



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105451684 B

(45)授权公告日 2017.04.19

(21)申请号 201480034294.8

(22)申请日 2014.06.05

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 105451684 A

(43)申请公布日 2016.03.30

(30)优先权数据  
61/835,596 2013.06.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2015.12.16

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2014/040991 2014.06.05

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02014/204648 EN 2014.12.24

(73)专利权人 皮-卡尔迪亚有限公司  
地址 以色列,雷霍沃特

(72)发明人 埃雷兹·戈兰

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限  
责任公司 11219  
代理人 沈同全 车文

(51)Int.Cl.  
A61F 2/01(2006.01)  
A61F 2/24(2006.01)

(56)对比文件  
US 2012179033 A1,2012.07.12,  
US 2003176884 A1,2003.09.18,  
US 7527636 B2,2009.05.05,  
US 2003171770 A1,2003.09.11,  
CN 102488578 A,2012.06.13,  
CN 1278713 A,2001.01.03,  
CN 1371295 A,2002.09.25,

审查员 严小波

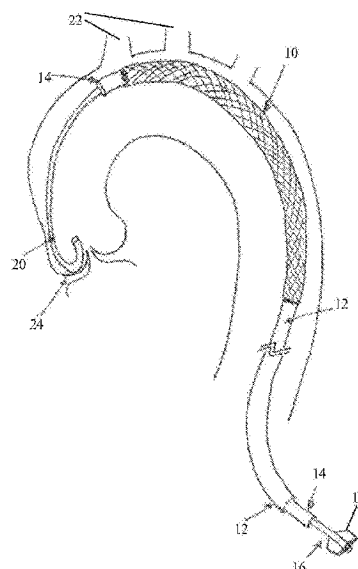
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

## (54)发明名称

经皮栓塞保护套

## (57)摘要

一种保护套(10),其具有连接至第一轴(12)的近端以及连接至第二轴(14)的远端。第一轴(12)在第二轴(14)上滑动。导管(16)穿过第二轴(14)的内腔,并且导管(16)的远端部(20)包括医疗装置。第一和第二轴(12、14)相对于彼此的相对滑动移动引起所述保护套(10)的收缩或者膨胀。



1. 一种装置,包括:

保护套(10),所述保护套(10)具有结合至第一轴(12)的近端以及结合至第二轴(14)的远端,

其特征在于,

所述第一轴(12)在所述第二轴(14)上滑动,并且

所述装置还包括导管(16),所述导管(16)穿过所述第二轴(14)的内腔,其中,所述导管(16)的远端部(20)包括医疗装置,并且

其中,所述第一轴(12)和第二轴(14)相对于彼此的相对滑动移动引起所述保护套(10)的收缩或者膨胀。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述保护套(10)的轴向长度在所述保护套(10)径向膨胀期间减小。

3. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,在所述第二轴(14)保持固定的同时所述第一轴(12)在所述第二轴(14)上的远端滑动抵靠所述保护套(10)与所述第二轴(14)的固定的接合部来推动所述保护套(10),并且引起所述保护套(10)径向向外膨胀。

4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述导管(16)包括抽头导管(16),所述抽头导管在所述远端部(20)处具有抽头。

5. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述保护套(10)由编织线制成。

6. 一种装置,包括:

保护套(10),所述保护套(10)具有近端和远端,

其特征在于,

所述装置还包括导管(16),所述导管(16)穿过轴(14)的内腔,其中,所述导管(16)的远端部(20)包括医疗装置,

其中,所述保护套(10)的一端连接至所述导管(16),并且另一端连接至所述轴(14),并且其中,所述导管(16)和所述轴(14)相对于彼此的相对滑动移动引起所述保护套(10)的收缩或者膨胀。

## 经皮栓塞保护套

### 技术领域

[0001] 本发明总地涉及诸如在心血管手术或者导管插入术期间捕获栓塞或者其它材料，并且具体地涉及能够在导管等上滑动的经皮保护套。

### 背景技术

[0002] 相同发明人人以及当前受让人的于2013年4月5日提交的PCT专利申请PCT/US1013/035346描述了用于提高被引入血管诸如主动脉瓣膜的血管的经皮治疗和装置的安全性和效能的装置和方法。在一个实施例中，存在能够被定位在主动脉或者其它身体内腔中的引导和保护套。引导和保护套能够用于精确地定位导管(或者新瓣膜)，用以通过将导管(或者新瓣膜)引导到自体瓣膜的中心而展开，而不擦伤潜在钙化或者动脉粥样化的主动脉壁。在另一实施例中，该发明描述了在导管上滑动的经皮套。

[0003] 在一些实施例中，保护套能够在自体瓣膜小叶上(冠状动脉口之上或者之下)产生封闭(或者部分封闭)区域，以便从脑血管捕捉或者转移可能在碰撞、脱钙、扩张(诸如通过球囊瓣膜成形术)或者新瓣膜的植入期间产生的任何栓塞碎屑。

[0004] 在一些实施例中，该装置能够用于通过在导管递送和取回期间降低擦伤或者穿孔血管壁的风险而帮助穿过血管递送导管。该装置能够在被递送后，但是在导管递送中使用之前变换其形状。例如，该装置在递送到位之后，在导管递送之前膨胀。可穿过装置中的内腔递送导管。该装置能够有助于导管相对解剖的相对定位。该装置能够帮助将导管对准主动脉的中心。该装置能够帮助捕获或者转移治疗期间产生的栓塞碎屑。

### 发明内容

[0005] 如下文更详细所述的，本发明寻求提供对PCT专利申请PCT/US2013/035346的装置和方法的进一步改进。

[0006] 如本文所使用的术语“导管”包括任何经皮装置，诸如但不限于导管、套管、导线、支架、某些经导管主动脉瓣膜植入(TAVI)装置以及其它装置。导管可能为治疗导管、诊断导管、成像导管等。

[0007] 提供根据本发明的一个实施例的装置，其包括：保护套，该保护套具有结合至第一轴的近端以及优选地结合至第二轴的远端，其中第一轴优选地在第二轴上滑动；和导管，该导管优选地穿过第二轴的内腔，其中导管的远端部包括医疗装置；并且其中第一并且优选地第二轴相对于彼此的相对滑动移动引起保护套的收缩或者膨胀。两个轴相对于导管的相对移动可控制保护套相对于导管的轴向位置，所以如果导管相对解剖被固定，就可相对于导管、并且因此也相对于解剖定位保护套。可替换地，能够使用仅一个轴(近端或者远端)，并且导管穿过轴中的内腔滑动，其中保护套的一端连接至导管，并且另一端连接至轴。

### 附图说明

[0008] 结合附图从以下详细说明将更充分地理解和领会本发明，其中：

[0009] 图1和2是根据本发明的非限制性实施例的、被展开和定位以保护颈动脉分出部以防栓塞进入其中的保护套在分别的皱缩和膨胀方向上的简化示意图。

### 具体实施方式

[0010] 现在参考图1和2,其中示出根据本发明的非限制性实施例构造和操作的保护套10。保护套10可能由医疗安全塑料、金属或者其它材料构成,诸如但不限于不锈钢、形状记忆合金、钛合金、聚合物等。

[0011] 在一种优选的构造中,保护套10由编织线或者编织网形成。以编织线技术构造保护套10具有下列优点:当在收缩状态下时,每根线的“间距”能够相对地大,并且当在完全膨胀状态下时相对地小。在收缩状态下,由编织线产生的细孔具有细长“钻石形”形状(长并且窄),并且因此向导管增加最小厚度。在膨胀状态下,细孔具有横向“钻石形”形状(短并且宽),即具有非常小的细孔尺寸,这有利于栓塞保护。因而,通过使用编织线技术,相对小轮廓(但是长)的保护套能够变成具有非常小的细孔尺寸的大膨胀直径的保护套。

[0012] 保护套10的近端结合至第一(例如,近端)轴12,并且保护套10的远端结合至第二(例如,远端)轴14。可能通过任何适当的措施完成连接,诸如但不限于粘合剂结合、热结合、编织、和其它更多。第一轴12在第二轴14上滑动。两个轴都可以在导管16上递送,在所示实施例中,导管16为具有近端部18和远端部20的抽头导管。远端部20包括医疗装置,优选地为心脏瓣膜治疗装置,诸如抽头20。抽头导管可能在下列方面有用:标记瓣膜平面(窦水平)、测量动脉或者心脏血压、或者将流体递送到位,诸如用于使血管成像的造影剂。换句话说,导管16穿过第二轴14的内腔,并且第二轴14穿过第一轴12的内腔。可替换地,仅一个轴能够连接至保护套的一端,而其另一端连接至导管,所以导管和轴的相对移动能够改变保护套形状。

[0013] 在图1中,保护套10处于收缩状态,其为用于将保护套递送到身体内腔16中的状态。“收缩”表示绕第一轴12和第二轴14的径向方向。在这种状态下,保护套10在轴向方向上是细长的。当处于轴向拉长状态时,保护套10向轴和导管组件的轮廓增加最小厚度。图1示出被递送到患者的血管中的组件。保护套10位于靠近颈动脉分出部22的主动脉弓处。抽头远端部20抵靠主动脉瓣膜24的一个尖点定位。

[0014] 现在参考图2,第一轴12在被保持固定的第二轴14上向远端滑动,这抵靠保护套10与第二轴14的固定接合部而推动保护套10。这引起保护套10集拢起来并且径向向外地膨胀。应注意,保护套10的轴向长度在保护套的径向膨胀期间减小。应注意,在本发明的可替换实施例中,第一轴能够为远端轴,并且第二轴能够为近端轴。也应注意,保护套10能够可替换地通过使第二轴14相对于保持固定的第一轴12滑动而膨胀。

[0015] 在图2中,展开保护套10在主动脉弓中展开,并且被定位为保护颈动脉分出部22以防栓塞进入其中。如果在手术或者导管插入术过程,诸如但不限于瓣膜修复或者置换手术或者导管插入术期间产生了这些栓塞碎屑,保护套10就使潜在的钙化栓塞转移和截留。栓塞能够流入保护套10的远端轴向端部,并且从保护套10的近端轴向端部流出。保护套10的中间部分阻碍栓塞进入颈动脉分出部22。保护套10不阻止或者干扰血液流动。在过程完成后,保护套10能够缩回其收缩状态,并且从内腔移除。应注意,当处于其展开状态时,将两个轴相对于导管的相对位置移动能够改变保护套的位置。例如:能够递送抽头导管,直到其远端

部分放置在窝中为止。然后通过向前推动近端轴直到保护套完全张开而使保护套展开。两个轴现在都一起向前或者向后移动,直到保护套被定位为保护颈动脉分出部,并且然后向上推动抽头导管,以便保护套“密封”颈动脉分出部。

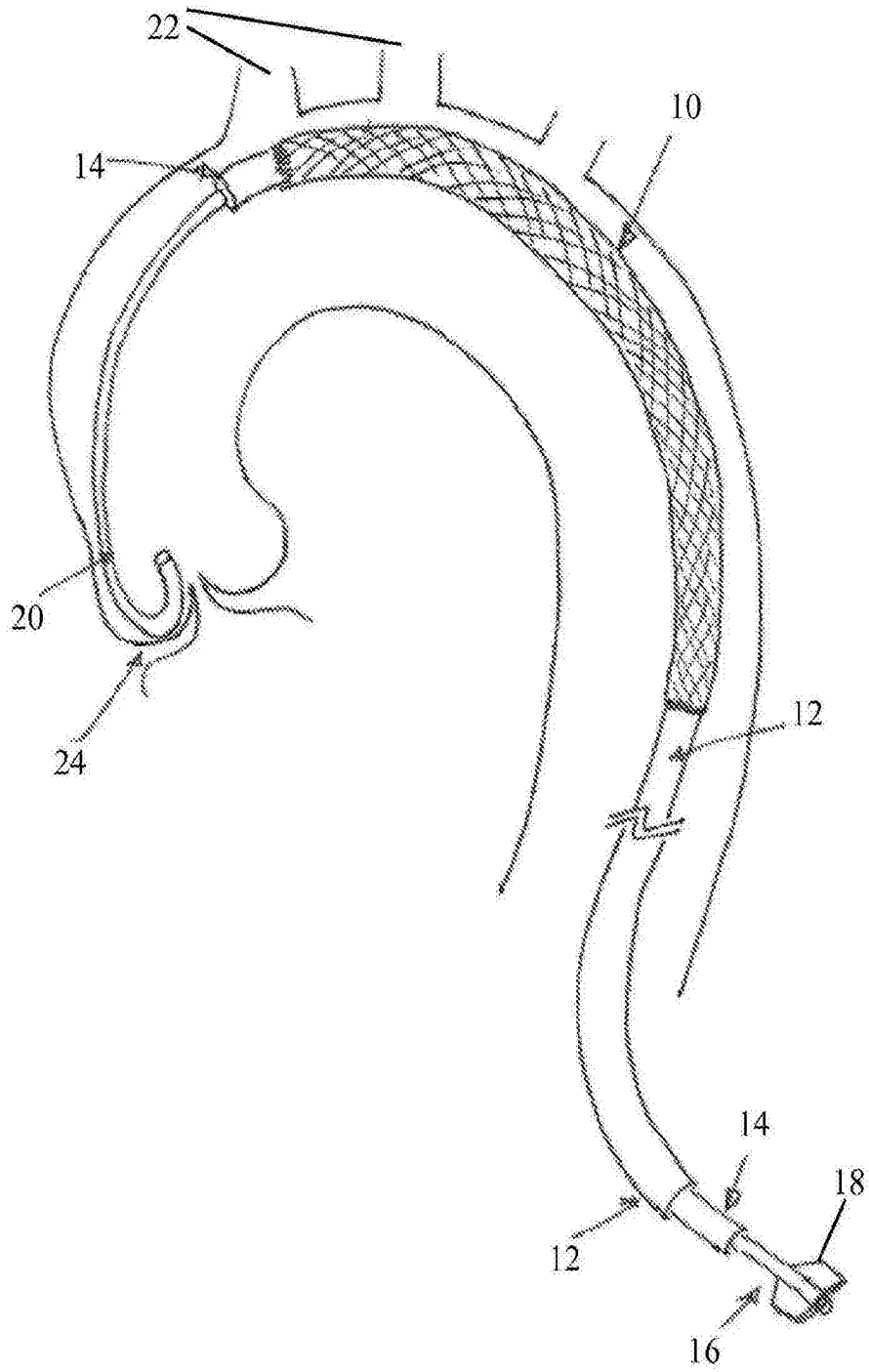


图1

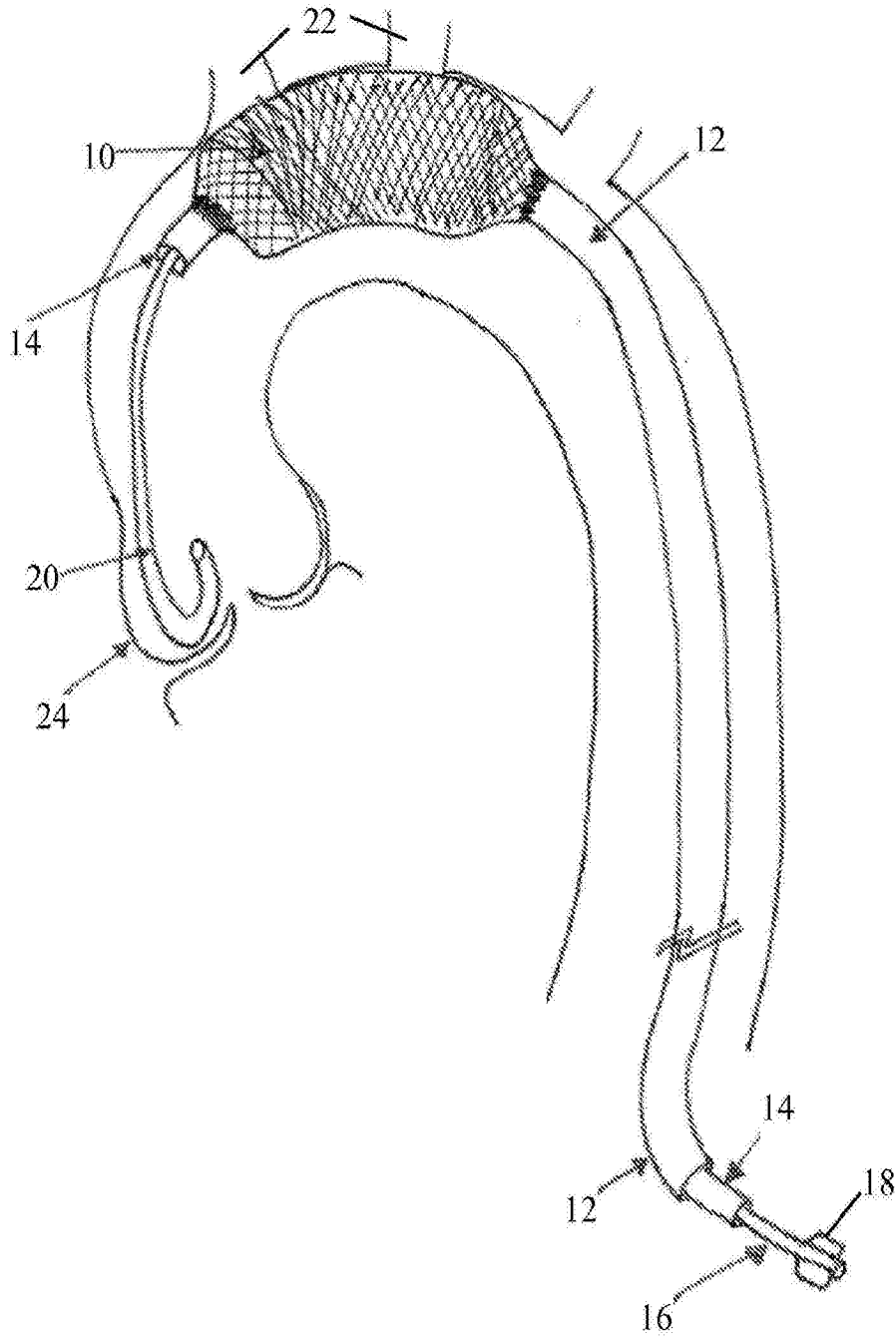


图2