

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **043862**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2023.06.29**

(51) Int. Cl. *A61B 17/122* (2006.01)  
*A61B 17/128* (2006.01)

(21) Номер заявки  
**202100266**

(22) Дата подачи заявки  
**2019.04.10**

---

(54) **СИСТЕМА ДЛЯ ПЕРЕКРЫТИЯ УШКА ЛЕВОГО ПРЕДСЕРДИЯ СЕРДЦА И ЗАЖИМ  
ДЛЯ НЕЕ**

---

(43) **2022.04.04**

(56) US-A1-2015173767  
US-A1-2008208324  
US-A1-2007112365

(86) **РСТ/ВУ2019/000003**

(87) **WO 2020/206523 2020.10.15**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:  
**ДОСТА АНАТОЛИЙ ДМИТРИЕВИЧ  
(ВУ)**

(72) Изобретатель:  
**Доста Анатолий Дмитриевич,  
Жигалкович Александр  
Станиславович, Доста Антон  
Анатольевич (ВУ)**

(74) Представитель:  
**Рубинова О.Н. (ВУ)**

(57) Изобретение относится к медицинской технике, а именно к средствам для изоляции ушка левого предсердия (УЛП) от полости левого предсердия для профилактики кардиогенных тромбоэмболий при фибрилляции предсердий (ФП) с использованием эндовидеохирургических технологий. Задачей изобретения является мягкое, безударное воздействие при переводе первой и второй бранши из положения расхождения в положение замыкания с возможностью регулирования усилия воздействия в положении замыкания, а также уменьшение усилия воздействия в положении замыкания с течением времени. Поставленная задача в системе для изоляции ушка левого предсердия сердца, содержащей зажим, образованный первой и второй браншами, и элемент замыкания, а также устройство управления, решена тем, что зажим снабжен соединительным устройством, причем элемент замыкания выполнен содержащим первый шарнир, а соединительное устройство выполнено содержащим второй шарнир, первый и второй шарниры соединены с соответствующими концами первой бранши и выполнены с возможностью поворота указанной первой бранши относительно второй бранши, выполненной неподвижной, на угол от 0 до 180°, при этом первый шарнир выполнен управляемым, а устройство управления выполнено с первым приводом, выполненным с возможностью соединения разъемным образом с натягом с указанным первым шарниром.

**043862**  
**B1**

**043862**  
**B1**

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к средствам для изоляции ушка левого предсердия (УЛП) от левого предсердия для профилактики кардиогенных тромбоемболий с использованием эндовидеохирургических технологий.

Установлено, что зоной тромбообразования в сердце является ушко левого предсердия в 91% случаев у пациентов с неревматоидной фибрилляцией предсердий (ФП) и в 43% случаев у пациентов с ревматическими заболеваниями сердца.

У лиц старше 65 лет на фоне ФП частота тромбоэмболических инсультов составляет от 12 до 28,7% в год, что представляет значительную экономическую проблему для системы здравоохранения и общества в целом.

Для профилактики кардиогенных тромбоемболий у пациентов с ФП осуществляют операции по изоляции устья основания ушка левого предсердия, как на открытом сердце, так и торакоскопически с использованием эндовидеохирургических технологий.

Для изоляции ушка левого предсердия применяется большое количество разнообразных конструкций зажимов с соответствующими системами доставки, например, в виде петли [US2015/0190135] или скрепленного шва с помощью сшивающих аппаратов [WO2012/130589]. Использование петли и сшивающих аппаратов для изоляции ушка левого предсердия от левого предсердия имеет ряд недостатков. При наложении петли происходит гофрирование стенки ушка, петля ложится не у основания, а дистальнее устья основания ушка левого предсердия, что создает предпосылки к тромбообразованию.

При использовании сшивающих аппаратов имеют место микрокровоотечения по линии шва, требующие эвакуации остатков крови отсосом. В прошитой части линии шва нередко определяются очаги микронекрозов и микротромбов. При сшивании ткань ушка левого предсердия раздавливается сшивающим аппаратом, что иногда приводит к самоампутации ушка левого предсердия, сопровождающейся жизнеугрожающим кровотечением.

Известны также конструкции зажимов для изоляции ушка левого предсердия в виде двузубой вилки, выполненных для надвигания на указанное устье основание с открытой стороны и зажимания дополнительным элементом, также надвигаемым снаружи [RU2261057], [EP2517652], [WO2015/077528]. Недостатком такого рода устройства является неравномерность изоляции устья основания ушка левого предсердия, возможность "выскальзывания" части ткани ушка из открытой стороны зажима.

Недостатки, связанные с односторонней конструкцией зажимов, отсутствуют в конструкции зажимов в виде рамок [WO2010/011661], [US2015/173767]. Такие конструкции требуют пришивания к устройствам доставки и снятия этих нитей после установки на устье основание ушка левого предсердия, что увеличивает сложность для хирурга и повышают травмоопасность при проведении операции.

Наиболее близким аналогом как для системы для изоляции ушка левого предсердия, так и для зажима для изоляции ушка левого предсердия является [US2015/173767]. Известное техническое решение включает в себя зажим для изоляции ушка левого предсердия сердца, образованный первой и второй браншами, выполненными так, что в замкнутом положении они параллельны и перекрывают друг друга по длине, и пружинные элементы, установленные между первыми концами первой и второй браншей и между вторыми концами первой и второй браншей, выполненные с возможностью переведения первой и второй бранши из положения расхождения в положение замыкания и удержания первой и второй бранши в положении замыкания. Известное техническое решение также включает в себя устройство управления, выполненное с возможностью установки зажима так, что указанное ушко левого предсердия сердца находится между первой и второй браншами посредством рамки, к которой пришит зажим, предварительно приведенный в положение расхождения. Для перевода в положение замыкания нити подшивки должны быть удалены, после чего под действием пружинных элементов бранши переходят в положение замыкания, пережимая устье основание ушка левого предсердия.

Недостатками данного технического решения является, во-первых, резкое, с ударом, переведение первой и второй бранши из положения расхождения в положение замыкания под действием пружинных элементов, что может приводить к травмированию тканей ушка и даже к его ампутации, и, во-вторых, нерегулируемая сила сжатия браншей на устье основание ушка, что может приводить к некрозу тканей ушка и воспалительным процессам.

Задачей настоящего изобретения является создание системы изоляции ушка левого предсердия сердца и зажима для нее, обеспечивающих мягкое, безударное воздействие при переводе первой и второй бранши из положения расхождения в положение замыкания с возможностью регулирования усилия воздействия в положении замыкания, а также обеспечивающих уменьшение усилия воздействия в положении замыкания с течением времени.

Поставленная задача в системе для изоляции ушка левого предсердия сердца, содержащей зажим, образованный первой и второй браншами, выполненными так, что в замкнутом положении они параллельны и перекрывают друг друга по длине, и элемент замыкания, связанный с первыми концами первой и второй браншей и выполненный с возможностью переведения первой и второй бранши из открытого положения в положение замыкания и удержания первой и второй бранши в положении замыкания, а также устройство управления, выполненное с возможностью установки зажима так, что указанное ушко левого предсердия сердца находится между первой и второй браншами, решена тем, что указанный за-

жим снабжен соединительным устройством, причем элемент замыкания выполнен содержащим первый шарнир, а соединительное устройство выполнено содержащим второй шарнир, первый и второй шарниры соединены с соответствующими концами первой бранши и выполнены с возможностью поворота указанной первой бранши относительно второй бранши, выполненной неподвижной, на угол от  $0^\circ$  до  $180^\circ$ , при этом первый шарнир выполнен управляемым, а устройство управления выполнено с первым приводом, выполненным с возможностью соединения разъемным образом с натягом с указанным первым шарниром.

Предпочтительно, первый и второй концы второй бранши жестко зафиксированы в зажимном элементе и соединительном устройстве соответственно

Каждая из первой и второй браншей может быть выполнена П-образной, предпочтительно из биосовместимого металла с покрытием из пористого политетрафторэтилена.

Элемент замыкания может содержать цангу, находящуюся на первом шарнире, а также гайку с упорной резьбой, установленную на оси первого шарнира и выполненную с возможностью зажимания цанги без возможности обратного движения, причем устройство управления в этом случае выполнено со вторым приводом, выполненным с возможностью соединения разъемным образом с указанной гайкой с упорной резьбой.

Первый привод устройства управления может быть выполнен в виде первого удлиненного цилиндрического элемента для передачи вращательного движения на указанный первый шарнир с возможностью дозированного поворота первой бранши относительно второй бранши, а второй привод устройства управления может быть выполнен в виде второй удлиненного цилиндрического элемента в виде трубки, установленной концентрично поверх первого удлиненного цилиндрического элемента, для передачи вращательного движения на указанную гайку с упорной резьбой.

Первый и второй приводы устройства управления могут быть снабжены закрепленными под углом  $90^\circ$  соответственно первым и вторым рычагами, выполненными каждый в виде динамометрического рычага, с возможностью дозированного поворота соответствующего привода.

Первая и вторая трубки приводов устройства управления могут быть выполнены изогнутыми.

Поставленная задача в зажиме для изоляции ушка левого предсердия сердца, образованном первой и второй браншами, выполненными так, что в замкнутом положении они параллельны и перекрывают друг друга по длине, и элемент замыкания, связанный с первыми концами первой и второй браншей и выполненный с возможностью перевода первой и второй бранши из положения расхождения в положение замыкания и удержания первой и второй бранши в положении замыкания, решена тем, что зажим снабжен соединительным устройством, причем элемент замыкания выполнен содержащим первый шарнир, а соединительное устройство выполнено в виде второго шарнира, первый и второй шарниры соединены с соответствующими концами первой бранши и выполнены с возможностью поворота указанной первой бранши относительно второй бранши, выполненной неподвижной, на угол от  $0^\circ$  до  $180^\circ$ , при этом первый шарнир выполнен управляемым.

Предпочтительно, первый и второй концы второй бранши жестко зафиксированы в зажимном элементе и соединительном устройстве соответственно

Каждая из первой и второй браншей может быть выполнена П-образной, предпочтительно из биосовместимого металла с покрытием из пористого политетрафторэтилена.

Элемент замыкания может содержать цангу, находящуюся на первом шарнире, а также гайку с упорной резьбой, установленную на оси первого шарнира и выполненную с возможностью зажимания цанги без возможности обратного движения

Сущность заявленных изобретений поясняется неограничивающими чертежами, где:

на фиг. 1 схематично показан общий вид заявленной системы с зажимом в положении полного раскрытия;

на фиг. 2 схематично показан общий вид заявленной системы с зажимом в положении полного замыкания;

на фиг. 3 схематично показан общий вид зажима из двух браншей с покрытием из ПТФЭ;

на фиг. 4 схематично показан механизм блокировки положения браншей клипсы с помощью цанги;

на фиг. 5 схематично показана гайка с упорной резьбой, зажимающая цангу;

на фиг. 6 схематично показан элемент замыкания заявленного зажима, соединенный с устройством управления, в разрезе;

на фиг. 7 схематично показана упорная резьба гайки и корпуса элемента замыкания;

на фиг. 8 схематично показаны органы управления устройства управления;

на фиг. 9 схематично показана система постепенного сведения браншей зажима с помощью храпового механизма;

на фиг. 10 схематично показан общий вид ушка левого предсердия;

на фиг. 11 схематично показан общий вид ушка левого предсердия в процессе позиционирования браншей зажима;

на фиг. 12 схематично показан общий вид ушка левого предсердия с установленным зажимом;

на фиг. 13 - показана рентгенограмма ушка левого предсердия с размещенным на нем зажимом, выполненным из титана и покрытым пористым ПТФЕ;

на фиг. 14-18 представлены изображения микрофотографий тканей согласно примера 1.

Система для изоляции ушка левого предсердия сердца, показанная на фиг. 1 и 2, содержит зажим 1, образованный первой 2 и второй 3 браншами, выполненными, в данном примере, П-образными, так, что в замкнутом положении (см. фиг. 2) они параллельны и перекрывают друг друга по длине, и устройство управления.

Зажим 1, в увеличенном виде показанный на фиг. 3, содержит элемент 5 замыкания с первым шарниром 7, а также, соединительное устройство 6. Элемент 5 замыкания связан с первыми концами первой 2 и второй 3 браншей так, что первый конец первой бранши 2 соединен с первым шарниром 7, установленным в корпусе 8 элемента 5 замыкания с возможностью поворота первой бранши 2 относительно второй бранши 3 на угол от 0° до 180°, для чего первый конец второй бранши 3 жестко зафиксирован в корпусе 8 элемента 5 замыкания. Второй конец первой бранши 2, соединен со вторым шарниром 9, установленным в корпусе соединительного устройства 6 с возможностью поворота первой бранши 2 относительно второй бранши 3 на угол от 0° до 180°, для чего второй конец второй бранши 3 жестко зафиксирован в корпусе соединительного устройства 6.

Элемент 5 замыкания снабжен кангой 9 10, находящейся на первом шарнире 7. Как показано на фиг. 4, 5 и 6, элемент 5 замыкания снабжен шестигранной гайкой 11 с упорной резьбой (см.фиг. 6), выполненной с возможностью поступательного движения по резьбе (на чертежах не показана), выполненной в корпусе 8 элемента замыкания 5, для фиксации канги 10.

Первая 2 и вторая 3 бранши, выполнены из биосовместимого металла, в частности из титана, с покрытием 12 из пористого ПТФЕ, как схематично показано на фиг. 3.

Устройство 4 управления (см.фиг. 6, 8,9) выполнено с первым приводом и вторым приводом. Первый привод устройства 4 управления выполнен в виде первого удлиненного цилиндрического элемента, в данном примере - первой трубки 13 с закрепленным под углом 90° рычагом 14 для передачи вращательного движения на указанный первый шарнир. Первый удлиненный цилиндрический элемент первого привода может быть выполнен также в виде стержня. Второй привод устройства 4 управления выполнен в виде второй трубки 15 с закрепленным под углом 90° рычагом 16 для передачи вращательного движения на указанную гайку 11 с упорной резьбой. Рычаги 14 и 16 выполнены каждый в данном примере в виде динамометрического рычага с возможностью дозированной передачи усилия.

Проксимальный конец 17 первой трубки 13 выполнен, в данном примере с квадратным сечением, с возможностью соединения разъемным образом с осью 18 первого шарнира 7, за счёт натяга, создаваемого геометрическими параметрами проксимального конца 17, позволяющими как удерживать зажим 1 на устройстве 4 управления, так и разъединяться, применив допустимое усилие, с приводом управления, оставляя зафиксированный зажим 1 на теле ушка 19 левого предсердия.

Заявленную систему и зажим используют следующим образом.

В ходе операции, до начала наложения зажима устройство 4 управления и зажим 1 извлекают из стерильной упаковки. Устройство 4 управления прикрепляют к зажиму 1. Для этого проксимальный конец 17 с квадратным сечением устанавливают с натягом в отверстие соответствующей формы, выполненное в продольном направлении в оси 18 первого шарнира 7. При этом проксимальный конец второй трубки 15 второго привода устройства управления устанавливают на гайку 11.

Сведение браншей 2 и 3 зажима 1 производят постепенно и с дозированной силой, не превышающей предельно допустимого, исключая таким образом, травматическое пережатие браншами тела ушка 19. Для постепенного сведения браншей 2 и 3 предусмотрен ступенчатый механизм, в данном примере выполненный в виде храпового - фиг. 9, представленный колесом 20 с вырезанными пазами 21 с крупным шагом для позиционирования браншей клипсы на ушке и мелкими пазами 22, для микроперемещений при зажиме браншей, а так же зубом 23, блокирующим механизм при попадании в пазы 21 или 22.

Заявленный зажим 1 может быть зажат/разжат для точного позиционирования и фиксации браншей клипсы на теле ушка - фиг. 11, 12.

После достижения необходимой степени зажатия ушка 19 между браншами 2 и 3 их взаимное положение фиксируют.

Для осуществления прочной фиксации положения браншей 2 и 3 относительно друг друга, а так же невозможности их разжатия, используется канга 10, зажимаемая гайкой 11 (фиг. 4, 5, 6). Воздействуя на рычаг 16 второго привода устройства 4 управления, придают вращательное движение второй трубки 15 для передачи вращательного движения на указанную гайку 11 с упорной резьбой. Гайка 11 осуществляет поступательное движение по резьбе (на чертежах не показана), выполненной в корпусе 8 элемента замыкания 5, надвигается на кангу 10, прижимая ее к оси 18 и фиксируя ось 18 шарнира 7, а, следовательно, и браншу 2 от поворота. Поскольку резьба на гайке 11 и корпусе 8 выполнена упорной, как показано на фиг. 7, обратное движение гайки исключено и разжатие установленного зажима 1 также исключено.

После фиксации зажима 1, силовым воздействием на рычаг 14 устройства 4 управления, и движе-

нием в дистальном направлении выводят проксимальный конец 17 из отверстия в оси 18, а затем движением в дистальном направлении всего устройства управления снимают вторую трубку 15 с гайки 11 и выводят устройство управления из операционного поля.

Ход операции.

На открытом сердце.

После подключения искусственного кровообращения и кардиоплегической остановки сердца при операции на открытом сердце через стернотомию необходимо выполнить энуклеацию и ротацию сердца (левого желудочка) вправо, для визуализации ушка 19 (см. фиг. 10). Зажим 1 подводят в полностью (достаточном) раскрытом положении (см. фиг. 1, 3 и 11) позиционируют и закрывают таким образом, чтобы бранши 2 и 3 расположились на основании ушка 19 (см. фиг. 12).

Контроль полноты закрытия проводят с использованием чреспищеводной ЭхоКГ.

Миниинвазивный метод.

Проводят через миниторакотомию или торокоскопию. При использовании торокоскопии, используя специальный эндоскопический инструмент для вскрытия перикарда, в левой половине грудной клетки делают 3 торокопорта:

- 1) 7-е межреберье по передней подмышечной линии,
- 2) 4-е межреберье по средней подмышечной линии,
- 3) 3-е межреберье по передней подмышечной линии.

Перикард вскрывают на 1 см ниже диафрагмального нерва под контролем видеокамеры. Перикард берут на держатели и разводят в стороны для лучшей экспозиции ушка 19.

Устройство 4 управления с зажимом 1, предпочтительно, в полностью сведенном положении (см. фиг. 2), заводят через нижний торокопорт. Поворотом первой трубки 13 под воздействием рычага 14 отводят браншу 2 от бранши 3 до необходимого раскрытия, вплоть до 180°, предпочтительно 120°.

Наложение зажима 1 на тело ушка 19 не требует дополнительных инструментальных манипуляций, т.к. зажим 1 свободно одевается через верхушку ушка 19, а постепенное сближение бранши 2 к бранше 3, поворотом первой трубки 13, под воздействием рычага 14 с дозированным усилием, позволяет расположить бранши 2 и 3 у самого основания ушка 19 без какого-либо контакта с окружающими тканями и структурами.

Этап наложения и зажатия зажима 1 контролируется чреспищеводной ЭхоКГ.

Наложение зажима 1 заявленной конструкции оказывается возможным, в том числе на тромбированное ушко 19, если тромб не выходит из ушка в полость левого предсердия за основание браншей и не превышает их ширину.

При некорректной первичной установке зажима 1 (см. фиг. 11) существует возможность многократной его репозиции. При корректном наложении зажима 1 (см. фиг. 12) осуществляют его фиксацию. Использование динамометрического привода позволяет не пережимать тело ушка, вследствие чего не происходит некроза мягкой ткани.

Для фиксации зажима 1 вращают вторую трубку 15 устройства 4 управления, благодаря чему гайка 11 с упорной резьбой продвигается вперед по резьбе (на чертежах не показана), выполненной в корпусе 8 элемента замыкания, до блокировки цапги 10, закрепленной на первом шарнире 7. Упорная резьба показанная, например, на фиг. 7 не позволяет движение в сторону, противоположную накручиванию, таким образом, вращение первого шарнира 7, а, следовательно, и отвод первой бранши 2 от второй бранши 3 после установки зажима 1 предотвращен.

Далее устройство управления должно быть изъято. Для этого движением в дистальном направлении выводят проксимальный конец 17 первой трубки 13 из отверстия в оси 18, а затем, движением в дистальном направлении всего устройства 4 управления снимают вторую трубку 15 с гайки 11, освобождая зажим 1 зафиксированный на теле ушка - фиг. 12, после чего привод управления может быть изъят из торокопорта.

Зажим 1 остается на устье основании ушка 19 - фиг. 12, 13. За счёт явления рекристаллизации материала ПТФЕ, при зажатии браншей зажима на ушке предсердия, происходит снятие нагрузки на ткань ушка.

Как материал политетрафторэтилен давно и широко известен (см. Энциклопедия полимеров, т.3. Издательство "Советская Энциклопедия", М., 1998, с. 644-647). Также известно такое свойство этого материала, как "хладотекучесть под нагрузкой", "ползучесть" (там же с. 645) или "псевдотекучесть" (см. А.В. Горяинова и др. Фторопласты в машиностроении. М., с. 15). Это означает, что под действием даже небольших механических нагрузок уже при комнатной температуре на изделие из этого материала в нем происходит рекристаллизация, в результате которого возникают деформации. В течение 5-7 часов политетрафторэтилен, контактирующий с тканями ушка, деформируется благодаря рекристаллизации, его толщина уменьшается, и сдавление поверхности ушка резко снижается при сохранении изоляции ушка. Кровообращение в поверхностном слое ушка полностью восстанавливается, снижается риск заражения, некроза. При дальнейшем нахождении зажима на ушке ткани поверхности ушка прорастают в покрытие бранш зажима из пористого ПТФЕ, образуя неразъемное соединение и обеспечивая, таким образом, надежность и долговечность изоляции ушка левого предсердия.

Пример 1.

2 собаки массой 15 кг и 15,6 кг. Премедикация на операционном столе.

Операция: собака в положении на правом боку, передние конечности разведены в стороны и фиксированы. Обработка операционного поля йодонатом. В 6-м межреберье произведена боковая торакотомия около 6,0 см. Легкое отведено специальным крючком для доступа к перикарду.

Перикард вскрыт Т-образным разрезом и взят на держалки. Непосредственно в операционной ране визуализировано ушко левого предсердия. С помощью захвата ушко введено в зажим 1, последний позиционирован у основания ушка и фиксирован дозированным сжатием до прекращения кровотока (апикальная часть ушка срезана для контроля полноты прекращения кровотока).

Каких-либо нарушений ритма не отмечено (ЭКГ-контроль). Полость перикарда ушита. Дренажирование полостей не производилось. Послойное ушивание раны с раздуванием левого легкого для ликвидации пневмоторакса

Визуализация размещения имплантата на ушке предсердия, зажим выполнен из титана и покрыт пористым ПТФЭ, рентгеновский снимок - фиг. 13. Данные гематологического анализа позволили оценить динамику восстановления после операции.

Повышение палочкоядерных нейтрофилов и моноцитов через 1 месяц после операции свидетельствует о том, что процессы восстановления тканей сопровождаются активацией защитных функций организма. Нормализация уровня эозинофилов к 7-й неделе свидетельствует об отсутствии аллергических реакций, что является важным прогностическим показателем приживаемости имплантата. Размещение имплантатов не влияет на уровень тромбоцитов в крови собак.

Забор тканей сердца для исследования особенностей формирования элементов ткани, заполняющих полости имплантата, произведен примерно через 2 месяца после операции, по достижении нормальных гематологических показателей.

Материалы и методы.

Активность ферментов, характеризующих метаболическую активность клеток, сукцинат- и лактатдегидрогеназу (СДГ и ЛДГ), определяли по методике Ллойда. Активность ферментов оценивалась по оптической плотности продукта реакции в цитоплазме клеток (формаза) с помощью компьютерной программы обработки данных Image J. Изучение микропрепаратов, морфометрию и изготовление микрофотографий проводили при помощи светового микроскопа MPV-2 с программным обеспечением и компьютером (производитель "Leitz", Германия).

Выявление АХЭ-позитивных нервных волокон в миокарде осуществлялось по методу Карновского-Рутса в модификации Эль-Бадави и Шенка. Конечный продукт реакции, протекающей при участии фермента ацетилхолинэстеразы, определялся в виде осадков ферроцианида меди, окрашивающих холинэргические нервные образования - нервные волокна и окончания, в коричневый цвет.

Выявление ферментов ЛДГ и СДГ осуществлялось в кардиомиоцитах ушка предсердия и кардиомиоцитах, прорастающих в охватывающий бранши зажима пористый ПТФЭ. На присутствие ферментов в миокарде указывает темно-синий осадок формаза, образующийся при восстановлении солей тетразолия и локализующийся в саркоплазме кардиомиоцитов (основное место локализации - внутренняя мембрана митохондрий и отходящие от нее кристы, саркоплазматическая сеть).

На фиг. 14 показаны микрофотографии, характеризующие активность лактатдегидрогеназы, выявляемой в саркоплазме кардиомиоцитов, прорастающих из ушка предсердия в пористый ПТФЭ, покрывающий бранши зажима (а) и в саркоплазме кардиомиоцитов интактного ушка предсердия (б). Ув. 400.

Средняя активность ЛДГ в кардиомиоцитах ушка предсердия  $mean=95,06114 \pm 0,87$  усл.ед., что достоверно отличается от активности ЛДГ в кардиомиоцитах, прорастающих в пористый ПТФЭ,  $mean = 72,94161 \pm 1,21$  усл.ед.

Снижение активности ЛДГ в кардиомиоцитах, прорастающих в пористый ПТФЭ, по сравнению с таковой в кардиомиоцитах ушка предсердия, указывает на ослабление напряженности энергетических процессов, протекающих в миокарде в данных условиях.

На фиг. 15 показаны микрофотографии, характеризующие активность сукцинатдегидрогеназы, выявляемой в саркоплазме кардиомиоцитов, прорастающих из ушка предсердия в пористый ПТФЭ, покрывающий бранши зажима, (а) и в саркоплазме кардиомиоцитов интактного ушка предсердия (б). Ув. 400.

Средняя активность СДГ в кардиомиоцитах, прорастающих в пористый ПТФЭ,  $mean=31,43 \pm 1,37$  усл.ед, что достоверно отличается от активности СДГ в кардиомиоцитах интактной ткани ушка предсердия  $mean = 74,04391 \pm 1,08$  усл.ед.

Значительное снижение активности СДГ в кардиомиоцитах, прорастающих в пористый ПТФЭ, по сравнению с таковой в кардиомиоцитах ушка предсердия, указывает на угнетение метаболических процессов в сердечной мышце, отвечающих за ее энергообеспечение в данных экспериментальных условиях. Анализируя изменения средней активности ЛДГ и СДГ в кардиомиоцитах интактного ушка предсердия, и в кардиомиоцитах, прорастающих в пористый ПТФЭ, можно заключить, что активность СДГ в кардиомиоцитах во всех рассмотренных случаях достоверно ниже активности ЛДГ, что указывает на более низкую метаболическую активность данного фермента в кардиомиоцитах ушка предсердия. Более низкие значения активности СДГ наблюдаются в кардиомиоцитах, прорастающих в пористый ПТФЭ, что свидетельствует о пониженной функциональной активности миокарда в данной области.

На фиг. 16 показаны микрофотографии, характеризующие АХЭ-положительные нервные волокна в миокарде ушка предсердия, прорастающие в пористый ПТФЕ. Ув. 400 (а) и АХЭ - положительные нервные волокна в интактной ткани ушка предсердия. Ув. 400.

На фиг. 17 показаны микрофотографии, характеризующие прорастание мышечных волокон из ушка предсердия в пористый ПТФЕ. МВ - мышечное волокно. Окраска гематоксилин-эозином. Ув. 250.

На фиг. 18 показаны микрофотографии, характеризующие (а) прорастание кардиомиоцитов из ушка предсердия в пористый ПТФЕ. КМЦ - кардиомиоцит. Окраска гематоксилин-эозином. Ув. 250 и (б) архитектонику миокарда интактной ткани ушка предсердия. КМЦ - кардиомиоцит. Окраска гематоксилин-эозином. Ув. 250.

На основании гистологических и гистохимических исследований ушка предсердия со вживленным зажимом, покрытым пористым ПТФЕ, можно заключить:

клетки миокарда ушка предсердия (кардиомиоциты, соединительная ткань, сосуды) активно прорастает в пористый ПТФЕ, о чем свидетельствуют выявленные путем окраски гематоксилин-эозином многочисленные мышечные клетки, сосуды и соединительная ткань в порах материала по всей толщине, покрывающего зажим;

прорастающая из ушка предсердия в пористый ПТФЕ ткань миокарда функционально состоятельна, о чем свидетельствуют выявленные в кардиомиоцитах ферменты энергетического обмена - лактатдегидрогеназа и сукцинатдегидрогеназа, проявляющие метаболическую активность. Несмотря на то что активность ферментов несколько ниже по сравнению с таковой в контроле (интактная ткань ушка предсердия), можно предположить, что при более продолжительном сроке нахождения зажима в ткани ушка предсердия прорастающие в пористый ПТФЕ кардиомиоциты будут проявлять большую метаболическую активность вследствие происходящих в них структурных и адаптационных перестроек, вызванных присутствием синтетического материала;

прорастающая в пористый ПТФЕ из ушка предсердия мышечная ткань сохраняет свою холинергическую иннервацию, о чем свидетельствуют выявленные в ней тонкие АХЭ-положительные нервные волокна, которые определяются даже в более глубоких слоях пористого ПТФЕ.

Таким образом, в заявленных устройствах обеспечено мягкое, безударное воздействие при переводе первой и второй бранши из положения расхождения в положение замыкания с возможностью регулирования усилия воздействия в положении замыкания, а также уменьшение усилия воздействия в положении замыкания с течением времени. Полученный технический результат обеспечивает решение поставленной задачи восстановления кровообращения в поверхностном слое ушка и устранения риска некроза тканей изолированного ушка.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Система для изоляции ушка левого предсердия сердца, содержащая зажим, образованный первой и второй браншами, выполненными так, что в замкнутом положении они параллельны и перекрывают друг друга по длине, и элемент замыкания, связанный с первыми концами первой и второй браншей и выполненный с возможностью перевода первой и второй бранши из открытого положения в положение замыкания и удержания первой и второй бранши в положении замыкания, а также устройство управления, выполненное с возможностью установки зажима так, что указанное ушко левого предсердия сердца находится между первой и второй браншами, отличающаяся тем, что указанный зажим снабжен соединительным устройством, причем элемент замыкания выполнен содержащим первый шарнир, а соединительное устройство выполнено содержащим второй шарнир, первый и второй шарниры соединены с соответствующими концами первой бранши и выполнены с возможностью поворота указанной первой бранши относительно второй бранши, выполненной неподвижной, на угол от 0 до 180°, при этом первый шарнир выполнен управляемым, а устройство управления выполнено с первым приводом, выполненным с возможностью соединения разъемным образом с натягом с указанным первым шарниром.

2. Система по п.1, отличающаяся тем, что первый и второй концы второй бранши жестко зафиксированы в зажимном элементе и соединительном устройстве соответственно.

3. Система по п.1, отличающаяся тем, что каждая из первой и второй браншей выполнена П-образной.

4. Система по п.1, отличающаяся тем, что первая и вторая бранши выполнены из биосовместимого металла с покрытием из пористого политетрафторэтилена.

5. Система по п.1, отличающаяся тем, что элемент замыкания содержит цангу, находящуюся на первом шарнире, а также гайку с упорной резьбой, установленную на оси первого шарнира и выполненную с возможностью зажимания цанги без возможности обратного движения, причем устройство управления выполнено со вторым приводом, выполненным с возможностью соединения разъемным образом с указанной гайкой с упорной резьбой.

6. Система по п.1, отличающаяся тем, что первый привод устройства управления выполнен в виде первого удлиненного цилиндрического элемента для передачи вращательного движения на указанный первый шарнир с возможностью дозированного поворота первой бранши относительно второй бранши, а второй привод устройства управления выполнен в виде второго удлиненного цилиндрического элемента

в виде трубки, установленной концентрично поверх первого удлиненного цилиндрического элемента, для передачи вращательного движения на указанную гайку с упорной резьбой.

7. Система по п.6, отличающаяся тем, что первый и второй приводы устройства управления снабжены закрепленными под углом  $90^\circ$  соответственно первым и вторым рычагами, выполненными каждый в виде динамометрического рычага, с возможностью дозированного поворота соответствующего привода.

8. Система по п.6, отличающаяся тем, что первый и второй удлиненные цилиндрические элементы первого и второго приводов устройства управления выполнены изогнутыми.

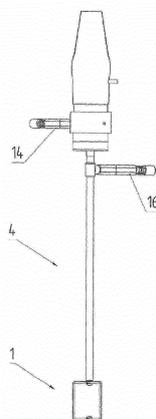
9. Зажим для изоляции ушка левого предсердия сердца, образованный первой и второй браншами, выполненными так, что в замкнутом положении они параллельны и перекрывают друг друга по длине, и элемент замыкания, связанный с первыми концами первой и второй браншей, выполненный с возможностью перевода первой и второй бранши из положения расхождения в положение замыкания и удержания первой и второй бранши в положении замыкания и содержащий первый шарнир, причем зажим снабжен соединительным устройством, которое выполнено содержащим второй шарнир, первый и второй шарниры соединены с соответствующими концами первой бранши и выполнены с возможностью поворота указанной первой бранши относительно второй бранши, выполненной неподвижной, отличающийся тем, что первый и второй шарниры выполнены с возможностью поворота указанной первой бранши относительно второй бранши на угол от  $0$  до  $180^\circ$ , первый шарнир выполнен управляемым с возможностью соединения разъемным образом с натягом с приводом устройства управления.

10. Зажим по п.9, отличающийся тем, что первый и второй концы второй бранши жестко зафиксированы в зажимном элементе и соединительном устройстве соответственно.

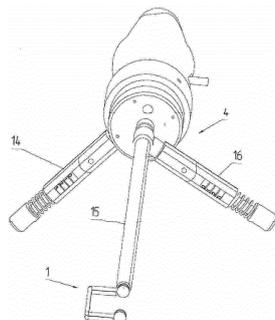
11. Зажим по п.9, отличающийся тем, что каждая из первой и второй браншей выполнена П-образной.

12. Зажим по п.9, отличающийся тем, что первая и вторая бранши выполнены из биосовместимого металла с покрытием из пористого политетрафторэтилена.

13. Зажим по п.9, отличающийся тем, что элемент замыкания содержит цангу, находящуюся на первом шарнире, а также гайку с упорной резьбой, установленную на оси первого шарнира и выполненную с возможностью зажимания цанги без возможности обратного движения, и предназначенную для соединения разъемным образом с устройством управления.

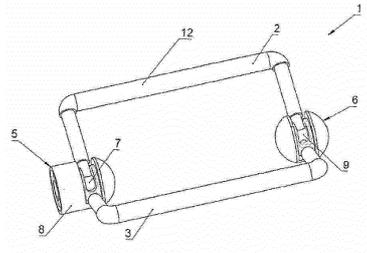


Фиг. 1

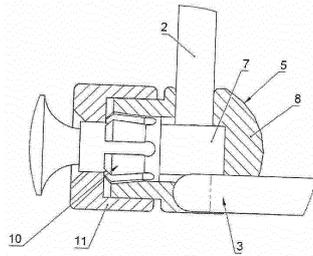


Фиг. 2

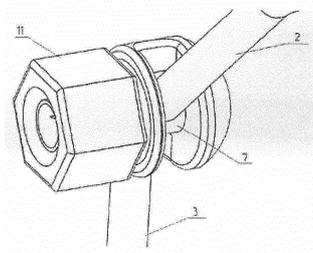
043862



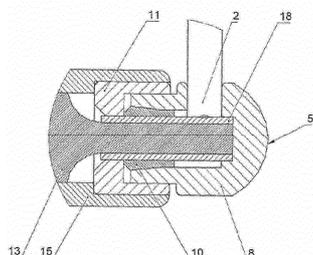
Фиг. 3



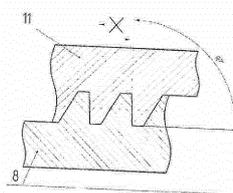
Фиг. 4



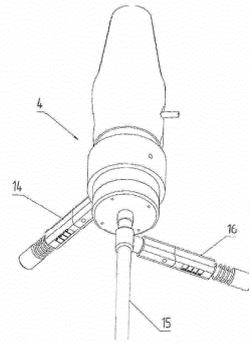
Фиг. 5



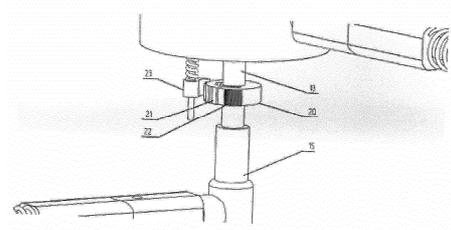
Фиг. 6



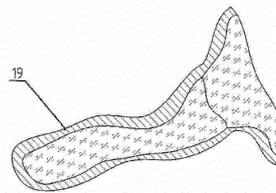
Фиг. 7



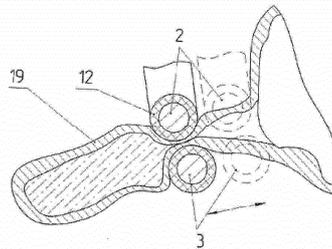
Фиг. 8



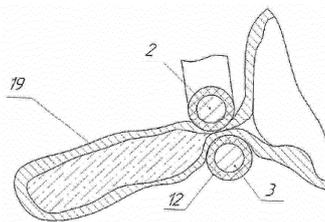
Фиг. 9



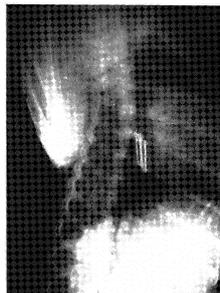
Фиг. 10



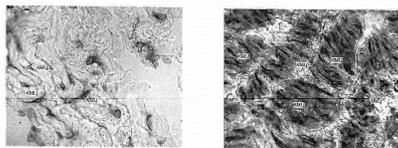
Фиг. 11



Фиг. 12



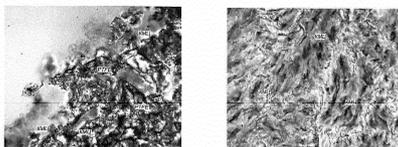
Фиг. 13



а)

б)

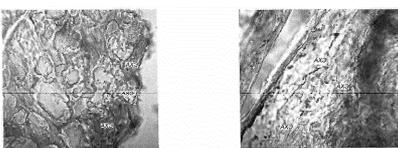
Фиг. 14



а)

б)

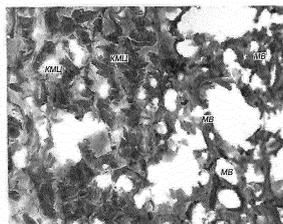
Фиг. 15



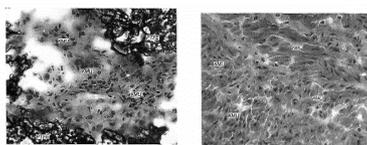
а)

б)

Фиг. 16



Фиг. 17



а)

б)

Фиг. 18

