



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **43994** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61B 17/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ**ОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**видається під
відповідальність
власника
патенту**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА РЕФРАКТЕРНУ СТЕНОКАРДІЮ**

1

(21) u200904250

(22) 29.04.2009

(24) 10.09.2009

(46) 10.09.2009, Бюл.№ 17, 2009 р.

(72) ГРИНЬ ВЛАДИСЛАВ КОСТЯНТИНОВИЧ, ЕС-
ТРІН СЕРГІЙ ІГОРЕВИЧ, КРАВЧЕНКО ТЕТЯНА
ВОЛОДИМИРІВНА, ДЕНИСОВА ОЛЕНА МИХАЙ-
ЛІВНА, ПОПАНДОПУЛО АНДРІЙ ГЕНАДІЙОВИЧ,
КОВАЛЬЧУК АНДРІЙ ОЛЕГОВИЧ(73) ГРИНЬ ВЛАДИСЛАВ КОСТЯНТИНОВИЧ, ЕС-
ТРІН СЕРГІЙ ІГОРЕВИЧ, КРАВЧЕНКО ТЕТЯНА
ВОЛОДИМИРІВНА, ДЕНИСОВА ОЛЕНА МИХАЙ-

2

ЛІВНА, ПОПАНДОПУЛО АНДРІЙ ГЕНАДІЙОВИЧ,
КОВАЛЬЧУК АНДРІЙ ОЛЕГОВИЧ(57) Спосіб лікування хворих на рефрактерну сте-
нокардію, який полягає в трансендокардіальному
введенні спеціально культивованих аутологічних
мезенхімальних стовбурових клітин кісткового мо-
зку до зон гібернованого міокарда з використанням
навігаційної системи «NOGA XP» і спеціального
ін'єкційного катетера, який **відрізняється** тим, що
імплантують більш високу концентрацію стовбуро-
вих клітин, а саме у розмірі 50 000 000 в культурі.

Корисна модель належить до кардіохірургії і
призначена для лікування рефрактерної стенокар-
дії.

Відомі способи лікування кардіальної патології
із застосуванням клітинних технологій засновані
на інтракоронарному транскатетерному введенні
аутологічних моноклеарів кісткового мозку хво-
рим з ІХС і ДКМП [1], інтракоронарному і інтраміо-
кардіальному хірургічному введенні аутологічних
клітин-попередників S133+ пацієнтам із застійною
серцевою недостатністю різного генезу [2].

Прототипом пропонованого способу є спосіб
лікування модельованого гострого інфаркту міока-
рду в експерименті за допомогою трансендокарді-
ального введення аутологічних мезенхімальних
стволових клітин з використанням навігаційної
системи «NOGA XP» і спеціального ін'єкційного
катетера [3].

Недоліком вищезгаданого способу є введення
недостатньої концентрації стоволових клітин в
культурі, що не забезпечує на належному рівні
процесів міокардіальної репарації. Крім того, опи-
саний спосіб застосовувався не в клініці, а на ек-
спериментальній моделі гострого інфаркту міокар-
ду, що не дозволяє клінічно інтерпретувати
отримані результати стосовно лікування пацієнтів
з хронічною рефрактерною стенокардією.

Вказані недоліки усуваються застосуванням в
лікуванні рефрактерної стенокардії пропонованого
нами способу.

В основу способу лікування хворих на рефрак-
терну стенокардію покладено задачу покращити
насосну функцію серця і, таким чином, підвищити

якість і тривалість їх життя.

Поставлена задача вирішується за рахунок то-
го, що у зони гібернованого міокарду хворих на
рефрактерну стенокардію імплантують більш ви-
соку концентрацію спеціально культивованих ау-
тологічних мезенхімальних стоволових клітин, а
саме у розмірі 50 000 000 в культурі.

Заявлений спосіб застосовується таким чином.
З гребеня клубової кістки пацієнта аспірують
100мл кісткового мозку. З отриманого аспірату
проводять виділення і культивування мезенхімаль-
них стоволових клітин за спеціальною методикою.
Посівна концентрація клітин складає 200 000 на
флакон, після культивування з кожного флакона
отримують 2 000 000-2 500 000 клітин. Пацієнтам
із рефрактерною стенокардією виконують опера-
цію електромеханічного картування лівого шлуноч-
ка і трансміокардіального введення отриманих
мезенхімальних аутологічних стоволових клітин
кісткового мозку із застосуванням системи навіга-
ції «NOGA XP». Трансаортально через стегнову
артерію в порожнину лівого шлуночка вводять
катуруючий катетер Nogastar, за допомогою якого
будують електроанатомічну карту лівого шлуноч-
ка. Цей вид карти відображає геометрію лівого
шлуночка і послідовність електричної активації
шлуночка. Потім електроанатомічну карту перево-
дять до режиму уніполярної вольтажної (UNIV) і
механічної (LLS). На уніполярній вольтажній карті
(UNIV) сегменти міокарду з амплітудою спайка
нижче за 7 мВ вважають рубцем. На механічній
карті (LLS) зони з амплітудою руху стінки менше
ніж 12% від максимальної вважають рубцем або

(13) **U**
(11) **43994**
(19) **UA**

недостатньо васкуляризованим міокардом. При зіставленні вольтажної уніполярної і механічної карт визначають сегменти так званого гібернованого міокарду, які залишаються життєздатними, але перебувають в стані ішемії і амплітуда скорочення яких значно знижена. Дані зони є мішенню для клітинної терапії. Після завершення процесу картування лівого шлуночка проводять заміну картувального катетера Nogastar на ін'єкційний катетер Myostar, призначений для інтраміокардіального введення активних агентів. Виконують ін'єкції мезенхімальних аутологічних стоволових клітин кісткового мозку (8-10 ін'єкцій). Загальна кількість клітин, що вводяться, - 50 000 000.

Контрольну оцінку клінічного стану пацієнтів і функціональних показників роботи міокарду проводять через 2, 4, 6 міс. після операції. Контрольне картування із застосуванням навігаційної системи «NOGA XP» проводять через 6-8 міс. після втручання.

Описана операція може виконуватися тільки в умовах високоспеціалізованого кардіохірургічного центру, що має в складі спеціалізовану лабораторію тканинного та клітинного культивування, з дозволу на проведення подібних хірургічних маніпуляцій від МОЗ України і АМН України. Запропонований спосіб лікування вимагає від пер-

соналу спеціальних навичок володіння навігаційною системою електричного і механічного картування міокарду «NOGA XP» і засобами внутрішньосерцевої доставки клітинної культури.

Джерела інформації:

1. Отдаленные результаты применения интракоронарной инфузии аутологических мононуклеаров костного мозга у больных ИБС. /В.М. Седов, А.С. Немков, Б.В. Афанасьев, О.Г. Зверев, С.А. Белый, Д.В. Рыжкова, О.Ф. Стовпюк, Н.В. Петров, С.Н. Бурнос, Ю. Нестерук. //Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». - 2007. - т.8, № 6. - с. 297.

2. Результаты клинических исследований с использованием клеточных технологий в лечении пациентов с застойной сердечной недостаточностью. /Л.А. Бокерия, Е.З. Голухова, Н.А. Чигогидзе, И.П. Асланиди, М.В. Еремеева, Т.Г. Никитина, Т.Т. Какучая, И.В. Шурупова, И.В. Волковская, А.В. Свободов. //Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». - 2007. - т.8, № 6. - с. 296.

3. Клеточная терапия в кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии: обзор рандомизированных исследований. Реалии и перспективы. /Е.З. Голухова, Т.Т. Какучая. //Креативная кардиология. - 2007. - № 1-2. - с.55-74.