



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **115242**

(13) **C2**

(51) МПК

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/06 (2013.01)

A61F 2/848 (2013.01)

A61F 2/82 (2013.01)

A61F 2/966 (2013.01)

A61B 17/12 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки: **а 2014 13017**

(22) Дата подання заявки: **05.06.2013**

(24) Дата, з якої є чинними
права на винахід: **10.10.2017**

(31) Номер попередньої
заявки відповідно до
Паризької конвенції: **1255207**

(32) Дата подання
попередньої заявки
відповідно до
Паризької конвенції: **05.06.2012**

(33) Код держави-учасниці
Паризької конвенції,
до якої подано
попередню заявку: **FR**

(41) Публікація відомостей
про заявку: **10.03.2015, Бюл.№ 5**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.10.2017, Бюл.№ 19**

(86) Номер та дата
подання міжнародної
заявки, поданої
відповідно до
Договору РСТ **РСТ/EP2013/061620,
05.06.2013**

(72) Винахідник(и):

**Анжель Клод (FR),
Фабр Домінік (FR)**

(73) Власник(и):

**КАРДІОЗІС,
5 rue de la Baume, F-75008 Paris, France
(FR)**

(74) Представник:

**Ошарова Ірина Олександрівна, реєстр.
№9**

(56) Перелік документів, взятих до уваги
експертизою:

UA 57829 C2, 15.07.2003

UA 59435 C2, 15.09.2003

EP 0647438 A1, 12.04.1995

WO 2009/149294 A1, 10.12.2009

US 2008/0275536 A1, 06.11.2008

WO 00/18325 A1, 06.04.2000

WO 2006/111801 A2, 26.10.2006

WO 01/66167 A2, 13.09.2001

US 2011/0022153 A1, 27.01.2011

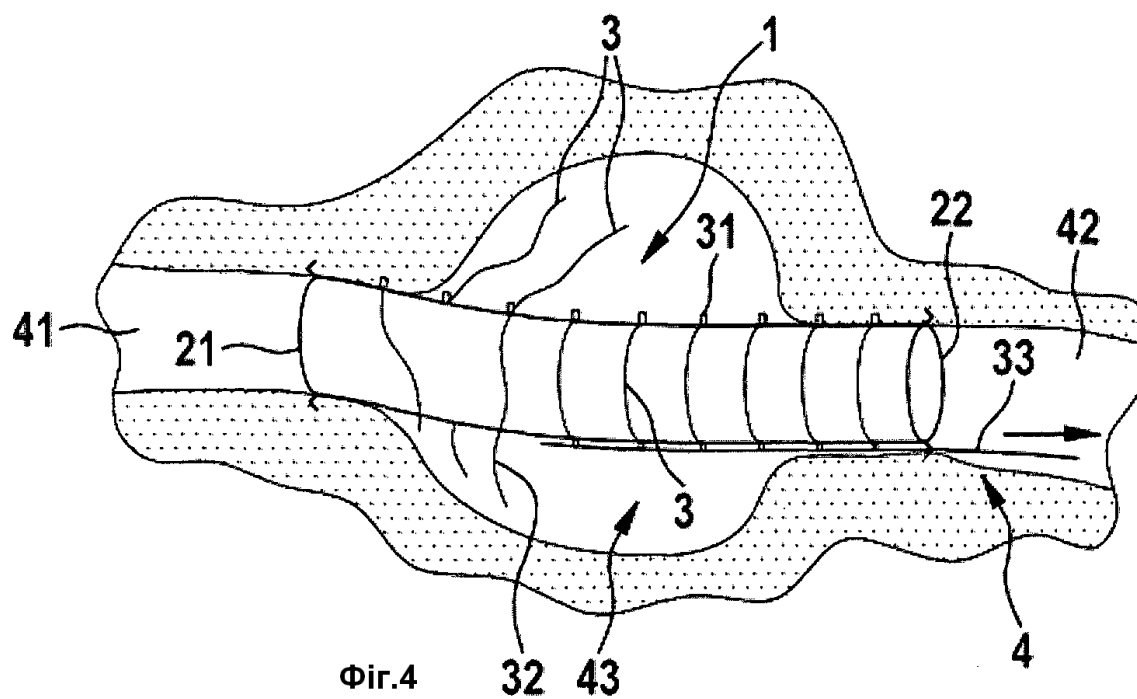
DE 19531659 A1, 06.03.1997

(54) ЕНДОПРОТЕЗ ТА ПРИСТРІЙ ДОСТАВЛЕННЯ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ТАКОГО ЕНДОПРОТЕЗА

(57) Реферат:

Винахід стосується ендопротеза (1), зокрема судинного або серцевого ендопротеза (1), який має корпус (2), а також один або кілька тромbogenних елементів (3), які є прикріпленими до ендопротеза (1) і можуть простягатися на певну відстань від корпусу за його межі. Ендопротез включає засоби (33) для вибіркового утримання тромbogenних елементів поблизу від корпусу (2). Вивільнення одного або кількох тромbogenних елементів після встановлення ендопротеза на місці традиційним способом через трубчасту оболонку сприяє виникненню тромбозу.

UA 115242 C2



ГАЛУЗЬ ВІНАХОДУ

Даний винахід стосується галузі виготовлення ендопротезів, таких, як стенти, більш конкретно - ендопротезів, які комбінуються з тромбогенними елементами.

РІВЕНЬ ТЕХНІКИ

5 Ендопротези, які складаються з трубчастої оболонки, зміцненої одним або кількома елементами стентового типу, широко застосовуються для лікування артеріальних аневризм з метою відновлення геометричної форми артерії.

Згідно з загальновідомою процедурою, ендопротез розташовують таким чином, щоб він ізолював аневризму від кровотоку з метою запобігання розвитку аневризми.

10 Однак у багатьох випадках спостерігається, що аневризма продовжує рости за рахунок живлення кровоносними судинами, відмінними від зазначеної артерії. Таким чином, ризик розриву зберігається.

У спробах розв'язання цієї проблеми вже пропонувалися рішення, які включали введення тромбогенних матеріалів в аневризму після встановлення ендопротеза на місці, або навіть 15 одночасно з установленням ендопротеза на місці, з метою сприяння тромбозові аневризми, а отже, уникнення ризику розриву.

Однак введення цих тромбогенних матеріалів є незручною процедурою і дуже ускладнює втручання, особливо, коли необхідно гарантувати, щоб ці тромбогенні матеріали не перешкоджали встановленню ендопротеза і щоб вони залишалися виключно за межами 20 ендопротеза і не створювали ризику проникнення у внутрішню трубку останнього.

КОРОТКИЙ ОПИС ВІНАХОДУ

Мета даного винаходу, таким чином, полягає у подоланні недоліків існуючого рівня техніки, зокрема, у забезпеченні ендопротеза, пристрою доставлення та способу доставлення, які 25 дозволяють уникати постійного росту аневризм і, зокрема, дозволяють використовувати тромбогенні матеріали легко й без ризику для пацієнта.

Таким чином, винахід стосується ендопротеза, зокрема, судинного або серцевого ендопротеза, який має принаймні один корпус, також один або кілька тромбогенних елементів, які є прикріпленими до ендопротеза і можуть простягатися на певну відстань від корпусу за його межі. Ендопротез може бути виконаний суцільно як єдина частина корпусу або, в оптимальному 30 варіанті, може бути виконаний з більш, ніж однієї частини корпусу, які з'єднуються одна з одною. Згідно з першим аспектом винаходу, принаймні одна ділянка зовнішньої поверхні принаймні однієї частини корпусу ендопротеза, в оптимальному варіанті - вся зовнішня поверхня принаймні однієї частини корпусу ендопротеза має тромбогенні елементи, які є по суті рівномірно розподіленими по принаймні одній ділянці зовнішньої поверхні, в оптимальному 35 варіанті - по всій зовнішній поверхні. У контексті даної заявки по суті рівномірний розподіл по поверхні слід розуміти як такий, що означає покриття принаймні 50 % поверхні тромбогенними елементами. Забезпечення по суті рівномірного розподілу тромбогенних елементів по поверхні корпусу може гарантувати розташування тромбогенних елементів на ділянці, на якій знаходяться аневризми. Оскільки тромбогенні елементи передбачено безпосередньо на корпусі 40 ендопротеза, виключається ризик міграції елементів у кровотік.

У деяких варіантах втілення тромбогенні елементи можуть розташовуватися лише на ділянці зовнішньої поверхні. Наприклад, у серцевих стентах тромбогенні елементи розташовуються лише на зовнішній поверхні вхідної ділянки ендопротеза. Таким чином, в аортальному клапані тромбогенні елементи розташовуються лише на шлуночковій стороні 45 стента. Тромбозний ефект тромбогенних елементів дозволяє зменшувати паравальвулярний витік. Оскільки аортальна сторона не має тромбогенних елементів, виключається ризик міграції тромбів у кровотоці. Таким чином, у мітральному клапані тромбогенні елементи мають розташовуватися на передсердній ділянці, а не у шлуночковій ділянці зовнішньої поверхні.

Інший аспект стосується ендопротеза, зокрема, судинного або серцевого ендопротеза, який 50 має корпус, а також один або кілька тромбогенних елементів, які є прикріпленими до ендопротеза, таким чином, щоб елементи могли виступати на певну відстань від корпусу за його межі.

Згідно з цим аспектом винаходу, ендопротез включає засоби вибіркового утримання тромбогенних елементів поблизу від корпусу.

55 В оптимальному варіанті тромбогенні елементи є виконаними з волокон. Волокна є дуже тромбогенними. Вони автоматично розширюються у присутності крові. Гнучкість волокон також забезпечує можливість розташування у будь-який потрібний спосіб, наприклад, у певних напрямках уздовж ендопротеза.

Тромбогенні елементи можуть бути видовженими, і кожен з них може приєднуватися до 60 корпусу через точку кріплення. Вони можуть розгортатися від цієї точки кріплення. Через

приєднання кожного тромбогенного елемента у точці кріплення можна легко й незалежно вибирати позицію тромбогенних елементів. Крім того, забезпечується запобігання повному відокремленню тромбогенних елементів від корпусу.

Згідно з іншим аспектом винаходу, забезпечується ендопротез, який має тромбогенні елементи. Тромбогенні елементи принаймні частково розташовуються на зовнішній поверхні протеза. Ендопротез також оснащено принаймні одним утримувальний елемент, який може бути вибірково деактивований. Утримувальний елемент застосовують для утримання тромбогенних елементів поблизу від поверхні частини корпусу. Утримання елементів поблизу від поверхні частини корпусу слід розуміти як тримання елементів ближче до поверхні, коли утримувальні засоби ще не є деактивованими, і забезпечення можливості переміщення тромбогенних елементів від поверхні на більшу відстань після деактивації. Завдяки таким утримувальним елементам, які можуть бути вибірково деактивовані, існує можливість уникнення закупорювання під час установлення ендопротеза.

Якщо тромбогенні елементи приєднуються до корпусу через точку кріплення, тромбогенні елементи можуть легко розгортатись у радіальному або подовжньому напрямку від зазначеної точки кріплення.

Тромбогенні елементи можуть бути виконані у формі петель, принаймні локально. У цьому разі утримувальні елементи можуть включати принаймні один видовжений утримувальний елемент, який проходить крізь ці петлі і може бути знятий з петель. Шляхом знімання видовженого утримувального елемента, наприклад, через тягнення в одному напрямку, тромбогенні елементи можуть бути вивільнені й розгорнуті. В оптимальному варіанті ці петлі розташовуються у зоні вільних кінців тромбогенних елементів. Це особливо полегшує виготовлення.

Також існує можливість виконання петель по суті по всій довжині тромбогенних елементів шляхом застосування волокнистих тромбогенних елементів, закріплених на обох з їх вільних кінців. Петля автоматично утворюється по суті по всій довжині такого волокна. У цьому разі видовжений утримувальний елемент в оптимальному варіанті проходить через зону, в якій принаймні дві петлі двох окремих тромбогенних елементів перекриваються, тобто, частково накладаються одна на одну. Утримувальні елементи в оптимальному варіанті можуть мати довжину, вибрану таким чином, щоб існувала можливість протягування утримувального елемента через трубчасту оболонку пристрою доставлення, який застосовують для вставлення ендопротеза, наприклад, такого, який може бути протягнутий через катетер.

Якщо один утримувальний засіб утримує принаймні два, в оптимальному варіанті - всі тромбогенні елементи у позиції, кілька, в оптимальному варіанті - всі тромбогенні елементи, можуть бути розгорнуті шляхом приведення в дію одного утримувального засобу.

В оптимальному варіанті утримувальний засіб може бути деактивований через розривання у напрямку ближнього кінця системи доставлення. Ближній кінець системи доставлення є кінцем, який є спрямованим у напрямку оператора.

Згідно з альтернативним варіантом втілення, утримувальний засіб, який може бути вибірково деактивований, виконують із розсмоктуваного матеріалу. При контакті з рідинами організму після розгортання утримувальні засоби поступово розсмоктовуються і, таким чином, деактивуються. Відразу після розсмоктування утримувальних засобів тромбогенні елементи вивільнюються. Таким чином, у контексті даної заявки вибіркова активація або деактивація не лише стосується елементів, які потребують активації з боку оператора, але й включає елементи, які автоматично деактивуються за певних умов, наприклад, при контакті з певними матеріалами або при зміні температури.

Згідно з ще одним альтернативним варіантом втілення, до елементів, які піддаються вибірковій деактивації, може належати відривна оболонка. Елементи можуть бути деактивовані шляхом розривання цієї оболонки або її стягування, наприклад, у подовжньому напрямку, в оптимальному варіанті - безпосередньо на місці, але можна й дистанційно.

Існує можливість забезпечення тромбогенних елементів з принаймні однією медичною речовиною та конструювання елементів для доставлення речовини відразу після імплантації ендопротеза.

Корпус ендопротеза може бути виконаний у формі трубки, і тромбогенні елементи можуть простягатися по окружності навколо корпусу. В альтернативному варіанті також існує можливість застосування тромбогенних елементів, які простягаються у подовжньому напрямку уздовж корпусу. Крім того, можливими є комбінації цих варіантів втілення, тобто, тромбогенні елементи можуть розташовуватися по спіралі, або деякі з елементів можуть розташовуватися у подовжньому напрямку, а інші - по окружності.

Згідно з оптимальним варіантом втілення винаходу зовнішня поверхня принаймні одного

корпусу може мати принаймні одну крайню ділянку, яка не має тромбогенних елементів. Якщо крайні ділянки не мають тромбогенних елементів, полегшується прикріплення інших структурних елементів до крайньої ділянки. Крім того, може забезпечуватися запобігання простягання тромбогенних елементів за крайню ділянку.

5 Ділянки без тромбогенних елементів на дальніх кінцях також дозволяє уникати дистального тромбозу.

Бажаним є прикріплення тромбогенних елементів на місці до поверхні та вибір розміру тромбогенних елементів таким чином, щоб вони не простягалися за подовжній край частини корпусу. Таким чином, забезпечується запобігання простягання тромбогенних елементів у

10 кровотік відразу після імплантації ендопротеза.
Існує можливість конструювання ендопротеза як розгалуженого ендопротеза, який включає дві частини корпусу. Зокрема, такий розгалужений протез включає головну частину та відгалуження, яке приєднується або може приєднуватися до головної частини. Також можливим є конструювання ендопротеза як розгалуженого у трьох напрямках ендопротеза, який включає

15 три частини, такі, як головна частина та два відгалуження, які приєднуються або можуть приєднуватися до головної частини. Такі розгалужені у двох або у трьох напрямках ендопротези є відомими спеціалістам у даній галузі. Для прикріплення відгалужень до головної частини головна частина та відгалуження можуть мати прикріплювальну(i) деталь(i). Ця прикріплювальна деталь в оптимальному варіанті може бути зрізаною. В оптимальному варіанті

20 прикріплювальна деталь відгалуження та/або головного корпусу має крайню ділянку, яка не має тромбогенних елементів. Крім того, вся прикріплювальна деталь в оптимальному варіанті може бути вільною від тромбогенних елементів.

Коли прикріплювальні деталі є приєднаними одна до одної, одна внутрішня прикріплювальна деталь у подовжньому напрямку накривається на її зовнішній поверхні іншою

25 прикріплювальною деталлю. Зокрема, внутрішня прикріплювальна деталь не має тромбогенних елементів. Відсутність тромбогенних елементів у цих ділянках полегшує прикріплення відгалужень до головної частини. Оскільки прикріплювальна деталь на головному корпусі накривається відгалуженнями (або навпаки, вторинна частина накривається відгалуженнями), тромбогенні елементи, розташовані в цій зоні, не мають жодного впливу.

30 Згідно з ще одним оптимальним варіантом втілення, тромбогенні елементи можуть бути передбачені на головній частині, і відгалуження в оптимальному варіанті можуть бути вільними від тромбогенних елементів.

Хоча оптимальним призначенням описаного вище ендопротеза є лікування аневризми, спеціалістові у даній галузі стане зрозуміло, що вигідним також може бути застосування таких

35 протезів як стентових клапанів. Зокрема, ендопротез може бути поміщений у зону вже існуючого серцевого клапана і може забезпечувати можливість відновлення функції клапана. Тромбози, викликані тромбогенними елементами, можуть забезпечувати зменшення паравальвулярних витоків.

Згідно з ще одним аспектом винаходу, забезпечується пристрій доставлення, який включає

40 ендопротез, як обговорюється вище. Пристрій доставлення в оптимальному варіанті має принаймні одну трубчасту оболонку, сконфігуровану таким чином, щоб тримати ендопротез у стиснутому стані під час доставлення. Ендопротез є сконструйованим таким чином, щоб вивільнюватися через відносно переміщення між трубчастою оболонкою або трубчастими оболонками та ендопротезом.

45 В оптимальному варіанті втілення пристрій також може бути оснащений привідним механізмом для деактивації утримувального елемента, який утримує тромбогенні елементи поблизу від ендопротеза. Однак також існує можливість застосування утримувальних елементів, які автоматично деактивуються після імплантації.

Ще один аспект винаходу стосується способу імплантації ендопротеза, як описано вище.

50 Зокрема, ендопротез імплантують у місці розташування судин з аневризмами або поблизу від природного серцевого клапана. На першому етапі ендопротез розташовують на місці таким чином, щоб ізолювати аневризми від кровотоку, або у місці поруч з природним клапаном.

На наступному етапі тромбогенні елементи ендопротеза вивільнюються таким чином, щоб простягатися на певну відстань від ендопротеза в аневризми або у напрямку стінки поруч з

55 природним клапаном.

Тромбогенні елементи можуть бути виконані у формі волокон, прикріплених до поверхні корпусу, наприклад, волокон, виконаних з природних матеріалів, таких, як бавовна, шовк, або синтетичних матеріалів, таких, як дакрон, поліестери або поліаміди. Зазвичай застосовують окремі волокна. Також можливим є застосування розщеплених волокон, наприклад, 5:100

60 волокон.

КОРОТКИЙ ОПИС ФІГУР

Інші особливості, цілі та переваги винаходу стануть зрозумілими з представленого нижче опису, який має пояснювальне призначення і не є обмежувальним і має читатися з посиланням на супровідні фігури, серед яких:

- 5 - Фігура 1 є боковою проекцією першого варіанта втілення судинного ендопротеза згідно з винаходом,
- Фігура 2 є видом у поперечному розрізі ендопротеза з Фігури 1;
- Фігура 3 показує деталь з Фігури 2 у збільшеному вигляді;
- Фігура 4 показує розташування такого ендопротеза;
- 10 - Фігура 5 показує інший приклад ендопротеза згідно з винаходом;
- Фігура 6 показує, ще один приклад ендопротеза згідно з винаходом;
- Фігура 7 є схематичним і перспективним зображенням, яке показує ендопротез з Фігур з 1 по 4 у трубчастій оболонці;
- Фігура 8 показує поперечний розріз ендопротеза з Фігур з 1 по 4 у трубчастій оболонці;
- 15 - Фігури з 9 по 12 показують ендопротез згідно з варіантом винаходу, і
- Фігура 13 є схематичним і перспективним зображенням ендопротеза згідно з іншим варіантом втілення винаходу.
- Фігура 14 є схематичним боковим зображенням іншого оптимального варіанта втілення судинного протеза згідно з винаходом, і
- 20 - Фігура 15 є боковою проекцією відгалуження, яке прикріплюється до головного корпусу розгалуженого у двох або у трьох напрямках ендопротеза,
- Фігура 16 є збільшеним зображенням ближнього кінця варіанта втілення, показаного на Фігурі 14.
- Фігура 17 є схематичним боковим зображенням дещо відмінного протеза, подібного до
- 25 зображеного на Фігурі 14.
- Фігура 18 є схематичною горизонтальною проекцією протеза згідно з винаходом.
- Фігура 19 є частковою боковою проекцією розгалуженого у двох або у трьох напрямках протеза згідно з винаходом.

На всіх фігурах подібні елементи позначаються спільними умовними номерами.

ДЕТАЛЬНИЙ ОПИС ВИНАХОДУ

На Фігурі 1 показано приклад ендоваскулярного протеза 1, який належить до типу, що складається, наприклад, зі стента, який в одній або кількох частинах кріпиться до трубчастої оболонки, зазвичай виконаної з поліестеру, і який зазвичай застосовують для лікування аневризми у кровоносній судині або артерії. Він також може бути, наприклад, протезом типу серцевого клапана і в цілому будь-яким ендопротезом, у якому бажаним є досягнення ефекту тромбозу за межами ендопротезу після його встановлення на місці.

Фігура 2 показує вид у розрізі судинного ендопротеза 1.

Показаний ендопротез 1 складається з трубчастого корпусу 2, який простягається між ближнім кінцем 21 та дальнім кінцем 22 і утворюється комбінацією стента та його трубчастої оболонки.

Кінці 21 та 22 ендопротеза 1 зазвичай мають анкерні засоби 23, такі, як анкерні гаки або зубці, які є сформованими на частині стента і є призначеними для самостійного зачеплення у тканинах стінок потрібної кровоносної судини, таким чином, гарантуючи утримання ендопротеза 1 у позиції в цій судині.

Ендопротез 1 має тромbogenні елементи 3, у даному разі - волокна, які закріплюються на його зовнішній стороні й простягаються поблизу від зовнішньої поверхні трубчастого корпусу 2.

У показаному варіанті втілення тромbogenні волокна 3 розташовуються таким чином, щоб утворювати кільця навколо корпусу 2 ендопротеза 1 і зазвичай є рівномірно розподіленими по його довжині. Волокна 3 можуть бути розташовані таким чином, щоб оточувати корпус 2 один або кілька разів.

Кожне з тромbogenних волокон 3 з'єднується з корпусом 2 ендопротеза через точку кріплення 31 (в оптимальному варіанті - на частині стента) корпусу, причому волокно між цією точкою кріплення 31 та його вільним кінцем 32 може розгортатися на певну відстань від корпусу 2 ендопротеза 1, відходячи від його точки кріплення 31. В альтернативному варіанті одне

55 волокно може бути закріплене у проміжній ділянці його довжини, і в такому разі волокно утворює дві нитки, здатні розгортатися між спільною точкою кріплення 31 та їх відповідними вільними кінцями.

Перевага полягає в тому, що тромbogenні волокна 3 тримаються у контакті з корпусом 2 тимчасовими утримувальними засобами 33.

Ці тимчасові утримувальні засоби 33 є сконструйованими таким чином, щоб вибірково

вивільнювати вищезгадані тромбогенні волокна 3, таким чином, щоб останні розгорталися навколо корпусу 2 ендопротеза 1, водночас гарантуючи їх утримання на корпусі 2 ендопротеза 1 до та, зокрема, під час розташування ендопротеза.

У показаному варіанті втілення тимчасові утримувальні засоби включають нитку 33, яка зачеплюється з вільними кінцями 32 тромбогенних волокон 3, причому ці вільні кінці 32 в цьому разі мають, наприклад, петлі або вушка 34, крізь які проходить нитка 33.

Слід розуміти, що після тягнення нитки 33 у подовжньому напрямку ендопротеза 1 таким чином, щоб вона від'єднувалася від петель 34, тромбогенні волокна 3 звільняються для розгортання на певну відстань від корпусу 2 ендопротеза 1, водночас залишаючись з'єднаною з останнім через відповідну точку кріплення 31.

Фігура 3 показує детальний вигляд вільних кінців 32 тромбогенних волокон 3, які включають петлі 34, крізь які проходить нитка 33. Петлі можуть бути виконані з самого волокна, з вузлом або точкою зварювання, або можуть бути сформовані приєднаним елементом, таким, як мале кільце.

Фігура 4 показує такий ендопротез 1 на місці у судині, такий, як артерія.

На цій фігурі судину 4, наприклад, артерію, показано з аневризмою 43, яка знаходиться піж ближньою частиною 41 та дальньою частиною 42 судини.

Ендопротез 1 розташовується у судині 4 таким чином, щоб ізолювати аневризму 43 від кровотоку, тобто, з'єднувати ближню частину 41 безпосередньо з дальньою частиною 42.

Ближній кінець 21 та дальній кінець 22 ендопротеза 1 з'єднуються, відповідно, з ближньою частиною 41 та з дальньою частиною 42 судини 4 через їх анкерні засоби 23.

Таким чином, кров у судині 4 тече через ендопротез 1, не проходячи через аневризму 43.

Імплантація ендопротеза 1 у судині 4 може здійснюватися з застосуванням будь-якої прийнятної технології. Спеціалістові у даній галузі є відомими деталі способів імплантації, які здійснюють за допомогою трубчастої оболонки для вставлення або за допомогою балона, які є загальноприйнятими способами.

Як показано на Фігурі 7, на якій представлено випадок, у якому ендопротез вставляють за допомогою трубчастої оболонки 5, що утримує ендопротез 1 у стиснутому стані під час фази вставлення, нитка 33 простягається уздовж трубчастої оболонки 5 на всю довжину ручки 51 і через канал 52, з якого нитка з'являється назовні.

Фігура 8 показує ендопротез 1, який має волокна 3 і формується всередині трубчастої оболонки 5, в якій також простягається нитка 33.

Відразу після розташування ендопротеза 1 у судині 4 оператор застосовує тягу до нитки 33, що виступає з отвору 52, таким чином, щоб петлі 32 від'єднувалися від тромбогенних волокон 3, таким чином, звільняючи останні, і вони потім можуть розгортатися на певну відстань від ендопротеза 1, зокрема, у межах об'єму аневризми 43.

Це розгортання тромбогенних волокон 3 в аневризмі 43 викликає тромбоз у межах об'єму аневризми 43 і, таким чином, запобігає її безперервному розвитку.

Таким чином, показаний ендопротез 1 дозволяє легко розгортати тромбогенні елементи в аневризмі після розташування ендопротеза у судині, і він це здійснює без впливу волокон на це розташування за допомогою трубчастої оболонки 5 або без проникнення волокон у внутрішню трубку ендопротеза 1.

Фігура 5 показує ще один варіант втілення ендопротеза 1 згідно з винаходом.

У цьому варіанті втілення ендопротез є розгалуженим ендопротезом з корпусом 2, який складається з двох частин, тобто, головної частини та прикріпленого відгалуження, яке кріпиться відомим способом.

Головна частина 24 має кілька частин з визначеними розмірами, тобто, загальну трубчасту частину 26, яка потім розділяється на дві вторинні трубчасті частини 27 та 28 менших розмірів, причому одна з цих вторинних частин 28 є зрізаною й призначається для з'єднання з прикріпленим відгалуженням 25 з метою утворення розгалуженої конструкції ендопротеза.

Як у варіанті втілення, показаному на попередніх фігурах, корпус 2 ендопротеза 1 має тромбогенні волокна 3, розташовані кільцями навколо інших частин головної частини 24 та прикріпленої частини 25. Ці тромбогенні волокна 3 з'єднуються з корпусом 2 у відповідних точках кріплення 31 і, таким чином, утворюють нитки, які мають вільний кінець 32 і які є здатними розгортатися на певну відстань від корпусу 2 ендопротеза 1, відходячи від відповідної точки кріплення 31. Вільні кінці 32 у формі петлі або вушка утримуються у позиції тимчасовим утримувальним засобом 33, наприклад, у цьому разі знову ниткою 33, за яку можна потягти з метою вивільнення вільних кінців 32 волокон 3, як було описано вище.

Слід зазначити, що з врахуванням конкретної конструкції ендопротеза 1, який у даному разі включає корпус 2 з двох частин, необхідними є кілька тимчасових утримувальних засобів 33, у

даному разі - один утримувальний засіб 33 для головної частини 24 та один утримувальний засіб 33 для прикріпленої частини 25.

В альтернативному варіанті, залежно від ділянки місцезнаходження аневризми, також існує можливість забезпечення тромбогенних волокон лише на головній частині 24 або лише на відгалуженні 25. Крім того, також існує можливість забезпечення на вторинній трубчастій частині 28 ділянки без будь-яких тромбогенних елементів або забезпечення кінцевої ділянки відгалуження 25 без будь-яких тромбогенних елементів. Такі ділянки, вільні від тромбогенних елементів, забезпечують можливість кращого прикріплення відгалуження 25 до головної частини 24 без ризику проникнення тромбогенних елементів всередину ендопротеза.

Імплантацію ендопротеза 1 з Фігури 5 здійснюють традиційним способом при утриманні тромбогенних волокон на відповідних корпусах частин 24 та 25. Частини 24 та 25 встановлюють на місці одна за одною, а потім з'єднують.

Відразу після їх з'єднання у такий спосіб з метою утворення розгалуженої конструкції ендопротеза, оператор тягне за тимчасовий утримувальний засіб 33 для того, щоб тромбогенні волокна 3 могли розгорнутися на певну відстань від ендопротеза.

Як стане чітко зрозуміло, додаткова перевага вибіркового й контрольованого розгортання тромбогенних волокон, які розгортаються лише відразу після розташування та складання корпусу 2 ендопротеза, полягає в тому, що забезпечується можливість уникнення проникнення тромбогенних волокон 3 однієї частини ендопротеза у внутрішню трубку іншої частини при їх з'єднанні.

Фігура 6 показує інший приклад розташування тромбогенних волокон 3 на зовнішній поверхні ендопротеза 1.

У цьому варіанті втілення тромбогенні волокна 3 кріпляться до корпусу 2 ендопротеза 1 у спільній точці кріплення 31, розташованій на одному з кінців, у даному разі - на ближньому кінці 21, і простягаються до іншого кінця, у даному разі - дальнього кінця 22, таким чином, щоб розподілятися по всій периферії ендопротеза 1.

У даному разі тимчасові утримувальні засоби також складаються з нитки 33, яка утворює певну кількість кілець, розподілених уздовж корпусу 2 ендопротеза 1, таким чином, щоб утримувати тромбогенні волокна на корпусі 2 ендопротеза 1, доки ці утримувальні засоби 33 є присутніми.

Коли волокна 3 мають бути розгорнуті, утримувальні засоби 33 виймаються, зазвичай шляхом тягнення за нитку 33, яка, таким чином, відокремлюється від корпусу 2, наприклад, кільце за кільцем, таким чином, поступово вивільнюючи тромбогенні волокна 3 таким чином, щоб останні розгорталися на певну відстань від ендопротеза 1.

Слід зазначити, що існує багато можливих варіантів, які стосуються конфігурації тромбогенних волокон 3 на корпусі 2 ендопротеза та утримувальних засобів.

Таким чином, як показано на прикладі втілення з Фігури 6, існує можливість розташування кількох груп тромбогенних волокон 3 на ендопротезі 1, наприклад, двох груп, подібних до показаної на Фігурі 6, кожна з яких починається від одного кінця ендопротеза 1, і кожна з яких має спільну точку кріплення 31.

Також існує можливість, наприклад, поєднання варіантів втілення, показаних на Фігурах 1 та 5, і в цьому разі тромбогенні волокна 3, розташовані кільцями, як показано на Фігурі 1, можуть утримувати подовжньо розташовані тромбогенні волокна, як показано на Фігурі 6.

На Фігурах з 9 по 12 показано альтернативний варіант втілення, в якому кожне тромбогенне волокно утворюється замкненою та себе петлею. Це може досягатися, наприклад, шляхом закріплення кожного вільного кінця окремого волокна у спільній точці кріплення або у двох точках кріплення поблизу одна від одної. У цьому разі тимчасове утримання забезпечується ниткою, яка проходить через петлю, утворену складанням волокна 3 поблизу від місця, в якому волокно змінює напрямок для повернення до ділянки закріплення. Як показано, у даному разі оптимальною конфігурацією є така, в якій два волокна у формі петлі простягаються приблизно на 180° навколо корпусу 2 на кожній з його сторін, і утримувальна нитка 33 проходить крізь петлі, утворені двома волокнами у кінцевій ділянці, в якій ці петлі сходяться одна з одною.

Фігура 12 показує ендопротез, встановлений на місці, після розгортання волокон у формі петлі в аневризмі 43.

І нарешті, Фігура 13 показує схематичне зображення ще одного варіанта втілення, в якому тромбогенні волокна 3 простягаються у загальному подовжньому напрямку головної частини розгалуженого судинного ендопротеза, відходячи від двох точок кріплення, розташованих на ближньому кінці вищезгаданої головної частини, і у зоні розходження з прикріпленням відгалуженням.

У цьому варіанті втілення засоби утримання волокон включають оболонку 6, яка повністю

оточує ендопротез та волокна і може бути розірвана й знята *in situ* після встановлення ендопротеза на місці.

Фігура 14 схематично показує головний корпус 24 розгалуженого у трьох напрямках ендопротеза 1. Головний корпус 24 включає загальну трубчасту секцію 26 та дві вторинні трубчасті частини 27, 28 однакової довжини. Трубчасті частини 27, 28 утворюють зону перекриття для приймання відповідного відгалуження 25 (див. також фігуру 15) розгалуженого у трьох напрямках протеза. Головну частину 24, як правило, виконують відносно короткою з загальною трубчастою секцією 26, яка зазвичай складає 4 см у подовжньому напрямку, і з вторинними трубчастими частинами 27, 28, довжина яких складає приблизно 3 см.

Верхній у подовжньому напрямку, тобто, ближній край загальної трубчастої секції 26 має ділянку 29, яка не має тромбогенних елементів. Наднирковий стент 7 розташовується на ближньому краї загальної трубчастої секції. Оскільки на ділянці 29 немає тромбогенних елементів, простягання тромбогенних елементів у внутрішній простір ендопротеза виключається навіть після вивільнення тромбогенних елементів. Для цього довжину тромбогенних елементів вибирають залежно від позиції, в якій вони розташовуються, і залежно від подовжньої довжини ділянки 29. Як правило, довжину тромбогенних елементів вибирають коротшою за подовжню відстань між точкою кріплення відповідного елемента та ближнім краєм загальної трубчастої секції. Як правило, волокна можуть мати довжину від кількох міліметрів до 5 см, і відстань між волокнами становить приблизно 3 мм. Тромбогенні елементи є дуже короткими, тобто, кілька міліметрів поблизу від дальнього та ближнього кінця протеза, і найдовшими, тобто приблизно 5 см, є поблизу від центра протеза. Можливий розподіл довжини тромбогенних елементів детально показано на Фігурі 19.

Загальна трубчаста секція 26 та вторинні трубчасті частини 27, 28 мають по суті рівномірно розташовані тромбогенні елементи у формі волокон.

Фігура 15 схематично показує відгалуження 25, яке може бути прикріплене до однієї з вторинних трубчастих частин 27, 28, показаних на Фігурі 14. Відгалуження 25 має тромбогенні елементи у формі волокон по його довжині. Дальній кінець 45 та ближній кінець 46 відгалуження 25 також мають ділянку без тромбогенних елементів. Ділянка на ближньому кінці 46 має довжину, яка по суті відповідає довжині вторинної частини головної частини 24, до якої має прикріплюватися відгалуження 25. Якщо, вибрати, наприклад, головну частину 24, як показано на Фігурі 14, з вторинною трубчастою частиною 27, 28, яка має подовжню довжину 3 см, довжина перекриття у зоні поблизу від кінця 46, також складає 3 см. Дальній кінець 45 відгалуження 25 також має ділянку без тромбогенних елементів. Ділянка без тромбогенних елементів, яка межує з ближнім кінцем 46, має переваги у контексті прикріплення відгалуження 25 до головної частини 24. Зокрема, така ділянка може виключати простягання тромбогенних елементів у внутрішній простір складеного ендопротеза. Відгалуження зазвичай мають довжину приблизно 12 мм.

В альтернативному варіанті, якщо відгалуження є прикріпленим через вторинну частину, ділянка ближнього кінця відгалуження 25 може мати тромбогенні елементи, тоді як дальній кінець вторинної частини не має таких елементів. Ділянка без тромбогенних елементів на дальньому кінці 45 запобігає простягання тромбогенних елементів через подовжній кінець ендопротеза і, таким чином, запобігає простягання тромбогенних елементів у кровотік.

У ще одному альтернативному варіанті втілення замість утримувального засобу 33 у формі дроту, що виступає з пристрою доставлення, утримувальний засіб може бути у простий спосіб виконаний з розсмоктуваного матеріалу. Нитка, яка прикріплює тромбогенні елементи, подібні до показаних на Фігурах 2/3, може бути виконана з розсмоктуваного матеріалу. Відразу після імплантації ендопротеза розсмоктувані утримувальні засоби розсмоктовуються через певний період часу, і тромбогенні елементи вивільнюються. Час може бути досить коротким, тобто, кілька хвилин або годин, або ж може вимагатися більш тривалий час для розсмоктування матеріалу, наприклад, пара місяців, або будь-який час між цими значеннями. Таким чином, відпадає необхідність в окремому приведенні в дію з боку оператора.

Тромбогенні елементи зазвичай виконуються як волокна, що мають довжина від кількох міліметрів до 5 см і є виконаними з природних волокон, таких, як бавовна або шовк.

Ендопротез, наприклад, головний корпус 24, також може мати рентгеноконтрастні маркери, наприклад, по окружності дальнього кінця або ближнього кінця.

Наднирковий стент 7 може мати гаки для кращої фіксації ендопротеза у місці імплантації. Сам головний корпус може бути передбачений без будь-яких гаків. Подовжню довжину надниркового стента вибирають відносно короткою, наприклад, приблизно 2,3 см. Ендопротез виготовляють у спосіб, відомий спеціалістам у даній галузі, тобто, як правило з несучою конструкцією, виконаною з нитінолового стента, що має певну кількість розташованих по

окружності зигзагоподібних елементів, зшитих на трубчастій муфті, виконаній з полімерного матеріалу.

5 Фігура 16 схематично показує збільшене зображення ближнього кінця головної частини 24, як показано на Фігурі 14. Головна частина 24 має ділянку 29 без тромбогенних елементів, яка має довжину 11, що зазвичай складає приблизно 1,4 см. Тромбогенні елементи у формі волокон 3 прикріплюються у точці кріплення 31 одним кінцем і мають інший вільний кінець. Довжина 12 між точкою кріплення 31 та вільним кінцем є меншою за довжину 11.

Звичайно, даний винахід жодним чином не обмежується описаними й показаними варіантами втілення, і існує можливість багатьох альтернативних варіантів.

10 Стосовно матеріалів, ендопротез може бути виконаний зі звичайних матеріалів для його трубчастої оболонки та одного або кількох стентів, з яких він складається, тоді як тромбогенні волокна є виконаними, наприклад, з природних волокон, таких, як бавовна або шовк, або з поліестеру або іншого біосумісного полімеру.

15 Одна або кілька ниток 33 можуть бути виконані з полімеру з відповідним поперечним розрізом та міцністю на розрив, якщо вони призначаються для ручного приведення в дію. У цьому разі біосумісність для них не є суттєвою, оскільки вони не залишаються у місці імплантації. У варіанті втілення, показаному на Фігурі 13, оболонка 6 також може бути виконана з полімеру, наприклад, полімеру низької густини, для можливості розкриття через розривання.

20 Крім того, тромбогенні елементи у формі волокон можуть бути замінені будь-якими іншими в цілому видовженими елементами, які можуть простягатися від корпусу 2 ендопротеза, наприклад стрічками, трубками і т. ін.

І нарешті, слід зазначити, що тромбогенні елементи можуть оброблятися таким чином, щоб доставляти медикамент до місця.

25 Як було згадано на початку опису, винахід також, зокрема, може бути пристосований до серцевого ендопротеза, який включає стент та клапани і який може бути доставлений до місця вже існуючого серцевого клапана, зокрема, транскапіальним, трансфеморальним, транссептальним, підключичним або трансаортальним підшкірним шляхом, і який забезпечує можливість відновлення функції клапана. Вивільнення тромбогенних елементів, таким чином, щоб вони розгорталися по периферії від протеза, у цьому разі дозволяє зменшувати паравальвулярні витоки.

30 Фігура 17 показує схематичне зображення дещо відмінного розгалуженого у трьох напрямках ендопротеза, подібного до показаного на Фігурі 14. Головний корпус 24 включає загальну трубчасту секцію 26, яка має довжину приблизно 4 см. Діаметр d загальної трубчастої секції 26 становить від 2,2 до 3,8 см. Кожне з відгалужень має довжину b приблизно 3,0 см. Наднирковий стент 7 в оптимальному варіанті має 8 або 10 "пиків" 40. Піки 40 відокремлюються один від одного проміжками від 0,8 см до 1,2 см. Наднирковий стент має загальну довжину приблизно 2,3 см, причому ближній кінець є некритим, тобто, не має тромбогенних елементів і має довжину c приблизно від 1,35 до 1,5 см. Дальній кінець має тромбогенні елементи і має довжину e приблизно від 0,5 до 0,6 см.

40 Загальна трубчаста секція 26 має чотири яруси стента, кожен з яких має довжину приблизно від 0,7 до 0,8 см та ближню ділянку 29, яка не має тромбогенних елементів 3. Кожне відгалуження 27, 28 має 3 яруси стента, які мають максимальну довжину g приблизно 0,97 см.

45 Фігура 18 показує горизонтальну проекцію протеза згідно з винаходом. Тромбогенні волокна 3 прикріплюються до протеза 1 чотирма волокнами 41. Два волокна в оптимальному варіанті є виконаними з PTFE і можуть розташовуватися по спіралі навколо протеза (детальніше показано на Фігурі 19). При цьому всі тромбогенні волокна 3 є прикріпленними до протеза лише двома волокнами 41. Однак може бути передбачена й інша кількість волокон 41 для прикріплення, наприклад, 1, 3, 4 або 5.

50 Фігура 19 показує часткове схематичне зображення половини розгалуженого у трьох напрямках ендопротеза 1 з загальною трубчастою секцією 26 та двома відгалуженнями 27, 28, з яких показано лише одне відгалуження 28. На ближньому краї протеза передбачено наднирковий стент. На зовнішній поверхні загальної трубчастої секції 26, а також на зовнішній поверхні відгалужень 27, 28 розташовуються тромбогенні волокна 3. Довжину тромбогенних волокон показано пунктирною лінією у формі, наближеній до півкола. Довжина тромбогенних волокон 3 є меншою поблизу від ближнього та дальнього кінців порівняно з центром протеза.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

60 1. Ендопротез (1), який включає принаймні одну частину корпусу (2, 24, 25), де тромбогенні елементи (3) розташовані принаймні частково на зовнішній поверхні принаймні однієї частини

корпусу (2, 24, 25) протеза, і ендопротез має принаймні один утримувальний засіб (33), виконаний з можливістю деактивації, для утримання тромбогенних елементів поблизу від поверхні вищезгаданої частини корпусу.

2. Ендопротез (1) за п. 1, який **відрізняється** тим, що тромбогенні елементи (3) рівномірно розподілені по вищезгаданій принаймні одній ділянці зовнішньої поверхні.

3. Ендопротез за п. 1 або п. 2, який **відрізняється** тим, що тромбогенні елементи (3) є видовженими.

4. Ендопротез за будь-яким з пп. 1 по 3, який **відрізняється** тим, що кожен тромбогенний елемент (3) є прикріпленим до частини корпусу (2, 24, 25) принаймні в одній точці кріплення (31) тромбогенних елементів (3).

5. Ендопротез за будь-яким з пп. з 1 по 4, який **відрізняється** тим, що тромбогенні елементи (3) мають принаймні одну петлю (34).

6. Ендопротез за п. 5, який **відрізняється** тим, що петлі складають повну довжину тромбогенних елементів і видовжений утримувальний елемент (33).

7. Ендопротез за п. 5 або п. 6, який **відрізняється** тим, що принаймні один утримувальний засіб (33) утримує тромбогенні елементи (3), перебуваючи у функціональному з'єднанні з принаймні однією петлею (34) тромбогенних елементів.

8. Ендопротез за п. 7, який **відрізняється** тим, що один утримувальний засіб (33) утримує принаймні два тромбогенні елементи, перебуваючи у функціональному з'єднанні з принаймні однією петлею (34) тромбогенних елементів.

9. Ендопротез за будь-яким з пп. з 1 по 8, який **відрізняється** тим, що принаймні один утримувальний засіб виконаний з можливістю деактивації шляхом тягнення.

10. Ендопротез за будь-яким з пп. з 1 по 8, який **відрізняється** тим, що принаймні один утримувальний засіб є виконаним з розсмоктуваного матеріалу і виконаний з можливістю деактивації шляхом розсмоктування.

11. Ендопротез за будь-яким з пп. з 1 по 8, який **відрізняється** тим, що принаймні один утримувальний засіб (33) включає відривну оболонку і виконаний з можливістю деактивації шляхом розривання оболонки.

12. Ендопротез за будь-яким з пп. з 1 по 11, який **відрізняється** тим, що тромбогенні елементи містять принаймні одну медичну речовину і є призначеними для доставлення вищезгаданої речовини.

13. Ендопротез за будь-яким з пп. з 1 по 12, який **відрізняється** тим, що корпус є трубчастим, і тромбогенні елементи (3) простягаються по окружності навколо корпусу.

14. Ендопротез за будь-яким з пп. з 1 по 12, який **відрізняється** тим, що корпус є трубчастим, і тромбогенні елементи (3) простягаються у подовжньому напрямку вздовж корпусу.

15. Ендопротез за будь-яким з пп. з 1 по 14, який **відрізняється** тим, що зовнішня поверхня вищезгаданої принаймні однієї частини корпусу має принаймні одну крайню ділянку (29, 45, 46), яка не має тромбогенних елементів.

16. Ендопротез за будь-яким з пп. з 1 по 15, який **відрізняється** тим, що тромбогенні елементи (3) є прикріпленими на місці до вищезгаданої поверхні і мають розмір, вибраний таким чином, щоб тромбогенні елементи (3) не простягалися за подовжній край вищезгаданої частини корпусу (2, 24, 25).

17. Ендопротез за будь-яким з пп. з 1 по 16, який **відрізняється** тим, що ендопротез є сконструйованим як розгалужений ендопротез, який включає головну частину (24) та відгалуження (25), яке є прикріпленим або виконане з можливістю прикріплення до неї.

18. Ендопротез за будь-яким з пп. з 1 по 16, який **відрізняється** тим, що ендопротез є сконструйованим як розгалужений у трьох напрямках ендопротез, який включає головну частину та два відгалуження (25), які є прикріпленими або виконані з можливістю прикріплення до неї.

19. Ендопротез за п. 17 або п. 18, який **відрізняється** тим, що головна частина корпусу та/або зазначене(і) відгалуження мають прикріплювальну(і) деталь(і) (27, 28, 46) для прикріплення відгалуження або відгалужень (25) до головної частини корпусу (24).

20. Ендопротез за п. 19, який **відрізняється** тим, що прикріплювальна(і) деталь(і) має(ють) крайню ділянку, яка не має тромбогенних елементів.

21. Ендопротез за будь-яким з пп. з 17 по 20, який **відрізняється** тим, що вищезгадані тромбогенні елементи є передбаченими на вищезгаданій головній частині (24).

22. Ендопротез за будь-яким з пп. з 1 по 21, який **відрізняється** тим, що належить до клапанного типу, який включає принаймні один стент та клапан, де тромбозний ефект, викликаний тромбогенними елементами, дозволяє зменшувати паравальвулярний витік.

23. Пристрій доставки, який включає ендопротез за будь-яким з пп. з 1 по 22, який **відрізняється** тим, що пристрій доставки включає принаймні одну трубчасту оболонку, сконфігуровану таким чином, щоб тримати ендопротез у стиснутому стані під час доставлення, і де пристрій доставки пристосований до вивільнення протеза шляхом відносного переміщення між трубчастою оболонкою та ендопротезом.

24. Пристрій доставки за п. 23, який **відрізняється** тим, що пристрій оснащений механізмом активації для деактивації утримувального елемента для утримання тромбогенних елементів поблизу від ендопротеза.

25. Спосіб імплантації ендопротеза за будь-яким з пп. з 1 по 22, причому спосіб включає етапи розташування ендопротеза на місці таким чином, щоб ізолювати аневризму від кровотоку, або у місці поруч з природним клапаном; вивільнення тромбогенних елементів ендопротеза таким чином, щоб вони простягалися в аневризму.

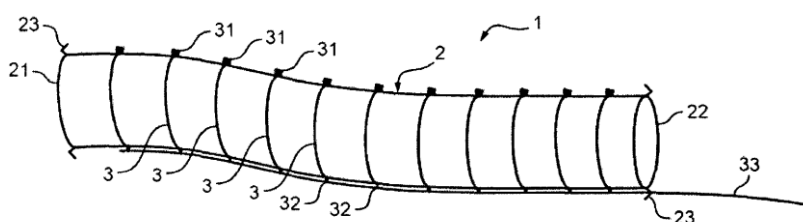


Fig. 1

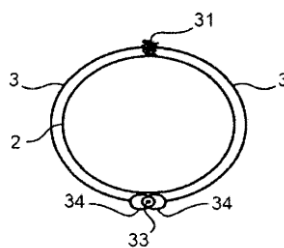


Fig. 2

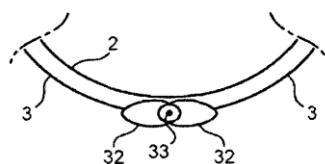


Fig. 3

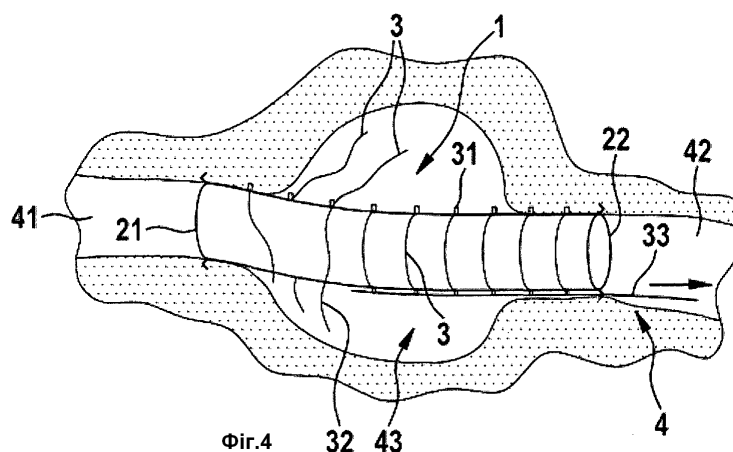


Fig. 4

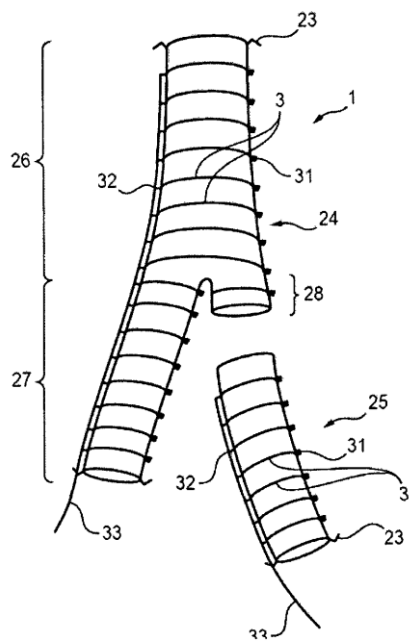


Fig. 5

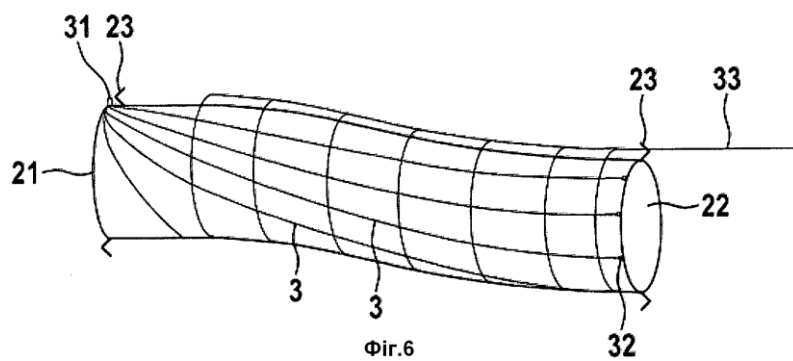


Fig. 6

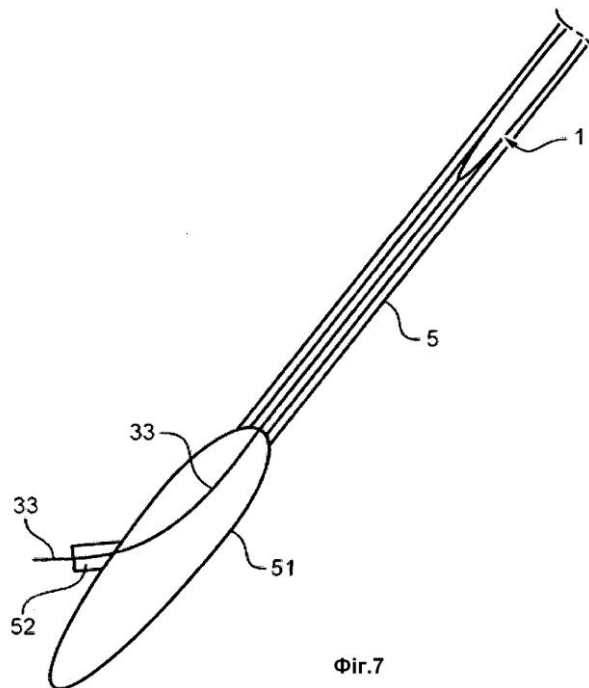
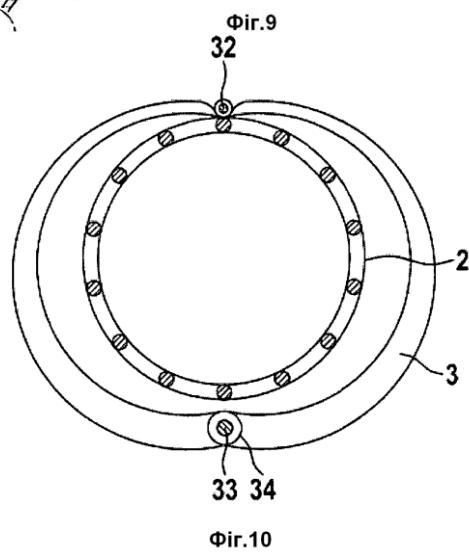
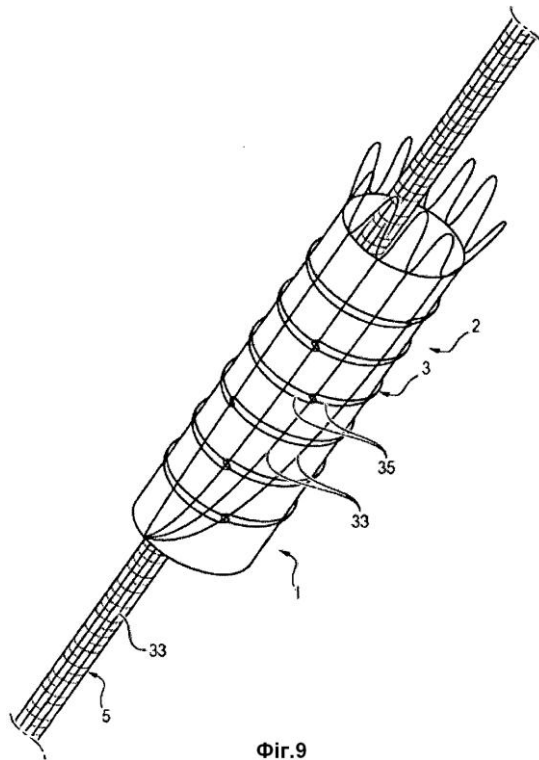
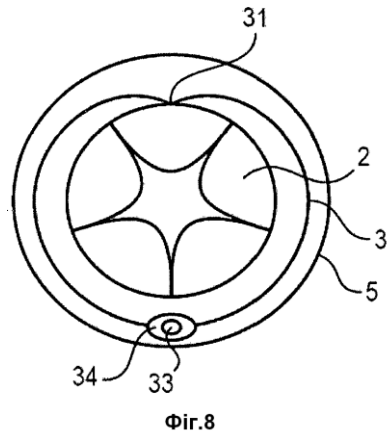


Fig. 7



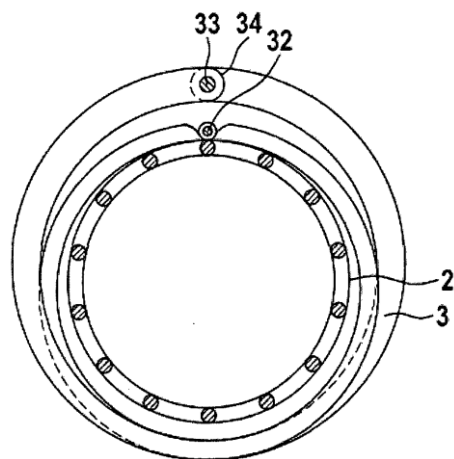


Fig. 11

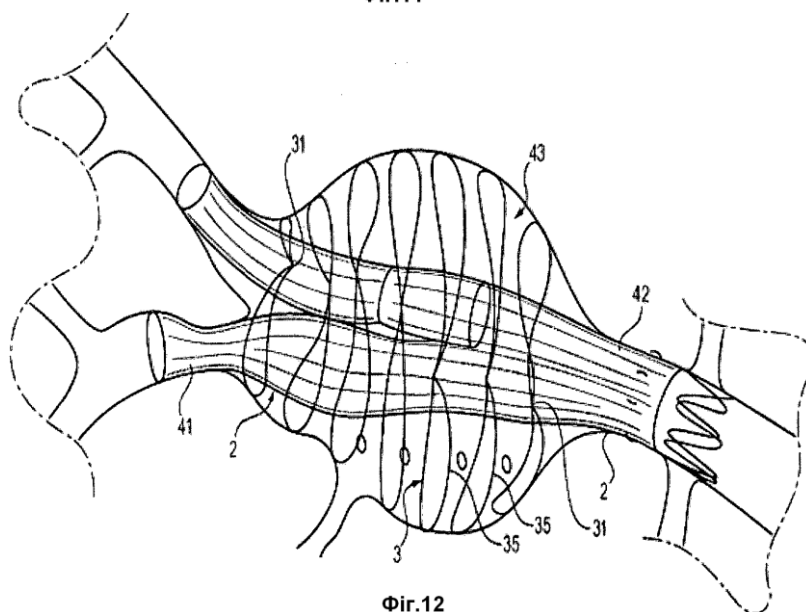


Fig. 12

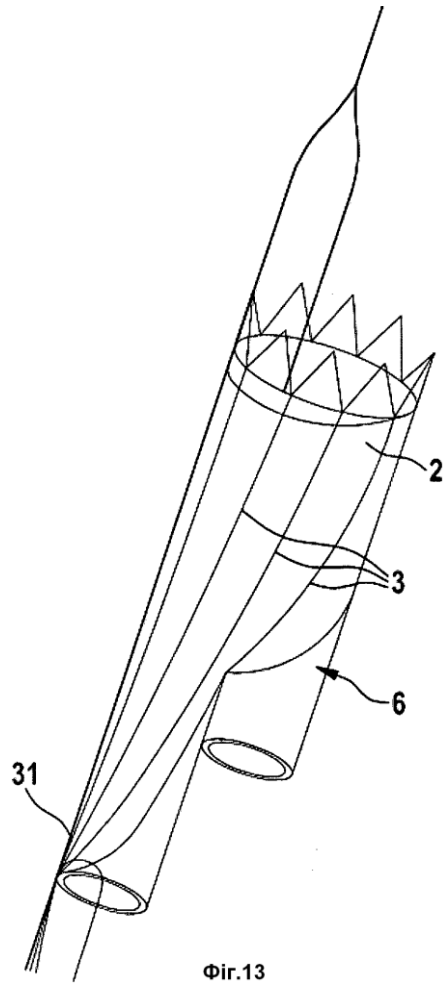


Fig. 13

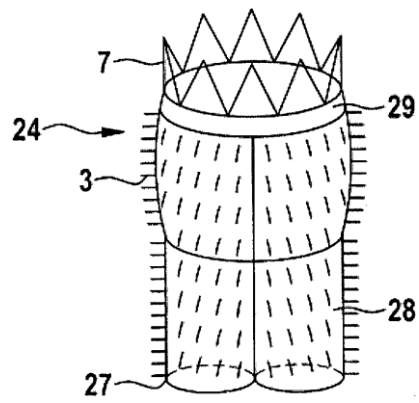


Fig. 14

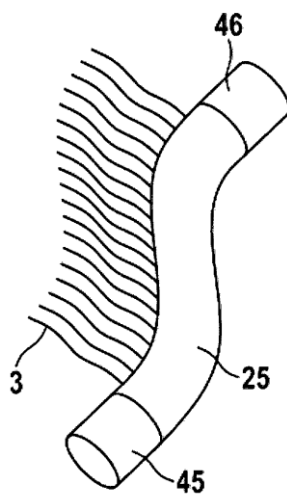


Fig. 15

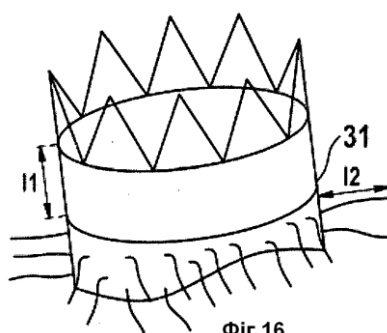


Fig. 16

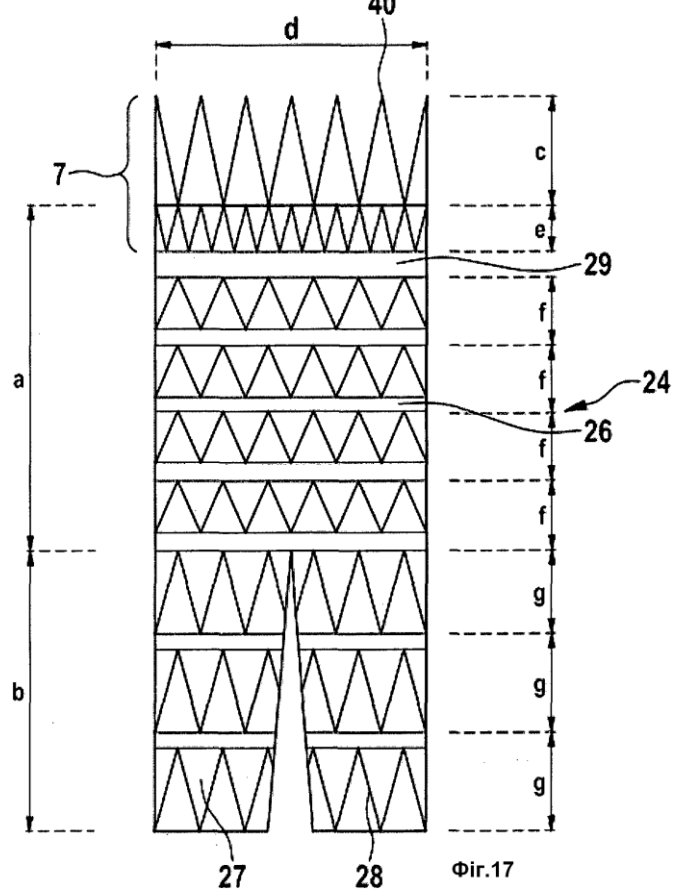


Fig. 17

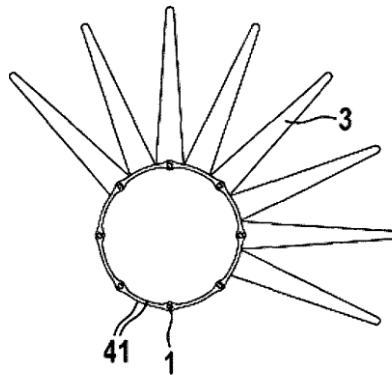


Fig. 18

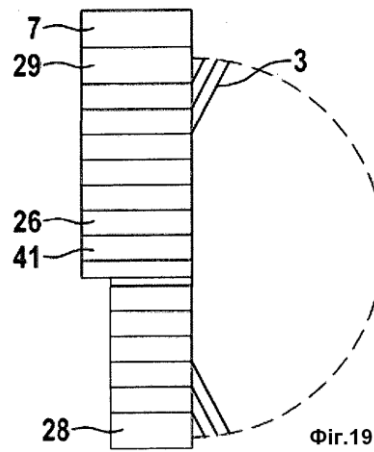


Fig. 19

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601