

Изобретение относится к области медицины, а, именно к сосудистой хирургии, и касается усовершенствования разъемного соединения самофиксирующегося бифуркационного протеза с его держателем для дистанционного протезирования пораженных участков аорто-подвздошного сегмента при аневризме, атеросклерозе или расслоении.

Известно разъемное соединение самофиксирующегося протеза с его держателем для дистанционного эндопротезирования кровеносного сосуда, содержащее упругую штангу с наконечником, взаимодействующим с расширителем протеза [Авт.св СССР № 1318235, кл. А 61 М 25/00, 1987]. Недостатком данного соединения является невозможность обеспечения стабильного удержания протеза в токе крови при выводе его из трубчатого направителя в сосуд и во время его усадки баллонным катетером, в результате чего вероятен нежелательный сдвиг протеза по сосуду с током крови,

Наиболее близким по технической сущности и достигаемому результату к заявляемому техническому решению является разъемное соединение самофиксирующегося бифуркационного протеза с его держателем для дистанционного эндопротезирования кровеносного сосуда, содержащее упругий стержень, проксимальная часть которого соединена натянутыми вдоль него нитями с боковыми браншами протеза, а дистальная часть - посредством захвата с цилиндрическим пружинным расширителем, закрепленным в основной бранше протеза [Journal of Vascular Surgery, август, 1993, с. 186, фиг.1.]. Захват в известном соединении выполнен в виде длинных нитяных петель, закрепленных на расширителе и связывающих его с упругим стержнем, выполненным цилиндрическим.

Процесс доставки установки самофиксирующегося протеза в аортоподвздошный сегмент при его дистанционном эндопротезировании предполагает вывод его из трубчатого направителя, где он предварительно устанавливается вместе с держателем. Выполнение захвата в виде гибких связей позволяет удерживать протез в аорте в противотоке крови. В то же время, из-за отсутствия жесткой связи расширителя протеза с упругим стержнем вследствие действия на основную браншу протеза крутящего момента, создаваемого силами трения протеза отпавитель и неконтролируемым поворотом упругого стержня при проведении направителя через извитые участки сосудов. Происходит перекручивание основной бранши протеза. Это вынуждает к отказу от дальнейшего проведения операции и снижает, таким образом, надежность применения известного соединения. Кроме того, выполнение упругого стержня цилиндрическим не обеспечивает возможности контроля за исходной плоскостью расположения протеза по отношению к плоскости аортоподвздошного сегмента, что также является одной из причин перекручивания основной бранши протеза.

Целью изобретения является создание разъемного соединения самофиксирующегося бифуркационного протеза с его держателем, предотвращающего перекручивание основной бранши протеза и повышающего, таким образом, надежность его применения.

Поставленная цель достигается тем, что в разъемном соединении самофиксирующегося бифуркационного протеза с его держателем для дистанционного эндопротезирования кровеносного сосуда, содержащим упругий стержень, проксимальная часть которого соединена натянутыми вдоль него нитями с боковыми браншами протеза, а дистальная часть его - посредством захвата с цилиндрическим пружинным расширителем, закрепленным в основной бранше протеза, в соответствии с изобретением проксимальная часть стержня выполнена пластинчатой, а захват - в виде опорной площадки с размещенным на ней элементом фиксации расширителя, ориентированным относительно одной из плоскостей проксимальной части стержня, при этом площадка закреплена жестко на стержне по нормали к его оси. Опорная площадка при этом выполнена в виде плоской или вогнутой прямоугольной пластины. Элемент фиксации расширителя выполнен в виде фигурных пазов, соосно расположенных на поперечных сторонах площадки, или в виде боковых стенок, расположенных по продольным сторонам площадки.

Опорная площадка может быть выполнена составной из двух, расположенных на расстоянии друг от друга, частей. Опорная площадка и боковые стенки выполнены заодно целое. Захват размещен соосно или аксиально стержня.

Сопоставительный анализ предлагаемого технического решения с известным показывает, что новыми конструктивными признаками здесь являются следующие:

1. Выполнение проксимальной части упругого стержня пластинчатым.
2. Выполнение захвата в виде опорной площадки с размещенным на нем элементом фиксации расширителя, ориентированным относительно одной из плоскостей проксимальной части стержня, при этом площадка закреплена жестко на стержне по нормали к его оси.
3. Выполнение опорной площадки в виде плоской вогнутой прямоугольной пластины.
4. Выполнение элемента фиксации в виде фигурных пазов, соосно расположенных на поперечных сторонах площадки или в виде боковых стенок, расположенных по продольным сторонам площадки.
5. Выполнение опорной площадки составной из двух, расположенных на расстоянии друг от друга, частей.
6. Выполнение опорной площадки и боковых стенок заодно целое.
7. Размещение захвата соосно или аксиально стержня.

Выполнение проксимальной части упругого стержня пластинчатой дает возможность активного контроля за плоскостью расположения протеза относительно аорто-подвздошного сегмента на всех этапах проведения протезирования с момента монтажа протеза с держателем в транспортный направитель и до вывода протеза из направителя в сосуд. Это предотвращает искривление плоскости расположения основной и боковых бранш и повышает, тем самым, надежность установки протеза в сосуд.

Выполнение захвата в виде опорной площадки с элементом фиксации расширителя, ориентированным относительно одной из плоскостей проксимальной части стержня, а также жесткое закрепление площадки на стержне по нормали к его оси предотвращает поворот в процессе протезирования основной бранши протеза относительно стержня, а следовательно, и перекручивание ее за счет возможности получения жесткого разъемного соединения их. Крутящий момент при этом воспринимается уже не расширителем, как ранее, а

площадкой, жестко соединенной со стержнем. Ориентация элемента фиксации расширителя относительно одной из плоскостей проксимальной части стержня также является одним из элементов активного контроля за расположением протеза относительно аорто-подвздошного сегмента больного.

Выполнение опорной площадки в виде плоской или вогнутой прямоугольной пластины позволяет выполнить опорную площадку значительно меньших размеров по величине, чем расширитель. Габариты транспортного направителя при этом не увеличиваются, а универсальность применения устройства не снижается.

Выполнение элемента фиксации расширителя на опорной площадке в виде фигурных пазов, соосно расположенных на поперечных сторонах площадки, а также в виде боковых стенок, обеспечивает надежное закрепление расширителя, а следовательно, соединенной с ним основной бранши протеза с площадкой.

Выполнение опорной площадки составной из двух, расположенных на расстоянии друг от друга, частей расширяет технические возможности захвата при соединении расширителя с фиксатором и повышает, таким образом, надежность применения соединения.

Выполнение опорной площадки и боковых стенок заодно целое повышает технологичность изготовления захвата и прочность его, что положительно сказывается на надежности соединения.

Размещение захвата соосно или аксиально стержня также расширяет технологические возможности и удобство монтажа и демонтажа указанного разъемного соединения применительно к разным участкам расширителя протеза.

Решений со сходными признаками при патентном поиске не обнаружено. Это позволяет сделать вывод о том, что данное техническое решение является новым и имеет изобретательский уровень.

На фиг. 1 изображен общий вид предлагаемого разъемного соединения самофиксирующегося бифуркационного протеза с его держателем, перед монтажом его в транспортный направитель; на фиг. 2 - узел 1 на фиг. 1 (вариант выполнения элемента фиксации расширителя в виде фигурных пазов); на фиг. 3 - то же, вариант выполнения элемента фиксации расширителя в виде боковых стенок; на фиг. 4 - то же, вариант выполнения опорной площадки составной; на фиг. 5 - разъемное соединение протеза с его держателем в сборе с трубчатым направителем в момент вывода его из сосуда.

Разъемное соединение содержит упругий стержень 1, пропущенный через основную браншу 2 бифуркационного протеза и одну из его боковых бранш 3, выполненных трубчатыми из тканного пористого материала.

Проксимальная часть стержня выполнена в виде пластины 4 с монтажными отверстиями 5, через которые эта часть стержня соединена с обеими боковыми браншами 3 протеза посредством нитей 6, натянутых вдоль стержня. Свободная от стержня другая боковая бранша 7, кроме того, соединена дополнительными нитями 8.

На дистальной части 9 стержня 1 по нормальям к его оси расположен захват, выполненный в виде опорной площадки 10 с размещенным на нем элементом фиксации расширителя 11 протеза. Элемент фиксации ориентирован относительно одной из плоскостей пластины 4. Расширитель 11 протеза выполнен в виде проволоочной зигзагообразной цилиндрической пружины, закрепленной в основной бранше 2 протеза.

Опорная площадка 10 выполнена в виде плоской или вогнутой пластины. Элемент фиксации расширителя 11 может быть выполнен в виде фигурных пазов 12, соосно расположенных на поперечных сторонах площадки 10, либо в виде боковых стенок 13, расположенных по продольным сторонам площадки. Кроме того, опорная площадка выполняется цельной или составной из двух, расположенных на расстоянии l друг от друга частей 14 и 15, выбираемого из соотношения: $b > l > 2d$, где d - диаметр проволоки расширителя, а b - расстояние между зигами расширителя. Опорная площадка и боковые стенки 13 выполняются заодно целое, что улучшает технологичность изготовления захвата. Последний размещается на упругом стержне 1 соосно или аксиально ему. В последнем случае он располагается на Г-образной ножке 16.

Разъемное соединение бифуркационного протеза используется при дистанционном эндопротезировании в сборе с гибким трубчатым направителем 17.

У больного с установленным диагнозом (например, аневризма брюшной аорты) выделяют обе бедренные артерии, которые берут на турникеты, производят продольные артериотомии и через одну из них во вторую через бифуркацию аорты проводят по известной технологии нить 8. Последнюю соединяют с проксимальным концом одной из боковых бранш 3 протеза.

Сборку разъемного соединения самофиксирующегося бифуркационного протеза с его держателем производят следующим образом. Через одну из боковых бранш 7, не соединенной с нитью 8, и основную браншу 2 протеза вводят упругий стержень 1 и устанавливают его так, чтобы, по крайней мере, один из зигов расширителя 11 был размещен на опорной площадке 10 захвата между элементом фиксации - фигурными пазами 12 или боковыми стенками 13. Выполнение опорной площадки в виде плоской или вогнутой прямоугольной пластины позволяет выполнить последнюю значительно меньших размеров по величине, чем расширитель. Радиальные габариты направителя при этом не увеличиваются. Выполнение опорной площадки цельной или составной из двух, расположенных на расстоянии l друг от друга, частей 14 и 15, выбираемого из соотношения: $b > l > 2d$, где d - диаметр проволоки расширителя, а b - расстояние между зигами расширителя обеспечивает возможность соединения захвата с разными частями расширителя. Это повышает технологические возможности устройства. Размещение захвата соосно или аксиально стержню повышает удобство монтажа и демонтажа указанного соединения применительно к разным участкам расширителя протеза.

Соединение расширителя с захватом осуществляют таким образом, чтобы плоскость их размещения совпала бы с плоскостью аорто-подвздошного сегмента больного, что визуальным образом контролируется по расположению одной из плоскостей пластинчатой части стержня 1. Этим достигается точность взаимного расположения плоскостей протеза и проксимальной части стержня 1.

После размещения расширителя протеза в захвате соединяют обе боковые бранши 3 и 7 протеза посредством нитей 6, натягиваемых вдоль проксимальной части стержня 1, с одним из отверстий 5, размещенных на этой части стержня.

В собранном виде, сжимая расширитель 11 в радиальном направлении, вводят соединение в трубчатый направитель 17, который затем вводят через одну из бедренных артерий в пораженный сегмент аорты.

В процессе введения направителя контролируют исходное положение ориентирующей плоскости пластинчатой части стержня 1, располагаемого вне направителя. Это предупреждает нежелательный поворот стержня и жестко связанной с ним основной бранши 2 протеза относительно боковых его бранш и обеспечивает, таким образом, параллельность расположения плоскостей протеза и аорто-подвздошного сегмента больного.

Возникающий в процессе перемещения направителя 17 через извитые участки сосуда крутящий момент, действующий на соединение, воспринимается элементом фиксации и опорной площадкой 10, жестко соединенных со стержнем. Это предотвращает поворот протеза относительно стержня и направителя.

После доставки протеза с держателем в заданный сегмент брюшной аорты, удерживая стержень 1 неподвижным относительно направителя 17, производят смещение вниз последнего относительно протеза.

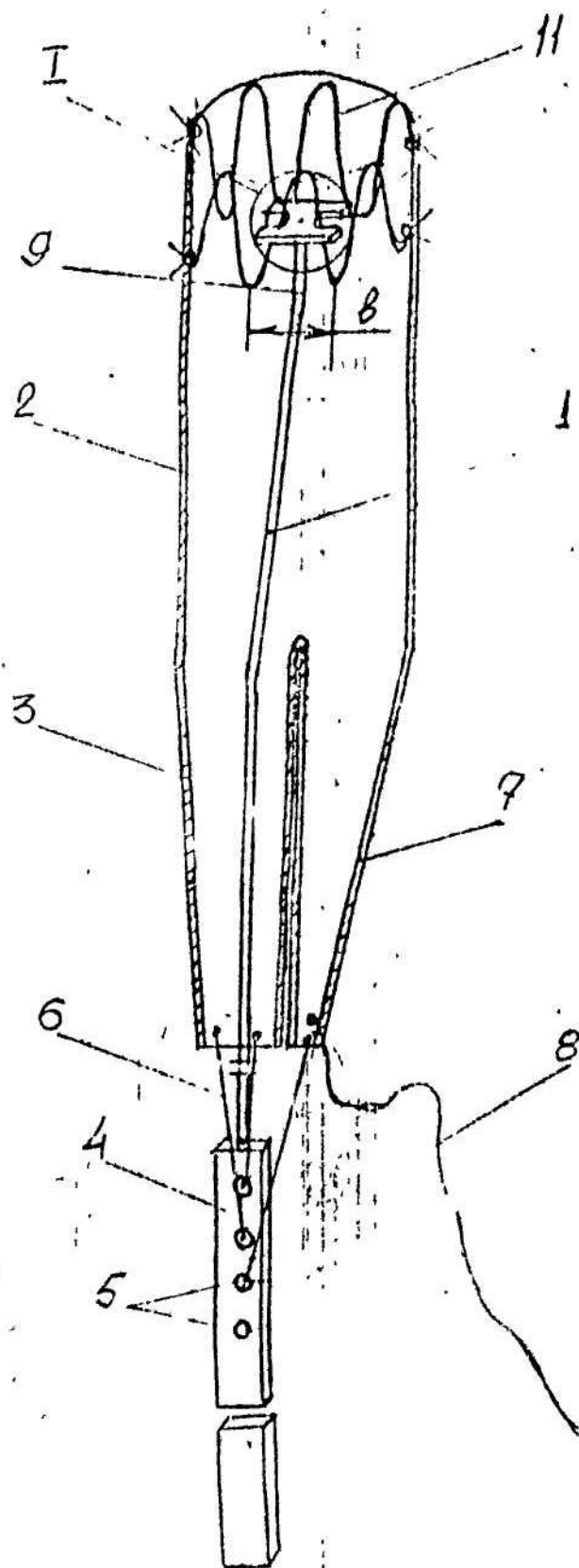
При выхождении основной бранши 2 протеза из верхней части направителя в протезируемый сегмент сосуда происходит самопроизвольное расправление этой бранши под действием силы упругости расширителя 11. Основная бранша протеза при этом плотно контактирует со стенками аорты. Возникающий при выходе протеза из направителя крутящий момент воспринимается захватом, жестко закрепленным со стержнем, и поворота основной бранши протеза при этом не происходит. Опорная площадка 10 захвата предупреждает смещение этой бранши током крови.

При дальнейшем выводе из сосуда направителя 17 из него освобождается остальная часть протеза. Боковые бранши 3 и 7 освобождаются (перерезают) от нитей 6: браншу 3 при этом располагают в одной подвздошной артерии, а браншу 7 посредством нити 8 по известной технологии располагают в другой подвздошной артерии. Упругий стержень 1 смещают вниз и выводят вначале из зацепления захват с расширителем 11 протеза, а затем стержень удаляют полностью из основной 2 и боковой 3 бранши протеза. Боковые бранши 3 и 7 соединяют (подшивают) к соответствующим бифуркациям общих подвздошных артерий, а раны зашивают.

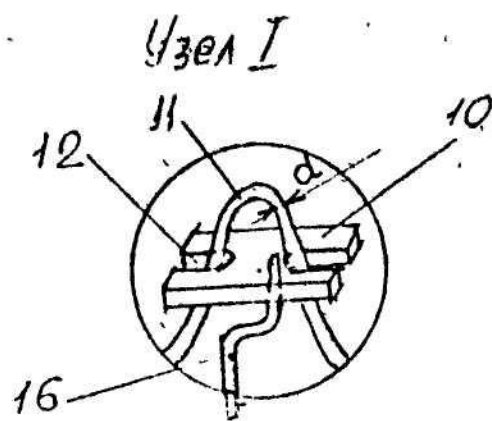
Испытания предлагаемого разъемного соединения бифуркационного протеза с его держателем на модели кровеносной системы человека и в патологической анатомии показали, что каких-либо отклонений в конфигурации протеза, изменений плоскости расположения основной и боковой бранш его относительно аортоподвздошного сегмента в разных анатомических ситуациях не наблюдалось.

Таким образом, такое конструктивное исполнение разъемного соединения самофиксирующегося бифуркационного протеза с его держателем при дистанционном эндопротезировании аорто-подвздошного сегмента обеспечивает неподвижность отдельных элементов протеза (основной и боковых бранш, а также расширителя) относительно друг друга в осевом направлении, а также в плоскости, перпендикулярной оси упругого стержня, что предотвращает перекручивание основной бранши протеза, сохраняет исходную конфигурацию его и повышает, таким образом, надежность протезирования.

Разъемное соединение рекомендовано к использованию в сосудистой хирургии.

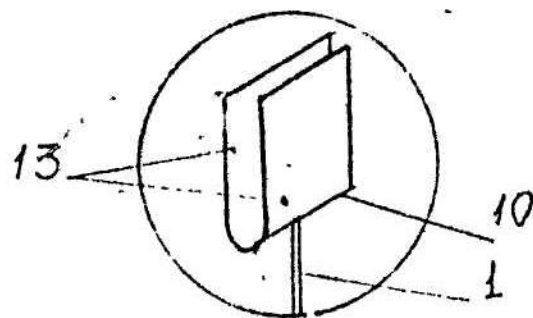


Фиг. 1



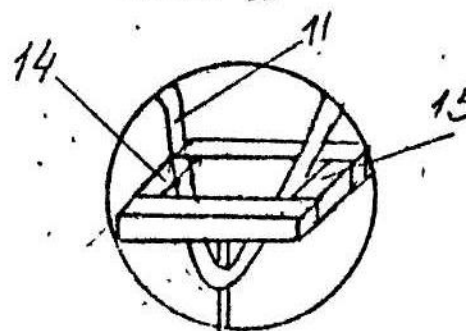
Фиг. 2

Узел I



Фиг. 3

Узел I



Фиг. 4

