



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 190 359** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 B 17/00, 17/135**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

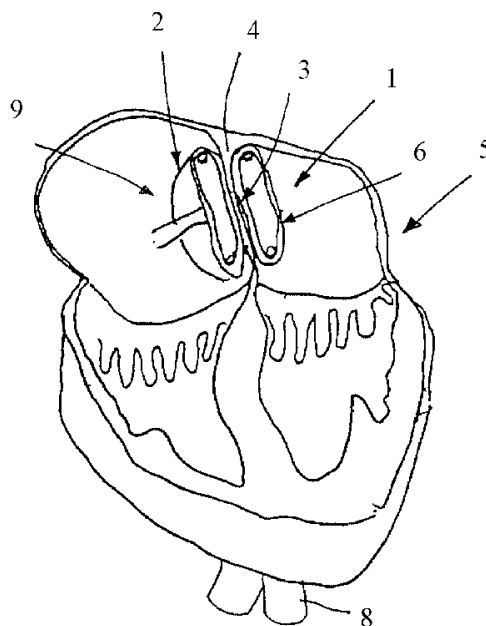
(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(21), (22) Заявка: 98122336/14, 06.05.1997
(24) Дата начала действия патента: 06.05.1997
(30) Приоритет: 08.05.1996 СН 9601752-0
(43) Дата публикации заявки: 27.09.2000
(46) Дата публикации: 10.10.2002
(56) Ссылки: EP 0362113 B1, 09.04.1990. SU 52865 A, 31.03.1938. SU 411850 A, 07.06.1974. EP 0419154 A1, 27.03.1991.
(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 08.12.1998
(86) Заявка РСТ: SE 97/00747 (06.05.1997)
(87) Публикация РСТ: WO 97/41779 (13.11.1997)
(98) Адрес для переписки: 193036, Санкт-Петербург, а/я 24, "НЕВИНПАТ", А.В. Поликарпову

(71) Заявитель: КАРАГ АГ (СН)
(72) Изобретатель: СОЛИМАР Ласло (SE)
(73) Патентообладатель: КАРАГ АГ (СН)
(74) Патентный поверенный: Поликарпов Александр Викторович

(54) **УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЗАКУПОРИВАНИЯ ОТВЕРСТИЯ В СТЕНКЕ ПОЛОГО ИЛИ ТРУБЧАТОГО ОРГАНА**

(57) Изобретение относится к медицине и может быть использовано для закрывания отверстия в перегородке предсердия или перегородке желудочка сердца или каком-либо канале человеческого тела. Непроницаемое для жидкости тело расширяется и приобретает жесткость в радиальном направлении, тело выполнено с возможностью принимать конечную форму в том месте, где должно быть осуществлено закрывание, после введения этого тела через вену. Эластичные нити прикреплены каждым концом к соответствующим удерживающим элементам. Элементы подвижны относительно друг друга в осевом направлении. Нити выполнены с возможностью окручиваться в сторону в одном и том же направлении и принимают круглую форму, подобную круглому цветку, пропеллеру или зонтику. К нитям прикреплены слои из закупоривающего материала. В результате решена проблема ненадежного закрывания за счет маневренности закрывающего элемента при его наложении. 9 з.п.ф-лы, 10 ил.



Фиг. 1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 190 359** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 B 17/00, 17/135**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

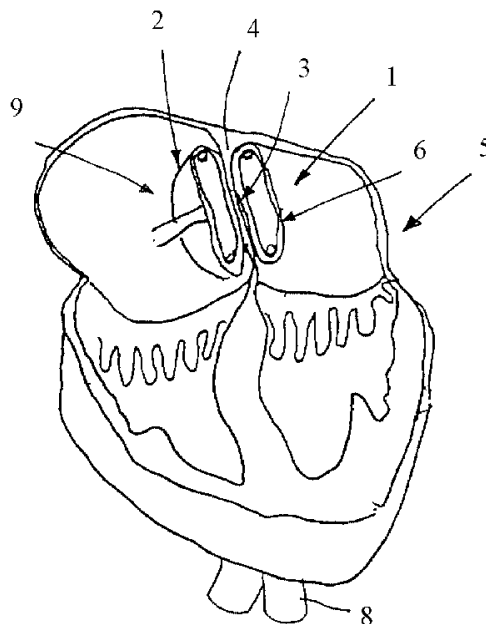
(21), (22) Application: 98122336/14, 06.05.1997
(24) Effective date for property rights: 06.05.1997
(30) Priority: 08.05.1996 CH 9601752-0
(43) Application published: 27.09.2000
(46) Date of publication: 10.10.2002
(85) Commencement of national phase: 08.12.1998
(86) PCT application:
SE 97/00747 (06.05.1997)
(87) PCT publication:
WO 97/41779 (13.11.1997)
(98) Mail address:
193036, Sankt-Peterburg, a/ja 24,
"NEVINPAT", A.V. Polikarpovu

(71) Applicant:
KARAG AG (CH)
(72) Inventor: SOLIMAR Laslo (SE)
(73) Proprietor:
KARAG AG (CH)
(74) Representative:
Polikarpov Aleksandr Viktorovich

(54) **DEVICE FOR PACKING OPENING IN HOLLOW OR TUBULAR ORGAN WALL**

(57) Abstract:

FIELD: medical engineering. SUBSTANCE: device has body impermeable for liquid. The body expands and acquires rigidity in radial direction. The body is designed to assume finite form at the place to be covered after introducing the body through a vein. Flexible threads are attached to corresponding holding members with each end. The members are movable relative to each other in axial direction. The threads are twistable aside in the same direction and assume round shape like that of round flower, fan or umbrella. Packing material layers are attached to the threads. EFFECT: reliable packing. 10 cl, 10 dwg



Фиг. 1

Настоящее изобретение относится к устройству на имплантате для закрывания прохода, например отверстия в перегородке предсердия или перегородке желудочка сердца или в каком-либо канале человеческого тела, и содержит закрывающее тело, закрепляемое в проходе.

В EP B1 0362113 описано устройство для закрывания прохода в сердце пациента, в котором существует опасность того, что закрывающий элемент может перевернуться и оставить проход через сердце открытым. Причиной ненадежного закрывания является недостаточная маневренность закрывающего элемента при его наложении на проход, а также тот факт, что процесс наложения начинается задолго до того, как этот элемент достигает своего конечного положения на проходе в сердце.

Поэтому главной целью настоящего изобретения является прежде всего решение описанной проблемы, касающейся маневренности и наложения.

Указанная цель достигается тем, что в устройстве для закупоривания отверстия в стенке полого трубчатого органа, содержащем закрывающее тело, закрепляемое в проходе, согласно изобретению непроницаемое для жидкости закрывающее тело, которое расширяется и приобретает жесткость в радиальном направлении, выполнено с возможностью принимать конечную форму в месте, где должно быть осуществлено закрывание, после введения этого тела через вену, причем эластичные нити прикреплены каждым концом к соответствующим удерживающим элементам, подвижным друг относительно друга в осевом направлении, и используется свойство негнущихся металлов поворачиваться, когда нити изгибаются и их концы проходят критическую точку, а нити выполнены с возможностью скручиваться в сторону в одном и том же направлении и затем принимать круглую форму, подобную круглому цветку, пропеллеру или зонтику, закреплены в скрученном положении наподобие спирали для соединения друг против друга и снабжены подходящими средствами для закрывания указанного прохода, например, к нитям прикреплены слои из закупоривающего материала.

Закрывающее тело состоит предпочтительно из надувного баллона или другого закупоривающего парусообразного элемента из нетромбообразующего материала.

Если закрывающее тело представляет собой кардиологический имплант для закрывания дефекта в предсердной или желудочковой перегородке сердца, то целесообразно, чтобы баллон был выполнен в виде двойного баллона, в котором соединительная часть между двумя элементами баллона выполнена так, что определяет положение этих элементов относительно периферийного края указанного отверстия.

Обе камеры баллона выполнены предпочтительно с возможностью расширения в радиальном направлении посредством придающих жесткость средств.

При этом придающие жесткость средства в виде спиральной пружины находятся в соответствующей камере баллона для

расширения этой камеры в рабочем прикрепленном положении.

Предпочтительно, чтобы устройство содержало расположенный в центре запорный механизм для соединения обеих камер баллона в их центральной части.

Запорный механизм может состоять из двух элементов, прикрепляемых к наружной стенке соответствующих камер баллона, например, выполненных в виде защелкивающихся друг с другом элементов.

Также предпочтительно, чтобы устройство содержало нити, выполненные с возможностью скручиваться в сторону с принятием круглой формы и фиксироваться в скрученном положении, подобном пружине, соединяя две камеры баллона друг против друга.

Целесообразно, чтобы нити были прикреплены с различным наклоном относительно соответствующих удерживающих элементов так, что они направлены к тому удерживающему элементу, из которого эти нити отходят под большим углом относительно центральной оси удерживающих элементов.

Нити могут быть выполнены из нитинола.

Изобретение будет описано ниже на примере нескольких предпочтительных вариантов его выполнения со ссылками на прилагаемые чертежи, где

на фиг. 1 показано сердце в разрезе в процессе введения в него имплантата,

на фиг. 2 показан имплантат, установленный в сердце,

на фиг. 3-5 показан первый вариант выполнения имплантата, причем

на фиг. 3 показан имплантат, помещенный в положение перед закреплением,

на фиг. 4 показан имплантат ниже положения закрепления,

на фиг. 5 показан имплантат в положении закрепления,

на фиг. 6 показано введение спиральной нити через оболочку,

на фиг. 7-9 показан второй вариант выполнения имплантата, причем

на фиг. 7 показаны вид сбоку и вид с одного из концов имплантата в исходном положении,

на фиг. 8 показаны вид сбоку и вид с одного из концов имплантата в промежуточном положении в процессе расширения,

на фиг. 9 показаны вид сбоку и вид с одного из концов имплантата в полностью расширенном положении,

на фиг. 8А показан перспективный вид имплантата в процессе расширения,

на фиг. 9А показан вид с торца имплантата после расширения и

на фиг. 10 схематично показан принцип сборки втулки и соединения с ней имплантата, а также вид сбоку на имплантат в конечном, полностью расширенном положении.

Изобретение относится предпочтительно к кардиологическому имплантату, посредством которого можно, например, закрыть отверстие в перегородке предсердия или перегородке желудочка сердца.

Согласно настоящему изобретению имплантат выполнен с возможностью принимать конечную форму на месте в теле человека, например в сердце, в отличие от

известных имплантатов, например, так называемых зонтиков и парусов, которые расправляются сразу же после того, как сжатый зонтик покидает оболочку, в которой он вводится.

Согласно изобретению, которое касается устройства 1 на имплантате 2 для закрывания внутреннего прохода 3, например отверстия в перегородке 4 предсердия или перегородке желудочка сердца 5 или в канале человеческого тела, который требуется закрыть, оно относится к закрывающему телу 6, которое приобретает конечную форму на месте. Точнее, вариант выполнения изобретения, показанный на фиг. 1-5, представляет собой непроницаемое для жидкости закрывающее тело 6, расширяющееся и приобретающее жесткость в радиальном направлении 7. Это тело 6 выполнено с возможностью принимать конечную форму в месте 9, где должно быть осуществлено закрывание, после введения этого тела через вену 8.

Указанное закрывающее тело 6 состоит из надувного баллона, предпочтительно сдвоенного баллона, выполненного из тонкого и нетромбообразующего материала. Соединительная часть 10, расположенная между двумя элементами 6А, 6В баллона, определяет положение двух элементов 6А, 6В баллона относительно периферийного края 3А указанного отверстия 3.

Обе камеры 6А, 6В баллона 6 выполнены с возможностью расширения в радиальном направлении 7 посредством нескольких придающих жесткость средств 11, 12, выполненных в первом рассматриваемом примере в виде спиральных пружин, каждая из которых вводится в соответствующую камеру 6¹, 6² баллона для ее расширения в радиальном направлении в рабочем положении, и, таким образом, эффективного удерживания баллона в отверстии 3, как показано на фиг.4.

В центральной области, в середине 13 баллона расположен запорный механизм 14 для соединения обеих камер 6¹, 6² баллона в их центральной части. Запорный механизм 14 состоит из двух запорных элементов 14А, 14В, прикрепляемых к наружной стенке 6С, 6D соответствующих камер 6¹, 6² баллона. Запорные элементы 14А, 14В могут иметь известную конструкцию, например, представлять собой защелкивающиеся друг с другом элементы.

Описанный имплантат 2 доставляется к месту наложения в виде сложенного двойного баллона 6, плотно намотанного на внутреннюю оболочку 15. Баллон 6 выполнен из тонкого, прочного и нераздражающего нетромбообразующего материала. Внутри внутренней оболочки 15 проходят два узких доставочных катетера 16, 17, причем выходное отверстие 18 дистального доставочного катетера 16 находится в дистальном баллоне 6¹, а выходное отверстие 19 проксимального катетера 17 находится в проксимальном баллоне 6².

Согласно известной методике Зелдингера, устройство для вставки в вену, имеющее размер 11F, вставляют в бедренную вену. В левую верхнюю плечевальную вену вводят катетер и пропускают через него проводник 20, который остается для последующей работы по имплантации. Одновременно он

является частью системы безопасности для предотвращения неумышленного разъединения, поскольку проводник 20 фиксирует механизм, скрепляющий внутреннюю оболочку 15 с имплантатом 2. Имплантат 2 по проводнику 20 вводят в устройство для вставки в вену, затем в нижнюю полую вену и далее в сердце 5 до тех пор, пока центральная метка не достигнет середины отверстия 3 или какого-либо другого дефекта, который требуется закрыть. Затем через дистальный доставочный катетер 16 дистальный баллон 6¹ заполняют контрастной жидкостью, после чего в доставочный катетер 21 вводят металлическую спираль 11 и продвигают ее до тех пор, пока она не скрутится внутри дистального баллона 6¹. Аналогично проксимальный баллон 6² заполняют контрастной жидкостью, чтобы части устройства внутри тела можно было видеть с помощью рентгеновского аппарата во время работы по их установке в требуемое положение. Затем аналогично доставляют металлическую спираль 12 в проксимальный баллон 6², как показано на фиг. 3. Когда металлические спирали 11, 12 или другие средства придания жесткости будут расположены в правильном положении, их освобождают, отводя от них удерживающие мандрены. Контрастную жидкость 22, 23 удаляют из баллонов 6¹, 6² и дистальную часть 14 запорного механизма протягивают через его проксимальное кольцо 14В в запорное положение. Затем вытягивают проводник 20 вместе с внутренней оболочкой 15, которая теперь выходит свободно из соединительного приспособления дистального баллона и наружной охватывающей доставочной оболочки 24.

Вариант выполнения изобретения на фиг.7-10 отличается от описанного выше первого варианта выполнения прежде всего тем, что вместо металлических спиралей в качестве средств создания силы, которая удерживает баллон или другой закупоривающий парусообразный элемент в требуемом положении, используется свойство негнущихся металлов поворачиваться, когда их изгибают и когда их концы проходят критическую точку. С этой целью предусмотрены тонкие нити из нитинола, закрепленные вокруг внутренней сердцевины, например на каждом конце внутри баллона в соответствии с описанным выше. Между дистальным и проксимальным баллонами имеется дополнительное отверстие, причем диаметр баллона в его наименьшей части соответствует размеру дефекта межпредсердной перегородки, т.е. несколько больше указанного размера, но незначительного. Баллоны заполняют контрастной жидкостью, после чего наиболее удаленную, если смотреть в направлении ввода, точку закрепления нитей медленно тянут назад и одновременно проталкивают вперед ближайшую, если смотреть в направлении ввода, точку закрепления нитей, т. е. эти точки перемещают навстречу друг другу. В критическом положении нити скручиваются в сторону и сохраняют круглую форму, которая требуется согласно изобретению. Находящиеся в требуемом положении баллоны откачивают, а нити фиксируют в их

скрученном положении, подобном пружине.

В частности, на фиг. 7-10 изображено устройство на импланте 101 для закрывания прохода, например согласно описанному варианту выполнения изобретения, которое содержит закрывающее тело 106, закрепляемое в указанном проходе, одно или в сочетании с дополнительным уплотнительным средством в закрывающем непроницаемым для жидкости теле, расширяющемся и приобретающем жесткость в радиальном направлении 107. Указанное тело 106 выполнено так, что после введения через вену (не показана) в его продольном направлении 150, принимает конечную форму в месте 109 для осуществления в этом месте требуемого закрывания.

Несколько нитей 151, которых в рассматриваемом варианте выполнения изобретения восемь, выполнены из такого материала и с такими свойствами, что они автоматически скручиваются в сторону, принимая круглую форму, как показано на фиг.9, и фиксируются в скрученном положении, напоминающем спираль, для соединения двух камер баллона и т.д. друг против друга. Тело 106 предпочтительно выполнено из тонких нитей из нитинола, которые прикреплены к соответствующим удерживающим элементам 153, 154, подвижным друг относительно друга в осевом направлении 150, 152. Нити 151 выполнены с возможностью скручивания в сторону в одном и том же направлении с принятием круглой формы 155, подобной круглому цветку, пропеллеру или зонту, и снабжены соответствующими средствами для закрывания указанного прохода, например, к нитям 151 могут быть прикреплены слои из водонепроницаемого материала.

В примере на фиг.10 показано, как нити 151 закреплены с различным наклоном "х" и "у" относительно соответствующих удерживающих элементов 156, 157. Для этого нити 151 выполнены так, что их можно заставить совместно отклониться в направлении к тому удерживающему элементу 157, из которого они отходят под большим углом "у" относительно центральной оси 158 удерживающих элементов, при одинаковом угле "z" для разных нитей 151.

В рассмотренном примере изобретение описано подробно и поэтому его идея должна быть понятной. Однако изобретение не ограничено вариантами, описанными выше и показанными на чертежах, и допускает изменения в пределах объема формулы изобретения без отхода от его сущности.

Формула изобретения:

1. Устройство (1; 101) для закупоривания отверстия в стенке полого или трубчатого органа, содержащее закрывающее тело (6; 106), закрепляемое в проходе (3), отличающееся тем, что непроницаемое для жидкости закрывающее тело (6; 106), которое расширяется и приобретает жесткость в радиальном направлении (7; 107), выполнено с возможностью принимать конечную форму в месте (9; 109), где должно быть осуществлено закрывание, после введения этого тела через вену, причем эластичные нити (151) прикреплены каждым концом к соответствующим удерживающим элементам (153, 154), подвижным друг относительно

друга в осевом направлении (150, 152), и используется свойство негнущихся металлов поворачиваться, когда нити (151) изгибаются и их концы проходят критическую точку, а нити (151) выполнены с возможностью скручиваться в сторону в одном и том же направлении и затем принимать круглую форму (155), подобную круглому цветку, пропеллеру или зонтику, закреплены в скрученном положении наподобие спирали для соединения друг против друга и снабжены подходящими средствами (106) для закрывания указанного прохода, например к нитям (151) прикреплены слои из закупоривающего материала.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что закрывающее тело (6) состоит из надувного баллона или другого закупоривающего парусообразного элемента из нетромбообразующего материала.

3. Устройство по п.2, в котором закрывающее тело (6) представляет собой кардиологический имплант (2) для закрывания дефекта в предсердной или желудочковой перегородке (4) сердца (5), отличающееся тем, что баллон (6) выполнен в виде двойного баллона, в котором соединительная часть (10) между двумя элементами (6А, 6В) баллона выполнена так, что определяет положение этих элементов относительно периферийного края (3А) указанного отверстия (3).

4. Устройство по п. 3, отличающееся тем, что обе камеры (6¹, 6²) баллона (6) выполнена с возможностью расширения в радиальном направлении (7) посредством придающих жесткость средств (11, 12).

5. Устройство по п. 4, отличающееся тем, что придающие жесткость средства (11, 12) в виде спиральной пружины находятся в соответствующей камере (6¹, 6²) баллона для расширения этой камеры (6¹, 6²) в рабочем прикрепленном положении.

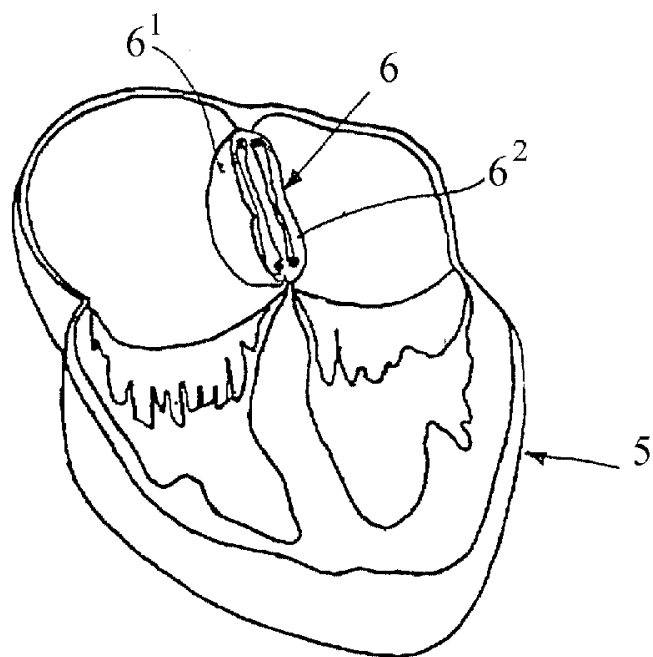
6. Устройство по п. 5, отличающееся тем, что оно содержит расположенный в центре запорный механизм (14) для соединения обеих камер (6¹, 6²) баллона в их центральной части (13).

7. Устройство по п. 6, отличающееся тем, что запорный механизм (14) состоит из двух элементов (14А, 14В), прикрепляемых к наружной стенке (6С, 6D) соответствующих камер (6¹, 6²) баллона, например выполненных в виде защелкивающихся друг с другом элементов.

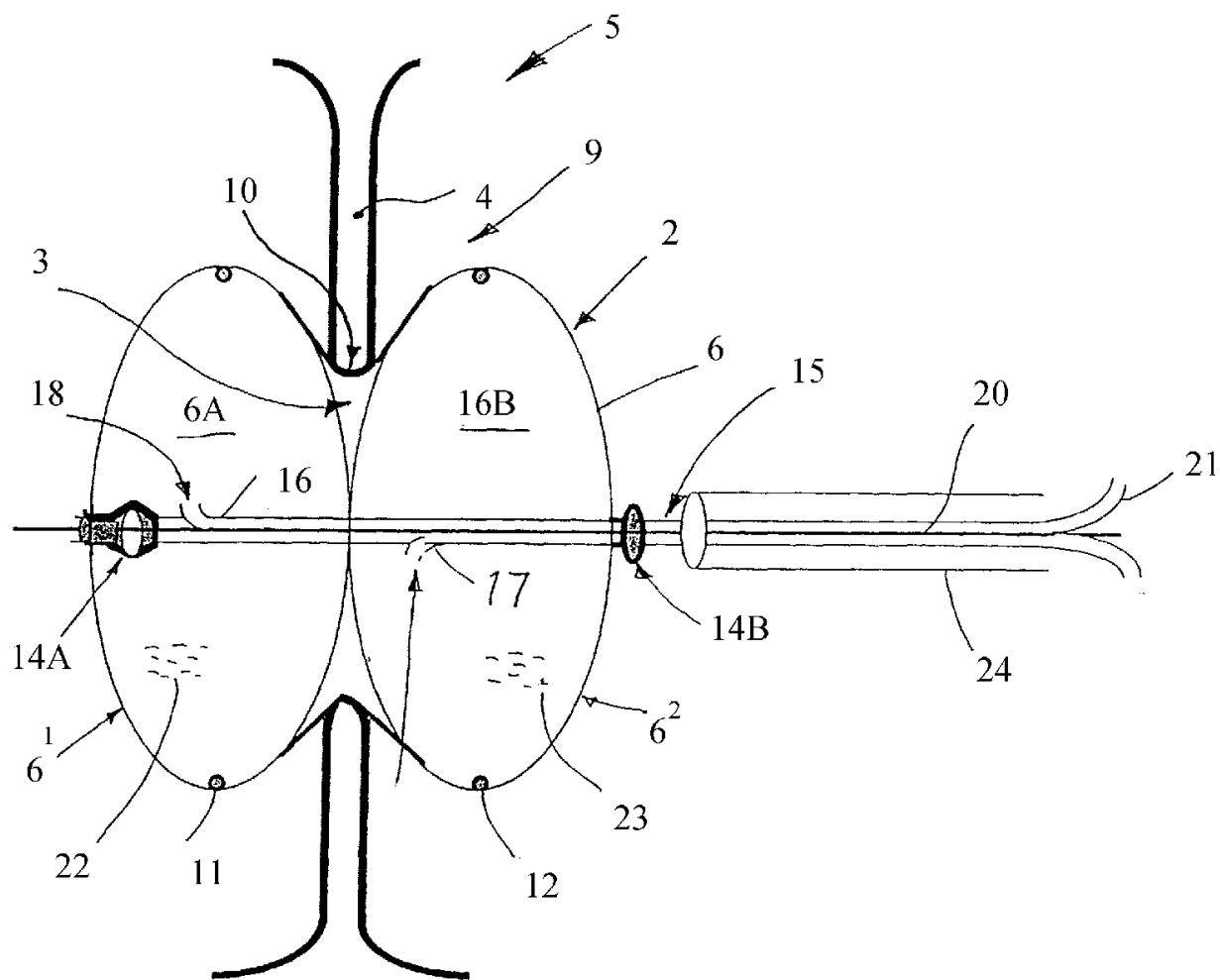
8. Устройство по п. 4, отличающееся тем, что оно содержит нити (151), выполненные с возможностью скручиваться в сторону с принятием круглой формы и фиксироваться в скрученном положении подобном пружине, соединяя две камеры баллона друг против друга.

9. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что нити (151) прикреплены с различным наклоном (х, у) относительно соответствующих удерживающих элементов (156, 157) так, что они направлены к тому удерживающему элементу (157), из которого эти нити (151) отходят под большим углом (у) относительно центральной оси (158) удерживающих элементов.

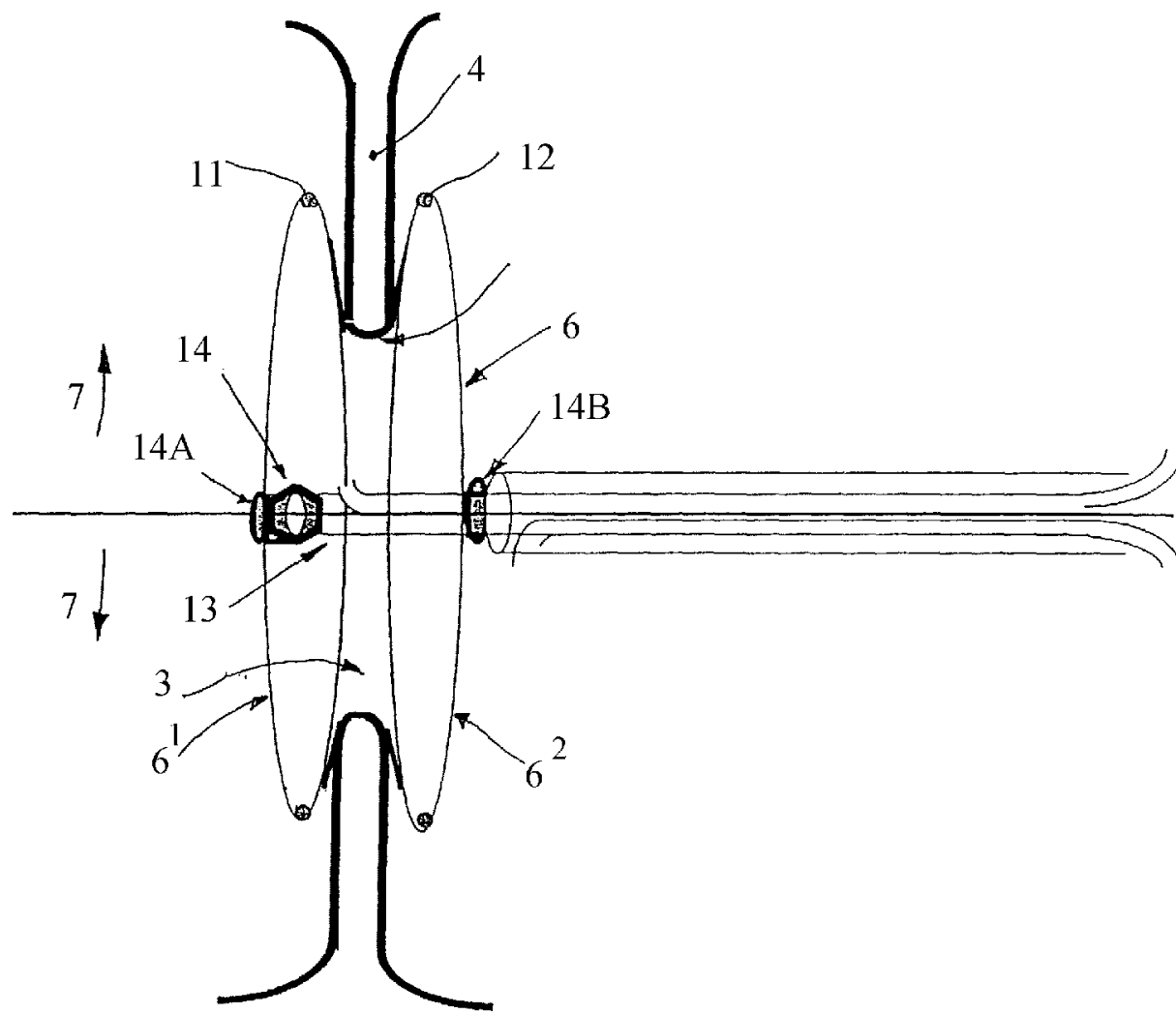
10. Устройство по любому из предшествующих пунктов, отличающееся тем, что нити (151) выполнены из нитинола.



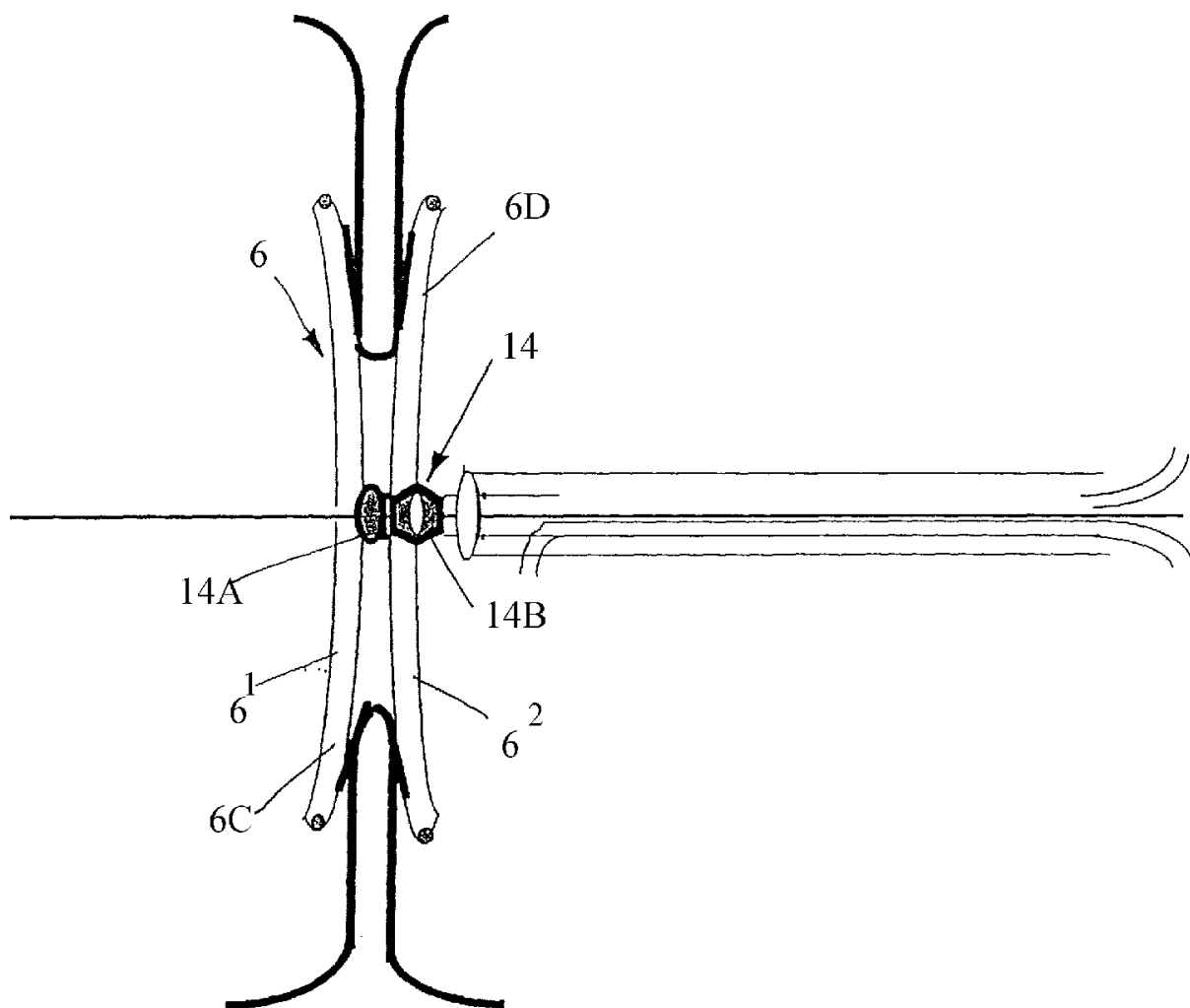
Фиг. 2



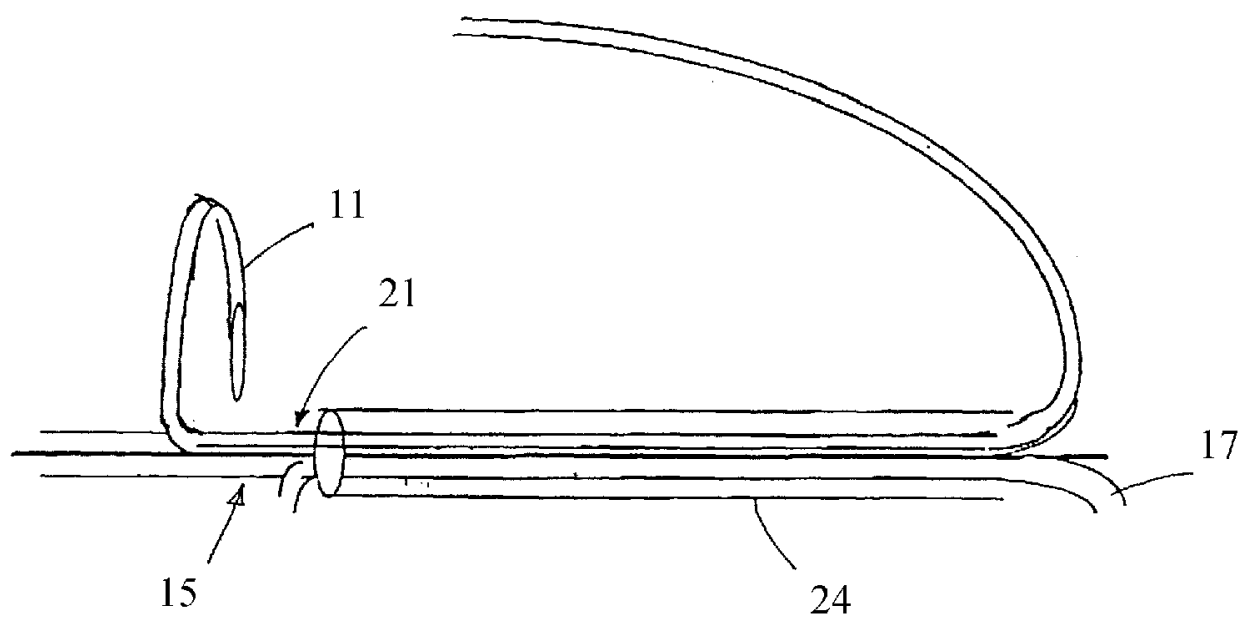
Фиг. 3



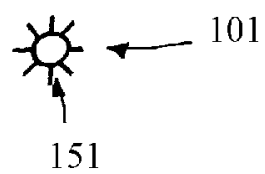
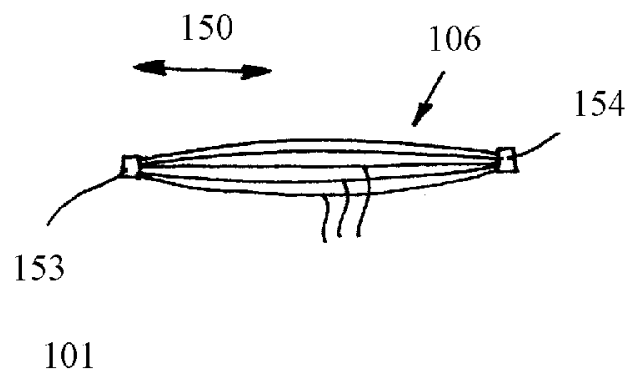
Фиг. 4



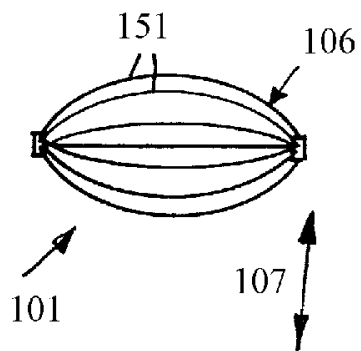
Фиг. 5



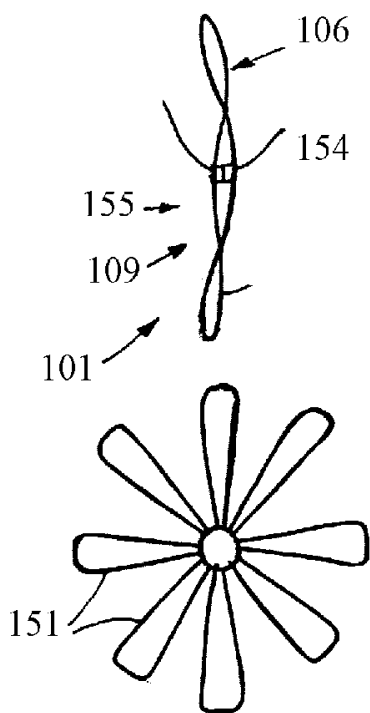
ФИГ 6



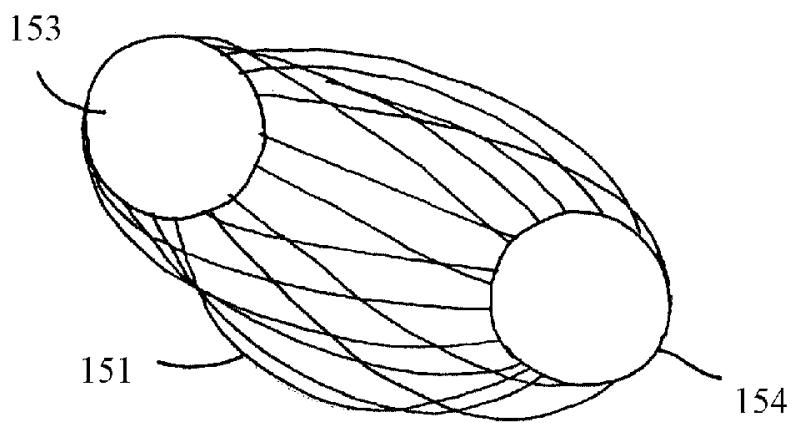
Фиг. 7



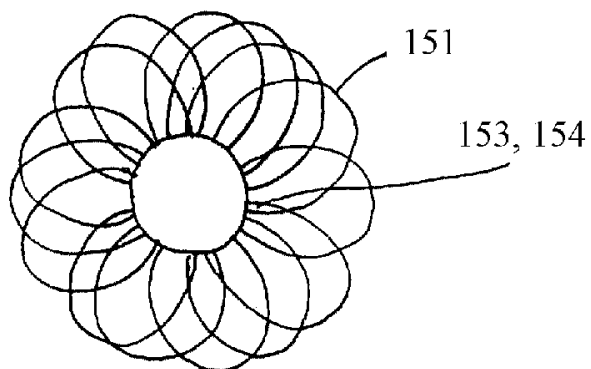
Фиг. 8



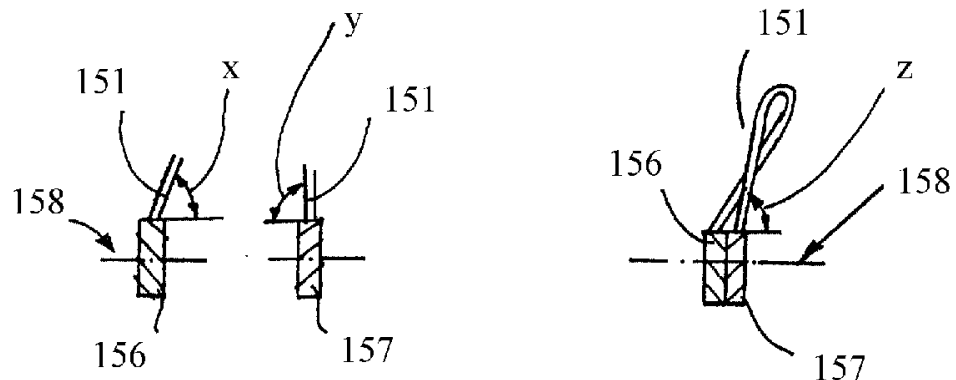
Фиг. 9



Фиг. 8А



Фиг. 9А



Фиг. 10