



МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **133605** (13) **U**  
(51) МПК (2019.01)  
**A61B 17/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2018 11899</b>	(72) Винахідник(и): <b>Лоскутов Олег Анатолійович (UA), Тодуров Борис Михайлович (UA), Дружина Олександр Миколайович (UA), Дзюба Дмитро Олександрович (UA), Костюкова Марина Олександрівна (UA), Харенко Юрій Олександрович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>03.12.2018</b>	(73) Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ СЕРЦЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ", вул. Братиславська, 5-а, м. Київ, 02166 (UA)</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.04.2019</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.04.2019, Бюл.№ 7</b>	

## (54) СПОСІБ КАРДІОПРОТЕКЦІЇ МІОКАРДА ПРИ ОПЕРАЦІЯХ АОРТОКОРОНАРНОГО ШУНТУВАННЯ

### (57) Реферат:

Спосіб кардіопротекції міокарда при операціях аортокоронарного шунтування проводять на зупиненому серці з використанням штучного кровообігу, та із застосуванням штучної вентиляції легень та виконанням анастомозування. Після початку штучного кровообігу (ШК) і досягнення розрахункової продуктивності апарата ШК, припиняють штучну вентиляцію легень. Під ліві відділи серця підкладають електрод та низьковольтним генератором струму викликають штучну електричну фібриляцію серця частотою струму - 50 Гц, напругою струму - 12 вольт та силою струму - 25мА. Вінцеві судини перфузують природним шляхом кров'ю з оксигенатора апарата штучного кровообігу, проводять дренаж лівих відділів серця, обтискають тасьми на порожнистих венах, та при досягненні температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +18 °С, без накладання затискача на аорту, розкривають просвіт коронарної артерії, в яку вставляють коронарний шунт, що відповідає внутрішньому діаметру цієї артерії. Після анастомозування венозного шунта й коронарної артерії проводять зігрівання перфузата до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +22 °С. Дані температурні параметри підтримують протягом 3-4 хвилин, а потім, перед накладанням наступного анастомозу, знову охолоджують перфузат до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +18 °С. Після анастомозування венозного шунта й коронарної артерії знову проводять зігрівання перфузату до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +22 °С. По закінченні анастомозування всіх запланованих шунтів з коронарними артеріями, проводять зігрівання перфузату до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +33 °С і температури міокарда +28 °С. Після проведення деаерації шунтів і поновлення кровотоку по них, відключають штучну електричну фібриляцію й проводять дефібриляцію серця.

UA 133605 U



Корисна модель належить до медицини, конкретно до кардіоанестезіології та кардіохірургії, і може знайти використання при проведенні операцій аортокоронарного шунтування, що проводяться в умовах штучного кровообігу.

У структурі захворюваності населення України, кількість хворих, що страждають на ішемічну хворобу серця (ІХС) до 2012 року досягло 6 262 351 чоловік. На сьогоднішній день Україна посідає одне з перших місць в Європі за показниками смертності від хвороб системи кровообігу (459,48 на 100 000 населення), які істотно перевищують аналогічні показники у Франції (30,08 на 100 000 населення), Німеччині (75,09 на 100 000 населення.), Польщі (88,37 на 100 000 населення), Великобританії (76,11 на 100 000 населення).

За період 2008-2012 рр. показники поширеності ІХС в Україні серед дорослих поступово збільшувалися (на 6,7 %) і досягли 24 088,1 особи на 100 тис. населення.

Показник первинної інвалідності від ІХС протягом останніх років стабільно посідає перші місця в структурі причин первинної інвалідності дорослого населення і фіксується практично на одному рівні (20,1 % - у 2009 р.; 19,9 %-у 2010 р.; 20,1 %-у 2011 р.; 19,5 %-у 2012 р.).

Захворюваність населення України на хвороби системи кровообігу і вихід їх на перше рангове місце в структурі загальної смертності свідчать про поширеність цієї патології та є несприятливим показником стану популяційного здоров'я.

У наш час існує кілька шляхів у лікуванні ІХС: медикаментозна терапія, еферентні методи терапії й хірургічне лікування, яке містить у собі балонну дилатацію, стентування коронарних артерій і операції аортокоронарного шунтування (АКШ).

Найбільш ефективною й довготривалою, у плані позитивних відстрочених результатів, серед даних методик є АКШ. На сьогоднішній день в Україні проводиться близько 394 кардіохірургічних операцій на 1 млн. населення, що на кінець 2017 р. склало 17 997 оперативних втручань (при потребі близько 35 тис).

Проведення кардіохірургічних операцій у подібного контингенту хворих припускає створення оптимальних умов для адекватного функціонування системної гемодинаміки й підтримки функціональної здатності міокарда на рівні.

Однак, незважаючи на удосконалення методик регуляції основних життєво важливих функцій організму, при низьких показниках госпітальної летальності (0,4 % -2,4 %), масштаби ускладнень під час кардіохірургічних операцій у пацієнтів з ІХС залишаються значними [4]. Так за даними наукових досліджень, постопераційні порушення гемодинаміки при операціях АКШ, які проводяться в умовах штучного кровообігу, можуть досягати 70 % випадків, а 30-ти денна післяопераційна летальність - 5,9 % [5].

Дані ускладнення багато в чому обумовлені недостатньо адекватним інтраопераційним захистом міокарда (ЗМ).

На сьогоднішній день для інтраопераційного ЗМ використовується безліч способів і методик. Це обумовлено незадоволеністю локальною кардіопротекцією, а так саме відсутністю універсальної моделі, що оберігає міокард від дисфункції та пошкодження [3].

На сьогоднішній день концепція захисту міокарда розглядає кілька напрямків, провідним з яких є локальний захист міокарда (кардіоплегія). Однак, залежно від методики кардіоплегії, яка використовується під час проведення операцій зі штучним кровообігом (ШК), частота інтраопераційного інфаркту міокарда може становити від 2 % до 7,2 % випадків, гостра серцева недостатність - від 2,7 % до 51,2 %, гострі порушення серцевого ритму - від 20 % до 63,6 %.

Відомий спосіб аортокоронарного шунтування (АКШ) що проводиться на зупиненому серці з використанням штучного кровообігу (ШК). Під час операції перед розкриттям просвіту коронарної артерії в аорту подається кров пацієнта, охолоджена до температури 18 °С, перед накладанням анастомозу висхідна аорта перетискається на 5-10 хв. Кількість перетискань відповідає кількості накладених дистальних анастомозів.(Glenn P. Gravlee, Richard F. Davis, Mark Kurusz, Joe R. Utley, Glenn P. Gravlee, Richard F. Davis "Автори: Glenn P. Gravlee" Cardiopulmonary Bypass: Principles and Practice, p. 186. / 55 LIPPINCOT Williams&Wilkins, 2007.)

Недоліком відомого способу кардіопротекції міокарда при операціях аортокоронарного шунтування, що проводяться в умовах штучного кровообігу є те, що у ньому створюються передумови та ризики виникнення високовірогідних ускладнень при проведенні аортокоронарного шунтування в умовах штучного кровообігу, зокрема ішемії міокарда, серцевої слабкості, розвитку порушень ритму та провідності, травмування висхідної аорти.

Задача корисної моделі є створення способу кардіопротекції міокарда при операціях аортокоронарного шунтування, у якому за рахунок застосування протягом аортокоронарного шунтування нових дій, нових засобів впливу та режимів впливу на ділянки серця забезпечується підвищення ефективності захисту міокарда та зниження вірогідності ускладнень при проведенні аортокоронарного шунтування в умовах штучного кровообігу.

Для вирішення цієї задачі спосіб кардіопротекції міокарда при операціях аортокоронарного шунтування, проводять на зупиненому серці з використанням штучного кровообігу та із застосуванням штучної вентиляції легень, та виконанням анастомозування. Новим у способі є те, що після початку штучного кровообігу (ШК) і досягнення розрахункової продуктивності апарата ШК, припиняють штучну вентиляцію легень, під ліві відділи серця підкладають електрод та низьковольтним генератором струму викликають штучну електричну фібриляцію серця частотою струму - 50 Гц, напругою струму - 12 вольт, та силою струму - 25 мА, при цьому вінцеві судини перфузують природним шляхом кров'ю з оксигенатора апарата штучного кровообігу, проводять дренаж лівих відділів серця, обтирають тасьми на порожнистих венах, та при досягненні температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +18 °С, без накладання затискача на аорту, розкривають просвіт коронарної артерії, в яку вставляють коронарний шунт, що відповідає внутрішньому діаметру цієї артерії, а після анастомозування венозного шунта й коронарної артерії проводять зігрівання перфузату до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +22 °С, дані температурні параметри підтримують протягом 3-4 хвилин, а потім, перед накладанням наступного анастомозу, знову охолоджують перфузат до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +18 °С, а після анастомозування венозного шунта й коронарної артерії знову проводять зігрівання перфузату до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +22 °С, а по закінченні анастомозування всіх запланованих шунтів з коронарними артеріями, проводять зігрівання перфузату до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +33 °С і температури міокарда +28 °С, а після проведення деаерації шунтів і поновлення кровотоку по них, відключають штучну електричну фібриляцію й проводять дефібриляцію серця.

У новому способі за рахунок застосування протягом аортокоронарного шунтування нових дій, нових засобів впливу та режимів впливу на ділянки серця забезпечується підвищення ефективності захисту міокарда та зниження вірогідності ускладнень при проведенні аортокоронарного шунтування в умовах штучного кровообігу.

ПРИКЛАД. В групу дослідження, де для локальної кардіопротекції використовувалася штучна електрична фібриляція (ШЕФ) серця, увійшло 58 пацієнтів, яким виконувалась операція АКШ з накладанням 3-х аорто-вінцевих анастомозів (АКШ-3) - 32 пацієнти (55,2 %) і АКШ-3 у поєднанні з пластикою аневризми лівого шлуночка (ЛШ) - 26 пацієнтів (44,8 %).

Вік пацієнтів коливався від 58 до 72 років (в середньому 66,96±1,81 років). Середня вага становила 86,5±1,44 (від 67 до 102 кг).

Соматичний стан досліджуваних пацієнтів, відповідав 3-5 балам за Європейською системою оцінки ризику оперативного втручання, для пацієнтів, оперованих з приводу ішемічної хвороби серця.

Анестезіологічне забезпечення включало в себе анестезію на основі севофлурану (1,5-2,5 МАК) і фентанілу (15-25 мкг/кг на весь час оперативного втручання). Релаксація забезпечувалася піпекуронієм бромідом.

ШК проводився в умовах помірної гіпотермії (центральна температура +27 °С - +30 °С). Продуктивність апарата штучного кровообігу в період перфузії становила 2,5 л/хв./м<sup>2</sup>.

Штучна електрична фібриляція серця здійснювалася за допомогою апарата змінного струму ("Shtocer" Німеччина). Фібриляція створювалася низьковольтним генератором (частота струму - 50 Гц, напруга струму - 12 вольт, сила струму - 25мА). При цьому вінцеві судини перфузувалися природним шляхом кров'ю з оксигенатора апарата ШК.

Спосіб здійснювався наступним чином, після початку штучного кровообігу (ШК) і досягнення розрахункової продуктивності апарата ШК, припиняється штучна вентиляція легень, під ліві відділи серця підкладається електрод і вмикається апарат змінного струму ("Shtocer" Німеччина), який викликає штучну електричну фібриляцію серця. Фібриляція створюється низьковольтним генератором (частота струму -50 Гц, напруга струму - 12 вольт, сила струму - 25 мА). При цьому вінцеві судини перфузуються природним шляхом кров'ю з оксигенатора апарата ШК. Проводиться дренаж лівих відділів серця, обтираються тасьми на порожнистих венах. При досягненні температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +18 °С, без накладання затискача на аорту, розкривається просвіт коронарної артерії, в яку вставляється коронарний шунт що відповідає внутрішньому діаметру цієї артерії. Шунт забезпечує кровотік по розкритій коронарній артерії та "ізолює" операційне поле у місці накладання венозно-коронарного анастомозу від крові. Після анастомозування венозного шунта й коронарної артерії проводиться зігрівання перфузату до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +22 °С, дані температурні

параметри підтримуються протягом 3-4 хв., а потім, перед накладанням наступного анастомозу, знову охолоджується перфузат до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +18 °С. Після анастомозування венозного шунта й коронарної артерії знову проводили зігрівання перфузата до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +22 °С. По закінченні анастомозування всіх запланованих шунтів з коронарними артеріями, проводиться зігрівання перфузату до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +33 °С і температури міокарда +28 °С;

Після деаерації шунтів і поновлення кровотоку по них, відключали штучну електричну фібриляцію й проводили дефібриляцію серця;

Подальше зігрівання пацієнта, корекція системної гемодинаміки і відключення апарата ШК проводиться за загальноприйнятою методикою.

Після основного етапу операції і відновлення серцевої діяльності, для підтримки адекватної гемодинаміки, нами використовувалися різні дозування адреноміметичних препаратів (табл. 1).

Таблиця 1

Використання адреноміметичної підтримки в досліджуваній групі із застосуванням ШЕФ серця (N=58)

Етап спостереження Препарат	Після ШК	Кінець операції	Перша доба п/о
Допамін (мкг/кг/хв.)	5,4±1,8	4,3±1,1	3,7±0,8
Адреналін (мкг/кг/хв.)	0,03±0,02	-	-

Як видно з наведеної Таблиці 1, допамін в постперфузійному періоді використовувався в малих і середніх дозах. При цьому у 38 хворих (65,5 %) він застосовувався в малих дозах, а у 18 хворих (31,03 %) - в середніх. І тільки у двох (3,4 %) пацієнтів для корекції гемодинаміки використовувався адреналін в малих дозах.

До кінця оперативного втручання, допамін у всіх обстежених був зменшений до 4,3±1,1 мкг/кг/хв. Інфузія адреналіну у 2 пацієнтів була припинена до закінчення операції (табл. 1).

До кінця першої післяопераційної доби 39,7 % пацієнтів (23 хворих) перебували на малих дозах адреноміметичної підтримки допаміном. 35 хворих (60,3 %) не потребували адреноміметичної підтримки.

У ранньому післяопераційному періоді тривалість інотропної підтримки у обстежених пацієнтів склала 17,4±0,28 годин.

Геодинамічний профіль у досліджуваній групі представлений в таблиці 2.

Виходячи з результатів проведеного дослідження, частота серцевих скорочень (ЧСС) на всіх етапах спостереження не відрізнялася від вихідних значень.

Показники системної гемодинаміки в групі пацієнтів зі ШЕФ серця на різних етапах спостереження (N=58)

Етап спостереження Показники	Початково	Після ШК	Кінець операції	5-та година п/о	24-та година п/о
ЧСС (уд. за хв.)	68,21±3,42	78,34±4,57	71,26±6,34	83,16±9,27*	67,12±7,24
АТср. (мм рт. ст.)	86,73±3,19	80,65±2,12	94,4±4,18	102,4±8,21*	82,4±6,15
ЦВТ (мм рт. ст.)	5,2±1,76	9,4±1,83*	6,2±1,19	9,2±1,15*	8,1±1,09
ІУРлш (г • м/м <sup>2</sup> )	32,2±1,35	46,7±2,28*	44,3±2,17*	48,5±1,29*	52,3±1,48*
УІ (мл/м <sup>2</sup> )	42,5±1,40	48,9±1,34	47,4±1,95	51,3±2,31*	53,9±2,15
ФВ (%)	40,3±1,17	53,7±1,29*	51,2±1,18*	47,8±1,27	49,2±1,18*
СІ (л/хв./м <sup>2</sup> )	3,69±0,12	4,15±0,141	4,28±0,11	4,03±0,18	4,37±0,12*
AS (%)	33,5±1,61	38,4±1,73	41,2±1,23*	42,4±1,56*	42,3±1,94*
ІЗПО (дин•с•см <sup>5</sup> •м <sup>2</sup> )	1817,8±105,1	2112,3±116,7	1926,4±156,3	2783,3±125,8	2176,4±115,7
ІКП (%)	0,94±0,04	0,99±0,02*	0,99±0,07*	0,98±0,02	0,99±0,03*

Примітки: \* - p < 0,05 в порівнянні з вихідним показником.

ЧСС - частота серцевих скорочень; АТср - середній артеріальний тиск; ЦВТ - центральний венозний тиск; ІУРлш - індекс ударної роботи лівого шлуночка; УІ - ударний індекс; ФВ - фракція викиду; СІ - серцевий індекс; AS - ступінь укорочення передньо-заднього розміру лівого шлуночка в систолу; ІЗПО - індекс загальнопериферійного судинного опору; ІКП - індекс коронарної перфузії

Клінічний приклад. Пацієнт В. 64 роки був госпіталізований в ДУ "Інститут серця МОЗ України" з діагнозом: ІХС. Стабільна стенокардія ФК. Постінфарктний кардіосклероз (Інфаркт міокарда 2017 р.) СН ІІА ст.

При проведенні аортокоронарного шунтування, що проводили на зупиненому серці з використанням штучного кровообігу, застосовували штучну вентиляцію легень та виконували анастомозування. Після початку штучного кровообігу і досягнення розрахункової продуктивності апарата ШК, припиняли штучну вентиляцію легень. Під ліві відділи серця підкладали електрод та низьковольтним генератором струму викликали штучну електричну фібриляцію серця частотою струму - 50 Гц, напругою струму - 12 вольт, та силою струму – 25 мА. Вінцеві судини перфузували природним шляхом кров'ю з оксигенатора апарата штучного кровообігу. Проводили дренаж лівих відділів серця, обтискали тасьми на порожнистих венах. При досягненні температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +18 °С, без накладання затискача на аорту, розкривали просвіт коронарної артерії, в яку вставляли коронарний шунт, що відповідає внутрішньому діаметру цієї артерії. Після анастомозування венозного шунта й коронарної артерії проводили зігрівання перфузату до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +22 °С, дані температурні параметри підтримували протягом 3-4 хвилин. Потім, перед накладанням наступного анастомозу, знову охолоджували перфузат до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +18 °С. Після анастомозування венозного шунта й коронарної артерії знову проводили зігрівання перфузату до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +22 °С. По закінченні анастомозування всіх шунтів з коронарними артеріями, проводили зігрівання перфузату до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +33 °С і температури міокарда +28 °С. Після проведення деаерації шунтів і поновлення кровотоку по них, відключали штучну електричну фібриляцію й проводили дефібриляцію серця.

Як показують приклади застосування у новому способі за рахунок застосування протягом аортокоронарного шунтування нових дій, нових засобів впливу та режимів впливу на ділянки серця забезпечується підвищення ефективності захисту міокарда та зниження вірогідності ускладнень при проведенні аортокоронарного шунтування в умовах штучного кровообігу.

## ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб кардіопротекції міокарда при операціях аортокоронарного шунтування, що проводять на зупиненому серці з використанням штучного кровообігу, та із застосуванням штучної вентиляції легень та виконанням анастомозування, який **відрізняється** тим, що після початку штучного кровообігу (ШК) і досягнення розрахункової продуктивності апарата ШК, припиняють штучну вентиляцію легень, під ліві відділи серця підкладають електрод та низьковольтним генератором струму викликають штучну електричну фібриляцію серця частотою струму - 50 Гц, напругою струму - 12 вольт та силою струму - 25 мА, при цьому вінцеві судини перфузують природним шляхом кров'ю з оксигенатора апарата штучного кровообігу, проводять дренаж лівих відділів серця, обтискають тасьми на порожнистих венах, та при досягненні температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +18 °С, без накладання затискача на аорту, розкривають просвіт коронарної артерії, в яку вставляють коронарний шунт, що відповідає внутрішньому діаметру цієї артерії, а після анастомозування венозного шунта й коронарної артерії проводять зігрівання перфузату до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +22 °С, дані температурні параметри підтримують протягом 3-4 хвилин, а потім, перед накладанням наступного анастомозу, знову охолоджують перфузат до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +18 °С, а після анастомозування венозного шунта й коронарної артерії знову проводять зігрівання перфузату до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +32 °С і температури міокарда +22 °С, а по закінченні анастомозування всіх запланованих шунтів з коронарними артеріями, проводять зігрівання перфузату до досягнення температури в дистальному відділі стравоходу +33 °С і температури міокарда +28 °С, а після проведення деаерації шунтів і поновлення кровотоку по них, відключають штучну електричну фібриляцію й проводять дефібриляцію серця.

---

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

---

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601