



УКРАЇНА

(19) UA (11) 55350 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61B 17/22  
A61M 29/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ЕНДОВАСКУЛЯРНО-ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ СТЕНОЗУ КРОВОНОСНИХ СУДИН

1

(21) u201006993  
(22) 07.06.2010  
(24) 10.12.2010  
(46) 10.12.2010, Бюл.№ 23, 2010 р.  
(72) ВОЛОДОСЬ МИКОЛА ЛЕОНТІЙОВИЧ, АКСЕ-  
НКО ОЛЕКСАНДР ОЛЕКСАНДРОВИЧ, КАЛАШНИ-  
КОВА ЮЛІЯ ВАЛЕНТИНІВНА, КОЛИБАСВ ЛЕОНІД  
КОСТЯНТИНОВИЧ  
(73) ХАРКІВСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ  
ХІРУРГІЇ  
(57) Спосіб ендоваскулярно-хірургічного лікування  
стенозу кровоносних судин, що включає доставку

2

до ушкодженої судини гнучкого напрямляча, про-  
сування вздовж нього балонного катетера і гнучко-  
го в радіальному напрямку кошика, розташування  
по різні боки від атеросклеротичної бляшки за кро-  
вотоком в судині балона катетера і кошика, розду-  
вання балона, зміщення за допомогою нього в  
кошик бляшки і наступне виведення із судини ко-  
шика разом із катетером, а потім напрямляча, який  
**відрізняється** тим, що попередньо, перед змі-  
щенням бляшки до кошика, виконують прорізання  
місця з'єднання бляшки із судиною вздовж внутрі-  
шньої стінки останньої по всій довжині бляшки.

Корисна модель відноситься до медицини, а  
саме - до серцево-судинної хірургії і стосується,  
безпосередньо, удосконалення способу ендова-  
скулярно-хірургічного лікування стенозу кровоно-  
сних судин, переважно аорти та магістральних  
артерій.

Стеноз уявляє собою локальне звуження  
просвіту судини за рахунок утворення на її  
внутрішньої стінці атеросклеротичної бляшки, що  
складається із жиру і волокон з'єднувальної ткани-  
ни. Розміри бляшки на протязі часу поступово  
збільшуються шляхом відкладення на ній  
тромбоцитів, бляшка ущільнюється, в ній  
відбувається відкладення солей кальцію і виникає  
завершальна стадія утворення атерокальцинозу.

Стеноз судин негативно позначається на  
кровопостачанні внутрішніх органів судини аж до  
повної ішемії.

Стеноз судин - патологія чисто хірургічна і  
лікування його здійснюється або на основі  
відкритого доступу до ушкодженої ділянки судини,  
наприклад ниркової артерії, і наступної  
атероектомії, або ендоваскулярно, де останню  
виконують зсередини судини. Останній спосіб ен-  
доваскулярно-хірургічного лікування стенозу судин  
є менш травматичний, ніж відкрита хірургія їх, і  
тому за останній час стає більш розповсюдженим.

Відомий спосіб ендоваскулярно-хірургічного  
лікування стенозу кровоносної судини, заснований  
на попередньому введенні в судину, уражену сте-  
нозом, діагностичного катетера з рентгеноконтра-

стною речовиною, а потім зазначений катетер  
заміняють на одно - або двопросвітний балонний  
катетер, який прицільно розташовують в зоні  
розміщення атеросклеротичної бляшки і роздав-  
люють її за допомогою балона, до якого подають  
рідину під тиском 12-17 атм., а потім балон здува-  
ють і катетер віддаляють із судини (Gruntzig A.R.,  
Senning A., Siegenthaler W.E. Noperative dilatation  
of coronary ar tery stenosis. Percutaneous  
transluminal coronary angioplasty. - N.Eng. Med.-  
1971.-301.-P.301-308). Ця так звана балонна  
ангіопластика практично безболісна, так як хворий  
не відчуває проходження катетера і роздування  
його балонної частини, оскільки в судинах відсутні  
больові рецептори. Після роздавлення бляшки  
кровопостачання м'язів і кровотоку в ушкодженій  
судині відновлюється. Однак, при виконанні такої  
балонної ангіопластики судин часто має місце  
розриви бляшок, особливо коли вони ексцентрич-  
не розташовані в просвіті судин. Спостерігається  
також гемодинамічно обумовлені надриви бляшок,  
які виникають в зонах, що безпосередньо контак-  
тують з інтактним ендолієм. При цьому утворю-  
ються шматки з тканин бляшки, які виступають в  
просвіт судини і стають умовою для швидкого  
тромбоутворення в цих місцях і виникненню рес-  
тенозу.

Для попередження таких ускладнень балонну  
ангіопластику сполучають з наступним стентуван-  
ням, тобто розташуванням на місці роздавленої  
бляшки спеціальної пружини, поширюваної в

(19) UA (11) 55350 (13) U

радіальному напрямку. (Вради А.С., Кучкина Н.В., Колядинский А.Г. и др. Эндоваскулярное лечение стенозов почечных артерий у пациентов высокого риска //Международ. журн. интервенционной кардиологии - 2009.-№ 18. - с.66-70/. Це в якійсь мірі стримує процес розвитку рестеноза, але через деякий час (1,5-2,0 місяці) утворюється неоінтима, тканини якої проступають між щілинами пружини в просвіт судини і стають умовою для виникнення рестеноза.

Відомий спосіб ендоваскулярно-хірургічного лікування стенозу кровоносних судин, заснований на введенні до них обертального бора, з розташованими на ньому абразивними елементами, за допомогою яких здійснюється зчищення основного кальцинованого масиву бляшки (пат. US №6156048 А, А 61В17/22, 2001). Однак даний спосіб лікування є досить небезпечним, так як при значній швидкості обертання бора (10000-12000 об/хв.) не виключається пошкодження інтактної внутрішньої стінки судини. Крім того, після такої обробки бляшки в судину надходить велика кількість дрібних часток бляшки і абразивних елементів. Це засмічує судину і стає причиною закупорювання більш дрібних судин внутрішніх органів.

Найбільш близьким по суті і результату, що досягається, до пропонує мого технічного рішення є спосіб ендоваскулярно-хірургічного лікування стенозу кровоносних судин, заснований на доставці до ушкодженої судини гнучкого напрямляча, просуванні вздовж нього балонного катетера і гнучкого в радіальному напрямку кошика, розташуванні по різні боки від атеросклеротичної бляшки за кровотоком в судині балона катетера і кошика, роздуванні балона, зміщенні за допомогою нього в кошик бляшки і наступного виведення із судини кошика разом з катетером, а потім напрямляча (пат. US № 6159230, А61М29/00, А61В17/22, 2001). Віддалення атеросклеротичної бляшки здійснюється тут без роздріблення її на дрібні шматочки, і тому закупорювання судин не виникає. Але так як атеросклеротичні бляшки мають певну міцність з'єднання їх з внутрішньою стінкою судин (як з інтимою, так і з медією) таке віддалення бляшки без попереднього відділення її від внутрішньої стінки судини приводить лише до часткового відділення масиву бляшки. Поверхня розділу внутрішньої стінки судини з бляшкою є нерівною і з рваними краями, що також створює умови для швидкого тромбозу і рестенозу реконструйованої ділянки судини. Це значно знижує якість і надійність такого лікування. Крім того, у випадку, коли бляшка є застарілою і знаходиться у стані атерокальцинозу, відрив її від судини і зміщення її в кошик за допомогою роздутого балона стає практично неможливим, особливо коли бляшка розміщена ексцентрично осі просвіту судини. Це знижує технологічні можливості даного способу лікування.

Завдання даної корисної моделі полягає у створенні способу ендоваскулярно-хірургічного лікування стенозу кровоносних судин, який забезпечує повне відділення усього масиву атеросклеротичної бляшки від внутрішньої стінки

судини, незалежно від її морфологічного стану і покращує поверхню розділу відокремленої бляшки від судини, а, отже, підвищує надійність і якість лікування, а також поширює її технологічні можливості.

Поставлене завдання вирішується тим, що в способі ендоваскулярно-хірургічного лікування стенозу кровоносних судин, заснованому на доставці до ушкодженої судини гнучкого напрямляча, просуванні вздовж нього балонного катетера і гнучкого в радіальному напрямку кошика, розташуванні по різні боки від атеросклеротичної бляшки за кровотоком в судині балона катетера і кошика, роздуванні балона, зміщенні за допомогою нього в кошик бляшки і наступного виведення із судини кошика разом з катетером, а потім напрямляча, згідно з корисною моделлю попередньо, перед зміщенням бляшки до кошика, виконують прорізання місця з'єднання із судиною вздовж внутрішньої стінки останньої по всій довжині бляшки.

Виконання прорізання місця з'єднання атеросклеротичної бляшки з внутрішньою стінкою судини перед зміщенням її до кошика забезпечує досить чисте відокремлення усього масиву бляшки від судини, незалежно від морфологічного її стану, покращує поверхню розділу відокремленої бляшки від судини, усуває умови для виникнення тромбозу і рестенозу на реконструйованій ділянці судини і сприяє, таким чином, більш якісному і надійному лікуванню такої патології і поширенню її технологічних можливостей.

Корисна модель пояснюється кресленнями, де на фіг. 1 зображений схематично етап доставки в ушкоджену стенозом судину балонного катетера з різальним інструментом і кошиком; на фіг. 2 - елемент балонного катетера з різальним інструментом при здутих балонах; на фіг. 3 - етап розташування кошика і балонів катетера у роздутому їх стані відносно атеросклеротичної бляшки; на фіг. 4 - елемент катетера із різальним інструментом на роздутому балоні; на фіг. 5 - етап прорізання місця з'єднання бляшки із судиною і зміщення бляшки в кошик.

Спосіб лікування стенозу кровоносної судини виконують під ангіографічним контролем наступним чином.

Виконують доступ в поверхнево розташованій судині, наприклад стегновій артерії, через яку до судини 1, що уражена атеросклеротичною бляшкою 2, вводять діагностичний катетер з рентгеноконтрастною речовиною. По заповненню судини 1 даною речовиною зазначений катетер із судини віддаляють, а в неї вводять гнучкий напрямляч 3, а потім просовують вздовж нього транспортну трубку 4, з розміщенням в ній пружним в радіальному напрямку приймальним кошиком 5 і трьохпросвітним катетером 6 з двома роздувними балонами 7 і 8, а також з різальним інструментом 9. Останній уявляє собою тонкостінну втулку, виконану із пластично деформованого металу, наприклад неіржавіючої сталі з гостро заточеною кромкою 10. Трубку 4 розташовують в судині 1 таким чином, щоб кошик 5 і частина катетера з обома балонами 7 і 8 були розміщені по різні

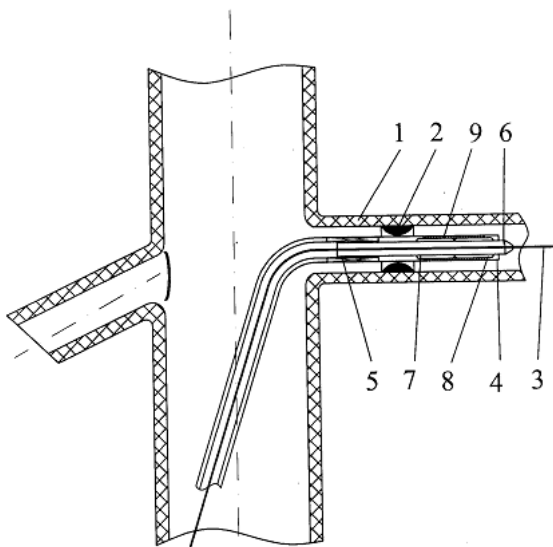
боки від атеросклеротичної бляшки 2 за кровотоком в судині. Утримуючи катетер і кошик в такому положенні, трубку 4 виводять із судини. Кошик 5, звільнюючись із трубки, розширюється в радіальному напрямку і притискається до внутрішньої стінки судини. По різним каналам катетера подають під тиском 10-12 атм фізіологічну рідину, під дією якої балони 7 і 8 роздуваються до розрахункового діаметра, близького до внутрішнього діаметру судини. Разом з балонами в радіальному напрямку розширюється тонкостінна втулка 9, що притискається до внутрішньої стінки судини. Далі тиск рідини в балоні 7 припиняють і знижують до нуля. Втулка 9 при цьому залишається на балоні 8, а вільний кінець її консольно розміщується над цим балоном.

Зміщують зворотно катетер 6 і виводять його із судини. Втулка 9 при такому руху катетера ковзає по внутрішній стінці судини і здійснює прорізання місця з'єднання її з бляшкою 2 по всій її довжині і відокремлювання їх між собою. При по-

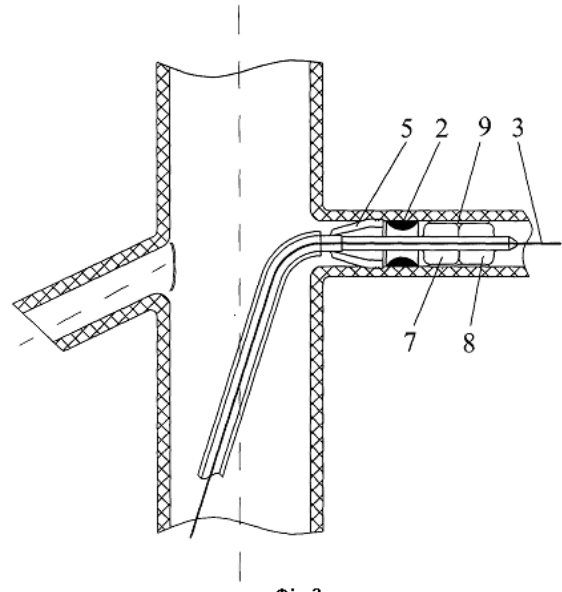
дальшому зміщенні катетера в зворотному напрямку за рахунок натиску балона 8 на бляшку 2 остання зміщується в кошик 5. В подальшому зазначений кошик разом з катетером 6 виводять із судини, а потім виводять напрямляч 3.

Виконання прорізання місця з'єднання атеросклеротичної бляшки 2 із судиною вздовж внутрішньої її стінки по всій довжині бляшки перед зміщенням її до кошика забезпечує досить чисте відокремлення усього масиву бляшки від судини і робить чистий зріз на цьому з'єднанні, незалежно від анатомічного стану бляшки. Це забезпечує якісне і надійне лікування такої патології і розширює технологічні його можливості, так як даний спосіб лікування придатний також у випадках, коли бляшки знаходяться у кальцинованому стані. Засмітчування судини шматками бляшки при цьому не виникає.

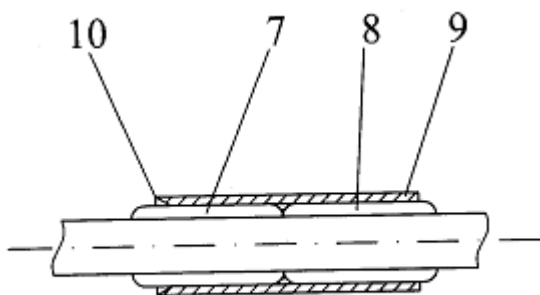
Експериментальні дослідження способу лікування стенозу судин, що пропонується, на медичній моделі підтверджують високу якість зрізу масиву бляшки, що є гарантією даного лікування.



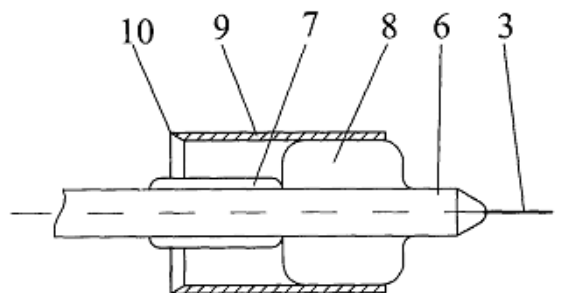
Фиг. 1



Фиг. 3



Фиг. 2



Фиг. 4

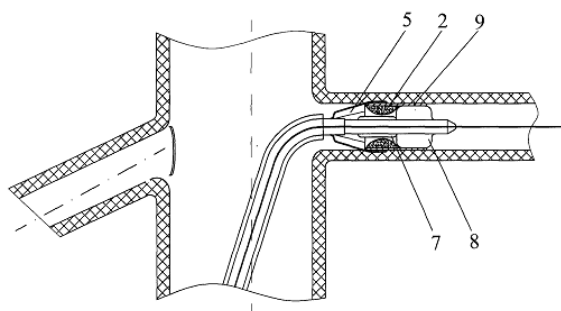


Fig. 5