

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **033745**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2019.11.21

(21) Номер заявки
201791331

(22) Дата подачи заявки
2015.12.08

(51) Int. Cl. *A61B 17/12* (2006.01)
A61F 2/07 (2013.01)
A61F 2/90 (2013.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)

(54) **НАБОР СТЕНТОВ ДЛЯ РЕГУЛИРУЕМОГО ИНТЕРВЕНЦИОННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ КРОВОТОКА**

(31) **01972/14**

(32) **2014.12.18**

(33) **СН**

(43) **2017.09.29**

(86) **РСТ/ЕР2015/078937**

(87) **WO 2016/096529 2016.06.23**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ИНТЕЛЛИСТЕНТ АГ (СН)

(72) Изобретатель:
Дженни Рольф (СН)

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(56) WO-A2-03028522
US-A1-2013073026
US-A1-2010023046
US-A1-2013096580
WO-A1-2009105699

(57) Набор стентов для регулируемого интервенционного ослабления кровотока в кровеносном сосуде, при этом набор содержит первый суживающий стент (20), содержащий в расширенной конфигурации по меньшей мере одну расширенную секцию (21) и суженную секцию (22), при этом суженная секция ограничивает центральный просвет (4), обеспечивающий ослабленное сообщение по текучей среде между входным концом (2') и выходным концом (1') первого суживающего стента (20); по меньшей мере один расширяемый дилатационный стент (30), имеющий трубчатую форму, вставляемый внутрь и расширяемый внутри центрального просвета (4) первого суживающего стента (20) для того, чтобы формировать увеличенный центральный просвет (34); по меньшей мере один второй суживающий стент (40), содержащий суженную трубчатую секцию (43), вставляемую в центральный просвет (4) первого суживающего стента (20) или центральный просвет (34) дилатационного стента (30) для того, чтобы формировать суженный центральный просвет (44), и содержащий фиксирующее средство (41) на его входном конце. Изобретение дополнительно относится к регулируемому многопросветному стенту для интервенционного ослабления кровотока в кровеносном сосуде.

B1

033745

**033745
B1**

Область техники

Изобретение относится к стенту или набору стентов для интервенционного ослабления кровотока. В частности, легочный стент с оболочкой для интервенционного ослабления легочного артериального кровотока у пациентов, чтобы исключить развитие легочной артериальной гипертензии, и у пациентов с легочной гипертензией и сформировавшимся синдромом Эйзенменгера, связанным с нескорректированным пороком сердца.

Известный уровень техники

Синдромом Эйзенменгера является системным заболеванием, включающим в себя полиорганные системы, вызываемые долготлетними врожденными пороками сердца, которое приводит к высокому давлению крови в легочной артерии, при ослабленном легочном кровотоке, пониженной утилизации кислорода и сниженного насыщения кислородом артериальной крови, являющейся причиной явления, так называемых, "цианотичных младенцев" или "цианотичных детей". Синдром Эйзенменгера характеризуется несколькими клиническими признаками, например цианозом с его типичной синей окраской кожи, отеками или утолщенными концевыми фалангами пальцев, потерей сознания или обмороками, сердечной недостаточностью, аритмией или нарушениями сердечного ритма, нарушениями свертываемости крови, откашливанием крови, железодефицитной анемией, проблемами с почками, инсультом, подагрой и желчными камнями. Пациенты с синдромом Эйзенменгера не развиваются нормально, характеризуются резко сниженным качеством жизни и существенно ограниченной физической возможностью, при этом все это связано с заметно сокращенной ожидаемой продолжительностью жизни. Другими словами, упомянутые пациенты слишком подвержены смертности, но слишком редко проживают нормальную жизнь.

Врожденный порок сердца является наиболее обычной формой врожденных дефектов, встречающихся в приблизительно 1% случаев родов (ссылки 1-4, см. ниже). В настоящее время, ожидается, что большинство детей, рожденных с врожденным пороком сердца должны прожить нормальную жизнь, если их вовремя прооперируют. Преимущество ранней диагностики и своевременного хирургического лечения ограничено обычно детьми, проживающими в развитых странах. Однако большинство детей, рожденных с врожденным пороком сердца, проживают в развитых странах, без доступа к своевременному лечению; следовательно, приблизительно 90% всех детей, рожденных ежегодно с врожденными пороками сердца по всему миру, получают недостаточное лечение (ссылка 6, ссылка 8).

Многие страны с численностью населения от 15 до 70 млн человек не имеют ни одного специализированного педиатрического центра (ссылка 7). В Африке, в среднем, существует, в среднем, только один центр, допускающий выполнение хирургических операций на открытом сердце и современное лечение сердечных болезней на 33 млн человек, по сравнению с одним центром на 1 млн человек в западных странах, и еще меньше центров будут иметь возможность для лечения детей с врожденным пороком сердца (ссылки 6, 9).

Поэтому в упомянутых странах, большинство детей, рожденных с врожденным пороком сердца, не имеют доступа к специализированному хирургическому лечению и выявляются часто поздно (ссылка 10). Кроме того, значительное число детей с тяжелыми формами пороков сердца совсем не будут выявляться (ссылка 10, ссылка 11). Следовательно, смертность детей с врожденным пороком сердца, проживающих в развивающихся странах, значительно выше по сравнению с детьми, проживающими в западных странах (ссылка 5). Действительно, сообщалось о коэффициентах смертности до 75% (ссылка 5, ссылки 12-14), и предположительно в развивающихся странах миллионы детей умирают и страдают от тяжелых последствий пороков сердца, которые можно было бы эффективно предотвращать (ссылка 7, ссылка 9). Суровой действительностью является то, что большинство детей умирает в процессе ожидания хирургического лечения. Например, в Индии приблизительно 1-2 млн детей с врожденным пороком сердца ожидают хирургического лечения (ссылка 15, ссылка 16).

Избыточный легочный кровоток и соответствующая легочная гипертензия наблюдаются при врожденных пороках сердца с сбросом крови слева направо, например большими дефектами межжелудочковой или межпредсердной перегородки, которые относятся к наиболее часто наблюдаемым врожденным порокам сердца (ссылка 13, ссылка 17, ссылка 18).

В данных обстоятельствах, в течение нескольких лет развивается постоянная вторичная легочная гипертензия, приводящая, в конечном счете, к синдрому Эйзенменгера (ссылка 18, ссылка 19). Суживание легочной артерии часто выполняли как промежуточную паллиативную операцию, чтобы ослабить увеличенный легочный кровоток и защитить легочную сосудистую систему от гипертрофии и соответствующей необратимой легочной гипертензии (ссылка 19, ссылка 20). Однако хирургическое суживание легочной артерии (операция Батисты) не осуществимы во многих развивающихся странах, так как операции на открытом сердце часто недоступны, технически взыскательны и дороги. Кроме того, большинство пациентов с врожденным пороком сердца, приводящим к постоянной легочной артериальной гипертензией, стали неоперабельными, и такое положение дел имеет место в высокоразвитых странах, в которых доступны новейшие технологии. Фактически, сформировавшийся синдром Эйзенменгера представляет неоперабельное, тяжелое заболевание с ограниченными возможными вариантами паллиативного лечения, приводящими к заметно снижению качеству жизни, а также к сокращению ожидаемой продолжительности жизни. Кроме того, пожизненное паллиативное лечение синдрома Эйзенменгера воз-

можно только при многостороннем подходе, имеющем следствием очень высокие затраты на лечение.

Установка суживающего стента в легочный ствол будет ослаблять легочный кровоток, а также развитие синдрома Эйзенменгера. Кроме того, упомянутый стент может заменять хирургическое суживание легочной артерии и допускает лечение полностью развившегося сформировавшегося синдрома Эйзенменгера с помощью интервенционного метода. При использовании данных методов, пациентам, ранее считавшиеся совсем не операбельными, можно делать определенную хирургическую коррекцию первопричинного заболевания сердца после того, как синдром Эйзенменгера исправлен упомянутым стентом.

Известно, что снижение давления в легочной артерии в течение периода от шести до 12 месяцев нормализует давление в легочной артерии, допуская вторичное радикальное оперативное лечение врожденных пороков сердца, которые, как упоминалось выше, стали неоперабельными согласно существующим сведениям. Концепция первичного ослабления легочного артериального кровотока с последующей радикальной оперативной коррекцией первопричинного порока сердца уже проверена хирургическим суживанием легочной артерии посредством срединной стернотомии, известной под названием операции Батисты при синдроме Эйзенменгера. Однако хирургическое суживание легочной артерии сопряжено со значительной послеоперационной летальностью по причине очень нестабильного течения послеоперационного периода, требующего сложной постоперационной терапии, которая развита намного меньше хирургии или даже совершенно отсутствует в развитых странах. По приведенным причинам операцию Батисты делали только для менее чем 50 пациентов, с очень малым числом получивших полную коррекцию первопричинного заболевания сердца в ходе процедуры второй стадии. Тем не менее, концепция первичного суживания легочной артерии с результирующим снижением хронического давления в артериальной артерии до нормальных значений с последующей полной коррекцией первопричинного порока сердца проверена.

В противоположность хирургическому суживанию легочной артерии интервенционное лечение синдрома Эйзенменгера посредством стентирования можно легко реализовать в развивающихся странах, так как упомянутое лечение является простой операцией, выполняемой с локальной анестезией, без необходимости в экстракорпоральном искусственном кровообращении или постоперационной интенсивной терапии.

Установка суживающего стента легочной артерии будет предотвращать развитие тяжелой формы легочной артериальной гипертензии и сможет даже полностью обратить полностью развившийся синдром Эйзенменгера, с созданием возможности полной хирургической коррекции первопричинного порока сердца. Анатомическая коррекция нормализует развитие пациента, повышает физические возможности, а также качество жизни и продлевает ожидаемую продолжительность жизни до почти нормальных значений, допуская нормальное участие в социальной жизни.

Заявка WO 03074119 раскрывает внутрисосудистый ограничитель кровотока, содержащий плетеную трубчатую структуру, предназначенную для установки в легочный ствол для ограничения давления крови в легких. Плетеная структура выполнена с возможностью сжатия для помещения в доставочный катетер, но при выталкивании из доставочного катетера принимает форму дисковидного устройства со значительно увеличенным диаметром, содержащим один или более продольных каналов или проходов сквозь данное устройство. Регулировка кровотока невозможна.

Патент EP 0647438 раскрывает суживающий стент для суживания диаметра протока в теле живого существа. Стент включает в себя гильзообразную часть, имеющую стенки, снабженные перфорациями, увеличенными концами, а также промежуточной зоной уменьшенного диаметра за счет суживания. На внешней поверхности гильзообразной части между увеличенными концами обеспечены тромбгенные нити. Когда стент находится в заданном месте, он допускает регулирование только путем расширения диаметра и, тем самым, увеличения кровотока. Регулировка с целью ослабления кровотока невозможна.

Заявка WO 10114585 описывает стент, изготовленный из биорассасывающегося полимерного и/или неполимерного материала и имеющий удлиненный корпус с проксимальным концом, дистальным концом и по меньшей мере одним открытым каналом, сформированным на внешней поверхности удлиненного корпуса для обеспечения сообщения по текучей среде между проксимальным концом и дистальным концом. В одном варианте осуществления стент содержит удлиненный центральный стержень, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, и множество створок, продолжающихся наружу от центрального стержня и формирующих каналы между двумя соседними створками, чтобы обеспечивать сообщение по текучей среде между проксимальным концом и дистальным концом. Диаметр стента можно уменьшать сжатием или скручиванием стенок канала друг к другу для облегчения имплантации. Однако после установки в место воздействия, проходное поперечное сечение нельзя регулировать.

Заявка WO 03028522 раскрывает ослабляющий поток стент. Стент содержит полый элемент, предназначенный для установки в кровеносный сосуд и устанавливающий проточный проход через него. Проточный проход содержит по меньшей мере две секции, одну с большим диаметром и одну с меньшим диаметром, при этом упомянутая секция с меньшим диаметром имеет поперечное сечение меньше, чем у кровеносного сосуда. Стент может быть снабжен коаксиальной надувной трубкой вокруг центральной секции стента. Для ослабления кровотока трубка снабжена шлангом для надувания трубки. Тем самым, диаметр можно уменьшать сразу после установки стента в кровеносный сосуд, когда шланг присоединен

к трубке. Однако последующая регулировка после имплантации стента и извлечения шланга становится невозможной, так как трубку больше невозможно надуть.

Патент US 6120534 предлагает ослабляющий поток стент для применения в легочной артерии, чтобы предотвращать поражение легких у новорожденных, которые проявляют множественные, опасные для жизни сердечно-легочные болезни. Стент содержит деформируемую сетку, покрытую биосовместимым материалом, при этом сетка имеет конический участок и суженную область. Стент можно перкутанно и транслюминально доставлять и разворачивать в сосуде. Затем суженную область можно селективно увеличить с использованием обычного расширяющего средства или устройства, например, баллона, чтобы отрегулировать низкий импеданс, создаваемый суженной областью. В альтернативном варианте осуществления суженная область предпочтительно сформирована из материала с памятью формы, так что максимальная степень сужения может восстанавливаться нагреванием материала с памятью формы. Однако в данном случае имеет место некоторый риск перегрева и, следовательно, повреждения окружающей ткани.

Заявка WO 04014257 описывает ослабляющий поток имплантат створчатого типа. Ослабляющий имплантат створчатого типа содержит три створки, которые ослабляют кровоток в проточном проходе и/или вызывают изменения в динамике кровотока, в зависимости от угла створок. Угол створок можно регулировать с помощью специального инструмента для регулировки угла створок. Однако имплантат створчатого типа изготовлен из металлической трубки с фиксированным диаметром, и его невозможно регулировать соответственно росту диаметра кровеносного сосуда.

Патент EP 1276437 описывает сужающийся эндолуминальный стент, содержащий полый корпус с проточным проходом через него. Полый корпус имеет по меньшей мере один участок с размером внутреннего поперечного сечения меньше, чем размер поперечного сечения просвета, чтобы искусственно суживать проход через просвет тела. Стент может иметь форму песочных часов или бутылочного горлышка. Когда стент установлен в заданное место, то он допускает регулирование только путем расширения диаметра и, следовательно, увеличения кровотока. Регулировка для уменьшения кровотока невозможна.

Ссылка 1: Gillum RF. Epidemiology of congenital heart disease in the United States. Am HeartJ 1994;127:919-27.

Ссылка 2: Hoffman JI, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. J Am Coll Cardiol 2002;39: 1890-900.

Ссылка 3: Marelli AJ, Mackie AS, Ionescu-Ittu R, Rahme E, Pilote L. Congenital heart disease in the general population: changing prevalence and age distribution. Circulation 2007; 115:163-72.

Ссылка 4: Jonas RA. Congenital heart surgery in developing countries. Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu 2008;3-6.

Ссылка 5: Bernier PL, Stefanescu A, Samoukovic G, Tchervenkov CI. The challenge of congenital heart disease worldwide: epidemiologic and demographic facts. Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu 2010;13:26-34.

Ссылка 6: Neirotti R. Paediatric cardiac surgery in less privileged parts of the world. Cardiol Young 2004;14:341-6.

Ссылка 7: Yacoub MH. Establishing pediatric cardiovascular

services in the developing world: a wake-up call. *Circulation* 2007;116: 1876-8.

Ссылка 8: Tchervenkov CI, Jacobs JP, Bernier PL, et al. The improvement of care for paediatric and congenital cardiac disease across the World: a challenge for the World Society for Pediatric and Congenital Heart Surgery. *Cardiol*

Ссылка 9: Young 2008; 18 Suppl2:63-9. Zheleva B. Linked by a common purpose: Global Efforts for Improving Pediatric Heart Health: A Report by Children's Heart Link. *Congenital Cardiology Today* 2007;5: 1-15.

Ссылка 10: Mocumbi AO, Lameira E, Yaksh A, Paul L, Ferreira MB, Sidi D. Challenges on the management of congenital heart disease in developing countries. *Int J Cardiol* 2011;148:285-8.

Ссылка 11: Trucco SM, Barnoya J, Larrazabal LA, Castaneda A, Teitel DF. Detection rates of congenital heart disease in Guatemala. *Cardiol Young* 2011; 21:153-60. 23.

Ссылка 12: Shah GS, Singh MK, Pandey TR, Kalakheti BK, Bhandari GP. Incidence of congenital heart disease in tertiary care hospital. *Kathmandu Univ Med J (KUMJ)* 2008;6:33-6.

Ссылка 13: Wickramasinghe P, Lamabadusuriya SP, Narenthiran S. Prospective study of congenital heart disease in children. *Ceylon Med J* 2001;46:96-8.

Ссылка 14: Samanek M, Slavik Z, Zborilova B, Hrobonova V, Voriskova M, Skovranek J. Prevalence, treatment, and outcome of heart disease in live-born children: a prospective analysis of 91,823 live-born children. *Pediatr Cardiol* 1989; 10:205-11.

Ссылка 15: Saxena A. Congenital heart disease in India: a status report. *Indian J Pediatr* 2005;72:595-8.

Ссылка 16: Rao SG. Pediatric cardiac surgery in developing countries. *Pediatr Cardiol* 2007;28: 144-8.

Ссылка 17: Guitti JC. Epidemiological characteristics of congenital heart diseases in Londrina, Parana south Brazil. *Arq Bras Cardiol* 2000;74:395-404.

Ссылка 18: Penny DJ, Vick GW, 3rd. Ventricular septal defect. *Lancet* 2011 ;377: 1103-12.

Ссылка 19: Beghetti M, Galie N. Eisenmenger syndrome a clinical perspective in a new therapeutic era of pulmonary arterial hypertension. *J Am Coll Cardiol* 2009;53:733-40.

Ссылка 20: Pinho P, Von Oppell UO, Brink J, Hewitson J. Pulmonary artery banding: adequacy and long-term outcome. *Eur J Cardiothorac Surg* 1997; 11: 105-11.

Ссылка 21: Schranz D, Rupp S, Müller M, et al. Pulmonary artery banding in infants and young children with left ventricular dilated cardiomyopathy: A novel therapeutic strategy before heart transplantation. *J Heart Lung Transplant* 2013; 32:475-481.

Сущность изобретения

Задачей изобретения является создание стента или набора стентов для регулируемого интервенционного ослабления кровотока в кровеносном сосуде, с помощью которого ослабленный кровоток можно легко регулировать посредством увеличения или дополнительного сужения поперечного сечения кровотока по сосуду, даже через несколько месяцев или лет после имплантации стента.

Упомянутая регулировка обеспечивается посредством набора стентов по п.1 формулы изобретения.

Набор стентов для регулируемого интервенционного ослабления кровотока в кровеносном сосуде содержит первый суживающий стент, содержащий в расправленной конфигурации, по меньшей мере, одну расширенную секцию и суженную секцию, при этом суженная секция ограничивает центральный просвет (в настоящем описании называемый также внутренним или проходным просветом), обеспечивающий сообщение по текучей среде между входным концом и выходным концом первого суживающего стента; по меньшей мере, один расширяемый, например, балонно-расширяемый, дилатационный стент, имеющий трубчатую форму с центральным просветом, вставляемый внутрь и расширяемый внутри центрального просвета первого суживающего стента для того, чтобы усилить сообщение по текучей среде; по меньшей мере, один второй суживающий стент, содержащий суженную трубчатую секцию с третьим центральным просветом, вставляемый внутрь центрального просвета первого суживающего стента или центрального просвета дилатационного стента, для того, чтобы ослаблять сообщение по текучей среде, и содержащий фиксирующее средство на своем входном конце, причем фиксирующее средство имеет больший максимальный диаметр, чем суженная секция.

Основной частью набора является первый суживающий кровоток стент, который после установки в кровеносный сосуд в его расширенной конфигурации ослабляет кровоток по сосуду вследствие его суженной секции, ограничивающей центральный просвет/проход благодаря меньшему поперечному сечению, по сравнению с поперечным сечением самого сосуда. Расширенная секция стента имеет размер для упора в стенку кровеносного сосуда. Внешний диаметр, который является максимальным внешним диаметром расширенной секции, выбирается в зависимости от диаметра кровеносного сосуда и может изменяться от одного пациента к другому. Внутренний диаметр центрального просвета, т.е. минимальный внутренний диаметр, определяющий наименьшее поперечное сечение суживающего стента, рассчитывается и выбирается в зависимости от ослабленного кровотока, который требуется получить при установке первого суживающего стента, а также зависит от пациента.

В случае, если кровоток, т.е. сообщение по текучей среде, через центральный просвет или внутренний проход первого суживающего стента является слишком слабым (т.е. поперечное сечение, задаваемое внутренним диаметром центрального просвета, является слишком малым), трубчатый дилатационный стент можно установить в центральный просвет первого суживающего стента и расширить (например, с помощью баллона) до необходимого размера, чтобы скорректировать кровоток. После установки дилатационного стента проточный проход устанавливается центральным просветом дилатационного стента, имеющим больший диаметр по сравнению с ранее установленным первым суживающим стентом, увеличивающим, тем самым, кровоток.

В случае, если кровоток, т.е. сообщение по текучей среде, через центральный просвет первого суживающего стента или через внутренний просвет дилатационного стента является слишком большим, трубчатый второй суживающий стент можно установить в центральный просвет первого суживающего стента (в случае, если дилатационный стент не был установлен) или во внутренний просвет дилатационного стента (в случае, если дилатационный стент был установлен и слишком сильно раскрыт). С помощью второго суживающего стента кровоток можно дополнительно корректировать посредством суживания поперечного сечения кровотока.

С помощью дилатационного стента и второго суживающего стента можно регулировать поперечное сечение внутреннего прохода, чтобы получать необходимый ослабленный кровоток в кровеносном сосуде. При необходимости, этапы установки дилатационного стента и/или второго суживающего стента можно повторять вплоть до достижения необходимого кровотока. Можно также увеличивать или дополнительно суживать поперечное сечение кровотока через сосуд, даже через несколько месяцев или лет после имплантации первого суживающего стента, посредством установки дополнительного дилатационного стента или второго суживающего стента.

Дополнительные варианты осуществления изобретения изложены в зависимых пунктах формулы изобретения.

В некоторых вариантах осуществления набор может содержать несколько первых и/или вторых суживающих стентов, имеющих, каждый, в расширенной конфигурации отличающийся внутренний диаметр. Внешний диаметр расширенной секции или фиксирующего средства также может быть переменным. В предпочтительном варианте все первые и/или вторые суживающие стенты имеют одинаковый внешний диаметр в своей максимально расширенной конфигурации.

В некоторых вариантах осуществления набора фиксирующее средство может иметь форму направленного наружу фланца или заплечика на выходном конце суженной секции второго суживающего стента.

В некоторых вариантах осуществления второй суживающий стент может иметь расширенную секцию, и фиксирующее средство образует промежуточную секцию между суженной и расширенной секциями стента.

Промежуточная секция является секцией первого или второго суживающего стента, соединяющей суженную секцию с расширенной секцией. Суженная и расширенная секции могут быть трубчатыми, а промежуточная секция может иметь коническую или воронкообразную форму.

В некоторых вариантах осуществления набора первый суживающий стент может иметь форму песочных часов, гантели или бутылочного горлышка, и/или второй суживающий стент может иметь форму бутылочного горлышка. В случае, если первый и второй суживающие стенты имеют форму бутылочного горлышка, общая форма двух типов стентов, независимо от выбранных диаметров, является одинаковой. В наборе, содержащем несколько первых суживающих стентов с различными внутренними диаметрами, их можно также использовать в качестве второго суживающего стента (т.е., по меньшей мере, первый суживающий стент может быть также по меньшей мере одним вторым суживающим стентом).

В некоторых вариантах осуществления дилатационный стент может быть обычным трубчатым стентом, имеющим в расширенной конфигурации приблизительно одинаковый диаметр по всей его длине. Длина может выбираться соответственно длине суженной секции первого суживающего стента.

В некоторых вариантах осуществления набор может содержать несколько дилатационных стентов, имеющих разные максимальные внешние диаметры.

В некоторых вариантах осуществления набора по меньшей мере один первый суживающий стент и/или по меньшей мере один второй суживающий стент, и/или дилатационный стент могут быть изготовлены из гибкой сетки из металла или пластика. Металл может быть саморасширяющимся металлическим сплавом, предпочтительно никель-титановым сплавом.

По меньшей мере, промежуточная секция между суженной секцией и расширенной секцией первого и/или второго суживающих стентов может быть покрыта биосовместимым пластиковым материалом, например, растяжимым полимерным листом, предпочтительно растяжимым политетрафторэтиленом (ПТФЭ), чтобы получить непроницаемые стенки. В предпочтительном варианте оболочка продолжается на области суженной и расширенной секций, которые прилегают к промежуточной секции. Оболочка может продолжаться на всю расширенную секцию и/или всю суженную секцию.

В некоторых вариантах осуществления набора суженная секция и фиксирующее средство второго суживающего стента могут быть покрыты биосовместимым пластиковым материалом.

В некоторых вариантах осуществления набора первый суживающий стент может быть многопросветным стентом, содержащим основной корпус с проксимальным концом и дистальным концом, при этом основной корпус содержит внутренний трубкообразный сегмент, образующий суженную секцию с центральным просветом, и внешний трубкообразный сегмент, формирующий расширенную секцию, ограничивающую внешний просвет многопросветного стента между внутренней поверхностью внешнего трубкообразного сегмента и внешней поверхностью внутреннего трубкообразного сегмента. Центральный просвет является регулируемым по диаметру и обеспечивает сообщение по текучей среде между проксимальным концом и дистальным концом многопросветного стента. Внешний просвет закрыт на его дистальном конце кольцевым колпачковым сегментом, образующим промежуточный сегмент, соединяющий внутренний трубкообразный сегмент с внешним трубкообразным сегментом, и открыт на проксимальном конце. Трубнообразный сегмент, формирующий расширенную секцию, и трубкообразный сегмент, формирующий суженную секцию, могут иметь приблизительно одинаковую длину.

В некоторых вариантах осуществления набор может дополнительно содержать по меньшей мере один проволочный направляющий и/или по меньшей мере одно расширяющее средство, например баллон. В предпочтительном варианте дилатационные стенты набора предварительно собраны на расширяющем средстве.

В каждом наборе максимальный внешний диаметр всех первых и вторых суживающих стентов может быть одинаковым и выбираться в зависимости от размера кровеносного сосуда пациента. Поэтому каждый набор может быть адаптирован по максимальному внешнему диаметру к разным группам пациентов (например, детям, взрослым).

В некоторых вариантах осуществления набор может дополнительно содержать карту, таблицу или табличную программу для того, чтобы определять, какой внутренний диаметр первого суживающего стента следует выбрать для пациента с заданным диаметром кровеносного сосуда и заданной скоростью кровотока, чтобы достигать необходимой скорости кровотока. Заданный диаметр и заданную скорость кровотока кровеносного сосуда пациента можно измерить. С помощью карты подходящий первый суживающий стент с заданным внутренним диаметром суженной секции можно легко определить с использованием измеренных заданных значений и значения необходимой скорости кровотока. Возможен случай, что, при выбранном первом суживающим стенте, необходимая скорость кровотока точно не достигается. В данном случае, дилатационный стент или второй суживающий стент можно использовать, чтобы добиться точной необходимой скорости кровотока.

Медицинское применение набора для регулируемого интервенционного ослабления кровотока может быть таким же, как применение многопросветного стента, описанного ниже. Набор или многопросветный стент можно применять для лечения синдрома Эйзенменгера, легочной артериальной гипертензии или кардиомиопатии левого желудочка или трансюгулярного интрапеченочного портосистемного шунта (TIPS).

Многопросветный стент для интервенционного ослабления кровотока в кровеносном сосуде содержит основной корпус с проксимальным концом и дистальным концом. Основной корпус содержит внутренний трубкообразный сегмент, ограничивающий центральный просвет (также называемый в настоя-

шей заявке внутренним или проходным просветом) многопросветного стента, и внешний трубкообразный сегмент, ограничивающий внешний просвет многопросветного стента между внутренней поверхностью внешнего трубкообразного сегмента и внешней поверхностью внутреннего трубкообразного сегмента. Центральный просвет является регулируемым по диаметру и обеспечивает сообщение по текучей среде между проксимальным концом и дистальным концом многопросветного стента. Внешний просвет закрыт на его дистальном конце кольцевым колпачковым сегментом, соединяющим внутренний трубкообразный сегмент с внешним трубкообразным сегментом, и открыт на проксимальном конце, что допускает введение расширяющего средства. Колпачковый сегмент является гибким и предпочтительно имеет закругленную форму для регулировки соответственно изменяющемуся поперечному сечению центрального просвета.

Термин "регулируемый" в контексте настоящего изобретения означает, что проходное поперечное сечение многопросветного стента можно увеличивать или суживать даже тогда, когда он установлен внутри кровеносного сосуда и в любое время после установки регулируемого многопросветного стента внутри кровеносного сосуда.

При установке регулируемого многопросветного стента внешний трубкообразный сегмент примыкает к внутренней поверхности кровеносного сосуда. Кровоток, направленный от проксимального конца к дистальному концу, ослабляется затем до предварительно заданного потока вследствие суживания проходного поперечного сечения кровеносного потока до проходного поперечного сечения, ограниченного центральным или внутренним просветом (называемым также проходным просветом). После установки многопросветного стента в необходимое положение в кровеносном сосуде, он может иметь предварительно заданное проходное поперечное сечение, приводящее к некоторому кровотоку. Для увеличения кровотока относительно предварительно заданного кровотока, внутри центрального просвета можно установить подходящее расширяющее средство или инструмент, например баллон, чтобы расширить проходное поперечное сечение внутреннего просвета. Расширяющее средство или инструмент уже может входить в состав аппаратуры для установки регулируемого многопросветного стента внутри кровеносного сосуда. Часто может потребоваться дополнительное ослабление кровотока или суживание проходного поперечного сечения относительно предварительно заданного состояния сразу после установки. Чтобы ослаблять кровоток, во внешний просвет, окружающий центральный просвет, можно установить подходящее расширяющее средство или инструмент, например, один или более баллонов. Расширение поперечного сечения внешнего просвета приводит к суживанию поперечного сечения внутреннего просвета потому, что диаметр внешнего трубкообразного сегмента стента упирается во внутреннюю поверхность кровеносного сосуда и, тем самым, стабилизируется. Суживание поперечного сечения внутреннего просвета приводит к ослаблению кровотока через многопросветный стент. Теоретически, во внешний просвет можно вставить несколько баллонов с регулярными промежутками между ними, чтобы равномерно уменьшить диаметр центрального просвета.

Для поддержки регулировки поперечного сечения многопросветного стента соответственно необходимому кровотоку можно измерять давление с дистальной и проксимальной сторон от многопросветного стента. Это позволяет непосредственно измерять градиент давления на регулируемом многопросветном стенте.

Поскольку центральный просвет и внешний просвет остаются открытыми на их проксимальном конце, то даже после имплантации регулируемого многопросветного стента его центральный и внешний просветы будут еще доступными для подходящего расширяющего средства для того, чтобы регулировать кровоток, то есть, проходное поперечное сечение центрального просвета, соответственно изменяющемуся состоянию пациента.

Многопросветный стент пригоден для ослабления кровотока с возможностью полной регулировки, которая означает, что кровоток можно усиливать или уменьшать даже после имплантации стента. Регулируемый многопросветный стент можно применять для ослабления легочного артериального кровотока у пациентов, чтобы исключить развитие легочной артериальной гипертензии, и у пациентов с легочной гипертензией и сформировавшимся синдромом Эйзенменгера, связанным с нескорректированным пороком сердца. Регулируемый многопросветный стент дополнительно пригоден для ослабления легочного кровотока у пациентов с дилатационной кардиомиопатией левого желудочка.

Дополнительные варианты осуществления изобретения изложены в зависимых пунктах формулы изобретения.

В некоторых вариантах осуществления внутренний трубкообразный сегмент может располагаться концентрически внутри внешнего трубкообразного сегмента.

В некоторых вариантах осуществления основной корпус или по меньшей мере один из сегментов основного корпуса, то есть внутренний трубкообразный сегмент, внешний трубкообразный сегмент или/и колпачковый сегмент, изготовлен из материала со сверхупругими свойствами (также называемыми псевдоупругостью). Данный материал проявляет также эффект памяти формы. Материал может быть металлическим или пластиковым. В предпочтительном варианте данный материал является металлическим сплавом со сверхупругими свойствами, предпочтительнее нитинол.

Регулируемый многопросветный стент, изготовленный из материала со сверхупругими свойствами,

можно вводить в стянутом/сжатом состоянии через катетер в кровеносный сосуд. После высвобождения из катетера в необходимом положении регулируемый многопросветный стент расширяется до его предварительно заданного размера. Такой стент называется также саморасширяющимся. В предпочтительном варианте предварительно заданный размер внешнего трубкообразного сегмента выбран больше, чем фактически требуется в зависимости от диаметра целевого кровеносного сосуда, так что регулируемый многопросветный стент, имплантированный в еще растущего пациента, автоматически самостоятельно регулируется соответственно увеличивающемуся диаметру кровеносного сосуда.

В некоторых вариантах осуществления основной корпус может содержать один трубчатый сетчатый стент с оболочкой, свернутый обратно на себя на дистальном конце, с формированием, тем самым, внутреннего трубкообразного сегмента, внешнего трубкообразного сегмента и колпачкового сегмента. Сегмент, на котором стент свернут, образует колпачковый сегмент. Все сегменты могут быть покрыты оболочкой из растяжимого пластика.

В некоторых вариантах осуществления основной корпус может содержать два трубчатых сетчатых стента, расположенных один внутри другого, с формированием, тем самым, внутреннего трубкообразного сегмента и внешнего трубкообразного сегмента. Сегменты могут быть покрыты оболочкой из растяжимого пластика, которое может также формировать колпачковый сегмент на дистальном конце регулируемого многопросветного стента.

В некоторых вариантах осуществления основной корпус или по меньшей мере один сегмент основного корпуса изготовлен из гибкой сетки из металла или пластика, покрытой растяжимым полимерным листом, предпочтительно, растяжимым ПТФЭ, чтобы получить непроницаемые стенки сегмента. Разумеется, что три сегмента основного корпуса должны быть непроницаемыми для крови, чтобы выполнять необходимую функцию интервенционного ослабления кровотока за счет суживания проходного поперечного сечения. Однако во всех вариантах осуществления набора могут иметься некоторые отверстия для того, чтобы предотвращать коагуляцию крови во внешнем просвете, как дополнительно поясняется ниже.

В некоторых вариантах осуществления основной корпус регулируемого многопросветного стента может содержать два обычных сетчатых стента с разными диаметрами, образующих внутренний и внешний трубкообразные сегменты основного корпуса. Стент внешнего трубкообразного сегмента и, при желании, стент внутреннего трубкообразного сегмента могут быть из саморасширяющегося материала, как описано выше. Два стента покрыты растяжимым полимерным листом для получения непроницаемых стенок стентов. В то же время, растяжимый лист, который свернут обратно на себя, образует колпачковый сегмент основного корпуса. Два сетчатых стента могут быть позиционно стабилизированы друг относительно друга посредством стабилизирующего средства, например, соединительных элементов или проволок, на дистальном конце основного корпуса, соединяющего внутренний трубкообразный сегмент с внешним трубкообразным сегментом в области колпачкового сегмента. Дополнительные соединительные элементы или проволоки, действующие как стабилизирующее средство, могут быть обеспечены на проксимальном конце основного корпуса.

Как описано ранее, общий основной кровоток определяется диаметром или поперечным сечением центрального просвета. Однако в некоторых вариантах осуществления кольцевой колпачковый сегмент основного корпуса может быть снабжен по меньшей мере одним отверстием, предпочтительно тремя отверстиями, чтобы снизить риск коагуляции крови во внешнем просвете, за счет пропускания небольшого кровотока через внешний просвет. Отверстия в колпачковом сегменте выдерживаются такими небольшими, чтобы протекало как раз достаточно крови для предотвращения коагуляции во внешнем просвете, что, в ином случае, привело бы к серьезной угрозе здоровью и препятствовало бы последующей регулировке кровотока через регулируемый многопросветный стент. Те же самые отверстия можно также использовать в качестве направляющей для правильной установки расширяющего средства во внешнем просвете посредством проволочного направителя. Поэтому по меньшей мере два отверстия, предпочтительно три отверстия, могут быть регулярно расположены вокруг центральной оси основного корпуса. На дистальном конце внутреннего трубкообразного сегмента могут быть также расположены отверстия, соединяющие по текучей среде дистальный конец внешнего просвета с дистальным концом внутреннего просвета.

В некоторых вариантах осуществления регулируемый многопросветный стент может дополнительно содержать по меньшей мере два внешних трубчатых стента, предпочтительно три внешних трубчатых стента, регулярно расположенных во внешнем просвете основного корпуса вокруг центральной оси основного корпуса. И вновь вышеописанные отверстия можно использовать для направления установки внешних трубчатых стентов посредством продвижения проволочного направителя в отверстие. Внешние трубчатые стенты облегчают геометрически-симметричную установку расширяющего средства во внешнем просвете, чтобы уменьшить диаметр/поперечное сечение центрального просвета. Они дополнительно действуют как стабилизирующее средство для стабилизации внутреннего просвета по центру внутри внешнего трубкообразного сегмента, образующего внешнюю стенку внешнего просвета.

В некоторых вариантах осуществления регулируемый многопросветный стент может дополнительно содержать внутренний трубчатый стент, расположенный во внутреннем просвете основного корпуса.

Трубчатый стент может быть обычным расширяемым стентом.

Внешний и/или внутренний трубчатые стенты могут быть желательными в случае, если внутренний трубкообразный сегмент изготовлен из материала со сверхупругими свойствами (эффектом памяти формы), чтобы обеспечивать необходимое усилие для регулировки внутреннего просвета до необходимого поперечного сечения. В другом случае внутренний трубкообразный сегмент может подаваться обратно до его запомненной(ого) формы или размера после удаления соответствующего расширяющего средства. Однако, когда внутренний трубкообразный сегмент не обладает сверхупругими свойствами (эффектом памяти формы), внутренний стент или даже внешний стент можно исключить.

При установке регулируемого многопросветного стента в кровеносный сосуд пациента основной корпус находится в стянутом или сжатом состоянии внутри катетера для того, чтобы направлять его в необходимое положение. После высвобождения из катетера основной корпус расширяется до необходимого размера, и внешний трубкообразный сегмент примыкает к внутренней поверхности кровеносного сосуда. На следующем этапе дополнительный внутренний стент и/или один или более внешних стентов можно установить во внутренний или внешний просвет, соответственно, и поперечное сечение центрального просвета регулируют до необходимого размера посредством соответствующего расширяющего средства, введенного в центральный просвет или внутренний стент (для увеличения кровотока), или во внешний просвет или внешние стенты (для уменьшения кровотока).

Изобретение дополнительно охватывает набор частей, содержащий регулируемый многопросветный стент с вышеописанным основным корпусом и по меньшей мере одним проволочным направителем, и по меньшей мере одним расширяющим средством для установки и регулировки многопросветного стента. Набор может дополнительно содержать несколько обычных трубчатых стентов для установки во внутренний и/или внешний просветы основного корпуса.

Регулируемый многопросветный стент можно применять при медицинских показаниях, когда требуется ослабить кровоток, например, при вышеописанных медицинских показаниях, но без ограничения ими. Недавно было описано суживание легочной артерии у младенцев и детей младшего возраста с дилатационной кардиомиопатией левого желудочка (ссылка 21). При данном медицинском показании, регулируемый многопросветный стент также пригоден для ослабления кровотока.

Разумеется, что многопросветный стент можно считать сам по себе изобретением, независимо от набора частей, который включает в себя первый и второй суживающие стенты и дилатационный стент.

Краткое описание фигур

Изобретение подробно описано ниже со ссылкой на варианты осуществления, которые проиллюстрированы на фигурах, где

фиг. 1 - вид в перспективе на проксимальный конец основного корпуса регулируемого многопросветного стента;

фиг. 2 - вид в перспективе на дистальный конец основного корпуса регулируемого многопросветного стента;

фиг. 3 - сечение вдоль основного корпуса регулируемого многопросветного стента;

фиг. 4 - вид в перспективе регулируемого многопросветного стента;

фиг. 5 - вид в плане на проксимальный конец (а) и дистальный конец (b) регулируемого многопросветного стента;

фиг. 6 - вид в плане на проксимальный конец (а) и дистальный конец (b) регулируемого многопросветного стента с суженными поперечными сечениями;

фиг. 7 - вид в перспективе на проксимальный конец основного корпуса регулируемого многопросветного стента с сеткой, покрытой оболочкой;

фиг. 8 - вид в перспективе на дистальный конец основного корпуса регулируемого многопросветного стента с сеткой, покрытой оболочкой;

фиг. 9 - покомпонентный вид основного корпуса регулируемого многопросветного стента с двумя сетчатыми стентами и plastic cover;

фиг. 10 - первый суживающий стент, дилатационный стент и второй суживающий стент как части набора;

фиг. 11 - сечение разных этапов (а)-(с), при использовании стентов, показанных на фиг. 10; и

фиг. 12 - первый суживающий стент, дилатационный стент и второй суживающий стент как части набора на (а) покомпонентном виде и (b) установленные друг в друга.

Варианты осуществления изобретения

Фиг. 1 и 2 представляют, каждый, вид в перспективе регулируемого многопросветного стента для интервенционного ослабления кровотока в кровеносном сосуде (скрытые линии показаны как штриховые линии). Регулируемый многопросветный стент содержит основной корпус 10 с проксимальным концом 1 и дистальным концом 2. Основной корпус 10 содержит внутренний трубкообразный сегмент 3, ограничивающий центральный просвет 4 (называемый также проходным просветом), который обеспечивает сообщение по текучей среде между проксимальным концом 1 и дистальным концом 2. Основной корпус 10 дополнительно содержит внешний трубкообразный сегмент 5, ограничивающий внешний просвет 6 (называемый также закрытым просветом). Внешний просвет 6 находится между внутренней по-

верхностью 9 внешнего трубкообразного сегмента 5 и внешней поверхностью 8 внутреннего трубкообразного сегмента 3. На дистальном конце 2 внешний просвет 6 закрыт колпачковым сегментом 7 основного корпуса 10. Для предотвращения коагуляции крови во внешнем просвете 6 колпачковый сегмент 7 или дистальный конец внутреннего трубкообразного сегмента может быть снабжен отверстиями 11, чтобы пропускать небольшой кровоток через внешний просвет. В показанном варианте осуществления колпачковый сегмент имеет три отверстия 11, расположенные с равными интервалами вокруг центральной оси основного корпуса 10.

В имплантированном состоянии кровь протекает в направлении от проксимального конца 1 к дистальному концу 2 только через центральный или проходной просвет 4 основного корпуса 10 (кроме очень слабого течения через внешний просвет во избежание коагуляции) и суженное, тем самым, проходное поперечное сечение кровеносного сосуда. Для увеличения кровотока поперечное сечение/диаметр внутреннего просвета 4 можно расширить вставкой подходящего расширяющего средства, например баллона, в центральный просвет 4. Для ослабления кровотока, поперечное сечение/диаметр внутреннего просвета 4 можно уменьшить вставкой одного или более расширяющих средств или устройств, например баллонов, во внешний просвет 6. Отверстия 11 в колпачковом сегменте можно использовать как направляющие отверстия для размещения проволочного направителя расширяющего средства. Многопросветный с упомянутым внутренним и внешним просветом 6 можно регулировать в обоих направлениях даже после имплантации.

Фиг. 3 представляет сечение основного корпуса 10 регулируемого многопросветного стента с внутренним трубкообразным сегментом 3, формирующим центральный просвет 4, и внешним трубкообразным сегментом 5, формирующим внешний просвет 6. Внешний просвет 6 закрыт на его дистальном конце 2 закругленным колпачковым сегментом 7. Основной кровоток пропускается через центральный просвет 4 (жирная стрелка на фиг. 3) и суживается до проходного поперечного сечения центрального просвета 4. Колпачковый сегмент снабжен по меньшей мере одним отверстием 11, чтобы снизить риск коагуляции крови во внешнем просвете 6 посредством пропускания небольшого кровотока через внешний просвет (тонкая штриховая стрелка на фиг. 3). В варианте осуществления, показанном на фиг. 3, основной корпус 10 содержит сетчатую структуру 3а, 5а, 7а, покрытую растяжимой пластиковой оболочкой 3б, 5б, 7б. Сетчатая структура основного корпуса 10 может быть изготовлена из одной трубкообразной сетки, свернутой обратно на себя.

Фиг. 4 представляет вид в перспективе варианта осуществления регулируемого многопросветного стента, содержащего дополнительный внутренний стент 12 и три дополнительных внешних стента 13. Внутренний стент 12 расположен внутри внутреннего просвета 4, чтобы стабилизировать внутреннее проходное поперечное сечение регулируемого многопросветного стента. Внешние стенты 13 регулярно расположены во внешнем просвете 6 (с угловым разнесением на 120°) вокруг внутреннего просвета 4. Внешние стенты 13 стабилизируют внутренний просвет 4 концентрически внутри внешнего просвета 6 и служат для суживания проходного поперечного сечения внутреннего просвета 4 при помощи подходящего расширяющего средства, как описано выше. Как внутренний стент 12, так и внешние стенты 13 продолжают от проксимального конца 1 регулируемого многопросветного стента до его дистального конца 2.

Фиг. 5 и 6 представляют виды в плане на проксимальный конец (фиг. 5(a) и 6(a)) и дистальный конец (фиг. 5(b) и 6(b)) многопросветного стента, показанного на фиг. 4. Регулируемый многопросветный стент, показанный на фиг. 6, имеет суженное проходное поперечное сечение по сравнению с проходным поперечным сечением, показанным на фиг. 5.

Фиг. 5(a) и 6(a) показывают дистальный конец регулируемого многопросветного стента с колпачковым сегментом 7, закрывающим внешний просвет. Дистальное отверстие внутреннего просвета 4 расположено по центру вдоль оси регулируемого многопросветного стента. Отверстия 11 в колпачковом сегменте 7 равномерно расположены вокруг оси регулируемого многопросветного стента.

Фиг. 5(b) и 6(b) показывают проксимальный конец регулируемого многопросветного стента с открытым внутренним просветом 4 и открытым внешним просветом 6. Внешний просвет 6 вмещает три внешних стента 13, равномерно расположенных вокруг внутреннего просвета 4 или внутреннего стента 12 и совмещенных с отверстиями 11. Равномерное расширение трех внешних стентов 13 (стрелки на фиг. 6(b)) приводит к уменьшению диаметра или поперечного сечения внутреннего стента 12 (см. фиг. 6(a) и 6(b)). Напротив, расширение внутреннего стента 12 (стрелки на фиг. 6(a)) приводит к уменьшению поперечного сечения внешнего просвета 6. Гибкий или закругленный колпачковый сегмент 7 регулируется до различных поперечных сечений внутреннего просвета 4.

Фиг. 7 представляет вид в перспективе на проксимальный конец 1 основного корпуса 10 регулируемого многопросветного стента с сеткой, покрытой оболочкой. Фиг. 8 представляет вид в перспективе на дистальный конец основного корпуса, показанного на фиг. 7. Внешний трубкообразный сегмент 5 содержит трубкообразную сетку 5а, покрытую растяжимой пластиковой оболочкой 5б. Внутренний трубкообразный сегмент содержит трубкообразную сетку 3а, покрытую растяжимой пластиковой оболочкой 3б. Две трубкообразные сетки 3а, 5а могут быть индивидуальными обычными сетчатыми стентами разного диаметра, расположенными концентрично один в другом (как показано на фиг. 9). В показан-

ном варианте осуществления оболочки 3b, 5b могут быть единственным пластиковым листом, свернутым обратно на себя, чтобы сформировать колпачковый сегмент 7 на дистальном конце основного корпуса 10. Фиг. 9 представляет покомпонентный вид основного корпуса 10 регулируемого многопросветного стента, содержащего два сетчатых стента 3a, 5a и пластиковую оболочку, формирующую непроницаемые внешнюю и внутреннюю стенки (5a, 5b) соответствующих трубкообразных сегментов и колпачкового сегмента 7. Оболочка в области колпачкового сегмента снабжена вышеописанными отверстиями 11.

Сетчатая структура основного корпуса 10 может быть также изготовлена из одной трубкообразной сетки, свернутой обратно на себя. В таком случае, пластиковая оболочка будет покрывать внутреннюю поверхность внутреннего трубкообразного сегмента.

Фиг. 10 и 11 представляют альтернативный подход к регулируемому интервенционному ослаблению кровотока в кровеносном сосуде. Фиг. 10 изображает три разных типа стентов, входящих в состав набора для осуществления упомянутого альтернативного подхода, и фиг. 11(a)-(c) показывает три общих этапа регулировки кровотока посредством изменения поперечного сечения для сообщения по текучей среде через стент(ы), с использованием упомянутого набора.

Основной частью набора, как показано на фиг. 10, является первый суживающий кровоток стент 20 в форме вышеописанного многопросветного стента в его простейшем варианте. Первый суживающий стент 20 имеет основной корпус с проксимальным концом 1 и дистальным концом 2. Основной корпус содержит внутренний трубкообразный сегмент (суженную секцию 22), ограничивающий центральный просвет 4 первого суживающего стента 20, и внешний трубкообразный сегмент (расширенную секцию 21), ограничивающий внешний просвет первого суживающего стента 20, находящийся между внутренней поверхностью внешнего трубкообразного сегмента и внешней поверхностью внутреннего трубкообразного сегмента. Оба сегмента имеют, приблизительно одинаковую длину.

Центральный/внутренний просвет 4 обеспечивает сообщение по текучей среде между проксимальным концом и дистальным концом. Внешний просвет закрыт на его дистальном конце 2 посредством кольцевого колпачкового сегмента 7 (промежуточной секции 23), соединяющего внутренний трубкообразный сегмент с внешним трубкообразным сегментом. Основной структурой первого суживающего стента 20 может быть сетка из саморасширяющегося нитинола (никель-титанового сплава с эффектом памяти формы) с предварительно заданными внешним диаметром и внутренним диаметром D1. Внешний диаметр выбирается в зависимости от диаметра кровеносного сосуда. Внутренний диаметр рассчитывается и выбирается в зависимости от ослабленного кровотока, который требуется обеспечить установкой первого суживающего стента 20 в кровеносный сосуд пациента.

Первый суживающий стент 20 можно устанавливать внутрь кровеносного сосуда (не показанного), чтобы ослабить кровоток по нему. В противоположность вышеописанной установке, при альтернативном подходе к интервенционному ослаблению кровотока, дистальный конец 2 первого суживающего стента направлен против потока, и проксимальный конец 1 направлен по потоку. Жирная стрелка на фиг. 10 и фиг. 11 показывает направление кровотока.

Набор дополнительно содержит по меньшей мере один трубчатый дилатационный стент 30 и по меньшей мере один второй суживающий стент 40. Набор может содержать несколько стентов каждого типа с различными размерами по их длине и внешнему и/или внутреннему диаметрам.

После установки первого суживающего стента 20 в кровеносный сосуд, дистальный конец, содержащий колпачковый сегмент 7, направлен против потока. Саморасширяющийся первый суживающий стент 20 имеет предварительно заданный внутренний диаметр D1, выбранный в зависимости от состояния пациента и рассчитанного интервенционного ослабления кровотока, необходимого для лечения.

В случае, если кровоток через внутренний/проходной просвет 4 первого суживающего стента 20 является слишком слабым (т.е. поперечное сечение, заданное внутренним диаметром D1 внутреннего просвета, является слишком малым), трубчатый дилатационный стент 30 можно установить в центральный просвет 4 первого суживающего стента 20 и расширить до необходимого размера, чтобы усилить сообщение по текучей среде. Дилатационный стент 30 может быть обычным расширяемым стентом из оголенного металла без оболочки, который можно расширить баллоном для того, чтобы раскрыть внутренний просвет 4 первого суживающего стента 20. После установки, проточный проход ограничен внутренним просветом 34 дилатационного стента 30, имеющим увеличенный диаметр D2 по сравнению с предыдущим диаметром D1, допускающим больший кровоток (фиг. 11(b)). Дилатационный стент 30 может быть в форме расширяющейся сетки.

В случае, если кровоток через внутренний просвет 4 первого суживающего стента 20 является слишком большим (т.е. поперечное сечение, заданное внутренним диаметром D1 или D2 внутреннего просвета 4 или 34, является слишком большим), второй суживающий стент 40 можно установить в центральный просвет 4 первого суживающего стента 20 ((в случае, если дилатационный стент не был установлен) или во внутренний просвет 34 дилатационного стента 30 (в случае, если дилатационный стент был установлен и слишком сильно раскрыт) для того, чтобы ослабить сообщение по текучей среде. Второй суживающий стент 40 может быть также саморасширяющимся и иметь внутренний просвет 44 с предварительно заданным внутренним диаметром D3. Поэтому набор может содержать несколько суживающих стентов с разными внутренними диаметрами D3. При установке второго суживающего стента

40, кровоток (т.е. сообщение по текучей среде) дополнительно ослабляется. Фиг. 11(с) представляет второй суживающий стент 40, установленный внутри дилатационного стента 30. В варианте осуществления, показанном на фиг. 10 и 11(с), второй суживающий стент 40 содержит фиксирующее средство 41, по меньшей мере, на его выходном конце в форме отогнутого наружу фланца или расширенного фиксирующего сегмента. Внешний диаметр фланца или фиксирующего сегмента выбирают меньше, чем диаметр кровеносного сосуда, но больше внутреннего диаметра D1 первого суживающего стента 20 после установки или внутреннего диаметра D2 дилатационного стента 30 после установки.

При необходимости этапы установки дилатационного стента 30 и/или второго суживающего стента 40 можно повторять вплоть до достижения необходимого кровотока.

Стенты набора могут также иметь разные формы, например, подобные показанным на фиг. 12. В данном случае первый суживающий кровоток стент 20 имеет форму песочных цветов или гантели с двумя расширенными секциями 21 с каждой стороны суженной секции 22. Суженная секция определяет внутренний просвет 24 первого суживающего стента 20. И вновь суживающий стент может быть саморасширяющейся сеткой. По меньшей мере, промежуточные секции 23 между суженной и расширенной секциями и предпочтительно прилегающие к ним области, могут быть покрыты оболочкой для ограничения кровотока сквозь сетку.

Второй суживающий стент 40 имеет форму бутылочного горлышка с расширенной секцией 42 с последующей суженной секцией 43 на выходном конце упомянутого стента. Суженная секция 43 формирует внутренний просвет 44 второго суживающего стента 40. Второй суживающий стент 40 может быть саморасширяющейся сеткой, например, из нитинола (никель-титанового сплава). По меньшей мере, суженная секция 43 и промежуточная секция 45 между суженной и расширенной секциями могут быть покрыты оболочкой, чтобы ограничить кровоток сквозь сетку. Промежуточная секция 45 обеспечивает также фиксирующее средство 41 для того, чтобы фиксировать второй суживающий стент 40 в заданном месте.

Первый суживающий стент также может иметь форму бутылочного горлышка подобно второму суживающему стенту (не показано). В данном случае первый и второй суживающие стенты, обеспеченные в наборе, могут быть идентичными. В таком случае набор содержит суживающие стенты только одного типа с разными внутренними диаметрами, которые используют в качестве первого и второго суживающих стентов.

Стенты трех разных типов, показанные на фиг. 12, можно применять таким же образом, как описано со ссылкой на фиг. 11.

Во всех вариантах осуществления набора, по меньшей мере, суженная секция 22, 43 и промежуточная секция 23, 45 (или фиксирующее средство 41) между суженной секцией 22, 43 и расширенной секцией 21, 42 первого и/или второго суживающего стента 20, 40 может быть покрыта биосовместимым пластиковым материалом, например, растяжимым полимерным листом, предпочтительно растяжимым ПТФЭ, чтобы получить непроницаемые стенки.

Разумеется, что набор стентов, содержащий первый суживающий стент, по меньшей мере один дилатационный стент и по меньшей мере один второй суживающий стент, можно считать отдельным изобретением, а также вышеописанный многопросветный стент можно рассматривать как отдельное изобретение.

Ссылочные позиции

- 1 - проксимальный конец
- 1' - выходной конец
- 2 - дистальный конец
- 2' - входной конец
- 3 - внутренний трубкообразный сегмент
- 3a - сетчатый внутренний трубкообразный сегмент
- 3b - оболочка
- 4 - внутренний просвет/центральный просвет/проходной просвет
- 5 - внешний трубкообразный сегмент
- 5a - сетчатый внешний трубкообразный сегмент
- 5b - оболочка
- 6 - внешний просвет/закрытый просвет
- 7 - колпачковый сегмент
- 7a - сетчатый колпачковый сегмент
- 7b - оболочка
- 8 - внутренняя поверхность
- 9 - внешняя поверхность
- 10 - основной корпус
- 11 - отверстие
- 12 - внутренний стент
- 13 - внешний стент

- 20 - первый суживающий стент
- 21 - расширенная секция
- 22 - суженная секция
- 23 - промежуточная секция
- 24 - центральный просвет/внутренний просвет/проходной просвет
- 30 - дилатационный стент
- 34 - внутренний просвет
- 40 - второй суживающий стент
- 41 - фиксирующее средство
- 42 - расширенная секция
- 43 - суженная секция
- 44 - центральный просвет/внутренний просвет/проходной просвет
- 45 - промежуточная секция

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Набор стентов для регулируемого интервенционного ослабления кровотока в кровеносном сосуде, содержащий

первый суживающий стент (20), содержащий в расширенной конфигурации по меньшей мере одну расширенную секцию (21) и суженную секцию (22), причем суженная секция ограничивает центральный просвет (4), обеспечивающий сообщение по текучей среде между входным концом (2') и выходным концом (1') первого суживающего стента (20);

по меньшей мере один расширяемый дилатационный стент (30), имеющий трубчатую форму со вторым центральным просветом (34), вставляемый внутрь и расширяемый внутри центрального просвета (4) первого суживающего стента (20) для усиления сообщения по текучей среде;

по меньшей мере один второй суживающий стент (40), содержащий суженную трубчатую секцию (43) с третьим центральным просветом (44), вставляемую в центральный просвет (4) первого суживающего стента (20) или центральный просвет (34) дилатационного стента (30) для ослабления сообщения по текучей среде, и содержащий фиксирующее средство (41) на своем входном конце, причем фиксирующее средство (41) имеет больший максимальный диаметр, чем суженная секция (43).

2. Набор по п.1, в котором набор содержит несколько первых и/или вторых суживающих стентов (40), имеющих, каждый, в расширенной конфигурации отличающийся внутренний диаметр.

3. Набор по одному из предыдущих пунктов, в котором фиксирующее средство (41) имеет форму направленного наружу фланца или заплечика на выходном конце суженной секции (43) второго суживающего стента (40).

4. Набор по одному из предыдущих пунктов, в котором второй суживающий стент (40) содержит расширенную секцию (42) на его входном конце и фиксирующее средство (41) образует промежуточную секцию (45) между суженной секцией (43) и расширенной секцией (42).

5. Набор по одному из предыдущих пунктов, в котором первый суживающий стент (20) имеет форму песочных часов, гантели или бутылочного горлышка.

6. Набор по одному из предыдущих пунктов, в котором второй суживающий стент (40) имеет форму бутылочного горлышка.

7. Набор по одному из предыдущих пунктов, в котором по меньшей мере один первый и/или по меньшей мере один второй суживающий стент (20, 40) и/или дилатационный стент (30) изготовлены из гибкой сетки из металла или пластика.

8. Набор по п.7, в котором металл является саморасширяющимся металлическим сплавом, предпочтительно никель-титановым сплавом.

9. Набор по одному из предыдущих пунктов, в котором, по меньшей мере, промежуточная секция (23, 45) между суженной секцией (22, 43) и расширенной секцией первого и/или второго суживающего стентов (20, 40) покрыта биосовместимым пластиковым материалом, предпочтительно растяжимым полимерным листом.

10. Набор по одному из предыдущих пунктов, в котором первый суживающий стент (20) является многопросветным стентом, содержащим основной корпус (10) с проксимальным концом (1) и дистальным концом (2), при этом основной корпус (10) содержит внутренний трубкообразный сегмент (3), образующий суженную секцию с центральным просветом (4), и внешний трубкообразный сегмент (5), формирующий расширенную секцию (21), ограничивающую внешний просвет (6) многопросветного стента между внутренней поверхностью (8) внешнего трубкообразного сегмента (5) и внешней поверхностью (9) внутреннего трубкообразного сегмента (3); причем центральный просвет (4) является регулируемым по диаметру и обеспечивает сообщение по текучей среде между проксимальным концом (1) и дистальным концом (2) многопросветного стента; причем внешний просвет (6) закрыт на его дистальном конце (2) кольцевым колпачковым элементом (7), образующим промежуточный сегмент (23), соединяющий внутренний трубкообразный сегмент (3) с внешним трубкообразным сегментом (5), и открыт на прокси-

мальном конце (1).

11. Набор по п.1, содержащий регулируемый многопросветный стент для интервенционного ослабления кровотока в кровеносном сосуде, при этом многопросветный стент содержит основной корпус (10) с проксимальным концом (1) и дистальным концом (2), причем основной корпус (10) содержит внутренний трубкообразный сегмент (3), ограничивающий центральный просвет (4) многопросветного стента, и внешний трубкообразный сегмент (5), ограничивающий внешний просвет (6) многопросветного стента между внутренней поверхностью (8) внешнего трубкообразного сегмента (5) и внешней поверхностью (9) внутреннего трубкообразного сегмента (3);

причем центральный просвет (4) является регулируемым по диаметру и обеспечивает сообщение по текучей среде между проксимальным концом (1) и дистальным концом (2) многопросветного стента;

причем внешний просвет (6) закрыт на его дистальном конце (2) кольцевым колпачковым элементом (7), соединяющим внутренний трубкообразный сегмент (3) с внешним трубкообразным сегментом (5), и открыт на проксимальном конце (1), допускающем введение расширяющего средства, предпочтительно баллонов.

12. Набор по п.11, в котором внутренний трубкообразный сегмент (3) расположен концентрично внутри внешнего трубкообразного сегмента (5).

13. Набор по одному из пп.11, 12, в котором основной корпус (10) или по меньшей мере один из сегментов (3, 5, 7) основного корпуса (10) изготовлен из материала со сверхупругими свойствами, предпочтительно металлического сплава со сверхупругими свойствами, более предпочтительно нитинола.

14. Набор по одному из пп.11-13, в котором основной корпус (10) или по меньшей мере один из сегментов (3, 5, 7) основного корпуса (10) изготовлен из гибкой трубкообразной сетки (3а, 5а) из металла или пластика, покрытой растяжимым полимерным листом (3б, 5б), предпочтительно растяжимым ПТФЭ, чтобы получить непроницаемые стенки сегментов.

15. Набор по одному из пп.11-14, в котором кольцевой колпачковый сегмент (7) основного корпуса (10) снабжен по меньшей мере двумя отверстиями (11), предпочтительно тремя отверстиями.

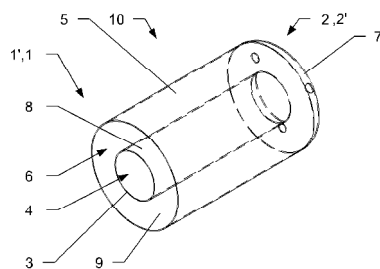
16. Набор по п.15, в котором по меньшей мере два отверстия (11), предпочтительно три отверстия (11), регулярно расположены вокруг центральной оси основного корпуса (10).

17. Набор по одному из пп.11-16, в котором основной корпус (10) содержит один трубчатый сетчатый стент, покрытый оболочкой, свернутый обратно на себя на дистальном конце (2), с формированием тем самым внутреннего трубкообразного сегмента (3), внешнего трубкообразного сегмента (5) и колпачкового сегмента (7).

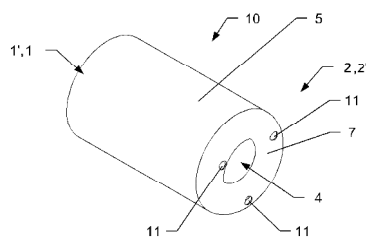
18. Набор по одному из пп.11-17, в котором основной корпус содержит два трубчатых сетчатых стента (3а, 5а), расположенных один внутри другого и покрытых растяжимой пластиковой оболочкой (3б, 5б), при этом оболочка также формирует колпачковый сегмент (7).

19. Набор по одному из пп.11-18, дополнительно содержащий по меньшей мере два внешних трубчатых стента (13), предпочтительно три внешних трубчатых стента (13), регулярно расположенных во внешнем просвете (6) основного корпуса (10) вокруг центральной оси основного корпуса (10).

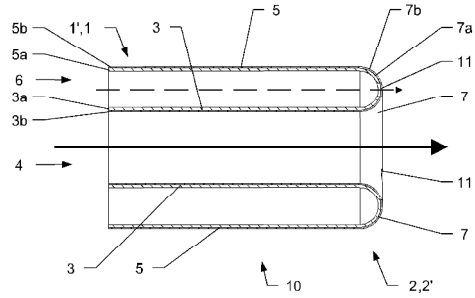
20. Набор по одному из пп.11-19, дополнительно содержащий внутренний трубчатый стент (12), расположенный в центральном просвете (4) основного корпуса (10).



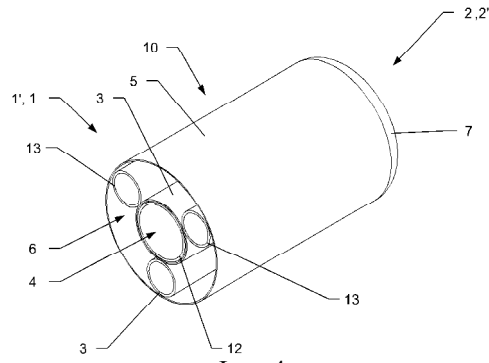
Фиг. 1



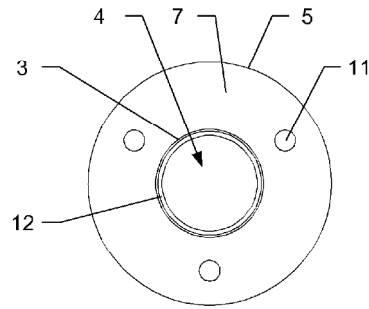
Фиг. 2



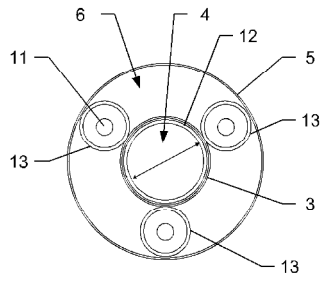
Фиг. 3



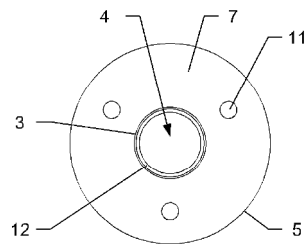
Фиг. 4



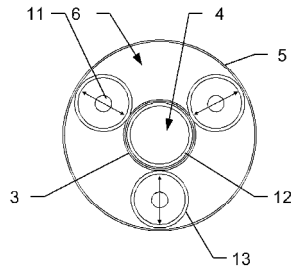
Фиг. 5(a)



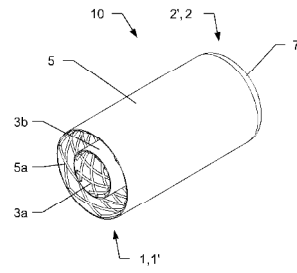
Фиг. 5(b)



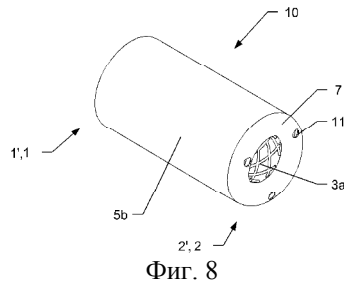
Фиг. 6(a)



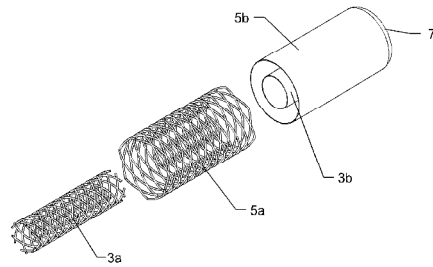
Фиг. 6(b)



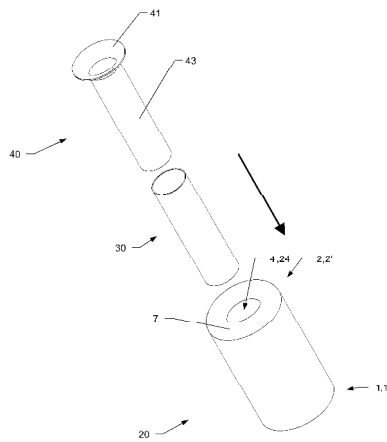
Фиг. 7



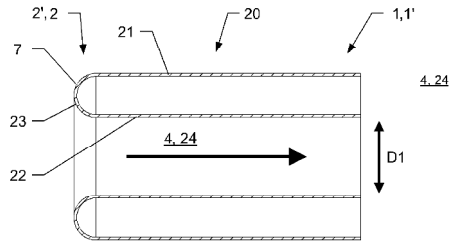
Фиг. 8



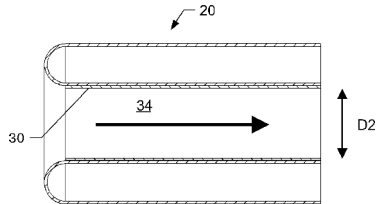
Фиг. 9



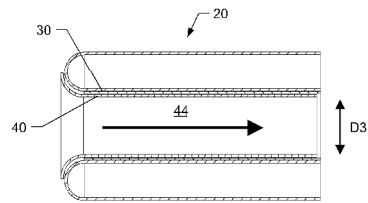
Фиг. 10



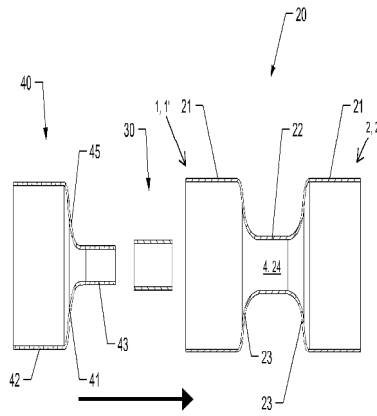
Фиг. 11(a)



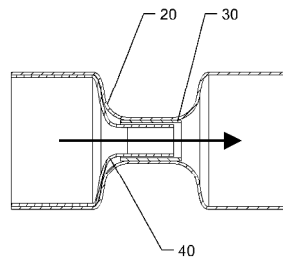
Фиг. 11(b)



Фиг. 11(c)



Фиг. 12(a)



Фиг. 12(b)