



УКРАЇНА

(19) UA (11) 44465 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61F 2/01

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) ПРОТИЕМБОЛІЧНИЙ КАВА-ФІЛЬТР "АНТЕЛ М"

1

2

(21) u200902457

(22) 19.03.2009

(24) 12.10.2009

(46) 12.10.2009, Бюл.№ 19, 2009 р.

(72) ГЕНИК СТЕПАН МИКОЛАЙОВИЧ, ШАЦЬКИЙ  
ІВАН ПЕТРОВИЧ, ПОПАДЮК ОЛЕГ ЯРОСЛАВО-  
ВИЧ

(73) ПОПАДЮК ОЛЕГ ЯРОСЛАВОВИЧ, ГЕНИК  
СТЕПАН МИКОЛАЙОВИЧ, ШАЦЬКИЙ ІВАН ПЕТ-  
РОВИЧ

(57) Протиемболічний каво-фільтр для ендосаску-  
лярної профілактики тромбоемболії легеневої ар-  
терії, скомпонований із вигнутих назовні від поздо-  
вжньої осі фільтра пружних стержнів-розпірок  
різної довжини, виготовлених з біоінертного мате-

ріалу, оснащених на кінцях обмежувально-  
фіксуючими завитками з гострими кінцівками, зі-  
браних у обійму фільтра та сформованих чергу-  
ванням довжини у краніальний та каудальний яру-  
си проксимальної частини та у один ярус  
дистальної частини, який **відрізняється** тим, що  
проекції кінців стержнів кожного ярусу у відкритому  
стані на площину, перпендикулярну до поздовж-  
ньої осі фільтра, рівномірно розташовані на колах,  
діаметри яких перевищують діаметр вени на вели-  
чини, прямо пропорційні до кубів довжин стержнів,  
що ці яруси утворюють, а число стержнів ярусу  
дистальної частини є меншим від числа стержнів  
кожного з ярусів проксимальної частини.

Пристрій стосується медицини, а саме ендосаску-  
лярної хірургії, та призначений для профілак-  
тики тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) шля-  
хом черезшкірної імплантації в просвіт  
порожнистої вени протиемболічного фільтра (далі:  
каво-фільтр "АНТЕЛ-М").

Відомий протиемболічний каво-фільтр "АН-  
ТЕЛ" (патент України №22818 від 25.04.07р. Бюле-  
тень №5, 2007), що скомплектований із набору  
м'якопружних стержнів-розпірок різної довжини із  
обмежувально-фіксуючими елементами на вільних  
кінцях, що складається з проксимальної частини,  
де стержні фіксовані в обіймі та формують два  
яруси - каудальний та краніальний, дистальної  
частини, що складається з стержнів-розпірок різної  
довжини та формують один ярус.

Недоліком цього пристрою є однакові діаметри  
каудального та краніального ярусів, що зумовлює  
дещо більший тиск на стінку порожнистої вени  
коротшими стержнями-розпірками каудального  
ярусу.

Відомий інтравенозний протиемболічний каво-  
фільтр "Осот" (патент України №27204 Від  
15.08.2000 Бюлетень №3, 2000 р.), скомпонований  
з ніжок різної довжини, сформованих у два яруси:  
верхній - краніальний та нижній - каудальний шля-  
хом черговості більшої та коротшої довжини стерж-  
нів розпірок. Недоліком даного пристрою є відсу-

тність можливості центрування в судині та  
нерегламентованість діаметрів кіл, утворених кін-  
цями стержнів краніального та каудального ярусів  
у відкритому стані. Як показує практика, короткі  
стержні є досить жорсткими на згин і зазвичай  
перфориують судину.

Відомий надпружний нітіоловий протиемболі-  
чний інтравенозний фільтр "Песочные часы" (па-  
тент Росії №2127565 М.кл.6 А61F2/01) складається  
з одностружних проксимальної та дистальної  
частини з однаковою кількістю ніжок. Недоліком  
цього пристрою є те, що дистальна частина зупи-  
няє тромби по центру просвіту судини, тим самим  
створює перешкоду кровотоку.

Нашою метою було створення конструкції но-  
вого вдосконаленого інтравенозного протиемболі-  
чного каво-фільтра, яка б дозволила усунути про-  
блеми та недоліки застосування уже відомих каво-  
фільтрів та надійно проводити профілактику тром-  
боемболії легеневої артерії.

Поставлена задача вирішується тим, що ді-  
аметри кожного з ярусів багаторушного фільтра у  
відкритому стані регламентуються так, щоби усі  
стержні здійснювали однаковий тиск на стінки су-  
дини, а саме, проекції кінців стержнів кожного яру-  
су у відкритому стані на площину, перпендикуляр-  
ну до поздовжньої осі фільтра, повинні лежати на  
колах, діаметри яких перевищують діаметр вени

(13) U

(11) 44465

(19) UA

на величини, пропорційні до кубів довжин стержнів, що ці яруси утворюють.

Справді, переміщення вільного кінця консольного стержня під дією прикладеної на кінці сили складає

$$\Delta = \frac{PL^3}{3EJ},$$

де  $\Delta$  - поперечне переміщення,  $P$  - сила,  $L$  - довжина стержня,  $EJ$  - жорсткість на згин.

Щоб помістити ярус стержнів, кінці яких у відкритому стані лежать на колі з діаметром  $D$ , у вену з діаметром  $D_B$ , треба їх кінці перемістити до осі фільтра на величину  $(D-D_B)/2$  (податливістю вени нехтуємо, як малою величиною порівняно з податливістю стержня). Для цього слід прикласти силу

$$P = \frac{3EJ}{L^3} \frac{D-D_B}{2},$$

яка по суті і є силою взаємодії стержня зі стінкою судини.

Щоб для кожного з ярусів ( $i=1, 2, 3$ ) з довжинами стержнів  $L_i$  сила  $P_i$  буде однакою, діаметри кіл повинні перевищувати діаметр вени на величину, пропорційну до кубів довжин стержнів

$$P_i = \text{const} \Rightarrow \frac{D_i - D_{\text{вени}}}{L_i^3} = \text{const}, \quad i = 1, 2, 3.$$

Отже, використання запропонованого фільтра у порівнянні з іншими пристроями забезпечує підвищення ступеня ефективності профілактики тромбоемболії легеневої артерії та попереджує виникнення ускладнень.

На Фіг. - схематично зображений у фронтальній проекції інтравенозний протиемболічний фільтр "АНТЕЛ М".

Фільтр виготовлений з біоінертної сталі марки 10X18НІОТ та складається із дугоподібних ніжок-розпірок різної довжини 1 і 2 фіксованих обіймою

3, що поділяє пристрій на дистальну(на Фіг. не показано) та проксимальну частини (на Фіг. не показано). Вільні кінці ніжок-розпірок обладнані обмежувально-фіксуючими елементами 4 у формі завитків з спрямовуючими кінцями 5.

Для імплантації даного кава-фільтра використовується черезшкірна катетеризація підключичної правої внутрішньої яремної або стегнових вен.

Імплантація фільтра проводиться в нижню порожнисту вену так, щоб обмежувально-фіксуючі елементи проксимальної частини були розташовані нижче впадіння ниркових вен на рівні L1-L2.

При черезяремному доступі фільтр вводиться дистальною частиною вперед, а при черезстеговому доступі проксимальною частиною вперед. Катетер штовхач в провідній канюлі знаходиться в нерухомому стані, а канюля стягується з кава-фільтра, стержні-розпірки вивільняються та фіксуються до стінки вени. Проводиться контрольне контрастування порожнистої вени.

Після контрастування провідна канюля видаляється, кровотеча зупиняється шляхом притискування.

Тромботичні маси з розмірами не менше 3 мм затримуються кава-фільтром, що унеможливорює рух тромбів до легеневої артерії.

Ніжки каудального та краніального ярусів створюють однаковий мінімальний тиск на стінку судини, що зменшує ризик міграції, перфорації та ушкодження стінки вени. Центруючий дистальний ярус містить менше стержнів ніж каудальний та краніальний яруси проксимальної частини, що не заважає кровотоку.

Отже, запропонований інтравенозний кава-фільтр "АНТЕЛ М" виконує тромбовловлюючі функції та запобігає ускладненням, пов'язаним з його використанням.