



(51) МПК
A61B 17/135 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/12109 (2019.02); *A61B 17/12113* (2019.02); *A61B 17/12131* (2019.02); *A61B 17/12136* (2019.02);
A61B 17/1214 (2019.02); *A61B 17/12172* (2019.02)

(21)(22) Заявка: 2017112929, 17.09.2015

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 17.09.2015

Дата регистрации:
 18.05.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
 17.09.2014 US 62/051,873

(43) Дата публикации заявки: 18.10.2018 Бюл. № 29

(45) Опубликовано: 18.05.2020 Бюл. № 14

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
 национальной фазе: 17.04.2017

(86) Заявка РСТ:
 US 2015/050783 (17.09.2015)

(87) Публикация заявки РСТ:
 WO 2016/044647 (24.03.2016)

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

(72) Автор(ы):

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

(73) Патентообладатель(и):

МЕТЭКТИВ МЕДИКАЛ, ИНК. (US)

(56) Список документов, цитированных в отчете
 о поиске: WO 2012/099704 A2, 26.07.2012. US
 2013/0317409 A1, 28.11.2013. US 4819637 A1,
 11.04.1989. WO 2013/109309 A1, 25.07.2013. US
 6312405 B1, 06.11.2001. US 6733513 B2, 11.05.2004.
 US 2010/0241178 A1, 23.09.2010. WO 2009/134337
 A1, 05.11.2009. US 4402319 A1, 06.09.1983. US
 6293960 B1, 25.09.2001. US 4341218 A1,
 27.07.1982.

(54) МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МЕШОТЧАТЫХ АНЕВРИЗМ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к устройствам для лечения мешотчатых аневризм сосудистой системы. Медицинское устройство для лечения мешотчатых аневризм содержит металлическое расширяемое тело, выполненное с возможностью долговременной имплантации в артерии или вене, и узел трехпросветного катетера доставки. Расширяемое тело содержит дистальную область, проксимальную область, как правило расположенную напротив дистальной области;

промежуточную область перехода от дистальной области к проксимальной области; центральную ось, проходящую проксимально-дистально от проксимальной области к дистальной области; стенку, проходящую, как правило, непрерывно через промежуточную область от дистальной области к проксимальной области для того, чтобы определить наружную поверхность расширяемого тела и внутреннюю поверхность расширяемого тела, при этом внутренняя поверхность определяет центральную полость

расширяемого тела; и проксимальную шейку, дистальную шейку, проксимальный конусообразный наконечник, дистальный конусообразный наконечник, а также один или более эластомерных клапанов. Узел трехпросветного катетера доставки содержит проходящий в продольном направлении корпус, дополнительно содержащий проксимальный конец и дистальный конец, расположенный, как правило, напротив проксимального конца, при этом дистальный конец катетера доставки функционально присоединен к проксимальной области расширяемого тела; первый полый компонент канюли, который определяет первый просвет, который является непрерывным от проксимального конца до дистального конца и выполнен с возможностью приема проволоочного проводника; второй полый компонент канюли, который определяет второй просвет для того, чтобы обеспечить возможность прохождения текучей среды от проксимального конца к дистальному концу и в центральную полость расширяемого тела; и третий полый компонент канюли, который определяет третий просвет для того, чтобы обеспечить возможность прохождения текучей среды от проксимального конца к дистальному концу и в просвет кровеносного сосуда вблизи местоположения расширяемого тела; при этом третий полый компонент канюли может быть отделен от остальной части катетера доставки, причем расширенное расширяемое тело может быть отделено от катетера доставки путем

перемещения третьего полого компонента канюли и остальных частей компонентов узла катетера доставки в разные стороны. При этом один или более эластомерных клапанов выполнены с возможностью закрытия проксимальной шейки или дистальной шейки при отделении от катетера доставки таким образом, что давление внутри центральной полости расширенного расширяемого тела после отделения от катетера доставки является меньшим, чем давление за пределами расширенного расширяемого тела, или равным ему. Расширяемое тело выполнено с возможностью расширения из поставляемой конфигурации в расширенную конфигурацию, причем расширяемое тело прикрепляется к катетеру доставки путем фрикционной посадки без использования клея, адгезива или сварки. Причем, когда расширяемое тело находится в поставляемой конфигурации, стенка принимает гофрированную конфигурацию, содержащую складки, сложенные в направлении по часовой стрелке по отношению к центральной оси, или в направлении против часовой стрелки по отношению к центральной оси для формирования сложенной области расширяемого тела. Изобретение приводит к более эффективному и полному прекращению притока крови к мешотчатым аневризмам, с более низким риском осложнений, более быстро и эффективно герметизирует шейку, а также является более прочными и обладает большим сроком службы. 57 з.п. ф-лы, 54 ил.

R U 2 7 2 1 2 8 8 C 2

R U 2 7 2 1 2 8 8 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61B 17/135 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61B 17/12109 (2019.02); *A61B 17/12113* (2019.02); *A61B 17/12131* (2019.02); *A61B 17/12136* (2019.02); *A61B 17/1214* (2019.02); *A61B 17/12172* (2019.02)

(21)(22) Application: **2017112929, 17.09.2015**

(24) Effective date for property rights:
17.09.2015

Registration date:
18.05.2020

Priority:

(30) Convention priority:
17.09.2014 US 62/051,873

(43) Application published: **18.10.2018 Bull. № 29**

(45) Date of publication: **18.05.2020 Bull. № 14**

(85) Commencement of national phase: **17.04.2017**

(86) PCT application:
US 2015/050783 (17.09.2015)

(87) PCT publication:
WO 2016/044647 (24.03.2016)

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

(72) Inventor(s):

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

(73) Proprietor(s):

METEKTIV MEDIKAL, INK. (US)

(54) **MEDICAL DEVICE FOR SACCULAR ANEURYSM TREATMENT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment, namely to devices for treating saccular aneurysm of the vascular system. Medical device for treating saccular aneurysms comprises a metal expandable body having the possibility of long-term implantation in an artery or vein, and a node of a three-panel delivery catheter. Expandable body comprises a distal region, a proximal region generally located opposite the distal region; an intermediate region of transition from the distal region to the proximal region; a central axis extending proximally distally from the proximal region to the distal region; a wall extending,

as a rule, continuously through an intermediate region from a distal region to a proximal region in order to define an external surface of the expandable body and an inner surface of the expandable body, wherein the inner surface defines a central cavity of the expandable body; and a proximal neck, a distal neck, a proximal cone-shaped tip, a distal cone-shaped tip, as well as one or more elastomer valves. Three-wide delivery catheter assembly comprises a longitudinally extending body further comprising a proximal end and a distal end generally located opposite the proximal end, wherein distal end of delivery catheter is operably connected to proximal area of expandable body; a first hollow

C 2 8 8 2 1 2 2 7 2 1 2 8 8 R U

R U 2 7 2 1 2 8 8 C 2

component of the cannula which defines a first lumen which is continuous from a proximal end to a distal end and configured to receive a wire guide; a second hollow component of the cannula, which defines a second lumen to allow the passage of the fluid from the proximal end to the distal end and into the central cavity of the expandable body; and a third hollow component of the cannula, which defines a third lumen in order to allow the passage of fluid from the proximal end to the distal end and into the lumen of the blood vessel near the location of the expandable body; wherein the third hollow component of the cannula can be separated from the rest of the delivery catheter, wherein the expanded expandable body can be separated from the delivery catheter by moving the third hollow component of the cannula and the rest of the components of the delivery catheter assembly in different directions. One or more elastomer valves are configured to close the proximal neck or the distal neck when separated from the delivery catheter such that pressure within the central cavity of

the expanded expandable body after separation from the delivery catheter is less than the pressure outside the expanded expandable body, or is equal to him. Expandable body is expandable from the delivered configuration into an expanded configuration, wherein the expandable body is attached to the delivery catheter by frictional fit without using glue, adhesive or welding. When the expandable body is in the supplied configuration, the wall receives a corrugated configuration containing folds folded in a clockwise direction relative to the central axis, or in a counterclockwise direction in relation to the central axis to form a folded area of the expandable body.

EFFECT: invention provides more effective and complete cessation of blood flow to saccular aneurysm, with lower risk of complications, more quickly and effectively seals the neck, and is more durable and has longer service life.

58 cl, 54 dwg

R U 2 7 2 1 2 7 2 8 8 C 2

R U 2 7 2 1 2 8 8 C 2

ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

Настоящая заявка заявляет приоритет предварительной заявки на патент США № 61/051873, которая была подана 17 сентября 2014 года под названием "Expandable Body Device and Method of Use," описание которой включено в настоящий документ

5 посредством ссылки в полном объеме.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ НАСТОЯЩЕГО ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение относится к медицинским устройствам и системам, содержащим расширяемое тело, включая использование одного или более медицинских устройств или систем, содержащих расширяемое тело, для лечения мешотчатых аневризм

10 сосудистой системы, в которых расширяемое тело, в конечном счете, остается в аневризме в расширенном состоянии. Дополнительно, настоящее изобретение относится к способам и системам для доставки и расположения различных вариантов реализации изобретения расширяемого тела, которое рассчитано по размерам и выполнено с

15 возможностью заполнения и/или герметизирования по меньшей мере части мешотчатой аневризмы таким образом, что расширяемое тело остается в месте введения в расширенном состоянии. Настоящее изобретение относится также к медицинским устройствам и системам, которые содержат форму расширяемого тела, содержащую полый металлический баллон, или баллон, содержащий металл, и катетер доставки, а

20 также к их использованию. Настоящее изобретение относится также к устройствам, системам и способам лечения мешотчатых аневризм, в которых различные формы расширяемого тела могут быть развернуты в комбинации. Например, форма расширяемого тела в виде полого металлического баллона может быть размещена в аневризматическом мешке и расширена, а затем одна или более из форм расширяемого

25 тела в виде проволочных спиралей могут быть размещены в аневризматическом мешке таким образом, что проволочные спирали входят в соприкосновение, как со стенкой аневризмы, так и со стенкой расширенного полого металлического баллона, расположенного вблизи шейки аневризмы, и прикладывают усилие к расширенному

30 полному металлическому баллону для того, чтобы способствовать герметизации шейки аневризмы.

Настоящее изобретение также относится к медицинским устройствам и системам, содержащим расширяемое тело, включая использование одного или более медицинских устройств или систем, содержащих расширяемое тело, для окклюзии сегментов

35 кровеносного сосуда или других биологических каналов, в которых расширяемое тело, в конечном счете, остается в сегменте кровеносного сосуда или же сегменте биологического канала в расширенном состоянии. Дополнительно, настоящее изобретение относится к способам и системам для доставки и расположения различных вариантов реализации изобретения расширяемого тела, которое рассчитано по размерам и выполнено с возможностью заполнения и/или герметизирования по меньшей мере

40 части сегмента кровеносного сосуда или сегмента биологического канала таким образом, что расширяемое тело остается в месте введения в расширенном состоянии. Настоящее изобретение относится также к медицинским устройствам и системам, которые содержат форму расширяемого тела, содержащую полый металлический баллон, или баллон, содержащий металл, и катетер доставки, а также к их

45 использованию. Настоящее изобретение относится также к устройствам, системам и способам окклюзии сегментов кровеносного сосуда или других биологических каналов, в которых различные формы расширяемого тела могут быть развернуты в комбинации.

Настоящее изобретение относится также к изготовлению расширяемого тела, в процессе которого кольцо из нержавеющей стали присоединяется к проксимальному

концу оправки, наносится металлический слой поверх оправки и по меньшей мере на часть кольца из нержавеющей стали или трубки, и, при необходимости, оправка удаляется, оставляя в результате металлический слой в виде полого тела, имеющего форму оправки, которое может быть сформовано 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 выполнены таким образом, что кольцо или трубка могут быть отделены с помощью электролиза.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ НАСТОЯЩЕГО ИЗОБРЕТЕНИЯ

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 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 около 2% взрослого населения. Около 90% аневризм сосудов головного мозга являются 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 мешке.

Кроме того, были использованы минимально инвазивные катетерные эндоваскулярные методы лечения, при этом ряд проволочных металлических микроспиралей («спиралей») используются для заполнения аневризматического мешка, сегментов кровеносных сосудов либо сегментов биологических каналов для 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 желательнее всего выполнить окклюзию. При достижении кончика катетера требуемого положения врач продвигает спирали через катетер в просвет или внутреннюю полость аневризмы, сегмента кровеносного сосуда или сегмента биологического канала.

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 спиралью 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 требуется множество спиралей, что обуславливает высокую стоимость и длительное время лечения. В-четвертых, спирали являются восприимчивыми к уплотнению, которое далее воздействует на шейку аневризмы и приводит к существенному росту рецидивов аневризмы.

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.

Совсем недавно для лечения аневризм сосудов головного мозга были адаптированы расширяемые тела с проволочной сеткой. Такие расширяемые тела с проволочной сеткой размещаются с применением катетерных устройств для доставки с использованием устройств в качестве толкателя, в том числе проволочного проводника в качестве толкателя, толкающего катетера или систем для выталкивания, и располагаются в аневризматическом мешке. Затем такие расширяемые тела с проволочной сеткой расширяются в аневризматическом мешке и отсоединяются от толкающих устройств. Расширяемые тела с проволочной сеткой оказывают действие для того, чтобы уменьшить приток крови в аневризматический мешок и способствовать процессу тромбоза в аневризме.

Сохраняется потребность в медицинских устройствах, системах и способах 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, желательно иметь медицинские устройства, системы и способы, которые герметизируют шейку аневризмы более быстро. В конечном счете, является предпочтительным иметь медицинские устройства, системы и способы для лечения мешотчатых аневризм, использование которых является 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.

В других клинических ситуациях пациенты могут получать благоприятное воздействие от окклюзии с помощью эндоваскулярных способов определенных сегментов артерии или вены. Клинические ситуации для проведения эндоваскулярной окклюзии сосуда имеют особенную практическую значимость и включают 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 может наполняться для заполнения просвета сегмента кровеносного сосуда, а затем отсоединяться 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.

В последнее время были разработаны эндоваскулярные медицинские устройства для окклюзии кровеносного сосуда, содержащие конструкции с проволочной сеткой, которые используются 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 одно расширяемое тело с проволочной сеткой, 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.

Сохраняется потребность в катетерных медицинских устройствах, системах и способах 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

В настоящем документе описаны медицинские системы и устройства для лечения мешотчатых аневризм с использованием расширяемого тела, включая расширяемое тело, содержащее полый металлический баллон, или полый металлический баллон, содержащий металл, или одного или более расширяемых тел 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, содержащего полый металлический баллон, или полый металлический баллон, содержащий металл, или одного или более расширяемых тел в

комбинации.

Расширяемое тело, в общем и целом, представляет собой конструкцию, которая может быть доставлена извне организма пациента в местоположение внутри организма пациента в форме, которая является сжатой, спавшейся, складчатой, сложенной, свернутой, сдавленной, растянутой или иным образом нерасширенной, которая впоследствии расширяется в области лечения для того, чтобы заполнить пространство или прикладывать усилие к прилегающим структурам. Один из примеров расширяемого тела представляет собой полую золотую металлическую конструкцию, которая может быть в складчатом, свернутом и сжатом состоянии доставлена к местоположению обработки, и расширена путем нагнетания жидкости внутрь центральной полости полой золотой металлической конструкции. Другой пример расширяемого тела представляет собой нитиноловую, платиновую проволоку или проволоку из нержавеющей стали, которая может быть выполнена в свернутой спиральной форме, а затем в растянутом или сдавленном состоянии в просвете катетера доставлена в область обработки в такой конфигурации, а впоследствии вытолкнута из катетера в то место, где она может расширяться в виде спирали. Еще один пример расширяемого устройства представляет собой единую конструкцию из проволочной сетки, содержащей нитинол, которая может быть в сжатом, растянутом и сдавленном состоянии в просвете катетера доставлена в область обработки в такой конфигурации, а впоследствии вытолкнута из катетера в то место, где она может повторно расширяться до принятия расширенной формы.

Термины «расширяемое тело», «расширенное тело», «расширенное расширяемое тело», «расширяемая конструкция», «расширяемый баллон», «полая металлическая конструкция», «полое расширяемое тело из металла», «полое металлическое расширяемое тело», «ballstent» и «blockstent» в данном контексте относятся к расширяемому телу, при этом расширяемое тело, во-первых, может вводиться в нерасширенном состоянии в тело пациента с использованием, при необходимости, устройства доставки; во-вторых, обходить препятствия при введении в нерасширенном состоянии через один или более биологических каналов пациента к целевой области лечения (т.е. области имплантации), в-третьих, расширяться в целевой области лечения до расширенного состояния, и, в-четвертых, отделяться от устройства доставки для того, чтобы оставаться в теле пациента в расширенной конфигурации в целевой области лечения.

В конкретном варианте реализации изобретения расширенное тело может быть выполнено для использования в качестве полой металлической конструкции, которая может быть заполнена или расширена за счет нагнетания жидкости в центральную полость. В данном контексте при описании этого конкретного варианта реализации изобретения термины «расширяемое тело», «расширяемая конструкция», «расширяемый баллон», «полая металлическая конструкция», «полое расширяемое тело из металла», «полое металлическое расширяемое тело», «металлический баллон», «ballstent» и «blockstent» используются, как описано в настоящем документе. В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения расширяемое тело в данном контексте может иметь однослойную или многослойную стенку с, как правило, твердой поверхностью без генерализованных открытых ячеек или ячеистых структур.

Медицинская система, которая описана в настоящем документе, применяется для заполнения биологического пространства пациента. Такая медицинская система может содержать односегментное металлическое расширяемое тело и устройство доставки. Такая медицинская система может также содержать одно или более дополнительных расширяемых тел, каждое из которых называется «расширяемое тело в виде

проволочной спирали», содержащие проволочные спирали, которые могут быть размещены в непосредственной близости к односегментному расширяемому телу. Заполнение биологического пространства включает в себя окклюзию по меньшей мере части просвета разорванной или неразорванной мешотчатой аневризмы, или просвета сегмента кровеносного сосуда, в том числе артерий и вен, или же просвета биологического канала другого типа.

Односегментное полое металлическое расширяемое тело состоит из дистальной области, проксимальной области, как правило, противоположной дистальной области, и, при необходимости, промежуточной области перехода от дистальной области к проксимальной области. Центральная ось проходит проксимально-дистально между проксимальной областью и дистальной областью односегментного металлического расширяемого тела. В одном варианте реализации изобретения стенка такого 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. В еще одном варианте реализации изобретения стенка расширяемого тела содержит единую конструкцию из проволочной сетки с зазорами, ячеистыми структурами или открытыми ячейками между проволочными компонентами.

В различных вариантах реализации изобретения односегментное полое металлическое расширяемое тело содержит проксимальную область и дистальную область, разделенные промежуточной областью, что образует единую конструкцию расширяемого тела.

Односегментное металлическое 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 или, описываемая альтернативным путем, проходит между средней частью проксимальной поверхности к средней части дистальной поверхности. 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.

В различных других вариантах реализации изобретения односегментные полые металлические расширяемые тела также могут быть определены и описаны 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. В некоторых вариантах реализации изобретения каждая область имеет соответствующую шейку и может самостоятельно определять сплюснутую полусферу, удлиненную полусферу или полушарие.

В одном варианте реализации изобретения односегментное полое металлическое

расширяемое тело и его устройство доставки имеют внутреннюю канюлю катетера (т.е. канюлю проволочного проводника), которая служит в качестве просвета внутреннего канала проволочного проводника. Под рентгеноскопическим контролем проволочный проводник вводится в артерию и продвигается до участка, который 5 предназначен для обработки. Затем устройство доставки с нерасширенным расширяемым телом на его дистальном конце проводится по проволочному проводнику, и расширяемое тело доставляется до участка, который предназначен для обработки. В некоторых вариантах реализации изобретения проволочный проводник удаляется после доставки, расширения и отсоединения указанного расширяемого тела. В других 10 вариантах реализации настоящего изобретения расширяемое тело доставляется и расширяется, а проволочный проводник удаляется до отсоединения. В других вариантах реализации настоящего изобретения расширяемое тело доставляется, а затем проволочный проводник удаляется до расширения и отсоединения расширяемого тела.

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

В родственном варианте реализации изобретения дистальный конец одноsegmentного 30 полого металлического расширяемого тела дополнительно содержит отдельную подобную трубке конструкцию, которая упоминается как «вспомогательный сегмент». В некоторых вариантах реализации изобретения вспомогательный сегмент представляет собой состоящий из двух частей телескопический вспомогательный сегмент, содержащий жесткую металлическую или полимерную трубку (далее «телескопическое устройство»), 35 которая скользит по дистальному концу катетера или канюли катетера (далее «вспомогательный катетер»). В других вариантах реализации изобретения вспомогательный сегмент представляет собой однокомпонентный гибкий вспомогательный сегмент, который содержит полимерную трубку с армирующей оплеткой или без нее. В некоторых вариантах реализации изобретения вспомогательный 40 сегмент присоединен к основной части расширяемого тела с использованием клея, адгезива или сварки. При расширении расширяемого тела, вспомогательный сегмент обеспечивает возможность для основной части расширяемого тела свободно укоротиться в осевом направлении. Это, в свою очередь, увеличивает расстояние между дистальным концом расширенного полого металлического расширяемого тела и 45 куполом аневризмы, в результате чего расширяемое тело в виде проволочной спирали может быть размещено в ней с минимальным риском прокола купола аневризмы. Более того, вспомогательный сегмент уменьшает утечку нагнетаемой текучей среды из расширяемого тела, что, в свою очередь, уменьшает прикладываемое давление, которое

необходимо для расширения.

Для отсоединения расширенного полого металлического расширяемого тела от устройства для доставки могут быть использованы различные способы. В одном варианте реализации изобретения система или медицинская система содержит разъединяющую систему, имеющую электрическую цепь, которая частично закреплена на устройстве доставки и выполнена с возможностью отделения расширяемого тела от дистального конца устройства доставки путем электролиза. В еще одном варианте реализации изобретения может происходить разъединение электротермическим способом, посредством которого электрическая цепь расплавляет термопластичное соединительное звено между устройством доставки и сегментом шейки расширенного полого металлического расширяемого тела. В других вариантах реализации изобретения могут быть использованы механические средства разъединения, такие как разделение резьбового соединения путем откручивания устройства доставки, или разделение соединения по скользящей посадке путем отведения назад устройства доставки из втулки, клапана или клапанов, размещенных в расширяемом теле или на нем. В части, касающейся механического разъединения, отдельный разъединяющий катетер может быть использован для предотвращения осевого перемещения расширяемого тела при отведении назад устройства доставки.

Способы заполнения по меньшей мере части биологического пространства пациента также описаны в настоящем документе. Один способ включает предоставление односегментного полого металлического расширяемого тела, выполненного с возможностью расширения от поставляемой конфигурации до расширенной конфигурации. Расширяемое тело вводят в биологическое пространство пациента в 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 расширенную конфигурацию. После расширения расширяемое тело отсоединяется от устройства доставки. В некоторых вариантах реализации изобретения способ включает в себя использование разъединяющей системы, имеющей электрическую цепь, которая частично закреплена на устройстве доставки для того, чтобы электролитическим путем отрезать расширяемое тело от дистального конца устройства доставки. В рамках настоящего документа 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.

Способы изготовления устройства или системы для заполнения биологического пространства пациента также описаны в настоящем документе. Один способ включает в себя изготовление односегментного полого 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 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 всего сегмента шейки или части проксимального или дистального сегментов шейки к расширяемому телу, или как проксимального, так и дистального сегментов шейки. В других вариантах реализации изобретения проксимальный сегмент шейки, дистальный сегмент шейки или как проксимальный, так и дистальный сегменты шейки могут быть соединены в ходе процесса гальванопластического изготовления для формирования расширяемого тела.

Способы также включают изготовление устройства доставки, имеющего проходящий в продольном направлении корпус, который содержит проксимальный конец и дистальный конец, расположенный, как правило, напротив проксимального конца, и функционально присоединенный дистальным концом устройства доставки к полному металлическому расширяемому телу, в том числе к проксимальной шейке или проксимальной области расширяемого тела. Способы изготовления также включают 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 в альтернативном варианте в направлении против часовой стрелки по отношению к первой или центральной оси для формирования сложной области расширяемого тела.

Способы также включают изготовление полого металлического расширяемого тела, которое включает присоединение кольца из нержавеющей стали к проксимальному концу расходуемой оправки, например, алюминиевой оправки, и нанесение металлического слоя поверх расходуемой оправки и по меньшей мере на часть кольца из нержавеющей стали или трубки и удаление расходуемой оправки, оставляя металлический слой в виде полого тела, имеющего форму расходуемой оправки, которое может быть сформовано в расширяемое тело. Этот вариант реализации изобретения способа изготовления включает 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 присоединены к устройству доставки и выполнены таким образом, что кольцо или трубка могут быть отделены с помощью электролиза.

Способы также включают изготовление полого металлического расширяемого тела, которое включает присоединение кольца из нержавеющей стали к проксимальному концу полой нерасходуемой оправки, такой как, например, PET баллон, и нанесение металлического слоя поверх нерасходуемой оправки и по меньшей мере на часть кольца из нержавеющей стали или трубки, оставляя нерасходуемую оправку на месте в виде внутреннего слоя, что приводит в результате к получению полого двухслойного расширяемого тела, имеющего форму нерасходуемой оправки, которое может быть сформовано в расширяемое тело. Этот вариант реализации изобретения способа изготовления включает в себя способ, в котором металл наносят посредством ионного распыления или гальванопластики, ионного распыления с последующей гальванопластикой или гальванопластики с последующим ионным распылением, и способ, в котором нанесенный металл представляет собой золото. Ионное распыление

может включать вакуумное напыление.

В способах обработки, описанных выше, таким образом, кольцо из нержавеющей стали соединяется с проксимальной областью полого металлического тела и является его продолжением, формируя при этом шейку, включая формирование проксимальной 5 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 присоединены к 10 устройству доставки и выполнены таким образом, что кольцо или трубка могут быть отделены с помощью электролиза. В некоторых вариантах реализации изобретения область нержавеющей стали, покрытая золотом, может быть подвергнута травлению для того, чтобы оголить находящуюся ниже нержавеющую сталь, в результате чего появляется область, которая является чувствительной к гальванической коррозии, при 15 этом протравленная область может быть отделена путем электролиза. В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения травление осуществляется с использованием лазера.

Способ может включать нанесение металлического покрытия или электрического изоляционного материала на всю или часть наружной поверхности или внутренней 20 поверхности полого металлического расширяемого тела и наружной поверхности или внутренней поверхности кольца из нержавеющей стали, а также создание анода, оставляя часть наружной поверхности области шейки, скомпонованной из кольца из нержавеющей стали, свободной от металлического покрытия или электрического изоляционного материала. Способ дополнительно включает присоединение по меньшей мере части 25 кольца из нержавеющей стали к дистальному концу устройства доставки, а также присоединение с помощью электричества системы электролиза к кольцу 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 30 конусообразных наконечников к шейке полого металлического 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 35 полимерная оболочка инкапсулирует расширяемое тело, когда оно находится в сложенной, свернутой или сжатой поставляемой конфигурации.

В различных вариантах реализации изобретения устройств, систем и способов, описанных выше, стенки полого металлического расширяемого тела состоят из, по 40 меньшей мере, одного металлического слоя, имеющего толщину около 5-50 мкм. В одном примере металлический слой дистальной, промежуточной и проксимальной областей содержит золото, или платину или их сплавы. Стенка расширяемого тела может также содержать внутренний слой неметаллического покрытия, проходящий по внутренней поверхности металлического слоя и/или наружный слой неметаллического покрытия, проходящий по наружной поверхности металлического слоя.

Неметаллическое «покрытие» может представлять собой полую нерасходуемую оправку, 45 которая используется в процессе изготовления, или может представлять собой электрический изоляционный материал, который добавляется позже, в том числе, например, PЕТ или парилен. В одном из вариантов реализации изобретения внутренний

слой может содержать PЕТ или парилен, и наружный слой может содержать золото. В другом примере может быть внутренний слой и внешний слой из парилена, который покрывает центральный слой из металла золота или платины. Поверхность металлического слоя может содержать округлую, галечную или зернистую конструкции поверхности, которые имеют высоту поверхности около 0,001-0,01 мкм, около 0,001-0,1 мкм, около 0,001-1 мкм, или около 0,001-10 мкм. Наружная поверхность металлического слоя может содержать 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.

Металлический слой полого металлического расширяемого тела может быть получен путем гальванопластического изготовления на оправке, при этом, при необходимости, вся оправка или ее часть является расходуемой. Расходуемая оправка может быть удалена из внутреннего пространства гальваноформы с использованием таких процессов, как сверление и кислотное травление. Элементы оправки могут содержать расходуемые алюминиевые компоненты, а также нерасходуемые компоненты, изготовленные из других металлов, таких как нержавеющая сталь, цинк, магний или медь. В других вариантах реализации изобретения вся нерасходуемая оправка, или ее часть, может быть полой, в том числе нерасходуемые части, изготовленные из нержавеющей стали (для шейки) и из полимеров, таких как PЕТ и парилен. Нерасходуемый компонент оправки из нержавеющей стали содержит поверхностный слой золота или платины, который распространяется на по меньшей мере часть одно из: внутреннюю поверхность или наружную поверхность нерасходуемого компонента оправки.

Оправка может иметь чистоту поверхности около 1-30 микродюймов (0,0254-0,762 мкм) R_a (т.е. среднее арифметическое из абсолютных значений). Чистота поверхности оправки может быть выбрана для оптимизации получаемой в результате чистоты поверхности полого металлического расширяемого тела.

В альтернативном варианте оправка может иметь гофрированную наружную поверхность, которая, как правило, повторяет гофрированную конфигурацию полого металлического расширяемого тела, и которая является промежуточной в форме между поставляемой конфигурацией и расширенной конфигурацией.

В одном варианте реализации изобретения оправка может содержать водорастворимый полимер, который покрыт напылением с золотом, и, таким образом, сокращается время для того, чтобы как изготовить, так и протравить оправку. В одном примере оправка может быть изготовлена литьем под давлением из полиэтиленгликоля (PЕG) или полиэтиленоксида (PЕO), покрытым напылением со слоем золота толщиной около 10-50 нм. Напыление золотом может быть реализовано с использованием процесса в пределах прямой видимости с этапом вращения образца для того, чтобы создать поверхность, которая может проводить электричество, и затем покрытая напылением полимера оправка может быть дополнительно покрыта с использованием процесса гальванопластики, а затем водорастворимая полимерная оправка может быть растворена теплой водой после завершения процесса гальванопластики.

В различных вариантах реализации изобретения полое металлическое расширяемое тело может быть подвергнуто одному или более процессам отжига. Расширяемое тело может быть подвергнуто отжигу перед складыванием и после складывания в поставляемую конфигурацию. Дополнительно, расширяемое тело может подвергаться

процессу отжига, несмотря на то, что содержит неметаллическое покрытие.

В некоторых вариантах реализации изобретения стенка полого металлического расширяемого тела содержит поры или ячеистые структуры, которые могут проходить через всю толщину стенки от внутренней до наружной поверхности. Поры могут быть микроскопическими и варьироваться в диапазоне от 0,1 до 500 мкм в диаметре или могут быть макроскопическими и варьироваться в диапазоне от 500 мкм до 3 мм в диаметре. Одним из примеров расширяемого тела с ячеистыми структурами является саморасширяющаяся конструкция из проволочной сетки с макроскопическими ячеистыми структурами, в том числе конструкция, которая выполнена из нитиноловой проволоки. Еще одним примером расширяемого тела с ячеистыми структурами является полая металлическая конструкция с преимущественно сплошной стенкой и микроскопическими ячеистыми структурами. Таким образом, указанное расширяемое тело наполняют с помощью устройства подачи текучей среды в сообщении с возможностью переноса текучей среды во внутренний объем расширяемого тела через устройство доставки. Устройство подачи текучей среды выполнено с возможностью обеспечения такой скорости 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 материалом, который является биоразлагаемым или биоразрушаемым, в результате чего через некоторый промежуток времени после расширения тела в естественных условиях поры открываются.

Один способ изготовления полого металлического расширяемого тела включает в себя: а) предоставление расходуемой оправки; б) нанесение металлического слоя поверх расходуемой оправки; с) удаление расходуемой оправки, оставляя металлический слой в форме полого металлического тела; и d) складывание полого металлического тела, при этом складывание представляет собой складывание множества складок в направлении по часовой стрелке относительно центральной оси полого металлического гофрированного тела или против часовой стрелки по отношению к центральной оси полого металлического гофрированного тела. Перед складыванием полого гофрированное тело может быть заполнено биологически совместимой и гемосовместимой смазывающей жидкостью для того, чтобы уменьшить трение, снизить риск повреждения расширяемого тела во время складывания и свести к минимуму профиль сжатого устройства.

Еще один способ изготовления полого металлического расширяемого тела включает в себя: а) предоставление нерасходуемой оправки; б) нанесение металлического слоя поверх нерасходуемой оправки; и с) складывание многослойного полого металлического тела, при этом складывание представляет собой складывание множества складок в направлении по часовой стрелке относительно центральной оси полого металлического гофрированного тела или против часовой стрелки по отношению к центральной оси полого металлического гофрированного тела. Перед складыванием полого гофрированное тело может быть заполнено биологически совместимой и гемосовместимой смазывающей жидкостью для того, чтобы уменьшить трение, снизить риск повреждения расширяемого тела во время складывания и свести к минимуму профиль сжатого устройства.

При доставке, или когда расширяемое тело находится в поставляемой конфигурации, сложенная или сжатая область полого металлического расширяемого тела может определять канал для приема проволочного проводника. В одном варианте реализации изобретения ни одна часть устройства доставки или катетера доставки не представлена

со сложенной или сжатой областью расширяемого тела. В еще одном варианте реализации изобретения часть устройства доставки или катетера доставки представлена со сложенной или сжатой областью расширяемого тела. Для вариантов реализации изобретения, содержащих гофрирование, каждая складка содержит линию гребня, проходящую проксимально-дистально 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 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 или сжатой областью расширяемого тела. В другом варианте реализации изобретения сложенная или сжатая область расширяемого тела может определять канал для приема проволочного проводника. В еще одном варианте реализации изобретения часть устройства доставки или катетера доставки представлена со сложенной или сжатой областью расширяемого тела.

В различных вариантах реализации изобретения полое металлическое расширяемое тело является наполняемым или расширяемым для достижения расширенной конфигурации. Расширяемое тело наполняют или расширяют путем подачи текучей среды во 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 6 атмосфер (атм.) (607 900 Па) или менее. Другие подходящие значения давления составляют 5 атм. (506 600 Па) или менее, 4 атм. (405 300 Па) или менее, 3 атм. (304 000 Па) или менее 2 атм. (202 650 Па) или менее и 1 атм. (101 325 Па) или менее.

Во время расширения или наполнения гофрированная конфигурация и множество складок полого металлического расширяемого тела, которые представлены в поставляемой конфигурации, по существу, ликвидируются. При расширении расширяемое тело обладает достаточной прочностью для того, чтобы поддерживать себя в расширенной конфигурации внутри биологического пространства после разъединения или отделения от устройства доставки, в том числе обладает достаточной прочностью в тех случаях, когда расширенное расширяемое тело герметично не закрыто, и когда давление внутри полости расширенного расширяемого тела является таким же, или почти таким же, как и давление снаружи расширенного расширяемого тела.

В некоторых вариантах реализации изобретения полое металлическое расширяемое тело и устройство доставки выполнены с возможностью, при необходимости, 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.

При достижении расширенной конфигурации полое металлическое расширяемое

тело может принимать итоговую форму, которая является сферической, сфероидальной или эллипсоидной. В одном из вариантов реализации изобретения форма может быть в виде сплющенного сфероида поверх диска. В различных вариантах реализации изобретения расширяемое тело имеет меньшие размеры, чем выбранное для заполнения биологического пространства. 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 может уменьшать поток биологической жидкости в биологическом пространстве или же закрывать вход, шейку или отверстие в биологическом пространстве. К примеру, расширяемое тело может быть использовано для герметизации отверстия или шейки внутри мешотчатой аневризмы или по меньшей мере уменьшения потока крови внутри мешотчатой аневризмы.

Для того, чтобы удерживать соприкосновение с входом, шейкой или отверстием аневризмы, полое металлическое расширяемое тело может быть развернуто в сочетании с одним или более дополнительными расширяемыми телами. В одном варианте реализации изобретения одно или более расширяемых тел в виде проволочных спиралей помещаются в аневризматический мешок, прилегающий к расширенному полую металлическому расширяемому телу, в результате чего одна или более проволочных спиралей заполняют по меньшей мере часть оставшейся внутренней полости в биологическом пространстве и прикладывают усилие к поверхности полого металлического расширяемого тела для того, чтобы поддерживать его расположение в пространстве и поддерживать постоянное прилегание его к входу, шейке или отверстию аневризмы. В некоторых вариантах реализации изобретения расширяемое тело в виде проволочной спирали содержит нитинол или другой саморасширяющийся материал. В других вариантах реализации изобретения расширяемое тело в виде проволочной спирали содержит платину или нержавеющую сталь. В конкретном варианте реализации изобретения одно или более расширяемых тел в виде проволочных спиралей (под названием «вспомогательные спирали») развертываются внутри полости аневризмы между расширенным полым металлическим расширяемым телом (под названием «ballstent») и стенкой аневризмы напротив входа, шейки или отверстия из основного сосуда в просвет аневризмы или аневризматического мешка. В данном контексте основной сосуд представляет собой сосуд, из которого сформирована аневризма.

Размер расширенного полого металлического расширяемого тела выбран таким образом, что расширенное полое металлическое расширяемое тело является большим или более широким, чем вход, шейка или отверстие аневризмы, и поэтому оно не может быть вытеснено или выдвинуто из аневризмы в основной сосуд, в результате чего обеспечивается окклюзия более 50% площади поперечного сечения просвета основного сосуда. В данном контексте, одна или более вспомогательных спиралей размещены таким образом, что они соприкасаются как i) со стенкой аневризмы напротив входа, шейки или отверстия аневризмы, так и ii) с расширенным полым металлическим расширяемым телом, и вспомогательная спираль (спирали) прикладывает усилие для прижатия или фиксирования расширенного полого металлического расширяемого тела ко входу, шейке или отверстию аневризмы. 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 сферической 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

5 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. В различных аспектах изобретения вспомогательная спираль может иметь диаметр в диапазоне от около 0,002 дюйма (0,0508 мм) до 0,035 дюйма (0,889 мм). Предпочтительно

10 вспомогательная спираль имеет диаметр от около 0,004 дюйма (0,1016 мм) до 0,008 дюйма (0,2032 мм) для небольших аневризм и аневризм сосудов головного мозга, а также диаметр от около 0,008 дюйма (0,2032 мм) до 0,038 дюйма (0,9652 мм) для более крупных аневризм и периферических аневризм. Аналогичным образом полимерное покрытие на вспомогательной спирали может иметь толщину в диапазоне от около

15 0,001 дюйма (0,0254 мм) и до 0,004 дюйма (0,1016 мм). Предпочтительно, полимерное покрытие имеет толщину от около 0,0015 дюйма (0,0381 мм) до 0,002 дюйма (0,0508 мм).

Вспомогательная спираль может быть доставлена в биологическое пространство, такое как, например, просвет аневризмы, без отдельного и особого катетера доставки.

20 Например, вспомогательная спираль может быть введена в просвет проволочного проводника медицинского устройства, содержащего одноsegmentное металлическое расширяемое тело и катетер доставки и продвинута в аневризматический мешок, в том числе за счет использования толкающего устройства. Вспомогательная спираль затем выходит из зацепления с толкающим устройством, в том числе способом, который

25 приводит к электролизу области соединения между толкающим устройством и вспомогательной спиралью.

Вспомогательная спираль может быть доставлена в биологическое пространство, такое как, например, просвет аневризмы, с использованием отдельного и особого катетера доставки. Например, вспомогательная спираль может быть загружена в

30 просвет «катетера доставки вспомогательной спирали», и вспомогательная спираль/узел катетера доставки вспомогательной спирали могут быть введены в просвет проволочного проводника медицинского устройства, содержащего одноsegmentное металлическое расширяемое тело и катетер доставки, и вспомогательная спираль/узел катетера доставки вспомогательной спирали могут быть продвинуты в

35 аневризматический мешок. Вспомогательная спираль затем выталкивается из устройства доставки вспомогательной спирали с использованием толкающего устройства, в котором вспомогательная спираль выходит из зацепления с толкающим устройством в том числе способом, который приводит к электролизу области соединения между толкающим устройством и вспомогательной спиралью. Затем катетер доставки вспомогательной

40 спирали извлекается из пациента.

Катетер доставки вспомогательной спирали может иметь наружный диаметр в диапазоне от около 0,010 дюйма (0,3556 мм) до 0,050 дюйма (1,27 мм), и предпочтительно, наружный диаметр от около 0,016 дюйма (0,4064 мм) до 0,020 дюйма (0,508 мм). Аналогичным образом, катетер доставки вспомогательной спирали может

45 иметь внутренний диаметр в диапазоне от около 0,006 дюйма (0,2032 мм) до 0,044 дюйма (1,118 мм), и, предпочтительно, внутренний диаметр от около 0,010 дюйма (0,254 мм) до 0,014 дюйма (0,3556 мм).

Вспомогательная спираль может быть либо выталкиваемого типа, либо

отсоединяемого типа. В случае, касающемся отсоединяемого типа, приводимые в качестве примера способы отсоединения спирали от ее катетера доставки включают использование электролизных или электротермических систем. Для улучшения видимости при рентгеноскопии на вспомогательную спираль и/или кончик ее катетера доставки может быть гальваническим способом нанесен слой рентгеноконтрастного металла, такого как золото, или помещены рентгеноконтрастные маркеры, в том числе маркировочные полоски или сегменты проволоки. Такие рентгеноконтрастные маркеры включают маркеры, содержащие платину, нержавеющей сталь и платино-иридий. В альтернативном варианте вспомогательные спирали могут быть покрыты полимером, который содержит рентгеноконтрастную жидкость или порошок. В различных вариантах реализации изобретения первое расширяемое тело (в том числе односегментное полое металлическое расширяемое тело), и второе расширяемое тело (в том числе одно или более расширяемых тел в виде проволочных спиралей или вспомогательных спиралей), могут быть использованы в сочетании с другими минимально инвазивными катетерными эндоваскулярными устройствами, такими как эмболизационные спирали или сосудистые стенты, в том числе стенты, предназначенные для фиксации спиралей в аневризматическом мешке для выполнения окклюзии, и «отклоняющие поток» стенты, которые предназначены для окклюзии аневризмы без использования спиралей.

В некоторых вариантах реализации изобретения полое металлическое расширяемое тело может содержать 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. В еще одном варианте реализации изобретения проксимальная шейка или проксимальная часть расширяемого тела покрыта гидрогелем для улучшения окклюзии шейки аневризмы.

Устройство доставки содержит вытянутый в продольном направлении корпус, который имеет форму и функцию катетера, а также содержит гидрофильное или скользкое 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.

Различные системы и способы могут включать или использовать систему электролиза, выполненную с возможностью подачи электрического тока к полуму металлическому расширяемому телу, при этом электрический ток подается к открытой поверхности металла на проксимальной шейке или дистальной шейке полого металлического расширяемого тела. Различные системы и способы могут также включать или использовать систему электролиза, выполненную с возможностью подачи электрического тока к расширяемому телу в виде проволочной спирали, при этом электрический ток подается к зоне соединения между расширяемым телом в виде проволочной спирали и толкающим устройством. Различные системы и способы могут также включать или использовать систему электролиза, выполненную с возможностью подачи электрического тока к расширяемому телу из проволочной сетки, при этом электрический ток подается к зоне соединения между расширяемым телом из проволочной сетки и толкающим устройством.

В различных вариантах реализации изобретения электрический ток представляет собой постоянный ток, постоянное напряжение или же квадратно-волновое напряжение. В конкретном варианте реализации изобретения электрический ток содержит постоянный ток 2 мА и постоянную величину постоянного тока 2 мА. В тех случаях, когда вытянутый в продольном направлении корпус катетера доставки или катетер доставки присоединен к расширяемому телу, подача электрического тока приводит к разъединению или отсоединению катетера доставки от расширяемого тела. Разъединение может произойти в кольцевой или кольцеобразной непокрытой или открытой области металлической поверхности шейки, образованной из нержавеющей стали с покрытием золотом или нанесением покрытия золотом, при этом кольцевая или кольцеобразная непокрытая или открытая область поверхности металла представляет собой поверхность из нержавеющей стали, которая оголена путем травления, например, с использованием 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.

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. В некоторых вариантах реализации изобретения один из проводов электрически связан с частью расширяемого тела, которое функционирует в качестве анода, к примеру, на кольцевой области шейки или около нее, имеющей открытую поверхность металла, в то время как другой из проводов электрически связан с конструкцией, закрепленной на устройстве доставки, которое функционирует в качестве катода, такого как, к примеру, платиновый металлический электрод или кольцо. В других вариантах реализации изобретения один из проводов электрически связан с

частью расширяемого тела, которое функционирует в качестве анода, к примеру, на кольцевой области шейки или около нее, имеющей открытую поверхность металла, в то время как другой из проводов электрически связан с конструкцией, закрепленной на устройстве доставки, которое функционирует в качестве катода, такого как, к
5 примеру, платиновый металлический электрод или кольцо. В других вариантах реализации изобретения третий провод электрически связан с конструкцией, закрепленной на устройстве доставки, которая может функционировать в качестве электрода сравнения.

При достижении расширенной конфигурации расширяемое тело может принимать
10 итоговую форму, которая является цилиндрической. В различных вариантах реализации изобретения концы расширяемого тела могут иметь полусферическую или коническую форму. Такое расширяемое тело может быть оптимизировано для окклюзии артерии или сегментов вен. В различных вариантах реализации изобретения проксимальные или дистальные конусообразные наконечники расширяемого тела могут содержать
15 один или более клапанов, которые блокируют поток крови через центральную полость расширенного расширяемого тела и способствуют окклюзии сегмента целевого сосуда.

Настоящая заявка имеет отношение к РСТ международной патентной заявке № PCT/US14/30869, которая была подана 14 марта 2014 года под названием «Expandable Body Device and Method of Use»; РСТ международной патентной заявке № PCT/US12/47072,
20 которая была подана 17 июля 2012 года под названием «Expandable Body Device and Method of Use»; РСТ международной патентной заявке № PCT/US12/21620, которая была подана 17 января 2012 года под названием «Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method», РСТ международной патентной заявке № PCT/US12/21621, которая была подана 17 января 2012 года под названием «Ballstent Device and Methods of Use», РСТ
25 международной патентной заявке № PCT/US12/00030, которая была подана 17 января 2012 года под названием «Blockstent Device and Methods of Use», и предварительной заявки на патент США № 61/433305 (заявка 305), под названием «Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method», поданной 17 января 2011 года. Каждая из перечисленных выше патентных заявок является совместной заявкой, была совместной заявкой одного
30 и того же авторского коллектива в момент подачи и включена в настоящий документ в качестве ссылки в полном объеме.

ОПИСАНИЕ ФИГУР

На Фиг. 1A-D проиллюстрированы планарные виды вариантов реализации изобретения расширяемого тела.

35 На Фиг. 2A проиллюстрирован вид в перспективе варианта реализации изобретения расширяемого тела.

На Фиг. 2B-C проиллюстрирован частичный внутренний вид и вид в поперечном разрезе, соответственно, варианта реализации изобретения расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2A.

40 На Фиг. 2D-E проиллюстрирован вид в перспективе и вид в поперечном разрезе, соответственно, варианта реализации изобретения расширяемого тела.

На Фиг. 2F проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения расширяемого тела.

45 На Фиг. 2G проиллюстрирован частичный внутренний вид варианта реализации изобретения расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2F.

На Фиг. 2H проиллюстрирован вид крупным планом в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2F.

На Фиг. 2I-K проиллюстрированы виды крупным планом в поперечном разрезе

варианта реализации изобретения расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2F.

На Фиг. 2L проиллюстрирован вид в перспективе варианта реализации изобретения расширяемого тела.

5 На Фиг. 2M проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2L.

На Фиг. 2N проиллюстрирован вид в поперечном разрезе варианта реализации изобретения расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2L.

На Фиг. 2O проиллюстрирован вид крупным планом в поперечном разрезе варианта реализации изобретения расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2L.

10 На Фиг. 2P представлен вид в поперечном разрезе, иллюстрирующий устройство доставки и спираль, проходящие внутрь расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2L.

На Фиг. 2Q представлен частичный внутренний вид, иллюстрирующий устройство доставки, проходящее внутрь расширяемого тела в соответствии с Фиг. 2L.

15 На Фиг. 3A-B проиллюстрирован вид в поперечном разрезе и вид крупным планом в поперечном разрезе, соответственно, варианта реализации изобретения расширяемого тела.

На Фиг. 3C-D представлены виды в перспективе расширяемых тел со вспомогательными катетерами, которые имеют рентгеноконтрастные маркеры на их дистальных концах.

20 На Фиг. 3E-G виды в поперечном сечении вариантов реализации изобретения жесткого телескопического вспомогательного сегмента внутри расширяемого тела.

На Фиг. 3H-I виды в поперечном сечении вариантов реализации изобретения гибкого вспомогательного сегмента внутри расширяемого тела.

25 На Фиг. 4A-B проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции и вид крупным планом в поперечном разрезе, соответственно, варианта реализации изобретения расширяемого тела.

На Фиг. 5A-B проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции и вид крупным планом в поперечном разрезе, соответственно, варианта реализации изобретения расширяемого тела.

30 На Фиг. 6A-B проиллюстрирован вид в перспективе и вид в поперечном разрезе, соответственно, варианта реализации изобретения расширяемого тела и устройства доставки.

На Фиг. 6C-D проиллюстрирован вид в перспективе и вид в поперечном разрезе, соответственно, варианта реализации изобретения расширяемого тела.

35 На Фиг. 6E проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения расширяемого тела, которое имеет цилиндрическую форму с коническими концами.

На Фиг. 7 проиллюстрирован вид в перспективе варианта реализации изобретения устройства доставки с двумя катетерами.

40 На Фиг. 8A-F представлены планарные виды различных конфигураций для вариантов реализации изобретения расширяемого тела.

На Фиг. 8G-V проиллюстрированы виды в перспективе, в горизонтальной проекции и в поперечном разрезе различных конфигураций для вариантов реализации изобретения расширяемого тела.

45 На Фиг. 8W-X представлены виды в горизонтальной проекции и в перспективе варианта реализации изобретения расширяемого тела, имеющего форму сплющенного сфероида на вершине диска.

На Фиг. 9A-D представлены продольные виды в поперечном сечении расширяемого

тела, содержащего клапаны в дистальных и проксимальных конусообразных наконечниках.

На Фиг. 9E-G представлены виды в перспективе различных конфигураций центрального отверстия для вариантов реализации изобретения клапанов, которые используются в дистальных и/или проксимальных конусообразных наконечниках.

На Фиг. 9H-I представлены виды в горизонтальной проекции и виды в поперечном сечении вариантов реализации изобретения с использованием множества клапанов в дистальных и проксимальных конусообразных наконечниках.

На Фиг. 10A проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения медицинского устройства.

На Фиг. 10B-C проиллюстрированы виды в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения медицинского устройства.

На Фиг. 11A-F представлены схематические виды варианта реализации изобретения медицинского устройства, иллюстрирующие последовательность действий, связанных с доставкой расширяемого тела к аневризме и развертыванием.

На Фиг. 11G-K представлены схематические виды варианта реализации изобретения медицинского устройства, иллюстрирующие последовательность действий, связанных с развертыванием расширяемого тела в сегменте кровеносного сосуда.

На Фиг. 12A-B проиллюстрированы виды в перспективе варианта реализации изобретения вспомогательной спирали.

На Фиг. 12C-E проиллюстрированы виды в перспективе и поперечном разрезе вариантов реализации изобретения вспомогательной спирали с конструктивными особенностями, которые повышают ее смазывающие свойства и видимость при рентгеноскопии.

На Фиг. 13 проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения медицинского устройства.

На Фиг. 14A-B проиллюстрированы виды в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения медицинского устройства.

На Фиг. 15A-F представлены схематические виды варианта реализации изобретения медицинского устройства, иллюстрирующие последовательность действий, связанных с развертыванием расширяемого тела в аневризме.

На Фиг. 15G-K представлены схематические виды варианта реализации изобретения медицинского устройства, иллюстрирующие последовательность действий, связанных с развертыванием расширяемого тела в сегменте кровеносного сосуда.

На Фиг. 16A-D проиллюстрированы полусферические виды в поперечном разрезе вдоль диаметра вариантов реализации изобретения расширяемого тела.

На Фиг. 16E проиллюстрирован продольный разрез расширяемого тела, закрепленного на дистальном конце катетера доставки, при этом расширяемое тело имеет сферическую форму и может быть использовано в качестве варианта реализации изобретения ballstent.

На Фиг. 16F проиллюстрирован частичный поперечный разрез через стенку ballstent в соответствии с Фиг. 16E.

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 может быть использовано в качестве варианта реализации изобретения ballstent или blockstent.

На Фиг. 16H проиллюстрирован частичный поперечный разрез через стенку расширяемого тела в соответствии с Фиг. 16G.

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

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

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 может быть использовано
10 в качестве варианта реализации изобретения ballstent или blockstent.

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

На Фиг. 17A-B проиллюстрированы виды в горизонтальной проекции расширяемого тела, размещенного в бифуркационной аневризме со вспомогательной спиралью в
15 соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

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.

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

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

25 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.

На Фиг. 17G проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения расширяемого тела после введения в бифуркационную аневризму.

30 На Фиг. 17H-J проиллюстрированы виды в поперечном разрезе аневризм с широкими шейками, изображающие влияние лечения с использованием различных медицинских устройств на соотношения размеров аневризмы.

На Фиг. 17K представлены виды в поперечном разрезе, иллюстрирующие этапы использования медицинского устройства вместе с эмболизационной спиралью для
35 окклюзии аневризмы.

На Фиг. 17L проиллюстрирован вид в поперечном сечении варианта реализации изобретения медицинского устройства, которое используется вместе с сосудистым стентом для окклюзии аневризмы.

40 На Фиг. 17M-N представлены функциональные схемы, детализирующие этапы использования медицинского устройства вместе с сосудистым стентом для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 17O представлен вид в перспективе катетера доставки вспомогательной спирали с рентгеноконтрастным маркером на его дистальном конце.

45 На Фиг. 17P представлены виды в горизонтальной проекции, которые иллюстрируют последовательность работы традиционной электролизной системы разъединения, пригодной для использования с вариантами реализации изобретения вспомогательной спирали.

На Фиг. 17Q представлены виды в перспективе, которые иллюстрируют

последовательность работы традиционной электротермической системы разъединения, пригодной для использования с вариантами реализации изобретения вспомогательной спирали.

5 На Фиг. 18А-Е проиллюстрированы частичные виды в поперечном сечении вариантов реализации изобретения расширяемого тела с пористым слоем поверхности, который способствует врастанию тканей в аневризму.

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.

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

На Фиг. 18I проиллюстрирован вид в поперечном сечении варианта реализации изобретения расширяемого тела с проксимально локализованным гидрогелевым слоем

15 поверхности, который способствует врастанию тканей в аневризму.

На Фиг. 19А проиллюстрирован вид в перспективе варианта реализации изобретения расширяемого тела в сжатом виде с катетером доставки.

На Фиг. 19В проиллюстрирован вид с торца варианта реализации изобретения сжатого расширяемого тела.

20 На Фиг. 19С проиллюстрирован вид с торца варианта реализации изобретения сжатого расширяемого тела, которое определяет смещенный по отношению к центру канал.

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

25 На Фиг. 20А-D проиллюстрированы поперечные сечения вариантов реализации изобретения катетера доставки медицинского устройства с множеством просветов.

На Фиг. 21А проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения медицинского устройства с просветом внутреннего канала, выполненного с возможностью приема направляющего катетера вместо проволочного проводника.

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

На Фиг. 21С-F представлены виды в горизонтальной проекции, крупным планом, частичном поперечном сечении и в перспективе, соответственно, варианта реализации изобретения механической системы разъединения, содержащей эластомерную втулку

35 на проксимальной шейке расширяемого тела.

На Фиг. 21G-Н представлены виды в поперечном сечении варианта реализации изобретения механической системы разъединения, содержащей разъединяющий катетер.

40 На Фиг. 21I-J представлены вид в горизонтальной проекции и частичный внутренний вид в перспективе, соответственно, варианта реализации изобретения механической системы разъединения, содержащей разъединяющий катетер.

На Фиг. 22 проиллюстрирован вид в перспективе конструкции для наполнения или опорожнения расширяемого тела.

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.

На Фиг. 23В-F проиллюстрированы виды в поперечном разрезе и виды в горизонтальной проекции различных катетеров доставки.

На Фиг. 23G представлена фотография катетера, на котором прикреплены два электродных кольца.

На Фиг. 23H-I проиллюстрированы вид частичного поперечного сечения и вид в перспективе расширяемого тела, которое прикреплено к устройству доставки.

5 На Фиг. 24A проиллюстрированы различные размеры для расширяемого тела, имеющего цилиндрическую промежуточную часть и полусферические концы.

На Фиг. 24B-C представлены продольные разрезы, которые иллюстрируют различные размеры для области шейки расширяемого тела.

10 На Фиг. 25A-C представлены частичные поперечные сечения и перспективные виды, которые иллюстрируют последовательность действий для гальванопластического изготовления расширяемого тела на оправке.

На Фиг. 26 представлен вид в перспективе, который иллюстрирует вариант реализации изобретения оправки для гальванопластического изготовления металлического расширяемого тела.

15 На Фиг. 27 представлен продольный разрез, который иллюстрирует дополнительный вариант реализации изобретения оправки для гальванопластического изготовления металлического расширяемого тела.

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

20 На Фиг. 29A-D проиллюстрированы фотографии различных вариантов реализации изобретения оправок и металлических расширяемых тел, выполненных на них.

На Фиг. 29E представлен снимок, полученный с помощью сканирующего электронного микроскопа, который иллюстрирует наружную поверхность металлического расширяемого тела в соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

25 На Фиг. 30A-B представлены виды в горизонтальной проекции и в поперечном разрезе, соответственно, которые иллюстрируют покрытия на наружной поверхности и внутренней поверхности сферического варианта реализации изобретения расширяемого тела.

30 На Фиг. 30C-F представлены различные виды в горизонтальной проекции и виды поперечных сечений, иллюстрирующие область открытой поверхности металла, в которой металлическое расширяемое тело отделяется от катетера доставки с помощью электролиза.

На Фиг. 31A-B проиллюстрированы виды в перспективе вариантов реализации изобретения медицинских устройств для доставки различных вариантов реализации изобретения расширяемого тела.

40 На Фиг. 32A 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.

На Фиг. 32B-C проиллюстрированы частичные видимые насквозь виды соединительного узла для использования с медицинским устройством.

45 На Фиг. 32D-F представлены частичные внутренние виды в перспективе варианта реализации изобретения двойного блокирующего соединительного узла для использования с медицинским устройством, в котором выполняется механическое отсоединение расширенного тела.

На Фиг. 32G представлен вид в перспективе проксимального конца канюли катетера доставки в соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

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.

5 На Фиг. 34-36 представлены функциональные схемы, иллюстрирующие этапы изготовления расширяемого тела, катетера доставки и медицинского набора, содержащего медицинское устройство, соответственно.

На Фиг. 37A-D проиллюстрирован процесс формирования хирургическим путем мешотчатой аневризмы на вновь созданном терминальном отделе бифуркации сонной
10 артерии, который был выполнен во время неклинических испытаний варианта реализации изобретения расширяемого тела.

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

15 На Фиг. 39A-B проиллюстрированы ангиограммы окклюзии мешотчатых аневризм, которые были получены в ходе неклинических испытаний варианта реализации изобретения расширяемого тела.

На Фиг. 40A проиллюстрированы микрофотографии образцов тканей мешотчатой аневризмы, которые были получены в ходе неклинических испытаний варианта
20 реализации изобретения расширяемого тела.

На Фиг. 40B проиллюстрирована ангиограмма окклюзированной мешотчатой аневризмы, которая была получена в ходе неклинических испытаний традиционных нейроваскулярных спиралей.

На Фиг. 40C проиллюстрирована микрофотография образца тканей мешотчатой
25 аневризмы, которая была получена в ходе неклинических испытаний традиционных нейроваскулярных спиралей.

На Фиг. 41 проиллюстрированы результаты ангиографии подвергнутых лечению артерий, которая была выполнена в ходе неклинических испытаний варианта реализации изобретения расширяемого тела.

30 На Фиг. 42A проиллюстрирована микрофотография образца тканей подвергнутой лечению артерии, которая была получена в ходе неклинических испытаний варианта реализации изобретения расширяемого тела.

На Фиг. 42B проиллюстрирована микрофотография образца тканей подвергнутой
35 лечению артерии, которая была получена в ходе неклинических испытаний варианта реализации изобретения стандартного сосудистого окклюдера.

На Фиг. 43A представлен вид в перспективе варианта реализации изобретения нерасширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

40 На Фиг. 43B представлен вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения нерасширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 43C представлен вид в поперечном разрезе варианта реализации изобретения нерасширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

45 На Фиг. 43D представлен частичный вид в поперечном разрезе варианта реализации изобретения нерасширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 43E представлен вид в горизонтальной проекции варианта реализации

изобретения расширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 43F представлен вид в поперечном разрезе варианта реализации изобретения расширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 43G представлен подробный вид в поперечном разрезе дистальной части варианта реализации изобретения расширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 43H представлен подробный вид в поперечном разрезе проксимальной части варианта реализации изобретения расширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 43I представлен вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения расширенного и отсоединенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 43J представлен вид в поперечном разрезе варианта реализации изобретения расширенного и отсоединенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 43K представлен частичный вид в поперечном разрезе, иллюстрирующий вариант реализации изобретения нерасширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 43L представлен вид в поперечном сечении (по плоскости А-А, обозначенной на Фиг. 43К), который иллюстрирует сдвоенные просветы внутреннего канала для 1) наполнения и 2) введения проволочного проводника или введения рентгеноконтрастной среды внутрь варианта реализации изобретения нерасширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 43М представлен вид в поперечном сечении (по плоскости В-В, обозначенной на Фиг. 43К), который иллюстрирует просвет внутреннего канала для введения проволочного проводника или введения рентгеноконтрастной среды внутрь варианта реализации изобретения нерасширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 44А представлен вид в перспективе варианта реализации изобретения нерасширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии артерии или вены.

На Фиг. 44В представлен вид в перспективе варианта реализации изобретения расширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии артерии или вены.

На Фиг. 44С представлен вид в поперечном разрезе варианта реализации изобретения расширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии артерии или вены.

На Фиг. 44D представлен вид в перспективе во время разъединения варианта реализации изобретения расширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии артерии или вены.

На Фиг. 44Е представлен вид в перспективе после разъединения варианта реализации изобретения расширенного и отсоединенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии артерии или вены.

На Фиг. 44F представлен вид в поперечном разрезе, иллюстрирующий просветы для наполнения или введения рентгеноконтрастной среды внутрь варианта реализации изобретения нерасширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном

проводнике для окклюзии артерии или вены.

На Фиг. 44G представлен вид в поперечном сечении (по плоскости А-А, обозначенной на Фиг. 44F), который иллюстрирует тройные просветы внутреннего канала для 1) наполнения, 2) введения проволочного проводника и 3) введения рентгеноконтрастной среды внутрь варианта реализации изобретения нерасширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 44H представлен вид в поперечном сечении (по плоскости В-В, обозначенной на Фиг. 44F), который иллюстрирует просвет внутреннего канала для введения проволочного проводника внутрь варианта реализации изобретения нерасширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии аневризмы.

На Фиг. 45A представлен вид в поперечном разрезе с малыми размерами варианта реализации изобретения нерасширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии артерии или вены.

На Фиг. 45B представлен вид в перспективе с малыми размерами варианта реализации изобретения расширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии артерии или вены.

На Фиг. 45C представлен вид в поперечном разрезе с малыми размерами варианта реализации изобретения расширенного расширяемого тела, которое установлено на проволочном проводнике для окклюзии артерии или вены.

На Фиг. 46A представлен вид в перспективе оправки для использования в термической обработке нитиноловой эмболизационной спирали.

На Фиг. 46B-D представлены последовательные виды в горизонтальной проекции эмболизационной спирали, которая устанавливается сквозь расширенное расширяемое тело.

На Фиг. 47A-C проиллюстрированы виды в горизонтальной проекции, в перспективе и виды в поперечном разрезе одного варианта реализации изобретения расширяемого тела.

На Фиг. 48 проиллюстрирован вид в горизонтальной проекции варианта реализации изобретения медицинского устройства, в котором полое металлическое расширяемое тело и расширяемое тело в виде проволочной спирали, каждое в отдельности, отсоединяются от их катетеров доставки путем электролиза с использованием общего источника питания и катода.

На Фиг. 49A-B представлен вид в перспективе и вид в горизонтальной проекции катетера вспомогательной спирали и расширяемого тела в соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

На Фиг. 49C-E представлены вид в перспективе и виды в горизонтальной проекции вспомогательной спирали, которая выталкивается из катетера вспомогательной спирали, и расширяемого тела в соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

На Фиг. 50A-D представлены виды в перспективе и в горизонтальной проекции системы доставки вспомогательной спирали в соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

На Фиг. 50E представлен вид в перспективе вспомогательной спирали, которая выталкивается из системы доставки вспомогательной спирали в соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

На Фиг. 51A-C представлены виды в перспективе и вид в горизонтальной проекции вспомогательной спирали, отсоединяемой с использованием электролиза в соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

На Фиг. 52А-В представлен вид в перспективе и вид в поперечном разрезе вспомогательной спирали и проволоки с маркером в соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

5 На Фиг. 53А-С представлен вид в горизонтальной проекции, вид в перспективе и вид в поперечном разрезе вспомогательной спирали и маркировочной полоски в соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

На Фиг. 54А представлен вид в поперечном разрезе канюли катетера проволочного проводника в соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

10 Соответствующие номера позиций обозначают соответствующие элементы на различных видах в графических материалах. Заголовки, используемые на фигурах, не следует интерпретировать как ограничение объема формулы изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение относится к медицинским устройствам и системам, содержащим расширяемое тело, включая использование одного или более медицинских 15 устройств или систем, содержащих расширяемое тело, для лечения мешотчатых аневризм сосудистой системы, в которых расширяемое тело, в конечном счете, остается в аневризме в расширенном состоянии. Дополнительно, настоящее изобретение относится к способам и системам для доставки и расположения различных вариантов реализации изобретения расширяемого тела, которое рассчитано по размерам и выполнено с 20 возможностью заполнения и/или герметизирования по меньшей мере части мешотчатой аневризмы таким образом, что расширяемое тело остается в месте введения в расширенном состоянии.

Настоящее изобретение относится также к медицинским устройствам и системам, которые содержат форму полого металлического расширяемого тела, содержащую 25 металлический баллон, или баллон, содержащий металл, и катетер доставки, а также к их использованию. Эта форма расширяемого тела представляет собой тонкостенную полую металлическую конструкцию, которая может быть сжата и затем расширена в полужесткую форму, которая может оставаться в организме в течение длительного периода времени и оказывать сопротивление сжатию без наличия жесткого или 30 полужесткого материала в центральной полости расширяемого тела, и может оказывать сопротивление сжатию без герметизации и в тех случаях, когда давление в центральной полости расширенного расширяемого тела является таким же, как и давление снаружи расширенного расширяемого тела.

Настоящее изобретение относится также к устройствам, системам и способам для 35 лечения мешотчатых аневризм, в которых различные формы расширяемого тела могут быть развернуты в комбинации. Например, полая металлическая форма расширяемого тела может быть размещена в аневризматическом мешке и расширена, а затем одна или более из форм расширяемого тела в виде проволочных спиралей могут быть 40 размещены в аневризматическом мешке таким образом, что проволочные спирали входят в соприкосновение как со стенкой аневризмы, так и со стенкой расширенного металлического баллона, расположенного вблизи шейки аневризмы, и прикладывают усилие к расширенному металлическому баллону для того, чтобы способствовать герметизации шейки аневризмы.

Настоящее изобретение также относится к медицинским устройствам и системам, 45 содержащим расширяемое тело, включая использование одного или более медицинских устройств или систем, содержащих полое металлическое расширяемое тело, для окклюзии сегментов кровеносного сосуда, или других биологических каналов, в которых расширяемое тело, в конечном счете, остается в сегменте кровеносного сосуда или же

сегменте биологического канала в расширенном состоянии. Дополнительно, настоящее изобретение относится к способам и системам для доставки и расположения различных вариантов реализации изобретения расширяемого тела, которое рассчитано по размерам и выполнено с возможностью заполнения и/или герметизирования по меньшей мере 5 части сегмента кровеносного сосуда или сегмента биологического канала таким образом, что расширяемое тело остается в месте введения в расширенном состоянии. Настоящее изобретение относится также к медицинским устройствам и системам, которые содержат форму расширяемого тела, содержащую металлический баллон, или баллон, содержащий металл, и катетер доставки, а также к их использованию. Настоящее 10 изобретение относится также к устройствам, системам и способам окклюзии сегментов кровеносного сосуда или других биологических каналов, в которых различные формы расширяемого тела могут быть развернуты в комбинации.

Термины «расширяемое тело», «расширенное тело», «расширенное расширяемое тело», «расширяемая конструкция», «расширяемый баллон», «полая металлическая конструкция», «полое расширяемое тело из металла», «полое металлическое расширяемое тело», «ballstent» и «blockstent», описанные в настоящем документе, 15 предназначены для использования в заполнении биологического пространства расширяемым телом, при этом расширяемое тело, во-первых, может вводиться в нерасширенном состоянии в тело пациента с использованием устройства доставки; во-вторых, обходить препятствия при введении в нерасширенном состоянии через сердечно-сосудистую систему пациента к целевой области лечения (т.е. области имплантации), 20 в-третьих, расширяться в целевой области лечения до расширенного состояния и в-четвертых, отсоединяться от устройства доставки для того, чтобы оставаться в теле пациента в расширенной конфигурации в целевой области лечения.

В конкретном варианте реализации изобретения расширенное тело может быть сконфигурировано для использования в качестве полой металлической конструкции, которая может быть заполнена или расширена за счет нагнетания жидкости в центральную полость. В данном контексте при описании этого конкретного варианта реализации изобретения термины «расширяемое тело», «расширяемая конструкция», 30 «расширяемый баллон», «полая металлическая конструкция», «полое расширяемое тело из металла», «полое металлическое расширяемое тело», «металлический баллон», «ballstent» и «blockstent», которые используются в данном описании, относятся к расширяемому телу, которое имеет однослойную или многослойную стенку с, как правило, твердой поверхностью без генерализованных открытых ячеек или ячеистых 35 структур.

В одном примере, термин "ballstent" используется периодически для того, чтобы описать как правило, шарообразную форму полого металлического расширяемого тела, которое может быть использовано для лечения мешотчатых аневризм сосудов головного мозга. В другом примере, термин "blockstent" используется периодически 40 для того, чтобы описать, как правило, продолговатую или цилиндрическую форму полого металлического 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, ballstent сконфигурирован для использования с целью заполнения и окклюзии мешотчатых 45 аневризм кровеносных сосудов, особенно мешотчатых аневризм сосудов головного мозга и разрывов аневризм. В частности, blockstent сконфигурирован для использования с целью закупорки или окклюзии просвета сегментов артерий, вен и других биологических каналов.

Ballstent может быть доставлен к мешотчатой аневризме с использованием устройства доставки. Устройство доставки также обеспечивает путь через полый цилиндрический элемент или просвет цилиндрического элемента для перемещения текучей среды во внутреннюю полость ballstent для того, чтобы расширить его и заполнить по меньшей мере часть объема аневризматического мешка. Устройство доставки также обеспечивает путь через полый цилиндрический элемент, или просвет цилиндрического элемента, для проволочного проводника. Устройство доставки также может быть выполнено с возможностью доставки второго расширяемого тела или других конструкций, таких как, к примеру, проволочная спираль или расширяемое тело из проволочной сетки, к аневризме, обеспечивая путь через полый цилиндрический элемент или просвет цилиндрического элемента для прохождения проволочной спирали или расширяемого тела из проволочной сетки от наружной поверхности пациента в просвет или полость аневризмы. В некоторых вариантах реализации изобретения путь для проволочного проводника и путь для проволочной спирали или расширяемого тела из проволочной сетки представляет собой один и тот же путь. В некоторых вариантах реализации изобретения путь для проволочного проводника и путь для проволочной спирали или расширяемого тела из проволочной сетки представляют собой различные пути.

Blockstent может быть доставлен в целевую область артерии, вены или биологического канала с использованием устройства доставки. Катетер доставки также обеспечивает путь через цилиндрический элемент или просвет цилиндрического элемента для перемещения текучей среды в центральную полость blockstent для того, чтобы расширить его и заполнить по меньшей мере часть просвета сегмента кровеносного сосуда.

Полое металлическое расширяемое тело может быть сложено в поставляемую конфигурацию для введения в аневризму, сегмент артерии или вены, или сегмент другой разновидности биологического канала. После складывания в поставляемую конфигурацию расширяемое тело может быть сформировано в гофрированную конфигурацию, имеющую некоторое количество складок, которые могут быть обернуты вокруг центральной оси расширяемого тела в направлении по часовой стрелке или в направлении против часовой стрелки.

При использовании для заполнения аневризмы катетерное устройство доставки и прикрепленный ballstent продвигают в просвет или полость мешотчатой аневризмы. Аналогичным образом, при использовании для окклюзии кровеносного сосуда или другого биологического канала устройство доставки и прикрепленный blockstent продвигают внутрь просвета или полости 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 того, чтобы способствовать поддержанию расширения расширенного тела. Расширенное тело может быть отсоединено от устройства доставки с помощью одного или более из множества механизмов и способов, включая механические, электролизные, электротермические, химические, гидравлические или ультразвуковые устройства, системы, механизмы и способы.

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 или

фаллопиевая труба. Такие системы, способы и медицинские наборы могут использоваться при лечении различных медицинских заболеваний.

РАСШИРЯЕМОЕ ТЕЛО

В различных вариантах реализации изобретения расширяемое тело, выполненное с
5 возможностью окклюзии мешотчатых аневризм сосудов головного мозга, как правило, называется ballstent и может иметь 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
10 также может иметь множество форм, включая продолговатую или, как правило, цилиндрическую форму, в том числе цилиндрическую форму, имеющую как плоские, так и закругленные концы.

В целом, сферические ballstents 100 и 150 проиллюстрированы на Фиг. 1А-Д и 2А-4В. В частности, сферический ballstent 100 проиллюстрирован в расширенном состоянии
15 на Фиг. 1А-4А. 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,
20 гелей или твердых веществ внутрь ballstent 100.

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
25 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 дистально к дистальной шейке. Аналогичный вариант реализации изобретения сферического ballstent
30 100 проиллюстрирован на Фиг. 1Д 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
35 во внутреннюю часть ballstent или через него.

В конечном итоге, металлические расширяемые тела, описанные в настоящем документе, могут иметь 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
40 вен. В общих чертах, некоторые конфигурации могут позволить 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-Д могут быть 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-Д и 2А-4В, а также расширяемые тела 140 и 170 А-Ф в соответствии с Фиг. 6А-Д, 8А-С, 16G и 16К, 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.

В некоторых вариантах реализации изобретения, как проиллюстрировано на Фиг. 8A-G и 8U, расширяемые тела 170A-H могут быть охарактеризованы наличием проксимальной области 174A-G, промежуточной области 173A-G и дистальной области 172A-G, при этом проксимальная область и дистальная область являются, как правило, расположенными напротив друг друга. Для каждого тела 170A-H проксимальная область 174A-G, промежуточная область 173A-G и дистальная область 172A-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 170A-H 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.

В одном варианте реализации изобретения форма промежуточной области 173A-G расширяемых тел 170A-H может быть определена путем вращения вокруг первой оси 176 дуги с переменным радиусом, образованной вдоль первой оси, причем 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-H имеет общую длину 179 вдоль первой оси 176, которая является меньшей или равной максимальному диаметру 182 расширенного расширяемого тела вдоль второй оси 178.

В некоторых вариантах реализации изобретения, как проиллюстрировано на Фиг. 8A-G и 8U, расширяемые тела 170A-H могут быть 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 тела 170A-H 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-H могут быть также 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. В некоторых вариантах реализации изобретения расширенное расширяемое тело 170A-H имеет общую длину 179 вдоль первой оси 176, которая является большей или равной максимальному диаметру 182 расширенного расширяемого тела вдоль второй оси 178.

В различных других вариантах реализации изобретения расширяемые тела могут быть 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

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 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 170А-Н также могут быть изготовлены в различных других конфигурациях, которые, как правило, имеют сфероидальную или эллипсоидную формы. Расширяемые тела 170А-Н могут также содержать проксимальную шейку 116 и дистальную шейку 118.

В некоторых вариантах реализации изобретения расширенные расширяемые тела 170А-Н имеют длину 179 от проксимальной шейки 116 до дистальной шейки 118 около 4-16 мм или более и максимальный диаметр 182 около 4-16 мм или более. Как проиллюстрировано на Фиг. 8А-Ф и 8U, максимальная длина радиуса для проксимальных областей 174А-Г и дистальных областей 172А-Г является равной, в результате чего расширяемые тела 170А-Н 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-Н 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-Н могут иметь, как правило, круглое поперечное сечение, если рассматривать в поперечном сечении вдоль второй оси 176.

В одном аспекте изобретения различные конфигурации расширяемых тел 170А-Н 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 имеет сфероидальную форму.

В других примерах, которые проиллюстрированы на Фиг. 8А-Ф и 8U, высота 183 и 184 проксимальной части 174А-Ф и дистальной части 173А-Ф, в указанном порядке, могут быть изменены независимо друг от друга для того, чтобы производить широкий спектр конфигураций расширяемых тел 170А-Н. Высота 183 для проксимальной области 174С может составлять около 2 мм, в то же время высота для дистальной области 172С составляет около 4 мм. Аналогичным образом, высота 183 для проксимальной области

174D может составлять около 3 мм, а высота по дистальной области 172D также составляет около 3 мм. Для расширяемого тела 170E высота 183 для проксимальной области 174E может составлять около 2 мм, в то время как высота 184 для дистальной области 172E составляет около 3,5 мм, и в то время как для расширяемого тела 170F высота 183 для проксимальной области 174F может составлять около 3 мм, а высота 184 для дистальной области 172F составляет около 4 мм. Как проиллюстрировано, расширяемые тела 170А-Н могут иметь некоторое количество конфигураций, которые могут быть, как правило, сфероидальной формы, как правило, сферической формы, или, как правило, в форме сердца.

В других примерах, которые проиллюстрированы на Фиг. 8W-X, расширяемое тело 170Н может иметь форму сплющенного шара на вершине диска. Проксимальная область 174 может иметь сходство с цилиндром, диаметр которого является значительно большим, чем его длина, в то время как дистальная область 172 может иметь сходство со сжатым у полюсов сфероидом. Форма проксимальной области может быть оптимизирована для того, чтобы выполнить окклюзию отверстия мешотчатой аневризмы 700.

В других примерах, которые проиллюстрированы на Фиг. 6Е, расширяемое тело 140 может иметь цилиндрическую форму, но с концами, которые имеют коническую форму, а не полусферическую, как ранее было показано на Фиг. 6А-Д. Такое расширяемое тело может быть оптимизировано для окклюзии артерии или сегментов вен.

Металлическое расширяемое тело, такое как расширенные сферические ballstents 100 и 150 в соответствии с Фиг. 1А-Д и 2А-4В, и расширенные расширяемые тела 140 и 170А-Н в соответствии с Фиг. 8А-У, 16G и 16K, могут иметь стенку 102, которая состоит из одного непрерывного слоя 122, как показано 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 спиральями 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 170А-Н 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.

Дополнительно, является предпочтительным, чтобы материалы, которые используются для формирования и поддержки расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Н, 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.

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, около 10 мкм толщины. Толщина стенки 120 может быть 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.

В альтернативном варианте толщина стенки 102 в различных местах может различаться по толщине. В альтернативном варианте расширяемое тело 100, 140, 150, или 170А-Н может быть выполнено с одним пористым слоем или стенкой 122, как проиллюстрировано на Фиг. 16В, с порами или микроотверстиями 1300, при этом по меньшей мере некоторые или все из микроотверстий проходят на всем пути от внутренней поверхности 106 к внешней 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 может перемещаться под давлением из полости или пространства 108 через стенку 102 и выходить 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.

Расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н содержит центральную стенку или слой 122, при необходимости с наружной стенкой или слоем 104, и при необходимости 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 представлять собой их комбинацию. 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.

В одной конструкции центральный слой или стенка 122 является непрерывной и выполненной из золота. При необходимости к этой предпочтительной конструкции может быть добавлен наружный слой 104, выполненный из пористого золота. При необходимости может быть представлен внутренний слой 214, который выполнен из

парилена. При необходимости может быть представлен наружный слой 104, который выполнен из парилена. В некоторых вариантах реализации изобретения, в которых для отделения расширенного расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н 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 170А-Н 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 части стенки 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.

Один вариант реализации изобретения, как правило, сферического ballstent 150 проиллюстрирован на Фиг. 1А-4В. 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 154А-В. Кольцеобразные части 154А-В 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.

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 около 0,5 мм до 2,0 мм, а внутренний диаметр в диапазоне от около 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.

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.

В различных вариантах реализации изобретения отверстия 164 во вспомогательном катетере 160 могут иметь диаметр в диапазоне от около 200 мкм до 1 мм. Как проиллюстрировано на Фиг. 3А-3В, вспомогательный катетер 160 может быть рассчитан 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, предусматривается система доставки с двумя катетерами, пригодная для использования расширяемым телом в виде ballstent.

В другом варианте реализации изобретения вспомогательный катетер 160 может также позволять прохождение катетера доставки спирали 352В через внутреннюю часть расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н для того, чтобы доставить спираль или вспомогательную спираль 162 в просвет, полость или пространство 701 мешотчатой аневризмы 700. Как проиллюстрировано на Фиг. 2L-Q, катетер доставки спирали 352В может быть продвинут через расширяемое тело, а вспомогательная спираль 162 может быть одновременно или впоследствии продвинута через катетер доставки спирали 352В.

В другом варианте реализации изобретения вспомогательный катетер 160 содержит рентгеноконтрастное точечное вкрапление или маркер 165 на его дистальном конце, как проиллюстрировано на Фиг. 3С-D. Этот маркер 165 предназначен для улучшения видимости при рентгеноскопии относительного положения расширяемого тела 150 и кончика вспомогательного катетера 160 во время процесса отсоединения. Маркер может содержать различные рентгеноконтрастные материалы, содержащие барий или металл, такой как, например, золото, платина, иридий, тантал, или нержавеющей сталь. Геометрия маркера может быть выполнена в виде полосы, точечного вкрапления или линии. В одном из аспектов изобретения рентгеноконтрастный материал может быть представлен в виде рентгеноконтрастной жидкости или частиц, смешанных с расплавом полимера во время экструзии вспомогательного катетера 160.

В различных вариантах реализации изобретения, включая те, которые проиллюстрированы на Фиг. 3Е-Е, телескопический компонент, называемый в настоящем документе как телескопическое устройство, 630 или 640 может соединяться с проксимальным соединительным узлом 362А внутри дистального конца расширяемого тела 150 и скользить по вспомогательному катетеру 160, образуя узел 642, который действует в качестве жесткого телескопического вспомогательного сегмента. В зависимости от его длины по отношению к расширяемому телу 150, телескопическое устройство может быть названо либо коротким телескопическим устройством 630, либо длинным телескопическим устройством 640. Во время расширения телескопический вспомогательный сегмент 642 позволяет расширяемому телу 150 свободно укоротиться в осевом направлении 644, а также уменьшает утечку нагнетаемой текучей среды. Конечным результатом является уменьшение прикладываемого давления, которое необходимо для расширения расширяемого тела 150.

В одном варианте реализации изобретения телескопическое устройство 630 или 640 могут представлять собой секцию металлической трубки, содержащей золото, платину, иридий, тантал или нержавеющей сталь, которая может также функционировать в качестве рентгеноконтрастного маркера. В одном из аспектов изобретения телескопическое устройство 630 или 640 улучшают видимость расширяемого тела 150 на рентгеновском изображении.

В различных вариантах реализации изобретения телескопический вспомогательный сегмент 642 разделяется на составляющие его компоненты в тех случаях, когда расширяемое тело 150 отделяется от катетера доставки 306. В частности, вспомогательный катетер 160 удаляется из расширяемого тела 150, в то время как телескопическое устройство 630 или 640 остается позади, как можно понять из Фиг. 3G.

В различных других вариантах реализации изобретения, которые проиллюстрированы на Фиг. 3H-I, гибкий вспомогательный сегмент 643 обеспечивает возможность расширяемому телу 150 свободно укоротиться в осевом направлении 644, а также уменьшает утечку нагнетаемой текучей среды. Как проиллюстрировано на Фиг. 3H, гибкий вспомогательный сегмент 643 может представлять собой секцию полимерной трубки с армирующей оплеткой (то есть, с оплеткой при экструзии), содержащую плоскую оплетку из нержавеющей стали или нитинола внутри экструдированного ламината из полиимида или полиуретана. В другом варианте реализации изобретения, как проиллюстрировано на Фиг. 3I, гибкий вспомогательный сегмент 643 может быть выполнен в виде металлического сильфона, который содержит нержавеющую сталь, нитинол или их комбинации. Аспекты этих альтернативных вариантов реализации изобретения могут улучшить гибкость и способность прохождения расширяемого тела 150. После отсоединения расширяемого тела 150 от катетера доставки 306 гибкий вспомогательный сегмент 643 удаляется вместе с катетером доставки 306.

На Фиг. 47A-C проиллюстрирован другой вариант реализации изобретения расширяемого тела 190. В этом варианте реализации изобретения расширяемое тело 190 содержит дистальную область 202, которая входит в зацепление с дистальной шейкой 362A. Прилегающей к дистальной области 202 является дистальная область перехода 203, которая расположена между дистальной областью и промежуточной областью 206. Проксимальная область перехода 205 расположена рядом с промежуточной областью 206 и напротив дистальной области перехода 203. Проксимальная область перехода 205 соединяет промежуточную область 206 с проксимальной областью 208, которая дополнительно входит в зацепление с проксимальной шейкой 362B. Расширяемое тело 190 выполнено в виде односегментного металлического расширяемого тела. На Фиг. 47C представлен вид в поперечном сечении расширяемого тела 190, как видно вдоль линии разреза В-В.

В одном из аспектов изобретения дистальная область 202 и проксимальная область 208 представляют собой полуэллипсоидные поверхности расширяемого тела 190, которые ограничены радиусами 191 и 192, соответственно, от центральной части 193 расширяемого тела 190 таким образом, что радиусы 191 и 192 являются меньшими чем радиус 194 от центральной продольной оси в промежуточной области 206. Кроме того, радиус 195 дистальной области перехода является равным радиусу 194, который примыкает к промежуточной области 206 и уменьшается к радиусу 191 там, где расширяемое тело 190 переходит в дистальную область 202, таким образом, увеличивая кривизну дистальной области перехода по мере приближения к дистальной области. Аналогичным образом, радиус 196 проксимальной области перехода является равным

радиусу 194, который примыкает к промежуточной области 206 и уменьшается к радиусу 191 там, где расширяемое тело 190 переходит в проксимальную область 208, таким образом, увеличивая кривизну проксимальной области перехода по мере приближения к проксимальной области. В результате, этот вариант реализации изобретения расширяемого тела 190 появляется, как если бы дистальная и проксимальная области 202 и 208 были сжаты или сплющены внутрь в направлении промежуточной области 206.

Наружная поверхность расширяемого тела

Как описано выше, расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может иметь одно или больше дополнительных покрытий или слой (слои) 104 на наружной поверхности 124 центрального слоя 122, как это проиллюстрировано на Фиг. 16С-Д. 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.

Наружный слой 124 может быть выполнен из полимеров, латекса, эластомеров или металлов. Наружный слой 124 может представлять собой электрический изолятор, а в предпочтительном варианте реализации изобретения наружный слой 124 выполнен из покрытия парилоном. Наружный слой 124 может представлять собой металлический или неметаллический материал, который является менее восприимчивым к электролизу или электрохимической коррозии, такой как благородные металлы, а в предпочтительных вариантах реализации изобретения им является золото или платина. Наружное покрытие или слой 104 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Н может быть пористым и содержать множество пор 200, как это проиллюстрировано на Фиг. 16С и 16D. В альтернативном варианте наружный слой 104 может быть гладким, с ограниченной пористостью или выступами на поверхности. К примеру, наружный слой 104 может представлять собой полированную поверхность металла. В одном варианте реализации изобретения части наружного слоя 104 могут быть гладкими, в то время как другие части могут быть пористыми или содержать выступы на поверхности. В одном варианте реализации изобретения вариации поверхности включают в себя рельеф. На Фиг. 29Е проиллюстрирована структура наружной поверхности 110 после гальванопластического изготовления и покрытия парилоном. Как проиллюстрировано, наружная поверхность 110 стенки 102 может иметь округлые, галечные или зернистые конструкции. В различных вариантах реализации изобретения округлые, галечные или зернистые конструкции поверхности имеют высоту от около 0,1 мкм до 10 мкм.

В тех случаях, когда наружный слой 104 выполнен в виде пористого или губчатого слоя, он содержит (или выполнен с возможностью содержания) препараты, которые содержат фармацевтические лекарственные средства, фармакологически активные молекулы или фармацевтические композиции в порах 200. 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 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 170А-Н в желаемом местоположении. Композиции препаратов могут быть доставлены в поры 200

5 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

10 должны быть внедрены, а также желаемой скорости высвобождения в организме. В качестве примера, а не ограничения, расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н 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.

15 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

20 рост ткани в пористую наружную стенку расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н. 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 170А-Н становится более прочно прикрепленным к ткани в месте проведения лечения.

25 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

30 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 170А-Н с пористым слоем 104, в

35 динамике по времени, ballstent, blockstent или расширяемое тело остаются расширенными с расширенным телом и, в конечном итоге, становятся прикрепленными к окружающим тканям.

Как можно понять, в соответствии с Фиг. 18G-Н, наружная поверхность 110 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н может также содержать один или более

40 выступов или выступающих частей 1800 (которые могут быть, в большинстве случаев, трубчатыми или иметь другие конфигурации), и которые увеличивают прочность прикрепления расширенного тела к прилегающим тканям, и тем самым снижают риск перемещения или миграции. Выступы на поверхности могут иметь длину в диапазоне от около 0,01 мкм до около 167 мкм. Некоторые выступы на поверхности могут иметь

45 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 170А-Н после его формирования. Альтернативно или дополнительно, выступы на поверхности могут быть внедрены в расширяемое тело во время гальванопластического изготовления.

В еще одном варианте реализации изобретения ballstent 100 может содержать 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.

Как проиллюстрировано на Фиг. 18А-Д, центральный слой 122 и пористый наружный слой 104 ballstent 100, который размещается в мешотчатой аневризме 700, может быть выполнен с возможностью стимуляции формирования на наружном слое тромба 1206. Тромб состоит из эритроцитов 1208, тромбоцитов 1210 и фибрина 1212. В течение дополнительного времени тромб 1206 частично поглощается наружным слоем 104, так как на тромбе формируются новые эндотелиальные клетки 1214. Новые эндотелиальные клетки могут образовывать уплотнение из соединительной ткани 1216 по всей окружности отверстия мешотчатой аневризмы 700. В дополнение к герметичному закрыванию отверстия мешотчатой аневризмы 700, соединительная ткань 1216 из стенки 704 аневризмы может врастать в пористый наружный слой 104 ballstent 100 для срастания ballstent со стенкой аневризмы, как это проиллюстрировано на Фиг. 18Е. В других вариантах реализации изобретения выступающие части или выступы 1800 на поверхности могут быть, в целом, трубчатыми, прямыми, изогнутыми, крюкообразной формы или выполнены в виде гибких крючков, как это проиллюстрировано на Фиг. 18Г-Н. В макроскопической форме выступы могут быть выполнены из нитинола или любого другого подходящего биосовместимого материала.

На Фиг. 18Н проиллюстрирован расширенный ballstent 100, который зафиксирован к стенке 704 мешотчатой аневризмы 700. Размер и форма выступов на поверхности могут быть выбраны на основании состояния, подлежащего лечению, и могут быть сконструированными и рассчитанными по размерам для того, чтобы обеспечить достаточную якорную фиксацию, не вызывая излишних повреждений стенки аневризмы или окружающих тканей. В альтернативном варианте микроскопические выступы на поверхности или нити могут быть использованы для якорной фиксации ballstent. Для некоторых вариантов реализации изобретения эти микроскопические выступы на поверхности имеют диапазон 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 сформировать петлю.

В других вариантах реализации изобретения слой гидрогеля 720 может быть нанесен на наружную поверхность 110 проксимальной области 208 расширяемого тела 100 до развертывания, как проиллюстрировано на Фиг. 16Е-Ф и 18I. Этот слой предназначен для стимуляции тромбоза и стимулирования клеточной пролиферации, разрастания внеклеточного матрикса, или роста ткани на отверстии 703 мешотчатой аневризмы 700. Различные способы могут быть использованы для прикрепления слоя гидрогеля 720 к требуемому местоположению. Полимеризованный слой гидрогеля может быть прикреплен с использованием склеивающего вещества. В качестве альтернативы может

быть применен вязкий жидкий гидрогелевый форполимер и впоследствии полимеризован с использованием ультрафиолетового света для того, чтобы сформировать слой гидрогеля.

5 Ballstent или расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н могут также быть использованы для содержания 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 мешотчатой аневризмы 700, имеющей один или более тромбов, в том числе пристеночный тромб 707, внутри полости 701 или купола 10 аневризмы. В 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 15 с расширяемым 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 пациентом.

В различных вариантах реализации изобретения является предпочтительным 20 расширяемое тело, которое не полностью заполняет полость 701 мешотчатой 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 мешотчатой аневризмы 700 в основной кровеносный сосуд 1202 или 1203, где 25 тромб может эмболизировать сосудистую систему и вызвать инсульт.

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 30 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-Q. В связи с тем, что доставка расширяемого тела осуществляется через сосудистую систему, полимерная оболочка увеличивает способность прохождения расширяемого 35 тела 100 и уменьшает трение с эндотелием кровеносных сосудов. Во время наполнения или расширения расширяемого тела 100, полимерная оболочка разворачивается, в то же время оставаясь прикрепленной к расширяемому телу, катетеру доставки, проксимальному конусообразному наконечнику 362В или же к дистальному конусообразному наконечнику 360 или 362А. В одном варианте реализации изобретения 40 оболочка является перфорированной или частично имеет просечки перед разворачиванием для того, чтобы обеспечить возможность более легкого расширения расширяемого тела 100.

Внутренняя поверхность расширяемого тела

В некоторых вариантах реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150 или 45 170А-Н может содержать дополнительный слой или облицовку 214 на внутренней поверхности 106 центрального слоя 122, как это проиллюстрировано на Фиг. 16D, 16F, 16Н, 16J и 16L. Внутренний слой может быть выполнен из тех же материалов, что и центральный 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-Н также может быть выполнен из полимера, пластика, латекса, резины, тканого или трикотажного волокнистого материала, металла 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 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, содержит ли стенка один, два, три или более слоев. Внутренний слой 214 может быть выполнен из полимеров, латекса или эластомеров. В предпочтительном варианте реализации изобретения внутренний слой 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-Н, если центральный слой 122 содержит дефект или отверстие. Центральный слой 122 и любые дополнительные слои определяют внутреннюю 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 (шейки) и отверстие (отверстия) расширяемого тела

В некоторых вариантах реализации изобретения полое металлическое расширяемое тело содержит две шейки, которые расположены на противоположных концах расширяемого тела. В некоторых вариантах реализации изобретения одна шейка может быть расположена на проксимальном конце расширяемого тела, а другая шейка может быть расположена на дистальном конце расширяемого тела. При необходимости по меньшей мере одна из шеек может содержать металл, который является чувствительным к гальванической коррозии, такой как, к примеру, нержавеющую сталь, который затем может быть отрезан с помощью электролиза после размещения расширяемого тела в биологическом пространстве. В некоторых вариантах реализации изобретения кольцо из нержавеющей стали может быть соединено с шейкой расширяемого тела, а в других вариантах реализации изобретения кольцо из нержавеющей стали может быть присоединено к основной части расширяемого тела, например, посредством использования адгезива, клея, или сварки. В этом случае оставшая часть расширяемого тела может содержать 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 или часть шейки могут содержать относительно менее благородный материал, который является более восприимчивым к электролизу или электрохимической коррозии, например, такой как нержавеющая сталь.

В другом варианте реализации изобретения основная часть и шейка полого металлического расширяемого тела могут содержать материалы, которые являются более схожими по их восприимчивости к электролизу или электрохимической коррозии, а также основная часть и, при необходимости, часть шейки, могут быть покрыты

материалом, который функционирует в качестве электрического изолятора для того, чтобы ограничить электролиз или электрохимическую коррозию в области шейки или покрытой части шейки во время электролиза. Такой электрический изолятор может содержать парилен.

5 В еще одном варианте реализации изобретения шейка полого металлического расширяемого тела 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
10 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
15 как оголенная или без покрытия, нержавеющая сталь.

Каждая из шеек полого металлического расширяемого тела может содержать колпачок или конусообразный наконечник для того, чтобы улучшить динамический профиль устройства, который снижает сопротивление во время продвижения устройства в прямом или обратном направлениях внутри артерии, вены или другого биологического
20 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 другие материалы, в том числе материалы, которые являются биоразлагаемыми или биоразрушаемыми. Наличие колпачка или конусного элемента на расширяемом теле
25 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
30 устройством. Колпачок или конусообразный наконечник может также служить 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.
35 Колпачок или конусообразный наконечник может быть также размещен на дистальной части катетера доставки, где он может служить той же цели.

Как проиллюстрировано на Фиг. 1A-D, 2A-4B, 8A-S, 8U, 16A-D, 16G и 16K, расширяемые тела 140, 150 или 170A-H имеют одно или более отверстий 112 и 114, которые определены стенкой 102 или проксимальной шейкой 116, или же дистальной
40 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 может входить в отверстие 112 и перемещаться в центральную полость или пространство 108, определяемое внутренней поверхностью 106 или 218, и, благодаря
45 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 170A-H, как это проиллюстрировано на Фиг. 1A,

1С, 2А-4В, 8А-С, 8U, 16G и 16К. В альтернативном варианте одна или обе из шеек 116 и 118 могут выступать внутрь из соответствующего конца области во внутреннюю полость 108, как это проиллюстрировано на Фиг. 1В и 1D. Проксимальная шейка 116 может быть использована для прикрепления расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н к катетеру доставки, и может функционировать 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 (шейки) 116 и 118, и стенка 102, или основная часть могут быть выполнены из золота. В других вариантах реализации изобретения шейка 116 и 118 может содержать нержавеющую сталь, в том числе, но не ограничиваясь этим, нержавеющую сталь 304 серии или нержавеющую 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 170А-Н 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.

Дополнительно, шейки 116 и 118 могут быть 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. При необходимости, 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, в альтернативном варианте, кольцо из нержавеющей стали 250 могут иметь длину N1, как это проиллюстрировано на Фиг. 24А и 30С, в диапазоне от около 0,5 мм до около 20 мм, и предпочтительно длину от около 0,5 мм до около 5 мм. В одном варианте реализации изобретения длина шейки N1 составляет около $1,27 \text{ мм} \pm 0,08 \text{ мм}$.

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 около $0,99 \pm 0,01 \text{ мм}$, а внутренний диаметр шейки N3 составляет около $0,89 \pm 0,01 \text{ мм}$.

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 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 около 50 мкм. В одном варианте реализации изобретения ballstent 100, в котором шейка (шейки) 116 и 118 выступают в пространство 5 центральной внутренней полости 108, как это проиллюстрировано на 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.

10 Одна или обе из шеек 116 или 118 могут быть с покрытием или изоляцией на 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 могут содержать один или более колпачков или конусных элементов 360, которые проиллюстрированы на Фиг. 2А-С и 4А-В, или конусообразных 15 наконечников 362А-В, которые проиллюстрированы на Фиг. 2D-Q, 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 20 повреждения стенок или эндотелия любых кровеносных сосудов или 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.

Как проиллюстрировано на Фиг. 2С и 4В, конусообразные наконечники 360 или 25 362А-В содержат центральный канал 364, который охватывает по окружности и входит в зацепление с шейками 116 и 118. В одном варианте реализации изобретения конусный элемент 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 30 конфигурацию, как это проиллюстрировано на Фиг. 2D-Q. 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 35 диаметр в диапазоне от около 0,75 мм до 2,5 мм, внутренний диаметр в диапазоне от около 0,25 мм до 2 мм и длину в диапазоне от 1 мм до 4 мм.

В различных вариантах реализации изобретения, включая те, которые проиллюстрированы на Фиг. 9А-D, каждый из конусообразных наконечников 362А-В образован из двух частей и может содержать соответствующие клапаны 560А-В, которые 40 блокируют поток крови через просвет внутреннего катетера (например, просвет проволочного проводника), расширенного расширяемого тела 150 и способствуют окклюзии сегмента целевого сосуда. В одном из аспектов изобретения клапаны 560А-В могут представлять собой диски, которые состоят из одного или более эластичных полимеров, таких как, но не ограничиваясь этим, силиконовая резина, которые имеют 45 разрез вдоль диаметра. В альтернативном варианте клапаны 560А-В могут быть изготовлены из адгезива, который нагнетается внутрь конусообразных наконечников 362А-В, каждый из которых имеет прорезь или отверстие вдоль диаметра. Клапаны 560А-В могут быть встроены либо в любой из конусообразных наконечников 362А-В,

либо в оба. При включении в дистальный конусообразный наконечник 362А клапан 560А закрепляется между наружной дистальной частью 575 конусообразного наконечника и внутренней дистальной частью 580 конусообразного наконечника. При включении в проксимальный конусообразный наконечник 362В клапан 560В 5 закрепляется между наружной проксимальной частью 585 конусообразного наконечника и внутренней проксимальной частью 590 конусообразного наконечника. Как можно понять в соответствии с Фиг. 9А-В, клапан 560А или 560В плотно прижимается к вспомогательному катетеру 160, когда расширяемое тело 150 прикреплено к катетеру доставки 306. После отсоединения клапан 560А или 560В представляет собой уплотнение 10 обособленно, как проиллюстрировано на Фиг. 9С-Д. Помимо всего прочего, для обеспечения гемостаза внутри расширяемого тела 150 клапаны 560А и/или 560В в некоторых вариантах реализации изобретения могут обеспечивать единственное средство прикрепления к катетеру доставки 306.

В различных вариантах реализации изобретения, как проиллюстрировано на Фиг. 15 9Е-Г, клапан 560А-В может содержать диск толщиной от около 0,010 дюйма (0,0254 мм) до 0,020 дюйма (0,0508 мм). Центральное отверстие 565 через всю толщину клапана может представлять собой прорезь, имеющую сходство со знаком плюс или минус или в виде круглого точечного отверстия. Как проиллюстрировано на Фиг. 9А-Д и 9Н-К, конусообразный наконечник 262А-В может содержать один клапан или множество 20 клапанов, расположенных последовательно с различными комбинациями геометрии центрального отверстия. В предпочтительном варианте реализации изобретения только дистальный конусообразный наконечник 362А содержит клапан или клапаны и во время сборки медицинского устройства канюля проволочного проводника 160 25 загружается внутрь дистального конусообразного наконечника 362А в направлении от дистального к проксимальному. В другом предпочтительном варианте реализации изобретения используется один дистальный клапан 560А, который содержит диск из силиконового каучука с твердостью от около 40 единиц по шкале Шора типа А до около 90 единиц по шкале Шора типа А с толщиной 0,010 дюйма (0,0254 мм) и центральным отверстием в виде круглого точечного отверстия.

В различных вариантах реализации изобретения шейки 116 и 118 дополнительно 30 модифицированы для того, чтобы обеспечить точку отсоединения для отделения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Н от катетера доставки. К примеру, это полоса электропроводящего материала, которая содержит непокрытый или 35 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 40 электропроводящие материалы, которые подвергаются 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 45 или основной части расширяемого тела. К примеру, как можно понять из Фиг. 16Е, 16Г, 16І, 16К, 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 5 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 10 наружного изолирующего слоя в области шейки. В таком варианте реализации изобретения дистальный конец устройства доставки 300 или 400 может дистально заканчиваться около проксимального края кольцеобразной открытой поверхности металла шейки. Как проиллюстрировано на Фиг. 23А, электропроводящий провод 15 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-Н для того, чтобы обеспечить возможность растворения (коррозии) или удаления с помощью электролиза непокрытой или неизолированной части.

В других вариантах реализации изобретения одна или обе шейки 116 и 118 могут быть прикреплены к металлическому кольцу 250, как это проиллюстрировано на Фиг. 20 2А, 2В, 5А и 5В, которые могут быть впоследствии отрезаны с использованием электролиза. Металлическое 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 25 чего обеспечивается возможность быстрого разделения или разрезания с помощью электролиза.

Формы и размеры расширяемого тела

На Фиг. 16Е-Ф и 16I-J проиллюстрированы ballstent 100 и катетер доставки 220, который может быть использован для доставки ballstent. В одной характеристике ballstent 100 содержит дистальную область 202, которая включает дистальный конец 204 ballstent. 30 Промежуточная область 206 прилегает к дистальной области 202 в том месте, где ballstent переходит от дистальной области 202 к проксимальной области 208, которая 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 35 202. Стенка ballstent 102 проходит, по существу, непрерывно через промежуточную область 206 от проксимальной области 208 к дистальной области 202, а ballstent 100 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, 40 противоположной дистальной области 222. Центральная ось 212 проходит проксимально-дистально между проксимальной областью 208 и дистальной областью 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.

В одном варианте реализации изобретения, в котором ballstent 100 находится в расширенном состоянии, промежуточная область 206, проксимальная область 208 и 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 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 может иметь расширенный объем, который колеблется в диапазоне от около 0,001 мл до около 65 мл. В 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 в диапазоне от около 2 мм до около 30 мм.

15 На Фиг. 6G-H и 16K-L проиллюстрированы расширяемое тело 140 и катетер 220, который может быть использован 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 является перпендикулярной центральной оси 212), как правило, 20 полусферическую проксимальную область 208 и, как правило, полусферическую дистальную область 208, которые проиллюстрированы на Фиг. 16G. В других вариантах реализации изобретения расширяемое тело 140 может содержать, как правило, цилиндрическую промежуточную область 206 (в том месте, где продольная ось цилиндрической части находится на одной линии вдоль продольной оси шейки 116), 25 как правило, полусферическую проксимальную область 208 и, как правило, полусферическую дистальную область 208, которые проиллюстрированы на Фиг. 24 А. Промежуточная область 206 может иметь 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 30 реализации изобретения катетер 220, как правило, входит в зацепление с проксимальной шейкой 116 или проксимальной областью 208 расширяемого тела.

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 35 расширяемого тела может быть толще или тоньше, чем стенка в проксимальной и 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. 16A-D, может быть пропорционально изменена по отношению к общему диаметру 40 расширяемого тела для того, чтобы избежать нежелательных увеличений напряжения стенки при увеличении диаметра. В различных вариантах реализации изобретения расширяемого тела 100, 140, 150, или 170A-H необходимо выдерживать баланс между толщиной стенки 120, которая является достаточно тонкой для того, чтобы обеспечить возможность создания различных малых сжатых форм поставляемой конфигурации и 45 позволить расширение расширяемого тела при низких давлениях, и толщиной стенки, которая является достаточно толстой для того, чтобы поддерживать целостность 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-Н, имеющего диаметр в расширенном состоянии около 4 мм, может составлять около 10 мкм, в то время как толщина стенки для расширяемого тела, имеющего диаметр в расширенном состоянии около 10 мм, может составлять около 25 мкм. В предпочтительных вариантах реализации изобретения расширяемое тело 150 в виде blockstent может иметь среднюю толщину стенки 12,5 мкм для устройства с диаметром в расширенном состоянии 4 мм, и 20 мкм для устройства с диаметром в расширенном состоянии 6 мм. В другом предпочтительном варианте реализации изобретения расширяемое тело 150 в виде ballstent может иметь среднюю толщину стенки 20 мкм для устройства с диаметром в расширенном состоянии 8 мм, и длиной в расширенном состоянии 6 мм.

Как проиллюстрировано на Фиг. 24А, расширяемое тело 140 имеет, в целом, такую цилиндрическую форму с закругленными или полусферическими концами (причем 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 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.

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. 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 около 40 мм \pm 0,03 мм, а длина L2 промежуточной области 206 составляет около 24 мм \pm 0,03 мм., и такая длина L2 содержит только промежуточную область.

Концентрация напряжения между шейкой 116 и проксимальной областью или концом 208 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н 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 может быть сконцентрировано в точке в том месте, где шейка 116 переходит в стенку проксимальной

области 208 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н 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 около 25 мкм, в то время как шейка, проиллюстрированная на Фиг. 24С имеет толщину стенки N4' около 12,5 мкм.

Способы формирования расширяемого тела

Полое металлическое расширяемое тело может быть 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. Эти кольцо или конструкция могут содержать область нержавеющей стали, цинка, меди или золота или другого материала, который является восприимчивым к электрохимической коррозии. В качестве альтернативы кольцо или конструкция могут включать область, содержащую полимер, который является пригодным для электротермического разделения. Оправка может представлять собой расходую оправку, которую удаляют из расширяемого тела после гальванопластического изготовления для получения полой металлической конструкции, которая представляет собой расширяемое тело или из которой возможно его сформировать. Вся оправка или часть оправки может представлять собой полую нерасходуемую оправку, которая может оставаться с расширяемым телом после гальванопластики, в результате чего в некоторых вариантах реализации изобретения получается многослойная полая металлическая конструкция или, иными словами, может быть сформировано расширяемое тело.

В одном варианте реализации изобретения полое металлическое расширяемое тело изготовлено с использованием процесса, в котором кольцо из нержавеющей стали соединяется с проксимальным концом оправки, металлический слой наносится поверх оправки и по меньшей мере на часть кольца из нержавеющей стали или трубки, и, при необходимости, оправка удаляется с оставлением в результате металлического слоя в виде полого тела, имеющего форму оправки, которое может быть сформовано в расширяемое тело. Этот вариант реализации изобретения 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.

В приводимом в качестве примера способе формирования расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н, центральный слой 122 стенки 102 выполнен путем вакуумного напыления, при котором пары одного или более полимеров, чистых металлов, сплавов металлов или же их слои конденсируются на подложке или форме для отливки (к примеру, на оправке). Форма для отливки может быть удалена с образованием полой

оболочки, выполненной из чистого металла или металлического сплава.

В предпочтительном варианте реализации изобретения центральный слой 122 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. 25 А-С, состоящая из многих частей оправка 3200 для гальванопластического изготовления расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н проиллюстрирована в частичном поперечном сечении. Оправка 3200 содержит стальное основание 3202 и элемент формы 3204, который выполнен с возможностью извлечения из основания. Предпочтительно, элемент формы 3204 состоит из жесткого материала, который содержит, но не ограничиваясь этим, алюминий или нержавеющую 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 170А-Н, 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-Н, 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 может быть шарообразным, как это проиллюстрировано на Фиг. 25А-В 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 170А-Н. В различных вариантах реализации изобретения оправка 3200 или по меньшей мере съемная форма 3204 является расходоуемой, в результате чего она расходует в процессе формирования расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н.

Для формирования металлического расширяемого тела элемент формы 3204 удаляется из основания 3202. Часть элемента формы 3204 является резьбовой, и благодаря этому может входить 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.

Металлическое кольцо 3208 не является расходоуемым 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 (около от 0,18 В до 0,38 В по отношению к электроду сравнения), который является более низким, чем потенциал гидролиза воды

(составляющий около 0,82 В). 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 от около 0,98 В до около 1,18 В и от около 0,7 В до около 0,9 В, в указанном порядке) превышает потенциал гидролиза воды.

В различных вариантах реализации изобретения металлическое кольцо 3208 имеет размеры от около 0,025 дюйма (0,635 мм) до 0,150 дюйма (3,81 мм) в длину с толщиной стенки от около 25,4 мкм до 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 на 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 170А-Н 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.

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 170А-Н 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.

В различных вариантах реализации изобретения, и как можно понять из Фиг. 16А-Д, толщина 120 стенки ballstent 102 может регулироваться путем варьирования процесса гальванопластического изготовления. К примеру, за счет использования регулировки продолжительности процесса гальванопластического изготовления могут быть сформированы стенки большей или меньшей толщины. Аналогичным образом, толщина стенки 120 может изменяться 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 170А-Н может иметь более тонкую стенку, чем округлая сферическая часть расширяемого тела. Расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может быть 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 может быть определено в области шейки или в проксимальной части 208 расширяемого тела 100, 140, 150, или 170А-Н, 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 может быть сформирована в кольцеобразной области поверхности открытого металла различными способами, в том числе при использовании лазерного травления; с использованием различных механических операций, таких как зачистка, механическая обработка или шлифование; путем химической обработки; путем электроискровой обработки; или путем электролиза. В различных способах изготовления толщину стенки с допусками в узких пределах для шеек можно регулировать точно. Например, части шейки могут быть выполнены путем экструзии трубчатой конструкции. В альтернативном варианте части шейки могут быть выполнены с использованием бесцентрового шлифования.

После формирования расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н 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 может быть использовано для ускорения и регулирования химического процесса травления для удаления алюминиевого элемента формы 3204 из расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н. Предпочтительно, используются комбинации механических, химических и термических способов для того, чтобы обеспечить удаление всех составляющих частей элемента формы 3204. Предпочтительно полностью удалить элемент формы 3204 из расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н для того, чтобы обеспечить достаточную пластичность или ковкость расширяемого тела, а также свести к минимуму любые токсические эффекты после имплантации, которые могут возникнуть главным образом в тех случаях, когда расширяемое тело содержит остаточный алюминий.

Для того, чтобы уменьшить присутствующие концентрации напряжения областей или вариаций поверхностей расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н, 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-Н 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-Н проиллюстрированы на Фиг. 29С и 29D в указанном порядке. В одном из вариантов реализации изобретения полировка элемента формы 3204 обеспечивает чистоту поверхности 16 микродюймов Ra.

После того как элемент формы 3204 был удален из расширяемого тела 100, 140, 150

или 170А-Н, расширяемое тело подвергается процессу отжига для того, чтобы улучшить пластичность расширяемого тела. В одном варианте реализации изобретения расширяемое тело нагревают до около 300° С в течение около 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-Н 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-Н наносят покрытие, в том числе покрытие с таким полимером, как парилен, а затем его подвергают одному или более процессам отжига.

Внутренние и наружные поверхности расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н очищают для того, чтобы удалить любые загрязнения, оставшиеся от производства. К примеру, в одном варианте реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н помещают в ультразвуковой очиститель, который содержит изопропиловую спиртовую ванну на около 10 минут. Расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н затем извлекают из ванны и вводят в него дистиллированную воду для того, чтобы удалить любые загрязнения, оставшиеся внутри расширяемого тела. При необходимости расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может быть высушено в вакуумной печи при температуре около 90° С. В различных вариантах реализации изобретения наружная поверхность, и, при необходимости, внутренняя поверхность расширяемого тела могут быть покрыты платиной для того, чтобы уменьшить потенциальную возможность нежелательной реакционной способности с пациентом во время развертывания и в том числе для того, чтобы уменьшить вероятность возникновения электролиза на поверхности основной части или дистальной шейки расширенного расширяемого тела.

Как проиллюстрировано на Фиг. 16D, 30А и 30В, наружная поверхность 110 ballstent 100, внутренняя поверхность 106 или же они обе могут быть покрыты полимером, таким как парилен или акриловый полимер. Полимер может быть добавлен 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 может быть подвергнут отжигу, как описано ранее, по меньшей мере один раз после нанесения неметаллического покрытия.

В вариантах реализации изобретения расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н, в которых стенка 102 состоит из материала, который является инертным в процессе электролиза, такой как, например, платина, внутренние и наружные части шейки 116 или 118 могут быть покрытыми, в то время как остальные поверхности остаются непокрытыми. Аналогичным образом в некоторых вариантах реализации изобретения, в которых расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н будет отсоединено с помощью иного процесса, чем электролиз, только внутренняя поверхность 106 может быть покрыта неметаллическим покрытием.

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. 30С-Е. В других вариантах реализации изобретения открытая поверхность металла может быть образована путем маскировки этой области перед нанесением покрытия и последующего удаления маскирующего материала. Электролиз используется для отделения расширенного расширяемого тела от остальной

части шейки 3300 и катетера доставки в область, которая содержит открытую поверхность металла. Ширина W разъединяемой области (то есть, открытой поверхности металла в виде полосы или кольцевой конфигурации) 3302 может находиться в диапазоне от около 0,1 мм до около 0,4 мм. Разъединяемая область 3302 может быть расположена в любом месте вдоль длины $N1$ шейки 116. В некоторых вариантах реализации изобретения разъединяемая область W может быть расположена в области шейки, образованной металлическим кольцом 3208. В одном конкретном варианте реализации изобретения открытая полоса разъединяемой области 3302 имеет ширину W в пределах $0,25 \text{ мм} \pm 0,03 \text{ мм}$ и расположена около длины $N5$ в пределах около $0,51 \text{ мм} \pm 0,03 \text{ мм}$ 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 может быть оголена перед или после складывания или сжатия расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н. 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. В других вариантах реализации изобретения разъединяемая область 3302 может быть образована путем лазерного травления позолоченного участка нержавеющей стали, который в конечном счете образует шейку расширяемого тела перед гальванопластикой расширяемого тела. В предпочтительном варианте реализации изобретения шейка 316 имеет среднюю толщину стенки $23 \text{ мкм} \pm 5 \text{ мкм}$, и разъединяемая лазерным травлением область 3302 имеет среднюю толщину стенки около 15 мкм, ширину около 125 мкм, и расположена около 1 мм от конца шейки 116. В этом варианте реализации изобретения подвергаемая лазерному травлению часть впоследствии маскируется в процессе гальванопластического изготовления.

В различных вариантах реализации изобретения стенка 102 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н 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 могут варьироваться в диапазоне от около 1 мкм до около 500 мкм в диаметре и могут проходить через всю толщину стенки 1022 из внутренней полости 108 к наружной поверхности 110. В альтернативном варианте расширяемое тело с микроперфорациями 100, 140, 150 или 170А-Н может быть сформировано в процессе гальванопластического изготовления, к примеру, с использованием маскирующего рисунка.

После перфорирования поверхности расширяемого тела 110 и 106 могут быть покрыты полимером, который не полностью покрывает микроперфорации 1300, благодаря чему остаются каналы между внутренней и наружной поверхностями. В альтернативном варианте расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н могут быть перфорированы лазером уже после нанесения покрытия. Микроперфорации 1300 позволяют осуществлять обмен текучей среды между внутренней полостью 108 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н и наружной окружающей средой вокруг расширяемого тела.

В некоторых вариантах реализации изобретения, как проиллюстрировано на Фиг. 16С-Д, наружный слой 104 может быть сформирован на наружной поверхности центрального слоя 122 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н при помощи дополнительного нанесения слоя металла гальваническим способом или

5 гальванопластического изготовления, при помощи вакуумного осаждения или при помощи вакуумного 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 может быть сформирован на внутренней поверхности центрального слоя 122 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н при помощи дополнительного нанесения слоя металла гальваническим способом или гальванопластического изготовления, или при помощи вакуумного осаждения, или при помощи вакуумного напыления.

10 В различных вариантах реализации изобретения дополнительное полимерное покрытие наносится на расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н для приведения в 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 некоторыми другими. В одном из вариантов реализации изобретения это покрытие ограничено шейкой 116 или 118 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н 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 170А-Н.

Стенка 102 основной части расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н может быть сформирована при помощи способов, которые отличаются от способов формирования шейки 116. Как проиллюстрировано на Фиг. 16С-Д, центральный слой 122 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н может быть сформирован посредством 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 170А-Н может быть сформировано путем обработки и закрепления одного или более листов металла в 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, склеены или соединены вместе. Аналогичным образом, двухмерные листы материала могут быть обработаны и закреплены с образованием наружного слоя 104 или внутреннего слоя 214.

В еще одном варианте реализации изобретения кольцо из нержавеющей стали (SST) 250, которое проиллюстрировано на Фиг. 2А, 2В, 5А, 5В является прикрепленным к проксимальной шейке 116 с помощью сварки после формирования расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н. 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

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.

5 Кольцо из нержавеющей стали 250 может быть подвергнуто одному или более процессам термической обработки для того, чтобы сделать кольцо из нержавеющей 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 10 чему уменьшается время, которое необходимо для отсоединения расширяемого тела от катетера доставки. В одном аспекте изобретения кольцо из нержавеющей стали 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 15 нержавеющей стали 250 к электрохимической коррозии при проведении электролиза.

В одном варианте реализации изобретения кольцо из нержавеющей стали 250 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, 1°С и 14B. В этом варианте реализации изобретения предназначенный для электролиза сегмент 260 20 представляет собой сегмент спирали, аналогично катетеру или проволочному 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. 23H-I, предназначенный для электролиза сегмент 260 содержит 25 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 может быть изготовлен независимо, а затем прикреплен к катетеру доставки 400 с использованием любого подходящего 30 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.

Полое металлическое расширяемое тело может быть подвергнуто одному или более процессам отжига. Процесс отжига может происходить до или после формирования 35 сегмента шейки, который содержит нержавеющую сталь и приварен или иным образом присоединен к расширяемому телу. Процесс отжига может происходить до или после складывания, свертывания или сжатия. Внутренние и наружные поверхности металлического расширяемого тела могут быть покрыты металлическим или неметаллическим материалом, который представляет собой электрически изолирующий 40 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 тело может 45 быть подвергнуто отжигу до или после нанесения покрытия, в том числе покрытия из электроизоляционного материала. Металлическое расширяемое тело может быть подвергнуто отжигу перед тем и после того, как металлическое расширяемое тело принимает поставляемую (т.е., сжатую, спавшуюся, складчатую, сложенную, свернутую,

сдавленную, растянутую или иным способом нерасширенную) конфигурацию.

Однопросветные катетеры в роли устройств для доставки расширяемого тела

На Фиг. 10А 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.

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 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).

На Фиг. 10В-С проиллюстрированы продольные виды однопросветного варианта реализации изобретения катетера доставки 400 части медицинского устройства 500. На Фиг. 10В проиллюстрирован продольный вид однопросветного варианта реализации изобретения медицинского устройства 500, которое содержит ballstent 100 в сжатом виде. На Фиг. 1°С проиллюстрирован продольный вид однопросветного варианта реализации изобретения медицинского устройства 500, которое содержит ballstent 100 в расширенном виде.

В некоторых вариантах реализации изобретения, как проиллюстрировано на Фиг. 10В-С 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 (не показан) или насосом (не показан, например Endoflator® от Karl Storz) и с просветом 312 полого 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-Н. 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 может быть установлен между источником текучей среды и катетером доставки 400 для улучшения управления перемещением текучей среды в катетер доставки и из него.

Как проиллюстрировано на Фиг. 17Е, в одном варианте реализации изобретения однопросветный катетер доставки может быть использован для размещения ballstent 100 в просвете 701 аневризмы 700, для этого варианта реализации изобретения необязательный удаляемый проволочный проводник или обтуратор 404 извлекается

из катетера доставки. Удаляемый проволочный проводник или обтуратор 404 может содержать рукоятку 408 или другое устройство для облегчения введения и извлечения. Затем источник текучей среды, такой как шприц 314, (не показан) или насос (не показан, например Endoflator® от Karl Storz) может быть соединен с соединительным узлом 3408, и текучая среда может быть перемещена из шприца 314 в центральную полость или пространство 108 ballstent 100 под давлением, в результате чего происходит наполнение или расширение ballstent внутри просвета 701 аневризмы 700 и заполнение по существу всего или части аневризматического мешка. Для расширения сжатого ballstent 100 может быть использована текучая среда, такая как вода (в том числе и деионизированная 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.

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, 10В-С и 23А, катетер доставки 300 или 400 содержит один или более электролизных проводов 320 или изолированный электрический провод (провода). Для этого варианта реализации изобретения, после того как ballstent 100 расширяется, постоянный ток подается на электролизный провод (провода) 320 или изолированный электрический провод (провода) 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 часть проксимальной шейки, 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.

В различных вариантах реализации изобретения, которые проиллюстрированы на Фиг. 23В-С, однопросветный катетер 1000 имеет армированную спиральную стенку 1002, содержащую один, два или три электрических проводников (например, проводов, кабелей или т.п.) для того, чтобы обеспечить токопроводящий путь (пути) для выполнения электролиза, как описано в полной мере подробно ниже. В одном варианте реализации изобретения наружная поверхность 1004 стенки 1002 состоит из полимида и имеет гидрофильное или скользкое покрытие, в то время как токопроводящий путь (пути) содержит плоские спирали 1006 из нержавеющей стали размером 0,001 дюйма (0,0254 мм) x 0,003 дюйма (0,0762 мм). Токопроводящая спираль (спирали) 1006 может быть выполнена в виде одножильной, двухжильной или трехжильной конструкции провода 1008, как это проиллюстрировано на Фиг. 23В-Е, 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, может быть покрыт изолирующим полимером, таким как парилен, в то время как внутренний просвет 1012 может быть

покрыт политетрафторэтиленом, в том числе композитом политетрафторэтилена, таким как, например, полиимид-политетрафторэтилен.

В некоторых вариантах реализации изобретения в качестве однопросветного катетера используется модифицированный проводник для инфузий, который имеет извлекаемый
5 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 может быть
10 модифицирован таким образом, чтобы расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н могло быть прикреплено к дистальному концу и расширено за счет использования просвета проволочного проводника после извлечения внутреннего элемента проволочного проводника.

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

Многopросветные катетеры в роли устройств для доставки расширяемого тела

Как проиллюстрировано на Фиг. 13 и Фиг. 20В, катетер доставки 300 может
20 содержать 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 требуемое местоположение, как это можно понять согласно Фиг. 14А-В и 15А-Е. Этот второй просвет 324 является в большинстве случаев смежным
25 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 обеспечения прохождения 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
30 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
35 возможностью приема направляющего элемента, определен вспомогательным катетером, который является аналогичным вспомогательному катетеру 160, который проиллюстрирован на Фиг. 2В-С, 2Е, 2G, 2L-Н, 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, либо в качестве отдельного элемента, который присоединен или прикреплен к дистальному концу катетера доставки. Как было описано
40 ранее, данный направляющий катетер проходит через проксимальную шейку, через полость расширяемой 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
45 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.

Как проиллюстрировано на Фиг. 20В, катетер доставки 300 содержит 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 могут быть рассчитаны по одинаковым размерам. В альтернативном варианте 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.

Для катетера доставки с двумя просветами первый и второй пустотелые цилиндрические элементы могут быть рассчитаны по одинаковым размерам. В альтернативном варианте 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-Ф 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 в центральной полости ballstent, blockstent или расширяемого тела. В некоторых вариантах реализации изобретения, которые включают двухпросветный катетер доставки, катетер доставки 300 продвигают через проволочный проводник 302 до тех пор, пока сжатый ballstent 140 не разместится в просвете мешотчатой аневризмы. Как только сжатый ballstent 140 находится в требуемом расположении, ballstent 140 расширяется текучей средой, которую обеспечивает первый пустотелый цилиндрический элемент 306 при помощи шприца 314 (не показан) или насоса (не показан, например Endoflator® от Karl Storz), который соединен для расширения ballstent с соединительным узлом 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 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

5 проводника в J-образную форму после прекращения воздействия любой приложенной силы. Материалы и размеры 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

10 подходящих биосовместимых материалов и иметь наружный диаметр в диапазоне от около 0,012 дюйма (0,3048 мм) до около 0,035 дюйма (0,889 мм). В одном из вариантов реализации изобретения для размещения сжатого расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н, которое используется в целях общего предназначения, диаметр проволочного проводника может составлять 0,018 дюйма (0,4572 мм) или 0,035 дюйма (0,889 мм). В

15 еще одном варианте реализации изобретения для лечения дистальных или извилистых сосудистых анатомических элементов, для которых требуется устройство с особенно низким профилем, диаметр проволочного проводника может составлять 0,012 дюйма (0,3048 мм) или 0,014 дюйма (0,3556 мм).

В другом варианте реализации изобретения двухпросветного катетера, изображенном на Фиг. 20С, катетер доставки 300 может быть представлен с двумя отдельными

20 концентрическими канюлями катетера. Наружная канюля 306 катетера (т.е. канюля доставки) соединяется с расширяемым телом 100 с целью позиционирования и доставки. Внутренняя канюля катетера 160 (то есть канюля проволочного проводника или вспомогательного катетера) скользит внутрь расширяемого тела 100 для герметизации шеек 116 и 118 расширяемого тела 100 и обеспечивает возможность плавного

25 прохождения проволочного проводника 302 через катетер доставки 300 и расширяемое тело 100. Кольцевой зазор между этими двумя канюлями катетера выступает в качестве просвета для наполнения 312, в то время как внутренняя часть внутренней канюли катетера 160 выступает в качестве просвета для проволочного проводника 324. При

30 отсутствии проволочного проводника 302, просвет для проволочного проводника 324 может быть использован для введения рентгеноконтрастных веществ. В различных вариантах реализации изобретения минимальные зазоры между внутренним диаметром наружной канюли катетера 306 и наружным диаметром внутренней канюли катетера 160 или внутренним диаметром внутренней канюли катетера 160 и проволочным

проводником 302 составляют около 0,004 дюйма (0,1016 мм).

35 В близком варианте реализации изобретения трехпросветный катетер проиллюстрирован на Фиг. 20D. Катетер доставки 300 может быть представлен с тремя отдельными концентрическими канюлями катетера. В дополнение к конструктивным особенностям, описанным выше и проиллюстрированным на Фиг. 20С, имеется канюля разъединяющего катетера 610, которая окружает канюлю катетера доставки 306.

40 Кольцевой зазор между этими двумя канюлями катетера служит в качестве просвета для введения рентгеноконтрастных веществ 760. В различных вариантах реализации изобретения минимальный зазор между внутренним диаметром канюли разъединяющего катетера 610 и наружным диаметром канюли катетера доставки 160 составляет около 0,004 дюйма (0,1016 мм). Канюля разъединяющего катетера 610 может быть использован

45 для передачи осевого усилия к механизму механического разъединения. После отсоединения канюля разъединяющего катетера 610 может быть использована для проведения различных диагностических или терапевтических процедур.

В другом варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг.

54А, канюля катетера для проволочного проводника 160 имеет слоистую конструкцию. Наружный слой 160А содержит полимер, такой как, например, полиимид для добавления осевой жесткости. Средний слой 160В содержит металлическую оплетку, такую как, например, плоская оплетка из нержавеющей стали для того, чтобы добавить жесткость к скручиванию и изгибу. Внутренний слой 160С содержит скользкий полимер, такой как политетрафторэтилен или композитный материал полиимид-политетрафторэтилен (например, PD-Slick™ от International Wire Group) для того, чтобы уменьшить трение между канюлей катетера для проволочного проводника 160 и проволочным проводником 302. В некоторых вариантах реализации изобретения все поверхности или часть внутренней и наружной поверхностей канюли катетера для проволочного проводника 160 могут быть дополнительно покрыты гидрофильным или скользким покрытием.

На Фиг. 14А-В проиллюстрированы продольные виды двухпросветного 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, 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 аневризмы 700. В некоторых вариантах реализации изобретения катетер доставки 300 или 400 содержит один или более электролизных проводов 320 или изолированный электрический провод (провода). Для таких вариантов реализации изобретения, после того как ballstent 100 расширяется, постоянный ток подается на электролизный провод (провода) 320 или изолированный электрический провод (провода) 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 может подаваться постоянный электрический ток 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.

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 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.

В различных вариантах реализации изобретения медицинского устройства 500 для доставки ballstent «по проводнику», которое описано ниже со ссылками на Фиг. 10В-С, 13, 14А-В, 15А-Ф и 17О, расширяемое тело 100 или 140 используется для окклюзии мешотчатой аневризмы 700. Первоначально проволочный проводник 302 помещается

5 таким образом, что его дистальный кончик лежит внутри мешка, просвета или полости 701 аневризмы, как проиллюстрировано на Фиг. 15А. Затем катетер доставки 300 или 400 продвигает прикрепленное и сжатое расширяемое тело 100 или 140 по проволочному проводнику 302 через шейку или вход 703 аневризмы, как проиллюстрировано на Фиг. 15В.

10 Сразу после того, как сжатый ballstent 100 или 140 был размещен в просвете 701 мешотчатой аневризмы 700, проволочный проводник 302 затем извлекается, как проиллюстрировано на Фиг. 15С. На данный момент может быть введено рентгеновское контрастное вещество с использованием просвета для проволочного проводника катетера доставки 300 или 400 для того, чтобы обеспечить возможность расположения

15 сжатого расширяемого тела 100 или 140, которое определяется с использованием рентгеноскопии.

После того, как правильное положение расширяемого тела 100 в просвете 701 мешотчатой аневризмы 700 было достигнуто и подтверждено, медицинское устройство 500 затем расширяется, как проиллюстрировано на Фиг. 15D. Источник текучей среды, такой как шприц 314 (не показан) или насос, например, Endoflator® от Karl Storz (не

20 показан), соединяется с соединительным узлом 3408 и текучая среда нагнетается 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 аневризмы.

25 После наполнения или расширения катетер доставки 300 или 400 отводят назад в аневризматическом мешке 701 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

30 в соприкосновение со стенкой аневризмы 704 в области шейки или входа 703 мешотчатой аневризмы 700, как это проиллюстрировано на Фиг. 15Е. На данный момент может быть введено рентгеновское контрастное вещество с использованием просвета для проволочного проводника катетера доставки 300 или 400 для того, чтобы обеспечить возможность расположения расширенного расширяемого тела 100 или 140, которое

35 определяется с использованием рентгеноскопии. Затем спираль или вспомогательная спираль 162 продвигается через катетер 300 или 400, через внутреннюю часть расширяемого тела 100 или 140 и доставляется в просвет аневризмы 701, как это проиллюстрировано на Фиг. 15Е, включая прохождение спирали или вспомогательной спирали через просвет проволочного проводника. Вспомогательная спираль 162

40 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. На данный момент снова может быть введено рентгеновское

45 контрастное вещество с использованием просвета для проволочного проводника катетера доставки 300 или 400 для того, чтобы обеспечить возможность окончательного расположения вспомогательной спирали 162 и расширенного расширяемого тела 100 или 140, которые определяются с использованием рентгеноскопии.

Затем расширенное расширяемое тело 100 или 140 отделяют от катетера доставки 300 или 400, и катетер доставки удаляется, как проиллюстрировано на Фиг. 15F. Расширяемое тело в виде ballstent остается в просвете 701 мешотчатой аневризмы 700, где оно герметизирует вход 703 аневризмы. Таким же образом, вспомогательная спираль
5 остается в просвете аневризмы позади расширенного тела, где она действует для того, чтобы удерживать ballstent на месте.

Варианты реализации изобретения с использованием доставки «по проводнику» могут особенно хорошо подходить для лечения церебральных аневризм в сосудистых анатомических элементах, которые являются одновременно дистальными и извилистыми.

10 При обработке таких анатомических элементов кончик тонкого гибкого проволочного проводника 302 может быть расположен непосредственно в просвете 701 мешотчатой аневризмы 700, как проиллюстрировано на Фиг. 15А. Проволочный проводник 302 может иметь дистальный конец с предварительно заданной формой (например, закругленной J-образной), как проиллюстрировано на Фиг. 15А, для того, чтобы
15 облегчить прохождение через вход 703 аневризмы.

Как можно понять из процесса, проиллюстрированного на Фиг. 15G-K, различные варианты реализации изобретения медицинского устройства 500 для доставки «по проводнику» blockstent могут быть использованы для окклюзии кровеносного сосуда 802. Первоначально проволочный проводник 302 помещается таким образом, что его
20 дистальный кончик лежит точно дистально к целевой области просвета сосуда 804, подлежащего окклюзии, как проиллюстрировано на Фиг. 15G. Затем катетер доставки 300 продвигает прикрепленное и сжатое расширяемое тело 100 по проволочному проводнику 302, как проиллюстрировано на Фиг. 15H, в целевую область просвета сосуда 804, как проиллюстрировано на Фиг. 15I. На данный момент может быть введено
25 рентгеновское контрастное вещество с использованием просвета разъединяющего катетера 610 для того, чтобы обеспечить возможность расположения сжатого расширяемого тела 100, которое определяется с использованием рентгеноскопии.

После того, как правильное положение расширяемого тела 100 в просвете сосуда 804 было достигнуто и подтверждено, медицинское устройство 500 затем расширяется,
30 как проиллюстрировано на Фиг. 15J. Источник текучей среды, такой как шприц 314 (не показан) или насос (не показан) (например, Endoflator® от Karl Storz), соединяется с соединительным узлом 3408, и текучая среда нагнетается в центральную полость или пространство 108 blockstent 100, в результате чего происходит расширение blockstent
35 до тех пор, пока он не заполнит целевую область просвета и не войдет в соприкосновение с люминальной поверхностью сосуда 806. В данный момент кровеносный сосуд 802 является окклюдированным. На данный момент может быть введено рентгеновское контрастное вещество с использованием просвета разъединяющего катетера 610 для того, чтобы обеспечить возможность окончательного расположения сжатого
40 расширяемого тела 100 и оценить степень окклюзии сосуда, что определяется с использованием рентгеноскопии.

Затем выполняется процесс разъединения, как проиллюстрировано на Фиг. 15J-K и освещено на Фиг. 3F и 9A-D. В то время как проволочный проводник 302 остается еще на месте, катетер доставки 300 убирается, извлекая вспомогательный катетер 160 из
45 дистального клапана 560А и катетер доставки 300 из проксимального клапана 560В, одновременно удерживая дистальный конец разъединяющего катетера 610 по отношению к проксимальному конусообразному наконечнику 362В.

Рентгеноконтрастная маркировочная полоска 620 на дистальном конце разъединяющего катетера 610 улучшает видимость при рентгеноскопии во время процесса разъединения.

В конечном счете разъединяющий катетер 610 и проволочный проводник 302 извлекаются. Расширяемое тело 100 в виде blockstent остается в просвете 804 кровеносного сосуда 802, где оно поддерживает постоянную окклюзию.

Для того, чтобы отделить катетер доставки 300 или 400 от ballstent, blockstent или расширяемого тела 100 или 140 могут быть использованы различные способы и устройства. В одном варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 10А-С и 23А, катетер доставки 300 или 400 содержит один или более электролизных проводов 320 или изолированный электрический провод (провода). Для этого варианта реализации изобретения после того, как ballstent 100 расширяется, постоянный ток подается на электролизный провод (провода) 320 или изолированный электрический провод (провода) 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 может подаваться постоянный электрический ток 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.

В различных вариантах реализации изобретения двухпросветный катетер имеет армированную спиральную стенку, содержащую один, два или три электрических проводников (например, проводов, кабелей) для того, чтобы обеспечить токопроводящий путь (пути) для выполнения электролиза, как описано в полной мере подробно ниже. В одном варианте реализации изобретения наружная поверхность стенки состоит из полимида и имеет гидрофильное или скользкое покрытие, в то время как токопроводящий путь (пути) содержит плоские спирали из нержавеющей стали или меди размером 0,001 дюйма (0,0254 мм) x 0,003 дюйма (0,0762 мм). Токопроводящая спираль (спирали) 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 токопроводящими спиралями, может быть покрыт изолирующим полимером, таким как парилен, в то время как внутренний просвет может быть покрыт политетрафторэтиленом, в том числе композитом политетрафторэтилена, таким как, например, полиимид-политетрафторэтилен.

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

Медицинские устройства, содержащие расширяемые тела, и устройства доставки для расширяемых тел

Расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н 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

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 устройства в центральную полость или пространство 108 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н, 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-Н в 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, 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 альтернативном варианте игла или троакар, тонкий зонд или их комбинации, которые являются пригодными для доступа к местоположению внутри 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-Н в просвет мешотчатой аневризмы или просвет целевой артерии или вены, или же другой разновидности биологического канала.

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 полимеров или пластмасс и, необязательно, дополнительно содержат металл, такой как, к примеру, в виде конфигурации спирали или оплетки для армирования. Катетеры могут быть сконфигурированы с возможностью прикрепления к расширяемым телам 100, 140, 150 или 170А-Н для 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 может быть выполнен с возможностью прохождения через сосудистую систему с присоединенным расширяемым телом 100, 140, 150 или 170А-Н в сжатом виде, как это проиллюстрировано на Фиг. 10В и 17А. После расширения расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н 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 стентам 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.

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.

Как проиллюстрировано на Фиг. 7, 9, 10В-С, 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-Н в желаемое 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 может быть расположено 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-Н может быть расширено, 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 для 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 порт или соединительный узел 3408 для сообщения с источником текучей среды, находящейся под повышенным давлением, таким как шприц 314 или насос (не показан, например, Endoflator® от Karl Storz), 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.

Медицинские устройства, содержащие расширяемое тело

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 в виде катетера для установки ballstent 3400А содержит катетер доставки 5 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 или насос (не показан, например, Endoflator® от 10 Karl Storz) может быть использован 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.

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 15 проиллюстрировано, медицинское устройство 3400В содержит катетер доставки 3402, выполненный с возможностью зацепления с расширяемым телом 100 на дистальном 20 конце 3404. 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 может быть использован для доставки текучей среды к расширяемому телу 150. Устройство 3400В также содержит электрический разъем или порт 3422 для установления 25 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.

Вид в поперечном разрезе соединительного узла 3408 для медицинского устройства с однопросветным катетером доставки, в котором основным способом разъединения 30 является электролиз, проиллюстрирован на Фиг. 32А. Соединительный узел 3408 содержит первый соединительный порт 3410, выполненный с люэровским или конусным разъемом, который может облегчить присоединение разъема винтового соединения типа Люэр или конусного соединения типа Люэр к источнику текучей среды, такому как шприц 314 (не показан) или насос, (например, Endoflator® от Karl Storz, не показан) 35 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-Н. При необходимости, первый соединительный порт 3410 также может быть выполнен с возможностью приема проволочного проводника или 40 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 45 100, могут проходить через канал 3416 соединительного узла 3408 ко второму соединительному порту 3422. В альтернативном варианте 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, может осуществлять 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.

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-Н. 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, могут проходить через канал 3416 соединительного узла 3408 ко второму соединительному порту 3422. В альтернативном варианте 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.

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 может облегчить присоединение разъема винтового соединения типа Люэр или конусного соединения типа Люэр к источнику текучей среды, такому как шприц 314 (не показан) или насос, (например, Endoflator® от Karl Storz, не показан) 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-Н. Второй соединительный порт 3410 также выполнен с возможностью приема и вхождения в зацепление с проволочным проводником 302 или проволочным обтуратором 404.

Вариант конструкционного исполнения соединительного узла 3408 для медицинского устройства с двухпросветным катетером доставки, в котором основным способом разъединения является механический, проиллюстрирован на Фиг. 32D-F.

Соединительный узел 3408 представляет собой типичный образец с двумя соединениями, объединяющий Y-образный соединительный узел катетера доставки 670 с Y-образным соединительным узлом разъединяющего катетера 650, которые соединяются вместе с использованием соединяющих частей в виде конуса Люэра и канюли Люэра 695 и 675 после того, как катетер доставки 306 вводится в разъединяющий катетер 610. На Фиг. 32D проиллюстрирован соединительный узел 3408 в собранной конфигурации, в то время как на Фиг. 32E-F проиллюстрирована его разобранная конфигурация, в которой остается только соединительный узел разъединяющего катетера 650. Соединительный узел 3408 является также пригодным для использования с расширяемым телом в виде blockstent. В соответствии с различными вариантами реализации изобретения компоненты соединительного узла 3408, в том числе соединительные узлы 650 и 670, могут быть окрашены в качестве помощи для выявления компонентов и обеспечения к ним доступа. Предпочтительно избегать красного цвета для того, чтобы избежать перепутывания с попаданием крови в соединительный узел 3408.

Соединительный узел катетера доставки 670 прикрепляется к катетеру доставки 306 (то есть, к наружной канюле) и вспомогательному катетеру 160 (т.е. к внутренней канюле) с кольцевым зазором между этими двумя канюлями катетеров, который служит в качестве просвета для наполнения. Основание соединительного узла катетера доставки 670 имеет вращающийся фиксатор 695 в виде конуса Люэра для соединения с соединительным узлом разъединяющего катетера 650. Одно плечо соединительного узла катетера доставки 670 содержит соединяющую часть в виде конуса Люэра 680 для подключения источника текучей среды, такого как, например, шприц 314 или насос (не показан) (например, Endoflator® от Karl Storz), который используется для наполнения расширяемого тела 150 (не показано). Это плечо также содержит предохранительный клапан давления 685 для того, чтобы защитить расширяемое тело 150 от перенаполнения. Другое плечо соединительного узла катетера доставки 670 вмещает коническую соединяющую часть в виде канюли Люэра 680 для того, чтобы служить в качестве просвета для введения проволочного проводника 302, включая средства гемостаза. В качестве альтернативы это плечо может быть использовано для введения рентгеноконтрастного вещества из шприца или другого подходящего дозирующего инструмента (не показан), имеющего соединяющую часть в виде конуса Люэра.

Соединительный узел разъединяющего катетера 650 прикрепляется к разъединяющему катетеру 610 с использованием разгрузочной муфты 615. Кольцевой зазор между катетером доставки 306 и разъединяющим катетером 610 служит в качестве просвета для приема рентгеноконтрастного вещества. Одно плечо 663 соединительного узла разъединяющего катетера 650 содержит соединяющую часть в виде канюли Люэра 675 для соединения с соединительным узлом катетера доставки 670. В альтернативном варианте оно может вмещать гемостатический клапан 665 для использования после отсоединения расширяемого тела 150 и удаления соединительного узла катетера доставки 670. Другое плечо соединительного узла разъединяющего катетера содержит боковой порт 655, который прикреплен к трубке и крану 660 и используется для введения рентгеноконтрастного вещества.

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

портативный блок управления 3418. В качестве примера, а не ограничения, электрический коннектор 3424 может представлять собой 3,5 мм разъем для подключения наушников. Также могут быть использованы другие электрические коннекторы.

5 Как проиллюстрировано на Фиг. 33, портативный блок управления 3418 может быть подключен к электрическому выводу 3422 с помощью разъема 3424 для подачи электрического тока через катетер 3402 для отсоединения расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н. К примеру, в одном варианте реализации изобретения, катетер 3402
10 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 проводов 1008 и 1010 могут обеспечить 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
15 1014, 1016 и, при необходимости, на 1026, которые проходят через катетер 3402 для отделения расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н при помощи электролиза или термического разъединения, 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
20 или более индикаторов 3430 для индикации состояния блока управления, состояния отсоединения расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н, а также состояния источника питания, такого как батарея.

Фиг. 50А-50F иллюстрируют один вариант реализации изобретения системы доставки вспомогательной спирали (ACDS) 900. Как проиллюстрировано, система доставки
25 вспомогательной спирали (ACDS) содержит катетер вспомогательной спирали 902 с предварительно установленной вспомогательной спиралью 162 и проволочным толкателем 950. Как проиллюстрировано, проксимальный конец катетера вспомогательной спирали принимается в наружной гипотрубке 906, которая далее входит в зацепление с разъемом канюли Люэра 908. Разъем Люэра 908 в свою очередь
30 входит в зацепление с Y-образным переходным соединительным узлом 970, который обеспечивает доступ к канюле катетера вспомогательной спирали 910 и расширяемому телу 190 через различные порты 912-914. Как проиллюстрировано, один порт 912 выполнен с возможностью приема проволочного толкателя 950 и внутренней гипотрубки 916, которая принимает проволочный толкатель. В одном аспекте изобретения
35 внутренняя гипотрубка обеспечивает жесткость проволочного толкателя 950, чтобы свести к минимуму отклоняющий крутящий момент на проволочном толкателе в то время как он продвигается через соединительный узел 970.

В одном варианте реализации изобретения проволочный толкатель 950 может быть оснащен рукояткой 918, которая обеспечивает захват для пользователя, чтобы
40 продвигать проволочный толкатель. В сочетании с Y-образным переходным соединительным узлом 970, который также функционирует в качестве вращающейся рукоятки во время развертывания, рукоятка толкателя 918 обеспечивает пользователю большее управление. В связи с тем, что пользователь прикладывает усилие к проволочному толкателю 950 для того, чтобы продвигать его через соединительный
45 узел 970, проволочный толкатель и внутренняя гипотрубка продвигаются через соединительный узел 970 внутрь канюли катетера вспомогательной спирали 910 и наружной гипотрубки 906. В связи с тем, что проволочный толкатель 950 продвигается через канюлю катетера вспомогательной спирали 910 для выталкивания

вспомогательной спирали 162, внутренняя гипотрубка и наружная гипотрубка соединяются друг с другом телескопическим образом для обеспечения жесткости во время продвижения проволочного толкателя.

Рентгеноконтрастное маркировочное обозначение медицинского устройства, содержащего расширяемое тело

В соответствии с любым из способов, в которых расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н 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 конусообразным наконечникам 360 или 362А-В для того, чтобы содействовать расположению расширяемого тела, расширению расширяемого тела, отсоединению или отделению расширенного расширяемого тела от катетера доставки и удалению катетера доставки после отсоединения или отделения. К примеру, для того, чтобы идентифицировать местоположение, в котором запланировано или предусмотрено осуществление 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-Н. Кроме того, рентгеноконтрастные точечное вкрапление или маркировочная полоска могут содержаться в дистальном конце катетера доставки, в результате чего конец катетера доставки может быть визуализирован во время проведения рентгеноскопии при извлечении катетера доставки из расширенного расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н. Рентгеноконтрастное точечное вкрапление или маркировочная полоска могут быть также, по мере необходимости, размещены на отсоединяемых компонентах. Рентгеноконтрастный маркер может содержать различные рентгеноконтрастные материалы, в том числе, но не ограничиваясь этим, металлическую полосу, металлическое точечное вкрапление или нить металла, или же точечное вкрапление или нить бария. Рентгеноконтрастный материал может быть представлен в виде рентгеноконтрастной жидкости или частиц, смешанных с полимером во время экструзии или покрытия.

В различных вариантах реализации изобретения мешотчатая аневризма 700 или кровеносный сосуд могут быть визуализированы с использованием рентгеноконтрастного вещества. Рентгеноконтрастное вещество может быть введено парентерально перед введением расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н и может быть использовано для подтверждения соответствующего размера и расположения сжатого или расширенного тела.

На Фиг. 52А-В проиллюстрирована проволока с маркером 930, которая может быть включена в одно из: проволочный проводник 302, вспомогательную спираль 162 или проволочный толкатель 950. В соответствии с одним вариантом реализации изобретения проволока с маркером 930 содержит рентгеноконтрастный материал, такой как платина, иридий, барий, золото, тантал, нержавеющую сталь, а также их сплавы. В одном примере проволока с маркером 930 содержит платину, и диаметр ее составляет около 0,004-0,005 дюйма (0,1016-0,127 мм), а длина составляет 0,075 дюйма (1,905 мм).

Проволока с маркером 930 располагается соосно с проволочным проводником 302, вспомогательной спиралью 162 или проволочным толкателем 950. К примеру, на Фиг. 52В представлен вид в поперечном сечении приводимой в качестве примера вспомогательной спирали 162 и проволоки с маркером 930, которые расположены внутри варианта реализации изобретения ACDS 900, если смотреть вдоль линии разреза С-С. Проволока с маркером 930 удерживается в требуемом месте по меньшей мере

частично, с использованием политетрафторэтиленовой оболочки 932, которая применяется вдоль длины проволоки с маркером и проволочного проводника 302, вспомогательной спирали 162 или проволочного толкателя 950. В одном из аспектов изобретения политетрафторэтиленовая оболочка 932 представляет собой

5 термоусадочную пленку, которую нагревают для усадки и плотного прилегания к проволоке с маркером 930 и присоединенным спирали или проводнику.

На Фиг. 53А-53С проиллюстрирована маркировочная полоска 920, которая может входить в зацепление с любым из проводников, катетеров или любой системой развертывания, описанными в настоящем документе. В том числе, но не ограничиваясь

10 этим, с катетером доставки 220 или вспомогательной спиралью 162. В соответствии с одним вариантом реализации изобретения маркировочная полоска 920 содержит рентгеноконтрастный материал, такой как платина, иридий, барий, золото, тантал, нержавеющую сталь, а также их сплавы. Маркировочная полоска 920 входит в зацепление с наружной частью проводников, катетеров или систем развертывания. К

15 примеру, на Фиг. 53С представлен вид в поперечном сечении приводимой в качестве примера вспомогательной спирали 162 и маркировочной полоски 920, которые расположены внутри варианта реализации изобретения ACDS 900, если смотреть вдоль линии разреза D-D. В одном примере маркировочная полоска 920 содержит платиноиридиевый сплав, который имеет диаметр около 0,006 дюйма (0,1524 мм),

20 толщину 0,010 дюйма (0,254 мм) и длину около 0,068 дюйма (1,727 мм).

Маркировочная полоска 920 удерживается в требуемом месте по меньшей мере частично с использованием политетрафторэтиленовой термоусадочной оболочки 932. В еще одном примере маркировочная полоска 920 может быть определена трубчатой конфигурацией, которая вмещает и входит в зацепление с наружной поверхностью

25 проводника, катетера или системы развертывания.

Укладывание расширяемого тела в поставляемую конфигурацию

Для того, чтобы облегчить продвижение расширяемого тела через сосудистую систему, расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может быть сжато в различные формы с различными размерами. При необходимости это сжатие может включать в

30 себя различные формы и рельефы складывания или гофрирования. К примеру, одна или более складок могут быть изготовлены в расширяемом теле 100, 140, 150 или 170А-Н, а затем складки могут быть свернуты в цилиндрическую форму. В альтернативном варианте расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может быть сплющено в плоскую форму, а затем скатано в цилиндрическую форму. В альтернативном варианте

35 расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может быть сжато в компактную сферическую форму. Дополнительно, части расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н могут быть скручены в процессе сжатия. В некоторых вариантах реализации изобретения расширяемое тело может быть сжатым вокруг катетера доставки 300, как это проиллюстрировано на Фиг. 14А. В других примерах расширяемое тело может быть

40 сжатым вокруг obturator 404, который проиллюстрирован на Фиг. 10В. В других вариантах реализации изобретения расширяемое тело может быть сжато вокруг проволочного проводника, в том числе в тех вариантах реализации изобретения, в которых медицинское устройство содержит однопросветный катетер доставки, в котором один просвет используется как для подачи текучей среды в центральную

45 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-Н может быть сжато само по себе, без центрального катетера, obturator или проволочного проводника.

В другом варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 32G, канюля катетера доставки 3402 может иметь на своем проксимальном конце разгрузочную муфту 3403 для ее соединения с соединительным узлом 3408. Эта разгрузочная муфта предотвращает перекручивание канюли катетера доставки 3402, а также канюли катетера для проволочного проводника 160, который вводится в нее, на их проксимальных концах. Такая конструкция является пригодной для использования с различными вариантами реализации изобретения катетера доставки, включая одно-, двух- и трехпросветные конструкции, и различными способами разъединения, включая механический и электролиз.

Как проиллюстрировано на Фиг. 19A, расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-N 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 может также содержать сжатие сложенного и свернутого расширяемого тела вплотную к катетеру доставки. Как проиллюстрировано на Фиг. 19B, расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-N является гофрированным и свернутым без обертывания вокруг пустотелого цилиндрического элемента или катетера доставки. В другом варианте реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-N сложено в складки, а затем гофрированные складки сложенного расширяемого тела обертывают вокруг obturатора, удаляемого проводника, проволочного проводника или направляющего элемента 304, как это проиллюстрировано на Фиг. 19C. Такой вариант реализации изобретения может также содержать сжатие сложенного и свернутого расширяемого тела вплотную к obturатору, удаляемому проводнику, проволочному проводнику или направляющему элементу 304. В другом варианте реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-N является сложенным в складки, а затем гофрированные складки свертывают в, как правило, цилиндрическую форму без удаляемого проводника, obturатора, проволочного проводника, направляющего элемента или катетера, действующих в качестве центральной точки фиксации, как это проиллюстрировано на Фиг. 19D.

В различных вариантах реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-N прикрепляют к катетеру доставки 300, 400, затем формируют складки, а затем гофрированные складки обертывают и сжимают на катетере доставки 300, obturаторе 404 или проволочном проводнике. В другом варианте реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-N 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, obturатора 404 или проволочного проводника. В другом варианте реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-N может быть сложено и сжато в различные формы способом, который является аналогичным японскому оригами.

Расширяемое тело 100, 140, 150 или 170A-N может быть сложено с образованием одной или более складок, которые могут быть дополнительно сложены, скатаны и сжаты, аналогично складыванию расширяемых тел, которые являются несоответствующими для ангиопластики. В различных других вариантах 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 170A-N может быть сложено и сжато с использованием любых

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

В различных вариантах реализации настоящего изобретения расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может быть заполнено смазывающей жидкостью до складывания, свертывания и сжатия для того, чтобы уменьшить трение, уменьшить риск повреждения тела и окружающих тканей и свести к минимуму профиль устройства в сжатом состоянии. Смазывающая жидкость предпочтительно является биосовместимой и гемосовместимой.

Расширение расширяемого тела

Центральная полость или пространство 108 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н могут быть заполнены текучими средами или гелями или их комбинациями, или твердым веществом (то есть, твердым телом, решетчатой структурой, гранулированными частицами, или их комбинацией) для того, чтобы расширить или наполнить расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н. 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-Н 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 может дополнительно содержать раствор или суспензию лекарственного средства, фармакологически активных молекул или фармацевтического препарата.

В различных вариантах реализации изобретения форма и конструкция, включая многослойную конструкцию расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н 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-Н 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-Н в расширенном состоянии.

В одном варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 17А-В, расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может быть использовано для герметизации мешотчатой аневризмы 700, расположенной рядом с соединением кровеносных сосудов 1202 и 1203. Как проиллюстрировано, расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может быть размещено и наполнено с помощью катетера доставки 352А для того, чтобы закрыть отверстие 703 в мешотчатой аневризме 700 при помощи спирали или вспомогательной спирали 162, которая вводится 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-Н, при этом спираль 162 прикладывает усилие, которое обозначено ссылочной 5 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-Н предотвращает вхождение в аневризму потока крови, который обозначен ссылочной позицией 706. В одном аспекте изобретения расширяемое тело 10 100, 140, 150 или 170А-Н 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-Н. Кроме того, в еще одном аспекте настоящего изобретения расширение расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н и введение вспомогательной спирали 162 может происходить одновременно 15 или же альтернативным поэтапным образом. В некоторых вариантах реализации изобретения после наполнения или расширения расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н и введения спирали или вспомогательной спирали 162, расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н отсоединяется от катетера доставки 352А с помощью электролиза, который вызывает коррозию части проксимальной шейки 250, в том числе 20 кольцеобразной области открытой поверхности нержавеющей стали.

В одном варианте реализации изобретения внутри мешотчатой аневризмы 700 может быть развернуто множество спиралей или вспомогательных спиралей 162. В одном варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 17С, часть 25 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-Н. К примеру, после наполнения или расширения расширяемого тела, катетер доставки 30 вспомогательной спирали 352В может быть полностью введен через катетер доставки 352А, через расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н и далее в просвет мешотчатой аневризмы 700, а вспомогательная спираль 162 может быть введена в незаполненную часть мешотчатой аневризмы 700. Затем катетер доставки спирали 352В отводится 35 назад таким образом, что его дистальный конец располагается в расширяемом теле 100, 140, 150 или 170А-Н, а остальная часть вспомогательной спирали 162 или другой вспомогательной спирали разворачиваются вместе с расширяемым телом. Развертывание 35 вспомогательной спирали 162 как внутри, так и снаружи по отношению к расширяемому телу 100, 140, 150 или 170А-Н служит для стабилизации и поддержания положения расширяемого тела внутри мешотчатой аневризмы 700.

В другом варианте реализации изобретения вспомогательная спираль 162 может быть магнитной, в результате чего множество ферромагнитных вспомогательных 40 спиралей могут быть развернуты для стабилизации расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н внутри аневризмы за счет использования магнитного притяжения спиралей. К примеру, как проиллюстрировано на Фиг. 17D, первая магнитная вспомогательная спираль 162А может быть развернута внутри наполненного расширяемого тела 100, 140, 150, 170А-Н, как описано ранее. Магнитная спираль может содержать нитиноловое 45 или из нержавеющей стали покрытие спирали с магнитными наночастицами (MNPs), или магнитная спираль может представлять собой полимерную спираль с встроенными MNPs. MNPs могут содержать железо, никель или кобальт, покрытые аргинин-глицин-аспарагин (RGD) пептидами, фибронектином или декстраном или их комбинациями.

Одну или более других ферромагнитных вспомогательных спиралей 162В затем развертывают внутри шейки или отверстия 703 мешотчатой аневризмы 700.

Ферромагнитная спираль может содержать сплавы мартенситной нержавеющей стали, в том числе нержавеющей стали 410 серии, 416 серии, 420 серии и 440 серии.

5 Вспомогательная спираль 162В заполняет и вызывает окклюзию остаточного пространства в шейке или отверстии 703 после развертывания расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н. В одном аспекте изобретения вспомогательные спирали 162А-В притягиваются к наружной поверхности расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н и соприкасаются с ней. В другом аспекте изобретения вспомогательные спирали 162А-В
10 притягиваются друг к другу через стенку расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н. Конструкция магнитных и ферромагнитных спиралей может быть оптимизирована для обеспечения безопасности и совместимости в среде магнитного резонанса (MR).

Для доставки вспомогательной спирали 162 могут быть использованы различные способы и устройства. Вспомогательная спираль может быть выталкиваемого типа
15 или отсоединяемого типа. В одном из вариантов реализации изобретения, если вспомогательная спираль 162 является выталкиваемого типа, она выталкивается из катетера доставки вспомогательной спирали 352В путем нагнетания жидкости. Как проиллюстрировано на Фиг. 17О, один вариант реализации изобретения катетера доставки вспомогательной спирали 352В, содержит рентгеноконтрастное точечное
20 вкрапление или маркер 355 на его дистальном конце, который проиллюстрирован. Этот маркер 355 предназначен для улучшения видимости при рентгеноскопии кончика катетера во время развертывания спирали. Маркер может содержать различные рентгеноконтрастные материалы, содержащие барий или металл, такой как, например, золото, платина, иридий, тантал или нержавеющую сталь. Геометрия маркера может
25 быть выполнена в виде полосы, точечного вкрапления или линии. В одном из аспектов изобретения рентгеноконтрастный материал может быть представлен в виде рентгеноконтрастной жидкости или частиц, смешанных с расплавом полимера во время экструзии катетера доставки 352В.

Если вспомогательная спираль 162 является разъединяемого типа, она вводится на
30 дистальном конце катетера доставки вспомогательной спирали 352В и отделяется с использованием электролизной системы 3419 (как проиллюстрировано на Фиг. 17Р) или электротермической системы 3421 (как проиллюстрировано на Фиг. 17Q). Электротермическая система 3421 содержит электрический нагревательный контур 550, который расплавляет термопластичное соединительное звено 530 между дистальным
35 концом катетера доставки вспомогательной спирали 352В и кольцом 540 на проксимальном конце вспомогательной спирали 162.

В различных других вариантах реализации изобретения форма расширенного расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н поддерживается благодаря размещению
40 твердого материала или опорных конструкций внутри центральной полости или пространстве 108. Примеры такого твердого материала включают в себя металлические или полимерные спирали 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
45 реализации изобретения эти твердые материалы также используются для того, чтобы способствовать расширению расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н. В другом варианте реализации изобретения такой твердый материал добавляется после расширения. В одном варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован

на Фиг. 17Е, мешотчатая аневризма 700 в основном кровеносном сосуде 1202 заполнена ballstent 100, который содержит по меньшей мере одну спираль или один поддающийся расширению проволочный элемент 1204. В одном аспекте изобретения расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может быть расширенным только при помощи спирали или поддающегося расширению проволочного элемента 1204. В других аспектах изобретения расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может быть расширено за счет текучей среды, а твердые материалы могут быть добавлены 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 могут функционировать в качестве решетчатой структуры для того, чтобы обеспечить конструктивную целостность расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н. К примеру, спираль 1204 может способствовать конструктивной целостности расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н и уменьшать сжатие расширяемого тела. В одном варианте реализации изобретения твердый материал может быть разработан и изготовлен в соразмерности с определенным размером или формой расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н и может быть упакован как часть медицинского устройства для использования с упакованным расширяемым телом.

Отделение расширяемого тела от устройства доставки с использованием механических способов

Расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может быть прикреплено или входить в зацепление с катетером доставки 36 или 1000 путем фрикционной посадки, путем соединения компонентов или путем приложения усилия сжатия от клапана, зажима, кольца, эластомерной втулки или оболочки или же путем сжатия баллона. Для того, чтобы отделить расширенное расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н от катетера доставки 306 или 1000 могут быть использованы различные способы и устройства.

В различных вариантах реализации изобретения механического прикрепления расширяемого тела 150 к катетеру доставки 306 может быть использована гибкая тонкостенная эластомерная втулка 710, как проиллюстрировано на Фиг. 21С-Е. Эластомерная втулка соединяет проксимальный конусообразный наконечник 362В с дистальной частью катетера доставки 306. На своем дистальном конце эластомерная втулка сжата между наружным проксимальным конусообразным наконечником 585 и проксимальной шейкой 116 расширяемого тела. На своем проксимальном конце эластомерная втулка скользит по катетеру доставки с фрикционной посадкой. При приложении усилия осевого натяжения к катетеру доставки расширяемое тело отсоединяется от катетера доставки в связи с тем, что эластомерная втулка скользит свободно. Эластомерная втулка может быть либо соединенной с проксимальной шейкой (оставаясь с расширяемым телом после отсоединения), либо с катетером доставки (оставаясь с катетером доставки после отсоединения).

В различных вариантах реализации изобретения эластомерная втулка 710 имеет толщину стенки от около 0,005 дюйма (0,127 мм) до 0,015 дюйма (0,381 мм) и может содержать полиуретан с твердостью от около 80 единиц по шкале Шора типа А до около 72 единиц по шкале Шора типа D. Внутренний диаметр эластомерной втулки может быть уменьшен для более высокого требуемого усилия разъединения или увеличен для более низкого требуемого усилия разъединения. Эластомерная втулка может содержать продольные ребра на своей наружной поверхности для увеличения жесткости и предотвращения растяжения в осевом направлении в процессе разъединения.

В части, касающейся механического разъединения, отдельный разъединяющий

катетер 610 может быть использован для предотвращения осевого перемещения расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н при отведении назад катетера доставки 306 или 1000, как проиллюстрировано на Фиг. 3F, 9В и 21F. Разъединяющий катетер 610 представляет собой жесткую полую канюлю, которая примыкает к проксимальному конусообразному наконечнику 362В и имеет такие размеры, чтобы скользить по катетеру доставки 306 или 1000, а кольцевой зазор между двумя катетерами служит в качестве просвета для введения рентгеноконтрастного вещества.

В различных вариантах реализации изобретения, как проиллюстрировано на Фиг. 21G-Н, разъединяющий катетер 610 оптимизирован для высокой боковой гибкости (для того, чтобы обеспечить возможность позиционирования через извилистые сосудистые анатомические элементы) и высокой осевой жесткости (для того, чтобы обеспечить возможность передачи осевого усилия для механического отсоединения расширяемого тела 150 от катетера доставки 306). Толщина стенки катетера может уменьшаться от его проксимального конца к дистальному концу. Может быть использована слоистая конструкция, которая содержит экструдированные полимеры и металлический усиливающий элемент. Наружный слой 610А содержит полимер, такой как, например, Pebax с твердостью в диапазоне от около 55 единиц по шкале Шора типа D до около 72 единиц по шкале Шора типа D для того, чтобы добавить осевую жесткость, с предпочтительным вариантом реализации изобретения, в котором используется Pebax с твердостью 72 единицы по шкале Шора типа D. Средний слой 610В содержит плоскую оплетку или округлую проволочную спираль из нержавеющей стали или нитинола для того, чтобы добавить жесткость к скручиванию и изгибу. Внутренний слой 610С содержит скользкий полимер, такой как политетрафторэтилен или композитный материал полиимид-политетрафторэтилен (например, PD-Slick™ от International Wire Group) для того, чтобы уменьшить трение между разъединяющим катетером и катетером доставки 306. Четвертый слой 610D, содержащий полимер, такой как, например, полиимид, который расположен между внутренним слоем и средним слоем, также может быть использован для дополнительного повышения осевой жесткости. В некоторых вариантах реализации изобретения все поверхности или часть внутренней и наружной поверхностей разъединяющего катетера 610 могут быть дополнительно покрыты гидрофильным или скользким покрытием.

В другом варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 21I-J, дистальная часть разъединяющего катетера 610 может содержать расширяющийся конец 615 с рентгеноконтрастной маркировочной полоской 620 или без нее.

Расширяющийся конец имеет такие размеры, чтобы входить в соприкосновение с проксимальным соединительным узлом 362В, не контактируя при этом со стенкой 102 расширяемого тела 150. Рентгеноконтрастная маркировочная полоска предназначена для улучшения видимости при рентгеноскопии во время процесса разъединения.

В другом варианте реализации изобретения может быть использован электротермический процесс для отсоединения ballstent, blockstent или расширяемого тела 100 или 140. Как можно понять из конфигурации, проиллюстрированной на Фиг. 17Q, электрическая цепь 550 расплавляет термопластичное соединительное звено 530 между двумя частями. В этом направлении практического применения катетер доставки устройства 400 будет занимать местоположение катетера доставки вспомогательной спирали 352В, а проксимальный соединительный узел 362В будет занимать местоположение вспомогательной спирали 162.

Разделение расширяемого тела и устройства доставки электролизом

Расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может быть прикреплено или входить в

зацепление с катетером доставки 36 или 1000 с использованием адгезива или клея с помощью сварки или пайки, путем соединения или стыковки компонентов или путем приложения усилия сжатия от зажима, кольца, эластомерной втулки или оболочки, или же путем сжатия баллона. Для того, чтобы отделить расширенное расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н от катетера доставки 306 или 1000 могут быть использованы различные способы и устройства.

Расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н может быть отсоединено или отделено от катетера доставки 306 или 1000 при помощи электролиза. При применении электролиза могут быть использованы постоянный ток, постоянное напряжение или квадратно-волновое напряжение. Отсоединение расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н 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 альтернативном варианте 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.

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.

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 могут содержать платино-иридиевый сплав.

При использовании двухпроводной конструкции 1008 для выполнения электролиза постоянным током имеет место меньший контроль над величиной напряжения на аноде или рабочем электроде 1014. Таким образом, величина напряжения 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 может разлагать молекулы H_2O в сосудистом русле с образованием ионов H^+ и электроотрицательных молекул O_2 . В одном примере молекулы O_2 могут затем связываться с открытой поверхностью золота на рабочем электроде или аноде, золотого расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н и растворять открытую золотую полосу, тем самым позволяя разъединение расширяемого тела и катетера доставки.

В одном варианте реализации изобретения полимерное покрытие на расширяемом теле 100, 140, 150 или 170А-Н 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 170А-Н представляет собой электроизоляционный материал или диэлектрический материал, который предотвращает или задерживает электролиз покрытых частей расширяемого тела, повышая эффективность электролиза в области анода из нержавеющей стали 3102. Одно из таких полимерное покрытие может содержать тиол, который связывается с поверхностью золота посредством образования прочной связи сера-золото, что делает поверхность гидрофобной и имеет свойство блокировать перенос электронов. В альтернативном варианте может быть достигнута гидрофильная поверхность путем модификации молекулы тиола с карбоксильной группой на ее конце. Это покрытие может быть нанесено путем замачивания поверхности золота в растворе алканового тиола, содержащего длинные (например, C18) алкильные цепи, которые образуют самоорганизующийся монослой (SAM). В альтернативном варианте тиолсодержащие белки, такие как, например, альбумин в окружающей сыворотке крови, могут спонтанно формировать SAM на поверхности золота в процессе электролиза.

В одном из вариантов реализации изобретения покрытие в виде биосовместимого геля может быть нанесено на анод 3102 или 3302, или одновременно на анод и катод 1028 или 3106, как может быть представлено на Фиг. 23А, 23G, 30А и 30С-F. Гель предотвращает засорение анода и катода путем осаждения белка, таким образом улучшая эффективность электролиза. Могут быть использованы водные гели, такие как, например, полиэтиленгликоль (PEG) (например, Dow Carbowax 600 NF) или желатин (> 20% объемно-весовой концентрации).

В одном варианте реализации изобретения подается постоянный ток приблизительно от 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 170А-Н. Область анода 3102 представлена в шейке 116 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н. Как проиллюстрировано на Фиг. 23H, проводник тока 1014 встроен в полимерный сегмент 1020 и соединен с шейкой 116 или 3208 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н, 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 170А-Н 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 170А-Н, в том числе при помощи лазерной сварки.

Как проиллюстрировано на Фиг. 23H, катод или заземляющий электрод 1028 установлен на катетере доставки 1000. Дополнительно, проводник тока 1016 встроен в стенку катетера доставки и соединен с катодом или заземляющим 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 может быть 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.

В еще одном варианте реализации изобретения может быть использована 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 (не показан) и потенциостат (не показан), которые используются для мониторинга и управления напряжением рабочего электрода 1014 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 170А-Н с использованием постоянного тока, постоянного напряжения или, в альтернативном варианте, квадратно-волнового напряжения. Рабочий электрод 1014 модулируется на основании 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
5 выполнен с возможностью обеспечения напряжения в диапазоне от около +0,5 В до +1,5 В на рабочем электроде 1014 по отношению к электроду сравнения.

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

В еще одном варианте реализации изобретения расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н и катетер доставки 300 могут быть соединены одним или несколькими
15 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
20 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
25 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-Н, которая также соединена с дистальной частью катетера доставки. В таком
30 варианте реализации изобретения часть шейки расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н 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
35 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.

В некоторых вариантах реализации изобретения, которые проиллюстрированы на
40 Фиг. 23А, электрический провод 320 является изолированным, при этом проксимальная часть анода 3102 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н 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
45 тела 100, 140, 150 или 170А-Н, 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-Н 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-Н не требует изоляции. Электрический ток или заряд подается к электрическому проводу 320 после того, как расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н 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-Н, 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.

В еще одном варианте реализации изобретения электрический ток подается к электрическому проводу 320 после того, как расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н становится расширенным. Электрический ток подается в количестве и в течение некоторого времени, достаточном для того, чтобы растворить по меньшей мере часть сварного шва или пайки между расширяемым телом 100, 140, 150 или 170А-Н и катетером доставки 300, 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. 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 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).

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 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 кровь, что дополнительно препятствует процессу отсоединения.

Электролиз предпочтительно осуществляют тогда, когда расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н расположено таким образом, что разъединяемая область 3302, которая проиллюстрирована на Фиг. 30А-Е находится в пределах постоянного потока ионных составляющих частей крови. К примеру, в тех случаях, когда ballstent 100 расположен таким образом, чтобы заполнить аневризму, разъединяемая область 3302 может быть расположена 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 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 170А-Н и катетера доставки, а также при обработке аневризмы сосудов головного мозга снижается риск тромбоза и инсульта.

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. 23Н-І 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, настраивается 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.

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 +0,6 В до около +1,4 В по отношению к электроду сравнения с частотой приблизительно 1 Гц. И наоборот, напряжение на разъединяемой области 3302, состоящей из нержавеющей стали 304 периодически изменяется от около +0,1 В до около +0,4 В относительно платинового электрода сравнения с частотой приблизительно 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 +0,7 В до около +1,2 В по отношению к платиновому электроду сравнения с частотой, приблизительно 1 Гц. В различных вариантах реализации изобретения является предпочтительным, чтобы нижнее напряжение переменного квадратно-волнового напряжения было ниже напряжения гидролиза воды.

На Фиг. 51А-С проиллюстрирован еще один вариант реализации изобретения системы доставки вспомогательной спирали (ACDS) 900. В частности, в этом варианте реализации изобретения система доставки вспомогательной спирали (ACDS) 900 содержит вспомогательную спираль 162, которая находится в зацеплении с проволочным толкателем 950 через сегмент 922 из неизолированной нержавеющей стали. Сегмент из нержавеющей стали функционирует в качестве анода для электролизного отсоединения

вспомогательной спирали 162. При установке вспомогательную спираль 162 продвигают через катетер вспомогательной спирали 902, который описан ранее, и располагают в требуемом местоположении. Проволочный толкатель 950 выдвигается до тех пор, пока сегмент анода 922 не вытесняется из катетера вспомогательной спирали 902.

5 Маркировочные полоски 920 на вспомогательной спирали 162 и на проволочном толкателе 950, соответственно, способствуют визуализации сегмента анода 922 во время размещения. В одном варианте реализации изобретения сегмент анода 922 растворяется с использованием того же блока управления электролизом и источника питания, которые используются для отсоединения расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н. В других
10 вариантах реализации изобретения отдельный блок управления и источник питания могут быть включены в ACDS 900 для отсоединения вспомогательной спирали 162.

В предпочтительном варианте реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 48, и в соответствии с Фиг. 23А, 23G-I, 30С-F, и 51А-С, один и тот же источник питания 3100 может быть использован для независимого инициирования и управления
15 электролизным отсоединением полого металлического расширяемого тела (т.е. ballstent) 100 и расширяемого тела в виде проволочной спирали (т.е. вспомогательной спирали) 162. Каждое расширяемое тело имеет свой собственный анод: для ballstent им является разъединяемая область с лазерным травлением 3302 на наружной поверхности 3302 покрытой золотом проксимальной шейки из нержавеющей стали, а для вспомогательной
20 спирали им является сегмент из неизолированной нержавеющей стали 922, который соединяет ее с проволочным толкателем 950. Один и тот же катод используется во время отсоединения каждого расширяемого тела, а именно - катодное кольцо 1028, которое установлено на дистальном конце катетера доставки ballstent 1000. Этот вариант реализации изобретения устраняет необходимость в электродной накладке 3106 или
25 игольчатом электроде, которые находятся в контакте с кожей пациента, как это проиллюстрировано на Фиг. 23А и которые обычно требуются для общепринятого электролизного отсоединения эмболизирующих спиралей.

В другом варианте реализации изобретения система электролизного разъединения, описанная выше, используется, по существу, с расширяемым телом 150 в виде
30 цилиндрического blockstent, который предназначен для лечения окклюзии артерий головного мозга и вен.

Отделение расширяемого тела от устройства доставки с использованием других способов

В качестве примера, но не ограничения, способы отделения расширенного расширяемого тела от устройства доставки могут быть широко классифицированы как
35 физические или механические, электрические, термические, химические, гидравлические и звуковые.

В одном варианте реализации изобретения может быть использован электротермический процесс для отсоединения ballstent, blockstent или расширяемого тела 100 или 140. Как можно понять из конфигурации, проиллюстрированной на Фиг.
40 17Q, электрическая цепь 550 расплавляет термопластичное соединительное звено 530 между двумя частями.

Герметизация расширяемого тела после отделения от устройства доставки

В одном варианте реализации изобретения отверстия 112 и/или 114 расширенного расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н в конце операции остаются открытыми,
45 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-Н являются закрытыми перед концом операции. В качестве примера, а не ограничения, отверстие 112 может быть герметично закрыто путем

приложения внешнего усилия с наполнением баллонной части 1102 баллонного катетера 1100, который примыкает к расширенному расширяемому телу 100, 140, 150 или 170А-Н, как это проиллюстрировано на Фиг. 17Е. В альтернативном варианте отверстие может быть герметизировано суживающей петлей из гибкого материала вокруг

5 наружной поверхности шейки расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н перед разделением расширенного расширяемого тела и катетера доставки. В этом способе петля материала может состоять из проволоки, полимерной нити, волокна, шнура, нити или струны.

В различных вариантах реализации изобретения одна или обе шейки 116 и 118 расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н являются закупоренными или иным

10 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

15 или внутри шеек 116 и 118.

Складывание и извлечение расширяемого тела

В случае, когда расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н является несоответствующим по размеру или расположению для требуемого лечения, расширяемое тело преднамеренно складывают, а затем захватывают и извлекают

20 обратно. В одном варианте реализации изобретения, в котором расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н 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 170А-Н может повторно складываться благодаря одному только

25 давлению вакуума.

В других вариантах реализации изобретения необходимы дополнительные усилия для складывания расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н после развертывания в связи с обладающей собственной устойчивостью геометрией расширяемого тела. Дополнительно, в расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н могут быть включены

30 конструктивные особенности для того, чтобы облегчить преднамеренное складывание. К примеру, в расширяемом теле 100, 140, 150 или 170А-Н может быть создан 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

35 изобретения поверхность расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н является покрытой полимером (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 170А-Н.

40

В других вариантах реализации изобретения могут быть использованы один или более инструментов, которые предназначены для осуществления складывания расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н. В одном примере используется удлиненный трубчатый инструмент для осуществления складывания, имеющий ряд смещенных или

45 скошенных наружу «пальцев». При введении внутрь пациента инструмента для складывания пальцы являются свернутыми внутрь. Когда инструмент для складывания приводится в действие, пальцы раскладываются радиально и окружают расширенное расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н. Затем инструмент для складывания

отводится назад таким образом, что пальцы входят в зацепление и сжимают, и сплющивают расширенное расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н. В течение всего процесса также может быть применен вакуум для того, чтобы способствовать спадению расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н.

5 В одном варианте реализации изобретения, в котором расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н больше не остается прикрепленным к катетеру доставки, катетер, который предназначен только для данной цели извлечения, может быть использован для того, чтобы свернуть и захватить расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н.

Направляющие элементы для использования с медицинским устройством, содержащим расширяемые тела

10 Как проиллюстрировано на Фиг. 15А-Е, в варианте реализации изобретения, в котором используется 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
15 элемента содержат гибкий проволочный проводник. Проволочный проводник 302 может содержать металл в виде гибкой нити, спирали или тонкого гибкого стержня. К примеру, стандартный ангиографический проволочный проводник состоит из фиксированного твердого металлического внутреннего элемента, покрытого
20 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.

25 Как проиллюстрировано на Фиг. 21А-В, в другом варианте реализации изобретения, катетер доставки медицинского устройства может быть выполнен с просветом, который принимает направляющий катетер 800 в качестве направляющего элемента. При этой конфигурации медицинское устройство может быть перемещено в трехосевой конфигурации, при этом медицинское устройство 500 продвигается по направляющему катетеру 800, который продвигается по проволочному проводнику. В некоторых
30 вариантах реализации изобретения проксимальный соединительный узел на направляющем катетере может быть удален 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
35 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-Н, фактически продвинутого в желаемое местоположение. Как проиллюстрировано, в одном аспекте настоящего изобретения пустотелый цилиндрический элемент 304 катетера доставки 300 может иметь
40 кольцеобразную форму и полностью охватывать по окружности направляющий катетер 800, в то время как в других аспектах настоящего изобретения катетер доставки может входить в зацепление с 60%, 70%, 80%, 90% или более окружности направляющего катетера.

Использование медицинских устройств, содержащих расширяемые тела

45 Преимущественно, как проиллюстрировано на Фиг. 17F, ballstent 100 доставляется в просвет, полость или купол 701 мешотчатой аневризмы 700, расширяется, 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 может также принимать форму под воздействием внешнего усилия, такого как физическое усилие, которое прикладывается со стороны части наполненного 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, с отсутствием ballstent или минимальной части ballstent, расширяющегося в просвете исходного сосуда 1202, из которого образована аневризма.

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 аневризмы 700, в одном варианте реализации изобретения ballstent сконструирован таким образом, чтобы соответствовать по меньшей мере частично форме полости.

В одном варианте реализации изобретения расширяемое тело может быть 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 ссылочной 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-H, 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 может дополнительно служить для стабилизации и поддержания положения расширяемого тела 170G внутри бифуркационной аневризмы 600.

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
5 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
10 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
15 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
20 состоянии (частично или полностью) после отсоединения от катетера доставки. 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
25 максимального объема ballstent. В различных аспектах изобретения размер самого биологического пространства может быть определен при помощи любого подходящего способа. Затем выбирается размер и конфигурация расширяемого тела 100, 140, 150 и
30 170А-Н для того, чтобы лучшим образом заполнить пространство или необходимую часть пространства.

В различных вариантах реализации изобретения медицинского устройства 500 для
35 доставки ballstent «не по проводнику», которое описано ниже со ссылками на Фиг. 10В-С и 11А-Е, расширяемое тело 100 или 140 используется для окклюзии мешотчатой аневризмы, как проиллюстрировано на Фиг. 11А. Первоначально микрокатетер 805 и направляющий катетер или направляющий проводник 800 располагаются таким
40 образом, что их дистальные концы лежат внутри отверстия 703 аневризмы, как это проиллюстрировано на Фиг. 11В. Затем расширяемое тело 100 или 140 на его катетере доставки 400 располагают внутри мешка, просвета или полости 701 аневризмы через направляющий катетер 800, как проиллюстрировано на Фиг. 11С. Как
45 проиллюстрировано на Фиг. 11D, расширяемое тело наполняют до расширенного состояния с использованием шприца (не показан) или насоса (не показан), такого как, например, но не ограничиваясь этим, Endoflator® от Karl Storz, тем самым удерживая микрокатетер 805 вплотную к стенке 704 аневризмы. В таком варианте реализации изобретения расширяемое тело 100 или 140 рассчитано по размерам таким образом,
50 что имеет расширенную ширину или диаметр (при измерении поперек оси, проходящей от проксимального конусообразного наконечника 362В к дистальному конусообразному наконечнику 362А), который является большим, чем ширина отверстия 703 аневризмы основного сосуда 1202.

После наполнения или расширения расширяемое тело 100 или 140 отводят назад в
55 направлении отверстия 703 мешотчатой аневризмы 700, как проиллюстрировано ссылкой позицией 702 на Фиг. 11Е. Рентгеноконтрастное вещество может быть введено через направляющий катетер или направляющий проводник 800 для того, чтобы обеспечить возможность расположения расширенного расширяемого тела 100 или 140, которое определяется с использованием рентгеноскопии. Спираль или

вспомогательная спираль 162 затем доставляется через удерживаемый микрокатетер 805 и располагается внутри мешка, просвета или полости аневризмы в области купола 701, как проиллюстрировано на Фиг. 11Е. Вспомогательная спираль 162 контактирует как с внутренней поверхностью 704 стенки аневризмы, так и с наружной поверхностью расширяемого тела 100 или 140, в том числе и с дистальной поверхностью расширяемого тела. Вспомогательная спираль 162 оказывает силовое воздействие на расширяемое тело 100 или 140 для прижатия расширяемого тела вплотную к отверстию 703 аневризмы. На данный момент снова может быть введено рентгеновское контрастное вещество с использованием направляющего катетера 800 для того, чтобы обеспечить возможность расположения вспомогательной спирали 162 и расширенного расширяемого тела 100 или 140, которые определяются с использованием рентгеноскопии.

Затем расширяемое тело 100 или 140 отделяют от катетера доставки 400, и катетер доставки, направляющий катетер 800, и микрокатетер 805 удаляются, как проиллюстрировано на Фиг. 11F. Расширяемое тело в виде ballstent 100 или 140 остается в просвете 701 мешотчатой аневризмы 700, где оно герметизирует вход 703 аневризмы. Таким же образом вспомогательная спираль 162 остается в просвете аневризмы, где она действует для того, чтобы удерживать ballstent на месте.

Варианты реализации изобретения с использованием доставки «не по проводнику» могут особенно хорошо подходить для лечения периферических аневризм в сосудистых анатомических элементах, которые не являются ни дистальными, а также не являются извилистыми. В сосудистом анатомическом элементе, который является либо дистальным, либо извилистым, дистальный конец направляющего катетера 800 может быть расположен в стороне, но как можно ближе к отверстию 703 мешотчатой аневризмы 700. Направляющий катетер 800 может иметь дистальный конец с предварительно заданной формой, как проиллюстрировано на Фиг. 11В для облегчения доставки расширяемого тела 100 или 140 через вход 703 аневризмы.

Как можно понять из процесса, проиллюстрированного на Фиг. 11G-K, различные варианты реализации изобретения медицинского устройства 500 для доставки «не по проводнику» blockstent могут быть использованы для окклюзии кровеносного сосуда 802, который проиллюстрирован на Фиг. 11G.

Первоначально направляющий катетер или направляющий проводник 800 размещается таким образом, что его дистальный конец лежит точно проксимально к целевой области просвета сосуда, подлежащего окклюзии, как проиллюстрировано на Фиг. 11Н. Затем сжатое расширяемое тело 100 на его катетере доставки 400 продвигают через направляющий катетер в целевую область просвета сосуда, как это проиллюстрировано на Фиг. 11И. На данный момент может быть введено рентгеновское контрастное вещество с использованием направляющего катетера 800 для того, чтобы обеспечить возможность расположения сжатого расширяемого тела 100, которое определяется с использованием рентгеноскопии.

После того, как правильное положение расширяемого тела 100 в просвете сосуда 804 было достигнуто и подтверждено, медицинское устройство 500 затем наполняется до расширенного состояния, как проиллюстрировано на Фиг. 11I-J, с использованием шприца 314 (не показан) или насоса (не показан), такого как, например, но не ограничиваясь этим, Endoflator® от Karl Storz. Расширяемое тело 100 заполняет целевую область просвета и входит в соприкосновение с люминальной поверхностью сосуда 806. В данный момент кровеносный сосуд 802 является окклюзированным. На данный момент может быть введено рентгеновское контрастное вещество с использованием просвета направляющего катетера 800 для того, чтобы обеспечить возможность

окончательного расположения расширенного расширяемого тела 100 и оценить степень окклюзии сосуда, которые определяются с использованием рентгеноскопии.

Затем выполняется процесс разъединения, как проиллюстрировано на Фиг. 11J-K и 21C. В то время, как направляющий катетер 800 остается еще на месте, катетер доставки 5 300 отводится назад, в то же время одновременно удерживая дистальный конец направляющего катетера 800 по отношению к проксимальному конусообразному наконечнику 362B, действуя для того, чтобы извлечь катетер доставки 300 из эластомерной втулки 710 на проксимальном конусообразном наконечнике 362B. В конечном счете направляющий катетер 800 извлекается. Расширяемое тело в виде 10 blockstent 100 остается в просвете 804 кровеносного сосуда 802, где оно поддерживает постоянную окклюзию.

Как представлено на Фиг. 17H-J, использование расширяемого тела в виде ballstent 150 в сочетании с вспомогательной спиралью 162 следует другой концепции, которая отличается от той, которая применяется при использовании стандартных технологий 15 закрытия просвета путем введения в просвет микроспирали для окклюзии «широкой шейки» мешотчатой аневризмы 700. В одном аспекте изобретения геометрия мешотчатой аневризмы 700 определяется шириной шейки (N), высотой купола (H), и диаметром купола (D), как проиллюстрировано на Фиг. 17H. В традиционных способах лечения путем закрытия просвета посредством введения в просвет микроспирали широкая 20 шейка аневризмы определяется как имеющая соотношение высоты купола к ширине шейки (H/N), которое составляет < 2 . Как проиллюстрировано на Фиг. 17I, соотношение H/N существенно не меняется при сравнении необработанной аневризмы 700A с аневризмой после обработки спиралью 700B, так как спирали имеют свойство толкать наружу равномерно как вершину 708, так и латеральные стенки 704 аневризмы 700. 25 Кроме того, в связи с тем, что артериальное кровяное давление уже сместило стенки аневризмы 704 до их максимального уровня расширения, то осталось очень мало эластичности в стенках аневризмы для того, чтобы обеспечить возможность дальнейшего расширения. В способах лечения путем закрытия просвета посредством введения в просвет расширяемого тела в виде ballstent широкая шейка аневризмы 30 определяется как имеющая соотношение диаметра купола к ширине шейки (D/N), которое составляет < 2 . Как проиллюстрировано на Фиг. 17J, это соотношение значительно изменяется при сравнении необработанной аневризмы 700A с аневризмой 70°C после лечения с использованием ballstent, так как расширенный ballstent выдвигает наружу только латеральные стенки аневризмы 704 и, таким образом, действует для 35 того, чтобы тянуть верхушку купола аневризмы 708 вниз, т.е. высокая, более узкая аневризма становится короче и шире. Расширяемое тело в виде ballstent вызывает увеличение соотношения D/N, тем самым улучшая его посадку внутри обработанной аневризмы с широкой шейкой 70°C и предотвращая выход устройства через шейку аневризмы 703.

В различных вариантах реализации изобретения вспомогательная спираль 162 40 содержит нитинол. В одном из аспектов изобретения вспомогательная спираль 162 может быть образована из проволок, имеющих диаметр в диапазоне от около 0,05 до 0,20 мм. Для того, чтобы повысить ее скользкость нитиноловая проволока может быть дополнительно покрыта полимером 161, в том числе, но не ограничиваясь этим, 45 политетрафторэтиленом, как это проиллюстрировано на Фиг. 3B. Способы полимерного покрытия включают в себя, но не ограничиваются этим, окутание, распыление или применение термоусадочной трубки.

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. 3А, для того, чтобы свести к минимуму потенциальную возможность повреждения поверхности аневризмы или других сосудов, пересекаемых спиралью. Покрытие и концевые колпачки могут также
5 уменьшать трение при введении спирали с помощью катетера доставки вспомогательной спирали 352В, который проиллюстрирован на Фиг. 7.

В различных вариантах реализации изобретения вспомогательная спираль 162 может иметь диаметр в диапазоне от около 0,002 дюйма (0,0508 мм) до 0,012 дюйма (0,3048 мм). Предпочтительно, вспомогательная спираль 162 имеет диаметр от около 0,004
10 дюйма (0,3048 мм) до 0,008 дюйма (0,2032 мм). Аналогичным образом, полимерное покрытие 161 на вспомогательной спирали 162 может иметь толщину в диапазоне от около 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 352В может иметь наружный диаметр в диапазоне
15 от около 0,014 дюйма (0,3556 мм) до 0,022 дюйма (0,5588 мм), и, предпочтительно, наружный диаметр от около 0,016 дюйма (0,4064 мм) до 0,020 дюйма (0,508 мм). Аналогичным образом, катетер доставки спирали 352В может иметь внутренний диаметр в диапазоне от около 0,008 дюйма (0,2032 мм) до 0,016 дюйма (0,4064 мм) и,
20 предпочтительно, внутренний диаметр от около 0,010 дюйма (0,254 мм) до 0,014 дюйма (0,3556 мм).

В некоторых вариантах реализации изобретения, как проиллюстрировано на Фиг. 12С-Е, вспомогательная спираль 162 может содержать конструкции и свойства для повышения видимости ее изображений при проведении рентгеноскопии. Это имеет
25 особенную практическую значимость для вариантов реализации изобретения, которые включают в себя вспомогательную спираль 162, состоящую из нитинола. В одном из аспектов изобретения на всю вспомогательную спираль или на часть вспомогательной спирали 162 наносится покрытие, которое содержит золото или платину. Во втором
30 аспекте изобретения маркировочная полоска 510, содержащая золото, платину, иридий, тантал или нержавеющей сталь, наносится на концы или вблизи их вспомогательной спирали 162, и/или через интервалы вдоль длины вспомогательной спирали 162, как проиллюстрировано на Фиг. 12D. В третьем аспекте изобретения применяется маркировочная цилиндрическая трубка 520 на концах или вблизи концов
35 вспомогательной спирали 162, как проиллюстрировано на Фиг. 12Е. Маркировочная полоска 510 или цилиндрическая трубка 520s могут быть прикреплены с использованием клея или полимерной термоусадочной трубки, такой как, например, с содержанием политетрафторэтилена. В другом аспекте изобретения (не показан), вспомогательная спираль выполнена из полимера с рентгеноконтрастным материалом, который
смешивается с полимером в процессе изготовления.

В одном варианте реализации изобретения вспомогательная спираль подается в
40 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 $X2 \times$
45 $Y2$, 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 около 8 мм x 4 мм. В других примерах, вспомогательная спираль может быть сконфигурирована в виде трехмерной конструкции, которая имеет

объем в диапазоне от около 50 мм³ до 300 мм³.

На Фиг. 49А-Е проиллюстрирован вариант реализации изобретения расширяемого тела 190 с одним из вариантов реализации изобретения катетера вспомогательной спирали 902, проходящего через него для развертывания вспомогательной спирали 162. В целях иллюстрации расширяемое тело 190 показано в наполненной конфигурации. Тем не менее, катетер вспомогательной спирали 902 может быть продвинут и установлен через незаполненное и, при необходимости, сложенное или гофрированное расширяемое тело 100 за его пределами.

После доставки расширяемого тела 190 и катетера вспомогательной спирали 902 к требуемой области развертывания вспомогательная спираль 162 выталкивается из катетера вспомогательной спирали 902 с использованием проволочного толкателя 950, который вводится в проксимальный конец катетера вспомогательной спирали.

Проволочный толкатель 950 входит в соприкосновение с проксимальным концом вспомогательной спирали 162 и выталкивает вспомогательную спираль из катетера вспомогательной спирали 902, как проиллюстрировано на Фиг. 49D-E. В одном варианте реализации изобретения проволочный толкатель 950 представляет собой проволоку из нержавеющей стали с покрытием из политетрафторэтилена. В других вариантах реализации изобретения могут быть использованы любые подходящие комбинации биосовместимых металлов и покрытий.

В соответствии с одним вариантом реализации изобретения, как проиллюстрировано, дистальный конец 904 катетера вспомогательной спирали 902 содержит маркировочную полосу 920 для того, чтобы способствовать визуализации во время размещения вспомогательной спирали. В различных аспектах изобретения маркировочная полоска 920 может содержать рентгеноконтрастный материал, в том числе, но не ограничиваясь этим, платину, иридий, барий, золото, тантал, нержавеющую сталь, а также их сплавы. В одном конкретном примере маркировочная полоска 920 выполнена из платино-иридиевого сплава. Маркировочная полоска 920 может быть встроена в канюлю катетера вспомогательной спирали 902 или может быть прикреплена к дистальному концу катетера вспомогательной спирали.

В других вариантах реализации изобретения вспомогательная спираль 162 может содержать встроенную рентгеноконтрастную проволоку с маркером 930, как это проиллюстрировано и описано со ссылкой на Фиг. 52А-В. Маркер может содержать различные рентгеноконтрастные материалы, в том числе, металл, такой как, например, платина, иридий, барий, золото, тантал, нержавеющая сталь, а также их сплавы.

Медицинское устройство, содержащее расширяемое тело, и его использование для лечения мешотчатой аневризмы пациента у человека

Варианты реализации расширяемого тела в виде ballstent, которое пригодно для использования при выполнении окклюзии аневризмы, были разработаны для установки с использованием обеих платформ проволочного проводника, как с диаметром 0,014 дюйма (0,3556 мм), так и с диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм), как проиллюстрировано на Фиг. 43А-J. Конструктивные особенности для каждого варианта реализации изобретения являются аналогичными с пропорциональным изменением размеров для того, чтобы соответствовать диаметру проволочного проводника.

Нерасширенная конфигурация устройства в виде ballstent проиллюстрирована на Фиг. 43А-D. Дистальный конусообразный наконечник 362А прикрепляется к расширяемому телу 150 на его дистальной шейке 118. Проксимальный конусообразный наконечник 362В прикрепляется к нерасширенному расширяемому телу 150 на его проксимальной шейке 116. В одном варианте реализации изобретения предназначенный

для электролиза сегмент 260 содержит кольцо 250 из нержавеющей стали серии 302 или 304, которое служит в качестве анода с разъединяемой областью с лазерным травлением 3302, шириной 125 мкм и толщиной 18 мкм. Изолирующее покрытие 264 отделяет катодное кольцо 262 от анодного кольца 250. Расширяемое тело 150 устанавливается на катетер доставки 1000 с использованием жесткого телескопического вспомогательного сегмента 642, который содержит вспомогательный катетер 160, состоящий из полиимида, и длинное телескопическое устройство 640, состоящее на 90% из платины и на 10% из иридия. Конструкция провода с двумя проводами 1008 используется для соединения предназначенного для электролиза сегмента 260 с портативным блоком управления 3418 (не показан). Катетер доставки 1000 содержит стенку 1002 из полиимида, армированную оплеткой из нержавеющей стали, и наружное покрытие 1004 из РЕВА. Внутренний просвет 1012 (не показан) катетера доставки 1000 и вспомогательного катетера 160 покрыт PTFE или композитом PTFE, таким как, например, полиимид/PTFE (например, PD-Slick™ от International Wire Group), которые обеспечивают скользкую поверхность для скольжения по проволочному проводнику 302.

Расширенная конфигурация устройства в виде ballstent проиллюстрирована на Фиг. 43E-H. Во время расширения дистальный конусообразный наконечник 362А перемещается в осевом направлении к неподвижному проксимальному конусообразному наконечнику 362В, удлиняя открытые дистальные части вспомогательного катетера 160 и проволочного проводника 302, как можно понять путем сравнения Фиг. 43D-E. Внутри расширяемого тела 150 общая длина телескопического вспомогательного сегмента 642, включающего вспомогательный катетер 160 и телескопическое устройство 640, уменьшается, как можно понять путем сравнения Фиг. 43С и 43F.

Отсоединенная конфигурация расширенного устройства в виде ballstent проиллюстрирована на Фиг. 43I-J. После отведения назад проволочного проводника 302, размещения вспомогательного спирали 162 и отрезания анодного кольца 250 путем электролиза, катетер доставки 1000 удаляется вместе с проксимальным конусообразным наконечником 362В и вспомогательным катетером 160. Расширяемое тело 150 с его дистальным конусообразным наконечником 362А и телескопическим устройством 640, таким образом, остается в требуемом месте.

В различных вариантах реализации изобретения внутри расширяемого тела 150 в виде ballstent и катетера доставки 1000 имеются два просвета или пути текучей среды для наполнения, а также для введения проволочного проводника или введения рентгеноконтрастной среды, как проиллюстрировано на Фиг. 43K-M со ссылкой на Фиг. 20С. (Следует отметить, что на Фиг. 43L-M, проволочный проводник не проиллюстрирован.) Просвет для наполнения 312 определяется кольцевым зазором между внутренней стенкой катетера доставки 1000 и наружной стенкой вспомогательного катетера 160, оканчиваясь на точке выхода 745 внутри проксимальной шейки 116. Просвет для проволочного проводника 324 определяется внутренней стенкой вспомогательного катетера 160, оканчиваясь в точке выхода 755 на дистальном конце вспомогательного катетера 160. При отсутствии проволочного проводника 302 просвет для проволочного проводника 324 может быть использован для введения рентгеноконтрастных веществ.

Медицинские устройства, содержащие расширяемые тела, и их использование для лечения мешотчатой аневризмы пациента у человека

В качестве примера, а не ограничения, представлен типичный способ для использования двух медицинских устройств, содержащих расширяемые тела, при этом первое медицинское устройство содержит полое металлическое расширяемое тело

3400А, а второе устройство, содержащее расширяемое тело в виде вспомогательной спирали для лечения мешотчатой аневризмы артерии, обеспечивает доступ к артериальной системе человека, включая, в качестве примера, а не ограничения, прохождение с использованием иглы проволочного проводника 302 в артерию, при необходимости размещение сосудистого катетера для того, чтобы достичь область доступа в сосуде, а затем, при необходимости, введение направляющего катетера в артериальную систему. Медицинское устройство, содержащее сложенный, свернутый и сжатый ballstent 100 и катетер доставки 300 или 400, затем вводится в направляющий катетер и продвигается по проволочному проводнику до тех пор, пока сложенный, свернутый и сжатый ballstent не расположится в просвете 701 аневризмы 700, при этом такой ballstent выполнен с возможностью занимать лишь часть просвета или полости мешотчатой аневризмы, и выполнен таким образом, что диаметр расширенного ballstent является большим, чем ширина шейки аневризмы. Ballstent 100 расширяется путем прикрепления шприца, заполненного жидкостью, к проксимальному соединительному узлу медицинского устройства и нагнетания жидкости через просвет катетера доставки внутрь центральной полости или пространства 108 ballstent. Расширенный ballstent оттягивают назад до тех пор, пока он не войдет в соприкосновение со стенкой аневризмы, примыкающей к шейке аневризмы. При необходимости рентгеноконтрастное вещество вводится через направляющий катетер в основной сосуд 1202 для того, чтобы оценить то, что размер ballstent является подходящим, и что он правильно расположен в аневризме, и что аневризматическая шейка мешотчатой аневризмы 700 является полностью окклюзированной. Проволочный проводник удаляется, а катетер доставки вспомогательной спирали с предварительно загруженной вспомогательной спиралью пропускают через просвет проволочного проводника до тех пор, пока его конец не выйдет из дистального конца медицинского устройства, содержащего ballstent, в том числе не выйдет из основной части расширенного ballstent, дистальной шейки расширенного ballstent, дистального конусообразного наконечника, прикрепленного к расширенному ballstent, или из канюли катетера медицинского устройства, содержащего ballstent. Положение катетера доставки вспомогательной спирали отслеживается с использованием рентгеноскопии для того, чтобы отслеживать рентгеноконтрастный маркер вблизи дистального конца катетера доставки вспомогательной спирали. Вспомогательную спираль затем вытесняют из катетера доставки спирали с использованием проволочного толкателя, выталкивая вспомогательную спираль в незаполненную часть просвета аневризмы таким образом, что вспомогательная спираль входит в соприкосновение со стенкой аневризмы напротив отверстия из основного сосуда в просвет аневризмы, и одновременно входит в соприкосновение с наружной поверхностью стенки расширенного ballstent. Затем пустой катетер доставки вспомогательной спирали извлекается из пациента. Необязательно, по мере необходимости могут быть размещены одна или более дополнительных вспомогательных спиралей. Затем катетер доставки и расширенный ballstent 100 разъединяют, а катетер доставки извлекают из тела, в то время как расширенный ballstent и вспомогательная спираль (спирали) остаются в требуемом месте установки внутри просвета 701 аневризмы 700. Отделение расширенного ballstent от катетера доставки 300 может быть выполнено с использованием любого из описанных способов отсоединения.

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. Расширенный ballstent 100 и вспомогательная спираль остаются в
5 пациенте и функционируют для того, чтобы уменьшить приток крови в аневризму, тем самым уменьшая риск возникновения кровотечения или уменьшая риск расширения аневризмы, и, таким образом, это разрешает текущие медицинские проблемы, воздействию которых подвергается пациент или снижает риск возникновения будущих медицинских проблем у пациента, которые могли бы возникнуть в будущем без лечения
10 мешотчатой аневризмы 700.

В различных вариантах реализации изобретения ballstent 100 диаметр, длина и форма ballstent, который был расширен в просвете мешотчатой аневризмы определяется, в частности, сформированными диаметром, длиной и формой ballstent. Например, в
15 некоторых вариантах реализации изобретения ballstent 100 изготавливается с диаметром 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 12 мм или больше, с определенным диаметром, который выбран для того, чтобы быть большим, чем диаметр отверстия или шейки аневризмы. В различных вариантах реализации настоящего изобретения максимальный диаметр основной части расширенного ballstent, который используется
20 для лечения аневризм, является большим, таким же или меньшим, чем максимальная длина основной части ballstent, в зависимости от диаметра шейки, основной части и высоты конкретной аневризмы 700. Окончательные расширенный размер и форма расширенного ballstent также определяется, и в целом ограничена, размерами и формой
25 просвета мешотчатой аневризмы. Окончательные расширенный размер и форма расширенного ballstent также могут быть обусловлены прикладыванием внешнего усилия, такого как, например, которое возникает при наполнении баллонной части
30 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, который прилегает к расширенному ballstent 100 в просвете аневризматического мешка, посредством этого
35 перемещая от себя стенку 1104 ballstent 100 в направлении аневризмы, как это проиллюстрировано на Фиг. 17Е. В других вариантах реализации изобретения расширяемое тело в виде ballstent может принимать форму перед этапом отделения или
40 после этапа отделения расширенного расширяемого тела в виде ballstent от катетера доставки. В других вариантах реализации изобретения ballstent 100 изготовлен в несферической ориентации для того, чтобы соответствовать контурам полости для
45 конкретной мешотчатой аневризмы 700.

В большинстве вариантов реализации изобретения расширенные размеры и форма ballstent 100 определяются следующими факторами: 1) размером и формой ballstent 100 при изготовлении; 2) степенью расширения ballstent; 3) размером и формой мешотчатой
40 аневризмы 700, которая подвергается обработке; и 4) следствием воздействия любого приложенного внешнего усилия к ballstent после расширения. В качестве примера, а не ограничения, размер и форма для изготовления ballstent 100 могут быть определены с помощью проведения измерений мешотчатой аневризмы 700. Измерения могут быть
45 проведены 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.

В другом варианте реализации изобретения расположение, размер и форма расширенного ballstent 100 могут быть отрегулированы, принимая во внимание его

расположение внутри мешотчатой аневризмы 700. Ballstent 100 приобретает форму в зависимости от степени расширения ballstent и приложения внешних усилий. К примеру, внешнее усилие может быть приложено при наполнении баллонной части баллонного катетера, прилегающей к расширенному ballstent 100, или же при использовании
5 инструментов, введенных через или вокруг катетера доставки 400 или направляющего катетера 800. В других вариантах реализации изобретения ballstent 100 может принимать форму перед этапом отделения или после этапа отделения расширенного ballstent от катетера доставки 400.

В различных вариантах реализации изобретения ballstent 100 сконструирован таким образом, что наружная поверхность 110 или 124 расширенного ballstent 100 вступает в
10 контакт с большей частью внутренней поверхности 704 мешотчатой аневризмы 700, как это проиллюстрировано на Фиг. 11А-Ф и 15А-Ф. В некоторых вариантах реализации изобретения наружная поверхность 110 или 124 ballstent 100 и 140 вступает в соприкосновение с по меньшей мере 10%, 20%, 30%, 50%, 75%, 90% или более внутренней
15 поверхности 704 мешотчатой 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 мешотчатой аневризме 700, в том числе до 100%. В других вариантах реализации изобретения расширенный ballstent 100 и 140 заполняет по меньшей мере 10%, 20%, 30%, 50%, 75%, 90% или более
20 объема просвета 701 мешотчатой аневризмы 700.

В еще одном варианте реализации изобретения расширяемые тела в виде ballstent 100, 140, 150 или 170А-Н могут быстро устанавливаться в экстренной ситуации. В частности, расширяемые тела в виде ballstent 100, 140, 150 или 170А-Н могут быть быстро
25 установлены для лечения разрыва аневризмы сосудов головного мозга и для немедленного прекращения кровотечения из аневризмы.

Во всех вариантах реализации изобретения расширенные расширяемые тела в виде ballstent 100, 140, 150 или 170А-Н сконфигурированы таким образом, чтобы сохранять их расширенные формы. Таким образом, расширенные расширяемые тела в виде ballstent
30 не сконструированы или не предназначены для сплющивания в дискообразные конструкции до отделения или после отделения от катетера доставки.

Использование медицинского устройства, содержащего расширяемое тело, с другими медицинскими устройствами, которые содержат расширяемые тела и другие медицинские устройства

В различных вариантах реализации настоящего изобретения расширяемое тело 100,
35 140, 150 или 170А-Н и вспомогательная спираль 162 могут быть использованы в сочетании с другими минимально инвазивными катетерными внутрисосудистыми устройствами. В комбинации эти устройства могут быть особенно предпочтительными при лечении мешотчатых аневризм 700, которые могут иметь сложные геометрические формы и/или не могут быть пригодны для применения стандартных технологий закрытия
40 просвета путем введения в просвет микроспирали.

Как проиллюстрировано на Фиг. 17К, расширяемое тело 150 в виде ballstent и вспомогательная спираль 162 могут быть использованы в комбинации с эмболизационной спиралью 725 для лечения мешотчатой аневризмы 700. В проиллюстрированном подходе «эмболизационная спираль в первую очередь», (1)
45 эмболизационная спираль 725 устанавливается первой и формируется в большие петли вдоль стенки аневризмы 704, которые стабилизируют аневризму и фиксируют открытую полость аневризмы 701, (2) далее устанавливается ballstent 150, а затем (3) вспомогательная спираль 162. Потенциальные преимущества такого подхода могут

включать следующее: а) снижается риск того, что расширяемое тело 150 будет мигрировать из аневризмы 700 в основной сосуд 1202 или 1203; б) увеличивается скорость полного тромбоза аневризмы за счет уменьшения притока крови между стенкой ballstent 150 и стенкой аневризмы 704; и с) более точно определяется размер и форма полости аневризмы 701 для того, чтобы помочь в выборе расширяемого тела в виде ballstent 150, имеющего оптимальный размер и форму.

В различных вариантах реализации изобретения эмболизационная спираль 725 может содержать нитиноловую проволоку с диаметром от около 0,004 дюйма (0,1016 мм) до 0,006 дюйма (0,1524 мм). В различных вариантах реализации изобретения эмболизационная спираль 725 может содержать конструкции для улучшения видимости ее изображений при проведении рентгеноскопии. В одном из аспектов изобретения на всю эмболизационную спираль или на часть эмболизационной спирали 725 наносится покрытие, которое содержит золото или платину. Во втором аспекте изобретения маркировочная полоска 510, содержащая золото, платину, иридий, тантал или нержавеющей сталь, наносится на концы и/или через интервалы вдоль длины эмболизационной спирали 725, аналогично тому, как это сделано для вспомогательной спирали 162, и как проиллюстрировано на Фиг. 12D. В третьем аспекте изобретения применяется маркировочная цилиндрическая трубка 520 на концах эмболизационной спирали 725, аналогично тому, как это сделано для вспомогательной спирали 162 и как проиллюстрировано на Фиг. 12E. Маркеры могут быть прикреплены с использованием клея или полимерной термоусадочной трубки, такой как, например, с содержанием политетрафторэтилена. В другом аспекте изобретения, (не показан), вспомогательная спираль выполнена из полимера с рентгеноконтрастной жидкостью или частицами, которые смешиваются с расплавом полимера в процессе изготовления. В различных вариантах реализации изобретения катетер (не показан), который используется для доставки эмболизационной спирали, может иметь диаметр от около 0,010 дюйма (0,254 мм) до 0,016 дюйма (0,4064 мм).

Как проиллюстрировано на Фиг. 17L-N, расширяемое тело 150 в виде ballstent и вспомогательная спираль 162 могут быть использованы в комбинации с сосудистым стентом 730 в основной артерии 1202 для лечения мешотчатой аневризмы 700 с большим отверстием 703. Могут быть использованы различные способы лечения. В соответствии с одним вариантом реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 17M, расширяемое тело 150 размещается первым с последующей установкой сосудистого стента 730, а затем вспомогательной спирали 162. В соответствии с другим вариантом реализации изобретения, который проиллюстрирован на Фиг. 17N, сосудистый стент 730 размещается первым с последующей установкой расширяемого тела 150, а затем вспомогательной спирали 162. Сосудистый стент 730 может представлять собой любой подходящий стент, включая, но не ограничиваясь этим, расширяемый баллоном стент, саморасширяющийся стент, или потоконаправляющий стент.

Медицинское устройство, содержащее расширяемое тело, и его использование для окклюзии сегмента кровеносного сосуда или другого биологического канала пациента у человека

В качестве примера, а не ограничения, как можно понять из Фиг. 13, 14А-В и 15А-Е, способ использования медицинского устройства, содержащего расширяемое тело 500 или 3400А для окклюзии сегмента кровеносного сосуда у пациента, нуждающегося в этом, может включать этапы осмотра пациента и сбора диагностических рентгенографических изображений для того, чтобы идентифицировать сегмент кровеносного сосуда, который подлежит лечению. 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. При необходимости в сосудистую систему вводится сосудистый катетер для того, чтобы достичь области доступа в сосуде. При
5 необходимости в сосудистую систему вводится направляющий катетер 800 и продвигается с проволочным проводником 302 до тех пор, пока проволочный проводник 302 не расположится в просвете или около него сегмента кровеносного сосуда, который подлежит лечению, а именно, в сегменте целевого кровеносного сосуда. Расположение и размеры просвета сегмента целевого кровеносного сосуда затем визуализируются
10 при помощи интралюминального введения раствора рентгеноконтрастного вещества во время проведения рентгеноскопии.

Медицинское устройство, содержащее сложенный, свернутый и сжатый blockstent 100 и катетер доставки 300 или 400 затем вводится в направляющий катетер и продвигается по проволочному проводнику до тех пор, пока сложенный, свернутый и
15 сжатый blockstent не расположится в просвете сегмента целевого кровеносного сосуда, при этом такой blockstent выполнен таким образом, что диаметр расширенного blockstent является большим на около 20%, чем диаметр сегмента кровеносного сосуда, который подлежит лечению. При необходимости, для того, чтобы оценить положение устройства, вводится рентгеноконтрастное вещество под контролем рентгеноскопии из
20 соединительного узла до конца медицинского устройства через просвет, ограниченный разъединяющей канюлей. Blockstent расширяется путем прикрепления шприца, заполненного жидкостью, к проксимальному соединительному узлу медицинского устройства и нагнетания жидкости через просвет катетера доставки внутрь центральной полости или пространства blockstent. При необходимости, для того, чтобы оценить
25 положение устройства и окклюзию кровеносного сосуда, вводится рентгеноконтрастное вещество под контролем рентгеноскопии из соединительного узла до конца медицинского устройства через просвет, ограниченный разъединяющей канюлей. Проволочный проводник может быть удален или оставлен на месте в это время. Разъединяющая канюля затем отделяется от остальной части медицинского устройства
30 на соединительном узле и продвигается вперед до тех пор, пока она не коснется проксимального конусообразного наконечника расширенного blockstent. Канюлю доставки/узел канюли проволочного проводника затем оттягивают назад, в то же время удерживая разъединяющую канюлю на месте, что приводит к разделению расширенного blockstent и канюли доставки/узла канюли проволочного проводника, которые затем
35 удаляются из организма пациента. Проволочный проводник может быть удален или оставлен на месте в это время. При необходимости, для того, чтобы оценить положение расширенного blockstent и степень окклюзии сегмента целевого сосуда, вводится рентгеноконтрастное вещество под контролем рентгеноскопии через разъединяющую канюлю. Если положение расширенного blockstent и степень окклюзии сегмента целевого
40 сосуда являются приемлемыми, проволочный проводник удаляется из blockstent, в то время как blockstent остается в требуемом месте в сегменте целевого сосуда. В некоторых вариантах реализации изобретения проксимальная или дистальная шейка или конусообразный наконечник могут дополнительно содержать эластомерный клапан, который может закрываться после удаления канюли доставки/узла канюли
45 проволочного проводника и проволочного проводника для того, чтобы уменьшить поток крови через центральную полость расширенного blockstent. В одном варианте реализации изобретения эластомерный клапан встроен в дистальный конусообразный наконечник для того, чтобы закрывать центральную полость расширенного blockstent

после разъединения, в то время как проксимальная шейка расширенного blockstent остается открытой. В этом варианте реализации изобретения давление в центральной полости расширенного blockstent и снаружи расширенного blockstent являются одинаковым или близким, и расширенный blockstent выполнен с возможностью 5 пребывания в расширенном состоянии без наличия жесткого или полужесткого материала в центральной полости.

Расположение blockstent 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 10 внутрисосудистое ультразвуковое исследование. Расширенный blockstent остается в пациенте и функционирует для того, чтобы уменьшить поток крови внутри сегмента целевого сосуда, тем самым уменьшая приток крови, риск возникновения кровотечения или разрешая при этом другие текущие медицинские проблемы, возникающие у пациента, или снизить риск возникновения будущих медицинских проблем у пациента, которые 15 могли бы возникнуть в будущем без лечения кровеносного сосуда.

В различных вариантах реализации изобретения blockstent 100 диаметр, длина и форма blockstent, который был расширен в просвете сегмента целевого кровеносного сосуда, определяются, в частности, сформированными диаметром, длиной и формой 20 blockstent. Например, в некоторых вариантах реализации изобретения ballstent 100 изготавливается с диаметром 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм или больше с определенным диаметром, который выбран для того, чтобы быть большим на около 20%, чем диаметр сегмента кровеносного сосуда, который подлежит лечению. Окончательные расширенный размер и форма расширенного blockstent также определяются и в целом ограничены размером 25 и формой просвета сегмента целевого кровеносного сосуда. Окончательные расширенный размер и форма расширенного ballstent также могут быть обусловлены прикладыванием внешнего усилия, такого как, например, которое возникает при наполнении баллонной части баллонного катетера, прилегающего к расширенному blockstent. В некоторых вариантах реализации изобретения способов баллонная часть 30 баллонного катетера наполняется в просвете основного кровеносного сосуда, который прилегает к расширенному blockstent в просвете сегмента целевого кровеносного сосуда, посредством этого перемещая от себя стенку 1104 blockstent. В других вариантах реализации изобретения расширяемое тело в виде blockstent может принимать форму перед этапом отделения или после этапа отделения расширенного расширяемого тела 35 в виде blockstent от катетера доставки.

В большинстве вариантов реализации изобретения расширенные размеры и форма blockstent определяются следующими факторами: 1) размером и формой blockstent при изготовлении; 2) степенью расширения blockstent; 3) размером и формой сегмента 40 целевого кровеносного сосуда, который подвергается обработке; и 4) следствием воздействия любого приложенного внешнего усилия к blockstent после расширения. В качестве примера, а не ограничения, размер и форма для изготовления blockstent 100 могут быть определены с помощью проведения измерений сегмента целевого кровеносного сосуда. Измерения могут быть проведены с помощью использования рентгенографических изображений, в том числе двумерного и трехмерного 45 моделирования, и контрольных отметок нормативного расстояния. Также могут быть использованы другие способы измерения сегмента целевого кровеносного сосуда.

В различных вариантах реализации изобретения blockstent сконструирован так, что наружная поверхность расширенного blockstent входит в соприкосновение с большой

частью внутренней поверхности сегмента целевого кровеносного сосуда. В некоторых вариантах реализации изобретения наружная поверхность blockstent вступает в соприкосновение с по меньшей мере 10%, 20%, 30%, 50%, 75%, 90% или более внутренней поверхности 704 сегмента целевого кровеносного сосуда, в том числе до 100%.

5 Расширенный blockstent сконструирован для того, чтобы полностью или почти полностью заполнить просвет сегмента целевого кровеносного сосуда, в том числе до 100%.

В качестве примера, а не ограничения, размер и форма для изготовления расширяемого тела в виде blockstent могут быть определены с помощью проведения измерений просвета, внутренней полости или пустоты, которые будут заполнены. Измерения могут быть проведены 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.

15 В еще одном варианте реализации изобретения расширяемые тела в виде blockstent 100, 140, 150 или 170А-Н могут быстро устанавливаться в экстренной ситуации. В частности, расширяемые тела в виде blockstent 100, 140, 150 или 170А-Н могут быть быстро установлены для лечения разорванного или кровоточащего сегмента кровеносного сосуда для того, чтобы немедленно уменьшить кровотечение из аневризмы, включая вариант реализации изобретения, в котором расширенный blockstent закрывает область разрыва или кровотечения.

Во всех вариантах реализации изобретения расширенные расширяемые тела в виде blockstent выполнены с возможностью сохранения их расширенных форм. Таким образом, расширенные расширяемые тела в виде blockstent не сконструированы или не предназначены для сплющивания в дискообразные конструкции до отделения или после отделения от катетера доставки.

Медицинское устройство, содержащее расширяемое тело, и его использование для лечения периферических артерий пациента у человека

30 Вариант реализации изобретения расширяемого тела в виде blockstent, которое пригодно для многоцелевого использования при выполнении артериальной и венозной окклюзий, был разработан для установки по проволочному проводнику с диаметром 0,014 дюйма (0,3556 мм) или с диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм), как проиллюстрировано на Фиг. 3F, 3H, 9C-D и 44A-E.

Нерасширенная конфигурация устройства в виде blockstent проиллюстрирована на 35 Фиг. 3F и 44A. Дистальный конусообразный наконечник 362А прикрепляется к расширяемому телу 150 на его дистальной шейке 118. Проксимальный конусообразный наконечник 362В прикрепляется к расширяемому телу 150 на его проксимальной шейке 116. Как проиллюстрировано на Фиг. 9C-D, дистальный клапан 560А встроен в дистальный конусообразный наконечник 362А с точечным отверстием по центру в компоненте клапана. Проксимальная эластомерная втулка соединена с дистальным 40 концом узла катетера доставки и вытянута на проксимальной шейке расширяемого тела для того, чтобы сформировать фрикционную посадку.

Расширяемое тело 150 в виде blockstent установлено на узле катетера доставки 306, при этом проксимальная шейка расширяемого тела в виде blockstent входит в зацепление 45 с дистальным концом части канюли доставки узла катетера доставки (состоит из экструдированного полиимида, который армирован оплеткой из нержавеющей стали) и телескопическим вспомогательным сегментом (содержит 90% платины и 10% иридия), и соединяется с дистальной шейкой расширяемого тела, которое входит в зацепление

с дистальным концом канюли проволочного проводника (состоящего из экструдированного полиимида, который армирован оплеткой из нержавеющей стали). Просвет компонента канюли проволочного проводника узла катетера доставки покрыт PTFE или композитом PTFE, таким как, например, полиимид/PTFE (например, PD-Slick™ от International Wire Group), которые обеспечивают скользкую поверхность для скольжения по проволочному проводнику 302. Поверх узла катетера доставки 306 размещается наружная канюля катетера 610, которая содержит рентгеноконтрастную маркировочную полосу 620 на ее дистальном конце.

В качестве средства обеспечения дополнительного пояснения, медицинское устройство в виде blockstent содержит узел катетера доставки, который содержит два полых цилиндрических тела или просвета, при этом первый просвет служит для прохождения проволочного проводника с диаметром 0,014 дюйма (0,3556 мм) или с диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм), (определен внутренней поверхностью канюли проволочного проводника), а второй просвет служит для введения жидкости от проксимального соединительного узла в центральную полость blockstent для того, чтобы вызвать его наполнение или расширение (определен внутренней поверхностью канюли доставки и наружной поверхностью канюли проволочного проводника). Медицинское устройство в виде blockstent дополнительно содержит наружную канюлю с отдельным соединительным узлом, который был выполнен с возможностью соединения с соединительным узлом узла катетера доставки. Эта наружная канюля определена просветом между внутренней поверхностью наружной канюли и наружной поверхностью узла катетера доставки. Соединительный узел наружной канюли содержит клапан и боковое плечо, которое обеспечивает возможность введения рентгеноконтрастного вещества в этот просвет, который выходит вблизи конца медицинского устройства.

Расширенная конфигурация устройства в виде blockstent проиллюстрирована на Фиг. 44В-С. Во время расширения дистальный конусообразный наконечник 362А перемещается в осевом направлении к неподвижному проксимальному конусообразному наконечнику 362В, удлиняя открытые дистальные части канюли проволочного проводника 160, как можно понять путем сравнения Фиг. 44А-В. Внутри расширяемого тела 150 общая длина телескопического вспомогательного сегмента 642 (включающего соединяющую часть дистального конца канюли проволочного проводника 160 и телескопический сегмент 640, соединенные с дистальной шейкой blockstent) уменьшается, как можно понять путем сравнения Фиг. 3F и 44С.

Для размещения blockstent, после размещения направляющего проводника или направляющего катетера и размещения проволочного проводника с диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм) во внутренней грудной артерии, сжатый blockstent был продвинут по проволочному проводнику, расположенному во внутренней грудной артерии, с использованием узла наружной канюли (и соединительного узла), канюли доставки/ узла проволочного проводника (с соединительным узлом), при этом два соединительных узла были соединены вместе. Сжатый blockstent затем наполняют или расширяют. Для оценки степени окклюзии артерии выполняется ангиография путем введения рентгеноконтрастного вещества через просвет наружной канюли с использованием бокового отвода. Два соединительных узла затем разъединяют и кончик наружной канюли продвигают вперед до соприкосновения с проксимальным конусообразным наконечником расширенного blockstent. Узел катетера доставки затем отводится назад, в результате чего происходит механическое отсоединение расширенного ballstent от узла катетера доставки посредством выведения из зацепления проксимальной шейки

расширенного blockstent с эластичной втулкой на дистальном конце узла катетера доставки. Положение расширенного отсоединенного blockstent и окклюзию целевого сосуда оценивают при помощи ангиографии путем введения через наружную канюлю, которая в данный момент функционирует в качестве направляющего катетера. Затем проволочный проводник удаляют и повторяют ангиографию внутренней грудной артерии.

В конце операции клапан в дистальном конусообразном наконечнике blockstent закрывает путь для прохождения крови через центральную полость расширенного blockstent. Проксимальный конусообразный наконечник не имеет клапана и, по этой причине, сосудистое русло остается открытым. Принимая во внимание такую конфигурацию, давление внутри центральной полости blockstent в конце операции было таким же, близким или ниже, чем давление снаружи blockstent, и не было выше. В центральной полости blockstent не размещался жесткий или полужесткий материал.

Процесс разъединения описан со ссылкой на Фиг. 44D и 9A-B. В то время, как проволочный проводник 302, при необходимости, остается еще на месте, катетер доставки 306 убирается, извлекая вспомогательный катетер 160 из дистального клапана 560A и катетер доставки 306 из проксимального клапана 560B, одновременно удерживая дистальный конец разъединяющего катетера 610 по отношению к проксимальному конусообразному наконечнику 362B. Рентгеноконтрастная маркировочная полоска 620 на дистальном конце разъединяющего катетера 610 улучшает видимость при рентгеноскопии во время процесса разъединения. В конечном счете проволочный проводник 302 извлекается.

На основании описаний процессов расширения и разъединения, приведенных выше, можно понять, что клапаны 560A-B и разъединяющий катетер 610 функционируют как единое целое. Таким образом, клапаны 560A-B должны быть достаточно прочными для того, чтобы удерживать расширяемое тело 150 на катетере доставки 306 во время наполнения, и разъединяющий катетер 610 должен быть достаточно прочным для того, чтобы удерживать расширяемое тело 150 в требуемом месте во время отведения назад катетера доставки 306 из клапанов 560A-B.

Полностью отсоединенная конфигурация расширенного устройства в виде blockstent проиллюстрирована на Фиг. 3H, 9C-D и 44E. Расширяемое тело 150 с его дистальным конусообразным наконечником 362A, телескопическим устройством 640 и проксимальным конусообразным 362B, таким образом, остается в требуемом месте. Дистальный клапан 560A и проксимальный клапан 560B закрываются для того, чтобы предотвратить приток крови через расширяемое тело 150.

В другом варианте реализации изобретения механической системы разъединения, описанной выше, проксимальный клапан 560B заменен эластомерной втулкой 710, как проиллюстрировано на Фиг. 21C-F. В предпочтительном варианте реализации изобретения диапазон силы для отсоединения эластомерной втулки от проксимального конусообразного наконечника 362B и вспомогательного катетера 160 от дистального клапана 560A составляет от около 0,3 фунта (0,136 кг) до около 1,3 фунта (0,589 кг).

В различных вариантах реализации изобретения внутри расширяемого тела 150 в виде blockstent, катетера доставки 306 и разъединяющего катетера 610 имеются три просвета или пути текучей среды для введения проволочного проводника, наполнения или введения рентгеноконтрастной среды, как проиллюстрировано на Фиг. 44F-H со ссылкой на Фиг. 20D. (Следует отметить, что на Фиг. 44G-H проволочный проводник не проиллюстрирован. Более того, вспомогательный катетер 160 и катетер доставки 306 отводятся в проксимальном направлении для того, чтобы обеспечить закрытие

клапанов 560А и 560В.) Просвет для наполнения 312 определяется кольцевым зазором между внутренней стенкой катетера доставки 306 и наружной стенкой вспомогательного катетера 160, оканчиваясь на точке выхода 745 внутри проксимальной шейки 116.

5 Просвет для проволочного проводника 324 определяется внутренней стенкой вспомогательного катетера 160, оканчиваясь в точке выхода 755 на дистальном конце вспомогательного катетера 160. Просвет 760 для введения рентгеноконтрастного вещества определяется кольцевым зазором между внутренней стенкой разъединяющего катетера 610 и наружной стенкой катетера доставки 306, оканчиваясь на точке выхода 765 на дистальном конце разъединяющего катетера 610.

10 В другом варианте реализации изобретения система механического разъединения, описанная выше, используется с расширяемым телом 150 в виде, по существу, сферического ballstent, который предназначен для лечения мешотчатых аневризм в периферических артериях.

15 **Медицинский набор, имеющий в своем составе медицинское устройство, содержащее расширяемое тело**

В различных вариантах реализации изобретения может быть представлен медицинский набор с медицинским устройством для лечения пациента. Медицинский набор может содержать медицинское устройство 500, проволочный проводник 302, один или более направляющих катетеров 800, одну или более опорных конструкций расширяемого

20 тела, одну или более вспомогательных спиралей и инструкции по способам для отделения расширенного расширяемого тела 100, 140, 150 или 170А-Н от катетера доставки 300 или 400. В различных вариантах реализации изобретения медицинский набор может содержать медицинские устройства, содержащие вспомогательные спирали или катетеры доставки вспомогательных спиралей, а также отдельные медицинские устройства для

25 разделения, такие как, например, источник питания и блок управления для выполнения электролиза или нагрева термочувствительной связующей конструкции, которая соединяет расширяемое тело 100, 140, 150 или 170А-Н и устройство доставки. Кроме того, медицинский набор может содержать извлекающий катетер для использования при захвате и извлечении неправильно расположенного отсоединенного расширяемого

30 тела 100, 140, 150 или 170А-Н. Медицинский набор может дополнительно содержать 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, либо находиться внутри упаковки

35 от медицинского набора. Инструкции по применению могут быть предоставлены через электронный канал данных или посредством размещения инструкций в Интернете.

Медицинское устройство 3400А 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,

40 таких как, например, мешотчатые аневризмы сосудов головного мозга. В качестве альтернативы эти системы, способы и медицинские наборы могут использоваться при лечении 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

45 биологических каналов как артерии, вены, сосудистые структуры, протоки, дыхательные пути, желчные протоки, протоки поджелудочной железы, наружные тонкокишечные свищи, мочеточники, 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.

Изготовление медицинского набора, имеющего в своем составе медицинское устройство, содержащее полое металлическое расширяемое тело, которое выполнено с возможностью отсоединения путем электролиза

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

На функциональной схеме представлен способ 4100 для производства или изготовления иным способом разработанного ранее катетера доставки. На этапе 4102 происходит формирование армированного катетера 3402 с электрически токопроводящими проводами, а затем удаляется наружное покрытие катетера для того, чтобы открыть часть электрических токопроводящих проводов на этапе 4104.

На этапе 4106 часть открытых электрических токопроводящих проводов оголяют, катодное кольцо 1028 присоединяют к катетеру 1000 и там находящимся электрическим токопроводящим проводам на этапе 4108, а на открытые электрические токопроводящие провода затем наносят изолирующий материал на этапе 4110. Области соединения на катетере 3402 являются защищенными маской, а на катетер наносят гидрофильное или скользкое покрытие на этапах 4112 и 4114. Проксимальный конец катетера 3402 выполнен с возможностью соединения с источником текучей среды, в том числе, в качестве примера, но не ограничения, со шприцем с люэровской соединяющей частью. Часть проксимального конца катетера 3402 также выполнена с возможностью соединения с электрическими токопроводящими проводами и источником электрического тока, в том числе, в качестве примера, а не ограничения, электрическим разъемом или портом. Часть проксимального конца катетера 3402 также выполнена с возможностью прохождения проволочного проводника. Часть проксимального конца катетера, которая выполнена с возможностью соединения с источником текучей среды, источником электрического тока и которая выполнена с возможностью приема проволочного проводника, может содержать соединительный узел, соединенный с катетером.

Электрические провода 1014 и 1016 соединяют с анодом и катодом, в указанном 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.

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-Н к катетеру 3402 на этапе 4202. На этапе 4204 электрический провод 1014 присоединяется к расширяемому телу 100, 140, 150 или 170А-Н 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.

ПРИМЕРЫ

Иллюстративный способ использования, включающий использование медицинского устройства, содержащего расширяемое тело, для лечения мешотчатой аневризмы в неклинической модели

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

Способы

10 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
15 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.

Приблизительно через 3 недели после создания аневризмы, интродьюсер
20 соответствующего размера 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.
25 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 в направлении аневризмы.

В тестируемой группе по исследованию ballstent во время лечения размеры аневризмы
30 у первого животного составляли около 12 мм x 9 мм x 6 мм (Фиг. 38), в то время как размеры аневризмы у второго животного составляли около 15 мм x 9 мм x 10 мм. Аневризма у каждой собаки была обработана с системой, содержащей: первое медицинское устройство, дополнительно содержащее расширяемое тело в виде ballstent, и одно второе медицинское устройство (или больше устройств), содержащее
35 вспомогательную спираль, которая была предварительно загружена в катетер доставки вспомогательной спирали. Расширенная форма ballstent была в целом сферической с в некоторой степени сплюсненной дистальной поверхностью. Основная часть и дистальная шейка ballstent содержала золото, в то время как проксимальная шейка содержала нержавеющей сталь с золотым покрытием или золочением. Размер основной части
40 ballstent составлял 8 мм в диаметре по первой оси (диаметр) и около 6 мм в диаметре по второй оси (длина), а основная часть была сформирована из одного слоя золота толщиной 20 мкм. Полимерный конусообразный наконечник был прикреплен к дистальной шейке ballstent, а также к дистальному концу катетера доставки. Катетер доставки имел наружный диаметр 3,5 френч (1,17 мм) и состоял из двух полых
45 цилиндрических тел или просветов, один внутри другого, при этом первый просвет (внутренний) определен внутренней поверхностью канюли проволочного проводника и сконфигурирован таким образом, чтобы проходил проволочный проводник с диаметром 0,014 дюйма (0,3556 мм) или с диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм), или

вспомогательная спираль, или катетер вспомогательной спирали, а второй просвет (наружный) определен внутренней поверхностью канюли доставки и наружной поверхностью канюли проволочного проводника и выполнен с возможностью введения

5 текучей среды из проксимального соединительного узла катетера доставки в центральную внутреннюю полость ballstent для того, чтобы вызвать наполнение или расширение ballstent из сложенной, свернутой, сжатой и растянутой поставляемой конфигурации. Дистальная часть первого просвета была определена телескопическим

10 вспомогательным сегментом. Проксимальная часть телескопического вспомогательного сегмента была образована гибким дистальным концом канюли проволочного проводника и состояла из полиимида. Дистальная часть телескопического

15 вспомогательного сегмента была образована жесткой трубкой из платины-иридия, которая была прикреплена к дистальной шейке ballstent. Проксимальная часть из полиимида вспомогательного сегмента телескопически входит внутрь дистальной части

20 трубки из платины-иридия. Стенка катетера доставки была выполнена из наружного слоя, содержащего РЕВА, и внутреннего слоя из полиимида, армированного оплеткой из нержавеющей стали с композитным материалом полиимид-политетрафторэтилен (например, PD-Slick™ от International Wire Group), покрывающим просвет. Также в

25 стенку катетера доставки были встроены два изолированных электропроводящих провода. Один электропроводящий провод был электрически соединен с частью из нержавеющей стали проксимальной шейки ballstent и по этой причине электрически

30 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 была образована с помощью лазерного травления для того, чтобы сформировать анод. Второй

35 электропроводящий провод был электрически соединен с неизолированным кольцеобразным электродом, содержащим 90% платины и 10% иридия, который был установлен на катетере доставки для того, чтобы сформировать катод. И один и другой

40 электропроводящие провода были подсоединены к гнезду электрического разъема, встроенному в проксимальный соединительный узел катетера доставки. Проксимальная

45 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 сегмента, а затем зажаты на вспомогательном сегменте.

Сжатый ballstent/узел катетера доставки был продвинут по проволочному проводнику с диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм), расположенному в аневризматическом мешке, а

35 затем наполнен или расширен с использованием устройства накачивания для введения физиологического раствора под давлением от соединительного узла катетера доставки через просвет канюли доставки в центральную полость ballstent, одновременно с

40 проведением измерения давления наполнения. Расширенный ballstent был затем отведен назад для того, чтобы вызвать окклюзию отверстия из основных сосудов в просвет аневризматического мешка, в том числе шейки. Проволочный проводник затем был

45 удален, а катетер вспомогательной спирали с предварительно загруженной вспомогательной спиралью диаметром 8 мм, содержащей нитинол, был продвинут через просвет проволочного проводника до тех пор, пока кончик катетера

вспомогательной спирали не прошел через расширенный ballstent, через вспомогательный сегмент и за пределы дистальной шейки, 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 толкающего устройства. 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
5 основных сосудов в просвет аневризмы, и прикладывает усилие к расширенному 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
10 просвета аневризмы между расширенным ballstent и внутренним покрытием стенки аневризмы, в целом, 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 рентгеноконтрастного вещества через направляющий катетер. Ballstent был отделен с
15 помощью электролиза при 2 мА постоянного тока, поданного к гнезду электрического разъема, встроенного в порт соединительного узла катетера доставки с использованием системы гальваностата (VersSTAT3-200, АМТЕК, Inc., Oak Ridge, TN). Также была выполнена ангиография для оценки степени окклюзии аневризмы после разъединения расширенного ballstent и катетера доставки с помощью введения рентгеноконтрастного
20 вещества через направляющий катетер. Направляющий катетер и интродьюсер затем были извлечены, а животное вылечено.

В имплантированной части медицинского устройства не было никаких клапанов. В конце операции проксимальная и дистальная шейки ballstent были в открытом состоянии по отношению к сосудистому руслу. Принимая во внимание такую конфигурацию,
25 давление внутри центральной полости ballstent в конце операции было таким же, близким или ниже чем давление снаружи ballstent, а не выше. В центральной полости ballstent не размещался жесткий или полужесткий материал.

В тестируемой группе по исследованию спирали просвет аневризмы был частично заполнен несколькими спиралями различных размеров (Axium™, Covidien PLC, Дублин,
30 Ирландия), достаточных для уменьшения притока крови в аневризматический мешок, с использованием стандартных микрокатетеров и проволочных проводников, и стандартных технологий закрытия просвета при помощи введения в просвет микроспиралей. Расположение спиралей и степень окклюзии экспериментальной аневризмы были оценены с помощью ангиографии путем введения
35 рентгеноконтрастного вещества через направляющий катетер, в том числе с выполнением заключительной ангиограммы. В обеих тестируемых группах контрастную ангиографию проводили сразу же после развертывания каждого 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
40 вылечено.

Через 4 недели соответствующего размера интродьюсер был введен в бедренную артерию через хирургический оперативный доступ к сосуду. Для достижения целевого активированного времени свертывания (АСТ) ≥ 300 секунд был применен гепарин. Под рентгеноскопическим контролем катетер был продвинут в проксимальную часть правой
45 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

У первого животного в тестируемой группе по исследованию ballstent один ballstent и одна вспомогательная спираль были размещены в течение периода лечения продолжительностью 39 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 окклюзию аневризмы (Фиг. 39В) с хорошо организованной, зрелой и полностью эндотелизированной неоинтимой, которая покрывала всю шейку аневризмы и была видна при гистопатологическом исследовании (Фиг. 40А).

У животного в тестируемой группе по исследованию спирали 17 спиралей были размещены в течение периода обработки продолжительностью 56 минут по прейскуррантной себестоимости 29750\$. Степень острой окклюзии в конце лечения с применением спирали была оценена в 85-99% при помощи ангиографии. Через четыре недели после лечения ангиография снова показала окклюзию аневризмы на 85-99% (Фиг. 40В), в то время как гистопатологическое исследование продемонстрировало окклюзию шейки на 50% и выраженные каналы реканализации в основной части аневризмы (Фиг. 40С).

В обоих способах лечения основная артерия осталась широко открытой. По сравнению с применением ballstent для лечения, при применении спиралей потребовалось почти на 50% больше времени, стоимость составила почти в три раза больше, и не получилось полностью выполнить окклюзию аневризм ни в течение короткого периода времени, ни в течение 4 недель. Эти весьма обнадеживающие экспериментальные результаты в физиологической модели на животном, как правило, принятые Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США, для тестирования устройств для окклюзии аневризмы сосудов головного мозга дают основание предположить, что ballstent может обеспечить более быстрое, более простое и более экономически эффективное лечение с более лучшей скоростью окклюзии по сравнению со спиралью.

Иллюстративный способ лечения пациента, имеющего аневризму сосуда головного мозга, с использованием медицинского устройства, которое содержит расширяемое тело

Гипотетический способ использования медицинского устройства 500 или 3400А для лечения пациента, имеющего мешотчатую аневризму сосудов головного мозга может быть начат с одной или более предоперационной консультаций, в ходе которых могут быть выполнены некоторое количество анализов. Анализы могут включать 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 может быть получена демонстрация расположения, размера и формы аневризмы. Консультации могут осуществляться за несколько дней до операции или в тот же день, когда выполняется операция.

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, при необходимости, набора для микропункций. Мягкий наконечник проволочного проводника 302 вводится ретроградно в бедренную артерию. Затем, при необходимости, размещается сосудистый катетер-интродьюсер. Диагностический катетер продвигают по проволочному

проводнику до тех пор, пока кончик диагностического катетера появится в просвете, или вблизи просвета, мешотчатой аневризмы сосуда головного мозга, и далее выполняют диагностическую ангиографию. Кончик проволочного проводника размещают в аневризме или рядом с аневризмой, в то время как диагностический катетер удаляется. В то время как врач позиционирует проволочный проводник, ассистент хирурга подготавливает медицинское устройство. Медицинское устройство 500 или 3400А продвигают по проволочному проводнику и располагают в просвете 701 аневризмы 700. После того, как сжатый ballstent 100 находится в желаемом местоположении, сжатый ballstent расширяют путем введения воды или 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 мешотчатой 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 часть аневризмы. Проволочный проводник удаляется, а катетер доставки спирали с предварительно загруженной вспомогательной спиралью пропускают через проволочный проводник до тех пор, пока его конец 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.

Хирург затем электрически соединяет электролизный провод 320 или изолированный электрический провод с источником 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, достаточного 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. Например, хирург применяет постоянный ток 1 мА или 2 мА в течение 1 минуты, 2 минут, 3 минут, 4 минут, 5 минут или 6 минут. Врач получает еще одну ангиограмму мешотчатой аневризмы 700 и основной артерии 1202, при необходимости, путем инъекции рентгеноконтрастного вещества через направляющий катетер для того, чтобы подтвердить, что расширенный разъединенный ballstent 100 расположен должным образом внутри просвета мешотчатой аневризмы и адекватно заполняет часть аневризмы. После этого врач извлекает катетер доставки 400. При необходимости 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 она не заполнит просвет основной артерии 1202, и при этом примнет и прижмет стенку 1104 расширенного ballstent 100 в направлении мешотчатой аневризмы 700. Врач получает еще одну ангиограмму мешотчатой аневризмы 700 и основной артерии 1202 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 вспомогательной спирали, а также полноту герметизации мешотчатой аневризмы 700.

Иллюстративный способ использования медицинского устройства, содержащего расширяемое тело, для обработки периферической артерии в неклинической модели подмышечной артерии

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

Способы

Для экспериментальной модели были взяты выведенные путем скрещивания домашние собаки охотничьих пород с весом около 20 кг каждая. Исследование включало в себя использование медицинского устройства, содержащего полое золотое металлическое расширяемое тело в виде «blockstent» и устройство доставки для размещения расширяемого тела в виде blockstent с диаметром 6 мм в подмышечной артерии на одной стороне, в то время как направляющий катетер был использован для размещения AVP2 с диаметром 6 мм в располагающейся на противоположной стороне подмышечной артерии. Интродьюсер соответствующего размера 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 области в подмышечной артерии. Направляющий проводник диаметром 6 френч (2,0 мм) и длиной 90 см или направляющий катетер был продвинут по проволочному проводнику в подмышечную артерию. Затем была выполнена контрастная ангиография для того, чтобы визуализировать подмышечную артерию и ее боковые ветви.

Медицинское устройство blockstent содержит 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 blockstent составлял 6 мм в диаметре и 11,5 мм в длину (в сложенном, свернутом и сжатом состоянии) и 10 мм в длину (в расширенном состоянии), а основная часть была сформирована из одного слоя золота толщиной 20 мкм. Полимерный конусообразный наконечник без клапана был прикреплен к дистальной шейке. Медицинское устройство в виде 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 служит для прохождения проволочного проводника с диаметром 0,014 дюйма (0,3556 мм) или с диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм), (определен внутренней поверхностью канюли проволочного проводника), а второй просвет служит для введения жидкости от проксимального соединительного узла в центральную полость blockstent для того, чтобы вызвать его наполнение или расширение (определен внутренней поверхностью канюли доставки и наружной поверхностью канюли проволочного проводника).

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 дистальном конце катетера доставки при помощи эластомерной наружной втулки, при этом проксимальная часть втулки была соединена с канюлей доставки, а дистальная часть втулки была натянута на проксимальную шейку blockstent и зажимала шейку blockstent для того, чтобы сформировать фрикционную посадку.

5 После размещения направляющего проводника или направляющего катетера в проксимальном отделе подмышечной артерии, а также размещения проволочного проводника с диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм), сжатый blockstent был продвинут по проволочному проводнику, расположенному в подмышечной артерии, с использованием катетера доставки (т.е. канюли доставки/узла канюли проволочного проводника с
10 проксимальным соединительным узлом), а затем наполнен или расширен. Была выполнена ангиография для оценки степени окклюзии артерии с помощью введения рентгеноконтрастного вещества через направляющий проводник или направляющий катетер. Кончик направляющего проводника или направляющего катетера был продвинут вперед до соприкосновения с проксимальным концом расширенного
15 blockstent. Катетер доставки был отведен назад, в результате чего произошло механическое отсоединение расширенного ballstent от катетера доставки посредством выведения из зацепления проксимальной шейки расширенного blockstent с эластичной втулкой на дистальном конце катетера доставки. Положение расширенного отсоединенного blockstent и окклюзия сосуда-мишени были оценены при помощи
20 ангиографии, а проволочный проводник был извлечен.

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 предназначенной для окклюзии области. Затем направляющий проводник или направляющий катетер были
25 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 оценено при помощи ангиографии, а направляющий проводник был извлечен вместе с проводником для
30 доставки.

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.

35 В имплантированной части медицинского устройства не было никаких клапанов. В конце операции проксимальная и дистальная шейки blockstent были в открытом состоянии по отношению к сосудистому руслу. Принимая во внимание такую конфигурацию, давление внутри центральной полости blockstent в конце операции было таким же, близким или ниже чем давление снаружи blockstent, а не выше. В центральной
40 полости blockstent не размещался жесткий или полужесткий материал.

Через 29 дней интродьюсер соответствующего размера 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 катетер был продвинут в подмышечную
45 артерию. Затем была выполнена контрастная ангиография для того, чтобы визуализировать артерию и ее боковые ветви. Затем этот процесс был повторен на противоположной стороне. Затем животное было подвергнуто эвтаназии с чрезмерной дозой пентобарбитала и собраны образцы тканей для гистопатологического

исследования с окрашиванием гематоксилином и эозином, в том числе сегменты обработанной артерии, имплантированные blockstents и AVP2 устройства.

Результаты

Обобщенные результаты ангиографии для каждого устройства представлены на Фиг. 41. Blockstent продемонстрировал отличную рентгеноскопическую видимость, хорошую способность прохождения, низкое давление расширения (1-3 атм) и безотказное отсоединение. Полная окклюзия была достигнута в течение 10 минут в 3 из 3 артерий с blockstent и в течение 10 минут в 3 из 3 артерий с AVP2. 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. 42А. Частичная деформация blockstent, которая произошла с течением времени, была, возможно, вызвана либо проблемой врастания, либо 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, как проиллюстрировано на Фиг. 42В.

При сравнении с современным стандартом клинической практики в виде лечения с использованием AVP2, лечение с использованием blockstent привело к более быстрой и более прочной окклюзии артерии. Эти весьма обнадеживающие экспериментальные результаты в физиологической модели на животном, как правило, принятые для тестирования устройств для окклюзии периферической артерии, дают основание предположить, что blockstent может обеспечить лучшую долговременную степень окклюзии по сравнению с сосудистыми окклюдерами.

Иллюстративный способ использования медицинского устройства, содержащего расширяемое тело, для обработки периферической артерии в неклинической модели внутренней грудной и подмышечной артерии

Подмышечная артерия и внутренняя грудная артерия собаки были обработаны с использованием blockstent (n=3).

Способы

Для экспериментальной модели были взяты выведенные путем скрещивания домашние собаки охотничьих пород с весом около 20 кг каждая. Исследование включало в себя использование медицинского устройства, содержащего полое золотое металлическое расширяемое тело в виде «blockstent» и устройство доставки для размещения либо расширяемого тела в виде blockstent с диаметром 6 мм в подмышечной артерии, либо расширяемого тела в виде blockstent с диаметром 4 мм во внутренней грудной артерии. Интродьюсер соответствующего размера 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 области в подмышечной артерии или во внутренней грудной артерии. Для обработки подмышечной артерии направляющий проводник диаметром 6 френч (2,0 мм) и длиной 90 см или направляющий катетер был продвинут по проволочному проводнику в проксимальный отдел подмышечной артерии. Для обработки внутренней грудной

артерии направляющий проводник или направляющий катетер продвигали к местоположению в подключичной артерии вблизи начала внутренней грудной артерии. Затем была выполнена контрастная ангиография для того, чтобы визуализировать подмышечную артерию или грудную артерию и их боковые ветви.

5 Медицинские устройства blockstent содержат blockstent форму расширяемого тела. Расширенная форма blockstents была цилиндрической с закругленными концами. Blockstents имели проксимальную шейку и дистальную шейку, а также содержали золото. Размер основной части blockstent с диаметром 6 мм составлял 6 мм в диаметре и 11,5 мм в длину (в сложенном, свернутом и сжатом состоянии), и 10 мм в длину (в
10 расширенном состоянии), а основная часть была сформирована из одного слоя золота толщиной 20 мкм. Размер основной части blockstent с диаметром 4 мм составлял 4 мм в диаметре и 8,5 мм в длину (в сложенном, свернутом и сжатом состоянии) и 7,5 мм в длину (в расширенном состоянии), а основная часть была сформирована из одного слоя золота толщиной 12,5 мкм. Полимерный конусообразный наконечник с клапаном
15 был прикреплен к дистальной шейке blockstent в обоих устройствах. Медицинское устройство в виде 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 служит для прохождения проволочного проводника с диаметром 0,014 дюйма (0,3556 мм) или с диаметром 0,018 дюйма (0,4572
20 мм) (определен внутренней поверхностью канюли проволочного проводника), а второй просвет служит для введения жидкости от проксимального соединительного узла в центральную полость blockstent для того, чтобы вызвать его наполнение или расширение (определен внутренней поверхностью канюли доставки и наружной поверхностью канюли проволочного проводника).

25 Проксимальная шейка blockstent была соединена с катетером доставки и сложена в складки, а складки были обернуты вокруг дистального конца катетера доставки и проволочного obturator, а затем сжаты. Проксимальная шейка blockstent была зафиксирована на дистальном конце катетера доставки при помощи эластомерной наружной втулки, при этом проксимальная часть втулки была соединена с канюлей
30 доставки, а дистальная часть втулки была натянута на проксимальную шейку blockstent и зажимала шейку blockstent для того, чтобы сформировать фрикционную посадку.

После размещения направляющего проводника или направляющего катетера, а также размещения проволочного проводника с диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм), сжатые blockstents были продвинуты по проволочному проводнику, расположенному
35 в подмышечной артерии или внутренней грудной артерии, с использованием катетера доставки (т.е. канюли доставки/узла канюли проволочного проводника с проксимальным соединительным узлом), а затем наполнены или расширены. Была выполнена ангиография для оценки степени окклюзии артерии с помощью введения рентгеноконтрастного вещества через направляющий проводник или направляющий
40 катетер. Кончик направляющего проводника или направляющего катетера был продвинут вперед до соприкосновения с проксимальным концом расширенного blockstent. Катетер доставки был отведен назад, в результате чего произошло механическое отсоединение расширенного ballstent от катетера доставки посредством выведения из зацепления проксимальной шейки расширенного blockstent из эластичной
45 втулки на дистальном конце катетера доставки. Положение расширенного отсоединенного blockstent и окклюзия сосуда-мишени были оценены при помощи ангиографии, а проволочный проводник был извлечен.

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.

В конце операции клапан в дистальном конусообразном наконечнике blockstent был настроен на закрытие пути для прохождения крови через центральную полость расширенного blockstent. Проксимальный конусообразный наконечник не имеет клапана и, по этой причине, сосудистое русло остается открытым. Принимая во внимание такую конфигурацию, давление внутри центральной полости blockstent в конце операции было таким же, близким или ниже, чем давление снаружи blockstent, а не выше. В центральной полости blockstent не размещался жесткий или полужесткий материал.

Результаты

Blockstent продемонстрировал отличную рентгеноскопическую видимость, хорошую способность прохождения, и низкое давление расширения (1-3 атм). Полная окклюзия была достигнута сразу же в 7 из 7 артерий с blockstent с дистальным клапаном, встроенным в дистальный конусообразный наконечник. При сравнении с предыдущими результатами с современным стандартом клинической практики в виде лечения с использованием AVP2, лечение с использованием blockstent привело к более быстрой окклюзии артерии.

Иллюстративный способ использования медицинского устройства, содержащего расширяемое тело, для обработки периферической артерии в неклинической модели внутренней грудной артерии

Было проведено сравнение между проведением лечения с использованием blockstent (n=3) и проведением лечения с использованием спиралей Cook Nester (n=4) в условиях экспериментальной модели на собаках окклюзии внутренней грудной артерии.

Способы

Для экспериментальной модели были взяты выведенные путем скрещивания домашние собаки охотничьих пород с весом около 20 кг каждая. Исследование включало в себя использование медицинского устройства, содержащего полое золотое металлическое расширяемое тело в виде «blockstent» и устройство доставки, для размещения либо расширяемого тела в виде blockstent с диаметром 4 мм, либо двух спиралей Cook Nester с диаметром 4 мм во внутренней грудной артерии. Интродьюсер соответствующего размера 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 области в грудной артерии. Направляющий проводник диаметром 6 френч (2,0 мм) и длиной 90 см или направляющий катетер был продвинут по проволочному проводнику в положение вблизи начала внутренней грудной артерии. Затем была выполнена контрастная ангиография для того, чтобы визуализировать грудную артерию и ее боковые ветви.

Спиралью Cook Nester являлись устройства G26988, которые представляют собой спираль с диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм), предназначенную для введения через катетер с диаметром 0,021 дюйма (0,5334 мм), которая расширяется до диаметра 4 мм с около 11 витками, представляя для эмболизации в расширенном состоянии длину 14 см.

Медицинское устройство blockstent содержит 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 blockstent с диаметром 4 мм составлял 4 мм в диаметре и 8,5 мм в длину (в сложенном, свернутом и сжатом состоянии) и 7,5 мм в длину (в расширенном состоянии), а основная часть была сформирована из одного слоя золота толщиной 12,5 мкм. Полимерный конусообразный наконечник с клапаном был прикреплен к дистальной шейке. Полимерный конусообразный наконечник без клапана был
5 прикреплен к проксимальной шейке.

Медицинское устройство в виде blockstent дополнительно содержало узел катетера доставки с наружным диаметром 3,25 френч (1,09 мм), который состоял из двух полых цилиндрических тел или просветов, при этом первый просвет служит для прохождения
10 проволочного проводника с диаметром 0,014 дюйма (0,3556 мм) или с диаметром 0,018 дюйма (0,4572 мм) (определен внутренней поверхностью канюли проволочного проводника), а второй просвет служит для введения жидкости от проксимального соединительного узла в центральную полость blockstent для того, чтобы вызвать его
15 наполнение или расширение (определен внутренней поверхностью канюли доставки и наружной поверхностью канюли проволочного проводника). Медицинское устройство в виде blockstent дополнительно содержит наружную канюлю с отдельным соединительным узлом, который был выполнен с возможностью соединения с соединительным узлом узла катетера доставки. Эта наружная канюля определена
20 просветом между внутренней поверхностью наружной канюли и наружной поверхностью узла катетера доставки. Соединительный узел наружной канюли содержит клапан и боковое плечо, которое обеспечивает возможность введения рентгеноконтрастного вещества в этот просвет, который выходит вблизи конца
медицинского устройства.

Проксимальная шейка blockstent была соединена с катетером доставки и сложена в
25 складки, а складки были обернуты вокруг дистального конца узла катетера доставки и проволочного обтуратора, а затем сжаты. Проксимальная шейка blockstent была зафиксирована на дистальном конце узла катетера доставки при помощи эластомерной наружной втулки, при этом проксимальная часть втулки была соединена с узлом канюли доставки, а дистальная часть втулки была натянута на проксимальную шейку blockstent
30 и зажимала шейку blockstent для того, чтобы сформировать фрикционную посадку.

Для размещения спирали Cook Nester катетер с диаметром 5 френч (1,67 мм) продвигали через направляющий проводник или направляющий катетер по
35 проволочному проводнику во внутреннюю грудную артерию. Проволочный проводник был удален и катетер с диаметром 0,021 дюйма (0,5334 мм) был размещен коаксиально через катетер с диаметром 5 френч (1,67 мм). Затем спирали проталкивались через катетер с диаметром 0,021 дюйма (0,5334 мм) с использованием проволочного толкателя и были размещены во внутренней грудной артерии. Положение каждой размещенной спирали было подтверждено с ангиографией путем введения рентгеноконтрастного
40 вещества через катетер с диаметром 0,021 дюйма (0,5334 мм) или направляющий проводник/катетер. Две спирали были помещены в каждый подлежащий обработке сосуд.

После размещения окончательной спирали (когда спираль выталкивается из микрокатетера и достигает своей окончательной формы), обработанный сегмент сосуда контролировали при помощи серийной ангиографии через каждые 2,5 минуты в течение
45 первых 30 минут или же до тех пор, пока не наблюдалась полная окклюзия сегмента сосуда.

Для размещения blockstent, после размещения направляющего проводника или направляющего катетера и размещения проволочного проводника с диаметром 0,018

дьюма (0,4572 мм) во внутренней грудной артерии, сжатый blockstent был продвинут по проволочному проводнику, расположенному во внутренней грудной артерии, с использованием узла наружной канюли (и соединительного узла), канюли доставки/ узла проволочного проводника (с соединительным узлом), при этом два соединительных узла были соединены вместе. Сжатый blockstent затем наполняли или расширяли. Для оценки степени окклюзии артерии выполняется ангиография путем введения рентгеноконтрастного вещества через просвет наружной канюли с использованием бокового отвода. Два соединительных узла затем разъединяют, и кончик наружной канюли продвигают вперед до соприкосновения с проксимальным конусообразным наконечником расширенного blockstent. Узел катетера доставки затем отводится назад, в результате чего происходит механическое отсоединение расширенного ballstent от узла катетера доставки посредством выведения из зацепления проксимальной шейки расширенного blockstent с эластичной втулкой на дистальном конце узла катетера доставки. Положение расширенного отсоединенного blockstent и окклюзию целевого сосуда оценивают при помощи ангиографии путем введения через наружную канюлю, которая в данный момент функционирует в качестве направляющего катетера. Затем проволочный проводник удаляют и повторяют ангиографию внутренней грудной артерии.

В конце операции клапан в дистальном конусообразном наконечнике blockstent закрывает путь для прохождения крови через центральную полость расширенного blockstent. Проксимальный конусообразный наконечник не имеет клапана и, по этой причине, сосудистое русло остается открытым. Принимая во внимание такую конфигурацию, давление внутри центральной полости blockstent в конце операции было таким же, близким или ниже, чем давление снаружи blockstent, а не выше. В центральной полости blockstent не размещался жесткий или полужесткий материал.

Через 28 дней интродьюсер соответствующего размера 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 катетер был продвинут в подмышечную артерию. Затем была выполнена контрастная ангиография для того, чтобы визуализировать артерию и ее боковые ветви. Затем этот процесс был повторен на противоположной стороне. Затем животное было подвергнуто эвтаназии с чрезмерной дозой пентобарбитала и собраны образцы тканей для гистопатологического исследования с окрашиванием гематоксилином и эозином, в том числе сегменты обработанной артерии, имплантированные blockstents и устройства в виде спирали Cook Nester.

Результаты

Blockstent продемонстрировал отличную рентгеноскопическую видимость, хорошую способность прохождения и низкое давление расширения (1-3 атм). Ангиография и отсоединение могут быть выполнены с использованием наружной канюли. По данным гистологического исследования и ангиографии, через 28 дней 3/3 внутренних грудных артерий, обработанных с использованием blockstent, были полностью окклюзированы (100%). По данным гистологического исследования и ангиографии, через 28 дней 0/3 внутренних грудных артерий, обработанных с использованием blockstent, были полностью окклюзированы (0%).

Иллюстративный способ использования медицинского устройства, содержащего расширяемое тело, для обработки периферической артерии у пациента

Гипотетический способ использования медицинского устройства для лечения

пациента, который нуждается в артериальной эмболизации, может быть начат с одной или более предоперационных консультаций, в ходе которых могут быть выполнены некоторое количество анализов. Анализы могут включать в себя анализы крови, анализы мочи, электрокардиограмму и диагностическую визуализацию, включающую 5 КТ, МРТ и ангиографию, наряду с некоторыми другими. В результате диагностической визуализации, анализа изображений и измерений целевого кровеносного сосуда может быть получена демонстрация расположения, размера и формы сегмента целевого кровеносного сосуда. Консультации могут осуществляться за несколько дней до операции или в тот же день, когда выполняется операция.

10 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, при необходимости, набора для микропункций. Мягкий наконечник проволочного проводника 302 вводится 15 ретроградно в бедренную артерию. Затем, при необходимости, размещается сосудистый катетер-интродьюсер. Диагностический катетер продвигают по проволочному проводнику до тех пор, пока кончик диагностического катетера появится в просвете или вблизи сегмента целевого сосуда, и далее выполняют диагностическую ангиографию. Диагностический катетер удаляется, а направляющий катетер вводится.

20 Врач выбирает медицинское устройство в виде blockstent соответствующего размера и формы для обработки сегмента сосуда - мишени, в данном случае таким является устройство, которое содержит слой золота толщиной 12,5 мкм, с цилиндрической развернутой формой, с закругленными концами, с проксимальной шейкой и дистальной шейкой и основной частью, которая имеет размеры 4 мм в диаметре и 8,5 мм в длину 25 (в сложенном, свернутом и сжатом состоянии) и 7,5 мм в длину (в расширенном состоянии). Полимерный конусообразный наконечник с клапаном был прикреплен к дистальной шейке. Полимерный конусообразный наконечник без клапана был прикреплен к проксимальной шейке.

Медицинское устройство в виде blockstent дополнительно содержало узел катетера 30 доставки с наружным диаметром 3,25 френч (1,09 мм), который состоял из двух полых цилиндрических тел или просветов, при этом первый просвет служит для прохождения проволочного проводника с диаметром 0,014 дюйма (0,3556 мм), (определен внутренней поверхностью канюли проволочного проводника), а второй просвет служит для введения жидкости от проксимального соединительного узла в центральную полость blockstent 35 для того, чтобы вызвать его наполнение или расширение (определен внутренней поверхностью канюли доставки и наружной поверхностью канюли проволочного проводника). Медицинское устройство в виде blockstent дополнительно содержит наружную канюлю с отдельным соединительным узлом, который выполнен с возможностью соединения с соединительным узлом узла катетера доставки. Эта 40 наружная канюля определена просветом между внутренней поверхностью наружной канюли и наружной поверхностью узла катетера доставки. Соединительный узел наружной канюли содержит клапан и боковое плечо, которое обеспечивает возможность введения рентгеноконтрастного вещества в этот просвет, который выходит вблизи конца медицинского устройства.

45 Проксимальная шейка blockstent является соединенной с катетером доставки и сложена в складки, а складки обернуты вокруг дистального конца узла катетера доставки и проволочного обтуратора, а затем сжаты. Проксимальная шейка blockstent является зафиксированной на дистальном конце узла катетера доставки при помощи

эластомерной наружной втулки, при этом проксимальная часть втулки является соединенной с узлом канюли доставки, а дистальная часть втулки была натянута на проксимальную шейку blockstent и зажимала шейку blockstent для того, чтобы сформировать фрикционную посадку.

5 Проволочный проводник с диаметром 0,014 дюйма (0,3556 мм) размещается в целевом сосуде и сжатый blockstent продвигается по проволочному проводнику, расположенному в сегменте целевой артерии, с использованием узла наружной канюли (и соединительного узла), канюли доставки/узла проволочного проводника (с соединительным узлом), при этом два соединительных узла являются соединенными вместе. Сжатый blockstent затем
10 наполняется или расширяется. Для оценки степени окклюзии артерии выполняется ангиография путем введения рентгеноконтрастного вещества через просвет наружной канюли с использованием бокового отвода. Два соединительных узла разъединяют и кончик наружной канюли продвигают вперед до соприкосновения с проксимальным конусообразным наконечником расширенного blockstent. Узел катетера доставки затем
15 отводится назад, в результате чего происходит механическое отсоединение расширенного ballstent от узла катетера доставки посредством выведения из зацепления проксимальной шейки расширенного blockstent с эластичной втулкой на дистальном конце узла катетера доставки. Положение расширенного отсоединенного blockstent и окклюзию целевого сосуда оценивают при помощи ангиографии путем введения через
20 наружную канюлю, которая в данный момент функционирует в качестве направляющего катетера или диагностического катетера. Затем проволочный проводник удаляют и повторяют ангиографию целевого сосуда.

В конце операции клапан в дистальном конусообразном наконечнике blockstent закрывает путь для прохождения крови через центральную полость расширенного
25 blockstent. Проксимальный конусообразный наконечник не имеет клапана и, по этой причине, сосудистое русло остается открытым. Принимая во внимание такую конфигурацию, давление внутри центральной полости blockstent в конце операции будет таким же, близким или ниже, чем давление снаружи blockstent, а не выше. В центральной полости blockstent не размещается жесткий или полужесткий материал.

30 Врач выводит проволочный проводник, наружную канюлю и сосудистый катетер-интродьюсер (если таковые имеются), 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 имплантированного blockstent и полноту окклюзии
35 сегмента целевой артерии.

Иллюстративный способ использования низкопрофильного медицинского устройства, содержащего расширяемое тело, для обработки периферической артерии у пациента

Низкопрофильный вариант реализации изобретения медицинского устройства, содержащего полое металлическое золотое расширяемое тело в виде blockstent,
40 оптимизированного для обработки дистальных или извилистых кровеносных сосудов, был предназначен для установки через катетер с диаметром 4 френч (1,35 мм) или 5 френч (1,67 мм). Медицинское устройство содержит цилиндрическое полое золотое металлическое расширяемое тело, содержащее проксимальную шейку и дистальную шейку. Дистальная шейка является закрытой. Дистальный конусообразный наконечник
45 является прикрепленным к дистальной шейке. Проксимальная шейка является открытой. Проксимальный конусообразный наконечник является прикрепленным к дистальной шейке. Полое металлическое золотое расширяемое тело сложено в складки, а складки свернуты по часовой стрелке или против часовой стрелки и сжаты на проволочной

оправке. Проксимальная шейка сложенного, свернутого и сжатого расширяемого тела присоединяется к однопросветному катетеру доставки физическим соединением, без использования клея, адгезива или сварки. В этом примере проксимальная часть эластомерной проксимальной втулки соединяется с однопросветным катетером, а дистальная часть проксимальной втулки натягивается на проксимальную шейку расширяемого тела. Проволочный обтуратор помещается в просвет однопросветного катетера.

Катетер с диаметром 5 френч (1,67 мм) продвигают через артериальную систему к сегменту, который подлежит обработке. Медицинское устройство, содержащее полое золотое металлическое расширяемое тело в виде blockstent, описанное выше, продвигается в соединительный узел диагностического катетера с диаметром 5 френч (1,67 мм) и проходит через катетер до тех пор, пока сложенное, свернутое и сжатое расширяемая тело полностью не выйдет из дистального конца катетера с диаметром 5 френч (1,67 мм). Затем проволочный обтуратор удаляется из медицинского устройства, в то время как капает жидкость на соединительный узел для предотвращения аспирации воздуха в просвет медицинского устройства. Затем шприц или нагнетательное устройство, заполненное жидкостью, прикрепляется к соединительному узлу медицинского устройства и используется для нагнетания жидкости под давлением внутрь полости расширяемого тела, что приводит в результате к расширению. Затем катетер с диаметром 5 френч (1,67 мм) продвигается до тех пор, пока его дистальный конец не будет входить в контакт с проксимальным конусообразным наконечником, и часть катетера медицинского устройства втягивается обратно, при этом катетер с диаметром 5 френч (1,67 мм) удерживается на месте, в результате чего происходит отсоединение расширенного расширяемого тела от катетера доставки. Катетер доставки извлекают из пациента и рентгеноконтрастное вещество вводят в катетер с диаметром 5 френч (1,67 мм) при проведении рентгеноскопии для подтверждения окклюзии сегмента целевого сосуда.

Примеры оптимизации толщины стенки полого металлического расширяемого тела

Толщина стенки полого металлического расширяемого тела может быть оптимизирована для удовлетворения различных альтернативных требований к конструкции. Например, сферическое, полое металлическое золотое расширяемое тело в виде ballstent с диаметром 8 мм и толщиной стенки 20 мкм показало хороший результат по отношению к прочности в процессе обработки и сборки, легкости складывания и свертывания, расширению при низком давлении и сопротивлению сжатию после расширения в организме.

Сопротивление к сжатию (или к деформации) после расширения зависит как от диаметра расширяемого тела, так и от толщины стенки. Например, были проведены исследования после расширения характеристик сжатия расширяемых тел в виде герметичного ballstent и по существу цилиндрического blockstent с использованием камеры высокого давления. Было обнаружено, что давление деформации неотожженных изделий, изготовленных методом гальваноластики изменяется пропорционально в зависимости от (толщина стенки/диаметр)³, приблизительно в соответствии с теорией расчета тонкостенных сосудов высокого давления. Среднее значение давления деформации для ballstents с диаметром 3-10 мм и толщиной стенки 10-20 мкм составляло 680 мм ртутного столба, а минимальное значение составляло 165 мм ртутного столба, что приблизительно на два порядка величины больше, чем предполагаемые нагрузки локального давления, вызванные импульсными воздействиями кровотока. Среднее значение давления деформации для blockstents с диаметром 4-6 мм и толщиной стенки

10-20 мкм составляло 350 мм ртутного столба, а минимальное значение составляло 170 мм ртутного столба, что значительно больше, чем предполагаемые нагрузки локального контактного давления, вызванные движением конечностей и массой тела. Последующие исследования сжатия отожженных изделий, изготовленных методом гальванопластики, продемонстрировали давления деформации более чем в два раза ниже, чем у неотожженных изделий, изготовленных методом гальванопластики.

Пример оптимизации чистоты поверхности металлической расходоуемой оправки для использования при изготовлении полого металлического расширяемого тела

В одном примере была проиллюстрирована чистота поверхности 16 микродюймов (0,4064 мкм) на расходоуемой алюминиевой оправке, вследствие чего получается в результате полое металлическое золотое расширяемое тело с низким уровнем дефектов поверхности в виде микроотверстий, при этом сохраняется возможность разрастания тканей на поверхности расширяемого тела в течение 4 недель пребывания в организме (Фиг. 40А).

Пример изготовления и использования полимерной расходоуемой оправки для использования при изготовлении полого металлического расширяемого тела

В качестве примера возможности применения покрытия золотом водорастворимого полимера, хлопьевидный полиэтиленгликоль (PEG) был покрыт путем напыления слоем золота толщиной около 10 нм. Не было никакой потери золота, когда поверхность с покрытием соприкасалась с клейкой лентой, таким образом показывая достаточную прочность сцепления.

Пример изготовления расширяемого тела в виде вспомогательной спирали и использования его в сочетании с полым металлическим расширяемым телом в виде «Ballstent»

Как было описано ранее, расширяемое тело в виде проволочной спирали, такой как «вспомогательная спираль», может быть использовано вместе с полым металлическим золотым расширяемым телом в виде «ballstent». В одном варианте реализации изобретения вспомогательная спираль выполнена из нитинола.

Следующий пример относится к способу формирования и развертывания нитиноловой вспомогательной спирали в соответствии с одним вариантом реализации изобретения. С самого начала нитиноловая проволока с диаметром 0,005 дюйма (0,127 мм) находится в холодном рабочем состоянии (т.е. в холоднотянутом состоянии), далее нитиноловая проволока прочно закрепляется в своей новой форме путем наматывания ее на формующую оправку или форму 735 (проиллюстрировано на Фиг. 46А), а затем подвергается термической обработке и отжигу для придания сверхэластичности с эффектом памяти формы. В этом примере оправка была такого размера, чтобы можно было создать сферическую вспомогательную спираль 725 размером 8 мм x 8 мм. Действовали в соответствии с хорошо известными принципами отжига для заданной формы. Способ нагрева может включать использование воздухонагревательной печи или вакуумной печи, соляной бани, песчаной бани или нагретой формы. Температура была в диапазоне от 500° С до 550° С, принимая во внимание, что более высокие температуры приводят к снижению предела прочности при растяжении. Охлаждение было быстрым для того, чтобы избежать эффектов старения; в связи с этим было использовано резкое охлаждение водой. Время термической обработки было таким, чтобы материал достигал требуемой температуры по всему его поперечному сечению. Время зависит от массы детали и материала, а также от способа нагрева. В качестве примера, а не ограничения, время нагревания может быть менее минуты для нагрева мелких деталей в соляной бане или нагретой форме.

Вспомогательную спираль 725 затем тестировали, как последовательно проиллюстрировано на Фиг. 46В-D. Вспомогательная спираль была загружена в просвет катетера доставки вспомогательной спирали 805 с внутренним диаметром 0,016 дюйма (0,4064 мм). Полученную в результате вспомогательную спираль/узел катетера доставки 5 вспомогательной спирали (второе медицинское устройство) затем пропускали через просвет для проволочного проводника медицинского устройства, содержащего полое металлическое расширяемое тело в виде «ballstent» с диаметром 8 мм (первое медицинское устройство), которое было в расширенной конфигурации, пропуская через телескопический сегмент, прикрепленный к дистальной шейке расширяемого тела в 10 виде ballstent перед выходом из расширяемого тела в виде ballstent. Вспомогательная спираль была полностью вытеснена из просвета катетера доставки вспомогательной спирали с использованием проволочного толкателя из нержавеющей стали с диаметром 0,009 дюйма (0,2286 мм). Катетер доставки вспомогательной спирали был извлечен из первого медицинского устройства. Вспомогательная спираль достигла своей 15 предназначенной формы, образуя большие витки, описывающие сферическую зону с диаметром 8 мм.

Могут быть использованы различные варианты реализации изобретения процессов формирования и развертывания. Например, вспомогательная спираль может быть выполнена в несферической форме (то есть, 8 мм x 4 мм, 8 мм x 6 мм, 8 мм x 12 мм, или 20 8 мм x 16 мм) с использованием формовочной оправки 735 с более коротким или более длинным осевым размером.

Пример изготовления расширяемого тела в виде вспомогательной спирали с рентгеноконтрастными маркерами

Следующий пример, со ссылкой на Фиг. 46А, 50А-D и 53А-С, относится к способу 25 формирования нитиноловой вспомогательной спирали 725 с прикреплением рентгеноконтрастных маркировочных полосок 920 к ее концам и последующей установкой ее внутрь системы доставки вспомогательной спирали 900 в соответствии с одним вариантом реализации изобретения.

С самого начала нитиноловая проволока с диаметром 0,005 дюйма (0,127 мм) 30 находится в холодном рабочем состоянии (т.е. в холоднотянутом состоянии), далее нитиноловая проволока прочно закрепляется в своей новой форме путем наматывания ее на формующую оправку или форму 735, а затем подвергается термической обработке и отжигу для придания сверхэластичности с эффектом памяти формы. В этом примере оправка была такого размера, чтобы можно было создать вспомогательную спираль 35 725 требуемой формы. Термическую обработку проводили в печи при температуре $650^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ в течение 15-30 минут. Затем спираль еще на ее формующей оправке охлаждали путем закалки в воде комнатной температуры в течение 15-30 секунд.

Вспомогательную спираль 725 затем удаляли из формовочной оправки 735 и вводили в отрезок РFTE трубки 932 для того, чтобы покрыть всю ее длину. При использовании 40 точечного нагревателя при температуре $400^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ РFTE трубка затем давала усадку на вспомогательной спирали. Затем РFTE термоусадочную трубку зачищали с обоих концов спирали для размещения маркировочных полосок 920, содержащих 90% платины и 10% иридия, которые были приварены лазером в требуемом месте.

Катетер доставки вспомогательной спирали 900 был установлен путем соединения 45 с адаптером 908 в виде канюли Люэра на наружной гипотрубке 906 из нержавеющей стали серии 316. Проксимальный конец полиимидной канюли катетера вспомогательной спирали 910 затем был вставлен в наружную гипотрубку и закреплен. Платино-иридиевая маркировочная полоска 920 была затем соединена с дистальным концом

канюли катетера вспомогательной спирали. Для всех этапов прикрепления был использован эпоксидный состав, отверждаемый под действием ультрафиолетового излучения. В довершение ко всему канюля Люэра была соединена с Y-образным переходным соединительным узлом 970.

5 Сборка подсистемы проволочного толкателя была выполнена путем введения проволочного толкателя 950 из нержавеющей стали 304 внутрь внутренней гипотрубки 916 из нержавеющей стали 316 до уровня проксимальных концов, лазерной сварки проксимальных концов вместе, прикрепления рукоятки 918 проволочного толкателя к проксимальному концу внутренней гипотрубки, а затем применение эпоксидного
10 состава, отверждаемого под действием ультрафиолетового излучения для того, чтобы сформировать гладкую переходную поверхность на стыке дистального конца внутренней гипотрубки и проволочного толкателя.

Сборка системы доставки вспомогательной спирали 900 была затем завершена путем введения дистального конца проволочного толкателя 950 внутрь проксимального
15 конца Y-образного переходного соединительного узла 970, лазерной подгонки дистального конца проволочного толкателя таким образом, чтобы он выступал только на 1-2 мм из дистального конца канюли катетера вспомогательной спирали 910, оттягивания рукоятки 918 назад, загрузки вспомогательной спирали 162 внутрь дистального конца канюли катетера вспомогательной спирали, перемещения рукоятки
20 до тех пор, пока вспомогательная спираль 162 начнет выступать из дистального конца канюли катетера вспомогательной спирали, и прикрепления Y-образного переходного соединительного узла к внутренней гипотрубке 916. Далее система доставки вспомогательной спирали была готова для упаковки, стерилизации и транспортировки.

Следует понимать, что устройства и способы настоящего изобретения выполнены с возможностью внедрения в виде разнообразных вариантов реализации изобретения,
25 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
30 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.

35 (57) Формула изобретения

1. Медицинское устройство для лечения мешотчатых аневризм, содержащее: металлическое расширяемое тело, выполненное с возможностью долговременной имплантации в артерии или вене, при этом расширяемое тело содержит:

дистальную область, проксимальную область, как правило расположенную напротив
40 дистальной области; промежуточную область перехода от дистальной области к проксимальной области; центральную ось, проходящую проксимально-дистально от проксимальной области к дистальной области;

стенку, проходящую, как правило, непрерывно через промежуточную область от дистальной области к проксимальной области для того, чтобы определить наружную
45 поверхность расширяемого тела и внутреннюю поверхность расширяемого тела, при этом внутренняя поверхность определяет центральную полость расширяемого тела; и

проксимальную шейку, дистальную шейку, проксимальный конусообразный наконечник, дистальный конусообразный наконечник, а также один или более

эластомерных клапанов;

узел трехпросветного катетера доставки, содержащий:

5 проходящий в продольном направлении корпус, дополнительно содержащий проксимальный конец и дистальный конец, расположенный, как правило, напротив проксимального конца, при этом дистальный конец катетера доставки функционально
присоединен к проксимальной области расширяемого тела;

первый полый компонент канюли, который определяет первый просвет, который является непрерывным от проксимального конца до дистального конца и выполнен с
возможностью приема проволочного проводника;

10 второй полый компонент канюли, который определяет второй просвет для того, чтобы обеспечить возможность прохождения текучей среды от проксимального конца к дистальному концу и в центральную полость расширяемого тела; и

15 третий полый компонент канюли, который определяет третий просвет для того, чтобы обеспечить возможность прохождения текучей среды от проксимального конца к дистальному концу и в просвет кровеносного сосуда вблизи местоположения расширяемого тела; при этом третий полый компонент канюли может быть отделен от остальной части катетера доставки, причем расширенное расширяемое тело может
быть отделено от катетера доставки путем перемещения третьего полого компонента канюли и остальных частей компонентов узла катетера доставки в разные стороны;

20 при этом один или более эластомерных клапанов выполнены с возможностью закрытия проксимальной шейки или дистальной шейки при отделении от катетера доставки таким образом, что давление внутри центральной полости расширенного расширяемого тела после отделения от катетера доставки является меньшим, чем
давление за пределами расширенного расширяемого тела, или равным ему,

25 при этом расширяемое тело выполнено с возможностью расширения из поставляемой конфигурации в расширенную конфигурацию, причем расширяемое тело прикрепляется к катетеру доставки путем фрикционной посадки без использования клея, адгезива или сварки; и

30 причем, когда расширяемое тело находится в поставляемой конфигурации, стенка принимает гофрированную конфигурацию, содержащую складки, сложенные в направлении по часовой стрелке по отношению к центральной оси или в направлении против часовой стрелки по отношению к центральной оси для формирования сложенной области расширяемого тела.

2. Медицинское устройство по п. 1, отличающееся тем, что расширенное расширяемое
35 тело обладает достаточной прочностью для того, чтобы поддерживать себя в расширенной конфигурации внутри биологического пространства после отделения от катетера доставки; и при этом твердый материал или элемент, не полученные от пациента, не требуются во внутреннем объеме расширяемого тела для того, чтобы по
меньшей мере способствовать тому, чтобы расширяемое тело приняло или сохранило
40 расширенную конфигурацию после разъединения расширенного расширяемого тела и катетера доставки.

3. Медицинское устройство по п. 1, отличающееся тем, что:

45 первый полый компонент канюли и второй полый компонент канюли образуют первый узел катетера с первым проксимальным соединительным узлом, при этом первый узел катетера входит в зацепление с металлическим расширяемым телом, а третий полый компонент канюли представляет собой второй узел катетера со вторым проксимальным соединительным узлом;

при этом первый проксимальный соединительный узел и второй проксимальный

соединительный узел соединены в конфигурации для развертывания; и

при этом первый проксимальный соединительный узел и второй проксимальный соединительный узел разъединены в конфигурации для отсоединения, причем первый узел катетера и второй узел катетера выполнены с возможностью перемещения в разные стороны с обеспечением отделения расширяемого тела от первого узла катетера.

4. Медицинское устройство по п. 1, отличающееся тем, что первый просвет располагается в центре катетера доставки и является непрерывным от проксимального конца до дистального конца.

5. Медицинское устройство по п. 1, отличающееся тем, что второй просвет определен кольцевым зазором между внутренней стенкой второго полого компонента канюли и наружной стенкой первого полого компонента канюли и обеспечивает сообщение по текучей среде между проксимальным соединительным узлом катетера доставки и центральной полостью или пространством расширяемого тела.

6. Медицинское устройство по п. 1, отличающееся тем, что третий просвет определен кольцевым зазором между внутренней стенкой третьего полого компонента канюли и наружной стенкой второго полого компонента канюли и обеспечивает сообщение по текучей среде между проксимальным соединительным узлом катетера доставки и просветом сегмента кровеносного сосуда вблизи местоположения металлического расширяемого тела.

7. Медицинское устройство по п. 1, отличающееся тем, что первый полый компонент канюли содержит:

наружный слой, содержащий полимер, такой как полиимид;

средний слой, содержащий металлическую оплетку; при этом средний слой расположен между наружным слоем и внутренним слоем; и

внутренний слой, содержащий скользкое покрытие, скользкий полимер, такой как политетрафторэтилен или композитный материал полиимид/политетрафторэтилен.

8. Медицинское устройство по п. 1, отличающееся тем, что второй полый компонент канюли содержит:

один слой, содержащий полимер, такой как полиимид; и

второй слой, содержащий металлическую оплетку; при этом средний слой расположен между наружным слоем и внутренним слоем.

9. Медицинское устройство по п. 1, отличающееся тем, что третий полый компонент канюли содержит:

скользкое покрытие наружной поверхности;

наружный слой, содержащий полимер, такой как полиимид или Pebax,

средний слой, содержащий спиральную металлическую проволоку; при этом средний слой расположен между наружным слоем и внутренним слоем; и

внутренний слой, содержащий скользкое покрытие, скользкий полимер, такой как политетрафторэтилен или композитный материал полиимид/политетрафторэтилен.

10. Медицинское устройство по п. 9, отличающееся тем, что стенка третьего полого компонента канюли содержит материал с твердостью на дюрометре по Шору, равной или большей чем 55 единиц по шкале Шора типа D.

11. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что один или более эластомерных клапанов выполнены с возможностью закрытия при отделении расширенного расширяемого тела от катетера доставки.

12. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что отверстие в одной или обеих шейках расширяемого тела выполнено с возможностью герметичного закрытия за счет использования одного или более эластомерных клапанов после

разделения расширяемого тела и катетера доставки.

13. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что один или более эластомерных клапанов выполнены с возможностью закрытия при отделении расширенного расширяемого тела от катетера доставки, при этом отверстие в одной или обеих шейках расширяемого тела выполнены с возможностью герметичного закрытия за счет использования одного или более эластомерных клапанов после разделения расширяемого тела и катетера доставки.

14. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что один или более эластомерных клапанов содержат полимерные диски.

15. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что один или более эластомерных клапанов содержат адгезив, который введен в конусообразный наконечник.

16. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что один или более эластомерных клапанов содержат силиконовый каучук.

17. Медицинское устройство по п. 1, отличающееся тем, что один или более эластомерных клапанов содержат центральное отверстие, при этом такое центральное отверстие содержит круглое точечное отверстие, прорезь вдоль диаметра или ортогональные прорези поперек двух диаметров.

18. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что перед разделением расширяемого тела и катетера доставки первый полый компонент канюли или второй полый компонент канюли выполнен с возможностью введения в эластомерный дистальный клапан, который соединен с расширяемым телом, при этом эластомерный проксимальный клапан выполнен с возможностью плотного прижатия к первому полному компоненту канюли или ко второму полному компоненту канюли.

19. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что один или более эластомерных клапанов выполнены с возможностью герметичного закрытия только проксимальной шейки, только дистальной шейки или же как проксимальной шейки, так и дистальной шейки.

20. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что один или более эластомерных клапанов встроены в конусообразный наконечник.

21. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, проксимальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью прикрепления ко второму полному компоненту канюли, а дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью натягивания на проксимальную шейку расширяемого тела с образованием фрикционной посадки между эластомерной втулкой и проксимальной шейкой расширяемого тела и фрикционной посадки между проксимальной шейкой расширяемого тела и дистальным концом второго полого компонента канюли.

22. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что один или более эластомерных клапанов встроены в конусообразный наконечник, при этом первый полый компонент канюли, второй полый компонент канюли, из первого и второго полых компонентов канюли, выполнены с возможностью введения в по меньшей мере один из указанных одного или более эластомерных клапанов, соединенных с расширяемым телом или с конусообразным наконечником.

23. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, дистальный конец эластомерной втулки

выполнен с возможностью прикрепления к проксимальной шейке расширяемого тела или к конусообразному наконечнику, а дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью натягивания на проксимальную шейку расширяемого тела и дистальный конец второго полого компонента канюли с образованием фрикционной посадки между эластомерной втулкой и проксимальной шейкой расширяемого тела и фрикционной посадки между проксимальной шейкой расширяемого тела и дистальным концом второго полого компонента канюли.

24. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, проксимальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью прикрепления ко второму полному компоненту канюли, а дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью натягивания на проксимальную шейку расширяемого тела с образованием фрикционной посадки между эластомерной втулкой и проксимальной шейкой расширяемого тела и фрикционной посадки между проксимальной шейкой расширяемого тела и дистальным концом второго полого компонента канюли, при этом эластомерная втулка содержит полиуретан.

25. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, проксимальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью прикрепления ко второму полному компоненту канюли, а дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью натягивания на проксимальную шейку расширяемого тела с образованием фрикционной посадки между эластомерной втулкой и проксимальной шейкой расширяемого тела и фрикционной посадки между проксимальной шейкой расширяемого тела и дистальным концом второго полого компонента канюли, причем один или более эластомерных клапанов выполнены с возможностью герметичного закрытия только проксимальной шейки, только дистальной шейки или же как проксимальной шейки, так и дистальной шейки, при этом эластомерная втулка содержит полиуретан.

26. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, проксимальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью прикрепления ко второму полному компоненту канюли, а дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью натягивания на проксимальную шейку расширяемого тела с образованием фрикционной посадки между эластомерной втулкой и проксимальной шейкой расширяемого тела и фрикционной посадки между проксимальной шейкой расширяемого тела и дистальным концом второго полого компонента канюли, причем один или более эластомерных клапанов встроены в конусообразный наконечник, при этом эластомерная втулка содержит полиуретан.

27. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, проксимальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью прикрепления ко второму полному компоненту канюли, а дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью натягивания на проксимальную шейку расширяемого тела с образованием фрикционной посадки между эластомерной втулкой и проксимальной шейкой расширяемого тела и фрикционной посадки между проксимальной шейкой расширяемого тела и дистальным концом

второго полого компонента канюли, при этом эластомерная втулка содержит полиуретан.

28. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, проксимальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью прикрепления ко второму полому компоненту канюли, а дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью натягивания на проксимальную шейку расширяемого тела с образованием фрикционной посадки между эластомерной втулкой и проксимальной шейкой расширяемого тела и фрикционной посадки между проксимальной шейкой расширяемого тела и дистальным концом второго полого компонента канюли, причем первый полый компонент канюли, второй полый компонент канюли, из первого и второго полых компонентов канюли, выполнены с возможностью введения в по меньшей мере один из указанных одного или более эластомерных клапанов, соединенных с расширяемым телом или с конусообразным наконечником, при этом эластомерная втулка содержит полиуретан.

29. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, проксимальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью прикрепления ко второму полому компоненту канюли, а дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью натягивания на проксимальную шейку расширяемого тела с образованием фрикционной посадки между эластомерной втулкой и проксимальной шейкой расширяемого тела и фрикционной посадки между проксимальной шейкой расширяемого тела и дистальным концом второго полого компонента канюли, причем дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, при этом эластомерная втулка содержит полиуретан.

30. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью прикрепления к проксимальной шейке расширяемого тела или к конусообразному наконечнику, а дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью натягивания на проксимальную шейку расширяемого тела и дистальный конец второго полого компонента канюли с образованием фрикционной посадки между эластомерной втулкой и проксимальной шейкой расширяемого тела и фрикционной посадки между проксимальной шейкой расширяемого тела и дистальным концом второго полого компонента канюли, при этом по меньшей мере один из указанных одного или более эластомерных клапанов выполнен с возможностью образования фрикционной посадки с канюлей.

31. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, проксимальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью прикрепления ко второму полому компоненту канюли, а дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью натягивания на проксимальную шейку расширяемого тела с образованием фрикционной посадки между эластомерной втулкой и проксимальной шейкой расширяемого тела и фрикционной посадки между проксимальной шейкой расширяемого тела и дистальным концом второго полого компонента канюли, причем один или более эластомерных клапанов встроены в конусообразный наконечник, при этом эластомерная втулка содержит

полиуретан, причем по меньшей мере один из указанных одного или более эластомерных клапанов выполнен с возможностью образования фрикционной посадки с канюлей.

32. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, проксимальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью прикрепления ко второму полному компоненту канюли, а дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью натягивания на проксимальную шейку расширяемого тела с образованием фрикционной посадки между эластомерной втулкой и проксимальной шейкой расширяемого тела и фрикционной посадки между проксимальной шейкой расширяемого тела и дистальным концом второго полого компонента канюли, причем эластомерная втулка содержит полиуретан, при этом по меньшей мере один из указанных одного или более эластомерных клапанов выполнен с возможностью образования фрикционной посадки с канюлей.

33. Медицинское устройство по любому пп. 1-3, отличающееся тем, что дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, проксимальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью прикрепления ко второму полному компоненту канюли, а дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью натягивания на проксимальную шейку расширяемого тела с образованием фрикционной посадки между эластомерной втулкой и проксимальной шейкой расширяемого тела и фрикционной посадки между проксимальной шейкой расширяемого тела и дистальным концом второго полого компонента канюли, причем первый полый компонент канюли, второй полый компонент канюли, из первого и второго полых компонентов канюли, выполнены с возможностью введения в по меньшей мере один из указанных одного или более эластомерных клапанов, соединенных с расширяемым телом или с конусообразным наконечником, при этом эластомерная втулка содержит полиуретан, причем по меньшей мере один из указанных одного или более эластомерных клапанов выполнен с возможностью образования фрикционной посадки с канюлей.

34. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что дистальный конец второго полого компонента канюли выполнен с возможностью введения в проксимальную шейку расширяемого тела, дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью прикрепления к проксимальной шейке расширяемого тела или конусообразному наконечнику, а дистальный конец эластомерной втулки выполнен с возможностью натягивания на проксимальную шейку расширяемого тела и дистальный конец второго полого компонента канюли с образованием фрикционной посадки между эластомерной втулкой и проксимальной шейкой расширяемого тела и фрикционной посадки между проксимальной шейкой расширяемого тела и дистальным концом второго полого компонента канюли, причем эластомерная втулка содержит полиуретан, при этом по меньшей мере один из указанных одного или более эластомерных клапанов выполнен с возможностью образования фрикционной посадки с канюлей.

35. Медицинское устройство по п. 1, отличающееся тем, что телескопический сегмент выполнен с возможностью присоединения к дистальной шейке расширяемого тела и прохождения в центральную полость расширяемого тела; при этом дистальный конец первого полого компонента канюли выполнен с возможностью вхождения в зацепление с телескопическим сегментом; а телескопический сегмент и дистальный конец первого полого компонента канюли выполнены с возможностью соединения для образования вспомогательного сегмента, состоящего из двух частей, на всем протяжении центральной полости расширяемого тела.

36. Медицинское устройство по п. 35, отличающееся тем, что телескопический сегмент является жестким.

37. Медицинское устройство по п. 36, отличающееся тем, что телескопический сегмент содержит металл.

5 38. Медицинское устройство по п. 3, в котором соединение первого и второго проксимальных соединительных узлов предотвращает негерметичность во время введения третьего просвета, и дополнительно в котором, когда первый и второй проксимальные соединительные узлы разъединены, второй проксимальный соединительный узел содержит клапан для предотвращения негерметичности во время
10 введения третьего просвета, когда первый и второй проксимальные соединительные узлы разъединены.

39. Медицинское устройство по п. 3, в котором соединение первого и второго проксимальных соединительных узлов предотвращает негерметичность во время введения третьего просвета и дополнительно в котором, когда первый и второй проксимальные соединительные узлы разъединены, второй проксимальный соединительный узел не содержит клапан для предотвращения негерметичности во время введения третьего просвета, когда первый и второй проксимальные соединительные узлы разъединены.

40. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что
20 расширяемое тело имеет толщину стенки в диапазоне от 3 до 50 мкм.

41. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что стенка расширяемого тела содержит по меньшей мере один слой, при этом указанный по меньшей мере один слой является металлическим слоем.

42. Медицинское устройство по пп. 1-3, отличающееся тем, что стенка расширяемого
25 тела содержит по меньшей мере один слой, при этом указанный по меньшей мере один слой является металлическим слоем, причем металлический слой содержит золото.

43. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что по меньшей мере часть стенки расширяемого тела выполнена посредством гальванопластики.

44. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что по меньшей
30 мере часть стенки расширяемого тела является отожженной.

45. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что расширяемое тело является односегментным.

46. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что расширенное расширяемое тело имеет общую форму, которая является, как правило,
35 продолговатой.

47. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что расширенное расширяемое тело имеет общую форму, которая является, как правило, цилиндрической с закругленными концами.

48. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что наружная
40 поверхность расширяемого тела содержит конструкции поверхности, которые имеют высоту поверхности от около 0,01 мкм до около 1 мкм.

49. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что расширяемое тело выполнено с возможностью расширения из поставляемой конфигурации в расширенную конфигурацию путем применения давления величиной
45 3 атмосферы или менее к центральной полости расширяемого тела во время прохождения текучей среды от проксимального конца катетера доставки в центральную полость расширяемого тела.

50. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что

расширяемое тело является односегментным, при этом расширяемое тело имеет диаметр в расширенном состоянии в диапазоне от около 2 мм до около 30 мм.

51. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что расширенное расширяемое тело имеет общую форму, которая является, как правило, продолговатой, при этом расширяемое тело имеет диаметр в расширенном состоянии в диапазоне от около 2 мм до около 30 мм.

52. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что расширенное расширяемое тело имеет общую форму, которая является, как правило, цилиндрической с закругленными концами, при этом расширяемое тело имеет диаметр в расширенном состоянии в диапазоне от около 2 мм до около 30 мм.

53. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что расширяемое тело имеет длину в расширенном состоянии от около 5 мм до около 60 мм.

54. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что расширяемое тело является односегментным, при этом расширяемое тело имеет длину в расширенном состоянии в диапазоне от около 5 мм до около 60 мм.

55. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что расширенное расширяемое тело имеет общую форму, которая является, как правило, продолговатой, при этом расширяемое тело имеет длину в расширенном состоянии от около 5 мм до около 60 мм.

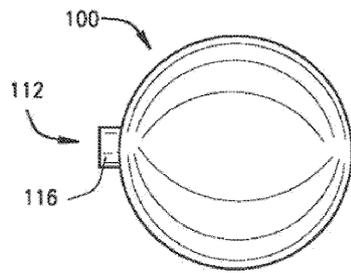
56. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что расширенное расширяемое тело имеет общую форму, которая является, как правило, цилиндрической с закругленными концами, при этом расширяемое тело имеет длину в расширенном состоянии в диапазоне от около 5 мм до около 60 мм.

57. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что наружный диаметр катетера доставки составляет от 2 френч (0,67 мм) до 5 френч (1,67 мм).

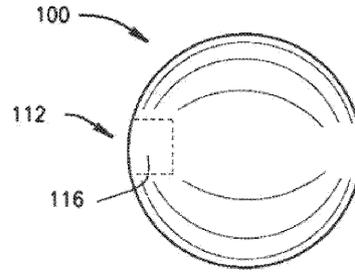
58. Медицинское устройство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что наружный диаметр расширяемого тела в поставляемой конфигурации составляет от 2 френч (0,67 мм) до 8 френч (2,7 мм).

1

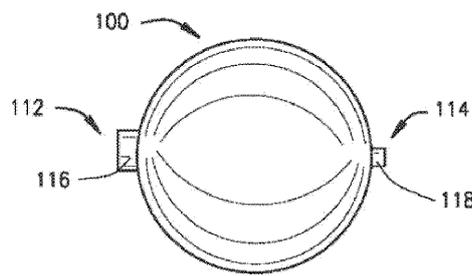
1/102



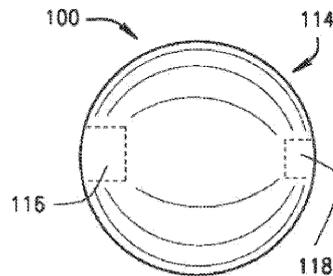
Фиг. 1А



Фиг. 1В



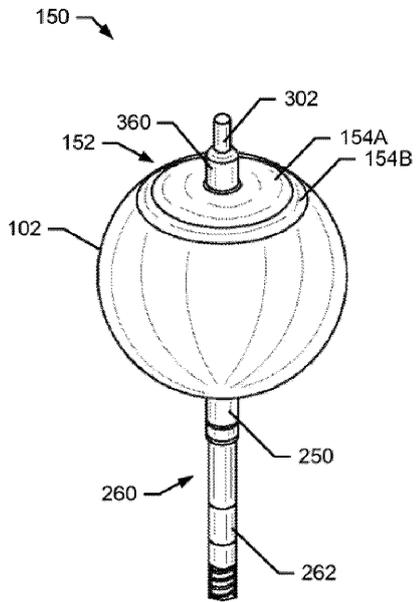
Фиг. 1С



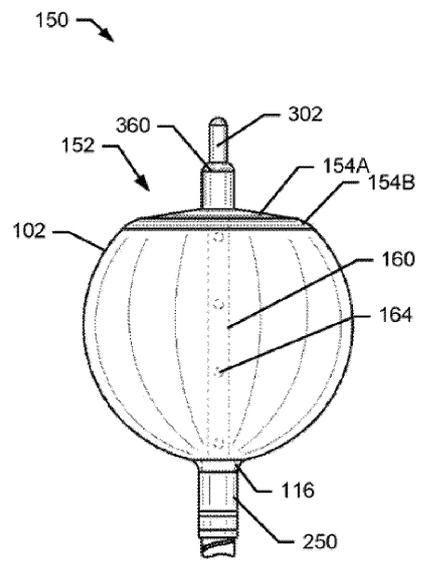
Фиг. 1D

2

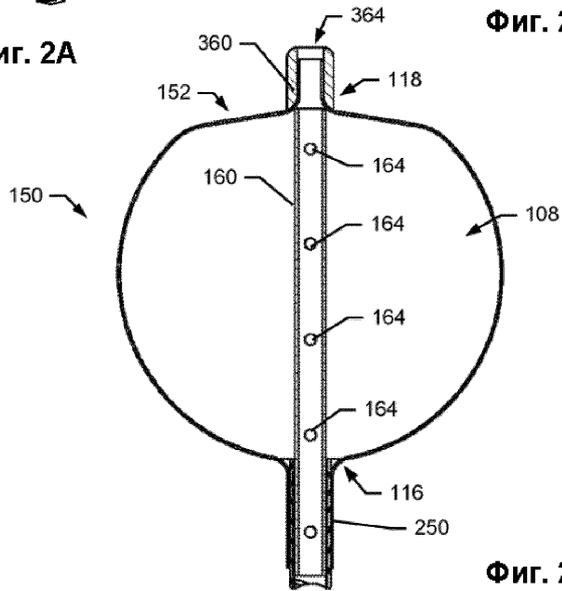
2/102



Фиг. 2А

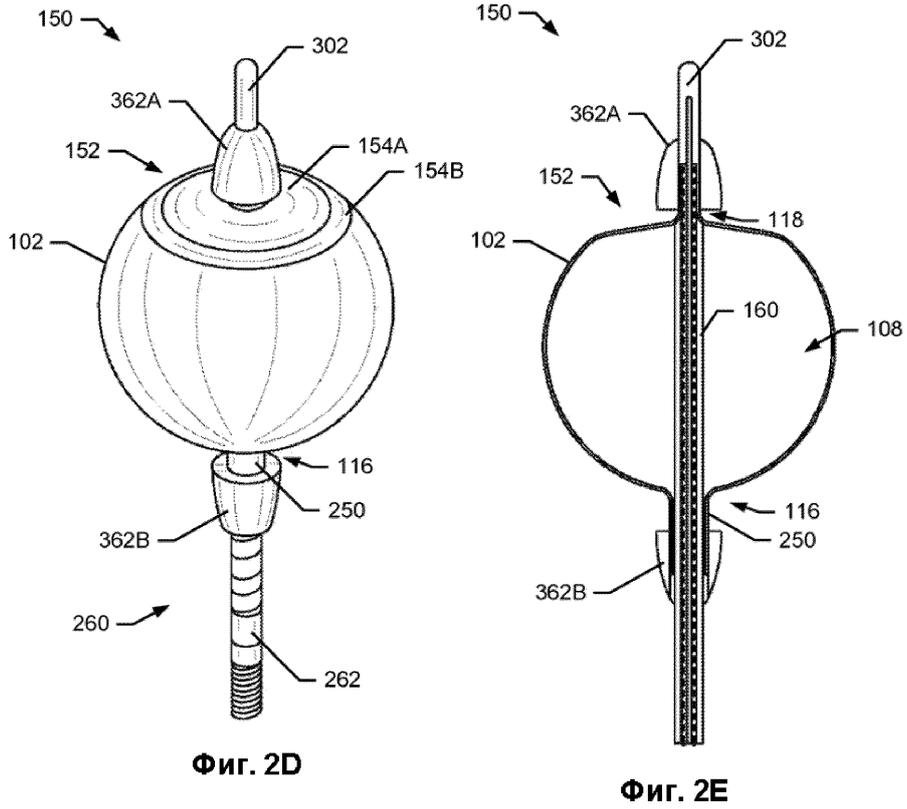


Фиг. 2В

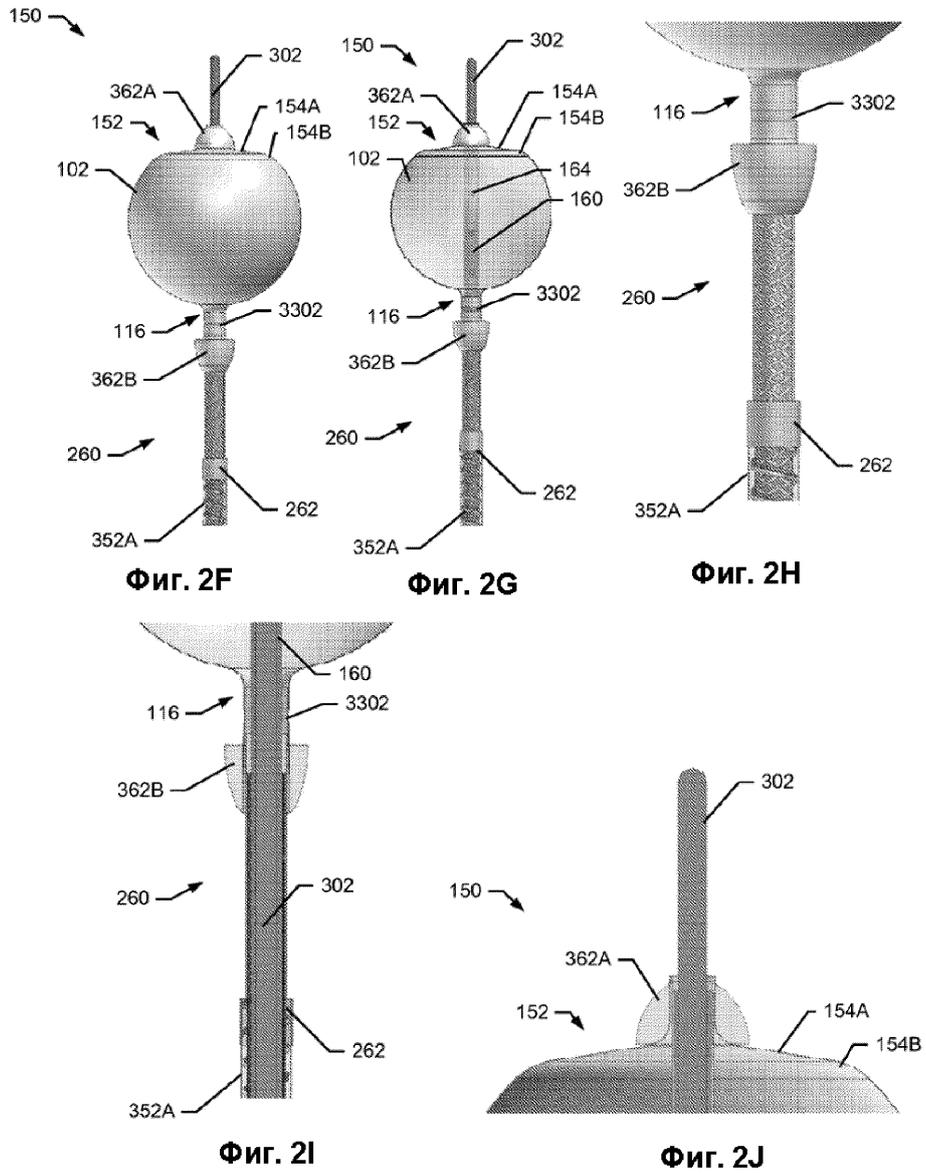


Фиг. 2С

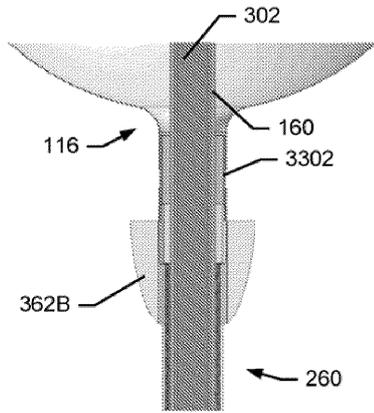
3/102



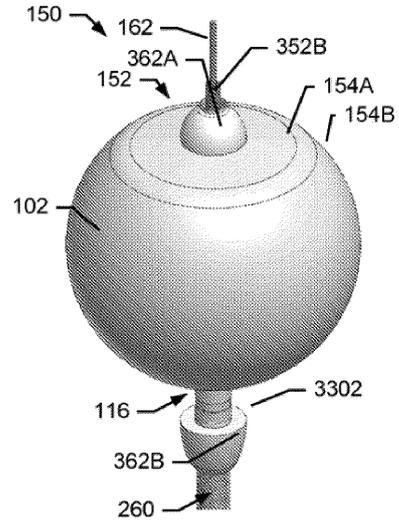
4/102



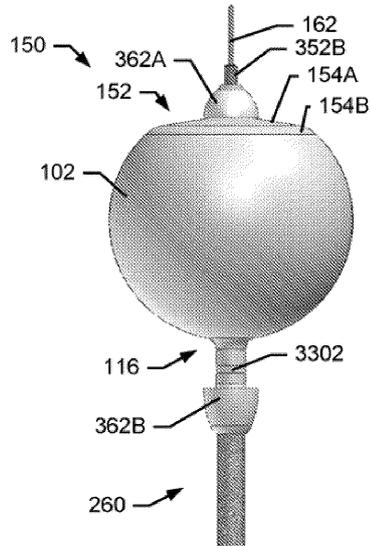
5/102



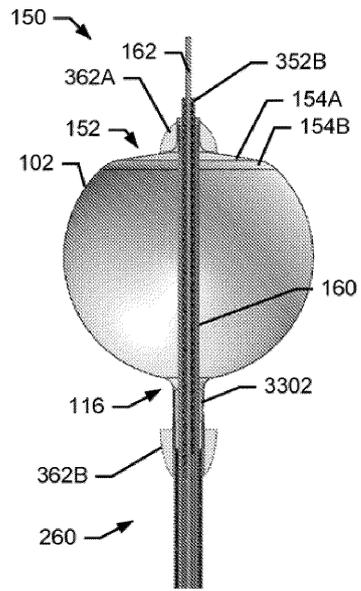
Фиг. 2К



Фиг. 2Л

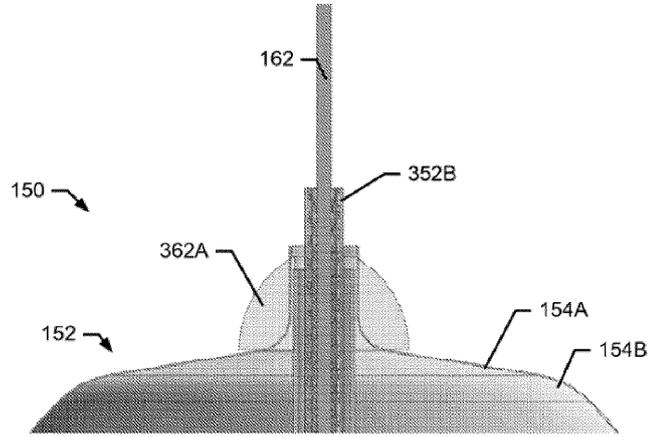


Фиг. 2М

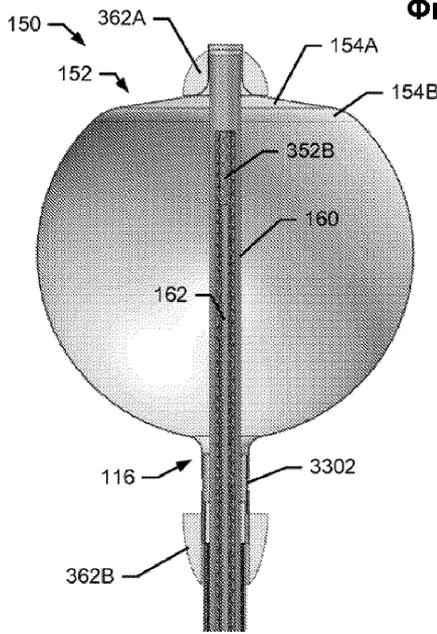


Фиг. 2Н

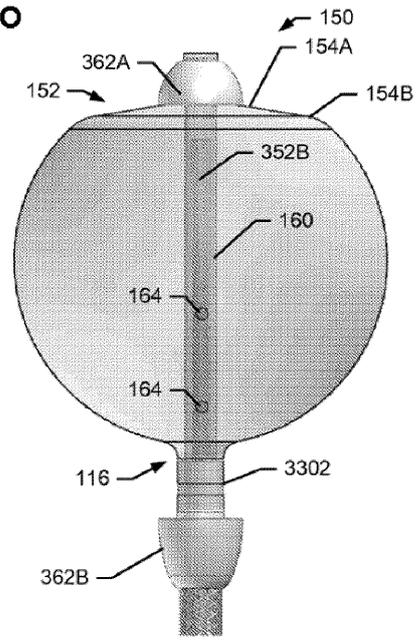
6/102



Фиг. 20

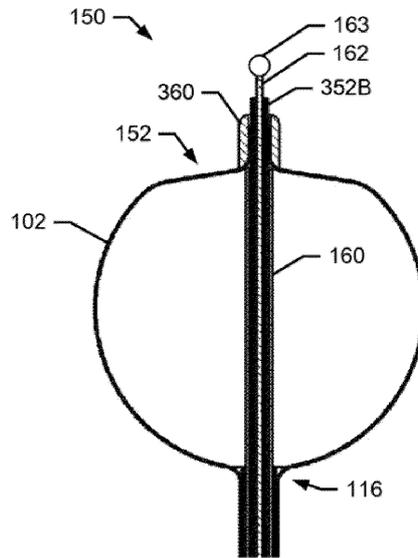


Фиг. 2P

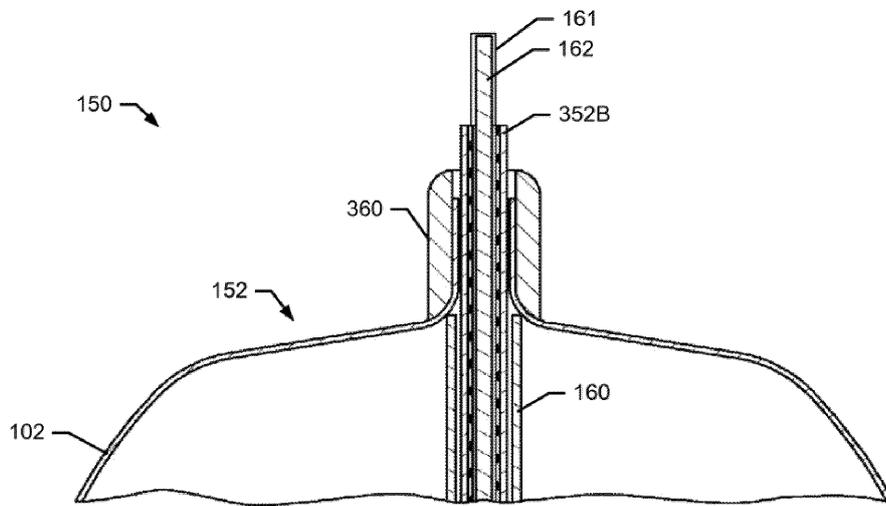


Фиг. 2Q

7/102

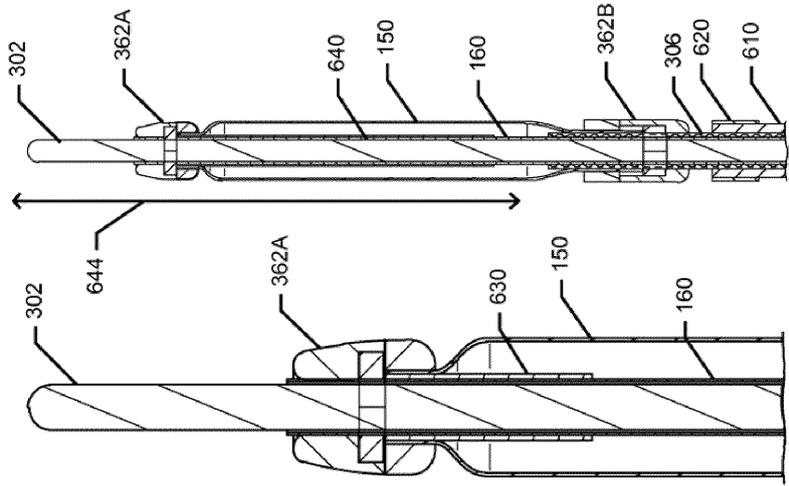


Фиг. 3А



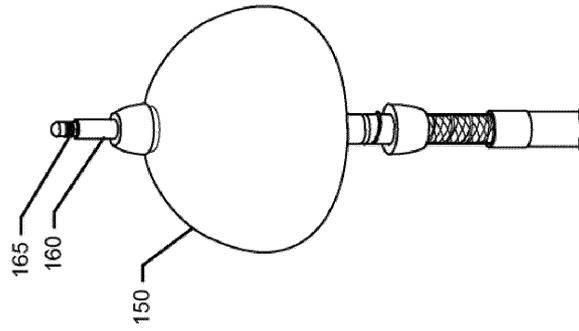
Фиг. 3В

8/102

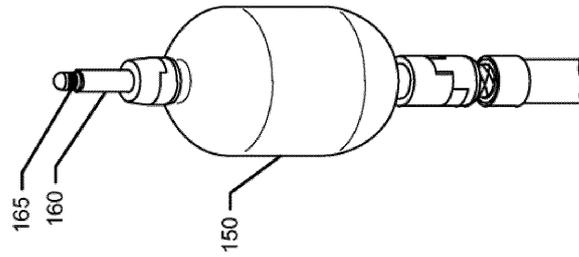


ФИГ. 3F

ФИГ. 3E

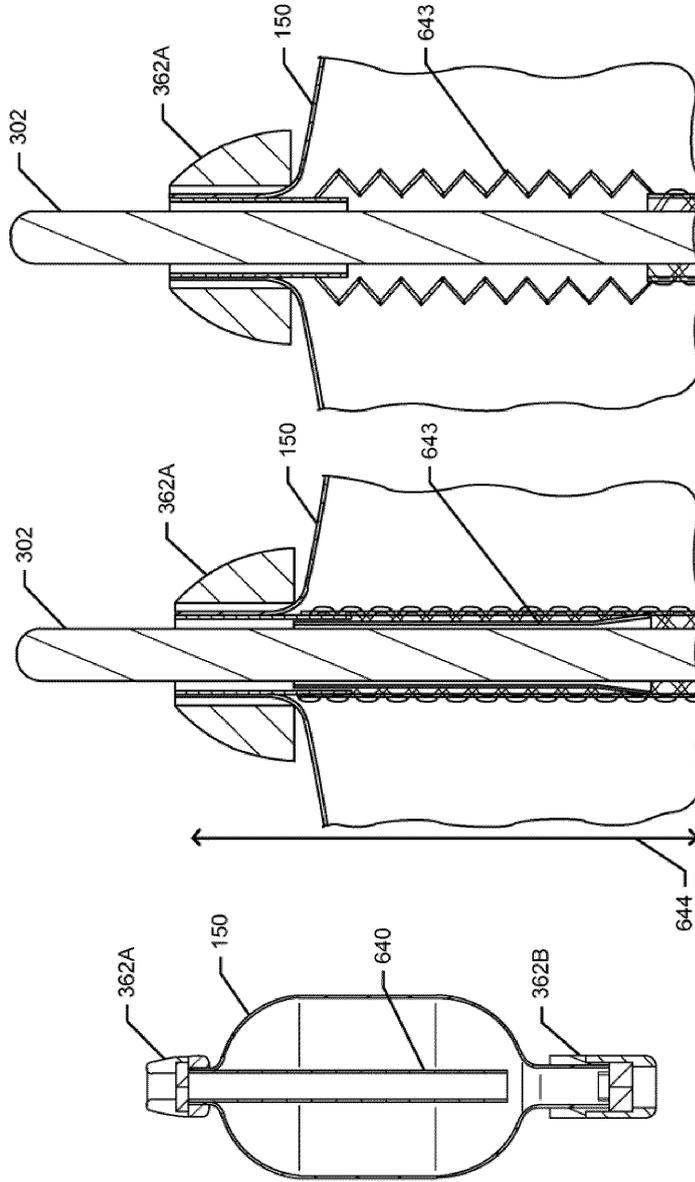


ФИГ. 3D

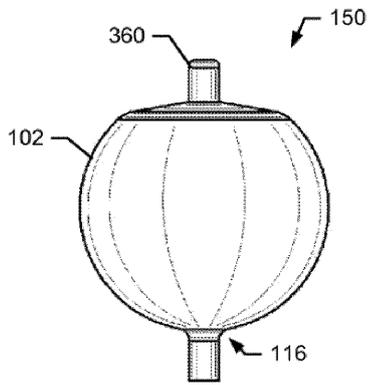


ФИГ. 3C

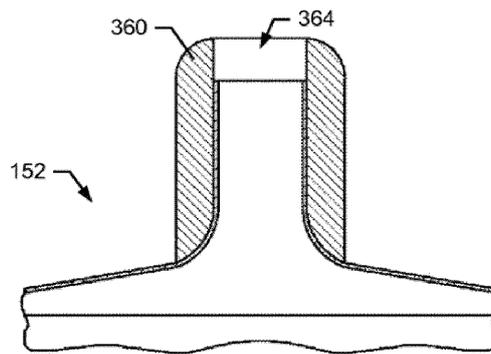
9/102



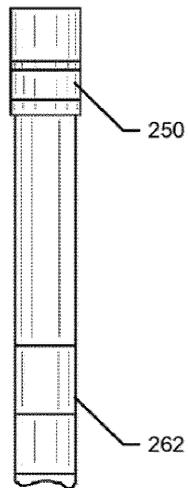
10/102



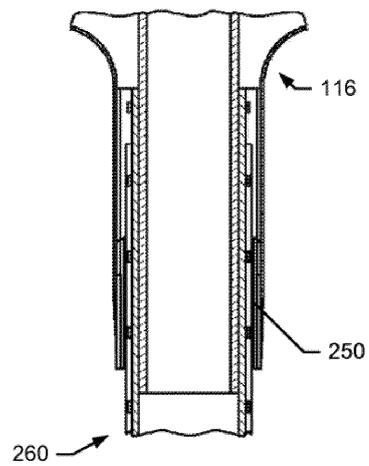
Фиг. 4А



Фиг. 4В

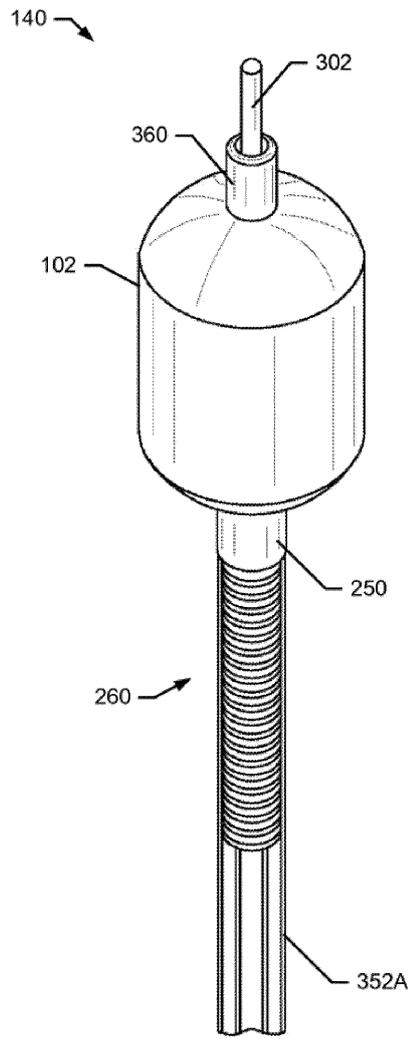


Фиг. 5А

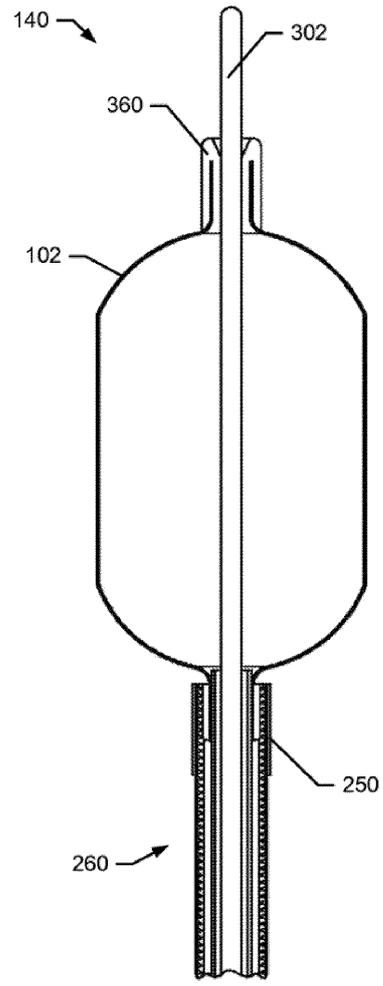


Фиг. 5В

11/102

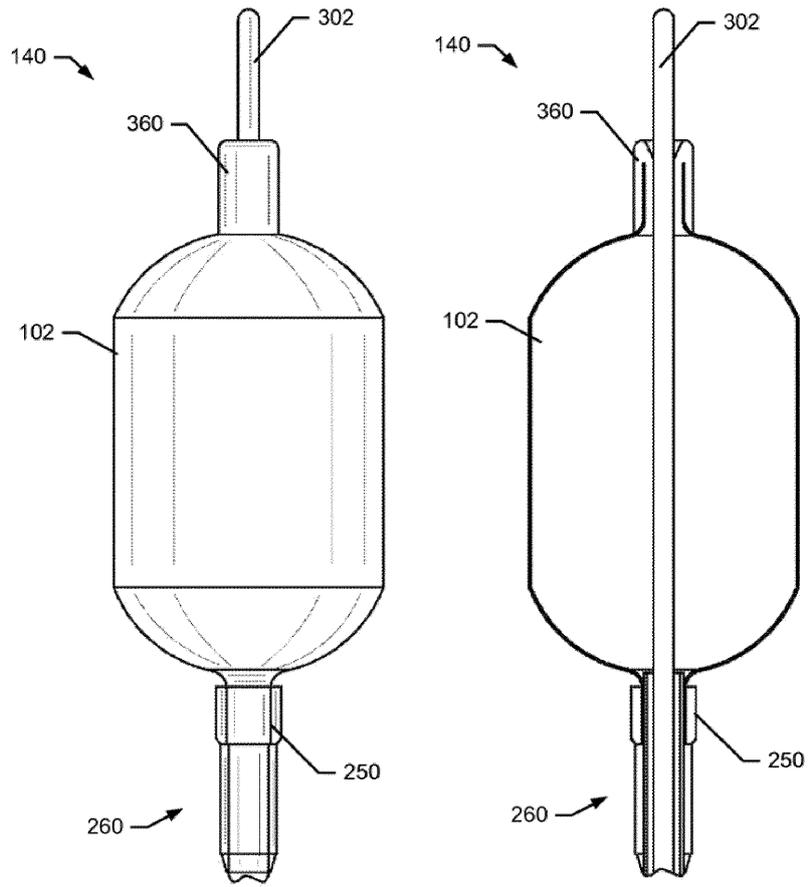


Фиг. 6А



Фиг. 6В

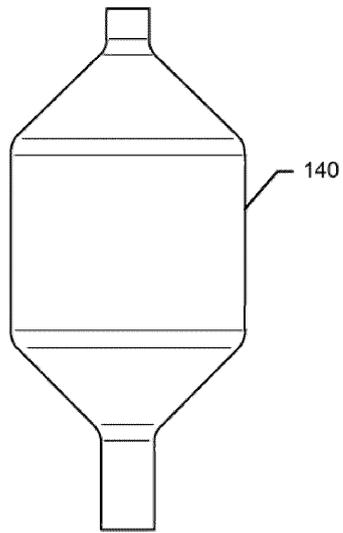
12/102



Фиг. 6С

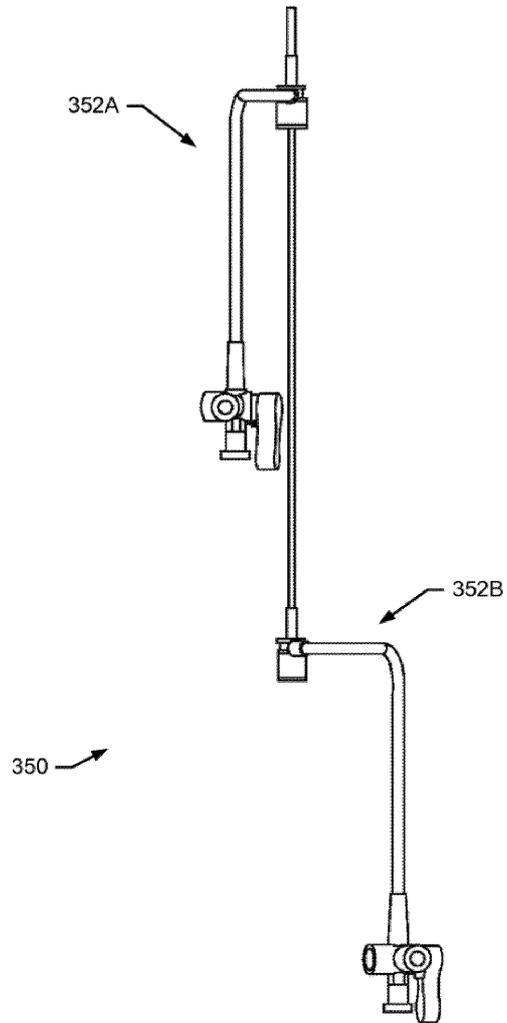
Фиг. 6D

13/102



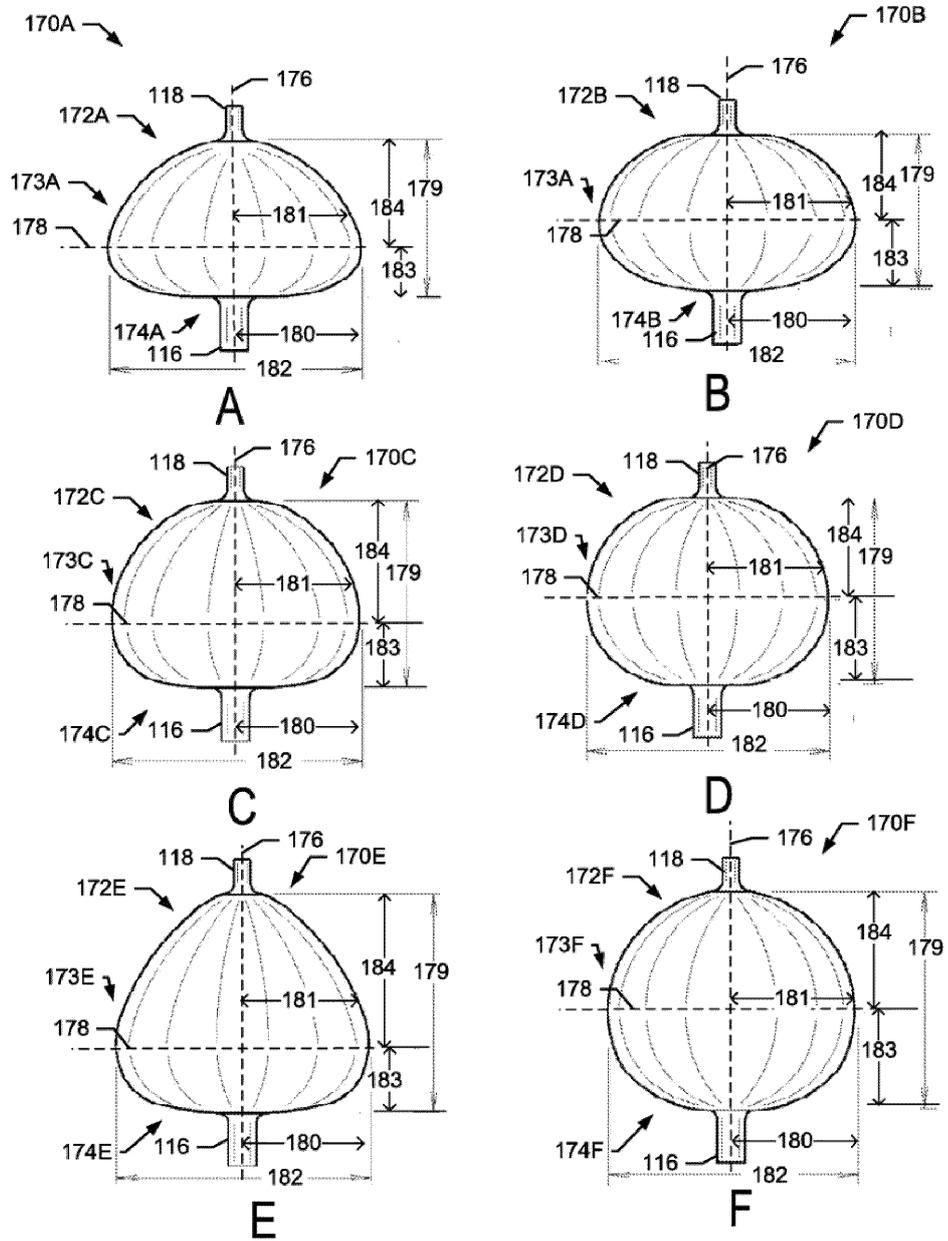
Фиг. 6Е

14/102



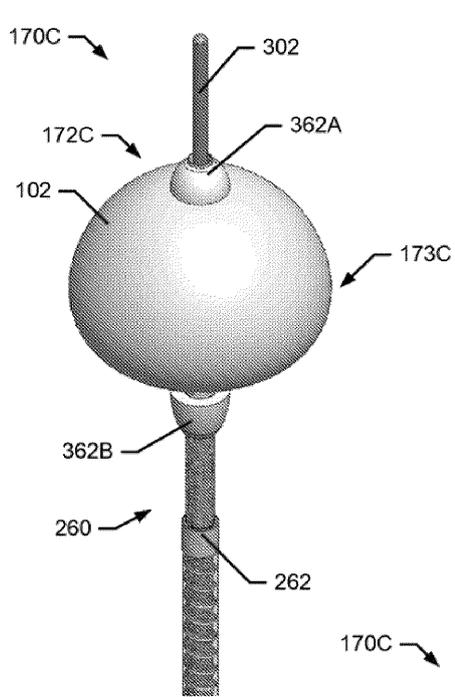
Фиг. 7

15/102

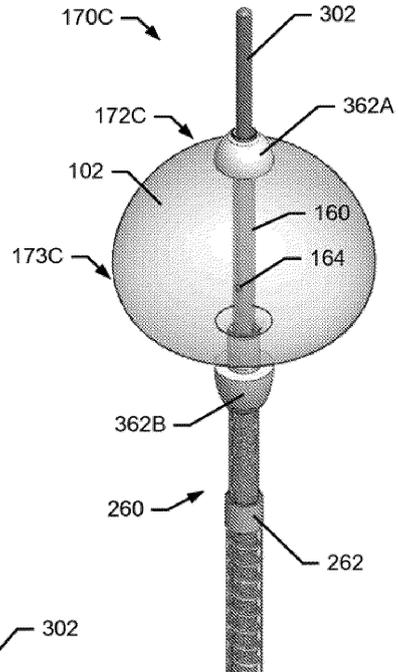


Фиг. 8А-Ф

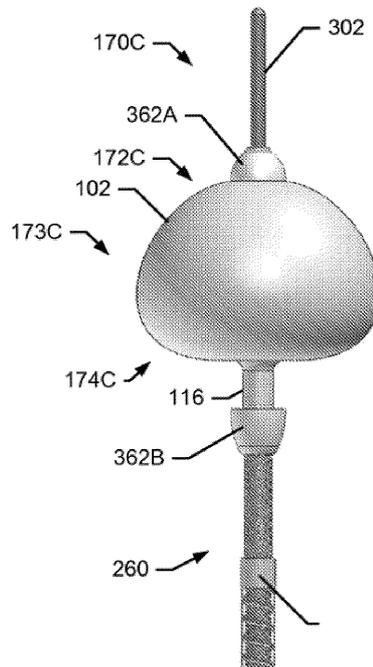
16/102



Фиг. 8Г

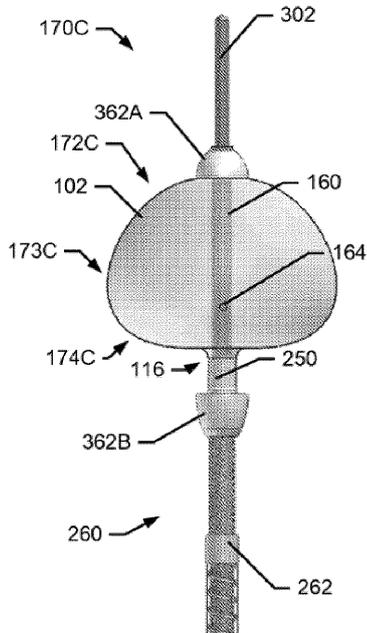


Фиг. 8Н

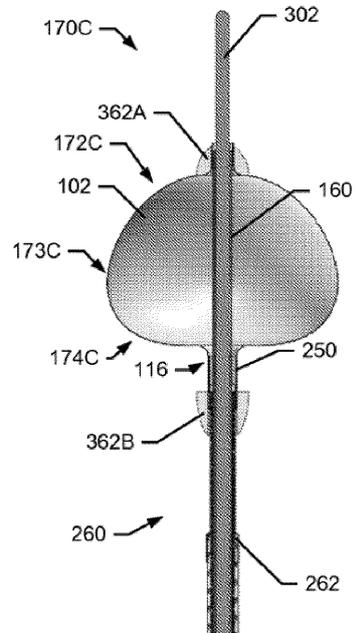


Фиг. 8И

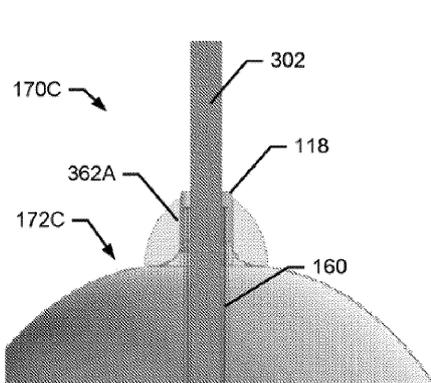
17/102



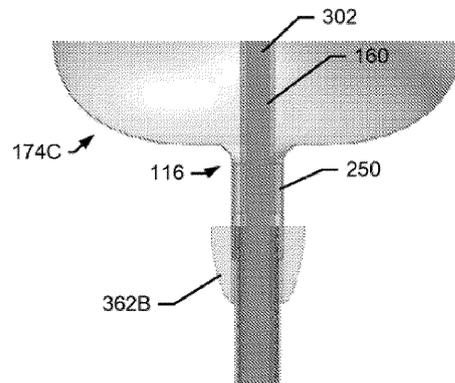
Фиг. 8J



Фиг. 8K

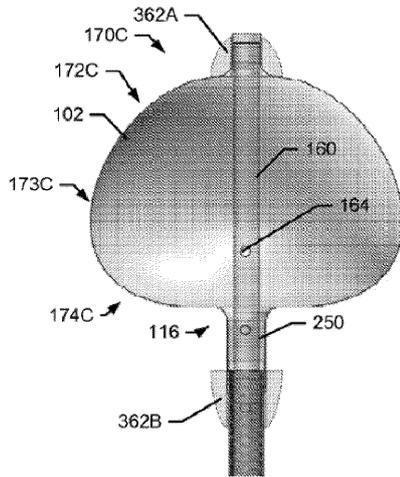


Фиг. 8L

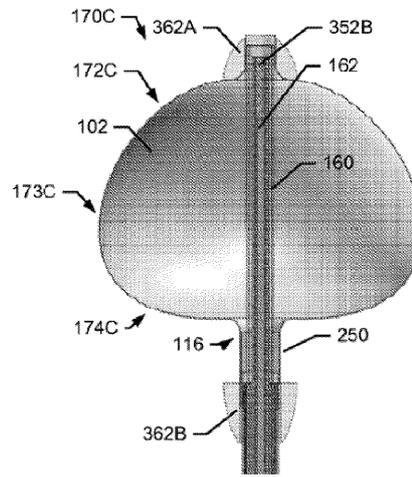


Фиг. 8M

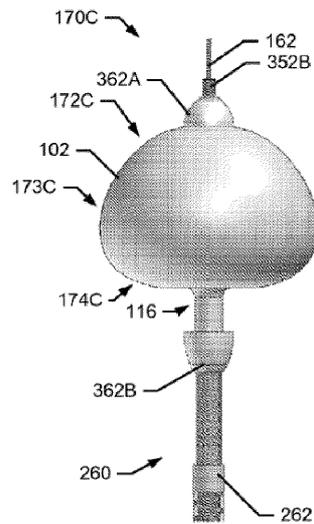
18/102



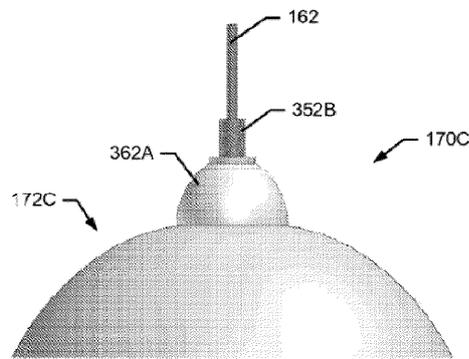
Фиг. 8N



Фиг. 8O

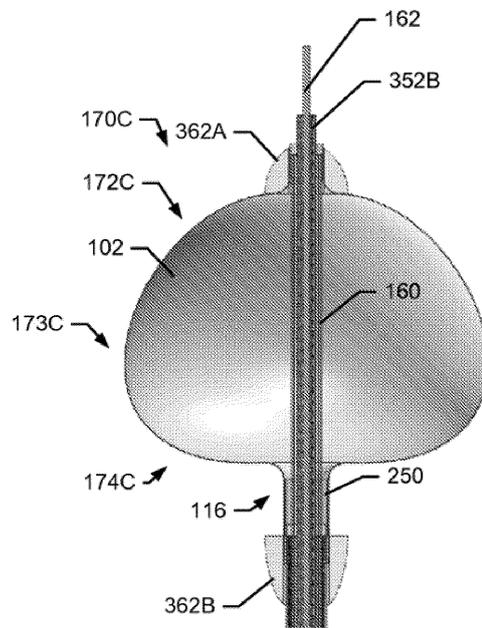


Фиг. 8P

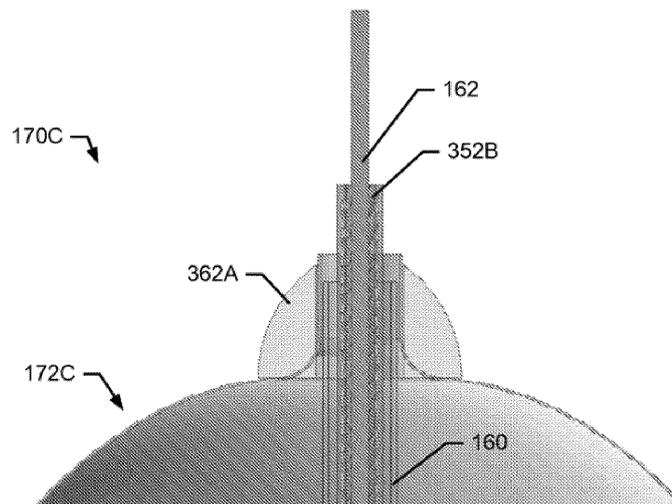


Фиг. 8Q

19/102

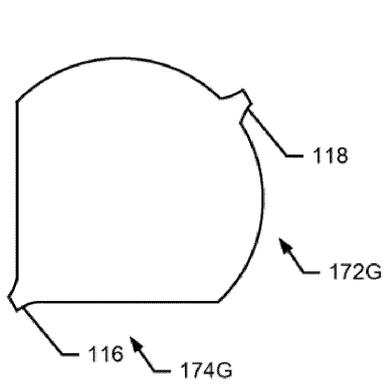


Фиг. 8R

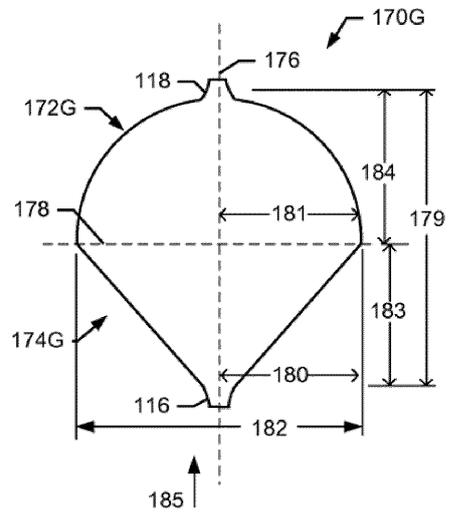


Фиг. 8S

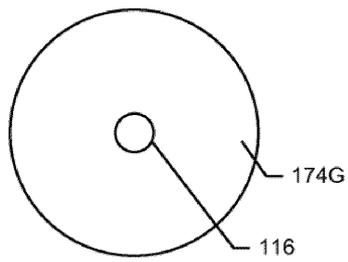
20/102



Фиг. 8Т

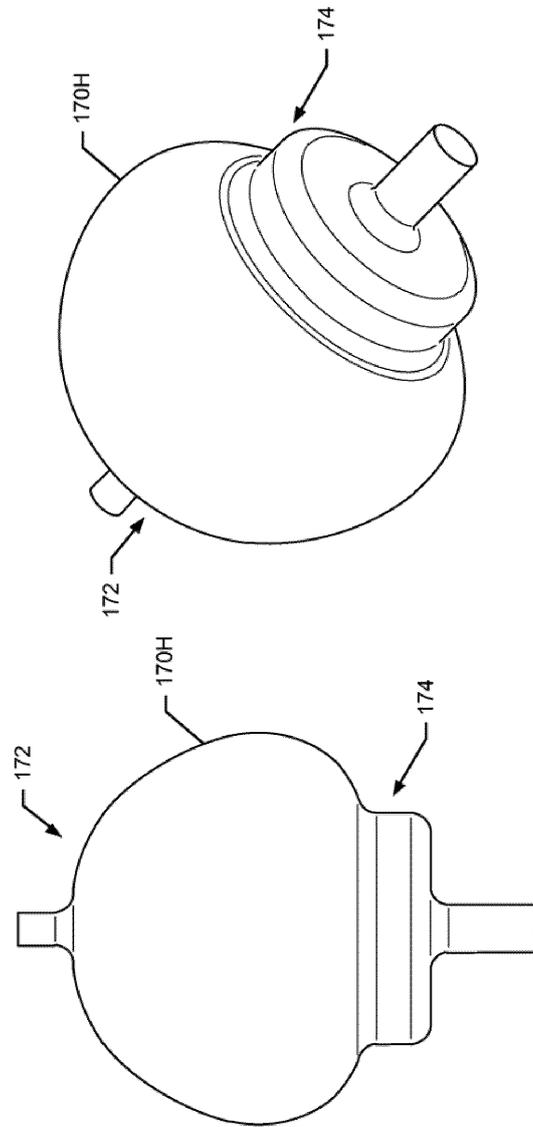


Фиг. 8У



Фиг. 8V

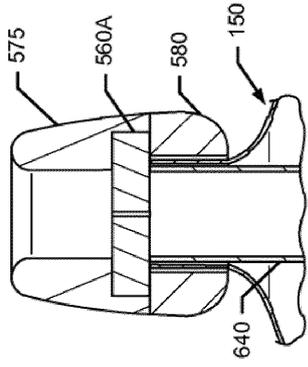
21/102



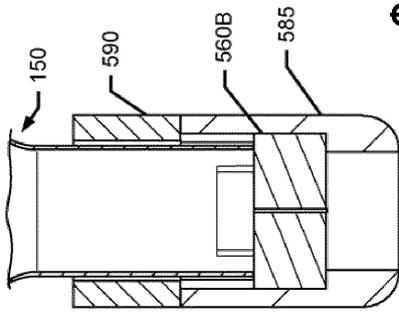
Фиг. 8X

Фиг. 8W

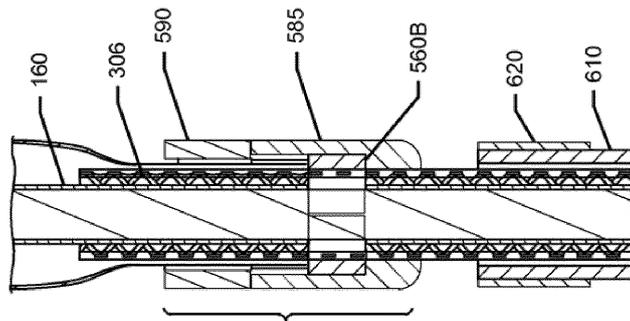
22/102



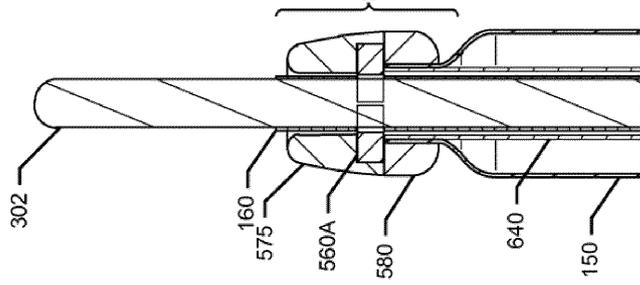
ФИГ. 9С



ФИГ. 9D

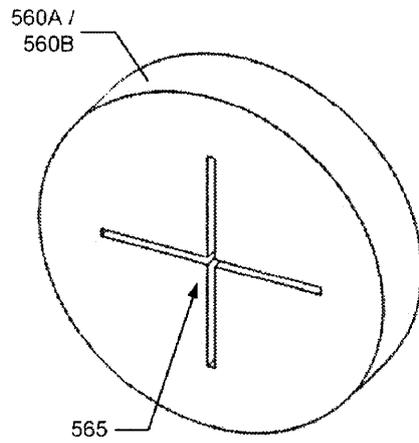


ФИГ. 9В

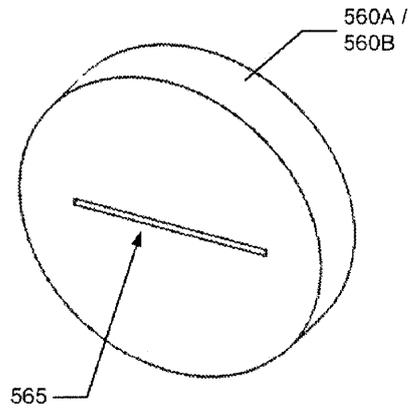


ФИГ. 9А

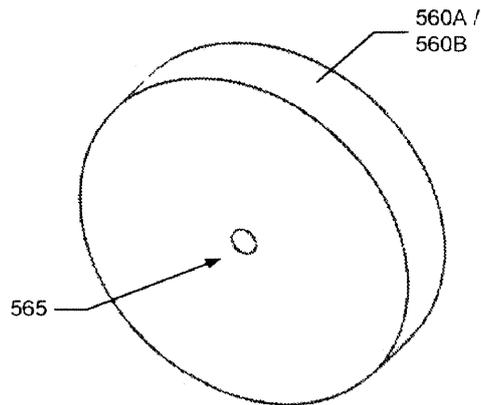
23/102



Фиг. 9E

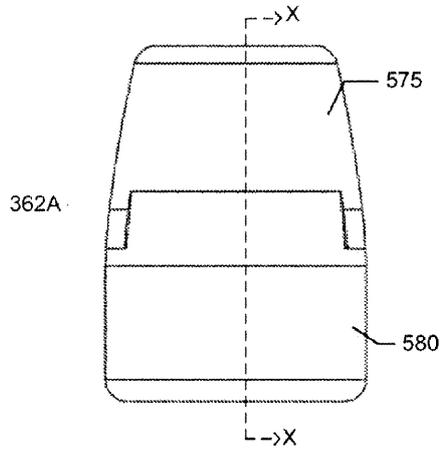


Фиг. 9F

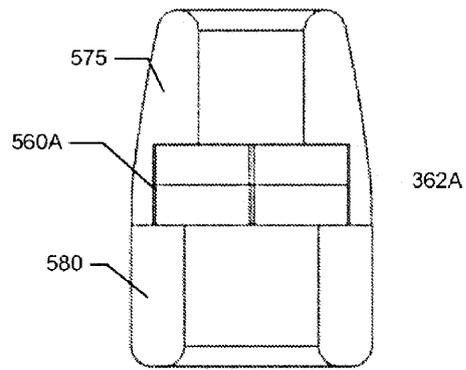


Фиг. 9G

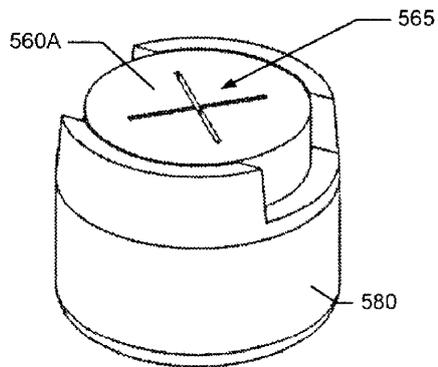
24/102



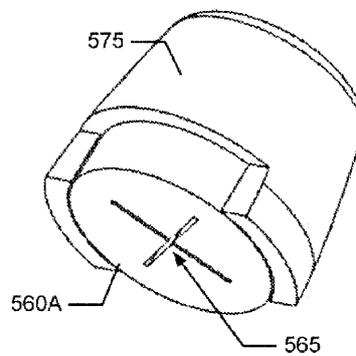
Фиг. 9H



Фиг. 9I



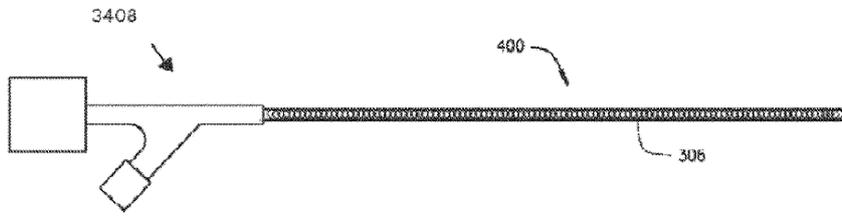
Фиг. 9J



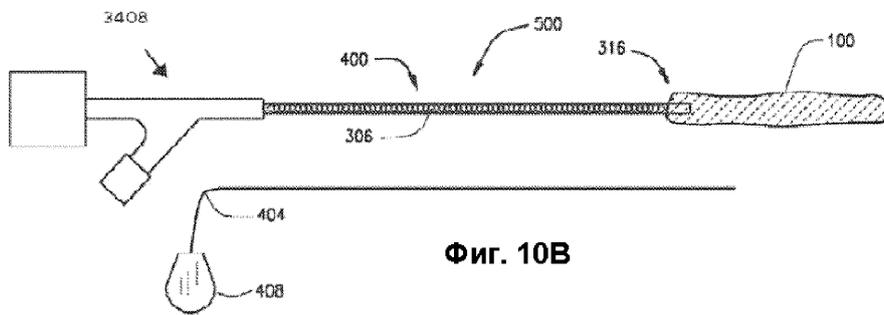
Фиг. 9K

25/102

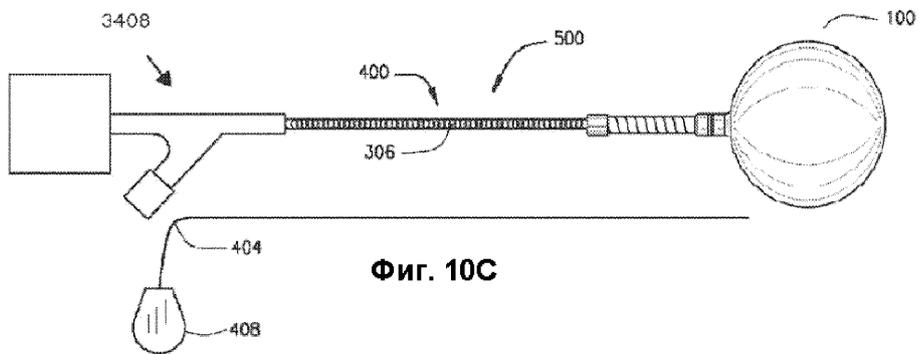
25/102



Фиг. 10А

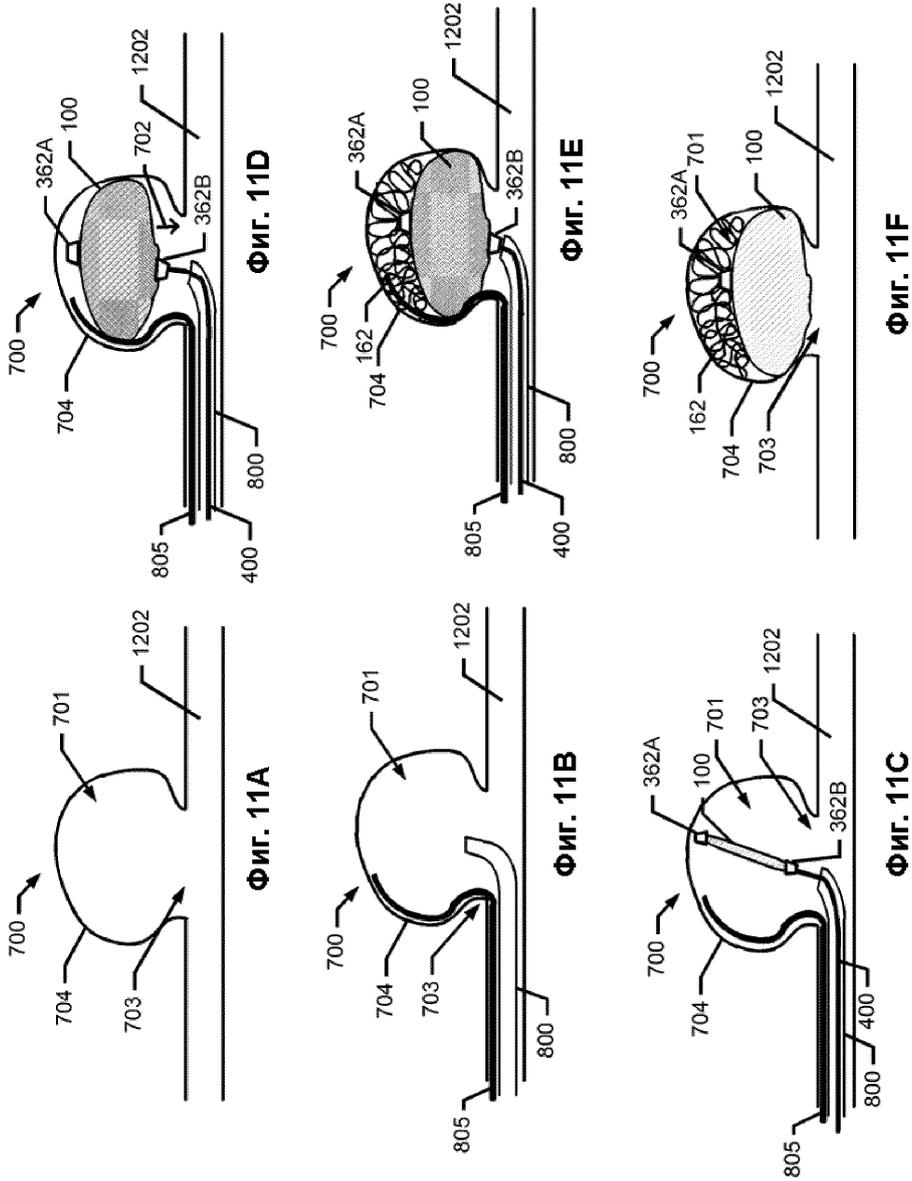


Фиг. 10В

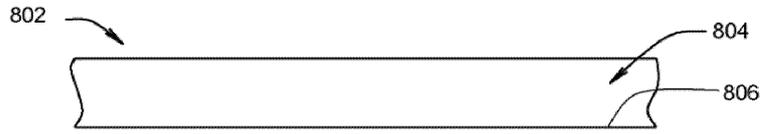


Фиг. 10С

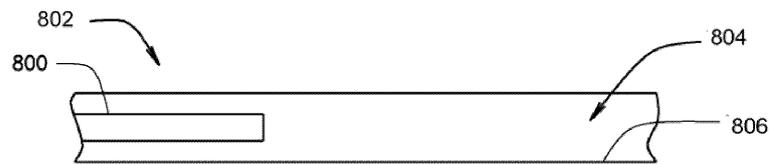
26/102



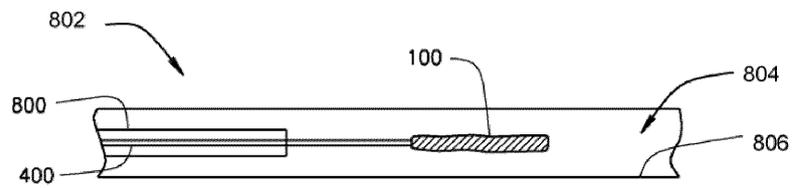
27/102



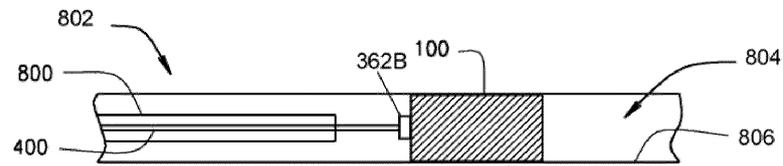
Фиг. 11Г



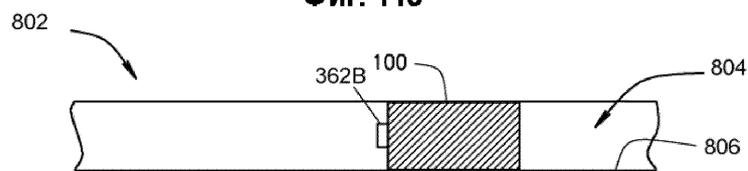
Фиг. 11Н



Фиг. 11И

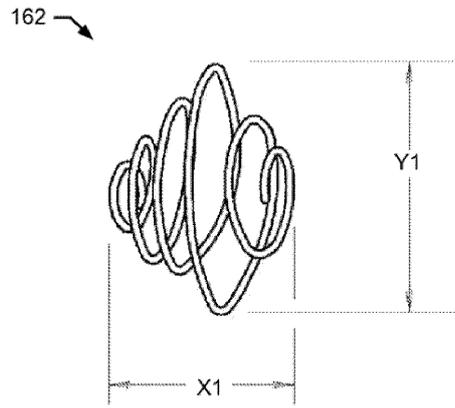


Фиг. 11Д

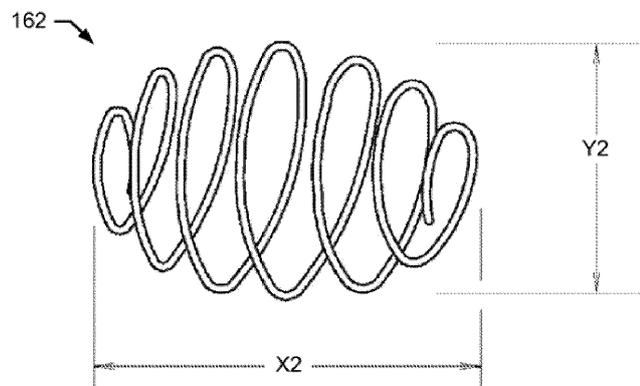


Фиг. 11К

28/102

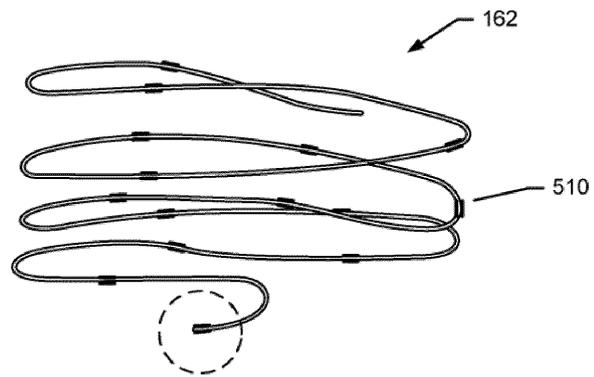


Фиг. 12А

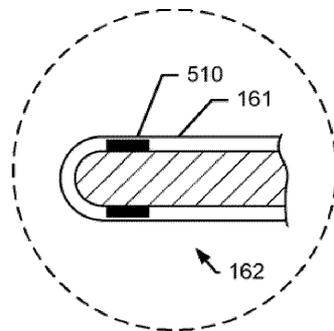


Фиг. 12В

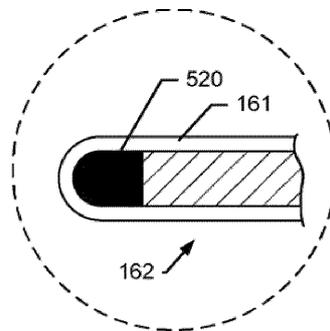
29/102



Фиг. 12С

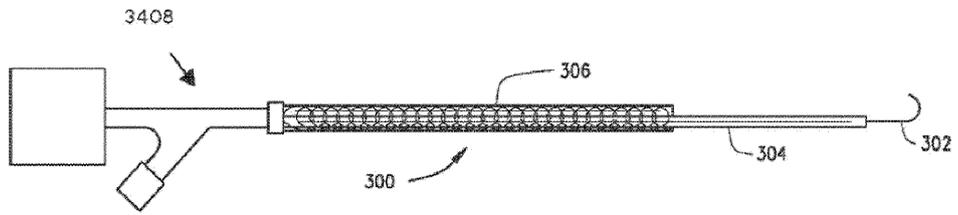


Фиг. 12D

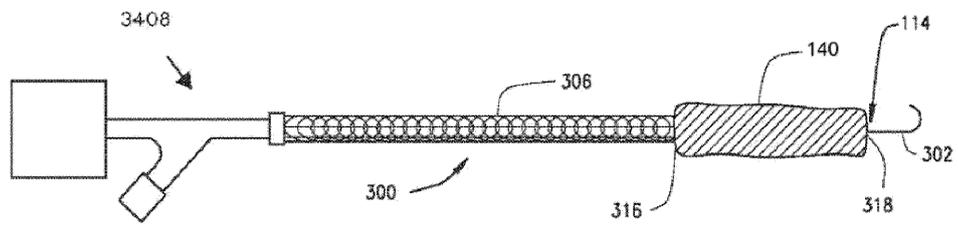


Фиг. 12Е

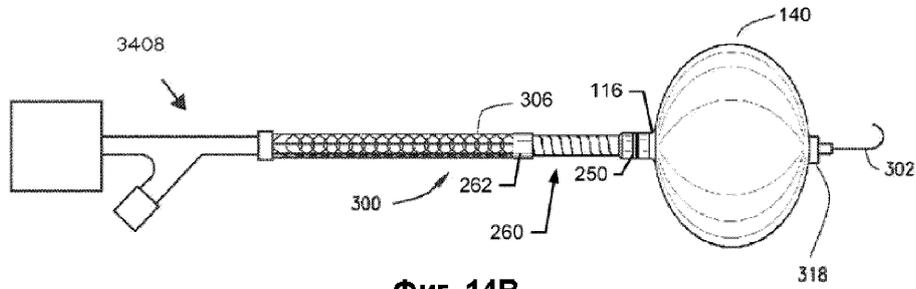
30/102



Фиг. 13

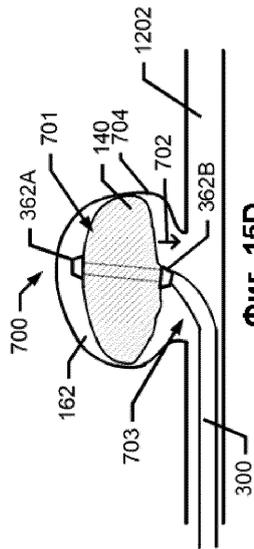


Фиг. 14А

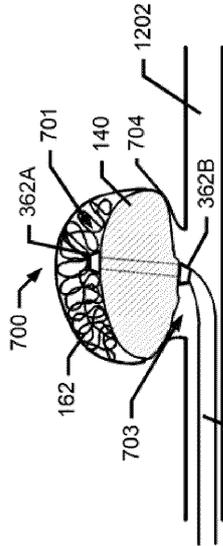


Фиг. 14В

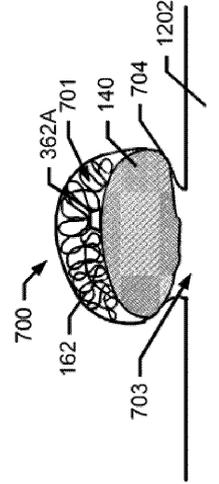
31/102



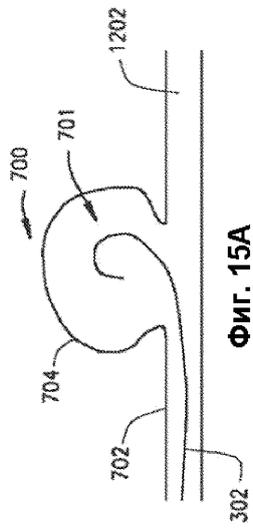
ФИГ. 15D



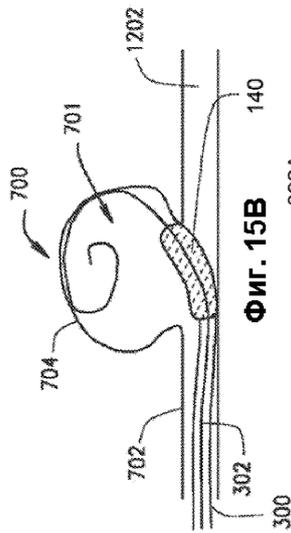
ФИГ. 15E



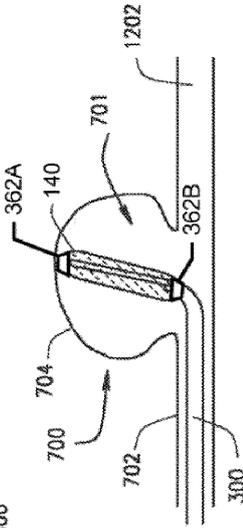
ФИГ. 15F



ФИГ. 15A

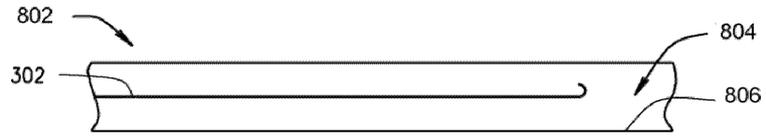


ФИГ. 15B

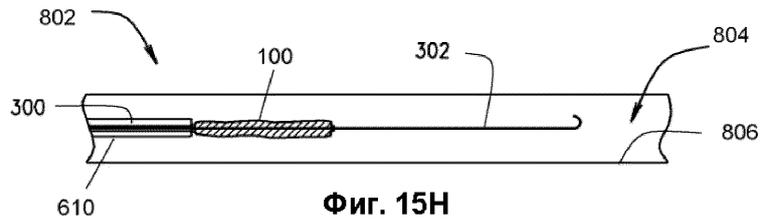


ФИГ. 15C

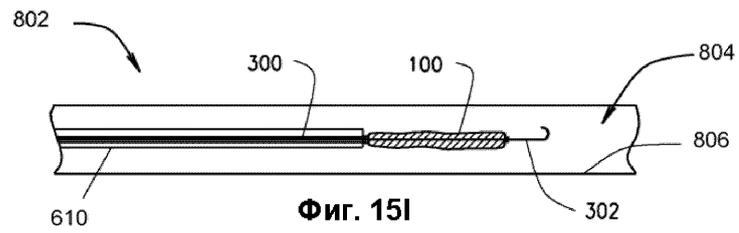
32/102



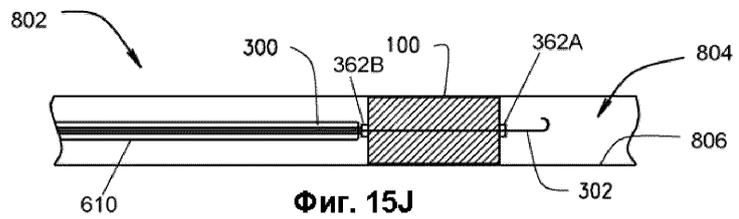
Фиг. 15G



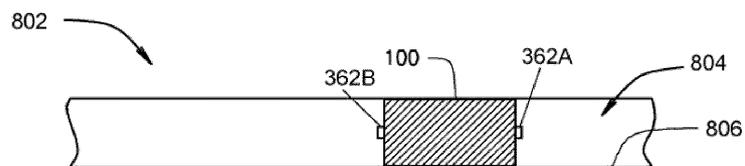
Фиг. 15H



Фиг. 15I

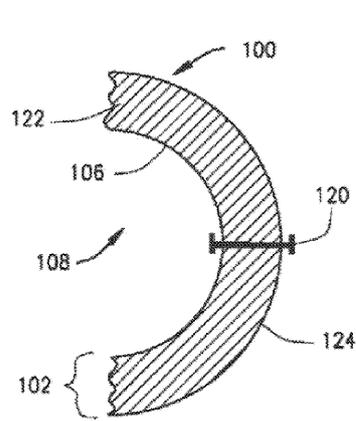


Фиг. 15J

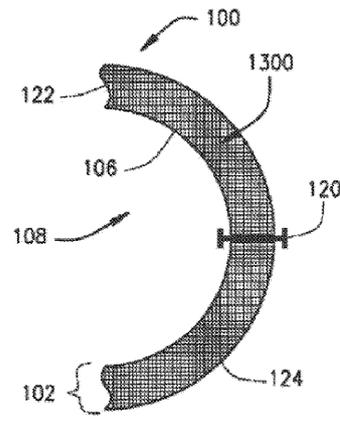


Фиг. 15K

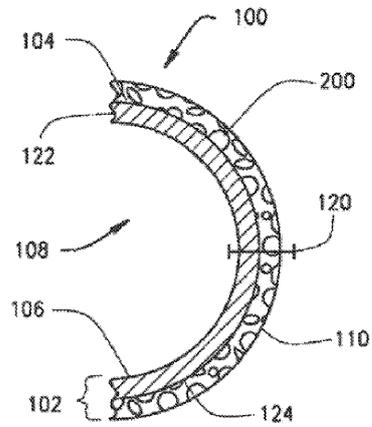
33/102



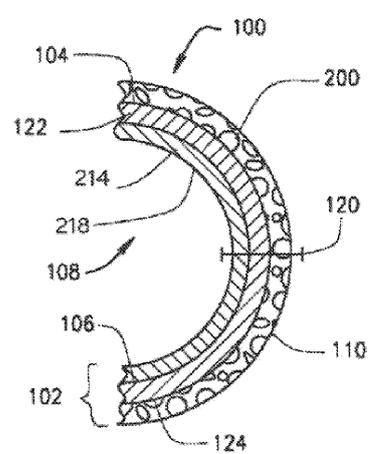
Фиг. 16А



Фиг. 16В

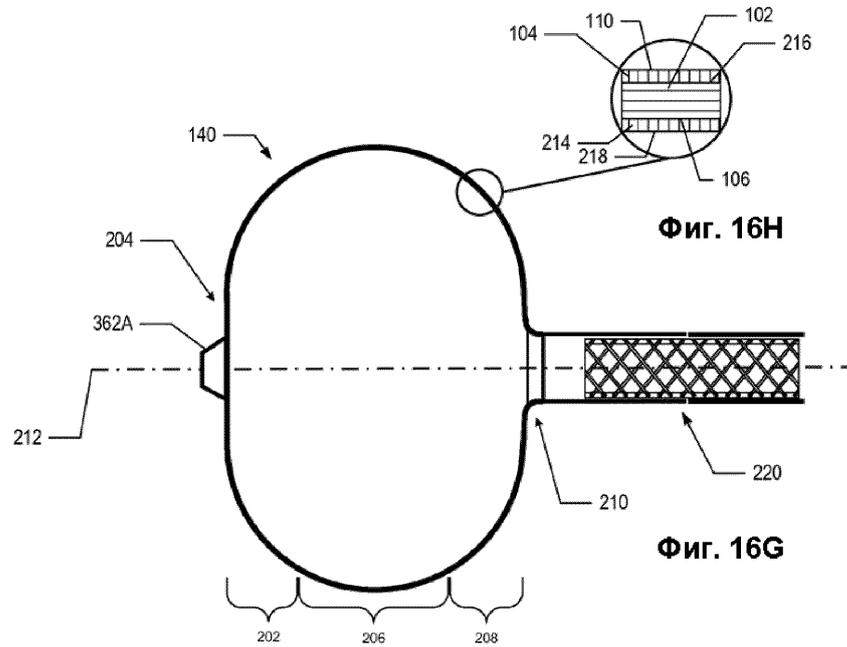
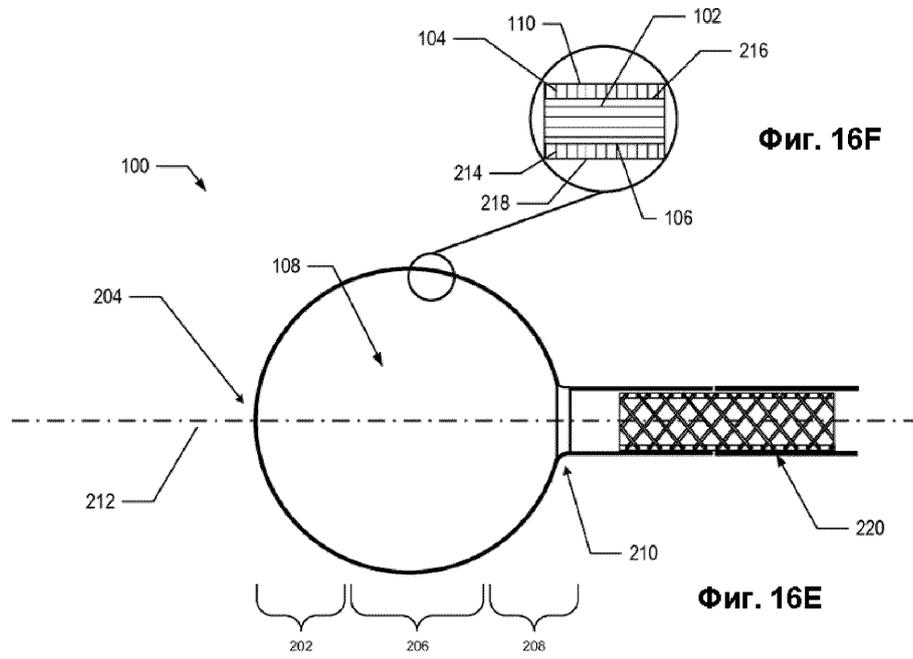


Фиг. 16С

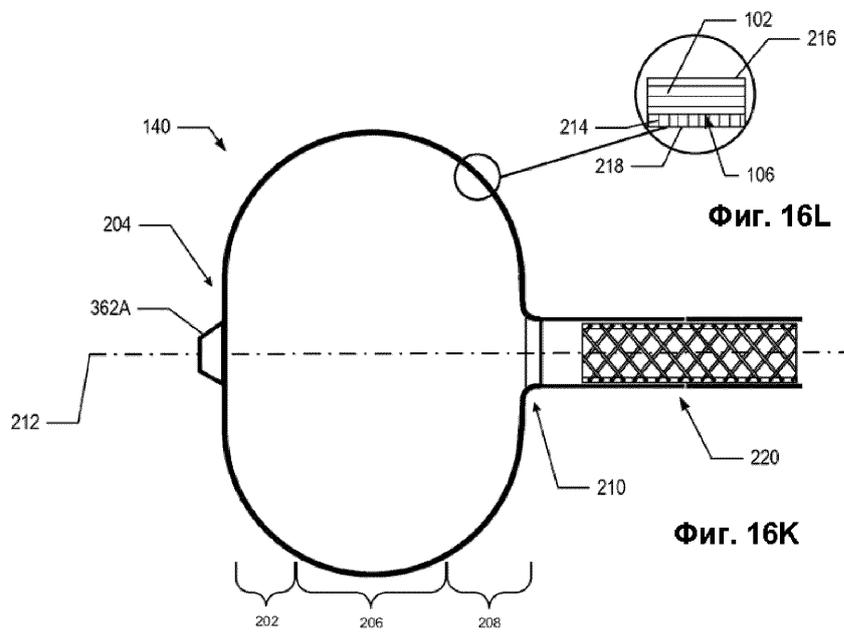
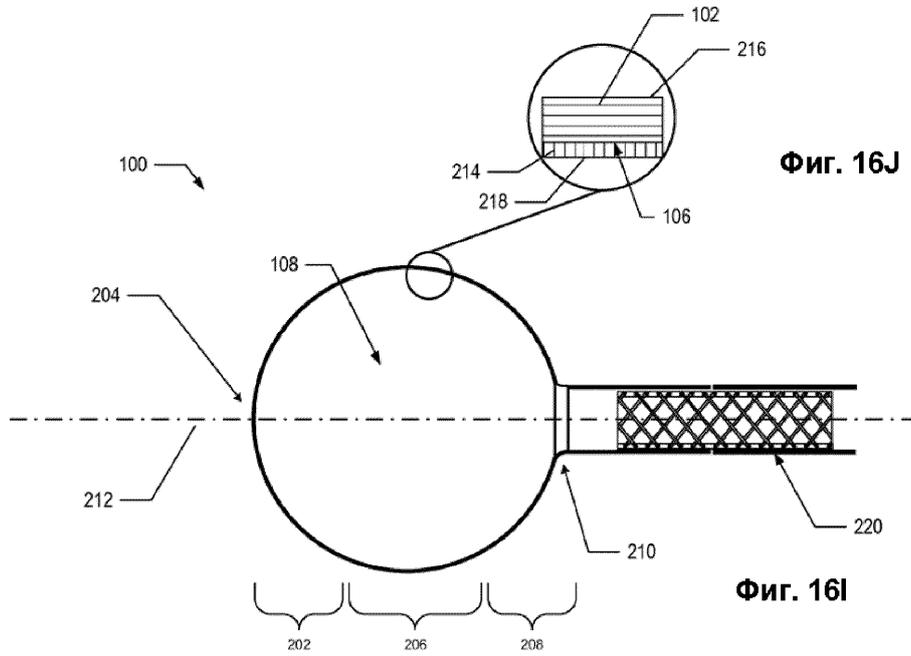


Фиг. 16Д

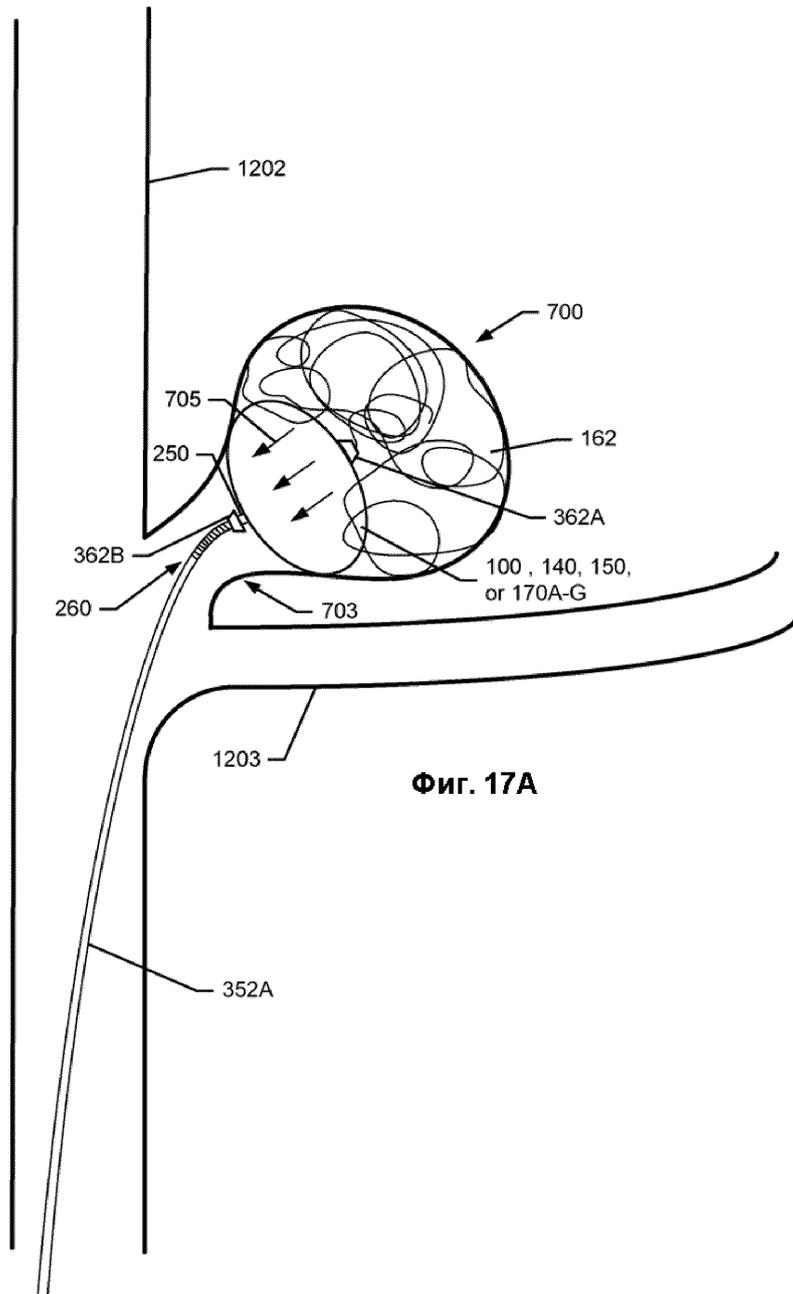
34/102



35/102

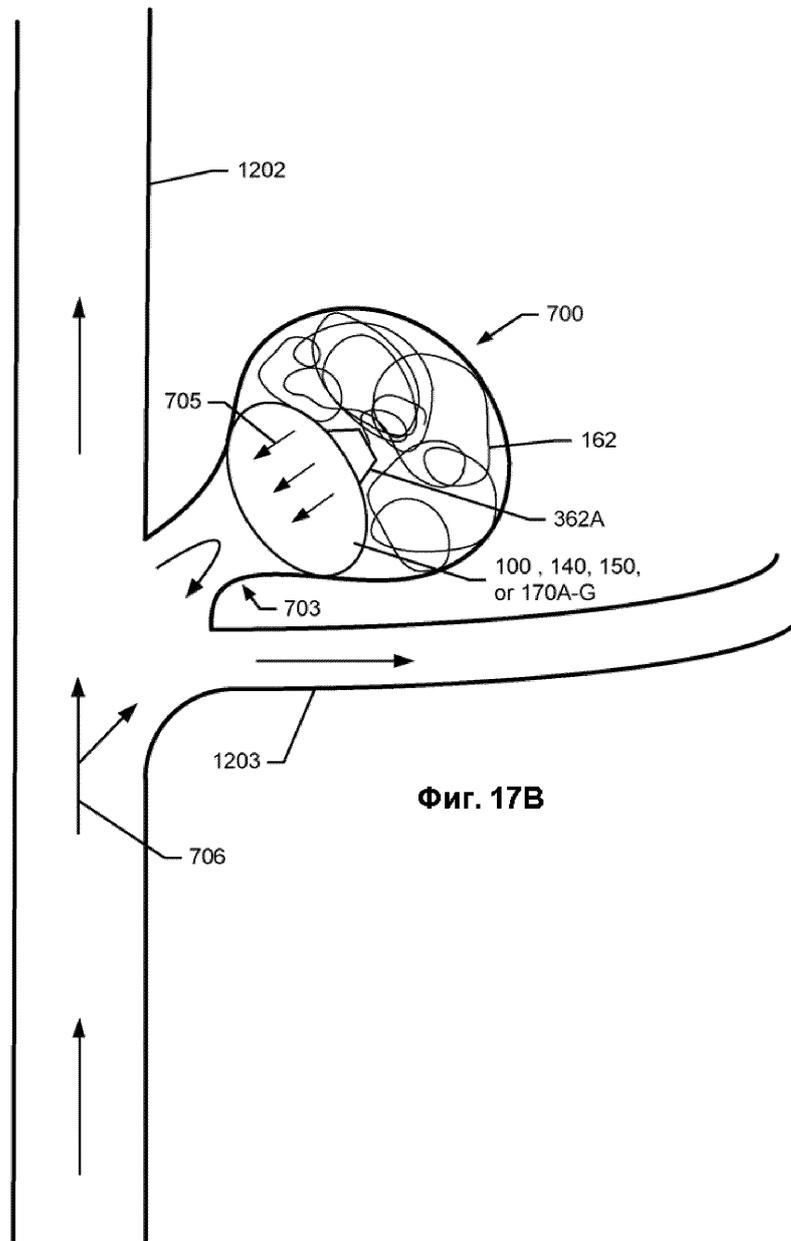


36/102



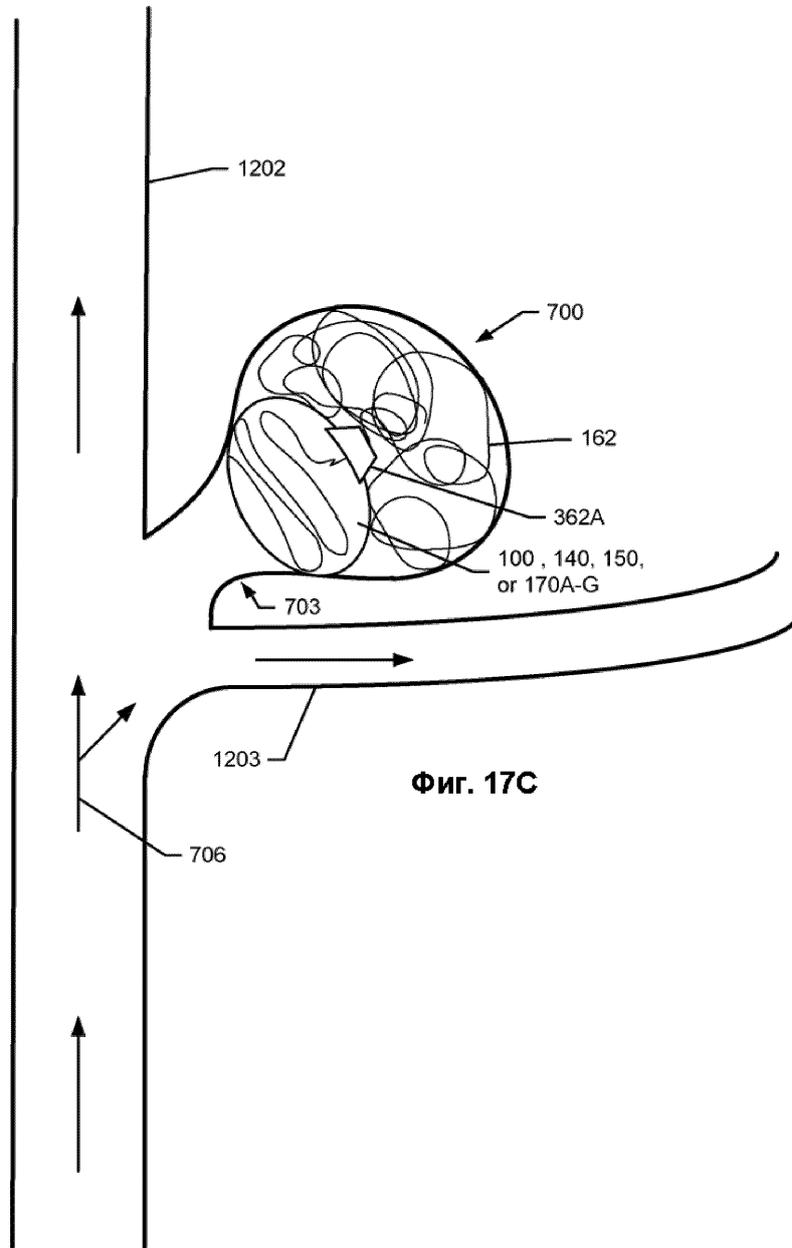
Фиг. 17А

37/102

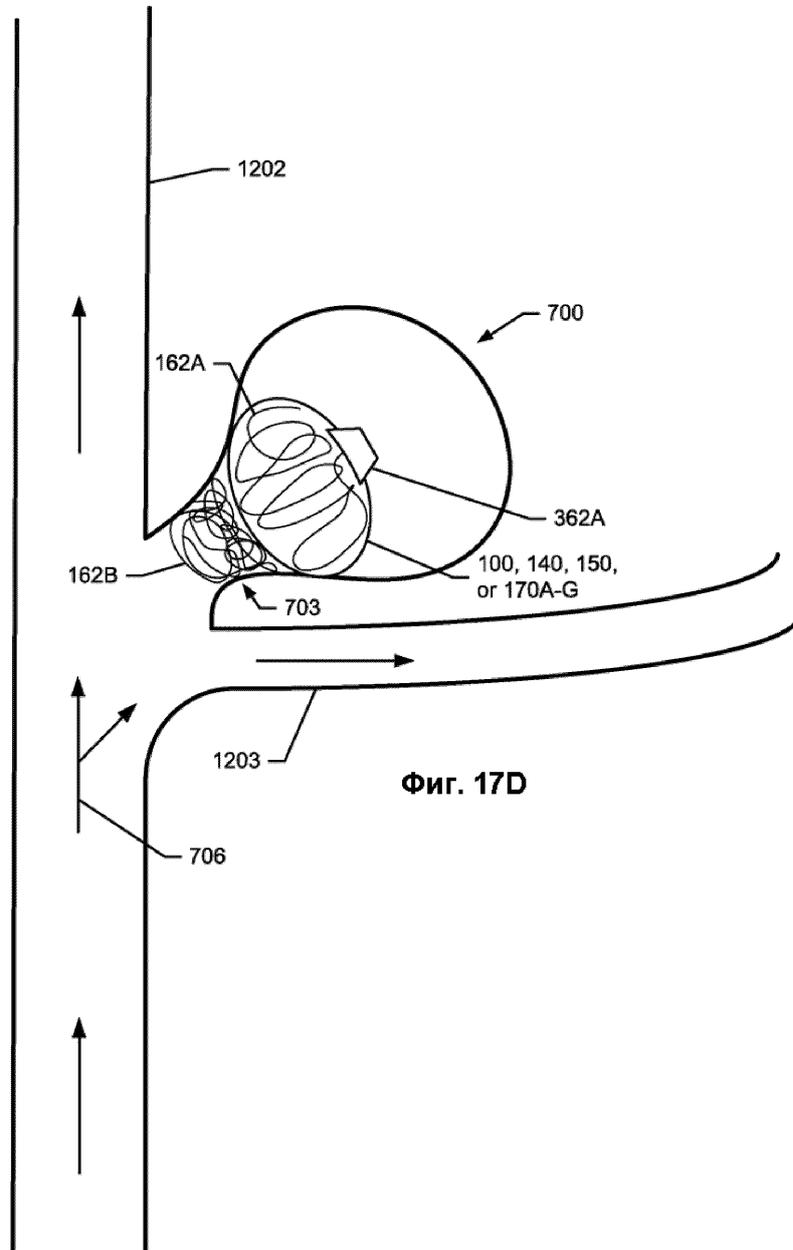


Фиг. 17В

38/102

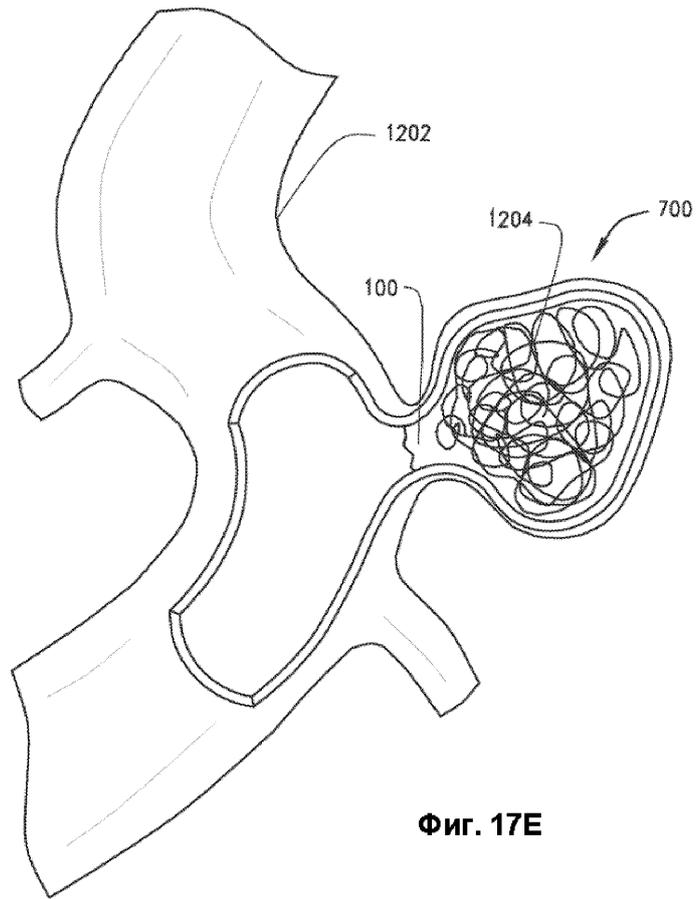


39/102



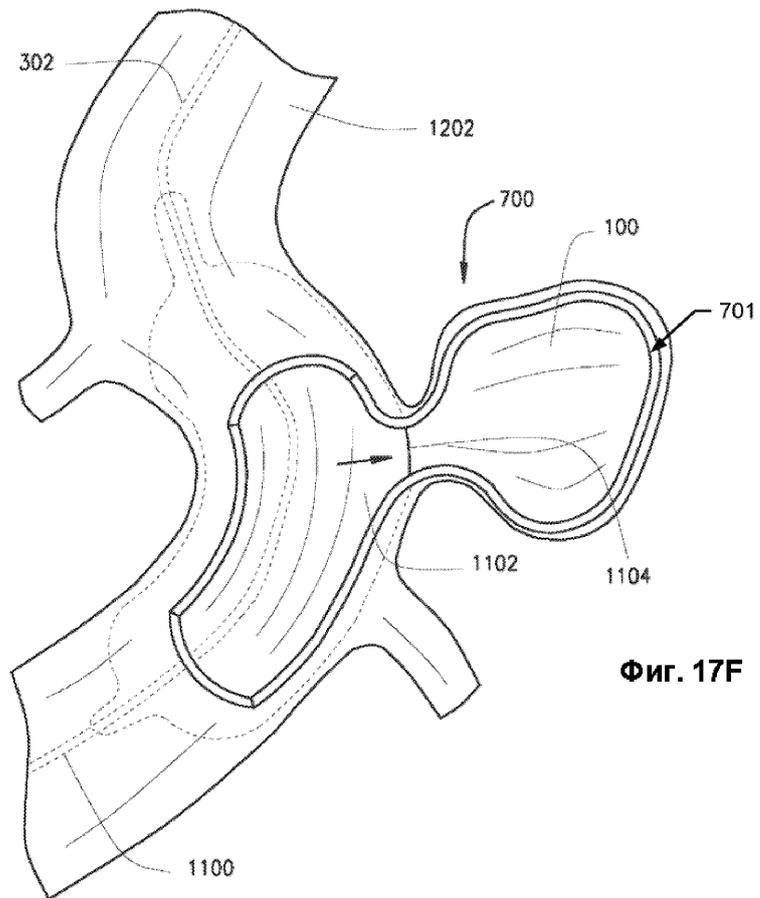
Фиг. 17D

40/102

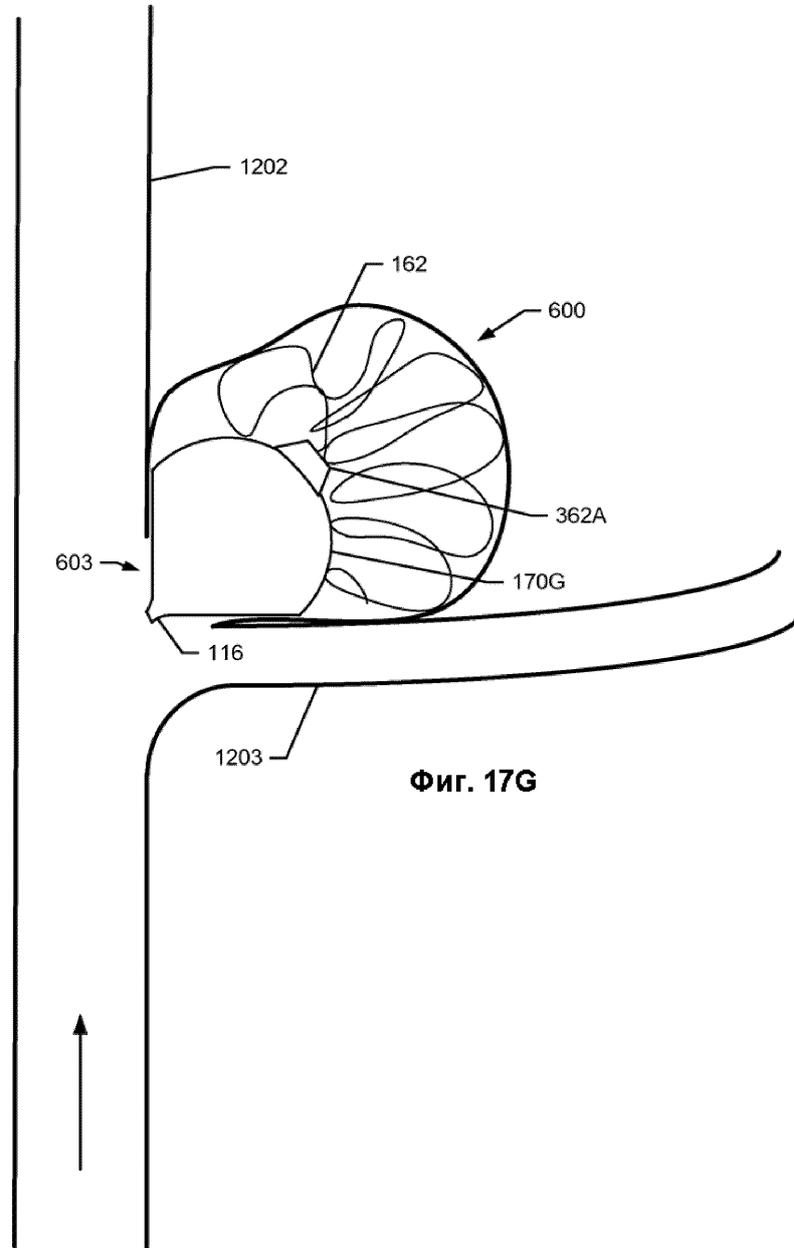


Фиг. 17Е

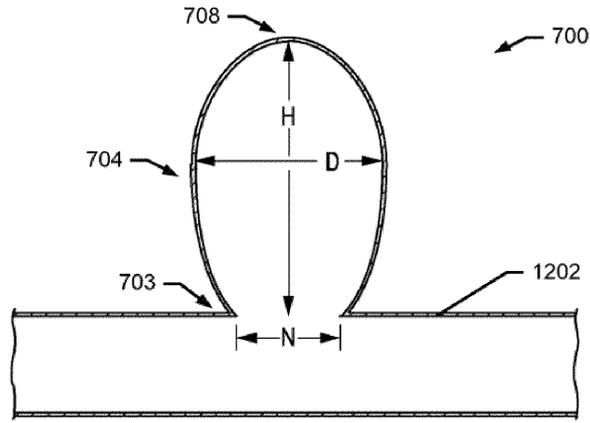
41/102



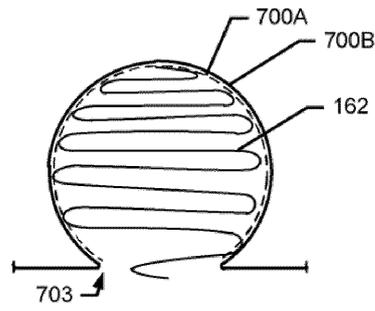
42/102



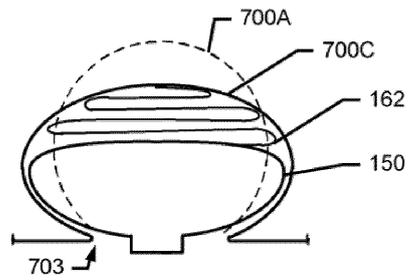
43/102



Фиг. 17H

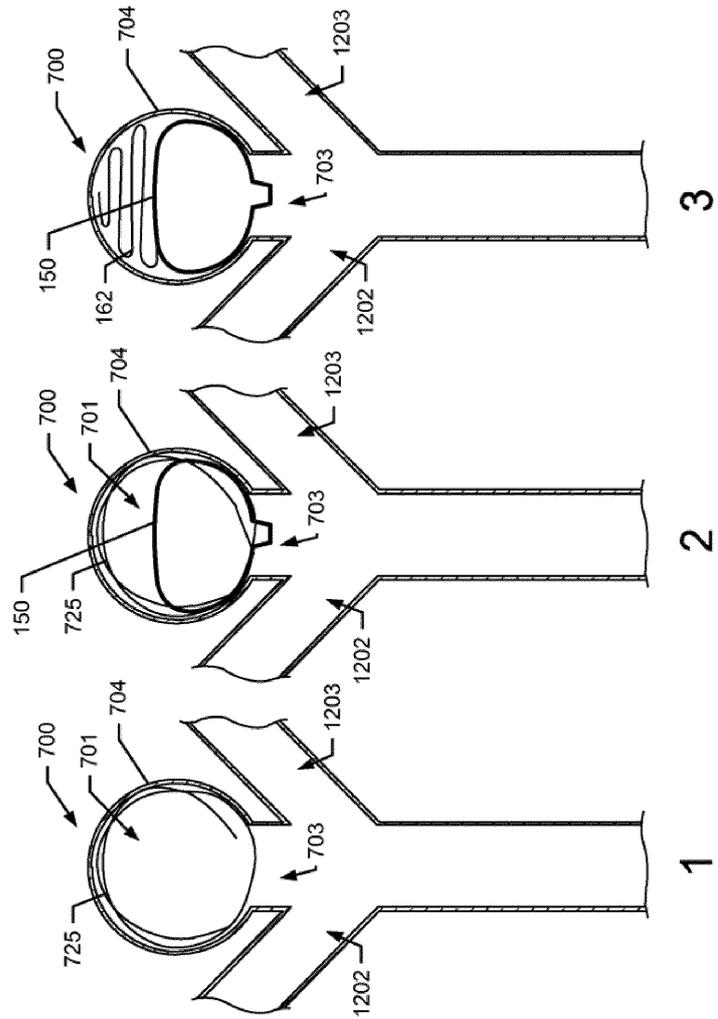


Фиг. 17I



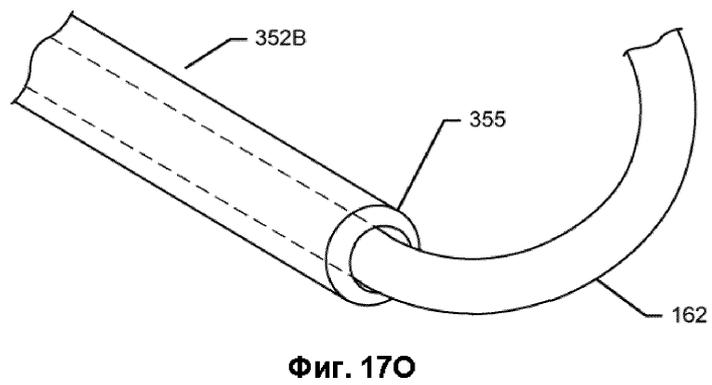
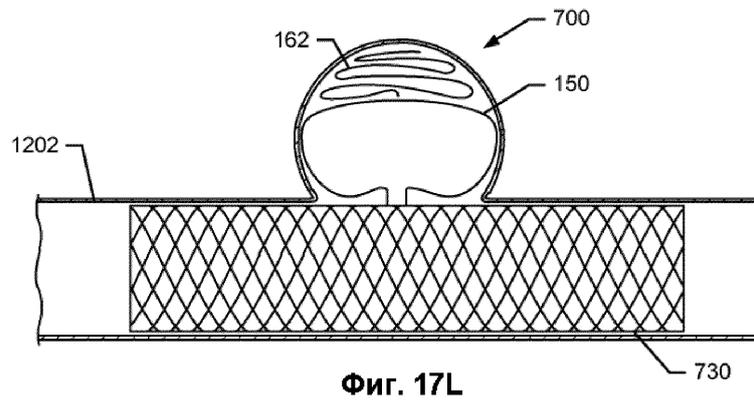
Фиг. 17J

44/102

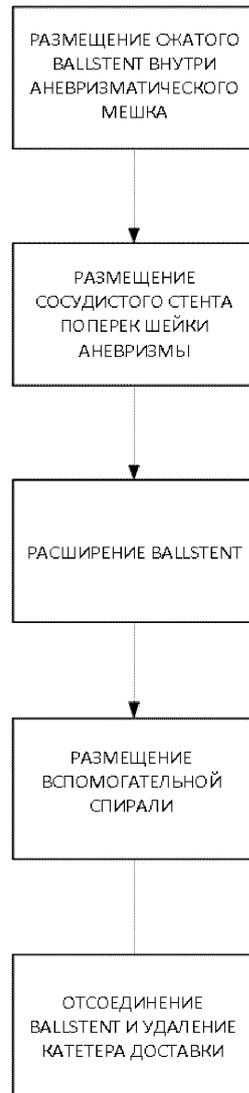


Фиг. 17К

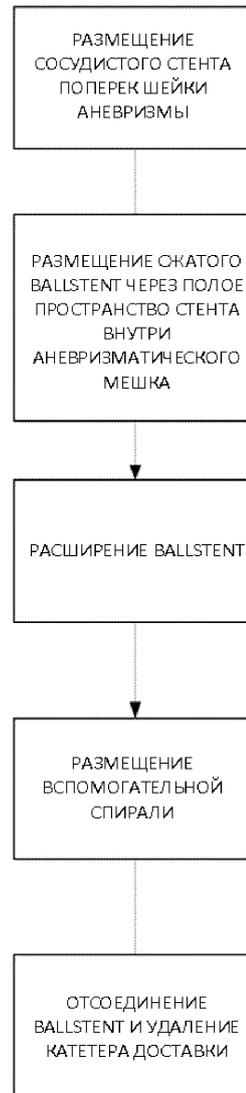
45/102



46/102

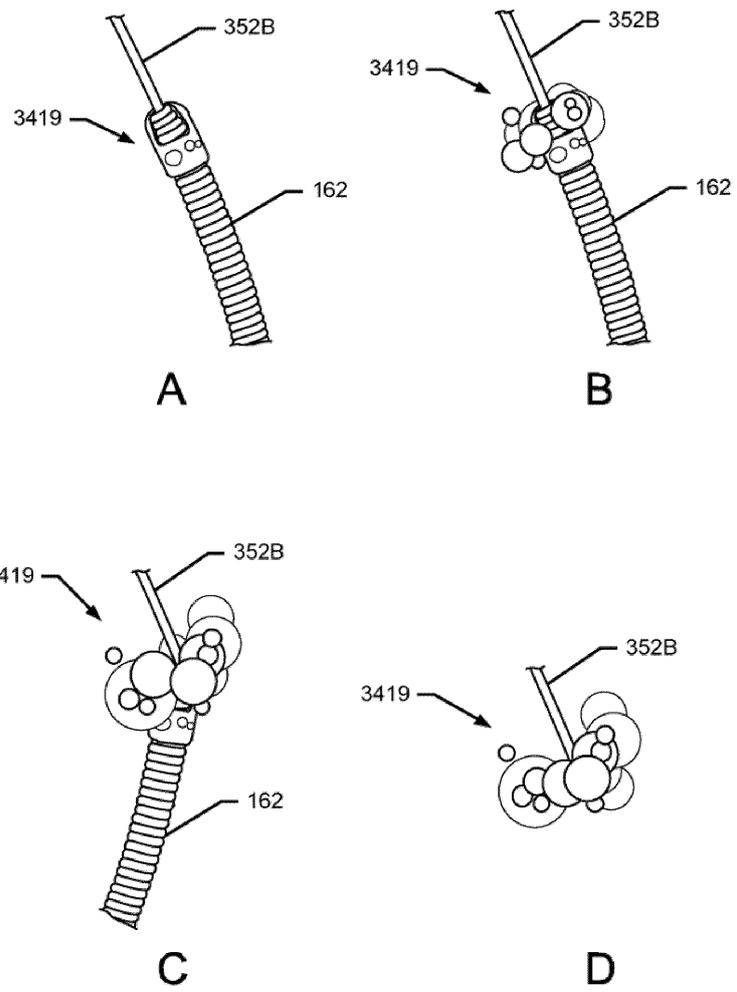


Фиг. 17M



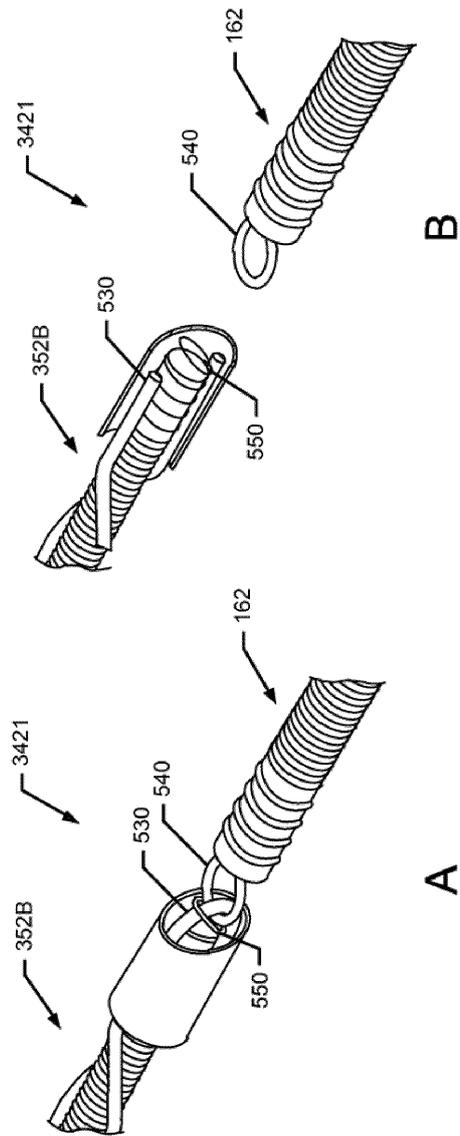
Фиг. 17N

47/102



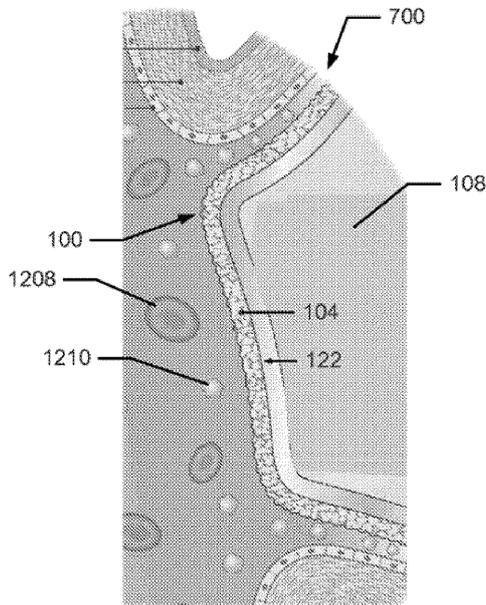
Фиг. 17Р

48/102

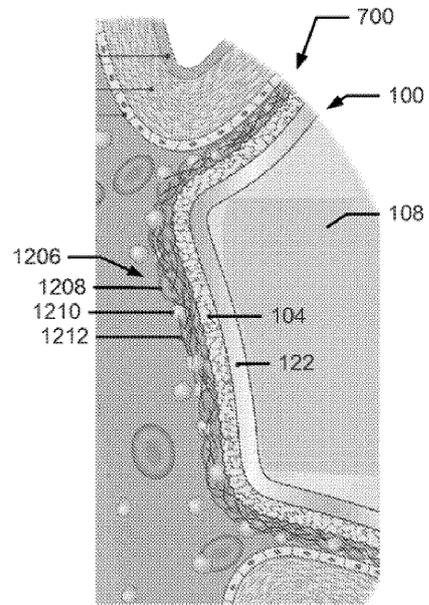


Фиг. 17Q

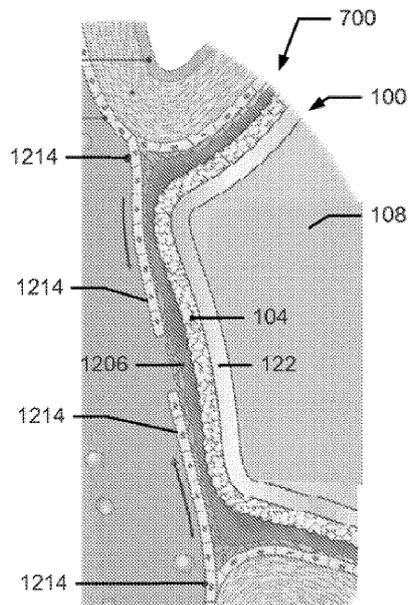
49/102



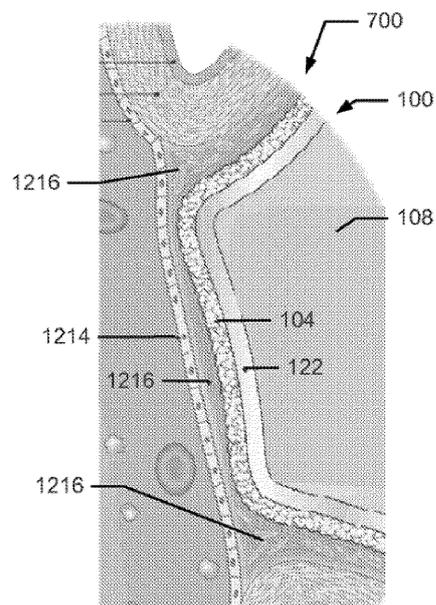
Фиг. 18А



Фиг. 18В

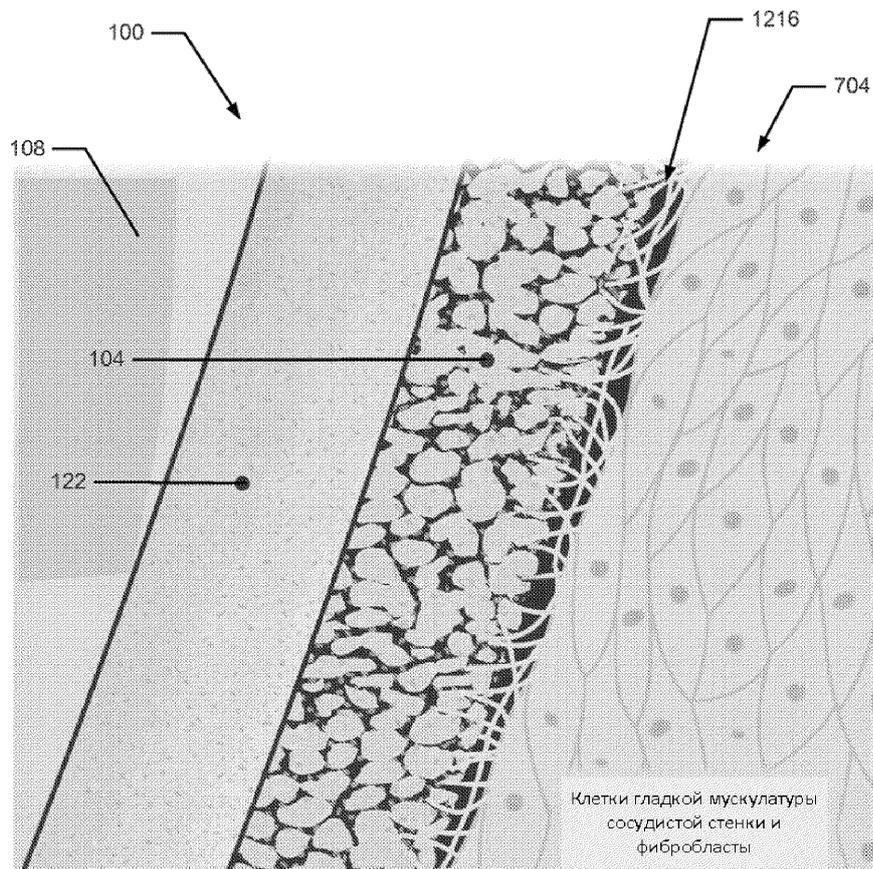


Фиг. 18С



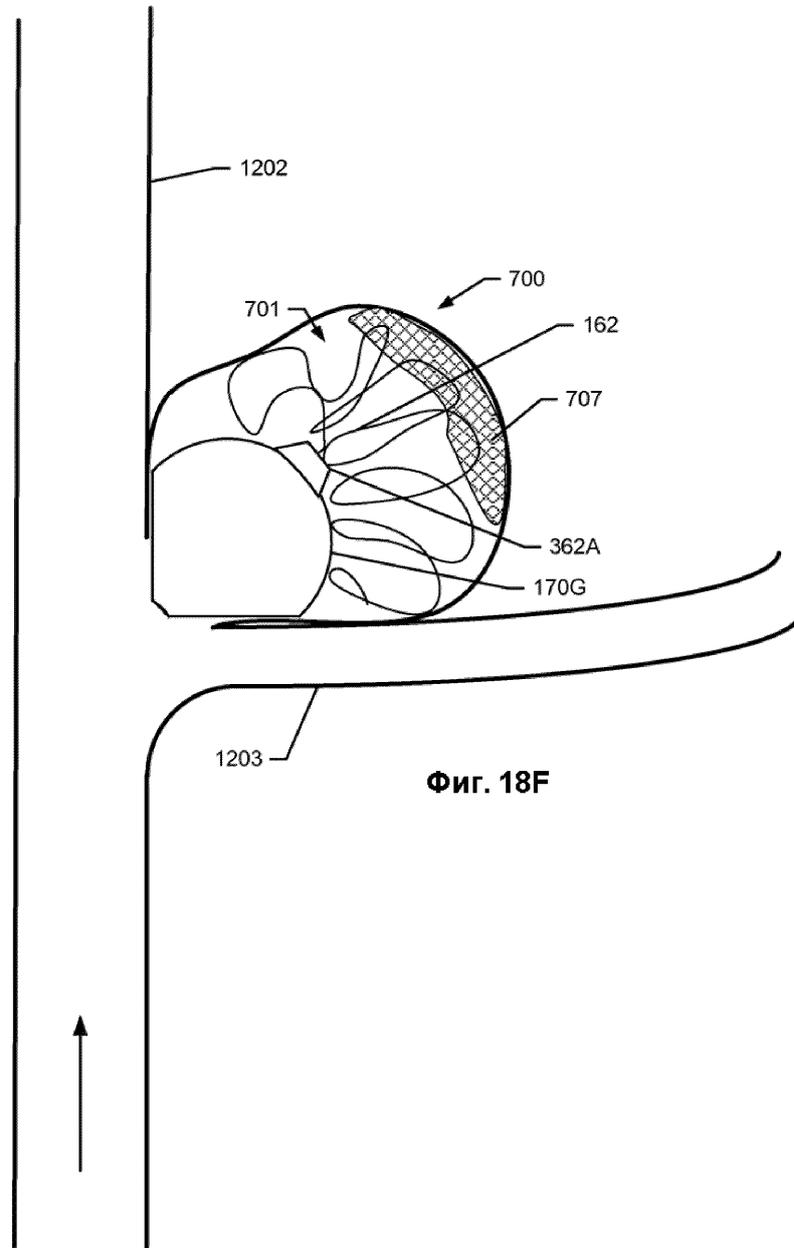
Фиг. 18D

50/102



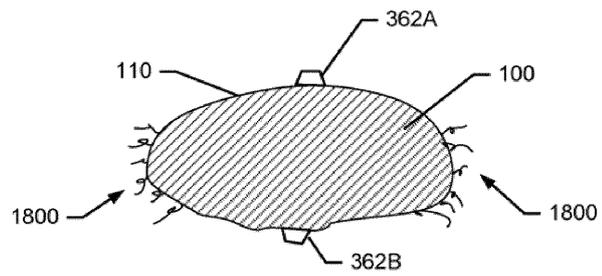
Фиг. 18Е

51/102

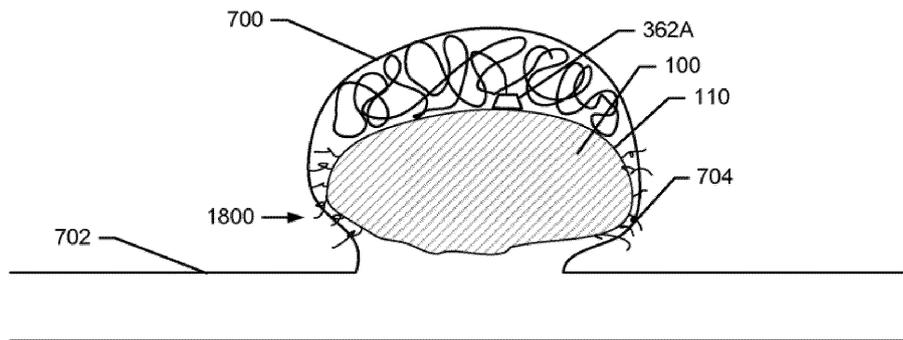


Фиг. 18F

52/102

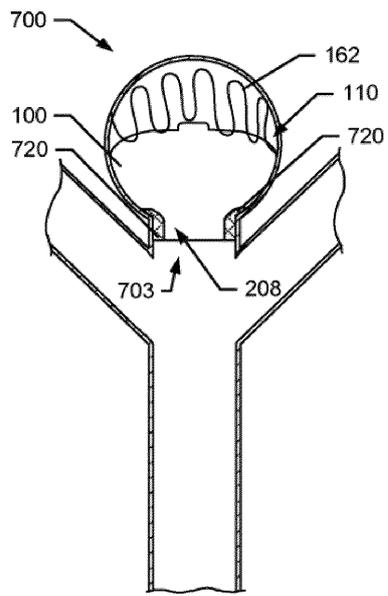


Фиг. 18G



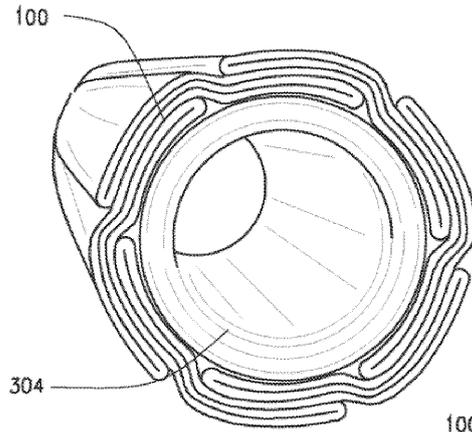
Фиг. 18H

53/102

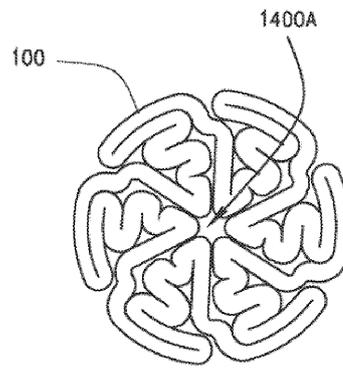


Фиг. 18I

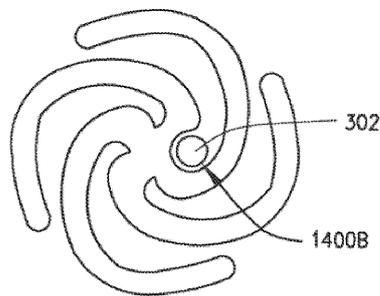
54/102



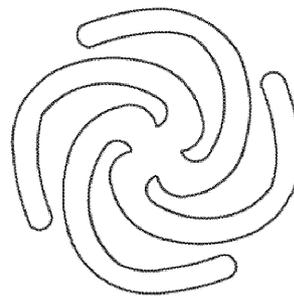
Фиг. 19А



Фиг. 19В

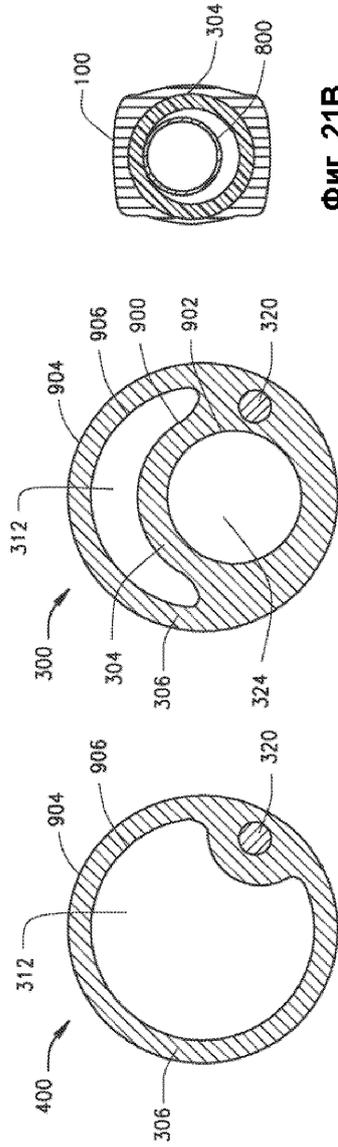


Фиг. 19С



Фиг. 19D

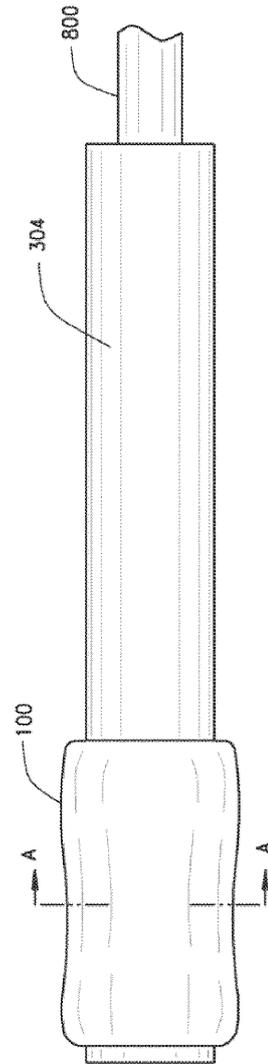
55/102



ФИГ. 20А

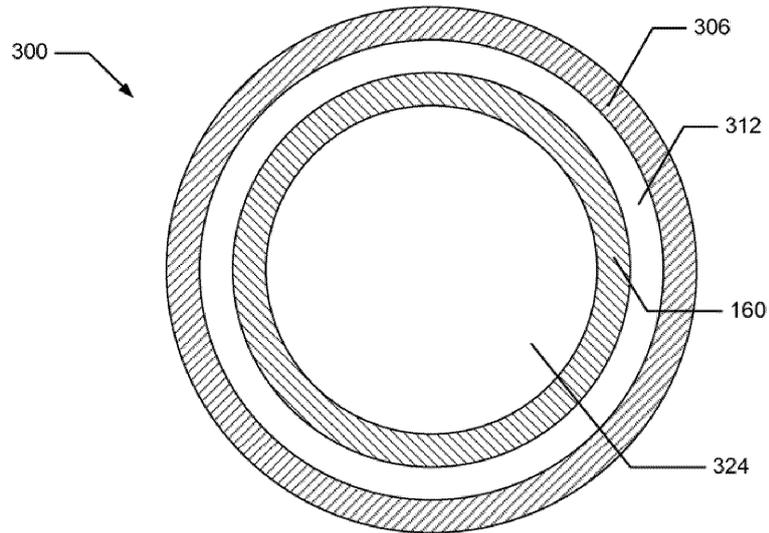
ФИГ. 20В

ФИГ. 21В

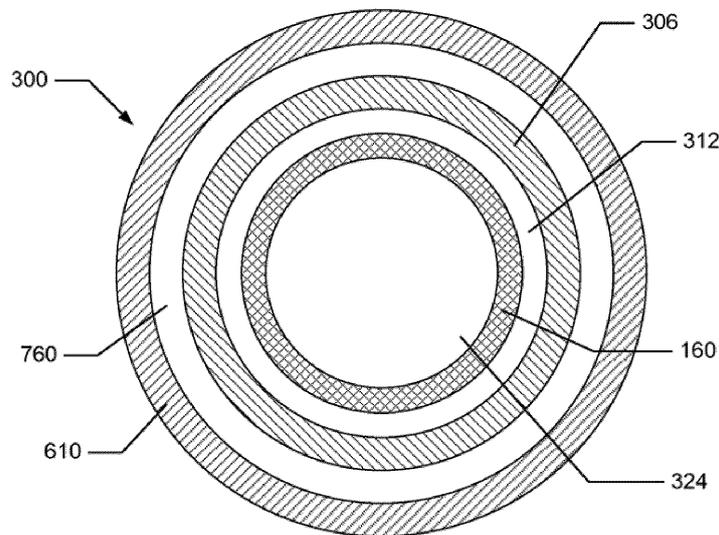


ФИГ. 21А

56/102

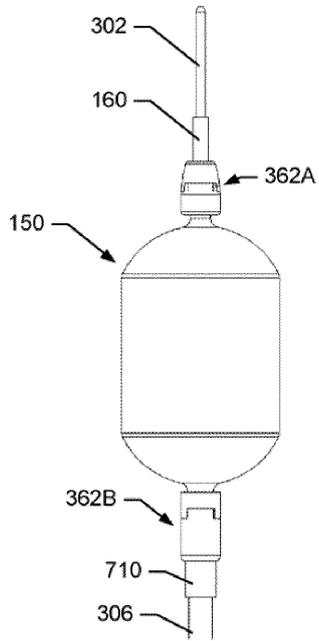


Фиг. 20С

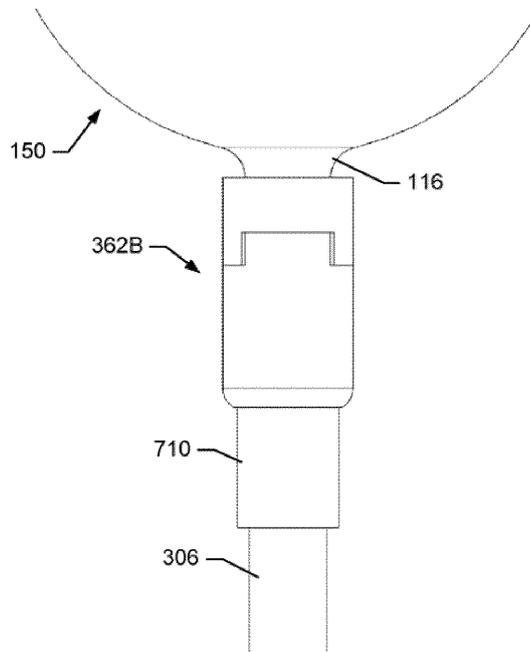


Фиг. 20D

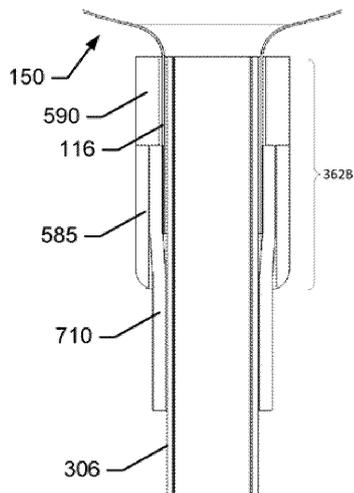
57/102



Фиг. 21С

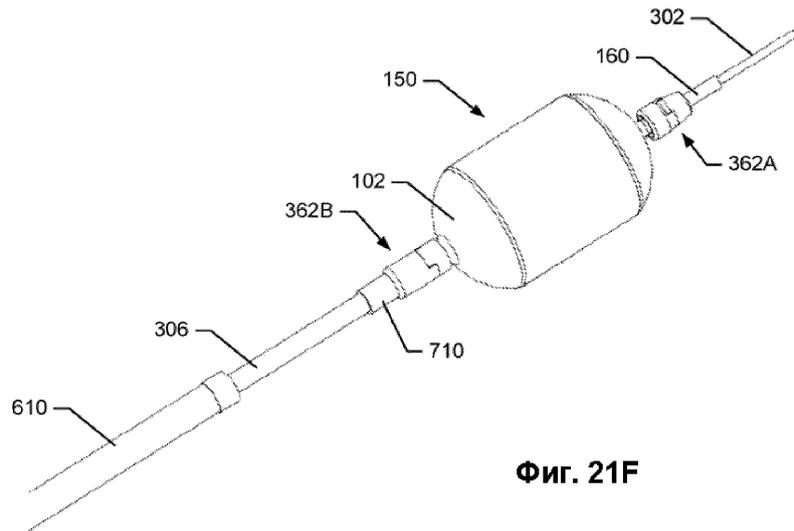


Фиг. 21D

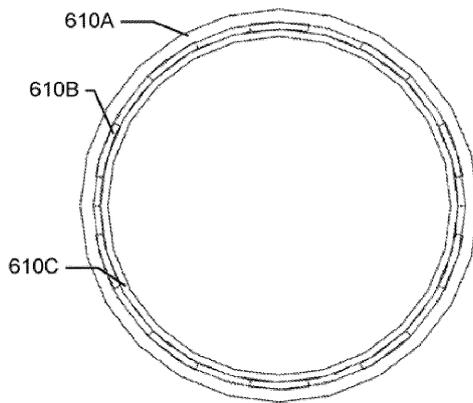


Фиг. 21Е

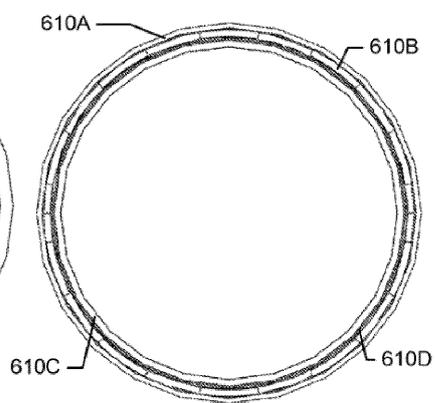
58/102



Фиг. 21F

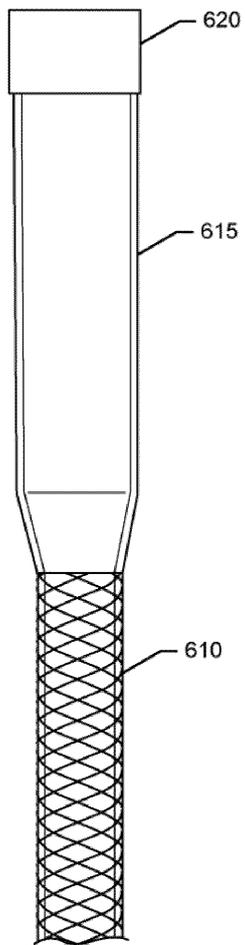


Фиг. 21G

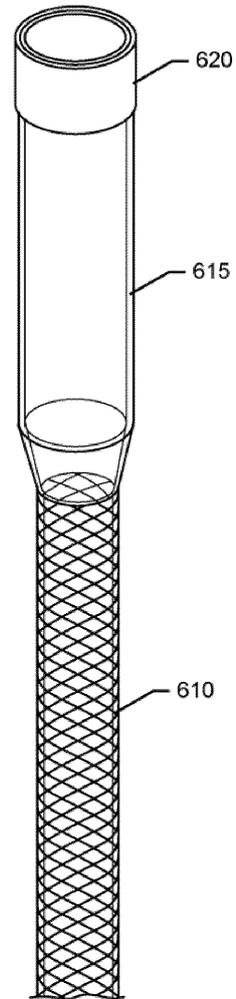


Фиг. 21H

59/102

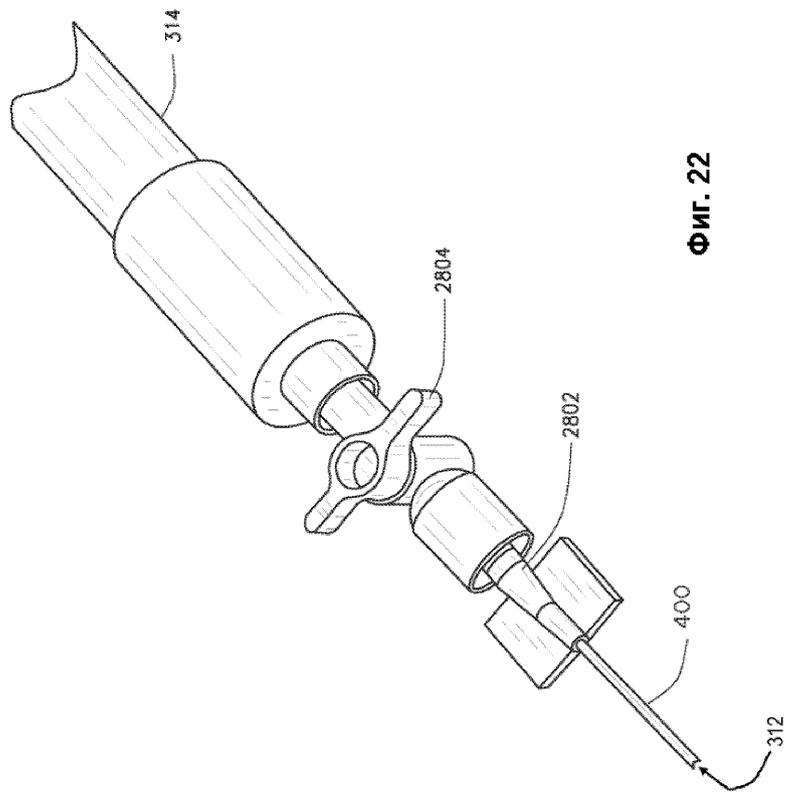


Фиг. 21I



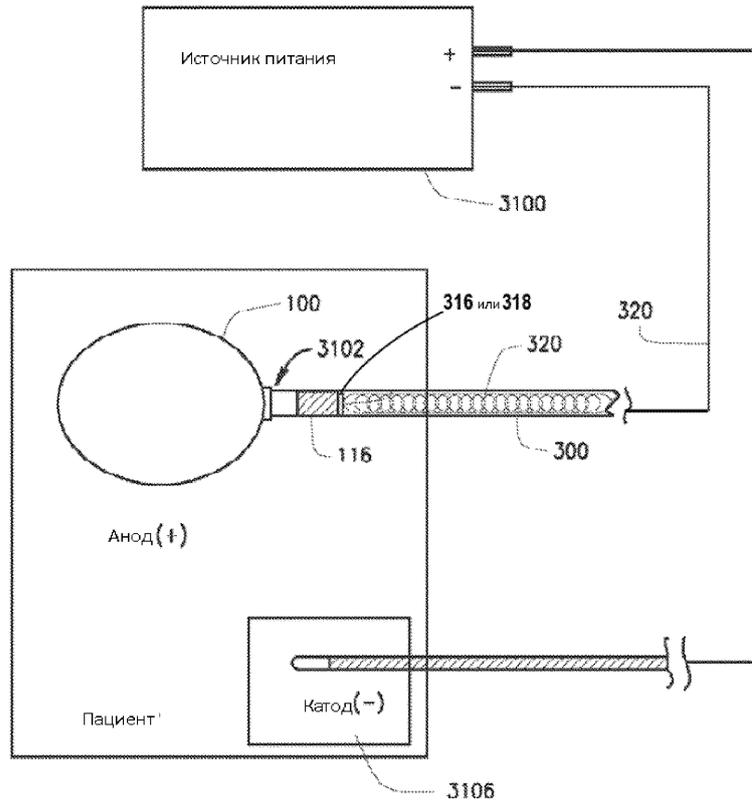
Фиг. 21J

60/102



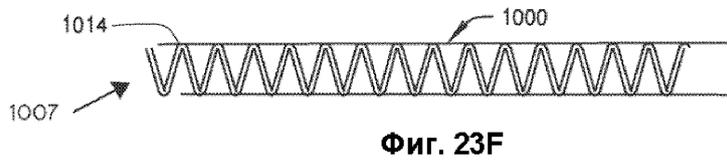
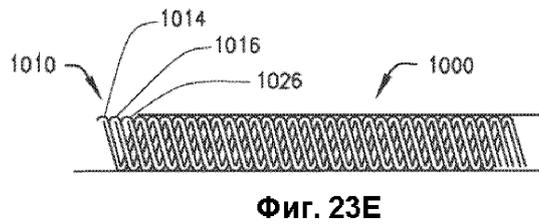
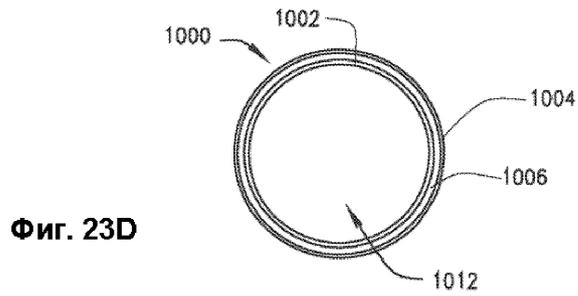
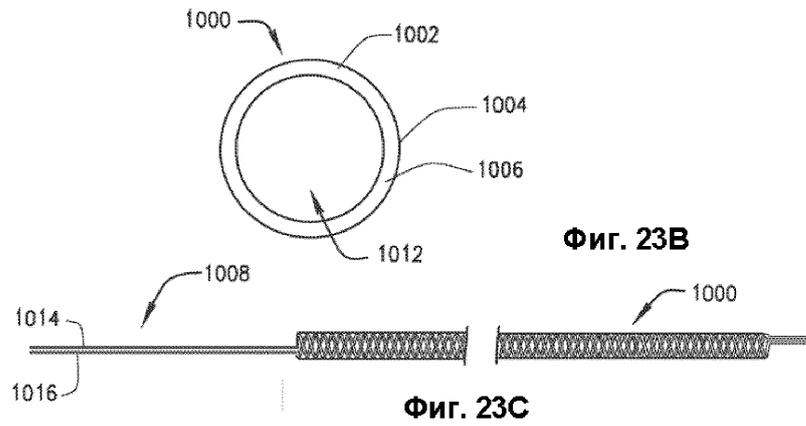
Фиг. 22

61/102

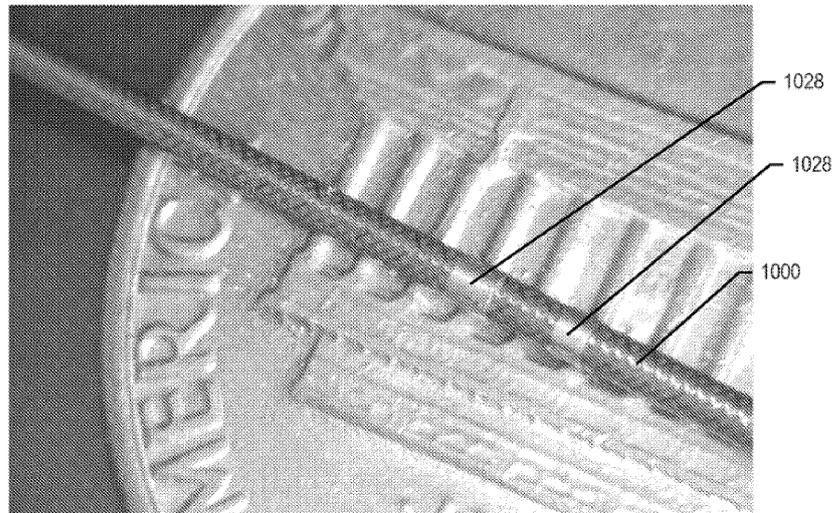


Фиг. 23А

62/102

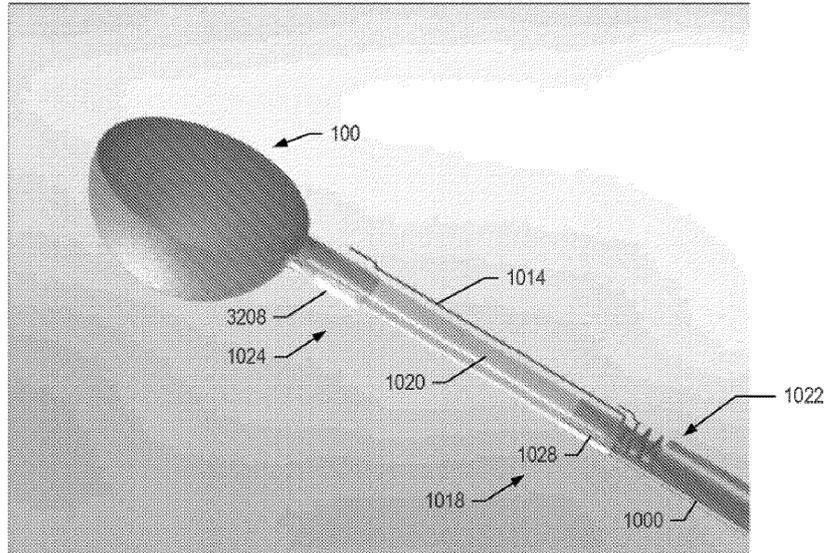


63/102

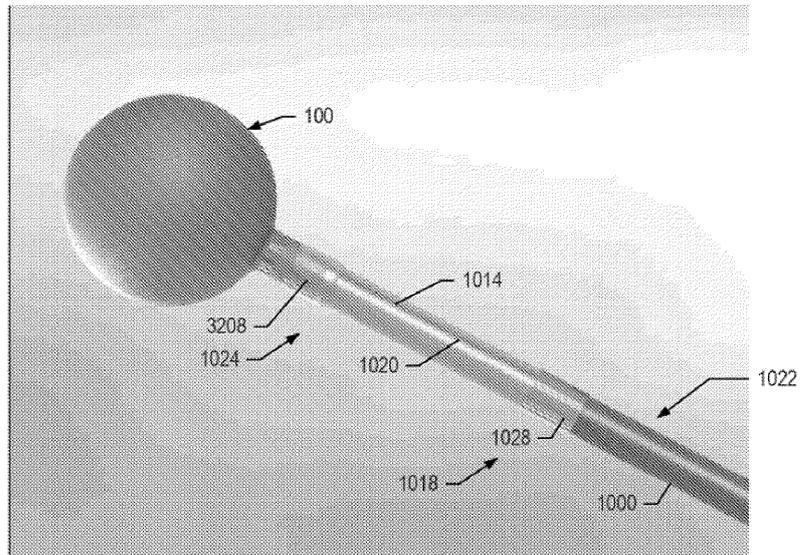


Фиг. 23G

64/102

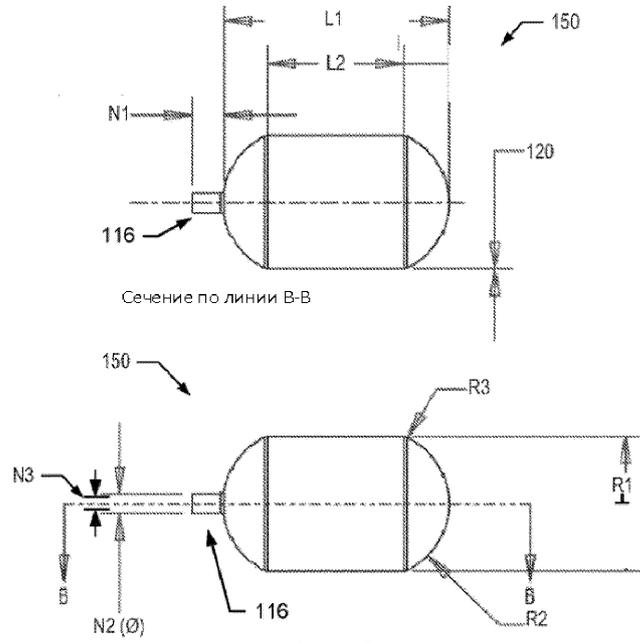


Фиг. 23H

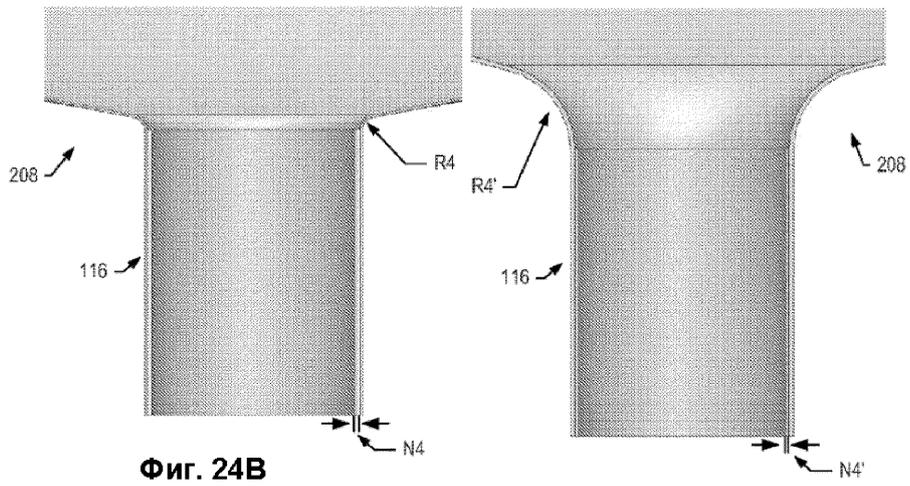


Фиг. 23I

65/102



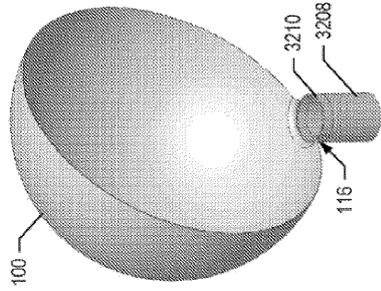
Фиг. 24А



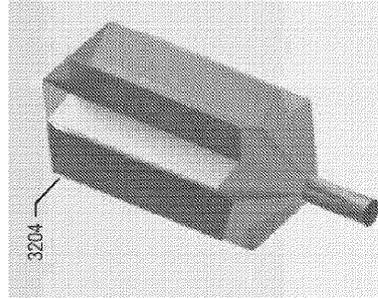
Фиг. 24В

Фиг. 24С

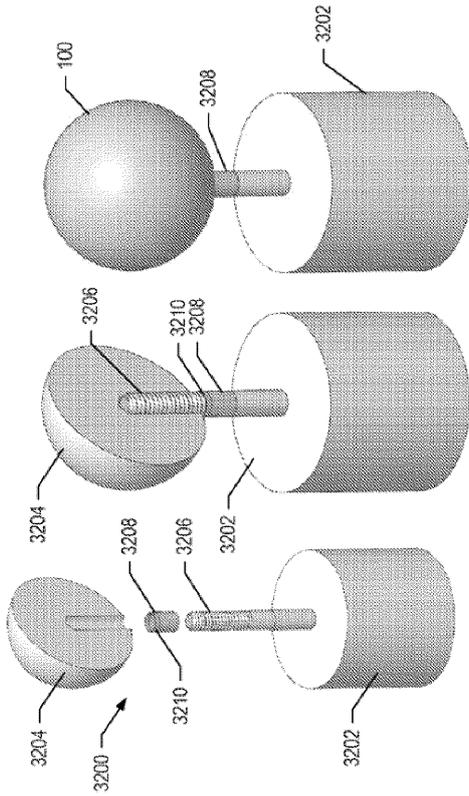
66/102



ФИГ. 28



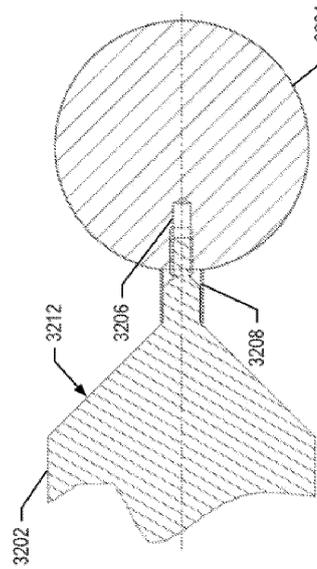
ФИГ. 26



ФИГ. 25C

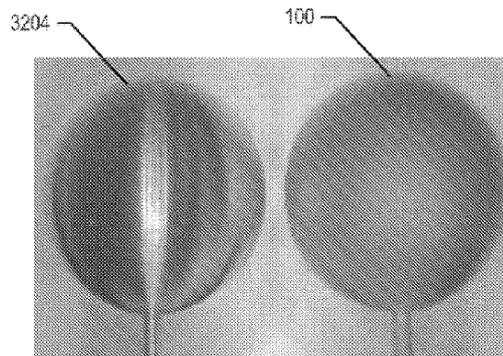
ФИГ. 25B

ФИГ. 25A



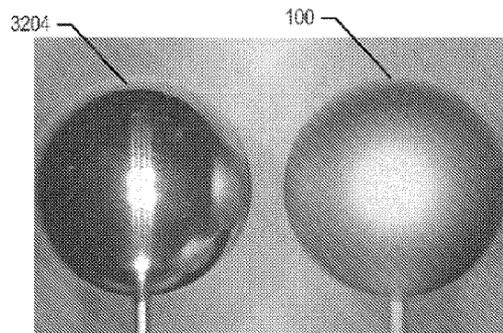
ФИГ. 27

67/102



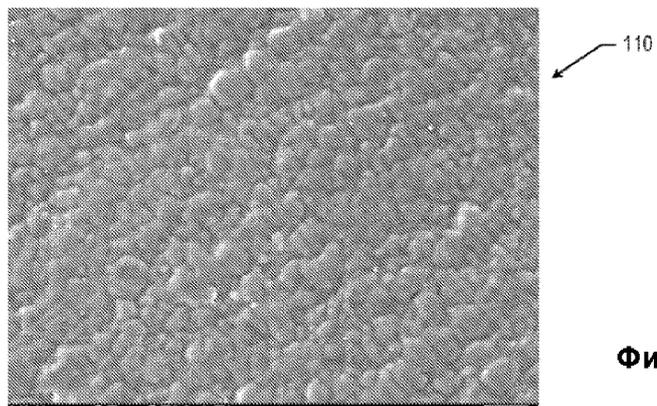
Фиг. 29А

Фиг. 29В



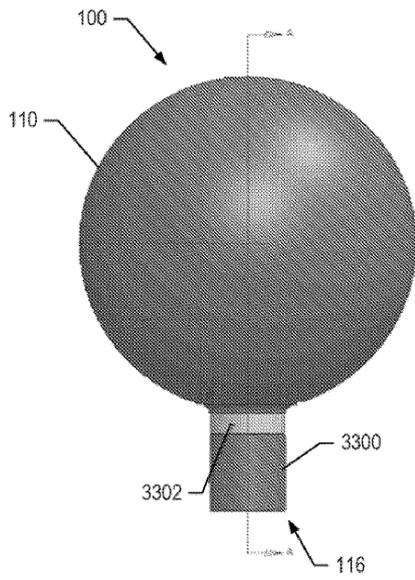
Фиг. 29С

Фиг. 29D

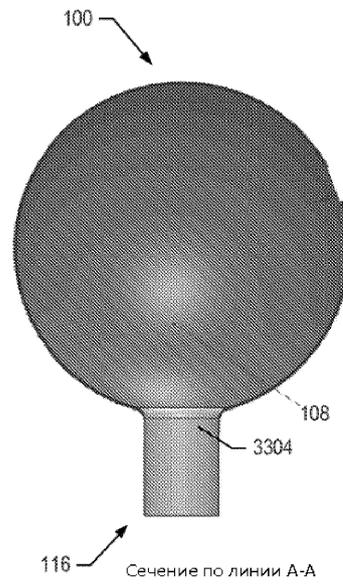


Фиг. 29Е

68/102

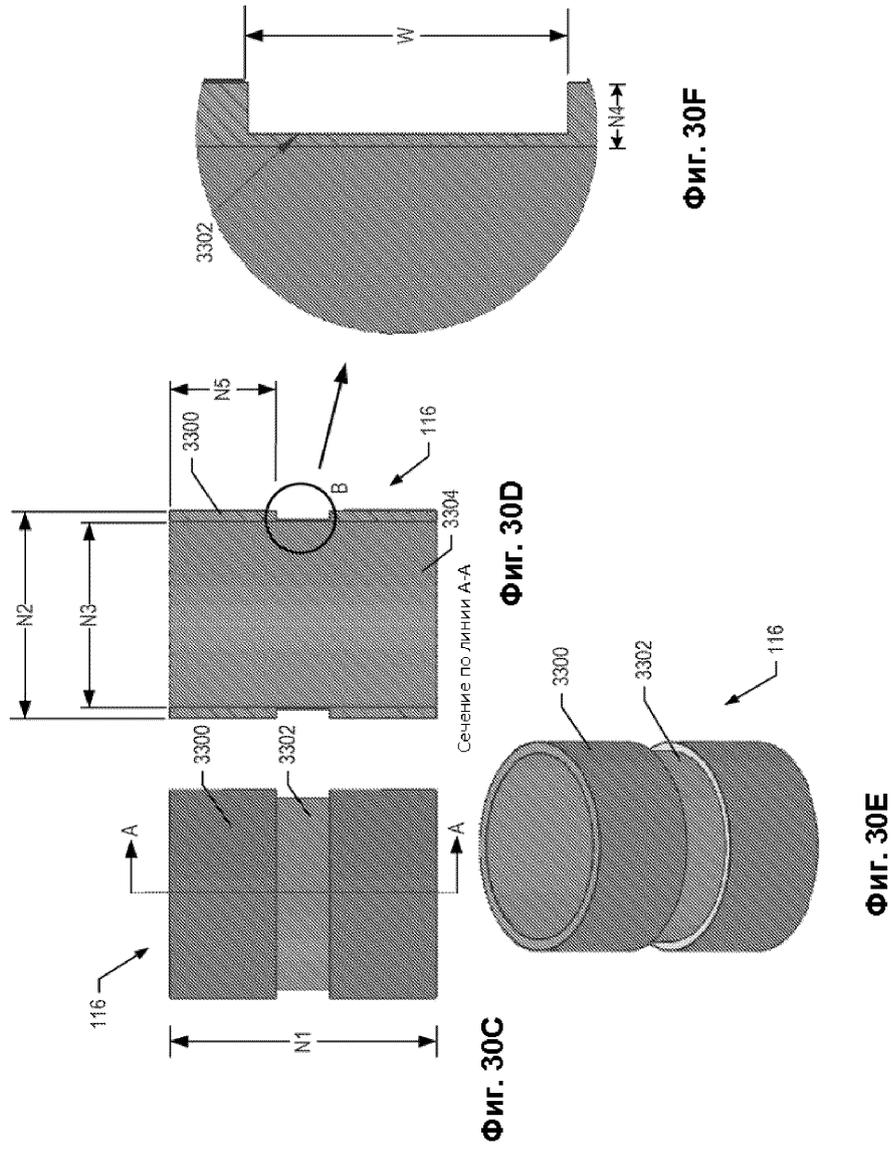


Фиг. 30А

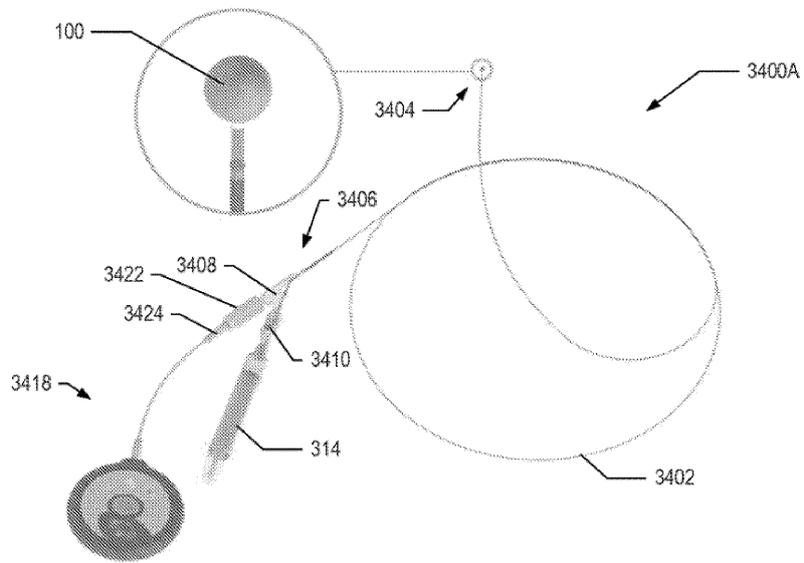


Фиг. 30В

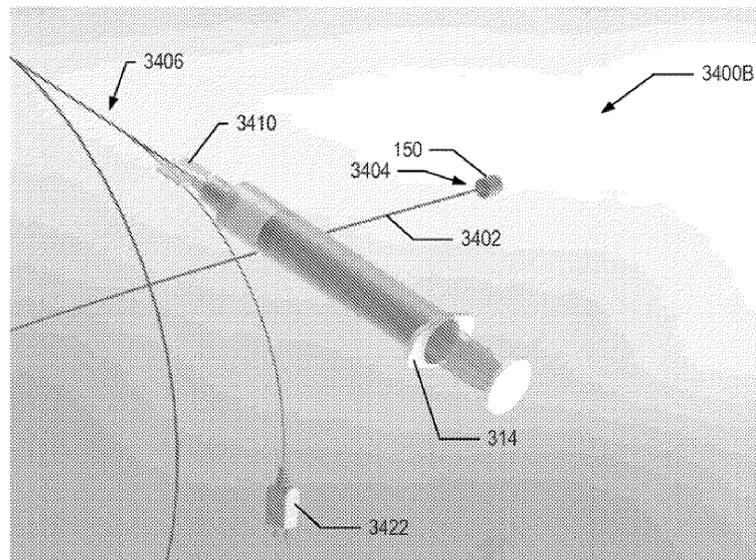
69/102



70/102

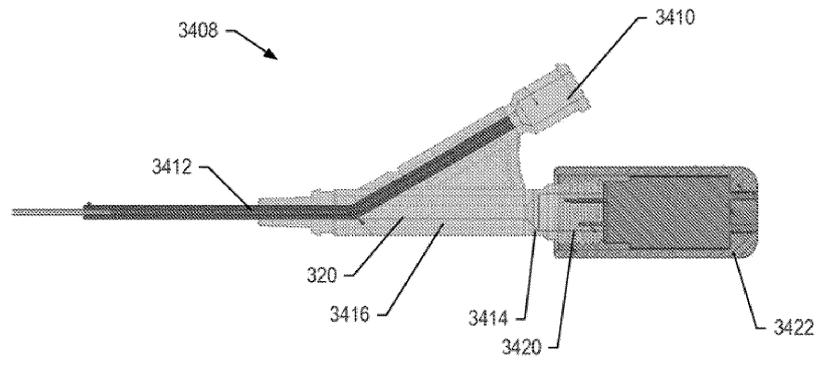


Фиг. 31А

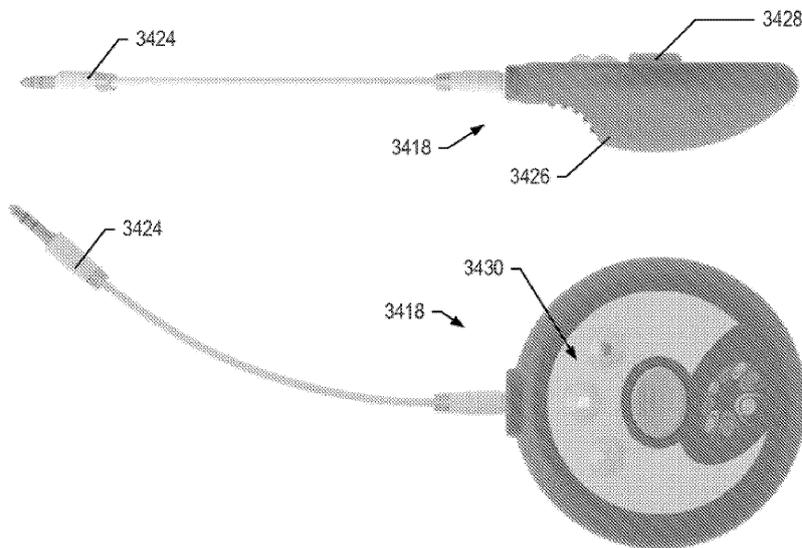


Фиг. 31В

71/102

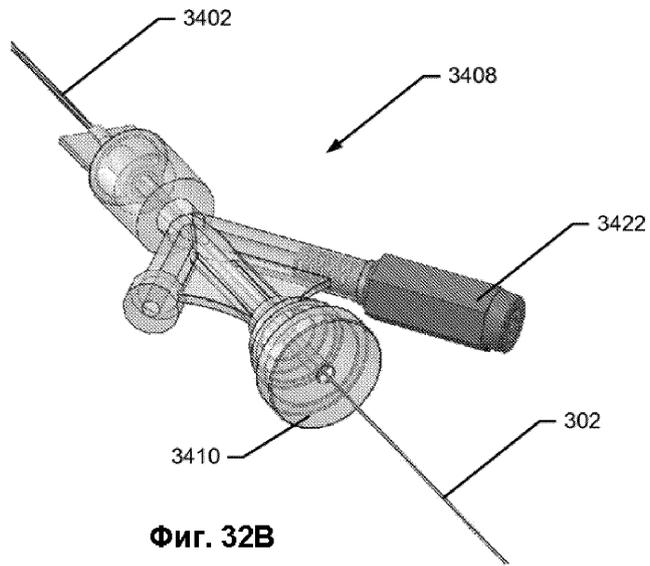


Фиг. 32А

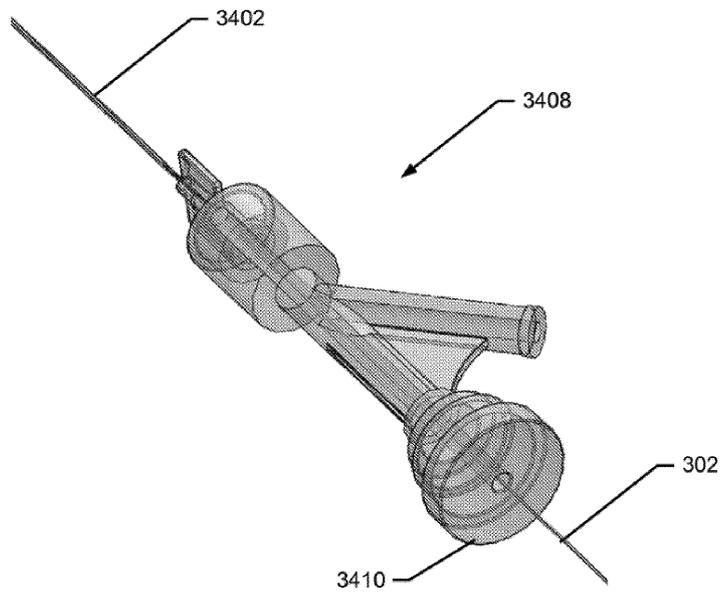


Фиг. 33

72/102

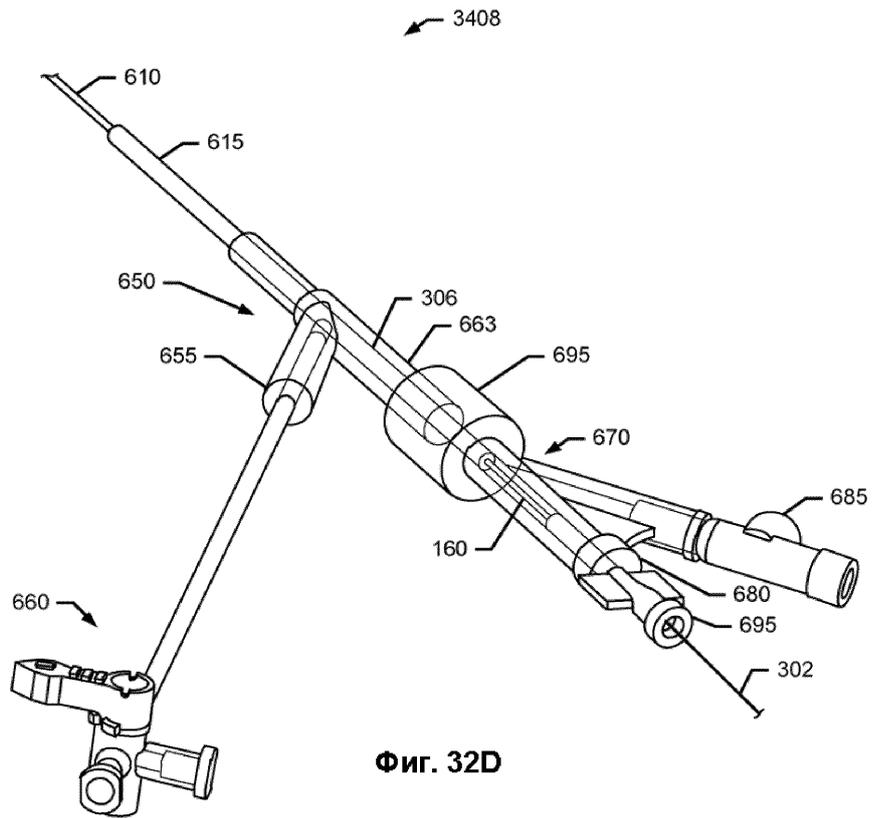


Фиг. 32В

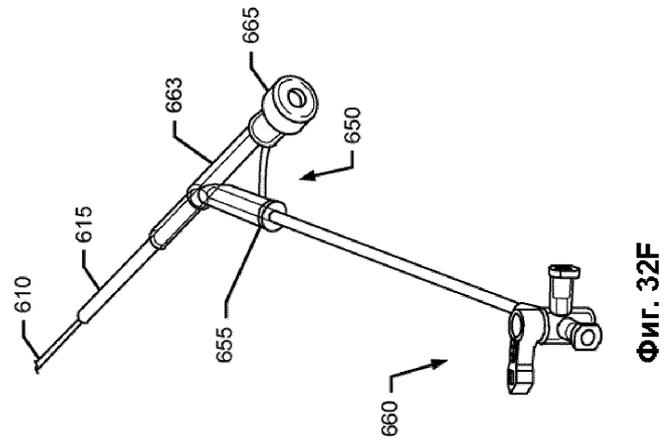


Фиг. 32С

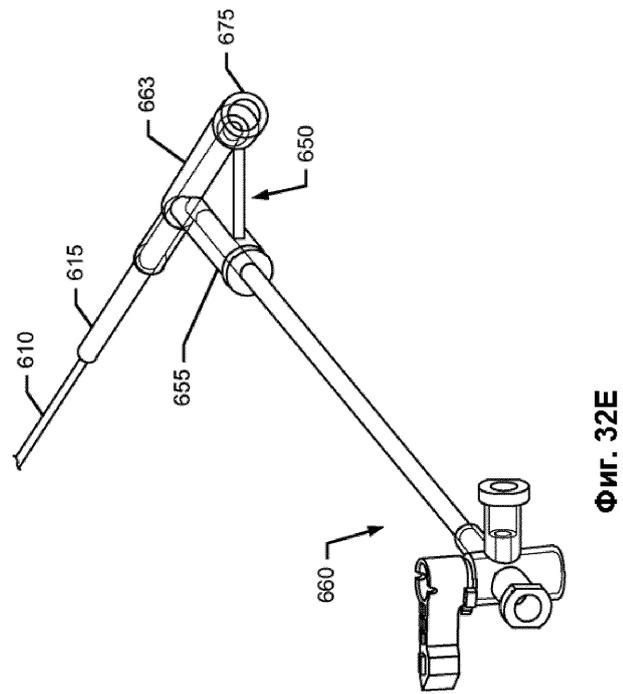
73/102



74/102

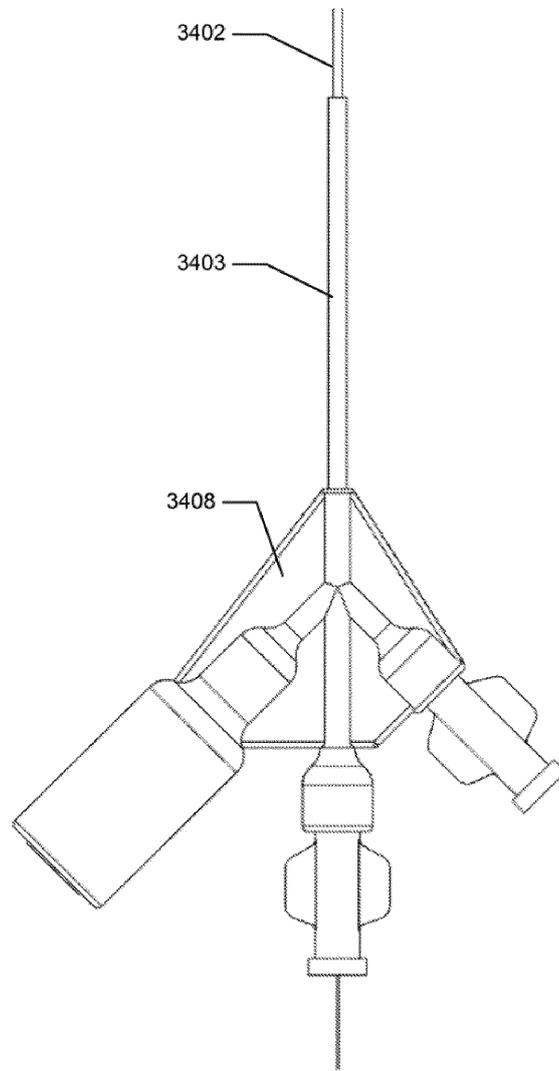


Фиг. 32F



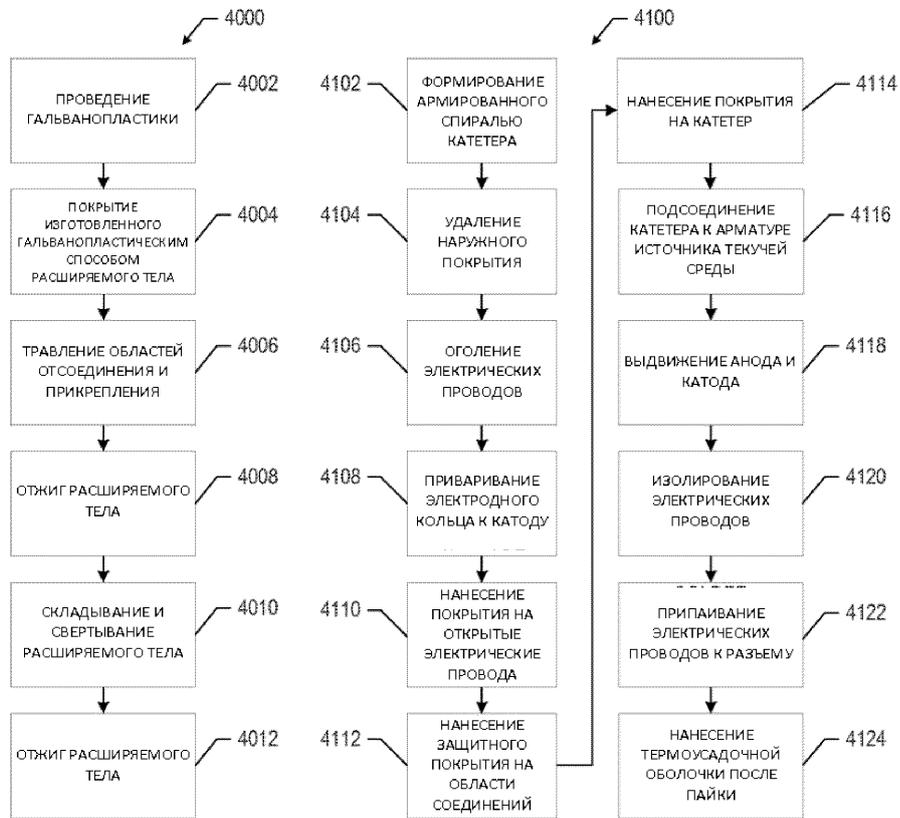
Фиг. 32E

75/102



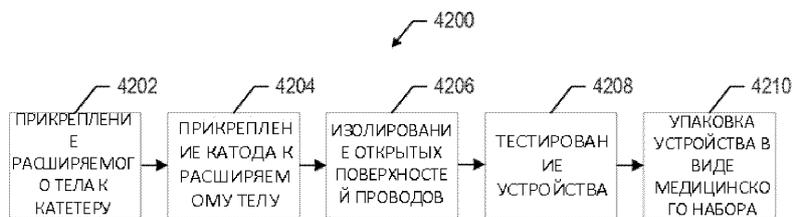
Фиг. 32G

76/102



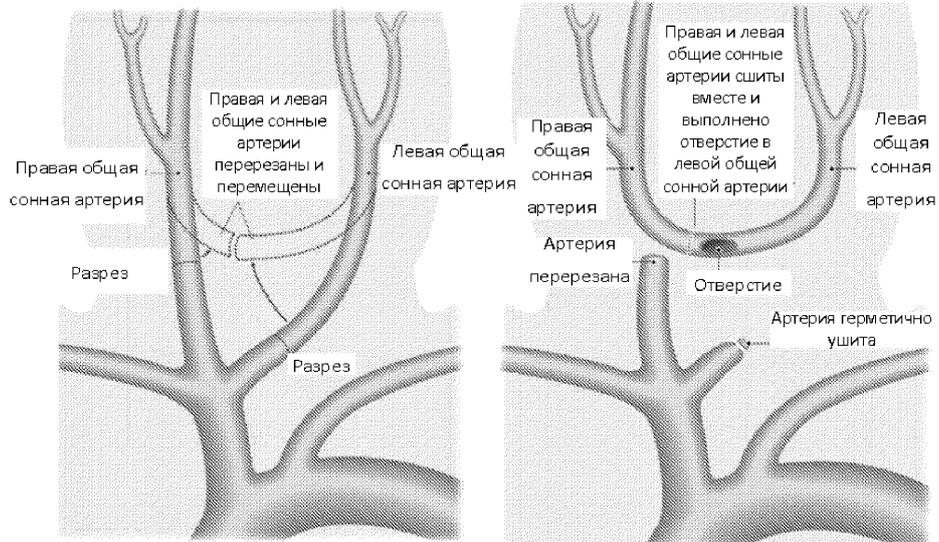
Фиг. 34

Фиг. 35



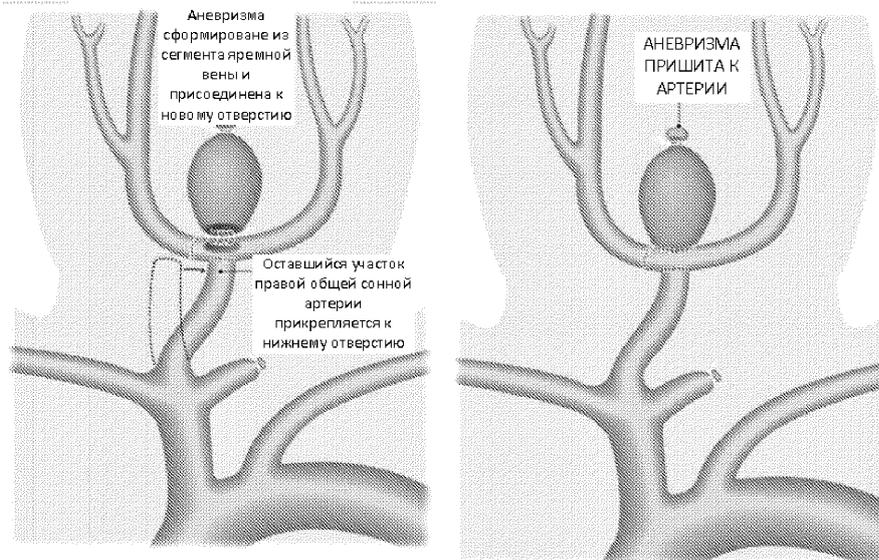
Фиг. 36

77/102



Фиг. 37А

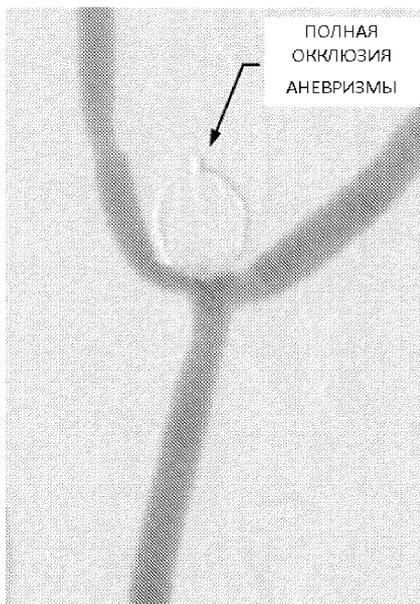
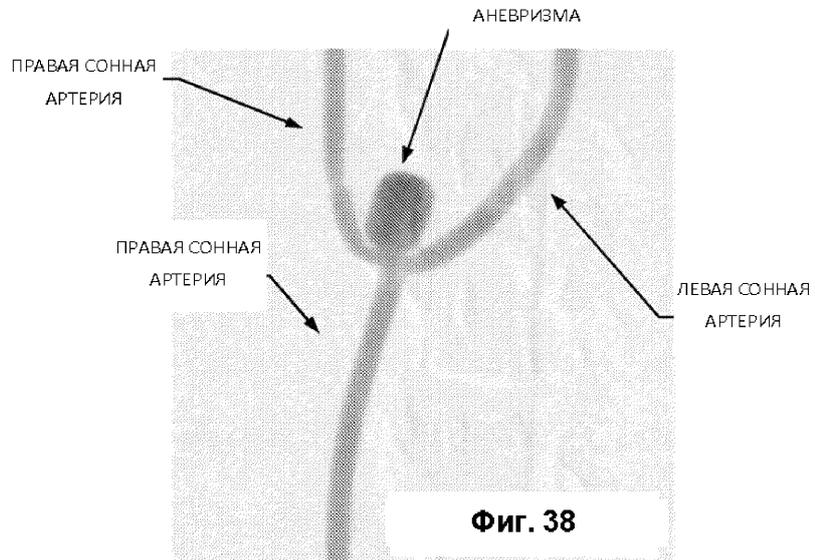
Фиг. 37В



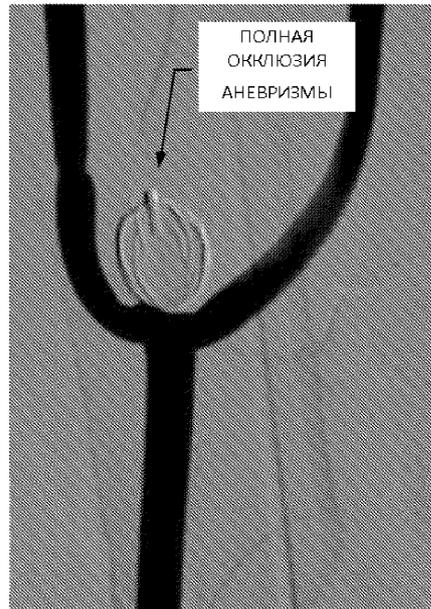
Фиг. 37С

Фиг. 37D

78/102

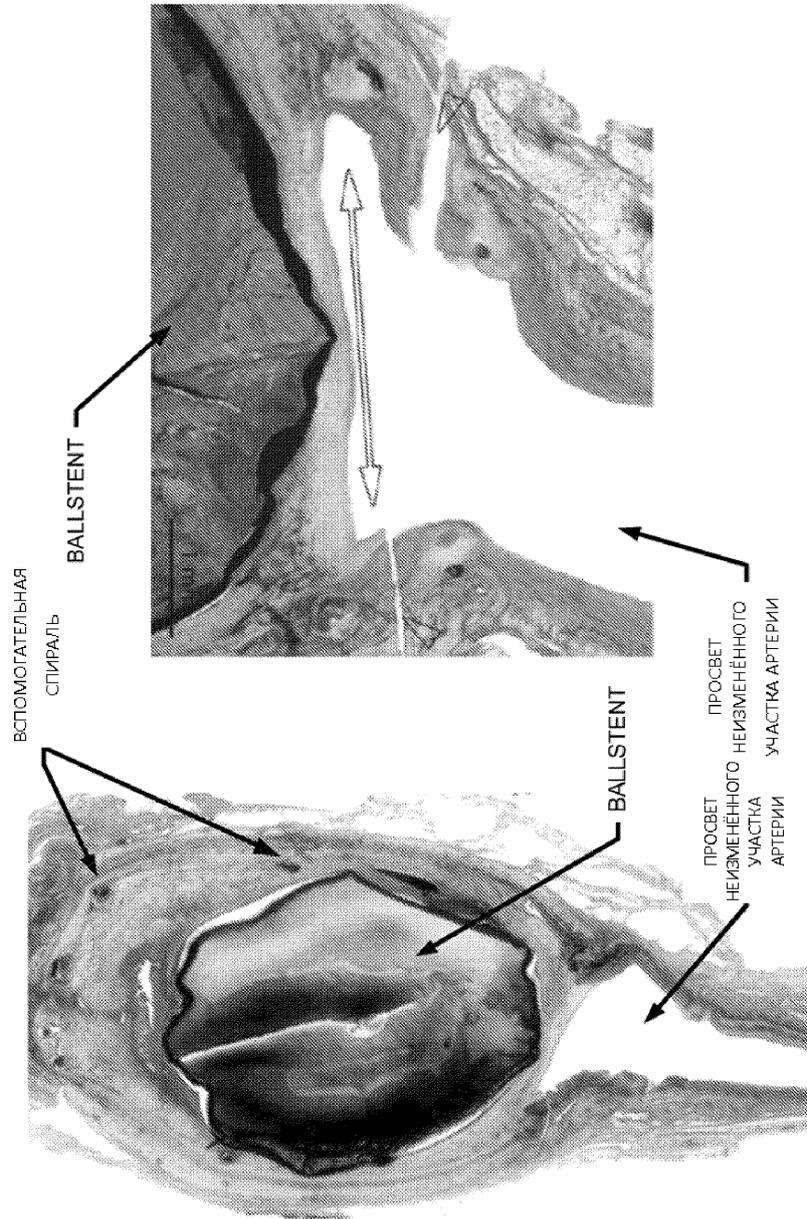


Фиг. 39А



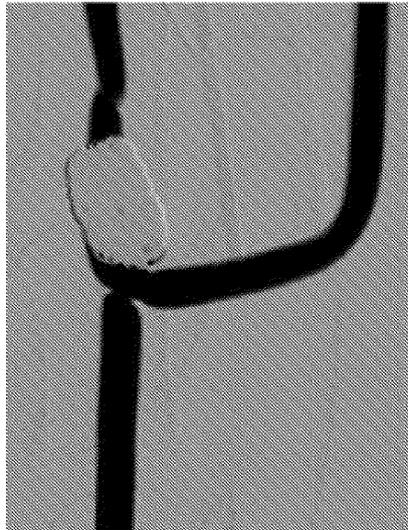
Фиг. 39В

79/102



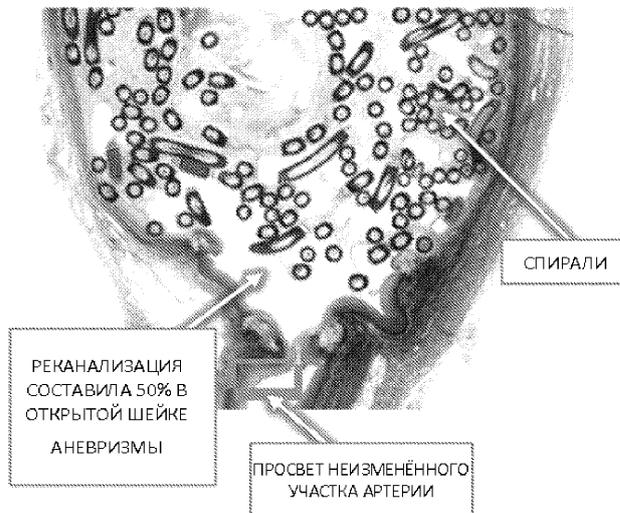
ФИГ. 40А

80/102

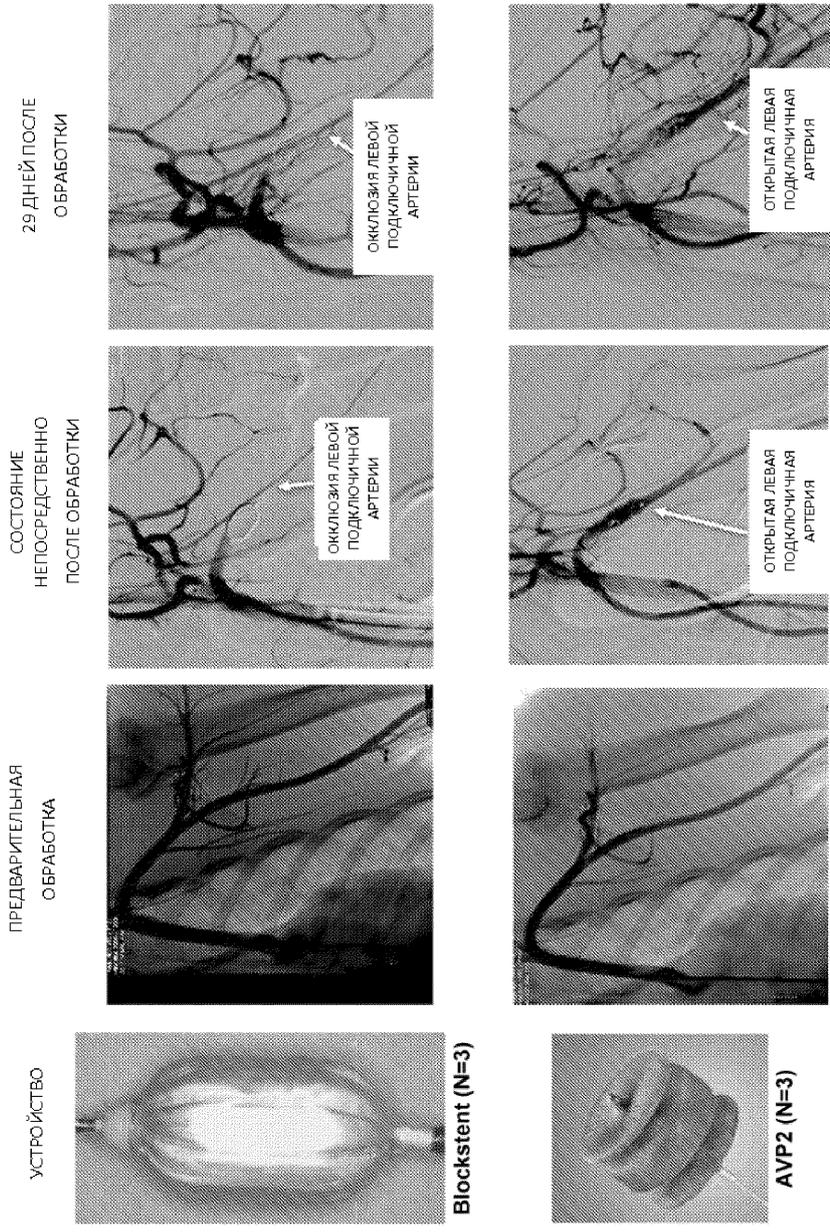


Фиг. 40В

Фиг. 40С

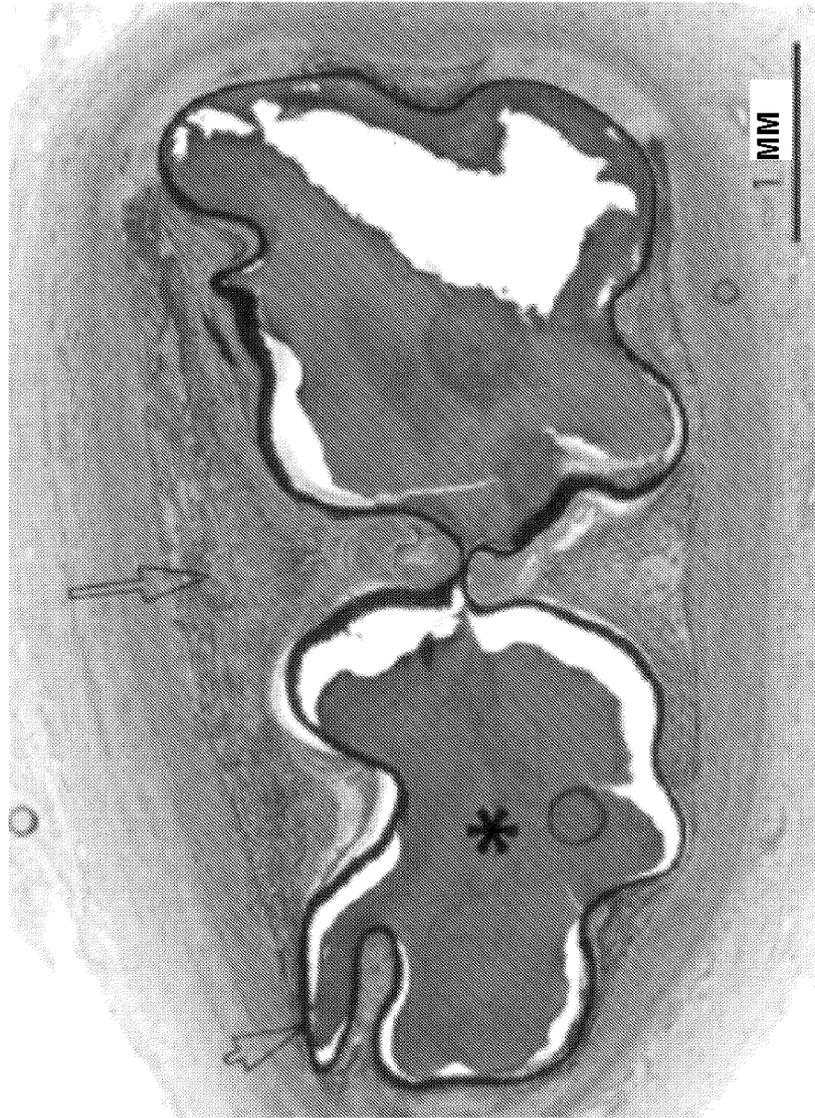


81/102



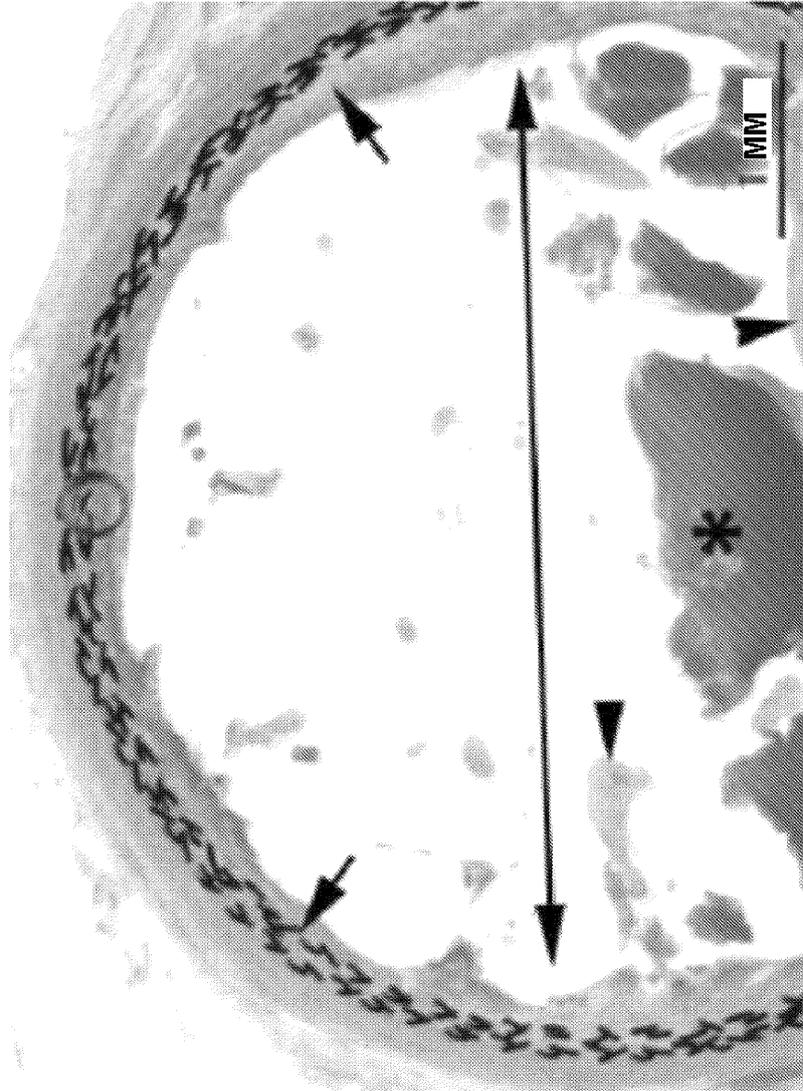
ФИГ. 41

82/102



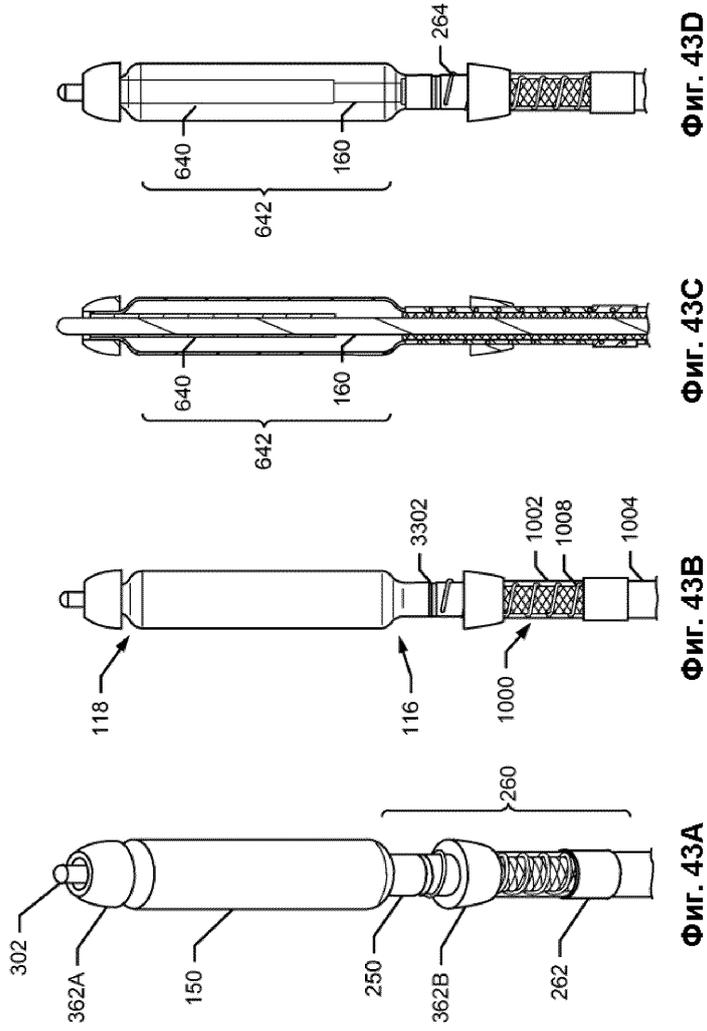
Фиг. 42А

83/102

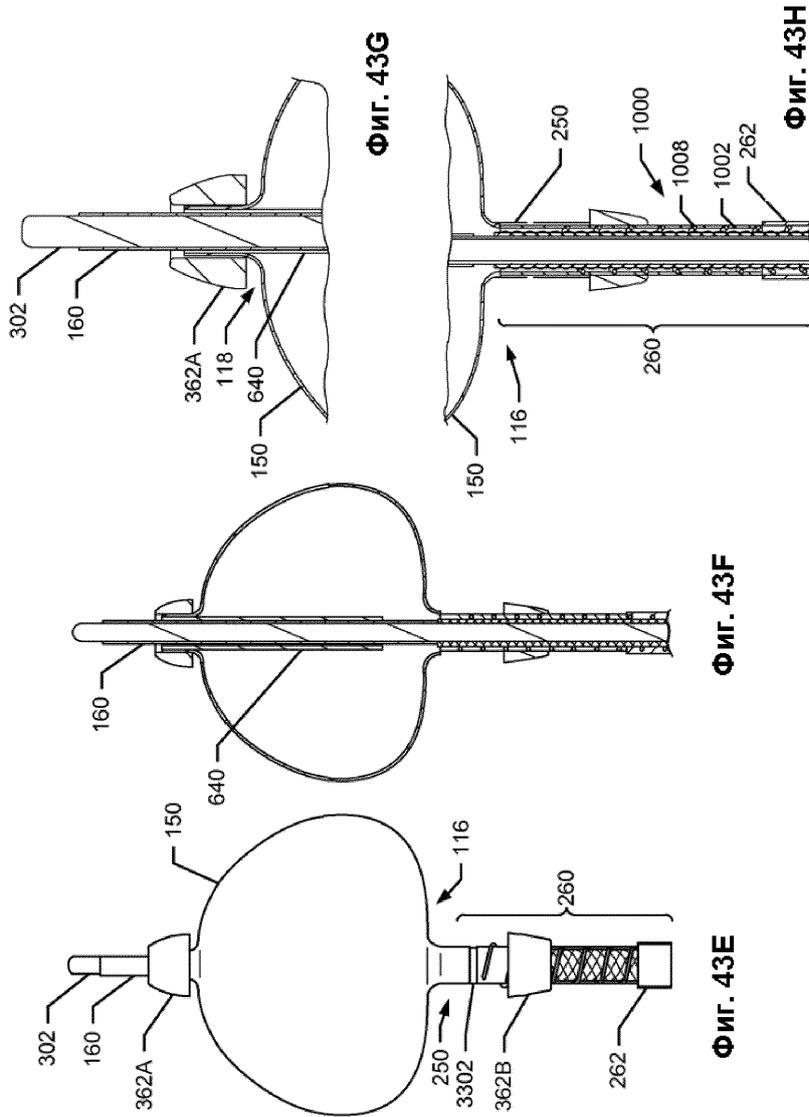


Фиг. 42В

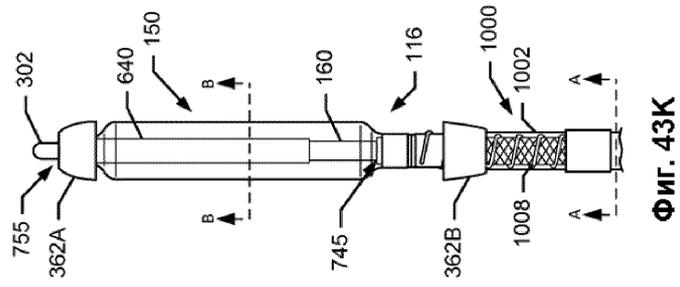
84/102



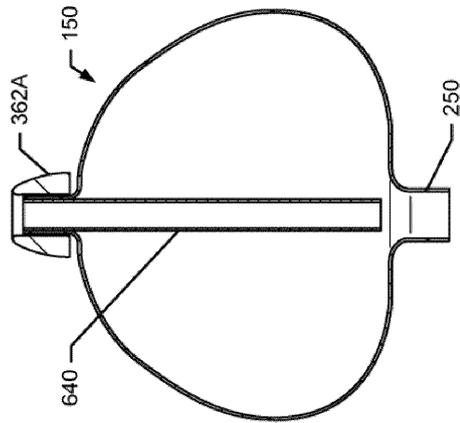
85/102



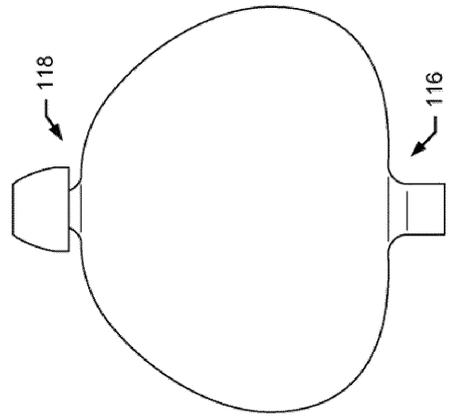
86/102



ФИГ. 43К

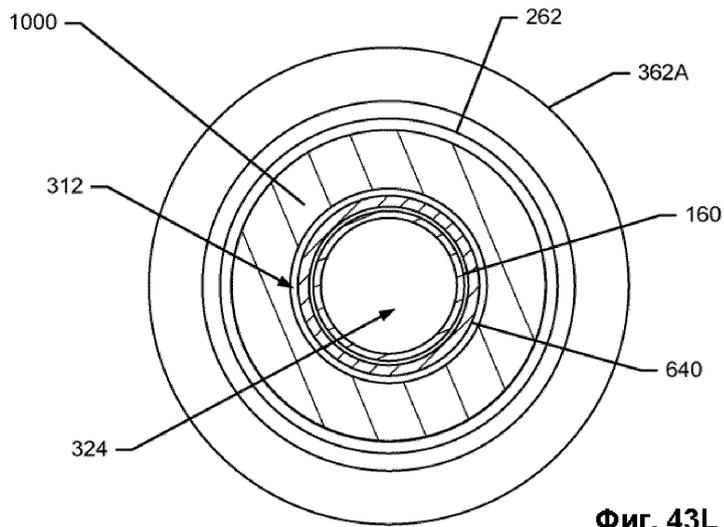


ФИГ. 43J

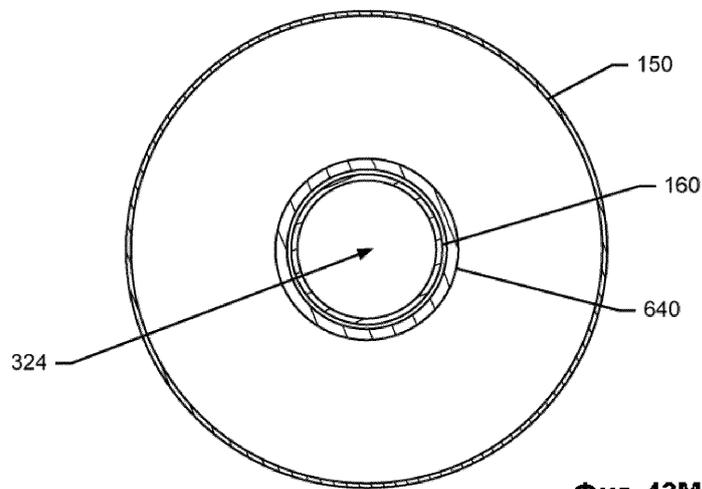


ФИГ. 43I

87/102

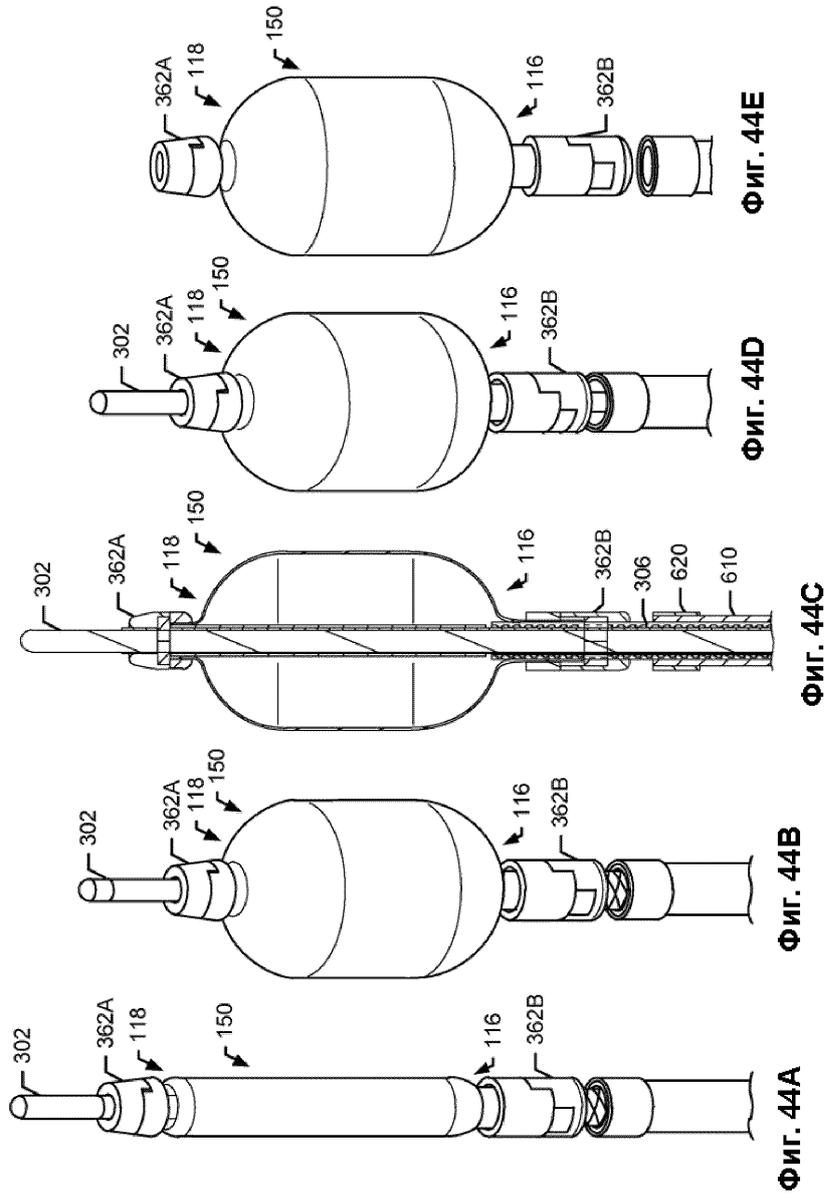


Фиг. 43L

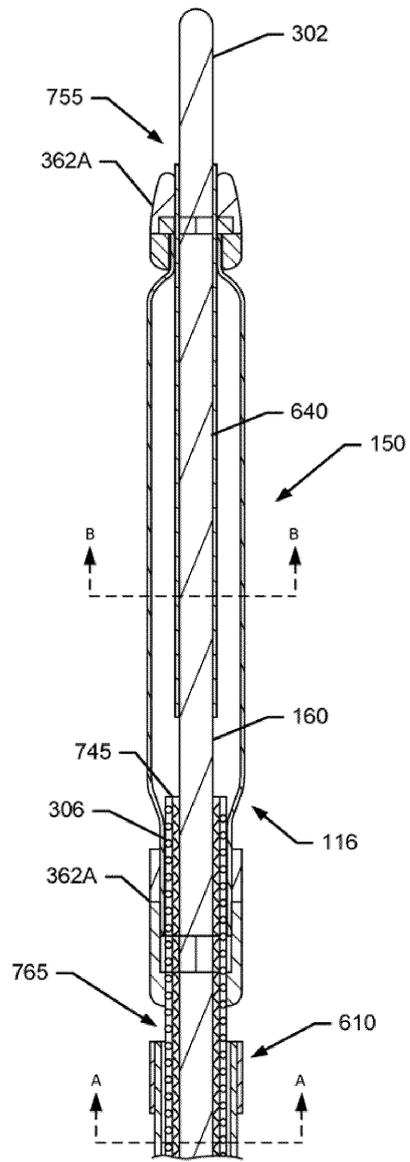


Фиг. 43M

88/102

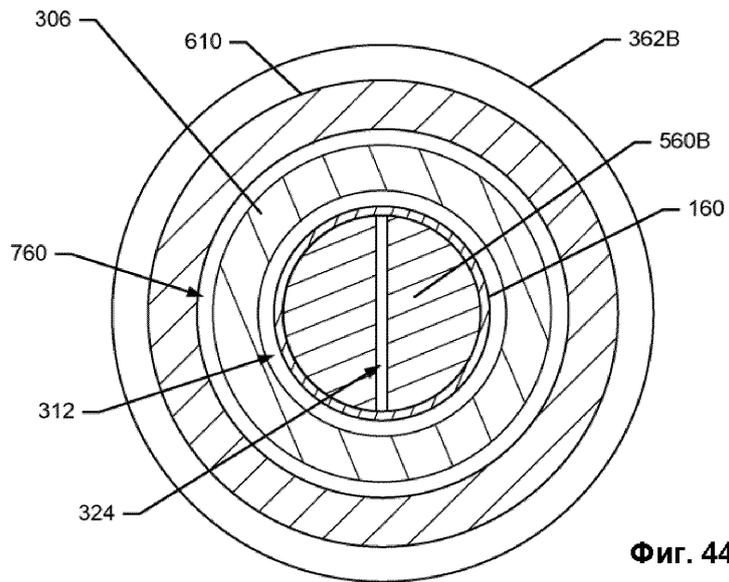


89/102

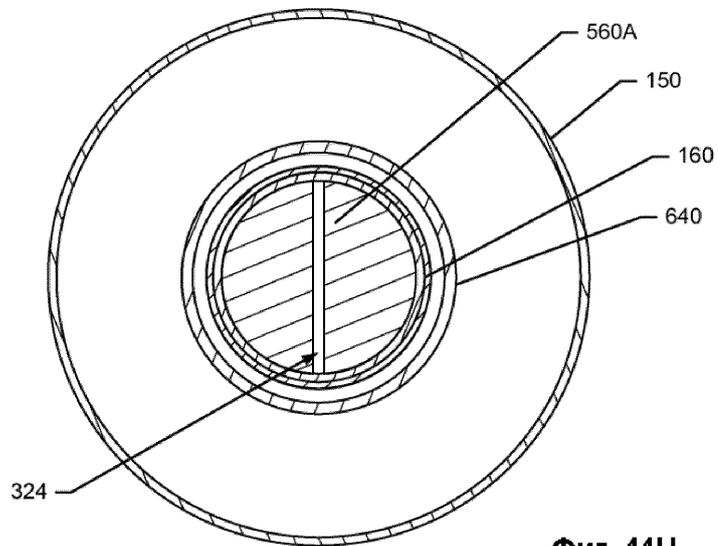


Фиг. 44F

90/102

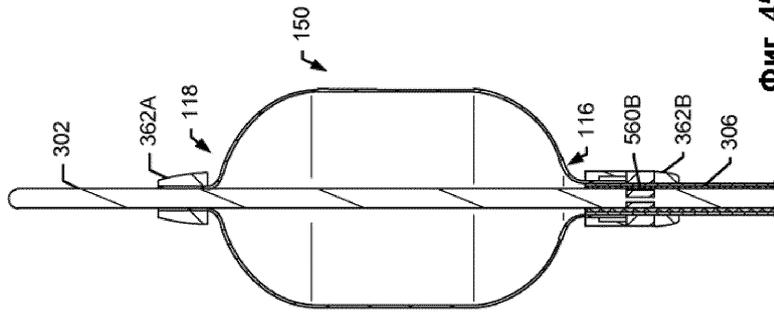


Фиг. 44Г

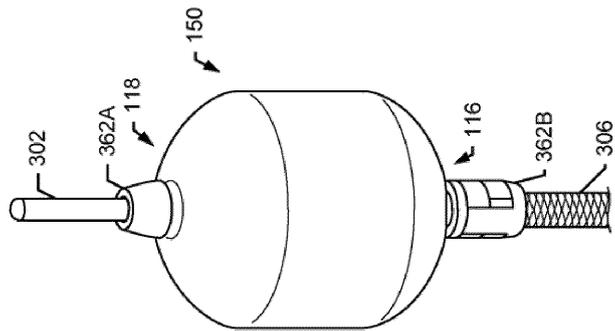


Фиг. 44Н

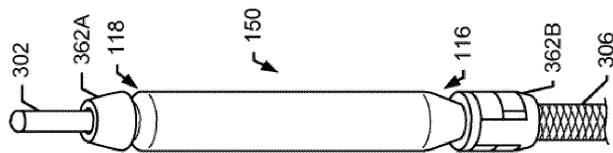
91/102



ФИГ. 45С

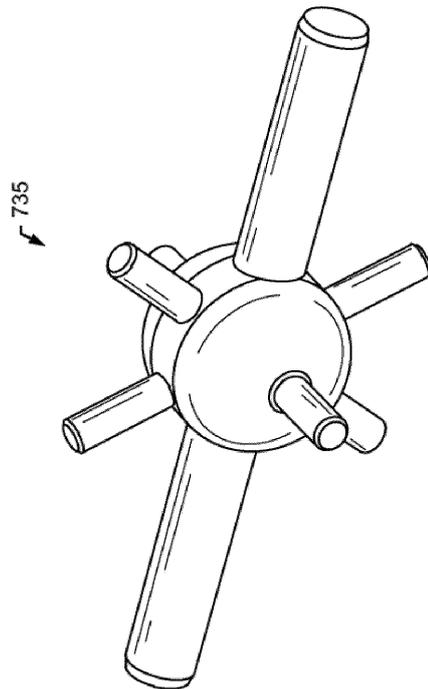


ФИГ. 45В



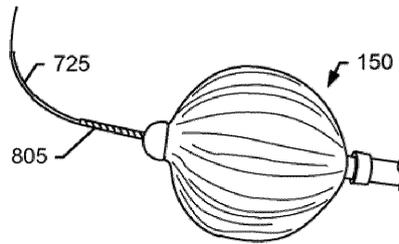
ФИГ. 45А

92/102

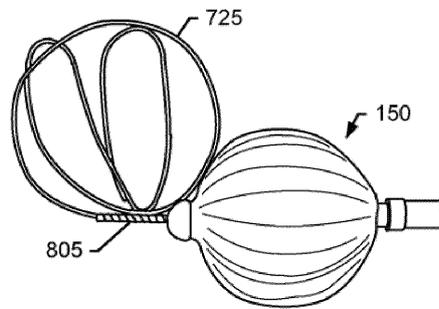


ФИГ. 46А

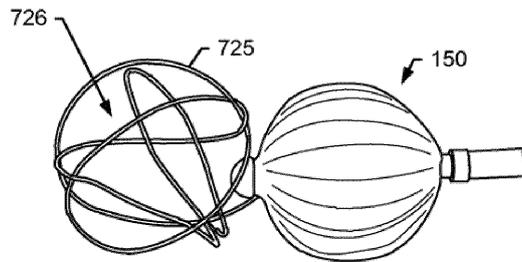
93/102



Фиг. 46В

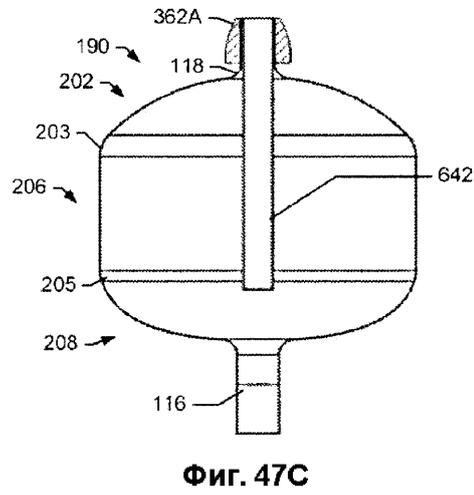
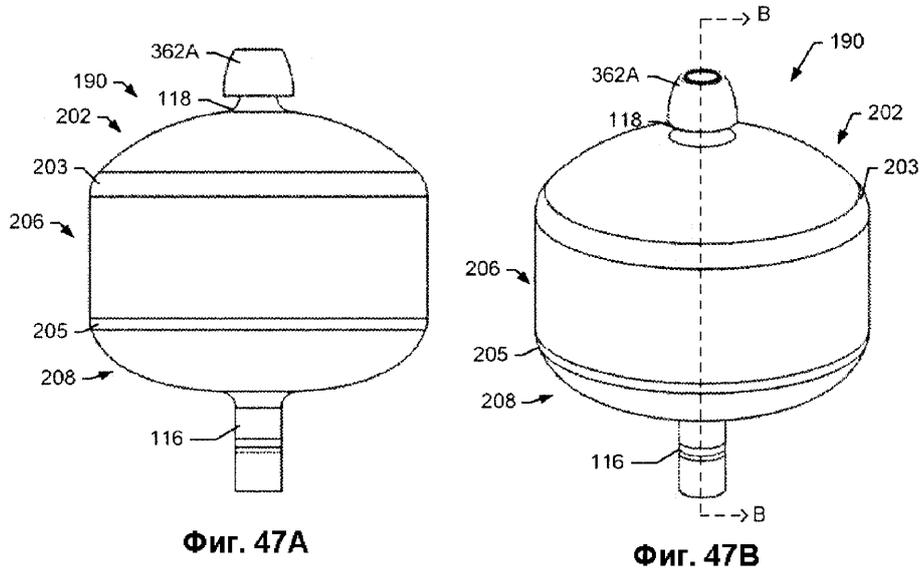


Фиг. 46С

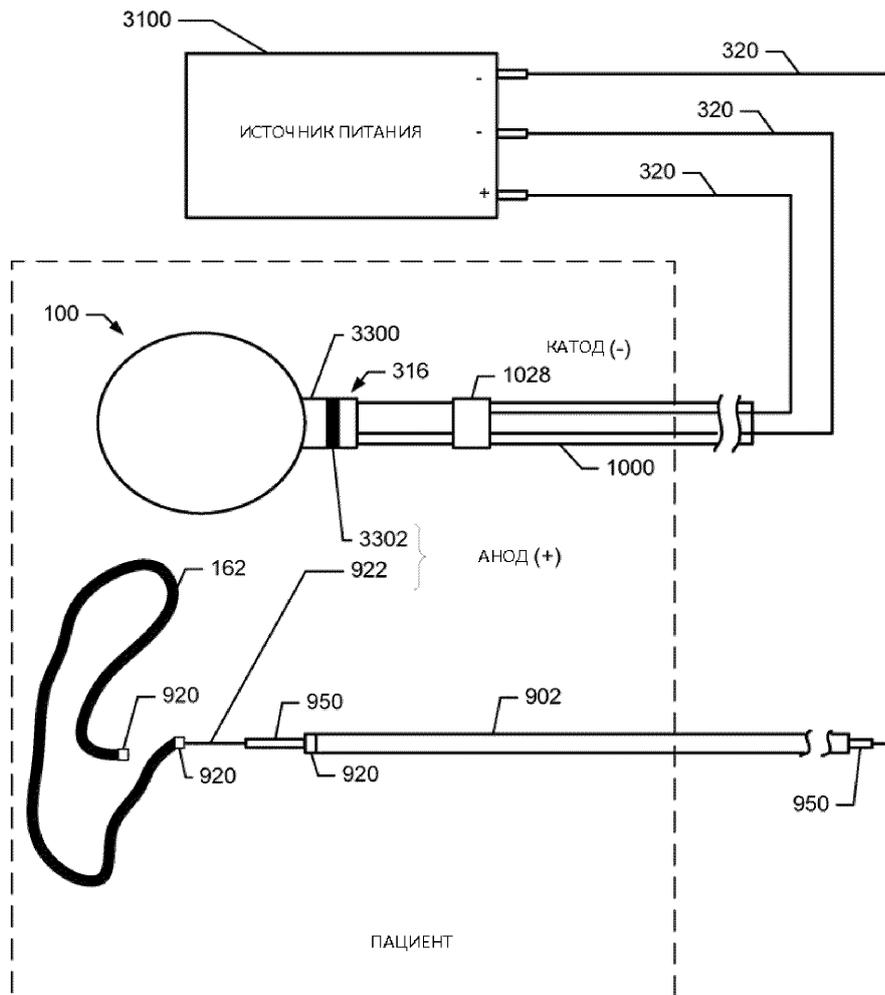


Фиг. 46D

94/102

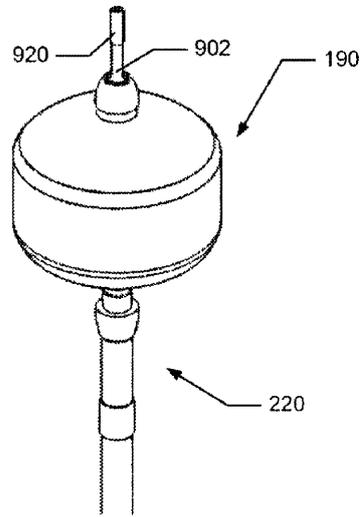


95/102

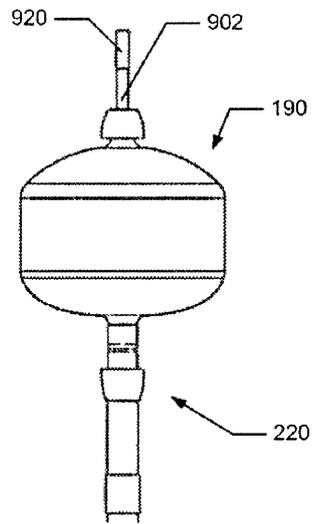


Фиг. 48

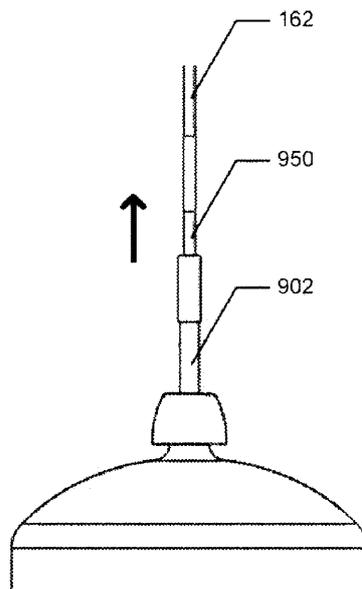
96/102



Фиг. 49А

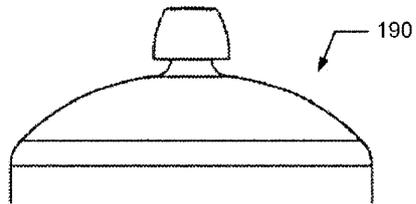
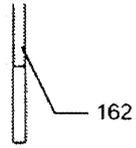


Фиг. 49В

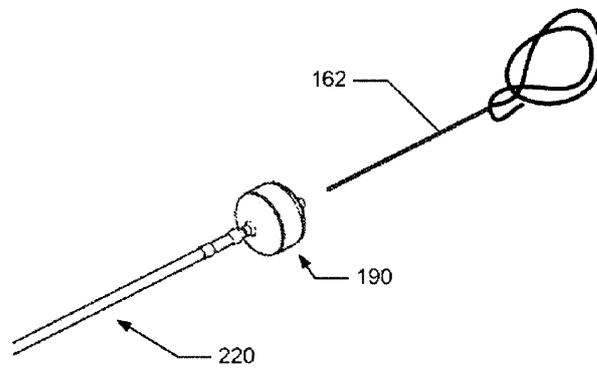


Фиг. 49С

97/102

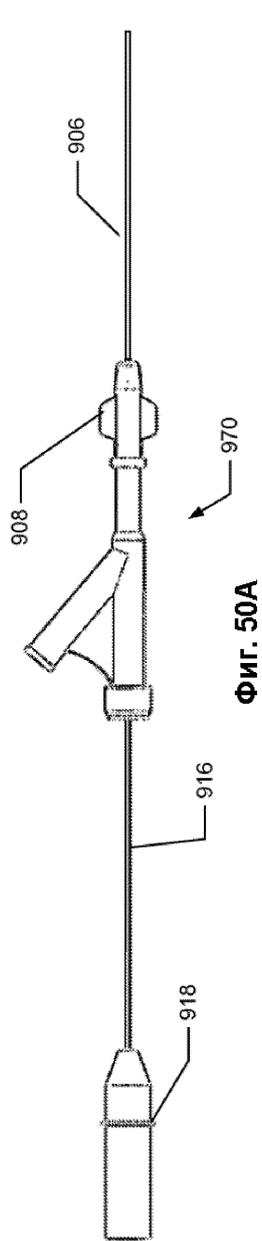


Фиг. 49D

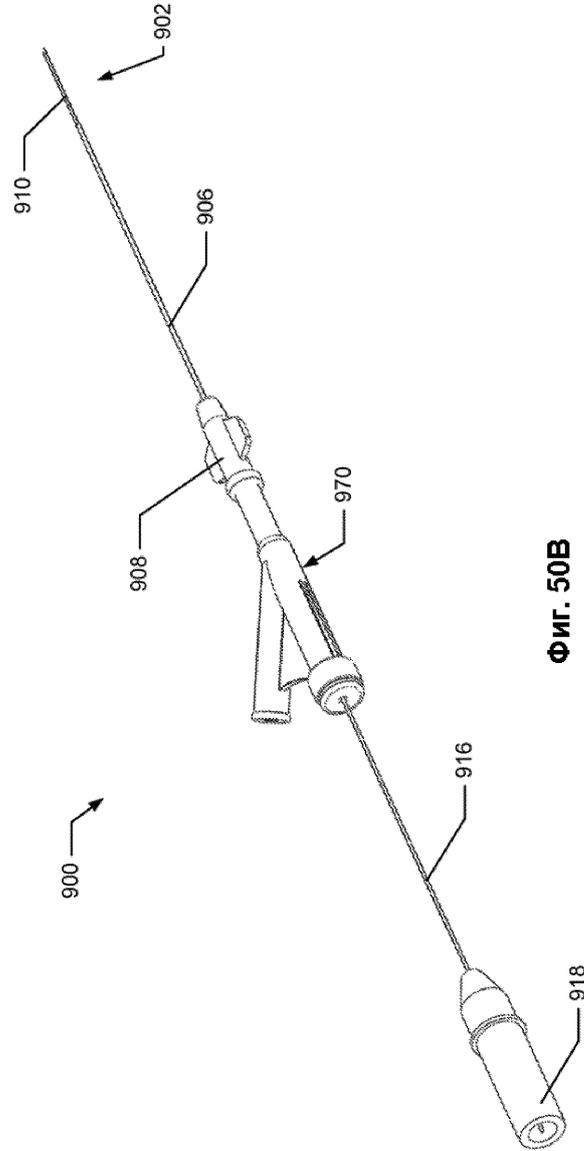


Фиг. 49E

98/102



ФИГ. 50А



ФИГ. 50В

99/102

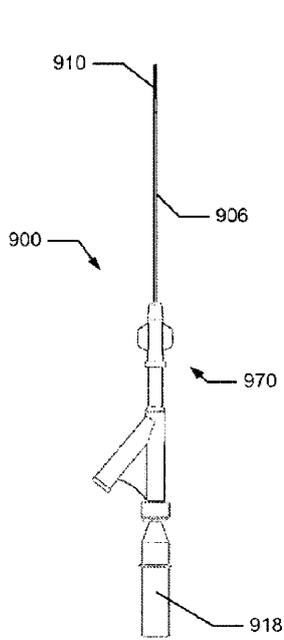
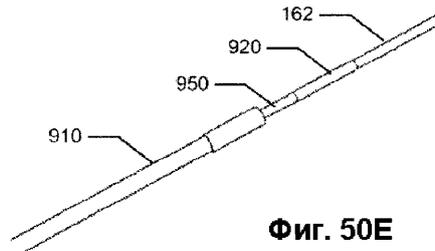
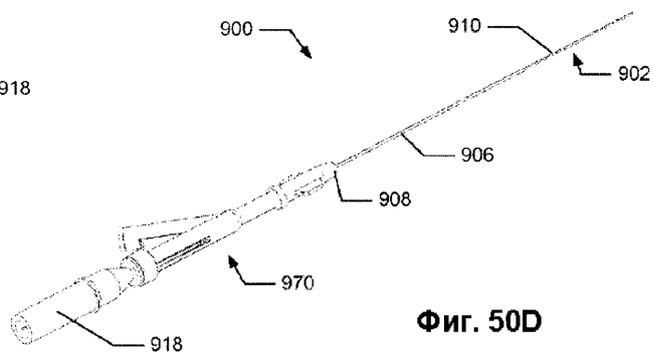


FIG. 50C

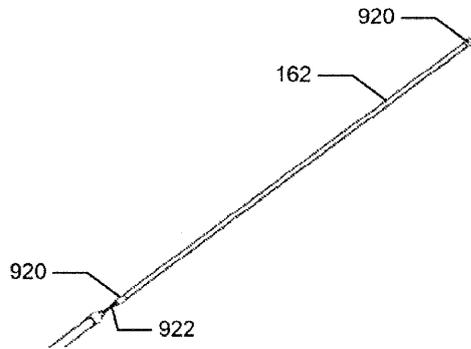


Фиг. 50Е

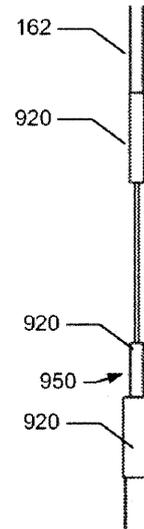


Фиг. 50D

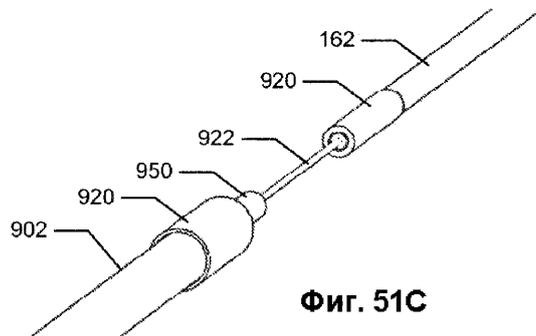
100/102



Фиг. 51А

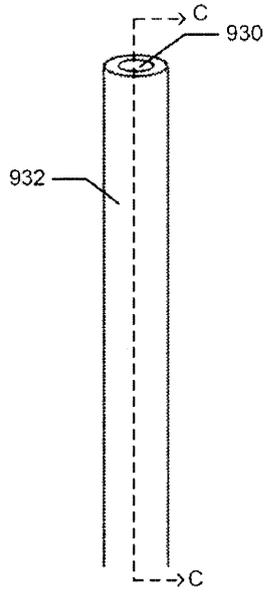


Фиг. 51В

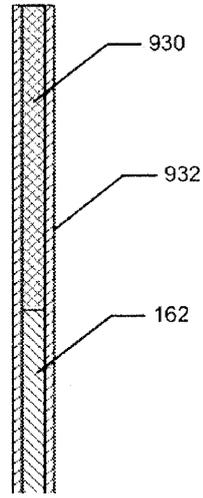


Фиг. 51С

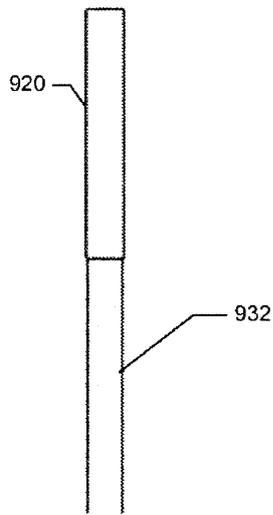
101/102



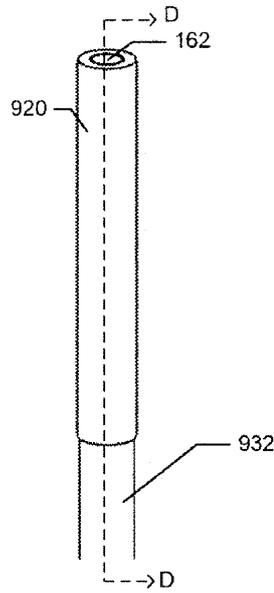
Фиг. 52А



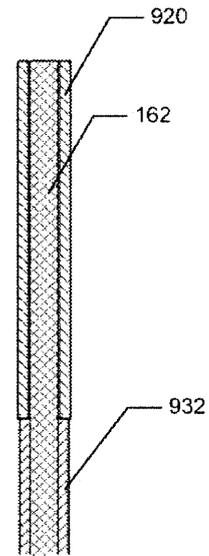
Фиг. 52В



Фиг. 53А

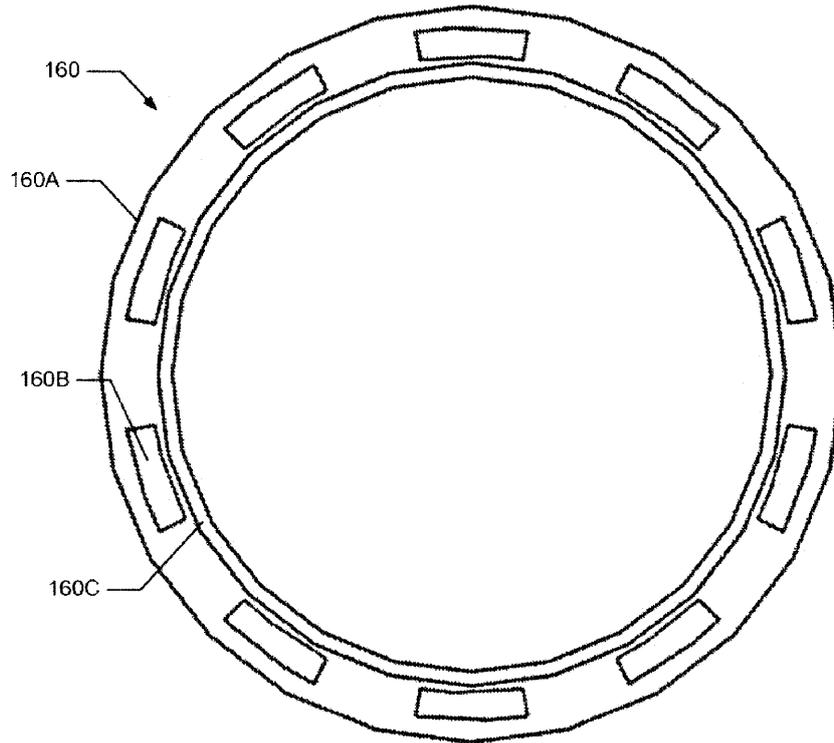


Фиг. 53В



Фиг. 53С

102/102



Фиг. 54А