

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **038990**

(13) **B1**

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

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.11.18

(51) Int. Cl. *A61B 17/22* (2006.01)
A61B 17/3207 (2006.01)

(21) Номер заявки
202090541

(22) Дата подачи заявки
2020.03.19

(54) **УСТРОЙСТВО И СПОСОБ УДАЛЕНИЯ ТРОМБОВ**

(31) **2019121542**

(56) US-A1-20050209678
US-A1-4347846
WO-A1-2018048679
RU-C2-2506912

(32) **2019.07.10**

(33) **RU**

(43) **2021.01.31**

(96) **(RU) 2020.03.19**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ" (RU)**

(72) Изобретатель:
**Андреев Марк Ньюгунович, Чинин
Александр Геннадьевич, Требушат
Дмитрий Владимирович (RU)**

(74) Представитель:
Шехтман Е.Л. (RU)

(57) Устройство и способ удаления тромбов предназначены для восстановления кровотока и удаления тромбов из просвета кровеносных сосудов, в частности закупоренных мозговых артерий. Техническим результатом заявленного изобретения является увеличение точности, скорости и эффективности извлечения тромбов из кровеносных сосудов головного мозга без разрушения тромба, снижение травмоопасности устройства для сосудов, снижение вероятности нарушения целостности устройства во время операции по удалению тромба. Технический результат достигается тем, что устройство для удаления тромба содержит саморасширяющуюся сетчатую структуру и толкатель, соединенные посредством прочного и безопасного соединения, снижающего вероятность отрыва сетчатой структуры от толкателя и позволяющего более уверенно извлекать из тела пациента интегрированную массу, состоящую из сетчатой структуры и тромба; а также тем, что дистальные рентгеноконтрастные метки устройства, необходимые для визуализации правильного размещения устройства в сосуде, покрыты рентгеноконтрастным связующим агентом, который имеет гладкую поверхность, что способствует безопасности, точности и скорости проводимых манипуляций.

B1

038990

038990

B1

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к устройству для восстановления кровотока и удаления тромбов из просвета кровеносных сосудов, в частности закупоренных мозговых артерий.

Уровень техники

Современная методика лечения мозговых артерий, закупоренных тромбом, может потребовать несколько часов для восстановления кровотока в артерии. Риск и степень установившегося неврологического расстройства быстро нарастают с увеличением времени, прошедшего от начала проявления симптомов до восстановления кровотока.

Известные устройства и способы лечения закупорки мозговых сосудов при извлечении тромба могут быть неэффективными либо частично эффективными, могут вызывать частичное разрушение тромба и приводить к закупорке дистально расположенных сосудов.

Известны устройства для удаления тромба из кровеносных сосудов, которые применяются с баллонными катетерами, например устройства под маркой Merci[®], система Penumbra. Принцип действия этих устройств заключается в том, что они механически разбивают тромб на кусочки, которые затем засасываются в баллонный или аспирационный катетер. При этом необходимо проводить несколько пассажей устройств через тромб, чтобы разбить тромб на куски и оторвать тромб от стенки. Недостаток этих устройств в том, что отдельные куски тромба могут оторваться, попасть в кровоток и закупорить дистально расположенные сосуды. Кроме того, при использовании описанных устройств требуется полностью завершить операцию по извлечению тромба прежде, чем будет восстановлен кровоток, что увеличивает риск развития серьезного неврологического расстройства у пациента.

Наиболее близкими аналогами к заявленному устройству для удаления тромба являются устройства для извлечения тромба, описанные в патентах RU2506912 и US9161766.

Они содержат самораскрывающиеся сетчатые структуры, которые радиально воздействуют на тромб в месте закупорки, восстанавливая кровоток, и проникают в тромб, образуя связанную с тромбом массу, которую затем извлекают из тела пациента. Стоит отметить, что акцент в применении данных устройств делается на том, что будет происходить лизис тромба за счет восстановленного кровотока или за счет действия тромболитических препаратов, подающихся к месту расположения тромба. При этом предполагается, что даже при неполном лизисе тромба, устройство может быть извлечено из тела пациента, а остатки тромба, прикрепленные к стенке сосуда, могут быть оставлены в сосуде, если они не мешают кровотоку. Однако при оставлении остатков тромба в сосуде есть риск отрыва этих остатков от стенки сосуда и последующей закупорки сосудов, расположенных дистально относительно изначального места лечения. Также оба устройства предполагают возможность отсоединения сетчатой структуры от толкающей проволоки и оставление сетчатой структуры в сосуде в том случае, если тромб извлечь не удастся, а угроза отрыва тромба или повторной закупорки сосуда представляется существенной. Недостатком постоянной имплантации устройства является то, что пациент нуждается в пожизненной терапии с использованием противосвертывающих средств. Кроме того, соединение сетчатой структуры и толкающей проволоки, предполагающее возможность разъединения сетчатой структуры и толкающей проволоки, является менее прочными, чем описанное ниже соединение настоящего устройства для удаления тромба. Известны случаи, когда при вытягивании устройства из сосуда сетчатая структура неконтролируемо отрывалась от толкающей проволоки, что приводило к тяжелейшим последствиям для пациента, вплоть до летального исхода.

Краткое описание изобретения

Настоящее устройство направлено на быстрое восстановление кровотока и удаление тромбов из просвета кровеносных сосудов головного мозга. Кроме того, заявленное устройство для удаления тромбов характеризуется низкой травмоопасностью для сосудов. Заявленное устройство для удаления тромбов является полностью извлекаемым. Технической задачей изобретения является создание устройства для полного удаления тромбов из кровеносных сосудов головного мозга с минимальной травмоопасностью для сосудов.

Техническим результатом заявленного изобретения является увеличение скорости и эффективности извлечения тромбов из кровеносных сосудов головного мозга без разрушения тромба, а также снижение травмоопасности устройства для сосудов пациента. Технический результат достигается тем, что устройство для удаления тромба содержит саморасширяющуюся сетчатую структуру и толкатель, соединенные посредством прочного и безопасного соединения, снижающего вероятность отрыва сетчатой структуры от толкателя и позволяющего более уверенно извлекать из тела пациента интегрированную массу, состоящую из сетчатой структуры и тромба; а также тем, что дистальные рентгеноконтрастные метки устройства, необходимые для визуализации правильного размещения устройства в сосуде, покрыты рентгеноконтрастным связующим агентом, который имеет гладкую поверхность, что способствует безопасности, точности и скорости проводимых манипуляций.

Далее кратко раскрыто техническое решение.

Устройство.

Устройство для удаления тромба содержит сетчатую структуру и толкатель, расположенный проксимально относительно сетчатой структуры. Сетчатая структура предпочтительно произведена методом

лазерной резки из трубки, выполненной из сплава, который обладает памятью формы. Сетчатая структура может находиться в радиально сжатом состоянии для подачи через микрокатетер к месту расположения тромба в сосуде и в радиально расширенном состоянии в месте расположения тромба в сосуде. При радиальном расширении в месте расположения тромба в сосуде сетчатая структура взаимодействует с тромбом и оказывает радиальное силовое воздействие на тромб, что приводит к восстановлению кровотока и проникновению сетчатой структуры в тромб с образованием единой интегрированной массы, состоящей из сетчатой структуры и тромба. Сетчатая структура имеет коническую часть и цилиндрическую часть, причем коническая часть сетчатой структуры расположена проксимально относительно цилиндрической части сетчатой структуры. Коническая часть сетчатой структуры имеет форму косого продольно незамкнутого конуса, вершиной которого является проксимальный конец сетчатой структуры. На проксимальном конце сетчатой структуры может располагаться проксимальный удлиненный сегмент, являющийся остаточным элементом трубки, из которой вырезана сетчатая структура. Цилиндрическая часть сетчатой структуры в радиально расширенном состоянии имеет форму продольно незамкнутого цилиндра, а дистальный конец цилиндрической части сетчатой структуры является дистальным концом всей сетчатой структуры.

Толкатель представляет собой проволоку, выполненную предпочтительно из сплава никелид титана (Nitinol), с профилем, позволяющим проводить сетчатую структуру внутри микрокатетера к месту расположения тромба с минимальной вероятностью травмирования стенок сосудов, а затем вытягивать сетчатую структуру с тромбом из сосуда пациента. Толкатель содержит проксимальную рентгеноконтрастную метку устройства, расположенную проксимально по отношению к соединению толкателя с сетчатой структурой. Проксимальная рентгеноконтрастная метка устройства в предпочтительном варианте имеет форму цилиндрической спирали и изготавливается из рентгеноконтрастного сплава. Проксимальная рентгеноконтрастная метка устройства прикреплена к толкателю с помощью связующего агента. Связующий агент может быть любым подходящим биосовместимым веществом. В предпочтительном варианте реализации связующий агент является бессвинцовым припоем. Отсутствие свинца в припое обусловлено токсичностью свинца для человека. Проксимальная рентгеноконтрастная метка устройства имеет строго определенную длину и служит ориентиром для определения размера тромба и других структур при операции по извлечению тромба. Кроме того, проксимальная рентгеноконтрастная метка устройства служит для определения положения проксимального конца сетчатой структуры и облегчает правильное расположение устройства в сосуде. [0014] Толкатель связан с сетчатой структурой соединением, прочность которого достигается за счет соединительного узла, соединительной муфты и закрепления соединения связующим агентом. Соединительный узел образован загнутым концом толкателя, вставленным в элемент сетчатой структуры. В одном варианте исполнения элемент сетчатой структуры, в который вставлен загнутый конец толкателя, представлен наиболее проксимальной ячейкой сетчатой структуры. В другом варианте исполнения элемент сетчатой структуры, в который вставлен загнутый конец толкателя, представлен петлей, сформированной из проксимального удлиненного сегмента, расположенного на проксимальном конце сетчатой структуры. В наиболее предпочтительном варианте исполнения элемент сетчатой структуры, в который вставлен загнутый конец толкателя, представляет собой проушину, расположенную на проксимальном конце сетчатой структуры. Загнутый конец толкателя является дистальным концом толкателя, причем длина загнутой части дистального конца выбирается так, чтобы препятствовать возможному разгибанию загнутого конца при высоких значениях растягивающего усилия. Вставленный в элемент сетчатой структуры дистальный конец толкателя загнут в проксимальном направлении, при этом остальная часть толкателя, также направлена в проксимальном направлении. В одном варианте реализации загнутый конец толкателя загибают так, что он делает один или несколько витков вокруг остальной части толкателя. В наиболее предпочтительном варианте реализации загнутый конец толкателя направлен параллельно остальной части толкателя.

Соединительный узел закрыт соединительной муфтой. Соединительная муфта не позволяет загнутой части толкателя разогнуться при высоких значениях растягивающего усилия. Согласно одному варианту осуществления соединительная муфта представляет собой спираль из проволоки, намотанную на соединительный узел. В предпочтительном варианте осуществления муфта представляет собой короткую трубку. При этом соединительная муфта может дополнительно обжимать соединительный узел. Однако в предпочтительном варианте осуществления муфта расположена поверх соединительного узла без дополнительного обжатия и закрывает не менее 90% загнутого конца толкателя.

Связующий агент нанесен на соединительный узел так, что покрывает незакрытую муфтой часть загнутого конца толкателя, а также закрывает дистальный и проксимальный концы соединительной муфты. Связующий агент увеличивает прочность соединения. Кроме того, нанесенный связующий агент имеет гладкую поверхность на краях незакрытой муфтой загнутого конца толкателя. Это снижает травмоопасность полученного соединения для сосудов. Прочность соединения толкателя с сетчатой структурой снижает вероятность отрыва сетчатой структуры, при вытягивании из тела пациента интегрированной массы, состоящей из сетчатой структуры и тромба. Это повышает безопасность устройства и позволяет врачу уверенно вытягивать интегрированную массу, что повышает эффективность извлечения тромба. Связующий агент может быть клеем, припоем или любым другим подходящим биосовместимым

веществом, которое способно обеспечить заявленную прочность соединения, и которому может быть придана указанная форма. В предпочтительном варианте реализации связующий агент является бессвинцовым припоем. Соединение толкателя с сетчатой структурой, проксимальная рентгеноконтрастная метка устройства и профилированная часть толкателя дополнительно покрыты полимером, который улучшает толкающие свойства толкателя и делает устройство менее травмоопасным для сосудов, благодаря снижению вероятности повреждения стенки сосудов толкателем при продвижении в них сетчатой структуры.

На дистальном конце сетчатой структуры расположены дистальные рентгеноконтрастные метки устройства, которые могут быть выполнены в виде цилиндрических спиралей из рентгеноконтрастного сплава. В одном из вариантов воплощения дистальные рентгеноконтрастные метки устройства могут дополнительно содержать на дистальном конце расширения, которые служат для увеличения площади опоры дистального конца сетчатой структуры. Однако в предпочтительном варианте воплощения дистальные рентгеноконтрастные метки устройства не имеют на конце расширений, что позволяет сделать их наиболее безопасными для сосудов. Дистальные рентгеноконтрастные метки устройства прикрепляются к сетчатой структуре с помощью связующего агента. Связующий агент может быть любым подходящим биосовместимым рентгеноконтрастным веществом, которое способно обеспечить прочность присоединения дистальных рентгеноконтрастных меток устройства к сетчатой структуре, и которому может быть придана гладкая округлая форма. В предпочтительном варианте реализации связующий агент является бессвинцовым припоем.

Связующий агент выступает за проксимальный и за дистальный концы каждой дистальной рентгеноконтрастной метки устройства. При этом за каждый конец связующий агент выступает не более чем на 50% длины дистальной рентгеноконтрастной метки устройства. Именно такие размеры связующего агента позволяют придать связующему агенту необходимую форму, не утяжеляя конструкцию сетчатой структуры. Связующий агент, выступающий за дистальный конец дистальной рентгеноконтрастной метки устройства, имеет выпуклую форму. Связующий агент, выступающий за проксимальный конец дистальной рентгеноконтрастной метки устройства, формирует плавный переход от проксимального конца дистальной рентгеноконтрастной метки устройства к сетчатой структуре. При этом связующий агент имеет гладкую поверхность. Гладкость поверхности связующего агента, плавность перехода от дистальной рентгеноконтрастной метки устройства к сетчатой структуре и выпуклая форма дистального конца связующего агента уменьшают вероятность травмирования стенок сосуда дистальными рентгеноконтрастными метками устройства при радиальном расширении сетчатой структуры и во время извлечения интегрированной массы, состоящей из сетчатой структуры и тромба. Кроме того, связующий агент заполняет свободное пространство внутри дистальных рентгеноконтрастных меток устройства, а также покрывает не менее трети внешней поверхности дистальных рентгеноконтрастных меток устройства. Это повышает рентгеноконтрастность дистальных рентгеноконтрастных меток устройства и облегчает визуализацию правильного размещения устройства в сосуде, что увеличивает скорость и эффективность извлечения тромба.

Способ.

Настоящее устройство направлено на максимально возможное извлечение тромба из просвета кровеносных сосудов головного мозга без разрушения тромба. Сетчатую структуру внутри микрокатетера в радиально сжатом состоянии продвигают к месту расположения тромба посредством толкателя. При этом сетчатую структуру располагают относительно тромба так, что дистальный конец цилиндрической части сетчатой структуры располагается дистальнее дистальной границы тромба, а проксимальный конец цилиндрической части сетчатой структуры располагается проксимальнее проксимальной границы тромба. Такое расположение сетчатой структуры обеспечивает взаимодействие с тромбом наибольшей по площади части сетчатой структуры. Расположение сетчатой структуры в сосуде, оптимальное для восстановления кровотока и последующего извлечения тромба, визуализируют с помощью дистальных рентгеноконтрастных меток устройства и проксимальной рентгеноконтрастной метки устройства методом рентгенографии. Повышенная за счет связующего агента рентгеноконтрастность дистальных рентгеноконтрастных меток устройства позволяет ускорить процесс оптимального расположения сетчатой структуры.

Далее сетчатую структуру удерживают неподвижно посредством удержания толкателя в одном положении, а микрокатетер отводят проксимально так, что дистальная рентгеноконтрастная метка микрокатетера совмещается с дистальным концом проксимальной рентгеноконтрастной метки устройства. При этом сетчатая структура переходит из радиально сжатого состояния в радиально расширенное состояние и оказывает радиальное силовое воздействие на тромб, придавливая тромб к стенке сосуда, что приводит к восстановлению кровотока. Кроме того, сетчатая структура взаимодействует с тромбом с образованием интегрированной массы. Затем интегрированную массу, состоящую из сетчатой структуры и тромба, извлекают из тела пациента, путем совместного вытягивания толкателя и микрокатетера в проксимальном направлении.

Краткое описание чертежей

Сопровождающие чертежи, которые приведены здесь и составляют часть настоящей спецификации,

иллюстрируют примерные варианты выполнения настоящего изобретения и вместе с общим описанием, приведенным выше, и подробным описанием, приведенным далее, служат для объяснения отличительных особенностей настоящего изобретения.

На фиг. 1 показано устройство для удаления тромба согласно настоящему изобретению.

На фиг. 2 показан двухмерный вид сетчатой структуры устройства.

На фиг. 3 показан толкатель, вид сбоку.

На фиг. 4А показан сбоку соединительный узел, формирующий соединение толкателя с сетчатой структурой.

На фиг. 4Б показан сверху соединительный узел, формирующий соединение толкателя с сетчатой структурой.

На фиг. 4В показан сбоку соединительный узел, формирующий соединение толкателя с сетчатой структурой, на который надета соединительная муфта.

На фиг. 4Г показан сверху соединительный узел, формирующий соединение толкателя с сетчатой структурой, на который надета соединительная муфта.

На фиг. 4Д показано сбоку соединение толкателя с сетчатой структурой.

На фиг. 4Е показано сверху соединение толкателя с сетчатой структурой.

На фиг. 5А показан продольный разрез дистальной рентгеноконтрастной метки.

На фиг. 5Б показана дистальная рентгеноконтрастная метка, закрепленная связующим агентом на дистальном конце сетчатой структуры.

На фиг. 6А и 6Б показано размещение устройства в сосуде при извлечении тромба.

Подробное описание изобретения

В приведенном ниже подробном описании реализации изобретения приведены многочисленные детали реализации, призванные обеспечить отчетливое понимание настоящего изобретения. Однако квалифицированному в предметной области специалисту очевидно, каким образом можно использовать настоящее изобретение, как с данными деталями реализации, так и без них. В других случаях хорошо известные методы, процедуры и компоненты не описаны подробно, чтобы не затруднять излишне понимание особенностей настоящего изобретения.

Кроме того, из приведенного изложения ясно, что изобретение не ограничивается приведенной реализацией. Многочисленные возможные модификации, изменения, вариации и замены, сохраняющие суть и форму настоящего изобретения, очевидны для квалифицированных в предметной области специалистов.

Если не указано иное, все технические и научные термины, использованные здесь, имеют те же значения, какие обычно используются специалистами в области техники, к которой относится настоящее изобретение. Следует считать, что здесь и в пунктах приложенной формулы в значение терминов в единственном числе также включено их значение во множественном числе, если из контекста явно не следует иное.

Устройство.

На фиг. 1 представлено устройство 1 для удаления тромба из просвета кровеносных сосудов головного мозга. Устройство для удаления тромба 1 содержит саморасширяющуюся сетчатую структуру 2, которая прикреплена к толкателю 3, причем толкатель расположен проксимально относительно сетчатой структуры 2.

На фиг. 2 представлен двухмерный вид сетчатой структуры, как если бы сетчатую структуру развернули на плоской поверхности. Подходящие материалы, которые могут быть использованы для изготовления сетчатой структуры 2, включают сплавы, имеющие свойство памяти формы. Готовое изделие подвергают термообработке при температурах, которые обычно применяют к материалу, так что сформированная структура остается постоянной.

Для изготовления сетчатой структуры могут быть использованы все материалы долговременного использования, известные в медицине, которые удовлетворяют соответствующим требованиям. Согласно предпочтительному варианту осуществления сетчатая структура 2 выполнена из материала с эффектом памяти формы, такого как сплав никелид титана (Nitinol), и предпочтительно вырезана из трубки с толщиной стенки от 0,09 до 0,12 мм методом лазерной резки в среде инертного газа. Лазерная резка в среде инертного газа позволяет избежать изменения качества поверхности трубки, наблюдаемых при лазерной резке на воздухе и обусловленных разогревом сплава никелид титана (Nitinol). Такие изменения качества поверхности трубки затрудняют получение сетчатой структуры с необходимыми характеристиками. Лазерная резка в среде инертного газа позволяет получить сетчатую структуру, строго соответствующую созданной компьютерной модели. В качестве инертного газа может использоваться аргон, как наиболее доступный инертный газ. Сетчатая структура 2 имеет цилиндрическую часть А и коническую часть В, причем цилиндрическая часть А сетчатой структуры расположена дистально относительно конической части В сетчатой структуры. Коническая часть В сетчатой структуры имеет форму косого продольно незамкнутого конуса, причем дистальный конец конической части В сетчатой структуры формирует основание конуса, а проксимальный конец конической части В сетчатой структуры формирует вершину конуса и является проксимальным концом 12 всей сетчатой структуры 2. Проксимальный конец кониче-

ской части В сетчатой структуры может содержать удлиненный проксимальный сегмент 26 сетчатой структуры, представляющий собой остаточный элемент трубки, из которой вырезана сетчатая структура. Проксимальный конец цилиндрической части А сетчатой структуры переходит в дистальный конец конической части В сетчатой структуры, а дистальный конец цилиндрической части А сетчатой структуры является дистальным концом всей сетчатой структуры 2. Сетчатая структура 2 содержит ячейки 7, каждая из которых ограничена двумя волнообразными элементами 8, ширина которых составляет от 60 до 100 мкм. Волнообразные элементы одной ячейки соединены между собой перемычками на проксимальном и дистальном концах. Проксимальные концы волнообразных элементов одной ячейки соединены перемычками с дистальными концами волнообразных элементов соседней проксимальной ячейки, а дистальные концы волнообразных элементов первой ячейки соединены перемычками с проксимальными концами волнообразных элементов соседней дистальной ячейки. Волнообразные элементы радиально соседних ячеек также соединены между собой перемычками. Причем радиально соседние ячейки расположены со смещением по диагонали относительно друг друга. При этом волнообразные элементы и перемычки являются остаточными элементами трубки, из которой вырезана сетчатая структура 2.

Согласно одному варианту осуществления внешние волнообразные элементы 9, ограничивающие внешние ячейки 10 конусной части В сетчатой структуры 2, выровнены так, чтобы образовывать непрерывные и, по существу, линейные сегменты 11 в виде направляющих, которые проходят от проксимального конца цилиндрической части А сетчатой структуры 2 к проксимальному концу сетчатой структуры 12. При этом угол между направляющими 11 на проксимальном конце 12 сетчатой структуры 2 составляет от 30 до 120°.

Сетчатая структура 2 может находиться в радиально сжатом состоянии при помещении в микрокатетер и при продвижении внутри микрокатетера к месту расположения тромба в сосуде и в радиально расширенном состоянии после отведения микрокатетера в проксимальном направлении. При этом цилиндрическая часть А сетчатой структуры в радиально расширенном состоянии имеет форму продольно незамкнутого цилиндра. В радиально расширенном состоянии цилиндрическая часть А сетчатой структуры имеет номинальный диаметр D от 3,0 до 7,0 мм, при этом длина цилиндрической части сетчатой структуры L, определяемая как расстояние между дистальным и проксимальным концом цилиндрической части А сетчатой структуры, составляет от 12 до 32 мм. В дистальном конце цилиндрической части А сетчатой структуры перемычки, соединяющие дистальные концы волнообразных элементов, образуют продольные элементы 18, которые подходят для прикрепления к ним дистальных рентгеноконтрастных меток устройства 5. На фиг. 3 представлен толкатель 3, предпочтительно выполненный из сплава никелид титана (Nitinol). Дистальная часть толкателя имеет профиль, позволяющий подавать сетчатую структуру через микрокатетер к месту расположения тромба в сосуде. Общая длина толкателя L0 составляет от 1750 до 1850 мм, диаметр проксимальной непрофилированной части толкателя D1 составляет от 0,37 до 0,45 мм. Длина профилированной части толкателя составляет от 400 до 600 мм. Согласно предпочтительному варианту осуществления профилированная часть толкателя может быть разбита на 4 участка: на первом участке L1 длиной приблизительно 270 мм диаметр толкателя уменьшается с приблизительно 0,4 до приблизительно 0,24 мм, весь второй участок L2 длиной приблизительно 60 мм имеет диаметр D2 приблизительно 0,24 мм, на третьем участке L3 длиной приблизительно 180 мм диаметр толкателя уменьшается с приблизительно 0,24 до приблизительно 0,12 мм, четвертый участок L4 длиной приблизительно 80 мм имеет диаметр D4 приблизительно 0,12 мм.

Толкатель 3 содержит проксимальную рентгеноконтрастную метку устройства 6, расположенную проксимальнее соединения 4 толкателя 3 с сетчатой структурой 2. Проксимальная рентгеноконтрастная метка устройства 6 имеет форму цилиндрической спирали, выполненной из проволоки толщиной приблизительно 0,06 мм. При этом проволока выполнена из рентгеноконтрастного сплава, например, тантал/нержавеющая сталь или платина/иридий. В одном варианте реализации дистальная рентгеноконтрастная метка имеет внешний диаметр приблизительно 0,32 мм, внутренний диаметр приблизительно 0,2 мм. При этом длина проксимальной рентгеноконтрастной метки устройства 6 составляет 30 мм и служит ориентиром для определения размера тромба и других структур при операции извлечения тромба. Проксимальная рентгеноконтрастная метка устройства 6 надета на толкатель 3 и закреплена на толкателе с помощью связующего агента. Связующий агент может быть клеем, припоем или любым другим подходящим биосовместимым веществом. В предпочтительном варианте реализации связующий агент является бессвинцовым припоем. Отсутствие свинца в припое обусловлено токсичностью свинца для человека. Согласно одной реализации, бессвинцовый припой является сплавом олова с серебром в процентном соотношении 96-96.5 Sn/4-3.5 Ag. В другой реализации бессвинцовый припой является сплавом олова с золотом в процентном соотношении 80 Au/20 Sn. В еще одной реализации бессвинцовый припой является сплавом олова с серебром и медью в процентном соотношении 95.5 Sn/3.8 Ag/0.7 Cu.

Толкатель связан с сетчатой структурой соединением 4. Прочность соединения достигается за счет соединительного узла 24, соединительной муфты 16 и связующего агента, которые показаны на фиг. 4А-4Е. На фиг. 4А и 4Б показан наиболее предпочтительный вариант исполнения соединительного узла 24. В проксимальном конце сетчатой структуры 12 находится проушина 13, вырезанная лазерной резкой при изготовлении сетчатой структуры. В проушину вставлен дистальный конец 14 толкателя, длиной от 0,5

до 2,0 мм, который затем загнут в проксимальном направлении. Именно такая длина загнутого конца 14 толкателя не позволяет загнутому концу толкателя разогнуться при высоких значениях растягивающего усилия, которые могут возникнуть при вытягивании из тела пациента интегрированной массы, состоящей из сетчатой структуры и тромба. Основная часть толкателя 3 также направлена в проксимальном направлении. Таким образом весь толкатель, за исключением места изгиба 15 направлен в проксимальном направлении параллельно продольной оси сетчатой структуры. При этом загнутый конец 14 толкателя направлен, по существу, параллельно остальной части толкателя 3. Существуют и другие варианты исполнения соединительного узла, не показанные на фиг. 4А и 4Б. Например, в одном варианте исполнения загнутый конец 14 толкателя дополнительно загибают так, что он делает один или несколько витков вокруг остальной части толкателя 3. В еще одном варианте исполнения элемент сетчатой структуры, в который вставлен загнутый конец 14 толкателя, может быть представлен наиболее проксимальной ячейкой 25 сетчатой структуры 2 (фиг. 2). В другом варианте исполнения элемент сетчатой структуры, в который вставлен загнутый конец толкателя, представлен петлей, сформированной из проксимального удлиненного сегмента 26, расположенного на проксимальном конце сетчатой структуры и являющимся остаточным элементом трубки, из которой вырезана сетчатая структура. Как показано на фиг. 4В и 4Г, поверх описанного соединительного узла 24 располагается соединительная муфта 16, которая не дает загнутому дистальному концу 14 толкателя разогнуться. Соединительная муфта 16 предпочтительно выполнена из нержавеющей стали и в предпочтительном варианте исполнения, показанном на фиг. 4В и 4Г, представляет собой трубку, полученную методом лазерной резки и подвергнутую химическому травлению для придания необходимых габаритов. В такой реализации соединительная муфта имеет длину 0,5-2,0 мм, внутренний диаметр 0,25-0,40 мм, внешний диаметр 0,35-0,50 мм. Согласно еще одному варианту осуществления соединительная муфта 16 представляет собой спираль из проволоки, намотанную на соединительный узел 24. При этом проволока предпочтительно выполнена из нержавеющей стали. Соединительная муфта 16 может дополнительно обжимать соединительный узел 24. Однако в предпочтительном варианте осуществления соединительная муфта 16 расположена поверх соединительного узла 24 без дополнительного обжатия и закрывает не менее 90% длины загнутого конца 14 толкателя. При этом не закрытыми могут оставаться место изгиба 15 и свободный конец толкателя 17.

Как показано на фиг. 4Д и 4Е, на полученное соединение нанесен связующий агент, который закрывает часть соединения, включая проушину 13, место изгиба толкателя 15 и свободный конец толкателя 17, а также дистальный и проксимальный концы соединительной муфты. Также связующий агент затекает под муфту 16, делая соединение более прочным. Нанесенный связующий агент имеет гладкую поверхность. При этом связующий агент 28, закрывающий проушину 13 и место изгиба толкателя 15, обеспечивает плавный переход от дистального конца соединительной муфты 16 к сетчатой структуре 2, а связующий агент 27, закрывающий свободный конец толкателя 17, обеспечивает плавный переход от проксимального конца соединительной муфты к проксимальной части толкателя 3. Гладкость поверхности связующего агента и плавность перехода от соединительной муфты к остальной части устройства уменьшают вероятность травмирования стенок сосуда. Связующий агент может быть клеем, припоем или любым другим подходящим биосовместимым веществом, которое способно обеспечить заявленную прочность соединения, и которому может быть придана указанная форма. В предпочтительном варианте реализации связующий агент является бессвинцовым припоем. При этом припой может быть представлен различными сплавами олова с другими металлами в следующих процентных соотношениях (96-96.5 Sn/4-3.5 Ag), (80 Au/20 Sn), (95.5 Sn/3.8 Ag/0.7 Cu). Одно преимущество конструкции соединения заключается в том, что соединение устойчиво к перегибам при проталкивании устройства через микрокатетер, а также, одновременно, является достаточно гибким для обеспечения доставки устройства через извилистую структуру в организме пациента. Дополнительно, соединение способно выдержать воздействие высоких значений растягивающего усилия без разрыва. Испытание нагрузкой показало, что соединение описанного выше варианта осуществления может выдержать воздействие растягивающего усилия до приблизительно 12 Н. Прочность соединения толкателя с сетчатой структурой снижает вероятность отрыва сетчатой структуры и позволяет врачу более уверенно вытягивать интегрированную массу, состоящую из сетчатой структуры и тромба, что повышает эффективность извлечения тромба. Соединение 4 толкателя с сетчатой структурой, проксимальная рентгеноконтрастная метка устройства 6 и профилированная часть толкателя дополнительно покрыты полимером, который улучшает толкающие свойства толкателя и делает устройство менее травмоопасным для сосудов. Полимер обладает низким коэффициентом трения поверхности и является биологически и химически устойчивым веществом. В предпочтительном варианте исполнения, в качестве полимера используется политетрафторэтилен (ПТФЭ). Покрытие полимером делает дистальную часть толкателя толще, что снижает вероятность резкого сгибания толкателя и травмирования стенки сосуда при продвижении сетчатой структуры в сосуде. Проксимальный и дистальный края полимера покрыты биосовместимым клеем, чтобы переход "полимер-металл" был более гладким и менее травмоопасным для сосудов. На фиг. 5А показана дистальная рентгеноконтрастная метка устройства 5, выполненная с возможностью размещения на продольном элементе 18 на дистальном конце цилиндрической части А сетчатой структуры 2. Дистальная рентгеноконтрастная метка устройства 5 выполнена в виде цилиндрической спирали из проволоки толщиной 0,04-0,09 мм. При

этом проволока выполнена из рентгеноконтрастного сплава, например тантал/нержавеющая сталь или платина/иридий. В одном варианте воплощения дистальная рентгеноконтрастная метка устройства 5 имеет длину 0,3-0,8 мм, внешний диаметр 0,25-0,40 мм, внутренний диаметр 0,1-0,3 мм. В одном из вариантов воплощения, не показанном на фиг. 5А, дистальная рентгеноконтрастная метка устройства может дополнительно содержать на дистальном конце расширение в виде глазка, крючка, штифта или другой формы для увеличения площади опоры дистального конца сетчатой структуры. Однако в предпочтительном варианте исполнения, показанном на фиг. 5А, дистальная рентгеноконтрастная метка устройства 5 не имеет на конце расширения, что позволяет сделать дистальную рентгеноконтрастную метку устройства 5 максимально гладкой и безопасной для сосудов. Как показано на фиг. 5, дистальная рентгеноконтрастная метка устройства 5 расположена на продольном элементе 18 на дистальном конце цилиндрической части А сетчатой структуры 2 и закреплена с помощью связующего агента. Связующий агент может быть любым подходящим биосовместимым рентгеноконтрастным веществом, которое способно обеспечить прочность присоединения дистальных рентгеноконтрастных меток устройства к сетчатой структуре и которому может быть придана указанная ниже форма. В предпочтительном варианте реализации связующий агент является бессвинцовым припоем. Согласно различным вариантам реализации, припой может быть представлен сплавами олова с другими металлами в следующих процентных соотношениях (96-96.5 Sn/4-3.5 Ag), (80 Au/20 Sn), (95.5 Sn/3.8 Ag/0.7 Cu). Связующий агент покрывает не менее трети внешней поверхности дистальной рентгеноконтрастной метки устройства 5 и выступает на 0,05-0,25 мм за дистальный конец дистальной рентгеноконтрастной метки устройства 5, но не более чем на 50% длины дистальной рентгеноконтрастной метки устройства 5. Именно такие размеры связующего агента позволяют придать ему необходимую форму. Связующий агент на дистальном конце дистальной рентгеноконтрастной метки устройства 5 имеет выпуклую округлую форму. На проксимальном конце дистальной рентгеноконтрастной метки устройства 5 связующий агент формирует плавный переход от проксимального конца дистальной рентгеноконтрастной метки устройства 5 к сетчатой структуре 2. При этом связующий агент имеет гладкую поверхность. Гладкость поверхности связующего агента, плавность перехода от дистальной рентгеноконтрастной метки устройства к сетчатой структуре и округлая форма дистального конца связующего агента уменьшают вероятность травмирования стенок сосуда дистальными рентгеноконтрастными метками устройства при радиальном расширении сетчатой структуры и во время извлечения интегрированной массы, состоящей из сетчатой структуры и тромба. Кроме того, связующий агент заполняет свободное пространство внутри дистальных рентгеноконтрастных меток устройства 5, а также покрывает не менее трети внешней поверхности дистальных рентгеноконтрастных меток устройства 5, что повышает рентгеноконтрастность дистальных рентгеноконтрастных меток устройства 5. При этом устройство для удаления тромба 1 содержит не менее трех дистальных рентгеноконтрастных меток устройства 5 с повышенной рентгеноконтрастностью. Это облегчает визуализацию размещения устройства в сосуде, что увеличивает скорость правильного размещения устройства в сосуде, сокращает время от начала операции до восстановления кровотока и способствует эффективному удалению тромба.

Способ.

Согласно настоящему изобретению для удаления тромба применяют устройство 1, содержащее сетчатую структуру 2, длина цилиндрической части А которой превышает длину тромба. Как показано на фиг. 6А сетчатую структуру 2 внутри микрокатетера 20 в радиально сжатом состоянии продвигают к месту расположения тромба 21 в сосуде 22 посредством толкателя 3. При этом сетчатую структуру 2 располагают радиально рядом с тромбом 21 или внутри тромба. При этом дистальный конец цилиндрической части А сетчатой структуры 2 расположен дистально по отношению к дистальной границе тромба 21, а проксимальный конец цилиндрической части А сетчатой структуры 2 расположен проксимально по отношению к проксимальной границе тромба 21. Правильное расположение сетчатой структуры 2 в сосуде 22 визуализируют с помощью рентгенокопии, используя проксимальную рентгеноконтрастную метку 6 устройства и дистальные рентгеноконтрастные метки 5 устройства. Как показано на фиг. 6Б, сетчатую структуру 2 удерживают в фиксированном положении посредством удержания толкателя 3 в одном положении, а микрокатетер 20 отводят проксимально так, что дистальная рентгеноконтрастная метка 23 микрокатетера совмещается с дистальным концом проксимальной рентгеноконтрастной метки 6 устройства 1. При этом сетчатая структура 2 радиально расширяется, и цилиндрическая часть А сетчатой структуры 2 радиально воздействует на тромб 21, придавливая его к стенке сосуда 22. При этом диаметр цилиндрической части А сетчатой структуры в радиально расширенном состоянии определяется диаметром сосуда 22 в месте расположения тромба 21. Радиальное усилие при расширении сетчатой структуры 2 до диаметра цилиндрической части А, составляющего 50% от номинального, составляет от 0,02 до 0,06 Н/мм. Радиальное воздействие цилиндрической части А сетчатой структуры на тромб 21 приводит к восстановлению кровотока. Кроме того, радиально воздействуя на тромб 21, цилиндрическая часть А сетчатой структуры проникает в тромб 21, образуя интегрированную с тромбом массу. После освобождения сетчатой структуры 2 от микрокатетера в месте расположения тромба 21 ждут полного возможного расширения сетчатой структуры от 3 до 10 мин, детектируя расширение сетчатой структуры 2 с помощью дистальных рентгеноконтрастных меток устройства 5. В одном из вариантов способа удаления тромба согласно настоящему изобретению, после расширения сетчатой структуры 2 в сосуде 22 в месте

расположения тромба 21 микрокатетер 20 сдвигают в дистальном направлении, удерживая сетчатую структуру 2 неподвижно посредством удержания толкателя 3 в одном положении так, чтобы немного сжать конусную часть В сетчатой структуры. Данная методика обеспечивает лучшее закрепление тромба 21 на сетчатой структуре 2. Затем интегрированную массу, состоящую из сетчатой структуры 2 и тромба 21, извлекают из тела пациента, путем совместного вытягивания толкателя 3 и микрокатетера 20 в проксимальном направлении. В настоящих материалах заявка представлено предпочтительное раскрытие осуществления заявленного технического решения, которое не должно использоваться как ограничивающее иные, частные воплощения его реализации, которые не выходят за рамки испрашиваемого объема правовой охраны и являются очевидными для специалистов в соответствующей области техники.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для удаления тромба (1), содержащее:
саморасширяющуюся сетчатую структуру (2) и толкатель (3),
при этом толкатель (3) расположен проксимально относительно сетчатой структуры (2) и содержит проксимальную рентгеноконтрастную метку (6) устройства;
сетчатая структура (2) на дистальном конце содержит дистальные рентгеноконтрастные метки (5) устройства;
при этом сетчатая структура (2) и толкатель (3) связаны посредством соединения (4), включающего соединительный узел (24), соединительную муфту (16) и связующий агент;
при этом соединительный узел образован загнутым концом (14) толкателя, вставленным в элемент сетчатой структуры;
при этом поверх соединительного узла (24) расположена соединительная муфта (16).
2. Устройство для удаления тромба по п.1, отличающееся тем, что элемент сетчатой структуры, в который вставлен загнутый конец толкателя, расположен на проксимальном конце сетчатой структуры и выполнен в виде проушины (13).
3. Устройство для удаления тромба по п.1, в котором соединительной муфтой (16) закрыто не менее 90% длины загнутого конца (14) толкателя.
4. Устройство для удаления тромба по п.1, в котором связующий агент покрывает соединительный узел (24).
5. Устройство для удаления тромба по п.4, в котором связующий агент покрывает незакрытую муфтой (16) часть (17) загнутого конца (14) толкателя.
6. Устройство для удаления тромба по п.1, в котором связующий агент является бессвинцовым припоем.
7. Устройство для удаления тромба по п.1, в котором дистальные рентгеноконтрастные метки (5) устройства прикреплены к дистальному концу сетчатой структуры (2) связующим агентом, покрывающим, по крайней мере, часть внешней поверхности дистальных рентгеноконтрастных меток устройства, а также проксимальные и дистальные концы дистальных рентгеноконтрастных меток устройства.
8. Устройство для удаления тромба по п.7, в котором связующий агент выступает за проксимальный конец дистальной рентгеноконтрастной метки устройства не более чем на 50% длины дистальной рентгеноконтрастной метки устройства, и за дистальный конец дистальной рентгеноконтрастной метки устройства не более чем на 50% длины дистальной рентгеноконтрастной метки устройства.
9. Устройство для удаления тромба по п.1, отличающееся тем, что сетчатая структура (2) содержит по меньшей мере три дистальные рентгеноконтрастные метки (5) устройства.
10. Устройство для удаления тромба по п.1, в котором проксимальная рентгеноконтрастная метка (6) устройства и дистальные рентгеноконтрастные метки (5) устройства имеют форму цилиндрической спирали.
11. Устройство для удаления тромба по п.1, отличающееся тем, что проксимальная рентгеноконтрастная метка (6) устройства расположена на толкателе (3) проксимально относительно соединения (4) толкателя с сетчатой структурой, при этом проксимальная рентгеноконтрастная метка (6) устройства прикреплена к толкателю (3) связующим агентом.
12. Устройство для удаления тромба (1), содержащее:
саморасширяющуюся сетчатую структуру (2) и толкатель (3), связанные посредством соединения (4) таким образом, что толкатель (3) расположен проксимально относительно сетчатой структуры (2),
при этом толкатель (3) содержит проксимальную рентгеноконтрастную метку (6) устройства;
при этом соединение (4) включает соединительный узел (24), соединительную муфту (16) и связующий агент;
при этом соединительный узел (24) образован загнутым концом (14) толкателя, вставленным в элемент сетчатой структуры;
при этом поверх соединительного узла (24) расположена соединительная муфта (16);
при этом сетчатая структура (2) на дистальном конце содержит дистальные рентгеноконтрастные метки (5) устройства,

причем дистальные рентгеноконтрастные метки (5) устройства прикреплены к дистальному концу сетчатой структуры связующим агентом, являющимся рентгеноконтрастным веществом и покрывающим часть внешней поверхности дистальных рентгеноконтрастных меток устройства, а также проксимальные и дистальные концы дистальных рентгеноконтрастных меток устройства.

13. Устройство для удаления тромба по п.12, в котором связующий агент выступает за проксимальный конец дистальной рентгеноконтрастной метки (5) устройства не более чем на 50% длины дистальной рентгеноконтрастной метки устройства, и за дистальный конец дистальной рентгеноконтрастной метки устройства не более чем на 50% длины дистальной рентгеноконтрастной метки устройства.

14. Устройство для удаления тромба по п.12, в котором связующий агент покрывает не менее трети внешней поверхности дистальных рентгеноконтрастных меток (5) устройства.

15. Устройство для удаления тромба по п.12, в котором связующий агент является бессвинцовым припоем.

16. Устройство для удаления тромба по п.12, в котором проксимальная рентгеноконтрастная метка (6) устройства и дистальные рентгеноконтрастные метки (5) устройства имеют форму цилиндрической спирали.

17. Устройство для удаления тромба по п.12, отличающееся тем, что сетчатая структура (2) содержит по меньшей мере три дистальные рентгеноконтрастные метки (5) устройства.

18. Устройство для удаления тромба по п.12, которое содержит проксимальную рентгеноконтрастную метку (6) устройства, расположенную на толкателе (3) проксимально относительно соединения (4) толкателя с сетчатой структурой, при этом проксимальная рентгеноконтрастная метка (6) устройства прикреплена к толкателю (3) связующим агентом.

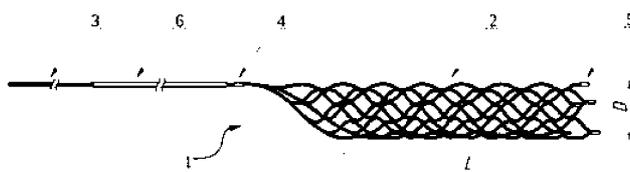
19. Способ удаления тромба из сосудов головного мозга с использованием устройства по п.1 или 12, заключающийся в том, что:

продвигают сетчатую структуру (2) в радиально сжатом состоянии внутри микрокатетера (20) к месту расположения тромба (21) в сосуде (22) посредством толкателя (3); при этом сетчатую структуру (2) располагают относительно тромба (21) так, что дистальный конец сетчатой структуры располагается дистальнее дистальной границы тромба, а проксимальный конец сетчатой структуры располагается проксимальнее проксимальной границы тромба;

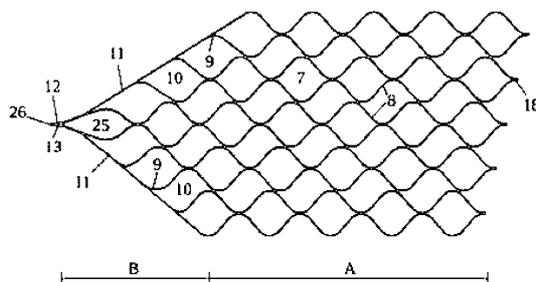
визуализируют расположение сетчатой структуры в сосуде методом рентгеноскопии с использованием проксимальной рентгеноконтрастной метки (6) устройства и дистальных рентгеноконтрастных меток (5) устройства;

удерживают сетчатую структуру (2) в фиксированном положении посредством удержания толкателя (3) в одном положении, а микрокатетер (20) отводят проксимально так, что сетчатая структура (2) переходит из радиально сжатого состояния в радиально расширенное состояние и оказывает радиальное силовое воздействие на тромб (21) с обеспечением соединения сетчатой структуры с тромбом;

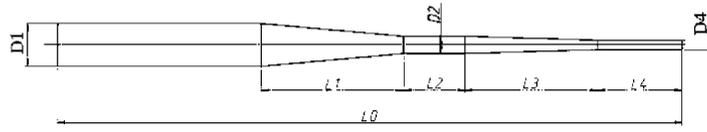
извлекают из тела пациента микрокатетер (20) и интегрированную массу, состоящую из сетчатой структуры (2) и тромба (21), путем совместного вытягивания толкателя (3) и микрокатетера (20) в проксимальном направлении.



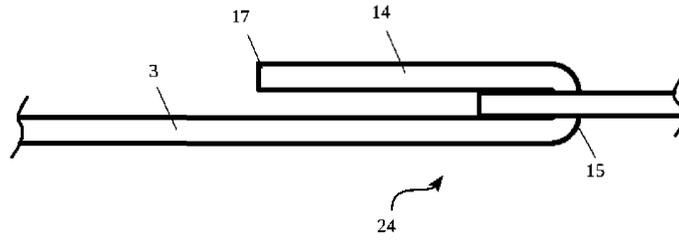
Фиг. 1



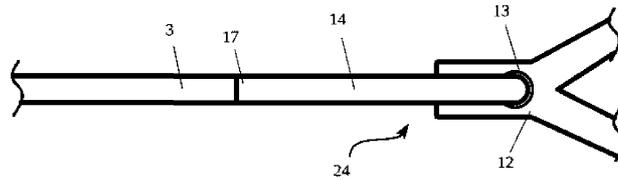
Фиг. 2



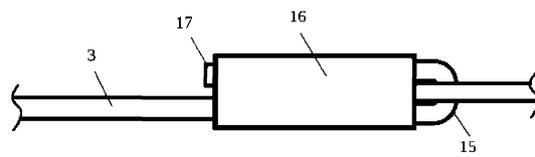
Фиг. 3



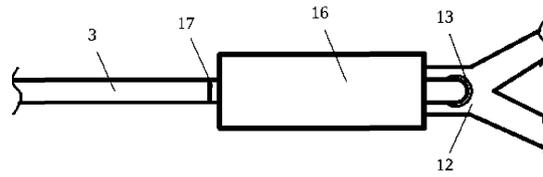
Фиг. 4А



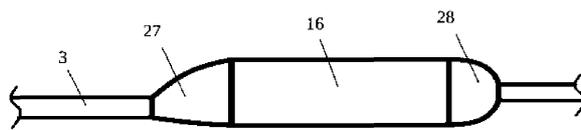
Фиг. 4Б



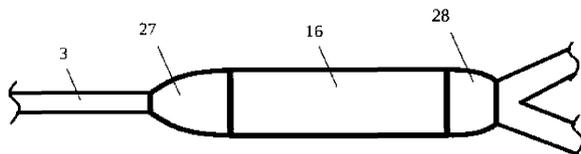
Фиг. 4В



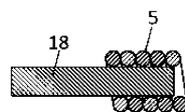
Фиг. 4Г



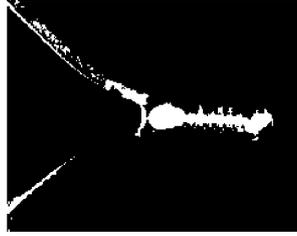
Фиг. 4Д



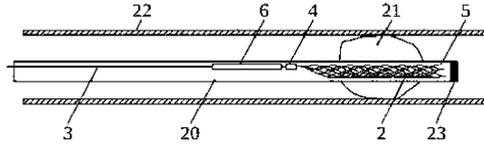
Фиг. 4Е



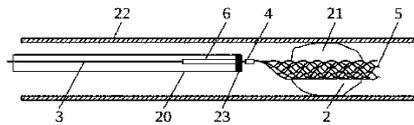
Фиг. 5А



Фиг. 5Б



Фиг. 6А



Фиг. 6Б