



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: **2008151964/14**, **26.12.2008**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
26.12.2008

(30) Конвенционный приоритет:
28.12.2007 US 11/966,397

(43) Дата публикации заявки: **10.07.2010**

(45) Опубликовано: **10.12.2010** Бюл. № **34**

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: **RU 5914 U1**, **16.02.1998**. **US 2007225760 A1**,
27.09.2007. **WO 2008125689 A1**, **23.10.2008**. **EP**
1844717 A2, **17.10.2007**. **RU 2071792 C1**,
20.01.1997. **EP 2106755 A1**, **07.09.2009**.

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Ю.Д.Кузнецову

(72) Автор(ы):

ЭМПЛАТЦ Курт (US),
ОСЛУНД Джон К. (US),
ГУ Сяопин (US),
ГЛИМСДЕЙЛ Мэтт (US)

(73) Патентообладатель(и):

ЭйДжиЭй МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН (US)

(54) УСТРОЙСТВА ВНУТРИСОСУДИСТОЙ ОККЛЮЗИИ, НАПРАВЛЯЕМЫЕ ЧРЕСКОЖНЫМ КАТЕТЕРОМ

(57) Реферат:

Изобретение относится к сосудистой хирургии и предназначено для окклюзии левого ушка предсердия. Устройство содержит первую часть, имеющую первый диаметр, обеспечивающий перекрытие отверстия левого ушка предсердия и выполненную с возможностью размещения поперек и снаружи левого ушка предсердия, и вторую цилиндрическую часть, имеющую второй диаметр, обеспечивающий перекрытие просвета полости, определяемой левым ушком

предсердия, и выполненную с возможностью размещения, по меньшей мере, частично внутри и поперек упомянутой полости. Каждая из первой части и второй части содержат, по меньшей мере, одну плоскость окклюзии и соединены переходным сегментом, выполненным с возможностью обеспечения гибкости между первой и второй частями до 30°. Технический результат заключается в повышении гибкости и улучшении удержания внутри сосуда или полости. 14 з.п. ф-лы, 1 табл., 11 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION(21), (22) Application: **2008151964/14, 26.12.2008**(24) Effective date for property rights:
26.12.2008(30) Priority:
28.12.2007 US 11/966,397(43) Application published: **10.07.2010**(45) Date of publication: **10.12.2010 Bull. 34**

Mail address:

**129090, Moskva, ul.B.Spaskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",
pat.pov. Ju.D.Kuznetsovu**

(72) Inventor(s):

**EhMPLATTs Kurt (US),
OSLUND Dzhon K. (US),
GU Sjaopin (US),
GLIMSDEJL Meht (US)**

(73) Proprietor(s):

EhjDzhiEhj MEDIKAL KORPOREJShN (US)

(54) DEVICES OF INTRAVASCULAR OCCLUSION GUIDED BY TRANSCUTANEOUS CATHETER

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to vascular surgery and is intended for occlusion of left atrial auricle. Device contains first part, which has first diameter, ensuring blocking of left atrial auricle and made with possibility of placement across and outside left atrial auricle; and second cylindrical part, which has second diameter, which ensures blocking of lumen of cavity, determined by left

atrial auricle, and made with possibility of placement, at least, partly inside and across said cavity. Each of first and second parts contains at least one occlusion plane, and they are connected by transition segment, made with possibility to ensure flexibility between first and second parts to 30 degrees.

EFFECT: increase of flexibility and improvement of holding inside vessel or cavity.

15 cl, 11 dwg

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

I. Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение в целом относится к внутрисосудистым устройствам для лечения некоторых медицинских показаний и более конкретно относится к устройствам внутрисосудистой окклюзии для выборочной окклюзии сосуда, камеры, канала, отверстия, полости или тому подобного где-либо в кровеносной системе тела, где желательно остановить кровоток. Устройства, выполненные в соответствии с изобретением, особенно пригодны для подачи через катетер или что-либо подобное в удаленное место в сосудистой системе внутри тела пациента, посредством чего необходимо произвести окклюзию прохода, полости или что-либо подобного.

II. Описание предшествующего уровня техники

В различных медицинских процедурах используется широкое разнообразие внутрисосудистых устройств. Некоторые внутрисосудистые устройства, такие как катетеры и проволочные направители, обычно используются просто для доставки жидкостей или других медицинских устройств в конкретные места внутри тела пациента, такие как выбранное место внутри сосудистой системы. Другие, часто более сложные устройства используются при лечении конкретных показаний, такие как устройства, применяемые для удаления окклюзий сосудов или для лечения дефектов перегородки и т.п.

При некоторых обстоятельствах может быть необходимо произвести окклюзию сосуда, камеры, канала, отверстия, полости пациента или чего-либо подобного, чтобы остановить кровоток через него. Например, мерцательная аритмия может привести в результате к образованию кровяного сгустка в левом ушке предсердия (LAA), который может отделиться и попасть в ток крови. Посредством окклюзии LAA выход сгустков крови из LAA может быть значительно снижен, если не исключен. Для окклюзии LAA были разработаны различные способы. Например, были разработаны устройства типа баллона, выполненные с возможностью полного имплантирования в полость LAA, хотя были также разработаны хирургические методы, когда полость LAA выворачивается и закрывается хирургическим путем.

Несмотря на эти методы окклюзии LAA, было бы выгодно обеспечить улучшенное устройство для окклюзии, предлагающее повышенную гибкость, улучшенное удержание и улучшенную тромбогенность внутри сосуда, камеры, канала, отверстия, полости или тому подобного.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение хорошо подходит для селективной окклюзии сосуда, просвета, канала, отверстия, полости или тому подобного, такого как открытый артериальный проток (далее PDA), дефект межпредсердной перегородки (далее ASD), дефект межжелудочковой перегородки (далее VSD), артериальный венозный свищ (AVF), артериальный венозный порок развития (AVM) или левое ушко предсердия (LAA).

Согласно одному варианту осуществления, обеспечивается медицинское устройство для окклюзии LAA. Медицинское устройство содержит первую часть, имеющую, по меньшей мере, одну плоскость окклюзии, выполненную с возможностью размещения снаружи LAA, и вторую часть, имеющую, по меньшей мере, одну плоскость окклюзии, выполненную с возможностью, по меньшей мере, частичного размещения внутри полости, определяемой LAA. Например, плоскости окклюзии могут содержать металл, полиэфир, другие биологически совместимые полимеры или их комбинацию.

В соответствии с различными аспектами медицинское устройство может содержать

первую часть (например, дисковую часть), имеющую первый диаметр, и вторую часть (например, цилиндрическую часть), имеющую второй диаметр. Медицинское устройство может также содержать переходный сегмент, соединяющий первую часть и вторую часть и выполненный с возможностью обеспечения гибкости между ними, в котором переходный сегмент имеет переходной диаметр, существенно меньший, чем первый и второй диаметры. Вторая часть может иметь второй диаметр, меньший, чем первый диаметр. Дополнительно, отношение первого диаметра к третьему диаметру может быть приблизительно от 6 до 4,5, отношение второго диаметра к третьему диаметру может быть приблизительно от 2 до 4 и/или первый диаметр может быть, по меньшей мере, приблизительно на 10% больше, чем второй диаметр. Кроме того, медицинское устройство может содержать третью часть, присоединенную и проходящую в дистальном направлении от второй части, в которой третья часть имеет третий диаметр, меньший, чем второй диаметр. Первая, вторая и третья части могут быть выполнены с возможностью свертывания с ограничением размеров до меньшего диаметра, чем в развернутой, заранее установленной конфигурации для подачи к LAA, и самораскрытия при отсутствии ограничения размеров.

В соответствии с одним вариантом осуществления, медицинское устройство содержит, по меньшей мере, один слой окклюзионного материала, имеющего множество плетеных металлических нитей (например, нитинол). Медицинское устройство может также содержать множество крючков, выступающих из второй части и выполненных с возможностью сцепления с полостью, определяемой внутри LAA. Многочисленные крючки могут иметь зазубрины. Медицинское устройство может содержать переходный сегмент, соединяющий первую часть и вторую часть, выполненный с возможностью обеспечения гибкости между ними, и первая часть может быть выполнена с возможностью изгиба до приблизительно 30° относительно второй части вдоль центральной оси, проходящей сквозь первую и вторую части. Медицинское устройство может быть выполнено с возможностью свертывания с ограничением размера внутри катетера, имеющего внешний диаметр меньше, чем приблизительно 11, 10, или 9 по шкале Шаррьера. Кроме того, медицинское устройство может быть выполнено с возможностью прохождения на глубину приблизительно 20, 15 или 10 мм или меньше внутрь полости, определяемой LAA. В соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения, медицинское устройство может быть выполнено с возможностью окклюзии, по меньшей мере, части LAA менее чем приблизительно за 10, 5, 4, 3 или 2 минуты, с наблюдавшимися при испытании окклюзиями в пределах 1 минуты. Медицинское устройство может также содержать окклюзионный материал, остающийся внутри первой части и/или второй части. Окклюзионный материал может быть в форме диска или поверхности, проходящей через внутреннюю часть в полость и/или проходящей через отверстие в полость. Окклюзионный материал может оставаться, по меньшей мере, в одном слое скрученных металлических прядей. Дополнительно, медицинское устройство может быть выполнено с возможностью подачи по проволочному направлятелю.

Дополнительный вариант осуществления настоящего изобретения обеспечивает способ окклюзии LAA с помощью медицинского устройства. Способ содержит свертывание с ограничением размеров медицинского устройства до диаметра, меньшего, чем его диаметр в раскрытой заранее установленной конфигурации, в котором медицинское устройство содержит первую часть, имеющую, по меньшей мере, одну плоскость окклюзии, и вторую часть, имеющую, по меньшей мере, одну

плоскость окклюзии. Способ также содержит подачу медицинского устройства в место, непосредственно близкое к LAA, и развертывание медицинского устройства так, чтобы первая часть раскрылась и разместилась снаружи LAA, а вторая часть раскрылась в направлении наружу, чтобы войти в зацепление, по меньшей мере, с частью полости внутри LAA.

Различные аспекты способа содержат ограничение размеров медицинского устройства внутри катетера, в котором развертывание содержит втягивание катетера относительно медицинского устройства. Способ может дополнительно содержать продвижение катетера дистальным концом вперед, следуя этапу развертывания, чтобы ограничивать размеры медицинского устройства внутри катетера. Этап ограничения может содержать растяжение медицинского устройства вдоль его продольной оси в сторону меньшего диаметра. Этап развертывания может содержать развертывание медицинского устройства таким образом, что первая часть накладывается на отверстие в LAA. Способ может дополнительно содержать прокалывание сердца перед подачей медицинского устройства в непосредственной близости к LAA. Этап развертывания может дополнительно содержать отвинчивание системы подачи, присоединенной резьбовым соединением к медицинскому устройству. Дополнительно, способ может содержать изменение местоположения медицинского устройства внутри катетера, следуя ходу развертывания медицинского устройства, выходящего из катетера. Дополнительно, способ может содержать создание изображения LAA, используя двумерную внутрисердечную эхокардиографию, ангиографию, создание изображения магнитного резонанса, чреспищеводную эхокардиографию и/или доплеровское цветное картографирование кровотока. Этап подачи может содержать подачу медицинского устройства по проволочному направителю. Другой аспект способа может дополнительно содержать проверку окклюзии LAA посредством инъекции рентгеноконтрастного средства через катетер в левое предсердие, соседствующее с развернутым медицинским устройством, и наблюдение с помощью ангиографии, попадает ли контрастное вещество в полость, определяемую LAA, и, дополнительно, является ли любое контрастное вещество, которое, возможно, попало в полость, неподвижным, причем при такой проверке оба результата наблюдения характеризуют окклюзии LAA. Дополнительно, после неудачной окклюзии LAA способ может содержать изменение положения медицинского устройства, используя наблюдение за контрастным веществом.

Альтернативный способ развертывания может содержать этап расположения дистального конца катетера внутри левого предсердия и снаружи отверстия полости LAA, втягивая в проксимальном направлении катетер относительно устройства, чтобы частично развернуть вторую часть медицинского устройства внутри левого предсердия, продвигая вперед дистальную часть катетера и устройство, чтобы вставить вторую часть, по меньшей мере, частично в полость, и развертывая оставшуюся часть устройства с помощью дальнейшего втягивания катетера в проксимальном направлении относительно устройства.

Дополнительный вариант осуществления настоящего изобретения обеспечивает узел подачи для подачи медицинского устройства для окклюзии LAA. Узел подачи содержит устройство подачи, присоединенное к медицинскому устройству, в котором медицинское устройство содержит, по меньшей мере, одну плоскость окклюзии, выполненную с возможностью размещения снаружи LAA и, по меньшей мере, одну плоскость окклюзии, выполненную с возможностью размещения, по меньшей мере, частично, внутри полости, определяемой LAA. Узел подачи также содержит катетер,

выполненный с возможностью наложения на устройство подачи и ограничения размеров находящегося в нем медицинского устройства, причем катетер способен перемещаться в нем в продольном направлении относительно устройства подачи.

Различные аспекты узла подачи содержат медицинское устройство, имеющее множество плоскостей окклюзии, расположенных снаружи LAA и внутри полости, определяемой LAA. Кроме того, по меньшей мере, одна плоскость окклюзии может быть выполнена с возможностью наложения на отверстие LAA. Катетер может иметь внешний диаметр меньше, чем приблизительно 11 по шкале Шаррьера. Устройство подачи и катетер могут быть выполнены с возможностью подачи в ушко левого предсердия с помощью проволочного направителя. Дополнительно, катетер может перемещаться в продольном направлении относительно устройства подачи, так что медицинское устройство выполнено с возможностью развертывания из катетера в ответ на перемещение катетера относительно устройства подачи. Медицинское устройство может быть выполнено с возможностью возвращения обратно внутрь катетера в ответ на перемещение катетера относительно устройства подачи.

Устройство для окклюзии может обеспечивать несколько преимуществ. Например, размеры устройства могут быть меньше, чем у традиционных устройств окклюзии, не только в отношении диаметра в свернутом состоянии для подачи к LAA, но также в отношении глубины, на которую устройство проходит внутрь полости LAA. Меньшая глубина, на которую устройство входит внутрь полости LAA, может также позволить устройству легче размещаться и имплантироваться в ней. Кроме того, поскольку размеры устройства могут быть меньше, размеры устройства подачи также могут быть меньше, в связи с чем вероятность повреждения ткани при подаче устройства снижается и устройство может доставляться быстрее, поскольку устройство подачи сможет более легко маневрировать внутри сосудистой сети. Кроме того, сочленение и гибкость устройства и системы подачи могут улучшать способность изгибаться под углом внутри сосудистой сети при подаче устройства. Устройство также способно изменять свое положение, поскольку устройство может втягиваться назад внутрь катетера вслед за развертыванием устройства. Устройство может также содержать множество окклюзионных слоев или плоскостей, которые могут не только улучшать тромбогенность устройства, но также исключают необходимость использовать дополнительные способы окклюзии, такие как добавление слоев полиэфира в устройство. Например, в соответствии с одним вариантом осуществления, устройство способно произвести окклюзию LAA за время менее приблизительно 10 минут и даже меньше, чем приблизительно за 5 минут. Устройство может также приводить в результате к снижению степени осложнений, таких как эмболизация, шунты и истечение. Дополнительно, устройство может доставляться по направляющей и могут использоваться способы визуализации, такие как внутрисердечная эхокардиография ("ICE"), чтобы должным образом определить размер LAA перед имплантированием устройства и в течение процедуры имплантации.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Описав таким образом изобретение в общих чертах, ссылка теперь будет делаться на сопроводительные чертежи, которые не обязательно вычерчены в масштабе и на которых:

фиг. 1А - вид в разрезе устройства окклюзии в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения;

фиг. 1В - вид в перспективе устройства, показанного на фиг. 1А;

фиг. 2 - частичное изображение в перспективе с пространственным разделением

деталей узла альтернативного однодискового устройства и устройства подачи в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения;

фиг. 3А-3С - последовательные этапы разворачивания устройства, показанного на фиг. 1А и 1В;

фиг. 4 - вид в перспективе устройства окклюзии для окклюзии LAA в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения;

фиг. 5 - вид сбоку устройства окклюзии, показанного на фиг. 4;

фиг. 6 - вид в разрезе устройства окклюзии, показанного на фиг. 4;

фиг. 7 - увеличенный частичный вид сбоку устройства окклюзии, показанного на фиг. 4, показывающий крючок;

фиг. 8 и 9 - виды в перспективе устройства окклюзии, разворачивающегося в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения;

фиг. 10 - вид в перспективе устройства окклюзии, развернутого в LAA в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения; и

фиг. 11 - вид в перспективе устройства окклюзии, развернутого в LAA в соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Настоящее изобретение в дальнейшем будет теперь описано более полно со ссылкой на сопроводительные чертежи, на которых показаны некоторые, но не все варианты осуществления изобретения. Действительно, настоящее изобретение может быть осуществлено во многих различных формах и не должно рассматриваться как ограниченное изложенными здесь вариантами осуществления; эти варианты осуществления обеспечиваются скорее для того, чтобы это раскрытие удовлетворяло действующим юридическим требованиям. Во всем описании схожие номера относятся к схожим элементам.

Варианты осуществления настоящего изобретения могут обеспечить улучшенное устройство 10 внутрисосудистой окклюзии, направляемое через чрескожный катетер для использования в сосудистой сети в теле пациентов, как, например, в кровеносных сосудах, каналах, просветах, отверстиях в ткани, полости и т.п. В теле могут возникать и другие физиологические состояния, когда также желательно произвести окклюзию сосуда или другого прохода, чтобы предотвратить кровоток в нем или через него. Эти варианты осуществления устройства могут использоваться в любом месте в сосудистой сети, где анатомические условия соответствуют конструкции.

В соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения для формирования медицинского устройства 10, соответствующего изобретению, металлическая ткань формируется из множества проволочных нитей, имеющих заранее определенную взаимную ориентацию относительно друг друга. Однако само собой разумеется, что в соответствии с дополнительными вариантами осуществления настоящего изобретения устройство 10 может быть сформировано, используя различные методы. Например, устройство 10 могло быть вытравлено или отрезано лазером от трубы так, чтобы сформировать геометрию промежутка, или устройство может содержать материал для окклюзии, присоединенный к конструкции типа строительных лесов или множества срезов трубчатого элемента, соединенных вместе, например, путем склеивания. Кроме того, подразумевается, что устройство 10 может содержать один или более слоев окклюзионного материала, так что устройство может содержать различные окклюзионные материалы, способные, по меньшей мере, частично останавливать кровоток через него, чтобы облегчать формирование тромба.

Хотя здесь употребляется термин "прядь", "прядь" не предполагает ограничения, поскольку, само собой разумеется, что ткань может содержать одну или более проволочных нитей, оплеток, волокон, пряжи, ниток, корда или им подобного, так что такие термины могут использоваться, взаимно заменяя друг друга.

Согласно одному варианту осуществления, окклюзионный материал является металлической тканью, содержащей множество жгутов, таких как два набора, по существу, параллельных, в целом, спиральных жгутов, со жгутами одного набора, имеющими "захват", то есть направление вращения, противоположное направлению вращения другого набора. Жгуты могут сплетаться, перемешиваться или как-либо иначе комбинироваться, чтобы определять, в целом, трубчатую структуру.

Шаг жгутов (то есть угол, определяемый между витками жгутов и осью оплетки) и уток ткани (то есть число пересечений нитяных жгутов на единицу длины) могут регулироваться по желанию для конкретного применения. Жгуты металлической ткани из проволочных нитей, используемые в одном варианте осуществления настоящего способа, могут быть изготовлены из материала, который является как эластичным, так и пригодным для термообработки, чтобы, по существу, принять желаемую форму. Материалами, пригодными для этой цели, являются сплав на основе кобальта с малым коэффициентом теплового расширения, упоминаемый в данной области техники как "эльджилой", высокотемпературные высокопрочные "суперсплавы" на основе никеля, коммерчески предлагаемые компанией Haynes International под торговым названием "хастелой", пригодные для термообработки сплавы на основе никеля, продаваемые под названием "инколой" компанией International Nickel, и множество различных марок нержавеющей стали. Важным фактором при выборе соответствующего материала для жгутов из проволочных нитей является то, что нити в достаточной степени сохраняют деформацию, созданную формирующей поверхностью (как описано ниже), когда подвергаются заранее определенной термической обработке, и силой упругости возвращаются к упомянутой сформованной форме после существенной деформации.

Одним из классов материалов, который удовлетворяет этим квалификационным требованиям, являются так называемые сплавы с памятью формы. Одним конкретно предпочтительным сплавом с памятью формы для использования в настоящем способе является нитинол. NiTi-сплавы также являются очень упругими - их называют "суперупругими" или "псевдоупругими". Эта упругость может позволять устройству возвращаться к заранее установленной раскрытой конфигурации для развертывания после прохождения в деформированной форме через катетер подачи. Кроме того, к другим подходящим материалам относятся те, которые совместимы с отображением магнитного резонанса (MRI), поскольку некоторые материалы в результате выполнения MRI могут вызывать выделение теплоты или появление вращающего момента, а некоторые материалы могут искажать MRI-изображение. Таким образом, могут использоваться металлические и/или неметаллические материалы, которые снижают или исключают те потенциальные проблемы, которые возникают из использования MRI.

При изготовлении медицинского устройства в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения, кусок ткани соответствующего размера отрезается от большого куска ткани, которая изготовлена, например, посредством сплетения жгутов из проволочных нитей, чтобы сформировать длинную трубчатую оплетку. При резании ткани до желаемого размера следует соблюдать осторожность, чтобы гарантировать, что ткань не будет распускаться. Концы желаемой длины

можно паять, опаивать, сваривать, покрывать, клеить, зажимать, обвязывать или как-либо иначе скреплять вместе (например, с помощью биологически совместимого цементирующего органического материала).

Дополнительно, для изготовления медицинского устройства могут использоваться один или более слоев ткани. Например, два слоя металлической ткани могут раздельно сплетаться в трубчатые элементы, причем один трубчатый элемент располагается коаксиально внутри второго трубчатого элемента. Для дальнейшего обсуждения в отношении многослойного плетеного устройства и способов изготовления такого устройства смотрите публикацию патентной заявки США № 2007/0168019 Amplatz et al., которая настоящим внесена в настоящую заявку во всей ее полноте посредством ссылки.

Трубчатая оплетка, используемая для изготовления устройства для окклюзии в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения, может иметь диапазон диаметра проволочных нитей от 0,0015 до 0,005 дюйма, предпочтительно, диапазон от 0,003 до 0,0045 дюйма. Количество проволочных нитей в трубчатой оплетке может изменяться от 36 до 144, но предпочтительно находится в диапазоне от 72 до 144. Число уточин оплетки может изменяться от 30 до 100. Ткань имеет среднюю площадь между поддерживающими волокнами $0,0016 \text{ см}^2$ и $0,25 \text{ см}^2$.

Когда кусок металлической ткани соответствующего размера получен, ткань деформируется, чтобы в целом соответствовать поверхности формующего элемента. Деформация ткани будет переориентировать относительные положения нитяных жгутов металлической ткани с их первоначального порядка во вторую, переориентированную конфигурацию. Форма формующего элемента должна быть выбрана так, чтобы деформировать ткань, по существу, в форму желательного раскрытого медицинского устройства, когда оно не ограничивается в размерах. Когда формующий элемент находится в сборе с металлической тканью, в целом соответствующая формующей поверхности этого элемента, ткань может быть подвергнута термической обработке, пока она остается в контакте с этой формующей поверхностью. После термической обработки контакт ткани с формующим элементом прекращается и она, по существу, будет сохранять его форму, находясь в деформированном состоянии.

На фиг. 1А и 1В показан вариант осуществления медицинского устройства 10, соответствующего одному варианту осуществления настоящего изобретения. Устройство 10 имеет часть 12 обычно цилиндрического корпуса и снаружи выдвинутое вперед дисковое окончание 14. Часть 12 корпуса имеет размер, который должен быть несколько больше (например, приблизительно на 10-30%), чем сосуд, подлежащий окклюзии. Этот размер должен быть таким, чтобы обеспечивать элемент анкерного крепления устройства для предотвращения перемещения. Дисковая часть 14 устройства 10 предназначена для примыкания к смежной стенке, окружающей отверстие, чтобы предотвратить перемещение устройства в направлении части корпуса и помочь герметизировать отверстие. В соответствии с одним вариантом осуществления, дисковая часть 14 имеет увеличенный размер, чтобы иметь возможность перекрывать устье или отверстие LAA и накладываться и обеспечивать контакт по всей плоскости со стенкой предсердия, как показано на фиг. 10 и 11. Дисковая часть 14 может также быть гибкой, чтобы иметь возможность следовать за кривизной стенки полости. Дисковая часть 14 может иметь различные размеры и конфигурации типа плоского диска, как показано на фиг. 1А, 1В, 4 и 10, или диска, имеющего выпуклый дистальный конец, как показано на фиг. 11. Дисковая часть 14 может иметь высоту или толщину, зависящую от толщины и количества используемых

слоев, хотя высота должна быть минимизирована благодаря возможности образования сгустка вокруг дисковой части и уменьшенного объема внутри полости.

Часть 12 корпуса может иметь увеличенный размер, чтобы она входила в зацепление с просветом сосуда, органа тела или тому подобным, что должно быть перекрыто. Устройство 10 в этом случае может удерживаться на месте комбинацией радиального зацепления между частью корпуса и просветом сосуда, органом тела или тому подобным и крючками 20, которые зацепляются за стенку. Через относительно короткий период времени внутри и на устройстве 10 формируются тромбы и перекрывают просвет. Хотя часть 12 корпуса и дисковая часть 14 могут иметь разные размеры, в соответствии с одним вариантом осуществления дисковая часть может иметь, по меньшей мере, приблизительно на 10% больший диаметр, чем часть корпуса.

Например, на фиг. 10 показано устройство 10 для окклюзии, имплантированное внутрь LAA. Устройство 10 для окклюзии расположено так, что дисковая часть 14 накрывает вход в LAA в то время, когда часть 12 корпуса располагается внутри LAA. Таким образом, дисковая часть 14 обеспечивает имплантацию части 12 корпуса на заранее определенную глубину внутрь LAA. Часть 12 корпуса имеет размеры и выполнен с возможностью саморасширения и зацепления за стенку LAA, а крючки 20 выполнены с возможностью проникновения в стенку LAA, как объясняется ниже. Со временем внутри и на дисковой части 14 и части 12 корпуса формируется тромб, чтобы произвести окклюзию LAA.

Специалисты в данной области техники должны понимать, что для ускорения окклюзии устройством для сосуда устройство может быть покрыто соответствующим тромбообразующим средством, наполнено полиэфирным волокном, сплетено с увеличенным количеством жгутов из проволочных нитей или содержать множество слоев ткани. Например, устройство 10 может содержать один или более слоев полиэфирного волокна, помещенного внутрь части 12 корпуса и/или дисковой части 14. В частности, слой полиэфирного волокна может иметь размеры и быть выполнен с возможностью размещения внутри каждой части 12 корпуса и дисковой части 14 и присоединения по окружности по их периферии и по внутренней окружности части корпуса и дисковой части соответственно. Полиэфирное волокно является гибким и может легко сжиматься устройством 10 для подачи через катетер. Переплетенное волокно может прикрепляться к сгустку, чтобы надежно удерживать сгусток внутри устройства, пока оно формирует окклюзию.

Следовательно, устройство 10 может содержать множество плоскостей окклюзии. Плоскостью окклюзии может быть любая поверхность, плоская или неправильной формы, которую можно ориентировать в целом поперек кровотока, чтобы облегчить формирование тромба. Например, часть 12 корпуса и дисковая часть 14 могут содержать, по меньшей мере, одну плоскость окклюзии, такую как каждая поверхность или слой дисковой части и каждая поверхность или слой части корпуса. Кроме того, дополнительные слои ткани и/или каждый слой полиэфирного волокна внутри дисковой части и/или части корпуса могут добавлять дополнительные плоскости окклюзии. Дополнительно, одна или более плоскостей окклюзии, связанных с дисковой частью 14, могут располагаться так, чтобы накладываться на вход в LAA, в то время, как одна или более плоскостей окклюзии, связанных с частью 12 корпуса, могут размещаться внутри полости, определяемой LAA. Согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения, первая часть и вторая часть устройства 10 выполнены с возможностью окклюзии, по меньшей мере, части LAA приблизительно менее чем за 10 минут, и даже меньше, чем за 5 минут, с наблюдавшимися при

испытании окклюзией, происходившими менее чем за 1 минуту.

Устройство 10 содержит переходный сегмент 19 диаметром Н между частью 12 корпуса и дисковой частью 14, диаметр которого существенно меньше, чем диаметр В цилиндра и диаметр А диска. Малый диаметр переходного сегмента позволяет
 5 дисковой части легко ориентироваться на стене сосуда, содержащей отверстие, когда стенка не точно перпендикулярна. В соответствии с одним вариантом осуществления, часть 12 корпуса способна изгибаться под углом М приблизительно до 30° относительно переходного сегмента 19, как показано на фиг. 1А. Дополнительно,
 10 диаметр Н переходного сегмента, утопленного внутрь углубления 15 на конце элемента 12 корпуса, может позволить устройству соответствовать анатомии, в которую устройство помещается, действуя подобно пружинному элементу для поддержания осевого натяжения между диском и цилиндрическим корпусом. Промежуток между диском и цилиндрическим корпусом не может повлиять на
 15 характеристики устройства.

Как показано на фиг. 1А, 1В и 7, устройство 10 может содержать удерживающие крючки 20. Удерживающие крючки 20 могут изготавливаться из нитиноловой нити, которой с помощью термообработки на каждом конце придана форма крючка и
 20 которая имеет изгиб, например изгиб меньше, чем приблизительно 180°, в середине сегмента длины нити, чтобы создать 2 взаимосвязанных крючка. Крючки 20 могут также проходить внутрь устройства 10, как показано на фиг. 7. Концы крючков ориентируются в направлении диска и могут присоединяться или прикрепляться
 25 любым известным способом к плетеной ткани на части 12 корпуса устройства. В соответствии с одним вариантом осуществления, проволоки крючков 20 могут иметь диаметр приблизительно 0,003-0,007 дюйма и длину 2-10 мм и быть достаточно гибкими, чтобы загибаться назад при загрузке в катетер подачи или вперед при
 30 загрузке, когда вводятся в выпрямленной конфигурации. Устройство может иметь любое количество крючков 20, такое как, например, три пары крючков. Количество крючков предпочтительно должно быть в диапазоне от 6 до 12. Крючки помогают удерживать устройство с помощью противодействия движению устройства в сосудах в
 35 направлении, которое может вызывать зацепление крючков за ткань. Крючки 20 не имеют зубцов, поэтому их выход из зацепления возможен за счет перемещения устройства в направлении, противоположном открытому концу крючка. Кроме того, крючки 20 могут быть выполнены с возможностью прокалывания стенки LAA, но без проникновения полностью через стенку LAA. Таким образом, крючки 20 снижают
 40 степень истечения за счет того, что не прокалывают стенку LAA.

В одном варианте осуществления, крючки 20 могут быть частью устройства, то есть отдельные проволоки внутри сплетенной структуры, которые изолированы, обрезаются и короткая часть проволоки, соседствующая с местом обрезания,
 45 формуется в выступающую наружу проволоку или крючок. Преимущество этой конфигурации состоит в том, что устройство имеет значительно более низкий профиль, так как никакой добавочный материал (отдельные крючки) не вносится в сжатую конфигурацию во время прохождения через катетер. Кроме того, нет никакого добавочного материала скрепляющего шва или узлов шва, необходимых для крепления крючков к плетеной ткани, снижая таким образом также профиль
 50 стента.

Как объяснялось выше, часть 12 корпуса цилиндрической формы выполнена с возможностью разворачивания внутри сосуда, полости или тому подобного, подлежащего окклюзии, тогда как дисковая часть 14 выполнена с возможностью

расположения рядом со стенкой, окружающей отверстие, связанное с сосудом, полостью или чем-либо подобным, подлежащим окклюзии. В соответствии с одним вариантом осуществления, устройство 10 имеет длину от проксимального зажима 16 дискового окончания по радиусу наружу до максимального диаметра А диска и
 5 обратно по радиусу внутрь себя до переходного диаметра Н. Переходной диаметр Н имеет длину J в дистальном направлении, за счет чего устройство 10 формирует обратный конус в направлении диска 14 с диаметром К, когда устройство поворачивается, чтобы следовать параллельно диску, но отделенным от диска на
 10 расстояние Е, в направлении наружу по радиусу до диаметра В. Устройство 10 продолжает сохранять цилиндрический диаметр В в дистальном направлении на расстояние D. Устройство 10 может содержать коническую поверхность под углом С, как показано на фиг. 1А, или не содержать коническую поверхность, как показано на фиг. 4-6, и определять часть 12 корпуса как имеющую общую длину G. В соответствии
 15 с одним вариантом осуществления, зажим 18 на дистальном конце и зажим 16 на проксимальном конце удерживают сплетенные концы проволоки от расплетения. Однако, само собой разумеется, что устройство 10 может содержать концевой зажим на своем проксимальном и/или дистальном конце. Например, устройство 10 может
 20 содержать зажим 16 на проксимальном конце, в то время, как дистальный конец устройства зажима не имеет. Кроме того, само собой разумеется, что концы устройства 10 могут соединяться, используя различные методы, отличные от зажимов, такие как сварка, сцепление, связывание, крепежные элементы или тому подобное. Зажим 16 на проксимальном конце также содержит резьбовую часть, которая
 25 реверсивно соединяется с системой подачи (не показана), такой как трос или стержень с соединительной резьбой на его конце. Зажим 16 на проксимальном конце и/или зажим 18 на дистальном конце могут быть из рентгеноконтрастного материала типа платинового маркера для помощи хирургу в регулировке положения устройства 10
 30 внутри сосуда или органа тела.

Повышение гибкости диска и соответствия стенке сосуда, органу тела или тому подобному, не перпендикулярным оси сосуда, органу тела или тому подобному, подлежащему окклюзии, происходит за счет соотношения максимального диаметра А диска и малого диаметра Н или отношения А/Н. В соответствии с одним вариантом
 35 осуществления, отношение находится в диапазоне от 3 до 30 и предпочтительно приблизительно от 10 до 25, а отношение В/Н находится в диапазоне 2-25 и предпочтительно равно 10-20. Это отношение может снижать силу изгиба, необходимую для выравнивания диска относительно стенки сосуда, органа тела или
 40 тому подобного или, альтернативно, для выравнивания части тела относительно сосуда, органа тела или тому подобного, подлежащего окклюзии. Переходной диаметр Н имеет длину J, которая составляет приблизительно 2-5 диаметров Н. Эта длина J может быть необходима, чтобы позволить иметь небольшое расстояние Е между внутренней поверхностью диска и стенкой проксимального конца части
 45 корпуса, как показано на фиг. 1А. Это может улучшать посадку устройства и герметизацию устройства. Чтобы вместить длину J с переходным диаметром Н, устройство имеет такую форму, чтобы формировать коническую поверхность под углом L к стенке ближнего конца части корпуса. Эта коническая поверхность может
 50 давать место для перемещения пользователем части корпуса от расположения рядом с диском до спрямления конуса и таким образом обеспечивает повышенную силу расширения в радиальном направлении для удержания устройства на проксимальном внешнем диаметре цилиндра. Дополнительно, коническая поверхность может

действовать как пружина, чтобы обеспечивать осевое растяжение между диском и частью корпуса, когда они перемещаются в стороны, чтобы сохранять крючки 20 сцепленными со стенкой сосуда, подлежащего окклюзии, тем самым улучшая удержание устройства. Кроме того, цилиндрическая часть может быть преднамеренно помещена на определенном расстоянии от дисковой части, что наблюдается с помощью ангиографии, чтобы гарантировать силу удержания между дисковой и цилиндрической частью. Расстояние позволяет иметь большую гибкость при размещении цилиндрической части и способность адаптации к широкому диапазону анатомических состояний.

В соответствии с одним вариантом осуществления, разница в длине между размерами В и К и между размерами D и J может поддерживаться постоянной для множества размеров устройств 10, хотя для разных размеров устройств размеры L и K могут изменяться. В соответствии с другим аспектом настоящего изобретения, глубина устройства (то есть G+E) может оставаться постоянной для разных размеров устройств 10. Например, диаметры В и А могут изменяться, тогда как глубина G+E остается одной и той же для обоих устройств. Один аспект настоящего изобретения, связанный с устройством для окклюзии LAA, имеет высоту G+E меньше 10 мм.

Размеры корпуса 12 и диска 14 и длина устройства могут изменяться по желанию для различных размеров сосудов, каналов, просветов, отверстий, полостей или тому подобного. В приведенной ниже таблице примеров диапазонов размеров для выбора устройств размеры приводятся в миллиметрах (мм). Примеры размеров, приведенные ниже, даются для устройства 10 в его раскрытом исходном положении, поскольку размеры могут изменяться, когда развертывание происходит внутри тела (например, длина устройства может измениться, если элемент 12 корпуса изогнется относительно дисковой части 14).

Таблица									
	A	B	E	F	G	H	J	K	L
Диапазон	6-40	2-30	0-6	1-3	3-25	1-8	0-10	3-20	20-70
LAA	20	16	0,5	1,5	7	1,5	4	16	80
LAA	34	30	0,5	1,5	7	1,5	4	30	20

Со ссылкой на Таблицу устройство 10 с диаметром А, равным 20 мм, в одном варианте осуществления изготавливается из 144 пряжей проволоочных нитей из нитинола диаметром 0,003 дюйма, свитых на 18-миллиметровом шпинделе с числом утков 40. После термоусадки 20-миллиметрового устройства 10 в его окончательно сформованной форме имеющего крючки, сформированные непосредственно из оплетки, устройство может быть сжато для подачи сквозь катетер 29 подачи с внутренним диаметром 7 по шкале Шаррьера и наружным диаметром 9 по шкале Шаррьера (размер 3 по шкале Шаррьера соответствует 1 мм).

С дальнейшей ссылкой на Таблицу устройство 10 с диаметром А, равным 34 мм, в одном варианте осуществления изготовлено из 144 пряжей из проволоочных нитей из нитинола диаметром 0,0045 дюйма, сплетенных на шпинделе диаметром 30 мм с числом утков 25. После термоусадки 34-миллиметрового устройства 10 в его окончательно сформованной форме имеющего крючки, сформированные непосредственно из оплетки, устройство может быть сжато для подачи сквозь катетер 29 подачи с внутренним диаметром 9 по шкале Шаррьера и наружным диаметром 11 по шкале Шаррьера.

Система подачи 28, показанная на фиг. 2, может использоваться для

принудительного пропускания устройства 10 через просвет катетера или длинную оболочку интродуктора для развертывания в теле пациента. Система подачи 28 может принимать любую подходящую форму, такую как удлиненный гибкий металлический стержень, подобный обычному проволочному направителю, или может быть

5 пустотелым стержнем. Система подачи 28 используется для продвижения вперед устройства 10 для окклюзии через просвет 25 цилиндрической трубки малого диаметра, такой как катетер 29 подачи, для развертывания.

В соответствии с одним вариантом осуществления, устройство 10 загружается в

10 просвет 25 посредством его растягивания, чтобы вставить его в удлиненном состоянии. Устройство 10 может быть вставлено в просвет 25 во время процедуры или быть заранее собрано на производственном средстве, в котором устройства, соответствующие настоящему изобретению, не принимают остаточную деформацию, когда поддерживаются в сжатом состоянии. Когда устройство развертывается из

15 дистального конца катетера, устройство будет все еще удерживаться системой подачи. Когда соответствующее положение устройства 10 в сосуде, органе тела или в подобном месте подтверждается, стержень системы подачи 28 может поворачиваться вокруг своей оси, чтобы отвинтить зажим 16 с резьбового конца системы подачи.

20 Конечно, резьбовое соединение может быть на любом конце устройства в зависимости от анатомической ситуации и желательного или имеющегося в наличии средства доступа к месту лечения.

Сохраняя соединение устройства 10 с системой подачи, оператор все еще может вытянуть устройство обратно в оболочку подачи для повторной регулировки

25 положения, если определено, что устройство с первой попытки не установлено должным образом. В тех случаях, когда устройство 10 не развернулось надлежащим образом с первой попытки, устройство может быть извлечено, вытягивая систему 28 подачи в проксимальном направлении, таким образом втягивая устройство назад в

30 катетер 29 подачи перед второй попыткой регулировки положения устройства относительно сосуда, органа тела или тому подобного. Резьбовое крепление может также позволить оператору управлять образом, которым устройство 10

развертывается из дистального конца катетера подачи. Как объясняется ниже, когда устройство выходит из катетера подачи, оно будет иметь тенденцию за счет силы

35 упругости возвращаться в раскрытую форму, которая была установлена, когда ткань прошла термообработку. Когда устройство силой упругости возвращается в эту форму, оно может иметь тенденцию воздействовать на дистальный конец катетера, эффективно продвигая себя вперед из конца катетера. Это пружинящее действие,

40 очевидно, может привести в результате к неправильному расположению устройства. Поскольку резьбовой зажим 16 может позволить оператору сохранять связь с устройством во время развертывания, пружинящее действие устройства может контролироваться и оператор может управлять развертыванием, чтобы

гарантировать правильное расположение.

45 Как вариант, устройство 10 может быть выполнено с возможностью использования полого элемента 23 внутреннего зажима на обоих концах проволочной нити и проксимального элемента 21 внешнего зажима и дистального элемента 26 внешнего зажима. Концы 24 проволочной нити изгибаются между элементами 21, 26

50 внутреннего и внешнего зажимов посредством обжимки или, альтернативно, могут быть прикреплены или приварены между элементами зажимов. Внутренний элемент зажима является трубчатым и имеет такой размер внутреннего диаметра, который позволяет ему свободно пропускать проволочный толкатель 27. Дистальный

элемент 26 внешнего зажима имеет внутренний диаметр, достаточный для размещения концов 24 проволочных нитей оплетки, окружающих элемент внутреннего зажима перед обжимкой. Дистальный конец на дистальном элементе 26 внешнего зажима является жестким (закрытый конец), чтобы принимать силу нажатия от проволочного толкателя 27, проходящего сквозь оба элемента внутреннего зажима, на этот жесткий конец. Проксимальный элемент 21 внешнего зажима показан с наружными резьбами, чтобы реверсивно соединяться с системой 28 подачи, который может быть внутренней трубкой, экструдированной из блоксополимера нейлона, такого как Pebax, оплетенной проволочной нитью диаметром 0,001 дюйма поверх экструдированной внутренней трубки из Pebax с последующим покрытием оплетки другим наружным слоем из Pebax. Катетер/оболочка 29 для подачи может быть сконструирован аналогично, за исключением того, что он должен иметь больший диаметр, чтобы обеспечивать прохождение устройства 10 и системы подачи 28. Такая конструкция является типичной для внутрисосудистых катетеров, где необходимы гибкость и передача вращающего момента. Подобно указанным выше зажимам 16, 18 внутренний 23 и/или внешний 26 элемент зажима может быть выполнен из рентгеноконтрастного материала, такого как платиновый маркер, для оказания помощи хирургу при регулировке положения устройства 10 в просвете.

В соответствии с одним вариантом осуществления, оболочка 29 катетера подачи может иметь внутренний слой из тефлона (PTFE) толщиной 0,001 дюйма, чтобы снизить трение для простоты прохождения устройства через него. Полая система подачи имеет размеры, позволяющие проволочному толкателю 27, выполненному из нержавеющей стали диаметром 0,008-0,014 дюйма, проходить через систему подачи и проксимальный зажим и входить в зацепление с дистальным зажимом, чтобы выталкивать дистальный зажим из проксимального зажима, удлинить устройство, облегчить отцепление крючков и облегчить возвращение устройства в оболочку 29 подачи. Дистальный конец проволочного толкателя 27 и дистальный внутренний зажим 23 могут быть сконструированы для скрепления резьбовым соединением или другим реверсивным средством, чтобы гарантировать, что проволока по неосторожности не окажется установленной проксимально относительно дистального внутреннего зажима 23. Посредством системы 28 подачи, поддерживающей контроль за проксимальным концом устройства 10 и проволочным толкателем 27, способным прикладывать толкающую силу к дистальному концу устройства, устройство может удлиняться или позволять самораскрываться и сокращаться по длине по мере необходимости. Это помогает производить повторную регулировку положения, когда крючки легко освобождаются нажатием на проволочный толкатель, чтобы протолкнуть устройство в дистальном направлении. Это также помогает вытаскивать устройство обратно в оболочку 29, если в этом возникает необходимость, например, когда размер устройства не соответствует анатомии тела. Хотя проволочный толкатель 27 описывается как предназначенный для толкания на дистальном конце устройства, проволочный толкатель может использоваться как проволочный направитель катетера в соответствии с одним вариантом осуществления. Таким образом, проволочный толкатель 27 может быть выполнен с возможностью удлинения в дистальном направлении дистальных элементов внутреннего 23 и внешнего 26 зажимов так, что устройство 10 может подаваться по проволоке, как подробно объясняется ниже. В этом варианте осуществления, дистальный элемент 26 зажима является трубчатым с открытыми концами и имеет проход через него, достаточный для прохождения проволочного направителя 27.

На фиг. 3А-С схематично показано, как медицинское устройство 10, обычно такое, как в общих чертах описано выше, может использоваться для окклюзии сосуда, канала, просвета, отверстия, полости или тому подобного, подлежащего окклюзии.

Устройство 10 может быть сжато и прикреплено к системе 28 подачи так, что сжатое устройство может быть пропущено через катетер 29 подачи и дистальный конец катетера подачи будет находиться рядом с отверстием 30 в стенке 31 сосуда, как показано на фиг. 3А. Система 28 подачи продвигается вперед в дистальном направлении, упираясь в катетер 29 подачи 29, чтобы заставить дистальный конец устройства 10 выйти из катетера 29 и за счет силы упругости саморазвернуться, по существу, в его заранее определенное термофиксированное при формовке состояние, посредством чего оно входит в контакт со стенкой сосуда. В этот момент дистальный конец катетера 29 может отреагировать на силу расширения и передвинуться в проксимальном направлении на небольшое расстояние, как показано на фиг. 3В. Крючки 20 начинают входить в контакт со стенкой сосуда, чтобы удерживать устройство на месте. Если необходима установка положения в дистальном направлении, это может быть сделано, поскольку в этом направлении крючки будут освобождаться. На фиг. 3С устройство полностью выходит от катетера 29, но все еще прикреплено к системе подачи 28. Как показано на этом чертеже, диск 14 самовыравнивается относительно стенки 31, поворачиваясь вокруг малого диаметра Н. После того как устройство установилось на желаемое место, система подачи отсоединяется путем вращения системы 28 подачи в направлении разъединения резьбового соединения на проксимальном концевом зажиме 16.

В целом, способ, соответствующий одному варианту осуществления настоящего изобретения, содержит способ лечения физиологического состояния пациента. В соответствии с этим способом, выбирается медицинское устройство, пригодное для лечения состояния, которое может, по существу, соответствовать одному из вариантов осуществления, подробно описанным выше. Например, если необходима окклюзия LAA, может использоваться устройство 10, показанное на фиг. 1А, 1В и 4. Устройство 10 может подаваться и должным образом размещаться, используя двумерную внутрисердечную эхокардиографию (ICE), отображение магнитного резонанса (MRI), чреспищеводную эхокардиографию, двухпроекционную ангиографию и/или доплеровское цветовое картографирование кровотока. С появлением двумерной ICE, MRI, чреспищеводной эхокардиографии, двухпроекционной ангиографии и доплеровского цветового картографирования кровотока приблизительная анатомия дефекта может быть представлена визуально. Устройство 10, которое должно будет использоваться, должно основываться на приблизительном размере сосуда, полости или тому подобного, подлежащего окклюзии. Когда соответствующее медицинское устройство выбрано, катетер может быть помещен внутри канала в теле пациента, чтобы разместить дистальный конец катетера вблизи желательного места лечения, например, в непосредственной близости или внутри полости LAA.

Медицинское устройство 10 может быть сжато в свою сжатую конфигурацию и вставлено в просвет катетера. Сжатая конфигурация устройства может иметь любую форму, пригодную для легкого прохождения сквозь просвет катетера и соответствующего развертывания из дистального конца катетера. Например, устройства, показанные на фиг. 1 А, 1В, 2 и 4-10, имеют относительно удлиненную сжатую конфигурацию, в которой устройства вытянуты вдоль их осей для введения в катетер. Эта сжатая конфигурация может быть достигнута простым растягиванием

устройства 10 в целом вдоль его оси, например, захватывая ручную противоположные концы устройства и растягивая их в стороны, что будет создавать тенденцию к сжатию части 12 корпуса и дисковой части 14 устройства 10 внутрь в направлении оси устройства. В этом отношении устройство 10 мало чем отличается от "китайских наручников", которые имеют тенденцию к уменьшению диаметра при растяжении по оси.

Медицинское устройство 10 может также сжиматься за счет протягивания системы 28 подачи, присоединенной к медицинскому устройству, в проксимальном направлении через трубку интродуктора (не показан), проходящую по длине оси системы подачи. При протягивании через проксимальный конец система 28 подачи тянет устройство 10 в трубку интродуктора с внутренним диаметром, сохраняющим диаметр медицинского устройства таким, чтобы позволить продвигать его вперед, загружая в катетер 29.

Когда медицинское устройство 10 сжато и вставлено в катетер, оно может проталкиваться вдоль просвета катетера к дистальному концу катетера. Это может быть выполнено, используя систему подачи или что-либо подобное, соединенное с возможностью съема с устройством для проталкивания его по катетеру. Когда устройство начинает выходить из дистального конца катетера, который располагается рядом с желаемым местом лечения, оно будет иметь тенденцию вернуться за счет силы упругости, по существу, полностью в свою ранее установленную развернутую конфигурацию. Сверхупругие сплавы типа нитинола особенно полезны при таком применении из-за их способности легко возвращаться к конкретной конфигурации после значительной степени упругой деформации. Следовательно, простое выталкивание медицинского устройства из дистального конца катетера имеет тенденцию должным образом развертывать устройство в месте лечения.

Хотя устройство будет иметь тенденцию возвращаться за счет силы упругости к своей начальной развернутой конфигурации (то есть к своей форме до сжатия перед прохождением через катетер), следует понимать, что оно не может всегда полностью вернуться к этой форме. Например, элемент 12 корпуса, показанный на фиг. 1А, 1В, 2 и 4-11, подразумевается имеющим максимальный внешний диаметр в своей развернутой конфигурации, по меньшей мере, таким же большим, а предпочтительно большим, как внутренний диаметр просвета, в котором он должен быть развернут. Если такое устройство развертывается в сосуде, органе тела или тому подобном, имеющем малый просвет, просвет будет препятствовать полному возвращению устройства в его раскрытую конфигурацию. Тем не менее, устройство должно быть развернуто соответствующим образом, потому что оно должно войти в зацепление с внутренней стенкой просвета, чтобы поместить в него устройство так, как подробно описано выше.

Если устройство должно использоваться для постоянной окклюзии канала в теле пациента, устройства типа 10 и 300, описанные выше, могут быть просто отсоединены от системы подачи (пример, показанный на фиг. 6) реверсированием реверсируемого соединения в устройстве и вытягиванием катетера и системы подачи из тела пациента. При этом медицинское устройство остается развернутым в сосудистой системе пациента, так что оно может произвести окклюзию кровеносного сосуда или другого канала в теле пациента.

В соответствии с одним вариантом осуществления, устройство 10 может быть имплантировано в полость LAA, используя метод направления по проволоке. При чрессосудистой имплантации в LAA врач сначала получает доступ к правому

предсердию через бедренную вену с помощью проволочного направителя. Катетер может затем быть введен по проволочному направителю и в правое предсердие.

Полый стержень иглы может затем быть введен по проволочному направителю через проволочный направитель и использоваться для прокола перегородки сердца. После формирования отверстия в перегородке проволочный направитель может продвигаться в проксимальном направлении к LAA. Катетер может пройти через отверстие в перегородке с помощью проволочного направителя и двигаться в проксимальном направлении к LAA или войти внутрь LAA. Игла может затем быть удалена, хотя проволочный направитель остается на месте. Проволочный направитель может затем быть удален и катетер подачи, имеющий устройство 10, сжатое в нем, может подаваться в проксимальном направлении в область LAA. В случае устройства 10, имеющего пустотелые зажимы 21, 23, 26 на проксимальном и дистальном концах, предназначенные для пропускания проволочного направителя через них, проволочный направитель может оставаться на месте, в то время как устройство продвигается вперед по проволочному направителю.

Дистальный конец катетера 29 может быть частично введен внутрь LAA.

Катетер 29 подачи может затем быть вытянут в проксимальном направлении, удерживая при этом неподвижной систему 28 подачи, которая выталкивает элемент 14 корпуса в дистальном направлении из катетера подачи 29, где он силой упругости возвращается в свою ранее определенную развернутую форму. Элемент 12 корпуса раскрывается до диаметра LAA, но обычно только частично проникает вглубь LAA, как показано на фиг. 10. По мере того, как элемент 12 корпуса раскрывается, крючки 20 освобождаются от катетера и зацепляются за LAA, чтобы дополнительно фиксировать в нем устройство 10. После того как система 28 подачи полностью освободится от катетера 29, она может быть продвинута вперед в положение, когда диск надежно располагается на стенке полости, окружающей вход в LAA или отверстие LAA. В соответствии с одним вариантом осуществления, через катетер 29 и в левое предсердие может вводиться рентгеноконтрастное средство, чтобы визуальное представлять на ангиограмме, изолировано ли LAA от левого предсердия или связано с ним. Когда слои полиэфирного волокна помещаются внутри части 12 корпуса и дисковой части 14, контрастное средство обычно постоянно присутствует между слоями полиэфирного волокна. Если контрастное средство попадает в LAA, но остается там после заранее определенного периода времени (например, меньше, чем через 10 минут), то связь с левосторонним предсердием незначительна и положение устройства 10 правильное. В противном случае, устройство 10 может нуждаться в повторной установке в нужное положение. Таким образом, устройство 10 может быть способно, по существу, производить окклюзию LAA приблизительно менее чем за 10 минут, так что никакая дальнейшая визуализация или контроль LAA не требуются. Устройство 10 может быть отсоединено путем вращения системы 28 подачи в направлении разъединения резьбового соединения зажима 16 на проксимальном конце. Как показано на фиг. 10, диск 14 самовыравнивается со стенкой LAA, поворачиваясь вокруг переходного сегмента 19 так, чтобы диск покрывал отверстие LAA.

Хотя был описан предпочтительный вариант осуществления настоящего изобретения, следует понимать, что в нем могут быть сделаны различные изменения, переделки и модификации, не отходя от сущности изобретения и объема формулы изобретения, приведенной в конце. Например, допускается, что часть корпуса может быть цилиндрической, бочкообразной, с вогнутой поверхностью, с выпуклой

поверхностью, конусообразной или комбинацией форм, не отходя от описанного здесь изобретения. Аналогично, дистальный и проксимальный концы части корпуса могут иметь формы, отличающиеся от описанного конического углубления, сохраняя в то же время описанные выгоды.

5 Специалистами в области техники, к которой относится изобретение, могут быть придуманы многочисленные изменения и другие варианты осуществления изобретения, изложенного здесь, обладающие преимуществами идей, представленных в предшествующих описаниях и на сопутствующих чертежах. Поэтому следует
10 понимать, что изобретение не должно ограничиваться конкретными раскрытыми вариантами осуществления и что изменения и другие варианты осуществления должны подразумеваться содержащимися в объеме приложенной формулы изобретения. Хотя здесь используются специальные термины, они используются
15 только в обобщенном и описательном смысле, но не для целей ограничения.

Формула изобретения

1. Медицинское устройство для окклюзии левого ушка предсердия, при этом медицинское устройство содержит

20 первую часть, имеющую первый диаметр, обеспечивающий перекрытие отверстия левого ушка предсердия, и выполненную с возможностью размещения поперек и снаружи левого ушка предсердия; и

25 вторую цилиндрическую часть, имеющую второй диаметр, обеспечивающий перекрытие просвета полости, определяемой левым ушком предсердия, и выполненную с возможностью размещения, по меньшей мере, частично внутри и поперек упомянутой полости,

при этом каждая из первой части и второй части содержат, по меньшей мере, одну плоскость окклюзии и соединены переходным сегментом, выполненным с
30 возможностью обеспечения гибкости между первой и второй частями до 30°.

2. Медицинское устройство по п.1, в котором, по меньшей мере, одна плоскость окклюзии содержит, по меньшей мере, один слой окклюзионного материала.

3. Медицинское устройство по п.2, в котором окклюзионный материал содержит тканый материал.

35 4. Медицинское устройство по п.1 или 3, при этом устройство покрыто тромбообразующим средством либо наполнено полиэфирным волокном, либо сплетено с увеличенным количеством жгутов из проволочных нитей, либо содержит множество слоев ткани для ускорения окклюзии.

40 5. Медицинское устройство по п.2, при этом медицинское устройство выполнено с возможностью ограничения внутри катетера, имеющего внешний диаметр меньше 12 по шкале Шаррьера для чрескожной подачи к левому ушку предсердия.

6. Медицинское устройство по п.2, при этом медицинское устройство выполнено с возможностью ограничения внутри катетера, имеющего внешний диаметр меньше 11
45 по шкале Шаррьера для чрескожной подачи к левому ушку предсердия.

7. Медицинское устройство по п.2, при этом медицинское устройство выполнено с возможностью ограничения внутри катетера, имеющего внешний диаметр меньше 10 по шкале Шаррьера для чрескожной подачи к левому ушку предсердия.

50 8. Медицинское устройство по п.2, при этом медицинское устройство выполнено с возможностью ограничения внутри катетера, имеющего внешний диаметр меньше 9 по шкале Шаррьера для чрескожной подачи к левому ушку предсердия.

9. Медицинское устройство по п.1, при этом упомянутое медицинское устройство

выполнено с возможностью прохождения на глубину приблизительно 20 мм или меньше внутри полости, определяемой левый ушком предсердия.

5 10. Медицинское устройство по п.1, при этом упомянутое медицинское устройство выполнено с возможностью прохождения на глубину приблизительно 15 мм или меньше внутри полости, определяемой левый ушком предсердия.

11. Медицинское устройство по п.1, при этом упомянутое медицинское устройство выполнено с возможностью прохождения на глубину приблизительно 10 мм или меньше внутри полости, определяемой левый ушком предсердия.

10 12. Медицинское устройство по п.1, при этом устройство дополнительно содержит, по меньшей мере, один удерживающий крючок, выступающий из второй части.

13. Медицинское устройство по п.1, в котором второй диаметр меньше, чем первый диаметр.

15 14. Медицинское устройство по п.1, в котором переходный сегмент имеет переходной диаметр, существенно меньший, чем первый и второй диаметры.

15. Медицинское устройство по п.1, в котором первая часть содержит дисковую часть и вторая часть содержит цилиндрическую часть.

20

25

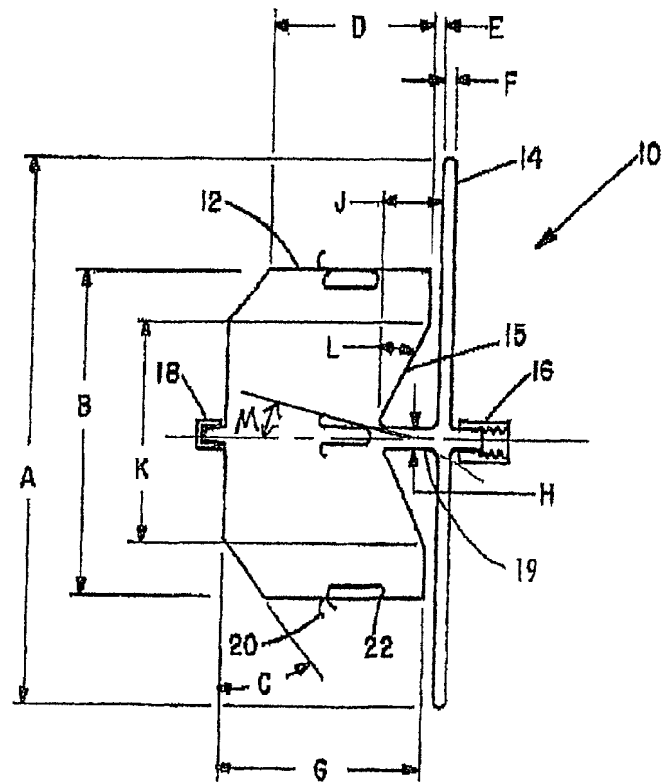
30

35

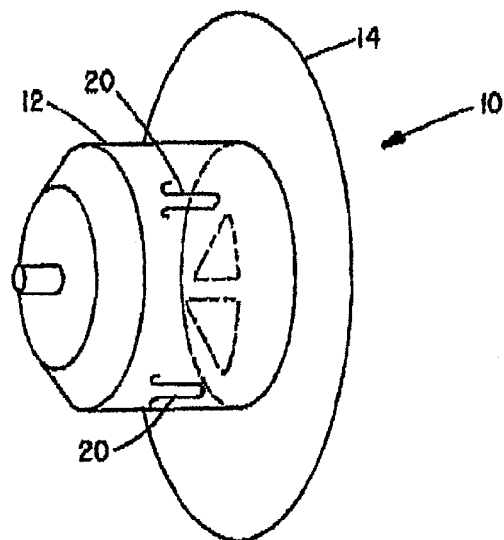
40

45

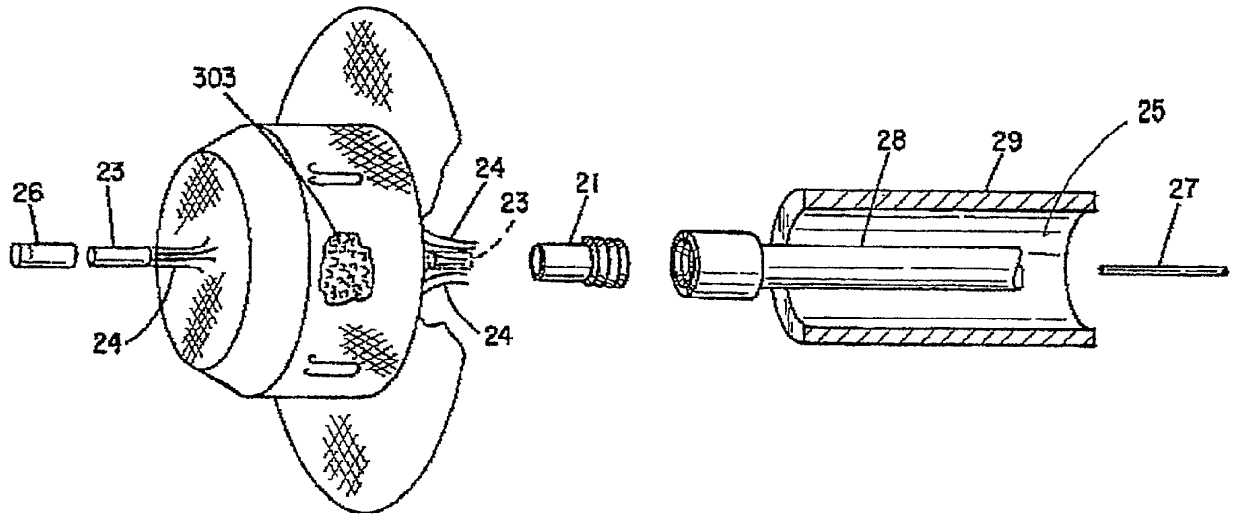
50



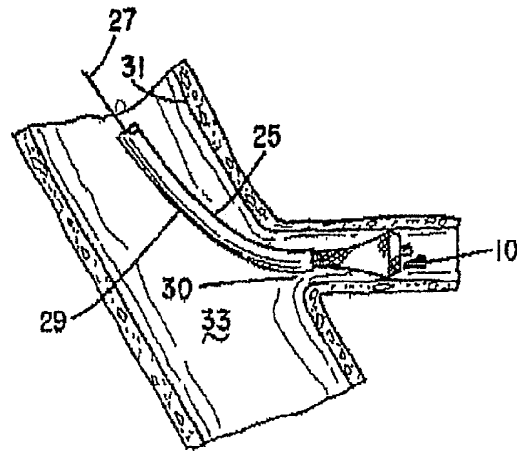
ФИГ.1А



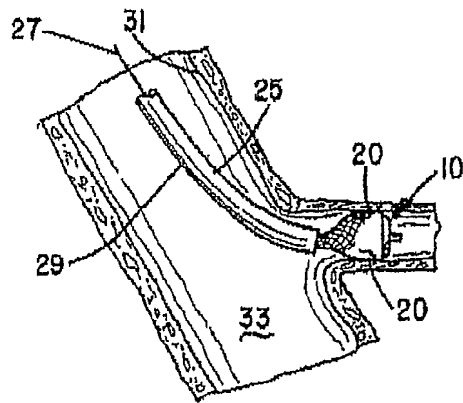
ФИГ.1В



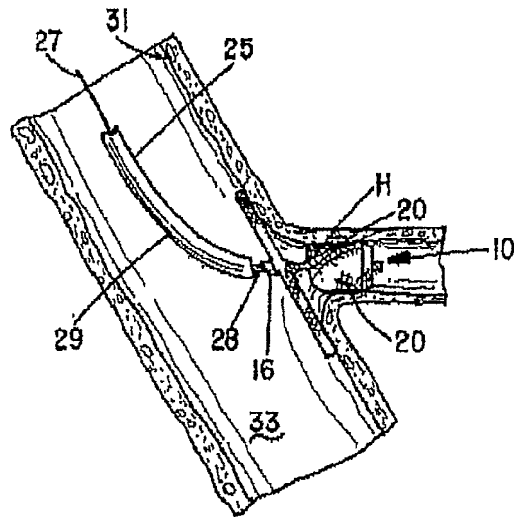
ФИГ.2



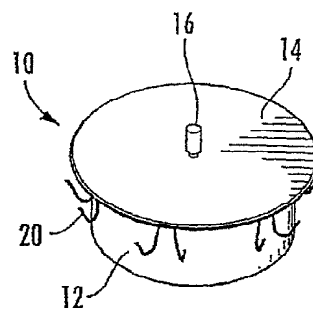
ФИГ.3А



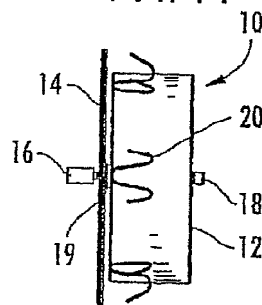
ФИГ.3В



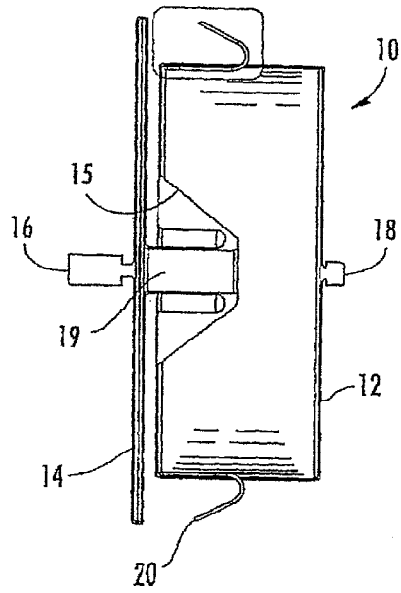
ФИГ.3С



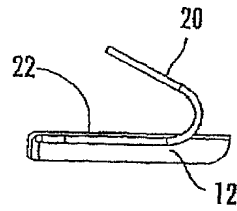
ФИГ.4



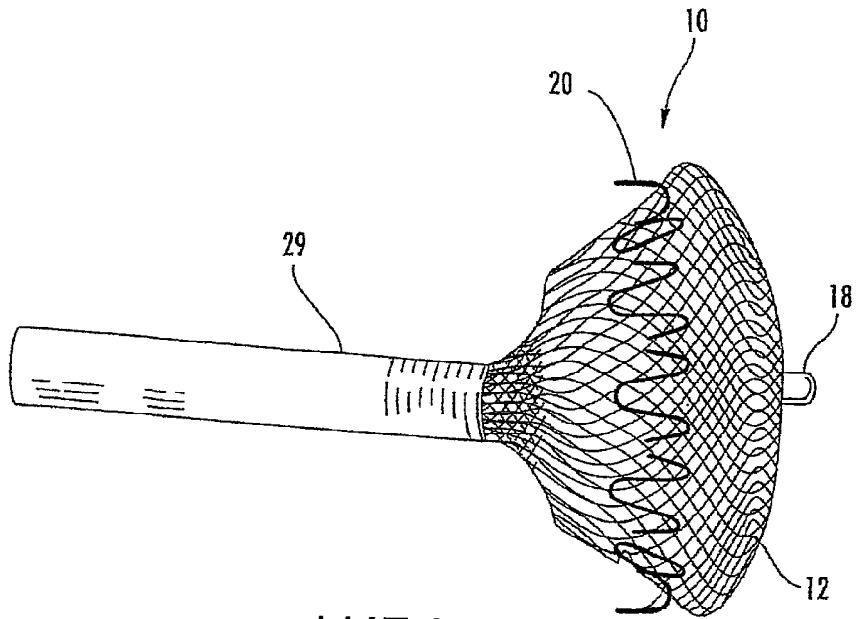
ФИГ.5



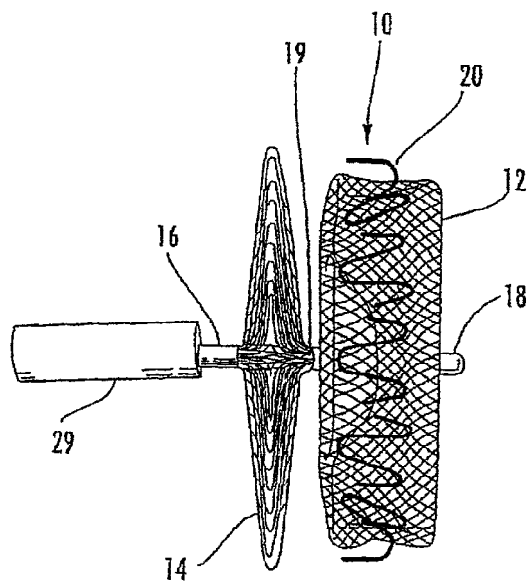
ФИГ.6



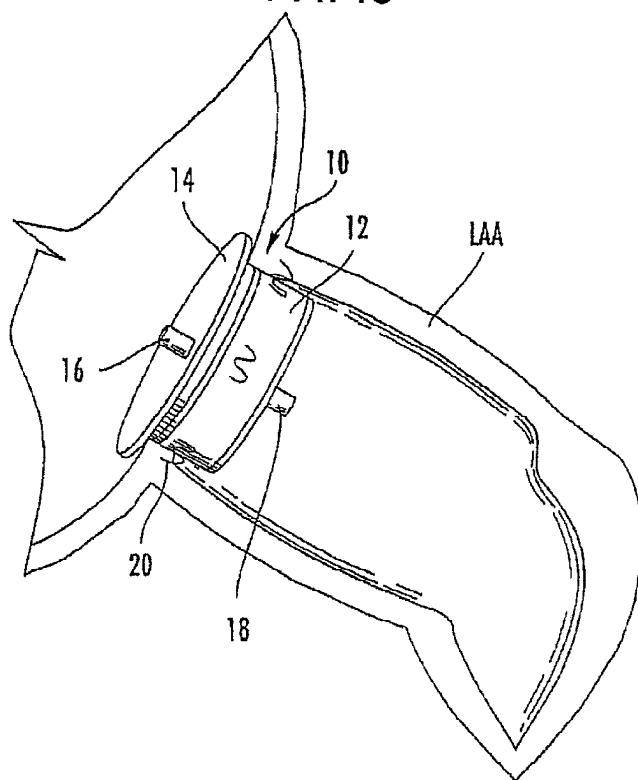
ФИГ.7



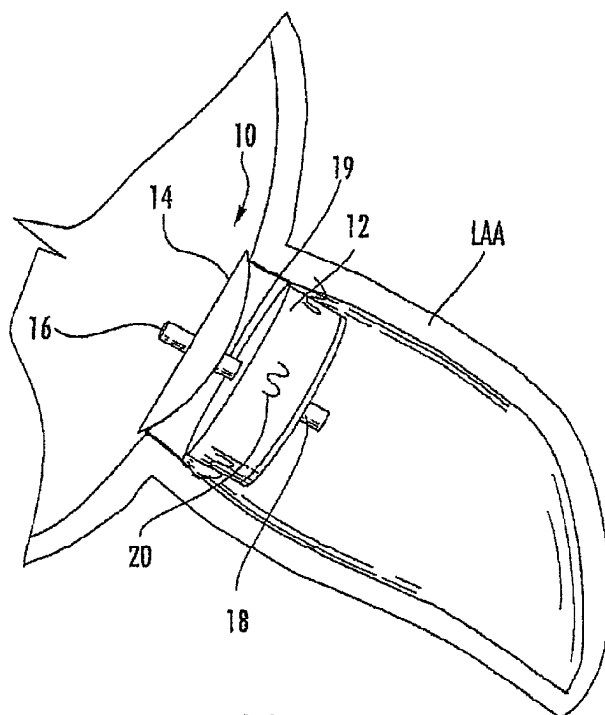
ФИГ.8



ФИГ.9



ФИГ.10



ФИГ.11