

УДК 616.13

Н.А. Литвиненко

*Харьковский национальный университет радиоэлектроники, Харьков*

## МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ СПИРАЛЬ С ФИКСИРУЮЩИМИ И БЛОКИРУЮЩИМ ЭЛЕМЕНТАМИ ДЛЯ ЭМБОЛИЗАЦИИ СОСУДА

*В статье проанализированы достоинства и недостатки эмболизирующих металлических спиралей используемых в медицинской практике (спираль «Гиантурко» и коническая спираль). Также предложена новая конструкция эмболизирующего материала – лепестково-коническая спираль, посредством которой осуществляется искусственная блокада кровотока в сосуде человека. Предложен метод изготовления лепестково-конической спирали.*

**Ключевые слова:** внутрисосудистая хирургия, эмболизация, металлическая спираль, фиксация эмболы, блокада кровотока, лепестково-коническая спираль.

### Введение

Методы диагностики и лечения заболеваний сосудистой системы человека требует постоянного развития и совершенствования. Благодаря появлению новых технологий, ранее используемые методы диагностики и лечения сосудистых заболеваний обрели вторую жизнь [1]. По праву одним из таких методов является ангиография. Рассматривая ангиографию, как метод диагностики, видим, что ее отличительной чертой является возможность визуализации динамики движения крови по сосуду. Следствием использования ангиографии, как метода лечения, является рентгеноэндovasкулярная (рентгеновнутрисосудистая) хирургия, осуществляющая регулирование кровотока в сосуде. Одним из основных направлений рентгеноэндovasкулярной хирургии является эмболизация сосуда (искусственная блокада кровотока в сосуде – окклюзия).

Искусственная блокада кровотока осуществляется различными видами эмболизирующего материала [1]. Выбор материала для эмболизации, прежде всего, определяется как уровнем и полнотой требуемой окклюзии (желаемой длительностью лечебного воздействия), так и типом сосуда (проксимальные отделы сосуда или дистальные ветви).

Традиционным эмболизирующим материалом с механическим типом взаимодействия со стенками сосуда для постоянной внутрисосудистой окклюзии крупных сосудов являются металлические спирали Гиантурко [2], т.е. спирали с памятью формы (рис. 1), которые нашли широкое применение в медицине в качестве имплантируемых в организм длительно функционирующих материалов. Они обладают высокими эластичными свойствами, способны изменять свою форму при изменении температуры, и в тоже время не разрушаться в условиях знакопеременной нагрузки. Металлические спирали Гиантурко обладают возможностью вариабельности размеров, удобной системой доставки, позволяют осуществлять блокаду кровотока на уровне магистрального ствола крупного сосуда.

Конструктивным недостатком спирали Гиантурко является вероятность миграции устройства по сосуду под воздействием кровотока вследствие несовершенства фиксации спирали в сосуде [3, 4].

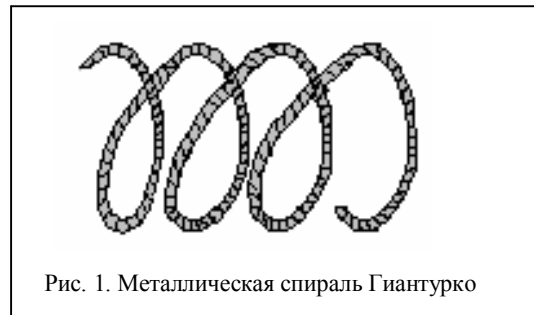


Рис. 1. Металлическая спираль Гиантурко

Проведенный анализ [1] используемых в практике эндovasкулярной хирургии металлических спиралей дал новое решение в создании усовершенствованного эмболизирующего устройства, которое позволило бы устранить ряд недостатков, присущих ранее известным эмболизирующим спиральям.

**Целью работы является создание эмболизирующего устройства, которое:**

- обеспечивало бы эффективное блокирование кровотока;
- обладало бы свойством прочной фиксации в месте его установки;
- соответствовало бы общепринятым стандартам эмболизирующих металлических спиралей.

### Результаты работы

#### 1. Разработка эмболизирующего устройства.

Спираль Гиантурко не имеет специальных фиксирующих элементов, которые позволили бы ей прочно удерживаться в установленном месте, а не «проскользить» мимо. Таким образом, фиксация спирали Гиантурко недостаточно эффективна, т.е. может возникнуть миграция спирали.

Перекрытие кровотока в классической спирали Гиантурко происходит за счет появления в ламин-

нарном потоке крови турбулентных завихрений и образования тромбов. Как известно [5, 6], при ламинарном течении кровь движется в сосуде цилиндрическими слоями относительно друг друга, параллельно оси сосуда. Максимальная скорость кровотока достигается в центре сосуда. Следовательно, чем ближе центральные слои крови к неподвижной стенке спирали, тем больше они тормозятся в результате вязкостного взаимодействия со стенкой, при этом скорость кровотока в сосуде уменьшается, а ламинарное течение переходит в турбулентное. В то же время, спираль в сосуде вызывает выраженное химическое тромбообразование на внутренней поверхности эмболы за счет оседания тромбоцитов и фибрина. На инородное тело (эмболу) сразу же прилипают тромбоциты, образуя так называемую первичную тромбоцитную пробку. В то же время, это инородное тело вызывает активацию нитей белков фибрина, которые укрепляют образованную первичную тромбоцитную пробку. В эту фибриновую сеть попадают и остаются там другие клетки крови – лейкоциты, эритроциты, после чего тромб сжимается и уплотняется. Таким образом, образующиеся на стенках спирали тромбы перекрывают кровоток, при этом достигнутое тромбообразование больше на элементах спирали и меньше в центре сосуда.

Известны [7] спирали конической формы (рис. 2), которые, в отличие от традиционной спирали Гиантурко, перекрывают центральный кровоток, при этом тромбообразование, как и прежде, происходит на стенках спирали, но за счет формы конуса основное тромбообразование происходит в центре сосуда, обеспечивая лучшее перекрытие кровотока. Конические спирали имеют плохую фиксация в сосуде, т.к. фиксация происходит только одним витком в начале спирали.



Рис. 2. Коническая спираль

Для устранения вышеуказанных недостатков предлагается новая конструкция эмболизирующей спирали, которая обладала бы свойствами эффективной фиксации и одновременно имела бы в своей структуре коническую часть, которая обеспечивает перекрытие центрального кровотока. Предлагается, во-первых, модифицировать спираль Гиантурко таким образом, чтобы улучшить присущие ей фиксирующие свойства за счет вариабельности ее диаметра, которую можно обеспечить, придав витку спирали лепестковую форму. Во-вторых, необходимо соединить несколько витков лепестковой спирали с традиционной конической спиралью. За счет такой формы модифицированную спираль можно назвать

лепестково-конической. В предлагаемой лепестково-конической спирали (рис. 3) содержатся соосные элементы: фиксирующие и блокирующий [8].

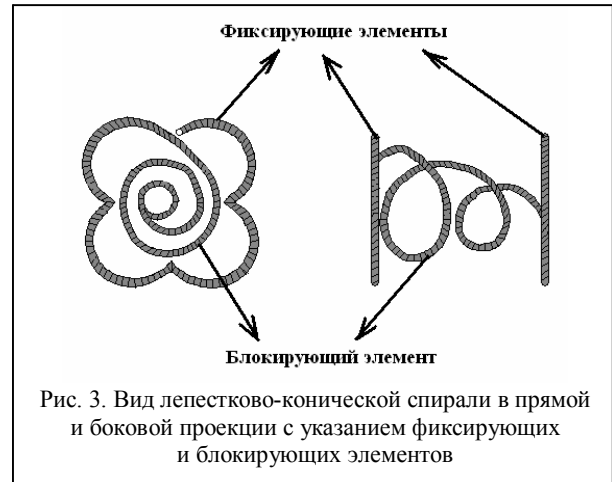


Рис. 3. Вид лепестково-конической спирали в прямой и боковой проекции с указанием фиксирующих и блокирующих элементов

Фиксирующий элемент предлагаемой спирали выполнен в виде  $n$  лепестков на одном витке спирали и содержит  $m$  витков. Выбранная лепестковая форма фиксирующих элементов позволяет обеспечить упругие свойства в радиальном направлении, что позволяет улучшить фиксацию эмболы в сосуде и, как следствие, изменять диаметр эмболы, адаптируя его к разнообразным сосудам. Более того, предлагается установить такого вида фиксирующие элементы на обоих концах лепестково-конической спирали. Это позволит достичь точной центровки спирали в сосуде, в том числе ее центральной части – блокирующего элемента. Достижение наилучшей фиксации обеспечивается также за счет не одного, а  $m$  витков в фиксирующих элементах.

Блокирующий элемент выполнен в виде конической спирали (рис. 2).

Таким образом, лепестково-коническая спираль – это объединение в одном устройстве двух функций: фиксации и блокировки.

Размеры спиралей определяются размерами эмболизируемых сосудов. За счет предложенной лепестковой формы фиксирующего элемента перекрытие слоев кровотока будет производиться вблизи стенок сосуда, поэтому диаметр блокирующих элементов устройства может быть меньше диаметра фиксирующего элемента. Диаметр наименьшего витка конической спирали определяется технологическими возможностями при изготовлении матрицы. Расстояние между витками как блокирующего, так и фиксирующих элементов могут быть различными. Количество витков  $m$  и количество лепестков  $n$  может изменяться и рассчитывается в зависимости от назначения эмболы.

## 2. Изготовление эмболизирующего устройства.

Для изготовления эмболизирующего устройства используется ангиографический проводник (рис. 4), изготовленный из медицинской стали, например нитинола. Ангиографический проводник – это цилиндрическая пружина, внутри которой вставлен направ-

ляющий проводник. Цилиндрическая пружина изготовлена из материала с памятью. Поэтому формировать эмболизирующее устройство можно именно из этой пружины, предварительно удалив центральный стержень из ангиографического проводника. Для изготовления эмболизирующего устройства необходимо изготовить матрицу, состоящую из стержня и фиксирующего цилиндра (рис. 5). Матрица выполняется из материала, выдерживающего температуру отжига ангиографического проводника.

Подготовленный проводник навивается на стержень матрицы и закрепляется на ней фиксирующим цилиндром (рис. 5). Проводник вместе с матрицей подвергается термической обработке. После чего проводник извлекается и готов к использованию после стерилизации.



Рис. 4. Ангиографический проводник

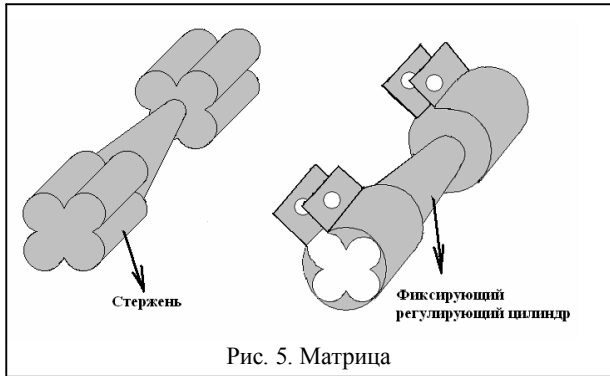


Рис. 5. Матрица

**3 Установка эмболы в сосуд.** Изготовленная эмбола из ангиографического проводника расправляется и в нее вновь вводят ранее удаленный стержень. Подготовленное таким образом эмболизирующее устройство вводят в просвет катетера. Стержень опять удаляют, а уже с помощью толкателя устройство выводят из катетера и размещают в нужном месте в просвете сосуда. В последующем систему доставки извлекают из сосуда, а эмбола

принимает предварительно сформированную лепестково-коническую форму и начинает выполнять свою функцию.

## Выводы

Объединение воедино измененной по форме спирали Гиантурко (для фиксации и перекрытия пристеночного кровотока) и конической спирали (для блокирования центрального кровотока) позволило нам создать новую форму эмболизирующей спирали – лепестково-коническую. Разработанная эмбола позволяет: 1) обеспечить эффективное блокирование кровотока; 2) обладает свойством прочной фиксации в месте его установки в сосуде благодаря своей форме и конструкции.

## Список литературы

1. Литвиненко Н.А. Средства управления кровотоком при внутрисосудистой окклюзии просвета сосуда / Н.А. Литвиненко // Радиотехника. – 2008. – № 154. – С. 148-151.
2. Итин В.И. Письма в ЖТФ / В.И. Итин. – 1997. – Т. 23, № 8. – С. 1-6.
3. Использование металлических спиралей для эндоваскулярной окклюзии крупных сосудов / В.К. Рыжков, А.М. Гранов и др. // Хирургия. – 1985. – № 6. – С. 117-119.
4. Рентгенэндоваскулярная окклюзия крупных артерий / В.И. Прокубовского, М.Н. Овчининского и др. // Вестник хирургии им. Грекова. – 1984. – № 7. – С. 10-16.
5. Циммерман М. Физиология человека в 3-х томах: пер. с англ. // М. Циммерман, В. Ениг, В. Вутке; под ред. Р.Ф. Шмидт и Г. Тевс. – М.: Мир, 1996. – Т. 2. – 640 с.
6. Каро К. Механика кровообращения / К. Каро, Т. Педли, Р. Шротер. – М.: Мир, 1981. – 624 с.
7. Никишина Л.Ф. Клинические лекции по рентгенэндоваскулярной хирургии / Л.Ф. Никишина, М.П. Попика. – Львов: Кобзар, 1996. – С. 130.
8. Патент України на корисну модель №32945, МПК А61В 17/00. Пристрій для эндоваскулярної оклюзії отвору судини. Литвиненко Н.А., Авдосьев Ю. В., Головенко В.М., Бых А.І. (Україна). – и2008 00213; заявл. 04.01.2008; опубл. 10.06.2008, Бюл. №11. – 4 с

Поступила в редколлегию 16.09.2009

**Рецензент:** д-р техн. наук, проф. А.И. Бых, Харьковский национальный университет радиоэлектроники, Харьков.

## МЕТАЛЕВА СПІРАЛЬ З ФІКСУЮЧИМИ ТА БЛОКУЮЧИМИ ЕЛЕМЕНТАМИ ДЛЯ ЕМБОЛІЗАЦІЇ СУДИНИ

Н.А. Литвиненко

У статті проаналізовані достоїнства й недоліки емболізуючих металевих спиралей які використовуються у медичній практиці (спіраль «Гіантурко» і конічна спіраль). Також запропонована нова конструкція емболізуючого матеріалу – пелюстково-конусна спіраль, за допомогою якої здійснюється штучна блокада кровотечі в судині людини. Запропонован метод виготовлення пелюстково-конусної спіралі.

**Ключові слова:** внутрісудинна хірургія, емболізація, металева спіраль, фіксація емболи, блокада кровотечі, пелюстково-конічна спіраль.

## THE METAL SPIRAL WITH FIXING AND BLOCKING ELEMENTS FOR EMBOLIZATION OF A VESSEL

N.A. Litvinenko

In article are organized analysis advantages and lacks embolization of metal spirals used in medical practice (spiral "Gianturko" and conic spiral). Also the new design construction of an embole - blade-conic spiral is offered, what allow to the artificial blockade blood in a vessel of the man. The method of manufacturing of a blade -conic spiral is offered.

**Keywords:** intravascular surgery, embolization, metal spiral, fixing embol, blockade blood, blade-conic spiral.