

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **031620**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2019.01.31

(51) Int. Cl. *A61B 17/22* (2006.01)
A61B 17/3203 (2006.01)

(21) Номер заявки
201501114

(22) Дата подачи заявки
2015.10.28

(54) **УСТРОЙСТВО ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ НЕПРОХОДИМОСТИ КРОВЕНОСНЫХ СОСУДОВ**

(43) **2017.05.31**

(56) WO-A2-1998035721
RU-C2-2214193
EA-B1-005704

(96) **2015/EA/0137 (BY) 2015.10.28**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**РЕСПУБЛИКАНСКОЕ
ИННОВАЦИОННОЕ УНИТАРНОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ "НАУЧНО-
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПАРК БНТУ
"ПОЛИТЕХНИК" (BY)**

(72) Изобретатель:
**Хрусталёв Борис Михайлович,
Алексеев Юрий Геннадьевич,
Адзериго Игорь Эдуардович, Минченя
Владимир Тимофеевич, Королёв
Александр Юрьевич, Чур Сергей
Николаевич (BY)**

(57) Устройство относится к изделиям медицинской техники, а именно к устройствам для устранения непроходимости кровеносных сосудов. Задачей изобретения является повышение эффективности разрушения внутрисосудистых образований, а также повышение удобства эксплуатации. Поставленная задача решается тем, что предложено устройство для устранения непроходимости кровеносных сосудов, содержащее генератор ультразвуковых колебаний, ультразвуковой преобразователь и соединяемый с ним концентратор-волновод, соединяемый с магистралью подачи или аспирации жидкости и выполненный в виде цилиндрической трубки ступенчатой формы с внутренним отверстием со сформированной на дистальном конце рабочей головкой в виде оливы.

B1

031620

031620

B1

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к устройствам для устранения непроходимости кровеносных сосудов.

Известно устройство для внутрисосудистого удаления атеробляшек, состоящее из катетера с ультразвуковым передаточным узлом, находящимся во внутренней части катетера, и непосредственно подсоединяемое к устройству генерирования ультразвука с частотой 22 кГц. Узел представляет собой увеличенную с дистальной стороны сферическую головку, которая может выдвигаться с дистальной стороны катетера. В головке может быть предусмотрена шейка или радиальная канавка и режущая грань (заявка на Европейский патент № EP 0835644 A2).

Известно устройство для внутрисосудистой тромбэктомии тромбов и тромбозмболов, содержащее катетер-волновод, который связан с ультразвуковым преобразователем, и рабочую головку, расположенную в дистальной части катетера-волновода, отличающееся тем, что рабочая головка выполнена в виде двух полусферических частей, обращенных друг к другу вогнутыми поверхностями, закрепленными соосно на катетере-волноводе, при этом нижняя полусферическая часть рабочей головки имеет сквозные отверстия, параллельные катетеру-волноводу, и расположена на расстоянии от верхней полусферической части, равном $\lambda/8n$, где λ - длина ультразвуковой волны, подаваемой на катетер-волновод, $n=1, 3$ или 5 (патент Республики Беларусь на изобретение № 5759).

Известно устройство (волновод) для внутрисосудистой тромбэктомии тромбов и тромбозмболов, состоящее из металлического цилиндрического стержня переменного сечения и рабочей головки, расположенной на конце дистальной части стержня, отличающееся тем, что длина проксимальной части стержня от 2 до 4λ , где λ - длина ультразвуковой волны продольных колебаний самого волновода, а длина средней и проксимальной частей составляет не менее $1/2\lambda$, причем переходы между проксимальной, средней и дистальной частями волновода имеют форму концентратора Фурье при соотношении площадей поперечных сечений не более как 1,5:1, а конические переходы выполнены в местах пучности продольных колебаний самого волновода, при этом диаметр рабочей головки больше диаметра дистальной части в 1,5 раза (евразийский патент № 005704).

Данное устройство является прототипом по отношению к заявляемому устройству. Общими признаками для заявляемого устройства и прототипа является то, что концентратор-волновод заявляемого устройства и прототипа состоят из металлического цилиндрического стержня и рабочей головки, расположенной на конце дистальной части стержня.

Недостатком известных устройств является то, что их конструкция не позволяет обеспечить полное разрушение внутрисосудистых образований и производить непрерывную подачу и аспирацию жидкости в процессе обработки пораженной зоны.

Задачей заявляемого изобретения является повышение эффективности разрушения внутрисосудистых образований. Заявляемое изобретение также направлено на повышение надежности устройства и повышение безопасности при выполнении процедуры устранения непроходимости кровеносных сосудов, а также повышение удобства при эксплуатации.

Поставленная задача решается тем, что предложено устройство для устранения непроходимости кровеносных сосудов, состоящее из генератора ультразвуковых колебаний, ультразвукового преобразователя и концентратора-волновода (фиг. 1), выполненного в виде цилиндрической трубки 1 ступенчатой формы с плавным переходом от проксимальной части большого диаметра к дистальной части меньшего диаметра, на конце которой сформирована рабочая головка в виде оливы, снабженная отверстиями и оснащенная фиксатором (разъёмом), обеспечивающим прямой и обратный ток жидкости через внутреннюю полость, а также узлом присоединения к ультразвуковому преобразователю, включающим винт 2 и плоскую шайбу 3.

Концентратор-волновод состоит из рабочей части и узла крепления.

Рабочая часть концентратора-волновода выполняется в виде цилиндрической трубки ступенчатой формы с плавным переходом от проксимальной части большого диаметра к дистальной части меньшего диаметра, на конце которой сформирована рабочая головка в виде оливы, имеющая центральное отверстие, являющееся продолжением отверстия проксимальной и дистальной части концентратора-волновода. Рабочая головка имеет не менее трёх отверстий, равноотстоящих друг от друга и выполненных в плоскости, перпендикулярной оси центрального отверстия на максимальном диаметре рабочей головки. Данные отверстия предназначены для воздействия кавитационной струёй на внутрисосудистые образования и для ультразвукового ремоделирования сосудистой стенки.

Узел крепления концентратора-волновода выполняется в виде цилиндрической трубки и включает фиксатор (разъём) для подключения магистрали подачи или аспирации жидкости и узел присоединения концентратора-волновода к ультразвуковому преобразователю, включающий винт и плоскую шайбу.

Для обеспечения надежности и безопасности работы устройства рабочая головка концентратора-волновода может выполняться (формироваться) без использования соединительных операций, например способом пластического деформирования. Выполнение концентратора-волновода без использования соединительных операций позволяет избежать разрушения (отсоединения) рабочей головки в виде оливы из-за механических колебаний.

Для обеспечения удобства эксплуатации изобретения концентратор-волновод может быть выполнен с изгибом зоны узла крепления между фиксатором (разъёмом) для подключения магистрали подачи или аспирации жидкости и узлом присоединения концентратора-волновода к ультразвуковому преобразователю на угол не менее 30° .

Также для обеспечения удобства эксплуатации узел присоединения концентратора-волновода к ультразвуковому преобразователю (фиг. 2) включает винт 2 и плоскую шайбу 3 толщиной $0,5-5$ мм, прикреплённую к цилиндрической трубке 1 ступенчатой формы на расстоянии $\frac{n\lambda}{4}$ от проксимального конца концентратора-волновода, где n - целое число из ряда 1, 3, 5, 7, ..., λ - длина волны продольных колебаний в материале концентратора-волновода, и на расстоянии $\frac{n\lambda}{2}$ от дистального конца, где n - целое число из ряда 1, 2, 3, 4, ..., λ - длина волны продольных колебаний в материале концентратора-волновода. Данная конструкция узла присоединения концентратора-волновода к ультразвуковому преобразователю обеспечивает возможность соединения с ультразвуковым преобразователем без его вращения относительно самого преобразователя.

Для осуществления прямого и обратного тока жидкости через внутреннюю полость концентратора-волновода его узел крепления (проксимальная часть) снабжается фиксатором (разъёмом), обеспечивающим присоединение к коннекторам Луер-Лок типа Male, которые широко используются при соединении изделий для инфузионной терапии.

Заявляемое изобретение характеризуется следующими чертежами.

На фиг. 1 показан общий вид концентратора-волновода, где 1 - цилиндрическая трубка ступенчатой формы, 2 - винт, 3 - плоская шайба, 4 - фиксатор (разъём) для подключения магистрали подачи или аспирации жидкости.

На фиг. 2 - узел присоединения концентратора-волновода к ультразвуковому преобразователю, где 1 - цилиндрическая трубка ступенчатой формы, 2 - винт, 3 - плоская шайба.

На фиг. 3 - рабочая часть концентратора волновода в разрезе при выполнении процедуры устранения непроходимости кровеносных сосудов, где 1 - цилиндрическая трубка ступенчатой формы, 5 - рабочая головка в виде оливы, 6 - центральное отверстие, являющееся продолжением отверстия проксимальной и дистальной части концентратора-волновода, 7 - отверстия, расположенные перпендикулярно оси концентратора-волновода, 8 - катетер, в который помещается концентратор-волновод.

Заявляемое изобретение функционирует следующим образом (фиг. 3). Концентратор-волновод помещается в катетер 8. От ультразвукового преобразователя через винт 2 и плоскую шайбу 3 механические колебания ультразвуковой частоты передаются на дистальную часть и на рабочую головку 5. Благодаря тому что в рабочей головке в виде оливы имеются отверстия 6 и 7, соединённые с полостью концентратора-волновода, через которую осуществляется ток жидкости, обеспечивается высокая безопасность разрушения тромба, исключается вероятность диссекции сосудистой стенки. Наличие отверстий, расположенных перпендикулярно оси центрального отверстия 7, позволяет обрабатывать стенки сосуда и увеличивает зону обработки тромба. На выходе из центрального отверстия 6 рабочей головки 5 концентратора-волновода происходит формирование кавитационной струи столбчатой формы, которая обеспечивает дистанционное разрушение тромба или тромбоэмбола на некотором расстоянии от рабочей головки.

При работе устройства рабочая головка 5 с отверстиями 6 и 7 выводится из катетера 8 с таким условием, чтобы расстояние от торцевой части катетера 8 до ближнего края отверстия 7, перпендикулярного оси концентратора-волновода, не превышало $0,5$ мм. Подача жидкости в зону обработки при работе устройства осуществляется через полость внутри концентратора-волновода и отверстия 6 и 7 в рабочей головке. Аспирация жидкости и продуктов разрушения из зоны обработки осуществляется через кольцевой зазор между рабочей головкой 5 и стенками катетера 8. При необходимости возможно обеспечение обратного тока жидкости: подача через кольцевой зазор, аспирация - через отверстия 6 и 7 в рабочей головке 5 и полость концентратора-волновода.

Пример.

Больной Б., 62 года. Диагноз: острая ишемия правой нижней конечности давностью 48 ч. Диагностическая ангиография периферических артерий показала окклюзирующий тромбоз на всем протяжении подколенной артерии. По данным количественного анализа длина тромботической окклюзии составила 4 см а диаметр $0,5$ см. Необходимо разрушить тромб и добиться полного восстановления проходимости пораженного сосуда. Для этого антеградно, стандартным способом пунктировали правую общую бедренную артерию и через интродьюсер вводили катетер с концентратором-волноводом в сосудистое русло. Затем под ангиографическим контролем подводили катетер с концентратором-волноводом до соприкосновения его с поверхностью тромба. Выбор концентратора-волновода обусловлен давностью образования тромба в сосуде и прочным его прикреплением к атеросклеротически измененной стенкой артерии. Затем на концентратор-волновод подавали ультразвуковые комбинированные колебания с частотой $22-36$ кГц и продвигали катетер с концентратором-волноводом от проксимального к дистальному концу тромба и обратно. Одновременно производилась аспирация по каналу катетера продуктов разрушения

тромба. После этого посредством диагностической ангиографии производилась контрольная оценка эффективности выполненной инвазивной процедуры места локализации тромба. Окончательный результат свидетельствовал о полной проходимости подколенной артерии и об отсутствии дистальной эмболизации.

Таким образом, заявляемое устройство по сравнению с аналогами позволяет получить следующие преимущества:

устройство позволяет полностью разрушить тромбы, исключить вероятность перфорации сосудов и их травмирования от действия больших амплитуд рабочей головки;

устройство позволяет подготовить участок сосуда для пластики и стентирования или подать необходимый препарат в зону обработки;

устройство позволяет remodelировать сосудистую стенку за счет воздействия на неё кавитационными струями;

устройство позволяет производить разрушение тромбов как за счёт кавитационных процессов, так и за счёт механического разрушения.

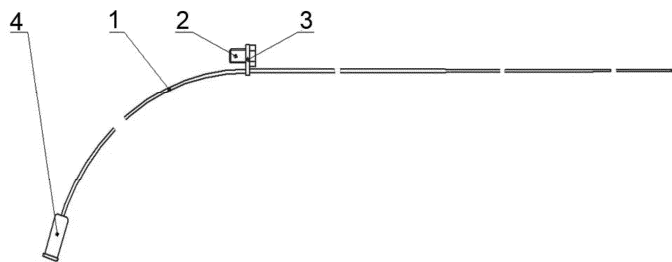
Источники информации:

1. Заявка на Европейский патент № EP 0835644 A2
2. Патент Республики Беларусь на изобретение № 5759
3. Евразийский патент № 005704 (прототип)

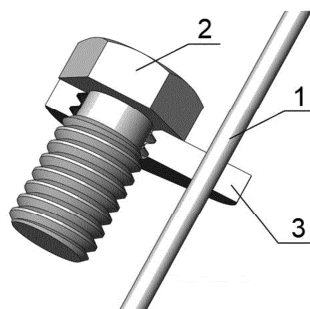
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для устранения непроходимости кровеносных сосудов, содержащее генератор ультразвуковых колебаний, ультразвуковой преобразователь и соединяемый с ним концентратор-волновод, соединяемый с магистралью подачи или аспирации жидкости и выполненный в виде цилиндрической трубки (1) ступенчатой формы с внутренним отверстием со сформированной на дистальном конце рабочей головкой (5) в виде оливы, отличающееся тем, что рабочая головка (5) содержит не менее трех равноотстоящих друг от друга отверстий (7), выполненных в плоскости, перпендикулярной оси центрального отверстия (6) на максимальном диаметре рабочей головки (5), а крепление концентратора-волновода к ультразвуковому преобразователю осуществляется винтом через плоскую шайбу (3), прикрепленную к концентратору-волноводу на расстоянии $\frac{n\lambda}{4}$ от проксимального конца, где n - целое число из ряда 1, 3, 5, 7, ..., λ - длина волны продольных колебаний в материале концентратора-волновода, и на расстоянии $\frac{n\lambda}{2}$ от дистального конца, где n - целое число из ряда 1, 2, 3, 4 ..., λ - длина волны продольных колебаний в материале концентратора-волновода, а участок между фиксатором (4) для подключения магистрали подачи или аспирации жидкости и узлом присоединения концентратора-волновода к ультразвуковому преобразователю выполнен с изгибом на угол не менее 30° .

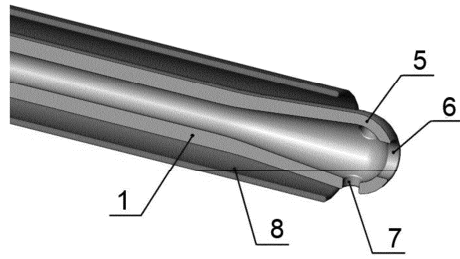
2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что проксимальная часть концентратора-волновода снабжена фиксатором, обеспечивающим присоединение к коннекторам Луер-Лок типа Male.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3

