



МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **116394** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61B 17/00
A61F 2/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 08274	(72) Винахідник(и): Щеглов Дмитро Вікторович (UA), Свиридюк Олег Євгенович (UA), Бортнік Ігор Миколайович (UA)
(22) Дата подання заявки: 27.07.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.05.2017	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ ЦЕНТР ЕНДОВАСКУЛЯРНОЇ НЕЙРОРЕНТГЕНОХІРУРГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. П. Майбороди, 32, корп. 5, м. Київ, 04050 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.05.2017, Бюл.№ 10	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ З АРТЕРІОВЕНОЗНИМИ СПОЛУКАМИ ГОЛОВНОГО МОЗКУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хворих із артеріовенозними сполуками головного мозку полягає у ендovasкулярному роз'єднанні артеріовенозної сполуки під контролем ангіографії. Додатково проводиться імплантація протект-стента у поперечний синус для попередження міграції спіралей, які вводяться у дренуючу вену з метою сповільнення кровотоку через сполуку та створення матриксу для подальшого введення емболізуючих композицій з метою тотального роз'єднання сполуки.

UA 116394 U

Корисна модель належить до медицини, ендоваскулярної нейрорентгенохірургії та інтервенційної радіології.

Серед усіх цереброваскулярних захворювань виділяють групу артеріовенозних сполук (АВС), яка включає артеріовенозні мальформації, артеріосинусні співустья, дуральні артеріовенозні співустья, каротидно-кавернозні сполуки (ККС), гемангіоми. Для даних захворювань характерний високий ризик крововиливу внаслідок розриву АВС - від 2 до 70 % в рік з високим ступенем інвалідизації та смертності - на рівні 10-20 %.

Три останні десятиріччя були періодом поглибленого і досить плідного вивчення клінічних проявів, удосконалення діагностики і хірургічних способів лікування АВС головного мозку. Не дивлячись на значний прогрес в лікуванні АВС, тотального виключення їх із мозкового кровообігу вдається досягти лише у 20-60 % випадків, летальність при цьому становить 2-4 %.

Артеріовенозні мальформації (АВМ) є вродженою патологією судин, що виникає в результаті порушення ангиогенезу на стадії трансформації первинних ембріональних артеріовенозних анастомозів в капіляри. Ризик виникнення АВМ складає 10,3 на 100 тис. населення, а ймовірність верифікації симптомних АВМ - 0,94 на 100 тис. населення в рік. Щорічний ризик крововиливу - приблизно 2-3 %, і може бути пов'язаний з високим рівнем смертності (до 10 %). Кожен епізод повторної геморагії пов'язаний із підвищеним ризиком смерті: протягом року після першого крововиливу ризик смерті від повторного крововиливу складає 18 % і до часу третього крововиливу становить близько 20 % [1].

Особливе місце серед усіх артеріовенозних сполук займають так звані дуральні артеріовенозні фістули, від гемодинамічних аспектів будови яких напряму залежить вибір оптимального методу ендоваскулярного лікування.

Дуральна артеріовенозна фістула (ДАВФ) являє собою патологічне пряме з'єднання (фістулу) між оболонковою артерією та оболонковою веною або дуральним венозним синусом. Важливим лікувально-діагностичним критерієм при ДАВФ є наявність так-званого артеріовенозного кортикального рефлюксу, котрий є імовірним маркером агресивного перебігу захворювання. Золотим стандартом діагностики є цифрова субтракційна ангіографія, яка є необхідною для визначення подальшої стратегії лікування [2].

У відповідності до прогностичних критеріїв перебігу захворювання, наявності артеріовенозного рефлюксу залежить вибір оптимальної тактики і методики ендоваскулярного лікування, трансартеріального, трансвенозного чи комбінованого доступів, показів до деконструкції венозних синусів [3,4].

Ендоваскулярна хірургія АВС є пріоритетним та, іноді, єдиним можливим методом лікування. Частина АВС не може бути виключена із кровообігу з використанням лише ендоваскулярного трансартеріального доступу через високий ризик ускладнень або обмежені можливості методики.

Ендоваскулярне лікування включає трансартеріальний, трансвенозний метод і пряму пункцію аферентної артерії або дренажної вени. Трансартеріальний підхід часто вибирають як перший метод ендоваскулярного лікування для агресивного типу АВС, пов'язаної з цереброваскулярним рефлюксом. Синус-оклюзія є дефінітивним методом лікування для АВС із залученням синусів та артеріовенозним рефлюксом.

Коли є технічно можливою трансвенозна суперселективна катетеризація ДАВФ, то трансвенозний підхід є безпечним і ефективним для непрямих каротидно-кавернозних фістул. Облітерація фістули, а також прилеглого кавернозного синуса через трансвенозний доступ звичайно добре переноситься хворими з АВС.

Схожі трансвенозні підходи можуть бути використані для багатьох фістул основи черепа. Трансвенозний доступ вимагає особливої уваги щодо участі венозного сегмента емболізації у дренажній системі, котра не може бути компенсована. Якщо венозний сегмент має застій або ретроградний кровоплин, то такі сегменти, як правило, можуть бути безпечно оклюзовані в контексті трансвенозного лікування ДАВФ. Якщо дренаж продовжується антеградно у венозний сегмент, який дренажує ДАВФ, то дренажі, в таких випадках, мають бути збережені для запобігання потенційному венозному інфаркту головного мозку [3], що і дозволяє зробити запропонований метод в плані реконструктивного виключення АВС із збереженням венозного дренажу через стентований синус.

Ендоваскулярна хірургія - це метод з якого починається лікування хворих з АВС, як самостійна методика або в комбінації з іншими методами лікування, а при ДАВФ та ККС найчастіше є єдиним можливим методом вибору. Тактика ендоваскулярної емболізації змінюється з удосконаленням методик розвитку яких напряму залежить від новітніх досягнень технічного прогресу. Сучасні існуючі інструменти та різноманітні емболізуючі речовини

дозволяють проводити односесійне виключення АВМ, однак, Це питання не є остаточно вирішеним.

Для розробки даного способу нами було проведено лікування більше 150 пацієнтів із АВС за допомогою ендovasкулярного методу з використанням відокремлюваних балонів-катетерів та спіралей.

Прототипом є спосіб лікування ККС за допомогою спіралей та відокремлюваних балонів-катетерів. Ць дозволило значно підвищити ефективність та радикальність операцій, що вплинуло на якість життя пацієнтів.

Відмінності від прототипу - це ендovasкулярне лікування АВС за допомогою ендovasкулярного методу з комбінованим використанням протект-стенту, спіралей та рідких емболізуючих композицій. Перевага запропонованого способу ендovasкулярного лікування з використанням протект-стенту, спіралей та емболізуючих композицій - це можливість збільшити радикальність роз'єднання АВС та досягти їх реконструктивного виключення в плані збереження венозного дренажу через стентований синус. Особливістю методу є висока ефективність, безпечність, можливість контролю стану хворого та суттєвий вплив на клінічні прояви захворювання.

Задача запропонованої корисної моделі - покращити ефективність лікування хворих із ЛВС за рахунок збільшення радикальності їх роз'єднання, підвищення безпеки хірургічного втручання, зниження ризику ускладнень та покращення перебігу захворювання.

Технічний результат від вирішення поставленої задачі полягає у регресі клінічних проявів хвороби, зменшенні ризику крововиливу, що знизить тривалість перебування хворого у стаціонарі, скоротить матеріальні витрати на лікування, знизить летальність та інвалідизацію хворих, покращить якість їх життя.

Поставлена задача вирішується за рахунок того, що пацієнтам з АВС за допомогою ендovasкулярного методу трансвенозно проводиться імплантація у венозний синус протект-стента для запобігання міграції мікроспіралей, котрі вводяться у дренуючу вену, викликають сповільнення кровотоку, яке створює передумови для тромбування сполуки. Роз'єднуюча АВС структура доповнюється введенням рідких емболізуючих композицій між мікроспіралями для збільшення радикальності виключення АВС.

Запропонований спосіб здійснюється в умовах рентген-ендovasкулярної операційної під загальною анестезією на тлі системної гепаринізації 10 000 Од. Послідовно виконується пункція стегнової вени та стегнової артерії по стандартній методиці Сельдінгера, інтравенозно встановлюється інтродюсер 8F та інтраартеріально - 6F. Трансартеріальний доступ використовується переважно з метою ангіографії ураженого або уражених басейнів, моніторингу венозного дренажу та інтраопераційних змін, може також використовуватися з метою додаткової суперселективної емболізації АВС. Здійснюється високий селективний трансвенозний доступ із жорсткою підтримкою: направляючим катетером 8F, з'єднаним з Y-коннектором по гнучкому гідрофільному J-провіднику 0.035 inches (in.) під контролем R - скопії та Road-мар, проксимально катетеризується югулярна вена. Через Y-конектори постійно проводиться промивка 0, 9 % фізіологічним розчином усіх катетерів, розташованих у судинному руслі. По провіднику заводиться нітиноловий протект-стент, що самостійно розкривається, який імплантується у поперечний синус. Під агіографічним контролем та Road-мар у дренуючу АВС вену по гідрофільному мікропровіднику 0,014 in. проводиться мікрокатетер 0.017 in., приєднаний до Y-конектора, тобто виконується суперселективна катетеризація через комірки стента дренуючої сполуки вени. Трансвенозно через мікрокатетер проводиться імплантація мікроспіралей у дренуючу вену. Мікроспіралі у комплексі із протект-стентом викликають сповільнення кровотоку, створюють передумови для тромбування АВС та утворюють матрикс для фіксації клеючих композицій. Тотального роз'єднання АВС досягають шляхом введенням рідких емболізуючих композицій між спіралями (оніксу або гістоакрилу) з використанням трансвенозного або трансартеріального доступів. Виконується суперселективна катетеризація аферентної до АВС артерії або суперселективна трансвенозна катетеризація через комірки стента конгломерату спіралей у дренуючій вені з наступним введенням по стандартній методиці оніксу або гістоакрилу.

Ускладнень при проведенні втручань не було. Проведені ендovasкулярні операції дозволили досягти повного регресу клінічних проявів захворювання, зменшення неврологічної вогнищевої симптоматики.

Приклади здійснення способу

Приклад 1.

Хворий Ч. 1964 р. народження, історія хвороби № 451 (2013 р.), госпіталізований із діагнозом: Q 28.2 Цереброваскулярна хвороба: дуральне артеріосинусне співустя лівого

поперечного синуса. Скарги на сильний головний біль, виражене порушення статичної та координаційної функції, неможливість ходи без сторонньої допомоги. З метою діагностики патології судин головного мозку хворому була виконана церебральна ангіографія (ЦАГ), виявлено (фіг. 1) ДАВФ лівого поперечного синуса, яка заповнюється із численних дуральних та церебральних гілок від басейнів внутрішніх (ВСА), зовнішніх сонних артерій (ЗСА), хребтових артерій (ХА) та інших гілок підключичних артерій з обох боків із дренажем у лівий поперечний синус. При проведенні оперативного втручання у лівий поперечний синус імплантовано протект-стент для запобігання міграції спіралей, через комірку стента у дренажувальну вену проведено мікрокатетер, через який введено відокремлювані мікроспіралі для сповільнення кровотоку та створення матриксу для фіксації оніксу та гістоакрилу. При досягненні цього ефекту, з метою радикального виключення співусть з кровообігу, введено гістоакрил та онікс (фіг.2 та фіг.3). Післяопераційна ангіографія демонструє субтотальне виключення співусть з кровообігу (фіг.4). У післяопераційному періоді клінічна симптоматика регресувала, хворий повністю соціально адаптований, повернувся до попередньої професійно-трудова діяльності.

Приклад 2.

Хворий Ш. 1970 р. народження, історія хвороби №653 (2015 р.) захворів гостро на фоні благополуччя коли з'явився головний біль, блювання та часткове випадіння полів зору зліва. МРТ обстеження виявило ознаки венозного інфаркту у правій потиличній частці головного мозку.

Госпіталізований в ДУ "НПЦ ЕНРХ НАМИ України" у надгострому періоді захворювання з метою дообстеження. Під час виконання ЦАГ діагностовано АВС (ДАВФ) правого поперечного синуса із переважною магістральною аферентацією від гілок правої ЗСА (більше потиличної артерії), частковою дифузною - від правої ВСА та менінгеальної гілки правої ХА із дренажем у правий поперечний синус та частковим артеріовенозним рефлюксом у кортикальні вени. Виконано тотальне реконструктивне виключення АВС шляхом імплантації протект-стента у правий поперечний синус, мікроспіралей у гіпертрофовану дренажувальну вену із трансвенозним введенням онікса у конгломерат спіралей із доповненням трансартеріальною емболізацією гістоакрилом із аферентних до АВС гілок правої ЗСА. Стан хворого покращився, у неврологічному статусі резидуальна скотома, повністю регресувала загальномоозкова симптоматика.

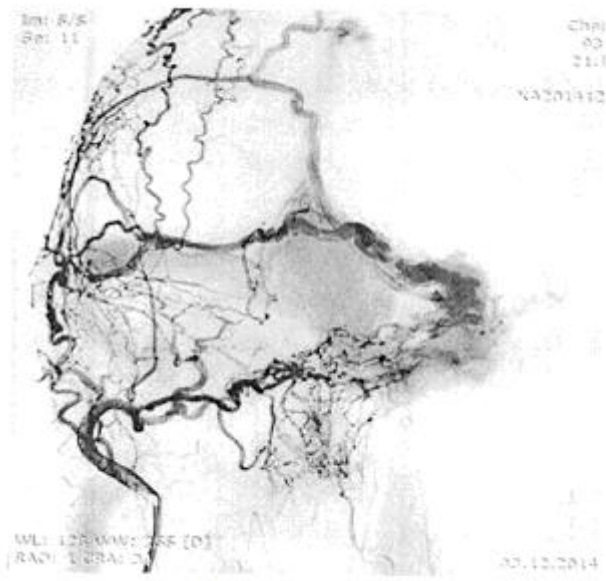
Таким чином, ендovasкулярне лікування артеріовенозних сполук з використанням способом оклюзії сполуки за допомогою протект-стентів, мікроспіралей на емболізуючих композицій дає високий лікувальний та економічний ефект.

Перелік посилань

1. Aminoff M.J. Treatment of enrapured cerebral arteriovenous malformations / M.J. Aminoff//J.Neurology. - 1987. - v.37. - P.815-819.
2. Carlson A.P. Endovascular approach and technique for treatment of transverse-sigmoid dural arteriovenous fistula with cortical reflux: the importance of venous sinus sacrifice / A. P. Carlson, A. Alaraj // J. NeuroIntervent Surg. - 2013.-V.5.-P.566-572.
3. Lee Seon-Kyu. Standard and Guidelines: Intracranial Dural Arteriovenous Shunts / Lee Seon-Kyu, Hetts Steven W, Van Halbach, Brugge Karel, Ansari Sameer A. // J. NeuroIntervent Surg. 2015. - V. 1. - P. 1-43.
4. Hu Yin C Cranial dural arteriovenous fistula: transarterial Onyx embolization experience and technical nuances / Yin C Ни, C Benjamin Newman, Shervin R Dashti, Felipe C Albuquerque, Cameron G McDougall // J. NeuroIntervent Surg. - 2011. - V.3. - P.5-13.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування хворих із артеріовенозними сполуками головного мозку, що полягає у ендovasкулярному роз'єднанні артеріовенозної сполуки під контролем ангіографії, який **відрізняється** тим, що додатково проводиться імплантація протект-стента у поперечний синус для попередження міграції спіралей, які вводяться у дренажувальну вену з метою сповільнення кровотоку через сполуку та створення матриксу для подальшого введення емболізуючих композицій з метою тотального роз'єднання сполуки.



Фир.1



Фир.2

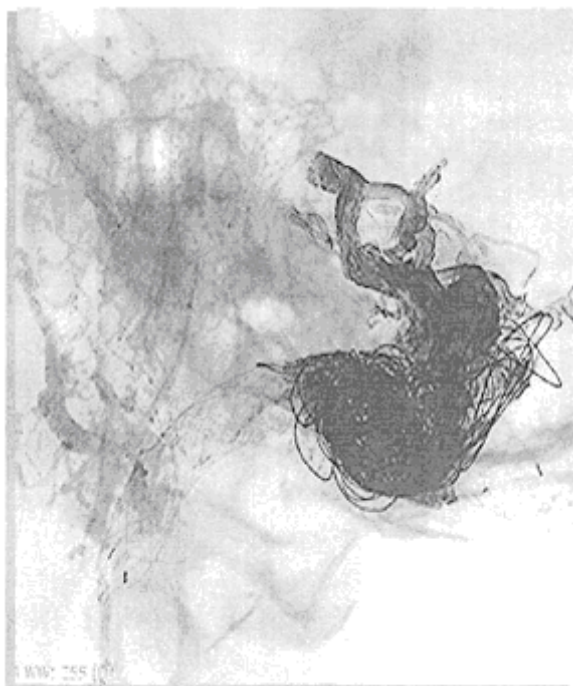


Fig.3

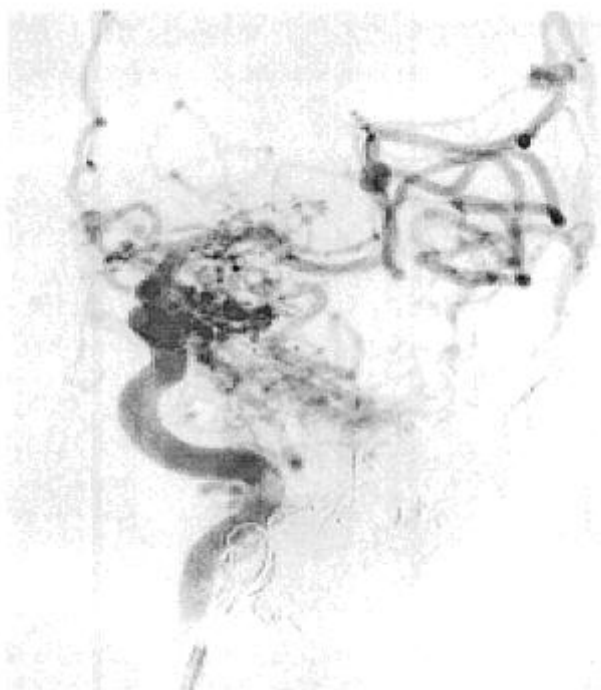


Fig.4

Комп'ютерна верстка О. Рябо

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