



УКРАЇНА

(19) UA (11) 33657 (13) A

(51) 6 A61M29/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ДИСТАНЦІЙНОГО ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ ЧЕРЕВНОЇ АОРТИ БІФУРКАЦІЙНИМ ПРОТЕЗОМ, ЩО САМОФІКСУЄТЬСЯ

(21) 99031576

(22) 23.03.1999

(24) 15.02.2001

(33) UA

(46) 15.02.2001, Бюл. № 1, 2001 р.

(72) Володось Микола Леонтійович, Устінів Микола Іванович, Троян Володимир Іванович, Карпович Іван Павлович, Калашнікова Юлія Валентинівна

(73) Харківський науково-дослідний інститут загальної та невідкладної хірургії, Харківський центр серцево-судинної хірургії

(57) Пристрій для дистанційного ендопротезування черевної аорти біфуркаційним протезом, що самофіксується, що містить гнучкий трубчастий напрямляч і розташовані в ньому з можливістю переміщення відносно нього і один від одного гнучкий провідник, біфуркаційний протез, що самофік-

сується, пружний штовхач і балонний катетер, який пропущений через основну і одну з бічних бранш протеза і має конічний обтічник, основа якого дорівнює торцю проксимального кінця напрямляча, спряжена з ним і має центруючий виступ, що входить до отвору напрямляча, який **відрізняється** тим, що проксимальний кінець напрямляча виконаний у вигляді конусу, що усічений, на бічній поверхні якого виконані щілини, які звужені і утворюють гострі кути, вершини яких спрямовані в бік меншої основи конусу, а також не перетинаються з торцем напрямляча і утворюють з ним перемички за довжиною, яка забезпечує розрив їх під час виходу протеза з напрямляча, при цьому менша основа конусу напрямляча виконана за діаметром, що менший за внутрішній діаметр бічної бранші протеза.

Винахід відноситься до медицини, а саме – судинної хірургії, і стосується удосконалення пристрою для дистанційного ендопротезування черевної аорти біфуркаційним протезом, що самофіксується, при атеросклерозі, анеризмі або розшаруванні.

Відомий пристрій для дистанційного ендопротезування аорти ендопротезом, що самофіксується, містить гнучкий трубчастий напрямляч і розташовані в ньому з можливістю переміщення відносно нього і один від одного ендопротез і штовхач (а.с. СРСР № 1318235, А61М29/00, 1987). Недоліком даного пристрою є неможливість стабільного утримування протеза в потоці крові по виходу його з трубчастого напрямляча в аорту, а також під час усадження його в останню балонним катетером, внаслідок чого можливий небажаний зсув протеза по судині з потоком крові.

Відомий пристрій для дистанційного ендопротезування біфуркаційним протезом, що самофіксується, що містить рухомі проміж собою трубчастий біфуркаційний протез, що самофіксується, штовхач, а також тримач протезу (пат. України № 17003А, А61М29/00, 1995). Недоліком даного пристрою є низька надійність і висока тривалість протезування.

Найбільш близьким за технічною суттю та результатом, що досягається, до пропонованого тех-

нічного рішення є пристрій для дистанційного ендопротезування черевної аорти біфуркаційним протезом, що самофіксується, що містить гнучкий трубчастий напрямляч і розташовані в ньому з можливістю переміщення відносно нього і один від одного гнучкий провідник, біфуркаційний протез, що самофіксується, пружний штовхач і балонний катетер, який пропущений через основну і одну з бічних бранш протезу і має конічний обтічник, основа якого дорівнює торцю проксимального кінця напрямляча, спряжена з ним і має центруючий виступ, який входить до отвору напрямляча (проект фірми EVT (USA) Abdominal aortic tube Endovascular Yzafting System, 1999)

Обтічник у відомому пристрої є як знаряддя для попередження травмування внутрішніх стінок судинного русла проксимальним кінцем у процесі переміщення його вздовж показаного русла. Відповідно до технології дистанційного ендопротезування черевної аорти, балонний катетер мають бути витягнутий з протезу по розміщенню його в аорті. Для цього зовнішній діаметр основи обтічника (тобто максимальний розмір катетера в поперечному напрямку) мають бути менший за внутрішній діаметр бічної бранші протезу. З другого боку, внутрішній діаметр трубчастого напрямляча визначається товщиною матеріалу протеза. З підвищенням товщини протезу, а також його діаметра

(19) UA (11) 33657 (13) A

відповідно підвищується внутрішній діаметр напрямляла, а за рахунок цього і обтічника, який спряжений з останнім. При цьому діаметр обтічника перевищує внутрішній діаметр бічної бранші протеза. Це робить можливим використання для відомого пристрою тільки тонкостінних протезів, товщина матеріалу якої не перевищує 0,5 мм, а також тільки одного його типорозміру і відповідного йому трубчастого напрямляча. Це знижує уніфікацію пристрою, а також технологічні можливості його використання.

Завдання сучасного винаходу полягає у створенні пристрою для дистанційного ендопротезування черевної аорти біфуркаційним протезом, що самофіксується, який забезпечує можливість використання різних типорозмірів, як тонкостінних, так і товстостінних протезів, а внаслідок цього поширює технологічні можливості його використання і підвищує його уніфікацію.

Поставлене завдання вирішується тим, що в пристрої для дистанційного протезування черевної аорти біфуркаційним протезом, що самофіксується, що містить гнучкий трубчастий напрямляч і розташовані в ньому з можливістю переміщення відносно нього і один від одного гнучкий провідник, біфуркаційний протез, що самофіксується, пружний штовхач і балонний катетер, який пропущений через основну і одну з бічних бранш протезу і має конічний обтічник, основа якого дорівнює торцю проксимального кінця напрямляча, спряжена з ним і має центруючий виступ, який входить до отвору напрямляча, згідно з винаходом, виконаний у вигляді конусу, який усічений, на бічній поверхні якого виконані щілини, які звужені і утворюють гострі кути, вершини яких спрямовані в бік меншої основи конусу, а також не перетинаються з торцем напрямляча і утворюють з ним перемички за довжиною, яка забезпечує розрив їх під час виходу протеза з напрямляча, при цьому менша основа конусу напрямляча виконана за діаметром, що менший за внутрішній діаметр бічної бранші протеза.

Порівняння винаходу, що пропонується, з відомим (за прототипом) показує, що новими ознаками тут є наступні: 1) виконання проксимального кінця трубчастого напрямляча у вигляді конуса, який усічений, менша основа якого виконана менш ніж внутрішній діаметр бічної бранші протеза; 2) виконання на бічній поверхні конусу напрямляча, що усічений, щілин, які звужені і утворюють гострі кути, вершини яких направлені в бік меншої основи конусу, а також не перетинають торець напрямляча і утворюють з ним перемички за довжиною, яка забезпечує розрив їх під час виходу протеза з напрямляча до аорти.

Виконання проксимального кінця трубчастого напрямляча у вигляді конусу, який усічений, менша основа якого виконана менша за внутрішній діаметр бічної бранші протеза, забезпечує можливість виконання обтічника також меншим за розміром, що дає, в свою чергу, можливість використання для ендопротезування аорти різних типорозмірів ендопротезів незалежно від товщини їх стінок, а також використання одного і того ж розміру напрямляча для показаної гами протезів. Це підвищує уніфікацію пристрою.

Виконання на бічній поверхні конусу напрямляла, що усічений, щілин, які звужені і утворюють

гострі кути, вершини яких спрямовані в бік меншої основи конусу, а також не перетинаються з торцем напрямляча і утворюють з ним перемички за довжиною, яка забезпечує розрив їх під час виходу протеза з напрямляча, дозволяє виконувати трансформацію за діаметром проксимального кінця напрямляча з меншого за розміром показаного кінця напрямляча під час доставки протеза до аорти в більш великий діаметр, коли протез виходить з напрямляча до аорти. Це, в свою чергу, розширює використання номенклатури різних типорозмірів ендопротезів, які раніше не використовувалися.

Рішень зі схожими ознаками у патентному пошуку не знайдено. Це дозволяє зробити висновок, що дане технічне рішення є новим, корисним і має винахідницький рівень.

Винахід пояснюється кресленням, де на фіг. 1 зображений загальний вид пристрою; на фіг. 2 – вузол А спряження конічного обтічника катетера з проксимальним кінцем трубчастого напрямляча; на фіг. 3 – пристрій під час виходу основної бранші протезу, що самофіксується, з напрямляча до аорти; на фіг. 4 – біфуркаційний протез, що самофіксується; на фіг. 5 – проксимальний кінець напрямляча після виходу протеза з нього.

Пристрій для дистанційного ендопротезування черевної аорти біфуркаційним протезом, що самофіксується, містить гнучкий трубчастий напрямляч 1, розташовані в ньому з можливістю переміщення відносно нього і один від одного гнучкий провідник 2, біфуркаційний протез 3, що самофіксується, пружний штовхач 4 і балонний катетер 5. Біфуркаційний протез, що самофіксується, має з'єднані між собою основну 6 і дві бічних бранші 7, які виконані з тканого кровонепроникного матеріалу. На проксимальному кінці основної бранші 6 протезу розташований фіксуючий елемент 8, виконаний у вигляді зигзагоподібної пружини, що замкнена і з'єднана з показаною браншею за допомогою ниток 9.

Балонний катетер 5 містить манжету 10, що поширюється, і конічний обтічник 11, основа якого дорівнює торцю 12 проксимального кінця напрямляча і спряжена з ним і має центруючий виступ 13, що входить до отвору 14 напрямляча. Проксимальний кінець напрямляча 1 виконаний у вигляді конусу 15, що усічений, на бічній поверхні якого виконані щілини 16, які звужені і утворюють гострі кути, вершини яких спрямовані в бік меншої основи конусу. Щілини 15 виконані так, що вони не перетинаються з торцем напрямляча 1 і утворюють з ним перемички 17 за довжиною l , яка забезпечує розрив їх під час виходу протеза з напрямляча. Менша основа конусу напрямляча виконана за діаметром d_1 , що менший за внутрішній діаметр d_2 бічної бранші 7 протеза.

Гнучкий провідник 2 виконаний за довжиною, що перевищує довжину балонного катетера 5 і вільно пропущений через його отвір. Катетер 5, в свою чергу, також виконаний за довжиною, яка перевищує довжину трубчастого напрямляча.

Пристрій працює наступним чином.

Через одну з бічних бранш 7 і основну браншу 6 біфуркаційного протеза 3 проштовхують балонний катетер 5 в зборі з гнучким провідником 2. Стикають фіксуючий елемент 8 протеза в раді-

альному напрямку і розташовують протез в зборі з катетером, гнучким провідником 2, пружним штовхачем 4 в трубчастому напрямлячі 1. Конічний обтічник 11 катетера спряжений при цьому з торцем 12 проксимального кінця напрямляча, а центруючий виступ 13 обтічника входить до отвору 14 напрямляча 1 і фіксує, таким чином, катетер 5 від радіальних зміщень його відносно напрямляча. Біфуркаційний протез 3, що самофіксується, при монтажі його до напрямляча розташовується в ньому таким чином, що основна бранша 6 протеза з фіксуючим елементом 8 при цьому розташовується нижче проксимального кінця напрямляча. Виконання проксимального кінця трубчастого напрямляча у вигляді конусу, що усічений, менша основа якого виконана за діаметром d_1 , що менший за внутрішній діаметр d_2 бічної бранші протеза, забезпечує можливість вільного проходження катетера з обтічником 11 через просвіт бічної бранші різних типорозмірів протезів.

Доставку біфуркаційного протеза 3, що самофіксується, до необхідного сегмента черевної аорти 18 виконують відомим способом через стегнову артерію 19. Спочатку через показану артерію проводять гнучкий провідник 2, а потім вздовж нього по судинному руслу - трубчастий напрямляч 1 в зборі з катетером 5, ендпротезом 3 і штовхачем 4. Виконання основи обтічника 11 катетера рівним і спряженим з торцем проксимального кінця напрямляча запобігає під час переміщення останнього по судинному руслі травмуванню внутрішніх стінок судин.

По доставці проксимальної частини напрямляча до необхідного сегмента аорти 8 з напрямляча переміщують вгору по аорті катетер 5 і перетинають за допомогою манжети 10, що поширюється, потік крові в аорті. Здержують катетер 5 і штовхач 4 як нерухомі і зміщують напрямляч донизу, основна бранша 6 протеза разом з фіксуючим елементом 8, яка здержується штовхачем, переходить до проксимального кінця напрямляча. При наступному зміщенню напрямляча донизу за рахунок сил, що розтягають в радіальному напрямку, які виникають при переміщенні фіксуючого елемента 8

відносно конічного проксимального кінця напрямляча, перемички 17 руйнуються. При розриві показаних перемичок внутрішній діаметр проксимального кінця напрямляча дорівнює або перевищує діаметр просвіту основної частини цього напрямляча і основна бранша 6 протеза з фіксуючим елементом 8 виходить з напрямляча до аорти 18. За рахунок енергії тиску гнучкого фіксуючого елемента 8 виникає щільне притискання показаним елементом 8 основної бранші протеза до внутрішньої стінки аорти 18. Виконання щілин 16 звуженими, що утворюють гострі кути, вершини яких спрямовані в бік меншої основи конусу 12, сприяють виникненню на перемичках концентраторів напруги в матеріалі напрямляча, що, в свою чергу, знижує зусилля розриву перемичок під час виходу протеза з напрямляча.

Після розташування основної бранші протеза 3 в аорті, а також дилатації протеза за допомогою балонного катетера 5 і наступного виводу напрямляча, катетера, штовхача і провідника з бічної бранші 7 протеза виконують фіксацію тим або іншим способом дистальних кінців бічних бранш протеза в необхідних місцях здухвинних або стенових артерій 19.

Іспити пристрою, що пропонується, виконувалися на моделі судинного русла людини (аортоздухвинного сегмента) і в патанатомії на трупній аорті людини.

При цьому використовувалися різні типорозміри біфуркаційних ендпротезів, що самофіксуються, з різними товщинами їх стінок. Внутрішній діаметр бічних бранш протеза при цьому складав від 8,0 мм до 13,0 мм, а товщина матеріалу протеза - від 0,5 мм до 2,5 мм. Для цієї гами ендпротезів був використаний один напрямляч з внутрішнім діаметром, який складав 8,0 мм. Пошкоджень протезів при іспитах не спостерігалось. Іспити показали можливість використання одного і того ж трубчастого напрямляча для показаної гами біфуркаційних ендпротезів, що самофіксуються, що поширює технологічні можливості пристрою та підвищує його уніфікацію.

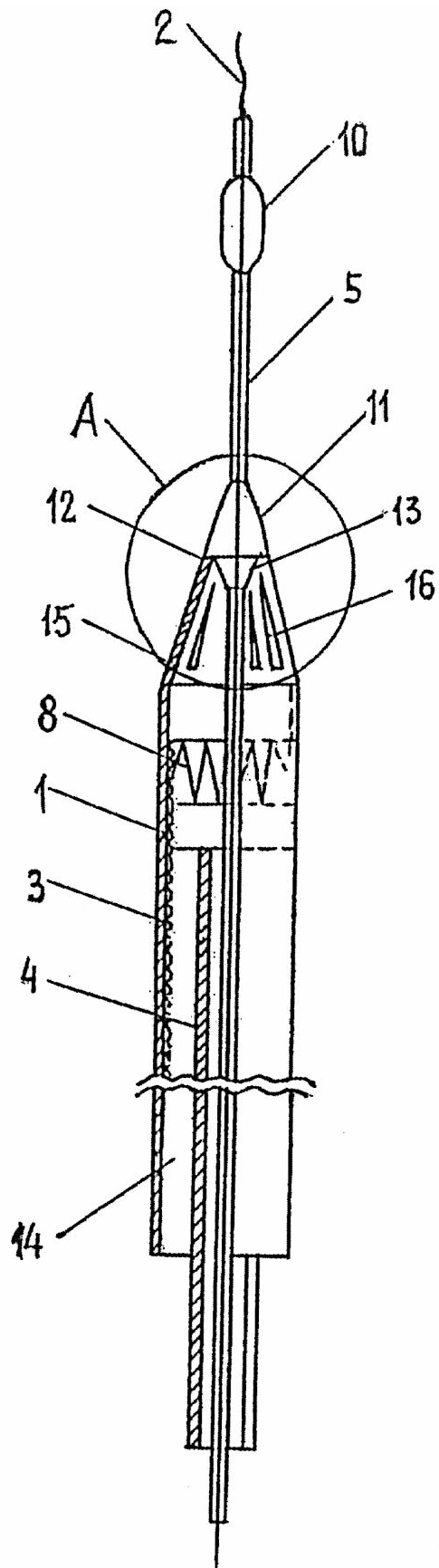
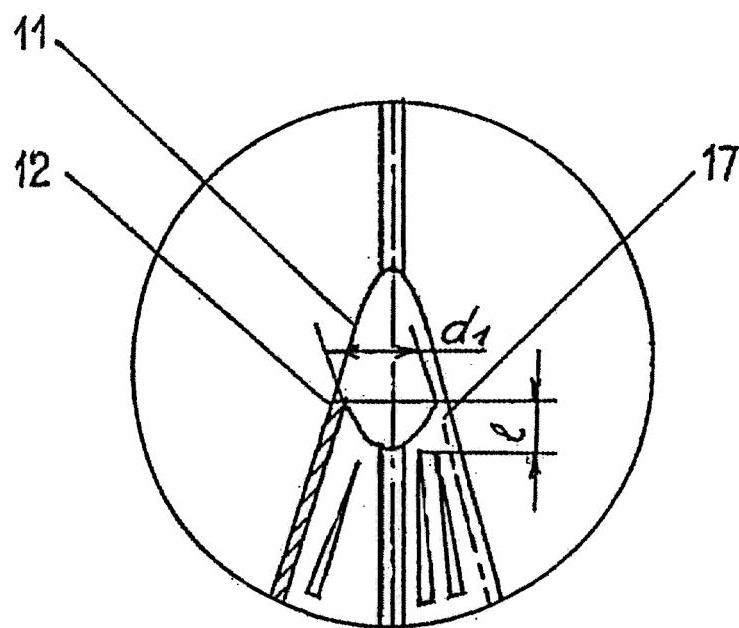
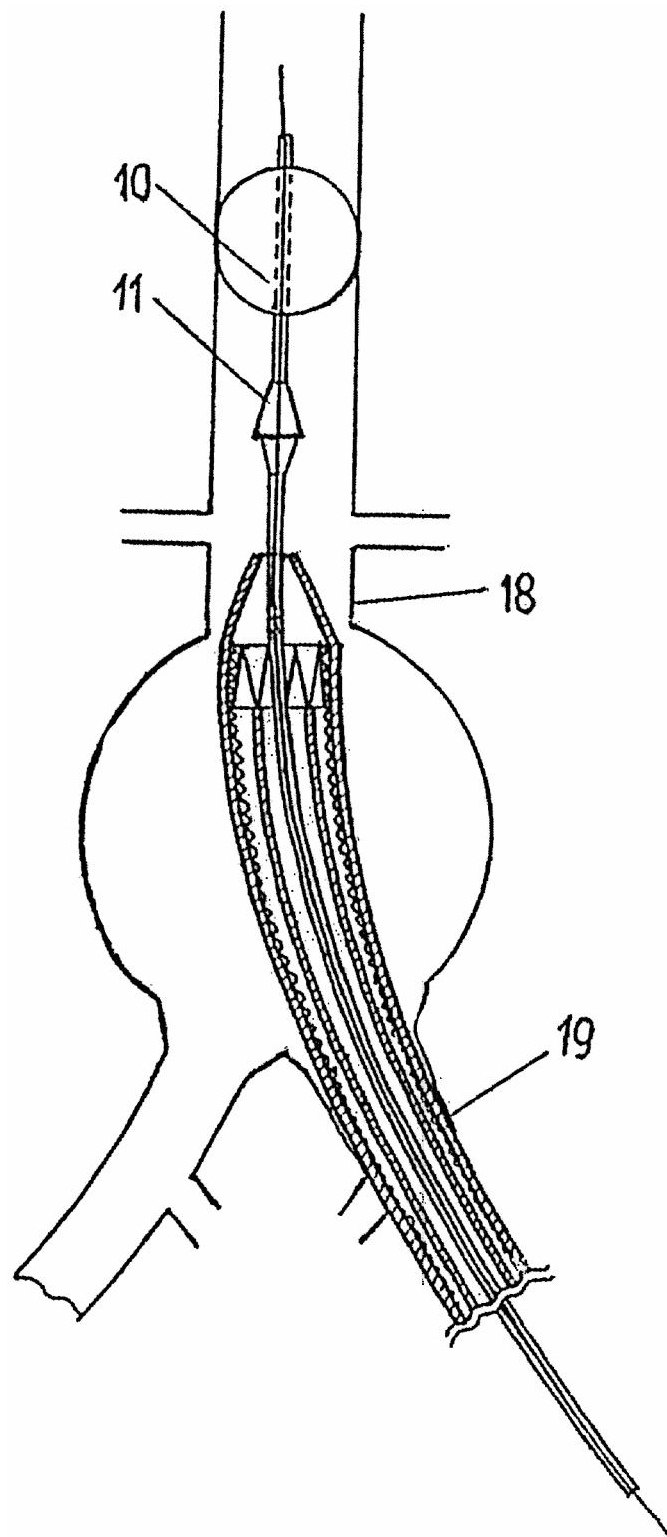


Fig. 1

Вузол А



Фиг. 2

**Fig. 3**

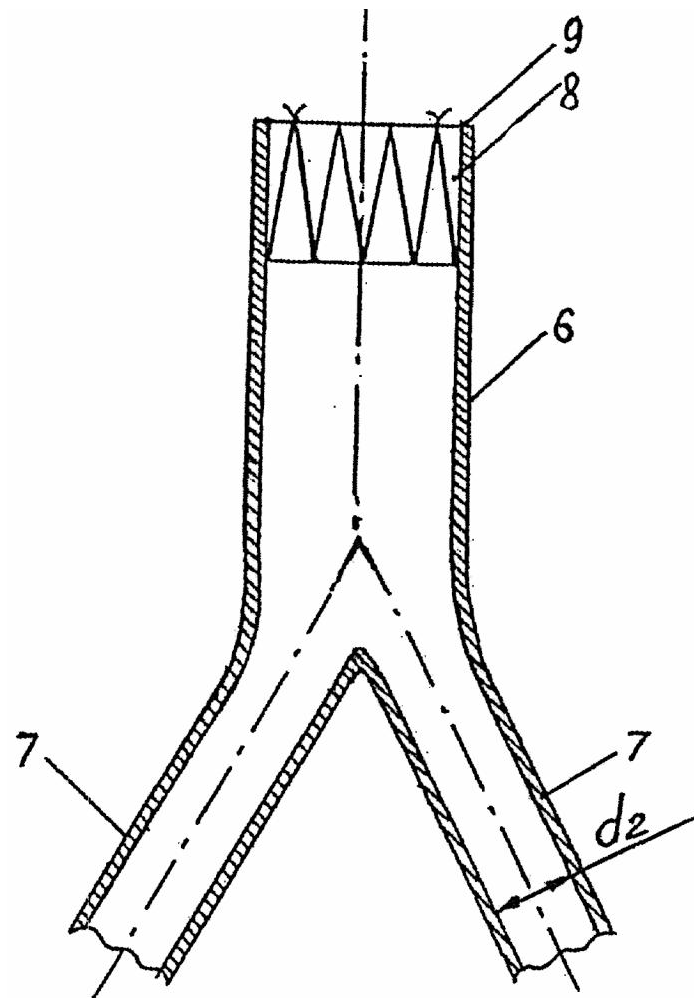


Fig. 4

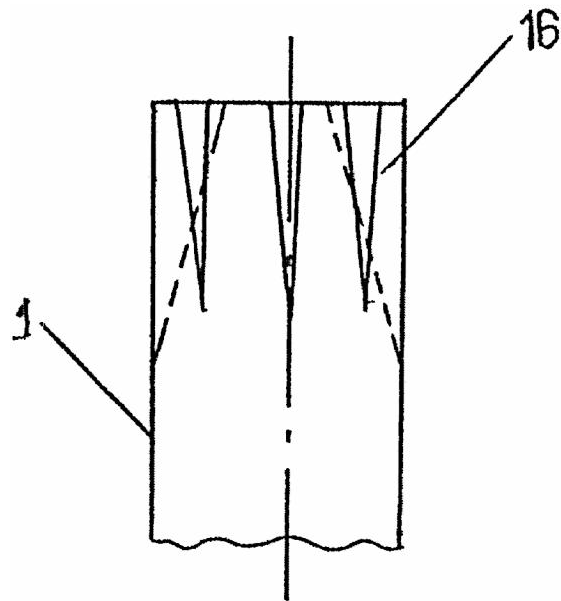


Fig. 5

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
