

ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 9566

(13) U

(46) 2013.10.30

(51) МПК

A 61F 2/06 (2013.01)

A 61F 2/82 (2013.01)

(54)

АОРТАЛЬНЫЙ СТЕНТ-ГРАФТ

(21) Номер заявки: u 20130031

(22) 2013.01.10

(71) Заявители: Белорусский национальный технический университет; Республиканское инновационное унитарное предприятие "Научно-технологический парк БНТУ "Политехник" (ВУ)

(72) Авторы: Хрусталеv Борис Михайлович; Алексеев Юрий Геннадьевич; Минченя Владимир Тимофеевич; Мрочек Александр Геннадьевич; Островский Юрий Петрович; Шкет Александр Павлович; Корзников Дмитрий Александрович; Нисс Владимир Семенович; Минченя Николай Тимофеевич; Савченко Андрей Леонидович (ВУ)

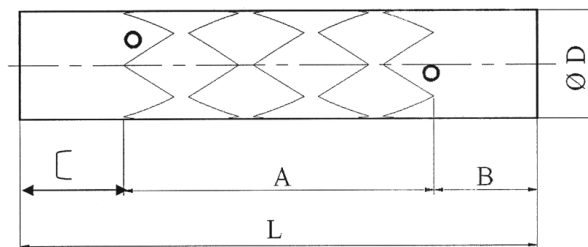
(73) Патентообладатели: Белорусский национальный технический университет; Республиканское инновационное унитарное предприятие "Научно-технологический парк БНТУ "Политехник" (ВУ)

(57)

1. Аортальный стент-графт, содержащий материал графта в форме трубки и армирующий материал стента, придающий жесткость материалу графта, включающий три секции, одна из которых является средней, а две другие - концевыми, соответственно секция дистальная, секция проксимальная, и рентгеноконтрастные маркеры, отличающийся тем, что в состоянии доставки стент-графта в аорту дистальная секция введена внутрь средней секции с возможностью возвратно-поступательного перемещения от проксимального конца к дистальному.

2. Аортальный стент-графт по п. 1, отличающийся тем, что дистальная секция введена внутрь средней секции так, чтобы ее лицевая сторона материала графта в форме трубки была вывернута наизнанку внутри средней секции с возможностью образования коаксиальной системы.

3. Аортальный стент-графт по п. 1 или 2, отличающийся тем, что длина дистальной секции превышает длину проксимальной секции на 5-50 %, при этом длина дистальной секции соизмерима с длиной средней секции, армированной Z-образной арматурой типа нитинола.



Фиг. 1

BY 9566 U 2013.10.30

4. Аортальный стент-графт по п. 3, **отличающийся** тем, что дистальная секция снабжена по меньшей мере одним вытяжным нитевидным тросиком.

5. Аортальный стент-графт по п. 1, **отличающийся** тем, что в состоянии доставки стент-графта в аорту дистальная секция введена внутрь средней секции в виде скрутки относительно продольной оси трубчатой формы материала графта, имеющей торообразную форму.

6. Аортальный стент-графт по п. 1, **отличающийся** тем, что рентгеноконтрастные маркеры выполнены в форме шайб из материала на основе нитрида титана, зафиксированных на тканевой оболочке стент-графта полиэстерной нитью.

(56)

1. RU 2462197, МПК А 61F 2/06, 2/82, 2012.

2. RU 2460495, МПК А 61F 2/06, 2/82, 2012.

Полезная модель относится к медицинской технике, а именно к конструированию стент-графта, преимущественно к аортальному стент-графту для установки в нисходящий отдел грудной аорты.

Аортальный стент-графт - самораскрывающийся эндопротез на доставляющем катетере, который предназначен для того, чтобы перекрыть поступление крови к аневризме, образовавшейся в стенке аорты. Это достигается доступом к аневризме через сосудистый доступ (просвет аорты, просвет крупного сосуда) с использованием системы, предназначенной для доставки, позиционирования и развертывания стент-графта таким образом, что он покрывает и тем самым изолирует аневризму.

Стент-графт представляет собой тубулярное трубчатое устройство со стенками из гибкого листового материала, поддерживаемыми для повышения жесткости каркасом, который обычно изготавливается из сверхупругого металла.

Известная конструкция стент-графта содержит материал графта в форме трубки и материал, придающий жесткость материалу графта. Стент-графт имеет по меньшей мере две отдельные секции, каждая из которых содержит непрерывный и цельный отрезок материала и выполнена в форме спирали с продольной осью, по существу, параллельной продольной оси трубки. Одна секция упирается в другую секцию или расположена как можно ближе к ней для устранения прерывности в обеспечении жесткости материала графта.

Использование стент-графта в минимально инвазивной хирургии для лечения аневризм аорты и других кровеносных сосудов хорошо известно. Стент-графты, иногда именуемые также стентами с покрытием, устанавливаются, кроме того, в желудочно-кишечный тракт и в другие трубчатые структуры тела при заболевании стенки сосуда или каких-то иных повреждениях этой стенки.

Стент-графты обычно сформированы из двух составляющих конструкций. Из усиливающей конструкции, придающей жесткость стенту, назначение которой состоит в обеспечении прижатия стент-графта к стенкам сосуда и в поддержании открытым просвета сосуда и трубчатого графта, который прикреплен, по меньшей мере, к придающей жесткость конструкции.

Назначение графта состоит в создании канала для вещества, которое в нормальных условиях текло бы по естественному сосуду [1].

Ближайшим техническим решением, принятым за прототип, является известная конструкция стент-графта, содержащая материал графта в форме трубки и материал, придающий жесткость материалу графта, и имеющая по меньшей мере две отдельные секции, каждая из которых содержит непрерывный и цельный отрезок материала и выполнена в форме спирали с продольной осью, по существу, параллельной продольной оси трубки,

причем одна секция упирается в другую секцию или расположена как можно ближе к ней для устранения прерывности в обеспечении жесткости материала графта. Стент-графт содержит три секции материала, придающего жесткость, одна из которых является средней, а две другие - концевыми, концевые секции имеют, по существу, одинаковую длину, измеренную по прямой вдоль продольной оси стент-графта. Рентгеноконтрастные маркеры выполнены из материала на основе золота, серебра [2].

Известная конструкция трубчатого стент-графта достаточно проста и не нуждается в сложных внутриартериальных маневрах, не травмирует сосуд, позволяет отсоединить стент-графт от системы доставки с меньшим усилием, что обеспечивает доставку более длинных стент-графтов без необходимости разделения его на более короткие.

Известные трубчатые аортальные стент-графты характеризуются ограниченными технологическими возможностями в отношении применения широкой гаммы типоразмеров стент-графтов одной и той же доставочной системой.

В основу полезной модели поставлена задача универсализации конструктива стент-графта, возможность применения принципа технологии трансформера дистальной секции стент-графта, обеспечивающей возможность доступа, покрытия и изолирования аневризм различной площади и объема одним типоразмером стент-графта.

Поставленная задача решена тем, что стент-графт, содержащий материал графта в форме трубки и армирующий материал стента, придающий жесткость материалу графта, включающий три секции, одна из которых является средней, а две другие - концевыми, соответственно секция дистальная, секция проксимальная, и рентгеноконтрастные маркеры, согласно полезной модели в состоянии доставки стент-графта в аорту дистальная секция, введена внутрь средней секции с возможностью возвратно-поступательного перемещения от проксимального конца к дистальному.

В стент-графте дистальная секция введена внутрь средней секции так, чтобы ее лицевая сторона материала графта в форме трубки была вывернута наизнанку внутри средней секции, с возможностью образования коаксиальной системы.

В стент-графте длина дистальной секции превышает длину проксимальной секции на 5-50 %, при этом длина дистальной секции соизмерима с длиной средней секции, армированной Z-образной арматурой типа нитинола.

В стент-графте дистальная секция снабжена по меньшей мере одним вытяжным нитевидным тросиком.

В стент-графте в состоянии доставки стент-графта в аорту дистальная секция введена внутрь средней секции в виде скрутки относительно продольной оси трубчатой формы материала графта, имеющей торообразную форму.

В стент-графте рентгеноконтрастные маркеры выполнены в форме шайб из материала на основе нитрида титана, зафиксированных на тканевой оболочке стент-графта полиэстеровой нитью.

Технический результат полезной модели реализован принципом технологии трансформера дистальной секции стент-графта.

Для лучшего понимания полезная модель поясняется фигурами, где:

фиг. 1 - общий вид конструкции базового стент-графта;

фиг. 2 - общий вид конструкции стент-графта по полезной модели в развернутом состоянии диаметром D, общей длиной L, соответственно длинами дистальной секции - C, средней - A, проксимальной - B;

фиг. 3 - общий вид конструкции стент-графта по полезной модели в положении имплантирования, дистальная секция которого введена внутрь средней секции так, чтобы лицевая сторона материала графта дистальной секции в форме трубки была вывернута наизнанку внутри средней секции с возможностью образования коаксиальной системы;

фиг. 4 - общий вид конструкции стент-графта по полезной модели в положении имплантирования, стент-графте в аорту, когда дистальная секция введена внутрь средней

BY 9566 U 2013.10.30

секции в виде скрутки относительно продольной оси трубчатой формы материала графта, имеющей торообразную форму.

Согласно фиг. 1-4, стент-графт содержит материал графта 1 в форме трубки и армирующий материал 2 стента, придающий жесткость материалу графта, включающий три секции, одна из которых является средней 3, а две другие - концевыми, соответственно, секция 4 дистальная, дальше отстоящая от центра тела, и секция 5 проксимальная. В состоянии доставки для имплантирования стент-графта в аорту по фиг. 3 дистальная секция 4 графта введена внутрь средней секции 3 так, чтобы ее лицевая сторона 6 материала графта дистальной секции в форме трубчатого чулка была вывернута наизнанку внутри средней секции 3 с возможностью образования коаксиальной системы 7.

Таким образом реализуется поставленная задача универсализации конструктива стент-графта, путем применения принципа технологии трансформера дистальной секции стент-графта, обеспечивающей возможность доступа, покрытия и изолирования аневризмы различной площади и объема одним типоразмером стент-графта.

Длина С дистальной секции стент-графта может по фиг. 2 превышать длину В проксимальной секции на 5-50 % при этом длина С дистальной секции 4 соизмерима с длиной средней секции А, армированной Z-образной арматурой 2 типа нитинола, для того, чтобы хирург мог выбрать требуемую длину С дистальной секции, обеспечивающей покрытие и изолирование аневризмы различной площади и объема одним типоразмером стент-графта. В случае излишка длины С дистальной секции в развернутом состоянии, диаметром $\varnothing D$ излишек перед или после имплантирования удаляют.

Дистальная секция 4 может быть снабжена по фиг. 2, 3 по меньшей мере одним вытяжным нитевидным тросиком 8 в зависимости от размеров сосуда и размеров зоны аневризма.

В состоянии доставки-имплантирования стент-графта в аорту по фиг. 4 дистальная секция 4 может быть введена внутрь средней секции А в виде скрутки 9 материала графта дистальной секции относительно продольной оси трубчатой формы материала графта, имеющей торообразную форму 10.

Рентгеноконтрастные маркеры 11 выполнены в форме макрошайб из материала на основе нитрида титана, зафиксированных на тканевой оболочке стент-графта полиэстерной нитью диаметром 0,1...0,2 мм, аналогичной используемой в сосудистой хирургии, что значительно упрощает дефицит технологии изготовления и снижает ее стоимость за счет исключения драгметаллов.

Стент-графт работает по одной из технологических схем. В стент-графте перед его компактированием в чехле в зависимости от вида аневризмы трансформируют дистальную секцию 4, путем введения внутрь средней секции 3 так, чтобы ее лицевая сторона 6 материала графта дистальной секции в форме трубчатого чулка была вывернута наизнанку внутри средней секции 3, с возможностью образования коаксиальной системы 7.

По другой из технологических схем, в зависимости от наличия сборочной технологической оснастки и вида аневризмы дистальную секцию 4 стент-графта вводят внутрь средней секции 3 в виде скрутки 9 материала графта дистальной секции относительно продольной оси трубчатой формы материала графта, имеющей торообразную форму 10, с возможностью образования коаксиальной системы 7.

Смонтированный конструктив вводят внутрь чехла системы доставки и позиционируют стент-графт в транспортное положение внутри чехла посредством модуля средства, управляющего позиционированием величиной хода стент-графта в чехле. Вытяжной нитевидный тросик 8 или систему тросиков 8 выводят наружу из дистального конца системы доставки.

Аортальный стент-графт вводят в сосуд аорты в сжатом состоянии с помощью системы доставки в виде вложенных трубчатых элементов. После освобождения от системы доставки дистальную секцию 4 графта выводят вытяжным тросиком 8 из внутренней по-

BY 9566 U 2013.10.30

лости средней секции 3 и под действием силы упругости стента расправляют до необходимого размера в пораженной аневризмой части аорты.

После требуемого позиционирования с помощью рентгеноконтрастных маркеров 11 и полного раскрытия в аорте стент-графта осуществляют при необходимости через доставляющий катетер введение в аорту или вывод из нее соответствующие медицинские препараты и соответственно абсцес.

Пример.

Аортальный стент-графт изготавливается в климатическом исполнении Т 6 по ГОСТ 20790.

Пример записи обозначения системы типа 1 с диаметром 12 мм стент-графтом диаметром в раскрытом состоянии 28 мм, длиной пружинной части 80 мм и общей длиной 180 мм при заказе: Система аортального стент-графта САС-1-12/28-80/180 ТУ ВУ 100649721.ХХХ-2012.

Материал для изготовления пружинного каркаса стент-графта - проволока из нитинола диаметром 0,40...0,45 мм.

Материал для изготовления тканевой оболочки стент-графта - полиэстерная ткань (Dacron, PES, PET и другие аналогичные типы) толщиной 0,1...0,3 мм; по требованию заказчика могут использоваться другие материалы, такие как готовые протезы сосудов различных типов.

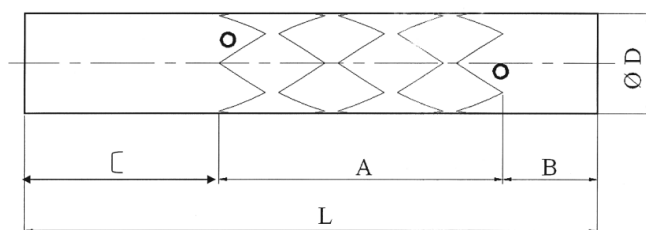
Материал базовый для рентгеноконтрастных маркеров стент-графта - сплавы платина-иридий PtIr-5, PtIr-10, PtIr-15, PtIr-20, PtIr-25, PtIr-30 по ГОСТ 13498 или сталь марки 316LV по с золотым покрытием Злб ГОСТ 9.301. Допускается изготовление без рентгеноконтрастных маркеров, так как нитиноловый каркас легко визуализируется под рентгеноскопом.

Материал для фиксации каркаса и рентгеноконтрастных маркеров на тканевой оболочке стент-графта - полиэстерная нить диаметром 0,1...0,2 мм, аналогичная используемой в сосудистой хирургии.

Полезная модель аортального стент-графта по сравнению с известным уровнем техники позволяет унифицировать конструктив стент-графта, обеспечивает возможность применения принципа технологии трансформера дистальной секции стент-графта, позволяет хирургу выбрать требуемую длину дистальной секции, обеспечивающей покрытие и изолирование аневризмы различной площади и объема одним типоразмером стент-графта, позволяет снизить риск нарушения фиксации стент-графта в дуге аорты, значительно упрощает дефицит технологию изготовления и снижает стоимость стент-графта за счет исключения драгметаллов.

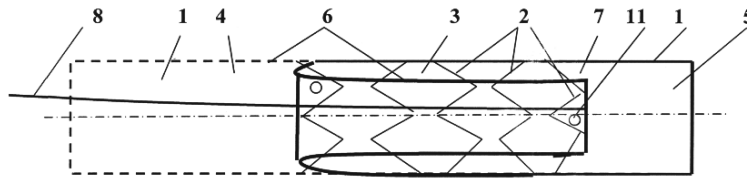
Материалы соответствуют требованиям действующих на территории Республики Беларусь технических нормативных правовых актов (ТНПА).

Опытно-промышленные испытания аортального стент-графта одобрены Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

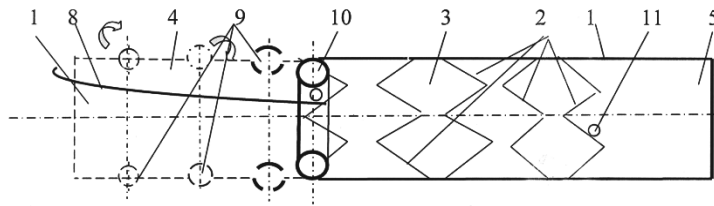


Фиг. 2

ВУ 9566 U 2013.10.30



Фиг. 3



Фиг. 4