(19) Евразийское патентное ведомство

(11) 042071 (13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.01.02

(21) Номер заявки
202000007

(22) Дата подачи заявки
2019.10.14

(51) Int. Cl. ***A61B 17/00*** (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)

(54) СПОСОБ МУЛЬТИФОКАЛЬНОЙ СУБТОТАЛЬНОЙ ТОННЕЛЬНОЙ ДЕЗОБЛИТЕРАЦИИ ПОДВЗДОШНО-БЕДРЕННОГО АРТЕРИАЛЬНОГО СЕГМЕНТА

(43) 2021.04.30
(96) 2019/EA/0087 (BY) 2019.10.14

(71)(72)(73) Заявитель, изобретатель и патентовладелец:
ВАСИЛЕВСКИЙ ВЛАДИМИР ПЕТРОВИЧ; ГОРЯЧЕВ ПАВЕЛ АЛЕКСАНДРОВИЧ; СТЕПАШКИНА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА (BY)

(56) А.В. Гусинский и др. Хирургическое лечение атеросклеротических поражений подвздошных артерий методом петлевой эндартерэктомии. Журнал: Трансляционная медицина, 2017, том 4 №5. [найдено 2020-08-03]. Найдено в интернет <https://transmed.almazovcentre.ru/jour/article/view/355/273>, весь документ.

Г. К. Золоев и др. Специфические осложнения полузакрытой эндартерэктомии из подвздошных артерий. Журнал: Ангиология и сосудистая хирургия, 2006, том 12, № 4, с. 121-126. [найдено 2020-08-03]. Найдено в интернет <http://www.reabil-nk.ru/Scientific_works/Angiology%20and%20SosHirurg%202006-4.pd, весь документ.

RU-C1-2369344

UA-A-51331

RU-C1-2307602

Р.З. Лосев и др. Многоуровневые реваскуляризации нижних конечностей с использованием петлевой эндартерэктомии. Журнал: Вестник хирургии имени И.И. Грекова, 2006, том 165, № 5 с. 21-24. [найдено 2020-08-03]. Найдено в <Cyberleninka,https://cyberleninka.ni/article/n/mnogourovnevye-revaskulyarizatsii-nizhnih-konechnostey-s-ispolzovaniem-petlevoy-endarterektomii>, весь документ.

WO-A1-2015143366

(57) Изобретение относится к области медицины, а именно к сосудистой хирургии, и может быть использован при лечении окклюзионно-стенотических заболеваний аортоподвздошно-бедренного сегмента. Сущность изобретения заключается в осуществлении трансфеморального доступа в верхней трети бедра к общей бедренной артерии, удалении атеросклеротических бляшек, проверке восстановления центрального кровотока и закрытии артериотомного отверстия, при этом отличие состоит в том, что дополнительно выполняют внебрюшинный доступ к подвздошным артериям и терминальному отделу брюшной аорты на стороне поражения, под визуальным и тактильным контролем выполняют продольные мультифокальные короткие артериотомии длиной 2-2,5 см в количестве 3-4 на наружной и общей подвздошной артерии, а при необходимости и на бифуркации аорты, из которых выполняют удаление тромбов, интимы и атеросклеротических бляшек до неповреждённых наружных слоев стенки артерии, после чего осуществляют дополнительную проверку восстановления центрального кровотока гидродинамической имитацией пульсации струи гепаринизированного раствора в сегменте дезоблитерации в анте- и ретроградном направлениях.

042071 B1

042071 B1

Репозиторий БГМУ

Изобретение относится к области медицины, а именно к сосудистой хирургии, и может быть использован при лечении окклюзионно-стенотических заболеваний аортоподвздошно-бедренного сегмента.

Хронические облитерирующие поражения артерий нижних конечностей (н/к) являются распространённым заболеванием и встречаются у 2-3% населения, составляя до 20% от всех больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Ежегодное число ампутаций конечности по поводу заболеваний артерий н/к варьирует от 13,7 до 32,3 на каждые 100 тыс. населения экономически развитых стран. В последние годы появились убедительные данные о снижении числа больших ампутаций на фоне увеличения качества реваскуляризаций в США и ряде Европейских стран. Тем не менее, число больших ампутаций остаётся высоким, а их исходы крайне тяжёлыми. Риск смерти в течение 30 дней после больших ампутаций составляет от 4 до 30%, а риск развития осложнений, таких как инфаркт миокарда, инсульт или инфекция, от 20 до 37%.

Аортоподвздошный сегмент представляет особый интерес для сосудистых хирургов, так как вовлекается в окклюзирующий процесс более чем у половины пациентов (52,8%) с заболеваниями периферических артерий. Он характеризуется худшим проявлением ишемии, чем при инфраингвинальных формах поражений. Значительную долю нуждающихся в реваскуляризаций составляют пациенты с односторонним атеросклеротическим поражением подвздошных артерий [1].

Известен способ хирургического лечения облитерирующего поражения аортоподвздошно-бедренного сегмента путем проведения традиционной артериальной реконструкции - аортобедренного шунтирования (АБШ) [2], при которой проводят обнажение бедренных артерий в верхней трети обоих бедер, выполняют доступ к аорте из полной срединной лапаротомии. Далее выполняют анастомоз протеза с аортой, затем проводят туннелирование забрюшинной клетчатки до бедренной артерии и в сформированный туннель проводят дистальный конец протеза. В завершение выполняют дистальный анастомоз протеза с бедренными артериями.

Данный способ реконструкции, несмотря на хорошие непосредственные и отдалённые исходы лечения, сопровождается высоким процентом ранних и отдалённых послеоперационных осложнений [3].

Известен способ прямой реваскуляризаций окклюзированного артериального сегмента - открытая эндартерэктомия (ЭАЭ) [4], при котором обнажают подвздошные артерии и общую бедренную артерию (ОБА) из параректального и бедренного доступов, широко продольно рассекают подвздошные артерии и ОБА над пораженным участком, удаляют фрагмент бляшки при помощи лопаточки-шпателя, и далее ушивают артериотомическую рану с применением "заплаты" из аутовены или непрерывным обвивным швом.

Недостатками такого способа лечения является высокая тканевая травматичность, протяженные зоны артериотомии, обусловливающие сложности формирования естественной анатомической конфигурации при восстановлении целостности артерии, достаточно высокая вероятность ретромбоза [4].

Наиболее близким к предлагаемому является способ полузакрытой ЭАЭ из подвздошных артерий, включающий вскрытие ОБА, отслаивание лопаткой-шпателем бляшки от стенки сосуда, введение в просвет ОБА рингстриппера Вольмара, размещение проксимального конца бляшки внутри кольца, продвижение кольца в проксимальном направлении с прохождением последовательно участков окклюзии или стеноза ОБА и наружной подвздошной артерии (НПА) до ощущения "провала" в направлении, противоположном движению кровотока, удаление инструмента с бляшкой, далее проверяют восстановление центрального кровотока и при его отсутствии или значительном снижении устанавливают ультразвуковой датчик в проекции общей подвздошной артерии (ОПА) и проводят дуплексное сканирование (ДС), под его контролем в таком случае повторно вводят в просвет ОБА рингстриппер Вольмара, проводят его параллельно стенозирующей бляшке к устью ОПА и далее в терминальный отдел брюшной аорты, поворачивают кольцо в сторону бифуркации аорты, захватывают конец бляшки кольцом и выполняют дезоблитерацию ОПА по направлению движения кровотока, при необходимости манипуляцию повторяют, используя рингстриппер с кольцом большего диаметра [5].

Недостатками способа-прототипа являются наличие значимой вероятности перфорации сосудистой стенки, что приводит к кровотечению, риск неполноценной дезоблитерации артерий в связи с фрагментацией облитерирующего цилиндра и (или) наличием кальциноза атерогенных масс, пригодность метода для преимущественного удаления бляшек на небольшом расстоянии от разреза стенки артерии, использование специального рингстриппера Vollmar и аппарата для ДС, что требует дополнительных затрат [6].

Задачей настоящего изобретения является создание способа, обеспечивающего снижение возможности повреждения и перфорации стенки артерии за счёт относительно непротяжённых сегментов туннелирования и возможности неоднократного полного тактильного, визуального и имитирующего гидродинамику контроля процессов дезоблитерации.

Поставленная задача решается путём осуществления трансфеморального доступа в верхней трети бедра к ОБА, удаления атеросклеротических бляшек, проверки восстановления центрального кровотока и закрытия артериотомного отверстия, при этом отличие состоит в том, что дополнительно выполняют внебрюшинный доступ к подвздошным артериям и терминальному отделу брюшной аорты на стороне поражения, под визуальным и тактильным контролем выполняют продольные мультифокальные корот-

Репозиторий ГрГМУ

кие артериотомии длиной 2-2,5 см в количестве 3-4 на НПА и ОПА, а при необходимости и на бифуркации аорты, из которых выполняют удаление тромбов, интимы и атеросклеротических бляшек до неповреждённых наружных слоев стенки артерии, после чего осуществляют дополнительную проверку восстановления центрального кровотока гидродинамической имитацией пульсации струи гепаринизированного раствора в сегменте дезоблитерации в анте- и ретроградном направлениях.

Удаление атеросклеротических бляшек из мультифокальной продольной артериотомии обеспечивает полный визуальный и пальпаторный контроль эффективности процесса дезоблитерации, что снижает риск повреждения и перфорации стенки артерии, и как следствие кровотечений и гематом.

Способ осуществляют следующим образом. Производят малотравматичный трансфеморальный доступ к бифуркации бедренной артерии и её основным магистралям, что позволит при необходимости дополнить вмешательство реваскуляризацией более дистального артериального сегмента. Дополнительно осуществляют внебрюшинный доступ по Робу к подвздошным артериям и терминальному отделу брюшной аорты на стороне поражения при односторонней окклюзии подвздошных артерий, или с двух сторон при двустороннем поражении, или слева при необходимости дезоблитерации из бифуркации брюшной аорты [7]. Далее временно прекращают антеградный и ретроградный кровоток в артериальном сегменте дезоблитерации. Выполняют 3-4 (в зависимости от протяжённости поражения) продольные мультифокальные короткие артериотомии длиной 2-2,5 см ОПА и НПА, а при необходимости и бифуркации аорты (фиг. 1). Доступ к подвздошной и бедренной артериям и мультифокальные артериотомии обеспечивают возможность визуального и пальпаторного контроля дезоблитерации, что приводит к снижению вероятности перфорации стенки. Из артериотомного отверстия в месте наибольшего утолщения интимы сепарационной лопаточкой для ЭАЭ отслаивают бляшку от стенки сосуда (фиг. 2). Лопаточку вводят в слой между бляшкой и непоражённым слоем стенки артерии, и лёгким движением лопаточки мобилизуют бляшку с обеих сторон разреза артерии и до середины её задней стенки, поперечно пересекают её на 1,5-2,0 см ниже проксимального угла артериотомической раны, конец бляшки при этом придерживают пинцетом. Инструмент извлекают из просвета артерии вместе с бляшкой, подтягивая дистальный или проксимальный конец бляшки пинцетом или кровоостанавливающим зажимом (фиг. 3). Мобилизацию бляшки ОПА в проксимальном направлении осуществляют до неизменённой интимы, в этом месте бляшка легко отрывается при потягивании. Если приходится прилагать усилие при её отделении, то во избежание значительной неконтролируемой отслойки интимы в проксимальном направлении, её следует пересечь, не оставляя свободно свисающие концы интимы.

Если нет уверенности в прочной естественной фиксации интимы глубокой и поверхностной бедренных артерий (ГБА и ПБА) в области самой дистальной артериотомии, то её дополнительно фиксируют отдельными узловыми швами полипропиленовой нитью 6/0. Обязательно проверяют проходимость и целостность артерии баллонным катетером и гидродинамически. Последнее достигается имитацией пульсации струи гепаринизированного раствора в сегменте дезоблитерации в анте- и ретроградном направлениях.

После полного удаления флотирующих атерогенных масс и нефиксированных обрывков интимы, рану артерии ушивают непрерывным обвивным швом. Целостность артерии, как правило, восстанавливают последовательно после освобождения её просвета между двумя близлежащими зонами артериотомии в направлении от более проксимальных сегментов к дистальным и запуском магистрального кровотока по нему. Таким образом, этапы туннелирования и дезоблитерации чередуются с этапом восстановления целостности артерии. Учитывая диаметр подвздошных артерий, артериотомии в них ушивают с помощью линейного пристеночного шва. Если существует опасность значительного сужения просвета артерий, артериотомии и обязательно отверстие в проекции бифуркации ОБА закрывают исключительно с помощью аутовенозной (или аутоартериальной) заплаты (фиг. 4). Применение аутотканей способствует адекватному интраоперационному гемостазу и снижает риск инфекционных осложнений.

Приводим пример, подтверждающий возможность осуществления изобретения.

Пример 1. Пациент Н., 71 год, поступил в отделение сосудистой хирургии с жалобами на боли, судороги в икроножных мышцах и их нижних конечностей больше справа при ходьбе, в покое, в ночное время, похолодание стоп и гипотрофию голеней. Считает себя больным около 5 лет, когда возникли боли с начала в правой, а затем и в левой н/к, с течением времени болевой синдром нарастал, дистанция безболевой ходьбы уменьшилась. Локальный статус артериальных магистралей н/к: пульсация ОБА, подколенной артерии (ПА), задней большеберцовой артерии (ЗББА) и артерии тыла стопы справа не определяется. Слева пульсация ОБА и ПА сохранена, на артериях стопы пульсация сомнительная. Госпитализирован в плановом порядке. Проведено инструментальное обследование: УЗИ (аорта, брахиоцефальные артерии), ЭКГ, ангиография аорты и н/к. Визуализация патологии с помощью аорто-артериографии: инфраренальная аорта выраженная узурация контуров. Справа: окклюзия НПА. Окклюзия средней трети ПБА. Слева: подвздошно-бедренный сегмент проходим. Артерии голени контрастируются фрагментарно. Установлен клинический диагноз: Мультифокальный атеросклероз. Стеноз сонных артерий. ХНМК 1. Синдром Лериша. Окклюзия НПА и ПБА справа и артерий голени слева. ХАН 3 стадии правой н/к. ИБС: атеросклеротический кардиосклероз. Желудочковая экстрасистолия. АГ2, риск4, Н1. Послеоперационная грыжа передней брюшной стенки.

Репозиторий ГГМУ

После предоперационной подготовки пациенту выполнено оперативное вмешательство: по заявляемому способу справа. В послеоперационном периоде без особенностей, значительное улучшение в виде прекращения болей в правой н/к при ходьбе, она тёплая, движения в полном объёме. Кровообращение в конечности восстановлено, пульс на ЗББА отчётливый. По данным дуплексного ангиосканирования все магистральные артерии оперированной конечности проходимы. Послеоперационная рана зажила первичным натяжением. Пациент выписан на 13-е сутки после операции в удовлетворительном состоянии. Повторно осмотрен через месяц. В результате операции реваскуляризированые магистральные артерии правой н/к проходимы.

Контрольное исследование проводилось спустя 3 года. Дистанция безболевой ходьбы более 500 м. Дезоблитерированные артерии по результатам УЗДС (ультразвукового дуплексного сканирования) проходимы.

К настоящему времени предлагаемым способом прооперировано 37 пациентов. Во всех случаях получен положительный непосредственный исход операции (восстановлен кровоток в сосудах) и наблюдается благоприятный отдалённый результат. Сроки наблюдения большинства пациентов (83%) составили от 1 года до 3-х лет.

Предлагаемый способ лечения по сравнению с прототипом, имеет следующие преимущества:

1) полный визуальный и пальпаторный контроль эффективности процесса дезоблитерации и как следствие снижение риска кровотечения;

2) использование минимального количества стандартных хирургических инструментов, что не требует дополнительных экономических затрат;

3) снижение возможности повреждения и перфорации стенки артерии вследствие относительно непротяжённых сегментов туннелирования и возможности неоднократного полного тактильного, визуального и имитирующего гидродинамику контроля процессов дезоблитерации.

Таким образом, заявляемый способ может использоваться в клинической практике для хирургического лечения окклюзионно-стенотических заболеваний аортоподвздошно-бедренного сегмента, в том числе пролонгированного и тотального характера поражения.

Литература

1. Аветисян А. А. Выбор метода реваскуляризации при преимущественном одностороннем атеросклеротическом поражении подвздошно-бедренного сегмента: Дисс. канд. мед. наук по хир./ А.А. Аветисян. - г. Ереван, 2016, с. 70-71.

2. Белов Ю.В. Руководство по сосудистой хирургии с атласом оперативной техники, М., ДеНово, 2000, с. 91-106.

3. Гавриленко, А.В. Современная стратегия хирургического лечения больных с атеросклеротическим поражением аортоподвздошного сегмента. // А.В. Гавриленко, В.И. Жидков, А.Э. Котов / "Анналы Хирургии". 2015. -№1, с.6.

4. Применение эндартерэктомии при лечении больных с облитерирующими заболеваниями аорты и магистральных артерий нижних конечностей. / А.Б.Доминяк и др. // Вестник хирургии. 1982, т. 129, № 11, с.86-90.

5. Патент RU 2369344. Опубл. 10.10.2009.

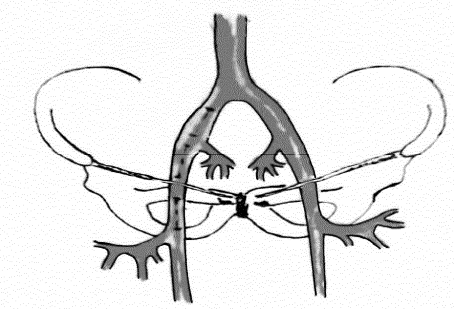
6. Коваль, О.А. Полузакрытая эндартерэктомия из подвздошных артерий под контролем дуплексного сканирования// О.А. Коваль, Г.К. Золоев / Хирургия. 2014, № 8, с. 50.

7. Покровский А.В. Клиническая ангиология: Руководство / А.В. Покровский. Т. 2. - М.: ОАО Издательство "Медицина", 2004, с. 48.

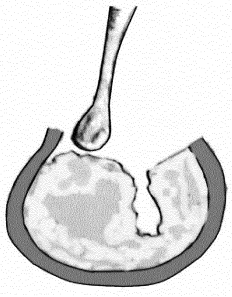
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ мультифокальной субтотальной тоннельной дезоблитерации подвздошно-бедренного артериального сегмента, включающий осуществление трансфеморального доступа в верхней трети бедра к общей бедренной артерии, удаление атеросклеротических бляшек, проверку восстановления центрального кровотока и закрытие артериотомного отверстия, отличающийся тем, что дополнительно выполняют внебрюшинный доступ к подвздошным артериям и терминальному отделу брюшной аорты на стороне поражения, под визуальным и тактильным контролем выполняют продольные мультифокальные короткие артериотомии длиной 2-2,5 см в количестве 3-4 на наружной и общей подвздошной артерии, а при необходимости и на бифуркации аорты, из которых выполняют удаление тромбов, интимы и атеросклеротических бляшек до неповреждённых наружных слоев стенки артерии, после чего осуществляют дополнительную проверку восстановления центрального кровотока гидродинамической имитацией пульсации струи гепаринизированного раствора в сегменте дезоблитерации в анте- и ретроградном направлениях.

Репозиторий ГрГМУ

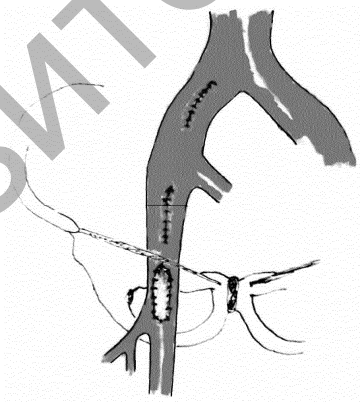


Фиг. 1



Фиг. 2

Фиг. 3



Фиг. 4

Репозиторий ГрГМУ