

R U 2 5 1 8 4 5 7 C 2

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



(19) RU<sup>(11)</sup> 2 518 457<sup>(13)</sup> C2

(51) МПК  
A61F 2/01 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011112428/14, 04.09.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
04.09.2009

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
04.09.2008 SE 0801901-0;  
04.09.2008 US 61/094,283

(43) Дата публикации заявки: 10.10.2012 Бюл. № 28

(45) Опубликовано: 10.06.2014 Бюл. № 16

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 6361545 B1, 26.03.2002. RU 2294717 C2, 10.03.2007 . SU 764684 A1, 23.09.1980. US 2008/0065145 A1, 13.03.2008. WO 2004/019817 A1, 11.03.2004 . US 6258120 B1, 10.07.2001

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 04.04.2011

(86) Заявка РСТ:  
EP 2009/061509 (04.09.2009)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2010/026240 (11.03.2010)

Адрес для переписки:  
123182, Москва, ул. Авиационная, д. 13, кв. 22,  
ООО "ЛАКРУС", О.А. Дорофеевой

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ ЗАЩИТЫ ОТ ЭМБОЛИИ И МЕДИЦИНСКАЯ ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ЕГО ВВЕДЕНИЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а более конкретно к защитному устройству для предотвращения эмболии, предотвращающему вхождение нежелательного эмболического материала в один или более ответвленных сосудов главного сосуда, например дуги аорты, а также к способу развертывания такого устройства в дуге аорты для церебральной защиты. Складное защитное устройство для предотвращения эмболии предназначено для трансваскулярной доставки к дуге аорты пациента и для временной защиты, по меньшей

(72) Автор(ы):  
ДЖОНССОН Андерс (SE)

(73) Патентообладатель(и):  
КОНТЕГО АБ (SE)

R U 2 5 1 8 4 5 7 C 2

мере, одного бокового отверженного сосуда указанной дуги аорты от эмболического материала. Устройство имеет защитное звено, содержащее избирательно проницаемое звено и первый опорный элемент для поддерживания защитного звена. Избирательно проницаемое звено адаптировано для предотвращения прохождения с кровотоком эмболического материала. Защитное звено соединено со звеном трансваскулярной доставки в точке соединения. Первый опорный элемент для поддерживания защитного звена, по меньшей мере, частично

расположен на периферии избирательно проницаемого звена. В расширенном состоянии устройства точка соединения окружена первым опорным элементом или получена интегрально с ним. Точка соединения расположена эксцентрично в защитном устройстве для предотвращения эмболии так, что звено трансваскулярной доставки подсоединенено эксцентрично к защитному звулу в точке соединения, в котором избирательно проницаемое звено является нетрубчатым, проходящим по существу планарно в расширенном состоянии. Указанное складное защитное устройство, а также звено трансваскулярной доставки, адаптированное для доставки указанного устройства, входят в состав набора медицинских инструментов. Кроме того, способ предотвращения вхождения эмболического материала, по меньшей мере, в один из множества боковых ответвленных сосудов с кровотоком из дуги аорты пациента предусматривает трансваскулярную доставку через посредство периферического кровеносного сосуда,

прикрепленного к звену трансваскулярной доставки в точке его присоединения складного защитного устройства для предотвращения эмболии в сложенном состоянии в указанную дугу аорты. Расширение защитного звена указанного складного защитного устройства в дуге аорты и, таким образом, позиционирование защитного звена в расширенном по существу планарном состоянии в дуге аорты. Предотвращение прохождения эмболического материала с кровотоком во множество боковых ответвленных сосудов аорты в дуге аорты посредством имеющего нетрубчатую конструкцию избирательно проницаемого звена защитного звена. Защитное звено доставляют эксцентрично посредством звена трансваскулярной доставки, являющегося эксцентрично подсоединенными в точке соединения. Предложенная группа изобретений позволяет повысить надежность защиты пациента от воздействия эмболического материала в процессе проведения операции. 3 н. и 43 з.п. ф-лы, 13 ил.

R U  
C 2  
2 5 1 8 4 5 7  
C 2

RUSSIAN FEDERATION



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) RU (11) 2 518 457<sup>(13)</sup> C2

(51) Int. Cl.  
A61F 2/01 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: 2011112428/14, 04.09.2009

(24) Effective date for property rights:  
04.09.2009

Priority:

(30) Convention priority:  
04.09.2008 SE 0801901-0;  
04.09.2008 US 61/094,283

(43) Application published: 10.10.2012 Bull. № 28

(45) Date of publication: 10.06.2014 Bull. № 16

(85) Commencement of national phase: 04.04.2011

(86) PCT application:  
EP 2009/061509 (04.09.2009)

(87) PCT publication:  
WO 2010/026240 (11.03.2010)

Mail address:

123182, Moskva, ul. Aviationsnaja, d. 13, kv. 22,  
OOO "LAKRUS", O.A. Dorofeevoj

(72) Inventor(s):  
DZhONSSON Anders (SE)

(73) Proprietor(s):  
KONTEGO AB (SE)

(54) EMBOLISM TEMPORARY PROTECTOR AND MEDICAL PROCEDURE FOR IMPLANTATION  
THEREOF

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment, more specifically to a protector for embolism prevention used to avoid penetration of an undesired embolic material into one or more branched main vessels, e.g. of aortic arch, as well as to a method for decompression of the same device in the aortic arch for cerebral protection. The foldable embolism protector aims at the transvascular delivery to the patient's aortic arch and at the temporary protection, of at least one side branched vessel of the above aortic arch from the embolic material. The protector has a protective chain comprising a selective permeable chain and the first stopper element holding the protective chain. The selective permeable chain is adjusted to prevent passage of the embolic material with the blood flow. The protective chain is connected with the transvascular delivery chain in a connection point. The first stopper element for

holding the protective chain is at least partially arranged on the periphery of the selective permeable chain. When the device is extended, the connection point is surrounded by the first stopper element and integrated therewith. The connection point is eccentrically arranged in the protector to prevent embolism so as the transvascular delivery chain is eccentrically attached to the protective chain wherein the selective permeable chain is non-tubular, substantially planar in the extended position. The above foldable protector, as well as the transvascular delivery chain adjustable for the delivery of the above device are components of a medical instrument kit. Besides, the method for prevention of penetration of the embolic material in at least one of the number of lateral branched vessels with the blood flow from the patient's aortic arch provides the transvascular delivery thought the peripheral blood vessel directly attached to the transvascular delivery chain in the attachment point

R U 2 5 1 8 4 5 7 C 2

of the foldable protector to prevent embolism in the folded condition in the above aortic arch. Extending the protective chain of the above foldable protector in the aortic arch and thereby positioning the protective chain in the extended, substantially planar position of the aortic arch. Preventing penetration of the embolic material with the blood flow into a number of lateral branched aortic vessels in the aortic arch by the non-

tubular selective permeable chain of the protective chain. The protective chain is delivered eccentrically by the transvesicular delivery chain which is eccentrically attached in the attachment point.

EFFECT: presented group of inventions enables providing higher patient's protection against the embolic material in process of a surgical operation.

46 cl, 13 dwg

R U 2 5 1 8 4 5 7 C 2

## ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ НАСТОЯЩЕЕ ИЗОБРЕТЕНИЕ

Настоящее изобретение относится, в общем, к области медицинских устройств и медицинских процедур, использующих такие медицинские устройства. Более конкретно 5 настоящее изобретение относится к защитному устройству для предотвращения эмболии, предотвращающему вхождение нежелательного эмболического материала в один или более ответвленных сосудов главного сосуда, например дуги аорты, а также к способу развертывания такого устройства в дуге аорты для церебральной защиты.

### ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ НАСТОЯЩЕГО ИЗОБРЕТЕНИЯ

10 Церебральная эмболия является известным осложнением операций на сердце, интервенционной кардиологии на основе искусственного кровообращения и катетеризации и электрофизических процедур. Эмболические частицы могут включать в себя тромб, атерому или липиды, смещаться посредством хирургических или катетерных манипуляций и входить в кровоток, приводя к эмболизации головного 15 мозга или других жизненно важных органов, расположенных ниже по технологической цепочке. Церебральная эмболия может приводить к нейропсихологическим дефицитам, инсульту и даже к смерти. Предотвращение церебральной эмболии приносит пользу пациентам и улучшает результат этих процедур.

На предшествующем уровне техники известны различные защитные устройства для 20 предотвращения эмболии. Например, в патенте US 2004/0215167 описано защитное устройство для предотвращения эмболии боковых ответвленных сосудов дуги аорты. Это защитное устройство для предотвращения эмболии имеет поддающуюся расширению трубчатую конструкцию, поддерживающую фильтрующий сетчатый материал. Защитное устройство для предотвращения эмболии сжимают до небольшого 25 диаметра для введения в аорту пациента и затем расширяют внутри аорты, причем фильтрующий сетчатый материал размещают таким образом, чтобы обеспечить возможность вхождения крови в боковые ответвленные сосуды, соединенные с аортой, и предотвратить вхождение эмболического материала в боковые ответвленные сосуды. Это устройство развертывают и оставляют по месту для защиты в течение длительного 30 периода времени. Альтернативно устройство может быть сжато и извлечено из аорты.

Однако защитные устройства для предотвращения эмболии, описанные в патенте US 2004/0215167, имеют ряд недостатков. Это устройство может оказаться трудным для извлечения из дуги аорты, так как конструкция, подобная стенту, предназначена для постоянной имплантации и удаление стента может повредить участок имплантации.

35 Устройство также устанавливается вдоль аорты и, по меньшей мере, частично может прижиматься против областей устьев или в областях устьев боковых сосудов. Чаще всего эти области устьев являются объектом осаждения бляшки на внешней стороне ткани в этих областях устьев. При прижатии устройства, подобного стента, к бляшке последняя отсоединяется от ткани, на которой она расположена, и вымывается вдоль 40 боковых ответвленных сосудов в виде инородного вещества. Однако это инородное вещество является нежелательным эмболическим материалом, вхождение в ответвленные сосуды которого должно предотвращать это устройство.

В патенте US 6258120 описано имплантируемое защитное устройство для предотвращения церебральных осложнений, предназначенное для отведения эмболов 45 от сонных артерий в аорте. Описываемые устройства являются аортальными отклоняющими (направляющими) перегородками, которые, в общем, содержат полую трубку, имеющую по существу цилиндрическую или коническую стенку, которая является не проницаемой для эмболов и которая имеет открытые концы, что

обеспечивает возможность вхождения кровотока на одном конце, прохождения кровотока через трубку и выхода кровотока на другом конце. Проксимальный конец полой трубы имеет такой размер в окружном направлении, чтобы полностью заполнять полость аорты. Способы, описанные в патенте US 6258120, предусматривают этапы

- 5 обеспечения аортальной отклоняющей направляющей перегородки, переносимой интраваскулярным катетером, введение интраваскулярного катетера в сосудистую систему, продвижение интраваскулярного катетера в дуге аорты к области сонных артерий и развертывание аортальной отклоняющей направляющей перегородки.

Однако подобно устройствам, описанным в патенте US 2004/0215167, устройства и 10 способы, описанные в патенте US 6258120, могут повреждать стенку сосуда аорты. Кроме того, просачивание эмболического материала в боковых ответвленных сосудах дуги аорты может иметь место, например, мимо периферии трубчатой конструкции или описанных вариантов осуществления, похожих на лыжу. Кроме того, описанные 15 устройства могут, по меньшей мере, частично входить в контактное взаимодействие с устьями боковых ответвленных сосудов и, таким образом, освобождать эмболические инородные вещества из устьев, которые переносятся к сонным артериям и могут приводить к церебральному повреждению. Кроме того, противоток, переносящий эмболический материал, может иметь место от дистального конца устройств, описанных 20 в патенте US 6258120, в боковые ответвленные сосуды. Устройства, похожие на лыжу, имеют прикрепленную рукоятку или канюлю и нуждаются в том, чтобы их устанавливали с помощью хирургии на открытой груди, предусматривающей надрезание аорты, что имеет ряд недостатков по сравнению с интраваскулярной доставкой, включая травму аорты. Эти устройства нуждаются в креплении в полости аорты посредством различных механических приспособлений, включая лигатуру, хирургические зажимы, 25 крючки, адгезивный материал, по существу жесткие гильзы или фрикционные сцепления. Такое крепление трудно выполнить надежным образом через посредство интраваскулярного доступа.

В патенте US 2008/0065145 описаны защитное устройство для предотвращения эмболии и способ его использования. Описан дефлекторный защитный зонт для 30 отклонения инородных веществ в крови, который имеет оболочку, проницаемую для кровотока. Зонт раскрывают над устьями плечеголовной артерии и левой сонной артерией. Дефлектор вводят подкожно и размещают по месту с помощью катетера, либо через посредство правой подключичной артерии, заканчивающейся в дуге аорты, через посредство плечеголовной артерии, либо через бедренную артерию и в 35 плечеголовную артерию и в правую подключичную артерию. Однако это устройство имеет, в любом случае, проволочный направитель, расположенный проходящим между дугой аорты и плечеголовной артерией, который должен быть защищен устройством. Это означает, что подобно тому, как это было описано выше, устройство будет неизбежно манипулироваться интраваскулярно и, таким образом, оно, вероятно, войдет 40 в контактное взаимодействие с устьями плечеголовной артерии, то есть боковым ответвленным сосудом аорты, ведущим к правой сонной артерии. Таким образом, имеется риск эмболизации, вызванной ятрогенной травмой, то есть врач, вероятно, освободит эмболический осколок из устьев плечеголовной артерии при использовании 45 устройства. Эмболический осколок переносится к правой сонной артерии и может привести к церебральному повреждению.

Кроме того, куполообразное устройство, описанное в патенте US 2008/0065145, представляется трудным для практического использования из-за анатомической структуры и положения вышеописанного пути доступа через посредство плечеголовной

артерии. Устройство должно быть очень большим, чтобы покрывать устья плечеголовной артерии и левой сонной артерии. Таким образом, устройство будет очень объемным в дуге аорты.

Следовательно, известные защитные устройства для предотвращения церебральной эмболии имеют недостатки, включающие в себя трудность позиционирования в сосуде и даже еще большую трудность позиционирования в двух сосудах, они могут вызывать повреждение стенки сосуда и потенциально создавать эмболы как таковые; они являются помехой для хирургов при их попытке достижения хорошего результата с помощью подобного намеченного хирургического вмешательства; визуализация защитного устройства может ухудшить визуализацию других компонентов, используемых во время одновременных медицинских процедур; они могут стать причиной ухудшенного кровотока, если они предназначены для улавливания эмболического материала.

Таким образом, существует потребность в новом, или улучшенном, или альтернативном устройстве или способе предотвращения входления эмболического материала в ответвленные сосуды, например боковые ответвленные сосуды дуги аорты, и/или образования инородных веществ из устьев боковых ответвленных сосудов дуги аорты, которые могут быть перенесены к головному мозгу пациента во время медицинской процедуры.

Следовательно, усовершенствованные устройство и способ защиты от эмболии могли бы оказаться полезными.

#### **КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ СУЩНОСТИ НАСТОЯЩЕГО ИЗОБРЕТЕНИЯ**

Соответственно, варианты осуществления настоящего изобретения предпочтительно направлены на смягчение, уменьшение или устранение одного или более дефектов, недостатков или проблем, существующих на известном уровне техники, например, отдельно или в любой комбинации, путем обеспечения получения устройства и способа, соответствующих пунктам формулы изобретения, для обеспечения временной защиты от эмболии сосудов дуговой аорты пациента во время медицинских процедур, например операций на сердце, инвазивной кардиологии и электрофизиологических процедур.

Предотвращается входление эмболических частиц в кровоток аорты в боковые ответвленные сосуды дуги аорты, включая сонные артерии, которые ведут к головному мозгу.

В соответствии с одним аспектом настоящего изобретения обеспечивается получение устройства. Это устройство представляет собой складное защитное устройство для предотвращения эмболии, предназначенное для временной трансваскулярной доставки к дуге аорты пациента, причем устройство имеет защитное звено, содержащее избирательно проницаемый материал, или звено, адаптированное для предотвращения прохождения эмболического материала с кровотоком во множество боковых ответвленных сосудов дуги аорты, в котором защитное звено постоянно или разъемно (в течение сборки перед введением в тело пациента) прикреплено к звену трансваскулярной доставки в точке или области соединения или в точке крепления, предусмотренной в избирательно проницаемом звене, и первый опорный элемент для защитного звена, который, по меньшей мере, частично расположен на периферии избирательно проницаемого звена в расширенном состоянии устройства, точка соединения окружена первым опорным элементом или выполнено интегрально с ним, в котором звено трансваскулярной доставки соединено смещенным от центра к защитному звену в точке соединения. В некоторых вариантах осуществления точка или область соединения или точка крепления окружена первым опорным элементом.

В вариантах осуществления устройство предназначено для подкожной

трансваскулярной доставки в сложенном состоянии к дуге аорты через один из боковых ответвленных сосудов аорты, который отличается от боковых ответвленных сосудов аорты, ведущих к голове или шее пациента, например плечеголовной артерии и левой сонной артерии.

<sup>5</sup> В вариантах осуществления устройства предназначено для подкожной трансваскулярной доставки через один из боковых ответвленных сосудов аорты, отличающийся от боковых ответвленных сосудов аорты, временно защищенных устройством при доставке к дуге аорты.

<sup>10</sup> В вариантах осуществления боковой ответвленный сосуд аорты для доставки является левой подключичной артерией пациента, например, непосредственно доступной через посредство прокола в сосуде левого плеча пациента.

<sup>15</sup> В вариантах осуществления устройства предназначено для прохождения поверх устьев первого, второго и третьего из боковых ответвленных сосудов, причем первый боковой ответвленный сосуд является левой подключичной артерией, второй боковой ответвленный сосуд является левой общей сонной артерией, а третий боковой ответвленный сосуд является плечеголовной артерией.

Точка соединения может быть предусмотрена на избирательно проницаемом звене или на первом опорном элементе.

<sup>20</sup> Первый опорный элемент может быть профилирован для наложения на ткань части стенки сосуда дуги аорты или разъемного сцепления с тканью части стенки сосуда, в котором первый опорный элемент образован для окружения множества областей устьев боковых ответвленных сосудов аорты в дуге аорты и на расстоянии от областей устьев так, чтобы избирательно проницаемое звено было расположено для отделения первого объема жидкости боковых ответвленных сосудов аорты от второго объема жидкости <sup>25</sup> в дуге аорты, когда защитное звено позиционировано в дуге аорты.

Точка соединения может быть предусмотрена на поверхности избирательно проницаемого звена, предназначенной для ориентации по направлению к боковым ответвленным сосудам аорты изнутри дуги аорты и на расстоянии от областей устьев, когда защитное звено позиционировано в дуге аорты.

<sup>30</sup> Избирательно проницаемое звено в варианте осуществления является нетрубчатым, проходящим по существу планарно в расширенном состоянии.

<sup>35</sup> Избирательно проницаемое звено может быть нетрубчатым, проходящим по существу в форме плоского зонтика, парашюта или гриба, край раскрыва которого образован первым опорным элементом и раскрыв которого предназначен для ориентации по направлению к боковым ответвленным сосудам аорты изнутри дуги аорты, когда защитное звено в расширенном состоянии позиционировано в дуге аорты, и в котором звено доставки, по меньшей мере, частично расположено в левой подключичной артерии.

<sup>40</sup> Избирательно проницаемое звено может быть предназначено для размещения на расстоянии от областей устьев боковых ответвленных сосудов аорты дуги аорты, когда защитное звено в расширенном состоянии позиционировано в дуге аорты.

Первый опорный элемент может быть расположен на периметре устройства, и конфицируирован для наложения на ткань в дуге аорты, формой которого является овал, удлиненный или конфицированный с учетом особенности пациента для внутренней части дуги аорты.

<sup>45</sup> В некоторых вариантах осуществления форма овала имеет ширину, увеличивающуюся по направлению к дистальному концу устройства.

В некоторых вариантах осуществления устройства для доставки расположено под углом к опорному элементу в продольном направлении устройства.

В некоторых вариантах осуществления избирательно проницаемое звено предназначено для отталкивания эмболического материала.

В некоторых вариантах осуществления избирательно проницаемое звено натянуто поверх первого опорного, например, как носок, в двухслойной конфигурации.

- 5 В некоторых вариантах осуществления защитное звено имеет размер и форму для прохождения через вершину дуги аорты.

В некоторых вариантах осуществления устройства имеет периметр, адаптированный для расположения по направлению к ткани дуги аорты, в котором звено для защиты ткани предусмотрено, по меньшей мере, частично, на периметре устройства. Звено для 10 защиты ткани может быть манжетой, которая является надувной через посредство полости для надувания или самонадувной; полым, пористым, губчатым или упругим звеном или мягким и/или эластичным звеном в виде покрытия или поверхностного слоя, расположенного, по меньшей мере, вдоль части периметра защитного устройства.

- 15 В некоторых вариантах осуществления избирательно проницаемое звено выполнено из жесткого, неэластичного материала, по существу негибкого материала, в соответствии с чем проницаемое звено не поддается согласованию с областями устьев боковых ответвленных сосудов.

Устройство может содержать множество подкосов, проходящих от опорного элемента и расположенных для поддержания избирательно проницаемого звена в форме каркаса.

- 20 Подкосы могут быть упругими.

В некоторых вариантах осуществления устройство содержит, по меньшей мере, секции одного крыла, профилированные для прохождения на некоторое расстояние вниз в восходящую часть и/или нисходящую часть дуги аорты на их концевой части.

- 25 В некоторых вариантах осуществления устройство содержит множество подсекций защитного устройства, расположенных как множество слоев, в котором последовательно предусмотрено множество периферических опорных звеньев и/или уплотнительных звеньев.

Избирательно проницаемое звено может содержать сетчатый материал или ткань, содержащие ячейки из нитей, и/или гидрофобный материал, и/или гидрофобное вещество.

- 30 Избирательно проницаемое звено может быть предназначено по существу не для улавливания эмболического материала в избирательно проницаемом звене.

Избирательно проницаемое звено может быть предназначено для улавливания с возможностью освобождения, по меньшей мере, части эмболического материала из кровотока в дуге аорты.

- 35 В некоторых вариантах осуществления избирательно проницаемое звено содержит первую часть, предназначенную для прохождения в первом направлении к нисходящей части аорты дуги аорты от точки соединения, и вторую часть, предназначенную для прохождения во втором направлении, противоположном первому направлению, к восходящей части аорты дуги аорты от точки соединения, когда защитное звено в 40 расширенном состоянии позиционировано в дуге аорты.

В некоторых вариантах осуществления избирательно проницаемое звено расположено для асимметричного прохождения от точки соединения в первом направлении к нисходящей части аорты дуги аорты и во втором направлении к восходящей части аорты дуги аорты, когда защитное звено в расширенном состоянии позиционировано 45 в дуге аорты.

В некоторых вариантах осуществления избирательно проницаемое звено в сложенном состоянии предназначено для под кожной трансваскулярной доставки через один из боковых ответвленных сосудов аорты к дуге аорты.

В некоторых вариантах осуществления избирательно проницаемое звено содержит предохранительное соединение для предотвращения отсоединения устройства в ниспадающей части аорты.

В некоторых вариантах осуществления дистальная часть устройства предусмотрена

5 в форме углового удлинения или структурного выступа.

В соответствии с другим аспектом настоящего изобретения обеспечивается способ.

Способ является медицинской процедурой. Способ предотвращения вхождения эмболического материала в боковые ответвленные сосуды с кровотоком из дуги аорты пациента предусматривает под кожное введение складного защитного устройства для

10 предотвращения эмболии в сложенном состоянии в периферический кровеносный сосуд, находящийся в гидродинамическом сообщении с первым боковым ответвленным сосудом боковых ответвленных сосудов; трансваскулярную доставку складного защитного устройства для предотвращения эмболии в сложенном состоянии в дугу аорты через посредство периферического кровеносного сосуда и первого бокового

15 ответвленного сосуда и через устье первого бокового ответвленного сосуда, избегая, в то же самое время, контактного взаимодействия с устьем, и прикрепленного к звену трансваскулярной доставки в точке или области соединения или в его точке крепления; расширение защитного звена складного защитного устройства для предотвращения эмболии в дуге аорты, причем расширение предусматривает асимметричное расширение

20 первой части защитного звена и второй части защитного звена от точки или области соединения в первом направлении к нисходящей части аорты дуги аорты и во втором направлении к восходящей части аорты дуги аорты; и, таким образом, позиционирование защитного звена в расширенном состоянии в дуге аорты и предотвращение прохождения эмболического материала с кровотоком во множество боковых ответвленных сосудов

25 аорты в дуге аорты посредством избирательно проницаемого материала защитного звена.

Второй ответвленный сосуд, отличный от ответвленного сосуда, через который осуществляют доставку, защищен от эмболического материала посредством защитного устройства для предотвращения эмболии. В частности, благодаря доступу через

30 посредство левого плеча и левой подключичной артерии одна или более левая или правая сонные артерии являются эффективно защищенными.

Способ может предусматривать под кожную трансваскулярную доставку защитного устройства для предотвращения эмболии в сложенном состоянии к дуге аорты через один из боковых ответвленных сосудов аорты, который отличается от боковых

35 ответвленных сосудов аорты, ведущих к голове или шее пациента, например плечеголовной артерии и левой сонной артерии.

Способ может предусматривать под кожную трансваскулярную доставку защитного устройства для предотвращения эмболии к дуге аорты через один из боковых ответвленных сосудов аорты, который отличается от боковых ответвленных сосудов

40 аорты, временно защищенных посредством устройства при доставке к дуге аорты.

В вариантах осуществления способа боковой ответвленный сосуд аорты для доставки является левой подключичной артерией пациента, например, непосредственно доступной через посредства прокола в сосуде левого плеча пациента.

Способ может предусматривать позиционирование устройства для прохождения

45 поверх устьев первого, второго и третьего из боковых ответвленных сосудов, причем первый боковой ответвленный сосуд является левой подключичной артерией, второй боковой ответвленный сосуд является левой общей сонной артерией, а третий боковой ответвленный сосуд является плечеголовной артерией.

В варианте осуществления защитное звено доставляют эксцентрично посредством звена трансваскулярной доставки, являющегося эксцентрично соединенным в точке соединения.

В варианте осуществления защитное устройство для предотвращения эмболии крепят к листовому устройству ввода в подключичной артерии так, чтобы защитное устройство для предотвращения эмболии находилось на месте в дуге аорты, защищая сонные артерии.

Дополнительные варианты осуществления настоящего изобретения ограничены в зависимых пунктах формулы изобретения, в которых элементы второго и последующих 10 аспектов настоящего изобретения, как для первого аспекта, внеся необходимые изменения.

Эмболический материал по размеру или диаметру частиц, в общем, находится в диапазоне 0,02 мм (20 мкм) - 5 мм.

Эмболический материал состоит преимущественно из атероматозных фрагментов,

15 смещенных от стенки аорты, но также включает в себя агрегаты бляшек, которые образованы во время операций на сердце, в общем, тромба, шариков жира, скоплений бактерий и/или других инородных веществ, опухолевых клеток или любых других частиц ткани. Эти эмболы транспортируются с кровотоком и входят либо в 20 церебральную циркуляцию, либо в соматическую артериальную систему. Входящие в церебральную циркуляцию засоряют (закладывают) небольшие артерии и ведут к ишемическому инсульту с гарантией нейрокогнитивной дисфункции. В частности, церебральная эмболизация делает значительный вклад в такие проблемы, как нарушение мозгового кровообращения (инсульт), продолжительные пребывания в стационаре, а в некоторых случаях, таких как смерть. Термин «эмболический материал», используемый 25 в контексте настоящей заявки, означает материал в крови, имеющей вышеупомянутые структурные свойства и/или эффекты; в общих чертах, этот материал относится к любому нежелательному или закупоривающему материалу в сосудах или других полостях (просветах) тела.

Ответвленный сосуд является совершенно новым сосудом, ответвляющимся от

30 первого сосуда, и, как правило, имеет другое название.

Настоящее изобретение адресовано к опасностям, в частности, связанным с церебральной эмболизацией.

Настоящее изобретение предназначено для использования во время сердечно-сосудистых процедур/операций в области инвазивной кардиологии или операций на 35 сердце, где требуется защита против эмболизации частиц в сосудах головы. Устройство улучшает безопасность пациента во время медицинских процедур, например кардиоваскулярных вмешательств или операций на сердце, где манипулирование аортой, коронарными сосудами, обходными сосудистыми шунтами и сердечными клапанами иначе может привести в результате к эмболизации частиц в сосудах головы, вызывая 40 ишемическую травму головного мозга. Медицинские процедуры могут сами по себе стать минимально инвазивными.

Устройство может быть позиционировано в дуге аорты путем использования стандартной методики Селдингера и флюороскопии с доступом через устройство ввода в лучевую или плечевую артерию. Это защитное устройство доставляют при 45 использовании катетера, который позиционируют в аорте через подключичную артерию. Как только складное защитное устройство доставлено/освобождено из катетера, оно расширяется и может быть размещено для покрывания сосудов, ведущих к голове, работая как «затвор», разрешающий прохождение крови, но не эблолизированных

частич. При завершении кардиоваскулярного вмешательства или операции на сердце устройство снова отводится в катетер.

Некоторые варианты осуществления настоящего изобретения обеспечивают надежную и безопасную защиту от церебральной эмболии. Эффективно предотвращается просачивание эмболического материала в мозг.

Некоторые варианты осуществления обеспечивают функцию механической защиты для определенной ткани или определенных органов в окрестности устройства, когда оно размещено в его положении в теле. Некоторые варианты осуществления устройства обеспечивают, например, защиту устьев боковых ответвленных сосудов аорты, то есть

островков ткани боковых ответвленных сосудов в дуге аорты, причем защита означает механическую защиту, предотвращающую физический доступ к устьям со стороны аорты, например, посредством хирургических инструментов, манипулируемых в дуге аорты или вблизи дуги аорты. Островки ткани защищают от механического сжатия (компрессии) посредством защитного устройства для предотвращения эмболии.

Механическое сжатие может, например, возникать от других устройств, которыми манипулируют в дуге аорты, когда защитное устройство позиционировано в ней. Другие устройства содержат трансваскулярные медицинские инструменты, например хирургические инструменты, проволочные направители, катетеры и так далее.

Некоторые варианты осуществления обеспечивают получение устройства, адаптированного для доставки через посредство другого ответвленного сосуда, чем, по меньшей мере, ответвленный сосуд, подлежащий защите.

Некоторые варианты осуществления обеспечивают получение менее объемных (громоздких) устройств, например, благодаря наличию точки крепления или точки соединения, которая расположена эксцентрично центру защитного устройства для предотвращения эмболии.

Эксцентричное положение защитного устройства для предотвращения эмболии предлагает возможность крепления его к листу устройства ввода. Например, при работе через посредство листа устройства ввода в подключичной артерии защитное устройство для предотвращения эмболии может находиться в положении, защищая сонные артерии, при осуществлении настоящего изобретения.

Термин «off centre», используемый в контексте настоящей заявки, означает эксцентричное или не расположенное или размещенное в центре. Центром является, например, центр круглого звена, фокальная точка эллиптического звена, точка на средней линии, например продольной средней линии удлиненного звена, и так далее.

Периферия звена расположена эксцентрично, когда она расположена на расстоянии относительно центра звена.

Термин «складной», используемый в контексте настоящей заявки, означает, что размер устройства поддается уменьшению до меньшего размера так, чтобы оно поддавалось размещению в трубчатом звене доставки, например катетере. Складное звено поддается расширению при освобождении или выталкивании из звена доставки. Термин «поддается расширению» предусматривает саморасширение, например, благодаря эффекту запоминания формы и/или упругой эластичности. Складное звено является повторно складным для вытягивания в звено доставки и извлечения из пациента.

Некоторые варианты осуществления обеспечивают получение устройства, адаптированного для доставки через посредство левого плеча и левой подключичной артерии в качестве точки доступа.

Использование левой подключичной артерии в качестве точки доступа имеет

преимущества в некоторых случаях вмешательства, так как это предполагает более короткое расстояние и меньшие повороты по сравнению с использованием, например, бедренной артерии в качестве точки доступа.

Следует подчеркнуть, что термин «содержит/содержащий» при использовании в

5 этом описании берется для определения наличия указанных элементов, целых чисел, этапов или компонентов, но не препятствует наличию или добавлению одного или более других элементов, целых чисел, этапов, компонентов или их групп.

### **КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ**

Эти и другие аспекты, элементы и преимущества настоящего изобретения станут

10 очевидными и разъясненными из следующего описания вариантов осуществления настоящего изобретения, сделанного со ссылкой на сопроводительные чертежи, где

Фиг.1 - схематическая иллюстрация дуги аорты и боковых ответвленных сосудов;

Фиг.2 - схематическая иллюстрация защитного устройства, прикрепленного к звену трансваскулярной доставки, в его расширенной конфигурации;

15 Фиг.3 - схематическая иллюстрация защитного устройства, прикрепленного к звену трансваскулярной доставки, в его расширенной конфигурации, развернутого в дуге аорты;

Фиг.4А и 4В - дополнительные детальные иллюстрации на виде изнутри дуги аорты по направлению к устьям боковых ответвленных сосудов и поперечное сечение

20 защитного устройства, прикрепленного к звену трансваскулярной доставки, в расширенной конфигурации, развернутого в дуге аорты;

Фиг.5А-5С - схематические иллюстрации различных этапов во время трансваскулярной доставки защитного устройства через боковой ответвленный сосуд в дуге аорты пациента;

25 Фиг.6А-6С - схематические иллюстрации различных этапов во время извлечения защитного устройства через боковой ответвленный сосуд из дуги аорты пациента;

Фиг.7А и 7В - схематические иллюстрации стянутого (сжатого) и расширенного защитного устройства и прикрепленного звена доставки;

30 Фиг.8 - деталь точки крепления звена доставки к защитному устройству, содержащему защитную манжету;

Фиг.9 - изометрическое изображение другого варианта осуществления;

Фиг.10А-С - изометрическое изображение другого варианта осуществления;

Фиг.11 - изометрическое изображение другого варианта осуществления;

35 Фиг.12А и 12В - другие изометрические изображения схематических иллюстраций препарирования дуги аорты из испытаний на животных, выполненных для демонстрации функционирования концепции вариантов осуществления защитного устройства; и

Фиг.13 - блок-схема, иллюстрирующая медицинскую процедуру.

### **ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО ИЗОБРЕТЕНИЯ**

40 Ниже приведено описание характерных вариантов осуществления настоящего изобретения, сделанное со ссылкой на сопроводительные чертежи. Однако настоящее изобретение может быть реализовано во многих различных формах и не должно рассматриваться как ограниченное описанными в этой заявке вариантами

45 осуществления; скорее эти варианты осуществления предусмотрены так, чтобы это описание было более подробным и полным и полностью передавало

квалифицированным специалистам в этой области техники объем настоящего изобретения. Терминология, используемая в подробном описании вариантов осуществления настоящего изобретения, не предназначена для ограничения настоящего

изобретения. На приведенных сопроводительных чертежах подобными ссылочными номерами указаны подобные элементы.

Для того чтобы дать более хорошее понимание анатомической ситуации, в которой реализуется настоящее изобретение, на фиг.1 приведена схематическая иллюстрация дуги 100 аорты и множество боковых ответвленных сосудов, включающих в себя третий боковой ответвленный сосуд 116, второй боковой ответвленный сосуд 118 и первый боковой ответвленный сосуд 120.

Дуга 100 аорты образует большой изгиб в восходящей части 112 дуги аорты после того, как она выходит из сердца 110 через посредство клапана аорты. Восходящая часть 112 дуги аорты делает стремительное двойное извилистое колено к дорсальной поверхности тела. Извилистая конфигурация и изгиб, в конечном счете, приводят и к общей дуге или изгибу, составляющему 180 градусов, в частности к дуге 100 аорты, которая трансформируется в нисходящую часть 114 аорты. Боковые ответвленные сосуды 116, 118, 120 содержат важные артерии, которые подают оксигенированную (насыщенную кислородом) кровь к шее и голове. Боковые ответвленные сосуды 116, 118, 120 берут свое начало в разветвлениях дуги 100 аорты. Отверстия в аорте по направлению к боковому ответвленному сосуду называют устьем.

Нормально эти ветви аорты отделяются от ствола дуги аорты в трех отдельных устьях 116а, 118а, 120а. Третий боковой ответвленный сосуд 116 называется плечеголовной артерией, второй боковой ответвленный сосуд 118 называется левой общей сонной артерией, а первый боковой ответвленный сосуд 120 называется левой подключичной артерией, которые, как правило, отделяются от дуги аорты как три отдельных артериальных ствола, возникающих из различных положений на дуге 100 аорты. Это подробно иллюстрируется на фиг.1.

Плечеголовная артерия 116 является ветвью наибольшего диаметра дуги аорты и нормально поднимается до раздвоения (бифуркации), из которого проходит правая подключичная артерия 115, направляющая кровь, например, к правой руке, и правая общая сонная артерия 117, транспортирующая артериальную кровь к шее и голове. Левая общая сонная артерия 118 обычно ответвляется непосредственно от дуги 100 аорты. Общие сонные артерии 117, 118 затем разветвляются на внешние и внутренние сонные артерии, которые подают кровь к областям шеи и головы.

Левая и правая подключичные артерии 120, 115, в конечном счете, обеспечивают артериальный путь для крови, предназначенный для вертебральных (позвоночных) артерий, внутренних грудных артерий, и других сосудов, которые обеспечивают насыщенную кислородом кровь к торакальной стенке, спинному мозгу, частям плеча, шеи, оболочкам мозга и головному мозгу.

Промежутки между устьями 116а, 118а, 120а относительно друг друга могут изменяться от пациента к пациенту. Также не является необычным для одной или более из этих главных артерий комбинироваться в течение какого-то времени. Например, две из ветвей могут отделяться от общего ствола или ряд ветвей может быть увеличен до четырех или более, например, если правая общая сонная артерия 117 ответвляется непосредственно от дуги 100 аорты вместо того, чтобы отделяться от плечеголовной артерии 116 в раздвоении с правой подключичной артерией 115.

В вариантах осуществления настоящего изобретения предусмотрено складное защитное устройство 200 для предотвращения эмболии, которое предназначено для временной трансваскулярной доставки к дуге 100 аорты пациента и временного позиционирования в дуге 100 аорты. Ниже описано несколько вариантов осуществления устройства. Устройства имеют складное защитное звено 140 для предотвращения

вхождения эмболического материала 150, по меньшей мере, в один из боковых ответвленных сосудов 116, 118, 120 дуги 100 аорты в его расширенном состоянии при соответствующем позиционировании в дуге 100 аорты. Предпочтительно, чтобы, по меньшей мере, левая и правая сонные артерии 118, 117 были защищены от эмболического

материала 150, имеющегося налицо в дуге 100 аорты.

Защитное звено 140 содержит избирательно проницаемый материал или элемент 132, адаптированный для избирательного предотвращения прохождения эмболического материала 150 с кровотоком (показанным на фиг.3 символическими стрелками) во множество боковых ответвленных сосудов 116, 118, 120 в дуге 100 аорты. При

прохождении через защитное устройство 200 для предотвращения эмболии кровоток в боковых ответвленных сосудах по существу не затормаживается. Защитное звено 140 постоянно соединено или прикреплено к звену 130 трансваскулярной доставки в точке или области соединения или точке крепления 131, предусмотренной в избирательно проницаемом звене 132. Точка или область соединения может, например, быть предусмотрена, когда защитное звено является интегральным с его опорным элементом и не прикреплено к нему, но является переходным от звена 130 трансваскулярной доставки к защитному звену 140, например, как описано ниже.

Точка крепления может быть расположена центрально в защитном устройстве 200, как иллюстрируется на фиг.2. Альтернативно точка крепления в вариантах

осуществления расположена смещенной от центра защитного устройства 200 или его избирательно проницаемого звена, как показано на фиг.3 или фиг.4А. Точка крепления может быть даже предусмотрена на устройстве 200 так, чтобы устройство было расположено в дуге 100 аорты смещенным относительно устья, через которое оно доставлено. Точка крепления может быть расположена так, чтобы она позиционировалась выше или ниже по технологической цепочке от устья доставки в дуге аорты, например на некотором расстоянии от устья, например в другом устье, или, например, в нисходящей части аорты при доставке защитного устройства в дугу аорты. Это, например, иллюстрируется на фиг.3, фиг.4В или фиг.6А.

Защитное устройство 200 для предотвращения эмболии дополнительно содержит

первый опорный элемент 133 для защитного звена 140, который, по меньшей мере, частично расположен на периферии 180 избирательно проницаемого звена 132.

Избирательно проницаемое звено 132 является проницаемым для крови, но не проницаемым для эмболического материала. Избирательно проницаемое звено 132 соединено или прикреплено к первому опорному элементу 133 соответствующим

образом или соответствующими средствами, например приклеиванием, сваркой, натягиваясь по периферии, например, как носок, в два слоя или в одном слое.

Альтернативно избирательно проницаемое звено 132 может быть интегральным с первым опорным элементом 133, например, посредством соответствующей технологии плетения, лазерной пробивки или прокалывания плоского листа, становящегося

избирательно проницаемым звеном, и так далее. Первый опорный элемент 133 может быть предусмотрен в виде проволоки. Проволока может быть круглого диаметра, или она может быть уплощена для благоприятного прикладывания к ткани. Проволока может быть интегральной со звеном 130 трансваскулярной доставки, когда последнее содержит удлиненный провод, переходящий в защитное звено 140.

В расширенном состоянии устройства 200 точка 131 крепления окружена первым опорным элементом 133. Альтернативно точка 131 крепления расположена в местоположении, являющемся, по меньшей мере, одной точкой первого опорного элемента 133. Альтернативно или помимо всего прочего, точка соединения является

интегральным с первым опорным элементом 133, смотри, например, фиг.9, 10 или 1.

В некоторых вариантах осуществления точка 131 крепления расположена в другой плоскости, чем плоскость окруженная периферией 180 избирательно проницаемого звена 132, смотри, например, фиг.5С, 7В или 8. Точка 131 крепления расположена в 5 плоскости, ориентированной от устьев 116а, 118а, 120а относительно периферии 180. Точка крепления, например, предусмотрена на первой поверхности 135 избирательно проницаемого звена 132, ориентированной к устьям 116а, 118а, 120а в расширенном и доставленном состоянии устройства 200, смотри фиг.8.

В этом случае облегчается доставка через один из боковых ответвленных сосудов.

- 10 Таким образом, устройство 200 может быть надежно позиционировано. Просачивание крови и эмболического материала за пределы периферии 180 может быть предпочтительно минимизировано или исключено. В зависимости от свойств избирательно проницаемого звена 132 эмбolicкий материал может временно улавливаться в избирательно проницаемом звене 132. Избирательно проницаемое звено 15 132 может содержать фильтрующий материал. Альтернативно или помимо всего прочего, избирательно проницаемое звено 132 может содержать пористый материал или быть получено из пористого материала, например спеченного материала, включающего в себя спеченный металл. Альтернативно или помимо всего прочего, избирательно проницаемое звено 132 может иметь такие свойства, чтобы эмбolicкий 20 материал направлялся или скользил вдоль его второй поверхности 136, ориентированной от устьев 116а, 118а, 120а.

В вариантах осуществления складного защитного устройства для предотвращения эмболии звено трансваскулярной доставки прикреплено смещенным от центра к избирательно проницаемому материалу в точке крепления. Точка 131 крепления 25 предусмотрена, например, в другом местоположении, чем центральная точка избирательно проницаемого звена 132 на его первой поверхности 135, как иллюстрируется, например, на фиг.3, в противоположность иллюстрации, приведенной на фиг.2.

Первый опорный элемент 133 профилирован для прикладывания к ткани частью 30 стенки сосуда дуги 100 аорты. Первый опорный элемент 133 может с возможность освобождения входить в контактное взаимодействие с тканью этой частью стенки сосуда. Первый опорный элемент 133 образован для окружения множества устьев 116а, 118а, 120а боковых ответвленных сосудов 116, 118, 120 аорты внутри дуги 100 аорты и на расстоянии от устьев 116а, 118а, 120а. В этом случае, как иллюстрируется на фиг.3, 35 избирательно проницаемое звено 132 расположено для отделения первого объема жидкости боковых ответвленных сосудов 116, 118, 120 аорты от второго объема жидкости в дуге 100 аорты, когда защитное звено 140 позиционировано в дуге 100 аорты.

На фиг.4А и 4В приведены дополнительные детальные иллюстрации на виде изнутри 40 дуги аорты по направлению к устьям боковых ответвленных сосудов и сечении защитного устройства, прикрепленного к звену трансваскулярной доставки в его расширенной конфигурации, развернутой в дуге аорты. Можно видеть, что устройство 200 расположено так, чтобы опорный элемент 133 был наложен на ткань сосуда дуги аорты и окружал устья 116а, 118а, 120а боковых ответвленных сосудов 116, 118, 120. 45 Таким образом, устройство 200 расположено в направлении кровотока в дуге аорты, как показано на фиг.4В пунктирной стрелкой. Расширенное устройство проходит, в общем, в продольном направлении вдоль аорты в вершине дуги 100 аорты и внутри нее.

Области аккумулируемой бляшки 316, 318, 320 устьев 116а, 118а, 120а не входят в контактное взаимодействие с устройством 200. Таким образом, бляшка покоится на месте и не освобождается. Дистальный конец катетера 160 звена трансваскулярной доставки, из которого освобождается защитное устройство 200, может быть

5 дополнительно позиционирован в дуге 100 аорты, как иллюстрируется на фиг.4В, и, таким образом, дополнительно улучшать защиту областей аккумулируемой бляшки 320 у сосуда 320 доставки вследствие его относительной жесткости обеспечивающей оболочки катетера.

Со ссылкой на фиг.13, а также на фиг.5А-5С и 6А-6С теперь более подробно будет 10 описана блок-схема, иллюстрирующая медицинскую процедуру позиционирования устройства 200 в дуге аорты, прежде чем в дальнейшем будут описаны дополнительные 15 варианты осуществления устройства 200.

На фиг.5А-5С приведены схематические иллюстрации разных этапов во время 15 трансваскулярной доставки защитного устройства 200 через боковой ответвленный сосуд в дуге 100 аорты пациента.

В реализованном способе 600 устройство 200 позиционируют при использовании 20 стандартной методики Селдингера и флюороскопии с доступом через устройство ввода в левую лучевую артерию. Защитное устройство 200 доставляют, используя катетер, который позиционируют в аорте через левую подключичную артерию. Как только складное 25 защитное устройство доставлено/освобождено из катетера, оно расширяется и размещается для покрытия левой и правой сонных артерий, позволяя прохождение через него крови, но не эмболизированных частиц. Когда воздействие на сердечно-сосудистую систему или операция на сердце закончена, устройство извлекают снова в катетере.

25 В способе 600 предотвращения вхождения эмболического материала в боковые ответвленные сосуды с кровотоком из дуги аорты пациента, складное защитное устройство 200 для предотвращения эмболии подожно вводят в сложенном состоянии в периферический кровеносный сосуд (сосуд периферической крови), как показано этапом 610. Это схематически иллюстрируется на фиг.5А. Периферический кровеносный 30 сосуд находится ниже по технологической цепочке гидродинамического сообщения с первым боковым ответвленным сосудом 120 из множества боковых ответвленных сосудов дуги аорты, в частности левой подключичной артерией 120. Первый боковой ответвленный сосуд 120 ориентирован ниже по технологической цепочке второго и третьего ответвленных сосудов 118, 116, видимых в направлении кровотока в дуге 35 аорты. Эта точка доставки через первый боковой ответвленный сосуд ниже по технологической цепочке от ответвленного сосуда (ответвленных сосудов), подлежащих защите посредством устройства 200, обеспечивает основное преимущество, так как патогенные инородные вещества не будут вымываться в направлении головного мозга пациента.

40 Складное защитное устройство 200 для предотвращения эмболии трансваскулярно доставляют в сложенном состоянии в дугу 100 аорты через посредство периферического кровеносного сосуда и первого бокового ответвленного сосуда 120, как показано этапом 620. Для этой цели устройство 200 складывают в катетере 160 для доставки и вводят через последний к месту развертывания внутри дуги 100 аорты. Тракт доставки 45 содержит устье 120а первого бокового ответвленного сосуда 120. Избегают контактного взаимодействия с устьем 120а и окружающей тканью, чтобы не освободить из нее какую-либо бляшку или другие инородные вещества. Однако в случае, если какие-либо инородные вещества образовывались бы посредством непреднамеренного контактного

взаимодействия с устьем 120а левой подключичной артерии 120, они вымывались бы из сонных артерий кровотоком в аорту или в первый боковой ответвленный сосуд, что не имеет риска ишемической церебральной травмы или нарушения основного мозгового кровообращения, когда инородные вещества вымываются в сонные артерии.

Устройство 200 крепят к звену 130 трансваскулярной доставки, например толкателю или проволочному направителю, в его точке крепления. Как иллюстрируется на фиг.5В и дополнительно на фиг.5С, звено 200 защиты от эмболии складного защитного устройства для предотвращения эмболии расширяют в дуге аорты, как показано этапом 630.

В иллюстрируемом варианте осуществления расширение предусматривает асимметричное расширение первой части 145 защитного звена и второй части 146 защитного звена от точки 131 крепления. Первую часть 145 расширяют в первом направлении к нисходящей части 114 аорты дуги 100 аорты. Вторую часть 146 расширяют во втором направлении к восходящей части 112 аорты дуги 100 аорты.

Асимметричное устройство облегчает позиционирование устройства 200 из сосуда 120 доставки относительно других боковых ответвленных сосудов 116, 118, подлежащих защите. Эта стадия способа показана этапом 640.

Альтернативные устройства могут только расширяться в направлении второго и третьего ответвленных сосудов, обеспечивая отклонитель для эмбolicкого материала.

Позиционирование защитного звена 200 в дуге 100 аорты предусматривает прикладывание (наложение) первого опорного элемента 133 избирательно проницаемого звена 132 защитного звена 200 к ткани частью стенки сосуда дуги 100 аорты, как показано этапом 650. Первый опорный элемент 133 защитного звена 200, по меньшей мере, частично расположен на периферии 180 избирательно проницаемого звена 132 защитного звена. Первым опорным элементом 133 окружают, в расширенном состоянии устройства, точку 131 крепления.

Способ предусматривает окружение (охват) множества устьев 116а, 118а, 120а боковых ответвленных сосудов 116, 118, 120 аорты в дуге 100 аорты первым опорным элементом 133 и позиционирование защитного звена на некотором расстоянии от устьев 116а, 118а, 120а. Эта стадия способа показана этапом 660. Альтернативно защищаются только устья 116а, 118а.

Таким образом, защитное звено 200 позиционировано в дуге 100 аорты в его расширенном состоянии, как иллюстрируется на фиг.6а и показано этапом 670. Эмбolicкий материал 150 эффективно предотвращается от прохождения с кровотоком во множество аортных боковых ответвленных сосудов 116, 118, 120 в дуге 100 аорты посредством избирательно проницаемого материала защитного звена 200, смотри этап 680 способа.

Таким образом, способ обеспечивает одновременно отделение первого объема жидкости боковых ответвленных сосудов аорты от второго объема жидкости в дуге аорты, когда защитное звено 200 позиционировано в дуге 100 аорты.

Способ может предусматривать вытягивание расширенного защитного звена 200 в направлении, противоположном направлению доставки, и, таким образом, натягивание и подтягивание против части ткани сосуда дуги 100 аорты, окружающей устья боковых ответвленных сосудов. Эта реализованная стадия способа показана этапом 690.

Подтягивание и уплотнение вокруг периферии 180 защитного звена 200 дополнительно поддерживается кровяным давлением и кровотоком в дуге аорты, прижимающими защитное звено против части ткани сосуда.

Позиционирование защитного звена 200 в дуге аорты может предусматривать

разъемное сцепление защитного звена 200 с тканью частью стенки сосуда дуги аорты, смотри этап 700. Это может быть выполнено путем вышеупомянутого вытягивания звена 130 доставки против направления доставки. Таким образом, осуществляют дополнительное улучшенное более плотное предотвращение прохождения

- 5 эмболического материала в боковые ответвленные сосуды. Ткань сосуда аорты не повреждается, и эффективно предотвращается его повреждение. Первый опорный элемент 133 может, например, иметь округлый диаметр, или быть получен из мягкого внешнего материала, или содержать соответствующее покрытие для дополнительного улучшения этих свойств. Первый опорный элемент 133 может быть предусмотрен в
- 10 форме периферийной манжеты или манжеты, которая, не травмируя организм, защищает ткань сосуда стенки аорты.

Способ предусматривает размещение проницаемого звена на расстоянии от устьев боковых ответвленных сосудов в дуге аорты. Такое размещение, например, предусматривает отсутствие контактного взаимодействия с устьями боковых

- 15 ответвленных сосудов в дуге аорты.

Инициирование освобождения эмболического материала из устьев, например инородных веществ, таким образом, эффективно предотвращается посредством покрывания всех боковых ответвленных сосудов и отсутствием контактного взаимодействия с устьями боковых ответвленных сосудов в дуге аорты.

- 20 Предотвращение вхождения эмболического материала в боковые ответвленные сосуды с кровотоком из дуги аорты пациента может предусматривать направление эмболического материала мимо устьев боковых ответвленных сосудов дуги аорты вдоль поверхности избирательно проницаемого звена, ориентированной от устьев боковых ответвленных сосудов дуги аорты, когда защитное звено в расширенном
- 25 состоянии позиционировано в дуге аорты.

На фиг.6А-6С приведены схематические иллюстрации разных этапов во время извлечения защитного устройства через боковой ответвленный сосуд из дуги аорты пациента.

Извлечение защитного устройства осуществляют посредством звена

- 30 трансваскулярной доставки после временного размещения защитного звена для предотвращения вхождения эмболического материала в боковые ответвленные сосуды.

Как иллюстрируется на фиг.6В-6С, это извлечение предусматривает освобождение защитного звена 200 из сцепления (контактного взаимодействия) с частью ткани сосуда дуги 100 аорты путем толкания звена 130 трансваскулярной доставки в направлении доставки, смотри этап 710.

Эмболический материал, захваченный в защитном звене 200, может освобождаться или смываться телесным кровотоком к нисходящей части 114 аорты из дуги 100 аорты перед складыванием защитного звена в оболочку.

- 40 Кроме того, извлечение продолжается со скольжением оболочки катетера 160 поверх защитного звена для складывания защитного звена в оболочке. Затем складное защитное устройство для предотвращения эмболии извлекают в оболочке через первый боковой ответвленный сосуд 120 и периферический кровеносный сосуд из тела пациента, смотри этап 720.

Складное защитное устройство для предотвращения эмболии, используемое в этом способе, находится в реализациях устройств вариантов осуществления, как описано в этой заявке.

На фиг.7А и 7В приведены схематические иллюстрации сложенного и расширенного защитного устройства и прикрепленного звена доставки.

На фиг.8 иллюстрируется деталь точки крепления звена доставки к защитному устройству 200. В иллюстрируемом варианте осуществления точки крепления содержит два рычага 171, 172. Этот вариант осуществления имеет улучшенную устойчивость при перемещении, облегчающую позиционирование в дуге 100 аорты. Два рычага 171 и 172 могут быть также расположены смещенными от центра или асимметрично. Рычаги могут иметь функцию опорных подкосов для избирательно проницаемого звена защитного устройства.

Точка крепления вариантов осуществления защитного устройства предусмотрена в некоторых вариантах осуществления на поверхности избирательно проницаемого звена 132, предназначеннной для ориентирования к боковым ответвленным сосудам 116, 118, 120 изнутри дуги 10 аорты и на расстоянии от устьев 116а, 118а, 120а, когда защитный узел позиционирован в дуге аорты. Это, например, иллюстрируется на фиг.3, 4В, 6А.

Звено для защиты ткани может быть предусмотрено в вариантах осуществления защитного устройства, например, иллюстрируемого на фиг.8. Звено для защиты ткани предусмотрено на периметре защитного устройства, расположенном для прикладывания к ткани дуги аорты. На фиг.8 звено для защиты ткани иллюстрируется как манжета, надуваемая через посредство полости 211 для надувания. Манжета 210 может быть также самонадувной. Манжета 210 может, например, быть получена из материала Gore Tex®. Будучи надутой, манжета 210 обеспечивает защитную подушку для конкретного наложения, не травмируя ткань, на внутреннюю стенку дуги аорты. Даже если манжета 210 не является надувной, то она обеспечивает определенную степень защиты ткани, так как она является полой. В других вариантах осуществления звено для защиты ткани может быть мягким и/или эластичным материалом в виде покрытия или поверхностного слоя периметра защитного устройства. Звено для защиты ткани может быть полым, пористым, губчатым и/или упругим. Звено для защиты ткани может быть получено из вспучиваемого материала, которое вспучивается при контактном взаимодействии с кровью. Такими вспучиваемыми материалами являются, например, вспучиваемые (набухаемые) полимеры, например описанные в патенте PCT/EP 2007/061116, которая включена в эту заявку в качестве ссылки для всех целей. Степень вспучивания соответственно выбирают для обеспечения защитного амортизирующего эффекта. Такие устройства или устройства с надувными манжетами предпочтительно доставляются в компактном состоянии.

Благодаря звену для защиты ткани защитное устройство предпочтительно является герметизированным без повреждения стенки аорты во время его доставки или при его позиционировании в дуге 100 аорты.

Избирательно проницаемое звено 132 и, таким образом, защитное звено 200 является нетрубчатым, проходящим по существу планарно в расширенном состоянии. По существу планарная форма включает в себя плоскую чашеобразную форму, форму перевернутого зонтика, гриба или парашюта, как показано на приведенных сопроводительных чертежах.

«Плоская» в этом контексте означает, что толщина устройства 200 существенно меньше его протяженности в продольном направлении. Кроме того, «плоская» означает такие размеры, перпендикулярные протяженности в продольном направлении защитного материала, чтобы кровоток через дугу аорты не тормозился защитным устройством 200.

Периметр устройства 200 конфигурирован для наложения на ткань в дуге аорты. Форма периметра может быть круглой, овальной, удлиненной или даже

конфигурированной пациентом, адаптированной для специально анатомической ситуации пациента, подлежащего защите посредством защитного устройства. Устройства, конфигурированные пациентом, могут быть основаны на данных, полученных из изображения, полученного с помощью компьютерной томографии, измерительного зонда или ультразвука.

Таким образом, устройство может быть предусмотрено в различных размерах в продольном и поперечном направлениях и симметриях. Устройство может быть адаптировано для формы устьев боковых ответвленных сосудов, смотри, например, фиг.4A или 5B.

Секции крыльев защитного устройства могут быть профицированы для прохождения на определенное расстояние вниз в восходящей части и/или нисходящей части аорты для дополнительного улучшения устойчивости при перемещении и/или эффективности уплотнения на периферии 180 защитного устройства 200. Секции крыльев, например, иллюстрируются на фиг.12A и 12B.

Множество подсекций защитного устройства может быть расположено как многослойные внутри друг друга. В этом случае множество периферийных опорных звеньев и/или уплотнительных звеньев может быть предусмотрено последовательно для дополнительной устойчивости при перемещении и/или эффективности уплотнения на периферии 180 защитного устройства 200.

В варианте осуществления избирательно проницаемое звено является нетрубчатым, проходящим по существу планарно, периферийный край которого образован посредством первого опорного элемента 133. Первая сторона устройства 200 предназначена для ориентации к боковым ответвленным сосудам аорты изнутри дуги аорты, когда защитное звено в расширенном состоянии позиционировано в дуге аорты.

Избирательно проницаемое звено 132 предназначено для размещения на расстоянии от устьев боковых ответвленных сосудов дуги аорты, когда защитное звено 200 в расширенном состоянии позиционировано в дуге 100 аорты.

Избирательно проницаемое звено 132 в некоторых вариантах осуществления является жестким, неэластичным материалом, по существу негибким материалом, который не поддается согласованию с устьями боковых ответвленных сосудов. Альтернативно или помимо всего прочего, опорная рама периферии устройства 200 может обеспечивать эту жесткость для устройства. Избирательно проницаемое звено 132 может быть растянуто посредством опорной рамы в расширенном состоянии устройства 200.

Таким образом, обеспечивается механическая защитная функция определенной ткани или определенных органов в окрестности устройства, когда устройство находится в его положении в теле пациента. Обеспечивается защита устьев боковых ответвленных сосудов аорты, то есть островков ткани боковых ответвленных сосудов дуги аорты. Эти островки ткани защищаются от механического сжатия (компрессии) посредством защитного устройства. Механическое сжатие может, например, возникать от других устройств, которыми манипулируют в дуге аорты, когда защитное устройство позиционировано в ней. Другие устройства содержат трансваскулярные медицинские инструменты, например хирургические инструменты, проволочные направители, катетеры, баллоны, фильтры, абляционные инструменты, внутрисердечные электроды и так далее.

Когда защитное устройство лежит подобно оболочке или крышке (планарной формы или в форме перевернутого плоского зонтика/гриба/парашюта) поверх устьев на расстоянии от них, позволено определенное движение к устьям вследствие механического давления изнутри дуги аорты посредством защитного устройства.

Защитное устройство может содержать подкосы, поперек которых поддерживается избирательно проницаемый материал звена 132. Подкосы конфицированы для обеспечения противодействующей силы так, чтобы избирательно проницаемое звено упруго возвращалось в исходное положение при механическом сжатии. Может быть 5 расположено множество подкосов подобно подкосам, поддерживающим материал зонтика. Подкосы могут быть получены из упругого материала.

В случае защитного устройства, получаемого из термофиксированного плетения, эти подкосы могут быть получены из более толстых проволок в плетении. Остальное плетение может быть получено из более тонких проволок и, таким образом, 10 обеспечивать избирательную проницаемость избирательно проницаемого звена.

Подкосы подпирают и поддерживают избирательно проницаемый материал звена 132.

Подкосы могут быть выполнены как множество рычагов 171, 172. Подкосы предусматриваются как защитный каркас для избирательно проницаемого звена 15 защитного устройства.

В варианте осуществления избирательно проницаемое звено 132 является сетчатым материалом, содержащим сетку из нитей. Нити могут быть металлическим материалом, например, из нержавеющей стали или из материала типа Nitinol (никельтитановый сплав). Альтернативно или помимо всего прочего, по меньшей мере, некоторые из 20 нитей могут быть получены из полимерного материала, например из полимера с эффектом запоминания формы.

Сетка из нитей, образующая защитное устройство, может быть получена из термофиксированного плетения. В этом случае устанавливается расширенная конфигурация. Сложенное устройство возвращается в термофиксированную 25 конфигурацию при доставке. Это может быть основано на эффекте упругого возврата или эффекте запоминания формы. Способ получения, который может быть модифицирован для получения защитных устройств, соответствующих настоящему изобретению, описан в патентах WO 974878 A1 и WO 9912478 A1 компании AGA Medical Corporation, описания которых включены во всей их полноте в эту заявку в качестве 30 ссылки для всех целей. Ткань эластичного металлического тканого материала приводят в требуемую расширенную конфигурацию с помощью пресс-формы в технологическом процессе термофиксации. Пресс-форма имеет конфигурацию, соответствующую форме защитного устройства в его расширенном состоянии, например соответствующую планарной форме или плоской форме парашюта, гриба или зонтика, описанной в этой 35 заявке.

Металлическая ткань образована из множества металлических нитей и подвергнута термической обработке в пресс-форме по существу для придания требуемой формы устройства. Медицинское устройство может включать в себя крепежное средство для крепления к концу проволочного направителя или катетера для доставки. Форма 40 медицинского устройства может быть образована так, чтобы крепежное средство крепило металлическую ткань в углублении, образованном в форме медицинского устройства.

Устройство способно принимать как расширенную конфигурацию, так и сложенную конфигурацию. Будучи вытесненным из катетера для доставки, устройство возвращается 45 в его расширенную конфигурацию, например, в любую планарную форму или, в общем, форму плоского зонтика, в общем, плоскую форму гриба, или, в общем, форму плоского парашюта.

Защитное устройство может быть получено из множества слоев ткани, например,

описанных в патенте WO 07149107 A1 компании AGA Medical Corporation, описание которого включено во всей его полноте в эту заявку в качестве ссылки для всех целей. Складное медицинское защитное устройство профицировано из множества слоев термически обработанной металлической ткани. Каждый из тканых слоев образован из множества металлических нитей, и сборка подвергнута термической обработке в пресс-форме по существу для придания устройству требуемой формы. Благодаря включению множества слоев в образованное таким образом медицинское устройство значительно улучшается способность надежной избирательной проницаемости устройства и механической защиты.

Нити плетения защитного устройства получают, например, из материала типа NiTinol. NiTinol является сверхэластичным материалом, гарантирующим то, что сложенное устройство надежно возвращается в его термофиксированную форму, когда освобождается из катетера для доставки.

Защитный каркас может быть выполнен в виде более толстых проволок, предусмотренных в плетении. Защитный каркас может быть выполнен в виде отдельного слоя многослойной плетеной структуры.

Плетение может иметь скругленные края на периферии 180 подобно тому, как показано, на фиг.8. Таким образом, плетеная ткань имеет края, которые предусмотрены как элементы защиты ткани кровеносного сосуда, адаптированные для наложения на ткань стенки аорты без повреждения последней. Альтернативно плетение может иметь опорную раму, например, иллюстрируемую на фиг.10А или 11.

Избирательно проницаемое звено 132 может содержать гидрофобный материал, или содержит гидрофобное вещество, или получено из такого материала. Это особенно предпочтительно для предотвращения улавливания эмболического материала в избирательно проницаемом звене 132.

Избирательно проницаемое звено 132 может быть предназначено по существу не для улавливания эмболического материала в избирательно проницаемом звене.

Альтернативно или помимо всего прочего, избирательно проницаемое звено 132 предназначено для улавливания с возможностью освобождения, по меньшей мере, части эмболического материала 150 из кровотока в дуге 100 аорты. Эмболический материал может, например, улавливаться в порах или фильтрующей структуре избирательно проницаемого звена 132.

Альтернативно или помимо всего прочего, избирательно проницаемое звено 132 предназначено для отталкивания эмболического материала. Таким образом, эмболический материал скользит по избирательно проницаемому звулу 132, когда защитное устройство 200 позиционировано внутри дуги аорты. Таким материалом избирательно проницаемого звена является, например, политетрафторэтилен, выпускаемый на промышленной основе как материал типа Goretex®.

Избирательно проницаемое звено 132 содержит первую часть, предназначенную для прохождения в первом направлении к ниспадающей части дуги аорты противоположно первому направлению к восходящей части дуги аорты от точки крепления, когда защитное устройство в расширенном состоянии позиционировано в дуге аорты. Первая и вторая части могут иметь разные продольные протяженности.

В вариантах осуществления избирательно проницаемое звено расположено для асимметричного прохождения из точки крепления в первом направлении к нисходящей части дуги аорты и во втором направлении к восходящей части дуги аорты, когда защитное звено в расширенном состоянии позиционировано в дуге аорты.

Кроме того, избирательно проницаемое звено предназначено для подкожной

трансваскулярной доставки в сложенном состоянии через один из боковых ответвленных сосудов дуги аорты.

Защитное устройство может содержать дополнительное предохранительное соединение для предотвращения отсоединения устройства в исходящей части 114 дуги аорты. Предохранительное соединение может содержать предохранительную проволоку, нить, веревку, жилку, нитку или подобный элемент. Предохранительное соединение может быть прикреплено к звену доставки или проходить через всю оболочку катетера.

В практических случаях применения устройство имеет по существу овальную форму, имеющую длину, составляющую приблизительно 6-10 сантиметров в продольном направлении и приблизительно 3-6 сантиметров в поперечном направлении. Помимо всего прочего, могут быть предусмотрены крылья или многослойные структуры, как описано выше.

Размер ячейки сетки или размер поры материала избирательно проницаемого звена 132 может быть в диапазоне 20-100 мкм, например 30-90 мкм или 60-80 мкм. В этом случае оказывается эффективное противодействие прохождению эмболического материала в боковые ответвленные сосуды, тогда как прохождение крови по существу не тормозится. Однако, как описано выше, избирательно проницаемым звеном 132, главным образом, не обеспечивается улавливания эмболических частиц, то есть их улавливание и накопление.

Избирательно проницаемый материал может быть получен из плоского листа материала, например политетрафторэтилена (PTFE), который перфорирован с отверстиями соответствующего диаметра для обеспечения проницаемости для крови. Эти отверстия предусмотрены в достаточном числе, чтобы не тормозить кровоток через материал, обеспечивая в то же самое время защиту от эмболии. На фиг.10А приведена схематическая иллюстрация, показывающая проницаемый материал 132 в виде такого плоского листового материала. В этом случае мембрана типа GoreTex® была перфорирована лазером до требуемой проницаемости.

На фиг.9 приведено изометрическое изображение другого варианта осуществления, имеющего опорный элемент 133, в общем, овальной конфигурации. Опорный элемент 133 получен из одной проволоки, соответственно изогнутой для получения соответствующей конфигурации. На фиг.9 иллюстрируется расширенная конфигурация защитного устройства. Две ветви проволоки пересекают друг друга в пересечении 196 по направлению к звену 130 доставки. Проволоки соединены в точке 131 крепления, например посредством зажима, сварки, или путем склеивания. Таким образом, устройство для доставки расположено под углом к опорному элементу 133 в продольном направлении устройства 200. Эта конфигурация обеспечивает специфически простое введение в дугу аорты через посредство левой подключичной артерии. Угловая конфигурация обеспечивает улучшенное предохранение от просачивания, так как облегчено обеспечение приложение усилия к устройству по направлению к стенке дуги аорты от звена 130 доставки. Пересечение 196 обеспечивает определенную упругость или гибкость в продольном направлении устройства.

На фиг.10А-10С приведены изометрическое изображение, вид сверху и вид сбоку другого варианта осуществления устройства 200, соответствующего настоящему изобретению. Размеры, полученные в миллиметрах, приведенные на фиг.10В и 10С, даны только для иллюстрации в качестве примера, а не для какого-либо ограничения настоящего изобретения. Однако типовые размеры можно видеть на приведенных сопроводительных чертежах для конкретного варианта осуществления настоящего изобретения.

Устройство, иллюстрируемое на фиг.10А-10С, также является угловым (в этом случае 106 градусов) и имеет пересечение 196 проволоки опорного элемента 133. Проволока имеет первую ветвь 197 и вторую ветвь 198. Овальная форма имеет увеличивающуюся ширину к дистальному концу устройства. Эта форма обеспечивает возможность

5 улучшенного отведения назад устройства при его отводе назад в катетер для доставки.

На дистальном конце устройства расположен язык 199. Язык 199 получен путем соответствующего изгиба проволоки опорного элемента 133. Язык имеет ширину В. Язык 199 облегчает введение устройства в катетер для доставки благодаря изгибу двух ветвей 197, 198 друг к другу во время проталкивания дистального конца в проксимальное 10 отверстие полости катетера. Ширина В предпочтительно так велика, или так мала, как внутренний диаметр полости катетера. Таким образом, язык 199 просто вводится в катетер, и остальное устройство проталкивается в катетер предпочтительным образом.

15 Язык 199 дополнительно расположен под углом, отклоняясь в продольном направлении от плоскости защиты проницаемого звена 132, проходящего между расширенными боковыми ветвями 197, 198, смотри фиг.10А и 10С. Это угловое расположение обеспечивает языку 199 при размещении в дуге аорты плавное наложение на стенку ее сосуда без повреждения последней.

В альтернативных вариантах осуществления такой язык может быть прикреплен к дистальному концу как отдельный элемент.

20 На фиг.11 приведено изометрическое изображение другого варианта осуществления, полученного из двух проволок 197, 198. Точка 131 крепления является интегральной с устройством. Две проволоки прикреплены друг к другу в проксимальной части для образования устройства 130 для доставки в качестве двойной проволоки. Две проволоки могут быть спаяны, сварены, спрессованы или прикреплены друг к другу в 25 проксимальной части и дистальной части устройства посредством других соответствующих средств. Получение этого типа устройства является особенно предпочтительным, так как оно менее трудоемко и рентабельно. Дистальная часть устройства предусмотрена в виде углового удлинения или структурного выступа 199. Избирательно проницаемое звено 132 расположено по существу планарно между 30 боковыми проволоками 197, 198, проходящими между точкой 131 крепления и структурным выступом 199.

Типовая продолжительность использования устройства составляет приблизительно один час.

Набор медицинских инструментов содержит такое складное защитное устройство 35 для предотвращения эмболии и звено трансваскулярной доставки, адаптированное для доставки складного защитного устройства для предотвращения эмболии через боковой ответвленный сосуд дуги аорты в дугу аорты.

Для предотвращения освобождения инородных веществ из устья 120а (в примерах, иллюстрируемых на сопроводительных чертежах) несмотря на все предосторожности 40 во время размещения устройства 200 для достижения головного мозга ловушка или фильтр частиц могут быть установлены в отдельной полости катетера для освобождения в сосуд доставки выше по технологической цепочке от устья доставки к дуге 100 аорты. Ловушка или фильтр могут, например, быть вакуумным фильтром для позиционирования в полости типа, описанного в патентах WO 2007/035885, US 2006/ 45 0025806, описания которых включены во всей их полноте в эту заявку в качестве ссылки для всех целей. Пригодными вакуумными фильтрами, ловушками или защитными устройствами для предотвращения эмболии, выпускаемыми на промышленной основе, являются, например, модель SpiderFX и система Fibernet® EP. Таким образом, любой

эмболический материал, который случайно входит в сосуд доставки, улавливается и удаляется при извлечении комбинированного устройства 200 и вакуумной ловушки.

Набор медицинских инструментов может содержать такую вакуумную ловушку частиц или фильтр.

- 5 На фиг.12А и 12В приведены другие изометрические схематических иллюстраций подготовки дуги 100 аорты из испытаний на животных, проведенных для демонстрации функционирования концепции вариантов осуществления защитного устройства. Устройство содержит дистальную часть 139 крыла на дистальном конце 192. Пять устройств было успешно позиционировано через посредство подключичной артерии 10 120 в дуге аорты. Прохождение эмболического материала в сонные артерии значительно уменьшалось, когда защитное устройство было установлено по месту.

Как используется в этой заявке, сингулярные формы «а», «ан» и «the» предназначены для включения множества форм, а также, если определено не указывается другого.

- Также очевидно, что термины «включает в себя», «содержит», «включающий в себя» 15 и/или «содержащий», когда используются в этом описании, определяют наличие указываемых особенностей, целых чисел, этапов, операций, элементов и/или компонентов, но не препятствуют наличию или добавлению одного или более других особенностей, целых чисел, этапов, операций, элементов и/или компонентов и/или их групп. Будет очевидным, что если на элемент делается ссылка как на являющийся 20 «соединенным» или «связанным» с другим элементом, то он может быть непосредственно соединен или связан с другим элементом или могут быть в наличии промежуточные элементы. Как используется в этой заявке, термин «и/или» включает в себя любую или все комбинации одного или более соответствующих перечисленных элементов.

- 25 Если иначе не определено, то все термины (включая технические и научные термины), используемые в этой заявке, имеют подобное значение, как обычно очевидно для обычного специалиста в этой области техники, к которой принадлежит настоящее изобретение. Будет также очевидным, что термины, например термины, определенные в обычно используемых словарях, должны быть интерпретированы как имеющие 30 значение, которое совместимо с их значением в контексте соответствующей техники и не будут толковаться в идеализированном или чрезмерно формальном смысле, если определено не определено в этой заявке.

- Настоящее изобретение было описано выше со ссылкой на характерные варианты 35 осуществления. Однако в пределах объема настоящего изобретения одинаково возможны другие варианты осуществления, чем описанные выше. В пределах объема настоящего изобретения могут быть возможны другие этапы способа, чем этапы, описанные выше. Другие элементы и этапы настоящего изобретения могут сочетаться в других комбинациях, чем те, которые описаны выше. Объем настоящего изобретения ограничивается только прилагаемыми пунктами формулы изобретения.

40

### Формула изобретения

1. Складное защитное устройство (200) для предотвращения эмболии, предназначенное для трансваскулярной доставки к дуге (100) аорты пациента и для временной защиты, по меньшей мере, одного бокового ответвленного сосуда указанной 45 дуги аорты от эмболического материала (150), причем указанное устройство имеет защитное звено (140), содержащее

избирательно проницаемое звено (132), адаптированное для предотвращения прохождения с кровотоком указанного эмболического материала (150), в котором

указанное защитное звено (140) соединено со звеном (130) трансваскулярной доставки в точке (131) соединения, и

первый опорный элемент (133, 210) для поддерживания указанного защитного звена (140), который, по меньшей мере, частично расположен на периферии (180) указанного

- 5 избирательно проницаемого звена (132) и в котором в расширенном состоянии указанного устройства (200) указанная точка (131) соединения окружена указанным первым опорным элементом (133) или получена интегрально с ним, в котором указанная точка (131) соединения расположена эксцентрично в защитном устройстве для предотвращения эмболии так, что указанное звено (130) трансваскулярной доставки
- 10 подсоединенено эксцентрично к указанному защитному зву (140) в указанной точке (131) соединения, в котором указанное избирательно проницаемое звено (132) является нетрубчатым, проходящим по существу планарно в указанном расширенном состоянии.

2. Устройство по п.1, в котором указанное устройство предназначено для подкожной трансваскулярной доставки в сложенном состоянии к указанной дуге аорты через один из указанных боковых ответвленных сосудов аорты, который отличается от боковых ответвленных сосудов аорты, ведущих к голове или шее пациента, например плечеголовной артерии и левой сонной артерии.

- 15 3. Устройство по п.1, в котором указанное устройство предназначено для подкожной трансваскулярной доставки через один из указанных боковых ответвленных сосудов аорты, отличный от указанных боковых ответвленных сосудов аорты, предопределенных для временной защиты указанным устройством после доставки этого устройства к указанной дуге аорты.

- 20 4. Устройство по п.2 или 3, в котором указанный боковой ответвленный сосуд аорты для указанной доставки является левой подключичной артерией указанного пациента, например, непосредственно доступной через посредство прокола в сосуде левого плеча пациента.

- 25 5. Устройство по п.1, в котором указанное избирательно проницаемое звено (132) расположено для асимметричного прохождения от указанной точки (131) соединения в первом направлении к нисходящей части аорты указанной дуги (100) аорты и во втором направлении к восходящей части аорты указанной дуги (100) аорты, когда указанное защитное звено (140) в расширенном состоянии позиционировано в указанной дуге (100) аорты.

- 30 6. Устройство по п.4, в котором указанное устройство предназначено для прохождения поверх устьев первого, второго и третьего из указанных боковых ответвленных сосудов, в которых указанный первый боковой ответвленный сосуд (120) является левой подключичной артерией, указанный второй боковой ответвленный сосуд (118) является левой общей сонной артерией, а указанный третий боковой ответвленный сосуд (116) является плечеголовной артерией.

- 35 7. Устройство по п.1, в котором указанная точка (131) соединения предусмотрена на указанном избирательно проницаемом звене (132) или на указанном первом опорном элементе.

- 40 8. Устройство по п.1, в котором указанный первый опорный элемент (133) профилирован для наложения на ткань части стенки сосуда указанной дуги (100) аорты или для разъемного сцепления с указанной тканью указанной части стенки сосуда и в 45 котором указанный первый опорный элемент образован для окружения множества областей устьев (116а, 118а, 120а) указанных боковых ответвленных сосудов (116, 118, 120) аорты в указанной дуге (100) аорты и на расстоянии от указанных областей устьев (116а, 118а, 120а) так, чтобы указанное избирательно проницаемое звено (132) было

расположено для отделения первого объема жидкости указанных боковых ответвленных сосудов (116, 118, 120) аорты от второго объема жидкости в указанной дуге (100) аорты, когда указанное защитное звено (140) позиционировано в указанной дуге (100) аорты.

9. Устройство по п.1 или 6, в котором указанная точка (131) соединения

5 предусмотрена на поверхности указанного избирательно проницаемого звена (132), предназначеннной для ориентации по направлению к указанным боковым ответвленным сосудам (116, 118, 120) аорты изнутри указанной дуги (100) аорты и на расстоянии от областей устьев (116а, 118а, 120а), когда указанное защитное звено (140) позиционировано в указанной дуге (100) аорты.

10. Устройство по п.1, в котором указанное избирательно проницаемое звено (132) является нетрубчатым, проходящим по существу в форме плоского зонтика, парашюта или гриба, край раскрыва которого образован указанным первым опорным элементом, и раскрыв которого предназначен для ориентации по направлению к указанным боковым ответвленным сосудам (116, 118, 120) аорты изнутри указанной дуги (100)

15 аорты, когда указанное защитное звено (140) в указанном расширенном состоянии позиционировано в указанной дуге (100) аорты, и в котором указанное звено (130) доставки, по меньшей мере, частично расположено в левой подключичной артерии.

11. Устройство по п.1, в котором указанное избирательно проницаемое звено (132) предназначено для размещения на расстоянии от областей устьев (116а, 118а, 120а) 20 указанных боковых ответвленных сосудов (116, 118, 120) аорты указанной дуги (100) аорты, когда указанное защитное звено (140) в указанном расширенном состоянии позиционировано в указанной дуге (100) аорты.

12. Устройство по п.1, в котором указанный первый опорный элемент расположен на периметре устройства и конфигурирован для наложения на ткань в дуге аорты, 25 указанной формой которого является овал, удлиненный или конфигурированный с учетом особенности пациента для внутренней части указанной дуги аорты.

13. Устройство по п.12, в котором указанная форма овала имеет ширину, увеличивающуюся по направлению к дистальному концу устройства.

14. Устройство по п.1, в котором устройство для доставки расположено под углом 30 к опорному элементу (133) в продольном направлении устройства (200).

15. Устройство по п.1, в котором избирательно проницаемое звено (132) предназначено для отталкивания эмболического материала.

16. Устройство по п.1, в котором указанное избирательно проницаемое звено (132) натянуто поверх первого опорного, например, как носок, в двухслойной конфигурации.

35 17. Устройство по п.1, в котором указанное защитное звено имеет размер и форму для прохождения через вершину дуги (100) аорты.

18. Устройство по п.1, в котором указанное устройство имеет периметр, адаптированный для расположения по направлению к ткани дуги (100) аорты, в котором звено для защиты ткани предусмотрено, по меньшей мере, частично на периметре 40 устройства.

19. Устройство по п.11, в котором указанное звено для защиты ткани является манжетой (210), которая является надувной через посредство полости (211) для надувания или самонадувной; полым, пористым, губчатым или упругим звеном; или мягким и/или эластичным звеном в виде покрытия или поверхностного слоя, 45 расположенного, по меньшей мере, вдоль части указанного периметра указанного защитного устройства.

20. Устройство по п.1 или 8, в котором указанное избирательно проницаемое звено (132) выполнено из жесткого, неэластичного материала, по существу негибкого

материала, в соответствии с чем указанное избирательно проницаемое звено (132) не поддается согласованию с областями устьев (116а, 118а, 120а) указанных боковых ответвленных сосудов (116, 118, 120).

21. Устройство по п.1, содержащее множество подкосов, проходящих от указанного

5 опорного элемента и расположенных для поддержания избирательно проницаемого звена (132) в форме каркаса.

22. Устройство по п.21, в котором указанные подкосы являются упругими.

23. Устройство по п.1, содержащее, по меньшей мере, секции одного крыла, профилированные для прохождения на определенное расстояние вниз в восходящую 10 часть и/или нисходящую часть аорты из дуги (100) аорты на их концевой части.

24. Устройство по п.1, содержащее множество подсекций защитного устройства, расположенных как множество слоев, в котором последовательно предусмотрено множество периферических опорных звеньев и/или уплотнительных звеньев.

25. Устройство по п.1, в котором указанное избирательно проницаемое звено (132) 15 содержит сетчатый материал или ткань, содержащие ячейки из нитей.

26. Устройство по п.1, в котором указанное избирательно проницаемое звено (132) содержит гидрофобный материал и/или гидрофобное вещество.

27. Устройство по п.1, в котором указанное избирательно проницаемое звено (132) предназначено по существу не для улавливания указанного эмболического материала 20 в указанном избирательно проницаемом звене (132).

28. Устройство по п.1, в котором указанное избирательно проницаемое звено (132) предназначено для улавливания с возможностью освобождения, по меньшей мере, части указанного эмболического материала из кровотока в указанной дуге (100) аорты.

29. Устройство по п.1, в котором указанное избирательно проницаемое звено (132) 25 содержит первую часть, предназначенную для прохождения в первом направлении к нисходящей части аорты указанной дуги (100) аорты от указанной точки (131) соединения, и вторую часть, предназначенную для прохождения во втором направлении, противоположном указанному первому направлению, к восходящей части аорты указанной дуги (100) аорты от указанной точки (131) соединения, когда указанное 30 защитное звено (140) в расширенном состоянии позиционировано в указанной дуге (100) аорты.

30. Устройство по п.1, в котором указанное избирательно проницаемое звено (132) в сложенном состоянии предназначено для подкожной трансваскулярной доставки через один из указанных боковых ответвленных сосудов (116, 118, 120) аорты к 35 указанной дуге (100) аорты.

31. Устройство по п.1, в котором указанное защитное устройство содержит предохранительное соединение для предотвращения отсоединения устройства в ниспадающей части (114) аорты.

32. Устройство по п.1, в котором дистальная часть устройства предусмотрена в 40 форме углового удлинения или структурного выступа (199).

33. Набор медицинских инструментов из складного защитного устройства для предотвращения эмболии по п.1 и звена трансваскулярной доставки, адаптированного для доставки указанного складного защитного устройства для предотвращения эмболии через боковой ответвленный сосуд (120) указанной дуги (100) аорты в указанную дугу 45 (100) аорты.

34. Набор медицинских инструментов по п.33, дополнительно содержащий звено 45 устройства ввода.

35. Способ предотвращения вхождения эмболического материала, по меньшей мере,

в один из множества боковых ответвленных сосудов (116, 118, 120) с кровотоком из дуги (100) аорты пациента, предусматривающий трансваскулярную доставку через посредство периферического кровеносного сосуда, прикрепленного к звену трансваскулярной доставки в точке (131) его присоединения складного защитного 5 устройства для предотвращения эмболии в сложенном состоянии в указанную дугу (100) аорты; расширение защитного звена (140) указанного складного защитного устройства для предотвращения эмболии в указанной дуге (100) аорты и, таким образом, позиционирование указанного защитного звена (140) в указанном расширенном по существу планарном состоянии в указанной дуге (100) аорты, и предотвращение 10 прохождения эмболического материала с кровотоком во множество указанных боковых ответвленных сосудов (116, 118, 120) аорты в указанной дуге (100) аорты посредством имеющего нетрубчатую конструкцию избирательно проникаемого звена (132) указанного защитного звена (140),

в котором указанное защитное звено (140) доставляют эксцентрично посредством

15 указанного звена (130) трансваскулярной доставки, являющегося эксцентрично подсоединенными в указанной точке (131) соединения.

36. Способ по п.35, предусматривающий под кожное введение складного защитного устройства для предотвращения эмболии в сложенном состоянии в периферический кровеносный сосуд, находящийся в гидродинамическом сообщении с первым боковым 20 ответвленным сосудом (120) из указанных боковых ответвленных сосудов (116, 118, 120);

трансваскулярную доставку складного защитного устройства для предотвращения эмболии в сложенном состоянии в указанную дугу (100) аорты через посредство указанного первого бокового ответвленного сосуда (120) и через устье (120a) указанного 25 первого бокового ответвленного сосуда, который отличается от боковых ответвленных сосудов аорты, ведущих к голове или шее пациента, например плечеголовной артерии и левой сонной артерии.

37. Способ по п.35, в котором указанный боковой ответвленный сосуд аорты для доставки является левой подключичной артерией указанного пациента, например, 30 непосредственно доступной через посредство прокола в сосуде левого плеча пациента.

38. Способ по п.35, в котором указанное устройство позиционируют для прохождения поверх устьев первого, второго и третьего указанных боковых ответвленных сосудов, причем указанный первый боковой ответвленный сосуд (120) является левой подключичной артерией, второй боковой ответвленный сосуд (118) является левой 35 общей сонной артерией, а третий боковой ответвленный сосуд (116) является плечеголовной артерией.

39. Способ по п.35, в котором указанное расширение предусматривает асимметричное расширение первой части указанного защитного звена (140) и второй части указанного защитного звена (140) от указанной точки (131) соединения в первом направлении к 40 нисходящей части аорты указанной дуги (100) аорты и во втором направлении к восходящей части аорты указанной дуги (100) аорты.

40. Способ по п.35, в котором указанное защитное устройство для предотвращения эмболии крепят к устройству ввода в подключичной артерии так, чтобы защитное устройство для предотвращения эмболии находилось на месте в дуге аорты, защищая 45 сонные артерии.

41. Способ по п.35, в котором указанное позиционирование указанного защитного звена (140) в указанной дуге (100) аорты предусматривает разъемное сцепление указанного защитного звена (140) с тканью части стенки сосуда указанной дуги (100)

аорты, в которой указанный первый опорный элемент указанного защитного звена (140), по меньшей мере, частично размещают на периферии указанного избирательно проницаемого звена (132) указанного защитного звена (140); и предусматривает окружение множества областей устьев (116а, 118а, 120а) указанных боковых

- 5 ответвленных сосудов (116, 118, 120) аорты в указанной дуге (100) аорты указанным первым опорным элементом и позиционирование указанного защитного звена на расстоянии от указанных областей устьев (116а, 118а, 120а).

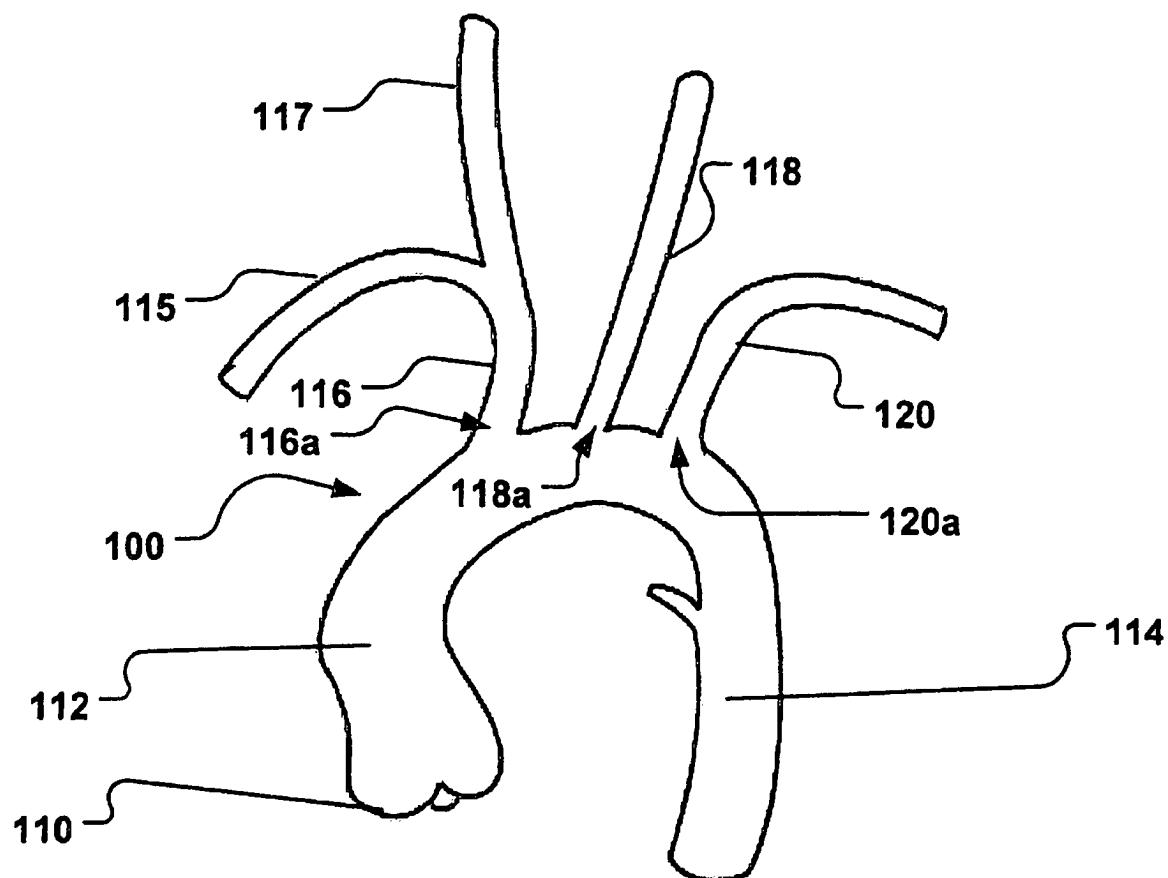
42. Способ по п.35, включающий предотвращение инициирования освобождения эмболического материала из указанных областей устьев (116а, 118а, 120а), например 10 инородных веществ, благодаря покрыванию всех боковых ответвленных сосудов (116, 118, 120) и невхождению в контактное взаимодействие с областями устьев (116а, 118а, 120а) указанных боковых ответвленных сосудов (116, 118, 120) в указанной дуге (100) аорты.

43. Способ по п.35, в котором указанное предотвращение вхождения эмболического 15 материала в боковые ответвленные сосуды (116, 118, 120) с кровотоком из дуги (100) аорты пациента предусматривает направление эмболического материала мимо указанных областей устьев (116а, 118а, 120а) указанных боковых ответвленных сосудов (116, 118, 120) аорты указанной дуги (100) аорты вдоль поверхности указанного избирательно проницаемого звена (132), предназначенного для ориентации от областей 20 устьев (116а, 118а, 120а) указанных боковых ответвленных сосудов (116а, 118а, 120а) аорты указанной дуги (100) аорты, когда указанное защитное звено (140) в указанном расширенном состоянии позиционировано в указанной дуге (100) аорты

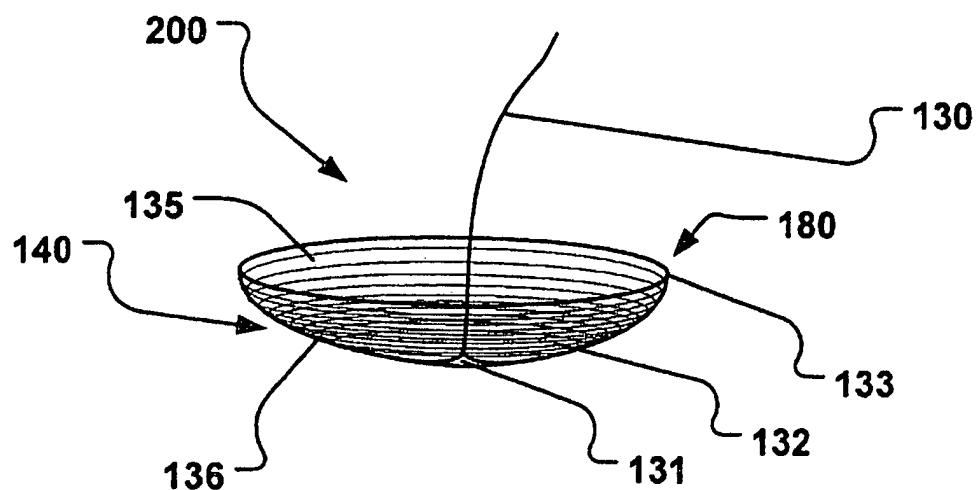
44. Способ по п.35, предусматривающий вытягивание указанного расширенного 25 защитного звена (140) в направлении, противоположном направлению доставки, таким образом, натягивание и подтягивание против части ткани, окружающей области устьев (116а, 118а, 120а) указанных боковых ответвленных сосудов (116, 118, 120), указанной дуги (100) аорты, в соответствии с чем указанное подтягивание дополнительно поддерживается кровяным давлением и кровотоком в указанной дуге (100) аорты, прижимая указанное защитное звено (140) против указанной части ткани сосуда.

45. Способ по п.35, предусматривающий извлечение указанного защитного устройства 30 посредством указанного звена трансваскулярной доставки после временного размещения указанного защитного звена (140) для указанного предотвращения вхождения эмболического материала в боковые ответвленные сосуды (116, 118, 120), в котором указанное извлечение предусматривает освобождение защитного звена (140) 35 от сцепления с частью ткани указанной дуги (100) аорты путем толкания указанного звена трансваскулярной доставки в направлении доставки, скольжение (плавное движение) оболочки поверх указанного защитного звена (140) для складывания указанного защитного звена (140) в указанной оболочке и извлечение указанного складного защитного устройства для предотвращения эмболии в указанной оболочке 40 через указанный первый боковой ответвленный сосуд (120) и указанный периферический кровянной сосуд.

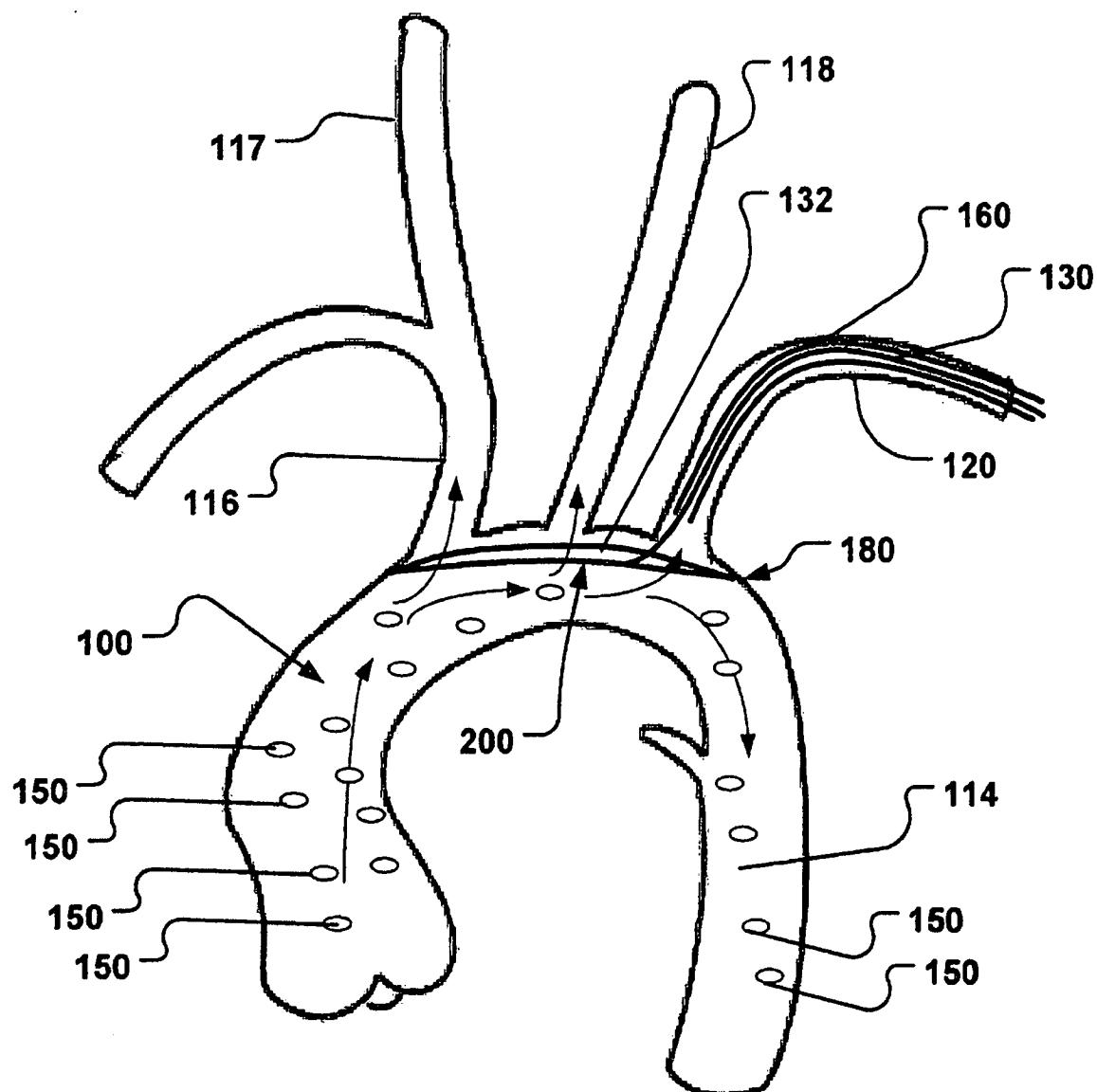
46. Способ по п.35, в котором указанное складное защитное устройство для предотвращения эмболии является устройством по любому из пп.1-33.



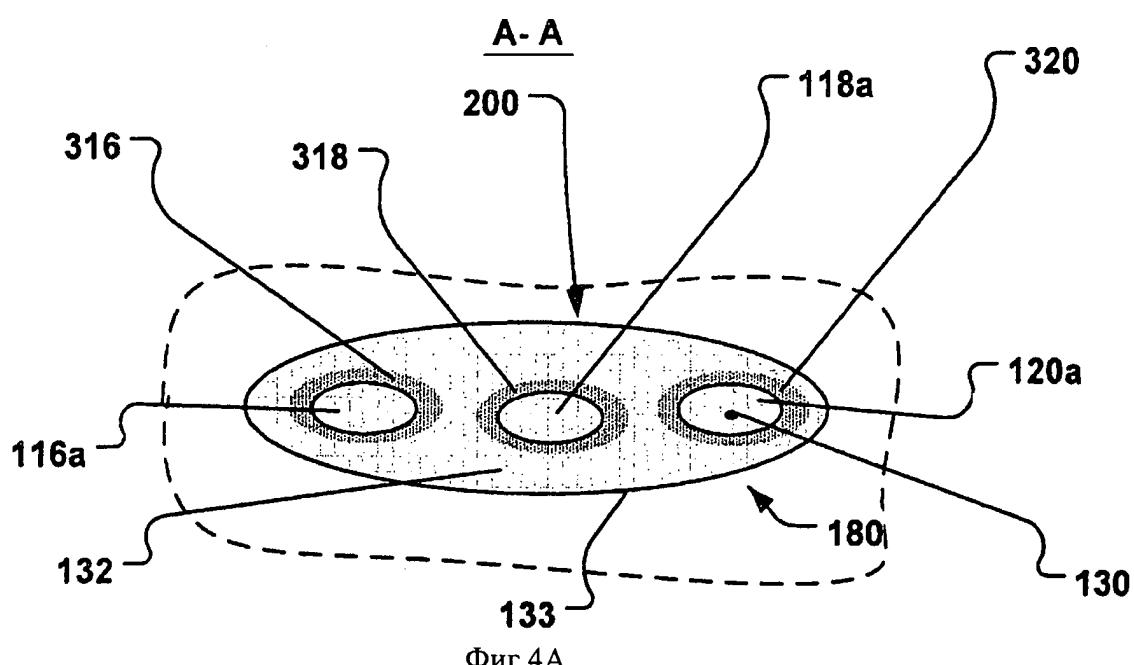
Фиг.1



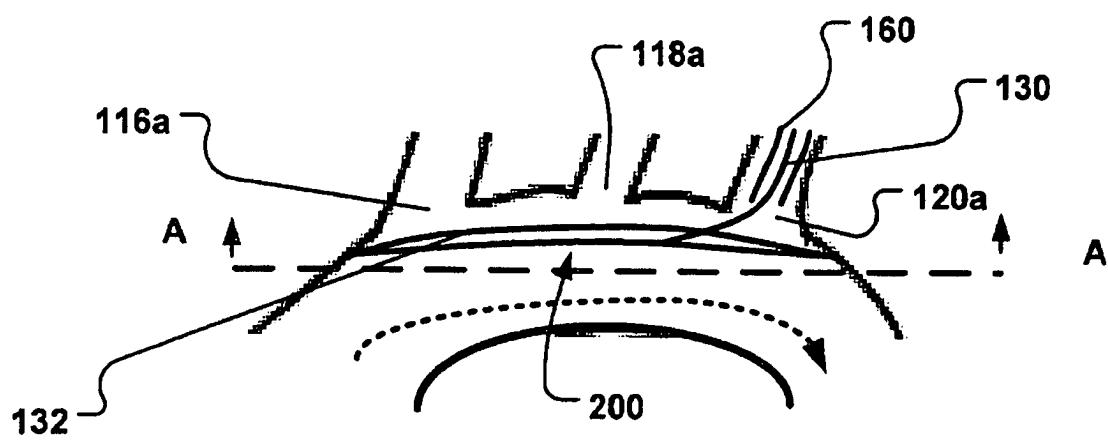
Фиг.2



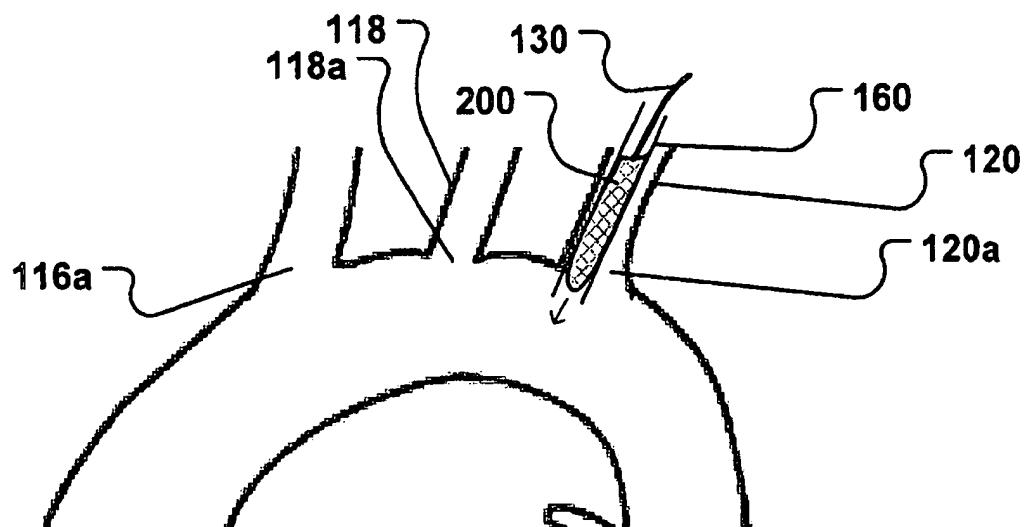
Фиг.3



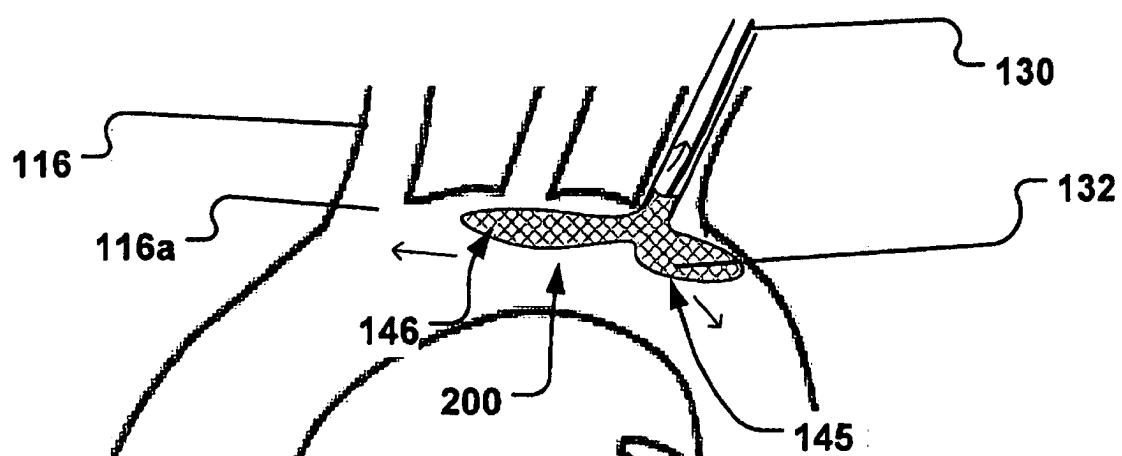
Фиг.4А



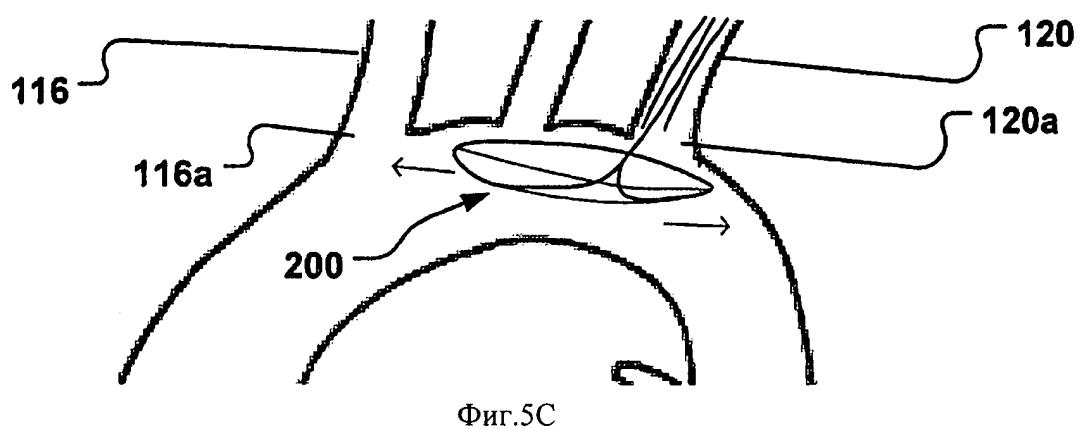
Фиг.4Б



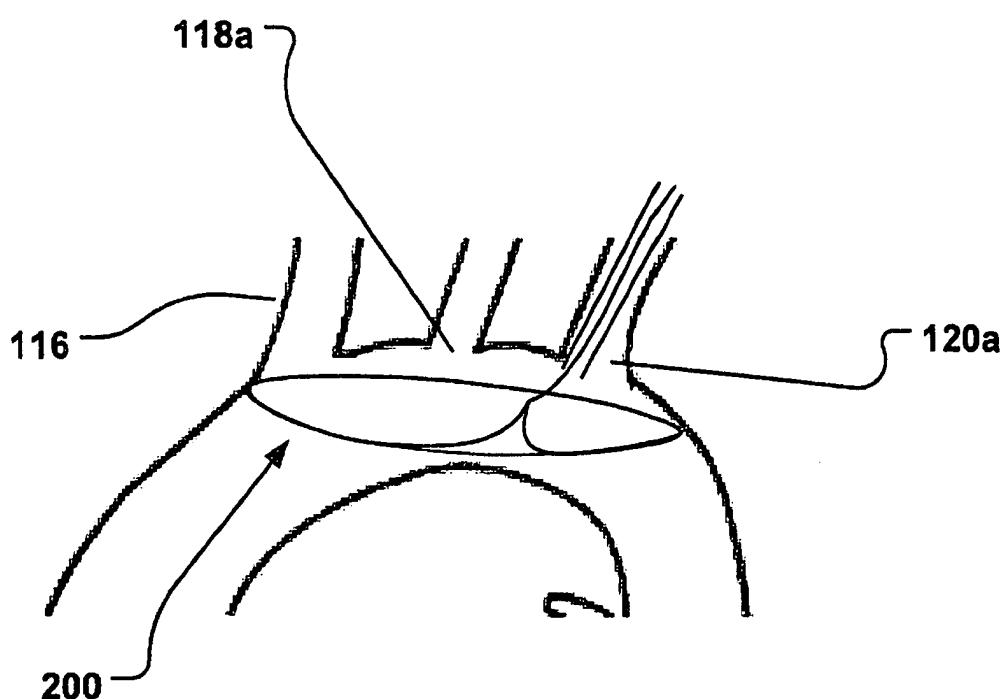
Фиг.5А



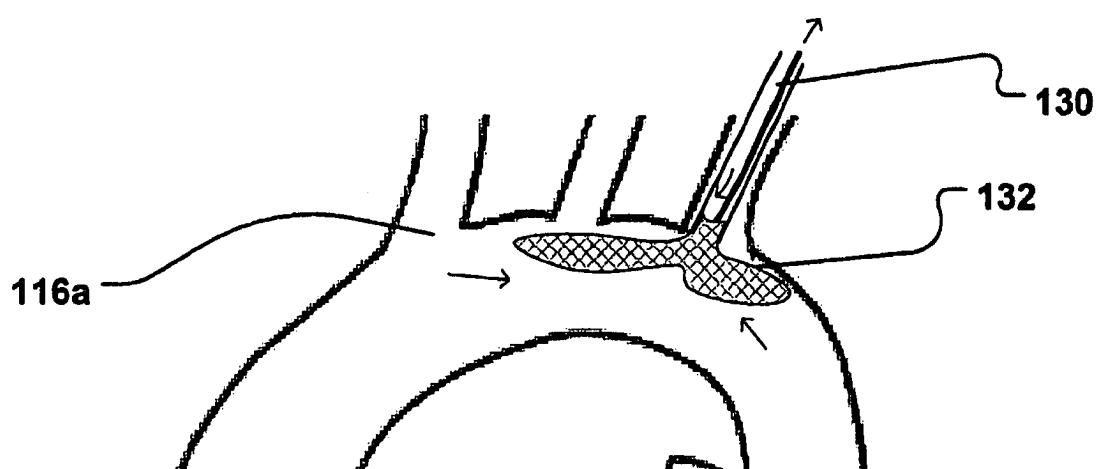
Фиг.5Б



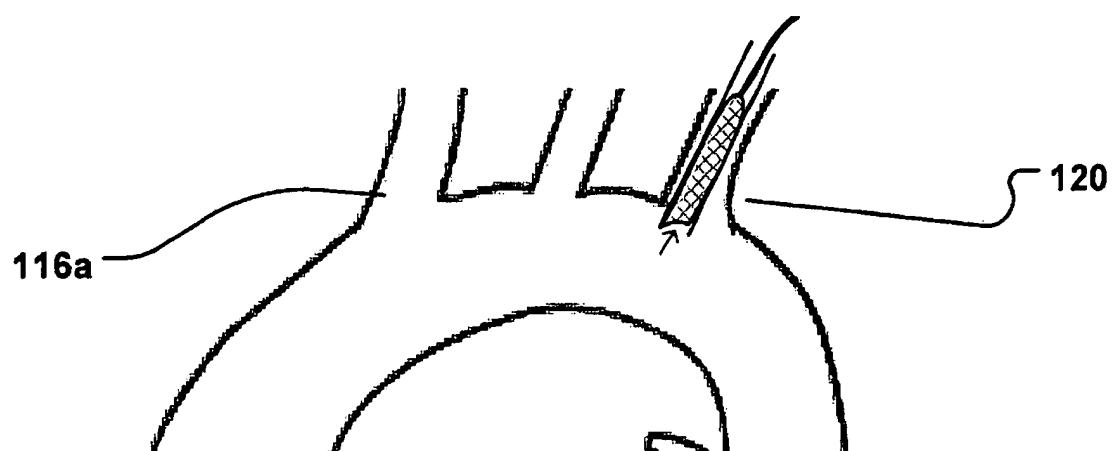
Фиг.5С



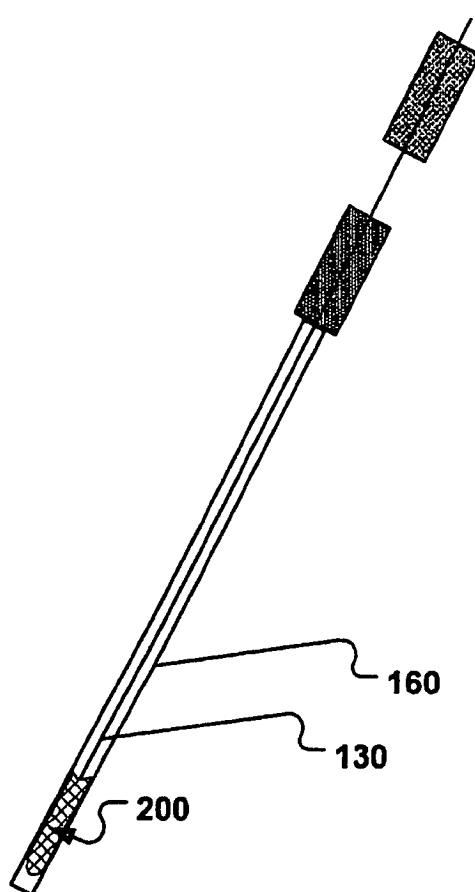
Фиг.6А



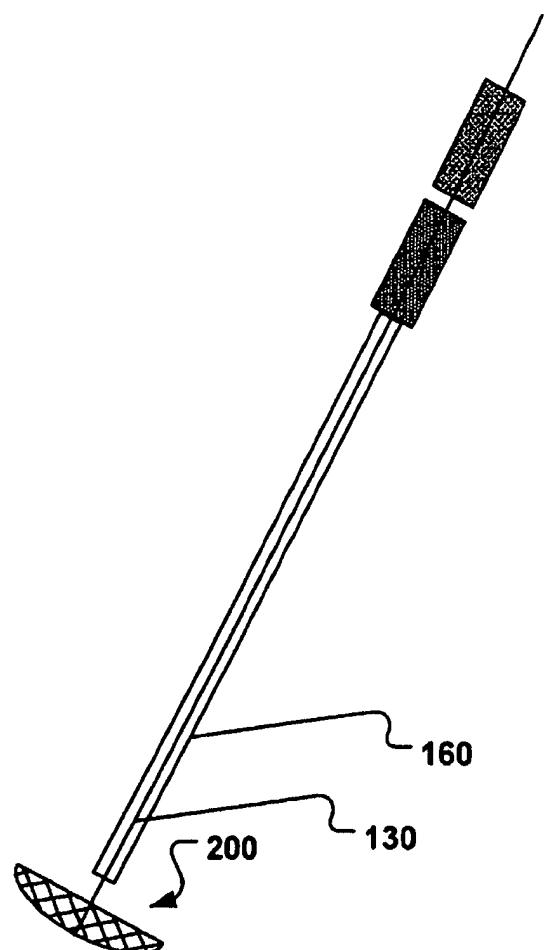
Фиг.6Б



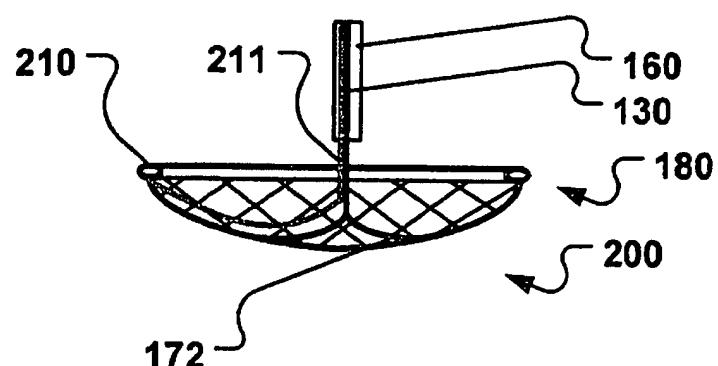
Фиг.6С



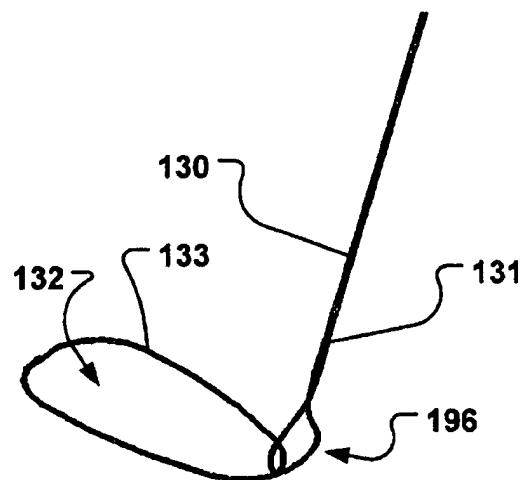
Фиг.7А



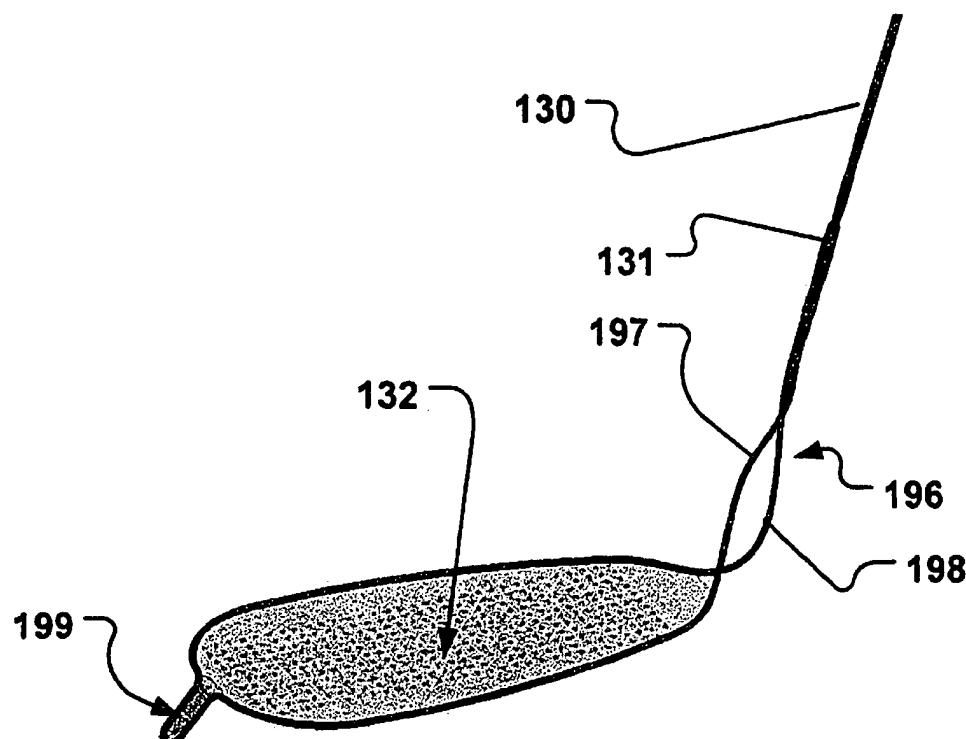
Фиг.7Б



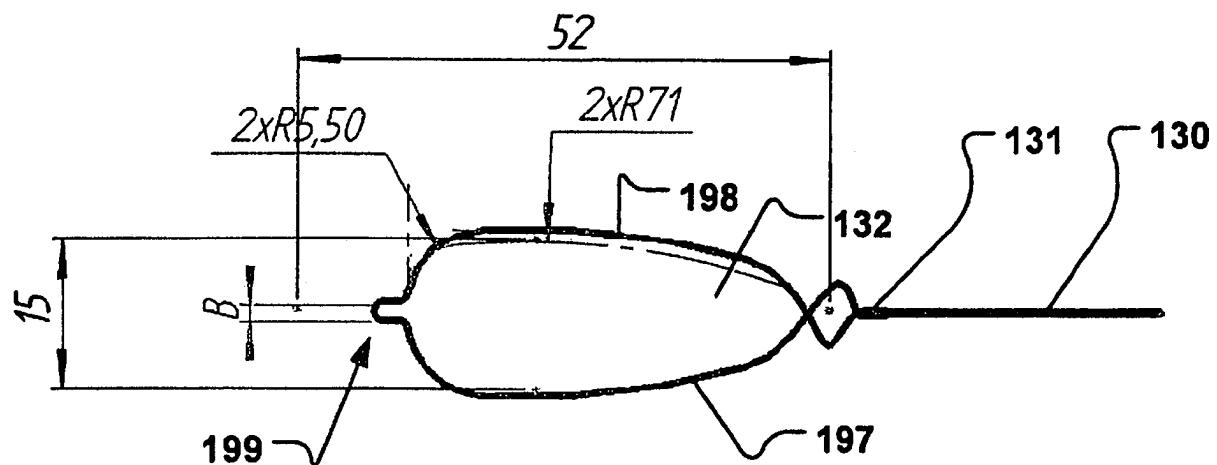
Фиг.8



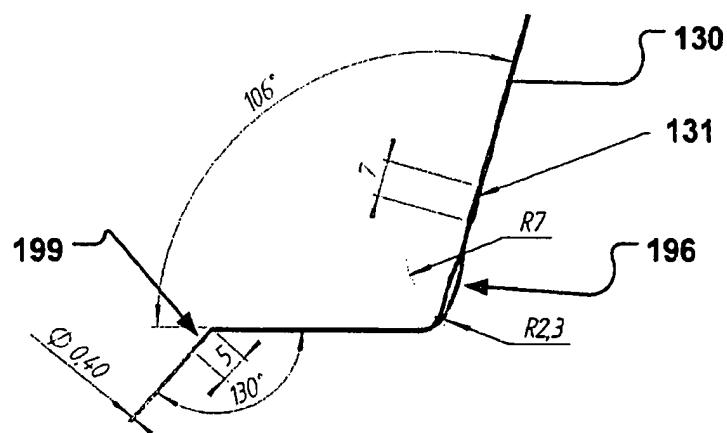
Фиг.9



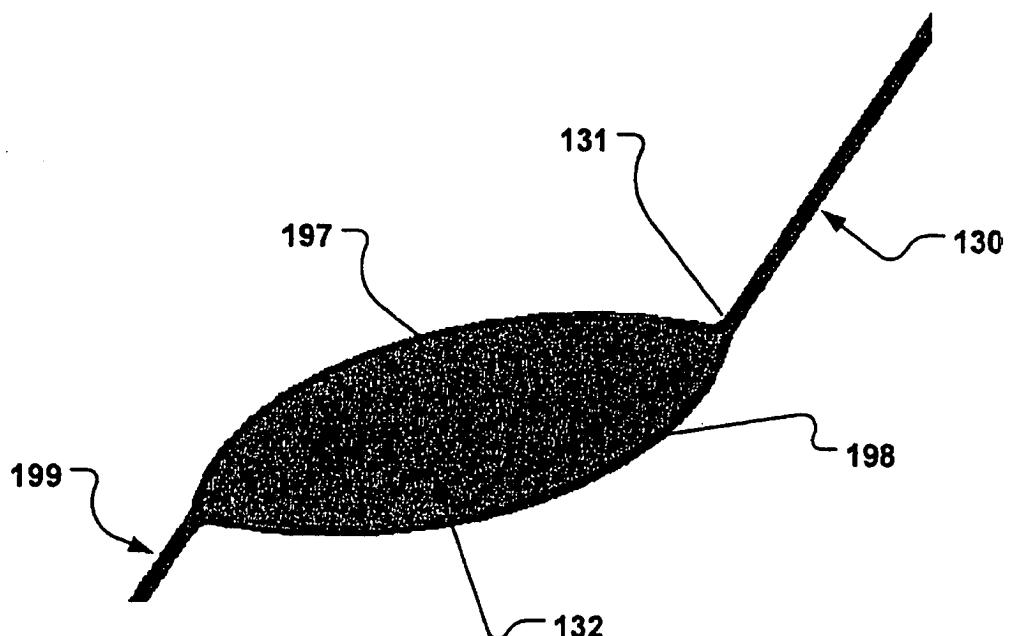
Фиг.10А



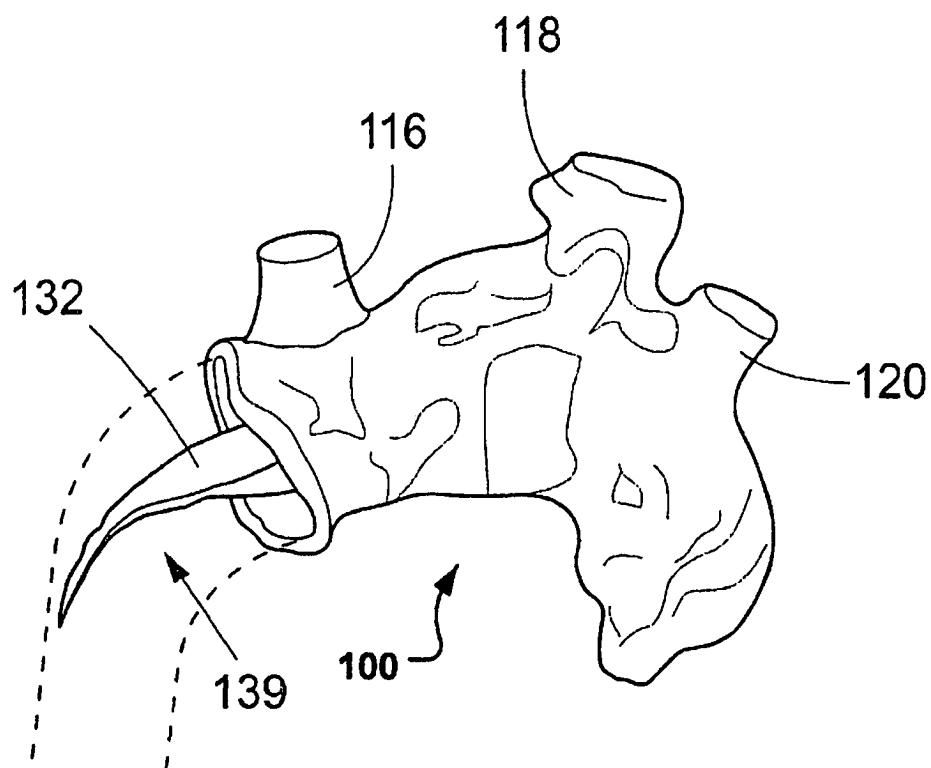
Фиг.10Б



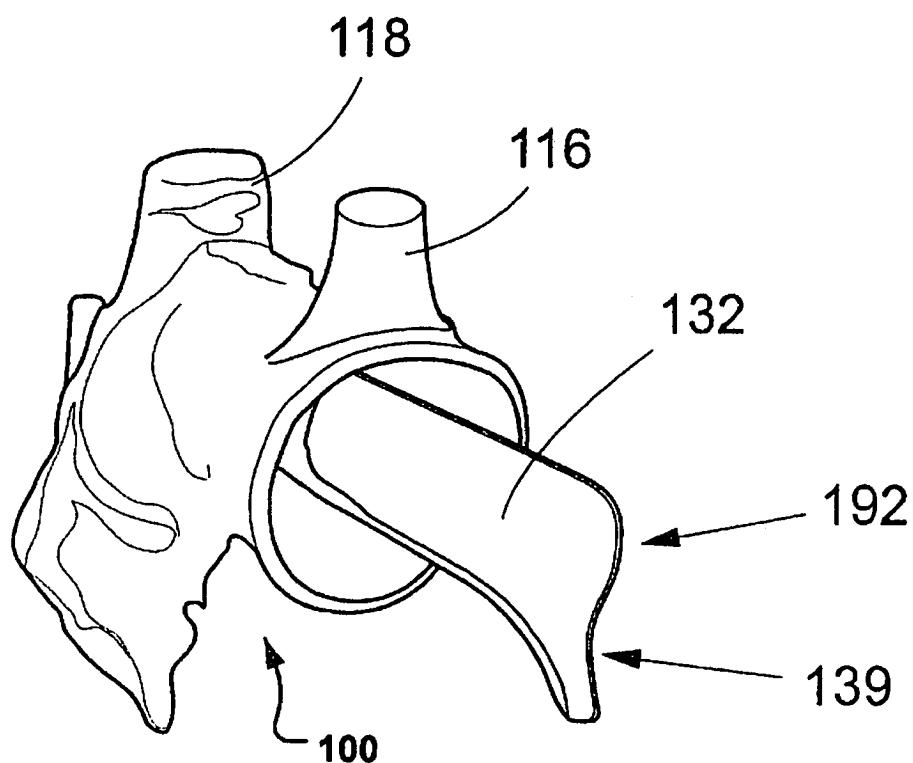
Фиг.10С



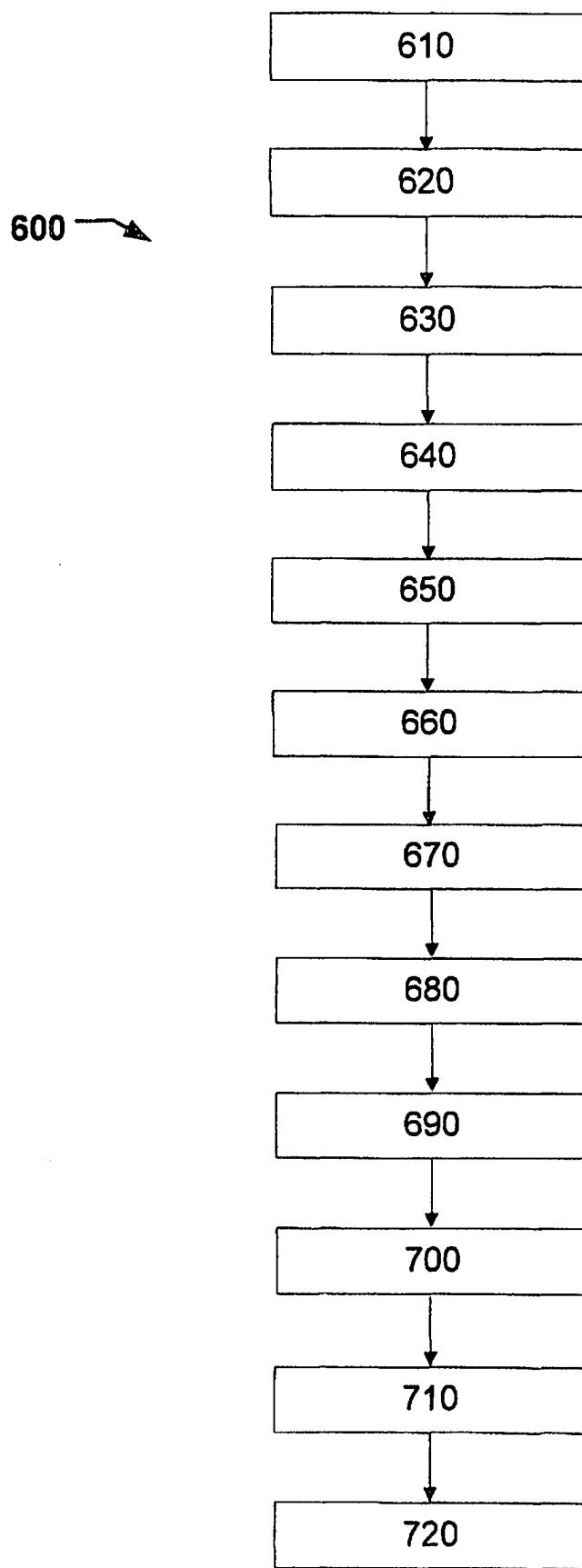
Фиг.11



Фиг.12А



Фиг.12Б



Фиг.13