

(19) C2 (11) 62950 (13) UA

(98) вул. Бобруйська, 46, м. Харків, 61054

(85) null

(74) Михайлюк Валентин Іванович, (UA)

(45) [2004-01-15]

(43) [2001-02-15]

(24) 2004-01-15

(22) 1999-07-28

(12) null

(21) 99074357

(46) 2004-01-15

(86)

(30) 09/127,222 1998-07-31 US

(54) АПАРАТ І СПОСІБ РОЗМІЩЕННЯ ПРИСТРОЮ В ЦІЛЬОВІЙ ДІЛЯНЦІ ПРОСВІТУ (ВАРІАНТИ) ТА АПАРАТ І СПОСІБ РОЗМІЩЕННЯ СТЕНТА АППАРАТ И СПОСОБ РАЗМЕЩЕНИЯ УСТРОЙСТВА В ЦЕЛЕВОМ УЧАСТКЕ ПРОСВЕТА (ВАРИАНТЫ) И АПАРАТ И СПОСОБ РАЗМЕЩЕНИЯ СТЕНТА APPARATUS AND METHOD FOR PULLING AND POSITIONING A DEVICE IN TARGET AREA OF A LUMEN (VARIANTS) AND APPARATUS AND METHOD FOR POSITIONING A STENT

(56) US A 5318541 07.07.94 2 US A 5453653 26.09.95 2

(71)

(72) ІЛ Ріхтер Якоб ІЛ Ріхтер Якоб ІЛ Ріхтер Якоб

(73) ІЛ ЗУЛІ ХОЛДІНГС ЛТД ІЛ ЗУЛІ ХОЛДІНГС ЛТД ІЛ ЗУЛІ ХОЛДІНГС ЛТД

Аппарат для протягивания и размещения устройства, например, стента, в целевом участке просвета в одном из вариантов его выполнения состоит из мотора цилиндрической формы с продольным каналом, фрикционной областью внутри продольного канала и направляющим проводником, расположенным внутри продольного канала. Размеры и конструктивные особенности направляющего проводника и фрикционной области мотора обеспечивают их взаимный контакт и способствуют трению между фрикционной областью и направляющим проводником, благодаря чему с помощью мотора катетер поступает к целевому участку по направляющему проводнику. В другом варианте цилиндрический мотор, который содержит фрикционную область на внешней поверхности, располагается внутри направляющей трубки.

Апарат для протягування і розміщення пристрою, наприклад, стента, в цільовій ділянці просвіту в одному з варіантів здійснення складається з мотора циліндричної форми, який має подовжній канал, фрикційну область всередині подовжнього каналу і направляючий провід, розміщений всередині подовжнього каналу. Направляючий провід і фрикційна область мотора мають такі розміри і пристосовані таким чином, щоб контактувати один з одним і забезпечувати тертя між фрикційною областю і направляючим проводом, що дозволяє мотору протягати катетер до цільової ділянки шляхом переповзання по направляючому проводу. У іншому варіанті здійснення циліндричний мотор, який містить фрикційну область на зовнішній поверхні, розташовується всередині направляючої трубки.

Apparatus for pulling and positioning an apparatus, e.g., a stent, in the target area of a lumen. In one embodiment, a cylindrically shaped motor has a longitudinal bore, a friction area within the longitudinal bore, and a guide wire disposed within the longitudinal bore. The guide wire and friction area of the motor are sized and adapted to contact each other and impart friction between the friction area and the guide wire to permit the motor to pull a catheter to the target area by crawling against the guide wire. In another embodiment, a cylindrical motor having a friction area on its outer surface is disposed within a guide tube.

13. Спосіб розміщення стента в закупореній цільовій ділянці просвіту, який **відрізняється** тим, що збирають апарат, який включає катетер, що має проксимальний кінець, дистальний кінець, подовжній канал всередині і балон, виконаний з можливістю розширення, розташований на його дистальному кінці, мотор циліндричної форми, розташований на дистальному кінці катетера, далі до краю від балона, де мотор має подовжній канал, що сполучається з подовжнім каналом катетера, а направляючий провід розташований всередині подовжнього каналу катетера і подовжнього каналу мотора, де направляючий провід і подовжній канал мотора мають такі розміри і виконані таким чином, щоб забезпечувати тертя між фрикційною областю мотора і направляючим проводом в мірі, достатній для того, щоб забезпечити можливість змінювати положення мотора відносно направляючого проводу шляхом переповзання по направляючому проводу при запуску мотора, просувають направляючий провід до цільової ділянки, закріплюють направляючий провід, запускають

мотор таким чином, щоб мотор просувався вдовж направляючого проводу до закупореної цільової ділянки, закріплюють катетер, запускають мотор таким чином, щоб направляючий провід просувався через подовжній канал мотора і входив в закупорену цільову ділянку просвіту, закріплюють направляючий провід, запускають мотор таким чином, щоб мотор просувався вдовж направляючого проводу і розміщував стент в цільовій ділянці просвіту, накачують балон для фіксації стента в цільовій ділянці просвіту, випускають повітря з балона і витягують направляючий провід, мотор і катетер з просвіту.

Винахід загалом відноситься до апарату і способу для виборчого розміщення апарату, наприклад, всередині просвіту. Зокрема, даний винахід відноситься до пристрою і способу для протягування катетера вдовж проводу, до пристрою і способу для переміщення проводу відносно катетера, до пристрою і способу для протягування катетера відносно направляючого катетера або будь-якого більш великого трубчастого каналу, через який він вставляється; а також до пристрою і способу для проштовхування або протягування пристрою понад направляючого проводу або всередині направляючого катетера.

У багатьох різних прикладних задачах інвазійної і мінімально інвазійної медицини існує необхідність у введенні в тіло катетерів і інших пристроїв, звичайно через відкриті просвіти або закриті просвіти, з використанням підшкірного введення. Звичайні процедури введення пристроїв і їх регульованого руху в тілі використовують додання зусилля, вручну або із застосуванням механізмів, яке прикладають ззовні пацієнта для того, щоб "проштовхнути" пристрій до місця призначення. Одна з нестач введення пристрою за допомогою операції "проштовхування", навіть якщо вона здійснюється вдовж направляючого проводу, складається в тому, що ця процедура часто не забезпечує оптимальної зручності маніпулювання на звивистих анатомічних ділянках, наприклад, в коронарних артеріях. У протилежність цьому, операція "протягування", при якій заздалегідь вводять тяговий пристрій, який потім "протягає" апарат на місце призначення, підвищує зручність маніпулювання і знижує імовірність того, що пристрій застрягне в згині просвіту або викличе травму просвіту (судини).

Інша проблема складається в тому, що провід необхідно проштовхувати через закупорені ділянки судини, які володіють великим опором такому проникненню. Фактично, проштовхування проводу зовні може привести до того, що зусилля проштовхування приведе до утворення петель при мінімальній або повній відсутності просування кінця проводу.

Задача винаходу складається в створенні пристрою і способу для протягування катетера вдовж проводу.

Наступна задача винаходу складається в створенні пристрою і способу для проштовхування проводу відносно катетера.

Наступна задача винаходу складається в створенні пристрою і способу для протягування катетера відносно направляючого катетера або будь-якого більш великого трубчастого каналу, через який він вставляється.

Наступна задача винаходу складається в створенні пристрою і способу для проштовхування або протягування пристрою понад направляючого проводу або всередині направляючого катетера.

Наступна задача винаходу складається в створенні апарату і способу для виборчого розміщення пристрою, наприклад, стента, інтраваскулярного ультразвукового перетворювача (ІВУЗ), приладу атеректомії (як обертальної, так і направленої дії), датчиків тиску, балонів, а також проштовхуючих проводів для відкриття оклюзії шляхом протягування, а не проштовхування цих пристроїв на місце призначення.

Задача винаходу складається в створенні апарату для розміщення пристрою на цільовій ділянці просвіту, яка включає мотор циліндричної форми, прикріплений до пристрою, де мотор має подовжній канал, всередині якого розміщена фрикційна область мотора; направляючий провід, розміщений всередині подовжного каналу, при цьому направляючий провід і подовжній канал мають такі розміри і виконані таким чином, щоб між фрикційною областю мотора і направляючим проводом було забезпечене тертя в мірі достатній для того, щоб забезпечити можливість змінювати положення мотора відносно направляючого проводу шляхом переповзання по направляючому проводу при запуску мотора.

Інша задача даного винаходу складається в створенні апарату для розміщення пристрою на цільовій ділянці просвіту, яка включає мотор циліндричної форми, прикріплений до пристрою, де мотор має зовнішню поверхню, яка містить фрикційну область мотора; циліндричну направляючу трубку, що має зовнішню поверхню і внутрішню поверхню, що визначає подовжній канал, при цьому зовнішня поверхня мотора і внутрішня поверхня направляючої трубки мають такі розміри і пристосовані таким чином, щоб забезпечувати тертя між фрикційною областю мотора і внутрішньою поверхнею циліндричної направляючої трубки в мірі достатній для того, щоб забезпечити можливість змінювати положення циліндричного мотора відносно направляючої трубки шляхом переповзання по внутрішній поверхні направляючої трубки при запуску мотора.

Наступна задача даного винаходу складається в створенні апарату для розміщення стента на цільовій ділянці просвіту, що включає: катетер, що має проксимальний кінець, дистальний кінець, подовжній канал всередині і балон, що розширюється, розташований на дистальному кінці; мотор циліндричної форми, розташований на дистальному кінці катетера, далі до краю від балона, де мотор має подовжній канал, що сполучається з подовжнім каналом катетера, і мотор має фрикційну область всередині подовжного каналу; направляючий провід, розташований всередині подовжного каналу катетера і подовжного каналу мотора, де направляючий провід і подовжній канал мотора мають такі розміри і виконані таким чином, щоб забезпечувати тертя між фрикційною областю мотора і направляючим проводом в мірі достатній для того, щоб забезпечити можливість змінювати положення мотора відносно направляючого проводу шляхом переповзання по направляючому проводу при запуску мотора.

Наступна задача даного винаходу складається в створенні способу розміщення стента на цільовій ділянці просвіту, що включає наступні етапи:

а) зборка апарату, що включає: катетер, що має проксимальний кінець, дистальний кінець, подовжній канал всередині і балон, що розширюється, розташований на дистальному кінці; мотор циліндричної форми, розташований на дистальному кінці катетера, далі до краю від балона, де мотор має подовжній канал, що сполучається з подовжнім каналом катетера, і мотор має фрикційну область всередині подовжного каналу; направляючий провід, розташований всередині подовжного каналу катетера і подовжного каналу мотора, де направляючий провід і подовжній канал мотора мають такі розміри і виконані таким чином, щоб забезпечувати тертя між фрикційною областю мотора і направляючим проводом в мірі достатній для того, щоб забезпечити можливість змінювати положення мотора відносно направляючого проводу шляхом переповзання по направляючому проводу при запуску мотора;

б) просування направляючого проводу до цільової ділянки;

в) закріплення направляючого проводу;
г) запуск мотора таким чином, щоб він просувався вдовж направляючого проводу до цільової ділянки для розміщення стента на цільовій ділянці просвіту;

д) накачування балона для фіксації стента на цільовій ділянці просвіту; е) випуск повітря з балона і

ж) витягнення направляючого проводу, мотора і катетера з просвіту.

Наступна задача даного винаходу складається, в створенні способу розміщення стента на закупореній цільовій ділянці просвіту, що включає наступні етапи;

а) зборка апарату, що включає: катетер, що має проксимальний кінець, дистальний кінець, подовжній канал всередині і балон, що розширюється, розташований на дистальному кінці; мотор циліндричної форми, розташований на дистальному кінці катетера, далі до краю від балона, де мотор має подовжній канал, що сполучається з подовжнім каналом катетера, і мотор має фрикційну область всередині подовжнього каналу; направляючий провід, розташований всередині подовжнього каналу катетера і подовжнього каналу мотора, де направляючий провід і подовжній канал мотора мають такі розміри і виконані таким чином, щоб забезпечувати тертя між фрикційною областю мотора і направляючим проводом в мірі достатній для того, щоб забезпечити можливість змінювати положення мотора відносно направляючого проводу шляхом переповзання по направляючому проводу при запуску мотора;

б) просування направляючого проводу до цільової ділянки;

в) закріплення направляючого проводу;

г) запуск мотора таким чином, щоб він просувався вдовж направляючого проводу до закупореної цільової ділянки;

д) закріплення катетера;

е) запуск мотора таким чином, щоб направляючий провід просувався через подовжній канал мотора і входив в закупорену цільову ділянку просвіту;

ж) закріплення направляючого проводу;

з) запуск мотора таким чином, щоб мотор просувався вдовж направляючого проводу і розміщував стент на цільовій ділянці просвіту;

і) накачування балона для фіксації стента на цільовій ділянці просвіту; л) випуск повітря з балона і

к) витягнення направляючого проводу, мотора і катетера з просвіту.

На Фіг.1 показаний варіант здійснення винаходу, в якому для розміщення пристрою на цільовій ділянці просвіту використаний мотор циліндричної форми і направляючий провід;

На Фіг.2 представлений вигляд з торця з поперечним розрізом А-А варіанту винаходу, показаного на Фіг.1;

На Фіг.3 показаний варіант здійснення винаходу, в якому для розміщення пристрою на цільовій ділянці просвіту використаний мотор циліндричної форми і циліндрична направляюча трубка;

На Фіг.4 представлений вигляд з торця з поперечним розрізом другого варіанту винаходу, показаного на Фіг.3;

На Фіг.5 показане маніпулювання катетером, який протягають через згин просвіту відповідно до даного винаходу;

На Фіг.6 показане маніпулювання катетером, який проштовхують через згин просвіту загальноприйнятим способом;

На Фіг.7 показаний варіант здійснення винаходу, що використовується для розміщення стента балоном, що розгортається, в просвіті кровоносної судини;

На Фіг.8-11 показаний варіант здійснення винаходу, що використовується для очищення закупореного просвіту, і

На Фіг.12 показаний альтернативний варіант здійснення винаходу.

Мініатюрні осцилюючі керамічні мотори (ОКМ) добре відомі в даній області і описані в патенті США №5,453,653, Zumeris, опис якого приведений тут як посилання. Ці мотори можуть бути виготовлені дуже маленькими і будь-якої форми; вони працюють за рахунок контакту з поверхнею в мірі, достатній для отримання необхідного тертя, що дозволяє мотору "повзти" вдовж поверхні контакту і змінювати положення відносно поверхні контакту при запуску мотора. Ці мотори можуть мати відповідну ізоляцію для роботи у водному середовищі. Їх малі розміри і низький рівень споживаної енергії роблять їх особливо зручними для використання всередині живих організмів.

На Фіг.1 представлено горизонтальне трьохмірне зображення одного з варіантів здійснення винаходу і показаний циліндричний мотор 1, всередині якого є подовжній канал. Направляючий провід 2 проходить через подовжній канал 5.

На Фіг.2 показаний вигляд з торця з поперечним розрізом по лінії А-А Фіг.1. Циліндричний мотор 1 містить зовнішню поверхню 3, внутрішню поверхню 4, створюючу подовжній канал 5. Внутрішня поверхня 4, створююча подовжній канал 5, містить фрикційну область 6, призначену для контакту з направляючим проводом 2. Подовжній канал 5 і направляючий провід 2 мають такі розміри і виконані таким чином, що при запуску мотора 1 він починає повзти вдовж направляючого проводу 2, змінюючи таким чином положення відносно направляючого проводу 2. Напрямок руху регулюється за допомогою проводів (не показані), приєднаних до мотора 1. У одному з варіантів винаходу, який показаний на Фіг. 2, використаний засіб зміщення, наприклад, пластинчаста пружина 7, для зміщення направляючого проводу 2 в напрямі до фрикційної області 6 мотора 1.

На Фіг.3 представлений вигляд збоку з поперечним розрізом іншого варіанту здійснення винаходу. Циліндричний мотор 8 має зовнішню поверхню 10 і встановлений всередині направляючої трубки 9, яка має зовнішню поверхню 11 і внутрішню поверхню 12. Зовнішня поверхня 10 мотора 8 і внутрішня поверхня 12 направляючої трубки 9 мають такі розміри і виконані таким чином, щоб фрикційна область 14 мотора 8 контактувала з внутрішньою поверхнею 12 направляючої трубки 9, внаслідок чого мотор 8 повзе вдовж внутрішньої поверхні 12, розміщуючи пристрій, наприклад, інтраваскулярний ультразвуковий перетворювач (ІВУЗ), прилад атеректомії або фізіологічний датчик (не показаний) на цільовій ділянці просвіту. У особливо

переважному варіанті, показаному на Фіг.4, для зміщення фрикційної поверхні 14 мотора 8 до внутрішньої поверхні 12 направляючої трубки 9 є пластинчата пружина 13.

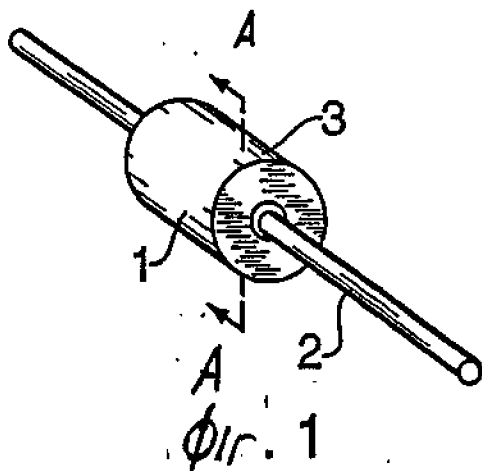
У іншому варіанті даного винаходу, показаному на Фіг. 7, використаний балонний катетер з мікромотором, який розташований на дистальному кінці, для розміщення стента, що розгортається на цільовій ділянці просвіту. На Фіг.7 показаний катетер 15, що має проксимальний кінець 16, дистальний кінець 17 і подовжній канал 18 всередині. Балон 19, що розширюється, розташований на дистальному кінці 17. Мотор 1 циліндричної форми розташований на дистальному кінці 17 катетера 15, далі до краю від балона 19. Мотор 1 має подовжній канал 5, що сполучається з подовжнім каналом 18 катетера 15, і має фрикційну область мотора 6 всередині подовжнього каналу 5 мотора 1. Направляючий провід 2 розташований всередині подовжнього каналу 18 катетера 15 і подовжнього каналу 5 мотора 1. Направляючий провід 2 і подовжній канал 5 мотора 1 мають такі розміри і виконані таким чином, щоб забезпечити тертя між фрикційною областю мотора і направляючим проводом в мірі достатній для того, щоб забезпечити мотору 1 можливість змінювати положення відносно направляючого проводу 2 шляхом переповзання по направляючому проводу 2 при запуску мотора 1.

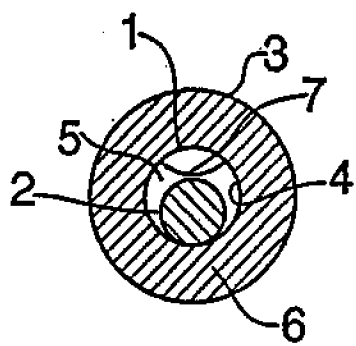
При підготовці до роботи стент 20, що розгортається прикріплюють до балонної частини 19 катетера 15, а направляючий провід 2 розміщують в каналі 18 катетера 15. Потім направляючий провід 2 вводять в просвіт, який належить обробці, і просувають уперед за рахунок проштовхування його доти, поки він не опиниться поблизу цільової ділянки. Після цього направляючий провід 2 закріплюють. Мікромотор 1 запускають таким чином, що він починає повзти вдовж направляючого проводу 2 і протягає катетер 15 в положення поблизу цільової ділянки. Оскільки катетер 15 "протягається" в належне місце, як показано на Фіг.5, це підвищує зручність маніпулювання і зменшує кількість згинів катетера 15, таким чином, знижуючи ризик травмування внутрішньої поверхні просвіту в порівнянні із загальноприйнятою процедурою "проштовхування" катетера, як показано на Фіг. 6. Потім балон 19 розширюють і стент 20 фіксується на цільовій ділянці просвіту. Після цього балон 19 здувають, а направляючий провід 2 і катетер 15 витягують з просвіту звичайними способами.

У наступному варіанті даного винаходу, показаному на Фіг.8-11, мотор використовують для проштовхування направляючого проводу в область звуження (а якщо цього вимагає конкретна прикладна задача - і крізь цю область), чим долають перешкоду в судині і забезпечують просування катетера за межі перешкоди до цільової ділянки. При використанні катетер 15 встановлюють на направляючий провід 2, як описано вище. Потім направляючий провід 2 закріплюють і запускають мотор, чим забезпечують просування катетера у напрямі до перешкоди 21. Катетер 15 просувають доти, поки він не наблизиться безпосередньо до перешкоди 21, як показано на Фіг.9. Потім катетер 15 закріплюють і запускають мотор, внаслідок чого забезпечують входження направляючого проводу 2 в закупорену область 21, як показано на Фіг.10. В деяких прикладних задачах може бути використаний один або декілька проходів для того, щоб очистити перешкоду 21. Потім направляючий провід 2 закріплюють, запускають мотор 1 і катетер 15, просувається через судину проходячи через область, з якої направляючий провід 2 видалив перешкоду 21, до цільової області, як показано на Фіг.11. Цей спосіб може бути використаний просто для видалення перешкод в просвіті, як описано вище, або може бути використаний в поєднанні з іншими варіантами винаходу, наприклад, для полегшення розміщення стента, що розгортається на цільовій ділянці просвіту, спочатку очищаючи цільову ділянку від перешкод, що є.

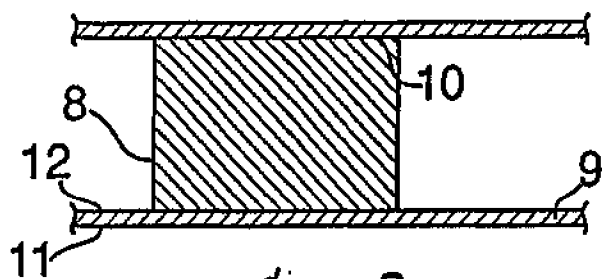
На Фіг.12 представлений альтернативний варіант здійснення винаходу. Мотор 22 у вигляді пластини вбудований в катетер 23. У варіанті, показаному на Фіг.12 мотор 22 має форму пластини, а не циліндра.. Мотор 22 у вигляді пластини розташований на внутрішній стінці катетера 23 і містить фрикційну область 6, яка має такі розміри і виконана таким чином, щоб забезпечувати фрикційне зчеплення з направляючим проводом 2. Мотор 22 у вигляді пластини має такі розміри і виконаний таким чином, щоб забезпечити катетеру 23 можливість переміщатися відносно направляючого проводу 2, як описано вище і показано на Фіг.12.

Хоч винахід описаний на прикладі обмеженого числа варіантів здійснення, потрібно відмітити, що в ньому може бути виконано безліч змін і модифікацій, і що він може бути використаний і для інших прикладних задач.

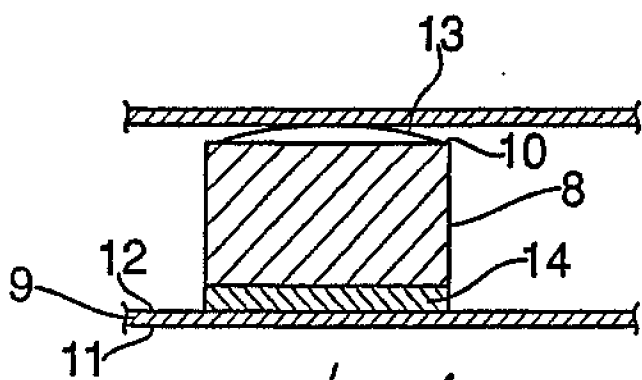




Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

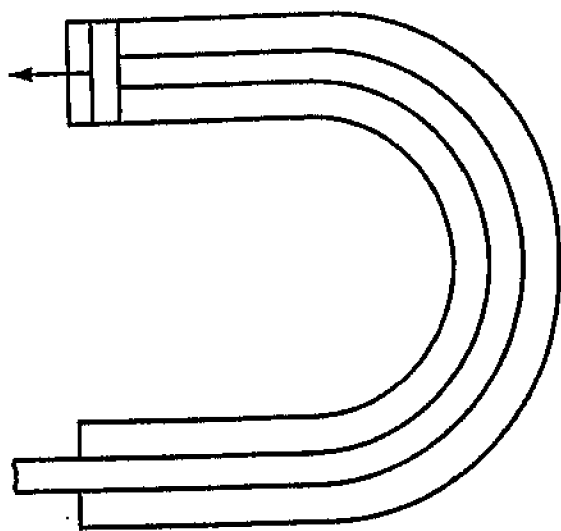


Fig. 5

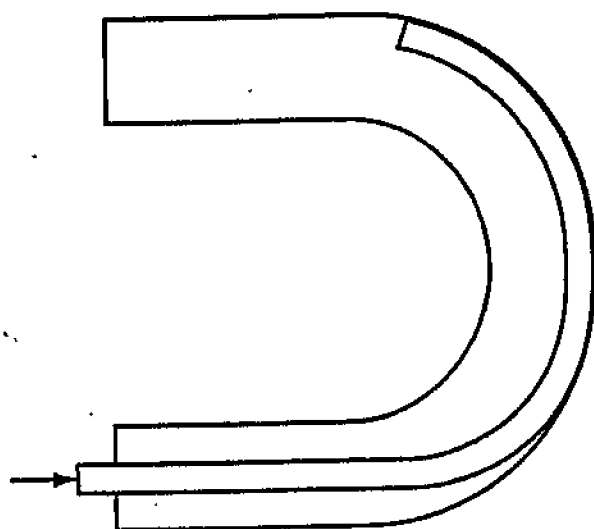


Fig. 6

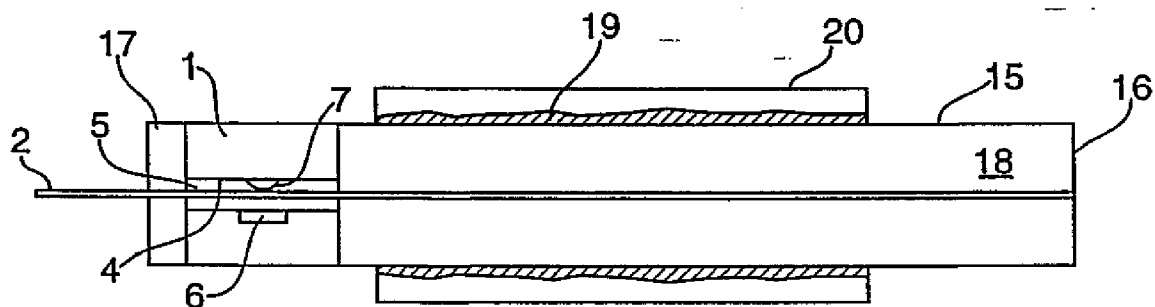
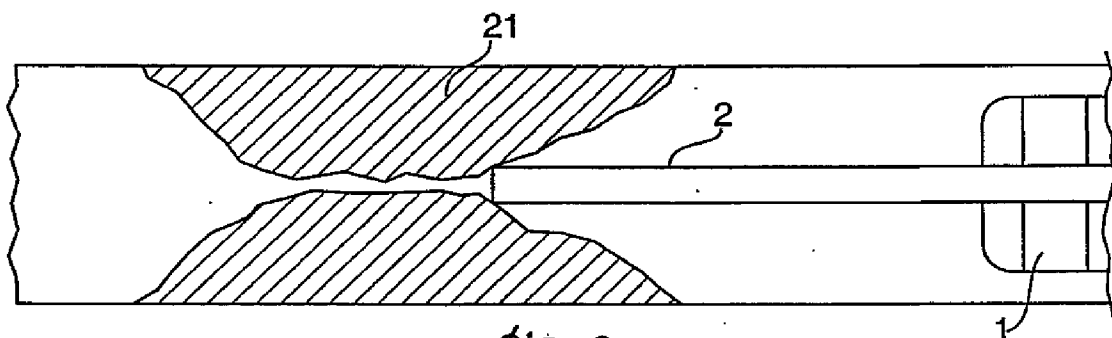
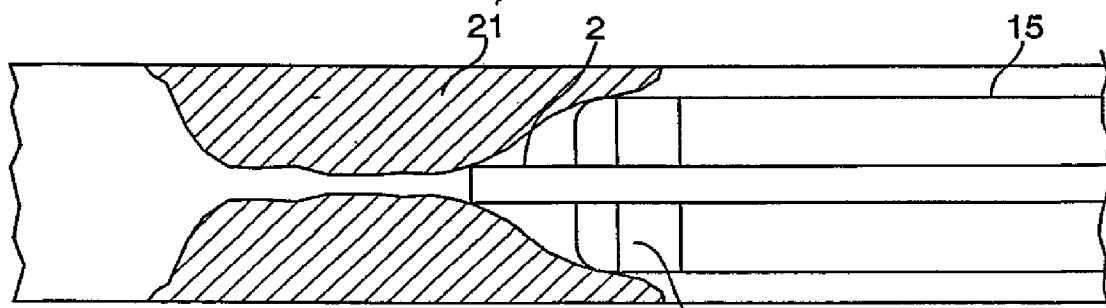


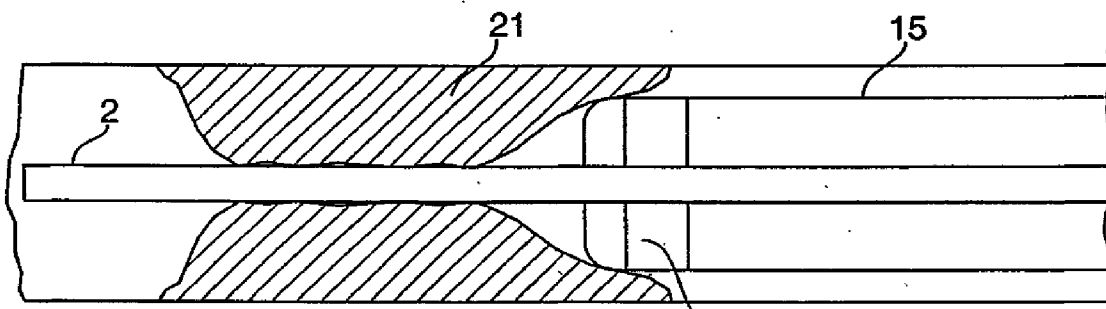
Fig. 7



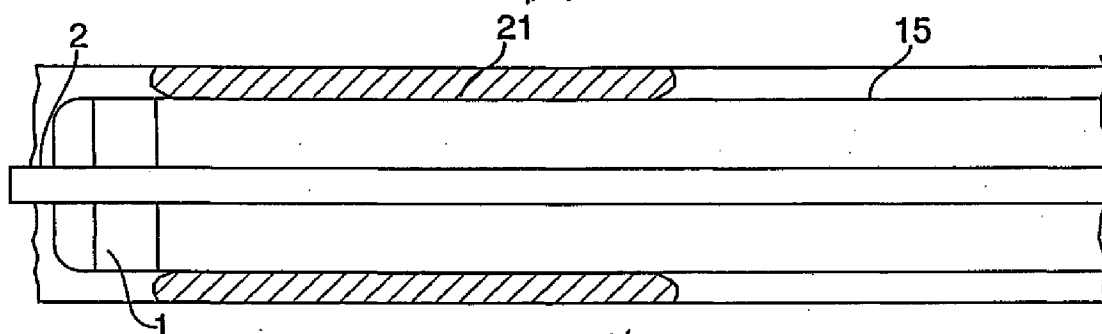
Фиг. 8.



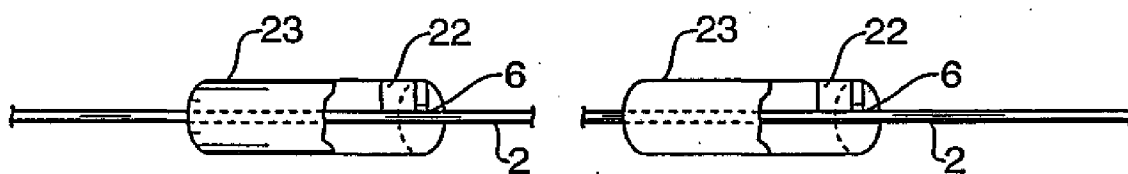
Фиг. 9



Фиг. 10



Фиг. 11



Фиг. 12