

**ОПИСАНИЕ
ИЗОБРЕТЕНИЯ
К ПАТЕНТУ**

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) **ВУ** (11) **22943**

(13) **С1**

(46) **2020.04.30**

(51) МПК

A 61B 17/00 (2006.01)

A 61F 2/07 (2013.01)

A 61F 2/958 (2013.01)

(54) **СПОСОБ ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО СТЕНТИРОВАНИЯ СТЕНОЗА
ВЫХОДНОГО ТРАКТА ПРАВОГО ЖЕЛУДОЧКА СЕРДЦА**

(21) Номер заявки: а 20180199

(22) 2018.05.25

(43) 2019.12.30

(71) Заявитель: Государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр детской хирургии" (ВУ)

(72) Авторы: Черноглаз Павел Феликсович; Линник Юрий Иванович; Савчук Александр Иванович; Королькова Елена Владимировна; Шевченко Николай Сергеевич; Дроздовский Константин Викентьевич (ВУ)

(73) Патентообладатель: Государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр детской хирургии" (ВУ)

(56) QUANDT D. et al. Journal of Congenital Cardiology, 2017, v. 1, Article number 3, [<https://jcongenitalcardiology.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40949-017-0005-7>].

ТАРАСОВ Р.С. и др. Патология кровообращения и кардиохирургия. - 2016. - Т. 20. - № 3. - С. 122-125.

DOHLEN G. et al. Heart. - 2009. - V. 95. - P. 142-147.

MCGOVERN E. et al. Cardiology in the Young. - 2016. - V. 26. - Is. 7. - P. 1260-1265.

САВЧУК А.И. и др. Кардиология в Беларуси. - 2011. - № 5. - С. 164.

(57)

Способ эндоваскулярного стентирования стеноза выходного тракта правого желудочка сердца, заключающийся в том, что осуществляют катетеризацию правых отделов сердца через бедренную вену и проводят через зону стеноза в дистальные отделы легочной артерии жесткий коронарный проводник, по которому за зону максимального сужения выходного тракта правого желудочка сердца проводят доставочный катетер с внутренним стилетом, позиционируют доставочный катетер в зоне предстоящей имплантации стента и извлекают внутренний стилет, затем на коронарный проводник надевают баллон со стентом и продвигают их внутрь доставочного катетера в зону предстоящей имплантации с одновременным контролем позиционирования баллона со стентом, после чего проксимально смещают доставочный катетер, освобождая баллон со стентом от катетера в зоне предстоящей имплантации, осуществляют ангиографический контроль корректности позиционирования стента посредством инъекции контрастного вещества в боковой порт доставочного катетера, имплантируют стент раздуванием баллона, при необходимости баллоном выполняют дилатацию клапанного стеноза легочной артерии, баллонный катетер сдувают и извлекают, после чего осуществляют окончательный ангиографический контроль корректности установки стента с использованием доставочного катетера и тонометрию правого желудочка сердца.

ВУ 22943 С1 2020.04.30

Изобретение относится к медицине к разделу детской кардиохирургии и рентгеноэндоваскулярной хирургии и может быть использовано для лечения пороков сердца, в состав которых входит стеноз выходного тракта (выходного отдела, подклапанного стеноза легочной артерии) правого желудочка.

Стеноз выходного тракта правого желудочка, как правило, встречается при цианотических врожденных пороках сердца с обеднением легочного кровотока. Наиболее распространенными пороками, в состав которых входит стеноз выходного тракта правого желудочка, является тетрада Фалло и двойное отхождение магистральных сосудов от правого желудочка (встречается в 50-75 % цианотических и в 12-14 % всех врожденных пороков в популяции детей первого года жизни) [2-5]. Клинически врожденный порок со стенозом выходного тракта правого желудочка характеризуются наличием низкой системной сатурации (цианоза) и периодическими тяжелыми одышечно-цианотическими приступами. Анатомически, вследствие снижения объема легочного кровотока, часто присутствует функциональная гипоплазия системы легочной артерии и левого желудочка сердца. Без хирургического вмешательства большинство пациентов с тетрадой Фалло умирает в детстве: выживаемость в возрасте 1 год - 66 %, 3 года - 40 %, 20 лет - 11 %, 30 лет - 6 %, 40 лет - 3 % [6-7].

Радикальная хирургическая коррекция данных пороков в период новорожденности, грудном возрасте сопряжена с техническими трудностями, большим риском хирургических осложнений и невозможна при наличии выраженной гипоплазии системы легочной артерии и левого желудочка сердца.

В настоящее время основным (традиционным) методом хирургической коррекции врожденных пороков сердца, сочетающихся со стенозом выходного тракта правого желудочка, продолжает оставаться этапная методика, которая предполагает предварительное выполнение операции по наложению модифицированного аорто-легочного анастомоза по Блелок-Тауссиг (менее часто - центрального аорто-легочного анастомоза). Предварительное наложение анастомоза позволяет избежать развития одышечно-цианотических приступов, повысить системную сатурацию, увеличить легочный кровоток и, как следствие, уменьшить недоразвитие системы легочной артерии и левого желудочка сердца.

Наложение аорто-легочного анастомоза позволяет отсрочить выполнение радикальной коррекции на более поздний срок.

Однако данный хирургический метод имеет очевидные недостатки.

В первую очередь, это массивная хирургическая травма и связанное с ней развитие спаечных процессов. Риск развития стенозов и острых тромбозов шунта с возможной летальностью. Развитие критических стенозов ветвей легочной артерии в области анастомоза, наличие которых в сочетании с выраженным спаечным процессом значительно усложняет радикальную хирургическую коррекцию.

Известен способ эндоваскулярного стентирования стеноза выходного тракта правого желудочка сердца путем катетеризации правых отделов сердца через бедренную вену с последующим проведением через зону стеноза выходного тракта правого желудочка сердца в дистальные отделы легочной артерии жесткого коронарного проводника, по которому в зону стеноза вводят стент на баллонном катетере с последующей его имплантацией раздуванием баллона и, если это необходимо (в случае сохранения клапанного стеноза легочной артерии), с выполнением дилатации клапанного стеноза легочной артерии, после чего баллонный катетер извлекают и выполняют контрольную ангиографию с тонометрией. Указанный способ является прототипом по отношению к заявляемому [1].

Общим признаком для заявляемого способа и прототипа является эндоваскулярное стентирование стентирования стеноза выходного тракта правого желудочка сердца путем катетеризации правых отделов сердца через бедренную вену с последующим проведением через зону стеноза выходного тракта правого желудочка сердца в дистальные отделы легочной артерии жесткого коронарного проводника, по которому в зону стеноза вводят

стент на баллонном катетере с последующей его имплантацией раздуванием баллона и, если это необходимо, с выполнением дилатации клапанного стеноза легочной артерии, после чего баллонный катетер извлекают и выполняют контрольную ангиографию с тонометрией.

Однако способ-прототип обладает следующими недостатками:

жесткий коронарный проводник проводится через структуры трехстворчатого клапана "незащищенным", что может при манипулировании приводить к повреждению створок и хордального аппарата клапана;

проведение "незащищенного" стента может также приводить к травме анатомических структур трехстворчатого клапана, выносящего тракта правого желудочка;

проведение стента, обладающего достаточно высоким профилем и жесткостью, по проводнику без дополнительной внешней поддержки направляющего катетера через стенозированный участок в ряде случаев бывает затруднительно, требует приложения дополнительных усилий для продвижения стента, что может также сопровождаться травмой структур сердца, развитием нарушений ритма вследствие избыточного механического воздействия на стенку правого желудочка и выносящего тракта правого желудочка;

при проведении стента по коронарному проводнику без доставочного катетера исключается возможность введения контрастного вещества для контроля позиционирования стента, при этом позиционирование стента основывается на анатомических ориентирах, что не может исключить анатомически некорректное позиционирование;

для проведения ангиографического контроля необходимо извлечение баллона от стента, коронарного проводника и повторное проведение в полость правого желудочка ангиографического катетера для введения контрастного вещества, что удлиняет процедуру и потенциально увеличивает риски осложнений в связи с необходимостью дополнительного манипулирования в камерах сердца, кроме того, увеличивается объем вводимого контрастного вещества, что потенциально может приводить к нарушениям функции почек, нарушению гомеостаза.

Задача, на решение которой направлено изобретение, - создание менее травматичного способа операции, позволяющего избежать послеоперационных осложнений, таких как послеоперационное кровотечение, спаечный процесс, тромбозы шунтов, повреждение структур сердца.

Для решения поставленной задачи предложен способ эндоваскулярного стентирования стеноза выходного тракта правого желудочка, заключающийся в том, что осуществляют катетеризацию правых отделов сердца через бедренную вену и проводят через зону стеноза в дистальные отделы легочной артерии жесткий коронарный проводник, по которому за зону максимального сужения выходного тракта правого желудочка сердца проводят доставочный катетер с внутренним стилетом, позиционируют доставочный катетер в зоне предстоящей имплантации стента и извлекают внутренний стилет, затем на коронарный проводник надевают баллон со стентом и продвигают их внутрь доставочного катетера в зону предстоящей имплантации с одновременным контролем позиционирования баллона со стентом, после чего проксимально смещают доставочный катетер, освобождая баллон со стентом от катетера в зоне предстоящей имплантации, осуществляют ангиографический контроль корректности позиционирования стента посредством инъекции контрастного вещества в боковой порт доставочного катетера, имплантируют стент раздуванием баллона, при необходимости баллоном выполняют дилатацию клапанного стеноза легочной артерии, баллонный катетер сдувают и извлекают, после чего осуществляют окончательный ангиографический контроль корректности установки стента с использованием доставочного катетера, тонометрию правого желудочка.

Заявленный способ лечения помимо устранения одышно-цианотических приступов, повышения уровня системной сатурации и возможности отложить радикальную коррекцию порока на более поздние сроки позволяет исключить массивную хирургическую

травму, развитие спаечного процесса, развитие стенозов и тромбозов шунтов, повреждение и последующее формирование стенозирования ветвей легочной артерии за счет того, что создана интервенционная методика, которая лишена недостатков, присущих хирургической методике, и не требует хирургического вмешательства при радикальной коррекции порока.

Предложенное использование доставочного катетера позволяет при выполнении эндоваскулярной коррекции избежать:

- избыточной травмы клапанного и хордального аппарата трехстворчатого клапана, выносящего тракта правого желудочка, легочной артерии;
- развития аритмий при проведении стента в зону позиционирования;
- анатомически некорректного позиционирования стента и нарушения работы клапанного аппарата трикуспидального клапана и клапана легочной артерии;
- избыточного манипулирования в полостях сердца;
- избыточного введения контрастного препарата.

Предложенный алгоритм эндоваскулярного стентирования стеноза выходного тракта правого желудочка сердца позволяет избежать классических рисков, присущих эндоваскулярным и открытым вмешательствам при достижении оптимальных результатов.

Пример осуществления способа.

Пациент К., возраст на момент эндоваскулярной операции 2 месяца и 6 дней, поступил в ОИТР детской кардиохирургии ГУ РНПЦ "Кардиология" в одышно-цианотическом приступе. Системная сатурация 50-60 % O₂. На основании обследования был выставлен диагноз: "Врожденный порок сердца, тетрада Фалло с выраженным подклапанном (выходной тракт правого желудочка) стенозом легочной артерии, одышно-цианотические приступы".

По данным трансторакальной эхокардиографии до операции у ребенка имело место: ветви легочной артерии по 5 мм, клапанное кольцо легочной артерии 8 мм, ствол легочной артерии гипоплазирован, выраженный инфундибулярный стеноз выходного тракта правого желудочка. Врожденный порок сердца: тетрада Фалло с выраженным инфундибулярным стенозом выходной отдел правого желудочка, умеренная гипоплазия ствола легочной артерии. Ветви легочной артерии развиты удовлетворительно.

Согласно заявляемому способу осуществляют катетеризацию нижней полой вены, выполнение ангиографических исследования, суммарное введение 35 мл контрастного вещества "Визипак 320" при выполнении ангиокардиографических исследований. По данным ангиокардиографии из правого желудочка: определяется комбинированный (подклапанно-клапанный) стеноз легочной артерии, диаметр клапанного кольца легочной артерии 6,18 мм, протяженность стеноза выходного тракта правого желудочка 7-9 мм, тонометрия правого желудочка 92/2/3 мм рт.ст.; манжета на левой верхней конечности 67/41/52 мм рт.ст.; Sat 60 %. В нижнюю полую вену справа через бедренную вену установлен интродьюсер 7F. На предварительно проведенном через зону стеноза в дистальные отделы легочной артерии коронарном проводнике 0,014 inch зону подклапанного стеноза легочной артерии заводят доставочный катетер на стилете и осуществляют контроль позиционирования с последующим извлечением стилета, коронарный проводник оставляют в предыдущей позиции, затем в зону подклапанного стеноза легочной артерии заводят стент (на монорельсовом баллоне) диаметром 7 мм, длиной 18 мм. Указанные размеры выбраны согласно измерениям размеров выносящего тракта правого желудочка и ствола легочной артерии.

Выполняют позиционирование стента относительно зоны предполагаемой имплантации внутри доставочного катера, который затем смещают проксимально, при этом стент фиксирован в позиции имплантации, выполняют ангиографический контроль позиционирования стента и выполняют его имплантацию с максимальным давлением 12 атм. согласно технических характеристик стента. Тем же баллоном однократно выполняют дилатацию клапана легочной артерии с максимальным давлением 8 атм., баллон расправился полно-

стью. Баллонный катетер извлекают. Осуществляют окончательную контрольную ангиокардиографию из доставочного катетера: стент установлен корректно на расстоянии около 3-4 мм от клапанного кольца легочной артерии, что позволяет сохранить замыкательную функцию клапана. Осуществляют контрольную тонометрию правого желудочка: 93/5/6 мм рт.ст. Манжета на левой руке 64/41/53 мм рт.ст. Sat. 100 %. Время операции: 90 мин. Время скопии: 16 мин. Дополнительно для функциональной оценки результата вмешательства осуществляют контрольную интраоперационную трансторакальную ЭХО КГ: в выходном тракте правого желудочка: лоцируется стент, стент хорошо проходим, восстановлен полноценный кровоток в легочную артерию.

Таким образом, достигаемый технический результат заявляемого способа заключается в том, что способ дает возможность минимально инвазивно осуществить коррекцию стенозов выносящего тракта правого желудочка сердца при указанной патологии и получить адекватный кровоток в легочную артерию достаточный для коррекции одышечно-цианотических приступов и нормального развития ветвей легочной артерии.

Источники информации:

1. Quandt D., Penford G., Ramchandani B., Bhole V., Mehta C. and Stumper O. Stenting of the right ventricular outflow tract as primary palliation for Fallot-type lesions // *Journal of Congenital Cardiology* - 2017. - 1:3.

2. Амосов Б.Г., Подзолков В.П., Кузнецова И.Н., Двинянинова Н.Б. Чрескожная транслюминальная баллонная вальвулопластика клапанного стеноза легочной артерии при лечении тетрады Фалло как альтернатива операции наложения системного легочного анастомоза. // *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия* - 1993. - № 3. - С. 14-18.

3. Амосов Н.М., Зиньковский М.Ф. Хирургическое лечение тетрады Фалло. - Киев: Здоровье, 1982. - С.151-158.

4. Амосов Н.М., Сидоренко Л.И., Чепский Л.П. и др. Хирургическое лечение тетрады Фалло. - 1973. - № 2 - С. 75-78.

5. Бураковский В.И., Бокерия Л.А. Сердечно-сосудистая хирургия. - Медицина, 1989. - С. 89-98.

6. Bertrnou E.G., Blackstoune E.N., Hazelrig J.B. et al. Life expectancy without surgery in tetralogy of Fallot // *Amer. J. Cardiol.* - 1978. - P. 458-466.

7. Blalock A, Taussig HB: The surgical treatment of malformations of the heart in which there is pulmonary stenosis or pulmonary atresia. - *JAMA* 1945. - 128:189.