



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **114344** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61F 2/00
A61F 2/01 (2006.01)
A61M 1/12 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 08337	(72) Винахідник(и): Чередниченко Юрій Віталійович (UA), Мірошніченко Андрій Юрійович (UA), Зорін Микола Олександрович (UA), Дзяк Людмила Антонівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 28.07.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.03.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.03.2017, Бюл.№ 5	(73) Власник(и): Чередниченко Юрій Віталійович, вул. Самійла Величка, 61, м. Дніпро, 49021 (UA), Мірошніченко Андрій Юрійович, вул. Вернадського, 33-в, кв. 26, м. Дніпро, 49027 (UA), Зорін Микола Олександрович, вул. Лоцманська, 24а, м. Дніпро, 49049 (UA), Дзяк Людмила Антонівна, вул. Івана Акіф'єєва, 1, кв. 21, м. Дніпро, 49027 (UA)

(54) СПОСІБ ПРОТИЕМБОЛІЧНОГО ЗАХИСТУ ПРИ КАРОТИДНОМУ СТЕНТУВАННІ У ПАЦІЄНТІВ З СТЕНОЗОМ ПОЧАТКОВОГО СЕГМЕНТА ВНУТРІШНЬОЇ СОННОЇ АРТЕРІЇ, В ПОЄДНАННІ З ОКЛЮЗІЄЮ ОФТАЛЬМІЧНОЇ АРТЕРІЇ ВІД ГИРЛА ТА СТЕНОЗАМИ ПОЧАТКОВОГО СЕГМЕНТА ВНУТРІШНЬОЇ СОННОЇ АРТЕРІЇ, З НЕТОЛЕРАНТНІСТЮ ДО ТИМЧАСОВОЇ ОКЛЮЗІЇ ВНУТРІШНЬОЇ СОННОЇ АРТЕРІЇ

(57) Реферат:

Спосіб протиемболічного захисту в ході каротидного стентування у пацієнтів із стенозом початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, в поєднанні з оклюзією офтальмічної артерії від гирла та стенозами початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, з нетолерантністю до тимчасової оклюзії внутрішньої сонної артерії полягає в зупинці кровотоку по сонним артеріям на стороні виконання втручання з подальшим виконанням балонної ангіопластики стенозу, імплантацією стенту, аспірацією емболічного дебрису із артеріального русла та наступним відновленням кровотоку по сонним артеріям. Виконують пункцію стегнової артерії, установку інтрад'юсера у стегову артерію, проведення провідникового катетера в загальну сонну артерію, проведення через провідниковий катетер у внутрішню сонну артерію за зону стенозу, складеного в доставляючому пристрої протиемболічного фільтра, потім розкриття протиемболічного фільтра у внутрішній сонній артерії. В подальшому, через той же провідниковий катетер в початковий сегмент зовнішньої сонної артерії заводиться та роздувається висококомплаентний балон низького тиску, тимчасово оклюзуючи її. В подальшому виконується балонна ангіопластика стенозу, імплантація стенту, здування та виведення висококомплаентного балона низького тиску, складання та виведення протиемболічного фільтра з емболічним дебрисом із судинного русла, виведення доставляючих інструментів, та гемостазу в місці пункції стегнової артерії.

UA 114344 U

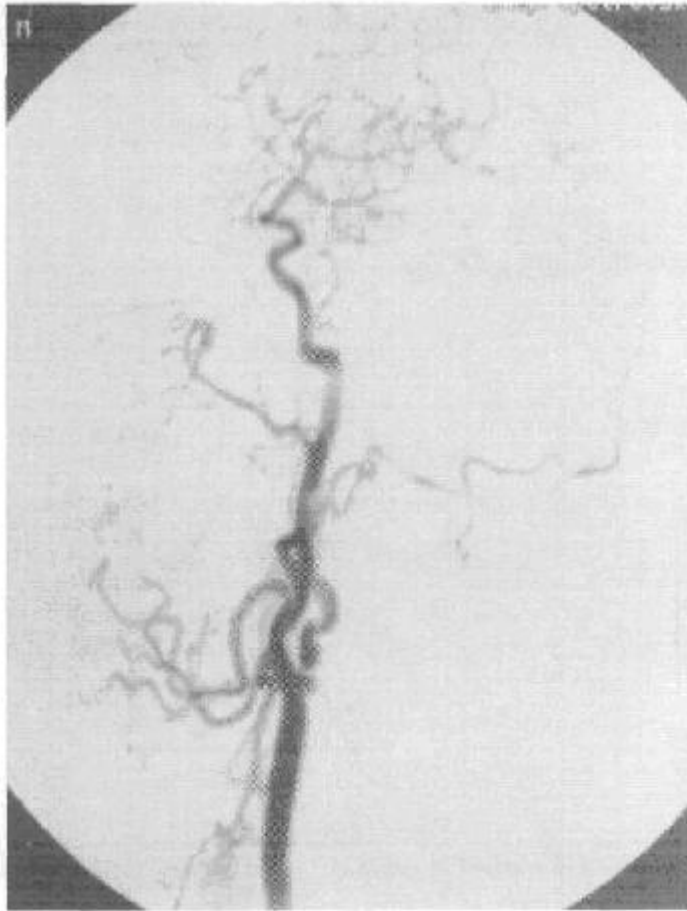


Fig. 1

Корисна модель належить до медицини, переважно до хірургічних способів, насамперед до застосування протиеMBOLічних систем різних типів при каротидному стентуванні, і може бути використана в нейрохірургії та інтервенційній нейрорадіології.

Необхідність використання протиеMBOLічного захисту для зниження ризику інсульту під час каротидного стентування визнана консенсусом серед експертів з каротидного стентування [1].

Відомий спосіб протиеMBOLічного захисту в ході каротидного стентування, що містить розміщення та розкриття дистального протиеMBOLічного балон-катетера над зоною стенозу у внутрішній сонній артерії з послідовним виконанням балонної ангіопластики стенозу, імплантацією стенту, аспірацією емБОлічного дебрису із внутрішньої сонної артерії, здування та виведення протиеMBOLічного дистального балон-катетера з судинного русла [2, 7]. До недоліків можна віднести можливість ішемічного ураження головного мозку за умов тимчасового виключення кровотоку по внутрішній сонній артерії за рахунок розкриття дистального протиеMBOLічного балон-катетера над зоною стенозу у пацієнтів з нетолерантністю до вимкнення кровотоку по внутрішній сонній артерії (пацієнти з розімкненим вілізієвим колом та пацієнти з оклюзіями контрлатеральної внутрішньої сонної артерії та вертебральних артерій). Крім цього, неможливість контрастування внутрішньої сонної артерії при цьому способі на етапі розкриття дистального протиеMBOLічного балон-катетера над зоною стенозу приводять до певних труднощів правильного позиціонування та розгортання стенту. У пацієнтів з оклюзією офтальмічної артерії, коли центральна артерія сітківки отримує кровопостачання через анастомози з гілками зовнішньої сонної артерії, емБОлія в незахищену зовнішню сонну артерію може привести до виключення цих анастомозів та розвитку амаврозу судинного ґенезу.

Відомий спосіб протиеMBOLічного захисту в ході каротидного стентування, що містить проведення у внутрішню сонну артерію за зону стенозу та розгортання протиеMBOLічного фільтра з послідовним виконанням балонної ангіопластики стенозу, імплантацією стенту, складання та виведення протиеMBOLічного фільтра з емБОлічним дебрисом із судинного русла [3, 4]. Перевагою цього способу протиеMBOLічного захисту є те, що каротидне стентування відбувається без тривалого виключення кровотоку по внутрішній сонній артерії. Тому може використовуватися у пацієнтів з нетолерантністю до оклюзії внутрішньої сонної артерії. Однак, цей спосіб протиеMBOLічного захисту також не захищає гілки зовнішньої сонної артерії. Тому у пацієнтів з оклюзією офтальмічної артерії від її гирла в ході каротидного стентування може розвинути амавроз внаслідок емБОлії в гілки зовнішньої сонної артерії та виключення анастомозів.

Найбільш приближений по кількості істотних ознак до корисної моделі, що заявляється, є спосіб протиеMBOLічного захисту в ході каротидного стентування, що містить проксимальну оклюзію загальної сонної артерії та зовнішньої сонної артерії балонами пристрою проксимального протиеMBOLічного захисту із зупиненням кровотоку по сонним артеріям на стороні виконання втручання з подальшим виконанням балонної ангіопластики стенозу, імплантацією стенту, аспірацією емБОлічного дебрису із артеріального русла та деоклюзією загальної та зовнішньої артерії з відновленням кровотоку по сонним артеріям [5, 6]. Перевагою цього способу у наведеної групи пацієнтів є те, що він захищає басейни, не потребує проведення інструментарію дистальніше за стеноз до розгортання протиеMBOLічного захисту з підвищенням ризику дистальної емБОлії на цьому етапі у випадках протяжних та критичних стенозів внутрішньої сонної артерії, стенозів з високим ступенем емБОлогенності. Однак, у пацієнтів з нетолерантністю до оклюзії внутрішньої сонної артерії більш-менш тривале виключення кровотоку по внутрішній сонній артерії, що є суттю цього методу протиеMBOLічного захисту, може привести до ішемічного ураження головного мозку.

До основи корисної моделі поставлено задачу розробити такий спосіб протиеMBOLічного захисту в ході каротидного стентування, який би здійснював безпечний та ефективний протиеMBOLічний захист в ході каротидного стентування як артерій внутрішньої сонної артерії, так і артерій зовнішньої сонної артерії у пацієнтів з оклюзією офтальмічної артерії від гирла та стенозами початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, з нетолерантністю до тимчасової оклюзії внутрішньої сонної артерії.

Вищезазначений технічний результат при здійсненні об'єкта досягається тим, що винайдений спосіб протиеMBOLічного захисту в ході каротидного стентування у пацієнтів із стенозом початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, в поєднанні з оклюзією офтальмічної артерії від гирла та стенозами початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, з нетолерантністю до тимчасової оклюзії внутрішньої сонної артерії, містить пункцію стегнової артерії, установку інтрад'юсера у стегову артерію, проведення провідникового катетеру в загальну сонну артерію, проведення через провідниковий катетер у внутрішню сонну артерію за зону стенозу, складеного в доставляючому пристрої протиеMBOLічного фільтра, потім розкриття

протиемболічного фільтра у внутрішній сонній артерії, в подальшому, через той же провідниковий катетер в початковий сегмент зовнішньої сонної артерії заводиться та роздувається висококомплаентний балон низького тиску, тимчасово оклюзуючи її. В подальшому виконується балонна ангіопластика стенозу, імплантація стенту, здування та виведення висококомплаентного балона низького тиску, складання та виведення протиемболічного фільтра з емболічним дебрисом із судинного русла, виведення доставляючих інструментів та гемостаз в місці пункції стегнової артерії.

Використання протиемболічного фільтра для захисту від емболії артерій внутрішньої сонної артерії та висококомплаентного балона низького тиску для захисту від емболії артерій зовнішньої сонної артерії у сукупності, наведеним способом, має зв'язок з істотним зниженням ризику розвитку ішемічного ураження головного мозку та ішемічного ураження сітківки в ході операції каротидного стентування у пацієнтів з оклюзією офтальмічної артерії від гирла та стенозами початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, з нетолерантністю до тимчасової оклюзії внутрішньої сонної артерії.

Запропоноване використання тимчасового виключення кровотоку по зовнішній сонній артерії за допомогою висококомплаентного балона низького тиску одночасно з використанням протиемболічного фільтра у внутрішній сонній артерії поряд з тим, що забезпечує ефективний захист від емболії церебральних артерій, виключає ризик того, що ембологенний дебрис потрапить з атеросклеротичної бляшки при виконанні балонної ангіопластики та стентування в артерії зовнішньої сонної артерії і вимкне артеріальні анастомози з артеріями сітківки. Це дуже важливо для пацієнтів з оклюзією офтальмічної артерії від гирла, тому що єдиним шляхом кровопостачання сітківки ока в такому разі є артеріальні анастомози з гілками зовнішньої сонної артерії. Відсутність довготривалої тимчасової оклюзії внутрішньої артерії в запропонованому способі протиемболічного захисту дозволяє уникнути виникнення гемодинамічної ішемії головного мозку.

Порівняння способу з найближчим аналогом додатково показує, що заявлене рішення задачі спроможне до зниження ризику подальших ускладнень, рівня інвалідизації та смертності, повернути більшу кількість людей до працездатності та характеризується високою оперативністю.

Для здійснення способу протиемболічного захисту при каротидному стентуванні у пацієнтів з стенозом початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, в поєднанні з оклюзією офтальмічної артерії від гирла та стенозами початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, з нетолерантністю до тимчасової оклюзії внутрішньої сонної артерії ми залучали ангіографічну установку Philips Integris V 3000, контрастну речовину Ультравіст-370 (Shering AG), інтрад'юсер 9,0 F (Medtronic), провідниковий катетер 9,0 F (Medtronic), протиемболічний фільтр FilterWire EZ Embolic Protection System (Boston Scientific), висококомплаентний балон низького тиску Scepter C (Micro Vention Terumo).

Спосіб протиемболічного захисту при каротидному стентуванні у пацієнтів із стенозом початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, в поєднанні з оклюзією офтальмічної артерії від гирла та стенозами початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, з нетолерантністю до тимчасової оклюзії внутрішньої сонної артерії виконують у наступній послідовності. Передопераційна підготовка хворого складається з підготовки судин, застосування антиагрегантів для зниження ризику подальших ускладнень. Протягом 5 днів перед операцією призначають ацетилсаліцилову кислоту і клопідогрель по 75 мг на добу. Під час операції - під місцевою анестезією розчином лідокаїну проводять пункцію стегнової артерії. Пункція стегнової артерії забезпечує доступ у судинне русло. Надалі в артерію по провіднику вводять провідниковий інтрад'юсер 9,0 F. В загальну сонну артерію з боку ураженої внутрішньої сонної артерії на провіднику 0,035 inch заводиться діагностичний катетер Headway 6,0 F під флюороскопічним контролем ангіографічного комплексу. Виконуються ангіографічні знімки та робиться ангіографічна карта в режимі Roadmap. Провідник 0,035 inch 300 см заводиться в зовнішню сонну артерію під контролем флюороскопії по ангіографічній карті. По ньому діагностичний катетер обмінюється на провідниковий катетер 9,0 F, який заводиться в загальну сонну артерію під її біфуркацію. Через провідниковий катетер за зону стенозу у внутрішню сонну артерію заводиться та розкривається протиемболічний фільтр FilterWire EZ Embolic Protection System (Boston Scientific). Потім через той же провідниковий катетер в початковий сегмент зовнішньої сонної артерії заводиться та роздувається висококомплаентний балон-катетер низького тиску Scepter C 4,0 мм ×15 мм (Micro Vention Terumo), тимчасово оклюзуючи її. Подальша ангіопластика стенозу внутрішньої сонної артерії та імплантація стенту відбувається за стандартною процедурою. Після виконання контрольних ангіографічних серій проводиться здування та виведення висококомплаентного балона низького тиску Scepter C (Micro Vention

Terumo) на фоні аспірації з провідникового катетера за допомогою шприца 20,0 мл. Складається та виводиться протиемболічний фільтр з емболічним дебрисом із судинного русла виведенням доставляючих інструментів та гемостазом в місці пункції стегнової артерії. Наприкінці, після виконання контрольних ангіографічних серій, провідниковий катетер та інтрод'юсер виводяться з артеріального русла з закриттям місця пункції стегнової артерії пристроєм AngioSeal (Medtronic). Після операції протягом 2 днів призначають низькомолекулярний гепарин в профілактичній дозі, протягом 3 місяців ацетилсаліцилову кислоту і клопідогрель по 75 мг на добу.

Приклад 1.

У хворого, 65 років, з ішемічним інсультом в лівому каротидному басейні в резидуальному періоді при проведенні субтракційної селективної церебральної ангіографії були виявлені субтотальні стенози в початковому сегменті лівої та правої внутрішніх сонних артерій, лівої хребтової артерії, не контрастуються обидві офтальмічні артерії від внутрішніх сонних артерій, визначається розімкнений варіант вілізієва кола по передньому півкільцю - передня трифуркація зліва. При проведенні компресійних проб Матаса виявлена низька толерантність до оклюзії кровотоку по внутрішнім сонним артеріям. Після передопераційної підготовки, що включала застосування подвійної антиагрегантної терапії, по-перше, були виконані ендovasкулярні операції каротидного стентування зліва з дистальним протиемболічним захистом протиемболічним фільтром та стентування стенозу лівої хребтової артерії за стандартними методиками. Однак, за рахунок зміщення ембологенного дебрису з атеросклеротичної бляшки у гілці лівої зовнішньої сонної артерії і оклюзії ним артеріальних анастомозів з центральною артерією сітківки розвилася гостра ішемія сітківки ока. Тому, для виконання каротидного стентування правої внутрішньої сонної артерії було поставлено задачу розробити такий спосіб протиемболічного захисту, який би здійснював безпечний та ефективний протиемболічний захист як артерій внутрішньої сонної артерії, так і артерій зовнішньої сонної артерії у пацієнтів з оклюзією офтальмічної артерії від гирла та стенозами початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, з нетолерантністю до тимчасової оклюзії внутрішньої сонної артерії.

Після передопераційної підготовки, що включала застосування подвійної антиагрегантної терапії, була виконана ендovasкулярна операція каротидного стентування справа з використанням запропонованого способу протиемболічного захисту при каротидному стентуванні. Через інтрод'юсер 9,0 F встановлений трансфеморально справа, провідниковий катетер 9,0 F, був заведений в загальну сонну артерію під її біфуркацію. Через провідниковий катетер за зону стенозу у внутрішню сонну артерію заведений та розкритий протиемболічний фільтр FilterWire EZ Embolic Protection System (Boston Scientific). Потім через той же провідниковий катетер початковий сегмент зовнішньої сонної артерії заведений та роздутий висококомплаентний балон-катетер низького тиску Scepter C 4,0 мм × 15 мм (Micro Vention Terumo), тимчасово оклюзуючи її. В подальшому виконана ангіопластика стенозу внутрішньої сонної артерії та імплантація стенту за стандартною процедурою. Після виконання контрольних ангіографічних серій висококомплаентний балон низького тиску Scepter C (Micro Vention Terumo) здутий та виведений з артеріального русла на фоні аспірації з провідникового катетера за допомогою шприца 20,0 мл. Потім протиемболічний фільтр з емболічним дебрисом складений та виведений із судинного русла. Виведені провідниковий катетер та інтрод'юсер, а місце пункції стегнової артерії закрито пристроєм Angio Seal (Medtronic). Через добу після операції проведені магнітно-резонансне томографічне дослідження головного мозку з дифузно-зваженими зображеннями, офтальмоскопічне дослідження, які продемонстрували відсутність постопераційної ішемії головного мозку та сітківки ока. Стан хворого у подальшому значно покращився.

Як свідчить приклад конкретного використання, здійснення способу протиемболічного захисту при каротидному стентуванні у пацієнтів з стенозом початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, в поєднанні з оклюзією офтальмічної артерії від гирла та стенозами початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, з нетолерантністю до тимчасової оклюзії внутрішньої сонної артерії надає можливість усунення ризиків інтраопераційної ішемії головного мозку та сітківки ока.

Фіг. 1. Правобічна каротидна ангіограма: субтотальний стеноз в початковому сегменті внутрішньої сонної артерії.

Фіг. 2. Флюороскопічний знімок: візуалізується рентгеноконтрасне кільце розкритого у внутрішній сонній артерії протиемболічного фільтра FilterWire EZ Embolic Protection System (Boston Scientific), контури роздутого у зовнішній сонній артерії висококомплаентного балона низького тиску Scepter C (Micro Vention Terumo).

Фіг. 3. Флюороскопічний знімок: візуалізується рентгеноконтрасне кільце розкритого у внутрішній сонній артерії протиємболічного фільтра FilterWire EZ Embolic Protection System (Boston Scientific), контури роздутого у зовнішній сонній артерії висококомплаєнтного балона низького тиску Scepter C (Micro Vention Terumo), контури балона для каротидної ангіопластики роздутого у внутрішній сонній артерії на рівні стенозу.

Фіг. 4. Правобічна каротидна ангіограма: субтотальний стеноз в початковому сегменті внутрішньої сонної артерії усунений, стент розправлений, артерії прохідні.

Джерела інформації:

1. ACCF/SCAI/SVMB/SIR/ASITN clinical expert consensus document on carotid stenting: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Clinical Expert Consensus Documents /E.R. Bates, J.D. Babb, D.E. Casey [et al.] //J. Am. Coll. Cardiol. - 2007. -Vol. 49. - P. 126-70.

2. Benefit of cerebral protection during carotid stenting with the Percutaneous Guard Wire system: midterm results /H.M. Henry, C. Klonaris, I. Masson [et al.] //J. Endovasc. Ther. - 2002. -Vol. 9. - P. 1-13.

3. Cerebral protection with filter devices during carotid artery stenting /B. Reimers, N. Corvaja, S. Moshiri [et al.] //Circulation. - 2001. -Vol. 104. - P. 12-15.

4. Clinical results of cerebral protection with a filter device during stent implantation of the carotid artery /H. Jaeger, K. Mathias, R. Drescher [et al.] //Cardiovasc. Intervent. Radiol. - 2001. -Vol. 24. - P. 249-256.

5. PRIAMUS: proximal flow blockage cerebral protection during carotid stenting: results from a multicenter Italian registry /G. Coppi, R. Moratto, R. Silingardi [et al.] //J. Cardiovasc. Surg. - 2005. -Vol. 46. - P. 219-27.

6. Proximal endovascular flow blockage for cerebral protection during carotid artery stenting: results from a prospective multicenter registry /B. Reimers, H. Sievert, G.C. Schuler [et al.] //J. Endovasc. Ther. - 2005. -Vol. 12. - P. 156-65.

7. Vitek J.J. Carotid artery stent placement with distal balloon protection: technical considerations /J.J. Vitek, N. Al-Mubarak, S.S. Iyer, G.S. Roubin //AJNR Am. J. Neuroradiol. - 2005. -Vol. 26. - P. 854-861.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб протиємболічного захисту в ході каротидного стентування у пацієнтів із стенозом початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, в поєднанні з оклюзією офтальмічної артерії від гирла та стенозами початкового сегмента внутрішньої сонної артерії, з нетолерантністю до тимчасової оклюзії внутрішньої сонної артерії, що полягає в зупинці кровотоку по сонним артеріям на стороні виконання втручання з подальшим виконанням балонної ангіопластики стенозу, імплантацією стенту, аспірацією емболічного дебрису із артеріального русла та наступним відновленням кровотоку по сонним артеріям, який відрізняється тим, що виконують пункцію стегнової артерії, установку інтрад'юсера у стегнову артерію, проведення провідникового катетера в загальну сонну артерію, проведення через провідниковий катетер у внутрішню сонну артерію за зону стенозу, складеного в доставляючому пристрої протиємболічного фільтра з його наступним розкриттям, заведення через той самий провідниковий катетер в початковий сегмент зовнішньої сонної артерії висококомплаєнтного балона низького тиску та його роздування для тимчасової оклюзії артерії з подальшим виконанням балонної ангіопластики стенозу, імплантацією стенту, здуванням та виведенням висококомплаєнтного балона низького тиску, складанням та виведенням протиємболічного фільтра з емболічним дебрисом із судинного русла, виведенням доставляючих інструментів та гемостазом в місці пункції стегнової артерії.

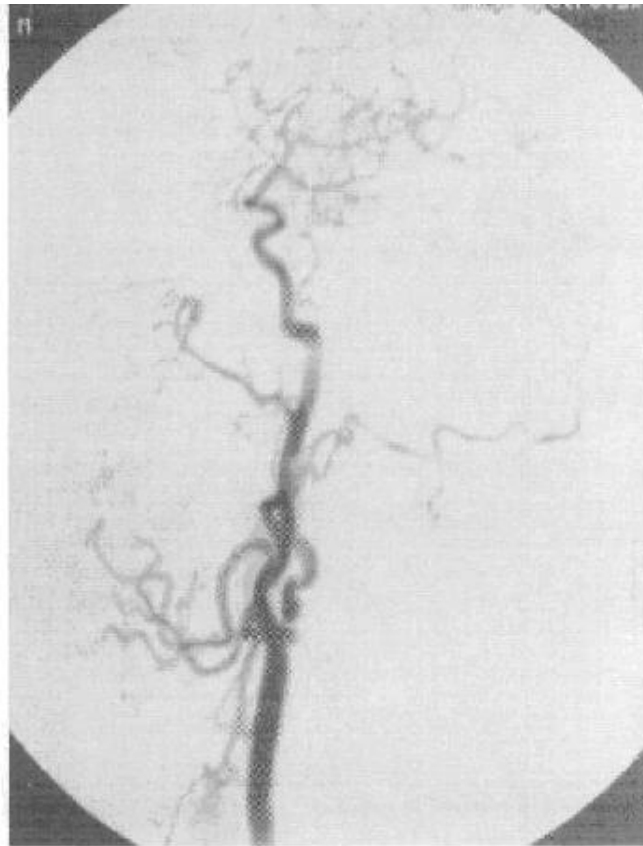


Fig. 1

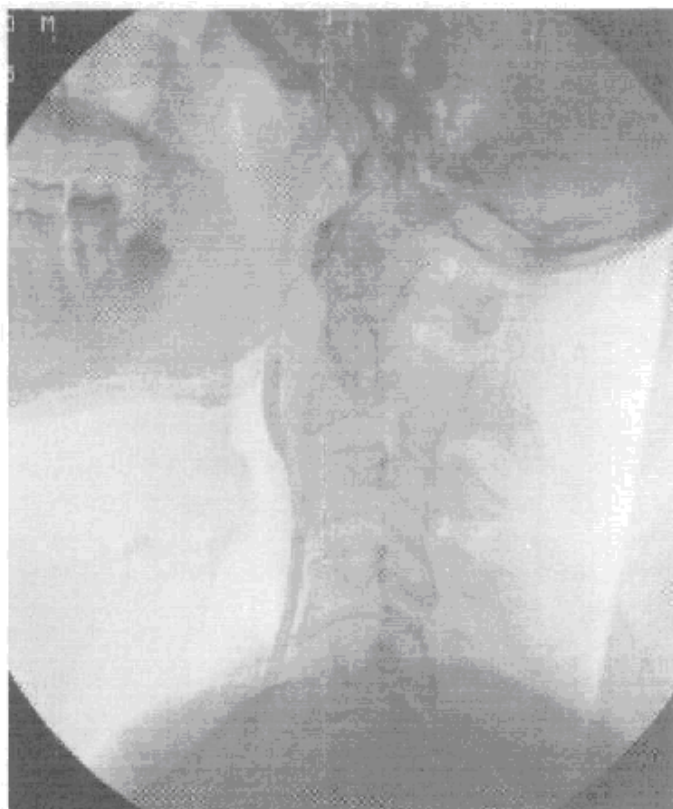


Fig. 2

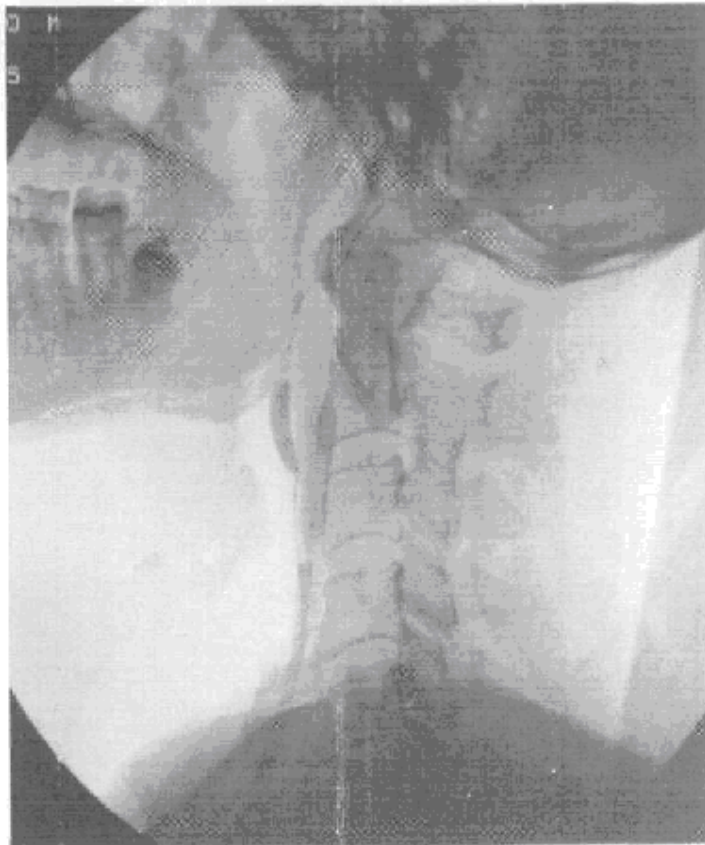


Fig. 3



Fig. 4

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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