

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2009108204/14, 17.08.2007

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.08.2007

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
22.08.2006 EP 06405352.3

(43) Дата публикации заявки: 27.09.2010 Бюл. № 27

(45) Опубликовано: 20.04.2012 Бюл. № 11

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: WO 97/41779 A1, 13.11.1997. US 6692494 B1,
17.02.2004. US 2005/0273135 A1, 08.12.2005. US
2004/0254594 A1, 16.12.2004. SU 465204 A,
12.09.1975. WO 2005/020786 A2, 10.03.2005. US
2005/0273135 A1, 08.12.2005. US 6692494 B1,
17.02.2004.(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 23.03.2009(86) Заявка РСТ:
СН 2007/000403 (17.08.2007)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2008/022479 (28.02.2008)

Адрес для переписки:

191186, Санкт-Петербург, а/я 230, "АРС-
ПАТЕНТ", пат.пов. М.В.Хмаре, рег. № 771

(72) Автор(ы):

ТОММЕН Даниэль (СН)

(73) Патентообладатель(и):

КАРАГ АГ (СН)

(54) ОККЛЮДИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Окклюдирующее устройство для закрытия прохода в теле содержит окклюдирующий компонент, первый позиционирующий элемент и второй позиционирующий элемент. Окклюдирующий компонент представляет собой баллон из гибкого и непроницаемого для текучей среды материала, не обладающего памятью формы. Баллон содержит проксимальную камеру, дистальную камеру и соединительный канал, который связывает две

эти камеры. Окклюдирующему компоненту можно придать посредством сжатия первый, удлиненный профиль. Проксимальный конец окклюдирующего компонента прикреплен к первому позиционирующему элементу. Дистальный конец окклюдирующего компонента прикреплен к второму позиционирующему элементу. Первый и второй позиционирующие элементы обеспечивают герметичное перекрытие баллона и выполнены как две взаимно согласованные детали. Внутри баллона

отсутствуют какие-либо элементы жесткости для обеспечения жесткости баллона в его третьем состоянии, расширенном в радиальном направлении, но сжатом в продольном направлении. Способ включает обеспечение наличия окклюдировующего устройства и системы его доставки с проводниковым катетером, доставку окклюдировующего устройства к закрываемому проходу и позиционирование устройства таким образом,

что одна камера баллона расположена на одной стороне стенки прохода, а другая камера баллона - на другой стороне стенки прохода, раздувание окклюдировующего компонента устройства и проверку положения окклюдировующего устройства. В результате достигается эффективное закрытие прохода в теле человека или животного при помощи простого окклюдировующего устройства. 2 н. и 16 з.п. ф-лы, 9 ил.

RU 2 4 4 7 8 4 1 C 2

RU 2 4 4 7 8 4 1 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006.01)**A61M 25/00** (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2009108204/14, 17.08.2007**(24) Effective date for property rights:
17.08.2007

Priority:

(30) Priority:
22.08.2006 EP 06405352.3(43) Application published: **27.09.2010 Bull. 27**(45) Date of publication: **20.04.2012 Bull. 11**(85) Commencement of national phase: **23.03.2009**(86) PCT application:
CH 2007/000403 (17.08.2007)(87) PCT publication:
WO 2008/022479 (28.02.2008)

Mail address:

**191186, Sankt-Peterburg, a/ja 230, "ARS-
PATENT", pat.pov. M.V.Khmare, reg. № 771**

(72) Inventor(s):

TOMMEN Daniehl' (CH)

(73) Proprietor(s):

KARAG AG (CH)**(54) OCCLUDER**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medicine. An occluder for body passage closure comprises an occluding component, a first positioning element and a second positioning element. The occluding component represents a cylinder made of a flexible and liquid-impermeable non-shape-memory material. The cylinder comprises a proximal chamber, a distal chamber and a connecting port which links these two chambers. The occluding component may be compressed into a first extended profile. A proximal end of the occluding component is attached to the first positioning element. A distal end of the occluding component is attached to the second positioning element. The first and second positioning elements provide a hermetic overlap of

the cylinder and represent two mutually matched components. There are no stiffeners provided inside the cylinder to make it rigid in its third position extended radially, but compressed longitudinally. The method involves application of the occluder and the related delivery system equipped with a guide catheter, occluder delivery to a body passage to be closed and occluder positioning in such a manner that one chamber of the cylinder is arranged on one side of a passage wall, while another chamber is located on the other passage wall; it is followed by inflating of the occluding component and occluder position checking.

EFFECT: enabled effective body passage closure in a human or an animal with using a simple occluder.

18 cl, 9 dwg

Область техники

Изобретение относится к окклюдирующему устройству (окклюдеру) для закрытия (окклюзии) прохода в теле, такого, например, как септальный (перегородочный) дефект, и к способу доставки окклюдирующего устройства.

Уровень техники

Между камерами сердца или крупными сосудами могут возникать аномальные отверстия или шунты, вызывающие шунтирование кровотока через подобные отверстия или проходы. Такие аномальные отверстия могут, в частности, соответствовать дефектам межжелудочковой перегородки, дефектам межпредсердной перегородки и открытому артериальному протоку. Чтобы избежать болевых ощущений и смертности, ассоциированных с операциями на открытом сердце, предлагались различные методы транскатетерного закрытия подобных дефектов. В этих методах окклюдирующее устройство доставляется через катетер. После того как окклюдирующее устройство будет позиционировано вблизи дефекта, оно должно быть зафиксировано к соответствующей перегородке таким образом, чтобы эффективно заблокировать кровоток через дефект.

В US 4836204 описано окклюдирующее устройство, состоящее из двух раздуваемых баллонов, изготовленных из латекса или резины. Баллоны пространственно отделены друг от друга shaftом катетера. Баллоны раздуваются и в своем раздутом состоянии закрывают проход. Такой окклюдер нуждается в значительном пространстве и поэтому не может быть применен для закрытия малых отверстий.

В WO 97/41779 описано окклюдирующее устройство, содержащее герметичный раздуваемый двухкамерный баллон. Соединительная часть между двумя камерами способна функционировать как направляющая для обеих камер по наружной кромке закрываемого прохода. Обе камеры могут раздуваться в радиальном направлении с помощью элементов, обеспечивающих их жесткость. Эти элементы в первом варианте осуществления выполнены как металлические спиральные пружины, помещенные внутрь камер, а во втором варианте - как металлические нити. Для фиксации баллона в раздутом и сдутом состояниях или для фиксации нитей в скрученном пружинящем состоянии предусмотрен запирающий механизм, содержащий два защелкивающихся компонента, установленных на концах баллона. Однако металлические части могут оказывать негативное влияние при наличии кардиальной аритмии.

В FR 2714284 описан окклюдер с двухкамерным баллоном, изготовленным из материала, обладающего свойством памяти формы. Дистальный конец баллона закрыт, а его проксимальный конец содержит клапан. Баллон раздувают и подводят к месту локализации дефекта. Затем баллон сдувают, а катетер оставляют на месте в течение некоторого периода, чтобы гарантировать, что баллон удерживается в выбранном положении.

Недостатком окклюдеров, известных из уровня техники, является то, что они имеют сложную конструкцию и, как следствие, сложны в обращении. В частности, когда они подведены к дефекту, на их окончательное положение и на их форму трудно повлиять в желательном направлении.

в US 6692494 описано устройство для формирования и поддержания коллатеральных отверстий или каналов через стенку дыхательного пути, чтобы выдыхаемый воздух можно было выводить непосредственно из тканей легкого с целью облегчения поступления кислорода в кровь и/или для декомпрессии легких в случае их гиперинфляции. Устройство может быть доставлено с использованием баллонного катетера. Баллон в форме песочных часов удаляют после доставки

устройства.

Раскрытие изобретения

Изобретение направлено на решение задачи получения очень простого, но эффективно функционирующего окклюдирующего устройства (окклюдера) для закрытия прохода в теле человека или животного.

Решение данной задачи достигнуто созданием окклюдирующего устройства для закрытия прохода в теле, которое содержит окклюдирующий компонент, первый позиционирующий элемент и второй позиционирующий элемент. Окклюдирующий компонент представляет собой баллон из гибкого и непроницаемого для текучей среды материала, не обладающего памятью формы. Он содержит проксимальную камеру, дистальную камеру и соединительный канал, связывающий две эти камеры. Окклюдирующему компоненту можно придать посредством сжатия первый, удлиненный профиль. Проксимальный конец окклюдирующего компонента прикреплен к первому позиционирующему элементу, а его дистальный конец - к второму позиционирующему элементу. Первый и второй позиционирующие элементы выполнены как две взаимно согласованные детали, обеспечивающие герметичное перекрытие баллона. Внутри баллона отсутствуют какие-либо элементы жесткости для обеспечения жесткости баллона в состоянии с третьим профилем, расширенным в радиальном направлении, но сжатым в продольном направлении.

Форма окклюдирующего устройства может адаптироваться к области вокруг дефекта, при этом эту форму можно изменять даже в раздутом состоянии устройства.

Окклюдер по изобретению почти или совсем не требует использования металлических компонентов или сложных материалов. Поскольку окклюдер не содержит никаких проволок, риск его поломки и/или риск перфорации ткани пациента минимален. Кроме того, вследствие отсутствия проволок окклюдер является очень мягким и неэлектропроводным. Это помогает предотвратить атриовентрикулярную блокаду.

Окклюдер особенно эффективен при использовании в зонах с ограниченным пространством или в зонах, где высок риск повреждения. Окклюдеры с применением проволок требуют для своего развертывания больше пространства, чем то, которое они в итоге занимают, закрывая дефект. Проволоки могут зацепиться за прилегающую ткань и повредить ее. Окклюдер по изобретению характеризуется мягким раздуванием, при этом он раздвигает ткани, не повреждая их. Особенно важной является минимизация риска повреждения любого сердечного клапана.

В предпочтительном варианте изобретения окклюдер, по меньшей мере, частично изготовлен из биodeградирующего материала.

Поскольку материал окклюдирующего компонента не обладает свойствами памяти формы, его форма задается позиционирующими элементами. При этом оба позиционирующих элемента могут активироваться индивидуально, так что камеры баллона могут изменять под действием механических усилий свою форму независимо одна от другой. Благодаря такому выполнению камерам баллона можно по отдельности придать третий профиль, расширенный в радиальном направлении, но сжатый в продольном направлении, так что у пользователя имеется выбор в отношении перевода в это состояние сначала дистальной или проксимальной камеры или одновременно обеих камер. Как следствие, у пользователя появляется больше возможностей оптимальным образом позиционировать окклюдер в дефекте и перестраивать его положение в дефекте. Окклюдеры с одинаковыми размерами и формой можно использовать для закрытия дефектов различных типов и размеров.

Кроме того, может быть обеспечен широкий выбор размеров и форм баллона, так что баллон может быть оптимизирован для конкретного типа закрываемого дефекта.

Предпочтительно баллону предварительно придается определенная форма.

Например, уже в нераздутном состоянии баллон может иметь форму песочных часов, так что при раздувании он будет просто увеличиваться в размерах.

Другая задача, решаемая изобретением, состоит в создании улучшенного способа доставки окклюдировующего устройства к закрываемому проходу в теле человека или животного.

Способ по изобретению является способом закрытия прохода в теле посредством окклюдировующего устройства, включающим операции

- обеспечения наличия окклюдировующего устройства, содержащего окклюдировующий компонент в виде двухкамерного баллона, первый позиционирующий элемент и второй позиционирующий элемент, причем у окклюдировующего компонента имеются проксимальный конец, присоединенный к первому позиционирующему элементу, и дистальный конец, присоединенный к второму позиционирующему элементу,

- обеспечения, для доставки окклюдировующего устройства к закрываемому проходу, наличия системы доставки, которая содержит проксимальный проводниковый катетер, имеющий дистальный конец, и дистальный проводниковый катетер, имеющий дистальный конец, при этом через проксимальный проводниковый катетер проходят дистальный проводниковый катетер и два стержня, выполненные с возможностью продольного перемещения независимо друг от друга, а катетерная система доставки содержит устройство для создания давления,

- присоединения первого позиционирующего элемента к дистальному концу проксимального проводникового катетера и второго позиционирующего элемента к дистальному концу дистального проводникового катетера,

- изменения расстояния между дистальными концами дистального и проксимального проводниковых катетеров для осуществления сжатия окклюдировующего компонента с приданием ему первого, удлиненного профиля,

- доставки окклюдировующего устройства к закрываемому проходу и позиционирования устройства таким образом, что одна камера баллона расположена на одной стороне стенки прохода, а другая камера баллона - на другой стороне стенки прохода,

- раздувания окклюдировующего компонента с помощью устройства для создания давления с приданием окклюдировующему компоненту второго, раздутого профиля без применения каких-либо дополнительных элементов жесткости,

- проверки положения окклюдировующего устройства и, если это целесообразно, изменения его положения путем проталкивания и протягивания первого и второго позиционирующих элементов с помощью проксимального и дистального проводниковых катетеров соответственно,

- сдувания окклюдировующего компонента с помощью устройства для создания давления и уменьшения расстояния между дистальными концами проксимального и дистального проводниковых катетеров с взаимным сближением тем самым двух позиционирующих элементов до их взаимного защелкивания с обеспечением тем самым герметичного перекрытия баллона и

- отведения дистального и проксимального проводниковых катетеров от прохода, закрытого выполнением вышеуказанных операций.

Поскольку окклюдер может быть сдут для обеспечения адгезии к ткани тела человека или животного, а проксимальную и дистальную камеры можно перемещать

и сжимать в продольном направлении почти независимо одну от другой, окклюдер очень хорошо адаптируется к различным анатомическим профилям. Сдутый окклюдер уже не может двигаться, так что нет необходимости сохранять катетер в теле пациента после разворачивания окклюдера.

Различные предпочтительные варианты изобретения описаны в зависимых пунктах формулы изобретения.

Краткое описание чертежей

Изобретение станет более понятным из нижеследующего подробного описания его предпочтительного варианта, при его рассмотрении совместно с прилагаемыми чертежами.

На фиг.1 окклюдерирующее устройство (окклюдер) согласно изобретению показано (показан) на виде сбоку.

На фиг.2 на виде сбоку показан катетер, несущий окклюдер по фиг.1, находящийся в первом, сжатом состоянии.

На фиг.3 участок фиг.2 представлен в увеличенном масштабе.

На фиг.4 на виде сбоку показан катетер, несущий введенный в анатомическую структуру окклюдер по фиг.2 во втором, раздутom состоянии.

На фиг.5 в увеличенном масштабе показана часть устройства по фиг.4, введенного в анатомическую структуру.

На фиг.6 часть устройства, показанная на фиг.5, представлена в продольном разрезе.

На фиг.7 на виде сбоку показан окклюдер, частично находящийся в третьем, раздутom состоянии, но со сжатием в осевом направлении.

На фиг.8 представлен вариант, альтернативный показанному на фиг.7.

На фиг.9 окклюдер по фиг.8 показан в продольном сечении.

Осуществление изобретения

На фиг.1 окклюдер для закрытия прохода в теле согласно изобретению показан в своем исходном состоянии, до начала использования. Он содержит окклюдерирующий компонент 1, первый позиционирующий элемент 2 и второй позиционирующий элемент 3. Позиционирующие элементы 2, 3 предпочтительно являются дистальной и проксимальной деталями окклюдера.

Окклюдерирующий компонент 1 представляет собой оболочку или баллон из гибкого и непроницаемого для текучей среды материала, не обладающего памятью формы. Желательно изготовить баллон из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), нейлона или иного эластичного или неэластичного, но гибкого материала. Баллон содержит проксимальную камеру 10, дистальную камеру 11 и соединительный канал 12, связывающий две эти камеры. Камеры 10, 11 и соединительный канал 12 образуют единую полость. Баллон предпочтительно выполнен цельным. Линии внутри баллона, приведенные на чертежах, только более наглядно поясняют форму баллона и не представляют собой какие-то реальные линии, такие как соединительные линии или швы.

В своем исходном состоянии, перед использованием устройства проксимальная камера 10 может иметь такие же форму и размеры, как и дистальная камера 11. Альтернативно, с учетом характера дефекта, для закрытия которого рассчитан окклюдер, форма и размеры этих камер 10, 11 могут быть различными.

Соединительный канал 12 имеет меньший диаметр, чем две камеры 10, 11. Значения диаметра камер 10, 11 и диаметра соединительного канала 12 составляют соответственно от 5 до 50 мм, в типичном варианте 15 мм, и от 2 до 30 мм, в типичном

варианте 6 мм. Типичные значения длины баллона составляют 30-150 мм. Толщина стенки баллона предпочтительно постоянна по всей поверхности баллона и составляет 0,01-0,15 мм.

Проксимальный и дистальный концы баллона образуют соответственно первый и второй присоединительные участки 13. Оба этих участка 13 прикреплены, предпочтительно приварены, приклеены или припрессованы, к основным частям 21, 31, первого и второго позиционирующих элементов 2, 3 соответственно. Данные соединения предпочтительно являются непроницаемыми для текучей среды, в частности воздухонепроницаемыми. В дополнение к данным приваренным или приклеенным участкам или вместо них баллон может быть снабжен кольцами, которые охватывают первый и второй позиционирующие элементы 2, 3 и прижимают материал баллона к наружным поверхностям данных элементов. На чертежах эти кольца не показаны.

Позиционирующие элементы 2, 3 предпочтительно изготовлены из пластика, например из полиэфиркетона. Их основные части 21, 31 предпочтительно имеют трубчатую форму и прикрепляются своей наружной поверхностью к присоединительным участкам 13 баллона 1.

В проксимальном (первом) позиционирующем элементе 2 имеется канал 23, пространство внутри которого сделано достаточно большим для ввода в него дистального проводникового катетера 60, который будет описан далее. Основная часть 21 этого элемента заканчивается на ее проксимальном конце наружной резьбой 20. В области своего дистального конца данный элемент снабжен внутренним сужающимся участком 22, который ограничивает внутренний канал 23.

Дистальный (второй) позиционирующий элемент 3 содержит полый шaft 30, который входит в баллон 1. Шaft 30 предпочтительно выполнен более длинным, чем основные части 31, 21 данного и первого позиционирующих элементов 3, 2 соответственно. Проксимальный конец шaftа 30 выполнен в форме упругих захватов 36 с поясками 32, которые можно видеть на фиг.6. Внутри шaftа 30 и/или в месте его сопряжения с основной частью 31 позиционирующий элемент 3 содержит внутреннюю резьбу 34. Поскольку у шaftа 30 диаметр меньше, чем у основной части 31, на этой части образуется плечо 35, выступающее относительно шaftа. Резьба 34 может быть выполнена непосредственно на основной части 31. Однако предпочтительно эта резьба 34 выполнена на металлической трубке, запрессованной во второй позиционирующий элемент 3. Данная трубка может быть единственной металлической деталью окклюдера. Однако в дополнение к этой металлической детали или вместо нее из металла могут быть изготовлены и другие части окклюдера.

Доставка окклюдера предпочтительно осуществляется с помощью катетера или направляющей проволоки (проводника), проведенной через закрываемый дефект. Возможны также и другие варианты доставки.

На фиг.2 иллюстрируется первый вариант доставки, использующий катетерную систему доставки. Окклюдерирующее устройство на фиг.2 обозначено как 4.

Катетерная система доставки содержит Y-коннектор 5 с проксимальным проводниковым катетером 50 и двумя ветвями 51, 52. Проксимальный проводниковый катетер 50 имеет на своем дистальном конце внутреннюю резьбу 54, которая может взаимодействовать с наружной резьбой 20 первого позиционирующего элемента 2, чтобы соединить катетер 50 с первым позиционирующим элементом 2. Тем самым окклюдер 4 прикрепляется своим проксимальным концом к катетерной системе доставки. Дистальный проводниковый катетер 60 выступает из первой ветви 51,

проходит сквозь проксимальный проводниковый катетер 50 и заканчивается на своем проксимальном конце рукояткой 6, а на своем дистальном конце - наружной резьбой 63, которая может сопрягаться с внутренней резьбой 34 на втором позиционирующем элементе 3. Указанный дистальный конец с резьбой 63 может быть выполнен в виде отдельной вставки 61, соединенной с дистальным проводниковым катетером 60, например, посредством приклеивания или привинчивания. В предпочтительном варианте данный дистальный конец является интегральной частью дистального проводникового катетера 60.

Снабженный внутренней резьбой 54 дистальный конец проксимального проводникового катетера 50 также может быть выполнен в виде отдельной вставки 53, которая может быть прикреплена к данному катетеру 50, например, с помощью адгезива или резьбы, как это можно видеть на фиг.6. Альтернативно, она может являться интегральной частью проксимального проводникового катетера 50.

Дистальный конец окклюдера 4 также прикреплен к катетерной системе доставки, но независимо от прикрепления его проксимального конца.

Вместо резьбы для соединения катетеров с основными частями 21, 31 могут быть использованы и другие варианты соединений.

Управляя расстоянием между дистальными концами дистального и проксимального проводниковых катетеров 60, 50, окклюдеру 4 придают, посредством его сжатия, первый, удлиненный профиль, показанный на фиг.2 и, более детально, на фиг.3. В этом первом состоянии окклюдер 4 может быть сдут предпочтительно с использованием шприца 7, который будет описан далее.

Катетерная система доставки в данном варианте содержит также шприц 7. Вместо шприца может быть использован ручной или электронный нагнетающий насос. Шприц 7 присоединен к второй ветви 52. Используя поршень 70 шприца 7, баллон 1 окклюдера 4 можно раздувать и сдувать. Последняя ситуация иллюстрируется фиг.2 и 3. Наружный диаметр окклюдера 4 в сдутом состоянии достаточно мал, чтобы его можно было провести через канал в теле, такой как вена или иной кровеносный сосуд. Типичные значения для минимизированного диаметра составляют 1-3 мм.

Когда окклюдер 4 подведен к дефекту и установлен с обеих сторон стенки 8 закрываемого прохода, баллон 1 раздувают с применением контрастного агента, чтобы проверить правильность его положения. Теперь окклюдер находится в своем втором, раздутом состоянии. Эта ситуация показана на фиг.4 и, более подробно, на фиг.5. Вместо контрастного агента можно использовать и иную текучую среду. Проксимальная камера 10 находится у проксимальной стороны стенки 8 прохода, а дистальная камера 11 - у ее дистальной стороны. Соединительный канал 12 служит направляющей для камер 10, 11 при их размещении вокруг периферийной кромки стенки 8 прохода и центрирует окклюдер в дефекте.

В правильном положении не должно быть видно никаких участков шунта. Используя позиционирующие элементы 2, 3, которые независимо друг от друга прикреплены к дистальному и проксимальному проводниковым катетерам 60, 50 соответственно, можно производить проталкивание и протягивание окклюдера, чтобы изменить его положение и обеспечить правильное позиционирование в дефекте. При выполнении этих операций можно проталкивать или протягивать первый позиционирующий элемент 2 и одновременно или после этого можно проталкивать или протягивать второй позиционирующий элемент 3 в противоположном направлении. Изменение положения предпочтительно обеспечивает центрирование окклюдера в дефекте и адаптацию профиля окклюдера в его третьем состоянии к

анатомической структуре.

На фиг.6 представлена ситуация, в которой видно взаимодействие дистального и проксимального проводниковых катетеров 60, 50 с двумя отдельными позиционирующими элементами 2, 3. Дистальный проводниковый катетер 60 может, но не обязательно должен быть точно позиционирован описанным образом в пределах нескольких сантиметров, поскольку он направляется сужающимся (коническим) участком 22, имеющимся внутри первого позиционирующего элемента 2, и соединен со вторым позиционирующим элементом 3 на небольшом расстоянии от участка 22 посредством shaft 30, расположенного внутри баллона 1.

После того как окклюдер 4 будет правильно позиционирован, два позиционирующих элемента 2, 3 сближают друг с другом при одновременном выведении контрастного агента через катетерную систему доставки. Сближая указанные элементы, пользователь может выбрать, сжатие какой камеры (дистальной камеры 11 или проксимальной камеры 10) произвести сначала. В варианте по фиг.7 первой сжата дистальная камера 11, а по фиг.8 - проксимальная камера 10. Можно также одновременно сжимать обе камеры. Кроме того, можно осуществить отсасывание посредством шприца 7, чтобы обеспечить адаптацию профиля окклюдера к анатомии пациента. Как можно видеть из фиг.7 и 8, окклюдер того же самого размера можно использовать применительно к различным размерам дефектов, особенно к стенкам 8 прохода, имеющим различные толщины. На фиг.7 стенка является очень тонкой, а на фиг.8 - очень толстой. К конкретной анатомии адаптируются как обе камеры 10, 11, так и соединительный канал 12.

На фиг.9 показано третье, завершающее состояние, в котором окклюдер расширен в радиальном направлении, но сжат по своей длине. При отводе дистального проводникового катетера 60 shaft 30 второго позиционирующего элемента 3 входит с защелкиванием в основную часть 21 первого позиционирующего элемента 2 и удерживается в этом положении поясками 32 упругих захватов 36, которые вступают во взаимодействие с коническим участком 22. Два позиционирующих элемента 2, 3 выполнены взаимно согласованными для осуществления взаимной фиксации с защелкиванием. Такая фиксация окклюдера обеспечивает стабильность положения и профиля окклюдера в дефекте. Вместо фиксации с защелкиванием закрытие дефекта может быть осуществлено и с другими вариантами фиксации. При закрытии дефекта внутренний объем баллона должен быть перекрыт, т.е. он должен быть герметичным для текучей среды. Однако сам процесс закрытия может обеспечивать формирование канала через окклюдер: как это можно видеть из фиг.9, остается открытым канал через основные части 21, 31, в то время как внутренний объем баллона отделен от окружающего пространства. Фиксация, особенно фиксация с защелкиванием, предпочтительно может быть снята без изменения положения. Таким образом, баллон можно снова раздуть и перенастроить до тех пор, пока не произойдет срастание тканей пациента с материалом баллона.

Фиксация с защелкиванием предпочтительно должна быть герметичной, так что полость окклюдера оказывается изолированной от окружающего пространства. В связи с удалением контрастного агента эта полость находится под пониженным давлением или, по меньшей мере, при давлении, не превышающем давление в окружающем пространстве.

В данном варианте shaft 30 представляет собой часть второго позиционирующего элемента 3. Альтернативно, он может являться частью проксимального позиционирующего элемента 2. Кроме того, для защелкивания можно использовать и

другие детали, помимо описанных элементов, установленных на шафте.

Как можно видеть, для придания окклюдеру различных профилей не требуется вводить внутрь окклюдера никаких элементов жесткости. Это позволяет минимизировать количество металла, используемого в деталях окклюдера, или свести его к нулю.

Описанный окклюдер может использоваться с дефектами различных типов, такими как дефекты межжелудочковой перегородки (ДМЖП), дефекты межпредсердной перегородки и открытый артериальный проток, и особенно эффективен применительно к ДМЖП.

Окклюдер по изобретению позволяет перенастраивать положение баллона внутри дефекта и адаптировать профиль баллона к анатомии пациента.

Перечень использованных обозначений

15	1	окклюдирующий компонент
	10	проксимальная камера
	11	дистальная камера
	12	соединительный канал
	13	присоединительный участок
20	2	первый позиционирующий элемент
	20	наружная резьба
	21	основная часть
	22	сужающийся участок
	23	канал
25	3	второй позиционирующий элемент
	30	шафт
	31	основная часть
	32	поясок
	33	глухая стенка
	34	внутренняя резьба
30	35	плечо
	36	упругие захваты
	4	окклюдер
	5	Y-коннектор
	50	проксимальный проводниковый катетер
35	51	первая ветвь
	52	вторая ветвь
	53	вставка
	54	внутренняя резьба
	6	рукоятка
40	60	дистальный проводниковый катетер
	61	вставка
	62	прессовая посадка
	63	наружная резьба
	7	шприц
	70	поршень
45	8	стенка прохода

Формула изобретения

1. Окклюдирующее устройство для закрытия прохода в теле, содержащее окклюдирующий компонент (1), первый позиционирующий элемент (2) и второй позиционирующий элемент (3), при этом:

окклюдирующий компонент (1) представляет собой баллон из гибкого и непроницаемого для текучей среды материала, не обладающего памятью формы,

содержащий дистальную камеру (11), проксимальную камеру (10) и соединительный канал (12), связывающий указанные камеры (10, 11), причем окклюдировующий компонент (1) выполнен с возможностью придания ему, посредством сжатия, первого, удлинённого профиля,

проксимальный конец окклюдировующего компонента (1) прикреплен к первому позиционирующему элементу (2), а его дистальный конец - ко второму позиционирующему элементу (3),

первый и второй позиционирующие элементы (2, 3) выполнены как две взаимно согласованные детали, обеспечивающие герметичное перекрытие баллона,

окклюдировующий компонент (1) выполнен с возможностью придания ему второго, раздутного профиля путем введения в него текучей среды и перевода в третье состояние, расширенное в радиальном направлении, но сжатое в продольном направлении, путем удаления указанной текучей среды и сближения двух позиционирующих элементов (2, 3) в положение с взаимным защелкиванием,

характеризующееся отсутствием внутри баллона каких-либо элементов жесткости для обеспечения жесткости баллона в его третьем состоянии, расширенном в радиальном направлении, но сжатым в продольном направлении, при этом в результате удаления указанной текучей среды полость баллона находится под пониженным давлением или под давлением, не превышающим давление в окружающем пространстве, а указанное третье состояние является завершающим состоянием.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что окклюдировующий компонент (1) выполнен в виде единственного цельного баллона.

3. Устройство по п.1, отличающееся тем, что перекрытие баллона является перекрытием с защелкиванием.

4. Устройство по п.1, отличающееся тем, что в первом позиционирующем элементе (2) имеются наружная резьба (20) для присоединения к проксимальному проводниковому катетеру (50) и канал (23), через который проводится дистальный проводниковый катетер (60) катетерной системы доставки, проходящий через проксимальный проводниковый катетер (50).

5. Устройство по п.4, отличающееся тем, что второй позиционирующий элемент (3) имеет внутреннюю резьбу (34) для присоединения к дистальному проводниковому катетеру (60).

6. Устройство по п.1, отличающееся тем, что первый или второй позиционирующий элемент (2, 3) содержит шaft (30), а в другом из указанных позиционирующих элементов (2, 3) имеется полое пространство (23, 22), внутри которого удерживается шaft (30).

7. Устройство по п.6, отличающееся тем, что шaft (30) содержит упругие захваты (36), которые входят в указанный другой позиционирующий элемент (2, 3).

8. Устройство по п.6, отличающееся тем, что шaft (30) является частью второго позиционирующего элемента (3).

9. Устройство по п.6, отличающееся тем, что шaft (30) выступает в окклюдировующий компонент (1).

10. Устройство по п.1, отличающееся тем, что каждый из первого и второго позиционирующих элементов (2, 3) содержит основную часть (21, 31) трубчатой формы, имеющую наружную поверхность, а у окклюдировующего компонента (1) имеются проксимальный и дистальный трубчатые присоединительные участки (13), прикрепленные к наружным поверхностям основных частей (21, 31)

позиционирующих элементов (2, 3).

11. Устройство по п.10, отличающееся тем, что присоединительные участки (13) приварены, приклеены или припрессованы к основным частям (21, 31).

12. Устройство по п.1, отличающееся тем, что выполнено с возможностью снятия
5 перекрытия с перекрытого баллона.

13. Устройство по п.1, отличающееся тем, что диаметр соединительного канала (12) меньше диаметров проксимальной и дистальной камер (10, 11).

14. Устройство по п.1, отличающееся тем, что окклюдировующий компонент (1)
10 изготовлен из гибкого материала.

15. Устройство по п.1, отличающееся тем, что окклюдировующий компонент (1) выполнен из полиэтилентерефталата или нейлона.

16. Устройство по п.1, отличающееся тем, что первый и второй позиционирующие
15 элементы (2, 3) выполнены из пластика.

17. Устройство по любому из пп.1-16, отличающееся тем, что является
неметаллическим.

18. Способ закрытия прохода в теле посредством окклюдировующего устройства,
включающий операции

20 - обеспечения наличия окклюдировующего устройства, содержащего окклюдировующий компонент в виде двухкамерного баллона, первый позиционирующий элемент и второй позиционирующий элемент, причем у окклюдировующего компонента имеются проксимальный конец, присоединенный к первому позиционирующему элементу, и дистальный конец, присоединенный ко второму позиционирующему элементу,

25 - обеспечения, для доставки окклюдировующего устройства к закрываемому проходу, наличия системы доставки, которая содержит проксимальный проводниковый катетер, имеющий дистальный конец, и дистальный проводниковый катетер, имеющий дистальный конец, при этом через проксимальный проводниковый катетер проходят
30 дистальный проводниковый катетер и два стержня, выполненные с возможностью продольного перемещения независимо друг от друга, а катетерная система доставки содержит устройство для создания давления,

- присоединения первого позиционирующего элемента к дистальному концу проксимального проводникового катетера и второго позиционирующего элемента к
35 дистальному концу дистального проводникового катетера,

- изменения расстояния между дистальными концами дистального и проксимального проводниковых катетеров для осуществления сжатия окклюдировующего компонента с приданием ему первого, удлиненного профиля,

40 - доставки окклюдировующего устройства к закрываемому проходу и позиционирования устройства таким образом, что одна камера баллона расположена на одной стороне стенки прохода, а другая камера баллона - на другой стороне стенки прохода,

45 - раздувания окклюдировующего компонента с помощью устройства для создания давления с приданием окклюдировующему компоненту второго, раздутого профиля без применения каких-либо дополнительных элементов жесткости,

- проверки положения окклюдировующего устройства и, если это целесообразно, изменения его положения путем проталкивания и протягивания первого и второго
50 позиционирующих элементов с помощью проксимального и дистального проводниковых катетеров соответственно,

- сдувания окклюдировующего компонента с помощью устройства для создания давления, причем в результате удаления указанной текучей среды полость баллона

находится под пониженным давлением или под давлением, не превышающем давление в окружающем пространстве, и уменьшения расстояния между дистальными концами проксимального и дистального проводниковых катетеров с взаимным сближением тем самым двух позиционирующих элементов до их взаимного защелкивания с

5 обеспечением тем самым герметичного перекрытия баллона, причем состояние, расширенное в радиальном направлении, но сжатое в продольном направлении, в которое окклюдированный компонент переведен путем удаления текучей среды и сближения двух позиционирующих элементов, является его завершающим состоянием,

10 И

- отведения дистального и проксимального проводниковых катетеров от прохода, закрытого выполнением вышеназванных операций.

15

20

25

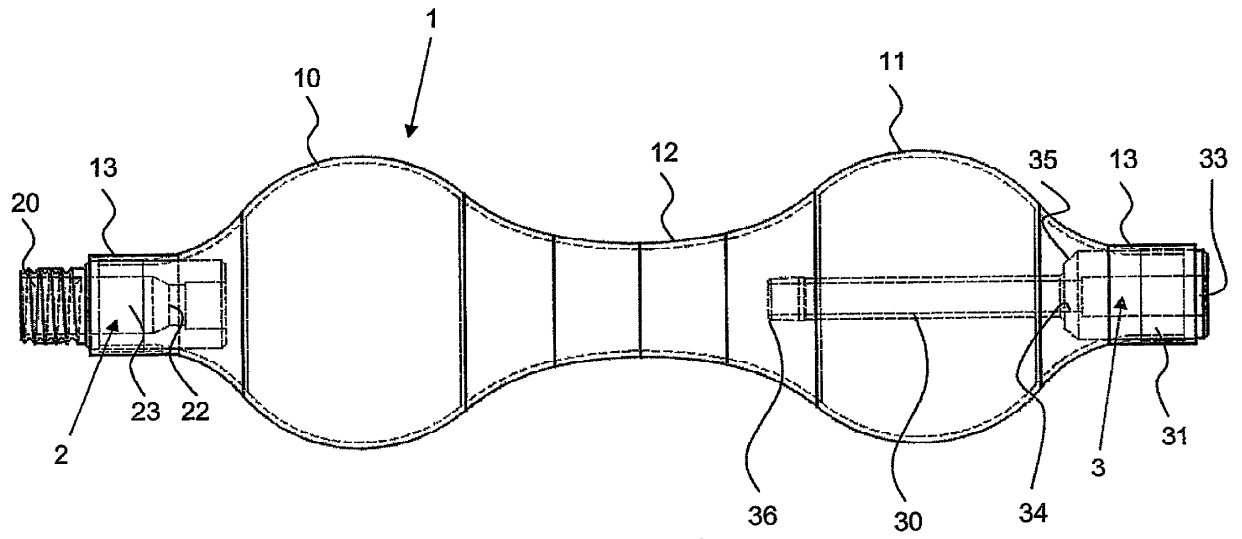
30

35

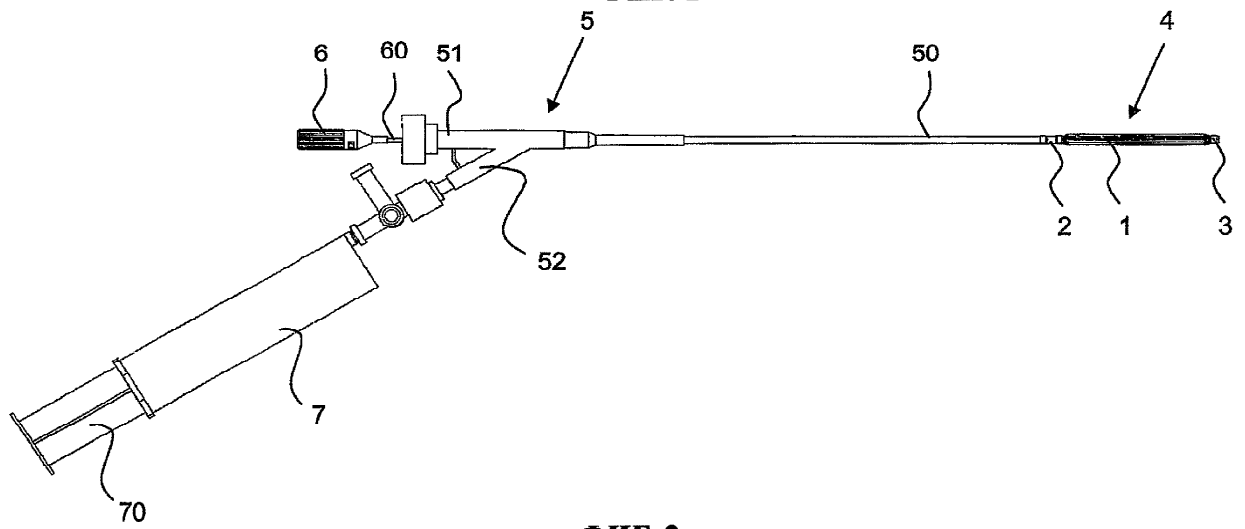
40

45

50



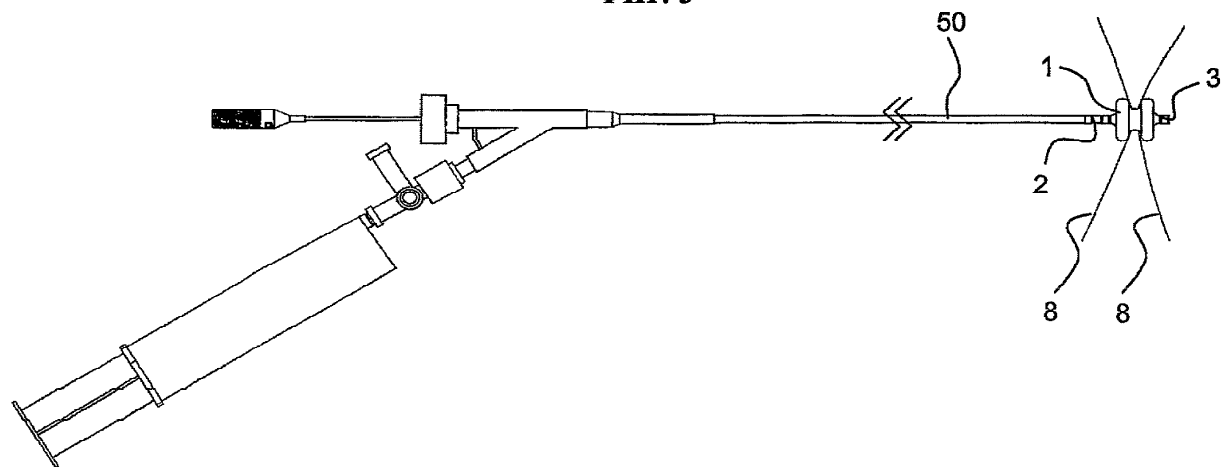
ФИГ. 1



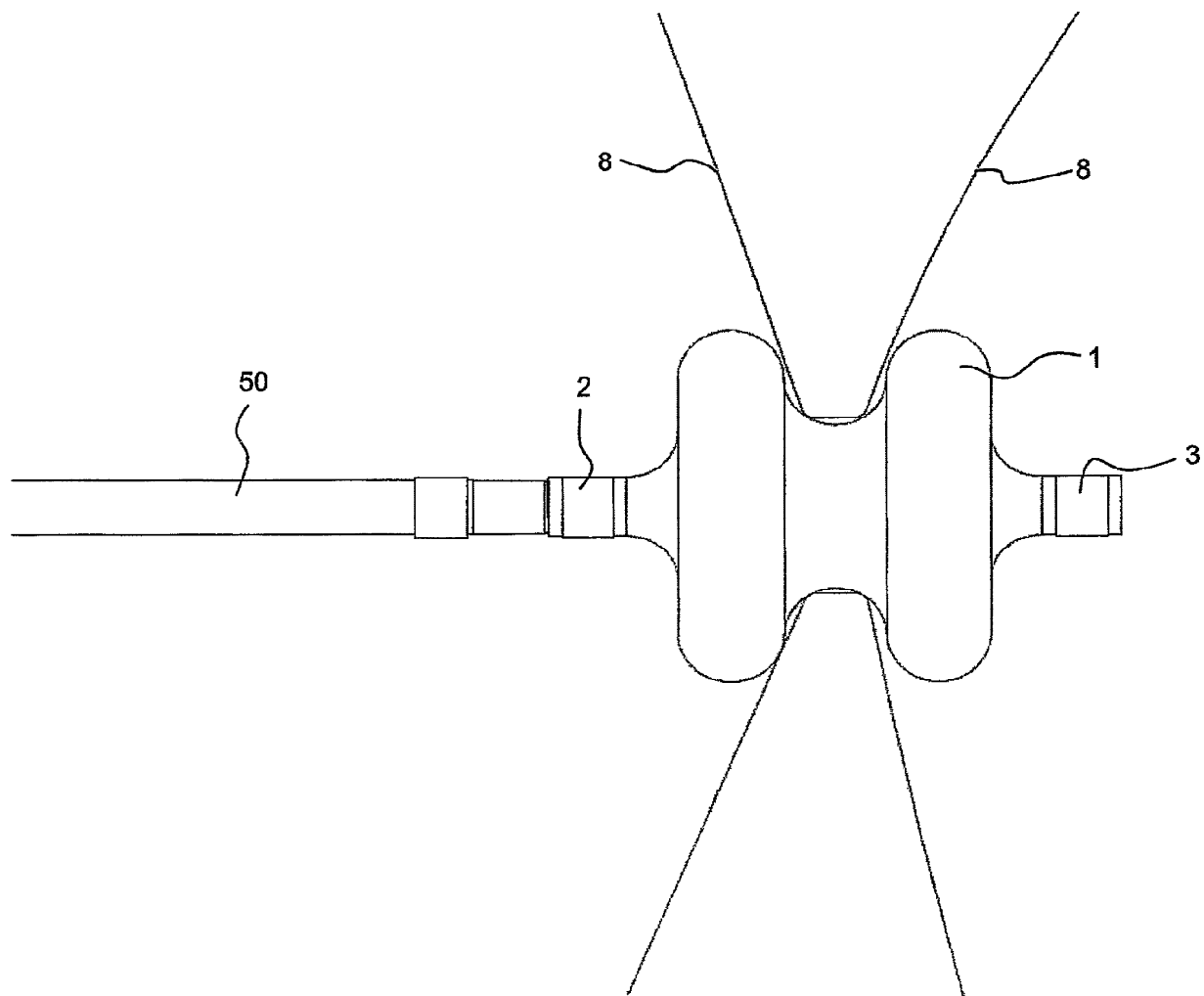
ФИГ. 2



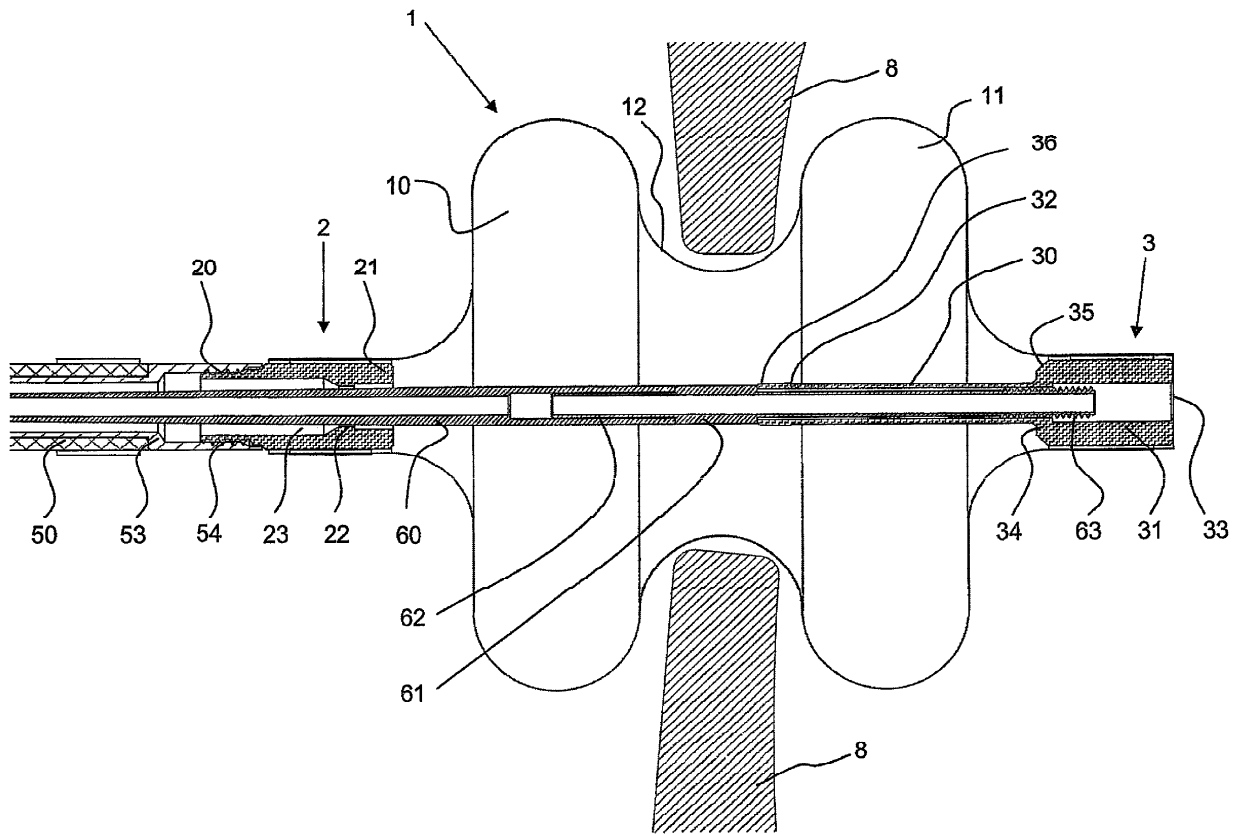
ФИГ. 3



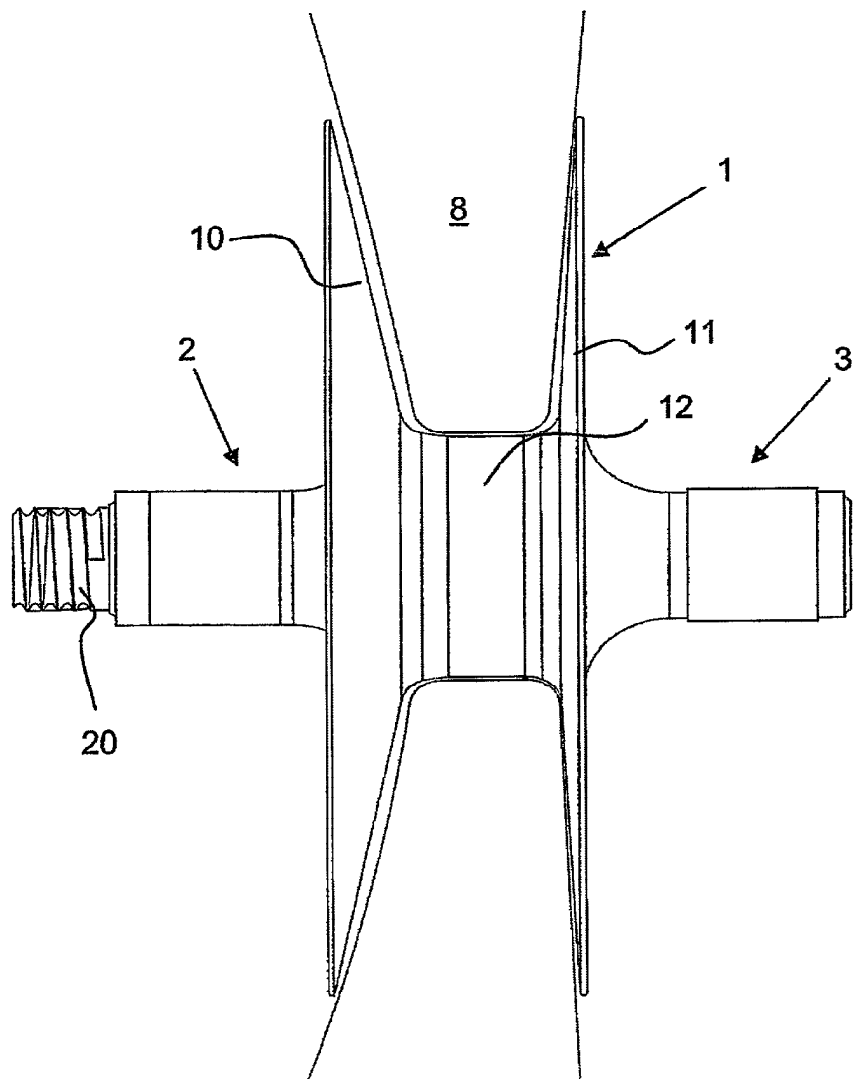
ФИГ. 4



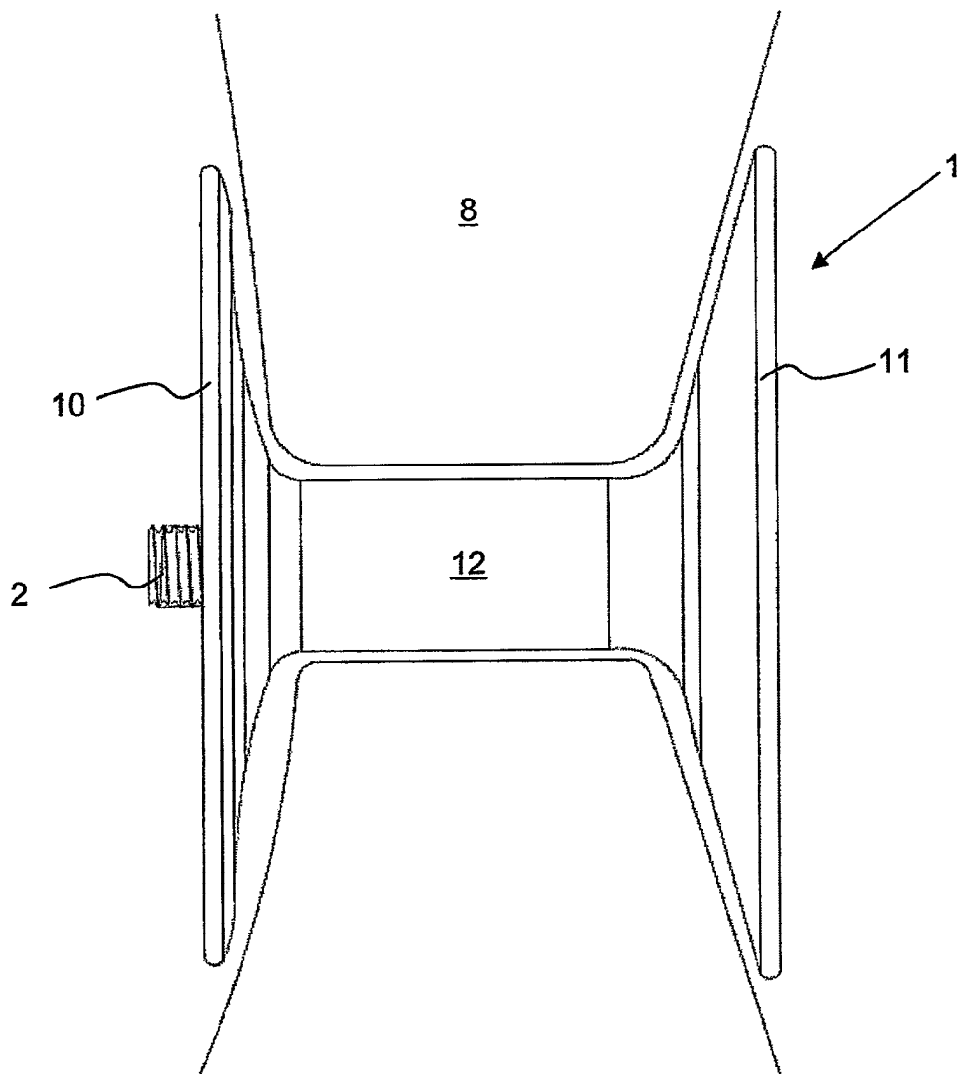
ФИГ. 5



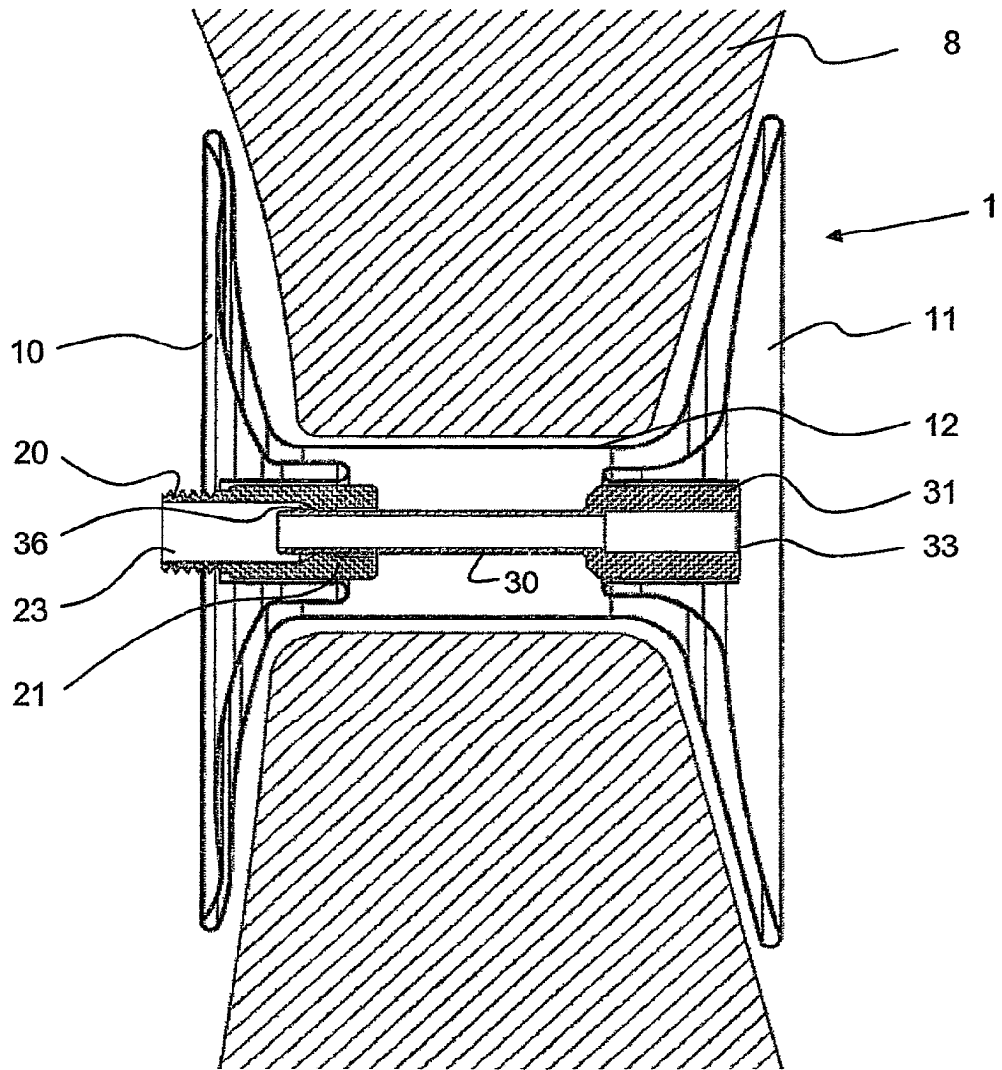
ФИГ. 6



ФИГ. 7



ФИГ. 8



ФИГ. 9