



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 127 567** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) МПК⁶ **A 61 F 2/01**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 96106171/14, 29.03.1996

(46) Дата публикации: 20.03.1999

(56) Ссылки: 1. Gary S. Dorfmann. Percutaneous Inferior Vena Caval Filters, Radiology, 1990, 174, p. 987 - 992. 2. US 4832055 A1 (A.M. Palestrant), 23.05.89, A 61 B 17/00, A 61 F 2/02, 3. SU 955912 A1 (Радиотехнический институт АН СССР и др.), 23.02.88. A 61 M 1/34, 5/165.

(98) Адрес для переписки:
117936, Москва, Ленинский пр-т, 4,
Московский государственный институт стали и сплавов

(71) Заявитель:

Московский государственный институт стали и сплавов (Технологический университет)

(72) Изобретатель: Рыклина Е.П.,

Сычев П.А., Шебряков В.В., Белый Ю.Н.

(73) Патентообладатель:

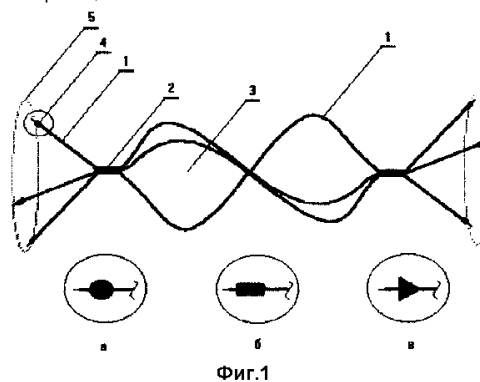
Московский государственный институт стали и сплавов (Технологический университет)

(54) СВЕРХУПРУГИЙ НИТИНОВОЛЫЙ КАВА-ФИЛЬТР "КАЛЕЙДОСКОП"

(57) Реферат:

Сверхупругий нитиноловый кави-фильтр предназначен для эндоваскулярной хирургии, обладает биологической совместимостью с тканями организма, обеспечивает возможность доступа через периферические и центральные вены за счет малого диаметра фильтра (1-1,5 мм) в компактном состоянии, обладает способностью удерживать миграцию малых тромбов за счет равномерного упорядоченного расположения тромбоулавливающих ячеек по сечению вены, обеспечивает отсутствие риска смещения фильтра в каудальном и краниальном направлениях или оси фильтра относительно оси нижней полой вены за счет наличия нескольких опорных плоскостей, а также обеспечивает нечувствительность к колебаниям при возникновении встречного тока крови за счет образования двух опорных окружностей с фиксаторами и надежную фиксацию без перфорации стенок вены. Кави-фильтр содержит проволочные элементы из никелида титана с фиксаторами-ограничителями на свободных

концах. Проволочные элементы зафиксированы втулками с образованием бранш. Бранши изогнуты с образованием формы восьмерки в продольном направлении и шести-восьмиконечной звезды перекрещенной лучами свободных концов в поперечном. Свободные концы с одной стороны фильтра смещены относительно свободных концов с другой стороны. 2 з.п.ф-лы, 4 ил.





(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 127 567** ⁽¹³⁾ **C1**

(51) Int. Cl.⁶ **A 61 F 2/01**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 96106171/14, 29.03.1996

(46) Date of publication: 20.03.1999

(98) Mail address:
117936, Moskva, Leninskij pr-t, 4,
Moskovskij gosudarstvennyj institut stali i splavov

(71) Applicant:
Moskovskij gosudarstvennyj institut stali i
splavov (Tekhnologicheskij universitet)

(72) Inventor: Ryklina E.P.,
Sychev P.A., Shebrjakov V.V., Belyj Ju.N.

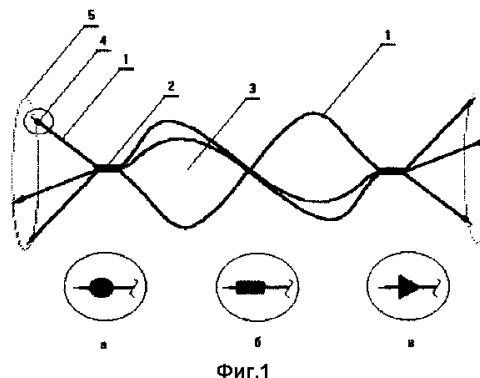
(73) Proprietor:
Moskovskij gosudarstvennyj institut stali i
splavov (Tekhnologicheskij universitet)

(54) **SUPERELASTIC NITINOL CAVA-FILTER "KALEIDOSKOP"**

(57) Abstract:

FIELD: medicine; surgery. SUBSTANCE:
cava-filter is characterized by biological
compatibility with organism tissues. It
provides for access through peripheral and
central veins due to small diameter of 1-1.5
mm in compact state. It is capable of
retaining small thrombus migration due to
uniform regulated arrangement of thrombus
catching cells along vein section. Filter
eliminates hazard of its displacement in
caudal and cranial directions or shifting of
filter axis with respect to axis of lower
hollow vein due to presence of several
supporting planes. It provided for intensity
to oscillations at occurrence of blood
counter flow because of formation of two
supporting circumferences with locks and for
reliable fixing without perforation of vein
walls. Cava-filter contains wire elements
made of titanium nickelide with
locks-limiters on vacant ends. Wire elements

are fixed by bushings with formation of
blades. The latter are bent to form figure
eight in longitudinal direction or shaped as
six- or eight-point star crossed by paths of
vacant ends in transverse direction. Vacant
ends on one side of filter are shifted
relative to vacant ends on the other side.
EFFECT: improved design. 1 cl, 4 dwg



Фиг.1

RU 2 1 2 7 5 6 7 C 1

RU 2 1 2 7 5 6 7 C 1

Настоящее изобретение относится к медицине, а именно к эндоваскулярной хирургии.

Профилактика и лечение тромбозмболии легочной артерии (ТЭЛА) - одна из важнейших проблем современной клинической медицины. Последнее десятилетие показало, что одним из наиболее эффективных методов профилактики ТЭЛА является имплантация в просвет нижней поллой вены кава-фильтра (КФ), способного задерживать миграцию тромботических масс в легочную артерию.

Наиболее близким по конструктивным признакам к предлагаемым нами фильтрам является КФ фирмы "СООК" "Птичье гнездо" (Каталог изделий фирмы "Сook").

Известный КФ представляет собой конструкцию из двух проволочных элементов, выполненную из нержавеющей стали и зафиксированных двумя втулками. Рабочая часть фильтра представляет собой хаотическое переплетение проволочных элементов. Оба конца КФ снабжены крючками, обеспечивающими зацепление КФ за стенку вены. Фильтр может быть имплантирован через катетер диаметром не менее 12 Fr (4 мм).

Несмотря на широкую известность, этот фильтр не лишен недостатков. Это, в первую очередь, большой диаметр фильтров в компактном состоянии, требующий применения интродьюсера диаметром 12F (4.0 мм). Применение интродьюсера такого большого диаметра создает опасность серьезных травм (разрыва вены в месте введения интродьюсера) при наиболее целесообразном способе имплантации КФ - через яремную или бедренную вену.

В компактном состоянии КФ удлиняется до 75 см, что создаст значительные неудобства манипуляций при его установке. При имплантации фильтра его переплетения в просвете вены формируются хаотически при совершении многократных возвратно-поступательных манипуляций, таким образом невозможно прогнозировать расположение и размер получающихся тромбоулавливающих ячеек, а следовательно, и надежность фильтрующей способности конструкции.

К недостаткам упомянутого фильтра следует отнести также его значительную металлоемкость и недоступность для наших клиник из-за чрезвычайно высокой стоимости (1000\$ США).

Задачей изобретения является создание оптимальной конструкции КФ из биологического инертного сверхупругого материала, имеющего низкую коммерческую стоимость и позволяющего:

- осуществлять доступ через периферические и центральные вены за счет малого диаметра фильтра (менее 2 мм) в компактном состоянии, что позволяет применять интродьюсер диаметром 4-6 Fr;

- обеспечить улавливание тромбов малого размера и тем самым устранить опасность тромбозмболии мелких ветвей легочной артерии;

- обеспечить отсутствие риска смещения фильтра в каудальном и краниальном направлениях и оси фильтра относительно оси нижней поллой вены за счет создания не менее трех опорных окружностей фильтра в стенках вены;

- обеспечить самопроизвольное восстановление исходно заданной формы при имплантации;

- максимально снизить металлоемкость фильтра за счет рационального расположения браншей в просвете вены;

- обеспечить возможность использования при большом (до 32 мм) диаметре нижней поллой вены за счет эффекта сверхупругости нитинола.

Поставленная задача решается следующим образом.

На фиг. 1, 2, 3, 4 представлены продольные и поперечные проекции кава-фильтров в различных вариантах исполнения.

Представленный на фиг. 1 и 2 вариант конструкции кава-фильтра выполняется из трех нитиноловых проволочных элементов 1 круглого сечения, скрепленных двумя крепежными втулками 2, с образованием браншей и свободных концов с фиксаторами-ограничителями, причем две бранши между втулками сформированы таким образом, что в продольной проекции (фиг. 1) образуют фигуру наподобие восьмерки, а в поперечной проекции (фиг. 2) - шестиконечную звезду, пересеченную лучами, образуемыми свободными концами, причем свободные концы с одной стороны фильтра смещены относительно свободных концов с другой стороны. При этом каждый проволочный элемент попадает в просвет фильтра (вены) 5 раз. Приобретаемая при таком расположении браншей конфигурация тромбоулавливающих ячеек 3 в просвете фильтра приобретает наиболее равномерную упорядоченную структуру.

В предлагаемой конструкции КФ каждый свободный конец снабжен фиксатором-ограничителем 4 сферического, цилиндрического или конического (фиг. 1 а, б, в) вида, позволяющим ему внедряться в стенку вены на строго фиксированную глубину. Свободные концы с фиксаторами образуют опорные окружности 5, что обеспечивает надежную продольную устойчивость фильтра.

Представленный на фиг. 3 и 4 вариант конструкции кава-фильтра выполняется из четырех нитиноловых проволочных элементов 1 круглого сечения, скрепленных двумя крепежными втулками 2, с образованием браншей и свободных концов, причем бранши между втулками сформированы таким образом, что в продольной проекции (фиг. 3) образуют фигуру наподобие восьмерки, а в поперечной проекции (фиг. 4) две бранши образуют восьмиконечную звезду, а две другие бранши и свободные концы с фиксаторами - перекрестие, проведенное через противоположные ее вершины. Предлагаемое конструктивное решение фильтра обеспечивает его хорошую продольную устойчивость за счет более чем пятикратного упора каждого проволочного элемента в стенку вены по всей длине и позволяет практически полностью устранить возможность его дислокации в поперечном и продольном направлениях.

Кроме этого, конструкция является нечувствительной к колебаниям при возникновении встречного тока крови за счет образования свободными концами с

фиксаторами двух опорных окружностей 5.

Предлагаемое конструктивное решение позволяет уменьшить диаметр фильтра до 1 -1,5 мм (4- 5 Fr) и его металлоемкость более чем в 10 раз за счет уменьшения количества браншей при сохранении площади перекрытия просвета нижней поллой вены. Это же решение позволяет обеспечить улавливание тромбов малого размера за счет формирования в просвете вены тромбоулавливающих ячеек фильтра с равномерной упорядоченной структурой и тем самым устранить опасность тромбоэмболии мелких ветвей легочной артерии.

Малый диаметр фильтра (до 1,5 мм) позволяет осуществлять атравматичный доступ через периферические или центральные вены с применением интродьюсера диаметром 4-5 Fr.

Конструктивное решение фиксаторов-ограничителей 4 обеспечивает фиксацию фильтра в вене без перфорации ее стенок, что имеет исключительно большое значение в профилактике паравазальных гематом, которые нередко возникают после имплантации всех применяемых в настоящее время фильтров.

Потребительские свойства объекта изобретения:

- идеальная биологическая совместимость с тканями организма;
- возможность доступа через периферические и центральные вены за счет малого диаметра фильтра (до 1,5 мм) в компактном состоянии;
- равномерное упорядоченное расположение тромбоулавливающих ячеек по сечению КФ (вены), а следовательно, способность фильтра удерживать миграцию малых тромбов, вызывающих эмболию мелких ветвей легочной артерии;
- отсутствие риска смещения КФ в каудальном и краниальном направлениях или

оси фильтра относительно оси нижней поллой вены;

- надежная фиксация фильтра в вене без перфорации ее стенок, обеспечиваемая конструкцией фиксаторов - ограничителей, что имеет исключительно большое значение в профилактике паравазальных гематом;

- возможность использования при большом (более 32 мм) диаметре нижней поллой вены за счет эффекта сверхупругости нитинола;

- самопроизвольное восстановление исходно заданной формы при имплантации;

- низкая металлоемкость;

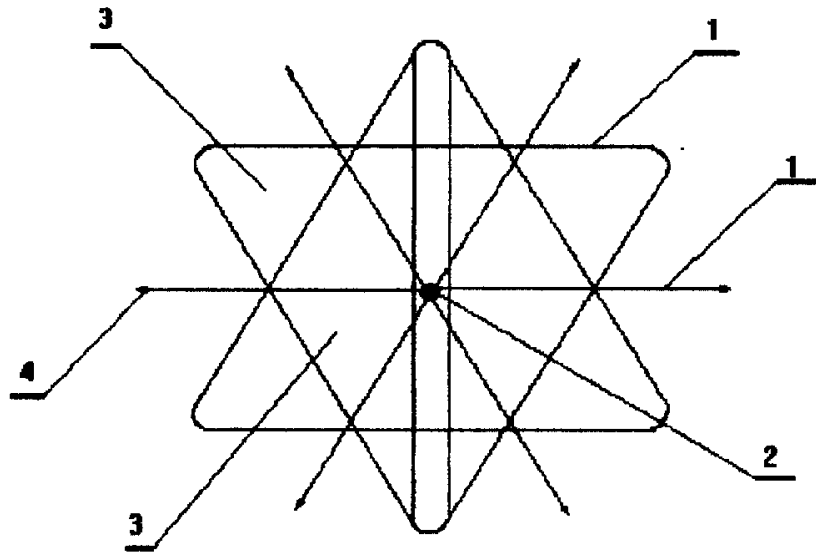
- низкая коммерческая стоимость.

Формула изобретения:

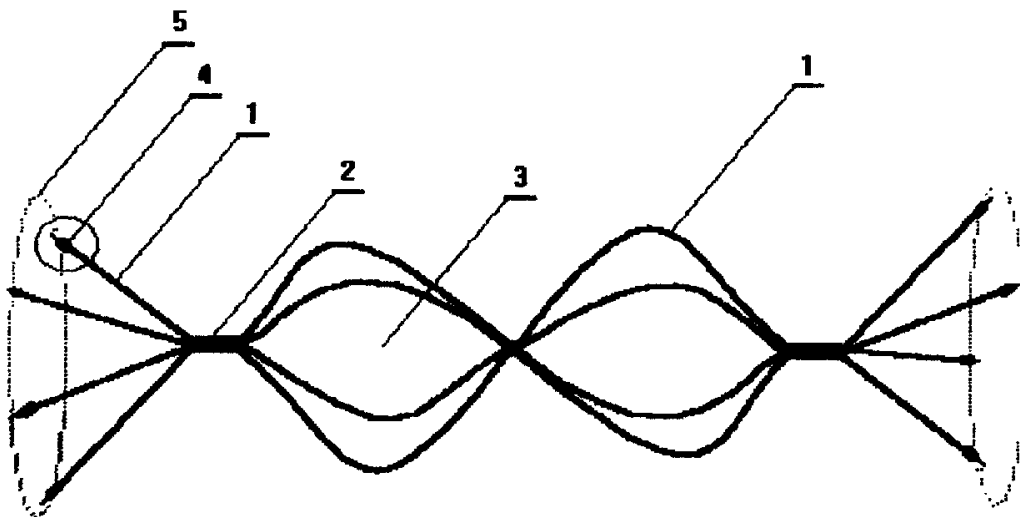
1. Кава-фильтр, содержащий проволочные элементы, зафиксированные двумя втулками и снабженные с каждого конца двумя фиксаторами-ограничителями, отличающийся тем, что фильтр содержит по крайней мере три проволочных элемента, выполненных из биологически инертного материала - никелида титана, обладающего эффектом сверхупругости, так что части проволочных элементов, заключенные между двумя втулками, образуют бранши, имеющие в продольном направлении форму восьмерки, а в поперечном - шести-восьмиконечной звезды, перекрещенной лучами, образованными свободными концами, снабженными фиксаторами-ограничителями, причем свободные концы с одной стороны фильтра смещены относительно свободных концов с другой стороны.

2. Кава-фильтр по п.1, отличающийся тем, что свободные концы снабжены фиксаторами-ограничителями и число их не меньше трех с каждой стороны кава-фильтра.

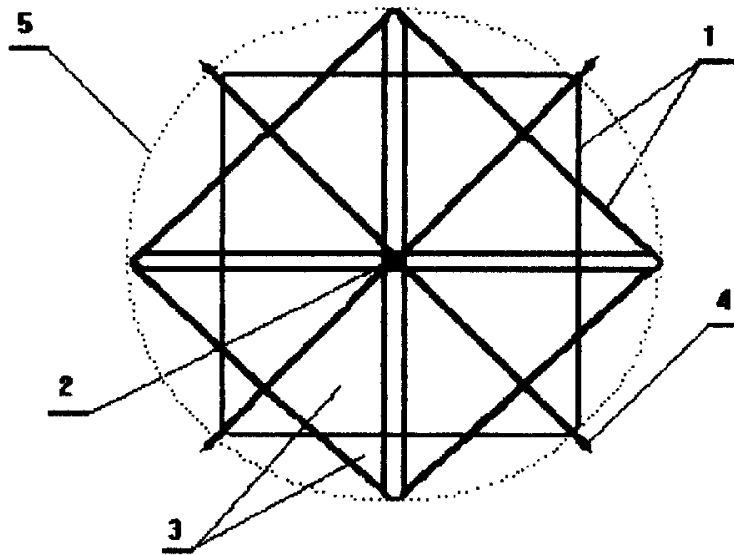
3. Кава-фильтр по пп.1 и 2, отличающийся тем, что фиксаторы-ограничители выполнены в виде сферы, или цилиндра, или конуса.



Фиг.2



Фиг.3



Фиг.4