Настоящая инструкция по применению (далее - инструкция) предназначена для использования в нейрохирургических отделениях, имеющих рентгеноэндоваскулярные операционные, для врачей-нейрохирургов и врачей-рентгено-эндоваскулярных хирургов.

**Показания к ПРИМЕНЕНИЮ**

К числу абсолютных показаний относятся мальформации (АВМ) III, IV и V градацией по Spetzler-Martin:

- АВМ медио-базальной локализации (мозолистое тело, подкорковые ядра, АВМ вены Галена, АВМ парастволовой локализации)

- АВМ функционально значимых зон головного мозга (теменная область, ствол, мозолистое тело, подкорковые ядра и т.д.)

- большие и гигантские АВМ, кровоснабжающиеся из 2 и более бассейнов.

К относительным показаниям для эндоваскулярного лечения АВМ относятся АВМ I и II градации по Spetzler-Martin (конвекситальная, парасагитальная, полюсная локализация АВМ).

Эндоваскулярное лечение артериовенозных мальформаций с фистулезным компонентом выполняется в следующих случаях:

1. первичная эмболизация (тотальная окклюзия и/или облитерация фустулезных АВМ, частичная этапная окклюзия и/или облитерация фистулезного компанента АВМ);
2. предварительная частичная эмболизация АВМ (как этап подготовки к хирургической экстирпации АВМ и/или перед радиохирургическим вмешательством);
3. паллиативная частичная эмболизация (для уменьшения артериального синдрома обкрадывания или уменьшения неврологической симптоматики, для редукции венозной гипертензии, головных болей, для снижения частоты эпиприпадков).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказанием к проведению к эндоваскулярного лечения АВМ являются: острые заболевания печени, почек, активный туберкулез легких, острые инфекционные заболевания, высокое некорригируемое кровяное давление, повышенная чувствительность к йодистым препаратам, склонность к аллергическим реакциям, терминальные состояния. Абсолютным противопоказанием является непереносимость йодистых препаратов.

**НЕОБХОДИМЫЕ УСЛОВИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ**

Эндоваскулярная операция должна проводиться бригадой специалистов в составе: двух врачей-рентгено-эндоваскулярных хирургов (оператора и ассистента), врача-анестезиолога, медицинской сестры- анестезиста, 2-х медицинских сестер (операционных), рентгенолаборанта, санитарки. Производящий вмешательство врач-рентгено-эндоваскулярный хирург должен пройти обучение по применению соответствующих окклюзирующих материалов (отделяемые микроспирали, адгезивная клеевая композиция на основе цианокрилатов, неадгезивная эмболизирующая композиция типа «Оникс») при эндоваскулярном лечении артерио-венозных мальформаций головного мозга. Эндоваскулярные операции пациентам с АВМ головного мозга могут проводиться только в учреждениях здравоохранения имеющих:

1) отделение или кабинет ангиографии и рентгенохирургии;

2) нейрохирургическое и реанимационное отделения.

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

Рентгеноперационная 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 возможностью беспрерывной работы в флюороскопическом режиме до 90 мин, иметь программы маршрутизации (Road map) и интраоперационного выполнения рентгенкомпьютерной томографии (Dyna CT)

Для проведения эндовазальных вмешательств необходимо специальное оборудование и одноразовый стерильный инструментарий:

1) адгезивные клеевые композиции на основе цианокрилатов: например тканевой клей - гистоакрил + жирорастворимое контрастное вещество – липиодол;,

2) неадгезивные эмболизирующие материалы типа «Оникс» на основе EVLON растворенные в DMSO с набором шприцев;

3) миксер для размешивания и подготовки эмболизирующих материалов к введению;

4) микроспирали отделяемые с системой доставки, микрокатетером совместимым с системой доставки спирали и оборудование по их отделению;

5) микрокатетеры с отделяемым кончиком (не менее 2-х размеров) совместимый с DMSO;

6) микропроводники совместимые с микрокатетерами;

7) интродьюсеры 5-8F, диагностические церебральные катетеры и проводники, проводниковые (направляющие) катетеры 5-8F для брахиоцефальных артерий или интродьюсер каротидный с длинной чехла не менее 90 см с внутренним диаметром 1,5-2,7 мм. 2-х Y – образных коннекторов (2-х и 3-х ходовой); удлинителей ангиографических; шприц ангиографический.

В качестве контрастного вещества применяют неионные рентгенконтрастные препараты.

**ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗУЕМОГО МЕТОДА**

 Эндоваскулярное вмешательство начинается с проведения необходимого анестезиологического пособия (седация, нейролептаналгезия, в/в наркоз, эндотрахеальный наркоз с применением NO2) и обработки операционного поля. Затем производится пункция одного из магистральных сосудов (чаще правая бедренная артерия, реже лучевая артерия) по методике Сельдингера (в случае пункции бедренной артерии пальпаторно определяется пульсация на 2 см ниже паховой складки и специальной иглой производится пункцию наружной стенки артерии). После установки периферического интрадьюссера, диагностическим катетером с помощью проводника производится катетеризация магистрального церебрального сосуда (общей сонной артерии, внутренней сонной артерии, позвоночной артерии), из бассейна которого кровоснабжается АВМ. Выполняется диагностическая ангиография в стандартных проекциях (прямой и боковой), по показаниям дополняя её угловыми (косыми) проекциями, в целях уточнения количества, диаметра и хода афферентных сосудов, изучение ангиоархитектоники ядра АВМ, характеристики дренажных афферентных сосудов. При кровоснабжении АВМ из нескольких бассейнов производится катетеризация всех заинтересованных церебральных артерий.

Для выполнения эндоваскулярной операции, производится замена диагностического катетера на проводниковый (длинной до 90-100 см), который устанавливается в один из магистральных церебральных сосудов из бассейна которого кровоснабжается АВМ. По проводниковому катетеру проводится микрокатетер с помощью микропроводника максимально близко к ядру АВМ в фистулезный компартмент и проводится её эмболизация, используя один из эмболизирующих материалов или их сочетание. При наличии нескольких афферентных фистулезных сосудов АВМ производится их последовательная катетеризация по описанной методике и эмболизация.

После проведения эмболизации фистулезных компартментов АВМ выполняется контрольная церебральная ангиография и компьтерная томография (Dyna CT), для оценки радикальности выключения АВМ и исключения внутричерепного кровоизлияния. После этого удаляется инструментарий из сосудистого русла и производится гемостаз в месте пункции бедренной артерии с последующим наложением асептической и давящей повязки как минимум на 24-48 часов или производится закрытие пункционного отверстия в бедренной артерии специальной системой с последующим наложением наклейки.

Послеоперационное ведение пациентов включает в себя проведение антигистаминной, кортикостероидной, дезагрегационной, сосудорегулирующей, назначение анальгетиков. Через 1-6 месяцев после проведения операции производится контрольная церебральная ангиография и окончательная оценка результатов эндоваскулярного лечения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При проведении метода, изложенного в настоящей инструкции по применению возможны следующие осложнения:

* Перфорация, разрыв сосуда с последующим внутримозговым кровотечением.
* Тромбоз, окклюзия нецелевого артериального или венозного сосуда являющегося функционально значимым.
* Разрыв катетера в сосудистом русле.
* Заброс эмболизирующего материала в функционально важные сосуды с развитием неврологической симптоматики.