



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/00 (2020.02)

(21)(22) Заявка: 2019121980, 09.07.2019

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
09.07.2019

Дата регистрации:
23.04.2020

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 09.07.2019

(45) Опубликовано: 23.04.2020 Бюл. № 12

Адрес для переписки:

450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3,
БАШГОСМЕДУНИВЕРСИТЕТ, патентный
отдел

(72) Автор(ы):

Хафизов Азат Рафитович (RU),
Олейник Богдан Александрович (RU),
Иванов Артем Вадимович (RU),
Миннигалиева Эльвира Рашитовна (RU),
Ахмедьянов Ильдар Азатович (RU),
Ибрагимов Денис Радикович (RU),
Галимов Тагир Раисович (RU),
Бессмертнов Олег Александрович (RU),
Олейник Гузель Рафаиловна (RU),
Сагатдинов Тимур Шамилевич (RU),
Мусин Сергей Александрович (RU),
Цыбезова Людмила Григорьевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КЛИНИКА
СОВРЕМЕННОЙ ФЛЕБОЛОГИИ" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: СТОЙКО Ю.М. и др. Эндовенозная
лазерная облитерация: стандарты и протокол
национального медикохирургического центра
имени Н.И. ПИРОГОВА. Учебно-
методическое пособие (под редакцией
академика РАН Ю.Л. Шевченко). Утверждено
учебно-методическим советом ФГБУ "НМХЦ
им. Н.И. Пирогова" Минздрава РФ 27.01.2014,
Москва, с.18, 19, 32, 34, 35. Разделы: (см.
прод.)

(54) Способ эндовенозной лазерной коагуляции с эхоконтролируемой склерооблитерацией притоков

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к области флебологии. Выполняют эндовенозную лазерную коагуляцию (ЭВЛК) ствола подкожной вены и склерооблитерацию ее притоков путем введения пенной формы склерозанта. При этом предварительно на коже маркируют места дренирования несостоятельных притоков в перфорантные вены и в состоятельные бассейны подкожных вен. После ЭВЛК через прокол кожи

в маркированных точках несостоятельную вену извлекают и пересекают. Затем в проксимальную часть этой вены под ультразвуковым контролем вводят склерозант. Способ позволяет обеспечить повышение частоты успешной окклюзии вен, снизить вероятность реканализации вен, повысить безопасность процедуры и снизить частоту рецидива варикозной болезни. 4 пр.

(56) (продолжение):

"Подготовка больного к проведению процедуры", "Удаление варикозно-расширенных протоков"). ОСМАНОВ Р.Р. Методы обработки притоков под ультразвуковым контролем эндовенозной лазерной абляции варикозно измененных вен. МІЖНАРОДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЖУРНАЛ, 2016, N2, С.26,27. RU 2681737 С1, 12.03.2019. RU 2641518 С1, 17.01.2018. UA 38281 U, 25.12.2008. КАСУМОВ Н.А. и др. Эндовенозная лазерная абляция перфорантных вен: опыт применения. РМЖ "Медицинское обозрение", 2018, N4, С. 30-33. SCHANZER H et al. Endovenous ablation plus microphlebectomy/sclerotherapy for the treatment of varicose veins: single or two-stage procedure? Vasc Endovascular Surg. 2010 Oct; 44(7), P.545-549. JUNG IM et al. Combined endovenous laser treatment and ambulatory phlebectomy for the treatment of saphenous vein incompetence. Phlebology. 2008, 23(4), P.172-177.

RU 2719938 C1

RU 2719938 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61B 17/00 (2020.02)(21)(22) Application: **2019121980, 09.07.2019**(24) Effective date for property rights:
09.07.2019Registration date:
23.04.2020

Priority:

(22) Date of filing: **09.07.2019**(45) Date of publication: **23.04.2020** Bull. № 12

Mail address:

**450008, g. Ufa, ul. Lenina, 3,
BASHGOSMEDUNIVERSITET, patentnyj otdel**

(72) Inventor(s):

**Khafizov Azat Rafitovich (RU),
Olejnik Bogdan Aleksandrovich (RU),
Ivanov Artem Vadimovich (RU),
Minnigalieva Elvira Rashitovna (RU),
Akhmedyanov Ildar Azatovich (RU),
Ibragimov Denis Radikovich (RU),
Galimov Tagir Raisovich (RU),
Bessmertnov Oleg Aleksandrovich (RU),
Olejnik Guzel Rafailovna (RU),
Sagatdinov Timur Shamilevich (RU),
Musin Sergej Aleksandrovich (RU),
Tsybezova Lyudmila Grigorevna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**OBSHCHESTVO S OGRANICHENNOJ
OTVETSTVENNOSTYU "KLINIKA
SOVREMENNOJ FLEBOLOGII" (RU)****(54) METHOD OF ENDOVENOUS LASER COAGULATION WITH ECHO-CONTROLLED SCLEROTHERAPY OF TRIBUTARIES**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to phlebology. Endovenous laser coagulation (EVLC) of the vein of the saphenous vein and sclerotherapy of its inflows are performed by introducing a foam form of the sclerosant. At the same time skin points are marked with drainage points of inconsistent inflows into perforating veins and wells of subcutaneous veins. After EVLC, an inconsistent vein

is removed and intersected through a skin puncture at the marked points. Sclerosant is inserted into the proximal portion of the vein under ultrasound control.

EFFECT: method provides higher rate of successful vein occlusion, reduced probability of vein recanalization, safer procedures and reduced recurrent rate of varicose veins.

1 cl, 4 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к области флебологии, и может быть использовано для лечения варикозной болезни вен нижних конечностей.

Варикозная болезнь вен нижних конечностей (ВБНК) остается достаточно актуальной проблемой среди лиц трудоспособного возраста, ощутимо снижающей качество жизни.

5 ВБНК является самым распространенным сосудистым заболеванием среди взрослого населения достигая 50-60% у мужчин и 65-73% у женщин [Beebe-Dimmer J.L. et al. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins //Annals of epidemiology. - 2005. - Т. 15. - №.3. - С. 175-184. Callam M. J. Epidemiology of varicose veins //British journal of surgery. - 1994. - Т. 81. - №.2. - С. 167-173. Preziosi P. et al. Prevalence of venous insufficiency in French adults of the SUVIMAX cohort /Anternational angiology. - 1999. - Т. 18. - №. 2. - С. 171. Stvrtinova V., Kolesar J., Wimmer G. Prevalence of varicose veins of the lower limbs in the women working at a department store //International angiology: a journal of the International Union of Angiology. - 1991. - Т. 10. - №. 1. - С. 2-5.].

Основным методом лечения ВБНК до появления малоинвазивных методов лечения 15 являлась комбинированная флебэктомия, заключающаяся в приустьевом лигировании и перевязке ствола подкожной вены вместе с ее притоками (кроссэктомия) и удалении специальным зондом ствола подкожной вены с ее притоками. Данный способ лечения, несмотря на высокую эффективность, является достаточно травматичным с вероятностью повреждения нервных стволов, лимфатических сосудов, нагноения 20 послеоперационных ран, а также с длительной послеоперационной реабилитацией [Critchley G. et al. Complications of varicose vein surgery //Annals of the Royal College of Surgeons of England. - 1997. - Т. 79. - №. 2. - С. 105. Sam R.C., Silverman S.H., Bradbury A.W. Nerve injuries and varicose vein surgery //European journal of vascular and endovascular surgery. - 2004. - Т. 27. - №. 2. - С. 113-120.].

25 В последние десятилетия с развитием научно-технического прогресса в медицине начали широко использовать эндовенозные методы лечения варикозной болезни. Появилась техника эндовенозной лазерной коагуляции (ЭВЛК) [Bone C. Endoluminal treatment of varicose veins with diode laser: preliminary results //Rev Patol Vase. - 1999. - Т. 5. - С. 35-46.], при которой ствол подкожной вены под тумесцентной анестезией 30 облитерировался диодным лазером, что позволило избежать осложнений, связанных с классической флебэктомией. Удаление варикозно расширенных притоков ствола подкожной вены осуществляется при помощи минифлебэктомии по Мюллеру или пенной склерооблитерации под ультразвуковым контролем. Оба метода удаления притоков подкожной вены имеют свои преимущества и недостатки. Склерооблитерация, 35 в отличие от минифлебэктомии, менее болезненна и не является операционной методикой. Однако склерооблитерация имеет 23% вероятность осложнений в виде нецелевых окклюзий глубоких вен или подкожных вен, расположенных в области склерозируемой вены [Лаберко Л.А. Малоинвазивное лечение начальных форм варикозной болезни в системе большой подкожной вены// Материалы диссертации. Москва. - 2019. - С. 39.]. Кроме того, существуют риски реканализации склерозированных вен через межафенные или перфорантные вены. Минифлебэктомия, в свою очередь, является операционной методикой удаления притоков стволов подкожных вен с имеющейся вероятностью повреждения подкожных чувствительных нервных и лимфатических сосудов с последующей лимфореей [Чернооков А.И. и др. 40 Сравнительный анализ результатов минифлебэктомии и флебосклерооблитерации у пациентов с притоковой формой варикозной болезни //Материалы Международного Конгресса " Славянский венозный форум", 28-29 мая 2015 г., г. Витебск. - 2015.].

На сегодняшний день существенный интерес представляет поиск способов

усовершенствования методов минифлебэктомии и склерооблитерации притоков сафенных вен для повышения их эффективности и безопасности.

Известен способ эндовенозной лазерной коагуляции с минифлебэктомией, которая заключается в том, что после ЭВЛК ствола подкожной вены производится минифлебэктомия притоков, при этом прокол кожи под местной анестезией проводят 5 остроконечным скальпелем с треугольным лезвием в проекции маркированной вены. Затем флебэкстрактором (флебэктомическими крючками Мюллера, Эша) участок вены выводят через рану и пересекают между зажимами типа «москит». Подтягивая за периферический отрезок вены, определяют место следующего прокола по втяжению 10 кожи и пальпации тяжа (натянутой вены). После выведения участка вены через второй прокол и его пересечения отрезок вены удаляют [Белянина Е.О., Шевченко Ю.Л. Основы клинической флебологии. - Медицина, 2005. - С. 109-144.].

Существует способ чрескожной диссекции недостаточных перфорантных вен. Под ультразвуковой навигацией недостаточная перфорантная вена эпифасциально 15 разрушается с использованием крючка для минифлебэктомии. Второй вариант предполагает чрескожную перевязку недостаточной перфорантной вены с помощью погружной лигатуры. В условиях трофических изменений кожи от разрезов в пораженной области следует воздержаться [Ю.М. Стойко и др. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. // Флебология. №3. - 2018. - 20 С 196.].

Наиболее близким аналогом изобретения является способ ЭВЛК с эхоконтролируемой склерооблитерацией притоков подкожной вены, заключающийся в том, что после ЭВЛК ствола подкожной вены производится эхоконтролируемая склерооблитерация притоков подкожной вены, при этом ультразвуковой датчик 25 располагают над предполагаемым местом пункции. После четкой визуализации варикозной вены приступают к ее пункции. Пункцию выполняют на расстоянии 0,5-1 см от датчика, затем, ориентируясь на отраженный эхосигнал иглы на мониторе, приступают к пункции вены. Признаком точной пункции является расположение иглы в просвете вены и появление темной крови в шприце, после этого осуществляют введение склерозанта [Савельев, В.С. Флебология: Руководство для врачей / В.С. Савельев, В.А. Гологорский, А.И. Кириенко [и др.]; под общ. ред. В.С. Савельева. - Москва: Медицина, 30 2001. - С. 464-465.].

Недостатками данного способа являются: нецелевые окклюзии состоятельных подкожных вен, нецелевые окклюзии глубоких вен, отсутствие окклюзии вены вследствие 35 «вымывания» склерозанта после его введения в вену, высокая частота реканализаций склерозированной вены и рецидива варикозной болезни.

Задачей изобретения стала разработка способа ЭВЛК с эхоконтролируемой склерооблитерацией притоков, повышающего ее безопасность, и снижающего частоту рецидивов варикозной болезни.

40 Технический результат при использовании изобретения - повышение частоты успешной окклюзии вен, снижение вероятности реканализаций вен, повышение безопасности процедуры.

Предлагаемый способ ЭВЛК со склерооблитерацией притоков ствола подкожной вены осуществляется следующим образом. Перед процедурой под ультразвуковым 45 контролем выявляют несостоятельные притоки и, ориентируясь на ультразвуковую картину, на коже маркируют места их дренирования в перфорантные вены и в состоятельные бассейны подкожных вен. Проводят ЭВЛК ствола подкожной вены, затем в маркированных точках на коже под местной анестезией производят пункцию

кожи, крючком (Мюллера) для минифлебэктомии несостоятельный приток извлекают и пересекают. После чего под ультразвуковым контролем в проксимальную часть несостоятельного притока вводят пенную форму склерозанта в количестве 2-10 мл.

Предлагаемым способом в ООО «Клиника современной флебологии» были проведены
5 563 процедуры ЭВЛК с эхоконтролируемой склерооблитерацией притоков.

Сущность изобретения поясняется следующими клиническими примерами.

Пример 1. Больной А. 1973 года рождения. Обратился в ООО «Клиника современной
флебологии» с жалобами на тяжесть в левой ноге, быструю утомляемость левой ноги,
а также на наличие варикозно расширенных вен на левой ноге. На основании

10 клинических и инструментальных данных выставлен диагноз: Варикозная болезнь C
Is, En, An, Pn LII справа, C 2 a, Ep, As, Pr 4 LII слева. По данным УЗДС вен нижних
конечностей обнаружен несостоятельный клапанный аппарат малой подкожной вены
(МПВ) с расширением ствола МПВ до 0,7 см и его несостоятельный приток на уровне

15 диаметром 0,6 см на уровне нижней трети голени. Ориентируюсь на ультразвуковую
картину, произведена маркировка точки дренирования несостоятельного притока в
перфорантную вену на коже перманентным маркером. Процедура ЭВЛК проводилась
стандартным способом. Затем на уровне нижней трети голени по медиальной
поверхности под местной анестезией произведена пункция кожи иглой 18 G, через

20 прокол крючком для минифлебэктомии несостоятельный приток МПВ в точке
дренирования в перфорантную вену Коккета, извлечен и пересечен. На уровне средней
и нижней трети голени под ультразвуковым контролем в проксимальную часть
несостоятельного притока МПВ введена пенная форма раствора фибровейн 1% - 2 мл.
На ультразвуковом контроле отмечено распространение склерозанта по варикозно
25 расширенным притокам МПВ и отсутствие распространения

склерозанта в перфорантную вену, глубокие вены. На суточном и недельном осмотре
пациента на УЗДС отмечались облитерация ствола МПВ и окклюзия ее притоков,
вместе с тем отсутствие нецелевых окклюзии в суральных венах.

Пример 2. Больная З. 1964 года рождения. Обратилась в ООО «Клиника современной
30 флебологии» с жалобами на тяжесть в правой ноге, отеки ног к концу дня, быструю
утомляемость правой ноги, а также на наличие варикозно расширенных вен на правой
ноге. На основании клинических и инструментальных данных выставлен диагноз:

Варикозная болезнь C 2,3s, Ep, As, p, Pr 2,3,5 LII справа, C 1 a, En, An, Pn LII слева. По
данным УЗДС вен нижних конечностей обнаружен несостоятельный клапанный аппарат
35 большой подкожной вены (БПВ) с расширением ствола БПВ до 0,8 см и его притоков
на уровне верхней трети голени 0,5-0,7 см. На уровне средней трети правой голени
несостоятельная перфорантная вена Коккета диаметром 0,5 см, несостоятельный приток
БПВ на уровне средней трети голени 0,3-0,5 см, который дренируется в перфорантную
вену Коккета, на уровне верхней трети голени визуализируется межафенная вена,

40 соединяющая БПВ и малую подкожную вену (МПВ). Ориентируясь на ультразвуковую
картину произведена маркировка точек дренирования этих вен на коже перманентным
маркером. Процедура ЭВЛК проводилась стандартным способом. Затем ориентируясь
на маркированные точки на коже, на уровне верхней и средней трети голени по
медиальной поверхности под местной анестезией произведена пункция кожи иглой 18

45 G, через прокол крючком для минифлебэктомии межафенная вена в точке дренирования
в МПВ и несостоятельный приток БПВ в точке дренирования в перфорантную вену
Коккета, извлечены и пересечены. На уровне верхней трети голени в проксимальную
часть варикозно расширенных притоков ствола БПВ под ультразвуковым контролем

введена пенная форма раствора фибровейн 1% - 5 мл. На ультразвуковом контроле отмечено распространение склерозанта по варикозно расширенным притокам БПВ и отсутствие распространения склерозанта в перфорантную вену, глубокие вены и МПВ. На суточном и недельном осмотре пациента на УЗДС отмечались облитерация ствола БПВ и окклюзия его притоков, вместе с тем отсутствие окклюзии в бассейне МПВ и суральных венах.

Пример 3. Больной И. 1962 года рождения. Обратилась в ООО «Клиника современной флебологии» с жалобами на тяжесть и отеки на обеих ногах к вечеру, быструю утомляемость ног, а также на наличие варикозно расширенных вен на нижних конечностях. На основании клинических и инструментальных данных выставлен диагноз: Варикозная болезнь С 2,3 s, Ер, As, Pr 4 LII справа, С 2,3 s, Ер, As, Pr 4 LI слева. По данным УЗДС вен нижних конечностей обнаружен несостоятельный клапанный аппарат МПВ с расширением ствола МПВ на обеих нижних конечностях. Диаметр ствола МПВ справа до 0,8 см, диаметр ствола МПВ слева до 0,6 см. На уровне средней и нижней трети голени на обеих нижних конечностях визуализируются несостоятельные притоки 0,7-0,8 см справа и 0,4-0,5 см слева, которые на обеих нижних конечностях дренируются в перфорантные вены Коккета диаметром 0,5-0,6 см на уровне нижней трети голени. Ориентируюсь на ультразвуковую картину, произведена маркировка точек дренирования несостоятельных притоков в перфорантную вену на коже перманентным маркером на обеих нижних конечностях. Процедура ЭВЛК МПВ на обеих нижних конечностях проводилась стандартным способом. Затем на уровне нижней трети голени на обеих нижних конечностях по медиальной поверхности под местной анестезией произведена пункция кожи иглой 18 G, через прокол крючком для минифлебэктомии несостоятельные притоки МПВ в точке дренирования в перфорантную вену Коккета, извлечены и пересечены. На уровне средней и нижней трети голени под ультразвуковым контролем в проксимальную часть несостоятельных притоков МПВ введена пенная форма раствора фибровейн 1% - 4 мл, на правой нижней конечности, и 3 мл на левой нижней конечности. На ультразвуковом контроле отмечено распространение склерозанта по варикозно расширенным притокам МПВ и отсутствие распространения склерозанта в перфорантную и глубокие вены. На суточном и недельном осмотре пациента на УЗДС отмечались облитерация ствола МПВ и окклюзия ее притоков на обеих нижних конечностях, вместе с тем отсутствие нецелевых окклюзий в суральных венах.

Пример 4. Больная В. 1969 года рождения. Обратилась в ООО «Клиника современной флебологии» с жалобами на тяжесть в правой ноге, отечность ног к концу дня, быструю утомляемость, зуд, а также на наличие варикозно расширенных вен и потемнение кожи на правой ноге. На основании клинических и инструментальных данных выставлен диагноз: Варикозная болезнь С 2,3,4a s, Ер, As, p, Pr 2,3 LII справа, С 1 a, En, An, Pn LI слева. По данным УЗДС вен нижних конечностей обнаружен несостоятельный клапанный аппарат БПВ с расширением ствола БПВ до 1,2 см и его притоков на уровне нижней трети бедра и верхней и средней трети голени диаметром до 0,6-0,8 см. На уровне средней и нижней трети правой голени несостоятельные перфорантные вены Коккета диаметром 0,5-0,7 см, несостоятельные притоки БПВ на уровне верхней и средней трети голени дренируются в перфорантные вены Коккета, на уровне верхней трети голени визуализируется межафенная вена, соединяющая БПВ и МПВ. Ориентируюсь на ультразвуковую картину произведена маркировка точек дренирования этих вен на коже перманентным маркером. Процедура ЭВЛК БПВ проводилась стандартным способом. Затем ориентируюсь на маркированные точки на коже, на

уровне средней и нижней трети голени по медиальной поверхности под местной анестезией произведена пункция кожи иглой 18 G, через прокол крючком для минифлебэктомии межсафенная вена в точке дренирования в МПВ и несостоятельные притоки БПВ в точке дренирования в перфорантные вены Коккета, извлечены и
 5 пересечены. На уровне нижней трети бедра и верхней трети голени в проксимальную часть варикозно расширенных притоков ствола БПВ под ультразвуковым контролем введена пенная форма раствора фибровейн 1% - 10 мл. На ультразвуковом контроле отмечено распространение склерозанта по варикозно расширенным притокам БПВ и отсутствие распространения склерозанта в перфорантную вену, глубокие вены и МПВ.
 10 На суточном и недельном осмотре пациента на УЗДС отмечались облитерация ствола БПВ и окклюзия его притоков, вместе с тем отсутствие окклюзии в бассейне МПВ и суральных венах.

Таким образом, предлагаемый способ ЭВЛК с эхоконтролируемой склерооблитерацией притоков позволяет контролировать распространение склерозанта,
 15 предотвращая нецелевые окклюзии глубоких вен и состоятельных бассейнов подкожных вен, также увеличивается длительность экспозиции склерозанта на стенку вены, предотвращая ее «вымывание», что увеличивает безопасность процедуры и снижает частоту рецидива варикозной болезни.

(57) Формула изобретения

Способ эндовенозной лазерной коагуляции варикозно-расширенных вен нижних конечностей, включающий эндовенозную лазерную коагуляцию (ЭВЛК) ствола подкожной вены и склерооблитерацию ее притоков путем введения пенной формы склерозанта, отличающийся тем, что предварительно на коже маркируют места
 20 дренирования несостоятельных притоков в перфорантные вены и в состоятельные бассейны подкожных вен, после ЭВЛК через прокол кожи в маркированных точках несостоятельную вену извлекают и пересекают, затем в проксимальную часть этой вены под ультразвуковым контролем вводят склерозант.