

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **040514**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.06.14

(21) Номер заявки
202192201

(22) Дата подачи заявки
2019.06.17

(51) Int. Cl. *A61F 2/844* (2013.01)
A61F 2/90 (2006.01)
A61F 2/95 (2013.01)

(54) РАСТУЩИЙ СТЕНТ И КЛАПАН ДЛЯ ВРОЖДЕННЫХ СУЖЕНИЙ

(31) **62/811,875; 16/441,201**

(32) **2019.02.28; 2019.06.14**

(33) **US**

(43) **2021.10.13**

(86) **PCT/US2019/037448**

(87) **WO 2020/176122 2020.09.03**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
РЕНАТА МЕДИКАЛ, ИНК. (US)

(72) Изобретатель:
Армер Дастин, Эбботт Изон (US)

(74) Представитель:
Хмара М.В. (RU)

(56) WO-A1-2019033026
US-A1-20130073023
US-A1-20020128706
US-A1-20090248133
US-A1-20100049306

(57) Раскрыт растущий стент и способы изготовления и использования указанного стента. Растущий стент может быть доставлен для лечения на раннем этапе врожденных пороков и выполнен с возможностью расширения до диаметров сосудов взрослого человека. В выбранных вариантах осуществления растущий стент может содержать каркас и может иметь покрытие на некоторой части для предотвращения протечки крови через стенку каркаса. Растущий стент преимущественно может сохранять радиальную прочность во всем диапазоне диаметров, необходимых для лечения пороков, связанных с сужением, начиная с рождения и детства, на протяжении совершеннолетия и по мере роста сосудов на протяжении всей жизни пациента.

B1**040514****040514****B1**

Перекрестная ссылка на родственные заявки

По настоящей заявке испрашивается приоритет согласно заявке на патент Соединенных Штатов № 16/441201, поданной 14 июня 2019 г., по которой испрашивается приоритет согласно предварительной заявке Соединенных Штатов № 62/811875, поданной 28 февраля 2019 г., причем содержание вышеуказанных заявок во всей полноте настоящим включено в настоящую заявку путем отсылки для всех целей.

Область техники, к которой относится изобретение

Раскрытые варианты осуществления относятся к медицинским стентам, а более конкретно, но не исключительно, к растущему стенту для имплантации молодым пациентам и последующему расширению до размеров сосудов взрослого человека по мере роста пациента с сохранением надлежащей прочности для открытия сосуда во всем диапазоне расширения.

Сведения о предшествующем уровне техники

Стенты использовались в течение многих лет для лечения сосудистых заболеваний путем обеспечения необходимого кровотока и/или предотвращения сужения сосудов. Сужение сосудов нарушает кровоток и может создать дисбаланс давления в сосудистой сети. Такие условия могут в конечном итоге привести к серьезному сердечно-сосудистому заболеванию и/или смерти. В течение многих лет окончательным лечением таких заболеваний было хирургическое восстановление или замена сегмента сосуда с помощью операции на открытом сердце, но такие операции опасны и имеют склонность к осложнениям. Операции на открытом сердце у новорожденных и молодых пациентов могут иметь отрицательные последствия для развития.

Стенты также использовались для удержания сосудов открытыми, но рост пациента препятствует имплантации стентов на ранних стадиях развития, поскольку они не смогут вырасти до размеров, соответствующих взрослому человеку. Обычно стенты имеют характерные ограниченные диапазоны эксплуатации.

Ввиду вышеизложенного существует потребность в улучшенном стенте для имплантации молодым пациентам и последующего расширения по мере роста пациентов, который преодолевает вышеупомянутые проблемы и недостатки имеющихся в настоящее время стентов.

Сущность изобретения

Настоящее изобретение относится к растущему стенту для имплантации молодым пациентам и к способам его изготовления и использования. Растущий стент может впоследствии быть увеличен до размеров сосуда взрослого человека по мере роста пациента при сохранении при этом необходимой прочности для открытия сосудов во всем диапазоне расширения. В соответствии с первым аспектом, раскрытым в настоящей заявке, предлагается растущий стент для имплантации пациенту, содержащий

удлиненный каркас стента, выполненный с возможностью расширения из исходного состояния для содействия введению в выбранный просвет пациента до первого расширенного состояния для поддержания выбранного просвета при имплантации,

причем каркас стента в первом расширенном состоянии определяет внутренний канал,

причем каркас стента выполнен с возможностью последующего расширения из первого расширенного состояния до второго расширенного состояния по мере роста пациента.

В некоторых вариантах осуществления раскрытого растущего стента согласно первому аспекту каркас стента во втором расширенном состоянии может продолжать поддерживать выбранный просвет. Каркас стента в первом расширенном состоянии может определять внутренний канал с первым поперечным сечением. Дополнительно и/или альтернативно каркас стента во втором расширенном состоянии определяет внутренний канал со вторым поперечным сечением, большим, чем первое поперечное сечение.

В некоторых вариантах осуществления раскрытого растущего стента согласно первому аспекту каркас стента в исходном состоянии может иметь небольшой имплантационный размер для содействия введению новорожденному пациенту. Опционально имплантационный размер может быть меньше 8 френчей и/или первое поперечное сечение может быть меньше 10 мм.

В некоторых вариантах осуществления раскрытого растущего стента согласно первому аспекту каркас стента может быть расширен до второго расширенного состояния в пациенте-ребенке (пациенте детского возраста). Второе поперечное сечение, например, может составлять от 10 до 15 мм включительно.

В некоторых вариантах осуществления раскрытого растущего стента согласно первому аспекту каркас стента может быть выполнен с возможностью дальнейшего расширения из второго расширенного состояния до третьего расширенного состояния по мере роста пациента. Каркас стента в третьем расширенном состоянии, например, может продолжать поддерживать выбранный просвет. Каркас стента может быть опционально выполнен с возможностью расширения до третьего расширенного состояния во взрослом пациенте. Каркас стента в третьем расширенном состоянии может определять внутренний канал с третьим поперечным сечением, большим, чем второе поперечное сечение. В некоторых вариантах осуществления третье поперечное сечение может составлять от 18 до 24 мм включительно.

В некоторых вариантах осуществления раскрытого растущего стента согласно первому аспекту каркас стента может содержать первый и второй каркасные элементы с соответствующими дугообраз-

ными элементами, каждый из которых определяет центральное углубление. Дугообразные элементы могут содержать взаимодействующие дугообразные элементы. Дугообразные элементы, например, могут сходиться для формирования центрального канала по мере расширения каркаса стента из исходного состояния до первого расширенного состояния. Центральный канал может содержать пересечение центрального углубления дугообразного элемента первого каркасного элемента и центрального углубления дугообразного элемента второго каркасного элемента. Преимущественно дугообразные элементы могут обеспечивать гибкость для каркаса стента.

В некоторых вариантах осуществления раскрытого растущего стента согласно первому аспекту каркас стента имеет трубчатую форму. Дополнительно и/или альтернативно раскрытый растущий стент согласно первому аспекту может дополнительно содержать одну или более створок, проходящих от каркаса стента во внутренний канал и обеспечивающих вальвулярную функцию в первом и втором расширенных состояниях в выбранных вариантах осуществления.

В некоторых вариантах осуществления раскрытого растущего стента согласно первому аспекту каркас стента может содержать заданное число ячеек каркаса и множество стоек каркаса, причем соединение стоек между выбранными стойками каркаса имеет ширину соединения, которая достаточно мала для содействия введению указанного каркаса стента в исходном состоянии и которая достаточно велика для поддержания расширения указанного каркаса стента до первого и второго расширенных состояний с сохранением прочности для поддержания выбранного просвета.

В некоторых вариантах осуществления раскрытого растущего стента согласно первому аспекту внутренний канал может проходить между противоположными концевыми областями каркаса стента, причем по меньшей мере одна из концевых областей уширена радиально наружу для содействия зацеплению между указанным каркасом стента и выбранным просветом.

В некоторых вариантах осуществления раскрытого растущего стента согласно первому аспекту внутренний канал может проходить между противоположными концевыми областями каркаса стента, причем по меньшей мере одна из концевых областей уширена радиально внутрь или затуплена для уменьшения риска аневризма в выбранном просвете.

В некоторых вариантах осуществления раскрытый растущий стент согласно первому аспекту может дополнительно содержать непроницаемое для текучей среды покрытие, расположенное по меньшей мере на части каркаса стента и предотвращающее утечки, обусловленные вращением выбранного просвета по мере роста пациента.

В некоторых вариантах осуществления раскрытого растущего стента согласно первому аспекту каркас стента выполнен с возможностью его доставки в выбранный просвет посредством первой катетерной системы доставки. Каркас стента опционально выполнен с возможностью последующего расширения до второго расширенного состояния посредством первой катетерной системы доставки и/или последующего расширения до второго расширенного состояния посредством второй катетерной системы доставки.

В соответствии со вторым аспектом, раскрытым в настоящей заявке, предлагается катетерная система, содержащая средства для имплантирования растущего стента в каждом варианте осуществления первого аспекта.

В соответствии с третьим аспектом, раскрытым в настоящей заявке, предлагается катетерная система, содержащая средства для расширения растущего стента в каждом варианте осуществления первого аспекта. Средства для расширения, например, могут включать первые средства для расширения растущего стента из исходного состояния до первого расширенного состояния и/или вторые средства для расширения растущего стента из первого расширенного состояния до второго расширенного состояния.

В соответствии с четвертым аспектом, раскрытым в настоящей заявке, предлагается растущий стент для имплантации новорожденному пациенту, который может содержать

удлиненный каркас стента, выполненный с возможностью расширения из исходного состояния для содействия введению в выбранный просвет новорожденного пациента до первого расширенного состояния для поддержания выбранного просвета при имплантации,

причем каркас стента в первом расширенном состоянии определяет внутренний канал с первым поперечным сечением,

причем каркас стента выполнен с возможностью последующего расширения из первого расширенного состояния до второго расширенного состояния по мере роста пациента до пациента подросткового возраста,

причем каркас стента во втором расширенном состоянии продолжает поддерживать выбранный просвет и определяет внутренний канал со вторым поперечным сечением, большим, чем первое поперечное сечение, и/или

причем каркас стента выполнен с возможностью дальнейшего расширения из второго расширенного состояния до третьего расширенного состояния по мере дальнейшего роста пациента подросткового возраста до взрослого пациента,

причем каркас стента в третьем расширенном состоянии продолжает поддерживать выбранный просвет и определяет внутренний канал с третьим поперечным сечением, большим, чем второе попереч-

ное сечение.

В некоторых вариантах осуществления раскрытого растущего стента в четвертом аспекте каркас стента в исходном состоянии может иметь имплантационный размер, меньший 8 френчей, причем первое поперечное сечение может быть меньше 8 мм, причем второе поперечное сечение может составлять 15 мм и/или третье поперечное сечение может быть больше 20 мм.

Перечень фигур

На фиг. 1А представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая примерный вариант осуществления растущего стента в первом расширенном состоянии.

На фиг. 1В представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая альтернативный вариант осуществления растущего стента с фиг. 1А, причем растущий стент показан во втором расширенном состоянии.

На фиг. 2А представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая вариант осуществления растущего стента с фиг. 1А и 1В, причем растущий стент показан в исходном состоянии для имплантации.

На фиг. 2В представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая другой альтернативный вариант осуществления растущего стента с фиг. 1А и 1В, причем растущий стент показан в расширенном состоянии для определения внутреннего канала с первым заданным поперечным сечением.

На фиг. 2С представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая еще один альтернативный вариант осуществления растущего стента с фиг. 1А и 1В, причем растущий стент показан в расширенном состоянии для определения внутреннего канала со вторым заданным поперечным сечением.

На фиг. 2D представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая еще один альтернативный вариант осуществления растущего стента с фиг. 1А и 1В, причем растущий стент показан в расширенном состоянии для определения внутреннего канала с третьим заданным поперечным сечением.

На фиг. 3А представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая другой альтернативный вариант осуществления растущего стента с фиг. 1А и 1В, в котором внутренний канал включает в себя открытый канал.

На фиг. 3В представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая альтернативный вариант осуществления растущего стента с фиг. 3А, причем растущий стент содержит одну или более створок, проходящих во внутренний канал.

На фиг. 4А представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая дополнительный альтернативный вариант осуществления растущего стента с фиг. 1А и 1В, причем растущий стент содержит множество дугообразных элементов.

На фиг. 4В представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая дополнительный альтернативный вариант осуществления растущего стента с фиг. 4А, в котором пары дугообразных элементов взаимодействуют друг с другом.

На фиг. 5А представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая вариант осуществления растущего стента с фиг. 4А и 4В, причем растущий стент показан в исходном состоянии для имплантации.

На фиг. 5В представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая другой альтернативный вариант осуществления растущего стента с фиг. 4А и 4В, причем растущий стент показан в расширенном состоянии для определения внутреннего канала с первым заданным поперечным сечением.

На фиг. 5С представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая еще один альтернативный вариант осуществления растущего стента с фиг. 4А и 4В, причем растущий стент показан в расширенном состоянии для определения внутреннего канала со вторым заданным поперечным сечением.

На фиг. 5D представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая еще один альтернативный вариант осуществления растущего стента с фиг. 4А и 4В, причем растущий стент показан в расширенном состоянии для определения внутреннего канала с третьим заданным поперечным сечением.

На фиг. 6А представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая двумерный плоский вид растущего стента с фиг. 4А и 4В.

На фиг. 6В представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая вид сбоку растущего стента с фиг. 6А.

На фиг. 7А представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая вариант осуществления катетерной системы доставки для имплантирования растущего стента с фиг. 1А и 1В.

На фиг. 7В представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая альтернативный вариант осуществления катетерной системы доставки с фиг. 7А, причем катетерная система доставки показана в закрытой конфигурации.

На фиг. 8А представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая вариант осуществления катетерной системы доставки с фиг. 7А и 7В, причем доставочный катетер катетерной системы

доставки расположен вблизи места имплантации.

На фиг. 8B представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая вариант осуществления катетерной системы доставки с фиг. 8A, причем катетерная система доставки показана в открытой конфигурации.

На фиг. 8C представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая вариант осуществления катетерной системы доставки с фиг. 8B, причем катетерная система доставки расширяет растущий стент из исходного состояния в расширенное состояние.

На фиг. 8D представлена в качестве примера подробная схема, иллюстрирующая вариант осуществления катетерной системы доставки с фиг. 8C, причем катетерная система доставки отведена от места имплантации, оставляя расширенный растущий стент.

На фиг. 9 представлена в качестве примера блок-схема, иллюстрирующая вариант осуществления способа имплантирования растущего стента с фиг. 1A и 1B посредством баллонной катетерной системы доставки.

Следует отметить, что фигуры выполнены не в масштабе и что элементы аналогичных структур или функций в целом могут быть представлены одинаковыми ссылочными позициями для иллюстративных целей на всех фигурах. Также следует отметить, что фигуры предназначены только для облегчения описания предпочтительных вариантов осуществления. Фигуры не иллюстрируют каждый аспект описанных вариантов осуществления и не ограничивают объем настоящего изобретения.

Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения

Поскольку доступные в настоящее время стенты имеют определенные, ограниченные диапазоны эксплуатации и при имплантации на ранних стадиях развития не могут вырасти до размеров, соответствующих взрослому человеку, расширяемый растущий стент, который может поддерживать надлежащую прочность в заданном диапазоне расширения, может оказаться желательным и обеспечить основу для широкого спектра системных приложений, таких как имплантация новорожденным и другим молодым пациентам с последующим расширением по мере роста пациентов. Этот результат может быть достигнут в соответствии с выбранными вариантами осуществления, раскрытыми в настоящей заявке, посредством растущего стента 100, как проиллюстрировано на фиг. 1A и 1B.

На фиг. 1A показан растущий стент 100, содержащий удлиненный каркас (или корпус) 110 стента для формирования внутреннего канала 120. Растущий стент 100 может быть имплантирован в сосуд (или просвет) 300 (показанный на фиг. 8A-8D) пациента, чтобы удерживать его открытым или иным образом укреплять просвет 300. Корпус 110 стента может быть предоставлен в исходном (или нерасширенном, или сжатом) состоянии, как показано на фиг. 2A. В исходном состоянии корпус 110 стента может иметь любые заданные исходные размер, форму, диаметр, поперечное сечение и/или другой геометрический параметр для содействия введению растущего стента 100 в просвет 300. Исходный объем, форма, диаметр, поперечное сечение и/или другой геометрический параметр D корпуса 110 стента могут зависеть от применения.

После размещения в выбранном месте 310 имплантации (или другой интересующей области), показанном на фиг. 8A-8D, внутри просвета 300 корпус 110 стента может быть расширен из исходного состояния до первого расширенного состояния, как показано на фиг. 1A. В первом расширенном состоянии корпус 110 стента может иметь первые заданные расширенные размер, форму, диаметр, поперечное сечение и/или другой геометрический параметр D. Корпус 110 стента, когда он расширен в первом расширенном состоянии, может определять внутренний канал 120. Внутренний канал 120 может иметь первые заданные диаметр, поперечное сечение и/или другой геометрический параметр D₁ для содействия беспрепятственному (или нормальному) потоку жидкости организма, такого как кровь, желчь или другие относящиеся к просвету жидкости, по просвету 300 через растущий стент 100.

В выбранных вариантах осуществления расширенный корпус 110 стента может содержать стенку 112 корпуса, которая определяет внутренний канал 120. Стенка 112 корпуса, например, может включать в себя внутреннюю поверхность 114 для определения внутреннего канала 120. Внутренний канал 120 предпочтительно проходит от проксимальной концевой области 130 корпуса 110 стента до дистальной концевой области 140 корпуса 110 стента, как проиллюстрировано на фиг. 1A. Таким образом, растущий стент 100 может позволить жидкости организма течь, предпочтительно беспрепятственно, из проксимальной концевой области 130 в дистальную концевую область 140 через внутренний канал 120. Иными словами, растущий стент 100 может иметь в целом трубчатую форму.

Преимущественно корпус 110 стента может быть дополнительно расширен из первого расширенного состояния до второго расширенного состояния, как показано на фиг. 1B. Корпус 110 стента может быть расширен до второго расширенного состояния на основании одного или более предварительно выбранных критериев. Примерные предварительно выбранные критерии могут включать в себя, но не ограничиваются ими, предварительно выбранную продолжительность после имплантации растущего стента 100, состояние просвета 300 и/или рост (или другое изменение размера или другое состояние) пациента. Во втором расширенном состоянии корпус 110 стента может иметь вторые заданные расширенные размер, форму, диаметр, поперечное сечение и/или другой геометрический параметр, которые больше, чем первые предварительно заданные расширенные размер, форма, диаметр, поперечное сечение и/или

другой геометрический параметр корпуса 110 стента.

Корпус 110 стента, когда он расширен во втором расширенном состоянии, может определять внутренний канал 120 со вторыми заданными диаметром, поперечным сечением и/или другим геометрическим параметром D_2 для поддержания беспрепятственного потока жидкости организма по просвету 300 через еще более расширенный растущий стент 100. Иными словами, корпус 110 стента может иметь трубчатую форму и/или может иметь относительно широкие фиксирующие концевые части (не показаны) в проксимальной и дистальной концевых областях 130, 140, когда он расширен во втором расширенном состоянии. Хотя показано и раскрыто, что он имеет два расширенных состояния (со ссылкой на фиг. 1А и 1В только в целях иллюстрации) растущий стент 100 может поддерживать любое заданное количество расширенных состояний. Корпус 110 стента, когда он расширен во втором расширенном состоянии, может определять внутренний канал 120 с соответствующими заданными диаметром, поперечным сечением и/или другим геометрическим параметром для поддержания беспрепятственного потока жидкости организма по просвету 300 через растущий стент 100. Заданное число расширенных состояний и соответствующие заданные диаметры, поперечные сечения и/или другие параметры, например, могут зависеть от применения.

Растущий стент 100 преимущественно может быть расширен в широком диапазоне анатомических диаметров, необходимых для лечения патологических сужений на протяжении всей жизни пациента. Говоря несколько иначе, посредством заданного числа расширенных состояний, поддерживаемых растущим стентом 100, можно настраивать растущий стент 100 для обеспечения широкого диапазона анатомических диаметров. Растущий стент 100, например, может быть сжат на доставочном катетере 210 с достаточно малыми размерами для новорожденного пациента, в частности сжатый растущий стент 100 менее 8 френчей, с возможностью дальнейшего расширения до размеров, соответствующих подростку и/или взрослому, больше 18 мм диаметром.

На фиг. 2А-2D проиллюстрированы выбранные варианты осуществления каркаса растущего стента при различных циклах на протяжении жизни пациента и по мере увеличения диаметра сосуда (или просвета) 300 (показанного на фиг. 8А-8D) пациента. В этом конкретном примере каркас 110 растущего стента может сохранять прочность при различных диаметрах. На фиг. 2А растущий стент 100 показан в исходном состоянии для имплантации. В исходном состоянии корпус 110 стента может иметь заданные исходные размер, форму, диаметр, поперечное сечение или другой геометрический параметр, равный, например, 2 мм, для содействия введению растущего стента 100 в просвет 300.

Когда растущий стент 100 находится в расширенном состоянии, корпус 110 стента может определять внутренний канал 120 с любым подходящим заданным диаметром, поперечным сечением или другим размером D . Корпус 110 стента, например, может определять внутренний канал 120 с первыми заданными диаметром, поперечным сечением или другим геометрическим параметром D , равным 8 мм, как показано на фиг. 2В, вторыми заданными диаметром, поперечным сечением или другим геометрическим параметром D , равным 15 мм, как показано на фиг. 2С, и/или третьими заданными диаметром, поперечным сечением или другим геометрическим параметром D , равным 20 мм или более, как показано на рис. 2D, без ограничений. Таким образом, может быть предусмотрен растущий стент 100 для удержания в открытом состоянии узкого сосуда 300 (показанного на фиг. 8А-8D) и обеспечения нормального потока крови или других жидкостей организма.

В качестве примера, растущий стент 100 может быть имплантирован в сосуд (или просвет) 300 (показанный на фиг. 8А-8D) пациента младенческого возраста путем расширения до диаметра менее 10 мм и иметь надлежащую прочность для расширения при всей продолжительности жизни пациента до размера, значительно превышающего 18 мм. Примерный растущий стент 100 может быть пропущен через сосуд 300 пациента младенческого возраста посредством доставочного катетера 210 катетерной системы 200 доставки (вместе показаны на фиг. 7А и 7В), который значительно меньше 8 френчей в диаметре, а в некоторых вариантах осуществления менее 5 френчей в диаметре и т.д.

Когда канал 120, сформированный корпусом 110 стента, имеет трубчатую форму, он может включать в себя открытый канал так, как это проиллюстрировано на фиг. 3А. Растущий стент 100 опционально может поддерживать вальвулярную функцию. В выбранных вариантах осуществления, например, растущий стент 100 может содержать одну или более створок 150, как показано на фиг. 3В. Створки 150 могут быть прикреплены к внутренней поверхности 114 стенки 112 корпуса и проходить в канал 120, сформированный в корпусе 110 стента. Створки 150, таким образом, могут обеспечивать вальвулярную функцию в растущем стенте 100.

Альтернативный вариант осуществления растущего стента 100 показан на фиг. 4А и 4В. На фиг. 4А показан растущий стент 100, содержащий удлиненный каркас (или корпус) 110 стента для формирования внутреннего канала 120. Как описано более подробно со ссылкой на фиг. 1А и 1В, растущий стент 100 может быть имплантирован в сосуд (или просвет) 300 (показанный на фиг. 8А-8D) пациента, чтобы удерживать его открытым или иным образом укреплять просвет 300. Корпус 110 стента может быть предоставлен в исходном (или нерасширенном, или сжатом) состоянии, как показано на фиг. 5А. В исходном состоянии корпус 110 стента может иметь любые заданные исходные размер, форму, диаметр, поперечное сечение и/или другой геометрический параметр для содействия введению растущего стента 100 в

просвет 300. Исходные размер, форма, диаметр, поперечное сечение и/или другой геометрический параметр D корпуса 110 стента могут зависеть от применения.

После размещения в выбранном месте 310 имплантации (или другой интересующей области) (показанном на фиг. 8A-8D) внутри просвета 300, корпус 110 стента может быть расширен из исходного состояния до первого расширенного состояния, как показано на фиг. 5B. В первом расширенном состоянии корпус 110 стента может иметь первые заданные расширенные размер, форму, диаметр, поперечное сечение и/или другой геометрический параметр D. Корпус 110 стента, когда он расширен в первом расширенном состоянии, может определять внутренний канал 120. Внутренний канал 120 может иметь первые заданные диаметр, поперечное сечение и/или другой геометрический параметр D_1 для содействия беспрепятственному (или нормальному) потоку жидкости организма, такой как кровь, желчь или другие относящиеся к просвету жидкости, по просвету 300 через растущий стент 100.

В выбранных вариантах осуществления расширенный корпус 110 стента может содержать стенку 112 корпуса, которая определяет внутренний канал 120, который предпочтительно проходит от области 130 проксимального конца корпуса 110 стента до области 140 дистального конца корпуса 110 стента, как проиллюстрировано на фиг. 4A. Таким образом, растущий стент 100 может позволить жидкости организма течь, предпочтительно беспрепятственно, из области 130 проксимального конца в область 140 дистального конца через внутренний канал 120. Иными словами, растущий стент 100 может иметь в целом трубчатую форму и/или может поддерживать вальвулярную функцию, как это рассматривалось в настоящей заявке со ссылкой на фиг. 3A и 3B.

Как показано на фиг. 4A, один или более выбранных соединений корпуса (или каркаса) 110 стента могут быть сформированы от каркасных элементов, которые содержат соответствующие дугообразные элементы, такие как дугообразные элементы 174, 176. Каждый из дугообразных элементов 174, 176 может определять центральное углубление 172. Растущий стент 100 может расширяться, как описано в настоящей заявке, так что диаметр, поперечное сечение и/или другой геометрический параметр D внутреннего канала 120 может увеличиваться от меньшего геометрического параметра D_A , как показано на фиг. 4A, до большего геометрического параметра D_B , как показано на фиг. 4B, как описано в настоящей заявке. Расширение растущего стента 100 может включать в себя расширение между двумя заданными состояниями. Например, расширение растущего стента 100 может включать расширение из исходного состояния, проиллюстрированного на фиг. 5A, до первого расширенного состояния, проиллюстрированного на фиг. 5B, расширение из первого расширенного состояния, проиллюстрированного на фиг. 5B, до второго расширенного состояния, проиллюстрированного на фиг. 5C, и/или расширение из второго расширенного состояния, проиллюстрированного на фиг. 5C, до третьего расширенного состояния, проиллюстрированного на фиг. 5D, или любое другое расширение растущего стента 100 без ограничения.

При расширении растущего стента 100, дугообразные элементы 174, 176 могут сходиться. Дугообразные элементы 174, 176 таким образом могут взаимодействовать, так что центральное углубление 172 дугообразного элемента 174 может взаимодействовать с центральным углублением 172 дугообразного элемента 176. Дугообразные элементы 174, 176, иными словами, могут содержать взаимодействующие дугообразные элементы. Взаимодействующие дугообразные элементы 174, 176 таким образом могут определять центральный канал 178. Центральный канал 178 может быть образован между взаимодействующими дугообразными элементами 174, 176 и содержать пересечение центрального углубления 172 дугообразного элемента 174 и центрального углубления 172 дугообразного элемента 176.

Дугообразные элементы 174, 176 могут преимущественно обеспечивать осевую гибкость каркаса 110 растущего стента, например, если дугообразные элементы 174, 176 тоньше, чем ширина 160 стоек остальной части растущего стента 100. В некоторых вариантах осуществления могут использоваться дугообразные элементы 174, 176 C-образной формы для обеспечения возможности деформации, противоположной обычной прочности на сжатие, обеспечиваемой каркасом 110 растущего стента. Дугообразные элементы 174, 176 могут обеспечивать точку рычага в структуре каркаса 110, потенциально обеспечивая возможность изгиба каркаса 100 при введении до целевого местоположения или, возможно, после развертывания в зависимости от конфигурации, необходимой для любого из них. Изгиб может происходить из-за деформации C-образной формы, которая разрушается сама по себе и/или раскрывается, становясь более прямой линией, в зависимости от направления деформации.

Как обсуждалось более подробно со ссылкой на фиг. 1A, 1B и 2A-2D, растущий стент 100 по фиг. 4A и 4B преимущественно может расширяться в широком диапазоне анатомических диаметров, необходимых для лечения патологических сужений на протяжении всей жизни пациента. Говоря несколько иначе, посредством заданного числа расширенных состояний, поддерживаемых растущим стентом 100, можно настраивать растущий стент 100 для обеспечения широкого диапазона анатомических диаметров. Растущий стент 100, например, может быть сжат на доставочном катетере 210 с достаточно малыми размерами для новорожденного пациента, в частности сжатый растущий стент 100 менее 8 френчей, с возможностью дальнейшего расширения до размеров, соответствующих подростку и/или взрослому, больше 18 мм диаметром.

На фиг. 5A-5D проиллюстрированы выбранные варианты осуществления каркаса растущего стента при различных циклах на протяжении жизни пациента и по мере увеличения диаметра сосуда (или про-

света) 300 (показанного на фиг. 8А-8D) пациента. В этом конкретном примере каркас 110 растущего стента может сохранять прочность при различных диаметрах. На фиг. 5А растущий стент 100 показан в исходном состоянии для имплантации. В исходном состоянии корпус 110 стента может иметь заданные исходные размер, форму, диаметр, поперечное сечение или другой геометрический параметр, равный, например, 2 мм, для содействия введению растущего стента 100 в просвет 300.

Когда растущий стент 100 находится в расширенном состоянии, корпус 110 стента может определять внутренний канал 120 с любым подходящим заданным диаметром, поперечным сечением или другим размером D. Корпус 110 стента, например, может определять внутренний канал 120 с первыми заданными диаметром, поперечным сечением или другим геометрическим параметром D, равным 8 мм, как показано на фиг. 5В, вторыми заданными диаметром, поперечным сечением или другим геометрическим параметром D, равным 15 мм, как показано на фиг. 5С, и/или третьими заданными диаметром, поперечным сечением или другим геометрическим параметром D, равным 20 мм или более, как показано на фиг. 5D, без ограничений. Таким образом, может быть предусмотрен растущий стент 100 для удержания в открытом состоянии узкого сосуда 300, показанного на фиг. 8А-8D, и обеспечения нормального потока крови или других жидкостей организма.

В качестве примера, растущий стент 100 может быть имплантирован в сосуд (или просвет) 300 (показанный на фиг. 8А-8D) пациента младенческого возраста путем расширения до диаметра менее 10 мм и иметь надлежащую прочность для расширения при всей продолжительности жизни пациента до размера, значительно превышающего 18 мм. Примерный растущий стент 100 может быть пропущен через сосуд 300 пациента младенческого возраста посредством доставочного катетера 210 катетерной системы 200 доставки (вместе показаны на фиг. 7А и 7В), который значительно меньше 8 френчей в диаметре, а в некоторых вариантах осуществления менее 5 френчей в диаметре и т.д.

Как показано на фиг. 6А и 6В, геометрия растущего стента, включая ширину 160 стойки каркаса, толщину 162 каркаса, количество ячеек 164 и/или угол 166 ячеек, может способствовать сохранению прочности в широком диапазоне развертываний и расширений. Ширина 160 стойки каркаса и толщина 162 каркаса могут использоваться для определения радиальной силы каркаса 110 растущего стента и числа ячеек 164, увеличивая влияние этих характеристик. В одном варианте осуществления каркас 110 растущего стента может быть оптимизирован для уменьшения влияния сжимаемости растущего стента 100. Сжимаемость - это сокращение длины, которое может происходить, когда растущий стент 100 расширяется из сжатого состояния в выбранное расширенное состояние. Угол 166 ячеек и длина ячеек 164 растущего стента могут быть оптимизированы, чтобы уменьшить величину сжимаемости растущего стента, чтобы более предсказуемо развернуть растущий стент 100 посредством расширения, такого как баллонное расширение.

Ширина соединений стоек каркаса может способствовать тому, что растущий стент 100 будет сжат до достаточно малого состояния, чтобы его можно было провести через кровеносные сосуды 300 младенца. Сохранение ширины 168 соединения стойки небольшой, для обеспечения возможности меньшего сжатия указанного числа ячеек 164 в растущем стенте 100, может облегчить доставку. Ширина 168 соединения предпочтительно достаточно большая - для обеспечения возможности расширения в большом диапазоне, чтобы последующее расширение не привело к значительному напряжению и деформации каркаса, что приводит к небольшому диапазону оптимизации ширины 168 соединения растущего стента для этой цели. Материал каркаса растущего стента может обеспечивать эти свойства, обеспечивая прочность в широком диапазоне операций, несмотря на тонкостенную природу растущего стента 100, что позволяет сжимать растущий стент 100 до размеров, достаточно малых для доставки новорожденным пациентам.

Каркас 110 растущего стента может быть оптимизирован для обеспечения возможности увеличения толщины 162 стенки относительно исходных трубок, используемых для металлической структуры. Ограничение ширины 168 соединения до минимума по сравнению с шириной 160 стойки может позволить увеличить толщину 162 стенки каркаса 110, что может предотвратить пружинную реакцию растущего стента 100 при приложении радиальной силы. Следовательно, сопротивление разрушению каркаса 110 может быть увеличено, что уменьшает эффект отдачи от сосуда 300, увеличивая радиальную силу растущего стента 100 во всем диапазоне диаметров, необходимых для расширения, и обеспечивает жесткую конструкцию, удерживающую сосуд 300 открытым.

Поскольку для этой группы пациентов необходима особая прочность и каркас должен быть сжат до чрезвычайно малых диаметров, существуют специальные формулы для расчета ширины 160 стойки, толщины 162 стенки, размера соединения и количества ячеек 164, которые обеспечивают оптимизированную версию, которая допускает повторное расширение в широком диапазоне использования для растущего стента 100. В уравнении 1 приведена в качестве примера одна формула для оптимизации растущего стента 100. Согласно уравнению 1, минимальный диаметр сжатия растущего стента 100 может быть представлен как

$$\frac{(SW + f) * N}{\pi} + (2 * ST) \quad (\text{Уравнение 1})$$

где SW - это ширина 160 стойки,

J - ширина 168 соединения,

N - количество ячеек 164, а

ST - толщина стойки относительно толщины 162 стенки исходных трубок.

Уравнение 1 позволяет устанавливать определенные параметры на основе силы отдачи, необходимой для поддержания надлежащей прочности в желаемом диапазоне использования, путем увеличения толщины 162 стойки и сохранения возможности сжатия до желаемых малых диаметров. Путем минимизации соединения, так что оно лишь немного больше, чем ширина 160 стойки растущего стента 100, наименьший диаметр сжатия может быть вычислен как функция ширины 160 стойки и ширины 168 соединения, умноженной на количество ячеек 164, в соответствии с уравнением 1.

В некоторых вариантах осуществления растущего стента 100 толщина 162 стенки 112 корпуса (или каркаса) может быть минимизирована для предотвращения образования тромба и/или стеноза в сосуде 300. Увеличение толщины 162 стенки 112 каркаса может привести к уменьшению диаметра сосуда 300 после расширения, поскольку стенка 112 каркаса может блокировать сосуд 300. Дополнительно и/или альтернативно увеличение толщины 162 стенки 112 каркаса может предоставить больше материала для прикрепления тромба. Больше материала в каркасе 110 стента может способствовать большей эндотелизации, позволяя ячейкам 164 прикреплять к себе инородные тела.

В оптимизированном варианте осуществления растущего стента 100 факторы прочности и толщины 162 могут быть рассчитаны для получения наилучших результатов для растущего пациента. Используя исследование прочности сосуда, каркас растущего стента может быть оптимизирован для обеспечения адекватной прочности в широком диапазоне работы с использованием одного или более из вышеуказанных факторов. Растущий стент 100 может иметь определенные диапазоны параметров, которые уникальны для данного применения, что отличает его от традиционных каркасов стента. При добавлении результирующей радиальной силы стента и разрушающей силы в качестве выходных данных, например, уравнение 1 может быть оптимизировано по прочности, что обеспечивает возможность роста оптимизированного каркаса 110 стента в конкретном диапазоне.

В уравнении 1 предполагается, что измеренная длина стойки каркаса растущего стента постоянна и определена, поскольку изменение длины стойки может повлиять на результирующую прочность. В одном оптимизированном варианте осуществления растущего стента 100 длина стойки может быть определена так, чтобы гарантировать, что каркас 110 стента не будет испытывать высоких напряжений и растяжений, которые могут привести к дефектам каркаса, таким как деформация и/или перелом. Увеличение длины самой стойки может привести к увеличению диаметра расширения, но может привести к уменьшению результирующей радиальной силы. Следовательно, оптимизированный вариант осуществления растущего стента 100 может включать в себя стойку наименьшей длины, которая обеспечивает приемлемые напряжение и растяжение каркаса 110 стента в предполагаемом диапазоне диаметров растущего стента 100.

После определения наименьшей длины стойки для растущего стента 100 можно использовать уравнение 1 для оптимизации каркаса 110. Хотя два или более фактора или в некоторых случаях все факторы могут быть изменены совместно, некоторые изменения параметров могут показать закономерность в отношении выходной радиальной прочности каркаса 110, что позволяет использовать различные варианты осуществления одной и той же конструкции стента в качестве растущего стента 100. В некоторых вариантах осуществления растущего стента 100 эти параметры могут быть оптимизированы для достаточно небольшого минимального сжатия, чтобы не причинять вреда сосудам 300 новорожденных пациентов, обеспечивая при этом адекватную прочность при больших размерах сосудов взрослого человека, в отличие от коммерчески доступных стентов, которые оптимизированы для очень специфических диапазонов диаметров, предназначенных для взрослого человека.

Растущий стент 100 предпочтительно характеризуется адекватной радиальной прочностью, чтобы поддерживать сосуд 300 открытым при заданном диаметре, например, с помощью системы 260 расширения стента (показанной на фиг. 7A), такой как баллон, для расширения растущего стента 100 до определенного диаметра и каркаса 110 растущего стента, имеющего достаточную радиальную прочность для поддержания определенного диаметра без поддержки со стороны баллона. Однако радиальная прочность и другие свойства растущего стента 100 могут влиять на усталостный потенциал каркаса 110 растущего стента. Усталость может возникать в результате непрерывного и повторяющегося движения, создающего напряжение и растяжение каркаса 110.

В некоторых вариантах осуществления одно или более свойств каркаса 110 стента могут быть оптимизированы, чтобы гарантировать, что недопустимая усталость не возникнет в течение срока службы растущего стента 100. Это можно сделать разными способами. Примерные способы предотвращения неприемлемой усталости могут включать увеличение радиальной прочности растущего стента 100 для ограничения циклического сжатия и расширения в сосуде 300 и/или увеличение длины самих стоек для создания более расслабленных ячеистых структур, которые менее подвержены усталости. Уровень пластичности металла или другого материала, выбранного для каркаса 110 стента, также может влиять на уровень растяжения. Избыточная усталость и растяжение каркаса 110 растущего стента могут привести к

деформации и/или потенциальному разрушению металла или другого материала, из которого изготовлен растущий стент 100.

В некоторых вариантах осуществления растущего стента 100 каркас 110 может быть вырезан из трубки с использованием установки для лазерной резки (не показана). Установка для лазерной резки может точно прорезать толщину 162 стенки трубки для создания ячеистой структуры. После резки ненужный материал может быть собран и/или удален между разрезанными стойками ячеек. Во многих случаях установка для лазерной резки может оставлять неровные края на каркасе 110 растущего стента и/или металлическом каркасе, которые предпочтительно шлифуются по внутреннему диаметру, чтобы гарантировать отсутствие неровностей.

Дополнительно и/или альтернативно в некоторых вариантах осуществления каркас 110 растущего стента может быть подвергнут электрополировке для удаления внешнего слоя металла с каркаса 110, что сглаживает края и подвергает каркас 110 финишной обработке для имплантации. При электрополировке во многих случаях используется электрический ток через жидкую ванну для равномерного распределения удаляемого материала с внешних слоев металла на каркасе 110, что часто приводит к тому, что на растущем стенте 100 остается блеск от полировки. В некоторых вариантах осуществления, например, в которых в каркасах используется нитинол (англ. NITINOL) или другие изменяющие форму материалы, можно придать желаемую форму с помощью нагрева и закалки.

Диаметр трубок, используемых в качестве основы для каркаса 110 стента, может влиять на прочность каркаса 110. Трубки большего диаметра имеют менее трапециевидную форму, если толщина 162 стенки трубки сохраняется. Хотя каркас 110 стента может быть отрегулирован так, чтобы его можно было вырезать с любым диаметром трубки, пока толщина 162 стенки остается точной, трапециевидные стойки, характерные для небольших трубок, могут приводить к уменьшению радиальной прочности в требуемом диапазоне, т.к. стойка выполнена с меньшим количеством материала. В оптимизированном варианте растущего стента 100 каркас 110 может быть вырезан из трубки с конкретной толщиной 162 и/или диаметром для обеспечения надлежащей прочности во всем диапазоне использования.

В выбранных вариантах осуществления растущий стент 100 может включать в себя металлический каркас 110 без покрытия и/или иметь непроницаемое для крови покрытие на сегменте каркаса 110. Непроницаемое для крови покрытие обеспечивает возможность прорастания сосудов внутрь и изолирует сосуд 300 от утечки крови через растущий стент 100. Покрытие может быть из тканного материала, такого как полиэтилентерефталат (ПЭТ) и/или фторполимер, такой, как некоторые политетрафторэтилены. Покрытие герметизирует и работает во всем диапазоне диаметров каркаса 110 растущего стента и может расширяться с помощью каркаса 110 в течение всего периода роста пациента. В одном варианте осуществления непроницаемое для крови покрытие может быть прикреплено к каждой ромбовидной ячейке растущего стента 100, подходя по форме к каждой ячейке. Ткань в этом варианте осуществления может быть пришита или прикреплена к каркасу 110 с использованием шовного материала или другого подходящего способа прикрепления.

В одном примерном варианте осуществления непроницаемое для крови покрытие может быть прикреплено к дистальному и проксимальному концам 130, 140 (показанным на фиг. 1A и 1B) каркаса 110 растущего стента и/или в одном или более других заранее определенных местах вдоль каркаса 110 растущего стента для обеспечения надлежащего расширения. Покрытие может быть прикреплено любым подходящим способом, например сшиванием и/или посредством прихватки так, как это описано в настоящей заявке, и/или посредством выборочной сварки, чтобы обеспечить крепление к каркасу 110. Дополнительно и/или альтернативно каркас 110 растущего стента может быть погружен в полимер, который образует гибкую пленку между ячейками 164 каркаса 110, чтобы обеспечить непроницаемое для крови покрытие. В этом варианте осуществления каркас 110 может быть погружен в жидкий полимер и медленно удален, что позволяет полимеру высохнуть и создать гибкое покрытие после удаления. Полимер может быть отвержден на воздухе и/или в печи для получения требуемых свойств материала.

В некоторых вариантах осуществления одна или обе концевые области 130, 140 растущего стента 100 могут уширяться наружу относительно продольной оси растущего стента 100. Уширенные концевые области 130, 140 преимущественно могут способствовать закреплению растущего стента 100 в требуемом месте в стенке артерии или другого просвета. Уширение может быть реализовано любым подходящим способом. Например, уширение может быть реализовано путем изгиба наружу концов выбранной концевой области 130, 140 с использованием свойств материала и/или придания формы. В другом варианте осуществления может использоваться расширение за счет баллона или другого расширяемого элемента (не показан) с криволинейной направленной наружу формой. Дополнительно и/или альтернативно одна или обе концевые области 130, 140 могут быть уширены внутрь для предотвращения аневризма с использованием аналогичных методов.

Аналогичным образом можно предотвратить аневризм путем притупления одной или обеих концевых областей 130, 140 растущего стента 100. Затупленные концевые области 130, 140 могут быть созданы в растущем стенте 100 в некоторых вариантах осуществления путем прикрепления круглых проушин и/или концов различных размеров, чтобы уменьшить остроту каркаса 110 растущего стента. Например, концевые области 130, 140 могут быть круглыми, крючковатыми или иметь любую другую неинвазив-

ную форму. В другом варианте осуществления растущего стента 100 могут использоваться элементы на растущем стенте 100 для взаимодействия с анатомией и удержания растущего стента 100 в требуемом месте. В этом варианте осуществления растущий стент 100 может содержать более острые края, вырезанные в каркасе 110 растущего стента, и/или в нем может использоваться своего рода шип для фиксации, будь то через каркас 110 растущего стента или добавление узлов шовного материала для обеспечения фиксации в сосуде 300.

В другом варианте осуществления каркаса 110 стента одна или обе концевые области 130, 140 могут иметь материал, удаленный по отношению к остальной части каркаса 110 стента. Материал может быть удален, например, с ширины 160 стойки каркаса 110 стента, с толщины 162 стойки растущего стента 100 или с того и другого. Удаление материала позволяет утонченным концевым областям 130, 140 растущего стента 100 быть более гибкими, чем более толстый корпус 110 стента, что обеспечивает меньшее проникновение в кровеносные сосуды и возможность меньшей инвазии в теле пациента. В этом варианте осуществления каркаса 110 можно использовать гибкость для предотвращения аневризма и раздражения сосудов. Если вариант осуществления растущего стента 110 выполнен с возможностью дилатации посредством баллона, например, утонченные концевые области 130, 140 могут вызывать меньшее сопротивление баллону и могут использоваться в качестве инструмента для предотвращения перемещения растущего стента 100 во время развертывания с использованием баллона.

Концевые области 130, 140 растущего стента 100 могут входить в окружающий сосуд 300 или другой анатомический объект в патологическое сужение с использованием радиальной силы. Уширения на концевых участках 130, 140 могут быть выгодно применены для прикрепления растущего стента 100 к окружающей анатомии. Уширения служат стопором, который может закрепить растущий стент 100 на месте. Когда к растущему стенту 100 прикладывается осевая сила, уширения могут проталкиваться в окружающую анатомию, чтобы препятствовать перемещению растущего стента 100.

Уширения и расширение растущего стента могут быть реализованы естественным образом за счет расширяющих свойств растущего стента 100, таких как выбор материала, и/или вручную с использованием баллона под давлением или другой системы 260 расширения стента для расширения каркаса 110 до большего диаметра, чем сосуд 300 с растягиванием стенок сосуда 300 и закреплением растущего стента 100 внутри сосуда 300 за счет радиальной силы (прочности). По мере роста пациента диаметр растущего стента 100 может увеличиваться за счет свойств материала и саморасширения и/или за счет более поздней баллонной дилатации для увеличения диаметра растущего стента 100 и обеспечения того, что растущий стент 100 поддерживает фиксацию посредством избыточного расширения и результирующей радиальной силы каркаса 110.

Растущий стент 100 может быть изготовлен из одного или более из множества традиционных материалов для баллонно-расширяемых стентов или в альтернативных вариантах осуществления для саморасширяющихся растущих стентов. В качестве неограничивающих примеров, растущий стент 100 может быть изготовлен из любого подходящего материала, такого как металл или металлический сплав, включая нержавеющую сталь, кобальт-хром, нитинол, элгиллой или, например, полимер. Для саморасширяющихся вариантов осуществления растущий стент 100 может быть изготовлен из материала с памятью формы, такого как, например, нитинол.

Растущий стент 100 преимущественно может быть сконфигурирован для доставки в суженные сосуды 300 с возможностью расширения до выбранного расширенного состояния, в частности до размера, соответствующего взрослому человеку, и сохранения адекватной прочности для отверстий сосудов во всем диапазоне необходимого расширения. В выбранных вариантах осуществления может использоваться трансвазкулярная методика для введения и имплантации растущего стента 100 новорожденным и другим молодым пациентам с использованием катетерной системы 200 доставки, как показано на фиг. 7А и 7В. Как показано на фиг. 7А, примерная катетерная система 200 доставки может содержать гибкий доставочный катетер 210 и преимущественно она может вводить и имплантировать растущий стент 100 менее инвазивным способом, чем операция на открытом сердце. Доставочный катетер 210 может быть проведен до сердца (или другого места 300 имплантации, как показано на фиг. 8А-8D) и окружающей сосудистой сети через сосуд 300 в паху или другой соединительный сосуд 300.

Показано, что конечная часть 220 доставочного катетера 210 включает в себя внутренний стержень 240 и внешний стержень 250. Один или более стержней 240, 250 могут быть изготовлены из гибкого пластика, такого как Ребах или другой нейлон и содержать открытые просветы. Доставочный катетер 210 предпочтительно содержит гибкий катетер. Гибкость может обеспечивать надлежащую проходимость через сосуды человека, что позволяет доставлять растущий стент 100 в нужное место. Пластики, используемые для доставочного катетера 210, могут быть биосовместимыми, чтобы не причинять вред пациенту.

В выбранных вариантах осуществления растущий стент 100 может быть установлен в исходном (или сжатом) состоянии на концевой части 220 доставочного катетера 210. Другими словами, растущий стент 100 в исходном состоянии может вмещать внутренний стержень 240 через внутренний канал 120, показанный на фиг. 1А и 1В. Таким образом, растущий стент 100 может быть расположен между внутренним стержнем 240 и внешним стержнем 250 доставочного катетера 210. Концевая часть 220 доставочного катетера 210 также может включать в себя опциональную систему 260 расширения стента, та-

кую как баллон, для расширения растущего стента 100 из исходного состояния в заданное расширенное состояние. В выбранных вариантах осуществления система 260 расширения стента может быть по меньшей мере частично расположена внутри внутреннего канала 120 для облегчения последующего расширения растущего стента 100.

Как только растущий стент 100 будет правильно расположен на концевой части 220 доставочного катетера 210, катетерная система 200 доставки может быть приведена в закрытую конфигурацию, как показано на фиг. 7В. Иными словами, катетерная система 200 доставки может переходить из открытой конфигурации, показанной на фиг. 7А, в закрытую конфигурацию, показанную на фиг. 7В. На фиг. 7В показано, что внешний стержень 250 доставочного катетера 210 перемещается дистально к опциональному переднему конусу 230 доставочного катетера 210. Говоря иначе, растущий стент 100 может быть расположен между внутренним стержнем 240 и внешним стержнем 250, когда доставочный катетер 210 находится в закрытой конфигурации. Таким образом, внешний стержень 250 может обеспечивать защитную оболочку для растущего стента 100 для введения и продвижения через сосуд (или просвет) 300 пациента.

Во время имплантации доставочный катетер 210 катетерной системы 200 доставки может проходить через сосудистую сеть с растущим стентом 100 и системой 260 расширения стента, покрытыми внешним стержнем 250. Таким образом, доставочный катетер 210 может быть пропущен через сосуд (или просвет) 300 пациента до тех пор, пока концевой участок 220 не достигнет места 310 имплантации, такого как патологическое сужение или другая пораженная область, как проиллюстрировано на фиг. 8А. После размещения рядом с местом 310 имплантации, катетерная система 200 доставки может быть приведена в открытую конфигурацию, как проиллюстрировано на фиг. 8В. Иными словами, катетерная система 200 доставки может переходить из закрытой конфигурации, показанной на фиг. 7В, в открытую конфигурацию, показанную на фиг. 8В.

В открытой конфигурации внешний стержень 250 доставочного катетера 210 может быть расположен проксимально или на удалении от переднего конуса 230. Таким образом, доставочный катетер 210 может открывать растущий стент 100 в месте 310 имплантации. Когда растущий стент 100 находится рядом с местом 310 имплантации, система 260 расширения стента может быть активирована для расширения растущего стента 100 из исходного (или нерасширенного, или сжатого) состояния, как показано на фиг. 8В, до первого расширенного состояния на фиг. 8С. В выбранных вариантах осуществления система 260 расширения стента может включать в себя баллон, который может быть накачан для расширения растущего стента 100.

Дополнительно и/или альтернативно растущий стент 100 опционально может быть расширен путем расширения дистальной части растущего стента 100, в то время как проксимальная часть растущего стента 100 прикреплена к доставочному катетеру 210 без использования системы 260 расширения стента. После расширения дистальной части растущего стента 100, проксимальная часть растущего стента 100 может быть отсоединена от доставочного катетера 210 и расширена в просвет 300. Проксимальная часть растущего стента 100, например, может быть расширена сразу полностью или поэтапно.

В первом расширенном состоянии растущий стент 100 может иметь первые заданные расширенные размер, форму, диаметр, поперечное сечение и/или другой геометрический параметр, как более подробно изложено выше со ссылкой на фиг. 1А. Система 260 расширения стента может быть деактивирована при возвращении к исходному объему. Если система 260 расширения стента включает в себя баллон, баллон может быть спущен. Доставочный катетер 210 затем может быть извлечен из просвета 300 после того, как растущий стент 100 в первом расширенном состоянии успешно развернут в месте 310 имплантации, как показано на фиг. 8D.

Таким образом, растущий стент 100 может быть имплантирован с его функциональным объемом в месте 310 имплантации. При необходимости растущий стент 100 в дальнейшем может быть дополнительно расширен до большего объема, в частности, соответствующего размеру подростка и/или размеру взрослого. Например, аналогично имплантации другой доставочный катетер 210 может проводиться через сосудистую сеть пациента и продвигаться по сосуду 300 до тех пор, пока концевая часть 220 не достигнет растущего стента 100 в месте 310 имплантации. Система 260 расширения стента доставочного катетера 210 может быть расположена во внутреннем канале 120, показанном на фиг. 1А, растущего стента 100 и активирована для расширения растущего стента 100 из первого расширенного состояния, показанного на фиг. 8С, до второго расширенного состояния, показанного на фиг. 1В.

Во втором расширенном состоянии растущий стент 100 может иметь вторые заданные расширенные размер, форму, диаметр, поперечное сечение и/или другой геометрический параметр, который больше, чем первые заданные расширенные размер, форма, диаметр, поперечное сечение и/или другой геометрический параметр растущего стента 100 в первом расширенном состоянии, как изложено более подробно выше со ссылкой на фиг. 1В. Система 260 расширения стента может быть извлечена, и доставочный катетер 210 может быть извлечен из просвета 300, после того как растущий стент 100 во втором расширенном состоянии успешно развернут в месте 310 имплантации, как изложено выше со ссылкой на фиг. 8D.

Растущий стент 100 преимущественно может быть имплантирован новорожденному пациенту и

расширен по мере необходимости на протяжении всей жизни пациента. После доставки и имплантации с определенным диаметром растущий стент 100 может быть расширен до большего размера в более позднее время. Это применимо в случае, когда сосуды, первоначально вмещающие один вариант осуществления растущего стента 100, продолжают расти, например, на протяжении роста пациента от младенчества до подросткового возраста и взрослого состояния. Поскольку растущий стент 100 может иметь надлежащую прочность во всех применимых диапазонах роста, отдельный баллон или другая система 260 расширения стента на более позднем этапе цикла роста пациента может быть доставлена до растущего стента 100 в место 310 имплантации. Это дальнейшее расширение растущего стента 100 может происходить по мере необходимости при росте отдельного пациента.

В выбранных вариантах осуществления доставочный катетер 210 может содержать баллонный катетер с баллоном 260 для расширения растущего стента 100. Баллонный катетер может вводить и разворачивать растущий стент 100 способом, аналогичным способу с применением доставочного катетера 210, описанному как введение и разворачивание растущего стента 100 со ссылкой на фиг. 8A-8D. На фиг. 9, например, показан примерный способ 400 имплантации растущего стента 100, показанного на фиг. 8A-8D, через систему баллонного катетера. Способ 400 включает доставку растущего стента 100 к месту 310 имплантации в сосуде (или просвете) 300 пациента (совместно показано на фиг. 8A-8D) на этапе 410. Баллонный катетер можно продвигать через сосуд (или просвет) 300 пациента до тех пор, пока он не достигнет места 310 имплантации.

После расположения рядом с местом 310 имплантации, баллонный катетер может быть приведен в открытую конфигурацию или раскрыт на этапе 420, что приводит к открытию растущего стента 100 в месте 310 имплантации. Иными словами, катетерная система 200 доставки может переходить из закрытой конфигурации, показанной на фиг. 7B, в открытую конфигурацию, показанную на фиг. 8B. Баллон 260 может быть заполнен текучей средой и таким образом увеличиться в размере на этапе 430. Располагаясь во внутреннем канале 120, показанном на фиг. 1A и 1B, растущего стента 100, расширяемый баллон 260 может расширить растущий стент 100 из исходного (или нерасширенного, или сжатого) состояния, как показано на фиг. 8B, до первого расширенного состояния на фиг. 8C.

Таким образом, растущий стент 100 в первом расширенном состоянии может входить в зацепление и/или встраиваться в стенку сосуда 300 в месте 310 имплантации на этапе 440. Затем баллон 260 можно повторно сжать и извлечь из тела пациента, оставив растущий стент 100 в зацеплении с сосудом 300. Другими словами, растущий стент 100 может быть приведен в исходное состояние и после расширения с помощью баллона 260 может удерживать сосуд 300 открытым без поддержания баллона 260 после дилатации баллона. Таким образом, растущий стент 100 в первом расширенном состоянии может быть успешно развернут в месте 310 имплантации.

Дополнительно и/или альтернативно баллонный катетер может содержать опциональный передний конус 230 (показан на фиг. 7A и 7B). Передний конус 230 может способствовать переходам и проведению через сосуд 300 и служить в качестве закрывающей концевой области для самого баллона 260. Передний конус 230 может быть сконструирован с использованием пластиков аналогично стержням 240, 250, часто треугольной формы, для облегчения переходов и проведения через сосуда 300. Баллон 260 преимущественно может быть сконструирован с тонкой пластиковой стенкой, которую можно сжимать, чтобы она могла поместиться внутри доставочного катетера 210, и гарантировать, что профиль достаточно мал для его введения в требуемую сосудистую сеть пациента. Баллон 260 может быть прикреплен к внутреннему пластиковому стержню 240 и герметизирован на дистальном конце. Внутренний просвет пластикового стержня 240 может направлять введенную текучую среду, например физиологический раствор, от проксимального конца стержня к баллону 260. Когда баллон 260 заполняется жидкостью, баллон 260 может расширяться до расчетного диаметра.

Когда растущий стент 100 сжимают на баллоне 260, баллон 260 может быть спрессован до небольшого диаметра и без встраивания в бортики, чтобы удерживать растущий стент 100 на требуемом месте. При втягивании внешнего стержня 250, чтобы раскрыть растущий стент 100 на баллоне 260, баллон 260 может не иметь достаточного сопротивления, чтобы поддерживать положение растущего стента 100 на баллоне 260. В некоторых вариантах осуществления отведение внешнего стержня 250 для раскрытия растущего стента 100 может привести к тому, что внешний стержень 250 защелкнется на растущем стенте 100 и оттянет растущий стент 100 от баллона 260.

В некоторых вариантах осуществления баллонного катетера эта проблема может быть смягчена за счет использования отдельного катетера (не показан), расположенного между стержнем баллона и внешним стержнем 250. Этот средний катетер можно использовать в качестве обратного упора для растущего стента 100 во время отведения внешнего вала. В этом варианте осуществления внешний стержень 250 может быть отведен через растущий стент 100 и средний катетер, поскольку средний катетер фиксируется относительно баллонного катетера, удерживая растущий стент 100 на требуемом месте во время его раскрытия. После того как растущий стент 100 и средний катетер раскрыты, средний катетер может быть отведен через баллон 260 для обеспечения возможности расширения. Это гарантирует, что растущий стент 100 остается сжатым в надлежащем положении для баллонного расширения в целевом местоположении 310 в теле пациента.

В другом альтернативном варианте осуществления баллонного катетера вместо обратного упора для растущего стента 100 средний катетер может перекрываться с растущим стентом 100, создавая приспособление типа носка для удержания растущего стента 100 на требуемом месте. Этот тонкий катетер в виде носка может поддерживать положение стента во время отведения внешнего стержня 250 и обеспечить надлежащее накачивание баллона 260. В некоторых вариантах осуществления этот катетер в виде носка может быть отведен перед расширением баллона 260, если он перекрывается с растущим стентом 100. В других альтернативных вариантах осуществления катетер в виде носка может перекрывать только баллон 260 и может быть расширен с баллоном 260 и удален с баллонным катетером.

В вариантах осуществления катетерной 200 системы доставки, которая содержит растущий стент 100, сжатый на баллоне 260, растущий стент 100 может расширяться вместе с баллоном 260 из-за радиального давления со стороны наполняющей баллон жидкости. Когда жидкость удаляют из баллона 260, противодавление может вернуть баллон 260 в его исходное сжатое состояние, в результате чего расширенный растущий стент 100 останется отделенным от баллона 260 и баллонного катетера. В одном варианте осуществления баллонный катетер может иметь ручку на проксимальных концах стержней 240, 250 для соединения стержней 240, 250, герметизации просветов для предотвращения утечки крови и/или обеспечения эргономичного захвата для оператора. Ручка может быть изготовлена из твердого пластика, мягкого силикона и/или других твердых материалов. Вариант осуществления может также включать в себя самый внутренний просвет для проведения проволочного направителя (не показан) в сосудистой сети. Проволочный направитель может обеспечивать направляющую для обеспечения того, чтобы баллонный катетер достиг целевого местоположения 310 и мог быть вставлен в просвет системы доставки.

В выбранных вариантах осуществления доставочный катетер 210 продвигают к целевому местоположению 310 по бедренной вене или артерии в зависимости от конечной точки. Другие сосуды 300 у пациента могут использоваться для правильного проведения доставочного катетера 210 к целевому местоположению 310. Переходы в материале доставочного катетера 210 обеспечивают возможность надлежащего проведения до целевого местоположения 310 несмотря на сложную анатомию.

Дополнительно и/или альтернативно катетерная система 200 доставки может опционально вымывать воздух из доставочного катетера 210 до того, как доставочный катетер 210 будет введен в тело пациента, чтобы предотвратить попадание молекул воздуха в кровоток, что может вызвать эмболизацию и другие проблемы в сосуде 300. Вымывание воздуха из доставочного катетера 210 может включать в себя, например, вымывание воздуха из доставочного катетера 210 жидкостью под давлением. Катетерная система 200 доставки может включать в себя доставочный катетер 210 и один или более внутренних просветов (не показаны), по меньшей мере частично расположенных внутри доставочного катетера 210. Внутренние просветы могут определять по меньшей мере одно отверстие для проволочного направителя (не показано) и по меньшей мере одно отверстие, соединенное с баллоном. Текучая среда может быть введена во внутренние просветы в отверстия для проволочного направителя, при этом по меньшей мере часть введенной текучей среды выходит из внутренних просветов через дистальное отверстие для удаления воздуха из доставочного катетера 210.

Размеры доставленного растущего стента 100 могут сделать растущий стент 100 более безопасным для новорожденных и других более молодых пациентов. Растущий стент 100 в одном варианте осуществления может доставляться с внешним диаметром менее 2,5 мм в сжатом состоянии, при этом допуская дальнейшее расширение до внешнего диаметра более 20 мм в полностью расширенном состоянии.

В вышеизложенном описании в основном раскрыты варианты осуществления растущего стента 100, которые расширяются с помощью баллона, только в целях иллюстрации, а не в целях ограничения. Однако следует понимать, что показанная и раскрытая в настоящей заявке катетерная система 200 доставки может быть легко модифицирована для доставки саморасширяющихся растущих стентов, протезов сердечных клапанов и/или других медицинских устройств. Другими словами, доставка саморасширяющихся растущих стентов к месту имплантации может выполняться чрескожно с использованием модифицированных вариантов устройств доставки по настоящему изобретению. В общих чертах примерный модифицированный вариант устройств доставки может включать в себя транскатетерную сборку (не показана) с доставочной оболочкой и/или дополнительными оболочками, как раскрыто выше. Устройства, как правило, дополнительно включают в себя доставочный катетер, баллонный катетер и/или проволочный направитель.

Текущий рынок растущих стентов не в состоянии покрыть весь диапазон, необходимый для лечения патологии в течение всей жизни пациента, особенно у педиатрических пациентов с врожденными или анатомическими заболеваниями. В этом случае растущий стент может вначале быть достаточно маленьким, чтобы его можно было безопасно доставить новорожденному, но он не может вырасти до размеров, соответствующих взрослому человеку. И, наоборот, растущий стент, который расширяется до достаточно большого размера для патологии у взрослого человека, не может быть сжат настолько, чтобы его можно было безопасно имплантировать новорожденному на катетере, поскольку сосуды новорожденного значительно меньше, чем сосуды взрослого человека.

Различные врожденные болезни могут быть определены как паталогические сужения, такие как тетралогия Фалло, коарктация аорты, различные атрезии и различные стенозы.

Дальнейшее понимание природы и преимуществ растущего стента 100 станет очевидным при обращении к остальным частям описания и чертежам. Вариации и опциональные признаки, отмеченные выше, могут быть добавлены к вариантам осуществления растущего стента 100 либо по отдельности, либо в различных комбинациях в зависимости от ситуации. Конкретные числовые значения размеров, форм, диаметров, поперечных сечений или других геометрических параметров приведены здесь только для иллюстрации, а не для ограничения.

Раскрытые варианты осуществления допускают различные модификации и альтернативные формы, и их конкретные примеры показаны в качестве примера на чертежах и подробно раскрыты в настоящей заявке. Однако следует понимать, что раскрытые варианты осуществления не должны ограничиваться конкретными раскрытыми формами или способами, а напротив, настоящее изобретение должно охватывать все модификации, эквиваленты и альтернативы.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Вводимый с помощью катетера и повторно расширяемый растущий стент для имплантации новорожденному пациенту, содержащий

удлиненный каркас (110) стента со множеством стоек каркаса, каждая из которых проходит непрерывно от проксимальной концевой области (130) указанного каркаса стента до дистальной концевой области (140) указанного каркаса стента,

причем смежные стойки каркаса определяют промежуточные ячейки (164) каркаса и пересекаются с формированием соответствующих соединений (170) стоек, посредством которых указанный удлиненный каркас стента имеет возможность расширения посредством доставочного катетера (210) из исходного состояния для содействия введению посредством доставочного катетера в выбранный просвет новорожденного пациента до первого стабильного расширенного состояния, сконфигурированного для поддержания выбранного просвета при имплантации,

причем указанный каркас стента в первом расширенном состоянии определяет внутренний канал (120) с первым поперечным сечением,

причем указанный каркас стента выполнен с возможностью повторного расширения посредством последующего введения дилатационного катетера из первого расширенного состояния до второго стабильного расширенного состояния по мере роста пациента,

причем указанный каркас стента во втором расширенном состоянии продолжает поддерживать выбранный просвет и определяет внутренний канал со вторым поперечным сечением, большим, чем первое поперечное сечение.

2. Растущий стент по п.1, в котором исходное состояние меньше 8 френчей (~2,67 мм) и/или первое поперечное сечение меньше 10 мм.

3. Растущий стент по п.1 или 2, в котором указанный каркас стента выполнен с возможностью повторного расширения до второго расширенного состояния после вырастания новорожденного пациента до становления ребенком.

4. Растущий стент по п.3, в котором второе поперечное сечение составляет от 8 до 15 мм включительно.

5. Растущий стент по любому из предшествующих пунктов, в котором по меньшей мере две из стоек каркаса имеют различные ширины стоек.

6. Растущий стент по любому из предшествующих пунктов, в котором внутренний канал проходит между проксимальной и дистальной концевыми областями указанного каркаса стента, причем по меньшей мере одна из концевых областей уширена радиально наружу для содействия зацеплению между указанным каркасом стента и выбранным просветом, или уширена радиально внутрь, или затуплена для уменьшения риска аневризма в выбранном просвете.

7. Растущий стент по любому из предшествующих пунктов, в котором указанный каркас стента содержит непроницаемое для текучей среды покрытие для предотвращения утечек, обусловленных вращением выбранного просвета по мере роста пациента.

8. Растущий стент по любому из предшествующих пунктов, в котором указанный удлиненный каркас стента изготовлен из нержавеющей стали, кобальта-хрома, полимера или их комбинации.

9. Растущий стент по любому из предшествующих пунктов, в котором промежуточные ячейки каркаса окружены смежными стойками каркаса.

10. Растущий стент по п.9, в котором две пары смежных стоек каркаса пересекаются с образованием одной из промежуточных ячеек каркаса и с формированием множества соединений стоек.

11. Растущий стент по любому из предшествующих пунктов, в котором указанный каркас стента выполнен с возможностью дальнейшего расширения из второго расширенного состояния до третьего стабильного расширенного состояния по мере дальнейшего роста пациента, причем указанный каркас стента в третьем стабильном расширенном состоянии продолжает поддерживать выбранный просвет и определяет внутренний канал с третьим поперечным сечением, большим, чем второе поперечное сечение.

12. Растущий стент по п.11, в котором указанный каркас стента выполнен с возможностью расширения до третьего расширенного состояния после вырастания пациента до становления взрослым.

13. Растущий стент по п.11 или 12, в котором третье поперечное сечение составляет от 18 до 24 мм включительно.

14. Способ имплантации вводимого с помощью катетера и повторно расширяемого растущего стента по любому из пп.1-13 новорожденному пациенту, включающий в себя

введение удлиненного каркаса (110) стента в выбранный просвет новорожденного пациента посредством доставочного катетера (210),

причем удлиненный каркас стента находится в исходном состоянии для содействия введению и имеет множество стоек каркаса, каждая из которых проходит непрерывно от проксимальной концевой области (130) каркаса стента до дистальной концевой области (140) каркаса стента; и

расширение удлиненного каркаса стента посредством доставочного катетера из исходного состояния в первое стабильное расширенное состояние для поддержания выбранного просвета,

причем смежные стойки каркаса определяют промежуточные ячейки (164) каркаса и пересекаются с формированием соответствующих соединений (170) стоек, посредством которых расширяют удлиненный каркас стента,

причем каркас стента в первом расширенном состоянии определяет внутренний канал (120) с первым поперечным сечением,

причем каркас стента повторно расширяют посредством последующего введения дилатационного катетера из первого расширенного состояния до второго стабильного расширенного состояния по мере роста пациента,

причем указанный каркас стента во втором расширенном состоянии продолжает поддерживать выбранный просвет и определяет внутренний канал со вторым поперечным сечением, большим, чем первое поперечное сечение.

15. Способ по п.14, в котором удлиненный каркас стента вводят посредством доставочного катетера, причем доставочный катетер представляет собой баллонную катетерную систему (260) доставки.

16. Вводимый с помощью катетера и повторно расширяемый растущий клапан для имплантации новорожденному пациенту, содержащий

удлиненный каркас клапана со множеством стоек каркаса, каждая из которых проходит непрерывно от проксимальной концевой области (130) указанного каркаса клапана до дистальной концевой области (140) указанного каркаса клапана,

причем смежные стойки каркаса определяют промежуточные ячейки (164) каркаса и пересекаются с формированием соответствующих соединений (170) стоек, посредством которых указанный удлиненный каркас клапана имеет возможность расширения посредством доставочного катетера (210) из исходного состояния для содействия введению посредством доставочного катетера в выбранный просвет новорожденного пациента до первого стабильного расширенного состояния, сконфигурированного для поддержания выбранного просвета при имплантации,

причем указанный каркас клапана в первом расширенном состоянии определяет внутренний канал (120) с первым поперечным сечением; и

множество створок (150), проходящих от указанного каркаса клапана во внутренний канал,

причем указанный каркас клапана выполнен с возможностью повторного расширения посредством последующего введения дилатационного катетера из первого расширенного состояния до второго стабильного расширенного состояния по мере роста пациента,

причем указанный каркас клапана во втором расширенном состоянии продолжает поддерживать выбранный просвет и определяет внутренний канал со вторым поперечным сечением, большим, чем первое поперечное сечение,

причем указанные створки обеспечивают вальвулярную функцию в первом и втором расширенных состояниях.

17. Растущий клапан по п.16, в котором исходное состояние меньше 8 френчей (~2,67 мм) и/или первое поперечное сечение меньше 10 мм.

18. Растущий клапан по п.16 или 17, в котором указанный каркас клапана выполнен с возможностью повторного расширения до второго расширенного состояния после вырастания новорожденного пациента до становления ребенком.

19. Растущий клапан по п.18, в котором второе поперечное сечение составляет от 8 до 15 мм включительно.

20. Растущий клапан по любому из пп.16-19, в котором стойки каркаса имеют одинаковую ширину стоек.

21. Растущий клапан по любому из пп.16-20, в котором внутренний канал проходит между проксимальной и дистальной концевыми областями указанного каркаса клапана, причем по меньшей мере одна из концевых областей уширена радиально наружу для содействия зацеплению между указанным каркасом клапана и выбранным просветом, или уширена радиально внутрь, или затуплена для уменьшения риска аневризма в выбранном просвете.

22. Растущий клапан по любому из пп.16-21, в котором указанный каркас клапана содержит непроницаемое для текучей среды покрытие для предотвращения утечек, обусловленных вращением выбранного просвета по мере роста пациента.

23. Растущий клапан по любому из пп.16-22, в котором указанный удлиненный каркас клапана изготовлен из нержавеющей стали, кобальта-хрома, полимера или их комбинации.

24. Растущий клапан по любому из пп.16-23, в котором промежуточные ячейки каркаса окружены смежными стойками каркаса.

25. Растущий клапан по п.24, в котором две пары смежных стоек каркаса пересекаются с образованием одной из промежуточных ячеек каркаса и с формированием множества соединений стоек.

26. Растущий клапан по любому из пп.16-25, в котором указанный каркас клапана выполнен с возможностью дальнейшего расширения из второго расширенного состояния до третьего стабильного расширенного состояния по мере дальнейшего роста пациента, причем указанный каркас клапана в третьем стабильном расширенном состоянии продолжает поддерживать выбранный просвет и определяет внутренний канал с третьим поперечным сечением, большим, чем второе поперечное сечение.

27. Растущий клапан по п.26, в котором указанный каркас клапана выполнен с возможностью расширения до третьего расширенного состояния после вырастания пациента до становления взрослым.

28. Растущий клапан по п.26 или 27, в котором третье поперечное сечение составляет от 18 до 24 мм включительно.

29. Способ имплантации вводимого с помощью катетера и повторно расширяемого растущего клапана по любому из пп.16-28 новорожденному пациенту, включающий в себя введение удлиненного каркаса клапана в выбранный просвет новорожденного пациента посредством доставочного катетера (210),

причем удлиненный каркас клапана находится в исходном состоянии для содействия введению и имеет множество стоек каркаса, каждая из которых проходит непрерывно от проксимальной концевой области (130) каркаса клапана до дистальной концевой области (140) каркаса клапана; и

расширение удлиненного каркаса клапана посредством доставочного катетера из исходного состояния в первое стабильное расширенное состояние для поддержания выбранного просвета,

причем смежные стойки каркаса определяют промежуточные ячейки (164) каркаса и пересекаются с формированием соответствующих соединений (170) стоек, посредством которых расширяют удлиненный каркас клапана,

причем каркас клапана в первом расширенном состоянии определяет внутренний канал (120) с первым поперечным сечением,

причем предусмотрено множество створок (150), проходящих от указанного каркаса клапана во внутренний канал,

причем каркас клапана повторно расширяют посредством последующего введения дилатационного катетера из первого расширенного состояния до второго стабильного расширенного состояния по мере роста пациента,

причем каркас клапана во втором расширенном состоянии продолжает поддерживать выбранный просвет и определяет внутренний канал со вторым поперечным сечением, большим, чем первое поперечное сечение,

причем створки обеспечивают вальвулярную функцию в первом и втором расширенных состояниях.

30. Способ по п.29, в котором удлиненный каркас клапана вводят посредством доставочного катетера, причем доставочный катетер представляет собой баллонную катетерную систему (260) доставки.

31. Вводимый с помощью катетера и повторно расширяемый растущий стент для имплантации новорожденному пациенту, содержащий

удлиненный каркас (110) стента со множеством стоек каркаса, каждая из которых проходит непрерывно от проксимальной концевой области (130) указанного каркаса стента до дистальной концевой области (140) указанного каркаса стента и имеет одинаковую ширину стойки,

причем смежные стойки каркаса определяют промежуточные ячейки (164) каркаса и пересекаются с формированием соответствующих соединений (170) стоек, посредством которых указанный удлиненный каркас стента имеет возможность расширения посредством доставочного катетера (210) из исходного состояния для содействия введению посредством доставочного катетера в выбранный сосуд новорожденного пациента до первого стабильного расширенного состояния, сконфигурированного для поддержания выбранного сосуда при имплантации,

причем указанный каркас стента в первом расширенном состоянии определяет внутренний канал (120) с первым поперечным сечением,

причем указанный каркас стента выполнен с возможностью повторного расширения посредством последующего введения дилатационного катетера из первого расширенного состояния до второго стабильного расширенного состояния по мере роста пациента,

причем указанный каркас стента во втором расширенном состоянии продолжает поддерживать выбранный сосуд и определяет внутренний канал со вторым поперечным сечением, большим, чем первое

поперечное сечение.

32. Растущий стент по п.31, в котором указанный каркас стента в исходном состоянии имеет малый имплантационный размер для содействия введению новорожденному пациенту.

33. Растущий стент по п.32, в котором имплантационный размер меньше 8 френчей (~2,67 мм).

34. Растущий стент по п.32 или 33, в котором первое поперечное сечение меньше 10 мм.

35. Растущий стент по любому из пп.31-34, в котором указанный каркас стента выполнен с возможностью повторного расширения до второго расширенного состояния после вырастания новорожденного пациента до становления ребенком.

36. Растущий стент по п.35, в котором второе поперечное сечение составляет от 10 до 15 мм включительно.

37. Растущий стент по любому из пп.31-36, в котором указанный каркас стента выполнен с возможностью дальнейшего расширения из второго расширенного состояния до третьего стабильного расширенного состояния по мере дальнейшего роста пациента, причем указанный каркас стента в третьем расширенном состоянии продолжает поддерживать выбранный сосуд и определяет внутренний канал с третьим поперечным сечением, большим, чем второе поперечное сечение.

38. Растущий стент по п.37, в котором указанный каркас стента выполнен с возможностью расширения до третьего расширенного состояния после вырастания пациента до становления взрослым.

39. Растущий стент по п.37 или 38, в котором третье поперечное сечение составляет от 18 до 24 мм включительно.

40. Растущий стент по любому из пп.31-39, в котором указанный каркас стента имеет трубчатую форму.

41. Растущий стент по любому из пп.31-40, в котором соединение стоек между выбранными стойками каркаса имеет ширину соединения, которая достаточно мала для содействия введению указанного каркаса стента в исходном состоянии и которая достаточно велика для поддержания расширения указанного каркаса стента до первого и второго расширенных состояний с сохранением прочности для поддержания выбранного просвета.

42. Растущий стент по любому из пп.31-41, в котором внутренний канал проходит между противоположными концевыми областями указанного каркаса стента, причем по меньшей мере одна из концевых областей уширена радиально наружу для содействия зацеплению между указанным каркасом стента и выбранным сосудом.

43. Растущий стент по любому из пп.31-42, в котором внутренний канал проходит между противоположными концевыми областями указанного каркаса стента, причем по меньшей мере одна из концевых областей уширена радиально внутрь или затуплена для уменьшения риска аневризма в выбранном сосуде.

44. Растущий стент по любому из пп.31-43, содержащий непроницаемое для текучей среды покрытие для предотвращения утечек, обусловленных врастанием выбранного сосуда по мере роста пациента.

45. Растущий стент по любому из пп.31-44, в котором указанный удлиненный каркас стента изготовлен из нержавеющей стали, кобальта-хрома, полимера или их комбинации.

46. Растущий клапан по любому из пп.31-45, в котором промежуточные ячейки каркаса окружены смежными стойками каркаса.

47. Растущий стент по любому из пп.31-46, в котором две выбранные пары смежных стоек каркаса пересекаются с образованием одной из промежуточных ячеек каркаса и с формированием множества соединений стоек.

48. Растущий стент по любому из пп.31-47, в котором две пары смежных стоек каркаса пересекаются с образованием одной из промежуточных ячеек каркаса и с формированием множества соединений стоек.

49. Вводимый с помощью катетера и повторно расширяемый растущий стент для имплантации новорожденному пациенту, содержащий

удлиненный каркас (110) стента со множеством стоек каркаса, каждая из которых проходит непрерывно от проксимальной концевой области (130) указанного каркаса стента до дистальной концевой области (140) указанного каркаса стента и имеет одинаковую ширину стойки,

причем смежные стойки каркаса определяют промежуточные ячейки (164) каркаса и пересекаются с формированием соответствующих соединений (170) стоек, посредством которых указанный удлиненный каркас стента имеет возможность расширения посредством доставочного катетера (210) из исходного состояния для содействия введению посредством доставочного катетера в выбранный сосуд новорожденного пациента до первого стабильного расширенного состояния, сконфигурированного для поддержания выбранного сосуда при имплантации,

причем указанный каркас стента в первом расширенном состоянии определяет внутренний канал (120) с первым поперечным сечением,

причем указанный каркас стента выполнен с возможностью повторного расширения посредством последующего введения дилатационного катетера из первого расширенного состояния до второго стабильного расширенного состояния по мере роста пациента до пациента подросткового возраста,

причем указанный каркас стента во втором расширенном состоянии выполнен с возможностью продолжения поддержания выбранного сосуда и определяет внутренний канал со вторым поперечным сечением, большим, чем первое поперечное сечение,

причем указанный каркас стента также выполнен с возможностью повторного расширения посредством последующего введения второго дилатационного катетера из второго расширенного состояния до третьего стабильного расширенного состояния по мере дальнейшего роста пациента подросткового возраста до взрослого пациента,

причем указанный каркас стента в третьем расширенном состоянии выполнен с возможностью продолжения поддержания выбранного сосуда и определяет внутренний канал с третьим поперечным сечением, большим, чем второе поперечное сечение.

50. Растущий стент по п.49, в котором указанный каркас стента в исходном состоянии имеет имплантационный размер, меньший 8 френчей (~2,67 мм).

51. Растущий стент по п.49 или 50, в котором указанный удлиненный каркас стента изготовлен из нержавеющей стали, кобальта-хрома, полимера или их комбинации.

52. Растущий стент по любому из пп.49-51, в котором промежуточные ячейки каркаса окружены смежными стойками каркаса.

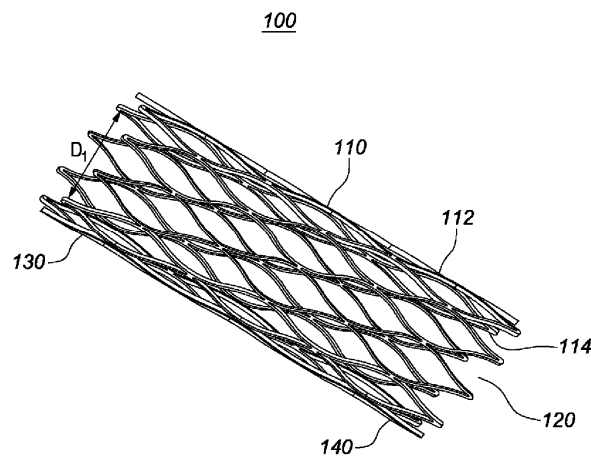
53. Растущий стент по любому из пп.49-52, в котором две выбранные пары смежных стоек каркаса пересекаются с образованием одной из промежуточных ячеек каркаса и с формированием множества соединений стоек.

54. Растущий стент по любому из пп.49-53, в котором две пары смежных стоек каркаса пересекаются с образованием одной из промежуточных ячеек каркаса и с формированием множества соединений стоек.

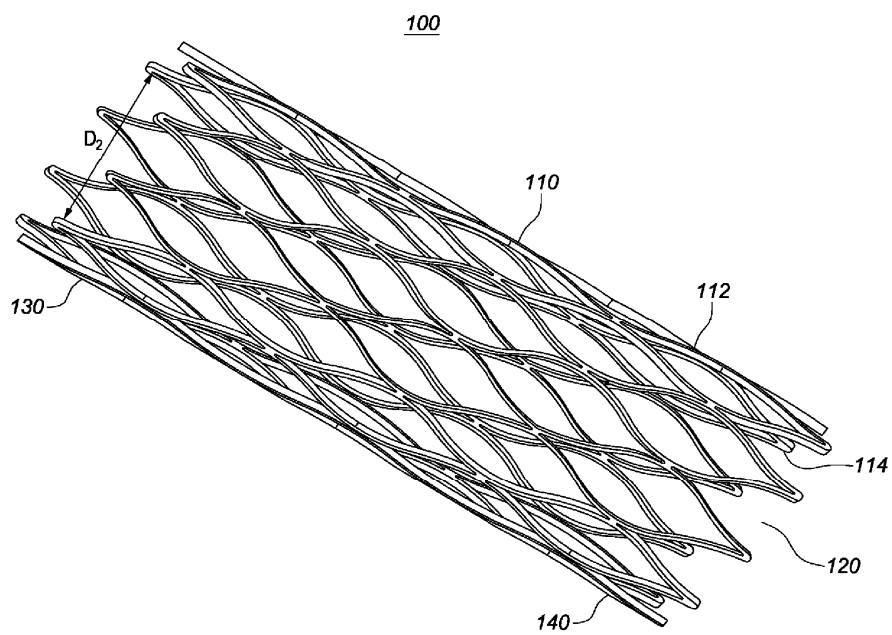
55. Растущий стент по любому из пп.49-54, в котором первое поперечное сечение меньше 8 мм.

56. Растущий стент по любому из пп.49-55, в котором второе поперечное сечение составляет 15 мм.

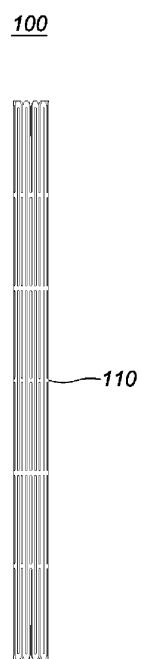
57. Растущий стент по любому из пп.49-56, в котором третье поперечное сечение составляет от 18 до 24 мм включительно.



Фиг. 1А

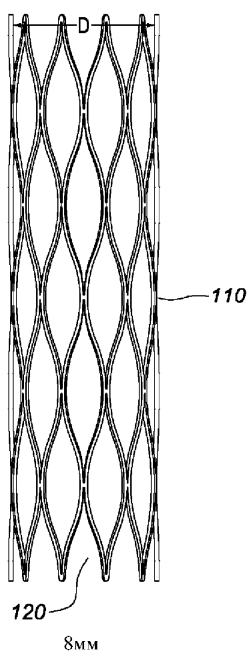


Фиг. 1В



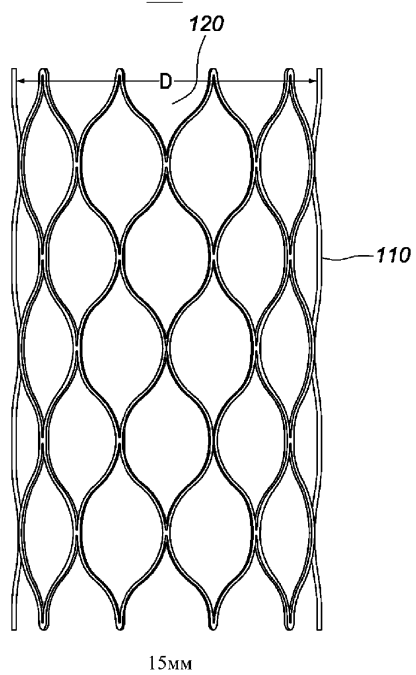
2мм
Фиг. 2А

100

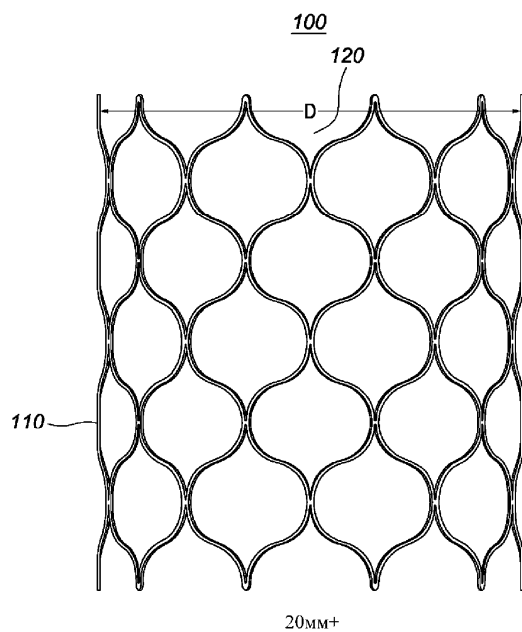


Фиг. 2В

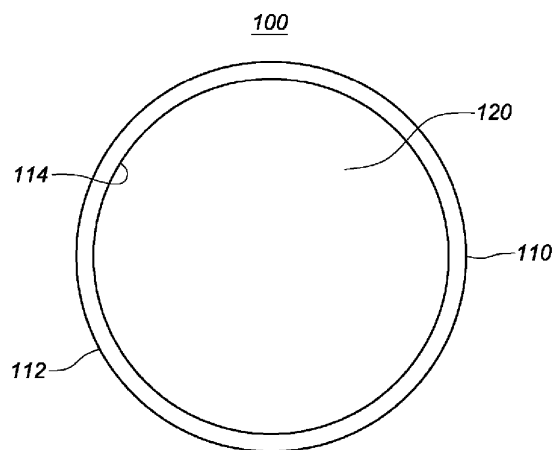
100



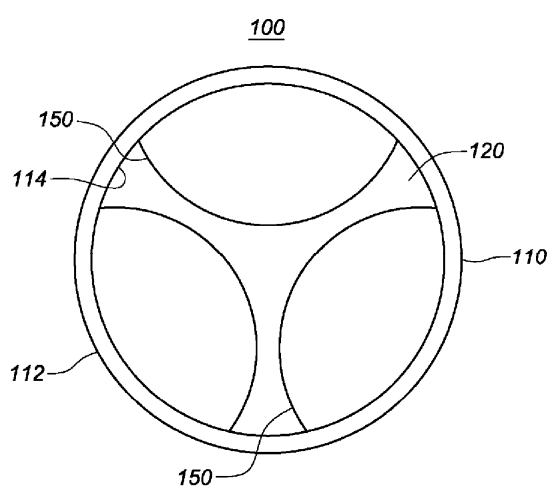
Фиг. 2С



Фиг. 2D

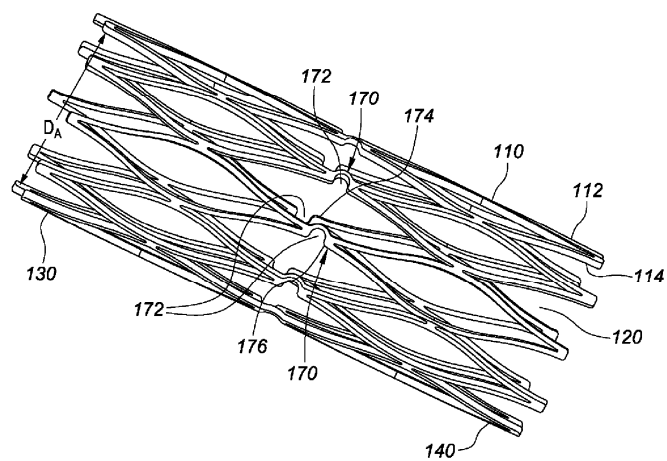


Фиг. 3А



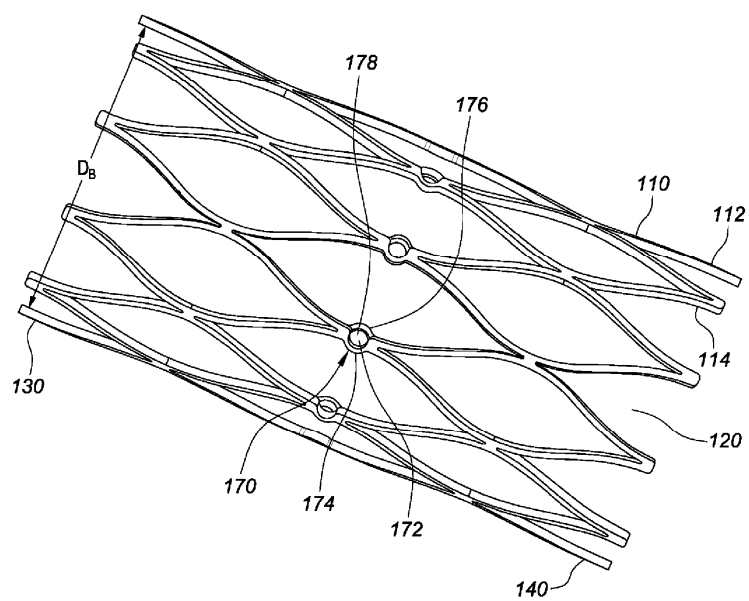
Фиг. 3В

100

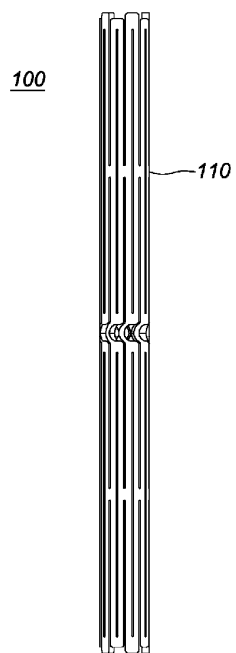


Фиг. 4А

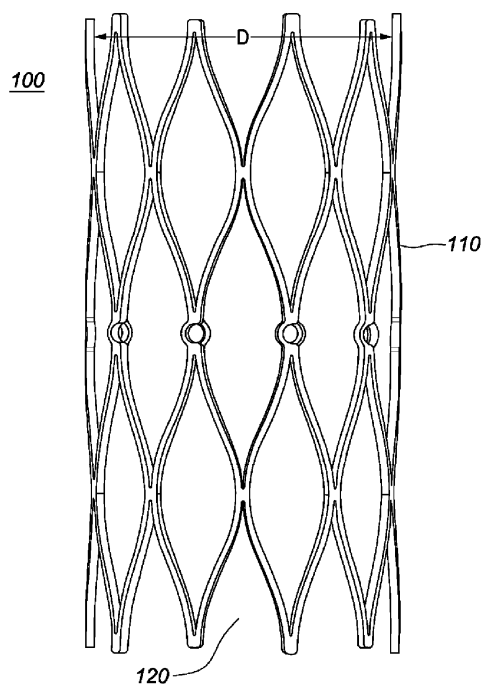
100



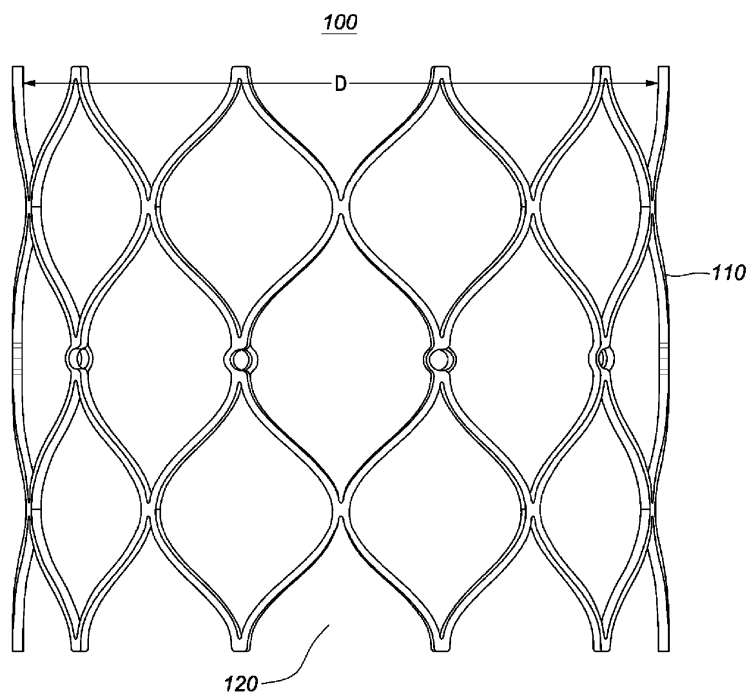
Фиг. 4В



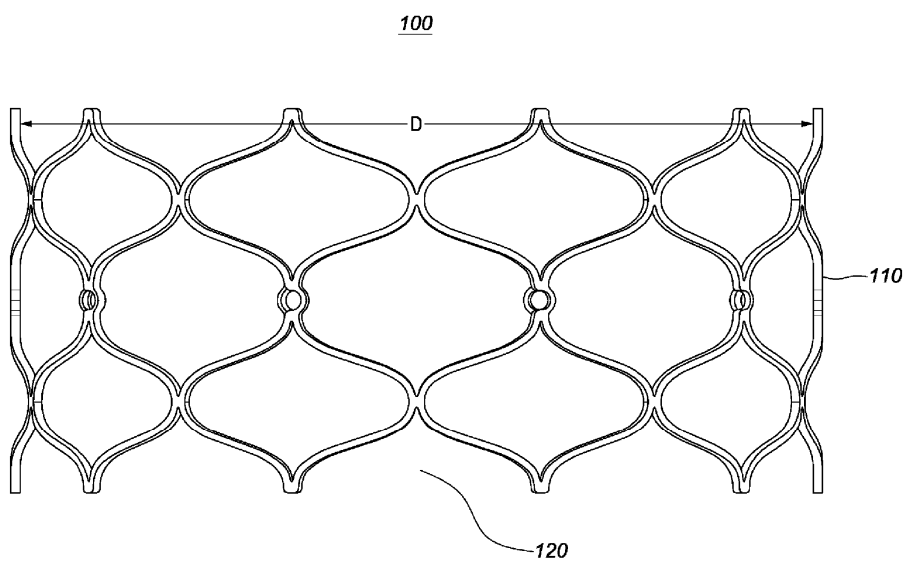
Фиг. 5А



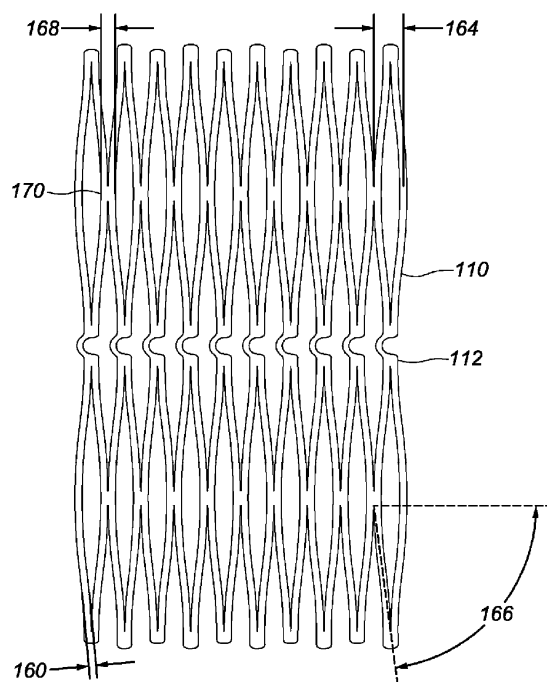
Фиг. 5В



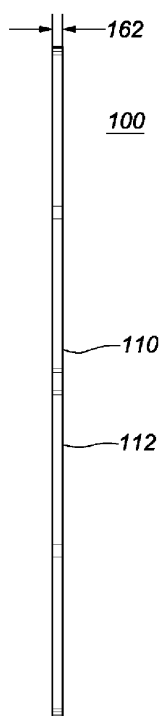
Фиг. 5С



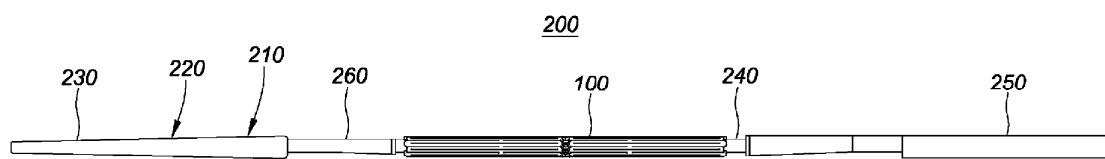
Фиг. 5D



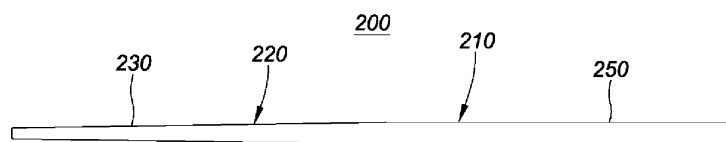
Фиг. 6А



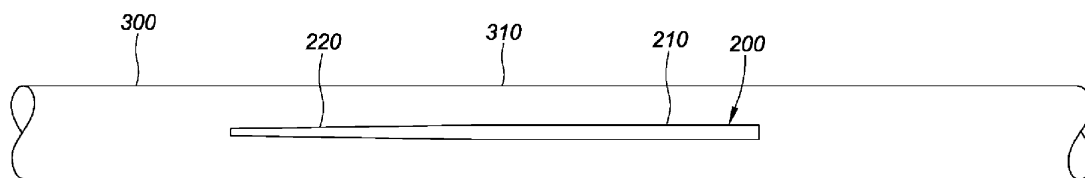
Фиг. 6В



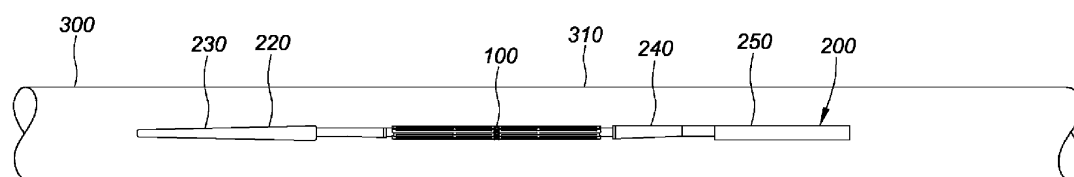
Фиг. 7А



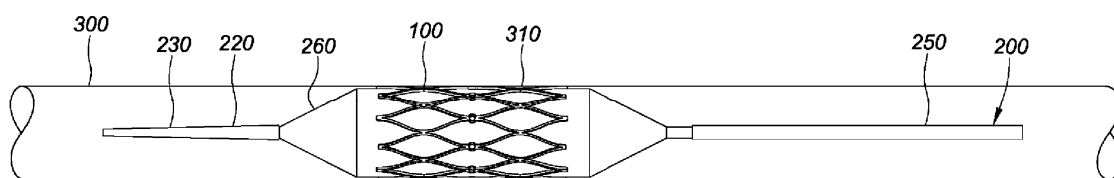
Фиг. 7В



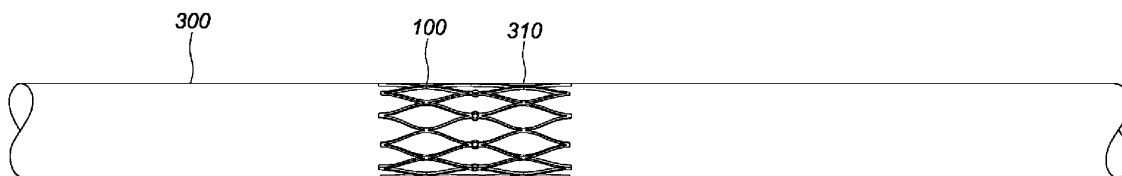
Фиг. 8А



Фиг. 8В



Фиг. 8С



Фиг. 8D

400



Фиг. 9

