



МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **117644** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61B 17/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2017 04137</p> <p>(22) Дата подання заявки: 26.04.2017</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 26.06.2017</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 26.06.2017, Бюл.№ 12</p>	<p>(72) Винахідник(и): Ковальов Олексій Олексійович (UA), Ткачук Тетяна Володимирівна (UA), Костюк Олександр Григорович (UA), Бурков Микола Валентинович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)</p>
--	---

(54) СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ АРТЕРІОВЕНОЗНОЇ ФІСТУЛИ ЯК ДОВГОТРИВАЛОГО СУДИННОГО ДОСТУПУ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ХІМІОТЕРАПІЇ

(57) Реферат:

Спосіб використання артеріовенозної фістули як довготривалого судинного доступу для проведення хіміотерапії включає формування артеріовенозної фістули на верхній кінцівці з варіантом накладення судинного анастомозу за типом "кінець вени в бік артерії".

UA 117644 U

Корисна модель належить до медицини та може використовуватися в онкохірургії, онкології як довготривалий судинний доступ для проведення протипухлинної хіміотерапії.

5 Серед існуючих способів відомими є такі, при яких для забезпечення тривалого доступу до крові використовують зовнішні катетери різної конструкції, які розташовуються в периферичних або центральних венах, а також "Судинні системи, які повністю імплантуються". (Treiman S. et al., 1993; Bennett J. et al., 2004; Grunfeld, E., 2006; Moureau, N et al., 2002; Prandoni P., et al., 1999).

10 Основними недоліками даних способів є те, що установка зовнішніх венозних катетерів або центральних, які повністю вводяться в вену неможлива при синдромі верхньої порожнистої вени, обумовленої її тромбозом або компресією пухлиною, низькому легеновому резерві, при планованих або після проведених онкологічних операцій на шиї, грудній клітці, грудної порожнини, середостінні, а також при необхідності проведення променевої терапії в цих анатомічних зонах (McGee D.C. et al., 2003; Oppenheim B.A., 2000; Pagano 1. et al., 1997).

15 Відносним протипоказанням до встановлення тимчасового або тривалого центрального венозного доступу є численні попередні спроби катетеризації внутрішньої яремної і підключичної вен. (Шулутко К. И. и соавт., 2001; Reeves A.R. et al., 2001; Rowalski C.M. et al., 1997).

20 Факторами, які обмежують широке використання центральних венозних катетерів різної конструкції, є також потенційні ускладнення, асоційовані з цією операцією. До таких належать пневмоторакс, гемоторакс, повітряна емболія, ятрогенне пошкодження артерії, дислокація катетера, екстравазація лікарських препаратів, перфорація вени і її тромбоз (Nosher I.J. et al., 1994; Reeves A.R. et al., 2001; Treiman S. et al., 1993).

25 Багаторазова пункція периферичних вен під час проведення поліхіміотерапії неминуче призводить до механічного пошкодження венозної стінки і облітерації просвіту вени. Високі пікові концентрації цитостатиків під час проведення хіміотерапії, а також хронічна хімічно індукована активація ендотелію вени призводить до її склерозу. Ці фактори також підвищують ризик екстравазації з некрозом та послідовним склерозом паравазальних тканин і роблять неможливим тривале використання вен верхніх кінцівок для введення цитостатиків, що веде до порушення протоколів протипухлинної терапії та зниження ефективності лікування (Ener R.A. et al., 2004).

30 Альтернативним методом постійного судинного доступу для проведення протипухлинної терапії, підтримуючого, паліативного та симптоматичного лікування онкологічних хворих може бути підшкірна артеріовенозна фістула, запропонована James Cimino та Michael Brescia в 1965 році для лікування хворих з термінальною нирковою недостатністю за допомогою методу хронічного гемодіалізу (Клейз В. Ю. и соавт., 1980).

На відміну від хворих з термінальною стадією ХНН, у яких дана операція є обов'язковою на етапі підготовки до діалізного лікування, в онкологічній практиці даний спосіб постійного доступу до кровоносного русла хворого не використовувався.

Найближчий аналог запропонованому способу не відомий.

40 В основу корисної моделі поставлена задача знайти новий судинний доступ для проведення частих і тривалих курсів цитотоксичної терапії, біотерапії, переливання крові та її компонентів, гідратації, проведенні підтримуючої терапії (тотальне парентеральне харчування, системне введення антибіотиків або колонієстимулюючих факторів), методів еферентної терапії (різні види цитафереза або реінфузія кісткового мозку при його аутотрансплантації), терапії болю та інших методів радикального, паліативного та симптоматичного лікування онкологічних хворих, який має відповідати основним заданим цілям: повинен бути зручним і безпечним при тривалій експлуатації і в той же час не призводити до розвитку ускладнень, що дозволить повністю реалізувати заплановану програму лікування, покращить ефективність протипухлинної терапії та якість життя онкологічних хворих.

50 Поставлена задача вирішується тим, що згідно з корисною моделлю у способі використання артеріовенозної фістули як довготривалого судинного доступу для проведення хіміотерапії, у якому формують артеріовенозну фістулу на верхній кінцівці з варіантом накладення судинного анастомозу за типом "кінець вени в бік артерії".

55 Після хірургічної артеріалізації вени в ній відбуваються компенсаторні процеси, які можна охарактеризувати як трансформація венозної стінки в стінку артерії м'язово-еластичного типу, цей фактор, поряд з розширенням просвіту вени в результаті систолічної хвилі і підвищення в ній пульсового кровотоку робить вену придатною для тривалої експлуатації і безпечного введення цитостатиків.

Способи формування артеріовенозної фістули

Вибір варіанта створення і анатомічна локалізація периферичного судинного доступу для тривалого протипухлинного лікування в даній корисній моделі залежали від функціональної здатності венозної системи верхніх кінцівок і наявності ознак субклінічної або прогресуючої серцевої недостатності пацієнта.

5 При створенні судинного доступу перевагу віддавали променево-зап'ястковій артеріо-венозній фістулі з варіантом накладення судинного анастомозу за типом "кінець вени в бік артерії". Плечоголовну артеріовенозну фістулу формуємо при неможливості створення променево-зап'ясткової фістули і при вичерпаних судинних резервах верхньої кінцівки, найчастіше при функціональній недостатності вен передпліччя після багаторазових курсів хіміотерапії. При формуванні судинного доступу використовували провідникову анестезію. Блокада плечового сплетіння виконувалася методом Куленкампа або з доступу в пахвовій ямці.

Спосіб здійснюють таким чином:

Променево-зап'ясткова артеріовенозна фістула.

15 Доступ до судин в області "анатомічної табакерки" виконується косо поздовжнім розрізом довжиною до 2,0 см. Латеральна вена передпліччя виділяється і відводиться на еластичному тримачі, разом з поверхневою гілкою променевого нерва. Тильна фасцію кисті розсікається. Променева артерія виділяється до сухожилля довгого розгинача великого пальця. Латеральна вена передпліччя перетинається в дистальному куті рани і перев'язується. При малому діаметрі підшкірної вени виконується її гідравлічне розширення з наступним створенням гепаринової пробки. Спазмована артерія обробляється 2% розчином папаверину з послідовним її перетисненням судинними затискачами. Артеріотомія виконується по передньолатеральній поверхні з викриванням "шляпки". Кінець вени розсікається в поздовжньому напрямку.

20 Для зручності виконання судинного анастомозу кінці затискачів беруться на тримачі і розводяться в протилежні сторони, тим самим артерія піднімається в рані, що в свою чергу забезпечує більшу зручність формування артеріовенозної фістули, навіть при мінімальному операційному доступі.

25 Артеріовенозний анастомоз формується по типу "кінець вени в бік артерії" комбінацією "П"-подібного і обвивного шва ниткою "пролен" 7,0 з використанням мікрохірургічної техніки. Діаметр артеріовенозної фістули не має перевищувати 0,5 см. Після виконання анастомозу затискачі з судин знімаються в наступній послідовності: венозний, артеріальний з дистальної ділянки артерії, артеріальна з проксимальної ділянки артерії.

30 Перевагою артеріовенозної фістули в області "анатомічної табакерки" є мала травматичність операції, збереження судинних ресурсів кінцівки, адекватний кровотік з одночасним помірним артеріовенозним скиданням через сполучення, що не створює гемодинамічних умов для перевантаження малого кола кровообігу.

Артеріовенозна фістула в області ліктьової ямки

Використовується два способи накладення плечоголовної артеріовенозної фістули в області ліктьової ямки.

40 Як перший варіант сполучення формується з плечової артерії і перфорантної вени (фістула Грасса). Другий варіант передбачає формування анастомозу між променевою артерією нижче розгалуження плечової артерії і головної вени передпліччя. Принциповим вважається, щоб діаметр співустя не перевищував 0,5 см.

45 Накладаючи фістулу Грасса, здійснюється доступ до судин в ліктьовій ямці, аж до медіальної поверхні *m. brachioradialis*. Виділяючи розгалуження підшкірних вен передпліччя (*v. Intermedia cubiti*, *v. Intermedia cephalica* і *v. Intermedia basilica*), знаходять великий венозний клапан, який служить орієнтиром для виходу до перфорантної вени. Перфорантну вену виділяють і перетинають на 0,5-1,0 см нижче відходження від поверхневої вени. Вену заповнюють розчином гепарину. За допомогою металевого бужа руйнують клапанний апарат *v. cephalica*. Кубітальну артерію виділяють тим же судинним доступом. Виконують артеріотомію по передньомедіальній поверхні судини.

50 Дистальна ділянка вени розсікається з боку артеріальної "шляпки" в поздовжньому напрямку. Артеріовенозний анастомоз накладається мікрохірургічним способом, комбінуючи "П"-подібні й обвивні шви, використовуючи монофіламентну нитку "пролен" 6,0 або 7,0. Діаметр артеріовенозного анастомозу не повинен перевищувати 0,5 см, оскільки анастомоз саме такого діаметру обмежує обсяг артеріовенозного скиду в глибокі вени кінцівки, запобігає перевантаженню правих відділів серця і розвиток серцевої недостатності. Затискачі після формування фістули Грасса знімають в наступному порядку: перфорантна вена, артерія нижче анастомозу, артерія вище анастомозу. Після реперфузії визначають наявність пульсу і

характерного шуму на поверхневих венах кінцівки, як в дистальному, так і в проксимальному напрямках від співустя.

Слід підкреслити, що обмеження артеріовенозного шунтування і підвищеного скидання крові в систему глибоких вен верхньої кінцівки досягається не тільки обмеженням внутрішньої камери артеріовенозного співустя, але також перев'язкою перфорантної вени в ліктьовий ямці. Крім зменшення об'ємного перевантаження серця це дозволяє збільшити об'ємний кровотік по поверхневих венах передпліччя.

Проксимальна артеріовенозна фістула між плечовою або променевою артеріями і головною веною передпліччя є варіантом плечо-головної фістули. Доступ до плечової артерії здійснюється розрізом, який проходить на 1,5-2,0 см дистальніше ліктьової складки. Між круглим пронатором і плечопроневим м'язом виділяють розгалуження плечової і променевої артерії. Артеріотомію виконують по передньолатеральній поверхні судини. Виділяють і перев'язують дистальний сегмент проміжної ліктьової вени (v. Intermedia cubiti). Артеріовенозний анастомоз накладають за типом "кінець проміжної ліктьової вени в бік променевої артерії". Використовують мікрохірургічну техніку.

Артеріо-венозна фістула в області зап'ястка

Доступ до артерії і вени в області зап'ястка в нижній третині передпліччя здійснюється з одного розрізу довжиною від 1,5 до 2,0 см. Вена перетинається в нижньому куту рани, дистальний її кінець перев'язується, а проксимальний виділяється до верхнього кута рани з наступним виконанням гідралічної дилатації розчином гепарину.

Променева артерія обробляється 2 % розчином папаверину, артеріотомія виконується на передньо-латеральній поверхні судини. Довжина артеріотомічного отвору немає перевищувати 0,5 см. Вена укладається петлею в підшкірному тунелі і формується артеріовенозний анастомоз обвивним швом по типу "кінець вени в бік артерії". Використовується мікрохірургічна техніка і нитка "пролен" 7.0. Затискачі з судин знімаються в наступному порядку: спочатку з вени, потім з дистального кінця артерії, в останню чергу з проксимального кінця артерії.

Етапи накладення артеріо-венозної фістули в області зап'ястка представлені на Фіг. 1-3.

Хворий К., 34 р. Діагноз: Рак правої половини ободової кишки T4N1M1 (метастази в печінку). Після виконання правосторонньої геміколектомії планується проведення паліативної хіміотерапії за схемою FOLFOX 4 t Cetuximab, Для створення тривалого судинного доступу накладена артеріовенозна фістула в нижній третині правого передпліччя.

Етап операції: виділені променева артерія і підшкірна вена передпліччя. Вена пересічена, артерія розсічена уздовж для накладення артеріовенозного співустя. (Фіг. 1)

Етап формування артеріовенозного анастомозу з використанням мікрохірургічної техніки. Використовується нитка "пролен" 9/0 вказаний на Фіг. 2.

Сформована артеріо-венозна фістула в нижній третині правого передпліччя. Функція анастомозу задовільна. (Фіг. 3).

Результати морфологічних досліджень артеріо-венозної фістули показали, що після хірургічної артеріалізації вени в ній відбулися компенсаторні процеси, які можна охарактеризувати як трансформація венозної стінки в стінку артерії м'язово-еластичного типу. Цей фактор, поряд з розширенням просвіту вени в результаті систолічної хвилі і підвищенням в ній пульсового кровотоку робить вену придатною для тривалої експлуатації і безпечного введення цитостатиків. Доступ до крові був полегшений великим діаметром артеріалізованої вени і завжди здійснювався без необхідності проведення повторних пункцій. Ускладнень під час і після ін'єкції лікарських препаратів (екстравазації, паравазальної гематоми) не спостерігали. Тривалість експлуатації функціонуючої артеріо-венозної фістули перевищив 12 місяців. Необхідність в роз'єднанні артеріовенозного співустя відсутня. Сформований судинний доступ повністю відповідав критеріям адекватності (безпека, багаторазове використання, довгостроковість, реалізація запланованої лікувальної програми).

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб використання артеріовенозної фістули як довготривалого судинного доступу для проведення хіміотерапії, що включає формування артеріовенозної фістули на верхній кінцівці з варіантом накладення судинного анастомозу за типом "кінець вени в бік артерії".



Fig. 1

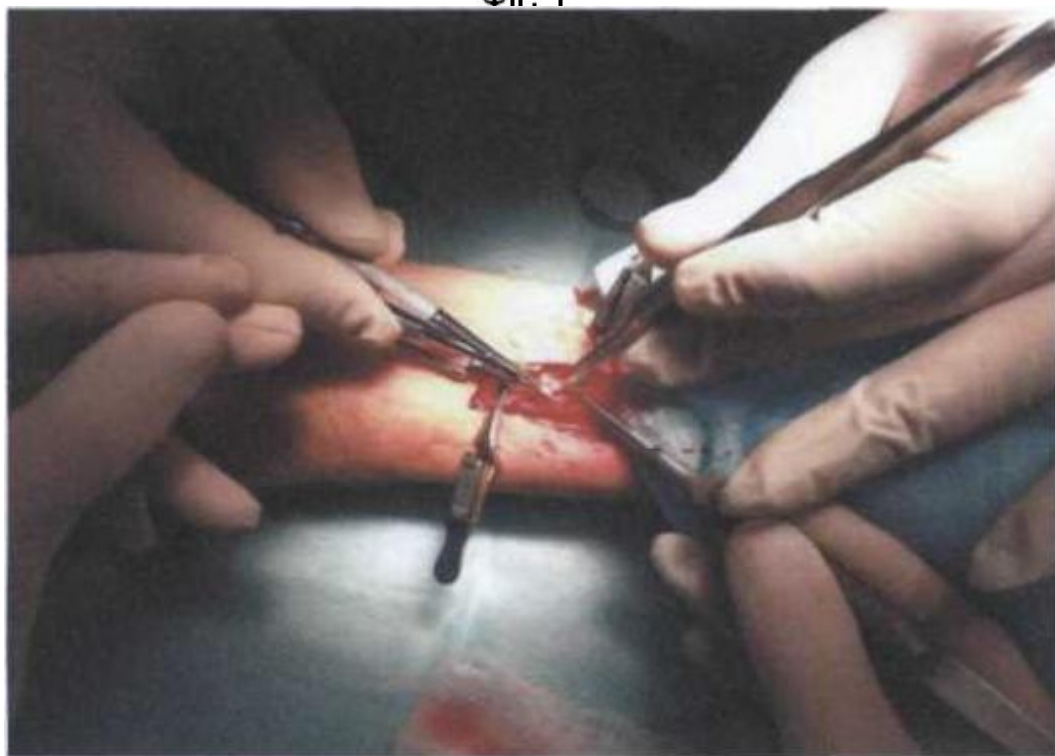
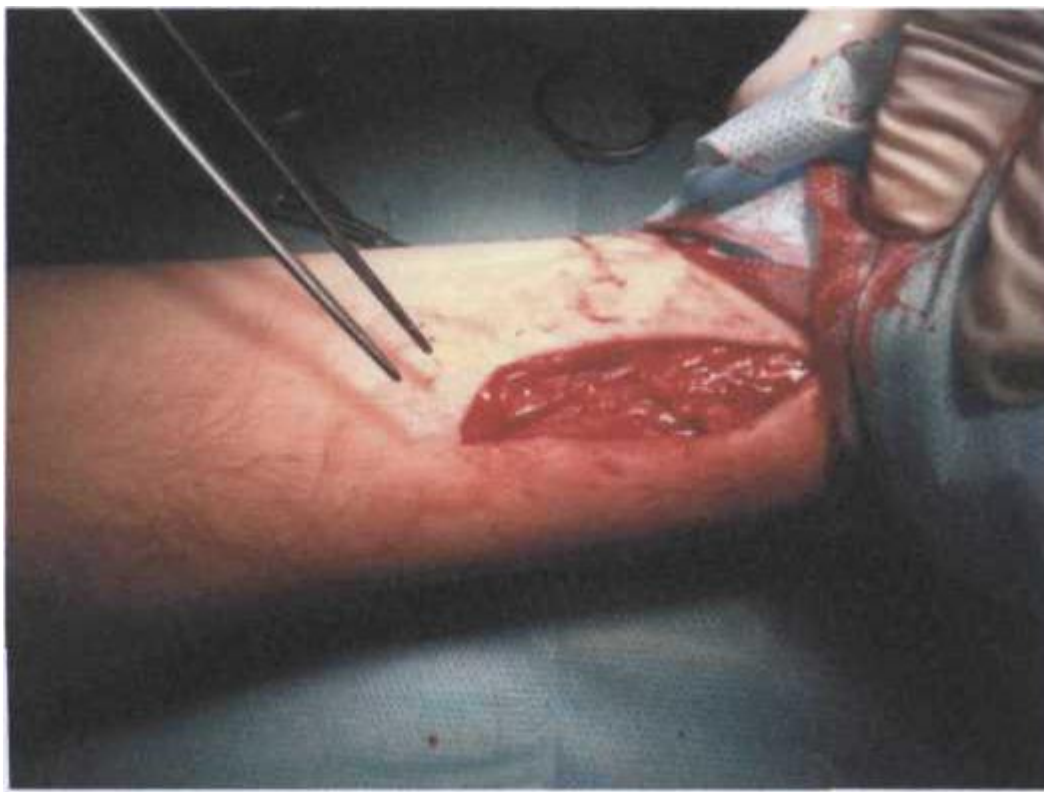


Fig. 2



Фіг. 3

Комп'ютерна верстка О. Рябко

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601