



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **101681** (13) **U**  
(51) МПК (2015.01)  
**A61B 17/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

|   |  |
|---|--|
| (21) Номер заявки: <b>u 2015 03074</b>  | (72) Винахідник(и):<br><b>Фуркало Сергій Миколайович (UA),<br/>Власенко Олена Анатоліївна (UA),<br/>Хасянова Інна Валеріївна (UA),<br/>Гиндич Павло Андрійович (UA)</b>          |
| (22) Дата подання заявки: <b>03.04.2015</b>                                   |  |
| (24) Дата, з якої є чинними<br>права на корисну<br>модель: <b>25.09.2015</b>  |  |
| (46) Публікація відомостей<br>про видачу патенту: <b>25.09.2015, Бюл.№ 18</b> | (73) Власник(и):<br><b>НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ХІРУРГІЇ ТА<br/>ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ ІМЕНІ О.О.<br/>ШАЛІМОВА НАМН УКРАЇНИ,<br/>вул. Героїв Севастополя, 30, м. Київ, 03680<br/>(UA)</b> |

## (54) СПОСІБ ЕНДОВАСКУЛЯРНОГО ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОЇ ОКЛЮЗІЇ ВІНЦЕВОЇ АРТЕРІЇ

### (57) Реферат:

Спосіб ендоваскулярного лікування хронічної оклюзії вінцевої артерії включає відновлення просвіту коронарної артерії за допомогою коронарного провідника та балона в місці атеросклеротичної бляшки та імплантацію стенту, причому в місці реканалізованої артерії імплантується біорезорбуючий полімерний стент відповідного розміру.

UA 101681 U



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до хірургії, та може бути використана для рентгенхірургічного лікування хворих з атеросклеротичним ураженням вінцевих артерій.

Найближчим аналогом є спосіб лікування хронічної оклюзії вінцевої артерії, який включає відновлення просвіту вінцевої артерії за допомогою коронарного провідника та балону в місці атеросклеротичної бляшки та імплантацію стенту, виробленого з кобальт-хромового сплаву, що вкритий полімером з пролонгованим виділенням цитостатику в порівнянні з балонною ангіопластикою.

[Humberto J. Colmenarez; Javier Escaned, Cristina Fernandez, Liliana Lobo, Sara Cano, Juan G. del Angel, Fernando Alfonso, Pilar Jimenez, Camino Banuelos, Nieves Gonzalo, Eulogio Garcia, Rosana Hernandez, Carlos Macaya. Efficacy and Safety of Drug-Eluting Stents in Chronic Total Coronary Occlusion Recanalization. J Am Coll Cardiol. 2010;55(17):1854-1866.]

Недоліком аналога є велика кількість рестенозів в місці імплантації стенту завдяки механічній травмі пульсуючої судини металевими браншами стенту.

Задачею корисної моделі є розробка такого способу лікування хронічної оклюзії вінцевої артерії, який за рахунок використання для імплантації біорезорбуючого стенту, забезпечував би зменшення кількості рестенозів. Поставлена задача вирішується тим, що в способі лікування хронічної оклюзії вінцевої артерії, який включає відновлення просвіту артерії за допомогою коронарного провідника та балона, проведених в місці атеросклеротичної бляшки та імплантацію стенту, згідно з корисною моделлю, для імплантації використовують біорезорбуючий полімерний стент відповідного розміру.

Використання для імітації біорезорбуючого стенту відповідного розміру забезпечує зменшення кількості рестенозів завдяки розсмоктуванню стенту через 2 роки та відсутності постійного механічного подразнення судинної стінки.

Спосіб здійснюють наступним чином:

Під місцевою анестезією пунктують стегову артерію і встановлюють інтрадіусер. Провідниковий коронарний катетер з вираженими підтримуючими властивостями, підводять до гирла ураженої вінцевої артерії. За місце оклюзії заводять коронарний провідник в дистальні відділи артерії. Балонний катетер відповідного діаметра вводять в зону оклюзії і виконують дилатацію даного сегменту з метою відновлення антеградного кровотоку. Розмір стенту визначають за допомогою цифрової ангіографії з використанням обчислювальних програм ангіографу. В місці атеросклеротичної бляшки встановлюють біорезорбуючий полімерний стент "Абсорб", що має свої особливості імплантації. Насамперед, дуже важливим є визначення розміру діаметра сегмента артерії, що стентується. Рекомендації виробника обмежуються виконанням прорахунку розміру за даними ангіографії, що дійсно в більшості випадків є достатнім. Відповідно до рекомендацій компанії-виробника, для адекватного розправлення та імплантації стенту необхідно поступове розправлення балона протягом 5 секунд кожні 2 атмосфери показника на індефляторі до номінального розміру стент-системи. При досягненні бажаного розміру стенту, відповідно до комплексу балона, балон роздувають на 20 секунд, що дозволяє досягти оптимізації імплантації ендопротезу. Перед імплантацією стенту необхідно досягти повної ангіопластики судини балон-катетером адекватного діаметра. Зазвичай використовують низькокомплаєнсний балон-катетер високого тиску відповідний діаметру артерії до повного візуального розправлення балона. Критично не рекомендується перерозтягнення стенту більш ніж на 0,5 мм від номінального розміру. Це неминуче веде до порушення структури та цілісності полімерних прутів. Після успішної імплантації стенту застосовують постдилатацію некомплаєнсним балон-катетером, розмір якого не перевищував 0,25 мм номінального розміру стенту. Операцію закінчують видаленням коронарного провідника, балона, провідникових катетерів, інтродюсера та здійсненням гемостазу в місці пункції артерії.

Приклад.

Хворий Б., госпіталізований в клініку з діагнозом ІХС. Стенокардія напруження III ф.кл. Постінфарктний кардіосклероз. Хронічна оклюзія ПМША (за даними коронарографії). ГХ III ст., 2 ст., ризик 4. СН II А зі збереженою фракцією викиду.

При обстеженні перед операцією проведені ультразвукове сканування серця, електрокардіографія, ангіографія коронарних артерій, в результаті яких визначили оптимальні умови для проведення стентування передньої міжшлуночкової коронарної артерії, а саме: оклюзія ПМША в проксимальному відділі після відходження 1-ї септальної та 1-ї діагональної гілок з високим заповненням через колатералі з згинаючої гілки ЛКА, відсутність вираженого кальцинозу коронарних артерій, відсутність уражень інших коронарних артерій, рубцеві зміни по передній стінці ЛШ за даними ЕКГ, гіпокінез передньої стінки ЛШ за даними ЕхоКГ та збережена фракція викиду (58 %).

Правобічним трансфеморальним доступом через загальну стегнову артерію з використанням 7 F направляючого катетера Exstra Back Up за допомогою реканалізаційного провідника з підтримкою мікрокатетера виконали антеградну реканалізацію хронічної оклюзії. Після балонної дилатації балоном 2,5-15 в місці оклюзії виконали вимірювання ураженого сегмента артерії: довжина ураження - 15 мм, діаметр артерії в проксимальному відділі - 3,7 мм, в дистальному - 3,5. Використали біорезорбуючий стент діаметром 3,5 мм, довжиною 28 мм. Спочатку виконали адекватну дилатацію балоном 2,5-15, після чого за вищеописаною методикою встановили стент "Absorb" 3,5-28 та виконали постдилатацію в проксимальному сегменті некомплаєнним балоном 3,75-15. За даними ангіографії ураження повністю ліквідоване, дистальний сегмент артерії добре заповнюється контрастом, видимих уражень немає. Виконали оптико-когерентну томографію, за результатами якої не виявлено протрузій атеросклеротичної бляшки в просвіт артерії, відмічена адекватна апозиція прутів стенту по всій його протяжності. Пацієнту призначили стандартну антиагрегантну терапію. Після виписки стенокардія у пацієнта була відсутня. Через 12 місяців пацієнту виконали повторну коронарографію, за даними якої стент прохідний, рестенозу в стенті не виявлено, нових уражень не зафіксовано.

Запропонованим споро проліковано п'ятьох хворих. За результатами повторних діагностичних коронарографій реоклюзій артерій не було, гемодинамічно значущих рестенозів, що потребували повторного втручання та зменшення діаметра артерії в місці імплантації стентів не виявлено. В той же час, при лікуванні п'ятьох хворих по способу-аналогу у двох з них діагностовано рестеноз в стенті через 12 місяців після імплантації.

Таким чином, порівняння з найближчим аналогом показує, що використання запропонованого способу дозволяє знизити кількість рестенозів у віддаленому періоді.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб ендоваскулярного лікування хронічної оклюзії вінцевої артерії, який включає відновлення просвіту коронарної артерії за допомогою коронарного провідника та балона в місці атеросклеротичної бляшки та імплантацію стенту, який **відрізняється** тим, що в місце реканалізованої артерії імплантується біорезорбуючий полімерний стент відповідного розміру.

---

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

---

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