



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/11 (2022.05); A61M 25/01 (2022.05)

(21)(22) Заявка: 2021137746, 20.12.2021

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.12.2021

Дата регистрации:
04.10.2022

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: 20.12.2021

(45) Опубликовано: 04.10.2022 Бюл. № 28

Адрес для переписки:
197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул.
Ленинградская, 70, ФГБУ РНЦ РХТ МЗРФ,
Попова Алена Александровна

(72) Автор(ы):
Кокорин Денис Михайлович (RU),
Майстренко Дмитрий Николаевич (RU),
Генералов Михаил Игоревич (RU),
Николаев Дмитрий Николаевич (RU),
Иванов Александр Сергеевич (RU),
Олещук Анна Никитична (RU),
Молчанов Олег Евгеньевич (RU),
Попова Алена Александровна (RU),
Коровина Яна Вячеславовна (RU),
Станжевский Андрей Алексеевич (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: August Ysa et, Homemade Device to
Facilitate Percutaneous Venous Arterialization
in Patients With No-Option Critical Limb
Ischemia, J. Endovasc. Ther., 2019 Apr; 26(2):213-
218. RU 2257162 C1, 27.07.2005. ГАВРИЛЕНКО
А.В. и др. Артериализация поверхностного
венозного кровотока голени и стопы при
критической ишемии нижних конечностей
при дистальной (см. прод.)

(54) Способ формирования артериовенозной фистулы для профилактики нарушения проходимости магистральных артерий нижних конечностей

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к сосудистой хирургии. Выполняют формирование артериовенозной фистулы после эндоваскулярной реваскуляризации конечности путем выполнения чрескожной пункции через одно пункционное отверстие под ультразвуковым

контролем задней большеберцовой артерии и сопровождающей её задней большеберцовой вены на уровне голеностопного сустава и заведения в каждый из них по одному проводнику диаметром 0,014" до уровня средней трети бедра. После установки в заднюю большеберцовую артерию

и заднюю большеберцовую вену каждого из проводников 0,014” их концы заводят внутрь пункционной иглы, которую затем продвигают в проксимальном направлении под кожей от места пункционного отверстия задней большеберцовой артерии и задней большеберцовой вены, подрезая при этом ее краями медиально прилежащие интимно спаянные стенки задней большеберцовой артерии

и задней большеберцовой вены от 2 см до 3 см. Способ обеспечивает профилактику тромбозов эндоваскулярных конструкций и увеличение их срока службы за счет формирования дистальной артериовенозной фистулы после эндоваскулярной реваскуляризации конечности, кроме того, способ малотравматичен, легко воспроизводимым и не требует использования дополнительного эндоваскулярного инструментария. 2 табл., 2 пр.

(56) (продолжение):

форме поражения, *Анналы хирургии*, 2000, 4, с.48-52. Giudice C Del et al. Percutaneous Deep Venous Arterialization for Severe Critical Limb Ischemia in Patients With No Option of Revascularization: Early Experience From Two European Centers, *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2018 Oct; 41(10):1474-1480.

RU 2780929 C1

RU 2780929 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 17/11 (2022.05); *A61M 25/01* (2022.05)

(21)(22) Application: **2021137746, 20.12.2021**

(24) Effective date for property rights:
20.12.2021

Registration date:
04.10.2022

Priority:

(22) Date of filing: **20.12.2021**

(45) Date of publication: **04.10.2022** Bull. № 28

Mail address:

**197758, Sankt-Peterburg, pos. Pesochnyj, ul.
Leningradskaya, 70, FGBU RNTS RKHT MZRF,
Popova Alena Aleksandrovna**

(72) Inventor(s):

**Kokorin Denis Mikhailovich (RU),
Maistrenko Dmitrii Nikolaevich (RU),
Generalov Mikhail Igorevich (RU),
Nikolaev Dmitrii Nikolaevich (RU),
Ivanov Aleksandr Sergeevich (RU),
Oleshchuk Anna Nikitichna (RU),
Molchanov Oleg Evgenevich (RU),
Popova Alena Aleksandrovna (RU),
Korovina Iana Viacheslavovna (RU),
Stanzhevskii Andrei Alekseevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**FEDERALNOE GOSUDARSTVENNOE
BUDZETNOE UCHREZDENIE «ROSSIISKII
NAUCHNYI TSENTR RADIOLOGII I
KHIRURGICGESKIH TEKHOLOGII IMENI
AKADEMIKA A.M. GRANOVA»
MINISTERSTVA ZDRAVOOKHRANENIA
ROSSIISKOI FEDERATSII (RU)**

(54) **METHOD FOR FORMING AN ARTERIOVENOUS FISTULA FOR THE PREVENTION OF PATENCY DISORDERS OF THE MAIN ARTERIES OF THE LOWER EXTREMITIES**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely vascular surgery. The formation of an arteriovenous fistula after endovascular revascularization of the extremity is performed by a percutaneous puncture through one puncture hole under ultrasound control of the posterior tibial artery and its accompanying posterior tibial vein at the level of the ankle joint and inserting into each of them one conductor with a diameter of 0.014" to the level of the middle third of the thigh. After installation in the posterior tibial artery and the posterior tibial vein of each of the 0.014" conductors, their ends are brought inside the puncture needle, which is then pushed in the

proximal direction under the skin from the site of the puncture hole of the posterior tibial artery and posterior tibial vein, while cutting medially adjacent intimately matted walls of the posterior tibial artery and posterior tibial vein from 2 cm to 3 cm with its edges.

EFFECT: method provides prevention of thrombosis of endovascular structures and an increase in their service life due to the formation of distal arteriovenous fistula after endovascular revascularization of the extremity, in addition, the method is low-traumatic, easily reproducible and does not require the use of additional endovascular tools.

1 cl, 2 tbl, 2 ex

Изобретение относится к медицине, точнее к сосудистой хирургии, и может найти применение для профилактики повторных облитераций в зоне баллонной ангиопластики и стентирования артерий и для увеличения сроков функционирования конструкций у больных облитерирующими заболеваниями магистральных сосудов нижних конечностей

5 после этапа хирургического и эндоваскулярного лечения.

Заболевания магистральных сосудов (МС) нижних конечностей являются распространенной сосудистой патологией, которая затрагивает более 200 миллионов человек во всем мире. [Corrado E. et all., 2019, Franzese M. et all., 2019]. И занимают третье место по частоте встречаемости, уступая лишь ишемической болезни сердца.

10 В Российской Федерации окклюзирующие заболевания МС нижних конечностей у лиц старше 45 лет занимают второе место среди причин первичной инвалидности. Также, ишемия нижних конечностей ассоциируется со значительным снижением качества жизни пациентов, инвалидизацией и смертностью, тем самым представляя серьезную медико-социальную проблему. Кроме того, у 20% пациентов в течение 5 лет развивается либо

15 инфаркт миокарда, либо инсульт, а общая смертность от сердечно-сосудистой патологии составляет до 10-15%. Таким образом, наличие у пациента заболевания артерий нижних конечностей в любой стадии сопряжено с высокими рисками развития поражения в других артериальных бассейнах и высокой общей сердечно-сосудистой смертностью [Бокерия Л.А., Покровский А.В. Национальные рекомендации по диагностике и лечению

20 заболеваний артерий нижних конечностей, Российский согласительный документ. 2019.].

По мере прогрессирования поражений сосудистого русла у пациентов возникает такое грозное осложнение, как критическая ишемия нижней конечности (КИНК). По разным данным частота встречаемости КИНК варьирует от 500 до 1000 пациентов на 1 млн. населения в год, что составляет от 12% до 20% от всех больных с заболеваниями

25 артерий нижних конечностей [Gerhard-Herman MD 2016 AHA/ACC Lower Extremity PAD Guideline: Executive Summary, P. 25]. При естественном ее течении у 80% больных возможно выполнение полноценных сосудистых реконструкций (открытых и эндоваскулярных), у 20% — проведение подобных операций невозможно, вследствие чего показана первичная ампутация [Опыт применения гибридных вмешательств в

30 лечении пациентов с критической ишемией нижних конечностей /Н.В. Сафонов, Д.А. Максимкин, А.Г. Файбушевич// Журнал научных статей здоровье и образование в XXI веке. Издательство: Сообщество молодых врачей и организаторов здравоохранения. -2014].

На протяжении многих десятков лет открытые реконструктивные операции

35 оставались «золотым стандартом» в лечении таких пациентов [Покровский А.В. 2014, Гавриленко А.В. 2017]. Однако развитие эндоваскулярной хирургии в последние десятилетия открыло новые возможности восстановления проходимости пораженных артерий (Боровский И.Э., Дуданов И.П., Капутин М.Ю., Сорока В.В., 2009).

На сегодняшний день, при окклюзирующих заболеваниях магистральных артерий

40 нижних конечностей 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

45 это, частота послеоперационных осложнений остается достаточно высокой. Стоит отметить, что артериальные конструкции, создаваемые в ходе оперативного лечения, имеют ограниченный срок функционирования. Так, по данным различных авторов, кумулятивная проходимость аорто-бедренных шунтов через 5 лет составляет от 70%

до 74%, окклюзии бедренно-подколенных шунтов от 20 до 40% в сроки от 3 до 5 лет. Поэтому, рано или поздно, для большого числа пациентов либо требуются повторные реконструктивные вмешательства, либо они теряют конечности. Причиной этого, как правило, является развитие облитераций в зоне дистальных анастомозов. Конструкция тромбируется, ишемия конечности возвращается, порой в более выраженных проявлениях, что ведет к необходимости выполнения ампутаций. В связи с этим, более актуальной становится проблема улучшения качества реконструктивных операций на магистральных артериях конечностей как главного метода лечения этого заболевания на стадиях выраженных манифестаций патологических проявлений и осложнений, а также определение тактики лечения таких больных [Способ лечения облитерирующего атеросклероза сосудов нижних конечностей. Патент №2361527].

Для решения этой проблемы стали формировать артериовенозные фистулы (АВФ) магистральных сосудов голени для разгрузки дистального артериального русла и снижения общего периферического сопротивления сосудов после проведения реконструктивно-хирургического лечения.

Например, в способе «Crural artery bypass with adjunctive arteriovenous fistula a modification in distal anastomosis» [Kusaba A., Koja K., Kina M., Shiroma H., Shrestha DR. - "J. Cardiovasc. Surg. (Torino)", 1990] дистальную фистулу формируют путем выполнения артериовенозного соустья бок в бок между шунтированной артерией и сопровождающей ее веной, ниже наложенного дистального анастомоза после операции прямой реваскуляризации на бедренно-подколенном сегменте, бедренно-тибиальном сегменте.

Способ хирургической коррекции нарушений регионарной гемодинамики при облитерирующих заболеваниях артерий конечностей путем формирования дистальной артериовенозной фистулы после операции прямой реваскуляризации конечности (патент РФ 2189785) заключается в том, что предварительно в регионарном сосудистом русле регистрируют антеградное и ретроградное артериальное давление, записывают их в виде кривых. При отсутствии сдвига анакрот у больного диагностируют нарушение регионарной гемодинамики и при формировании артериовенозной фистулы выполняют лигирование проксимального участка гемодинамически менее значимой артерии и дистального - сопровождающей ее вены с последующим созданием анастомоза между дистальным концом артерии и проксимальным участком вены.

Описанные способы хорошо себя зарекомендовали и долгое время широко применялись в клинической практике. Однако существенным их недостатком является то, что они выполняются открытым хирургическим методом. А это, нередко, сопряжено с дополнительной травматизацией, увеличением сроков медицинского сопровождения и повышением риска послеоперационных осложнений.

Поэтому в последние десятилетия стали активно разрабатываться эндоваскулярные методы формирования артериовенозных фистул магистральных сосудов нижних конечностей.

В работе «Percutaneous Deep Venous Arterialization for Severe Critical Limb Ischemia in Patients With No Option of Revascularization: Early Experience From Two European Centers» (Cardiovasc Intervent Radiol, 2018) описана чрескожная глубокая венозная артериализация при тяжелой критической ишемии конечностей у пациентов без возможности реваскуляризации.

В предоперационном периоде пациенту выполнялась ангиография и флебография нижней конечности. Через два доступа: антеградный - через бедренную артерию и антеградный венозный на стопе. Проводниковый венозный катетер и монорельсовый артериальный катетер со встроенной и выдвижной перекрестной иглой сопоставляются

в артерии и вене напротив друг друга, специальная ультразвуковая консоль венозного катетера анализирует ультразвуковой сигнал, излучаемый артериальным катетером для получения наилучшей ориентации положения иглы артериального катетера, прокалывалась стенка артерии и вены, через иглу катетера заводится в вену проводник 0,014", а далее после выполняется вальвулотомия 4F обратным вальвулотомом с нитиновой корзиной с направленными внутрь торцевыми крючками для прорезания клапанов, чтобы не было препятствия реверсивному кровотоку по ЗББВ. Для создания соустья между ЗББА и ЗББВ используется конический саморасширяющийся стент-графт из нитинола, покрытый PTFE, с 3,5 мм дистальным диаметром и 5 мм на проксимальном конце соответственно.

Недостатком данного способа является то, что формирование фистулы выполняют в верхней трети голени, а по ходу вены остается ещё большое количество клапанов, которые необходимо разрушить, и шунтирование артериальной крови будет более выраженным и значительным по сравнению с более дистальным формированием артериовенозной фистулы. Для этого обязательным является выполнение вальвулотомии в венах и дополнительного стентирования образованного соустья, а также использование дорогостоящего высокотехнологичного оборудования (катетер с иглой и ультразвуком, воспринимающий катетер).

Известен способ формирования фистулы, описанный в работе «Simplified Endovascular Deep Venous Arterialization for Nonoption CLI Patients by Percutaneous Direct Needle Puncture of Tibial Artery and Vein Under Ultrasound Guidance (AV Spear Technique)» (Cardiovasc Intervent Radiol, 2020).

В данном способе было выполнено чрескожное прямое пунктирование в ЗББА через ЗББВ под контролем ультразвука. Проводник 0,014 дюйма устанавливали в ЗББА и продвигали далее в просвет артерии. Через проксимальный доступ заводится микрокатетер, в него попадают проводником и микрокатетер (Neo, Tokai Medical Products, Kasugai, Aichi, Япония) затем продвигают по артерии и проводнику, через стенку артерии и вены за предел венозного доступа до тех пор, пока микрокатетер не выйдет из кожи на дистальной точке пункции. После удаления проводника 0,014", микрокатетер медленно втягивали, пока его кончик достиг просвета ЗББВ. Во время этой процедуры рабочий угол рентгеноскопии должен четко визуализировать точку проникновения в просвет вены. Затем после успешного введения гидрофильного проводника в большеберцовую вену через микрокатетер была проведена баллонная ангиопластика отверстий артерии и вены в месте их ближайшего прилегания. По завершении процедуры был использован саморасширяющийся стент Supera. Недостатки способа заключаются в использовании микрокатетера и стента. Дополнительная травматизация внутри сосудов, наличие там инородного тела способствуют локальному тромбообразованию.

Наиболее близким к предлагаемому является способ формирования артериовенозных фистул, описанный в работе «Homemade Device to Facilitate Percutaneous Venous Arterialization in Patients With No-Option Critical Limb Ischemia» (J. Endovasc. Ther. 2019), который взят нами в качестве прототипа.

Суть способа - прототипа заключается в том, что после выполнения прямой реваскуляризации конечности для формирования фистулы по проводнику в заднюю большеберцовую артерию (ЗББА), до упора, в место окклюзии, заводили баллонный катетер номинального диаметра и раздували его. Под ультразвуковым (УЗ) – контролем пунктировали сопровождающую (рядом лежащую) заднюю большеберцовую вену (ЗББВ) в антеградном направлении и катетеризировали интродьюсером 4F (1,32мм).

Затем через интродьюсер 4F заводили нитиноловую петлю Goose Neck и устанавливали раскрытую напротив раздутого баллонного катетера. Для сопоставления просвета петли и баллонного катетера выбирали ангиографическую проекцию. После чего через кожу, под рентгеноскопией, в выбранной проекции пунктировали ЗББА и ЗББВ. Далее, проводник 0,014” заводили через иглу в артерию. Баллонный катетер из артерии удаляли и на его место устанавливали диагностический катетер BERN 5F(1,65мм) (Merit Medical, США). Проводник 0,014” заводился в кончик катетера BERN и экстернализировался в место доступа. В ЗББВ проводник 0,014” экстернализировали с помощью петли, через которую происходила пункция. Затем, по проводнику катетер BERN 5F(1,65мм) (Merit Medical, США) продвигали в просвет ЗББВ через стенку ЗББА. Выполняли реверсию проводника в обратном направлении, который далее заводился в просвет ЗББВ дистальнее места пункции. По проводнику через стенку артерии и вены проводился баллонный катетер диаметром приблизительно 2,0 мм длиной до 80мм. Выполнялась баллонная ангиопластика стенки артерии и вены. После формирования соустья катетеры и проводники удаляли. А перед формированием соустья пациенту делали.

Недостатком способа-прототипа является то, что существует необходимость применения большого количества эндоваскулярного инструментария, что сопряжено со значительными организационными сложностями, требует дополнительного материального обеспечения, удорожает процедуру и снижает ее доступность. Кроме того, эти способы увеличивают время процедуры, требуют от хирурга владения дополнительными навыками, а также множество сложных манипуляций внутри сосудов гарантированно приводят к увеличению вероятности локального тромбоза.

Как показывает клиническая практика, существующие аналогичные эндоваскулярные методы формирования АВФ требуют, за счет применения не всегда оправданных высоких технологий, большего времени исполнения процедуры и дополнительного дорогостоящего оборудования, но самое главное – за счет сложных травматичных манипуляций резко увеличивается опасность тромбоза.

Техническим результатом настоящего изобретения является устранение указанных недостатков, а как следствие, профилактика тромбозов эндоваскулярных конструкций и увеличение их срока службы, за счет формирования дистальной артериовенозной фистулы после эндоваскулярной реваскуляризации конечности.

Этот результат достигается тем, что в способе формирования артериовенозной фистулы для профилактики нарушения проходимости магистральных артерий нижних конечностей после эндоваскулярной реваскуляризации, включающем формирование артериовенозной фистулы после эндоваскулярной реваскуляризации конечности путем выполнения чрескожной пункции через одно пункционное отверстие под ультразвуковым контролем задней большеберцовой артерии и сопровождающей её задней большеберцовой вены на уровне голеностопного сустава и заведением в каждый из них по одному проводнику диаметром 0,014” до уровня средней трети бедра, согласно изобретению, после установки в заднюю большеберцовую артерию и заднюю большеберцовую вену каждого из проводников 0,014” их дистальные концы заводят внутрь пункционной иглы, которую затем продвигают через пункционное отверстие отверстия задней большеберцовой артерии и задней большеберцовой вены продвигают под кожей от 2 см до 3 см, выполняют артериотомию задней большеберцовой артерии иглой, затем иглой пунктируют два сосуда - заднюю большеберцовую вену и заднюю большеберцовую артерию одновременно, формируя фистулу между ними.

Занимаясь профессионально в течение многих лет лечением больных с облитерирующими заболеваниями магистральных конечностей, мы пришли к выводу,

что любая эндоваскулярная конструкция на инфраингвинальном уровне, как правило, подвергается реокклюзии в течение 3-х лет. Это происходит ввиду плохого состояния русла оттока, что ведет к повышению периферического сопротивления антеградному кровотоку. Данный патофизиологический феномен реализуется через снижение объемной скорости кровотока. Общеизвестно, что формирование артериовенозной фистулы ведет к резкому увеличению объемной скорости кровотока по участку артерии, расположенному проксимальнее соустья. Соответственно, это изменение локальной гемодинамики улучшает прогноз работоспособности сформированной эндоваскулярной конструкции.

Согласно нашим исследованиям и наблюдениям за пациентами, которым выполнялась эндоваскулярная реваскуляризация, мы увидели, что первые тромбозы конструкции возникали уже через 3 мес. Это зачастую грозит потерей конечности.

Во время реваскуляризации нижней конечности пациенту при поражении дистального русла и выполнении пункционного доступа на заднюю большеберцовую артерию в области голеностопного сустава, при установке интродьюсера в артерию и извлечении проводника 0,014'', мы случайно рассекли им стенку артерии, т.е. выполнили артериотомию. При контрольной артериографии мы обнаружили, что пунктировали иглой два сосуда - заднюю большеберцовую вену и заднюю большеберцовую артерию одновременно, что способствовало образованию фистулы между этими двумя сосудами. Эффективность артериовенозного сброса определяли по увеличению объемной скорости кровотока по ЗББА, путем измерения при ультразвуковом дуплексном сканировании до и после формирования АВФ. Следует особо отметить, что ЗББА и сопровождающая ее ЗББВ лежат за медиальной лодыжкой соприкасаясь и интимно спаяны. Это обстоятельство позволяет быть уверенными в формировании эффективной артериовенозной фистулы без дополнительных хирургических манипуляций.

Учитывая все эти факторы, мы стали пробовать формировать артериовенозные фистулы вышеописанным способом у пациентов сразу после выполнения эндоваскулярной реваскуляризации конечности для профилактики дальнейших осложнений, и улучшения объёмной скорости кровотока, как профилактики тромбозов вышележащих конструкций. Таким образом, появился новый способ формирования разгрузочных фистул на стопе.

Мы обнаружили, что пункционная игла, за счет своего заточенного в дистальном направлении конца и практически плоского по форме позволяет рассечь стенки артерии в заданной плоскости и направлении. Игла имеет внутренний просвет, диаметр которого позволяет провести два проводника 0,014'' одновременно. Этот маневр сближает стенки артерии и сопровождающей вены, в совокупности с острым и плоским концом иглы рассекает стенки друг напротив друга.

Продвижение пункционной иглы в проксимальном направлении под кожей от места пункционного отверстия задней большеберцовой артерии и задней большеберцовой вены позволяет выполнить подрезание ее краями медиально прилежащих, интимно спаянных стенок задней большеберцовой артерии и задней большеберцовой вены. Подрезание их от 2 см до 3 см обеспечивает безопасность и контроль гемостаза при кровотечении из артерий и венотомий в зоне пункционного канала и позволяет выполнить пальпаторную компрессию у дистального края фистулы, не нарушая переток крови из артерии в вену в проксимальном отделе соустья. Таким образом, формируется разгрузочное русло, которое уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов и способствует более долгому функционированию восстановленного кровотока по артериям нижних конечностей.

Сущность способа поясняется примерами.

Пример 1.

Пациент В. 64 лет, 28.01.2020 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 слева при ходьбе, с индексом перемежающейся хромоты (ИПХ) менее 50 метров, купирующуюся после кратковременного отдыха и в покое. Из сопутствующих заболеваний: Генерализованный атеросклероз. Гипертоническая болезнь II стадии. Артериальная гипертензия 2. Сердечная недостаточность II функционального класса.

Из анамнеза: считает себя больным с 2018 г, когда впервые отметил боль в икроножных мышцах левой нижней конечности при ходьбе с ИПХ 250 м. В настоящее время прогрессирование заболевания, боль в левой голени при ходьбе на расстояние менее 50м. Аллергические реакции на лекарственные препараты, болезнь Боткина, туберкулез отрицает. Хронические вирусные гепатиты В, С, сифилис, ВИЧ отрицает.

29.01.2020 в амбулаторном порядке выполнена компьютерная томография артерий нижних конечностей. Выявлено: окклюзия левой поверхностной бедренной артерии на протяжении средней и дистальной трети, множественные стенозы задней большеберцовой и передней большеберцовых артерий до 90% на протяжении средней трети.

29.01.2019 Эхокардиография (ЭХО-КГ): Полость левого желудочка не увеличена. Явной локальной гипокинезии миокарда левого желудочка при исследовании в покое не выявлено. Глобальная сократимость не снижена (ФВ 64% по Симпсону). Стенки уплотнены, утолщены. Полулуния уплотнены. Аортальная регургитация 0-1 степени центрального типа. Створки митрального клапана уплотнены. Митральная регургитация 1 степени. Правые отделы сердца, лёгочная артерия не расширены. Пульмональный и трикуспидальный клапаны обычные. Трикуспидальная регургитация 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: Хроническая окклюзия левой поверхностной бедренной артерии. Множественные стенозы артерий голени. Хроническая артериальная недостаточность 3 класса по Рутерфорду, 2б ст. по классификации А.В. Покровского. Учитывая прогрессивное ухудшение кровотока в нижних конечностях, степень ишемии, риск потери конечности, показана госпитализация.

03.02.2020 пациент был госпитализирован в отделение сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии ФГБУ «РНЦРХТ им. академика А.М. Гранова» для реваскуляризации левой нижней конечности.

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 79 уд в минуту, ритмичный, симметричный удовлетворительного наполнения. Тоны сердца приглушены, патологических шумов не выслушивается. Артериальное давление 141/81 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.

Таблица 1. Локальный статус:

	Нижние конечности	Слева	Справа
5	Температура	Прохладнее правой	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
10	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
	Сонные артерии	Патологических шумов не выявлено	Патологических шумов не выявлено
15	Пульсация		
	Общая сонная артерия	Нормальная	Нормальная
	Локтевая артерия	Нормальная	Нормальная
	Лучевая артерия	Нормальная	Нормальная
	Общая бедренная артерия	Нормальная	Нормальная
	Пов. бедренная артерия	Отсутствует	Нормальная
20	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
25	Артерий верхних конечностей	Не выявлено	Не выявлено
	Артерий нижних конечностей	Не выявлено	Не выявлено

05.02.2020 пациенту выполнена пункция и катетеризация левой общей бедренной артерии по Сельдингеру антеградно. Установлен интродьюсер 6F в левую общую бедренную артерию. Гидрофильным проводником RoadRunner 0,035” пациенту была
 30 выполнена попытка реканализации хронической окклюзии левой поверхностной бедренной артерии с помощью системы проводник-катетер. Прохождение окклюзии было затруднено выходом в истинный просвет подколенной артерии. Смена доступа на заднюю большеберцовую артерию. Установлен интродьюсер 5F. Выполнена ретроградная реканализация поверхностной бедренной артерии слева с баллонной
 35 ангиопластикой и стентированием ее в дистальной трети, а также ангиопластикой артерий голени. Операция закончилась успешной реваскуляризацией левых поверхностной бедренной артерий, задней большеберцовой и передней большеберцовой артерий, а также эндоваскулярным формированием артериовенозной фистулы между
 40 задней большеберцовой артерией и веной на уровне голеностопного сустава. Под ультразвуковым контролем, в зоне голеностопного сустава, выполнена пункция задней большеберцовой вены, с заведением внутрь ее просвета проводника 0,014” до уровня поверхностной бедренной вены. Далее через тоже самое пункционное отверстие под ультразвуковым контролем выполнена пункция задней большеберцовой артерии, с заведением внутрь последней проводника 0,014”. Дистальные концы проводников
 45 заведены в пункционную иглу 18G. По проводникам игла 18G заведена через пункционное отверстие под кожу на 2,5см для рассечения медиальных стенок задней большеберцовой вены и артерии. Игла и проводники извлечены. Гемостаз места пункции пальцевым прижатием. Контрольная ангиография – фистула сформирована.

06.02.2020 при контрольном ультразвуковом дуплексном сканировании артерий нижних конечностей, отмечается магистральный кровоток по левой поверхностной бедренной артерии, левой подколенной артерии, и артериям голени, артериовенозная фистула функционирует, с объемной скоростью кровотока по ней 50 мл/мин, SpO₂ на пальцах левой стопы 99%.

10.02.2020 пациент выписан в удовлетворительном состоянии под наблюдение хирурга поликлиники по месту жительства с рекомендациями повторного обращения в клинику РНЦРХТ через 3, 6, 12, 24 месяцев для проведения контрольного ультразвукового дуплексного сканирования артерий нижних конечностей и оценки объемной скорости кровотока.

12.05.2020 при контрольном ультразвуковом дуплексном сканировании артерий нижних конечностей отмечается магистральный кровоток по левой поверхностной бедренной артерии, левой подколенной артерии, и артериям голени, артериовенозная фистула функционирует, с объемной скоростью кровотока по ней 45мл/мин, SpO₂ на пальцах левой стопы 98%.

10.08.2020 при контрольном ультразвуковом дуплексном сканировании артерий нижних конечностей отмечается магистральный кровоток по левой поверхностной бедренной артерии, левой подколенной артерии, и артериям голени, артериовенозная фистула функционирует, с объемной скоростью кровотока по ней 40 мл/мин, SpO₂ на пальцах левой стопы 97%.

В настоящее время пациент сохраняет опорную функцию обеих нижних конечностей, принимает двойную антиагрегантную терапию (Клопидогрель 75мг + Аспирин 100мг) и занимается тренировочной ходьбой. Дистанция безболевого ходьбы более 700м.

Пример 2.

Пациент Т. 66 лет обратился, 17.11.2020г 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. Гипертоническая болезнь II стадии. Сердечная недостаточность II функционального класса.

Из анамнеза: считает себя больным с 2016 г, когда впервые отметил боль в икроножных мышцах правой нижней конечности при ходьбе с ИПХ 300 м. Получал курсами консервативное лечение. С октября 2020г отметил возобновление боли при ходьбе в обеих нижних конечностях, больше справа в голени при ходьбе менее 50 метров.

По данным ангиографии нижних конечностей от 09.11.2020г окклюзия поверхностной бедренной артерии на протяжении средней и дистальной трети. Окклюзия подколенной артерии на протяжении проксимальной и средней трети, стенозы правой задней большеберцовой артерии в проксимальной и средней трети 80-85%, стеноз правой передней большеберцовой артерии на протяжении дистальной трети 80%.

Консультирован сосудистым хирургом РНЦРХТ, рекомендовано выполнить оперативное лечение правого бедренно – подколенного сегмента и реваскуляризацию артерий голени.

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

10.11.2020 Эхокардиография (ЭХО-КГ): Гипертрофированный (20 мм в базальном сегменте межжелудочковой перегородки) миокард левого желудочка с признаками эхонеоднородности (по типу очагового фиброза преимущественно в среднем и верхушечном сегментах межжелудочковой перегородки). Зона локальной гипокинезии миокарда левого желудочка в области среднего и верхушечного сегментов межжелудочковой перегородки. Полость левого желудочка дилатирована с расширением к верхушке. Сократительная функция миокарда умеренно снижена: фракция выброса 46%. Эхопозитивных тромбов (при трансторакальном исследовании), выпотов, вегетаций не определяется.

Установлен диагноз: Хроническая окклюзия поверхностной бедренной артерии на протяжении средней и дистальной трети. Окклюзия подколенной артерии на протяжении проксимальной и средней трети, стенозы правой задней большеберцовой артерии в проксимальной и средней трети 80-85%, стеноз правой передней большеберцовой артерии на протяжении дистальной трети 80%. Хроническая артериальная недостаточность 3-4 класса по Рутерфорду, 2б ст. по классификации А.В. Покровского. Учитывая прогрессивное ухудшение кровотока в нижних конечностях, степень ишемии, риск потери конечности, показана плановая госпитализация для оперативного лечения.

12.11.2020 пациент был госпитализирован в отделение сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии ФГБУ «РНЦРХТ им. академика А.М. Гранова» для реваскуляризации правой нижней конечности.

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 81 уд в минуту, ритмичный, симметричный удовлетворительного наполнения. Тоны сердца приглушены, патологических шумов не выслушивается. Артериальное давление 129/80 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.

Таблица 2. Локальный статус:

Нижние конечности	Справа	Слева
Температура	Прохладная	Теплая
Окраска	Бледно розовая	Нормальная
Движения	Сохранены	В полном объеме
Чувствительность	Сохранена	В полном объеме
Симптом пятна	5	2
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
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

16.11.2020 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 0,035". Гидрофильным проводником RoadRunner 0,035" пациенту была выполнена реканализация хронической окклюзии правой поверхностной бедренной артерии с помощью системы проводник-катетер. Прохождение окклюзии завершилось выходом в истинный просвет подколенной артерии. Выполнена баллонная ангиопластика и стентирование правой поверхностной бедренной артерии, баллонная ангиопластика правой подколенной артерии и артерий голени. Смена доступа на заднюю большеберцовую артерию и вену. Выполнено формирование артериовенозной фистулы между задней большеберцовой артерией и веной на уровне голеностопного сустава. Под ультразвуковым контролем, в зоне голеностопного сустава, выполнена пункция задней большеберцовой вены, с заведением внутрь ее просвета проводника 0,014" до уровня поверхностной бедренной вены. Далее через тоже самое пункционное отверстие, под ультразвуковым контролем выполнена пункция задней большеберцовой артерии, с заведением внутрь последней проводника 0,014". Дистальные концы проводников заведены в пункционную иглу 18G. По проводникам игла 18G заведена через пункционное отверстие под кожу на 2,5см для рассечения медиальных стенок задней большеберцовой вены и артерии. Игла и проводники извлечены. Гемостаз места пункции пальцевым прижатием. Контрольная ангиография – фистула сформирована.

17.11.2020 при контрольном ультразвуковом дуплексном сканировании артерий нижних конечностей, отмечается магистральный кровоток по правой поверхностной бедренной артерии, правой подколенной артерии, и артериям голени, артериовенозная фистула функционирует, с объемной скоростью кровотока по ней 52 мл/мин, SpO2 на пальцах левой стопы 99%.

20.11.2020 пациент выписан в удовлетворительном состоянии под наблюдение хирурга поликлиники по месту жительства с рекомендациями повторного обращения в клинику РНЦРХТ через 3, 6, 12, 24 месяцев для проведения контрольного ультразвукового дуплексного сканирования артерий нижних конечностей и оценки объемной скорости кровотока.

17.02.2021 при контрольном ультразвуковом дуплексном сканировании артерий нижних конечностей, отмечается магистральный кровоток по правой поверхностной бедренной артерии, правой подколенной артерии, и артериям голени, артериовенозная фистула функционирует, с объемной скоростью кровотока по ней 48 мл/мин, SpO2 на пальцах левой стопы 98%.

17.05.2021 при контрольном ультразвуковом дуплексном сканировании артерий нижних конечностей, отмечается магистральный кровоток по правой поверхностной бедренной артерии, правой подколенной артерии, и артериям голени, артериовенозная

фистула функционирует, с объемной скоростью кровотока по ней 43 мл/мин, SpO2 на пальцах левой стопы 97%.

17.11.2021 при контрольном ультразвуковом дуплексном сканировании артерий нижних конечностей, отмечается магистральный кровоток по правой поверхностной бедренной артерии, правой подколенной артерии, и артериям голени, артериовенозная фистула функционирует, с объемной скоростью кровотока по ней 43 мл/мин, SpO2 на пальцах левой стопы 97%.

В настоящее время пациент с сохранением опорной функцией обеих нижних конечностей принимает двойную антиагрегантную терапию (Клопидогрель 75мг + Аспирин 100мг) и занимается тренировочной ходьбой. Дистанция безболевой ходьбы более 750м.

К настоящему времени предлагаемым способом выполнено формирование артериовенозной фистулы после эндоваскулярной реваскуляризации конечности у 11 пациентов с облитерирующим атеросклерозом артерий нижних конечностей, для профилактики нарушений проходимости магистральных артерий нижних конечностей.

Предлагаемый способ по сравнению с известными имеет ряд преимуществ, главным из которых является профилактика тромбозов эндоваскулярных конструкций и увеличение их срока службы, за счет формирования дистальной артериовенозной фистулы после эндоваскулярной реваскуляризации конечности. Кроме того, предлагаемый способ является малотравматичным, легко воспроизводимым и не требует использования дополнительного эндоваскулярного инструментария.

Способ разработан в отделении сосудистой хирургии ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» и прошел клиническую апробацию на 11 пациентах с положительным результатом.

25

(57) Формула изобретения

Способ формирования артериовенозной фистулы для профилактики нарушения проходимости магистральных артерий нижних конечностей, включающий формирование артериовенозной фистулы после эндоваскулярной реваскуляризации конечности путем выполнения чрескожной пункции через одно пункционное отверстие под ультразвуковым контролем задней большеберцовой артерии и сопровождающей её задней большеберцовой вены на уровне голеностопного сустава и заведения в каждый из них по одному проводнику диаметром 0,014” до уровня средней трети бедра, отличающийся тем, что после установки в заднюю большеберцовую артерию и заднюю большеберцовую вену каждого из проводников 0,014” их дистальные концы заводят внутрь пункционной иглы, которую затем продвигают через пункционное отверстие задней большеберцовой артерии и задней большеберцовой вены под кожей от 2 см до 3 см, выполняют артериотомию задней большеберцовой артерии иглой, затем иглой пунктируют два сосуда - заднюю большеберцовую вену и заднюю большеберцовую артерию - одновременно, формируя фистулу между ними.

40

45