



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **115983** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61B 17/00
A61M 25/00
A61B 90/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 08272	(72) Винахідник(и): Щеглов Дмитро Вікторович (UA), Чебанюк Світлана Василівна (UA), Конотопчик Станіслав Вікторович (UA), Свиридюк Олег Євгенович (UA), Сидоренко Олена Федорівна (UA), Коваленко Олександр Петрович (UA)
(22) Дата подання заявки: 27.07.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.05.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.05.2017, Бюл.№ 9	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ ЦЕНТР ЕНДОВАСКУЛЯРНОЇ НЕЙРОРЕНТГЕНОХІРУРГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. П. Майбороди, 32, корп. 5, м. Київ, 04050 (UA)

(54) СПОСІБ ЗАХИСТУ ЦЕРЕБРАЛЬНИХ АРТЕРІЙ ВІД ДИСТАЛЬНОЇ ЕМБОЛІЇ ПРИ МЕХАНІЧНІЙ ТРОМБЕКСТРАКЦІЇ**(57) Реферат:**

Спосіб захисту церебральних артерій від дистальної емболії при механічній тромбекстракції включає проведення тромбекстракції під контролем церебральної ангіографії. Одночасно вводять в судинне русло два стент-ретривера, один з яких через мікрокатетер заводиться та розкривається дистальніше місця тромбозу, а другий - через мікрокатетер розкривається на рівні тромбу, при цьому екстракція тромбу проксимально розташованим ретривером виконується при надуванні балони на направляючому операційному катетері з одночасною аспірацією емболів при розкритому дистальному ретривері.

UA 115983 U

Корисна модель належить до медицини, а саме - до ендovasкулярної нейрорентгенохірургії, інтервенційної радіології, неврології.

В сучасній медицині та, особливо, в галузі ендovasкулярної нейрорентгенохірургії проблема лікування хворих з ішемічними ураженнями головного мозку в різні періоди захворювання залишається важливим стратегічним напрямом. Впровадження в медичну практику ендovasкулярних операцій сприяло розробці нової концепції лікування хворих з гострим порушенням мозкового кровообігу (ГПМК): використання інноваційних технологій, які дозволяють на ранньому етапі виникнення інсульту видалити тромб та відновити мозковий кровотік. Найбільш перспективними є ендovasкулярні способи ревааскуляризації, що належать до малоінвазивного напрямку в області нейрохірургії. В ДУ "Науково-практичний Центр ендovasкулярної нейрорентгенохірургії НАМН України" активно використовується механічна тромбекстракція, яка вважається найбільш ефективним засобом лікування ішемії, що виникає в наслідок тромбозу церебральних артерій. Цей метод набуває все більшого розповсюдження в розвинутих країнах, його переваги полягають у малоінвазивності та відносній простоті виконання процедури [1, 2]. Розвиток цього напрямку пов'язаний з технологічним прогресом, результатом якого стала поява різноманітних систем, які використовують в ендovasкулярній нейрохірургічній практиці для механічного видалення тромбу, а також для захисту церебральних артерій від емболії. Застосування тромбекстракції підвищило ефективність ревааскуляризації церебральних артерій до 80-95 % [3]. Однак, для ефективного використання механічної тромбекстракції необхідно попередити розвиток можливих ускладнень - дистальну емболію церебральних судин. Одним із шляхів вирішення цієї задачі є вдосконалення технології ендovasкулярних хірургічних втручань за рахунок застосування способу, який перешкоджає емболії судин головного мозку, та попереджає виникнення ускладнень після оперативних втручань.

Для розробки даного способу нами проведено лікування 10 хворих з ГПМК за ішемічним типом, які були госпіталізовані в клініку ДУ "Науково-практичний Центр ендovasкулярної нейрорентгенохірургії НАМН України" протягом 1-6 годин з початку розвитку клінічних проявів захворювання. Всім хворим проведена церебральна селективна ангіографія (ЦАГ), за даними якої виявляли тромбоз мозкових артерій. Проведена механічна тромбекстракція із захистом церебральних судин від дистальної емболії шляхом одночасного введення в судинне русло двох стент-ретриверів. Для оцінки повноти відновлення перфузії ми застосовували модифіковану шкалу mTICI (Treatment in Cerebral Ischemia), яка оцінює успішність реперфузії [4].

Прототипом є спосіб лікування хворих з гострим ішемічним інсультом за допомогою пристрою для емболектомії [5]. Однак, запропонована система не забезпечує в достатній мірі захист від дистальної емболії та не дозволяє додатково провести послідовно повторну тромбекстракцію у разі недостатньої повноти реоклюзії, що є головною відмінністю від запропонованого нами способу.

Спосіб захисту церебральних артерій від дистальної емболії при механічній тромбекстракції, запропонований для лікування хворих у гострому періоді ішемічного інсульту з застосуванням сучасних ендovasкулярних технологій, характеризується ефективним видаленням тромбів з мінімізацією ускладнень та відрізняється від відомих запропонованих аналогів одномоментним використанням двох стент-ретриверів, які проводяться до міста утворення тромбу за допомогою мікрокатетерів. Один стент-ретривер розкривається дистальніше місця оклюзії, а інший - безпосередньо на рівні тромбу. При тимчасовому блокуванні антеградного кровообігу у магістральній судині шляхом роздуття балону на операційному катетері та створення негативного тиску у катетерній системі, виконується видалення тромбу проксимально розташованим стент-ретривером, при відкритому дистальному стенті, який видаляється останнім.

Задача корисної моделі - підвищити ефективність лікування хворих з ГПМК за допомогою використання механічної тромбекстракції для відновлення церебрального кровообігу та попередження тромбемболічних ускладнень.

Технічний результат від вирішення поставленої задачі полягає у підвищенні ефективності лікування, профілактиці ускладнень у хворих з ГПМК за ішемічним типом, що зменшує тривалість перебування хворого на стаціонарному ліжку, скорочує матеріальні витрати на лікування, знижує інвалідизацію та летальність при даному захворюванні.

Поставлена задача вирішується тим, що хворим з гострим ішемічним інсультом проводиться відновлення прохідності судин головного мозку за допомогою механічної тромбекстракції з одночасним захистом церебральних артерій від дистальної емболії двома стент-ретриверами під контролем церебральної ангіографії.

Запропонований спосіб здійснюється наступним чином: втручання виконується в ендovasкулярній операційній під загальною анестезією. Для проведення механічної тромбекстракції необхідне повне технічно-інструментальне забезпечення, а саме: стенти-ретривери, направляючий операційний катетер, мікрокатетери 0,017"-0,021", мікропровідники 0,014", два шприца з фіксатором поршню об'ємом 60 мл, два Y-подібні перехідники, інтродьюсер 8 French (F), J-провідники 0,035 inches (in.).

Під місцевою анестезією (2 % розчин лідокаїну) виконується пункція стегнової артерії по Сельдінгеру, встановлюється інтродьюсер 8F. В аорту проводиться гнучкий J-провідник 0.035 in. Для катетеризації гілок дуги аорти по провіднику в судинне русло заводяться різноманітні за формою діагностичні катетери розміром 5F, вибір яких залежить від анатомії гілок дуги аорти. Для визначення місця оклюзії церебральної артерії, з'ясування особливостей колатерального кровопостачання басейну ураженої артерії виконували ЦАГ з візуалізацією початкових відділів брахіоцефальних артерій, біфуркацій обох сонних артерій в кількох проекціях, обох вертебральних артерій і внутрішньочерепного судинного русла обох каротидних та вертебральних артерій. По завершенні ангіографічного дослідження і верифікації місця оклюзії у судинне русло по провіднику 0.035 in. заводиться операційний катетер з оклюзійним балоном, приєднаний до Y-конектору, який під контролем R-скопії та Road map спрямовується та встановлюється у проксимальному відділі внутрішньої сонної артерії (BCA), або, при локалізації оклюзії на рівні устя BCA, у загальній сонній артерії. Через операційний катетер під агіографічним контролем та Road map на рівень оклюзії церебральної артерії і далі крізь тромб по гідрофільному мікропровіднику 0,014 in. проводиться мікрокатетер 0,017 in., приєднаний до Y-конектору, для доставки першого стент-ретривера, який використовується з метою попередження дистальної емболії та додаткової тромбекстракції. Мікрокатетер проводиться дистальніше місця оклюзії, при цьому бужування тромбу проводиться мікрокатетером, а не мікропровідником, з метою мінімізації дистальної емболії. Одночасно з 0,017 in. мікрокатетером, крізь тромб по гідрофільному мікропровіднику 0,014 in. проводиться мікрокатетер 0,021 in., приєднаний до Y-конектора, для доставки другого стент-ретривера, який також проводиться дистальніше місця розташування тромбу. Через Y-конектори на етапі доступу постійно виконується промивка 0,9 % фізіологічним розчином усіх катетерів, які знаходяться у судинному руслі. Після позиціонування обох мікрокатетерів відносно місця оклюзії через кожен мікрокатетер виконується суперселективна ангіографія, уточнюється локалізація кожного мікрокатетера відносно тромбованої ділянки артерії, аналізується та контролюється дистальний басейн. Через 0,017 in. мікрокатетер першим заводиться захисний стент-ретривер, який розкривається дистальніше тромбу. Другим, через 0,021 in. мікрокатетер, заводиться тракційний стент-ретривер, який розкривається на рівні тромбу таким чином, щоб повністю відкритий стент покрив обидва кінці тромбу та утримується у розкритому стані не менш ніж 5 хвилин для проникнення тромбу крізь вічка стента. Для того, щоб розкрити стент, слід зафіксувати штовхач на управляючий позиції пристрою та обережно рухати мікрокатетер у проксимальному напрямку. Щоб переконатися в повному розкритті стента, мікрокатетер має бути розташований нижче проксимального маркера стента. Корисна довжина відкритого стента повинна перевищувати довжину тромбу з обох боків. Виконується ангіографія через операційний катетер, оцінюється захоплення тромбу стентом та ступінь тимчасової реканалізації. Шприцом з контрастом повільно надувається балон в операційному катетері (для зупинки антероградного кровотоку), відключається система промивки операційного катетера і замість неї до Y-подібного перехідника приєднується шприц з фіксатором поршню об'ємом 60 мл, в якому створюється від'ємний тиск під час тракції тромбу. При роздуту балоні на операційному катетері спочатку акуратно проводиться екстракція тромбу за допомогою тракційного стент-ретривера у супроводі аспірації крові (до 40 мл) через Y-конектор на операційному катетері шприцом 60 мл з метою профілактики дистальної емболії. Коли стент входить у спрямовуючий катетер, необхідно бути особливо обережним, щоб зменшити ймовірність виходу тромбу з пристрою, щоб не спричинити повторну емболію. Як тільки тракційний стент-ретривер з'явиться у просвіті Y-конектору, проводиться заміна шприцу для аспірації. У супроводі аспірації крові (до 40 мл) через Y-конектор на операційному катетері виконується додаткова тромбекстракція захисним стент-ретривером. При появі захисного стент-ретривера у просвіті Y-конектору - останній від'єднується від операційного катетеру та, разом з обома ретриверами та шприцом для аспірації, видаляється. Замість нього приєднуються шприц з фіксатором поршню об'ємом 60 мл та продовжується форсована аспірація крові через операційний катетер (до 30 мл), після чого балон на катетері здувається. Виконується селективна ангіографія.

Ангіографічний ефект відновлення кровотоку оцінювали за шкалою mTICI (Trombolysis In Cerebral Infarction) (табл.). Задовільними вважали результати mTICI 2b-3.

Модифікована шкала відновлення перфузії при ішемічному інсульті (mTICI)

Бал по mTICI	Визначення
0	Відсутність перфузії
1	Антеградна реперфузія, дистальніше місця первісної (початкової) оклюзії з обмеженим заповненням дистальних гілок з невеликою чи повільною дистальною реперфузією
2a	Антеградна реперфузія менше половини раніше ішемізованої території оклюзованої цільової артерії (однієї великої гілки середньої мозкової артерії (СМА) та її басейна)
2b	Антеградна реперфузія більше половини раніше ішемізованої території оклюзованої цільової артерії (двох великих гілок СМА та їх басейнів)
3	Повна антеградна реперфузія раніше ішемізованої території оклюзованої цільової артерії з відсутністю візуалізованої оклюзії у всіх дистальних гілках

Приклади здійснення способу.

Приклад 1

- 5 Хвора П., 1955 року народження, історія хвороби № 951. Діагноз: цереброваскулярна хвороба: гостре порушення мозкового кровообігу за ішемічним типом в басейні правої середньої мозкової артерії. Тромбоз ангулярної артерії (басейн правої середньої мозкової артерії). Гіпертонічна хвороба III, 3 ст. Ризик дуже високий. В неврологічному статусі глибокий лівобічний геміпарез, шкала ком Глазго - 13 балів, сухожильно-періостальні рефлексy S>D. За даними сіто-КТ (ургентної комп'ютерної томографії головного мозку) - ознаки ГПМК за ішемічним типом в басейні правої середньої мозкової артерії. Від часу появи клінічних проявів захворювання до госпіталізації в Центр пройшло 3 години (фіг. 1). При госпіталізації хворий проведена церебральна селективна ангіографія, за даними якої виявлений тромбоз ангулярної артерії басейна правої середньої мозкової артерії (фіг. 2). Хворий проведена механічна тромбекстракція з одночасним введенням в судинне русло двох стент-ретриверів: тракційного та захисного. Тракційний стент-ретривер вводили через мікрокатетер на рівень тромбозу, а захисний - дистальніше місця тромбозу (фіг. 3). Тракцію тромбу виконували проксимально розташованим тракційним стент-ретривером при надуванні балона на направляючому операційному катетері з одночасною аспірацією емболів при розкритому дистальному захисному стент-ретривері з повним відновленням прохідності тромбованої ангулярної артерії (фіг. 4). Результат ендovasкулярного втручання за шкалою mTICI-Grade 2b-3.

Приклад 2

- 25 Хворий М., 1949 року народження (65 років), госпіталізований в Центр (історія хвороби № 563) зі скаргами на порушення мови, слабкість, порушення рухів в правих кінцівках. Від часу появи перших клінічних ознак хвороби до моменту госпіталізації пройшло 4,5 години. За даними сіто-КТ виявлені ознаки ГПМК за ішемічним типом в басейні лівої середньої мозкової артерії. За даними ЦСА - тромбоз середньої мозкової артерії в сегменті M1-M2 ліворуч. Хворому проведена механічна тромбекстракція з одночасним введенням в судинне русло двох стент-ретриверів: тракційного та захисного з повним відновленням прохідності середньої мозкової артерії зліва, ступень відновлення прохідності артерії - mTICI-Grade 3.

- 30 Таким чином, впровадження в медичну практику способу захисту церебральних артерій від дистальної емболії при механічній тромбекстракції дає можливість підвищити ефективність лікування хворих з ішемічними ураженнями системи кровообігу, проводити вторинну профілактику порушень мозкового кровообігу, значно знизити витрати на стаціонарне лікування хворих, які перенесли інсульт, та зменшити навантаження на суспільство.

Джерела інформації:

1. Ashutosh P.J. Intra-arterial reperfusion strategies in acute ischemic stroke / P. Jadhav Ashutosh, G Jovin Tudor // J. NeuroIntervent. Surg. - 2013. - Vol. 5:suppl 1. - P. 166-169.
2. Mortimer A.M. Endovascular therapy for acute basilar artery occlusion: a review of the literature / A.M. Mortimer, M. Bradley, S.A. Renowden // J. NeuroIntervent. Surg. -2012. -Vol. 4. - P. 266-273; doi: 10. 1136.
3. McDougall C The Penumbra Stroke Trial: safety and effectiveness of a new generation of mechanical devices for clot removal in acute ischemic stroke / McDougall C, Clark W., Mayer T., et al.

// In: Proceedings of the International Stroke Conference. - New Orleans. - February 20-22, 2008. - P. 164-182.

4. Fugate J.E. What is meant by "TICI"? / J.E. Fugate, A.M. Klunder, D.F. Kallmes // Am. J. Neuroradiol. - 2013. - Vol. 34, N 9. - P. 1792-1797.

5. Пат. № JP2015231571 (A) US, МПК A61B17/00. Device for embolectomy and therapeutic method for acute ischemic stroke symptom / Jason A Galdonik; Grazyna Wlodarski; John Kirchgessner; Kavitha Ganesan. - Заяв. № JP20150177832 від 09.09.2015; заявник - Mivi Neuroscience Lie. - Опубл. Patent Application Publication. Pub. N.: US 2011/0251629A1, Pub. Date: Oct. 13,2011.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

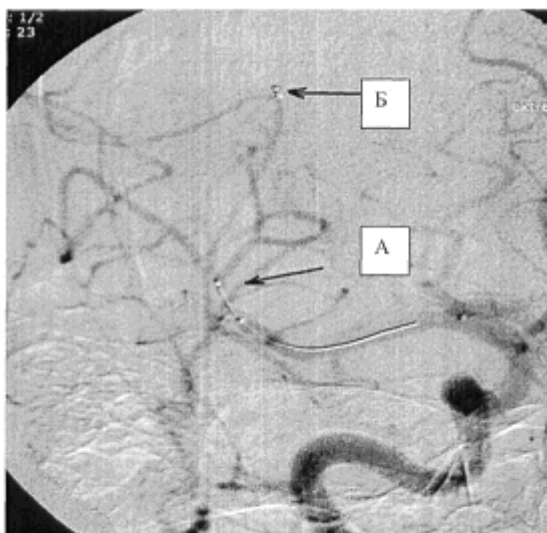
Спосіб захисту церебральних артерій від дистальної емболії при механічній тромбекстракції, який включає проведення тромбекстракції під контролем церебральної ангіографії, який відрізняється тим, що одночасно вводять в судинне русло два стент-ретривери, один з яких через мікрокатетер заводиться та розкривається дистальніше місця тромбозу, а другий - через мікрокатетер розкривається на рівні тромбу, при цьому екстракція тромбу проксимально розташованим ретривером виконується при надуванні балона на направляючому операційному катетері з одночасною аспірацією емболів при розкритому дистальному ретривері.



Фіг. 1



Фіг. 2



Фіг. 3



Фіг. 4

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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