



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **16710** (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 ПРОФІЛАКТИКИ ТРОМБОЕМБОЛІЇ ЛЕГЕНЕВОЇ АРТЕРІЇ

1

(21) u200602534

(22) 09.03.2006

(24) 15.08.2006

(46) 01.08.2006, Бюл. №8, 2006р.

(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 профілактики тромбоемболії легеневої артерії, який включає ендоваскулярне череш-

2

кірне ретроградне введення і тимчасове установлення конусоподібного емболоуловлюючого пристрою основою конуса проти кровотоку у ділянку іліокавального венозного сегмента, а також уловлювання тромбоемболів, який **відрізняється** тим, що установлення емболоуловлюючого пристрою виконують по струні-провіднику і поєднують з формуванням спіралі конусоподібної частини пристрою шляхом витягування струни-провідника у з'єднанні з просуванням трубчастого елемента до місця остаточної установки пристрою.

Корисна модель стосується хірургії і може бути використана для профілактики тромбоемболії легеневої артерії та її рецидиву.

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. Савельєва 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. Савельєва В.С. - М.: «Медицина». - 2001. - с. 195].

Одною 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 [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельєва В.С. - М.: «Медицина». - 2001. - с.351].

Відомий процес профілактики тромбоемболії легеневої артерії, який включає черезшкірну катеризацію вени доступу (підключичну, стегнову або праву яремну), кавографію для визначення розмірів нижньої порожнистої вени та рівня імплантації емболоуловлюючого пристрою, установлення провідної канюлі в нижню порожнисту вену через венозний доступ таким чином, щоб вершина канюлі була дистальніше усть ниркових вен з подальшим введенням через просвіт провідної канюлі у нижню порожнисту вену постійного емболоуловлюючого пристрою (постійного кава-фільтра) [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельєва В.С. - М.: «Медицина». - 2001. - с.365].

Постійний кава-фільтр, при відсутності ускладнень, знаходиться в організмі у місці імплантації довічно. Виконання описаного процесу для установлення емболоуловлюючого пристрою є основним для постійної профілактики тромбоемболії легеневої артерії.

Однак до недоліків даного процесу слід віднести можливість таких ускладнень як тромбоз нижньої порожнистої вени, перфорація її стінок з роз-

(19) **UA** (11) **16710** (13) **U**

витком паравазальної гематоми, ушкодження внутрішніх органів [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельева В.С. - М.: «Медицина». - 2001. - с.359-360], міграція кава-фільтра у праве передсердя, у супраренальний відділ нижньої порожнистої вени або зміщення його униз, формування тромбу на фільтрі та відрив його з розвитком тромбоемболії [див., наприклад, Биневич В.М. Пункции и катетеризации в практической медицине. - СПб.: «ЭЛБИ-СПб». - 2003. - с.373].

Найбільш близьким до корисної моделі по суті і результату, який досягається, є процес профілактики тромбоемболії легеневої артерії, який включає черезшкірну катетеризацію вени доступу (підключичну, стегнову або праву яремну), каваграфію для визначення розмірів нижньої порожнистої вени та рівня імплантації емболоуловлюючого пристрою, установлення провідної канюлі в нижню порожнисту вену через венозний доступ таким чином, щоб вершина канюлі була дистальніше усть ниркових вен з подальшим тимчасовим введенням через просвіт провідної канюлі у нижню порожнисту вену емболоуловлюючого пристрою (тимчасового кава-фільтра). В залежності від клінічної ситуації, при відсутності ризику тромбоемболії легеневої артерії, тимчасовий кава-фільтр може бути видалений ендovasкулярним шляхом у строки до 45 діб [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельева В.С. - М.: «Медицина». - 2001. - с.367-372].

Використання вказаного процесу дозволяє істотно зменшити віддалені ускладнення імплантації кава-фільтра, такі як закупорка нижньої порожнистої вени на рівні кава-фільтра за рахунок висхідного тромбозу, формування тромбу на фільтрі та відрив його з розвитком тромбоемболії. Крім того, потенційна можливість видалення тимчасового кава-фільтра дозволяє при необхідності провести корекцію технічних помилок імплантації і ускладнень, які з ними пов'язані, що істотно покращує віддалені результати лікування гострих тромбозів системи нижньої порожнистої вени і профілактики тромбоемболії легеневої артерії.

Однак недоліками цього процесу також є можливість перфорації стінок нижньої порожнистої вени з розвитком паравазальної гематоми, ушкодження внутрішніх органів, фрагментації кава-фільтра, міграції кава-фільтра у праве передсердя, у супраренальний відділ нижньої порожнистої вени або зміщення його униз.

В основу корисної моделі поставлене завдання зниження імовірності ускладнень і поганих віддалених результатів лікування тромбозів у системі нижньої порожнистої вени і профілактики тромбоемболії легеневої артерії шляхом зменшення травматичності протягом усього циклу виконання процесу (установлення, знаходження, витягування).

Поставлене завдання вирішується тим, що у процесі профілактики тромбоемболії легеневої артерії, який включає ендovasкулярне черезшкірне ретроградне введення і тимчасове установлення конусоподібного емболоуловлюючого пристрою основою конуса проти кровотоку у ділянку іліака-

вального венозного сегмента, а також уловлювання тромбоемболів, згідно корисної моделі, установлення емболоуловлюючого пристрою виконують по струні-провіднику і поєднують з формуванням спіралі конусоподібної частини пристрою шляхом витягування струни-провідника у з'єднанні з просуванням трубчастого елемента до місця остаточної установки пристрою.

Введення трубчастого елемента по струні-провіднику дозволяє доставляти емболоуловлюючий пристрій у розпрямленому стані, а подальше поступове витягування струни-провідника у з'єднанні з просуванням трубчастого елемента до місця остаточної установки пристрою дозволяє одночасно формувати спіраль конусоподібної частини емболоуловлюючого 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”, затримувати тромбоемболи, які можуть викликати клінічно значущу тромбоемболію легеневої артерії. Крім того, спіралеподібна форма 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 тромбоемболів, що уловлюють.

Спіралеподібне формування конуса трубчастого елемента з його основою, сумірною з діаметром нижньої порожнистої вени дозволить самофіксуватися основі конуса трубчастого елемента за рахунок певної жорсткості спіралі і зовнішньої радіальної спрямованості векторів сил витків спіралі, що утворюють основу конуса. Таким чином, на відміну від аналога та прототипу, це дозволяє запобігти перфорації стінок нижньої порожнистої вени з розвитком паравазальної гематоми і характеризує більш атравматичну дію процесу, що пропонується, на стінку нижньої порожнистої вени.

Установлення одного трубчастого елемента у якості як емболоуловлюючого компонента так і фіксуючого компонента у вигляді єдиної конструкції дозволяє надійно фіксувати пристрій у необхідному сегменті нижньої порожнистої вени, як шляхом вищевказаного механізму, так і шляхом фіксації зовнішньої позасудинної ділянки трубчастого елемента. Крім того, це дозволить спростити етап виконання установки і видалення пристрою для профілактики тромбоемболії легеневої артерії, проводити сеанси регіонарної тромболітичної терапії для лізису тромбоемболів, що знаходяться у конусоподібній частині пристрою, а також проводити контрольні ангіографічні дослідження для оцінки ефективності кава-фільтрації і тромболізу.

Можливість безперешкодного контрольованого переміщення конусоподібної частини трубчастого елемента дозволяє, при наявності тромбоемболів в конусоподібній частині пристрою, які не піддались лізису за рахунок тромболітичної терапії, або при наявності протипоказань до неї, зміс-

тити конусоподібну частину пристрою разом з тромбоемболами у каудальному напрямку до клубових вен з подальшим виконанням тромбоемболектомії із клубово-стегнового венозного сегмента оперативним шляхом.

Наявність перелічених ознак у сукупності призводить до якісно нових характеристик процесу профілактики тромбоемболії легеневої артерії, що істотно знижує імовірність ускладнень і поганих віддалених результатів.

Заявнику не відомі приклади виконання процесу профілактики тромбоемболії легеневої артерії, який включає ендоваскулярне черезшкірне ретроградне введення і установлення емболоуловлюючого пристрою по струні-провіднику, при якому установлення емболоуловлюючого пристрою поєднують з формуванням спіралі конусоподібної частини пристрою шляхом витягування струни-провідника у з'єднанні з просуванням трубчастого елемента до місця остаточної установки пристрою.

Приклад конкретного виконання процесу ілюструється кресленням, на якому зображений загальний вигляд пристрою, момент установлювання у нижню порожнисту вену нижче усть ниркових вен.

Докладний опис процесу суміщений з прикладом його конкретного виконання.

Пристрій містить жорстку струну-провідник, розташовану у просвіті трубчастого елемента 1 для надання прямої форми конусоподібній частині 2 пристрою. Вершина конусоподібної частини 2 з'єднана з прямою частиною 3 трубчастого елемента 1. Діаметр основи конусоподібної частини 2 сумірний з діаметром нижньої порожнистої вени 4. Процес профілактики тромбоемболії легеневої артерії включає ендоваскулярне черезшкірне ретроградне введення і установлення емболоуловлюючого пристрою по струні-провіднику, при якому установлення емболоуловлюючого пристрою поєднують з формуванням спіралі конусоподібної частини 2 пристрою шляхом витягування струни-провідника у з'єднанні з просуванням трубчастого елемента 1 до місця остаточної установки пристрою.

Клінічний приклад:

Хвора А., 58 років, госпіталізована 12.11.2004р. з клінікою гострого венозного іліофеморального тромбозу справа. В анамнезі - спостерігається у гінеколога з приводу фіброміоматоза матки протягом останніх 5 років, від оперативного втручання відмовлялася. 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 прийнято рішення

об установленні хворій пристрою для профілактики тромбоемболії легеневої артерії.

Хід операції: Доступом, через який проводилась ретроградна іліокаваграфія (пункція правої внутрішньої яремної вени) введена струна-провідник у нижню порожнисту вену нижче усть ниркових вен. По провіднику установлений пристрій для профілактики тромбоемболії легеневої артерії, при насадженні на струну-провідник конусоподібної частини якого, спіраль пристрою вирівнюється і трубчастий елемент набуває прямої форми. При поступовому витягуванні струни-провідника поєднано з просуванням трубчастого елемента до місця остаточної установки пристрою сформована конусоподібна спіраль пристрою. Конусоподібна частина трубчастого елемента установлена у нижню порожнисту вену нижче усть ниркових вен. Зовнішня позасудинна ділянка трубчастого елемента фіксована до шкіри в асептичних умовах. Після цього хворій проводилась консервативна антикоагулянтна, дезагрегантна, флеботонічна та протизапальна терапія, компресійна терапія у вигляді еластичного бинтування ураженої кінцівки еластичними бинтами середнього ступеня розтягнення. На фоні консервативної терапії відмічена позитивна динаміка: регрес набряку, суб'єктивно - зникнення розпираючого болю і почуття тяжкості у правій нижній кінцівці. На 18-у добу виконана повторна ретроградна іліокаваграфія. Даних за наявність тромбоемболів у конусоподібній частині пристрою, а також за наявність флотуючих тромбів не виявлено. Введена струна-провідник у просвіт трубчастого елемента конусоподібної частини пристрою, пристрій витягнутий. Ускладнень не спостерігалось. При ультразвуковому дослідженні вен нижніх кінцівок в динаміці - початкові явища реканалізації тромбів в іліофеморальному венозному сегменті справа. Виписана на 19-у добу. 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 імовірність ускладнень і поганих віддалених результатів лікування тромбозів у системі нижньої порожнистої вени і профілактики тромбоемболії легеневої артерії. Перевагами цього рішення є менша травматичність протягом усього циклу виконання процесу (установлення, знаходження, витягування), а також можливість контрольованого переміщення емболоуловлюючого пристрою разом з тромбоемболами у каудальному напрямку до клубових вен з подальшим виконанням тромбоемболектомії із 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.

