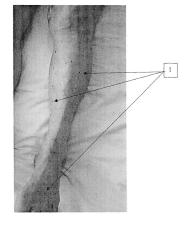
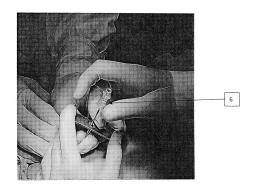


(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

- Дата публикации заявки (43)2021.02.26
- Дата подачи заявки (22)2019.07.30

- (51) Int. Cl. A61B 17/00 (2006.01) **A61B 17/56** (2006.01) A61K 35/28 (2006.01) A61P 9/10 (2006.01)
- СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ КРИТИЧЕСКОЙ ИШЕМИИ КОНЕЧНОСТИ У БОЛЬНЫХ С (54)ОТСУТСТВИЕМ ВОСПРИНИМАЮЩЕГО СОСУДИСТОГО РУСЛА
- (96) 2019000073 (RU) 2019.07.30
- (71)Заявитель: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ" МИНИСТЕРСТВА **ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (RU)
- (72) Изобретатель: Орлова Анжелика Юрьевна, Суковатых Борис Семенович, Артюшкова Елена Борисовна (RU)
- Представитель: Куприянова З.Н. (RU)
- Изобретение относится к медицине, а именно к сосудистой хирургии, общей хирургии, и может быть (57) использовано при лечении критической ишемии конечности на фоне хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей. Технический результат изобретения заключается в стимуляции развития коллатерального кровотока и неоваскулогенеза в ишемизированной конечности на уровне подколенной, заднебольшеберцовой, переднебольшеберцовой артерий и плантарной артерии стопы при отсутствии воспринимающего сосудистого русла. Технический результат достигается тем, что у больных, страдающих критической ишемией конечности на фоне хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей с отсутствием воспринимающего сосудистого русла, аутологичный костный мозг активно извлекается с помощью иглы Сельдингера из гребня подвздошной кости в объеме 30 мл, затем вводится паравазально из пятнадцати точек: по вертикальной линии, проходящей через середину подколенной ямки из одной точки, по внутренней поверхности голени из пяти точек, по ее наружной поверхности из пяти точек и в межпальцевые промежутки из четырех точек по ходу подколенной, заднебольшеберцовой, переднебольшеберцовой артерии и плантарной артерии стопы соответственно в объеме по 2 мл в каждую.





Способ лечения критической ишемии конечности у больных с отсутствием воспринимающего сосудистого русла.

Изобретение относится к медицине, а именно к сосудистой хирургии, общей хирургии и может быть использовано при лечении критической ишемии конечности на фоне хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей.

Наиболее близким заявленному решению К является способ стимуляции неоваскулогенеза у больных с субкритической ишемией конечности на фоне хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей с окклюзией дистального русла (патент на изобретение № 2681511 от 06.03.2019), заключающийся в трепанации большеберцовой кости в области ее медиального мыщелка иглой для внутрикостной пункции, которую вводят чрескожно на глубину 1,0-2,0 см в губчатую ткань кости методом "вдавливания-вкручивания" или легким вколачиванием, затем к ней присоединяют шприц объемом 20 мл, содержащий 0,5 мл предварительно подготовленной смеси из 200 мл 0,9% физиологического раствора и 5 тыс. МЕ гепарина, после этого выполняют аспирацию аутологичного костного мозга в объеме 20 мл и вводят из двух точек в объеме по 10 мл в каждую: в паховой и подколенной ямке паравазально, под ультразвуковым контролем в зоны анатомического расположения нефункционирующих артериальных коллатералей.

Результаты исследования после проведенной процедуры показали, что положительный эффект операции по стимуляции неоваскулогенеза заключается в развитии нефункционирующего коллатерального кровотока в ишемизированной конечности на уровне бедренной и подколенной артерий у больных с субкритической ишемией нижних конечностей при условии сохранения кровотока по глубокой бедренной и подколенной артериям.

Однако данный метод все-таки не обеспечивает достаточной эффективности лечения, так как:

- 1) при отсутствии воспринимающего сосудистого русла кровоснабжение дистальных отделов конечности резко редуцировано и произвести забор аутологичного костного мозга из большеберцовой кости в достаточном количестве не представляется возможным;
- 2) известный способ не стимулирует развитие коллатерального кровотока и неоваскулогенез на уровне подколенной, задне-большеберцовой, передне-большеберцовой артериям и плантарным артериям стопы.

Технический результат изобретения заключается в стимуляции развития коллатерального кровотока и неоваскулогенеза в ишемизированной конечности на уровне подколенной, задне-большеберцовой, передне-большеберцовой артериям и плантарным артериям стопы при отсутствии воспринимающего сосудистого русла.

Технический результат достигается тем, что у больных, страдающих критической ишемией конечности на фоне хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей с отсутствием воспринимающего сосудистого русла, аутологичный костный мозг активно извлекается с помощью иглы Сельдингера (размеры 18G×70 mm) из гребня подвздошной кости в объеме 30 мл, затем вводится паравазально из пятнадцати точек: по вертикальной линии, проходящей через середину подколенной ямки из одной точки, по внутренней поверхности голени из пяти точек, по ее наружной поверхности из пяти точек и в межпальцевые промежутки из четырех точек по ходу подколенной, задне-большеберцовой, передне-большеберцовой артериям и плантарным артериям стопы соответственно в объеме по 2 мл в каждую.

Разработанный метод способствует развитию коллатерального кровотока и неоваскулогенеза путем улучшения микроциркуляции в ишемизированной конечности на уровне подколенной, заднебольшеберцовой, передне-большеберцовой артериям и плантарным артериям стопы за счет усовершенствования метода введения аутологичного костного мозга из пятнадцати точек в объеме по 2 мл в каждую, так как содержит

ангиогенные факторы роста, необходимые для стимуляции дифференцировки эндотелиальных клеток, возникающих из уже существующих облитерированных сосудов в зоне ишемии.

ИЗОБРЕТЕНИЕ ПОЯСНЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩИМИ ФИГУРАМИ

На фигурах изображен поэтапный ход операции:

На фиг.1. Представлено фото нижней конечности пациента с предварительно определенными точками для имплантации аутологичного костного мозга: 1—намеченные точки для инъекций на голени и стопе.

На фиг.2. Представлено фото нижней конечности пациента с предварительно определенной точкой для имплантации аутологичного костного мозга: 2 - намеченная точка для инъекции в подколенной ямке на середине расстояния между мыщелками коленного сустава и по ее средней линии.

На фиг.3. Представлено фото пациента в положении на боку с приведенными к животу нижними конечностями.

На фиг.4. Представлено фото разреза кожи, подкожной клетчатки по ходу гребня подвздошной кости.

На фиг.5. Представлено фото прокола мягких тканей стилетом (3) и направляющей втулкой (4) через выполненный кожный разрез.

На фиг.6. Представлено фото втулки (4) после извлечения стилета.

На фиг.7. Представлено фото трепанации гребня подвздошной кости с помощью медицинской дрели (5)

На фиг.8. Представлено фото введения иглы Сельдингера (6) в костномозговой канал через направляющую втулку (4)

На фиг.9. Представлено фото активной аспирации аутологичного костного мозга в шприц.

На фиг. 10. Представлено фото имплантации аутологичного костного мозга в точки по внутренней поверхности голени.

На фиг.11. Представлено фото имплантации аутологичного костного мозга в точки по наружной поверхности голени.

На фиг.12. Представлено фото имплантации аутологичного костного мозга в межпальцевые промежутки стопы.

СПОСОБ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ

В условиях операционной под спинальной анестезией больного укладывают на бок (на сторону, противоположную ишемизированной конечности), ноги сгибают в тазобедренных и коленных суставах под углом 90 градусов, определяют пальпаторно локализацию гребня подвздошной кости (фиг. 3). Затем в точке, расположенной на 3 см кзади от передней верхней ости по ходу гребня подвздошной кости, выполняют разрез кожи, подкожной клетчатки длиной 2 см (фиг.4), в который проводят стилет и направляющую втулку с острым граненым дистальным концом под перьевое сверло диаметром 6 мм до поверхности кости (фиг.5). Плотное прилегание втулки к кости острым граненым дистальным концом предотвращает соскальзывание дрели и защищает мягкие ткани от повреждения (фиг.6). Вращательными движениями стилета наносят выемку на кость, которая является меткой для перьевого сверла. Затем перьевым сверлом, диаметром 6 мм, с помощью медицинской дрели выполняют трепанацию гребня подвздошной кости до вскрытия костномозгового канала (фиг.7). В полученное отверстие проводят иглу Сельдингера (размеры 18G×70 mm) (фиг.8), производят аспирацию аутологичного костного мозга (фиг.9) общим объемом 30 мл в 3 шприца объемом по 10 мл с наличием в каждом из них 1 мл физиологического раствора и 2,5 тыс. ЕД гепарина. Затем вводят его паравазально из пятнадцати точек в объеме по 2 мл в каждую: по вертикальной линии, проходящей через середину подколенной ямки из одной точки, по внутренней поверхности голени из пяти точек (фиг.10), по ее наружной поверхности из пяти точек (фиг.11) и в межпальцевые промежутки из четырех точек по ходу подколенной, задне-большеберцовой, переднебольшеберцовой артериям и плантарным артериям стопы соответственно (фиг.12). В места инъекций накладывают асептические повязки. Пациента транспортируют в палату.

Изобретение иллюстрируется следующим примером.

Пример. Больной М., 72 года, поступил в отделение сосудистой хирургии ОБУЗ КГКБ СМП 19.05.2018 года с диагнозом: Облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей, бедренно-подколенный сегмент, окклюзия подколенной, берцовых и плантарных артерий правой голени и стопы. Ишемия правой нижней конечности III степени, левой II б степени.

Из анамнеза было выяснено, что в 2013 году пациент перенес бедренно-подколенное шунтирование правой нижней конечности, в 2014 году выполнили поясничную симпатэктомию. Жалобы при поступлении предъявлял на боли в покое в области правой нижней конечности, усиливающиеся в ночное время, что заставляло его опускать ногу вниз с кровати несколько раз, чувство онемения и зябкости в пальцах правой стопы. Объективно: со стороны внутренних органов патологии не выявлено. Локальный статус: нижние конечности не отечные, кожные покровы правой нижней конечности бледной окраски, волосяной покров снижен, ногтевые пластинки утолщены, не деформированы. Трофических нарушений нет. Правая стопа при пальпации прохладная. Типичные послеоперационные рубцы перенесенного бедренно-подколенного шунтирования поясничной симпатэктомии справа без особенностей. Симптом Леньель-Лавастина (белого пятна) справа до 5 секунд, слева-до 3 секунд. Пульсация справа определяется лишь в паху, слева до подколенной артерии.

Инструментальные методы исследования:

- -Реовазография: реовазографический индекс, у.е.: правая голень 0,48; правая стопа-0,40-пульсовой кровоток на правой голени и стопе в стадии декомпенсации, на левой голени и стопе в стадии субкомпенсации.
- -Допплерография: лодыжечно-плечевой индекс—справа-0,3, слева-в пределах нормы.
- -Ультразвуковое исследование артерий нижних конечностей.

Заключение. Справа шунт, поверхностная бедренная, подколенная, задне-большеберцовая, передне-большеберцовая артерии окклюзированы, кровоток

по ним не регистрируется, по общей и глубокой бедренным артериям кровоток по типу коллатерального. Слева поверхностная бедренная артерия окклюзирована, глубокая бедренная артерия проходима, кровоток магистрального типа, подколенная артерия: восстановление кровотока в 1 сегменте, небольшие атеросклеротические изменения, задне-большеберцовая артерия не визуализируется. Возможности для выполнения повторной реконструктивной операции правой нижней конечности нет, так как отсутствует воспринимающее русло.

Проводилась стандартная консервативная терапия, которая оказалась не эффективной. В связи с этим 22.05.2018 выполнено миниинвазивное хирургическое вмешательство - имплантация аутологичного костного мозга в правую нижнюю конечность по предлагаемому способу.

В условиях операционной под спинальной анестезией больной Н. уложен на левый бок, ноги согнуты в тазобедренных и коленных суставах под углом 90 градусов, определена пальпаторно локализация гребня подвздошной кости. Затем в точке, расположенной на 3 см кзади от передней верхней ости по ходу гребня подвздошной кости, выполнен разрез кожи, подкожной клетчатки длиной 2 см, в который проведен стилет и направляющая втулка с острым граненым дистальным концом под перьевое сверло диаметром 6 мм до поверхности кости. Плотным прилеганием втулки кости острым граненым дистальным предотвращено концом соскальзывание дрели защищены И мягкие ткани otповреждения. Вращательными движениями стилета нанесена выемка на кости, которая является меткой для перьевого сверла. Затем перьевым сверлом, диаметром 6 MM, помощью медицинской дрели выполнена трепанация подвздошной кости до вскрытия костномозгового канала. В полученное отверстие проведена игла Сельдингера (размеры 18G×70 mm), произведена аспирация аутологичного костного мозга общим объемом 30 мл в 3 шприца, объемом по 10 мл, с наличием в каждом из них 1 мл физиологического раствора и 2,5 тыс. ЕД гепарина. Затем он введен паравазально из пятнадцати

точек в объеме по 2 мл в каждую: по вертикальной линии, проходящей через середину подколенной ямки из одной точки, по внутренней поверхности голени из пяти точек, по ее наружной поверхности из пяти точек и в межпальцевые промежутки из четырех точек по ходу подколенной, заднебольшеберцовой, передне-большеберцовой артериям и плантарным артериям стопы соответственно. В места инъекций наложены асептические повязки. Пациент транспортирован в палату.

Послеоперационное течение было гладкое. Местных осложнений и нарушений общего состояния больного не наблюдалось. Пациент выписан 27.05.18 г. в удовлетворительном состоянии.

Больной обследован через 6 месяцев. При поступлении предъявлял жалобы на боли в правой нижней конечности при ходьбе на расстояние до 500 м по типу «перемежающей хромоты», в покое боли не беспокоили. При осмотре правая нижняя конечность теплая, окраска ее физиологическая, пульсация на бедренной артерии определяется, на подколенной, заднебольшеберцовой, передне-большеберцовой и артериях стопы пульсация отсутствует. Выполнены инструментальные методы исследования:

- 1. Реовазография: реовазографический индекс, у.е.: правая голень 0,65; правая стопа-0,55.
- 2. Допплерография: лодыжечно-плечевой индекс -0,65 справа.

Отмечена положительная динамика: возрастание реовазографического и лодыжечно-плечевого индексов, а также увеличение дистанции безболевой ходьбы до 500 м.

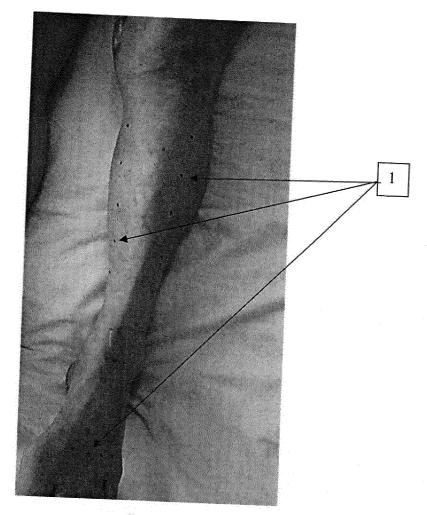
Указанным способом при информированном согласии пролечено 15 пациентов с критической ишемией конечности на фоне хронического облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей с положительным эффектом.

Таким образом, результаты клинического исследования свидетельствуют о том, что предложенный метод патогенетически обоснован и достаточно эффективен при развитии критической ишемии конечности у

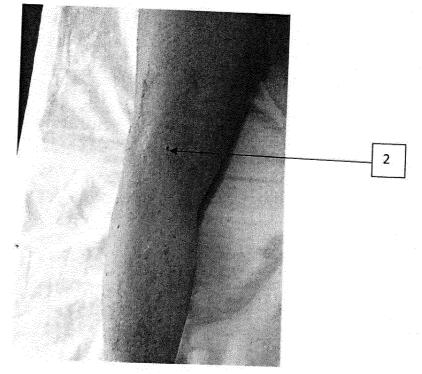
больных отсутствием воспринимающего сосудистого русла И невозможности выполнения реконструктивных операций, также неэффективности консервативной терапии. Преимуществом данного способа является простота использования, малая травматизация тканей, что позволяет применять его не только в условиях специализированного сосудистого отделения, но и в общей хирургии. Следовательно, предлагаемый способ позволяет улучшить результаты лечения хронических облитерирующих заболеваний сосудов нижних конечностей.

Формула изобретения.

Способ лечения критической ишемии конечности у больных с отсутствием воспринимающего сосудистого русла, включающий трепанацию кости под спинальной анестезией, отличающийся тем, что больного укладывают на бок на сторону, противоположную ишемизированной конечности, ноги сгибают в тазобедренных и коленных суставах под углом 90 градусов, определяют пальпаторно локализацию гребня подвздошной кости, выполняют разрез кожи, подкожной клетчатки длиной 2 см в точке, расположенной на 3 см кзади от передней верхней ости по ходу гребня подвздошной кости, проводят стилет и направляющую втулку с острым граненым дистальным концом под перьевое сверло диаметром 6 мм до поверхности кости, плотным прилеганием втулки к кости острым граненым дистальным концом предотвращают соскальзывание дрели и защищают мягкие ткани от повреждения, вращательными движениями стилета наносят выемку на кости, которая является меткой для перьевого сверла диаметром 6 мм, с помощью медицинской дрели выполняют трепанацию гребня подвздошной кости до вскрытия костномозгового канала, в полученное отверстие проводят иглу Сельдингера, производят аспирацию аутологичного костного мозга общим объемом 30 мл в 3 шприца, объемом по 10 мл, с наличием в каждом из них 1 мл физиологического раствора и 2,5 тыс. ЕД гепарина, который вводят паравазально из пятнадцати точек в объеме по 2 мл в каждую: по вертикальной линии, проходящей через середину подколенной ямки из одной точки, по внутренней поверхности голени из пяти точек, по ее наружной поверхности из пяти точек и в межпальцевые промежутки из четырех точек по ходу подколенной, задне-большеберцовой, переднебольшеберцовой артериям и плантарным артериям стопы соответственно.



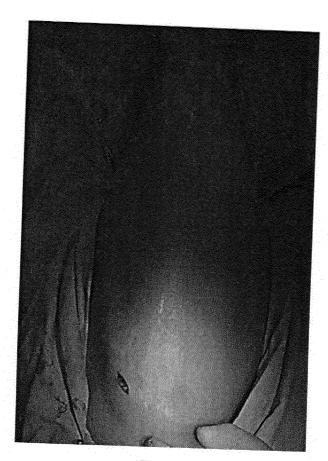
Фиг. 1.



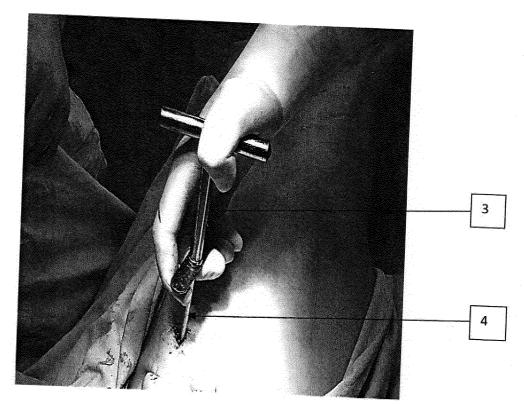
Фиг.2.



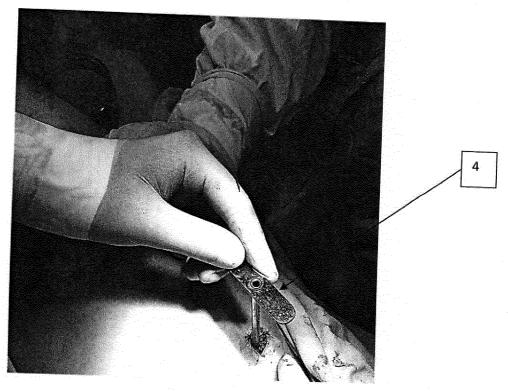
Фиг.3.



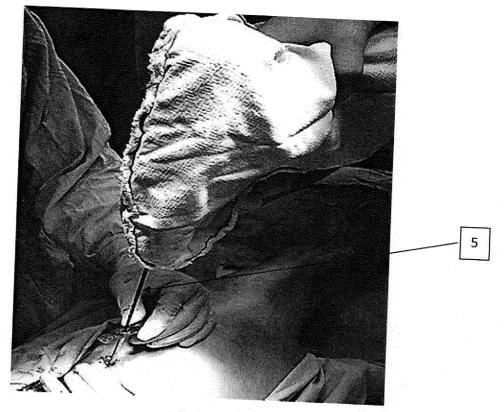
Фиг.4.



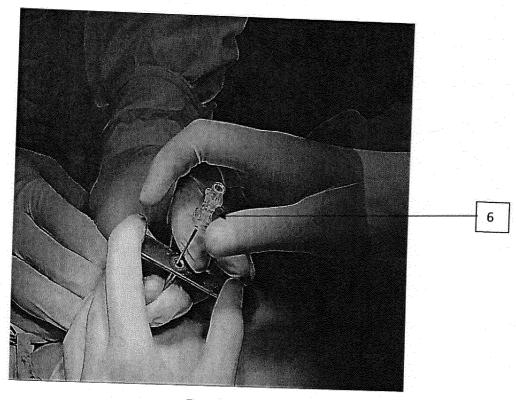
Фиг.5.



Фиг.6.



Фиг. 7.



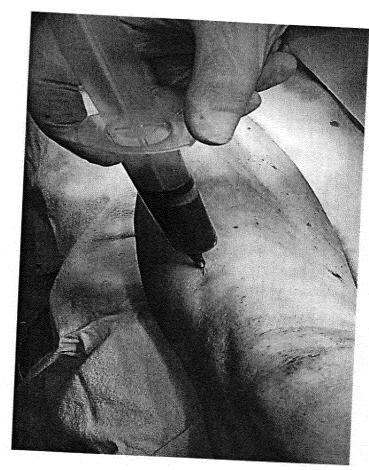
Фиг.8.



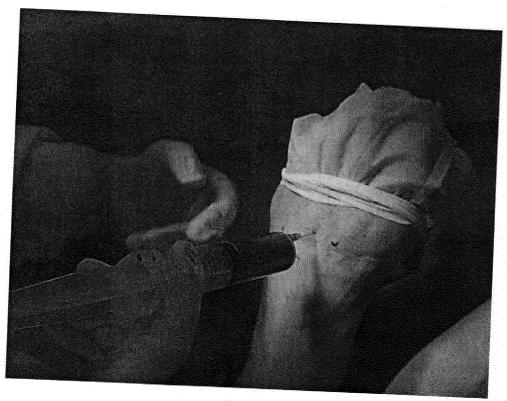
Фиг.9.



Фиг. 10.



Фиг.11.



Фиг.12.

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ

(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер	евразийской	заявки:

` `	ЕАПК)	201900386	
A61B 17 A61B 17 A61K 35	СИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ 1/ 00 (2006.01) 1/ 56 (2006.01) 1/ 28 (2006.01) 1 0 (2006.01)	I	
Согласно М	еждународной патентной классификации (МПК)	
	ГЬ ПОИСКА:		
А61В 17/00,	иная документация (система классификации и ин , 17/56, A61K 35/28, A61P 9/10	дексы МПК)	
Электронна	я база данных, использовавшаяся при поиске (на	азвание базы и, если, возможно, используен	мые поисковые термины)
	ЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫ	МИ	
Категория*	Ссылки на документы с указанием, где	это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
Y	RU 2376995 С1 (ПЫХТИН ЕВГЕНИЙ ВЛАДИІ	МИРОВИЧ и др.) 27.12.2009	1
D, Y	RU 2681511 С1 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТ ТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРА СТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИ ОХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	1	
A	RU 2546007 C2 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ ВОЕННОЕ ОБ- РАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРА- ЗОВАНИЯ ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМ. С.М. КИРОВА МИНИ- СТЕРСТВА ОБОРОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ) 10.04.2015		1
A	ЛЫЗИКОВ А.А. Некоторые аспекты терапевтитации клеток аутогенного костного мозга при стей. Проблемы здоровья и экологии, 2006, 16	критической ишемии нижних конечно-	1
	ющие документы указаны в продолжении	T. 6	
«А» - докумен «D» - докумен «Е» - более ра евразийской з «О» - докумен ванию и т., "Р" - документ	гг, определяющий общий уровень техники гг, приведенный в евразийской заявке инний документ, но опубликованный на дату подачи аявки или после нее гг, относящийся к устному раскрытию, экспонирода. г, опубликованный до даты подачи евразийской и после даты испрациваемого приоритетя"	«Т» - более поздний документ, опубликованный приведенный для понимания изобретения «Х» - документ, имеющий наиболее близкое отн порочащий новизну или изобретательский у сти «Ү» - документ, имеющий наиболее близкое отн порочащий изобретательский уровень в соч тами той же категории «&» - документ, являющийся патентом-анадогом «L» - документ, приведенный в других цемх	юшение к предмету поиска, уровень, взятый в отдельно- юшение к предмету поиска, етании с другими докумен-
Дата провед	дения патентного поиска: 26/03/2020	долумон, приводенный в других ценх	
Уполномоче Начальник !	енное лицо: Управления экспертизы	Merolo	Д.Ю. Рогожин