

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(11) 036309

(13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2020.10.23

(21) Номер заявки
201800216

(22) Дата подачи заявки
2016.08.02

(51) Int. Cl. *A61B 17/00* (2006.01)
A61B 17/03 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61F 2/02 (2006.01)
A61F 2/06 (2013.01)
A61F 2/82 (2013.01)

(54) ОККЛЮЗИОННОЕ УСТРОЙСТВО

(31) 5012/CHE/2015

(32) 2015.09.18

(33) IN

(43) 2018.09.28

(86) PCT/IN2016/000201

(87) WO 2017/046811 2017.03.23

(71)(72)(73) Заявитель, изобретатель и
патентовладелец:

НАГЕСВАРА РАО КОНЕТИ (IN)

(74) Представитель:

Линник Л.Н., Забегаева У.Г. (RU)

(56) US-A-5944738
WO-A2-2017046811
IN-CHE-201505012

(57) Изобретение относится к окклюзионному устройству для окклюзии отверстия в ткани тела и способу расположения указанного окклюзионного устройства в месте дефекта. Конструкция окклюзионного устройства, содержащего два диска, соединенных в центре центральной частью и фиксирующими винтами, имеет преимущество гемодинамического регулирования, обеспечивая лучшее соответствие размеру дефекта.

036309 B1

036309 B1

036309 B1

036309 B1

Область техники

Настоящее изобретение относится к интраваскулярному окклюзионному устройству для лечения определенных медицинских состояний и, в частности, относится к многофункциональному окклюзионному устройству для лечения врожденных патологий.

Предпосылки создания изобретения

В различных медицинских процедурах используется большое количество разнообразных интраваскулярных устройств. Определенные интраваскулярные устройства, такие как катетеры и проводники, обычно используются только для подачи жидкостей или других медицинских устройств в определенные места в теле пациента, например в выбранное место в сердечно-сосудистой системе. Другие устройства, часто более сложные, используются для лечения определенных состояний, например устройства, используемые для удаления окклюзии сосудов или для лечения перегородки сердца и т.п.

Врожденные пороки сердца включают открытое овальное окно ООО (PFO), дефект межпредсердной перегородки ДМПП (ASD), незарощенный артериальный проток НАП (PDA), дефект межжелудочковой перегородки ДМЖП (VSD) и т.д. ООО (PFO) и ДМПП (ASD) являются отверстиями в стенке между правым предсердием и левым предсердием, создавая возможность прохода крови из правого предсердия в левое предсердие. Но размер дефекта ООО (PFO) обычно меньше, чем у ДМПП (ASD), и дефект не проходит перпендикулярно перегородке, т.е. дефект левой межпредсердной перегородки не концентричен с дефектом правой межпредсердной перегородки. Как только окклюдер будет установлен, он будет предотвращать проникновение тромбов в левое предсердие. Кроме того, дефект межжелудочковой перегородки ДМПП (ASD) обычно больше и требует исправления. В настоящее время существует множество типов эндокардиальных окклюзионных устройств для лечения врожденных пороков сердца. Данные окклюдеры соединяются с необходимым местом посредством соответствующего катетера.

Для перекрытия данных дефектов было разработано несколько устройств, например окклюдер перегородки Amplatzer, окклюдер перегородки Gore Helex и Occlutech Figula. Конструкция Amplatzer, раскрытая в заявках US 5725552, US 5846261, US 5944738 и US 6123715, имеет витые и переплетенные нитиноловые провода, которые установлены с приданием формы в два диска с более тонкой средней частью так, что средняя часть вставлена через отверстие, и два диска прижимаются с каждой стороны ткани тела.

Ранее были предложены окклюзионные устройства для лечения врожденных пороков сердца, некоторые из которых имеют точный диаметр дефекта, который должен быть закрыт, в то время как в некоторых случаях он может не всегда быть правильным во всех клинических ситуациях, таких как перимембранозный дефект межжелудочковой перегородки Пм ДМП (Pm VSD), околослапанный утек и коронарная артериовенозная фистула КАВФ (CAVF). Врачи склонны использовать устройство большего размера для предотвращения эмболизации или остаточной утечки. В результате большего размера могут возникнуть затруднения, такие как блокада сердца, деформация устройства и повреждение интра- и экстракардиальных конструкций. Однако возможно возникновение сложностей в адаптации данных устройств к ширине множества коротких и длинных туннелей.

Перед имплантацией данных устройств важно определить толщину перегородки рядом с дефектом и приблизительную ширину дефекта, чтобы предусмотреть устройство соответствующего размера. Баллонный катетер и калиброванный проводник с рентгеноконтрастными областями известной длины могут быть использованы врачом во время предварительной флюороскопической процедуры для оценки размера дефекта, формы и толщины перегородки рядом с дефектом. Несмотря на полезность точный размер и форма дефектов не могут быть определены, что увеличивает возможность утечки вокруг окклюзионного устройства. Таким образом, требуется устройство, которое, по существу, будет регулируемым к форме и толщине дефекта.

Кроме того, формы (например, квадраты, треугольники, пятиугольники, шестиугольники и восьмиугольники) устройств на предыдущем уровне техники требуют большей поверхности контакта и имеют углы, которые могут проходить до свободной стенки предсердий. Каждый раз, когда предсердия сокращаются (приблизительно 100000 раз в день), углы, выступающие в стенки предсердий, загибаются, создавая таким образом разрывы со структурной усталостью в приблизительно 30% всех случаев. Кроме того, предыдущие устройства требовали катетера с диаметром 14-16 по французской шкале, что делало невозможным использование данных устройств для лечения детей с врожденными пороками. Таким образом, надежное эмболизационное устройство, которое легко установить посредством катетера с диаметром 6-7 по французской шкале и которое автоматически регулируется по форме и толщине дефекта.

В заявках CN 1106828, CN 1091584 и CN 1102373 раскрыты механические окклюзионные устройства для лечения врожденных пороков сердца. Такие устройства содержат опорную сетку, способную сжиматься, и биологически совместимые материалы, которые соединены с окружностью опорной сетки. Опорная сетка, которая сначала помещается в катетер, доставляется в требуемое место, а затем устанавливается для закрытия дефекта перегородки. Такие устройства легко удалять, и они обладают отличной центричностью. Однако левый диск таких устройств контактирует непосредственно с кровью и может потенциально образовать тромб, а также легче освобождать вредные металлические элементы. Кроме того, так как внедрено два диска, они не могут автоматически регулироваться под углом, чтобы адапти-

роваться к уникальной анатомии пациента. В то же время, если левый диск не установлен полностью, операция становится более сложной.

Дополнительно, при существующих техниках и методах операций очень сложно точно определить размер и форму дефекта перегородки, и в связи с ограниченным размером суженной части у врачей возникают такие сложности, как ошибка выбора. Если выбрано устройство большего размера, окклюдер будет иметь форму перегонной колбы, что приведет к эффекту неполного закрывания.

Учитывая вышеуказанные сложности, связанные с окклюзионными процедурами и устройствами на предыдущем уровне техники, существует определенная необходимость в более эффективных устройствах, которые могут обеспечить постоянное входное осевое давление на каждой стороне ткани тела. Несмотря на то, что некоторые из этих устройств являются соответствующими, существует необходимость в устройствах, обеспечивающих более эффективное соответствие и захват для множества отверстий.

Устройства, раскрытые в данной заявке, предназначены для устранения этих и других недостатков устройств закрытия перегородки предыдущего уровня техники.

Задача изобретения

Соответственно принципиальной задачей данного изобретения является предложение устройства, подходящего для окклюзии различных дефектов перегородки сердца.

Другой задачей данного изобретения является предложение окклюзионного устройства, обладающего мультифункциональностью и применимого к различным дефектам.

Еще одной задачей изобретения является обеспечение окклюдера с гемодинамическим преимуществом для регулирования в зависимости от размера дефекта, чтобы обеспечить наилучшее соответствие.

Эта и другие задачи данного изобретения будут очевидны для специалистов в данной области техники при рассмотрении подробного описания ниже предпочтительного примера осуществления изобретения совместно с формулой изобретения и чертежами, на которых позиции на нескольких видах относятся к соответствующим деталям.

Сущность изобретения

Настоящее изобретение относится к интраваскулярному окклюзионному устройству для лечения определенных медицинских состояний и, в частности, относится к мультифункциональному окклюзионному устройству для лечения врожденных дефектов, таких как дефект межпредсердной и межжелудочковой перегородки (ДМПП (ASD) и ДМЖП (VSD) соответственно), перимембранозный дефект межжелудочковой перегородки Пм ДМП (Pm VSD), Пм ДМП (Pm VSD) с мембранной аневризмой перегородки, мускульный ДМП (VSD), коронарная артериовенозная фистула КАВФ (CAVF), системная артериовенозная фистула САВФ (SAVF), системно-легочные коллатерали, разрыв синуса Вальсальвы РСВ (RSOV), избранные случаи аортопульмонального окна, а также состояния, ставшие результатом предыдущих медицинских процедур, таких как околоклапанные утечки ОКУ (PVL) после хирургической пластики или замены клапана. В частности, устройство можно регулировать гемодинамически в зависимости от клинической ситуации.

Данное изобретение относится к окклюзионному устройству, содержащему гибкий проксимальный диск, предпочтительно диск высокого давления, и гибкий дистальный диск, предпочтительно диск низкого давления; фиксирующие винты на внешних сторонах упомянутых проксимального и дистального дисков и центральную соединительную часть с заданной геометрической формой, при этом упомянутые проксимальный диск и дистальный диск имеют одинаковый размер - для расположения с обеих сторон перемычки для обеспечения устойчивости на противоположных сторонах дефекта; и упомянутая центральная соединительная часть с заданной геометрической формой имеет форму усеченного конуса, при этом усеченный конус со стороны своего меньшего основания соединен с дистальным диском стержнеобразным элементом, диаметр которого существенно меньше диаметра меньшего основания усеченного конуса, кроме того, в меньшем основании усеченного конуса центральной соединительной части вокруг стержнеобразного элемента выполнена выемка для обеспечения гемодинамической регулировки упомянутых проксимального диска и дистального диска.

Проксимальный диск и дистальный диск могут быть выполнены с возможностью функционирования как диск высокого давления и диск низкого давления соответственно в желудочковой и артериальной секциях с высоким градиентом давления.

Фиксирующие винты на внешних сторонах упомянутых дисков могут быть выполнены с возможностью обеспечения установки трансвенозным (антеградным) или трансартериальным (ретроградным) способом.

Центральная соединительная часть с заданной геометрической формой соединяет упомянутые проксимальный диск и дистальный диск для обеспечения поддержания диска высокого давления в камере высокого давления сердца и диска низкого давления в камере низкого давления сердца, а также обеспечивает гемодинамическую регулировку.

Центральная соединительная часть с заданной геометрической формой, соединяющая упомянутые проксимальный диск и дистальный диск, имеет переменный размер и длину для обеспечения плотного прилегания в зависимости от размера дефекта.

Окклюзионное устройство может содержать мембрану.

Данное изобретение также относится к способу окклюзии отверстия в ткани тела посредством расположения окклюзионного устройства в необходимом месте.

Способ окклюзии отверстия в ткани тела посредством описанного окклюзионного устройства включает установку упомянутого окклюзионного устройства через меньший направляющий катетер или стилет-катетер из внутреннего элемента в отверстии в ткани тела посредством трансвенозного (антеградного) или трансартериального (ретроградного) подхода.

Антеградный способ формирования артериовенозного контура применяют для закрытия дефектов, таких как шунты слева направо, фистулы и околоклапанные утечки.

Ретроградный подход может быть использован для закрытия дефектов, таких как перимембранозный дефект межжелудочковой перегородки Пм ДМЖП (Pm VSD), коронарная артериовенозная фистула КАВФ (CAVF), системная артериовенозная фистула САВФ (SAVF).

Прочие признаки и преимущества настоящего изобретения следуют из нижеследующего описания и формулы изобретения, рассматриваемых совместно с приложенными чертежами. Следует понимать, что описание и определенные примеры предназначены только для иллюстрации и не имеют ограничительного характера для объема настоящего описания изобретения.

Краткое описание чертежей

На фиг. 1 представлено человеческое сердце с дефектом межжелудочковой перегородки, где используется данное изобретение в соответствии с некоторыми примерами осуществления изобретения настоящего описания изобретения.

Фиг. 2 представляет собой вид в аксонометрии окклюзионного устройства с двумя дисками - диском высокого давления и диском низкого давления;

Фиг. 2(a) представляет собой основную конструкцию согласно данному изобретению.

Фиг. 3 представляет собой вид в перспективе окклюзионного устройства, которое содержит две части в форме дисков вместе с фиксирующими винтами.

Фиг. 4 иллюстрирует центральную часть как коническую конструкцию, соединяющую диск высокого давления и диск низкого давления.

Фиг. 5 иллюстрирует способ установки окклюзионного устройства в теле пациента посредством антеградного подхода.

Фиг. 6 иллюстрирует способ установки окклюзионного устройства в теле пациента посредством ретроградного подхода.

Подробное описание

Настоящее изобретение относится к устройствам, предназначенным для окклюзии отверстия в ткани тела. Термин "окклюзионное устройство" в настоящем описании изобретения предназначен для интерпретации устройства для окклюзии дефекта в живом организме. В частности, как подробно описано ниже, раскрытое multifункциональное окклюзионное устройство может быть использовано для закрытия различных дефектов перегородки в сердце. Окклюзионное устройство содержит два диска: диск высокого давления и диск низкого давления, удерживаемые на месте фиксирующими винтами с обеих сторон. Указанные два диска дополнительно соединены центральной соединительной частью, которая согласно некоторым примерам осуществления может быть конической конструкцией.

На фиг. 1 показано человеческое сердце с правым предсердием, левым предсердием и дефектом межжелудочковой перегородки.

На фиг. 2 показано окклюзионное устройство для использования для окклюзии аномального отверстия в теле пациента. В примере осуществления изобретения окклюзионное устройство содержит две части в форме дисков А и В, соединенных центральной соединительной частью С. Указанные диски А и В являются диском А высокого давления и диском В низкого давления. Указанные диски могут быть установлены с обеих сторон в зависимости от клинической ситуации.

На фиг. 2(a) дополнительно показана основная конструкция устройства, где D представляет собой общий диаметр устройства, D1 представляет собой диаметр у нижнего конического конца, а D2 представляет собой диаметр у большего конца. L представляет собой длину устройства, G обозначает стержнеобразный элемент, Н обозначает выемку в меньшем основании усеченного конуса центральной соединительной части вокруг стержнеобразного элемента G.

На фиг. 3 показано окклюзионное устройство, состоящее из двух частей в форме дисков с двумя фиксирующими винтами Е и F. Указанные фиксирующие винты на обеих сторонах дисков способствуют удерживанию дисков на месте после установки на выбранной стороне, что зависит от клинической ситуации.

На фиг. 4 показано соединение между диском А высокого давления и диском В низкого давления посредством центральной соединительной части С. Центральная соединительная часть С, представленная на фиг. 2(a), является конической конструкцией с изменяющимся диаметром D, уменьшающимся от D2 к D1. Коническая конструкция определяет размер устройства. Длина конической конструкции изменяется в зависимости от ситуации и может быть отрегулирована. Диаметр D конической конструкции может изменяться, но не ограничивается этим, например, в устройстве 7/5 от максимума на широком конце к минимуму в 7 мм, далее заостряясь к 5 мм.

Согласно примеру осуществления изобретения окклюдер по данному изобретению может быть отрегулирован камерой высокого давления в соответствии с требуемым диаметром на месте дефекта. Определение диаметра дефекта, который должен быть закрыт, может не во всех клинических ситуациях быть точным, в частности в таких ситуациях как Пм ДМЖП (Pm VSD), околоклапанная утечка и КАВФ (CAVF). Врачи склонны использовать устройство большего размера для предотвращения эмболизации или остаточной утечки. В результате большего размера могут возникнуть затруднения, такие как блокада сердца, деформация устройства и повреждение интра- и экстракардиальных конструкций. Они устраняются за счет указанной конической конструкции согласно данному изобретению, обеспечивающей гемодинамическое преимущество для регулирования в зависимости от размера дефекта.

В предпочтительном примере осуществления изобретения данное гемодинамическое преимущество обеспечивает размещение диска высокого давления в камере высокого давления, а диск низкого давления - в камере низкого давления в зависимости от клинической ситуации.

Диск С может быть отрегулирован в соответствии с диаметром дефекта после размещения его в требуемом положении для закрытия. Высокое давление в сердечной камере давит на устройство в направлении требуемого диаметра и регулирует в зависимости от диаметра. Данное гемодинамическое преимущество выравнивает устройство надлежащим образом в рамках дефекта и предотвращает превышение размера, а соответственно и связанные с ним затруднения.

На фиг. 5 показан способ установки окклюзионного устройства согласно данному изобретению в теле пациента. Устройство может быть установлено посредством трансвенозного подхода, называемого антеградным способом. Антеградный способ содержит формирование артериовенозного контура и применяется для закрытия дефектов, таких как шунт слева направо, фистула и околоклапанные утечки.

На фиг. 6 показан способ установки окклюзионного устройства согласно данному изобретению в теле пациента. Устройство может быть установлено посредством ретроградного подхода (трансартериального подхода). Ретроградный подход является простым и применимым для закрытия таких дефектов как Пм ДМЖП (Pm VSD), КАВФ (CAVF), САВФ (SAVF) и множество других состояний.

Согласно примеру осуществления изобретения устройство может иметь мембрану или не иметь мембрану. Согласно еще одному примеру осуществления изобретения мембрана может быть ПТФЭ-мембраной. В предпочтительном примере осуществления для размеров 5/3-8/6 мембрана отсутствует, в то время как для размеров 9/7-14/12 используется мембрана ПТФЭ.

В таблице показана основная конструкция и изменения размера, эти примеры носят только иллюстративный, но не ограничительный характер. В зависимости от клинической ситуации могут быть произведены модификации и выполнена регулировка.

Конструкция и переменные многофункционального окклюдера

Размер	D	D1	D2	L	Рекомендуемая канюля	Мембрана
LT-5-3	10	3	5	4	5F	Нет
LT-6-4	10	4	6	4	5F	Нет
LT-7-5	12	5	7	4	5F-6F	Нет
LT-8-6	12	6	8	4	5F-6F	Нет
LT-9-7	14	7	9	4	7F	Да
LT-10-8	14	8	10	4	7F	Да
LT-12-10	16	10	12	4	7F	Да
LT-14-12	18	12	14	4	7F	Да

В таблице выше представлены различные размеры устройства и диаметр согласно некоторым примерам осуществления данного изобретения.

Пример 1.

Устройство LT-5/3 имеет максимальный диаметр D2, равный 5 мм, и минимальный диаметр D1 суженного конца, равный 3 мм. Длина устройства составляет 4 мм, рекомендуемая канюля (катетер для введения) для устройства - 5F. Для данного размера мембрана не предусмотрена.

Пример 2.

Устройство LT-6/4 имеет максимальный диаметр D2, равный 6 мм, и минимальный диаметр D1 суженного конца, равный 4 мм. Длина устройства составляет 4 мм, рекомендуемая канюля для устройства - 5F. Для данного размера мембрана не предусмотрена.

Пример 3.

Устройство LT-7/5 имеет максимальный диаметр D2, равный 7 мм, и минимальный диаметр на нижнем конце D1, равный 5 мм. Длина устройства составляет 4 мм, рекомендуемая канюля для устройства - 5F-6F. Для данного размера мембрана не предусмотрена.

Пример 4.

Устройство LT-8/6 имеет максимальный диаметр D2, равный 8 мм, и минимальный диаметр D1 суженного конца, равный 6 мм. Длина устройства составляет 4 мм, рекомендуемая канюля для устройства -

5F-6F. Для данного размера мембрана не предусмотрена.

Пример 5.

Устройство LT-9/7 имеет максимальный диаметр D2, равный 9 мм, и минимальный диаметр D1 суженного конца, равный 7 мм. Длина устройства составляет 4 мм, рекомендуемая канюля для устройства - 7F. Для данного размера предусмотрена ПТФЭ мембрана.

Пример 6.

Устройство LT-10/8 имеет максимальный диаметр D2, равный 10 мм, и минимальный диаметр D1 суженного конца, равный 8 мм. Длина устройства составляет 4 мм, рекомендуемая канюля для устройства - 7F. Для данного размера предусмотрена ПТФЭ мембрана.

Пример 7.

Устройство LT-12/10 имеет максимальный диаметр D2, равный 12 мм, и минимальный диаметр D1 суженного конца, равный 10 мм. Длина устройства составляет 4 мм, рекомендуемая канюля для устройства - 7F. Для данного размера предусмотрена ПТФЭ мембрана.

Пример 8.

Устройство LT-14/12 имеет максимальный диаметр D2, равный 14 мм, и минимальный диаметр D1 суженного конца, равный 12 мм. Длина устройства составляет 4 мм, рекомендуемая канюля для устройства - 7F. Для данного размера предусмотрена ПТФЭ мембрана.

Согласно примеру осуществления данного изобретения для производства окклюзионного устройства может быть использован подходящий сплав с памятью формы, например никель-титановый сплав, более известный как нитинол. Стандартной техникой для производства устройства является нитиноловый провод (провод 0,0020~0,0026 дюйма) и формовка.

Данное изобретение относится к многофункциональному окклюдеру, обладающему преимуществами гемодинамической регулировки дисков окклюзионного устройства для обеспечения лучшей установки, отсутствия утечек при окклюзии места дефекта; регулировки и простоты перемещения левой или правой рукой.

Вышеуказанные функции помогают устранить проблемы, связанные с технологиями предыдущего уровня техники. Специалисты в данной области техники оценят, что могут быть разработаны различные модификации и альтернативы данным деталям согласно общим принципам раскрытия. Соответственно определенные раскрытые устройства представлены только для иллюстрации и не имеют ограничительного характера для объема изобретения, который представлен во всей полноте в формуле изобретения, а также любые и все его эквиваленты.

Однако следует понимать, что данное изобретение не ограничивается каким-либо образом деталями, устройствами и материалами, не раскрытыми здесь, а также любыми изменениями материалов, вариантов, размеров и модификаций, которые могут быть выполнены без отступления от сути и объема данного изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Окклюзионное устройство, содержащее гибкий проксимальный диск (А), предпочтительно диск высокого давления, и гибкий дистальный диск (В), предпочтительно диск низкого давления; фиксирующие винты (Е, F) на внешних сторонах упомянутых проксимального и дистального дисков (А, В) и центральную соединительную часть (С) с заданной геометрической формой, при этом упомянутые проксимальный диск (А) и дистальный диск (В) имеют одинаковый размер для расположения с обеих сторон перемычки для обеспечения устойчивости на противоположных сторонах дефекта; и упомянутая центральная соединительная часть (С) с заданной геометрической формой имеет форму усеченного конуса, при этом усеченный конус со стороны своего меньшего основания соединен с дистальным диском (В) стержнеобразным элементом (G), диаметр которого существенно меньше диаметра меньшего основания усеченного конуса, кроме того, в меньшем основании усеченного конуса центральной соединительной части (С) вокруг стержнеобразного элемента (G) выполнена выемка (Н).
2. Окклюзионное устройство по п.1, в котором упомянутые проксимальный диск (А) и дистальный диск (В) выполнены с возможностью функционирования как диск высокого давления и диск низкого давления соответственно в желудочковой и артериальной секциях с высоким градиентом давления.
3. Окклюзионное устройство по п.1, в котором фиксирующие винты (Е, F) на внешних сторонах упомянутых дисков (А, В) выполнены с возможностью обеспечения установки антеградным или ретроградным способом.
4. Окклюзионное устройство по п.1, в котором центральная соединительная часть (С) с заданной геометрической формой соединяет упомянутые проксимальный диск (А) и дистальный диск (В) для обеспечения поддержания диска высокого давления в камере высокого давления сердца и диска низкого давления в камере низкого давления сердца, а также обеспечивает гемодинамическую регулировку.

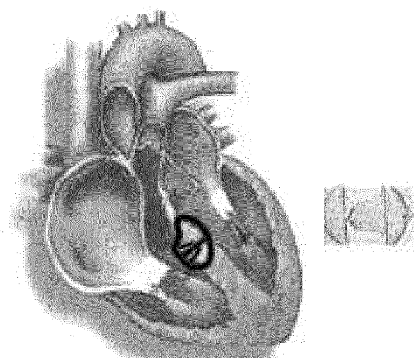
5. Оклюзионное устройство по пп.1 и 4, в котором центральная соединительная часть (С) с заданной геометрической формой, соединяющая упомянутые проксимальный диск (А) и дистальный диск (В), имеет переменный размер и длину для обеспечения плотного прилегания в зависимости от размера дефекта.

6. Оклюзионное устройство по п.1, в котором устройство содержит мембрану.

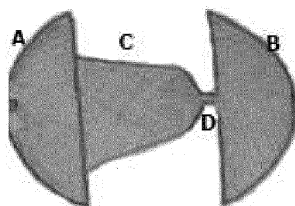
7. Способ окклюзии отверстия в ткани тела посредством окклюзионного устройства по пп.1-6, содержащий установку упомянутого окклюзионного устройства через меньший направляющий катетер или стилет-катетер из внутреннего элемента в отверстии в ткани тела посредством антеградного или ретроградного подхода.

8. Способ по п.7, в котором антеградный способ формирования артериовенозного контура применяют для закрытия дефектов, таких как шунты слева направо, фистулы и околоклапанные утечки.

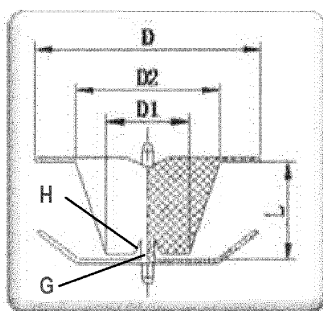
9. Способ по п.7, в котором ретроградный подход используют для закрытия дефектов, таких как перимембранозный дефект межжелудочковой перегородки, коронарная артериовенозная фистула, системная артериовенозная фистула.



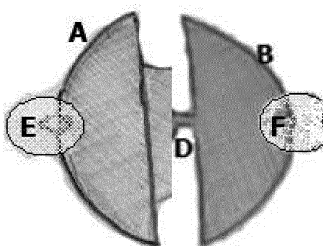
Фиг. 1



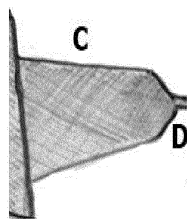
Фиг. 2



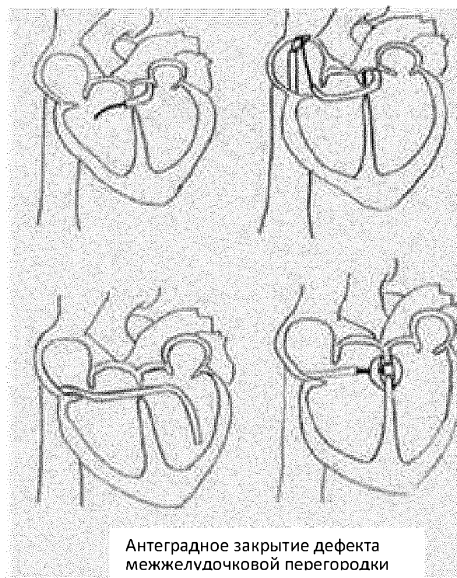
Фиг. 2(a)



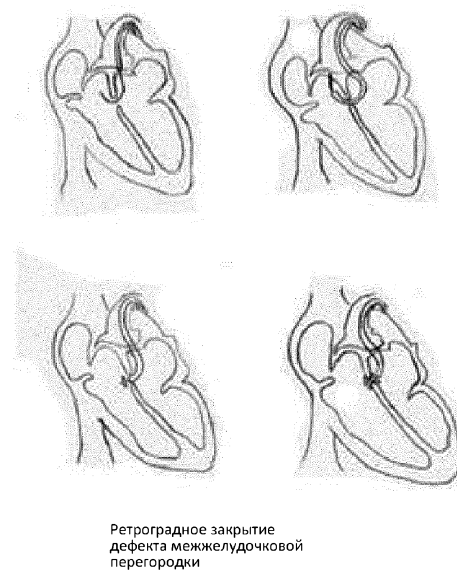
Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

