



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 25/01 (2020.02); A61L 24/00 (2020.02)

(21)(22) Заявка: 2019136583, 13.11.2019

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
13.11.2019

Дата регистрации:
03.11.2020

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 13.11.2019

(45) Опубликовано: 03.11.2020 Бюл. № 31

Адрес для переписки:

450008, г.Уфа, Ленина, 3,
БАШГОСМЕДУНИВЕРСИТЕТ, Патентный
отдел

(72) Автор(ы):

Суфианов Альберт Акрамович (RU),
Хафизов Радик Рашитович (RU),
Суфианов Ринат Альбертович (RU),
Хафизов Тимур Назирович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Карасев Сергей Михайлович (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2240831 C1, 27.11.2004. RU
2360616 C2, 10.07.2009. ВИШНЯКОВА М.В.
Эндоваскулярное лечение патологии с
применением трехмерной навигации. Первый
опыт. Найдено On-line: [http://www.rejr.ru/
volume/3/or-vishnyakova-rejr-1-3-2011.pdf](http://www.rejr.ru/volume/3/or-vishnyakova-rejr-1-3-2011.pdf). ZHAO
J.Z. et al. Combination of intraoperative
embolisation with surgical resection for treatment
of giant cerebral (см. прод.)

(54) СПОСОБ ЭМБОЛИЗАЦИИ АНЕВРИЗМ ГОЛОВНОГО МОЗГА ЖИДКОЙ КЛЕЕВОЙ КОМПОЗИЦИЕЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к эндоваскулярной нейрохирургии. Выполняют пункцию левой или правой бедренной артерии. Затем на 0,035-0,038`` проводнике выполняют установку диагностического катетера в устье каротидных и позвоночных артерий. Осуществляют ангиографию каротидных и позвоночных артерий. Выявляют аневризму и осуществляют оценку анатомии и положения аневризмы относительно горизонтальной плоскости, оценку дистального кровотока интракраниальных сосудов. После чего выполняют смену диагностического катетера на баллон-окклюдизирующий проводниковый катетер Corail+. Дополнительно через боковой канал системы в просвет сосуда капельно вводят гепаринизированный 0,9% раствор NaCl с нимодипином под контролем артериального давления в пределах 90/60-100/70 мм рт.ст. Затем

проводят DMSO - совместимый микрокатетер с отделяемым кончиком 1,5 см Sonic и устанавливают в пришеечной части аневризмы. Выполняют суперселективную ангиографию через просвет микрокатетера. Раздувают баллон на конце проводникового катетера. Заводят микрокатетер в полость аневризмы под Roadmap-навигацией. Заполняют дно аневризмы осаждаемой гидрофобной клеевой композицией PHIL 25%, состоящей из сополимера полилактидсогликолида и полигидроксиэтилметакрилата, растворенного в ДМСО, с триодфенолом, ковалентно связанным с сополимером. Затем заводят дальше в полость аневризмы отрывную часть микрокатетера таким образом, чтобы его проксимальная метка находилась на уровне шейки аневризмы, а кончик катетера был направлен в дно. После чего вводят клеевую композицию до уровня шейки, создавая

эффект «наполненной до краев чаши», выдерживают в течение 2 минут, затем отрывают кончик, оставляя отрывную часть в полости аневризмы. Затем выполняют аспирацию крови через просвет окклюдизирующего проводникового катетера, постепенно сдувают баллон на конце проводникового катетера. Способ позволяет предотвратить интра- и послеоперационные осложнения, снизить риск разрыва полости аневризмы, за счет короткого времени затвердевания; осуществить профилактику

развития масс-эффекта, за счет менее вязкой консистенции эмболического агента, и заполнения всего свободного пространства полости аневризмы; снизить риск миграции тромбов из полости аневризмы, за счет быстрой экспозиции клеевой композиции, предотвратить появление артефактов при проведении компьютерной или магнитно-резонансной томографии в раннем или позднем послеоперационном периодах, за счет использования в составе эмболического агента йода вместо контрастного компонента. 1 пр.

(56) (продолжение):

arteriovenous malformation. Cein. Med. J. 1999, 112, 3, p.273-277.

R U 2 7 3 5 5 0 0 C 1

R U 2 7 3 5 5 0 0 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61M 25/01 (2020.02); *A61L 24/00* (2020.02)(21)(22) Application: **2019136583**, 13.11.2019(24) Effective date for property rights:
13.11.2019Registration date:
03.11.2020

Priority:

(22) Date of filing: 13.11.2019

(45) Date of publication: 03.11.2020 Bull. № 31

Mail address:

450008, g.Ufa, Lenina, 3,
BASHGOSMEDUNIVERSITET, Patentnyj otдел

(72) Inventor(s):

**Sufianov Alberg Akramovich (RU),
Khafizov Radik Rashitovich (RU),
Sufianov Rinat Albertovich (RU),
Khafizov Timur Nazirovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

Karasev Sergej Mikhajlovich (RU)(54) **METHOD FOR EMBOLISATION OF CEREBRAL ANEURYSMS WITH A LIQUID ADHESIVE COMPOSITION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to endovascular neurosurgery. Left or right femoral artery is punctured. Then 0.035–0.038" conductor is used to install diagnostic catheter in mouth of carotid and vertebral arteries. Angiography of carotid and vertebral arteries is performed. Aneurysm is detected and the an anatomy and position of the aneurysm is evaluated relative to the horizontal plane, the distal blood flow of the intracranial vessels is estimated. Thereafter, the diagnostic catheter is replaced with a balloon-occluding Corail+ guide wire catheter. Additionally, through the side channel of the system, heparinized 0.9 % NaCl solution with nimodipine is delivered drop-by-drop into the lumen of the vessel under control of arterial pressure within 90/60–100/70 mm of mercury. That is followed by a DMSO-compatible microcatheter with a detachable tip of 1.5 cm Sonic and inserted into a neck portion of the aneurysm. Performing the super selective angiography through the microcatheter lumen. Balloon is inflated at the end of the conductor catheter. Microcatheter is brought into the aneurysm cavity under the Roadmap navigation. Aneurysm bottom is filled

with precipitated hydrophobic 25 % PHIL adhesive composition consisting of polylactide-co-glycolide copolymer and polyhydroxyethylmethacrylate dissolved in DMSO, with triiodophenol covalently bound with copolymer. Tear-off portion of the microcatheter is further inserted into the aneurysm cavity so that its proximal mark is at the level of the aneurismal neck, and the catheter tip has been directed to the bottom. Thereafter, the adhesive composition is introduced to the level of the neck, creating an effect "filled to the brim of the bowl", held for 2 minutes, then the tip is torn off, leaving the tear-off part in the cavity of the aneurysm. That is followed by blood aspiration through the lumen of the occluding conductor catheter, and the balloon is gradually blown off at the end of the guide catheter.

EFFECT: method enables preventing intra- and postoperative complications, reducing the risk of rupture of the aneurysm cavity by shortening the hardening time; prevent mass development effect, due to the less viscous consistency of the embolic agent, and filling the entire free space of the aneurysm cavity; reduced risk of thrombi migration from the aneurysm cavity,

due to fast exposure of the adhesive composition,
preventing artefacts in computer or magnetic resonance
tomography in early or late postoperative periods due

to use of iodine in the composition of an embolic agent
instead of a contrast component.
1 cl, 1 ex

R U 2 7 3 5 5 0 0 C 1

R U 2 7 3 5 5 0 0 C 1

Изобретение относится к медицине, а именно к эндоваскулярной нейрохирургии, и может быть использовано при рентгеноэндоваскулярных вмешательствах на аневризмах церебральных артерий.

Аневризмы представляют собой патологическое расширение сосуда. Это расширение сосуда может быть мешковидным на ограниченном участке (мешотчатые аневризмы) или относительно большом протяжении сосуда (фузиформные аневризмы).

подавляющее число аневризм являются мешотчатыми (90% встречаемость).

Фузиформные аневризмы встречаются значительно реже.

В мешотчатых аневризмах выделяют шейку, тело и дно. Размеры и пропорции этих анатомических составляющих аневризм подвержены большим вариациям.

Мешотчатые аневризмы могут быть врожденного характера либо являются результатом приобретенных дегенеративных изменений стенок сосудов вследствие различных факторов (атеросклероз, гемодинамическое воздействие в области деления магистрального сосуда, артериальная гипертензия и др.)

Фузиформные или серпантинные аневризмы являются результатом проявления врожденных факторов, атеросклероза или сочетания этих факторов и составляют 1% от всех артериальных аневризм головного мозга.

Частота выявления артериальных аневризм во время аутопсий колеблется по данным разных авторов от 1% до 16%. Процент выявления спонтанного субарахноидального кровоизлияния аневризматического генеза колеблется от 3 до 15 случаев на 100000 населения ежегодно (Rasmussen, 1980, Van der Werf, 1972, Pakarinen, 1967). Частота неразрывавшихся аневризм примерно составляет 6% во всей популяции населения.

Субарахноидальное кровоизлияние в результате разрыва с летальным исходом достигает 50%. Приблизительно от 2 до 5% всей популяции населения имеют риск разрыва аневризм. Примерно от 25000 до 30000 ежегодно отмечается разрыв аневризм у населения Северной Америки с общей инвалидностью и летальностью до 50% (Weir, 1985, 118). [А.Г. Лысачев, «Эндоваскулярная нейрохирургия головного мозга», Москва, 2012 г, С - 333].

Существуют различные классификации аневризм по их размерам - маленькие, средние и большие (MG Yasargil, 1984. и др.)

1. Микроаневризмы < 2 мм
2. Маленькие аневризмы 2-6 мм
3. Средние аневризмы 6-15 мм
4. Большие аневризмы 15-25 мм

5. Гигантские аневризмы свыше 25 мм [А.Г. Лысачев, «Эндоваскулярная нейрохирургия головного мозга», Москва, 2012 г, С - 336].

Существующие в настоящее время методы лечения артериальных аневризм (АА) головного мозга основываются на полном «выключении» аневризматического расширения из магистрального кровотока. В настоящее время основными методами хирургического лечения аневризм являются микрохирургическое клипирование и эндоваскулярная эмболизация. Сравнительные исследования, проведенные F.G. Barker с соавт., не выявили существенной разницы в показателях летальности у пожилых больных, оперированных открытым путем или эндоваскулярно. Выбор метода хирургического лечения не имел никакого влияния на продолжительность вазоспазма. Однако продолжительность госпитализации и расходы на лечение были значительно ниже в случае проведения эндоваскулярного вмешательства [В.В. Крылов, «Хирургия аневризм головного мозга», Москва, 2012, Том-3, С-35].

Указанные выше методы хирургического лечения АА головного мозга имеют ряд

преимуществ и недостатков, которые могут повлиять на исход вмешательства и качество жизни пациента:

1. Наиболее существенным недостатком микрохирургического клипирования является: большой объем операционной травмы, длительность госпитализации, косметический эффект.

2. Применение видеоэндоскопической ассистенции признано практически безопасным методом, но также имеет те же недостатки, что и вышеуказанный способ. Также редкими осложнениями являются разрыв аневризмы эндоскопом (в 0,2% случаев), локальный отек - ишемия вещества головного мозга (2,1%) и транзиторный парез глазодвигательного нерва (2,1%) [В.В. Крылов, «Хирургия аневризм головного мозга», Москва, 2012, Том-3, С-59]

3. Эмболизация аневризм с помощью микроспиралей на сегодняшний день является приоритетным направлением в эндоваскулярном лечении артериальных аневризм. Данная методика также имеет ряд недостатков: высокий риск дислокации спиралей в дистальное русло основного сосуда, при наличии широкой шейки аневризмы; разрыв стенки аневризмы при механическом воздействии спиралей; развитие масс-эффекта в результате плотного заполнения полости аневризмы; потенциальный риск миграции тромботических масс из полости аневризмы в дистальные отделы с дальнейшим развитием тромбоэмболических осложнений во время укладки спиралей; развитие вазоспазма.

Для устранения данных недостатков разработано множество различных техник и дополнительных устройств.

4. Эмболизации с баллон - ассистенцией. Первичная эмболизация является более сложной задачей, когда аневризма имеет широкую шейку или является частью бифуркации. Поэтому метод ремоделирования баллоном помогает смягчить эти факторы путем изменения шейки аневризмы, защиты боковой ветви или выполнения обоих действий. Еще одним преимуществом ремоделирования баллоном является стабилизация микрокатетера в аневризме, снижение «отдачи» микрокатетера, повышение его стабильности и, тем самым более плотная упаковка спиралей [L.F. Gonzales, F.C. Albuquerque, C. McDougall, «Neurointerventional Techniques» Tricks of the Trade, Thieme, New York, 2015, С - 84]. Данная методика также не лишена своих недостатков. Дополнительными рисками и проблемами являются требования к направляющему катетеру большого диаметра для размещения, как баллона, так и микрокатетера для спиралей, непреднамеренное смещение либо микрокатетера, либо баллона при мобилизации другого устройства (это происходит из-за трения между катетерами при выборе направляющего катетера малого диаметра), более высокая склонность к тромбоэмболическим осложнениям при использовании нескольких устройств и риск разрыва сосуда с непреднамеренной чрезмерной инфляцией баллона [L.F. Gonzales, F.C. Albuquerque, C. McDougall, «Neurointerventional Techniques» Tricks of the Trade, Thieme, New York, 2015, С - 84].

5. Эмболизация через двухпросветный баллон. Эндоваскулярная эмболизация внутричерепных аневризм и аневризм, расположенных на бифуркациях сосудов, может быть сложной. Со времени своего первого описания Moret at al., метод ремоделирования баллоном превратился в общепринятый метод лечения более сложных аневризм.

Традиционно этот метод требовал использования двух микрокатетеров, катетера для спиралей и баллонного катетера для окклюзии, что может привести к усилению эмболических осложнений. Внедрение баллонного катетера Ascent с двойным просветом (Codman & Shurtleff, Inc., Raynham, MA) позволяет осуществлять эмболизацию спиральями

и ремоделирование шейки аневризмы баллоном с помощью одного микрокатетера. Но данный метод тоже имеет ряд недостатков. Коаксиальная двухпросветная система Ascent устраняет необходимость в дополнительных микрокатетерах и микропроводниках и уменьшает время и стоимость процедуры. Тем не менее, в первоначальных отчетах описывается необходимость надежной дистальной поддержки катетера, что потенциально может увеличить осложнения, связанные с бедренным доступом, и частоту расслоения артерии. Его использование в более мелких артериях также увеличивает частоту тромбоэмболических осложнений и расслоений [L.F. Gonzales, F.C. Albuquerque, C. McDougall, «Neurointerventional Techniques» Tricks of the Trade, Thieme, New York, 2015, С - 92].

6. Эмболизация со стент - ассистенцией. Лечение сложных внутричерепных аневризм может быть облегчено использованием стента. Первоначально стенты использовались для лечения аневризм с широкой шейкой для предотвращения выпячивания витков спирали в основной сосуд. В последнее время стенты с полупроницаемой ячейкой используются в качестве каркаса для заживления эндотелием на поверхности аневризмы родительского сосуда. Использование данных устройств имеет свои ограничения. Существует несколько относительных противопоказаний к имплантации стентов: острое субарахноидальное кровоизлияние (САК), непереносимость антиагрегантов и отсутствие надлежащего доступа. Размещение стентов в условиях САК является спорным, и необходимость назначать пациенту двойную антитромбоцитарную терапию увеличивает вероятность геморрагических осложнений. Иногда шейка аневризмы бывает настолько широкой, что невозможно развернуть стент через нее. Кроме того, некоторые веретенообразные аневризмы шире, чем максимальный диаметр стента. Основным осложнением является тромбоз стента, который можно предотвратить, используя соответствующий антиагрегантный режим, вводимый с задержкой. Такая проблема, как рестеноз стента, также вызывает беспокойство [L.F. Gonzales, F.C. Albuquerque, C. McDougall, «Neurointerventional Techniques» Tricks of the Trade, Thieme, New York, 2015, С - 95].

7. Применение поток - перенаправляющих стентов с целью «выключения» аневризмы из магистрального кровотока. Недавняя разработка стентов для перенаправления потока (с полупроницаемой ячейкой) добавила еще один вариант для эндоваскулярного лечения фузиформных аневризм с широкой шейкой. В отличие от эмболизации аневризмы спиралями, при которой целью лечения является достижение окклюзии к концу процедуры, поток - отклоняемые стенты вызывают тромбоз в отсроченном периоде. Следовательно, во время эмболизации потоковыми стентами ожидается, что после развертывания в аневризме увеличится застой; однако только в редких случаях аневризма немедленно «выключается» из кровообращения. Поскольку поток - отклоняемые стенты могут иметь более высокий риск тромбоэмболических осложнений, чем другие внутричерепные стенты, необходимо строгое соблюдение двойной антиагрегантной терапии [L.F. Gonzales, F.C. Albuquerque, C. McDougall, «Neurointerventional Techniques» Tricks of the Trade, Thieme, New York, 2015, С - 101]. Также одним из недостатков данных устройств является сложность их имплантации в участки сосуда с выраженной извитостью.

Известен способ лечения аневризм и каротидно-кавернозных соустьев сосудов головного мозга, характеризующийся тем, что после пункции артерии в сосуд вводят один или два отделяемых баллона - катетера. Баллон проводят в патологическое образование и увеличивают в объеме введением водорастворимого контрастного вещества (омнипак, ультравист, верографин и т.д.), вплоть до полной окклюзии

аневризмы или каротидно-кавернозного соустья. Водорастворимый контраст заменяют на такой же объем быстротвердеющего силикона СКТН-МЕД, смешанного с оксидом висмута. Введение наполнителя производят под строгим визуальным контролем на экране рентгеновского электронно-оптического преобразователя, что позволяет избежать превышения размера баллона или его смещения. Компоненты смешивают непосредственно перед введением: на 2 мл силиконового компаунда СКТН-МЕД, приготовленного согласно инструкции изготовителя, добавляют 1 г стерильного мелкодисперсного оксида висмута, упакованного фирмой-производителем (оксид висмута выпускают в стерильном виде в упаковке по 0,5 г - фирма РОСБАЛТ). Такая смесь однородна, проходит через катетер, не засоряя его, обеспечивает хорошее контрастирование баллона, осаждение суспензии происходит дольше, чем отверждение силикона. Оксид висмута тщательно перемешивают с силиконом и вводят в баллон. Введение смеси облегчается при применении дозатора. Возможно введение любого необходимого количества наполнителя - в зависимости от размера патологического образования. При окклюзии аневризмы (или соустья) введение прекращают и после полного отверждения силикона в баллоне (проверяется по контрольной порции, взятой из основной до введения) производят отделение баллона от катетера. Время отверждения силиконового компаунда подбирается соотношением активных компонентов - согласно инструкции изготовителя, рекомендуется 20-30 минутное время экспозиции. Оксид висмута является нейтральной добавкой и в процессе полимеризации не участвует. Поскольку силикон неадгезивен к катетеру, отделение производится достаточно легко. Баллон сохраняет свой объем, сколь угодно долго, тем самым аневризма или соустье выключается из кровотока. Для того чтобы выявить смещение или изменение положения баллона в аневризме достаточно обычных обзорных снимков черепа, которые можно произвести в любых условиях, в том числе и по месту жительства больного. Использование данного способа позволяет получить адекватное изображение баллона на экране рентгеновского электронно-оптического преобразователя, что дает возможность избежать осложнений внутрисосудистой операции и контролировать баллон в послеоперационном периоде [патент RU 2200014, 2003 г.]. Данная методика также имеет ряд недостатков связанных, прежде всего, с размещением баллона. Баллонная навигация также может быть особенно затруднена в извилистых участках основного сосуда, а надувание баллоном может иметь высокий риск разрыва основного сосуда и аневризмы.

Прототипом изобретения является способ эмболизации аневризм с помощью жидкой клеевой композиции Onix HD - 500 (eV3, Irvine, CA), которая состоит из 20% сополимера этиленвинилового спирта, растворенного в диметилсульфоксиде (ДМСО) и смешанного с порошком тантала для рентгеноскопической визуализации. В отличие от спиралей, оникс заполняет почти 100% полости аневризмы, позволяет оптимально реконструировать шейку аневризмы и основной сосуд (посредством ремоделирования баллоном) и вызывает гораздо более сильную реакцию неознотелиализации в шейке аневризмы. Соответственно, считается, что Onyx HD-500 обеспечивает более низкие скорости реканализации аневризмы, чем обычная спираль [L.F. Gonzales, F.C. Albuquerque, C. McDougall, «Neurointerventional Techniques» Tricks of the Trade, Thieme, New York, 2015, C - 107].

Пациентов с неразорвавшимися аневризмами предварительно нагружают клопидогрелем (75 мг) и аспирином (100 мг) за 10 дней до процедуры. Пациенты, проходящие лечение в условиях САК, нагружаются 600 мг клопидогреля до или после процедуры. Процедуры выполняются под общим наркозом и непрерывным

нейрофизиологическим мониторингом, включая соматосенсорные вызванные потенциалы, реакции на слуховые стволы мозга и электроэнцефалографию. Вводится начальный болюс в 100 Ед / кг гепарина, и время активированной коагуляции поддерживается в 2,0-2,5 раза выше исходного уровня пациента во время операции. В проксимальный отдел внутренней сонной артерии (ВСА) или позвоночной артерии, устанавливают проводниковый катетер на 6 или 8 French (F) под 0,035-0,038-дюймовым направляющим проводником. Затем готовят совместимый с ДМСО баллон с разведенным гепаринизированным контрастом и раздувают, чтобы позволить средней части покрыть шейку аневризмы. Аневризограмма: кончик микрокатетера должен быть расположен в средней части аневризмы. При постоянном надувании баллона медленно вводится контрастное вещество через микрокатетер, чтобы обеспечить эффективное уплотнение. Этот критический маневр проверяет застой контраста в аневризме (то есть, адекватное облитерирование шеи), гарантирует, что соседняя боковая ветвь не заполнена, и позволяет оценить объем баллона, необходимый для полной окклюзии аневризмы, в тоже время, избегая утечки эмболического агента. Затем баллон спускают. Солевой раствор промывается дистально через микрокатетер, а мертвое пространство заполняется ДМСО. Затем Опух HD-500 осторожно вводят со скоростью 0,2 мл/2 мин, пока материал не достигнет конца микрокатетера. Увеличение скорости впрыскивания сверх рекомендованной скорости может быть опасным, так как это может привести к увеличению давления в пределах диапазона разрыва. Затем баллон раздувается после того, как 0,15 мл Оникса впрыскивают, чтобы заполнить часть мертвого пространства. Во время эмболизации следует избегать чрезмерного придания формы или изгиба кончика микрокатетера. После 2 минут непрерывной инъекции Опух HD-500 или, если аневризма была надлежащим образом «выключена», для затвердевания Опух HD-500 необходим 3-минутный период ожидания с накаченным баллоном («правило 2х3»). Обесцвечивание в баллоне и 10-минутный период удержания - для полного затвердевания клея, давая время для церебральной реперфузии и затвердевания Опух HD-500. Баллон, который частично надувается для сопротивления, и микрокатетер удаляется медленной непрерывной тягой под Roadmap - навигацией [L.F. Gonzales, F.C. Albuquerque, C. McDougall, «Neurointerventional Techniques» Tricks of the Trade, Thieme, New York, 2015, C - 108-109].

Недостатками данного метода эмболизации аневризм являются: технические проблемы процедуры, связанные, прежде всего, с размещением ремоделирующего баллона, охватывающего шейку аневризмы, особенно когда шейка очень широкая или расположена на изгибе сосуда, а именно в месте отхождения глазной артерии. Баллонная навигация также может быть затруднена в извилистой части основного сосуда, а раздувание баллона может иметь высокий риск разрыва основного сосуда и аневризм, расположенных дистально от Виллизиева круга. Во время инфузии может возникнуть несколько осложнений, в том числе тромботические явления и артериальная эмболизация, особенно в глазной артерии. Из-за присущих ему жидкостных свойств, Опух HD-500 подвержен нестабильному затвердеванию, что создает дополнительный риск тромбоэмболии для пациента. Описаны два типа нестабильного затвердевания. Первый тип нестабильности характеризуется движением всего Опух HD-500, введенного в основной сосуд. Этот тип чаще встречается при аневризмах с чрезвычайно широкими шейками. Второй тип нестабильности отмечается, когда небольшая часть или «хвост» Опух HD-500 выступает в основной сосуд и пульсирует при каждом ударе сердца. Существует также риск интраоперационного разрыва, особенно во время микрокатетеризации небольших аневризм [L.F. Gonzales, F.C. Albuquerque, C. McDougall,

«Neurointerventional Techniques» Tricks of the Trade, Thieme, New York, 2015, С - 107].

Также, одним из недостатков данного метода является: состав самой клеевой композиции, в которую включен тантал в качестве рентгеноконтрастного компонента. Тантал дает значимые артефакты при проведении контрольных исследований
 5 посредством компьютерной и магнитно-резонансной томографии, что, в свою очередь, дает неадекватную оценку проведенной процедуры в раннем и отдаленном послеоперационном периодах.

Технический результат при использовании изобретения - снижение рисков разрыва полости аневризмы за счет короткого времени затвердевания; профилактика развития
 10 масс-эффекта за счет менее вязкой консистенции эмболического агента, и заполнения всего свободного пространства полости аневризмы; отсутствие необходимости применения дополнительных устройств (стендов, ремоделирующих баллонов), которые несут дополнительные риски возникновения интраоперационных осложнений; снижение рисков миграции тромбов из полости аневризмы за счет быстрой экспозиции клеевой
 15 композиции, отсутствие артефактов при проведении компьютерной или магнитно-резонансной томографии в раннем или позднем послеоперационном периодах за счет использования в составе эмболического агента йода вместо контрастного компонента.

Предлагаемый способ осуществляется следующим образом: проводят пункцию левой или правой бедренной артерии, на 0,035-0,038" проводнике установку диагностического
 20 катетера в устье каротидных и позвоночных артерий, первым этапом выполняют ангиографию церебральных артерий с обеих сторон, выявляют аневризму, оценивают диаметр, форму, локализацию, расположение относительно горизонтальной плоскости дистальный кровоток в интракраниальных сосудах; на втором этапе проводят смену диагностического катетера на баллон-окклюзирующий проводниковый катетер Corail
 25 + (BALT, France), дополнительно через боковой канал системы в просвет сосуда капельно вводят гепаринизированный 0,9% раствор NaCl с вазодилататором нимодипином («Нимотоп»), под контролем артериального давления (целевые значения 90/60-100/70 мм рт ст). Третьим этапом проводят DMSO - совместимый микрокатетер с отделяемым кончиком 1,5 или 2,5 см Sonic (BALT, France), и устанавливают в пришеечной части
 30 аневризмы, выполняют суперселективную ангиографию через просвет микрокатетера с целью оценки ангиоархитектоники пришеечной части, наличие или отсутствия функционально значимых сосудов. Четвертым этапом раздувают баллон на конце проводникового катетера, затем заводят микрокатетер в полость аневризмы под Roadmap - навигацией, заполняют дно аневризмы клеевой композицией PHIL 25% -
 35 осаждаемой гидрофобной инъектируемой жидкостью, состоящей из неадгезивного сополимера полилактидсогликолида и полигидроксиэтилметакрилата, растворенного в ДМСО, с йодным компонентом (трийодфенолом), ковалентно связанным с сополимером, что обеспечивает рентгеноконтрастность композиции. PHIL готов к использованию в предварительно заполненных шприцах объемом 1 мл и не требует
 40 встряхивания перед инъекцией [MicroVention, Terumo). (D.F. Volherbst, C.M. Sommer, C. Ulfert, J. Pfaff, M. Bendszus, M.A. Mohlenbruch, «Liquid Embolic Agents for Endovascular Embolization: Evaluation of Established (Onyx) and a Novel (PHIL) Embolic Agent in an in Vitro AVM Model», AJNR Am J Neuroradiology 38:1377-82, 2017]. Затем заводят дальше в полость аневризмы отрывную часть микрокатетера таким образом, чтобы
 45 проксимальная метка находилась на уровне шейки аневризмы, а кончик катетера был направлен в дно, вводят клеевую композицию до уровня шейки, создавая эффект «наполненной до краев чаши», выдерживают время экспозиции в течение 2 минут. Пятым этапом осторожными движениями отрывают кончик, оставляя дистальную

часть в полости аневризмы, после чего выполняют аспирацию крови через просвет окклюдизирующего проводникового катетера, постепенно сдувают баллон на конце проводникового катетера и проводят ангиографический контроль процедуры.

Таким образом, предлагаемый способ обеспечивает адекватную эмболизацию полости аневризмы за счет менее вязкой консистенции эмболического агента и короткого времени затвердевания, что ведет к быстрому заполнению всей полости аневризмы тем самым препятствуя миграции тромбов в основной сосуд, снижению рисков развития масс - эффекта и разрыва аневризмы, отсутствию необходимости использования дополнительных устройств (стентов, ремоделирующих баллонов), что снижает риски интраоперационных осложнений, упрощает и удешевляет процедуру. Использование сверхмягкого микрокатетера с отделяемым кончиком минимизирует механические повреждения стенок основного сосуда и аневризмы. Отделяемый кончик позволяет беспрепятственно удалить микрокатетер без дислокации клеевой композиции из полости аневризмы. За счет использования баллонного окклюдизирующего проводникового катетера, проводится одномоментная профилактика дистальной эмболии после процедуры. Также в составе эмболического агента, применяемого в нашем способе, вместо контрастного компонента используется йод, который не дает артефактов при проведении компьютерной или магнитно-резонансной томографии в раннем или позднем послеоперационном периодах.

Предлагаемый способ применен у 3 пациентов с аневризмами различных локализаций. Сущность изобретения поясняется следующим клиническим примером.

Пациент С., 42 года поступил в плановом порядке с диагнозом: Аномалия развития сосудов головного мозга. Мешотчатая аневризма правой передней мозговой артерии (ПМА).

Сопутствующий диагноз: Гипертоническая болезнь 3 степени, 1 стадии, риск 4. Жалобы: на периодические головные боли, повышение артериального давления.

По данным компьютерной томографии с контрастированием церебральных сосудов: В проксимальном отделе ПМА А1 определяется мешотчатая аневризма с широкой шейкой 0,7×0,8×0,5 см. Виллизиев круг замкнутый. Очаговых изменений паренхимы головного мозга не выявлено. Пациент доставлен в рентген операционную. Первым этапом выполнили ангиографию, выявили мешотчатую аневризму ПМА А1 с неровными контурами, с наличием пристеночных тромбов, размером 7,2×8,1 мм, с широкой шейкой 5,3×6,0 мм, купол аневризмы расположен дорсально. На втором этапе выполнили смену диагностического катетера на баллон-окклюдизирующий проводниковый катетер Corail + (BALT, France) 6F. Через боковой канал системы в просвет ВСА капельно ввели гепаринизированный 0,9% раствор NaCl 500,0 мл с 2500 ед. гепарина в сочетании с вазодилататором «Нимотоп» 2 мг под контролем артериального давления (целевые значения 90/60-100/70 мм рт ст). Третьим этапом провели DMSO - совместимый микрокатетер с отделяемым кончиком 1,5 см Sonic (BALT, France) 1,2 F, и установили в пришеечной части аневризмы, выполнили суперселективную ангиографию через просвет микрокатетера, оценили ангиоархитектонику пришеечной части: функционально значимых сосудов не выявлено. Четвертым этапом раздули баллон на конце проводникового катетера, затем завели микрокатетер в полость аневризмы под Roadmap - навигацией, заполнили дно аневризмы небольшой порцией клеевой композиции PHIL 25%, завели дальше в полость аневризмы отрывную часть микрокатетера таким образом, чтобы проксимальная метка находилась на уровне шейки аневризмы, а кончик катетера был на дне. Вволи клеевую композицию до уровня шейки, создали эффект «наполненной до краев чаши», выдержали время экспозиции в течении 2 минут. Пятым этапом

осторожными движениями оторвали кончик, оставили отрывную часть в полости аневризмы, после чего выполнили аспирацию крови через просвет окклюдизирующего проводникового катетера, постепенно сдули баллон на конце проводникового катетера и провели ангиографический контроль процедуры. На контрольной записи: выявлен
 5 удовлетворительный результат тотальная окклюзия полости аневризмы, дистальной эмболии, диссекции интимы основного сосуда не выявлено. Ангиографический результат признан удовлетворительным. На 2-е сутки выполнена компьютерная томография с контрастированием церебральных сосудов. Отмечается полная окклюзия аневризмы, артефактов от эмболического агента не выявлено, зон ишемии в бассейне целевого
 10 сосуда не определяется. Больной выписан на 4 сутки в удовлетворительном состоянии.

(57) Формула изобретения

Способ эмболизации аневризм головного мозга жидкой клеевой композицией, включающий пункцию левой или правой бедренной артерии, на 0,035-0,038" проводнике
 15 установку диагностического катетера в устье каротидных и позвоночных артерий, ангиографию каротидных и позвоночных артерий, выявление аневризмы, оценку анатомии и положения аневризмы относительно горизонтальной плоскости, оценку дистального кровотока интракраниальных сосудов, смену диагностического катетера на проводниковый, выполнение установки диметилсульфоксид (DMSO)-совместимого
 20 микрокатетера в целевой сосуд, введение жидкой клеевой композиции, ангиографический контроль процедуры, отличающийся тем, что выполняют смену диагностического катетера на баллон-окклюдизирующий проводниковый катетер Corail+, дополнительно через боковой канал системы в просвет сосуда капельно вводят гепаринизированный
 25 0,9% раствор NaCl с нимодипином под контролем артериального давления в пределах 90/60-100/70 мм рт.ст., затем проводят DMSO-совместимый микрокатетер с отделяемым кончиком 1,5 см Sonic и устанавливают в пришеечной части аневризмы, выполняют суперселективную ангиографию через просвет микрокатетера, раздувают баллон на конце проводникового катетера, заводят микрокатетер в полость аневризмы под
 Roadmap-навигацией, заполняют дно аневризмы осаждаемой гидрофобной клеевой
 30 композицией PHIL 25%, состоящей из сополимера полилактидсогликолида и полигидроксиэтилметакрилата, растворенного в ДМСО, с триодфенолом, ковалентно связанным с сополимером, затем заводят дальше в полость аневризмы отрывную часть микрокатетера таким образом, чтобы его проксимальная метка находилась на уровне
 35 шейки аневризмы, а кончик катетера был направлен в дно, вводят клеевую композицию до уровня шейки, создавая эффект «наполненной до краев чаши», выдерживают в течение 2 минут, затем отрывают кончик, оставляя отрывную часть в полости аневризмы, после чего выполняют аспирацию крови через просвет окклюдизирующего проводникового катетера, постепенно сдувают баллон на конце проводникового катетера.

40

45