



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/00 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2017144422, 18.12.2017

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
18.12.2017

Дата регистрации:
21.03.2019

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 18.12.2017

(45) Опубликовано: 21.03.2019 Бюл. № 9

Адрес для переписки:

194291, Санкт-Петербург, Выборгский р-н, пр.
Луначарского, 45-49, ГБУЗ ЛОКБ, Черняков
Илья Сергеевич

(72) Автор(ы):

Гринёв Константин Михайлович (RU),
Черняков Илья Сергеевич (RU),
Майстренко Дмитрий Николаевич (RU),
Владимиров Павел Александрович (RU),
Винокуров Алексей Юрьевич (RU),
Вахитов Карим Мавелтович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
РАДИОЛОГИИ И ХИРУРГИЧЕСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ ИМЕНИ АКАДЕМИКА
А.М. ГРАНОВА" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ / ФГБУ "РНЦРХТ им. ак.
А.М. Гранова" Минздрава России (RU),
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛЕНИНГРАДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА / ГБУЗ
ЛОКБ (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Гринев К.М. Пути улучшения
диагностики и хирургического лечения
гемодинамических осложнений
артериовенозных фистул для хронического
гемодиализа, Санкт-Петербург, 2016, 251 С.
RU 2513475 C1, 20.04.2014. ВУ 8315 C1,
30.08.2006. Mandel S.R., McDougal E.G.,
Popliteal artery to saphenous vein vascular
access for hemodialysis. Surg Gynecol Obstet.
1985 (см. прод.)

(54) СПОСОБ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ПРОХОДИМОСТИ СИНТЕТИЧЕСКОГО АРТЕРИО-
ВЕНОЗНОГО ПРОТЕЗА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно
к сосудистой хирургии. Восстановление
проходимости синтетического артериовенозного

протеза для гемодиализа на бедре пациента
осуществляют путем хирургического
вмешательства. При этом предварительно

выполняют тромбэктомию катетером Фогарти с получением удовлетворительного антеградного кровотока. При этом во время хирургического вмешательства осуществляют разрез длиной 5-7 см дистальнее зоны анастомозов. Затем выделяют участок протеза на протяжении 4-5 см, в нем выполняют продольную протезотомию длиной 2,5-3 см для проведения тромбэктомии. В пределах операционной раны выделяют сегмент большой подкожной вены (БПВ), отсекают его дистально, подвергают гидравлической

дилатации, рассекают на длину предполагаемого анастомоза с протезом и анастомозируют БПВ с протезом по типу конец-в-бок. Способ позволяет увеличить общее время функционирования протеза, дает возможность выполнить операции под местной инфильтрационной анестезией, значительно снизить общее время операции, минимизировать интраоперационную кровопотерю и снижает риски развития интра- и послеоперационных осложнений. 2 пр.

(56) (продолжение):

Арг; 160 (4): 358-359 (реферат).

R U 2 6 8 2 8 5 3 C 1

R U 2 6 8 2 8 5 3 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 17/00 (2006.01)

(21)(22) Application: **2017144422, 18.12.2017**

(24) Effective date for property rights:
18.12.2017

Registration date:
21.03.2019

Priority:

(22) Date of filing: **18.12.2017**

(45) Date of publication: **21.03.2019** Bull. № 9

Mail address:

**194291, Sankt-Peterburg, Vyborgskij r-n, pr.
Lunacharskogo, 45-49, GBUZ LOKB, Chernyakov
Ilya Sergeevich**

(72) Inventor(s):

**Grinev Konstantin Mikhajlovich (RU),
Chernyakov Ilya Sergeevich (RU),
Majstrenko Dmitrij Nikolaevich (RU),
Vladimirov Pavel Aleksandrovich (RU),
Vinokurov Aleksej Yurevich (RU),
Vakhitov Karim Maveltovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**FEDERALNOE GOSUDARSTVENNOE
BYUDZHETNOE UCHREZHDENIE
"ROSSIJSKIJ NAUCHNYJ TSENTR
RADIOLOGII I KHIRURGICHESKIKH
TEKHOLOGIJ IMENI AKADEMIKA A.M.
GRANOVA" MINISTERSTVA
ZDRAVOOKHRANENIYA ROSSIJSKOJ
FEDERATSII / FGBU "RNTSRKHT im. ak.
A.M. Granova" Minzdrava Rossii (RU),
GOSUDARSTVENNOE BYUDZHETNOE
UCHREZHDENIE
ZDRAVOOKHRANENIYA
LENINGRADSKAYA OBLASTNAYA
KLINICHESKAYA BOLNITSA / GBUZ LOKB
(RU)**

(54) **METHOD FOR RESTORATION OF PATENCY OF SYNTHETIC ARTERIOVENOUS PROSTHESIS FOR HEMODIALYSIS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, specifically to vascular surgery. Restoration of patency of the synthetic arteriovenous prosthesis for hemodialysis on the thigh of the patient is carried out by surgical intervention. In this case, a thrombectomy is performed with a Fogarty catheter before obtaining a satisfactory antegrade blood flow. In this case, during the surgical procedure, a 5–7 cm cut is made distal to the anastomosis zone. Then, the prosthesis is separated out over a distance of 4–5 cm, and a longitudinal prosthetomia 2.5–3 cm long is performed to perform thrombectomy. Within the operating wound, a segment

of the large saphenous vein (LSV) is isolated, it is cut distally, subjected to hydraulic dilatation, dissected by the length of the prospective anastomosis with the prosthesis and anastomosing the LSV with an end-to-side type prosthesis.

EFFECT: method allows to increase the total time of functioning of the prosthesis, makes it possible to perform operations under local infiltration anesthesia, significantly reduce the total operation time, minimize intraoperative blood loss and reduces the risk of intra- and postoperative complications.

1 cl, 2 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к сосудистой хирургии, и может найти применение в гемодиализе.

В настоящее время около 500 млн. человек во всем мире страдают разной степенью хронической болезни почек (ХБП), то есть каждый десятый.

5 Терминальная стадия ХБП является показанием к трансплантации почки или проведению заместительной почечной терапии (ЗПТ) методом гемодиализа (ГД) или перитонеального диализа (ПД). Около 2 млн. человек получают лечение этими методами для продления их жизни с ежегодным приростом числа пациентов около 8%. В России темпы роста количества больных в данной группе опережают среднемировые значения
10 и составляют по различным данным до 12% в год.

За период 2013 г. в Российской Федерации ЗПТ получали 35 305 человек. (Отчет по данным Российского регистра заместительной почечной терапии. Часть первая. Нефрология и диализ • Приложение к Т. 17, №3 2015).

15 Использование артериовенозного доступа, сформированного из собственных сосудов пациента для проведения сеансов гемодиализа, обеспечивающего адекватный, надежный, повторный доступ к крови пациента, и впервые появился в 1966 г., после чего стал широко применяться специалистами, доказав снижение уровня смертности пациентов, а также развития осложнений, связанных с его использованием.

Улучшение эффективности диализа и, соответственно, увеличение продолжительности
20 жизни больных, наряду с существующим дефицитом почечных трансплантатов, ведет к возрастанию необходимости в более длительном функционировании постоянного сосудистого доступа (ПСД). В настоящее время эта тема остается наиболее обсуждаемой среди специалистов по ГД, поскольку ни один из известных видов не признан идеальным. Осложнения, связанные с артериовенозным доступом, являются основной причиной
25 его утраты, что приводит к необходимости повторных оперативных вмешательств по реконструкции его либо к формированию нового доступа.

Согласно данным регистра России по заместительной почечной терапии на конец 2013 г., ПСД имели 23578 пациентов (96,7%). У подавляющего большинства из них в качестве постоянного сосудистого доступа использовалась нативная артериовенозная
30 фистула (АВФ) - 88,4% от числа всех больных, у 4,2% - сосудистый протез, у 4,1% - туннельный центральный венозный катетер. При этом следует отметить продолжающееся снижение доли пациентов с доступом, сформированным из собственных сосудов по сравнению с предыдущими годами как в целом по России, так и по отдельным федеральным округам (Отчет по данным Российского регистра
35 заместительной почечной терапии. Часть первая. Нефрология и диализ • Приложение к Т. 17, №3 2015).

В настоящее время идеальным признается такой сосудистый доступ, который обеспечивает адекватную скорость кровотока, функционирует длительно (многие годы) и имеет минимальное количество осложнений. После высказанной специалистами по
40 гемодиализу в 2003 году инициативы "Fistula First Initiative" методом выбора была признана нативная АВФ, то есть любой доступ, сформированный из собственных сосудов пациента.

Золотым стандартом является формирование дистальной радио-цефалической фистулы (v. cephalica et a. radialis). Однако от 28% до 50% вновь сформированных
45 доступов невозможно использовать для проведения ГД ввиду так называемой первичной недостаточности, под которой подразумевают отсутствие адекватной функции фистулы для проведения гемодиализа в течение 30-ти дней после ее создания. При этом в ряде случаев требуется имплантация временного двухпросветного центрального венозного

катетера (ЦБК) для проведения ЗПТ, что может обуславливать развитие стеноза центральных вен у 40% пациентов. Частое использование ЦБК в России обусловлено высоким процентом больных с поздно выявленной, далеко зашедшей уремией, которые нуждаются в экстренном начале ГД в условиях, когда постоянный сосудистый доступ отсутствует.

Следующим шагом при создании доступа является использование сосудов на плече. Существуют различные варианты, такие как брахио-цефалическая фистула (*V. cephalica et a. brachialis*), транспозиции *v. basilica* на плече (одно- или двухэтапная), транспозиция *v. brachialis*, причем последняя используется крайне редко.

К сожалению, этот вид доступов не всегда возможен и эффективен для проведения ЗПТ в связи с отсутствием так называемого "созревания" вены, либо невозможности его создания по причине отсутствия подходящих сосудов (пациенты, страдающие сахарным диабетом (СД), пациенты старшей возрастной группы, пациенты с множественными тромбированными сосудистыми доступами в анамнезе, пациенты женского пола, больные с ожирением и т.д.).

В таких случаях необходимым является формирование артериовенозного доступа с использованием синтетического протеза, так как использование как временного, так и перманентного катетера сопряжено с гораздо более высокими рисками различных осложнений. Согласно рекомендациям The National kidney foundation kidney disease outcomes quality initiative (NKFKDOQI), имплантация сосудистого протеза является методом выбора при невозможности формирования доступа из нативных сосудов. А в ряде стран артериовенозный протез является методом выбора у пациентов старшей возрастной группы.

В России использование этого вида доступа варьирует в различных регионах от 2.5% до 6.9% (Отчет по данным Российского регистра заместительной почечной терапии. Часть первая. Нефрология и диализ • Приложение к Т. 17, №3 2015), в Японии - до 7,1%, при этом он довольно часто применяется в США - до 20%, в Австралии - до 19%.

Среди пациентов нуждающихся в формировании ПСД растет доля пожилых людей, а также лиц, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями, что ведет к увеличению технических трудностей при его формировании и риску различных осложнений, связанных с его функцией. А в странах, в которых наблюдается высокая заболеваемость СД, ожирением отмечается резкое снижение числа пациентов с нативными артериовенозными доступами.

Различают биологические и синтетические сосудистые протезы. Наиболее часто используемыми являются протезы, изготовленные из политетрафторэтилена (ПТФЭ), Дакрон (E.I. du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE, USA) и Прокол (Hancock, Jaffe, Laboratories, Irvine, CA, USA).

Впервые результаты использования ПТФЭ синтетического протеза для проведения гемодиализа были опубликованы Baker et al. в 1976 году (Baker LD Jr, Johnson JM, Goldfarb D. Expanded polytetrafluoroethylene (PTFE) subcutaneous arteriovenous conduit: an improved vascular access for chronic hemodialysis. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1976; 22: 382-387).

Основными локализациями протезного ПСД на верхней конечности являются предплечье, плечо. Выделяют как прямые (*straight*), так и петлеобразные (*loop*) конфигурации протеза. Для формирования венозного анастомоза чаще всего используют вены локтевой ямки, *v. axillaris*, *v. basilica*.

В свою очередь, когда исчерпан ресурс сосудов верхних конечностей, единственной альтернативой использования катетера является сосудистый протез на нижней конечности. К основным локализациям относят доступы с формированием анастомозов

в верхней, средней и нижней трети бедра. В качестве путей оттока выбирают v. femoralis либо ее ветви, v. poplitea, v. iliaca externa et communis.

Известен способ формирования сосудистого доступа имплантацией синтетического сосудистого протеза на предплечье в виде петли (патент RU 2556787), способ
5 формирования артерио-венозной фистулы у больных с использованным сосудистым ресурсом (патент RU 2514536), способ формирования плече - подключичной фистулы (патент RU 2573802)

Одним из несомненных преимуществ данного вида доступа является возможность использования его уже через 2 недели после имплантации. Последнее подтверждается
10 данными исследований, в которых первичная недостаточность протезного доступа составляет 6,8%-20% и в основном связана с интраоперационными техническими ошибками, сопутствующей сосудистой патологией, а также ранним использованием, ведущим к потере доступа.

Также существуют протезы, позволяющие использовать их в течение 24-72 часов
15 после операции - FLIXENE™ (Atrium™, Hudson, NewHampshire, USA), AVFLO™ (AVflo™; NicastLtd, Israel), VECTRA™ (Thoratec, Pleasanton, California, USA), ACUSEAL™ (Gore, Flagstaff, Arizona, USA), Rapidax™ (Vascutek, Inchinnan, Renfrewshire, UK).

Настоящее изобретение касается формирования доступа на нижней конечности.

Как правило, к формированию доступа на нижней конечности прибегают у пациентов,
20 находящихся на ГД в течение длительного времени (годы), и в тех случаях, когда ресурс к формированию его на верхних конечностях полностью исчерпан в связи с отсутствием подходящих периферических вен, либо патологией центральных вен. Последняя, в свою очередь, возникает при использовании центрального венозного катетера, как временного метода для проведения ГД.

По данным различных авторов, первичная проходимость протезных АВ фистул на
25 бедре, т.е. частота возникновения тромбоза с момента формирования доступа до момента первого эпизода тромбоза, составляет от 12% до 67% в первый год функционирования. При использовании артериовенозных протезов тромботические осложнения являются основными и, главным образом, зависят от прогрессирования
30 степени стеноза в области анастомоза протеза с веной.

Тромбоз сосудистого доступа является ситуацией, требующей немедленного
хирургического вмешательства. Тромбоз заключается в отсутствии возможности
использования доступа для проведения очередного сеанса ГД и проявляется
формированием тромботических масс внутри функционирующего просвета протеза,
35 а клинически - в исчезновении характерного пансистолического шума.

При невозможности срочного выполнения хирургического лечения пациенту для
проведения сеансов ГД необходимо имплантировать временный двухпросветный
катетер. Однако длительное наличие такого инородного тела в просвете центральной
вены чревато развитием инфекционных и тромбоземболических осложнений и должно
40 служить лишь временной мерой в качестве "моста" к реконструкции имеющегося доступа.

Согласно рекомендациям (NKF KDOQI), попытки лечения тромбоза должны быть
предприняты как можно раньше, а иногда могут быть эффективны в течение нескольких
дней - тогда это позволяет избежать необходимости имплантации пациенту временного
45 двухпросветного катетера.

В настоящее время наиболее часто используемым способом лечения тромбоза
доступом, сформированным синтетическим протезом, является выполнение классической
тромбэктомии, обеспечивающей восстановление проходимости протеза. При

безуспешной попытке тромбэктомии, проводимой, как правило, посредством баллонного катетера Фогарти, процедура обязательно должна быть дополнена ревизией зоны дистального анастомоза протеза с веной ввиду наличия стеноза с выполнением расширяющей пластики (Etheredge, E.E., Haid, S.D., Maeser, M.N. et al.: Salvage operations for malfunctioning polytetrafluoroethylene hemodialysis access grafts. Surgery, 94: 464-470, 1983). Этот способ взят нами в качестве прототипа. Он заключается в том, что из рубцовых сращений в верхней трети бедра выделяется зона венозного анастомоза синтетического протеза с собственными сосудами пациента. Мобилизуется центральная (дренирующая) вена проксимальнее зоны анастомоза, т.к. наиболее частой причиной тромбоза является наличие гиперплазии неоинтимы в этой зоне и, как следствие, развитие значимого сужения данной области. Выполняется продольная протезотомия в зоне анастомоза, венотомия в проксимальном направлении на протяжении 3-4 см. до выявления участка неизменной вены, и появления ретроградного кровотока из вены. Осуществляется удаление неоинтимы из зоны анастомоза. Дальнейшая тромбэктомия из протеза осуществляется баллонным катетером Фогарти до появления антеградного кровотока из протеза (кровоток из артерии). Далее полость протеза заполняется раствором гепарина (1,0 мл Гепарин + 0,9% физиологический раствор 500,0 мл) для профилактики внутрипросветного тромбообразования. После пуска кровотока по протезу появление пансистолического дрожания в проекции протеза, либо характерного пансистолического шума при аускультации свидетельствует об успешном выполнении тромбэктомии и восстановлении проходимости протеза.

Однако, данный тип хирургического вмешательства сопряжен с рядом технических трудностей, необходимостью использования регионарной либо общей анестезии, требует длительного операционного времени, а также является высокотравматичным, увеличивая интраоперационную кровопотерю для восстановления проходимости (средняя кровопотеря составляет 250-300 мл). Как свидетельствует наш опыт для выполнения таких операций необходимо не менее 2-3 часов.

Технический результат настоящего изобретения состоит в сокращении времени восстановления проходимости протеза за счет уменьшения длительности операционного вмешательства, а также в снижении его травматичности.

Этот результат достигается тем, что в известном способе восстановления проходимости синтетического артериовенозного протеза для гемодиализа на бедре пациента путем хирургического вмешательства с предварительным выполнением тромбэктомии катетером Фогартии получением удовлетворительного антеградного кровотока, согласно изобретению, во время хирургического вмешательства осуществляют разрез длиной 5-7 см дистальнее зоны анастомозов, выделяют участок протеза на протяжении 4-5 см, выполняя в нем продольную протезотомию длиной 2,5-3 см для проведения тромбэктомии, затем в пределах операционной раны выделяют сегмент большой подкожной вены (БПВ), отсекают его дистально, подвергают гидравлической дилатации, рассекают на длину предполагаемого анастомоза с протезом и анастомозируют БПВ с протезом по типу конец-в-бок.

Занимаясь профессионально лечением больных, находящихся на гемодиализе, в том числе при создании у них артериовенозного доступа синтетическим протезом, и встречаясь неоднократно с возникающими тромбозами в результате стеноза в области венозного либо артериального анастомоза, что, как правило, требовало безотлагательного хирургического лечения и анестезиологического пособия, мы решили попробовать иные пути преодоления создавшейся ситуации. Выполняя неоднократно операции по реконструкции области венозного анастомоза, мы отмечали большие

технические трудности ввиду выраженного рубцового процесса, особенно в зоне анастомозов, длительное время хирургического вмешательства, повышенную кровопотерю и необходимость специализированного долгосрочного анестезиологического пособия, значительно повышающего риски интра- и послеоперационных осложнений, что особенно важно у данной группы больных с существующим у них выраженным коморбидным фоном. Учитывая локализацию стенозов, мы попробовали создать иной путь оттока крови и наиболее успешной оказалась имплантация сегмента БПВ в участок синтетического протеза, ранее анастомозированного с веной. Это в свою очередь позволило обойти существующий стеноз в области протезо-венозного анастомоза и обусловило значительное увеличение общей(кумулятивной) проходимости сосудистого протеза, обеспечивая возможность выполнения операции под местной анестезией, не прибегая к анестезиологическому пособию. Это значительно сократило время выполнения оперативного вмешательства и, что немаловажно, позволило значительно снизить риски интра- и послеоперационных осложнений, а также травматичность оперативного вмешательства и минимизировать интраоперационную кровопотерю.

Использование данного сегмента БПВ обеспечивает адекватный для проведения гемодиализа кровотоков по протезу в связи с необходимым для него диаметром (4-5 мм), достаточной эластичностью (обеспечивается увеличение диаметра вены на 25-30% от исходного за счет гидродилатации) и созданием выгодных гемодинамических свойств анастомоза.

Получение такого значительного, на наш взгляд, положительного результата позволило нам продолжить выполнение таких операций в дальнейшей работе, и рекомендовать способ к более широкому применению в клинической практике.

А отсутствие, по проведенному нами поиску по научной литературе и патентной документации, решения аналогичного нашему по восстановлению проходимости синтетического протеза при его тромбозе, позволило нам представить его в виде заявки на изобретение.

Сущность способа поясняется примерами

ПРИМЕР 1. Больной К., 37 лет, госпитализирован в клинику областной клинической больницы (г. СПб) 22.11.2013 г. с диагнозом: тромбоз артериовенозного протеза на бедре слева от 21.11.2013 г.

Из анамнеза: пациент страдает хроническим пиелонефритом с исходом в терминальную стадию хронической болезни почек, гипертонической болезнью II ст., 3 ст. В-23. На момент госпитализации лечился ЗПТ методом ГД в течение 4-х лет. Пациенту 12.11.2010 г. был сформирован постоянный сосудистый доступ с использованием синтетического протеза на левом бедре. Ранее пациент злоупотреблял внутривенным введением наркотических препаратов, поэтому отсутствовала техническая возможность к формированию ПСД с использованием нативных сосудов верхних конечностей. В качестве антиагрегантной терапии пациент получал препараты Ацетилсалициловой кислоты 100 мг в сутки.

При поступлении в клинику в экстренном порядке, учитывая длительный бездиализный период, 22.11.2013 г. в условиях местной анестезии была выполнена классическая тромбэктомия из протеза на бедре, однако в раннем послеоперационном периоде был диагностирован повторный тромбоз протеза. Для проведения очередного сеанса ГД пациенту был имплантирован временный двухпросветный катетер в правую яремную вену, т.к. бездиализный период на момент госпитализации составлял 4 дня.

Пациенту было выполнено ультразвуковое дуплексное сканирование (УЗДС)

конечности, на которой был ранее сформирован сосудистый доступ, по результатам которого установлена проходимость общей бедренной вены, области сафено-фemorального соустья, большой подкожной вены, вен подвздошного сегмента.

По результатам обследования пациенту назначено хирургическое лечение.

5 23.11.2013 г. в условиях местной анестезии была выполнена повторная тромбэктомия с формированием соустья между протезом и сегментом большой подкожной вены на бедре (время операции составило 75 минут). Кровопотеря до 100 мл.

10 После операции при выполнении УЗДС на восстановленном функционирующем протезе объемный кровоток составлял 1270 мл/мин, что соответствовало нормативным значениям. Связи с удовлетворительной функцией протеза последующие сеансы ГД проводились через протез на бедре, временный катетер был удален.

На 7-е сутки пациент в удовлетворительном состоянии выписан под наблюдение врача отделения гемодиализа по месту жительства с явкой для контрольного обследования каждые 6 месяцев.

15 При контрольном осмотре через 1, 6, 12, 18, 24 месяца - функция протеза удовлетворительная. При выполнении УЗДС при каждом посещении больного - данных за формирование гемодинамически значимого стеноза зоны анастомоза протеза с участком большой подкожной вены не отмечалось. Объемный кровоток по протезу был в пределах 1150-1320 мл/мин. Пациент продолжал получать препараты

20 Ацетилсалициловой кислоты в дозировке 150 мг в сутки.

Через 27 месяцев после выполнения операции 03.02.2016 г. на фоне развившегося аррозивного кровотечения из места пункции протеза пациенту по жизненным показаниям выполнено лигирование протеза и рекомендовано создание другого постоянного сосудистого доступа.

25 Заключение: вторичная проходимость протеза у данного больного составила 27 месяцев.

30 The Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI) рекомендует считать результат хирургического лечения тромбированного АВ протеза оптимальным при сохранении функциональной проходимости у 50% протезов в течение 6-и месяцев после операции и у 40% протезов - в течение года.

ПРИМЕР 2.

Пациент А., 56 лет, госпитализирован в клинику областной клинической больницы (г. СПб) 15.06.2015 г. с диагнозом: тромбоз артериовенозного протеза на бедре справа от 14.06.2015 г.

35 Из анамнеза: страдает СД тип 2, на инсулинотерапии, тяжелое течение. ГБ III ст., 3 ст. Нефроангиосклероз с исходом в терминальную стадию хронической болезни почек корригируемой ГД смарта 2005 г. В анамнезе множественные реконструктивные операции по созданию и восстановлению ПСД на верхних конечностях, тромбоз подключичной вены справа.

40 В связи с отсутствием возможности к формированию ПСД на верхних конечностях пациенту 03.06.2013 г. был сформирован ПСД сосудистым протезом на правом бедре. В качестве антиагрегантной терапии пациент получал препараты Ацетилсалициловой кислоты 150 мг в сутки., в октябре 2014 г. - был диагностирован тромбоз доступа, выполнена классическая тромбэктомия. Пациенту на функционирующем доступе было

45 выполнено УЗДС конечности, на которой он был ранее сформирован, по результатам его установлена проходимость общей бедренной вены, области сафено-фemorального соустья, большой подкожной вены, вен подвздошного сегмента и диагностирован стеноз зоны протезо-венозного анастомоза с поверхностной бедренной веной до 65%.

В связи с удовлетворительной функцией протеза последующие сеансы ГД проводились через протез на бедре. На 5-е сутки пациент в удовлетворительном состоянии выписан под наблюдение врача отделения гемодиализа по месту жительства с явкой для контрольного обследования каждые 6 месяцев. На контрольные осмотры не являлся.

5 15.06.2015 г. госпитализирован в экстренном порядке с диагнозом тромбоз артериовенозного протеза на бедре справа от 14.06.2015 г. Учитывая данные выполненного ранее УЗДС, пациенту было назначено хирургическое лечение (выполнено аналогично примеру 1). Время операции составило 85 минут. Кровопотеря до 100 мл. Контрольный осмотр через 1, 9, 12, 18 месяцев - функция протеза была

10 удовлетворительная (клинически и по данным УЗДС).

Далее пациент выбыл из исследования по причине смерти.

Заключение: вторичная проходимость протеза у данного больного составила 20 месяцев.

К настоящему времени предлагаемым способом проведено оперативное

15 вмешательство 11 пациентам с получением положительных результатов. Сроки наблюдения больных составляют от 7 до 27 месяцев, 7 пациентов продолжают наблюдаться.

Предлагаемый способ по сравнению с известными имеет ряд существенных преимуществ, основными из которых являются:

20 1. позволяет быстро восстановить проходимость протеза, средняя продолжительность операции составляет 75 минут, в то время как в прототипе, средняя продолжительность реконструктивной операции составляет 150 минут

2. значительно увеличивает общее время функционирования протеза (среднее время функционирования протеза составляет 48 месяцев)

25 3. возможность выполнения операции под местной инфильтрационной анестезией, что позволяет избежать необходимости использования общей и регионарной анестезии

4 позволяет минимизировать интраоперационную кровопотерю (средняя кровопотеря до 100 мл), в прототипе 250-300 мл

30 5 снижает риски развития интра- и послеоперационных осложнений, ввиду малой травматичности вмешательства.

Способ разработан в ГБУЗ ЛОКБ совместно с сотрудниками РНЦРХТ, и прошел клиническую апробацию у более 10 пациентов с положительным результатом.

(57) Формула изобретения

35 Способ восстановления проходимости синтетического артериовенозного протеза для гемодиализа на бедре пациента путем хирургического вмешательства с предварительным выполнением тромбэктомии катетером Фогарти и получением удовлетворительного антеградного кровотока, отличающийся тем, что во время хирургического вмешательства осуществляют разрез длиной 5-7 см дистальнее зоны

40 анастомозов, выделяют участок протеза на протяжении 4-5 см, выполняя в нем продольную протезотомию длиной 2,5-3 см для проведения тромбэктомии, затем в пределах операционной раны выделяют сегмент большой подкожной вены (БПВ), отсекают его дистально, подвергают гидравлической дилатации, рассекают на длину предполагаемого анастомоза с протезом и анастомозируют БПВ с протезом по типу

45 конец-в-бок.