

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2163781

Российским агентством по патентам и товарным знакам на основании Патентного закона Российской Федерации, введенного в действие 14 октября 1992 года, выдан настоящий патент на изобретение

СПОСОБ ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА ДЛЯ ВЫБОРА ТИПА КОРРЕКЦИИ ВРОЖДЕННЫХ ЦИАНОТИЧЕСКИХ ПОРОКОВ

Патентообладатель(ли):

*Общество с ограниченной ответственностью
"Центр хирургии сердца"*

по заявке № 97122041, дата поступления: 16.12.1997

Приоритет от 16.12.1997

Автор(ы) изобретения:

Малышев Михаил Юрьевич

Патент действует на всей территории Российской Федерации в течение 20 лет с 16 декабря 1997 г. при условии своевременной уплаты пошлины за поддержание патента в силе

Зарегистрирован в Государственном реестре изобретений Российской Федерации

г. Москва, 10 марта 2001 г.

Генеральный директор

A handwritten signature in black ink, appearing to read "А.Д. Корзагин".

A.D. Корзагин





(19) RU (11) 2163781 (13) C2

(51) 7 А 61 В 8/06

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ
к патенту Российской Федерации

1

(21) 97122041/14 (22) 16.12.1997

(24) 16.12.1997

(43) 10.09.1999, бюл. № 25

(46) 10.03.2001 Бюл. № 7

(72) Малышев М.Ю.

(71) (73) Общество с ограниченной ответственностью "Центр хирургии сердца"

(56) 1. ГРИНЬКО А.И. и др. Величина конечного объема левого желудочка как критерий возможности радикальной коррекции тетрады Фалло. Гр. И серд.-сосуд.хирургия, 1996, № 6, с.67 - 68. 2. ШИЛЛЕР Н., ОСИПОВ М.А. Клиническая эхокардиография.

Адрес для переписки: 454048, г.Челябинск,
а/я 14098

(54) СПОСОБ ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА ДЛЯ ВЫБОРА ТИПА КОРРЕКЦИИ ВРОЖДЕННЫХ ЦИАНОТИЧЕСКИХ ПОРОКОВ

2

(57) Изобретение относится к медицине, кардиологии. Проводят двухмерную эхокардиографию левого желудочка. Определяют конечно-диастолический размер, объем (КДО) левого желудочка. Находят площадь поверхности тела (S), вычисляют отношение КДО к S. Сравнивают полученный индекс (И) с эмпирической шкалой, выведенной на основе показателей, характеризующих анатомию малого круга кровообращения, объем легочного кровотока и степень выраженности сердечной недостаточности. При значениях И более $22 \text{ мл}/\text{м}^2$ выбирают радикальную операцию. При И менее $22 \text{ мл}/\text{м}^2$ - паллиатив. Способ позволяет исключить лишние паллиативные операции и расширить группу больных для выполнения радикальной операции.

RU

2163781

C2

C2

2163781

RU

Изобретение относится к медицине, а именно к средствам диагностики состояния сердечно-сосудистой системы с использованием ультразвуковых волн, и может использоваться в кардиохирургии.

Известен способ определения состояния сердца для выбора средств его коррекции, описанный в статье Г.Мейснера и др. "Операции артериального перемещения (SWITCH) при транспозиции магистральных артерий - 10 летние результаты". В журнале "Грудная и сердечно-сосудистая хирургия", 1996 г., N 4 стр. 20-25.

Известный способ заключается в том, что проводят катетеризацию сердца и процедуру Рашикнда насыщения сердца кислородом для определения давления в левом и правом желудочках и их соотношения, затем перед операцией проводят двухмерную эхокардиографию левого желудочка, по данным которой определяют толщину стенки левого желудочка в систолу и в диастолу, которая должна быть соответственно не менее 6 мм и 4 мм, определяют массу левого желудочка и коррелируют ее с конечным диастолическим объемом, при этом нормальное соотношение должно составлять 1,3-1,7, определяют скорость кровотока через митральный клапан и сравнивают ее значение со значением триkuspidального кровотока и при превышении ею последней и при величине более 1 м/с диагностируют открытый артериальный проток; при соответствии показателей данным критериям выбирают одноэтапную коррекцию, при несоответствии - двухэтапную.

Недостатком известного способа является то, что его можно применять не для всех случаев патологии, в частности при пороках сердца.

Известен способ оценки состояния левого желудочка для выбора типа коррекции пороков сердца, описанный в статье Асланиди И.П. и др. "Влияние исходных показателей гемодинамики и контракtilной функции левого желудочка на непосредственные результаты операций у больных с аортальными пороками сердца по данным радионуклидных методов исследований", опубликованной в журнале "Грудная и сердечно-сосудистая хирургия", 1996 г., N 3, стр. 147-150.

Известный способ заключается в том, что встроенные в альбумин человеческой сыворотки радионуклиды вводят внутривенно в организм, где они включаются в обменные процессы, и определяют размеры сердца, давление в левом предсердии и сердечный

индекс, по методике, основанной на использовании пластинчато-суммационного метода, рассчитывают объемы полости левого желудочка (ЛЖ) в диастоле и систоле, ударный общий объем как разность двух вышеупомянутых, и снижение функциональной способности ЛЖ и фракции выброса и, сравнивая полученные значения с эмпирическими, прогнозируют наличие или отсутствие послеоперационной острой сердечной недостаточности.

Недостатком известного способа является то, что он сложен, т.к. требует использования радионуклидов, и достаточно дорог.

Наиболее близким по технической сущности к заявляемому является способ оценки состояния левого желудочка для выбора типа коррекции врожденных цианотических пороков, описанный в статье Гринько и др. "Величина конечного диастолического объема левого желудочка как критерий возможности радикальной коррекции тетрады Фалло" в журнале "Грудная и сердечно-сосудистая хирургия" 1996 г., N 6 стр. 67-68 и выбранный в качестве прототипа.

Известный способ заключается в том, что проводят двухмерную эхокардиографию левого желудочка, определяют по ней конечный диастолический объем левого желудочка, вычисляют его объем, находят площадь поверхности тела пациента, определяют индекс конечного диастолического объема (КДО) левого желудочка как отношение КДО левого желудочка к площади поверхности тела пациента и, сравнивая индекс с антропометрической шкалой, при его величине менее 60% от должной оценивают его состояние как исключающее первичную радикальную коррекцию тетрады Фалло и показание для выполнения этому пациенту паллиативного вмешательства.

Недостатком известного способа является его неудовлетворительная точность, т.к. сравнение индекса КДО ЛЖ с антропометрической шкалой является весьма формальным анализом этого критерия, не учитывающим другие показатели состояния пациента, кроме параметров его телосложения, и не обеспечивающим поэтому достаточно надежное прогнозирование исхода радикальной коррекции. В известном способе планка поднята слишком высоко, т.е. критерий "60% от должного" является слишком грубым и необоснованно сужает группу больных, которым может быть выполнена радикальная коррекция и предполагает выполнение больному лишней паллиативной операции, которая сама по

себе чревата осложнениями и послеоперационной смертностью. Кроме того, данный способ применим лишь для прогноза исхода коррекции порока сердца типа тетрады Фалло, т.е. возможности его использования ограничены.

Целью заявляемого изобретения является повышение точности способа при расширении возможностей его применения.

Поставленная цель достигается тем, что в способе оценки состояния левого желудочка для выбора типа коррекции врожденных цианотических пороков, заключающемся в том, что проводят двухмерную эхокардиографию левого желудочка, определяют по ней его конечный диастолический размер, вычисляют объем левого желудочка, находят площадь поверхности тела пациента, определяют индекс конечного диастолического объема левого желудочка как отношение его объема к площади поверхности тела пациента и, сравнивая его значение с имеющейся шкалой, оценивают состояние левого желудочка как подлежащее радикальной коррекции или паллиативу в зависимости от результата сравнения, согласно изобретению, значение индекса конечного диастолического объема левого желудочка сравнивают с эмпирической шкалой, выведенной на основе наблюдющейся прямой корреляции индекса с показателями, характеризующими анатомию малого круга кровообращения, объем легочного кровотока и степень выраженности послеоперационной сердечной недостаточности и при значении индекса $> 22 \text{ мл}/\text{м}^2$ выбирают радикальную операцию, а при значении $< 22 \text{ мл}/\text{м}^2$ - паллиатив.

Сравнение значения индекса КДО ЛЖ с эмпирической шкалой, выведенной автором на основе наблюдающейся им в практике прямой связи этого индекса с такими показателями морфологии малого круга кровообращения как отношение размера кольца, ствола, ветвей легочной артерии к нисходящей аорте, с характеристиками дооперационной степени ограничения легочного кровотока - числом эритроцитов, гемоглобином, PO_2 капиллярной крови и HbO_2 - наличием или отсутствием до коррекции системно-легочных анастомозов и степенью выраженности послеоперационной сердечной недостаточности позволяет достаточно точно оценить состояние сердечно-сосудистой системы пациента, его внутрисердечную гемодинамику и спрогнозировать возможный исход радикальной коррекции. Кроме того, такая шкала дает возможность спрогнозировать исход радикальной коррекции не только для порока типа тетрады Фалло, но и для

всех других видов цианотических врожденных пороков сердца.

Заявляемый способ обладает новизной в сравнении с прототипом, отличаясь от него таким существенным отличительным признаком как использование для сравнения эмпирической шкалы, позволяющей учесть состояние внутрисердечной гемодинамики и сердечно-сосудистой системы пациента и благодаря этому точно оценить состояние левого желудочка и выбрать необходимый метод коррекции для всех видов врожденных цианотических пороков сердца.

Заявителю не известны технические решения, позволяющие достаточно точно и надежно оценить состояние левого желудочка с точки зрения необходимости или противопоказания радикальной коррекции, как это позволяет сделать заявляемый способ, не следующий явным образом из известного уровня техники, поэтому он считает его соответствующим критерию "изобретательский уровень".

Заявляемый способ может найти широкое применение в кардиохирургии, поэтому он соответствует критерию "промышленная применимость".

Способ оценки состояния левого желудочка для выбора типа коррекции врожденных цианотических пороков заключается в следующем.

Проводят двухмерную эхокардиографию левого желудочка, по которой определяют конечный диастолический размер левого желудочка, вычисляют его объем, находят площадь поверхности тела пациента и определяют индекс КДО ЛЖ как отношение КДО к площади поверхности тела. Найденное значение индекса сравнивают с эмпирической шкалой, выведенной на основе наблюдающейся прямой корреляции индекса с показателями, характеризующими анатомию малого круга кровообращения, объем легочного кровотока и степень выраженности послеоперационной сердечной недостаточности. По результатам сравнения оценивают состояние левого желудочка как подлежащее радикальной коррекции или паллиативу (при ИКДОЛЖ $> 22 \text{ мл}/\text{м}^2$ или $< 22 \text{ мл}/\text{м}^2$).

Способ осуществляют следующим образом.

Двухмерное эхокардиографическое обследование пациента проводят в положении лежа на спине или на левом боку с приподнятой головой после 10-минутного отдыха. Эхокардиограмму регистрируют синхронно с электрокардиограммой при расположении ультразвукового датчика в проекции максимального переднезаднего размера левого желудочка.

На эхокардиограмме левого желудочка измеряют его конечный размер в фазе диастолы. На основании измеренных величин вычисляют объемный параметр левого желудочка:

$$V = 1.047 \cdot D^3 \quad (\text{формула "возвведения в куб"},$$

где V - объем в миллилитрах;

D - переднезадний размер в сантиметрах в диастолическую fazu сердечного цикла.

Измеряют рост и вес пациента и по nomogramme Дюбу находят площадь S поверхности тела в m^2 . Делят объем левого желудочка на площадь поверхности тела и получают индекс конечного диастолического объема левого желудочка (ИКДОЛЖ):

$$\text{ИКДОЛЖ} = V_{\text{уд}} = V/S.$$

Полученное значение индекса сравнивают с эмпирической шкалой и при $V_{\text{уд}} > 22 \text{ мл}/m^2$ расценивают степень риска как минимальную и выбирают для дальнейшего лечения пациента стратегию оперативного вмешательства для радикальной коррекции порока.

При значении $V_{\text{уд}} < 22 \text{ мл}/m^2$ считают радикальную коррекцию опасной для жизни и выбирают паллиатив.

Обследовано 44 больных с врожденными пороками сердца цианотического типа в возрасте от 8 месяцев до 32 лет. Сроки наблюдения от 1 года до 3 лет. Госпитальная летальность составила 9,1% (4 случая).

Пример 1. Ребенок Г-в К., 3 года 2 месяца. Диагноз: врожденный порок синего типа, тетрада Фалло, нефункционирующий анастомоз Блелока-Гауссиг, одышечно-цианотические приступы. Цель госпитализации - выполнение корректирующей операции. Выбор лежит между радикальной коррекцией и наложением второго системно-легочного анастомоза (паллиативная операция, обрекающая ребенка на выполнение радикальной коррекции в более старшем возрасте).

Выполнена последовательность получения объективных анатомических данных. С помощью эхокардиографии определен конечно-диастолический размер левого желудочка, который составил 2,5 см. По формуле "возвведения в куб" определен конечно-диастолический объем левого желудочка, который составил 15,6 куб. см (мл). Определена площадь поверхности тела больного, которая составляет 0,55 кв. м. Соотнесением конечно-диастолического объема левого желудочка к площади поверхности тела получена величина индекса конечно-диастолического объема левого желудочка (ИКДОЛЖ), равная 28,4 мл/кв. м. Оценивая полученный показатель в соответствии с прототипом,

получаем в результате, что ИКДОЛЖ у данного ребенка составляет величину существенно меньшую, чем 60% от должного (т.е. у представителей здоровой популяции). К примеру, если оценивать должный показатель в соответствии с Н. Шиллером и М.А. Осиповым (см. "Классическая эхокардиография" М., 1993 г., стр. 70), то 60% от должного составит 37,8 мл/кв.м. Таким образом, данный ребенок в соответствии с вышеприведенными расчетами, согласно способу по прототипу, подлежит наложению второго системно-легочного анастомоза и эта операция была бы вторым паллиативным вмешательством. При оценке должного ИКДОЛЖ по В.В. Зарецкому (см. В.В. Зарецкий и др. "Клиническая эхокардиография" М., "Медицина", 1979 г., стр. 228-229, 239), как величины 82,3 мл/кв. м, 60%-ный барьер операбельности составляет 49,4 мл/кв. м, что значительно превышает показатель у данного ребенка.

В итоге, используя методику оценки состояния левого желудочка прототипа у данного ребенка, можно прогнозировать высокую вероятность летального исхода радикальной операции и рекомендовать повторную паллиативную операцию.

При использовании эмпирической шкалы, предлагаемой автором, данный ребенок не имеет повышенного риска при радикальной коррекции и может быть подвергнут окончательной операции в настоящее время. Шкала оценки морфометрического состояния левого желудочка демонстрирует повышение риска развития острой сердечной недостаточности после радикальной бивентрикулярной коррекции с вероятностью летального исхода более 50% при ИКДОЛЖ менее 22 мл/кв. м. Данный показатель получен из статистического анализа большого клинического материала. Данный ребенок был оперирован радикально с хорошим результатом.

Пример 2. Девочка О-ва З., 11 лет. Диагноз: врожденный порок сердца синего типа, тетрада Фалло, одышечно-цианотические приступы. Цель госпитализации - выполнение корректирующей операции.

Определен ИКДОЛЖ, который составляет 25,8 мл/кв. м. При использовании критериев прототипа данный показатель значительно ниже порогового значения, что исключает возможность выполнения радикальной коррекции. По оценке данного показателя с помощью предлагаемой эмпирической шкалы девочке может быть выполнена первичная радикальная коррекция, так как ИКДОЛЖ выше, чем у больных, риск

летального исхода у которых превышает 50% (22 мл/кв.м.).

Ребенок был радикально прооперирован в один этап с хорошим результатом.

Таким образом, предлагаемая эмпирическая шкала оценки морфометрического состояния левого желудочка в виде индекса КДОЛЖ повышает точность предложенного ранее известного способа оценки ИКДОЛЖ (прототипа) в выборе больных на радикальную или паллиативную коррекцию сложных врожденных пороков сердца цианотического (синего) типа. Использование предложенной

шкалы расширяет группу больных, которым может быть выполнена радикальная операция, и тем самым исключает выполнение больному лишней паллиативной операции, которая сама по себе имеет осложняемость и послеоперационную смертность. Кроме того, предлагаемая шкала может быть использована не только в случаях тетрады Фалло, как у прототипа, но и при выборе метода коррекции у больных с бивентрикулярными врожденными пороками сердца цианотического типа.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ оценки состояния левого желудочка для выбора типа коррекции врожденных цианотических пороков, заключающийся в том, что проводят двухмерную эхокардиографию левого желудочка, определяют по ней его конечный диастолический размер, вычисляют объем левого желудочка, находят площадь поверхности тела пациента, определяют индекс конечного диастолического объема левого желудочка как отношение его объема к площади поверхности тела пациента и, сравнивая его значение с имеющимся критерием, оценивают состояние левого желудочка как подлежащее радикальной коррекции или паллиативу в зависимости от

результата сравнения, отличающейся тем, что в качестве критерия для сравнения используют значение эмпирической шкалы оценки морфометрического состояния левого желудочка, учитывающей связь этого индекса с показателями, характеризующими анатомию малого круга кровообращения, объем легочного кровотока и степень выраженности послеоперационной сердечной недостаточности, равное $22 \text{ мл}/\text{м}^2$, и при значении индекса более $22 \text{ мл}/\text{м}^2$ выбирают радикальную операцию, а при значении менее $22 \text{ мл}/\text{м}^2$ - паллиатив.

Заказ № 411
Подпись
ФИПС, Рег. ЛР № 040921
121858, Москва, Бережковская наб., д.30, корп.1,
Научно-исследовательское отделение по
подготовке официальных изданий

Отпечатано на полиграфической базе ФИПС
121873, Москва, Бережковская наб., 24, стр.2
Отделение выпуска официальных изданий