



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **107570** (13) **U**  
(51) МПК (2016.01)  
**A61B 17/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2015 13135</b>	(72) Винахідник(и): <b>Нетлюх Андрій Михайлович (UA), Шевага Володимир Миколайович (UA), Кобилецький Олег Ярославович (UA), Сало Віктор Михайлович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>31.12.2015</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.06.2016</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.06.2016, Бюл.№ 11</b>	(73) Власник(и): <b>ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО, вул. Пекарська, 69, м. Львів, 79010 (UA)</b>

## (54) СПОСІБ ПІДБОРУ ДОВЖИНИ СПІРАЛІ ДЛЯ ЕНДОВАСКУЛЯРНОЇ ЕМБОЛІЗАЦІЇ ВНУТРІШНЬОЧЕРЕПНИХ АРТЕРІАЛЬНИХ МІКРОАНЕВРИЗМ

### (57) Реферат:

Спосіб підбору довжини спіралі для ендоваскулярної емболізації внутрішньочерепних артеріальних мікроаневризм включає визначення параметрів артеріальної аневризми. При цьому для визначення довжини спіралі при плануванні та під час ендоваскулярного нейрорентгенохірургічного втручання проводять селективну церебральну ангіографію, вимірюють отримані параметри аневризми в стандартних взаємно перпендикулярних проекціях та визначають довжину спіралі з використанням формули:

$l = \pi P \times V$ , де:

$l$  - довжина спіралі, мм;

$P$  - середній розмір аневризми, мм;

$V$  - кількість витків спіралі;

$\pi$  - математична константа.

UA 107570 U



Корисна модель належить до медицини, зокрема нейрохірургії, та може бути використана при проведенні ендovasкулярних нейрорентгенохірургічних операцій з приводу внутрішньочерепних артеріальних мікроаневризм (ВМА) в гострому геморагічному періоді.

Згідно з прийнятою класифікацією, аневризми менше 3 мм в діаметрі називають міліарними або мікроаневризмами. Внутрішньочерепні аневризми з діаметром дна 2-3 мм можуть розриватися і тому є потенційними мішенями для ендovasкулярного лікування [1]. Лікування ВМА є складним як ендovasкулярним, так і прямим методами [2].

На думку Kulcsár Z. et al. (2010), розірвані ВМА розміром менше ніж 2 мм не відповідають можливостям ендovasкулярного виключення з використанням спіралей, що відділяються, і тому формують істотний виклик щодо їх лікування [3]. Meilán Martínez A., et al. (2013) відзначають високу частоту розриву ВМА під час ендovasкулярних процедур [2].

Згідно з даними Chen Z. et al. (2008), ендovasкулярне лікування є здійснюваною і ефективною терапевтичною альтернативою для лікування ВМА [4]. Доступні на даний час технології з використанням спіралей не є оптимальними для лікування аневризм цього розміру. Як вважають Henkes H. et al. (2006), навіть найменші спіралі є інколи надто великими [1]. Навіть якщо така спіраль і буде введена в мікроаневризму, гемодинамічний ефект та індукований тромбоз часто є недостатніми, щоб відділити її від кровоплину в материнській артерії. Доступні технології з використанням спіралей мають суттєві обмеження в лікуванні внутрішньочерепних мікроаневризм [1].

Проте на даний час в рутинних умовах часто єдиним доступним методом є виконання емболізації ВМА саме з використанням спіралей, що відділяються. Особливо це актуально при лікуванні розірваних аневризм, коли використання додаткових імплантів, зокрема стент-асистуючих методик, пов'язане з необхідністю прийому дезагрегантів, що підвищує ризик повторного крововиливу. Підбір спіралі відповідного діаметра і довжини є визначальним для безпеки та ефективності ендovasкулярного втручання.

Найближчим відомим аналогом пропонованого способу є спосіб визначення розміру спіралі для ендovasкулярної емболізації внутрішньочерепних артеріальних мікроаневризм, пропонований виробником [5]. Розмір спіралі має бути вибраний згідно з результатами ангіографічного дослідження діаметра материнської артерії, тіла і шийки аневризми. Діаметр першої і другої спіралей не повинен бути меншим, ніж ширина шийки аневризми, оскільки в протилежному випадку зростає ризик міграції спіралі по судині [5].

Недоліками цього способу є відсутність рекомендацій щодо підбору спіралі по довжині. При встановленні спіралі навіть невеликого діаметра (наприклад, 2 мм), її довжина, котра, згідно з асортиментом виробника, може становити від 1 до 8 см, є часто визначальним параметром спіралі, котрий впливає на технічну можливість її встановлення. Неточний підбір спіралі за довжиною при емболізації ВМА може стати причиною ускладнень (інтраопераційного розриву аневризми, реканалізації аневризми в післяопераційному періоді).

В основу корисної моделі поставлено задачу розробити спосіб підбору довжини спіралі для досягнення задовільного тромбогенного ефекту при максимальній безпеці її встановлення, поліпшити результати хірургічного лікування ВМА, понизивши інвалідизацію і смертність від ускладнень операції.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі підбору довжини спіралі для ендovasкулярної емболізації внутрішньочерепних артеріальних мікроаневризм, що включає визначення параметрів артеріальної аневризми, згідно з корисною моделлю, для визначення довжини спіралі при плануванні та під час ендovasкулярного нейрорентгенохірургічного втручання проводять селективну церебральну ангіографію, вимірюють отримані параметри аневризми в стандартних взаємно перпендикулярних проекціях та визначають довжину спіралі з використанням формули:

$$l = \pi R \times V$$
, де:

l - довжина спіралі, мм;

R - середній розмір аневризми, мм;

V - кількість витків спіралі;

$\pi$  - математична константа.

Відмінність пропонованого способу від раніше відомих методів полягає в тому, що без додаткових втрат часу є змога встановити довжину спіралі як при плануванні, так і безпосередньо під час ендovasкулярного нейрорентгенохірургічного втручання.

Пропонований спосіб пояснюється ілюстраціями. На фіг. 1 позначені три вимірювані у взаємно перпендикулярних проекціях розміри аневризми a, b, c. На фіг. 2 наведена інтраопераційна ангіограма хворої К., на фіг. 3 - інтраопераційна ангіограма хворої М., на фіг. 4 - інтраопераційна ангіограма хворої Х.

Підготовка створення способу. Нами вибрано середній розмір аневризми як визначальний щодо підбору діаметра спіралі, встановлення якої планується пацієнту (фіг. 1). Визначається середній розмір аневризми як підрахунок середнього арифметичного значення [6] згідно з формулою 1:

$$P = a \times b \times c / 3, (1)$$

де P - середній розмір аневризми, якому дорівнює діаметр спіралі, мм;

a, b, c - розміри аневризми у взаємно перпендикулярних проекціях, мм.

Розмір c визначали у проекції, змінений під кутом 90° від наведеної на фіг. 1, як перпендикулярний до розміру b.

При встановленні спіралі формуються її витки, довжина кожного з яких визначалась нами як довжина кола відомого діаметра (діаметр спіралі) за формулою 2 [6]:

$$S = 2\pi R = \pi d, (2)$$

де S - довжина одного витка спіралі, мм;

R - радіус спіралі, мм;

15 d - діаметр спіралі, мм;

$\pi$  - математична константа.

З метою об'єктивізації розмірів спіралі в ході аналізу виконаних операцій нами проведені математичні обрахунки кількості витків спіралі, які формуються при її поверненні в задану конфігурацію, з використанням формули 3 (похідна від формули 2):

$$20 \quad B = l/S = l/\pi d, (3)$$

де B - кількість витків спіралі;

S - довжина одного витка спіралі, мм;

l - довжина спіралі, мм;

d - діаметр спіралі, мм;

25  $\pi$  - математична константа.

Враховуючи, що процес виключення ВМА з кровоплину пов'язаний з поступовим виповненням її порожнини спіраллю чи спіралями, об'єм ВМА обчислювали як об'єм еліпса [6] з використанням формули 4:

$$V = \pi/6 \times a \times b \times c, (4)$$

30 де V - об'єм аневризми, мм<sup>3</sup>;

a, b, c - розміри аневризми у взаємно перпендикулярних проекціях, мм;

$\pi$  - математична константа.

Оптимальним вибрано співвідношення кількості витків спіралі B до об'єму ВМА V, яке дорівнює одиниці (1 виток/мм<sup>3</sup>).

35 Пропонований спосіб здійснюють таким чином.

Пацієнту з ВМА проводять селективну церебральну ангіографію під час ендovasкулярного нейрорентгенохірургічного втручання, вимірюють отримані параметри аневризми a, b, c у стандартних взаємно перпендикулярних проекціях.

Визначають довжину спіралі, використовуючи формулу:

$$40 \quad l = \pi P \times B,$$

де l - довжина спіралі, мм;

P - середній розмір аневризми, мм;

B - кількість витків спіралі;

$\pi$  - математична константа.

45 Необхідну кількість витків спіралі B визначають, використовуючи обчислення об'єму ВМА згідно з формулою 4 та виходячи з умови, що виповнення аневризми повинно відповідати 1 виток/мм<sup>3</sup>.

50 Клінічне підтвердження корисної моделі проводили на базі Комунальної міської клінічної лікарні м. Львова. Проведено аналіз результатів ендovasкулярного лікування 21 ВМА у 21 хворого за 2012-2013 роки в гострому геморагічному періоді з використанням спіралей, що відділяються. Діагноз субарахноїдального крововиливу підтверджували методом комп'ютерної томографії або магнітно-резонансної томографії, а діагноз ВМА - методом церебральної ангіографії. Середній розмір аневризм не перевищував 3 мм.

55 Під час більшості операцій з приводу ВМА проводилась імплантація однієї спіралі, за винятком трьох втручань, коли було встановлено 2 спіралі. В 2-х пацієнтів (9,5 %) мав місце інтраопераційний розрив аневризми, з яких 1 хвора померла на 14 добу після операції. Тотального виключення аневризми досягнуто в 15 випадках (71,4 %), в 6 хворих - субтотальне (28,6 %), у відповідності до шкали Roy-Raymonds I і II ступінь відповідно. Технічні труднощі, пов'язані із проблемами при встановленні спіралі, міграцією її витків за межі аневризми

60 (тимчасовою чи постійною) відмічені у 3-х пацієнтів (14,3 %), хоча ці явища в наших

спостереженнях не привели до розвитку клінічних ускладнень. На фіг. 2 бачимо інтраопераційну ангіограму хворої К., коли при встановленні спіралі GDC 2 mm×4 cm в двокамерну аневризму лівої передньої мозкової-передньої сполучної артерії (ПМА-ПСПА) з розмірами камер 2,1×1,8 мм та 1,5×1,8 мм виникло зміщення спіралі в русло. На фіг. 3 наведена інтраопераційна ангіограма хворої М. Під час встановлення спіралі GDC 10 UltraSoft 2 mm×4 cm в аневризму правої ПМА-ПСПА виникли технічні проблеми в зв'язку із деформацією спіралі та зміщенням катетера за межі аневризми (вказано стрілкою). Слід зазначити, що на момент завершення операції досягнуто адекватне встановлення спіралі у ВМА. Проблему з встановленням спіралі, яка виникла у хворої М., ми пов'язуємо з тим, що використана спіраль GDC 10 UltraSoft 2 mm×4 cm виявилась занадто довгою для ВМА розмірами 3,0×2,0×1,8 мм. На фіг. 4 наведена інтраопераційна ангіограма хворої Х. У ВМА лівої ПМА-ПСПА розмірами 1,89×1,85×1,82 мм введено спіраль GDC10 UltraSoft 2 mm×2 cm (коротша спіраль, ніж в попередніх прикладах). На момент завершення операції відмічався добрий тромбоз аневризми (вказано стрілкою), незважаючи на нібито нещільне виповнення її спіраллю.

У трьох хворих в післяопераційному періоді мали місце вторинні ішемічні ушкодження мозку, котрі, проте, не були безпосередньо пов'язані з інтраопераційними труднощами.

В ході проведеного аналізу встановлено, що співвідношення між кількістю витків спіралі і об'ємом аневризми склало в середньому  $0,88 \pm 0,10$  витків/мм<sup>3</sup> при всіх операціях з приводу ВМА та  $0,98 \pm 0,10$  витків/мм<sup>3</sup> при тотальному виключенні і відсутності ускладнень. При значенні цього співвідношення більше одиниці, згідно з нашими даними, зростає ризик інтраопераційного розриву мікроаневризми. Так, в 2-х випадках, коли мав місце інтраопераційний розрив, дане співвідношення становило 1,54 і 1,19 витків/мм<sup>3</sup> (в середньому  $1,37 \pm 0,12$  витків/мм<sup>3</sup>). Тому оптимальним, на підставі отриманих даних, вибрано співвідношення, яке дорівнює одиниці (1 виток/мм<sup>3</sup>).

Для визначення довжини спіралі з метою виключення ВМА використали пропоновану формулу:

$$l = \pi P \times B, (5)$$

де l - довжина спіралі, мм;

P - середній розмір аневризми (за формулою 1), мм;

B - кількість витків спіралі;

$\pi$  - математична константа, що визначається як відношення довжини кола до його діаметра.

У даній формулі необхідну кількість витків спіралі (B), як було вказано вище, визначали, використовуючи обчислення об'єму ВМА згідно з формулою 4 та виходячи з умови, що виповнення аневризми повинно відповідати 1 виток/мм<sup>3</sup>.

Наприклад, при ВМА розміром 1,89×1,85×1,82 мм її об'єм V становитиме 3,33 мм<sup>3</sup>, середній її розмір P становитиме 1,85 мм, що є визначальним для підбору діаметра спіралі, а найближчим до визначеного арифметично є діаметр спіралі 2 мм. Згідно з нашими даними, як вказано вище, буде оптимальним, якщо дана спіраль діаметром 2 мм при її введенні в порожнину ВМА зробить 3,33 витка. При використанні спіралі її довжина l (згідно з формулою 5) становитиме  $3,14 \times 1,85 \times 3,33 = 19,3$  мм, або 1,93 см, тому оптимальними розмірами спіралі будуть: діаметр - 2 мм, довжина - 2 см, оскільки цей розмір є найближчим до підрахованого 1,93 см.

Таким чином, ендovasкулярне виключення ВМА є безпечним і ефективним методом хірургічного лікування при використанні однієї спіралі. Шляхом проведення нескладних математичних розрахунків, знаючи параметри ВМА, можна об'єктивно обчислити оптимальні розміри спіралі.

Джерела інформації:

1. Henkes H, Reinartz J, Preiss H, Miloslavski E, Ktrsch M, Kiihne D. Endovascular treatment of small intracranial aneurysms: three alternatives to coil occlusion. Minim Invasive Neurosurg. 2006 Apr;49(2):65-9.

2. Meilán Martínez A, et al. Técnicas asistidas para el tratamiento endovascular de aneurismas cerebrales complejos o atípicos. Radiologia. 2013; 55:118-29.

3. Kulcsár Z, Wetzel SG, Augsburg L, Gruber A, Wanke I, Rüfenacht DA. Effect of flow diversion treatment on very small ruptured aneurysms. Neurosurgery. 2010; 67:789-93.

4. Chen Z, Feng H, Tang W, Liu Z, Miao H, Zhu G. Endovascular treatment of very small intracranial aneurysms. Surg Neurol. 2008 Jul; 70(1): 30-5.

5. MicroPlex coil system with V-Trak Delivery System. [Electronic resource] 7 instructions for Use. P. 86-Mode of access:

[http://www.microvention.com/assets/Helical/MicroPlex%20Coil%20System%20\(MCS\)%20IFU.pdf](http://www.microvention.com/assets/Helical/MicroPlex%20Coil%20System%20(MCS)%20IFU.pdf).  
- Last access: 2015. - Title from the screen.

6. Погорелов О.В. Геометрія: Стереометрія: Підруч. для 10-11 кл. серед, шк. - К.: Школяр. 2004. - 128 с.

5

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

10 Спосіб підбору довжини спіралі для ендovasкулярної емболізації внутрішньочерепних артеріальних мікроаневризм, що включає визначення параметрів артеріальної аневризми, який **відрізняється** тим, що для визначення довжини спіралі при плануванні та під час ендovasкулярного нейрорентгенохірургічного втручання проводять селективну церебральну ангіографію, вимірюють отримані параметри аневризми в стандартних взаємно перпендикулярних проекціях та визначають довжину спіралі з використанням формули:

$l = \pi R \times V$ , де:

- 15  $l$  - довжина спіралі, мм;  
 $R$  - середній розмір аневризми, мм;  
 $V$  - кількість витків спіралі;  
 $\pi$  - математична константа.

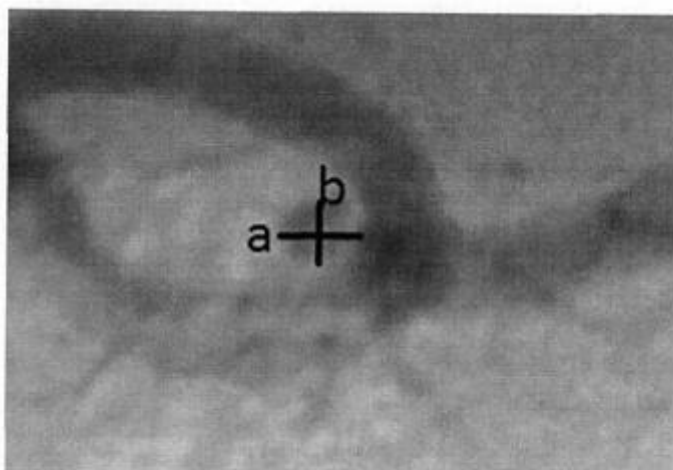


Fig. 1

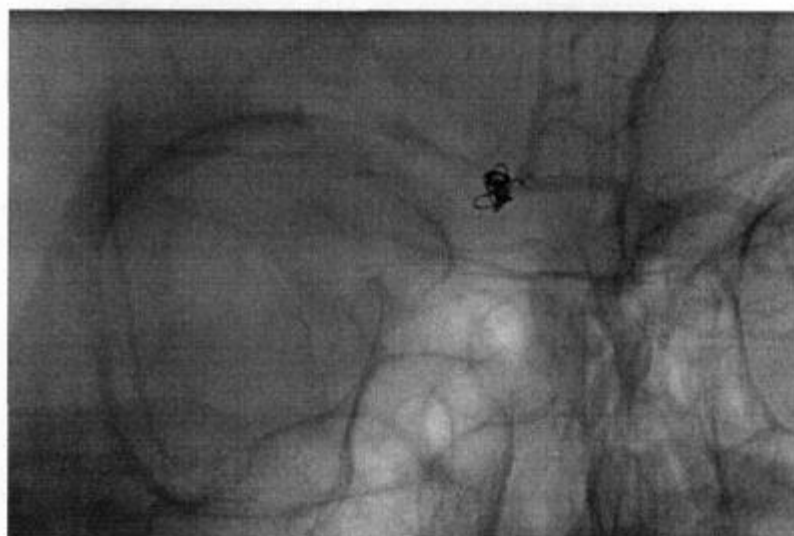
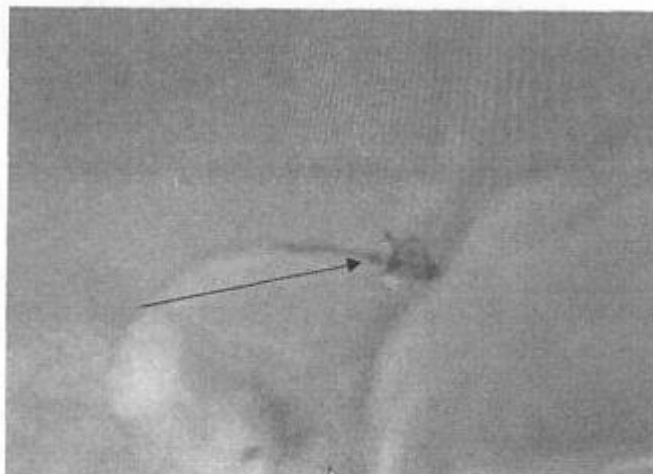
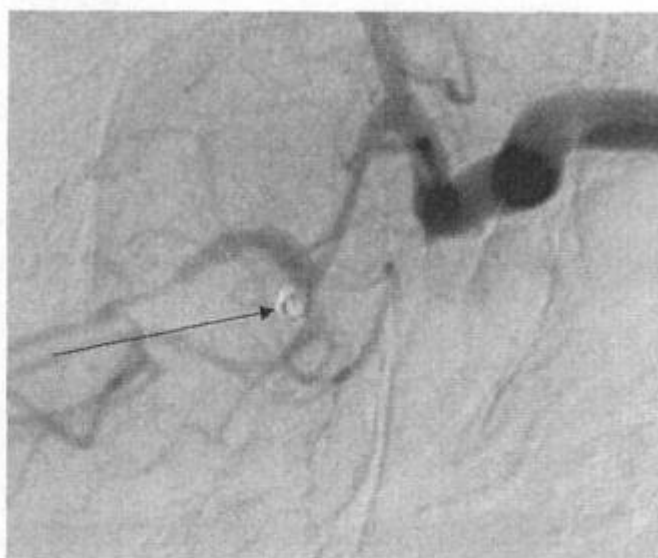


Fig. 2



**Fig. 3**



**Fig. 4**

---

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

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