

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра

_____ Р.А. Часнойть
23 марта 2007 г.
Регистрационный № 135-1204

**СПОСОБ АННУЛОПЛАСТИКИ ТРИКУСПИДАЛЬНОГО КЛАПАНА
НА МЯГКОМ КОЛЬЦЕ ИЗ КСЕНОДИАФРАГМЫ**
(патент № 7444)

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-
практический центр «Кардиология»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, акад. БАМН Ю.П. Островский, канд. мед. наук А.С.
Жигалкович, канд. мед. наук А.П. Шкет

Минск 2007

В инструкции изложен способ аннулопластики трикуспидального клапана (АТК) на мягком опорном кольце из ксенодиафрагмы, консервированной в 0,625% растворе глютаральдегида. Применим при относительной недостаточности трикуспидального клапана на фоне приобретенных пороков митрального и/или аортального клапанов. Применение данного способа АТК позволит улучшить отдаленные результаты многоклапанных коррекций при приобретенных пороках сердца, сопровождающихся относительной недостаточностью трикуспидального клапана (ТК) и высокой легочной гипертензией.

Рекомендуется для использования в кардиохирургических стационарах Республики Беларусь.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Свиная диафрагма (сухожильный центр).
2. Раствор (0,625%) альдегида глютаровой кислоты, приготовленный на фосфатном буфере, емкость из темного стекла.
3. Стерильный бокс, стерильная дистиллированная вода, термостат, среды для посева на стерильность (простой агар, сахарный бульон).
4. Измерители Карпентье для трикуспидального клапана.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наличие у пациента относительной недостаточности трикуспидального клапана с регургитацией III-IV степени на фоне приобретенного митрального и/или аортального порока и наличием приведенных ниже независимых предикторов высокой резидуальной легочной гипертензии:

- диаметр фиброзного кольца трикуспидального клапана >40 мм;
- переднезадний размер левого предсердия >55 мм;
- толщина свободной стенки правого желудочка в базальном отделе >7 мм;
- фракция выброса левого желудочка <40%.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Абсолютных противопоказаний к применению вышеуказанного способа АТК нет.

Нецелесообразно использование данного способа при регургитации на трикуспидальном клапане I и II степеней и умеренном расширении фиброзного кольца ТК (<40 мм).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПОСОБА

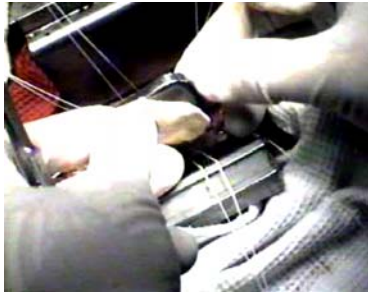
Забор материала производится на мясокомбинате в нестерильных условиях сразу после убоя 1-1,5-летних свиней. В качестве исходного материала используется сухожильный центр свиной ксенодиафрагмы, гистологически представленный густым скоплением коллагеновых и

эластических волокон, покрытый мезотелием с обеих сторон. Сухожильный центр диафрагмального купола отмывается от остатков крови под проточной водой и в емкостях с физиологическим раствором доставляется в лабораторию. На специальном столе производили выбраковку материала, имеющего механические повреждения, признаки имбибиции кровью или участки уплотнения. Заготовленному материалу придается форма округлых пластин диаметром от 5 до 10 см. После этого материал помещается в 0,625% раствор глутарового альдегида, приготовленного на фосфатном буфере (рН=7,4). После месячной экспозиции в растворе глутарового альдегида и трехкратной смены последнего производили бактериологический контроль. Для этого фрагменты ксенодиафрагмы промывались в стерильной дистиллированной воде в течение 24 ч, затем в стерильном боксе производился посев во флаконы с двухфазной средой (простой агар и сахарный бульон). После получения отрицательного ответа материал применяется для имплантации.

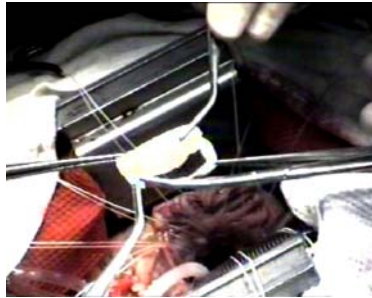
Операция выполняется из продольной стернотомии. Доступ к трикуспидальному клапану осуществляется путем вскрытия правого предсердия разрезом от основания ушка к устью нижней полой вены, параллельно предсердно-желудочковой борозде, отступив от нее 1,0 см. АТК производится в последнюю очередь после протезирования митрального и/или аортального клапанов.

Соответственно длине основания септальной створки ТК интраоперационно с помощью измерителей Карпентье моделируется кольцо из ксенодиафрагмы, толщина составляет около 1 мм, ширина – 4 мм. Фиксация кольца осуществляется наложением на фиброзное кольцо ТК П-образных швов (12-14) по всему его периметру, за исключением зоны расположения АВ-узла, и последующим прошиванием опорного кольца, причем длина нефиксируемого участка в области септальной створки измеряется соответственно расстоянию между наложенными медиально-крайними швами, с которых и начинают прошивание имплантата. Этим достигается максимальная коаптация данного участка кольца с основанием септальной створки, что в дальнейшем способствует его фиксации за счет выпадения фибриновой пленки. При завязывании швов происходит сбиривание фиброзного кольца до его нормальных размеров (рисунок 1).

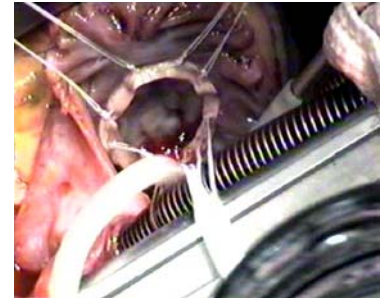
Оценка компетентности клапана осуществляется гидравлической пробой при пережатом легочном стволе. При возможности используется для контроля чреспищеводное эхокардиографическое исследование. В случае аннулопластики на мягком кольце устранение остаточной регургитации (может носить эксцентрический характер, когда есть изменения створок, или производилась комиссуротомия) осуществляется дозированным сужением правого атриовентрикулярного отверстия путем связывания нитей двух соседних швов, что приводит к дополнительному его сбириванию.



а



б



в

Рисунок 1 – Этапы аннулопластики трикуспидального клапана на мягком кольце из ксенодиафрагмы

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В редких случаях наблюдается создание атриовентрикулярной блокады.