



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41175 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ СТЕНТУВАННЯ БРОНХІВ

1

2

(21) u200813916

(22) 03.12.2008

(24) 12.05.2009

(46) 12.05.2009, Бюл.№ 9, 2009 р.

(72) БОЙКО ВАЛЕРІЙ ВОЛОДИМИРОВИЧ, UA,  
КРАСНОЯРУЖСЬКИЙ АНДРІЙ ГРИГОРОВИЧ, UA,  
ГАВРИЛОВ АНДРІЙ ЮРІЙОВИЧ, UA

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ЗАГАЛЬНОЇ  
ТА НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ  
НАУК УКРАЇНИ", UA

(57) 1. Пристрій для стентування бронхів, що містить пружний трубчастий корпус із матеріалу, стійкого до проростання пухлиною, а також фіксуючий

вузол, який **відрізняється** тим, що корпус виконано у вигляді порожнистого конуса, а фіксуючий вузол - у вигляді армуючої конструкції в проксимальній частині корпуса, а також лігатури на вершині конуса, при цьому в дистальній частині корпуса виконані вентиляційні отвори.

2. Пристрій для стентування бронхів по п. 1, який **відрізняється** тим, що корпус виконано із полівінілхлориду.

3. Пристрій для стентування бронхів по п. 1, який **відрізняється** тим, що армуюча конструкція виконана у вигляді розпірної спіралі.

Корисна модель стосується медицини, а саме, хірургії і може бути використана для трансплеврального ендобронхіального стентування, з метою відновлення дренажної функції бронхів при стенозах різного генеза.

На цей час при стенозах головних, дольових і сегментарних бронхів, зумовлених розповсюдженням бластоматозного процесу при інкурабельних перибронхіальних пухлинах легень і межестіння (компресійний стеноз), для збереження прохідності дихальних шляхів використовують стенти різної конструкції.

Відомі стенти являють собою, як правило, металеві сітчасті циліндричні порожнисті трубки, які можуть бути виготовлені з різних матеріалів. Іноді з покриттям [див. Шафировский Б.Б. Диагностика и бронхоскопическое хирургическое лечение опухолевых и рубцовых стенозов трахеи и крупных бронхов: Автореф. дисс. ... д.м.н. - СПб, 1995.140027-43.; Knyrim K., Wagner H.J., Bethge N., et al. A controlled study of an expansile metal stent for palliation of esophageal obstruction due to inoperable cancer. N Engl J Med. 1993; 329:1302-1307; D.E.Wood / Surg Clin N Am 82 (2002) 621-628].

До їх недоліків слід віднести те, що сітчасті стенти за відсутності покриття дають змогу проростання пухлини через вічка дрової сітки, що призводить до міцної фіксації стента в місці установки і робить неможливим його вилучення при виникненні ускладнень.

Стенти з покриттям попереджують вrostання пухлини, але мають високий рівень міграції завдяки недостатній їх фіксації у порожнині органу.

Також загальним недоліком обох видів стентів є нездатність до відновлювання дренажної функції бронхів більш дрібного калібру. Поряд з явним покращенням прохідності головних бронхів, яке досягається за їх допомогою, проблема гіповентиляції, аж до ателектазу, відповідного відділу легень залишається не вирішеною.

Відомий пристрій для стентування бронхів відповідно до пат. РФ №2111726 [RU, A61F2/04, A61F2/20, Московский НИИ диагностики и хирургии МЗ России, пр. 10.09.1996, опубл. 27.05.1998, Трахеобронхиальный эндопротез]. Він вміщує пружний трубчастий корпус з зовнішніми опорними елементами і рентген-контрастною міткою. Поперечний розріз трубки має поліциклічний контур, наприклад, у вигляді півкола.

Пристрій забезпечує фіксацію у просвіті бронха за рахунок прийняття зовнішніми опорними елементами конфігурації внутрішньої поверхні органу, що дозволяє використовувати його при стентуванні стриктур. Однак він непристосований до використання пухлинному процесі, який зростає, через те що деформується під дією компресії пухлинного зростання.

Найбільш близьким до корисної моделі по суті та ефекту, який досягається, є пристрій описаний у статті Marc Noppen, Erwin Dholt, et al. "A Simplified Insertion Technique for Tracheobronchial Silicone

UA (11) 41175 (13) U

Stents [див. CHEST. - 1994. - V.106. - P.520-523]. Він містить пружний трубчастий корпус із матеріалу, стійкого до проростання пухлиною, і фіксуючий вузол. Корпус виконано із силікону, а фіксуючий вузол - у вигляді гофрованої зовнішньої поверхні корпусу.

Зазначений пристрій дозволяє відновити і зберегти прохідність бронха, навіть при інтенсивному зростанні пухлини, але його функціональні можливості обмежені використанням лише стентуванням бронха одного діаметру одночасно.

В основу корисної моделі поставлена задача розширення функціональних можливостей стента за рахунок одночасного стентування бронхів різного калібру.

Поставлена задача вирішується тим, що у пристрої для стентування бронхів, що містить пружний трубчастий корпус із матеріалу, стійкого до проростання пухлиною, а також фіксуючий вузол, відповідно до корисної моделі корпус виконано у вигляді порожнистого конуса, а фіксуючий вузол - у вигляді армуючої конструкції в проксимальній частині корпусу, а також лігатури на вершині конуса. При цьому в дистальній частині корпусу виконані вентиляційні отвори.

Корпус пристрою може бути виконаний з полівінілхлориду.

Доцільно виконувати армуючу конструкцію в вигляді розпірної спіралі.

Вибрана форма корпусу анатомічно краще відповідає формі бронха, чим форма прототипу. Окрім цього, вона дозволяє одночасно стентувати бронхи різного калібру за рахунок меншого діаметру в дистальній частині корпусу та його пружності, відновлюючи їхню дренажну функцію, і тим самим розширюючи функціональні можливості пристрою.

Виконання фіксуючого вузла з двох елементів і їхні конкретні конструктивні особливості дозволяють зберегти форму пристрою при змінюючій дії пухлини, а також запобігти його флотацію під дією фізіологічних процесів (дихання, кашльовий рефлекс, т. п.).

Отвори в дистальному кінці забезпечують оптимальні умови для забезпечення ефективної вентиляції дистальних відділів бронха.

Виконання корпусу з полівінілхлориду забезпечує краще зберігання його форми у порівнянні з

силіконом при зберіганні стійкості до проростання його пухлиною. До того ж цей матеріал оптимальний з економічної точки зору.

Виконання армуючої конструкції у вигляді розпірної спіралі дозволяє забезпечити достатню фіксацію у порожнині органу при розправленні у бік стінки бронха.

Заявнику невідоме використання конусоподібного пристрою з метою одночасного стентування бронхів різного калібру.

Приклад конкретного виконання корисної моделі ілюструється кресленням, на якому зображено загальний вигляд пристрою.

Пристрій містить пружний трубчастий конусоподібний корпус 1 із матеріалу, стійкого до проростання пухлиною, наприклад, з полівінілхлориду. Фіксуючий вузол пристрою виконано в вигляді армуючої конструкції 2 в проксимальній частині корпусу 1, а також лігатури 3 на вершині конуса 1, при цьому в дистальній частині корпусу 1 розташовані вентиляційні отвори 4. Армуюча конструкція 2 виконана у вигляді розпірної спіралі.

Принцип дії пристрою наступний. Пристрій при зжатій армуючій конструкції 2 проводять за допомогою фібробронхоскопа у просвіт ураженого бронха таким чином, щоб його проксимальний кінець розташувався вище зони обструкції бронха пухлиною, а дистальний кінець - фіксувався у бронху більш малого калібру. Таким чином, стент устальюють в місці біфуркації бронху. Потім розпірна конструкція 2 розпрямляється, фіксуючи пристрій в заданому положенні. Фібробронхоскоп виймають. Лігатуру 3 фіксують до шкіри грудної клітини. Пристрій готовий до роботи. Після проведення комплексної протипухлинної терапії проводять контроль просвіту бронха і, якщо фіксують значну регресію бластоматозного процесу, пристрій вилучають з бронху.

Таким чином, використання корисної моделі дає можливість розширити функціональні можливості стента за рахунок одночасного стентування бронхів різного калібру. Тим самим відбувається відновлювання і підтримка на період лікування прохідності дихальних шляхів що в кінцевому рахунку приводить до виключення ателектазу частини легені, вентиляованої ураженими бронхами.

