



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61F 2/06 (2022.08); A61F 2/07 (2022.08)

(21)(22) Заявка: 2022119269, 14.07.2022

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
14.07.2022

Дата регистрации:
28.02.2023

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: 14.07.2022

(45) Опубликовано: 28.02.2023 Бюл. № 7

Адрес для переписки:
197758, Санкт-Петербург, поселок Песочный,
ул. Ленинградская, 70, ФГБУ "Российский
научный центр радиологии и хирургических
технологий имени академика
А.М.Гранова" Минздрава РФ, Попова Алена
Александровна

(72) Автор(ы):
Майстренко Дмитрий Николаевич (RU),
Молчанов Олег Евгеньевич (RU),
Генералов Михаил Игоревич (RU),
Николаев Дмитрий Николаевич (RU),
Станжевский Андрей Алексеевич (RU),
Майстренко Алексей Дмитриевич (RU),
Попов Сергей Александрович (RU),
Иванов Александр Сергеевич (RU),
Олещук Анна Никитична (RU),
Моисеенко Владислав Евгеньевич (RU),
Кокорин Денис Михайлович (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Федеральное государственное бюджетное
учреждение "Российский научный центр
радиологии и хирургических технологий
имени академика А.М. Гранова"
Министерства здравоохранения Российской
Федерации (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Nigro G, Gatta E, Pagliariccio G, Grilli
C, Carbonari L. Use of the Gore Hybrid Vascular
Graft in a challenging high-lying extracranial
carotid artery aneurysm. J Vasc Surg. 2014 Mar;
59 (3): 817-20. RU 2720745 C1, 13.05.2020. US
9848977 B2, 26.12.2017. US 20180153677 A1,
07.06.2018. US 10888412 B1, 12.01.2021.

(54) Стент-графт для шунтирования и протезирования висцеральных артерий

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к устройствам, и предназначено для шунтирования и протезирования висцеральных артерий при их окклюзионном поражении, связанных с повреждениями и травмами, онкологическими процессами (инвазия в опухоль), а также при инфекциях сосудистых протезов. Стент-графт для шунтирования и протезирования висцеральных артерий содержит основное трубчатое тело из биосовместимого тканого

материала на всем протяжении и металлический стент в дистальной части. Металлический стент выполнен в виде плетёной конструкции из единственной цельной проволоки конической формы с возможностью расширения, длиной 2 см и располагается внутри биосовместимого тканого материала. Металлический стент прикреплен к биосовместимому тканому материалу на всем его протяжении. Проксимальная часть стент-графта состоит

исключительно из гофрированного биосовместимого тканого материала. Данный стент-графт является универсальным и не требует специального подбора под конкретного пациента,

а также предупреждает появление таких грозных осложнений для пациента, как тромбоз конструкции, ее деформация и смещение.

RU 2790931 C1

RU 2790931 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61F 2/06 (2022.08); A61F 2/07 (2022.08)

(21)(22) Application: **2022119269, 14.07.2022**

(24) Effective date for property rights:
14.07.2022

Registration date:
28.02.2023

Priority:

(22) Date of filing: **14.07.2022**

(45) Date of publication: **28.02.2023** Bull. № 7

Mail address:

197758, Sankt-Peterburg, poselok Pesochnyj, ul.
Leningradskaya, 70, FGBU "Rossijskij nauchnyj
tsentr radiologii i khirurgicheskikh tekhnologij
imeni akademika A.M.Granova" Minzdrava RF,
Popova Alena Aleksandrovna

(72) Inventor(s):

**Maistrenko Dmitrii Nikolaevich (RU),
Molchanov Oleg Evgenevich (RU),
Generalov Mikhail Igorevich (RU),
Nikolaev Dmitrii Nikolaevich (RU),
Stanzhevskii Andrei Alekseevich (RU),
Maistrenko Aleksei Dmitrievich (RU),
Popov Sergei Aleksandrovich (RU),
Ivanov Aleksandr Sergeevich (RU),
Oleshchuk Anna Nikitichna (RU),
Moiseenko Vladislav Evgenevich (RU),
Kokorin Denis Mikhailovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe biudzhethnoe
uchrezhdenie "Rossiiskii nauchnyi tsentr
radiologii i khirurgicheskikh tekhnologii imeni
akademika A.M. Granova" Ministerstva
zdravookhraneniia Rossiiskoi Federatsii (RU)**

(54) STENT-GRAFT FOR BYPASSING AND PROSTHETICS OF VISCERAL ARTERIES

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to devices, and is intended for shunting and prosthetics of visceral arteries in case of their occlusive lesions associated with injuries and trauma, oncological processes (tumour invasion), as well as with infections of vascular prostheses. Stent graft for bypassing and prosthetics of visceral arteries contains a main tubular body made of biocompatible woven material throughout and a metal stent in the distal part. The metal stent is configured as a braided structure made from a single solid conical wire with the possibility of expansion, the

stent is 2 cm long and is located inside the biocompatible woven material. The metal stent is attached to the biocompatible woven material throughout entire length thereof. The proximal part of the stent graft consists exclusively of corrugated biocompatible woven material.

EFFECT: stent-graft is universal, does not require special selection for a particular patient and prevents the occurrence of such formidable complications for the patient as thrombosis of the structure, deformation and displacement thereof.

1 cl

Изобретение относится к медицине, а именно к устройствам и предназначено для шунтирования и протезирования висцеральных артерий при их окклюзионном поражении, связанных с повреждениями и травмами, онкологическими процессами (инвазия в опухоль), а также при инфекциях сосудистых протезов.

5 Частота поражений висцеральных артерий до сих пор точно неизвестна, что объясняется трудностью дооперационной диагностики. Они являются редкими, но потенциально опасными сосудистыми заболеваниями. Среди форм поражения артерий чаще наблюдаются стенозы и окклюзии, аневризмы, а также переход аневризматического мешка из аорты (Покровский А.В., 1979). Возможным последствием окклюзионно-стенотического поражения висцеральных артерий может стать острое нарушение висцерального кровообращения, смертность при развитии которого составляет 50-90% (Поташов Л.В. с соавт., 1985, Mohammed A. et al., 2000, Patel V. et al., 10 2002). Следующую проблему современной хирургии составляют повреждения висцеральных артерий при травмах, а также при хирургических вмешательствах (например, инвазия кровеносных сосудов в опухоли). Несмотря на все усилия специалистов, летальность среди пострадавших с повреждением крупных висцеральных сосудов и нестабильной гемодинамикой превышает 90% в случае задержки оказания помощи (Дуданов И.П., Ижиков Ю.А., 2002, Rich N.M. et al., 1970, Starnes B.W. et al., 2006, Ratnayake A., 2014). А значительная кровопотеря, окклюзия просвета висцеральных артерий зачастую приводит к ишемии жизненно важных органов.

Выбор хирургической тактики всегда представляет собой непростую задачу, т.к. зависит от возможностей лечебного учреждения и стремления максимально восстановить кровоток по сосуду, расширяется объем операции и возрастает операционная травма.

Основными методами лечения таких патологий, являются операции шунтирования, протезирования, или реваскуляризирующие операции, восстанавливающие внутренний просвет сосуда (патент RU2733689C1).

Шунтирующие операции выполняются для создания кровотока в обход пораженной части сосуда. Обходной шунт накладывают с помощью синтетического протеза (трансплантаты INTERGARD, «Север» и т.д.) или собственной подкожной вены пациента. Обычно такие вмешательства выполняют при заболеваниях, требующих сохранения кровотока в органах дистальнее препятствия. В ходе операции требуется формирование как минимум двух анастомозов до и после зоны окклюзии. Формирование 2-х анастомозов, мобилизация висцеральных артерий занимает минимум 20-30 минут, что критично для ишемии таких органов как печень или тонкий кишечник (в последнем случае велика опасность транслокации внутриполостной флоры). Стоит учесть, что при шунтирующей операции, как правило, требуется достаточная для такого вмешательства величина операционного поля. Также существенным недостатком является несоответствие диаметра трансплантата и сосудов пациента. Это приводит к гемодинамическим предпосылкам тромбоза конструкции.

40 На практике существуют анатомические или хирургические особенности пациента, связанные с отсутствием возможности использования выше перечисленных методик или их применение оказывается чрезмерно рискованным. В качестве примера можно привести пересечение висцеральных ветвей аорты во время операций при раке поджелудочной железы, трансплантации печени и т.д. В этом случае выходом может явиться использование гибридных методик, в которых один анастомоз формируется классическим, открытым способом, а второй - эндоваскулярно. Что требует наличия специального, гибридного стент-графта, состоящего из металлического элемента и тканного синтетического материала. Гибридные СГ имплантируются следующим

образом. Одну часть протеза фиксируют к аорте. Затем, пересекают целевой сосуд, иссекая при этом пораженный участок. После чего в просвет сосуда погружают другую часть СГ и фиксируют ее снаружи швами.

Наиболее близким к предлагаемому является гибридный стент-графт Gore, опубликованный в работе «Use of the Gore Hybrid Vascular Graft in a challenging high-lying extracranial carotid artery aneurysm» Journal of Vascular Surgery, 2014 г., который взят нами в качестве прототипа.

Устройство представляет собой трубчатый сосудистый протез из политетрафторэтилена (ПТФЭ) связанного гепарином. При этом один его конец выполнен в виде стент-графтра и включает в себя металлический элемент из нитинола расположенный в спиральной конфигурации с несколькими соединенными спиральными витками. Длина этого конца составляет 4см, диаметр же в расправленном состоянии варьируется от пяти до 9мм с шагом 1мм. Второй конец представляет трубку из ПТФЭ длиной 30см и диаметром соответствующему диаметру первого.

Способ имплантации устройства по способу-прототипу осуществлялась следующим образом. Местом имплантации являлась локализация, исключавшая возможность пережатия артерии и формирования классического дистального анастомоза. Эндovasкулярное вмешательство было невозможно ввиду выраженной девиации сосуда. Под общей анестезией выделяли таргетную артерию. После введения гепарина, в пораженный участок сосуда в дистальном направлении был введен конец гибридного стент-графта, содержащий нитиноловый элемент. После чего, нитиноловый элемент был освобожден от фиксирующего устройства, раскрыт и надежно фиксирован в здоровом участке артерии. Второй конец гибридного стент-графта был укорочен до соответствующей длины и сформирован проксимальный анастомоз в области проксимального конца целевой артерии. Затем была обеспечена соответствующая герметизация и фиксация эндolumинального нитинолового участка. Послеоперационная доплерография подтвердила проходимость протеза с нормальным кровотоком.

Существенным недостатком прототипа является несоответствие диаметров проксимальной и дистальной частей СГ. Диаметр проксимальной части был меньше диаметра дистальной. Этот нюанс создает гемодинамически невыгодные условия кровотоку, способствующие тромбозу конструкции.

Кроме того, недостатком является несоответствие анатомической формы артерий и геометрических параметров эндovasкулярной части СГ. Диаметр эндovasкулярной части СГ одинаков на всем протяжении, а у стентруемой артерии в дистальной части диаметр меньше, чем в зоне отсечения ее минимум на 1 мм. Данное обстоятельство препятствует герметизации созданной конструкции, ввиду ретроградного эндолика в параграфтовом пространстве.

Необходимо отметить, что прототип не является универсальным, так как он изготавливается с фиксированными заводскими размерами, и требует определения диаметра под конкретного пациента с учетом его анатомических особенностей.

Технический результат настоящего изобретения состоит в устранении указанных недостатков за счет создания нового универсального гибридного стент-графта.

Этот результат достигается тем, что в известном стент-графте для шунтирования и протезирования висцеральных артерий, содержащем основное трубчатое тело из биосовместимого тканного материала на всем протяжении и металлический стент в дистальной части, согласно изобретению, что металлический стент в дистальной части выполнен в виде плетеной конструкции из единственной цельной проволоки, конической формы с возможностью расширения, длиной 2 см и располагается внутри

биосовместимого тканного материала, при этом металлический стент прикреплен к биосовместимому тканому материалу на всем его протяжении, а проксимальная часть стент-графта состоит исключительно из гофрированного биосовместимого тканного материала.

5 Предлагаемый СГ на всем протяжении выполнен из биосовместимого тканного материала. Биосовместимый тканый материал может быть дакреном, политетрафторэтиленом или лавсаном. Биосовместимый тканый материал может представлять собой один материал или может быть смесью, переплетением или
10 композитом из двух или более материалов, а также может также включать другие добавки, такие как пластификаторы, модификаторы поверхности, биологические материалы, такие как пептиды и ферменты, и терапевтические агенты, такие как лекарства или другие медикаменты.

Дистальная часть предлагаемого СГ на протяжении 2 см содержит металлический стент конической формы с возможностью расширения. Дистальная часть стент-графта
15 может быть изготовлена из металла, такого как нитинол, кобальт и других биосовместимых сплавов в виде саморасширяющейся сетки с мобильными ячейками. Такая форма ячеек обеспечивает возможность плотного прилегания СГ к внутренней стенке сосуда. Выполнение металлического стента в виде плетеной конструкции из единственной цельной проволоки обеспечивает гибкость, а также технологическую
20 простоту изготовления в сравнении с иными устройствами и усиливает каркасные свойства. А металлический стент располагается внутри биосовместимого тканного материала и прикреплен на всем его протяжении.

Крепление металлического стента внутри просвета дистальной части основного трубчатого тела из биосовместимого тканного материала осуществляется на всем его
25 протяжении. Такой порядок фиксации биосовместимого тканного материала к металлическому стенту позволяет избежать отслойки и парусности, что уменьшает опасность тромбообразования. Так же это способствует свободному расправлению стента внутри основного трубчатого тела при изменении длины стента в момент расширения.

30 Проксимальная часть стент-графта на всем протяжении, за исключением части СГ, содержащей металлический стент, выполнена из гофрированного биосовместимого тканного материала. Это свойство за счет изменения упруго - деформационных свойств материала создает устойчивость к перегибам просвета устройства и плавность
35 направления линии сгиба при формировании проксимального анастомоза. Кроме того, проксимальная часть за счет гофрированности стенки позволяет регулировать ее длину в соответствии с анатомическими особенностями пациента без потерь диаметра просвета (ввиду отсутствия перегибов).

Имплантацию предлагаемого СГ осуществляют следующим образом: проксимальную часть СГ отсекают до необходимой длины (анатомические особенности пациента),
40 после чего формируется анастомоз с магистральной артерией или аортой в доступной зоне сосуда. Далее пересекают целевую артерию на участке, не вовлеченном в патологический процесс, что как правило бывает обусловлено интраоперационными обстоятельствами. Дистальную часть устройства устанавливают в просвет отсеченной артерии на глубину 2,0 см. Затем СГ саморасширяется. Для фиксации последнего в
45 просвете артерии рекомендуется формирование 1 - 2 швов между краем дистальной части артерии и наружной стенкой СГ.

Преимуществами данного СГ является то, что он универсальный и не требует специального подбора под конкретного пациента. А также предупреждает появление

таких грозных осложнений для пациента, как тромбоз конструкции, ее деформация и смещение.

(57) Формула изобретения

5 Стент-графт для шунтирования и протезирования висцеральных артерий, содержащий
основное трубчатое тело из биосовместимого тканого материала на всем протяжении
и металлический стент в дистальной части, отличающийся тем, что металлический стент
в дистальной части выполнен в виде плетёной конструкции из единственной цельной
10 проволоки конической формы с возможностью расширения, длиной 2 см и располагается
внутри биосовместимого тканого материала, при этом металлический стент прикреплен
к биосовместимому тканому материалу на всем его протяжении, а проксимальная часть
стент-графта состоит исключительно из гофрированного биосовместимого тканого
материала.

15

20

25

30

35

40

45