



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/00 (2021.05)

(21)(22) Заявка: 2020128608, 27.08.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
27.08.2020

Дата регистрации:
22.07.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 27.08.2020

(45) Опубликовано: 22.07.2021 Бюл. № 21

Адрес для переписки:
450008, г. Уфа, Ленина, 3,
БАШГОСМЕДУНИВЕРСИТЕТ, Патентный
отдел

(72) Автор(ы):

Хафизов Тимур Назирович (RU),
Николаева Ирина Евгеньевна (RU),
Имаев Тимур Эмвярович (RU),
Идрисов Ильяс Альбертович (RU),
Абхаликова Елена Евгеньевна (RU),
Хафизов Радик Рашитович (RU),
Мухаметьянов Азат Минисламович (RU),
Карасев Сергей Михайлович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования "Башкирский государственный
медицинский университет" Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Rocco Giudice et al. The use of
EndoAnchors in endovascular repair of abdominal
aortic aneurysms with challenging proximal neck:
Single-centre experience. Cardiovascular Disease
Volume 8: 1-8. RU 2599346 C1, 10.10.2016.
БЕЛОВ Ю.В. и др. Трехэтапная замена
торакоабдоминальной аорты. Кардиология и
сердечно-сосудистая хирургия 2009; 2, 32-35.
(см. прод.)

(54) СПОСОБ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ И КОРРЕКЦИИ ЭНДОЛИКОВ I ТИПА ПРИ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ АОРТЫ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к эндоваскулярной и сердечно-сосудистой хирургии. Выполняют мультиспиральную компьютерную томографию с контрастированием аорты, выявляют нарушение целостности стенки аорты: аневризма, расслоение, разрыв, оценивают морфологию аорты, анатомические особенности, размеры зон целевого лечения. Выделяют общие бедренные артерии, выполняют артериотомию. Проводят ангиографию на 0,035-дюймовом

проводнике катетером типа «pig-tail» для оценки зоны целевого лечения и отхождения боковых ветвей. Затем пунктируют по Сильденгеру левую плечевую артерию, в которую устанавливают интрадьюссер 9 F, и через брахиальный доступ в зону интереса под рентгеноскопией заводят датчик внутриаортального ультразвука (ВАУЗ). Выполняют исследование зоны интереса, оценивают истинный диаметр, состояние стенки аорты, определяют зоны с наличием тромбов или

выраженной кальцификацией, уровень отхождения боковых ветвей. После чего на жестком 0,035-дюймовом проводнике под рентгеноскопией заводят систему доставки стент-графта до места фиксации проксимального сегмента эндопротеза, выполняют имплантацию под контролем ВАУЗ и рентгеноскопии, оценивают герметичность прилегания стент-графта к стенке аорты и определяют оптимальные зоны для фиксации эндопротеза анкерами. Через артериотомический доступ на проводнике 0,035 дюймов доставляют гайд-катетер системы Heli-FX™, устанавливают в проксимальной, покрытой части эндопротеза под контролем ВАУЗ таким

образом, чтобы в области имплантации анкером EndoAnchor™ по данным ВАУЗ не было зон с мальпозицией эндопротеза и наличием тромбов или кальцинатов. Затем через просвет гайд-катетера проводят аппликатор Heli-FX™ в зону интереса и под контролем рентгеноскопии и внутриаортального ультразвука выполняют фиксацию эндопротеза анкерами EndoAnchor™ в стенку аорты. Оценивают направление и глубину имплантации анкером EndoAnchor™. Способ позволяет повысить эффективность лечения за счет выбора оптимальной зоны для фиксации эндопротеза и полного наложения эндопротеза на стенку аорты. 1 пр.

(56) (продолжение):

Dietmar H. Koschyk et al. How to Guide Stent-Graft Implantation in Type B Aortic Dissection? Circulation Volume 112, Issue 9_supplement, 30 August 2005, Pages I-260-I-264.

R U 2 7 5 2 0 2 9 C 1

R U 2 7 5 2 0 2 9 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 17/00 (2021.05)

(21)(22) Application: **2020128608, 27.08.2020**

(24) Effective date for property rights:
27.08.2020

Registration date:
22.07.2021

Priority:

(22) Date of filing: **27.08.2020**

(45) Date of publication: **22.07.2021** Bull. № 21

Mail address:
**450008, g. Ufa, Lenina, 3,
BASHGOSMEDUNIVERSITET, Patentnyj otdel**

(72) Inventor(s):

**Khafizov Timur Nazirovich (RU),
Nikolaeva Irina Evgenevna (RU),
Imaev Timur Emvyarovich (RU),
Idrisov Ilyas Albertovich (RU),
Abkhalikova Elena Evgenevna (RU),
Khafizov Radik Rashitovich (RU),
Mukhametyanov Azat Minislamovich (RU),
Karasev Sergej Mikhajlovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**federalnoe gosudarstvennoe byudzhetnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniya "Bashkirskij gosudarstvennyj
meditsinskij universitet" Ministerstva
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (RU)**

(54) **METHOD FOR ENDOVASCULAR PREVENTION AND CORRECTION OF TYPE I ENDOLEAKS IN AORTIC ENDOPROSTHESIS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to endovascular and cardiovascular surgery. Multispiral contrast-enhanced computed tomography of the aorta is performed, violation of continuity of the aortic wall is detected: aneurysm, dissection, rupture; the aortic morphology, anatomical features, dimensions of the target treatment areas are estimated. The common femoral arteries are isolated, arteriotomy is performed. Angiography is performed on a 0.035-inch guidewire with a pig-tail type catheter to assess the area of target treatment and lateral branching. Using the Sildenger technique, the left brachial artery is then punctured, wherein a 9 F introducer is installed and an intra-aortic ultrasound (UAUS) sensor is inserted through the brachial access into the area of interest under radioscopy. The area of interest is examined, the true diameter and the condition of the aortic wall are assessed, areas with the presence of thrombi or significant calcification, the level of lateral branching are determined. A system for delivery of a stent-graft

to the place of fixation of the proximal segment of the endoprosthesis is then introduced under roentgenoscopy on a rigid 0.035-inch guidewire, implantation is performed under control of the UAUS and roentgenoscopy, tightness of fit between the stent-graft and the aortic wall is estimated and the optimal areas for fixation of the endoprosthesis with anchors are determined. A Heli-FX™ system guide catheter is delivered through the arteriotomy access on a 0.035 inch guidewire, installed in the proximal covered part of the endoprosthesis under control of the UAUS so that there were no areas with malposition of the endoprosthesis and presence of thrombi or calcification in the area of implantation of EndoAnchor™ anchors, according to the UAUS data. A Heli-FX™ applicator is then inserted through the lumen of the guide catheter into the area of interest and the endoprosthesis is fixed with EndoAnchor™ anchors into the aortic wall under control of roentgenoscopy and intra-aortic ultrasound. The direction and depth of implantation of the EndoAnchor™ anchors are estimated.

EFFECT: method allows to increase the efficiency of treatment by selecting the optimal area to fixate the endoprosthesis and completely apply the endoprosthesis

onto the aortic wall.
1 cl, 1 ex

R U 2 7 5 2 0 2 9 C 1

R U 2 7 5 2 0 2 9 C 1

Изобретение относится к медицине, а именно к эндоваскулярной и сердечно-сосудистой хирургии, и может быть использовано у пациентов с расслоениями и/или аневризмами аорты различной локализации с высоким риском осложнений в виде формирования эндоликеров за счет мальпозиции, миграции эндопротеза и анатомических особенностей. Вместе с поражением коронарных артерий и периферических артерий заболевания аорты представляют собой широкий спектр сосудистой патологии: аневризмы аорты, острый аортальный синдром (ОАС), включая расслоение аорты (РА), интрамуральную гематому (ИМГ), пенетрирующую аортальную язву (ПАЯ) и травматическое повреждение аорты (ТПА), ложную аневризму, разрыв аорты, атеросклеротические и воспалительные поражения, генетические заболевания (например, синдром Марфана) и врожденные аномалии, включая коарктацию аорты (КоА).

В последнее время проект Глобальной Тяжести Болезней 2010 г. продемонстрировал, что общий показатель летальности при аневризмах и РА вырос с 2,49 на 100000 до 2,78 на 100000 жителей с 1990 по 2010 г., с преобладанием лиц мужского пола. С другой стороны, распространенность аневризм брюшной аорты (АБА) снизилась в течение последних двух десятилетий. Тяжесть заболевания растет с возрастом, а мужчины заболевают чаще, чем женщины [Клинические рекомендации по диагностике и лечению заболеваний аорты (2017), Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия, 1, 2018, С - 9].

Эндоваскулярное восстановление грудной и брюшной аорты является важным достижением в лечении аневризм аорты и других патологий аорты. Эндоваскулярное восстановление аневризмы брюшной аорты (АБА) (Endovascular aneurysm (or aortic) repair - EVAR) и восстановление торакальноабдоминальной аорты (Thoracic endovascular aortic repair - TEVAR) в настоящее время являются основными методами эндоваскулярного лечения, направленного на восстановление целостности аорты. В последние годы наблюдалось общее снижение частоты разрыва аневризм, что, вероятно, связано с улучшением скрининга, и увеличением частоты планового эндоваскулярного лечения у пациентов, которые в противном случае не были бы кандидатами на хирургическое лечение. Хотя эти методы первоначально использовались для лечения пациентов, которые считались кандидатами на хирургическое вмешательство высокого риска, последние данные, подтверждающие их профиль безопасности, сделали EVAR предпочтительным методом лечения для многих пациентов с аневризмой аорты из-за снижения периоперационной заболеваемости и сопоставимы с улучшением результатов этих процедур по сравнению с открытым хирургическим восстановлением.

EVAR включает в себя размещение эндопротеза - стент-графта в грудной или брюшной аорте в месте аневризмы или другого патологического процесса, который угрожает целостности аорты. Различные компоненты эндопротезов, как правило, сжимаются в оболочке доставки и вводятся в сосудистую систему через просвет сосуда для последующего развертывания в месте аневризмы. После развертывания в целевом месте лечения, эндопротез саморасширяется для контакта со стенкой аорты, тем самым исключая ослабленную стенку аорты или мешок аневризмы из патологического кровотока и зоны повышенного гемодинамического давления, которые в противном случае могли бы привести к разрыву аорты или увеличению аневризмы. Одним из наиболее важных факторов, определяющих успех эндоваскулярного восстановления, являются анатомическая пригодность сосудистой системы пациента для размещения устройства и выбор эндопротеза, который имеет соответствующий размер и конфигурацию для анатомии пациента и морфологии аорты. Устройство должно обеспечивать адекватное прилегание и фиксацию в проксимальных и дистальных зонах

имплантации стент-графта, чтобы успешно «выключить» аневризму или патологический процесс из магистрального кровотока. Чтобы быть подходящим кандидатом для EVAR, должны быть соблюдены общие анатомические критерии, включая размер проксимального отдела шейки аневризмы аорты, который составляет 18-32 мм в диаметре и более 10 мм в длину, угол шейки, который обычно меньше 45-60 градусов (в зависимости от используемого устройства), общий диаметр подвздошной артерии от 8 до 22 мм и внешний диаметр больше 7 мм. Восстановление АБА показано у пациентов с симптоматическими аневризмами, у тех, у кого диаметр аневризмы превышает 4,5 см, или у тех, у кого аневризма увеличилась более чем на 0,6 см с интервалом в 6 месяцев [Клинические рекомендации: «Аневризма брюшной аорты», 2016, С.16].

Аналогичным образом восстановление показано для аневризм грудного отдела аорты у пациентов с симптомами, пациентов с индексом размера аорты, равным или превышающим 2,75 см/м², пациентов с диаметром аорты от 6 до 7 см, пациентов с генетически опосредованными состояниями, которые связаны с патологией аорты или пациенты с расширением диаметра аневризмы более 10 мм в год. У пациентов, чьи анатомические критерии подходят, EVAR обычно является предпочтительным средством лечения. Абсолютные противопоказания к применению EVAR включают в себя различные неблагоприятные анатомические особенности, такие как чрезмерная извитость и ангуляция аорты, неблагоприятная проксимальная шейка с периферической кальцификацией, чрезмерный тромбоз стенок или чрезвычайно коническая конфигурация, а также сосуды с чрезвычайно маленьким калибром доступа. Существуют также определенные относительные противопоказания, такие как неспособность или нежелание соблюдать постпроцедурное наблюдение.

На сегодняшний день процедура эндоваскулярного восстановления аорты является предпочтительным вмешательством для большинства пациентов с аневризмами аорты, тем не менее сообщается о все большем числе осложнений в результате заметного увеличения числа этих процедур. Появляющиеся данные показывают, что связанные с эндопротезированием осложнения относительно распространены. После EVAR для АБА частота осложнений составляет между 16% и 30% с вторичными вмешательствами, необходимыми для 19% пациентов. Для TEVAR было показано, что поздние осложнения встречаются у 38% пациентов с вторичным вмешательством, необходимым примерно в 24% случаев.

К наиболее частым осложнениям, связанным непосредственно с установкой эндопротеза, можно отнести два патологических состояния: формирование эндоликов и миграция стент-графта.

Эндолики являются наиболее часто встречающимся осложнением после EVAR. Они представляют собой постоянный кровоток, перфузирующий остаточный мешок аневризмы, что указывает на неспособность полностью «выключить» аневризму.

Существует пять типов эндоликов:

1. Эндолики типа I возникают из-за некомпетентного прилегания в месте прикрепления проксимального (тип IA) или дистального (тип IB) отделов эндопротеза.
2. Эндолики типа II характеризуются постоянным подтеканием из остаточного мешка аневризмы через открытые боковые ответвления аорты, такие как нижняя брыжеечная артерия, поясничные артерии, вспомогательные почечные артерии или левая подключичная артерия.
3. Эндолики типа III вызваны структурным разрушением самого эндопротеза. Примеры включают разрывы ткани стент-графта и отделение или расслоение модульных

компонентов эндопротеза.

4. Эндолики типа IV вызваны пористостью эндопротеза.

5. Эндолики V типа характеризуются продолжающимся расширением остаточной аневризмы, несмотря на отсутствие каких-либо доказательств эндопротечки при визуализации, что является явлением, известным как эндотензия.

Наиболее часто встречающиеся типы эндоликов, следующие за грудным и брюшным EVAR - это типы I и II. Эндолики чаще наблюдаются после эндоваскулярного восстановления брюшной аорты и встречаются у 15-30% пациентов в первые 30 дней после процедур. Они реже встречаются при TEVAR в 4-15% случаев. Образование эндоликов несет повышенный риск для расширения аневризмы и возможного разрыва [DayeD, WalkerTG. Complications of endovascular aneurysm repair of the thoracic and abdominal aorta: evaluation and management. Cardiovascular Diagnosis and Therapy 2018; 8 (Suppl 1): S138-S156. doi: 10.21037/cdt.2017.09.17].

С ростом опыта и достижений в технологии EVAR анатомия неблагоприятной проксимальной части шейки аорты (т.е. короткая, ангулированная, коническая форма или с наличием тромба или кальция), которая требовала хирургического вмешательства раньше, теперь поддается восстановлению эндоваскулярными средствами, но имеет повышенный риск развития эндоликов типа IA [James Chen, S. William Stavropoulos, Management of Endoleaks, Seminars in Interventional Radiology 2015; 32(03): 259-264. DOI: 10.1055/s-0035-1556825]. Потенциальные методы эндоваскулярной профилактики и коррекции включают:

- использование баллона большого калибра, чтобы более оптимально раздвинуть эндопротез в месте прикрепления;
- удлинение стент-графта проксимально или дистально с помощью удлинительной манжеты или бранши эндопротеза аорты;
- использование стентов с высокой радиальной жесткостью (баллонорасширяемых стентов) в проксимальном месте прикрепления для более надежной герметизации трансплантата;
- эмболизацию параэндопротезной области с использованием жидкого эмболического агента, такого как н-бутилцианоакрилат или неадгезивных клеевых композиций;
- использование эндостеплеров - аппликаторов для закрепления первичного эндопротеза аорты;
- использование удлинительной манжеты аорты на нативной аорте.

Наиболее часто используемая стратегия эндоваскулярного лечения проксимальных эндоликов I типа заключается в размещении удлинителя манжеты аорты.

Миграция устройства является распространенным осложнением, которое требует вторичного вмешательства после EVAR. Она определяется как смещение эндопротеза более чем на 5-10 мм от его исходного положения. Часто это происходит из-за прогрессирующего расширения шейки аневризмы, но также может быть связано с извитостью аорты, дегенерацией стенки аорты после размещения эндопротеза или может быть вторичным по отношению к чрезмерному или недостаточному размеру стент-графта. Миграция эндопротеза связана с эндоликами, расширением аневризмы и возможным разрывом. Миграция устройства происходит после 1,0-2,8% процедур TEVAR и 1-10% эндоваскулярного восстановления брюшной аорты через 1 год после вмешательства. Принципы эндоваскулярного лечения миграции эндопротеза аорты такие же, как и лечение эндоликов I типа. Варианты эндоваскулярного лечения включают использование манжет для удлинения аорты или размещение баллонорасширяемых стентов, чтобы усилить фиксацию эндопротеза к нативной стенке аорты и таким образом

расширить зону фиксации. Другим вариантом является использование эндостеплеров - аппликаторов для прикрепления трансплантата к стенке аорты [Daye D, Walker TG. Complications of endovascular aneurysm repair of the thoracic and abdominal aorta: evaluation and management. Cardiovascular Diagnosis and Therapy 2018;8(Suppl 1):S138-S156. doi: 10.21037/cdt.2017.09.17].

Описанные выше методики эндоваскулярной профилактики и коррекции эндоликов I типа и миграции стент-графта имеют ряд недостатков, которые могут повлиять на исход вмешательства:

1. Применение баллонов большого диаметра и баллонорасширяемых стентов для расширения эндопротеза с целью лучшего прилегания к стенке аорты может повлечь за собой такие грозные осложнения, как развитие диссекции или разрыва стенки аорты, что является наиболее существенным недостатком.

2. Удлинение стент-графта дополнительным компонентом эндопротеза требует тщательного подбора размера и формирования фенестраций в стенке дополнительного протеза для боковых ветвей, что значительно удорожает и усложняет саму процедуру.

3. Применение эмболических агентов: спиралей, жидких клеевых композиций также сопряжено с удорожанием, усложнением процедуры и возможным развитием эмболических осложнений не целевых сосудов.

Прототипом изобретения является способ фиксации эндопротеза эндостеплером Heli-FX™ EndoAnchor™ (Medtronic), который включает в себя устройство с электронным управлением (аппликатор Heli-FX™) с 10 спиральными анкерами, установленными в кассете, и ангулированную внешнюю оболочку - гайд - катетер с внешним размером 16 French (F), предназначенную для доставки аппликатора к целевому месту для имплантации анкеров - EndoAnchors™ (Medtronic). Каждый анкер изготовлен из никель-кобальт-хромового сплава и имеет длину 4,5 мм и диаметр 3 мм. Согласно методике: гайд-катетер 16F на жестком направляющем проводнике через артериотомическое или пункционное отверстие в бедренной артерии доставляется до инфраренального отдела аорты, чуть ниже отхождения почечных артерий, чтобы обеспечить поддержку и стабильность. Затем в просвет гайд-катетера вставляется аппликатор Heli-FX™. Вращая и отклоняя гайд-катетер с соответствующей ориентацией под флюороскопическим контролем, четыре-шесть анкера обычно имплантируются вдоль окружности аорты только на проксимальном крае ткани стент-графта, с возможностью применения второго ряда ниже первого. Каждый анкер имплантируется в два этапа, что позволяет отвести анкер и изменить положение перед окончательным вкручиванием [Rocco Giudice et al. The use of EndoAnchors in endovascular repair of abdominal aortic aneurysms with challenging proximal neck: Single-centre experience. Cardiovascular Disease Volume 8: 1-8. DOI: 10.1177/2048004019845508]. Использование EndoAnchors™ (Medtronic) направлено главным образом на стабилизацию шейки и улучшение герметизации.

Основными нежелательными предикторами и недостатками при использовании данной методики являются следующие состояния:

1. Недостаточное прилегание эндопротеза к стенке аорты.

2. Ангуляция эндопротеза может вызвать зазор между стент-графтом и стенкой аорты, что является одним из противопоказаний к использованию анкеров из-за их ограниченной длины.

3. Наличие тромба и кальция для размещения. Толщина и окружность шейки с тромбом или кальцием являются независимым фактором риска плохого проникновения EndoAnchor™. Таким образом, чтобы предотвратить неправильное использование EndoAnchors™ следует избегать выраженного тромбоза и кальция в области шейки.

4. Кроме того, имплантация анкеров противопоказана, когда необходимо преодолеть промежуток между стенкой стент-графта и стенкой аорты свыше 2 мм, что может быть связано с малым диаметром эндопротеза или расширением шейки после ранее проведенного EVAR.

5. 5. Большой диаметр аорты может привести к меньшей стабильности гайд - катетера, что увеличивает риск неправильного использования EndoAnchors™ из-за повреждения наконечника направляющей.

6. Интраоперационная рентгеноскопия не визуализирует стенку аорты.

10 7. Оценка проникновения EndoAnchor™ может быть сложной даже при высококачественном КТ. Артефакты от анкеров могут затруднить локализацию и позицию каждого EndoAnchor™ по отношению друг к другу, если они были имплантированы вблизи друг от друга [Goudekting, Seline R. et al. Influence of aortic neck characteristics on successful aortic wall penetration of EndoAnchors in therapeutic use during endovascular aneurysm repair. Journal of Vascular Surgery, Volume 68, Issue 4, 1007-1016].

15 Для адекватной профилактики и коррекции эндоликов I типа и миграции стент-графта с помощью анкеров - EndoAnchors™(Medtronic) необходим ряд условий:

1. Предоперационная оценка инфраренального отдела аорты и шейки с помощью мультиспиральной компьютерной томографии с контрастной ангиографией имеет решающее значение для успешной имплантации EndoAnchor™(Medtronic).

20 2. Полное наложение эндопротеза на стенку аорты. Совершенно очевидно, что более длинная проксимальная часть шейки связана с уменьшением риска возникновения эндоликов типа IA.

3. Большой диаметр эндопротеза также улучшает проникновение анкеров в стенку аорты.

25 4. В предоперационном периоде проксимальная часть шейки должна быть точно оценена, особенно на наличие тромба, кальция и приблизительную длину уплотнения.

5. Крайне важно устанавливать EndoAnchors™(Medtronic) в уплотнительной части основного корпуса, а не внизу.

30 6. Во время имплантации EndoAnchor™(Medtronic)Bra4 должен полагаться на тактильную обратную связь о давлении кончика аппликатора Heli-FX™/EndoAnchor™(Medtronic) на эндопротез (и стенку аорты) и следить за тем, чтобы гайд - катетер упирался в противоположную стенку для лучшей устойчивости и стабилизации.

35 7. С-дуга ангиографа должна быть расположена таким образом, чтобы можно было визуализировать возможное присутствие локализованного тромба или кальцинированного участка стенки аорты.

8. Расположение С-дуги ангиографа также важно для правильного расположения кончика направляющего гайд-катетера (90 градусов к ткани эндопротеза).

9. Необходимо выбирать достаточно большой размер наконечника гайд - катетера Heli-FX™(Medtronic) системы EndoAnchor™(Medtronic).

40 10. Торакальный гайд - катетер может использоваться во время EVAR брюшного отдела аорты для имплантации EndoAnchors™(Medtronic) в более широких шейках.

Задачей изобретения является профилактика и коррекция эндоликов I типа при эндопротезировании аорты у пациентов с расслоениями и/или аневризмами аорты различной локализации

45 Технический результат при использовании изобретения - повышение лечебного эффекта за счет выбора оптимальной зоны для фиксации эндопротеза и полного наложения эндопротеза на стенку аорты.

Предлагаемый способ эндоваскулярной профилактики и коррекции эндоликов I типа

при эндопротезировании аорты осуществляется следующим образом: первым этапом выполняют мультиспиральную компьютерную томографию (МСКТ) с контрастированием аорты, выявляют нарушение целостности стенки аорты (аневризма, расслоение, разрыв), оценивают морфологию аорты, анатомические особенности, размеры зон целевого лечения; на втором этапе хирургическим путем выделяют общие бедренные артерии, выполняют артериотомию или пункционным доступом выполняют установку с фиксацией интрадьюссера; на третьем этапе проводят ангиографию на 0,035 дюймовом проводнике катетером типа «pig-tail», с целью оценки зоны целевого лечения и отхождения боковых ветвей; на четвертом этапе пунктируют по Сильденгеру левую плечевую артерию, в которую устанавливают интрадьюссер 9 F, на пятом этапе через брахиальный доступ в зону интереса под рентгеноскопией заводят датчик внутриаортального ультразвука (ВАУЗ), выполняют исследование зоны интереса, оценивают истинный диаметр, состояние стенки аорты, определяют зоны с наличием тромбов или выраженной кальцификацией, уровень отхождения боковых ветвей; на шестом этапе на жестком 0,035 дюймовом проводнике под рентгеноскопией заводят систему доставки стент-графта до места фиксации проксимального сегмента эндопротеза и выполняют имплантацию под контролем ВАУЗ и рентгеноскопии; на седьмом этапе после полной имплантации стент-графта выполняют контрольное исследование ВАУЗ, оценивают герметичность прилегания стент-графта к стенке аорты и определяют оптимальные зоны для фиксации эндопротеза анкерами; на восьмом этапе через артериотомический доступ на проводнике 0,035 дюймов доставляют гайд-катетер системы Heli-FX™, устанавливают в проксимальной, покрытой части эндопротеза под контролем ВАУЗ таким образом, чтобы в области имплантации анкеров EndoAnchor™ по данным ВАУЗ не было зон с мальпозицией эндопротеза и наличием тромбов или кальция; на девятом этапе через просвет гайд-катетера проводят аппликатор Heli-FX™ в зону интереса и под контролем рентгеноскопии и ВАУЗ выполняют фиксацию эндопротеза анкерами EndoAnchor™ в стенку аорты. После чего проводят контроль с помощью рентгенографии и ВАУЗ, оценивают направление и глубину имплантации анкеров EndoAnchor™.

Предлагаемый способ применен у 3 пациентов с аневризмами брюшного отдела аорты.

Сущность изобретения поясняется следующим клиническим примером.

Пациент С, 52 года поступил в плановом порядке с диагнозом: Аневризма брюшного отдела аорты.

Соп.: Ишемическая болезнь сердца (ИБС). Стенокардия напряжения. Постинфарктный (1995 г.) кардиосклероз. Состояние после аорто-коронарного в условиях искусственного кровообращения (2018 г). Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) 1. Функциональный класс (ФК) 2 (Тест с 6 минутной ходьбой - 400 м). Гипертоническая болезнь III стадия, степень коррегированная, риск 4. Атеросклероз ветвей дуги аорты. Состояние после каротидной эндартерэктомии справа (2017 г). Стеноз артерий нижних конечностей. Хроническая ишемия нижних конечностей (ХИНК) 2А. Хронический бронхит, вне обострения.

Жалобы: на чувство инородного тела, дискомфорт внизу живота, головокружения, повышение артериального давления (АД) до 155/90 мм рт. ст., сопровождающееся шумом в ушах, головной болью.

По данным МСКТ с ангиографией аорты выявлено аневризматическое расширение инфраренального отдела аорты 48×52 мм с короткой конической шейкой диаметром 26×31 мм, и длиной 10 мм с частичным тромбированием аневризмы и кальцинозом

стенок аорты.

После предоперационной подготовки, выделили правую и левую общие бедренные артерии под общей анестезией, выполнили артериотомию с двух сторон, и установили интрадьюссеры. Выполнили ангиографию на 0,035 дюймовом проводнике катетером типа «pig-tail», оценили область и размеры шейки в инфраренальном отделе, отхождение почечных артерий, размеры аневризматического мешка. Затем пунктировали по Сильденгеру левую плечевую артерию, в которую установили интрадьюссер 9 F. Через интрадьюссер завели датчик внутриаортального ультразвука Ultra ICE™Plus (BostonScientific) в область шейки и зону отхождения почечных артерий, выполнили исследование зоны интереса, оценили диаметр, состояние стенки аорты, определили зоны с наличием кальция и тромбоза. Учитывая данные МСКТ, ангиографии, ВАУЗ был избран двухкомпонентный стент-графт Endurant™II (Medtronic) размером: проксимальный диаметр - 32 мм, дистальный диаметр - 20 мм, длина 166 мм; левая бранша: проксимальный диаметр - 16 мм, дистальный диаметр - 10 мм, длина - 124 мм. После чего на жестком 0,035 дюймов проводнике под рентгеноскопией завели систему доставки стент-графта до места фиксации проксимального сегмента эндопротеза и выполнили имплантацию под контролем внутриаортального ультразвука и рентгеноскопии. По данным ВАУЗ отмечается удовлетворительное прилегание проксимальной части эндопротеза к стенке аорты. После полной имплантации стент-графта выполнили контрольное исследование ВАУЗ, оценили герметичность прилегания стент-графта в проксимальной и дистальной частях, определили оптимальные зоны для фиксации эндопротеза анкерами. Затем через артериотомический доступ на проводнике 0,035 дюймов доставили гайд-катетер системы Heli-FX™, установили в проксимальной, покрытой части эндопротеза под контролем внутриаортального ультразвука таким образом, чтобы в области имплантации анкеров EndoAnchor™ по данным ВАУЗ не было зон с мальпозицией эндопротеза и наличием тромбов или кальция. Через просвет гайд-катетера провели аппликатор Heli-FX™ в зону интереса и под контролем рентгеноскопии и внутриаортального ультразвука выполнили фиксацию эндопротеза анкерами EndoAnchor™ в стенку аорты. После этого провели контроль с помощью рентгенографии и ВАУЗ, оценили направление и глубину имплантации анкеров EndoAnchor™. Технический и ангиографический результат признан удовлетворительным. Больной выписан на 5 сутки в удовлетворительном состоянии.

(57) Формула изобретения

Способ эндопротезирования аорты, включающий выполнение мультиспиральной компьютерной томографии с контрастированием аорты, выявление нарушения целостности стенки аорты: аневризма, расслоение, разрыв, оценку морфологии аорты, извитости, размеров зон целевого лечения; выделение общих бедренных артерий, артериотомию с установкой и фиксацией интрадьюссеров; ангиографию на 0,035 дюймовом проводнике катетером типа «pig-tail» и оценку зоны целевого лечения и отхождения боковых ветвей, на жестком 0,035 дюймовом проводнике под рентгеноскопией заведение системы доставки стент-графта до места фиксации проксимального сегмента эндопротеза, имплантацию эндопротеза и фиксацию анкерами EndoAnchor™ в стенку аорты, отличающийся тем, что после артериотомии бедренных артерий пунктируют по Сильденгеру левую плечевую артерию, в которую устанавливают интрадьюссер 9 F, затем через брахиальный доступ в зону интереса под рентгеноскопией заводят датчик внутриаортального ультразвука (ВАУЗ), выполняют исследование зоны интереса, оценивают истинный диаметр, состояние стенки аорты,

определяют зоны с наличием тромбов или выраженной кальцификации, уровень отхождения боковых ветвей; имплантацию стент-графта выполняют под контролем ВАУЗ, оценивают герметичность прилегания стент-графта к стенке аорты и определяют оптимальные зоны для фиксации эндопротеза, а фиксацию эндопротеза анкерами EndoAnchor™ в стенку аорты проводят под контролем ВАУЗ таким образом, чтобы в области имплантации анкером EndoAnchor™ по данным ВАУЗ не было зон с мальпозицией эндопротеза и наличием тромбов или кальцификации, при этом оценивают направление и глубину имплантации анкером EndoAnchor™.

10

15

20

25

30

35

40

45