



УКРАЇНА

(19) UA (11) 39857 (13) C2

(51) 7 A61M29/00, A61M29/02

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) БАЛОННИЙ КАТЕТЕР ДЛЯ АНГІОПЛАСТИКИ (ВАРІАНТИ)

(21) 93004613

(22) 21.04.1992

(24) 16.07.2001

(31) 689,361

(32) 22.04.1991

(33) US

(86) PCT/US92/03283, 21.04.1992

(46) 16.07.2001, Бюл. № 6, 2001 р.

(72) Штурман Леонід, US

(73) Штурман Текнолоджіз, ІНК., US

(56) 1. EP-A-0275230.

2. US-A-3485237.

3. US-A-4681564.

4. US-A-3438375.

5. US-A-4183102.

6. US-A-4934786

(57) 1. Балонний катетер для ангіопластики, який містить пряму трубку, ряд розташованих у дистальній частині трубчастих витків, внутрішні порожнини яких пов'язані одна з одною та з внутрішньою порожниною прямої трубки з утворенням герметичної конструкції, та засіб кріплення трубчастих витків один до одного, причому трубчасті витки виконані з можливістю складання в ненаповненому стані та розгортання у наповненому стані зі створенням їх центральними частинами відкритого просвіту, а зовнішній діаметр трубчастих витків та діаметр просвіту в їх центральних частинах у наповненому стані більше відповідних діаметрів у ненаповненому стані, який **відрізняється** тим, що трубчасті витки утворюють суцільну спіральню скручену трубку, пряма трубка розташована у проксимальній частині балонного катетера, а її внутрішня порожнина пов'язана з внутрішньою порожниною проксимального витка спіральню скрученої трубки.

2. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 1, який **відрізняється** тим, що принаймні деякі з послідовних трубчастих витків прилягають один до одного.

3. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 1, який **відрізняється** тим, що засіб кріплення трубчастих витків один до одного містить гнучке покриття, з'єднане принаймні з деякими витками спіральню скрученої трубки.

4. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 1, який **відрізняється** тим, що додатково містить просувний засіб для просування спіральню скрученої трубки у прохід у тілі або її витягування з проходу.

5. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 4, який **відрізняється** тим, що просувний засіб містить стрижень, розміщений по центру балонного катетера, та засіб кріплення спіральню скрученої трубки до стрижня.

6. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 5, який **відрізняється** тим, що стрижень містить дротяний провідник.

7. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 6, який **відрізняється** тим, що стрижень містить катетер.

8. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 5, який **відрізняється** тим, що спіральню скручена трубка виконана з можливістю згортання без посередньо навколо стрижня.

9. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 5, який **відрізняється** тим, що додатково містить проштовхувальний катетер, виконаний з можливістю просування поверх стрижня та проштовхування своїм дистальним кінцем спіральню скрученої трубки у складеному навколо стрижня стані.

10. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 5, який **відрізняється** тим, що засіб кріплення спіральню скрученої трубки до стрижня містить смуги, які мають дистальні, проксимальні та проміжні частини.

11. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 10, який **відрізняється** тим, що дистальні частини смуг прикріплені до стрижня, а їх проміжні частини прикріплені до спіральню скрученої трубки.

12. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 10, який **відрізняється** тим, що проміжні частини смуг прикріплені до спіральню скрученої трубки, а стрижень містить катетер з дистальним кінцем та просвітом, виконаний з можливістю просування крізь просвіт дистальних частин смуг та просування балонного катетера шляхом зачеплення дистального кінця катетера за смуги біля їх проміжних частин.

13. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 10, який **відрізняється** тим, що дистальні частини смуг прикріплені до стрижня, а їх проміжні частини прикріплені до спіральню скрученої трубки, і він додатково містить проштовхувальний катетер, виконаний з можливістю просування поверх стрижня та проштовхування балонного катетера шляхом зачеплення дистального кінця проштовхувального катетера за смуги біля їх дистальних частин.

(19) UA (11) 39857 (13) C2

14. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 13, який **відрізняється** тим, що додатково містить стопор, розміщений на стрижні і виконаний з можливістю зачеплення з нього дистального кінця прошовувального катетера.

15. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 2, який **відрізняється** тим, що один з трубчастих витків віддалений від наступного витка з утворенням проміжку у спіральній скрученій трубці.

16. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 1, який **відрізняється** тим, що він додатково містить другу пряму трубку та другу спіральну скручену трубку, внутрішня порожнина проксимального витка якої пов'язана з внутрішньою порожниною другої прямої трубки та яка разом з першою спіральною скрученою трубкою утворює подвійну одношарову спіраль з чергуванням витків обох спіралей, причому внутрішні порожнини дистальних трубчастих витків обох спіральних скручених трубок пов'язані одна з одною з утворенням суцільної трубки.

17. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 16, який **відрізняється** тим, що проксимальний кінець однієї з прямих трубок виконаний з можливістю підключення до наповнювального пристрою, а проксимальний кінець другої прямої трубки підключений до запірної трубки, виконаної з можливістю відкриватись для продування трубки та закриватись для наповнення балонного катетера.

18. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 1, який **відрізняється** тим, що він додатково містить другу пряму трубку та другу спіральну скручену трубку, внутрішня порожнина проксимального витка якої пов'язана з внутрішньою порожниною другої прямої трубки з утворенням суцільної трубки та яка разом з першою спіральною скрученою трубкою утворює подвійну двошарову спіраль, причому внутрішні порожнини крайніх сусідніх трубчастих витків обох спіральних скручених трубок пов'язані одна з одною з утворенням суцільної трубки.

19. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 18, який **відрізняється** тим, що проксимальний кінець однієї з прямих трубок виконаний з можливістю підключення до наповнювального пристрою, а проксимальний кінець другої прямої трубки підключений до запірної трубки, виконаної з можливістю відкриватись для продування трубки та закриватись для наповнення балонного катетера.

20. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 1, який **відрізняється** тим, що просувний засіб виконаний у вигляді стрижня, розташованого у середині просвіту та приєднаного безпосередньо до трубчастих витків своєю поверхнею.

21. Балонний катетер для ангіопластики, який містить пряму трубку, розташований у дистальній частині ряд трубчастих витків, внутрішні порожнини яких пов'язані одна з одною та з внутрішньою порожниною прямої трубки з утворенням герметичної конструкції, та засіб кріплення трубчастих витків один до одного, причому трубчасті витки виконані з можливістю складання в ненаповненому стані та розгортання у наповненому стані зі створенням їх центральними частинами відкритого просвіту, а зовнішній діаметр трубчастих витків та діаметр просвіту в їх центральних частинах у наповненому стані більше відповідних діаметрів у

ненаповненому стані, який **відрізняється** тим, що трубчасті витки утворюють суцільну спіральну скручену трубку, а балонний катетер додатково містить просувний засіб, виконаний у вигляді дротяного провідника, та засіб кріплення спіральної скрученої трубки до дротяного провідника, причому пряма трубка розташована у проксимальній частині балонного катетера, а її внутрішня порожнина пов'язана з внутрішньою порожниною проксимального трубчастого витка, принаймні деякі послідовні трубчасті витки прилягають один до одного, засіб кріплення трубчастих витків один до одного включає гнучке покриття, прикріплене принаймні до деяких трубчастих витків, а засіб кріплення спіральної скрученої трубки до дротяного провідника містить смуги, що мають дистальні, проксимальні та проміжні частини, причому дистальні частини смуг прикріплені до дротяного провідника, а проміжні частини смуг прикріплені до спіральної скрученої трубки.

22. Балонний катетер для ангіопластики, який містить пряму трубку, розташований у дистальній частині ряд трубчастих витків, внутрішні порожнини яких пов'язані одна з одною та з внутрішньою порожниною прямої трубки з утворенням герметичної конструкції, та засіб кріплення трубчастих витків один до одного, причому трубчасті витки виконані з можливістю складання в ненаповненому стані та розгортання у наповненому стані зі створенням їх центральними частинами відкритого просвіту, а зовнішній діаметр трубчастих витків та діаметр просвіту в їх центральних частинах у наповненому стані більше відповідних діаметрів у ненаповненому стані, який **відрізняється** тим, що трубчасті витки утворюють суцільну спіральну скручену трубку, балонний катетер додатково містить просувний засіб для просування спіральної скрученої трубки у прохід у тілі або її витягування з проходу, пряма трубка розташована у проксимальній частині балонного катетера, а її внутрішня порожнина пов'язана з внутрішньою порожниною проксимального трубчастого витка, принаймні деякі з послідовних трубчастих витків прилягають один до одного, засіб кріплення трубчастих витків один до одного виконаний у вигляді гнучкого покриття, з'єднаного принаймні з деякими трубчастими витками з утворенням у цілому циліндричної наповнюваної оболонки, яка виконана з можливістю створювати у наповненому стані просвіт, відкритий з проксимального та дистального кінців.

23. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 22, який **відрізняється** тим, що просувний засіб включає стрижень, прикріплений до наповнюваної оболонки.

24. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 22, який **відрізняється** тим, що просувний засіб включає стрижень, розташований у просвіті наповнюваної оболонки, та засіб кріплення наповнюваної оболонки до стрижня.

25. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 24, який **відрізняється** тим, що стрижень містить дротяний провідник.

26. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 24, який **відрізняється** тим, що стрижень містить катетер.

27. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 24, який **відрізняється** тим, що засіб кріплення

наповнюваної оболонки до стрижня містить смуги, що мають проксимальні, проміжні та дистальні частини, причому проміжні частини смуг приєднані до наповнюваної оболонки, а дистальні частини смуг з'єднані зі стрижнем.

28. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 27, який **відрізняється** тим, що додатково містить проштовхувальний катетер, виконаний з можливістю просування поверх стрижня, причому цей проштовхувальний катетер має дистальний кінець для проштовхування наповнюваної оболонки у не-наповненому стані.

29. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 27, який **відрізняється** тим, що проміжні частини смуг прикріплені до наповнюваної оболонки, стрижень містить катетер, дистальні частини смуг

виконані з можливістю бути просунутими крізь просвіт катетера, а катетер виконаний з можливістю просування балонного катетера зачепленням дистального кінця: катетера за смуги біля їх проміжних частин.

30. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 22, який **відрізняється** тим, що внутрішній діаметр відкритого просвіту у наповнюваній оболонці дорівнює принаймні одній третині зовнішнього діаметра наповнюваної оболонки.

31. Балонний катетер для ангіопластики згідно з п. 22, який **відрізняється** тим, що внутрішній діаметр відкритого просвіту у наповнюваній оболонці дорівнює принаймні половині зовнішнього діаметра наповнюваної оболонки.

Винахід стосується балонних катетерів, які використовуються під час балонної ангіопластики та аналогічних медичних процедур.

В останні кілька років досягнутий великий прогрес щодо можливості та успішності виконання балонної ангіопластики як на периферійних, так і коронарних артеріях. Крізьшкірна крізьпросвітна коронарна ангіопластика (КККА) стає встановленням способом лікування атеросклеротичної закупорки коронарних артерій. Для багатьох пацієнтів ця процедура виключає необхідність хірургічної операції шунтування судин.

Останні дослідження дають змогу припустити, що ефективність балонної ангіопластики, включаючи КККА, підвищується, якщо балон може наповнюватися поступово, а тривалість наповнення збільшується. У зв'язку з тим, що звичайні балони перепинають артерію, коли наповнюються (включаючи будь-які бокові відгалуження артерії, які прилягають до балона), тривалість наповнення балона часто обмежена здатністю пацієнта терпіти грудний біль та підвищений тиск крові або електричну нестабільність, а також можливе змертвіння тканин на дальньому кінці балона, коли кровообіг стримується надто довго.

Було запропоновано багато різних способів зменшення цих обмежень, включаючи різноманітне медикаментозне лікування (наприклад, долікувальний прийом лідокаїну, нітрогліцерину тощо), ретроперфузії крізь коронарну пазуху і навіть використання загальної анестезії. Однією з технологій, які послаблюють багато з цих обмежень, є використання перфузійних балонних катетерів, таких, як катетер, розроблений Стеком (Stack) (див., наприклад: O. Kereiakes & R. Stack. *Perfusion Angioplasty. Textbook of Interventional Cardiology* (E. Topol, ed., 1990)). У балонних катетерах цього типу стрижень катетера має бокові отвори як на проксимальній, так і на дистальній частинах балона. Ці отвори дозволяють крові поступати до просвіту катетера у проксимальній частині балона, а потім проходити крізь просвіт до артерії у дистальній частині балона, забезпечуючи таким чином деякий кровообіг, навіть коли балон наповнений. Проте стрижень таких катетерів є обов'язково відносно великим (для того, щоб забезпечити значну величину кровообігу крізь нього), внаслідок чого катетер є менш гнучким, що обмежує галузь його вико-

ристання та ефективність. Більше того, бокові відгалуження артерії можуть все ще закриватися балоном, якщо стенозований сегмент знаходиться біля або на невеликій відстані від цього відгалуження.

Цей винахід забезпечує створення перфузійного балонного катетера, який запобігає багатьом видам катетерів, подібних катетерам Стека. Балонний катетер згідно з винаходом містить тонкостінну трубку, виконану з можливістю складатися та наповнюватися, яка має проксимальну, звичайно пряму частину, і дистальну спіральну скручену частину, яка звичайно має циліндричну форму та окреслює відкритий просвіт по всій своїй довжині. Передбачений засіб для кріплення витків спіралі один до одного, наприклад, шляхом використання зовнішньої або внутрішньої оболонки, до якої приклеєні витки.

При користуванні складений балонний катетер вводять у потрібне місце, а потім наповнюють. Внаслідок того, що спіральна скручена частина окреслює відносно великий відкритий просвіт, потік крові крізь балон може продовжуватися навіть тоді, коли наповнений балон залишається на місці. Це уможливорює збільшення періоду наповнення без побічних ефектів, які властиві традиційним балонам (наприклад, біль у грудях тощо). Крім того, діаметр центрального просвіту уможливорює кровообіг, рівний або більший, ніж кровообіг, характерний для балона Стека, і без проблем, пов'язаних із розміром та жорсткістю, які спостерігались при використанні цих катетерів.

Хоча краще, якщо витки спірального балона прилягають один до одного, у деяких варіантах реалізації балона у стінці спіралі можуть бути передбачені один або кілька проміжків (шляхом відокремлення сусідніх витків один від одного) для того, щоб полегшити кровообіг крізь бокові відгалуження артерій, які інакше, при використанні традиційних балонів (включаючи балони Стека), були б закриті.

Спіральному балону можна також легко надати форми із заздалегідь заданим вигином (або гнучкістю для вигинання) для здійснення процедур на гострих вигонах артерій або дуже близько до них, наприклад, шляхом попереднього надання балону форми з вигином або шляхом забезпечення про-

міжків у спіралі для надання балону більшої гнучкості у певних точках.

На фіг. 1 показаний спіральний балонний катетер згідно з винаходом.

На фіг. 2 показаний балонний катетер згідно з фіг. 1, який введено до атеросклеротичної артерії і частково наповнено.

На фіг. 3 представлений балонний катетер згідно з фіг. 2, цілком наповнений, з перфузійним катетером або катетером для контрастних ін'єкцій, введеним уздовж дротяного провідника.

На фіг. 4 представлений балонний катетер згідно з винаходом у складеному стані, який введено до атеросклеротичної артерії, з проштовхувальним катетером, введеним уздовж дротяного провідника.

На фіг. 5 показаний балонний катетер згідно з фіг. 1 дещо відмінної конфігурації.

На фіг. 6 показана ще одна конфігурація балонного катетера.

На фіг. 7 показаний інший варіант реалізації балонного катетера.

На фіг. 8 представлений ще один варіант реалізації балонного катетера.

На фіг. 9 показано ще один інший варіант реалізації балонного катетера, у якому трубка складається назад поверх себе та намотана у вигляді подвійної спіралі.

На фіг. 10 показано ще один спіральний балонний катетер, який має три спіральне намотані трубки.

На фіг. 11 показано ще один варіант реалізації балонного катетера.

На фіг. 12 показано ще один варіант реалізації, який має проміжок між сусідніми витками балона для того, щоб уможливити кровообіг крізь бокове відгалуження артерії.

На фіг. 13 показаний інший варіант реалізації, який має проміжок між сусідніми витками балона для надання балону більшої гнучкості усередині для використання на гострих вигинах артерій.

На фіг. 14 показаний інший варіант реалізації балона, який має заздалегідь заданий вигин.

На фіг. 15 показана трубка, яка може бути навита у форму, зображену на фіг. 14, причому фігури 15A-15C показують вибіркові поперечні перерізи за лініями 15A-15A, 15B-15B та 15C-15C, відповідно.

На фіг. 16 показаний спіральний балонний катетер, який має зовнішню оболонку.

На фіг. 17 показано дещо відмінний варіант реалізації балонного катетера, який використовується як катетер для введення.

На фіг. 1 у загальному вигляді зображений спіральний балонний катетер згідно з винаходом. Краще, якщо балонний катетер, згідно з винаходом, складається з маленької тонкостінної трубки 32, виконаної з можливістю складування та навитої у спіраль з утворенням звичайно циліндричної частини балона, виконаної з можливістю наповнення та яка має великий відкритий просвіт 34 на всю свою довжину. Отже, просвіт 34 являє собою суттєво відкритий прохід як на проксимальному, так і на дистальному кінці, що дозволяє крові продовжувати свій біг крізь балон навіть тоді, коли він наповнений.

Сусідні витки спіральної трубки 32 прилягають один до одного та утримуються в цьому положенні за допомогою клею або подібного засобу та/або проміжними частинами 45 поздовжніх смуг 94. У цій конкретній конструкції смуги 94 приєднані до центрального дротяного провідника 39 на дистальних кінцях 44, а також до дротяного провідника 39 у проксимальній спіральній частині балона. Проксимальна частина 36 трубки 32 сама може бути приєднана до дротяного провідника 39 таким чином, щоб саме на дротяний провідник 39 та смуги 94, а не на трубку 32 впливали напруження, створювані при просуванні та витягуванні балона. Таке прикріплення смуг 94 до дротяного провідника на проксимальному та дистальному кінцях забезпечує, крім того, закріплення спірального балона у поздовжньому положенні відносно дротяного провідника 39. Для наповнення та спустошення спірального балона до проксимальної частини 36 трубки 32 приєднаний наповнювальний пристрій 80.

На фіг. 2 зображений балон згідно з фіг. 1, який частково наповнено і введено до артерії 95 до її звуженої атеросклеротичної частини 96. На фіг. 3 балон наповнено для розширення стенозованої частини 96 артерії 95. Завдяки тому, що спіральна конструкція балонного катетера забезпечує наявність великого відкритого просвіту 34 у наповненому стані, кровообіг крізь артерію 95 може продовжуватися під час ангіопластики, а балон може залишатися наповненим протягом певного періоду часу, не порушуючи кровообіг крізь артерію 95.

При бажанні уздовж дротяного провідника 39 можна ввести катетер 41 до проксимального кінця спіральної частини балона, як це показано на фіг. 3. Це може бути корисним, наприклад, для введення контрастної рентгенографічної речовини для поліпшення зображення або для перфузії артерії кров'ю або іншими розчинами з пристроєм, розташованого поза тілом людини. Самоперфузія крові крізь спіральний балонний катетер може також бути посилена шляхом проходження крові у бічні отвори у проксимальній частині катетера 41, наприклад, коли балонний катетер вводять крізь аорту до коронарної артерії, кров поступає у бічні отвори катетера 41 в аорті, а потім прямує крізь катетер 41 до коронарної артерії та крізь спіральний балон. Катетер 41 можна виготовити із значно більшим діаметром, ніж у катетерів Стека, тому що балон не закріплено на ньому, і у певних ситуаціях діаметр катетера 41 може досягати розміру діаметру наповненого спірального балона, розташованого поперек стенозованої ділянки, що забезпечує значний потік крізь нього. Коли використовується катетер 41 з відносно великим діаметром, то він може також служити напрямним катетером для полегшення заміни балонного катетера/дротяного провідника.

На фіг. 4 показано, що проштовхувальний катетер 42 можна також використовувати для полегшення просування складеного спірального балонного катетера шляхом прикладання штовхального зусилля безпосередньо до частини складеного балона (у доповнення до штовхальних зусиль, що прикладає лікар до самого дротяного провідника 39). Простовхувальний катетер 42 можна ввес-

ти уздовж дротяного провідника 39 у таке положення, щоб він прилягав до проксимального кінця складеної частини балона для полегшення просування лише тоді, коли це дійсно потрібно, наприклад, для завершального поштовху при просуванні частини балона крізь стенозовану ділянку артерії. Більше того, проштовхувальний катетер можна частково витягнути або повністю вийняти, як тільки балон зайняв потрібне місце, щоб не перешкоджати кровообігу крізь артерію.

На фіг. 5 показано трохи модифікований варіант реалізації цього винаходу. У цьому варіанті реалізації смуги 94 та трубка 32 не прикріплені до дротяного провідника 39 у проксимальній частині, так що уздовж дротяного провідника 39 перед спіральною частиною балона може бути просунутий більш жорсткий катетер 97. Це є корисним, наприклад, для підвищення можливості просування дротяного провідника 39. Дистальний кінець цього катетера 97 зачіпляється за смуги 94 біля їх дистальних кінців 44, протягуючи балон у міру того, як катетер 97 та дротяний провідник 39 просуваються крізь артерію 95. На фіг. 6 показана модифікація цього варіанту реалізації, у якій дротяний провідник 39 оснащений фланцем 98, виконаним із можливістю зачеплення за дистальний кінець катетера 97 для усунення напруження на смуги 94, коли катетер 97 використовується для полегшення просування дротяного провідника 39 та балона.

На фіг. 7 зображений альтернативний варіант реалізації, у якому смуги 94 прикріплені до катетера 99, а не до дротяного провідника 39. Це дає змогу здійснювати незалежне просування та витягування дротяного провідника 39, але займає більше місця у просвіті 34 балона. Уздовж катетера 99 можна також просувати додатковий катетер (не показаний), поки він не наштовхнеться на складений балон, що, таким чином, підвищує можливість просування системи.

На фіг. 8 показаний ще один варіант реалізації винаходу, у якому дистальні кінці 44 смуг 94 повертаються назад крізь центральний просвіт катетера 99. У цьому варіанті реалізації катетер 99 можна просувати або витягувати окремо від балона, але коли лікар затискує дистальний та проксимальний кінці 44 та 46 смуг 94 разом із катетером 99 і одночасно просуває або витягує катетер 99, балон буде також просуватися або виходити (оскільки проміжні частини 45 смуг приєднані до спірально скрученої трубки 32).

На фіг. 9 показана інша конструкція спіральної трубки 32, у якій спіраль утворюється подвійною обмоткою трубки 32, причому витки трубки приєднані один до одного біля дистального кінця 37 балона таким чином, що по суті балон складається з подвійної спіральної обмотки однієї єдиної трубки, складеної назад поверх себе. У цій конструкції наповнювальна рідина затікає до балона крізь одну з обмоток від проксимального кінця до дистального, а потім повертається назад через другу обмотку від дистального кінця до проксимального. Отже, з трубки 32 можна цілком вимити пузирчики повітря тощо, забезпечуючи, якщо трубка розірветься у тілі пацієнта, відсутність будь-якого повітря, захопленого у спіральній трубці. На фіг. 9 показаний наповнювальний/промивальний пристрій 80, який закачує рідину крізь трубку, причому виходить рідина

крізь відкритий запірний кран 38 на протилежному кінці трубки 32.

На фіг. 10 проілюстровано, що для утворення балона можна також, якщо потрібно, використовувати потрібну спіральну обмотку. Три трубки 32, які утворюють балон, прикріплені до дротяного провідника 39 як з дистального, так і з проксимального кінців спіральної частини балона, причому їх проксимальні частини 36 приєднані до наповнювального пристрою 80. На фіг. 10 також показано альтернативне розміщення смуг 94. У цьому варіанті реалізації смуги 94 просто закріплюються за спіральні витки і не повертаються до проксимального кінця.

На фіг. 11 показана ще одна конструкція, у якій спіральні витки прикріплені однією стороною безпосередньо до дротяного провідника 39, що повністю усуває потребу у смугах 94. Недоліком цієї конструкції є те, що наповнений балон не є відцентрованим відносно дротяного провідника 39, навіть якщо потреба у смугах усунена.

Стосовно фіг. 12, якщо стенозований сегмент 96 розташований таким чином, що наповнений балон закупорює бокове відгалуження 90 артерії 95, то можна використовувати модифікований спіральний балон, який включає боковий отвір 91, утворений розташуванням двох сусідніх витків спіральної трубки 32 на невеликій відстані один від одного. Це дозволяє крові витікати з просвіту 34 у бокове відгалуження 90. У разі потреби на дротяному провіднику 39 та/або на смугах 94 можна розташувати рентгенопрозорі індикатори 85 для вказування як на поздовжнє розташування бокового отвору 91, так і на обертове положення балона, так що отвір 91 у балоні можна за вибором просувати/витягувати або обертати у найбільш бажане положення.

На фіг. 13 зображений інший варіант реалізації, який має схожий отвір 91 у спіральному балоні. Цей отвір 91 дозволяє балону вигинатися досить сильно для розташування у вигині 89 артерії 95. Відносні довжини проміжних частин 45 смуг 94 можна вибрати заздалегідь таким чином, щоб відкритою була лише одна сторона балона, що таким чином утримувало би сусідні витки трубки, розташовані навпроти отвору, близько один до одного, як це показано на фіг. 12. І в цьому разі для відображення поздовжнього та обертового розміщення балона можна використовувати рентгенопрозорі індикатори 85.

На фіг. 14-15 зображений інший спосіб виготовлення балона з бажаним вигоном. У цьому варіанті трубку 32 виготовляють із чергуванням більших та менших діаметрів, як це показано на фіг. 15. При намотуванні навколо оправки із придатним відповідним діаметром частини із більшим діаметром 50 трубки 32 розміщуються на одному боці, а частини із меншим діаметром 51 - на іншому боці, що при наповненні призводить до створення природного вигину спіралі.

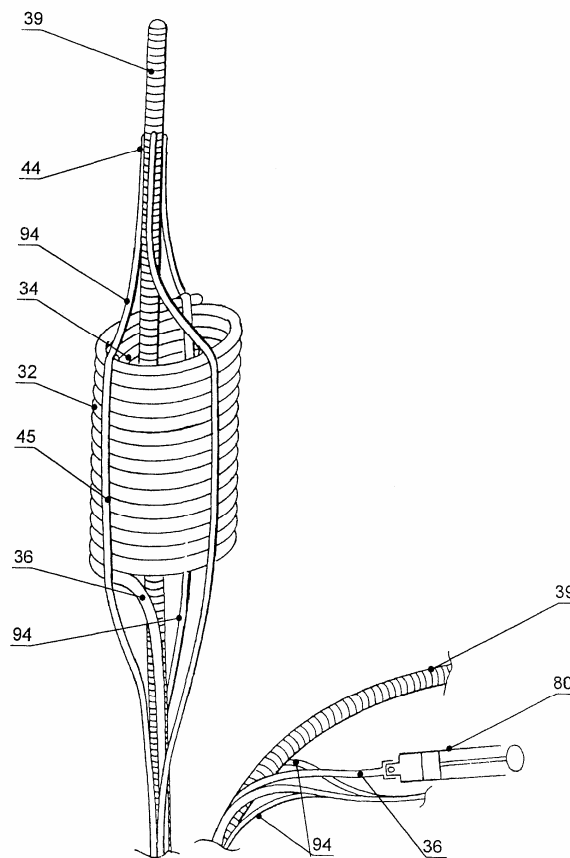
На фіг. 16 зображений один з можливих способів виготовлення спірального балона. Трубку 32 можна скрутити у спіральну трубку, а потім витки можна закріпити як внутрішнім, так і зовнішнім покриттям 93, як це показано на фіг. 15. Таке покриття може бути утворене шляхом нанесення тонкого шару клею, шляхом закріплення тонким шаром

силікону або іншим традиційним способом. Тонке внутрішнє або зовнішнє покриття 93 можна нанести таким тонким шаром, що воно не змінюватиме значним чином форми хвилястої поверхні, або його можна нанести більш товстим шаром, щоб згладити виїмки між сусідніми витками трубки 32, утворюючи таким чином гладку поверхню, яка може бути вигідною при певних обставинах. Можна також використовувати і інші аналогічні способи для отримання бажаної конструкції.

На фіг. 17 зображено альтернативний варіант застосування спірального балона згідно з винаходом для введення пристрою значно більшого розміру (схематично позначеного 103), наприклад, крізь атеросклеротичну стегнову/клубову артерію.

У цьому випадку спіральний балон просують у ненаповненому стані крізь стегнову/клубову артерію 95 до більш широкої аорти. Коли дистальний кінець балона досягне аорти, його можна наповнити для забезпечення звичайно гладкого та дещо більш прямого проходу для введення пристроїв повз атеросклеротичні бляшки 96. У цьому варіанті реалізації показано використання внутрішнього покриття 93.

Незважаючи на те, що був описаний найкращий варіант реалізації цього винаходу, слід розуміти, що у ньому можуть бути зроблені різноманітні зміни, перероблення та модифікації без відхилення від суті винаходу та обсягу доданих пунктів формули винаходу.



Фіг. 1

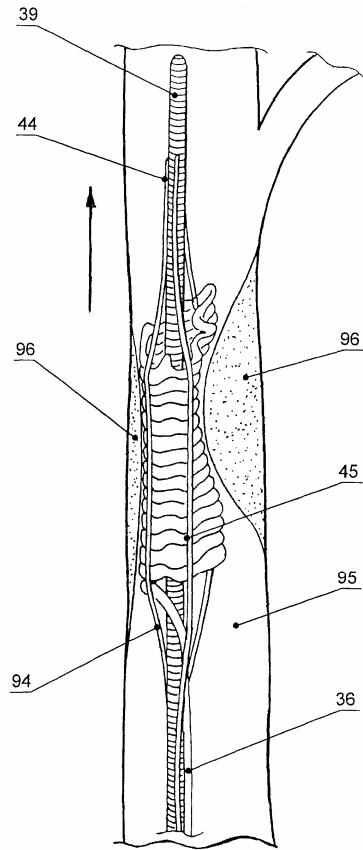


Fig. 2

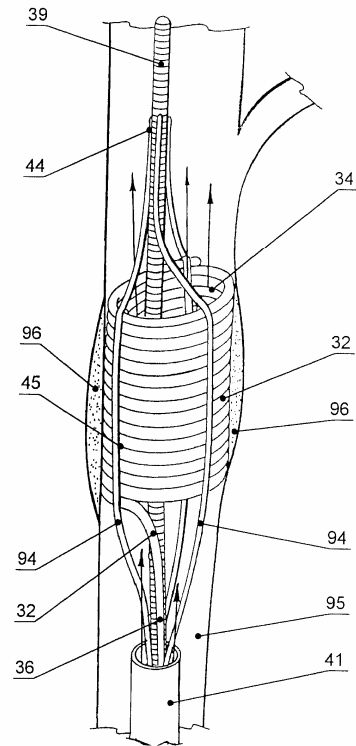


Fig. 3

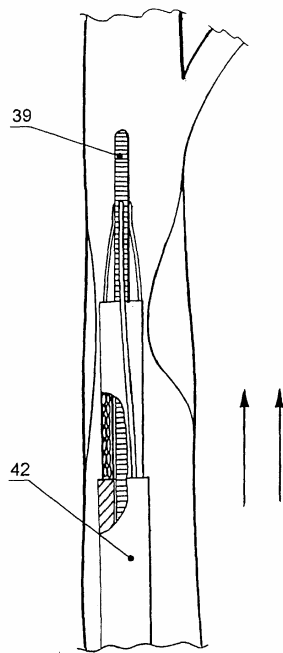


Fig. 4

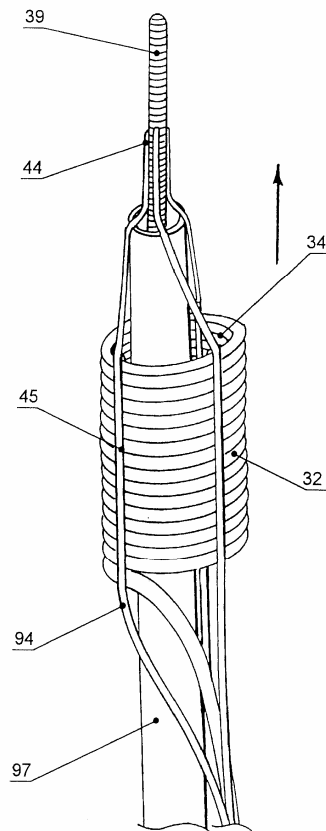


Fig. 5

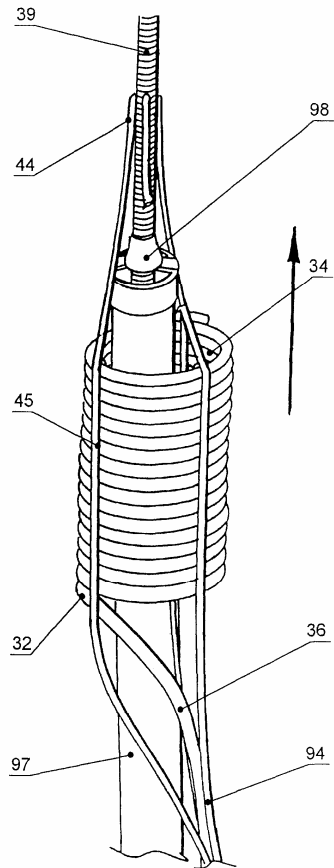


Fig. 6

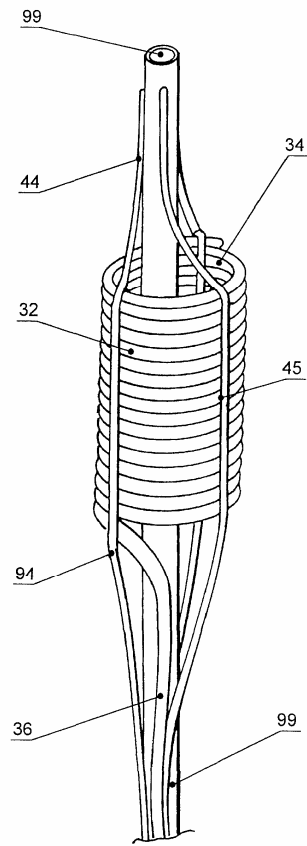


Fig. 7

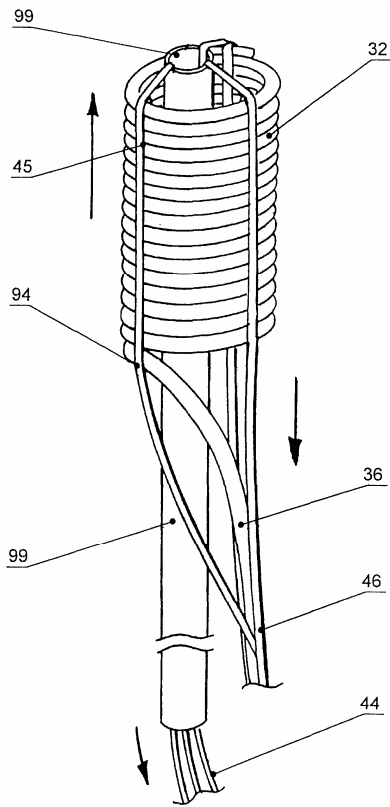


Fig. 8

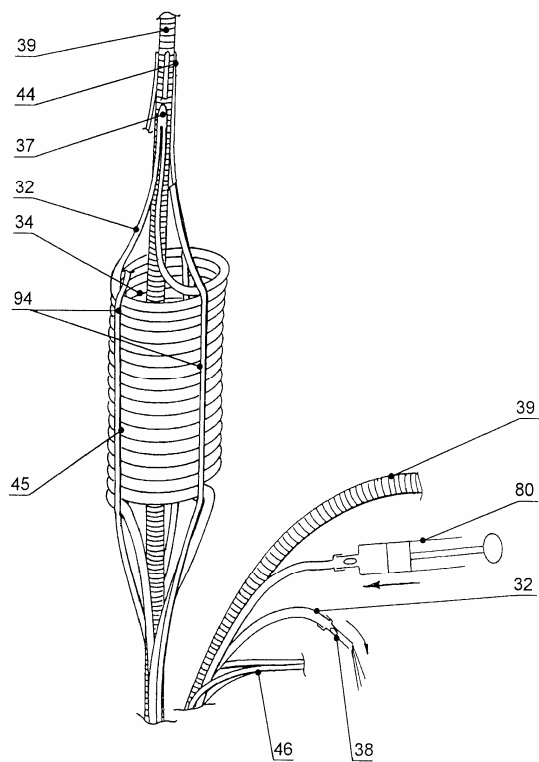


Fig. 9

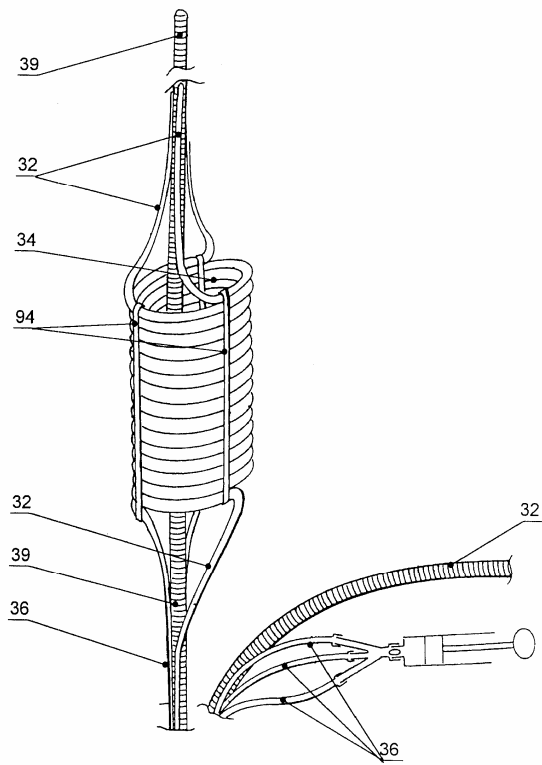


Fig. 10

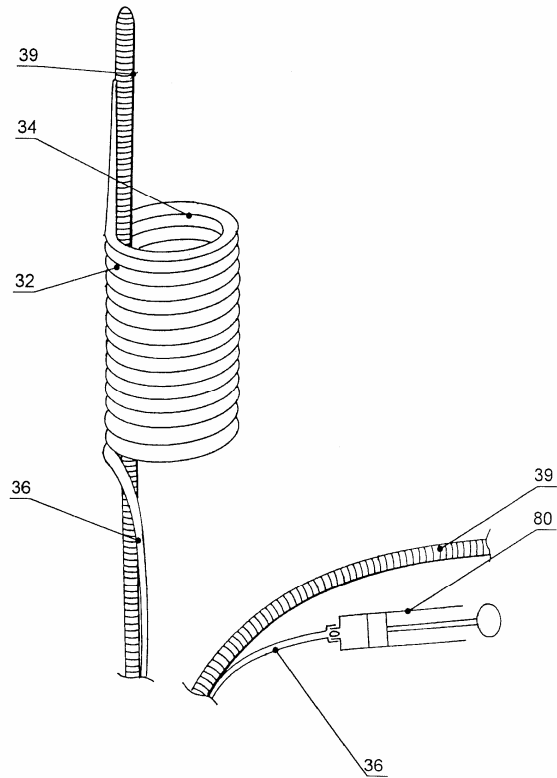


Fig. 11

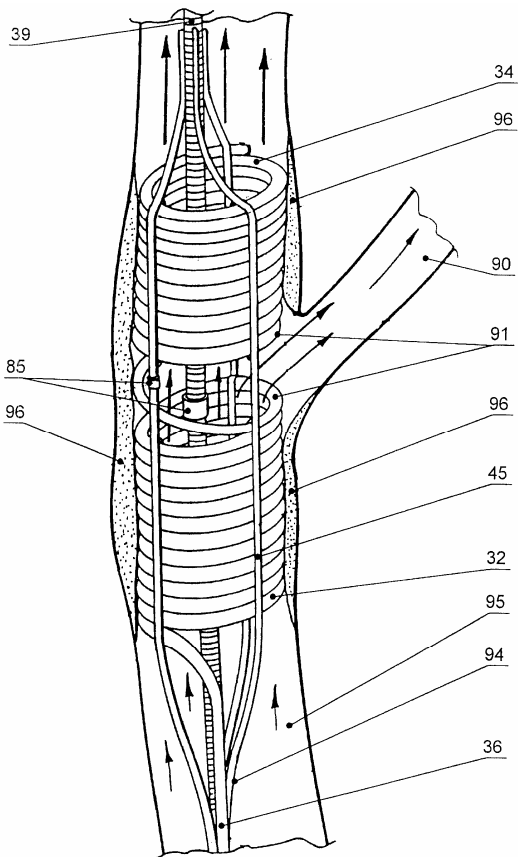


Fig. 12

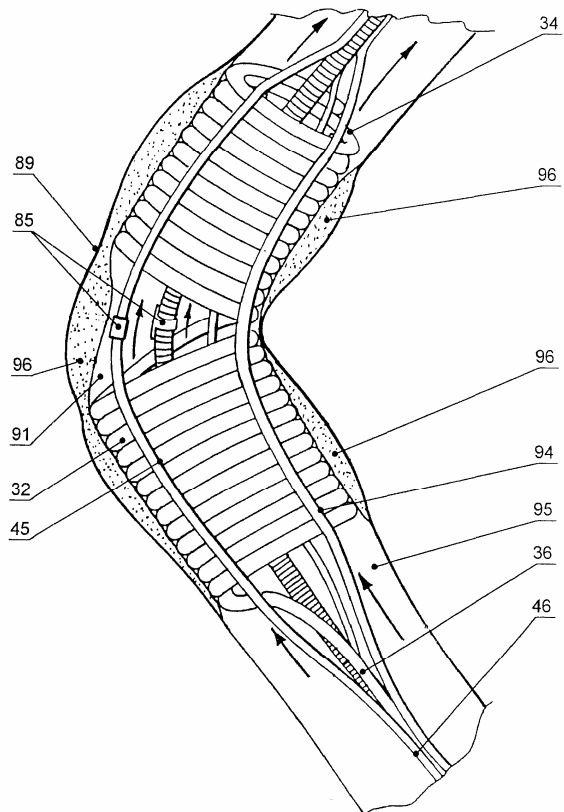


Fig. 13

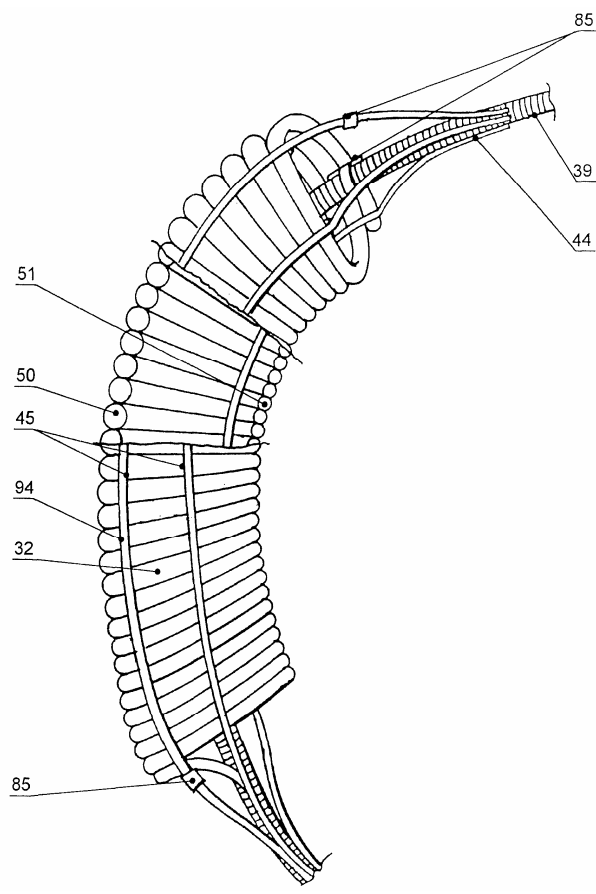


Fig. 14

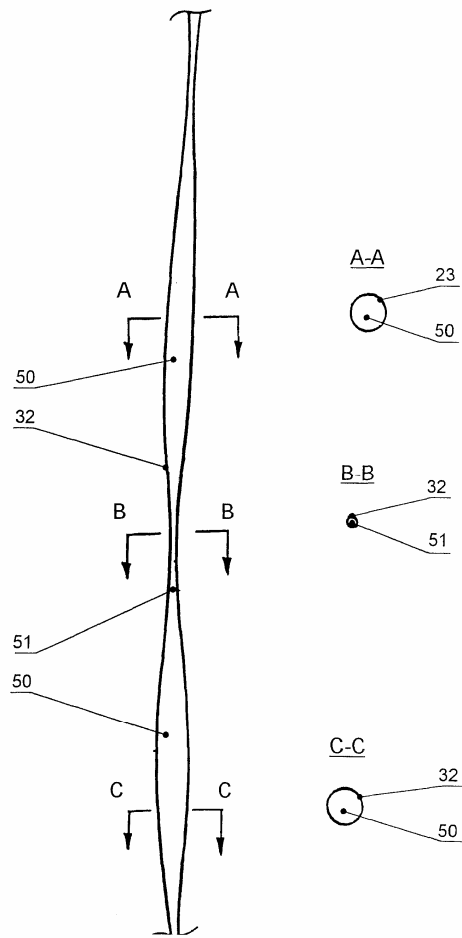
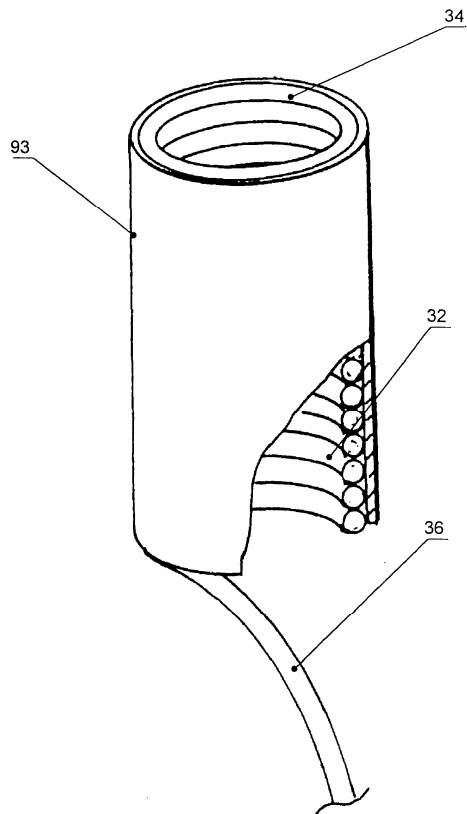
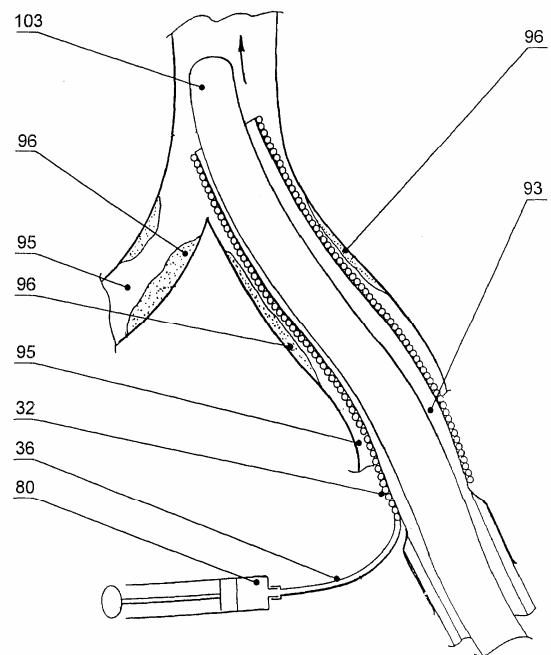


Fig. 15



Фіг. 16



Фіг. 17

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
 Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
 (044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
 Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
 (044) 268-25-22
