9

(51) MIIK

**A61M** 31/00 (2006.01) **A61M 29/00** (2006.01) A61F *2/86* (2013.01) A61M 25/10 (2013.01)

#### ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2010144646/14, 02.11.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента: 02.11.2010

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 02.11.2010

(43) Дата публикации заявки: 10.05.2012 Бюл. № 13

(45) Опубликовано: 10.07.2014 Бюл. № 19

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: WO 2009/092015 A1, 23.07.2009. RU 2008111827 A, 10.10.2009 . RU 2316358 C2, 10.02.2008 . RU 2008120126 A, 27.12.2009 . RU 2117459 C1, 20.08.1998 . EP 1440698 A1, 28.07.2004 . EP 1470830 A1, 27.10.2004

Адрес для переписки:

119330, Москва, ул. Мосфильмовская, 11, корп.2, кв.33, З.А.Кавтеладзе

(72) Автор(ы):

Кавтеладзе Заза Александрович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Кавтеладзе Заза Александрович (RU)

# (54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ НА СТЕНКУ КРОВЕНОСНОГО СОСУДА

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, частности к сосудистой хирургии, и предназначено для передачи лекарственных средств на внутреннюю поверхность сосудистой стенки. Устройство для передачи лекарственных веществ на внутреннюю поверхность стенки кровеносного сосуда содержит матрицу, выполненную в виде полимерной пленки, покрытой лекарственным веществом размещенной на гибком каркасе. Матрица и каркас имеют определенные типоразмеры. Также они выполнены с возможностью расположения внутри них ячеистого вязанного металлического

временного стента и с возможностью нахождения внутри временного стента надувного баллона с зафиксированными диаметром и длиной и цилиндрической или конической формами при раздувании с высоким давлением или латексного баллона с возможностью заполнения всего внутреннего пространства временного стента при раздувании с невысоким давлением. Изобретение позволяет одновременно осуществить длительную, эффективную передачу лекарства в стенку сосуда при сохраненном кровотоке и эффективном диаметре пораженного сосуда. 3 з.п. ф-лы, 1 ил.

#### **RUSSIAN FEDERATION**



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **DII**(11)

**2 521 690**<sup>(13)</sup> **C2** 

(51) Int. Cl.

 A61M
 31/00
 (2006.01)

 A61M
 29/00
 (2006.01)

 A61F
 2/86
 (2013.01)

 A61M
 25/10
 (2013.01)

## (12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2010144646/14**, **02.11.2010** 

(24) Effective date for property rights: **02.11.2010** 

Priority:

(22) Date of filing: 02.11.2010

(43) Application published: 10.05.2012 Bull. № 13

(45) Date of publication: 10.07.2014 Bull. № 19

Mail address:

119330, Moskva, ul. Mosfil'movskaja, 11, korp.2,

kv.33, Z.A.Kavteladze

(72) Inventor(s):

Kavteladze Zaza Aleksandrovich (RU)

(73) Proprietor(s):

Kavteladze Zaza Aleksandrovich (RU)

### (54) DEVICE FOR TRANSFER OF MEDICATIONS ONTO BLOOD VESSEL WALL

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to the field of medicine, in particular to vascular surgery, and is intended for transfer of medications onto an internal surface of a vessel wall. A device for transfer of medications onto the internal surface of the vessel wall contains a matrix, made in the form of a polymer film, covered with medication and placed on a flexible framework. The matrix and the framework have specified standard sizes. They are made with a possibility of placement in them of a cellular knitted metal temporary stent and

with a possibility to be inside the temporary stent of an inflatable balloon with a fixed diameter and length and a cylindrical or conic shape when blowing under high pressure or a latex balloon with a possibility of filling the entire internal space of the temporary stent when blowing under low pressure.

S

N

\_

ത

9

0

EFFECT: invention makes it possible to simultaneously perform long-term efficient transfer of medication into the vessel wall with preservation of blood flow and efficient diameter of the affected vessel.

4 cl, 1 dwg

0 0

2521690

⊃ ~ Изобретение относится в области медицины, в частности к сосудистой хирургии. Известен временный ячеистый стент, используемый для поддержания эффективного просвета кровеносного сосуда определенное или необходимое количество времени. Временный стент не покрыт лекарственным веществом. Поэтому с его помощью передача лекарственных средств на внутреннюю поверхность сосудистой стенки для заживления ее травмы после внутрисосудистых вмешательств невозможно (Патент №2186547, RU).

Для передачи лекарственных средств на внутреннюю поверхность сосудистой стенки для заживления ее травмы после внутрисосудистых вмешательств используют известные баллонные катетеры с нанесенными на их поверхности лекарственными веществами (Патент WO №2010/079218). Однако данное техническое решение имеет следующие недостатки:

- 1. Время раздувания баллона, то есть время прямого контакта наружной поверхности баллона, покрытого лекарством, с внутренней поверхностью сосудистой стенки, ограничено максимум 10 мин.
- 2. Из-за жесткости баллонной части катетера, образующейся при раздувании высоким давлением от 5 атм, и из-за наличия неровностей внутренней поверхности кровеносного сосуда происходит ее неоднородный (неплотный) контакт с поверхностью баллона.
- 3. После сдувания баллона кровеносный сосуд стремится к сокращению в диаметре и принимает неэффективный размер для осуществления кровотока.

Целью изобретения является исключение указанных недостатков путем возможности увеличения лекарственного воздействия по времени (до часов, дней, недель) за счет создания устройства с полимерной матрицей, обеспечивающей ее плотное прилегание к поврежденным стенкам кровеносного сосуда, и создания необходимого эффективного кровотока с использованием временного стента.

Это достигается тем, что устройство содержит матрицу, выполненную в виде полимерной пленки, покрытой лекарственным веществом и размещенной на гибком каркасе, при этом матрица и каркас имеют определенные типоразмеры и выполнены с возможностью расположения внутри них временного ячеистого вязанного металлического стента и возможностью нахождения внутри временного стента надувного баллона с зафиксированными диаметром и длиной и цилиндрической или конической формами при раздувании с высоким давлением или латексного баллона с возможностью заполнения всего внутреннего пространства временного стента при раздувании с невысоким давлением. Использование латексного баллона предотвращает провисание пленки с лекарством в ячейки стента и таким образом достигается более плотный и эффективный контакт пленки с лекарством с неровной внутренней поверхностью сосудистой стенки.

Кроме этого матрицу с каркасом при определенных медицинских показаниях можно использовать без временного стента, только с расположенным внутри нее надувным баллоном с зафиксированными размерами (диаметром и длиной) и формами (цилиндрической или конической) при раздувании, в том числе с высоким давлением, или латексным баллоном с возможностью заполнения всего внутреннего пространства матрицы с каркасом при раздувании с невысоким давлением.

Кроме этого, каркас и матрица могут быть выполнены из рассасывающегося материала, тем самым уменьшая нагрузку на поврежденные стенки кровеносного сосуда после определенного времени, необходимого для лечебного воздействия лекарственным веществом.

Кроме того, каркас может быть выполнен из полимерного материала или

металлической проволоки, образующей форму тела вращения, и имеющего устройства для введения и удаления из кровеносного сосуда.

Кроме того, матрица может быть покрыта лекарственными веществами с обеих сторон. Например, с наружной стороны (поверхность, контактирующая с внутренней поверхностью травмированной сосудистой стенки) - цитостатиками или иммуномодуляторами, а внутренняя сторона (контактирующая с кровотоком) - антикоагулянтами или антитромбоцитарными препаратами.

На чертеже изображена предлагаемая универсальная матрица.

Устройство состоит из матрицы 1 в виде полимерной пленки с лекарственным веществом, размещенной на гибком каркасе 2, которые могут быть выполнены из рассасывающегося материала. Кроме этого каркас 2 может быть выполнен из полимерного материала и металлической проволоки и имеет устройства 3 для введения и удаления из кровеносного сосуда. Матрица может быть покрыта с обеих сторон (с наружной 4 и с внутренней 5) лекарственными веществами. Внутри матрицы 1 и каркаса 2 размещен временный ячеистый стент 6. При необходимости внутри стента 6 могут быть размещены надувные баллоны с различными характеристиками (на чертеже не изображены).

Работа с заявленным устройством осуществляется следующим образом. В суженный кровеносный сосуд вводят стандартный раздувной баллон без нанесенного на его наружной поверхности лекарственного вещества (на чертеже не изображен). Диаметр баллона подбирается ближе к максимальным референсным размерам сосуда для достижения при расширении максимально возможного (эффективного) просвета сосуда. Для расширения суженного сегмента сосуда баллон надувают и сдувают. После этого в расширенный сегмент сосуда с помощью устройства 3 (устройства для введения и удаления) доставляют матрицу 1 с каркасом 2 соответствующего размера. Затем внутрь матрицы 1 с каркасом 2 вводят временный стент 6 диаметром, соответствующим референсным диаметрам сосуда, который при выталкивании из доставляющего катетера (на чертеже не изображен) принимает свой истинный диаметр и плотно прижимает наружную поверхность 4 матрицы 1 к внутренней поверхности сосудистой стенки, обеспечивая плотное прилегание и переход лекарства с поверхности 4 на внутреннюю поверхность сосудистой стенки в течение гораздо большего времени (часы, дни, недели), чем при раздувании баллонного катетера (не более 10 мин). При этом, если при использовании баллонного катетера для доставки лекарства (не более 10 мин) кровоток полностью перекрыт (что не физиологично), при использовании конструкции матрица 1 с каркасом 2 и временным стентом 6 кровоток полностью сохранен, это и позволяет осуществить такую операцию - длительное лекарственное воздействие на внутреннюю поверхность травмированной стенки кровеносного сосуда при сохраненном кровотоке (обеспечивает временный стент) в течение гораздо большего времени (часы, дни, недели) в зависимости от медицинских показаний.

При необходимости внутри временного стента 6 можно расположить:

40

- 1. Надувной баллон (на чертеже не изображен) с зафиксированными размерами (диаметром и длиной) и формами (цилиндрической или конической) для раздувании, в том числе с высоким давлением для более полного распрямления временного металлического стента 6 при кальцинированном изменении сосудистой стенки.
- 2. Или латексный баллон (на чертеже не изображен) с возможностью заполнения всего внутреннего пространства временного стента при раздувании с невысоким давлением для предотвращения провисания пленки с лекарством в ячейки стента и, таким образом, достигая этим более плотного и эффективного контакта пленки с

лекарством с внутренней поверхностью сосудистой стенки

Кроме того, каркас 2 и матрица 1 могут быть выполнены из рассасывающего материала, тем самым уменьшая нагрузку на поврежденные стенки кровеносного сосуда после определенного времени, необходимого для лечебного воздействия лекарственным веществом.

Кроме того, матрица 1, каркас 2 могут быть покрыты лекарственными веществами (наружная 4, внутреняя 5) с обеих сторон.

Например, с наружной 4 стороны (поверхность, контактирующая с внутренней поверхностью травмированной сосудистой стенки) - цитостатиками или иммуномодуляторами для уменьшения пролиферативной воспалительной реакции со стороны травмированной внутренней поверхности сосудистой стенки, а внутренняя 5 сторона (контактирующая с кровотоком) - антикоагулянтами или антитромбоцитарными препаратами для предотвращения тромботических осложнений во время оперативного вмешательства.

В некоторых медицинских случаях возможно внутри матрицы 1 с каркасом 2 без использования временного стента 6 расположение:

- 1. Надувного баллона (на чертеже не изображен) с зафиксированными размерами (диаметром и длиной) и формами (цилиндрической или конической) при раздувании, в том числе с высоким давлением для плотного прилегания матрицы с лекарством к внутренней поверхности травмированной сосудистой стенки.
- 2. Или латексного баллона (на чертеже не изображен) с возможностью заполнения раздутым баллонном всего внутреннего пространства матрицы 1 с каркасом 2 при раздувании с невысоким давлением. Латексный баллон полностью принимает форму того пространства, где он оказывается. А в случае его использования в вышеуказанных ситуациях, при наличии неровной внутренней поверхности стенки сосуда, позволяет более плотное прилегание матрицы 1 с лекарством к неровной внутренней поверхности стенки сосуда и более эффективную передачу лекарства.

Надувной баллон высокого давления при раздувании сохраняет свои: диаметр, длину и формы (цилиндрическую или коническую), а латексный баллон принимает форму того внутреннего пространства, где его раздувают.

Оперативное вмешательство заканчивается удалением баллонных катетеров, временного стента 6, матрицы 1 с каркасом 2 с помощью устройства 3.

Таким образом, совокупность изложенных признаков позволяет одновременно осуществить длительную, эффективную передачу лекарства в стенку сосуда при сохраненном кровотоке и эффективном диаметре пораженного сосуда.

# Формула изобретения

- 1. Устройство для передачи лекарственных веществ на внутреннюю поверхность стенки кровеносного сосуда, отличающееся тем, что содержит матрицу, выполненную в виде полимерной пленки, покрытой лекарственным веществом и размещенной на гибком каркасе, при этом матрица и каркас имеют определенные типоразмеры, и выполнены с возможностью расположения внутри них ячеистого вязанного металлического временного стента и с возможностью нахождения внутри временного стента надувного баллона с зафиксированными диаметром и длиной и цилиндрической или конической формами при раздувании с высоким давлением или латексного баллона с возможностью заполнения всего внутреннего пространства временного стента при раздувании с невысоким давлением.
  - 2. Устройство по п.1 отличающееся тем, что каркас выполнен из рассасывающегося

### RU 2 521 690 C2

или полимерного материала, или металлической проволоки, образующей форму тела вращения, и имеет устройства для введения и удаления из кровеносного сосуда.

- 3. Устройство по любому из пп.1, 2, отличающееся тем, что матрица выполнена из рассасывающегося материала.
- 4. Устройство по любому из пп.1, 2, отличающееся тем, что матрица покрыта лекарственным веществом с обеих сторон.

