



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **80222** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61B 17/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2012 09711</b>	(72) Винахідник(и): <b>Максименко Андрій Віталійович (UA), Кузьменко Юлія Леонідівна (UA), Довгалюк Аркадій Аскарівич (UA), Бойко Олена Петрівна (UA), Ємець Ілля Миколайович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>10.08.2012</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>27.05.2013</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>27.05.2013, Бюл.№ 10</b>	(73) Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "НАУКОВО- ПРАКТИЧНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР ДИТЯЧОЇ КАРДІОЛОГІЇ ТА КАРДІОХІРУРГІЇ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ", вул. Чорновола, 28/1, м. Київ, 01135 (UA)</b>

## (54) СПОСІБ ПРОВЕДЕННЯ ЛЕГЕНЕВОЇ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ ПРИ АТРЕЗІЇ ЛЕГЕНЕВОЇ АРТЕРІЇ

### (57) Реферат:

Спосіб проведення легеневої вальвулопластики при атрезії легеневої артерії I типу з інтактною міжшлуночковою перегородкою, причому додатково фіксується дистальний кінець провідника, що надає системі жорсткості, достатньої для заведення балон-катетера на рівень клапана.

**U**  
**80222**  
**UA**



Корисна модель належить до медицини, зокрема до кардіохірургії, і може бути використана при проведенні малоінвазивних втручань у новонароджених з атрезією легеневої артерії I типу та інтактною міжшлуночковою перегородкою.

Атрезія легеневої артерії (АЛА) - це складна вроджена вада серця, яка характеризується відсутністю сполучення між легеневою артерією і правим шлуночком [1,2]. Атрезія легеневої артерії з інтактною міжшлуночковою перегородкою зустрічається дуже рідко - 0,08-1 % в структурі ВВС, природний перебіг і прогноз цього захворювання незадовільний, близько 50 % хворих помирають у періоді новонародженості, інші - протягом першого року життя. Основні порушення гемодинаміки обумовлені неможливістю надходження крові звичайним шляхом з правого шлуночка через клапан до легеневої артерії.

Тактика лікування залежить від анатомічних особливостей вади. В залежності від ступеня гіпоплазії трикуспідального клапану, правого шлуночка та легеневої артерії обирається одно-, дво- або півторашлуночковий шлях корекції [3,4].

Тривалий час операціями вибору при цій патології були паліативні втручання. Ці операції включали атріосептостомію, що забезпечувала декомпресію правого передсердя та правого шлуночка, та системно-легеневі анастомози, що забезпечували оптимізацію легеневого кровотоку. Ця тактика є актуальною на сьогоднішній день при вираженій гіпоплазії правих відділів серця. У випадку, коли праві відділи серця достатньо сформовані, операцією вибору була радикальна корекція вади в умовах штучного кровообігу. Проте ризик цих операцій у немовлят є досить високим і пов'язаний з наступними чинниками: гіпоплазія правих відділів серця, гіпертрофія та збільшена жорсткість правого шлуночка, ризик тромбозу системно-легеневого анастомозу, труднощі в досягненні збалансованого легеневого кровотоку, важкий доопераційний стан дітей з цією вадою та ін.

Відкриття антеградного кровотоку через клапан легеневої артерії ендоваскулярним методом на сьогоднішній день стає операцією вибору при даних вадах. Так як дана операція є більш фізіологічна і має значно менший ризик в порівнянні з хірургічними операціями [5]. У випадку атрезії легеневої артерії з інтактною міжшлуночковою перетинкою створення антеградного кровотоку забезпечує передумови для подальшої радикальної корекції вади.

Ендоваскулярну перфорацію мембрани клапану легеневої артерії проводять в рентген-операційній під контролем флюороскопії. Для проведення втручання використовують стеговий венозний доступ (через інтродюсер, встановлений у стегову вену). Першим етапом є проведення кардіоангіографія для встановлення особливостей анатомії вади та особливостей гемодинаміки. Другим етапом є ендоваскулярна перфорація та вальвулопластика легеневої артерії. У нижню порожнисту вену, праве передсердя, тристулковий клапан, правий шлуночок, вихідний тракт правого шлуночка встановлюють ангіографічний катетер чи направляючий катетер. Через катетер за допомогою коронарного провідника для реканалізації хронічних оклюзій здійснюють перфорацію мембрани клапану легеневої артерії. Дистальний кінець провідника встановлюють в одну з гілок легеневої артерії чи низхідну аорту. По провіднику на рівень клапану заводять коронарний балон-катетер діаметром 1-3 мм і проводять вальвулопластику. Після дилатації клапану коронарним балоном проводять вальвулопластику балон-катетерами більшого діаметра (100-130 % від діаметра клапанного кільця легеневої артерії). Після цього проводять контрольну праву вентрикулографію, при якій оцінюють результат процедури. Операцію завершують видаленням ендоваскулярного інструментарію, інтродюсера та гемостазом з подальшим накладанням компресійної пов'язки.

Одною з проблем в проведенні даного втручання у деяких випадках є неможливість проведення балон-катетера на рівень клапану. Причинами зазвичай є недостатня жорсткість провідника, наявність згинів направляючого катетера на рівні правого передсердя, вихідного тракту правого шлуночка, виражений фіброз клапану легеневої артерії.

В основу корисної моделі поставлено задачу оптимізації проведення балонної вальвулопластики при неможливості проведення втручання за стандартною методикою.

Метод відрізняється застосуванням додаткової фіксації дистального кінця провідника, що надає системі жорсткості, достатньої для заведення балон-катетера на рівень клапану.

Спосіб використання даної методики здійснюється наступним чином:

Операцію проводять в рентген-операційній під контролем флюороскопії. Для проведення втручання використовують стеговий венозний доступ. Через інтродюсер (встановлений у стегову вену) проводиться кардіоангіографія для встановлення особливостей анатомії вади та особливостей гемодинаміки. Після обстеження у нижню порожнисту вену, праве передсердя, тристулковий клапан, правий шлуночок, вихідний тракт правого шлуночка встановлюють ангіографічний катетер чи направляючий катетер. Через катетер за допомогою коронарного провідника для реканалізації хронічних оклюзій здійснюють перфорацію мембрани клапану легеневої

артерії. У випадку неможливості заведення коронарного балон-катетера на рівень клапана, дистальний кінець провідника встановлюють через артеріальну протоку в низхідну аорту. За стандартною методикою в стегнову артерію встановлюють педіатричний інтродюсер 4F. Через інтродюсер в низхідну аорту заводять прямий чи з невеликою ануляцією ангиографічний катетер з дистальним просвітом. Дистальний кінець провідника, що знаходиться в низхідній аорті, заводять в просвіт катетера, встановленого через артеріальний доступ під контролем флюороскопії. Просуваючи провідник, виводять його дистальний кінець назовні. Таким чином обидва кінці провідника заведеного через венозний інтродюсер, нижню порожнисту вену, праве передсердя, правий шлуночок, клапан легеневої артерії, легеневу артерію, артеріальну протоку, низхідну аорту є фіксованими хірургом (фіг.). На фіг. рентгеноскопічне зображення заведеного через венозний інтродюсер, нижню порожнисту вену, праве передсердя, правий шлуночок, клапан легеневої артерії, артеріальну протоку, низхідну аорту та виведено назовні через артеріальний інтродюсер.

- a - венозний інтродюсер з катетером та провідником;
- b - катетер з провідником в нижній порожнистій вені;
- c - катетер з провідником в правому передсерді;
- d - катетер з провідником в правому шлуночку;
- e - катетер з провідником в вихідному тракті правого шлуночка;
- f - провідник в артеріальній протоці;
- g - провідник в низхідній аорті;
- h - катетер з провідником в низхідній аорті;
- i - артеріальний інтродюсер з катетером та провідником.

Така фіксація дозволяє досягти достатньої жорсткості для заведення балон-катетера на рівень клапана легеневої артерії. По провіднику, через венозний доступ на рівень клапана заводять коронарний балон-катетер діаметром 1-3 мм і проводять вальвулопластику. Після дилатації клапана коронарним балоном проводять вальвулопластику балон-катетерами більшого діаметра (100-130 % від діаметра клапанного кільця легеневої артерії). Проводять контрольну праву вентрикулографію, при якій оцінюють ефективність процедури. Операцію завершують звичайно.

Використання даного методу дає можливість проведення балонної вальвулопластики клапана легеневої артерії при неефективному виконанні процедури за стандартною методикою.

ПРИКЛАД. Хворий Г., 10 діб., вага 2,300 кг, історія хвороби № 26 за 2012 рік. Був госпіталізований 11.01.2012р. у відділення реанімації новонароджених ДУ "НПМЦДКК МОЗ України". При ЕХОКг обстеженні встановлено діагноз атрезії легеневої артерії з інтактною міжшлуночковою перегородкою. При визначенні лікувальної тактики прийнято рішення проводити ендоваскулярну балонну вальвулопластику атрезованого клапана легеневої артерії. Інтраопераційно, після перфорації атрезованого клапана завести балон-катетер звичайним шляхом було неможливо через виражену жорсткість мембрани клапана легеневої артерії та недостатню жорсткість системи доставки. Лише використання методики, описаної вище, дало можливість провести успішну вальвулопластику.

Джерела інформації:

1. Ємець І. М. Невідкладна допомога при критичних вроджених вадах серця / І.М. Ємець. //Современная педиатрия. - 2008. - Т. 18, № 1. - С. 125-127.

2. "The Fontan procedure for pulmonary atresia with intact ventricular septum: operative and late results" / Mair DD, Julsrud PR, Puga FJ, Danielson GK. // J Am Coll Cardiol. 1997 May; 29(6): 1359-1364.

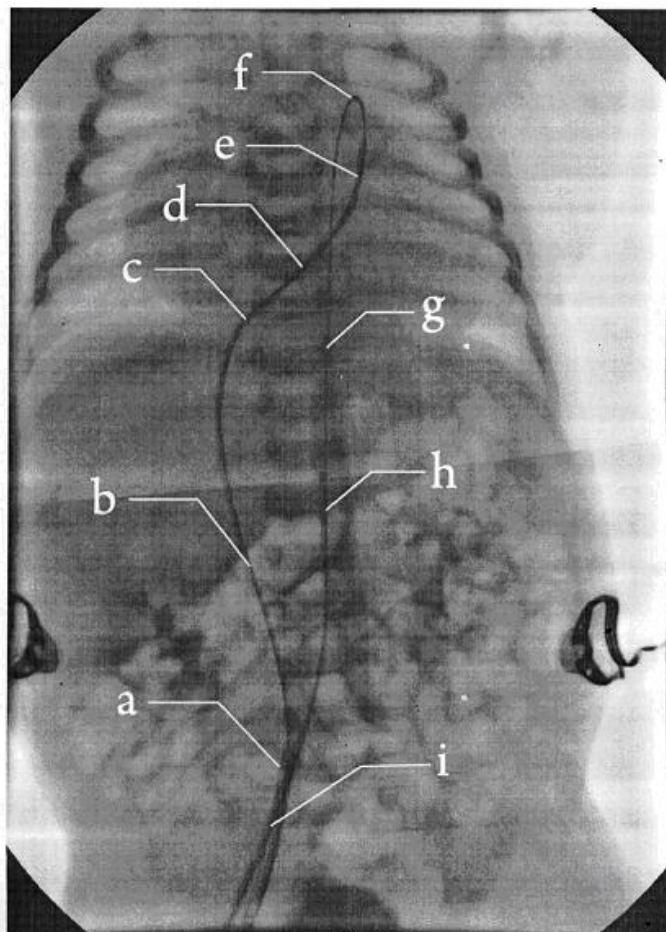
3. "Partial biventricular repair for complex congenital heart defects: an intermediate option for complicated anatomy or functionally borderline right complex heart" / Reddy VM, McElhinney DB, Silverman NH, Marianeschi SM, Hanley FL. // J Thorac Cardiovasc Surg. 1998 Jul; 116(1): 21-27.

4. "Review of the long-term course of 52 patients with pulmonary atresia and ventricular septal defect. Anatomical and surgical considerations" / Hadjo A., Jimenez M., Baudet E., Roques X., Laborde N., Srouf S., Surrel C., Choussat A. // Eur Heart J. 1995 Nov; 16(11): 1668-1674.

5. Лазоришинець В.В. Невідкладна допомога при основних патологічних синдромах у немовлят з уродженими вадами серця. / В.В. Лазоришинець, Г.В. Книшов. // Монографія. - УкрНДІСВД. - 2001. - 80 с.

## ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб проведення легеневої вальвулопластики при атрезії легеневої артерії I типу з інтактною міжшлуночковою перегородкою, який відрізняється від стандартної методики застосуванням додаткової фіксації дистального кінця провідника, що надає системі жорсткості, достатньої для заведення балон-катетера на рівень клапана.



Фіг.

---

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

---

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

---

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