



(19) **UA** <sup>(11)</sup> **57 196** <sup>(13)</sup> **A**  
(51)МПК <sup>7</sup> **A 61M 25/00, A 61F 2/00**

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ  
УКРАИНЫ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ДЕКЛАРАЦИОННОМУ ПАТЕНТУ УКРАИНЫ**

(21), (22) Заявка: 2001010166, 09.01.2001

(24) Дата начала действия патента: 16.06.2003

(46) Дата публикации: 15.06.2003

(72) Изобретатель:

Никишин Александр Леонидович, UA,  
Никишин Леонид Федорович, UA,  
Пасечный Сергей Витальевич, UA,  
Попик Михаил Петрович, UA,  
Почечуев Анатолий Михайлович, UA,  
Скупой Олег Михайлович, UA,  
Сухарев Иван Иванович, UA

(73) Патентовладелец:

Общество с ограниченной ответственностью  
МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР "ЭНДОМЕД", UA

**(54) ВРЕМЕННЫЙ КАВА-ФИЛЬТР – ТРОМБОЭКСТРАКТОР**

(57) Реферат:

Временный кава-фильтр – тромбозэкстрактор для эндоваскулярной профилактики тромбоэмболии легочной артерии состоит из дугообразных мягкоупругих стержней-распорок из биологически инертного материала одинаковой длины, отогнутых наружу вокруг продольной оси фильтра с загнутыми концами с обеих сторон, собранных и фиксированных в обоймах фильтра, одна из которых жестко соединена со стальной струной, снабженной системой экстракции тромбов в виде канюли и дилататора. Между канюлей и

дилататором имеется цилиндрический канал в виде трубки с гемостатическим клапаном для аспирации тромбов, удержанных на поверхности кава-фильтра.

Официальный бюлетень "Промышленная собственность". Книга 1 "Изобретения, полезные модели, топографии интегральных микросхем", 2003, N 6, 15.06.2003. Государственный департамент интеллектуальной собственности Министерства образования и науки Украины.

У А 5 7 1 9 6 А

У А 5 7 1 9 6 А



(19) **UA** <sup>(11)</sup> **57 196** <sup>(13)</sup> **A**  
(51) Int. Cl.<sup>7</sup> **A 61M 25/00, A 61F 2/00**

MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE OF  
UKRAINE

STATE DEPARTMENT OF INTELLECTUAL  
PROPERTY

(12) **DESCRIPTION OF DECLARATIVE PATENT OF UKRAINE FOR INVENTION**

(21), (22) Application: 2001010166, 09.01.2001

(24) Effective date for property rights: 16.06.2003

(46) Publication date: 15.06.2003

(72) Inventor:

Nikishyn Oleksandr Leonidovych, UA,  
Nikishyn Leonid Fedorovuch, UA,  
Pasichnyi Serhii Vitaliiovych, UA,  
Popik Mykhailo Petrovych, UA,  
Pochechuev Anatolii Mykhailovych, UA,  
Skupyi Oleh Mykhailovych, UA,  
Sukhariev Ivan Ivanovych, UA

(73) Proprietor:

MEDICAL CENTER "ENDOMED" Limited Liability  
Society, UA

(54) **TEMPORARY CAVA-FITER – THROMBOEXTRACTOR**

(57) Abstract:

The temporary cava-fiter – thromboextractor for the endovascular prophylaxis of the thrombo-embolism of the pulmonary artery comprises the arch-like soft elastic distance bars made from the biologically inert material. The bars are of the equal length and are flexed outwards around the longitudinal axis of the filter while their folded ends being collected and fixed in the filter holder. One of them is rigidly connected with the steel string equipped with the system for extracting the thrombi

designed as the cannula and the dilator with the cylindrical channel between them. The latter is equipped with the hemostatic valve intended for aspirating the thrombi retained on the surface of the cava-filter.

Official bulletin "Industrial property". Book 1 "Inventions, utility models, topographies of integrated circuits", 2003, N 6, 15.06.2003. State Department of Intellectual Property of the Ministry of Education and Science of Ukraine.

U A 5 7 1 9 6 A

U A 5 7 1 9 6 A



(19) **UA** (11) **57 196** (13) **A**  
(51)МПК <sup>7</sup> **A 61M 25/00, A 61F 2/00**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

(12) ОПИС ВІНАХОДУ ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ УКРАЇНИ

(21), (22) Дані стосовно заявки:  
2001010166, 09.01.2001

(24) Дата набуття чинності: 16.06.2003

(46) Публікація відомостей про видачу патенту  
(деклараційного патенту): 15.06.2003

(72) Винахідник(и):

Нікішин Олександр Леонідович, UA,  
Нікішин Леонід Федорович, UA,  
Пасічний Сергій Віталійович, UA,  
Попік Михайло Петрович, UA,  
Почечуєв Анатолій Михайлович, UA,  
Скупий Олег Михайлович, UA,  
Сухарєв Іван Іванович, UA

(73) Власник(и):

Товариство з обмеженою відповідальністю  
МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР "ЕНДОМЕД", UA

(54) ТИМЧАСОВИЙ КАВА-ФІЛЬТР - ТРОМБОЕКСТРАКТОР

(57) Реферат:

Тимчасовий кава-фільтр – тромбоекстрактор для ендovasкулярної профілактики тромбоемболії легеневої артерії складається з дугоподібних м'якопружистих стрижнів-розпірок із біологічно інертного матеріалу, однакової довжини, вигнутих назовні навколо поздовжньої осі фільтра, із загнутими кінцями з обох сторін зібраних і

фіксованих в обіймах фільтра, одна з яких з'єднана жорстко зі сталевією струною, оснащеною системою екстракції тромбів у вигляді канюлі і дилатора. Між канюлею і дилатором міститься циліндричний канал у вигляді трубки з гемостатичним клапаном для аспірації тромбів, затриманих на поверхні кава-фільтра.

U A 5 7 1 9 6 A

U A 5 7 1 9 6 A

## Опис винаходу

Винахід відноситься до області медицини, а саме - ендovasкулярної хірургії, зокрема до профілактики тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), шляхом чревшкірової імплантації в нижню порожнисту вену тимчасового кава-фільтру-тромбоекстрактора (далі - ТКФ-ТЕ), що перешкоджає міграції тромботичних мас у легеневу артерію з нижньої порожнистої вени та її гілок.

Найбільш близьким за технічною суттю і прийнятим за прототип є тимчасовий кава-фільтр-корзинка Гюнтера [1]. Він складається з дугоподібних м'якопружних стрижнів-розпірок із біологічно інертного матеріалу однакової довжини, вигнутих назовні навколо вздовжньої осі фільтру. Кінці стрижнів-розпірок загнуті з обох сторін і зібрані та фіксовані в обіймах фільтру, одна з яких жорстко з'єднана зі сталеву струною системи тромбоекстракції тромбів. Система для тромбоекстракції складається з дилатора і канюлі. Імплантація тимчасового кава-фільтру-корзинки Гюнтера здійснюється чревшкірно, по Селдингеру, через стегнову вену шляхом її пункції. Однак, система тромбоекстракції кава-фільтру-корзинки Гюнтера має істотний недолік: так при невідповідності розмірів тромбу розмірам канюлі тромбоекстрактора при механічному видаленні через неї корзинки кава-фільтру разом із тромбом шляхом тракції, можливий відрив тромботичних мас і повторна ТЕЛА.

Задачею винаходу було створення такої конструкції тимчасового кава-фільтру-тромбоекстрактора, яка дозволяла б виключити можливість відриву тромботичних мас під час видалення корзинки кава-фільтру з організму і тим самим уникнути рецидиву ТЕЛА.

Суть винаходу полягає в тому, що в пристрої, який складається з дугоподібних м'якопружних стрижнів-розпірок із біологічно інертного матеріалу, однакової довжини, вигнутих назовні навколо вздовжньої осі фільтру із загнутими кінцями з обох сторін зібраних і фіксованих в обіймах фільтру, одна з яких з'єднана жорстко зі сталеву струною системи тромбоекстракції з канюлею та дилатором, між канюлею і дилатором міститься циліндричний канал у вигляді трубки з гемостатичним клапаном для аспірації тромбів, затриманих на поверхні кава-фільтру.

Винахід пояснюється кресленнями, на яких:

Фіг.1. Тимчасовий кава-фільтр-тромбоекстрактор (ТКФ-ТЕ);

Фіг.2. Пристрій для імплантації ТКФ-ТЕ;

Фіг.3. Захисна поліуретанова трубка;

Фіг.4. Катетерна система для тромбоекстракції;

Фіг.5. Трубка з гемостатичним клапаном типу Туоши – Борста.

ТКФ-ТЕ (фіг.1) складається з м'якопружних стрижнів-розпірок (фіг.1 поз.1) виготовлених із біологічно інертного матеріалу однакової довжини, вигнутих назовні навколо вздовжньої осі фільтру (поз. не показано), із загнутими кінцями з обох сторін зібраних і фіксованих в обіймах фільтру (фіг.1 поз.2 та поз.3), одна з яких з'єднана жорстко зі сталеву струною системи тромбоекстракції (фіг.1 поз.4).

Пристрій для імплантації ТКФ-ТЕ (фіг.2) містить провідну канюлю діаметром  $d = 6,5Fr$  та довжиною 50см (фіг.2) і захисну поліуретанову трубку діаметром  $d = 9,5Fr$  та довжиною 100см (фіг.3). Катетерна система для тромбоекстракції (фіг.4) складається з канюлі (фіг.4) дилатора (фіг.4) і трубки з гемостатичним клапаном діаметром  $d = 22Fr$  (7,3мм) типу Туоши-Борста (фіг.5).

Імплантація ТКФ-ТЕ проводиться після діагностичного ангіографічного дослідження, що встановило ТЕЛА, або емболонебезпечний флеботромбоз нижньої порожнистої вени, клубових або (і) стегнових вен.

ТКФ-ТЕ може імплантуватися в нижню порожнисту вену також і у випадках, коли діагнози ТЕЛА та тромбозу глибоких вен нижніх кінцівок і таза встановлені на підставі клінічних даних і (або) за допомогою ультразвукового дослідження.

Імплантація ТКФ-ТЕ проводиться наступним чином.

Проводиться пункція стегнової вени. В неї вводиться ангіографічний провідник, по якому в нижню порожнисту вену встановлюється провідний катетер. Провідний катетер фіксується декількома швами до шкіри передньої черевної стінки або передній поверхні стегна. Ангіографічний провідник видаляється і через просвіт провідного катетера на рівень нижче ниркових вен імплантується ТКФ-ТЕ. Струна ТКФ-ТЕ фіксується шляхом загвинчування гемостатичного клапана трубки типу Туоша-Борста. Зазначені маніпуляції робляться під рентгенотелевізійним контролем. Розміри ТКФ-ТЕ дозволяють імплантувати його в нижню порожнисту вену діаметром до 36мм включно.

При відсутності необхідної рентгенотелевізійної апаратури ТКФ-ТЕ можна імплантувати "наосліп" тобто, провідний катетер і ТКФ-ТЕ вводяться через праву або ліву стегнову до відповідних міток на провідному катетері, причому корзинка ТКФ-ТЕ при цьому повинна розташовуватись нижче місця западання ниркових вен у нижню порожнисту вену.

Такий спосіб імплантації ТКФ-ТЕ дозволяє транспортувати хворого з високим ризиком первинної або повторної ТЕЛА в ангіоцентр, де при необхідності під рентгенотелевізійним контролем може бути зроблене коригування положення ТКФ-ТЕ.

Якщо при контрольному дослідженні за допомогою УЗД (або ангіографії) виявилось, що корзинка ТКФ-ТЕ вільна від тромбів, тоді остання втягується в провідний катетер і разом із ним пристрій для імплантації ТКФ-ТЕ видаляється із судини. Кровотеча зупиняється шляхом пальцевого притиснення місця пункції на протязі 10 - 15хв., а потім накладається давляча пов'язка.

Якщо в корзинці ТКФ-ТЕ виявлений невеликий тромб, що може бути видалений через пристрій для тромбоекстракції (ТЕ), то провідний катетер пристрою для імплантації ТКФ-ТЕ замінюється на пристрій ТЕ.

Установка останнього здійснюється по струні ТКФ-ТЕ.

Потім внутрішній катетер видаляється, а середній катетер пристрою ТЕ відтягується у просвіт зовнішнього катетера. Одночасно здійснюється аспірація в зовнішній катетер через трубку з гемостатичним клапаном типу Туоши-Борста, надягнуто на середній катетер. Після зазначених процедур тромб і ТКФ-ТЕ повинні бути втягнуті в зовнішній катетер, після чого здійснюється видалення всього пристрою ТКФ-ТЕ.

Якщо в корзинці ТКФ-ТЕ виявлений великий тромб, то над його корзинкою необхідно імплантувати постійний кава-фільтр через судини верхньої порожнистої вени (підключичні, яремні вени), а потім через просвіт провідного катетера зробити введення тромболітичних препаратів в область розташування тромбів, затриманих ТКФ-ТЕ. Після зменшення розмірів тромбу внаслідок лізису в корзинку ТКФ-ТЕ видалення його робиться відповідно до описаної вище методики.

Література:

1. Gunter temporary vena cava filter set and retrieval set, William COOK Europe A/S, Diagnostic and Interventional Products for Radiology, P. 350 - 351, 1996.

### Формула винаходу

Тимчасовий кава-фільтр – тромбоекстрактор для ендovasкулярної профілактики тромбоемболії легеневої артерії, що складається з дугоподібних м'якопружистих стрижнів-розпірок із біологічно інертного матеріалу, однакової довжини, вигнутих назовні навколо поздовжньої осі фільтра, із загнутими кінцями з обох сторін зібраних і фіксованих в обіймах фільтра, одна з яких з'єднана жорстко зі сталеву струною, оснащеною системою екстракції тромбів у вигляді канюлі і дилататора, який відрізняється тим, що між канюлею і дилататором міститься циліндричний канал у вигляді трубки з гемостатичним клапаном для аспірації тромбів, затриманих на поверхні кава-фільтра.

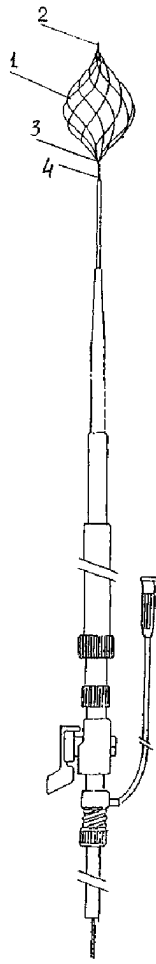


Fig. 1

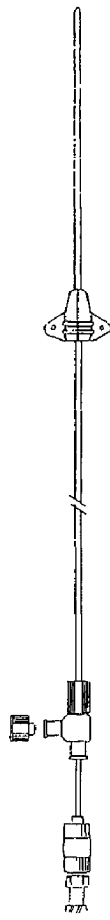


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Офіційний бюлетень "Промислова власність". Книга 1 "Винаходи, корисні моделі, топографії інтегральних мікросхем", 2003, N 6, 15.06.2003. Державний департамент інтелектуальної власності Міністерства освіти і науки України.

U A 5 7 1 9 6 A

U A 5 7 1 9 6 A