется техника наложения швов, в которой используются, по меньшей мере, две пары швов матраса на

основе залога (например, 3-0 полипропеленовых швов), которые при нанесении образуют U-образные заложенные швы (сердечно-сосудистые швы, соединенные между собой нитью).

В некоторых вариантах осуществления для того, чтобы расположить швы на матрасе, поддерживаемом прокладкой, в назначенных местах на нижней поверхности (расположенной в правом желудочке) кольца, швы могут быть доставлены через отверстие регургитированного трикуспидального клапана.

Дополнительно или альтернативно, подходящая система доставки, такая как транскатетерное устройство (например, устройство Trialign), может быть использована для доставки швов, поддерживаемых залогом, в выбранное место. Более конкретно, швы матраса с поддержкой прокладки могут быть развернуты с помощью транс-яремного или транс-бедренного венозного доступа. Эти методы на основе катетеров общеизвестны и не нуждаются в подробном описании.

Более конкретно, согласно изобретению, наложенные швы накладываются со стороны правого желудочка сердца, в местах, слегка отходящих от спаек, и пропускают через кольцо трехстворчатого клапана так, чтобы иглы шва выходили из него со стороны правого предсердия сердца. Чтобы уменьшить расстояние между каждыми двумя соседними листками, т. е. расстояние между передней листовкой и задней листовкой и расстояние между задней листовкой и септальной листовкой, хирургические узлы выполняются в переднезадней спайке и заднезадней спайке соответственно, тем самым увеличивая длину коаптации между указанными соседними листками. Завязывая хирургические узлы, обе стороны соответствующей спайки, в которой были наложены швы, притягиваются одна к другой и постоянно крепятся одна к другой. Такая репозиция приводит к сгибанию/сгибанию частей каждых двух соседних листков, которые формируются в сторону правого желудочка, и увеличению длины коаптации между ними (например, во время сокращения правого желудочка (т. Е. систолы) зазор между листками существенно уменьшается).

Таким образом, в соответствии с одним широким аспектом изобретения предложен способ коррекции вторичной трикуспидальной регургитации трикуспидального клапана, включающий:

обеспечение по меньшей мере четырех U-образных узлов шва залога, образующих по меньшей мере первую и вторую пары указанных узлов;

сшивание первых U-образных швовых узлов первой пары и вторых U-образных швовых узлов второй пары через клапанное кольцо соответственно в заранее определенных первых местах на противоположных сторонах

переднезадней спайки и вторых местах на противоположных сторонах заднезадней спайки таким образом, что указанные первые узлы первой пары расположены на расстоянии-отдельно от переднезадних спаек на противоположных их сторонах, и указанные вторые узлы второй пары расположены на расстоянии-отдельно от заднезадних спаек на противоположных их сторонах; и связывание первых узлов первой пары между ними первым хирургическим узлом через переднезаднюю спайку таким образом, что части передней и задней створки складываются в сторону правого желудочка трикуспидального клапана, и связывание вторых узлов второй пары между ними вторым хирургическим узлом через заднезаднюю спайку таким образом, что части задней и септальной створки складываются в сторону правого желудочка трикуспидального клапана; таким образом, сохраняя структурную геометрию трикуспидального клапана и устраняя его регургитацию.

Предпочтительно наложение швов каждой пары U-образных швовых узлов залога включает наложение соответствующих парных швов на указанные места через кольцо трехстворчатого клапана со стороны правого желудочка вдоль переднезадних и заднезадних спаек на прокладках, расположенных со стороны правого желудочка кольца трехстворчатого клапана на противоположных сторонах соответствующей спайки, извлечение игл U-образных швовых узлов залога со стороны правого предсердия и завязывание хирургических узлов поперек спаек между узлами пары.

Прокладки предпочтительно изготавливаются из тефлонового материала.

Завязывание первых узлов первой пары между ними и завязывание вторых узлов второй пары между ними может быть выполнено путем растяжения и вытягивания узлов пары друг к другу и формирования хирургического узла.

Согласно другому широкому аспекту изобретения, он обеспечивает способ спасной аннулопластики трикуспидального клапана при вторичной недостаточности трикуспидального клапана, способ, включающий сшивание через кольцо клапана и приведение кольца клапана к его нормальному размеру при устранении его регургитации, при этом указанное сшивание включает наложение отдельных швов на залоговые места через кольцо трикуспидального клапана со стороны правого желудочка вдоль переднезадних и заднезадних спаек с обеих сторон каждого из указанных спаек, расположенных на расстоянии друг от друга., вынимание игл указанных швов со стороны правого предсердия и завязывание узлов вдоль спаек между ними.

Кардиохирургическая методика настоящего изобретения предусматривает радикальную коррекцию вторичной (функциональной)

трикуспидальной регургитации. Данная методика позволяет обеспечить: адекватную коррекцию вторичной трикуспидальной недостаточности у пациентов с приобретенными заболеваниями клапанов сердца левой стороны сердца, осложненными легочной гипертензией и регургитацией трикуспидального клапана вследствие кольцевой дилатации; стабильность репарации в послеоперационном периоде; сохранение геометрии трикуспидального клапана, максимально приближенной к его нормальной анатомии.; а также безопасность проводящей системы сердца во время операции; и техническая простота операции.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Для того, чтобы лучше понять предмет, который раскрывается в настоящем документе, и проиллюстрировать, как это может быть выполнено на практике, теперь будут описаны варианты осуществления, только в качестве неограничивающего примера, со ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых:

Фиг. 1А схематически иллюстрирует принципы известной техники кольцевой аннулопластики;

В и 1С схематически иллюстрируют принципы аннулопластики швов де Вега и модифицированной аннулопластики швов де Вега соответственно;

1D схематично иллюстрирует принципы техники аннулопластики Кея;

2А и 2В схематически иллюстрируют две основные процедуры в соответствии со способом настоящего изобретения;

На фиг. 2С приведен пример типичного U-образного узла шва залога, пригодного для использования в технике настоящего изобретения;

Инжир. На фиг. 3А и 3Б схематически показана иллюстрация поперечного сечения части/сечения трикуспидального клапана 100 до и после завязывания разрезанных швов, соответственно; и на

фиг. 4 более конкретно показана техника наложения швов настоящего изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ВАРИАНТОВ ВЫПОЛНЕНИЯ

Фиг. 1А-1D иллюстрируют известные методы хирургических методов коррекции нарушений трикуспидальной регургитации.

Теперь делается ссылка на рис. 2А и 2В схематически иллюстрируют две основные процедуры в соответствии со способом настоящего изобретения. На рисунках показана верхняя поверхность трехстворчатого клапана 100, обращенная к правому предсердию сердца, а именно, правый желудочек сердца расположен под указанным клапаном таким образом, что нижняя поверхность трехстворчатого клапана 100 (не показана здесь) обращена к правому желудочку сердца.

Следует отметить, что термины “верхняя поверхность” и “нижняя поверхность” используются здесь только для того, чтобы охарактеризовать/определить типичную ориентацию трехстворчатого клапана 100 по отношению к правому предсердию и правому желудочку сердца и, таким образом, относятся к поверхностям трехстворчатого клапана 100, которыми он обращен к правому предсердию, которое является верхней камерой сердца, и правому желудочку, который является нижней камерой сердца, соответственно.

Элементы трикуспидального клапана 100, относящиеся к описанию способа изобретения, включают: кольцо 20 трикуспидального клапана; переднезаднюю спайку АС; заднезаднюю спайку РС; переднезаднюю спайку SC; переднюю створку AL; заднюю створку PL; и септальную створку SL.

Как показано на рис. 2А, способ настоящего изобретения осуществляется путем обеспечения и сшивания двух пар U-образных швов 15А-15В и 15С-15D (с использованием швов матраца с поддержкой залога, как описано выше). Залоги показаны пунктирными линиями, чтобы подчеркнуть, что U-образные швы залога накладываются на соответствующие области трикуспидального клапана 100 от нижней поверхности трикуспидального клапана (которым клапан обращен к правому желудочку сердца).

U-образные швы 15А и 15В первой пары расположены на противоположных сторонах передней спайки АС. Закладку шва 15А сшивают с поверхностной областью AL1 передней листовки AL кольца 20, а закладку шва 15В сшивают с поверхностной областью PL1 задней листовки PL кольца 20 таким образом, чтобы парные закладки находились близко (в непосредственной близости) и на расстоянии-отдельно от передней спайки АС.

U-образные швы 15С и 15D второй пары расположены на противоположных сторонах задней спайки РС. Залог шва 15С сшивается с поверхностной областью PL2 задней листовки PL, а залог другого шва 15D указанной пары сшивается с поверхностной областью SL1 септальной листовки SL таким образом, что парные залогии находятся близко (в

непосредственной близости) и на расстоянии друг от друга от задней спайки РС (например, на расстоянии 0,8-1 см от спайки).

Как описано выше, U-образные заложенные швы (сердечно-сосудистые швы, соединенные между собой нитью) относятся к типу матрацных швов, поддерживаемых залогом. Инжир. 2С exemplifies атипичный U-образный узел шва залога 30, образованный нитью 32, которая своими противоположными концами 32А и 32В соединена с хирургическими иглами 34А и 34В, которые при прокалывании и прохождении через залог в двух соответствующих точках на указанной прокладке определяют U-образный узел шва залога.

После того, как U-образные швы каждой пары развернуты и сшиты в назначенных местах (как описано выше), парные швы растягиваются и тянутся один к другому и соединяются/завязываются между ними хирургическими узлами. В частности, как показано на рис. 2В, парные U-образные швы 15А и 15В, расположенные вблизи передней спайки АС, растягиваются и тянутся друг к другу, и соединяются между собой хирургическим узлом 16А, а парные U-образные швы 15С и 15D, расположенные вблизи задней спайки РС, растягиваются и тянутся друг к другу, и соединяются между собой хирургическим узлом 16В.

В результате прикрепления парных швов (хирургическими узлами 16А и 16В) расстояние между каждыми двумя соседними листками, т. е. расстояние между передней листовкой AL и задней листовкой PL и расстояние между задней листовкой PL и септальной листовкой SL, уменьшается, тем самым увеличивая длину коаптации между указанными соседними листками.

В этой связи делается ссылка на фиг. На рис. 3А и 3В схематически показана иллюстрация поперечного сечения части/сечения трикуспидального клапана 100 до и после завязывания разрезанных швов, соответственно. В этих примерах показан результат соединения только одного парного шва, связанного с передней спайкой АС. Как видно на рис. 3В, хирургический узел 16А U-образных швов 15А и 15В дает складывающиеся/складывающиеся части двух соседних листков, т. е. передней листовки AL и задней листовки PL. Указанные участки складываются в сторону правого желудочка RV сердца, тем самым закрывая или, по крайней мере, значительно уменьшая отверстие (аномальное состояние) и увеличивая длину коаптации между этими листками. Завязывая хирургический узел 16А, листки AL и PL с обеих сторон передней спайки АС притягиваются друг к другу и постоянно прикрепляются друг к другу в одном или, возможно, всего в нескольких отдельных местах, оставляя при этом свободные (не соединенные) обращенные к ним части (т. Е. части, сложенные в сторону правого желудочка). Это приводит к правильной работе клапана, сохраняя при этом

геометрию клапана и существенно уменьшая зазор между передней створкой AL и задней створкой PL во время сокращения правого желудочка (систолы).

Кольцевое растяжение также влияет на спайки, в основном на переднезадние и задние спайки (до 30%) и в меньшей степени на переднезадние спайки. Спайки, которые больше похожи на углубления, чем на настоящие спайки, включают спайковые листки и устанавливают непрерывность между тремя основными листками трикуспидального клапана и обеспечивают компетентность трикуспидального клапана. За счет уменьшения дистальной комиссурной части кольца сохраняется физиологическая непрерывность между листьями, что делает их предрасположенными к коаптации. Кроме того, это условие обеспечивает большую поверхность коаптации, способствующую полной компетентности клапана. Сохраненная непрерывность створок и большая поверхность коаптации, достигаемая при спаянном погружении, уменьшают нагрузку на анатомические структуры и, следовательно, могут предрасполагать к длительному сроку службы клапана.

Что касается задней листовки, следует отметить, что ее поверхность меньше, чем передняя, но больше, чем септальная, и влияет на коаптацию. Швы завязываются, таким образом уменьшая расширенное кольцо и обеспечивая адекватную поверхность коаптации, а линия коаптации трифуркирована и слегка асимметрична, как в нормальных условиях.

Ссылка сделана на рис. 4 более конкретно показана вышеописанная техника наложения швов по настоящему изобретению, проиллюстрированная в отношении шва матраса с поддержкой залога (U-образный шов залога) 15A. Как показано, U-образный шов 15A накладывается со стороны правого желудочка RV сердца и проходит через кольцо 20 трехстворчатого клапана таким образом, что иглы 22A и 22B выходят/выступают в сторону правого предсердия RA сердца. Как показано на рисунке, U-образный шов накладывается между стенкой правого предсердия и стенкой желудочка VW.

Более конкретно, иглы 22A и 22B U-образного залогового шва 15A прокалывают кольцо 20 в двух точках входа 17A и 18B, расположенных на нижней поверхности/стороне кольца 20, близко (в непосредственной близости) и на расстоянии от передней спайки, к двум соответствующим точкам выхода 18A и 18B на верхней поверхности/стороне кольца, обращенной к правому предсердию RA, образуя таким образом U-образный шов, который прикрепляет соответствующий залог к нижней поверхности кольца 20 после того, как швы будут наложены.

Как упоминалось выше, для размещения швов матраса с поддержкой залога в назначенных местах на нижней поверхности (расположенной в

правом желудочке RV) кольца 20, шов матраца с поддержкой залога может быть доставлен/развернут через отверстие одного из расширенных спаек АС или РС регургитированного трикуспидального клапана.

Следует отметить, хотя и не проиллюстрировано конкретно, что швы на матраце с поддержкой залога могут быть доставлены в выбранные места, где они должны быть сшиты/сшиты, с использованием транс-яремного венозного подхода, т. Е. с использованием подходящей системы доставки на основе катетера, такой как транскатетерное устройство (например, устройство Trialign).

Методика настоящего изобретения подверглась клиническому исследованию у ряда пациентов, и некоторые результаты клинических исследований представлены ниже.

Пациент № 1, Г., 52 года, диагноз: Недостаточность митрального клапана, степень D (АНА/АСС), I-II тип по Карпантье. Недостаточность трехстворчатого клапана, степень С (АНА/АСС). По данным трансторакальной эхокардиографии до хирургической коррекции, ФВ ЛЖ составила 68%, ЭДВ ЛЖ 170 мл, ЭСД 4,7 см, ЭДД 6,3 см. Кольцо митрального клапана составляло 4,5 см, трикуспидального клапана – 4,1 см. ЕМК 2,0 м/с, АМК 0,59 м/с, ЕТК 0,6 м/с, АТК 0,4 м/с, RV (BP) 3,0 см. Наблюдался пролапс задней створки митрального клапана в зоне P2, отслойка краевых хорд, тяжелая митральная регургитация и VC 0,8 см. Трикуспидальная регургитация была тяжелой.

Пациентке была проведена операция по восстановлению митрального клапана (формирование неоход в зоне P2-P3, аннулопластика митрального клапана с помощью "Кольца Сорина Карбомедикса Аннулофлекса" № 30) и шовная спаечная аннулопластика межстворчатого клапана. Сразу после окончания основного этапа операции и восстановления сердечной деятельности был получен узловый ритм с частотой сердечных сокращений 40 ударов в минуту. В ходе противовоспалительной терапии в раннем послеоперационном периоде был восстановлен синусовый ритм, который сохранялся как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде. Пациент был выписан на 6-й день после операции с синусовым ритмом.

Через 3 месяца после операции, по данным трансторакальной эхокардиографии, восстановление митрального клапана было стабильным, длина коаптации створок трикуспидального клапана составила 0,9 см, глубина коаптации-0,5 см, площадь tentования-0,7 см². ТАПСЕ – 1,6 см. Восстановление трикуспидального клапана было стабильным. Через 0, 1 год после операции длина коаптации створок трехстворчатого клапана составила 0,9 см. Восстановление трехстворчатого клапана было стабильным. TP 0.

Пациент № 2, Ф., 28 лет, диагноз: Констриктивный перикардит. Недостаточность митрального клапана, степень D (АНА/АСС), I тип по Карпантье. Недостаточность трехстворчатого клапана, степень С (АНА / АСС). Пароксизмальная фибрилляция предсердий. ЭРА ИЯ. По данным чреспищеводной эхокардиографии до хирургической коррекции, МР была тяжелой, VC 0,77 см, диаметр кольца МВ 4,2 см, ФВ ЛЖ 53%, EDV ЛЖ 53 мл, ESD 4,7 см, EDD 5,2 см. Кольцо трехстворчатого клапана составило 4,1 см, ETK 0,62 м/с, RV (BP) 3,0 см. Трикуспидальная регургитация была тяжелой.

Пациенту была сделана операция. Субтотальная перикардэктомия, восстановление митрального клапана с имплантацией кольца «Сорин Карбомедикс Аннулофлекс» № 32, шовная спаечная аннулопластика трехстворчатого клапана. Пациент был выписан на 11-й день после операции с синусовым ритмом. По данным трансторакальной эхокардиографии, на момент выписки восстановление митрального и трикуспидального клапанов было стабильным.

Через 1 год после операции: ФВЛЖ 66%, ЭДВ ЛЖ 108 мл, ЭЗВ ЛЖ 3,4 см, ЭДД ЛЖ 5,0 см, СВ 71 мл, ЭМК 1,5 м/с, ЭТК 1,2 м/с. PG max 6 мм рт.ст., PG mean 3 мм рт. ст. Ремонт митрального и трикуспидального клапанов werestable. TR 0. Синусовый ритм, СО 3,4 л/мин, CI 2,0 л / мин/м².

Клинический случай № 3: Пациент М., 53 года, диагноз: ИБС. Дефект межжелудочковой перегородки, промежуточная форма. Недостаточность митрального клапана, степень D (АНА/АСС). Недостаточность трехстворчатого клапана, степень С (АНА/АСС).

По данным чреспищеводной эхокардиографии перед проведением хирургической коррекции первичная АСД составила 0,8-0,9 см с левосторонним шунтом. ВСД самопроизвольно закрывался спаянной септальной створкой трехстворчатого клапана. Была представлена расщелина передней створки митрального клапана с выраженной митральной регургитацией. EF ЛЖ 64%, EDV ЛЖ 67 мл, ESD 3,4 см, EDD 4,9 см, sPAP 60 мм рт.ст., RV (АД) 3,1 см. Трикуспидальная регургитация была тяжелой.

Пациенту была проведена операция по восстановлению митрального клапана (ушивание передней щели створок, аннулопластика швов в зоне A1-P1), спаечная аннулопластика швов трехстворчатого клапана, первичное закрытие АСД аутоперикардальным пластырем. Пациент был выписан на 5-й день после операции в удовлетворительном состоянии. Через 6 месяцев после операции, по данным трансторакальной эхокардиографии, восстановление митрального и трикуспидального клапанов было стабильным. ФВЛЖ 67%, ЭДВ ЛЖ 63 мл, ЭСД ЛЖ 1,7 см, ЭДД ЛЖ 2,6 см, СВ 42 мл, ЭМК 1,0 м/с, АМК 0,43 м/с, ЭТК 0,77 м/с, АТК 0,34 м/с. sPAP 18 мм рт.ст., диаметр

кольца MV 2,7 см, диаметр кольца TV 1,9 см. ТАПСЕ 1,6 см. TR 0. Длина коаптации створок трикуспидального клапана составила 1,1 см, глубина коаптации-0,7 см, площадь тентования-1,1 см².

Этот метод спаечной аннулопластики трикуспидального клапана был выполнен 22 пациентам (12 мужчинам и 10 женщинам) в НЦССХ, перенесшим открытую операцию на сердце, средний возраст пациентов составил 54,1 года (28-77 лет). Дегенеративная патология клапанов была у 40,9% (9), ревматическое поражение левых боковых клапанов-у 40,9% (9), врожденные пороки сердца-у 13,7% (3), трикуспидальная регургитация, связанная с констриктивным перикардитом, - у 4,5% (1). В дополнение к спаечной аннулопластике шва трикуспидального клапана были выполнены следующие процедуры: восстановление МВ - 45,5% (10), замена МВ - 31,8% (7), замена МВ и АВ - 18,2% (4), закрытие АСД - 9,1% (2), АКШ - 13,6% (3), субтотальная перикардэктомия - 4,5% (1). По данным трансторакальной эхокардиографии, средний размер трикуспидального клапана до операции составлял 4,2 см, TR ++ (от умеренного до тяжелого TR).

Все 22 пациента наблюдались в среднем в течение 6 месяцев после хирургического лечения. По данным трансторакальной эхокардиографии через 3 и 6 месяцев после операции средний размер кольца трикуспидального клапана составил 3,15 см и 3,0 см, степень регургитации трикуспидального клапана была минимальной в обоих случаях, средняя коаптация створок трикуспидального клапана составила 0,76 см и 0,7 см соответственно. Это наблюдение показывает, что краткосрочные результаты спаечной аннулопластики шва трикуспидального клапана являются удовлетворительными.

Таким образом, новый подход настоящего изобретения в хирургических процедурах указанного вида обеспечивает адекватную коррекцию вторичной трикуспидальной недостаточности у пациентов с приобретенными заболеваниями левого бокового клапана, осложненными легочной гипертензией и регургитацией трикуспидального клапана вследствие кольцевой дилатации, при сохранении геометрии трикуспидального клапана, т. е. сохранении его трехстворчатой структуры, более стабильного кольца в послеоперационном периоде и предотвращении повреждения проводящей системы сердца.

Формула изобретения

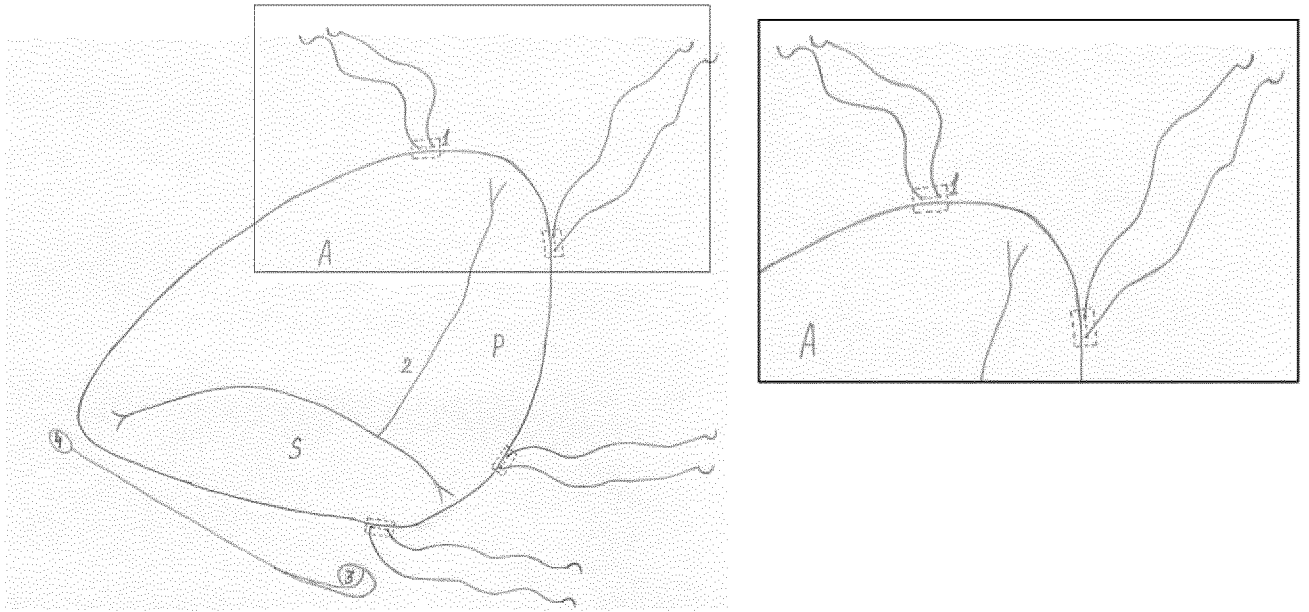
1. Способ коррекции вторичной трикуспидальной регургитации трикуспидального клапана, включающий коррекцию митрального клапана с последующей аннулопластикой трикуспидального клапана, наложение шва на фиброзное кольцо клапана, приведение фиброзного кольца трикуспидального клапана до нормальных размеров с устранением регургитации при ее наличии, **отличающийся** тем, что обеспечение по меньшей мере четырех U-образных узлов шва **прокладки**, образующих по меньшей мере первую и вторую пары указанных узлов; сшивание первых U-образных швовых узлов первой пары и вторых U-образных швовых узлов второй пары через клапанное кольцо соответственно в заранее определенных первых местах на противоположных сторонах переднезадней спайки и вторых местах на противоположных сторонах заднезадней спайки таким образом, чтобы указанные первые узлы первой пары находились на расстоянии-отдельно от переднезадних спаек на противоположных их сторонах, и указанные вторые узлы второй пары находились на расстоянии-отдельно от заднезадних спаек на противоположных их сторонах; и связывание первых узлов первой пары между ними первым хирургическим узлом через переднезаднюю спайку таким образом, что части передней и задней створки складываются в сторону правого желудочка трикуспидального клапана, и связывание вторых узлов второй пары между ними вторым хирургическим узлом через заднезаднюю спайку таким образом, что части задней и септальной створки складываются в сторону правого желудочка трикуспидального клапана; таким образом, сохраняя структурную геометрию трикуспидального клапана и устраняя его регургитацию.

2. Способ по п. 1, в котором указанное сшивание каждой пары U-образных швовых узлов залога включает наложение соответствующих парных швов на указанные места через кольцо трехстворчатого клапана со стороны правого желудочка вдоль переднезадних и заднезадних спаек на залогах, расположенных со стороны правого желудочка кольца трехстворчатого клапана на противоположных сторонах соответствующей спайки, извлечение игл U-образных швовых узлов залога со стороны правого предсердия и завязывание хирургических узлов поперек спайки.комиссуры между единицами пары.

3. Способ по п. 1, в котором закладные изготовлены из композиции тефлонового материала.

4. Способ по п. 1, в котором завязывание первых узлов первой пары между ними и завязывание вторых узлов второй пары между ними включает растягивание и подтягивание узлов пары друг к другу и формирование хирургического узла.

5. Способ спаечной аннулопластики трикуспидального клапана при вторичной недостаточности трикуспидального клапана, включающий ушивание через кольцо клапана и приведение кольца клапана к его нормальному размеру при устранении его регургитации, при этом указанное ушивание включает наложение отдельных швов на залюги через кольцо трикуспидального клапана со стороны правого желудочка вдоль переднезадних и заднезадних спаек с обеих сторон каждой из указанных спаек, расположенных на расстоянии друг от друга., вынимание игл указанных швов со стороны правого предсердия и завязывание узлов вдоль спаек между ними.



Фиг. 1

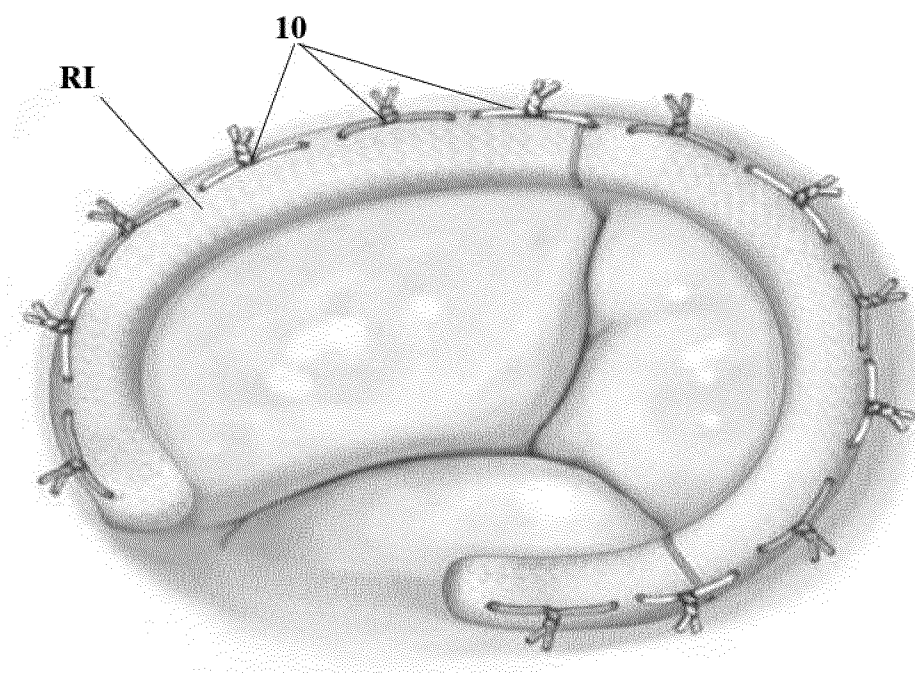


FIG. 1A
(PRIOR ART)

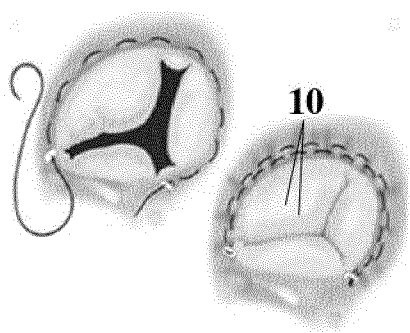


FIG. 1B
(PRIOR ART)

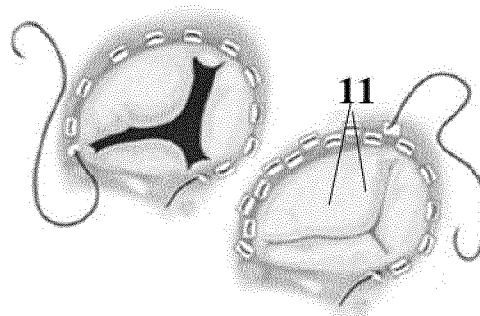


FIG. 1C
(PRIOR ART)

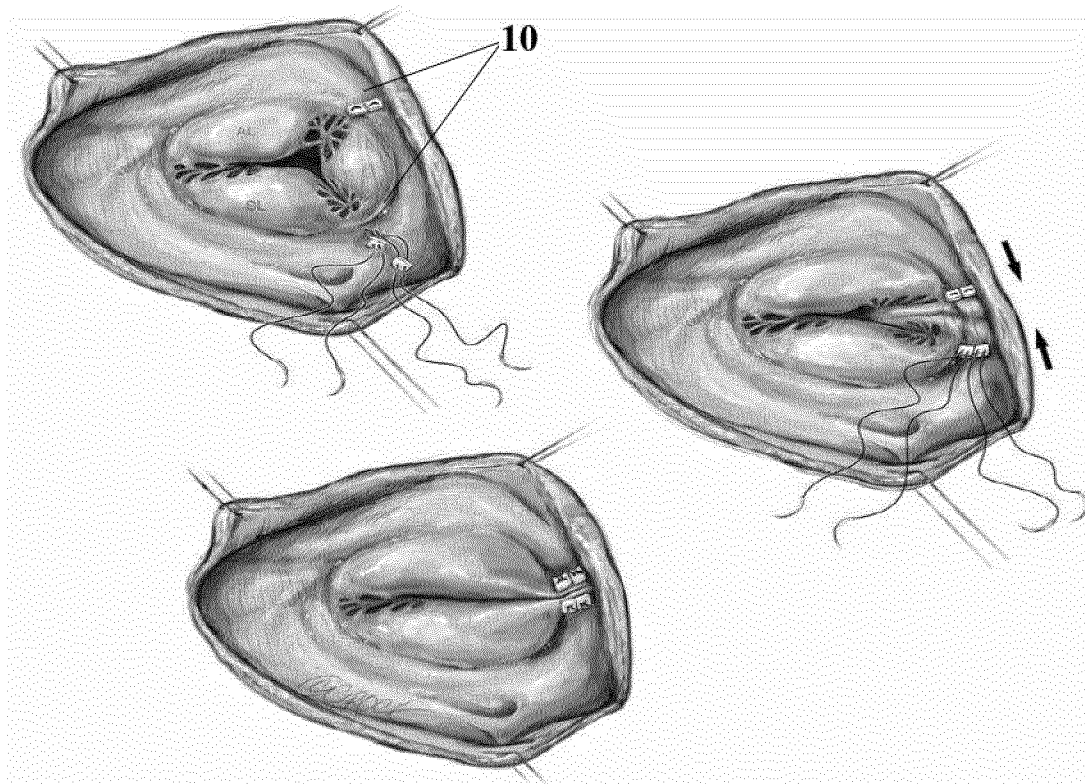
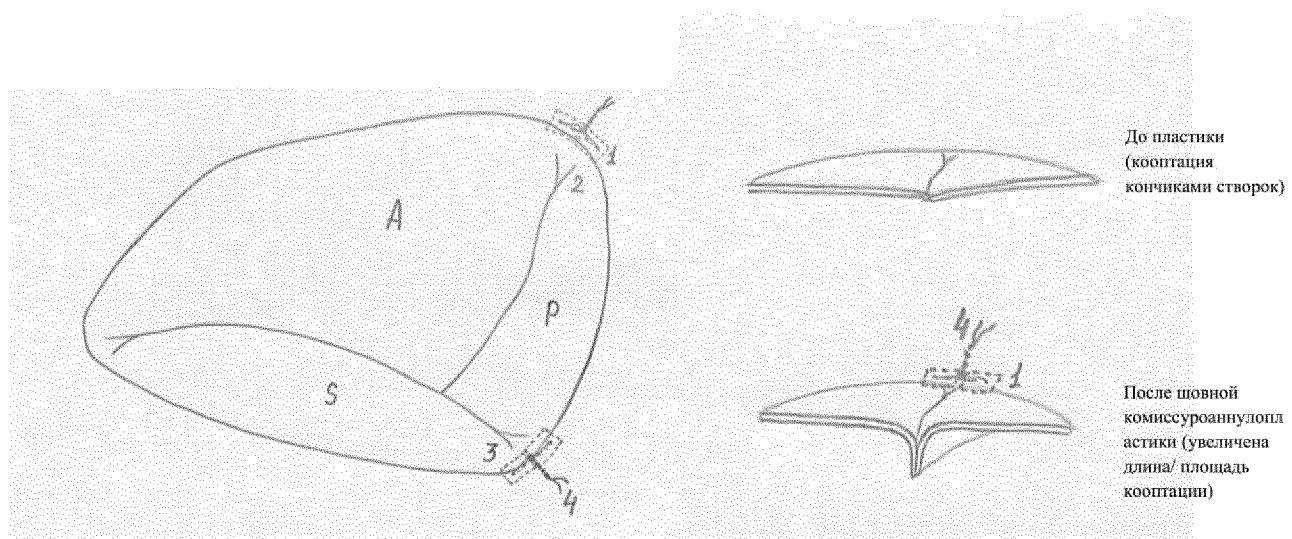


FIG. 1D
(PRIOR ART)



Фиг. 2

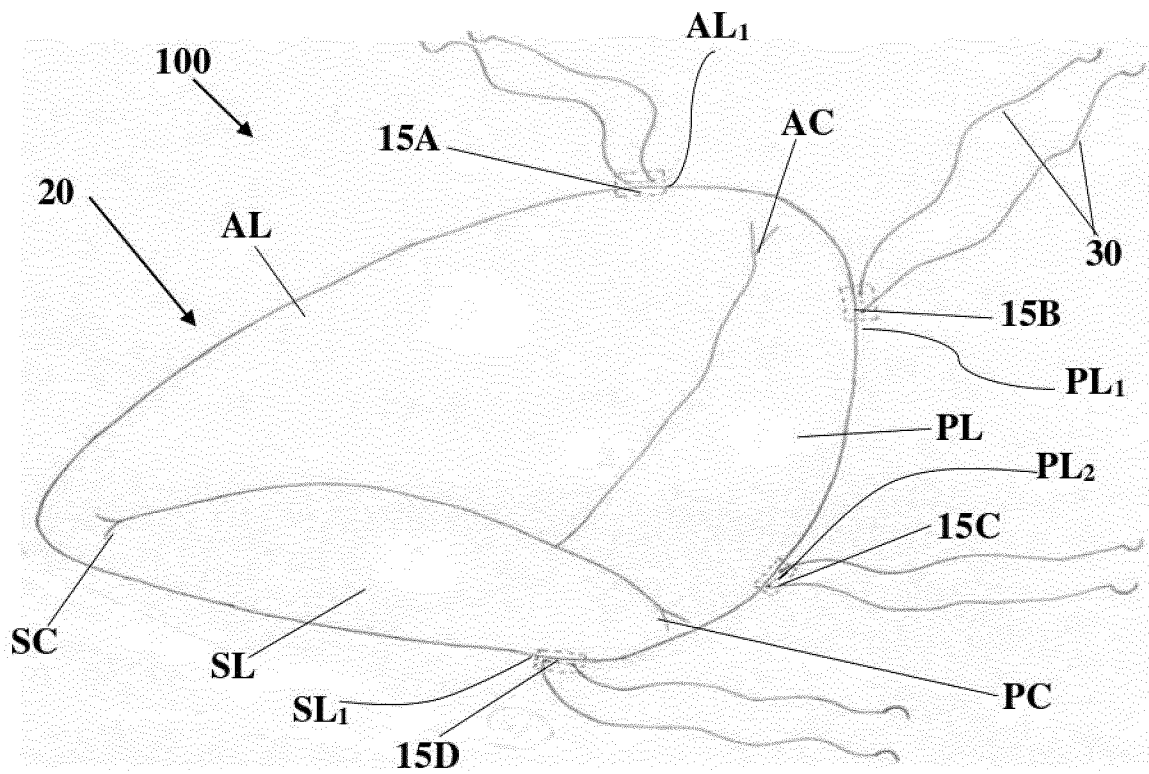


FIG. 2A

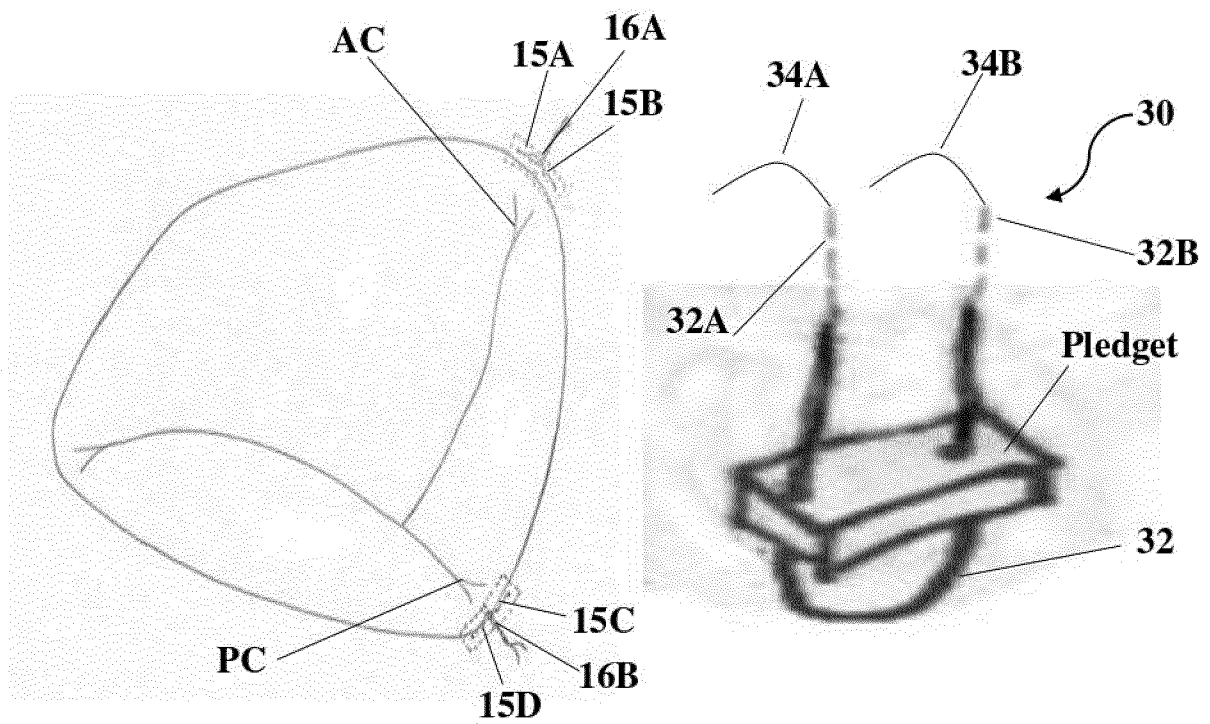
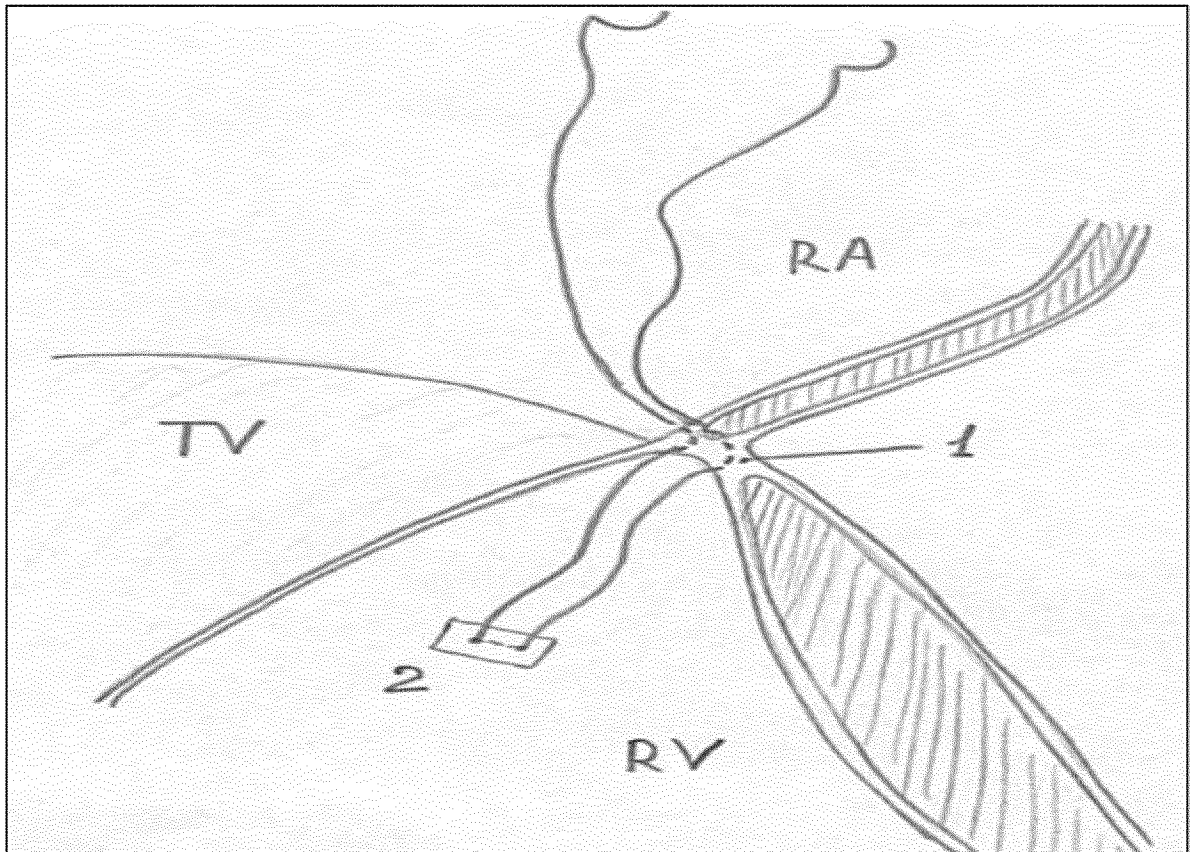


FIG. 2B

FIG. 2C



Фиг. 3

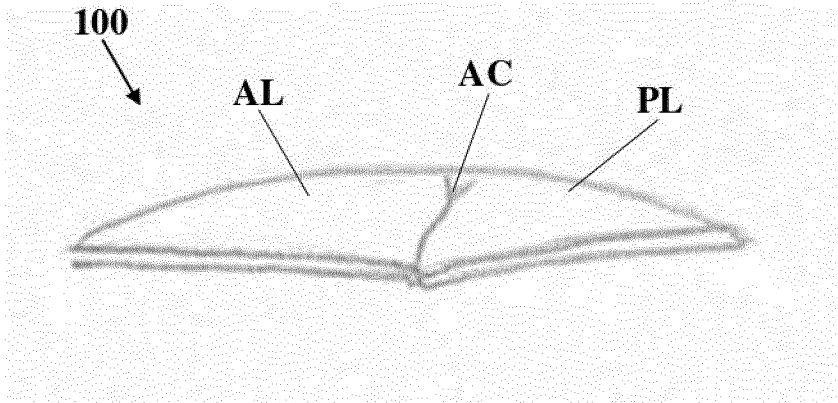


FIG. 3A

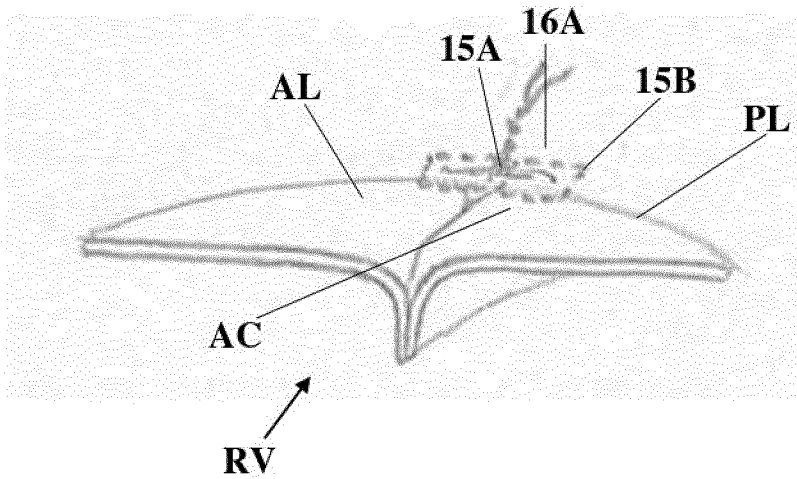


FIG. 3B

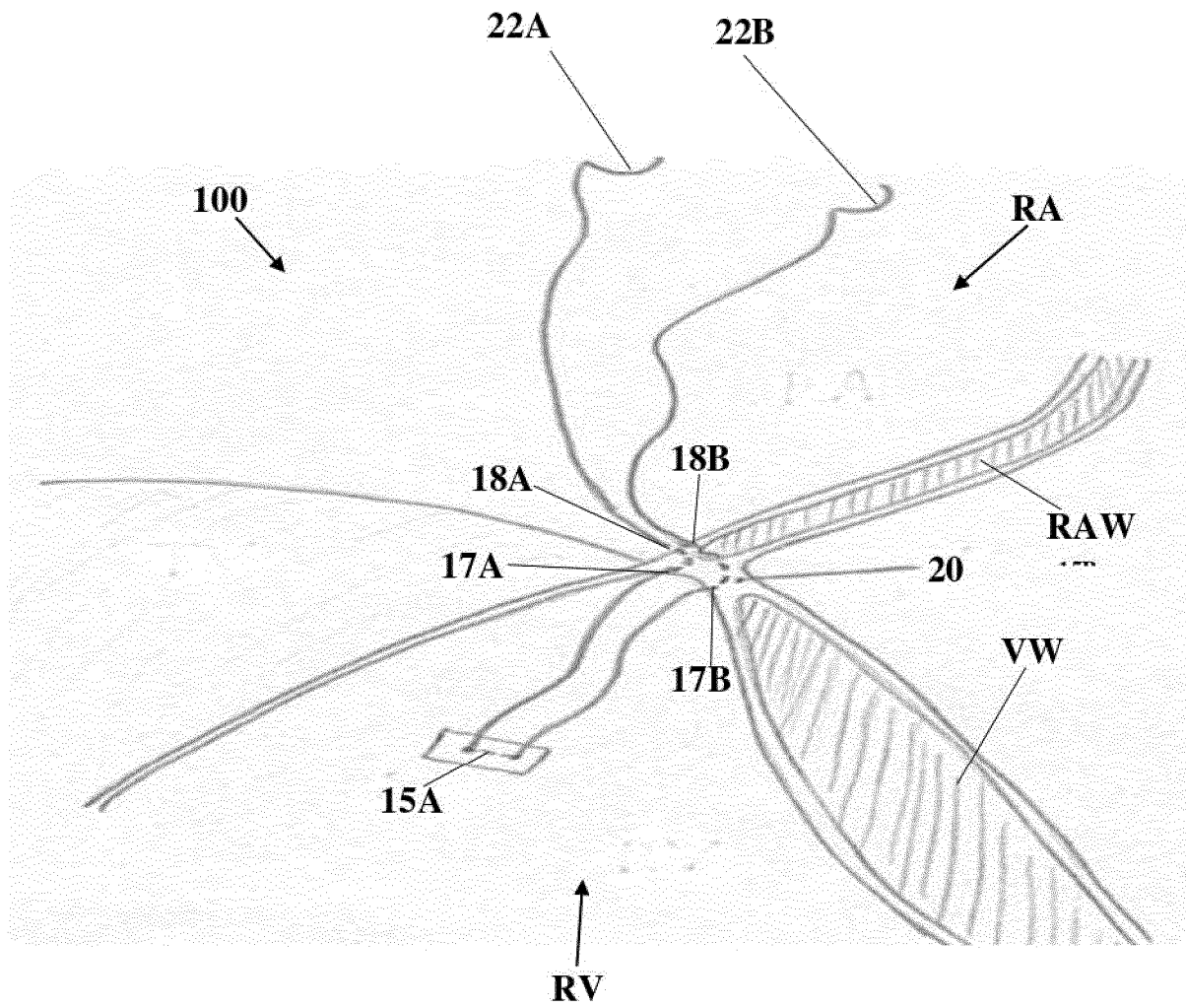


FIG. 4

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

Номер евразийской заявки:

202191693

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:
A61B 17/00 (2006.01)

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)

A61B 17/00

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)
Espacenet, ЕАПАТИС, EPOQUE Net, Reaxys, Google

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
Y	АБДУЛЬЯНОВ И. В. и др. Хирургическое лечение вторичной трикуспидальной регургитации с помощью модифицированной шовной аннулопластики. Вестник современной клинической медицины, 2018, Т. 11, вып. 2, С.7-13 DOI: 10.20969/VSKM.2018.11(2).7-13, страницы 8-9 "Материалы и методы", фигура 1	1-5
Y	BOYD Arthur D. et al. Tricuspid annuloplasty Five and one-half years' experience with 78 patients. J Thorac Cardiovasc Surg, 1974, September, 68(3): 344-351, "Материалы и методы", фигура 3	1-5
Y	PRAET Karel M Van et al. An overview of surgical treatment modalities and emerging transcatheter interventions in the management of tricuspid valve regurgitation. Expert Review of Cardiovascular Therapy, 2018, 16(2), DOI: 10.1080/14779072.2018.1421068, раздел 7.1.1, фигура 3G	1-5

☐ последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:

«А» - документ, определяющий общий уровень техники

«D» - документ, приведенный в евразийской заявке

«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"

«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

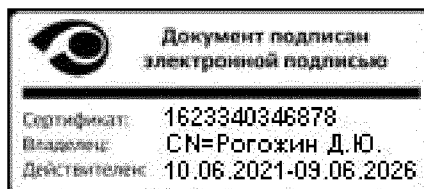
«&» - документ, являющийся патентом-аналогом

«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: 22 февраля 2022 (22.02.2022)

Уполномоченное лицо:

Заместитель начальника Управления экспертизы -
начальник отдела формальной экспертизы



Д.Ю. Рогожин