



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/11 (2021.05)

(21)(22) Заявка: 2021105360, 01.03.2021

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
01.03.2021

Дата регистрации:
13.08.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 01.03.2021

(45) Опубликовано: 13.08.2021 Бюл. № 23

Адрес для переписки:

672000, г. Чита, ул. Горького, 39а, Читинская
медицинская академия, патентный отдел

(72) Автор(ы):

Раменский Владислав Владимирович (RU),
Раменская Марина Алексеевна (RU),
Ахмедов Эльдар Ахмедович (RU),
Нольфин Николай Александрович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования Читинская государственная
медицинская академия Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2514729 C2, 10.05.2014. SU
1398843 A1, 30.05.1988. SU 1158176 A1,
30.05.1985. US 2020205834 A1, 02.07.2020.

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ АНАСТОМОЗА МЕЛКИХ КРОВЕНОСНЫХ СОСУДОВ

(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицинской технике, а именно к хирургии, в частности к нейрохирургии, и может быть использована для формирования анастомоза сосудов малого диаметра по типу «конец в конец».

Устройство выполнено из нержавеющей стали и сплава титана и содержит рукоятку-манипулятор, корпус и рабочую часть.

Рукоятка-манипулятор представлена двумя перекрещивающимися, шарнирно связанными между собой браншами, соединенными с корпусом и рабочей частью устройства.

Корпус выполнен в виде полой монолитной трубки, проксимальная часть содержит продольное отверстие, дистальная часть корпуса изогнута под углом 45 градусов в сагиттальной плоскости. На наружной поверхности в средней части корпуса расположен фиксатор устройства. Внутри корпуса, в месте изгиба дистальной части,

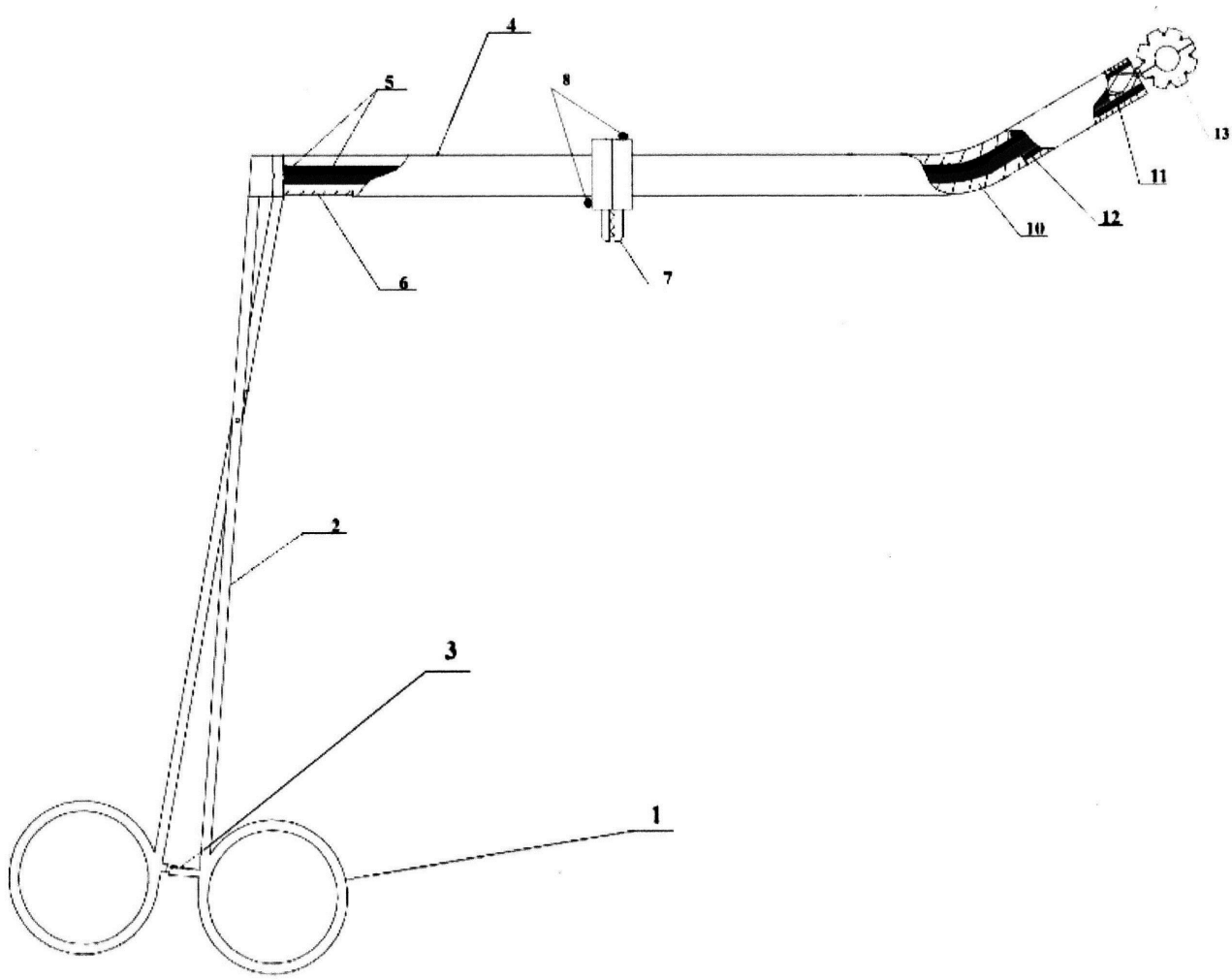
расположена направляющая втулка. Внутренняя поверхность дистальной части корпуса снабжена двумя парами пазов, расходящимися к дистальному концу корпуса под углом 10 градусов.

Рабочая часть устройства представлена двумя параллельными стержнями, соединенными посредством ножничного механизма с головкой, которая представляет собой две пары полудисков. По наружному краю полудисков располагаются 4 углубления с зацепками на дне в виде U-образных крючков. Внутренний край полудисков выполнен в виде полукруга.

Использование данного устройства позволяет выполнить все правила наложения анастомоза сосуда: герметичность, прочность, отсутствие стеноза, сопоставление интимы проксимальной и дистальной части сосудов, отсутствие выпячивания адвентиции в просвет сосуда.

RU 206000 U1

RU 206000 U1



Фиг. 1

Полезная модель относится к медицинской технике, а именно к хирургии, в частности к нейрохирургии, и может быть использована для формирования анастомоза сосудов малого диаметра по типу «конец в конец».

5 Лечение расстройств мозгового кровообращения остается одной из наиболее важных проблем современной медицины. Смертность среди пациентов с нарушением мозгового кровообращения достигает 35-40%, 80% пациентов, перенесших острую стадию заболевания, остаются инвалидами со стойким неврологическим дефицитом, поэтому проблема лечения больных с нарушениями мозгового кровообращения несет не только медицинскую, но и большую социальную значимость [1].

10 Для восстановления мозгового кровообращения в настоящее время используют как медикаментозное, так и хирургическое лечение. Существующее консервативное лечение нарушений кровообращения, в ряде случаев, не может предотвратить дальнейшее развитие патологии, что способствует разработке новых способов и устройств для лечения имеющейся ишемии головного мозга, а также профилактики и предотвращения ее прогрессирования.

15 В последнее время значительное развитие получила стратегия реваскуляризации очагов ишемии с помощью создания коллатерального кровотока, путем выполнения прямых, не прямых и комбинированных анастомозов [2].

20 Наряду с неоспоримыми достоинствами, все предлагаемые модели лечения имеют существенные недостатки.

Известно приспособление для наложения циркулярного шва на кровеносные сосуды, которое выполнено в виде плоского кольца диаметром соответствующим сшиваемому сосуду. На одном краю кольца расположены 4 шипа, отогнутые в противоположную от другого края кольца сторону. При соединении кровеносных сосудов «конец в конец», 25 один из концов сшиваемых сосудов продевается сквозь кольцо с небольшим излишком. После этого край сосуда выворачивают поверх ободка кольца и укрепляют на шипах. В результате ободок оказывается со всех сторон покрытым стенкой сосуда, выстланной эндотелием; шипы кольца прокалывают стенку сосуда. Кольцо с сосудом вставляют в противоположный конец сшиваемого сосуда и также фиксируют шипами, 30 восстанавливая кровоток. [3].

Недостатком данного устройства является возможная травматизация окружающих тканей, рядом лежащих сосудов, нервов шипами, расположенными снаружи по окружности устройства. Кроме этого, за счет открытых отверстий в стенке сосуда при фиксации шипами возможен риск послеоперационного кровоизлияния.

35 Известно устройство «Сосудистый фиксатор», позволяющий накладывать как непрерывный циркулярный обвивной шов, так и узловой. Фиксатор выполнен из двух одинаковых цилиндров из пластика, каждый из которых имеет разрез по образующей цилиндра и канавку, выполненную на внутренней поверхности по образующей цилиндра и расположенную на диаметрально противоположной стороне от разреза, а также два 40 ушка с отверстиями, расположенные на диаметрально противоположных сторонах цилиндра, и два винта. Захват сосуда осуществляют за периадвентициальные ткани. Фиксация сосудов осуществляется посредством соединения двух цилиндров с помощью винтов. После наложения анастомоза сосудистый фиксатор удаляют [4].

45 Недостатками данного устройства является возможность интраоперационного соскальзывания сосудов при сопоставлении за счет отсутствия фиксации сосудов на протяжении цилиндров. Кроме этого, при захвате сосудов возможно нарушение их соосности, что в дальнейшем может привести к стенозу в месте сшивания анастомоза, за счет перекрута сопоставляемых сосудов.

Наиболее близким по технической сущности к заявляемому является инструмент для реконструкции сосудов, взятый в качестве прототипа [5].

Устройство состоит из двух шарнирно соединенных перекрещивающихся бранш с кольцевидными рукоятками и кремальерой на одних концах бранш и рабочими губками на других концах с установленными парными сменными платформами с полуцилиндрами, которые фиксируются к рабочей поверхности губок с помощью наружных винтов. Полуцилиндры по краям с внешней стороны имеют круговую выемку под лигатуру, а рукоятки бранш снабжены фиксирующим винтом, обеспечивающим пошаговое разведение и смыкание рукояток и рабочей поверхности губок с полуцилиндрами, образующими трубку диаметром, соответствующим размеру сшиваемого сосуда.

Для формирования анастомоза «конец в конец» на сосуд устанавливают платформу с полуцилиндром соответственно размеру восстанавливаемого сосуда. Выделяют дистальный и проксимальный отрезки сшиваемого сосуда. На концы отрезков накладывают зажимы, конец одного из отрезков проводят через внутреннюю поверхность полуцилиндров и бранши смыкают, конец отрезка натягивают с одной из сторон на 2-3 мм на сформированную трубку инструмента и фиксируют лигатурой к стенке трубки, далее на разбортованный конец натягивают сверху другой конец отрезка и фиксируют его второй лигатурой. С сосуда снимают сосудистые зажимы, восстанавливают кровоток по реконструируемому сосуду и накладывают швы. После наложения швов с трубки сдвигают анастомоз, удаляют лигатуры, раздвигают полуцилиндры на несколько шагов, высвобождают сосудистый анастомоз и убирают инструмент.

Однако использование данного устройства может явиться причиной ряда осложнений. Нанизывание интимы сосуда на интиму трансплантата в месте формирования анастомоза в последующем может привести к образованию дополнительного кольца сдавления и сужения просвета сформированного сосуда с перенаправлением кровотока, замедлением скорости потока в анастомозе, тромбированием и развитием ишемии локуса кровоснабжения [6].

Отсутствие жесткой фиксации устройства снижает удобство пользования и точность выполнения манипуляций, что может привести к травматизации окружающих тканей и затрудняет наложение анастомоза.

Для повышения эргономичности, снижения риска возможных интра- и послеоперационных осложнений устройство содержит рукоятку-манипулятор, корпус и рабочую часть.

Рукоятка-манипулятор представлена двумя перекрещивающимися, шарнирно связанными между собой браншами с кольцами и кремальерой на нижнем конце. Одна бранша неподвижно соединена с торцом проксимального конца корпуса, другая через продольное отверстие корпуса соединена со стержнями рабочей части.

Корпус выполнен в виде полой монолитной трубки, проксимальная часть которой содержит продольное отверстие, дистальная часть корпуса изогнута под углом 45 градусов в сагиттальной плоскости. На наружной поверхности центральной части корпуса расположен фиксатор с возможностью выполнения продольных и круговых движений, выполненный в виде кольца и двух прижимных пластин с насечками, снабженный двумя фиксирующими винтами. Внутри корпуса, в месте изгиба дистальной части, расположена направляющая втулка с двумя параллельными продольными отверстиями. Внутренняя поверхность дистальной части корпуса сверху и снизу в проекции отверстий втулки, снабжена двумя парами пазов, расходящимися к

дистальному концу корпуса под углом 10 градусов.

Рабочая часть устройства расположена внутри корпуса и представлена двумя параллельными стержнями, проходящими через отверстия направляющей втулки, соединенными посредством ножничных механизмов с головкой.

5 Головка рабочей части устройства представлена двумя парами полудисков. По наружному краю каждого полудиска расположены 4 полукруглых углубления. В центральной части дна углублений, на внутренней поверхности полудисков, закреплены зацепки, представляющие собой U-образные крючки. Внутренний край полудиска выполнен в виде полукруга. При смыкании полудисков образуется кольцо с диаметром, равным диаметру сопоставляемых сосудов. Наружная поверхность каждого полудиска неподвижно соединена с ножничным механизмом рабочей части устройства.

10 Устройство выполнено из нержавеющей стали и сплава титана (50%), обладающий биосовместимостью, апирогенностью и высокой прочностью [7].

Конструкция устройства поясняется рисунками, где на Фиг. 1 изображен общий вид устройства; на Фиг. 2 - рабочая часть устройства; на Фиг. 3. - головка рабочей части: А - в нерабочем положении, Б - в рабочем положении, В - вид сверху.

Цифрами обозначены:

- 1 - Рукоятка-манипулятор;
- 2 - Бранши;
- 20 3 - Кремальера;
- 4 - Корпус;
- 5 - Рабочая часть;
- 6 - Продольное отверстие корпуса;
- 7 - Фиксатор устройства;
- 25 8 - Прижимные винты;
- 9 - Стержни рабочей части;
- 10 - Направляющая втулка;
- 11 - Ножничный механизм;
- 12 - Пазы;
- 30 13 - Головка рабочей части устройства;
- 14 - Полудиски;
- 15 - Углубления;
- 16 - Зацепки;
- 17 - Внутреннее кольцо.

35 Устройство работает следующим образом:

Под анестезией мобилизуют сшиваемый (реконструируемый) сосуд из окружающих тканей, накладывают временные клипсы на сосуд в проксимальном и дистальном направлениях, производят иссечение сосуда с удалением измененного участка.

40 Накладывают ранее подготовленный графт в область дефекта. Устанавливают устройство в удобном положении для формирования анастомоза и фиксируют его при помощи фиксатора (7) и прижимных винтов (8) к кости черепа, либо штативу. После этого, раздвигая бранши (2) рукоятки-манипулятора (1) перемещают стержни рабочей части (9) вдоль корпуса (4), приводят в движение ножничный механизм (11) и выдвигают рабочую головку (13) в максимальное положение. При этом полудиски (14), за счет движения ножничного механизма (11) раздвигаются в вертикальном направлении и, одновременно, за счет движения ножничного механизма (11) по пазам (12) полудиски (14) каждой стороны расходятся относительно друг друга. После максимального выдвигания рабочей головки (13), бранши (2) рукоятки-манипулятора (1) медленно

сжимают до смыкания каждого полудиска (14). В таком положении ручку-манипулятор (1) фиксируют с помощью кремальеры (3). Проксимальный участок сосуда проводят во внутреннее кольцо диска, образованное при смыкании правых полудисков (14) рабочей головки (13). Край сосуда фиксируют на зацепки (16). Подобные действия выполняют с проксимальным участком графта и полудисками (14) слева. Далее размыкают кремальеру (3), освобождают ручку-манипулятор (1) и выполняют дальнейшее смыкание ручки до сведения сомкнутых полудисков (14) каждой стороны. Выполняют наложение фиксирующих швов проксимального конца сосуда с проксимальным концом графта через углубления (15) полудисков (14). После формирования проксимальной части анастомоза сосуд освобождают от зацепок (16) и вынимают из устройства, путем раскрытия и разведения полудисков (14) каждой стороны, возвращая головку рабочей части (13) в максимальное положение, посредством ручки-манипулятора (1).

Аналогичным образом сшивают дистальный конец графта с дистальным концом сосуда. Снимают клипсы с сосуда, проверяют восстановление кровотока и герметичность швов. Если кровоток полностью восстановлен, а швы герметичны - устройство убирают.

Примеры конкретного выполнения.

Пример 1.

После формирования трепанационного окна на голове забитого барана в лобно-височной области, посредством птерионального доступа, под оптическим увеличением микроскопа производят мобилизацию и выделение сосудов внутренней сонной артерии в месте деления последней на А1 и М1 отдела сонной артерии. Производят поперечное иссечение участка М1 на протяжении 5 мм (диаметр сосуда 5 мм), накладывают на область дефекта заранее подготовленный графт, в качестве графта использован дорсальная пястная артерия копыта диаметром 6 мм, длиной 7 мм. К кости черепа барана в области трепанационного окна устройство устанавливают в удобном для доступа к сосуду положении с помощью фиксатора и фиксируют неподвижно при помощи прижимных винтов. Раздвигая бранши, максимально выдвигают рабочую головку. Затем, медленно сдвигая бранши, смыкают полудиски до образования дисков с каждой стороны. При этом с каждой стороны образуется рабочее пространство в виде внутреннего кольца. В таком положении ручку-манипулятор фиксируют с помощью кремальеры. Проксимальный участок оперируемого сосуда проводят во внутреннее кольцо правого рабочего пространства и фиксируют край сосуда на зацепки. Подобные действия выполняют с проксимальным участком графта слева, соблюдая при этом соосное направление сосуда. После этого ручку-манипулятор освобождают от фиксации и продолжают сдвигать бранши до полного сведения образованных дисков и сосудов каждой стороны за счет передвижения ножничного механизма по пазам внутрь корпуса. Производят наложение 8 фиксирующих швов (Нейлон 9/0) «графт-сосуд» через углубления полудисков. После формирования проксимальной части анастомоза сосуд освобождают от зацепок и выводят из инструмента, возвращая головку рабочей части в максимальное положение.

Подобные действия выполняют с дистальным участком сосуда и графта, соблюдая при этом соосное направление сосуда.

В качестве проверки состоятельности анастомоза провели струйное введение 20 миллилитров 0,9% раствора натрия хлорида в полость сосуда через шейный отдел сонной артерии. Анастомоз герметичен, прочен, отсутствовал стеноз, при продольном разрезе анастомоза адвентиции в просвете сосуда нет.

Пример 2.

Беспородной крысе массой 300 г под общей анестезией Пропофол 10 мг/мл (дозировка: 20 мг), по средней линии живота от нижнего края грудины до нижней трети живота произвели разрез кожи, подкожно жировой клетчатки, апоневроза длиной 4 см, на время операции кишечник тупым способом мобилизован на край раны.

5 Выделили участок правой общей подвздошной артерии длиной 20 мм (диаметр сосуда 4 мм). По краям выделенной части правой общей подвздошной артерии, дистально и проксимально наложены временные лигатуры. При помощи острой бритвы строго поперечно сосуду, под оптическим профилем бинокулярной лупы, сформировали дефект выделенного участка правой общей подвздошной артерии 10 мм. Наложили на область
10 дефекта графт, диаметром 4 мм (в качестве графта взята подвздошная артерия другой крысы), длиной 12 мм. При помощи фиксатора и прижимных винтов установили и зафиксировали устройство к штативу в положении, удобном для доступа к сосуду. После максимального выдвижения рабочей головки устройства, бранши рукоятки-манипулятора медленно сжимали до смыкания каждого полудиска и в таком положении
15 фиксировали с помощью кремальеры. Проксимальный участок поврежденного сосуда провели в правое внутреннее кольцо, образовавшееся при смыкании правых полудисков, установили дистальный край сосуда на зацепки. Подобные действия выполнили с проксимальным участком графта слева, соблюдая при этом соосное направление сосуда. Затем дальнейшим сжатием рукоятки произвели соосное сведение полудисков каждой
20 стороны, тем самым сблизив дистальные участки сосуда и графта. Произвели наложение 8 фиксирующих швов (Нейлон 9/0) «графт-сосуд» через углубления полудисков. После формирования проксимальной части анастомоза сосуд освободили от зацепок и вывели инструмент из операционного поля, путем раскрытия и разведения полудисков каждой стороны, возвращая головку рабочей части (13) в максимальное положение. Подобные
25 действия выполнили с дистальным участком сосуда и графта, соблюдая при этом соосное направление сосуда.

Послеоперационный период протекал гладко, крыса вертикализована на 2-е сутки, обслуживала себя самостоятельно, функционально значимых изменений в движении не выявлено, состояние в последующие сутки на дооперационном уровне.

30 На 10 сутки выполнили выведение животного из эксперимента - под общей анестезией Пропофол 10 мг/мл (дозировка: 20 мг) внутривенно струйно вводился хлорид калия (дозировка: 200 мг), после остановки дыхания и сердцебиения проводился забор правой и левой общей подвздошной артерии. Осложнений со стороны функционирования анастомоза и со стороны окружающих тканей не выявлено. Для морфологического
35 исследования участка сосуда препарат фиксировался в 10%-ном нейтральном растворе формалина. В качестве сравнения эффективности служили интактные артерии левой общей подвздошной артерии. Окраска: Орсеин.

Анастомоз герметичен, отсутствовал стеноз, при продольном разрезе анастомоза адвентиции в просвете сосуда нет. Общая правая подвздошная артерия выстлана
40 изнутри эндотелием, который вместе с подлежащим слоем рыхлой соединительной ткани (субэндотелием) образует внутреннюю оболочку. Средняя оболочка состоит из большого количества эластических окончатых мембран. Также в ней присутствует небольшое количество гладких миоцитов. Поверх средней оболочки лежит рыхлая волокнистая соединительная ткань с большим содержанием эластических и
45 коллагеновых волокон. Общая левая подвздошная артерия (интактная): внутренняя оболочка очень тонкая, содержит внутреннюю эластическую мембрану. Средняя оболочка содержит миоциты и эластические элементы (волокна и окончатые мембраны) примерно равном количестве. В наружной оболочке эластические элементы

представлены тонкими эластическими и коллагеновыми волокнами, прослеживаются пучки миоцитов.

Таким образом, использование данного устройства позволяет выполнить все правила наложения анастомоза сосуда, а именно: герметичность, прочность, отсутствие стеноза, сопоставление интимы проксимальной и дистальной части сосудов, отсутствие выступления адвентиции в просвет сосуда [8].

Список литературы

1. Муравьева В.Н., Карпова Е.Н. Современные представления о факторах риска и профилактики ОНМК / Муравьева В.Н., Карпова Е.Н. // Международный журнал экспериментального образования. - 2014. - 3 (часть 2) - с. 59-64.

2. Guzman R., Lee M., Achrol A., Bell-Stephens T., Kelly M., Do H.M., Marks M.P., Steinberg G.K. Clinical outcome after 450 revascularization procedures for moyamoya disease. Clinical article // J Neurosurg. - 2009. - Т. 111, №5. - С. 927-35.

3. Пат. SU 121533. СССР. МПК: А61В 17/11. Приспособление для наложения циркулярного шва на кровеносные сосуды / Автор(ы) и патентообладатель(ей): Донецкий Д.А. №576760102; заявл. 10.09.1951; опубл. 01.01.1959.

4. Пат. RU175513U1. Российская Федерация. МПК: А61В 17/11. «Сосудистый фиксатор» / Автор(ы): Тимур Байрамбекович Абдулгамидов, Евгений Владимирович Ефимов / Патентообладатель - ФГБУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» №2017109599; заявл. 22.03.2017; опубл. 01.12.2017, Бюл. №34.

5. Пат. RU 2514729 Российская Федерация МПК: МПК: А61В 17/11 «Инструмент для реконструкции сосудов» / Автор(ы): Тихонова Людмила Валентиновна (RU), Шаматкова Светлана Владимировна (RU), Лейфер Борис Константинович (RU) / Патентообладатель: ГБОУ ВПО «Смоленская государственная медицинская академия» №2012132913/14; заявл. 01.08.2012; опубл. 10.05.2014, Бюл. №13.

6. Сазонова А.В. Прогнозирование ишемических осложнений при хирургическом лечении гигантских артериальных аневризм. В кн.: Конструктивная сосудистая хирургия при ишемии головного мозга. Материалы 3 рабочего совещания / А.В. Сазонова, В.А. Лазарев, Н.А. Смирнов. - Рига, 1989, с. 109-110.

7. CRC Handbook of Chemistry and Physics / D.R. Lide (Ed.). - 90th edition. - CRC Press; Taylor and Francis, 2009. - 2828 p.

8. «Вопросы реконструктивной и пластической хирургии» / Селянинов К.В., Малиновская И.С., Баранова Е.Н, Семичев Е.В., Синичев Д.Н. - 2009. - N 3. - С. 23-26.

(57) Формула полезной модели

Устройство для формирования анастомоза мелких кровеносных сосудов, содержащее рукоятку, состоящую из шарнирно соединенных бранш с кольцами и кремальерой, соединенную с рабочей частью, отличающееся тем, что дополнительно снабжено корпусом, при этом одна бранша рукоятки неподвижно соединена с торцом проксимального конца корпуса, другая через продольное отверстие корпуса соединена со стержнями рабочей части, корпус выполнен в виде полой монолитной трубки, проксимальная часть которой содержит продольное отверстие, дистальная часть корпуса изогнута под углом 45 градусов в сагиттальной плоскости, на наружной поверхности центральной части корпуса расположен фиксатор с возможностью выполнения продольных и круговых движений в виде кольца и двух прижимных пластин с насечками, снабженный двумя фиксирующими винтами, внутри корпуса, в месте изгиба дистальной части, расположена направляющая втулка с двумя параллельными

продольными отверстиями, внутренняя поверхность дистальной части корпуса сверху и снизу в проекции отверстий втулки снабжена двумя парами пазов, расходящимися к дистальному концу корпуса под углом 10 градусов, рабочая часть устройства расположена внутри корпуса и представлена двумя параллельными стержнями, 5 проходящими через отверстия направляющей втулки, соединенными посредством ножничных механизмов с головкой, представленной двумя парами полудисков, по наружному краю которых расположены 4 полукруглых углубления, с закрепленными на дне центральной части углублений с внутренней поверхности полудисков защепками, представляющие собой U-образные крючки, внутренний край полудиска выполнен в 10 виде полукруга.

15

20

25

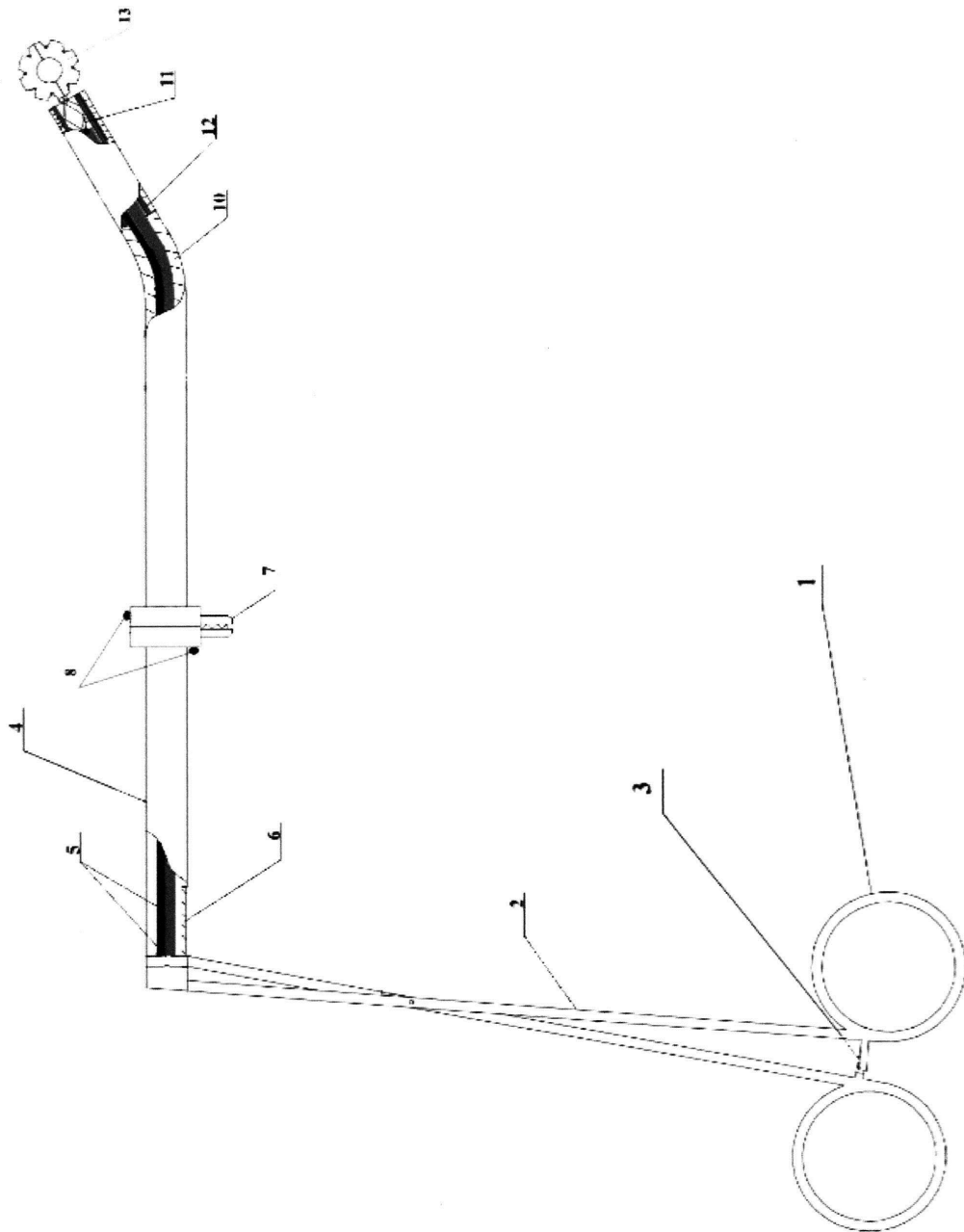
30

35

40

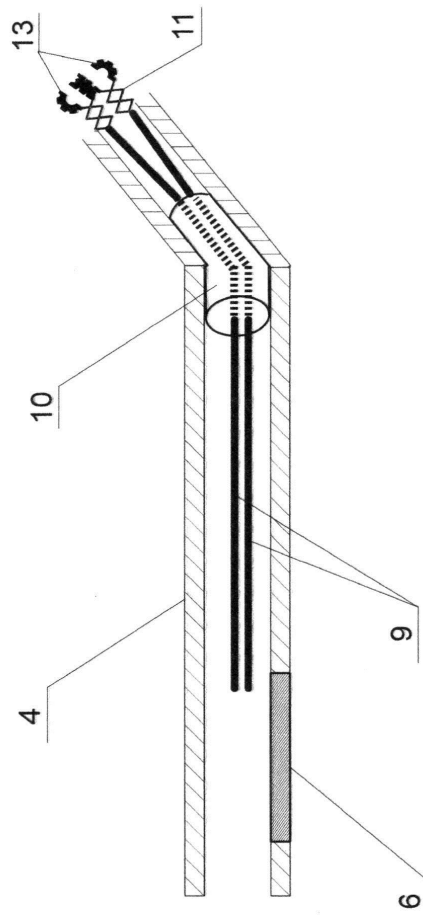
45

1

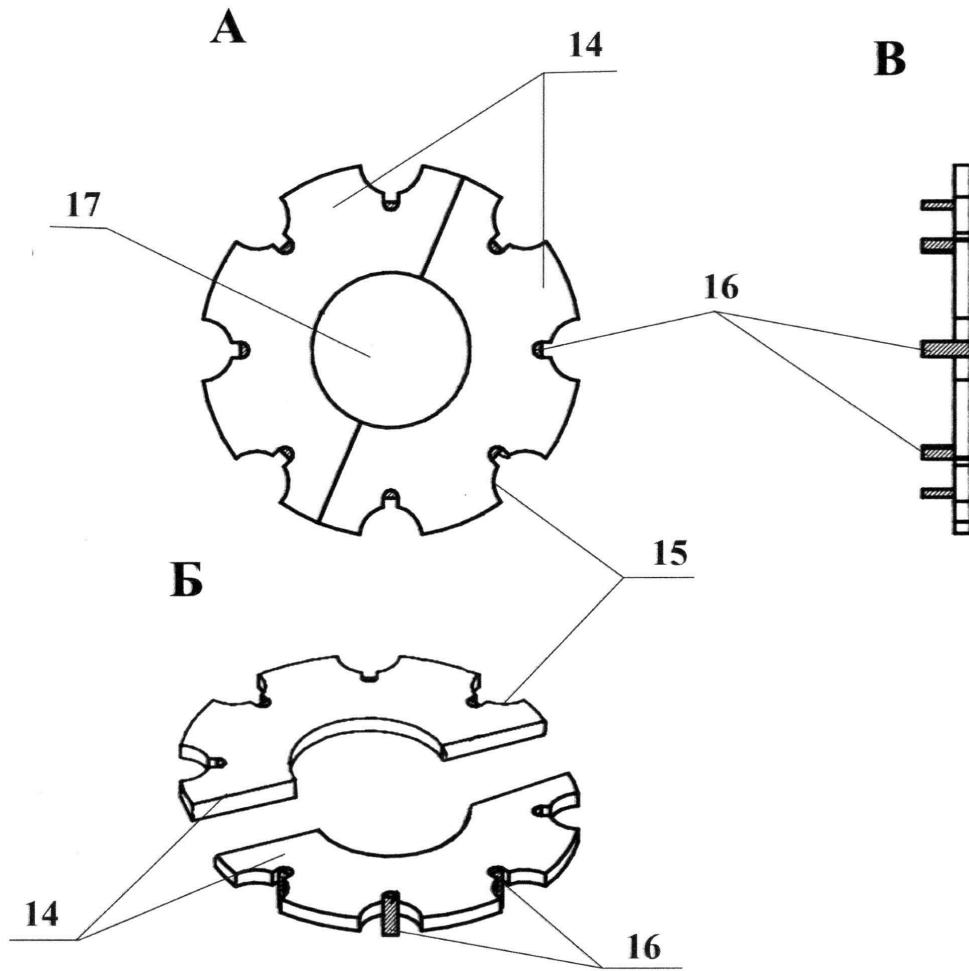


Фиг. 1

2



Фиг. 2



Фиг. 3