



(51) МПК
A61F 2/82 (2013.01)
A61L 27/16 (2006.01)
A61L 27/48 (2006.01)
A61L 27/54 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 2/82 (2021.05); A61L 27/16 (2021.05); A61L 27/48 (2021.05); A61L 27/54 (2021.05)

(21)(22) Заявка: 2021113390, 12.05.2021

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 12.05.2021

Дата регистрации:
 07.09.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 12.05.2021

(45) Опубликовано: 07.09.2021 Бюл. № 25

Адрес для переписки:

308015, Белгородская обл., г. Белгород, ул.
 Победы, 85, НИУ "БелГУ", ОИС, Токтаревой
 Т.М.

(72) Автор(ы):

Ярош Андрей Леонидович (RU),
 Карпачев Александр Александрович (RU),
 Солошенко Александр Валентинович (RU),
 Гнашко Анжела Викторовна (RU),
 Линьков Николай Анатольевич (RU),
 Аль-Канани Эдрис Сабах Халаф (RU),
 Шевченко Екатерина Германовна (RU),
 Аль Мажмай Нурулдин Махди Хуссейн
 (RU),
 Калашникова Наталья Олеговна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

федеральное государственное автономное
 образовательное учреждение высшего
 образования "Белгородский государственный
 национальный исследовательский
 университет" (НИУ "БелГУ") (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
 о поиске: RU 129397 U1, 27.06.2013. RU 2743144
 C1, 15.02.2021. RU 180164 U1, 05.06.2018. RU
 2618654 C1, 05.05.2017. RU 2617062 C1,
 19.04.2017. RU 2607929 C2, 11.01.2017. RU
 2566082 C1, 20.10.2015. UA 91724 U, 10.07.2014.

(54) Эндобилиарный стент с антисептическим покрытием

(57) Реферат:

Предлагаемая полезная модель относится к медицине и может быть использована при эндобилиарных вмешательствах в абдоминальной хирургии. Эндобилиарный стент состоит из сплошной одноканальной трубки диаметром не более 4 мм и в длину от 3 см до 15 см, изготовленной из рентген-контрастного полиэтилена, причем трубка имеет не менее двух крыльшек, которые расположены на расстоянии 2 см от кончика на проксимальном конце и на расстоянии 1 см от кончика на дистальном конце. На поверхность трубки нанесено антисептическое

покрытие, а именно 10% раствор бетадина, фиксированный поливинилпирролидоном 25 в течение 24 часов при комнатной температуре. Устройство расширяет функциональные возможности стента, ограничивая адгезию и рост бактериальных клеток на его поверхности, тем самым снижая бактериальную колонизацию, воспаление и осаждение солей кальция. Это обстоятельство позволяет значительно быстрее купировать явления гнойного холангита и снизить риск развития гнойно-септических осложнений. 3 пр.

Предлагаемая полезная модель относится к медицине и может быть использована при эндобилиарных вмешательствах в абдоминальной хирургии.

Из области техники известно устройство — саморасширяющийся нитиноловый билиарный стент «NitinellaPlus». Имеются модификации билиарного стента без покрытия, с частичным и полным покрытием стента силиконом [интернет-источник: <http://stents.ru/stents.php?id=6>]. Основным недостатком устройства является необходимость замены из-за быстрой (через 8-10 месяцев) вследствие прорастания опухолью, закупорки конкрементами с развитием механической желтухи и гнойного холангита [Бабажанов Ахмаджан Султанбаевич, Ахмедов Адхам Ибодуллаевич, Тоиров Абдухамид Сувонкулович Современные методы лечения гнойного холангита и холецистической интоксикации // Достижения науки и образования. 2020. №5 (59)].

Известен билиарный стент «Endo-FlexGmbh» из рентгенконтрастного полиэтилена, состоящий из одноканальной трубки диаметром не более 4 мм и в длину от 3 до 15 см, трубка имеет не менее двух крылышек, расположенных на расстоянии 2 см от кончика на проксимальном конце и на расстоянии 1 см от кончика на дистальном конце [Интернет-ссылка: <http://stents.ru/pub.php?op=view&stat=25>.http://www.endoflex.ru/catalog/stenti_biliarnie/pe/stenti_biliarnie_polietlen/].

Недостатком устройства является то, что при длительном дренировании желчных протоков происходит окклюзия внутреннего просвета, вследствие образования на поверхности тонкой протеиновой пленки, которая является субстратом для адгезии бактериальных клеток. Это приводит к массивной колонизации микроорганизмов, развитию воспаления, образованию «гнойных пробок», осаждению солей кальция с образованием конкрементов, обтурирующих просвет стента, что приводит к полной дисфункции, и диктует необходимость экстренной замены.

Наиболее близким техническим решением к заявленному, является раскрытое в патенте на полезную модель № 129397 (опубликовано: 2013.06.27) техническое решение, представляющее собой эндобилиарный стент из рентгенконтрастного полиэтилена, состоящий из одноканальной трубки диаметром не более 4 мм и в длину от 3 до 15 см, трубка имеет не менее двух крылышек, расположенных на расстоянии 2 см от кончика на проксимальном конце и на расстоянии 1 см от кончика на дистальном конце. Благодаря нанесенному на трубку биоинертному углеродному покрытию с включением наночастиц серебра расширены функциональные возможности эндобилиарного стента и продлен срок его службы за счет снижения адгезии и роста бактериальных клеток на поверхности покрытия. Недостаток заключается в том, что для нанесения такого покрытия требуется специальное оборудование.

Задачей полезной модели является расширение арсенала эндобилиарных стентов.

Технический результат – достижение поставленной задачи за счет создания эндобилиарного стента с антисептическим покрытием, состоящим из бетадина, использование которого позволяет повысить эффективность при лечении больных с осложненной желчекаменной болезнью.

Известно, что универсальный антисептик Бетадин считается одним из наиболее эффективных и безопасных средств лечения ссадин на руках, ногах и теле. Раствор Бетадина внешне и по запаху напоминает классической йод, но при этом не содержит спирта. А главное — его можно наносить на всю поверхность ссадины, и он быстро убивает все патогенные микроорганизмы — не только бактерии, но также грибы, вирусы и простейшие — и надежно защищает от инфекции кожи или слизистых. Можно сказать, что Бетадин — йод, который не жжет. Важно, что средство оказывает только местное действие, не поступает в системный кровоток и не оказывает влияния на

организм в целом. А это значит, что бесспиртовой раствор Бетадин можно использовать даже для обработки ссадин или потертостей кожи у совсем маленьких детей — начиная с 1 месяца. К слову: для еще большей безопасности при обработке ссадин и натертостей у малышей Бетадин можно разводить водой — при этом он не потеряет эффективности.

5 [Интернет-ссылка: <https://betadin.ru/pravila-lecheniya-ssadin/>]

Кроме того, Бетадин широко используется в гинекологической практике в виде суппозиториев. Оказывает антисептическое, дезинфицирующее, противогрибковое и антипротозойное действие. Блокирует аминокислотные группы клеточных белков. Обладает широким спектром противомикробного действия. Активен в отношении бактерий (в т.ч. кишечной палочки, золотистого стафилококка), грибов, вирусов, простейших. Высвобождаясь из комплекса с поливинилпирролидоном при контакте с кожей и слизистыми оболочками, йод образует с белками клетки бактерий йодамины, коагулирует их и вызывает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии (за исключением *Mycobacterium tuberculosis*). [Интернет-ссылка: https://yandex.ru/health/apteki/product/98081?utm_campaign=yandex-searchster&utm_content=wizard-drugs&utm_medium=search&utm_source=yandex].

Однако его использование в качестве покрытия для стентов, длительное время находящихся в организме человека, из уровня техники не известно. Следовательно, заявленное техническое решение соответствует условию новизны.

Задача решается за счет того, что эндобилиарный стент с нанесенным на него антисептическим покрытием, состоящий из сплошной одноканальной трубки диаметром не более 4 мм и в длину от 3 см до 15 см, изготовленной из рентген-контрастного полиэтилена, на которой на расстоянии 2 см от кончика на проксимальном конце и на расстоянии 1 см от кончика на дистальном конце расположено не менее двух крылышек, содержит следующие новые признаки:

- в качестве антисептического покрытия использован 10% раствор бетадина, фиксированный поливинилпирролидоном 25 в течение 24 часов при комнатной температуре.

30 Положительный эффект достигается за счет использования комплекса свойств нанесенного покрытия, а именно:

- Химическая инертность покрытия;
- Стойкость покрытия в кислотных и щелочных средах;
- Отсутствие токсических реакций;
- 35 - Отсутствие влияния на химический состав желчи;
- Гидрофобность;
- Формирование покрытия при комнатной температуре, что не приводит к изменению свойств полиэтилена;
- Широкий спектр противомикробного и противовирусного действия бетадина;
- 40 - Хорошая переносимость бетадина;
- Способность бетадина долго сохранять бактерицидные свойства.

Таким образом, предлагаемое устройство расширяет арсенал эндобилиарных стентов с антисептическими свойствами, ограничивающих адгезию и рост бактериальных клеток на его поверхности, тем самым снижая бактериальную колонизацию, воспаление, и осаждение солей кальция.

Принцип работы: после предварительного введения в просвет двенадцатиперстной кишки дуоденоскопа, через имеющийся в нём инструментальный канал, в общий желчный проток вводят предлагаемый стент с антисептическим покрытием, состоящим

из бетадина, фиксированного поливинилпирролидоном 25. Затем дуоденоскоп извлекают из просвета желудочно-кишечного тракта, а устройство остается в просвете общего желчного протока, обеспечивая адекватный отток желчи в обход препятствию, а антисептические свойства покрытия способствуют более быстрому купированию

5 гнойного холангита.

Примеры конкретного применения.

Пример 1.

Больная Д, 60 лет, находилась на лечении в клинике хирургических болезней Белгородского государственного университета на базе хирургического отделения №1

10 Белгородской областной больницы Святителя Иоасафа с диагнозом: ЖКБ. Хронический калькулезный холецистит. Холедохолитиаз. Механическая желтуха. Гнойный холангит.

В экстренном порядке больной была проведена эндоскопическая ретроградная холангиография и выполнено эндоскопическая ретроградная папиллотомия и стентирование общего желчного протока предлагаемым устройством. Получен отток

15 гнойной желчи в просвет двенадцатиперстной кишки. На 2 сутки были купированы явления гнойного холангита. Через 7 суток больная выписана под наблюдение врача по месту жительства.

При контрольном обследовании через 3 месяца клинических и инструментальных данных за обструкцию стента не получено. Явления механической желтухи купированы.

20 Больная чувствует себя удовлетворительно.

Пример 2

Больная М, 72 лет, находилась на лечении в клинике хирургических болезней Белгородского государственного университета на базе хирургического отделения №1

25 Белгородской областной больницы Святителя Иоасафа с диагнозом: ЖКБ. Хронический калькулезный холецистит. Холедохолитиаз. Механическая желтуха. Гнойный холангит.

В экстренном порядке больной была проведена эндоскопическая ретроградная холангиография и выполнено эндоскопическая ретроградная папиллотомия и стентирование общего желчного протока стентом без покрытия. Получен отток гнойной

30 желчи в просвет двенадцатиперстной кишки. Явления гнойного холангита были купированы на 5-е сутки. Через 10 суток больная выписана под наблюдение врача по месту жительства.

Через 2,5 месяца больная вновь поступила в хирургическое отделение №1 БОКБ с явлениями гнойного холангита. Клинически и инструментально — обтурация просвета стента.

35 Как видно из приведенных примеров, явления гнойного холангита сразу после установки предложенного стента купируются в два раза быстрее, при этом обтурации просвета предложенного стента не происходит даже после трехмесячного использования, в отличие от стента без покрытия.

Выполнение дренирования общего желчного протока в условиях гнойного холангита

40 при помощи заявляемой полезной модели возможно в любом стационаре, оснащенном эндоскопическим оборудованием и квалифицированными сотрудниками. Конструкция устройства может быть освоена на предприятиях медицинской промышленности и не требует специального оборудования.

Устройство расширяет функциональные возможности стента, ограничивая адгезию

45 и рост бактериальных клеток на его поверхности, тем самым снижая бактериальную колонизацию, воспаление и осаждение солей кальция. Это обстоятельство позволяет значительно быстрее купировать явления гнойного холангита и снизить риск развития гнойно-септических осложнений. Фиксация бетадина поливинилпирролидоном 25

снижает абсорбцию значительных количеств йода при длительном применении, однако этот факт необходимо учитывать при использовании у больных с повышенной чувствительностью к йоду и нарушениями функции щитовидной железы.

5

(57) Формула полезной модели

Эндобилиарный стент с антисептическим покрытием, состоящий из сплошной одноканальной трубки диаметром не более 4 мм и в длину от 3 см до 15 см, изготовленной из рентген-контрастного полиэтилена, на которой на расстоянии 2 см от кончика на проксимальном конце и на расстоянии 1 см от кончика на дистальном

10 конце расположено не менее двух крылышек, отличающийся тем, что в качестве антисептического покрытия использован 10% раствор бетадина, фиксированный поливинилпирролидоном 25 в течение 24 часов при комнатной температуре.

15

20

25

30

35

40

45