



# Протезы клапанов сердца On-X®

## Техника имплантации

Современные технологии,  
позволяющие добиться  
наивысших результатов!



heart valves

product group of On-X Life Technologies, Inc.™

## Подготовка к имплантации

- Анестезиологическая медсестра: Проверяет срок годности на упаковке, чтобы подтвердить стерильность.

- Анестезиологическая медсестра: Извлекает контейнер и листок-вкладыш из коробки и проверяет контейнер на наличие повреждений.

- Анестезиологическая медсестра: Заполняет регистрационную карту имплантата и передаёт её представителю производителя в кратчайшие сроки.

(А) Анестезиологическая медсестра: Открывает внешний контейнер клапана, аккуратно откручивая крышку против часовой стрелки до упора. Снимает крышку.

(В) Стерильный внутренний контейнер помещается на стерильный стол одним из способов:

Либо

- Анестезиологическая медсестра: Держит внешний контейнер, в то время как Операционная медсестра осторожно поднимает бумажный ярлык, прикрепленный к верху внутреннего контейнера, и помещает стерильный внутренний контейнер на стерильный стол.

Либо

- Анестезиологическая медсестра: Держит в руках внешний контейнер, аккуратно переворачивая его над стерильным столом, чтобы внутренний контейнер выскользнул на стерильный стол.

- Операционная медсестра: Проверяет пломбу на стерильном внутреннем контейнере.

(С) Операционная медсестра: Открывает внутренний контейнер, аккуратно скручивает крышку, разрывая пломбу. Снимает крышку.

(D) Операционная медсестра: Вставляет ручку-держатель в разъем на клапане до упора.

- Операционная медсестра: Аккуратно вынимает клапан из контейнера за ручку-держатель.

- Операционная медсестра или хирург: Проверяет, чтобы клапан легко вращался в пределах подшивающейся манжеты, аккуратно удерживая манжету и аккуратно поворачивая ручку-держатель в любом направлении.

Примечание: Не открывайте упаковку клапана до тех пор, пока хирург не определит необходимый размер имплантата.

## ИМПЛАНТАЦИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

### Измерение

Ключом к правильной посадке клапана On-X является использование специального измерителя и правильный подбор размера.

#### On-X и Conform-X размер с 19 по 25

Аортальные протезы от 19 до 25 размера имеют супра-аннулярную манжету. При правильном подборе размера 19-25 аортального клапана воронка клапана легко вставляется в фиброзное кольцо и обеспечивает его поддержку.

**Не превышайте размер клапана.**

#### ШАГ 1:

Цилиндрический конец измерителя используется для определения правильной посадки. При правильной посадке измеритель свободно проходит в фиброзное кольцо клапана (Рис.1)



Рис. А

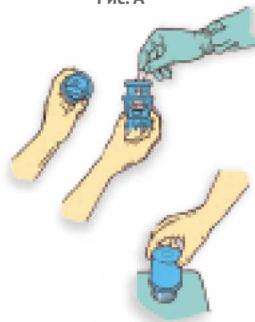


Рис. В



Рис. С



Щелк!

Рис. D

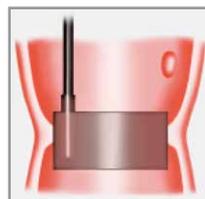


Рис. 1 Цилиндрический сайзер 19-25

Если движение измерителя затруднено, необходимо попробовать измеритель меньшего размера.

## ШАГ 2:

После измерения для подтверждения размера клапана и проверки проходимости устьев коронарных артерий используется «клапанный» конец измерителя (Рис. 2)

Вставьте клапанный конец измерителя скользящим движением под углом в кольцо клапана.

При правильном расположении измерителя воронка клапана располагается внутри фиброзного кольца, а манжета – супра-аннулярно. Положение манжеты имплантированного клапана будет супра-аннулярным.

Несмотря на то, что профили манжет On-X и Conform-X отличаются, для подтверждения размера клапана используются одинаковые измерители.

Примечание: Упаковка клапана не должна открываться до тех пор, пока не будет произведено повторное измерение на уже прошитом фиброзном кольце клапана.

## On-X и Conform-X размеры 27/29

Аортальные протезы размера 27/29 имеют интрааннулярную манжету.

## ШАГ 1:

Конический конец измерителя используется для определения правильной посадки. При правильной посадке измеритель свободно проходит в фиброзное кольцо клапана, часть измерителя находится выше, часть ниже фиброзного кольца (Рис. 3)

## ШАГ 2:

После измерения для подтверждения размера клапана и проверки проходимости устьев коронарных артерий используется «клапанный» конец измерителя (Рис. 4).

При правильном расположении измерителя коническая часть располагается внутри фиброзного кольца, а закругленная – над фиброзным кольцом. Положение манжеты имплантированного клапана будет интрааннулярным.

(Закругленная часть измерителя служит для позиционирования, а не повторяет форму манжеты клапана).

## Подшивание

### Техника подшивания:

Для имплантации аортальных протезов могут быть использованы разные техники подшивания клапанов, включая невыворачивающий и выворачивающий узловой матрасный шов, восьмиобразный шов и непрерывный обвивной шов.

Согласно клиническим исследованиям **невыворачивающий узловой матрасный шов** с прокладками (Рис. 5) или без них является наиболее предпочтительным и обеспечивает наилучшее сопоставление клапана и фиброзного кольца.

Как и с другими клапанами, выворачивающий узловой матрасный шов уменьшает диаметр фиброзного кольца, что может повлечь за собой уменьшение размера имплантируемого клапана (Рис. 6)

### Расположение швов

Ориентирующие метки на манжете помогают в расположении швов.

Швы должны проходить через наружную половину манжеты, обеспечивая сохранение оптимального контакта с тканью и предотвращая контакт иглы с титановыми кольцами внутри манжеты (рис. 5).

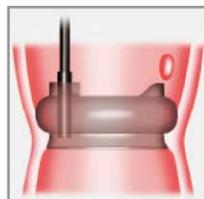


Рис. 2 «Клапанный» сайзер 19-25

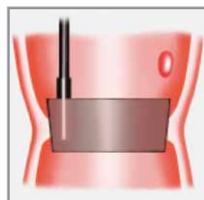


Рис. 3 Конический сайзер 27/29

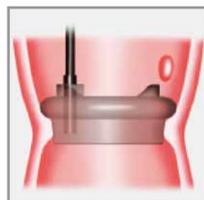


Рис. 4 «Клапанный» сайзер 27/29

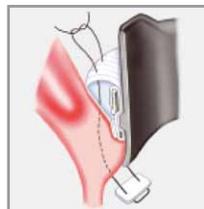


Рис. 5 Невыворачивающий узловой шов

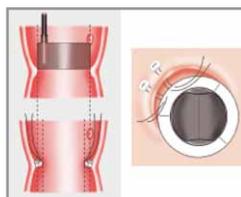


Рис. 6 Эффект выворачивающего узлового шва

## Прокладки

Использование прокладок остаётся на усмотрение хирурга. Использование прокладок может немного уменьшить размер кольца.

При использовании невыворачивающего шва после посадки протеза в фиброзное кольцо клапана большая часть прокладок (если таковые используются) будет располагаться позади воронки протеза на расстоянии от выводного тракта желудочка (рис. 7).

## Повторное измерение

После наложения всех швов на фиброзное кольцо необходимо повторно использовать клапанный конец измерителя, чтобы удостовериться, что швы не изменили размер фиброзного кольца (рис. 8).

Можно вскрывать упаковку клапана.

## Посадка клапана

После того, как все необходимые швы наложены, можно вводить протез в фиброзное кольцо.

## Расположение манжеты

### On-X и Conform-X, размеры с 19 по 25

Размеры с 19 по 25 имеют супра-аннулярную манжету (Рис. 9), входной тракт (воронка) протеза вставляется в фиброзное кольцо под углом легким покачивающим движением.

### On-X и Conform-X, размеры 27/29

Аортальный протез размера 27/29 имеет интра-аннулярную манжету (Рис. 10). В то время как протез вставляется в фиброзное кольцо, некоторая часть манжеты может остаться сверху.

## Невыворачивающие швы на прокладках

При использовании невыворачивающих швов входной тракт (воронку) клапана можно провести под прокладки под углом легким покачивающим движением, ослабив натяжение нитей (Рис. 11).

После того как воронка клапана установлена под прокладками, натяжение и завязывание нитей помогает подтянуть прокладки вверх из выводного тракта желудочка. Как правило, прокладки располагаются между тканью фиброзного кольца и воронкой клапана (Рис.12)

## Удаление клапанного держателя

После того как протез установлен на место, удаляют клапанный держатель, для этого осторожно перерезают удерживающий шов и извлекают держатель из протеза.

## Ориентация и вязание узлов

Для аортального протеза не существует единственного предпочтительного расположения в фиброзном кольце. По мнению хирургов, для оптимального кровотока в коронарных артериях протез стоит располагать так, чтобы сектора, свободные от выступов, находились напротив устьев коронарных артерий. Чтобы быть уверенным, что протез надежно сидит в фиброзном кольце, первые три узла могут быть завязаны равноудалено (Рис. 13).

Перед завязыванием остальных узлов движение створок может быть проверено с помощью тестера створок.

- Если обнаружено какое-либо препятствие в движении створок, перед завязыванием оставшихся узлов можно провести ротацию клапана.
- Если открытие и закрытие створок происходит свободно, оставшиеся узлы могут быть завязаны.

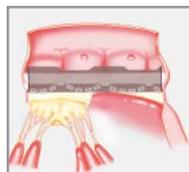


Рис. 7 Расположение прокладок при невыворачивающем шве

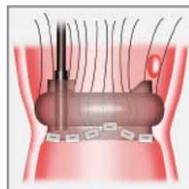


Рис. 8 Окончательно размер клапана определяется после наложения швов



Рис. 9 Супра-аннулярное расположение (размер 19-25)



Рис. 10 Интра-аннулярное расположение (размер 19-25)

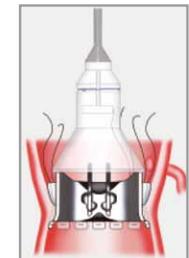


Рис. 11 Швы ослаблены, чтобы продвинуть воронку за прокладки

## Ротация клапана

Непосредственно после открытия упаковки с клапаном необходимо удостовериться в возможности ротации клапана внутри манжеты путем мягкого вращения ручки-держателя в нужном направлении. Если ротация клапана невозможна, нужно взять другой клапан.

Если после имплантации протеза, движение створок затруднено, клапан можно повернуть. Для ротации клапана необходимо:

- Выбрать ротатор, соответствующий размеру клапана (Рис. 14).
- В случае необходимости к ротатору можно присоединить держатель клапана.
- Аккуратно вставить ротатор в клапан так, чтобы конец ротатора оказался между створок, а его боковые части параллельно обеим створкам.
- Мягко, без чрезмерных усилий, повернуть клапан в любом нужном направлении.
- Проверить движение створок с помощью тестера створок.

Примечание: После завязывания всех узлов вращение клапана может стать затруднительным. Для облегчения противодействия ротации концы нитей могут быть оставлены необрезанными до завершения ротации.

## ИМПЛАНТАЦИЯ МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА

### Измерение

Ключом к правильной посадке клапана On-X является использование специального измерителя и правильный подбор размера.

#### Расположение манжеты

Все митральные клапаны On-X и Conform-X предназначены для имплантации в супра-аннулярную позицию.

#### On-X 23 и 25

Для определения оптимального размера протеза используется цилиндрический измеритель (Рис. 15). Если движение цилиндрического измерителя внутри фиброзного кольца клапана свободно, то размер протеза подобран правильно. Если движение измерителя в фиброзном кольце затруднено, необходимо взять измеритель размером меньше.

#### On-X 27/29 и 31/33

При использовании протезов 27/29 и 31/33 для определения оптимального размера нужно использовать конический измеритель. Если конический измеритель легко проходит в фиброзное кольцо примерно до половины конуса, значит, размер подобран правильно (Рис. 16).

#### On-X Conform-X 25/33

Митральный клапан Conform-X подходит для всех фиброзных колец размерами с 25 по 33мм. Для определения минимального размера фиброзного кольца может быть использован цилиндрический измеритель 25 размера. Максимальный размер фиброзного кольца может быть определен коническим измерителем 31/33 размера.

### Подшивание

#### Техника подшивания:

В зависимости от предпочтений хирурга техника подшивания манжеты может отличаться.

Как правило, митральные клапаны On-X имплантируются с использованием техники выворачивающего матрасного шва на прокладках или без них. Также с успехом применяются техники невыворачивающего и непрерывного шва.



Рис. 12 Нити натянуты, чтобы вывести прокладки за воронку клапана

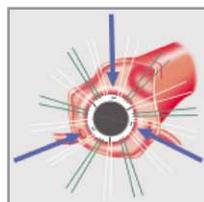


Рис. 13 Стабилизирующие узлы

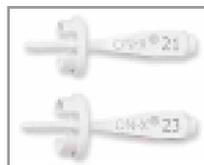


Рис. 14 Ротатор

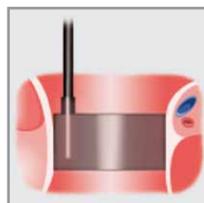


Рис. 15 Цилиндрический измеритель (размер 23 и 25)

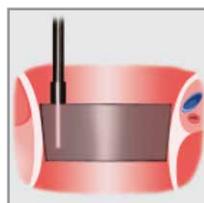


Рис. 16 Конический измеритель (размер 27/29 и 31/33)

## Расположение швов

Ориентирующие метки на манжете помогают в расположении швов.

При прошивании манжеты иглой нужно проходить через наружную её половину, чтобы избежать контакта иглы с титановым кольцом внутри манжеты и обеспечить надежное крепление манжеты в фиброзном кольце клапана (Рис. 17)

## Сохранение клапанного аппарата

У протеза On-X имеются специальные выступы (предохранители створок), которые располагаются на опорном кольце протеза впереди манжеты. Они оберегают створки протеза от нарастания паннуса, а также вторжения структур сохраненного митрального аппарата. (Рис. 18).

## Посадка клапана

После наложения всех швов протез может быть установлен в фиброзное кольцо (Рис. 19).

## Удаление клапанного держателя

После того как протез установлен на место, удаляют клапанный держатель, для этого осторожно перерезают удерживающий шов и извлекают держатель из протеза.

## Ориентация и вязание узлов

Данные литературы говорят в пользу анти-анатомической ориентации створок протеза митрального клапана (рис. 20), так как при такой позиции, во время кровотока, происходит равномерная балансировка давлений между двумя створками, что способствует симметричному закрытию створок.

Для стабилизации протеза в фиброзном кольце клапана первые четыре шва могут быть наложены равноудалено друг от друга по периметру манжеты.

Перед завязыванием оставшихся нитей движение створок нужно проверить с помощью специального тестера створок.

- если движение створок затруднено, можно произвести ротацию клапана в нужном направлении с помощью специального ротатора,
- если открытие и закрытие створок происходит свободно в полном объеме, можно завязывать оставшиеся нити.

## Ротация клапана

При затрудненном движении створок можно произвести ротацию клапана.

Для этого необходимо:

- Выбрать ротатор, соответствующий размеру протеза.
- В случае необходимости к ротатору можно присоединить ручку -держатель.
- Аккуратно вставить ротатор в клапан так, чтобы конец ротатора оказался между створок, а его боковые части параллельно обеим створкам.
- Мягко, без чрезмерных усилий, повернуть клапан в любом нужном направлении.
- Проверить движение створок с помощью тестера створок.

Примечание: После завязывания всех узлов вращение клапана может стать затруднительным. Для облегчения противодействия ротации концы нитей могут быть оставлены необрезанными до завершения ротации.



Рис. 17 Наложение швов



Рис. 18 Предохранители створок



Рис. 19 Имплантированный митральный клапан



Рис. 20 Ориентация митрального клапана

## ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ КЛАПАНА ON-X:

Инновационная конструкция клапанов On-X обеспечивает превосходные клинические результаты:

- Чистый углерод без содержания кремния
- Физиологическая длина клапана
- Расширяющийся входной тракт (воронка) клапана
- Угол раскрытия створок – до 90°
- Полностью омываемый шарнирный механизм
- Плавное закрытие створок
- Защита фиброзного кольца
- Выступы опорного кольца (предохранители створок)

В аортальной позиции расширяющийся входной тракт (воронка) клапана обеспечивает плавный ламинарный поток крови, защиту фиброзного кольца клапана и защиту против разрастания паннуса.

В митральной позиции выступы опорного кольца (предохранители створок) ограждают створки от подклапанных структур и обеспечивает барьер против паннуса.

## ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ



Ротаторы аортальных клапанов



Ручка - держатель



Тестер створок



129366, Москва, ул. Ярославская,  
д. 13а, офис 8.  
Тел.: (495) 921-30-86  
Т/ф: (495) 771-72-29  
E-mail: [info@ksantamedica.ru](mailto:info@ksantamedica.ru)  
[www.ksantamedica.ru](http://www.ksantamedica.ru)

**KSANTA**  
**MEDICA**

**Технологии для жизни**