



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU

K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

252 268

(11)

(B1)

(61)

(23) Výstavní priorita

(22) Přihlášeno 29 05 85

(21) PV 3848-85

(51) Int. Cl.⁴

A 61 F 2/06,

D 04 B 1/22

(40) Zveřejněno 15 01 87

(45) Vydáno 01 11 88

(75)

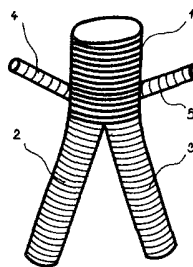
Autor vynálezu

PROCHÁZKA ROSTISLAV,
ČERNÝ JAN doc. MUDr. CSc.,
POSPÍŠIL LUBOMÍR RNDr.,
KRAMPLOVÁ MILADA ing., BRNO

(54)

Implantabilní textilní útvar v podobě
pletené nebo tkané cévní protézy

Implantabilní textilní útvar je vhodný zejména pro snížení ztrát krve během operace. Je proveden jako pletený nebo tkaný textilní útvar s modifikovaným povrchem a slouží jako cévní protéza. Podstatou této cévní protézy je rozdíl v propustnosti stěn protézy, neboť základní úsek, vykazující nižší propustnost stěny, je spojený nejméně s jedním navazujícím úsekem, který vykazuje vyšší propustnost stěny. V jednom případě je propustnost stěny základního úseku o 5 až 30 % nižší než propustnost stěny nejméně jednoho navazujícího úseku. Změněné propustnosti stěny u základního úseku a navazujícího úseku je dosaženo použitím nitového materiálu a různé délkové hmotnosti nebo změnou plošné hustoty oček pletení, resp. změnou dostavy tkaniny.



Vynález se týká implantabilního textilního útvaru s modifikovaným povrchem v podobě pletené nebo tkané cévní protézy v hladkém nebo vrapovaném provedení, přizpůsobené svojí konstrukcí pro snížení ztrát krve, prostupující stěnami cévní protézy při operaci.

V posledních letech se rozmnožil sortiment náhrad trubicových orgánů v lidském těle o další typy cévních protéz z inertních syntetických textilních materiálů. V klinické praxi se běžně používá několika standardních provedení, lišících se od sebe podle účelu použití, konstrukčního uspořádání nebo rozměry, použitým materiálem, povrchem, vlastnostmi apod. V současné době je věnována velká pozornost regulaci propustnosti stěn cévních protéz, která může způsobit komplikace při operaci v podobě nezvládnutelného krvácení při chirurgickém zákroku. Pro zamezení nebo podstatné snížení nadměrných ztrát krve byla již realizována některá opatření a částečného snížení těchto ztrát bylo již dosaženo zvláštní chemickou úpravou cévních protéz.

Podle čs. vynálezu č. 147 682 má hadicový úplet určeny rozsahy počtů sloupků i řádků na délkovou jednotku a obsahuje vysrážené polyesterové hedvábí o sráživosti 15 až 50 %.

Jinou možností je použití speciálního niťového materiálu, který usměrňuje a do jisté míry také reguluje průsak krve stěnou cévní protézy, usnadňuje rychle zaplnění otvorů mezi očky její stěny sraženou krví a podporuje optimální vhojování.

Tak například je s úspěchem používána cévní protéza, opatřená na vnitřním nebo vnějším povrchu stěny smyčkami, vytvořenými z elementárních nekonečných vláken na povrchu použitého tvarovaného syntetického hedvábí, jehož vnitřní nekonečná vlákna jsou hladká. Použitím tohoto materiálu se podařilo zlepšit zachycení pronikající krve stěnami pletené cévní protézy a zároveň potlačit živelnost propustnosti krve jejími stěnami. Nevýhodou tohoto řešení je, že vzniklá vrstva kliček je poměrně silná a hustá, takže cévní protéza narůstá na svém objemu, což může působit nesnáze v praxi.

V čs. autorském osvědčení č. 191 377 se výše uvedený nedostatek odstraňuje tím, že stěna cévní protézy je zobjemněna počesáním chytových kliček nebo podložených kliček vytvářejících protézu.

Problematika řízení propustnosti krve nabývá většího významu u větvených cévních protéz s několika rozdílnými průměry hadicových útvarů, např. s větším průměrem základního úseku a menšími průměry navazujících úseků, spojených se základním úsekem cévní protézy. Shora uvedené typy známých provedení implantabilních útvarů s částečným snížením ztrát krve cestou uplatnění zvláštní chemické úpravy nebo speciálního niťového materiálu a vazebního uspořádání vykazují však stejnou propustnost stěny u základního a navazujícího úseku, v některých případech dokonce s opačnými hodnotami, než jaké odpovídají hemodynamickým poměrům v krevním řečišti v místě implantace. Přitom dochází v podstatě ke dvěma různým nežádoucím jevům. V jednom případě je propustnost stěn základního úseku na přijatelné nízké úrovni a odpovídající hodnota propustnosti stěn u navazujícího úseku je příliš nízká, čímž se zhoršují podmínky pro vhojování. Ve druhém případě je propustnost navazujícího úseku optimální a odpovídající hodnota propustnosti stěnou u základního úseku je příliš vysoká, čímž vznikají ztráty krve a cévní protéza tohoto typu vyžaduje náročnější přípravu před implantací předsrážením.

K odstranění těchto nevýhod a tím k potlačení nežádoucích vlastností některých typů implantabilních textilních útvarů směřuje vynález, který spočívá v modifikaci povrchu stěn pletených nebo tkaných cévních protéz za účelem dosažení optimální propustnosti krve, odpovídající hemodynamickým poměrům v místě implantace. Podle těchto zásad byla vyvinuta rozvětvená pletená cévní protéza, vytvořená ze základního úseku spojeného nejméně s jedním navazujícím úsekem odlišného průměru, jejíž podstatou je, že základní úsek protézy vykazuje nižší propustnost stěny, zatímco navazující úseky vyšší propustnost stěny pro tělní tekutiny. S výhodou je propustnost stěny základního úseku o 5 až 30 % nižší než propustnost stěny nejméně jednoho navazujícího úseku.

Ke splnění těchto předpokladů byl základní úsek vytvořen z niťového materiálu s délkovou hmotností o 5 až 30 % vyšší než niťový materiál nejméně jednoho navazujícího úseku. Je však rovněž možno zhotovit základní úsek s plošnou hustotou oček o 5 až 30 % vyšší ve srovnání s plošnou hustotou nejméně jednoho navazujícího úseku, spojeného se základním úsekem.

Navazující úseky na základní úsek tvoří jednotlivé větve bifurkační cévní protézy. Je možné též takové provedení cévní protézy, kdy ze základního úseku vystupuje nejméně jeden vývod, jehož podélná osa svírá s podélnou osou základního úseku úhel 30 až 90 °. Pro výpočet hemodynamických poměrů u různých typů cévních protéz je možno použít za zjednodušujících předpokladů rovnici kontinuity, Bernoulliovu rovnici a Hagen-Poiseuillův zákon.

Použití této cévní protézy s modifikovaným povrchem, zejména smyčkového charakteru, který vytváří povrchový efekt lící strany implantátu, dává větší záruku intimnějšího průstupu okolní tkáně, čímž kladně ovlivňuje průběh hojení po operativním zákroku. Zjednodušuje se rovněž technika chirurgického zákroku při rekonstrukci krevního řečiště. Hlavní výhodou je snížení ztrát krve při operaci.

Podstata vynálezu a bližší vysvětlení k několika alternativám provedení cévních protéz podle vynálezu jsou patrné ze schematických nákresů, které znázorňují na obr. 1 pletenou cévní protézu ve tvaru hadice, u které základní úsek 1 s nižší propustností stěny obsahuje o 15 % silnější niťový materiál než navazující úsek 2, který má vyšší propustnost stěny. Podle obr. 2 je pletená cévní protéza vytvořena ze základního úseku 1 s nižší propustností stěny na základě vyšší plošné hustoty oček o 20 % v porovnání s našitým navazujícím úsekem 2, který má vyšší propustnost stěny díky nižší plošné hustotě oček vzhledem k základnímu úseku 1.

Na obr. 3 je schematicky znázorněna pletená bifurkační kónická cévní protéza, u které ze základního úseku 1, vykazujícího nižší propustnost stěny na základě použití niťového materiálu s vyšší délkovou hmotností vybíhají dva navazující úseky 2, 3, které vykazují v důsledku použití niťového materiálu s nižší délkovou hmotností vzhledem k základnímu úseku 1 vyšší propustnost stěny.

Na obr. 4 je znázorněna pletená bifurkační cévní protéza se dvěma vývody 4, 5, vybíhajícími ze základního úseku 1, který má nižší propustnost stěny než navazující úseky 2, 3. Všechny větve této bifurkační cévní protézy mají vzhledem k základnímu úseku 1 vyšší propustnost stěn, přičemž jsou navazující úseky 2, 3 zhotoveny z niťového materiálu s délkovou hmotností nižší než je délková hmotnost niťového materiálu v základním úseku 1 a vývody 4, 5 s plošnou hustotou oček nižší než je plošná hustota oček základního úseku 1.

Příklad 1

Pletená bifurkační protéza s modifikovaným povrchem podle obr. 4 se vyrábí na plochém pletacím stroji děl. 22 angl. ve formě hadice následujícím postupem: nejprve se uplete samostatně navazující úsek 2 a nato samostatně navazující úsek 3 v kryté jednolícní vazbě, kde nit krycí tvoří

PESh tvarované 2 x 84 dtex vodičem č. 1 a nit krytou tvoří PESH 30 dtex vodičem č. 2. Oba tyto samostatně pletené navazující úseky 2, 3 se spojí na stroji uvedením do pracovní činnosti potřebného počtu jehel, který odpovídá průměru hadice základního úseku 1 bifurkační protézy, přičemž se po vyřazení vodiče č. 2 uvede do pracovní činnosti vodič č. 3 s návlekem PESH 50 dtex tvarované. Takto upletenou cévní protézu je možno upotřebit po úpravě např. po praní, extrahování, vyvážení a podobně a po tepelné fixaci tvarových rozměrů na příslušné formě, nebo lze podle obr. 4 našít k základnímu úseku 1 např. ze dvou stran vývody 4, 5, jejichž podélné osy svírají s podélnou osou základního úseku úhel 30 až 90 °. Tento typ protézy je vhodný pro současnou rekonstrukci tepen pánevních a obou tepen renálních. Vývody našité na základní úsek 1 bifurkační protézy musí být vřapovány, zatím co základní úsek 1 a navazující úseky 2, 3 mohou být v hladkém nebo vřapovaném provedení. Nižší propustnosti základního úseku 1 bylo dosaženo v tomto případě zvýšenou délkovou hmotností použitého niťového materiálu v základním úseku 1 oproti navazujícím úsekům 2, 3 resp. vývodům 4, 5.

Příklad 2

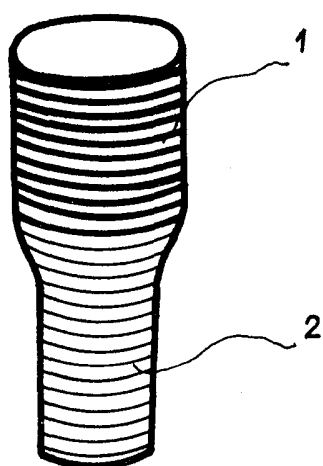
Výrobní postup základního úseku 1 a navazujícího úseku 2, 3 je shodný s příkladem 1, s tím rozdílem, že každý samostatně upletený navazující úsek 2, 3 se postupně rozšiřuje přidáním potřebného počtu pletacích jehel s tím, že celou bifurkační cévní protézu pletou současně vodiče 1 a 3 s materiálem uvedeným v příkladu 1 nebo tak, že se použije jen jeden vodič vybavený krycím oříškem, kde nit krycí tvoří PESH 2 x 84 dtex, tvarovaný a nit krytou PESH 50 dtex tvarované. Nižší prostupnost stěny základního úseku 1 je zajištěna změnou plošné hustoty oček ve stroji o 10 %. V základním úseku 1 je použito 300 oček cm^{-2} a v každém z navazujících úseků 2, 3 270 oček cm^{-2} .

P Ř E D M Ě T V Y N Á L E Z U

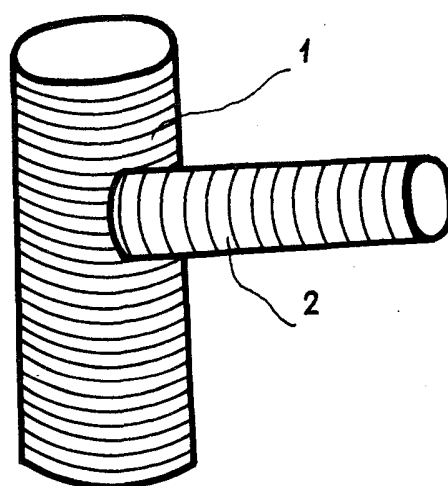
252 268

1. Implantabilní textilní útvar v podobě pletené nebo tkané cévní protézy ve tvaru hadice s modifikovaným povrchem, vhodný zejména ke snížení ztrát krve během operace, vytvořený ze základního úseku spojeného nejméně s jedním navazujícím úsekem odlišného průměru, vyznačující se tím, že základní úsek (1) vykazuje nižší propustnost stěny, zatímco nejméně jeden navazující úsek (2, 3) vyšší propustnost stěny pro tělní tekutiny.
2. Implantabilní textilní útvar podle bodu 1, vyznačující se tím, že propustnost stěny základního úseku (1) je o 5 až 30 % nižší než propustnost stěny nejméně jednoho navazujícího úseku (2, 3).
3. Implantabilní textilní útvar podle bodu 2, vyznačující se tím, že základní úsek (1) je vytvořen z niťového materiálu s délkovou hmotností o 5 až 30 % vyšší než niťový materiál, tvořící nejméně jeden navazující úsek (2, 3).
4. Implantabilní textilní útvar podle bodu 3, vyznačující se tím, že základní úsek (1) vykazuje plošnou hustotu oček o 5 až 30 % vyšší než nejméně jeden navazující úsek (2, 3).

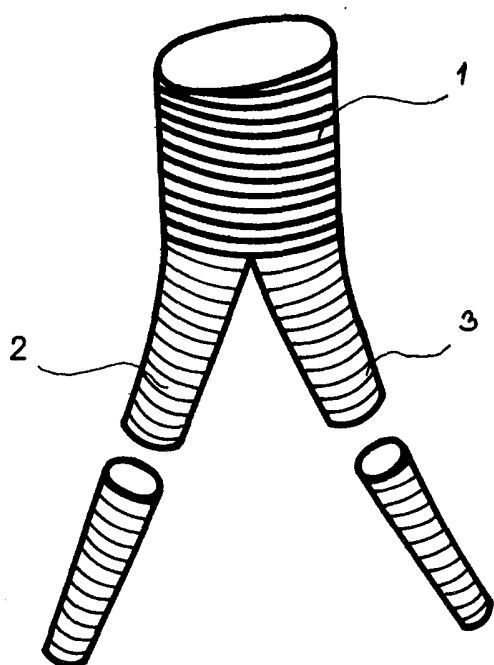
1 výkres



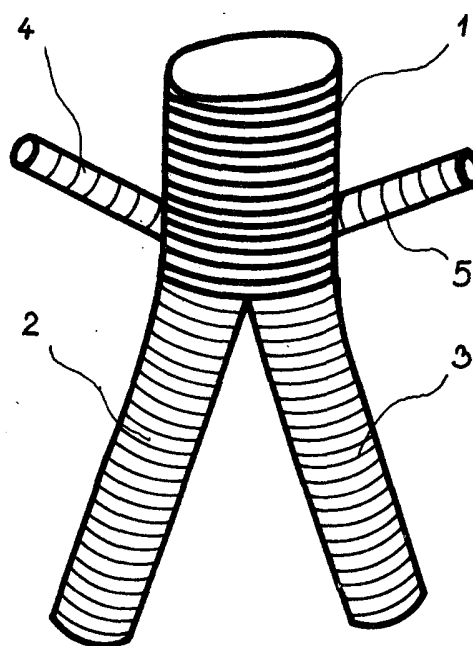
obr. 1



obr. 2



obr. 3



obr. 4