



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/00 (2022.08); A61B 17/11 (2022.08)

(21)(22) Заявка: 2022114776, 01.06.2022

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
01.06.2022

Дата регистрации:
06.02.2023

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: 01.06.2022

(45) Опубликовано: 06.02.2023 Бюл. № 4

Адрес для переписки:
197758, Санкт-Петербург, поселок Песочный,
ул. Ленинградская, 70, ФГБОУ
"РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
РАДИОЛОГИИ И ХИРУРГИЧЕСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ ИМЕНИ АКАДЕМИКА
А.М. ГРАНОВА" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ, Попова Алена
Александровна

(72) Автор(ы):
Майстренко Алексей Дмитриевич (RU),
Станжевский Андрей Алексеевич (RU),
Молчанов Олег Евгеньевич (RU),
Попова Алена Александровна (RU),
Николаев Дмитрий Николаевич (RU),
Майстренко Дмитрий Николаевич (RU),
Генералов Михаил Игоревич (RU),
Иванов Александр Сергеевич (RU),
Олещук Анна Никитична (RU),
Кокорин Денис Михайлович (RU),
Попов Сергей Александрович (RU)

(73) Патентообладатель(и):
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
РАДИОЛОГИИ И ХИРУРГИЧЕСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ ИМЕНИ АКАДЕМИКА
А.М. ГРАНОВА" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 20110118651 A1, 19.05.2011. RU
2325934 C1, 10.06.2008. EA 37411 B1, 25.03.2021.
RU 2203686 C2, 10.05.2003. RU 2112431 C1,
10.06.1998. Kirklın J.K. et al. Eighth annual
INTERMACS report: Special focus on framing
the impact of adverse events. J Heart Lung
Transplant 2017; 36:1080-1086.

(54) Способ хирургического лечения сердечной недостаточности в эксперименте.

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к кардиохирургии и сердечно-сосудистой хирургии. Первым этапом выполняют прошивание и перевязывание проксимального отдела нисходящей грудной аорты на уровне Боталова протока дистальнее устья левой подключичной артерии. Следующим шагом мобилизуют дистальный конец нисходящей

грудной аорты, перевязывая межреберные артерии, и перемещают ее к верхушке сердца. После чего выполняют имплантацию протеза аортального клапана в дистальный конец грудной аорты. Затем в верхушке левого желудочка формируют отверстие с обеспечением точного сопоставления его диаметра и диаметра выводного тракта левого желудочка с протезом

аортального клапана, после чего последний фиксируют к верхушке левого желудочка П-образными швами на прокладках. Способ обеспечивает разобщение большого круга кровообращения (БКК) и направление потока крови по дополнительному выходу из левого

желудочка сердца в нижние отделы системы кровообращения, при этом отсутствует конкурентный кровоток в БКК, что, повышая ФВ ЛЖ, не создает предпосылок для тромбоза нового дополнительного выходного тракта из ЛЖ сердца. 1 пр., 1 табл., 3 ил.

R U 2 7 8 9 5 8 9 C 1

R U 2 7 8 9 5 8 9 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61B 17/00 (2022.08); *A61B 17/11* (2022.08)

(21)(22) Application: **2022114776, 01.06.2022**

(24) Effective date for property rights:
01.06.2022

Registration date:
06.02.2023

Priority:

(22) Date of filing: **01.06.2022**

(45) Date of publication: **06.02.2023** Bull. № 4

Mail address:

197758, Sankt-Peterburg, poselok Pesochnyj, ul.
Leningradskaya, 70, FGBOU "ROSSIJSKIJ
NAUCHNYJ TSENTR RADIOLOGII I
KHIRURGICHESKIKH TEKHNOLOGIJ IMENI
AKADEMIKA A.M. GRANOVA"
MINISTERSTVA ZDRAVOOKHRANENIYA
RF, Popova Alena Aleksandrovna

(72) Inventor(s):

**Maistrenko Aleksei Dmitrievich (RU),
Stanzhevskii Andrei Alekseevich (RU),
Molchanov Oleg Evgenevich (RU),
Popova Alena Aleksandrovna (RU),
Nikolaev Dmitrii Nikolaevich (RU),
Maistrenko Dmitrii Nikolaevich (RU),
Generalov Mikhail Igorevich (RU),
Ivanov Aleksandr Sergeevich (RU),
Oleshchuk Anna Nikitichna (RU),
Kokorin Denis Mikhailovich (RU),
Popov Sergei Aleksandrovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**FEDERALNOE GOSUDARSTVENNOE
BUDZETNOE UCHREZDENIE «ROSSIJSKII
NAUCHNYI TSENTR RADIOLOGII I
KHIRURGICGESKIH TEKHNOLOGII IMENI
AKADEMIKA A.M. GRANOVA»
MINISTERSTVA ZDRAVOOKHRANENIA
ROSSIJSKOI FEDERATSII (RU)**

(54) METHOD FOR SURGICAL TREATMENT OF HEART FAILURE IN THE EXPERIMENT.

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to cardiac surgery and cardiovascular surgery. The first step is suturing and ligation of the proximal descending thoracic aorta at the level of the Botal duct distal to the mouth of the left subclavian artery. The next step is to mobilize the distal end of the descending thoracic aorta by ligating the intercostal arteries and move it to the apex of the heart. After that, aortic valve prosthesis is implanted into the distal end of the thoracic aorta. Then, a hole is formed in the apex of the left ventricle, ensuring an exact comparison of its diameter and the diameter of the left ventricular outflow tract

with the aortic valve prosthesis, after which the latter is fixed to the apex of the left ventricle with U-shaped sutures on gaskets.

EFFECT: method provides dissociation of the systemic circulation (SC) and direction of blood flow through the additional outlet from the left ventricle of the heart to the lower parts of the circulatory system, while there is no competitive blood flow in the SC, which, by increasing the LV EF, does not create prerequisites for thrombosis of a new additional outlet tract from LV heart.

1 cl, 1 ex, 1 tbl, 3 dwg

Изобретение относится к области медицины, а именно к кардиохирургии и сердечно-сосудистой хирургии и может быть использовано при хирургическом лечении сложных патологий сердца, сочетающихся с низкой фракцией выброса, обусловленной сердечной недостаточностью.

5 Сердечная недостаточность (СН) - это синдром, развивающийся в результате нарушения способности сердца к наполнению и/или опорожнению, протекающий в условиях дисбаланса вазоконстрикторных и вазодилатирующих нейрогормональных сопровождающийся недостаточной перфузией органов и систем и проявляющийся жалобами: одышкой, слабостью, сердцебиением и повышенной утомляемостью и, при
10 прогрессирувании, задержкой жидкости в организме (отёчным синдромом).
(Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации 2020 год).

Наиболее частой причиной развития хронической сердечной недостаточности (ХСН) является ишемическая болезнь сердца (ИБС). У больных, перенесших инфаркт миокарда (ИМ), она является одной из ведущих причин инвалидизации и смертности. Важнейшее
15 место в структуре летальных исходов у подобных пациентов отводится внезапной сердечной смерти, основной причиной которой служат злокачественные желудочковые нарушения сердечного ритма. Желудочковые аритмии в сочетании со снижением сократительной способности миокарда левого желудочка (ЛЖ) значительно повышают риск летального исхода. Важнейшее место в структуре летальных исходов у подобных
20 пациентов отводится внезапной сердечной смерти, основной причиной которой служат злокачественные желудочковые нарушения сердечного ритма. Желудочковые аритмии в сочетании со снижением сократительной способности миокарда левого желудочка (ЛЖ) значительно повышают риск летального исхода. (Новые возможности лечения пациентов с сердечной недостаточностью вследствие постинфарктного кардиосклероза.
25 Е.М. Покровская и соавт., ГБОУ ВПО "Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова" МЗ РФ, кафедра госпитальной терапии № 1 лечебного факультета ГБУЗ "Городская клиническая больница № 15 им. О.М. Филатова" ДЗ г. Москва, 2014).

В настоящее время, несмотря на наличие современных методов лечения,
30 практикующие врачи часто сталкиваются с пациентами, у которых на фоне оптимально подобранного лечения продолжают прогрессировать симптомы ХСН. Действительно, вопреки многообразию существующих схем лекарственной терапии и таких электрофизиологических методов лечения, как двухкамерная стимуляция и др., у многих пациентов так и не удается достичь оптимального качества жизни и хорошего прогноза.

35 Основу традиционного лечения СН составляет медикаментозная терапия, а при неэффективности последней альтернативой является хирургическое лечение.

Согласно клиническим рекомендациям (2020г), существуют различные способы хирургического лечения СН.

В первую очередь необходимо выделить наиболее популярное вмешательство -
40 операцию по реваскуляризации миокарда (аортокоронарное или маммарно-коронарное шунтирование). Она показана пациентам как с сохраненной фракцией выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ), так и сниженной ФВ ЛЖ. Особенно она актуальна у пациентов с тяжелым трехсосудистым поражением с вовлечением ствола левой коронарной артерии или эквиваленте его поражения. Однако, смертность больных в результате таких
45 оперативных вмешательств прямо коррелирует с ФВ ЛЖ. Поэтому хирурги предпочитают отказываться от операций у пациентов с ФВ <35 %. (Coronary-artery bypass surgery in patients with left ventricular dysfunction. N Engl J Med. 2011). Также реваскуляризация рекомендуется пациентам с хронической СН при наличии

жизнеспособного миокарда для улучшения прогноза и клинического течения ишемической болезни сердца. Ряд исследований (STICH) показал, что улучшение сократительной функции ЛЖ и выживаемости возможно у пациентов с доказанной ишемией и жизнеспособным миокардом, тогда как отсутствие жизнеспособного миокарда не улучшало прогноз.

Левожелудочковая аневризмэктомия при проведении операции коронарного шунтирования рекомендуется у пациентов с фракцией выброса левого желудочка 35% и менее, при наличии аневризмы ЛЖ большого размера, формировании тромба большого объема, или если аневризма является источником опасных для жизни аритмий для улучшения гемодинамических показателей и отдаленного прогноза у отдельных пациентов.

Операция по коррекции митральной регургитации (вмешательства на клапане) позволяет улучшать симптомы ХСН у тщательно отобранной подгруппы больных (класс IIb, уровень доказанности B). (Deja MA, Grayburn PA, Sun B et al. Influence of mitral regurgitation repair on survival in the surgical treatment for ischemic heart failure trial. Circulation. 2012;125 (21):2639-2648). Однако, проведение такой операции также сопряжено с высоким риском у пациентов с низкой ФВ ЛЖ.

Альтернативой хирургическим методам для пациентов со сниженной ФВ ЛЖ является создание обхода аортального клапана (АОК) при помощи апикоаортального кондукта (ААК). Способ заключается имплантации соединительного канала с протезом клапана, который соединяет верхушку сердца с нисходящей аортой. При этом кровь продолжает течь от сердца через аортальный клапан. Кроме того, кровотоки обходит нативный клапан и выходит из сердца через имплантированный канал с клапаном. Процедура эффективна для уменьшения избыточного градиента давления на естественном клапане. Снижение градиента давления приводит к облегчению симптомов. При этом подходе родной аортальный клапан не удаляется, а имплантируется искусственный клапан с параллельным потоком. Стоит отметить, что для создания ААК необходимы специальные имплантаты и инструменты для установки. Hancock Laboratories, в настоящее время часть Medtronic (Миннеаполис, Миннесота), разработала и выпустила набор коннекторов для левого желудочка, клапанных кондуктов и установочных троакаров в 1970-х годах. Коннекторы левого желудочка Hancock с внутренним диаметром от 12 до 22 мм использовались в клинической практике для подавляющего большинства процедур ААК, описанных в литературе. Для клапанного канала хирурги использовали клапанные каналы Medtronic Hancock модели 105 или 150, которые содержат полный свиной аортальный клапан. Другие хирурги сконструировали каналы с клапанами на заднем столе, используя различные биопротезные клапаны, такие как клапан Medtronic Freestyle. Хирурги обычно собирают свои собственные инструменты для операций из перечисленных выше девайсов. В 2011 г. компания Согтех (Уолтем, Массачусетс) выпустила полный комплект ААК с установочным инструментом, который позволяет вырезать и вводить коннектор левого желудочка на работающем сердце с сохранением гемостаза. Однако, на данный момент он снят с продажи.

Например, в патенте US20070208210A1 авторы описывают систему для оказания помощи при сердечной недостаточности, содержащую: имплантируемый трубчатый соединитель, приспособленный для обеспечения жидкостного сообщения между верхушкой сердца и камерой левого желудочка сердца; односторонний клапан, соединенный с соединителем, и контроллер, управляющий односторонним клапаном, чтобы обеспечить поток крови из камеры левого желудочка и предотвратить ретроградный поток. Апикальный соединитель прикрепляется к верхушке сердца и

проникает в полость левого желудочка (ЛЖ). Он прикрепляется швом или другим известным кардиохирургическим средством. Соединитель снабжен клапаном. Проксимальный проток присоединен к камере растяжимости. Камера растяжимости прикреплена к дистальному протоку, который прикреплен к аорте. При этом для создания ААК, как утверждают авторы, могут быть использованы известные устройства с достаточно простыми модификациями: диаметр доступного в продаже клапана составляет 12 мм от Medtronic Inc., Миннеаполис, Миннесота, втулка клапана биопротеза корня аорты Freestyle® и апикальный соединитель левого желудочка Hancock.

В патенте US20070265643A1 авторы, для создания ААК используют клапан Medtronic 21 Freestyle, который пришивают к 18-мм апикальному коннектору Medtronic. Клапан также пришивают к 20-мм протезу Hemashield. Дакрон, связанный с апикальным коннектором, предварительно коагулируют тромбином и криопреципитатом. Для имплантации ААК на нисходящую аорту накладывают зажим и аорту вскрывают ножом и ножницами. Конduit (конец с 20-мм трансплантатом Hemashield) затем пришивают к нисходящей аорте непрерывным проленовым швом 4-0. После этого зажим снимают и анастомоз проверяют на гемостаз. Кровь сдерживается наличием свободно расположенного аортального клапана. Апикальный коннектор размещается на апексе, и с помощью маркера обводится круговой контур коннектора на апексе в запланированном месте введения. Накладывают четыре больших закладных шва (матрасные швы) из пролена 2-0; по одному в каждом квадранте, окружающем отмеченный круг. Затем швы проводят через пришивное кольцо апикального соединителя. На верхушке в центре окружности делается колото-резаная рана, и зажимом для миндалин делается отверстие в левом желудочке. Катетер Фолея вводят в желудочек и баллон расширяют. Затем специальным сверлом вырезают отверстие из вершины. Затем разъем погружается на место на «парашюте». Вращательное движение необходимо для того, чтобы соединитель вошел в отверстие. Четыре квадрантных шва завязывают и проверяют гемостаз. Если есть опасения по поводу гемостаза, накладываются дополнительные швы. Ретрактор удаляют, плевральную полость дренируют и рану зашивают. При этом, авторы утверждают, что пораженный аортальный клапан не нужно обнажать или иссекать. Стенозированный аортальный клапан остается на месте и продолжает функционировать на том уровне, на который он остается способен, а апиоаортальный канал обеспечивает баланс аортального выброса.

Стоит отметить, что основным препятствием для широкого внедрения вышеописанных методик является почти полное отсутствие эффективных устройств для выполнения этой процедуры. Хирурги, желающие внедрить эту процедуру, должны самостоятельно собрать коллекцию инструментов от разных производителей. Зачастую эти инструменты создавались совсем для других целей, и хирург вынужден перенимать их по мере необходимости и вручную манипулировать ими во время операции.

Из патента RU2676660C1 известен биологический клапаносодержащий conduit восходящей аорты из ксеноперикарда теленка. Conduit восходящей аорты, содержит механический протез аортального клапана с манжетой и трубчатое основание из ксеноперикардального лоскута с боковыми сторонами, сшитыми на всей длине нисходящей части и на участке восходящей части длиной от 10 до 30 мм, причем манжета пришита к дубликату трубчатого основания, выполненной на стыке нисходящей и восходящей частей. Имплантацию его осуществляют следующим образом. Пришивают манжету протеза аортального клапана к нисходящей части трубчатого основания кондуита, сформированного сшиванием боковых сторон ксеноперикардального

лоскута по всей длине нисходящей части и сшиванием боковых сторон на участке восходящей части, отличающийся тем, что предварительно По результатам анализа анатомии восходящего отдела аорты, проведенного с помощью ультразвукового исследования, магнитно-резонансного исследования или исследования на компьютерном
5 томографе, выполняют раскрой ксеноперикардального лоскута в форме прямоугольника с шириной, равной длине окружности протеза аортального клапана с припуском на боковой шов, при этом боковые стороны сшивают наружным двойным обвивным возвратным швом. Который начинают от восходящей части, выполняют на всю длину нисходящей части и продолжают на 10-30 мм восходящей части. Излишки
10 шовного материала закрепляют для интраоперационного продления или укорачивания бокового шва. Манжету протеза аортального клапана пришивают к нисходящей части трубчатого основания кондуита двойным обвивным возвратным швом к дубликатуре, образованной на стыке нисходящей и восходящей частей выворачиванием наружу нисходящей части, которую после пришивания манжеты возвращают в исходное
15 положение. Недостатком клапаносодержащего кондуита восходящей аорты из ксеноперикарда теленка является прежде всего конкурирующий кровоток в конструкции, что чревато тромбозом протеза клапана. Кроме того, опасность инфекционно-воспалительных осложнений, обусловленных иммунологическими проблемами биооснов кондуита.

20 Наиболее близким к предлагаемому является способ выполнения чрескожного шунтирования клапана, опубликованный в патенте US20110118651A1, который взят нами в качестве прототипа.

Способ заключается в создании дополнительного нового выводного тракта левого желудочка сердца, состоящего из двух частей трубчатых полых сегментов, состоящих
25 из тканого полиэфира и/или тканого полипропилен. Коннекция этих частей производится таким образом, что второй сегмент расположен внутри просвета первого сегмента. Обходной канал содержит соединитель нисходящей аорты и соединитель левого желудочка и имплантируется между левым желудочком сердца и нисходящей аортой, обеспечивая поток жидкости (крови) из левого желудочка в нисходящую аорту.
30 Соединитель нисходящей аорты сконфигурирован для коннекции с нисходящей аортой на одном конце и с соединителем левого желудочка на другом конце, а соединитель левого желудочка выполнен с возможностью соединения с левым желудочком на одном конце и с соединителем нисходящей аорты на другом конце. Чрескожный клапан имплантируется эндолюминально в обходной канал между левым желудочком и
35 нисходящей аортой и обеспечивает поток жидкости только в направлении нисходящей аорты, предотвращая обратный поток крови в левый желудочек. Соединитель нисходящей аорты сначала соединяется с нисходящей аортой, зажим, перекрывающий просвет трубки, устанавливается в месте дистального анастомоза, затем соединитель левого желудочка соединяется с левым желудочком и устанавливается зажим в месте
40 проксимального анастомоза, после чего соединитель нисходящей аорты соединен с соединителем левого желудочка. Кровоток восстанавливают в области дистального анастомоза. Чрескожный клапан имплантируют в обходной канал, а затем восстанавливают кровоток в месте проксимального анастомоза, тем самым завершая процедуру чрескожного шунтирования аортального клапана.

45 Чрескожную имплантацию аортального клапана в способе-прототипе выполняют следующим образом. На нисходящей аорте формируют «дистальный анастомоз», т. е. дистальный конец шунтирующего (обходного) канала прикрепляют к нисходящей аорте. Между обходным каналом и нисходящей аортой накладывают зажим, чтобы

кровь не могла попасть из нисходящей аорты в обходной канал. Проксимальный анастомоз выполняется вблизи верхушки сердца так, чтобы соединить проксимальный конец шунтирующего канала с левым желудочком. Между шунтирующим каналом и левым желудочком также накладывают зажим, чтобы кровь не могла пройти из левого
5 желудочка в шунтирующий канал к месту проксимального анастомоза с помощью зажима. Зажим, установленный ранее между обходным каналом и нисходящей аортой, снимают, так что можно получить доступ к внутренней части обходного канала через нисходящую аорту. Чрескожный клапан имплантируют в просвет шунтирующего (обходного канала) между внутренней частью левого желудочка и нисходящей аортой.
10 Зажим, установленный ранее между левым желудочком и обходным каналом, удаляется, так что теперь кровь может течь из левого желудочка в нисходящую аорту через обходной канал с функционирующим протезом клапана, предотвращающего регургитацию. Описанная выше процедура осуществляется на работающем сердце.

Несмотря на очевидные достоинства представленного в прототипе способа создания
15 кондуита, данный метод имеет ряд объективных недостатков и ограничений. Во-первых, наличие в нем синтетических сегментов из тканого полиэфира и/или тканого полипропилена легко абсорбируют на себе микроорганизмы, что может привести к появлению инфекции (инфекционный эндо- миокардит, параклапанные фистулы, нагноение протеза и др.). Во-вторых, возможен тромбоз протеза клапана, за счет
20 наличия в грудной аорте конкурирующего кровотока. Антеградный кровоток по кондуиту встречает как минимум диастолическое, а как максимум систолическое давление в нисходящей аорте, куда он дренирует кровь. Это вызывает сопротивление кровотоку, замедление потока крови, и соответственно тромбоз протеза клапана. В-
третьих, в предложенном способе-прототипе проксимальная часть девайса (соединитель
25 левого желудочка) погружается в полость левого желудочка. Это снижает его кровенаполнение в процессе диастолы и препятствует изгнанию крови в момент систолы. А также, это мешает створкам митрального клапана, сосочковым мышцам выполнять свои функции, за счет деформации геометрии полости левого желудочка сердца, что снижает сократительную функцию левого желудочка сердца.

30 Данное отрицательное качество конструкции резко ограничивает применение ее только случаями критического уменьшения диаметра естественного выходного тракта в зоне аортального клапана. При СН это - усугубляющий фактор, так как еще больше снижается ФВ ЛЖ.

Таким образом, необходимо отметить, что все вышеперечисленные недостатки как
35 аналогов, так и прототипа в частности, зачастую приводят к ограниченному применению их, а нередко к фатальным осложнениям. Все это снижает эффективность хирургического лечения сердечной недостаточности. Следовательно, существует потребность в поиске новых, более эффективных способов лечения сердечной недостаточности при низкой ФВ ЛЖ.

40 Техническим результатом настоящего изобретения является устранение указанных недостатков и повышение эффективности хирургического лечения сердечной недостаточности за счет создания дополнительного нового выводного тракта левого желудочка с имплантацией протеза аортального клапана.

Этот результат достигается тем, что в известном способе хирургического лечения
45 сердечной недостаточности в эксперименте, включающем подключение искусственного кровообращения, выделение нисходящей грудной аорты, формирование нового дополнительного выводного тракта левого желудочка с имплантацией протеза аортального клапана, согласно изобретению, для формирования выводного тракта

левого желудочка выполняют прошивание и перевязывание проксимального отдела нисходящей грудной аорты на уровне Боталова протока дистальнее устья левой подключичной артерии, затем мобилизуют, перевязывая межреберные артерии, дистальный конец нисходящей грудной аорты необходимой длины и перемещают ее к 5 верхушке сердца, после чего протез аортального клапана имплантируют в ее свободный край, затем в верхушке левого желудочка формируют отверстие с обеспечением точного сопоставления его диаметра и диаметра дистального конца нисходящей грудной аорты с протезом аортального клапана, после чего последний фиксируют к верхушке левого желудочка П-образных швами на прокладках.

10 Известно, что применение аутографтов в сердечно-сосудистой хирургии является методом выбора, так как они обладают хорошими гемодинамическими характеристиками, функционируют в течение длительного времени, устойчивы к инфекции и лишены риска тромбоэмболических осложнений (Использование алло- и аутографтов при активном инфекционном эндокардите с деструкцией корня аорты. 15 *Annals of Surgery, Russian journal*. 2016). Этот факт, а также вышеперечисленные недостатки синтетических и биологических материалов, побудили нас использовать собственную аорту для создания нового дополнительного выводного тракта левого желудочка.

Сущность предлагаемого способа заключается в следующем. Для формирования 20 нового дополнительного выводного тракта левого желудочка первым этапом выполняют прошивание и перевязывание (Фиг. 1,1) проксимального отдела нисходящей грудной аорты на уровне Боталова протока дистальнее устья левой подключичной артерии. Это позволяет ликвидировать конкурирующий кровоток в грудной аорте на фоне СН (за счет сократительной гипофункции ЛЖ сердца), а также снижает общее 25 периферическое сосудистое сопротивление. Боталов проток, дистальнее грудной аорты, не имеет крупных ветвей, именно поэтому такая локализация манипуляции является наиболее эффективной для разобщения большого круга кровообращения. Следующим шагом мобилизуют дистальный конец нисходящей грудной аорты, перевязывая межреберные артерии (Фиг.1,2). При этом длина его обусловлена анатомическими 30 особенностями пациента и должна быть достаточной для формирования анастомоза. Применение маневра перемещения дистального отдела нисходящей аорты к верхушке сердца оптимизирует геометрию русла оттока (Фиг.3).

Имплантация протеза аортального клапана в свободный край дистального конца грудной аорты исключает наличие остаточного объёма крови в полости ЛЖ сердца в 35 момент систолы (Фиг.2, 3). Стоит отметить, что протез аортального клапана может быть механическим или биологическим, а имплантацию его осуществляют любым подходящим хирургическим методом.

Формирование отверстия в верхушке левого желудочка (Фиг.2, 4) с обеспечением точного сопоставления его диаметра и диаметра дистального конца нисходящей грудной 40 аорты с клапаном и фиксация его (Фиг.3, 5) к верхушке левого желудочка П-образных швами на прокладках обеспечивает герметичность фиксации нового дополнительного выводного тракта к верхушке сердца левого желудочка, а также отсутствие прорезывания сквозь мышцы. Отверстие может быть образовано инструментом, образующим отверстие, имеющим режущий элемент на его дальнем конце (это может 45 быть и скальпель). Диаметр отверстия должен быть сопоставим с диаметром выводного тракта левого желудочка для обеспечения надежной фиксации.

Способ осуществляется следующим образом.

Эксперимент выполняли на свиньях породы «Крупная белая» обоего пола, в возрасте

от 6 до 12 месяцев и весом от 70 до 110 кг в количестве 5 голов.

Перед началом эксперимента всем животным выполняли эхокардиографию (ЭХО) сердца для определения фракции выброса левого желудочка (таблица «Результаты эхокардиографии»). Предварительно, всем животным под анестезией выполняли моделирование сердечной недостаточности путем внутрикоронарной инъекции заранее приготовленного *in vitro* тромбогенного материала из артериальной крови свиней для постоянной окклюзии диагональной ветви и ветви тупого края левой коронарной артерии. Манипуляцию осуществляли под общим наркозом через катетер, установленный через бедренную артерию в левую коронарную артерию. Затем для подтверждения окклюзия выполняли коронарографию. На ангиографии отмечалась локализация тромбогенного материала в таргетной коронарной артерии. Затем, через 12 часов после моделирования и выхода животных из наркоза им повторяли ЭХО сердца для определения фракции выброса левого желудочка. При этом у всех животных наблюдалось снижение ФВ ЛЖ (таблица «Результаты эхокардиографии»).

Через 1 месяц после моделирования ЭХО повторяли (таблица «Результаты эхокардиографии»). После чего всем животным под наркозом выполняли срединную стернотомию с вскрытием левой плевральной полости, одновременно делали доступ на общую бедренную артерию слева. Стандартным путем подключали аппарат искусственного кровообращения (АИК) в аорту и через левую общую бедренную артерию в брюшную аорту. Забор крови для АИК организовывали через правое предсердие единой канюлей. После пережатия восходящей аорты и солевой кардиopleгии выделяли нисходящую грудную аорту дистальнее отхождения левой подключичной артерии. Ее прошивали и лигировали. В дистальном направлении перевязывали межреберные артерии и их пересекали, мобилизуя нисходящую грудную аорту до диафрагмы, где накладывали зажим Де Беки. После пересечения аорты сразу под местом лигирования ее переводили в сторону верхушки левого желудочка сердца. После уточнения необходимой длины формировали непрерывным швом пролена N 4 в свободном конце аорты кондуит с протезом аортального клапана. Затем скальпелем в области верхушки ЛЖ сердца разрезом, не затрагивающим магистральные стволы коронарных артерий, формировали отверстие, адаптированное под размер протеза клапана. По краям отверстия в верхушке ЛЖ накладывали по кругу П-образные швы на прокладках снаружи внутрь. Затем швы провели через рубашку протеза, погрузили конструкцию в отверстие и завязали швы по кругу. Профилактика воздушной эмболии, запуск сердца, зажимы сняты с восходящей и нисходящей аорты. АИК отключен, канюли удалены с герметизацией полостей сердца и магистральных артерий. Дренажи в плевральную левую полость. Дренаж в рану на бедре. Послойный шов ран.

ЭХО повторяли через 1 и 2 месяца после оперативного вмешательства. В том и другом случае наблюдалось повышение ФВ ЛЖ до нормы. Результаты всех исследований ЭХО приведены в таблице «Результаты эхокардиографии».

Таблица. Результаты эхокардиографии.

№ животного	ФВ ЛЖ % (норма)	ФВ ЛЖ % (через 12 часов после моделирования)	ФВ ЛЖ % (через 1 месяц после моделирования)	ФВ ЛЖ % (через 1 месяц после оперативного вмешательства)	ФВ ЛЖ % (через 2 месяца после оперативного вмешательства)
1	50	26	25	44	48
2	54	22	24	38	45
3	52	24	22	36	45
4	55	18	17	45	47
5	48	16	17	43	44

Для лучшего понимания приводим иллюстрации:

Фиг.1 Схематическое изображение сердца и нисходящего отдела грудной аорты где,
1-перевязывание дистального отдела нисходящей грудной аорты;
2-иссечение нисходящей грудной аорты.

Фиг.2 Схематическое изображение сердца и нисходящего отдела грудной аорты где,
3-имплантация протеза аортального клапана в свободный край дистального конца
нисходящей грудной аорты;

4- формирование отверстия в верхушке левого желудочка.

Фиг.3- Схематическое изображение сердца и нисходящего отдела грудной аорты с
перемещением дистального отдела нисходящей аорты к верхушке сердца где,

5- фиксация дистального конца нисходящей грудной аорты к верхушке сердца.

Сущность способа поясняется примерами.

Пример 1.

Свинья породы «Крупная белая», самец, возраст 11 месяцев, вес 107 кг.

01.02.2022 выполнена ЭХО для определения фракции выброса левого желудочка.

ФВ ЛЖ=55%. В тот же день выполнено моделирование сердечной недостаточности
путем внутрикоронарной инъекции заранее приготовленного *in vitro* тромбогенного
материала из артериальной крови свиней для постоянной окклюзии левой коронарной
артерии под общим наркозом. Через 12 часов после этого повторяли ЭХО для
определения ФВ ЛЖ. ФВ ЛЖ=18%.

01.03.2022 результаты ЭХО ФВ ЛЖ=17%. Выполнено хирургическое вмешательство
для формирования нового дополнительного тракта левого желудочка. Срединная
стернотомия с вскрытием левой плевральной полости, доступ на общую бедренную
артерию слева. Подключали аппарат искусственного кровообращения (АИК) в аорту
и через левую общую бедренную артерию в брюшную аорту. Забор крови для АИК
организовывали через правое предсердие единой канюлей. Выделяли нисходящую
грудную аорту дистальнее отхождения левой подчлочичной артерии. Ее прошивали и
лигировали. В дистальном направлении формировали анастомоз, мобилизуя при
этом нисходящую грудную аорту до диафрагмы, где накладывали зажим Де Беки.

После пересечения аорты сразу под местом лигирования ее переводили в сторону
верхушки левого желудочка сердца. После уточнения необходимой длины формировали
непрерывным швом пролена N 4 в свободном конце аорты кондуит с протезом
аортального клапана. Затем скальпелем в области верхушки ЛЖ сердца разрезом, не
затрагивающим магистральные стволы коронарных артерий, формировали отверстие,
адаптированное под размер конца нисходящей грудной аорты с протезом аортального
клапана. По краям отверстия в верхушке ЛЖ накладывали по кругу П-образные швы
на прокладках снаружи внутрь для фиксации нового выводного тракта левого желудочка
с протезом клапана. Затем проводили стандартные манипуляции: профилактику
воздушной эмболии, запуск сердца, снятие зажимов, отключение АИК, наложение
швов. В течение 1 месяца за животным осуществлялось наблюдение. 31.03.2022 повторная
ЭХО. ФВ ЛЖ=45%. Повторное исследование ЭХО от 29.04.2022 (ФВ ЛЖ= 47%)
подтвердило эффективность предлагаемого метода.

По предлагаемому способу было проведено хирургическое лечение 5 животным
(свинья породы «Крупная белая» обоего пола, в возрасте от 6 до 12 месяцев и весом
от 70 до 110 кг). У всех животных удалось добиться повышение ФВ ЛЖ в пределах
нормы.

Созданный нами новый дополнительный выводной тракт левого желудочка
обеспечивает разобщение большого круга кровообращения (БКК) и направления
потока крови по дополнительному выходу из левого желудочка сердца в нижние отделы

системы кровообращения, при этом отсутствует конкурентный кровоток в БКК, что повышая ФВ ЛЖ не создает предпосылок для тромбоза нового дополнительного выходного тракта из ЛЖ сердца. Изготовление его из грудной аорты позволяет избежать применение дополнительных синтетических материалов, что снижает опасность тромбоза конструкции, инфекционно-воспалительных осложнений и аррозивных кровотечений, что повышает эффективность хирургического лечения. Также отсутствие в предложенном способе дорогостоящих протезов повышает доступность предлагаемого метода, что выгодно отличает заявляемый нами способ от известных. Предлагаемый способ легко воспроизводим специалистом в данной области.

Способ разработан в отделении сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «РНЦРХТ имени академика А.М. Гранова» МЗ РФ и был апробирован в эксперименте на 5 свиньях с положительным результатом.

(57) Формула изобретения

Способ хирургического лечения сердечной недостаточности в эксперименте, включающий подключение искусственного кровообращения, выделение нисходящей грудной аорты, формирование нового дополнительного выводного тракта левого желудочка с имплантацией протеза аортального клапана, отличающийся тем, что для формирования выводного тракта левого желудочка выполняют прошивание и перевязывание проксимального отдела нисходящей грудной аорты на уровне Боталова протока дистальнее устья левой подключичной артерии, затем мобилизуют, перевязывая межреберные артерии, дистальный конец нисходящей грудной аорты необходимой длины и перемещают ее к верхушке сердца, после чего протез аортального клапана имплантируют в свободный конец нисходящей аорты, затем в верхушке левого желудочка формируют отверстие с обеспечением точного сопоставления его диаметра и диаметра дистального конца нисходящей грудной аорты с протезом аортального клапана, после чего последний фиксируют к верхушке левого желудочка П-образными швами на прокладках.

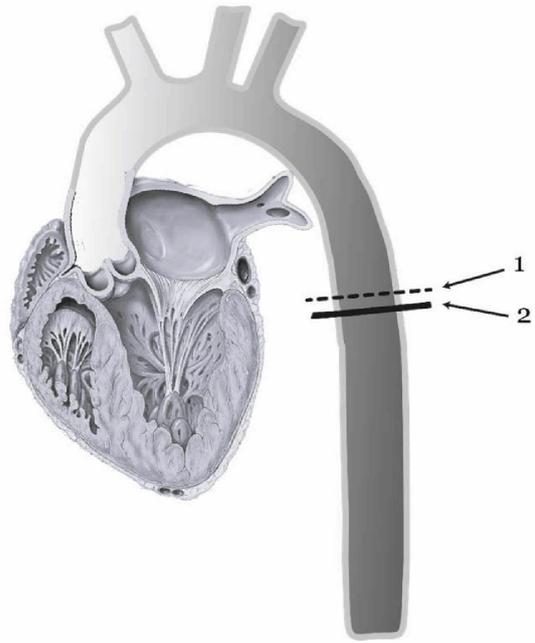
30

35

40

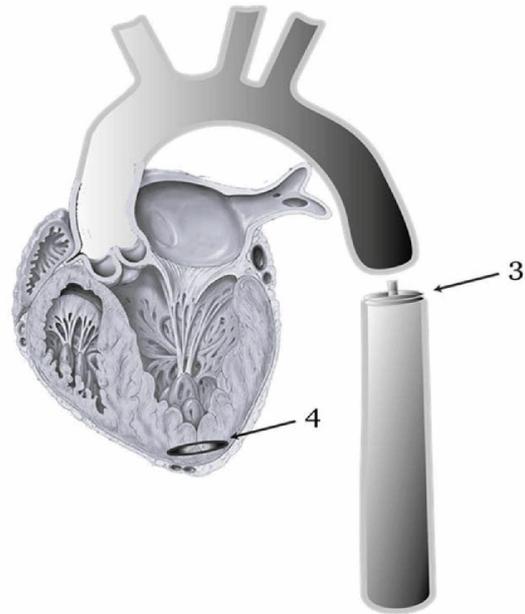
45

1

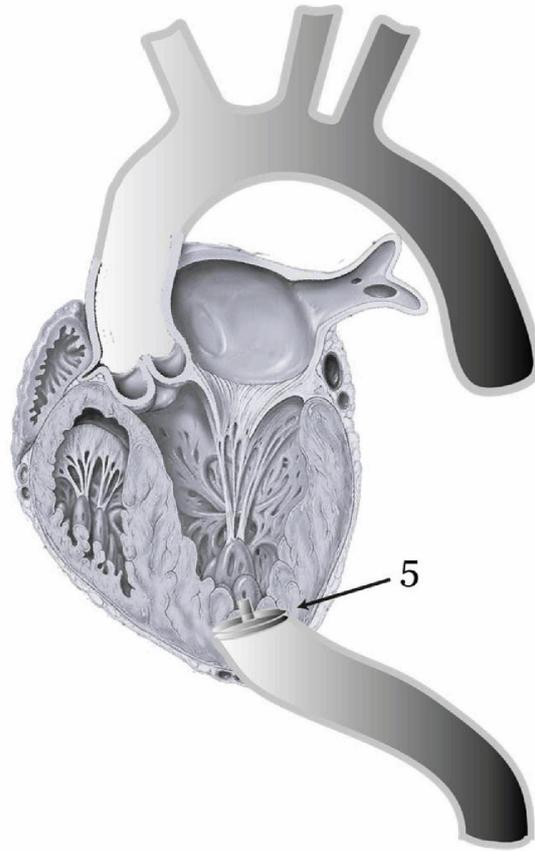


Фиг.1

2



Фиг.2



Фиг.3