

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый заместитель Министра
_____ Д.Л. Пиневич
_____ 2013 г.
Регистрационный № 194-1113



**МЕТОД ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ЛЕЧЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНЫХ
АНЕВРИЗМ ОСНОВНОЙ АРТЕРИИ ПРИ ПОМОЩИ
ОТДЕЛЯЕМЫХ МИКРОСПИРАЛЕЙ**

Инструкция по применению

Учреждение-разработчик:

Государственное учреждение ГУ «Республиканский научно-практический
центр неврологии и нейрохирургии»

Авторы:

А.Ф. Смянович, академик НАН Беларуси, д.м.н., профессор;
С.В. Капацевич, к.м.н. наук; Е.В. Кисурин; Г.В. Тельцов

Минск, 2013

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
27.12.2013
Регистрационный № 194-1113

**МЕТОД ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ЛЕЧЕНИЯ
АРТЕРИАЛЬНЫХ АНЕВРИЗМ ОСНОВНОЙ АРТЕРИИ
ПРИ ПОМОЩИ ОТДЕЛЯЕМЫХ МИКРОСПИРАЛЕЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический
центр неврологии и нейрохирургии»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф., акад. НАН Беларуси А.Ф. Смянович, канд. мед.
наук С.В. Капацевич, Е.В. Кисурин, Г.В. Тельцов

Минск 2013

Настоящая инструкция по применению (далее — инструкция) предназначена для врачей-нейрохирургов, врачей-рентгеноэндоваскулярных хирургов.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Эндоваскулярная операция должна проводиться бригадой специалистов в составе: два врача-рентгеноэндоваскулярных хирурга (оператор и ассистент), врач-анестезиолог, медицинская сестра-анестезист, две медицинские сестры (операционные), рентгенолаборант, санитарка. Производящий вмешательство врач-рентгеноэндоваскулярный хирург должен пройти обучение по применению соответствующего инструментария (отделяемые микроспирали) при эндоваскулярном лечении церебральных артериальных аневризм. Эндоваскулярные операции пациентам с церебральными аневризмами могут проводиться только в организациях здравоохранения, имеющих:

- 1) отделение или кабинет ангиографии и рентгенохирургии;
- 2) нейрохирургическое и реанимационное отделения;
- 3) необходимый хирургический и расходный эндоваскулярный инструментарий для лечения пациентов с церебральными артериальными аневризмами.

Рентгенооперационная должна находиться в близости от нейрохирургических операционных с зарезервированной операционной и возможностью выполнения экстренной прямой нейрохирургической операции при возникновении осложнений.

Рентгенооперационная должна быть оборудована комплексом аппаратуры и аксессуаров: стационарным ангиографическим аппаратом, наркозным аппаратом с гемодинамическим монитором и монитором контроля газовой смеси, дефибриллятором, вакуумным медицинским аспиратором, рентгенозащитными ширмами, разводкой медицинских газов (кислород, закись азота, воздух, вакуум). Цифровой ангиографический аппарат должен быть биплановым, иметь возможность получения как субтракционного, так и нативного изображения в реальном времени в 2-х проекциях, иметь возможность непрерывной работы в флюороскопическом режиме до 90 мин, иметь программы маршрутизации (Road map) и интраоперационного выполнения — рентгенокомпьютерной томографии (Dyna CT).

Для проведения эндоваскулярных оперативных вмешательств необходимо специальное оборудование и одноразовый стерильный инструментарий:

- 1) спирали отделяемые с системой доставки и оборудованием по их отделению (спирали могут иметь следующий механизм отделения: механический, гидравлический, электротермический, электролитический);
- 2) микрокатетер, совместимый с системой доставки спирали;
- 3) Микропроводник, совместимый с микрокатетером;
- 4) микрокатетер с баллоном на дистальном конце для временной окклюзии сосуда;
- 5) стент саморасширяющийся интракраниальный с системой доставки;

б) проводниковый (направляющий) катетер с прямым или изогнутым кончиком или интродьюсер каротидный длиной не менее 90 см с внутренним диаметром 1,5–2,5 мм;

7) периферический интродьюсер 6–8F.

В качестве контрастного вещества применяют неионные рентгеноконтрастные препараты.

Необходимые лекарственные средства: физиологический раствор, гепарин, протамина сульфат, нимодипин, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, лекарственные средства для проведения общей анестезии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Общие показания к выключению из кровотока аневризм основной артерии:

- разорвавшаяся аневризма (I 60.4);
- аневризма без разрыва (I 67.1), размером ≥ 2 мм;

2 Показания к различным вариантам эндоваскулярного лечения

2.1. Эмболизация аневризмы микроспиральями:

- мешотчатая аневризма разорвавшаяся или без разрыва с соотношением купол/шейка более 1,5;

2.2. Эмболизация аневризмы микроспиральями с баллон-ассистенцией:

- мешотчатая аневризма разорвавшаяся или без разрыва с соотношением купол/шейка менее 1,5;

2.3. Эмболизация аневризмы микроспиральями со стент-ассистенцией:

- мешотчатая аневризма без разрыва или в «холодном» периоде после субарахноидального кровоизлияния (далее — САК) с соотношением купол/шейка менее 1,5 при невозможности или неэффективности баллон-ассистенции;

- мешотчатая аневризма больших и гигантских размеров без разрыва или в «холодном» периоде после САК;

- может применяться в отдельных случаях в остром периоде кровоизлияния при условии тотальной эмболизации аневризмы микроспиральями;

2.4. Установка стента, перенаправляющего поток, в несущий сосуд:

- фузиформная аневризма;

- мешотчатая аневризма больших и гигантских размеров без разрыва или в «холодном» периоде после субарахноидального кровоизлияния.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- тяжесть кровоизлияния V градации по шкале Хант–Хесс;

- тяжелая соматическая патология (сепсис, острый инфаркт миокарда, тяжелые коагулопатии и др.);

- выраженные анатомические аномалии (петлеобразования, изгибы) и/или критические атеросклеротические стенозы брахиоцефальных и периферических артерий, обуславливающие невозможность эндоваскулярного доступа к аневризме;

- непереносимость йодистых препаратов.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Предоперационная подготовка пациента осуществляется общепринятыми методами.

Подготовка к эндоваскулярной операции:

1. Установка периферического внутривенного катетера.
2. Установка мочевого катетера Фоллея.
3. Голод в течение минимум 6 ч до операции (за исключением медикаментозной терапии).
4. Если планируется установка стента, назначается двойная антиагрегантная терапия: ацетилсалициловая кислота 75–150 мг минимум 3 дня перед операцией и клопидогрел 75 мг минимум 3 дня перед операцией (либо 450–600 мг накануне операции).

Эндоваскулярная операция

Эндоваскулярная операция проводится под общей анестезией с интубацией трахеи.

После обработки операционного поля производится пункция правой или левой бедренной артерии по методике Сельдингера. Устанавливается интродьюсер 6F (интродьюсер 7 или 8F используется при необходимости применения ассистирующих методик: стент- или баллон-ассистенции). Выполняется ангиография брахиоцефальных и церебральных артерий в прямой и боковой проекции для оценки церебрального кровообращения. Ангиография цервикального сегмента целевой артерии в прямой и боковой проекции необходима для выбора направляющего катетера, оценки наличия атеросклеротического поражения и фибромускулярной дисплазии. Выполняется ангиография целевой артерии в дополнительных проекциях, ротационная ангиография и объемные реконструкции для детального изучения размера аневризмы, размера шейки, взаимоотношения с несущей артерией, диаметра несущей артерии.

Системная гепаринизация

Аневризмы без разрыва. Внутривенно вводится нагрузочная доза гепарина (70 МЕ/кг). Через 5 мин из интродьюсера берется 5 мл крови для определения активированного времени свертывания крови (АВСК). Направляющий катетер устанавливается в позвоночную артерию (ПА) после достижения терапевтического уровня гепаринизации (обычно через 5 минут после внутривенного введения гепарина). АВСК должно поддерживаться на уровне 250–300 с на протяжении всей операции. Необходимы дополнительные дозы гепарина в случае длительных операций.

Разорвавшиеся аневризмы. Индивидуальный подход с учетом риска повторного кровоизлияния и тромбообразования. Как правило, гепаринизация (50–70 ЕД/кг) проводится после установки одной или нескольких микроспиралей в мешок аневризмы.

Необходимым является наличие в операционной протамина сульфата для инактивации гепарина в случае необходимости. Доза протамина сульфата определяется из расчета 10 мг протамина сульфата на 1000 ЕД введенного гепарина.

Установка направляющего катетера

Выбор направляющего катетера производится с учетом анатомии цервикального сегмента целевой артерии. Диаметр 6F используется в большинстве случаев; 7 или 8F — при необходимости применения ассистирующих методик: стент- или баллон-ассистенции; 5F в случаях малого диаметра артерии и невыраженности коллатерального кровотока (недостатком является трудность выполнения ангиографии, когда в просвете установлен микрокатетер). В артериях с невыраженными изгибами может быть использован направляющий катетер с прямым кончиком. Изогнутый кончик направляющего катетера устанавливается в изгиб артерии. При выраженных изгибах и извитостях артерий может быть использован направляющий катетер дистального доступа со сверхгибким кончиком. Для установки направляющего катетера может применяться метод прямой катетеризации у молодых пациентов при неизменной анатомии аортальной дуги. У пациентов пожилого возраста при наличии сложной аортальной дуги, извитостях брахиоцефальных артерий используется обменная техника, при этом диагностический катетер 5F заводится в ПА по проводнику длиной 300 см. Кончик проводника заводится в дистальную часть ПА (обычно до первого изгиба на уровне С2 позвонка), используя технику Road map. Диагностический катетер извлекается при постоянном флюороскопическом контроле положения кончика проводника, и по нему в целевую артерию заводится направляющий катетер. Необходима постоянная ирригация направляющего катетера физиологическим раствором с добавлением нимодипина (10 мг/л) и/или гепарина (2000 МЕ/л).

Установка микрокатетера в аневризму

Микрокатетер с помощью микропроводника подводится к аневризме; затем в аневризму заводится микропроводник и затем микрокатетер. Напряжение и провисание микрокатетера должны быть устранены путем подтягивания и выпрямления последнего. При необходимости дополнительного уточнения анатомических особенностей аневризмы производится аневризмаграфия через микрокатетер. При разорвавшихся аневризмах аневризмаграфия должна производиться с особой осторожностью. Позиция микрокатетера в мешке аневризмы зависит от стадии эмболизации. При установке первой формирующей микроспирали микрокатетер должен быть установлен в пришеечной части аневризмы. При установке заполняющих микроспиралей кончик микрокатетера позиционируется в центре аневризмы. На завершающем этапе эмболизации производится репозиционирование микрокатетера в места резидуального заполнения аневризмы.

Установка микроспиралей

После установки микрокатетера в мешок аневризмы в стабильной позиции производится заведение формирующей микроспирали. Первая 3D микроспираль должна соответствовать диаметру мешка аневризмы. После установки каждой микроспирали до ее отделения производится ангиография из направляющего катетера с целью уточнения позиционирования микроспирали, визуализации возможного наличия тромбоза несущей артерии, перфорации аневризмы (экстравазации контрастного вещества). После отделения микроспирали

толкатель извлекается под флюороскопическим контролем. После формирования каркаса при помощи одной или нескольких микроспиралей производится установка заполняющих и заключительных микроспиралей меньшего диаметра. После заполнения аневризмы микроспиральями производится контрольная ангиография в двух проекциях на большом увеличении. Затем микропроводник заводится в микрокатетер и вместе они извлекаются из мешка аневризмы с целью предотвращения выпадения кончика или витков микроспирали в просвет несущей артерии. Производится финальная ангиография из направляющего катетера в прямой и боковой проекции. При извлечении направляющего катетера из артерии выполняется ангиография цервикального сегмента артерии для исключения ее диссекции или тромбоза. Затем производится удаление интродьюсера из бедренной артерии и гемостаз при помощи устройств закрытия пункционного отверстия либо наложением давящей повязки на 24 ч.

Послеоперационное ведение пациентов включает в себя: дезагрегационную, сосудорегулирующую, противоотечную, нейропротективную, анальгизирующую терапию. Через 3–6 мес. после операции производится контрольная церебральная ангиография и окончательная оценка результатов эндоваскулярного лечения.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Перфорация мешка аневризмы или несущей артерии микропроводником или микрокатетером с развитием внутричерепного кровоизлияния.
2. Разрыв мешка артериальной аневризмы при заведении, имплантации и отделении спирали с развитием внутричерепного кровоизлияния.
3. Спазм и тромбоз церебрального сосуда.
4. Выпадение витков спирали в просвет несущего функционально важного сосуда с развитием неврологической симптоматики.