



УКРАЇНА

(19) UA (11) 54745 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ТРОМБОЛІЗИСУ

1

(21) u201004960

(22) 26.04.2010

(24) 25.11.2010

(46) 25.11.2010, Бюл.№ 22, 2010 р.

(72) БОЙКО ВАЛЕРІЙ ВОЛОДИМИРОВИЧ, ПРАСОЛ ВІТАЛІЙ ОЛЕКСАНДРОВИЧ, ТРОЯН ВОЛОДИМИР ІВАНОВИЧ, ПІТИК ОЛЕКСАНДР ІВАНОВИЧ, РУДЕНКО КАТЕРИНА ОЛЕКСАНДРІВНА, ПУЛЯЄВА ІННА СЕРГІЇВНА

(73) ІНСТИТУТ ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

2

(57) Спосіб тромболізу, що включає катетеризацію глибокої вени нижньої кінцівки, установлення провідника під контролем рентген-телебачення поблизу дистальної межі тромбу і введення тромболітика з боку дистальної межі тромбу, який **відрізняється** тим, що додатково катетеризують вену нижньої кінцівки, установлюють провідник під контролем рентген-телебачення поблизу проксимальної межі тромбу і здійснюють введення тромболітика з боку проксимальної межі тромбу.

Корисна модель стосується судинної та ендovasкулярної хірургії, зокрема, методів проведення тромболізу при розвитку гострого венозного тромбозу, і може бути використана для поліпшення результатів лікування та контролю розвитку тромбозу.

При гострому венозному тромбозі існує необхідність зниження ступеню венозної недостатності в гострому періоді захворювання і зменшення тяжкості посттромбофлебітичного синдрому у віддаленому періоді. Ефективність тромболітичної терапії суттєвим чином залежить від давності тромботичної оклюзії, її локалізації, протяжності, тромболітичного препарату і способу його введення.

Відомий спосіб системного тромболізу, який описано в книзі Савельєва В.С., Гологорського В.А. та Кириєнко А.І. (див. Савельєв В.С., Гологорський В.А., Кириєнко А.І. -М. - «Медицина». -2001г. - С.138-142). Він включає катетеризацію поверхневої вени (наприклад, кубітальної) і системне повільне внутрішньовенне введення тромболітичної речовини в стандартній дозировці.

Зазначений спосіб дозволяє впливати тромболітиком на тромботичні маси, що частково або повністю розчинює їх в залежності від ступеню і часу впливу, а також термінів тромбозу. Але, оскільки вплив відбувається на весь організм, без урахування локалізації тромбу, для цієї процедури потрібні значні дози і тривалість використання тромболітика, що підвищує ризик геморагічних ускладнень.

Найбільш близьким до корисної моделі по суті і ефекту, який отримується, є спосіб, що запропо-

нований Comerota A.J. и Chahwan S.C. і описаний у виданні „Флебология: Руководство для врачей“ (див. Савельєв В.С., Гологорський В.А., Кириєнко А.І. -М. - «Медицина». -2001г. - С.377-380). Він включає катетеризацію глибокої вени нижньої кінцівки, установлення провідника під контролем рентген-телебачення поблизу проксимальної межі тромбу і введення тромболітика з боку дистальної межі тромбу. Із глибоких вен нижньої кінцівки обирають задню великомілку вену. Під контролем рентген-телебачення провідник установлюють якомога далі в антеградному напрямі, аж до підколінної і поверхневої стегнової вени. Крізь установлений катетер проводять флебографію (для точної установки катетера) та вводять тромболітик, поступово пересуваючи катетер по мірі розчинення тромбу. Ефективність лікування оцінюють за допомогою УЗД і прямої рентген-контрастної висхідної флебографії, які проводять з інтервалом в 24 години.

Недоліком описаного способу є відсутність безпосереднього контакту тромболітичного препарату із всім об'ємом тромботичних мас і спрямованість впливу тільки на „старі“ тромботичні маси з достатньо великими строками розчинення, а також зростання свіжих тромботичних мас, яке при цьому відбувається нашаруванням на ті, що вже є. Як наслідок, швидкість зростання нових тромботичних мас може перевищувати швидкість розчинення „старих“, що призводить до збільшення протяжності тромбованого сегменту і залишає високим ризик розвитку тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), посттромбофлебітичного синдрому і високого ступеню клапанної недостатності. Наявність

(13) U

(11) 54745

(19) UA

оклюзії венозного русла супроводжується тяжкими порушеннями регіонарної гемодинаміки і компенсаторним розвитком колатерального скидання крові, яке також утруднює контакт тромболітика з тромбами. Таким чином, достатньо великі терміни лікування і загальна дозировка тромболітика, що використовується. Також слід зазначити необхідність проведення щоденної флебографії (з підтягуванням катетера дистально у тромби, що залишилися) з метою визначення положення проксимальної межі тромбу. Щоденна флебографія підвищує травматичність лікування, збільшує його час та кількість процедур, що потрібні.

В основу корисної моделі поставлене завдання створення удосконаленого способу тромболізу, який дозволяє скоротити терміни лікування і ризик розвитку ускладнень за рахунок спрямованого впливу на обидва боки тромбу.

Поставлене завдання вирішується тим, що в способі тромболізу, який включає катетеризацію глибокої вени нижньої кінцівки, установлення провідника під контролем рентген-телебачення поблизу дистальної межі тромбу і введення тромболітика з боку дистальної межі тромбу, згідно з корисною моделлю додатково катетеризують вену верхньої кінцівки, установлюють провідник під контролем рентген-телебачення поблизу проксимальної межі тромбу і здійснюють введення тромболітика з боку проксимальної межі тромбу.

Однчасне введення тромболітика як з боку дистальної, так і з боку проксимальної межі тромбу дозволяє попередити зростання свіжих тромботичних мас на тлі розчинення старих. Це дозволяє досягти зменшення термінів лікування і ризику розвитку ускладнень. Крім того, наявність доступів з двох боків дозволяє обмежитися одноразовим контролем рентген-телебачення при первинному установлюванні катетерів. Немає необхідності щодобово регулювати місце їх установки, як це роблять при регіонарному тромболізі.

Заявнику невідомий одночасний спрямований вплив в антеградному і ретроградному напрямі на обидва боки тромбу з метою їх розчинення.

Детальний опис способу суміщений з прикладом його конкретного виконання в клініці.

Клінічний приклад.

Хвора Л., 42 роки, надійшла до клініки в ургентному порядку зі скаргами на виражений набряк, біль, що розпирає, в лівій нижній кінцівці. Із анамнезу відомо, що біль виникла раптово дві доби тому, наростав та посилювався набряк, з'явилася неможливість активних рухів. При огляді було виявлено, що ліва нижня кінцівка набрякла, м'язи щільні, болючі при пальпації, активні рухи обмежені, пульс на всіх сегментах збережений. В клініці обстежена: виконане колірне дуплексне ангіосканування, при якому виявлений гострий венозний ілеофеморальний оклюзуючий тромбоз. Клініко-лабораторні показники в межах норми, в коагулограмі виявили протромбіновий індекс (100 %), час згортання (15 хвилини), активований частковий тромбoplastиновий час (30 сек). Був поставлений

діагноз: гострий венозний тромбоз лівої нижньої кінцівки. Пацієнтка була відправлена для проведення агіографічного дослідження венозної системи. Виконана флебографія, виявлений оклюзуючий ілеоформальний венозний тромбоз зліва. Під час проведення флебографії був виконаний по описаній методиці двоспрямований катетер-керований тромболізис: виконана катетеризація дистальних відділів вен нижніх кінцівок, яка відбувалась крізь задню великогомілкову вену в антеградному напрямі. Катетеризація проксимальних відділів здійснювалась крізь підключичну вену в ретроградному напрямі. Була введена стрептокіназа в ініціальній дозі 250 000 од. в 10 мл ізотонічного розчину. Після цього вводили підтримуючу дозу 100 000 од./год., при цьому 50 000 од./год. в антеградному напрямі і 50 000 од./год. в ретроградному напрямі.

Після цього вводили загальну підтримуючу дозу 100 000 од./год., при цьому 50 000 од./год. в антеградному напрямі та 50 000 од./год. в ретроградному напрямі. Таким чином, стандартне дозування стрептокінази не було змінено, але використовувалась спрямовано.

Тромболітик вводили крізь інфузійний катетер, що попередньо був встановлений під контролем рентген-телебачення, в двох напрямках безпосередньо в тромботичні маси. В цьому випадку не було необхідності щоденно контролювати розташування катетера в тромботичних масах і змінювати його положення в залежності від швидкості процесів тромболізу. Під час лікування не були зафіксовані які-небудь ускладнення геморагічного характеру. Тромболітична терапія проводилася впродовж 3-х діб. На четверту добу для контролю ефективності терапії була виконана флебографія і виявлений повний лізис тромбу. Далі призначений гепарин 25тис. на добу. Хвора переведена на прямі антикоагулянти (клексан по 80мг 2 рази на добу), під контролем коагулограми призначені непрямі антикоагулянти (варфарин по 6 мг на добу). На третю добу дійшли значення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) 2,3. Із клінічних проявів зберігався незначний набряк. Хвора виписана в задовільному стані, отримуючи 6 мг варфарина на добу впродовж півріччя. Через місяць після виписки було виконано колірне дуплексне ангіосканування, при якому даних за наявність клапанної недостатності не виявлено.

Таким чином, використання корисної моделі дозволяє скоротити ризик розвитку ускладнень (ТЕЛА, геморагічних ускладнень і клапанної недостатності), а також терміни лікування (3 доби, тоді як звичайно в середньому це займає 5-7 діб). При цьому лікування виконують з меншою витратою тромболітичного засобу і меншим рентген-опроміненням. Завдяки зазначеній методиці впливу підпадають не тільки знов утворені тромби, але і тромботичні маси, які перетерпіли різні фази морфологічної перебудови, аж до виражених явищ організації.

