

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **040253**

(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

- | | |
|--|---|
| <p>(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.05.13</p> <p>(21) Номер заявки
201892481</p> <p>(22) Дата подачи заявки
2017.05.31</p> | <p>(51) Int. Cl. <i>A61M 25/10</i> (2013.01)
<i>A61M 25/00</i> (2006.01)
<i>A61B 5/00</i> (2006.01)
<i>A61B 5/01</i> (2006.01)
<i>A61B 17/12</i> (2006.01)
<i>A61M 25/09</i> (2006.01)</p> |
|--|---|

(54) ИНFUЗИОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЛЕЧЕБНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПО МЕНЬШЕЙ МЕРЕ НА ОДНУ ЧАСТИЧНУЮ ИЛИ ПОЛНУЮ ОБСТРУКЦИЮ В КАНАЛЕ ТЕЛА

- | | |
|---|---|
| <p>(31) 1654974</p> <p>(32) 2016.06.01</p> <p>(33) FR</p> <p>(43) 2019.05.31</p> <p>(86) PCT/FR2017/051368</p> <p>(87) WO 2017/207931 2017.12.07</p> <p>(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ГЕКСАКАТ (FR)</p> <p>(72) Изобретатель:
Де Брэйне Бернард (BE), Пейлс Нико (NL), Ашер Жиль Шарль Франклин (FR)</p> <p>(74) Представитель:
Хмара М.В., Рыбаков В.М., Липатова И.И., Новоселова С.В., Дощечкина В.В., Пантелеев А.С., Ильмер Е.Г., Осипов К.В. (RU)</p> | <p>(56) US-A-5415636
US-B1-8177704
EP-A1-3009161
US-A1-2010198186
US-A1-2009018498</p> |
|---|---|

(57) Изобретение относится к инфузионному катетеру. Данный катетер (10) имеет удлиненную, по существу, трубчатую форму с продольной осью, дистальный конец (D) и проксимальный конец (P) и сконфигурирован с возможностью введения в трубчатое образование (50), имеющее стенку (52) с внутренней поверхностью (54; 154) и с наружной поверхностью (56; 156) и присутствующую в нем по меньшей мере одну частичную или полную обструкцию (окклюзию) (60), подлежащую лечебному воздействию. В наружной стенке катетера, на его дистальном конце (D) выполнено одно или более мелких инфузионных отверстий (16, 18, 20, 22) для инфузии жидкости (LI), а проксимальнее одного или более инфузионных отверстий, в проксимальной части (P) катетера (10) имеется по меньшей мере один obturating элемент (70) для временной obturation, сконфигурированный с возможностью воздействия на указанную обструкцию (окклюзию) (60) с возможностью проведения в состоянии obturation инфузии инфузионной жидкости (LI) в область дистальнее obturating элемента (70). Данный катетер предназначен преимущественно для кардиохирургии и интервенционной кардиологии.

040253
B1

040253
B1

Область техники, к которой относится изобретение

Изобретение относится к инфузионному катетеру, сконфигурированному для введения в трубчатое образование (канал), в котором присутствует по меньшей мере одна частичная или полная обструкция, подлежащая лечебному воздействию. Прежде всего, изобретение относится к инфузионному катетеру, который может быть введен в канал в теле животного или человека, выбранный из группы, состоящей из кровеносных сосудов, коронарных или иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол. В частности, изобретение относится к катетеру для кардиохирургии и интервенционной кардиологии, например для лечения обструкции или окклюзии коронарной артерии, приводящей к инфаркту миокарда, с улучшенным предотвращением некроза той части сердечной мышцы, которая зависит от этой артерии.

Предшествующий уровень техники

В патенте США № 4771782 описаны способ и катетерное устройство для введения нескольких катетеров в биологический сосуд. Согласно первому варианту, представленному на фиг. 1-7, в этом устройстве имеются первый трубчатый элемент (канал) для проведения гибкого проводника (гибкой направляющей проволоки) 10 и датчик 12 давления, который может иметь различные конфигурации, а также (в варианте по фиг. 2) второй канал для введения инфузионного катетера 32, который предназначен для инфузии контрастной жидкости и который может использоваться для позиционирования проводника 10 и другого катетера или других катетеров.

Датчик давления может детектировать давление крови и использоваться в сочетании с другими датчиками, например для детектирования температуры и pH, а даже с доплеровскими датчиками. Следует отметить, что это устройство может быть полезным во многих приложениях, относящихся к венозной системе, мочевыводящим путям и пищеводу (см. реферат, чертежи и формулу).

Патент США № 4966148 описывает различные варианты, являющиеся развитием вариантов, описанных в упомянутом патенте США № 4771782.

Из статьи Van't Veer et al., которая опубликована в журнале *Medical Engineering and Physics* 31 (2009), 688-694, и авторский коллектив которой включает г-на Н. Пейлса, известны способ и устройство для термодилуции путем непрерывной инфузии с целью определения коронарного кровотока.

На стр. 689 и 690 этой статьи, в разделе 2.3, озаглавленном "Протокол измерений", описаны два варианта инфузионного катетера, содержащего центральную трубку для проведения проводника, вводимого в кровеносный сосуд, соответствующий коронарной артерии. В данном катетере имеется вблизи его дистального конца (на расстоянии 3 см от него) множество мелких поперечных отверстий, расположенных эквидистантно. Описан также вариант с 4 мелкими отверстиями, расположенными на расстоянии 0,5-1 см от дистального конца катетера.

В статье Aarnoudse et al., которая опубликована в *Journal of American College of Cardiology*, v. 50, № 24, 2007, pp. 2214-2304, и авторский коллектив которой включает г-д Н. Пейлса и Б. Де Брёйне, описан другой вариант этого термодилуционного катетера, вводимого в коронарную артерию и позиционируемого вблизи стенозированной области, в которую инфузионный катетер продвигается путем скольжения вдоль центрального проводника, снабженного на своем дистальном конце температурным датчиком, после чего вводится с помощью Y-образного коннектора в трубчатое образование Y1 (см. фиг. 1, с. 2296). При таком выполнении температурный датчик расположен дистальнее дистального конца катетера, тогда как этот дистальный конец находится вблизи стенозированной области. В описанном варианте дистальнее дистального конца катетера находится раздуваемое периваскулярное окклюдировующее устройство. Второй Y-образный коннектор используется для инъектирования в инфузионный канал катетера солевого раствора при комнатной температуре и расходе 8-25 мл/мин. Результаты измерения коронарного давления и температуры подаются на интерфейс медицинского анализатора Radi и отображаются. Давление, измеряемое на дистальном конце гид-катетера, регистрируется с помощью преобразователя давления и отображается на интерфейсе. Тесты, проведенные на людях, были идентичны тестам на собаках, за исключением того, что применялись различные датчик периваскулярных кровоизлияний и окклюдировующие устройства. Использованный катетер имел сужающийся и отогнутый под острым углом дистальный конец с целью уменьшить расход через ближайшее к нему одно из четырех отверстий, расположенное на расстоянии 5 мм от дистального конца инфузионного катетера.

Далее в патентной заявке США № 2005/113798 описаны способ и устройство для лечения внутренних поверхностей кровеносных сосудов, имеющие различные варианты, характеризующиеся, например, количеством и расположением мелких поперечных инфузионных отверстий для инфузии текучей среды, состоящей, в основном, из солевого раствора. На дистальном конце инфузионного катетера может иметься раздуваемый баллон, расположенный дистальнее мелких инфузионных отверстий, которые, соответственно, расположены перед данным баллоном (см., например, фиг. 29-32 этого документа).

Далее заявка WO 2009/049823 описывает катетер, содержащий первый трубчатый элемент, задающий первый просвет и первую перфорацию, и второй трубчатый элемент, задающий второй просвет и вторую перфорацию. При этом второй трубчатый элемент сконфигурирован для приема первого трубчатого элемента с образованием между ними камеры таким образом, что один конец второго трубчатого элемента находится в контакте с концом первого трубчатого элемента. Первый и второй трубчатые эле-

менты сконфигурированы так, чтобы образовать первый проход для текучей среды через первую перфорацию к наблюдаемому участку и второй проход для текучей среды от наблюдаемого участка через вторую перфорацию в камеру (см. фиг. 1-10).

Патентная заявка США № 2014/0323887, принадлежащая фирме Boston Scientific, описывает термодиллюзионную катетерную систему и способ определения уровней кровотоков.

Согласно этому документу катетер содержит канал 82 для текучей среды, образованный между внутренним и наружным трубчатыми элементами 14, 12 для формирования индикаторной текучей среды, и канал для проводника 30, образованный внутренним трубчатым элементом. На дистальном конце наружного трубчатого элемента имеется одно из отверстий 40 для инфузионной текучей среды, дающее текучей среде возможность выходить за пределы катетера, внутрь кровеносного сосуда 80. Для детектирования температуры текучей среды в месте ее выхода из катетера проводник 30 снабжен температурным датчиком 32, расположенным напротив отверстия 50, выполненного в дистальной стенке внутреннего трубчатого элемента 14 так, чтобы поток текучей среды попадал на датчик для измерения ее температуры (см. чертежи и реферат). Для распространения текучей среды за пределы наружной трубки инфузионного катетера может быть предусмотрено несколько мелких отверстий, расположенных на одинаковых расстояниях в одной осевой плоскости катетера (см. фиг. 1А).

Заявка WO 2012/164481 описывает систему для измерения кровотока, использующую оптический подход, конкретно оптоволокно.

Далее в документе EP 1930045 рассмотрено имплантируемое медицинское устройство, имеющее акустические датчики для измерения митрального кровотока.

В патенте США № 6585689 В1 описан аортальный катетер, имеющий проксимальный окклюдированный элемент, позиционируемый в восходящей аорте, и дистальный фиксирующий элемент, позиционируемый в нисходящей аорте дистальнее дуги аорты (см. реферат и соответствующую ему фиг. 27).

Назначение этого аортального катетера заключается в том, чтобы вызвать остановку сердца с целью провести селективную сегментацию и перфузию аорты при экстрапульмональном кровообращении.

Задача, решаемая настоящим изобретением, полностью отличается от задачи, решаемой катетером согласно указанному патенту, являющемуся также специализированным для аортальной дуги, в отличие от катетера по изобретению, который пригоден для широкого применения.

В патенте США № 6689097 В2 раскрыт катетер с так называемым "обходным" каналом. Согласно данному документу используется катетер, проведенный "по направляющей проволоке" и позиционированный, согласно стандартной процедуре, непосредственно под окклюзированной артерией. Затем обходной канал шунтирует кровоток, делая, тем самым, всю атеросклеротическую бляшку хрупкой вследствие приложения к окклюзии сонной артерии высокого давления (включая отрицательное давление), чтобы, по существу, реверсировать течение крови через обтурированную (например, окклюзированную) артерию. После этого в артерию вводят стент и расширяют его. Согласно автору данного изобретения, васкулярный катетер обеспечивает преимущество создания коллатерального кровотока для решения проблемы инсульта при проведении эндоваскулярных процедур (см. реферат).

Следует отметить, что описанная конструкция полностью отличается от предлагаемой, причем она направлена на решение проблемы окклюзии или атеросклероза совершенно иным образом, чем это предусматривает настоящее изобретение, которое будет рассмотрено далее.

В патенте США № 5415636 описан катетер, снабженный дилатационным баллоном 24, а также внутренним катетером, у которого имеются мелкие отверстия 56 для доставки лекарственного препарата (лекарственных препаратов).

Однако когда баллон приведен в состояние дилатации, указанные отверстия для доставки лекарственного препарата находятся проксимальнее баллона; поэтому, чтобы открыть эти отверстия для выведения лекарственного препарата, необходимо отвести назад наружный катетер, несущий баллон.

Таким образом, конструкция данного устройства отличается от конструкции устройства согласно предлагаемому изобретению.

Патент США № 8177704 описывает катетер, имеющий раздуваемый баллон 122 и мелкие отверстия 129, расположенные дистальнее этого баллона.

Однако указанные отверстия 129 используются не для инъектирования жидкости, а вместо этого, для детектирования характеристик (таких как давление и температура) крови, находящейся дистальнее раздуваемого баллона, с помощью датчика, компоненты которого находятся в центральном просвете 125 (см. фиг. 4 и 5).

Следовательно, этот документ абсолютно нерелевантен предлагаемому изобретению.

Заявка EP 3009161, поданная фирмой Innovation for Heart and Vessels (Польша), предлагает интраваскулярный микрокатетер, предназначенный для доставки активных веществ, таких как лекарственные препараты, и снабженный, согласно первому варианту, равномерно распределенными порами 5 в количестве от 20 до 200, выполненными на дистальном конце катетера.

Во втором варианте используется раздуваемый баллон 9 (см. фиг. 4 и 5).

При этом отмечается, что баллон предназначен для создания проксимальной окклюзии сосуда (см. параграф [0012], столбец 3, строки 29-31) с целью повысить эффективность доставки активных веществ

только к целевой зоне за счет предотвращения движения активных веществ в обратном направлении, что является особенно желательным в случае применения токсичных веществ, таких как цитостатики, причем баллон стабилизирует катетеры (см. столбец 3, строки 31-35).

Однако в этом решении баллон не предназначен для лечебного воздействия на обструкцию, и в этом состоит его фундаментальное отличие от предлагаемого изобретения.

В патентной заявке США № 2010/198186 также представлен катетер, имеющий раздуваемый баллон и обеспечивающий возможность инъектировать жидкий агент через просвет, который обслуживает проводник, причем данный агент представляет собой контрастную жидкость. Предусмотрены также мелкие отверстия 310b для выведения указанной жидкости, расположенные дистальнее баллона (см., например, фиг. 5 и 1, а также столбец 4, строки 1-9, предшествующие параграфу [0041], и параграф [0049], в котором описан вариант по фиг. 5).

В отличие от предлагаемого изобретения в указанной заявке отсутствует функция лечебного воздействия на обструкцию с использованием раздуваемого баллона.

Еще одним нерелевантным документом является заявка US 2009/018498.

Сущность изобретения

Главная задача, поставленная перед изобретением, состоит в решении новой технической проблемы, которая заключается в обеспечении возможности лечебного воздействия по меньшей мере на одну частичную или полную обструкцию (окклюзию) в трубчатом образовании при одновременном воздействии на стенку трубчатого образования, в котором присутствует обструкция (окклюзия), по меньшей мере на часть этой стенки, расположенную дистальнее обструкции (окклюзии).

При этом указанная главная задача предусматривает такое решение данной новой технической проблемы, которое делает возможным лечение частичной или полной обструкции любого типа в трубчатом образовании, преимущественно в трубчатом образовании, соответствующем каналу в теле животного или человека, выбранному из группы, состоящей из кровеносных сосудов, коронарных или иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол, с возможностью одновременного проведения лечения стенки трубчатого образования, в котором присутствует обструкция (окклюзия), по меньшей мере той части стенки, которая расположена дистальнее обструкции (окклюзии).

Кроме того, главная задача предусматривает решение указанной проблемы путем разработки катетера для кардиохирургии, особенно для лечения обструкции (окклюзии) коронарной артерии, приводящей к инфаркту миокарда, с улучшенным предотвращением некроза той части сердечной мышцы, которая зависит от этой артерии.

Другая главная задача, поставленная перед изобретением, состоит в решении новой технической проблемы, которая заключается в обеспечении возможности одновременного лечения частичной или полной обструкции (окклюзии) кровеносного сосуда и гипотермического лечения тканей дистальнее указанной обструкции (окклюзии), чтобы предотвратить любую последующую деградацию указанных тканей.

Задача, решаемая изобретением, состоит в преодолении названных технических проблем путем разработки устройства, имеющего простую конструкцию, позволяющую изготавливать его легко и надежно, с хорошей воспроизводимостью в техническом и медицинском отношениях.

Соответственно, согласно своему первому аспекту изобретение относится к инфузионному катетеру, имеющему удлиненную, по существу, трубчатую форму с продольной осью X-X, по существу, трубчатую наружную стенку, определяющую дистальный и проксимальный концы и сконфигурированному с возможностью введения в трубчатое образование, имеющее стенку с внутренней и наружной поверхностями и присутствующую в нем по меньшей мере одну частичную или полную обструкцию или окклюзию, подлежащую лечебному воздействию. В наружной стенке катетера, на его дистальном конце выполнено одно или более сквозных инфузионных отверстий для инфузии жидкости. Проксимальнее одного или более инфузионных отверстий, в проксимальной части катетера, на его наружной поверхности сформирован по меньшей мере один obturating элемент для временной obturation, сконфигурированный с возможностью лечебного воздействия на указанную обструкцию или окклюзию и перестановки между необтурирующим (исходным) и obturating (рабочим) положениями. При этом катетер способен осуществлять инфузию инфузионной жидкости дистальнее obturating элемента, находящегося в obturating положении.

Согласно своему второму аспекту изобретение относится к инфузионному катетеру, имеющему дистальный и проксимальный концы и сконфигурированному с возможностью введения в трубчатое образование, имеющее внутреннюю и наружную стенки и присутствующую в нем по меньшей мере одну частичную или полную обструкцию (окклюзию), подлежащую лечебному воздействию. В наружной стенке катетера, на его дистальном конце выполнены одно или более мелких инфузионных отверстий для инфузии жидкости. Проксимальнее одного или более инфузионных отверстий, в проксимальной части катетера, на его наружной поверхности сформирован по меньшей мере один obturating элемент для временной obturation, сконфигурированный с возможностью лечебного воздействия на указанную обструкцию (окклюзию) и перестановки между необтурирующим (исходным) и obturating (рабочим) положениями. При этом катетер способен производить лечебное воздействие по меньшей мере на одну ука-

занную обструкцию (окклюзию), присутствующую в трубчатом образовании, которое предпочтительно является каналом в теле животного или человека, выбранным из группы, состоящей из кровеносных сосудов, коронарных или иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол, и одновременно проводить инфузию инфузионной жидкости дистальнее обтурирующего элемента в обтурирующем положении.

Согласно своему третьему аспекту изобретение относится к способу воздействия на частичную или полную обструкцию, присутствующую в трубчатом образовании, имеющем внутреннюю и наружную стенки и представляющему собой канал в теле животного или человека, выбранный из группы, состоящей из кровеносных сосудов, коронарных или иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол.

Способ включает следующие операции:

используют катетер, который сконфигурирован с возможностью введения в указанное трубчатое образование по меньшей мере с одной частичной или полной обструкцией (окклюзией), подлежащей лечению, а на дистальном конце которого выполнено одно или более мелких инфузионных отверстий для инфузии жидкости, при этом проксимальнее указанных инфузионных отверстий, на проксимальной стороне инфузионного катетера сформирован по меньшей мере один обтурирующий элемент для временной обтурации, сконфигурированный для воздействия на указанную обструкцию (окклюзию) и представляемый между необтурирующим (исходным) положением и обтурирующим (рабочим) положением;

вводят в указанное трубчатое образование указанный катетер, обтурирующее устройство которого находится в исходном состоянии, с подведением обтурирующего устройства близко к (в частности, внутрь) указанной обструкции (окклюзии);

проводят (до или после выполнения операции введения катетера) проводник через катетер до тех пор, пока его дистальный конец не пройдет за частичную или полную обструкцию в указанном трубчатом образовании;

переводят обтурирующий элемент во временное обтурирующее состояние, чтобы задать ограниченное пространство между наружной стенкой катетера, внутренней стенкой трубчатого образования, подлежащего лечению, и частичной или полной обструкцией, присутствующей в трубчатом образовании, или чтобы оказать воздействие на обструкцию (окклюзию) посредством компрессии;

проводят инфузию инфузионной жидкости в указанное ограниченное пространство или дистальнее обструкции (окклюзии) через указанные инфузионные отверстия, чтобы осуществить лечебное воздействие на указанную частичную или полную обструкцию (окклюзию) или на стенки трубчатого образования дистальнее указанной обструкции (окклюзии).

Согласно конкретному варианту инфузионной жидкости придают температуру, обеспечивающую защиту материала или тканей стенки трубчатого образования. Данная температура может соответствовать температуре, достаточно холодной для гипбернации защищаемых тканей канала в течение заданного периода времени. Специалисты должны знать, как определить температуру для обеспечения защиты тканей, прилежащих к обструкции (окклюзии) с ее дистальной стороны.

Таким образом, в рамках кардиохирургии становится возможным, когда обтурация поддерживается обтурирующим элементом, находящимся в рабочем (обтурирующем) положении, проводить, например, инфузию инфузионной жидкости, которой придана температура на 6-8°C ниже температуры крови, в течение 5-15 мин, предпочтительно около 10 мин. Температуру измеряют посредством температурного датчика, установленного либо в катетере, либо на проводнике дистальнее инфузионных отверстий. В описанных условиях температура окружающей ткани будет ниже температуры крови на 3-6°C, например на 4°C.

Изобретение позволяет оказывать лечебное воздействие на соответствующую частичную или полную обструкцию в любом канале, преимущественно в канале в теле животного или человека, выбранном из группы, состоящей, без ограничений, из кровеносных сосудов, коронарных или иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол, при одновременном воздействии на стенку канала дистальнее отверстия, чтобы защитить материал или ткани, образующие указанную стенку.

Применительно к каналу в теле животного, конкретно к кровеносным сосудам, в частности к коронарной или иной артерии, обструкция (окклюзия) обычно связана с тромбозом, стенозом или сгустком крови. В мочевыводящих путях она обычно соответствует конкременту (камню), например камню мочевого пузыря или уретры или почечному камню.

Как было упомянуто, согласно своему первому аспекту изобретение относится к инфузионному катетеру, имеющему удлиненную, по существу, трубчатую форму с продольной осью X-X, по существу, трубчатую наружную стенку, определяющую наружную поверхность и внутреннюю поверхность, задающие дистальный и проксимальный концы (D, P) катетера, и сконфигурированному для введения в трубчатое образование, имеющее внутреннюю и наружную стенки и присутствующую в нем по меньшей мере одну частичную или полную обструкцию или окклюзию, подлежащую лечебному воздействию. На дистальном конце (D) наружной стенки катетера выполнены одно или более сквозных инфузионных отверстий для инфузии жидкости (LI), а на проксимальной стороне (P) инфузионного катетера, проксимальнее инфузионных отверстий, на указанной наружной стенке сформирован по меньшей мере один

обтурирующий элемент для временной obturации, который может переставляться между необтурирующим (исходным) и obturирующим (рабочим) положениями. Таким образом, катетер сконфигурирован для воздействия на указанную обструкцию или окклюзию и для проведения инфузии инфузионной жидкости (LI) дистальнее obturирующего элемента, находящегося в obturирующем положении.

Согласно конкретному варианту катетер согласно изобретению характеризуется тем, что содержит:

а) первый, по существу, трубчатый элемент из гибкого, но, по существу, нерасширяющегося и, по существу, неразрушающегося материала, сконфигурированный с возможностью задания первого канала для приема проводника и имеющий выходное отверстие на дистальном конце (D) катетера, и

б) второй, по существу, трубчатый элемент из гибкого, но, по существу, нерасширяющегося и, по существу, неразрушающегося материала, сконфигурированный с возможностью задания второго канала для приема инфузионной жидкости (LI), при этом одно или более инфузионных отверстий проходят сквозь стенку второго элемента катетера, обеспечивая возможность инфузии инфузионной жидкости (LI) из второго канала за пределы устройства.

Должно быть понятно, что в контексте изобретения диаметры первого и второго каналов являются, по существу, постоянными, по меньшей мере, в области obturирующего элемента и, в частности, по длине катетера внутри трубчатого образования, подлежащего лечению, причем диаметр каждого канала не зависит от того, в каком (исходном или рабочем) положении находится obturирующий элемент.

Диаметр первого канала может отличаться от диаметра второго канала.

Материалы и способы изготовления различных элементов катетера хорошо известны специалистам релевантной отрасли, в том числе из документов, рассмотренных выше, см., в частности, US 5415636, столбец 4, стр. 50 - столбец 6, стр. 55, или US 2010/0198186, параграф [0061], а также US 2009/018498, параграфы [0124] и [0131].

Согласно одному варианту второй канал перекрыт на своем дистальном конце непроницаемой стенкой, чтобы заставить инфузионную жидкость проходить через инфузионные отверстия.

Согласно конкретному варианту первый трубчатый элемент расположен коаксиально катетеру. В этом случае, согласно данному варианту, второй трубчатый элемент также может быть расположен коаксиально, имея при этом больший диаметр, чем первый, соосный с ним элемент, причем стенка второго элемента образует наружную стенку катетера.

Согласно одной модификации первый элемент, ось которого параллельна продольной оси катетера, имеет общую стенку со вторым элементом, причем согласно этой модификации второй элемент может формировать наружную стенку катетера с образованием второго канала, локализованного между вторым и первым элементами.

Согласно другому конкретному варианту катетер согласно изобретению характеризуется тем, что временно obturирующий элемент содержит раздуваемый баллон, находящийся на наружной поверхности катетера и снабжаемый раздувающей текучей средой по каналу для раздувания баллона, сформированному внутри или на поверхности катетера. При этом текучая среда для раздувания баллона может содержать разбавленный или неразбавленный контрастный агент.

Согласно конкретному выполнению, чтобы гарантировать проход инфузионной жидкости, когда баллон раздут, создается разность давлений. Легкораздуваемый баллон может раздуваться давлением от 0,5-0,6 МПа до максимального давления около 1,4-1,5 МПа, тогда как второй канал (инфузионная трубка) выдерживает давление примерно до 3,5-4,0 МПа. Поэтому, чтобы обеспечить желательную производительность инфузии, достаточно повысить давление инфузионной жидкости. На практике для обеспечения запрограммированного расхода катетер подключен к автоматическому инъекционному насосу (не изображен).

Согласно еще одному конкретному варианту катетер по изобретению характеризуется тем, что, по меньшей мере, некоторые из инфузионных отверстий выполнены в наружной стенке на расстоянии одно от другого в одной плоскости, поперечной продольной оси катетера.

В следующем конкретном варианте катетер по изобретению характеризуется тем, что, по меньшей мере, некоторые из инфузионных отверстий выполнены в наружной стенке на расстоянии одно от другого вдоль линии, по существу, параллельной продольной оси катетера.

Согласно другому конкретному варианту катетер согласно изобретению характеризуется тем, что проводник снабжен одним или более температурных датчиков, по меньшей мере один из которых установлен на дистальной части проводника с возможностью измерять температуру инфузионной жидкости дистальнее инфузионных отверстий, выполненных в дистальной части катетера.

Согласно конкретному варианту катетер по изобретению характеризуется тем, что содержит один или более температурных датчиков, из которых по меньшей мере один датчик установлен внутри катетера вплотную по меньшей мере к одному инфузионному отверстию и выполнен с возможностью измерять температуру инфузионной текучей среды *in situ* до ее выхода через инфузионные отверстия за дистальную сторону катетера.

В одном конкретном варианте катетер согласно изобретению характеризуется тем, что снабжен по меньшей мере одним внутренним отверстием, которое сообщается с камерой, образованной между внутренним и наружным трубчатыми элементами, и через которое обеспечивается подача инфузионной жид-

кости (LI) по меньшей мере к одному из наружных мелких отверстий для инфузии инфузионной жидкости за пределы катетера с возможностью измерять температуру инфузионной жидкости благодаря присутствию проводника, снабженного температурным датчиком, способным быть переведенным в положение, противоположащее указанному внутреннему отверстию.

В другом конкретном варианте катетер согласно изобретению характеризуется тем, что содержит проксимальный канал для инфузии инфузионной жидкости, которая является теплопереносящей жидкостью, вводимой при температуре ниже температуры, преобладающей внутри указанного трубчатого образования.

Согласно одному конкретному варианту катетер по изобретению характеризуется тем, что в случае его использования применительно к обструкциям (окклюзиям), способным растворяться в соответствующей жидкости, например к почечному или желчному камню, он содержит проксимальный канал (C1) для инфузии инфузионной жидкости, содержащей вещество, способное растворить обструкцию (окклюзию). Специалистам в соответствующей отрасли должны быть известны вещества, пригодные для этой цели. Например, веществами, растворяющими указанные камни, являются хлорид аммония NH_4Cl или нитрат аммония NH_4NO_3 .

Согласно другому конкретному варианту катетер согласно изобретению характеризуется тем, что содержит проксимальный канал для инфузии инфузионной жидкости, которая может быть жидкостью, содержащей по меньшей мере один лекарственный препарат для лечебного воздействия на ткани рядом с обструкцией (окклюзией). Специалистам в соответствующей отрасли должны быть известны подходящие препараты. Например, в качестве такого препарата можно использовать водную суспензию или дисперсию лекарственного препарата для ингибирования рестеноза, в частности производную полиионного циклодекстрина, скомбинированную с фактором роста, например с фактором роста, который связывает гепарин, как это описано в патенте США № 5874419. Альтернативно, применим ингибирующий рестеноз препарат, использующий солевой раствор, содержащий октреотид, в частности с радиоактивной меткой из изотопа Индий-111, например, при дозе 0,02 мкг на 1 мл вводимой жидкости, вместе с гепарином при содержании 200 МЕ/мл, как это описано в статье Camezind et al. *Journal of Cardiovascular Pharmacology*, v. 43, No. 1, January 2004, или в US 2005/0239743. Можно использовать также антитромботическое средство или препарат, способствующий заживлению ран, в эффективном количестве, вызывающем реакцию в виде заживления/восстановления тканей вблизи или дистальнее обструкции (окклюзии). В частности, такой препарат может содержать или представлять собой невосстанавливающий сахарид или его сульфатированный аналог, такой как невосстанавливающий моно- или дисахарид, например глюкозу, сахарозу, фруктозу или их сульфатированные аналоги, в частности раствор натриевой соли октасульфата сахарозы, описанный в документе WO 94/22885; антагонист рецептора 1 соматостатина, описанный в патенте США № 7084117; пролекарство (предшественник) NO, например выбранное (выбранный) из L-аргинина, L-лизина или их смесей. Другой антирестенозный агент может быть выбран из лекарственного препарата для ингибирования пролиферации гладкомышечных клеток, ингибитора цитоскелета и макроциклического антибиотика на основе триена. Эти антирестенозные агенты могут быть водорастворимыми и водонерастворимыми. Водонерастворимый агент может принадлежать, например, к семейству пептидов, тогда как примером водонерастворимого препарата является препарат, относящийся к лечебным грязам.

В одном конкретном варианте катетер согласно изобретению характеризуется тем, что проводник снабжен одним или более температурных датчиков, по меньшей мере один из которых установлен на дистальной части проводника с возможностью измерять температуру инфузионной текучей среды, выведенной через инфузионные отверстия на дистальной части катетера дистальнее или проксимальнее обструкции (окклюзии) в трубчатом образовании.

В другом конкретном варианте катетер согласно изобретению характеризуется тем, что содержит один или более температурных датчиков, по меньшей мере один из которых расположен внутри катетера вплотную по меньшей мере к одному инфузионному отверстию и выполнен с возможностью измерять температуру инфузионной текучей среды *in situ*, до ее выхода через инфузионные отверстия за дистальную сторону катетера.

Согласно конкретному варианту катетер по изобретению характеризуется тем, что снабжен по меньшей мере одним внутренним отверстием, которое сообщается с камерой, образованной между внутренним и наружным трубчатыми элементами, и через которое обеспечивается подача инфузионной жидкости по меньшей мере к одному из наружных мелких отверстий для ее инфузии за пределы катетера, с возможностью измерять температуру инфузионной жидкости благодаря присутствию проводника, снабженного температурным датчиком, способным быть переведенным в положение, противоположащее указанному внутреннему отверстию.

В другом конкретном варианте катетер согласно изобретению характеризуется тем, что содержит по меньшей мере одну визуальную маркировочную систему, которая соответствует проксимальному и/или промежуточному положению катетера, и/или его дистальному положению и дает возможность медицинскому персоналу точно локализовать катетер внутри трубчатого образования, подлежащего лечению.

Согласно другому конкретному варианту изобретение характеризуется тем, что данная маркиро-

вочная система содержит один или более рентгеноконтрастных маркеров.

В другом конкретном варианте катетер согласно изобретению сконфигурирован с возможностью введения в трубчатое образование, которое представляет собой канал в теле животного или человека, выбранный из группы, состоящей из кровеносных сосудов, коронарных или иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол.

Согласно своему второму аспекту изобретение относится к инфузионному катетеру, имеющему дистальный и проксимальный концы и сконфигурированному с возможностью введения в трубчатое образование, имеющее стенку с внутренней и наружной поверхностями и по меньшей мере одну частичную или полную обструкцию (окклюзию), подлежащую лечебному воздействию. В наружной стенке катетера, на его дистальном конце выполнено одно или более мелких инфузионных отверстий для инфузии жидкости, а проксимальнее одного или более инфузионных отверстий на указанной наружной стенке сформирован по меньшей мере один obturating элемент для временной obturation, сконфигурированный для лечебного воздействия на обструкцию (окклюзию), переставляемый между obturating элементом (исходным) и obturating элементом (рабочим) положениями, чтобы осуществлять лечебное воздействие по меньшей мере на одну частичную или полную обструкцию (окклюзию), присутствующую в трубчатом образовании, которое, в частности, представляет собой канал в теле животного или человека, выбранный из группы, состоящей из кровеносных сосудов, коронарных или иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол, при одновременном проведении инфузии инфузионной жидкости дистальнее obturating элемента, находящегося в obturating положении.

Согласно своему третьему аспекту изобретение относится также к способу лечебного воздействия на частичную или полную обструкцию, присутствующую в трубчатом образовании.

Данный способ включает следующие операции:

вводят в указанное трубчатое образование катетер, выполненный согласно любому варианту в рамках первого аспекта изобретения, в частности, содержащего на своем дистальном конце температурный датчик, причем это введение производят с obturating устройством, находящимся в исходном состоянии, до установки obturating устройства вблизи, предпочтительно внутри указанной обструкции (окклюзии);

проводят (до или после выполнения операции введения катетера) проводник через катетер до тех пор, пока его дистальный конец не пройдет за частичную или полную обструкцию в указанном трубчатом образовании;

переводят obturating элемент во временное obturating состояние, чтобы задать ограниченное пространство между наружной стенкой катетера, внутренней стенкой трубчатого образования, подлежащего воздействию, и частичной или полной обструкцией, присутствующей в трубчатом образовании, или чтобы оказать воздействие на обструкцию (окклюзию) посредством компрессии;

проводят инфузию инфузионной жидкости в указанное ограниченное пространство или дистальнее обструкции (окклюзии) через инфузионные отверстия,

чтобы осуществить лечебное воздействие на указанную частичную или полную обструкцию (окклюзию) или на стенки трубчатого образования дистальнее указанной обструкции (окклюзии).

В конкретном варианте данный способ включает использование теплопереносящей инфузионной жидкости, которой придают температуру, подходящую для теплового лечения стенок трубчатого образования дистальнее обструкции (окклюзии).

Применительно к этому варианту трубчатое образование представляет собой канал в теле животного или человека, выбранный из группы, состоящей из кровеносных сосудов, коронарных или иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол, а инфузионной жидкости придают соответствующую температуру, чтобы обеспечить гипотермию тканей указанного канала.

Согласно конкретному варианту способ по изобретению включает по завершении теплового лечения хирургическое воздействие путем введения в область обструкции (окклюзии) расширяющего устройства, такого как стент, хорошо известного специалистам в релевантной отрасли.

Согласно другому конкретному варианту этот способ по завершении операции расширения включает с целью более эффективного восстановления тканей в указанном канале послеоперационное тепловое лечение с использованием катетера, введенного в указанную область частичной или полной обструкции.

Таким образом, в рамках кардиохирургии становится возможным, когда obturation поддерживается obturating элементом, находящимся в рабочем (obturating) положении, проводить, например, инфузию инфузионной жидкости, которой придана температура на 6-8°C ниже температуры крови, в течение 5-15 мин, предпочтительно около 10 мин. Данную температуру измеряют посредством температурного датчика, установленного в катетере или на проводнике дистальнее инфузионных отверстий. В данных условиях температура окружающей ткани будет ниже температуры крови на 3-6°C, например на 4°C.

Изобретение делает возможным лечебное воздействие на частичную или полную обструкцию, подлежащую лечебному воздействию, в любом канале, преимущественно в канале в теле животного или человека, выбранного из группы, состоящей, без ограничений, из кровеносных сосудов, коронарных или

иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол, при одновременном воздействии на стенку канала дистальнее отверстия, чтобы защитить материал или ткани, образующие указанную стенку.

Применительно к каналу в теле животного, конкретно к кровеносным сосудам, в частности к коронарной или иной артерии, обструкция (окклюзия) обычно связана с тромбозом, стенозом или сгустком крови. В мочевыводящих путях она обычно соответствует конкременту (камню).

Все конкретные варианты в рамках первого аспекта изобретения, естественно, применимы к его второму и третьему аспектам.

Специалистам в релевантной отрасли будет нетрудно понять, что изобретение предусматривает использование простого устройства, которое является удобным в изготовлении, безопасным и надежным при производстве в промышленных масштабах и при использовании в медицине и посредством которого можно воздействовать на обструкции (окклюзии) различных типов в различных каналах.

Перечень фигур

На фиг. 1 схематично показан в частичном продольном разрезе первый вариант катетера согласно изобретению, снабженный obtурирующим элементом (таким как раздуваемый баллон), расположенным проксимальнее инфузионных отверстий и показанным в рабочем положении в канале, таком как коронарная артерия.

На фиг. 2 показана в продольном разрезе и в увеличенном масштабе часть катетера по фиг. 1, расположенная вблизи обструкции (окклюзии), с obtурирующим элементом в рабочем положении, т.е. осуществляющим компрессию обструкции (окклюзии) одновременно с инфузией инфузионной жидкости дистальнее обструкции.

На фиг. 3 катетер показан в поперечном разрезе плоскостью III-III (см. фиг. 2).

На фиг. 4 катетер показан в поперечном разрезе плоскостью IV-IV (см. фиг. 2).

На фиг. 5 схематично показан второй вариант катетера согласно изобретению, снабженный obtурирующим элементом, таким как раздуваемый баллон.

На фиг. 6 для большей наглядности показана в продольном разрезе и в увеличенном масштабе часть катетера по фиг. 5 с obtурирующим элементом в рабочем (раздутом) состоянии.

На фиг. 7 катетер показан в поперечном разрезе плоскостью VII-VII (см. фиг. 5).

На фиг. 8 катетер представлен в поперечном разрезе плоскостью VIII-VIII (см. фиг. 5).

На фиг. 9 катетер показан в поперечном разрезе плоскостью IX-IX (см. фиг. 5).

На фиг. 10 второй вариант катетера по фиг. 5-9 показан в рабочем положении, в котором он находится проксимальнее подлежащей лечению обструкции, такой как конкремент (камень) мочевого пузыря, почки или желчного пузыря.

На фиг. 11 на виде, аналогичном использованному на фиг. 2, представлен третий вариант катетера согласно изобретению, снабженный obtурирующим элементом (таким как раздуваемый баллон), позиционированным внутри обструкции, подлежащей лечению.

На фиг. 12 катетер по фиг. 11 показан в поперечном разрезе плоскостью XII-XII.

На фиг. 13 часть катетера по фиг. 11 представлена в продольном разрезе с проводником в отведенном положении и с температурным датчиком, позиционированным напротив отверстия, выходящего в центральный канал, в котором находится проводник.

На фиг. 14 на виде, аналогичном использованному на фиг. 2, представлен четвертый вариант катетера согласно изобретению, снабженный obtурирующим элементом (таким как раздуваемый баллон), позиционированным внутри обструкции, подлежащей лечению, и содержащий первый температурный датчик, установленный на проводнике, и второй температурный датчик, установленный внутри канала для инфузионной текучей среды, рядом по меньшей мере с одним инфузионным отверстием, и способный измерять температуру инфузионной текучей среды *in situ* до того, как она выйдет из катетера через инфузионные отверстия на дистальном участке катетера.

Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения

Пример 1 катетера согласно изобретению.

На фиг. 1-4 представлен первый базовый вариант катетера, обозначенного в целом как 10 и сконфигурированного для введения в трубчатое образование 50, которое имеет внутреннюю 54 и наружную 52 стенки, и в котором присутствует по меньшей мере одна частичная или полная обструкция или окклюзия 60, подлежащая лечению. Катетер 10 имеет удлиненную, по существу, трубчатую форму, задающую проксимальный конец P, дистальный конец D и продольную ось X-X. У катетера имеется, по существу, цилиндрическая наружная стенка с наружной поверхностью 12b и внутренней поверхностью 12a.

Согласно изобретению в наружной стенке данного устройства (катетера) 10, на его дистальном конце D выполнено одно или более мелких инфузионных отверстий 16, 18, 20, 22 для инфузии жидкости LI. При этом проксимальнее одного или более инфузионных отверстий, со стороны проксимального конца P инфузионного катетера, на его наружной поверхности 12b имеется по меньшей мере один obtурирующий элемент 70 для временной obtурации, сконфигурированный с возможностью воздействия на указанную обструкцию (окклюзию) при одновременном проведении инфузии инфузионной жидкости LI дистальнее obtурирующего элемента, находящегося в obtурирующем положении.

Согласно конкретному варианту катетер согласно изобретению характеризуется тем, что содержит:

а) первый, по существу, трубчатый элемент 28, который изготовлен из гибкого, но, по существу, нерасширяющегося и, по существу, неразрушающегося материала, сконфигурированный с возможностью задания первого канала 29 для приема проводника 30 и имеющий выходное отверстие 29а на дистальном конце D устройства;

б) второй, по существу, трубчатый элемент 12 из гибкого, но, по существу, нерасширяющегося и, по существу, неразрушающегося материала, сконфигурированный с возможностью задания второго канала 14 для приема инфузионной жидкости LI; при этом одно или более инфузионных отверстий 16, 18, 20, 22 проходит сквозь стенку второго элемента 12 устройства, обеспечивая возможность выведения инфузионной жидкости LI из второго канала за пределы устройства.

Согласно варианту, показанному на фиг. 1-4, чтобы заставить инфузионную жидкость LI проходить через инфузионные отверстия 16, 18, 20, 22, второй канал перекрыт на своем дистальном конце непроницаемой стенкой 12с.

Согласно одному варианту первый элемент 28 расположен коаксиально катетеру 10. В этом случае, как это показано на фиг. 1-4, второй элемент 12 также может быть расположен коаксиально, имея при этом больший диаметр, чем первый, соосный с ним элемент 28, причем стенка второго элемента образует наружную стенку катетера.

Согласно другому варианту катетер согласно изобретению характеризуется тем, что временно обтурирующий элемент 70 содержит раздуваемый баллон 72, находящийся на наружной поверхности катетера и снабжаемый раздувающей текучей средой по каналу 80 для раздувания баллона, сформированному внутри или на поверхности катетера 10, имеющему вход 82, и связанный с внутренним объемом 74 баллона 72 через отверстие 84. При этом текучая среда для раздувания баллона, например газ (такой как воздух) или жидкость, может содержать неразбавленный контрастный агент.

Согласно конкретному выполнению, чтобы гарантировать проход инфузионной жидкости, когда баллон раздут, создается разность давлений: легкораздуваемый баллон может раздуваться давлением от 0,5-0,6 МПа до максимального давления около 1,4-1,5 МПа, тогда как второй канал (инфузионная трубка) выдерживает давление примерно до 3,5-4,0 МПа. Поэтому, чтобы обеспечить желательную производительность инфузии, достаточно повысить давление инфузионной жидкости.

На практике для обеспечения запрограммированного расхода катетер подключен к автоматическому инъекционному насосу (не изображен).

Согласно другому конкретному варианту катетер согласно изобретению характеризуется тем, что содержит по меньшей мере один температурный датчик 32, установленный у дистального конца D катетера и расположенный так, чтобы он мог измерять температуру инфузионной жидкости LI снаружи катетера, вблизи инфузионных отверстий 16, 18, 20, 22.

Согласно еще одному конкретному варианту катетер согласно изобретению характеризуется тем, что по меньшей мере некоторые из инфузионных отверстий 16, 18, 20, 22 выполнены в наружной стенке на расстоянии одно от другого в одной плоскости, поперечной продольной оси катетера, как это показано на фиг. 4.

Согласно следующему конкретному варианту катетер согласно изобретению характеризуется тем, что инфузионная жидкость является теплопереносящей жидкостью, вводимой при температуре ниже температуры, преобладающей внутри указанного трубчатого образования.

Согласно одному конкретному варианту изобретение характеризуется тем, что в случае, если обструкцию (окклюзию), например почечный или желчный камень, можно растворить в соответствующей жидкости, инфузионной текучей средой является инфузионная жидкость, содержащая вещество, растворяющее обструкцию (окклюзию). Специалист в релевантной отрасли должен знать вещества, пригодные для такого применения. Например, для растворения конкрементов можно использовать хлорид аммония NH_4Cl или нитрат аммония NH_4NO_3 .

Согласно другому конкретному варианту катетер согласно изобретению характеризуется тем, что инфузионной жидкостью является жидкость, содержащая по меньшей мере один лекарственный препарат для лечения ткани рядом с обструкцией (окклюзией). Специалисту должны быть известны лекарственные препараты, пригодные для такого применения. Например, в качестве лекарственного препарата можно использовать препараты, указанные выше.

Согласно еще одному конкретному варианту катетер согласно изобретению характеризуется тем, что проводник (направляющая проволока) 30 снабжен (снабжена) одним или более температурных датчиков 32, по меньшей мере один из которых установлен на дистальной части проводника с возможностью измерять температуру инфузионной жидкости дистальнее инфузионных отверстий, выполненных в дистальной части катетера, и дистальнее обструкции (окклюзии) в трубчатом образовании, как это показано на фиг. 1 и 2.

Согласно следующему конкретному варианту катетер согласно изобретению характеризуется тем, что содержит по меньшей мере одну визуальную маркировочную систему, которая соответствует проксимальному и/или промежуточному положению катетера и/или его дистальному положению и дает возможность медицинскому персоналу точно локализовать катетер внутри трубчатого образования, подде-

жащего лечению.

Согласно другому конкретному варианту изобретение характеризуется тем, что данная маркировочная система содержит один или более рентгеноконтрастных маркеров, позиционированных таким образом, чтобы обеспечить точную локализацию, по меньшей мере, дистального конца катетера, инфузионных отверстий и обтурирующего элемента.

Согласно одному конкретному варианту катетер характеризуется тем, что указанное трубчатое образование 50 представляет собой канал в теле животного или человека, выбранный из группы, состоящей из кровеносных сосудов, коронарных или иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол.

Пример 2 катетера согласно изобретению.

Второй базовый вариант изобретения представлен на фиг. 5-10, на которых компоненты, имеющие те же функции, имеют аналогичные цифровые обозначения, но увеличенные на 100.

Таким образом, катетер, обозначенный в целом как 110, содержит проводник 130, установленный на нем температурный датчик 132, обтурирующий элемент 170 (конкретно, баллон 172), питаемый по каналу 180, имеющему вход 182, и связанный с внутренним объемом 174 баллона 172 через отверстие 184.

В этом втором базовом варианте первый трубчатый элемент 128, ось которого параллельна продольной оси X-X катетера 110, сформирован таким образом, что соприкасается своей стенкой со вторым трубчатым элементом 112, который и в этом варианте образует наружную стенку катетера 110. В этом случае второй канал 114 может быть задан пространством между вторым трубчатым элементом 112 и первым трубчатым элементом 128.

Согласно данному варианту, чтобы заставить инфузионную жидкость LI проходить через инфузионные отверстия 116, 118, 122, второй канал 114 перекрыт на своем дистальном конце непроницаемой стенкой 112с.

Согласно другому конкретному варианту катетер согласно изобретению характеризуется тем, что, по меньшей мере, некоторые из инфузионных отверстий 116, 118, 122 (см. фиг. 7, 9) выполнены в наружной стенке на расстоянии одно от другого в одной плоскости, поперечной продольной оси катетера, как это показано на фиг. 9. Разумеется, этот вариант выполнения инфузионных отверстий приемлем и для первого варианта по фиг. 1-4, и наоборот.

Пример 3 катетера согласно изобретению.

Третий базовый вариант представлен на фиг. 11-13, на которых компоненты, имеющие те же функции, имеют аналогичные цифровые обозначения, дополнительно увеличенные на 100.

Таким образом, катетер, обозначенный в целом как 210, содержит проводник 230, установленный на нем температурный датчик 232, обтурирующий элемент 270 (конкретно, баллон 272), питаемый по каналу 280, имеющему вход 282, и связанный с внутренним объемом 274 баллона 272 через отверстие 284.

Согласно этому третьему базовому варианту катетер по изобретению характеризуется тем, что содержит по меньшей мере одно внутреннее отверстие 236, которое проходит сквозь стенку внутреннего трубчатого элемента 228, чтобы установить сообщение первого канала 229 со вторым каналом 214, образованным между внутренним и наружным трубчатыми элементами 228, 212, и через которое инфузионная жидкость LI поступает в область наружных мелких отверстий 216, 218, 220, 222 для ее выведения за пределы катетера. Катетер обеспечивает возможность измерять температуру текучей среды *in situ* в катетере благодаря присутствию проводника, снабженного температурным датчиком 232, способным быть переведенным в положение, противолежащее указанному внутреннему отверстию 236.

Пример 4 катетера согласно изобретению.

Четвертый базовый вариант представлен на фиг. 14, на которой компоненты, имеющие те же функции, имеют аналогичные цифровые обозначения, дополнительно увеличенные на 100.

Таким образом, катетер, обозначенный в целом как 310, содержит проводник 330, установленный на ней температурный датчик 332, обтурирующий элемент 370 (конкретно, баллон 372), питаемый по каналу 380, имеющему вход 382, и связанный с внутренним объемом 374 баллона 372 через отверстие 384.

Согласно этому четвертому базовому варианту катетер по изобретению характеризуется тем, что содержит один или более температурных датчиков 332, 342, причем по меньшей мере один температурный датчик 342 установлен внутри катетера, конкретно во втором канале 314, вплотную по меньшей мере к одному инфузионному отверстию (в данном случае к отверстию 320) и выполнен с возможностью измерять температуру инфузионной текучей среды *in situ*, до ее выхода через инфузионные отверстия, за дистальную сторону катетера.

В этом варианте проводник несет температурный датчик 332, который находится снаружи катетера и в отличие от третьего варианта по фиг. 11-13 может оставаться в относительно неизменном положении, поскольку нет необходимости в его отведении. Таким образом, измерение температуры инфузионной жидкости LI производится одновременно *in situ* внутри катетера до ее инфузии и снаружи после ее выхода в канал 350.

Согласно своему второму аспекту изобретение относится к инфузионному катетеру 10; 110, имеющему дистальный и проксимальный концы D, P, сконфигурированному с возможностью введения в трубчатое образование 50; 150, имеющее стенку 52; 152 с внутренней поверхностью 54; 154 и наружной поверхностью 56; 156 и присутствующую в нём по меньшей мере одну частичную или полную обструкцию (окклюзию) 60; 160, подлежащую лечебному воздействию. При этом в наружной стенке катетера на его дистальном конце D выполнено одно или более мелких инфузионных отверстий 16; 116, 18; 118, 20, 22; 122 для инфузии жидкости LI, а проксимальнее одного или более инфузионных отверстий на наружной поверхности в проксимальной части P инфузионного катетера 10; 110 сформирован по меньшей мере один obturating элемент 70 для временной obturации, сконфигурированный для воздействия на указанную обструкцию (окклюзию) 60 при проведении в состоянии obturации инфузии инфузионной жидкости LI дистальнее obturating элемента 70. Такое выполнение имеет целью оказание лечебного воздействия по меньшей мере на одну указанную частичную или полную обструкцию (окклюзию) в трубчатом образовании (которое преимущественно является каналом в теле животного или человека, выбранным из группы, состоящей из кровеносных сосудов, коронарных или иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол) при одновременном осуществлении инфузии инфузионной жидкости дистальнее obturating элемента, находящегося в obturating положении.

Согласно своему третьему аспекту изобретение относится также к способу лечения по меньшей мере одной частичной или полной обструкции (окклюзии), присутствующей в трубчатом образовании. Данный способ, для осуществления которого пригодны все четыре описанных варианта катетера, включает следующие операции:

а) вводят в указанное трубчатое образование катетер, выполненный согласно любому конкретному варианту, описанному в рамках первого аспекта изобретения, и имеющий на своем дистальном конце температурный датчик; при этом ввод осуществляют с obturating устройством, находящимся в исходном положении, до установки obturating устройства вблизи, предпочтительно внутри, частичной или полной обструкции (окклюзии) (как это проиллюстрировано фиг. 1-4 и 11-14) или проксимальнее обструкции (как это проиллюстрировано фиг. 5-10), и

б) проводят до или после выполнения операции а) проводник через катетер до тех пор, пока его дистальный конец не пройдет за частичную или полную обструкцию в указанном трубчатом образовании.

Согласно варианту способа и в зависимости от конкретных ситуаций лечения можно изменить на обратный порядок выполнения операций а) и б), после которых выполняют следующие операции:

с) позиционируют obturating элемент во временное obturating положение, чтобы задать ограниченное пространство между наружной стенкой катетера, внутренней стенкой трубчатого образования, подлежащего лечению, и частичной или полной обструкцией, присутствующей в трубчатом образовании (фиг. 5-10), или чтобы оказать лечебное воздействие на обструкцию (окклюзию) посредством компрессии (фиг. 1-4 и 11-14);

д) проводят инфузию инфузионной жидкости в указанное ограниченное пространство (фиг. 5-10) или дистальнее обструкции (окклюзии) (фиг. 1-4 и 11-14) через указанные инфузионные отверстия, чтобы осуществить лечебное воздействие на указанную частичную или полную обструкцию (окклюзию) или на стенки трубчатого образования дистальнее указанной обструкции (окклюзии).

Согласно конкретному варианту способа используют теплопереносщую инфузионную жидкость с температурой, подобранной для теплового лечения стенок трубчатого образования дистальнее обструкции (окклюзии).

Если указанное трубчатое образование представляет собой канал в теле животного или человека, выбранный из группы, состоящей из кровеносных сосудов, коронарных или иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол, температуру инфузионной жидкости регулируют таким образом, чтобы обеспечить гипотермию тканей указанного канала.

Согласно конкретному варианту по завершении указанного теплового лечения осуществляют хирургическое воздействие путем введения расширяющего устройства, такого как стент (хорошо известный специалистам), в область обструкции (окклюзии).

Согласно еще одному конкретному варианту способа с целью более эффективного восстановления тканей в указанном канале по завершении операции расширения проводят послеоперационное тепловое лечение, используя катетер, введенный в указанную область частичной или полной обструкции.

Пример 5. Применение варианта по фиг. 1-4 и 11-14 в кардиохирургии и интервенционной кардиологии.

В контексте кардиохирургии изобретение направлено на обеспечение селективной гипотермии, т.е. селективного охлаждения части сердечной мышцы, у пациентов с острым инфарктом миокарда. Это охлаждение (гипотермию) следует начинать за несколько (около 10) мин до того, как будет реканализована окклюдированная артерия, т.е. артерия, ответственная за инфаркт. При этом охлаждение должно продолжаться несколько (около 10) мин даже после реканализации артерии. Указанные продолжительности приведены только как примеры: они могут задаваться различными для разных пациентов в зависимости от результатов предварительно проведенных исследований.

Известно, что инфаркт миокарда вызывается окклюзией коронарной артерии. Такая внезапная окк-

люзия является угрозой для выживания той части сердечной мышцы, которая зависит от этой артерии. Быстрая реканализация заблокированной артерии способна ограничить степень повреждения. Поэтому такая быстрая реканализация - это часть лечения острой фазы инфаркта, так называемая первичная ангиопластика. Однако было показано, что резкая реперфузия артерии сама является причиной расширения некроза клеток сердца. Это явление именуется "реперфузионным повреждением". Таким образом, часть положительного эффекта первичной ангиопластики теряется из-за проблем, связанных с реперфузией. Именно это реперфузионное повреждение предотвращается применением гипотермии согласно изобретению. Как результат, предлагаемый способ может ограничить обширность инфаркта. Обширность инфаркта - это самый главный прогностический фактор после возникновения инфаркта миокарда. Следовательно, гипотермия согласно изобретению, позволяющая ограничить эту обширность, улучшает прогноз для пациентов.

Преимущество способа селективной гипотермии согласно изобретению состоит в том, что желательная температура достигается очень быстро, причем охлаждается только часть затронутой сердечной мышцы, и степень перегрузки существенно уменьшается. Как следствие, следует опасаться лишь немногих системных эффектов (если они вообще проявятся).

Как должно быть ясно из предыдущего описания, катетер согласно изобретению сочетает свойства обычного баллонного катетера и инфузионного катетера и имеет размеры, очень близкие к размерам обычного баллонного катетера. При этом он может быть сконструирован следующим образом.

Катетер имеет три канала (просвета):

первый канал (просвет) 29; 229 или 329, параллельный продольной оси (см. фиг. 1-4 и 11-14), например образованный первым трубчатый элементом 128, именуемым "монорельсом" (monogail), задающим первый просвет (см. фиг. 5-10), который позволяет продвигать катетер по любому проводнику 30, 130, 230, 330 диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм), а также по проводнику, снабженному температурным датчиком 32, 132, 232, 332 и/или датчиком давления;

второй канал (просвет) 14, 114, 214, 314, образованный наружной стенкой второго трубчатого элемента 12, 112, 212, 312 катетера 10, 110, 210, 310, проходящий от проксимальной части до дистальных инфузионных отверстий 16, 18, 20, 22, или 116, 118, 122, или 216, 218, 220, 222, или 316, 318, 320, 322, которые находятся в дистальной части и через которые инфузионная жидкость (например, физиологический раствор или другая жидкость LI) выводится из инфузионного канала;

третий канал 80, 180, 280, 380, задающий третий просвет 82, 182, 282, 382, сообщаемый через отверстие 84, 184, 284, 384 с внутренним объемом обтурирующего элемента, в данном случае баллона 72, 172, 272, 372, который может быть сдут до исходного состояния или раздут из этого состояния в раздутое (рабочее) состояние (см. фиг. 1-3, 6, 8, 10, 11, 13 и 14). Это раздувание баллона может быть осуществлено путем введения с проксимального конца катетера газа или жидкости LC, которая (если это представляется желательным) может содержать разбавленную контрастную среду, позволяющую отслеживать точное положение катетера, в частности баллона, и инфузионных отверстий относительно обструкции (окклюзии).

Раздувание и сдувание баллона, расположенного, например, перед дистальными поперечными инфузионными отверстиями, на расстоянии от одного и до нескольких сантиметров или нескольких миллиметров от них, производят аналогично обычным баллонам. Однако согласно конкретному варианту, чтобы гарантировать проход инфузионной жидкости, когда баллон раздут, создают разность давлений: легкораздуваемый баллон может раздуваться давлением от 0,5-0,6 МПа до максимального давления около 1,4-1,5 МПа, тогда как второй канал (инфузионный трубчатый элемент) выдерживает давление примерно до 3,5-4,0 МПа. Поэтому, чтобы обеспечить желательную производительность инфузии, достаточно повысить давление инфузионной жидкости. На практике для обеспечения запрограммированного расхода катетер подключен к автоматическому инъекционному насосу (не изображен).

В варианте кардиохирургии с вводом катетера вблизи сердца длина катетера может составлять около 20-22 см, а его наружный диаметр менее 1 мм, например 0,95 мм. Мелкие инфузионные отверстия могут, например, иметь диаметр около 150 мкм, находиться на расстоянии 7-8 мм от дистального конца катетера и иметь угловые положения, соответствующие 0°, 180° и/или 90° и 270°, т.е. располагаться одно напротив другого и/или с взаимным смещением вдоль оси катетера, как это показано на фиг. 1-14 для четырех различных вариантов.

Следует отметить, что проксимальный конец катетера снабжен двумя коннекторами. Первый коннектор служит для подсоединения инфузионного насоса, подающего инфузионную жидкость LI, а второй коннектор C2 - для подсоединения шприца или насоса при раздувании или сдувании баллона 72, 172, 272, 372.

Процедура селективного охлаждения.

Пациента с острым инфарктом миокарда, которому показана первичная ангиопластика, укладывают, как обычно в таких случаях, на стол для катетеризации и подводят доставочный катетер 10, 110, 210, 310 через бедренную или лучевую артерию.

Через доставочный катетер продвигают снабженный термистором проводник 30, 130, 230, 330, например, марки PressureWire фирмы St Jude Medical. Этот проводник продвигают в дистальную часть ар-

терии через окклюзию, ставшую причиной инфаркта.

Затем подключают катетер 10, 110, 210, 310 к инфузионному насосу и удаляют из трубчатых элементов любые пузырьки воздуха. После этого устанавливают катетер на проводник 30, 130, 230, 330, подводят баллон 72, 172, 272, 372 к коронарной окклюзии 60, 160, 260, 360 и сразу же раздувают баллон 72, 172, 272, 372 в этой зоне, чтобы избежать реперфузии сегмента, пострадавшего от инфаркта.

После этого производят инфузию инфузионной жидкости LI, например стерилизованного физиологического раствора (который может быть гепаринизирован), при температуре, желательной для теплового лечения, начиная, например, с температуры операционной. Эту инфузию при obturировании артерии баллоном проводят в течение 10 мин.

Температуру дистальнее катетера отслеживают посредством по меньшей мере одного температурного датчика (например, термистора) 32, 132, 232, 332, 342, находящегося в дистальной части артерии.

Согласно протоколу начальной стадии температура в дистальной части коронарной артерии должна быть примерно на 6-8°C ниже, чем температура крови.

При выполнении этих условий температура вблизи ткани миокарда оказывалась примерно на 4°C ниже температуры крови.

Примерно через 10 мин инфузионную жидкость (например, физиологический солевой раствор), имеющую комнатную температуру, заменяют инфузионной жидкостью (например, физиологическим солевым раствором) с температурой около 4°C и одновременно сдувают obturированный баллон. Это позволяет крови течь через катетер и смешиваться с холодным физиологическим раствором. Температуру смеси в данный период контролируют посредством термистора, находящегося в дистальной части артерии. Эта температура должна быть на 4-5°C ниже температуры крови. Известно, что при выполнении этих условий температура смежной области миокарда примерно на 4°C ниже температуры крови.

Примерно через 10 мин инфузию физиологического раствора прекращают.

В завершение удаляют катетер 10, 110, 210, 310 согласно изобретению и в соответствии с применяемой методикой устанавливают стент посредством другого подходящего катетера.

Разумеется, продолжительность инфузии и температуру инфузионной жидкости можно варьировать, т.е. способ по изобретению охватывает и другие продолжительности инфузии и другие температуры.

Хотя были описаны варианты катетера с различным количеством дистальных инфузионных отверстий, например с 4 поперечными отверстиями (см. фиг. 1-4 и 11-14) или с тремя такими отверстиями (см. фиг. 5-10), оси которых лежат в одной плоскости, а также с одним дистальным отверстием, разумеется, возможны и другие комбинации подобных отверстий, в том числе распределенных вдоль линии, параллельной продольной оси катетера, как это показано на фиг. 7.

Катетер согласно изобретению можно использовать и с другими проводниками, причем порядок операций при его введении может быть изменен.

Таким образом, катетер согласно изобретению - это комбинация инфузионного и баллонного катетеров. Назначение такой комбинации состоит в обеспечении одновременной obturации сосуда и инфузии инфузионной жидкости, чтобы (согласно вариантам по фиг. 1-4 и 11-14) произвести лечебное воздействие на ткани, расположенные за окклюзией, или осуществить (как это описано далее) растворение окклюзии согласно варианту по фиг. 5-10.

Пример 6. Применение варианта по фиг. 5-10 для разрушения обструкций, таких как камни (конкременты).

Используя процедуру, сходную с описанной в примере 5, но позиционируя инфузионные отверстия перед обструкцией (окклюзией), такой как камень (конкремент) в мочевыводящих путях, можно после раздувания баллона 172 произвести инфузию жидкости для разрушения, в частности растворения, обструкции (окклюзии) в течение требуемого периода времени при осуществлении обычного мониторинга.

Согласно другому варианту, специально ориентированному на разрушение обструкции, такой как камень (конкремент), второй канал 114 может быть выполнен открытым на своем дистальном конце, чтобы инфузионная жидкость могла выходить не только через мелкие инфузионные отверстия 116, 118, 122, но также через дистальное отверстие второго канала. Такое выполнение приемлемо для всех вариантов по фиг. 1-14.

Таким образом, катетер согласно изобретению имеет широкую область применения, т.е. может использоваться для воздействия на обструкции (окклюзии) различных типов в трубчатых образованиях различных типов, как это было описано.

При этом изобретение охватывает все технические эквиваленты средств, рассмотренных в описании и представленных на фиг. 1-14, которые дополняют описание изобретения, образуя его интегральную часть.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Инфузионный катетер (10; 110; 210; 310), имеющий удлиненную, по существу, трубчатую форму с продольной осью X-X, наружную стенку (12; 112; 212; 312), по существу, трубчатой формы, опреде-

ляющую наружную поверхность (12b) и внутреннюю поверхность (12a), дистальный и проксимальный концы (D, P) и сконфигурированный с возможностью введения в трубчатое образование (50; 150; 250; 350), имеющее стенку с внутренней поверхностью (54; 154; 254; 354) и наружной поверхностью (56; 156; 256; 356) и присутствующую в нем по меньшей мере одну частичную или полную обструкцию (60; 160; 260; 360) или окклюзию, подлежащую лечебному воздействию, при этом в наружной стенке катетера на его дистальном конце (D) выполнено одно или более сквозных инфузионных отверстий (16, 18, 20, 22; 116, 118, 122; 216, 218, 220, 222; 316, 322) для инфузии инфузионной жидкости (LI), а проксимальнее одного или более инфузионных отверстий в проксимальной части (P) катетера (10; 110; 210; 310), на его наружной поверхности (12b), сформирован по меньшей мере один obturating элемент (70; 170, 270; 370) для временной obturации, а катетер сконфигурирован с возможностью воздействия на указанную обструкцию (60; 160; 260; 360) или окклюзию при проведении в состоянии obturации инфузии инфузионной жидкости (LI) в область дистальнее obturating элемента (70; 170, 270; 370),

причем катетер дополнительно содержит:

а) первый, по существу, трубчатый элемент (28; 128; 228; 328) из гибкого, но, по существу, нерасширяющегося и, по существу, неразрушающегося материала, сконфигурированный с возможностью задания первого канала (29; 129; 229; 329) для приема проводника (30; 130; 230; 330) и имеющий выходное отверстие (29a) на дистальном конце (D) катетера,

б) второй, по существу, трубчатый элемент из гибкого, но, по существу, нерасширяющегося и, по существу, неразрушающегося материала, сконфигурированный с возможностью задания указанной наружной стенки (12; 112; 212; 312), плотно соединенной на дистальном конце (D) с первым элементом, и второго канала (14; 114; 214; 314) для приема инфузионной жидкости (LI), при этом одно или более инфузионных отверстий (16, 116, 216, 316; 18, 118, 218, 318; 20, 120, 220, 320; 22, 122, 222, 322) проходят сквозь наружную стенку второго трубчатого элемента (12; 112; 212; 312), обеспечивая возможность инфузии инфузионной жидкости (LI) из второго канала за пределы устройства; и

с) один или более температурных датчиков (32; 132; 232; 332; 342), из которых по меньшей мере один датчик (32; 132; 232; 332) установлен на дистальной части (D) проводника с возможностью измерять температуру инфузионной жидкости дистальнее инфузионного отверстия на дистальном конце катетера.

2. Катетер по п.1, отличающийся тем, что первый элемент (28; 228; 328) расположен коаксиально с продольной осью X-X катетера (10; 210; 310), при этом второй элемент (12; 212; 312), который расположен коаксиально катетеру и, таким образом, первому элементу, имеет больший диаметр, чем первый элемент (28; 228; 328), а его стенка образует наружную стенку (12) катетера, в которой выполнены указанные инфузионные отверстия.

3. Катетер по п.1, отличающийся тем, что первый элемент (128) имеет ось, параллельную продольной оси X-X катетера, и соприкасается своей стенкой со вторым элементом (112) катетера.

4. Катетер по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что временно obturating элемент (70; 170; 270; 370) содержит баллон (72; 172; 272; 372), имеющий исходное положение в нераздутном состоянии и рабочее положение в раздутном состоянии, находящийся на наружной поверхности катетера и снабжаемый раздувающей текучей средой по каналу (80, 180; 280; 380) для раздувания баллона, сформированному внутри или на поверхности катетера (10; 110; 210; 310), при этом раздувающая текучая среда (LC) для раздувания баллона содержит разбавленный или неразбавленный контрастный агент.

5. Катетер по любому из пп.1-4, отличающийся тем, что, по меньшей мере, некоторые из инфузионных отверстий (16, 18, 20, 22; 216, 218, 220, 222; 316, 318, 320, 322) выполнены в наружной стенке на расстоянии одно от другого и расположены в одной плоскости, поперечной продольной оси катетера.

6. Катетер по любому из пп.1-5, отличающийся тем, что, по меньшей мере, некоторые из инфузионных отверстий (116, 118, 122) выполнены в наружной стенке на расстоянии одно от другого вдоль линии, по существу, параллельной продольной оси катетера.

7. Катетер по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что содержит проксимальный канал (C1) для инфузии инфузионной жидкости (LI), которая является теплопереносящей жидкостью, вводимой при температуре ниже температуры, преобладающей внутри указанного трубчатого образования.

8. Катетер по любому из пп.1-7, отличающийся тем, что в случае его использования применительно к обструкции или окклюзии (160), способной растворяться в соответствующей жидкости, например к почечному или желчному камню, он содержит проксимальный канал (C1) для инфузии инфузионной жидкости, содержащей вещество, способное растворить обструкцию или окклюзию (160).

9. Катетер по любому из пп.1-8, отличающийся тем, что содержит проксимальный канал (C1) для инфузии инфузионной жидкости (LI), содержащей по меньшей мере один лекарственный препарат для лечебного воздействия на ткани рядом с обструкцией или окклюзией (60; 160).

10. Катетер по любому из пп.4-9, отличающийся тем, что баллон (72; 172; 272; 372) выполнен с возможностью раздувания давлением от 0,5-0,6 МПа до максимального давления 1,4-1,5 МПа, при этом второй канал, принимающий инфузионную жидкость (LI), выдерживает давление примерно до 3,5-4,0 МПа.

11. Катетер по любому из пп.1-10, отличающийся тем, что по меньшей мере один температурный датчик (342) установлен внутри катетера вплотную по меньшей мере к одному инфузионному отверстию (320) и выполнен с возможностью измерять температуру инфузионной жидкости (LI) in situ до ее выхода через инфузионные отверстия за дистальную сторону катетера.

12. Катетер по любому из пп.1-11, отличающийся тем, что имеет по меньшей мере одно внутреннее отверстие (236), обеспечивающее сообщение между первым каналом (29; 129; 229; 329) и вторым каналом (14; 114; 214; 314), предназначенное для подачи инфузионной жидкости (LI) по меньшей мере к одному отверстию (216) из наружных отверстий (216, 218, 220, 222) для ее инфузии за пределы катетера, и обеспечивающее возможность измерять температуру инфузионной жидкости благодаря присутствию проводника (30; 130; 230), снабженного температурным датчиком (32; 132; 232; 332), способным быть переведенным в положение, противоположащее внутреннему отверстию (236).

13. Катетер по любому из пп.1-12, отличающийся тем, что сформирован с возможностью введения в трубчатое образование (50; 150), представляющее собой канал в теле животного или человека, выбранный из группы, состоящей из кровеносных сосудов, коронарных или иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол.

14. Способ лечения по меньшей мере одной частичной или полной обструкции или окклюзии, присутствующей в трубчатом образовании, включающий следующие операции:

а) вводят в указанное трубчатое образование катетер, выполненный согласно любому из пп.1-13; при этом введение осуществляют с obtурирующим элементом для временной obtурации, находящимся в исходном состоянии, до установки obtурирующего элемента вблизи, предпочтительно внутри, частичной или полной обструкции или окклюзии или проксимальнее нее, при этом obtурирующий элемент (70; 170, 270; 370) для временной obtурации содержит раздуваемый баллон (72; 172; 272; 372), имеющий исходное положение в нераздутом состоянии и рабочее положение в раздутом состоянии, находящийся на наружной поверхности катетера и снабжаемый раздувающей текучей средой по каналу (80, 180; 280; 380) для раздувания баллона, сформированному внутри или на поверхности катетера (10; 110; 210; 310);

б) проводят до или после выполнения операции а) проводник через катетер до тех пор, пока его дистальный конец не пройдет за частичную или полную обструкцию или окклюзию в указанном трубчатом образовании;

в) переводят obtурирующий элемент во временное состояние obtурации, чтобы задать ограниченное пространство между наружной стенкой катетера, внутренней стенкой трубчатого образования, подлежащего лечению, и частичной или полной обструкцией или окклюзией, присутствующей в трубчатом образовании, или чтобы оказать лечебное воздействие на обструкцию или окклюзию посредством компрессии, при этом раздувающую текучую среду подают посредством надувающего насоса под давлением, обеспечивающим компрессию обструкции или окклюзии;

г) посредством инфузионного насоса проводят инфузию инфузионной жидкости в указанное ограниченное пространство или дистальнее обструкции или окклюзии через инфузионные отверстия, чтобы осуществить лечебное воздействие на частичную или полную обструкцию или окклюзию или на стенки трубчатого образования дистальнее указанной обструкции или окклюзии; и

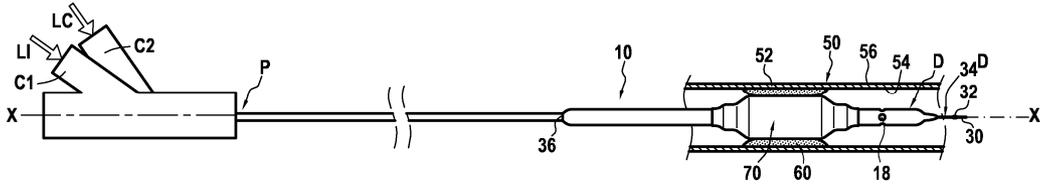
е) контролируют температуру инфузионной жидкости дистальнее инфузионных отверстий посредством по меньшей мере одного из температурных датчиков (32; 132; 232; 332), расположенного на дистальном конце проводника.

15. Способ по п.14, отличающийся тем, что используют теплопереносящую инфузионную жидкость с температурой, подобранной для теплового лечения стенок трубчатого образования дистальнее обструкции или окклюзии.

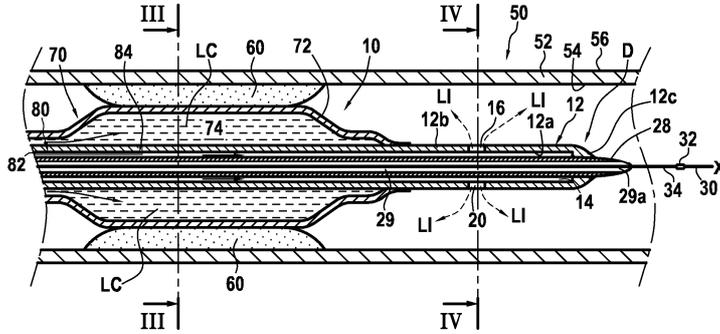
16. Способ по п.14 или 15, отличающийся тем, что если указанное трубчатое образование представляет собой канал в теле животного или человека, выбранный из группы, состоящей из кровеносных сосудов, коронарных или иных артерий, мочевыводящих путей, пищевода и легочных альвеол, температуру инфузионной жидкости регулируют таким образом, чтобы обеспечить гипотермию тканей указанного канала.

17. Способ по п.15 или 16, отличающийся тем, что по завершении указанного теплового лечения осуществляют хирургическое воздействие путем введения расширяющего устройства, такого как стент, в область обструкции или окклюзии.

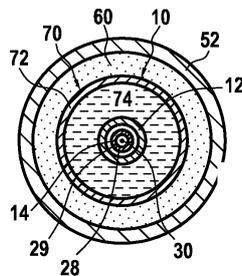
18. Способ по п.17, отличающийся тем, что с целью более эффективного восстановления тканей в указанном канале проводят по завершении операции расширения послеоперационное тепловое лечение, используя катетер, введенный в указанную область частичной или полной обструкции или окклюзии.



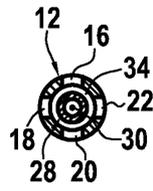
Фиг. 1



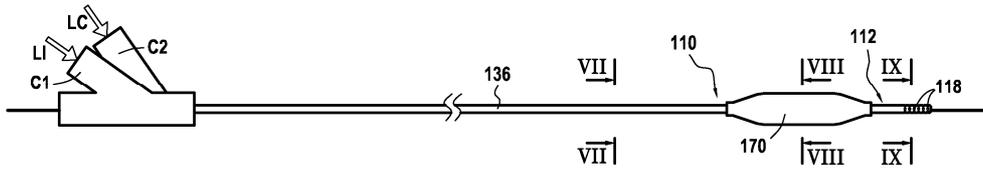
Фиг. 2



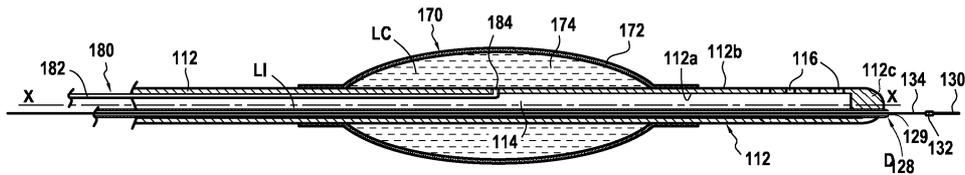
Фиг. 3



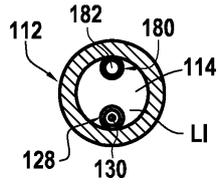
Фиг. 4



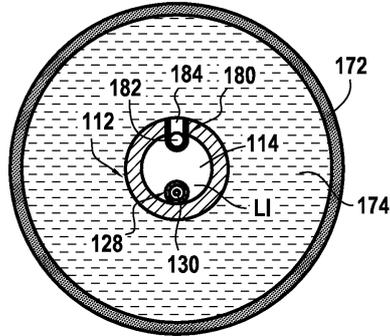
Фиг. 5



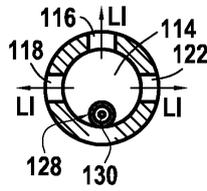
Фиг. 6



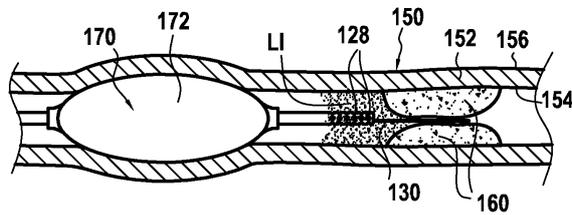
Фиг. 7



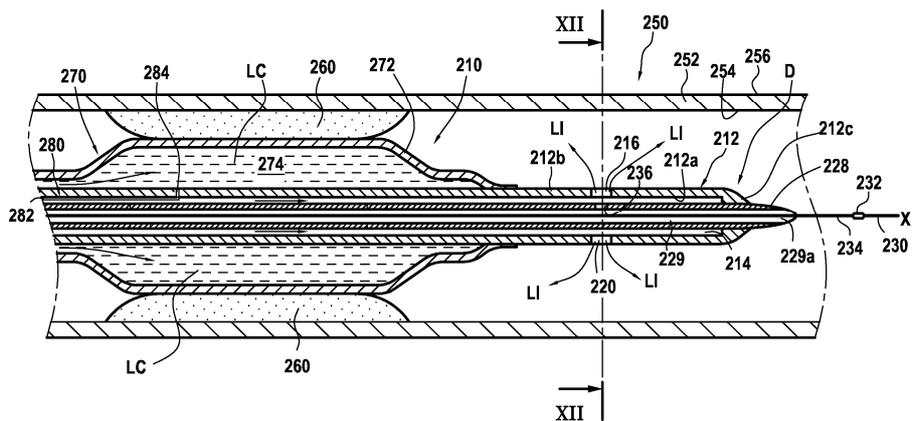
Фиг. 8



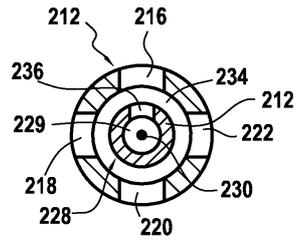
Фиг. 9



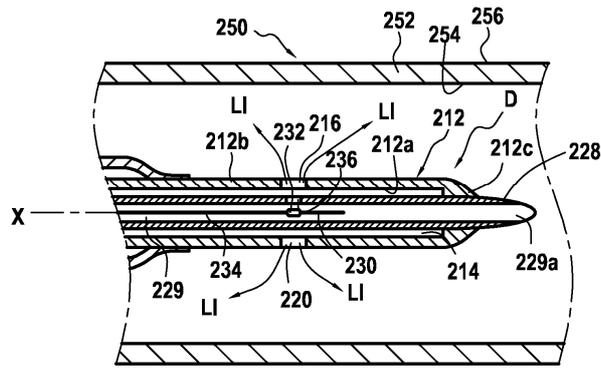
Фиг. 10



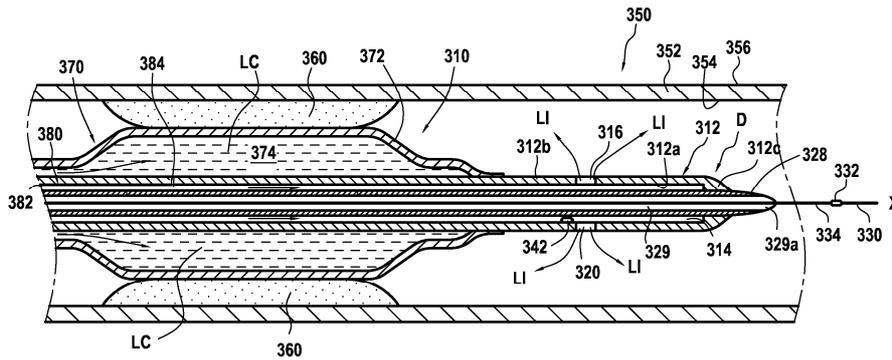
Фиг. 11



Фиг. 12



Фиг. 13



Фиг. 14

