



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61F 2/02 (2013.01); A61B 17/12113 (2013.01)

(21)(22) Заявка: 2015144196, 17.03.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.03.2014

Дата регистрации:
18.11.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
15.03.2013 US 61/793,737

(43) Дата публикации заявки: 24.04.2017 Бюл. № 12

(45) Опубликовано: 18.11.2019 Бюл. № 32

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 15.10.2015

(86) Заявка РСТ:
US 2014/030869 (17.03.2014)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/146001 (18.09.2014)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городиский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

**ФРАНАНО Ф. Николас (US),
ЛОРИ Говард М. II (US),
БРУНЕЛЛ Стефен (US),
СТЕФЕНСОН Кэтрин (US)**

(73) Патентообладатель(и):

МЕТЭКТИВ МЕДИКАЛ, ИНК. (US)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2004093014 A1, 13.05.2004. RU
2436523 C2, 20.12.2011. RU 2497457 C1,
10.11.2013. US 6383174 B1, 05.08.1997. WO
2008063455 A1, 29.05.2008 абзац 82, 97,101; figure
5. US 6802851 B2, 20.09.2001. ГУСЕВ Е.В.
Неврология. Национальное руководство.
Москва: "ГЭОТАР-медиа", 2010, 416-417.

(54) УСТРОЙСТВО В ВИДЕ РАСШИРЯЕМОГО ТЕЛА И СПОСОБ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к хирургии и кардиологии. Медицинское устройство содержит металлическое расширяемое тело, выполненное с возможностью расположения в биологическом пространстве, определенном внутренней поверхностью стенки биологического пространства. При этом расширяемое тело дополнительно содержит основную часть, дополнительно содержащую проксимальную шейку, проксимальную область и дистальную область, дистальную шейку, при этом проксимальная шейка соединена с

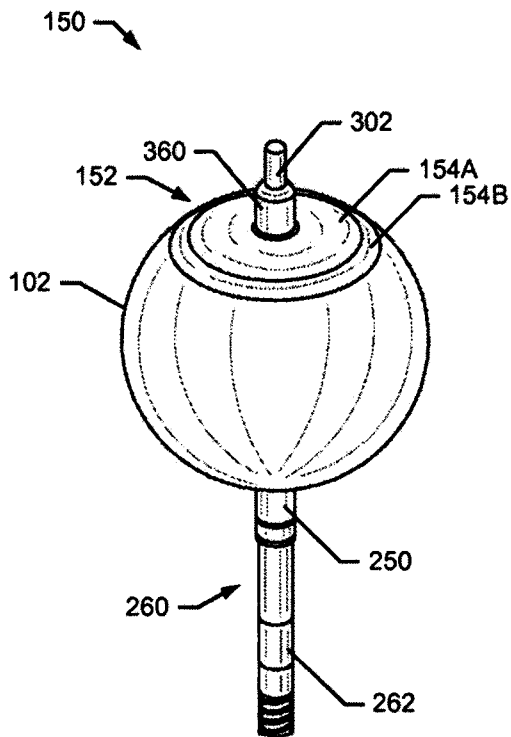
проксимальной областью, проксимальная область соединена с дистальной областью, а дистальная область соединена с дистальной шейкой; и стенку, проходящую непрерывно через проксимальную шейку, проксимальную область, дистальную область и дистальную шейку, образуя наружную поверхность расширяемого тела и внутреннюю поверхность расширяемого тела, при этом внутренняя поверхность определяет внутренний объем расширяемого тела. При этом расширяемое тело выполнено с возможностью принимать односегментную форму при расширении. При

расширении расширяемое тело выполнено с возможностью уменьшения притока крови в биологическое пространство вследствие расположения расширенного расширяемого тела в биологическом пространстве. Расширяемое тело выполнено так, что при его расширении в просвете биологического пространства расширенное расширяемое тело находится в контакте с частью стенки биологического пространства, в то время как остается незаполненная область между расширенным расширяемым телом и внутренней поверхностью стенок биологического пространства напротив отверстия из сосуда в просвет биологического пространства. Катетерное устройство доставки содержит проходящий в продольном направлении корпус, который содержит проксимальный конец

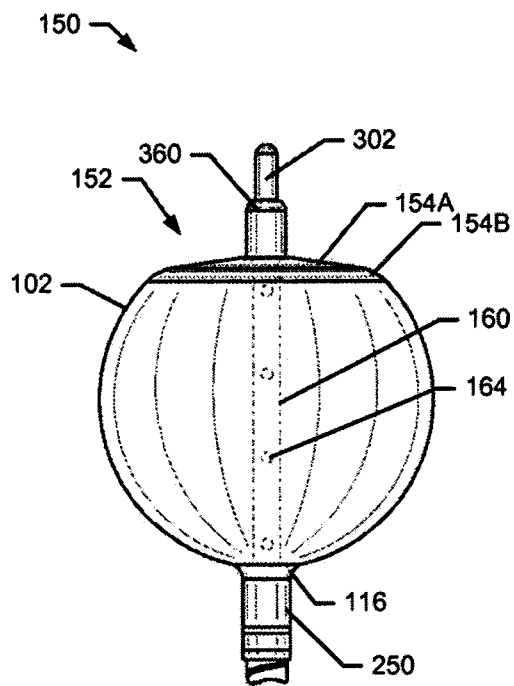
и дистальный конец, по существу противоположный проксимальному концу, при этом дистальный конец катетерного устройства доставки функционально соединен с расширяемым телом, и проволочный элемент, контактирующий с наружной поверхностью дистальной части расширенного расширяемого тела. При этом проволочный элемент выполнен с возможностью соприкосновения с внутренней поверхностью стенки биологического пространства напротив отверстия в просвет аневризмы в том месте, где расширяемое тело введено в просвет биологического пространства. Устройство позволяет эффективно лечить аневризмы сосудистой системы и осуществлять окклюзию сегментов кровеносного сосуда. 14 з.п. ф-лы, 42 ил.

RU 2706374 C2

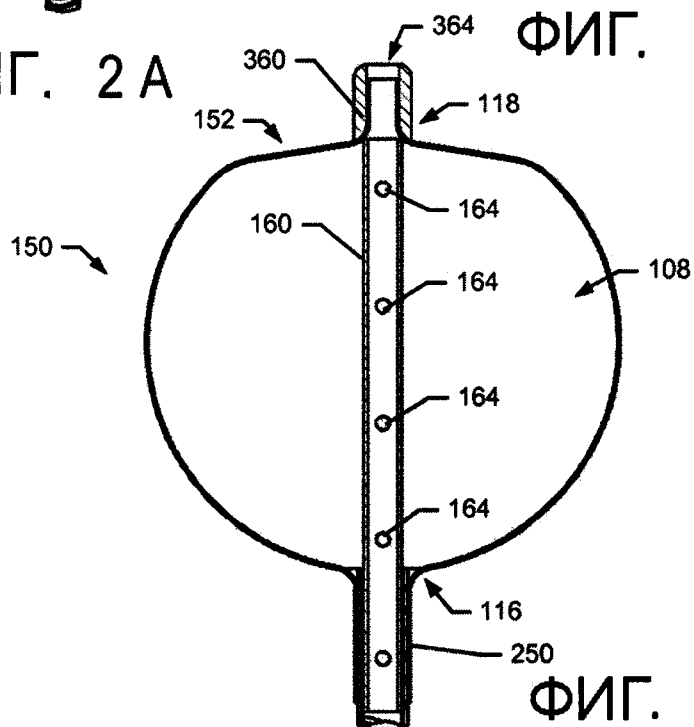
RU 2706374 C2



ФИГ. 2 А



ФИГ. 2 В



ФИГ. 2 С



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61F 2/02 (2013.01); *A61B 17/12113* (2013.01)

(21)(22) Application: **2015144196, 17.03.2014**

(24) Effective date for property rights:
17.03.2014

Registration date:
18.11.2019

Priority:

(30) Convention priority:
15.03.2013 US 61/793,737

(43) Application published: **24.04.2017** Bull. № 12

(45) Date of publication: **18.11.2019** Bull. № 32

(85) Commencement of national phase: **15.10.2015**

(86) PCT application:
US 2014/030869 (17.03.2014)

(87) PCT publication:
WO 2014/146001 (18.09.2014)

Mail address:
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):
**FRANANO F. Nikolas (US),
LORI Govard M. II (US),
BRUNELL Stefen (US),
STEFENSON Ketrin (US)**

(73) Proprietor(s):
METEKTIV MEDIKAL, INK. (US)

(54) **DEVICE IN THE FORM OF THE EXPANDABLE BODY AND METHOD OF ITS APPLICATION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to surgery and cardiology. Medical device comprises a metal extensible body configured to be placed in a biological space defined by the inner surface of the biological space wall. Expandable body further comprises a main portion further comprising a proximal neck, a proximal region and a distal region, a distal neck, wherein the proximal neck is connected to the proximal region, the proximal region is connected to the distal region, and the distal region is connected to the distal neck; and wall, extending continuously through a proximal neck, a proximal region, a distal region and a distal neck, forming an outer surface of

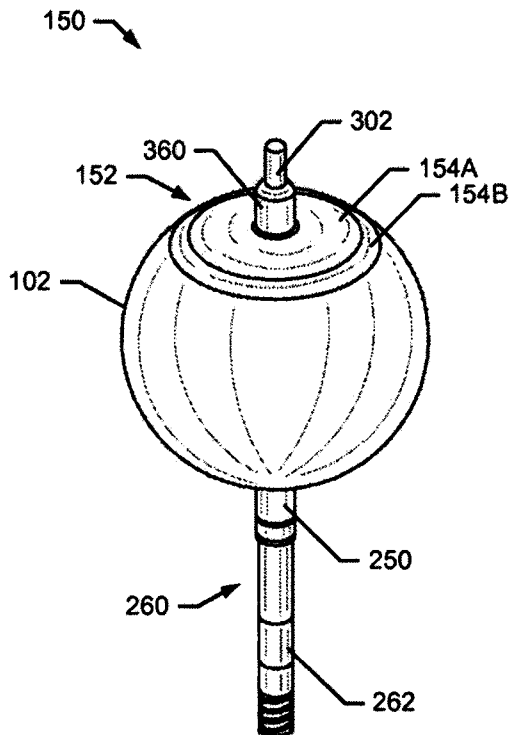
the expandable body and an inner surface of the expandable body, wherein the inner surface defines an inner volume of the expandable body. Expandable body is configured to take a single-segment form when expanding. When expanding, the expandable body is configured to reduce blood flow into the biological space due to the expanded expandable body in the biological space. Expandable body is configured so that during its expansion in the biological space lumen, the expanded expandable body is in contact with a portion of the biological space wall, while an unfilled area remains between the expanded expandable body and the inner surface of the walls of the biological space opposite the opening from the vessel into the biological

space lumen. Catheter delivery device comprises a longitudinally extending body which comprises a proximal end and a distal end substantially opposite the proximal end, wherein the distal end of the catheter delivery device is functionally connected to the expandable body, and a wire element in contact with the outer surface of the distal portion of the expandable body. Wire element is configured to contact

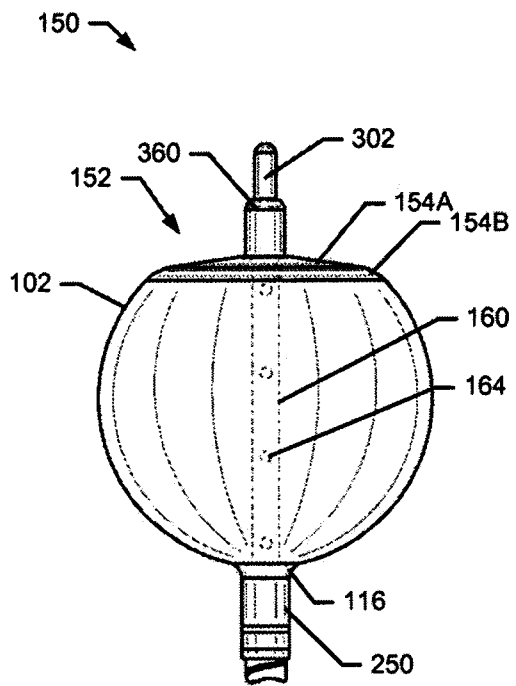
the inner surface of the wall of the biological space opposite the opening in the aneurismal lumen in the point where the expandable body is inserted into the lumen of the biological space.

EFFECT: device provides effective treatment of vascular aneurysms and occlusion of blood vessel segments.

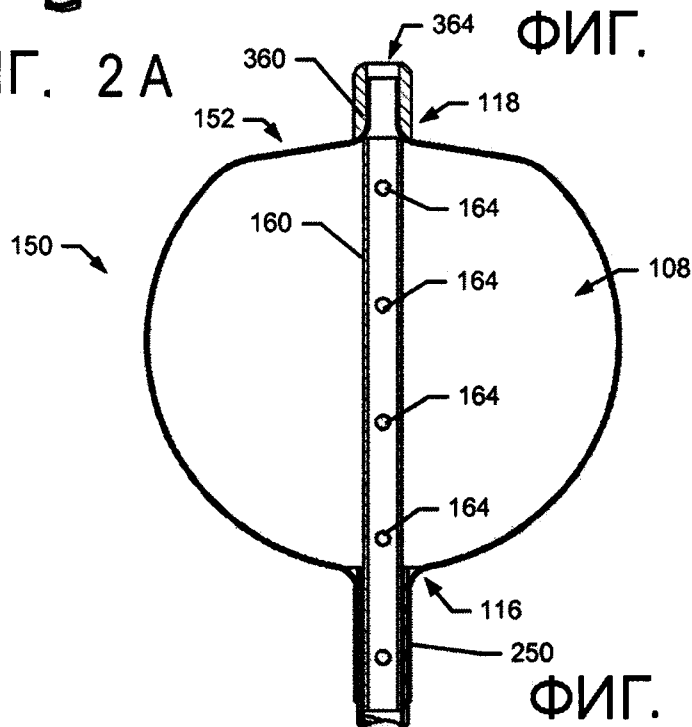
15 cl, 42 dwg



ФИГ. 2 А



ФИГ. 2 В



ФИГ. 2 С

RU 2706374 C2

RU 2706374 C2

ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

[0001] Эта заявка заявляет приоритет предварительной заявки на патент США №61/793737, которая была подана 15 марта 2013 под названием "Expandable Body Device and Method of Use," описание которой включено в настоящем документе посредством ссылки

5 в полном объеме.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ НАСТОЯЩЕГО ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0002] Настоящее изобретение относится к устройствам и системам, содержащим расширяемое тело и катетер доставки для лечения мешотчатых аневризм сосудистой системы или для окклюзии сегментов кровеносного сосуда, или других биологических

10 каналов, в которых расширяемое тело, в конечном счете, остается в аневризме или сегменте кровеносного сосуда, или же в биологическом канале в расширенном состоянии. Дополнительно, настоящее изобретение относится к способам и системам для доставки и расположения различных вариантов реализации изобретения расширяемого тела, которые рассчитаны по размерам и выполнены с возможностью

15 заполнить и/или загерметизировать по меньшей мере часть мешотчатой аневризмы, сегмента кровеносного сосуда или же сегмента биологического канала таким образом, что расширяемое тело остается в месте введения в расширенном состоянии, в то время как катетер доставки удаляют из тела пациента. Настоящее изобретение также относится к устройствам, системам и способам для лечения мешотчатых аневризм, в которых

20 расширяемое тело может быть установлено в комбинации с одной или более проволочными спиралями, при этом они соприкасаются как со стенкой аневризмы, так и с расширяемым телом, а приложенная к расширяемому телу сила способствует герметизации шейки аневризмы.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ НАСТОЯЩЕГО ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0003] Аневризма является аномальным выпячиванием наружу кровеносного сосуда, которое может произойти в любой части тела. Это выпячивание ослабляет стенку кровеносного сосуда, что делает ее предрасположенной к разрыву, в результате чего происходит кровотечение или кровоизлияние. Аневризмы часто встречаются в системе артериального кровообращения головного мозга, где они известны как церебральные

30 или внутричерепные аневризмы. Когда происходит разрыв аневризм сосудов головного мозга это часто приводит к геморрагическому инсульту, повреждению головного мозга, а иногда и к смерти. Аневризмы сосудов головного мозга представляют собой широко распространенное заболевание, поражающее по оценкам приблизительно 2% взрослого населения. Приблизительно 90% аневризм сосудов головного мозга являются

35 мешотчатыми и имеют округлую мешкообразную или мешковидную форму. Инвазивная хирургия является основным способом их лечения с открытым оперативным вмешательством, включающим трепанацию черепа и клипирование аневризмы при помощи маленькой хирургической клипсы на наружной стороне шейки или тела аневризмы, ограничивая, таким образом, циркуляцию крови в аневризматическом

40 мешке.

[0004] Кроме того, были использованы минимально инвазивные катетерные эндоваскулярные методы лечения, при которых ряд проволочных металлических микроспиралей ("спиралей") используются для заполнения аневризматического мешка, сегментов кровеносных сосудов, либо сегментов биологических каналов с целью

45 обеспечения окклюзии. Для того чтобы выполнить окклюзию кровеносного сосуда или аневризмы с применением спиралей врач вводит катетер в просвет сосудистой системы и продвигает кончик катетера в то местоположение, где желателно выполнить окклюзию. При достижении кончика катетера требуемого положения врач продвигает

спирали через катетер в просвет или внутреннюю полость аневризмы, сегмента кровеносного сосуда или сегмент биологического канала.

[0005] Несмотря на эффективность, закрытие просвета мешотчатых аневризм сосудов головного мозга при помощи введения в просвет микроспиралей имеет свои недостатки. Во-первых, размещение спирали трудно контролировать, что часто обуславливает протрузию спирали в основной сосуд или миграцию спирали в нецелевые местоположения. Во-вторых, спирали только частично заполняют и окклюдзируют аневризматический мешок. Для того чтобы герметизировать аневризму требуется аккумуляция тромба и фиброзной ткани, причем этот процесс часто занимает от нескольких недель до нескольких месяцев, и иногда происходит не полностью, в результате чего происходит снижение эффективности действия спиралей при лечении острого разрыва аневризмы с субарахноидальным кровоизлиянием. Даже в тех случаях, когда использование спиралей является изначально эффективным, последующая реканализация аневризмы, кровеносного сосуда или биологического канала является широко распространенным явлением, в результате чего происходит возврат циркуляции крови в аневризме и увеличение через какое-то время риска разрыва. Неполное заполнение мешотчатых аневризм со спиральными стентами в особенности широко распространено в области шейки мешотчатых аневризм, в том месте, где плотность спирали является низкой, а скорость потока крови является высокой. В-третьих, для лечения аневризмы обычно требуются множество спиралей, что обуславливает высокую стоимость и длительное время лечения. В-четвертых, спирали предрасположены к уплотнению, которое далее воздействует на шейку аневризмы и приводит к существенному росту рецидивов аневризмы.

[0006] В последнее время для лечения аневризм сосудов головного мозга были адаптированы традиционные трубчатые стенты. Эти стенты размещают на катетерных устройствах доставки и располагают в основном сосуде, который примыкает к аневризме. Эти стенты затем расширяются в основном сосуде при помощи устройства доставки с последующим удалением устройства доставки. Расширенные металлические стенты оказывают действие для того, чтобы уменьшить приток крови в аневризматический мешок и способствовать процессу тромбоза в аневризме. Несмотря на эффективность, использование этих "отклоняющих поток" стентов имеет недостатки. Во-первых, стенты перекрывают и отводят приток крови от важных артериальных ветвей, примыкающих к аневризме, в результате чего иногда происходит ишемия и инсульт - такая проблема в особенности проявляется при лечении бифуркационных аневризм. Во-вторых, стенты являются источником тромбов и формирования гиперплазии интимы в основном сосуде, что приводит к сужению просвета основного сосуда, ишемии и инсульту.

[0007] В других клинических ситуациях с помощью эндоваскулярных способов пациенты получают благоприятное воздействие от окклюзии определенных сегментов артерии или вены. Клинические ситуации эндоваскулярной окклюзии сосуда имеют особенную практическую значимость и включают в себя уменьшение кровотечения из поврежденного сосуда, уменьшение притока крови к опухоли и изменение пути циркуляции крови в сосудистой системе для других целей, таких как уменьшение притока крови к сосудистым аномалиям развития и порокам развития. Для окклюзии сегментов кровеносного сосуда были разработаны малоинвазивные катетерные эндоваскулярные способы лечения. Эндоваскулярные медицинские устройства для окклюзии кровеносного сосуда содержат баллонные катетеры, при этом баллон наполняется для заполнения просвета сегмента кровеносного сосуда, а затем отсоединяется от катетера. Существуют

два основных недостатка использования отсоединяемых баллонных катетеров для окклюзии кровеносного сосуда. Во-первых, баллоны изготовлены из полимеров, которые, как правило, являются резистентными к врастанию ткани. Это ограничивает фиксацию устройств в том месте, где они размещаются, и увеличивает риск их миграции. Во-вторых, баллоны выполнены с эластичными стенками, которые расширяются в результате создания повышенного давления, и клапанами, которые предназначены для поддержания этого давления после отсоединения. К сожалению, существует значительный показатель случаев отказов баллона и клапана, в результате чего происходит спадение. Без прорастания ткани спадение баллона приводит к реканализации кровеносного сосуда или же к миграции баллона и окклюзии нецелевых сегментов сосуда.

[0008] В последнее время были разработаны эндоваскулярные медицинские устройства для окклюзии кровеносного сосуда, содержащие плетеные конструкции, которые используют для заполнения части просвета сегмента кровеносного сосуда с целью индуцирования тромбоза и окклюзии сегмента кровеносного сосуда. Несмотря на то, что для окклюзии сегмента кровеносного сосуда обычно требуется только одна плетеная конструкция, а устройства, как правило, легко контролировать, эти устройства только частично заполняют кровеносный сосуд и для окклюзии кровеносного сосуда требуется накопление тромба и фиброзной ткани. Как и при применении спиралей, этот процесс занимает несколько недель и иногда происходит не полностью, в результате чего часто случается неполная окклюзия, или реканализация, и неудачный исход лечения.

[0009] По этой причине сохраняется потребность в медицинских устройствах, системах и способах для лечения мешотчатых аневризм, в том числе аневризм сосудов головного мозга, которые приводят к более эффективному и полному прекращению притока крови к мешотчатым аневризмам, и которые более эффективно герметизируют шейку, а также являются более прочными и обладают большим сроком службы. Кроме того, является предпочтительным наличие медицинских устройств, систем и способов, которые уменьшают приток крови в мешотчатые аневризмы и гораздо быстрее герметизируют шейку аневризмы. В конечном счете, является предпочтительным иметь медицинские устройства, системы и способы для лечения мешотчатых аневризм, использовании которых являются более легким, и осуществляется за более короткий промежуток времени, с более низким риском осложнений и по более низкой стоимости по сравнению с существующими способами лечения.

[0010] Также остается потребность в катетерных медицинских устройствах, системах и способах для окклюзии сегментов кровеносного сосуда и других биологических каналов, которые являются простыми для выполнения, обуславливают быструю, контролируемую и полную окклюзию, имеют низкий риск реканализации, миграции устройства или других осложнений, а также могут быть приобретены по приемлемой цене.

СУЩНОСТЬ НАСТОЯЩЕГО ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0011] В настоящем документе описаны медицинские системы и устройства для лечения мешотчатых аневризм с использованием расширяемого тела или конструкции, или же одного или более расширяемых тел или конструкций в комбинации, для окклюзии мешотчатых аневризм. Также описаны медицинские системы и устройства для окклюзии или закупорки сегментов кровеносного сосуда, в том числе артерий, вен, других сосудистых каналов, а также других биологических каналов с использованием расширяемого тела или конструкции, или же одного или более расширяемых тел или конструкций в комбинации. Расширяемое тело или тела могут быть выполнены для

использования в виде баллона, ballstent, blockstent, саморасширяющейся проволочной спирали или же другой расширяемой конструкции. Термины "расширяемое тело", "расширяемая конструкция", "расширяемый баллон", "ballstent" и "blockstent", в данном контексте относятся к расширяемому телу, имеющему однослойную или многослойную конструкцию, при этом расширяемое тело, во-первых, вводят в нерасширенном состоянии в тело пациента с помощью устройства доставки; во-вторых, обходят препятствия при введении в нерасширенном состоянии через сердечно-сосудистую систему пациента к целевой области лечения (т.е. области имплантации), в-третьих, расширяемое в целевой области лечения до расширенного состояния, и, в-четвертых, отделяемое от устройства доставки для того, чтобы оставаться в теле пациента в расширенной конфигурации в целевом месте лечения. Также в настоящем документе описаны способы изготовления и способы использования медицинских систем и медицинских устройств.

[0012] Медицинская система, которая описана в настоящем документе, применяется для заполнения биологического пространства пациента. Такая медицинская система содержит в себе одноsegmentное металлическое расширяемое тело и устройство доставки. Такая медицинская система может также содержать одно или более дополнительных расширяемых тел, в том числе проволочных спиралей, которые могут быть размещены в непосредственной близости от одноsegmentного расширяемого тела. Заполнение биологического пространства включает в себя окклюзию по меньшей мере части просвета разорванной или неразорванной аневризмы, или просвета сегмента кровеносного сосуда, в том числе артерий и вен, или же просвета биологического канала другого типа.

[0013] Одноsegmentное металлическое расширяемое тело состоит из дистальной области, проксимальной области, как правило, противоположной дистальной области, и необязательно промежуточной области перехода от дистальной области в проксимальную область. Центральная ось проходит проксимально-дистально между проксимальной областью и дистальной областью одноsegmentного металлического расширяемого тела. Стенка одноsegmentного металлического расширяемого тела проходит, по существу, непрерывно от проксимальной области необязательно через промежуточную область к дистальной области, определяя наружную поверхность расширяемого тела и внутреннюю поверхность расширяемого тела. Внутренняя поверхность определяет внутренний объем расширяемого тела. Расширяемое тело выполнено с возможностью расширения из поставляемой (то есть, сложенной или нерасширенной конфигурации) в расширенную конфигурацию.

[0014] В различных вариантах реализации изобретения расширяемое тело содержит проксимальную область и дистальную область, разделенные промежуточной областью, что образует унитарную конструкцию расширяемого тела. Расширяемое тело может быть дополнительно определено первой осью и второй осью, которая является перпендикулярной первой оси. Первая ось проходит между проксимальной шейкой и дистальной шейкой расширяемого тела. В одном аспекте изобретения форма промежуточной области может быть описана и определена дугой, которая является параллельной первой оси. В различных вариантах реализации изобретения ширина или длина расширяемого тела вдоль второй оси является большей, чем высота или длина расширяемого тела вдоль первой оси. В некоторых вариантах реализации изобретения в расширенном состоянии максимальный радиус дистальной области, параллельной второй оси, является меньшим или равным максимальному радиусу проксимальной области, параллельной второй оси. В некоторых вариантах реализации изобретения в

расширенном состоянии максимальный радиус дистальной области, параллельной первой оси, является меньшим или равным максимальному радиусу проксимальной области, параллельной первой оси.

5 [0015] В различных других вариантах реализации изобретения расширяемое тело также определено и описано как имеющее, как правило, полусферическую проксимальную область, прикрепленную к, как правило, полусферической дистальной области. Полусферы, образованные каждой областью, могут быть дополнительно определены большой полуосью и малой полуосью, которые совпадают с первой осью или второй осью. Каждая область имеет соответствующую шейку и может
10 самостоятельно определять сплюснутую полусферу, удлиненную полусферу или полушарие.

[0016] Устройство доставки имеет проходящий в продольном направлении корпус, который содержит проксимальный конец и дистальный конец, расположенный, как правило, напротив проксимального конца. Дистальный конец устройства доставки
15 функционально соединен с проксимальной шейкой расширяемого тела. В некоторых вариантах реализации изобретения дистальный конец устройства доставки также функционально соединен с дистальной шейкой расширяемого тела. В одном варианте реализации изобретения, когда расширяемое тело находится в поставляемой конфигурации, стенка принимает гофрированную конфигурацию, имеющую множество
20 складок, сложенных в направлении по часовой стрелке по отношению к первой или центральной оси, или, альтернативно, в направлении против часовой стрелки по отношению к первой или центральной оси для формирования сложенной области расширяемого тела. И наоборот, когда расширяемое тело находится в расширенной конфигурации, множество складок не складываются, и гофрированная конфигурация,
25 по существу, перестает существовать.

[0017] В одном варианте реализации изобретения медицинская система содержит разъединяемую систему, имеющую электрическую цепь, которая частично закреплена на устройстве доставки и выполнена с возможностью отделения расширяемого тела от дистального конца устройства доставки путем электролиза.

30 [0018] Способы для заполнения по меньшей мере части биологического пространства пациента также описаны в настоящем документе. Один способ включает в себя представление односегментного металлического расширяемого тела, выполненного с возможностью расширения от поставляемой конфигурации до расширенной конфигурации. Расширяемое тело вводят в биологическое пространство пациента в
35 поставляемой конфигурации с помощью устройства доставки, имеющего дистальный конец, который функционально входит в зацепление с проксимальной шейкой, проксимальной областью или же дистальной шейкой расширяемого тела. Текущая среда поступает во внутренний объем расширяемого тела через устройство доставки для того, чтобы наполнить или расширить расширяемое тело, вследствие чего оно принимает
40 расширенную конфигурацию. После расширения расширяемое тело отсоединяется от устройства доставки. В некоторых вариантах реализации изобретения способ включает в себя использование разъединяемой системы, имеющей электрическую цепь, которая частично закреплена на устройстве доставки для отделения расширяемого тела от дистального конца устройства доставки путем электролиза. В некоторых вариантах
45 реализации изобретения часть устройства доставки, в том числе часть проксимальной шейки перед разъединением подвергается электролизу. В некоторых вариантах реализации изобретения часть проксимальной шейки, которая подвергается электролизу, имеет кольцевидную форму.

[0019] Способы изготовления устройства или системы для заполнения биологического пространства пациента также описаны в настоящем документе. Один способ включает в себя изготовление односегментного металлического расширяемого тела, которое состоит из дистальной области, проксимальной области, как правило, противоположной дистальной области, и необязательной промежуточной области перехода от дистальной области в проксимальную область. Центральная или первая ось проходит между проксимальной шейкой и дистальной шейкой односегментного металлического расширяемого тела. Стенка односегментного металлического расширяемого тела проходит, по существу, непрерывно от проксимальной области через промежуточную область к проксимальной области, определяя наружную поверхность расширяемого тела и внутреннюю поверхность расширяемого тела. Внутренняя поверхность определяет внутренний объем расширяемого тела. Способ также включает приваривание или присоединение всех или части одного или двух сегментов шейки к расширяемому телу. Сегменты шейки могут быть присоединены в ходе процесса гальванопластического изготовления для того, чтобы сформировать расширяемое тело.

[0020] Способы также включают в себя изготовление устройства доставки, имеющего проходящий в продольном направлении корпус, который содержит проксимальный конец и дистальный конец, расположенный, как правило, напротив проксимального конца, и функционально соединенный дистальным концом устройства доставки с расширяемым телом, в том числе с проксимальной шейкой или проксимальной областью расширяемого тела. Способы изготовления также включают в себя формирование стенки расширяемого тела в гофрированной конфигурации. Гофрированная конфигурация содержит множество складок, сложенных в направлении по часовой стрелке по отношению к первой или центральной оси, или, альтернативно, в направлении против часовой стрелки по отношению к первой или центральной оси для формирования сложенной области расширяемого тела.

[0021] Еще один способ изготовления системы для заполнения биологического пространства пациента включает в себя соединение кольца из нержавеющей стали с проксимальным концом расходуемой оправки, и нанесение металлического слоя поверх расходуемой оправки и по меньшей мере на часть кольца из нержавеющей стали или трубки, и удаление расходуемой оправки с оставлением металлического слоя в виде полого тела, имеющего форму расходуемой оправки, которое сформировано в расширяемое тело. Этот вариант реализации изобретения способа изготовления включает в себя способ, в котором металл наносят посредством гальванопластики и способ, в котором нанесенный металл представляет собой золото. Вследствие этого, кольцо из нержавеющей стали соединено с проксимальной областью полого тела и является его продолжением, формируя при этом шейку, включая формирование проксимальной шейки. Кольцо из нержавеющей стали также может быть присоединено при помощи приваривания отдельного сегмента к шейке или основной части расширяемого тела, при этом основная часть определена как содержащая проксимальную область и дистальную область, и необязательно, промежуточную область. В некоторых вариантах реализации изобретения кольцо из нержавеющей стали или трубка соединены с устройством доставки и сконфигурированы таким образом, что кольцо или трубка могут быть отделены с помощью электролиза.

[0022] Способ может включать в себя применение электрического изоляционного материала на наружной поверхности и внутренней поверхности расширяемого тела и наружной поверхности или внутренней поверхности кольца из нержавеющей стали, а также создание анода путем оставления части наружной поверхности области шейки,

скомпонованной из кольца из нержавеющей стали, свободной от электрического изоляционного материала. Способ дополнительно включает в себя соединение по меньшей мере части кольца из нержавеющей стали с дистальным концом устройства доставки, а также соединение с помощью электричества системы электролиза с кольцом из нержавеющей стали для формирования потенциального анода через токопроводящий путь, который проходит через устройство доставки. Способ также включает прикрепление одного или более концевых колпачков или конусообразных наконечников к шейке расширяемого тела или к дистальному концу катетера доставки. Концевые колпачки или конусообразные наконечники могут содержать полимерный материал. Помимо всего прочего, полимерная оболочка или покрытие может быть прикреплена к расширяемому телу и концевым колпачкам или конусообразным наконечникам таким образом, что полимерная оболочка инкапсулирует расширяемое тело, когда оно находится в сложенной, свернутой или сжатой поставляемой конфигурации.

[0023] В различных вариантах реализации изобретения устройств, систем и способов, описанных выше, стенки расширяемого тела состоят из по меньшей мере одного металлического слоя, имеющего толщину в диапазоне от, приблизительно, 5 до 50 мкм. В одном примере металлический слой дистальной, промежуточной и проксимальной областей содержит золото или платину. Стенка расширяемого тела также содержит внутренний слой неметаллического покрытия, проходящий по внутренней поверхности металлического слоя и/или наружный слой неметаллического покрытия, проходящий по наружной поверхности металлического слоя. Неметаллическое покрытие представляют собой электрический изоляционный материал, в том числе, к примеру, парилен. К примеру, внутренний слой и наружный слой парилена покрывает слой металла золота или платины.

[0024] Поверхность металлического слоя содержит округлую, галечную или зернистую конструкции поверхности, которые имеют высоту поверхности от, приблизительно, 0,1 мкм до, приблизительно, 10 мкм. Наружная поверхность металлического слоя содержит в себе, как правило, трубчатые выступы. В одном варианте реализации изобретения некоторые из, как правило, трубчатых выступов, являются разветвленными. В еще одном варианте реализации изобретения некоторые выступы присоединены на обоих концах к металлическому слою с образованием петель.

[0025] Металлический слой расширяемого тела получен путем гальванопластического изготовления на оправке, при этом, необязательно, вся оправка или ее часть является расходуемой. Элементы оправки могут быть выполнены из расходуемых алюминиевых компонентов, а также нерасходуемых компонентов, изготовленных из других металлов, таких как нержавеющая сталь, цинк, магний или медь. Оправка может иметь чистоту поверхности не более, чем приблизительно 0,1 мкм R_t - средней арифметической высоты неровности профиля (т.е. суммы максимальных отклонений шероховатой поверхности от базовой линии в большую или меньшую сторону).

[0026] В качестве альтернативы оправка может иметь гофрированную наружную поверхность, которая, как правило, повторяет гофрированную конфигурацию расширяемого тела, и которая является промежуточной в форме между поставляемой конфигурацией и расширенной конфигурацией.

Нерасходуемый компонент оправки из нержавеющей стали содержит поверхностный слой золота или платины, который распространяется на по меньшей мере часть одного из следующих элементов: внутреннюю поверхность или наружную поверхность нерасходуемого компонента оправки.

[0027] В различных вариантах реализации изобретения расширяемое тело

подвергается одному или более процессам отжига. Расширяемое тело отжигают перед складыванием и после складывания в поставляемую конфигурацию. Дополнительно, расширяемое тело подвергается процессу отжига, несмотря на то, что содержит неметаллическое покрытие.

5 [0028] Стенка расширяемого тела содержит поры, которые проходят через всю толщину стенки от внутренней до наружной поверхности. Диапазон размеров пор составляет от 0,1 микрометра до 500 микрометров в диаметре. Таким образом, расширяемое тело наполняют с помощью устройства подачи текучей среды в сообщении с возможностью переноса текучей среды во 9 внутренний объем расширяемого тела
10 через устройство доставки. Устройство подачи текучей среды выполнено с возможностью обеспечивать такую скорость потока подачи текучей среды во внутренний объем, которая превышает скорость просачивания потока текучей среды из множества пор под давлением подающейся текучей среды. В одном варианте реализации изобретения на момент расширения расширяемого тела поры заполнены
15 материалом, который является биоразлагаемым или биоразрушаемым, в результате чего через некоторый промежуток времени после расширения тела в естественных условиях поры открываются.

[0029] При доставке, или когда расширяемое тело находится в поставляемой конфигурации, сложенная область расширяемого тела определяет канал для приема
20 проволочного проводника. В одном варианте реализации изобретения ни одна часть устройства доставки, или катетера доставки, не представлена со сложенной областью расширяемого тела. В еще одном варианте реализации изобретения часть устройства доставки, или катетера доставки, представлена со сложенной областью расширяемого тела. Каждая складка содержит линию гребня, проходящую проксимально-дистально
25 и радиально от центральной оси, и каждая складка отделена от любой непосредственно примыкающей складки за счет расположения между углублениями, проходящими проксимально-дистально, таким образом, что гофрированная конфигурация имеет чередующуюся гребень-углубление структуру. При складывании каждая складка складывается над непосредственно примыкающей складкой в направлении по часовой
30 стрелке по отношению к первой или центральной оси, либо в направлении против часовой стрелки по отношению к первой или центральной оси. В одном варианте реализации изобретения ни одна часть устройства доставки не представлена со сложенной областью расширяемого тела. В другом варианте реализации изобретения сложенная область расширяемого тела определяет канал для приема проволочного
35 проводника. В еще одном варианте реализации изобретения часть устройства доставки, или катетера доставки, представлена со сложенной областью расширяемого тела.

[0030] В различных вариантах реализации изобретения расширяемое тело является наполняемым или расширяемым для достижения расширенной конфигурации. Расширяемое тело наполняют или расширяют путем подачи текучей среды во
40 внутренний объем расширяемого тела. Текучая среда обычно состоит из жидкости или газа. В различных вариантах реализации изобретения при выполнении процесса расширения давление внутри расширяемого тела составляет 5 атмосфер (атм.) (506625 Па) или менее. Другие подходящие значения давления составляют 3 атм. (303975 Па) или менее, 2 атм. (202650 Па) или менее и 1 атм. (101325 Па) или менее.

45 [0031] Во время расширения или наполнения гофрированная конфигурация и множество складок расширяемого тела, которые представлены в поставляемой конфигурации, по существу, ликвидируются. После расширения расширяемое тело обладает достаточной прочностью для того, чтобы поддерживать себя в расширенной

конфигурации внутри биологического пространства после отсоединения или отделения от устройства доставки.

[0032] Металлическое расширяемое тело и устройство доставки выполнены с возможностью, необязательно, по меньшей мере частичного заполнения твердой или полутвердой опорной конструкцией внутреннего объема расширяемого тела. Опорные конструкции состоят из металлических или полимерных спиралей или проволочных элементов, металлических или полимерных расширяющихся конструкций, гранул, шариков, микросфер, биологически рассасывающихся или биологически разрушаемых материалов, или их комбинаций. В одном варианте реализации изобретения твердый или полутвердый материал, или элементы, не полученные от пациента, не требуются во внутреннем объеме расширяемого тела для того, чтобы расширяемое тело приняло или сохранило расширенную конфигурацию после отсоединения расширяемого тела и устройства доставки.

[0033] При достижении расширенной конфигурации расширяемое тело может принимать итоговую форму, которая является сферической, сфероидальной или эллипсоидной. В различных вариантах реализации изобретения расширяемое тело имеет меньшие размеры, чем выбранное для заполнения биологическое пространство. В различных вариантах реализации изобретения при достижении расширенного состояния, расширяемое тело имеет максимальную ширину, длину или диаметр параллельно второй оси, которые являются большими, чем ширина входа или отверстия в биологическом пространстве, в результате чего расширенная форма расширяемого тела уменьшает поток биологической жидкости в биологическом пространстве, или же закрывает вход или отверстие в биологическом пространстве. К примеру, расширяемое тело может быть использовано для герметизации мешотчатых аневризм или по меньшей мере уменьшения потока крови в мешотчатых аневризмах. Для удерживания прилегания к входу или отверстию аневризмы, расширяемое тело может быть развернуто в сочетании с проволочной спиралью, которая заполняет по меньшей мере часть оставшейся внутренней полости в биологическом пространстве и прикладывает усилие к поверхности расширяемого тела для того, чтобы поддержать его расположение в пространстве и поддерживать постоянное прилегание к входу или отверстию пространства. В некоторых вариантах реализации изобретения проволочная спираль представляет собой одну из форм расширяемого тела, к примеру, в тех случаях, когда проволочная спираль содержит нитинол или другой саморасширяющийся материал. В частности, проволочная спираль (или "спираль" или "вспомогательная спираль") развертывается внутри полости аневризмы между расширяемым телом и стенкой аневризмы напротив входа или отверстия из основного сосуда в просвет аневризмы или аневризматического мешка. В данном контексте основной сосуд представляет собой сосуд, из которого сформирована аневризма. Вспомогательная спираль прилегает как к стенке аневризмы, так и к расширяемому телу, и прикладывает силу для того, чтобы прижать или зафиксировать расширяемое тело вплотную к шейке или входу аневризмы. Размер расширяемого тела выбран таким образом, что расширяемое тело является большим или более широким, чем шейка или вход аневризмы, и поэтому оно не может быть вытеснено из аневризмы в основной сосуд, в результате чего обеспечивается окклюзия более 50% площади поперечного сечения просвета основного сосуда. В одном варианте реализации изобретения вспомогательная спираль может быть изготовлена с помощью способов и материалов, которые придают спирали саморасширяющиеся качества. К примеру, вспомогательная спираль может представлять собой спираль шарообразной формы, содержащую нитинол. В других вариантах

реализации изобретения вспомогательная спираль может иметь различные другие формы, в том числе, но не ограничиваясь этим, сферическую, сфероидальную, эллипсоидную или цилиндрическую конфигурации. В других вариантах реализации изобретения вспомогательная спираль может быть покрыта полимерным материалом, таким как ПТФЭ для того, чтобы сделать спираль более мягкой и увеличить в некоторой степени смазывающие свойства спирали, благодаря чему появилась возможность уменьшить травму стенки аневризмы и уменьшить усилие, которое необходимо для того, чтобы вытолкнуть спираль через катетер доставки спирали.

[0034] В различных аспектах изобретения, вспомогательная спираль может иметь диаметр в диапазоне от приблизительно 0,002 дюйма (0,0508 мм) до 0,012 дюйма (0,3048 мм). Предпочтительно, вспомогательная спираль имеет диаметр от приблизительно 0,004 дюйма (0,3048 мм) до 0,008 дюйма (0,2032 мм). Кроме того, полимерное покрытие на вспомогательной спирали может иметь толщину в диапазоне от приблизительно 0,001 дюйма (0,0254 мм) и до 0,003 дюйма (0,0762 мм). Предпочтительно, полимерное покрытие имеет толщину от приблизительно 0,0015 дюйма (0,0381 мм) до 0,002 дюйма (0,0508 мм). Вспомогательная спираль может быть доставлена в биологическое пространство, такое, к примеру, как просвет аневризмы, с использованием катетера доставки, который размещают с помощью проволочного направителя, через просвет катетера доставки, соединенного с расширяемым телом. Такой катетер доставки спирали может иметь наружный диаметр в диапазоне от приблизительно 0,014 дюйма (0,3556 мм) до 0,022 дюйма (0,5588 мм), и предпочтительно, наружный диаметр от приблизительно 0,016 дюйма (0,4064 мм) до 0,020 дюйма (0,508 мм). Аналогичным образом, катетер доставки спирали может иметь внутренний диаметр в диапазоне от около 0,008 дюйма (0,2032 мм) до 0,016 дюйма (0,4064 мм), и предпочтительно, внутренний диаметр от приблизительно 0,010 дюйма (0,254 мм) до 0,014 дюйма (0,3556 мм).

[0035] Расширяемое тело содержит проксимальную и дистальную шейку, каждая из которых выступает из расширяемого тела. В одном варианте реализации изобретения, как расширяемое тело, так и шейка выполнены полностью из ковкого металла, такого как золото или платина. В другом варианте реализации изобретения по меньшей мере часть по меньшей мере одной шейки содержит нержавеющую сталь, которая может быть впоследствии отрезана с помощью электролиза, в том числе кольцо из нержавеющей стали.

[0036] Устройство доставки содержит вытянутый в продольном направлении корпус устройства доставки, который имеет форму и функцию катетера, а также содержит гидрофильное или смазывающее покрытие. Это покрытие также присутствует на расширяемом теле. Дистальный сегмент вытянутого в продольном направлении корпуса устройства доставки функционально соединен с расширяемым телом, в том числе с проксимальной шейкой и проксимальной областью. Дистальный сегмент вытянутого в продольном направлении корпуса устройства доставки может быть также функционально соединен с дистальной шейкой. К примеру, дистальный конец вытянутого в продольном направлении корпуса устройства доставки принимается в шейке в проксимальной области расширяемого тела таким образом, что наружная поверхность дистального сегмента вытянутого в продольном направлении корпуса устройства доставки находится в соприкосновении с внутренней поверхностью проксимальной шейки расширяемого тела. В другом примере, дистальный сегмент вытянутого в продольном направлении корпуса устройства доставки заканчивается вблизи проксимального края кольцеобразной области открытой поверхности металла

в шейке расширяемого тела. В еще одном примере дистальный сегмент вытянутого в продольном направлении корпуса устройства доставки проходит через расширяемое тело и находится в соприкосновении с внутренней поверхностью дистальной шейки расширяемого тела. В еще одном примере дистальный сегмент вытянутого в продольном направлении корпуса устройства доставки проходит через расширяемое тело и через дистальную шейку расширяемого тела.

[0037] Различные системы и способы могут включать или использовать систему электролиза, выполненную с возможностью подачи электрического тока к расширяемому телу, в том числе к открытой поверхности металла на шейке, в том числе и на проксимальной шейке. В различных вариантах реализации изобретения электрический ток представляет собой постоянный ток, постоянное напряжение или же квадратно - волновое напряжение. В тех случаях, когда вытянутый в продольном направлении корпус устройства доставки или катетера доставки присоединен к расширяемому телу, подача электрического тока приводит к разъединению или отсоединению катетера доставки от расширяемого тела. Разъединение происходит в кольцевой или кольцеобразной без покрытия, или открытой, металлической поверхности области шейки, выполненной из нержавеющей стали или золота и оголенной при помощи, к примеру, лазерного травления. В процессе электролиза кольцеобразная без покрытия или открытая металлическая поверхность области шейки действует в качестве анода. При подаче квадратно-волнового напряжения напряжение анода модулируется на основе сравнения между напряжением анода и напряжением электрода сравнения, закрепленного на устройстве доставки или находящегося снаружи по отношению к устройству доставки, к примеру, с помощью игольчатого электрода или накладного электрода, которые расположены в теле пациента или на нем, или же с помощью электрода, расположенного на корпусе катетера доставки.

[0038] Один способ изготовления расширяемого тела включает: а) представление расходуемой оправки, содержащей гофрированную наружную поверхность; б) нанесение металлического слоя поверх расходуемой оправки; в) удаление расходуемой оправки и оставление металлического слоя в форме гофрированного полого тела; г) покрытие неметаллическим материалом внутренней поверхности и/или внешней поверхности металлического слоя полого гофрированного тела; и е) складывание гофрированного полого тела для того, чтобы дополнительно увеличить степень, в которой полое тело является гофрированным, при этом складывание представляет собой складывание множества складок в направлении по часовой стрелке относительно центральной оси гофрированного полого тела, или против часовой стрелки по отношению к центральной оси.

[0039] Часть системы электролиза, закрепленной на устройстве доставки, содержит один или более проводов, встроенных в стенку катетера доставки, которые действуют в качестве электрических проводов для электрической системы. Такие провода также обеспечивают при этом одновременно и армирование конструкции стенки катетера доставки. Провода представляют собой одножильные провода, кабели или другие электрические провода, которые могут быть проложены в катетере или через него, или в стенке катетера в различных конфигурациях, в том числе в виде спирали, оплетенной или прямой конфигурации. Один из проводов имеет электрическую связь с частью расширяемого тела, которая функционирует в качестве анода, к примеру, на кольцевой области шейки или около нее, имеющей открытую поверхность металла, в то время как другой из проводов имеет электрическую связь с конструкцией, закрепленной на устройстве доставки, которая функционирует в качестве катода, такой как, к примеру,

платиновый металлический электрод или кольцо. В одном варианте реализации изобретения один из проводов находится в электрическом соединении с конструкцией, закрепленной на устройстве доставки, которая функционирует в качестве электрода сравнения.

- 5 [0040] Настоящая заявка имеет отношение к РСТ международной патентной заявке №РСТ/US12/47072, которая была подана 17 июля 2012 года под названием "Expandable Body Device and Method of Use"; РСТ международной патентной заявке №РСТ/US 12/21620, которая была подана 17 января 2012 года под названием "Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method"; РСТ международной патентной заявке №РСТ/US 12/21621,
10 которая была подана 17 января 2012 года под названием "Ballstent Device and Methods of Use", РСТ международной патентной заявке №РСТ/US 12/00030, которая была подана 17 января 2012 года под названием "Blockstent Device and Methods of Use", и предварительной заявке США №61/433305 (далее «заявка 305») под названием "Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method", которая была подана 17 января
15 2011 года. Каждая из перечисленных выше патентных заявок является совместной заявкой, была совместной заявкой одного и того же авторского коллектива в момент подачи, и включена в настоящем документе в качестве ссылки в полном объеме.

ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

- 20 [0041] На Фиг. 1А-Д представлены пленарные виды вариантов реализации изобретения расширяемого тела.
- [0042] На Фиг. 2А проиллюстрирован вид в перспективе варианта реализации изобретения расширяемого тела.
- [0043] На Фиг. 2В-С проиллюстрирован частичный внутренний вид и вид в поперечном разрезе, в указанном порядке, варианта реализации изобретения
25 расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2А.
- [0044] На Фиг. 2D-E проиллюстрирован вид в перспективе и вид в поперечном разрезе, в указанном порядке, варианта реализации изобретения расширяемого тела.
- [0045] На Фиг. 2F проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения расширяемого тела.
- 30 [0046] На Фиг. 2G проиллюстрирован частичный внутренний вид варианта реализации изобретения расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2F.
- [0047] На Фиг. 2H-K проиллюстрированы виды крупным планом в поперечном разрезе варианта реализации изобретения расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2F.
- 35 [0048] На Фиг. 2L проиллюстрирован вид в перспективе варианта реализации изобретения расширяемого тела.
- [0049] На Фиг. 2M проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2L.
- [0050] На Фиг. 2N проиллюстрирован вид в поперечном разрезе варианта реализации
40 изобретения расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2L.
- [0051] На Фиг. 2O проиллюстрирован вид крупным планом в поперечном разрезе варианта реализации изобретения расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2L.
- [0052] На Фиг. 2P представлен вид в поперечном разрезе, иллюстрирующий устройство доставки и спираль, проходящие внутрь расширяемого тела в соответствии
45 с Фиг. 2L.
- [0053] На Фиг. 2Q представлен частичный внутренний вид, иллюстрирующий устройство доставки, проходящее внутрь расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2L.
- [0054] На Фиг. 3А-В проиллюстрирован вид в поперечном разрезе и вид крупным

планом в поперечном разрезе, в указанном порядке, варианта реализации изобретения расширяемого тела.

5 [0055] На Фиг. 4А-В проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции и вид крупным планом в поперечном разрезе, в указанном порядке, варианта реализации изобретения расширяемого тела.

[0056] На Фиг. 5А-В проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции и вид крупным планом в поперечном разрезе, в указанном порядке, варианта реализации изобретения расширяемого тела.

10 [0057] На Фиг. 6А-В проиллюстрирован вид в перспективе и вид в поперечном разрезе, в указанном порядке, варианта реализации изобретения расширяемого тела и устройства доставки.

[0058] На Фиг. 6С-Д проиллюстрирован вид в перспективе и вид в поперечном разрезе, в указанном порядке, варианта реализации изобретения расширяемого тела.

15 [0059] На Фиг. 7 проиллюстрирован вид в перспективе варианта реализации изобретения устройства для доставки с двумя катетерами.

[0060] На Фиг. 8А-Ф представлены пленарные виды различных конфигураций для вариантов реализации изобретения расширяемого тела.

[0061] На Фиг. 8G-V проиллюстрированы виды различных конфигураций для вариантов реализации изобретения расширяемого тела.

20 [0062] На Фиг. 9 проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения медицинского устройства.

[0063] На Фиг. 10А-В проиллюстрированы виды в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения медицинского устройства.

25 [0064] На Фиг. 11А-Ф представлены виды варианта реализации изобретения медицинского устройства, иллюстрирующие последовательность действий, связанных с доставкой расширяемого тела к аневризме и развертыванием.

[0065] На Фиг. 12А-В проиллюстрированы виды в перспективе варианта реализации изобретения вспомогательной спирали.

30 [0066] На Фиг. 13 проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения медицинского устройства.

[0067] На Фиг. 14А-В проиллюстрированы виды в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения медицинского устройства.

35 [0068] На Фиг. 15А-Ф представлены виды варианта реализации изобретения медицинского устройства, иллюстрирующие последовательность действий/ связанных с доставкой расширяемого тела к аневризме и развертыванием.

[0069] На Фиг. 16А-Д проиллюстрированы полусферические виды в поперечном разрезе вдоль диаметра вариантов реализации изобретения расширяемого тела.

40 [0070] На Фиг. 16Е проиллюстрирован продольный разрез расширяемого тела, закрепленного на дистальном конце катетера доставки, при этом расширяемое тело имеет сферическую форму и используется в качестве варианта реализации изобретения ballstent.

[0071] На Фиг. 16F проиллюстрирован частичный поперечный разрез через стенку ballstent в соответствии с Фиг. 16Е.

45 [0072] На Фиг. 16G проиллюстрирован продольный разрез расширяемого тела, закрепленного на дистальном конце катетера доставки, при этом расширяемое тело имеет цилиндрическую форму с полусферическими концами и используется в качестве варианта реализации изобретения ballstent или blockstent.

[0073] На Фиг. 16H проиллюстрирован частичный поперечный разрез через стенку

расширяемого тела в соответствии с Фиг. 16G.

[0074] На Фиг. 16I проиллюстрирован продольный разрез расширяемого тела, закрепленного на дистальном конце катетера доставки, при этом расширяемое тело имеет сферическую форму и используется в качестве варианта реализации изобретения ballstent.

[0075] На Фиг. 16J проиллюстрирован частичный поперечный разрез через стенку ballstent в соответствии с Фиг. 16I.

[0076] На Фиг. 16K проиллюстрирован продольный разрез расширяемого тела, закрепленного на дистальном конце катетера доставки, при этом расширяемое тело имеет цилиндрическую форму с полусферическими концами и используется в качестве варианта реализации изобретения ballstent или blockstent.

[0077] На Фиг. 16L проиллюстрирован частичный поперечный разрез через стенку расширяемого тела в соответствии с Фиг. 16K.

[0078] На Фиг. 17A-B проиллюстрированы виды расширяемого тела, размещенного в бифуркационной аневризме с вспомогательной спиралью в соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

[0079] На Фиг. 17C проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции расширяемого тела, размещенного в бифуркационной аневризме после введения вспомогательной спирали, которая расположена как в расширяемом теле, так и во внутренней полости биологического пространства.

[0080] На Фиг. 17D проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции расширяемого тела, размещенного в бифуркационной аневризме после введения магнитной внутренней опорной конструкции и наружной магнитной спирали.

[0081] На Фиг. 17E проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции расширяемого тела после введения внутренней опорной конструкции.

[0082] На Фиг. 17F проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения расширяемого тела, в котором форма расширенного тела изменена путем приложения внешней силы с использованием баллонного катетера.

[0083] На Фиг. 17G проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции расширяемого тела после введения в бифуркационную аневризму.

[0084] На Фиг. 18A-E проиллюстрированы виды в горизонтальной проекции вариантов реализации изобретения расширяемого тела с пористым слоем поверхности, который способствует врастанию тканей в аневризму.

[0085] На Фиг. 18F проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции расширяемого тела после введения вспомогательной спирали, которая соприкасается с тромбом и обеспечивает его надежное прикрепление внутри бифуркационной аневризмы.

[0086] На Фиг. 18G-H проиллюстрированы виды в горизонтальной проекции вариантов реализации изобретения расширяемого тела с выступами на наружной поверхности для якорной фиксации расширенного тела к окружающим тканям.

[0087] На Фиг. 19A проиллюстрирован вид в перспективе варианта реализации изобретения расширяемого тела в сжатом виде с катетером доставки.

[0088] На Фиг. 19B проиллюстрирован вид с торца варианта реализации изобретения сжатого расширяемого тела.

[0089] На Фиг. 19C проиллюстрирован вид с торца варианта реализации изобретения сжатого расширяемого тела, которое определяет смещенный по отношению к центру канал.

[0090] На Фиг. 19D проиллюстрирован вид с торца варианта реализации изобретения сжатого расширяемого тела.

[0091] На Фиг. 20А-В проиллюстрированы поперечные сечения вариантов реализации изобретения катетера доставки медицинского устройства.

5 [0092] На Фиг. 21А проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения медицинского устройства с просветом внутреннего канала, выполненного с возможностью принимать направляющий катетер вместо проволочного проводника.

[0093] На Фиг. 21В проиллюстрировано поперечное сечение устройства, которое взято по линии сечения А-А в соответствии с Фиг. 21А.

10 [0094] На Фиг. 22 проиллюстрирован вид в перспективе конструкции для наполнения или опорожнения расширяемого тела.

[0095] На Фиг. 23А проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения медицинского устройства, в котором расширяемое тело прикреплено к катетеру доставки с помощью адгезива и отделяется от катетера доставки при помощи электролиза части шейки расширяемого тела.

15 [0096] На Фиг. 23В-Е проиллюстрированы виды в поперечном разрезе и виды в горизонтальной проекции различных катетеров доставки.

[0097] На Фиг. 23Г проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции катетера, на котором прикреплены одно или более электродных колец.

20 [0098] На Фиг. 23Н-И проиллюстрированы вид частичного поперечного сечения и вид в перспективе расширяемого тела, которое прикреплено к устройству доставки.

[0099] На Фиг. 24А проиллюстрированы различные размеры для расширяемого тела, имеющего цилиндрическую промежуточную часть и полусферические концы.

[00100] На Фиг. 24В-С проиллюстрированы различные размеры для области шейки расширяемого тела.

25 [0100] На Фиг. 25А-С проиллюстрирована последовательность действий для гальванопластического изготовления расширяемого тела на оправке.

[0101] На Фиг. 26 проиллюстрирован вариант реализации изобретения оправки для гальванопластического изготовления металлического расширяемого тела.

30 [0102] На Фиг. 27 проиллюстрирован еще один вариант реализации изобретения оправки для гальванопластического изготовления металлического расширяемого тела.

[0103] На Фиг. 28 проиллюстрирован частичный поперечный разрез металлического расширяемого тела, полученного путем гальванопластического изготовления.

35 [0104] На Фиг. 29А-Д проиллюстрированы фотографии различных вариантов реализации изобретения моделей оправки и металлических расширяемых тел, выполненных на ней.

[0105] На Фиг. 29Е проиллюстрирована наружная поверхность металлического расширяемого тела в соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

40 [0106] На Фиг. 30А-В соответственно проиллюстрированы покрытия на наружной поверхности и внутренней поверхности сферического варианта реализации изобретения расширяемого тела.

[0107] На Фиг. 30С-Е проиллюстрированы различные виды в горизонтальной проекции и виды поперечных сечений области открытой поверхности металла, в которой металлическое расширяемое тело отделяется от катетера доставки с помощью электролиза.

45 [0108] На Фиг. 31А-В проиллюстрированы виды в горизонтальной проекции вариантов реализации изобретения медицинских устройств для доставки различных вариантов реализации изобретения расширяемого тела.

[0109] На Фиг. 32А проиллюстрирован вид в поперечном разрезе соединительного

узла для использования с медицинским устройством, в котором электролизное отсоединение расширенного тела осуществляют путем пропускания электрического тока в медицинском устройстве.

5 [0110] На Фиг. 32В-С проиллюстрированы частичные видимые насквозь виды соединительного узла для использования с медицинским устройством.

[0111] На Фиг. 33 проиллюстрирован вид сверху и вид в горизонтальной проекции портативного блока управления для использования с медицинским устройством, в котором отсоединение расширенного тела осуществляют путем пропускания электрического тока в медицинском устройстве.

10 [0112] На Фиг. 34-36 представлены функциональные схемы, иллюстрирующие этапы изготовления расширяемого тела, катетера доставки, и медицинского набора, содержащего медицинское устройство, в указанном порядке.

[0113] На Фиг. 37А-Д проиллюстрирован процесс формирования хирургическим путем мешотчатой аневризмы на вновь созданном терминальном отделе бифуркации сонной артерии, который был выполнен во время клинических испытаний варианта реализации изобретения расширяемого тела.

[0114] На Фиг. 38 проиллюстрирована ангиограмма мешотчатой аневризмы, которая была получена в ходе клинических испытаний варианта реализации изобретения расширяемого тела.

20 [0115] На Фиг. 39А-В проиллюстрированы ангиограммы окклюзии мешотчатых аневризм, которые были получены в ходе клинических испытаний варианта реализации изобретения расширяемого тела.

[0116] На Фиг. 40 проиллюстрированы образцы тканей, которые были получены в ходе клинических испытаний варианта реализации изобретения расширяемого тела.

25 [0117] На Фиг. 41 проиллюстрированы результаты ангиографии, которая была выполнена в ходе клинических испытаний варианта реализации изобретения расширяемого тела.

[0118] На Фиг. 42 проиллюстрированы образцы тканей, которые были получены в ходе клинических испытаний варианта реализации изобретения расширяемого тела.

30 ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0119] Настоящее изобретение относится к медицинскому устройству, которое содержит устройство доставки и расширяемую конструкцию или расширяемое тело. Расширяемое тело представляет собой тонкостенную полую металлическую конструкцию, которая сжимается, а потом расширяется в полужесткой форме, и при этом обладает способностью оставаться в организме в течение длительного периода. Термины "расширяемое тело", "расширенное тело", "расширенное расширяемое тело", "расширяемая конструкция", "расширяемый баллон", "ballstent" и "blockstent" - все они используются для того, чтобы описать полую металлическую конструкцию, описанную в настоящем документе, для использования при заполнении биологического пространства. Термин "расширенное", как правило, используется для описания расширяемого тела, которое является расширенным и не находится в поставляемой конфигурации или конфигурации для доставки. Конкретные варианты реализации изобретения расширяемого тела называются ballstent или blockstent в соответствии с конструкцией и/или использованием тела. В одном примере, термин "ballstent" используется периодически для того, чтобы описать, как правило, шарообразную форму расширяемого тела, которое может быть использовано для лечения мешотчатых аневризм сосудов головного мозга. В другом примере, термин "blockstent" используется периодически для того, чтобы описать, как правило, продолговатую или

цилиндрическую форму расширяемого тела, которое может быть использовано для того, чтобы заполнить часть просвета сегмента артерии или вены, или часть просвета сегмента другой разновидности биологического канала. В частности, расширяемое тело, при функционировании в качестве ballstent, выполнено для использования с целью 5 заполнения и герметизации мешотчатых аневризм кровеносных сосудов, особенно мешотчатых аневризм сосудов головного мозга и разрывов аневризм. Расширяемое тело может также быть выполнено в виде blockstent для использования с целью закупорки или окклюзии просвета сегментов артерий, вен и других биологических каналов.

[0120] Устройство доставки выполнено с возможностью доставки ballstent к аневризме 10 и обеспечения пути через полый цилиндрический элемент, или просвет цилиндрического элемента, для перемещения текучей среды во внутреннюю полость расширяемого тела ballstent для того, чтобы расширить его и заполнить по меньшей мере часть объема аневризматического мешка. Устройство доставки также может быть выполнено с возможностью доставки второго расширяемого тела или других конструкций, таких 15 как, к примеру, проволочной спирали или проволочной спирали из нитинола, к аневризме, обеспечивая путь через полый цилиндрический элемент или просвет цилиндрического элемента для прохождения проволочной спирали от наружной поверхности пациента в просвет или полость аневризмы. Катетер доставки также выполнен с возможностью доставки расширяемого тела в виде blockstent к сегменту 20 кровеносного сосуда, и обеспечения пути через цилиндрический элемент, или просвет цилиндрического элемента, для текучей среды с целью перемещения ее в центральное свободное пространство расширяемого тела blockstent для того, чтобы расширить его и заполнить по меньшей мере часть просвета сегмента кровеносного сосуда. Расширение расширяемого тела, в данном контексте, относится к частичному или полному 25 расширению тела с использованием текучей среды (то есть, жидкости, газа, геля или их комбинации) или твердой субстанции (то есть, твердого тела, решетчатой структуры, гранулированных частиц и т.д., или же их комбинации).

[0121] В некоторых вариантах реализации изобретения расширяемое тело содержит две шейки, которые расположены на противоположных концах расширяемого тела. К 30 примеру, одна шейка может быть расположена на проксимальном конце расширяемого тела, а другая шейка может быть расположена на дистальном конце расширяемого тела. Необязательно по меньшей мере одна из шеек может быть соединена с кольцом (к примеру, с использованием сварки), таким как, к примеру, кольцо из нержавеющей стали, которое затем может быть отрезано с помощью электролиза после размещения 35 расширяемого тела в биологическом пространстве. В этом случае основная часть расширяемого тела содержит материал, который является менее восприимчивым к электролизу или электрохимической коррозии, такой как благородный металл, в том числе, но не ограничиваясь этим, золото, в то время как шейка может содержать относительно менее благородный материал, который является более восприимчивым 40 к электролизу или электрохимической коррозии, такой как нержавеющая сталь. В качестве альтернативы основная часть и шейка могут содержать материалы, которые являются более схожими по их восприимчивости к электролизу или электрохимической коррозии, а также основная часть и, необязательно, часть шейки, могут быть покрыты материалом, который функционирует в качестве электрического изолятора для того, 45 чтобы ограничить электролиз или электрохимическую коррозию в области шейки или покрытой части шейки во время электролиза. Такой электрический изолятор может содержать парилен. В качестве альтернативы, шейка может содержать относительно менее благородный материал, который является более восприимчивым к электролизу

или электрохимической коррозии, такой как нержавеющая сталь, а часть этого материала, которая является более восприимчивой к электролизу или электрохимической коррозии может быть покрыта дополнительным материалом, который является менее восприимчивым к электролизу или электрохимической коррозии, таким как благородные металлы, в том числе, но не ограничиваясь этим, золотом таким образом, что электролиз будет сконцентрирован в той части шейки, где находится относительно менее благородный материал, который является более восприимчивым к электролизу или электрохимической коррозии, такой как оголенная, или без покрытия, нержавеющая сталь.

[0122] Каждая из шеек содержит колпачок или конусообразный наконечник для того, чтобы улучшить динамический профиль устройства, и который снижает сопротивление во время продвижения устройства в прямом или обратном направлении внутри артерии, вены или другого биологического канала. Таким образом, колпачок или конусообразный наконечник снижает риск повреждения стенки артерии, вены или другого биологического канала. Колпачок или конусообразный наконечник может содержать полимерный, металлический или другой материалы, в том числе материалы, которые являются биоразлагаемыми или биоразрушаемыми. Наличие колпачка или конусообразного наконечника на расширяемом теле уменьшает трение, уменьшает травму, причиненную проксимальным или дистальным концом тела, а также улучшает способность прохождения при расположении и перемещении устройства. Это является особенно актуальным при размещении расширяемого тела внутри аневризмы в связи с тем, что купол аневризмы является хрупким и предрасположен к разрыву стенки при зондировании острым или заостренным устройством. Колпачок или конусообразный наконечник также служит точкой крепления для полимерной оболочки, которая окружает сложенное, свернутое или сжатое расширяемое тело в тот момент, когда тело расположено внутри пациента. Полимерная оболочка дополнительно увеличивает способность прохождения тела и уменьшает трение в момент доставки расширяемого тела через сосудистую систему. Колпачок или конусообразный наконечник может быть также размещен на дистальной части катетера доставки, где он служит той же цели.

[0123] Расширяемое тело сформировано путем нанесения металлического слоя на оправку с использованием процесса гальванопластического изготовления. В процессе гальванопластического изготовления металлическое кольцо или конструкцию внедряют в слой металла для того, чтобы создать шейку для расширяемого тела. Это кольцо или конструкция может содержать нержавеющую сталь, цинк, медь или золото, или другой материал, который является восприимчивым к электрохимической коррозии или электротермическому разделению. Оправка представляет собой расходную оправку, которую удаляют из расширяемого тела после гальванопластического изготовления для получения полый металлической конструкции, которая представляет собой расширяемое тело, или из которой возможно его сформировать.

[0124] Полое металлическое расширяемое тело подвергают одному или более процессам отжига. Процесс отжига может происходить до или после формирования сегмента шейки, который содержит нержавеющую сталь и приварен или иным образом присоединен к расширяемому телу. Внутренние и наружные поверхности металлического расширяемого тела могут быть покрыты металлическим или неметаллическим материалом, который представляет собой электрически изолирующий материал, в том числе полимеры, такие как парилен. Внутренние и наружные поверхности металлического расширяемого тела могут быть покрыты или частично покрыты металлическим или неметаллическим материалом, который является менее

восприимчивым к электролизу или электрохимической коррозии, таким как благородные металлы, в том числе, но не ограничиваясь этим, золотом. Металлическое расширяемое тело отжигают перед тем и после того, как металлическое расширяемое тело принимает поставляемую (т.е., спавшуюся или нерасширенную) сложенную или гофрированную конфигурацию. Металлическое тело может быть подвергнуто отжигу до или после нанесения покрытия, в том числе покрытия из электроизоляционного материала.

[0125] Металлическое расширяемое тело можно сложить в поставляемую конфигурацию для введения в аневризму, сегмент артерии или вены или сегмент другой разновидности биологического канала. После складывания в поставляемую конфигурацию металлическое расширяемое тело формируют в гофрированную конфигурацию, имеющую некоторое количество складок, которые обертывают вокруг центральной оси металлического расширяемого тела.

[0126] При использовании для заполнения аневризмы катетер доставки и прикрепленное расширяемое тело ballstent продвигают в просвет или полость аневризматического мешка. Аналогичным образом, при использовании для окклюзии кровеносного сосуда или другого биологического канала устройство доставки и прикрепленное расширяемое тело blockstent продвигают в просвет или полость сосуда, или биологического канала. Устройство доставки также доставляет текучую среду, твердую субстанцию или их комбинацию к внутренней полости расширяемого тела для того, чтобы расширить тело в просвете аневризматического мешка или сегменте кровеносного сосуда, а также для поддержания расширения расширенного тела. Расширенное тело отделяют от устройства доставки с помощью одного или более из множества механизмов и способов, включая механический, электролизный, электротермический, химический, гидравлический или ультразвуковой механизмы и способы.

[0127] Медицинское устройство может использоваться в качестве части различных систем, способов и медицинских наборов. Такие системы, способы и медицинские наборы могут быть использованы для лечения мешотчатых артериальных аневризм, таких как мешотчатые аневризмы сосудов головного мозга, и для окклюзии сегмента артерии или вены, или другого биологического канала, к примеру, такого как артериальный проток, бронх, проток поджелудочной железы, желчный проток, мочеточник и фаллопиевая труба. Такие системы, способы и медицинские наборы могут использоваться при лечении различных медицинских заболеваний.

РАСШИРЯЕМОЕ ТЕЛО

[0128] В различных вариантах реализации изобретения расширяемое тело, выполненное с возможностью окклюзии мешотчатых аневризм сосудов головного мозга, как правило, называется ballstent и имеет много определенных форм, в том числе сферическую, сфероидальную, эллипсоидную или кардиоидную форму. В различных других вариантах реализации изобретения расширяемое тело может быть выполнено в виде blockstent для окклюзии. просвета биологических каналов, в том числе сегментов артерии и вены, а также может иметь множество форм, включая продолговатую или, как правило, цилиндрическую форму, в том числе цилиндрическую форму, имеющую как плоские, так и закругленные концы.

[0129] В целом, сферические ballstents 100 и 150 проиллюстрированы на Фиг. 1A-D и 2A-4B. В частности, сферический ballstent 100 проиллюстрирован в расширенном состоянии на Фиг. 1A-4A. Ballstent 100 и 150 имеет проксимальную шейку 116, выступающую из ballstent, которая определяет отверстие 112 для прохода текучей среды, жидкостей, газов, гелей или твердых веществ в пустое пространство ballstent или через

него. В ballstent 100, который проиллюстрирован на Фиг. 1В, шейка 116 выступает в полость для того, чтобы определить отверстие 112 для прохода текучей среды, жидкостей, газов, гелей или твердых веществ в ballstent 100.

[0130] Еще один вариант реализации изобретения сферического ballstent 100 проиллюстрирован на Фиг. 1С в расширенном состоянии. Такой вариант реализации изобретения содержит проксимальную шейку 116, которая определяет отверстие 112 для прохода текучей среды, жидкостей, газов, гелей или твердых веществ в ballstent или через него. Ballstent 100 также содержит дистальную шейку 118, выступающую из ballstent, которая ограничивает отверстие 114 для прохода проволочного проводника 302 или спирали 162, как это проиллюстрировано на Фиг. 2А-В и 3А-В, через ballstent или из внутренней части ballstent к наружной части ballstent, в том числе дистальнее дистальной шейки. Аналогичный вариант реализации изобретения сферического ballstent 100 проиллюстрирован на Фиг. 1D в расширенном состоянии. Этот вариант реализации изобретения включает проксимальную шейку 116, которая определяет отверстие 112, и дистальную шейку 118, которая определяет отверстие 114, обе из которых выступают во внутреннюю часть ballstent 100 для прохождения текучей среды, жидкостей, газов, гелей или твердых веществ, в том числе проволочного проводника 302 или спирали 162 во внутреннюю часть ballstent или через него.

[0131] В конечном итоге, металлические расширяемые тела, описанные в настоящем документе, имеют различные конфигурации, и любая из конфигураций может быть использована для различных целей, в том числе для окклюзии аневризм, включая мешотчатые аневризмы, и сегментов биологических каналов, в том числе артерий и вен. В общих чертах, некоторые конфигурации позволяют более легкое или эффективное использование в одном направлении практического применения или же в другом. К примеру, сферические расширяемые тела 100 в соответствии с Фиг. 1А-D являются особенно преимущественными при функционировании в качестве ballstent для заполнения просвета (или пустоты, или полости) мешотчатой аневризмы. Аналогичным образом, как описано далее ниже, сферические расширяемые тела 100 и 150 в соответствии с Фиг. 1А-D и 2А-4В, а также расширяемые тела 140 и 170 А-F в соответствии с Фиг. 6А-D, 8А-S, 16G и 16K, к примеру, могут быть использованы со спиралью или вспомогательной спиралью 162 для того, чтобы заполнить по меньшей мере часть просвета (или пустоты, или полости) мешотчатой аневризмы и уменьшить или воспрепятствовать потоку крови через отверстие от основного сосуда в просвет аневризмы, или уменьшить или воспрепятствовать потоку крови через шейку мешотчатой аневризмы в основную часть просвета аневризмы (или пустоту, или полость). В различных вариантах реализации изобретения спираль или вспомогательная спираль 162 содержит саморасширяющийся материал, такой как, к примеру, нитиноловая проволока.

[0132] В некоторых вариантах реализации изобретения, как Проиллюстрировано на Фиг. 8А-G и 8U, расширяющиеся тела 170А-G охарактеризованы наличием проксимальной области 174А-G, промежуточной области 173А-G и дистальной области 172А-G, при этом проксимальная область и дистальная область являются, как правило, расположенными напротив друг друга. Для каждого тела 170А-G, проксимальная область 174А-G, промежуточная область 173А-G и дистальная область 172А-G образуют единую конструкцию расширяемого тела. По этой характеристике, проксимальная область, промежуточная область и дистальная область вместе образуют "основную часть" расширяемого тела без шеек. Расширяемые тела 170А-G могут быть дополнительно определены первой осью 176 и второй осью 178, которая является перпендикулярной первой оси. В одном аспекте изобретения первая ось 176 проходит

между шейками 116 и 118.

[0133] В одном варианте реализации изобретения форма промежуточной области 173A-G расширяемых тел 170A-G может быть определена путем вращения вокруг первой оси 176 дуги с переменным радиусом, образованной вдоль первой оси, причем
 5 максимальный радиус для переменной дуги является равным либо максимальному радиусу 181 дистальной области 172, или же максимальному радиусу 180 проксимальной области 174, измеренному вдоль второй оси 178. В некоторых вариантах реализации изобретения расширенное расширяемое тело 170A-G имеет общую длину 179 вдоль первой оси 176, которая является меньшей или равной максимальному диаметру 182
 10 расширенного расширяемого тела вдоль второй оси 178.

[0134] В некоторых вариантах реализации изобретения, как проиллюстрировано на Фиг. 8A-G и 8U, расширяемые тела 170A-G охарактеризованы наличием проксимальной области 174 и дистальной области 172, при этом проксимальная область и дистальная область являются, как правило, расположенными напротив друг друга. Для каждого
 15 тела 170A-G, проксимальная область 174 и дистальная область 172 образуют единую конструкцию расширяемого тела. По этой характеристике, проксимальная область и дистальная область вместе образуют "основную часть" расширяемого тела без шеек. Расширяемые тела 170A-G могут быть также дополнительно определены первой осью 176 и второй осью 178, которая является перпендикулярной первой оси. В одном аспекте
 20 изобретения первая ось 176 проходит между шейками 116 и 118. В некоторых вариантах реализации изобретения расширенное расширяемое тело 170A-G имеет общую длину 179 вдоль первой оси 176, которая является большей или равной максимальному диаметру 182 расширенного расширяемого тела вдоль второй оси 178.

[0135] В различных других вариантах реализации изобретения расширяемые тела
 25 определены и описаны проксимальной областью 174 и дистальной областью 172, при этом каждая область представляет собой, как правило, полусферу. Полусфера, сформированная каждой областью 172 и 174, является дополнительно определенной большой полуосью и малой полуосью, которые являются параллельными первой оси 176 или второй оси 178, в зависимости от длины каждой оси. В различных вариантах
 30 реализации изобретения полусфера проксимальной области 174 имеет большую полуось и малую полуось, отличные от таких же в дистальной области 172. В других вариантах реализации изобретения полусфера проксимальной области 174 имеет большую полуось и малую полуось, которые являются одинаковыми с такими же в дистальной области 176. Аналогичным образом, для каждой из дистальной и проксимальной областей 172
 35 и 174, соответственно, большая и малая полуось могут отличаться друг от друга или быть одинаковыми, вследствие чего соответствующая область может иметь в целом форму сплюсненной полусферы, вытянутой полусферы или же полусферы. Как проиллюстрировано, расширяемые тела 170A-G также могут быть изготовлены в различных других конфигурациях, которые, как правило, имеют сфероидальную или
 40 эллипсоидную формы. Расширяемые тела 170A-G также содержат проксимальную шейку 116 и дистальную шейку 118.

[0136] В некоторых вариантах реализации изобретения расширенные расширяемые тела 170A-G имеют длину 179 от проксимальной шейки 116 до дистальной шейки 118 от приблизительно 4 мм до приблизительно 16 мм или более, а максимальный диаметр
 45 182 от приблизительно 4 мм до приблизительно 16 мм или более. Как проиллюстрировано на Фиг. 8A-F и 8U, максимальная длина радиуса для проксимальных областей 174A-G и дистальных областей 172A-G является равной, в результате чего расширяемые тела 170A-G имеют, как правило, круглое поперечное сечение, если

рассматривать в поперечном сечении вдоль первой оси 176. Как проиллюстрировано на Фиг. 8А-Е и 8U, длина радиуса в любых эквивалентных положениях для проксимальных областей 174А-Г и дистальных областей 172А-Г может не быть равной, в результате чего расширяемые тела 170А-Г могут не иметь, как правило, круглое поперечное сечение, если рассматривать в поперечном сечении вдоль второй оси 176. В некоторых вариантах реализации изобретения, как проиллюстрировано на Фиг. 8F, длина радиуса в любых эквивалентных положениях для проксимальных областей 174А-Г и дистальных областей 172А-Г может быть равной, в результате чего расширяемые тела 170А-Г могут иметь, как правило, круглое поперечное сечение, если рассматривать в поперечном сечении вдоль второй оси 176.

[0137] В одном аспекте изобретения различные конфигурации расширяемых тел 170А-Г могут быть получены путем изменения максимальной длины («высоты») вдоль первой оси 176 для проксимальной области 174А-Г и дистальной области 172А-Г независимо друг от друга. К примеру, как проиллюстрировано на Фиг. 8А, С и Е, высота 183 для проксимальной области 174А может быть меньшей, чем высота 184 для дистальной области 172А. В других примерах, как проиллюстрировано на Фиг. 8В, D и F, высота 183 для проксимальной области 174А может быть равной высоте 184 для дистальной области 172А. В других примерах высота 183 для проксимальной области 174А может быть большей, чем высота 184 для дистальной области 172А. В то время как оба расширяемых тела 170А и 170В имеют одинаковый максимальный диаметр, разница в высотах для проксимальной и дистальной областей каждого расширяемого тела в результате приводит к различным общим формам для расширяемого тела. Как проиллюстрировано, расширяемое тело 170А представлено, как правило, в форме сердца, в то время как расширяемое тело 170В тело имеет сфероидальную форму.

[0138] В других примерах, которые проиллюстрированы на Фиг. 8А-F и 8U, высота 183 и 184 проксимальной части 174А-F и дистальной части 173А-F, в указанном порядке, могут быть изменены независимо друг от друга для того, чтобы производить широкий спектр конфигураций расширяемых тел 170А-Г. Высота 183 для проксимальной области 174С может составлять приблизительно 2 мм, в то же время высота для дистальной области 172С составляет приблизительно 4 мм. Аналогичным образом, высота 183 для проксимальной области 174D может составлять приблизительно 3 мм, а высота по дистальной области 172D также составляет приблизительно 3 мм. Для расширяемого тела 170Е высота 183 для проксимальной области 174Е может составлять приблизительно 2 мм, а высота 184 для дистальной области 172Е составляет приблизительно 3,5 мм, в то время как для расширяемого тела 170F высота 183 для проксимальной области 174F может составлять приблизительно 3 мм, а высота 184 для дистальной области 172F составляет приблизительно 4 мм. Как проиллюстрировано, расширяемые тела 170А-Г могут иметь некоторое количество конфигураций, которые могут быть, как правило, сфероидальной формы, как правило, сферической формы, или, как правило, в форме сердца.

[0139] Металлическое расширяемое тело, такое как расширенные сферические ballstents 100 и 150 в соответствии с Фиг. 1А-D И 2А-4В, и расширенные расширяемые тела 140 и 170А-Г в соответствии с Фиг. 8А-U, 16G и 16K, могут иметь стенку 102, состоящую из одного сплошного слоя 122, как это проиллюстрировано на Фиг. 16А. Стенка 102 содержит материал, предпочтительно металл, который является биологически совместимым и пластичным, и который может быть сформирован в тонкую стенку, а также принимает различные формы после расширения. В качестве примера, а не ограничения, металл может быть выбран из группы, которая содержит

золото, платину, серебро, никель, титан, ванадий, алюминий, тантал, цирконий, хром, серебро, магний, ниобий, скандий, кобальт, палладий, марганец, молибден, их сплавы и их комбинации. Предпочтительные металлы содержат золото, платину и серебро, и их сплавы, а также их комбинации. Расширяемые тела также могут быть изготовлены из альтернативных материалов, которые могут формировать тонкостенные конструкции, которые являются достаточно жесткими или полужесткими для того, чтобы допускать сжатие и расширение, и поддерживают расширенное состояние в естественных условиях. Альтернативные материалы содержат полимеры или пластмассы, которые армированы металлическими спиралями или оплеткой, а также и другие материалы с аналогичными свойствами. Материалы, образующие стенку 102 и толщина стенки выбраны таким образом, что расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-G имеет достаточную жесткость для того, чтобы оставаться в расширенном состоянии в организме при обычных физиологических условиях после расширения и отделения от катетера доставки, даже в тех случаях, когда давление внутри и снаружи центральной полости или пространства 108 является одинаковым или аналогичным, а также в тех случаях, когда давление снаружи является большим, чем давление внутри.

[0140] Дополнительно, является предпочтительным, чтобы материалы, которые используются для формирования и поддержки расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G, имели достаточные механические свойства вязкости, ковкости и пластичности для того, чтобы быть сжатыми или сложенными без разрыва, а затем расширенными без разрушения. В большинстве случаев вязкость является критерием способности материала деформироваться без разрыва, в то время как ковкость материала определяет легкость деформации без разрыва в тех случаях, когда металл подвергается воздействию давления или сил. Показатели вязкости и ковкости запаса прочности в пластичности материала, как правило, относятся к свойствам материала, которые позволяют ему подвергаться постоянным изменениям формы без разрыва или разрушения. Таким образом, расширяемые тела могут состоять из любых биосовместимых материалов, имеющих достаточную вязкость, ковкость и пластичность для того, чтобы подвергаться одному или более сжатиям, процессам складывания и расширения.

[0141] Центральный слой 122 стенки 102 имеет внутреннюю поверхность 106 и наружную поверхность 124, которые определяют толщину стенки 120. В частности, в соответствии с Фиг. 16А и 16В расстояние между внутренней поверхностью 106 и наружной поверхностью 124 является общей толщиной стенки 120 стенки 102. Является предпочтительным, чтобы центральный слой 122 стенки 102 имел толщину 120 от около 3 мкм до около 50 мкм, и предпочтительно, приблизительно 10 мкм толщины. Толщина стенки 120 является равномерной. К примеру, стенка 102 может иметь равномерную толщину 3 мкм, 5 мкм, 10 мкм, 15 мкм, 20 мкм, 30 мкм, 40 мкм, или 50 мкм. К примеру, толщина 120 стенки 102 может быть выбрана таким образом, что расширяемое тело является достаточно прочным для того, чтобы оказывать сопротивление сжатию от пульсации крови, но одновременно и достаточно слабым для того, чтобы обеспечить возможность пластической деформации и спадения в процессе заживления и инволюции обработанных мешотчатой аневризмы или окклюзии сегмента артерии или вены, или же другой разновидности биологического канала.

[0142] В качестве альтернативы, толщина стенки 102 в различных местах различается по толщине. В качестве альтернативы, расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-G может содержать один пористый слой или стенку 122, как это проиллюстрировано на Фиг. 16 В, с порами или микроотверстиями 1300, при этом по меньшей мере некоторые или все из микроотверстий проходят полностью от внутренней поверхности 106 до

наружной поверхности 124. В данном варианте реализации изобретения стенка 102 может иметь равномерную толщину или различную толщину. Во время расширения ballstent 100 в таком варианте реализации изобретения текучая среда перемещается под давлением из полости, или пространства, 108 через стенку 102 и выходит на наружной поверхности ballstent 124. Для этого варианта реализации изобретения размер микроотверстий 1300 варьируется в диапазоне от 1 мкм до 500 мкм в диаметре. В другом примере диапазон диаметров микроотверстий составляет от 0,01 мкм до 50 мкм.

[0143] Расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-G содержит центральную стенку или слой 122, необязательно с наружной стенкой или слоем 104, и необязательно с внутренней стенкой или слоем 214, как это проиллюстрировано на Фиг. 16D. Как уже упоминалось, конструкция центрального слоя или стенки 122, и слоев 104 и 214 может быть равномерной, пористой или их комбинацией. В одном варианте реализации изобретения ballstent 100 используется для лечения мешотчатой аневризмы, при этом стенка 102 содержит в себе множество микроотверстий 1300, которые полностью проходят через всю толщину 120 стенки 102.

[0144] В одной конструкции центральный слой или стенка 122 является непрерывной и выполнена из золота. Необязательно, для этой предпочтительной конструкции может быть добавлен наружный слой 104, выполненный из пористого золота. Необязательно, внутренний слой 214 может быть выполнен из парилена. Необязательно, наружный слой 104 может быть выполнен из парилена. В некоторых вариантах реализации изобретения, в которых для отделения расширенного расширяемого тела 100, 140, 150 или 170A-G от катетера доставки используется электролиз, некоторые части ballstent или расширенного расширяемого тела (такие как, шейка или основная часть) покрыты диэлектриком или полимером, таким как парилен. В некоторых вариантах реализации изобретения, в которых для отделения расширенного расширяемого тела 100, 140, 150 или 170A-G от катетера доставки используется электролиз, некоторые части ballstent или расширенного расширяемого тела (такие как, шейка или основная часть) покрыты металлом, который является относительно устойчивым к электролизу, таким как золото или платина. Эти части содержат наружную поверхность, внутреннюю поверхность или и одну и другую, и внутреннюю и наружную поверхности, в то время как часть шейки или основной части тела остается без покрытия или неизолированной. В этом примере часть стенки без покрытия, или неизолированная часть, во время электролиза растворяется (т.е. корродирует) при прохождении электрического тока из открытой поверхности металла стенки в окружающий электролит (т.е. кровь или сыворотку). В некоторых вариантах реализации изобретения части стенки без покрытия, или неизолированные, создаются путем нанесения защиты в процессе нанесения покрытия. В других вариантах реализации изобретения покрытие или изоляция удаляется из непокрытых или неизолированных частей стенки, или шейки, путем травления или абляции, к примеру, с помощью лазерного травления или лазерной абляции.

[0145] Один вариант реализации изобретения, как правило, сферического ballstent 150 проиллюстрирован на Фиг. 1A-4B. Как правило, сферический ballstent 100 или 150 содержит стенку 102, которая образует сферическое тело, когда оно находится в расширенном состоянии. В одном аспекте изобретения дистальная область 152 стенки 102 содержит одну или более кольцеобразных частей 154A-B. Кольцеобразные части 154A-B имеют радиус кривизны больший, чем остальная часть стенки 102, в результате чего дистальная область представляет собой более плоскую поверхность, чем остальная часть стенки. Как правило, сферический ballstent 150 также содержит проксимальную шейку 116 и дистальную шейку 118, выступающую из дистальной области 152. В другом

варианте реализации изобретения дистальная шейка выступает во внутреннее пространство расширенного расширяемого тела.

[0146] В некоторых вариантах реализации изобретения, как проиллюстрировано на Фиг. 2В-С и 2Е, вспомогательный катетер 160 проходит через проксимальную шейку 116, через внутреннее пространство расширенного расширяемого тела и далее в дистальную шейку 118. В одном аспекте изобретения вспомогательный катетер 160 представляет собой компонент катетера доставки в виде продолговатого трубчатого элемента, который обеспечивает структурную поддержку ballstent 150. В одном варианте реализации изобретения вспомогательный катетер 160 имеет наружный диаметр в диапазоне от приблизительно 0,5 мм до 2,0 мм, а внутренний диаметр в диапазоне от приблизительно 0,4 мм до 1,9 мм. В некоторых вариантах реализации изобретения вспомогательный катетер является составляющим элементом катетера доставки, или же является функционально соединенным с катетером доставки.

[0147] В еще одном аспекте изобретения вспомогательный катетер 160 обеспечивает путь для доставки твердого материала, такого как проволочный проводник 302 или спираль 162, как это проиллюстрировано на Фиг. 2В-С, 2Е, 2G, 2N-Р, 8Н, 8J-О и 8R-S, через внутреннее пространство 108 к наружной стороне ballstent через дистальную шейку 118. Вспомогательный катетер 160 также содержит одно или более отверстий 164 для прохода текучей среды, жидкостей, газов, гелей или даже твердых веществ во внутреннее пространство 108 ballstent 150. Таким образом, как описано в полной мере подробно ниже, вспомогательный катетер 160 может быть использован для наполнения или расширения расширяемого тела, а также предоставления возможности проволочному проводнику 302 или спирали 162, проходить во внутреннее пространство 108 ballstent 150, или через него, и далее наружу из дистальной области 152.

[0148] В различных вариантах реализации изобретения отверстия 164 во вспомогательном катетере 160 могут иметь диаметр в диапазоне от приблизительно 200 мкм до 1 мм. Как проиллюстрировано на Фиг. 3А-3В, вспомогательный катетер 160 является рассчитанным по размерам таким образом, что он может принимать спираль или вспомогательную спираль 162. Спираль или вспомогательная спираль 162, может быть продвинута непосредственно через просвет вспомогательного катетера 160 или может быть продвинута через второй катетер 352В ("катетер для доставки спирали"), который проходит через вспомогательный катетер 160, как это проиллюстрировано на Фиг. 7, и таким образом содержит двойную систему катетера доставки.

[0149] Вспомогательный катетер 160 также позволяет прохождение такого катетера, как катетер, или катетер доставки спирали 352В, через внутреннюю часть расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-G для того, чтобы доставить спираль или вспомогательную спираль 162 в просвет, полость или пространство мешотчатой аневризмы. Как проиллюстрировано на Фиг. 2L-Q, катетер 352В может быть продвинут через расширяемое тело, а вспомогательная спираль 162 может быть одновременно или впоследствии продвинута через катетер 352В.

Наружная поверхность расширяемого тела

[0150] Как описано выше, расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-G имеет одно или более дополнительное покрытие или слой (и) 104 на наружной поверхности 124 центрального слоя 122, как это проиллюстрировано на Фиг. 16С-D. Стенка 102 и любые дополнительные наружные слои определяют наружную поверхность 110, которая, когда она находится в расширенном состоянии, контактирует с внутренней стенкой аневризмы или кровеносного сосуда. Наружный слой 104 может быть равномерным

или различной толщины, предпочтительно от, около, 1 мкм до, около, 59 мкм. В одном варианте реализации изобретения наружный слой 124 имеет толщину от 0,1 мкм до 10 мкм. В конкретном варианте реализации изобретения наружный слой 124 имеет толщину около 1 мкм.

5 [0151] Наружный слой 124 может быть выполнен из полимеров, латекса, эластомеров или металлов. Наружный слой 124 является электрическим изолятором, и в предпочтительном варианте реализации изобретения наружный слой 124 выполнен из
10 покрытия париленом. Наружный слой 124 представляет собой металлический или неметаллический материал, который является менее восприимчивым к электролизу или электрохимической коррозии, такой как благородные металлы, а в предпочтительных вариантах реализации изобретения ним является золото или платина. Наружное покрытие или слой 104 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G является пористым и содержит множество пор 200, как это проиллюстрировано на Фиг. 16C и 16D. Альтернативно, наружный слой 104 является гладким с ограниченной пористостью
15 или выступами на поверхности. К примеру, наружный слой 104 представляет собой полированную поверхность металла. В одном варианте реализации изобретения части наружного слоя 104 являются гладкими, в то время как другие части являются пористыми или содержат выступы на поверхности. В одном варианте реализации изобретения вариации поверхности включают в себя рельеф. На Фиг. 29E
20 проиллюстрирована структура наружной поверхности 110 после гальванопластического изготовления и покрытия париленом. Как проиллюстрировано, наружная поверхность 110 стенки 102 представляет собой шарообразную, гравийную или гранулированную конструкцию. В различных вариантах реализации изобретения округлые, галечные или зернистые конструкции поверхности имеют высоту от, приблизительно, 0,1 мкм до,
25 приблизительно, 10 мкм.

[0152] В тех случаях, когда наружный слой 104 выполнен в виде пористого или губчатого слоя, он содержит (или выполнен с возможностью, чтобы содержать) препараты, которые содержат фармацевтические лекарственные средства, фармакологически активные молекулы или фармацевтические композиции в порах 200.
30 Таким образом, препараты, такие как фармацевтические лекарственные средства, фармакологически активные молекулы или фармацевтические композиции доставляются к области проведения терапии. Фармацевтические лекарственные средства, фармакологически активные молекулы или фармацевтические композиции, которые способствуют тромбозу, стимулируют пролиферацию клеток или разрастание
35 внеклеточного матрикса, или рост ткани представляют собой примеры веществ, которые могут быть размещены в порах 200 наружного слоя 104. Фармацевтические препараты, фармакологически активные молекулы или фармацевтические композиции вводят в поры 200 стенки или наружного слоя 104 перед размещением расширяемого тела 100, 140, 150 или 170A-G в желаемом местоположении. Композиции препаратов доставляются
40 в поры 200 капиллярно или посредством впитываемости. Диапазон размеров пор 200 составляет от, около, 0,01 мкм до, около, 500 мкм в диаметре. Величины диаметров пор для каждого расширяемого тела варьируют в зависимости от конкретных лекарственных средств, фармакологически активных молекул или фармацевтических композиций, которые должны быть внедрены, а также желаемой скорости
45 высвобождения в организме. В качестве примера, а не ограничения, расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-G может иметь пористый наружный слой 104, в котором средний диаметр пор составляет от, около, 0,01 мкм до, около, 0,05 мкм, от, около, 0,05 мкм до, около, 0,5 мкм, от 0,5 мкм до, около, 5 мкм, от, около, 5 мкм до, около, 25 мкм, от,

около, 25 мкм до, около, 500 мкм, от, около 0,05 мкм до, около, 500 мкм или от, около, 0,01 мкм до, около, 500 мкм.

[0153] Фармацевтические лекарственные средства, фармакологически активные молекулы или фармацевтические композиции могут содержать тромбин, тромбоцитарный фактор роста, этиодол, сотрадекол или их комбинации. Также могут быть использованы другие фармацевтические соединения и композиции, которые способствуют тромбозу, стимулируют пролиферацию клеток, стимулируют синтез внеклеточного матрикса или рост ткани в пористую наружную стенку расширяемого тела 100, 140, 150 или 170A-G. Такие лекарственные препараты или фармацевтические композиции содержат молекулы, которые стимулируют пролиферацию клеток, разрастание внеклеточного матрикса или рост ткани таким образом, что расширенное расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-G становится более прочно прикрепленным к ткани в месте проведения лечения. Дозировки и способ, которым фармацевтические лекарственные препараты, фармакологически активные молекулы или фармацевтические композиции внедряют в стенку 102 или наружный слой 104 являются вопросом выбора в зависимости от выполняемого лечения. Для стимулирования свертывания крови или тромбоза вокруг расширяемого тела могут быть использованы другие соединения. В различных аспектах изобретения, поры 200 могут быть заполнены биоразлагаемым или биоразрушаемым материалом, в результате чего объем материала в порах с течением времени уменьшается, а поры в естественных условиях организма в более позднее время после размещения расширяемого тела становятся открытыми. Для вариантов реализации изобретения расширяемого тела 100, 140, 150 или 170A-G с пористым слоем 104, в динамике по времени, ballstent, blockstent или расширяемое тело остаются расширенными с расширенным телом и, в конечном итоге, становятся прикрепленными к окружающим тканям.

[0154] Как можно понять, в соответствии с Фиг. 18G-H, наружная поверхность 110 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170A-G также содержит один или более выступов 1800 (которые являются, в большинстве случаев, трубчатыми или имеют другие конфигурации), и которые увеличивают прочность прикрепления расширенного тела к прилегающим тканям, а тем самым снижают риск перемещения или миграции. Выступы на поверхности имеют длину в диапазоне от, около, 0,01 мкм до, около, 167 мкм. Некоторые выступы на поверхности имеют разветвленную конструкцию, в то время как другие могут быть соединены обоими концами с наружной поверхностью 110 с образованием петель. В некоторых вариантах реализации изобретения выступы на поверхности являются жесткими или полужесткими. В других вариантах реализации изобретения выступы на поверхности являются гибкими и похожими на волосы, и дополнительно содержат шарообразные концы, аналогичные выступам на поверхности подушечки лапы геккона. Выступы на поверхности могут быть прикреплены к расширяемому телу 100, 140, 150 или 170A-G после его формирования. Альтернативно или дополнительно, выступы на поверхности внедряют в расширяемое тело во время гальванопластического изготовления.

[0155] В еще одном варианте реализации изобретения ballstent 100 содержит пористый наружный слой или стенку 104, или стенку с наружными выступами на поверхности 1800, для стимуляции образования тромба на наружной поверхности 110 или в порах 200, и стимуляции пролиферации клеток, разрастания внеклеточного матрикса или роста ткани внутри стенки 102, или вокруг нее, ballstent 100 таким образом, что ballstent 100 будет в динамике по времени становиться более прочно прикрепленным к тканям в прилегающей стенке аневризмы.

[0156] Как проиллюстрировано на Фиг. 18A-D, центральный слой 122 и пористый наружный слой 104 ballstent 100, размещенного в аневризме 700, выполнен с возможностью стимуляции формирования на наружном слое тромба 1206. Тромб состоит из эритроцитов 1208, тромбоцитов 1210 и фибрина 1212. В течение
5 дополнительного времени тромб 1206 частично поглощается наружным слоем 104, так как на тромбе формируются новые эндотелиальные клетки 1214. Новые эндотелиальные клетки образуют уплотнение из соединительной ткани 1216 по всей окружности отверстия аневризмы 700. В дополнение к герметичному закрыванию отверстия аневризмы 700, соединительная ткань 1216 от стенки 704 аневризмы вырастает в пористый
10 наружный слой 104 ballstent 100 для срастания ballstent со стенкой аневризмы, как это проиллюстрировано на Фиг. 18E.

[0157] В других вариантах реализации изобретения выступы или выпячивания 1800 на поверхности могут быть, в целом, трубчатыми, прямыми, изогнутыми, крюкообразной формы или выполнены в виде гибких крючков, как это
15 проиллюстрировано на Фиг. 18G-H. В макроскопической форме выступы могут быть выполнены из нитинола или любого другого подходящего биосовместимого материала.

[0158] На Фиг. 18H проиллюстрирован расширенный ballstent 100, который зафиксирован к стенке 704 аневризмы 700. Размер и форма выступов на поверхности выбирается на основании состояния, подлежащего лечению, и являются
20 сконструированными и рассчитанными по размерам для того, чтобы обеспечить достаточную якорную фиксацию, не вызывая излишних повреждений стенки аневризмы или окружающих тканей. Альтернативно, микроскопические выступы на поверхности или нити используются для якорной фиксации ballstent. Для некоторых вариантов реализации изобретения эти микроскопические выступы на поверхности имеют диапазон
25 длины от 0,01 мкм до, около, 57 мкм, и могут быть прямыми или разветвленными. В различных вариантах реализации изобретения оба конца одного или более выступов на поверхности присоединены к наружной поверхности 110 ballstent 100 и/или наружной поверхности 216 стенки 102 для того, чтобы образовать петлю.

[0159] Ballstent или расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-G могут также быть
30 использованы для содержания в себе или улавливания тромба, такого как, к примеру, пристеночный тромб, который сформировался внутри аневризмы или другого биологического пространства. Как проиллюстрировано на Фиг. 18F, расширяемое тело 170G может быть размещено внутри аневризмы 700, имеющей один или более тромбов, в том числе пристеночный тромб 707, внутри полости 701 или купола аневризмы. В
35 одном аспекте изобретения выбрано расширяемое тело 170G, имеющее расширенный объем, который является меньшим, чем объем полости аневризмы 701. Расширяемое тело доставлено к аневризме, заполнено или расширено, и находится в соприкосновении с введенной вспомогательной спиралью 162, как было описано ранее. В этом аспекте изобретения вспомогательная спираль 162 одновременно контактирует с расширяемым
40 телом 170G, тромбом 707 и стенкой аневризмы. Расширяемое тело 170G в сочетании со вспомогательной спиралью 162 функционирует в качестве ловушки для тромба 707 внутри аневризмы, удерживая его в определенном месте до тех пор, пока не произойдет абсорбция тромба в организме пациента.

[0160] В различных вариантах реализации изобретения является предпочтительным
45 расширяемое тело, которое не полностью заполняет полость 701 аневризмы 700, которая потенциально может содержать сгусток крови. Таким образом, использование расширяемого тела большего размера, которое в полной мере заполняет полость 701, является менее желательным в связи с тем, что это может вытолкнуть тромб из

аневризмы 700 в основной кровеносный сосуд 1202 или 1203, где тромб может эмболизировать сосудистую систему и вызвать инсульт.

[0161] В различных вариантах реализации изобретения расширяемое тело 100 содержит тонкую полимерную оболочку, которая обернута вокруг всей основной части расширяемого тела, при доставке или в поставляемой конфигурации. Оболочка может быть добавлена на наружную поверхность расширяемого тела 100 в процессе изготовления расширяемого тела. Оболочка может быть прикреплена к проксимальному конусообразному наконечнику 362В, дистальному конусообразному наконечнику 360 или 362А, или, например, к одному и другому, как это проиллюстрировано на Фиг. 2А-10 Q. В связи с тем, что доставка расширяемого тела осуществляется через сосудистую систему, полимерная оболочка увеличивает способность прохождения расширяемого тела 100 и уменьшает трение с эндотелием кровеносных сосудов. Во время наполнения или расширения расширяемого тела 100, полимерная оболочки разворачивается, в то же время оставаясь прикрепленной к расширяемому телу, катетеру доставки, 15 проксимальному конусообразному наконечнику 362В, или же к дистальному конусообразному наконечнику 360 или 362А. В одном варианте реализации изобретения оболочка является перфорированной или частично имеет просечки перед разворачиванием для того, чтобы обеспечить возможность более легкого расширения расширяемого тела 100.

20 Внутренняя поверхность расширяемого тела

[0162] В некоторых вариантах реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Г содержит дополнительный слой или облицовку 214 на внутренней поверхности 106 центрального слоя 122, как это проиллюстрировано на Фиг. 16D, 16F, 16H, 16J и 16L. Внутренний слой выполнен из тех же материалов, что и центральный 25 слой, или может быть изготовлен из различных материалов. Внутренний слой может быть выполнен из золота, платины, серебра, их сплавов или их комбинации. Дополнительный слой 214 на внутренней поверхности 106 центрального слоя 122 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Г также может быть выполнен из полимера, пластика, латекса, резины, тканого или трикотажного волокнистого материала, металла 30 или другого материала, или их комбинации. Предпочтительно, внутренний слой 214 представляет собой эластомерное покрытие, которое прикрепляется к внутренней поверхности 106 центрального слоя 122. Внутренний слой 214 может быть различной толщины, предпочтительно в диапазоне от, около, 0,1 мкм до, около, 59 мкм. В одном варианте реализации изобретения внутренний слой 214 имеет толщину от, около, 0,1 35 мкм до, около, 10 мкм. Общая толщина стенки 102, состоящей из центрального слоя 122, наружного слоя 104 и внутреннего слоя 214 составляет, предпочтительно, от, около, 2 мкм до, около, 50 мкм, независимо от того, если стенка содержит один, два, три или более слоев. Внутренний слой 214 может быть выполнен из полимеров, латекса или эластомеров. В предпочтительном варианте реализации изобретения внутренний слой 40 214 состоит из парилена. Внутренний слой 214 также добавляет стенке 102 механические свойства (такие как прочность). Дополнительно, внутренний слой 214, необязательно, образует герметичность, которая предотвращает утечку текучей среды из расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Г, если центральный слой 122 содержит дефект или отверстие. Центральный слой 122 и любые дополнительные слои определяют внутреннюю 45 поверхность 106 или 218, соответственно, таким образом, что когда ballstent или расширяемое тело расширяется с текучей средой, жидкостью, газом или твердой субстанцией, то определяется центральная внутренняя полость или пространство 108. Как проиллюстрировано на Фиг. 16D, расстояние между внутренней поверхностью

218 и наружной поверхностью 110 является общей толщиной стенки 120 стенки 102.

Шейка(и) и отверстие(я) расширяемого тела

[0163] Как проиллюстрировано на Фиг. 1A-D, 2A-4B, 8A-S, 8U, 16A-D, 16G и 16K, расширяющиеся тела 140, 150 или 170A-G имеют одно или более отверстий 112 и 114, которые определены стенкой 102 или проксимальной шейкой 116, или же дистальной шейкой 118. В различных вариантах реализации изобретения ballstent или blockstent, или расширяемое тело имеют одно или более отверстий 112 и 114, определяемых шейками 116 или 118 в указанном порядке. Во всех вариантах реализации изобретения текучая среда входит в отверстие 112 и перемещается в центральную полость или пространство 108, определяемое внутренней поверхностью 106 или 218, и благодаря этому происходит наполнение или расширение расширяемого тела. В различных вариантах реализации изобретения одна или обе шейки 116 и 118 выступают наружу из соответствующего конца области (проксимальной области или дистальной области) расширяемого тела 100, 140, 150 или 170 A-G, как это проиллюстрировано на Фиг. 1A, 1C, 2A-4B, 8A-S, 8U, 16G и 16K. Альтернативно, одна или обе из шеек 116 и 118 выступают внутрь из соответствующего конца области во внутреннюю полость 108, как это проиллюстрировано на Фиг. 1B и 1D. Проксимальная шейка 116 используется для прикрепления расширяемого тела 100, 140, 150 или 170A-G к катетеру доставки и функционирует для отсоединения ballstent или расширяемого тела от катетера доставки. В различных вариантах реализации изобретения шейки 116 и 118, и стенка 102, или основная часть могут быть выполнены из различных металлов. К примеру, в одном варианте реализации изобретения шейка(и) 116 и 118, и стенка 102, или основная часть выполнены из золота. В других вариантах реализации изобретения шейка 116 и 118 может содержать нержавеющей сталь, в том числе, но не ограничиваясь этим, нержавеющей сталь 304 серии или нержавеющей сталь серии 316L, а стенки 102 или основная часть могут быть сформированы из золота, платины, или другого ковкого металла. Шейка 116 и 118 может содержать множество металлов, таких как нержавеющая сталь и другой металл, такой как золото или платина, в том числе в тех вариантах реализации изобретения, в которых различные области расширяемых тел 100, 140, 150 или 170A-G отличаются по содержанию металла, и в тех вариантах реализации изобретения, в которых различные металлы содержатся в слоях в различных областях, включая вариант реализации изобретения, в котором шейка содержит внутренний слой из нержавеющей стали с наружным слоем золота и вариант реализации изобретения, в котором шейка содержит центральный слой из нержавеющей стали с внутренним и наружным слоями из золота, в том числе в тех вариантах реализации изобретения, в которых по меньшей мере часть поверхности наружного слоя состоит из нержавеющей стали, в том числе в тех вариантах реализации изобретения, в которых часть золотого наружного слоя отсутствует в связи с защитой или в связи с травлением, в том числе лазерным травлением.

[0164] Дополнительно, шейки 116 и 118 сконструированы и рассчитаны по размерам таким образом, что отверстие 112 или 114, предпочтительно проксимальное отверстие 112, может закрываться или частично закрываться до отсоединения расширенного тела от катетера доставки, во время отсоединения, или же после него. Одно или более отверстий 112 или 114 могут оставаться открытыми. Необязательно, до отсоединения, во время отсоединения, или же после отсоединения шейки 116 и 118 могут быть сложены, зажаты или закрыты для формирования герметичного уплотнения. Шейки 116 и 118, или, альтернативно, кольцо из нержавеющей стали 250 имеют длину N1, как это проиллюстрировано на Фиг. 24A и 30C, в диапазоне от около 0,5 мм до около 20 мм,

а предпочтительно длину от около 0,5 мм до около 5 мм. В одном варианте реализации изобретения длина шейки N1 составляет приблизительно 1,27 мм ± 0,08 мм.

5 [0165] В различных вариантах реализации изобретения по меньшей мере одна из шеек 116 и 118, а также кольцо из нержавеющей стали 250, которые проиллюстрированы на Фиг. 2А-Е, 24А и 30D, имеют наружный диаметр N2 и внутренний диаметр N3, которые определяют отверстия 112 и 114, в указанном порядке. Наружный диаметр N2 варьируется в диапазоне от около 0,25 мм до около 2 мм, а внутренний диаметр N3 варьируется в диапазоне от около 0,24 мм до около 1,95 мм. В одном варианте реализации изобретения наружный диаметр шейки N2 составляет приблизительно 10 0,99±0,01 мм, а внутренний диаметр шейки N3 составляет приблизительно 0,89±0,01 мм.

[0166] Толщина стенок любой из двух или обеих шеек 116 и 118 является такой же, как и основной части ballstent, blockstent или расширяемого тела, или же может быть тоньше или толще, чем стенка основной части. Предпочтительно, любая из двух или 15 обе шейки 116 и 118 имеют толщину стенки N4 от, около, 3 мкм до, около 60 мкм, как это проиллюстрировано на Фиг. 24В-С, 30D и 30F. В одном конкретном варианте реализации изобретения, шейка имеет толщину приблизительно 50 мкм. В одном варианте реализации изобретения ballstent 100, в котором шейка(и) 116 и 118 выступают в пространство центральной внутренней полости 108, как это проиллюстрировано на 20 Фиг. 1В и 1D, наружная поверхность 110 расширенного ballstent сохраняет более округлый контур поверхности для того, чтобы увеличить прочностное свойство расширенного ballstent и уменьшить риск повреждения стенки аневризмы или прилегающих тканей во время размещения.

[0167] Одна или обе из шеек 116 или 118 могут быть с покрытием или изоляцией на 25 внутренней стенке, наружной стенке, или же на обеих стенках. Это покрытие может содержать металлы, такие как золото или платина, и полимеры, такие как парилен. Кроме того, шейки 116 и 118 содержат один или более колпачков или конусообразных наконечников 360, которые проиллюстрированы на Фиг. 2А-С и 4А-В, или конусообразных наконечников 362А-В, которые проиллюстрировано на Фиг. 2D-Q, 30 для того, чтобы улучшить способность прохождения расширяемого тела 100 во время доставки и размещения. В дополнение к улучшению способности прохождения расширяемого тела 100 во время размещения, конусообразные наконечники 360 или 362А-В также служат для защиты шейки 116 и 118 во время позиционирования, а также снижают риск повреждения стенок или эндотелия любых кровеносных сосудов или 35 каналов, через которые проходит расширяемое тело 100 в процессе размещения. В некоторых вариантах реализации изобретения конусообразные наконечники прикреплены к дистальной части катетера доставки и могут служить той же цели.

[0168] Как проиллюстрировано на Фиг. 2С и 4В, конусообразные наконечники 360 или 362А-В содержат центральный канал 364, который охватывает по окружности и 40 входит в зацепление с шейками 116 и 118. В одном варианте реализации изобретения конусообразный наконечник 360 является, в целом, цилиндрическим, как это проиллюстрировано на Фиг. 2А-С и 4А-В, в то время как в других вариантах реализации изобретения конусообразные наконечники 362А-В могут иметь форму усеченного конуса или пулевидную конфигурацию, как это проиллюстрировано на Фиг. 2D-Q. 45 Конусообразные наконечники 360 или 362А-В могут содержать любой биосовместимый материал, в том числе полимеры и металлы. В одном варианте реализации изобретения конусообразные наконечники 360 или 362А-В содержат политетрафторэтилен. В различных вариантах реализации изобретения конусообразные наконечники 360 или

362А-В имеют наружный диаметр в диапазоне от приблизительно 0,75 мм до 2,5 мм, внутренний диаметр в диапазоне от приблизительно 0,25 мм до 2 мм, а длину в диапазоне приблизительно от 1 мм до 4 мм.

[0169] В различных вариантах реализации изобретения шейки 116 и 118 дополнительно модифицированы для того, чтобы обеспечить точку отсоединения для отделения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170 А-Г от катетера доставки. К примеру, это полоса электропроводящего материала, которая содержит непокрытый или неизолированный участок шейки, сварного шва, припоя или другую точку фиксации, или часть ballstent, blockstent или расширяемого тела, которые остаются открытыми, без покрытия или неизолированными, или же впоследствии оголяются после нанесения покрытия, включая открытые, непокрытые или неизолированные области в форме окружности или кольцеобразную открытую поверхность металла, или электропроводящие материалы, которые подвергают электролизу для того, чтобы достичь разделения между расширенным расширяемым телом и дистальным концом устройства доставки. В связи с тем, что нержавеющая сталь обладает высокой чувствительностью к электрохимической коррозии и электролизу, является предпочтительным кольцо из нержавеющей стали, которое прикрепляется к стенке 102 или основной части расширяемого тела. К примеру, как можно понять из Фиг. 16Е, 16G, 16I, 16K, 28 и 30А-В, в одном варианте реализации изобретения по меньшей мере часть внутренней поверхности металлического слоя шейки металлического расширяемого тела является электрически изолированной благодаря имеющейся наружной поверхности дистальной части устройства доставки, проходящей вдоль внутренней поверхности металлического слоя шейки металлического расширяемого тела. В некоторых вариантах реализации изобретения на внутренней поверхности проксимальной шейки 116 проксимальная граница кольцеобразной открытой поверхности металла определяется дистальной границей устройства доставки в области шейки, а дистальная граница кольцеобразной открытой поверхности металла определяется границей внутреннего изолирующего слоя в области шейки. Для наружной поверхности проксимальной шейки 116, и одна, и другая, проксимальная и дистальная границы кольцеобразной открытой поверхности металла определяются границей наружного изолирующего слоя в области шейки. В таком варианте реализации изобретения дистальный конец устройства доставки 300 или 400 дистально заканчивается около проксимального края кольцеобразной открытой поверхности металла шейки. Как проиллюстрировано на Фиг. 23А, электропроводящий провод входит в электрический контакт с непокрытой или неизолированной частью шейки или сварного шва, или пайки между шейкой и катетером доставки, или на самом расширяемом теле 100, 140, 150, или 170А-Г для того, чтобы обеспечить возможность растворения (коррозии) или удаления с помощью электролиза непокрытой или неизолированной части.

[0170] В других вариантах реализации изобретения одна или обе шейки 116 и 118 прикреплены к металлическому кольцу 250, как это проиллюстрировано на Фиг. 2А, 2В, 5А и 5В, которые могут быть впоследствии отрезаны с помощью электролиза. Металлическая кольцо 250 может быть выполнено из нержавеющей стали и, как описано ниже, может быть подвергнуто одной или более процедурам нагрева для повышения чувствительности стали к электрохимической коррозии, в результате чего обеспечивается возможность для быстрого разделения или разрезания с помощью электролиза.

Формы и размеры расширяемого тела

[0171] На Фиг. 16Е-F и 16I-J проиллюстрированы ballstent 100 и катетер доставки

220, который используется для доставки ballstent. В одной характеристике ballstent 100 содержит дистальную область 202, которая включает дистальный конец 204 ballstent. Промежуточная область 206 прилегает к дистальной области 202 в том месте, где ballstent переходит от дистальной области 202 к проксимальной области 208, которая
5 содержит проксимальный конец ballstent 210. Проксимальная область 208 находится, как правило, напротив дистальной области 202. Центральная ось 212 проходит проксимально-дистально между проксимальной областью 208 и дистальной областью 202. Стенка ballstent 102 проходит, по существу, непрерывно через промежуточную область 206 от проксимальной области 208 к дистальной области 202, а ballstent 100
10 выполнен в виде односегментного металлического расширяемого тела. В другой характеристике, ballstent 100 содержит дистальную область 222, которая соединена непосредственно с проксимальной областью 228, которая является, в целом, противоположной дистальной области 222. Центральная ось 212 проходит проксимально-дистально между проксимальной областью 208 и дистальной областью
15 202. Стенка ballstent 102 проходит, по существу, непрерывно от проксимальной области 208 к дистальной области 202, а ballstent 100 выполнен в виде односегментного металлического расширяемого тела.

[0172] В одном варианте реализации изобретения, в котором ballstent 100 находится в расширенном состоянии, промежуточная область 206, проксимальная область 208 и
20 дистальная область 202 объединены с образованием, в большинстве случаев, сферической формы. В различных вариантах реализации изобретения размеры ballstents 100 выбираются на основе размеров и формы подлежащей лечению мешотчатой аневризмы. Предпочтительные формы ballstent 100 включают в себя шарообразные формы, продолговатые формы и неправильные формы. Диаметр шарообразного
25 расширенного ballstent 100 варьируется в диапазоне от около 2 мм до около 30 мм, а предпочтительно имеет расширенный диаметр в диапазоне от около 2 мм до около 20 мм. Длина расширенного продолговатого ballstent или blockstent предпочтительно находится в диапазоне от около 2 мм до около 30 мм. Ballstent 100 имеет расширенный объем, который колеблется в диапазоне от, около, 0,001 мл до, около, 65 мл. В
30 предпочтительных вариантах реализации изобретения диаметр сферического расширенного ballstent 100 находится в диапазоне от, около, 2 мм до, около, 10 мм, в то же время предпочтительный объем расширенного ballstent находится в диапазоне от, около, 0,004 мл до, около, 40 мл. В предпочтительных вариантах реализации изобретения длина продолговатого расширенного ballstent или blockstent 100 находится
35 в диапазоне от, около, 2 мм до, около, 30 мм.

[0173] На Фиг. 6G-H и 16K-L проиллюстрированы расширяемое тело 140 и катетер 220, который используется для доставки расширяемого тела. В некоторых вариантах реализации изобретения расширяемое тело 140 содержит, как правило, цилиндрическую промежуточную область 206 (в том месте, где продольная ось цилиндрической части
40 является перпендикулярной центральной оси 212), как правило, полусферическую проксимальную область 208 и, как правило, полусферическую дистальную область 208, которые проиллюстрированы на Фиг. 16G. В некоторых вариантах реализации изобретения расширяемое тело 140 содержит, как правило, цилиндрическую промежуточную область 206 (в том месте, где продольная ось цилиндрической части
45 находится на одной линии вдоль продольной оси шейки 116), как правило, полусферическую проксимальную область 208 и, как правило, полусферическую дистальную область 208, которые проиллюстрированы на Фиг. 24A. Промежуточная область 206 имеет радиус R1, который является эквивалентным радиусу R2 обеих

проксимальных областей 208, а также дистальной области 208, как это проиллюстрировано на Фиг. 24А. В различных вариантах реализации изобретения катетер 220, как правило, входит в зацепление с проксимальной шейкой 116 или проксимальной областью 208 расширяемого тела.

5 [0174] В других вариантах реализации изобретения одна или более частей стенки 102 расширяемого тела могут быть толще, чем остальные части стенки. В качестве примера, а не ограничения, стенка посередине основной части или промежуточной области расширяемого тела может быть толще или тоньше, чем стенка в проксимальной и
10 дистальной областях или частях расширяемого тела, или же стенка шейки может быть толще или тоньше, чем основная часть расширяемого тела. В различных вариантах реализации изобретения толщина стенки 120, которая проиллюстрирована на Фиг. 16А-
15 D, может быть пропорционально изменена по отношению к общему диаметру расширяемого тела для того, чтобы избежать нежелательных увеличений напряжения стенки при увеличении диаметра. В различных вариантах реализации изобретения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г, необходимо выдерживать баланс между
20 толщиной стенки 120, которая является достаточно тонкой для того, чтобы обеспечить возможность создания различных малых сжатых форм поставляемой конфигурации и позволить расширение расширяемого тела при низких давлениях, и толщиной стенки, которая является достаточно толстой для того, чтобы поддерживать целостность
25 структуры и оказывать сопротивление сжатию после доставки и отсоединения. Вследствие этого, средняя толщина стенки 120 предпочтительно находится в диапазоне от, около, 10 мкм до, около, 50 мкм. В качестве примера, а не ограничения, толщина стенки 120 для расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г, имеющего диаметр в расширенном состоянии около 4 мм, составляет, около, 10 мкм, в то время как толщина
30 стенки для расширяемого тела, имеющего диаметр в расширенном состоянии около 10 мм, составляет, около, 25 мкм.

[0175] Как проиллюстрировано на Фиг. 24А, расширяемое тело 140 имеет, в целом, такую цилиндрическую форму с закругленными или полусферическими концами (причем
35 продольная ось цилиндрической формы расположена по одной линии или на одной прямой с продольной осью шейки 116), что общая длина L1 основной части расширяемого тела, которая является параллельной первой оси, является большей, чем
общая ширина расширяемого тела, которая является параллельной второй оси, (т.е. удвоенное радиальное расстояние R1). В других вариантах реализации изобретения расширяемое тело 140 имеет, как правило, такую цилиндрическую форму со
40 сплюснутыми или плоскими концами, как это проиллюстрировано на Фиг. 16G и 16K, что общая длина основной части расширяемого тела вдоль центральной оси 212 является меньшей, чем общая ширина расширяемого тела, которая является перпендикулярной
центральной оси. Расширяемое тело 140 выполнено в виде односегментного металлического расширяемого тела.

40 [0176] В различных вариантах реализации изобретения расширяемое тело 140 имеет диаметр в расширенном состоянии (как вдоль центральной оси 212, так и перпендикулярно к центральной оси) в диапазоне от около 2 мм до около 30 мм. Если предположить, что нет изменений в толщине стенки 120, то напряжение в стенке расширяемого тела 140 будет возрастать в связи с тем, что возрастает радиус R1 (см.
45 Фиг. 24А) промежуточной области 206. По этой причине, в некоторых вариантах реализации изобретения, диаметр расширяемого тела 140 ограничен предельной прочностью при растяжении материала (к примеру, золота), используемого для формирования расширяемого тела, и давлением, которое необходимо для расширения

сжатого расширяемого тела. Как можно понять, в соответствии с Фиг. 24А, расширяемое тело 140 имеет длину в расширенном состоянии L1 от, около 2 мм до, около 120 мм, причем такая длина L1 содержит проксимальную область, промежуточную область и дистальную область. Предпочтительно, длина составляет от, около, 5 мм до, около, 60 мм, а в конкретном варианте реализации изобретения длина в расширенном состоянии L1 составляет, приблизительно, 40 мм \pm 0,03 мм, а длина L2 промежуточной области 206 составляет, приблизительно, 24 мм \pm 0,03 мм., и такая длина L2 содержит только промежуточную область.

[0177] Концентрация напряжения между шейкой 116 и проксимальной областью или концом 208 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г может быть уменьшена или компенсирована за счет увеличения радиуса R4 между шейкой и проксимальной областью, как это проиллюстрировано на Фиг. 24В-С. Например, напряжение, которое испытывает стенка 102 согласно Фиг. 24В с радиусом R4, является большим, чем напряжение, которое испытывает стенка согласно Фиг. 24С с радиусом R4', причем R4' является большим, чем R4. Помимо всего прочего, напряжение сконцентрировано в точке, в том месте, где шейка 116 переходит в стенку проксимальной области 208 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г в связи с металлическим кольцом, которое встроено в области шейки 116 при формировании расширяемого тела. Эта концентрация напряжения может быть уменьшена посредством уменьшения общей толщины стенки N4 шейки 116. В качестве примера, а не ограничения, шейка 116, которая проиллюстрирована на Фиг. 24В, имеет толщину стенки N4 приблизительно 25 мкм, в то время как шейка, проиллюстрированная на Фиг. 24С, имеет толщину стенки N4' приблизительно 12,5 мкм.

Расширение расширяемого тела

[0178] Центральная полость или пространство 108 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г может быть заполнено текучими средами, гелями, твердыми веществами или их комбинациями для того, чтобы расширить или наполнить расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г. Термины расширение, наполнение и их формы используются взаимозаменяемыми по отношению к действию по изменению расширяемого тела из конфигурации доставки, или поставляемой конфигурации, в расширенную, или по меньшей мере частично расширенную, конфигурацию. Текучая среда представляет собой вещество, имеющее частицы, которые легко перемещаются и изменяют свое взаимное расположение без разделения массы. Текучая среда, которая используется для расширения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г состоит из жидкостей, газов, гелей и их комбинаций. В качестве примера, а не ограничения, текучая среда может представлять собой воду, физиологический раствор, раствор рентгеноконтрастного вещества или же их смесь. В одном варианте реализации изобретения текучая среда дополнительно содержит раствор или суспензию лекарственного средства, фармакологически активных молекул или фармацевтического препарата.

[0179] В различных вариантах реализации изобретения форма и конструкция, включая многослойную конструкцию расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г позволяет расширяемому телу оставаться в наполненной или расширенной конфигурации без использования каких-либо опорных конструкций, не полученных от пациента. К примеру, текучую среду используют для наполнения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г и, необязательно это должна быть кровь от пациента, при этом заполняют внутреннее пространство 108, в результате чего ballstent, blockstent или расширяемое тело остается в расширенной конфигурации. Помимо всего прочего, опорные

конструкции, полученные от пациента, содержат, но не ограничиваясь этим, сгустки крови и прорастания ткани, которые поддерживают и сохраняют конструктивную целостность расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-G в расширенном состоянии.

[0180] В одном варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 17А-В, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-G используется для герметизации мешотчатой аневризмы 700, расположенной рядом с соединением кровеносных сосудов 1202 и 1203. Как проиллюстрировано, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-G размещается и наполняется с помощью катетера доставки 352А для того, чтобы закрыть отверстие 703 в мешотчатой аневризме 700 при помощи спирали или вспомогательной спирали 162, которые вводятся в аневризму при прохождении через катетер доставки 352А и через расширенное расширяемое тело. Спираль или вспомогательная спираль 162 соприкасается со стенкой аневризмы 700 (в том числе со стенкой, расположенной напротив отверстия из основных сосудов 1202 и 1203 в аневризму 703), а также с наружной частью расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-G, при этом спираль 162 прикладывает усилие, которое обозначено ссылочной позицией 705, к расширяемому телу по направлению к отверстию 703 для прижатия расширяемого тела вплотную к отверстию. В результате этого расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-G предотвращает вхождение в аневризму потока крови, который обозначен ссылочной позицией 706. В одном аспекте изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-G является полностью расширенным перед введением вспомогательной спирали 162. В еще одном аспекте настоящего изобретения вспомогательная спираль 162 может быть введена по меньшей мере частично перед наполнением расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-G. Кроме того, в еще одном аспекте настоящего изобретения расширение расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-G и введение вспомогательной спирали 162 может происходить одновременно или же альтернативным поэтапным образом. В некоторых вариантах реализации изобретения после наполнения или расширения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-G, и введения спирали или вспомогательной спирали 162, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-G отсоединяется от катетера доставки 352А с помощью электролиза, который вызывает коррозию части проксимальной шейки 250, в том числе кольцеобразной области открытой поверхности нержавеющей стали.

[0181] В одном варианте реализации изобретения внутри аневризмы 700 может быть развернуто множество спиралей или вспомогательных спиралей 162. В одном варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 17С, часть одной или более спиралей или вспомогательных спиралей 162 развернута внутри просвета, пространства или полости аневризмы, в то время как другая часть спирали развернута внутри пространства расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-G. К примеру, после наполнения или расширения расширяемого тела, катетер доставки вспомогательной спирали 352В может быть полностью введен через катетер доставки 352А, через расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-G, и далее в просвет аневризмы 700, а вспомогательная спираль 162 может быть введена в незаполненную часть аневризмы 700. Затем катетер доставки спирали 352В отводится назад таким образом, что его дистальный конец располагается в расширяемом теле 100, 140, 150, или 170А-G, а остальная часть вспомогательной спирали 162 или другой вспомогательной спирали разворачиваются вместе с расширяемым телом. Развертывание вспомогательной спирали 162 как внутри, так и снаружи по отношению к расширяемому телу 100, 140, 150, или 170А-G служит для стабилизации и поддержания положения расширяемого тела внутри аневризмы 700.

[0182] В другом варианте реализации изобретения вспомогательная спираль 162 является магнитной, в результате чего множество вспомогательных спиралей могут быть развернуты для стабилизации расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г внутри аневризмы за счет использования магнитного притяжения спиралей. К примеру, как проиллюстрировано на Фиг. 17D, первая магнитная вспомогательная спираль 162А является развернутой внутри наполненного расширяемого тела 100, 140, 150, 170А-Г, как описано ранее. Одну или более других магнитных вспомогательных спиралей 162В затем развертывают внутри шейки или отверстия 703 аневризмы 700. Вспомогательная спираль 162В заполняет и вызывает окклюзию остаточного пространства в шейке или отверстии 703 после развертывания расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г. В одном аспекте изобретения вспомогательные спираль 162А-В притягиваются к наружной поверхности расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г и соприкасаются с ней. В другом аспекте изобретения вспомогательные спираль 162А-В притягиваются друг к другу через стенку расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г.

[0183] В различных других вариантах реализации изобретения форма расширенного расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г поддерживается благодаря размещению твердого материала или опорных конструкций в центральной полости или пространстве 108. Примеры такого твердого материала включают в себя металлические или полимерные спираль или проволочные элементы, металлические или полимерные твердые опорные конструкции, биологически рассасывающиеся материалы, поддающиеся расширению в радиальном направлении материалы, шарики, частицы, гранулы, сферы, микросферы или губчатый материал. В некоторых вариантах реализации изобретения эти твердые материалы также используются для того, чтобы способствовать расширению расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г. В другом варианте реализации изобретения такой твердый материал добавляется после расширения. В одном варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 17Е, аневризма 700 в основном кровеносном сосуде 1202 заполнена ballstent 100, который содержит по меньшей мере одну спираль или один поддающийся расширению проволочный элемент 1204. Водном аспекте изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г является расширенным только при помощи спираль или поддающегося расширению проволочного элемента 1204. В других аспектах изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г расширяется за счет текучей среды, а твердые материалы добавляются позже для того, чтобы обеспечить опору для поддержания расширенной формы расширяемого тела, или наоборот. Также могут быть использованы другие пригодные биосовместимые твердые материалы. Твердые элементы для заполнения функционируют в качестве решетчатой структуры для того, чтобы обеспечить конструктивную целостность расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г. К примеру, спираль 1204 способствует конструктивной целостности расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г и уменьшает сжатие расширяемого тела. В одном варианте реализации изобретения твердый материал разработан и изготовлен в соразмерности с определенным размером или формой расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г, и упакован как часть медицинского устройства для использования с упакованным расширяемым телом.

[0184] В случае, когда расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г является несоответствующим по размеру или расположению для требуемого лечения, расширяемое тело преднамеренно складывают, а затем вновь восстанавливают. В одном варианте реализации изобретения, в котором расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г все еще остается прикрепленным к катетеру доставки, внутри катетера

доставки генерируется отрицательное давление для того, чтобы содействовать спадению расширяемого тела. В этом варианте реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G повторно спадается благодаря одному только вакуумметрическому давлению.

5 [0185] В других вариантах реализации изобретения необходимы дополнительные усилия для спадения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G после разворачивания в связи с обладающей собственной устойчивостью геометрией расширяемого тела. Дополнительно, в расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G включены конструктивные особенности для того, чтобы облегчить преднамеренное спадение. К примеру, в
10 расширяемом теле 100, 140, 150, или 170A-G создается ряд вертикальных канавок во время процесса гальванопластического изготовления для создания геометрических концентраций напряжений, которые способствуют спадению под воздействием достаточного давления вакуума. В еще одном варианте реализации изобретения поверхность расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G является покрытой полимером
15 (в том числе толстым полимерным покрытием) с последующим протравливанием полимерного покрытия (в том числе при помощи лазерного травления) для того, чтобы оставить ряд "ребер", каналов или канавок вдоль наружной поверхности 110 расширяемого тела. Канавки могут быть сформированы в латеральном направлении или в продольном направлении вокруг расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G.

20 [0186] В других вариантах реализации изобретения могут быть использованы один или более инструментов, которые предназначены для осуществления спадения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G. В одном примере используется удлиненный трубчатый инструмент для осуществления складывания, имеющий ряд смещенных или скошенных кнаружи "пальцев". При введении внутрь пациента инструмента для
25 складывания пальцы являются свернутыми внутрь. Когда инструмент для складывания приводится в действие, пальцы раскладываются радиально и окружают расширенный расширяемый корпус 100, 140, 150, или 170A-G. Затем инструмент для складывания отводится назад таким образом, что пальцы входят в зацепление и сжимают, и сплющивают расширенное расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G. В течение всего
30 процесса также может быть применен вакуум для того, чтобы способствовать спадению расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G.

Использование расширяемого тела

[0187] Преимущественно, как проиллюстрировано на Фиг. 17F, ballstent 100 доставляется в просвет, полость или купол 701 мешотчатой аневризмы 700, расширяется,
35 а затем отделяется от катетера доставки 300 таким образом, что катетер доставки может быть удален, в то время как расширенный ballstent остается в расширенном состоянии на месте заполнения части, по существу, всей части, или всего просвета аневризмы. Расширенный ballstent 100, как правило, соответствует форме полости мешотчатой аневризмы 701, в которой он размещен. Расширенный ballstent 100 также принимает
40 форму под воздействием внешней силы, такой как физическая сила, приложенной со стороны наполненной части баллона 1102 прилегающего баллонного катетера 1100, как это проиллюстрировано на Фиг. 17F. При точном размещении и формировании, ballstent 100 располагается таким образом, что полость мешотчатой аневризмы 701 является полностью или, по существу, заполненной и герметичной, и, дополнительно,
45 с отсутствием ballstent или минимальной части ballstent, расширяющегося в просвете исходного сосуда 1202, из которого образована аневризма.

[0188] Для лечения мешотчатых аневризм различных форм являются приемлемыми множество расширенных форм ballstent, в том числе круглые, продолговатые и

неправильной формы, при условии, что форма является, как правило, округлой, а расширенный ballstent содержит один сегмент. Независимо от образованной формы при расширении ballstent в полости 701 аневризматического мешка 700, в одном варианте реализации изобретения ballstent сконструирован таким образом, чтобы соответствовать по меньшей мере частично форме полости.

[0189] В одном варианте реализации изобретения расширяемое тело использовано для лечения бифуркационной аневризмы, которая расположена в месте пересечения двух или более кровеносных сосудов. Как проиллюстрировано на Фиг. 17G, бифуркационная аневризма 600 имеет шейку или отверстие 603, которое образует приблизительно прямой угол с кровеносными сосудами 1202 и 1203. В одном аспекте изобретения бифуркационная аневризма 600 может быть обработана с помощью расширяемого тела 170G, которое проиллюстрировано на Фиг. 8T-V, при этом на Фиг. 8V проиллюстрирован вид расширяемого тела, в котором проксимальная область 174G рассматривается вдоль первой оси 176, которая обозначена ссылкой позицией 185. Расширяемое тело 170G содержит проксимальную область 174G, конфигурация которой имеет, как правило, форму усеченного конуса, и дистальную область 172G, которая имеет конфигурацию аналогичную любой из дистальных областей 172A-G расширяемых тел 170A-G, проиллюстрированных на Фиг. 8A-F и 8U. Расширяемое тело 170G также содержит проксимальную и дистальную шейки 116 и 118, соответственно. Как проиллюстрировано на Фиг. 17G, конфигурация расширяемого тела 170G в форме усеченного конуса позволяет расширяемому телу осуществлять соприкосновение и герметизацию перпендикулярных поверхностей кровеносных сосудов 1202 и 1203 в отверстии 603 бифуркационной аневризмы 600. Развертывание спиралей или вспомогательных спиралей 162 внутри и/или снаружи по отношению к расширяемому телу 170G дополнительно служит для стабилизации и поддержания положения расширяемого тела 170G внутри бифуркационной аневризмы 600.

[0190] Исследования дают основание предположить, что присутствие интактного эндотелия коррелирует с расширением просвета кровеносных сосудов и аневризм в определенных клинических ситуациях. В этих условиях, эндотелиальные клетки воспринимают изменения в просвете кровеносных сосудов или аневризм и стимулируют биологические процессы, которые приводят к увеличению клеточной и ферментативной активности в стенке сегментов кровеносных сосудов или аневризм, связанных с изменениями внеклеточных и клеточных компонентов стенки, и расширением или увеличением просвета. Исследования также показали, что эндотелиальным клеткам для того, чтобы оставаться здоровыми и жизнеспособными требуется циркуляция крови на их люминальной поверхности. Вследствие этого, медицинское устройство, система или способ, которые могут уменьшить или устранить циркуляцию крови по люминальной поверхности эндотелиальных клеток, выстилающих аневризму или сегмент кровеносных сосудов, могут, посредством этого, уменьшить жизнеспособность эндотелиальных клеток, уменьшить биохимическую передачу сигналов от эндотелиальных клеток, и уменьшить клеточную и ферментативную активность, связанную с расширением или увеличением аневризмы или кровеносного сосуда, что является важной задачей для предотвращения или лечения аневризм. Принимая это во внимание, в некоторых вариантах реализации изобретения ballstent 100 является полностью расширенным для лечения мешотчатой аневризмы. В дополнение к физической природе заполнения и закупоривающего эффекта расширенного ballstent в аневризматическом мешке, это лечение также уменьшает в аневризматическом мешке эндотелиальную жизнеспособность. В других вариантах реализации изобретения ballstent 100 не

обязательно является полностью расширенным для лечения мешотчатой аневризмы, однако он успешно герметизирует аневризму или уменьшает жизнеспособность эндотелиальных клеток, несмотря на то, что находится в частично расширенном состоянии. Во всех вариантах реализации изобретения ballstent остается в расширенном состоянии (частично или полностью) после отсоединения от катетера доставки. 5
Расширенное состояние относится к по меньшей мере частичному расширению ballstent 100, такому как, например, по меньшей мере 20%, 50%, 75% или 90%, и до 100% от максимального объема ballstent. В различных аспектах изобретения размер самого биологического пространства может быть определен при помощи любого подходящего 10
способа. Затем выбирается размер и конфигурация расширяемого тела 100, 140, 150 и 170A-G для того, чтобы лучшим образом заполнить пространство или необходимую часть пространства.

[0191] В различных вариантах реализации изобретения, которые описаны ниже со ссылкой на Фиг. 11A-F и 15A-F, расширяемое тело 100 или 140 расположено внутри 15
мешотчатой аневризмы и заполнено до расширенного состояния. В таком варианте реализации изобретения расширяемое тело 100 или 140 рассчитано по размерам таким образом, что имеет расширенную ширину или диаметр (при измерении поперек оси, проходящей от проксимального конусообразного наконечника 362 В к дистальному конусообразному наконечнику 362А), который является большим, чем ширина отверстия 20
703 аневризмы основного сосуда 1202. После наполнения или расширения, расширяемое тело 100 или 140 отводят назад в направлении отверстия 703 аневризмы, а спираль или вспомогательная спираль 162, которые проиллюстрированы на Фиг. 11Е и 15Е, поступают через катетер доставки, а также через расширяемое тело 100 или 140, и размещаются внутри аневризмы 700 в области купола 701 сквозь дистальную шейку 25
118. Вспомогательная спираль 162 соприкасается как с внутренней поверхностью 704 стенки аневризмы 700, которая проиллюстрирована на Фиг. 11Е и 15Е, так и с наружной поверхностью расширяемого тела 100 или 140, в том числе с дистальной поверхностью расширяемого тела. Вспомогательная спираль 162 оказывает воздействие на расширяемое тело 100 или 140 для прижатия расширяемого тела вплотную к отверстию 30
703 аневризмы 700. В одном варианте реализации изобретения вспомогательная спираль является слабомагнитной, в результате чего она притягивает расширяемое тело 100 или 140, и остается с ним в контакте без нежелательных биологических или физиологических эффектов.

[0192] Как проиллюстрировано на Фиг. 11F, 17B, расширяемое тело 100 в сочетании 35
со вспомогательной спиралью 162 функционирует аналогично тарельчатому клапану для закрытия отверстия аневризмы 703. В частности, расширяемое тело, функционирует подобно пробке, которая закрывает отверстие аневризмы 703, в то время как вспомогательная спираль 162 функционирует в качестве пружины для прикладывания 40
постоянной силы к расширяемому телу 100.

[0193] В различных вариантах реализации изобретения вспомогательная спираль 162 40
содержит нитинол. В одном аспекте изобретения, вспомогательная спираль 162 может быть выполнена из проволоки, имеющей диаметр в диапазоне от, приблизительно 0,05 мм до, приблизительно, 0,20 мм. Нитиноловая проволока может быть дополнительно покрыта полимером 161, в том числе, но не ограничиваясь этим, 45
политетрафторэтиленом, как это проиллюстрировано на Фиг. 3B. В одном аспекте изобретения, покрытая нитинолом проволока или волокна вспомогательной спирали 162 содержат концевой колпачок 163, в том числе полимерный концевой колпачок, как это проиллюстрировано на Фиг. 3A, для того, чтобы свести к минимуму потенциальную

возможность повреждения поверхности аневризмы или других сосудов, пересекаемых спиралью. Покрытие и концевые колпачки также уменьшают трение при введении спирали с помощью катетера доставки вспомогательной спирали 352В, который проиллюстрирован на Фиг. 7. В различных вариантах реализации изобретения

5 вспомогательная спираль 162 может иметь диаметр в диапазоне от приблизительно 0,002 дюйма (0,0508 мм) до 0,012 дюйма (0,3048 мм). Предпочтительно, вспомогательная спираль 162 имеет диаметр от приблизительно 0,004 дюйма (0,3048 мм) до 0,008 дюйма (0,2032 мм). Аналогичным образом, полимерное покрытие 161 на вспомогательной

10 спиралью 162 может иметь толщину в диапазоне от приблизительно 0,001 дюйма (0,0254 мм) и до 0,003 дюйма (0,0762 мм). Предпочтительно, полимерное покрытие имеет толщину от около 0,0015 дюйма (0,0381 мм) до 0,002 дюйма (0,0508 мм). Катетер доставки спирали 352 В может иметь наружный диаметр в диапазоне от приблизительно 0,014 дюйма (0,3556 мм) до 0,022 дюйма (0,5588 мм), и предпочтительно, наружный диаметр от приблизительно 0,016 дюйма (0,4064 мм) до 0,020 дюйма (0,508 мм).

15 Аналогичным образом, катетер доставки спирали 352В может иметь внутренний диаметр в диапазоне от приблизительно 0,008 дюйма (0,2032 мм) до 0,016 дюйма (0,4064 мм), и предпочтительно, внутренний диаметр от приблизительно 0,010 дюйма (0,254 мм) до 0,014 дюйма (0,3556 мм).

[0194] В одном варианте реализации изобретения вспомогательная спираль подается

20 в аневризму и обеспечивает возможность заполнения внутренней полости аневризмы, которая является не занятой расширяемым телом. В другом варианте реализации изобретения вспомогательная спираль является предварительно отформованной в сферической форме с размерами $X1 \times Y1$, как это проиллюстрировано на Фиг. 12А, или же предварительно отформованной в форме овала с размерами $X1 \times Y1$ или $X2 \times$

25 $Y2$, как это проиллюстрировано на Фиг. 12В. В качестве примера вспомогательная спираль 162 может быть выполнена в виде шара диаметром приблизительно 8 мм или же в виде сфероида с размерами приблизительно 8 мм \times 4 мм. В других примерах, вспомогательная спираль может быть сконфигурирована в виде трехмерной

30 конструкции, которая имеет объем в диапазоне от приблизительно 50 мм³ до 300 мм³.

Формирование расширяемого тела

[0195] В приводимом в качестве примера способе формирования расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г, центральный слой 122 стенки 102 выполнен путем вакуумного напыления, при котором пары одного или более полимеров, чистых металлов, сплавов

35 металлов или же их слои конденсируются на подложке или форме для отливки (к примеру, на оправке). Форма для отливки удаляется с образованием полый оболочки, выполненной из чистого металла или металлического сплава.

[0196] В предпочтительном варианте реализации изобретения центральный слой 122

40 стенки 102 выполнен при помощи гальванопластического изготовления или нанесения слоя металла гальваническим способом на съемную форму или форму для отливки (к примеру, на оправку). К примеру, как проиллюстрировано на Фиг. 25А-С, состоящая из многих частей оправка 3200 для гальванопластического изготовления расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г проиллюстрирована в частичном поперечном сечении. Оправка 3200 содержит стальное основание 3202 и элемент формы 3204, который

45 выполнен с возможностью извлечения из основания. Предпочтительно, элемент формы 3204 состоит из жесткого материала, который содержит, но не ограничиваясь этим, алюминий или нержавеющей сталь. Несмотря на то, что описана шарообразная форма, другие варианты реализации изобретения элемента формы 3204 представляют и другие формы, включающие в себя, но не ограничиваясь этим, частично гофрированную форму

или частично сложенную основную часть 3204, результатом чего является расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G, имеющее промежуточную поставляемую конфигурацию (т.е. полностью спавшуюся, или складчатую и сложенную) конфигурацию, и полностью расширенную конфигурацию, такую же, как частично гофрированная оправка 3204, проиллюстрированная на Фиг. 26. Помимо всего прочего, выступы 1800, которые проиллюстрированы на Фиг. 18G-H, моделируются на элементе формы 3204 таким образом, что выступы 1800 формируются во время гальванопластического изготовления или в процессе нанесения слоя металла гальваническим способом. Элемент формы 3204 является шарообразным, как это проиллюстрировано на Фиг. 25A-B и 27 для того, чтобы сформировать шарообразное расширяемое тело 100 или 150. Аналогичным образом, элемент формы 3204 может иметь продолговатый цилиндрический корпус с полусферическими концами, или же может иметь любую другую форму для формирования расширяемых тел 140 и 170A-G. В различных вариантах реализации изобретения оправка 3200 или по меньшей мере съемная форма 3204 является расходуемой, в результате чего она расходуется в процессе формирования расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G.

[0197] Для формирования металлического расширяемого тела элемент формы 3204 удаляется из основания 3202. Часть элемента формы 3204 является резьбовой, и благодаря этому входит в зацепление с резьбовым стержнем 3206, выходящим из основания 3202. После того, как элемент формы 3204 отделяется от основания 3202, металлическое кольцо 3208 располагается на резьбовом стержне 3206. В одном варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 27, резьбовой стержень 3206 содержит фаску 3212, которая имеет диаметр больший, чем у резьбового стержня 3206, благодаря чему металлическое кольцо 3208 размещается в требуемом положении.

[0198] Металлическое кольцо 3208 не является расходуемым компонентом оправки 3200. В одном варианте реализации изобретения металлическое кольцо 3208 содержит любой биосовместимый металл, который является реакционноспособным для электролиза. К примеру, металлическое кольцо 3208 может состоять из золота, нержавеющей стали 316L или нержавеющей стали 304. Предпочтительно, металлическое кольцо состоит из нержавеющей стали 304 в связи с тем, что нержавеющая сталь 304 имеет более низкое содержание никеля по сравнению с нержавеющей сталью 316L и сводит к минимуму риск цитотоксичности во время электролиза. В некоторых вариантах реализации изобретения нержавеющая сталь 304 является предпочтительной в связи с тем, что она имеет потенциал питтингообразования (приблизительно от 0,18В до 0,38В по отношению к электроду сравнения), который является более низким, чем потенциал гидролиза воды (составляющий приблизительно 0,82В). По этой причине электролиз с нержавеющей сталью 304 выполняется в более контролируемых условиях с более высокой по точности повторяемостью результатов, чем электролиз, выполненный с нержавеющей сталью 316L или золотом, чей потенциал питтингообразования (составляющий приблизительно от 0,98В до 1,18В и, приблизительно, от 0,7В до 0,9В, в указанном порядке) превышает потенциал гидролиза воды.

[0199] В различных вариантах реализации изобретения металлическое кольцо 3208 имеет размеры от, приблизительно, 0,025 дюйма (0,635 мм) до, приблизительно, 0,150 дюйма (3,81 мм) в длину с толщиной стенки от, приблизительно, 25,4 мкм до, приблизительно, 254 мкм. В одном варианте реализации изобретения металлическое кольцо 3208 имеет размер 0,05 дюйма (1,27 мм) в длину. Электролитическое золочение или покрытие необязательно наносится по меньшей мере часть 3210 металлического кольца 3208 для того, чтобы способствовать осаждению золота, которое будет

использоваться для формирования золотого расширяемого тела. Аналогичным образом, гальванизирование или покрытие из другого металла, содержащее, но не ограничиваясь этим, платину, может быть использовано для способствования осаждению другого металла. Таким образом, металлическое кольцо 3208 интегрируется в расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G и образует всю шейку 116 или 118 расширяемого тела, или же только ее часть. Между шейкой 116 или 118 и областью закругленной основной части расширяемого тела 100 может быть помещено изолирующее полимерное соединение. Это соединение обеспечивает дополнительную гибкость расширяемого тела 100, а также дополнительно изолирует расширяемое тело от тока электролиза, который используется для отсоединения различных вариантов реализации расширяемого тела.

[0200] После того, как металлическое кольцо 3208 и элемент формы 3204 расположены на резьбовом стержне 3206, оправка 3200 размещается в электролитической ванне (не показана), содержащей ионы металла, такого как золото, в которой ионы золота осаждаются на элементе формы и по меньшей мере части металлического кольца 3208. В частности, оправка 3200 расположена таким образом, что расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G формируется гальванопластическим способом на элементе формы 3204 и части металлического кольца 3208, имеющей тонкое золотое покрытие, благодаря чему происходит соединение металлического кольца с расширяемым телом. В некоторых вариантах реализации изобретения часть металлического кольца 3208 не покрыта золотом, включая способы, в которых перед гальванопластическим изготовлением используется нанесение защиты.

[0201] В различных вариантах реализации изобретения, и как можно понять из Фиг. 16A-D, толщина 120 стенки ballstent 102 регулируется путем варьирования процесса гальванопластического изготовления. К примеру, за счет использования регулировки продолжительности процесса гальванопластического изготовления формируются стенки большей или меньшей толщины. Аналогичным образом, толщина стенки 120 изменяется в определенных местах посредством нанесения на оправку 3200 одного или более защитных покрытий. Помимо всего прочего, местоположение оправки 3200 по отношению к аноду в ванне с раствором также влияет на толщину стенки. К примеру, внутренняя часть шейки расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G имеет более тонкую стенку, чем округлая сферическая часть расширяемого тела. Расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G сформировано преднамеренно с более тонкой, и по этой причине более слабой областью шейки, которая может быть отрезана для того, чтобы отделить расширяемое тело от шейки 116, в том числе и от шейки, которая содержит металлическое кольцо 3208. Альтернативно или дополнительно, кольцо концентрации напряжения в виде линии или полосы определяется в области шейки или в проксимальной части 208 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G, а более конкретно, в кольцеобразной области открытой поверхности металла (к примеру, части кольца из нержавеющей стали 3208 или золотой части шейки 116) для того, чтобы облегчить отделение устройства доставки или катетера от расширенного расширяемого тела в кольцеобразной области открытой поверхности металла. Такая линия концентрации напряжения сформирована в кольцеобразной области поверхности открытого металла различными способами, в том числе при помощи лазерного травления, различных механических операций, таких как разрезание или измельчение, или же путем электролиза.

[0202] После формирования, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G и элемент формы 3204 удаляются из основания оправки 3202, при этом элемент формы удаляется

для того, чтобы оставить только металлическое кольцо 3208, которое формирует всю проксимальную шейку, или ее часть, и остальную часть расширяемого тела, которая содержит основную часть и, необязательно, дистальную шейку, которые проиллюстрированы в частичном поперечном сечении на Фиг. 28. В одном варианте реализации изобретения алюминиевый элемент формы 3204 удаляется сквозь шейку 116 путем химического и/или теплового выщелачивания, или же травления. В другом варианте реализации изобретения просверливается отверстие в алюминиевом элементе формы 3204 сквозь шейку 116 с помощью механических операций, таких как, но не ограничиваясь этим, просверливание витым сверлом. Отверстие используется для ускорения и регулирования химического процесса травления для удаления алюминиевого элемента формы 3204 из расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г. Предпочтительно, используются комбинации механических, химических и термических способов для того, чтобы обеспечить удаление всех составляющих частей элемента формы 3204. Является предпочтительным, чтобы полностью удалить элемент формы 3204 из расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г для того, чтобы обеспечить достаточную пластичность или ковкость расширяемого тела, а также свести к минимуму любые токсические эффекты после имплантации, который могут возникнуть главным образом в тех случаях, когда расширяемое тело содержит остаточный алюминий.

[0203] Для того чтобы уменьшить присутствующие концентрации напряжения областей или вариаций поверхностей расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г, а также устранить передачу концентрических механических следов от элемента формы 3204, оправка 3200 и, в частности, элемент формы полируются или шлифуются перед гальванопластическим изготовлением расширяемого тела. Неполированный элемент формы 3204 и полученное в результате золотое расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г проиллюстрированы на Фиг. 29А и 29В в указанном порядке. И наоборот, полированный элемент формы 3204, имеющий шлифованную отделку, и полученное в результате золотое расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г, проиллюстрированы на Фиг. 29С и 29Д в указанном порядке. В одном из вариантов реализации изобретения, полировка элемента формы 3204 сокращает расстояние между самыми высокими и самыми низкими точками поверхностных дефектов или конструктивных особенностей до, приблизительно, 0,1 мкм или менее.

[0204] После того как элемент формы 3204 был удален из расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г, расширяемое тело подвергается процессу отжига для того, чтобы улучшить пластичность расширяемого тела. В одном варианте реализации изобретения расширяемое тело нагревают до, приблизительно, 300°С в течение, приблизительно, 1 часа, а затем немедленно охлаждают в ванне с дистиллированной водой при комнатной температуре. В других вариантах реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г складывают или иным образом деформируют после первого процесса отжига, а затем подвергают одному или более дополнительным процессам отжига. В дополнительных вариантах реализации изобретения на наружную поверхность расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г наносят покрытие, в том числе покрытие с таким полимером, как парилен, а затем его подвергают одному или более процессам отжига.

[0205] Внутренние и наружные поверхности расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г очищают для того, чтобы удалить любые загрязнения, оставшиеся от производства. К примеру, в одном варианте реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г помещают в ультразвуковой очиститель, который содержит изопропиловую спиртовую ванну, на около 10 минут. Расширяемое тело 100, 140, 150,

или 170A-G затем извлекают из ванны и вводят в него дистиллированную воду для того, чтобы удалить любые загрязнения, оставшиеся внутри расширяемого тела. Необязательно, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G высушивают в вакуумной печи при температуре, приблизительно, 90°C. В различных вариантах реализации изобретения, наружная поверхность, и, необязательно, внутренняя поверхность расширяемого тела является покрытой платиной для того, чтобы уменьшить потенциальную возможность нежелательной реакционной способности с пациентом во время развертывания, и в том числе для того, чтобы уменьшить 1 вероятность возникновения электролиза на поверхности основной части или дистальной шейки расширенного расширяемого тела.

[0206] Как проиллюстрировано на Фиг. 16D, 30A и 30B, наружная поверхность 110 ballstent 100, внутренняя поверхность 106 или же они обе, покрыты полимером, таким как парилен или акриловый полимер. Полимер добавляется путем введения в предварительно отформованный материал в желаемой ориентации при помощи вакуумного осаждения или другими способами. В некоторых вариантах реализации изобретения по меньшей мере часть шейки 116 или внутренней поверхности 3304 металлического кольца 3208 является непокрытой. В одном варианте реализации изобретения ballstent 100 отжигается, как описано ранее, по меньшей мере один раз после нанесения неметаллического покрытия.

[0207] В вариантах реализации изобретения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G, в которых стенка 102 состоит из материала, который является инертным в процессе электролиза, такого как платина, внутренние и наружные части шейки 116 или 118 являются покрытыми, в то время как остальные поверхности остаются непокрытыми. Аналогичным образом, в некоторых вариантах реализации изобретения, в которых расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G будет отсоединено с помощью иного процесса, чем электролиз, только внутренняя поверхность 106 покрывается неметаллическим покрытием.

[0208] В некоторых вариантах реализации изобретения после нанесения покрытия часть полимерного покрытия удаляется с наружной поверхности 3300 для оголения поверхности металла в виде полосы или кольцевой конфигурации, которая проиллюстрирована на Фиг. 30C-F. В других вариантах реализации изобретения открытая поверхность металла образуется путем нанесения защитной маски на эту область перед нанесением покрытия с последующим удалением маскирующего материала. Электролиз используется для отделения расширенного расширяемого тела от остальной части шейки 3300 и катетера доставки в области, которая содержит открытую поверхность металла. Ширина W разъединяемой области (то есть, открытой поверхности металла в виде полосы или кольцевой конфигурации) 3302 находится в диапазоне от, около, 0,1 мм до, около, 0,4 мм. Разъединяемая область W может быть расположена в любом месте вдоль длины N1 шейки 116. В некоторых вариантах реализации изобретения разъединяемая область W расположена в области шейки, образованной металлическим кольцом 3208. В одном конкретном варианте реализации изобретения, открытая полоса разъединяемой области 3302 имеет ширину W в пределах 0,25 мм ± 0,03 мм и расположена около длины N5 в пределах около 0,51 мм ± 0,03 мм от конца шейки 116. Металлическая полоска может быть оголена любым пригодным способом, включая, но не ограничиваясь этим, лазерное травление или лазерную абляцию. В других вариантах реализации изобретения металлическая полоска разъединяемой области 3302 оголяется перед или после складывания или сжатия расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G. В качестве примера, а не ограничения, в

одном варианте реализации изобретения, открытым металлом в области 3302 является золото, в то время как в других вариантах осуществления изобретения открытым металлом является нержавеющая сталь.

5 [0209] В различных вариантах реализации изобретения стенка 102 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г является перфорированной с образованием множества микроперфораций 1300, которые проиллюстрированы на Фиг. 16В. В качестве примера, а не ограничения, микроперфорации 1300 созданы при помощи лазерного перфорирования стенки 102. Микроперфорации 1300 или поры варьируются в диапазоне от, около, 1 мкм до, около, 500 мкм в диаметре и проходят через всю толщину стенки 10 1022 из внутренней полости 108 к наружной поверхности 110. Альтернативно, расширяемое тело с микроперфорациями 100, 140, 150, или 170А-Г формируется в процессе гальванопластического изготовления, к примеру, с использованием маскирующего рисунка.

[0210] После перфорирования, поверхности расширяемого тела 110 и 106 покрывают 15 полимером, который не полностью покрывает микроперфорации 1300, благодаря чему остаются каналы между внутренней и наружной поверхностями. В качестве альтернативы, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г перфорируют лазером уже после нанесения покрытия. Микроперфорации 1300 позволяют осуществлять обмен текучей среды между внутренней полостью 108 расширяемого тела 100, 140, 150, или 20 170А-Г и наружной окружающей средой вокруг расширяемого тела.

[0211] В некоторых вариантах реализации изобретения, как проиллюстрировано на Фиг. 6С-Д, наружный слой 104 сформирован на наружной поверхности центрального 25 слоя 122 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г при помощи дополнительного нанесения слоя металла гальваническим способом или гальванопластического изготовления, при помощи вакуумного осаждения или при помощи вакуумного 30 напыления, при котором материал эродирует от электрода (например, металл или металлический сплав) а затем осаждается на металле основы (например, оправки или формы), образуя на металле основы тонкий слой. Аналогичным образом, внутренний слой 214 сформирован на внутренней поверхности центрального слоя 122 расширяемого 35 тела 100, 140, 150, или 170А-Г при помощи дополнительного нанесения слоя металла гальваническим способом или гальванопластического изготовления, или при помощи вакуумного осаждения, или при помощи вакуумного напыления.

[0212] В различных вариантах реализации изобретения дополнительное полимерное покрытие наносится на расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г для приведения в 40 соответствие прочностных и гибкостных характеристик стенки 102. К примеру, полимер может быть нанесен способом погружения, центрифугирования или способом распыления, или же за счет использования процессов осаждения, специализированных для конкретного полимера, для того, чтобы обеспечить дополнительную прочность и гибкость стенки. Дополнительное покрытие может производиться париленом, биосовместимыми полиуретанами, политетрафторэтиленом и силиконом, наряду с 45 некоторыми другими. В одном из вариантов реализации изобретения это покрытие ограничено шейкой 116 или 118 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г с использованием механического или химического шаблона. В различных вариантах реализации изобретения детализированные геометрические элементы и конструкции производятся лазерным травлением в упрочненном покрытии для дальнейшей оптимизации свойств стенки в складывающейся конфигурации. Дополнительно, удаление упрочненного покрытия в тех областях, где оно не нужно, также удаляет ненужные материалы из конечного пространства спавшегося и свернутого расширяемого тела

100, 140, 150, или 170A-G.

[0213] Стенка 102 основной части расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G может быть сформирована при помощи способов, которые отличаются от способов формирования шейки 116. Как проиллюстрировано на Фиг. 16C-D, центральный слой 122 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G может быть сформирован посредством 5 способов, которые отличаются от способов формирования наружного слоя или покрытия 104, или внутреннего слоя, или же покрытия 214. В различных других вариантах реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G сформировано путем обработки и закрепления одного или более листов металла в 10 требуемой конфигурации для того, чтобы сформировать стенку 102 и/или наружный слой 104. Эти двухмерные листы дополнительно могут содержать резину, пластик, полимер, тканые или трикотажные волокнистые материалы, или другие материалы, или их комбинации. В качестве примера, а не ограничения, один или более двумерных листов металла могут быть сложены в форму расширяемого тела и сварены, спаяны, 15 склеены или соединены вместе. Аналогичным образом, двухмерные листы материала обрабатываются и закрепляются с образованием наружного слоя 104 или внутреннего слоя 214.

[0214] В еще одном варианте реализации изобретения кольцо из нержавеющей стали (SST) 250, которое проиллюстрировано на Фиг. 2A, 2B, 5A, 5B, является прикрепленным 20 к проксимальной шейке 116 с помощью сварки после формирования расширяемого тела 100, 140, 150, 170A-G. В других вариантах реализации изобретения вся шейка 116 может быть выполнена из нержавеющей стали и может быть внедрена во время формирования расширяемого тела, или же впоследствии приварена к его основной части. Кольцо из нержавеющей стали 250 или шейка из нержавеющей стали 116 может 25 состоять из любого биосовместимого сплава нержавеющей стали, в том числе, но не ограничиваясь этим, из нержавеющей стали серии 300 или из нержавеющей стали серии 400, а предпочтительно, из нержавеющей стали серии 304, 316, 316L или 316LVM.

[0215] Кольцо из нержавеющей стали 250 может быть подвергнуто одному или более процессам термической обработки для того, чтобы сделать кольцо из нержавеющей 30 стали более чувствительным к электрохимической коррозии, вызванной при помощи электролиза. По этой причине процессы термической обработки обеспечивают возможность более легкого отрезания кольца из нержавеющей стали 250, благодаря чему уменьшается время, которое необходимо для отсоединения расширяемого тела от катетера доставки. В одном аспекте изобретения, кольцо из нержавеющей стали 35 нагревается при помощи лазерного травления поверхности кольца из нержавеющей стали. Кольцо из нержавеющей стали 250 также нагревается в процессе сварки для того, чтобы прикрепить кольцо к проксимальной шейке 116. Считается, что нагревательные процессы сварки или лазерного травления повышают чувствительность кольца из нержавеющей стали 250 к электрохимической коррозии при проведении электролиза.

[0216] В одном варианте реализации изобретения кольцо из нержавеющей стали 250 40 содержится в предназначенном для электролиза продолговатом сегменте 260, который проиллюстрирован на Фиг. 2A-B, 2D-I, 2K-N, 2P-Q, 6A-D, 8G-K, 8P, 10B, и 14B. В этом варианте реализации изобретения предназначенный для электролиза сегмент 260 представляет собой сегмент спирали, аналогично катетеру или проволочному 45 проводнику, который присоединен к дистальной части катетера доставки 400, и который был модифицирован таким образом, что содержит катодное кольцо 262 и по меньшей мере часть кольца из нержавеющей стали 250, которое служит для электролиза в качестве анода. Аналогично термореактивному полимерному сегменту 1020, описанному ниже

со ссылкой на Фиг. 23Н-I, предназначенный для электролиза сегмент 260 содержит изоляционное покрытие 264, которое отделяет прикатодный электрод 262 и анод в виде кольца из нержавеющей стали 250. В другом варианте реализации изобретения предназначенный для электролиза сегмент 260 изготавливается независимо, а затем 5 прикрепляется к катетеру доставки 400 с использованием любого подходящего способа. В качестве примера, а не ограничения, способы прикрепления предназначенного для электролиза сегмента 260 к катетеру доставки 400 могут включать в себя сварные швы, спайку или клей.

Устройство доставки

10 [0217] Расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-G продвигается и располагается внутри человеческого тела при помощи удлиненной части медицинского устройства, известного как "устройство доставки" или "катетер доставки", при этом катетер доставки используется, в частности, в тех случаях, когда удлиненная часть медицинского 15 устройства является гибкой. В одном варианте реализации изобретения устройство доставки представляет собой удлиненное медицинское устройство, которое определяет по меньшей мере один просвет, или скрытый просвет. Устройство доставки имеет проксимальный и дистальный конец, и рассчитано по размерам для того, чтобы доставить текучую среду из источника текучей среды на проксимальном конце 20 устройства в центральную полость или пространство 108 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-G, которое прикреплено или присоединено к дистальному концу устройства доставки. Дополнительно, любое медицинское устройство или компонент медицинского устройства, которое может расположить расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-G в 25 желаемом местоположении в сосудистой системе, таком как, просвет мешотчатой аневризмы или просвет целевого кровеносного сосуда, облегчает расширение расширяемого тела, а затем облегчает отделение расширяемого тела от устройства доставки, является, как правило, приемлемым в качестве устройства доставки. Как правило, устройство доставки представляет собой гибкий катетер ("катетер доставки"). Предпочтительно, катетер доставки представляет собой любой гибкий катетер, 30 пустотелый проводник, извлекаемый проводник катетера или их комбинации, пригодные для доступа к местоположению в сосудистой системе, в том числе катетеры доставки 300, 352А-В и 400, которые проиллюстрированы на Фиг. 7, 9 и 13. Устройство доставки также может быть любой другой тип катетера, пустотелый проводник, или извлекаемый проводник катетера, или, в качестве альтернативы, игла или троакар, тонкий зонд или их комбинации, которые являются пригодными для доступа к местоположению внутри 35 сосудистой системы или в других биологических каналах. В различных вариантах реализации изобретения устройство доставки представляет собой катетер 300, 352А-В или 400, который проводит прикрепленное сжатое расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-G в просвет мешотчатой аневризмы или просвет целевой артерии или вены, или же другой разновидности биологического канала.

40 [0218] Катетер представляет собой гибкое, трубчатое, удлиненное медицинское устройство, выполненное с возможностью введения в пространство тела, в том числе кровеносные сосуды для того, чтобы позволить парентеральное введение или выведение текучей среды, помимо других функций. Катетеры во многих случаях выполнены из 45 полимеров или пластмасс, и, необязательно, дополнительно содержат металл, такой как, к примеру, в виде конфигурации спирали или оплетки для армирования. Катетеры сконфигурированы с возможностью прикрепления к расширяемым телам 100, 140, 150 или 170А-G, облегчения доставки сжатых расширяемых тел в просвет аневризматического мешка или просвет целевого кровеносного сосуда, или другого

биологического канала, облегчения наполнения или расширения сжатых расширяемых тел, и отсоединения от расширенных расширяемых тел. В некоторых вариантах реализации изобретения катетер доставки 300, 352А-В или 400 выполнен с возможностью прохождения через сосудистую систему с присоединенным расширяемым телом 100, 140, 150 или 170А-Г в сжатом виде, как это проиллюстрировано на Фиг. 10А и 17А. После расширения расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Г отделяется от катетера доставки 300, 352А-В, или 400, таким образом обеспечивая возможность расширенному расширяемому телу оставаться в месте установки, в то время как катетер доставки удаляется из тела. Таким образом, катетеры доставки являются аналогичными баллонным катетерам для ангиопластики, которые выполнены с возможностью прикрепления к традиционным жестким трубчатым стенкам для того, чтобы облегчить доставку прикрепленных сжатых традиционных трубчатых стентов в просвет конкретного сегмента кровеносного сосуда или другой биологический канал, а также обеспечить расширение сжатых традиционных трубчатых стентов и отсоединение от расширенных традиционных трубчатых стентов.

[0219] Катетер 300, 352А-В, или 400 состоит из биосовместимого материала. В качестве примера, а не ограничения, катетер доставки 300, 352А-В или 400, и различные его компоненты могут быть выполнены из силиконового каучука, натурального каучука, поливинилхлоридов, полиуретана, сополиэфиров полимеров, термопластичных каучуков, сополимеров силиконового поликарбоната, сополимеров полиэтилен этилвинилацетата, плетеных полиэфирных волокон или же их комбинаций. В одном варианте реализации изобретения стенка катетера доставки 300, 352А-В или 400 усилена металлом, таким как спиральная или плетеная нержавеющая сталь или нитинол, для того, чтобы улучшить управление и уменьшить образование перегибов катетера доставки во время использования. Металлы, пригодные для армирования катетера доставки, содержат нержавеющую сталь и нитинол.

[0220] Как проиллюстрировано на Фиг. 7, 9, 10А-В, 13, 14А-В и 23А-В, катетер доставки 300, 352А-В, или 400 имеет пустотелый, или потенциально пустотелый цилиндрический элемент, который определяет просвет для обеспечения возможности прохождения текучей среды из проксимального конца катетера доставки к дистальному концу катетера доставки и далее в центральную полость 108 расширяемого тела. Катетер доставки 352А-В сконструирован и рассчитан по размерам таким образом, что он вводится в организм для того, чтобы доставить сжатое расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г в требуемое местоположение, облегчить наполнение или расширение расширяемого тела, а также облегчить отсоединение расширенного расширяемого тела от катетера доставки. В тех случаях, когда используется один катетер доставки 300, 352А-В, или 400, сжатое расширяемое тело располагается в просвете мешотчатой аневризмы или просвете целевого кровеносного сосуда после продвижения через отдельный больший катетер, направляющий катетер, или направляющий проводник, который расположен его дистальном концом в пределах или вблизи аневризмы или целевого местоположения в целевом кровеносном сосуде. Сразу после выхода из направляющего катетера в просвет аневризматического мешка или просвет целевого кровеносного сосуда сжатое расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г расширяется, а затем расширенное расширяемое тело и катетер доставки 300, 352А-В, или 400 разделяются, и катетер доставки, и направляющий катетер извлекаются из организма, в то время как расширенное расширяемое тело остается на месте установки. Пустотелый, или потенциально пустотелый цилиндрический элемент 306 катетера доставки 300, 352А-В, или 400 имеет толщину стенки в диапазоне от, около, 0,05 мм до, около, 0,25

мм. Предпочтительно, толщина стенки пустотелого цилиндрического элемента 306 находится в диапазоне от, около, 0,1 мм до, около, 0,2 мм. Просвет 312 определяется пустотелым цилиндрическим элементом 306 с целью возможности прохождения текучей среды в центральную полость или пространство расширяемого тела 108 и имеет диаметр в диапазоне от, около, 0,4 мм до, около, 1 мм. Проксимальный конец пустотелого цилиндрического элемента 306 содержит в себе порт или соединительный узел 3408 для сообщения с источником текучей среды, находящейся под повышенным давлением, таким как шприц 314 или насос (не показан), содержащим, к примеру, воду, физиологический раствор или раствор рентгеноконтрастного вещества. Текучая среда для расширения расширяемого тела поступает в катетер доставки 300, 352А-В, или 400 через соединительный узел или порт 3408.

Однопросветные катетеры

[0221] На Фиг. 9 проиллюстрирован продольный вид однопросветного варианта реализации изобретения части катетера доставки 400 медицинского устройства 500, а на Фиг. 20А проиллюстрирован вид в поперечном разрезе однопросветного катетера. Как проиллюстрировано на Фиг. 11А-Е, для однопросветного варианта реализации изобретения, катетер доставки 400 проходит через просвет направляющего катетера 800 для того, чтобы доставить сжатый ballstent 100 в просвет 701 мешотчатой аневризмы 700. В этом однопросветном варианте реализации изобретения, катетер доставки 400 не содержит в себе пустотелый цилиндрический элемент, который определяет просвет, и который рассчитан по размерам для того, чтобы обеспечить возможность прохождения направляющего элемента или проволочного проводника.

[0222] Размеры катетера доставки 300, 352А-В, или 400 являются вопросом выбора конструкции в зависимости от размера аневризмы, подлежащей лечению, и от местоположения аневризмы в сосудистой системе. Расстояние между аневризмой, подлежащей лечению, и областью введения медицинского устройства в сосудистую систему, определяет, в частности, длину катетера доставки 300, 352А-В, или 400. Длина катетера доставки находится в диапазоне от, около, 5 см до, около, 300 см, с предпочтительными диапазонами от, около, 75 см до, около, 225 см. Минимальный диаметр сегмента кровеносного сосуда 1 между аневризмой, подлежащей лечению, и областью введения медицинского устройства в сосудистую систему, определяет, в частности, диаметр катетера доставки 300, 352А-В, или 400. Диаметры катетера доставки варьируются в диапазоне от 2 френч (0,67 мм) до 7 френч (2,3 мм), с предпочтительными диапазонами от 2 френч (0,67 мм) до 5 френч (1,67 мм).

[0223] На Фиг. 10А-В проиллюстрированы продольные виды однопросветного варианта реализации изобретения катетера доставки 400 части медицинского устройства 500. На Фиг. 10А проиллюстрирован продольный вид однопросветного варианта реализации изобретения медицинского устройства 500, которое содержит ballstent 100 в сжатом виде. На Фиг. 10В проиллюстрирован продольный вид однопросветного варианта реализации изобретения медицинского устройства 500, которое содержит ballstent 100 в расширенном виде.

[0224] В некоторых вариантах реализации изобретения, как иллюстрировано на Фиг. 10А-В проксимальный конец катетера доставки 400 выполнен с соединительным узлом 3408, который облегчает соединение разъема винтового соединения типа Люэр, или конусного соединения типа Люэр, с источником текучей среды, таким как шприц 314, и с просветом 312 пустотелого цилиндрического элемента, выполненного с возможностью перемещения текучей среды от проксимального конца катетера доставки к центральной полости или пространству расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г.

Как проиллюстрировано на Фиг. 22, просвет 312 катетера доставки 400 соединен с источником текучей среды, таким как шприц 314, с помощью соединительной части в виде канюли Люэра 2802. Кран 2804 или переключатель потока установлен между источником текучей среды и катетером доставки 400 для улучшения управления перемещением текучей среды в катетер доставки и из него.

[0225] Как проиллюстрировано на Фиг. 17Е, в одном варианте реализации изобретения однопросветный катетер доставки используется для размещения ballstent 100 в просвете 701 аневризматического мешка 700, для этого варианта реализации изобретения необязательный удаляемый проволочный проводник или обтуратор 404 извлекается из катетера доставки. Удаляемый проволочный проводник или обтуратор 404 содержит рукоятку 408 или другое устройство для облегчения введения и извлечения. Затем источник текучей среды, такой как шприц 314, соединяется с соединительным узлом 3408, и текучая среда перемещается из шприца 314 в центральную полость или пространство 108 ballstent 100 под давлением, в результате чего происходит наполнение или расширение ballstent в просвете 701 аневризматического мешка 700 и заполнение по существу всего или части аневризматического мешка. Для расширения сжатого ballstent 100 используется текучая среда, такая как вода, физиологический раствор, растворы радиографических контрастных веществ, или растворы лекарственных препаратов, такие как, к примеру, тромбин. Как проиллюстрировано на Фиг. 17Е, после наполнения или расширения ballstent 100, спираль, вспомогательная спираль, поддающийся расширению проволочный элемент или поддающаяся расширению конструкция 1204 могут быть размещены в центральной полости ballstent 100.

[0226] Для того чтобы отделить катетер доставки 400 от ballstent, blockstent или расширяемого тела могут быть использованы различные способы и устройства. В одном варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 9, 10А-В, и 23А, катетер доставки 300 или 400 содержит один или более электролизных проводов 320 или изолированный электрический провод (а). Для этого варианта реализации изобретения, после того как ballstent 100 расширяется, постоянный ток подается на электролизный провод (а) 320 или изолированный электрический провод (а) для того, чтобы растворить часть проксимальной шейки ballstent 100 при помощи электролиза (в том числе часть, которая содержит нержавеющей сталь). В альтернативных вариантах реализации изобретения постоянный ток подается для того, чтобы растворить часть кольца из нержавеющей стали 250 между ballstent 100 и катетером доставки 300 или 400, или для того, чтобы растворить часть проксимальной области ballstent 100 при помощи электролиза. Постоянный электрический ток (DC) может быть использован для любых таких вариантов реализации изобретения. Сразу после того, как проксимальная шейка, кольцо из нержавеющей стали 250 или проксимальная область ballstent 100 растворяются или корродируют, катетер доставки 300 или 400 отделяется от расширенного ballstent, и катетер доставки и направляющий катетер 800 извлекаются.

[0227] В различных вариантах реализации изобретения, которые проиллюстрированы на Фиг. 23В-С, однопросветный катетер 1000 имеет армированную спиралью стенку 1002, содержащую один, два или три электрических проводников (например, проводов, кабелей или т.п.) для того, чтобы обеспечить токопроводящий путь(и) для выполнения электролиза, как описано в полной мере подробно ниже. В одном варианте реализации изобретения наружная поверхность 1004 стенки 1002 состоит из полиимида и имеет гидрофильное, или смазывающее покрытие, в то время как токопроводящий путь(и) содержит размером 0,001 дюйма (0,0254 мм) × 0,003 дюйма (0,0762 мм) плоские спирали 1006 из нержавеющей стали. Токопроводящая спираль (и) 1006 может быть выполнена

в виде одножильной, двухжильной или трехжильной конструкции провода 1008, как это проиллюстрировано на Фиг. 23В-Ф, и которые описаны ниже в связи с выполнением электролиза. Провода спирали 1006 и любые другие провода могут быть прямыми, плетеными или спиральными. Токопроводящий путь, определенный токопроводящей спиралью 1006, покрыт изолирующим полимером, таким как парилен, в то время как внутренний просвет 1012 покрыт политетрафторэтиленом, в том числе композитом политетрафторэтилена.

[0228] В некоторых вариантах реализации изобретения в качестве однопросветного катетера используется модифицированный проводник для инфузий, который имеет извлекаемый внутренний элемент. Проводник для инфузий представляет собой модифицированный проволочный проводник, в котором внутренний элемент из твердого металла удаляется для того, чтобы оставить просвет, который используется для введения текучей среды. Проводник для инфузий с извлекаемым внутренним элементом модифицирован таким образом, чтобы расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г могло быть прикреплено к дистальному концу и расширено за счет использования просвета проволочного проводника после извлечения внутреннего элемента проволочного проводника.

[0229] В некоторых вариантах реализации изобретения все поверхности, или часть внутренней и наружной поверхностей, устройства доставки могут быть дополнительно покрыты гидрофильным или смазывающим покрытием. В других вариантах реализации изобретения все тело или часть расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г также может быть дополнительно покрыто гидрофильным или смазывающим покрытием.

Двухпросветные катетеры

[0230] Как проиллюстрировано на Фиг. 13 и Фиг. 20В, катетер доставки 300 содержит дополнительный пустотелый цилиндрический элемент, который определяет второй просвет 324 для приема направляющего элемента, такого как проволочный проводник 302, для оказания содействия в направлении компонента медицинского устройства ballstent 100 в желаемое местоположение, как это можно понять согласно Фиг. 14А-В и 15А-Ф. Этот второй просвет 324 является, в большинстве случаев, смежным и параллельным первому просвету 312. Как проиллюстрировано на Фиг. 13 и 20В, катетер доставки 300 представляет собой двухпросветный катетер, при этом один просвет 312 выполнен с возможностью обеспечивать прохождение текучей среды от источника текучей среды на проксимальном конце катетера доставки к центральной полости или пространству 108 ballstent на дистальном конце катетера доставки, а другой просвет 324 выполнен с возможностью приема направляющего элемента, такого как проволочный проводник 302 для того, чтобы облегчить продвижение и позиционирование медицинского устройства в сосудистой системе. В некоторых вариантах реализации изобретения, дистальный конец просвета 324, выполненный с возможностью принимать направляющий элемент, определен вспомогательным катетером, который является аналогичным вспомогательному катетеру 160, который проиллюстрировано на Фиг. 2В-С, 2Е, 2Г, 2L-N, 2О-Р, 8Н, 8J-О, и 8R-S, либо в качестве части катетера доставки, который проходит От проксимального соединительного узла к дистальному концу катетера доставки, или в качестве отдельного элемента, который присоединен или прикреплен к дистальному концу катетера доставки. Как было описано ранее, данный направляющий катетер проходит через проксимальную шейку, через полость расширяемого тела, и функционально соединяется с дистальной шейкой таким образом, что проволочный проводник, направляющий элемент, спираль, вспомогательная спираль, или катетер вспомогательной спирали могут проходить

через соединительный узел катетера доставки и выходить из дистального конца медицинского устройства, в том числе для позиционирования проволочного проводника и направляющего элемента в артерии, вене или другом биологическом канале, а также, в том числе, для размещения спирали или вспомогательной спирали в просвете мешотчатой аневризмы.

[0231] Как проиллюстрировано на Фиг. 20В, катетер доставки 300 содержит в себе два пустотелых цилиндрических элемента, каждый из которых имеет просвет, при этом пустотелые цилиндрические элементы 304 и 306 имеют толщину стенки в диапазоне от, около 0,05 мм до, около 0,25 мм.

Предпочтительно, толщина стенки пустотелого цилиндрического элемента 304 или 306 находится в диапазоне от, около, 0,1 мм до, около, 0,2 мм. Просвет определяется пустотелым цилиндрическим элементом 304 для приема проволочного проводника 302 и имеет диаметр в диапазоне от, около 0,25 мм до, около 0,5 мм. Диаметр просвета для прохождения текучей среды в ballstent 100 и диаметр просвета для приема

направляющего элемента 324 рассчитаны по одинаковым размерам. В качестве альтернативы, диаметр просвета для прохождения текучей среды в ballstent, blockstent или расширяемый элемент может быть большим или меньшим, чем диаметр просвета для приема направляющего элемента, такого как проволочный проводник 302, или для приема спирали, вспомогательной спирали, или катетера вспомогательной спирали

[0232] Для катетера доставки с двумя просветами, первый и второй пустотелые цилиндрические элементы рассчитаны по одинаковым размерам. В качестве альтернативы, второй пустотелый цилиндрический элемент может иметь больший диаметр для того, чтобы принять проволочный проводник, направляющий элемент, спираль, вспомогательную спираль, или катетер вспомогательной спирали, или же может иметь меньший диаметр. Проксимальный конец второго пустотелого цилиндрического элемента 304 входит в зацепление с соединительным узлом 3408.

Соединительный узел 3408 облегчает введение проволочного проводника 302, направляющего элемента, спирали, вспомогательной спирали, или катетера вспомогательной спирали во второй пустотелый цилиндрический элемент 304. Как можно понять, в соответствии с Фиг. 13, 14А-В, 15А-Е, и 20В, в некоторых вариантах реализации изобретения проволочный проводник 302, направляющий элемент, спираль, вспомогательная спираль, или катетер вспомогательной спирали могут быть продвинуты через второй пустотелый цилиндрический элемент 304 и выйти из дистального конца катетера доставки 300, а также выйти из дистального конца медицинского устройства.

В других вариантах реализации изобретения, в том числе в тех вариантах реализации изобретения, в которых не содержится такой компонент, как вспомогательный катетер, спираль, вспомогательная спираль, или катетер вспомогательной спирали могут быть продвинуты через второй пустотелый цилиндрический элемент 304 и размещены центральной полости ballstent, blockstent или расширяемого тела. В некоторых вариантах

реализации изобретения катетер доставки 300 продвигают через проволочный проводник 302 до тех пор, пока сжатый ballstent 140 не разместится в просвете мешотчатой аневризмы. Сразу после того, как сжатый ballstent 140 находится в желаемом расположении, ballstent 140 расширяется текучей средой, которую обеспечивает первый пустотелый цилиндрический элемент 306 при помощи шприца 314, соединенного с

соединительным узлом для расширения ballstent 3408. Для расширения сжатого ballstent используется текучая среда, такая как вода, физиологический раствор, растворы радиографических контрастных веществ, или растворы лекарственных препаратов, такие как тромбин. Проволочный проводник 302 представляет собой, предпочтительно,

ангиографический проводник достаточной длины до дистального наконечника
проволочного проводника для того, чтобы достичь аневризмы, а проксимальный конец
выступает наружу и находится на определенном расстоянии от точки входа в сосудистую
систему. В некоторых вариантах реализации изобретения проволочный проводник 302
5 имеет прямой или угловой дистальный конец, в то время как в других вариантах
реализации изобретения проволочный проводник 302 имеет изогнутый J-образный
дистальный конец, как правило, изготовленный из сплава с памятью формы или
плетеного металла, что вызывает возврат конца проводника в J-образную форму после
прекращения воздействия любой приложенной силы. Материалы и размеры
10 проволочного проводника 302 выбираются на основе диаметра, длины и извилистости
кровеносных сосудов, через которые осуществляется прохождение. Как правило,
проволочный проводник 302 может состоять из любых подходящих биосовместимых
материалов и иметь наружный диаметр в диапазоне от, около 0,3 мм до, около 0,95 мм.

[0233] На Фиг. 14А-В проиллюстрированы продольные виды двухпросветного
15 варианта реализации изобретения части катетера доставки 300 медицинского устройства
500. На Фиг. 14А проиллюстрирован продольный вид двухпросветного варианта
реализации изобретения медицинского устройства 500, которое содержит расширяемое
тело 140 в сжатом виде, в то время как на Фиг. 14В проиллюстрирован продольный
вид двухпросветного варианта реализации изобретения медицинского устройства 500,
20 которое содержит ballstent 140 в расширенном виде. Катетер доставки 300 используется
для продвижения ballstent 140 по проволочному проводнику 302 в просвет
аневризматического мешка. Катетер доставки 300 также используется для доставки
текучей среды, жидкости, газа, твердых веществ или их комбинации для того, чтобы
расширить ballstent 140 в просвете 701 аневризматического мешка 700. В некоторых
25 вариантах реализации изобретения катетер доставки 300 или 400 содержит один или
более электролизных проводов 320 или изолированный электрический провод (а). Для
таких вариантов реализации изобретения, после того как ballstent 100 расширяется,
постоянный ток подается на электролизный провод (а) 320 или изолированный
электрический провод (а) для того, чтобы растворить часть проксимальной шейки
30 ballstent 100 при помощи электролиза (в том числе часть, которая содержит
нержавеющую сталь). В альтернативных вариантах реализации изобретения постоянный
ток подается для того, чтобы растворить часть кольца из нержавеющей стали 250 между
ballstent 100 и катетером доставки 300 или 400, или для того, чтобы растворить часть
проксимальной области ballstent 100 при помощи электролиза. Постоянный
35 электрический ток (DC) может быть использован для любых таких вариантов реализации
изобретения. Сразу после того, как проксимальная шейка, кольцо из нержавеющей
стали 250 или проксимальная область ballstent 100 растворяются или корродируют,
катетер доставки 300 или 400 отделяется от расширенного ballstent, и катетер доставки
и направляющий катетер 800 извлекаются.

40 [0234] В одном варианте реализации изобретения, электролизный провод 320 или
изолированный электрический провод является подключенным или электрически
соединенным с частью проксимальной шейки ballstent, в том числе с областью открытой
поверхности металла 3302. В еще одном варианте реализации изобретения,
электролизный провод 320 или изолированный электрический провод является
45 подключенным или электрически соединенным со сварным швом, пайкой, или другим
видом соединения между ballstent и катетером доставки, в том числе клеем. В другом
варианте реализации изобретения, электролизный провод 320 или изолированный
электрический провод, является подключенным или электрически соединенным с другой

частью ballstent 140, в том числе с областью открытой поверхности металла 3302.

[0235] Как проиллюстрировано на Фиг. 10А-В, 13, 14А-В, и 15А-Е, в одном варианте реализации изобретения медицинского устройства 500, катетер доставки 300 или 400 перемещает прикрепленный сжатый ballstent 100 или 140 по проволочному проводнику 302 в просвет или полость 701 аневризматического мешка 700. Сразу после того, как сжатый ballstent 100 или 140 был размещен в просвете 701 аневризматического мешка 700, проволочный проводник 302 извлекается. Затем источник текучей среды, такой как шприц 314, соединяется с соединительным узлом 3408, и текучая среда перемещается из шприца 314 в центральную полость или пространство 108 ballstent 100 или 140, в результате чего происходит расширение ballstent до тех пор, пока не заполнится по меньшей мере часть просвета аневризматического мешка 701. После наполнения или расширения, катетер доставки 300 или 400 отводят назад в аневризматическом мешке 700 для того, чтобы отвести расширенное расширяемое тело 100 или 140 в направлении отверстия 703 между основным сосудом и аневризмой, в том числе в направлении шейки или входа, как это обозначено ссылочной позицией 702 на Фиг. 15D. Это, в свою очередь, приводит расширенное расширяемое тело 100 или 140 в соприкосновение со стенкой аневризмы 704 в области шейки или входа 703, около них или же рядом с ними. Затем спираль или вспомогательную спираль 162 продвигают через катетер 300 или 400, через внутреннюю часть расширяемого тела 100 или 140, и доставляют в просвет аневризмы 701, как это проиллюстрировано на Фиг. 15Е, в том числе прохождение спирали или вспомогательной спирали через просвет проволочного проводника. Вспомогательная спираль 162 вводится до тех пор, пока вспомогательная спираль не войдет в соприкосновение как со стенкой аневризмы 704 напротив входа 703, так и с наружной поверхностью расширяемого тела 100 или 140, при этом вспомогательная спираль прикладывает непрерывное усилие на расширяемое тело, вызывая тем самым закрытие расширяемым телом входа в аневризму 700. Как проиллюстрировано на Фиг. 15F, после расширения расширяемого тела 100 или 140, и размещения спирали или вспомогательной спирали, катетер доставки 300 или 400 и расширяемое тело 100 или 140 разъединяются или разделяются, а катетер доставки удаляется, в то же время оставляя расширенное тело в просвете 701 аневризмы в том месте, где оно герметизирует вход 703 аневризмы, и оставляя вспомогательную спираль в месте установки в просвете аневризмы сзади расширенного тела, где она функционирует для того, чтобы удерживать расширенный ballstent на месте установки.

[0236] Для того чтобы отделить катетер доставки 400 от ballstent, blockstent или расширяемого тела могут быть использованы различные способы и устройства. В одном варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 9, 10А-В, и 23А, катетер доставки 300 или 400 содержит один или более электролизных проводов 320 или изолированный электрический провод (а). Для этого варианта реализации изобретения, после того как ballstent 100 расширяется, постоянный ток подается на электролизный провод (а) 320 или изолированный электрический провод (а) для того, чтобы растворить часть проксимальной шейки ballstent 100 при помощи электролиза (в том числе часть, которая содержит нержавеющую сталь). В альтернативных вариантах реализации изобретения постоянный ток подается для того, чтобы растворить часть кольца из нержавеющей стали 250 между ballstent 100 и катетером доставки 300 или 400, или для того, чтобы растворить часть проксимальной области ballstent 100 при помощи электролиза. Постоянный электрический ток (DC) может быть использован для любых таких вариантов реализации изобретения. Сразу после того, как проксимальная шейка, кольцо из нержавеющей стали 250 или проксимальная область ballstent 100 растворяются

или корродируют, катетер доставки 300 или 400 отделяется от расширенного ballstent, и катетер доставки и направляющий катетер 800 извлекаются.

[0237] В различных вариантах реализации изобретения двухпросветный катетер имеет армированную спиралью стенку, содержащую один, два или три электрических проводников (например, проводов, кабелей) для того, чтобы обеспечить токопроводящий путь(и) для выполнения электролиза, как описано в полной мере подробно ниже. В одном варианте реализации изобретения наружная поверхность стенки состоит из полиимида и имеет гидрофильное, или смазывающее покрытие, в то время как токопроводящий путь(и) содержит размером 0,001 дюйма (0,0254 мм) × 0,003 дюйма (0,0762 мм) плоские спирали из нержавеющей стали или меди. Токопроводящая спираль (и) 1006 может быть выполнена в виде одножильной, двухжильной или трехжильной конструкции провода, как это описано ниже в связи с выполнением электролиза. Провода спирали и любые другие провода могут быть прямыми, плетеными или спиральными. Токопроводящий путь, определенный токопроводящей спиралью, покрыт изолирующим полимером, таким как парилен, в то время как внутренний просвет покрыт политетрафторэтиленом, в том числе композитом политетрафторэтилена.

[0238] В некоторых вариантах реализации изобретения все поверхности; или часть внутренней и наружной поверхностей, устройства доставки могут быть дополнительно покрыты гидрофильным или смазывающим покрытием. В других вариантах реализации изобретения все тело или часть расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G также может быть дополнительно покрыто гидрофильным или смазывающим покрытием.

Направляющие элементы

[0239] Как проиллюстрировано на Фиг. 15A-F, для варианта реализации изобретения использующего двухпросветный катетер, катетер доставки 300 проходит по направляющему элементу или проволочному проводнику 302 для того, чтобы доставить сжатый ballstent 140 в просвет 701 мешотчатой аневризмы 700. Примеры направляющего элемента содержат гибкий проволочный проводник. Проволочный проводник 302 содержит металл в виде гибкой нити, спирали или тонкого гибкого стержня. К примеру, стандартный ангиографический проволочный проводник состоит из фиксированного твердого металлического внутреннего элемента, покрытого металлической спиральной пружиной. В других ситуациях катетер доставки продвигают по игле или троакару. Проволочный проводник 302 занимает просвет в катетере доставки, такой просвет, который определяется трубчатой частью катетера доставки. После расположения в требуемом месте проволочный проводник 302 удаляется для того, чтобы произвести введение или же удаление текучей среды.

[0240] Как проиллюстрировано на Фиг. 21A-B, в другом варианте реализации изобретения, катетер доставки медицинского устройства выполнен с просветом, который принимает направляющий катетер 800 в качестве направляющего элемента. При этой конфигурации, медицинское устройство перемещается в трехосевой конфигурации, при этом медицинское устройство 500 продвигается по направляющему катетеру 800, который продвигается по проволочному проводнику. В некоторых вариантах реализации изобретения проксимальный соединительный узел на направляющем катетере удаляется для того, чтобы обеспечить возможность просвету пустотелого цилиндрического элемента 304 катетера доставки 300 медицинского устройства 500 принимать направляющий катетер 800. В определенных примерах, этот вариант реализации изобретения медицинского устройства обуславливает улучшение управления доставкой сжатого расширяемого тела к аневризме или просвету целевого кровеносного

сосуда и улучшение способности к продвижению сжатого расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г, фактически продвинутого в желаемое местоположение. Как проиллюстрировано, в одном аспекте настоящего изобретения, пустотелый цилиндрический элемент 304 катетера доставки 300 имеет кольцеобразную форму и полностью охватывает по окружности направляющий катетер 800, в то время как в других аспектах настоящего изобретения катетер доставки входит в зацепление с 60%, 70%, 80%, 90% или более окружности направляющего катетера.

Иллюстративные медицинские устройства: катетер для установки ballstent и катетер для установки расширяемого тела

[0241] На Фиг. 31А проиллюстрирован вариант реализации изобретения медицинского устройства, представляющего собой расширяемое тело, которое может использоваться в качестве катетера для установки ballstent 3400А. Как проиллюстрировано, медицинское устройство катетер для установки ballstent 3400А содержит катетер доставки 3402, сконфигурированный таким образом, что на дистальном конце 3404 он входит в зацепление с ballstent 100. Проксимальный конец 3406 катетера доставки 3402 входит в зацепление с соединительным узлом 3408, который обеспечивает возможность электрического соединения и сообщения с возможностью переноса текучей среды с ballstent 100 через катетер. Шприц 314 используется для доставки текучей среды к ballstent 100. Устройство 3400А также содержит электрический разъем или порт 3422 для установления электрической связи от портативного блока управления 3418 до ballstent 100, в том числе при помощи электролизных проводов или проводников, которые содержатся в стенке катетера доставки.

[0242] На Фиг. 31В проиллюстрирован вариант реализации изобретения медицинского устройства, представляющего собой расширяемое тело, которое может использоваться в качестве медицинского устройства для установки ballstent 3400В. Как проиллюстрировано, медицинское устройство 3400 В содержит катетер доставки 3402, сконфигурированный таким образом, что на дистальном конце 3404 он входит в зацепление с blockstent 100. Проксимальный конец 3406 катетера доставки 3402 входит в зацепление с соединительным узлом, который обеспечивает через катетер электрическое соединение и сообщение с возможностью переноса текучей среды с расширяемым телом 150. Шприц 314 используется для доставки текучей среды к расширяемому телу 150. Устройство 3400В также содержит электрический разъем или порт 3422 для установлений электрической связи от источника питания (не проиллюстрирован) к расширяемому телу 150, в том числе при помощи электролизных проводов или проводников, которые содержатся в стенке катетера доставки.

[0243] Вид в поперечном разрезе соединительного узла 3408 для медицинского устройства с однопросветным катетером доставки, в котором основным способом разъединения является электролиз, проиллюстрирован на Фиг. 32А. Соединительный узел 3408 содержит первый соединительный порт 3410, выполненный с люэровским или конусным разъемом, который облегчает присоединение разъема винтового соединения типа Люэр или конусного соединения типа Люэр к источнику текучей среды, такому как шприц 314, и к просвету 312 пустотелого цилиндрического элемента катетера доставки 3402, выполненного с возможностью перемещения текучей среды от проксимального конца катетера доставки к центральной полости или пространству 108 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г. Необязательно, первый соединительный порт 3410 также выполнен с возможностью приема проволочного проводника или направляющего элемента. Соединительный узел 3408 также оснащен вторым соединительным портом 3422, который выполнен с возможностью обеспечения

электрического сообщения с катетером 3402. К примеру, один или более электролизных проводов 320, которые являются электрически соединенными с электродами, установленными на катетере 3402 и/или ballstent, blockstent или расширяемом элементе 100, проходят сквозь канал 3416 соединительного узла 3408 ко второму соединительному порту 3422. В качестве альтернативы, один или более резистивных проводов могут проходить через канал 3416 соединительного узла 3408 ко второму соединительному порту 3422. Источник питания или источник электроэнергии, такой как портативный блок управления 3418, проиллюстрированный на Фиг. 31А и 33, осуществляет сообщение с проводом 320 для выполнения различных функций, в том числе, но не ограничиваясь этим, электролиза или нагрева термочувствительного материала, при этом такое сообщение происходит через соединение части электрического разъема 3424 портативного блока управления и соединительного порта 3422 соединительного узла 3408.

[0244] Вид соединительного узла 3408 для медицинского устройства с двухпросветным катетером доставки, в котором основным способом разъединения является электролиз, проиллюстрирован на Фиг. 32В. Соединительный узел 3408 содержит первый соединительный порт 3410, выполненный с люэровским или конусным разъемом, который облегчает присоединение разъема винтового соединения типа Люэр или конусного соединения типа Люэр к источнику текучей среды, такому как шприц 314, и к просвету 312 пустотелого цилиндрического элемента катетера доставки 3402, выполненного с возможностью перемещения текучей среды от проксимального конца катетера доставки к центральной полости или пространству 108 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г. Соединительный узел 3408 также оснащен вторым соединительным портом 3422, который выполнен с возможностью обеспечения электрического сообщения с катетером 3402. К примеру, один или более электролизных проводов 320, которые являются электрически соединенными с электродами, установленными на катетере 3402 и/или ballstent, blockstent или расширяемом элементе 100, проходят сквозь канал 3416 соединительного узла 3408 ко второму соединительному порту 3422. В качестве альтернативы, один или более резистивных проводов могут проходить через канал 3416 соединительного узла 3408 ко второму соединительному порту 3422. Источник питания или источник электроэнергии, такой как портативный блок управления 3418, проиллюстрированный на Фиг. 31А и 33, осуществляет сообщение с проводом 320 для выполнения различных функций, в том числе, но не ограничиваясь этим, электролиза или нагрева термочувствительного материала, при этом такое сообщение происходит через соединение части электрического разъема 3424 портативного блока управления 3418 и соединительного порта 3422 соединительного узла 3408. Третий соединительный порт 3410 также выполнен с возможностью приема и вхождения в зацепление с проволочным проводником 302 или проволочным обтуратором 404.

[0245] Вид соединительного узла 3408 для медицинского устройства с двухпросветным катетером доставки, в котором основным способом разъединения является механический, проиллюстрирован на Фиг. 32С. Соединительный узел 3408 содержит первый соединительный порт 3410, выполненный с люэровским или конусным разъемом, который облегчает присоединение разъема винтового соединения типа Люэр или конусного соединения типа Люэр к источнику текучей среды, такому как шприц 314, и к просвету 312 пустотелого цилиндрического элемента катетера доставки 3402, выполненного с возможностью перемещения текучей среды от проксимального конца катетера доставки к центральной полости или пространству 108 расширяемого тела

100, 140, 150, или 170A-G. Второй соединительный порт 3410 также выполнен с возможностью приема и вхождения в зацепление с проволочным проводником 302 или проволочным обтуратором 404.

5 [0246] Как проиллюстрировано на Фиг. 32А, в предпочтительном варианте реализации изобретения второй соединительный порт 3414 присоединен к резьбовой гайке 3420 таким образом, что электрический вывод 3422 является надежно прикрепленным к гайке и соединительному узлу 3408. Электрический вывод 3422 находится в электрическом сообщении с одним или более проводами и выполнен с возможностью приема электрического коннектора от внешнего источника питания, такого как, 10 портативный блок управления 3418. В качестве примера, а не ограничения, электрический коннектор 3424 представляет собой 3,5 мм разъем для подключения наушников. Также могут быть использованы другие электрические коннекторы.

[0247] Как проиллюстрировано на Фиг. 33, портативный блок управления 3418 подключен к электрическому выводу 3422 с помощью разъема 3424 для подачи 15 электрического тока через катетер 3402 с целью отсоединения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G. К примеру, в одном варианте реализации изобретения, катетер 3402 содержит токопроводящую спираль 1006, которая может быть расположена в виде одно-, двух- или трехжильной конструкции проводов 1007, 1008 и 1010, в указанном порядке, как это проиллюстрировано на Фиг. 23С и 23Е, и 23F. Различные конструкции 20 проводов 1008 и 1010 обеспечивают как прочность армирования, так и токопроводящий путь по всей длине катетера 3402. Портативный блок управления 3418 обеспечивает подачу электрического тока или потенциала напряжения на электроды 1014, 1016 и, необязательно, 1026, которые проходят через катетер 3402 для отделения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G при помощи электролиза или термического разъединения, 25 как описано ниже. В одном варианте реализации изобретения портативный блок управления 3418 содержит в себе корпус 3426, блок питания, такой как батарея, одну или более кнопок приведения в действие 3428, и один или более индикаторов 3430 для индикации состояния блока управления, состояния отсоединения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G, а также состояния источника питания, такого как батарея.

30 Складывание расширяемого тела

[0248] Для того чтобы облегчить продвижение расширяемого тела через сосудистую систему расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G может быть сжато в различные формы с различными размерами. Необязательно, это сжатие может включать в себя 35 различные формы и рельефы складывания или гофрирования. К примеру, одну или более складок изготавливают в расширяемом теле 100, 140, 150, или 170A-G, а затем складки свертывают в цилиндрическую форму. В качестве альтернативы, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G сплющивают в плоскую форму, а затем скатывают в цилиндрическую форму. В качестве альтернативы, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G сжимают в компактную сферическую форму. Дополнительно, части 40 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G скручивают в процессе сжатия. В некоторых вариантах реализации изобретения расширяемое тело является сжатым вокруг катетера доставки 300, как это проиллюстрировано на Фиг. 14А. В других примерах расширяемое тело является сжатым вокруг обтуратора 404, который проиллюстрирован на Фиг. 10А. В других вариантах реализации изобретения расширяемое тело может быть сжато 45 вокруг проволочного направителя, в том числе в тех вариантах реализации изобретения, где медицинское устройство содержит однопросветный катетер доставки, в котором один просвет используется как для подачи текучей среды в центральную полость расширяемого тела для его наполнения или расширения, так и для того, чтобы

принимать проволочный проводник или направляющий элемент. В других вариантах реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г является сжатым само по себе, без центрального катетера, обтуратора, или проволочного направителя.

5 [0249] Как проиллюстрировано на Фиг. 19А, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г является гофрированным, сложенным и обернутым вокруг пустотелого цилиндрического элемента 304 катетера доставки 300, при этом пустотелый цилиндрический элемент содержит вспомогательный катетер, аналогичный вспомогательному катетеру 160. Такой вариант реализации изобретения также содержит сжатие сложенного и свернутого расширяемого тела вплотную к катетеру доставки.

10 Как проиллюстрировано на Фиг. 19В, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г является гофрированным и свернутым без обертывания вокруг пустотелого цилиндрического элемента или катетера доставки. В другом варианте реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г сложено в складки, а затем гофрированные складки сложенного расширяемого тела обертывают вокруг обтуратора, удаляемого проволочного проводника, проволочного направителя или направляющего

15 элемента 304, как это проиллюстрировано на Фиг. 19С. Такой вариант реализации изобретения также содержит сжатие сложенного и свернутого расширяемого тела вплотную к обтуратору, удаляемому проволочному проводнику, проволочному направителю или направляющему элементу 304. В другом варианте реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г является сложенным в складки, а затем гофрированные складки свертывают в, как правило, цилиндрическую форму без удаляемого проволочного проводника, обтуратора, проволочного направителя, направляющего элемента или катетера, действующих в качестве центральной точки фиксации, как это проиллюстрировано на Фиг. 19D.

25 [0250] В различных вариантах реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г прикрепляют к катетеру доставки 300, 400, затем формируют складки, а затем гофрированные складки обертывают и сжимают на катетере доставки 300, обтураторе 404 или проволочном направителе. В другом варианте реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г сначала складывают для того, чтобы сформировать складки, затем прикрепляют к катетеру доставки 300, 400, а затем гофрированные складки обертывают и сжимают на наружной поверхности катетера доставки 300, обтуратора 404 или проволочного направителя. В другом варианте реализации изобретения, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г может быть

30 сложено и сжато в различные формы способом, который является аналогичным японскому оригами.

[0251] Расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г может быть сложено с образованием одной или нескольких складок, которые могут быть дополнительно сложены, скатаны и сжаты, аналогично складыванию расширяемых тел, которые являются несоответствующими для ангиопластики. В различных других вариантах

40 реализации изобретения, гофрированное расширяемое тело складывают и сжимают для того, чтобы плотно насаживать на конец гибкого проволочного проводника и перемещать в пределах пустотелого цилиндрического элемента отдельного катетера. Расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г может быть сложено и сжато с использованием любых подходящих механизмов и способов. Является

45 предпочтительным, чтобы поверхность расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г в поставляемой конфигурации была гладкой. В некоторых вариантах реализации изобретения является предпочтительным, чтобы складывание расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г привело в результате к образованию ровных складок.

Отсоединение расширяемого тела

[0252] Расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G может прикрепляться или входить в зацепление с катетером доставки различными способами. К примеру, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G может быть прикреплено к катетеру доставки путем фрикционной посадки, с использованием адгезива, или клея, с помощью сварки или пайки, путем соединения или стыковки компонентов, или путем применения силы сжатия на зажим, кольцо, эластомерную втулку или накрутку, или же путем сжатия баллона. Для того чтобы отделить расширенное расширяемое тело от катетера доставки могут быть использованы различные способы и устройства. В качестве примера, но не ограничения, эти способы и устройства могут быть широко классифицированы как физические или механические, электрические, термические, химические, гидравлические и звуковые.

Разъединение электролизом

[0253] Расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G может быть отсоединено или отделено от катетера доставки при помощи электролиза. При применении электролиза могут быть использованы постоянный ток, постоянное напряжение или квадратно-волновое напряжение. Отсоединение расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G от катетера доставки может быть выполнено с использованием медицинского устройства или системы с одним, двумя или тремя электрическими проводами, как это проиллюстрировано на Фиг. 23В-Ф. В одном варианте реализации изобретения конструкция провода 1010 содержит три провода, которые встроены или содержатся в катетере доставки 1000. В альтернативных вариантах реализации изобретения трехпроводной конструкции два провода являются встроенными, или содержащимися в катетере доставки 1000, а третий провод выполнен с возможностью создания электрического контакта с пациентом в другом порядке, к примеру, при помощи электродной накладки или игольчатого электрода. Аналогичным образом, один провод может быть встроенным, или содержащимся в катетере доставки 1000, а два провода выполнены с возможностью создания электрического контакта с пациентом в другом порядке, к примеру, при помощи электродной накладки или игольчатого электрода, при этом такая электродная накладка 3106 проиллюстрирована на Фиг. 23А. В конструкции провода с двумя проводами 1008 два провода являются встроенными или содержатся в катетере доставки 1000. В качестве альтернативы, один провод может быть встроенным, или содержащимся в катетере доставки 1000, а один провод выполнен с возможностью создания электрического контакта с пациентом в другом порядке, к примеру, при помощи электродной накладки 3106 или игольчатого электрода, как это проиллюстрировано на Фиг. 23А. Еще одна конструкция провода 1007, которая проиллюстрирована на Фиг. 23Е, содержит конструкцию провода с одним проводом, при этом один провод является встроенным или содержится в катетере доставки 1000.

[0254] Медицинское устройство или система может дополнительно содержать вывод, такой как, к примеру, электрод на дистальном конце провода, в том числе вывод, который представляет собой трубчатое или кольцеобразное катодное кольцо 1028. В других вариантах реализации изобретения вывод представляет собой кольцеобразный сегмент открытой поверхности нержавеющей стали в области проксимальной шейки расширяемого тела, причем такой сегмент выполнен с возможностью функционирования в качестве анода.

[0255] Конструкция провода с двумя проводниками может быть использована для выполнения электролиза постоянным током, при этом один провод является электрически соединенным с анодом, а один провод является электрически соединенным

с катодом, как это проиллюстрировано на Фиг. 23G. Различные конструкции провода с тремя проводами могут быть использованы для выполнения электролиза постоянным напряжением или электролиза с использованием квадратно-волнового напряжения, при этом один провод электрически соединен с анодом, один провод электрически соединен с катодом, а третий провод электрически соединен с электродом сравнения. В любой из этих конструкций, электрические провода могут состоять из любого биосовместимого проводящего материала, в том числе платины, нержавеющей стали, золота или серебра и их сплавов. В одном примере электрические провода или электроды содержат платино-иридиевый сплав.

[0256] При использовании одно- или двухпроводной конструкции 1008 для выполнения электролиза постоянным током имеет место меньший контроль над напряжением на аноде или рабочем электроде 1014. Таким образом, напряжение на рабочем электроде 1014 и в области анода, или части 3102, увеличивается до тех пор, пока напряжение и ток, протекающие к рабочему электроду или аноду станут достаточными для того, чтобы вызвать окисление ионов в сосудистом русле вблизи рабочего электрода или анода. К примеру, электрический ток разлагает молекулы H_2O в сосудистом русле с образованием ионов H^+ и электроотрицательных молекул O_2 . В одном примере молекулы O_2 затем связываются с открытой поверхностью золота на рабочем электроде, или аноде, золотого расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G и растворяют открытую золотую полоску, тем самым позволяя разъединение расширяемого тела и катетера доставки. В одном варианте реализации изобретения полимерное покрытие на расширяемом теле 100, 140, 150, или 170A-G представляет собой электроизоляционный материал или диэлектрический материал, который предотвращает вступление в реакцию ионов H^+ и молекул O_2 с покрытыми частями расширяемого тела. В другом примере электролиз происходит в кольцеобразной полосе открытой поверхности нержавеющей стали в области анода 3102 в шейке расширяемого тела, в котором основная часть содержит золото, в результате чего происходит растворение открытой поверхности нержавеющей стали, и таким образом обеспечивается возможность разъединения расширяемого тела и катетера доставки. В одном варианте реализации изобретения полимерное покрытие на расширяемом теле 100, 140, 150, или 170A-G представляет собой электроизоляционный материал или диэлектрический материал, который предотвращает или задерживает электролиз покрытых частей расширяемого тела.

[0257] В одном варианте реализации изобретения подается постоянный ток от около 0,01 до 5,0 мА между областью анода 3102 или рабочим электродом, и катодом, или заземляющим электродом 3106, который находится в электрическом контакте с электродной накладкой 3106 на коже пациента или с игольчатым электродом в теле пациента, и который функционирует в качестве катода для системы электролиза и осуществления самого процесса электролиза. В еще одном варианте реализации изобретения, катод или заземляющий электрод установлен на катетере доставки 300, как это проиллюстрировано ссылочной позицией 1028 на Фиг. 23G, в том числе в виде проводящего катодного кольца или трубки. Другой вариант реализации изобретения двухпроводной электрической конструкции провода проиллюстрирован на Фиг. 23H-I. В этом варианте реализации изобретения проксимальный конец 1018 сегмента термореактивного полимера 1020 соединен с дистальным концом 1022 катетера 1000, в то время как дистальный конец 1024 сегмента термореактивного полимера связан с металлическим кольцом 3208, выполненным в шейке 116 или 3208 расширяемого тела

100, 140, 150, или 170A-G. Область анода 3102 представлена в шейке 116 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G. Как проиллюстрировано на Фиг. 23Н, проводник тока 1014 встроен в полимерный сегмент 1020 и соединен с шейкой 116 или 3208 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G, в результате чего происходит электрическое соединение с кольцеобразной областью анода 3102 с помощью рабочего электрода 1014. В одном варианте реализации изобретения проводник тока может быть связан непосредственно с областью анода 3102. В некоторых вариантах реализации изобретения проводник тока 1014 может быть связан с шейкой 116 или 3208 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170A-G с помощью клея, который содержит серебро или любого другого подходящего клея. В других вариантах реализации изобретения проводник тока 1014 может быть приварен к шейке 116 или 3208 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170A-G, в том числе при помощи лазерной сварки.

[0258] Как проиллюстрировано на Фиг. 23Н, катод или заземляющий электрод 1028 установлен на катетере доставки 1000. Дополнительно, проводник тока 1016 встроен в стенку катетера доставки и соединен с катодом или заземленным электродом 1028, в результате чего происходит электрическое соединение с катодом или заземляющим электродом 1028, который является кольцеобразным. В одном варианте реализации изобретения проводник тока может быть связан непосредственно с катодным кольцом 1028. В некоторых вариантах реализации изобретения проводник тока 1016 присоединен к катодному кольцу 1028 с использованием клея, который содержит серебро или любого другого подходящего клея. В других вариантах реализации изобретения проводник тока 1016 может быть приварен к катодному кольцу 1028, в том числе при помощи лазерной сварки.

[0259] В еще одном варианте реализации изобретения используется трехпроводная электрическая конструкция для того, чтобы обеспечить больший контроль и селективность напряжения области анода 3102. В дополнение к рабочему электроду 1014 и заземляющему электроду 1016, трехпроводная электрическая конструкция содержит электрод сравнения и потенциостат (не показан), которые используются для мониторинга и управления напряжением рабочего электрода относительно электрода сравнения. В различных вариантах реализации изобретения электрод сравнения предпочтительно выполнен из платины, серебра или хлорида серебра. В качестве примера, а не ограничения, трехпроводная электрическая конструкция может быть использована для отсоединения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G с использованием постоянного тока, постоянного напряжения или, альтернативно, квадратно-волнового напряжения. Рабочий электрод 1014 модулируется на основе сравнения между напряжением в области анода 3102 через рабочий электрод 1014, и напряжением электрода сравнения, который в некоторых вариантах реализации изобретения закреплен на катетере доставки и в некоторых вариантах реализации выполнен с возможностью создания электрического контакта с пациентом в другом порядке, к примеру, при помощи электродной накладки или игольчатого электрода. В одном варианте реализации изобретения потенциостат сконфигурирован таким образом, чтобы обеспечить напряжение в диапазоне от, около +0,5 В до +1,5 В на рабочем электроде 1014 по отношению к электроду сравнения.

[0260] В различных вариантах реализации изобретения электрический ток проходит от катодного кольца 1028, которое закреплено на катетере доставки 1000 до местоположения, находящегося вне тела пациента по электропроводящему проводу 1016, который встроен в стенку катетера доставки. Электропроводящий провод 1016 также одновременно обеспечивает армирование конструкции стенки катетера доставки

1000.

[0261] В еще одном варианте реализации изобретения, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г, и катетер доставки 300 могут быть соединены одним или несколькими неизолированными сварными швами 316, пайкой или адгезивом 318, как это проиллюстрировано на Фиг. 23А, в том числе в тех вариантах реализации изобретения, в которых соединение осуществляется между проксимальной шейкой 116 и дистальным концом катетера доставки 304 или 306. Электрический провод 320, который представляет собой провод или кабель, закрепленный в окружающем электроизоляционном материале стенки катетера и/или специальном электроизоляционном кожухе самого электрического провода для электрической изоляции, проходит вдоль длины катетера доставки от проксимального конца катетера доставки 300 к дистальному концу катетера доставки. Проксимальный конец электрического провода 320 электрически соединен с источником питания или источником электрического тока 3100 вне тела пациента. Источник питания 3100 также находится в электрическом сообщении с игольчатым электродом или электродной накладкой 3106 на коже пациента, которая функционирует в качестве катода для процесса электролиза. Дистальный конец электрического провода для электролиза 320 соединен с проксимальной частью расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г, которая также соединена с дистальной частью катетера доставки. В таком варианте реализации изобретения часть шейки расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г функционирует для электролиза в качестве области анода 3102. В таком варианте реализации изобретения электрический провод для электролиза 320 находится в электрическом сообщении с частью 3102 расширяемого тела, которая не изолирована электрически и которая не связана с катетером доставки (т.е. с областью анода). В различных вариантах реализации изобретения электрический провод для электролиза 320 может пролегать в стенке катетера доставки 300, как это проиллюстрировано на Фиг. 23А, вдоль наружной поверхности катетера доставки, или в просвете катетера доставки.

[0262] В некоторых вариантах реализации изобретения, которые проиллюстрированы на Фиг. 23А, электрический провод 320 является изолированным, при этом проксимальная часть анода 3102 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г является неизолированной, в том числе часть проксимальной шейки, которая является аналогичной разъединяемой области 3302, которая проиллюстрирована на Фиг. 30А-Е. В некоторых вариантах реализации изобретения, электрический провод 320 и остальная часть расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г, и 116, в том числе остальные части шеек, являются изолированными, в то время как проксимальная часть анода 3102 расширяемого тела является неизолированной, в том числе часть проксимальной шейки в некоторых вариантах реализации изобретения. В некоторых вариантах реализации изобретения шейка 116 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г содержит металл, который легко подвергается электролизу (такой как нержавеющая сталь), при этом остальная часть расширяемого тела содержит металл, который с трудом подвергается электролизу, такой как золото или платина. Для этого варианта реализации изобретения золотая или платиновая часть расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г не требует изоляции. Электрический ток или заряд подается к электрическому проводу 320 после того как расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г становится расширенным. Электрический ток подается в количестве и в течение некоторого времени, достаточном для того, чтобы растворить по меньшей мере часть из неизолированной части анода 3102 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г, в результате чего происходит отделение катетера доставки от расширяемого тела, при

этом расширяемое тело остается в месте установки расширенным в желаемом расположении, в то время как катетер доставки 300 удаляется.

5 [0263] В еще одном варианте реализации изобретения электрический ток подается к электрическому проводу 320 после того, как расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G становится расширенным. Электрический ток подается в количестве и в течение
10 некоторого времени, достаточном для того, чтобы растворить по меньшей мере часть сварного шва или пайки между расширяемым телом 100, 140, 150, или 170A-G, и катетером доставки 300, в результате чего происходит отделение катетера доставки от расширяемого тела, при этом расширяемое тело остается в месте установки
15 расширенным в желаемом расположении, в то время как катетер доставки 300 удаляется. В еще одном варианте реализации изобретения электрический ток подается в количестве и в течение некоторого времени, достаточном для того, чтобы растворить по меньшей мере часть основной части расширяемого тела, в результате чего происходит отделение катетера доставки от расширяемого тела, при этом расширяемое тело остается в месте
20 установки расширенным в желаемом расположении, в то время как катетер доставки 300 удаляется. В одном варианте реализации изобретения электрический ток представляет собой постоянный электрический ток (DC), в то время как в другом варианте реализации изобретения, электрический ток представляет собой переменный электрический ток (AC).

20 [0264] Как правило, в течение процесса электролиза постоянным током, газовые пузырьки, образованные в качестве побочного продукта электролиза, имеют свойство образовывать изолирующий барьер в разъединяемой области. Барьер из газовых
25 пузырьков в сочетании с агрегацией неионных составляющих крови (жиры, белки и аминокислоты, наряду с некоторыми другими) в разъединяемой области имеет тенденцию к увеличению импеданса в разъединяемой области и увеличению времени, необходимого для отсоединения в связи с тем, что скорость электролиза уменьшается. Аналогичным образом, в разъединяемой области 3302 может начать свертываться
30 кровь, что дополнительно препятствует процессу отсоединения.

[0265] Электролиз предпочтительно осуществляют тогда, когда расширяемое тело
30 100, 140, 150, или 170A-G расположено таким образом, что разъединяемая область 3302, которая проиллюстрирована на Фиг. 30A-F находится в пределах постоянного потока ионных составляющих частей крови. К примеру, в тех случаях, когда ballstent 100 расположен таким образом, чтобы заполнить аневризму, разъединяемую область 3302
35 располагают так, чтобы разъединяемая область выступала в прилегающий основной кровеносный сосуд или находилась вблизи прилегающего основного кровеносного сосуда. Находясь в пределах или вблизи прилегающего основного кровеносного сосуда, разъединяемая область 3302 подвергается воздействию постоянного потока ионных составляющих частей крови, которые способствуют в процессе электролиза отсоединению ballstent 100. Постоянный поток крови также сводит к минимуму частоту
40 возникновения нарушений свертывающей системы крови в разъединяемой области 3302 во время электролиза, благодаря чему потенциально сокращается время, необходимое для разделения расширенного расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G и катетера доставки, а также при обработке аневризмы сосудов головного мозга снижается риск тромбоэмболии и инсульта.

45 [0266] В другом варианте реализации изобретения управляемый напряжением электролиз проводили с использованием переменного квадратно-волнового напряжения. В качестве примера, а не ограничения, напряжение на аноде 3102 или рабочем электроде 1014, которые проиллюстрированы на Фиг. 23H-I периодически изменяется от, около

+0,5 В до, около +0,8 В, по отношению к электроду сравнения с частотой в диапазоне от 0,1 Гц до 10 Гц. В одном аспекте настоящего изобретения, скорость, с которой изменяется напряжение в области анода 3102 или рабочего электрода 1014, настраиваются для обеспечения возможности удаления оксидов, которые образуются на поверхности анода или рабочего электрода, а также любой агрегации белка, которая образуется. В этом варианте реализации изобретения, оксиды удаляются во время периода "депассивации" с более низким напряжением, в то время как агрегированные белки удаляются во время периода "пассивации или гидролиза" с более высоким напряжением. Удалению обоих оксидов и агрегированных белков способствует цикл изменения напряжения. Вследствие этого, использование переменного квадратно-волнового напряжения или применение импульсов квадратно-волнового напряжения обеспечивает возможность достичь более короткого и более согласованного времени для отсоединения.

[0267] В различных вариантах реализации изобретения диапазоны напряжения, используемые для выполнения управляемого напряжением электролиза, изменяются под влиянием состава материала в разъединяемой области 3302 (к примеру, части анода 3102) и электрода сравнения. К примеру, если разъединяемая область 3302 содержит золото, а электрод сравнения 1026 состоит из платины, то в таком случае напряжение на золотом аноде периодически изменяется от, около +0,6В до, около +1,4В по отношению к электроду сравнения с частотой, около 1 Гц. И наоборот, напряжение на разъединяемой области 3302, состоящей из нержавеющей стали 304 периодически изменяется от, около +0,1В до, около +0,4В относительно платинового электрода сравнения с частотой, около 1 Гц. В одном варианте реализации изобретения, разъединяемая область 3302, которая функционирует в качестве области анода 3102, представляет собой нержавеющую сталь 316L. В этом варианте реализации изобретения, электролиз выполняется таким образом, что напряжение на аноде из нержавеющей стали 316L периодически изменяется от, около +0,7В до, около +1,2В по отношению к платиновому электроду сравнения с частотой, около 1 Гц. В различных вариантах реализации изобретения является предпочтительным, чтобы нижнее напряжение переменного квадратно-волнового напряжения было ниже напряжения гидролиза воды.

Герметизация отсоединенного расширяемого тела

[0268] В одном варианте реализации изобретения отверстия 112 и/или 114 расширенного расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г в конце операции остаются открытыми, в том числе отверстие в проксимальной шейки или в дистальной шейке. В другом варианте реализации изобретения отверстия 112 и/или 114 расширенного расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г являются закрытыми перед концом операции. В качестве примера, а не ограничения, отверстие 112 герметизируется путем приложения внешнего усилия с наполнением баллонной части 1102 баллонного катетера 1100, который примыкает к расширенному расширяемому телу 100, 140, 150, или 170А-Г, как это проиллюстрировано на Фиг. 17Е. В качестве альтернативы отверстие может быть герметизировано суживающей петлей из гибкого материала вокруг наружной поверхности шейки расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г перед разделением расширенного расширяемого тела и катетера доставки. В этом способе петля материала может состоять из проволоки, полимерной нити, волокна, шнура, нити или струны.

[0269] В различных вариантах реализации изобретения одна или обе шейки 116 и 118 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г являются закупоренными или иным способом закрытыми после наполнения. К примеру, шейки 116 и 118 могут быть

закупорены путем введения твердой конструкции, которая рассчитана по размерам для того, чтобы плотно прилегать к внутренней поверхности шейки. Таким материалом может быть губка, спираль или металлический колпачок, которые размещаются поверх или внутри шеек 116 и 118.

5 Рентгеноконтрастная маркировка расширяемого тела

[0270] В соответствии с любым из способов, в которых расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г отсоединяется или отделяется от катетера доставки, один или более рентгеноконтрастных маркеров могут быть встроены в соответствующих частях расширяемого тела или катетера доставки в дополнение к конусным элементам 360
10 или 362А-В для того, чтобы содействовать в расположении расширяемого тела, расширении расширяемого тела, отсоединении или отделении расширенного расширяемого тела от катетера доставки и удалении катетера доставки после отсоединения или отделения. К примеру, для того, чтобы идентифицировать местоположение, в котором запланировано или предусмотрено осуществление
15 разделения в медицинское устройство могут быть встроены рентгеноконтрастная маркировочная полоска или точечное вкрапление. Помимо всего прочего, рентгеноконтрастный материал может быть внедрен в расширяемые тела 100, 140, 150, или 170А-Г. Кроме того, рентгеноконтрастные точечное вкрапление или маркировочная полоска могут содержаться в дистальном конце катетера доставки, в результате чего
20 колпачок катетера доставки может быть визуализирован во время проведения рентгеноскопии при извлечении катетера доставки из расширенного расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г. Рентгеноконтрастное точечное вкрапление или маркировочная полоска могут быть также по мере необходимости размещены на отсоединяемых компонентах. Рентгеноконтрастный маркер может содержать различные
25 рентгеноконтрастные материалы, в том числе, но не ограничиваясь этим, металлическую полосу, металлическое точечное вкрапление или нить металла, или же точечное вкрапление или нить бария.

[0271] В различных вариантах реализации изобретения мешотчатая аневризма 700 или кровеносный сосуд визуализируются с помощью рентгеноконтрастного вещества.
30 Рентгеноконтрастное вещество вводится парентерально перед введением расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г и используется для подтверждения соответствующего размера и расположения сжатого или расширенного тела.

Медицинский набор для установки расширяемого тела

[0272] В различных вариантах реализации изобретения представлен медицинский
35 набор с медицинским устройством для лечения пациента. Медицинский набор содержит медицинское устройство 500, проволочный проводник 302, один или более направляющих катетеров 800, одну или более опорных конструкций расширяемого тела, одну или более вспомогательных спиралей и инструкции по способам для отделения расширенного расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г от катетера доставки 300
40 или 400. В различных вариантах реализации изобретения медицинский набор содержит медицинские устройства, содержащие вспомогательные спирали или катетеры доставки вспомогательных спиралей, а также отдельные медицинские устройства для разделения такие, как источник питания и блок управления для выполнения электролиза или нагрева термочувствительной связующей конструкции, которая соединяет расширяемый элемент
45 100, 140, 150, или 170А-Г и устройство доставки. Медицинский набор дополнительно содержит инструкции по применению. Инструкции по применению могут быть предоставлены на упаковке медицинского набора в виде этикетки. Инструкции по применению могут быть предоставлены на любом материальном носителе (к примеру,

бумаге, CD или DVD дисках) либо отдельно от медицинского набора, или же находиться внутри упаковки от медицинского набора. Инструкции по применению могут быть предоставлены через электронный канал данных или посредством размещения инструкций в Интернете.

5 [0273] Медицинское устройство 3400А может использоваться в качестве части различных систем, способов и медицинских наборов. Эти системы, способы и медицинские наборы используются для лечения мешотчатых артериальных аневризм, таких как мешотчатые аневризмы сосудов головного мозга. В качестве альтернативы эти системы, способы и медицинские наборы могут использоваться при лечении
10 различных медицинских состояний. В одном варианте реализации изобретения системы, способы и медицинские наборы могут быть использованы для выполнения окклюзии биологических каналов у нуждающихся в этом пациентов, таких биологических каналов как артерии, вены, сосудистые структуры, протоки, дыхательные пути, желчные протоки, протоки поджелудочной железы, наружные тонкокишечные свищи, мочеточники,
15 маточные трубы и уретры, наряду с некоторыми другими. Медицинский набор содержит медицинское устройство и инструкции по применению. Медицинский набор может также содержать дополнительные компоненты для проведения различных видов лечения с использованием медицинского устройства 500.

Примеры способов изготовления медицинского набора

20 [0274] Фиг. 34-36 иллюстрируют функциональные схемы способов производства расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г, катетера доставки 1000 и медицинского набора. В одном варианте реализации изобретения способ 4000 для изготовления расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г включает в себя формирование расширяемого тела на оправке на этапе 4002 и нанесение покрытия на расширяемое
25 тело на этапе 4004. На этапе 4006, разъединяемая область и области, в которых монтажные провода соединяются с расширяемым телом 100, 140, 150, или 170А-Г остаются открытыми. Расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г затем отжигают, складывают, свертывают и снова отжигают на этапах 4008-4012.

[0275] На функциональной схеме представлен способ 4100 для производства или
30 изготовления иным способом разработанного ранее катетера доставки. На этапе 4102 происходит формирование армированного спиралью катетера 3402 с электрически токопроводящими спиральями, а затем удаляется наружное покрытие катетера для того, чтобы открыть часть электрических проводов спирали на этапе 4104. На этапе 4106 часть открытых электрических проводов оголяют, катодное кольцо 1028 присоединяют
35 к катетеру 1000 и там находящимся электрическим проводам на этапе 4108, а на открытые электрические провода затем наносят изолирующий материал на этапе 4110. Области соединения на катетере 3402 являются защищенными маской, а на катетер наносят гидрофильное или смазывающее покрытие на этапах 4112 и 4114. Один конец катетера 3402 выполняется с возможностью зацепления с источником текучей среды
40 и, необязательно, с источником электрического тока. В качестве примера, а не ограничения, катетер 1000 может быть соединен с соединительным узлом, который дополнительно содержит люэровское соединение, гнездо электрического разъема или канал для прохождения проволочного проводника.

[0276] Электрические провода 1014 и 1016 соединяют с анодом и катодом, в указанном
45 порядке, а затем электрические провода проводят от катетера доставки и покрывают изоляционной оболочкой на этапах 4118 и 4120. На этапах 4122 и 4124, выступающие части электрических проводов припаиваются к электрическому разъему, такому как электрический вывод 3422 и, спаянные вместе, покрываются изолирующей оболочкой.

[0277] Как проиллюстрировано на Фиг. 36, способ 4200 сборки медицинского устройства 3400А и медицинского набора включает в себя присоединение расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г к катетеру 3402 на этапе 4202. На этапе 4204, электрический провод 1014 присоединяется к расширяемому телу 100, 140, 150, или 170А-Г для формирования анода, а открытые проводящие поверхности дополнительно изолируются на этапе 4206. После сборки устройство 3400А тестируют на этапе 4208 и производят упаковку медицинского набора на этапе 4210.

Пример способов использования расширяемого тела

[0278] Типичный способ использования медицинского устройства 3400А для лечения мешотчатой аневризмы включает в себя доступ в сосудистую систему человека с помощью иглы, проведение направляющего элемента или проволочного проводника 302 в сосуд, необязательное размещение сосудистого катетера-интродьюсера, продвижение медицинского устройства, содержащего сжатый ballstent 100 и катетер доставки 300 или 400, и продвижение его до тех пор, пока сжатый ballstent не расположится в просвете 701 аневризматического мешка 700, причем такой ballstent выполнен с возможностью занимать лишь часть просвета или полости мешотчатой аневризмы. Затем ballstent 100 расширяется при помощи прохождения текучей среды, жидкости, газа или твердого материала, или их комбинации сквозь катетер доставки в центральную полость или пространство 108 ballstent. Проволочный направитель удаляется, а катетер доставки спирали с предварительно загруженной вспомогательной спиралью пропускают через проволочный проводник до тех пор, пока его колпачок не выйдет из дистального конца медицинского устройства, в том числе не выйдет из расширяемого тела, шейки расширяемого тела или из конусообразного наконечника, прикрепленного к расширяемому телу. Вспомогательную спираль затем вытесняют из катетера доставки спирали в незаполненную часть просвета аневризмы таким образом, что вспомогательная спираль вступает в соприкосновение со стенкой аневризмы напротив отверстия из основного сосуда в просвет аневризмы, и одновременно вступает в соприкосновение с наружной поверхностью стенки расширенного расширяемого тела. Необязательно, по мере необходимости могут быть размещены одна или более дополнительных вспомогательных спиралей. Катетер доставки и расширенный ballstent 100 затем разъединяют, а катетер доставки извлекают из тела, в то время как расширенный ballstent и вспомогательная спираль (спирали) остаются на месте установки внутри просвета 701 аневризматического мешка 700. Расположение ballstent 100 и вспомогательной спирали (спиралей) во время и после операции может контролироваться с помощью любых подходящих способов, включающих в себя рентгеноскопию, компьютерную томографию, МРТ и ультразвуковое исследование, в том числе внутрисосудистое ультразвуковое исследование. Степень окклюзии аневризмы может быть оценена с использованием ангиографии перед отсоединением и после отсоединения расширенного ballstent 100 от катетера доставки.

[0279] В различных вариантах реализации изобретения ballstent 100, форма ballstent, который был расширен в просвете мешотчатой аневризмы определяется, в частности, сформированной формой ballstent. К примеру, в некоторых вариантах реализации изобретения, ballstent 100 изготовлен в шарообразной, продолговатой, неправильной или несферической ориентации для того, чтобы соответствовать по меньшей мере части контуров полости для конкретной мешотчатой аневризмы 700, в том числе диаметру отверстия в мешотчатой аневризме от прилегающего основного сосуда, из которого она возникла. Расширенная форма также обусловлена размером и формой просвета мешотчатой аневризмы. Расширенная форма также обусловлена прикладыванием

внешней силы, такой как возникающей при наполнении баллонной части баллонного катетера, прилегающего к расширенному ballstent 100. В некоторых вариантах реализации изобретения способов, баллонная часть 1102 баллонного катетера 1100 наполняется в просвете основного кровеносного сосуда 1202, прилегающего к расширенному ballstent 100 в просвете аневризматического мешка, посредством этого перемещая от себя стенку 1104 ballstent 100 в направлении аневризмы, как это проиллюстрировано на Фиг. 17Е. В других вариантах реализации изобретения, ballstent 100 изготовлен в несферической ориентации для того, чтобы соответствовать контурам полости для конкретной мешотчатой аневризмы 700.

[0280] Во всех вариантах реализации изобретения, расширенная форма ballstent 100 определяется следующими факторами: 1) изготовленной формой ballstent 100; 2) степенью расширения ballstent; 3) размером и формой аневризмы 700; и 4) следствием воздействия любой приложенной внешней силы к ballstent после расширения. В качестве примера, а не ограничения, размер и форма для изготовления ballstent 100 могут быть определены с помощью проведения измерений аневризмы 700. Измерения проводятся с помощью использования рентгенографических изображений, в том числе двумерного и трехмерного моделирования, и контрольных отметок нормативного расстояния. Также могут быть использованы другие способы измерения аневризмы.

[0281] В другом варианте реализации изобретения расположение, размер и форма расширенного ballstent 100 регулируются, несмотря на расположение внутри аневризмы 700. В этом варианте реализации изобретения нет необходимости определения точных контуров аневризмы 700 перед введением ballstent 100. Ballstent 100 приобретает форму в зависимости от степени расширения ballstent и приложения внешних сил. К примеру, внешняя сила прикладывается при наполнении баллонной части баллонного катетера, прилегающей к расширенному ballstent 100 или инструментами, введенными сквозь или вокруг катетера доставки 400 или направляющего катетера 800. В других вариантах реализации изобретения ballstent 100 принимает форму на этапе перед или после этапа отделения расширенного ballstent от катетера доставки 400.

[0282] В различных вариантах реализации изобретения ballstent 100 сконструирован таким образом, что наружная поверхность 110 или 124 расширенного ballstent 100 вступает в контакт с большей частью внутренней поверхности 704 аневризмы 700, как это проиллюстрировано на Фиг. 11А-Е и 15А-Е. В некоторых вариантах реализации изобретения наружная поверхность 110 или 124 ballstent 100 и 140 вступает в контакт с по меньшей мере 50%, 75%, 90% или более внутренней поверхности 704 аневризмы 700, в том числе до 100%. В одном варианте реализации изобретения расширенный ballstent 100 и 140 сконструирован для того, чтобы полностью или почти полностью заполнить полость 701 в аневризме 700, в том числе до 100%. В некоторых вариантах реализации изобретения расширенный ballstent 100 и 140 заполняет по меньшей мере 50%, 75%, 90% или более объема просвета 701 аневризмы 700.

[0283] В различных вариантах реализации изобретения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Г форма расширяемого тела, которое было расширено в просвете сегмента кровеносного сосуда, определяется, в частности, сформированной формой расширяемого тела. К примеру, в некоторых вариантах реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г изготовлено в цилиндрической, продолговатой, неправильной форме или несферической ориентации для того, чтобы соответствовать контурам просвета, внутренней полости или пустоты для конкретного сегмента кровеносного сосуда или сегмента биологического канала. Расширенная форма также обусловлена размером и формой просвета, внутренней полости или пустоты сегмента кровеносного

сосуда или сегмента биологического канала. Расширенная форма также обусловлена прикладыванием внешней силы, такой как возникающей при наполнении баллонной части баллонного катетера, прилегающего к расширенному ballstent 100, 140, 150, или 170A-G. В других вариантах реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G изготовлено в несферической ориентации для того, чтобы соответствовать контурам просвета, внутренней полости или пустоты для конкретного сегмента кровеносного сосуда или сегмента биологического канала.

[0284] Во всех вариантах реализации изобретения, расширенная форма расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G определяется следующими факторами: 1) изготовленной формой расширяемого тела; 2) степенью расширения расширяемого тела; 3) размером и формой просвета, внутренней полости или пустоты сегмента кровеносного сосуда, или сегмента биологического канала; и 4) следствием воздействия любой приложенной внешней силы к расширяемому телу после расширения. В качестве примера, а не ограничения, размер и форма для изготовления расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G могут быть определены с помощью проведения измерений просвета, внутренней полости или пустоты, которые будут заполнены. Измерения проводятся с помощью использования рентгенографических изображений, в том числе двумерного и трехмерного моделирования, и контрольных отметок нормативного расстояния. Также могут быть использованы другие способы измерения просвета, внутренней полости или пустоты.

[0285] В другом варианте реализации изобретения расположение, размер и форма расширенного расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G регулируется и конфигурируется, или изменяется *in vivo* или даже *in vitro* на месте, при расположении в сегменте кровеносного сосуда или биологическом канале. В этом варианте реализации изобретения нет необходимости определения точных контуров просвета, внутренней полости или пустоты, которые будут заполнены, перед введением расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-G. Расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G приобретает форму в зависимости от степени расширения расширяемого тела и приложения внутренних и/или внешних сил. К примеру, внешняя сила прикладывается при наполнении баллонной части баллонного катетера, прилегающей к расширенному расширяемому телу или инструментами, введенными сквозь или вокруг катетера доставки 400 или направляющего катетера 800. В других вариантах реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170A-G принимает форму на этапе перед или после этапа отделения расширенного расширяемого тела от катетера доставки 400.

[0286] Во всех вариантах реализации изобретения расширяемые тела 100, 140, 150, или 170A-G сконфигурированы таким образом, чтобы сохранять их расширенные формы. Таким образом, расширенные тела не сконструированы или не предназначены для сплющивания в дискообразные конструкции до или после отделения от катетера доставки.

Пример способа лечения с использованием расширяемого тела

[0287] В качестве примера, а не ограничения, как можно понять из Фиг. 9, 10A-B, и 11A-F, первый способ использования устройства 500 или 3400A для лечения пациента включает в себя этапы осмотра пациента и сбора диагностических рентгенографических изображений для того, чтобы идентифицировать мешотчатую аневризму. Доступ к сосудистой системе может быть осуществлен с помощью любого подходящего способа, включая доступ к артерии с использованием техники катетеризации по Сельдингеру. Затем в сосудистую систему вводится проволочный проводник 302. Затем в сосудистую

систему вводится направляющий катетер 800 и продвигается внутрь просвета мешотчатой аневризмы или приближается к нему. Расположение и размеры просвета мешотчатой аневризмы затем визуализируются при помощи внутриартериального введения раствора рентгеноконтрастного вещества во время проведения рентгеноскопии.

5 Проволочный проводник 302 удаляется, а медицинское устройство 500 или 3400А затем вводится через направляющий катетер 800 до тех пор, пока сжатый ballstent 100 не продвинется в просвет 701 аневризмы 700. Затем ballstent 100 расширяется в просвете 701 аневризмы 700. Раствор рентгеноконтрастного вещества вводится в основной сосуд 1202 аневризмы 700 для того, чтобы подтвердить, что размер расширенного ballstent

10 100 является соответствующим требованиям, и что он должным образом расположен в аневризме. После того, как правильное размещение и расположение по величине расширенного ballstent 100 было подтверждено, расширенный ballstent отделяется от катетера доставки 400 с помощью любого из способов, раскрытых в настоящем документе, а катетер доставки удаляется. Расширенный ballstent 100 остается в пациенте,

15 последующий осмотр которого проводится для определения необходимости дополнительного лечения. Расширенный ballstent 100 остается функционировать в пациенте для того, чтобы уменьшить приток крови в аневризму, уменьшить риск возникновения кровотечения из аневризмы, или уменьшить риск расширения аневризмы, и таким образом это разрешает текущие медицинские проблемы у пациента, или снижает

20 риск возникновения будущих медицинских проблем у пациента, которые могли бы возникнуть в будущем без лечения аневризмы 700.

[0288] В качестве примера, а не ограничения, как можно понять из Фиг. 13, 14А-В, и 15А-Е, второй способ использования устройства 500 или 3400А для лечения пациента

25 включает в себя этапы осмотра пациента и сбора диагностических рентгенографических изображений для того, чтобы идентифицировать мешотчатую аневризму. Доступ к сосудистой системе может быть осуществлен с помощью любого подходящего способа, включая доступ к артерии с использованием техники катетеризации по Сельдингеру. Затем в сосудистую систему вводится проволочный проводник 302. Затем в сосудистую систему вводится направляющий катетер 800 и продвигается с проволочным

30 проводником 302 до тех пор, пока проволочный проводник 302 не расположится внутри просвета мешотчатой аневризмы или же не приблизится к нему. Расположение и размеры просвета мешотчатой аневризмы затем визуализируются при помощи внутриартериального введения раствора рентгеноконтрастного вещества во время проведения рентгеноскопии. Направляющий катетер 800 удаляется, а медицинское

35 устройство 500 или 3400А затем вводится по проволочному проводнику 302 до тех пор, пока сжатый ballstent 140 не продвинется в просвет 701 аневризмы 700. Проволочный проводник 302 затем удаляется. Затем ballstent 140 расширяется в просвете 701 аневризмы 700. Раствор рентгеноконтрастного вещества вводится в основной сосуд 1202 аневризмы 700 для того, чтобы подтвердить, что размер ballstent 140 является соответствующим

40 требованиям, и что он должным образом расположен в аневризме. После того, как правильное размещение и расположение по величине расширенного ballstent 140 было подтверждено, расширенный ballstent отделяется от катетера доставки 300 с помощью любого из способов, раскрытых в настоящем документе, а катетер доставки удаляется. Расширенный ballstent 100 остается функционировать в пациенте для того, чтобы

45 уменьшить приток крови в аневризму, уменьшить риск возникновения кровотечения из аневризмы, или уменьшить риск расширения аневризмы, и таким образом это разрешает текущие медицинские проблемы у пациента, или снижает риск возникновения будущих медицинских проблем у пациента, которые могли бы возникнуть в будущем

без лечения аневризмы 700.

[0289] В другом варианте реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г быстро применяется в экстренной ситуации. В частности, расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Г может быть быстро применено для лечения разрыва аневризмы сосудов головного мозга и для немедленного прекращения кровотечения из аневризмы.

Иллюстративный способ лечения пациента с аневризмой сосудов головного мозга

[0290] Гипотетический способ использования медицинского устройства 500 или 3400А для лечения пациента, имеющего мешотчатую аневризму сосудов головного мозга, начинается с одной или более предоперационной консультации, в ходе которой выполняются некоторое количество проб. Пробы включают в себя анализы крови, анализы мочи, электрокардиограмму и диагностическую визуализацию, включающую КТ головного мозга, МРТ головного мозга и церебральную ангиографию, наряду с некоторыми другими. В результате диагностической визуализации, анализа изображений и измерения аневризмы получается демонстрация расположения, размера и формы аневризмы. Консультации осуществляются за несколько дней до операции, или в тот же день, когда выполняется операция.

[0291] В день операции пациент готовится к операции и ему, как правило, проводят местную анестезию. Паховую область пациента затем предварительно обрабатывают антисептиками и обкладывают простынями операционное поле. Затем врач осуществляет доступ к бедренной артерии пациента с использованием набора для микропункций. Мягкий наконечник проволочного проводника 302 вводится ретроградно в бедренную артерию. Затем размещается сосудистый катетер-интродьюсер. Диагностический катетер продвигают по проволочному проводнику до тех пор, пока кончик диагностического катетера не появится в просвете мешотчатой аневризмы сосуда головного мозга, и кончик проволочного проводника размещают в аневризме, в то время как диагностический катетер извлекается. В то время как врач позиционирует проволочный проводник, ассистирующий хирург подготавливает часть ballstent 100 медицинского устройства путем смачивания пористого наружного слоя 104 ballstent раствором, который содержит тромбин. Медицинское устройство 500 или 3400А продвигают по проволочному проводнику и располагают в просвете 701 аневризматического мешка 700. После того, как сжатый ballstent 100 находится в желаемом местоположении, сжатый ballstent расширяют путем введения физиологического раствора через просвет 312 катетера доставки 300 или 400 в центральную полость 108 ballstent до тех пор, пока ballstent не расширится для того, чтобы заполнить по меньшей мере часть аневризмы. Врач получает ангиограмму аневризмы 700 и основной артерии 1202 при помощи инъекции рентгеноконтрастного материала для того, чтобы подтвердить, что расширенный ballstent 100 расположен должным образом внутри просвета 701 мешотчатой аневризмы 700 и адекватно заполняет аневризму. Проволочный направитель удаляется, а катетер доставки спирали с предварительно загруженной вспомогательной спиралью пропускают через проволочный проводник до тех пор, пока его колпачок не выйдет из дистального конца медицинского устройства, в том числе не выйдет из расширяемого тела, шейки расширяемого тела или из конусообразного наконечника, прикрепленного к расширяемому телу. Вспомогательную спираль затем вытесняют из катетера доставки спирали в незаполненную часть просвета аневризмы таким образом, что вспомогательная спираль вступает в соприкосновение со стенкой аневризмы напротив отверстия из основного сосуда в просвет аневризмы, и одновременно вступает в соприкосновение с наружной поверхностью стенки расширенного расширяемого тела. Необязательно, по мере необходимости могут быть

размещены одна или более дополнительных вспомогательных спиралей.

[0292] Врач затем присоединяет проксимальный конец электролизного провода 320 или изолированного электрического провода к источнику постоянного тока и подает ток на электролизный провод или изолированный электрический провод, который электрически соединен с шейкой 116 ballstent 100, в количестве и в течение некоторого времени, достаточных для того, чтобы привести к растворению части шейки или проксимального тела 208 ballstent, которая находится без покрытия и без изоляции, в результате чего происходит разделение расширенного ballstent и катетера доставки. Затем врач получает еще одну ангиограмму аневризмы 700 и основной артерии 1202 с помощью инъекции рентгеноконтрастного материала для того, чтобы подтвердить, что расширенный, высвобожденный ballstent 100 расположен должным образом внутри просвета мешотчатой аневризмы и адекватно заполняет аневризму. После этого врач извлекает катетер доставки 400. Врач перемещает баллонный катетер 1100 по проволочному проводнику 302 до тех пор, пока баллон 1102 не примкнет к расширенному ballstent 100. Затем баллонную часть 1102 баллонного катетера 1100 наполняют физиологическим раствором до тех пор, пока он не заполнит просвет основной артерии 1202, и при этом примнет и прижмет стенку 1104 расширенного ballstent 100 в направлении к аневризме 700. Врач получает еще одну ангиограмму аневризмы 700 и основной артерии 1202 с помощью инъекции рентгеноконтрастного материала для того, чтобы подтвердить, что расширенный, освобожденный ballstent 100 расположен должным образом внутри просвета мешотчатой аневризмы и адекватно заполняет аневризму, и что просвет основного сосуда 1202 является свободным от окклюзии. Врач выводит баллонный катетер 1100, проволочный проводник 302 и интродьюсер, и достигает гемостаза в месте пункции бедренной артерии с помощью компрессии. Затем пациента доставляют в послеоперационную палату. Во время и после восстановления врач периодически контролирует состояние пациента, а также расположение ballstent 100 и полноту герметизации аневризмы 700.

Клинические примеры использования

Устройство для лечения, представляющее собой Ballstent

[0293] Было проведено сравнение между проведением лечения с использованием ballstent (n=2) и проведением лечения с использованием стандартных спиральных стентов (n=1) в условиях экспериментальной модели на собаках большой венозной мешотчатой аневризмы, созданной в терминальном отделе сонной артерии.

Способы

[0294] Для экспериментальной модели были взяты выведенные путем скрещивания домашние собаки охотничьих пород с весом около 16 кг. В каждой собаке была хирургическим путем сформирована одна мешотчатая аневризма на вновь созданном терминальном отделе бифуркации сонной артерии в соответствии с Фиг. 37A-D, которые иллюстрируют пересечение сонной артерии (Фиг. 37A), формирование терминального отдела бифуркации (Фиг. 37B), формирование мешотчатой аневризмы (Фиг. 37C), и окончательное конфигурирование аневризмы, смоделированной из пересаженного сегмента иссеченной яремной вены (Фиг. 37D). После создания аневризмы для проверки целостности аневризмы была выполнена контрастная ангиография.

[0295] Приблизительно через 3 недели после создания аневризмы, соответствующего размера интродьюсер был введен в бедренную артерию через хирургический оперативный доступ к сосуду. Для достижения целевого активированного времени свертывания (ACT) ≥ 300 секунд был применен гепарин. Под рентгеноскопическим контролем направляющий проводник диаметром 6 френч (2,0 мм) и длиной 90 см был

продвинут в проксимальную часть правой общей сонной артерии каудально к аневризме. Затем проводили контрастную ангиографию для того, чтобы визуализировать просвет аневризмы и основных сосудов. Проволочный проводник диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм) затем вводили в просвет аневризмы, а направляющий проводник продвигали

5 в направлении аневризмы.

[0296] В тестируемой группе по исследованию ballstent во время лечения размеры аневризмы у первого животного составляли около 12 мм × 9 мм × 6 мм (Фиг. 38), в то время как размеры аневризмы у второго животного составляли около 15 мм × 9 мм × 10 мм. Аневризма у каждой собаки была обработана с системой, содержащей: первое

10 медицинское устройство, дополнительно содержащее расширяемое тело ballstent, и одно или более второе медицинское устройство (устройств), содержащих вспомогательную спираль, которая была предварительно загружена в катетер доставки вспомогательной спирали. Расширенная форма ballstent была сферической. Основная часть и дистальная

15 шейка ballstent содержала золото, в то время как проксимальная шейка содержала нержавеющей сталь с золотым покрытием или золочением. Размер основной части ballstent составлял 8 мм в диаметре (как по первой, так и по второй оси), а основная часть была сформирована из одного слоя золота толщиной 20 мкм. Полимерный конусообразный наконечник был прикреплен к проксимальной шейке, а также к дистальному концу катетера доставки. Катетер доставки имел наружный диаметр 3,5

20 френч (1,17 мм) и состоял из двух полых цилиндрических тел или просветов, при этом первый просвет сконфигурирован таким образом, чтобы проходил проволочный проводник диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм) или вспомогательная спираль, или катетер вспомогательной спирали, а второй просвет выполнен с возможностью введения текучей среды из проксимального соединительного узла катетера доставки в

25 центральную внутреннюю полость ballstent для того, чтобы вызвать наполнение или расширение ballstent из поставляемой конфигурации. Дистальная часть первого просвета была определена вспомогательным катетером. Стенка катетера доставки была сформирована из полиимида с покрытием просветов политетрафторэтиленом, а также была усилена оплеткой провода. Также в стенку катетера доставки были встроены два

30 изолированных монтажных провода. Один монтажный провод был электрически соединен с частью из нержавеющей стали проксимальной шейки ballstent, и, по этой причине, электрически соединен с кольцеобразной областью проксимальной шейки, в которой наружная поверхность этой области состояла из открытой неизолированной нержавеющей стали серии 304, дополнительно отличающейся тем, что открытая область

35 была образована с помощью лазерного травления для того, чтобы сформировать анод. Второй монтажный провод был электрически соединен с неизолированным кольцеобразным электродом, содержащим платину, который был установлен на катетере доставки для того, чтобы сформировать катод. И один и другой монтажные провода были подсоединены к гнезду электрического разъема, встроенному в проксимальный

40 соединительный узел катетера доставки. Проксимальная шейка ballstent была соединена с катетером доставки и закреплена с помощью клея, сложена в складки, а складки были обернуты вокруг дистального конца катетера доставки и вспомогательного катетера, а затем зажаты на катетере доставки.

[0297] Сжатый ballstent и катетер доставки были продвинуты по проволочному

45 проводнику с диаметром 0,018 дюймов (0,4572 мм), расположенному в аневризматическом мешке, а затем ballstent был заполнен или расширен. Расширенный ballstent был затем отведен назад для того, чтобы вызвать окклюзию отверстия из основных сосудов в просвет аневризматического мешка, в том числе шейки. Расширение

ballstent было достигнуто с помощью физиологического раствора, который был введен через порт соединительного узла и через катетер доставки в центральную полость ballstent при помощи устройства накачивания одновременно с проведением измерения давления наполнения. Проволочный проводник затем был удален, а катетер вспомогательной спирали с предварительно загруженной вспомогательной спиралью диаметром 8 мм, содержащей нитинол, был выдвинут через просвет проволочного проводника до тех пор, пока колпачок катетера вспомогательной спирали не прошел через расширенный ballstent, через дистальную шейку, и не вышел в просвете незаполненной части аневризмы между расширенным ballstent и внутренним покрытием стенки аневризмы по существу напротив отверстия из основных сосудов в просвет аневризмы. Вспомогательная спираль затем была вытеснена из катетера вспомогательной спирали с использованием нитинолового проволочного проводника в качестве толкателя. После размещения вспомогательная спираль вступает в соприкосновение как с наружной поверхностью расширенного ballstent, так и с внутренним покрытием стенки аневризмы, как правило, напротив отверстия из основных сосудов в просвет аневризмы, и прикладывает усилие на расширенный ballstent в направлении отверстия из основных сосудов в просвет аневризмы. В первом животном была размещена одна вспомогательная спираль.. Во втором животном были размещены три вспомогательных спирали. Для того, чтобы вызвать тромбоз, небольшое количество тромбина было введено через пустой катетер доставки спирали в незаполненную часть просвета аневризмы между расширенным ballstent и внутренним покрытием стенки аневризмы, как правило, напротив отверстия из основных сосудов в просвет аневризмы. После этого катетер доставки вспомогательной спирали был удален и выполнена ангиография для оценки степени окклюзии аневризмы с помощью введения контраста через направляющий катетер. Ballstent был отделен с помощью электролиза при 2 мА постоянного тока, поданного к гнезду электрического разъема, встроенного в порт соединительного узла катетера доставки с использованием системы гальваностата. Также была выполнена ангиография для оценки степени окклюзии аневризмы после разъединения расширенного ballstent и катетера доставки с помощью введения контраста через направляющий катетер. Направляющий катетер и интродьюсер затем были извлечены, а животное вылечено.

[0298] В тестируемой группе по исследованию спирали просвет аневризмы был частично заполнен несколькими спиралями различных размеров (Axium™, Covidien PLC, Дублин, Ирландия), достаточных для уменьшения притока крови в аневризматический мешок, с использованием стандартных микрокатетеров и проволочных проводников, и стандартных технологий навивки спирали. Расположение спиралей и степень окклюзии экспериментальной аневризмы были оценены с помощью ангиографии путем введения контраста через направляющий катетер, в том числе с выполнением заключительной ангиограммы. В обеих тестируемых группах контрастную ангиографию проводили сразу же после развертывания устройства. Время обработки, номер устройства и стоимость, а также степень окклюзии в конце операции были учтены. Направляющий катетер и интродьюсер затем были извлечены, а животное вылечено.

[0299] Через 4 недели соответствующего размера интродьюсер был введен в бедренную артерию через хирургический оперативный доступ к сосуду. Для достижения целевого активированного времени свертывания (ACT) ≥ 300 секунд был применен гепарин. Под рентгеноскопическим контролем катетер был продвинут в проксимальную часть правой общей сонной артерии каудально к аневризме. Затем была выполнена контрастная ангиография для визуализации аневризмы. Затем животное было

подвергнуто эвтаназии с чрезмерной дозой пентобарбитала и собраны образцы тканей для гистопатологического исследования, в том числе аневризмы и прилегающих частей основных сосудов.

Результаты

5 [0300] У первого животного в тестируемой группе по исследованию ballstent один ballstent и одна вспомогательная спираль были размещены в течение периода лечения продолжительностью 30 минут по оценочной стоимости 11750\$. Степень острой окклюзии при лечении с этим ballstent была оценена в 100% при помощи ангиографии (Фиг. 39А). Через четыре недели после лечения применение ballstent показало устойчивую
10 окклюзию аневризмы (Фиг. 39В) с хорошо организованной, зрелой и полностью эндотелизированной неоинтимой, которая покрывала всю шейку аневризмы и была видна при гистопатологическом исследовании (Фиг. 40).

[0301] У второго животного в тестируемой группе по исследованию спирали 18 спиралей были размещены в течение периода обработки продолжительностью 60 минут
15 по преискурантной себестоимости 31500\$. Степень острой окклюзии в конце лечения с применением спирали была оценена в 85-99% при помощи ангиографии. Гистопатологическое исследование у этого животного не завершено.

Устройство для лечения, представляющее собой Blockstent

[0302] Было проведено сравнение между проведением лечения с использованием
20 blockstent (n=3) и проведением лечения с использованием Amplatzer® Vascular Plug II (AVP2, n=3) в условиях экспериментальной модели на собаках окклюзии подключичной артерии.

Способы

[0303] Для экспериментальной модели были взяты выведенные путем скрещивания
25 домашние собаки охотничьих пород с весом около 20 кг каждая. Исследование включало в себя использование медицинского устройства для размещения расширяемого тела blockstent диаметром 6 мм в подключичной / подмышечной артерии на одной стороне, в то время как направляющий катетер был использован для размещения AVP2
30 диаметром 6 мм в располагающейся на противоположной стороне подключичной / подмышечной артерии. Соответствующего размера интродьюсер был введен в бедренную артерию через хирургический оперативный доступ к сосуду. Для достижения целевого активированного времени свертывания (ACT) 250-300 секунд был применен гепарин. Под рентгеноскопическим контролем проволочный проводник с диаметром 0,018 дюймов (0,4572 мм) был продвинут за пределы предназначенной для окклюзии
35 области в подключичной / подмышечной артерии. Направляющий проводник диаметром 6 френч (2,0 мм) и длиной 90 см был продвинут по проволочному проводнику в подключичную / подмышечную артерию. Затем проводили контрастную ангиографию для того, чтобы визуализировать подключичную / подмышечную артерию и их боковые ветви.

40 [0304] Медицинское устройство blockstent содержало blockstent форму расширяемого тела. Расширенная форма blockstent была цилиндрической с закругленными концами. Blockstent имел проксимальную шейку и дистальную шейку, а также содержал золото. Размер основной части ballstent составлял 8 мм в диаметре, а основная часть была сформирована из одного слоя золота толщиной 20 мкм. Полимерная передняя
45 конусообразная деталь была прикреплена к дистальной шейке. Медицинское устройство blockstent дополнительно содержало катетер доставки с наружным диаметром 3,25 френч (1,09 мм), который состоял из двух полых цилиндрических тел или просветов, при этом первый просвет предназначен для прохождения проволочного проводника

диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм), а второй просвет выполнен с возможностью введения текучей среды из проксимального соединительного узла в центральную внутреннюю полость blockstent для того, чтобы вызвать его наполнение или расширение. Стенка катетера доставки была сформирована из полиимида с покрытием

5 политетрафторэтиленом, а также была усилена оплеткой провода. Проксимальная шейка blockstent была соединена с катетером доставки и сложена в складки, а складки были обернуты вокруг дистального конца катетера доставки и проволочного обтуратора, а затем сжаты. Проксимальная шейка blockstent была зафиксирована на

10 дистальном конце катетера доставки при помощи эластомерной наружной втулки, которая зажимает шейку blockstent и формирует фрикционную посадку.

[0305] После размещения направляющего проводника или направляющего катетера в проксимальном отделе подключичной артерии, и размещении проволочного проводника диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм), сжатый blockstent и катетер доставки были продвинуты по проволочному проводнику, расположенному в подмышечной /

15 подключичной артерии, а затем наполнены или расширены. Также была выполнена ангиография для оценки степени окклюзии артерии с помощью введения контраста через направляющий проводник или направляющий катетер. Кончик направляющего проводника или направляющего катетера был продвинут вперед до соприкосновения с проксимальным концом расширенного blockstent. Катетер доставки был отведен

20 назад, в результате чего произошло механическое отсоединение расширенного ballstent от катетера доставки посредством выведения из зацепления проксимальной шейки расширенного blockstent из эластичной втулки на дистальном конце катетера доставки. Положение расширенного отсоединенного blockstent и окклюзия сосуда-мишени были

25 подтверждены при помощи ангиографии, а проволочный проводник был извлечен.

[0306] Для лечения с применением AVP2, проволочный проводник был удален и заменен на AVP2, с соблюдением осторожности не крутить проводник для доставки устройства. Дистальный конец AVP2 был расположен на дистальном крае

30 предназначенной для окклюзии области. Затем направляющий проводник или направляющий катетер были отведены назад для того, чтобы оставить полученный в результате расширения AVP2. Расположение устройства в расширенном состоянии было подтверждено с помощью ангиографии. Затем AVP2 был отделен путем откручивания его проводника для доставки. Расположение расширенного отсоединенного AVP2 было подтверждено при помощи ангиографии, а направляющий

35 проводник был извлечен вместе с проводником для доставки.

[0307] Для обоих способов лечения контрастную ангиографию проводили сразу же после развертывания устройства. Обработанный сегмент сосуда контролировали при помощи серийной ангиографии каждые 2,5 минуты в течение первых 30 минут, или же до тех пор, пока не наблюдалась окклюзия.

[0308] Через 29 дней соответствующего размера интродьюсер был введен в бедренную

40 артерию через хирургический оперативный доступ к сосуду. Для достижения целевого активированного времени свертывания (ACT) ≥ 300 секунд был применен гепарин. Под рентгеноскопическим контролем направляющий проводник диаметром 6 френч (2,0 мм) и длиной 90 см был продвинут в подключичную артерию. Затем была выполнена контрастная ангиография для того, чтобы визуализировать артерию и ее боковые ветви.

45 Затем этот процесс был повторен на противоположной стороне. Затем животное было подвергнуто этаназии с чрезмерной дозой пентобарбитала и собраны образцы тканей для гистопатологического исследования, в том числе аневризма, имплантированные ballstents, вспомогательные спирали, и спирали Axium, а также прилегающие части

основных сосудов.

Результаты

[0309] Обобщенные результаты ангиографии для каждого устройства представлены на Фиг. 41. Blockstent продемонстрировал отличную рентгеноскопическую видимость, хорошую способность прохождения, низкое давление расширения (1-3 атм (101325-303975 Па)) и безотказное отсоединение. Быстрая окклюзия была достигнута в трех артериях с blockstent из трех артерий. Все животные дожили до 29-го дня планового завершения исследования. Полная окклюзия поддерживалась на 29-й день в 3 из 3 артерий с blockstent (100%) и в 0 из 3 артерий с AVP2 (0%). При гистопатологическом исследовании также была выявлена полная окклюзия всех артерий, обработанных с применением blockstent, с небольшой воспалительной реакцией или с реакцией, связанной с повреждением стенки сосуда устройством, как это проиллюстрировано на Фиг. 42. Частичная деформация blockstent, которая произошла течением времени, была, возможно, вызвана либо проблемой врастания или же сжатием между передними конечностями и стенкой грудной клетки собаки, но эта деформация не оказала никакого эффекта на способности blockstent полностью и навсегда закупорить целевой сегмент артерии. При гистопатологическом исследовании после 29 дней не было выявлено полной окклюзии обработанных с применением AVP2 артерий.

[0310] Следует понимать, что устройства и способы настоящего изобретения выполнены с возможностью внедрения в виде разнообразных вариантов реализации изобретения, при этом только некоторые из них были проиллюстрированы и описаны выше. Описания изобретения в настоящем документе могут быть воплощены в других конкретных формах без отхода от его сущности или существенных характеристик. Описанные варианты реализации изобретения должны рассматриваться во всех отношениях только как иллюстративные и не ограничивающие, а объем настоящего изобретения, вследствие этого, определяется прилагаемой формулой изобретения, а не вышеприведенным описанием. Все изменения, которые подпадают под значение и диапазон эквивалентности формулы изобретения, должны быть включены в ее объем.

(57) Формула изобретения

1. Медицинское устройство для лечения аневризм сосудистой системы и окклюзии биологических каналов, содержащее:

(i) металлическое расширяемое тело, выполненное с возможностью расположения в биологическом пространстве, определенном внутренней поверхностью стенки биологического пространства, при этом расширяемое тело дополнительно содержит: основную часть, дополнительно содержащую:

проксимальную шейку;

проксимальную область и дистальную область;

дистальную шейку, при том что проксимальная шейка соединена с проксимальной областью, проксимальная область соединена с дистальной областью, а дистальная область соединена с дистальной шейкой; и

стенку, проходящую непрерывно через проксимальную шейку, проксимальную область, дистальную область и дистальную шейку, образуя наружную поверхность расширяемого тела и внутреннюю поверхность расширяемого тела, при этом внутренняя поверхность определяет внутренний объем расширяемого тела;

при этом расширяемое тело выполнено с возможностью принимать односегментную форму при расширении;

при этом при расширении расширяемое тело выполнено с возможностью уменьшения

притока крови в биологическое пространство вследствие расположения расширенного расширяемого тела в биологическом пространстве; и

при этом расширяемое тело выполнено так, что при его расширении в просвете биологического пространства, расширенное расширяемое тело находится в контакте с частью стенки биологического пространства, в то время как остается незаполненная область между расширенным расширяемым телом и внутренней поверхностью стенок биологического пространства напротив отверстия из сосуда в просвет биологического пространства; и

(ii) катетерное устройство доставки, содержащее проходящий в продольном направлении корпус, который содержит проксимальный конец и дистальный конец, по существу противоположный проксимальному концу, при этом дистальный конец катетерного устройства доставки функционально соединен с расширяемым телом, и

(iii) проволочный элемент, контактирующий с наружной поверхностью дистальной части расширенного расширяемого тела, при этом проволочный элемент выполнен с возможностью соприкосновения с внутренней поверхностью стенки биологического пространства напротив отверстия в просвет аневризмы в том месте, где расширяемое тело введено в просвет биологического пространства.

2. Медицинское устройство по п. 1, в котором проволочный элемент содержит нитинол, платину, нержавеющей сталь или золото.

3. Медицинское устройство по п. 1 или 2, в котором проволочный элемент, по существу, образует спиральную форму.

4. Медицинское устройство по п. 3, в котором спиральная форма представляет собой по форме, по существу, окружность, овал или сфероид.

5. Медицинское устройство по п. 2, в котором проволочный элемент выполнен в виде трехмерной конструкции с объемом, который составляет от 50 до 300 мм³.

6. Медицинское устройство по п. 3, в котором форма проволочной спирали представляет собой сферу диаметром 8 мм или менее.

7. Медицинское устройство по п. 3, в котором форма проволочной спирали представляет собой сфероид с размерами приблизительно 8 × 4 мм.

8. Медицинское устройство по п. 2, в котором проволочный элемент покрыт политетрафторэтиленом.

9. Медицинское устройство по п. 2, в котором проволочный элемент содержит рентгеноконтрастный маркер.

10. Медицинское устройство по п. 1, в котором расширяемое тело выбрано таким образом, чтобы при расширении расширяемое тело соприкасалось с по меньшей мере 50% внутренней поверхности аневризмы.

11. Медицинское устройство по п. 1, в котором расширяемое тело выбрано таким образом, чтобы при расширении его конфигурация заполняла по меньшей мере 50% просвета аневризмы.

12. Медицинское устройство по п. 1, в котором проволочный элемент выполнен с возможностью оставаться на месте установки в просвете аневризмы после извлечения катетерного устройства доставки из пациента.

13. Медицинское устройство по п. 1, дополнительно содержащее проволочную спираль, выполненную для прохождения через катетерное устройство доставки и постоянной имплантации в биологическое пространство.

14. Медицинское устройство по п. 1 или 13, причем по меньшей мере часть проксимальной шейки расширяемого тела первого медицинского устройства содержит материал, который способен разлагаться в гальванической среде.

15. Медицинское устройство по п. 13, дополнительно содержащее часть проволочной спирали, контактирующую с наружной поверхностью дистальной части расширенного расширяемого тела, при этом проволочный элемент выполнен с возможностью соприкосновения с внутренней поверхностью стенки аневризмы напротив отверстия
5 в просвет аневризмы в том месте, где расширяемое тело введено в просвет аневризмы.

10

15

20

25

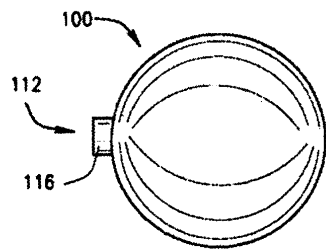
30

35

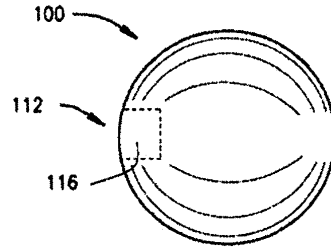
40

45

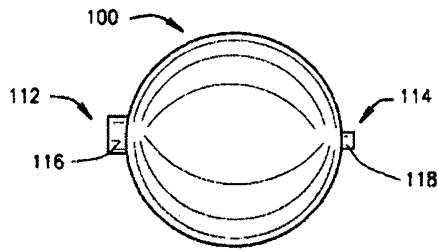
1/57



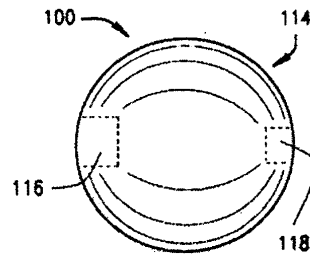
ФИГ. 1 А



ФИГ. 1 В

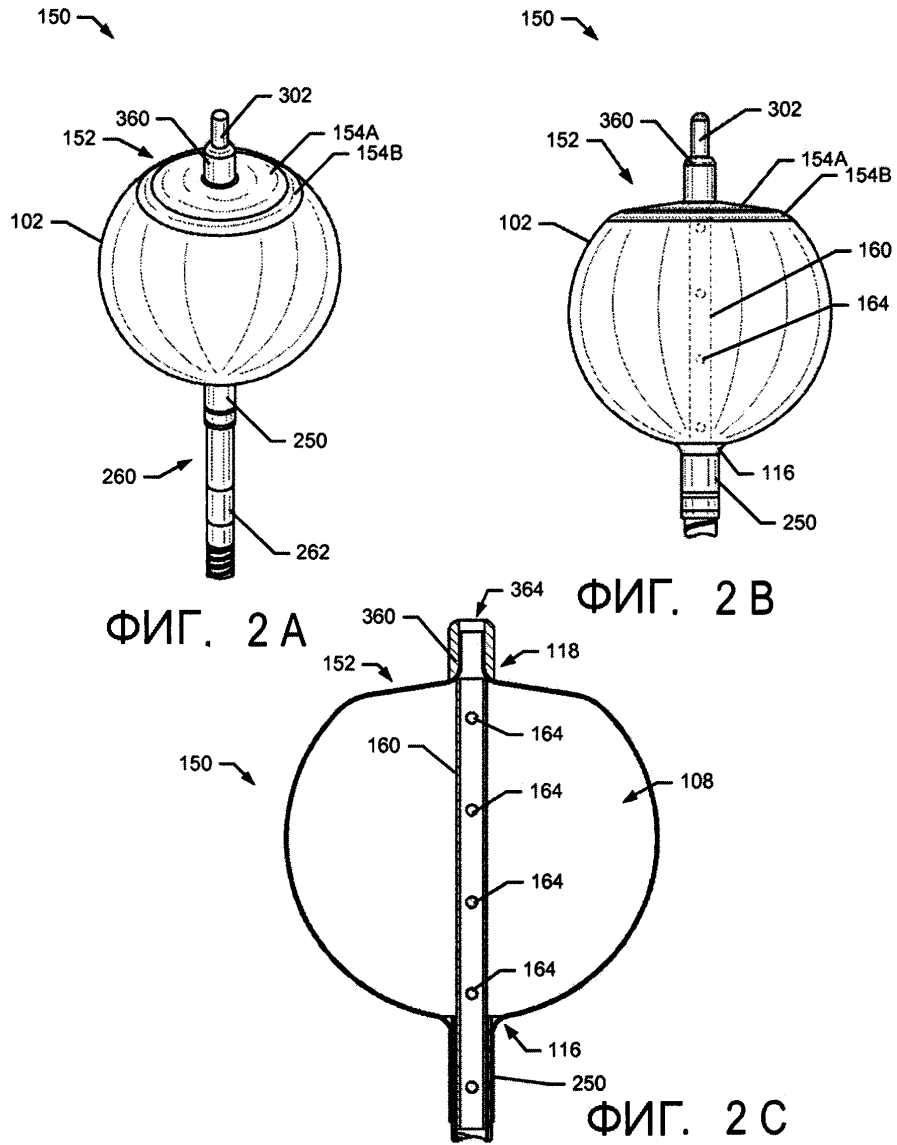


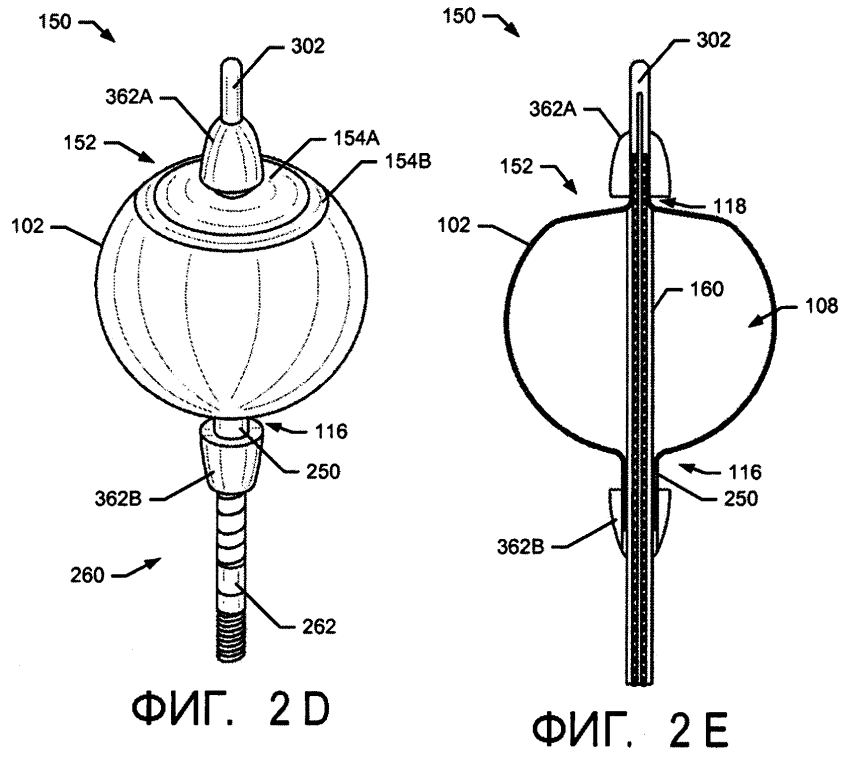
ФИГ. 1 С

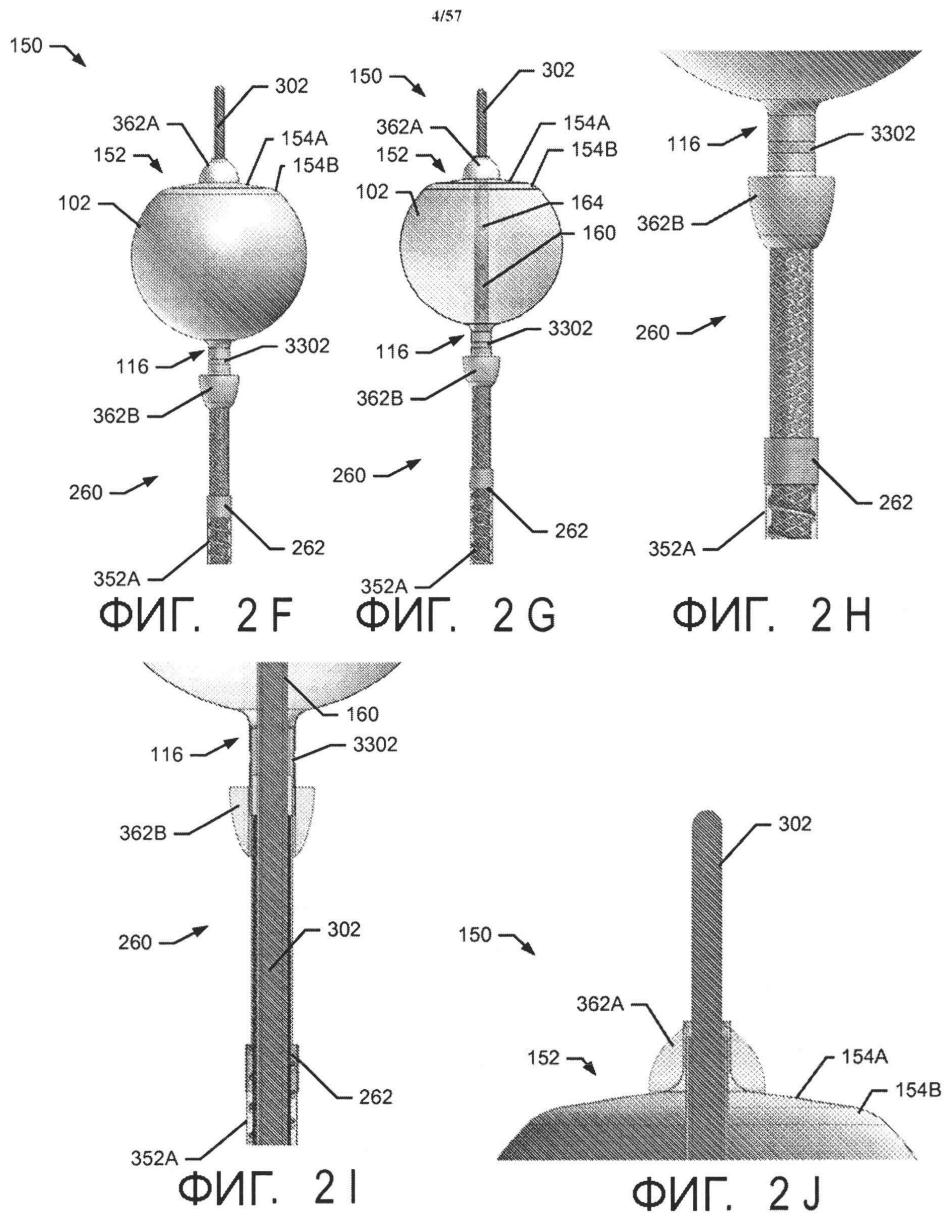


ФИГ. 1 D

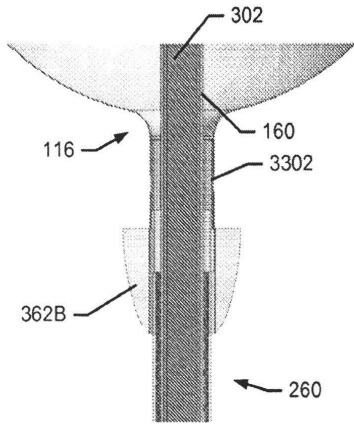
2/57



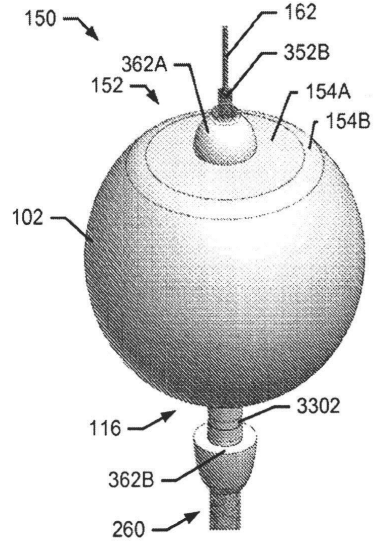




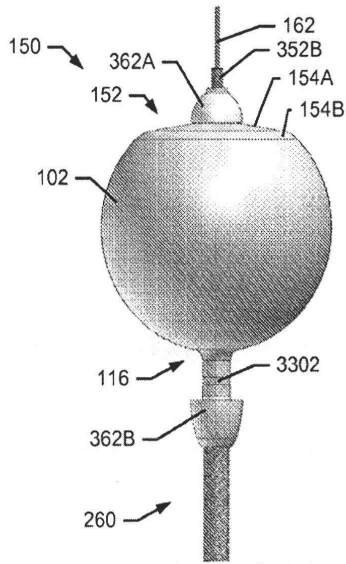
5/57



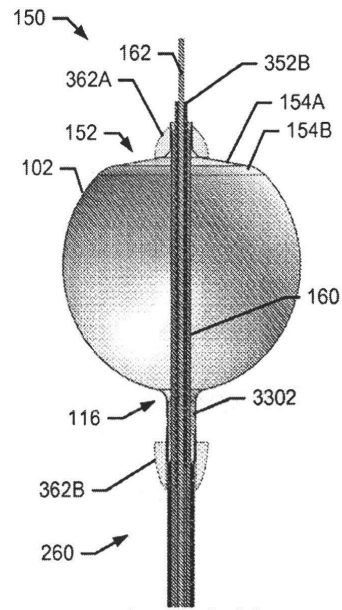
ФИГ. 2 К



ФИГ. 2 Л

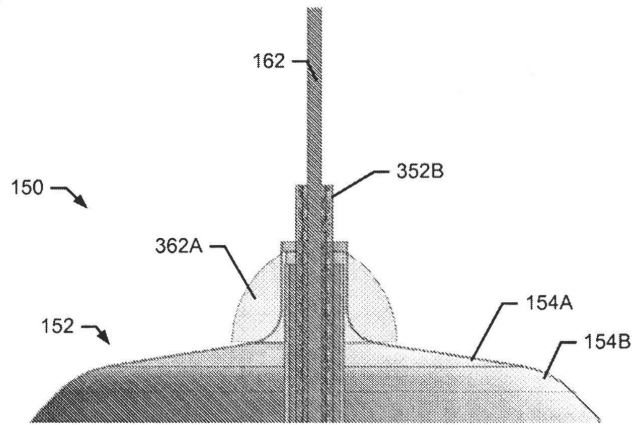


ФИГ. 2 М

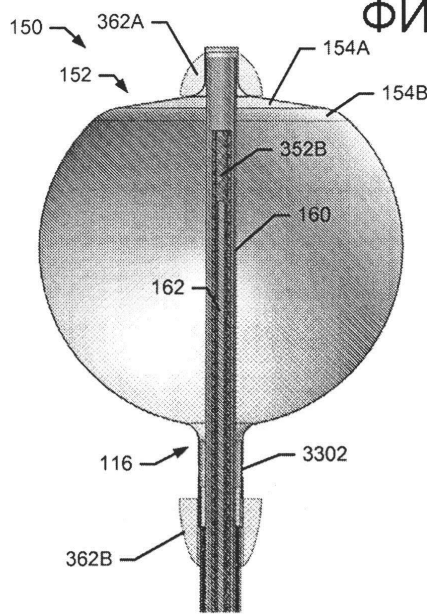


ФИГ. 2 Н

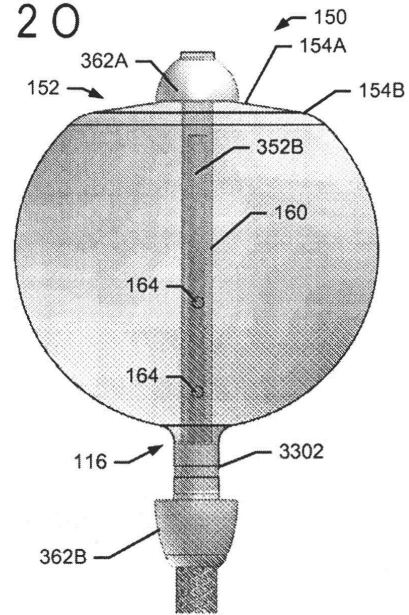
6/57



ФИГ. 2 О

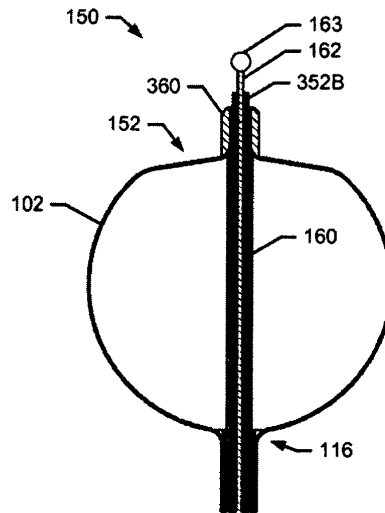


ФИГ. 2 Р

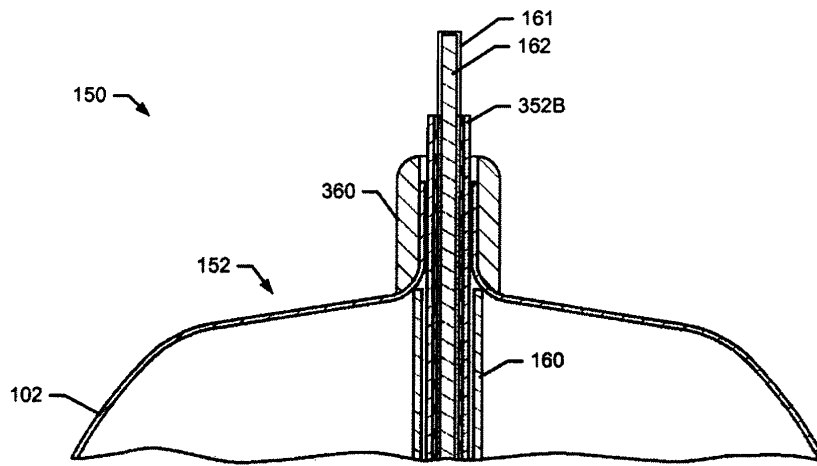


ФИГ. 2 Q

7/57

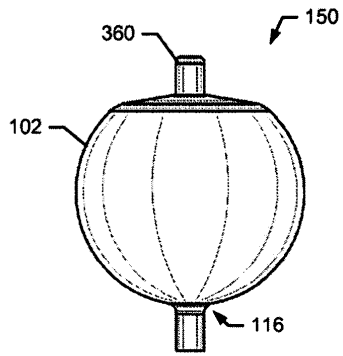


ФИГ. 3 А

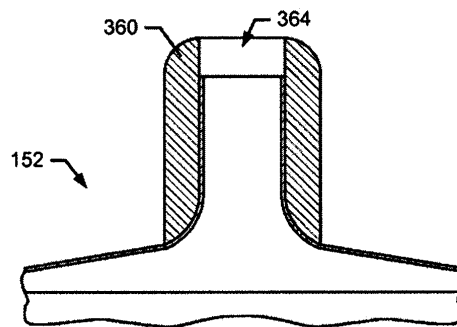


ФИГ. 3 В

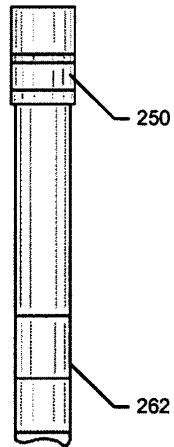
8/57



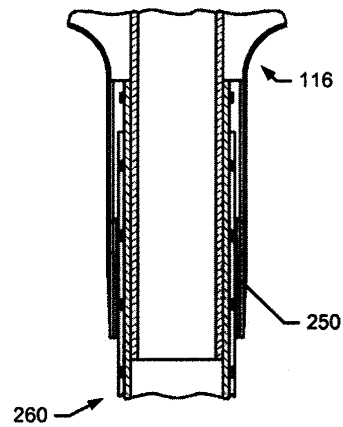
ФИГ. 4 А



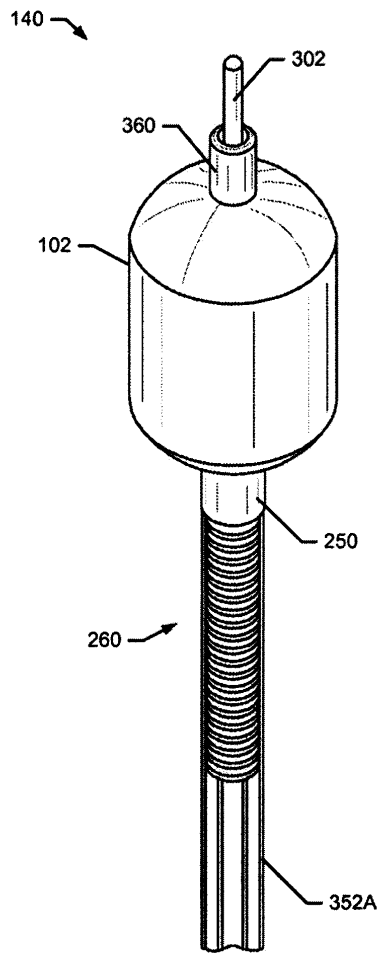
ФИГ. 4 В



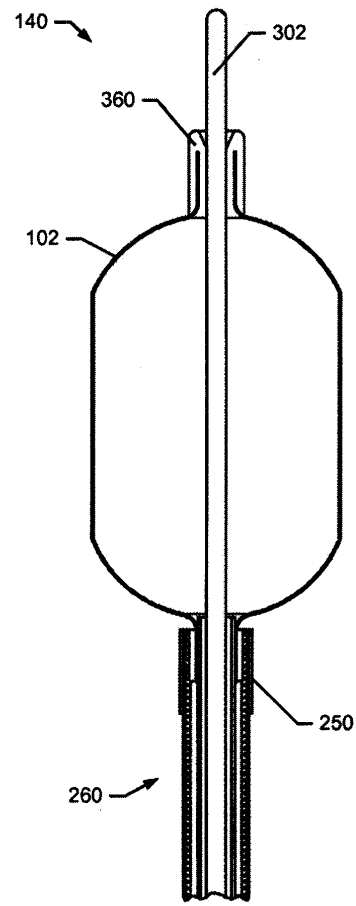
ФИГ. 5 А



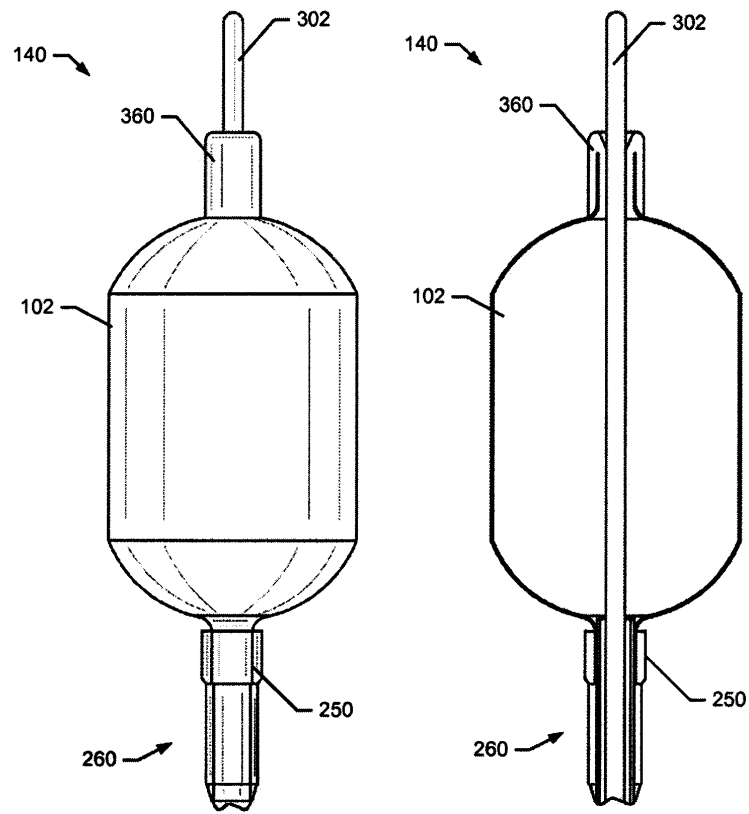
ФИГ. 5 В



ФИГ. 6 А



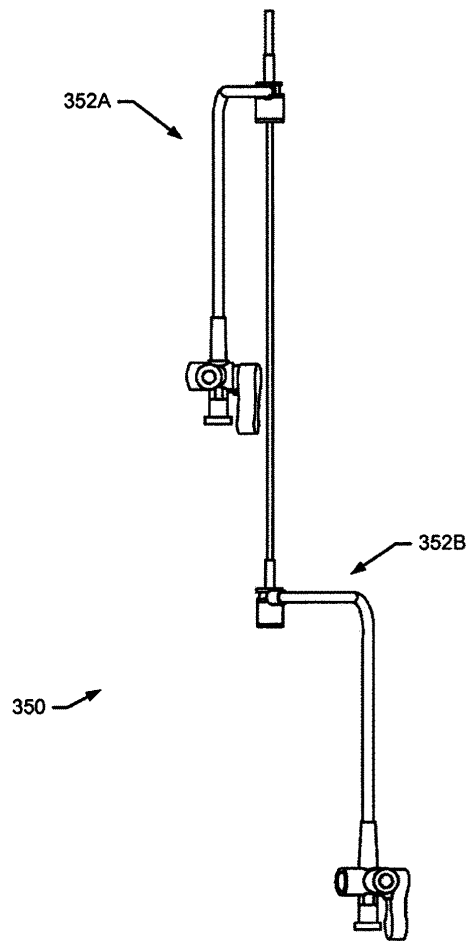
ФИГ. 6 В



ФИГ. 6 С

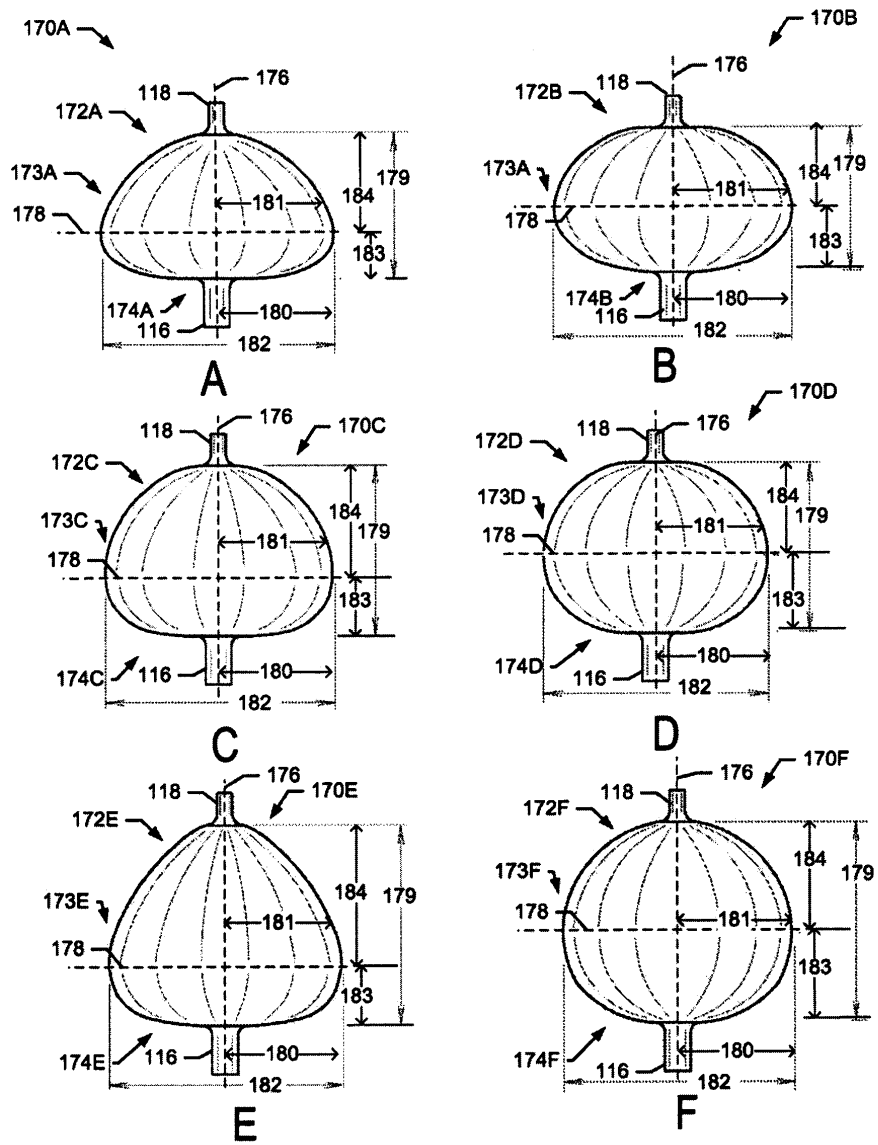
ФИГ. 6 D

11/57

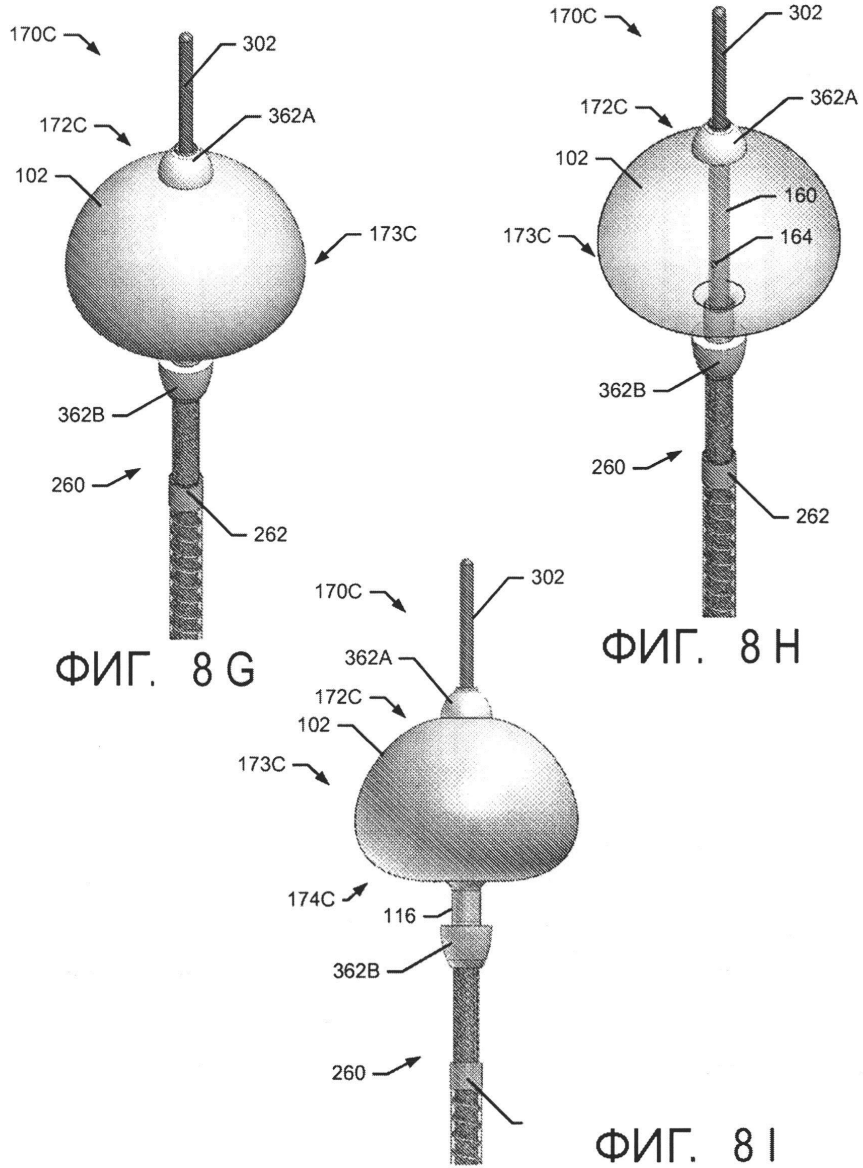


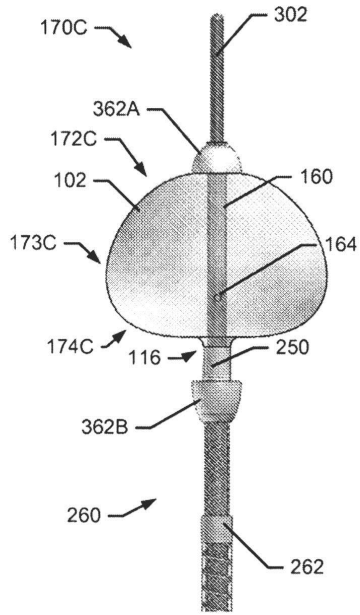
ФИГ. 7

12/57

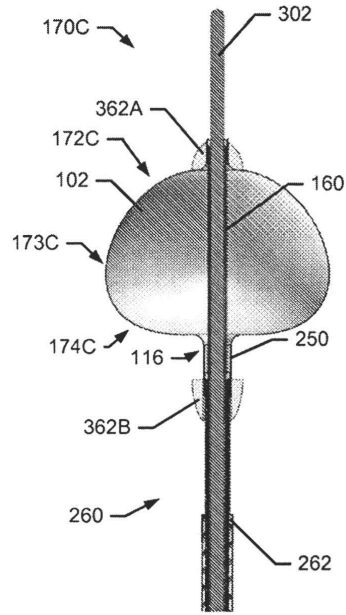


ФИГ. 8 А - F

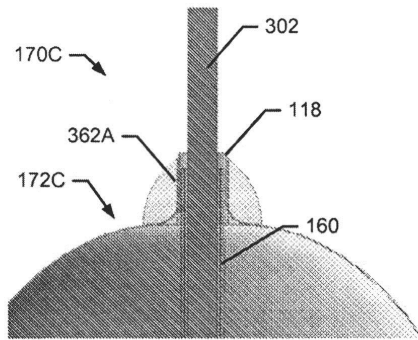




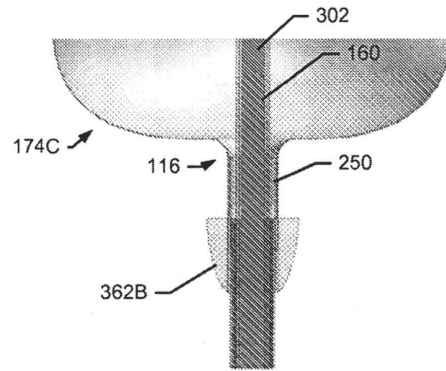
ФИГ. 8 J



ФИГ. 8 K

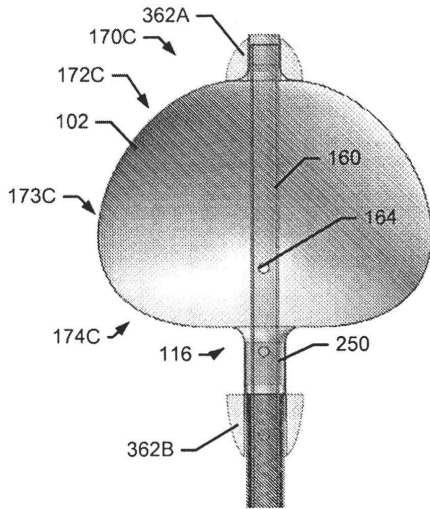


ФИГ. 8 L

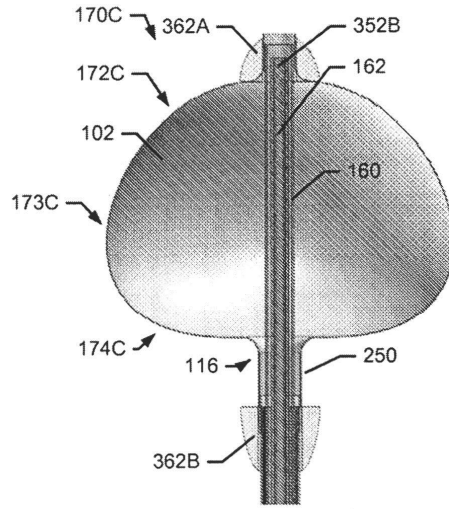


ФИГ. 8 M

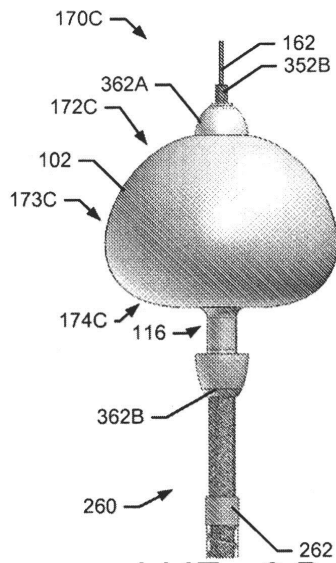
15/57



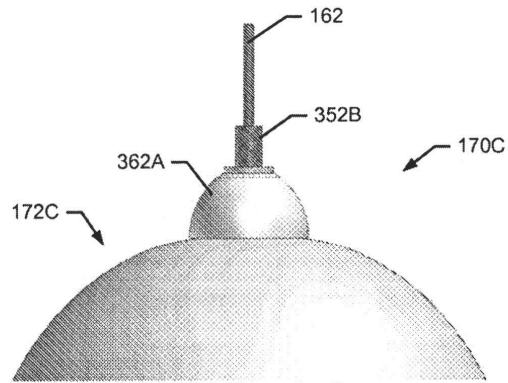
ФИГ. 8 N



ФИГ. 8 O

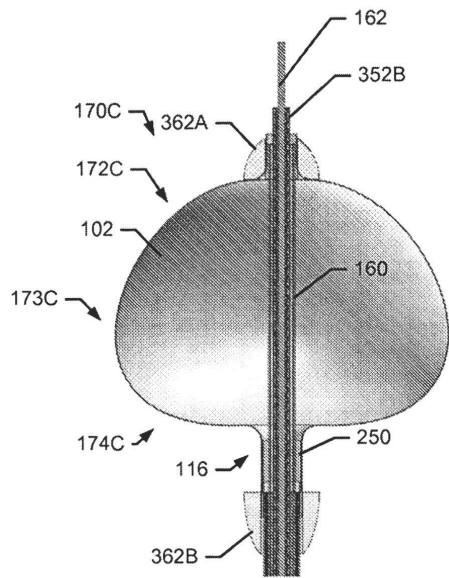


ФИГ. 8 P

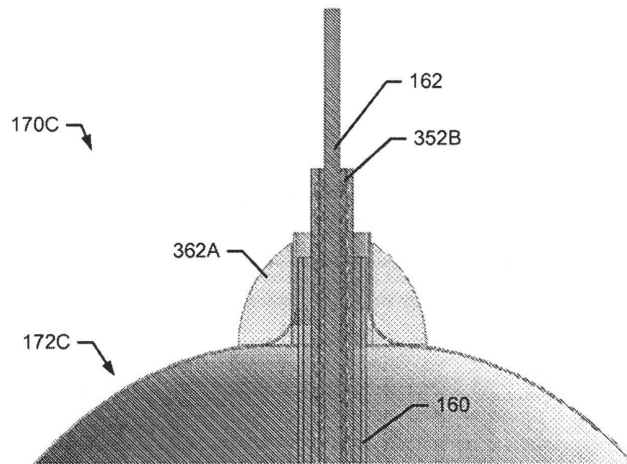


ФИГ. 8 Q

16/57

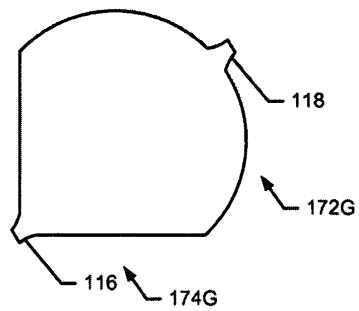


ФИГ. 8 R

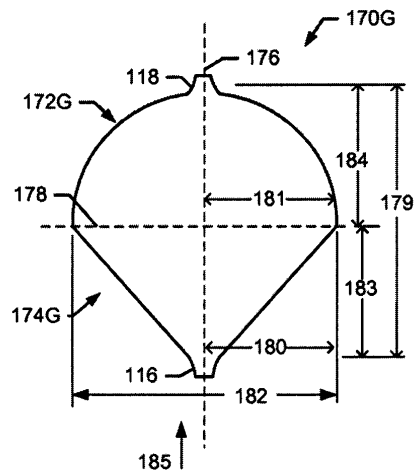


ФИГ. 8 S

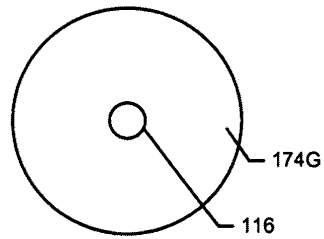
17/57



ФИГ. 8 Т

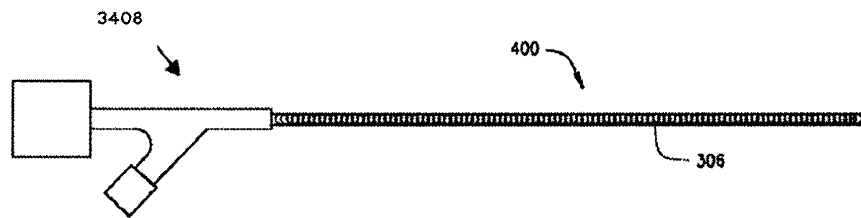


ФИГ. 8 У

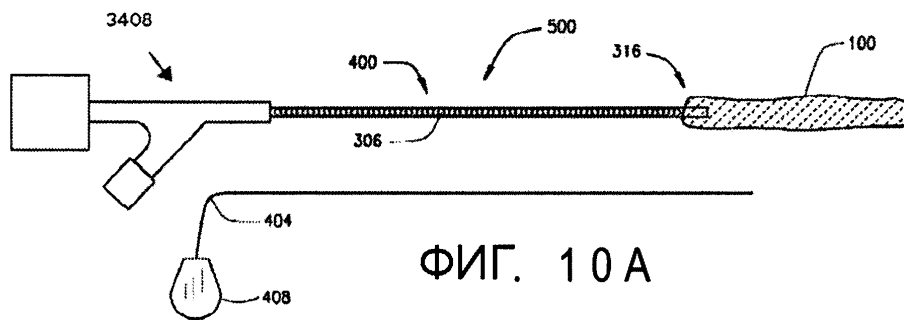


ФИГ. 8 V

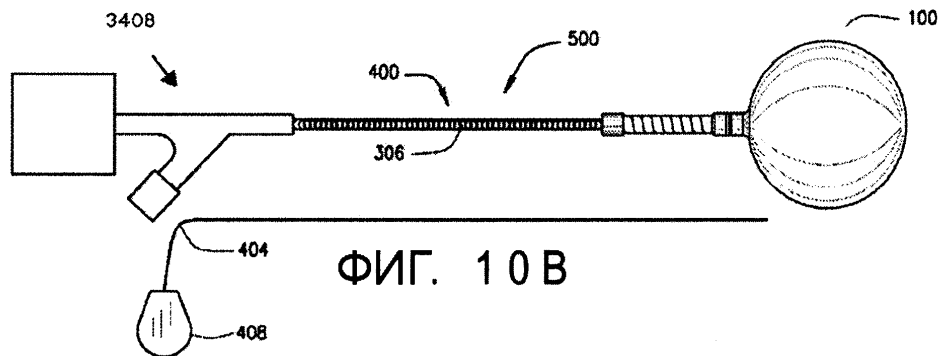
18/57



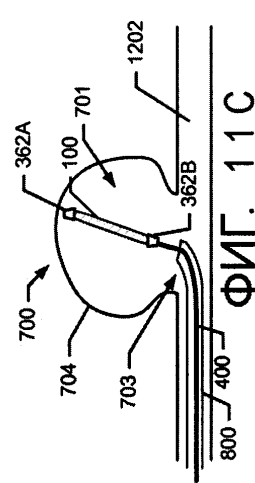
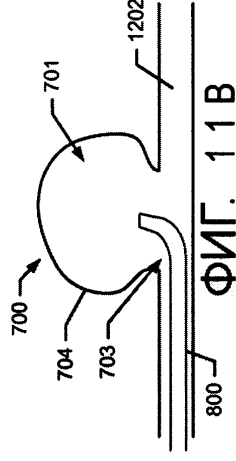
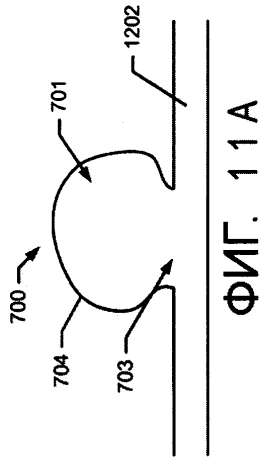
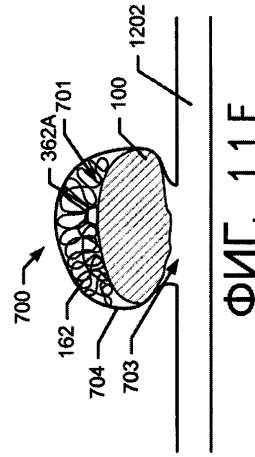
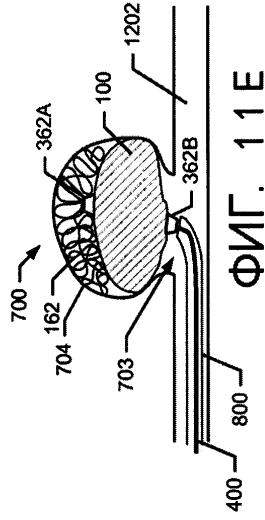
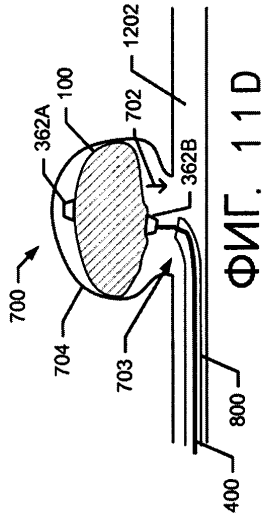
ФИГ. 9



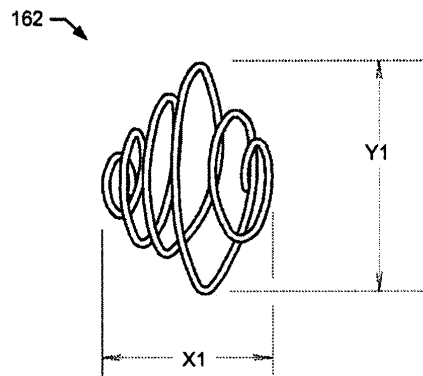
ФИГ. 10 А



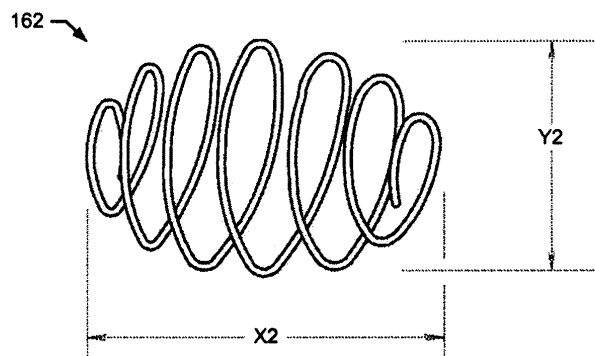
ФИГ. 10 В



20/57

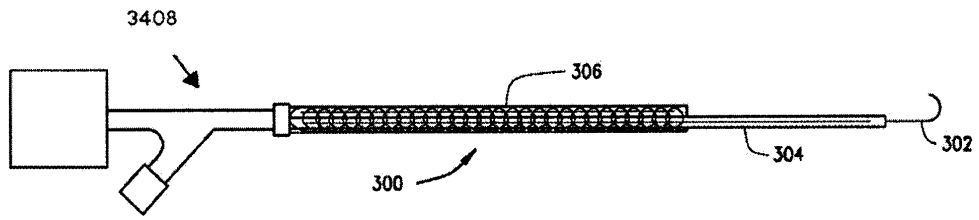


ФИГ. 12 А

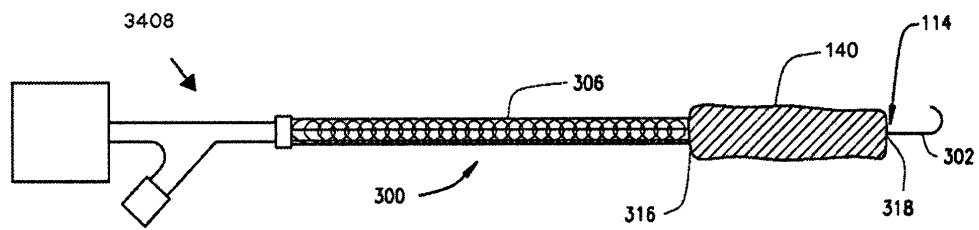


ФИГ. 12 В

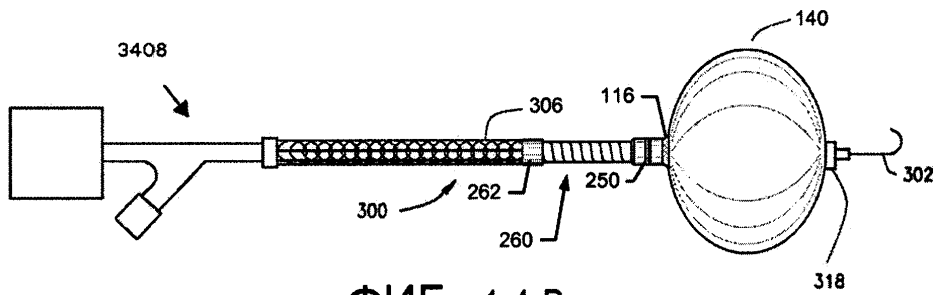
21/57



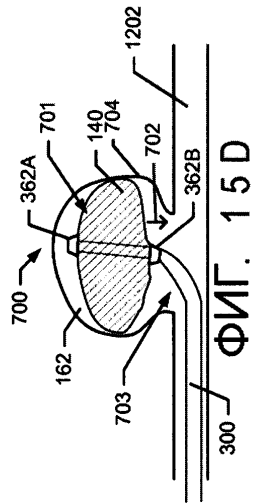
ФИГ. 13



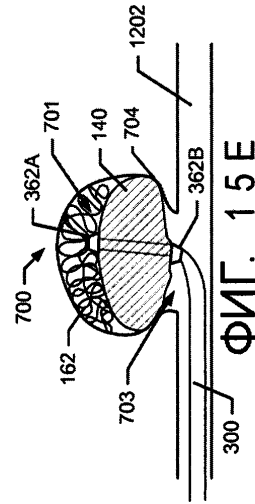
ФИГ. 14 А



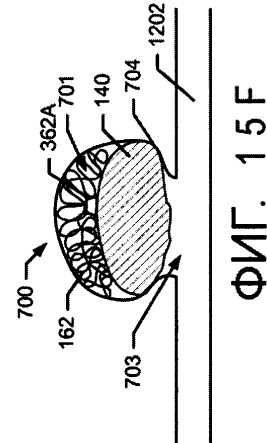
ФИГ. 14 В



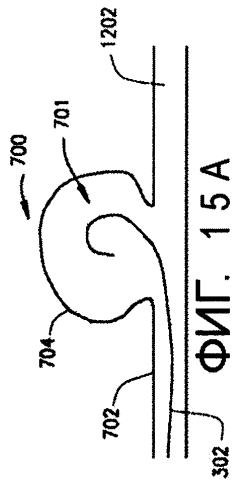
ФИГ. 15D



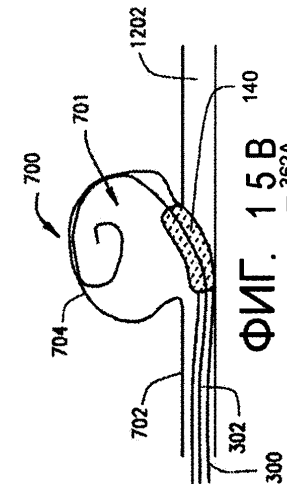
ФИГ. 15E



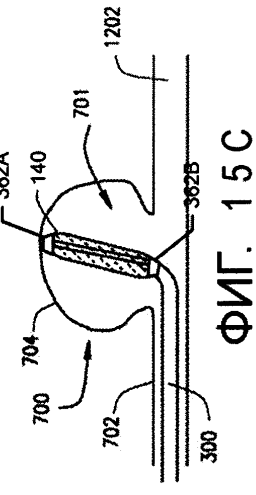
ФИГ. 15F



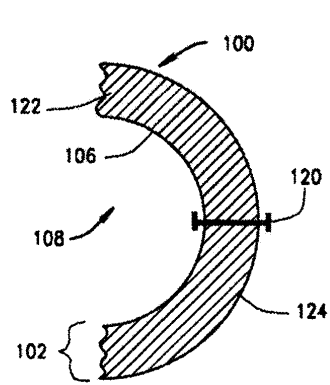
ФИГ. 15A



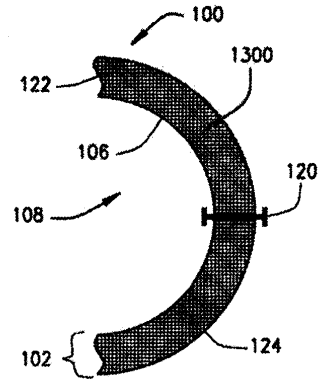
ФИГ. 15B



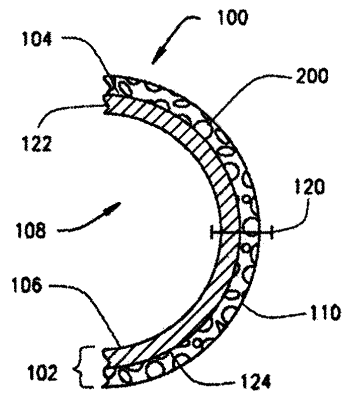
ФИГ. 15C



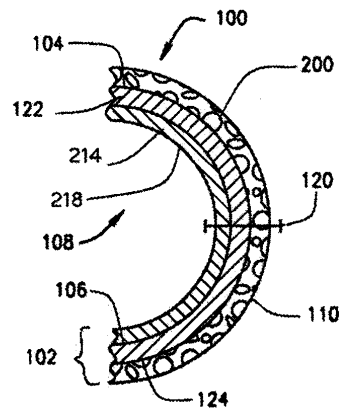
ФИГ. 16 А



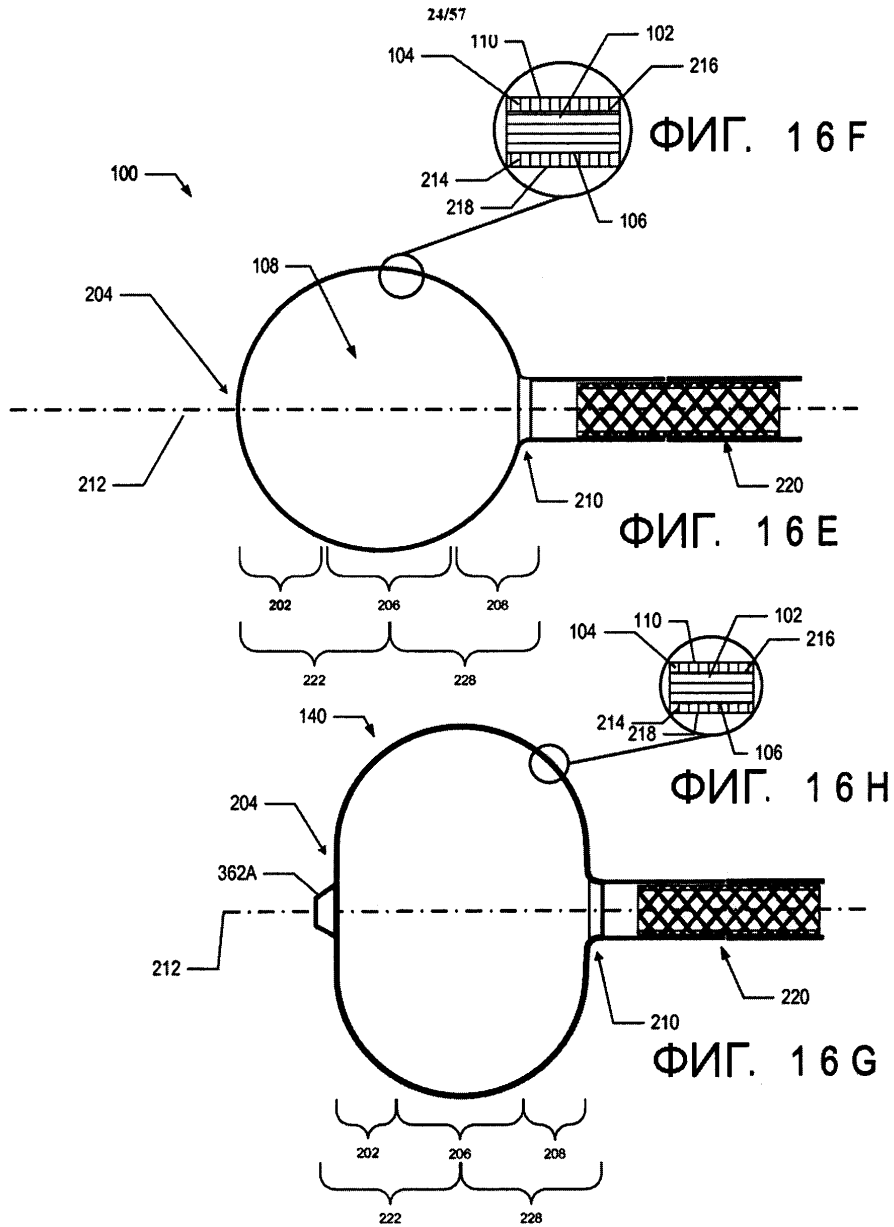
ФИГ. 16 В

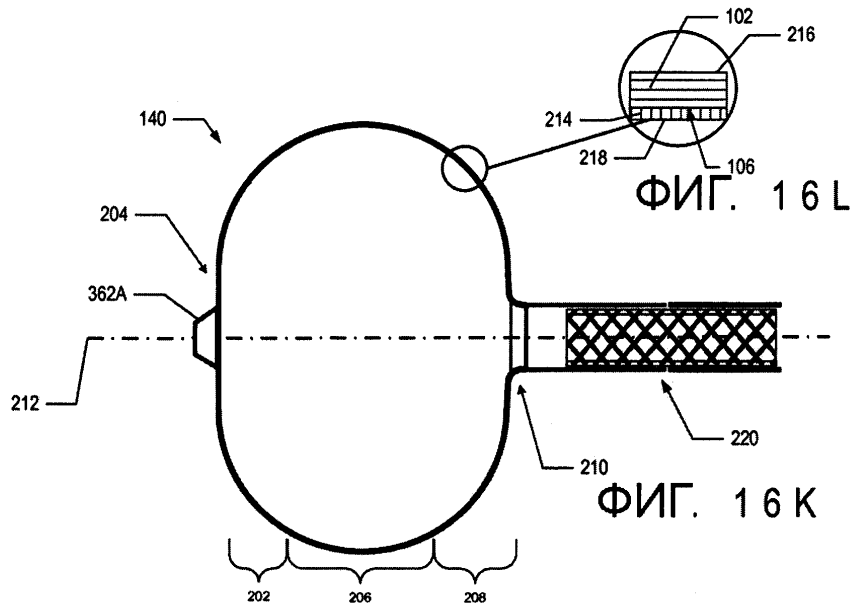
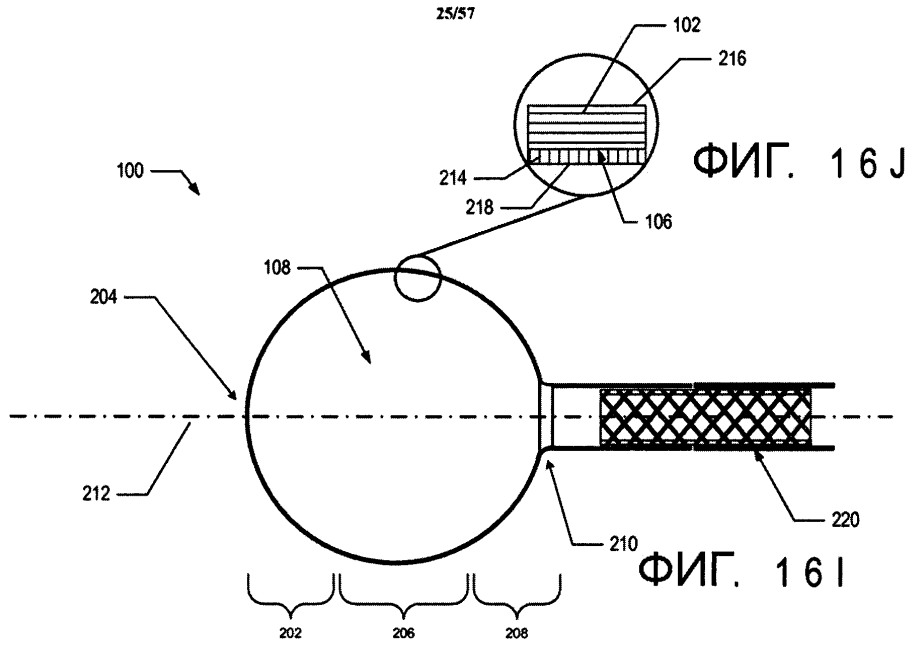


ФИГ. 16 С

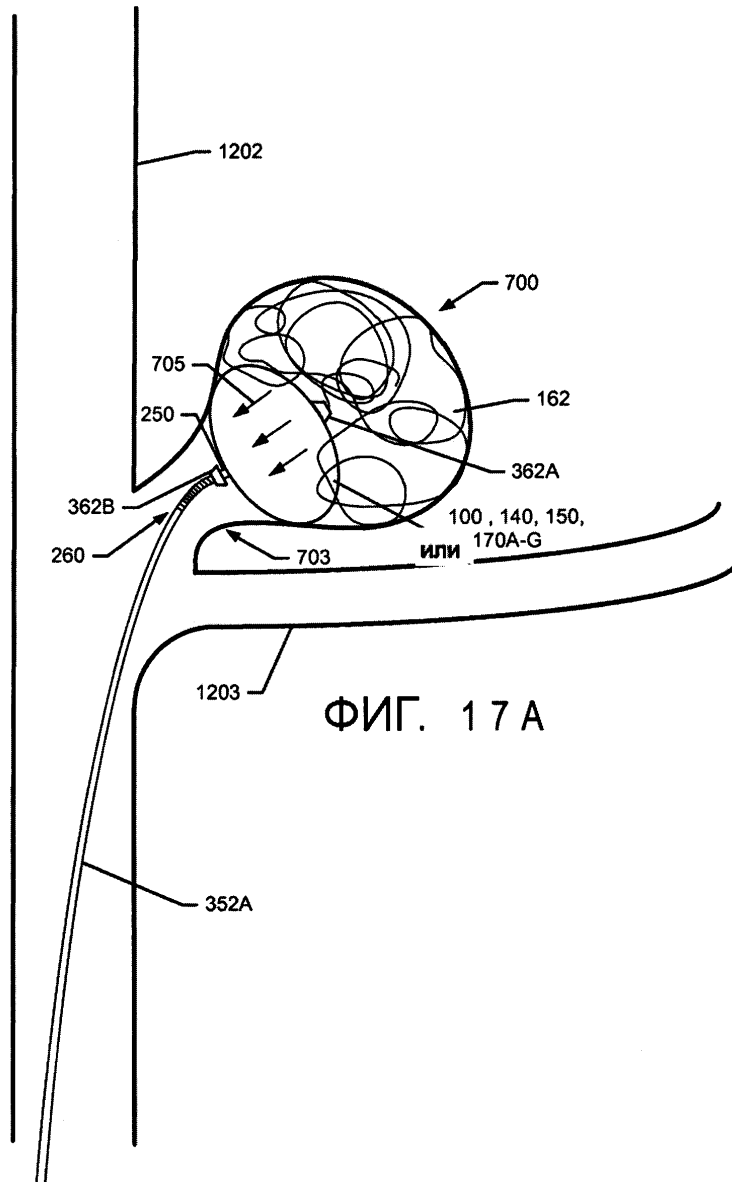


ФИГ. 16 D

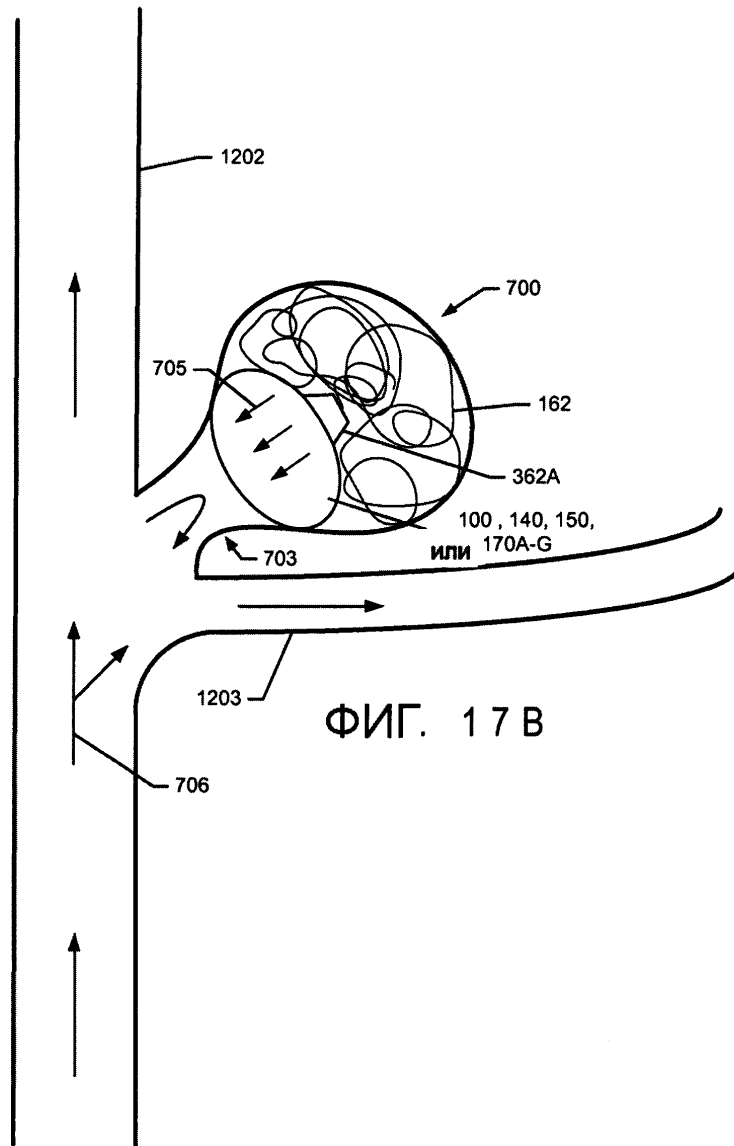




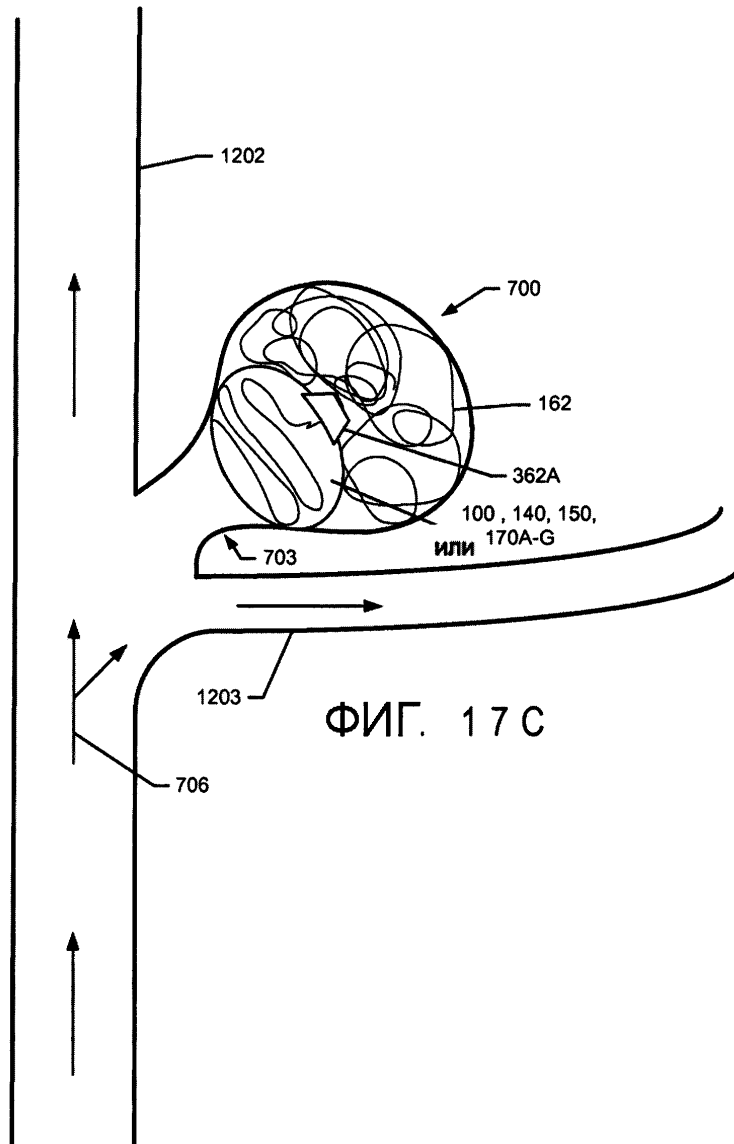
26/57



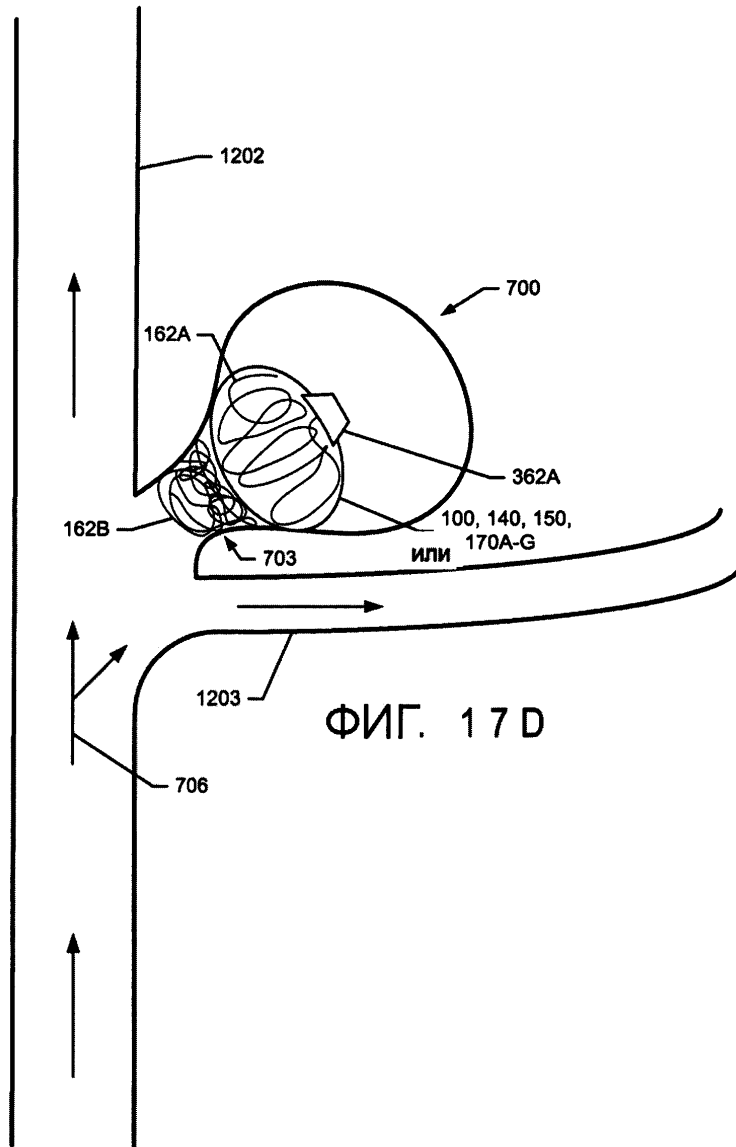
27/57



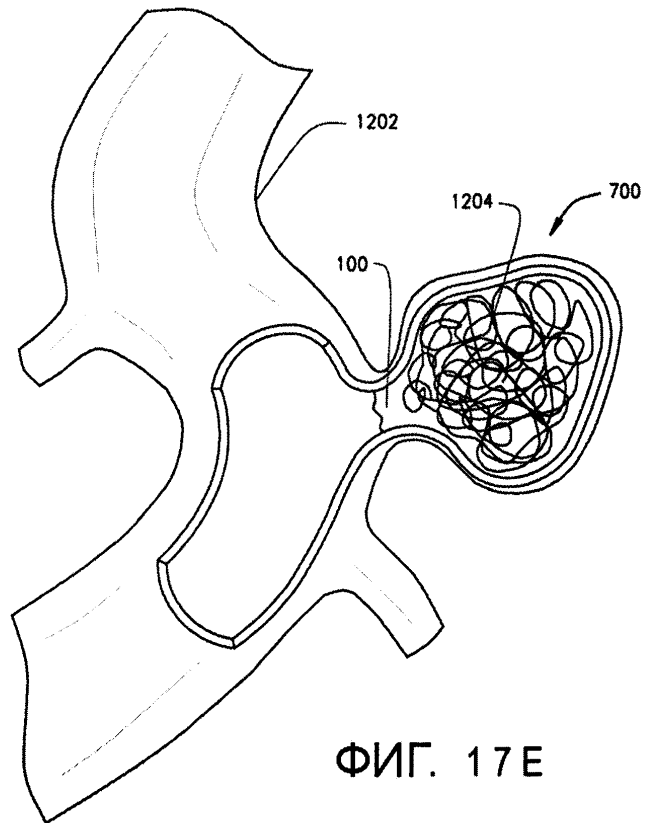
28/57



29/57

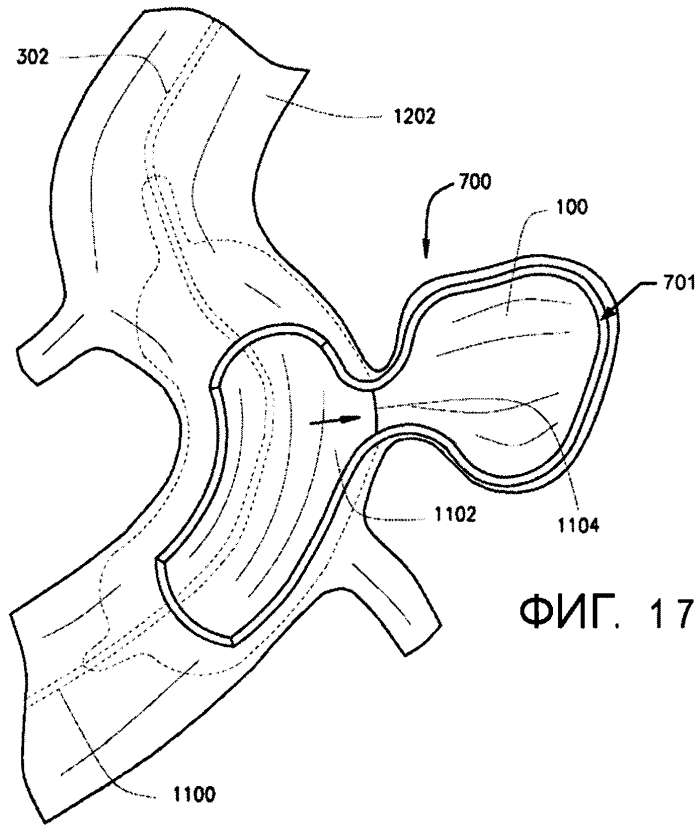


30/57

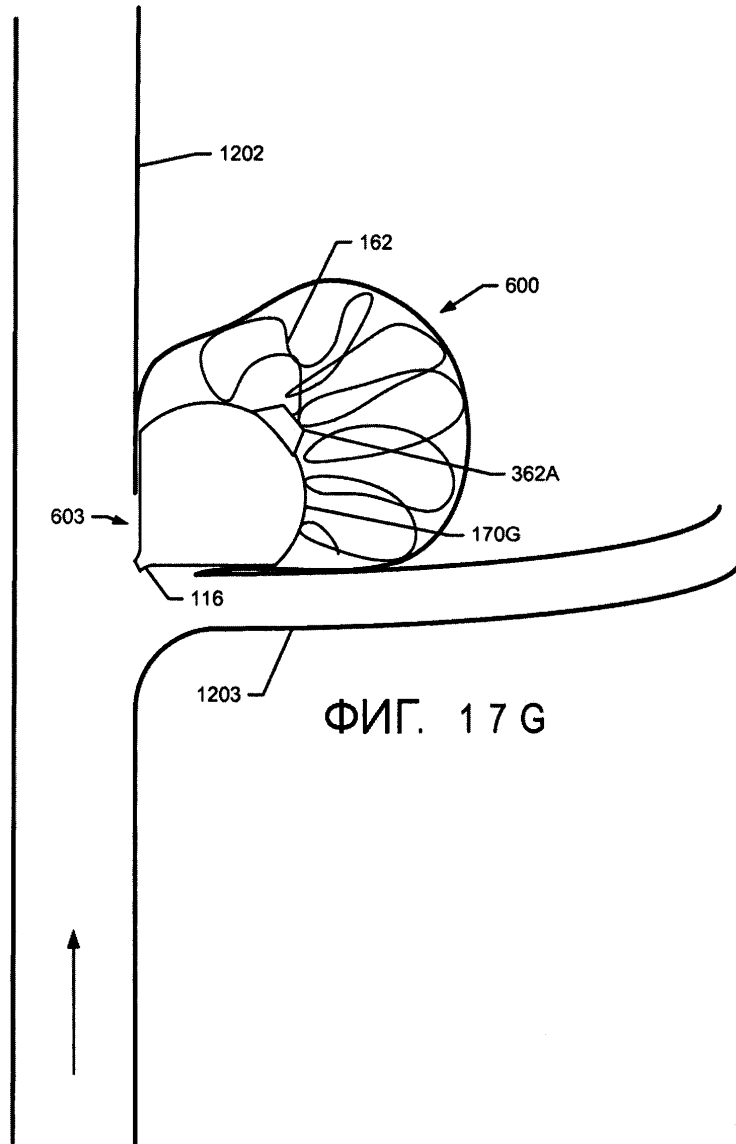


ФИГ. 17Е

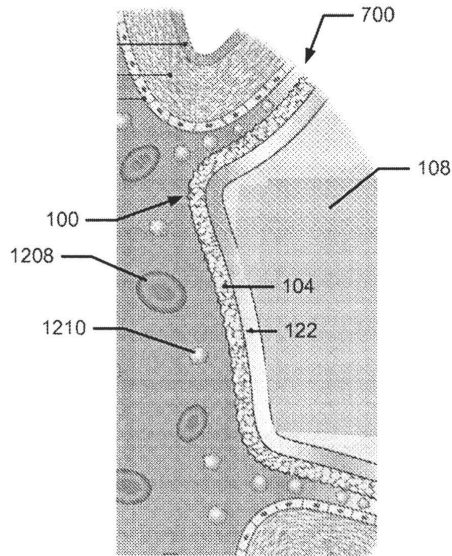
31/57



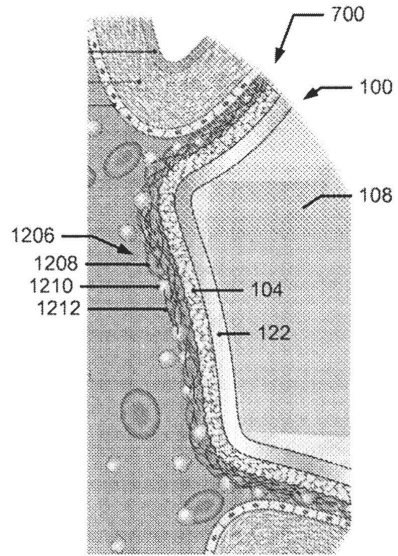
32/57



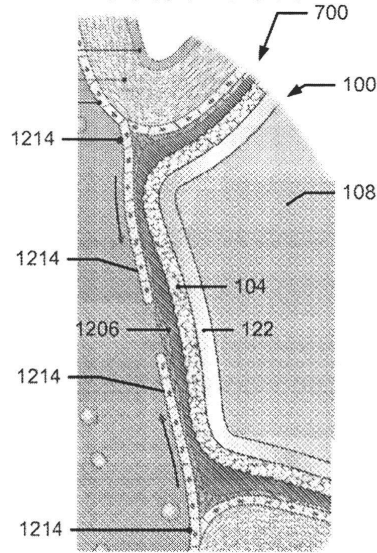
33/57



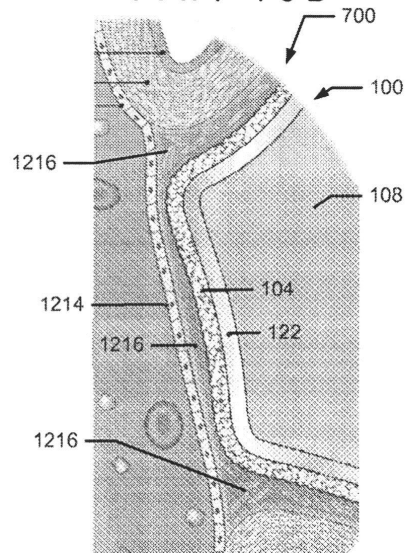
ФИГ. 18 А



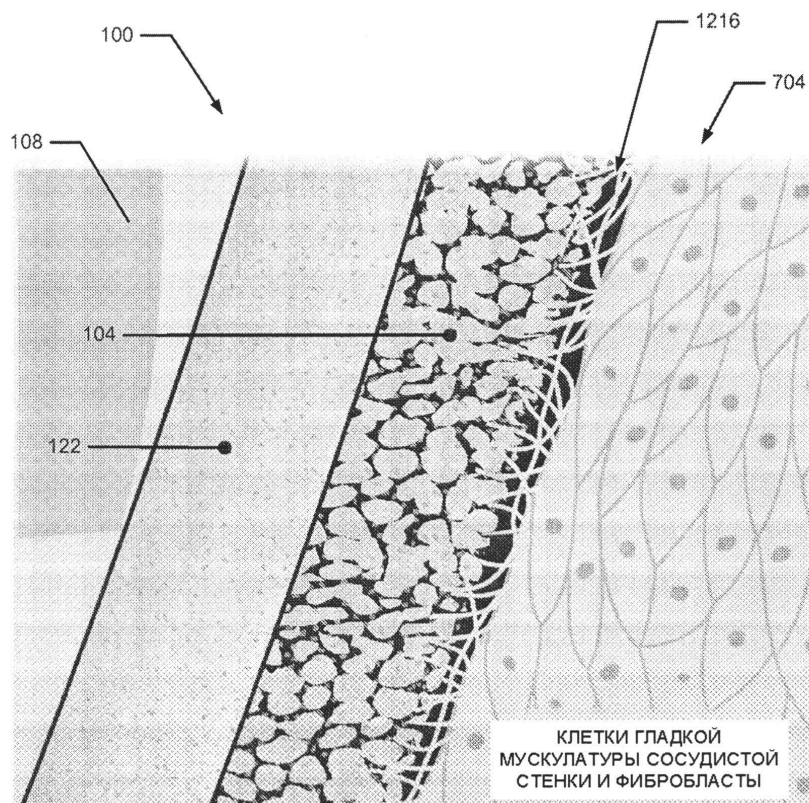
ФИГ. 18 В



ФИГ. 18 С

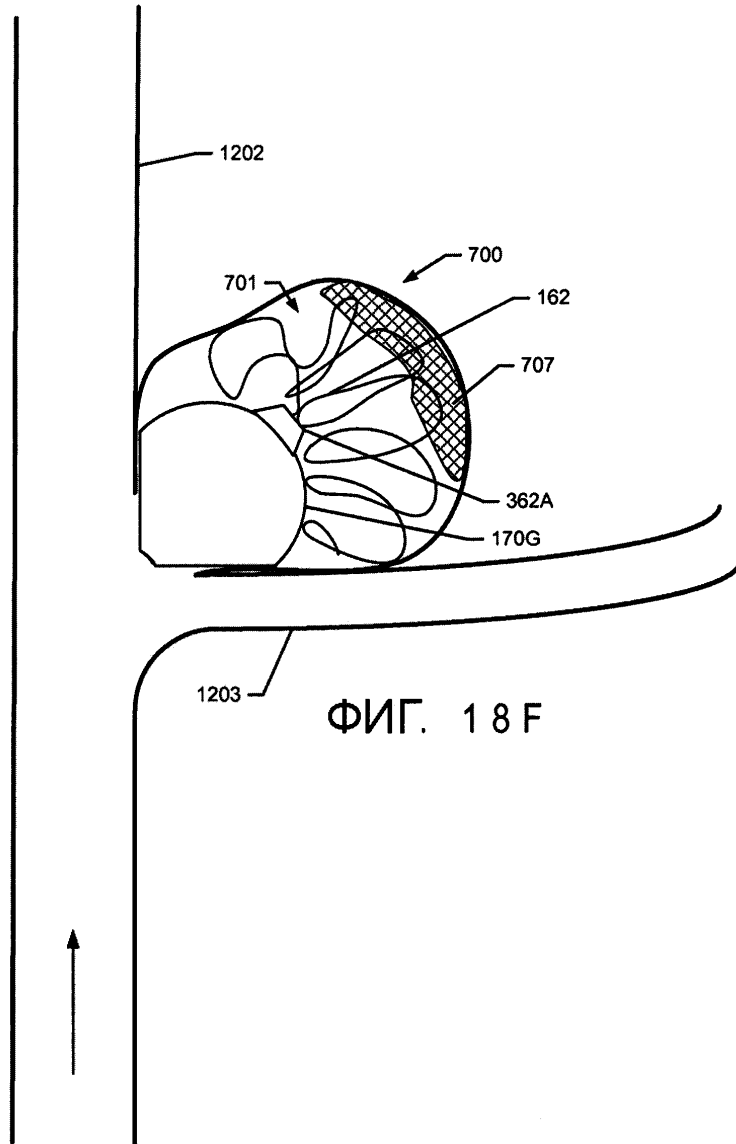


ФИГ. 18 D



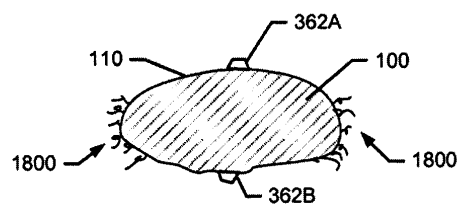
ФИГ. 18Е

35/57

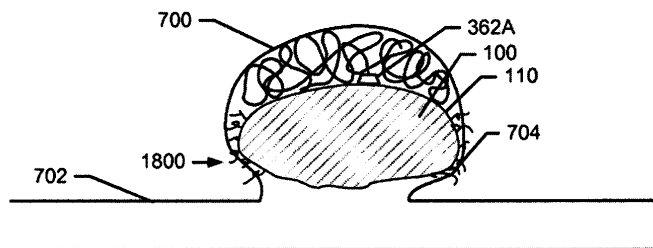


ФИГ. 18 F

36/57

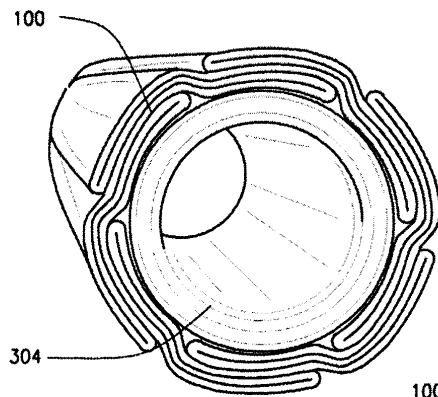


ФИГ. 18 G

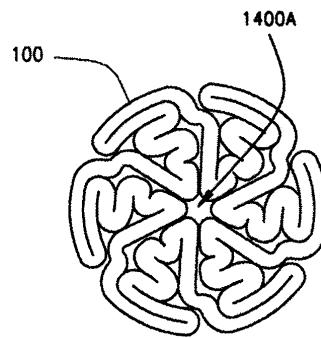


ФИГ. 18 H

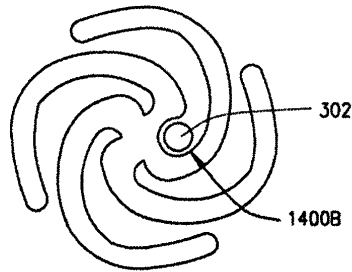
37/57



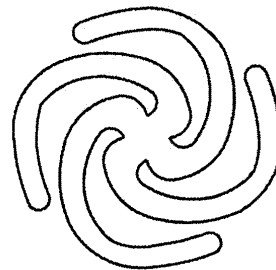
ФИГ. 19А



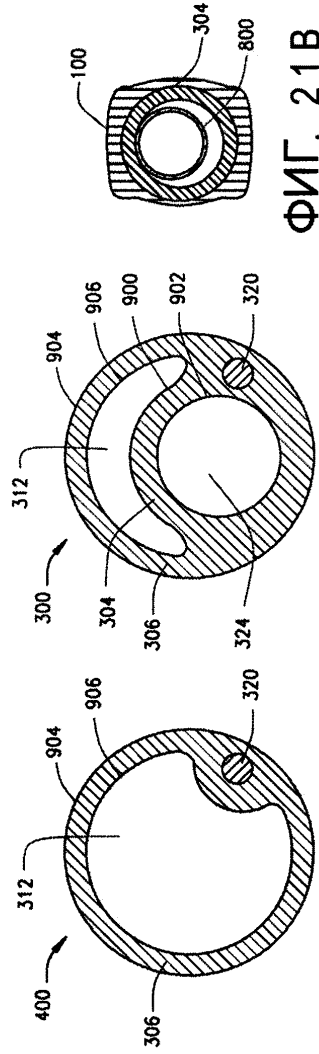
ФИГ. 19В



ФИГ. 19С

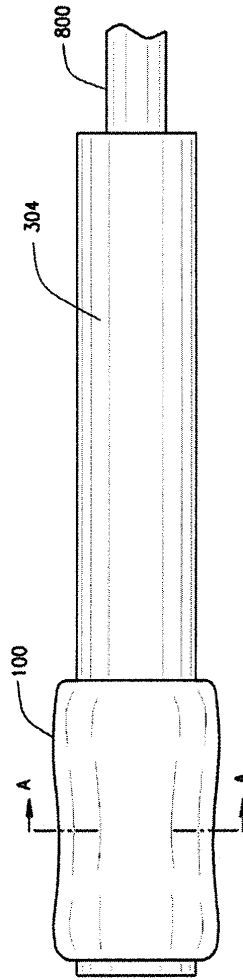


ФИГ. 19D

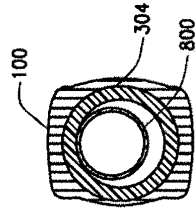


ФИГ. 20А

ФИГ. 20В

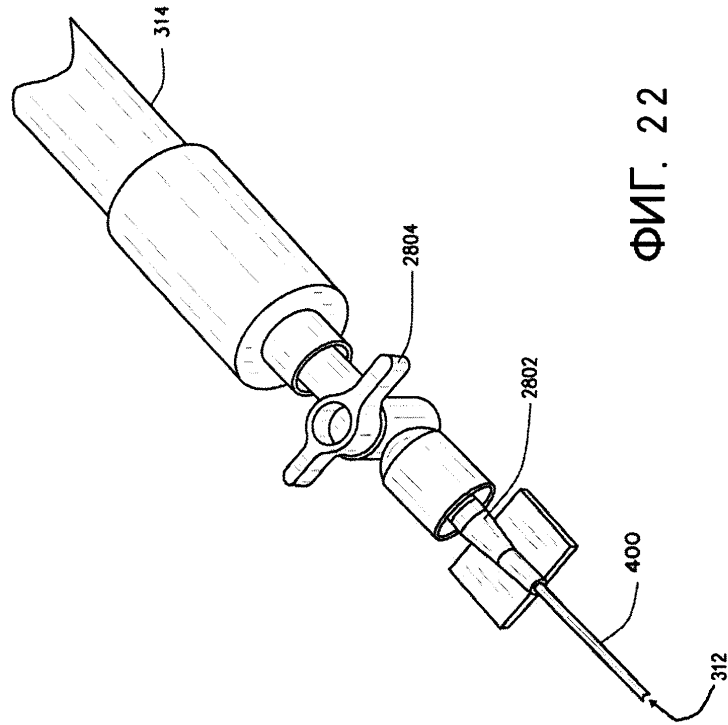


ФИГ. 21А



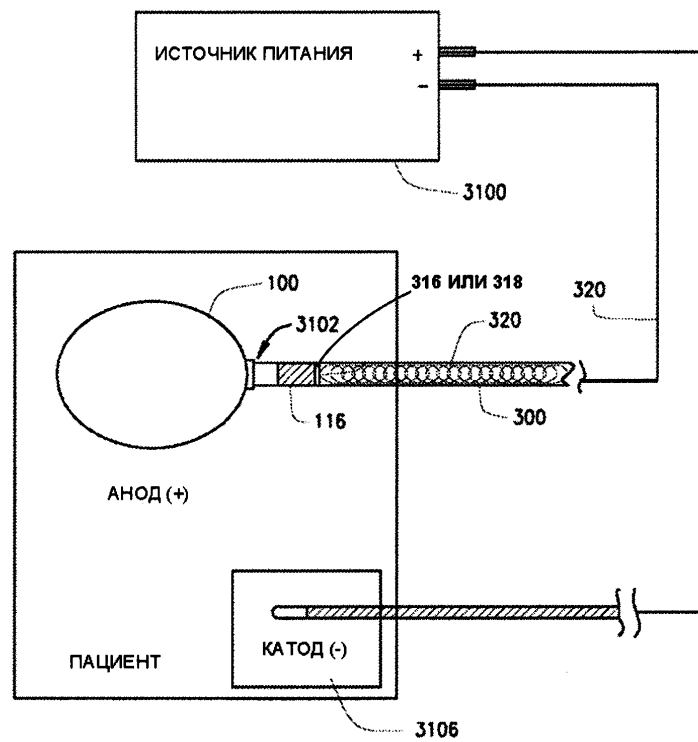
ФИГ. 21В

39/57

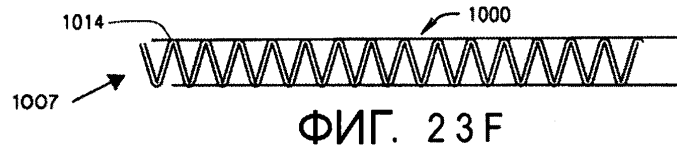
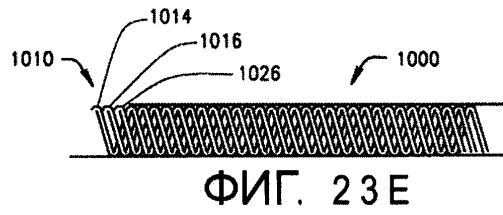
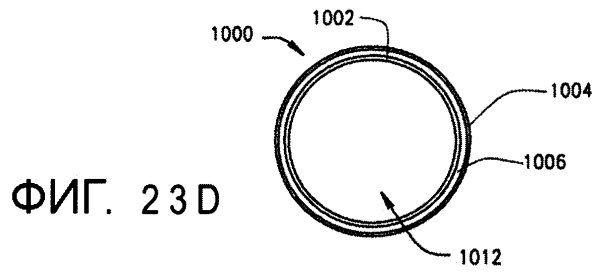
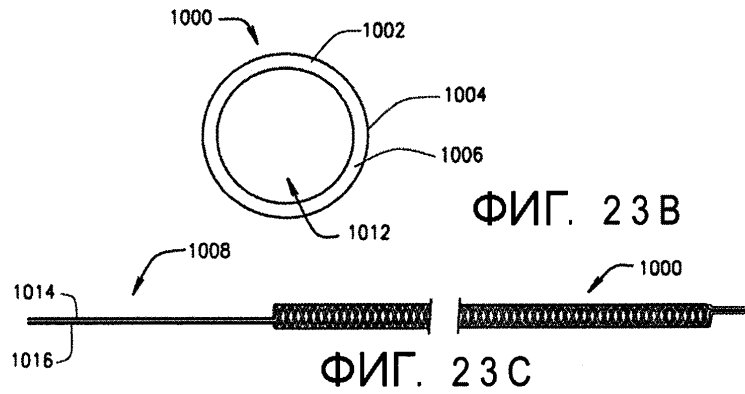


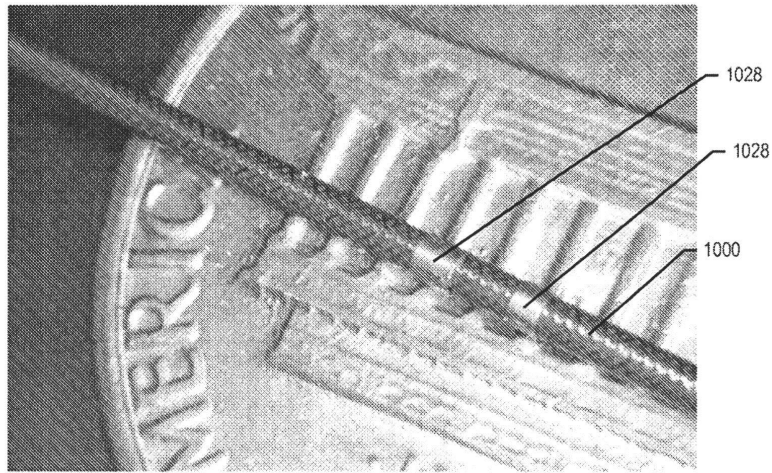
ФИГ. 22

40/57



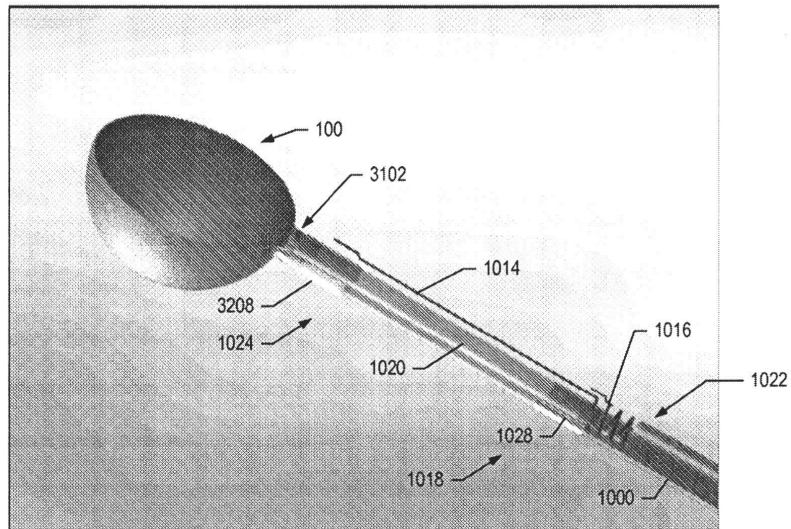
ФИГ. 23А



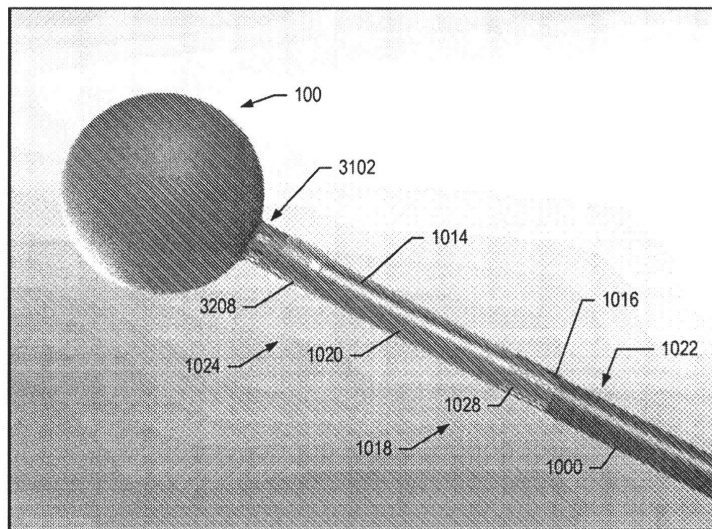


ФИГ. 23 G

43/57

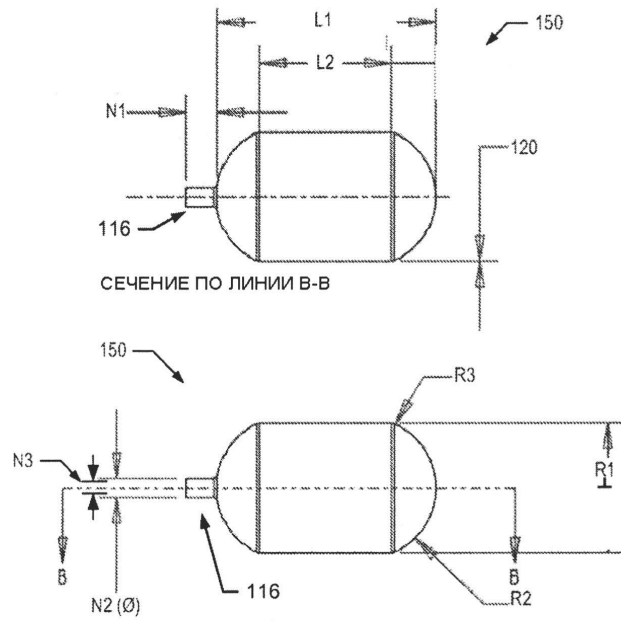


ФИГ. 23H

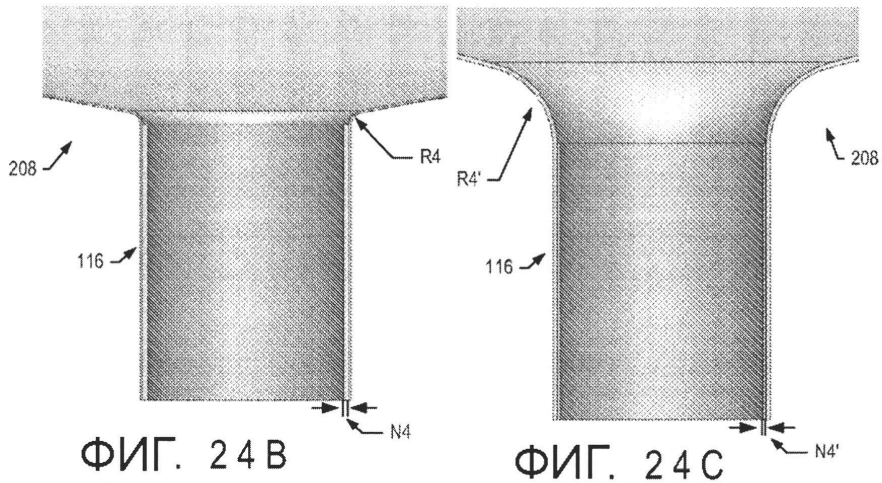


ФИГ. 23I

44/57



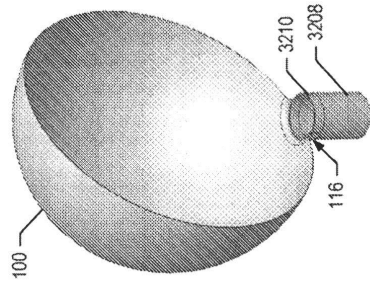
ФИГ. 24 А



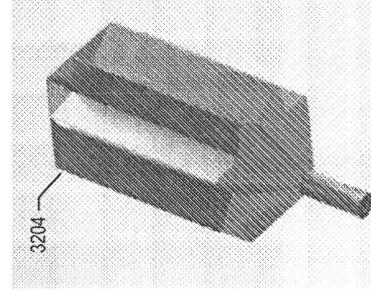
ФИГ. 24 В

ФИГ. 24 С

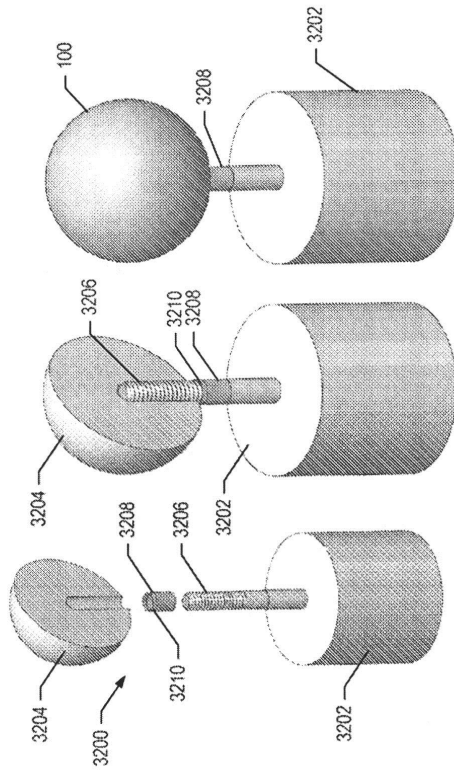
45/57



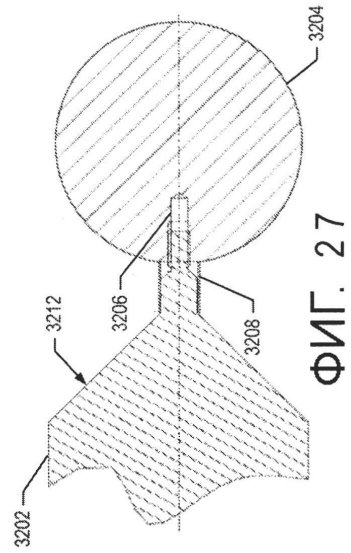
ФИГ. 28



ФИГ. 26

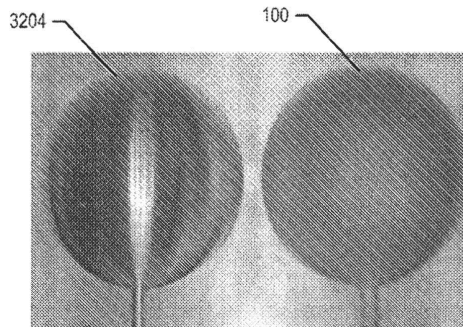


ФИГ. 25А ФИГ. 25В ФИГ. 25С



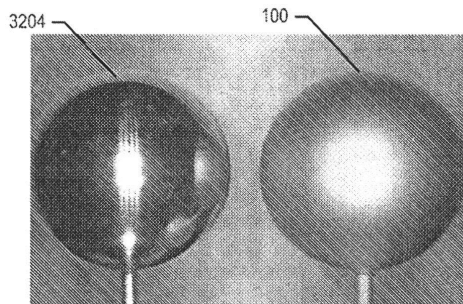
ФИГ. 27

46/57



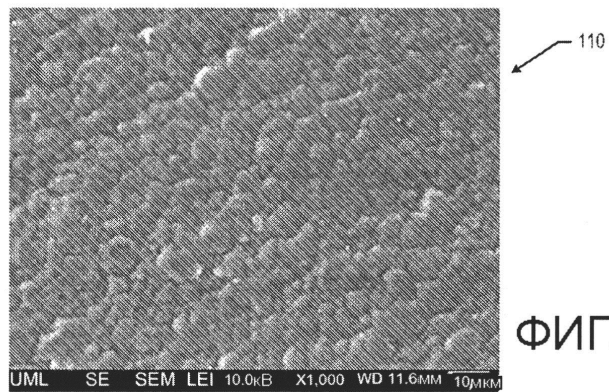
ФИГ. 29А

ФИГ. 29В



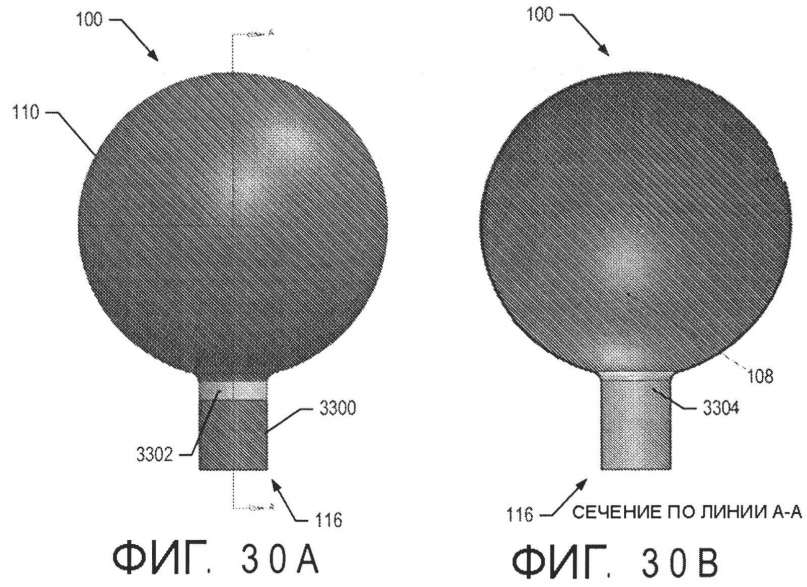
ФИГ. 29С

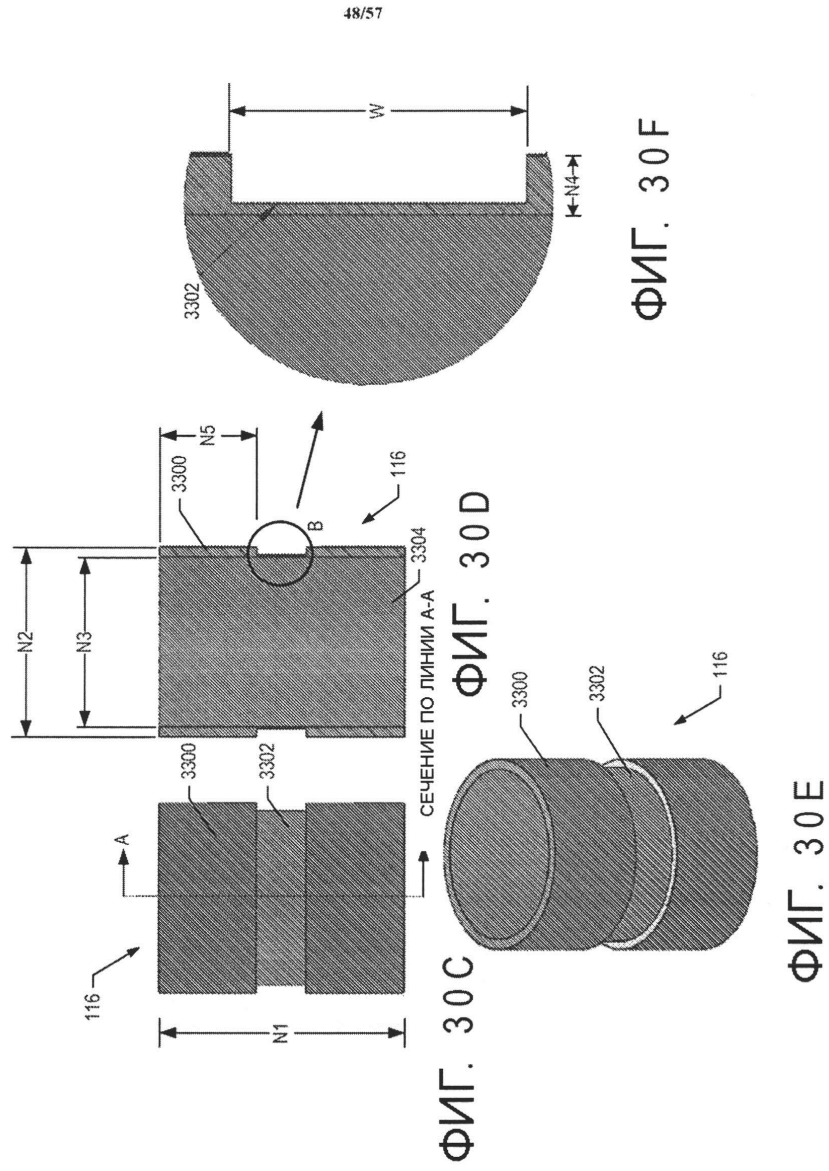
ФИГ. 29Д



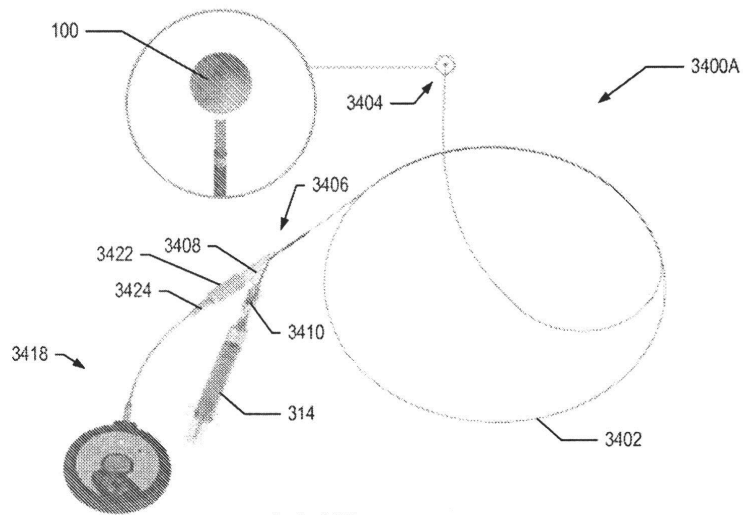
ФИГ. 29Е

47/57

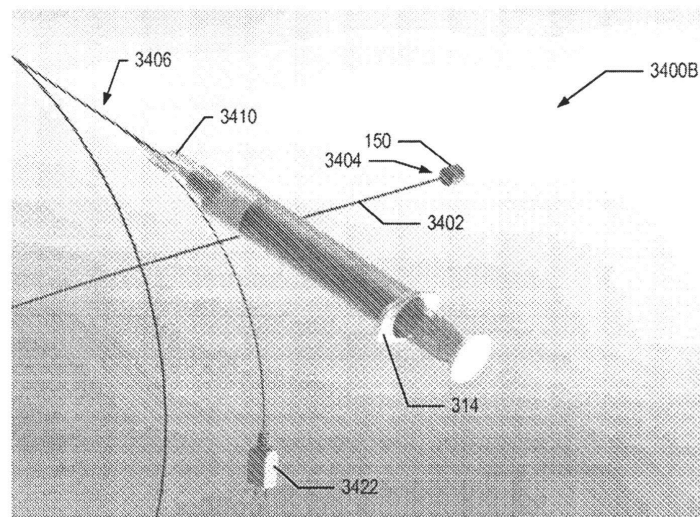




49/57

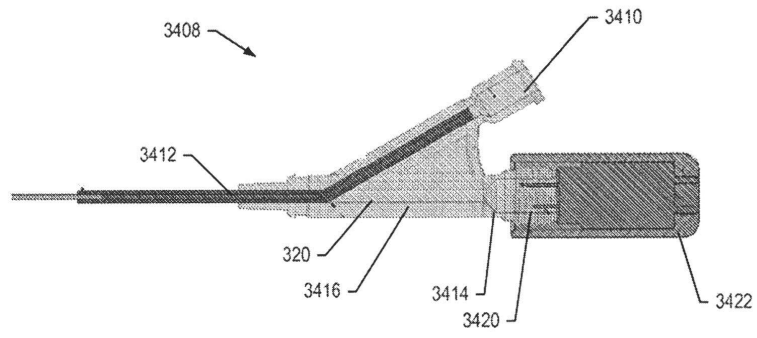


ФИГ. 31А

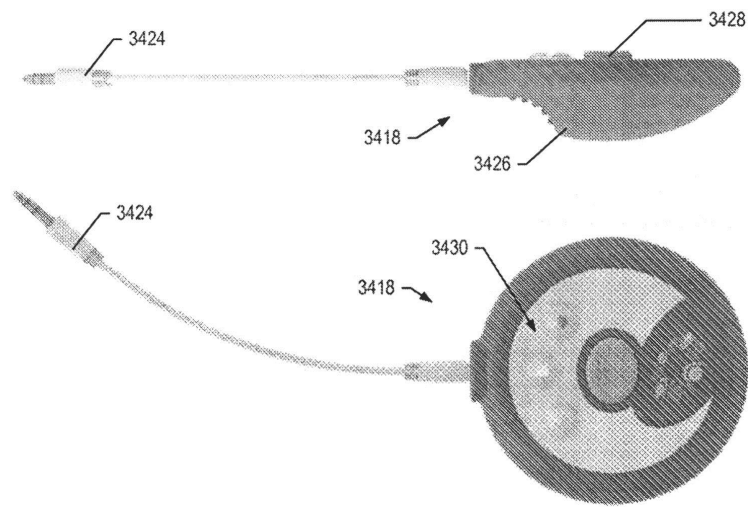


ФИГ. 31В

50/57

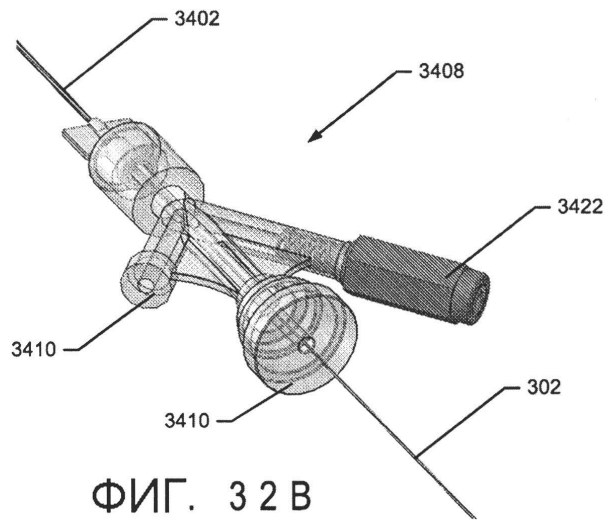


ФИГ. 32А

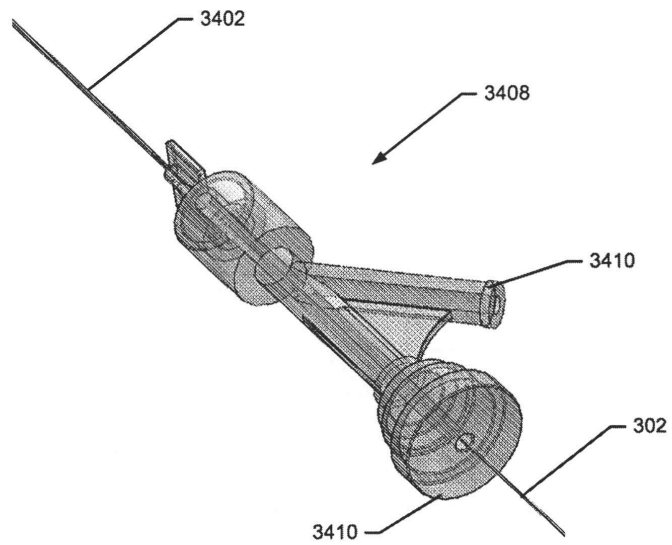


ФИГ. 33

51/57

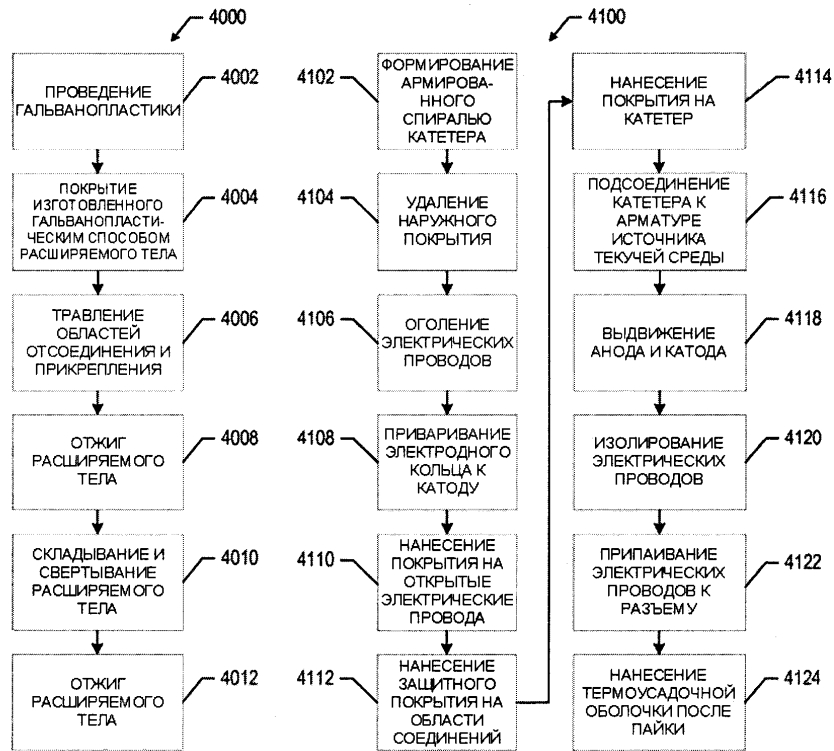


ФИГ. 32 В



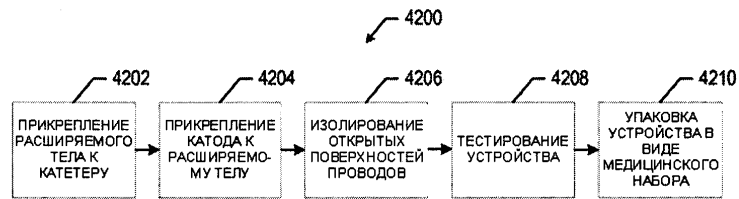
ФИГ. 32 С

52/57



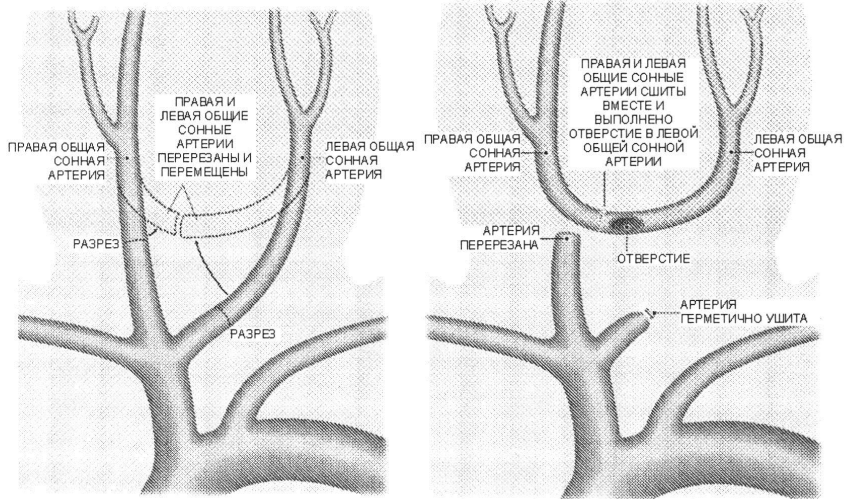
ФИГ. 34

ФИГ. 35



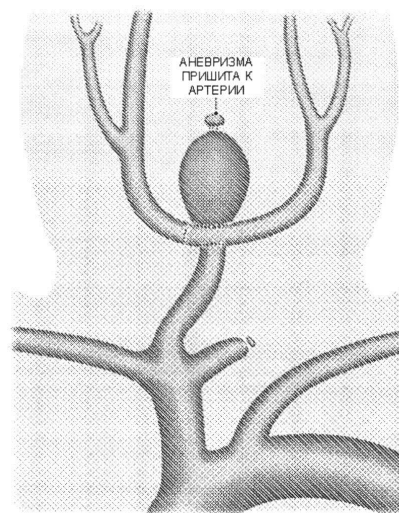
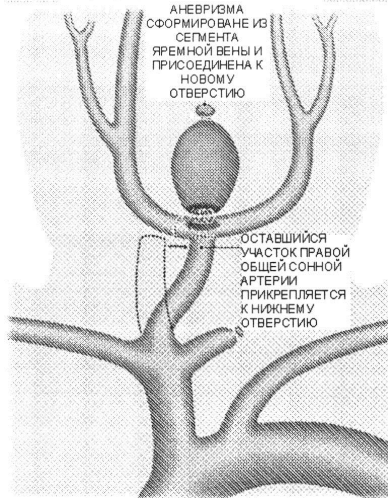
ФИГ. 36

53/57



ФИГ. 37 А

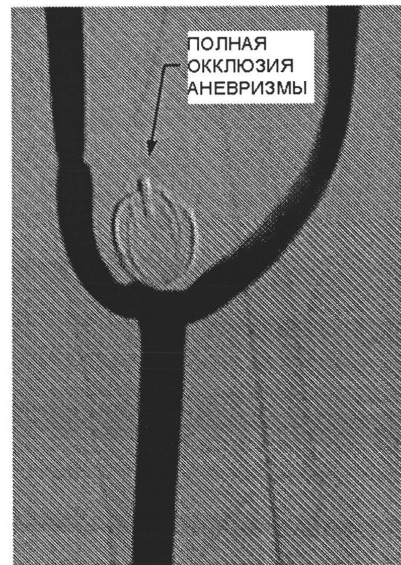
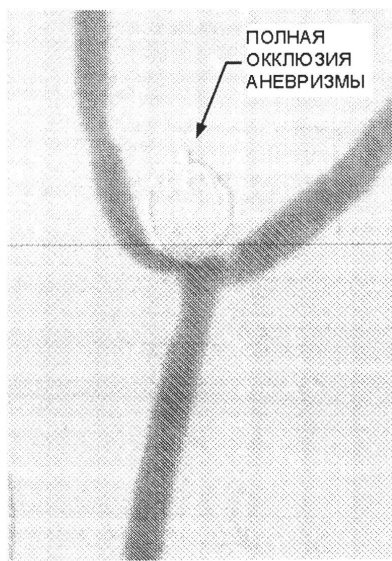
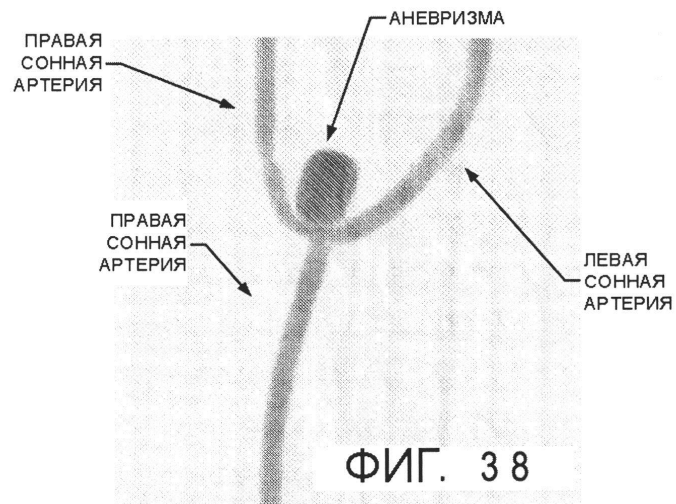
ФИГ. 37 В



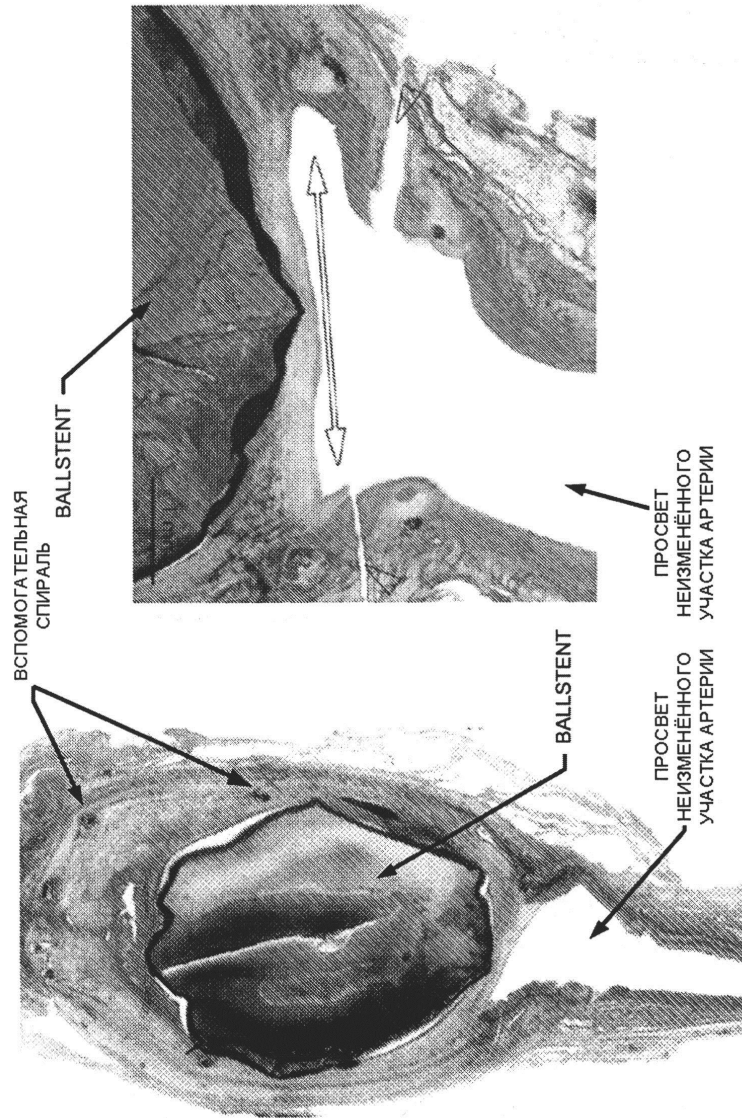
ФИГ. 37 С

ФИГ. 37 D

54/57

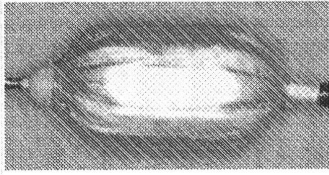

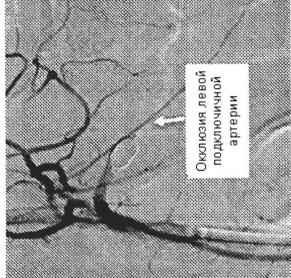
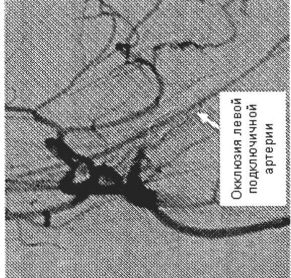
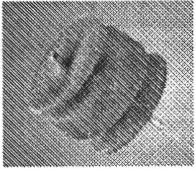
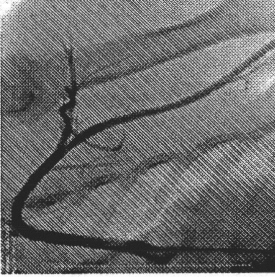
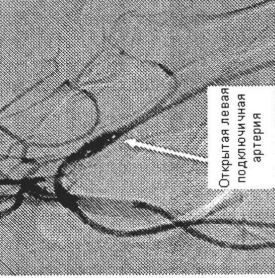
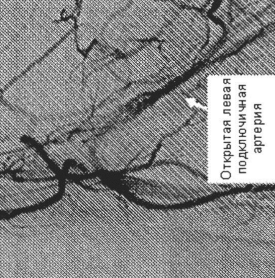


55/57

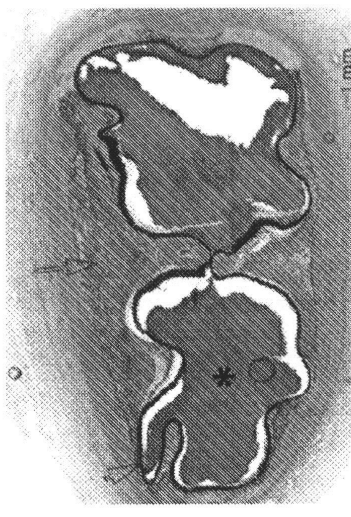
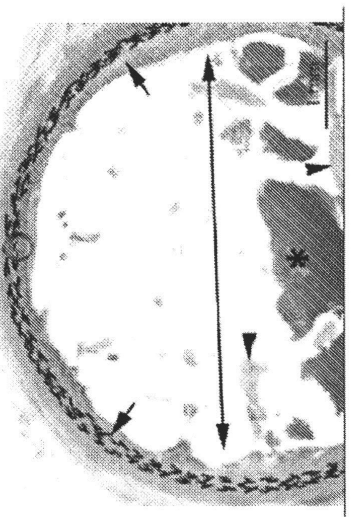
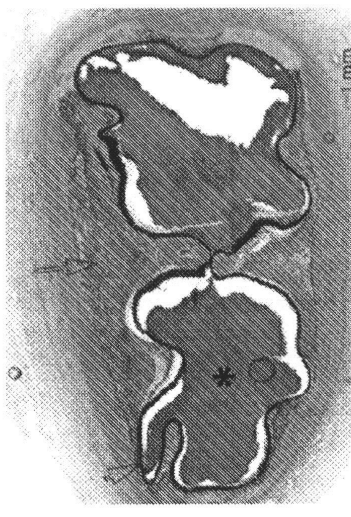
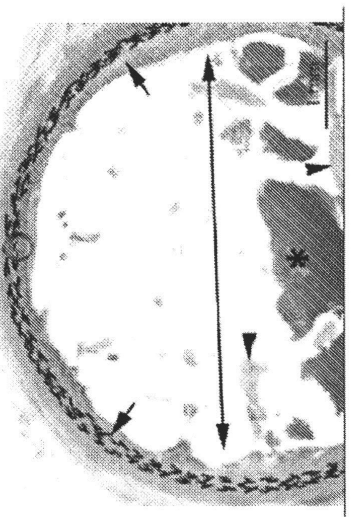
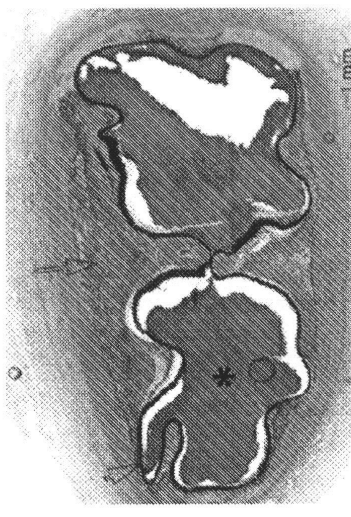
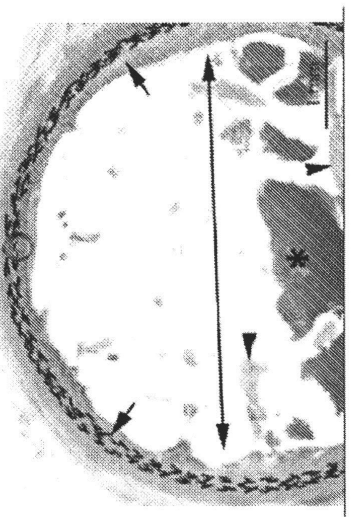


ФИГ. 40

Фиг. 41. Результаты ангиографии в доклиническом пилотном исследовании микрокатетера Blockstent по сравнению с atriplatzer vascular plug II (AVP2)

<p>Устройство</p>  <p>Blockstent (N=3)</p>	<p>Предварительная обработка</p> 	<p>Состояние непосредственно после обработки</p> 	<p>29 дней после обработки</p> 
<p>AVP2 (N=3)</p> 			

ФИГ. 41

<p>Фиг. 6: гистопатологические результаты в доклиническом плотном исследовании микрокатетера blockstent по сравнению с aptplatzter vascular plug ii (avp2) через 29 дней</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="491 544 965 1108"> <p>Blockstent (N=3)</p> <p>Полная окклюзия во всех обработанных артериях</p>  </td> <td data-bbox="965 544 1165 1108"> <p>AVP2 (N=3)</p> <p>Реканализация во всех обработанных артериях</p>  </td> </tr> </table>	<p>Blockstent (N=3)</p> <p>Полная окклюзия во всех обработанных артериях</p> 	<p>AVP2 (N=3)</p> <p>Реканализация во всех обработанных артериях</p> 
<p>Blockstent (N=3)</p> <p>Полная окклюзия во всех обработанных артериях</p> 	<p>AVP2 (N=3)</p> <p>Реканализация во всех обработанных артериях</p> 		
<p>Фиг. 3: Животное 13c001 (н & е), Левая подключичная артерия, проксимальная часть (уровень 1-1), Группа 1. Тест - микрокатетер blockstent. Через 29 дней. Длинная прозрачная стрелка = полностью окклюзионные тромбы с развитой фиброваскулярной организацией и некоторым остаточным фибрином и эритроцитами более глубоко вдоль устройства, короткая прозрачная стрелка = профиль устройства, звездочка = внутренняя полость устройства, частично заполненная кровью.</p>	<p>Фиг. 4: Животное 13c003 (н & е), Правая подключичная артерия, дистальная часть (уровень 1-2), Группа 1. Контроль - aptplatzter vascular plug ii. Через 29 дней. Двойная стрелка = почти полностью проходимый просвет внутри пространства устройства со слабыми межклеточными мостиками организованной фиброваскулярной ткани, пересекающей просвет (реканализация), звездочка = нормальных красные кровяные клетки не полностью промыты при вскрытии, стрелки = организация встраивания сети неомитмы вдоль периферии сосуда, острие стрелки = мостики соединительной ткани, сформированной в окклюзионном тромбе и сохранившейся после реканализации.</p>		

ФИГ. 42