



УКРАЇНА

(19) UA (11) 26567 (13) U

(51) МПК (2006)

A61M 29/00

A61M 25/00

A61M 27/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ УСТАНОВКИ САМОРОЗШИРЮВАНОГО СТЕНТУ

1

2

(21) u200706027

(22) 31.05.2007

(24) 25.09.2007

(46) 25.09.2007, Бюл. № 15, 2007 р.

(72) Кіркільєвський Станіслав Ігоревич, Кондрацький Юрій Миколайович, Козачук Олександр Михайлович, Крахмальов Павло Сергійович, Лукашенко Андрій Володимирович, Чорнобай Тетяна Миколаївна

(73) ІНСТИТУТ ОНКОЛОГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ, Кіркільєвський Станіслав Ігоревич, Кондрацький Юрій Миколайович

(57) 1. Пристрій для установки саморозширюваного стенту, що містить гнучкий провідник, гнучкий

трубчастий напрямляч і розташовані в ньому співвісно з можливістю переміщення штовхач і стент, який має можливість розширення в радіальному напрямку, який **відрізняється** тим, що на бічній поверхні напрямляча поблизу проксимального його кінця виконано отвір, через який пропущено гнучкий провідник, що проходить з середини напрямляча від проксимального його кінця через цей отвір назовні.

2. Пристрій за п. 1, який **відрізняється** тим, що на проксимальному кінці напрямляча виконано скіс під гострим кутом до його поздовжньої осі, а згаданий отвір виконано на лінії найдовшої твірної напрямляча.

Корисна модель відноситься до медичної техніки, а саме до пристроїв для малоінвазивного хірургічного лікування захворювань порожнистих органів і може бути використана для встановлення ендопротезів-стентів саморозширюваних в порожні органи: стравохід, кровоносні судини та ін.

У більшості вперше виявлених хворих на рак стравоходу діагностують місцево-розповсюджений процес. Основна скарга, яка примушує хворого звернутися за медичною допомогою - це дисфагія. Даний симптом є ведучим при пухлинному ураженні стравоходу і призводить до швидкого розвитку кахексії, що значно погіршує загальний стан пацієнта. Висока ступінь дисфагії, як правило, свідчить про занедбаність пухлини. В такому разі лікувальна тактика має бути спрямована на найшвидше відновлення прохідності стравоходу.

Враховуючи анатомічні особливості розташування стравоходу, при пухлинному ураженні органа виникає загроза утворення стравохідної нориці, яка є потенційно летальним ускладненням. Проведення спеціального лікування (хіміотерапія, променева терапія) значно підвищує ризик розвитку стравохідної нориці внаслідок можливого розпаду пухлини.

Відновлення прохідності стравоходу при неефективності таких паліативних методик лікуван-

ня, як променева терапія, хіміотерапія, їх поєднання, або при розвитку ускладнень рака стравоходу - стравохідних нориць пропонується стентування як гідна альтернатива операції - накладанню гастростомії.

Встановлення стентів хворим на місцевопоширений та ускладнений рак стравоходу є ефективним, а в окремих випадках, єдиним можливим методом лікування, який дозволяє гарантовано відновити прохідність стравоходу та запобігти розвитку летальних ускладнень у разі утворення стравохідної нориці.

Відомий пристрій для дистанційної установки стенту [див. авт. св. СРСР №680689, МПК6 А61М 29/00, 1979р.], що містить, гнучкий трубчастий напрямляч і розташовані в ньому співвісно з можливістю переміщення штовхач і стент, який має можливість саморозширювання в радіальному напрямку.

Відомий також пристрій для дистанційної установки стенту [див. патент США №4737899, МПК6 А61F 2/06, F61D 17/04, 1988р.], що містить, гнучкий трубчастий напрямляч з дужками та шипами з замкнутим напівсферичним проксимальним кінцем і розташовані в ньому співвісно з можливістю переміщення штовхач і стент, що має можливість розширення в радіальному напрямку. Прок-

(13) U

(11) 26567

(19) UA

симальний кінець стенту встановлюється в стиснутому стані усередині напрямляча, який вводиться в порожнину патологічно зміненого органу, після чого напрямляч прошовується у проксимальному напрямку, звільнюючи стент і виводиться у дистальному напрямку.

Описані пристрої для дистанційної установки стентів мають великий зовнішній діаметр і тому їх неможливо використовувати при значних звуженнях органів, в які встановлюють стент.

Найбільш близьким за технічною суттю до пропонованого є пристрій для дистанційної установки стенту [див. патент РФ №2180243, МПК6 А61М 27/00, А61М 25/00, А61М 25/02, А61М 25/08, А61М 25/09, А61В17/00, опубл. 10.03.2002р.], що містить, гнучкий трубчастий напрямляч і розташований в ньому співвісно з можливістю переміщення штовхач і стент, що має можливість розширення в радіальному напрямку, а також гнучкий провідник, що знаходиться усередині напрямляча, призначений для просування по ньому, попередньо введеному в порожнину патологічно зміненого органу, напрямляча.

Знаходження провідника усередині напрямляча призводить до необхідності збільшення діаметра останнього, що небажано оскільки це робить неможливим встановлення стенту при значних звуженнях органів.

В основу корисної моделі покладено завдання створити такий пристрій для установки саморозширюваного стенту, нове конструктивне виконання якого забезпечило б можливість зменшити діаметр напрямляча і тим самим забезпечити можливість встановлення стенту без обмежень з боку діаметру звуження органу.

Для вирішення цього завдання у пристрої для установки саморозширюваного стенту, що містить гнучкий провідник, гнучкий трубчастий напрямляч і розташований в ньому співвісно з можливістю переміщення штовхач і стент, який має можливість розширення в радіальному напрямку, згідно корисної моделі на бічній поверхні напрямляча поблизу проксимального його кінця виконано отвір, через який пропущено гнучкий провідник, що проходить із середини напрямляча від проксимального його кінця через цей отвір назовні, найбільший ефект буде досягнуто, коли на проксимальному кінці напрямляча виконано скіс під гострим кутом до його поздовжньої осі, а згаданий отвір виконано на лінії найдовшої твірної напрямляча.

При такому виконанні гнучкий провідник, пропущений через отвір проксимального кінця напрямляча і виведений назовні виконує свою основну функцію забезпечення просовування по ньому напрямляча і одночасно, знаходячись зовні останнього, не викликає необхідності збільшення його діаметра, це особливо стосується варіанта виконання пристрою, коли цей отвір виконано на проксимальному загостреному під гострим кутом α до поздовжньої осі напрямляча, а згаданий отвір виконано на лінії найдовшої твірної напрямляча, в цьому випадку більш зручно вставляти провідник у

отвір і місце його сполучення знаходиться за межами усієї зборки напрямляча.

На кресленні представлено загальний вигляд пристрою для установки саморозширюваного стенту.

Пропонований пристрій містить гнучкий провідник 1, гнучкий трубчастий напрямляч 2 і розташований в ньому співвісно з можливістю переміщення штовхач 3 і стент 4, який має можливість розширення в радіальному напрямку, згідно корисної моделі на бічній поверхні напрямляча 2 поблизу проксимального його кінця виконано отвір 5, через який пропущено гнучкий провідник 1, що проходить із середини напрямляча 2 від проксимального його кінця через цей отвір 5 назовні, найбільший ефект буде досягнуто, коли на проксимальному кінці напрямляча виконано скіс під гострим кутом α до його поздовжньої осі, а згаданий отвір 5 виконано на лінії найдовшої твірної напрямляча 2.

Пристрій для установки саморозширюваного стенту використовується таким чином.

Встановлення стенту 4-5 проводиться натщесерце. За 20 хвилин до процедури хворому роблять премедикацію, яка полягає у підшкірному введенні 1мл 2% розчину омнопону та 1мл 0,01% розчину атропіну сульфату. У рентгенологічному кабінеті пацієнтакладають на стіл рентгеноскопичного апарату у горизонтальному положенні. Хворий через рот приймає рентгеноконтрастну речовину і під рентгенологічним контролем на шкірі хворого встановлюються дві рентгеноконтрастні мітки, які відповідають початку та закінченню пухлинного звуження стравоходу. Після цього пацієнту через рот у стравохід вводять гнучкий провідник 1, який також під рентгенологічним контролем проводять крізь пухлинну стриктуру і по ньому пересувають трубчастий напрямляч 2 і розташований в ньому співвісно з можливістю переміщення штовхач 3 і стент 4 та розташовують його так, щоб верхній та нижній краї стенту 4 знаходилися за межами проекцій верхньої та нижньої рентгеноконтрастних міток на шкірі. Провідник 1 виймають, штовхач 3 фіксують нерухомо, а напрямляч 2 виймають - при цьому стент розкривається у пухлинному каналі.

Методика стентування має очевидну перевагу у порівнянні із неоперативними паліативними методами - гарантоване усунення дисфагії, в той час, як навіть при повній рентгенологічній регресії внаслідок проведення радіохіміотерапії середній час до прогресування складає 4-7 місяців. У порівнянні із застосуванням симптоматичної операції гастростомії стентування має безперечні переваги: хворий може приймати їжу природнім шляхом; встановлення стенту є малоінвазивною методикою, яку можна проводити хворим у важкому стані. Встановлення стенту робить гарантовано безпечним проведення подальшого спеціального лікування без ризику розвитку стравохідної нориці. Всі хворі, яким було встановлено стенти, мали змогу приймати будь-яку їжу природнім шляхом вже на третю добу після маніпуляції.

