

PATENTOVÝ SPIS

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **1999-3569**
(22) Přihlášeno: **09.04.1998**
(30) Právo přednosti: **10.04.1997 GR 1997/100134**
(40) Zveřejněno: **17.05.2000**
(Věstník č. 5/2000)
(47) Uděleno: **07.07.2006**
(24) Oznámení o udělení ve Věstníku: **16.08.2006**
(Věstník č. 8/2006)
(86) PCT číslo: **PCT/IB1998/000530**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 1998/044870**

(11) Číslo dokumentu:

297 023

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

(56) Relevantní dokumenty:

WO 9521592 A; EP 686379 A.

Wilson G J ET AL: "A self-expanding bifurcated endovascular graft for abdominal aortic aneurysm repair", ASAIO JOURNAL, vol.42 , no. 5 , září 1996, str. M386-M393.

(73) Majitel patentu:

WILLIAM COOK, EUROPE A/S, Bjaeverskov, DK

(72) Původce:

Konstantinos Papazoglou O., Panorama, GR

(74) Zástupce:

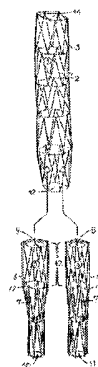
Dr. Karel Čermák, Národní třída 32, Praha 1, 11000

(54) Název vynálezu:

Sestava štěpů z endovaskulárních stentů pro léčbu aneurysmat aorty

(57) Anotace:

Sestava štěpů z endovaskulárních stentů pro léčbu aneurysmat aorty je provedena s roztažitelným hlavním stentovým štěpem (1) pro aortální arterii, který má proximální koncovou část (14), distální koncovou část (12) a střední část mezi proximální koncovou částí (14) a distální koncovou částí (12), s roztažitelným prvním stentovým štěpem (4) pro iliackou arterii a s roztažitelným druhým stentovým štěpem (5) pro iliackou arterii, z nich každý má proximální koncovou část (8, 9) pro připojení k distální koncové části (12) roztažitelného hlavního stentového štěpu (1), přičemž každý stentový štěp (1, 4, 5) je tvořen roztažitelným stentem a alespoň jedním pláštěm (3) na a/nebo uvnitř stentu. Hlavní stentový štěp (1) má tvar souvislé trubky. Trubková distální koncová část (12) hlavního stentového štěpu (1) je provedena pouze jako část tohoto hlavního stentového štěpu (1) pro vložení proximálních koncových částí (8, 9) prvního stentového štěpu (4) a druhého stentového štěpu (5), které jsou v přímém kontaktu spolu navzájem a s vnitřním povrchem distální koncové části (12) hlavního stentového štěpu (1). Součet ploch příčných průřezů proximálních koncových částí (8, 9) prvního stentového štěpu (4) a druhého stentového štěpu (5) v roztaženém stavu je větší než plocha příčného průřezu distální koncové části (12) hlavního stentového štěpu (1) v roztaženém stavu.



CZ 297023 B6

Sestava štěpů z endovaskulárních stentů pro léčbu aneurysmat aorty

Oblast techniky

5

Vynález se týká sestavy štěpů z endovaskulárních stentů pro léčbu aneurysmat aorty, s roztažitelným hlavním stentovým štěpem pro aortální arterii, který má proximální koncovou část, distální koncovou část a střední část mezi proximální koncovou částí a distální koncovou částí, s roztažitelným prvním stentovým štěpem pro iliackou arterii a s roztažitelným druhým stentovým štěpem pro iliackou arterii, z nichž každý má proximální koncovou část pro připojení k distální koncové části roztažitelného hlavního stentového štěpu, přičemž každý stentový štěp je tvořen roztažitelným stentem a alespoň jedním pláštěm na a/nebo uvnitř stentu.

10

15 Dosavadní stav techniky

Endovaskulární přístup pro léčbu aneurysmat abdominální aorty je novou technikou pro terapii aneurysmat, která využívá umístění stentů, které jsou zavedeny do cílové polohy cévním lumen ze snadno anatomicky přístupných oblastí, což umožní vyloučení velkého chirurgického zákroku. Pro účinnou terapii aneurysmat touto technikou je nutné dosažení dobrého cirkulárního kontaktu endovaskulárního stentu se zdravou, neroztaženou částí cévy tak, že se zcela vyloučí působení tlaku systémové arteriální cirkulace na roztaženou arteriální stěnu, protože krev potom proudí stentem, který nahrazuje cévní lumen. Dále musí mít endovaskulární stent dostatečně malý počáteční průměr, který umožní jeho snadné zavedení a posouvání cévou do cílové polohy, stejně tak jako umožní snadné technické umístění. V případech aneurysmat abdominální aorty obvykle existuje centrální krčkový region zdravé cévy mající normální průměr pod odstupem renálních cév (v místě, kde je obvykle při klasické operaci napojen stent). Nicméně, často se aneurysma aorty šíří až k bifurkaci aorty na dvě iliacké arterie. Tato skutečnost vylučuje možnost umístění endovaskulárního stentu z důvodů nepřítomnosti zdravé periferní kontaktní oblasti (krčku). Toto často vytváří nutnost umístění endovaskulárního stentu, který může být připojen na zdravé oblasti iliackých arterií více periferně k roztažené bifurkaci aorty se simultánním větvením arteriálního toku do dvou výtokových větví. Systémy, které byly dosud navrženy pro umístění složených aortálních stentů, které jsou složeny ze stentu nebo stentů tvořených dvěma díly, se často obtížně zavádějí, mají velkou velikost ve stlačeném stavu a mají nedokonalý podpůrný mechanismus a nedokonalá místa kontaktu s cévní stěnou. Tyto skutečnosti vedou k výskytu bezprostředních nebo pozdních komplikací nebo k nemožnosti umístění za dostatečného počtu různých okolností.

20

25

30

35

40

Vynález je dále prostředkem, který může být díky tomu, že má omezený počet dílů, použit za mnoha různých okolností při různých anatomických rozměrech.

Prostředek, který má omezený počet dílů je známý z publikace WILSON G. J. a kol.: "A self-expanding bifurcated endovascular graft for abdominal aortic aneurysm repair", sv. 42, č. 5, Září 1996, strany M386-M393, XP 000 683 606.

45

Podstata vynálezu

Podle vynálezu představuje takový prostředek sestava štěpů z endovaskulárních stentů pro léčbu aneurysmat aorty, s roztažitelným hlavním stentovým štěpem pro aortální arterii, který má proximální koncovou část, distální koncovou část a střední část mezi proximální koncovou částí a distální koncovou částí, s roztažitelným prvním stentovým štěpem pro iliackou arterii a s roztažitelným druhým stentovým štěpem pro iliackou arterii, z nichž každý má proximální koncovou část pro připojení k distální koncové části roztažitelného hlavního stentového štěpu, přičemž

50

- každý stentový štěp je tvořen roztažitelným stentem a alespoň jedním pláštěm na a/nebo uvnitř stentu, přičemž podstatou vynálezu je, že hlavní stentový štěp má tvar souvislé trubky, trubková distální koncová část hlavního stentového štěpu je provedena pouze jako část tohoto hlavního stentového štěpu pro vložení proximálních koncových částí prvního stentového štěpu a druhého stentového štěpu, které jsou v přímém kontaktu spolu navzájem a s vnitřním povrchem distální koncové části hlavního stentového štěpu, přičemž součet ploch příčných průřezů proximálních koncových částí prvního stentového štěpu a druhého stentového štěpu v roztaženém stavu je větší než plocha příčného průřezu distální koncové části hlavního stentového štěpu v roztaženém stavu.
- Podle výhodného provedení vynálezu délka hlavního stentového štěpu odpovídá v podstatě vzdálenosti v aortě od odbočení renálních arterií k bifurkaci aorty, kde aorta přechází do iliackých arterií.
- Distální koncová část hlavního stentového štěpu je s výhodou v podstatě kruhová.
- Hlavní stentový štěp je s výhodou v oblasti distální koncové části vyztužen.
- Stent každého stentového štěpu je s výhodou samoroztažitelný.
- Plášť na distální koncové části hlavního stentového štěpu je s výhodou přehnut a zasahuje do pláště.
- Stent hlavního stentového štěpu s výhodou obsahuje háčky nebo ostny.
- Plášť každého stentového štěpu je s výhodou tvořen tenkostěnným válcem z polytetrafluorethylenu nebo jiného biologicky kompatibilního plastu.
- Každý ze stentových štěpů obsahuje s výhodou větší počet stentů, které jsou na svých koncích navzájem spojeny.
- Každý ze stentů je s výhodou tvořen nerezovou ocelí nebo slitinou niklu a titanu.
- Přehnutý vnitřní plášť hlavního stentového štěpu je s výhodou připojen ke skeletu v alespoň dvou místech.
- Vynález se tedy týká stentové sestavy pro léčbu aneurysmat aorty, která se skládá z hlavního stentového štěpu, který je perkutánně zaveden do aorty přes arteria iliaca, který je roztažitelný, a jehož proximální ústí je umístěno v aortě poblíž rozvětvení renálních arterií, a který má také distální ústí, do kterého jsou po jeho roztažení vloženy proximální konce párových roztažitelných stentových štěpů pro iliacké arterie, přičemž každý stentový štěp obsahuje roztažitelný stent s alespoň jedním pláštěm vně a/nebo uvnitř jeho začátku, a přičemž plocha průřezu uvedeného distálního ústí po roztažení je dostatečně menší než součet ploch průřezů proximálních konců stentových štěpů v iliackých arteriích, když jsou roztaženy, aby vytvořily utěsnění s uvedeným distálním ústím, když se tyto dva stentové štěpy v něm roztáhnou.
- Hlavní stentový štěp může být vybrán tak, aby se jeho délka rozkládala od zmíněné části k místu bifurkace, kde se aorta větví do iliackých arterií. Alternativně může mít uvedený stentový štěp takovou délku, že pokrývá pouze uvedenou část. Část hlavního stentového štěpu v regionu distálního ústí je zesílena, aby podepřela stentové štěpy roztažené v iliackých arteriích. Je výhodné, aby tyto stenty byly samoroztažitelné. Plášť na distálním konci hlavního stentu výhodně přesahuje distální ústí, takže po vložení iliackých stentů a po jejich roztažení se dostane plášť do vnitřku iliackých stentů a vytvoří zde zvláštní těsnění. Začátek hlavního stentu může obsahovat

háčky nebo ostny pro přichycení na stěnu uvedené části, které usnadní připojení tohoto stentu na uvedenou část cévy.

5 Přehled obrázků na výkresech

Vynález bude dále blíže objasněn s odkazem na přiložené výkresy.

10 Obr. 1 představuje schematické znázornění stentové sestavy po jejím umístění do aneurysmatu abdominální aorty způsobem podle vynálezu.

15 Obr. 2 představuje schematické znázornění tří částí stentové sestavy podle předkládaného vynálezu, kterými jsou centrální stent (hlavní válec) a dva vedlejší stenty (periferní válce). Dva vedlejší stenty (periferní válce) se zasunou centrální částí (většího průměru) do periferní nebo distální části centrálního válce a po jejich roztažení vzniká neprosakující rozvětvení centrálního stentu.

20 Obr. 3A - 3C představují znázornění analytického zvětšení centrálního stentu (hlavního válce), který je umístěn v abdominální aortě v oblasti mezi rozvětvením renálních arterií a bifurkací aorty po jeho umístění a roztažení. Na periferním konci je vidět uspořádání a napojení tenkostěnného zevního pláště uvnitř hlavního válce, který zesiluje hlavní válec a brání prosakování v rozvětvení hlavního válce po umístění dvou periferních válců.

25 Obr. 4 představuje zvětšené znázornění válců ve stlačené formě ve skladovacích trubičkách, které mají průměr rovný průměru katétru pro zavedení do arterií a dále je znázorněn prostředek pro vložení a posouvání stentu pomocí drátěného vodiče.

30 Obr. 5A - 5 F představují trojrozměrné schematické znázornění překrývajících se oblastí hlavního válce a dvou periferních válců (větví) po roztažení vedlejších válců v hlavním válci a jejich uspořádání bránící prosakování nejen mezi větvemi, ale také u centrálního válce, které je zajištěno jejich samoroztažitelností. Na příčných řezech jsou jasně vidět různé tvary, kterých mohou nabýt centrální ústí, pokud jsou na své zevní straně omezena vnitřním povrchem centrálního válce v místě, kde se překrývají.

35 Obr. 6A - 6D představují schematické znázornění alternativní konstrukce větví stentu, kde průměr centrálního ústí jedné větve v délce > 2 cm (pokryté centrálním válcem) je rovný průměru periferního ústí hlavního válce, zatímco průměr druhé větve je v centrálním ústí menší a dále obrázek znázorňuje příčný řez centrálním ústím po roztažení dvou větví v centrálním válci. Pokud by se nechaly roztáhnout přirozeným způsobem, tak by byl součet ploch příčných řezů dvou větví dvakrát větší, než je plocha distálního ústí centrálního válce.

45 Obr. 7A představuje schematické znázornění zavedení centrálního stentu (hlavního válce). Tento stent je stlačen v zaváděcí trubici, ve které je posouván pomocí drátěného vodiče procházejícího stentem a je umístěn do cílové oblasti pomocí posunovacího prostředku a drátěného vodiče. Centrální ústí zaváděcí trubice již bylo posunuto proximálně od aneurysmatu a poté, co stent dosáhl správné polohy, se nechá roztáhnout tak, že se posunovací prostředek udržuje ve stabilní poloze a zaváděcí trubice se vytahuje směrem k posunovacímu prostředku takovým způsobem, že stent je během roztahování v nezměněné poloze.

50 Obr. 7B představuje schematické znázornění situace po umístění centrálního stentu, kdy je druhý drátěný vodič zaveden z druhé iliacké arterie periferním ústím hlavního válce. Na drátěných vodičích jsou na obou stranách posunuty zaváděcí trubice, jejichž posun je sledován pomocí rentgenem-kontrastních kroužků v místě jejich centrálních ústí, přes iliacké arterie do periferního ústí hlavního válce v periferní části hlavního válce.

Obr. 7C představuje schematické znázornění posunu dvou větví v zaváděcích trubcích pomocí stejné techniky, kterou byl zaveden centrální stent, a jejich stejného roztažení provedeného pomocí vytažení zaváděcích válců po umístění vedlejších větví do správné polohy, která je na stejné transversální úrovni, jako je poloha dvou větví. Komplettní uvolnění větví (periferních válců) spolu se simultánním nebo nesimultánním vytažením zaváděcích trubcí na obou stranách způsobí úplný kontakt roztažených větví s periferním nedilatovaným zdravým regionem příslušné iliacké arterie, do které směřuje průtok krve.

Obr. 8 znázorňuje alternativní provedení, ve kterém je hlavní stent v podstatě celý umístěn v oblasti aorty obsahující renální arterie. Distální konec hlavního stentu je konstruován podobně jako v jiných provedeních. Dvě větve zasahují od iliackých arterií do distálního konce hlavního stentu a jsou utěsněné podobným způsobem.

Příklady provedení vynálezu

Obecně představuje prostředek podle vynálezu stent pro terapii aneurysmat abdominální aorty, při které není nutná přítomnost zdravých periferních stěn aorty umožňujících zavedení jednoho a pouze jednoho stentu. Potřeba obejít patologickou stěnu těsněním v nedilatované části iliackých arterií je vyřešena rozvětvením centrálního stentu (hlavního válce) do dvou periferních válců, takže krev může proudit z centrálního aortálního stentu do obou iliackých arterií. Dále, popsaný stent musí být stlačitelný na malý počáteční průměr (obr. 4), aby byl možný jeho posun a umístění ve stlačené formě pomocí zaváděcích trubcí s malým průměrem do cévního lumen ze vzdálených oblastí (z arteria femoralis do břišní aorty), kde může po uvolnění nabýt původního velkého rozměru. Toto je provedeno takovým způsobem, že je možno dosáhnout nepropustného cirkulárního kontaktu s vnitřním povrchem zdravého cévního lumen periferně a distálně od aneurysmatu. Dosud byly navrženy a používány různé prostředky pro splnění těchto cílů. Nicméně, dosavadní postupy jsou často komplikované a obtížné a často se během operace a po operaci vyskytují komplikace. Lékaři provádějící tyto výkony musí mít dlouholeté zkušenosti a značné schopnosti. Cílem prostředku podle vynálezu je zjednodušení postupu zavádění, minimalizace bezprostředních a pozdních komplikací a zvýšení procenta úspěšných klinických výsledků, s konečnou možností většího rozšíření metod endovaskulární terapie aneurysmat u těch pacientů, u kterých je nutné umístění stentu-štěpu.

Stent podle vynálezu je složen z centrálního "hlavního" válce tvořícího hlavní stentový štěp, jehož proximální ústí je v kontaktu se zevním povrchem obvodu aorty proximálně od dilatované části aorty, zatímco jeho periferní nebo distální koncová část je umístěna v oblasti bifurkace aorty. Příčný průměr centrální nebo proximální koncové části hlavního válce tvořícího hlavní stentový štěp je větší nebo roven průměru zdravé části aorty, do které je tento válec vložen. Příčný průměr periferní nebo distální koncové části je konstantní a není závislý na průměru aorty v oblasti bifurkace, ve které je umístěn. Délka hlavního válce tvořícího hlavní stentový štěp je určena vzdáleností mezi proximálním místem kontaktu s aortou a bifurkací.

Hlavní válec tvořící hlavní stentový štěp, obsahuje stent na skeletu (formě), který je výhodně válcového tvaru a/nebo kovový, s délkou v podstatě stejnou, jako je vzdálenost mezi ledvinovými nebo renálními arteriemi a bifurkací aorty. Tento skelet má výchozí předem určený průměr a stlačený průměr a skládá se z následných a mezi sebou propojených válcových částí variabilní délky majících strukturu ve tvaru písmen Z, které jsou vyrobené z biokompatibilního kovu s tvarovou pamětí, jako je drát z nerezové oceli nebo nitinol (slitina niklu a titanu s termální pamětí). Spojení těchto částí skeletu může být provedeno buď švy, které procházejí ústím koncové hrany každé části, nebo kovovými spoji (pájenými spoji) tak, že je umožněna

určitá flexibilita mezi různými částmi tvaru písmene Z skeletu, zatímco délka skeletu se mění při stlačeném a roztáženém stavu co možná nejméně. Předkládaný návrh skeletu je popsán podrobně a skládá se ze stentu 2 hlavního válce tvořícího hlavní stentový štěp 1, který je znázorněn na
 5 obrázcích, stejně jako v jiných návrzích samoroztažitelných skeletů s podobnými vlastnostmi a charakteristikami, které umožní provedení základní myšlenky vyrobení bifurkace stentu podle vynálezu. Stent může mít na proximálním konci mnoho háčků nebo ostnů, které po roztážení rotují a pronikají do aorty 13 a umožňují utěsnění nebo upevnění.

Kovový skelet neboli stent 2 hlavního válce je na svém zevním povrchu pokryt pláštěm 3, pro
 10 vytvoření stentového štěpu, který má centrální nebo proximální koncovou část 14 a periferní nebo distální koncovou část 12. Plášť 3 je výhodně tenký a je vyrobený z PTFE, Dacronu, polyurethanu nebo jiného biologicky kompatibilního plastu. Alternativně mohou být vnitřní a zevní povrchy kovového skeletu neboli stentu 2 pokryty cylindrickými plášti 3, nebo mohou být
 15 pokryty cylindrickým pláštěm pouze na vnitřním povrchu. Tento plášť má počáteční průměr neboli proximální průměr rovný průměru kovového skeletu neboli stentu 2 a má centrální a periferní ústí a centrální tělo. Centrální nebo proximální koncová část 14 má průměr, který je rovný nebo větší než průměr zdravé části aorty 13 v místě kontaktu s hlavním válcem proximálně k aneurysmatu. Plášť stentu 2 je přehrnut nebo není přehrnut v centrální nebo proximální koncové části 14 kovového skeletu a je připojen k centrální nebo proximální koncové části 14 skeletu
 20 sérií spojovacích švů 44 v místě koncové hrany proximálního konce (kovového) skeletu neboli stentu 2. Zevní plášť může mít zevní přesah na zevním proximálním konci válce tvořícího hlavní stentový štěp 1, pro pevné připevnění na část aorty 13 a potom může být tento přesah přehrnut do centrální nebo proximální koncové části 14 pro zlepšení utěsnění. Periferní ústí štěpu má průměr 20 - 25 mm a je přehrnuto přesahem 18 v délce 0,5 - 1,0 cm na vnitřní stranu periferní nebo
 25 distální koncové části 12 kovového skeletu neboli stentu 2, kde je zevnitř napojeno jednotlivými stehy na dvou nebo třech místech na kovový skelet. Tak po umístění hlavního válce krev protéká do periferního záhybu hlavního válce na periferním konci a vytvoří se dvě nebo tři kapsy 41 minimalizující povrch periferní nebo distální koncové části 12 hlavního válce. Mohou být použity další body připojení, pokud je to žádoucí, které vytvoří další kapsy. Hlavní válec tvořící hlavní
 30 stentový štěp 1, má počáteční průměr, který je průměrem tenkostěnného krycího válce tvořícího plášť 3 okolo centrální nebo proximální koncové části 14 a periferní nebo distální koncové části 12 kolem jeho těla. Kovový skelet 2 roztahuje válec na tento průměr a tento válec může být stlačen na stlačený průměr mnohem menší, než je původní průměr, pomocí stlačení ve skladovací trubici 23, která má malý průměr (obr. 4) rovný průměru zaváděcí trubice 37, která je
 35 použita pro zavedení štěpu do cévy (obr. 7A). Během stlačování hlavního válce tvořícího hlavní stentový štěp 1, ve skladovací trubici 23 je v jeho centru umístěn katétr 39, do kterého se zavádí drátěný vodič 21 (který je potom odstraněn) skrz hlavní válec stlačený v skladovací trubici 23 při zavádění stentu. Posun hlavního válce do cílového místa je proveden pomocí jeho posunutí ze skladovací trubice 23 do zaváděcí trubice 37, která má - jak bylo dříve uvedeno stejný průměr.
 40 Toto se provede pomocí posunovacího prostředku 22, který se pohybuje po drátěném vodiči 21, který prochází centrem hlavního válce a pokračuje do aneurysmatu.

Stentový štěp podle předloženého vynálezu také obsahuje dva periferní válce neboli větve, tvořící stentové štěpy 4, 5, kterými jsou výhodně samoroztažitelné stenty 7 neboli skelety
 45 identické s hlavním válcem tvořícím hlavní stentový štěp 1, ale jiné velikosti (řada Z dílů). Tyto válce jsou pokryty na zevním povrchu tenkostěnným cylindrickým pláštěm 6, který má stejné nebo jiné složení než hlavní válec tvořený hlavním stentovým štěpem 1, ale který má jiné rozměry. Periferní válce mají centrální ústí, neboli proximální koncové části 8, 9 a periferní nebo distální ústí 10, 11 a výchozí průměr a stlačený průměr takový, že mohou být umístěny ve skladovací trubici 23 přesně stejným způsobem jako hlavní válec, ale tento průměr je menší. Mohou
 50 být zasunuty do příslušných zaváděcích trubic 37, 38 pro zavádění do cév. Tenkostěnný cylindrický plášť 6 pokrývá celou délku kovového skeletu neboli stentu 7 a je připojen na proximální koncové části 8, 9 a periferní nebo distální ústí 10, 11 kovového skeletu každého periferního válce. Skelet neboli stent 7 periferních válců tvořených stentovými štěpy 4, 5 má

v roztaženém stavu průměr rovný nebo větší než průměr tenkostěnného cylindrického pláště 6 v každé části, takže dochází k těsnému kontaktu jeho zevního povrchu s vnitřním povrchem tenkostěnného cylindrického pláště 6, který má v roztažené formě konstantní průměr v každé své části. Plášť 6 může a nemusí být přehrnut v malé délce < 5 mm do centrálního ústí, neboli
 5 proximální koncové části 8, 9 skeletu každé větve a není přehrnut v periferním nebo distálním ústí 10, 11 skeletu každé větve, kde je napojen stehy.

Průměr nebo průměry centrálního ústí, neboli proximální koncové části 8, 9 každé větve (periferních válců) je výhodně o přibližně 5 mm menší než průměr periferní nebo distální koncové části 12 hlavního válce. Alternativně může být každá proximální koncová část 8, 9 stejná nebo
 10 větší než je periferní nebo distální koncová část 12, nebo může být každé ústí výrazněji než o 5 mm menší, například o 10 nebo 20 mm. Jednoduchými pokusy mohou být určeny velikosti distálních válců vzhledem k periferní nebo distální koncové části 12, při kterých je dosaženo těsného spojení mezi válci tvořícími štěpy 1, 4 a 5. Průměr proximální koncové části 8, 9 každé
 15 větve je udržován v délce 2 - 2,5 cm v proximální části 42 štěpu 1, 4 a 5 každé větve, což je délka prvního Z dílu samoroztažitelného stentu 7 nebo skeletu každé větve až do bodu 17, ve kterém je první díl kovového skeletu napojen na druhý díl, dříve popsáním způsobem.

Tato proximální část 42 každé větve je částí, která vstupuje do distálního nebo periferního konce
 20 43 centrálního válce pro vytvoření bifurkace centrálního válce, jak bude uvedeno dále. Průměr periferních válců, distálně od zmíněné části má takovou délku a průměr, aby periferní nebo distální ústí 10, 11 každého tohoto válce tvořícího štěp 4, 5 mohlo být v těsném kontaktu se zdravou částí příslušné iliacké arterie 24, 25. To znamená, že periferní průměr a délka každé větve mohou být různé, podle rozměrů zdravých částí iliackých arterií 24, 25 a podle délky
 25 poškození iliackých arterií 24, 25 od bifurkace.

Alternativně může být průměr centrálních ústí centrální části každé větve různý (obr. 6). Přesněji, průměr centrálního ústí 30 a centrální části 45 jedné větve 28, která vystupuje z periferní nebo distální koncové části 12 hlavního válce tvořícího hlavní stentový štěp 1, je roven
 30 periferní části a periferní nebo distální koncové části 12 hlavního válce, zatímco průměr centrální části 46 a centrálního ústí 29 druhé větve 27 může být menší, za účelem dosažení menšího průměru větve ve stlačeném stavu a perkutánního posunu větve do zaváděcího válce s menším průměrem. V tomto případě je roztahovací schopnost kovového skeletu neboli stentu 31 větve s menším průměrem stejná nebo vyšší než roztahovací schopnost kovového skeletu neboli stentu
 35 32 větve s větším centrálním průměrem. Délka, stejně jako průměr periferního ústí 33, 34 každého periferního válce neboli větve 27, 28 může být různá, v závislosti na rozměrech a stavu iliackých arterií.

Jako materiál pro tenkostěnný plášť 6, 35, 36 kovového skeletu neboli stentu 7, 31, 32 periferních válců tvořících stentové štěpy 4, 5, respektive větve 27, 28 může být použit tenkostěnný polyurethan. Dacron nebo jiný biologicky kompatibilní plast. Tento tenkostěnný plášť má výhodně již dříve uvedené konstantní rozměry periferních válců tvořících stentové štěpy 4, 5,
 40 respektive větve 27, 28, v nestlačené formě, stejně jako po roztažení samoroztažitelným kovovým skeletem neboli stentem 2. Tenkostěnný plášť 6, 35, 36 kovového skeletu periferních válců může pokrývat cylindrický kovový skelet na jeho vnějším povrchu nebo na jeho vnějším i
 45 i vnitřním povrchu nebo na jeho vnitřním povrchu.

Technické provedení - vytvoření bifurkace

50 Stentový štěp podle předloženého vynálezu je vytvořen umístěním tří válců (hlavního a dvou periferních), tvořících stentové štěpy 1, 4, 5, ze kterých je složen, kde uvedené umístění je provedeno následujícím způsobem.

Po perkutánním zavedení drátěného vodiče 21 z femorální arterie do aorty se provede angiogram pro určení odstupu renálních arterií 20. Zde a v místě bifurkace aorty je pozice rentgenem-kontrastního vodiče sledována rentgenem. Po drátěném vodiči 21 je pomocí diastolického zařízení perkutánně zavedena zaváděcí trubice 37 (pouzdro), do které bude vsunut hlavní válec.

5 Zaváděcí trubice 37 má na proximálním konci rentgenem-kontrastní kroužek 40 a na periferním konci má hemostatickou chlopeň. Během endovaskulárního zavádění má zaváděcí trubice 37 uvnitř diastolický prostředek, který usnadňuje perkutánní vstup do arterie. Zaváděcí trubice 37 je zasunuta do aorty tak daleko, aby byl rentgenem-kontrastní kroužek 40 na jejím proximálním konci umístěn v centrálnější úrovni, než je úroveň renálních arterií 20. Potom se diastolický

10 prostředek odstraní ze zaváděcí trubice 37. Po drátěném vodiči 21 se přes hemostatickou chlopeň vsune skladovací trubice 23, která má stejný průměr jako zaváděcí trubice 37, a která obsahuje stlačený hlavní válec tvořící hlavní stentový štěp 1 (stentu), jehož délka je rovna vzdálenosti mezi rozvětvením renálních arterií 20 a bifurkací 26 aorty 13, a který má po roztahení průměr centrální nebo proximální koncové části 14 rovný nebo větší, než je průměr aorty 13 v místě

15 centrálního krčku přímo pod rozvětvením renálních arterií 20.

Hlavní válec tvořící hlavní stentový štěp 1 se vysune ze skladovací trubice 23 do zaváděcí trubice 37 a touto zaváděcí trubicí 37 se posune pomocí posunovacího prostředku 22 procházejícího centrem stlačeného hlavního válce do cílové oblasti. Po zavedení hlavního válce tvořícího hlavní

20 stentový štěp 1, který je rentgenem-kontrastní v celé své délce (kovový skelet) do zaváděcí trubice 37 mezi značky umístěné v místě rozvětvení renálních arterií 20 a bifurkace 26 aorty 13 je centrální konec posunovacího prostředku 22 udržován ve stabilní poloze a tak je periferní nebo distální koncová část 12 hlavního válce umístěna v místě bifurkace 27 aorty 13. Zaváděcí

25 trubice 37 se odtáhne po válci tvořeném posunovacím prostředkem 22 distálně tak, že hlavní válec tvořící hlavní stentový štěp 1 je postupně uvolňován ze zaváděcího katétru v celé své délce a roztáhne se (obr. 7A). Jakmile dojde ke kontaktu s vnitřním povrchem aorty 13 přímo pod rozvětvením renálních arterií 20, stane se okrouhlejším než periferní ústí v místě bifurkace 26 aorty 13. Tímto způsobem je vyloučena dislokace hlavního válce z důvodů konstantní délky kovového skeletu neboli stentu 2 hlavního válce, který je podporován bifurkací 26 aorty 13.

30 Po novém zavedení posunovacího prostředku 22 do zaváděcí trubice 37 je tento posunovací prostředek 22 posouván po drátěném vodiči 21 do periferní nebo distální koncové části 12 hlavního válce tvořícího hlavní stentový štěp 1 tak, že rentgenem-kontrastní kroužek 40 je umístěn 2 - 2,5 cm centrálně od periferní nebo distální koncové části 12 hlavního válce.

35 Stejným způsobem je jeden ze dvou periferních roztažitelných stentových štěpů 5 ve tvaru válce posunut uvnitř zaváděcí trubice 37 skrz hemostatickou chlopeň. Tímto způsobem je jeho centrální koncová část 9, neboli ústí, posunuta na úroveň rentgenem-kontrastního kroužku 40 zaváděcí trubice 37.

40 Dále je provedeno perkutánní zavedení drátěného vodiče 56 po perkutánní injekci do druhostranné femorální arterie. Drátěný vodič 56 je zaveden centripetálně pomocí vodičího katétru iliackou arterií 25 a periferním ústím, neboli periferní nebo distální částí 12 hlavního válce, které je v místě bifurkace 26, do hlavního válce. Po drátěném vodiči 56 je potom zavedena druhá

45 zaváděcí trubice 38 s diastolickým prostředkem a rentgenem-kontrastním kroužkem 40 v místě centrálního ústí, neboli centrální nebo proximální koncové části 14. Druhá zaváděcí trubice 38 je centripetálně posouvána skrz periferní nebo distální část 12 hlavního válce a posouvá se do bodu, kdy je rentgenem-kontrastní kroužek 40 na jejím centrálním ústí ve stejné výšce (2 - 2,5 cm od periferního ústí hlavního válce) jako rentgenem-kontrastní kroužek 40 zaváděcí trubice 37 zavedené druhou femorální arterií (obr. 7B), ve které je již zavedena druhá periferní větev, neboli

50 jeden stentový štěp 5, ve stlačené formě. Druhou zaváděcí trubicí 38 je posouvána dříve uvedenou technikou druhá periferní větev, neboli další stentový štěp 4, tak, aby její centrální stlačená část byla stejně vysoko, jako rentgenem-kontrastní kroužek 40 zaváděcí trubice 38, stejně jako centrální konec stlačené periferní větve, tvořené stentovým štěpem 5, na druhé straně.

Po rentgenovém snímku, na kterém by měly být obě stlačené větve stentu v zaváděcích trubkách stejně vysoko, svými centrálními konci 2 - 2,5 cm centrálně od periferního ústí hlavního válce, to znamená v místě spoje, tj. v místě kapsy 41, prvního a druhého článku jejich kovového skeletu, které mají odpovídající délku, jsou zaváděcí katétry simultánně nebo nesimultánně vytaženy v distálním směru a periferní větve se roztáhnou způsobem popsaným pro hlavní válec.

Po roztahení jsou dva periferní válce, které mají samoroztažitelný skelet, výhodně se stejnou roztahovací silou na konci umístěném v hlavním válci, stlačeny, protože mají větší celkový průměr, než je průměr periferní části centrálního válce. Proto zde dojde ke vzniku nepropustného kontaktu s vnitřním povrchem stěny centrálního válce, ale také mezi větvemi navzájem, za udržení průměru obou centrálních ústí, neboli proximálních koncových částí 8, 9, rovnajícího se průměru periferního konce 43 hlavního válce, tvořícího hlavní stentový štěp 1. Tvar centrálních ústí dvou periferních válců může být různý bez toho, že by kompletně splynuly z důvodů rovnocenné roztahovací schopnosti jejich kovových skeletů (obr. 5).

Dále, přesah 19 zevního pláště hlavního válce v místě periferního ústí, neboli periferní nebo distální části 12, vytváří další chlopeň v této úrovni, která brání prosakování krve mikrootvory, které mohou vzniknout při kontaktu se dvěma periferními válci, ale také při kontaktu s vnitřním povrchem periferního konce 43 hlavního válce.

Tímto způsobem je vytvořena nepropustná (nepropouštějící krev) bifurkace hlavního válce, tvořícího hlavní stentový štěp 1, na dva periferní válce, tvořené stentovými štěpy 5, 4 s proximálními ústími, neboli proximálními koncovými částmi 9, 8 variabilního tvaru a velikosti.

Periferní část každého periferního válce (větve) má délku a průměr periferního ústí analogické odpovídající iliacké arterii 24, 25, takže po roztahení je dosaženo kompletního kontaktu s vnitřním povrchem zdravé části stěny iliacké arterie 24, 25.

Po umístění "stentového štěpu" výše popsaným způsobem protéká krev tímto "stentovým štěpem" od úrovně odstupu renálních arterií přes ústí obou větví do iliackých arterií a zároveň nepůsobí systémový arteriální tlak a krevní oběh na patologicky roztaženou stěnu aneurysmatu aorty, které také postihuje bifurkaci aorty.

V provedení uvedeném na obr. 8 obsahuje stent hlavní stentový štěp 50, který je vyroben podobně jako hlavní stentový štěp 1. Obsahuje vnitřní stent a zevní plášť 3, který přesahuje nahoru a vytváří chlopeň 3', která se potom přehne do větve stentu pro usnadnění napojení.

Hlavní stentový štěp 50 se zavede do části aorty 13 s umístěním proximálního konce 51 stentového štěpu 50 do blízkosti renálních arterií a distálního konce 40 stentového štěpu 50 do místa distálního okraje zdravé tkáně aorty 13. Stentový štěp 50 je roztažitelný do tvaru odpovídajícího části aorty 13. Pokud je to žádoucí, může být stentový štěp 50 opatřen háčky, které se při roztahování stentového štěpu 50 otáčejí a zanořují se do části aorty 13. Stentový štěp 50 má plochu vnitřního průřezu alespoň na konci 54 mnohem menší, než je součet ploch zevních průřezů větví s pláští 6. Tyto větve jsou zavedeny přes příslušné iliacké arterie v katétru, jako například v zaváděcí trubici 37, a nechají se roztáhnout, čímž uzavřou hlavní stentový štěp 50 ve tvaru válce a chlopeň 3' se přehne přes konec hlavního stentového štěpu 50. Hlavní stentový štěp 50 je dosti stabilní, protože je umístěn v pevné nebo zdravé části aorty 13 a jeho poloha je zcela fixována. Kruhovatá chlopeň 3' může mít 2 šterbiny ve vhodných místech, které usnadní zavedení dvou příslušných větví.

Ve výše uvedených provedeních byly použity samoroztažitelné stenty. Pokud není použití takových stentů z nějakých důvodů žádoucí, nemusí být takové stenty použity, ale bude nutno

použít roztahovacího prostředku, jako je například balonek, například takový, jaký se používá při angioplastikách.

5

P A T E N T O V É N Á R O K Y

10 1. Sestava štěpů z endovaskulárních stentů pro léčbu aneurysmat aorty, s roztažitelným hlavním stentovým štěpem (1) pro aortální arterii, který má proximální koncovou část (14),
distální koncovou část (12) a střední část mezi proximální koncovou částí (14) a distální
koncovou částí (12), s roztažitelným prvním stentovým štěpem (4) pro iliackou arterii a s
15 roztažitelným druhým stentovým štěpem (5) pro iliackou arterii, z nichž každý má proximální
koncovou část (8, 9) pro připojení k distální koncové části (12) roztažitelného hlavního
stentového štěpu (1), přičemž každý stentový štěp (1, 4, 5) je tvořen roztažitelným stentem a
alespoň jedním pláštěm (3) na a/nebo uvnitř stentu, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že hlavní
stentový štěp (1) má tvar souvislé trubky, trubková distální koncová část (12) hlavního
20 stentového štěpu (1) je provedena pouze jako část tohoto hlavního stentového štěpu (1) pro
vlození proximálních koncových částí (8, 9) prvního stentového štěpu (4) a druhého stentového
štěpu (5), které jsou v přímém kontaktu spolu navzájem a s vnitřním povrchem distální koncové
části (12) hlavního stentového štěpu (1), přičemž součet ploch příčných průřezů proximálních
koncových částí (8, 9) prvního stentového štěpu (4) a druhého stentového štěpu (5) v roztaženém
stavu je větší než plocha příčného průřezu distální koncové části (12) hlavního stentového štěpu
25 (1) v roztaženém stavu.

2. Sestava štěpů z endovaskulárních stentů podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že
délka hlavního stentového štěpu (1) odpovídá v podstatě vzdálenosti v aortě (13) od rozvětvení
renálních arterií (20) k bifurkaci (26) aorty (13), kde aorta (13) přechází do iliackých arterií (24,
30 25).

3. Sestava štěpů z endovaskulárních stentů podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že
distální koncová část (12) hlavního stentového štěpu (1) je v podstatě kruhová.

35 4. Sestava štěpů z endovaskulárních stentů podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že
hlavní stentový štěp (1) je v oblasti distální koncové části (12) vyztužen.

5. Sestava štěpů z endovaskulárních stentů podle nároku 1 nebo 4, **v y z n a č u j í c í s e
t í m**, že stent (2, 7) každého stentového štěpu (1, 4, 5) je samoroztažitelný.

40 6. Sestava štěpů z endovaskulárních stentů podle nároku 1 nebo 4, **v y z n a č u j í c í s e
t í m**, že plášť (3) na distální koncové části (12) hlavního stentového štěpu (1) je přehnut a
zasahuje do pláště (6).

45 7. Sestava štěpů z endovaskulárních stentů podle nároku 6, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že
stent (2) hlavního stentového štěpu (1) obsahuje háčky nebo ostny.

8. Sestava štěpů z endovaskulárních stentů podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že
stent (2) hlavního stentového štěpu (1) obsahuje háčky nebo ostny.

50

9. Sestava štěpů z endovaskulárních stentů podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že
plášť (3, 6) každého stentového štěpu (1, 4, 5) je tvořen tenkostěnným válcem z polytetra-
fluorethylenu nebo jiného biologicky kompatibilního plástu.

10. Sestava štěpů z endovaskulárních stentů podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že každý ze stentových štěpů (1, 4, 5) obsahuje větší počet stentů (2, 7), které jsou na svých koncích navzájem spojeny.

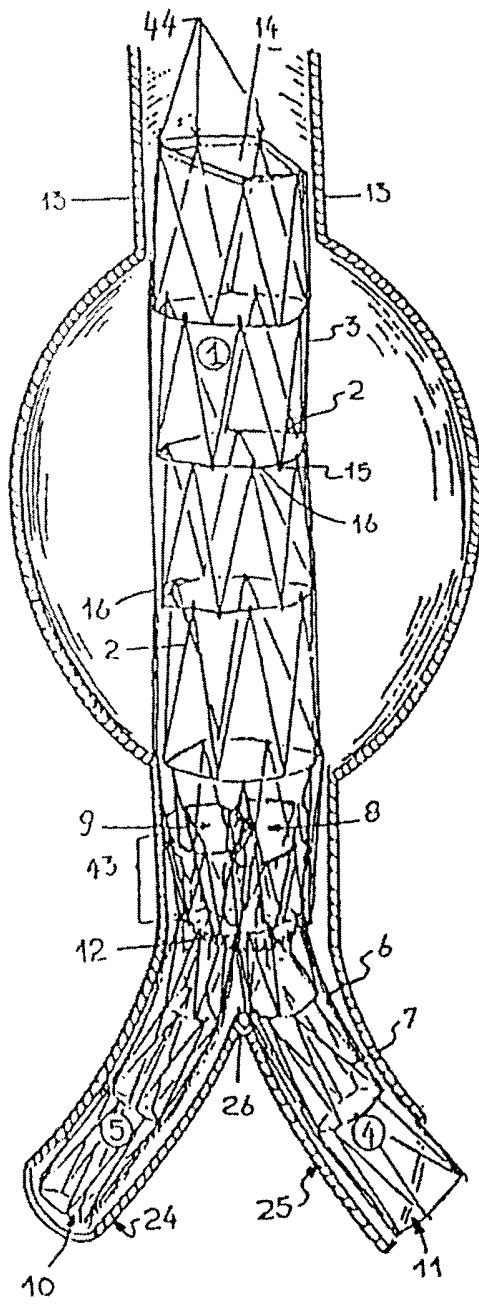
5

11. Sestava štěpů z endovaskulárních stentů podle nároku 1, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že každý ze stentů (2, 7) je tvořen nerezovou ocelí nebo slitinou niklu a titanu.

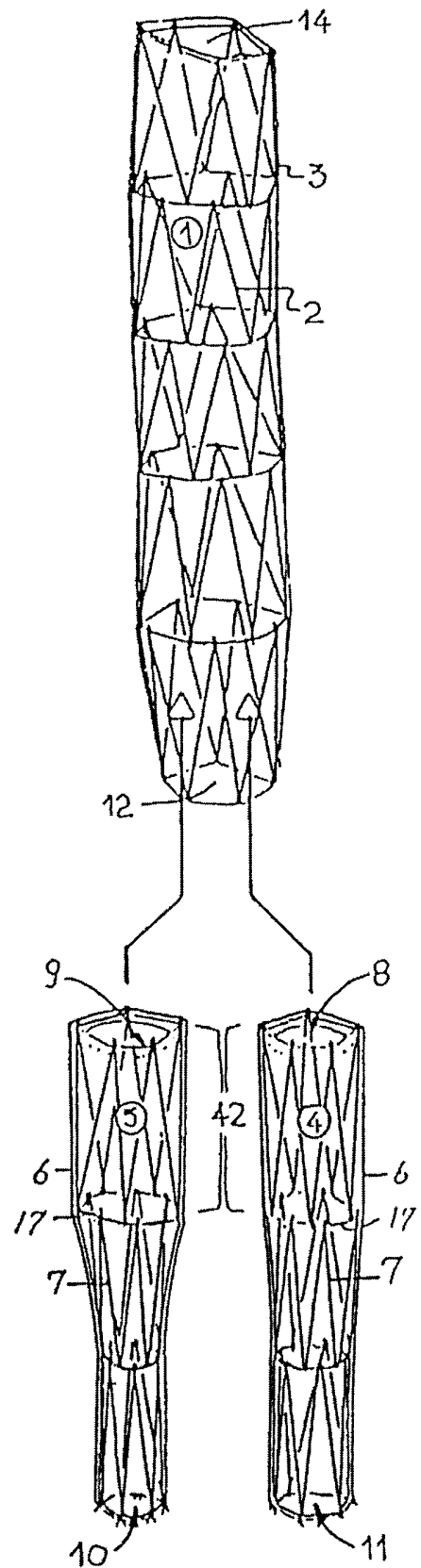
10 12. Sestava štěpů z endovaskulárních stentů podle nároku 6, **v y z n a č u j í c í s e t í m**, že přehnutý vnitřní plášť (18) hlavního stentového štěpu (1) je připojen ke stentu (2) v alespoň dvou místech (44).

15

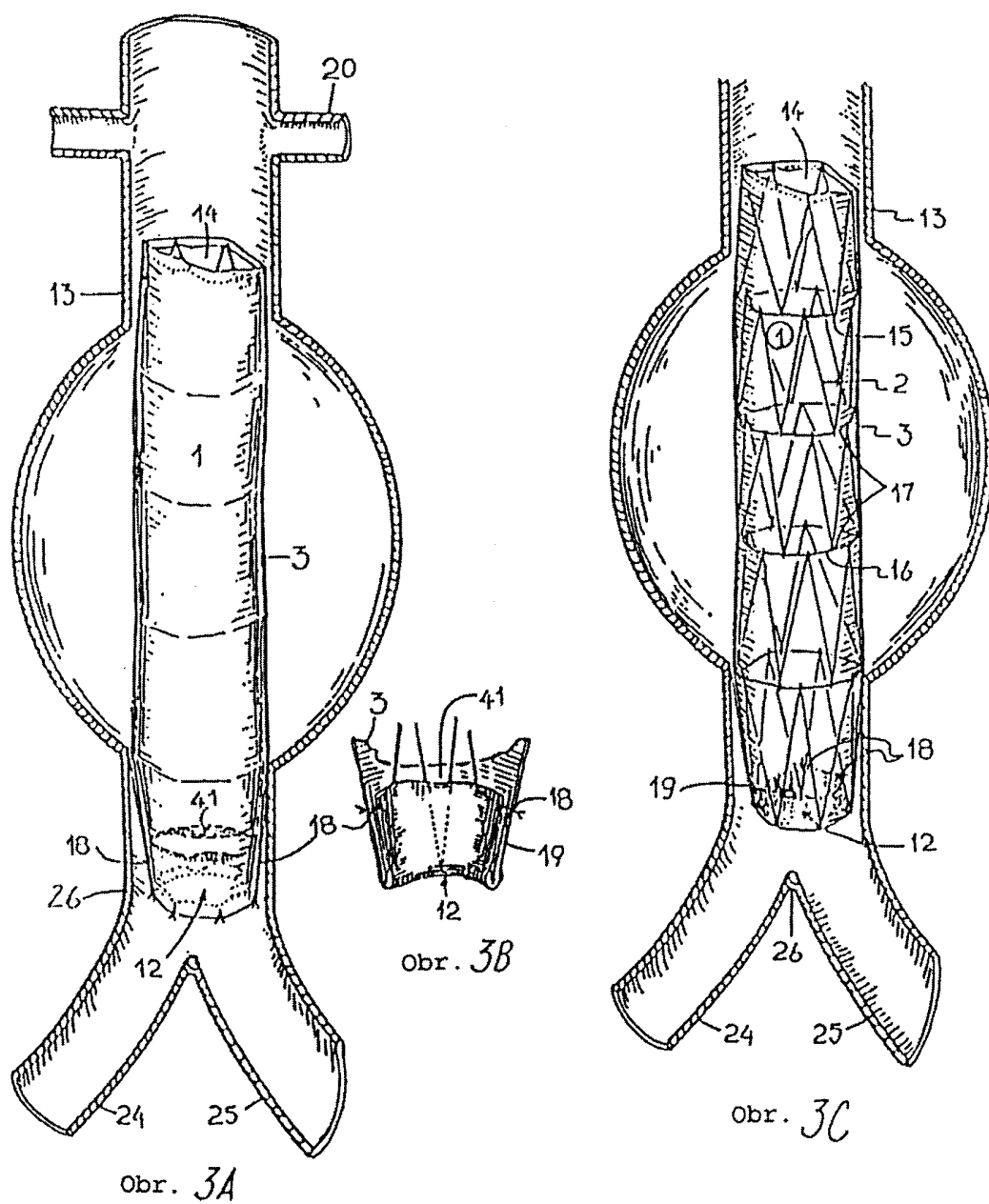
9 výkresů

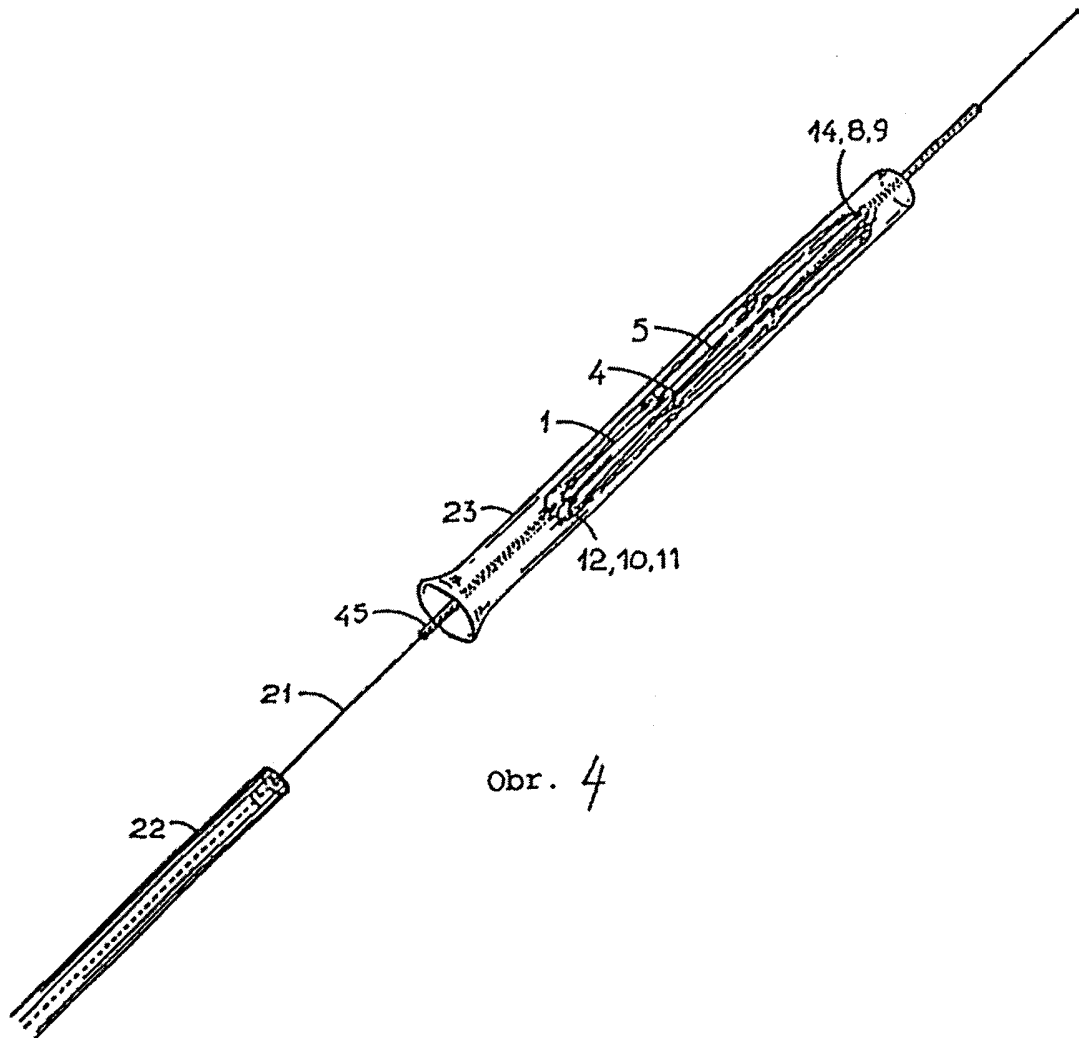


Obr. 1

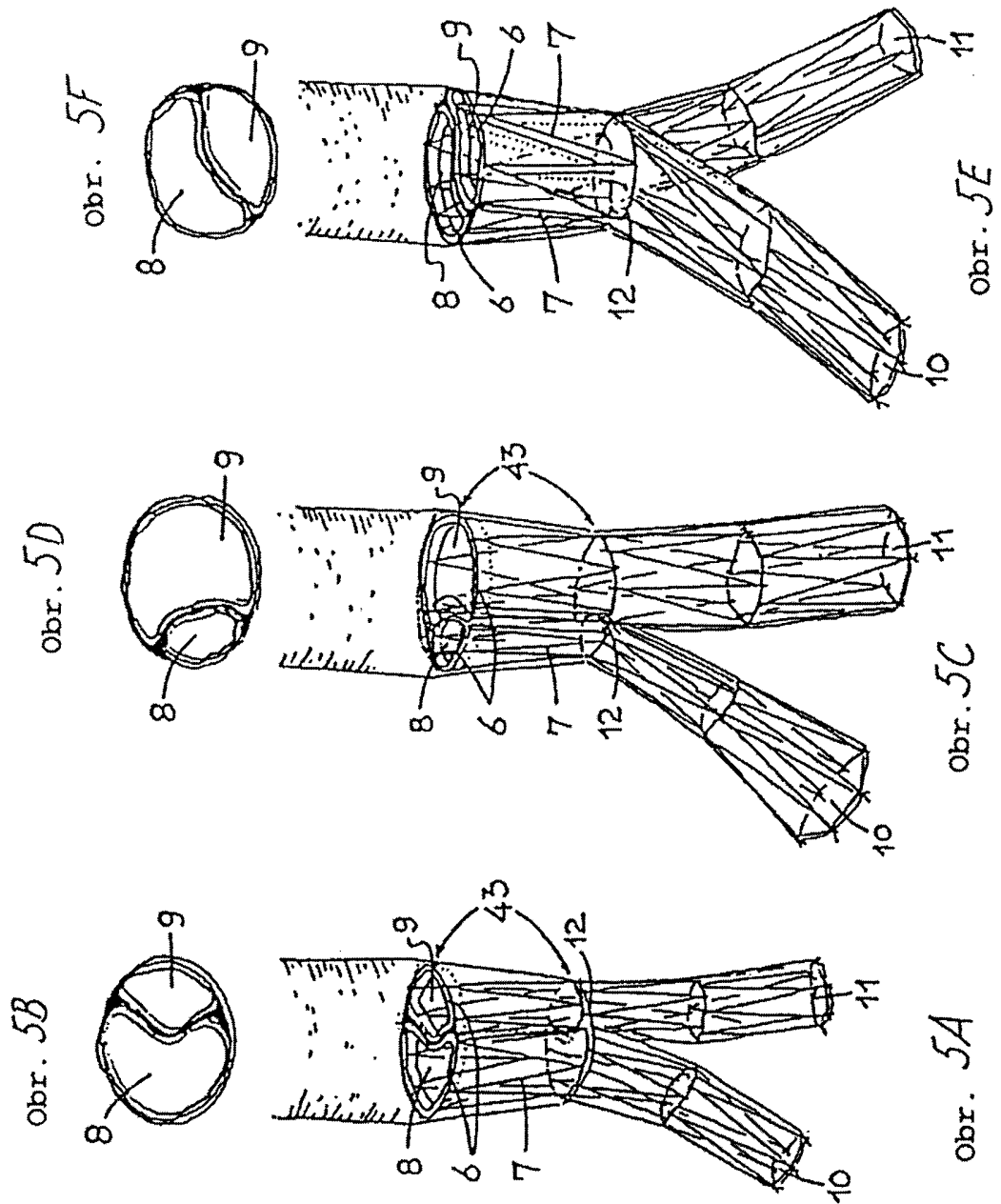


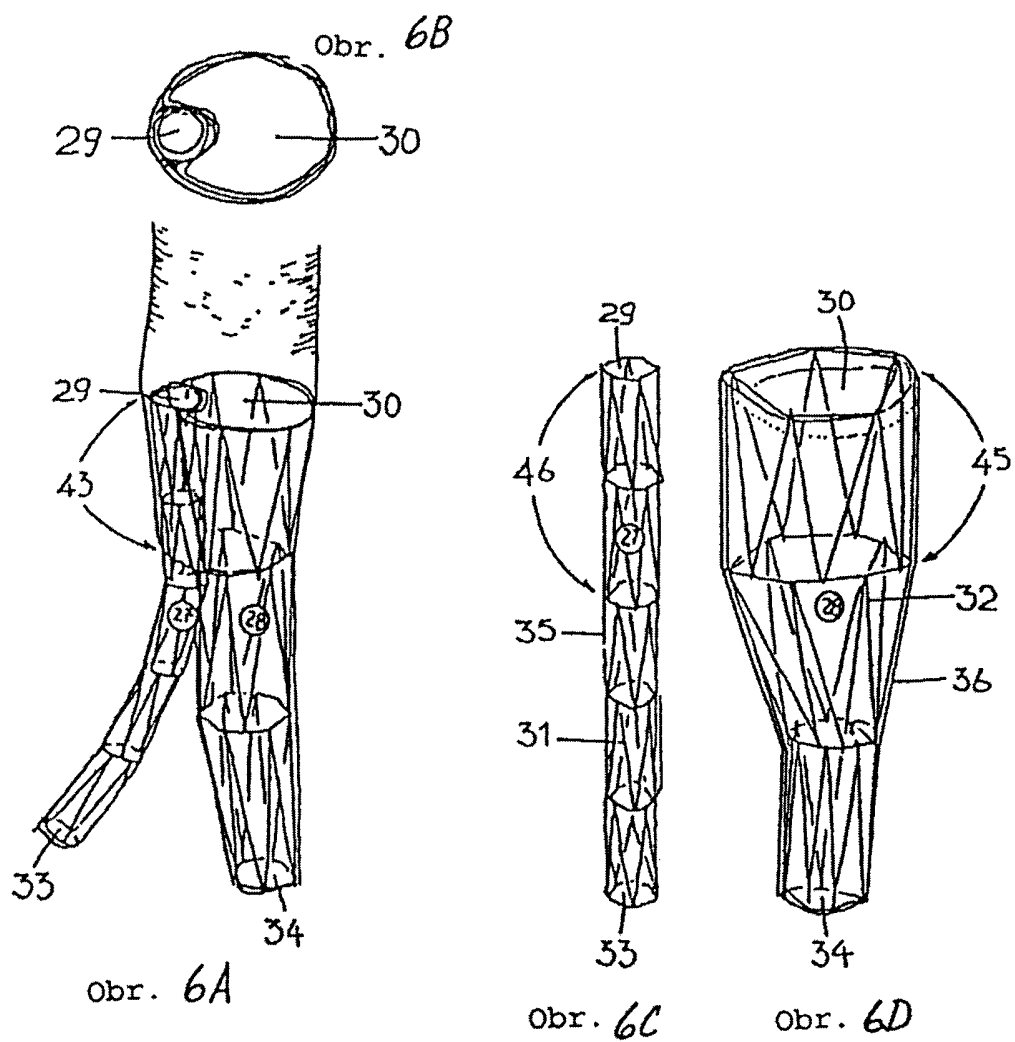
Obr. 2

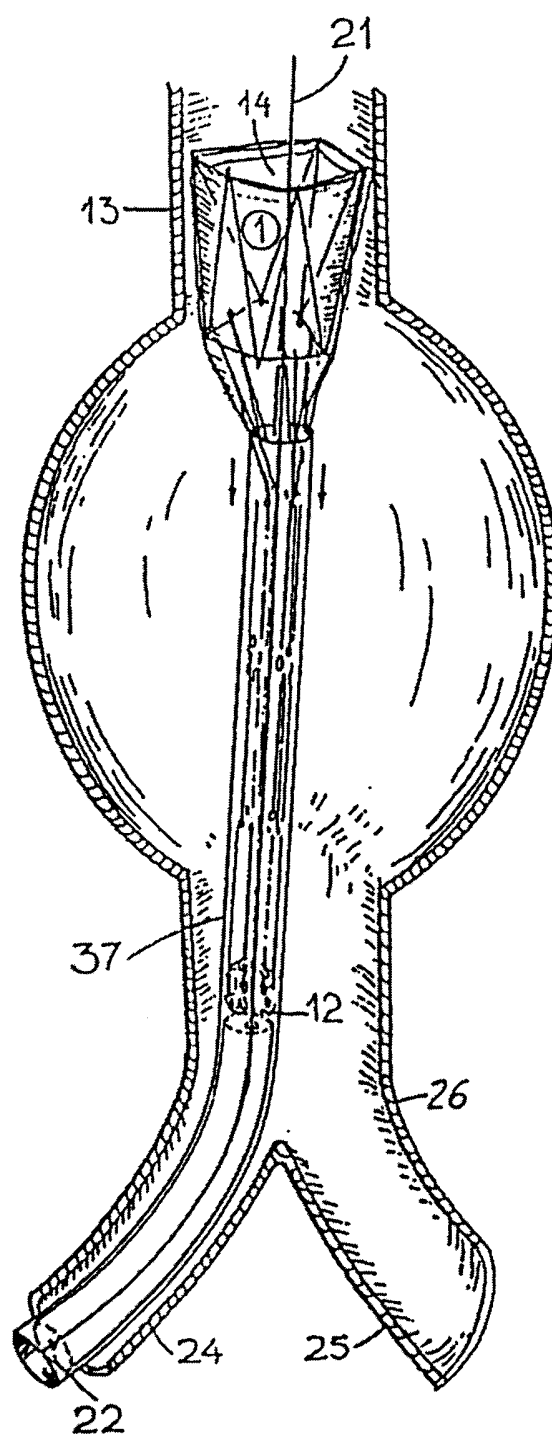




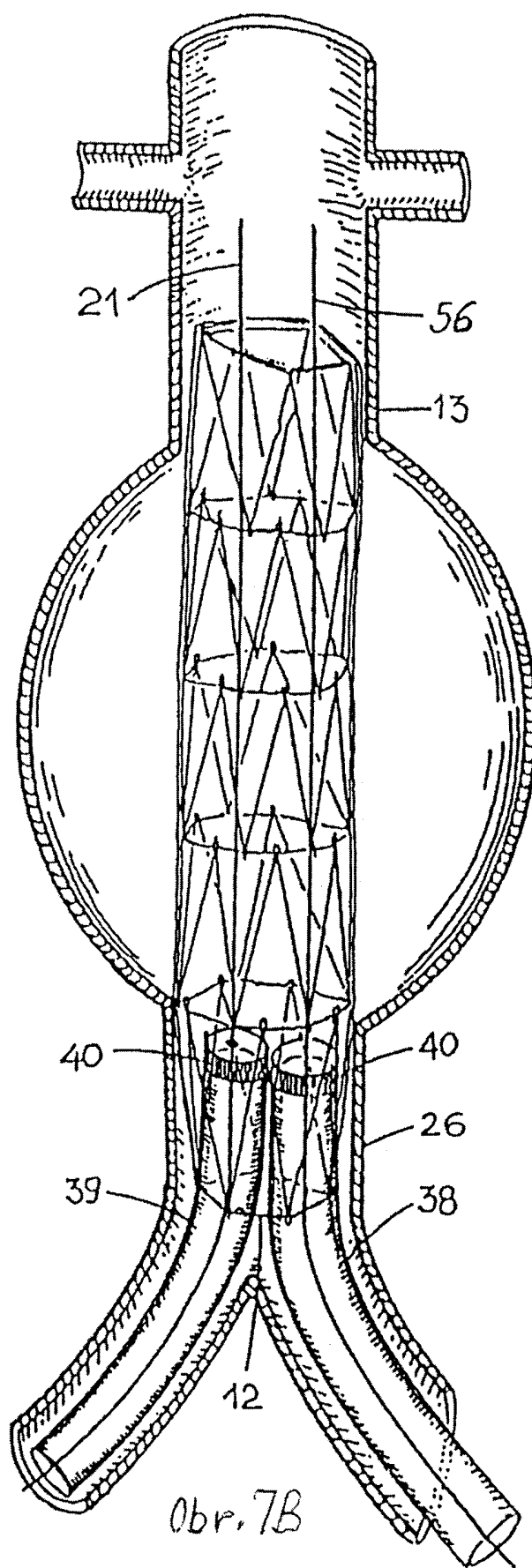
Obr. 4

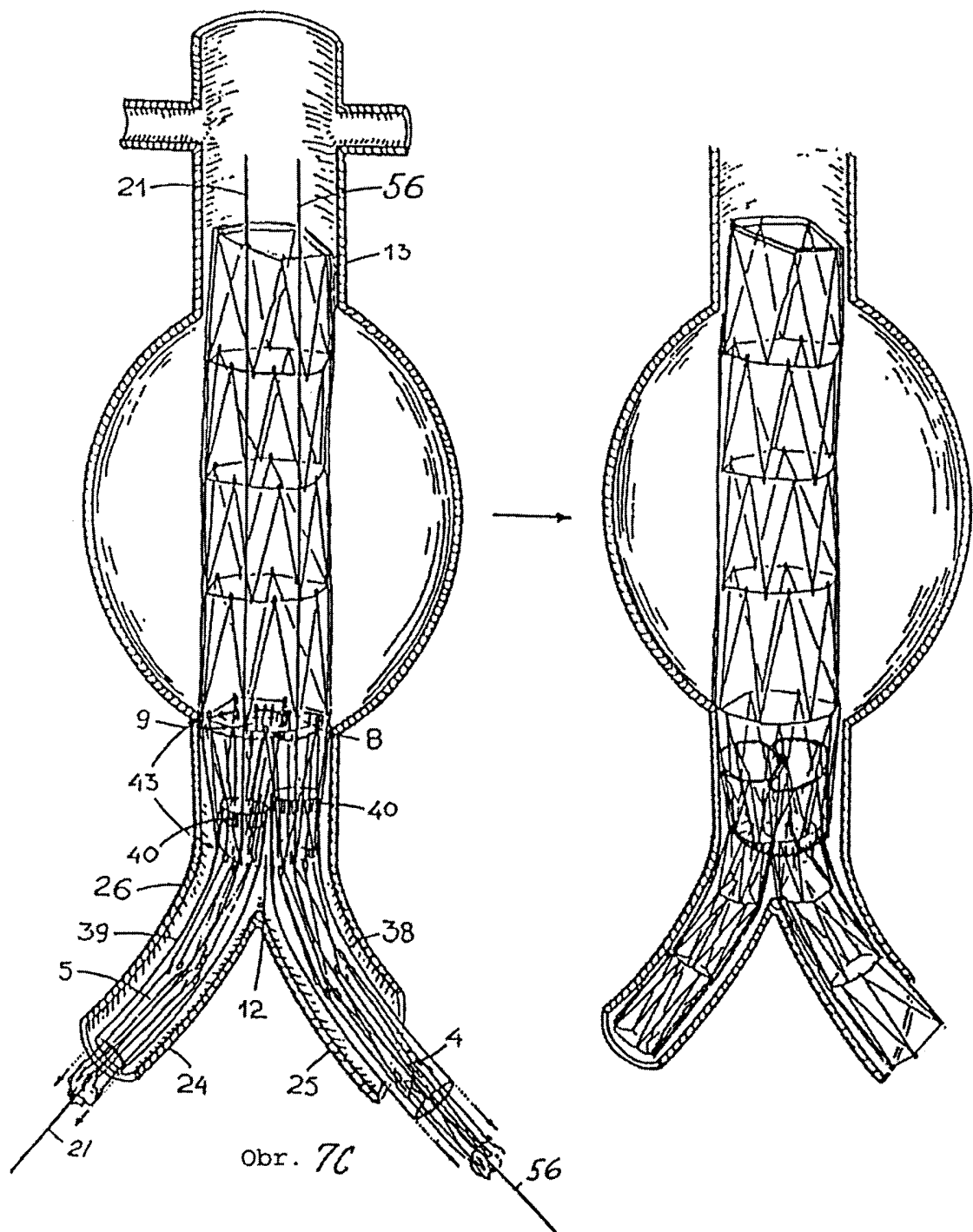


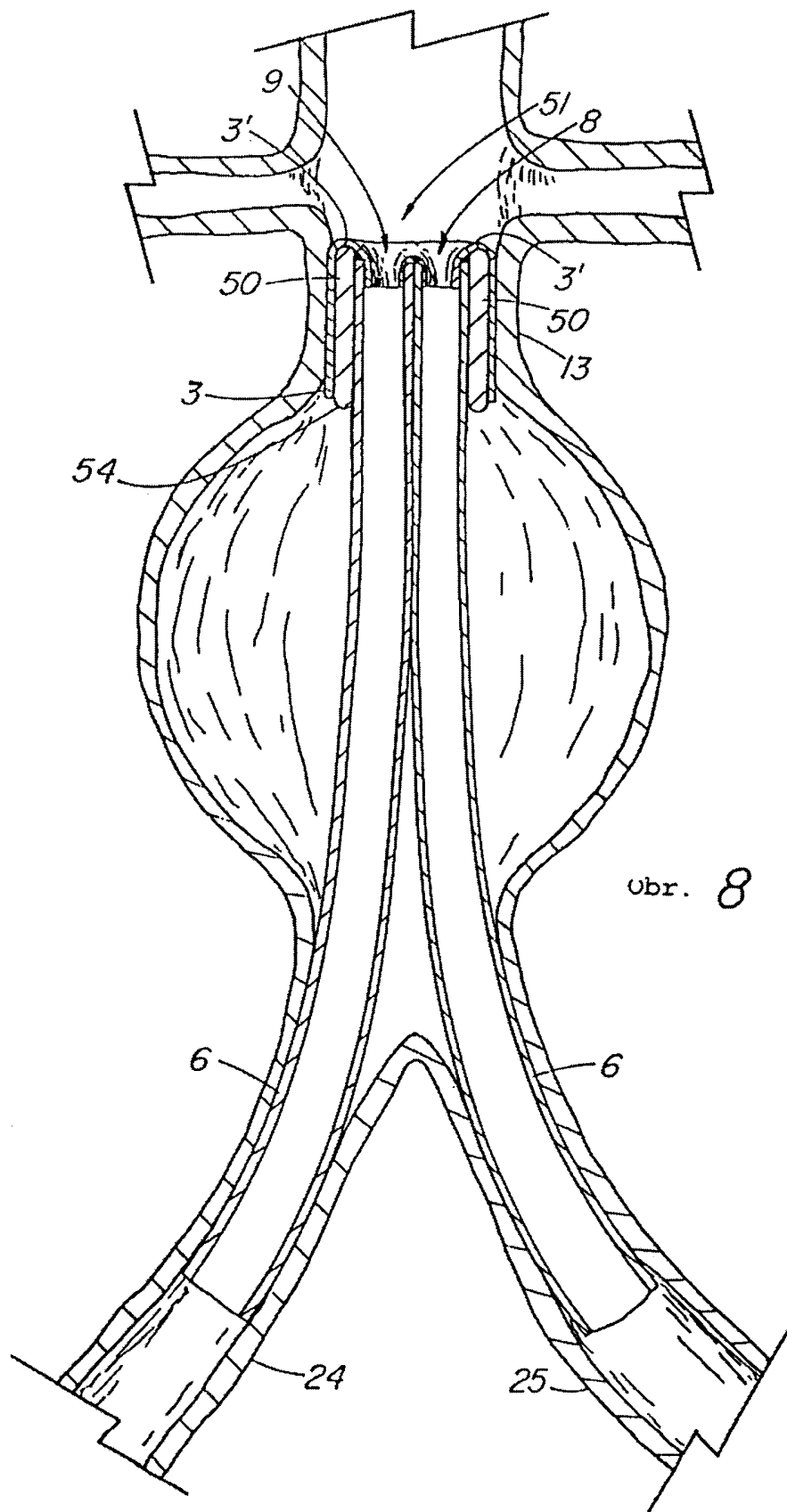




Obr. 7A







obr. 8

Konec dokumentu