

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU**⁽¹¹⁾**2408300**⁽¹³⁾ **C2**(51) МПК
A61B17/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: по данным на 27.12.2016 - прекратил действие

(21), (22) Заявка: **2008117894/14**, **04.05.2008**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
04.05.2008

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: **04.05.2008**(43) Дата публикации заявки: **10.11.2009**(45) Опубликовано: [10.01.2011](#)(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **КОРШУНОВ Д.Г. и др. Экстра-интракраниальный анастомоз в лечении больных с ишемической болезнью головного мозга.****Нейрохирургия. - 2001, № 4, с.16-20. RU 2212191 C1,****20.09.2003. US 6569173, 27.05.2003. ДОБЖАНСКИЙ****Н.В. Двусторонний экстра-интракраниальный микроартериальный анастомоз при атеросклеротических окклюзирующих поражениях артерий каротидной системы /****Нейрохирургия. - 2001, № 3, с.37-42. ALARAJ A. et****al. The superficial temporal artery trunk as a donor vessel in cerebral revascularization: benefits and pitfalls. Neurosurg Focus. 2008; 24 (2): E7.**

Адрес для переписки:

**664003, г.Иркутск, ул. Борцов революции, 1, ГУ
Научный Центр реконструктивной и
восстановительной хирургии ВСНЦ СО РАМН,
патентная группа Р.Н. Харламовой**

(72) Автор(ы):

**Бывальцев Вадим Анатольевич (RU),
Зеленин Вадим Николаевич (RU),
Сороковиков Владимир Алексеевич (RU),
Усольцев Юрий Константинович (RU),
Барадиева Полина Жамцарановна (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**ГУ Научный Центр реконструктивной и
восстановительной хирургии ВСНЦ СО РАМН
(ГУ НЦ РВХ ВСНЦ СО РАМН) (RU)**

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ЦЕРЕБРАЛЬНОЙ ИШЕМИИ

(57) Реферат:

Предлагаемое изобретение относится к области медицины, а именно к нейрохирургии. Способ включает формирование кожно-апоневротического лоскута, трепанацию черепа, выделение донорского сосуда лобной и теменной ветвей поверхностной височной артерии (ПВА), выделение сосуда реципиента, подготовку сосудов к наложению микроанастомоза, наложение сосудистого шва, послойное ушивание операционной раны. При этом лобную ветвь ПВА используют для создания микроанастомоза с корковой ветвью передней мозговой артерии или с дистальной ветвью средней мозговой артерии (СМА), а теменную ветвь ПВА - для анастомоза со СМА. Выделенные для наложения микроанастомозов ветви ПВА пересекают и лигируют после выделения сосудов реципиентов. При создании микроанастомоза в сосуд-реципиент помещают монофиламентную нить, которую удаляют перед окончанием сшивания сосудов через незашитое отверстие. Способ позволяет ускорить процесс реабилитации после инсульта и предупредить повторный инсульт, что достигается за счет увеличения бассейна кровоснабжения. 7 ил.

Предлагаемое изобретение относится к области медицины, а именно к нейрохирургии и неврологии, может быть использовано при оперативном лечении церебральной ишемии у больных для первичной или вторичной профилактики инсульта, а также для лечения ишемического инсульта.

Национальный регистр в России показывает, что ежегодно наблюдаются 450000 больных инсультом, а смертность от цереброваскулярных заболеваний в России достигла 156 на 100000 населения. В большинстве случаев имеется возможность предотвратить развитие ишемического инсульта, используя хирургическую реваскуляризацию (А.В.Покровский. Современное состояние сосудистой хирургии в России. 2007. - С.32-35).

Известен способ консервативного лечения церебральной ишемии, заключающийся в применении сосудистых, нейрометаболических и антиагрегантных препаратов (Спиридонов А.А., Лаврентьев А.В. и др. Микрохирургическая реваскуляризация каротидного бассейна. - Москва, 2000. - С.289). К недостаткам стандартной консервативной терапии следует отнести невысокую эффективность (до 20%), нестойкую ремиссию (2-3 месяца) и наличие осложнений (10-25%).

Необходимо также отметить, что существующее консервативное лечение ишемии мозга в ряде случаев не может предотвратить формирование сосудистой катастрофы, приводящей к ишемическому инульту (Суслина З.А. Инсульт - мультидисциплинарная проблема - Ишемический инсульт., - 2007. - С.36-41).

Наиболее близким по технической сущности к предлагаемому является способ хирургического лечения церебральной ишемии, при котором используют теменную ветвь поверхностной височной артерии для создания экстра-интракраниального микрососудистого анастомоза с ветвями средней мозговой артерии. Операция содержит следующие последовательные этапы: формирование кожно-апоневротического лоскута; трепанация черепа для доступа к корковым сосудам; выделение донорского сосуда из образовавшегося кожно-апоневротического лоскута; выделение корковой артерии; подготовка сосудов к наложению анастомоза; наложение сосудистого шва, послойное ушивание операционной раны. Разрез кожи апоневроза производили в теменно-височной области так, чтобы донорский сосуд: лобная или теменная ветвь поверхностной височной артерии располагались ближе к середине кожно-апоневротического лоскута. При этом выделенный участок корковой артерии размером 1-1,5 см считали достаточным для проведения сосудистого шва, затем накладывали микроклипсы на выделенный участок коркового сосуда и вскрывали наружную стенку сосуда между клипсами. Соединяли сосуд-донор с сосудом-реципиентом по типу конец в бок, сначала накладывали два угловых шва, затем чередуясь узловыми швами с одной и другой стороны. Снимали временные зажимы с кортикальной и донорской ветвей. После гемостаза и промывания субарахноидального пространства операционную рану ушивают послойно с оставлением дренажа в заднем нижнем углу раны (Спиридонов А.А. Лаврентьев А.В. И др. Микрохирургическая реваскуляризация каротидного бассейна. - Москва, 2000. - С.289).

К недостаткам хирургического лечения по известным технологиям следует отнести повреждение сосуда-донора или сосуда-реципиента во время выделения, так как выделяется только одна из ветвей поверхностной височной артерии (ПВА). Технически более сложно и трудоемко наложить микрохирургический анастомоз, так как после артериотомии стенки сосуда-реципиента спадаются, что затрудняет их отдельный захват и наложение микрохирургического шва, а в последующем приводит к несостоятельности анастомоза. Также возможна несостоятельность сосудистого микроанастомоза в послеоперационном периоде в виде тромбоза, которая сопровождается возобновлением церебральной ишемии. Отсутствие стойкого эффекта в этих случаях обусловлено недостаточностью дополнительной экстра-интракраниальной сосудистой коллатерали и малой площадью территории реваскуляризации, не позволяющей остановить исходную ишемию.

Исходя из существующего уровня технологий лечения церебральной ишемии, а также устранения недостатков известных, была поставлена задача: восстановить адекватный церебральный кровоток при ишемии и ускорить процесс реабилитации после инсульта, предупредить повторный инсульт за счет увеличения бассейна кровоснабжения, упростить наложение микрохирургического шва.

Поставленная задача решена следующим образом:

Лечение церебральной ишемии включает формирование кожно-апоневротического лоскута, трепанацию черепа, выделение донорского сосуда лобной и теменной ветвей поверхностной височной артерии (ПВА), выделение сосуда-реципиента, подготовку сосудов к наложению микроанастомоза, наложение сосудистого шва, послойное ушивание операционной раны. Новым в решении поставленной задачи является то, что лобную ветвь ПВА используют для создания микроанастомоза с корковой ветвью передней мозговой артерии или с дистальной ветвью средней мозговой артерии (СМА), а теменную ветвь ПВА - для анастомоза со СМА. При этом выделенные для наложения микроанастомозов ветви ПВА пересекают и лигируют после выделения сосудов-реципиентов. При создании микроанастомоза в сосуд-реципиент помещают монофиламентную нить, которую удаляют перед окончанием сшивания сосудов через незашитое отверстие.

Поясняем существенные отличительные признаки предлагаемого «Способа лечения церебральной ишемии»:

Использование в качестве сосуда-донора обеих ветвей поверхностной височной артерии (ПВА), выделенных для наложения прямого анастомоза, обеспечивает увеличение площади реваскуляризации головного мозга и восстановление адекватного церебрального кровотока, ускорение процесса реабилитации после инсульта, а также предотвращает развитие повторного ишемического инсульта.

Принципиальным является то, что лигирование сосудов-доноров осуществляется только после выделения сосудов-реципиентов (после краниотомии). При этом кровоток по сосудам-донорам сохраняется до этапа наложения микроанастомоза, что позволяет сохранить адекватный кровоток по сформированному анастомозу в последующем.

Помещение в сосуде-реципиенте монофиламентной нити при выполнении микроанастомоза, которую удаляют перед окончанием сшивания сосудов через незашитое отверстие, позволяет выполнить адекватный и полноценный микрососудистый шов, сократить время наиболее трудного этапа микрохирургии и предотвратить анастоматическое сужение сосудов.

Проведенные патентные исследования по подклассам А 61 В 17/00, 17/12 и анализ научно-медицинской информации, отражающей существующий уровень оперативного лечения церебральной ишемии, не выявили идентичных технологий. Таким образом, предлагаемый способ является новым.

Взаимосвязь и взаимодействие существенных отличительных признаков предлагаемого способа обеспечивают достижение нового технологического медицинского результата: позволяют повысить эффективность лечения за счет восстановления адекватного церебрального кровотока при ишемии, ускорения процесса реабилитации после инсульта, проще и быстрее выполнить микрососудистый шов, а также предотвратить развитие повторного ишемического инсульта. Это позволяет сделать вывод о соответствии технического решения критерию «изобретательский уровень».

Способ, составляющий заявляемое изобретение, предназначен для использования в здравоохранении. Возможность его осуществления подтверждена описанными в заявке приемами и средствами. Заявляемый способ обеспечивает достижение усматриваемого заявителем технического результата, а именно повышение эффективности хирургического лечения церебральной ишемии и обеспечения превентивной реваскуляризации пациентов с проявлениями хронической цереброваскулярной недостаточности кровообращения. Из изложенного следует, что заявляемое изобретение соответствует критерию патентоспособности «промышленная применимость».

Сущность предлагаемого способа поясняется чертежами, где представлено:

фиг.1 - схема раздельного выделение ветвей поверхностной височной артерии (ПВА) после контроля их пульсации;

фиг.2 - схема выделенных ветвей ПВА и рассеченной височной мышцы, отведенной к периорбитальной области;

фиг.3 - интраоперационная схема выделенных обеих ветвей ПВА (лобной и теменной: сосудов-доноров) с сохраненным кровотоком по ним после выполненной краниотомии;

фиг.4А - схема, демонстрирующая помещенную монофиламентную нить в сосуд-донор после выполненной артериотомии;

фиг.4Б - схема извлечения монофиламентной нити после окончания наложения микроанастомоза;

фиг.5 - схема ушивания раны после выполнения обоих сосудистых анастомозов;

фиг.6 и 7 - магнитно-резонансная томография, демонстрирующая увеличение диаметра сосуда-донора через 12 месяцев после выполнения сосудистого анастомоза.

Предлагаемый «Способ лечения церебральной ишемии» осуществляют следующим образом:

Для реваскуляризации ишемизированных участков мозга в бассейнах передней мозговой и средней мозговой артерий ветви наружной сонной артерии используют отдельно. Выделение ветвей поверхностной височной артерии выполняют путем рассечения кожи после контроля пульсации ее дистальных ветвей так, чтобы обе ветви оказались в центре операционной раны (см. приложение к описанию фиг.1). Затем ветви поверхностной височной артерии выделяют из апоневротической ткани и нижележащей височной мышцы в пределах операционной раны. Выполняют полукруглое рассечение височной мышцы и смещение ее кпереди к периорбитальной области (см. приложение к описанию фиг.2). Краниотомию выполняют из 4-5 фрезевых отверстий под выделенными ветвями поверхностной височной артерии. Срединная оболочечная артерия повреждается при выполнении краниотомии, но обычно это не является причиной ухудшения церебральной перфузии после операции. Твердую мозговую оболочку вскрывают крестообразно с образованием четырех листков (см. приложение к описанию фиг.3). Для компенсации кровотока лобную ветвь поверхностной височной артерии используют для создания прямого анастомоза конец в бок с корковой ветвью передней мозговой артерии или с дистальной ветвью средней мозговой артерии, которая кровоснабжает лобную область. При этом образуется сосудистая коллатеральная сеть с дистальными ветвями поверхностной височной артерии с целью увеличения кровотока в парамедианной области кровоснабжения передней мозговой артерии. Теменную ветвь поверхностной височной артерии обычно используют для создания анастомоза со средней мозговой артерией. Среднемозговую артерию-реципиент выбирают из корковых кортикальных артерий вблизи Сильвиевой щели.

Артерию-донор пересекают непосредственно после выбора и подготовки артерии-реципиента. До этого времени кровотоки по ветвям поверхностной височной артерии сохраняют, что позволяет в дальнейшем избежать несостоятельности микроанастомоза. После проксимального клипирования, дистального лигирования и пересечения артерию-донор промывают раствором гепарина. Выделяют сосуд-реципиент и выполняют микрососудистый шов (см. фиг.5). Особенностью этапа микрососудистого шва является помещение монофиламентной нити длиной 5-10 мм через артериотомическое отверстие в сосуд-реципиент. Перед окончанием сшивания сосудов монофиламентную нить удаляют через незашитое отверстие (см. фиг.4А и 4Б). Затем костный лоскут возвращают на место и помещают под мышечным лоскутом.

Авторами приняты во внимание стандартные противопоказания к проведению эктра-интракраниального микроанастомоза у пациентов с церебральной ишемией: грубый неврологический дефицит, возраст старше 70 лет и отсутствие гемодинамического дефицита, подтвержденного инструментальными методами исследования и диагностическими тестами.

Предлагаемый «Способ лечения церебральной ишемии» поясняется следующим клиническим примером.

Пациент Гречка С.И., 1955 г.р., поступил в нейрохирургическое отделение 10.05.2006 года с жалобами на периодические головные боли в правой половине головы, слабость и онемение в левых конечностях, боли в шейном отделе позвоночника.

Считает себя больной с 27 октября 2005 года, когда впервые развился ишемический инсульт в правом каротидном бассейне с развитием переходящего левостороннего гемипареза. Повторился ишемический инсульт 09 сентября 2006 года, по поводу которого лечилась в неврологическом отделении ДКБ г.Иркутска.

При поступлении: состояние больной средней тяжести. В легких дыхание везикулярное, хрипов нет. Тоны сердца ясные, ритмичные, пульс - 76 уд/мин. АД на верхних конечностях симметричное, 130/80 мм рт.ст. Живот мягкий, безболезненный во всех отделах. Дизурии нет. Симптом Пастернацкого отрицательный с обеих сторон.

Пульсация сонных и подключичных артерий отсутствует в проекции ВСА справа, над бифуркациями обеих сонных артерий - систолический шум. Пульсация артерий нижних конечностей отчетливая на всех уровнях. Шумов нет.

Клинико-биохимические показатели в пределах нормы, рентген грудной клетки и ЭКГ - без особенностей.

Заключение невропатолога: состояние после ишемического инсульта в бассейне средней мозговой артерии справа 27.12.2005, повторный 09.09.2006. Артериальная гипертензия. Стадия 3, риск 4. Церебральный атеросклероз. Левосторонний гемипарез до степени пlegии в руке. Умеренный атеноневротический синдром с тревожными наложениями. Когнитивные нарушения.

МРТ головного мозга: смешанный инфаркт правой теменной доли на фоне цереброваскулярной ишемии. Наружная и умеренно выраженная внутренняя гидроцефалия.

МСКТ АГ: Окклюзия ВСА справа. Стеноз ВСА слева менее 50%. Гипоплазия позвоночной артерии слева.

УЗДГ экстракраниальных артерий: признаки стенозирующего атеросклероза в системе внутренней сонной артерии, стеноз левой внутренней сонной артерии 50%. Окклюзия ВСА справа. Гипоплазия левой позвоночной артерии.

Клинический диагноз: Атеросклероз и патологическое петлеобразование экстракраниальных сосудов. Окклюзия ВСА справа, стеноз ВСА слева 45% по Nascet. Гипоплазия левой позвоночной артерии. Третья (декомпенсированная) стадия хронической сосудисто-мозговой недостаточности: очаговая форма, завершённый инсульт в бассейне правой средней мозговой артерии, умеренно выраженный неврологический дефицит (90 баллов).

Учитывая вышеизложенное, а именно: наличие перенесенного завершённого инсульта в бассейне СМА справа, стеноз ВСА слева до 45% по Nascet, гипоплазию левой позвоночной артерии, состоятельность коллатерального кровотока в каротидной системе, отсутствие грубой соматической патологии, пациенту показано первым этапом лечебная ЭИКМА справа (прямой микрососудистый анастомоз между корковыми ветвями СМА справа и лобной или теменной ветвями ПВА справа конец в бок). При отсутствии возможности выделения адекватного коркового сосуда-реципиента пациенту будет выполнен непрямо-мио-, дура-ангиосинастомоз.

С целью предоперационного планирования доступа по данным дуплексного сканирования выполнена разметка ветвей поверхностной височной артерии на коже правой височно-теменной области.

Операция: Прямые анастомозы: двойной экстра-интракраниальный микрохирургический сосудистый анастомоз справа (ЭИКМА) между теменной ветвью ПВА и СМА справа, лобной ветвью и ПВА справа. Положение больного: на спине с поворотом головы влево.

Обезболивание: ЭТН. Увеличение: микроскоп Olympus 5000.

После предварительного картирования при помощи доплерографии и обработки операционного поля выполнен разрез кожи над поверхностной височной артерией справа. С использованием микрохирургической техники выделены теменная и лобная ветви поверхностной височной артерии справа длиной около 7 мм без лигирования, с сохранением кровотока по ним. Выполнено скелетирование височной мышцы и разделение ее на две порции над сосудами-донорами. Наложено фрезевое отверстие и выполнена автоматическая краниотомия размерами до 6 см в диаметре. ТМО фиксирована к костному краю 10-ю узловыми швами, пульсирует, вскрыта крестообразно от центра. При ревизии мозг несколько атрофичен, артериальная сеть слабо выражена. Арахноидальная оболочка вскрыта, выделен корковый участок ангулярной ветви средней мозговой артерии справа на протяжении 1.5 см, проксимальный и дистальный участки артерии взяты на 2 съёмные клипсы, линейно между клипсами выполнена артериотомия. В образованное отверстие введена нить пролена № 3. Затем лигирована и пересечена теменная ветвь ПВА. Под увеличением (микроскоп) в 20 крат наложен микроанастомоз между теменной ветвью поверхностной височной артерии и корковой ветвью ангулярной артерии по типу «конец в бок» нитью 10/0 (наложено 12 швов). Перед наложением двух последних швов нить пролена извлечена из сосуда-реципиента. После снятия клипс функция анастомоза удовлетворительная. Таким же образом выполнен прямой анастомоз лобной ветви ПВА с корковой лобной ветвью СМА. Оба анастомоза состоятельны, пульсация и кровоток полные. Гемостаз с использованием серджиселла. Нижняя половина ТМО удалена и височная мышца герметично сшита с остатками ТМО с образованием непрямого дурумисинангеоза. Костный лоскут фиксирован 5-ю отдельными швами. Послойное ушивание раны. Асептическая повязка.

Состояние после операции с положительной динамикой в виде регресса левостороннего гемипареза, цефалгического синдрома и восстановления моторной афазии.

При УЗИ, МСКТ, МРТ и выполненных диагностических тестах через 3 и 12 месяцев анастомозы с обеих артерий состоятельны (см. приложение к описанию фиг.6, 7).

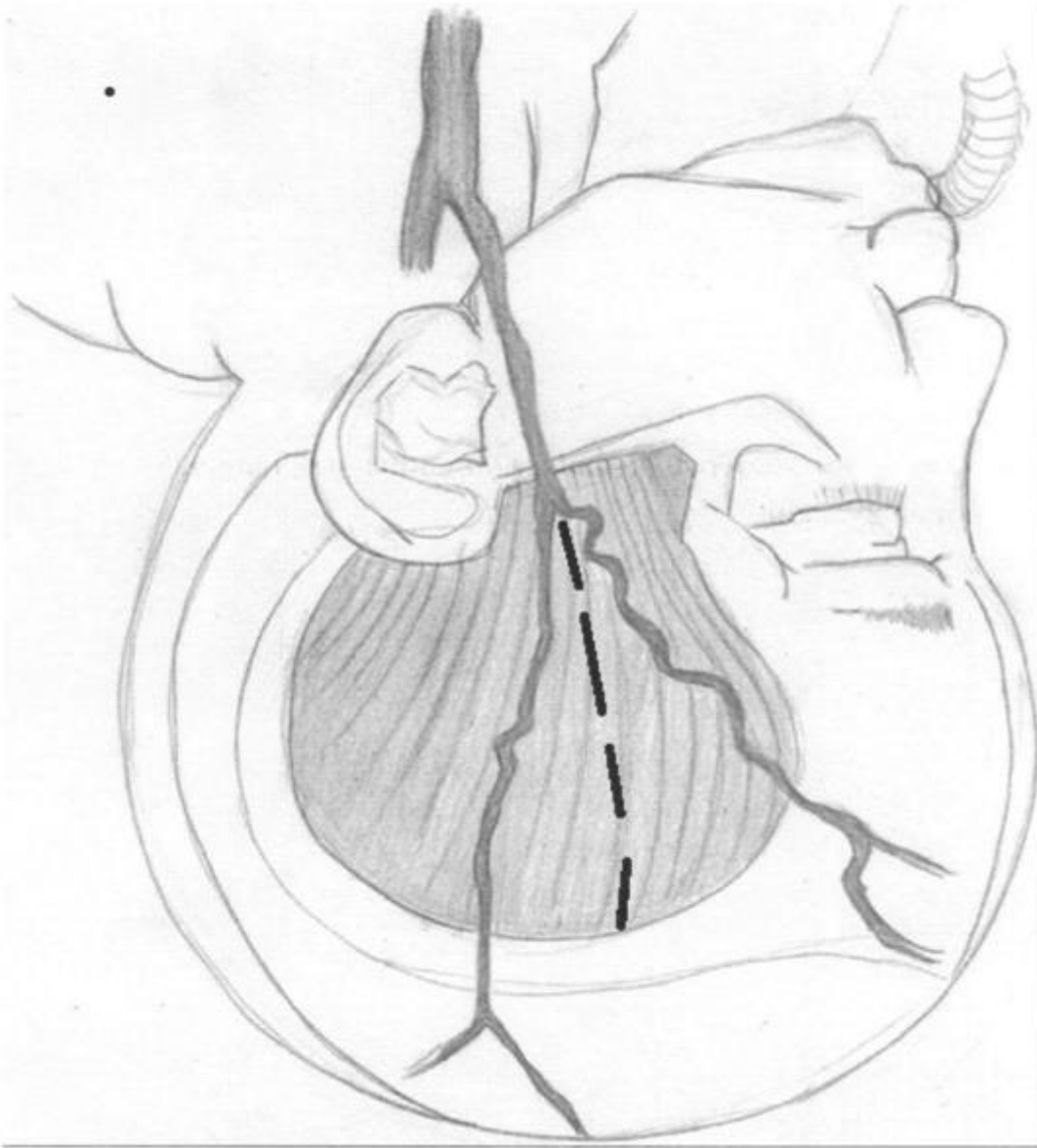
В период с 2005 по 2007 годы, используя вышеуказанный способ, было прооперировано 26 пациентов с явлениями церебральной ишемии. При контрольном обследовании у всех пациентов выполненные анастомозы состоятельны. Ни у одного пациента после реваскуляризирующей операции в послеоперационном периоде не было ишемических инсультов как больших, так и малых.

Таким образом, предлагаемый «Способ лечения церебральной ишемии» позволяет восстановить адекватный церебральный кровоток при ишемии, ускорить процесс реабилитации после инсульта, проще и быстрее выполнить микрососудистый шов, а также предотвратить развитие повторного ишемического инсульта.

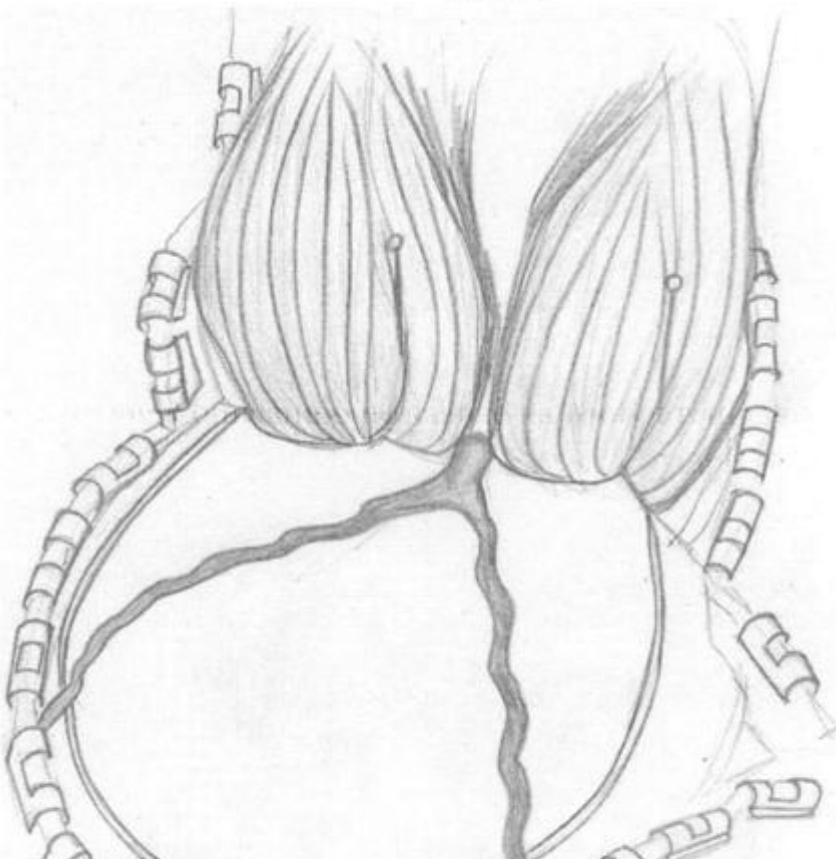
Формула изобретения

Способ лечения церебральной ишемии, включающий формирование кожно-апоневротического лоскута, трепанацию черепа, выделение донорского сосуда лобной и теменной ветвей поверхностной височной артерии (ПВА), выделение сосуда реципиента, подготовку сосудов к наложению микроанастомоза, наложение сосудистого шва, послойное ушивание операционной раны, отличающийся тем, что лобную ветвь ПВА используют для создания микроанастомоза с корковой ветвью передней мозговой артерии или с дистальной ветвью средней мозговой артерии (СМА), а теменную ветвь ПВА - для анастомоза со СМА; при этом выделенные для наложения микроанастомозов ветви ПВА пересекают и лигируют после выделения сосудов реципиентов, а при создании микроанастомоза в сосуд-реципиент помещают монофиламентную нить, которую удаляют перед окончанием сшивания сосудов через незашитое отверстие.

РИСУНКИ

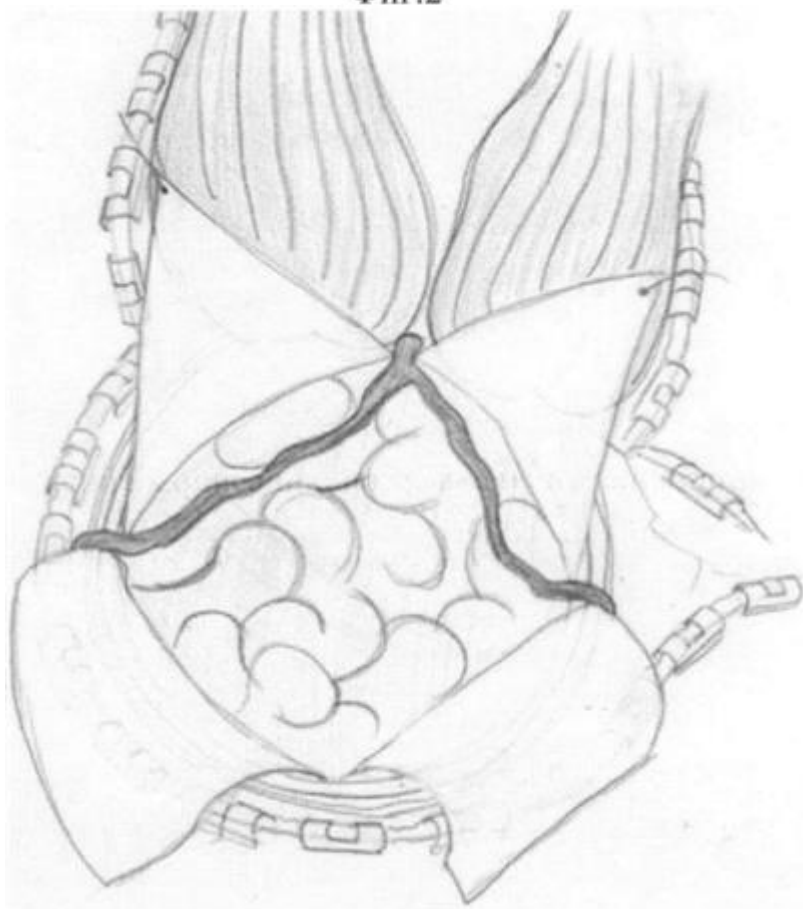


Фиг.1

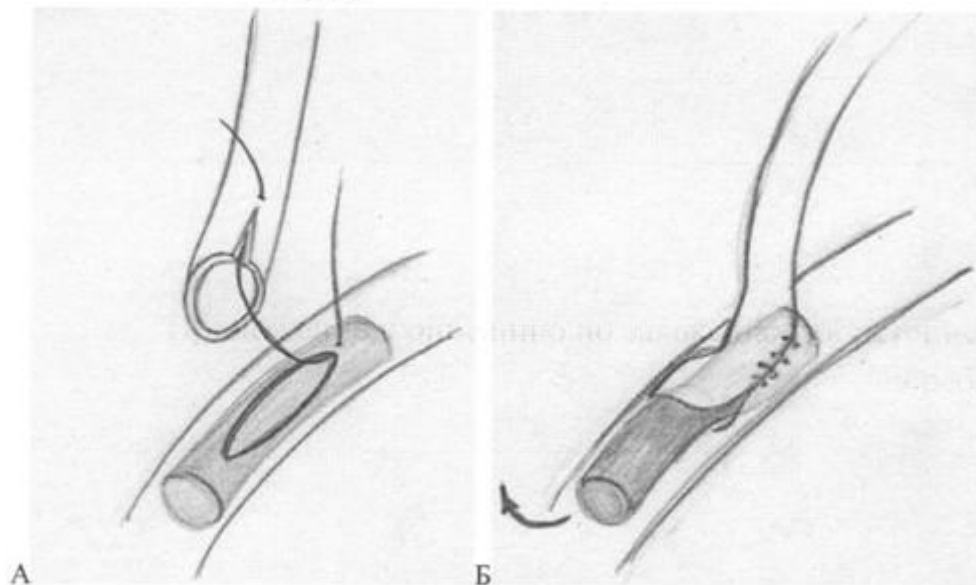




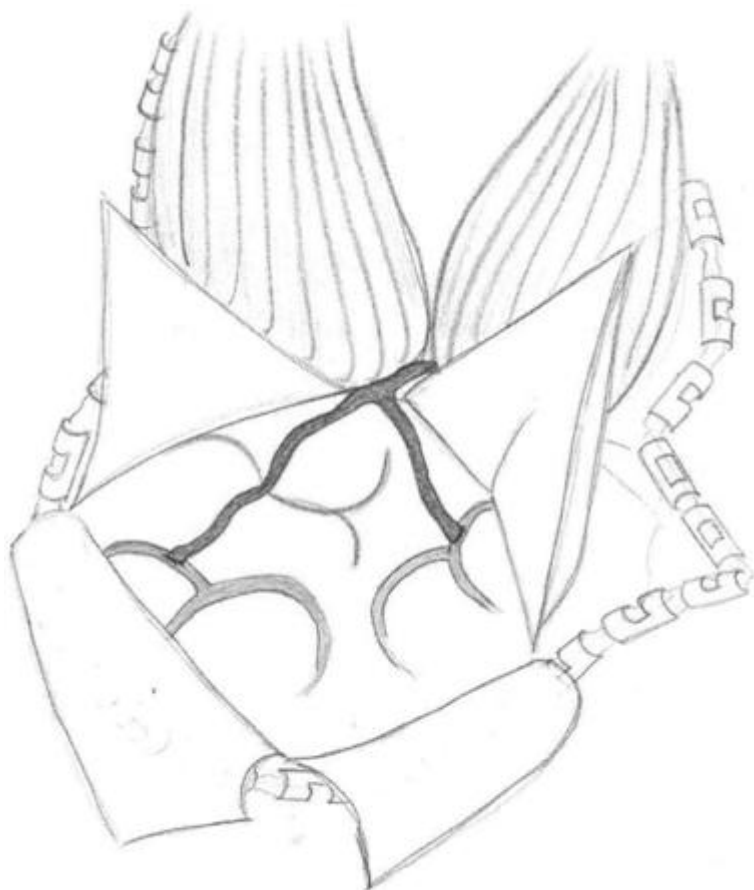
Фиг.2



Фиг. 3



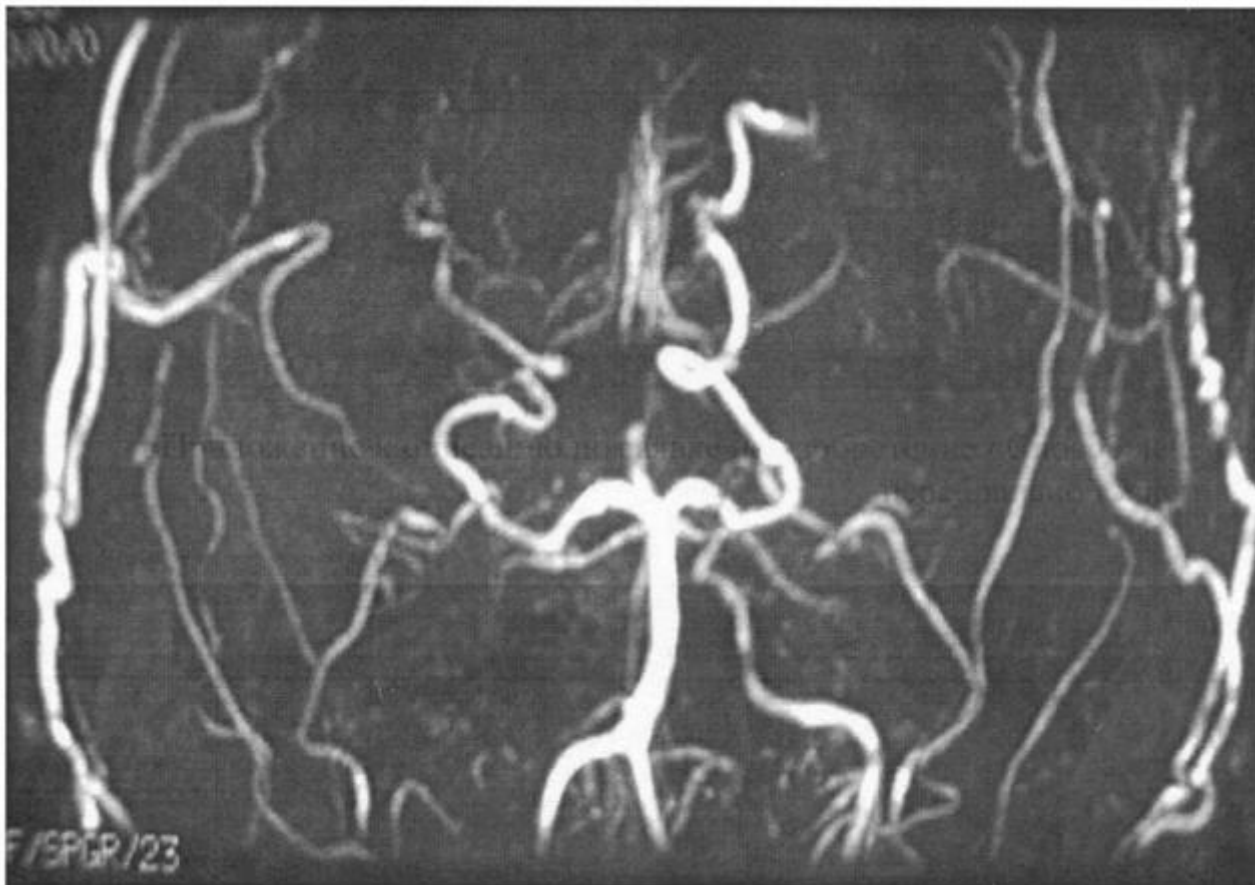
Фиг.4 (А,Б)



Фиг.5



Фиг. 6



Фиг. 7

ММ4А Досрочное прекращение действия патента из-за неуплаты в установленный срок пошлины за поддержание патента в силе

Дата прекращения действия патента: **05.06.2010**

Дата публикации: [10.12.2011](#)
