



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(21)(22) Заявка: 2013127241/14, 15.11.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
15.11.2010

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 15.11.2010

(43) Дата публикации заявки: 27.12.2014 Бюл. № 36

(45) Опубликовано: 20.08.2015 Бюл. № 23

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 2005113862 A1, 26.05.2005. WO 2008/022262 A1, 21.02.2008. US 6355051 B1, 12.03.2002. US 2005203569 A1, 15.09.2005. WO 2005/037141 A2, 28.04.2005. WO 2008/112270 A1, 18.09.2008. EP 1847234 A1, 24.10.2007. RU 2318474 C1, 10.03.2008

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 17.06.2013

(86) Заявка РСТ:  
EP 2010/067499 (15.11.2010)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2012/065625 (24.05.2012)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городисский и  
Партнеры"

(72) Автор(ы):

**ЛИУНГМАН Кристер (SE)**

(73) Патентообладатель(и):

**ЭНДОВЭСКЬЮЛАР ДИВЕЛОПМЕНТ  
АБ (SE)**

**(54) УЗЕЛ С ПРОВОЛОЧНЫМ ПРОВОДНИКОМ И ФИКСАТОРОМ ДЛЯ ПРИКРЕПЛЕНИЯ К КРОВЕНОСНОМУ СОСУДУ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике и может быть использовано при установке разветвленного стента-графта внутри кровеносного сосуда. Узел для съемной фиксации транспортной проволоки и введения трубчатого элемента в кровеносный сосуд содержит проволочный проводник, имеющий дистальный конец для введения в кровеносный сосуд и проксимальный конец, и фиксатор для съемного крепления к внутренней стороне кровеносного сосуда. Фиксатор выполнен с возможностью

движения в направлении проксимального конца проводника независимо от проводника. Проводник содержит средство предотвращения, препятствующее дистальному движению фиксатора за пределы этого средства предотвращения. Фиксатор имеет деформируемый участок, имеющий центральный участок, выполненный с возможностью крепления к внутренней стороне кровеносного сосуда на заранее определенной его длине в первом продольном направлении кровеносного

сосуда. Центральный участок является сплетенным или переплетенным элементом. Дистальная часть прикреплена к деформируемому участку. Проксимальная часть прикреплена к деформируемому участку. Фиксатор выполнен с возможностью оставаться прикрепленным к внутренней стороне

кровеносного сосуда, когда тянущая сила, по меньшей мере равная 0,1 Н, приложена к проволочному проводнику и, через средство предотвращения, к фиксатору. Технический результат состоит в надежном закреплении транспортной проволоки. 14 з.п. ф-лы, 16 ил.

R U 2 5 6 0 6 4 0 C 2

R U 2 5 6 0 6 4 0 C 2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2013127241/14, 15.11.2010**(24) Effective date for property rights:  
**15.11.2010**

Priority:

(22) Date of filing: **15.11.2010**(43) Application published: **27.12.2014** Bull. № **36**(45) Date of publication: **20.08.2015** Bull. № **23**(85) Commencement of national phase: **17.06.2013**(86) PCT application:  
**EP 2010/067499 (15.11.2010)**(87) PCT publication:  
**WO 2012/065625 (24.05.2012)**

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,  
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**LIUNGMAN Krister (SE)**

(73) Proprietor(s):

**EhNDOVEhSK'JuLAR DIVELOPMENT AB  
(SE)**(54) **ASSEMBLY WITH CORE WIRE AND RETAINER FOR ATTACHMENT TO BLOOD VESSEL**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment and can be used when implanting a stent graft inside a blood vessel. An assembly for the detachable fixation of a transport wire and the insertion of the tubular element into the blood vessel comprises a core wire having the distal end to be inserted into the blood vessel, and the proximal end, and a retainer for detachable attachment to an inner side of the blood vessel. The retainer is configured to move towards the proximal end of the wire independently from the wire. The wire comprises a unit to prevent the distal motion of the retainer beyond the above prevention unit. The

retainer has a deformable section having the central portion attachable to the inner side of the blood vessel at the preset length in the first longitudinal direction of the blood vessel. The central portion is a braided or interlaced element. The distal portion is attached to the deformable section. The proximal portion is attached to the deformable section. The retainer is configured to keep attached to the inner side of the blood vessel, when a traction force of at least 0.1H is applied to the core wire and to the retainer through the prevention unit.

EFFECT: technical effect consists in fixing the transport wire reliably.

15 cl, 16 dwg

R U 2 5 6 0 6 4 0 C 2

R U 2 5 6 0 6 4 0 C 2

Настоящее изобретение относится к узлу проволочного проводника и фиксатора или фиксирующего элемента для крепления или фиксации, предпочтительно съемной, к внутренней поверхности кровеносного сосуда, например, человека. Этот фиксатор особенно полезен во время установки ветвистого стент-графта внутри кровеносного сосуда субъекта.

Для введения в кровеносные сосуды человека и применения в них используют различные элементы, устанавливаемые постоянно, например, стенты и графты, и/или предназначенные для временного использования, например, фиксаторы, фильтры эмболов, сосудистые заглушки, катетеры, проволочные проводники и т.п.

Элементы таких типов описаны в US2009/0326551, US6969395, US6371971, US2008/0119889, US7316655, US2010/0152769, US2006/0129180, US7776062, WO2005/105191, CA2613117 и US6371971.

Фиксаторы применяются не часто, но могут быть использованы для установки в кровеносный сосуд и крепления к нему, чтобы прикреплять к нему проволочный проводник, с тем чтобы иметь возможность проводить другие элементы в направлении этого кровеносного сосуда или в него, поскольку фильтры эмболов крепятся к проволочному проводнику и применяются для фильтрации эмболов, перемещающихся с током крови, и которые, тем самым, могут закупоривать значительно более мелкие кровеносные сосуды, лежащие ниже по течению. Использование хорошего фиксатора целесообразно, так как повторное достижение ранее достигнутого положения в кровеносном сосуде отнимает время хирургической процедуры.

Согласно первому аспекту, настоящее изобретение относится к узлу, состоящему из:

- проволочного проводника, имеющего дистальный конец для введения в кровеносный сосуд и проксимальный конец,
- фиксатора для съемного крепления к внутренней стороне кровеносного сосуда и
- средство, предотвращающее дистальное движение фиксатора за пределы этого средства,

в котором:

- фиксатор выполнен с возможностью движения в направлении проксимального конца проволочного проводника, независимо от проволочного проводника и
- фиксатор выполнен с возможностью оставаться прикрепленным к внутренней стороне кровеносного сосуда, когда к проволочному проводнику и, через средство предотвращения, к фиксатору прилагается тянущая сила, по меньшей мере, равная 0,1 Н.

В настоящее время проволочный проводник является удлиненным элементом, выполненным с возможностью введения в кровеносный сосуд субъекта. Часто проволочный проводник имеет скользкую поверхность, например, гидрофильную, чтобы вводится в кровеносный сосуд, не повреждая его. Стандартные проволочные проводники имеют окружность от 0,14 до 0,89 мм. Однако, в принципе они могут иметь любую толщину. Проволочный проводник может быть изготовлен из полимера или металла/сплава, такого как нитинол.

У некоторых моделей проволочных проводников может быть достаточно гибкая наружная оболочка и более жесткая внутренняя оболочка, и элемент, который можно вводить в оболочку, когда требуется более жесткий проволочный проводник, и который можно извлекать, когда требуется более мягкий проволочный проводник.

В этом контексте, дистальный конец проволочного проводника предназначен для введения в кровеносный сосуд, а проксимальный конец обычно выступает наружу

субъекта. Естественно, проксимальный конец тоже может входить в кровеносный сосуд, но тогда он будет последним введенным концом или ближайшим к пользователю/хирургу в кровеносном сосуде.

Естественно, фиксатор может быть введен или может иметь возможность введения в любой кровеносный сосуд субъекта или животного. Обычно, представленный фиксатор предназначен для использования в артериях субъекта/животного, например, в аорте или в артериях, получающих кровь непосредственно из аорты, но это не является ограничением.

В этом контексте, фиксатор может входить в зацепление или прикрепляться к внутренней стороне кровеносного сосуда любым требуемым способом. Предпочтительным способом является фрикционное крепление, при котором фиксатор крепится к кровеносному сосуду только за счет трения и, тем самым, противодействует его извлечению вдоль оси кровеносного сосуда. Типичный способ достижения фрикционного зацепления заключается во введении раздвижного фиксатора внутрь кровеносного сосуда в сжатом состоянии, с последующим его расширением в сосуде так, чтобы он контактировал с внутренней стенкой кровеносного сосуда. Обычно, расширение расширяемого фиксатора ограничивается внутренними размерами кровеносного сосуда, так чтобы он оставался на месте при приложении заранее определенной силы к внутренней стороне кровеносного сосуда.

Естественно, известны и другие способы зацепления или крепления к кровеносному сосуду, например, установка стент-графтов с маленькими выступами/крюками или шипами, которые вводятся в стенку кровеносного сосуда, чтобы удерживать или прикреплять элемент в требуемом положении.

Когда перемещение фиксатора в дистальном направлении за пределы предотвращающего средства заблокировано, это гарантирует, что проводочный проводник нельзя вытянуть и, следовательно, отсоединить от фиксатора, когда фиксатор развернут и прикреплен к сосуду. В качестве такого предотвращения можно использовать крепление фиксатора к проводочному проводнику. В этой ситуации крепление выполняют разъемным, чтобы фиксатор мог двигаться в проксимальном направлении, независимо от проводочного проводника и/или от средства предотвращения. Альтернативно, фиксатор может быть подвижным относительно проводочного проводника, и иметь стопорный элемент, который предотвращает движение фиксатора за заранее определенную точку на дистальном конце. Естественно, можно разрешить части фиксатора смещаться дистальнее средства предотвращения, при условии, что другая часть фиксатора туда перемещаться не сможет.

Когда фиксатор находится в не полностью развернутом состоянии, например, в сжатом состоянии, он может независимо перемещаться относительно проводочного проводника и/или средства предотвращения, однако в этой ситуации может возникнуть необходимость воспрепятствовать его движению дистальнее средства предотвращения и/или дистального конца проводочного проводника, поскольку его можно случайно потерять в кровеносном сосуде.

В одном варианте, проводочный проводник проходит сквозь часть фиксатора, определяющую отверстие фиксатора с заранее определенными внутренними размерами, причем у средства предотвращения или у стопора наружные размеры больше, чем у отверстия, так что стопор не может войти и/или пройти сквозь отверстие. Этот стопор может быть как отдельным элементом, выполненным с возможностью прикрепления к проводочному проводнику, так и расширенной частью проводочного проводника. Альтернативно, на проводочном проводнике может быть выполнен узел.

В этом контексте, фиксатор может независимо двигаться проксимально от проволочного проводника и/или средства предотвращения, так что он может двигаться, в то время как проволочный проводник будет оставаться неподвижным. Фактически, фиксатор, предпочтительно, выполнен с возможностью движения по проволочному проводнику. Этому способствует описанная выше конструкция, в которой фиксатора имеет элемент, охватывающий проволочный проводник так, что проволочный проводник проходит сквозь отверстие в фиксаторе. Это дает преимущество, которое заключается в том, что положение фиксатора внутри кровеносного сосуда (он расположен на проволочном проводнике) известно, даже если он не установлен или не прикреплен в целевом кровеносном сосуде.

Для того, чтобы фиксатор выполнял свои функции, он должен оставаться прикрепленным к внутренней стороне кровеносного сосуда, когда к проволочному проводнику и, через средство предотвращения, к фиксатору приложена тянущая сила, равная по меньшей мере 0,1 Н. Как указано выше, функция средства предотвращения заключается в предотвращении полного отсоединения проволочного проводника от фиксатора, когда фиксатор прикреплен к кровеносному сосуду, и проксимальный конец проволочного проводника вытянут.

Вытягивание проволочного проводника может быть преднамеренным или случайным. Преднамеренное вытягивание может быть вызвано перенаправлением проволочного проводника, или когда по проволочному проводнику в целевой кровеносный сосуд вводятся или к целевому кровеносному сосуду подводятся дополнительные элементы. Кроме того, часто в реальном масштабе времени требуется получить изображение фиксатора и других элементов, введенных в кровеносные сосуды субъекта, потому найти фиксатор или определить его положение можно, вытягивая проксимальный конец или проволочный проводник, и выявляя движения фиксатора благодаря такому вытягиванию. Естественно, фиксатор может двигаться без отсоединения от кровеносного сосуда. Это выявляемое движение может быть незначительным скольжением фиксатора внутри кровеносного сосуда или просто движением сосуда в результате приложения силы.

В этом контексте движение фиксатора относительно кровеносного сосуда не более чем на 1 мм при приложении силы в течение, по меньшей мере, 10 секунд, или, по меньшей мере, 30 секунд, предпочтительно, по меньшей мере, 60 секунд, считается удержанием крепления. Следует отметить, что фиксатор должен быть неподвижен, так как любое его движение, когда он прикреплен, может привести к повреждению кровеносного сосуда.

В зависимости от типа хирургической процедуры и ряда других параметров, фиксатор может быть выполнен с возможностью выдерживать тянущую силу, большую чем 0,1 Н, например 0,2 Н или больше, предпочтительно 0,3 Н или больше, например 0,4 Н или больше, предпочтительно 0,5 Н или больше, например 0,6 Н или больше, предпочтительно 0,7 Н или больше, например 0,8 Н или больше, предпочтительно 0,9 Н или больше, например 1 Н или больше, предпочтительно 1,5 Н или больше, например 2 Н или больше, предпочтительно 2,5 Н или больше, например 3 Н или больше, предпочтительно 3,5 Н или больше, например 4 Н или больше, предпочтительно 5 Н или больше.

В этом контексте, силу, которую может выдерживать фиксатор, можно определить путем тестирования фиксатора в недавно взятом из животного кровеносном сосуде, помещенном в солевой раствор. Кровеносные сосуды, соответствующие человеческим по диаметрам, могут быть взяты из овец, свиней, телят или коров. Во время

тестирования, солевой раствор не прокачивается через сосуд, а сохраняется в более или менее неподвижном состоянии. Сила прилагается вдоль продольной оси кровеносного сосуда.

Конечно же, фиксатор выполнен с возможностью применения в кровеносных сосудах заданного размера или в сосудах, которые имеют размер в заданном диапазоне диаметров. Таким образом, испытание должно проводиться при тех же условиях, т.е. фиксатор должен испытываться в кровеносном сосуде, имеющем размер, для которого этот фиксатор подготовлен.

В предпочтительном варианте, фиксатор должен перекрывать минимум площади поперечного сечения кровеносного сосуда, не нарушая существенно ток крови через фиксатор в кровеносном сосуде, тем самым, обеспечивая безопасность, например, артериального питания органа-мишени, как пример, почки или яичка.

Один вариант определения площади поперечного сечения заключается в создании проекции фиксатора на плоскость, перпендикулярную продольной оси кровеносного сосуда. В этом варианте, площадь поперечного сечения можно измерить, как процент от внутреннего поперечного сечения, но если применяется, например, фиксатор типа корзины, показанный на фиг.1, то это поперечное сечение фактически не будет видно для текущей крови. Фиксатор типа корзины имеет фиксирующуюся часть, выполненную с возможностью зацепления или прикрепления к кровеносному сосуду, поэтому она не является значимой для поперечного сечения, перекрывающего поперечное сечение кровеносного сосуда. Однако, этот фиксатор типа корзины также может иметь две концевые части (проксимальную и дистальную части), расположенные между проволочным проводником и крепящейся частью. Эти концевые части в проекции могут накладываться друг на друга и, таким образом, давать ошибочное измерение поперечного сечения, по которому течет кровь. В этой ситуации, в качестве меры сечения, по которой проходит кровь, лучше взять ту часть концевой части, у которой наибольшее поперечное сечение.

Предпочтительно, поперечное сечение(я) перекрывает(ют) менее 40%, например, менее 30%, предпочтительно менее 20%, например, менее 10%, предпочтительно менее 6% поперечного сечения сосуда.

Естественно, у фиксатора может быть нетромбогенная поверхность и гидродинамическая конструкция, способствующие току крови. Нетромбогенные поверхности можно получить, например, электрической полировкой поверхностей.

В одном варианте фиксатор имеет:

- деформируемый участок, у которого центральный участок выполнен с возможностью крепления к внутренней стороне кровеносного сосуда на заранее определенной длине в первом продольном направлении кровеносного сосуда,
- дистальную часть, прикрепленную к деформируемому участку,
- проксимальную часть, прикрепленную к деформируемому участку,

Предпочтительно, деформируемый участок выполнен с возможностью приложения, по меньшей мере, по существу, одинаковой силы к кровеносному сосуду по всей заранее определенной длине, когда к проволочному проводнику и фиксатору приложена тянущая сила, по меньшей мере, равная 0,1 Н.

Предпочтительно, дистальная и/или проксимальная части выполнены с возможностью зацепления с проволочным проводником и/или средством предотвращения. В предпочтительном варианте, и проксимальная, и дистальная часть имеют отверстия, в которых проволочный проводник может скользить. Еще более предпочтительно, средство предотвращения крепится к проволочному проводнику так, чтобы не иметь

возможности движения сквозь отверстие в одном или в обоих проксимальном и дистальном направлениях.

Во-первых, центральным участком обычно будут те части фиксатора, которые проходят или могут проходить дальше всего от центральной продольной оси фиксатора. Обычно, кровеносные сосуды имеют форму трубки с круглым поперечным сечением, как минимум, вокруг фиксатора, так что центральный участок обычно является трубчатым участком, расположенным как можно дальше от центральной оси. Как будет описано далее, поперечное сечение на всем протяжении этого трубчатого участка может быть разным.

Предпочтительно, заранее определенная длина составляет от 2 мм до 30 мм, например, от 3 мм до 20 мм, предпочтительно от 5 до 20 мм, например, от 10 до 16 мм.

В одной ситуации, деформируемый участок образует замкнутую или цельную поверхность, выполненную с возможностью зацепления, соприкосновения или прикрепления к кровеносному сосуду. В другой ситуации, деформируемый участок имеет отверстия или прорезы. Деформируемый участок в последней ситуации может легче сжиматься и расправляться, и может быть изготовлен из сплетенного или переплетенного элемента. Отверстия или прорезы деформируемого участка могут иметь поперечное сечение от  $0,01 \text{ мм}^2$  до  $10 \text{ мм}^2$ , например, от  $0,1 \text{ мм}^2$  до  $1 \text{ мм}^2$ . Чем больше будут отверстия, тем меньше будет контактная поверхность между частями сплетенного/переплетенного элемента, но он будет легче сжиматься для введения в кровеносный сосуд.

Естественно, между центральным участком и дистальной/проксимальной частями может находиться переходная или промежуточная часть, которая, передавая небольшую силу, прижимает ее к стенке кровеносного сосуда. В отношении предпочтительного варианта, такие части являются несущественными, поскольку основное внимание сосредоточено на том, чтобы никакие локальные части не располагались там, где прилагаются избыточные силы.

В этом контексте, приложение как минимум такой же силы на заранее определенной длине означает, что сила прилагается на всем протяжении этой длины, и будет в пределах 20% от предположительного значения силы по этой длине, например, в пределах 10% предположительного значения, предпочтительно в пределах 5% предположительного значения.

В другой ситуации, "как минимум такая же сила" означает, что на длине не будет участков, на которые прилагается более 20% предположительного значения прилагаемой силы, например, 10%, предпочтительно 5% предположительного значения. Естественно, приложение меньшей силы является много меньшей проблемой, чем приложение избыточной силы.

Обычно, прилагаемая по направлению к точке сила будет одинаковой по всей окружности центрального участка в направлении заданного положения. Таким образом, сила может суммироваться или объединяться в определенных точках по всей окружности. Если сила отклоняется более чем, например, на 10% вокруг этой окружности, также можно принимать в расчет определенные угловые положения вокруг направления, чтобы выявлять или предотвращать такие «пики» силы.

В том или в другом варианте, фиксатор содержит:

- деформируемый участок, у которого центральный участок выполнен с возможностью крепления к внутренней стороне кровеносного сосуда,
- дистальную часть, прикрепленную к деформируемому участку,
- проксимальную часть, прикрепленную к деформируемому участку с возможностью



линейного перемещения вдоль второй продольной оси относительно дистальной части, при этом дистальная часть расположена ближе к дистальному концу проволочного проводника, чем проксимальная часть,

при этом центральный участок деформируемого участка образует в плоскости, перпендикулярной второй продольной оси, большее поперечное сечение, когда между проксимальной и дистальной частями имеется первое расстояние, по сравнению с положением, когда между проксимальной и дистальной частями имеется второе расстояние, при этом второе расстояние больше первого.

Конструкция и функционирование центральных/деформируемых участков и дистальных/проксимальных частей, соответствует описанным выше.

Поперечное сечение или площадь поперечного сечения деформируемого участка определяется наиболее удаленными частями от деформируемой части. Естественно, деформируемая часть может содержать только тонкий слой/плетение или подобный материал, так что общее поперечное сечение деформируемого участка будет узкой замкнутой кривой, но она также может содержать внутреннюю конструкцию для удержания деформируемого участка в расширенном состоянии, необходимом для крепления к кровеносному сосуду. Важно, что предварительно сформированный элемент, расширяющийся в сосуде автоматически, является предпочтительным типом деформируемого участка. В этой ситуации внутренняя конструкция для расширения не нужна.

В этом контексте, вторая продольная ось, предпочтительно, является осью, относительно которой деформируемый участок или центральный участок симметричны. Также, могут потребоваться отверстия на первой продольной оси проксимальной и дистальной частей для того, чтобы проволочный проводник проходил сквозь проксимальную и дистальную части по второй продольной оси. Обычно, когда фиксатор устанавливается в кровеносный сосуд, первая и вторая оси расположены параллельно или, как минимум, по существу параллельно.

Когда прилагается сила, которые сдвигают дистальную и проксимальную части друг к другу, из второго положения к первому, поперечное сечение деформируемого участка увеличивается. Это поперечное сечение может быть сечением в одном положении (в перпендикулярной плоскости) вдоль продольной оси, или может быть средним поперечным сечением вдоль продольной оси по длине или протяжению деформируемого или центрального участка.

Обычно, при установке в кровеносный сосуд, расширение деформируемого участка ограничено кровеносным сосудом. Расширение деформируемого участка за пределы кровеносного сосуда обычно требуется для достижения большего поперечного сечения, чем диаметр кровеносного сосуда, и выполняется предназначенным для этого типом деформируемого участка или фиксатора.

В предпочтительном варианте, средство предотвращения предотвращает движение дистальной части за пределы дистального конца. В связи с чем, проксимальная часть, предпочтительно, подвижна относительно дистальной части, центрального участка и проволочного проводника, поэтому тянущая сила прилагается к дистальной части, что может, во всех фиксаторах, привести к увеличению поперечного сечения деформируемой части и, таким образом, привести к зацеплению с кровеносным сосудом с большей захватывающей силой. Причина этого заключается в том, что прикрепление деформируемого участка к кровеносному сосуду приведет к тянущему усилию фактически той же силы, в направлении от дистального участка к проксимальной части, которая лучше прикреплена относительно кровеносного сосуда. Таким образом,

сцепление или зацепление увеличивается, когда проволочный проводник вытянут, а сила, с которой деформируемый участок входит в зацепление с кровеносным сосудом, когда отсутствует или прилагается только маленькая сила, которая может быть низкой или слабой, что вызывает меньшее повреждение стенок сосуда.

Однако, из-за того, что в этой ситуации тянущая сила действует между дистальной частью и центральным участком, центральный участок обычно будет реагировать, пытаясь увеличить площадь поперечного сечения наиболее дистальных частей. Этому увеличению противодействует стенка кровеносного сосуда, вследствие приложения к ней большей силы. Если это не требуется, то существуют различные способы противодействия этому эффекту.

В одной ситуации, центральная часть имеет форму покоя, которая:

- образует площадь первого поперечного сечения в плоскости, перпендикулярной второй продольной оси, и в первом положении, вдоль второй продольной оси и
- образует площадь второго поперечного сечения в плоскости, перпендикулярной второй продольной оси, и во втором положении, вдоль второй продольной оси, в которой второе положение ближе к дистальной части, чем первое положение, а вторая площадь поперечного сечения меньше первой площади поперечного сечения.

В этом контексте, форма покоя это форма центрального участка, когда на нее не воздействуют никакие силы (исключая собственный вес), включая силы, притягивающие дистальную и проксимальную части друг к другу, которые возникают, когда центральный участок расположен на столе или на горизонтальной поверхности.

Также, в этом контексте, первая площадь поперечного сечения, по меньшей мере, на 2%, например, по меньшей мере, на 5%, предпочтительно, по меньшей мере, на 7%, например, по меньшей мере, на 10%, предпочтительно, по меньшей мере, на 15%, например, по меньшей мере, на 20%, предпочтительно, по меньшей мере, на 40%, например, по меньшей мере, на 60% больше второй площади поперечного сечения.

Когда этот фиксатор устанавливается в кровеносном сосуде, центральный участок может как прикрепляться, так и не прикрепляться к внутренней поверхности кровеносного сосуда во втором положении, с меньшей площадью поперечного сечения, когда отсутствует или прилагается малая тянущая сила. Однако, когда тянущая сила прилагается к проволочному проводнику, меньшая площадь поперечного сечения во втором положении, предпочтительно, увеличивает размер и/или прикладывает более равномерно силу на кровеносный сосуд по длине или по площади деформируемого участка или центрального участка. Как описано выше, вытягивание дистальной части, в первую очередь, увеличивает площадь поперечного сечения в положениях, которые расположены ближе к дистальному концу.

Предпочтительно, второе положение это положение внутри или на расстоянии, как максимум, 80%, например, как максимум, 60%, предпочтительно, как максимум, 40%, например, как максимум, 25%, предпочтительно, как максимум, 10%, например, как максимум, 5%, предпочтительно, как максимум, 2% протяженности центрального участка или деформируемого участка по второй оси, от дистального конца центрального участка.

В другой ситуации, центральный участок, когда проксимальная и дистальная части сдвинуты друг к другу по второй продольной оси:

- образует третью площадь поперечного сечения в плоскости, перпендикулярной второй продольной оси, и в третьем положении, по второй продольной оси, и,
- образует четвертую площадь поперечного сечения в плоскости, перпендикулярной второй продольной оси, и в четвертом положении, по второй продольной оси,

в которой третье положение ближе к дистальной части, чем четвертое положение, при этом третья площадь поперечного сечения меньше четвертой площади поперечного сечения.

Как указано выше, поперечные сечения деформируемого участка или центрального участка ограничиваются кровеносным сосудом. Эта ситуация хорошо видна, когда фиксатор находится вне сосуда и, таким образом, не ограничен.

Когда проксимальная и дистальная части сдвинуты друг к другу, как описано выше, силой, по меньшей мере, 0,1 Н, например 0,2 Н, предпочтительно 0,3 Н, например 0,4 Н, предпочтительно 0,5 Н, например 0,6 Н, предпочтительно 0,7 Н, например 0,8 Н, предпочтительно 0,9 Н, например 1 Н, предпочтительно 1,5 Н, например 2 Н, предпочтительно 2,5 Н, например 3 Н, предпочтительно 3,5 Н, например 4 Н, предпочтительно 5 Н, это приводит к расширению (получению большего поперечного сечения) в большей степени в четвертом положении и, таким образом, не на дистальной части. Как указано выше, предпочтительно третье положение - это положение внутри или на расстоянии, как максимум, 80%, например, как максимум, 60%, предпочтительно, как максимум, 40%, например, как максимум, 25%, предпочтительно, как максимум, 10%, например, как максимум, 5%, предпочтительно, как максимум, 2% протяженности центрального участка или деформируемого участка по второй оси, от дистального конца центрального участка.

Обычно, деформируемый участок содержит проволочную сетку или сплетенные проволоки. Деформируемый участок имеет плотность плетения в продольном направлении, предпочтительно, от 0,1 до 15 проволок на 1 мм, например, от 0,2 до 5 проволок на 1 мм, предпочтительно, от 0,5 до 3 проволок на 1 мм. Также, толщина проволоки составляет от 0,01 мм до 1 мм, от 0,05 до 0,5 мм, предпочтительно, от 0,07 до 0,2 мм.

В предпочтительном варианте, 40 проволок (диаметром 0,1 мм) находятся в плетении с максимальным диаметром 7 мм и длиной 14 мм в расширенном положении, и длиной 40 мм в нерасширенном положении.

В одной ситуации, плотность плетения проволочной сетки/плетения выше во втором положении или в третьем положении, или на дистальном конце центрального участка, чем в первом положении, или в четвертом положении, или на проксимальном конце центрального участка. В этой ситуации, более высокая плотность плетения (количество проволок на единицу расстояния по второй оси) приводит к меньшему расширению (увеличение площади поперечного сечения), чем более низкая плотность плетения; более высокая плотность плетения делает прилежащие части деформируемого участка более жесткими.

Альтернативно или в дополнение к разнице плотности плетения, деформируемый участок может содержать проволочную сетку/плетение, в которой толщина проволоки выше во втором положении или в третьем положении, или на дистальном конце центрального участка, чем в первом положении, или в четвертом положении, или на проксимальном конце центрального участка. Это увеличение толщины проволоки также делает прилежащую часть жестче.

Также альтернативно или дополнительно, может содержаться элемент, ограничивающий длину окружности, во втором положении или в третьем положении, или на дистальном конце центрального участка. В этом варианте, длину окружности и, тем самым, площадь поперечного сечения в третьем положении можно ограничить так, что будет прилагаться только заранее определенная сила к кровеносному сосуду. Любое вытяжение проволочного проводника будет, таким образом, направлять силу

к другим частям деформируемого участка в направлении проксимального участка.

Согласно второму аспекту настоящее изобретение относится к трубчатому элементу, который имеет:

- основную трубку с внутренним объемом, определенным между первым и вторым концевым участками вдоль продольной оси основной трубки и, по меньшей мере, одно торцевое отверстие на первом концевом участке, которое ведет из внутреннего пространства в окружающую среду,
- по меньшей мере первое и второе боковые отверстия, каждое из которых находится между первым и вторым концевыми участками,
- по меньшей мере первую и вторую транспортные проволоки, при этом каждая транспортная проволока имеет первую часть и вторую часть, при этом первые части каждой из транспортных проволок проходят изнутри основной трубки наружу трубчатого элемента сквозь торцевое отверстие, при этом вторая часть первой транспортной проволоки проходит изнутри основной трубки наружу трубчатого элемента сквозь первое боковое отверстие, а вторая часть второй транспортной проволоки проходит изнутри основной трубки наружу трубчатого элемента сквозь второе боковое отверстие.

Предпочтительно, стенка основной трубки определяет торцевое отверстие на каждом концевом участке, через которое проходит продольная ось, при этом боковое отверстие определено в стенке так, чтобы открываться в основной объем из латерального положения или под углом, т.е. угол не соответствует продольной оси в продольном положении бокового отверстия. Как будет пояснено далее, трубчатый элемент может иметь любое количество боковых отверстий. Боковые отверстия могут располагаться в любом положении в основной трубке и относительно любого другого бокового отверстия(ий).

Трубчатый элемент может содержать, если требуется, средство крепления основной трубки к основному кровеносному сосуду субъекта. Такое средство может иметь элементы для вхождения в стенку кровеносного сосуда наподобие крюков или наподобие зубцов, или может быть расширяющимся элементом или иметь элементы наподобие крюков, выполненное с возможностью расширения и/или с возможностью зацепления за внутреннюю сторону кровеносного сосуда, например, при его неровности.

Обычно, трубчатый элемент имеет сходство, имитирует или копирует структуру и всю форму основного сосуда, в который он предназначен вставляться. Однако, трубчатый элемент может иметь меньшее поперечное сечение, перпендикулярное его продольной оси, для того, чтобы, например, применяться при лечении аневризм, например таких, которые увеличивают поперечное сечение кровеносного сосуда. Тогда, положения боковых отверстий, предпочтительно, соответствуют положениям ветвей сосудов, для того чтобы кровь, после расправления трубчатого элемента, могла течь из внутреннего объема сквозь боковые отверстия в ветви сосудов.

Предпочтительно, трубчатый элемент выполнен из материала, который, по меньшей мере, по существу непроницаем для крови, так как он, при необходимости, может быть использован для формирования нового сосуда или, по меньшей мере, может образовывать внутренний, устойчивый к давлению, элемент в кровеносном сосуде. Таким образом, предпочтительно, ток крови из окружающей трубчатый элемент среды во внутренний объем возможен только сквозь отверстия.

Трубчатый элемент может быть сжимаемым и/или расширяемым, для более простой установки внутри кровеносного сосуда(ов) субъекта/животного.

Транспортная проволока может быть изготовлена из любого типа проволоки, при

этом выполнена с возможностью (или полезна для) введения в кровеносный сосуд субъекта. В настоящее время, транспортная проволока представляет собой вытянутый элемент, выполненный с возможностью введения в кровеносный сосуд субъекта. Часто транспортная проволока имеет скользкую поверхность, например, гидрофильную

5 поверхность, чтобы вводиться в кровеносные сосуды не повреждая их. Обычные транспортные проволоки для катетеризации имеют длину окружности от 0,14 до 0,89 мм. Однако, в принципе, могут применяться и более толстые. Транспортная проволока может быть изготовлена из полимера или из металла/сплава, такого как нитинол.

Согласно изобретению первая часть транспортной проволоки проходит изнутри

10 основной трубки наружу транспортного элемента сквозь торцевое отверстие, а вторая часть проходит из внутреннего объема наружу трубчатого элемента сквозь боковое отверстие. Таким образом, транспортная проволока, предпочтительно, вытягивается наружу трубчатого элемента путем вытягивания любой из, первой или второй, частей. Предпочтительно, транспортная проволока является отдельным вытянутым элементом.

15 Настоящий трубчатый элемент может быть простым трубчатым элементом, который обычно обозначается как фенестрированный графт, и имеет в своей конструкции только отверстия. Альтернативно, трубчатый элемент может иметь основную трубку и одно или больше ответвление трубки, как так называемый ветвистый графт.

Таким образом,

20 - трубчатый элемент может содержать ответвление трубки, прикрепленное к основной трубке, и открывающееся в основную трубку, при этом первое боковое отверстие является отверстием из окружающей среды в ответвление трубки, и

- вторая часть первой транспортной проволоки проходит из внутреннего объема основной трубки наружу трубчатого элемента через ответвление трубки и первое

25 боковое отверстие.

В этом контексте трубчатый элемент, предпочтительно, имеет основную трубку, которая, если имеет поперечное сечение в форме круга, то имеет больший радиус или вообще большее поперечное сечение, чем у ответвления трубки, которое тоже может иметь любую форму поперечного сечения.

30 Предпочтительно, основная трубка и ответвление трубки, если не являются цельным элементом, соединены, например, скреплены друг с другом так, что не пропускают жидкость (обычно кровь), и жидкость (кровь) не может утекать из основной трубки в окружающую трубчатый элемент среду ни через какие соединения между ними. В дополнение, предпочтительно, стенки основной трубки и ответвления трубки, по

35 меньшей мере, по существу, не пропускают жидкость (обычно кровь), за исключением одного из отверстий основной трубки или ответвления, чтобы, например, иметь возможность ослаблять давление крови на стенки основного кровеносного сосуда. Следовательно, трубчатый элемент, предпочтительно, по меньшей мере, по существу не пропускает жидкость, кроме как через свои отверстия.

40 Естественно, может быть любое количество и любая комбинация боковых отверстий и ответвлений трубок.

Также транспортные проволоки могут заменяться одним элементом, имеющим множество вторых частей, которые проходят как описано ранее, но одну первую часть, которая проходит как описано ранее, но соединена со всеми вторыми частями.

45 Согласно третьему аспекту настоящее изобретение относится к трубчатому элементу или соединению, содержащему:

- основную трубку с внутренним объемом, определенным между первой и второй концевыми частями вдоль продольной оси основной трубки, и, по меньшей мере, первое

торцевое отверстие на первой концевой части, которое ведет из внутреннего пространства в окружающую среду,

- боковое отверстие, расположенное между первой и второй концевыми частями, между внутренним пространством и окружающей средой,

- 5 - транспортную проволоку, имеющую первую часть, которая проходит из внутреннего пространства наружу трубчатого элемента сквозь торцевое отверстие, и вторую часть, которая проходит из внутреннего пространства наружу трубчатого элемента сквозь боковое отверстие.

10 Для применения в способе, которым устанавливается трубчатый элемент в основной кровеносный сосуд с отходящей ветвью сосуда субъекта или животного, содержащем этапы, на которых:

- создают узел, имеющий проволочный проводник и фиксатор, выполненный с возможностью съемного крепления к внутренней стороне ветви сосуда, при этом фиксатор прикреплен к проволочному проводнику, имеющему дистальный конец для 15 введения внутрь ветви сосуда, и проксимальный конец,

- вводят фиксатор в ветвь сосуда через основной кровеносный сосуд, и крепят к ветви сосуда,

- проводят трубчатый элемент внутрь основного кровеносного сосуда так, чтобы первая часть транспортной проволоки находилась снаружи пациента,

- 20 - фиксируют или крепят вторую часть транспортной проволоки к проволочному проводнику,

- вытягивают первую часть транспортной проволоки для того, чтобы проволочный проводник проходил от фиксатора через боковое отверстие, внутренний объем и торцевое отверстие, и

- 25 - оставляют трубчатый элемент внутри пациента.

Фиксатор и трубчатый элемент могут соответствовать тем, что описаны в соответствии с первым и вторым аспектами, но следует отметить, что трубчатый элемент по третьему аспекту изобретения должен иметь только одно боковое отверстие и одну транспортную проволоку.

- 30 Этап проведения трубчатого элемента внутрь основного кровеносного сосуда может включать введение трубчатого элемента в полностью сжатом или в частично сжатом состоянии, т.е. в таком состоянии, при котором площадь его поперечного сечения или окружность, перпендикулярная к продольной оси, меньше, чем при полностью 35 расправленном состоянии, которое является заключительным состоянием, в котором трубчатый элемент остается в кровеносном сосуде. В этой ситуации, может потребоваться установка трубчатого элемента до того, как он будет полностью расправлен. Это расположение, также как и вращательное расположение, может быть расположением вдоль продольной оси или вдоль основного кровеносного сосуда, для того чтобы расположение бокового отверстия соответствовало ветви сосуда или, по 40 меньшей мере, открывалось в основной сосуд. Когда трубчатый элемент находится в полностью расправленном состоянии, он может контактировать со стенками ветвей основного сосуда и, таким образом, усложнять переустановку.

- Это расположение трубчатого элемента может выполняться во время или после этапа вытягивания, путем приложения силы к проволочному проводнику с тем, чтобы 45 придвинуть боковое отверстие к ветви сосуда, в котором закреплен фиксатор.

После расположения таким образом трубчатого элемента, способ за этапом вытягивания может содержать приведение трубчатого элемента из состояния полного или частичного сжатия в полностью расправленное состояние, чтобы закрепить

трубчатый элемент внутри кровеносного сосуда.

Такие трубчатые элементы могут вводиться в кровеносный сосуд в сжатом состоянии, и в тоже время проводиться проводниковым катетером, приводящим их в частично сжатое состояние во время зацепления, или могут оставаться в частично сжатом состоянии, например, при воздействии на них проводникового катетера, и располагаться, до расправления проводниковым катетером, который позволяет приобретать полностью расправленное состояние.

После установки трубчатого элемента внутри основного сосуда его первая часть может зацепляться снаружи пациента. В предпочтительном варианте, первая часть выходит наружу пациента, обычно через чрескожную пункцию артерии, но даже при установке внутри кровеносного сосуда пациента, она все еще доступна для, например, улавливания при помощи другого проволочного проводника или улавливающего катетера. Это стандартная процедура для эндоваскулярных хирургов.

Прикрепление проволочного проводника к фиксатору может быть постоянным или разъемным. Как описано ниже, описанное разъемное крепление или удержание имеют определенные преимущества.

Фиксация или крепление второй части транспортной проволоки к проволочному проводнику может быть соединением любого типа, например, если один из элементов, которыми являются вторая часть или проволочный проводник, имеет крючок, а второй петлю, или если один из элементов, которыми являются вторая часть или проволочный проводник, имеет зубец или что-нибудь наподобие, выполненный с возможностью зацепления, прикрепляет или захватывает другой, или, например, если вторая часть или проволочный проводник имеет ловушку. Часто, ловушкой снабжен проводник, который может вставляться в катетер, чтобы прикреплять элемент, входящий в ловушку. Дополнительно, два проводника могут быть скреплены друг с другом при помощи третьего элемента, такого как зажим или подобного, или могут быть просто связаны друг с другом, например, узлом. Фактически, соединение не обязательно должно быть креплением. Если, например, вторая часть имеет ловушку, то она может проводиться, например, вытягиванием первой части и креплением проксимальной части проволочного проводника. В этом варианте, ловушка будет двигаться в направлении ветви сосуда, и когда подойдет достаточно близко к нему, то проксимальная часть проволочного проводника может высвободиться, так что вытягивание транспортной проволоки будет перенаправлять проволочный проводник, который, из-за действия ловушки, будет следовать за ловушкой наружу субъекта, поскольку ловушка скользит вдоль проволочного проводника, прикрепленная фиксатором к его дистальному концу.

Следует заметить, что замена транспортной проволоки дополнительной проволокой, которая затем вытягивается, чтобы перенаправить проволочный проводник, будет равносильна выполнению такой же операции при помощи транспортной проволоки.

Этап вытягивания может содержать различные способы передвижения, извлечения, линейного перемещения или движения первой части транспортной проволоки, и далее второй части и проволочного проводника. Для этого перемещения можно использовать любое средство или способ, например механизм, перемещающий элемент, пружину или что-нибудь подобное. Простым способом для хирурга или любого другого пользователя является вытягивание первой части, если она находится снаружи пациента, и если она находится в зацеплении с другим элементом, то можно полностью извлечь проволочный проводник, вытягивая его через ответвление трубки и основную трубку (обычно вдоль той же траектории, ранее занятой транспортной проволокой). Таким образом, проволочный проводник теперь можно использовать для проведения элементов сквозь

основную трубку и ее ответвления в направлении к или в ветвь сосуда.

Следует заметить, что если отсутствует ответвление трубки, например, при использовании так называемого фенестрированного графта, ввести второй трубчатый элемент, который проводится проволочным проводником, и который затем крепится к или входит в зацепление с основной трубкой, обычно через боковое отверстие, тоже можно. Далее, второй трубчатый элемент может быть расширяющейся трубкой, чтобы гарантировать его зацепление с боковым отверстием и невозможность отделяется от основной трубки, и далее двигаться внутри ветви сосуда.

Как указано выше,

- трубчатый элемент может содержать ответвление трубки, прикрепленное к основной трубке, и отверстие в основной трубке, при этом боковое отверстие ведет от окружающей среды в ответвление трубки, и

- вторая часть транспортной проволоки может проходить из внутреннего объема основной трубки наружу трубчатого элемента через ответвление трубки и боковое отверстие.

Как результат ответвление трубки теперь может подводиться к сосуду или фактически вводиться непосредственно в ветвь сосуда, так как может проводиться по проволочному проводнику, проходя из ветви сосуда внутрь ответвления трубки, во время или после этапа вытягивания. Приложение силы к проволочному проводнику после или во время этапа вытягивания, может заставить ответвление трубки сместиться в направлении или непосредственно внутрь ветви сосуда. Во-вторых, затем в ветвь сосуда с помощью проволочного проводника и ответвления трубки могут вводиться различные элементы, например, при введении второго трубчатого элемента, который должен проходить от ответвления трубки (например, для прикрепления или зацепления с ответвлением трубки) в ветвь сосуда, например, дальше внутрь ветви сосуда, чем может достать ответвление трубки, при использовании проволочного проводника, например, проводника для введения этой второй трубки. Это описано ниже.

Как правило, проволочный проводник имеет длину, достаточную для того, чтобы он проходил наружу субъекта после этапа вытягивания. Затем транспортную проволоку можно вытягивать или двигать наружу субъекта/животного, и далее можно удалять. Альтернативно, проволочный проводник часть пути из фиксатора может быть вытянут наружу пациента, а транспортная проволока, прикрепленная к проволочному проводнику, будет вытянута остаток пути. В этой ситуации, соединенные/прикрепленные проволочный проводник и транспортная проволока могут выполнять следующую операцию по проведению.

В одном варианте изобретения:

- этап введения содержит этап, на котором проволочный проводник с прикрепленным фиксатором вытягивают наружу субъекта,

- этап введения, содержит этап, на котором вторую часть транспортной проволоки тоже выводят наружу пациента, и

- этап фиксации/крепления содержит этап, на котором фиксируют/крепят вторую часть к проволочному проводнику снаружи субъекта.

Это простой способ достижения быстрого и надежного фиксации/прикрепления, выполняемый вне тела.

Особенно в этой ситуации, предпочтительно, чтобы этап введения содержал введение фиксатора в кровеносный сосуд субъекта сквозь чрескожное отверстие, и в котором на этапе введения трубчатый элемент вводится внутрь основного кровеносного сосуда сквозь тоже самое отверстие в субъекте.



Альтернативно, этап фиксации/прикрепления может содержать этап фиксации или крепление второй части к проволочному проводнику внутри кровеносного сосуда субъекта. В этом способе могут использоваться более короткие проволочный проводник/вторая часть, поскольку не требуется их вытяжение наружу субъекта. Другой альтернативой может служить введение различных фиксаторов через различные кровеносные сосуды (например, артерии рук и ног субъекта), введение трубчатого элемента с множеством отверстий, и множества транспортных проволок через один кровеносный сосуд, и последующее перенаправление транспортных проволок и/или проволочных проводников для возможности уловления и, если требуется, для возможности последующего введения дополнительных трубчатых элементов сквозь отверстия, из которых полностью вытянуты проволочные проводники.

После установки трубчатого элемента в кровеносном сосуде(ах), фиксатор и проволочный проводник могут использоваться для проведения следующих элементов в основную трубку, ответвление трубки, основной сосуд и/или ветвь основного сосуда.

Однако, в некоторых ситуациях, фиксатор может мешать таким элементам, особенно когда ветвь сосуда недостаточно длинная, например, если она делится на меньшие сосуды близко к основному сосуду. В таких ситуациях, может потребоваться удаление фиксатора до введения таких дополнительных элементов. Альтернативно, фиксатор может быть сжат, и такие другие элементы будут вводиться над сжатым фиксатором.

Как таковые, следующие элементы обычно выполнены с возможностью проведения над стандартным проволочным проводником, при этом фиксатор может быть сжимаемым, чтобы принимать окончательную форму, имеющую наружный диаметр, соответствующий тому проволочному проводнику. Таким образом, проволочный проводник может иметь узкий участок, выполненный с возможностью размещения фиксатора в сжатом состоянии.

В такой ситуации, помимо прочего, этап введения узла может содержать этап, на котором вводится узел с дополнительным средством, предотвращающим перемещения фиксатора дистальнее за средство предотвращения и/или за дистальный конец проволочного проводника, где фиксатор может двигаться независимо от проволочного проводника и/или средства предотвращения.

Способ, далее содержит этапы, следующие за этапом вытягивания:

- этап удаление фиксатора, когда дистальный конец проволочного проводника находится внутри кровеносного сосуда, и

- этап введения других элементов по проволочному проводнику.

Таким образом, неподвижно расположенный проволочный проводник (или проволочный проводник, прикрепленный к транспортной проволоке) может в последующем использоваться для введения других элементов в ветвь сосуда, например, фильтров, стентов или графтов.

По существу, в предпочтительном варианте, этап введения содержит этап, на котором другие трубчатые элементы вводятся по проволочному проводнику и этап, на котором другие трубчатые элементы располагаются так, чтобы проходить изнутри трубчатого элемента (основной трубки и/или ответвления трубки) в кровеносный сосуд.

Это особенно полезно, когда этап расположения содержит этап, на котором другие трубчатые элементы расположены так, чтобы покрывать площадь ветви сосуда, в котором прикреплен фиксатор. В этом способе, любое повреждение стенки сосуда, вызванное фиксатором, может быть покрыто другим трубчатым элементом для того, чтобы избежать свертывания крови, которое может быть вызвано такими повреждениями.

В особом варианте, у основного кровеносного сосуда имеется множество сосудистых ветвей, при этом:

- трубчатый элемент содержит:
- множество боковых отверстий,

- 5 - множество транспортных проволок, первая часть всех транспортных проволок проходит из внутреннего объема основной трубки и из трубчатого элемента сквозь торцевое отверстие, а вторая часть каждой транспортной проволоки проходит из внутреннего объема основной трубки и из трубчатого элемента через отдельное боковое отверстие,
- 10 - этап, на котором проводят трубчатый элемент, содержит этап, на котором проводят множество узлов,
- этап введения, содержит этап, на котором вводят фиксатор в каждую из ветвей сосуда и крепят фиксаторы к ветвям сосуда,
- этап фиксации/прикрепления содержит этап, на котором фиксируют/крепят
- 15 каждый проволоочный проводник ко второй части отдельной транспортной проволоки, где ветвь сосуда, в которой зафиксирован проволоочный проводник, соответствует боковому отверстию, через которое проходит вторая часть, и
- этап вытягивания содержит этап, на котором вытягивают первые части транспортных проволок так, чтобы проволоочные проводники проходили из отдельных
- 20 фиксаторов через отдельные боковые отверстия и внутренний объем основного сосуда, торцевое отверстие и наружу пациента.

Соответствие положений предпочтительно является положением или углом, в котором прямая линия, например, перпендикулярная, от продольной оси или центра объема основной трубки может проходить сквозь центр бокового отверстия или ответвления

25 трубки, и может входить в ветвь сосуда, предпочтительно, по ее центральной или продольной оси.

Естественно, множество транспортных проволок может замещаться одним элементом, который имеет определенное количество вторых частей, которые проходят, как было описано выше, но только одну часть, например, соединенную со всеми вторыми частями,

30 которая проходит, как было описано для первых частей.

Следует понимать, что трубчатый элемент может иметь комбинацию из одного и более вторых отверстий, и из одного или более ответвлений трубки, где боковое отверстие является отверстием в трубке, между ее торцевыми участками.

Как правило, все боковые отверстия проходят в, или все ответвления трубки проходят

35 из, основной трубки, а фиксатор применяется для каждого бокового отверстия/ответвления трубки, но это не является обязательным. Ответвление трубки может проходить из другого ответвления трубки, которое проходит из (например, прикрепленного к или подобного) основной трубки. Также, ответвление трубки, проходящее из основной трубки, может иметь боковое отверстие. Расположение

40 фиксаторов также делает возможным расположение этого типа трубчатого элемента в кровеносном сосуда субъекта.

В той ситуации другое ответвление трубки, или промежуточное ответвление трубки, не нуждается в фиксаторе в соответствующем кровеносном сосуда, так что дальнейший кровеносный сосуда, в котором расположено первое ответвление трубки (или в

45 направлении которого проходит первое ответвление трубки) может иметь фиксатор, который также может быть использован для расположения промежуточного ответвления трубки.

Далее следует описание предпочтительных вариантов изобретения со ссылками на

чертежи, где:

фиг.1 - схематическая иллюстрация фиксатора, согласно первому варианту изобретения, отсоединенного от извлекающего катетера и с доставляющим катетером, извлеченным из фиксирующей части;

5     фиг.2 и 3 - схематические иллюстрации фиксатора по фиг.1 в различных ситуациях при использовании;

фиг.4 - второй вариант фиксатора, по настоящему изобретению;

фиг.5 - разнесенный вид фиксатора по фиг.4;

фиг.6 - третий вариант фиксатора, по настоящему изобретению;

10    фиг.7 - четвертый вариант фиксатора, по настоящему изобретению;

фиг.8 - приложение сил во время крепления к кровеносному сосуду;

фиг.9 - приложение сил снаружи кровеносного сосуда;

фиг.10-12 - различные варианты деформируемого участка для представленного фиксатора;

15     и

фиг.13-16 - хирургическая процедура с использованием представленного фиксатора для установки разветвленного стента, имплантируемого в аорту пациента.

В нижеследующем описании термины «дистальный» и «проксимальный» применяются для обозначения взаимного расположения двух соответствующих деталей, при котором  
20    сердце используется как опорная точка, так что анатомические структуры, расположенные ближе к сердцу, называются проксимальными, а детали, которые расположены дальше от сердца, называются дистальными. Вместе с тем, для деталей медицинского устройства, такого как представленный фиксатор, опорной точкой является хирург. Таким образом, детали, которые расположены ближе к хирургу,  
25    называются проксимальными, а детали, которые расположены дальше от хирурга, называются дистальными.

На фиг.1 показан первый вариант фиксатора 1 по настоящему изобретению. Фиксатор содержит деформируемый проницаемый для потока держатель или крепежную деталь 2, которая в показанном варианте состоит из металлического каркаса в форме корзины.  
30    Крепежная деталь 2 расположена на проволочном проводнике 3. На фиг.1, дистальная трубчатая муфта 5 расположена на дистальном конце 2а крепежной детали. Дистальная муфта 5 прикреплена к проволочному проводнику 3, в то время как проксимальный конец 2b крепежной детали 2 расположен с возможностью скольжения по проволочному проводнику 3 при помощи проксимальной трубчатой муфты 4. Проксимальная и  
35    дистальная муфты 4 и 5 совместно ограничивают возможную деформацию крепежной детали 2, поскольку ее концы 2а и 2b перемещаются по направлению друг к другу, как будет описано ниже. Дистальный конец 2а фиксатора 1 содержит деталь 6 дистального конца, которая может быть продолжением проволочного проводника 3 и которая, для того чтобы не причинить повреждения в целевом сосуде, является мягкой и гибкой.  
40    Размер проволочных проводников для катетеризации обычно находится в диапазоне от 0,14 до 0,89 мм в окружности. Проволочные проводники являются очень гибкими и атравматическими, с гидрофильной скользкой поверхностью, что позволяет катетеризировать маленькие, стенозированные и извитые артерии, не повреждая стенку целевого сосуда.

45    Проксимальный конец 2b крепежной детали 2 содержит соединительный элемент 7, для соединения крепежной детали 2 с извлекающим катетером 10. В показанном первом варианте, соединительный элемент 7 имеет внутреннюю резьбу, которая находится на внутренней стороне проксимальной трубчатой муфты 4. В тоже время, извлекающий

катетер 10 содержит соответствующий соединительный элемент 11, в виде наружной резьбы для соединения извлекающего катетера 10 и крепежной детали 2.

Обычно (как показано на фиг.10), крепежная деталь или деформируемый участок 2 имеет центральную часть С, которая крепится или входит в зацепление с сосудом при расправлении стента, и которая соединена с муфтами 4/5 при помощи концевых участков 2а и 2b.

Предпочтительно, фиксатор 1 также имеет доставляющий катетер 20 в форме шланга, с диаметром, выполненным с возможностью вставки крепежной детали 2 и извлекающего катетера 10, или поставляется вместе с ним. Доставляющий катетер 20 допускает такое расположение крепежной детали 2, чтобы обеспечивать крепежной детали возможность полностью вставляться в него, во время введения и позиционирования фиксатора 1. Что также позволяет держать крепежную деталь сжатой, не помещая ее внутрь доставляющего катетера 20, например, путем удержания муфт отдельного друг от друга при помощи, например, контролируемой винтами конструкции.

Длина проволочного проводника 3, извлекающего катетера 10 и доставляющего катетера 20 должна быть достаточной, для того чтобы их соответствующие проксимальные концы были доступны и легко управлялись хирургом, когда соответствующие дистальные концы находятся в целевом сосуде. Обычно, проволочный проводник 3, извлекающий катетер 10 и доставляющий катетер 20 имеют длину от 0,5 до 2,8 метров.

Далее приведено поэтапное описание функционирования фиксатора в иллюстративном режиме использования со ссылками на фиг.2-4. Дальнейшее описание приведено со ссылками на фиг.13-16.

На первом этапе, как показано на фиг.2, доставляющий катетер 20 введен в целевой сосуд 30, определенный стенкой 31 сосуда и входом 32, например, в аорту. Во время введения фиксатора 1, только гибкая дистальная концевая часть 6 фиксатора 1 выступает наружу доставляющего катетера 20. Крепежная деталь 2 не расправлена или сжата в радиальном направлении, так что помещается внутри доставляющего катетера 20. Крепежная деталь 2 выступает в осевом направлении с дистальной муфтой 5 на достаточно большом расстоянии от проксимальной муфты 4, тем самым допуская радиальное сжатие. Во время введения, соединительный элемент 7 крепежной детали 2 соединен с соединительным элементом 11 извлекающего катетера 10. Введение катетера в незаблокированный сосуд является типовым, и поэтому детально не описано в этой заявке.

На втором этапе, когда доставляющий катетер 20 находится внутри целевого сосуда 30, крепежная деталь 2 выдвигается из доставляющего катетера 20. Выдвижение крепежной детали 2 достигается путем совместного движения доставляющего катетера 20 с одной стороны, и извлекающего катетера 10 с другой стороны. Когда крепежная деталь 2 выходит из доставляющего катетера 20, то она стремится восстановить свою первоначальную форму, которая выполнена индивидуально под диаметр сосуда 30 так, чтобы оказывать определенное давление на стенку 31 сосуда. Это давление должно быть как можно ниже, чтобы не повредить сосуд, но в тоже время оно должно быть достаточным, чтобы удерживать от движения фиксатор относительно сосуда. Крепежная деталь 2 имеет обтекаемую проницаемую форму, которая позволяет крови течь сквозь нее. В представленном варианте, крепежная деталь 2 содержит поперечно переплетенные нити, которые могут расширяться до диаметра, который немного больше внутреннего диаметра соответствующего кровеносного сосуда, чтобы создавать давление на стенку

кровеносного сосуда, тем самым удерживая крепежную деталь 2 от движения относительно целевого кровеносного сосуда 30. Через поперечно переплетенные нити может протекать кровь.

Даже если имеется возможность снабдить крепежную деталь 2 приспособлениями для получения расширенной формы, предпочтительно, чтобы крепежная деталь, вместе с поперечно переплетенными нитями, имела бы расширенную форму покоя, так чтобы расширение просто было бы движением к форме покоя. При желании, этот тип крепежной детали можно получить, если придать нитям требуемую расширенную форму и подвергнуть нити термической обработке, чтобы эта форма стала формой покоя.

На фиг.3 показан третий этап, на котором крепежная деталь 2 полностью расправлена снаружи от доставляющего катетера 20 и находится внутри целевого сосуда. На этом третьем этапе, извлекающий катетер 10 отсоединен от крепежной детали 2. В представленном варианте, данное отсоединение достигнуто вращением извлекающего катетера 10 относительно крепежной детали 2, вращение которой не допускается за счет контакта со стенкой 31 сосуда, таким образом соединительный элемент 11 извлекающего катетера 10 отвинчивается от соединительного элемента 7 крепежной детали 2.

На четвертом этапе, когда извлекающий катетер 10 был отсоединен от крепежной детали 2, и извлекающий катетер 10, и доставляющий катетер 20 могут быть извлечены из целевого сосуда, и в сосуде 30 остаются только крепежная деталь 2 и проводочный проводник 3. Крепежная деталь 2 расположена так, что не мешает току крови по сосуду.

Чтобы гарантировать, что крепежная деталь 2 не отсоединится от проводочного проводника 3, когда проводочный проводник 3 вытягивают, проксимальная муфта 4 и/или дистальная муфта 5 съемно зафиксирована на проводочном проводнике 3, например, при помощи резьбового соединения, защелки или подобным образом.

На фиг.4 показан второй вариант фиксатора, в соответствии с настоящим изобретением.

Естественно, детали, которые соответствуют деталям первого варианта, обозначены теми же позициями, в то время как детали, отличные от деталей первого варианта, но выполняющие те же функции, обозначены теми же позициями с дополнительным апострофом. Некоторые отличия имеются и в конструкциях, и в порядке использования первого и второго вариантов. Следует понимать, что при необходимости, такого рода параметры могут быть взаимозаменяемыми между вариантами.

Во втором варианте фиксатора 1, резьбовое соединение между проксимальной муфтой 4 и извлекающим катетером 10 по фиг.1, заменено на защелкивающийся замок, содержащий на извлекающем катетере 10 соединительный элемент 11' в форме крюка, наподобие захватывающего устройства с крюками или выступами 16, и соответствующий соединительный элемент 7', и стопор в форме кольца на проксимальной муфте 4 или соединенный с ней. Форма выступов 16 выполнена с возможностью зацепления с кольцевидным стопором, когда соединительный элемент 11' втягивается в доставляющий катетер 20, и доставляющий катетер 20 нажимает на соединительный элемент 11'. Таким образом, доставляющий катетер вынуждает выступы зацепляться за соединительный элемент, когда фиксатор при помощи проводочного проводника втягивается по направлению к извлекающему катетеру.

На фиг.4 ясно показаны отдельные нити/провода 12 крепежной детали 2 в форме корзины. Нити/провода 12 могут быть сварены друг с другом в точках пересечения 13, или они могут быть сплетены так, что проходят сверху и снизу друг от друга. Концы 14 нитей прочно прикреплены к муфтам 4 и 5, соответственно, путем сварки,

приклеивания или сшивания, или любым другим подходящим способом. Далее, на фиг.4 показан соединительный элемент 7' в форме кольцевидного стопора захватывающего устройства в форме крюка, которое представляет собой соединительный элемент 11' на извлекающем катетере 10.

5 Во втором варианте, обе муфты 4 и 5 расположены с возможностью скольжения по проволочному проводнику 3. В тоже время, стопор 8, расположенный на проволочном проводнике 3, препятствует движению муфты по дистальному концу проволочного проводника 3 и, таким образом, предотвращает полное отсоединение от проволочного проводника 3.

10 Альтернативно, дистальная муфта 5 может быть съемно закреплена между катетером 10 и муфтой 4 любым способом крепления. Необходимость возможности отсоединения или скольжения описана далее.

Далее, из этого изображения следует, что функция муфт в данном варианте несколько отличается от их функции в первом варианте. В данном варианте, соединительный  
15 элемент 7' расположен непосредственно на проксимальной муфте 4 крепежной детали. Проксимальная муфта 4 частично и неподвижно вставлена в защитную муфту 15 (смотри также фиг.5), которая выступает внутрь крепежной детали 2 в форме корзины, и в которую также частично входит дистальная муфта 5. Когда крепежная деталь 2 имеет расправленную форму, то образуется зазор между дистальной и проксимальной муфтами  
20 5 и 4, соответственно. Если проволочный проводник 3 тянут, или допускают расширение крепежной детали 2 в направлении формы покоя, крепежная деталь 2 фиксируется к стенке сосуда, и любая вытягивающая сила, прилагаемая к дистальной муфте 5, тем самым сжимает крепежную деталь в осевом направлении. Таким образом, муфты сближаются друг с другом, до тех пор пока проксимальный конец 5b дистальной муфты  
25 5 не достигнет дистального конца 4a проксимальной муфты 4. Тем самым, контакт между этими концами муфт ограничивает осевую деформацию крепежной детали 2. Дистальный конец 5a дистальной муфты 5 приходит во взаимодействие со стопором 8 на проволочном проводнике 3 и ограничивает осевое движение проволочного проводника 3 относительно крепежной детали 2, как описано выше.

30 Как показано на фиг.6, в третьем варианте проволочный проводник имеет форму микротрубки (hypotube). Микротрубка изготавливается из нитинола или нержавеющей стали, и предпочтительно покрыта гидрофильным покрытием, таким как, например, политетрафторэтилен, для создания скользкой контактной поверхности для извлекающего катетера 10. Микротрубка имеет такую же или большую гибкость, что  
35 и проволочный проводник. Размер микротрубки составляет от 0,5 до приблизительно 2 мм, с толщиной стенки от приблизительно 0,04 до 0,2 мм.

Микротрубка, предпочтительно, имеет достаточно большой внутренний диаметр чтобы вмещать жесткую передающую проволоку 25. Жесткая передающая проволока 25 помогает управлять введением фиксатора 1. Проволочный проводник 3' должен  
40 быть мягким и гибким, чтобы изменять направление. Однако, из-за гибкости проволочного проводника 3', его достаточно сложно контролировать и проводить в целевой кровеносный сосуд. Следовательно, жесткая передающая проволока 25 позволяет контролировать проволочный проводник 3' во время введения. Также передающая проволока 25 позволяет вводить дополнительные катетеры и/или ветви  
45 стента по проволочному проводнику. Когда внутри проволочного проводника 3' находится жесткая передающая проволока, ветвь стент-графта можно вводить по жесткой передающей проволоке 25, либо непосредственно по ней, либо по микротрубчатому проволочному проводнику 3', в котором находится передающая

проволока.

Жесткая передающая проволока 25 может извлекаться из проволочного проводника 3', когда крепежная деталь 2 помещена в целевой сосуд 30. После извлечения жесткой передающей проволоки 25 из проволочного проводника 3', проволочный проводник  
5 становится достаточно мягким и гибким для того, чтобы атравматично изменять направление в артериальной системе.

Проволочный проводник 3' может быть снабжен отверстием 26, расположенным около своего дистального конца. С таким отверстием 26, проволочный проводник 3' представляет собой трубку для местного введения лекарственных средств через  
10 вышеуказанное отверстие 26. Во многих ситуациях, например, при лечении новообразований, целесообразна доставка лекарственного средства местно, поскольку некоторые лекарства, хотя и эффективны при локальном лечении, могут быть вредными, если будут распространяться системно. До настоящего времени не существовало надежного способа эндоваскулярной доставки лекарств в течение некоторого времени.

С помощью проволочного проводника 3' в форме микротрубки, содержащей крепежную деталь 2, можно фиксировать конец микротрубки внутри целевого сосуда, и доставлять необходимое количество лекарства через отверстие 26 в нужное место, без риска того, что микротрубка сместиться и выйдет из данного места.

Естественно, большинство частей фиксатора по фиг.6 аналогичны у фиксатора по  
20 первому и второму вариантам. Например, для взаимодействия с дистальной муфтой 5, проволочный проводник 3' может снабжаться стопором 8, а защитная муфта 15, которая проходит внутрь крепежной детали 2 в форме корзины, расположена так, чтобы в ней частично располагалась дистальная муфта 5. Также, чтобы не допускать повреждения внутри тела, предпочтительно, чтобы дистальный конец 6 проволочного проводника  
25 3' был мягким и гибким. При этом, для того, чтобы изменять направление, проксимальная часть проволочного проводника 3, например, проксимальная к крепежной детали 2, также должна быть гибкой. Как обычно, кончик проволочного проводника 3' может иметь изгиб на 180° (не показан), который предотвращает повреждение в целевом сосуде.

На фиг.7 показан четвертый вариант крепежной детали 2', которая применяется в фиксаторе в соответствии с изобретением. Данная крепежная деталь 2' имеет форму витой пружины, и при этом съемно прикреплена к проволочному проводнику 3 с помощью стопора 8'. Дистальный конец крепежной детали 2' может иметь элемент в  
35 форме кольца, сквозь который проходит проволочный проводник 3, и который находится в зацеплении со стопором 8', чтобы предотвратить движение крепежной детали 2' по дистальному концу проволочного проводника 3. Крепежная деталь 2' крайне проста в изготовлении, при этом оказывает малое сопротивление току крови по сосуду.

Введение и извлечение крепежной детали 2' может проводиться при помощи катетера.  
40 Заранее сформированная крепежная деталь 2' извлекается простым вращением, не царапая и не повреждая сосудистую стенку.

Предпочтительно, в представленных вариантах крепежная деталь 2/2' содержит металлическую структуру из переплетенных, свитых и/или сплетенных проволок или  
45 нитей, предпочтительно из нитинола. Также могут применяться другие биосовместимые материалы со схожими свойствами, например, другие сплавы или пластики. Материал должен быть достаточно гибким, чтобы сжиматься без пластической деформации, но в тоже время и достаточно жестким, чтобы создавать давление, когда расправляется внутри сосуда. В конкретном способе производства крепежной детали 2/2', обрезанный

лазером отрезок трубки из нитинола вытягивают вокруг шаблона требуемой формы. Концы трубы из нитинола обжимаются вокруг концов шаблона, и в этом положении подвергаются термообработке, так чтобы корзина из нитинола, т.е. фиксатор, приобретал эту новую форму. Такой фиксатор будет стремиться восстановить эту форму, когда на него не действуют внешние силы.

Альтернативные крепежные детали могут иметь увеличенную общую площадь контакта с кровеносным сосудом, например, за счет использования куска ткани, материи или чего-либо подобного, которые поддерживаются на спиральной пружине или на сплетенной проволоке, чтобы создавать равномерно контактирующую или увеличивать фактическую площадь контакта между крепежной деталью и стенкой кровеносного сосуда.

Как более подробно будет описано ниже, предпочтительная конструкция всех вышеописанных вариантов позволяет крепежной детали оставаться на месте, когда проволочный проводник 3 подвергают растяжению, например, при изменении положения его проксимального конца. Проксимальная муфта 4 выполнена с возможностью скольжения на проволочном проводнике 3 без воздействия на него, тогда как движение дистальной муфты 5 в направлении дистального конца проволочного проводника 3 невозможно. Благодаря такой конструкции любые тянущие силы, приложенные к проволочному проводнику 3, будут сжимать крепежную деталь 2 в осевом направлении за счет трения между стенкой 31 сосуда и проксимальной частью крепежной детали 2, так что крепежная деталь 2 расширяется в радиальном направлении, как показано на фиг.8. Следовательно, давление на сосудистую стенку 31 будет увеличиваться в зависимости от тянущих сил к проволочному проводнику, так что увеличивающаяся сила трения между крепежной деталью 2 и сосудистой стенкой 31 сразу же увеличивается вместе с увеличением тянущих сил. Соответственно, посредством увеличенной силы трения, крепежная деталь 2 остается на месте.

Такая конструкция крепежной детали позволяет прилагать лишь минимальную силу к стенке 31 сосуда, для того чтобы минимизировать травматический эффект на вышеуказанный сосуд, пока на нее не действует какая-либо вытягивающая сила. Кроме того, во время выполнения большинства этапов стандартной оперативной процедуры, на проволочный проводник вообще не действуют никакие силы. Основной функцией фиксатора 1 является удержание позиции внутри целевого сосуда. Обычно, тянущие силы возникают только при изменении направления проволочным проводником 3. Взаимодействием муфт 4 и 5 можно ограничить осевое сдавливание крепежной детали, так как они начинают контактировать друг с другом в ответ на тянущую силу проволочного проводника. Следовательно, максимум радиального расширения крепежной детали 2, и, тем самым, максимальную радиальную силу, которую она оказывает на стенку сосуда, можно ограничить предусмотренным расстоянием между муфтами; чем больше расстояние, тем больше возможное осевое сжатие и радиальное расширение.

Было обнаружено, однако, что хотя, как показано на фиг.8, крепежная деталь 2 ограничена перпендикулярно к своей продольной оси размерами (в первую очередь толщиной или радиусом) кровеносного сосуда 30, сила, оказываемая на кровеносный сосуд, может меняться в продольном направлении сосуда под воздействием сил, оказываемых на кровеносный сосуд. Причина этого заключается в том, что крепежная деталь или деформируемая часть 2 находятся в зацеплении со стенкой 31 сосуда, и при вытягивании дистальной муфты сила распределяется неравномерно по площади крепежной детали 2, а приходится в основном на ее дистальную часть. На фиг.9 показана



форма крепежной детали 2 на участке, более гибком, чем изображенный кровеносный сосуд. Видно, что площадь поперечного сечения (или радиус, если сечение круглое или имеет вращательную симметрию) в продольном положении А больше, чем в продольном положении В, которое находится проксимальнее положения А.

5 Таким образом, на фиг.10-12 показаны различные решения, с целью более равномерного распределения этой силы.

На фиг.10 показана крепежная деталь 2 асимметричной формы в нерастянутом или несжатом состоянии, находящаяся по своей длине в контакте с кровеносным сосудом, где часть крепежной детали 2 расположена ближе к дистальному концу или муфте 5, и  
10 имеет меньшую площадь поперечного сечения (или радиус, если сечение круглое или имеет вращательную симметрию) в положении А, чем в положении В, которое расположено ближе к проксимальной муфте 4.

Таким образом, когда проволоочный проводник 3 не натянут, и когда он находится в кровеносном сосуде 30, форма крепежной детали 2 на фиг.10 может выглядеть, как  
15 на фиг.8, когда сила, действующая на стенку 31 неравномерна, но все еще достаточно мала. Однако, когда проволоочный проводник 3 вытягивают, увеличенная сила, оказываемая на стенку 31, может быть более равномерной, поскольку более узкая форма покоя дистальной части (вокруг положения А) крепежной детали 2 будет противодействовать большому расширению и, тем самым, увеличению силы,  
20 действующей в этой части.

На фиг.11 форма покоя или нерастянутая/несжатая форма крепежной детали 2 может быть симметрична, но способность к расширению крепежной детали 2 асимметрична в продольном направлении. Как показано на фиг.11, крепежная деталь 2 снабжена сеткой с более высокой плотностью проволоочного соединения в положении А, в  
25 сравнении с положением В. Тем самым, при сжатии крепежной детали 2 за пределами кровеносного сосуда 30, она может приобрести асимметричную форму, показанную на фиг.10. Кроме того, при сжатии крепежной детали 2 или вытягивании проволоочного проводника 3, когда крепежная деталь 2 введена в сосуд 30, более высокая плотность проволоочного соединения в положении А уравнивает создаваемое давление, и  
30 обеспечивает приложение большей силы вокруг положения В.

Естественно, те же функции можно получить при изменении толщины троса или других параметров проволоочной сетки.

На фиг.12 показан другой способ исполнения, в котором предотвращается создание избыточной силы на сосуд 30 в области дистального конца крепежной детали 2. В этом  
35 варианте, дистальный конец в положении А снабжен окружным ограничивающим элементом 40. Элемент 40 предотвращает расширение окружности крепежной детали 2 свыше заданного размера, в результате чего потребуются дополнительная деформация в более проксимальных частях, например, вокруг положения В. Этот окружной ограничивающий элемент 40 может быть нерастягиваемым элементом, например,  
40 лентой, проволокой и тому подобным.

В общем, следует заметить, что для крепежной детали 2 можно выбирать различные типы материалов и их комбинации. Основная функция состоит в том, что крепежная деталь 2 должна иметь возможность взаимодействия со стенкой сосуда, при этом сохраняя ток крови по нему.

45 Далее следует описание основных преимуществ использования представленного фиксатора 1 со ссылками на фиг.13-16. Описание применения фиксатора ограничено установкой ветвистого стент-графта субъекту, для лечения артериальных аневризм с аневризматическим выпячиванием в грудном и брюшном отделах аорты. Следует

отметить, что существует много других причин, при которых желательна катетеризация кровеносных сосудов малого размера, таких как почечные артерии, висцеральные артерии к яичкам или артерии, питающие печень, и т.д. Доступ к этим артериям и катетеризация этих артерий затруднены, особенно когда проводится одновременная

сопутствующая катетеризация нескольких артерий.  
На фиг.13 показана артериальная система человека с аортой 101, от которой отходят почечная артерия 102, которая снабжает почку, и артерия 103 к ноге. Обычно, как и во многих таких процедурах, доступ к аорте выполнен через общую подвздошную артерию посредством артериальной пункции. Затем, как показано ранее, установлен фиксатор с крепежной деталью 2 и проволочным проводником 3. Проволочный проводник 3 выступает наружу из места пункции артерии.

Задача процедуры заключается в установке графта 150 внутри системы 100, с основным просветом 152 графта 150 в аорте 101 и ветвью 154, идущей в направлении артерии и в артерию 102. Графт 150 имеет вертикальную продольную ось, отверстия на верхнем и нижнем концах, а также боковое отверстие в ветви 154. В графте 150 установлена транспортная проволока 162, которую протянута через основной просвет 152 и ветвь 154, с соответствующими концами 164 и 162.

На фиг.14 показан установленный в аорте 101 графт 150. Обычно, графт 150 можно сжать и поместить внутрь доставляющего устройства для введения, и установить его в аорте 101.

Графт 150 вводится через ту же пункцию артерии, а концы 162 и 164 выступают наружу пациента вместе с проволочным проводником 3. Таким образом, облегчается последующая фиксация/улавливание, поскольку они могут быть выполнены снаружи тела субъекта.

После установки графта 150 в аорте 101, он частично расправляется для того, чтобы транспортный проводник стал подвижным внутри графта 150.

Далее проволочный проводник 3 и конец 164 прикрепляются друг к другу, а конец 162 вытягивается так, чтобы проволочный проводник 3 и конец 164 были вновь введены в систему 100 через ветвь 154, основной просвет 152 и через место пункции артерии, так что (см. фиг.15) проволочный проводник 3 теперь выступает из фиксирующей детали 2 через ветвь 154, основной просвет 152 наружу пациента. Эта процедура или повторное введение проволочного проводника 3 требует некоторого вытягивания крепежной детали 2, и тем самым использования ее возможности в этом отношении.

Обеспечив введение ветви 154 в артерию 102 (выполняется через проволочный проводник 3), графт 150 можно полностью расправить или расширить/расправить так, чтобы он, если требуется, контактировал со стенкой аорты 101 и, тем самым, фиксировался к ней. Кроме того, далее, устанавливают удлинитель графта 156 (смотри фиг.16), отходящий от ветви 154 в артерию 102. Этот удлинитель графта 156 устанавливают при помощи проволочного проводника 3, который уже расположен в артерии 102.

Однако, для того чтобы удлинитель графта 156 мог фактически покрывать часть сосудистой стенки 31, когда крепежная деталь 2 находится в зацеплении с кровеносным сосудом (который может быть незначительно поврежден во время процедуры), необходимо удалить крепежную деталь 2 после повторной установки проволочного проводника 3, но до введения удлинителя графта 156.

Это возможно, поскольку крепежная деталь 2 расположена с возможностью скольжения вдоль проволочного проводника 3. Как описано ранее, крепежная деталь 2 удаляется при помощи доставляющего катетера, в то время как проволочный

проводник 3 остается на месте в артерии 102. Как показано на фиг.16, после удаления крепежной детали 2, проволочный проводник 3 далее используют для введения удлинителя графта 156.

5 Естественным, возможно использование большего количества таких графтов или графтов с большим количеством ветвей. В тоже время, такое использование и расположение можно выполнить как описано, за счет использования фиксатора и изменения направления проволочного проводника 3 при помощи транспортного проводника 160.

10 Кроме того, прикрепление проволочного проводника 3 к транспортному проводнику 160 можно выполнить внутри кровеносного сосуда субъекта. Такое интракорпоральное улавливание или прикрепление внутри тела является известной процедурой.

Естественно, все проволочные проводники и фиксаторы можно ввести через то же чрескожное отверстие в пациенте, что и трубчатые элементы. Что облегчает улавливание. Альтернативно, фиксаторы можно проводить к требуемым сосудам по любым 15 требуемым путям и из разных артерий, таких как артерий рук и ног. Затем, после введения трубчатого элемента, можно изменять направление проволочных проводников и/или транспортных проводников, позволяя выполнять требуемое прикрепление/улавливание, после чего проволочные проводники могут выходить наружу пациента через любые требуемые отверстия. Использование нескольких отверстий из различных 20 положений субъекта может требоваться для предотвращения спутывания проводников внутри пациента.

В одной ситуации, фиксатор прикреплен к проволочному проводнику при помощи прикрепляющего проводника, функция которого заключается в размещении фиксатора в целевом сосуде и его извлечении в конце процедуры, перед размещением соединения стент-графта от основного графта 150 к целевому сосуду. 25

В соответствии с настоящим изобретением, прикрепляющая часть фиксатора может поставляться различных размеров, например, диаметром 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 мм или их долей, для использования в артериях соответствующего диаметра. Обычно диаметр сжатой крепежной детали 2 равен 8 френчам (2,67мм в диаметре) и может 30 находиться в пределах приблизительно от 6 до приблизительно 12 френчей (от приблизительно 2 до примерно 4 мм), включая размеры 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 френчей и их половинные размеры, в зависимости от диаметра доставляющего катетера, используемого для установки крепежной детали. Размер доставляющего катетера, соответственно, также бывает приблизительно от 6 до приблизительно 12 френчей 35 (приблизительно от 2 до приблизительно 4 мм), включая размеры 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 френчей и их половинные размеры. Извлекающий катетер имеет размер, который позволяет ему располагаться снаружи проволочного катетера и внутри доставляющего катетера, к примеру, приблизительно от 3 до приблизительно 10 френчей (приблизительно от 1 до приблизительно 3,3 мм), включая размеры 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 40 френчей и их половинные размеры. Обычно, проволочный проводник и/или микротрубка проволочного проводника очень гибки и обычно имеют гидрофильную поверхность, позволяющую катетеризировать узкие, стенозированные артерии, не повреждая целевые сосуды.

Следует отметить, что ветвистый графт 150 можно заменить на так называемый 45 фенестрированный графт, который не имеет ветви (ей) 154, а имеет только боковое отверстие. Установка проводится аналогично той, при которой проволочный проводник проходит из фиксатора 2 через боковое отверстие и выходит через графт 150, как описано ранее.

В одном варианте фиксатора может быть 40 сплетенных проволок из нитинола диаметром 100 мкм, представляющих в сжатом состоянии элемент длиной 40 мм, который можно использовать, например, в 5-7 мм кровеносных сосудах. После расширения в 5 мм кровеносном сосуде, этот фиксатор будет закрывать приблизительно 58% площади поперечного сечения кровеносного сосуда, и отверстия для крови, протекающей через фиксатор, составят 0,015-0,18 мм<sup>2</sup>, тогда как в 7 мм кровеносном сосуде закрытие составит приблизительно 47% и отверстия составят 0,06-0,25 мм<sup>2</sup>.

Удлинитель графта 156 также можно использовать в ситуации, когда требуется особый графт с просветом 152 большего диаметра, чтобы убедиться, что удлинитель графта фиксирован к графту 150 и не позволит ему высвободиться и двинуться в сосуд 102.

Естественно, у графта 150 может быть несколько ветвей 154 или боковых отверстий, и даже комбинация из одной или нескольких ветвей и боковых отверстий.

Кроме того, можно использовать графт без транспортных проволок, поскольку в дальнейшем они могут вводиться через графт стандартными методами. В этом случае, можно проводить транспортную проволоку и соответствующий проволочный проводник до введения дополнительных транспортных проволок. В этом случае можно предотвратить спутывание проволок.

#### Формула изобретения

1. Узел для съемной фиксации транспортной проволоки и введения трубчатого элемента в кровеносный сосуд, содержащий:

- проволочный проводник (3, 3), имеющий дистальный конец для введения в кровеносный сосуд (30) и проксимальный конец, и

- фиксатор (1) для съемного крепления к внутренней стороне (31) кровеносного сосуда, причем фиксатор выполнен с возможностью движения в направлении проксимального конца проволочного проводника независимо от проволочного проводника,

проволочный проводник содержит средство (5, 8, 8') предотвращения, препятствующее дистальному движению фиксатора за пределы этого средства предотвращения,

в котором:

фиксатор имеет

- деформируемый участок (2, 2), имеющий центральный участок, выполненный с возможностью крепления к внутренней стороне кровеносного сосуда на заранее определенной его длине в первом продольном направлении кровеносного сосуда, при этом центральный участок является сплетенным или переплетенным элементом,

- дистальную часть, прикрепленную к деформируемому участку,

- проксимальную часть (2b), прикрепленную к деформируемому участку, и фиксатор выполнен с возможностью оставаться прикрепленным к внутренней стороне кровеносного сосуда, когда тянущая сила, по меньшей мере равная 0,1 Н, приложена к проволочному проводнику и,

через средство предотвращения, к фиксатору.

2. Узел по п. 1, в котором деформируемый участок выполнен с возможностью приложения, по меньшей мере, по существу, одинаковой силы к кровеносному сосуду по всей заранее определенной длине, когда к проволочному проводнику и фиксатору приложена тянущая сила, по меньшей мере равная 0,1 Н.

3. Узел по п. 1, в котором деформируемый участок имеет центральный участок,

выполненный с возможностью крепления к внутренней стороне кровеносного сосуда, и

проксимальная часть прикреплена к деформируемому участку и выполнена с возможностью линейного перемещения вдоль второй продольной оси относительно дистальной части, при этом дистальная часть расположена ближе к дистальному концу проволочного проводника, чем проксимальная часть,

центральный участок деформируемого участка образует в плоскости, перпендикулярной второй продольной оси, большее поперечное сечение, когда между проксимальной и дистальной частями имеется первое расстояние, по сравнению с положением, когда между проксимальной и дистальной частями имеется второе расстояние, при этом второе расстояние больше первого.

4. Узел по п. 1, в котором средство предотвращения выполнено с возможностью предотвращать перемещение дистальной части за пределы дистального конца.

5. Узел по п. 3, в котором центральный участок имеет форму покоя, которая:

- имеет первую площадь поперечного сечения в плоскости, перпендикулярной второй продольной оси, в первом положении вдоль второй продольной оси и

- имеет вторую площадь поперечного сечения в плоскости, перпендикулярной второй продольной оси, во втором положении вдоль второй продольной оси,

при этом второе положение ближе к дистальной части, чем первое положение, а вторая площадь поперечного сечения меньше первой площади поперечного сечения.

6. Узел по п. 3, в котором центральный участок, когда проксимальная и дистальная части сдвинуты друг к другу по второй продольной оси:

- имеет третью площадь поперечного сечения в плоскости, перпендикулярной второй продольной оси, в третьем положении по второй продольной оси, и

- имеет четвертую площадь поперечного сечения в плоскости, перпендикулярной второй продольной оси, в четвертом положении по второй продольной оси,

при этом третье положение ближе к дистальной части, чем четвертое положение, и третья площадь поперечного сечения меньше четвертой площади поперечного сечения.

7. Узел по п. 3, в котором деформируемый участок содержит проволочную сетку, в которой плотность плетения проволок в проволочной сетке выше на дистальном конце или во втором положении, или в третьем положении, чем на проксимальном конце или в первом положении, или в четвертом положении.

8. Узел по п. 3, в котором деформируемый участок содержит проволочную сетку и в котором толщина проволок проволочной сетки больше на дистальном конце или во втором положении, или в третьем положении, чем на проксимальном конце или в первом положении, или в четвертом положении.

9. Узел по п. 3, далее содержащий окружной ограничивающий элемент на дистальном конце или во втором положении, или в третьем положении.

10. Узел по п. 1, в котором проволочный проводник (3) является полым.

11. Узел по п. 1, в котором заранее определенная длина составляет 2-30 мм.

12. Узел по п. 1, в котором проксимальная часть (2b) имеет соединительный элемент (7) для соединения фиксатора с извлекающим катетером.

13. Узел по п. 1, в котором деформируемый участок имеет отверстия или прорези с поперечным сечением от  $0,1 \text{ мм}^2$  до  $1 \text{ мм}^2$ .

14. Узел по п. 1, причем узел дополнительно содержит проксимальную муфту (4), выполненную с возможностью скольжения поверх проволочного проводника и прикрепленную к проксимальной части, при этом

проксимальна муфта имеет дистальный конец (4a),

дистальную муфту (5), выполненную с возможностью скольжения поверх  
проволочного проводника и прикрепленную к дистальной части, при этом дистальная  
муфта имеет дистальный конец (5a) и проксимальный конец (5b), при этом средство  
5 предотвращения препятствует перемещению дистального конца дистально за пределы  
средства предотвращения, и

проксимальная и дистальная муфты ограничивают максимальную деформацию  
фиксатора, когда проксимальный конец контактирует с дистальным концом.

15 15. Узел по п. 1, в котором фиксатор выполнен с возможностью оставаться  
прикрепленным к внутренней стороне кровеносного сосуда, когда тянущая сила, по  
меньшей мере равная 2 Н, приложена к проволочному проводнику и, через средство  
предотвращения, к фиксатору.

15

20

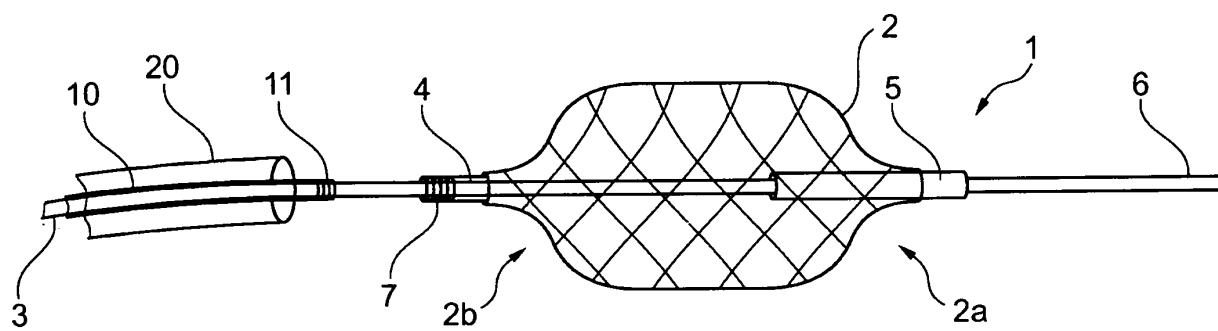
25

30

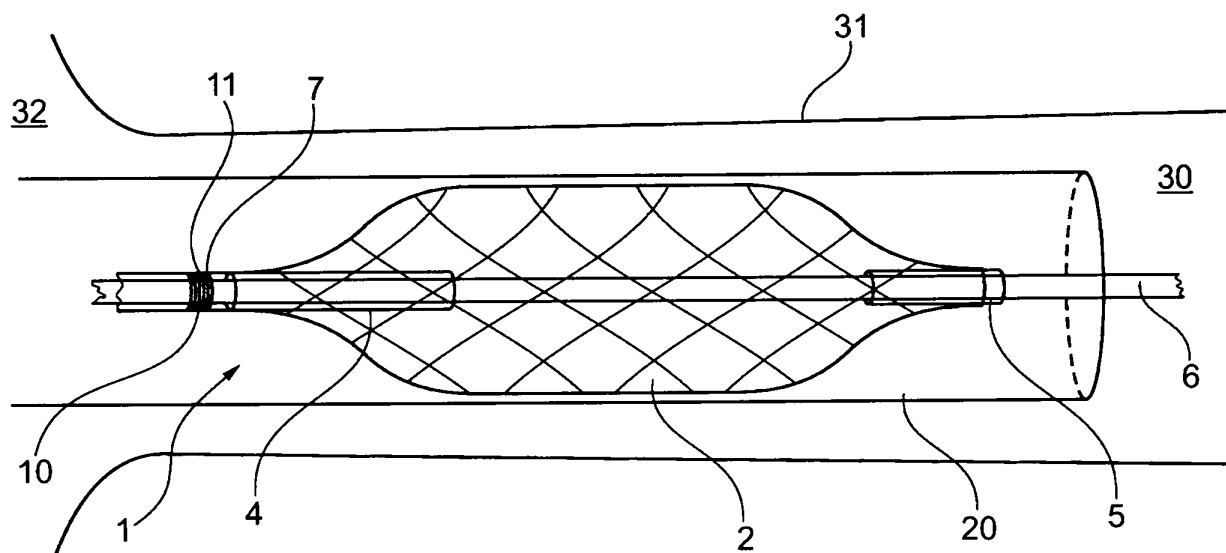
35

40

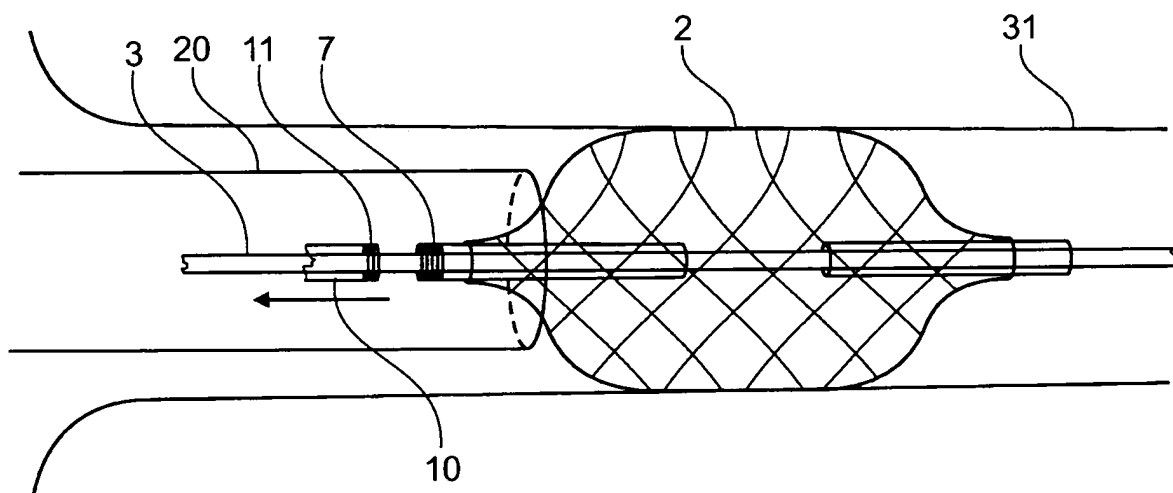
45



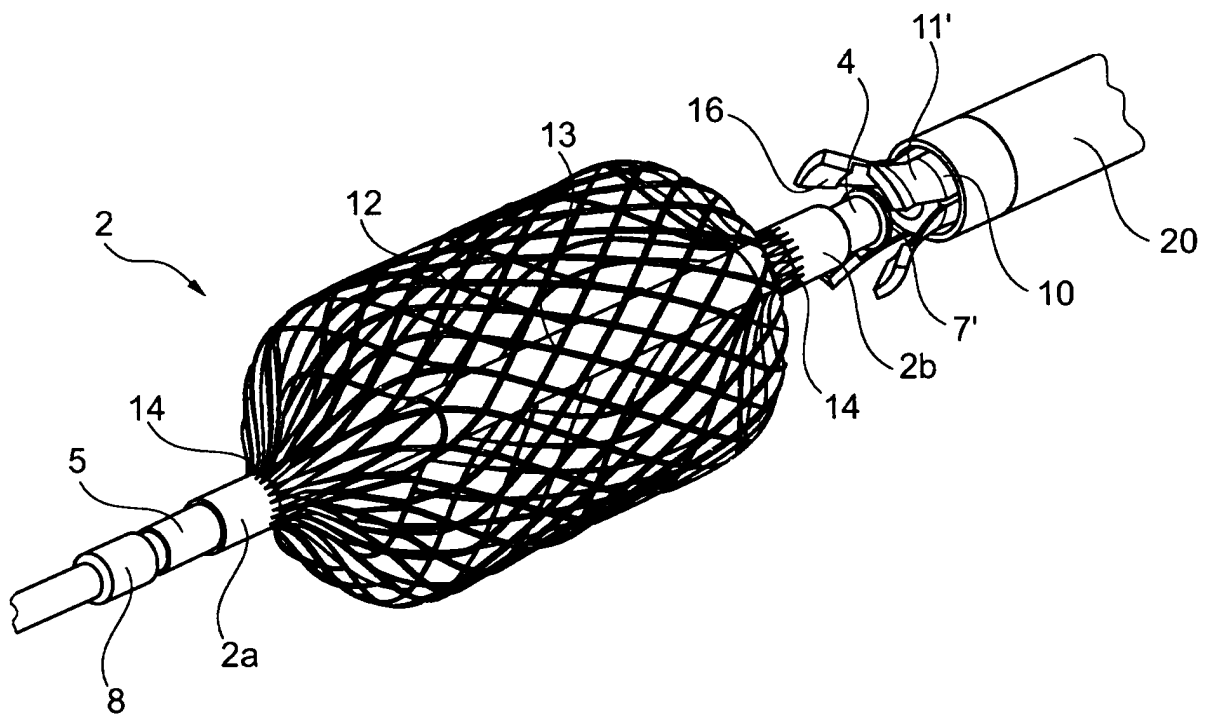
Фиг.1



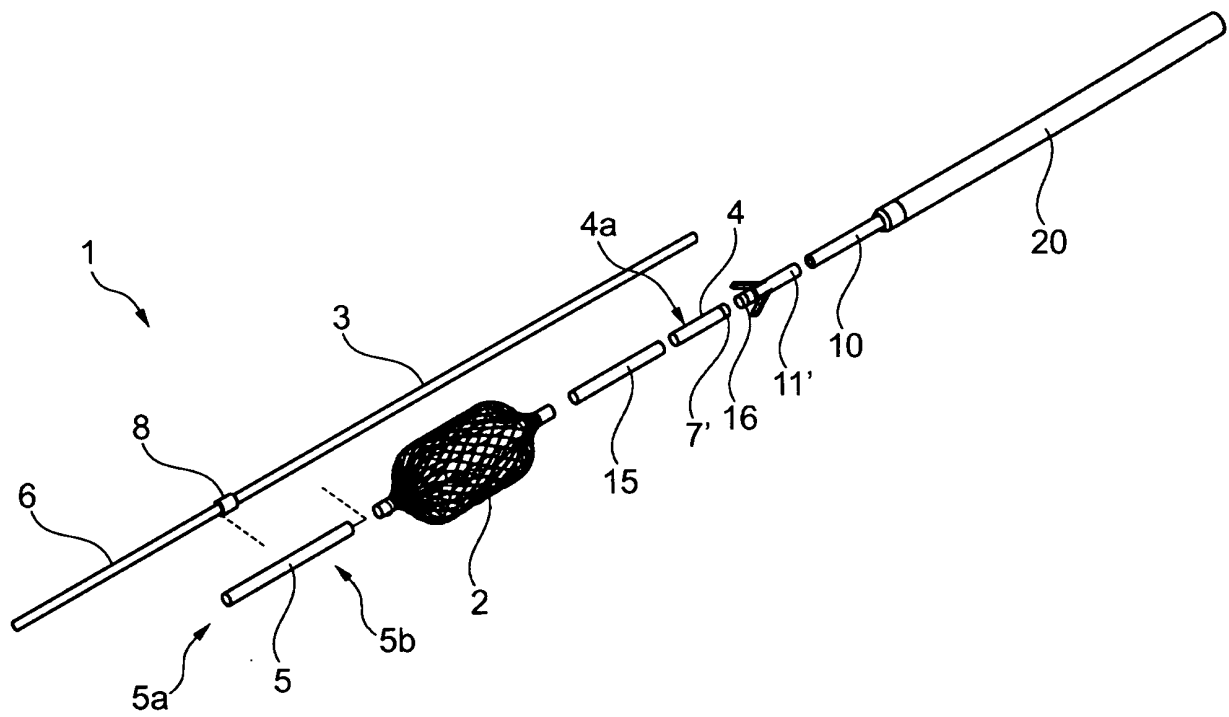
Фиг.2



Фиг.3

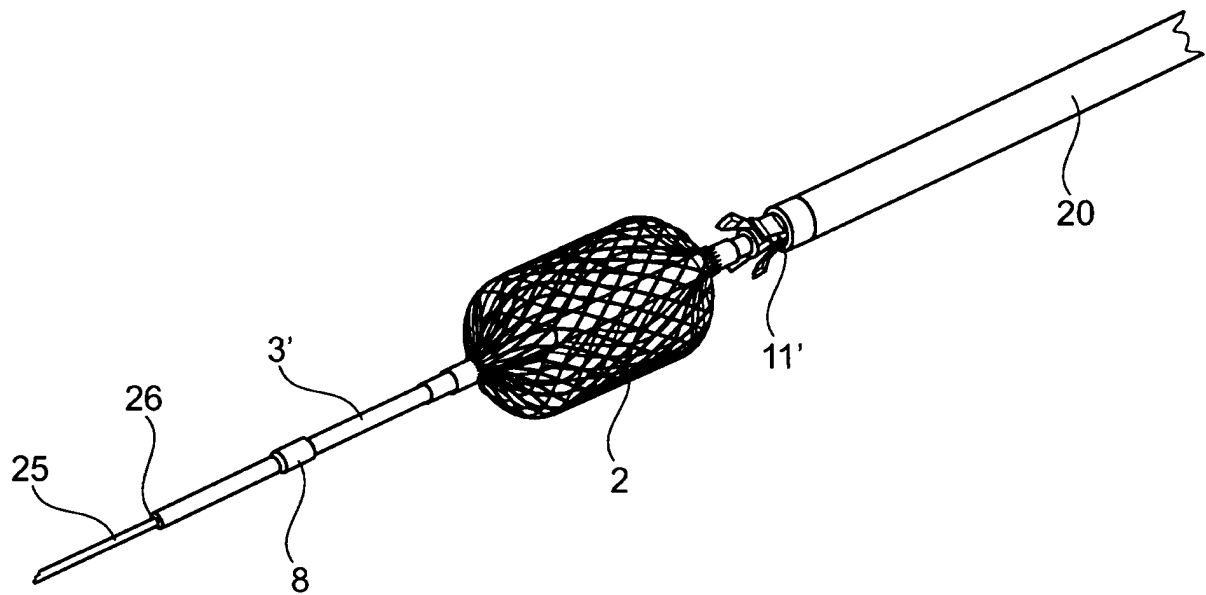


Фиг.4

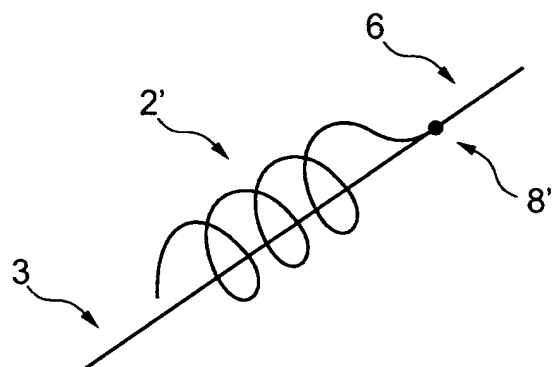


Фиг.5

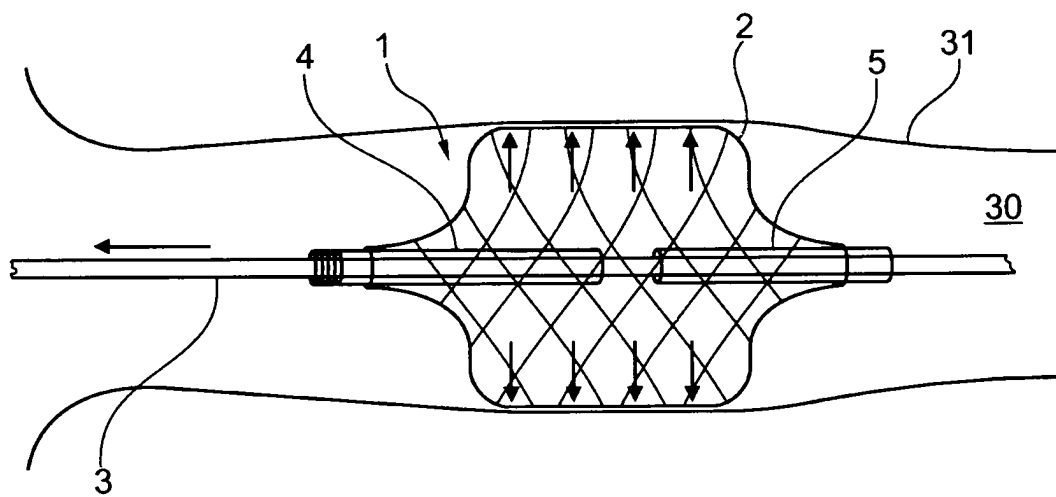




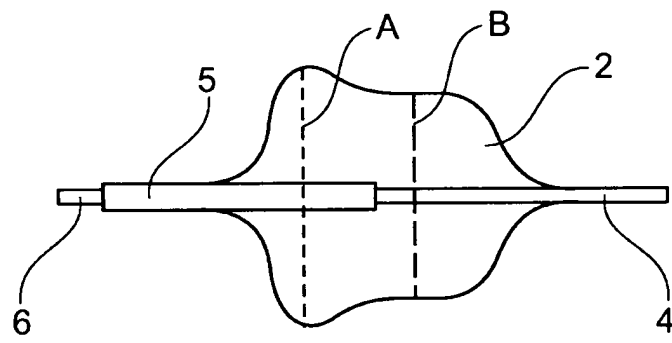
Фиг.6



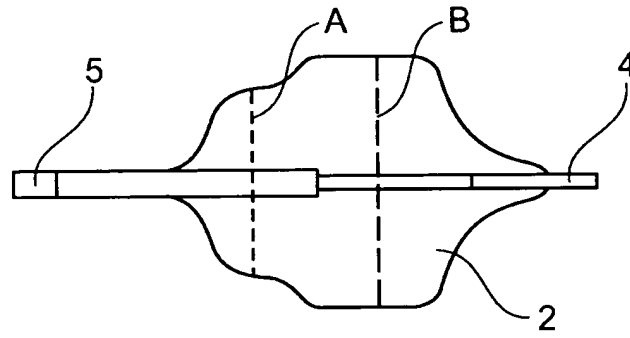
Фиг.7



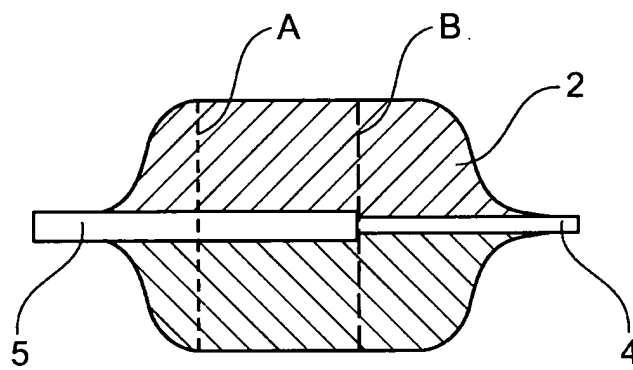
Фиг.8



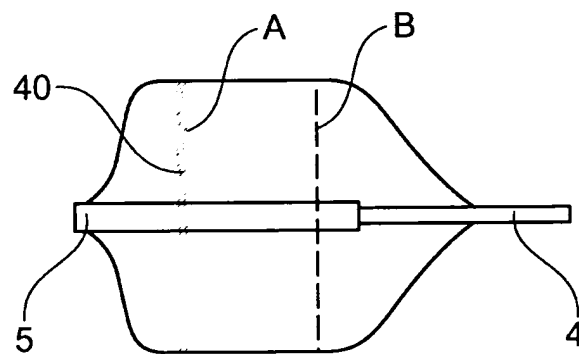
Фиг.9



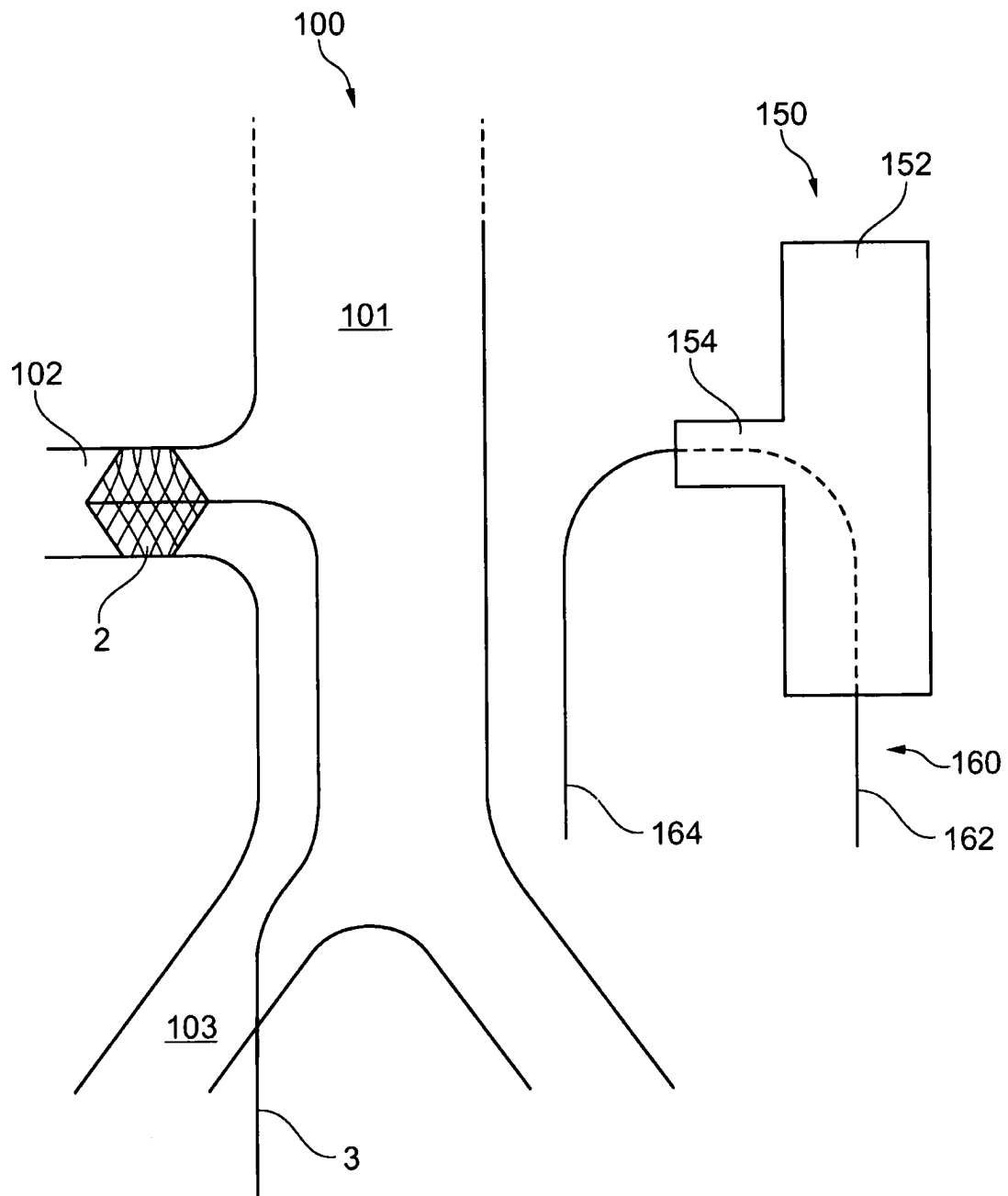
Фиг.10



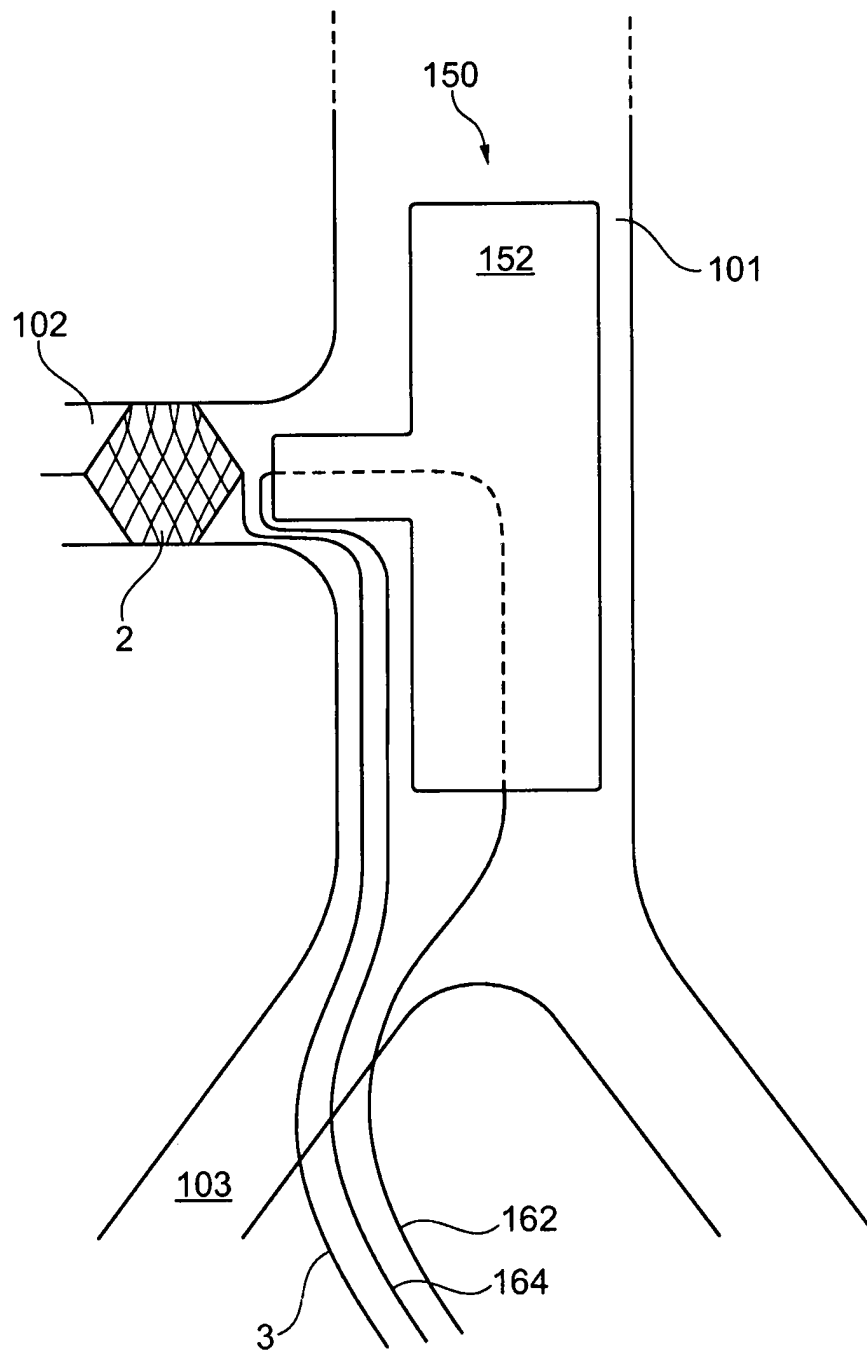
Фиг.11



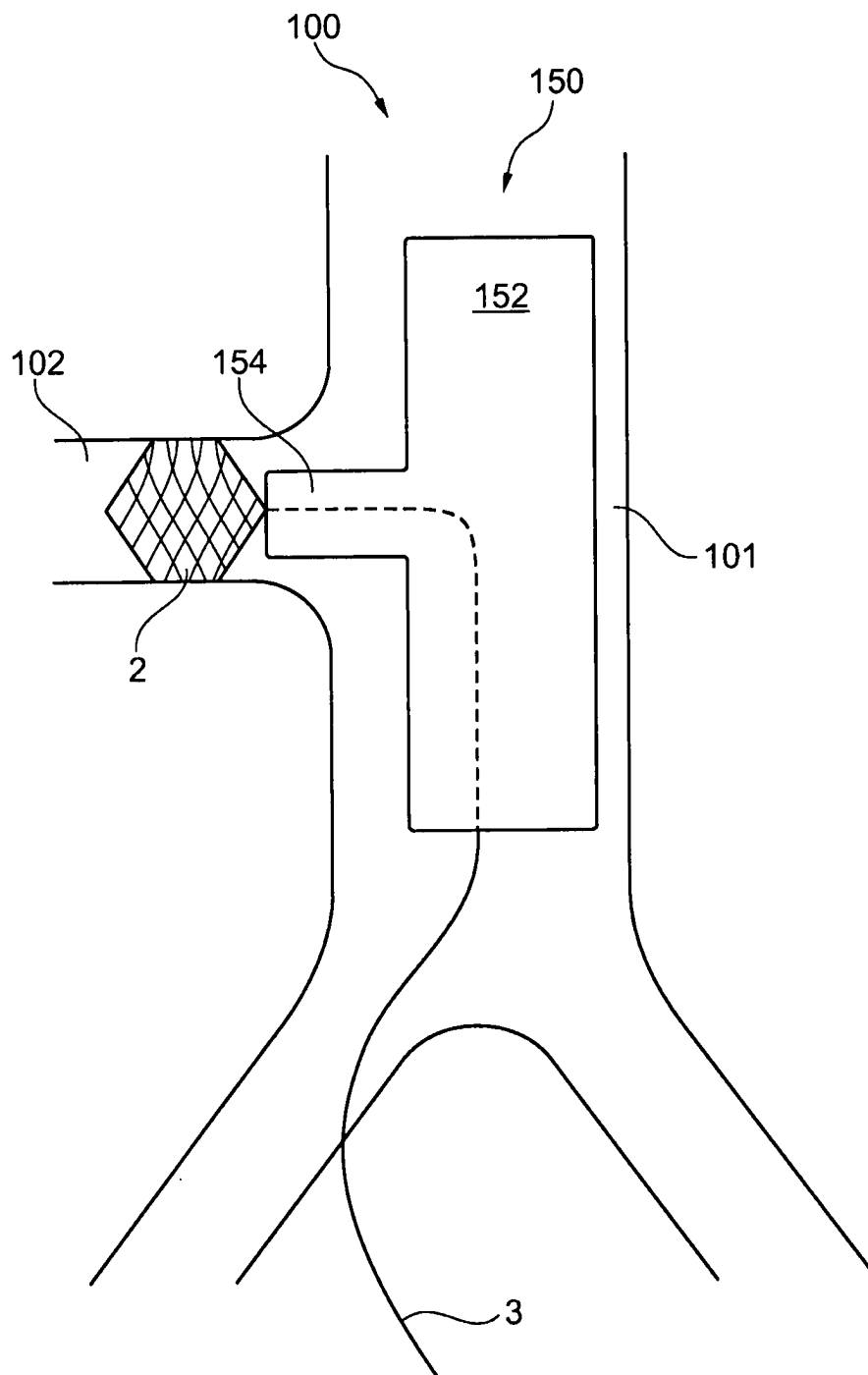
Фиг.12



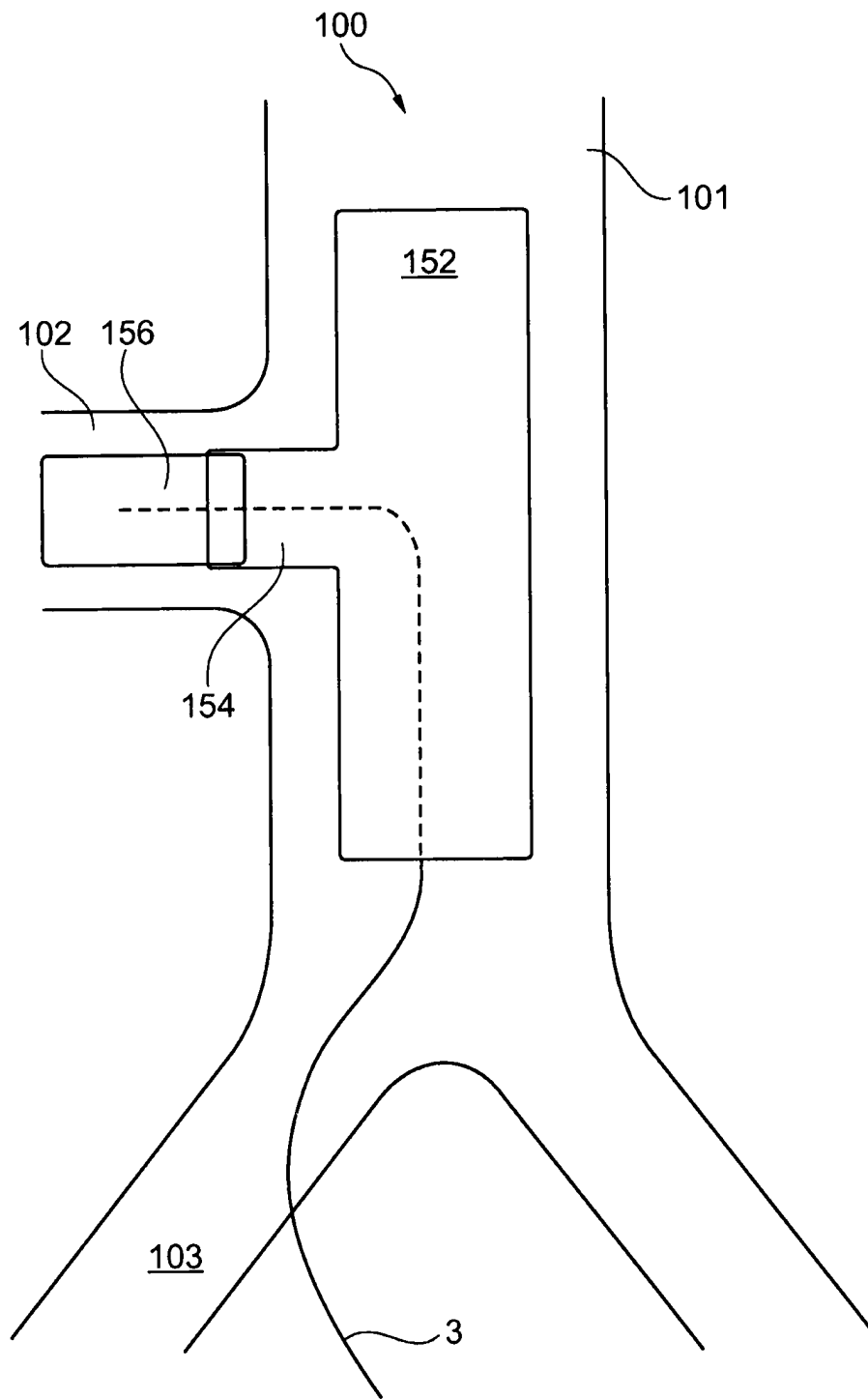
Фиг.13



Фиг.14



Фиг.15



Фиг.16