



УКРАЇНА

(19) UA (11) 55776 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 17/22
A61M 29/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЕНДОВАСКУЛЯРНО-ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ СТЕНОЗУ КРОВОНОСНИХ СУДИН

1

(21) u201007019

(22) 07.06.2010

(24) 27.12.2010

(46) 27.12.2010, Бюл.№ 24, 2010 р.

(72) ВОЛОДОСЬ МИКОЛА ЛЕОНТІЙОВИЧ, АКСЕНКО ОЛЕКСАНДР ОЛЕКСАНДРОВИЧ, КАЛАШНИКОВА ЮЛІЯ ВАЛЕНТИНІВНА, КОЛИБАСВ ЛЕОНІД КОСТЯНТИНОВИЧ

(73) ХАРКІВСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ ХІРУРГІЇ

(57) Пристрій для ендоваскулярно-хірургічного лікування стенозу кровоносних судин, що містить коаксіально розташовані один від одного і рухомі

2

між собою гнучкий напрямляч і балонний катетер з роздувним балоном і приймальним кошиком, який **відрізняється** тим, що катетер оснащений додатковим балоном, розміщеним на ньому впритул до основного, а також тонкостінною втулкою з загостреною кромкою на одному із її кінців і виконаною із біоінертного пластично деформованого матеріалу, при цьому втулка розташована на обох балонах, катетер виконаний з можливістю роздільного роздування і здування балонів, а довжина додаткового балона складає не менш ніж довжина стенозу судини.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме - до серцево-судинної хірургії і стосується, безпосередньо, удосконалення пристрою для ендоваскулярно-хірургічного лікування стенозу кровоносних судин, переважно аорти та магістральних артерій.

Стеноз уявляє собою локальне звуження просвіту судини за рахунок утворення на її внутрішній стінці атеросклеротичної бляшки, що складається із жирових відкладень і волокон з'єднувальної тканини. Розміри бляшки на протязі часу поступово збільшуються шляхом відкладення на ній тромбоцитів, бляшка ущільнюється, в ній відбувається відкладення солей кальцію і виникає завершальна стадія утворення атерокальцинозу. Стеноз судин негативно позначається на кровопостачанні внутрішніх органів судини аж до повної ішемії.

Стеноз судин - патологія чисто хірургічна і лікування його здійснюється або на основі відкритого доступу до ушкодженої ділянки судини, наприклад ниркової артерії, і наступної атероектомії, або ендоваскулярно, де останню виконують зсередини судини за допомогою спеціальних пристроїв. Ендоваскулярна хірургія такої патології є менш травматичною, ніж відкрита хірургія і тому за останній час стає більш розповсюдженою.

Відомий пристрій для ендоваскулярно-хірургічного лікування стенозу кровоносних судин у вигляді балонного катетера з роздувним балоном, який, прицільно розташовують в зоні розміщення ендоваскулярно - бляшки і роздавлюють

останню за допомогою балона, до якого подають рідину під тиском 12-17 атм. (пат. US № 6004289, A61M29/00, 1999).

Після роздавлення бляшки відновлюється кровоток в ушкодженій судині. Однак, при використанні такого пристрою часто має місце розрив бляшок, особливо при ексцентричному їх розміщенні в просвіті судин. Спостерігаються також гемодинамічно обумовлені надриви бляшок, які виникають в зонах, що безпосередньо контактують з інтактним ендотелієм. При цьому утворюються шматки з тканин бляшки, які виступають в просвіт судини і стають умовою для швидкого тромбоутворення в цих місцях і виникненню рестенозу.

Відомий пристрій для ендоваскулярно-хірургічного лікування стенозу кровоносних судин, що містить гнучку трубку з розміщеним на ній обертальним бором, на якому розташовані абразивні елементи (пат. US № 6156048A, A61B17/22, 2001). За допомогою даного пристрою здійснюється зчищення основного кальцинованого масиву бляшки. Однак використання такого пристрою є досить небезпечним, так як при значній швидкості обертання бора (10000-120000об/хв.) не виключається пошкодження інтактною внутрішньої стінки судини. Крім того, після такої обробки бляшки таким пристроєм в судину надходить велика кількість дрібних часток бляшки і абразивних елементів, що засмічує судину і стає причиною закупорювання більш дрібних судин внутрішніх органів.

Найбільш близьким по суті і результату, що

(13) U
(11) 55776
(19) UA

досягається, до пропонуємого технічного рішення є пристрій для ендovasкулярно-хірургічного лікування стенозу кровоносних судин, що містить коаксіально розташовані один відносно одного і рухомі між собою гнучкий напрямляч і балонний катетер з роздувним балоном і приймальним кошиком (пат. US № 6159230, A61M29/00, A61B17/22, 2001). Після введення катетера в судину і роздування балона виконують зміщення за допомогою останнього в кошик атеросклеротичної бляшки і виведення її із судини. Віддалення бляшки здійснюється тут без роздріблення її на дрібні шматочки, і тому закупорювання судин не виникає. Але завдяки тому, що бляшки мають певну міцність з'єднання їх з внутрішньою стінкою судини (як з інтимою, так і з медією) таке віддалення бляшки приводить лише до часткового відділення масиву бляшки. Поверхня розділу внутрішньої стінки судини з видаленою бляшкою є нерівною, з рваними краями і контактує з кровотоком. Це утворює умови для швидкого тромбозу і рестенозу реконструйованої ділянки судини, що знижує надійність використання даного пристрою. Крім того, у випадку, коли бляшка є застарілою і знаходиться у стані атерокальцинозу, відрив її від судини і зміщення її в кошик за допомогою балона стає практично неможливим, особливо коли бляшка розміщена ексцентрично осі просвіту судини. Це негативно позначається на функціональних можливостях даного пристрою.

Завдання даної корисної моделі полягає у створенні пристрою для ендovasкулярно-хірургічного лікування стенозу кровоносних судин, який забезпечує повне відділення усього масиву атеросклеротичної бляшки від внутрішньої стінки судини, незалежно від її морфологічного стану, покращує поверхню розділу відокремленої бляшки від судини і попереджає прямий контакт цієї поверхні з кровотоком, а, отже, підвищує надійність використання і функціональні його можливості.

Поставлене завдання вирішується тим, що в пристрої для ендovasкулярно-хірургічного лікування стенозу кровоносних судин, що містить коаксіально розташовані один від одного і рухомі між собою гнучкий напрямляч і балонний катетер з роздувним балоном і приймальним кошиком, згідно з корисною моделлю катетер постачений додатковим балоном, розміщеним на ньому впритул до основного, а також тонкостінною втулкою з загостреною кромкою на одному із її кінців і виконаною із біоінертного пластично деформованого матеріалу, при цьому втулка розташована на обох балонах, а катетер виконаний з можливістю роздільного роздування і здування балонів, а довжина додаткового балона складає не менш ніж довжина стенозу судини.

Постачання катетера додатковим балоном і тонкостінною втулкою з загостреною кромкою на одному із її кінців і виконаною із біоінертного пластично деформованого матеріалу і розташування цієї втулки на обох балонах, що мають можливість роздільного здування і роздування, а також виконання довжини додаткового балона не менш ніж довжина стенозу, забезпечує прорізання місця з'єднання атеросклеротичної бляшки з внутріш-

ньою стінкою і відділення усього масиву бляшки до кошика, незалежно від її морфологічного стану, покращує поверхню розділу відокремленої бляшки від судини, попереджає прямий контакт цієї поверхні з кровотоком за рахунок перекриття ушкодженої ділянки судини зазначеною втулкою і сприяє, таким чином, підвищенню надійності використання і розширенню функціональних можливостей пристрою.

Аналогічних рішень зі схожими ознаками при проведенні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що технічне рішення, що пропонується є новим і клінічно придатним.

Пристрій для ендovasкулярно-хірургічного лікування стенозу кровоносних судин, що пропонується, пояснюється кресленнями, де на фіг. 1 зображена принципова схема даного пристрою, на фіг. 2 - етап доставки пристрою в ушкоджену стенозом судину; на фіг. 3 - елемент балонного катетера з втулкою, розташованого на здутих балонах; на фіг. 4 - етап розташування кошика і балонів катетера у роздутому їх стані відносно атеросклеротичної бляшки; на фіг. 5 - елемент катетера із втулкою; на фіг. 6 - прорізання місця з'єднання бляшки із судиною і зміщення бляшки в кошик; на фіг. 7 - вигляд судини по завершенню лікування стенозу.

Пристрій містить коаксіально розташовані один від одного і рухомі між собою гнучкий напрямляч 1 і балонний катетер 2 з двома балонами, основним 3 і додатковим 4, розміщеними на катетері впритул один від одного. Балонний катетер виконаний трьохпросвітним з можливістю роздільного роздування і здування балонів. Пристрій також має гнучкий в радіальному напрямку кошик 5 і тонкостінну втулку 6 з загостреною кромкою 7 на одному із її кінців і виконаною із біоінертного пластично деформованого матеріалу, наприклад нікеліду титана. Втулка розташована безпосередньо на обох балонах 3 і 4, а товщина її в поперечному перетині складає 0,3-0,4 мм. Довжина додаткового балону складає не менш ніж довжина стенозу (бляшки) ушкодженої судини 9.

Спосіб лікування стенозу кровоносної судини на основі ниркової артерії за допомогою даного пристрою виконують під ангіографічним контролем наступним чином.

Здійснюють доступ в поверхнево-розташованій судині, наприклад стегновій артерії, через яку до судини 9, що уражена атеросклеротичною бляшкою 8, вводять діагностичний катетер з рентгеноконтрастною речовиною. По заповненню судини 9 даною речовиною зазначений катетер із судини віддаляють, а в неї вводять гнучкий напрямляч 1, а потім просувають вздовж нього гнучку транспортну трубку 10 з розміщеним в ній трьохпросвітним катетером 2 з двома здутими балонами, приймальним кошиком 5 і тонкостінною втулкою 6. Транспортну трубку розташовують в судині таким чином, що кошик 5 і частина катетера з обома балонами 3 і 4 розміщуються по різні боки від атеросклеротичної бляшки 8 за кровотоком. Утримуючи катетер в такому положенні, трубку 10 виводять із судини. Кошик 5, звільнюючись із трубки 10, розширюється в радіальному напрямку і

притискується до внутрішньої стінки судини 9. По різним просвітам катетера подають під тиском 10-12 атм. фізіологічну рідину, під дією якого балони 3 і 4 роздуваються до розрахункового діаметру, близького до внутрішнього діаметру судини. Разом з балонами в радіальному напрямку розширюється тонкостінна втулка 6, що притискається до внутрішньої стінки судини. Далі тиск в балоні 4 припиняють і знижують до нуля. Втулка 6 при цьому залишається на основному балоні 3, а вільний кінець з загостреною кромкою 7 консольно розміщується над цим балоном. Зміщують зворотню катетер 2 і виводять його із судини. Втулка 6 при такому руху катетера ковзає по внутрішній стінці судини і здійснює прорізання місця з'єднання її з бляшкою 8 і відокремлювання їх між собою, забезпечуючи, таким чином, покращення поверхні розділу бляшки і судини. При подальшому зміщенні катетера в зворотному напрямку за рахунок натиску роздутого балона 3 на бляшку 8 здійснюється зміщення останньої в кошик 5. В подальшому ба-

лон 3 здувають, катетер 2 разом з кошиком, в якому знаходиться відокремлена бляшка, виводять із судини, а потім виводять із останньої напрямляч 1. Втулка 6 при цьому притискується до внутрішньої стінки судини на ушкодженій її ділянці і попереджає контакт її з кровотоком.

Постачання катетера додатковим балоном 4 і тонкостінною втулкою 6 із загостреною кромкою на одному із її кінців, виконання цієї втулки із пластично деформованого матеріалу забезпечує відділення усього масиву бляшки до кошика, незалежно від її морфологічного стану, сприяє покращенню поверхні розділу відокремленої бляшки від судини, попереджає контакт цієї поверхні з кровотоком за рахунок перекриття ушкодженої ділянки судини зазначеною втулкою. Це дозволяє уповільнити, або припинити зовсім тромбоз і рестеноз в реконструйованій ділянці судини і підвищити, таким чином, надійність використання пристрою. Функціональні можливості даного пристрою при цьому збільшуються на 35-45%.

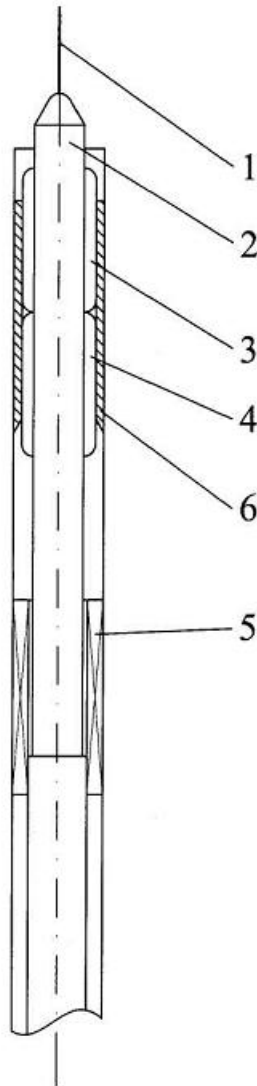


Fig. 1

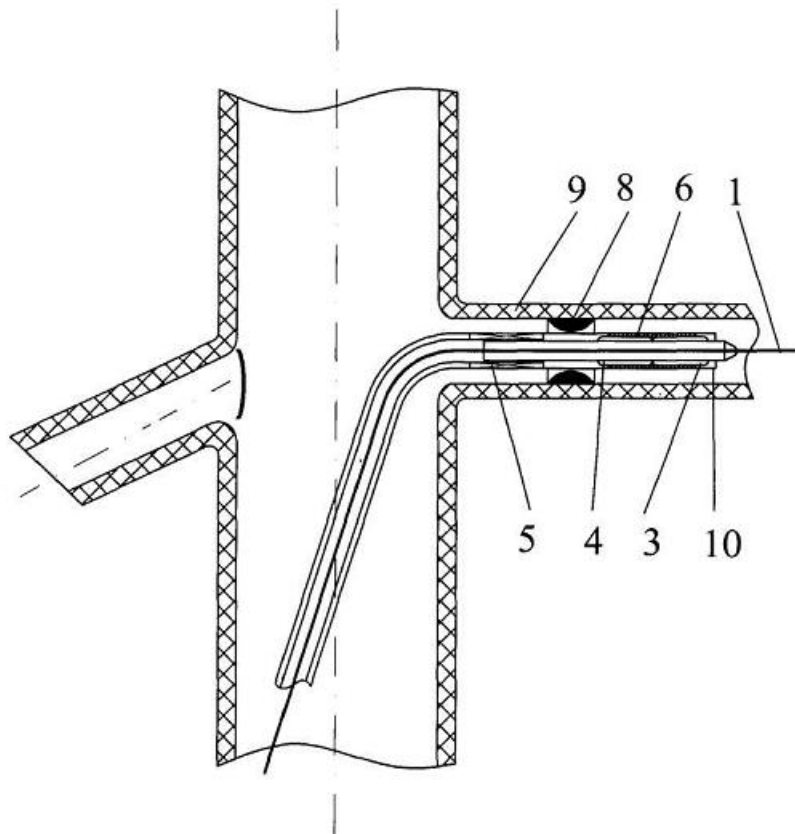


Fig. 2

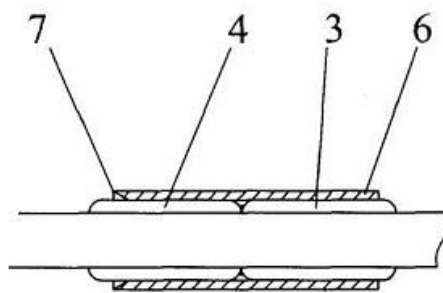


Fig. 3

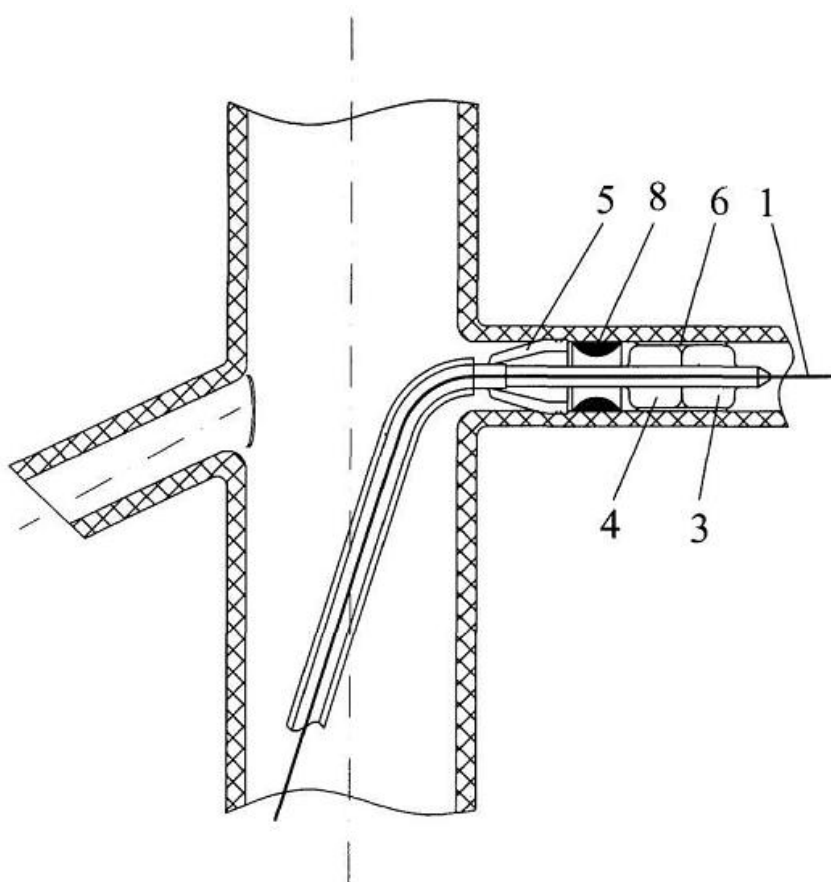


Fig. 4

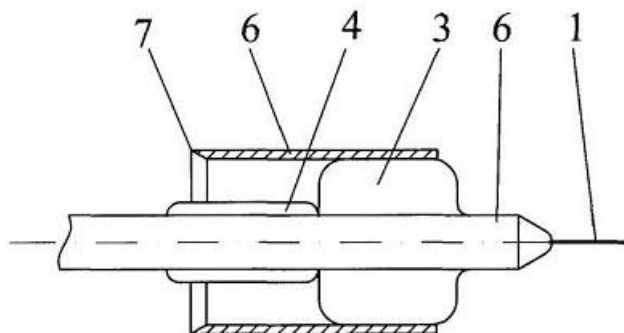


Fig. 5

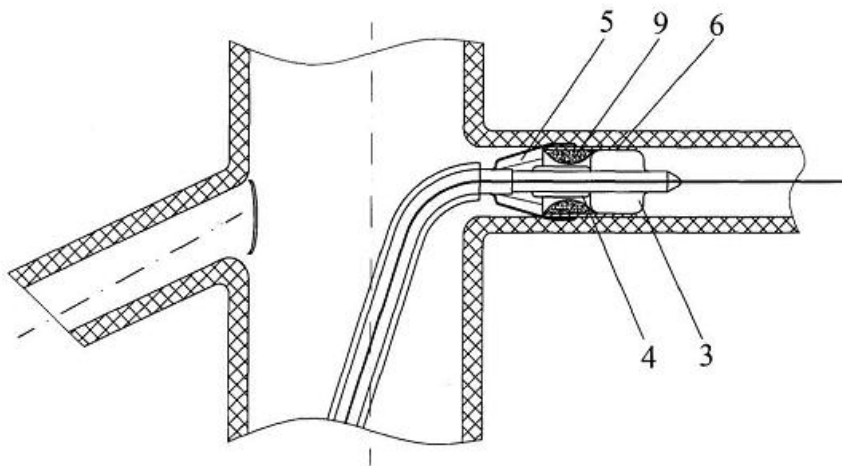


Fig. 6

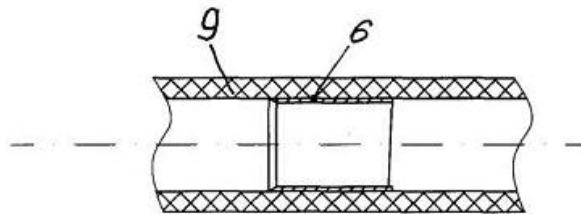


Fig. 7