

**ОПИСАНИЕ
ИЗОБРЕТЕНИЯ
К ПАТЕНТУ**

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) **ВУ** (11) **22979**

(13) **С1**

(46) **2020.06.30**

(51) МПК

A 61B 34/10 (2016.01)

A 61B 17/00 (2006.01)

(54) **СПОСОБ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПЛАСТИКИ МНОЖЕСТВЕННЫХ
ДЕФЕКТОВ МЕЖЖЕЛУДОЧКОВОЙ ПЕРЕГОРОДКИ СЕРДЦА
ПАЦИЕНТА В УСЛОВИЯХ ИСКУССТВЕННОГО
КРОВООБРАЩЕНИЯ**

(21) Номер заявки: а 20180238

(22) 2018.06.07

(43) 2020.02.28

(71) Заявитель: Государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр детской хирургии" (ВУ)

(72) Авторы: Линник Юрий Иванович; Дроздовский Константин Викентьевич; Барсумян Артур Каренович; Казбанов Владимир Владимирович; Кругляков Руслан Сергеевич; Жук Олег Игоревич (ВУ)

(73) Патентообладатель: Государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр детской хирургии" (ВУ)

(56) THOMSON J.D.R. et al. Ann Thorac Surg. - 2000. - No. 70. - P. 1402-1404. ВУ 3573 С1, 2000.

RU 2150238 С1, 2000.

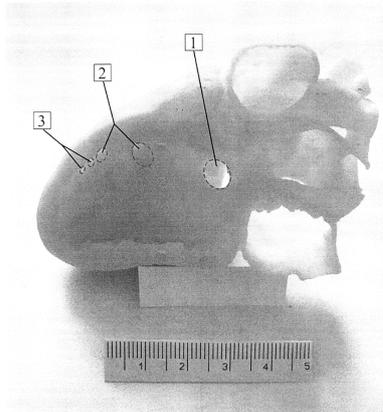
CN 206007289 U, 2017.

US 2017/079721 A1.

ЗАВАДОВСКИЙ К.В. и др. Российский электронный журнал лучевой диагностики. - 2018. - Т. 8. - № 1. - С. 196-198.

(57)

Способ хирургической пластики множественных дефектов межжелудочковой перегородки сердца пациента в условиях искусственного кровообращения, при котором предварительно проводят компьютерную или магнитно-резонансную томографию сердца пациента с контрастным усилением, по данным которой создают идентичную сердцу пациента виртуальную 3D-модель сердца, содержащую выявленные множественные дефекты межжелудочковой перегородки, выполняют виртуальную сегментацию 3D-модели сердца путем отсечения левого желудочка для визуализации левой стороны межжелудочковой перегородки, на которой отсутствует мышечная трабекулярность, а также передней



Фиг. 1

и боковых стенок правого предсердия для визуализации правой стороны межжелудочковой перегородки через отверстие трехстворчатого клапана, затем посредством 3D-принтера по полученной сегментированной виртуальной 3D-модели сердца изготавливают сегментированный 3D-макет сердца пациента в натуральную величину, который стерилизуют и используют в процессе выполнения хирургического вмешательства для интраоперационного поиска и достоверной ревизии гемодинамически значимых добавочных мышечных дефектов межжелудочковой перегородки сердца пациента со стороны правого желудочка, причем на упомянутом 3D-макете сердца предварительно осуществляют беспрепятственное проведение маркирующих струн-проводников через выявленные гемодинамически значимые добавочные мышечные дефекты с левой стороны межжелудочковой перегородки в полость правого желудочка с обеспечением контроля через правое предсердие и отверстие трехстворчатого клапана положения кончиков маркирующих струн-проводников относительно мышечных трабекул с правой стороны межжелудочковой перегородки, затем вводят диссектор в полость левого желудочка через дефект межпредсердной перегородки и отверстие митрального клапана или через основной перимембранозный мышечный дефект межжелудочковой перегородки достаточного размера, далее из полости левого желудочка через один из гемодинамически значимых добавочных мышечных дефектов межжелудочковой перегородки заводят диссектор в полость правого желудочка, после чего через правое предсердие и отверстие трехстворчатого клапана визуально оценивают идентичность расположения кончика одной из маркирующих струн-проводников относительно мышечных трабекул с правой стороны межжелудочковой перегородки в 3D-макете сердца и кончика диссектора относительно мышечных трабекул с правой стороны межжелудочковой перегородки в сердце пациента, в случае неидентичности осуществляют дальнейшую ревизию межжелудочковой перегородки до достижения идентичности расположения кончика диссектора относительно мышечных трабекул с правой стороны межжелудочковой перегородки в сердце пациента с кончиком соответствующей маркирующей струны-проводника в 3D-макете сердца, после чего захватывают кончиком диссектора маркирующую струну-проводник и проводят ее через соответствующий гемодинамически значимый добавочный мышечный дефект межжелудочковой перегородки в сердце пациента со стороны правого желудочка в левый желудочек и далее через отверстие митрального клапана и дефект межпредсердной перегородки или через основной перимембранозный дефект межжелудочковой перегородки достаточного размера, затем выполняют закрытие выявленных гемодинамически значимых добавочных мышечных дефектов межжелудочковой перегородки сердца пациента путем вшивания в упомянутые дефекты заплат или имплантации в них соответствующих окклюдизирующих устройств, а в основной перимембранозный дефект межжелудочковой перегородки сердца пациента вшивают заплату, затем восстанавливают самостоятельную сердечную деятельность и проводят контрольное чреспищеводное эхокардиографическое исследование сердца пациента для оценки герметичности межжелудочковой перегородки в местах пластики упомянутых дефектов, при невыявлении гемодинамически значимых добавочных мышечных остаточных дефектов завершают операцию.

Изобретение относится к медицине, разделу кардиохирургии, в данном случае к способам хирургической пластики множественных дефектов межжелудочковой перегородки сердца пациента в условиях искусственного кровообращения.

Известен способ хирургической пластики множественных дефектов межжелудочковой перегородки в условиях искусственного кровообращения, заключающийся в том, что коррекцию основного перимембранозного и добавочных мышечных дефектов осуществляют доступом через правое предсердие либо переднюю стенку правого желудочка [1]. Указанный способ является аналогом по отношению к заявляемому.

Общими признаками для заявляемого способа и аналога являются осуществление хирургического доступа к межжелудочковой перегородке сердца через правое предсердие путем рассечения мышечной стенки последнего и техника закрытия основного перимембранозного и добавочных мышечных дефектов (вшивание в них заплаты с либо без имплантации в добавочный мышечный дефект соответствующего окклюзирующего устройства).

Однако способ-аналог обладает следующими недостатками:

1) полученные в ходе выполнения эхокардиографии данные о размерах, локализации и взаиморасположении добавочных мышечных дефектов не являются исчерпывающими и в ряде случаев из-за особенностей их интерпретации могут не соответствовать интраоперационной анатомии межжелудочковой перегородки; 2) ревизия добавочного мышечного дефекта (дефектов) межжелудочковой перегородки доступом через правое предсердие либо переднюю стенку правого желудочка увеличивает общую продолжительность оперативного вмешательства из-за сложности поиска дефекта (дефектов) среди многочисленных мышечных трабекул, прикрывающих его (их) и в норме располагающихся только на правой стороне межжелудочковой перегородки; 3) в случае расположения добавочного мышечного дефекта (дефектов) рядом с верхушкой сердца его визуализация и достаточная для осуществления последующей пластики экспозиция доступом через правое предсердие могут быть чрезвычайно затруднительны либо невозможны, что в результате может приводить к выполнению хирургической коррекции порока не в полном объеме; 4) выполнение рассечения передней стенки правого желудочка для улучшения доступа к добавочному мышечному дефекту может провоцировать последующее развитие правожелудочковой недостаточности различной степени тяжести вследствие формирования в месте разреза миокарда фиброзного рубца.

Известен способ хирургической пластики множественных дефектов межжелудочковой перегородки в условиях искусственного кровообращения, заключающийся в том, что коррекцию основного перимембранозного и добавочных мышечных дефектов осуществляют доступом через правое предсердие после предварительного диагностического зондирования сердца с проведением через добавочный мышечный дефект межжелудочковой перегородки струны-проводника, в дальнейшем используемой в качестве "интраоперационного маркера", облегчающего поиск дефекта, либо направляющей, по которой в него осуществляется имплантация соответствующего окклюзирующего устройства [2].

Указанный способ является прототипом по отношению к заявляемому.

Общими признаками для заявляемого способа и прототипа являются осуществление хирургического доступа к межжелудочковой перегородке сердца через правое предсердие путем рассечения мышечной стенки последнего, техника закрытия основного перимембранозного и добавочных мышечных дефектов (вшивание в них заплаты с либо без имплантации в добавочный мышечный дефект соответствующего окклюзирующего устройства) и использование струны-проводника для интраоперационной маркировки добавочного мышечного дефекта.

Однако способ-прототип обладает следующими недостатками:

1) полученные в ходе выполнения эхокардиографии и диагностического зондирования сердца данные о размерах, локализации и взаиморасположении добавочных мышечных дефектов не являются исчерпывающими и в ряде случаев из-за особенностей их интерпретации могут не соответствовать интраоперационной анатомии межжелудочковой перегородки;

2) предоперационная маркировка добавочного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки струной-проводником осуществляется в ходе дополнительного инвазивного вмешательства, которое сопряжено с определенными рисками перфорации камер сердца, ятрогенного повреждения клапанов сердца, а также может быть технически невыполнимо при определенной анатомии дефектов и недостаточного веса пациента (менее 5 кг);

3) в ходе выполнения диагностического зондирования сердца при наличии нескольких добавочных мышечных дефектов разных размеров (один из которых является гемодинамически незначимым) маркировочная струна-проводник может быть ошибочно проведена через меньший из них, что приведет к последующим сложностям имплантации в дефект окклюдизирующего устройства, соответствующего размерам большего дефекта, и оставлению большего мышечного дефекта не закрытым, что является основанием к проведению повторного оперативного вмешательства.

Задачей заявляемого изобретения является повышение эффективности хирургического лечения множественных дефектов межжелудочковой перегородки и уменьшение частоты послеоперационных осложнений.

Поставленная задача достигается следующим образом.

Предложен способ хирургической пластики множественных дефектов межжелудочковой перегородки сердца пациента в условиях искусственного кровообращения, при котором предварительно проводят компьютерную или магнитно-резонансную томографию сердца пациента с контрастным усилением, по данным которой создают идентичную сердцу пациента виртуальную 3D-модель сердца, содержащую выявленные множественные дефекты межжелудочковой перегородки, выполняют виртуальную сегментацию 3D-модели сердца путем отсечения левого желудочка для визуализации левой стороны межжелудочковой перегородки, на которой отсутствует мышечная трабекулярность, а также передней и боковых стенок правого предсердия для визуализации правой стороны межжелудочковой перегородки через отверстие трехстворчатого клапана, затем посредством 3D-принтера по полученной сегментированной виртуальной 3D-модели сердца изготавливают сегментированный 3D-макет сердца пациента в натуральную величину, который стерилизуют и используют в процессе выполнения хирургического вмешательства для интраоперационного поиска и достоверной ревизии гемодинамически значимых добавочных мышечных дефектов межжелудочковой перегородки сердца пациента со стороны правого желудочка, причем на упомянутом 3D-макете сердца предварительно осуществляют беспрепятственное проведение маркирующих струн-проводников через выявленные гемодинамически значимые добавочные мышечные дефекты с левой стороны межжелудочковой перегородки в полость правого желудочка с обеспечением контроля через правое предсердие и отверстие трехстворчатого клапана положения кончиков маркирующих струн-проводников относительно мышечных трабекул с правой стороны межжелудочковой перегородки, затем вводят диссектор в полость левого желудочка через дефект межпредсердной перегородки и отверстие митрального клапана или через основной перимембранозный мышечный дефект межжелудочковой перегородки достаточного размера, далее из полости левого желудочка через один из гемодинамически значимых добавочных мышечных дефектов межжелудочковой перегородки заводят диссектор в полость правого желудочка, после чего через правое предсердие и отверстие трехстворчатого клапана визуально оценивают идентичность расположения кончика одной из маркирующих струн-проводников относительно мышечных трабекул с правой стороны межжелудочковой перегородки в 3D-макете сердца и кончика диссектора относительно мышечных трабекул с правой стороны межжелудочковой перегородки в сердце пациента, в случае неидентичности осуществляют дальнейшую ревизию межжелудочковой перегородки до достижения идентичности расположения кончика диссектора относительно мышечных трабекул с правой стороны межжелудочковой перегородки в сердце пациента с кончиком соответствующей маркирующей струны-проводника в 3D-макете сердца, после чего захватывают кончиком диссектора маркирующую струну-проводник и проводят ее через соответствующий гемодинамически значимый добавочный мышечный дефект межжелудочковой перегородки в сердце пациента со стороны правого желудочка в левый желудочек и далее через отверстие митрального клапана и дефект межпредсердной перегородки или через основной перимембранозный дефект межжелудочковой перегородки достаточ-

ного размера, затем выполняют закрытие выявленных гемодинамически значимых добавочных мышечных дефектов межжелудочковой перегородки сердца пациента путем вшивания в упомянутые дефекты заплат или имплантации в них соответствующих окклюзирующих устройств, а в основной перимембранозный дефект межжелудочковой перегородки сердца пациента вшивают заплату, затем восстанавливают самостоятельную сердечную деятельность и проводят контрольное чреспищеводное эхокардиографическое исследование сердца пациента для оценки герметичности межжелудочковой перегородки в местах пластики упомянутых дефектов, при невыявлении гемодинамически значимых добавочных мышечных остаточных дефектов завершают операцию.

Заявителем на основании проведенных исследований в отношении пациентов с множественными дефектами межжелудочковой перегородки с помощью компьютерного 3D-моделирования и 3D-печати была создана технология заявляемого способа, которая позволяет с большей эффективностью осуществить предоперационное планирование и последующее оперативное вмешательство по коррекции множественных дефектов межжелудочковой перегородки. Это достигается благодаря тому, что у хирурга на примере заранее подготовленного макета сердца появляется возможность детально изучить анатомию межжелудочковой перегородки с ее левой менее трабекулярной стороны, на которой четко и беспрепятственно визуализируются все имеющиеся дефекты, и которая абсолютно недоступна для интраоперационной визуализации в сердце пациента. Кроме того, наличие макета идентичного сердцу (отдельным его частям с учетом предварительно проведенной сегментации виртуальной 3D-модели) пациента, изготовленного в натуральную величину и используемого интраоперационно в качестве "эталона", позволяет существенно сократить продолжительность ревизии межжелудочковой перегородки и поиска добавочных мышечных дефектов.

Заявляемый способ иллюстрируется фиг. 1-4. На фиг. 1 изображена гладкая левая сторона межжелудочковой перегородки макета сердца с легко идентифицируемыми множественными дефектами межжелудочковой перегородки (вид со стороны левого желудочка, стенки которого удалены): основным перимембранозным дефектом (1), двумя гемодинамически значимыми добавочными мышечными дефектами (2) и двумя гемодинамически незначимыми добавочными мышечными дефектами (3). На фиг. 2 показан внешний вид правой трабекулярной стороны межжелудочковой перегородки макета сердца при осуществлении доступа к ней через правое предсердие (вид со стороны правого желудочка, стенки которого частично удалены в области основания): нижний край основного перимембранозного дефекта межжелудочковой перегородки (1), множественные мышечные трабекулы и модераторный пучок, затрудняющие визуализацию добавочных мышечных дефектов межжелудочковой перегородки (4), проекция кольца трехстворчатого клапана, непосредственно через который осуществляются все манипуляции на межжелудочковой перегородке со стороны правого желудочка (5). На фиг. 3 показан внешний вид гладкой левой стороны межжелудочковой перегородки макета сердца с легко идентифицируемыми множественными дефектами межжелудочковой перегородки и маркирующими струнами-проводниками, проведенными через гемодинамически значимые (6) добавочные мышечные дефекты и один из гемодинамически незначимых (7) добавочных мышечных дефектов с левой стороны межжелудочковой перегородки в полость правого желудочка. На фиг. 4 внешний вид правой трабекулярной стороны межжелудочковой перегородки макета сердца при осуществлении доступа к ней через правое предсердие с маркирующими струнами-проводниками, проведенными через гемодинамически значимые (6) добавочные мышечные дефекты и один из гемодинамически незначимых (7) добавочных мышечных дефектов с левой стороны межжелудочковой перегородки в полость правого желудочка.

Пример.

Пациент А., возраст 2 года, с диагнозом ВПС: множественные дефекты межжелудочковой перегородки, функционирующее открытое овальное окно. Состояние после банди-

рования ствола легочной артерии и лигирования открытого артериального протока (операция Мюллера), нуждающийся в выполнении хирургической коррекции множественных дефектов межжелудочковой перегородки в условиях искусственного кровообращения с дебандированием и пластикой ствола легочной артерии. По результатам проведенной эхокардиографии у пациента было установлено наличие основного перимембранозного субаортально-субтрикуспидального дефекта межжелудочковой перегородки до 9 мм в диаметре, добавочного мышечного дефекта размером около 6 мм, расположенного со стороны правого желудочка на уровне модераторного пучка, а также нескольких добавочных мышечных дефектов, расположенных в области верхушки сердца и прикрытых со стороны правого желудочка многочисленными мышечными трабекулами. При использовании в ходе эхокардиографии режима цветной доплерографии, позволяющего визуализировать потоки крови в сердце и кровеносных сосудах, выявлено, что суммарный размер всех верхушечных добавочных мышечных дефектов составляет около 6-7 мм, что является гемодинамически значимым. Тем не менее, полученные данные обследования пациента с помощью эхокардиографии не позволяют установить размеры каждого по отдельности либо наибольшего из верхушечных добавочных мышечных дефектов, что чрезвычайно важно для определения размера соответствующего окклюзирующего устройства, использование которого предполагалось в ходе предстоявшего оперативного вмешательства. Так, например, если выбрать и установить в дефект окклюзирующее устройство меньшего чем необходимо размера, может произойти его (устройства) дислокация в правый желудочек (менее вероятно в левый желудочек) с последующим развитием определенных, угрожающих здоровью и жизни пациента осложнений. Если же окклюзирующее устройство будет большего необходимого размера, то его имплантация в дефект будет невозможна. Кроме того, все добавочные мышечные дефекты межжелудочковой перегородки, а в особенности верхушечные, являются труднодоступными из-за своего относительно "глубокого" расположения в полости правого желудочка и небольшого диаметра кольца трехстворчатого клапана (15-16 мм), через который осуществляются их ревизия и последующее закрытие. Дополнительно визуализация данных дефектов со стороны правого желудочка затрудняется прикрывающими их мышечными трабекулами и модераторным пучком.

Для определения количества добавочных мышечных дефектов и достоверной оценки их размеров пациенту была выполнена компьютерная томография сердца с контрастным усилением, на основании результатов которой с помощью соответствующего программного обеспечения была создана идентичная сердцу пациента компьютерная 3D-модель. Полученная модель в дальнейшем была подвергнута виртуальной сегментации путем отсечения на ней левого желудочка для беспрепятственной визуализации межжелудочковой перегородки с ее относительно гладкой левой стороны, лишенной мышечной трабекулярности, и путем отсечения передней и боковой стенок правого предсердия для визуализации межжелудочковой перегородки с ее правой стороны через отверстие трехстворчатого клапана. Затем с использованием технологии 3D-печати на основе данной компьютерной 3D-модели был изготовлен макет сердца пациента в натуральную величину, на котором непосредственно перед операцией были проанализированы количество, размеры и взаиморасположение всех дефектов межжелудочковой перегородки (фиг. 1 и 2). В частности, благодаря беспрепятственной визуализации дефектов со стороны левого желудочка на макете, в точности повторяющем анатомию сердца пациента, была оценена гемодинамическая значимость каждого из дефектов в отдельности (фиг. 1), что совершенно невозможно сделать непосредственно на сердце пациента интраоперационно. Таким образом, перед выполнением оперативного вмешательства были достоверно идентифицированы все добавочные мышечные дефекты межжелудочковой перегородки, подлежащие закрытию - 1 и 2 (фиг. 1), и определены размеры соответствующих окклюзирующих устройств для них.

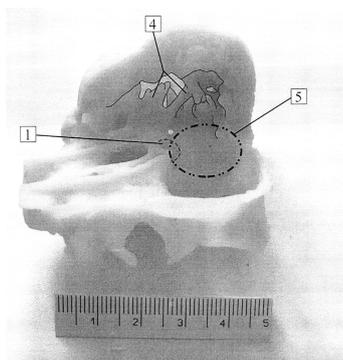
Затем после предварительной стерилизации и маркировки интересующих дефектов струнами-проводниками - 6 и 7 (фиг. 3) макет был использован интраоперационно для об-

легчения и повышения эффективности верификации этих же дефектов на сердце пациента со стороны правого желудочка. В частности, после заведения диссектора в левый желудочек пациента через дефект межпредсердной перегородки и деликатного (с целью профилактики ятрогенной перфорации миокарда) проведения его кончика "шарящим" методом через дефект межжелудочковой перегородки в полость правого желудочка осуществлялось сравнение расположения кончика диссектора в сердце пациента с расположением одной из струн-проводников на макете (фиг. 4). В том случае, если расположение кончика диссектора в сердце пациента совпадало с местом входа в правый желудочек соответствующей струны-проводника на макете, предварительно проведенной через один из гемодинамически значимых дефектов перегородки 6 (фиг. 4), то дефект, через который был проведен диссектор, также идентифицировался как гемодинамически значимый и подвергался окклюзии соответствующим устройством. В случае несовпадения расположения кончика диссектора в сердце пациента и струны-проводника на макете либо его совпадения со струной-проводником, проведенной через гемодинамически незначимый дефект на макете, - 7 (фиг. 4) ревизия сердца продолжалась до момента достижения вышеописанного результата. Итогом оперативного вмешательства у данного пациента стало закрытие двух гемодинамически значимых добавочных мышечных дефектов межжелудочковой перегородки окклюдерами 9 и 5 мм, а также пластика основного перимембранозного дефекта заплатой. По результатам контрольной транспищеводной эхокардиографии, выполненной после восстановления самостоятельной сердечной деятельности, у пациента не было обнаружено резидуальных дефектов межжелудочковой перегородки в местах проведения соответствующих манипуляций. Ширина суммарного потока крови через оставшиеся верхушечные дефекты 3 (фиг. 1), которые целенаправленно не подвергались закрытию ввиду их гемодинамической незначимости, составила около 3 мм, что является совершенно допустимым и не требует хирургической коррекции.

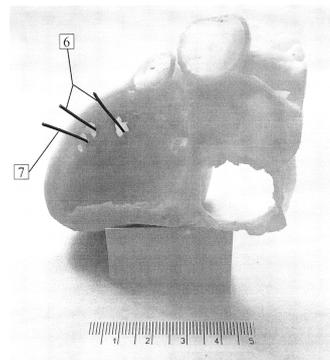
Таким образом, достигаемый технический результат заявляемого способа заключается в том, что благодаря созданной технологии способ дает возможность предварительно перед хирургическим вмешательством отработать алгоритм и отдельные этапы операции на макете сердца, а также более быстро (в том числе за счет сокращения времени поиска и идентификации дефектов) и успешно осуществить требуемую реконструкцию, избежав каких-либо ошибок и погрешностей во время ее выполнения.

Источники информации:

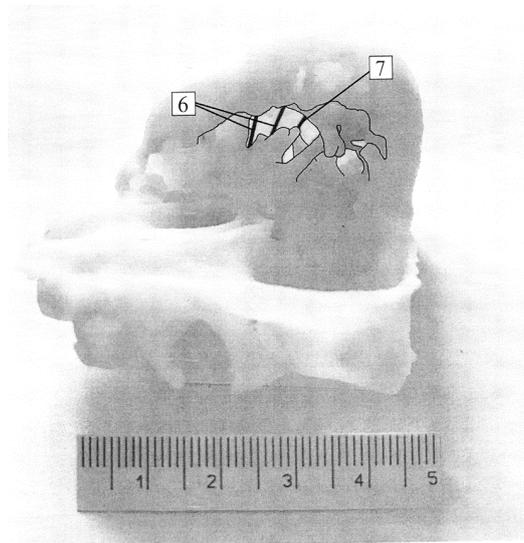
1. Kitagawa T, Kitaichi T, Sugano M, Kurobe H. Techniques and results in the management of multiple muscular trabecular ventricular septal defects. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* - 2013. - V. 61(7). - P. 367-75.
2. Thomson JD, Gibbs JL, Van Doorn C. Cardiac catheter guided surgical closure of an apical ventricular septal defect. *Ann Thorac Surg.* - 2000. - V. 70(4). - P. 1402-4.



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4