



(19) RU⁽¹¹⁾ 2 220 680⁽¹³⁾ C2
(51) МПК⁷ A 61 F 2/00

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

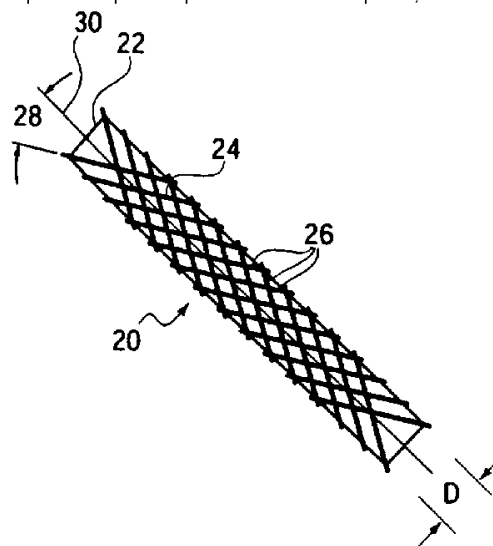
(21), (22) Заявка: 2001107075/14, 19.03.2001
(24) Дата начала действия патента: 19.03.2001
(30) Приоритет: 22.03.2000 US 09/532653
(46) Дата публикации: 10.01.2004
(56) Ссылки: RU 2089131 C1, 10.09.1997. RU 2123298 C1, 20.12.1998. SU 1768154 A1, 15.10.1992. US 5575818 A, 19.11.1996.
(98) Адрес для переписки:
103062, Москва, ул. Покровка, д.33/22,
стр.1, агентство "ИНТЭЛС", пат.пов.
О.М.Дьяконовой

(71) Заявитель:
ЗУЛИ ХОЛДИНГС ЛТД. (IL)
(72) Изобретатель: РИХТЕР Джейкоб (IL)
(73) Патентообладатель:
ЗУЛИ ХОЛДИНГС ЛТД. (IL)
(74) Патентный поверенный:
Дьяконова Ольга Михайловна

(54) СПОСОБ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ СОЗДАНИЯ ОБОЛОЧКИ СТЕНТА

(57)
Изобретение относится к медицине, а именно к хирургии. Изобретение обеспечивает снижение развития рестеноза при возможности увеличения диаметра системы доставки стента, необходимого для доставки стента данного диаметра в раскрытом виде. Раскрывающийся стент, пригодный для имплантации в сосуд, покрывается биологическим материалом. В одном варианте использования изобретения биологические волокна переплетаются таким образом, что указанные волокна образуют покрытие указанного стента. Указанные волокна располагаются под углом относительно продольной оси указанного стента, причем при раскрытии указанного стента указанный угол увеличивается. В другом варианте использования изобретения полоса перикарда спирально наматывается на поддерживающий стент, когда указанный стент находится в нераскрытом состоянии. При раскрытии указанного стента полоса разматывается, при этом сохраняя полное покрытие поверхности стента. С целью

сохранения полного покрытия поверхности стента на полосе могут быть образованы сцепляющиеся края. 5 с. и 9 з.п.ф-лы, 7 ил.



Фиг. 1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 220 680** ⁽¹³⁾ **C2**
 (51) Int. Cl.⁷ **A 61 F 2/00**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

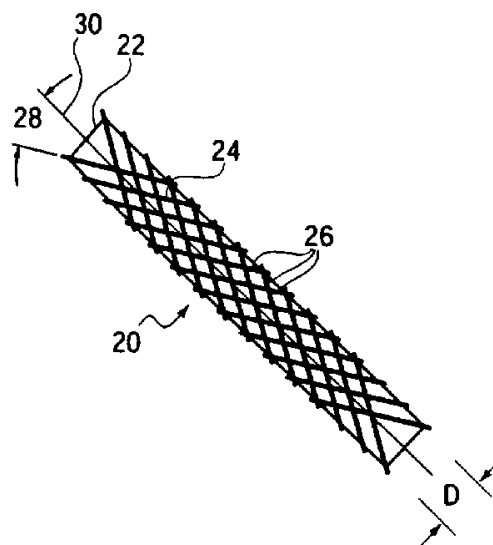
(21), (22) Application: 2001107075/14, 19.03.2001
 (24) Effective date for property rights: 19.03.2001
 (30) Priority: 22.03.2000 US 09/532653
 (46) Date of publication: 10.01.2004
 (98) Mail address:
 103062, Moskva, ul. Pokrovka, d.33/22,
 str.1, agentstvo "INTEHLS", pat.pov.
 O.M.D'jakonovoj

(71) Applicant:
 ZULI KhOLDINGS LTD. (IL)
 (72) Inventor: RIKhTER Dzhejkob (IL)
 (73) Proprietor:
 ZULI KhOLDINGS LTD. (IL)
 (74) Representative:
 D'jakonova Ol'ga Mikhajlovna

(54) **METHOD AND DEVICE FOR MAKING STENT ENVELOPE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine; medical engineering.
 SUBSTANCE: device has coating from biological material. The biological fibers are interlaced so that the coating is produced. The fibers are arranged at an angle to longitudinal stent axis. The angle increases when opening the stent. Another embodiment involves winding pericardium strip as spiral over the supporting stent when the stent is not open. The stent opening, the strip unrolls retaining the whole stent surface coating. The strip optionally has adhesive edges to retain the stent surface coating. EFFECT: prevented stenosis progress; increased diameter for delivering stent. 14 cl, 7 dwg



Фиг. 1

RU 2 220 680 C2

RU 2 220 680 C2

Настоящее изобретение относится к области стентов для имплантации в живые организмы. В частности, настоящее изобретение относится к биологическим покрытиям для стентов, пригодных для имплантации в различные виды сосудов.

Традиционным способом лечения рестеноза является имплантация металлических стентов в коронарные или периферийные сосуды. Обычно такие стенты доставляются на место установки с помощью катетера и раскрываются в пораженной части артерии с целью укрепления последней.

Одним из недостатков указанных традиционных стентов является то, что их имплантация не гарантирует от развития рестеноза в будущем. Другим недостатком является то, что в процессе имплантации стента последний может вызвать выход частиц со стенки артерии через открытую клетку. Указанные отсоединенные частицы могут вызвать закупоривание сосуда, что приводит к катастрофическим последствиям.

Попыткой разрешения указанных проблем является создание покрытия для имплантируемых стентов. Указанные покрытия изготавливаются из искусственных материалов, например из политетрафторэтилена (ПТФЕ).

Однако до настоящего времени использование покрытий, изготовленных из искусственных материалов, не дало ощутимых результатов. Одной из причин этого может быть плохая биологическая совместимость таких материалов.

Существует также определенный объем экспериментальных работ, связанных с использованием биологических тканей, таких как бычий перикард, в качестве более биологически совместимого покрытия для стентов, чем покрытия, изготовленные из искусственных материалов. Первичные экспериментальные данные, полученные на бычьем перикарде, были обнадеживающими с точки зрения биологической совместимости.

Однако существующий способ создания покрытия для стентов с использованием биологических покрытий является упрощенным вариантом. Прямоугольный участок ткани перикарда вырезается из тела быка. После обработки перикарда надлежащим образом для обеспечения возможности его имплантации в сосуд перикард сворачивается в цилиндр.

Соединяющиеся противоположные концы участка ткани перикарда сшиваются, после чего полученное покрытие надевается на стент.

Указанный способ разрезания и сшивания участка ткани перикарда имеет определенные, свойственные для него недостатки. Биологическая ткань имеет незначительную степень растяжения. В связи с этим диаметр цилиндра, сшитого из вырезанного участка ткани перикарда, может варьироваться в достаточно небольших пределах, что ограничивает область применения такого покрытия стента вследствие небольшого диапазона его возможных диаметров. Данный факт также ограничивает допустимую разницу между диаметром стента в том состоянии, в котором он доставляется на место имплантации катетером, и диаметром стента в раскрытом состоянии, значительно увеличивая диаметр

системы доставки стента, необходимый для доставки стента данного диаметра в раскрытом виде.

Целью настоящего изобретения является создание биологической ткани покрытия стента с улучшенными показателями, а также способ создания такого покрытия.

Данная цель достигается тем, что предложен покрытый стент, включающий раскрывающийся стент, имеющий продольную ось, причем указанный стент раскрывается из состояния, в котором указанный стент имеет первый диаметр, в состояние, в котором указанный стент имеет второй диаметр. Стент также включает покрытие, накладываемое на стент, причем указанное покрытие изготавливается из линейных волокон биологического материала, причем в состоянии стента, в котором указанный стент имеет первый диаметр, указанные биологические волокна образуют первый угол относительно продольной оси указанного стента, а в состоянии стента, в котором указанный стент имеет второй диаметр, указанные биологические волокна образуют второй угол относительно продольной оси указанного стента.

При этом указанный первый угол составляет приблизительно 30° , а второй угол зависит от степени раскрытия указанного стента.

Указанный биологический материал выбирается из группы, состоящей из бычьего перикарда, овечьего перикарда и свиного перикарда.

Указанные линейные волокна изготавливаются из коллагеновых нитей.

Данная цель достигается также тем, что предложен способ покрытия стента, включающий следующие шаги: получение ткани перикарда; изготовление раскрывающегося стента, имеющего продольную ось, причем указанный стент раскрывается из состояния, в котором указанный стент имеет первый диаметр, в состояние, в котором указанный стент имеет второй диаметр; разделение указанной ткани перикарда на группы волокон; переплетение групп волокон таким образом, что указанные группы волокон образуют цилиндрическое покрытие, причем в состоянии, в котором указанный стент имеет первый диаметр, переплетенные группы волокон ориентированы под определенным углом относительно указанной продольной оси указанного стента, причем указанный угол имеет величину меньше приблизительно 45° в состоянии, в котором указанный стент имеет первый диаметр и присоединение указанного покрытия на указанный стент в состоянии, в котором стент имеет первый диаметр.

Данная цель достигается также тем, что предложен способ изготовления внутрисосудного стента, включающий следующие шаги: изготовление стента, имеющего первый диаметр и второй диаметр; изготовление полосы ткани перикарда, имеющей боковые края; спиральное наматывание указанной полосы ткани перикарда на указанный стент в состоянии, в котором указанный стент имеет первый диаметр, таким образом, что боковые края соседних витков спирали перекрываются.

При этом способ дополнительно включает

шаг сгибания краев полосы ткани перикарда таким образом, что указанные края образуют сцепляющиеся края. Ткань перикарда выбирается из группы, состоящей из бычьего перикарда, овечьего перикарда и свиного перикарда.

В другом варианте предложен внутрисосудный стент, включающий цилиндрический поддерживающий элемент, имеющий продольную ось, причем указанный поддерживающий элемент выполнен с возможностью его раскрытия из состояния, в котором указанный стент имеет первый диаметр, в состояние, в котором указанный стент имеет второй диаметр; растягиваемое покрытие, накладываемое на указанный цилиндрический поддерживающий элемент, причем указанное покрытие изготавливается из линейных нитей биологического материала, причем волокна расположены таким образом, что в состоянии стента, в котором он имеет первый диаметр, нити образуют угол, величина которого менее 45°, относительно-указанной продольной оси указанного поддерживающего элемента.

При этом указанные линейные нити представляют собой коллагеновые нити или волокна ткани перикарда.

В другом варианте внутрисосудный стент включает цилиндрический поддерживающий элемент, причем указанный поддерживающий элемент выполнен с возможностью его раскрытия из состояния, в котором указанный стент имеет первый диаметр, в состояние, в котором указанный стент имеет второй диаметр; растягиваемое покрытие, накладываемое на указанный цилиндрический поддерживающий элемент, причем указанное покрытие изготавливается из полосы ткани перикарда, спирально намотанной на указанный цилиндрический поддерживающий элемент, причем указанная полоса имеет боковые края, накладывающиеся друг на друга в состоянии, в котором указанный стент имеет первый диаметр.

Дополнительные цели настоящего изобретения и преимущества от его использования станут понятны специалистам в данной области из детального описания раскрываемого изобретения.

На фиг.1 представлено плетеное покрытие стента в нераскрытом состоянии.

На фиг.2 представлено плетеное покрытие стента в раскрытом состоянии.

На фиг.3 представлена полоса ткани перикарда, используемая для изготовления покрытия стента.

На фиг.4 представлено спиральное намотанное покрытие стента в нераскрытом состоянии.

На фиг.5 представлено спиральное намотанное покрытие стента в раскрытом состоянии.

На фиг. 6 представлен вид в разрезе фрагмента одного из вариантов реализации спирального намотанного покрытия стента в нераскрытом состоянии.

На фиг. 7 представлен вид в разрезе фрагмента одного из вариантов реализации спирального намотанного покрытия стента в раскрытом состоянии.

Цель настоящего изобретения будет подробно раскрыта в данном разделе применительно к конкретным

предпочтительным вариантам использования настоящего изобретения, причем приводимые в качестве примера варианты использования настоящего изобретения являются исключительно иллюстративными и никоим образом не ограничивают круг возможных вариантов использования настоящего изобретения.

На фиг. 1 и 2 представлены эндопротезы согласно настоящему изобретению.

Эндопротез сосуда 20 имеет трубчатый стент 22 с возможностью расширения от первого диаметра D, показанного на фиг.1, до второго диаметра D', показанного на фиг. 2. Стент 1 может быть как самораскрывающимся стентом, так и стентом, раскрывающимся при помощи надувного устройства. Пример удобного стента, раскрывающегося за счет надувного устройства, приводится в Патенте США 5807404, раскрытие которого приводится в настоящем описании в качестве ссылки.

Стент имеет покрытие 24, изготовленное из биологических волокон. Биологические волокна могут быть получены путем разделения любой пригодной биологической ткани, например бычьего, овечьего или свиного перикарда. В альтернативном варианте указанные волокна могут быть изготовлены из другого материала, например коллагеновых нитей типа Cut-Gut (из кишечной стенки).

Как показано на фиг.1, отдельные волокна 26 переплетены между собой таким образом, что указанные волокна образуют определенный угол 28 по отношению к продольной оси 30 стента 22. Когда стент находится в нераскрытом состоянии и имеет диаметр D, угол 28 равен приблизительно 30°.

Обычно эндопротез имплантируется в сосуд с использованием стандартной ангиопластической процедуры. При этом стент 22 и его покрытие 24 помещаются на баллон на конце баллонного катетера и доставляются на место установки на пережатом или пораженном участке артерии. После этого стент с покрытием раскрываются до соприкосновения со стенками сосуда путем надувания баллона. По окончании этой процедуры катетер может быть сдут и удален из указанного участка сосуда, причем стент и покрытие стента остаются на этом участке. Как показано на фиг. 2, в процессе раскрытия стента из состояния с первым диаметром D в состояние со вторым диаметром D' волокна растягиваемого покрытия изменяют направление таким образом, что угол 28 по отношению к продольной оси 30 стента 22 увеличивается по сравнению с углом, образуемым ими при диаметре стента D. Угол 28, соответствующий диаметру стента D' в раскрытом состоянии, зависит от степени раскрытия стента. Таким образом, в зависимости от диаметра сосуда, в который имплантируется стент, угол 28 может принимать значения от 30° до 90°.

Другой вариант биологического покрытия стента представлен на фиг.3-5. В указанном варианте ткань перикарда собирается и обрабатывается известным специалистам образом. После этого ткань перикарда разрезается на полосу 50 с боковыми краями 52. Изготавливается поддерживающий стент 54, диаметр которого в нераскрытом

состоянии имеет величину D, а диаметр в раскрытом состоянии имеет величину D'. Полоса 50 спирально наматывается на поддерживающий стент в нераскрытом состоянии с диаметром D таким образом, что указанная полоса образует ряд витков спирали 56. Боковые края 52 соседних спиральных витков полосы 56 расположены таким образом, что боковой край 52 одного витка накладывается на соседний виток.

При раскрытии стента из состояния с диаметром D в состояние с диаметром D' спирально намотанная полоса ткани перикарда разматывается. Однако благодаря существованию нахлеста между соседними витками полосы, поверхность стента ни во время, ни после его раскрытия не остается непокрытой. Соотношение между максимальным диаметром стента в раскрытом состоянии, при котором не образуются непокрытые участки стента, и диаметром стента в нераскрытом состоянии равно степени нахлеста намотки покрытия стента.

Альтернативный вариант спирально намотанного покрытия стента представлен на фиг.6 и 7. В этом варианте края 52 полосы ткани перикарда 50 имеют сцепляющиеся края 60, 62. Правый сгибающийся край 62 образуется за счет загибания края полосы ткани перикарда в сторону центра полосы. Левый сцепляющийся край 64 также образуется за счет загибания края полосы ткани перикарда в сторону центра полосы, причем левый сцепляющийся край сгибается в сторону, противоположную стороне загиба правого сцепляющегося края полосы ткани перикарда.

Полоса со сцепляющимися краями спирально наматывается на стент способом, аналогичным описанному в предыдущем примере, касающемся вариантов реализации, иллюстрируемых на фиг.4 и 5. Особое внимание уделяется тому, чтобы правый сцепляющийся край 62 располагался между правым краем полосы 66 и левым сцепляющимся краем 64 соседнего витка спирали. При раскрытии стента правый и левый сцепляющиеся края соединяются. Таким образом, сцепляющиеся края обеспечивают отсутствие непокрытых участков стента, как показано на фиг.7.

Формула изобретения:

1. Покрытый стент, включающий раскрывающийся стент, имеющий продольную ось, причем указанный стент раскрывается из состояния, в котором указанный стент имеет первый диаметр, в состоянии, в котором указанный стент имеет второй диаметр, покрытие, накладываемое на стент, причем указанное покрытие изготавливается из линейных волокон биологического материала, причем в состоянии стента, в котором указанный стент имеет первый диаметр, указанные биологические волокна образуют первый угол относительно продольной оси указанного стента, а в состоянии стента, в котором указанный стент имеет второй диаметр, указанные биологические волокна образуют второй угол относительно продольной оси указанного стента.

2. Стент по п.1, отличающийся тем, что указанный первый угол составляет приблизительно 30°С.

3. Стент по п.1, отличающийся тем, что указанный второй угол зависит от степени раскрытия указанного стента.

4. Стент по п.1, отличающийся тем, что указанный биологический материал выбирается из группы, состоящей из бычьего перикарда, овечьего перикарда и свиного перикарда.

5. Стент по п.1, отличающийся тем, что указанные линейные волокна изготавливаются из коллагеновых нитей.

6. Способ покрытия стента, включающий следующие шаги: получение ткани перикарда, изготовление раскрывающегося стента, имеющего продольную ось, причем указанный стент раскрывается из состояния, в котором указанный стент имеет первый диаметр, в состоянии, в котором указанный стент имеет второй диаметр, разделение указанной ткани перикарда на группы волокон, переплетение групп волокон таким образом, что указанные группы волокон образуют цилиндрическое покрытие, причем в состоянии, в котором указанный стент имеет первый диаметр, переплетенные группы волокон ориентированы под определенным углом относительно указанной продольной оси указанного стента, причем указанный угол имеет величину меньше приблизительно 45° в состоянии, в котором указанный стент имеет первый диаметр, присоединение указанного покрытия на указанный стент в состоянии, в котором стент имеет первый диаметр.

7. Способ изготовления внутрисосудного стента, включающий следующие шаги: изготовление стента, имеющего первый диаметр и второй диаметр, изготовление полосы ткани перикарда, имеющей боковые края, спиральное наматывание указанной полосы ткани перикарда на указанный стент в состоянии, в котором указанный стент имеет первый диаметр, таким образом, что боковые края соседних витков спирали перекрываются.

8. Способ по п.7, отличающийся тем, что он дополнительно включает шаг сгибания краев полосы ткани перикарда таким образом, что указанные края образуют сцепляющиеся края.

9. Способ по п.7, отличающийся тем, что ткань перикарда выбирается из группы, состоящей из бычьего перикарда, овечьего перикарда и свиного перикарда.

10. Внутрисосудный стент, включающий цилиндрический поддерживающий элемент, имеющий продольную ось, причем указанный поддерживающий элемент выполнен с возможностью его раскрытия из состояния, в котором указанный стент имеет первый диаметр, в состоянии, в котором указанный стент имеет второй диаметр, растягиваемое покрытие, накладываемое на указанный цилиндрический поддерживающий элемент, причем указанное покрытие изготавливается из линейных нитей биологического материала, причем волокна расположены таким образом, что в состоянии стента, в котором он имеет первый диаметр, нити образуют угол, величина которого менее 45°, относительно указанной продольной оси указанного поддерживающего элемента.

11. Стент по п.10, отличающийся тем, что указанные линейные нити представляют собой коллагеновые нити.

12. Стент по п.10, отличающийся тем, что указанные линейные нити представляют собой волокна ткани перикарда.

13. Внутрисосудный стент, включающий цилиндрический поддерживающий элемент, причем указанный поддерживающий элемент выполнен с возможностью его раскрытия из состояния, в котором указанный стент имеет первый диаметр, в состояние, в котором указанный стент имеет второй диаметр, растягиваемое покрытие, накладываемое на указанный цилиндрический поддерживающий

элемент, причем указанное покрытие изготавливается из полосы ткани перикарда, спирально намотанной на указанный цилиндрический поддерживающий элемент, причем указанная полоса имеет боковые края, накладывающиеся друг на друга в состоянии, в котором указанный стент имеет первый диаметр.

14. Внутрисосудный стент по п.13, отличающийся тем, что указанная полоса ткани перикарда имеет сцепляющиеся боковые края.

5

10

15

20

25

30

35

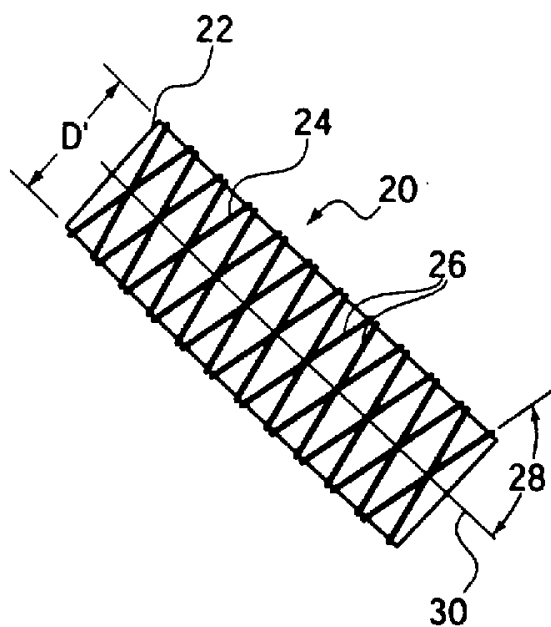
40

45

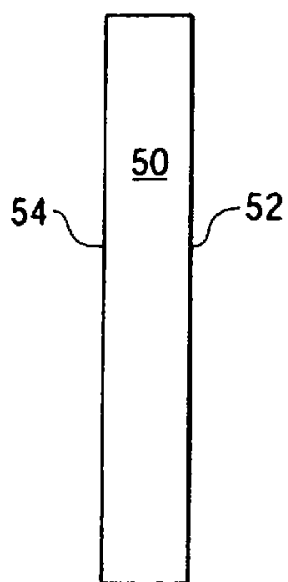
50

55

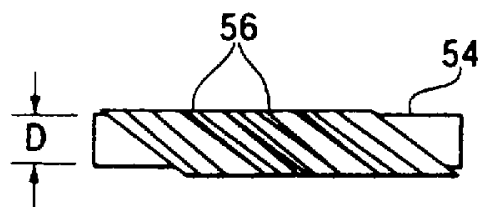
60



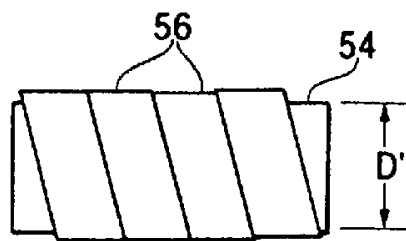
Фиг. 2



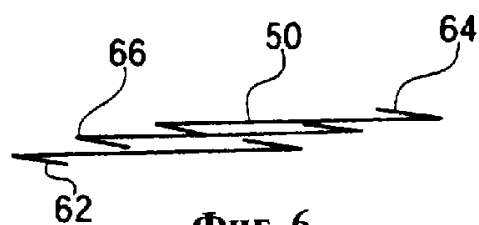
Фиг. 3



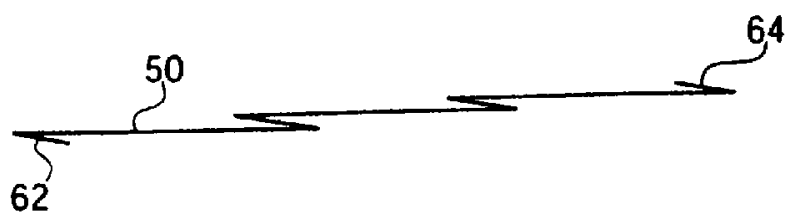
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7