

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема до ендovasкулярної хірургії, і призначена для профілактики тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) шляхом черезшкірної імплантації в просвіт порожнистої вени.

Відомий інтравенозний протиемболічний фільтр (іменований «Песочные часы»), який скомплектований із набору дротяних елементів, виготовлених із біологічно інертного нікеліду титана. При цьому дротяні елементи, зафіксовані посередині втулкою, утворюють бранші, вільні кінці яких оснащені обмежувально-фіксуючими елементами, виконаними у вигляді сфери, конуса і циліндра [патент РФ №2127565 від 06.10.1998, кл. А61F 2/01].

Проте, недоліком відомого пристрою, який підтверджений клінічними випробуваннями, є складність та висока травматичність при його видаленні з порожнистої вени, що зумовлено великою пружністю як верхньої проксимальної, так і нижньої дистальної частини фільтра. Внаслідок того, що бранші (стержні) фільтра є прямі і тому, що коло, утворене в поперечній площині, вільними кінцями стержнів, розміщених в дистальній частині фільтра, є прямопропорційним по величині колу, утвореному вільними кінцями стержнів, розміщених в проксимальній частині фільтра, коли останній знаходиться у відкритому стані. Це знижує ефективність застосування фільтра.

Найбільш близьким по технічній суті та прийнятим за прототип є інтравенозний протиемболічний фільтр для ендovasкулярної профілактики тромбоемболії легеневої артерії, який має проксимальну частину, що скомплектована із набору дугоподібних м'якопружних стержнів-розпірок різної довжини, виготовлених із біологічно інертного матеріалу і сформованих у два яруси - верхнього краніального і нижнього каудального, шляхом чергування стержнів більшої й меншої довжини, зібраних і фіксованих в обоймі фільтра, причому стержні є вигнуті назовні від продольної осі фільтра [патент України №27204, С2, кл. А61F 2/00, А61F 2/01, Бюл. №3, 2000р.].

Проте, суттєвими недоліками даного фільтра є: відсутність у нього дистальної частини, що зумовлює асиметричне розташування пристрою відносно осі порожнистої вени та зменшує тромбовловлюючі властивості. У той самий час, перфорація ніжками фільтра стінки порожнистої вени та прилеглих органів обумовлена відсутністю обмежувально-фіксуючих елементів на кінцях ніжок.

В основу корисної моделі поставлена задача створення нового більш вдосконаленого фільтра, придатного для проведення профілактики ТЕЛА, шляхом конструктивних змін, що дозволить забезпечити підвищення ступеня ефективності фільтра та запобігання появі ускладнень при його використанні.

Поставлена задача корисної моделі вирішується тим, що фільтр додатково оснащений дистальною частиною, яка скомплектована із набору вигнутих стержнів-розпірок, сформованих у один ярус та під'єднаних безпосередньо до обойми з протилежного кінця фільтра, причому кожен із стержнів у відкритому стані при прокручуванні утворює в поперечній площині коло, яке є не менше за коло, що утворене таким же чином стержнем нижнього каудального ярусу, розміщеного в проксимальній частині фільтра, крім того, вільні кінці всіх стержнів фільтра оснащені обмежувально-фіксувальними елементами, виконаними у формі завитків зі спрямовуючими кінцівками.

Саме за рахунок запропонованого оснащення фільтра дистальною частиною, що саморегулює необхідне влаштування фільтра щодо осі НПВ, маємо достатнє рішення для поставленої задачі.

У той же час, і за рахунок пропонованого виконання дистальної частини фільтра. Так, те, що вигнуті стержні-розпірки сформовані у один ярус, кожен із яких у відкритому стані при прокручуванні утворює коло в поперечній площині, не менше за коло, утворене стержнем нижнього каудального ярусу проксимальної частини фільтра, маємо можливість здійснювати коректування положення фільтра в судині. В результаті цього забезпечується підвищення ступеня ефективності застосування. Оптимальне співвідношення параметрів (розмірів), що утворюють стержні в поперечній площині дистальної частини по відношенню до стержнів, розміщених на каудальному ярусі проксимальної частини фільтра, було одержано шляхом лабораторних досліджень та підтверджено клінічними випробуваннями.

Крім того, оснащення вільних кінців обмежувально-фіксувальними елементами, виконаними у формі завитків зі спрямовуючими кінцівками, сприяє більш кращому розташуванню фільтра в судині та фіксацію його до НПВ, і, як наслідок, виключається перфорація вени.

Отже, профілактика тромбоемболії легеневої артерії пропонованим фільтром обумовлює підвищення ступеня ефективності та запобігає появі ускладнень при його використанні у порівнянні із відомими пристроями.

Корисна модель пояснюється кресленням. На Фіг. - схематично зображений інтравенозний протиемболічний фільтр „Антел”, фронтальна проекція.

Фільтр, що має верхню проксимальну частину (на Фіг. не показано), скомпонований із набору дугоподібних м'якопружних стержнів-розпірок 1 і 2, які мають різні довжини та сформовані у два яруси, відповідно, і які зв'язані та фіксовані в обоймі 3, до якої під'єднана дистальна частина (на Фіг. не показано), яка укомплектована набором аналогічних стержнів-розпірок 4, сформованих у вигляді одного ярусу. При цьому всі вільні кінці стержнів фільтра оснащені обмежувально-фіксувальними елементами 5 у формі завитків зі спрямовуючими кінцівками 6. Крім того, особливістю фільтра є те, що кожен із стержнів (4) у відкритому стані при прокручуванні утворює в поперечній площині коло, яке є не менше за коло, що утворене таким стержнем (2) - нижнього каудального ярусу. Виготовляється фільтр із нержавіючої сталі марки 12х18 НІОТ.

Пропонований інтравенозний протиемболічний фільтр (далі: ІПФ) використовується таким же чином, як і у зазначеному прототипі.

А саме, імплантація ІПФ проводиться після діагностичного обстеження. Потім за розмірами ІПФ встановлюють на місце імплантації. Далі ІПФ імплантується в нижній порожнистій вені дистальною частиною вниз так, щоб стержні-розпірки проксимальної частини знаходилися нижче гирл ниркових вен на рівні міжхребцевого диску L1-L2 та верхнього краю L2 хребця. При імплантації ІПФ використовується черезшкірна катетеризація підключеної правої внутрішньої яремної або стегнових вен.

Провідна тefлонова канюля встановлюється нижче гирл ниркових вен. При черезстегновому доступі ІПФ вводять в провідну канюлю проксимальною частиною (ніжками) вперед, а у випадку через'яремного доступу - дистальною частиною вперед. У процесі проштовхування ІПФ через катетер-втулювач він знаходиться в стиснутому стані. А при проведенні ІПФ через просвіт канюлі в нижню порожнисту вену за допомогою катетера-штовхача - стержні-розпірки верхнього краніального ярусу розтулюються до стінок вени, що зумовлює фіксацію ІПФ. Згодом катетер-штовхач видаляють та проводять контрольоване контрастування нижньої порожнистої вени.

Провівши контрастування, провідна канюля видаляється, кровотеча зупиняється шляхом притискання у місці пункції.

Клінічно значимі тромби, наприклад, розміром 3мм і більше, затримуються стержнями-розпірками ІПФ. Внаслідок чого, міграція тромботичних мас з нижньої пористої вени в легеневу артерію є неможлива.

Отже, пропонується ІПФ „Антел” наділений такими ж функціональними можливостями, як і відомі пристрої, але запобігає появі ускладнень, що зумовлює розширення його застосування при профілактиці ТЕЛА.

