

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **043908**

(13) **B1**

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

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.07.05

(51) Int. Cl. *A61F 2/01* (2006.01)

(21) Номер заявки
202091877

(22) Дата подачи заявки
2019.03.06

(54) **УСТРОЙСТВО ПРОТИВОЭМБОЛИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ**

(31) **62/639,618; 62/812,391**

(56) US-A1-2013245669

(32) **2018.03.07; 2019.03.01**

US-A1-2012179033

(33) **US**

US-A1-2002026203

(43) **2021.08.18**

US-A1-2012172915

(86) **PCT/US2019/020952**

US-A1-2014180329

(87) **WO 2019/173475 2019.09.12**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

**ИННОВЭЙТИВ КАРДИОВАСКУЛАР
СОЛЮШИНС, ЭлЭлСи (US)**

(72) Изобретатель:

**Мерхи Уильям М., Блэк Энди,
Карлсон Марк, Грин Джош, Дженсен
Келли, Леопольд Энди, Роквелл Бен
(US)**

(74) Представитель:

**Гизатуллин Ш.Ф., Глухарёва А.О.,
Строкова О.В., Угрюмов В.М. (RU)**

(57) Изобретение содержит устройство противэмболической защиты, содержащее катетер, имеющий саморасширяющийся противэмболический фильтр, который расположен вокруг катетера проксимально к дистальной части, причем противэмболический фильтр содержит раму, а рама образует отверстие противэмболического фильтра, которое обращено к дистальному концу катетера; механизм развертывания, который расположен вокруг по меньшей мере части катетера, причем механизм развертывания может перемещаться в продольном направлении относительно катетера, механизм развертывания выполнен с возможностью содержания противэмболического фильтра в сжатой конфигурации, а противэмболический фильтр выполнен с возможностью саморасширения при продольном вытягивании механизма развертывания; и проволоку, соединенную с рамой, для расширения размера или диаметра отверстия противэмболического фильтра.

B1

043908

043908

B1

Ссылка на родственную заявку

Согласно настоящей заявке РСТ испрашивается приоритет в соответствии с предварительной заявкой на выдачу патента США № 62/639618, поданной 7 марта 2018 г., и предварительной заявкой на выдачу патента США № 62/812391, поданной 1 марта 2019 г. Каждый из этих документов полностью включен в настоящий документ посредством ссылки.

Область техники, к которой относится настоящее изобретение

Данная заявка относится к устройствам противоэмболической защиты, содержащим катетер, и способам использования таких устройств противоэмболической защиты в медицинских процедурах (например, при хирургических операциях на закрытом сердце).

Предшествующий уровень техники настоящего изобретения

Традиционные катетеры пигтейл используют во время чрескожных кардиологических процедур, где важно расположение разных инструментов и устройств внутри сосудистой сети пациента. Эти катетеры пигтейл содержат изогнутый дистальный конец, который может находиться внутри анатомического элемента пациента (например, артерии (например, аорты)) и удерживать катетер на своем месте, пока другие инструменты и устройства доставляют в сосудистую сеть пациента. Некоторые традиционные катетеры пигтейл содержат просвет и небольшие отверстия на своих дистальных концах, через которые в сосудистую сеть пациента можно вводить контрастное средство для визуализации соответствующей части анатомического элемента пациента и идентификации анатомических ориентиров.

Однако использование традиционных катетеров пигтейл в чрескожных кардиологических процедурах часто приводит к серьезным и опасным для жизни осложнениям для пациента. Например, церебральная эмболия является частым осложнением при кардиологических процедурах, таких как протезирование и пластика клапана, когда используется традиционный катетер пигтейл. Во время таких процедур с помощью катетера или других медицинских устройств, введенных в сосудистую сеть пациента, можно сдвинуть бляшку, кальций, тромбы или любую их комбинацию в сосудах, клапанах и/или камерах сердца. Сдвинутые бляшка, кальций, тромбы или любая их комбинация могут переместиться с током крови из аорты в головной мозг пациента и могут стать причиной его закупорки, что приводит к такому эмболическому явлению, как инсульт. Приблизительно у 2,9-6,7% пациентов, перенесших трансфеморальную транскатетерную имплантацию аортального клапана (TAVI), инсульт происходит в течение 30 дней, а еще у (4,5-10,6%) инсульт происходит в течение года, что часто приводит к смерти. Кроме того, на основе нейровизуализационных исследований до 85% пациентов, перенесших TAVI, имеют признаки эмболических симптомов в головном мозге. Хотя без клинических проявлений такие эмболические явления связаны со снижением когнитивных функций (Astraci 2011; Ghanem 2010; Kahlert 2010; Rodes-Caban 2011).

В настоящее время на рынке имеется несколько устройств, разработанных для защиты головного мозга, органов брюшной полости и сонных артерий от эмбол, и у этих устройств имеются различные существенные недостатки. Например, в Embrella Embolic Deflector®, поставляемом Edwards Lifesciences of Irvine, California, задействован дефлектор, который отклоняет эмболы от сонных артерий в нисходящую аорту, но устройство не улавливает эмболы, поэтому эмболы свободно перемещаются в другие зоны тела и вызывают опасные осложнения. В EMBOL-X®, также поставляемом Edwards Lifesciences, задействован фильтрующий экран, но данное устройство выложено для использования в процедурах на открытом сердце, которые связаны с дополнительными медицинскими рисками и повышенной частотой осложнений. Кроме того, использование многих устройств, например катетера для визуализации и отдельного фильтрующего устройства, увеличивает время процедуры и повышает риск осложнений у пациента.

Краткое раскрытие настоящего изобретения

Настоящее изобретение удовлетворяет эти и другие потребности, и в нем представлено устройство противоэмболической защиты, содержащее развертываемый противоэмболический фильтр, который расположен вокруг катетера, имеющего дистальную часть, которая может принимать дугообразную конфигурацию, представляющую собой по меньшей мере полукруг, и имеющего проволоку, которая выполнена с возможностью перевода противоэмболического фильтра в конфигурацию, которая более полно входит в просвет тела.

Комбинация катетера и противоэмболического фильтра в одном и том же устройстве может обеспечить пользу отдельно для устройства, а также обеспечить синергистический эффект. Например, объединение катетера и противоэмболического фильтра может уменьшить продолжительность медицинской процедуры и снизить частоту осложнений (например, осложнений, вызываемых сдвинутыми эмболами). В других примерах расширение противоэмболического фильтра может помочь зафиксировать катетер в таком положении, чтобы обеспечить более точное позиционирование катетера, чем, если бы положение катетера было чувствительным к воздействию кровотока, перемещению ткани и тому подобное. В процедуре замены клапана фиксация катетера и более точное позиционирование катетера может помочь обеспечить правильное позиционирование и стабилизацию протеза клапана. В другом примере положение катетера может обеспечить правильное позиционирование фильтра.

В некоторых аспектах устройство противэмболической защиты содержит катетер, саморасширяющийся противэмболический фильтр, соединенный с катетером, вытяжную проволоку для изменения ориентации фильтра за счет сгибания рамы фильтра и внешнюю оболочку, подвижную относительно противэмболического фильтра и катетера. Внешняя оболочка удерживает противэмболический фильтр в сжатой конфигурации, когда окружает противэмболический фильтр, и проксимально вытягивается для развертывания противэмболического фильтра. Внешняя оболочка может повторно захватывать противэмболический фильтр и любой захваченный в нем дебрис при продвижении в дистальном направлении. Как фильтр, так и внешняя оболочка могут быть подвижными относительно катетера, например, чтобы иметь возможность перемещать противэмболический фильтр в продольном направлении без необходимости перемещать в продольном направлении весь катетер. Вытяжная проволока является предпочтительной из-за ее способности сгибать раму, обращая таким образом отверстие фильтра в сторону дистального конца устройства и вызывая более полное вхождение противэмболического фильтра в просвет тела.

В некоторых аспектах катетер имеет проксимальный конец и дистальный конец. Просвет проходит от проксимального конца катетера до дистального конца катетера. В некоторых вариантах осуществления просвет может быть выполнен с возможностью размещения проволочного направителя.

В некоторых аспектах катетер представляет собой катетер пигтейл. Катетер пигтейл выполнен с возможностью закручивания на дистальном конце катетера, образуя в общем дугообразную форму, которая является по меньшей мере полукруглой. Пигтейл может иметь рентгеноконтрастный маркер, видимый с помощью рентгеновских лучей или других медицинских устройств визуализации. Рентгеноконтрастный маркер находится на дистальной секции закрученного пигтейла в виде продольного маркера, круговых полос и тому подобное. Пигтейл может дополнительно иметь одно или несколько отверстий для распределения через просвет лекарственных средств и/или контрастных средств.

В некоторых аспектах проволочный направитель вставляют через кожу пациента и в просвет тела, например, бедренную, лучевую или плечевую артерию, и направляют рядом с участком-мишенью. Проволочный направитель вставляют в просвет устройства противэмболической защиты, и устройство противэмболической защиты проталкивают или проводят по проволочному направителю в участок-мишень. Когда проволочный направитель вытягивают из, по меньшей мере, дистальной части катетера, катетер принимает в общем дугообразную форму. Рентгеноконтрастный маркер на катетере используют для визуализации и позиционирования катетера. После того, как катетер находится на своем месте, внешнюю оболочку вытягивают для развертывания противэмболического фильтра, а вытяжную проволоку вытягивают, чтобы согнуть раму фильтра для расположения дистального отверстия фильтра поперек сосуда. Затем пользователь может выполнить процедуру, например, замену клапана, пластику клапана, радиочастотную абляцию и тому подобное. При завершении процедуры продвигают вытяжную проволоку и продвигают внешнюю оболочку для повторного захвата противэмболического фильтра и любого дебриса, захваченного в противэмболическом фильтре. Затем устройство вытягивают из сосуда, причем катетер является атравматическим для сосудов во время вытягивания.

Другим аспектом является способ захвата эмболического дебриса во время хирургической операции на закрытом сердце, предусматривающий введение дистального конца катетера устройства противэмболической защиты в просвет тела. Кроме того, способ предусматривает обеспечение приема противэмболическим фильтром расширенной, развернутой конфигурации и вытягивание вытяжной проволоки для сгибания рамы фильтра таким образом, чтобы дистальное отверстие фильтра перекрывало просвет тела.

В некоторых аспектах устройство противэмболической защиты содержит катетер, саморасширяющийся противэмболический фильтр, соединенный с катетером, толкающую проволоку для изменения ориентации фильтра за счет сгибания рамы фильтра в продольном направлении и расширения рамы в радиальном направлении, и внешнюю оболочку, подвижную относительно противэмболического фильтра и катетера. Внешняя оболочка удерживает противэмболический фильтр в сжатой конфигурации, когда окружает противэмболический фильтр, и проксимально вытягивается для развертывания противэмболического фильтра. Внешняя оболочка может повторно захватывать противэмболический фильтр и любой захваченный в нем дебрис при продвижении в дистальном направлении. Толкающая проволока является предпочтительной из-за ее способности сгибать и расширять раму, обращая таким образом отверстие фильтра в сторону дистального конца устройства и вызывая более полное вхождение противэмболического фильтра в просвет тела.

В некоторых аспектах катетер имеет проксимальный конец и дистальный конец. Просвет проходит от проксимального конца до дистального конца вдоль продольной оси катетера. В некоторых вариантах осуществления просвет может быть выполнен с возможностью размещения проволочного направителя.

В некоторых аспектах катетер представляет собой катетер пигтейл. Катетер пигтейл выполнен с возможностью закручивания на дистальном конце катетера, образуя в общем дугообразную форму, которая является по меньшей мере полукруглой. Пигтейл может иметь рентгеноконтрастный маркер, видимый с помощью рентгеновских лучей или других медицинских устройств визуализации. Рентгеноконтрастный маркер находится на дистальной секции закрученного пигтейла в виде продольного маркера,

круговых полос и тому подобное. Пигтейл может дополнительно иметь одно или несколько отверстий для распределения через просвет лекарственных средств и/или контрастных средств.

В некоторых аспектах проволочный направитель вставляют через кожу пациента в просвет тела, например, бедренную, лучевую или плечевую артерию, и направляют рядом с участком-мишенью. Проволочный направитель вставляют в просвет устройства противоэмболической защиты, и устройство противоэмболической защиты проталкивают или проводят по проволочному направителю в участок-мишень. Когда проволочный направитель вытягивают из по меньшей мере дистальной части катетера, катетер принимает в общем дугообразную форму. Рентгеноконтрастный маркер на катетере используют для визуализации и позиционирования катетера. После того, как катетер находится на своем месте, внешнюю оболочку вытягивают для развертывания противоэмболического фильтра, а толкающую проволоку продвигают для сгибания и расширения рамы фильтра для расположения дистального отверстия противоэмболического фильтра поперек сосуда. Затем пользователь может выполнить процедуру, например, замену клапана, пластику клапана, радиочастотную абляцию и тому подобное. При завершении процедуры толкающую проволоку вытягивают, а внешнюю оболочку продвигают для повторного захвата противоэмболического фильтра и любого дебриса, захваченного в противоэмболическом фильтре. Затем устройство вытягивают из сосуда, причем катетер является атравматическим для сосудов во время вытягивания.

Другим аспектом является способ захвата эмболического дебриса во время хирургической операции на закрытом сердце, предусматривающий введение дистального конца катетера устройства противоэмболической защиты в просвет тела. Кроме того, способ предусматривает обеспечение приема противоэмболическим фильтром расширенной, развернутой конфигурации и продвижение толкающей проволоки для сгибания и расширения рамы фильтра таким образом, чтобы дистальное отверстие фильтра перекрывало просвет тела.

Краткое описание фигур

Следующие фигуры представлены в качестве примера и не предназначены для ограничения объема заявленного изобретения.

На фиг. 1А и 1В представлены частичные виды сбоку варианта осуществления устройства противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению. На фиг. 1А противоэмболический фильтр устройства противоэмболической защиты представлен в сжатой (неразвернутой) конфигурации. На фиг. 1В противоэмболический фильтр представлен в расширенной (развернутой) конфигурации, в которой вытяжная проволока, прикрепленная к раме противоэмболического фильтра, продвинута в дистальное положение, так что рама принимает саморасширенную и неотклоненную (то есть несогнутую) конфигурацию.

На фиг. 1С представлен вид сбоку в перспективе варианта осуществления противоэмболического фильтра согласно настоящему изобретению, принимающего частично отклоненную (то есть частично изогнутую) конфигурацию, в которой вытяжная проволока, прикрепленная к раме противоэмболического фильтра, частично втянута в продольном направлении в проксимальное положение.

На фиг. 1D представлен вид в поперечном разрезе варианта осуществления противоэмболического фильтра согласно настоящему изобретению, принимающего полностью отклоненную (например, полностью изогнутую) конфигурацию, в которой вытяжная проволока полностью втянута в продольном направлении, отклоняя таким образом фильтр.

На фиг. 1Е и 1F представлены виды спереди варианта осуществления рамы противоэмболического фильтра согласно настоящему изобретению. На фиг. 1Е рама фильтра не развернута, причем рама сжата и закрыта внешней оболочкой. На фиг. 1F внешняя оболочка втянута в продольном направлении, а рама фильтра развернута в саморасширенную конфигурацию.

На фиг. 2А-2В представлены частичные виды сбоку варианта осуществления устройства противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению, содержащего плечо.

На фиг. 3А-3D представлены частичные виды сбоку варианта осуществления устройства противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению, содержащего промежуточную трубку.

На фиг. 4А-4С представлены частичные виды сбоку варианта осуществления устройства противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению, содержащего дефлектор.

На фиг. 5А представлен вариант осуществления устройства противоэмболической защиты, содержащего ручку. На фиг. 5В представлена дистальная часть устройства противоэмболической защиты, содержащего противоэмболический фильтр и катетер пигтейл.

На фиг. 6А представлен частичный вид сбоку варианта осуществления устройства противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению с противоэмболическим фильтром в сжатой (неразвернутой) конфигурации.

На фиг. 6В и 6С представлены вид сбоку и вид с торца спереди противоэмболического фильтра в саморасширенной (развернутой) конфигурации, соответственно, в которой толкающая проволока, соединенная с рамой противоэмболического фильтра, втянута в проксимальное положение, так что рама принимает неотклоненную (то есть несогнутую) конфигурацию.

На фиг. 6D и 6E представлены вид сбоку и вид с торца спереди противоэмболического фильтра в

частично расширенной конфигурации, соответственно, в которой толкающая проволока, соединенная с рамой противоэмболического фильтра, продвинута в продольном направлении в первое дистальное положение, так что рама принимает отклоненную (то есть изогнутую) конфигурацию.

На фиг. 6E и 6F представлены вид сбоку и вид с торца спереди противоэмболического фильтра в полностью расширенной конфигурации, соответственно, в которой толкающая проволока, соединенная с рамой противоэмболического фильтра, продвинута в продольном направлении во второе дистальное положение дальше, чем первое дистальное положение, показанное на фиг. 6C, так что рама принимает расширенную конфигурацию.

На фиг. 7A-7C представлены частичные виды сбоку варианта осуществления устройства противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению, имеющего исполнительный механизм для приведения в действие противоэмболического фильтра.

На фиг. 8A и 8B представлен вариант осуществления устройства противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению, имеющего ручку для ручного приведения в действие противоэмболического фильтра.

На фиг. 8C-8F представлен пример ручки.

На фиг. 9A-9E представлен пошаговый способ использования устройства противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению.

На фиг. 10 представлено отклонение и улавливание эмболического дебриса устройством противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению, содержащим дефлектор.

На фиг. 11 представлено отклонение и улавливание эмболического дебриса устройством противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению, в котором имеется второе катетерное устройство.

На фиг. 12A-12D представлен пошаговый способ использования устройства противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению, в котором задействован противоэмболический фильтр.

На фиг. 13A и 13B представлены фотографии дистальных частей устройств противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению, расположенных внутри сосудистой сети трупа, согласно примеру 1. На фиг. 13A устройство противоэмболической защиты содержит продольный желобок, в который второй катетер вставляют вдоль устройства противоэмболической защиты. На фиг. 13B второй катетер расположен рядом с устройством противоэмболической защиты, в котором отсутствует продольный желобок.

На фиг. 14 представлена гистограмма рабочих характеристик устройства противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению (устройства EPD-1) согласно примеру 2.

На фиг. 15A-15J представлены изображения, полученные в результате диффузионно-взвешенной магнитно-резонансной визуализации (DW-MRI) репрезентативных субъектов согласно примеру 2.

На фиг. 16A представлена фотография тромбов, захваченных устройством противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению (устройством EPD-1) согласно примеру 2.

На фиг. 16B представлена фотография коллагенового фрагмента, захваченного внутри фильтра устройства противоэмболической защиты (устройства EPD-1) согласно примеру 2.

Одинаковые ссылочные номера на разных чертежах обозначают одинаковые элементы.

Подробное раскрытие настоящего изобретения

В настоящем изобретении представлено устройство противоэмболической защиты и способы использования устройства противоэмболической защиты для захвата эмболического дебриса во время хирургических операций.

I. Определения

В рамках настоящего изобретения термин "саморасширяющийся" означает увеличение, развертывание или раскладывание из сжатого состояния при снятии или удалении ограничивающей или удерживающей силы.

В рамках настоящего изобретения термин "на закрытом сердце" относится к любой хирургической операции, затрагивающей сердце, при которой грудную полость не открывают.

В рамках настоящего изобретения термин "тканый" относится к любому материалу, который содержит множество нитей, в котором нити переплетены с образованием сети, сетки или экрана. Без ограничения, примеры тканых материалов включают в себя сетчатый материал или сетку, содержащую полимер, металл или металлический сплав.

В рамках настоящего изобретения термин "нетканый" относится к любому материалу, который содержит сплошную пленку. Нетканый материал может быть проницаемым, полупроницаемым или непроницаемым. Например, проницаемый или полупроницаемый нетканый материал необязательно может содержать одну или несколько пор, через которые может проходить текучая среда.

В рамках настоящего изобретения термин "сплав" относится к гомогенной смеси или твердому раствору, полученному путем комбинирования двух или нескольких металлических элементов, например, для придания большей прочности или устойчивости к коррозии. Например, сплавы включают в себя латунь, бронзу, сталь, нитинол, хром-кобальт, MP35N, 35NLT, элгилой и тому подобное.

В рамках настоящего изобретения "нитинол" и "никель-титан" используются взаимозаменяемо для

обозначения сплава никеля и титана.

В рамках настоящего изобретения "хром-кобальт" относится к сплаву хрома и кобальта.

В рамках настоящего изобретения "MP35N" относится к сплаву никеля и кобальта.

В рамках настоящего изобретения "35NLT" относится к сплаву на основе кобальта, который также может содержать хром, никель, молибден, углерод, марганец, кремний, фосфор, серу, титан, железо и бор.

В рамках настоящего изобретения "элгилой" относится к сплаву кобальта, хрома, никеля, железа, молибдена и марганца.

В рамках настоящего изобретения "просвет тела" относится к внутреннему пространству трубчатой структуры в теле, например, артерии, кишечника, вены, желудочно-кишечного тракта, бронхов, почечных канальцев и мочевыводящих путей. В некоторых случаях просвет тела относится к аорте.

II. Устройства противозамболической защиты

Хотя ниже описаны некоторые варианты осуществления и примеры, специалистам в данной области будет понятно, что раскрытие выходит за пределы конкретных раскрытых вариантов осуществления и/или вариантов применения и их очевидных модификаций и эквивалентов. Таким образом, предполагается, что объем раскрытия, представленного в данном документе, не будет ограничен какими-либо отдельными, описанными ниже вариантами осуществления.

Для целей данного раскрытия термины "верхний", "нижний", "правый", "левый", "задний", "передний", "вертикальный", "горизонтальный" и их производные будут относиться к изобретению с ориентацией как на фиг. 1B и 1F (или на фиг. 6B и 6C). Однако нужно понимать, что изобретение может принимать разные альтернативные ориентации, за исключением случаев, когда явно указано иное. Также, для целей данного раскрытия термин "соединенный" (во всех его формах, соединить, соединение, соединяющий и т.д.) обычно означает соединение друг с другом прямо или непрямо двух компонентов (электрическое или механическое). Такое соединение может быть по своей природе неподвижным или по своей природе подвижным; может достигаться с помощью двух компонентов (электрических или механических) и любых дополнительных промежуточных элементов, образованных друг с другом как одно целое в виде единого неразъемного корпуса, или с помощью двух компонентов; и может быть по своей природе неразъемным или может быть по своей природе съемным или разъемным, если не указано иное.

На фиг. 1A и 1B представлены варианты осуществления устройства 100 противозамболической защиты. В этих вариантах осуществления устройство 100 содержит катетер 102 (например, катетер пигтейл), имеющий проксимальный конец 114, дистальный конец 116 и просвет 118, продолжающийся от проксимального конца 114 до дистального конца 116. Просвет 118 может быть выполнен с возможностью размещения проволочного направителя 990 (см. фиг. 9A и 9B), который можно перемещать в продольном направлении через данный просвет для закручивания или выпрямления дистальной части 104 катетера 102 в зависимости от того, вытягивают ли проволочный направитель (для закручивания дистальной части) или выдвигают (для выпрямления дистальной части). В некоторых вариантах осуществления катетер 102 содержит дистальную часть 104, выполненную с возможностью принимать в общем дугообразную форму, представляющую собой по меньшей мере полукруг. Боковая стенка катетера 102 необязательно может содержать одно или несколько отверстий 108 в дистальной части 104, которые выполнены с возможностью доставки одной или нескольких текучих сред (например, красителя для визуализации, контрастного средства, оксигенированной крови, физиологического раствора, любой их комбинации и тому подобное) в просвет 992 тела (см. фиг. 9A). Отверстия 108 (множество, предназначенное для охвата вариантов осуществления, в которых дистальная часть содержит одно отверстие 108) находятся в сообщении с просветом 118 с возможностью прохождения текучей среды. В некоторых вариантах осуществления дистальная часть 104 катетера 102 содержит один или несколько рентгеноконтрастных маркеров 106. В некоторых вариантах осуществления рентгеноконтрастные маркеры 106 окружают дистальную часть катетера по окружности и могут иметь одинаковую или разную ширину. В других вариантах осуществления рентгеноконтрастные маркеры расположены на одной прямой с просветом и доходят до дистального конца катетера. Устройство 100 дополнительно содержит саморасширяющийся противозамболический фильтр 110, образованный рамой 124 и фильтрующим материалом 126, и механизм 112 развертывания (например, вытягиваемую в продольном направлении внешнюю оболочку или вытягиваемое в продольном направлении кольцо). Противозамболический фильтр 110 расположен вокруг катетера 102.

Как представлено на фиг. 1B, в развернутой конфигурации противозамболический фильтр 110 содержит дистальное отверстие 140, которое образовано рамой 124, обращено к дистальному концу 116 катетера 102, и проходит проксимально от дистального отверстия 140 до закрытого проксимального конца 142. Устройство 100 дополнительно содержит вытяжную проволоку 122, которая соединена с рамой 124 и которую можно вытягивать для отклонения или сгибания рамы 124 и изменения ориентации и формы дистального отверстия 140.

В некоторых вариантах осуществления вытягивание вытяжной проволоки 122 может вызвать сближение дистального отверстия 140 противозамболического фильтра 110 по меньшей мере с частью стенки внутреннего просвета 992 тела (см. фиг. 9D). На фиг. 1B представлена вытяжная проволока

122 в продвинутой, то есть невтянутой или саморасширенной конфигурации с рамой, ориентированной в общем для прохождения в дистальном продольном направлении, хотя и с некоторым углом назад (например, менее приблизительно 45 градусов) в боковом направлении. Катетер 102 может быть частично окружен в направлении своего проксимального конца 114 опорным катетером 150, который оканчивается головкой 152, проксимальной к дистальной части 104 катетера 102. Опорный катетер 150 может быть изготовлен из более толстого, более прочного материала для добавления жесткости и обеспечения защищающего или поддерживающего слоя, окружающего катетер 102.

На фиг. 1С представлен противоэмболический фильтр 110, развернутый (например, саморасширенный) за счет вытягивания механизма развертывания (например, внешней оболочки) 112, с рамой 124, частично отклоненной, то есть частично изогнутой за счет вытягивания вытяжной проволоки 122. Вытяжная проволока 122 соединена с рамой 124 дистальным соединением 134. Дистальное отверстие 140 в основном образовано первой частью 132 рамы 124. Первая часть 132 рамы 124 определяет форму дистального отверстия 140, которая является по существу эллиптической (то есть имеет форму эллипса) или альтернативно имеет по существу овальную или круглую форму. В данном варианте осуществления часть 132 рамы 124 может быть по существу эллиптической и может оканчиваться V-образной точкой на ее проксимальном конце, то есть часть 132 рамы 124 может инвертировать свою кривизну на одном конце ее по существу эллиптической формы (например, на ее дистальном конце) и сужаться на ее проксимальном конце. Дистальное отверстие 140 по существу может быть образовано рамой 124, но может перекрывать раму 124 рядом с сужающейся секцией рамы 124. Часть дистального отверстия 140 может образовать фильтрующий материал 126, причем фильтрующий материал 126 перекрывает раму 124, а именно рядом с точкой крепления рамы 124 к катетеру 102 или опорному катетеру 150.

Крепление рамы 124 к опорному катетеру 150 (или альтернативно, непосредственно к катетеру 102) осуществляют посредством второй части 130 рамы 124, которая окружает опорный катетер 150 (или катетер 102) и находится под углом относительно продольной оси катетера 102. Вторая часть 130 рамы 124 может быть закреплена на своем месте за счет трения и за счет натяжения противоэмболического фильтра 110 в боковом и/или продольном направлениях. В других вариантах осуществления неподвижное крепление второй части 130 рамы 124 к опорному катетеру 150 (или катетеру 102) также можно осуществлять с помощью клея, сварки и тому подобное.

Первая часть 132 рамы 124 может проходить в первом боковом направлении от катетера 102 и от второй части 130 катетера 102 и делать петлю назад поперек катетера 102 и проходить в противоположном боковом направлении. В данном варианте осуществления первая часть 132 рамы 124 содержит две стороны (132a, 132b), каждая из которых проходит в общем в первом боковом направлении от катетера 102, а затем делает петлю назад на противоположных сторонах вокруг катетера 102 и продолжается в общем в противоположном боковом направлении перед схождением и соединением с образованием по существу эллиптической формы. Как показано на фиг. 1F, противоэмболический фильтр 110 является симметричным относительно вытяжной проволоки 122. Для облегчения обсуждения противоэмболический фильтр 110 упоминается, как имеющий левую сторону и правую сторону. Элементы на левой стороне противоэмболического фильтра 110 являются зеркальным отражением элементов на правой стороне противоэмболического фильтра 110.

Когда вытяжная проволока 122 находится в продвинутом состоянии (или частично, но не полностью втянутом состоянии), рама 124 проходит в дистальном продольном направлении, так как она проходит от ее крепления к катетеру 102 (или опорному катетеру 150). Когда вытяжная проволока 122 находится во втянутом состоянии (то есть полностью втянута) (см. фиг. 1D и 9E), рама 124 проходит в дистальном продольном направлении рядом с точкой крепления к катетеру 102, но затем изгибается так, что она проходит по существу перпендикулярно продольной оси катетера 102.

На фиг. 1D представлен вид в поперечном разрезе дистального отверстия 140 противоэмболического фильтра 110, когда противоэмболический фильтр 110 принимает расширенную конфигурацию, и когда вытяжная проволока 122 находится в полностью втянутом состоянии, полностью отклоняя (или сгибая) раму 124. Вытяжная проволока 122 отклоняет или сгибает раму 124 в проксимальном продольном направлении и в боковом направлении наружу. В полностью отклоненной конфигурации (то есть, когда вытяжная проволока 122 полностью втянута) дистальное отверстие 140 противоэмболического фильтра 110 может быть по существу перпендикулярно продольной оси катетера 102 и может перекрывать в боковом направлении просвет 992 тела (см. фиг. 9D и 9E), по существу перпендикулярно продольной оси просвета 992 тела. Полностью отклоненная (или изогнутая) конфигурация может обеспечить более полное соприкосновение противоэмболического фильтра 110 с просветом 992 тела. В данной полностью отклоненной конфигурации дистальное отверстие 140 по существу перпендикулярно продольной оси катетера 102. В полностью отклоненной конфигурации ширина x поперек дистального отверстия 140 может быть увеличена по сравнению с соответствующим размером в неотклоненной конфигурации. Также в полностью отклоненной конфигурации длина y поперек дистального отверстия 140 может быть уменьшена по сравнению с соответствующим размером в неотклоненной конфигурации. За счет увеличения ширины x в изогнутой конфигурации рама 124, образующая дистальное отверстие 140, может более полно входить в соприкосновение с просветом 992 тела.

В вариантах осуществления, представленных на каждой из фиг. 1A-1D, катетер 102 проходит через дистальное отверстие 140 противоэмболического фильтра 110, и рама 124 проходит от катетера 102 в первом боковом направлении, а затем изгибается назад вокруг катетера 102 в противоположном направлении.

Устройство 100 противоэмболической защиты с развернутым противоэмболическим фильтром 110, то есть механизм 112 развертывания (втянут), может принимать неотклоненную (на фиг. 1B), частично отклоненную (на фиг. 1C) или полностью отклоненную (на фиг. 1D и 5E) конфигурацию. Эти конфигурации достигаются за счет выдвижения вытяжной проволоки 122 в полностью продвинутое, частично втянутое (или частично продвинутое) или полностью втянутое состояние. В полностью продвинутом состоянии вытяжная проволока 122 находится в дистальном положении. В полностью втянутом состоянии вытяжная проволока 122 находится в проксимальном положении. При продольном вытягивании в проксимальное положение вытяжная проволока 122 выполнена с возможностью отклонения (или сгибания) рамы 124, так чтобы дистальное отверстие 140 фильтра 110 было по существу перпендикулярно продольному направлению катетера 102, и дистальное отверстие 140 обращено к дистальному концу 116 катетера 102. При продольном выдвижении в дистальное положение вытяжная проволока 122 выполнена с возможностью расположения рамы 124 так, чтобы дистальное отверстие 140 фильтра 110, образованное рамой 124, было по существу параллельно или имело угол менее приблизительно 45° относительно продольного направления катетера 102.

В некоторых вариантах осуществления дистальное отверстие 140 противоэмболического фильтра 110 имеет диаметр от приблизительно 2 до приблизительно 6 см (например, от приблизительно 2,5 до приблизительно 5 см или приблизительно 4,5 см). Противоэмболический фильтр 110 может иметь любой подходящий размер или диаметр для приспособления к анатомической изменчивости просветов 992 тел пациентов (см. фиг. 9C). В некоторых вариантах осуществления противоэмболический фильтр 110 соединен с катетером 102 на проксимальном и/или дистальном концах противоэмболического фильтра 110 и/или в любых других точках между ними. Например, противоэмболический фильтр 110 может быть соединен с катетером 102 посредством рамы 124, конкретно посредством второй части 130 рамы 124 (дистальное крепление), а также может быть соединен с катетером 102 посредством фильтрующего материала 126 в точке крепления внутри оболочки 112.

На фиг. 1E и 1F представлена рама 124 противоэмболического фильтра 110.

В варианте осуществления, представленном на фиг. 1E, рама 124 сжата внутри внешней оболочки 112, то есть оболочка 112 продвинута поверх рамы 124. В варианте осуществления, представленном на фиг. 1F, рама 124 развернута за пределы оболочки 112, то есть оболочка 112 втянута. Вытяжная проволока 122 соединена с рамой 124 дистальным соединением 134. Вытяжная проволока 122 может быть соединена с рамой 124 дистальным соединением 134 с помощью множества способов, в том числе посредством отверстия в раме 124, через которое вытяжную проволоку 122 вкручивают и обжимают для удерживания ее на своем месте. Дистальное соединение 134 также может предусматривать изменение кривизны рамы 124, а именно за счет изменения кривизны рамы 124 на обратное и сужение. Данная кривизна, наряду с кривизной рамы 124 рядом с точкой крепления рамы 124 к катетеру 102, может помогать сжатию рамы 124 для того, чтобы продвигать оболочку 112 по противоэмболическому фильтру 110. В некоторых вариантах осуществления рама 124 содержит материал с памятью формы (например, металлический сплав или полимер). Примеры материалов с памятью формы включают в себя, без ограничения, нитинол, хром-кобальт и/или другие металлические сплавы, например, MP35N, 35NLT, элгилой и тому подобное. В некоторых вариантах осуществления раму 124 вырезают с помощью лазера из трубки или листа.

На фиг. 2A и 2B представлены варианты осуществления альтернативного механизма развертывания для устройства 200 противоэмболической защиты, содержащего катетер 202, противоэмболический фильтр 210 и подвижную внешнюю оболочку 212. В некоторых вариантах осуществления внешняя оболочка 212 может содержать необязательный порожек 260, выступающий внутрь из дистального конца внешней оболочки 212. Катетер 202 может содержать одно или несколько плеч 262 (например, дистальное плечо 262a и проксимальное плечо 262b), выступающее наружу из внешней стенки катетера 202. Порожек 260 внешней оболочки 212 выполнен с возможностью зацепления плеча или плеч 262 катетера 202 для затруднения или предотвращения лишнего перемещения внешней оболочки 212 либо в проксимальном, либо в дистальном направлении. Порожек 260 и плечо 262 может быть дугообразным, снабженным зубьями и представлять собой комбинации этого и тому подобное.

В некоторых вариантах осуществления внешняя оболочка 212 и/или катетер 202 содержат утолщения и/или стопоры, выполненные с возможностью предоставления пользователю информации о продольном положении внешней оболочки без затруднения дальнейшего перемещения. В некоторых вариантах осуществления внешняя оболочка 212 и катетер 202 содержат порожки 260, плечи 262 и стопоры и утолщения (например, для затруднения лишнего продольного перемещения внешней оболочки 212 в каждом направлении, и для предоставления информации о степени перемещения внешней оболочки 212 относительно катетера 202 (например, втянут на 1/2, втянут на 1/4 и т.д.)).

Преимущество механизма развертывания внешней оболочки 212 может включать в себя его просто-

ту, легкость работы и небольшое количество движущихся частей. Устройство 200 противоэмболической защиты хорошо подходит для использования в сочетании с точными кардиологическими процедурами, имеющими серьезные риски. По мере увеличения продолжительности процедуры риск осложнений обычно также возрастает. Вследствие этого, может быть преимуществом, чтобы пользователь мог быстро и легко разворачивать и повторно захватывать противоэмболический фильтр 210. С более сложным устройством может быть более трудно работать, и может повышаться вероятность выхода из строя, или оно может стать причиной побочных явлений. Способность перемещать внешнюю оболочку 212 относительно противоэмболического фильтра 210 предпочтительно может позволять пользователю повторно частично захватывать противоэмболический фильтр 210, например, для регулирования ширины дистального отверстия 140. В некоторых вариантах осуществления сужение дистального отверстия 140 позволяет пользователю вводить второй катетер или инструмент в просвет 992 тела пациента (см. фиг. 9D) и проводить второй катетер или инструмент вокруг и мимо катетера 202 и противоэмболического фильтра 210, которые описаны в данном документе. В некоторых вариантах осуществления устройство противоэмболической защиты, которое описано в данном документе, может иметь проходящий в продольном направлении желобок (не показано) вдоль его поверхности, например, вдоль катетера 102, вдоль опорного катетера 150 или вдоль механизма развертывания (например, внешней оболочки) 112. В таких вариантах осуществления второй катетер или инструмент можно вставлять, зацепляя в то же время желобок для направления второго устройства вдоль устройства противоэмболической защиты.

На фиг. 3A-3D представлены варианты осуществления устройства 300 противоэмболической защиты, в котором противоэмболический фильтр 310 подвижно соединен с катетером 302 с помощью рамы 324 и может перемещаться в продольном направлении относительно катетера 302. В некоторых вариантах осуществления противоэмболический фильтр 310 соединен с промежуточной трубкой 330, которая по меньшей мере частично окружает по окружности катетер 302. Промежуточная трубка 330 может перемещаться в продольном направлении относительно катетера 302. Внешняя оболочка 312 выполнена с возможностью по меньшей мере частичного окружения по окружности как катетера 302, так и промежуточной трубки 330. Промежуточную трубку 330 и внешнюю оболочку 312 можно перемещать одновременно и независимо. Продольное положение противоэмболического фильтра 310 относительно катетера 302 можно регулировать, пока противоэмболический фильтр 310 находится в сжатой конфигурации или в развернутой или частично развернутой, расширенной конфигурации. В некоторых вариантах осуществления периметр дистального отверстия противоэмболического фильтра 310 содержит один или несколько рентгеноконтрастных маркеров, позволяющих пользователю визуализировать положение дистального отверстия, например, относительно разных анатомических ориентиров. Например, если пользователь выполняет процедуру на аортальном клапане пациента и хочет предотвратить попадание эмбол в мозговые артерии, рентгеноконтрастные маркеры можно использовать для обеспечения расположения дистального отверстия противоэмболического фильтра 310 в восходящей аорте перед сонными артериями.

На фиг. 3A представлен противоэмболический фильтр 310, заключенный внешней оболочкой 312 в закрытую конфигурацию, и дистальный конец промежуточной трубки 330 в положении (a). Если промежуточную трубку 330 удерживают неподвижной в положении (a), внешнюю оболочку 312 можно вытягивать для развертывания противоэмболического фильтра 310, как показано на фиг. 3C. Если вместо этого промежуточную трубку 330 и внешнюю оболочку 312 перемещают одновременно, противоэмболический фильтр 310 остается заключен во внешней оболочке 312, пока регулируют продольное положение противоэмболического фильтра 310. Например, на фиг. 3B представлен противоэмболический фильтр 310, все еще заключенный во внешней оболочке 312, в то время как промежуточная трубка 330 была втянута, так что дистальный конец промежуточной трубки 330 находится в положении (b). Затем, если промежуточную трубку 330 удерживают неподвижной в положении (b), внешнюю оболочку 312 можно вытягивать для развертывания противоэмболического фильтра 310, как показано на фиг. 3D. Промежуточную трубку 330 и внешнюю оболочку 312 можно перемещать для регулирования продольного положения противоэмболического фильтра 310 в развернутой или частично развернутой конфигурации. Например, промежуточную трубку 330 и внешнюю оболочку 312 можно перемещать одновременно для вытягивания промежуточной трубки 330 из положения, которое показано на фиг. 3C, в положение (b), которое показано на фиг. 3D.

В дополнение к тем, что подробно описаны в данном документе, возможно большое множество механизмов развертывания для противоэмболических фильтров. Например, система развертывания может содержать часть кольцевой оболочки, содержащую внутренние концевые выступы, которые направляют в направляющих приспособлениях вдоль корпуса катетера. В некоторых таких вариантах осуществления можно предпочтительно уменьшать профиль катетера. В качестве другого примера система развертывания может содержать резьбовую оболочку, которая перемещается в продольном направлении при закручивании пользователем. В качестве еще одного примера система развертывания может содержать множество кольцевых полос, которые могут улавливать противоэмболический фильтр в продольном направлении и/или по окружности. Также возможны комбинации систем развертывания, описанных в данном документе, и других систем развертывания.

На фиг. 4А-4С представлен другой вариант осуществления устройства 400 противоэмболической защиты, содержащего катетер 402, дефлектор 460, противоэмболический фильтр 410 и подвижную внешнюю оболочку 412. В некоторых вариантах осуществления устройство 400 противоэмболической защиты аналогично устройству 100 противоэмболической защиты с добавлением дефлектора 460.

Разные типы и конструкции дефлекторов можно использовать с устройством противоэмболической защиты, например, устройством 400 противоэмболической защиты. Такие дефлекторы могут иметь разные формы и/или размеры и могут варьировать по месту и способу соединения с катетером. Например, дефлекторы можно изготовить с разными размерами, например, для приспособливания к различиям в анатомии пациента. В некоторых вариантах осуществления дефлектор содержит материал с памятью формы, например, содержащий нитинол, хром-кобальт и/или сплавы, например, MP35N, 35NLT, элгилой и тому подобное. В некоторых вариантах осуществления дефлектор содержит пористую мембрану, например, полупроницаемую полиуретановую мембрану/материал, установленную на саморасширяющуюся раму, например, раму, содержащую материал с памятью формы.

Иллюстративный дефлектор 460, показанный на фиг. 4А-4С, имеет в общем форму бабочки или эллиптическую форму с двумя крыльями или лепестками 460а и 460b, проходящими в каждую сторону от центральной оси 464. Крылья или лепестки 460а и 460b могут иметь одинаковые или разные размер, форму, материал и тому подобное. Дефлектор 460 соединен со стороной катетера 402 посредством вытянутого элемента 462, который соединен (например, путем склеивания, сварки, пайки, соединения с использованием отдельного компонента, их комбинаций и тому подобное) на одном конце с центральной осью 464 дефлектора 460, а на другом конце с катетером 402. В некоторых вариантах осуществления вытянутый элемент 462 содержит материал с памятью формы, например, содержащий нитинол, хром-кобальт и/или сплавы, например, MP35N, 35NLT, элгилой и тому подобное, который выполнен (например, с установкой формы) с возможностью смещения дефлектора от катетера 402. Дефлектор 460 выполнен с возможностью высвобождения в открытую конфигурацию, показанную на фиг. 4В и 4С, когда не ограничен, например, внешней оболочкой 412. В некоторых вариантах осуществления дефлектор 460 выполнен с возможностью складывания вдоль центральной оси 464 от вытянутого элемента 462 так, чтобы крылья или лепестки 460а и 460b сходились вместе, и дефлектор 460 можно было заключить, например, во внешнюю оболочку 412, как показано на фиг. 4А. Как показано на фиг. 4А, первоначально дефлектор 460 можно сложить и заключить во внешнюю оболочку 412 так, чтобы крылья или лепестки 460а и 460b были расположены дистально к центральной оси 464. В некоторых вариантах осуществления первоначально дефлектор 460 можно сложить в противоположном направлении так, чтобы крылья или лепестки 460а и 460b были расположены проксимально к центральной оси 464.

В некоторых вариантах осуществления катетер 402 представляет собой катетер типа пигтейл, который показан на фиг. 4А и 4В и описан в данном документе. Катетер 402 содержит дистальную часть 404, выполненную с возможностью приема в общем дугообразной формы, представляющей собой по меньшей мере полукруг. В некоторых вариантах осуществления дистальная часть 404 катетера 402 содержит один или несколько рентгеноконтрастных маркеров 406. Боковая стенка катетера 402 необязательно может содержать в дистальной части 404 одно или несколько отверстий 408, которые выполнены с возможностью доставки в просвет тела одной или нескольких текучих сред (например, красителя для визуализации, контрастного средства, оксигенированной крови, физиологического раствора, любой их комбинации и тому подобное).

Катетер 402 имеет проксимальный конец 414 и дистальный конец 416. Как показано на фиг. 4В, иллюстративный катетер 402 частично окружен в направлении своего проксимального конца 414 опорным катетером 450, который оканчивается головкой 452, проксимальной к дистальной части 404 катетера 402. Опорный катетер 450 может быть изготовлен из более толстого, более прочного материала для добавления жесткости и обеспечения защищающего или поддерживающего слоя, окружающего катетер 402.

Как представлено на фиг. 4В, противоэмболический фильтр 410 содержит раму 424 и фильтрующий материал 426. В развернутой конфигурации противоэмболический фильтр 410 содержит образованное рамой 424 дистальное отверстие 440, обращенное к дистальному концу 416 катетера 402, и проходит проксимально от дистального отверстия 440 до закрытого проксимального конца 442.

Устройство 400 дополнительно содержит вытяжную проволоку 422, которая соединена с рамой 424 и которую можно вытягивать для отклонения или сгибания рамы 424 и изменения ориентации и формы дистального отверстия 440 способом, похожим на тот, что описан выше со ссылкой на фиг. 1В-1D.

В некоторых вариантах осуществления дефлектор 460 и противоэмболический фильтр 410 можно соединить с катетером другого типа, например, катетером без дистальной части, выполненным с возможностью приема дугообразной формы. Противоэмболический фильтр 410 может быть похож на противоэмболические фильтры 110 и 210, показанные на фиг. 1А-1D; на фиг. 2А и 2В; и описанные в данном документе. В некоторых вариантах осуществления противоэмболический фильтр 410 соединен с катетером 402 проксимально к дефлектору 460, например, как показано на фиг. 4А-4В. В некоторых вариантах осуществления противоэмболический фильтр 410 соединен с катетером 402 дистально к дефлектору 460. Противоэмболический фильтр 410 соединен так, что он расположен вокруг катетера 402. Данная конфигурация предпочтительно обеспечивает соприкосновение противоэмболического фильтра 410

со стенкой внутреннего просвета 992 тела (см. фиг. 9D), так как на положение катетера 402 внутри просвета 992 тела (см. фиг. 9D) может влиять развернутый дефлектор 460.

Комбинация дефлектора 460 и противоэмболического фильтра 410 может предпочтительно обеспечить дополнительную защиту от потенциальных осложнений, обусловленных тромбами в кровотоке. Например, если противоэмболический фильтр 410 (например, дистальный конец противоэмболического фильтра 410) расположен дистально к дефлектору 460, противоэмболический фильтр 410 может служить в качестве основного средства противоэмболической защиты, а дефлектор 460 может служить в качестве дополнительного средства противоэмболической защиты. Если некоторая часть крови может протекать вокруг противоэмболического фильтра 410, а не через него дефлектор 460 служит в качестве дополнительного (или резервного) устройства защиты и предотвращает попадание в мозговые артерии и прохождение в головной мозг всякого дебриса, не захваченного противоэмболическим фильтром 410. Если противоэмболический фильтр 410 расположен проксимально к дефлектору 460, дефлектор 460 может служить в качестве основного средства противоэмболической защиты, а противоэмболический фильтр 410 может служить в качестве дополнительного средства противоэмболической защиты. Сперва дефлектор 460 отклоняет дебрис в сторону от сонных артерий, затем противоэмболический фильтр 410 улавливает дебрис (например, включая отклоненный дебрис) по мере того, как кровь протекает по нисходящей аорте.

В некоторых вариантах осуществления катетер 402 и внешняя оболочка 412 могут иметь порошки, плечи, утолщения и/или стопоры, например, похожие на те, что показаны на фиг. 2A и 2B и описаны в данном документе. Например, порошки, плечи, утолщения и/или стопоры могут быть расположены на катетере 402 дистально к дефлектору 460, между дефлектором 460 и противоэмболическим фильтром 410 и проксимально к противоэмболическому фильтру 410 для зацепления соответствующих порошков, плеч, утолщений и/или стопоров на внешней оболочке 412. Порошки, плечи, утолщения и/или стопоры могут предпочтительно предоставлять пользователю информацию о продольном положении внешней оболочки 412, чтобы пользователь знал, когда развернуты один или оба или ни один из дефлектора 460 и противоэмболического фильтра 410. В некоторых вариантах осуществления один или оба из дефлектора 460 и противоэмболического фильтра 410 могут быть подвижно соединены с катетером 402 посредством промежуточной трубки, похожей на ту, что показана на фиг. 3A-3D и описана в данном документе.

На фиг. 5A и 5B показан вариант осуществления устройства 500 противоэмболической защиты, похожий на устройство 100 противоэмболической защиты на фиг. 1A-1E. Устройство 500 противоэмболической защиты содержит катетер 502, противоэмболический фильтр 510, подвижную внешнюю оболочку 512 и ручку 570. В некоторых вариантах осуществления катетер 502 представляет собой катетер типа пигтейл, который показан крупным планом на фиг. 5B и описан в данном документе. Катетер 502 содержит дистальную часть 504, выполненную с возможностью приема в общем дугообразной формы, представляющей собой по меньшей мере полукруг. В некоторых вариантах осуществления дистальная часть 504 катетера 502 содержит один или несколько рентгеноконтрастных маркеров 506. Боковая стенка катетера 502 необязательно может содержать одно или несколько отверстий 508 в дистальной части 504, которые выполнены с возможностью доставки в просвет тела одной или нескольких текучих сред (например, красителя для визуализации, контрастного средства, оксигенированной крови, физиологического раствора, любой их комбинации и тому подобное).

Как представлено на фиг. 5B, противоэмболический фильтр 510 содержит раму 524 и фильтрующий материал 526. В развернутой конфигурации противоэмболический фильтр 510 открыт в сторону дистального конца 516 катетера 502. Устройство 500 дополнительно содержит вытяжную проволоку 522, которая соединена с рамой 524 и которую можно вытягивать для отклонения или сгибания рамы 524 и изменения ориентации и формы противоэмболического фильтра 510 способом, похожим на тот, что описан выше со ссылкой на фиг. 1B-1D.

Возвращаясь к фиг. 5A, ручка 570 имеет механизм 574 зацепления проволоки, выполненный с возможностью продвижения или вытягивания вытяжной проволоки 522 за счет перемещения первого ползуна 572. Ручка 570 также имеет механизм 578 зацепления оболочки, выполненный с возможностью продвижения или вытягивания механизма 512 развертывания (например, внешней оболочки) за счет перемещения второго ползуна 576.

На фиг. 6A-6G представлены варианты осуществления устройства 600 противоэмболической защиты. В этих вариантах осуществления устройство 600 противоэмболической защиты содержит катетер 602 (например, катетер пигтейл), имеющий проксимальный конец 614, дистальный конец 616 и просвет 618, продолжающийся от проксимального конца 614 до дистального конца 616 вдоль продольной оси катетера 602. Просвет 618 может быть выполнен с возможностью размещения проволочного направителя 1290 (см. фиг. 12A), который может перемещаться в продольном направлении через данный просвет для закручивания или выпрямления дистальной части 604 катетера в зависимости от того, вытягивают ли проволочный направитель (для закручивания дистальной части) или выдвигают (для выпрямления дистальной части). В некоторых вариантах осуществления катетер 602 содержит дистальную часть 604, выполненную с возможностью приема в общем дугообразной формы, представляющей собой по меньшей мере полукруг. Боковая стенка катетера 602 необязательно может содержать одно или несколько отверстий

608 в дистальной части 604, которые выполнены с возможностью доставки в просвет 1292 тела одной или нескольких текучих сред (например, красителя для визуализации, контрастного средства, оксигенированной крови, физиологического раствора, любой их комбинации и тому подобное) (см. фиг. 12А). Отверстия 608 (множество, предназначенное для охвата вариантов осуществления в которых дистальная часть 604 содержит одно отверстие 608) находятся в сообщении с просветом 618 с возможностью прохождения текучей среды. В некоторых вариантах осуществления дистальная часть 604 катетера 602 содержит один или несколько рентгеноконтрастных маркеров 606. В некоторых вариантах осуществления рентгеноконтрастные маркеры 606 обернуты по окружности дистальной части 604 катетера 602 и могут иметь одинаковую или разную ширину. Устройство 600 противоэмболической защиты дополнительно содержит саморасширяющийся противоэмболический фильтр 610, образованный рамой 624 и фильтрующим материалом 626, и механизм 612 разворачивания (например, вытягиваемую в продольном направлении внешнюю оболочку или вытягиваемое в продольном направлении кольцо). Противоэмболический фильтр 610 расположен вокруг катетера 602.

На фиг. 6В представлен противоэмболический фильтр 610, развернутый в саморасширенную конфигурацию за счет вытягивания механизма 612 разворачивания (например, внешней оболочки). Противоэмболический фильтр 610 содержит дистальное отверстие 640, которое образовано рамой 624, обращено к дистальному концу 616 катетера 602, и проходит проксимально от дистального отверстия 640 до закрытого проксимального конца 642. Устройство 600 противоэмболической защиты дополнительно содержит толкающую проволоку 622, которая соединена с рамой 624. Толкающую проволоку 622 можно продвинуть в дистальном направлении для отклонения (или сгибания) и расширения рамы 624; и в свою очередь, для изменения конфигурации противоэмболического фильтра 610 между саморасширенной, частично расширенной и полностью расширенной. В некоторых вариантах осуществления продвижение толкающей проволоки 622 может вызвать изменение ориентации, формы и/или размера дистального отверстия 640 противоэмболического фильтра 610 для соприкосновения по меньшей мере с частью стенки внутреннего просвета 1292 тела (см. фиг. 12D). На фиг. 6В представлена толкающая проволока 622 во втянутом, то есть непродвинутом состоянии с рамой 624, продолжающейся в дистальном, продольном направлении, хотя и с некоторым углом назад (например, менее приблизительно 45°) в боковом направлении к проксимальному концу 614. Катетер 602 может быть частично окружен в направлении своего проксимального конца 614 опорным катетером 650, который оканчивается головкой 652, проксимальной к дистальной части 604 катетера 602. Опорный катетер 650 может быть изготовлен из более толстого, более прочного материала для добавления жесткости и обеспечения защищающего или поддерживающего слоя, окружающего катетер 602.

На фиг. 6С, 6Е и 6Г представлены виды переднего конца противоэмболического фильтра 610, если смотреть со стороны дистального отверстия 640, в саморасширенной, частично расширенной и полностью расширенной конфигурации, соответственно. Катетер 602 удален с этих видов для ясности. Рама 624 содержит две стороны (624а, 624b), каждая из которых проходит в общем в первом боковом направлении от катетера 602/опорного катетера 650, а затем делает петлю назад на противоположных сторонах вокруг катетера 602/опорного катетера 650 и продолжается в общем в противоположном боковом направлении перед схождением и соединением с образованием по существу эллиптической (то есть имеющей форму эллипса) или альтернативно по существу овальной (то есть имеющей форму овала) или круглой формы. Как показано, противоэмболический фильтр 610 является симметричным относительно плоскости (показанной на фигуре в виде пунктирной линии, помеченной "Р"). Для облегчения обсуждения противоэмболический фильтр 610 упоминается, как, имеющий левую сторону и правую сторону. Элементы на левой стороне противоэмболического фильтра 610 являются зеркальным отражением элементов на правой стороне противоэмболического фильтра 610.

На фиг. 6D и 6E представлен противоэмболический фильтр 610 в частично расширенной конфигурации с рамой 624, отклоненной (то есть изогнутой) за счет продвижения толкающей проволоки 622 в дистальном направлении. Рама 624 содержит подвижную часть 630 и неподвижную часть 632. Подвижная часть 630 рамы 624 может перемещаться в продольном направлении относительно катетера 602/опорного катетера 650. Относительно катетера 602/опорного катетера 650 подвижная часть 630 может перемещаться в продольном направлении, тогда как неподвижная часть 632 не может. Рама 624 соединена с толкающей проволокой 622 с помощью подвижной части 630. В обычном варианте осуществления толкающая проволока 622 и подвижная часть 630 соединены с помощью обжима. В других вариантах осуществления толкающая проволока 622 и подвижная часть 630 соединены с помощью сварки, клея или резьбы. Рама 624 прикреплена к опорному катетеру 650 (или альтернативно непосредственно к катетеру 602) с помощью неподвижной части 632. Неподвижная часть 632 рамы 624 может быть прикреплена к катетеру 602/опорному катетеру 650 с помощью сварки, клея и тому подобное.

Начиная с неподвижной части 632 рама 624 проходит в дистальном, продольном направлении, а затем изгибается под углом относительно продольной оси катетера 602/опорного катетера 650. Когда толкающая проволока 622 находится во втянутом состоянии, рама 624 сгибается под острым углом и проходит в проксимальном, продольном направлении так, что рама 624 складывается на себя (см. фиг. 6В). Предпочтительно, в данной конфигурации противоэмболический фильтр 610 может более эффективно

удерживать эмболический дебрис, захваченный во время процедуры. Кривизна рамы 624 рядом с подвижной частью 630 может помочь сжатию рамы 624 для того, чтобы продвигать внешнюю оболочку 612 по противоэмболическому фильтру 610.

На фиг. 6E представлен вид переднего конца противоэмболического фильтра 610, если смотреть со стороны дистального отверстия 640, когда толкающая проволока 622 продвинута, а противоэмболический фильтр 610 принимает частично расширенную конфигурацию. Продвижение толкающей проволоки 622 толкает подвижную часть 630 вперед относительно катетера 602/опорного катетера 650 (показано на фиг. 6D в виде стрелки, указывающей в сторону от опорного катетера 650.) Это, в свою очередь, отклоняет или сгибает раму 624 продольно в дистальном направлении и в боковом направлении наружу. В отклоненной конфигурации (то есть, когда толкающая проволока 622 продвинута) дистальное отверстие 640 противоэмболического фильтра 610 может быть по существу перпендикулярно продольной оси катетера 602/опорного катетера 650 и может перекрывать в боковом направлении просвет 1292 тела (см. фиг. 12D) по существу перпендикулярно продольной оси просвета 1292 тела. В отклоненной конфигурации, ширина, $X_{\text{изогнута}}$, поперек дистального отверстия 640 увеличена по сравнению с соответствующим размером в неотклоненной конфигурации. За счет увеличения ширины, $X_{\text{изогнута}}$, в изогнутой конфигурации рама 624, образующая дистальное отверстие 640, входит в соприкосновение с просветом 1292 тела.

На фиг. 6F и 6G представлен противоэмболический фильтр 610 в полностью расширенной конфигурации с рамой 624, расширенной за счет дальнейшего продвижения толкающей проволоки 622 в дистальном направлении. Дальнейшее перемещение толкающей проволоки 622 в дистальном направлении толкает подвижную часть 630 в боковом направлении относительно катетера 602/опорного катетера 650. Это, в свою очередь, расширяет раму 624 радиально наружу, в сторону от катетера 602/опорного катетера 650 (показано на фиг. 6G в виде направленной влево стрелки и направленной вправо стрелки, указывающей в сторону от опорного катетера 650.) В некоторых вариантах осуществления в дополнение к расширению рамы 624 в радиальном направлении продвижение толкающей проволоки 622 перемещает подвижную часть 630 вперед относительно катетера 602/опорного катетера 650; которая, в свою очередь, дополнительно сгибает раму 624 в продольном направлении. В одном варианте осуществления подвижная часть 630 образована с искривлением или изгибом для помощи в расширении рамы 624 в радиальном направлении.

В расширенной конфигурации ширина, $X_{\text{расширенная}}$, поперек дистального отверстия 640 увеличена по сравнению с соответствующим размером ($X_{\text{изогнутая}}$) в частично расширенной конфигурации противоэмболического фильтра 610. За счет увеличения ширины, $X_{\text{расширенная}}$, в расширенной конфигурации рама 624, образующая дистальное отверстие 640, входит в соприкосновение с просветом 1292 тела. Увеличение ширины поперек дистального отверстия 640 между частично расширенной конфигурацией ($X_{\text{изогнутая}}$) и полностью расширенной конфигурацией ($X_{\text{расширенная}}$) противоэмболического фильтра 610 (и промежуточными конфигурациями между ними) может отображать диапазон размеров или диаметров фильтра, например, от 25 до 40 мм. Диапазон размеров фильтра охватывает колебания сосудистой сети пациентов. Предпочтительно вместо универсального устройства или множества устройств с разными размерами в некоторых вариантах осуществления устройства 600 противоэмболической защиты представлено единое устройство, которое можно настраивать под конкретного пациента и/или конкретную хирургическую операцию. Например, хирург может расширить противоэмболический фильтр 610 до первого размера, а затем отрегулировать противоэмболический фильтр 610 до второго размера, чтобы добиться более хорошей установки внутри сосудистой сети пациента.

В некоторых вариантах осуществления дистальное отверстие 640 противоэмболического фильтра 610 имеет диаметр от приблизительно 2 сантиметров (см) до приблизительно 6 см (например, от приблизительно 2,5 до приблизительно 4 см или до приблизительно 4,5 см). Противоэмболический фильтр 610 может иметь любой подходящий размер или диаметр для приспособления к анатомической изменчивости просветов 1292 тел пациентов (см. фиг. 12A).

На фиг. 7A-7C представлен другой вариант осуществления устройства 700 противоэмболической защиты, содержащего катетер 702, противоэмболический фильтр 710, подвижную внешнюю оболочку 712 и исполнительный механизм для приведения в действие противоэмболического фильтра 710. Часть катетера 702 принимает и поддерживает с возможностью скольжения неподвижный внутренний катетер 750, который оканчивается головкой 752. Неподвижный внутренний катетер 750 может быть изготовлен из более толстого, более прочного материала для добавления жесткости и обеспечения защищающего или поддерживающего слоя, окружающего катетер 702. Противоэмболический фильтр 710 расположен вокруг неподвижного внутреннего катетера 750 и выполнен с возможностью саморасширения до радиально расширенной конфигурации, как показано на фиг. 7A, без заключения или ограничения внешней оболочкой 712.

Противоэмболический фильтр 710 содержит раму 724 и фильтрующий материал 726. Рама 724 образует дистальное отверстие 740 противоэмболического фильтра 710 и содержит подвижную часть 730 для управления размером или диаметром дистального отверстия 740. Противоэмболический фильтр 710 проходит проксимально от дистального отверстия 740 до закрытого проксимального конца 742. Рама 724 дополнительно содержит неподвижную часть 732 для прикрепления рамы 724 к неподвижному внутрен-

нему катетеру 750 в местоположении рядом с закрытым проксимальным концом 742 противоэмболического фильтра 710. В некоторых вариантах осуществления устройство 700 противоэмболической защиты похоже на устройство 600 противоэмболической защиты фиг. 6А-6G с добавлением исполнительного механизма.

Исполнительный механизм содержит внутренний катетер 756 и внешний катетер 758. Внутренний катетер 756 скользит по неподвижному внутреннему катетеру 750. Внешний катетер 758 скользит по внутреннему катетеру 756. Перемещение внутреннего катетера 756 и внешнего катетера 758 относительно неподвижного внутреннего катетера 750 регулирует размер или диаметр противоэмболического фильтра 710, как будет описано более подробно ниже.

Устройство 700 противоэмболической защиты дополнительно содержит толкающую проволоку 722, соединенную с дистальной частью 764 внешнего катетера 758. С помощью внешнего катетера 758 толкающую проволоку 722 можно перемещать в продольном направлении между полностью втянутым состоянием, частично продвинутым (или частично втянутым) состоянием и полностью продвинутым состоянием. Толкающая проволока 722 дополнительно соединена с подвижной частью 730 рамы 724. Перемещение внешнего катетера 758 относительно неподвижного внутреннего катетера 750 переходит в перемещение толкающей проволоки 722 между полностью втянутым, частично продвинутым и полностью продвинутым состояниями. Это, в свою очередь, толкает подвижную часть 730, вызывая отклонение (или сгибание) или расширение рамы 724.

В разных вариантах осуществления устройства 700 противоэмболической защиты компоненты вышеупомянутого устройства можно соединять друг с другом, как описано выше, с помощью любого количества средств и методов. Например, в обычном варианте осуществления патрубки, изготовленные из полиэфирблокамида (PEBAХ®) или другого аналогичного биосовместимого материала, соединяют толкающую проволоку 722 с дистальной частью 764 внешнего катетера 758, соединяют верхнюю направляющую 760 с дистальной частью 766 внутреннего катетера 756 и соединяют нижнюю направляющую 762 с неподвижным внутренним катетером 750. Дополнительно или альтернативно, компоненты устройства можно соединить вместе с помощью биосовместимого клея (клеев).

Исполнительный механизм дополнительно содержит верхнюю направляющую 760 и нижнюю направляющую 762 для направления отклонения и расширения рамы 724 так, чтобы дистальное отверстие 740 противоэмболического фильтра 710 было обращено в сторону дистального конца (или рабочего конца) устройства 220 по мере его расширения. В некоторых вариантах осуществления верхняя направляющая 760 и нижняя направляющая 762 удерживают прямыми, соответственно, подвижную часть 730 и неподвижную часть 732 рамы 724. Верхняя направляющая 760 и нижняя направляющая 762 расположены в противоположных точках вокруг неподвижного внутреннего катетера 750 с частями, расположенными вдоль неподвижного внутреннего катетера 750. Верхняя направляющая 760 соединена на одном конце с дистальной частью 766 внутреннего катетера 756. Часть верхней направляющей 760, дистальная к дистальной части 766, находится в зацеплении с возможностью скольжения с неподвижным внутренним катетером 750 на или в ином случае рядом с закрытым проксимальным концом 742 противоэмболического фильтра 710. Например, часть верхней направляющей 760 скользит под фильтрующим материалом 726 вдоль неподвижного внутреннего катетера 750 и проходит через закрытый проксимальный конец 742 противоэмболического фильтра 710. Нижняя направляющая 762 фиксировано прикреплена к неподвижному внутреннему катетеру 750 на или в ином случае рядом с закрытым проксимальным концом 742 противоэмболического фильтра 710.

В дистальном отверстии 740 противоэмболического фильтра 710 верхняя направляющая 760 и нижняя направляющая 762 могут перемещаться от неподвижного внутреннего катетера 750. Верхняя направляющая 760 принимает с возможностью скольжения подвижную часть 730 рамы 724, а нижняя направляющая 762 принимает неподвижную часть 732. Компоновка вызывает расширение и изгиб верхней направляющей 760 и нижней направляющей 762 наружу от неподвижного внутреннего катетера 750 (когда они перемещаются от закрытого проксимального конца 742 противоэмболического фильтра 710 к дистальному отверстию 740), придавая таким образом противоэмболическому фильтру 710 общий воронкообразный внешний вид. Верхняя направляющая 760 и нижняя направляющая 762 могут также поддерживать фильтрующий материал 726 в продольном и боковом направлениях между дистальным отверстием 740 и закрытым проксимальным концом 742 противоэмболического фильтра 710. В обычном варианте осуществления верхняя направляющая 760 и нижняя направляющая 762 представляют собой гипотрубки, изготовленные из нержавеющей стали, полиэфирэфиркетона (PEEK) или другого биосовместимого материала.

На фиг. 7А дополнительно представлена внешняя оболочка 712, полностью втянутая по противоэмболическому фильтру 710, и открытый противоэмболический фильтр 710. Внутренний катетер 756 и внешний катетер 758 находятся в своих первоначальных положениях (помеченных "А" на фигуре) относительно неподвижного внутреннего катетера 750. С противоэмболическим фильтром 710 вне оболочки подвижная часть 730 и неподвижная часть 732 рамы 724, с верхней направляющей 760 и нижней направляющей 762, изгибаются наружу от неподвижного внутреннего катетера 750. Это вызывает расположение дистального отверстия 740 противоэмболического фильтра 710 под углом относительно неподвиж-

ного внутреннего катетера 750. Например, рама 724 и неподвижный внутренний катетер 750 расположены под углом 45° или менее. На этой стадии развертывания противоэмболический фильтр 710 находится в саморасширенной конфигурации с несогнутой рамой 724.

На фиг. 7В представлено дистальное отверстие 740, частично расширенное до первого размера или диаметра. Внутренний катетер 756 и внешний катетер 758 одновременно дистально выдвигают поверх неподвижного внутреннего катетера 750. Внутренний катетер 756 и внешний катетер 758 перемещают из их первоначальных положений (помеченных "А" на фигуре) в их промежуточные положения (помеченные "В" на фигуре) относительно неподвижного внутреннего катетера 750. Согласованное перемещение внутреннего катетера 756 и внешнего катетера 758 продвигает вместе толкающую проволоку 722 и верхнюю направляющую 760; и в свою очередь, толкает подвижную часть 730 рамы 724 в продольном направлении, в дистальном направлении (направлении вперед). Это поворачивает дистальное отверстие 740 противоэмболического фильтра 710 в ориентацию, по существу перпендикулярную продольной оси неподвижного внутреннего катетера 750, и расширяет дистальное отверстие 740 до первого размера (например, диаметра приблизительно 25 мм).

На фиг. 7С представлено дистальное отверстие 740, полностью расширенное до второго размера, большего чем первый размер. На фиг. 7С внешний катетер 758 дистально продвинут поверх внутреннего катетера 756 и неподвижного внутреннего катетера 750. Без перемещения внутреннего катетера 756 внешний катетер 758 передвигается из своего промежуточного положения (помеченного "В" на фигуре) в свое конечное положение (помеченное "С" на фигуре) относительно неподвижного внутреннего катетера 750. Дальнейшее дистальное перемещение внешнего катетера 758 перемещает толкающую проволоку 722 без перемещения верхней направляющей 760. Длина подвижной части 730 рамы 724 радиально выходит из верхней направляющей 760 (то есть из плоскости страницы), расширяя раму 724 и дополнительно расширяя дистальное отверстие 740 противоэмболического фильтра 710 до второго размера (например, диаметра приблизительно 40 мм).

На фиг. 8А-8F представлены варианты осуществления устройства 800 противоэмболической защиты, содержащего катетер 802, противоэмболический фильтр 810, подвижную внешнюю оболочку 812 и ручку 870 для ручного приведения в действие противоэмболического фильтра 810. На фиг. 8В устройство 800 противоэмболической защиты дополнительно содержит толкающую проволоку 822, раму 824 фильтра, фильтрующий материал 826, подвижную часть 830, неподвижную часть 832, неподвижный внутренний катетер 850, внутренний катетер 856, внешний катетер 858, верхнюю направляющую 860 и нижнюю направляющую 862, выполненную в конфигурации, похожей на конфигурацию, описанную выше со ссылкой на фиг. 7А-7С. Например, толкающая проволока 822 соединена с дистальной частью 864 внешнего катетера 858, а верхняя направляющая 860 соединена на одном конце с дистальной частью 866 внутреннего катетера 856. В некоторых вариантах осуществления устройство 800 противоэмболической защиты похоже на устройство 700 противоэмболической защиты фиг. 7А-7С с добавлением ручки 870.

На фиг. 8А представлена ручка 870, имеющая первый ползун 872, выполненный с возможностью ручного вытягивания внешней оболочки 812 поверх катетера 802, и противоэмболический фильтр 810 для развертывания противоэмболического фильтра 810 в саморасширенной конфигурации. Первый ползун 872 дополнительно используют для ручного продвижения внешней оболочки 812 поверх катетера 802 и противоэмболического фильтра 810 и сжимания/извлечения противоэмболического фильтра 810. Ручка 870 дополнительно содержит второй ползун 874, выполненный с возможностью ручного увеличения и уменьшения размера или диаметра дистального отверстия 840 противоэмболического фильтра 810. (противоэмболический фильтр 810 проходит проксимально от дистального отверстия 840 до закрытого проксимального конца 842).

В некоторых вариантах осуществления катетер 802 представляет собой катетер типа пигтейл, который показан на фиг. 8В и описан в данном документе. Катетер 802 содержит дистальную часть 804, выполненную с возможностью приема в общем дугообразной формы, представляющей собой, по меньшей мере, полукруг. В некоторых вариантах осуществления дистальная часть 804 катетера 802 содержит один или несколько рентгеноконтрастных маркеров 806. Боковая стенка катетера 802 необязательно может содержать одно или несколько отверстий 808 в дистальной части 804, которые выполнены с возможностью доставки в просвет тела одной или нескольких текучих сред (например, красителя для визуализации, контрастного средства, оксигенированной крови, физиологического раствора, любой их комбинации и тому подобное).

Катетер 802 имеет проксимальный конец, дистальный конец 816 и просвет 818, продолжающийся между проксимальным концом и дистальным концом 816. Просвет 818 может быть выполнен с возможностью размещения проволочного направителя 1290 (см. фиг. 12А и 12В), который можно перемещать в продольном направлении через данный просвет для закручивания или выпрямления дистальной части 804 катетера 802 в зависимости от того, вытягивают ли проволочный направитель (для закручивания дистальной части) или выдвигают (для выпрямления дистальной части).

Отверстия 808 и просвет 818 могут сообщаться друг с другом с возможностью прохождения текучей среды для того, чтобы доставлять в просвет тела одну или нескольких текучих сред, как описано

выше.

Как показано на фиг. 8B, иллюстративный катетер 802 частично окружен в направлении своего проксимального конца неподвижным внутренним катетером 850, который оканчивается головкой 852, проксимальной к дистальной части 804 катетера 802. Неподвижный внутренний катетер 850 может быть изготовлен из более толстого, более прочного материала для добавления жесткости и обеспечения защищающего или поддерживающего слоя, окружающего катетер 802.

На фиг. 8C представлен пример ручки 870 (кожух ручки удален для ясности), содержащей механизм 876 зацепления оболочки, выполненный с возможностью продвижения или вытягивания внешней оболочки 812 за счет перемещения первого ползуна 872. Внешняя оболочка 812 соединена с механизмом 876 зацепления оболочки. Для соединения внешней оболочки 812 и механизма 876 зацепления оболочки можно использовать любое количество подходящих средств (например, крепежное средство и/или клей) или методов (например, ультразвуковая сварка, сварка растворителем и многослойное формование).

Механизм 876 зацепления оболочки можно перемещать внутри ручки 870 между дистальным первоначальным положением (показанным на фиг. 8C) и проксимальным конечным положением (показанным на фиг. 8D). Первоначальное положение механизма 876 зацепления оболочки совпадает с внешней оболочкой 812, расположенной по окружности вокруг по меньшей мере части противоэмболического фильтра 810, и противоэмболическим фильтром 810, находящимся в сжатой конфигурации. Конечное положение механизма 876 зацепления оболочки совпадает с внешней оболочкой 812, втянутой в продольном направлении по противоэмболическому фильтру 810, и противоэмболическим фильтром 810, развернутым в саморасширенную конфигурацию.

Механизм 876 зацепления оболочки выборочно приводят в действие с помощью первого ползуна 872. Например, хирург давит на первый ползун 872 большим пальцем, чтобы отсоединить механизм 876 зацепления оболочки от ручки 870 для перемещения механизма 876 зацепления оболочки из первоначального положения (показанного на фиг. 8C) в конечное положение (показанное на фиг. 8D). Хирург проксимально перемещает первый ползун 872 с использованием большого пальца для вытягивания внешней оболочки 812 и открывания противоэмболического фильтра 810. Для сжатия/извлечения противоэмболического фильтра 810 хирург дистально перемещает первый ползун 872 и продвигает внешнюю оболочку 812 по противоэмболическому фильтру 810.

Пример ручки 870, показанный на фиг. 8C, дополнительно содержит механизм 878 зацепления, выполненный с возможностью изменения размера или диаметра дистального отверстия 840 противоэмболического фильтра 810 за счет перемещения второго ползуна 874. Механизм 878 зацепления содержит верхнюю тягу 880 и нижнюю тягу 882. Верхняя тяга 880 соединена с проксимальной частью внешнего катетера 858, а нижняя тяга 882 соединена с проксимальной частью внутреннего катетера 856 (показано на фиг. 8F).

Механизм 878 зацепления можно перемещать внутри ручки 870 между первоначальным (проксимальным) положением (показанным на фиг. 8C и 8D), промежуточным положением (показанным на фиг. 8E) и конечным (дистальным) положением (показанным на фиг. 8F). Первоначальное положение механизма 878 зацепления совпадает с противоэмболическим фильтром 810 в саморасширенной конфигурации с неотклоненной (или несогнутой) рамой 824 фильтра. Промежуточное положение механизма 878 зацепления совпадает с противоэмболическим фильтром 810 в частично расширенной конфигурации с отклоненной (или изогнутой) в продольном направлении рамой 824 фильтра. Конечное положение механизма 878 зацепления совпадает с противоэмболическим фильтром 810 в полностью расширенной конфигурации с расширенной в радиальном направлении рамой 824 фильтра.

Механизм 878 зацепления выборочно приводят в действие с помощью второго ползуна 874. Например, когда механизм 878 зацепления находится в первоначальном положении (показано на фиг. 8D), пользователь нажимает второй ползун 874. Приложенная сила вызывает перемещение выступа (не показано), выходящего из второго ползуна 874 вниз через отверстие (не показано) в верхней тяге 880 и в паз (не показано) в нижней тяге 882.

На фиг. 8E с общей ссылкой на фиг. 8B, когда второй ползун 874 нажат и сцеплен как с верхней тягой 880, так и нижней тягой 882, хирург дистально перемещает второй ползун 874 с использованием большого пальца для продвижения вместе внешнего катетера 858 и внутреннего катетера (не показано). Согласованное перемещение внешнего катетера 858 и внутреннего катетера вместе перемещает толкающую проволоку 822 и верхнюю направляющую 860 (то есть перемещает одновременно). Это, в свою очередь, продвигает подвижную часть 830 в продольном направлении, в дистальном направлении (направлении вперед) и расширяет дистальное отверстие 840 противоэмболического фильтра 810.

Дистальное отверстие 840 продолжает расширяться с дистальным перемещением второго ползуна 874 до тех пор, пока механизм 878 зацепления не достигнет промежуточного положения, показанного на фиг. 8E. В промежуточном положении дистальное отверстие 840 имеет первый размер (например, диаметр приблизительно 25 мм), а второй ползун 874 частично отцеплен от механизма 878 зацепления. Например, шаровой пружинный плунжер (не показано), расположенный внутри ручки 870, поднимает выступ из паза в нижней тяге 882. Второй ползун 874 отцепляется от нижней тяги 882, но остается сцепленным с верхней тягой 880. Для удобства можно называть зацепление между верхней тягой 880 и ниж-

ней тягой 882 временным.

На фиг. 8F, с общей ссылкой на фиг. 8B хирург продолжает дистально перемещать второй ползун 874 для продвижения внешнего катетера 858 дальше в дистальном направлении. С отцепленной нижней тягой 882 внутренний катетер 856 и верхняя направляющая 860 зафиксированы на своем месте, в то время как толкающая проволока 822 продвигается дальше в дистальном направлении. В результате длина подвижной части 830 радиально выходит из верхней направляющей 860 (то есть из плоскости страницы) и дополнительно расширяет дистальное отверстие 840 противоэмболического фильтра 810 до следующего размера (например, диаметра приблизительно 30 мм). Дистальное отверстие 840 расширяется до максимального размера (например, диаметра приблизительно 40 мм), когда механизм 878 зацепления находится в конечном положении, как показано на фиг. 8F. Для извлечения противоэмболического фильтра 810 процесс, описанный выше со ссылкой на фиг. 8C-8F, выполняют в обратном порядке.

В некоторых вариантах осуществления проволока устройства противоэмболической защиты, которое описано в данном документе, например, вытяжная проволока 122 устройства 100 противоэмболической защиты фиг. 1B или толкающая проволока 622 устройства 600 противоэмболической защиты фиг. 6B, содержит металлический материал, например, нержавеющей сталь. Альтернативно, проволока может содержать пластмассовый материал или другой подходящий материал. В некоторых вариантах осуществления проволока состоит из нержавеющей стали, покрытой политетрафторэтиленом (PTFE). В случае проволоки, представляющей собой вытяжную проволоку, похожую на вытяжную проволоку 122 на фиг. 1B, вытяжная проволока является гибкой, но может иметь достаточную жесткость для отклонения (или сгибания) рамы противоэмболического фильтра в проксимальном направлении, когда вытяжную проволоку вытягивают способом, похожим на способ, описанный выше со ссылкой на фиг. 1C и 1D. В случае проволоки, представляющей собой толкающую проволоку, похожую на толкающую проволоку 622 на фиг. 6B, толкающая проволока является гибкой, но может иметь достаточную жесткость для отклонения/сгибания рамы противоэмболического фильтра в дистальном направлении при продвижении вытяжной проволоки; и для расширения рамы в радиальном направлении, когда вытяжную проволоку продвигают дальше способом, похожим на тот, что описан выше со ссылкой на фиг. 6D-6F.

В некоторых вариантах осуществления фильтрующий материал (например, фильтрующий материал 126 на фиг. 1A или фильтрующий материал 626 на фиг. 6B) содержит плетеную сетку, например плетеную нитиноловую сетку. В некоторых вариантах осуществления фильтрующий материал содержит пористую мембрану, например полупроницаемую полиуретановую мембрану. В других вариантах осуществления фильтрующий материал имеет размер пор от приблизительно 100 до приблизительно 150 мкм (например, приблизительно 125 мкм).

В некоторых вариантах осуществления противоэмболический фильтр (например, противоэмболический фильтр 110 на фиг. 1B или противоэмболический фильтр 610 на фиг. 6B) содержит антитромбогенное покрытие (например, гепариновое покрытие или другое покрытие, содержащее тромбин или ингибитор тромбоцитов) для предпочтительного снижения тромбогенности.

Противоэмболический фильтр выполнен с возможностью саморасширения до радиально расширенной конфигурации, представленной, например, на фиг. 1B и 1C, и на фиг. 6B и 6C, без заключения или ограничения устройством развертывания, например внешней оболочкой 112 на фиг. 1A или внешней оболочкой 612 на фиг. 6A.

В некоторых вариантах осуществления, в которых механизм развертывания содержит внешнюю оболочку (например, подвижную внешнюю оболочку 112 на фиг. 1A или подвижную внешнюю оболочку 612 на фиг. 6A), внешняя оболочка выполнена с возможностью расположения по окружности вокруг по меньшей мере части катетера и противоэмболического фильтра (например, катетера 102 и противоэмболического фильтра 110 на фиг. 1A; или катетера 602 и противоэмболического фильтра 610 на фиг. 6A). Внешняя оболочка выполнена с возможностью содержания или размещения противоэмболического фильтра в сжатой конфигурации. Внешнюю оболочку можно перемещать в продольном направлении относительно катетера и можно вытягивать в продольном направлении (то есть перемещать продольно в проксимальном направлении) для развертывания противоэмболического фильтра и продвигать в продольном направлении (то есть перемещать продольно в дистальном направлении) для повторного захвата противоэмболического фильтра и любого эмболического материала, собранного противоэмболическим фильтром. Противоэмболический фильтр выполнен с возможностью саморасширения при продольном вытягивании внешней оболочки.

В некоторых вариантах осуществления противоэмболический фильтр устройства противоэмболической защиты, которое описано в данном документе (например, противоэмболический фильтр 110 на фиг. 1A и противоэмболический фильтр 610 на фиг. 6A), выполнен с возможностью по меньшей мере частичного сжимания при продольном расширении внешней оболочки (например, внешней оболочки 112 на фиг. 1A и внешней оболочки 612 на фиг. 6A). В этих вариантах осуществления дистальное отверстие противоэмболического фильтра (например, дистальное отверстие 140 на фиг. 1B и дистальное отверстие 640 на фиг. 6B) принимает по существу закрытую конфигурацию, изолируя таким образом или по существу изолируя отфильтрованный материал.

В некоторых вариантах осуществления катетер устройства противоэмболической защиты, которое

описано в данном документе (например, катетер 102 на фиг. 1А и катетер 602 на фиг. 6А), может содержать гибкий материал для возможности маневрирования внутри просвета тела (например, просвета 992 тела на фиг. 9А и просвета 1292 тела на фиг. 12А), как дополнительно описано в данном документе. Например, в некоторых вариантах осуществления катетер содержит металл или металлический сплав. В других вариантах осуществления катетер содержит полимер (например, полиуретан, кремний, латекс, политетрафторэтилен (PTFE), пластмассовый материал, любую их комбинацию и тому подобное). В некоторых вариантах осуществления катетер содержит армированную металлом пластмассу (например, содержащую нитинол, нержавеющую сталь и тому подобное). Также возможны другие материалы. В некоторых вариантах осуществления катетер по существу не содержит латекс (натуральный или синтетический), который может стать причиной аллергических реакций у некоторых пациентов. В некоторых вариантах осуществления катетер содержит армированную оплеткой трубку для предпочтительного увеличения прочности катетера. В некоторых вариантах осуществления катетер содержит оплетенный стержень катетера, содержащий слой плетеной проволоки между двумя слоями трубки катетера, который может увеличить прочность катетера. В некоторых вариантах осуществления катетер не содержит плетеный слой, который может увеличить гибкость катетера. В некоторых вариантах осуществления катетер содержит покрытие с хорошей смазываемостью, например, покрытие, имеющее низкий коэффициент трения, для предпочтительного обеспечения более плавного прохождения по извилистой сосудистой сети. В некоторых вариантах осуществления покрытие катетера обладает противотромботическими свойствами для предпочтительного ингибирования образования тромбов. В некоторых вариантах осуществления катетер имеет размер (то есть внешний диаметр) между приблизительно 3 френч и приблизительно 5 френч (между приблизительно 2 и приблизительно 3 мм). Другие размеры также возможны, например, в зависимости от размера целевого просвета тела индивидуального пациента. В некоторых вариантах осуществления катетер имеет длину от приблизительно 65 до приблизительно 135 см. Также возможна другая длина, например, для обеспечения введения катетера в бедренную, лучевую, плечевую или подключичную артерию. Катетер можно изготовить, например, путем экструзии, инъекционного формования или другого подходящего процесса.

В некоторых вариантах осуществления устройство противоэмболической защиты, которое описано в данном документе, может содержать одну или несколько полос рентгеноконтрастного маркера, расположенных в дистальной части катетера. Например, устройство 100 противоэмболической защиты фиг. 1А и 1В имеет рентгеноконтрастные маркеры 106, расположенные в дистальной части 104 катетера 102. В качестве другого примера, устройство 600 противоэмболической защиты фиг. 6А и 6В имеет рентгеноконтрастные маркеры 606, расположенные в дистальной части 604 катетера 602. Когда дистальная часть принимает в общем дугообразную форму, периферические полосы рентгеноконтрастных маркеров можно визуализировать для подтверждения, что дистальная часть является в общем дугообразной. В некоторых вариантах осуществления полосы рентгеноконтрастных маркеров расположены так, что, когда дистальная часть принимает в общем дугообразную конфигурацию, полосы маркеров находятся в наиболее дистальной точке катетера, то есть фактически за пределами дистального конца катетера (например, за пределами дистального конца 116 катетера 102, показанного на фиг. 1А и 1В; или за пределами дистального конца 616 катетера 602, показанного на фиг. 6А и 6В).

Рентгеноконтрастные маркеры содержат рентгеноконтрастный материал, например, платину, тантал, вольфрам, палладий и/или иридий. Также возможны другие рентгеноконтрастные материалы. В некоторых вариантах осуществления материал может считаться рентгеноконтрастным, например, если среднее атомное число больше чем 24 или если плотность больше чем приблизительно $9,9 \text{ г/см}^3$. В некоторых вариантах осуществления дистальная часть катетера (например, дистальная часть 104 катетера 102 на фиг. 1А и 1В; и в дистальную часть 604 катетера 602 на фиг. 6А и 6В) может быть введен рентгеноконтрастный материал, так чтобы при использовании методов визуализации вся дистальная часть была видна.

В некоторых вариантах осуществления внешняя оболочка устройства противоэмболической защиты, которое описано в данном документе содержит полую трубку, выполненную с возможностью окружения по меньшей мере части катетера, например, внешняя оболочка 112 устройства 100 противоэмболической защиты фиг. 1А-1F или внешняя оболочка 612 устройства 600 противоэмболической защиты фиг. 6А-6G. Внешняя оболочка может перемещаться в продольном направлении относительно катетера и выполнена с возможностью по меньшей мере частичного содержания или размещения противоэмболического фильтра в сжатой конфигурации с окружением по окружности противоэмболического фильтра, например, как показано на фиг. 1А и на 6А. Внешнюю оболочку можно проксимально вытягивать в продольном направлении для высвобождения противоэмболического фильтра в расширенную, открытую конфигурацию, когда он не заключен во внешнюю оболочку.

В некоторых вариантах осуществления внешняя оболочка продолжается проксимально до проксимального конца катетера (например, проксимального конца 114 катетера 102, показанного на фиг. 1А, или проксимального конца 614 катетера 602, показанного на фиг. 6А), так что пользователь может непосредственно захватывать и манипулировать внешней оболочкой. В некоторых вариантах осуществления внешняя оболочка продолжается проксимально поверх только части катетера, а с внешней оболочкой

(например, до проксимального конца внешней оболочки) соединено дополнительное устройство (например, толкатель, например, имеющийся в системах развертывания стентов) для обеспечения непрямого манипулирования внешней оболочкой. Манипулирование внешней оболочкой может быть механическим, электронным, ручным, представлять собой их комбинации и тому подобное.

В некоторых вариантах осуществления устройство противоэмболической защиты, которое описано в данном документе, может иметь проходящий в продольном направлении желобок (не показано) вдоль ее внешней поверхности. Например, устройство 100 противоэмболической защиты фиг. 1В содержит проходящий в продольном направлении желобок вдоль катетера 102, вдоль опорного катетера 150 или вдоль механизма 112 развертывания (например, внешней оболочки). В другом примере устройство 600 противоэмболической защиты фиг. 6В содержит проходящий в продольном направлении желобок вдоль катетера 602, вдоль опорного катетера 650 или вдоль механизма развертывания/внешней оболочки 612. В некоторых вариантах осуществления желобок может проходить по существу от проксимального конца до дистального конца устройства противоэмболической защиты. Желобок может быть полезен для направления другого катетерного устройства вдоль устройства противоэмболической защиты. Например, желобок может быть полезен для направления устройства доставки клапана вдоль и за пределы дистального конца устройства противоэмболической защиты. Предпочтительно, второе устройство можно продвигать по желобку и проводить за пределы устройства противоэмболической защиты во время разворачивания противоэмболического фильтра, как показано, например, на фиг. 13А.

Устройство согласно раскрытию в данном документе может иметь некоторые или все признаки устройства 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700 и 800 противоэмболической защиты, как показано на фиг. 1А-1F; на фиг. 2А и 2В; на фиг. 3А-3D; на фиг. 4А-4С; на фиг. 5А и 5В; на фиг. 6А-6G; на фиг. 7А-7С и на фиг. 8А-8F и описано в данном документе в разных комбинациях.

III. Способы захвата эмболического дебриса

В другом аспекте согласно настоящему изобретению представлен способ 900 захвата эмболического дебриса во время медицинской процедуры на закрытом сердце (например, процедуры замены аортального клапана), как представлено в поэтапном виде на фиг. 9А-9Е, с использованием устройства противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению (например, устройства 100, 200, 300, 400 или 500 противоэмболической защиты, которое описано в данном документе).

Со ссылкой на фиг. 9А в одном варианте осуществления проволочный направитель 990 вводят чрескожно в просвет 992 тела пациента, например бедренную, лучевую, плечевую или подключичную артерию, и проводят в нужное анатомическое местоположение, например в восходящую аорту. Проволочный направитель 990 может представлять собой проволоку с J-образным кончиком, имеющую диаметр приблизительно 0,035 дюйма (приблизительно 0,89 см). Также возможны другие типы и размеры проволочных направителей 990, полезных для данного способа.

В некоторых вариантах осуществления проксимальный конец проволочного направителя 990 вставляют в отверстие на дистальном конце 116 катетера 102. Когда проволочный направитель 990 находится в просвете 118 катетера 102 в дистальной части 104 катетера 102, дистальная часть 104 катетера выпрямляется или принимает кривизну проволочного направителя 990. Дистальный конец 116 катетера 102 вставляют в просвет 992 тела путем проведения просвета 118 катетера 102 по проволочному направителю 990, как показано на фиг. 9А. Внешний диаметр проволочного направителя 990 меньше внутреннего диаметра устройства 100 противоэмболической защиты, так чтобы устройство 100 противоэмболической защиты можно было проводить по проволочному направителю 990. Внутренняя поверхность просвета 118 и/или внешняя поверхность проволочного направителя 990 может содержать смазывающее покрытие для уменьшения трения во время проведения. Проволочный направитель 990 удерживает дистальную часть 104 катетера 102 по существу прямой (например, от в общем дугообразного состояния), когда катетер 102 вставляют в тело пациента и проводят по нему.

Рентгеноконтрастный маркер (маркеры) 106 используют для визуализации и позиционирования дистальной части 104 катетера 102 во время проведения. Проволочный направитель 990 вытягивают, то есть перемещают продольно в проксимальном направлении на расстояние, достаточное для обеспечения приема дистальной частью 104 катетера 102 в общем дугообразной формы, как показано на фиг. 9В. Дистальную часть 104 катетера 102 располагают у нужного анатомического ориентира, например, на нижней границе некоронарной створки аортального клапана. Рентгеноконтрастный маркер (маркеры) 106 находятся в наиболее дистальной секции дистальной части 104, когда дистальная часть 104 принимает в общем дугообразную форму. В некоторых вариантах осуществления в дистальную часть 104 катетера 102 может быть внедрен рентгеноконтрастный материал, чтобы всю дистальную часть 104 было видно с использованием методов визуализации.

В некоторых вариантах осуществления способа проксимальный конец 114 катетера 102 соединен с инжектором контрастного материала и контрастный материал вводят в просвет 118 катетера 102, например, для визуализации анатомии вокруг устройства 100. Контрастный материал выходит из просвета 118 катетера 102 через отверстие на дистальном конце 116 катетера 102 и/или через одно или несколько отверстий 108 в боковой стенке катетера 102. Введение контрастного материала может помочь в визуализации и позиционировании катетера 102.

В некоторых вариантах осуществления второй проволочный направитель вводят чрескожно во второй просвет тела, например, в другую бедренную артерию, и второй катетер проводят по второму проволочному направителю. Второй катетер может нести медицинское устройство или инструмент, например, заменяемый клапан, систему для пластики клапана или систему радиочастотной абляции. После правильного позиционирования второго катетера и связанного с ним устройства или инструмента внешняя оболочка 112 катетера 102 проксимально втянута в продольном направлении, обеспечивая прием противоземболическим фильтром 110 расширенной, развернутой конфигурации, как показано на фиг. 9С.

Далее вытяжную проволоку 122 можно вытягивать для сгибания рамы 124 противоземболического фильтра 110. Вытяжная проволока 122 сгибает раму 124 в проксимальном продольном направлении и в боковом направлении наружу. В полностью изогнутой конфигурации (то есть с полностью втянутой вытяжной проволокой), как показано на фиг. 9D и 9E, дистальное отверстие 140 противоземболического фильтра 110 может быть по существу перпендикулярно катетеру 102 и может перекрывать в боковом направлении просвет 992 тела, по существу перпендикулярно продольной оси просвета 992 тела. Полностью изогнутая конфигурация может входить в соприкосновение с просветом 992 тела, захватывая таким образом эмболический дебрис 994 в противоземболическом фильтре 110 и не допуская продвижение эмболического дебриса за пределы противоземболического фильтра 110. Второй проволочный направитель и/или второй катетер также можно позиционировать после развертывания противоземболического фильтра 110. Дистальное отверстие 140 противоземболического фильтра 110 располагают в восходящей аорте, чтобы кровь протекала через фильтр перед протеканием в сонные артерии или в нисходящую аорту. В некоторых вариантах осуществления когда противоземболический фильтр 110 развернут, катетер 102 опирается на стенку внутреннего просвета, таким образом стабилизируя катетер 102. Затем можно провести процедуру, и эмболический дебрис, сдвинутый или иным образом попавший в кровоток во время процедуры, захватывается противоземболическим фильтром 110.

После процедуры вытяжную проволоку 122 продвигают, а внешнюю оболочку 112 дистально продвигают в продольном направлении для повторного захвата противоземболического фильтра 110, возвращая раму в несогнутую конфигурацию и возвращая противоземболический фильтр 110 в сжатую конфигурацию и захватывая любой эмболический дебрис 994 (см. фиг. 9E), заключенный внутри противоземболического фильтра 110. Затем второй катетер и катетер 102 можно извлечь из тела пациента. Катетер 102 можно вытягивать по проволочному направителю 990 или без выпрямления дистальной части 104 катетера 102, потому что дугообразная форма дистальной части 104 является атравматичной для кровеносных сосудов.

В некоторых вариантах осуществления проводимой процедурой является кардиологическая процедура замены клапана, например процедура замены аортального клапана. Устройство 100 противоземболической защиты вводят пациенту и проводят в аортальный клапан, который описан в данном документе и показан на фиг. 9А-9Е. Рентгеноконтрастный маркер (маркеры) 106 способствуют определению нижней границы некоронарных створок, что способствует правильному позиционированию чрескожно имплантируемого заменяемого аортального клапана. После позиционирования катетера 102 второй проволочный направитель можно чрескожно ввести во второй просвет тела и провести на уровень восходящей аорты или левого желудочка. По второму проволочному направителю в аортальный клапан можно провести баллон. Затем внешнюю оболочку 112 вытягивают для развертывания противоземболического фильтра 110, а вытяжную проволоку 122 вытягивают, чтобы согнуть раму 124 в изогнутую конфигурацию. Затем можно выполнить раздувание баллона клапана, а противоземболический фильтр 110 улавливает эмболический дебрис 994, сдвинутый во время процедуры или иным образом попавший в кровоток. После предварительной дилатации баллона продвигают вытяжную проволоку 122, и продвигают внешнюю оболочку 112 для повторного захвата противоземболического фильтра 110 и любого эмболического дебриса 994, заключенного внутри противоземболического фильтра 110. Баллон удаляют, а второй катетер, несущий протез клапана, продвигают на уровень восходящей аорты путем проведения катетера по второму проволочному направителю. Внешняя оболочка 112 снова вытягивают для повторного развертывания противоземболического фильтра 110, и вытяжную проволоку 122 снова вытягивают. Рентгеноконтрастный маркер (маркеры) 106 позволяют пользователю правильно позиционировать протез клапана, например, от приблизительно 4 мм до приблизительно 6 мм ниже нижней границы некоронарных створок. После завершения процедуры продвигают вытяжную проволоку 122, и продвигают внешнюю оболочку 112 для повторного захвата противоземболического фильтра 110 и любого захваченного эмболического дебриса 994, и катетеры удаляют из тела. В некоторых вариантах осуществления второй катетер можно удалять перед повторным захватом противоземболического фильтра 110 и эмболического дебриса 994.

В некоторых вариантах осуществления процедурой является кардиологическая процедура пластики клапана. Описанный в данном документе способ также можно адаптировать для процедуры пластики или замены митрального клапана. В некоторых вариантах осуществления процедурой является процедура радиочастотной абляции, например, для лечения фибрилляции предсердий. В некоторых вариантах осуществления процедура представляет собой процедуру катетеризации или структурную операцию на сердце.

В некоторых вариантах осуществления способ захвата эмболического дебриса, который описан в данном документе, может предусматривать введение второго катетерного устройства через тот же сосуд, что и устройство противоэмболической защиты. Второе катетерное устройство можно вставлять после устройства противоэмболической защиты и можно продвигать по продольному желобку во внешней поверхности устройства противоэмболической защиты. Например, катетерное устройство доставки клапана можно направлять вдоль устройства противоэмболической защиты и за пределы дистального конца устройства противоэмболической защиты путем проведения устройства доставки клапана по желобку. Предпочтительно, второе устройство можно продвигать по желобку и проводить за пределы устройства противоэмболической защиты во время разворачивания противоэмболического фильтра, как показано, например, на фиг. 13А.

На фиг. 10 представлен другой вариант осуществления способа 1000 отклонения и захвата эмболического дебриса во время медицинской процедуры с использованием устройства 1001 противоэмболической защиты. Устройство 1001 противоэмболической защиты похоже на устройство 300 противоэмболической защиты, которое описано на фиг. 3А-3D, тем, что оно имеет промежуточную трубку 1030. Устройство 1001 противоэмболической защиты дополнительно содержит противоэмболический фильтр 1010, который подвижно соединен с катетером 1002 с помощью рамы 1024 и может перемещаться в продольном направлении относительно катетера 1002. Как показано на фигуре, катетер 1002, по меньшей мере, частично окружен опорным катетером 1050, который оканчивается головкой 1052, проксимальной к дистальной части 1004 катетера 1002. Противоэмболический фильтр 1010 соединен с промежуточной трубкой 1030, которая, по меньшей мере, частично окружает по окружности опорный катетер 1050. Промежуточная трубка 1030 может перемещаться в продольном направлении относительно катетера 1002.

Устройство 1001 противоэмболической защиты дополнительно содержит внешнюю оболочку (не показано), выполненную с возможностью, по меньшей мере, частичного окружения по окружности как катетера 1002/опорного катетера 1050, так и промежуточной трубки 1030. Промежуточную трубку 1030 и внешнюю оболочку можно перемещать одновременно и независимо. Продольное положение противоэмболического фильтра 1010 относительно катетера 1002 можно регулировать, пока противоэмболический фильтр 1010 находится в сжатой конфигурации или в развернутой или частично развернутой, расширенной конфигурации.

Способ 1000 предусматривает захват эмбол с использованием устройства 1001 противоэмболической защиты способом, похожим на способ 900, описанный выше со ссылкой на фиг. 9А-9Е. Например, дистальный конец 1016 катетера 1002 вставляют в просвет 1080 тела пациента путем проведения просвета 1018 катетера 1002 по проволочному направителю, который ранее был чрескожно введен в просвет 1080 тела. Проволочный направитель удерживает дистальную часть 1004 катетера 1002 по существу прямой (например, от в общем дугообразного состояния), когда катетер 1002 вставляют в тело пациента и проводят по нему. Рентгеноконтрастный маркер 1006 используют для визуализации и позиционирования дистальной части 1004 катетера 1002 во время проведения. Визуализацию также можно осуществлять путем перфузии красителя для визуализации или контрастного средства через отверстия 1008 в дистальной части 1004 катетера 1002. После позиционирования у нужного анатомического ориентира (например, на нижней границе некоронарных створок аортального клапана) проволочный направитель вытягивают на расстояние, достаточное для обеспечения приема дистальной частью 1004 катетера 1002 в общем дугообразной формы, как показано на фиг. 10.

Продольное положение противоэмболического фильтра 1010 внутри просвета 1080 тела можно регулировать путем одновременного перемещения промежуточной трубки 1030 и внешней оболочки. Когда противоэмболический фильтр 1010 находится в нужном продольном положении внутри просвета 1080 тела, промежуточную трубку 1030 удерживают неподвижной пока внешнюю оболочку вытягивают для разворачивания противоэмболического фильтра 1010. Далее вытяжную проволоку 1022 вытягивают, чтобы согнуть раму 1024 и открыть противоэмболический фильтр 1010 для улавливания эмбол.

Способ 1000 дополнительно предусматривает отклонение эмбол.

Устройство 1001 противоэмболической защиты также содержит дефлектор 1060, похожий на тот, что показан на фиг. 4А-С. После того, как устройство 1001 противоэмболической защиты находится на своем месте (как описано выше), дефлектор 1060 разворачивают из внешней оболочки, чтобы закрыть брахиоцефальную и левую общую сонную артерию. У некоторых пациентов дефлектор 1060 также может охватывать левую подключичную артерию. Во время последующей медицинской процедуры дефлектор 1060 может предотвращать попадание эмбол в сонные артерии, а противоэмболический фильтр 1010 может улавливать эмболы, отклоненные дефлектором 1060, перед их перемещением в другие части тела пациента. Способ 1000 также можно осуществлять с помощью разных других устройств противоэмболической защиты, например, которые описаны в данном документе, и дефлекторных устройств, которые могут различаться по конфигурации и способу их введения в тело и проведения в аортальную дугу.

На фиг. 11 представлен другой вариант осуществления способа 1000 отклонения и захвата эмболического дебриса. Устройство 1101 противоэмболической защиты содержит катетер 1102 (например, катетер пигтейл) с рентгеноконтрастным маркером 1106 и противоэмболическим фильтром 1110, расположенным вокруг катетера 1102, похожим на противоэмболический фильтр 110, представленный на фиг.

1А-1F и описанный в данном документе. Как показано на фигуре, катетер 1102 частично окружен опорным катетером 1150, который оканчивается головкой 1152, проксимальной к дистальной части 1104 катетера 1102.

Способ 1100 предусматривает захват эмбол с использованием устройства 1101 противоэмболической защиты способом, похожим на способ 900, описанный выше со ссылкой на фиг. 9А-9Е. Например, дистальный конец 1116 катетера 1102 вставляют в просвет 1180 тела пациента путем проведения просвета 1118 катетера 1102 по проволочному направителю, который ранее был чрескожно введен в просвет 1180 тела. Проволочный направляющий удерживает дистальную часть 1104 катетера 1102 по существу прямой (например, от в общем дугообразного состояния), когда катетер 1102 вставляют в тело пациента и проводят по нему. Рентгеноконтрастный маркер 1106 используют для визуализации и позиционирования дистальной части 1104 катетера 1102 во время проведения. Визуализацию также можно осуществлять путем перфузии красителя для визуализации или контрастного средства через отверстия 1108 в дистальной части 1104 катетера 1102.

После позиционирования у нужного анатомического ориентира (например, на нижней границе некоронарных створок аортального клапана) проволочный направляющий вытягивают на расстояние, достаточное для обеспечения приема дистальной частью 1104 катетера 1102 в общем дугообразной формы, как показано на фиг. 11. Внешняя оболочка (не показано) катетера 1102 проксимально втянута в продольном направлении, обеспечивая прием противоэмболическим фильтром 1110 расширенной, развернутой конфигурации, как показано на фиг. 11. Далее вытяжную проволоку 1122 вытягивают, чтобы согнуть раму 1124 и открыть противоэмболический фильтр 1110 для улавливания эмбол.

Способ 1100 дополнительно предусматривает отклонение эмбол дефлектором 1160. Как показано, дефлектор 1160 установлен на валу 1162 и во время введения заключен в интродьюсер 1168. Интродьюсер 1168 вводят в тело пациента через артерию (например, правую лучевую артерию) и проводят в аортальную дугу посредством брахиоцефальной артерии. Находящийся на своем месте дефлектор 1160 разворачивают из интродьюсера 1168 и вытягивают назад, охватывая брахиоцефальную и левую общую сонную артерию. У некоторых пациентов дефлектор 1160 также может охватывать левую подключичную артерию. В некоторых вариантах осуществления дефлектор 1160 можно вводить и разворачивать перед проведением катетера 1102 в аортальную дугу. Во время последующей медицинской процедуры дефлектор 1160 может предотвращать попадание эмбол в сонные артерии, а противоэмболический фильтр 1110 может улавливать эмболы, отклоненные дефлектором 1160, перед их перемещением в другие части тела пациента. Способ 1100 также можно осуществлять с помощью разных других устройств противоэмболической защиты, например, которые описаны в данном документе, и дефлекторных устройств, которые могут различаться по конфигурации и способу их введения в тело и проведения в аортальную дугу.

В другом аспекте согласно настоящему изобретению представлен способ захвата эмболического дебриса во время процедуры на закрытом сердце, предусматривающий введение дистального конца устройства противоэмболической защиты в просвет тела, причем устройство противоэмболической защиты содержит катетер, имеющий проксимальный конец, дистальный конец и просвет, продолжающийся от проксимального конца катетера до дистального конца катетера, причем просвет выполнен с возможностью размещения проволочного направителя и дистальной части катетера, которая принимает в общем дугообразную форму, представляющую собой, по меньшей мере, полукруг, когда проволочный направляющий, по меньшей мере, частично вытягивают в продольном направлении; саморасширяющийся противоэмболический фильтр, который расположен вокруг катетера проксимально к дистальной части, причем противоэмболический фильтр содержит раму, а рама образует отверстие противоэмболического фильтра; механизм развертывания, который расположен вокруг по меньшей мере части катетера, причем механизм развертывания может перемещаться в продольном направлении относительно катетера, механизм развертывания выполнен с возможностью содержания противоэмболического фильтра в сжатой конфигурации, а противоэмболический фильтр выполнен с возможностью саморасширения при продольном вытягивании механизма развертывания и вытяжную проволоку, соединенную с рамой противоэмболического фильтра, причем проволока может перемещаться в продольном направлении, а при продольном вытягивании сгибает раму в продольном направлении к проксимальному концу катетера и в боковом направлении наружу от катетера, чтобы отверстие противоэмболического фильтра было в общем обращено к дистальному концу катетера. Способ дополнительно предусматривает проведение просвета катетера по проволочному направителю, который вводят чрескожно в просвет тела.

В некоторых вариантах осуществления дополнительно предусмотрено, по меньшей мере, частичное вытягивание проволочного направителя в продольном направлении из просвета катетера, чтобы дистальная часть катетера принимала в общем дугообразную форму, представляющую собой, по меньшей мере, полукруг.

В некоторых вариантах осуществления дистальная часть катетера содержит рентгеноконтрастный маркер; и кроме того, способ предусматривает позиционирование катетера посредством визуализации рентгеноконтрастного маркера с использованием метода визуализации.

В некоторых вариантах осуществления предусмотрено, по меньшей мере, частичное вытягивание в

продольном направлении механизма развертывания и обеспечение приема саморасширяющимся противоземболическим фильтром расширенной, развернутой конфигурации.

В некоторых вариантах осуществления предусмотрено вытягивание в продольном направлении проволоки, сгибая за счет этого раму в продольном направлении к проксимальному концу катетера и в боковом направлении наружу от катетера, причем отверстие, образованное рамой, по существу перекрывает просвет тела.

В некоторых вариантах осуществления предусмотрено вытягивание в продольном направлении проволоки в проксимальное положение, сгибая за счет этого раму, чтобы отверстие фильтра, образованное рамой, было по существу перпендикулярно продольному направлению катетера, причем отверстие, образованное рамой, по существу перекрывает просвет тела.

В некоторых вариантах осуществления противоземболический фильтр подвижно соединен с катетером, и его можно перемещать в продольном направлении относительно катетера, и способ предусматривает перемещение в продольном направлении противоземболического фильтра относительно катетера.

В некоторых вариантах осуществления устройство противоземболической защиты содержит саморасширяющийся дефлектор, соединенный с катетером проксимально к дистальной части, и способ предусматривает развертывание саморасширяющегося дефлектора для направления эмболического дебриса в сторону противоземболического фильтра.

В некоторых вариантах осуществления механизмом развертывания является оболочка, которая расположена по окружности вокруг по меньшей мере части катетера.

В некоторых вариантах осуществления дистальная часть катетера содержит одно или несколько отверстий, которые сообщаются с просветом катетера; причем способ дополнительно предусматривает перфузию текучей среды в просвет тела через одно или несколько отверстий.

В некоторых вариантах осуществления устройство противоземболической защиты содержит продольный желобок вдоль внешней поверхности устройства противоземболической защиты; причем способ дополнительно предусматривает введение второго катетерного устройства вдоль устройства противоземболической защиты путем проведения второго катетерного устройства по желобку.

В некоторых вариантах осуществления второе катетерное устройство продвигают мимо противоземболического фильтра устройства противоземболической защиты, пока противоземболический фильтр находится в развернутой конфигурации.

В другом аспекте согласно настоящему изобретению представлен способ захвата эмболического дебриса во время процедуры на закрытом сердце, причем способ предусматривает введение дистального конца устройства противоземболической защиты в просвет тела, причем устройство противоземболической защиты содержит катетер, имеющий проксимальный конец, дистальный конец и просвет, продолжающийся от проксимального конца катетера до дистального конца катетера, причем просвет выполнен с возможностью размещения проволочного направителя, а дистальная часть катетера принимает в общем дугообразную форму, представляющую собой, по меньшей мере, полукруг, когда проволочный направитель, по меньшей мере, частично вытягивают в продольном направлении; саморасширяющийся противоземболический фильтр, который расположен вокруг катетера проксимально к дистальной части, причем противоземболический фильтр содержит раму, а рама образует отверстие противоземболического фильтра; механизм развертывания, который расположен вокруг по меньшей мере части катетера, причем механизм развертывания может перемещаться в продольном направлении относительно катетера, механизм развертывания выполнен с возможностью содержания противоземболического фильтра в сжатой конфигурации, а противоземболический фильтр выполнен с возможностью саморасширения при продольном вытягивании механизма развертывания; проволоку, соединенную с рамой саморасширяющегося фильтра, причем проволока может перемещаться в продольном направлении, а при продольном вытягивании сгибает раму в продольном направлении к проксимальному концу катетера и в боковом направлении наружу от катетера, чтобы отверстие противоземболического фильтра было в общем обращено к дистальному концу катетера.

Способ дополнительно предусматривает проведение просвета катетера по проволочному направителю, который вводят чрескожно в просвет тела, и, по меньшей мере, частичное вытягивание проволочного направителя в продольном направлении из просвета катетера, чтобы дистальная часть катетера принимала в общем дугообразную форму, представляющую собой, по меньшей мере, полукруг при вытягивании проволочного направителя из дистальной части катетера. Способ дополнительно предусматривает вытягивание в продольном направлении механизма развертывания и развертывание саморасширяющегося противоземболического фильтра. Способ дополнительно предусматривает вытягивание в продольном направлении проволоки и сгибание рамы противоземболического фильтра в продольном направлении к проксимальному концу катетера и в боковом направлении наружу от катетера.

В еще одном аспекте согласно настоящему изобретению представлен способ 1200 захвата эмболического дебриса во время медицинской процедуры на закрытом сердце (например, процедуры замены аортального клапана), как представлено в поэтапном виде на фиг. 12A-12D, с использованием устройства противоземболической защиты согласно настоящему изобретению (например, устройства 600, 700 или 800 противоземболической защиты, которое описано в данном документе).

Со ссылкой на фиг. 12А в одном варианте осуществления проволочный направитель 1290 вводят чрескожно в просвет 1292 тела пациента, например бедренную, лучевую, плечевую или подключичную артерию, и проводят в нужное анатомическое местоположение, например, в восходящую аорту. Проволочный направитель 1290 может представлять собой проволоку с J-образным кончиком, имеющую диаметр приблизительно 0,035 дюймов (приблизительно 0,89 см). Также возможны другие типы и размеры проволочных направителей, полезных для данного способа.

В других вариантах осуществления проксимальный конец проволочного направителя 1290 вставляют в отверстие на дистальном конце 616 катетера 602. Когда проволочный направитель 1290 находится в просвете 618 катетера 602 в дистальной части 604 катетера 602, дистальная часть 604 катетера выпрямляется или принимает кривизну проволочного направителя 1290. Дистальный конец 616 катетера 602 вставляют в просвет 1292 тела путем проведения просвета 618 катетера 602 по проволочному направителю 1290, как показано на фиг. 12А. Внешний диаметр проволочного направителя 1290 меньше внутреннего диаметра устройства 600 противоэмболической защиты, так чтобы устройство 600 противоэмболической защиты можно было проводить по проволочному направителю 1290. Внутренняя поверхность просвета 618 и/или внешняя поверхность проволочного направителя 1290 может содержать смазывающее покрытие для уменьшения трения во время проведения. Проволочный направитель 1290 удерживает дистальную часть 604 катетера 602 по существу прямой (например, от в общем дугообразного состояния), когда катетер 602 вставляют в тело пациента и проводят по нему.

Рентгеноконтрастный маркер (маркеры) 606 используют для визуализации и позиционирования дистальной части 604 катетера 602 во время проведения. Проволочный направитель 1290 вытягивают, то есть перемещают продольно в проксимальном направлении на расстояние, достаточное для обеспечения приема дистальной частью 604 катетера 602 в общем дугообразной формы, как показано на фиг. 12В. Дистальную часть 604 катетера 602 располагают у нужного анатомического ориентира, например, на нижней границе некоронарных створок аортального клапана. Когда дистальная часть 604 принимает в общем дугообразную форму, рентгеноконтрастный маркер (маркеры) 606 находятся в наиболее дистальной секции дистальной части 604. В некоторых вариантах осуществления в дистальную часть 604 катетера 602 может быть внедрен рентгеноконтрастный материал, чтобы всю дистальную часть 604 было видно с использованием методов визуализации.

В других вариантах осуществления способа проксимальный конец 614 катетера 602 соединен с инжектором контрастного материала, и контрастный материал вводят в просвет 618 катетера 602, например, для визуализации анатомии вокруг устройства 600 противоэмболической защиты. Контрастный материал выходит из просвета 618 через отверстие на дистальном конце 616 катетера 602 и/или через одно или несколько отверстий 608 в боковой стенке катетера 602. Введение контрастного материала может помочь в визуализации и позиционировании катетера 602.

В других вариантах осуществления второй проволочный направитель вводят чрескожно во второй просвет тела, например, в другую бедренную артерию, и второй катетер проводят по второму проволочному направителю. Второй катетер может нести медицинское устройство или инструмент, например, заменяемый клапан, систему для пластики клапана или систему радиочастотной абляции. После правильного позиционирования второго катетера и связанного с ним устройства или инструмента внешнюю оболочку 612 вытягивают продольно в проксимальном направлении, обеспечивая прием противоэмболическим фильтром 610 саморасширенной, развернутой конфигурации, как показано на фиг. 12С.

Далее, толкающую проволоку 622 можно продвинуть, чтобы согнуть аму противоэмболического фильтра 610. Толкающая проволока и рама фильтра не показаны на фиг. 12А-12D, но их можно видеть на фиг. 6В-6F в виде толкающей проволоки 622 и рамы 624, соответственно. Толкающая проволока сгибает раму фильтра в дистальном продольном направлении и в боковом направлении наружу. В изогнутой конфигурации (то есть с вытяжной проволокой, продвинутой в дистальном направлении), как показано на фиг. 12D, дистальное отверстие 640 противоэмболического фильтра 610 может быть по существу перпендикулярно катетеру 602 и может перекрывать в боковом направлении просвет 1292 тела, по существу перпендикулярно продольной оси просвета 1292 тела. Для приспособления к размеру просвета 1292 тела толкающую проволоку можно продвинуть дальше для расширения рамы в радиальном направлении и дополнительного расширения противоэмболического фильтра 610.

Изогнутая конфигурация может входить в соприкосновение с просветом 1292 тела, захватывая таким образом эмболический дебрис 1294 в противоэмболическом фильтре 610 и не допуская продвижение эмболического дебриса за пределы противоэмболического фильтра 610. Второй проволочный направитель и/или второй катетер также можно позиционировать после развертывания противоэмболического фильтра 610. Дистальное отверстие 640 противоэмболического фильтра 610 располагают в восходящей аорте, чтобы кровь протекала через противоэмболический фильтр 610 перед протеканием в сонные артерии или в нисходящую аорту. В некоторых вариантах осуществления при развертывании противоэмболического фильтра 610 катетер 602 опирается на стенку внутреннего просвета, стабилизируя таким образом катетер 602. Затем можно провести процедуру, а эмболический дебрис 1294, сдвинутый или иным образом попавший в кровоток во время процедуры, захватывается противоэмболическим фильтром 610.

После процедуры толкающую проволоку 622 вытягивают, а внешнюю оболочку 612 продвигают в

продольном направлении и дистально для повторного захвата противоэмболического фильтра 610, возвращая раму фильтра в несогнутую конфигурацию и возвращая противоэмболический фильтр 610 в сжатую конфигурацию. И, в свою очередь, захватывая любой эмболический дебрис 1294 (см. фиг. 12D), заключенный внутри противоэмболического фильтра 610. Затем второй катетер и катетер 602 можно извлечь из тела пациента. Катетер 602 можно вытягивать по проволочному направителю 1290 или без выпрямления дистальной части 604 катетера 602, потому что дугообразная форма дистальной части 604 является атравматичной для кровеносных сосудов.

В других вариантах осуществления проводимой процедурой является кардиологическая процедура замены клапана, например, процедура замены аортального клапана. Устройство 600 противоэмболической защиты вводят пациенту и проводят в аортальный клапан, который описан в данном документе и показан на фиг. 12A-12D. Рентгеноконтрастный маркер (маркеры) 606 способствуют определению нижней границы некоронарных створок, что способствует правильному позиционированию чрескожно имплантируемого заменяемого аортального клапана. После позиционирования катетера 602 второй проволочный направитель можно чрескожно ввести во второй просвет тела и провести на уровень восходящей аорты или левого желудочка. По второму проволочному направителю в аортальный клапан можно провести баллон. Затем внешнюю оболочку 612 вытягивают для развертывания противоэмболического фильтра 610, а толкающую проволоку 622 продвигают, чтобы согнуть раму 624 в изогнутую конфигурацию. И если нужно соприкосновение с внутренним просветом 1292 тела, толкающую проволоку 622 можно продвинуть еще дальше для расширения рамы 624 в расширенную конфигурацию. Затем можно выполнить раздувание баллона клапана, а противоэмболический фильтр 610 улавливает эмболический дебрис 1294, сдвинутый во время процедуры или иным образом попавший в кровоток. После предварительной дилатации баллона толкающую проволоку 622 вытягивают, а внешнюю оболочку 612 продвигают для повторного захвата противоэмболического фильтра 610 и любого эмболического дебриса 1294, заключенного внутри противоэмболического фильтра 610. Баллон удаляют, а второй катетер, несущий протез клапана, продвигают на уровень восходящей аорты путем проведения катетера по второму проволочному направителю. Внешнюю оболочку 612 снова вытягивают для повторного развертывания противоэмболического фильтра 610, а толкающую проволоку 622 снова продвигают. Рентгеноконтрастный маркер (маркеры) 606 позволяют пользователю правильно позиционировать протез клапана, например, от приблизительно 4 до приблизительно 6 мм ниже нижней границы некоронарных створок. После завершения процедуры толкающую проволоку 622 вытягивают, а внешнюю оболочку 612 продвигают для повторного захвата противоэмболического фильтра 610 и любого захваченного эмболического дебриса 1294, и катетеры удаляют из тела. В некоторых вариантах осуществления второй катетер можно удалять перед повторным захватом противоэмболического фильтра 610 и эмболического дебриса 1294.

В других вариантах осуществления процедурой является кардиологическая процедура пластики клапана. Описанный в данном документе способ также можно адаптировать для процедуры пластики или замены митрального клапана. В некоторых вариантах осуществления процедурой является процедура радиочастотной абляции, например, для лечения фибрилляции предсердий. В некоторых вариантах осуществления процедура представляет собой процедуру катетеризации или структурную операцию на сердце.

В других вариантах осуществления способ захвата эмболического дебриса, который описан в данном документе, может предусматривать введение второго катетерного устройства через тот же сосуд, что и устройство противоэмболической защиты. Второе катетерное устройство можно вставлять после устройства противоэмболической защиты и можно продвигать по продольному желобку во внешней поверхности устройства противоэмболической защиты. Например, катетерное устройство доставки клапана можно направлять вдоль устройства противоэмболической защиты и за пределы дистального конца устройства противоэмболической защиты путем проведения устройства доставки клапана по желобку. Предпочтительно, второе устройство можно продвигать по желобку и проводить за пределы устройства противоэмболической защиты во время развертывания противоэмболического фильтра, как показано, например, на фиг. 13A.

В другом аспекте согласно настоящему изобретению представлен способ захвата эмболического дебриса во время процедуры на закрытом сердце, предусматривающий введение дистального конца устройства противоэмболической защиты в просвет тела, причем устройство противоэмболической защиты содержит катетер, имеющий проксимальный конец, дистальный конец и просвет, продолжающийся от проксимального конца катетера до дистального конца катетера, причем просвет выполнен с возможностью размещения проволочного направителя и дистальной части катетера, которая принимает в общем дугообразную форму, представляющую собой, по меньшей мере, полукруг, когда проволочный направитель, по меньшей мере, частично вытягивают в продольном направлении; саморасширяющийся противоэмболический фильтр, который расположен вокруг катетера проксимально к дистальной части, причем противоэмболический фильтр содержит раму, а рама образует отверстие противоэмболического фильтра; механизм развертывания, который расположен вокруг по меньшей мере части катетера, причем механизм развертывания может перемещаться в продольном направлении относительно катетера, механизм развертывания выполнен с возможностью содержания противоэмболического фильтра в сжатой конфи-

гurations, а противоэмболический фильтр выполнен с возможностью саморасширения при продольном вытягивании механизма развертывания; и проволоку, соединенную с рамой противоэмболического фильтра, причем проволоку можно перемещать в продольном направлении относительно катетера; когда проволоку продвигают продольно в дистальном направлении в первое положение, проволока выполнена с возможностью сгибания рамы в продольном направлении в сторону дистального конца катетера и в боковом направлении наружу от катетера, чтобы отверстие противоэмболического фильтра было в общем обращено к дистальному концу катетера и расширено до первого диаметра; а когда проволоку продвигают продольно в дистальном направлении во второе положение дистально дальше, чем первое положение, проволока выполнена с возможностью расширения рамы радиально наружу от катетера, чтобы отверстие противоэмболического фильтра было расширено до второго диаметра, большего чем первый диаметр. Способ дополнительно предусматривает проведение просвета катетера по проволочному направлению, который вводят чрескожно в просвет тела.

Другие варианты осуществления дополнительно предусматривают, по меньшей мере, частичное вытягивание проволочного направителя в продольном направлении из просвета катетера, чтобы дистальная часть катетера принимала в общем дугообразную форму, представляющую собой, по меньшей мере, полукруг.

В других вариантах осуществления дистальная часть катетера содержит рентгеноконтрастный маркер; и кроме того, способ предусматривает позиционирование катетера посредством визуализации рентгеноконтрастного маркера с использованием метода визуализации.

Другие варианты осуществления предусматривают, по меньшей мере, частичное вытягивание в продольном направлении механизма развертывания и обеспечение приема саморасширяющимся противоэмболическим фильтром расширенной, развернутой конфигурации.

Другие варианты осуществления предусматривают продольное продвижение проволоки, сгибая за счет этого раму в продольном направлении к проксимальному концу катетера и в боковом направлении наружу от катетера, причем отверстие, образованное рамой, по существу перекрывает просвет тела.

Другие варианты осуществления предусматривают продольное продвижение проволоки в первое положение, сгибая за счет этого раму в продольном направлении в сторону дистального конца катетера и в боковом направлении наружу от катетера и расширяя отверстие противоэмболического фильтра до первого диаметра, который по существу перекрывает просвет тела.

Другие варианты осуществления предусматривают продольное продвижение проволоки во второе положение дистально дальше, чем первое положение, расширяя таким образом раму радиально наружу от катетера и расширяя отверстие противоэмболического фильтра до второго диаметра, большего чем первый диаметр, который по существу перекрывает просвет тела.

В других вариантах осуществления механизмом развертывания является оболочка, которая расположена по окружности вокруг по меньшей мере части катетера.

В других вариантах осуществления дистальная часть катетера содержит одно или несколько отверстий, которые сообщаются с просветом катетера; причем способ дополнительно предусматривает перфузию текучей среды в просвет тела через одно или несколько отверстий.

В других вариантах осуществления устройство противоэмболической защиты содержит продольный желобок вдоль внешней поверхности устройства противоэмболической защиты; причем способ дополнительно предусматривает введение второго катетерного устройства вдоль устройства противоэмболической защиты путем проведения второго катетерного устройства по желобку.

В других вариантах осуществления второе катетерное устройство продвигают мимо противоэмболического фильтра устройства противоэмболической защиты, пока противоэмболический фильтр находится в развернутой конфигурации.

В другом аспекте согласно настоящему изобретению представлен способ захвата эмболического дебриса во время процедуры на закрытом сердце, причем способ предусматривает введение дистального конца устройства противоэмболической защиты в просвет тела, причем устройство противоэмболической защиты содержит катетер, имеющий проксимальный конец, дистальный конец и просвет, продолжающийся от проксимального конца катетера до дистального конца катетера, причем просвет выполнен с возможностью размещения проволочного направителя, а дистальная часть катетера принимает в общем дугообразную форму, представляющую собой, по меньшей мере, полукруг, когда проволочный направитель по меньшей мере частично вытягивают в продольном направлении; саморасширяющийся противоэмболический фильтр, который расположен вокруг катетера проксимально к дистальной части, причем противоэмболический фильтр содержит раму, а рама образует отверстие противоэмболического фильтра; механизм развертывания, который расположен вокруг по меньшей мере части катетера, причем механизм развертывания может перемещаться в продольном направлении относительно катетера, механизм развертывания выполнен с возможностью содержания противоэмболического фильтра в сжатой конфигурации, а противоэмболический фильтр выполнен с возможностью саморасширения при продольном вытягивании механизма развертывания; проволоку, соединенную с рамой саморасширяющегося фильтра, причем проволоку можно перемещать в продольном направлении.

Способ дополнительно предусматривает проведение просвета катетера по проволочному направлению.

телу, который вводят чрескожно в просвет тела, и, по меньшей мере, частичное вытягивание проволочного направителя в продольном направлении из просвета катетера, чтобы дистальная часть катетера принимала в общем дугообразную форму, представляющую собой по меньшей мере полукруг при вытягивании проволочного направителя из дистальной части катетера. Способ дополнительно предусматривает вытягивание в продольном направлении механизма развертывания и развертывание саморасширяющегося противоэмболического фильтра. Способ дополнительно предусматривает продольное движение проволоки в дистальном направлении в первое положение, сгибая за счет этого раму в продольном направлении в сторону дистального конца катетера и в боковом направлении наружу от катетера, и расширяя отверстие противоэмболического фильтра до первого диаметра.

IV. Примеры

Пример 1. Модель трупа человека

Со ссылкой на фиг. 13А и 13В устройство противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению (EPD-1) тестировали на модели трупа человека для визуальной оценки способности устройства охватывать все сосуды головного мозга противоэмболическим фильтром, когда эндоваскулярное устройство пропускали через аорту и вдоль EPD-1. На фотографиях на фиг. 13А и 13В EPD-1 развернуто и охватывает отверстие сосудов головного мозга трупа, когда в то же самое время система доставки TAVR проходит над фильтром. На фиг. 13А система доставки TAVR проходит по продольному желобку на внешней поверхности катетера EPD-1. На фиг. 13В система доставки TAVR проходит за пределами желобка катетера EPD-1.

Пример 2. Клиническое исследование

Со ссылкой на фиг. 14 и 15А-15J безопасность и эффективность устройства противоэмболической защиты согласно настоящему изобретению ("EPD-1") оценивали во время процедур транскатетерной замены аортального клапана (TAVR) на субъектах-людях. Основной целью была оценка эффективности и лечения в результате применения EPD-1 во время TAVR в отношении связанной с процедурой тяжести церебральной эмболии, которую определяют с помощью диффузионно-взвешенной магнитно-резонансной визуализации (DW-MRI). Дополнительной целью был анализ профиля безопасности и типа захваченного дебриса из фильтра EPD-1 после TAVR.

Исследование спланировали в виде многоцентрового нерандомизированного испытания, включающего в себя до 5 клинических центров, для оценки эффективности и результата лечения с применением EPD-1 во время TAVR в отношении связанного с процедурой бессимптомного ишемического поражения и тяжести церебральной эмболии, которую определяют с помощью исследований DW-MRI, проводимых перед и после процедуры. Дополнительной целью был анализ профиля безопасности и типа захваченного дебриса из фильтра EPD-1 после TAVR. Потенциальный риск неврологического нарушения и инсульта оценивали на основе неврологических оценок перед и после процедуры. Популяция исследования включала в себя до тридцати (30) субъектов с тяжелым стенозом нативного аортального клапана, который совпадал с коммерчески одобренными показаниями для TAVR и соответствовал критериям включения/исключения.

Основные конечные показатели

- 1) Эффективность устройства: определяемая как успешное введение, замена и удаление EPD-1. Эффективность устройства оценивали во время и после завершения индексной процедуры TAVR.
- 2) Снижение тяжести острой церебральной эмболии после TAVR, определяемое как количество и объем поражений головного мозга, выявляемых с помощью DW MRI на 2-5 день после процедуры TAVR по сравнению с исходным уровнем.

Дополнительные конечные показатели

- 1) Частота значительных неблагоприятных кардиологических и цереброваскулярных явлений на 30 день после индексной процедуры TAVR по сравнению с ретроспективными данными. Значительные неблагоприятные кардиологические и цереброваскулярные явления (MACCE) определяются как: летальность по всем причинам; все инсульты (значительный, малый, TIA); острое поражение почек (3 класса).
- 2) Клиническая оценка неврологического состояния субъекта перед и после индексной процедуры с использованием шкалы инсульта Национального Института Здоровья.

В многоцентровое, нерандомизированное, проспективное пробное исследование включили одиннадцать субъектов. После процедуры оценивали характеристики эффективности EPD-1, и присваивали 5-балльную оценку (от 1, неприемлемо, до 5, отлично). Средняя эффективность по всем пациентам со всеми характеристиками для EPD-1 составляла 4,8 в клиническом центре 1 и 3,4 в клиническом центре 2. На гистограмме на фиг. 14 представлены средние оценки эффективности (в каждом из клинических центров) для каждой оцениваемой характеристики эффективности EPD-1. Оценивали следующие характеристики: доступность сосуда, проведение, использование кнопок заключения в оболочку и развертывания, позиционирование, повторное заключение в оболочку, удаление, визуализация во время аортографии, развертывание, позиционирование, повторное позиционирование, извлечение, стабильность, визуальная доступность на своем месте, легкость развертывания и легкость заключения в оболочку.

Измерения градиента в аорте перед и после процедуры в среднем показали снижение на 86,4% у всех одиннадцати (11) субъектов, что подтверждает успех лечения TAVR.

Все субъекты прошли DW-MRI перед и после процедуры, и оценка изображений соответствовала идентификации некоторых ишемических поражений. MRI проводили при базовом посещении и посещении перед выпиской (2-5 день) у одиннадцати (11) субъектов, которые прошли процедуру транскатетерной аортальной замены клапана (TAVR) в каждом из двух клинических центров. Протокол MRI состоял из следующих последовательностей: Axial DWI, Axial FLAIR и 3D T1-взвешенное IR-GRE. Контраст DWI является чувствительным к молекулам воды и помогает находить и количественно определять свежие поражения. Подсчитывали общие поражения, оценивали локализацию, размер и объем поражения и анализировали общий объем поражения. На фиг. 15A-15J представлены изображения DW-MRI головного мозга трех (3) репрезентативных субъектов-людей (001-05, 001-06 и 002-01).

У одиннадцати (11) субъектов наблюдали медианное количество поражений, равное 6, и медианный объем поражений, равный 193,9 мм³. Разбивка поражений по локализации подробно представлена в табл. 1. Эти результаты показывают более низкое количество и объем поражений по сравнению как с историческими контрольными данными, так и с клиническими испытаниями, включающими прошедшие проверку и испытываемые устройства противэмболической защиты.

Таблица 1. Поражения головного мозга по локализации для всех пациентов (клинические центры 1 и 2) из клинического исследования

Сосудистый бассейн	Количество поражений
Передняя Хороидальная Артерия	2
Передняя Мозговая Артерия	3
Средняя Мозговая Артерия	40
Задняя Мозговая Артерия	22
Артерия вертебробазилярной системы	1
Передняя Нижняя Артерия мозжечка	0
Задняя Нижняя Артерия мозжечка	12
Общее Количество поражений (Весь Головной мозг)	80

В табл. 2 представлено подробное сравнение количества и объема поражений между клиническим исследованием данного примера 2 и клиническими исследованиями для сравниваемых устройств. Эти результаты демонстрируют, что защита с использованием EPD-1 может снизить количество ишемических поражений или их объем, поддерживая таким образом полезность процедуры.

Таблица 2. Сравнение эффективности EPD-1 с эффективностью прошедших проверку и испытываемых устройств

Исследование	Устройство	# Субъектов	Медианное Количество поражений	Медианный Объем поражений (мм ³)	Временной диапазон Визуализации
CLEAN-TAVI	Нет (контроль)	45	16	800	2 D
ПРИМЕР 2	EPD-1	11*	6	193,9	<48 часов
SENTINEL	Claret Medical Sentinel	91	3 только защищенные зоны	294	2-7D
PROTAVI-C	Эмболическая Дефлекторная Система Edwards Lifesciences Embrella (исследуемая)	42	8	305	7D
DEFLECT-III	Эмболическое Дефлекторное Устройство TriGuard™ HDH (исследуемое)	46	Не установлено	46% > 150	2-6D

В этих исследованиях различается момент времени, в который делали MRI. В то время как в примере 2 DW-MRI проводили в течение 48 ч после процедуры для всех пациентов, для других упомянутых исследований визуализацию проводили в более отдаленный момент времени. Поскольку известно, что во время визуализации DW-MRI с течением времени развивается феномен гиперинтенсивности, если бы

DW-MRI проводили в течение 48 ч после процедуры, вероятно, в этих других упомянутых исследованиях наблюдался бы более высокий объем поражений. Тем не менее, EPD-1 превосходил упомянутые, сравниваемые устройства в отношении снижения тяжести острой церебральной эмболии. У трех пациентов было повышенное количество поражений; однако их считали выпадающими показателями, так как фильтр был повторно захвачен, а устройство TAVR было после дилатации. Во время этих непоказательных процедур хирурги беспокоились за взаимодействие баллонного катетера с рамой фильтра из-за небольшой анатомии аорты. Это обычно приводит к высвобождению дебриса.

EPD-1 захватывал тромбы во всех процедурах. На фотографиях на фиг. 16А и 16В показаны два примера захваченных тромбов. На фотографии на фиг. 16А представлены тромбы, захваченные EPD-1 примера 2. На фотографии на фиг. 16В представлена реальная обнаруженная патология в виде коллагенового фрагмента размером 4,6 мм, захваченного фильтром EPD-1 во время процедуры TAVR. Нейрологическая оценка всех пациентов с использованием NIHSS при выписке и через 30 дней после процедуры показала, что оценки для всех пациентов оставались на исходном уровне за исключением одного пациента, у которого развилась атаксия конечностей. Не было зарегистрировано серьезных неблагоприятных явлений. Дебрис, захваченный противоэмболическим фильтром EPD-1, включал в себя коллаген, фибрин, тромбы и кальций.

В табл. 3 представлена сводка конечных показателей.

Таблица 3. Сводка конечных показателей из клинических исследований примера 2

Конечные показатели	Результат	
	Успешный	Неуспешный
Основные Конечные показатели		
Эффективность устройства с успешным разворачиванием и извлечением	100%	0%
Снижение тяжести острой церебральной эмболии после TAVR	Устройство EPD-1 показало снижение тяжести острой церебральной эмболии по сравнению как с историческим контролем, так и с другими имеющимися на рынке и исследуемыми устройствами.	
Дополнительные конечные показатели		
МАССЕ, через 30 дней после процедуры (явления отсутствуют)	100%	0%
Шкала инсульта NIH перед и после процедуры	100% (Оценки=0)	0%
Общая гистологическая оценка захваченного эмболического дебриса	100%	0%

Другие варианты осуществления

Нужно понимать, что хотя изобретение было описано в сочетании с его подробным описанием, вышеупомянутое описание предназначено для пояснения, а не ограничения объема изобретения, который определяется объемом приложенной формулы изобретения. Другие аспекты, преимущества и модификации находятся в пределах объема следующей формулы изобретения.

Рядовому специалисту в данной области должно быть понятно, что конкретные устройства и процессы, представленные на прикрепленных чертежах и описанные в данном описании, являются просто иллюстративными вариантами осуществления концепций изобретения, изложенных в приложенной формуле изобретения. Следовательно, конкретные размеры и другие физические характеристики, связанные с вариантами осуществления, раскрытыми в данном документе, не следует считать ограничением, если в формуле изобретения ясно не сказано иное. Также должно быть понятно, что конструкция описанного изобретения и других компонентов не ограничена каким-либо конкретным материалом. Другие иллюстративные варианты осуществления изобретения, раскрытые в данном документе, могут быть образованы из большого множества материалов, если в данном документе не описано иное.

Изменения и модификации конкретно описанных вариантов осуществления могут быть выполнены без отклонения от принципов настоящего изобретения, которое предполагает ограничение только объемом приложенной формулы изобретения, интерпретируемой согласно принципам патентного права, включающим в себя доктрину эквивалентов.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство противоземболической защиты (600), содержащее катетер (602), имеющий проксимальный конец (614), дистальный конец (616) и просвет (618), продолжающийся от проксимального конца (614) до дистального конца (616) вдоль продольной оси катетера (602), причем просвет выполнен с возможностью размещения проволочного направителя (1290) и дистальной части (604) катетера (602), которая принимает в общем дугообразную форму, представляющую собой, по меньшей мере, полукруг, когда проволочный направитель (1290), по меньшей мере, частично вытягивают в продольном направлении;
саморасширяющийся противоземболический фильтр (610), который расположен вокруг катетера (602) проксимально к дистальной части (604), причем противоземболический фильтр содержит раму (624), причем рама (624) образует отверстие (640) противоземболического фильтра (610), и рама (624) включает неподвижную часть (632), соединенную с катетером (602), проксимально к дистальной части (604), причем неподвижная часть (632) не перемещается в продольном направлении; и
подвижную часть (630), продолжающую неподвижную часть (632) рамы (624); механизм развертывания (612), который расположен вокруг по меньшей мере части катетера (602), причем механизм развертывания (612) может перемещаться в продольном направлении относительно катетера (602), механизм развертывания (612) выполнен с возможностью содержания противоземболического фильтра (610) в сжатой конфигурации, а противоземболический фильтр (610) выполнен с возможностью саморасширения при продольном вытягивании механизма развертывания (612);
проволоку (622), соединенную с подвижной частью (630) рамы (624), причем проволока (622) может перемещаться в продольном направлении относительно катетера (602) и толкать подвижную часть (630) рамы (624);
причем проволока (622) выполнена с возможностью толкать подвижную часть (630) рамы (624) в продольном направлении и сгибать раму (624) в продольном направлении в сторону дистального конца (616) катетера (602) и в боковом направлении наружу от катетера (602), чтобы отверстие (640) противоземболического фильтра (610) было в общем обращено к дистальному концу (616) катетера (602) и расширено до первого диаметра когда проволоку продольно продвигают в дистальном направлении в первое положение; и
причем проволока (622) выполнена с возможностью толкать подвижную часть (630) рамы (624) в продольном направлении и расширять раму (624) радиально наружу от катетера (602), чтобы отверстие (640) противоземболического фильтра (610) было расширено до второго диаметра, большего чем первый диаметр, когда проволоку (622) продольно продвигают в дистальном направлении во второе положение дистально дальше, чем первое положение.
2. Устройство противоземболической защиты по п.1, в котором проволока (622) при продольном движении в первое положение выполнена с возможностью сгибания рамы (624) так, чтобы отверстие (640) противоземболического фильтра (610), образованное рамой (624), было по существу перпендикулярно продольной оси катетера (602).
3. Устройство противоземболической защиты по любому из пп.1 или 2, в котором проволока (622) при продольном вытягивании в проксимальное положение выполнена с возможностью расположения рамы (624) так, чтобы отверстие (640) противоземболического фильтра (610), образованное рамой (624), было по существу параллельно или имело угол менее 45° относительно продольной оси катетера (602).
4. Устройство противоземболической защиты по любому из пп.1-3, в котором рама содержит две стороны (624а, 624б); а каждая сторона (624а, 624б) рамы (624) проходит в общем в первом боковом направлении от катетера (602), а затем образует петлю назад на противоположной стороне вокруг катетера (602) и продолжается в общем в противоположном боковом направлении перед схождением и соединением с образованием отверстия противоземболического фильтра (610), имеющего по существу эллиптическую, овальную или круглую форму.
5. Устройство противоземболической защиты по любому из пп.1-4, дополнительно содержащее внешний катетер (758), расположенный вокруг по меньшей мере части катетера (702) и соосный с просветом катетера (702), причем внешний катетер (758) может скользить в продольном направлении поверх катетера (702); и при этом проволока (722) соединена с дистальной частью (764) внешнего катетера (758) так, что проволока (722) перемещается с помощью внешнего катетера (758), скользя поверх катетера (702).
6. Устройство противоземболической защиты по п.5, дополнительно содержащее внутренний катетер (756), расположенный между внешним катетером (758) и катетером (702), причем внутренний катетер (756) может скользить в продольном направлении поверх катетера (702); и направляющую (760), прикрепленную на одном конце к дистальной части (766) внутреннего катетера (756) так, чтобы направляющая (760) перемещалась внутренним катетером (756), скользя поверх катетера (702), причем направляющая (760) принимает с возможностью скольжения подвижную часть (730) рамы (724), вызывая изгиб направляющей (760) наружу от катетера (702).
7. Устройство противоземболической защиты по п.6, в котором направляющая (760) представляет

собой верхнюю направляющую (760), а устройство противэмболической защиты дополнительно содержит нижнюю направляющую (762), прикрепленную на одном конце к катетеру (756), причем нижняя направляющая (762) и верхняя направляющая (760) расположены на противоположных сторонах катетера (756), и при этом нижняя направляющая (762) принимает неподвижную часть (732) рамы (724), вызывая изгиб нижней направляющей наружу от катетера (702).

8. Устройство противэмболической защиты по любому из пп.1-7, причем устройство противэмболической защиты имеет ручку (870), причем ручка (870) содержит механизм, выполненный с возможностью продвижения или вытягивания проволоки.

9. Устройство противэмболической защиты по п.6, дополнительно содержащее ручку (870), соединенную с проксимальным концом катетера (802);

верхнюю тягу (880), соединенную с проксимальной частью внешнего катетера (858) и способную перемещаться в продольном направлении внутри ручки (870);

нижнюю тягу (882), соединенную с проксимальной частью внутреннего катетера и способную перемещаться в продольном направлении внутри ручки (870), причем нижняя тяга (882) находится во временном зацеплении с верхней тягой (880);

когда верхняя тяга (880) и нижняя тяга (882) сцеплены, верхнюю тягу (880) и нижнюю тягу (882) перемещают одновременно за счет перемещения ползуна (874), который, в свою очередь, толкает направляющую (860) вместе с подвижной частью (830) рамы (824) в продольном направлении и расширяет отверстие (840) противэмболического фильтра (810) до первого диаметра;

а когда верхняя тяга (880) и нижняя тяга (882) расцеплены, верхнюю тягу (880) перемещают без нижней тяги (882) за счет перемещения ползуна (874), который, в свою очередь, толкает подвижную часть (830) рамы (824) в радиальном направлении и расширяет отверстие (840) противэмболического фильтра (810) до второго диаметра.

10. Устройство противэмболической защиты по любому из пп.1-9, в котором катетер (602) проходит через отверстие (640) противэмболического фильтра (610).

11. Устройство противэмболической защиты по любому из пп.1-10, в котором дистальная часть (604) катетера (602) содержит рентгеноконтрастный маркер (606).

12. Устройство противэмболической защиты по п.11, в котором рентгеноконтрастный маркер (606) содержит одну или несколько круговых полос.

13. Устройство противэмболической защиты по любому из пп.1-12, в котором рама (624) содержит материал с памятью формы.

14. Устройство противэмболической защиты по любому из пп.1-13, в котором противэмболический фильтр (610) содержит фильтрующий материал, который содержит полупроницаемый полиуретановый материал, имеющий размер пор от приблизительно 100 до приблизительно 150 мкм.

15. Устройство противэмболической защиты по любому из пп.1-14, в котором устройство противэмболической защиты содержит продольный желобок вдоль внешней поверхности катетера (602), причем желобок выполнен с возможностью направления второго устройства катетера вдоль устройства противэмболической защиты.

16. Устройство противэмболической защиты по любому из пп.1-15, в котором механизм развертывания (612) содержит оболочку (612), которая расположена по окружности вокруг по меньшей мере части катетера (602), причем оболочка (612) развертывает саморасширяющийся противэмболический фильтр (610), когда оболочку (612), по меньшей мере, частично втягивают в продольном направлении.

17. Устройство противэмболической защиты по любому из пп.1-16, в котором дистальная часть (604) катетера (602) содержит одно или несколько отверстий, которые сообщаются с просветом (618) катетера (602).

18. Устройство противэмболической защиты по п.1, в котором при продольном продвижении проволоки (622) в дистальном направлении противэмболический фильтр (610) переходит из саморасширенного в частично расширенное состояние.

19. Устройство противэмболической защиты по п.18, в котором при дальнейшем продольном продвижении проволоки (622) в дистальном направлении противэмболический фильтр переходит из частично расширенного в полностью расширенное состояние.

20. Устройство противэмболической защиты по п.19, в котором, когда противэмболический фильтр (610) переходит из частично расширенного в полностью расширенное состояние, противэмболический фильтр (610) имеет диапазон диаметров от 25 до 40 мм.

21. Устройство противэмболической защиты по п.1, в котором противэмболический фильтр (610) выполнен с возможностью саморасширения в первое состояние при продольном вытягивании механизма развертывания (612), причем первое состояние меньше полностью расширенного состояния.

22. Устройство противэмболической защиты по п.1, в котором проволока (622) предотвращает саморасширение противэмболического фильтра (610).

23. Устройство противэмболической защиты по п.1, в котором дистальная часть (604) катетера (602) содержит рентгеноконтрастный материал и дополнительно содержит множество полос рентгеноконтрастного маркера (606).

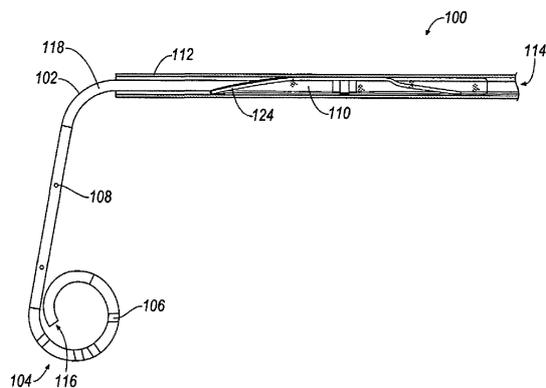
24. Устройство противоэмболической защиты по п.23, в котором полосы рентгеноконтрастного маркера (606) из множества полос рентгеноконтрастного маркера (606) имеют разную ширину.

25. Устройство противоэмболической защиты по п.1, в котором противоэмболический фильтр (610) содержит полупроницаемый полиуретановый материал.

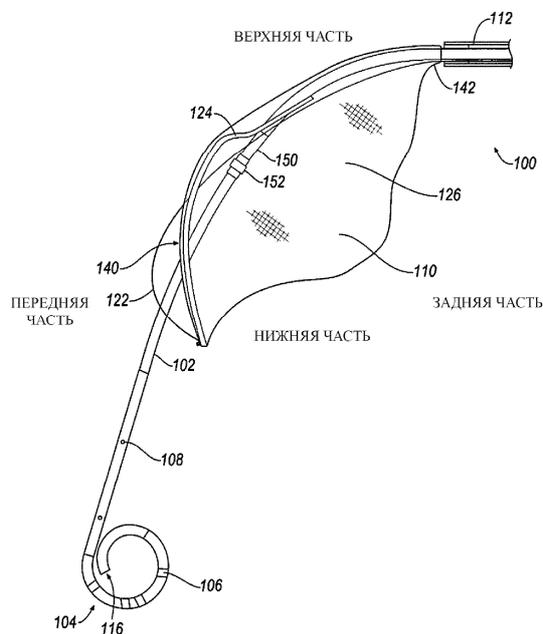
26. Устройство противоэмболической защиты по п.1, дополнительно содержащее внутренний катетер (756), способный продольно скользить по катетеру (702), и направляющее устройство (760), соединенное с дистальной частью (766) внутреннего катетера (756) и способное скользить с внутренним катетером (756), причем направляющее устройство (760) принимает подвижную часть (730) рамы (724).

27. Устройство противоэмболической защиты по п.26, в котором проксимальная часть направляющего устройства (760) соединена с дистальной частью (766) внутреннего катетера (756) и в котором дистальная часть направляющего устройства (760) выполнена с возможностью сгибания наружу.

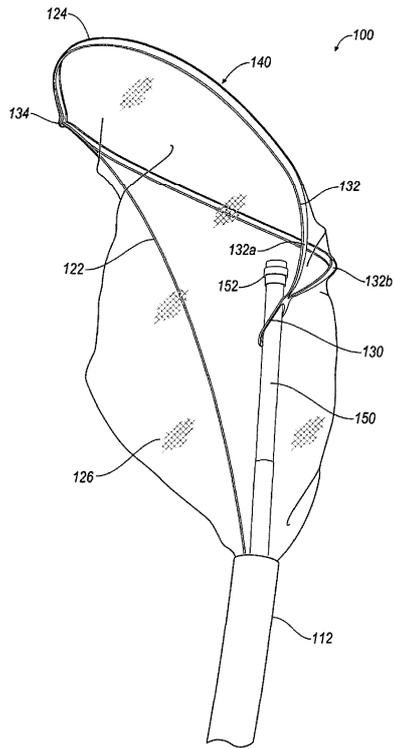
28. Устройство противоэмболической защиты по п.27, в котором направляющее устройство (760) соединено с первой стороной дистальной части (766) внутреннего катетера (756) и дополнительно содержит второе направляющее устройство (762), соединенное со второй стороной дистальной части (766) внутреннего катетера (758), вторая сторона расположена напротив первой стороны, причем второе направляющее устройство (762) принимает неподвижную часть (732) рамы (724).



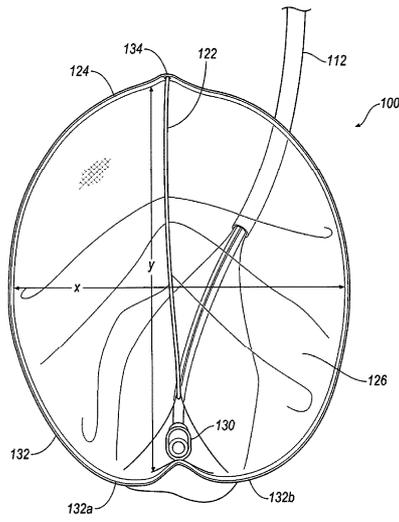
Фиг. 1А



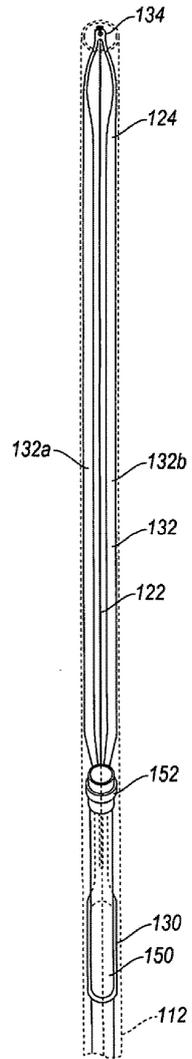
Фиг. 1В



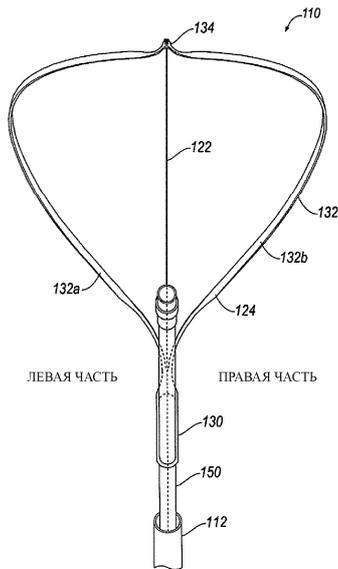
Фиг. 1С



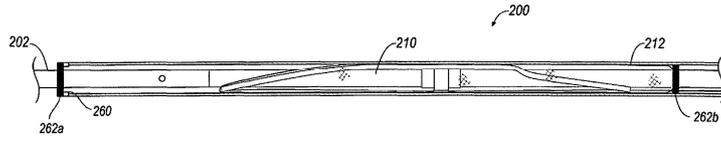
Фиг. 1D



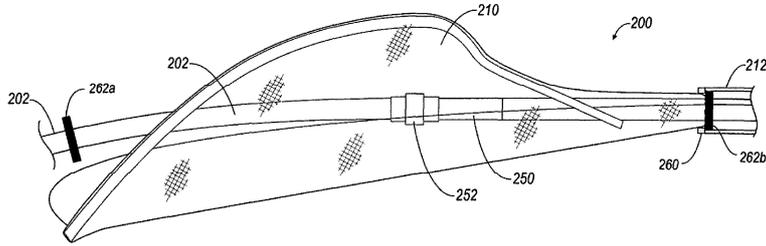
Фиг. 1E



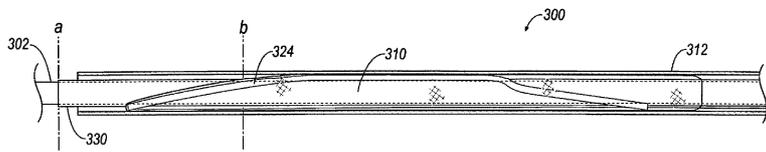
Фиг. 1F



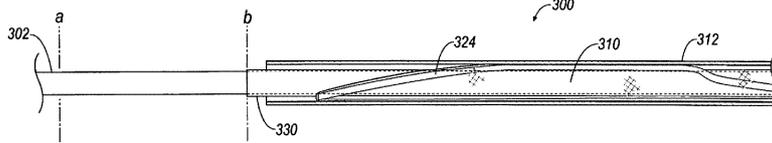
Фиг. 2А



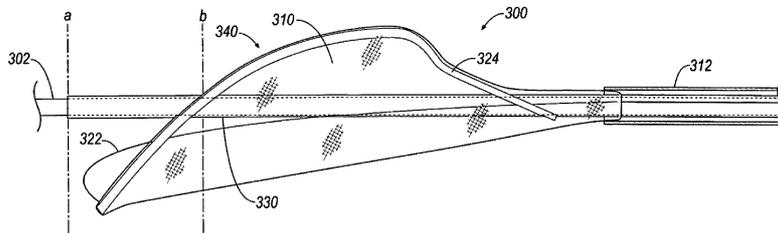
Фиг. 2В



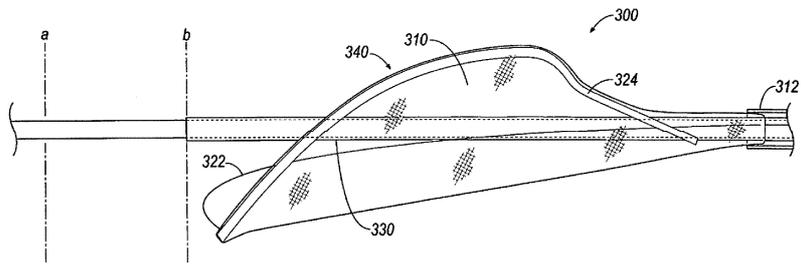
Фиг. 3А



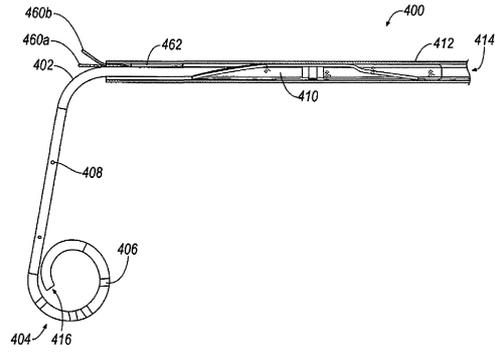
Фиг. 3В



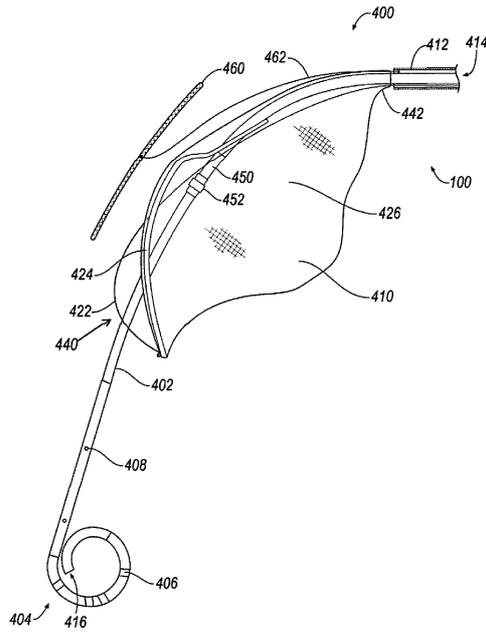
Фиг. 3С



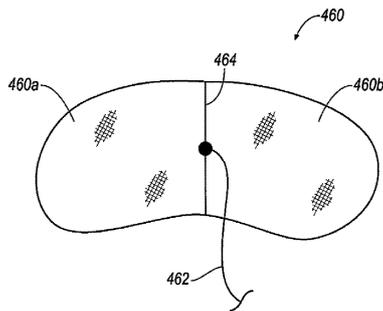
Фиг. 3D



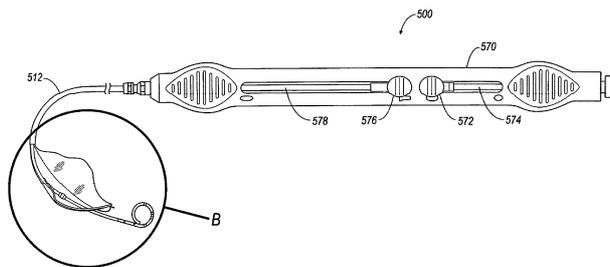
Фиг. 4А



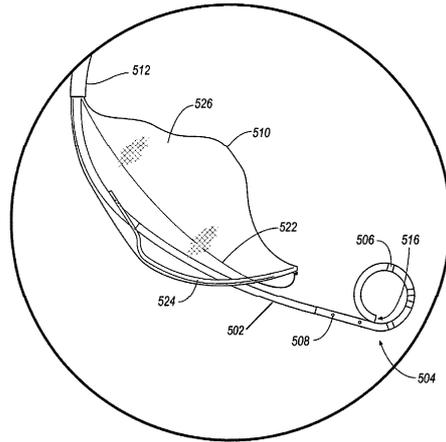
Фиг. 4В



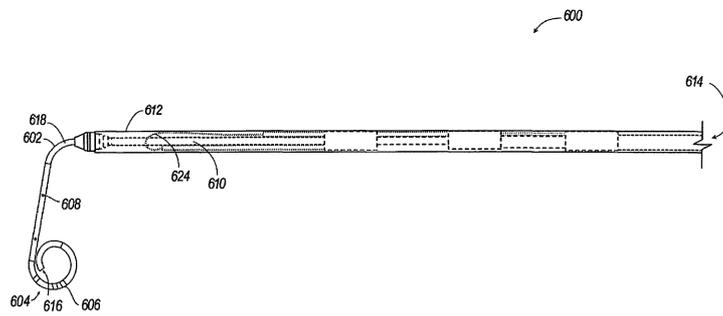
Фиг. 4С



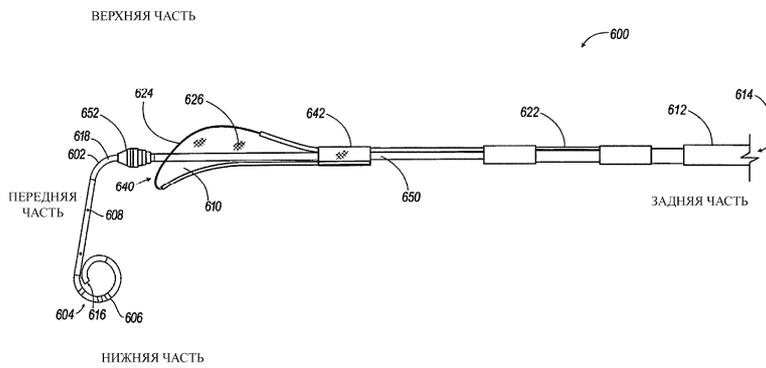
Фиг. 5А



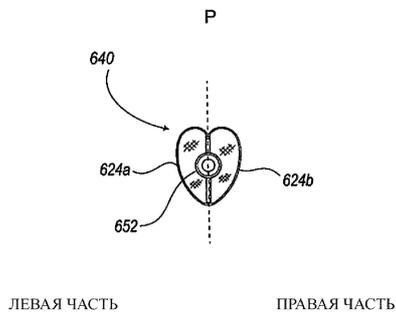
Фиг. 5В



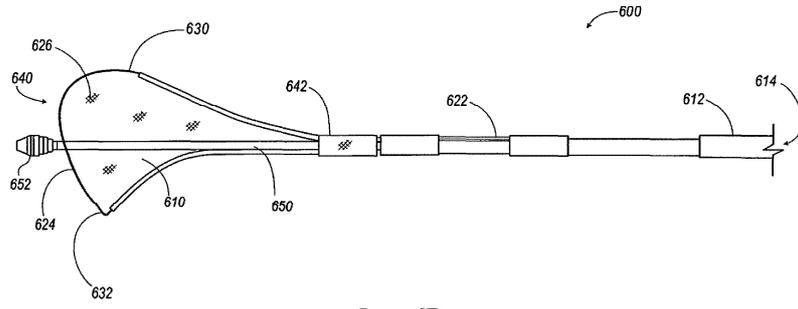
Фиг. 6А



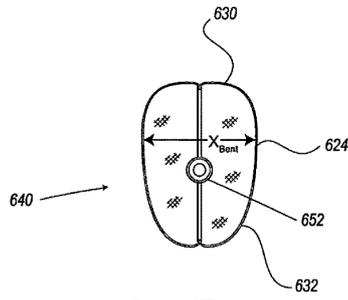
Фиг. 6В



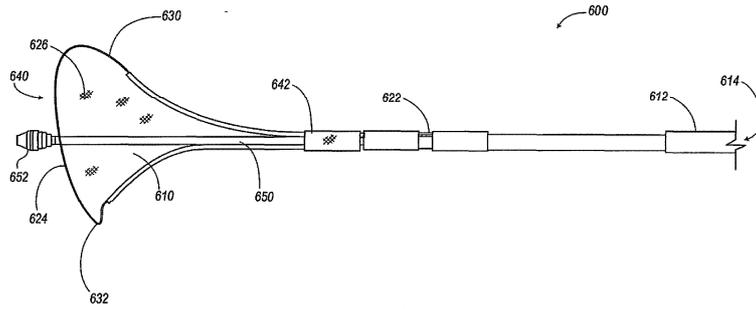
Фиг. 6С



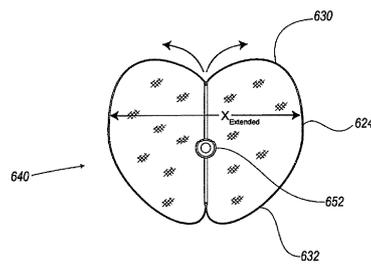
Фиг. 6D



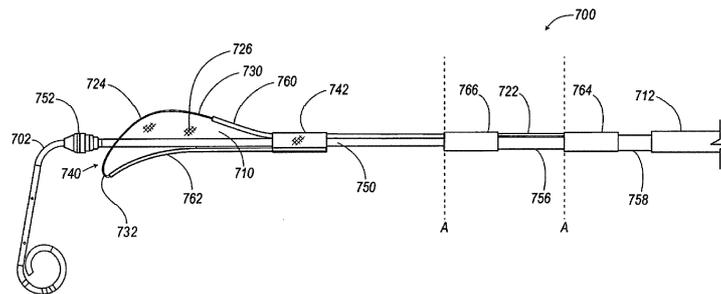
Фиг. 6E



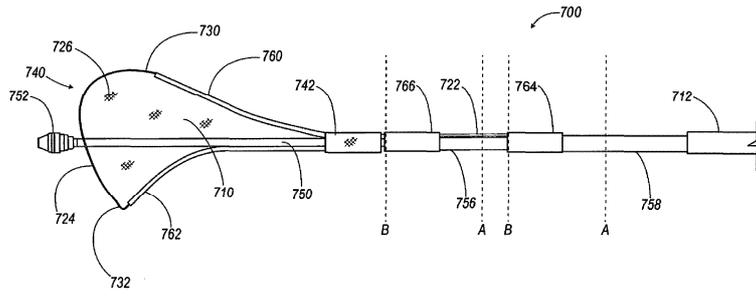
Фиг. 6F



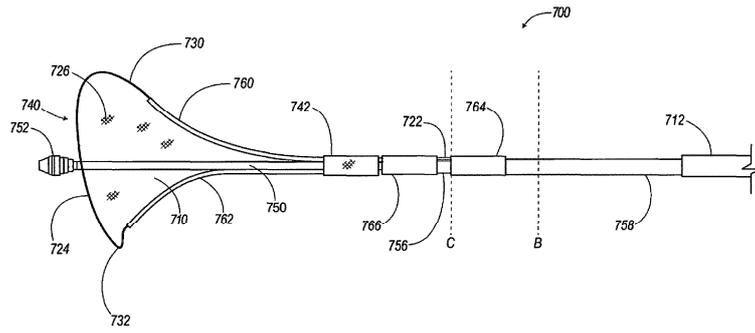
Фиг. 6G



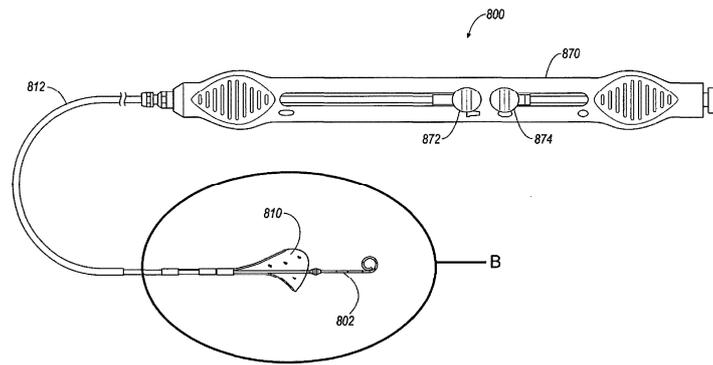
Фиг. 7A



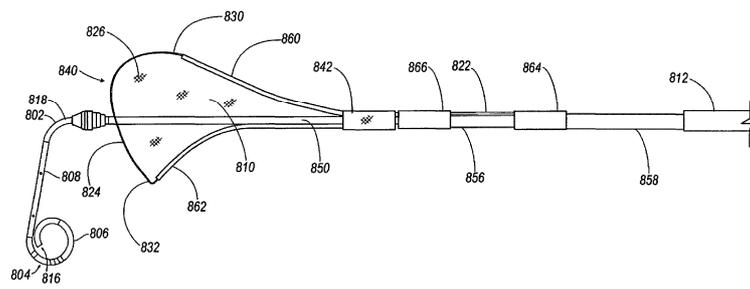
Фиг. 7В



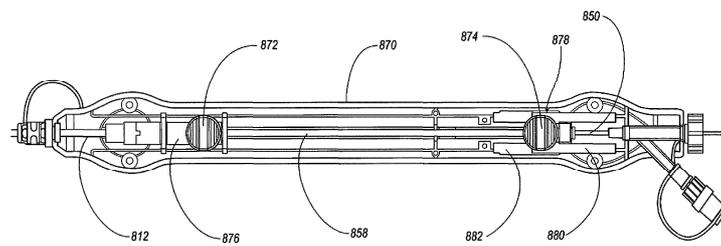
Фиг. 7С



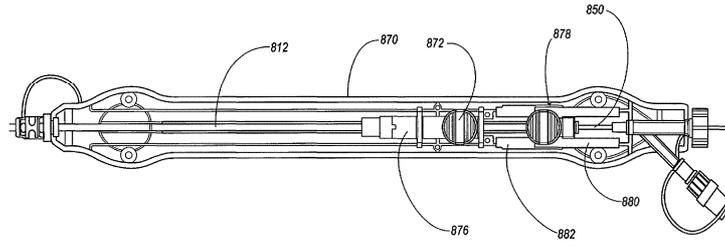
Фиг. 8А



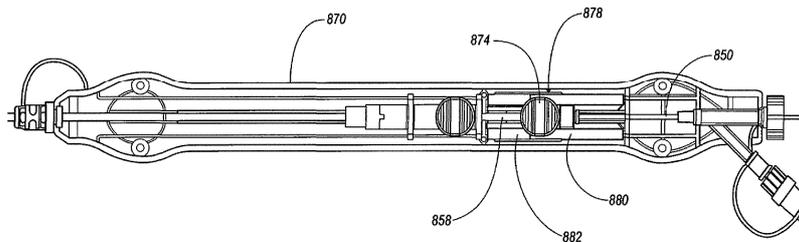
Фиг. 8В



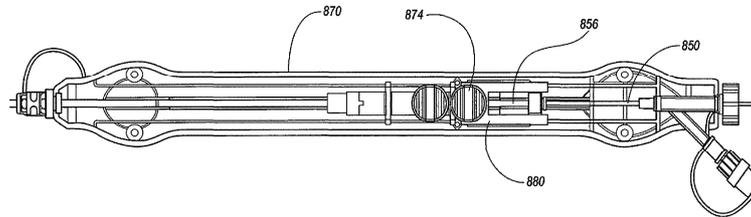
Фиг. 8С



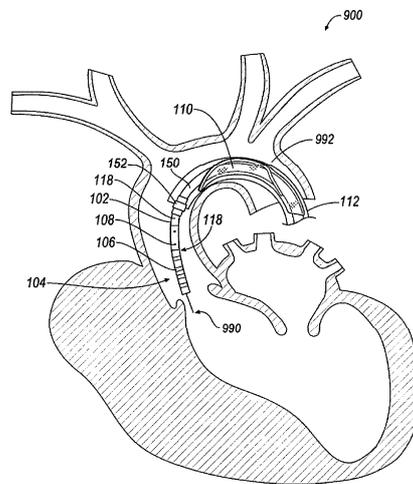
Фиг. 8D



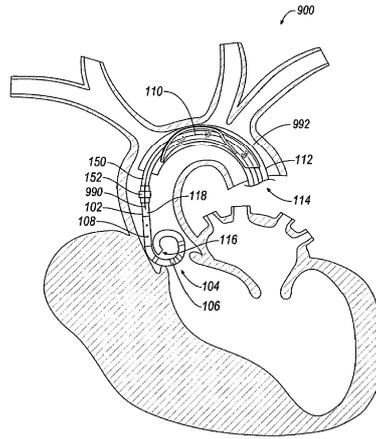
Фиг. 8E



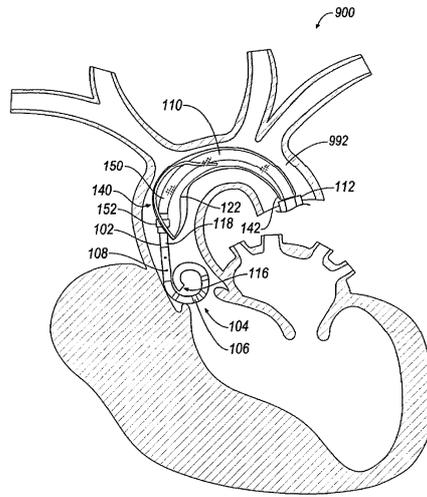
Фиг. 8F



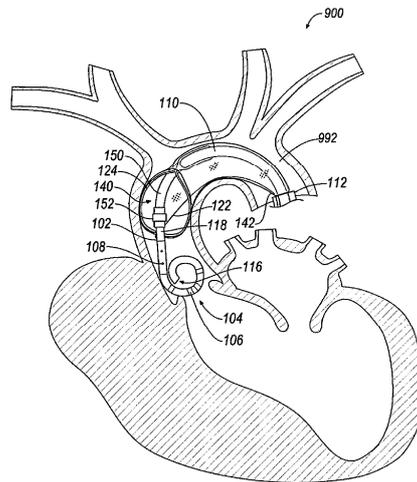
Фиг. 9A



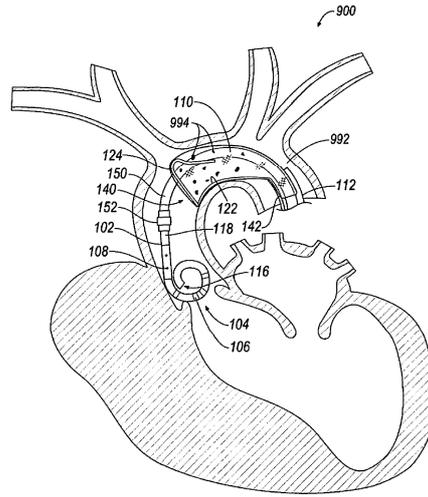
Фиг. 9В



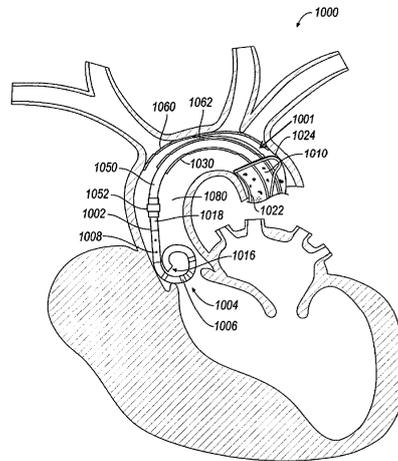
Фиг. 9С



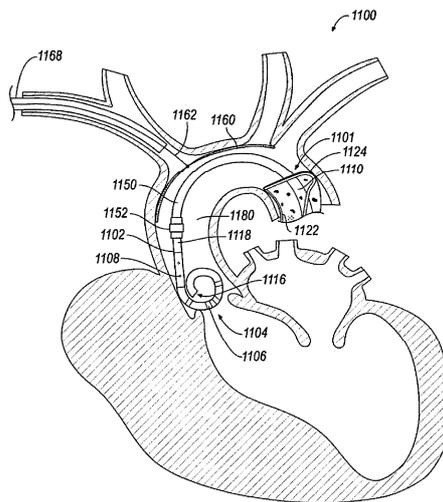
Фиг. 9D



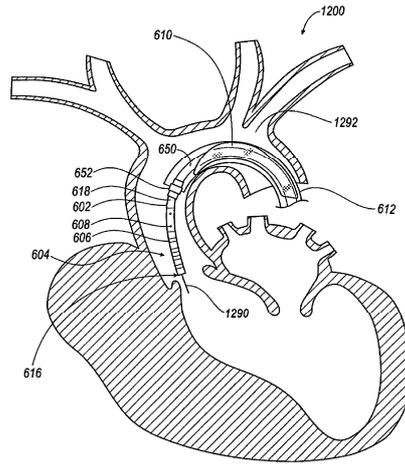
Фиг. 9Е



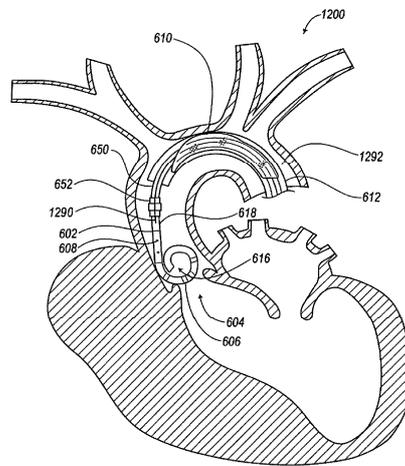
Фиг. 10



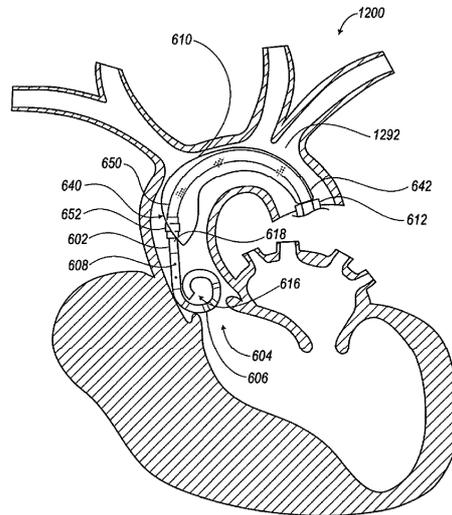
Фиг. 11



Фиг. 12А

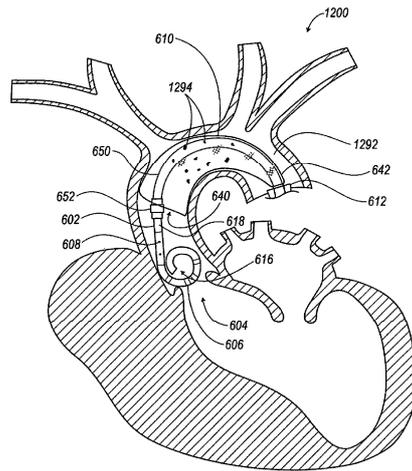


Фиг. 12В

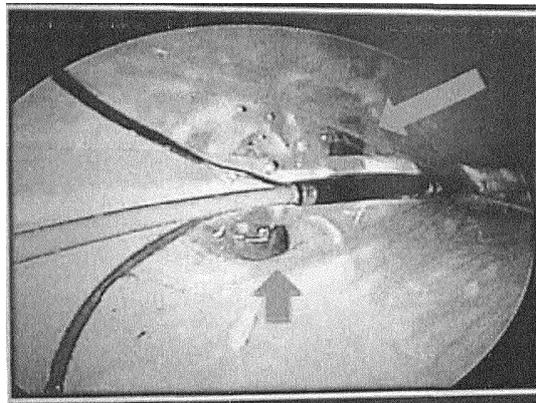


Фиг. 12С

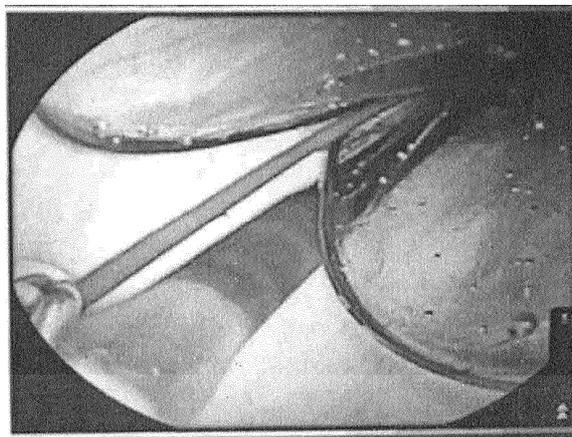
043908



Фиг. 12D

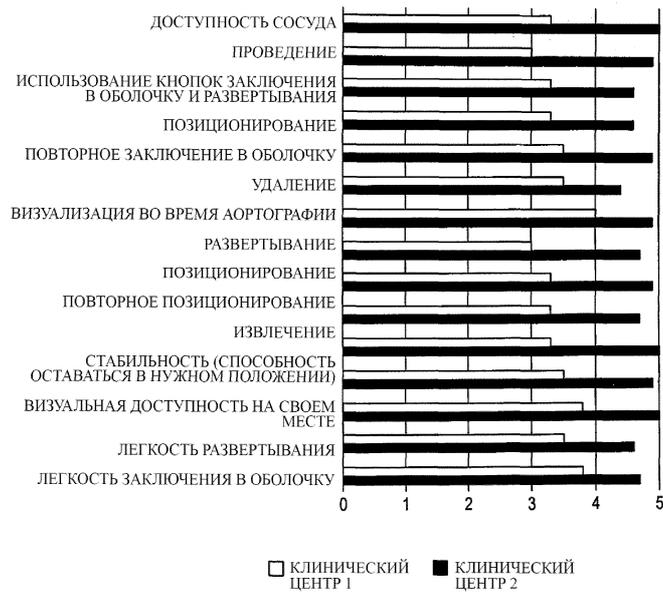


Фиг. 13A



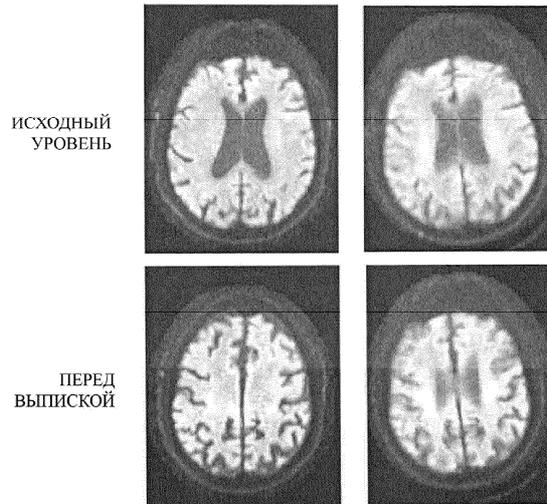
Фиг. 13B

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ EPD-1



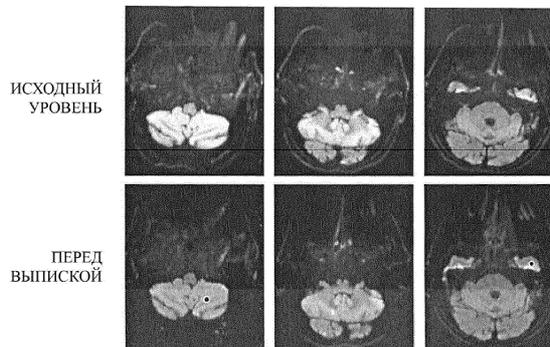
Фиг. 14

СУБЪЕКТ 001-05
(0 ПОРАЖЕНИЙ)



Фиг. 15А

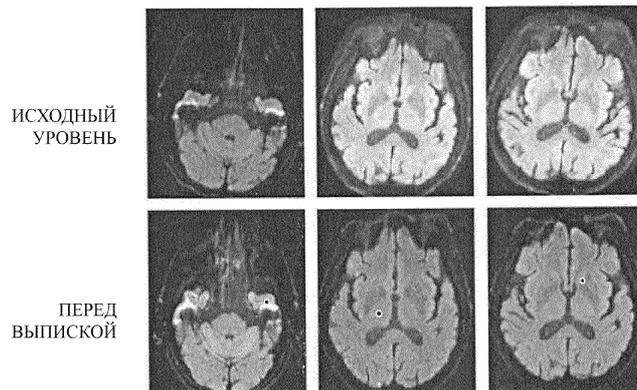
СУБЪЕКТ 001-06
(9 ПОРАЖЕНИЙ, 193,9 мм³)



Фиг. 15В

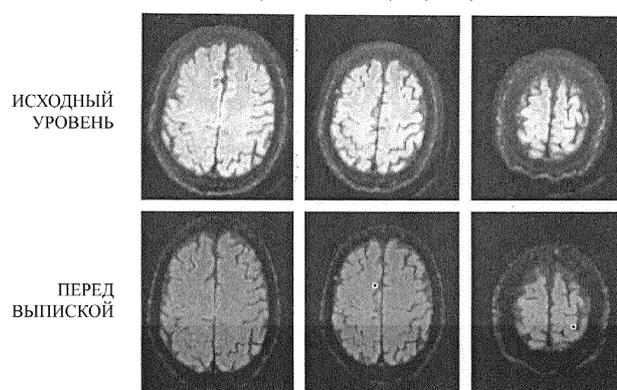
043908

(9 ПОРАЖЕНИЙ, 193,9 мм³)



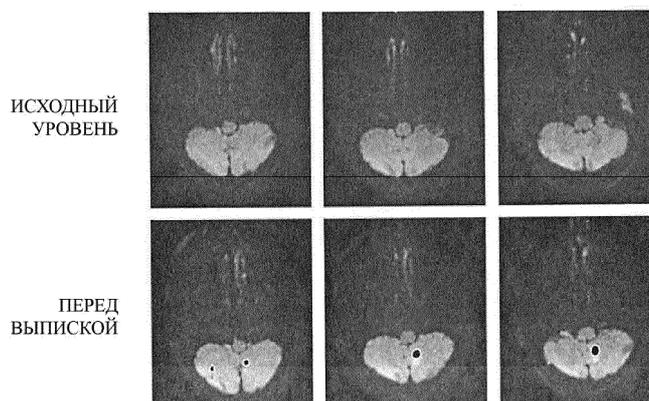
Фиг. 15С

СУБЪЕКТ 001-06
(9 ПОРАЖЕНИЙ, 193,9 мм³)



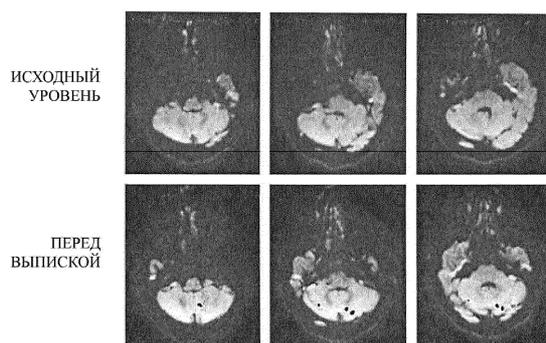
Фиг. 15D

СУБЪЕКТ 002-01
(15 ПОРАЖЕНИЙ, 1200,1 мм³)



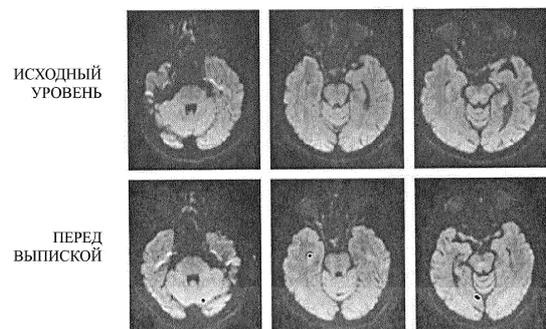
Фиг. 15E

СУБЪЕКТ 002-01
(15 ПОРАЖЕНИЙ, 1200,1 мм³)



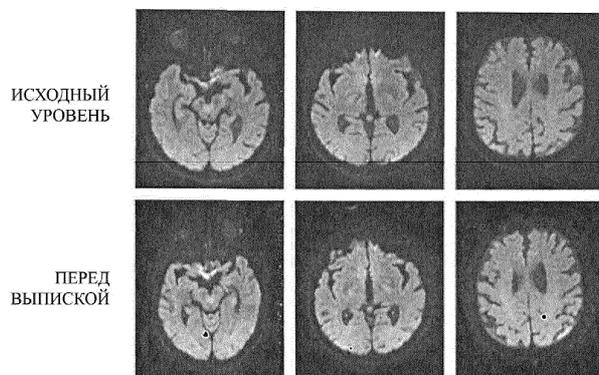
Фиг. 15F

СУБЪЕКТ 002-01
(15 ПОРАЖЕНИЙ, 1200,1 мм³)



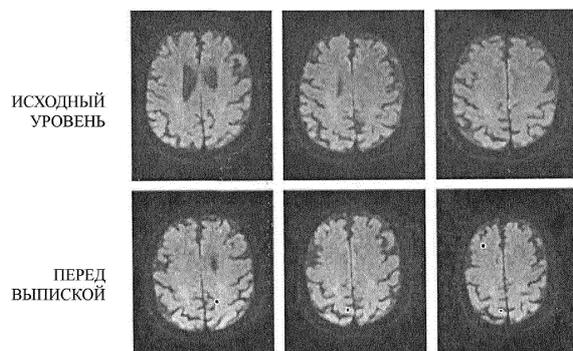
Фиг. 15G

СУБЪЕКТ 002-01
(15 ПОРАЖЕНИЙ, 1200,1 мм³)



Фиг. 15H

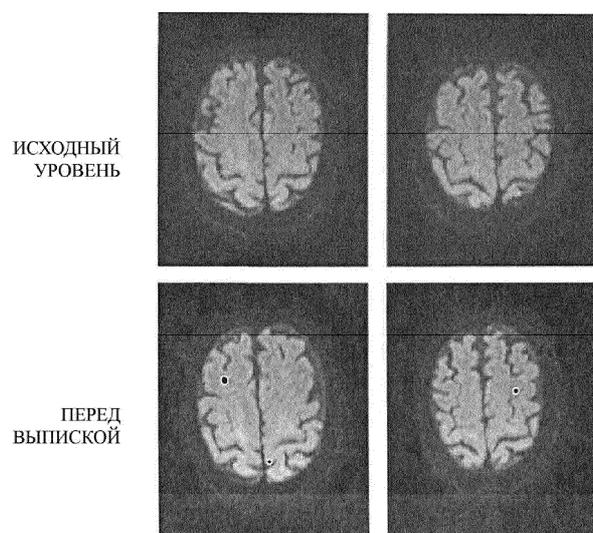
СУБЪЕКТ 002-01
(15 ПОРАЖЕНИЙ, 1200,1 мм³)



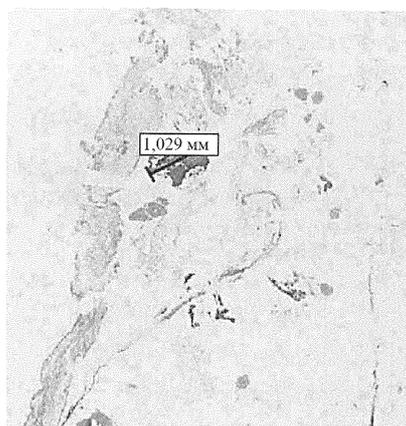
Фиг. 15I

043908

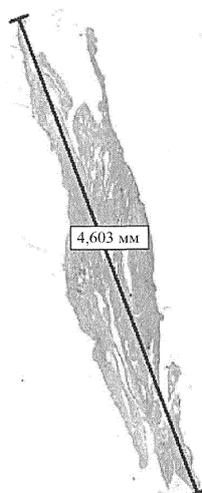
СУБЪЕКТ 002-01
(15 ПОРАЖЕНИЙ, 1200,1 мм³)



Фиг. 15J



Фиг. 16А



Фиг. 16В