

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **040806**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.07.29

(21) Номер заявки
201900386

(22) Дата подачи заявки
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)

(54) **СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ КРИТИЧЕСКОЙ ИШЕМИИ КОНЕЧНОСТИ У БОЛЬНЫХ С
ОТСУТСТВИЕМ ВОСПРИНИМАЮЩЕГО СОСУДИСТОГО РУСЛА**

(43) **2021.02.26**

(96) **2019000073 (RU) 2019.07.30**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ "КУРСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"
МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (RU)**

(56) RU-C1-2376995
RU-C1-2681511
RU-C2-2546007

ЛЫЗИКОВ А.А. Некоторые аспекты
терапевтического неоангиогенеза путем
трансплантации клеток аутогенного костного
мозга при критической ишемии нижних
конечностей. Проблемы здоровья и экологии, 2006,
1(7), сс. 103-106

(72) Изобретатель:
**Орлова Анжелика Юрьевна,
Суковатых Борис Семенович,
Артюшкова Елена Борисовна (RU)**

(74) Представитель:
Куприянова З.Н. (RU)

(57) 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. Технический результат изобретения заключается в стимуляции развития коллатерального кровотока и неоваскулогенеза в ишемизированной конечности на уровне подколенной, задне-большеберцовой, передне-большеберцовой артерий 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 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 артерий и плантарным артериям стопы соответственно в объеме по 2 мл в каждую.

B1**040806****040806****B1**

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 к заявленному решению 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 артерий 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 артерий 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, задне-большеберцовой, 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 подколенную ямку 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 направ-

ляющую 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°, определяют пальпаторно локализацию гребня подвздошной кости (фиг. 3). Затем в точке, расположенной на 3 см кзади от передней верхней оси 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, заднебольшеберцовой, 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 степени.

Из анамнеза было выяснено, что в 2013 г. пациент перенес бедренно-подколенное шунтирование правой нижней конечности, в 2014 г. выполнили поясничную симпатэктомию. При поступлении предъявлял жалобы 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 отекают, кожные покровы правой нижней конечности бледной окраски, волосистой покров снижен, ногтевые пластинки утолщены, не деформированы. Трофических нарушений нет. Правая стопа при пальпации прохладная. Типичные послеоперационные рубцы от перенесенного бедренно-подколенного шунтирования и поясничной симпатэктомии справа без особенностей. Симптом Леньель-Лавастина (белого пятна) справа до 5 с, слева - до 3 с. 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 кровотока 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, заднебольшеберцовая, переднебольшеберцовая артерии окклюзированы, кровотока по ним не регистрируется, по общей и глубокой бедренным артериям кровотока по типу коллатерального. Слева поверхностная бедренная артерия окклюзирована, глубокая бедренная артерия проходима, кровотока магистрального типа, подколенная артерия: восстановление кровотока в I сегменте, небольшие атеросклеротические изменения, заднебольшеберцовая 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 мини-инвазивное 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 согну-

ты в тазобедренных и коленных суставах под углом 90° , определена пальпаторно локализация гребня подвздошной кости. Затем в точке, расположенной на 3 см кзади от передней верхней кости 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 к кости острым граненым дистальным концом предотвращено соскальзывание дрели и защищены мягкие ткани от повреждения. Вращательными движениями стилета нанесена выемка на кости, которая является меткой для перьевого сверла. Затем перьевым сверлом, диаметром 6 мм, с помощью медицинской дрели выполнена трепанация гребня 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, задне-большеберцовой, 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, задне-большеберцовой, 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.

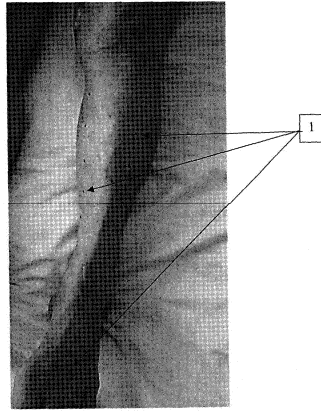
Отмечена положительная динамика: возрастание реовазографического и лодыжечно-плечевого индексов, а также увеличение дистанции безболевой ходьбы до 500 м.

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

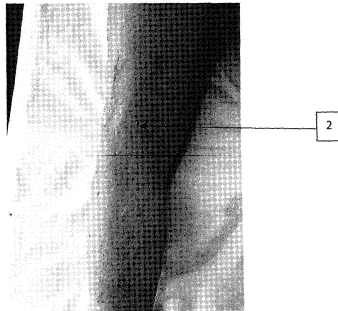
Таким образом, результаты клинического исследования свидетельствуют о том, что предложенный метод патогенетически обоснован и достаточно эффективен при развитии критической ишемии конечности у больных с отсутствием воспринимающего сосудистого русла и невозможности выполнения реконструктивных операций, а 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° , определяют пальпаторно локализацию гребня подвздошной кости, выполняют разрез кожи, подкожной клетчатки длиной 2 см в точке, расположенной на 3 см кзади от передней верхней оси 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, передне-большеберцовой артериям и плантарным артериям стопы соответственно.



Фиг. 1



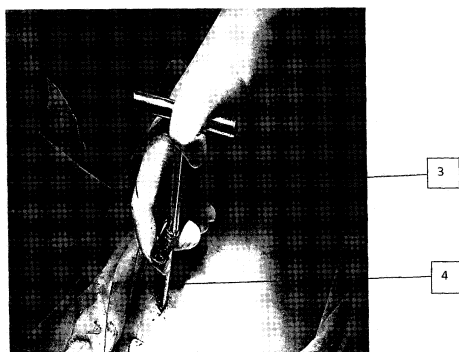
Фиг. 2



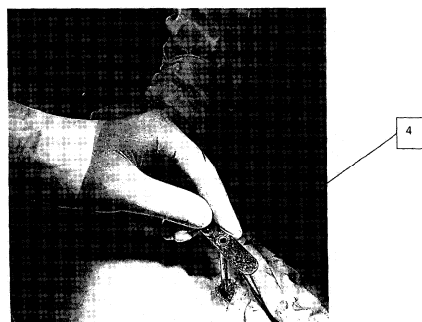
Фиг. 3



Фиг. 4



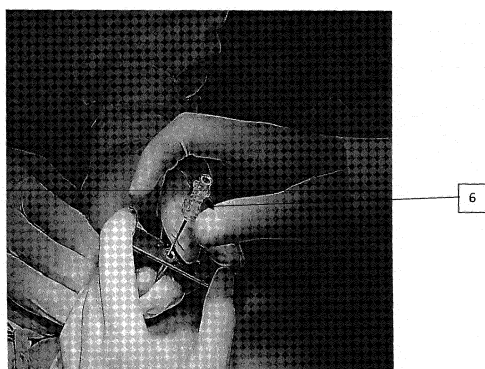
Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10



Фиг. 11



Фиг. 12

