



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/34 (2020.02); A61B 6/03 (2020.02)

(21)(22) Заявка: 2020102198, 20.01.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.01.2020

Дата регистрации:
29.06.2020

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 20.01.2020

(45) Опубликовано: 29.06.2020 Бюл. № 19

Адрес для переписки:

197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул.
Ленинградская, 70, ФГБУ "РНЦРХТ им.
академика А.М. Гранова", Минздрава России,
Попова Алена Александровна

(72) Автор(ы):

Моисеенко Андрей Викторович (RU),
Поликарпов Алексей Александрович (RU),
Таразов Павел Гадельгараевич (RU),
Майстренко Дмитрий Николаевич (RU),
Гранов Дмитрий Анатольевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
РАДИОЛОГИИ И ХИРУРГИЧЕСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ ИМЕНИ АКАДЕМИКА
А.М. ГРАНОВА" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ / ФГБУ "РНЦРХТ им.
академика А.М. Гранова" Минздрава России
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2671560 C1, 02.11.2018. RU
2549019 C1, 20.04.2015. RU 2141787 C1,
27.11.1999. Si-liang Chen et al., The Effect of
Puncture Sites of Portal Vein in TIPS with
ePTFE-Covered Stents on Postoperative Long-
Term Clinical Efficacy., Gastroenterol Res Pract.
2019; 2019: 2935498., Published online 2019 Jan
9. doi: 10.1155/2019/2935498. Tripathi D., (см.
прод.)

(54) Способ наведения пункционной иглы на воротную вену при проведении операции трансъюгулярного внутripеченочного портосистемного шунтирования

(57) Реферат:

Способ может быть использован в медицине, а именно в хирургии и трансплантологии, и может быть использован для наведения пункционной иглы на воротную вену при проведении операции трансъюгулярного внутripеченочного портосистемного шунтирования. Пациенту при проведении операции трансъюгулярного внутripеченочного портосистемного шунтирования на основании плоскодетекторной

компьютерной томографии печени с контрастным усилением и трансъюгулярной катетеризацией правой печеночной вены создают трехмерную модель системы воротной вены. При трансъюгулярной катетеризации правой печеночной вены проводник заводят до сегментарной части печени и фиксируют его. Контрастное вещество вводят трансартериально в верхнюю брыжеечную артерию. В полученной

модели воротной вены определяют точку вкола в воротную вену, место начала пункции из правой печеночной вены и угол поворота пункционной иглы для последующей прицельной пункции воротной вены. Способ обеспечивает точное

наведение пункционной иглы за счет заведения проводника в правую печеночную вену до сегментарной части и введения контрастного вещества в верхнюю брыжеечную артерию перед выполнением ПДКТ. 4 ил., 1 пр.

(56) (продолжение):

Stanley A. J., Hayes P. C., et al. U.K. guidelines on the management of variceal haemorrhage in cirrhotic patients. *Gut*. 2015;64(11):1680-1704. doi: 10.1136/gutjnl-2015-309262.

R U 2 7 2 5 0 5 3 C 1

R U 2 7 2 5 0 5 3 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11)**2 725 053**⁽¹³⁾ **C1**

(51) Int. Cl.
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 6/03 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61B 17/34 (2020.02); A61B 6/03 (2020.02)(21)(22) Application: **2020102198, 20.01.2020**(24) Effective date for property rights:
20.01.2020Registration date:
29.06.2020

Priority:

(22) Date of filing: **20.01.2020**(45) Date of publication: **29.06.2020** Bull. № 19

Mail address:

197758, Sankt-Peterburg, p. Pesochnyj, ul.
Leningradskaya, 70, FGBU "RNTSRKHT im.
akademika A.M. Granova", Minzdrava Rossii,
Popova Alena Aleksandrovna

(72) Inventor(s):

**Moiseenko Andrej Viktorovich (RU),
Polikarpov Aleksej Aleksandrovich (RU),
Tarazov Pavel Gadelgaraevich (RU),
Majstrenko Dmitrij Nikolaevich (RU),
Granov Dmitrij Anatolevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**FEDERALNOE GOSUDARSTVENNOE
BYUDZHETNOE UCHREZHDENIE
"ROSSIJSKIJ NAUCHNYJ TSENTR
RADIOLOGII I KHIRURGICHESKIKH
TEKHNologIJ IMENI AKADEMIKA A.M.
GRANOVA" MINISTERSTVA
ZDRAVOOKHRANENIYA ROSSIJSKOJ
FEDERATSII / FGBU "RNTSRKHT im.
akademika A.M. Granova" Minzdrava Rossii
(RU)**

(54) METHOD OF PUNCTURE NEEDLE GUIDANCE ON PORTAL VEIN WHEN PERFORMING OPERATION OF TRANSJUGULAR INTRAHEPATIC PORTOSYSTEMIC SHUNTING

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: method can be used in medicine, namely in surgery and transplantology, and can be used to guide a puncture needle on a portal vein when performing a transjugular intrahepatic portosystemic shunting operation. Patient performing transjugular intrahepatic portosystemic shunting on the basis of flat-detector computed tomography of liver with contrast enhancement and transjugular catheterization of the right hepatic vein, a three-dimensional model of the portal vein system is created. In transjugular catheterisation of the right hepatic vein, the guide is brought to the segmental part of the liver and fixed.

Contrast substance is introduced transarterial into the superior mesenteric artery. In the obtained model of the portal vein, the point of sticking into the portal vein, the point of the beginning of the puncture from the right hepatic vein and the angle of rotation of the puncture needle for the further aiming puncture of the portal vein are determined.

EFFECT: method provides accurate puncture needle guidance by placing a guide in the right hepatic vein to a segmental portion and introducing a contrast agent into the superior mesenteric artery prior to performing a flat-detector computed tomography.

1 cl, 4 dwg, 1 ex

RU 2 725 053 C1

RU 2 725 053 C1

Изобретение относится к медицине, точнее к хирургии, и может найти применение в рентгеноэндоваскулярной хирургии и трансплантологии.

Операция трансъюгулярного внутривенного портосистемного шунтирования (ТИПС) широко используется для борьбы с осложненным течением портальной гипертензии и как метод, позволяющий реципиентам, находящимся на листе ожидания, дожить до трансплантации донорской печени.

Портальная гипертензия является одним из грозных осложнений цирроза печени. От ее успешного лечения напрямую зависит продолжительность жизни таких пациентов.

Классическая операция ТИПС выполняется под рентгеноскопическим контролем без применения плоскодетекторной компьютерной томографии (ПДКТ), для проведения которой используется правый яремный доступ с заведением инструментов в систему правой печеночной вены. Пункцию портальной вены осуществляют после измерения порто-кавального градиента, который должен быть не менее 12 мм.рт.ст.(в норме 5-8). Градиент давлений измеряется между свободным давлением в системе нижней полой вены и «заклиненным» давлением. Заклинивание достигается путем проведения катетера 5F из набора TIPS-200 (Cook, США) в субсегментарную ветвь печеночной вены таким образом, чтобы при введении контрастного вещества визуализировалась система воротной вены. После установления порто-кавального градиента система «Гайд» катетера из набора TIPS-200 (Cook, США) заводится в правую ветвь печеночной вены и по анатомическим ориентирам (как правило, костным) выполняется поворот изогнутого на конце стилет- катетера Roch-Uchida по направлению к воротной вене и осуществляются пассы иглы до тех пор, пока не будет осуществлена пункция ветви воротной вены (как правило, правой). После успешной пункции системы воротной вены в последнюю заводится проводник, по которому устанавливается голометаллический или крытый стент, соединяющий систему воротной вены и печеночной вены, что снижает порто-кавальный градиент и значительно уменьшает риск осложнений, связанных с прогрессирующей портальной гипертензией (кровотечение из варикозно расширенных вен пищевода, прямой кишки и устраняет медикаментозно не контролируемый асцит).

Следует отметить, что выполняемые многократные не целевые пункции воротной вены вызывают травматизации билиарного тракта, печеночной артерии, сквозные ранения печени с высоким риском интраоперационного летального исхода.

По мнению большинства авторов, пункция воротной вены (ВВ) - самый сложный и опасный с точки зрения осложнений момент операции ТИПС. Однако трансъюгулярную интрапеченочную пункцию ВВ классически выполняют под рентгеноскопией по анатомическим ориентирам, что не позволяет точно визуализировать пространственное расположение ВВ относительно печеночной вены (ПВ) и тем самым не дает возможности определить наиболее безопасную точку вкола в ВВ и место начала пункции в правой ПВ, а известные и доступные в литературе методы дополнительного наведения пункционной иглы на ВВ либо не приносят пользы в проведении операции ТИПС, либо лишь косвенно облегчают момент пункции ВВ.

Наиболее близким к предлагаемому является «Способ ПДКТ моделирования воротной вены и наведенной пункции», описанный в журнале Eur. J. Radiol. 2018; 106: 20-25, который взят нами в качестве прототипа.

В этом способе создают модель воротной вены с использованием ПДКТ, что достигается путем проведения баллонного катетера трансъюгулярным доступом в правую печеночную вену. После раздувания баллона вводят под давлением контрастное вещество, что позволяет последнему транслюминально проникнуть в систему правой

ветви воротной вены. В момент контрастирования правой ветви воротной вены проводят ПДКТ исследование, в результате которого получают 3D модель правой печеночной вены и правой ветви воротной вены. Последняя переносится на рабочий флюороскопический монитор в режиме RoadMap и далее выполняется операция ТИПС по известной и
5 общепринятой методике.

Следует отметить, что создание 3D модели RoadMap таким способом имеет все же ряд недостатков. Во-первых, получаемое изображение дает лишь ограниченную картину понимания пространственной анатомии воротной вены, а именно, только правую ветвь. Во-вторых, модель RoadMap не позволяет определить точно место расположения
10 изогнутого на конце стилет-катетера для проведения пункции. В-третьих, описанная методика не определяет и не дает понимания угла поворота катетера для проведения целевой пункции воротной вены. Все это, на наш взгляд, не может обеспечить проведение точной и безопасной трансъюгулярной интрапеченочной пункции ВВ.

Технический результат настоящего изобретения состоит в повышении точности
15 наведения пункционной иглы на воротную вену в печени и снижении травматичности при выполнении ТИПС.

Этот результат достигается тем, что в известном способе наведения пункционной иглы на воротную вену при проведении операции трансъюгулярного внутripеченочного портосистемного шунтирования, включающем создание трехмерной модели системы
20 воротной вены посредством ПДКТ печени с контрастным усилением и трансъюгулярной катетеризацией правой печеночной вены (ПВ), согласно изобретению, при трансъюгулярной катетеризации правой печеночной вены проводник заводят до сегментарной части печени и фиксируют его, контрастное вещество вводят
25 трансартериально в верхнюю брыжеечную артерию, в полученной модели воротной вены определяют точку вкола в воротную вену, место начало пункции из правой печеночной вены и угол поворота пункционной иглы для последующей прицельной пункции воротной вены.

Заведение проводника в правую печеночную вену до сегментарной части и фиксация его обеспечивают четкую визуализацию правой печеночной вены при выполнении
30 ПДКТ, а последующее введение контрастного вещества в верхнюю брыжеечную артерию перед выполнением ПДКТ создает полноценную трехмерную картину воротной вены, что повышает точность пространственного расположения ее относительно печеночной вены и тем самым позволяет определить безопасную точку вкола в
35 воротную вену и место начала пункции в правой печеночной вене. Благодаря этому обеспечивается возможность создания трехмерной модели воротной вены (ВВ) и правой печеночной вены (ППВ), определения в ППВ места начала пункции и угла поворота пункционной иглы по направлению к ВВ, в результате чего гарантируется точная и безопасная пункция ВВ при выполнении ТИПС.

Таким образом, заявленные нами отличительные признаки позволили
40 визуализировать пространственное расположение ВВ относительно ПВ, определить наиболее безопасную точку вкола в ВВ и место начала пункции в правой ПВ и тем самым повысить точность наведения пункционной иглы, исключив при этом высокую травматичность при выполнении ТИПС.

Заявленное изобретение иллюстрируется чертежами:

45 Фиг. 1 - ПДКТ возвратная мезентерикопортография.

Фиг. 2 - 3D модель воротной вены, выровненная по корональной плоскости.

Фиг. 3. - 3D модель воротной вены, после нанесение линейного маркера третьей неизвестной.

Фиг. 4. - 3D модель воротной вены, сагиттальный взгляд на печеночную вену.

Краткое описание чертежей.

На фигуре 1 показана ПДКТ возвратная мезентерикопортография.

На Фиг. 1 а), стрелками показаны:

- 5 поз. 1. - воротная вена;
 поз. 2. - линейная маркировка правой печеночной вены;
 поз. 3. - линейный маркер,
 поз. 4. - точечный маркер.

На Фиг. 1 б), стрелками показаны:

- 10 поз. 1. - воротная вена;
 поз. 3. - линейный маркер,
 поз. 4. - точечный маркер,
 поз. 5. - точечная маркировка воротной вены.

15 На фигуре 2 показана 3D модель воротной вены, выровненная по корональной плоскости.

На Фиг. 2 а), стрелками показаны:

- поз. 2. - линейная маркировка правой печеночной вены;
 поз. 5. - точечная маркировка воротной вены,
 поз. 6. - транспортер.
 20 поз. 7. - точечный маркер третьей неизвестной (точка положения стилет катетера) с краниальной позиции.

На Фиг. 2 б), стрелками показаны:

- поз. 2. - линейная маркировка правой печеночной вены;
 поз. 5. - точечная маркировка воротной вены;
 25 поз. 8. - точечный маркер третьей неизвестной (точка положения стилет катетера) с каудальной позиции.

На фигуре 3 показана 3D модель воротной вены, после нанесение линейного маркера третьей неизвестной.

На Фиг. 3. стрелками показаны:

- 30 поз. 1. - воротная вена;
 поз. 2. - линейная маркировка правой печеночной вены;
 поз. 5. - точечная маркировка воротной вены.
 поз. 9. - две полученные точки точечного маркера, соединенные одной линией,
 пересечение полученной линии и правой ПВ и есть точка положения стилет катетера
 35 для пункции (третья неизвестная).

На фигуре 4 показана 3D модель воротной вены, сагиттальный взгляд на печеночную вену.

На Фиг. 4. стрелками показаны:

- 40 поз. 2. - линейная маркировка правой печеночной вены;
 поз. 5. - точечная маркировка воротной вены,
 поз. 6. - транспортер.
 поз. 10. - угол для прицельной пункции воротной вены обозначенные белой
 трафаретной линией (четвертая неизвестная).

Сущность способа поясняется примерами.

45 Пример 1.

Пример. Пациент К. 38 лет, обратился 05.02.2018 г. в ФГБУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий (РНЦРХТ) им. А.М. Гранова МЗ РФ» в плановом порядке для консультации с диагнозом: Хронический криптогенный гепатит

с трансформацией в цирроз класса «С» по Child-Turcotte-Pugh, MELD 17 баллов.

Из анамнеза заболевания: Наблюдался у гастроэнтеролога по поводу цирроза печени неизвестной этиологии по месту жительства в течение 7 лет, маркеры вирусных гепатитов отрицательные. Несмотря на постоянную гепатотропную терапию отмечалось

5 прогрессирующее цирроз печени, F4 по METAVIR.

При обращении в клинику РНЦРХТ 05.02.2018 у пациента был отмечен диуретически резистентный асцит, варикозно расширенные вены пищевода (ВРВП) 3-4 степени с маркерами кровотечения на фоне проводимого ранее эндоскопического легирования вен пищевода, с высоким риском разрыва и кровотечения. Пациент поставлен в лист

10 ожидания трансплантации печени.

Для снижения рисков кровотечения из ВРВП, а также для борьбы с диуретически резистентным асцитом пациенту 20.03.2018 была проведена операция ТИПС.

Было выполнено симультанное проведение операции ТИПС и диагностической ангиографии. ПДКТ осуществляли на ангиографической установке Siemens Artis Zee

15 Viplane (Германия). В качестве первого этапа выполнили катетеризацию правой ПВ

трансьюгулярным доступом для определения порто-кавального градиента, который составил 21 мм.рт.ст. Затем проводник завели до сегментарной части печени (SVI) и оставили, зафиксировав во избежание его миграции. После этого выполнили

трансартериальную диагностическую ангиографию (верхнюю мезентерикографию,

20 целиакографию) в комбинации с возвратной ПДКТ мезентерикопортографией, для

чего катетер Hook (Cook, США) 5F установили в верхнюю брыжеечную артерию, ввели 40 мл Ультрависта-370 со скоростью 4 мл/с и задержкой ротации 12 с (фиг. 1). В результате при реконструкции получили изображение, отображающее пространственное

25 строение всей системы ВВ (фиг. 1, 3, поз. 1) с ее отношением к правой ПВ (фиг. 1-4, поз.

2). На рабочей станции в каталоге X-Ray выбрали программу IGuide ToolBox. В появившемся диалоговом окне использовали «Linked Market» (фиг. 1, поз. 3, 4), точно отметили в аксиальной и корональной проекции интересующую ветвь ВВ (фиг. 1-4, поз.

30 5). Затем перешли из аксиальной и корональной проекции в модель 3D реконструкции. Полученную цилиндрическую модель повернули так, чтобы воссоздать положение

пациента на спине, для чего выровняли изображение по спинномозговому каналу, что соответствует корональной проекции (фиг. 2). В 3D модели при корональном положении

цилиндра, зная угол атаки стилет-катетера Rosch-Uchida - 155° (заводской загиб),

определили точку положения стилет- катетера Rosch-Uchida в правой ПВ и угол ее

35 поворота (фиг. 2, поз. 7). Для этого приложили транспортир к экрану (фиг. 2, поз. 6),

чтобы угол 155° проходил через маркер ВВ и приходил в ПВ, и поставили первую часть линейного маркера. Далее развернули 3D модель так, чтобы взгляд на пациента был с

каудального конца, выровняли модель по позвоночному каналу и проделали те же

действия (фиг. 2, поз. 8). В результате две полученные точки маркера соединили одной

40 линией, пересечение полученной линии и правой ПВ - это точка положения стилет-

катетера для пункции (фиг. 3, поз. 9). Определили угол поворота катетера Rosch-Uchida по направлению к ВВ, развернув 3D модель таким образом, чтобы взгляд на правую

ПВ был сагиттальным (фиг. 4). Далее использовали транспортир для определения угла

поворота, необходимого для точной пункции ВВ (фиг. 4, поз. 10). Выполнили пункцию

45 воротной вены - с первого раза, после успешной пункции воротной вены операцию

провели по классической общепринятой методике с установкой крытого стента

HANAROSTENT 8*100 мм, варикозно расширенные вены пищевода окклюзировали

смесью из 2% этоксисклерола, дополнительно установив две металлические спирали

Cook Mreye (США) 5*50 мм. По завершению операции порто-кавальный градиент

составил 12 мм.рт.ст. Операцию пациент перенес удовлетворительно, был выписан 03.04.2018 под наблюдение хирурга и гепатолога по месту жительства, с динамическим наблюдением в ФГБУ РНЦРХТ им. академика Гранова А.М. в рамках листа ожидания трансплантации печени.

5 Заключение: пациент находился под амбулаторным наблюдением в течение 18 месяцев, эпизодов кровотечения из ВРВП не было, асцита не было, 20.11.2019 пациенту выполнена трансплантация печени.

10 К настоящему времени предлагаемым способом пункции воротной вены под плоскодетекторным компьютерно томографическим наведением при проведении операции трансъюгулярного внутривенного портосистемного шунтирования выполнено оперативное вмешательство 5 пациентам. Это позволило безопасно провести операцию ТИПС с последующим проведением трансплантации печени к настоящему времени уже 4 пациентам. Пятый пациент находится в «листе ожидания» на трансплантацию печени.

15 Разработанный и апробированный нами в клинических условиях предлагаемый способ наведения пункционной иглы на воротную вену при проведении операции трансъюгулярного внутривенного портосистемного шунтирования позволил значительно снизить интраоперационные риски для пациентов. В дополнение к этому пространственная модель воротной вены позволила выполнять пункцию воротной
20 вены в точку, наиболее благоприятную для физиологического формирования межсосудистого шунта.

Способ разработан в отделении ангиографии ФГБУ РНЦРХТ имени академика Гранова А.М. и прошел клиническую апробацию у 5 пациентов с положительным
25 результатом.

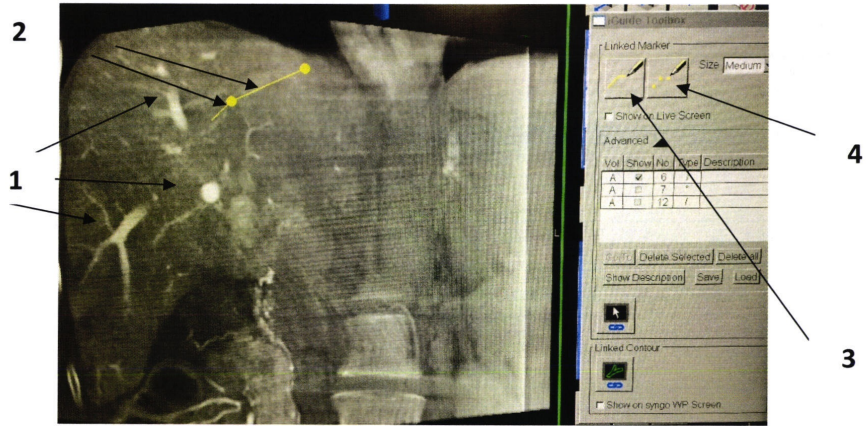
(57) Формула изобретения

Способ наведения пункционной иглы на воротную вену при проведении операции трансъюгулярного внутривенного портосистемного шунтирования, включающий
30 создание трехмерной модели системы воротной вены посредством плоскодетекторной компьютерной томографии (ПДКТ) печени с контрастным усилением и трансъюгулярной катетеризацией правой печеночной вены, отличающийся тем, что при трансъюгулярной катетеризации правой печеночной вены проводник заводят до сегментарной части печени и фиксируют его, контрастное вещество вводят
35 трансартериально в верхнюю брыжеечную артерию, в полученной модели воротной вены определяют точку вкола в воротную вену, место начала пункции из правой печеночной вены и угол поворота пункционной иглы для последующей прицельной пункции воротной вены.

40

45

1



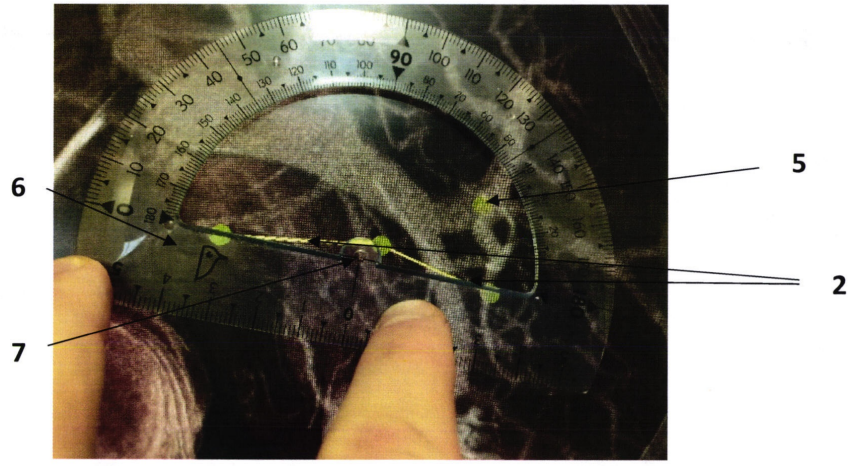
a



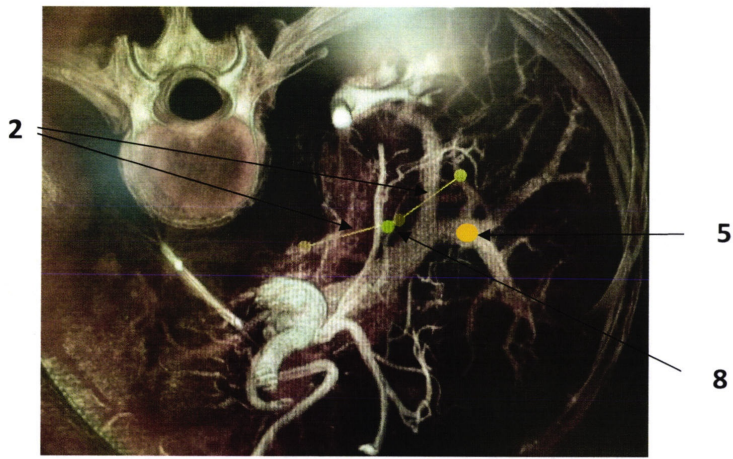
б

Фиг. 1

2

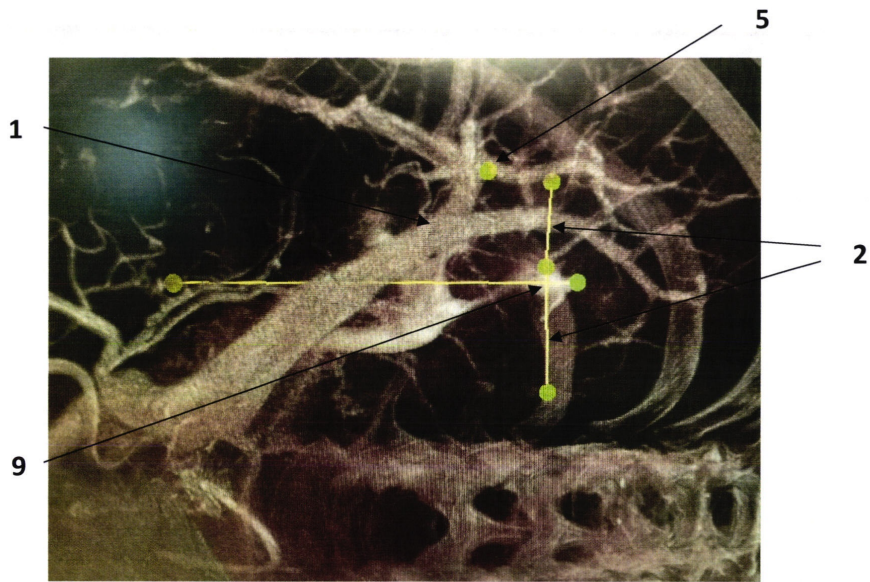


а

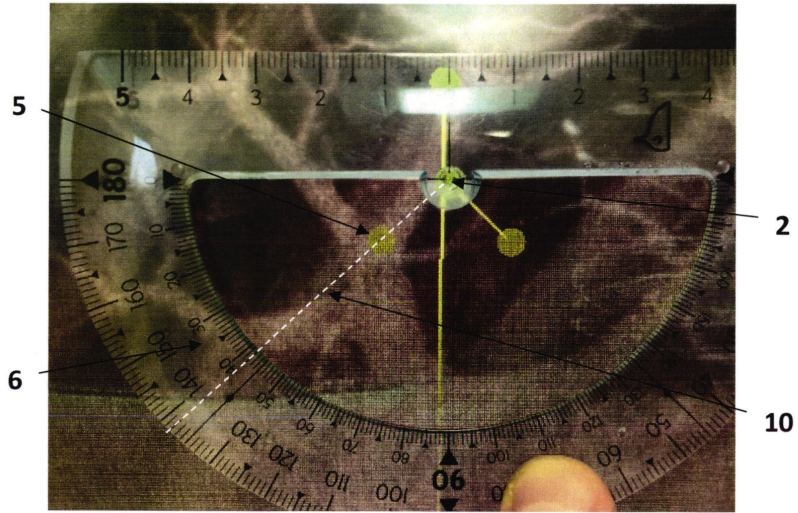


б

Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4