



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **16694** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРОЦЕС ТРОМБЕКТОМІЇ З ІЛІОКАВАЛЬНОГО ВЕНОЗНОГО СЕГМЕНТА

1

2

(21) u200602450

(22) 06.03.2006

(24) 15.08.2006

(46) 15.08.2006, Бюл. № 8, 2006 р.

(72) Бойко Валерій Володимирович, Прасол Віталій Олександрович, Авдосєв Юрій Володимирович, Васильєв Дмитро Володимирович, Троян Володимир Іванович

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

(57) Процес тромбектомії з іліокавального венозного сегмента, який включає ендоваскулярне рет-

роградне введення конусоподібного тромбозахоплюючого пристрою у ділянку іліокавального венозного сегмента і тромбектомію, який **відрізняється** тим, що у ділянку іліокавального венозного сегмента вводять трубчастий елемент, дистальний кінець якого сформований у вигляді конусоподібної спіралі, з подальшим ретроградним опущенням його у просвіті нижньої порожнистої вени до рівня клубових вен, а тромбектомію виконують з клубово-стегнового венозного сегмента із окремого доступу.

Корисна модель стосується хірургії і може бути використана для лікування венозних тромбозів з локалізацією в іліокавальному сегменті, а також для профілактики тромбоемболії легеневої артерії.

У загальній структурі причин раптової смерті масивна тромбоемболія легеневої артерії займає третє місце. Смертність від неї у загальній популяції коливається від 2,1 до 6,2% [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельева В.С. - М.: «Медицина». - 2001. - с.279].

Розвиток тромбоемболії легеневої артерії є найбільш частим і життєзагрозливим ускладненням венозного тромбозу. У більшості випадків джерелом легеневої емболії стають тромбози у системі нижньої порожнистої вени. У межах цієї судинної ділянки тромби будь-якої локалізації здатні відриватися та мігрувати у мале коло кровообігу. Частота легеневої емболії (у значної частини випадків безсимптомної), за даними об'єктивного інструментального дослідження, при тромбозі глибоких вен гомілки складає в середньому 22%, при проксимальному тромбозі - 52% [Ramaswami G., Nicolaides A. Natural history of vein thrombosis // Prevention of venous thromboembolism. Eds. D. Begquist, A. J. Cometota, A. N. Nicolaides et al. - Med-Orton, 1994. - P. 109-119]. Разом з тим клінічно значима емболія, як правило, виникає при тромбозі підколінно-стегнового та іліокавального венозних сегментів. Джерелом масивної легеневої

емболії майже у 2/3 хворих є іліокавальний тромбоз [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельева В.С. - М.: «Медицина». - 2001. - с.195].

Одними з основних задач ендоваскулярної хірургії у лікуванні гострих тромбозів магістральних вен і тромбоемболії легеневої артерії є застосування різних способів профілактики тромбоемболії легеневої артерії або її рецидиву, насамперед імплантацію кава-фільтра на шляху міграції тромбу по нижній порожнистій вені, а також відновлення кровотоку по магістральним венам і, відповідно, ліквідацію джерела тромбоемболії легеневої артерії [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельева В.С. - М.: «Медицина». - 2001. - с.351].

Тромбектомія з нижньої порожнистої та клубових вен вирішує одночасно декілька питань. Повне видалення флотуючого тромбу усуває небезпеку виникнення тромбоемболії легеневої артерії, відновлює прохідність нижньої порожнистої вени і покращує регіонарний кровотік, запобігає тотальному тромбозу цієї важливої магістралі та оклюзії глибоких вен контрлатеральної нижньої кінцівки, виключає необхідність імплантації постійних кава-фільтрів у багатьох хворих. "Часткова" (парціальна) Тромбектомія "високих" флотуючих тромбів (до усть ниркових вен і вище) забезпечує можливість профілактики тромбоемболії легеневої артерії імплантацією кава-фільтрів у стандартну позицію

(13) **U**
(11) **16694**
(19) **UA**

[див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельева В.С. - М.: «Медицина» - 2001. - с.358].

Відомий процес тромбектомії з іліокавального венозного сегмента, який включає черезшкірну катетеризацію вени доступу, ендovasкулярне введення тромбектомічного пристрою Amplatz і виконання тромбектомії [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельева В.С. - М.: «Медицина» - 2001. - с.353].

Процес ефективний при свіжих тромбах, менш ефективний - при організованих та пристінкових. Серед переваг даного процесу слід вказати на здатність руйнувати тромби великого розміру і незначну травму судинної стінки під час втручання. Робоча частина пристрою включає катетер з металевою капсулою на кінці, усередині якої коаксіальне розміщений імперлер, обертання якого зі швидкістю 150000 обертів за 1 хвилину забезпечує компактна газова турбіна. Висока швидкість його обертання створює завихрення, які усмоктують тромботичні маси. При цьому вони роздрібнюються до 400мкм і через 3 бокові отвори у катетері викидаються у кровотік.

Однак до недоліків даного процесу слід віднести неможливість використання у судинах малого діаметру за рахунок порівняно великого розміру пристрою для реалізації процесу, важку здатність до управління, небезпеку розриву катетера під час крутих перегинів [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельева В.С. - М.: «Медицина» - 2001. - с.359 – 360].

Найбільш близьким до корисної моделі по суті і результату, який досягається, є процес тромбектомії з іліокавального венозного сегмента [див. Савельев В.С., Яблоков Е.Т., Прокубовский В.И., Капранов С.А. и соавт. // Ангиология и сосудистая хирургия. - 2000. -Т.6.- №1. - С. 61-71]. Процес включає виділення правої внутрішньої яремної вени, флеботомію, ендovasкулярне ретроградне введення конусоподібного тромбозахоплюючого пристрою у ділянку іліокавального венозного сегмента, захоплення тромбу і виконання тромбектомії.

Однак недоліками цього процесу є травматичність процесу через необхідність виділення і флеботомії правої внутрішньої яремної вени з подальшим її ушиванням, технічні труднощі або неможливість введення або витягування пристрою для тромбектомії з внутрішньої яремної вени, особливо у гладких пацієнтів з короткою шиєю та при діаметрі внутрішньої яремної вени менш 0,8см, а також необхідність багатоетапної тромбектомії з послідовним видаленням фрагментів флотуючого тромбу при наявності флотуючих тромбів значної протяжності, що також підвищує травматичність втручання.

Пристрій для виконання вказаного процесу був запропонований Є.С. Пономар спільно з фірмою "William Cook Europe" і модифікований співробітниками клініки факультетської хірургії РДМУ. Робоча частина пристрою включає конусоподібний поліетиленовий мішок для захоплення тромбів, один кінець якого з'єднаний з двохпросвітним поліуретановим катетером. Через менший його просвіт проведена струна з нітинолу, яка має на кінці

петлю і служить інструментом, що зрізує. Петля пропущена через широкую дистальну частину синтетичного мішка по типу "кисета". Конфігурація металевої петлі така, що при її відкритті вона розташовується перпендикулярно до поздовжньої осі катетера і формує синтетичний мішок у вигляді відкритого з одного кінця "капюшона".

В основу корисної моделі поставлене завдання удосконалення процесу тромбектомії з іліокавального венозного сегмента шляхом зниження травматичності втручання та імовірності поганих близьких і віддалених результатів.

Поставлене завдання вирішується тим, що у процесі тромбектомії з іліокавального венозного сегмента, який включає ендovasкулярне ретроградне введення конусоподібного тромбозахоплюючого пристрою у ділянку іліокавального венозного сегмента і тромбектомію, згідно корисної моделі, у ділянку іліокавального венозного сегмента вводять трубчастий елемент, дистальний кінець якого сформований у вигляді конусоподібної спіралі, з подальшим ретроградним опусканням його у просвіт нижньої порожнистої вени до рівня клубових вен, а тромбектомію виконують з клубово-стегнового венозного сегмента із окремого доступу.

Введення трубчастого елемента, дистальний кінець якого сформований у вигляді конусоподібної спіралі, по провіднику дозволяє доставляти тромбозахоплюючий пристрій у ділянку іліокавального венозного сегмента у розпрямленому стані. Подальше поступове витягування провідника у сполученні з просуванням трубчастого елемента до проксимальної межі тромбу дозволяє одночасно формувати спіраль конусоподібної частини тромбозахоплюючого пристрою таким чином, щоб основа конуса була спрямована дистально, а вершина конуса переходила у пряму частину трубчастого елемента.

Спіралеподібне формування конуса трубчастого елемента з відстанню між витками спіралі значно меншою за розміри клінічно значущих тромбоемболів дозволяє ефективно, подібно "кошику", захоплювати флотуючі частини тромбів, а також затримувати можливі тромбоемболи, які можуть викликати клінічно значущу тромбоемболію легеневої артерії. Крім того, спіралеподібний характер формування конуса дозволяє змінювати відстань між витками спіралі, в залежності від клінічної ситуації, шляхом різної сили тракції за пряму частину трубчастого елемента, що дозволить контролювати розміри тромбів, що захоплюють, та тромбоемболів, що уловлюють.

Установлення одного трубчастого елемента у якості як тромбозахоплюючого компонента так і фіксуючого компонента у вигляді єдиної конструкції дозволяє надійно фіксувати пристрій у необхідному сегменті нижньої порожнистої вени шляхом фіксації зовнішньої позасудинної ділянки трубчастого елемента. Крім того, це дозволить спростити етап виконання установки і видалення пристрою для тромбектомії з іліокавального венозного сегмента, проводити сеанси регіонарної тромболітичної терапії для лізису тромбів або тромбоемболів, що знаходяться у конусоподібній частині пристрою, а також проводити контрольні ангіографічні

дослідження для оцінки ефективності тромбектомії, қава-фільтрації і тромболізу.

Можливість безперешкодного контрольованого переміщення конусоподібної частини трубчастого елемента дозволяє змістити конусоподібну частину пристрою разом з тромбами у каудальному напрямку до клубових вен з подальшим виконанням тромбектомії з клубово-стегнового венозного сегмента оперативним шляхом.

Виконання тромбектомії з клубово-стегнового венозного сегмента із окремого доступу під "прикриттям" спірального конусоподібного пристрою, який виконує також профілактику тромбоемболії легеневої артерії за рахунок уловлювання можливих тромбоемболів, дозволяє одним етапом видалити флотуючий тромб, виконати ревізію магістральних венозних судин у зоні доступу без небезпеки тромбоемболії легеневої артерії. Крім того, при необхідності, одним етапом також можна виконати перев'язування емболонебезпечної поверхневої стегнової вени на стороні ураження, накласти тимчасову артеріовенозну фістулу для профілактики ретрофеморального тромбозу.

Наявність перелічених ознак у сукупності призводить до якісно нових характеристик процесу тромбектомії з іліокавального венозного сегмента, що істотно знижує травматичність втручання та імовірність поганих близьких і віддалених результатів.

Заявнику не відомі приклади виконання процесу тромбектомії з іліокавального венозного сегмента, який включає ендovasкулярне ретроградне введення у ділянку іліокавального венозного сегмента конусоподібного тромбозахоплюючого пристрою у вигляді трубчастого елемента, дистальний кінець якого сформований у вигляді конусоподібної спіралі, з подальшим ретроградним опущенням його у просвіті нижньої порожнистої вени до рівня клубових вен, і виконанням тромбектомії з клубово-стегнового венозного сегмента із окремого доступу.

Приклад конкретного виконання процесу ілюструється кресленнями, на яких зображено:

Фіг.1. - загальний вигляд пристрою, момент установлювання у нижню порожнисту вену вище проксимальної межі флотуючого тромбу.

Фіг.2. - загальний вигляд пристрою, момент низведення конусоподібної частини пристрою разом з тромбом у просвіті нижньої порожнистої вени до рівня клубових вен.

Докладний опис процесу суміщений з прикладом його конкретного виконання.

Трубчастий елемент 1 пристрою містить пряму частину 2 і конусоподібну частину 3 у вигляді конусоподібної спіралі для захоплення тромбу 4. Вершина конусоподібної частини 3 з'єднана з прямою частиною 2 трубчастого елемента 1. Діаметр основи конусоподібної частини 3 сумірний з діаметром нижньої порожнистої вени 5. Процес тромбектомії включає ендovasкулярне ретроградне введення у ділянку іліокавального венозного сегмента трубчастого елемента 1, дистальний кінець якого сформований у вигляді конусоподібної спіралі, з подальшим ретроградним опущенням його у просвіті нижньої порожнистої вени 5 до рівня клубових вен. При цьому тромбектомію виконують

з клубово-стегнового венозного сегмента із окремого доступу.

Клінічний приклад:

Хвора Г., 63 роки, госпіталізована 27.10.2004р. з клінікою гострого венозного іліофеморального тромбозу справа. При надходженні до стаціонару скаржилась на набряк, розпираючий біль і почуття тяжкості у ділянці правої нижньої кінцівки. Об'єктивно: уся права нижня кінцівка різко набрякла, з ціанотичним відтінком. Пальпаторно відмічається помірно напружений набряк правої нижньої кінцівки. При ультразвуковому дослідженні вен нижніх кінцівок виявлено: оклюзуючий тромбоз клубово-стегнового сегменту справа. Для уточнення проксимальної межі тромбу хворій виконана ретроградна іліокаваграфія, при якій виявлений флотуючий тромб іліокавального венозного сегмента справа. Інтраопераційно визначені показання до тромбектомії з іліокавального венозного сегмента справа.

Хід операції: Доступом, через який проводилась ретроградна іліокаваграфія (пункція правої внутрішньої яремної вени) введений провідник у нижню порожнисту вену нижче устья ниркових вен. По провіднику установлений конусоподібний тромбозахоплюючий пристрій у вигляді трубчастого елемента, дистальний кінець якого сформований у вигляді конусоподібної спіралі. При насадженні на провідник конусоподібної частини пристрою його спіраль вирівнюється і трубчастий елемент набуває прямої форми. При поступовому витягуванні провідника поєднано з просуванням трубчастого елемента до місця проксимальної межі тромбу сформована конусоподібна спіраль пристрою. Конусоподібна частина трубчастого елемента установлена у нижню порожнисту вену вище проксимальної межі тромбу. Одночасно виконаний проекційний хірургічний доступ до судинного пучка правого стегна у ділянці стегнового трикутника, виділена права загальна стегнова вена. Під контролем рентгенотелебачення флотуюча частина тромбу захоплена конусоподібним тромбозахоплюючим пристроєм і низведена разом з ним до рівня клубових вен. Виконана тромбектомія через флеботомію у загальній стегновій вені, видалений флотуючий тромб, а також виконана тромбектомія із загальної і поверхневої правих стегнових вен. Відновлений кровотік. Рана ушита пошарово. При контрольній іліокаваграфії даних за наявність флотуючих тромбів не виявлено. Конусоподібний тромбозахоплюючий пристрій витягнутий. У післяопераційному періоді хворій проводилась консервативна антикоагулянтна, дезагрегантна, флеботонічна та протизапальна терапія, компресійна терапія у вигляді еластичного бинтування ураженої кінцівки еластичними бинтами середнього ступеня розтягнення. На фоні терапії, що проводилась, відмічена позитивна динаміка: регрес набряку, суб'єктивно - зникнення розпираючого болю і почуття тяжкості у правій нижній кінцівці. Ускладнень не спостерігалось. Виписана на 18-у добу у задовільному стані. Дані рекомендації.

При контрольному огляді через 6 місяців хвора скарг не пред'являє, явища венозної недостатності нижніх кінцівок у хворої відсутні.

Таким чином, використання запропонованого

процесу дозволяє знизити травматичність втручання та імовірність поганих близьких і віддалених результатів лікування тромбозів у системі нижньої порожнистої вени і профілактики тромбоемболії легеневої артерії. Перевагами цього рішення є менша травматичність виконання процесу, а також можливість контрольованого низведення конусоподібного тромбозахоплюючого пристрою разом з тромбами у каудальному напрямку до клубових

вен з подальшим виконанням тромбектомії з клубово-стегнового венозного сегменту оперативним шляхом.

Крім того, значно менша вартість витратного устаткування для виконання даного процесу, у порівнянні з процесами, що традиційно виконують, характеризує його явну економічну доцільність.

Усім цим досягається покращення як близьких, так і віддалених результатів лікування.

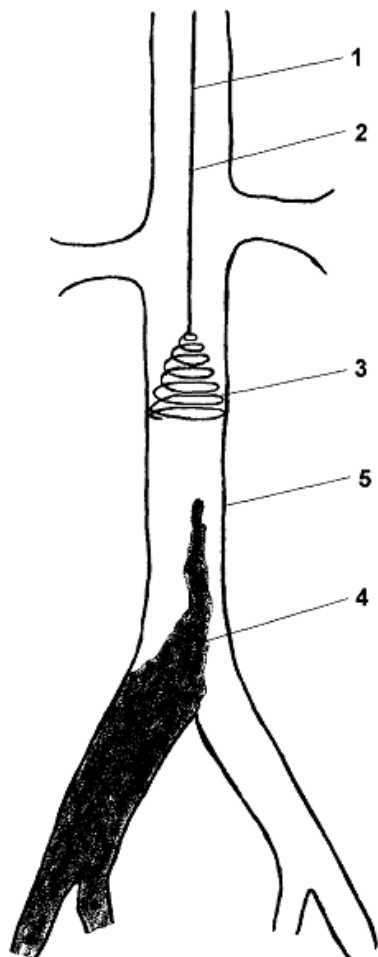


Fig. 1

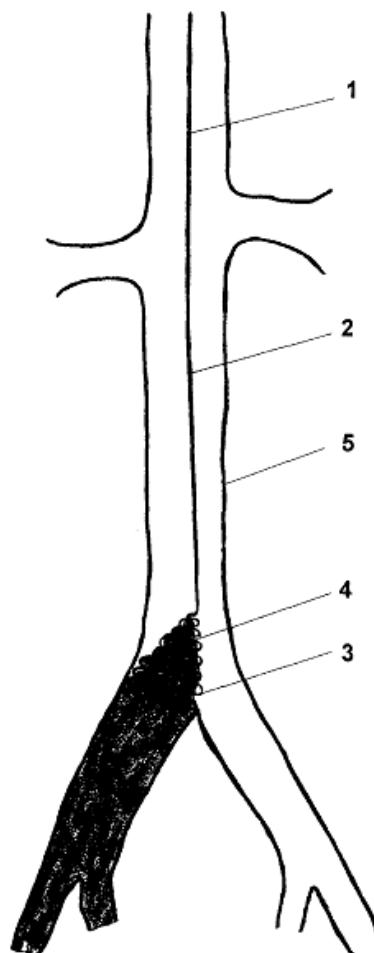


Fig. 2