

УДК 615.471:669.29

**Я.О. Повар**<sup>1</sup>, **І.О. Скиба**<sup>2</sup>, **Б.М. Тодуров**<sup>3</sup>, **А.В. Хохлов**<sup>3</sup>, **І.В. Альтман**<sup>4</sup>,  
**В.М. Шиванюк**<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут», Київ

<sup>2</sup> Інститут металофізики НАН України ім. Г.В. Курдюмова, Київ

<sup>3</sup> ДУ «Інститут серця МОЗ України», Київ

<sup>4</sup> ДУ «Науково-практичний центр ендovasкулярної нейрорентгенохірургії НАМН України», Київ

## Створення постійного кава-фільтра для профілактики тромбоемболії легеневої артерії

ТЕХНОЛОГІЇ  
ДІАГНОСТИКИ  
ТА ЛІКУВАННЯ

Метою роботи було створити новий вітчизняний постійний кава-фільтр для підвищення функціональних можливостей конструкції та забезпечення високих клінічних показників. Представлено нову геометрію постійного кава-фільтра «Хвиля», що має високу тромбозатримувальну ефективність, не спричиняє фрагментації тромбу, унеможлиблює міграцію. Кава-фільтр не травмує стінку судини, зберігає цілісність при тривалому застоюванні. Встановлення кава-фільтра – безпечне, контрольоване та самопозиціонувальне, можлива репозиція, діаметр системи доставки – 6F, конструкція мінімально змінює кровотік.

**Ключові слова:** тромбоемболія легеневої артерії, профілактика, кава-фільтр, біоінженерія.

**Т**ромбоемболія легеневої артерії на теперішній час посідає друге місце після інфаркту міокарда як причина смерті від серцево-судинних захворювань [8]. За кордоном існують робочі моделі постійних кава-фільтрів (рис. 1), однак вони мають недоліки та високу ціну [3]. Вітчизняного сучасного постійного кава-фільтра не існує. Необхідна розробка конструкції відповідно до вимог «ідеальної» моделі.

На сьогодні існує широкий вибір кава-фільтрів, проте всі вони недосконалі. Основні недоліки: травмування судини (внаслідок великого модуля пружності, наявності гострих фіксаційних елементів, що травмують стінку судини, руйнування конструкції та подальшої перфорації судини і найближчих органів [5]), низький тромбовловлювальний об'єм, великий коефіцієнт оклюзії просвіту судини та великий діаметр системи доставки; окрім того, висока магнітна сприйнятливості, низька рентгенівська контрастність та наявність шкідливих елементів у складі сплаву матеріалу кава-фільтра тощо.

### Запропоновані вимоги до моделі ідеального кава-фільтра

Проблемою при створенні нового кава-фільтра було те, що його конструкція повинна мати взаємно протилежні характеристики: мати високу тромбозатримувальну ефективність і водночас не спричиняти оклюзії просвіту судини; надійно кріпитися до стінки судини і при цьому не травмувати її.

Нами запропоновано низку вимог, яким має відповідати сучасний протиємболічний фільтр:

- біосумісність;
- нетромбогенність;
- висока тромбозатримувальна ефективність та тромбовловлювальний об'єм;
- мінімальна зміна кровотоку;
- необмежений час використання;
- безпечна та надійна фіксація до стінки судини;
- можливість репозиції;

- можливість видалення (широке терапевтичне вікно);
- малий діаметр системи доставки;
- легкість встановлення;
- немагнітність (сумісність з магнітно-резонансною візуалізацією);
- висока рентгенівська контрастність;
- мономатеріальна конструкція;
- доступна ціна.

### Кава-фільтр «Хвиля»

У результаті співпраці металофізиків, лікарів та біоінженерів створено конструкцію сучасного вітчизняного кава-фільтра «Хвиля» (рис. 2).

Постійний протиемболічний фільтр «Хвиля» має геометричну форму кошика, складається із 10 ніжок, які зібрані в дистальному і проксимальному кінці в обоймах. Діаметр кава-фільтра – 1,22 мм. Система доставки – 6F. Конструкція симетрична за формоутворенням. Кава-фільтр безрозмірний та виготовлений з мономатеріалу –  $\beta$ (Zr-Ti)-сплаву. Використання одного матеріалу в конструкції та метод механічного з'єднання ніжок шляхом внутрішнього обтиснення методом волочіння унеможливує електрохімічну взаємодію між елементами кава-

фільтра при взаємодії з плазмою крові, що забезпечує йому механічну надійність.

### Біоінженерія кава-фільтра «Хвиля»

Функціонально конструкція кава-фільтра розбита на три частини (рис. 3).

Перша і третя частина взаємодіють з кровотоком і формують фільтраційні властивості кава-фільтра, утворюючи дві конусоподібні фільтрувальні поверхні, які розташовані основою перпендикулярно до кровотоку і перекривають усю площину судинного русла.

Друга (середня) частина взаємодіє зі стінкою судини, забезпечуючи самопозиціонування та самоцентрування щодо осі судини, перешкоджає міграції кава-фільтра вздовж судини та не травмує стінки судини (рис. 4).

У геометрії ніжок використано перехід від лінійної до хвилеподібної форми в поздовжньому напрямку стосовно осі судини (рис. 5). За рахунок такого переходу досягається позитивний біомеханічний контакт зі стінкою судини. П'ять ніжок виготовлені у формі лівобічних спіралей, 5 ніжок – у формі правобічних спіралей, які, перетинаючись між собою, формують фільтраційну здатність кава-фільтра.

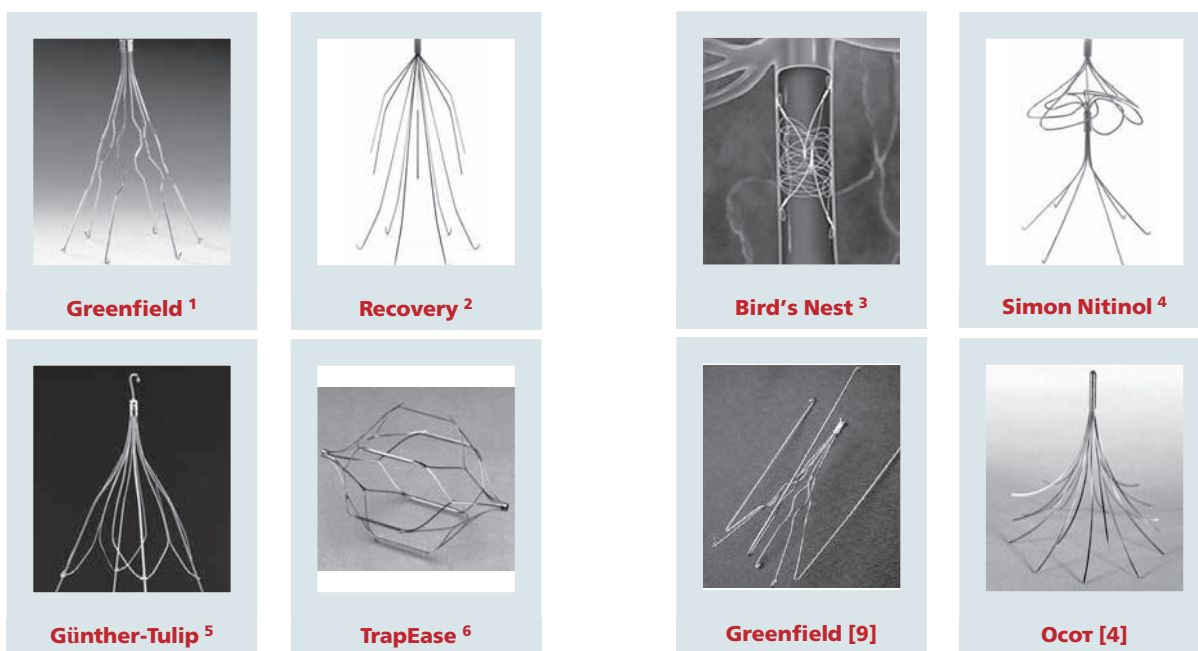


Рис. 1. Наявні моделі кава-фільтрів

<sup>1</sup> <http://www.bostonscientific.com/en-US/products/embolicprotection/greenfield-vena-cava-filter.html>

<sup>2</sup> <http://www.bardpv.com/filterfacts/filterfacts.html>

<sup>3</sup> [https://www.cookmedical.com/products/di\\_bnf\\_webds/](https://www.cookmedical.com/products/di_bnf_webds/)

<sup>4</sup> <http://www.bardpv.com/portfolio/simonnitrol/>

<sup>5</sup> <https://www.cookmedical.com/products/ea845922-f1f5-4038-a4bc-f1a14e768a2d/>

<sup>6</sup> <https://www.cordis.com/us/en/products/trapease-permanent-vena-cava-filter>

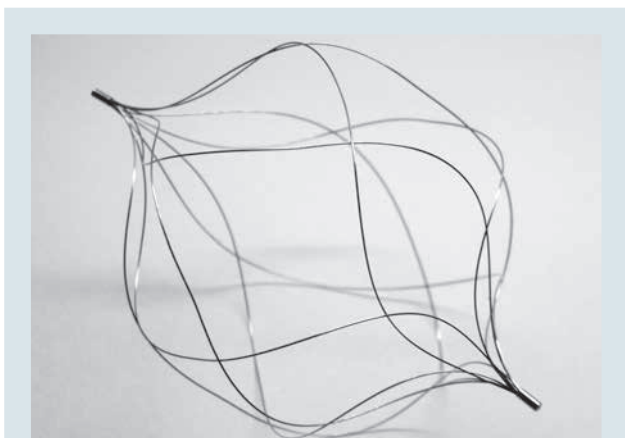


Рис. 2. Розроблений кава-фільтр «Хвиля»

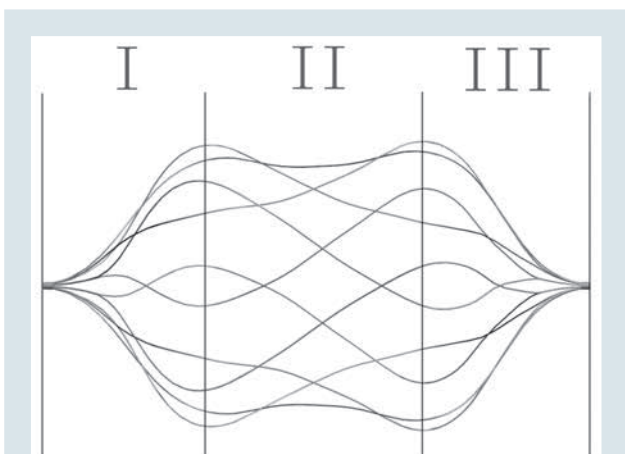


Рис. 3. Функціональні частини кава-фільтра: I, III – фільтрувальні; II – позиціонувальна

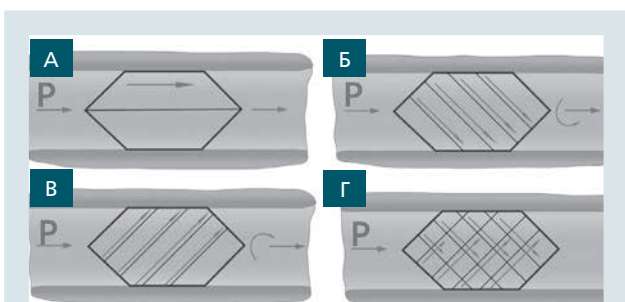


Рис. 4. Забезпечення відсутності міграції: А – зміщення кава-фільтра вздовж судини в разі виготовлення всіх ніжок лінійної геометрії; Б – зміщення кава-фільтра з правостороннім обертанням вздовж судини в разі виготовлення всіх ніжок правосторонніми; В – зміщення кава-фільтра з лівостороннім обертанням вздовж судини в разі виготовлення всіх ніжок лівосторонніми; Г – компенсація оборотних моментів у разі виготовлення п'яти ліво- та п'яти правосторонніх ніжок



Рис. 5. Хвилеподібна геометрія ніжки кава-фільтра

Відсутність міграції забезпечується особливими характеристиками взаємодії лівих та правих ніжок зі стінкою судини. Відбувається компенсація оборотних моментів, і тому кава-фільтр під впливом кровотоку не мігрує. Це дозволяє уникнути травмівних гачків тощо.

Фільтраційна здатність кава-фільтра досягається за рахунок кількості переплетень ніжок, які утворюють «пелюсткоподібні» комірки. Своєю чергою це дозволяє задіяти при вловлюванні тромбів обидві фільтрувальні поверхні і перешкодити повній оклюзії кава-фільтра.

Саме завдяки наявності двох фільтрувальних частин досягається можливість затримувати емболи розміром від 2 до 3 мм та здатність розподіляти тромби на фракції (великі тромби – на початку, маленькі – перед другою фільтрацією). Якщо кава-фільтр виконав свою функцію – немає суттєвого збільшення опору кровотоку, за рахунок фракційних зон (рис. 6). Ймовірність зниження швидкості кровотоку у випадку повної або часткової емболізації нижча, ніж в інших моделях.

Проведені механічні випробування на одновісне розтягування кава-фільтра, виготовленого з нержавіючої сталі типу 316L, у розривній машині HOUNSFIELD (рис. 7). У результаті отримано графік залежності навантаження від діаметра кава-фільтра (рис. 8) та розраховано питомий тиск на 1 мм<sup>2</sup> судинної поверхні (0,0079 н/мм<sup>2</sup>).

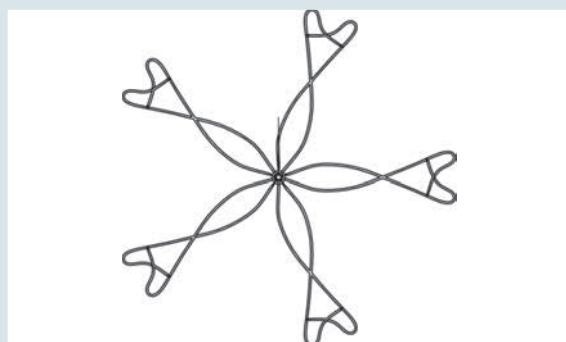
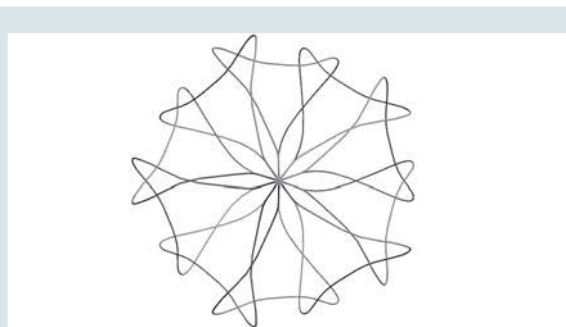


Рис. 6. Фільтрувальні частини кава-фільтра

Ці зусилля у півтисячі разів менші, ніж питомий тиск на стінку судини при встановленні коронарного стента, і не можуть спричинити пролежні та некроз.

Якщо питомий тиск ніжки кава-фільтра на стінку судини занадто великий, то це призводить до сильної дилатації і, як наслідок, – некрозу, виникнення пролежнів, що зумовлює загострення. У випадку, коли питомий тиск ніжки на стінку судини занадто малий, виникає загроза зміщення та подальшої його міграції в результаті недостатньої інтерактивної взаємодії кава-

фільтра та стінки судини (рис. 9). Розробляючи модель кава-фільтра, також ставили за мету створити нормований питомий тиск при інтерактивній взаємодії кава-фільтра і вени. Це дозволить отримати незначні реакції на встановлений кава-фільтр та розширити терапевтичне вікно для екстракції.

### Можливі модифікації

Варто зазначити, що модель вдосконалюється та в подальшому може бути виконана в тимчасо-



Рис. 7. Фото кава-фільтра в розривній машині HOUNSFIELD

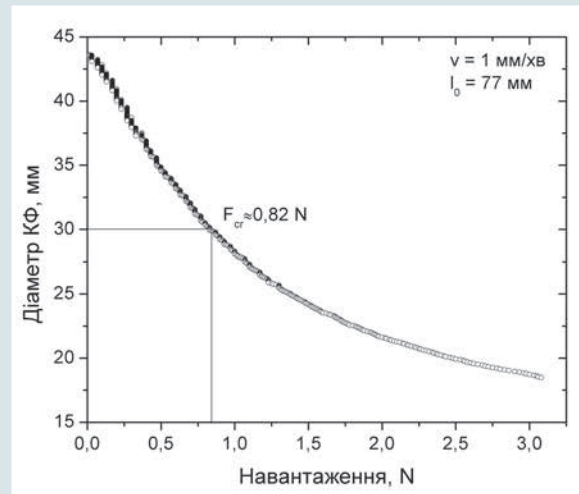
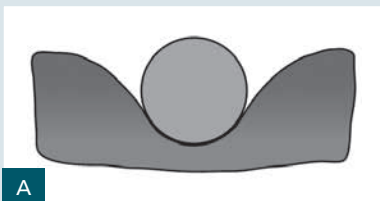
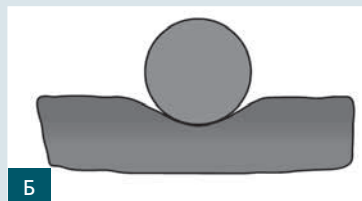


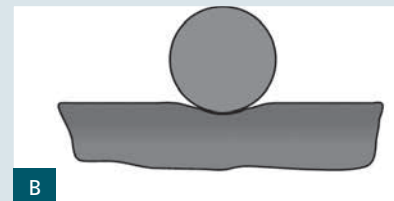
Рис. 8. Графік залежності навантаження від діаметра кава-фільтра



А



Б



В

Рис. 9. Схематичне зображення взаємодії ніжки кава-фільтра зі стінкою судини залежно від різних значень питомого тиску: А – великий питомий тиск призводить до сильної дилатації; Б – нормований питомий тиск дає ширше терапевтичне вікно для екстракції; В – малий питомий тиск призводить до загрози зміщення та міграції

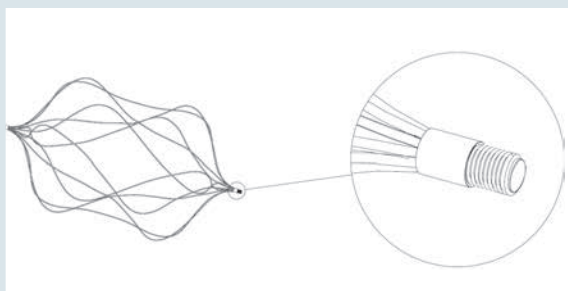


Рис. 10. Зображення кава-фільтра із зовнішнім різьбовим кріпленням

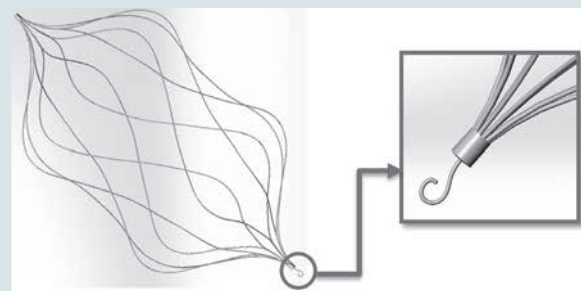


Рис. 11. Зображення знімного кава-фільтра з кріпленням типу «гачок»

вій та знімній модифікаціях шляхом реалізації різьбового кріплення (рис. 10) або використання кріплення типу «гачок» (рис. 11).

Окрім того, в майбутньому можлива також модифікація цього қава-фільтра шляхом виготовлення його конструкції на основі  $\beta$ (Zr-Ti)-сплаву [2, 6, 7], що дозволить досягти низки показників, які неможливо реалізувати лише за рахунок геометрії. До таких належать: високий показник рентгенівської контрастності [1], що надає кращу візуалізацію як під час встановлення фільтра, так і у подальшій діагностиці; низький показник

магнітної сприйнятливості, що дозволить проводити магнітно-резонансну візуалізацію; низький показник змочування, що зменшить взаємодію фільтра з кровотоком. Проте використання такого сплаву в конструкції қава-фільтра також приведе й до певних змін у його геометрії.

Таким чином, завдяки використанню всіх можливостей нержавіючої сталі типу 316L та біоінженерних особливостей геометрії конструкції, отримано модель қава-фільтра, максимально наближену до вимог, які висуваються до подібних конструкцій.

## Література

1. Ильин А.А., Карпов В.Н., Мамонов А.М., Коллеров М.Ю. Применение титана и материалов на его основе в медицине // Труды международной конференции «Ti-2006 в СНГ». – Межгосударственная ассоциация «Титан», 2006. – С. 324–327.
2. Кулеш Д.В., Скиба І.О., Карасевська О.П. та ін. Мікроструктура, механічні властивості та біосумісність нового Zr-Ti-Nb сплаву // Пластична та реконструктивна хірургія. – 2011. – № 2 (XVII). – С. 44–50.
3. Никишин, Л.Ф., Пасечный С.В. Актуальные вопросы профилактики тромбоэмболии легочной артерии с помощью имплантации қава-фильтров // Кардиология: от науки к практике. – 2012. – № 2. – С. 82–95.
4. Нікішин Л.Ф., Сухарев І.І, Попик М.П. та ін. Результати застосування қава-фільтра «Осот» для профілактики тромбоемболії легеневої артерії // Практична медицина – 2003. – Т. 9, № 1. – С. 60–63.
5. Попадюк О.Я. Результати застосування қава-фільтрів в експерименті на тваринах // Експериментальна і клінічна медицина. – 2009. – № 3. – С. 61–64.
6. Kuroda D., Niinomi M., Morinaga M. et al. Design and mechanical properties of new beta type titanium alloys for implant materials // Mater. Sci. Eng. – 1998. – N 243 (1–2). – P. 244–249.
7. Niinomi M. Mechanical biocompatibilities of titanium alloys for biomedical applications // J. Mechan. Behavior Biomed. Materials. – 2008. – Vol. 1, Iss. 1. – P. 30–42.
8. Stein P.D., Matta F., Sabra M.J. Case fatality rate with vena cava filters in hospitalized stable patients with cancer and pulmonary embolism // Amer. J. Medicine. – 2013. – Vol. 126, Issue 9. – P. 819–824.
9. Yoshida W.B., Rollo H.A., Giannini M. et al. Experiência preliminar com novo filtro de veia cava: resultados de 15 implantes // J. Vasc. Bras. – 2008. – Vol. 7, N 3.

**Я.А. Повар<sup>1</sup>, І.А. Скиба<sup>2</sup>, Б.М. Тодуров<sup>3</sup>, А.В. Хохлов<sup>3</sup>, І.В. Альтман<sup>4</sup>, В.М. Шиванюк<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Национальный технический университет Украины «Киевский политехнический институт», Киев

<sup>2</sup> Институт металлофизики НАН Украины им. Г.В. Курдюмова, Киев

<sup>3</sup> ГУ «Институт сердца МЗ Украины», Киев

<sup>4</sup> ГУ «Научно-практический центр эндоваскулярной нейрорентгенохирургии НАМН Украины», Киев

## Разработка постоянного қава-фильтра для профилактики тромбоэмболии легочной артерии

Целью работы было создание нового отечественного постоянного қава-фильтра для повышения функциональных возможностей конструкции и обеспечения высоких клинических показателей. Представлена новая геометрия постоянного қава-фильтра, имеющего высокую тромбоулавливающую эффективность, не вызывающего фрагментации тромба. Қава-фильтр не травмирует стенку сосуда, сохраняет целостность при длительном применении и не генерирует новые тромбы. Установка қава-фильтра – безопасная, контролируемая и самопозиционируемая, возможна репозиция, диаметр системы доставки – 6F, конструкция минимально изменяет кровоток.

**Ключевые слова:** тромбоэмболия легочной артерии, профилактика, қава-фильтр, биоинженерия.

**Ya.O. Povar<sup>1</sup>, I.O. Skiba<sup>2</sup>, B.M. Todurov<sup>3</sup>, A.V. Khokhlov<sup>3</sup>, I.V. Altman<sup>4</sup>, V.M. Shivanyuk<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> National Technical University of Ukraine «Kiev Polytechnic Institute», Kyiv, Ukraine

<sup>2</sup> G.V. Kurdyumov Institute for Metal Physics of NAS of Ukraine, Kyiv, Ukraine

<sup>3</sup> Heart Institute of Healthcare Ministry of Ukraine, Kyiv, Ukraine

<sup>4</sup> Scientific-Practical Center of Endovascular Neuroradiology of NAMS of Ukraine, Kyiv, Ukraine

## Creation of the permanent inferior vena cava filter for prevention of pulmonary artery embolism

The aim of the study was to create a new permanent cava filter to improve functional capacities of the construction and achieve high clinical parameters. A new geometry of the permanent inferior vena cava filter was presented which has high blood clot-capturing ability, does not cause thrombus fragmentation, makes migration impossible. The inferior vena cava filter does not injure the vessel wall and preserves integrity under long-term use. The inferior vena cava filter installation is safe and controllable, the filter self-positioning and reposition are possible, the delivery system size is 6F, the blood flow changing is minimal.

**Key words:** pulmonary embolism, prevention, inferior vena cava filter, bioengineering.