



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 25/01 (2025.01)

(21)(22) Заявка: 2024127768, 20.09.2024

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.09.2024

Дата регистрации:
21.10.2025

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 20.09.2024

(45) Опубликовано: 21.10.2025 Бюл. № 30

Адрес для переписки:

308015, г.Белгород, ул. Победы, 85, НИУ
"БелГУ", Токтарева Татьяна Михайловна

(72) Автор(ы):

Капранов Максим Сергеевич (RU),
Ковалев Юрий Анатольевич (RU),
Брух Степан Леонидович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего
образования "Белгородский государственный
национальный исследовательский
университет" (НИУ "БелГУ") (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Kaushik Sundar, DM et al. Successful
Endovascular Treatment of Cerebral Venous
Thrombosis with a Novel, Larger Aspiration
Catheter (REACT): A Case Report,
Neurointervention 2021; 16: 83-87. RU 2758759
C1, 01.11.2021. Рамазанов Г.Р., Коригова Х.В.,
Петриков С.С. Диагностика и лечение
церебрального венозного тромбоза. Журнал
им. Н.В. Склифосовского (см. прод.)

(54) Способ лечения церебрального венозного синус-тромбоза, осложненного внутримозговым кровоизлиянием

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к сердечно-сосудистой хирургии. Выполняют пункцию бедренной или лучевой артерии с установкой диагностического катетера в общую сонную артерию на стороне поражения для контрастирования и обеспечения навигации в венозном русле, визуализацию тромбоза. Пункцируют общую яремную вену под контролем УЗИ-навигации и ретроградного контрастирования. Устанавливают проводниковый интродьюсер размера 7-8Fr или проводниковый катетер размера 7Fr через интродьюсер непосредственно в тромбированный синус. Осуществляют тромбэктомию

аспирационным катетером по короткому расстоянию внутри тромбированного синуса до проводникового катетера или интродьюсера, располагающегося в нем. Способ позволяет осуществить эффективную аспирацию тромботических масс и выполнить полную реканализацию церебральных венозных синусов за счет того, что аспирационный катетер имеет короткий ход от тромботических масс до входа в проводниковый катетер, который располагается непосредственно в тромбированном синусе, что предотвращает потерю захваченных тромботических масс и нецелевую эмболию. 5 ил., 1 пр.

(56) (продолжение):

Неотложная медицинская помощь. 2021; 10(1): 122-134. Максимова М.Ю. и др., Клиника, диагностика и лечение тромбоза мозговых вен и венозных синусов. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. Спецвыпуски. 2018; 118(3-2): 3-8.

R U 2 8 4 8 9 0 7 C 1

R U 2 8 4 8 9 0 7 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61M 25/01 (2025.01)

(21)(22) Application: **2024127768, 20.09.2024**

(24) Effective date for property rights:
20.09.2024

Registration date:
21.10.2025

Priority:

(22) Date of filing: **20.09.2024**

(45) Date of publication: **21.10.2025** Bull. № 30

Mail address:
**308015, g. Belgorod, ul. Pobedy, 85, NIU "BelGU",
Toktareva Tatyana Mikhaïlovna**

(72) Inventor(s):

**Kapranov Maksim Sereevich (RU),
Kovalev Iurii Anatolevich (RU),
Brukh Stepan Leonidovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**federalnoe gosudarstvennoe avtonomnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniia "Belgorodskii gosudarstvennyi
natsionalnyi issledovatel'skii universitet" (NIU
"BelGU") (RU)**

(54) **METHOD OF TREATING CEREBRAL VENOUS SINUS THROMBOSIS COMPLICATED BY
INTRACRANIAL HEMORRHAGE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, cardiovascular surgery.

SUBSTANCE: puncture is made in the femoral or radial artery with a diagnostic catheter inserted into the common carotid artery on the affected side for contrast and navigation in the venous bed, and visualisation of the thrombosis. Puncture the common jugular vein under ultrasound navigation and retrograde contrast control. Insert a 7-8Fr guide introducer or a 7Fr guide catheter through the introducer directly into the thrombosed sinus. Perform thromboectomy with an aspiration catheter over a short distance inside the

thrombosed sinus to the guide catheter or introducer located in it.

EFFECT: this method allows for effective aspiration of thrombotic masses and complete recanalisation of the cerebral venous sinuses due to the fact that the aspiration catheter has a short path from the thrombotic masses to the entrance to the guide catheter, which is located directly in the thrombosed sinus, which prevents the loss of captured thrombotic masses and unintended embolism.

1 cl, 5 dwg, 1 ex

Область техники

Изобретение относится к сердечно-сосудистой хирургии и может быть использовано для лечения церебрального венозного синус-тромбоза.

Церебральный венозный синус-тромбоз (ЦВСТ) – редкий вариант острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), при котором происходит нарушение оттока крови за счет тромбоза внутричерепных вен и синусов [Boussier M-G, Ferro JM. Cerebral venous thrombosis: an update. *Lancet Neurol.* 2007; 6(2): 162–170. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(07\)70029-7](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(07)70029-7), Ferro JM, Boussier MG, Canhao P et al. European Stroke organization guideline for the diagnosis and treatment of cerebral venous thrombosis - endorsed by the European academy of neurology. *Eur. J. Neurol.* 2017; 2(3): 195-221, <https://doi.org/10.1177/2396987317719364>.].

Уровень техники

За последние 5 лет отмечен значительный рост встречаемости данной патологии по данным ряда публикаций, что, наиболее вероятно, связано с более широкими возможностями применения лучевых методов диагностики [Alami B, Boujraf S, Quenum L et al. La thrombose veineuse cérébrale : aspects clinico-radiologiques, à propos d'une série de 62 cas. [Cerebral venous thrombosis: Clinical and radiological features, about 62 cases]. *Journal de Médecine Vasculaire.* 2019; 44: 387—399 [Article in French] <https://doi.org/10.1016/j.jdmv.2019.09.011>]; также отмечено, что более 65% пациентов – женщины [Duman T, Demirci S, Uluduz D et al. A Multicenter Study of 1144 Patients with Cerebral Venous Thrombosis: The VENOST Study. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases.* 2017; 26(8): 1848–1857. <http://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2017.04.020>].

Часто тромбоз захватывает сагиттальный синус изолированно, а у более половины пациентов - в комбинации с поперечным и/или прямым синусами [Guo XB, Liu S, Guan S.. The clinical analysis and treatment strategy of endovascular treatment for cerebral venous sinus thrombosis combined with intracerebral hemorrhage. *Scientific Reports.* 2020; 10(1): 22300, <https://doi.org/10.1038/s41598-020-78570-1>]. Клинические проявления тромбоза синусов переменны, но у преобладающего большинства пациентов (более 85%) – головная боль является одним из первых симптомов заболевания, в то время, как только у половины пациентов отмечено наличие гемипареза, а у 15% и менее – эпилептические проявления, нарушения сознания, зрительные нарушения и афазия [Boussier MG, Russell RR. Cerebral venous thrombosis. In: Warlow CP, Van Gijn J, editors. *Major problems in neurology.* 1997; 33: 27-29.].

Большинство фундаментальных исследований акцентирует внимание читателя на трех основных направлениях лечения: симптоматическое лечение, антитромботическое лечение и этиологическое лечение [Alami B, Boujraf S, Quenum L et al. La thrombose veineuse cérébrale : aspects clinico-radiologiques, à propos d'une série de 62 cas. [Cerebral venous thrombosis: Clinical and radiological features, about 62 cases]. *Journal de Médecine Vasculaire.* 2019; 44: 387—399 [Article in French] <https://doi.org/10.1016/j.jdmv.2019.09.011>], в то время как у более 1/3 пациентов с массивными и протяженными тромбозами – антикоагулянтная терапия является малоэффективной [Ilyas A, Chen C-J, Raper DM, et al. Endovascular mechanical thrombectomy for cerebral venous sinus thrombosis: a systematic review. *Journal of NeuroInterventional Surgery.* 2017; 9: 1086-1092. <https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2016-012938>]. В последнее время в литературе появляется большое количество работ, посвящённых использованию эндоваскулярных методик в лечении ЦВСТ (селективный продленный тромболизис, механическая и комбинированная тромбэктомия), что в значительной мере улучшает прогноз при данной патологии [Guo XB, Liu S, Guan S.. The clinical analysis and treatment strategy of endovascular treatment for

cerebral venous sinus thrombosis combined with intracerebral hemorrhage. Scientific Reports. 2020; 10(1): 22300, <https://doi.org/10.1038/s41598-020-78570-1>].

По данным ряда авторов неблагоприятный исход наблюдается у 13% пациентов, а смертность от ЦВСТ может составлять от 10 до 30% [Wang A, Roten R, Le J. Intracranial hemorrhage with cerebral venous sinus thrombosis. J Emerg. Med. 2019; 56(4): e59-e60, Karanam LSP, Baddam SR, Pamidimukkala V et al. Local intrasinus thrombolysis for cerebral venous sinus thrombosis. J. Vasc. Interv. Neurol. 2016; 9(2): 49–54, Coutinho JM, Ferro JM, Zuurbier SM, et al. Thrombolysis or anticoagulation for cerebral venous thrombosis: rationale and design of the TO-ACT trial. Int. J. Stroke. 2013; 8(2): 135-140.].

Одним из факторов риска, в наибольшей степени влияющим на развитие неблагоприятного исхода и смерти, является наличие внутричерепного кровоизлияния [Gourav G, Charan A, Singh R. Clinical presentation, neuroimaging findings, and predictors of brain parenchymal lesions in cerebral vein and dural sinus thrombosis: a retrospective study. Ann. Indian Acad. Neurol. 2018; 21(3): 203-208, https://doi.org/10.4103/aian.AIAN_470_17].

Учитывая, что наличие кровоизлияния будет являться противопоказанием к тромболитической терапии, лечение таких пациентов становится серьезным испытанием, где современные эндоваскулярные методики могут позволить достигнуть хорошего клинического результата [Guo XB, Liu S, Guan S.. The clinical analysis and treatment strategy of endovascular treatment for cerebral venous sinus thrombosis combined with intracerebral hemorrhage. Scientific Reports. 2020; 10(1): 22300, <https://doi.org/10.1038/s41598-020-78570-1>].

Недостатками известных способов лечения являются низкая эффективность консервативной терапии, невозможность использования тромболитической терапии ввиду наличия геморрагического компонента.

Наиболее близким аналогом является способ лечения церебрального венозного синус-тромбоза, который включает пунктирование общей бедренной артерии (ОБА) или лучевой артерии с установкой диагностического катетера в общую сонную артерию на стороне поражения для контрастирования и обеспечения навигации в венозном русле, визуализацию тромбоза верхнего сагиттального синуса (ВСС), пунктирование внутренней яремной вены с установкой короткого интродьюсера размером 7 Fr. Затем выполняют тромбэктомию с использованием аспирационного катетера, проведенного в тромбированный синус в несколько проходов до реканализации, при которой аспирационный катетер с фрагментами тромбов многократно преодолевает длинное расстояние от тромбированного синуса до интродьюсера, располагающегося в шее, что требует более длительного времени для повторного заведения аспирационного катетера в тромбированный синус и имеет более высокий риск осложнений связанных с фрагментацией и потерей фрагментов тромбов [Kaushik Sundar, DM et al, Successful Endovascular Treatment of Cerebral Venous Thrombosis with a Novel, Larger Aspiration Catheter (REACT): A Case Report, Neurointervention 2021;16:83-87].

Недостатками прототипа являются:

- низкая эффективность механической тромбэктомии за счет небольшого диаметра стент-ретривера и значительно большего диаметра тромбированного синуса;
- необходимость многократного проведения аспирационного катетера к целевому участку через области со сложным доступом, например сино-ягулярное сочленением;
- риск эмболических осложнений при проходе-тромбэктомии до короткого интродьюсера в яремной вене.

Задачей изобретения является создание способа лечения церебрального венозного синус-тромбоза, осложненного внутричерепным кровоизлиянием, посредством

непосредственной катетеризации тромбированного синуса.

Раскрытие сущности изобретения

Технический результат заключается в повышении эффективности аспирации тромботических масс и полной реканализации церебральных венозных синусов за счет того, что аспирационный катетер имеет короткий ход от тромботических масс до входа в проводниковый катетер, который располагается непосредственно в тромбированном синусе, что предотвращает потерю захваченных тромботических масс и нецелевую эмболию.

Указанный технический результат реализуется предложенным способом, включающим:

пунктирование бедренной или лучевой артерии с установкой диагностического катетера в общую сонную артерию на стороне поражения для контрастирования и обеспечения навигации в венозном русле, визуализацию тромбоза, пунктирование яремной вены с установкой интродьюсера, после чего выполняют тромбэктомию с использованием аспирационного катетера, проведенного в тромбированный синус в несколько проходов до реканализации, в который внесены следующие новые признаки:

- проводят ретроградную пункцию общей яремной вены с использованием УЗИ-навигации и ретроградного контрастирования;
- устанавливают через интродьюсер проводниковый интродьюсер размера 7-8Fr или проводниковый катетер большого размера 7Fr непосредственно в тромбированный синус;
- осуществляют тромбэктомию аспирационным катетером по короткому расстоянию внутри тромбированного синуса до проводникового катетера или интродьюсера, располагающегося в нем.

Такое техническое решение значительно повышает успех катетеризации синусов за счет возможности использования проводниковых катетеров или интродьюсеров больших диаметров, так как при использовании бедренного доступа или внутренней яремной вены вероятность успешной катетеризации синуса катетером большого диаметра резко снижается. А также за счет того, что аспирационный катетер имеет короткий ход от тромботических масс до входа в проводниковый катетер, который располагается непосредственно в тромбированном синусе, что предотвращает потерю захваченных тромботических масс и нецелевую эмболию.

Способ осуществляют следующим образом.

Пунктируют бедренную или лучевую артерию с установкой диагностического катетера в общую сонную артерию на стороне поражения для контрастирования и обеспечения навигации в венозном русле. Осуществляют церебральную ангиографию. Затем проводят ретроградную пункцию общей яремной вены, предпочтительно под УЗИ-навигацией или с использованием road-map режима, с установкой интродьюсера большого диаметра, размером 7-8Fr или проводникового интродьюсера Neuron Max, размером 6Fr. Проводят катетеризацию тромбированного синуса проводниковым катетером большого диаметра 7-Fr или проводниковым интродьюсером большого размера 7-8Fr и осуществляют аспирационную тромбэктомию аспирационным катетером по короткому расстоянию внутри тромбированного синуса до проводникового катетера или интродьюсера, располагающегося в нем, с многократными проведениями-тромбоэкстракциями до достижения реканализации синуса.

После проведения контрольной тотальной церебральной ангиографии удаляют инструменты и осуществляют гемостаз сосудистых доступов. Для успешной катетеризации тромбированного синуса следует использовать проводниковые катетеры

и интродьюсеры с достаточно мягким дистальным кончиком, например, Fubuki 7Fr, проводниковый интрадьюсер NeuronMax и подобные. Важным компонентом успеха катетеризации является возможность использования проводников 0,035" с различными характеристиками: управляемые, с различной жесткостью дистального кончика, с гидрофильным покрытием. Проводниковый катетер или проводниковый интродьюсер заводят непосредственно в тромбированный синус: верхний сагиттальный синус, поперечные или сигмовидные синусы. Учитывая большой диаметр синусов и массивный характер тромбоза, успешная тромбэктомия может быть достигнута только при большом количестве проходов-тромбоэкстракций аспирационного катетера большого диаметра. Такой вид глубокой катетеризации синуса позволяет проводить множество тромбоаспирационных проходов непосредственно внутри синуса с минимизацией риска эмболических осложнений и крайне технически простой повторной доставке аспирационного катетера в целевую зону при повторных проходах. Технически же сама аспирация производится стандартной техникой, предусмотренной для тромбоаспирации при артериальных тромбозах сосудов головного мозга: непосредственное подведение тромбоаспирационного катетера с плотным прикосновением к тромботическим массам, создание длительного разрежения с помощью вакуум-аспираторов Penumra, Medella и пр., с заклиниванием аспирированных масс в дистальном конце аспирационного катетера и экспозицией с аспирацией до -700-1000 psi в течение 5 минут, с последующим извлечением аспирационного катетера. После извлечения аспирационного катетера производят аспирацию из проводникового катетера или проводникового интродьюсера. При проведении достаточно большого количества проходов, как правило, удается достигнуть реканализацию синуса. Необходимо также отметить, что для контрастирования и проведения инструмента используется артериальный доступ с контрастированием через общую сонную артерию.

Изобретение характеризуется следующими изображениями, полученными по примеру осуществления заявленного способа.

Фиг.1. Томограмма: гематома в левой теменной области объемом до 2 см³, расположение указано стрелкой.

Фиг.2. Ангиограмма: тромбоз верхнего сагиттального синуса на всем протяжении (указано стрелками).

Фиг. 3. Ангиограмма: катетер Fubuki (тонкая стрелочка), катетер Sofia (толстая стрелка)

Фиг.4. Аспирированные тромботические массы

Фиг.5. Контрольная ангиограмма: стрелки показывают восстановление просвета верхнего сагиттального синуса.

Клинический пример. Пациентка С, 51 год.

Анамнез заболевания: в течение 2 дней до госпитализации беспокоили головная боль, с тенденцией к нарастанию, тошнота. Накануне госпитализации – присоединилась общая слабость. В день госпитализации остро развились: слабость в правой руке и ноге, афазия, появились эпилептические приступы, судороги лицевой мускулатуры.

Объективный осмотр: состояние тяжелое, положение пассивное.

Неврологический статус: сознание сохранено, взгляд фиксирует, обращенную речь не понимает, на вопросы не отвечает, сенсорно-моторная афазия, во время осмотра периодически возникают фокальные моторные эпилептические приступы в виде судорог лицевой мускулатуры справа и в правой руке. Менингеальных симптомов нет. Голова и глазные яблоки повернуты вправо. Глазные щели равны, зрачки узковаты, равны, фотореакции сохранены, парусит правая щека, пробу трех глотков выполняет. Язык не высовывает.

Правосторонний глубокий гемипарез с низким мышечным тонусом. Сухожильные и периостальные рефлексы справа ниже. Чувствительность и координацию проверить не представляется возможным из-за тяжести состояния и речевых нарушений. ШКГ 11 (афазия) NIHSS 19.

5 Пациентке при поступлении выполнена мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) и ангиография (МСКТ-А).

МСКТ: слева в теменной области – кровь объемом до 2 см³, перифокальный отек – до 15 мм (фиг.1). Заключение: КТ-признаки внутримозгового кровоизлияния в левой теменной доле.

10 МСКТ-А: левая ЗМА отходит от левой ВСА. ОА располагается обычно, подразделяется на правую заднюю мозговую и мозжечковые ветви, которые не изменены. Отмечается краевое контрастирование левой поверхностной средней мозговой вены, дорсальной верхней мозговой вены слева, сагиттального синуса, левого поперечного синуса. Заключение: КТ-признаки задней трифуркации слева; тромбоз 15 сагиттального синуса, левого поперечного синуса, поверхностных вен мозга слева.

Консультация нейрохирурга: учитывая высокий уровень сознания, малый объем внутричерепных гематом, отсутствие смещения срединных структур, в настоящее время в экстренном нейрохирургическом вмешательстве не нуждается.

В связи с наличием клиники церебрального венозного синус-тромбоза и 20 внутричерепной гематомы – пациентка госпитализирована в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), начата консервативная терапия, дообследование в объеме ультразвукового дуплексного сканирования брахиоцефальных артерий, артерий и вен нижних конечностей, ультразвуковое исследование органов брюшной полости и малого таза.

25 В течение первых суток пациентке выполнено оперативное вмешательство: реканализация, ангиопластика, тромбоаспирация, тромбэктомия из сагиттального и поперечных синусов.

Операция: пунктирована правая ОБА, установлен интродьюсер 6Fr, введено 5 000 Ед Гепарина; диагностический катетер Jr 6Fr установлен в левую общую сонную артерию 30 (ОСА), визуализирован тромбоз верхнего сагиттального синуса (ВСС) на всем протяжении и дефекты контрастирования - сужение просвета на 90% обоих поперечных синусов (Фиг.2).

Ретроградно пунктирована общая яремная вена, установлен интродьюсер 7Fr, через 35 который по проводнику в поперечный синус заведен катетер Fubuki 7Fr, который затем заведен в просвет ВСС. Первым этапом выполнена ангиопластика ВСС на всем протяжении баллоном диаметром – 6,0 мм, длиной – 40,0 мм с инфляцией на давлении 2 атм. В венозную фазу получено минимальное контрастирование с признаком внутрисосудистых тромбомасс. По проводнику в ВСС заведен аспирационный катетер Sofia 5Fr – выполнена серия тромбоаспираций (фиг.3). Получено большое количество 40 тромботических масс разнородного строения (фиг.4). На контрольной ангиографии кровотоки по ВСС и левому поперечному синусу восстановлены (фиг.5). Гемостаз венозного доступа – мануальный, артериального – «закрывающим» устройством.

В течение 4-х последующих суток пациентка проходила лечение и наблюдалась в условиях ОРИТ, с выраженной положительной динамикой.

45 Пациентка выписана на 9-е сутки от заболевания, на 5-е сутки после оперативного вмешательства в удовлетворительном состоянии.

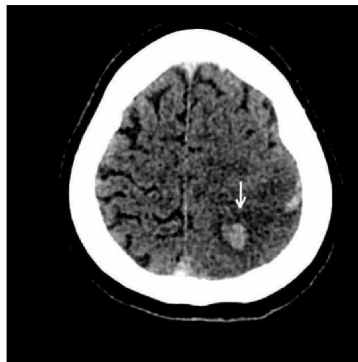
При выписке: сознание ясное. Контактна, ориентирована в пространстве и времени. Афазии нет. Правосторонний гемипарез - 4 балла.

Клиническое наблюдение показывает, что эндоваскулярная аспирационная тромбэктомия, выполняемая по разработанной методике катетеризации синуса проводниковым катетером является эффективной в лечении пациентов с синус-тромбозом, осложненным внутричерепным кровоизлиянием и представляется перспективным методом и альтернативой тромболитической терапии.

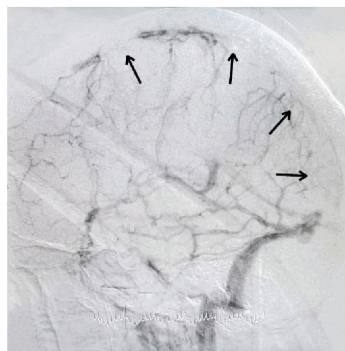
(57) Формула изобретения

Способ лечения церебрального венозного синус-тромбоза, осложненного внутричерепным кровоизлиянием, включающий пункцию бедренной или лучевой артерии с установкой диагностического катетера в общую сонную артерию на стороне поражения для контрастирования и обеспечения навигации в венозном русле, визуализацию тромбоза, пунктирование яремной вены с установкой интродьюсера, тромбэктомию выполняют с использованием аспирационного катетера, проведенного в тромбированный синус проходами до реканализации, отличающийся тем, что проводят ретроградную пункцию общей яремной вены с использованием УЗИ-навигации и ретроградного контрастирования; проводниковый интродьюсер размера 7-8Fr или проводниковый катетер размера 7Fr через интродьюсер устанавливают непосредственно в тромбированный синус, осуществляют тромбэктомию аспирационным катетером, который располагают непосредственно внутри тромбированного синуса до проводникового катетера или интродьюсера, располагающегося в нем.

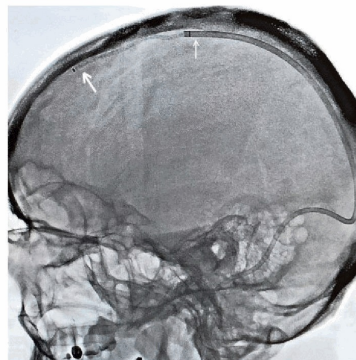
1



Фиг. 1



Фиг. 2

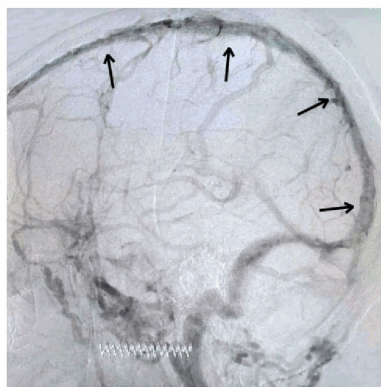


Фиг. 3

2



Фиг. 4



Фиг. 5