



УКРАЇНА

(19) UA (11) 20957 (13) U

(51) МПК (2006)

A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТРОМБОЕМБОЛІЇ ЛЕГЕНЕВОЇ АРТЕРІЇ

1

2

(21) u200609809

(22) 13.09.2006

(24) 15.02.2007

(46) 15.02.2007, Бюл. №2, 2007р.

(72) Бойко Валерій Володимирович, Прасол Віталій Олександрович, Авдосьєв Юрій Володимирович, Васильєв Дмитро Володимирович, Троян Володимир Іванович

(73) ІНСТИТУТ ЗАГАЛЬНОЇ І НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ, Прасол Віталій Олександрович, Васильєв Дмитро Володимирович

(57) 1. Пристрій для профілактики тромбоемболії легеневої артерії, що містить конусоподібну емболоуловлюючу, фіксуючу і доставляючу ланки, при цьому діаметр основи конуса сумірний з діаметром нижньої порожнистої вени, доставляюча лан-

ка містить жорсткий провідник, який **відрізняється** тим, що емболоуловлююча, фіксуюча і доставляюча ланки виконані у вигляді єдиного трубчастого елемента, емболоуловлююча ланка містить пряму частину і частину у вигляді конусоподібної спіралі, яка з'єднана з прямою частиною вершиною, а максимальна відстань між витками спіралі менше розмірів клінічно значущих тромбоемболів.

2. Пристрій за п.1, який **відрізняється** тим, що трубчастий елемент у конусоподібній частині емболоуловлюючої ланки виконаний з повздовжнім виступом, який спрямований у бік прямої його частини паралельно повздовжній осі конуса.

3. Пристрій за пп.1, 2, який **відрізняється** тим, що у ділянці вершини конусоподібної частини трубчастого елемента виконаний отвір, який обернутий усередину конусоподібної частини.

Корисна модель стосується хірургії і може бути використана для профілактики тромбоемболії легеневої артерії та її рецидиву.

У загальній структурі причин раптової смерті масивна тромбоемболія легеневої артерії займає третє місце. Смертність від неї у загальній популяції коливається від 2,1 до 6,2% [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельєва В.С. - М.: «Медицина».-2001.- с.279].

Розвиток тромбоемболії легеневої артерії є найбільш частим і життєзагрозливим ускладненням венозного тромбозу. У більшості випадків джерелом легеневої емболії стають тромбози у системі нижньої порожнистої вени. У межах цієї судинної ділянки тромби будь-якої локалізації здатні відриватися та мігрувати у мале коло кровообігу. Частота легеневої емболії (у значній частині випадків безсимптомної), за даними об'єктивного інструментального дослідження, при тромбозі глибоких вен гомілки складає в середньому 22%, при проксимальному тромбозі - 52% [Ramaswami G., Nicolaides A. Natural history of vein thrombosis // Prevention of venous thromboembolism. Eds. D. Beggs, A.J. Cometto, A.N. Nicolaides et al. - Med-Orton, 1994. - P.109-119]. Разом з тим клінічно значима емболія, як правило, виникає при тромбозі

підколінно-стегнового та іліокавального венозних сегментів. Джерелом масивної легеневої емболії майже у 2/3 хворих є іліокавальний тромбоз [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельєва В.С. - М.: «Медицина».-2001.- с.195].

Одною з основних задач ендovasкулярної хірургії у лікуванні гострих тромбозів магістральних вен і тромбоемболії легеневої артерії є застосування різних способів профілактики тромбоемболії легеневої артерії або її рецидиву, насамперед імплантацію кава-фільтра на шляху міграції тромбу по нижній порожнистій вені [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельєва В.С. - М.: «Медицина».-2001.- с.351].

Відомий пристрій для профілактики тромбоемболії легеневої артерії - постійний кава-фільтр [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельєва В.С. - М.: «Медицина».-2001.- с.359-365]. Пристрій містить емболоуловлюючий компонент конусоподібної форми з ніжками, що радіально розходяться, та фіксуючий компонент у вигляді гачків, які розташовані по колу у місцях, найбільш віддалених від повздовжньої осі пристрою. Пристрій також містить доставляючий компонент, який містить провідну канюлю з

(13) U

(11) 20957

(19) UA

краном і бужем, штовхач та провідник. Кава-фільтр виготовлений зі спеціального сплаву. Діаметр кава-фільтра сумірний з діаметром нижньої порожнистої вени.

Описаний пристрій установлюється ендovasкулярно та є основним для постійної профілактики тромбоемболії легеневої артерії.

Однак до недоліків використання даного пристрою слід віднести можливість розвитку таких ускладнень як перфорація стінок нижньої порожнистої вени з розвитком паравазальної гематоми та ушкодження внутрішніх органів за рахунок травматичного фіксуючого компонента пристрою у вигляді гачків, тромбоз нижньої порожнистої вени, фрагментація кава-фільтра [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельева В.С. - М.: «Медицина».-2001.- с.359-360], міграція кава-фільтра у праве передсердя, у супраренальний відділ нижньої порожнистої вени або зміщення його униз за рахунок недостатнього фіксуючого компонента пристрою, а також формування тромбу на фільтрі та відрив його з розвитком тромбоемболії [див., наприклад, Биневич В.М. Пункции и катетеризации в практической медицине. - СПб.: «ЭЛБИ-СПб».-2003.- с.373].

Найбільш близьким до корисної моделі по суті і результату, який досягається, є пристрій для профілактики тромбоемболії легеневої артерії - тимчасовий кава-фільтр [див., наприклад, Флебология: Руководство для врачей // под ред. Савельева В.С. - М.: «Медицина».-2001.- с.367-372]. Пристрій містить емболоуловлюючу ланку конусоподібної форми з ніжками, що радіально розходяться, та фіксуючу ланку у вигляді гачків, які розташовані по колу у місцях, найбільш віддалених від повздожної осі пристрою. Вершина конуса кава-фільтра містить гачок. Кава-фільтр виготовлений зі спеціального сплаву. Діаметр кава-фільтра сумірний з діаметром нижньої порожнистої вени. Пристрій також містить доставляючу ланку, яка містить провідну канюлю з краном і бужем, штовхач та провідник.

Використання вказаного пристрою дозволяє істотно зменшити віддалені ускладнення імплантації кава-фільтра, таких як закупорка нижньої порожнистої вени на рівні кава-фільтра за рахунок висхідного тромбозу, формування тромбу на фільтрі та відрив його з розвитком тромбоемболії. Крім того, потенційна можливість видалення тимчасового кава-фільтра, яка закладена у його конструкції, дозволяє при необхідності провести корекцію технічних помилок імплантації і ускладнень, що з ними пов'язані, що істотно покращує віддалені результати лікування гострих тромбозів системи нижньої порожнистої вени і профілактики тромбоемболії легеневої артерії.

Однак недоліками цього пристрою також є можливість при його використанні перфорації стінок нижньої порожнистої вени з розвитком паравазальної гематоми, ушкодження внутрішніх органів, фрагментації кава-фільтра, міграції кава-фільтра у праве передсердя, у супраренальний відділ нижньої порожнистої вени або зміщення його униз, формування тромбу на фільтрі та відрив його з розвитком тромбоемболії.

В основу корисної моделі поставлене завдання зниження імовірності ускладнень і поганих віддалених результатів лікування тромбозів у системі нижньої порожнистої вени і профілактики тромбоемболії легеневої артерії шляхом зменшення травматичності протягом усього циклу використання пристрою (установлення, знаходження, витягування).

Поставлене завдання вирішується тим, що у пристрою для профілактики тромбоемболії легеневої артерії, що містить конусоподібну емболоуловлюючу, фіксуючу і доставляючу ланки, при цьому діаметр основи конуса сумірний з діаметром нижньої порожнистої вени, доставляюча ланка містить жорсткий провідник, згідно корисної моделі, емболоуловлююча, фіксуюча і доставляюча ланки виконані у вигляді єдиного трубчастого елемента, емболоуловлююча ланка містить пряму частину і частину у вигляді конусоподібної спіралі, яка з'єднана з прямою частиною вершиною, а максимальна відстань між витками спіралі менше розмірів клінічно значущих тромбоемболів.

Доцільно трубчастий елемент у конусоподібній частині емболоуловлюючої ланки виконувати з повздожним виступом, який спрямований у бік прямої його частини паралельно повздожній осі конуса.

Також доцільно у ділянці вершини конусоподібної частини трубчастого елемента виконувати отвір, який обернутий усередину конусоподібної частини.

Спіралеподібне виконання конусоподібної частини пристрою з відстанню між витками спіралі меншою за розміри клінічно значущих тромбоемболів дозволяє ефективно, подібно „кошику”, затримувати тромбоемболи, які можуть викликати клінічно значущу тромбоемболію легеневої артерії. Крім того, спіралеподібна форма виконання конусоподібної частини пристрою дозволяє змінювати відстань між витками спіралі, в залежності від клінічної ситуації, шляхом різної сили тракції за пряму частину пристрою, що дозволить контролювати розміри тромбоемболів, що уловлюються.

Спіралеподібне виконання конусоподібної частини пристрою дозволить самофіксуватися основі конуса пристрою за рахунок певної жорсткості спіралі і зовнішньої радіальної спрямованості векторів сил витків спіралі, що утворюють основу конуса. Таким чином, на відміну від аналога та прототипу, це дозволяє запобігти перфорації стінок нижньої порожнистої вени з розвитком паравазальної гематоми і характеризує більш атравматичну структуру пристрою, що пропонується.

Введення єдиної конструкції як емболоуловлюючої так і фіксуючої ланок дозволяє надійно фіксувати пристрій у необхідному сегменті нижньої порожнистої вени, як шляхом вищевказаного механізму, так і шляхом фіксації зовнішньої позасудинної ділянки трубчастого елемента.

Крім того, введення єдиного трубчастого елемента в якості як емболоуловлюючої, фіксуючої ланок, так і доставляючої ланки у вигляді єдиної конструкції дозволяє спростити методику установлення і витягування пристрою для профілактики тромбоемболії легеневої артерії, проводити сеан-

си регіонарної тромболітичної терапії для лізису тромбоемболів, що знаходяться у конусоподібній частині емболоуловлюючої ланки пристрою, а також проводити контрольні ангіографічні дослідження для оцінки ефективності кава-фільтрації і тромболізису.

Розташування спіралеподібного конуса емболоуловлюючої ланки пристрою у нижній порожнистій вені в напрямку основою конуса проти кровотоку дозволяє уловлювати тромбоемболи, які мігрують із системи нижньої порожнистої вени дистальніше конуса катетера.

Можливість безперешкодного контролюваного переміщення даного пристрою дозволяє, при наявності тромбоемболів в емболоуловлюючій ланці пристрою, які не піддалися лізису за рахунок тромболітичної терапії, або при наявності протипоказань до неї, змістити емболоуловлюючу ланку пристрою разом з тромбоемболами у каудальному напрямку до клубових вен з подальшим виконанням тромбоемболектомії із клубово-стегнового венозного сегменту оперативним шляхом.

Виконання трубчастого елемента у конусоподібній частині емболоуловлюючої ланки з повздовжнім виступом, який спрямований у бік прямої його частини паралельно повздовжній осі конуса, дозволяє формувати ламінарний потік крові, що проходить через конусоподібну спіраль. Це дозволить знизити імовірність тромбоутворення у ділянці емболоуловлюючої ланки пристрою і тим самим зменшити частоту ускладнень при використанні даного пристрою.

Виконання у ділянці вершини конусоподібної частини трубчастого елемента отвору, який звернутий усередину конусоподібної частини, дозволяє вводити провідник через просвіт прямої частини емболоуловлюючої ланки і далі по ходу осі конуса. Це дозволяє створити більш стабільну структуру при переміщенні емболоуловлюючої ланки у каудальному напрямку, при цьому провідник грає для цього роль своєрідної напрямної.

Наявність перелічених ознак у сукупності призводить до якісно нових характеристик пристрою для профілактики тромбоемболії легеневої артерії, що істотно знижує імовірність ускладнень і поганих віддалених результатів.

Заявнику не відомі приклади виконання емболоуловлюючої ланки пристрою у вигляді трубчастого елемента з формою конусоподібної спіралі. У порівнянні з відомими рішеннями, це приводить до нового ефекту, який полягає у зниженні травматичності використання пристрою і можливості суміщення функцій емболоуловлюючої, фіксуючої і доставляючої ланок в одному елементі.

Приклад конкретного використання корисної моделі ілюструється кресленнями, на яких зображено:

Фіг.1 - загальний вигляд пристрою на провіднику.

Фіг.2 - загальний вигляд пристрою без провідника

Фіг.3 - загальний вигляд пристрою, момент установлювання у нижню порожнисту вену нижче усть ниркових вен.

Докладний опис пристрою суміщено з прикладом його конкретного використання.

Пристрій містить жорсткий провідник 1, розташований у просвіті трубчастого елемента 2 для надання прямої форми конусоподібній частині 3 пристрою. Вершина конусоподібної частини 3 з'єднана з прямою частиною 4 трубчастого елемента 2. У конусоподібній частині 3 пристрою трубчастий елемент 2 виконаний з повздовжнім виступом 5, який спрямований в бік прямої частини 4 пристрою паралельно повздовжній осі конуса. У ділянці вершини конусоподібної частини 3 трубчастого елемента 2 виконаний отвір 6, який звернутий усередину конусоподібної частини 3. Діаметр основи конусоподібної частини 3 сумірний з діаметром нижньої порожнистої вени 7.

Таким чином, емболоуловлююча ланка пристрою містить конусоподібну частину 3 і пряму частину 4 трубчастого елемента 2. Фіксує ланка пристрою містить пряму частину 4 трубчастого елемента 2, а також витки спіралі, які формують основу конусоподібної частини 3. Доставляюча ланка включає всі перелічені вище елементи пристрою та жорсткий провідник 1.

Клінічний приклад:

Хвора Б., 58 років, госпіталізована 12.11.2004р. з клінікою гострого венозного іліофemorального тромбозу справа. В анамнезі - спостерігається у гінеколога з приводу фіброміоматоза матки протягом останніх 5 років, від оперативного втручання відмовлялася. При надходженні до стаціонару скаржилась на набряк, розпирюючий біль і почуття тяжкості у ділянці правої нижньої кінцівки. Об'єктивно: уся права нижня кінцівка різко набрякла, з ціанотичним відтінком. Пальпаторно відмічається помірно напружений набряк правої нижньої кінцівки. При ультразвуковому дослідженні вен нижніх кінцівок виявлено: оклюзуючий тромбоз клубово-стегнового сегменту справа. Для уточнення проксимальної межі тромбу хворій виконана ретроградна іліокаваграфія, при якій виявлений флотуючий тромб іліокавального венозного сегмента справа. Інтраопераційно прийнято рішення об установленні хворій пристрою для профілактики тромбоемболії легеневої артерії.

Хід операції: Доступом, через який проводилась ретроградна іліокаваграфія (пункція правої внутрішньої яремної вени) введений провідник у нижню порожнисту вену нижче усть ниркових вен. По провіднику установлений пристрій для профілактики тромбоемболії легеневої артерії, при насадженні на провідник конусоподібної частини якого, спіраль пристрою набуває прямої форми. Конусоподібна частина трубчастого елемента установлена у нижню порожнисту вену нижче усть ниркових вен. Зовнішня позасудинна ділянка трубчастого елемента фіксована до шкіри в асептичних умовах. Після цього хворій проводилась консервативна антикоагулянтна, дезагрегантна, флеботонічна та протизапальна терапія, компресійна терапія у вигляді еластичного бинтування ураженої кінцівки еластичними бинтами середнього ступеня розтягнення. На фоні консервативної терапії відмічена позитивна динаміка: регрес набряку, суб'єктивно - зникнення розпирюючого болю

и почуття тяжкості у правій нижній кінцівці. На 18-у добу виконана повторна ретроградна іліокаваграфія. Даних за наявність тромбоемболів у емболоуючій ланці пристрою, а також за наявність флотуючих тромбів не виявлено. Введений провідник у просвіт емболоуючій ланці пристрою, пристрій витягнутий. Ускладнень не спостерігалось. При ультразвуковому дослідженні вен нижніх кінцівок в динаміці - початкові явища реканалізації тромбів в іліофemorальному венозному сегменті справа. Виписана на 19-у добу. Дані рекомендації.

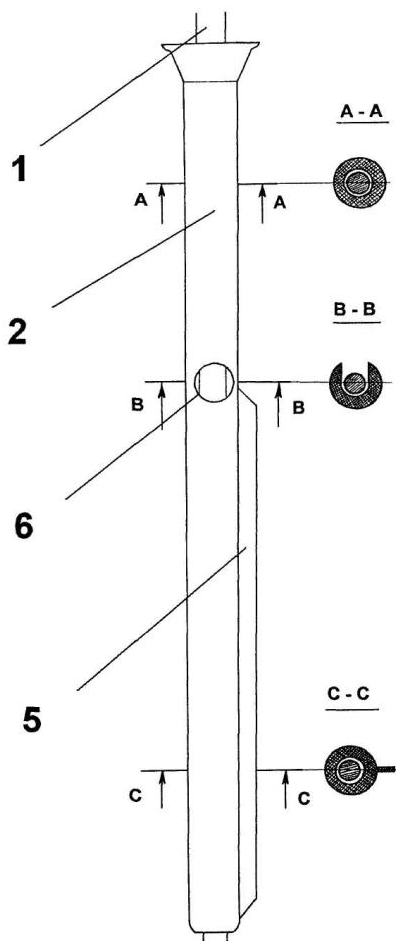
При контрольному огляді через 6 місяців хвора скарг не пред'являє, явища венозної недостатності нижніх кінцівок у хворі відсутні.

Таким чином, використання запропонованого пристрою дозволяє знизити імовірність ускладнень

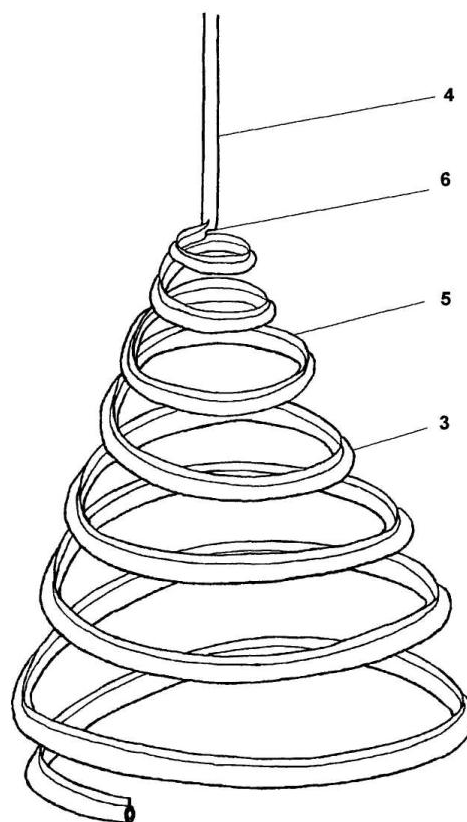
і поганих віддалених результатів лікування тромбозів у системі нижньої порожнистої вени і профілактики тромбоемболії легеневої артерії. Перевагами цього рішення є менша травматичність протягом усього циклу використання (установлення, знаходження, витягування), а також можливість контрольованого переміщення емболоуючій ланки даного пристрою разом з тромбоемболами у каудальному напрямку до клубових вен з подальшим виконанням тромбоемболектомії із клубово-стегнового венозного сегменту оперативним шляхом.

Крім того, значно менша вартість даного пристрою, у порівнянні з традиційними пристроями, характеризує його явну економічну доцільність.

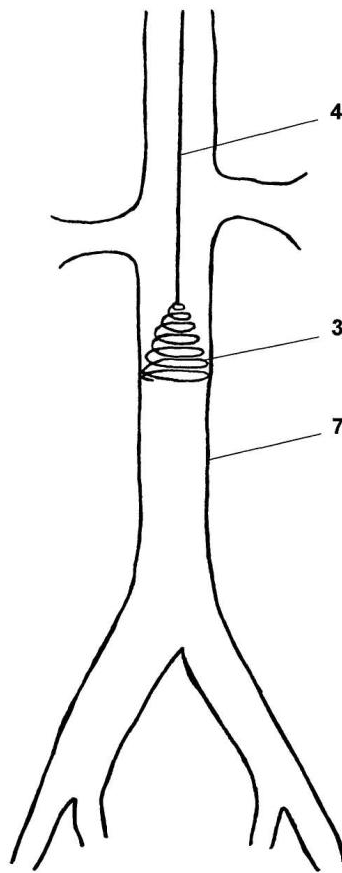
Усім цим досягається покращення як близьких, так і віддалених результатів лікування.



Фиг. 1.



Фиг. 2.



Фиг. 3.