РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **2 731 907**(13) **C1**

(51) МПК
A61B 5/02 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 5/02 (2020.05)

(21)(22) Заявка: **2020110973, 16.03.2020**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
16.03.2020

Дата регистрации:
09.09.2020

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: **16.03.2020**

(45) Опубликовано: **09.09.2020** Бюл. № **25**

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

(72) Автор(ы):
Николаева Ирина Евгеньевна (RU),
Плечев Владимир Вячеславович (RU),
Бузаев Игорь Вячеславович (RU),
Аминов Тагир Закариевич (RU),
Рисберг Роман Юрьевич (RU),
Юлдыбаев Лев Хадиевич (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: **RU 2601107 C1, 27.10.2016. RU 2691374 C1, 11.06.2019. Sandoval J., Graded balloon dilation atrial septostomy in severe primary pulmonary hypertension. A. therapeutic alternative for patients nonresponsive to vasodilator treatment. J. Am. Coll. Cardiol. 1998; 32 (2): 297-304. Alekyan B.G. et al. Stent fenestration of atrial septum in idiopathic** (см. прод.)

(54) Способ выбора диаметра межпредсердного сообщения при операции атриосептостомии у пациентов с легочной гипертензией

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к рентгенохирургическим методам лечения идиопатической легочной гипертензии. Перед операцией больному выполняют инвазивное измерение давления в правом и левом предсердиях, измеряют сердечный выброс левого желудочка. Определяют диаметр межпредсердного сообщения в имплантированном в межпредсердную перегородку устройстве по формуле:

$$D = 1000 * \sqrt{\frac{4 * SV * 10^{-6} * (1 - Qp/Qs)\sqrt{1050}}{\mu * 3{,}14 * \sqrt{2 * 133{,}322(RAP - LAP)}}}$$

где: D - диаметр межпредсердного сообщения в имплантированном в межпредсердную перегородку устройстве, мм; Qp/Qs - отношение легочного кровотока к системному, равное 0,9; μ - математическая константа для ламинарного течения жидкости, равная 0,1; SV - сердечный выброс левого желудочка, мл; RAP - давление в правом предсердии, мм рт.ст.; LAP - давление в

RU 2731907 C1

RU 2731907 C1

левом предсердии, мм рт.ст. Способ позволяет выбрать оптимальный диаметр межпредсердного сообщения в имплантированных устройствах в межпредсердную перегородку, обеспечивает улучшение качества жизни пациентов с легочной гипертензией. 2 пр.

(56) (продолжение):
pulmonary arterial hypertension; Grudnaya i Serdechno- Sosudistaya Khirurgiya. 2015; 57(5): 26-33. Плечев В.В. и др. ПРОФИЛАКТИКА ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ КОРОНАРНОГО ШУНТИРОВАНИЯ, Медицинский вестник Башкортостана. 2012. Т. 7. N 2. С. 50-52.

RU 2731907 C1

RU 2731907 C1

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 731 907**(13) **C1**

(51) Int. Cl.
A61B 5/02 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61B 5/02 (2020.05)

(21)(22) Application: **2020110973, 16.03.2020**

(24) Effective date for property rights:
16.03.2020

Registration date:
09.09.2020

Priority:
(22) Date of filing: **16.03.2020**

(45) Date of publication: **09.09.2020** Bull. № **25**

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

(72) Inventor(s):
Nikolaeva Irina Evgenevna (RU),
Plechev Vladimir Vyacheslavovich (RU),
Buzaev Igor Vyacheslavovich (RU),
Aminov Tagir Zakarievich (RU),
Risberg Roman Yurevich (RU),
Yuldybaev Lev Khadievich (RU)

(73) Proprietor(s):
federalnoe gosudarstvennoe byudzhetnoe obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego obrazovaniya "Bashkirskij gosudarstvennyj meditsinskij universitet" Ministerstva zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (RU)

(54) METHOD OF SELECTING THE DIAMETER OF INTERATRIAL COMMUNICATION DURING ATRIOSEPTHOSTOMY IN PATIENTS WITH PULMONARY HYPERTENSION

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to X-ray-surgical methods of treating idiopathic pulmonary hypertension. Before the operation, an invasive pressure measurement in the right and left atrium is performed, and a cardiac output of the left ventricle is measured. Diameter of interatrial communication is determined in a device implanted into an inter-arterial partition by formula:

$$D = 1000 * \sqrt{\frac{4 * SV * 10^{-6} * (1 - Qp/Qs)\sqrt{1050}}{\mu * 3{,}14 * \sqrt{2 * 133{,}322(RAP - LAP)}}}$$

where: D is the diameter of the interatrial communication in the device implanted into the inter-atrial septum, mm; Qp/Qs is ratio of pulmonary blood flow to system blood flow equal to 0.9; μ – mathematical constant for laminar flow of liquid equal to 0.1; SV is cardiac output of the left ventricle, ml; RAP is right atrial pressure, mm Hg; LAP is pressure in left atrium, mm Hg.

EFFECT: method enables selecting the optimal diameter of interatrial communication in the implanted devices in the interatrial septum, providing the improved quality of life of the patients with pulmonary hypertension.

1 cl, 2 ex

RU 2731907 C1

RU 2731907 C1

Настоящее изобретение относится к медицине, а именно к рентгенохирургическим методам лечения идиопатической легочной гипертензии.

Легочная гипертензия (ЛГ) - это патофизиологическое состояние, которое может включать разнообразные клинические состояния и осложнять течение большинства сердечно-сосудистых заболеваний и патологии легких. ЛГ определяется как повышение среднего давления в легочной артерии (срДЛА) более 25 мм рт.ст. в покое по данным катетеризации правых камер сердца (определение рабочей группы по диагностике и лечению легочной гипертензии Европейского общества кардиологов (ESC) и Европейского общества пульмонологов (ERS)).

Известен способ лечения идиопатической легочной гипертензии путем атриосептотомии с имплантацией периферического стента типа Palmaz в межпредсердную перегородку. Согласно традиционной методике проведения транссептальной пункции под постоянным рентгеноскопическим контролем и чреспищеводной эхокардиографией производят имплантацию стента. Диаметр создаваемых межпредсердных сообщений варьирует от 4 до 10 мм. Для создания необходимого диаметра сообщения применяется техника баллона с петлей, диаметр петли на баллоне соответствует необходимому диаметру создаваемого сообщения. Вследствие данной техники, стент в центральной его части раскрывается до нужного диаметра и приобретает форму «песочных часов», что фиксирует стент в необходимой позиции. После подготовки целевого участка сосуда предилатацией, берется соответствующий размер стента и производится его имплантация путем раздутия баллона [Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Горбачевский С.В., Пурсанов М.Г., Данилов Е.Ю., Косенко А.И., Григорьян А.М., Ткачева А.В. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания Издательство: Национальный научно-практический центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева (Москва). Т. 6 №56, 2007 г., стр. 195].

Открытым остается вопрос о необходимом диаметре создаваемого межпредсердного сообщения. Однако точно определить объем сброса во время вмешательства невозможно.

Прототипом изобретения является способ выбора диаметра межпредсердного сообщения при операции атриосептостомии у пациентов с легочной гипертензией на основании массы и возраста пациентов [Alekyan B.G., Gorbachevsky S.V., Pursanov M.G., Grenaderov M.A., Koltsov Y.A., Baryshnikova I.Y. et al. Stenting of the interatrial septum for the treatment of idiopathic pulmonary arterial hypertension. J. Invasive Cardiol. 2015 (in print)]. Недостатком данного метода является то, что диаметр создаваемого межпредсердного сообщения определяется произвольно, при этом недостаточное создание объема право-левого сброса приводит к недостаточному приросту сердечного выброса левого желудочка, а избыточное создание объема право-левого сброса приводит к снижению оксигенации крови и значительному ухудшению системной доставки кислорода к тканям.

Задачей изобретения является разработка способа выбора оптимального диаметра межпредсердного сообщения при операции атриосептостомии у пациентов с легочной гипертензией.

Технический результат при использовании изобретения - повышение точности выбора оптимального диаметра межпредсердного сообщения в имплантированных устройствах в межпредсердную перегородку.

Предлагаемый способ выбора диаметра межпредсердного сообщения при операции атриосептостомии с имплантацией металлического каркаса у пациентов с легочной

гипертензией осуществляется следующим образом: перед операцией больному проводят инвазивное измерение давления в правом и левом предсердиях, измеряют сердечный выброс левого желудочка. После чего определяют диаметр межпредсердного сообщения в имплантированном в межпредсердную перегородку устройстве по формуле:

$$D = 1000 * \sqrt{\frac{4 * SV * 10^{-6} * (1 - Qp/Qs)\sqrt{1050}}{\mu * 3{,}14 * \sqrt{2 * 133{,}322(RAP - LAP)}}}$$

где:

D - диаметр межпредсердного сообщения в имплантированном в межпредсердную перегородку устройстве, мм;

Qp/Qs - отношение легочного кровотока к системному, равное 0,9;

μ - математическая константа для ламинарного течения жидкости, равная 0,1;

SV - сердечный выброс левого желудочка, мл;

RAP - давление в правом предсердии, мм рт.ст.;

LAP - давление в левом предсердии, мм рт.ст.

Предлагаемая формула была получена на основе гидравлической формулы для истечения жидкости через малые отверстия. При этом расчетные зависимости обычно относятся к малому отверстию в тонкой стенке. Малым считается такое отверстие, диаметр или вертикальный размер которого менее 0,1 напора H перед отверстием, что позволяет считать давление во всех точках этого отверстия одинаковым. Тонкой считается стенка, толщина которой не превышает 3d [Коваль П.В. Гидравлика и гидропровод горных машин: Учебник для вузов по специальности «Горные машины и комплексы» - М.: Машиностроение, 1979].

В сжатом сечении скорость истечения из отверстия без учета скорости подхода жидкости к отверстию будет равна

$$\upsilon=\sqrt{2gH}/\sqrt{1+\zeta}=\varphi\sqrt{2gH}.$$

где:

g - ускорение свободного падения, равное 9,8 м/с^2

H - напор жидкости

ζ - коэффициент местного сопротивления при истечении

ϕ - коэффициент скорости

Расход через отверстия:

$$Q=\varepsilon\varphi S\sqrt{2gh}=\mu S\sqrt{2gh}$$

где:

Q = расход через отверстия

S = площадь сечения отверстия

μ - коэффициент расхода, определяемый опытным путем

В итоге получаем расход:

$$Q=\mu S\sqrt{2g}*\ p/\gamma=\mu S\sqrt{2}/p*p$$

$$Q = \mu * \frac{\pi * D^2}{4} * \sqrt{\frac{2\Delta p}{\rho}}$$

ΔP - расчетная разность давлений, под действием которой происходит истечение.

π = математическая константа, равная 3,14

Из этого уравнения выводим:

$$SV * \left(1 - \frac{Qp}{Qs}\right) = \mu * \pi * D^2 * \frac{1}{4} * \sqrt{\frac{2(RAP - LAP)}{\rho}}$$

Где:

SV - ударный объем левого желудочка в литрах

Qp/Qs - отношение легочного кровотока к системному, равное 0,9

RAP - давление в правом предсердии

LAP - давление в левом предсердии

ρ - плотность крови человека, равная 1050 мг/см^3

$$70 * 10^{-6} * (1 - 0{,}9) = \mu * 3{,}14 * D^2 * \frac{1}{4} * \sqrt{\frac{2 * 133{,}322(RAP - LAP)}{1050}}$$

$$D^2 = \frac{4 * 70 * 10^{-6} * (1 - 0{,}9)\sqrt{1050}}{\mu * 3{,}14 * \sqrt{2 * 133{,}322(RAP - LAP)}}$$

$$D = 1000 * \sqrt{\frac{4 * SV * 10^{-6} * (1 - Qp/Qs)\sqrt{1050}}{\mu * 3{,}14 * \sqrt{2 * 133{,}322(RAP - LAP)}}}$$

μ - математическая константа для ламинарного течения жидкости, равная 0,1

Сущность изобретения поясняется следующими примерами:

Пример №1. Пациент, 21 год, поступил в отделение рентгенохирургии с диагнозом: Идиопатическая легочная гипертензия. Перед оперативным вмешательством ему выполнено ЭхоКГ исследование сердца и катетеризация отделов сердца с инвазивным измерением давления в правом и левом предсердиях. По результатам ЭхоКГ сердечный выброс левого желудочка составил 70 мл. По данным катетеризации сердца давление в правом предсердии 18 мм рт.ст., давление в левом предсердии 7 мм рт.ст. Для расчета необходимого диаметра межпредсердного сообщения полученные данные подставляют в уравнение:

$$D = 1000 * \sqrt{\frac{4 * SV * 10^{-6} * (1 - Qp/Qs)\sqrt{1050}}{\mu * 3{,}14 * \sqrt{2 * 133{,}322(RAP - LAP)}}}.$$

$$D = 1000 * \sqrt{4 * 70 * 10^{-6} * (1 - 0{,}9)\sqrt{1050} / 0{,}1 * 3{,}14 * \sqrt{2 * 133{,}322(18 - 7)}} = 7{,}3 \text{ мм}$$

Под контролем рентгеноскопии и ЧПЭхоКГ пациенту выполнена атрисептотомия с имплантацией двухдискового окклюдера с диаметром 7 мм, из которого пинцетом извлекли тромбогенную ткань. Пациент выписан на 10-е сутки после операции. Через 1 год ему проведена контрольная ЭхоКГ сердца, при которой не выявлено признаков закрытия межпредсердного сообщения, т.е. сохраняется право-левый сброс потока с соотношением легочного кровотока к системному, равным 0,9.

Пример №2.

Пациентка 37 лет поступила в отделение рентгенохирургии с диагнозом:

Идиопатическая легочная гипертензия. Перед оперативным вмешательством ей выполнено ЭхоКГ исследование сердца и катетеризация отделов сердца с инвазивным измерением давления в правом и левом предсердиях. По результатам ЭхоКГ сердечный выброс левого желудочка составил 60 мл. По данным катетеризации сердца давление в правом предсердии 19 мм рт.ст., давление в левом предсердии 6 мм рт.ст. Для расчета необходимого диаметра межпредсердного сообщения полученные данные подставляют в уравнение:

$$D = 1000 * \sqrt{\frac{4 * SV * 10^{-6} * (1 - Qp/Qs)\sqrt{1050}}{\mu * 3{,}14 * \sqrt{2 * 133{,}322(RAP - LAP)}}}.$$

$$D = 1000*\sqrt{4*60*10^{-6}*(1-0{,}9)\sqrt{1050}/0{,}1*3{,}14*\sqrt{2*133{,}322(19-6)}} = 6{,}3 \text{ мм}$$

Под контролем рентгеноскопии и ЧПЭхоКГ пациентке выполнена атрисептотомия с имплантацией двухдискового окклюдера с диаметром 6 мм, из которого пинцетом извлекли тромбогенную ткань. Пациентка выписана на 10-е сутки после операции. Через 1 год ей проведена контрольная ЭхоКГ сердца, при которой не выявлено признаков закрытия межпредсердного сообщения, т.е. сохраняется право-левый сброс потока с соотношением легочного кровотока к системному, равным 0,9.

(57) Формула изобретения

Способ выбора диаметра межпредсердного сообщения при операции атриосептостомии с имплантацией металлического каркаса у пациентов с легочной гипертензией, включающий определение показателей пациента перед операцией, отличающийся тем, что для определения показателей проводят инвазивное измерение давления в правом и левом предсердиях, измеряют сердечный выброс левого желудочка, после чего вычисляют диаметр межпредсердного сообщения в имплантированном в межпредсердную перегородку устройстве по формуле:

$$D = 1000 * \sqrt{\frac{4 * SV * 10^{-6} * (1 - Qp/Qs)\sqrt{1050}}{\mu * 3{,}14 * \sqrt{2 * 133{,}322(RAP - LAP)}}}$$

где:

D - диаметр межпредсердного сообщения в имплантированном в межпредсердную перегородку устройстве, мм;

Qp/Qs - отношение легочного кровотока к системному, равное 0,9;

μ - математическая константа для ламинарного течения жидкости, равная 0,1;

SV - сердечный выброс левого желудочка, мл;

RAP - давление в правом предсердии, мм рт.ст.;

LAP - давление в левом предсердии, мм рт.ст.