



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/00 (2020.08)

(21)(22) Заявка: 2020113568, 15.04.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
15.04.2020

Дата регистрации:
01.12.2020

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 15.04.2020

(45) Опубликовано: 01.12.2020 Бюл. № 34

Адрес для переписки:

197758, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул.
Ленинградская, д.70., Попова Алена
Александровна

(72) Автор(ы):

Майстренко Дмитрий Николаевич (RU),
Гранов Дмитрий Анатольевич (RU),
Генералов Михаил Игоревич (RU),
Кокорин Денис Михайлович (RU),
Станжевский Андрей Алексеевич (RU),
Молчанов Олег Евгеньевич (RU),
Иванов Александр Сергеевич (RU),
Олещук Анна Никитична (RU),
Попов Сергей Александрович (RU),
Майстренко Алексей Дмитриевич (RU),
Николаев Дмитрий Николаевич (RU),
Моисеенко Владислав Евгеньевич (RU),
Стаценко Андрей Анатольевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
РАДИОЛОГИИ И ХИРУРГИЧЕСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ ИМЕНИ АКАДЕМИКА
А.М. ГРАНОВА» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2704096 C1, 23.10.2019. RU
2706373 C1, 18.11.2019. Рузанов И. С. и др.
Клиническая эффективность реканализации
хронических окклюзий коронарных артерий
билатеральным способом. Кардиоваскулярная
терапия и профилактика, 2012; 11(6), 33-37.
Weisz G, Moses JW. Contemporary Principles of
Coronary chronic Total Occlusion Recanalization.
(см. прод.)

(54) Способ лечения хронических окклюзий магистральных артерий

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно
к сосудистой хирургии. Осуществляют установку
катетера по проводнику в проксимальную часть
окклюзии магистральной артерии, реканализацию

проводником окклюзированного участка артерии
и выполнение баллонной ангиопластики и/или
стентирования. При этом дополнительно
используют Омнипак, который вводят в

количестве не более 100 мл через катетер инфузионно со скоростью не более 100 мл/ч не менее чем за 2 часа до реканализации проводником окклюзированного участка артерии. Способ позволяет снизить травматичность и

повысить эффективности реканализации хронических окклюзий магистральных артерий системой проводник - катетер за счёт изменения структуры окклюдизирующего матрикса препаратом Омипак. 2 пр., 2 табл.

(56) (продолжение):

Catheterization and cardiovascular interventions 2010; 75: S21-7. Joyal D, Afilalo J, Rinfret S. Effectiveness of Recanalization of Chronic Total Occlusions: A Systematic Review and Meta-analysis. Am Heart J 2010; 160(1): 179-87.

RU 2737579 C1

RU 2737579 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 17/00 (2020.08)

(21)(22) Application: **2020113568, 15.04.2020**

(24) Effective date for property rights:
15.04.2020

Registration date:
01.12.2020

Priority:

(22) Date of filing: **15.04.2020**

(45) Date of publication: **01.12.2020 Bull. № 34**

Mail address:

**197758, g. Sankt-Peterburg, p. Pesochnyj, ul.
Leningradskaya, d.70., Popova Alena
Aleksandrovna**

(72) Inventor(s):

**Maistrenko Dmitrii Nikolaevich (RU),
Granov Dmitrii Anatolevich (RU),
Generalov Mikhail Igorevich (RU),
Kokorin Denis Mikhailovich (RU),
Stanzhevskii Andrei Alekseevich (RU),
Molchanov Oleg Evgenevich (RU),
Ivanov Aleksandr Sergeevich (RU),
Oleshchuk Anna Nikitichna (RU),
Popov Sergei Aleksandrovich (RU),
Maistrenko Aleksei Dmitrievich (RU),
Nikolaev Dmitrii Nikolaevich (RU),
Moiseenko Vladislav Evgenevich (RU),
Statsenko Andrei Anatolevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**FEDERALNOE GOSUDARSTVENNOE
BIuDZhetNOE UChREZhDENIE
«ROSSIISKII NAUCHNYI TsENTR
RADIOLOGII I KhIRURGICHESKIKh
TEKhNOLOGII IMENI AKADEMIKA A.M.
GRANOVA» MINISTERSTVA
ZDRAVOOKhRANENIIa ROSSIISKOI
FEDERATsII (RU)**

(54) **METHOD OF TREATING CHRONIC OCCLUSIONS OF MAIN ARTERIES**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, specifically to vascular surgery. Catheter is inserted along the guide into the proximal portion of the main artery occlusion, by the canal of the occluded artery section, and the balloon angioplasty and/or stenting is performed. Additionally, Omnipaque is used, which is introduced in an amount of not more than 100 ml through an infusion catheter at a rate of not more than

100 ml/h not less than 2 hours before recanalization by a conductor of an occluded artery segment.

EFFECT: method enables reducing traumatism and improving efficiency of recanalisation of chronic occlusions of main arteries by a conductor-catheter system by changing the structure of the occlusive matrix by Omnipaque.

3 cl, 2 tbl

Изобретение относится к медицине, точнее к сосудистой хирургии, и может найти применение для восстановления проходимости окклюзированных магистральных артерий.

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) лидируют в структуре общей смертности во всем мире, в т.ч. в России и составляют 57,1%. По данным ВОЗ, каждый год от ССЗ умирает 17,5 миллиона человек. Это составляет примерно 31% всех случаев смерти в мире. 85% этих смертей происходит в результате сердечного приступа и/или инсульта. В то же время окклюзирующие заболевания магистральных артерий занимают третье место по частоте встречаемости, уступая лишь ишемической болезни сердца.

Распространенность таких заболеваний магистральных артерий за последние годы повысилась на 23,5%. Основной причиной возникновения хронических окклюзий магистральных артерий (до 90% случаев) является их атеросклеротические поражения.

Важно отметить, что примерно в 70% случаев поражения локализованы в бедренно-берцовом сегменте, при этом доля пациентов с вовлечением в патологический процесс подколенной артерии и артерий голени составляет 22%, и этот показатель неуклонно растет. Приведенные цифры подчеркивают актуальность проблемы окклюзионно-стенотических заболеваний артерий нижних конечностей и диктуют необходимость интенсификации поиска путей восстановления магистрального артериального кровотока.

На фоне стеноза просвета магистральных артерий за счет атеросклеротической бляшки прогрессирует пристеночный тромбоз, что увеличивает процент сужения сосуда. В итоге формируется локальная или распространенная окклюзия магистральных артерий.

Ввиду наличия коллатерального русла, окклюзии магистральных артерий не сопровождаются клиническими симптомами. И только при увеличении продолжительности участков поражения, с чем пациенты обращаются в медицинские учреждения. Прогрессирование заболевания ведет к появлению критической ишемии нижних конечностей (боли в покое, некроза дистальный отделов стопы).

Ввиду этого, лечение больных с хроническими окклюзиями магистральных артерий (ХОМА), поражения которых сопровождаются как правило, полной обтурацией их просвета атеросклеротическими бляшками, так и тромбозом на фоне выраженных стенозов магистральных артерий является актуальной проблемой сосудистой хирургии.

На сегодняшний день, при хронических окклюзирующих заболеваниях магистральных артерий стандартом является реконструктивно-хирургическое лечение, которое включает в себя выполнение эндоваскулярных вмешательств, шунтирующих или протезирующих операций.

Использование современных материалов и технологий в сосудистой хирургии позволили повысить эффективность хирургического лечения пациентов. Несмотря на это, частота послеоперационных осложнений, таких как реокклюзия реконструированных артерий и сосудистых конструкций остается достаточно высокой. Поэтому количество пациентов, нуждающихся в повторных реконструктивных операциях, с каждым годом возрастает.

Гораздо сложнее обстоит дело с реконструктивными хирургическими операциями в бедренно-подколенном сегменте, которые часто осложняются ретромбозами в раннем послеоперационном периоде. Частота ранних тромбозов артериальных протезов выше при вмешательствах на более дистальных сегментах конечности. Окклюзии после шунтирования, возникают в участках артерий на уровне дистального анастомоза. Ввиду этого, пациентам с такими осложнениями требуются повторные реконструктивные вмешательства, которые сопряжены со значительными техническими трудностями и

риском потери конечности. Это связано с высоким периферическим сопротивлением на фоне редукции микроциркуляторного русла, образования рубцовых деформаций мышечной ткани за счет усиления ишемии нижних конечностей. (Майстренко Д.Н. Пути улучшения результатов хирургического лечения больных облитерирующим атеросклерозом сосудов нижних конечностей. Автореферат диссертации на соискание

ученой степени доктора медицинских наук, г. Санкт-Петербург, 2010г.)

Развитие эндоваскулярной хирургии в последние десятилетия открыло новые возможности лечения пациентов с хроническими окклюзиями магистральных артерий (ХОМА) и восстановления проходимости пораженных артерий.

Тем самым, на сегодняшний день, актуальной проблемой сердечно-сосудистой хирургии является разработка современных, малоинвазивных и низкотравматичных методов лечения ХОМА, чему и посвящено настоящее изобретение.

Одними из малоинвазивных методов лечения окклюзий магистральных артерий (МА), в том числе в зонах дистальных анастомозов после шунтирующей операции, являются стентирование и метод баллонной ангиопластики. Однако, непременным условием для выполнения такого лечения необходимым этапом является обязательная реканализация окклюзированного участка.

ХОМА представляют одну из наиболее сложных проблем эндоваскулярной хирургии (Progress in Angioplasty for Chronic Total Occlusions. Catheterization and cardiovascular interventions. 2010; 76: 541-2.). Несмотря на новейшие технологии и прогресс в технике реваскуляризации, который был достигнут в последние годы благодаря появлению ряда специализированных проводников и устройств (лазерных, ультразвуковых, вибрационных) процедуры реканализации ХОМА по-прежнему остаются очень длительными, связанными с повышенной лучевой нагрузкой и более высоким риском ишемических и геморрагических осложнений, а также с риском развития эмболий. Это связано с особенностями окклюдированных поражений таких как: кальциноз, протяженность, извитость сосуда, неоптимальная визуализация дистального русла, мостовидные коллатерали и боковые ветви в месте окклюзии. Вышеуказанные факторы значительно затрудняют проведение проводников в просвет магистральной артерии, повышая риск опасных диссекций (D, E, F) и перфорации сосуда.

Реканализация окклюзии МА является одним из основных этапов лечения данного заболевания и заключается в проведении проводника через зону полной облитерации сосуда. Существуют различные способы преодоления окклюдированных участков артерий. Наиболее часто применяемыми являются системы проводник – катетер. Данный способ реканализации широко используется и в настоящее время при лечении локальных окклюзий (до 5 см). Успех восстановления проходимости при пролонгированной окклюзии (более 5 см) с применением только баллонной ангиопластики, без специальных способов реканализации составляет от 30 до 40 %. При этом эффективность её составляет менее 40 %, поскольку у половины этих пациентов возникают ретромбозы на госпитальном этапе, а реокклюзии до года после оперативного вмешательства у 30% пациентов. Таким образом, при восстановлении проходимости протяженных окклюзий МА с помощью системы проводник – катетер встречаются трудности, которые, несмотря на разработку различных модификаций методики реканализации не позволяют существенно повысить эффективность лечения и гарантировать его отдаленные результаты.

В связи с этим активно разрабатываются методики, направленные на разрушение ХОМА, с целью восстановления просвета сосуда и выполнения дальнейшего лечения.

В частности, для восстановления проходимости более длинных и особенно ригидных

окклюзий применяются механические атерэктомические устройства дезоблитерации сосудов: Kensy Atherectomy, Auth Rotablator, Transluminal Endarterectomy Catheter, Pullback Atherectomy Catheter, Bard Rotary Atherectomy System, Bard - Crosser CTO Recanalization Catheters и др.

5 Американский хирург С. Кензи в 1979 году предложил для клинического использования атерэктомический катетер. Это гибкий катетер диаметром 8 F с вращающимся на дистальном конце металлическим буром. Скорость вращения бура до 100 тыс. об/мин. Механизм восстановления просвета сосуда заключается в разрушении окклюдированной бляшки до фрагментов меньших, чем размер форменных
10 элементов крови, в результате воздействия энергии вращающейся головки бура. У катетера Кензи отсутствует центральный канал для проводника, поэтому введение его осуществляется через интродьюсер. В связи с этим сфера его применения крайне ограничена.

По данным И.Х. Рабкина с соавторами (1992) создать канал буром Кензи им удалось
15 у 80,7% пациентов. После чего, всем выполнялась баллонная ангиопластика. У 29,5% пациентов реканализацию дополняли имплантацией стента собственной конструкции. Показанием к стентированию были остаточные ригидные стенозы или диссекции интимы. Процедура реканализации осложнилась дистальной эмболией у 2,3% человек, у которых благодаря незначительной степени ишемии удалось обойтись без операции.
20 Через 2 года проходимость реканализованной артерии отмечена у 77,7% обследованных пациентов.

Преимуществом механических, ультразвуковых и вибрационных способов внутрисосудистого разрушения тромбов является возможность не только эффективно фрагментировать свежие тромботические массы, но и преодолевать организованные
25 тромбы, а также атероматозные массы. Недостатками являются: высокая вероятность повреждения эндотелия сосудов во время работы, дистальная эмболия, отсутствие возможности аспирировать разрушенный тромб и достаточно крупные фрагменты, образующиеся в результате работы аппарата. Кроме того, реальна опасность диссекции стенки артерии с ее перфорацией.

30 Лазерная реканализация опасна прежде всего ожогом интимы. Кроме того, имеется вероятность осложнений: эмболия дистального русла, диссекция и перфорация стенки сосуда. Также, воздействие лучистой энергии ведет к рубцеванию и рестенозу просвета артерии в отдаленном периоде.

Таким образом, несмотря на наличие достаточного количества используемых
35 способов лечения ХОМА, существует острая необходимость поиска новых менее травматичных и рискованных для пациентов методов реканализации окклюдированного участка, позволяющих добиться долгосрочных положительных результатов.

Занимаясь профессионально лечением больных ССЗ, в частности, восстановлением проходимости окклюдированных участков, мы поставили перед собой задачу
40 разработать способ лечения таких пациентов.

Наиболее близким к предлагаемому является способ «Эндоваскулярное лечение окклюдированных поражений периферических артерий», описанный в автореферате кандидатской диссертации Зеленина В.В., 2017 год, г. Санкт-Петербург, взятый нами в качестве прототипа.

45 В прототипе приведены данные сравнительного изучения результатов механической реканализации хронических окклюзий с помощью системы проводник – катетер, роторной техники и реолитической тромбэктомии как при их острых, так и при хронических окклюзиях.

В исследовании представлены данные обследования и лечения 115 пациентов с окклюзионными поражениями периферических артерий. Пациентам выполнено 124 эндоваскулярных вмешательства. Они были разделены на 3 группы по характеру выполненной операции. Первую группу составили 56 пациентов (45,2%), которым выполнена реканализация окклюзий периферических артерий системой проводник-катетер. Во вторую группу вошли 35 пациентов (28,2%), реканализация сосудов которым выполнялась с использованием ротора Vascotrac. В третьей группе, включавшей 33 пациента (26,6%), выполнена реканализация с применением реолитической тромбэктомии аппаратом AngioJet.

На бедренно-подколенном сегменте выполнено более половины всех реканализаций – 109, что составило 87,9 %. Это связано с тем, что поражение бедренного сегмента встречается значительно чаще, чем окклюзии других периферических артерий.

Реканализация во всех случаях выполнялась внутрисосудисто. Всего имплантировано 56 стентов, из них 24 (42,9 %) - саморасширяющиеся. Из 56 стентов 41 имплантирован непосредственно в реканализованный сегмент и еще 15 в периферические артерии вне зоны реканализации.

Исследователями был выполнен сравнительный анализ протяженности баллонной ангиопластики окклюзированных артерий и стентирования при различных способах реканализации.

Протяженность пластики превышала длину окклюзии в группах с реканализациями хронических окклюзий при помощи проводника-катетера и роторного устройства. При реканализации острых окклюзий с применением аппарата AngioJet зона окклюзии имела тенденцию к превышению протяженности зоны баллонной ангиопластики, разность между ними составила 0,5 см. При использовании аппарата AngioJet на

бедренноподколенном сегменте разность средней оценки длины окклюзии составила примерно -10,0 см. Это означало, что в результате выполнения реолитической тромбэктомии необходимость в стентировании всего изначально окклюзированного участка отпадала и необходимо стентировать лишь зону значимого поражения сосуда. В связи с этим, после выполнения реолитической тромбэктомии зона предполагаемого стентирования сокращалась в три раза.

Таким образом, при реканализации хронических окклюзий обычно требовалось стентирование всего окклюзированного сегмента, в то время как использование реолитической тромбэктомии при острых окклюзиях позволяло значительно сократить протяженность предстоящего стентирования.

Эндоваскулярные вмешательства по реканализации периферических артерий и на подвздошном, и на бедренном сегментах всеми тремя способами сопровождались улучшением кровотока и повышением удельного периферического объема крови.

При выполнении реканализации системой проводник – катетер хорошие и удовлетворительные результаты получены 49 пациентов, что составило 87,5%. В одном случае (1,8 %) у пожилой пациентки после реканализации поверхностной бедренной артерии болевой синдром купирован, но в связи со значительным поражением берцовых артерий дистанция безболевой ходьбы была не более 50 метров. В 6 случаях результат признан неудовлетворительным: 2 пациентам эндоваскулярные вмешательства выполнены как «операции отчаяния»; у одного больного после реканализации подвздошной артерии развилась массивная дистальная эмболизация, которую не удалось скорректировать ни эндоваскулярно, ни открытой ревизией подколенной артерии, что в конечном итоге привело к ампутации конечности. В одном случае реокклюзия подключичной артерии привела к ухудшению кровообращения в руке и ампутации

четвертого и пятого пальцев кисти. Одна реканализация подвздошной артерии привела к дистальной эмболизации в подколенную артерию, где открытая ревизия подколенной артерии и тромбэмболектomia из неё позволила сохранить нижнюю конечность, но без увеличения дистанции безболевого ходьбы. У одного пациента реокклюзия

5 поверхностной бедренной артерии на вторые сутки после операции потребовала повторную реканализацию, которая была успешной и больной выписать с удовлетворительным результатом.

При выполнении роторной реканализации хорошие и удовлетворительные результаты получены в 85,7 % случаев. У 3 пациентов результат был сомнительный. У 3 пациентов

10 результат неудовлетворительный. У одного из них с облитерирующим эндартериитом после реканализации подколенной артерии развился тромбоз зоны реканализации на первые сутки после операции без ухудшения кровообращения в ноге и без сокращения дистанции ходьбы. У второго пациента с облитерирующим атеросклерозом после реканализации поверхностной бедренной артерии развился тромбоз, потребовавший

15 повторной реканализации. У третьего пациента ретромбоз развился через двое суток после реканализации и потребовал повторной реканализации. Обоим пациентам повторная реканализация выполнялась уже с использованием реолитической тромбэктомии.

В случае использования комплекса AngioJet для реканализации периферических

20 артерий хороший и удовлетворительный результат получен у 25 пациентов в 75,8 %. Неудовлетворительные результаты были в 8 случаях (24,2 %). Это связано с тем, что последняя группа представлена пациентами с осложнениями во время предыдущих вмешательств на сосудах, включая открытые сосудистые операции.

Отдаленные результаты были прослежены у пациентов в сроки: 6, 12 и 24 месяца

25 после операции. Под устойчивым положительным результатом понималось сохранение проходимости реканализованного сегмента с сохранением дистанции безболевого ходьбы. Статистически значимых различий частоты положительных исходов в указанные временные сроки в исследуемых группах не выявлено. Однако, при использовании аппарата AngioJet получен меньший процент хороших непосредственных результатов

30 – 57,6 % по сравнению с 67,9 % при использовании системы проводник – катетер и ротора Vascotrac (80 %). В то время как через 6 месяцев в этой группе результат оказался лучше, чем в двух других группах, и эта тенденция продолжалась через 12 месяцев и 24 месяца. Число пациентов с хорошей проходимостью реканализованного сегмента через 6 месяцев в первых двух группах оказалось практически одинаковым и составила около

35 86 %, а в группе с использованием аппарата AngioJet 90,5 %. Через 12 и 24 месяца в группе роторной реканализации проходимость сохранена у 76,9 и 57,1 % пациентов соответственно. Это выше, чем при реканализации системой проводник – катетер.

Таким образом, по мнению авторов данного исследования применение всех исследованных способов эндоваскулярной реканализации окклюзий периферических

40 артерий демонстрировало высокий уровень полученных хороших и удовлетворительных результатов: более 85 % при лечении пациентов системой проводник – катетер и ротором Vascotrac, и более 75 % при использовании аппарата AngioJet. Наибольшую эффективность реолитическая тромбэктомия с применением аппарата AngioJet демонстрировала в сосудистых шунтах. В нативных сосудах эффективность его

45 несколько ниже, но совершенно достаточная для успешного удаления тромбов. Аппарат AngioJet является эффективным инструментом лечения тромбозов периферических артерий и является эффективным и безопасным способом лечения.

Авторы рекомендовали использование реолитической тромбэктомии для лечения

не только первичных тромбозов периферических артерий, но и тромботических и тромбоэмболических осложнений эндоваскулярных и открытых сосудистых операций.

Принимая во внимание эффективность предложенных методов реканализации окклюзий МА, следует отметить, что они не лишены ряда недостатков.

5 Во-первых, все предложенные методы, по результатам данного исследования, сопровождались дистальной эмболией, которая, в свою очередь, приводила к высокому проценту потери конечности у пациента.

Во-вторых, повреждение эндотелия сосудов механическими устройствами в ближайшем послеоперационном периоде вызывает острый тромбоз в зоне дефекта, 10 что негативно сказывается на результатах лечения.

В-третьих, использование аппарата AngioJet эффективно только в случаях острых тромбозов, а при хронических окклюзиях его применение безрезультатно.

Кроме того, выполнение реканализации системой проводник-катетер при ХОМА, как известно, является крайне затруднительным. Однако число механических 15 повреждений стенок артерий при этом методе минимально.

Технический результат настоящего изобретения состоит в снижении травматичности и повышении эффективности реканализации ХОМА системой проводник-катетер, за счёт изменения структуры окклюдизирующего матрикса препаратом Омипак.

Этот результат достигается тем, что в известном способе лечения хронических 20 окклюзий магистральных артерий, включающим установку катетера по проводнику в проксимальную часть окклюзии магистральной артерии, реканализацию проводником окклюдированного участка артерии и выполнение баллонной ангиопластики и/или стентирования, согласно изобретению, дополнительно используют Омипак, который вводят в количестве не более 100 мл через катетер инфузионно со скоростью не более 25 100 мл/час не менее чем за 2 часа до реканализации проводником окклюдированного участка артерии.

Препарат Омипак (Йогексол) известен и широко применяется в нашей клинической практике в качестве рентгеноконтрастного диагностического неионного мономерного средства при выполнении ангиографии легких, головы, шеи, мозга, брюшной полости, 30 почек; ангиокардиографии, аортографии, флебографии, урографии; компьютерная томография (повышение разрешающей способности) и т.д.

Он обладает низкой осмолярностью, хорошо растворим в воде, содержит приблизительно 46.4% йода. Время достижения максимальной рентгеноконтрастности при обычной миелографии - до 30 мин (через 1 ч уже не визуализируется). При 35 проведении КТ визуализация контраста в грудном отделе возможна в течение 1 ч, в шейном отделе - около 2 ч, базальных цистернах - 3-4 ч. Контрастирование суставных полостей, полости матки, фаллопиевых труб, перитонеальных выпячиваний, панкреатических и желчных протоков, мочевого пузыря достигается непосредственно после введения.

40 С целью определения уровня реокклюзии бедренно-подколенного сегмента после двухэтапной реконструкции, выполненной 5 лет назад, пациенту осуществляли ангиографию нижних конечностей с введением контрастного препарата Омипак. В ходе которой часть контрастного вещества скопилась в просвете окклюдированного в дистальном анастомозе синтетического бедренно-подколенного протеза.

45 Через 60 минут пациент пожаловался на дискомфорт в ноге, судороги, а также чувство жжения. Ввиду этого, была выполнена повторная рентгеноскопия зоны бедренно-подколенного протеза. Контрастного вещества в протезе обнаружено не было. На следующий день во время эндоваскулярного оперативного вмешательства по

восстановлению кровообращения конечности, мы заметили, что проводник легко преодолел хроническую окклюзию, и мы выявили восстановление просвета артерии. Это позволило без технических трудностей выполнить пациенту дальнейшую баллонную ангиопластику и стентирование с последующим включением конечности в кровоток.

5 Анализируя произошедшее, мы предприняли несколько попыток погружения удаленных у пациентов с ХОМА в ходе операций окклюдизирующих матриц в рентгеноконтрастный препарат Омнипак. И заметили, что структура этих матриц менялась примерно через 60 минут после контакта с препаратом.

10 В связи с этим, мы отправили образцы обработанных препаратом окклюдизирующих матриц на иммуногистохимический анализ, где было выявлено исчезновение из них коллагена и эластина, что привело к разрыхлению и изменению прочности.

15 Это побудило нас попробовать использовать препарат Омнипак в нашей клинической практике как средство изменения структуры окклюдизирующего матрикса у пациентов при лечении хронических окклюзий как магистральных артерий, так и окклюзий в зонах дистальных анастомозов артерий после шунтирующих операций.

Применение Омнипака при лечении ХОМА, как нами было выявлено, позволяет изменить структуру окклюдизирующего матрикса. Он теряет свою прочность, становится рыхлым и легко проходным для системы проводник-катетер.

20 Использование этого препарата в количестве не более чем 100 мл является безопасным для пациента и не вызывает контраст-индуцированной нефропатии. А введение его со скоростью не более 100 мл/час и не раньше, чем за 2 часа до выполнения реканализации проводником обеспечивает непрерывный контакт Омнипака с окклюдизирующим матриксом на протяжении необходимого, установленного нами времени экспозиции, что обеспечивает разрыхление и снижение прочности

25 окклюдизирующего матрикса.

30 Все это позволяет нам снизить травматичность способа реканализации ХОМА. У всех пациентов нам удалось восстановить проходимость артерий, в то время как по данным литературы, проведение подобной процедуры у пациентов с ХОМА является крайне затруднительной, вызывает травмирование сосуда и, в ряде случаев, делает

30 необходимым проведение открытой операции.

Сущность способа поясняется примерами.

ПРИМЕР 1.

40 Пациент Е. 71 год, 16.09.2019 обратился на консультацию в отделение сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии ФГБУ «РНЦРХТ им. академика А.М.Гранова» МЗ РФ с жалобами на боль сжимающего характера в икроножных мышцах справа, при ходьбе с индексом перемежающейся хромоты (ИПХ) менее 30 метров, купирующуюся после кратковременного отдыха и в покое.

40 Клинический диагноз: атеросклероз, артериосклеротическая болезнь сосудов. Ишемическая болезнь сердца. Острый инфаркт миокарда 2019г. (Аорто-коронарное шунтирование 2019г. Сахарный диабет 2 типа, инсулинонепотребный. Гипертоническая болезнь II стадии. Артериальная гипертензия 2. Сердечная недостаточность II функционального класса.

45 Из анамнеза: считает себя больным с 2015 г, когда впервые отметил боль в икроножных мышцах правой нижней конечности при ходьбе с ИПХ 250 м. В настоящее время прогрессирование заболевания, боль в правой голени при ходьбе на расстояние менее 30м. Аллергические реакции на лекарственные препараты, болезнь Боткина, туберкулез отрицает. Хронические вирусные гепатиты В, С, сифилис, ВИЧ отрицает. Контакта с инфекционными больными не имел.

17.09.2019 в амбулаторном режиме в РНЦРХТ выполнена компьютерная томографическая (КТ) – ангиография нижних конечностей. Выявлено: окклюзия правой поверхностной бедренной артерии на протяжении средней и дистальной трети.

17.09.2019 Эхокардиография (ЭХО-КГ): Полость левого желудочка не увеличена.

- 5 Концентрическая гипертрофия миокарда левого желудочка. Нарушение локальной сократимости по типу а/гипокинезии нижних сегментов, базального и срединных ниже-боковых и ниже-перегородочных сегментов, базального передне–бокового сегментов. Глобальная сократимость незначительно снижена (ФВ 50% по Симпсону). Диастолическая дисфункция I типа. Полость левого предсердия незначительно
- 10 увеличена. Аорта незначительно расширена в восходящем отделе. Стенки уплотнены, утолщены. Полулуния уплотнены, утолщены, кальцинированы. Аортальная регургитация 0-1 степени. Створки митрального клапана уплотнены. Митральная регургитация 1 степени. Правые отделы сердца, лёгочная артерия не расширены. Пульмональный и трикуспидальный клапаны обычные. Трикуспидальная регургитация
- 15 1 степени. Давление в легочной артерии не повышено. Нижняя полая вена не расширена, спадается на вдохе на 50%. Жидкости в полости перикарда не выявлено. Установлен диагноз: пролонгированная хроническая окклюзия правой поверхностной бедренной артерии. Хроническая артериальная недостаточность 2б ст (по классификации А.В. Покровского). Учитывая прогрессивное ухудшение кровотока в нижних конечностях,
- 20 степень ишемии, риск потери конечности, рекомендована плановая госпитализация.

14.10.2019 пациент был госпитализирован в отделение сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии ФГБУ «РНЦРХТ им. академика А.М. Гранова» для устранения протяженной хронической окклюзии правой поверхностной бедренной артерии.

- 25 На момент госпитализации состояние больного удовлетворительное, температура тела 36,6 градусов. Сознание ясное, контактен. Кожные покровы и видимые слизистые чистые, обычной окраски и влажности. Периферические лимфоузлы не увеличены, безболезненные при пальпации. Пульс 77 уд в минуту, ритмичный, симметричный
- 30 удовлетворительного наполнения. Тоны сердца приглушены, патологических шумов не выслушивается. Артериальное давление 134/80 мм. рт. ст. В легких дыхание
- проводится во все отделы, жесткое, хрипов нет. Перкуторно звук ясный лёгочный над всей поверхностью лёгких. Язык влажный, чистый. Живот симметричный, не вздут, в акте дыхания участвует равномерно. При пальпации мягкий, безболезненный во всех
- 35 отделах. Симптомов раздражения брюшины нет. Перистальтика выслушивается, активная, шума плеска нет. Поколачивание по пояснице безболезненное. Мочевой пузырь не пальпируется. Диурез достаточный, не учащен. Стул (со слов) регулярный, нормальной окраски и консистенции, без патологических примесей.

Локальный статус:

Таблица 1

40

Нижние конечности	Справа	Слева
Температура	Прохладнее левой	Теплая
Окраска	Нормальная	Нормальная
Движения	В полном объеме	В полном объеме
Чувствительность	В полном объеме	В полном объеме
Симптом пятна	5	2
Венозный рисунок	Не усилен	Не усилен
Отечность	Нет	Нет
Трофические изменения	Нет	Нет
Аускультация (наличие патологических шумов)		

45

Артерии верхних конечностей	Патологических шумов не выявлено	Патологических шумов не выявлено
Артерии нижних конечностей	Патологических шумов не выявлено	Патологических шумов не выявлено
Сонные артерии	Патологических шумов не выявлено	Патологических шумов не выявлено
Пульсация		
Общая сонная артерия	Нормальная	Нормальная
Локтевая артерия	Нормальная	Нормальная
Лучевая артерия	Нормальная	Нормальная
Общая бедренная артерия	Нормальная	Нормальная
Пов. бедренная артерия	Отсутствует	Нормальная
Подколенная артерия	Отсутствует	Нормальная
Задняя большеберцовая артерия	Отсутствует	Отсутствует
Тыльная артерия стопы	Отсутствует	Отсутствует
Патологические пульсации и пульсирующие образования магистральных сосудов		
Брюшная аорты	Не выявлено	Не выявлено
Подвздошные артерий	Не выявлено	Не выявлено
Артерий верхних конечностей	Не выявлено	Не выявлено
Артерий нижних конечностей	Не выявлено	Не выявлено

14.10.2019 выполнена КТ - ангиография нижних конечностей. По результатам которой выявлено: стеноз правой поверхностной бедренной артерии в проксимальной трети 70%, хроническая пролонгированная окклюзия правой поверхностной бедренной артерии на протяжении средней и дистальной трети.

15.10.2019 электрокардиограмма (ЭКГ): Синусовый ритм 64 в минуту. Гипертрофия левого желудочка (ЛЖ). Рубцовые изменения нижней стенки. Ишемические изменения боковой стенки.

17.10.2019 Пациенту выполнена пункция и катетеризация левой общей бедренной артерии по Сельдингеру. Установлен контрлатеральный интродьюсер Flexor 6F в правую общую бедренную артерию. По проводнику STORQ 0,0035" катетер Straight Flush PERFORMA 5F установлен в проксимальную часть окклюзии правой поверхностной бедренной артерии.

За два часа до операции пациенту через катетер была проведена инфузия контрастного препарата Омнипак в количестве 100 мл со скоростью 100 мл/час часов. После завершения которой пациенту была выполнена реканализация хронической пролонгированной окклюзии правой поверхностной бедренной артерии с помощью системы проводник-катетер. Прохождение окклюзии проводником не составило затруднений. Операция закончилась успешной реваскуляризацией правых поверхностной бедренной артерий, с последующей баллонной ангиопластикой и стентированием ее.

30.10.2019 пациент выписан в удовлетворительном состоянии под наблюдение хирурга поликлиники по месту жительства с рекомендациями повторного обращения в клинику РНЦРХТ через 6 месяцев для проведения контрольной ангиографии.

10.04.2020 при контрольной КТ – ангиографии отмечается проходимость бедренно-подколенного сегментов. Рекомендовано прохождение ультразвукового дуплексного сканирования артерий нижних конечностей через 6 месяцев.

ПРИМЕР 2.

Пациент Г. 58 лет 20.05.2019 обратился на консультацию в отделение сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии ФГБУ «РНЦРХТ им. академика А.М.Гранова» с жалобами на боль сжимающего характера в икроножных мышцах справа, при ходьбе с индексом перемежающейся хромоты (ИПХ) менее 50 метров, купирующуюся после кратковременного отдыха и в покое.

Из сопутствующих заболеваний: Ишемическая болезнь сердца. Острый инфаркт миокарда 2000г. Постинфарктный кардиосклероз. Сахарный диабет 2 типа,

инсулинонепотребный. Гипертоническая болезнь II стадии. Сердечная недостаточность II функционального класса.

Из анамнеза: считает себя больным с 2010 г, когда впервые отметил боль в икроножных мышцах правой нижней конечности при ходьбе с ИПХ 100 м. В 2015 году пациенту выполнено бедренно-подколенное шунтирование с двух сторон в Ленинградской областной клинической больнице. С июня 2019 г отметил возобновление болей в правой нижней конечности при ходьбе менее 50 метров. Выполнена компьютерная томографическая аорто-ангиография, по данным которой выявлено: тромбоз бедренно-подколенного шунта справа.

20.05.2019 Консультирован сосудистым хирургом РНЦРХТ, рекомендовано выполнить оперативное лечение правого бедренно-подколенного сегмента.

Аллергические реакции на лекарственные препараты, болезнь Боткина, туберкулез отрицает. Хронические вирусные гепатиты В, С, сифилис, ВИЧ отрицает. Контакта с инфекционными больными не имел.

21.05.2019 в амбулаторном режиме в РНЦРХТ выполнена компьютерная томографическая (КТ) – ангиография нижних конечностей. Выявлено: тромбоз бедренно-подколенного шунта справа.

21.05.2019 Эхокардиография (ЭХО-КГ): Гипертрофированный (17 мм в базальном сегменте межжелудочковой перегородки) миокард левого желудочка с признаками эхонеоднородности (по типу очагового фиброза преимущественно в базальных сегментах межжелудочковой перегородки). В покое локальной гипокинезии миокарда левого желудочка не выявлено, но отмечается умеренный асинхронизм движения и умеренная деформация гипертрофированной межжелудочковой перегородки. Полость левого желудочка деформирована с тенденцией к умеренному расширению к верхушке. Нерезкая дилатация левого предсердия (45мм). Тотальная фракция выброса сохраняется в пределах нормы (по Симпсону 59%). Атероматоз стенок восходящей аорты. Пограничный аортальный стеноз. Аортальная недостаточность 0 степени. Митральная недостаточность 1 степени. Дуга аорты (нисходящий сегмент) лоцируется фрагментарно, при доплеровском исследовании убедительных локальных нарушений кровотока по ней не выявлено. Выявляется легочная гипертензия 0-1 степени. Эхопозитивных тромбов (при трансторакальном исследовании), выпотов, вегетаций не определяется, листки перикарда и плевры уплотнены, листки перикарда умеренно утолщены (преимущественно за задней стенкой левого желудочка), но без признаков выраженных спаечных изменений.

Установлен диагноз: хроническая окклюзия правого бедренно-подколенного шунта. Хроническая артериальная недостаточность 2б ст (по классификации А.В. Покровского). Учитывая прогрессивное ухудшение кровотока в нижних конечностях, степень ишемии, риск потери конечности, рекомендована плановая госпитализация.

03.06.2019 пациент был госпитализирован в отделение сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии ФГБУ «РНЦРХТ им. академика А.М. Гранова» для устранения хронической окклюзии бедренно-подколенного шунта справа.

На момент госпитализации состояние больного удовлетворительное, температура тела 36,7 градусов. Сознание ясное, контактен. Кожные покровы и видимые слизистые чистые, обычной окраски и влажности. Периферические лимфоузлы не увеличены, безболезненные при пальпации. Пульс 82 уд. в минуту, ритмичный, симметричный удовлетворительного наполнения. Тоны сердца приглушены, патологических шумов не выслушивается. Артериальное давление 130/80 мм. рт. ст. В легких дыхание проводится во все отделы, жесткое, хрипов нет. Перкуторно звук ясный лёгочный над

всей поверхностью лёгких. Язык влажный, чистый. Живот симметричный, не вздут, в акте дыхания участвует равномерно. При пальпации мягкий, безболезненный во всех отделах. Симптомов раздражения брюшины нет. Перистальтика выслушивается, активная, шума плеска нет. Поколачивание по пояснице безболезненное. Мочевой пузырь не пальпируется. Диурез достаточный, не учащен. Стул (со слов) регулярный, нормальной окраски и консистенции, без патологических примесей.

Локальный статус:

Таблица 2

10	Нижние конечности	Справа	Слева
	Температура	Прохладная	Теплая
	Окраска	Нормальная	Нормальная
	Движения	Сохранены	В полном объеме
	Чувствительность	Сохранена	В полном объеме
	Симптом пятна	5	2
15	Венозный рисунок	Не усилен	Не усилен
	Отечность	Нет	Нет
	Трофические изменения	Нет	Нет
Аускультация (наличие патологических шумов)			
	Артерии верхних конечностей	Патологических шумов не выявлено	Патологических шумов не выявлено
	Артерии нижних конечностей	Патологических шумов не выявлено	Патологических шумов не выявлено
20	Сонные артерии	Патологических шумов не выявлено	Патологических шумов не выявлено
Пульсация			
	Общая сонная артерия	Нормальная	Нормальная
	Локтевая артерия	Нормальная	Нормальная
	Лучевая артерия	Нормальная	Нормальная
	Общая бедренная артерия	Нормальная	Нормальная
25	Пов. бедренная артерия	Отсутствует	Нормальная
	Подколенная артерия	Отсутствует	Нормальная
	Задняя большеберцовая артерия	Отсутствует	Отсутствует
	Тыльная артерия стопы	Отсутствует	Отсутствует
Патологические пульсации и пульсирующие образования магистральных сосудов			
30	Брюшная аорты	Не выявлено	Не выявлено
	Подвздошные артерий	Не выявлено	Не выявлено
	Артерий верхних конечностей	Не выявлено	Не выявлено
	Артерий нижних конечностей	Не выявлено	Не выявлено

03.06.2019 выполнена КТ - ангиография нижних конечностей. По результатам которой выявлено: тромбоз бедренно-подколенного шунта справа.

03.06.2019 электрокардиограмма (ЭКГ): Синусовый ритм 89 в минуту. Гипертрофия левого желудочка (ЛЖ). Ускорение АВ-проводимости.

10.06.2019 Пациенту выполнена операция: пункция и катетеризация левой общей бедренной артерии по Сельдингеру. Установлен контрлатеральный интродьюсер Flexor 6F в правую общую бедренную артерию. По проводнику STORQ 0,0035" катетер Straight Flush PERFORMA 5F установлен в проксимальную часть окклюзии общей бедренной артерии в зоне проксимального анастомоза правого бедренно-подколенного шунта.

За два часа до операции пациенту через катетер была проведена инфузия контрастного препарата Омнипак в количестве 100 мл со скоростью 100 мл/час. После завершения которой пациенту была выполнена открытая тромбэктомия из правого бедренно-подколенного шунта и подколенной артерии с помощью катетера Фогарти. Далее проведена реканализация зоны дистального анастомоза системой проводник-катетер из проксимального доступа. Тромбэктомия катетером Фогарти, а затем прохождение дистального окклюзированного участка проводником-катетером не

составило затруднений. Операция закончилась успешной реваскуляризацией правого бедренно-подколенного шунта, с последующей баллонной ангиопластикой и стентированием дистального анастомоза бедренно-подколенного шунта из проксимального доступа. Дополнительного дистального доступа на бедре и голени не

17.06.2019 пациент выписан в удовлетворительном состоянии под наблюдение хирурга поликлиники по месту жительства с рекомендациями повторного обращения в клинику РНЦРХТ через 6 месяцев для проведения контрольной ангиографии.

13.01.2020 при контрольной КТ – ангиографии отмечается проходимость бедренно-подколенного шунта справа. Рекомендовано прохождение ультразвукового дуплексного сканирования артерий нижних конечностей через 6 месяцев.

К настоящему времени предлагаемым способом проведено лечение 6 пациентов с ХОМА. У всех наблюдалось снижение прочности и разрыхление окклюзионного матрикса, что существенно облегчило поведения системы проводника-катетера и восстановление кровотока по артерии. Четырём из них была выполнена только баллонная ангиопластика, а остальным - баллонная ангиопластика со стентированием.

Разработанный и апробированный нами в клинических условиях предлагаемый способ лечения хронических окклюзий магистральных артерий позволил нам значительно снизить риск повреждения артерий при восстановлении их проходимости, что выгодно отличает заявляемый нами способ от известных. В дополнении к этому, изменение структуры окклюдизирующего матрикса позволило выполнять реканализацию ХОМА при помощи проводника-катетера, избегая при этом применения более травматичных механических, лазерных и вибрационных устройств.

Кроме того, использование препарата Омнипак в нашей клинической практике как средства разрыхления структуры окклюдизирующего матрикса, позволило повысить эффективность реканализации ХОМА, за счет гарантированной воспроизводимости эндоваскулярной процедуры. Все 6 случаев использования нового способа в условиях окклюдированных дистальных сегментов артериального русла нижних конечностей были успешны, не потребовалось ампутаций конечностей.

Способ разработан в отделении сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «РНЦРХТ имени академика Гранова А.М.» МЗ РФ и прошел клиническую апробацию у 6 больных с положительным результатом.

(57) Формула изобретения

Способ лечения хронических окклюзий магистральных артерий, включающий установку катетера по проводнику в проксимальную часть окклюзии магистральной артерии, реканализацию проводником окклюдированного участка артерии и выполнение баллонной ангиопластики и/или стентирования, отличающийся тем, что дополнительно используют Омнипак, который вводят в количестве не более 100 мл через катетер инфузионно со скоростью не более 100 мл/ч не менее чем за 2 часа до реканализации проводником окклюдированного участка артерии.