

Настоящее изобретение относится к области имплантируемых медицинских устройств, а более конкретно - к имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для закупоривания сосудов, полостей, придатков и т.д. внутри тела.

Разработано множество устройств и/или способов для окклюдирования сосуда или отверстия в органе (например, в сердце) пациента. Патенты США №№ 5,725,552 (Kotula и др.); 5,846,261 (Kotula и др.); 5,944,738 (Amplatz и др.); 6,123,715 (Amplatz и др.); 6,368,339 B1 (Amplatz); 6,447,531 B1 (Amplatz); 6,579,303 B2 (Amplatz); 6,599,308 (Amplatz) и т.д., описывают множество различных устройств, которые могут быть способны к достижению желаемой окклюзии (вместе с материалами для них и способами изготовления таких устройств).

Однако устройства, описываемые в вышеуказанных патентах, могут оказаться не слишком подходящими для решения задач в таких физиологических условиях, как, например, окклюзия ушка левого предсердия (LAA) для снижения риска закупорки, когда ушко левого предсердия подвергается предсердной фибрилляции. Предсердная фибрилляция в ушке левого предсердия может быть существенным фактором в образовании эмболии. Окклюзия левого предсердия хирургическими методами, если это вообще возможно, приемлема далеко не всегда и/или не рекомендуется. Кроме того, хотя некоторые из устройств, описываемых в вышеуказанных патентах, могут использоваться для окклюзии левого предсердия, они могут быть спонтанно вытеснены из ушка левого предсердия вследствие сил, создаваемых предсердной фибрилляцией.

Раскрытие изобретения

Настоящее изобретение предлагает имплантируемые окклюзионные устройства, которые содержат один или более фланцев, выступающих из трубчатого корпуса. Этот фланец или фланцы могут помогать удерживать устройство внутри сосуда, полости, придатка и т.д.

Может оказаться предпочтительным, чтобы по меньшей мере один фланец на окклюзионном устройстве имел вогнутую поверхность вблизи одного из концов корпуса устройства. Форма фланца, например, его вогнутость, может способствовать сопротивлению устройства перемещению вследствие, например, действия сил, возникающих внутри ушка левого предсердия во время предсердной фибрилляции. В других вариантах осуществления изобретения место расположения края фланца, например, между противоположными вдоль оси концами корпуса окклюзионного устройства может помогать устройству сопротивляться перемещению вследствие действия сил, возникающих внутри ушка левого предсердия во время предсердной фибрилляции. В других вариантах реализации изобретения множественные фланцы с вогнутыми внешними поверхностями, такие, как описаны в настоящем изобретении, также могут помогать удерживать окклюзионное устройство в заданном положении.

Фланец или фланцы на окклюзионном устройстве, соответствующем настоящему изобретению, могут также, предпочтительно, иметь выпуклую внешнюю поверхность, обращенную в сторону от корпуса устройства. Если для образования фланца используются такая выпуклая внешняя поверхность и вогнутая внешняя поверхность, обращенная к корпусу, тогда получаемые юбка фланца и форма фланца могут быть особенно приспособлены для оказания сопротивления перемещению устройства из ушка левого предсердия во время предсердной фибрилляции.

Термин «внешняя поверхность» в том смысле, в котором он используется в настоящем изобретении, обозначает поверхность, которая обращена наружу от внутренних частей устройства. Внешняя поверхность в типичном случае будет определяться материалом, используемым для изготовления этих устройств, и использование термина «поверхность» не требует, чтобы поверхность была твердой. В связи с данным изобретением, например, внешнюю поверхность может формировать пористый материал (такой, например, как плетеная конструкция из жил), включающий в себя отверстия между жилами.

Как и в случае с устройствами, описанными в указанных выше патентах, может оказаться предпочтительным, чтобы окклюзионные устройства, соответствующие настоящему изобретению, имели поры размерами 100 мкм или меньше. Может оказаться предпочтительным, чтобы окклюзионные устройства изготавливались из жил, которые (предпочтительно) сплетены, сотканы, связаны и т.д., так чтобы после имплантации устройства могли бы собирать на своей поверхности сгустки крови, позволяя устройству со временем окклюдировать ушко левого предсердия.

Патенты, указанные в настоящем описании, описывают также несколько способов изготовления окклюзионных устройств потенциально подходящих для изготовления устройств, соответствующих настоящему изобретению. Например, может быть предпочтительным, чтобы материалы и способы, используемые для изготовления окклюзионных устройств, соответствующих настоящему изобретению, давали возможность получать устройства, которые можно сжать при транспортировке в место нахождения внутреннего органа, и чтобы они расширялись самопроизвольно и/или под воздействием нагрева (или другого инициатора), который заставит эти устройства расширяться до их равновесной конфигурации. В результате, может оказаться предпочтительным, чтобы окклюзионные устройства были изготовлены из стойких материалов, способных к сжатию и расширению, как это описано выше. Примерами некоторых потенциально пригодных материалов могут быть такие, как материалы, обладающие памятью формы, например, такие, как никель-титановые сплавы и т.д.

Если окклюзионные устройства изготовлены в виде плетеной трубчатой конструкции, тогда может

оказаться предпочтительным, чтобы число уточных «нитей», т.е. прокидок сетки ткани, образующей эти устройства, было увеличено по сравнению с числом прокидок, описанных в устройствах, рассматриваемых в указанных здесь патентах. «Прокидка» определяется, как число витков на единицу длины плетеных трубчатых конструкций. Например, может оказаться предпочтительным, чтобы число прокидок составляло 144 на линейный дюйм (приблизительно, 55 прокидок на сантиметр) или более. В альтернативном случае, если это желательно, число прокидок может быть меньше. В некоторых примерах реализации может оказаться предпочтительным включать в структуру изделия ткань или другую конструкцию, расположенную внутри или на поверхности окклюзионного устройства (если, например, используется меньшая плотность плетения), чтобы усилить способность окклюзионного устройства собирать тромбы и обеспечивать желаемые окклюдированные свойства.

Установка окклюзионных устройств, соответствующих настоящему изобретению, может, предпочтительно, осуществляться в соответствии со способами, описанными в указанных здесь патентах, предпочтительно, использующими, например, катетеры и другие устройства, предназначенные для оказания помощи при установке изделий на место. Может быть предпочтительным, но не необходимым, чтобы установка на место осуществлялась с помощью способов подкожного введения. Если изделия доставляются на место таким способом, может быть предпочтительным, чтобы окклюзионные устройства изготавливались из материалов, дающих упругие конструкции, способные складываться в сплюснутую конфигурацию для их доставки на место, и разворачиваться (предпочтительно, самопроизвольно и/или под воздействием, например тепла) в равновесную растянутую конфигурацию, когда они доставлены на выбранное место. Такие свойства подобны свойствам устройств, описанных во многих отмеченных здесь патентах.

С одной стороны, настоящее изобретение представляет собой медицинское устройство, предназначенное для размещения в теле, причем это устройство содержит трубчатый корпус, имеющий первый конец и второй конец, причем корпус задает продольную ось, проходящую между первым концом и вторым концом; и этот корпус имеет ширину корпуса, измеряемую поперек продольной оси, когда устройство пребывает в свободном состоянии; а также фланец, прикрепленный к корпусу возле второго конца корпуса, причем фланец содержит вогнутую внешнюю поверхность, обращенную к первому концу корпуса, и имеет ширину фланца, измеряемую поперек продольной оси, когда устройство находится в свободном состоянии. Когда устройство пребывает в свободном состоянии, ширина корпуса возле фланца составляет половину или более ширины фланца.

С другой стороны, настоящее изобретение представляет собой медицинское устройство, предназначенное для размещения в теле, в котором это устройство содержит трубчатый корпус, имеющий первый конец и второй конец, причем корпус имеет продольную ось, проходящую между первым концом и вторым концом; и этот корпус имеет ширину корпуса, измеряемую поперек продольной оси, когда устройство находится в свободном состоянии; а также некоторое множество фланцев, прикрепленных к корпусу возле второго конца корпуса, причем каждый фланец из этого множества фланцев содержит вогнутую внешнюю поверхность, обращенную к первому концу корпуса, а ширина фланца измеряется поперек продольной оси, когда устройство пребывает в свободном состоянии, причем ширина корпуса вблизи каждого из фланцев, относящихся к этому множеству фланцев, меньше ширины фланца.

С другой стороны, устройство по настоящему по изобретению представляет собой медицинское устройство, предназначенное для размещения в теле, причем это устройство содержит трубчатый корпус, имеющий первый конец и второй конец, причем корпус имеет продольную ось, проходящую между первым концом и вторым концом; и этот корпус имеет ширину корпуса, измеряемую поперек, т.е. перпендикулярно продольной оси, когда устройство находится в свободном состоянии, а также единственный фланец, прикрепленный к корпусу, причем этот единственный фланец прикреплен возле второго конца корпуса, и этот единственный фланец содержит вогнутую внешнюю поверхность, обращенную к первому концу корпуса, и имеет ширину фланца, измеряемую поперек продольной оси, когда устройство находится в свободном состоянии, причем ширина корпуса возле этого единственного фланца меньше ширины фланца.

С другой стороны, настоящее изобретение представляет способ лечения физиологического состояния путем установки окклюзионного устройства, соответствующего настоящему изобретению, внутри ушка левого предсердия сердца.

В некоторых вариантах реализации настоящее изобретение может представлять собой медицинское устройство, предназначенное для установки в тело, причем это устройство имеет расправленную конфигурацию и сплюснутую конфигурацию, позволяющую пропускать устройство через просвет катетера. Устройство может содержать множество жил, обработанных так, чтобы соответствовать форме расправленной конфигурации устройства, причем каждая жила из этого множества жил имеет ближний конец и дальний конец, причем по меньшей мере один из ближних концов и дальних концов этого множества жил закреплены в общей конечной точке. Устройство может, кроме того, иметь трубчатый корпус, образованный множеством жил, и этот трубчатый корпус имеет первый конец и второй конец, причем корпус имеет продольную ось, проходящую между первым концом и вторым концом, а ширина корпуса измеряется в направлении, поперечном направлению продольной оси, и имеет один или более фланцев, образо-

ванных множеством жил, причем эти фланцы прикреплены к корпусу возле второго конца корпуса, при этом фланцы имеют вогнутую поверхность, обращенную к первому концу корпуса, когда устройство пребывает в расправленном виде, причем фланцы имеют ширину фланцев, измеряемую в направлении, поперечном, т.е. перпендикулярном направлению продольной оси, которая больше ширины корпуса, когда устройство находится в расправленном виде. Возможно, но не обязательно, фланцы имеют выпуклую поверхность, обращенную в противоположную сторону от первого конца корпуса, когда корпус пребывает в расправленном виде. Возможно, но не обязательно, фланцы имеют юбку фланца, расположенную вдали от продольной оси, причем юбка фланца расположена между первым концом и вторым концом корпуса, когда устройство пребывает в расправленном виде.

В другом варианте реализации настоящее изобретение может представлять собой медицинское устройство, предназначенное для установки в тело пациента, причем это устройство имеет расправленную конфигурацию и сплюснутую конфигурацию, позволяющую пропускать устройство через просвет катетера. Это медицинское устройство может содержать множество жил, обработанных так, чтобы соответствовать форме расправленной конфигурации устройства, причем каждая жила из этого множества жил имеет ближний конец и дальний конец, причем по меньшей мере один из ближних концов и дальних концов этого множества жил закреплены в общей конечной точке. Устройство может, кроме того, иметь трубчатый корпус, образованный множеством жил, и этот трубчатый корпус имеет первый конец и второй конец, и продольную ось, проходящую между первым концом и вторым концом, а ширина корпуса измеряется в направлении, поперечном направлению продольной оси; корпус имеет один или более фланцев, образованных множеством жил, причем эти фланцы прикреплены к корпусу возле второго конца корпуса, причем фланцы содержат юбку фланца, расположенную вдали от продольной оси, при этом юбка фланца расположена между первым концом и вторым концом корпуса, когда устройство находится в расправленном виде, причем этот фланец имеет ширину фланца, измеряемую в направлении, перпендикулярном направлению продольной оси, которая больше ширины корпуса, когда устройство пребывает в расправленном виде. Возможно, но не обязательно, юбка фланца находится на расстоянии 1 мм или больше в сторону второго конца корпуса, когда устройство находится в расправленном виде.

Эти и другие отличительные особенности и преимущества настоящего изобретения более подробно описаны ниже в связи с примерами вариантов реализации данного изобретения.

Краткое описание чертежей

На фиг. 1 представлен вид сверху одного примера медицинского устройства согласно настоящему изобретению.

На фиг. 2 представлен вид поперечного сечения медицинского устройства, показанного на фиг. 1, взятого по линии 2-2, отмеченной на фиг. 1.

На фиг. 3 представлен вид поперечного сечения альтернативного варианта медицинского устройства согласно настоящему изобретению.

На фиг. 4 изображено другое окклюзионное устройство согласно настоящему изобретению, установленное в ушке левого предсердия.

Описание вариантов реализации настоящего изобретения на конкретных примерах

В нижеследующем подробном описании некоторых вариантов реализации настоящего изобретения, показанных на конкретных примерах, даны ссылки на приложенные чертежи, являющиеся составной частью данного изобретения, на которых в иллюстративных целях показаны конкретные варианты реализации данного изобретения. Следует понимать, что на практике могут быть использованы и другие варианты реализации этого изобретения без отступления от его сущности.

На фиг. 1 представлен вид сверху одного из примеров медицинского устройства, соответствующего настоящему изобретению (вместе с сечением, выполненным по продольной оси, показанным на фиг. 2), а на фиг. 2 представлено сечение устройства 10, соответствующее сечению по линии 2-2, показанной на фиг. 1. Может быть предпочтительным, чтобы устройство 10 было изготовлено из пористого материала (такого как, например, плетеная или витая конструкция из жил, например, металлических жил), так что устройство 10 имеет отверстия между его внешней стороной и, по существу и по преимуществу, полым внутренним объемом.

Кроме того, устройство 10 изображено в его расправленной или равновесной конфигурации, т.е. в том виде, в котором устройство 10 пребывает в теле пациента, когда оно не подвергнуто сдавливанию в целях доставки на место его установки. Окклюзионное устройство 10, будучи сплюснутым в целях его доставки и установки на место через, например, катетер, принимает, как правило, значительно более узкий профиль относительно его продольной оси 11. Такой узкий профиль может быть получен, например, за счет увеличения расстояния между захватами 40 и 50 при разведении этих захватов в разные стороны за счет усилия растяжения.

Устройство 10 имеет корпус 20 и фланец 30, прикрепленный к корпусу 20. Корпус 20, предпочтительно, имеет лицевую сторону или первый конец 22 и лицевую сторону или второй конец 24. Воображаемая продольная ось 11 простирается между первым концом 22 и вторым концом 24 корпуса 20 (преимущественно по их центру). Корпус 20 характеризуется шириной корпуса, измеренной в любом месте на протяжении продольной оси в поперечном направлении относительно продольной оси 11. Ширина

корпуса между первым концом 22 и вторым концом 24 может быть, в основном, постоянной, как это показано на чертеже, или, в альтернативном варианте, ширина корпуса может меняться, например, как показано на фиг. 6А патента США 6,599,308 В2 (Amplatz). Может быть предпочтительным, чтобы максимальная ширина корпуса имела место вблизи соединения фланца 30 с корпусом 20.

Может быть предпочтительным, чтобы корпус 20 представлял собой трубчатый корпус. Хотя изображенный корпус 20 имеет, преимущественно, форму круглой трубы, следует понимать, что в других случаях корпус 20 может представлять другие трубчатые формы, например, квадратные, эллиптические, овальные, шестигранные или любую другую подходящую трубчатую форму.

В некоторых вариантах реализации настоящего изобретения может оказаться предпочтительным, чтобы корпус 20 имел ширину корпуса у основания фланца 30, т.е. там, где вогнутая поверхность 34 фланца 30 сопрягается с корпусом 20, равную половине или больше половины ширины фланца (причем ширина фланца также измеряется между внешними кромками края фланца 32 в направлении, перпендикулярном направлению продольной оси). В некоторых вариантах реализации данного изобретения может оказаться предпочтительным, чтобы ширина корпуса в этом самом месте составляла три четверти или более от ширины фланца.

Дополнительные, но не обязательные захваты 40 и 50, также изображены на фиг. 1 и 2, в виде захватов, прикрепленных к корпусу 20. Захваты 40 и 50 могут преимущественно использоваться, при необходимости, для удерживания концов жил, из которых образован каркас, как это описано в указанных здесь патентах. Кроме того, может оказаться желательным, чтобы по меньшей мере один из захватов был приспособлен для помощи при постановке устройства на место. В изображенном примере захват 40 может, предпочтительно, содержать, например, отверстие 42, имеющее резьбу, так что устройство 10 может быть привинчено к установочному приспособлению, которое само имеет, например, соответствующую встречную резьбу. Хотя резьба, изображенная на чертеже, показана внутри отверстия 42, следует понимать, что в альтернативном варианте резьба может быть расположена на наружной части захвата 42. Кроме того, для содействия установке устройства на нужное место вместо резьбы могут использоваться многие другие крепежные конструкции, например, канавки, прорези и т.д.

Хотя первый конец 22 и второй конец 24 корпуса изображены так, будто они имеют в некоторой степени вогнутую форму, следует понимать, что любой из концов или оба конца - первый 22 и второй 24 - могут быть представлены в любой другой форме, например, существенно плоской, выпуклой бульбовидной и т.д.

Фланец 30, предпочтительно, прикреплен к корпусу 20 вблизи второго конца 24 корпуса 20. Может оказаться предпочтительным, если фланец 30 будет сформирован заодно, т.е. зацело с материалом, например, плетеным полотном, использованным для формирования корпуса 20, как это изображено на чертеже. Термин «заодно», в том смысле, в котором он используется в настоящем описании, означает, что корпус 20 и фланец 30 оба сформированы из одного непрерывного листа, например, полотна. В альтернативном варианте может оказаться целесообразным сформировать корпус 20 и прикрепить фланец 30 к корпусу 20, причем корпус 20 и фланец 30 до их скрепления в единую конструкцию существуют в виде двух отдельных изделий.

Фланец 30 в альтернативном варианте может также содержать вогнутую поверхность 34, которая, предпочтительно, обращена в сторону первого конца 22 устройства 10. Вогнутая поверхность 34 может обладать кривизной во всех направлениях, как, например, параболическая вогнутая поверхность, или эта вогнутая поверхность может быть линейной в одном или более направлениях, как, например, круговое кольцо, образованное участком конической вогнутой поверхности. В другом варианте вогнутая поверхность 34 может быть сформирована из набора плоских поверхностей, соединенных вместе с образованием приблизительно вогнутой поверхности. Еще в одном варианте одни части вогнутой поверхности 34 могут быть плоскими, а другие ее части могут обладать кривизной. Независимо от конкретной формы, может быть предпочтительным, чтобы в целом фланец 30 содержал вогнутую поверхность, обращенную в сторону первого конца 22 корпуса 20 или раскрывающуюся в эту сторону.

Предпочтительным также может быть вариант, когда фланец 30 содержит выпуклую поверхность 36, обращенную в сторону, противоположную первому концу 22 корпуса 20. Выпуклая поверхность 36 может обладать кривизной во всех направлениях, как, например, параболическая выпуклая поверхность, или выпуклая поверхность 36 может быть линейной в одном или более направлениях, как, например, круговое кольцо, образованное участком конической выпуклой поверхности. В другом варианте выпуклая поверхность 36 может быть сформирована из набора плоских поверхностей, соединенных вместе с образованием приблизительно выпуклой поверхности. Еще в одном варианте одни части выпуклой поверхности 36 могут быть плоскими, а другие ее части могут обладать кривизной. Независимо от конкретной формы, может быть предпочтительным, чтобы в целом фланец 30 содержал выпуклую поверхность, обращенную в сторону, противоположную первому концу 22 корпуса 20.

Фланец 30, предпочтительно, содержит юбку фланца 32, которая, преимущественно, расположена вблизи наиболее удаленного размера ширины фланца (измеряемой в направлении, поперечном направлению продольной оси). Юбка фланца 32 может, предпочтительно, образовывать сравнительно узкий край, который может помогать удерживать устройство 10 на месте в теле пациента за счет деформации

ткани, находящейся внутри, например, ушка левого предсердия. Может оказаться предпочтительным, чтобы вогнутая поверхность 34 и выпуклая поверхность 36 сопрягались между собой на юбке фланца 32, как это показано на фиг. 2.

Если настоящее изобретение описывать иным способом, тогда фланец 30 может быть описан как фланец, предпочтительно, содержащий юбку фланца 32, расположенную между первым концом 22 и вторым концом 24 корпуса 20, когда устройство 10 пребывает в расправленном состоянии. В некоторых вариантах реализации изобретения может быть предпочтительным, чтобы юбка фланца 32 была смещенной на 1 мм или более внутрь от второго конца 24 корпуса 20 (где термин «внутри» означает в сторону первого конца 22 корпуса 20).

При ином способе описания данного медицинского устройства, соответствующего настоящему изобретению, медицинское устройство 10 может, предпочтительно, иметь осевую длину ("L", как это показано на фиг. 2), измеряемую между первым концом 22 и вторым концом 24 корпуса 20, которая меньше максимальной ширины фланца 30, измеряемой перпендикулярно продольной оси 11. Может быть предпочтительным, чтобы отношение осевой длины к максимальной ширине фланца было 1:1 или меньше. В других обстоятельствах предпочтительным может быть это отношение 0,5:1 или меньше.

Способы, соответствующие настоящему изобретению, могут, преимущественно, включать в себя доставку этого медицинского устройства на место установки в ушке левого предсердия сердца, предпочтительно, сердца человека. При установке на место может быть предпочтительным, чтобы первый конец 22 корпуса 20 медицинского устройства 10 был обращен внутрь ушка левого предсердия, а второй конец 24 находился вблизи отверстия в ушке левого предсердия. Если фланец 30 на медицинском устройстве 10 содержит вогнутую поверхность 34, обращенную в сторону первого конца 22 корпуса 20 медицинского устройства 10, тогда эта вогнутая поверхность 34 может, предпочтительно, быть обращенной вовнутрь ушка левого предсердия. Если фланец 30 содержит юбку фланца 32, тогда эта юбка фланца 32 может, предпочтительно, быть смещенной относительно внутренней поверхности ушка левого предсердия. Под термином «смещенный» понимается, что силы, побуждающие медицинское устройство 10 находиться в расправленном состоянии, заставляют юбку фланца 32 оказывать на внутренние поверхности ушка левого предсердия давление, направленное наружу.

На фиг. 3 изображен другой вариант реализации окклюзионного устройства, соответствующего настоящему изобретению, в его равновесной или расправленной конфигурации. В некоторых вариантах реализации может быть предпочтительным, чтобы окклюзионные устройства, соответствующие настоящему изобретению, имели только один фланец, как это изображено в устройстве 10, показанном на фиг. 1 и 2. В альтернативном случае окклюзионное устройство 110, показанное на фиг. 3, имеет несколько фланцев 130a, 130b, 130c (которые все вместе называются здесь «фланцы 130»), выступающих наружу из корпуса 120. Хотя изображенное окклюзионное устройство 110 имеет три фланца 130, следует понимать, что окклюзионные устройства, соответствующие настоящему изобретению, содержащие несколько фланцев, могут иметь как два, четыре, так и больше фланцев, так что пример, изображенный на фиг. 3, служит только иллюстрацией одного из вариантов реализации окклюзионного устройства, имеющего несколько фланцев.

Окклюзионное устройство 110, за исключением его размеров и числа фланцев 130, построено подобно окклюзионному устройству 10, показанному на фиг. 1 и 2. И, как таковое, оно может, предпочтительно, быть сплюснуто в сплюснутую конфигурацию для введения в устройство доставки на место установки (например, катетер, зонд и т.д.). Когда устройство пребывает в сплюснутом виде, может быть предпочтительным, чтобы захваты 140 и 150 были расположены дальше друг от друга, чем когда окклюзионное устройство 110 пребывает в равновесном или расправленном состоянии, изображенном на фиг. 3.

Вариации дополнительных особенностей, описанных в настоящем тексте в отношении окклюзионного устройства 10, точно также применимы к варианту исполнения, изображенному на фиг. 3. Окклюзионное устройство 110 содержит первый конец 122, второй конец 124, захваты 140 и 150 (причем захват 140, предпочтительно, имеет резьбовое отверстие) и (предпочтительно центральную) продольную ось 111. Хотя устройство изображено изготовленным из переплетенных жил, оно может быть изготовлено из любого подходящего материала. Одной из возможных особенностей варианта, показанного на фиг. 3, не изображенной на фиг. 1 и 2, является сужение корпуса 120 по мере продвижения от первого конца 122 ко второму концу 124 вдоль продольной оси 111. Как изображено на рисунке, ширина корпуса (измеряемая в направлении, перпендикулярном направлению продольной оси 111) уменьшается по мере продвижения от первого конца 122 ко второму концу 124. Сужение в изображенном окклюзионном устройстве 110 происходит постепенно, и в результате приводит к конусообразной форме корпуса, но следует понимать, что такое сужение не является обязательным (т.е. окклюзионные устройства с несколькими фланцами не обязательно имеют сужающиеся корпуса), и корпус может принимать любую форму (например, сужение может быть ступенчатым, неоднородным и т.д.).

Каждый из фланцев 130 окклюзионного устройства 110 может, предпочтительно, содержать вогнутую поверхность 134a, 134b, 134c (все вместе именуемые в тексте «вогнутые поверхности 134»), которая обращена к первому концу 122 окклюзионного устройства 110. Эти вогнутые поверхности 134 могут

обладать кривизной во всех направлениях, как, например, параболическая вогнутая поверхность, или эти вогнутые поверхности могут быть линейными в одном или более направлениях, как, например, круговое кольцо, образованное участком конической вогнутой поверхности. В другом варианте каждая из вогнутых поверхностей 134 может быть составлена из набора соединенных вместе плоских поверхностей, образующих приблизительно вогнутую поверхность. Еще в одном варианте одни участки вогнутых поверхностей 134 могут быть плоскими, а другие участки могут обладать кривизной. Независимо от конкретной формы может быть предпочтительным, чтобы в целом каждый из фланцев 130 содержал вогнутую поверхность 134, обращенную в сторону первого конца 122 корпуса 120 или раскрывающуюся в эту сторону.

Далее, хотя все фланцы 130 содержат вогнутую поверхность 134, обращенную в сторону первого конца 122 корпуса, следует понимать, что в вариантах реализации, содержащих три или более фланцев 130, только два или более из фланцев 130 требуют наличия вогнутой поверхности 134, обращенной в сторону первого конца 122. Например, один из фланцев 130, изображенных в показанном варианте реализации, может быть сформирован без вогнутой поверхности, обращенной в сторону первого конца 122, при условии, что, по меньшей мере, два из фланцев 130 действительно содержат вогнутую поверхность 134, обращенную в сторону первого конца 122.

Может быть также предпочтительным, чтобы два или более из фланцев 130 содержали выпуклые поверхности 136a, 136b, 136c (которые все вместе именуется в тексте «выпуклые поверхности 136»), обращенные в противоположную сторону от первого конца 122 корпуса 120. Эти выпуклые поверхности 136 могут обладать кривизной во всех направлениях, как, например, параболическая выпуклая поверхность, или эти выпуклые поверхности могут быть линейными в одном или более направлениях, как, например, круговое кольцо, образованное участком конической выпуклой поверхности. В другом варианте каждая из выпуклых поверхностей 136 может быть составлена из набора соединенных вместе плоских поверхностей, образующих приблизительно выпуклую поверхность. Еще в одном варианте одни участки выпуклых поверхностей 136 могут быть плоскими, а другие участки могут обладать кривизной. Независимо от конкретной формы может быть предпочтительным, чтобы в целом каждый из фланцев 130 содержал выпуклую поверхность 136, обращенную в противоположную сторону от первого конца 122 корпуса 120 или раскрывающуюся в эту сторону.

Каждый из фланцев 130 может также, предпочтительно, содержать юбку фланца 132a, 132b, 132c (все вместе именуемые в тексте «юбки фланца 132»), которая, предпочтительно, расположена, приблизительно, на самом удаленном от оси расстоянии ширины фланца (измеряемой в направлении, перпендикулярном продольной оси). Юбки фланца 132 могут, предпочтительно, образовывать сравнительно узкий край, который может способствовать удерживанию окклюзионного устройства 110 в нужном месте в теле пациента за счет деформации внутренней ткани, например, ушка левого предсердия. Может быть предпочтительным, чтобы вогнутые поверхности 134 и выпуклые поверхности 136 сопрягались на юбках фланца 132, как это видно на фиг. 3.

На фиг. 4 изображен другой пример исполнения окклюзионного устройства 210, соответствующего настоящему изобретению, уже установленного в ушко левого предсердия 202. Окклюзионное устройство 210 изображено в схематическом виде с фланцами 230, упертыми о внутреннюю поверхность 204 ушка левого предсердия 202. Первый конец 222 окклюзионного устройства 210 обращен так, что направлен наружу из ушка левого предсердия 202, в то время как второй конец 224 обращен внутрь ушка левого предсердия. В результате вогнутые поверхности фланцев 230 также обращены наружу из внутренней части ушка левого предсердия 202. Как обсуждалось выше, ориентация фланцев на окклюзионных устройствах, соответствующих настоящему изобретению, предпочтительно, способствует их удерживанию в ушке левого предсердия после установки устройства на место. Следует понимать, что изображенное размещение устройства внутри ушка левого предсердия носит исключительно иллюстративный характер, и что окклюзионные устройства, соответствующие настоящему изобретению, могут быть использованы в любом отверстии, сосуде, полости и т.д., когда желательна их окклюзия.

В настоящем описании и в прилагаемой формуле изобретения формы единственного числа "a" (неопределенного артикля), "and" (и), "the" (определенного артикля) включают также и соответствующие формы множественного числа, если в контексте явно не подразумевается иное.

Все ссылки и указанные здесь публикации явно включены в содержание текста путем ссылки на них во всей полноте в данном описании изобретения. Рассмотрены иллюстративные примеры реализации настоящего изобретения и сделаны замечания о возможных вариациях в пределах сущности и объема настоящего изобретения. Как очевидно для специалиста в данной области техники, эти и другие варианты и видоизменения изобретения не выходят за пределы сущности и объема данного изобретения, и следует понимать, что настоящее изобретение не ограничивается иллюстративными примерами, приведенными в этом описании. Соответственно, изобретение должно ограничиваться только приведенной ниже формулой изобретения и ее эквивалентами.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Медицинское устройство, предназначенное для установки в теле пациента, содержащее трубчатый корпус, имеющий первый конец, второй конец и продольную ось, проходящую между первым концом и вторым концом, причем этот корпус имеет ширину, измеряемую перпендикулярно продольной оси, когда устройство находится в расправленной конфигурации,

фланец, прикрепленный к корпусу вблизи второго конца корпуса, содержащий вогнутую наружную поверхность, обращенную в сторону первого конца корпуса, и имеющий ширину фланца, измеряемую перпендикулярно продольной оси, когда это устройство находится в расправленной конфигурации,

при этом ширина корпуса возле фланца в устройстве, находящемся в расправленной конфигурации, составляет половину или более от ширины фланца.

2. Медицинское устройство, предназначенное для установки в теле пациента, содержащее трубчатый корпус, имеющий первый конец, второй конец и продольную ось, проходящую между первым концом и вторым концом, причем этот корпус имеет ширину, измеряемую перпендикулярно продольной оси, когда устройство находится в расправленной конфигурации,

фланец, прикрепленный к корпусу вблизи второго конца корпуса, содержащий вогнутую наружную поверхность, обращенную в сторону первого конца корпуса, и имеющий ширину фланца, измеряемую перпендикулярно продольной оси, когда это устройство находится в расправленной конфигурации,

некоторое множество фланцев, прикрепленных к корпусу вблизи второго конца корпуса, причем каждый фланец из этого множества фланцев содержит вогнутую наружную поверхность, обращенную в сторону первого конца корпуса, и имеет ширину фланца, измеряемую перпендикулярно продольной оси, когда это устройство находится в расправленной конфигурации, причем ширина корпуса возле каждого фланца из этого множества фланцев меньше ширины фланца.

3. Медицинское устройство, предназначенное для установки в теле пациента, содержащее трубчатый корпус, имеющий первый конец, второй конец и продольную ось, проходящую между первым концом и вторым концом, причем этот корпус имеет ширину, измеряемую перпендикулярно продольной оси, когда устройство находится в расправленной конфигурации,

единственный фланец, прикрепленный к корпусу вблизи второго конца корпуса, причем этот единственный фланец содержит вогнутую наружную поверхность, обращенную в сторону первого конца корпуса, и имеет ширину фланца, измеренную перпендикулярно продольной оси, когда это устройство находится в расправленной конфигурации, причем ширина корпуса возле этого единственного фланца меньше ширины фланца.

4. Медицинское устройство по любому из пп.1-3, в котором фланец содержит юбку фланца, расположенную удаленно от продольной оси и размещенную между первым концом и вторым концом корпуса, когда это устройство находится в растянутой конфигурации.

5. Медицинское устройство по любому из пп.1-4, в котором фланец имеет выпуклую поверхность, обращенную в противоположную сторону от первого конца корпуса, когда это устройство находится в расправленной конфигурации.

6. Медицинское устройство по п.5, в котором вогнутая поверхность и выпуклая поверхность фланца сопряжены возле юбки фланца.

7. Медицинское устройство по любому из пп.1-6, имеющее сплюснутую конфигурацию, при которой расстояние между первым концом и вторым концом увеличивается так, что ширина корпуса и ширина фланца уменьшаются с обеспечением возможности прохода устройства через канал катетера, причем устройство выполнено с возможностью возвращаться в расправленную конфигурацию после его удаления из канала катетера.

8. Медицинское устройство по любому из пп.1-7, содержащее множество жил, обработанных так, чтобы они по форме соответствовали форме расправленной конфигурации этого устройства, при этом каждая жила из этого множества жил имеет ближний конец и дальний конец, причем по меньшей мере один из ближних концов и дальних концов этого множества жил закреплены в общей конечной точке.

9. Медицинское устройство по п.8, в котором множество жил скомпонованы в переплетенную структуру.

10. Медицинское устройство по п.9, в котором фланец содержит два слоя переплетенной структуры.

11. Медицинское устройство по любому из пп.8-10, дополнительно содержащее захват, прикрепленный к устройству в общей конечной точке.

12. Медицинское устройство по п.11, в котором захват содержит резьбу для присоединения путем вкручивания устройства доставки, содержащего соответствующую ответную резьбу.

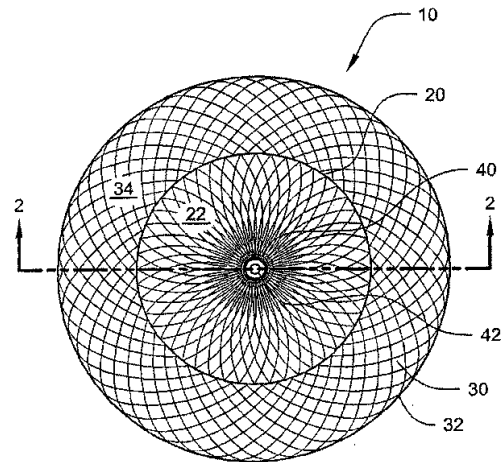
13. Медицинское устройство по любому из пп.8-12, в котором общая конечная точка расположена вблизи первого конца устройства.

14. Способ лечения физиологического состояния, включающий установку медицинского устройства по любому из пп.1-13 внутри ушка левого предсердия сердца.

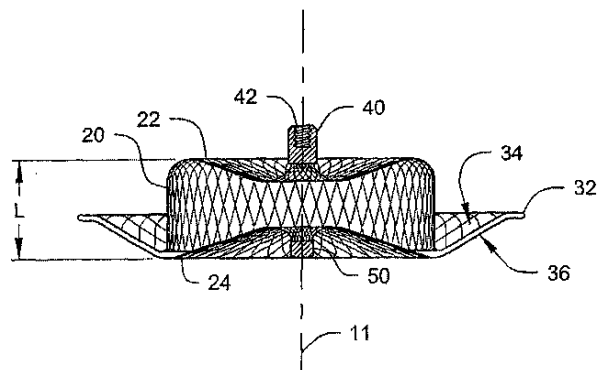
15. Способ по п.14, в котором первый конец корпуса медицинского устройства обращают вовнутрь ушка левого предсердия, а второй конец располагают возле отверстия в ушке левого предсердия.

16. Способ по п.14, в котором если фланец медицинского устройства содержит вогнутую поверхность, обращенную к первому концу корпуса медицинского устройства, то эту вогнутую поверхность обращают вовнутрь ушка левого предсердия.

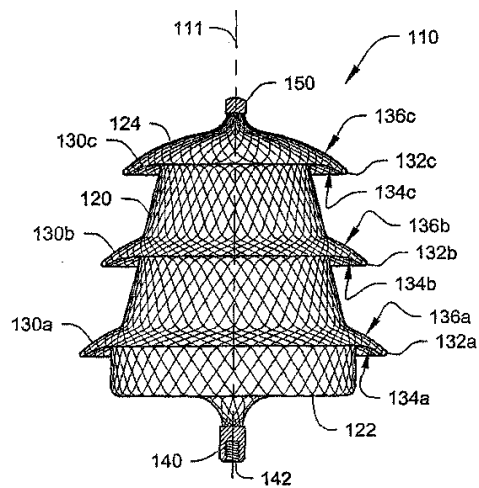
17. Способ по п.14, в котором если фланец медицинского устройства содержит юбку фланца, то эту юбку фланца опирают о внутреннюю поверхность ушка левого предсердия.



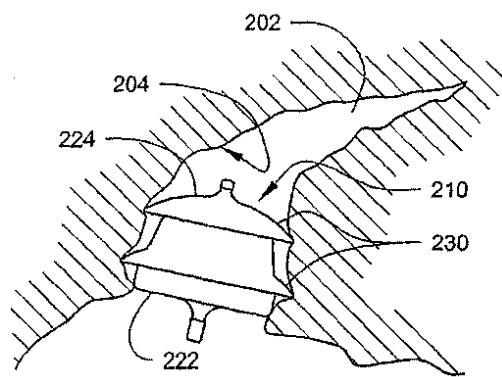
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2/6