



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107809982 A

(43)申请公布日 2018.03.16

(21)申请号 201680037920.8

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

(22)申请日 2016.05.10

利商标事务所 11038

(30)优先权数据

代理人 邓斐

102015005934.3 2015.05.12 DE

(51)Int.Cl.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61F 2/24(2006.01)

2017.12.27

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/000758 2016.05.10

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/180530 DE 2016.11.17

(71)申请人 杜伊斯堡-埃森大学

地址 德国埃森

申请人 克拉玛泽技术有限公司

(72)发明人 T·纽曼 T·舒尔曼 N·M·纳特

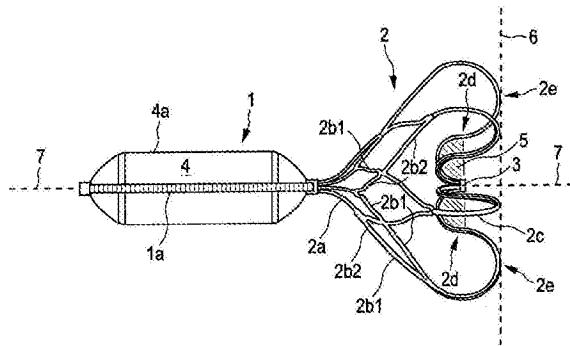
权利要求书1页 说明书6页 附图1页

(54)发明名称

用于改善或者消除心瓣膜闭锁不全的可植
入装置

(57)摘要

本发明涉及一种用于改善或者消除心瓣膜闭锁不全的可植入装置，包括封闭体(1)和至少一个固定在其上的固定元件，利用所述固定元件，所述封闭体(1)能够被固定在心脏中、优选被固定在心脏的心房中，所述固定元件包括多个支撑带条(2)，所述支撑带条在封闭体(1)和一个共同的与封闭体(1)间隔开距离的连接元件(3)之间延伸，其中连接元件(3)可以在支撑带条(2)形状改变的情况下被置入到与封闭体分别间隔开距离的第一位置和第二位置中，其中在所述第一位置中，连接元件(3)具有比在第二位置中到封闭体(1)更大的距离，并且在所述第二位置中，连接元件(3)设置在支撑带条(2)之间。



1. 用于改善或者消除心瓣膜闭锁不全的可植入装置,该装置包括封闭体(1)和至少一个固定在其上的固定元件,利用所述固定元件,所述封闭体(1)能够被固定在心脏中、优选被固定在心脏的心房中,其特征在于,所述固定元件包括多个支承带条(2),所述支承带条在封闭体(1)和一个共同的与封闭体(1)间隔开距离的连接元件(3)之间延伸,其中连接元件(3)可以在支承带条(2)形状改变的情况下被置入到与封闭体分别间隔开距离的第一位置和第二位置中,其中在所述第一位置中,连接元件(3)具有比在第二位置中到封闭体(1)更大的距离,并且在所述第二位置中,连接元件(3)设置在支承带条(2)之间。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,在所述第二位置中,支承带条(2)分别

a. 局部地具有往回指向封闭体(1)的延伸部(2d)和/或

b. 在固定元件的与封闭体(1)距离最远的端部(2e)处凸出地成形和/或

c. 具有局部的S形的延伸部,所述延伸部尤其是邻接于连接元件(3)。

3. 根据上述权利要求之一所述的装置,其特征在于,所述支承带条(2)通过支杆彼此连接。

4. 根据上述权利要求之一所述的装置,其特征在于,所述装置具有恰好一个由支承带条构成的、仅位于封闭体(1)的一侧上的固定元件,该固定元件尤其是设置在心房侧的固定元件。

5. 根据上述权利要求之一所述的装置,其特征在于,所述支承带条(2)分别在指向封闭体(1)的端部处与封闭体(1)的内部基体(1a)连接,围绕所述基体设置有封闭体(1)的与心瓣膜相互作用的表面(4a)。

6. 根据上述权利要求之一所述的装置,其特征在于,至少所述连接元件(3)、支承带条(2)和封闭体(1)的内部基体(1a)构成为一件式的,尤其是从一个管件被切割出来、优选地被激光切割出来。

7. 根据上述权利要求之一所述的装置,其特征在于,所述连接元件(3)能够通过从封闭体(1)离开指向的力尤其是克服施加在支承带条(2)上的弹簧张力从所述第二位置转移到第一位置中。

8. 根据上述权利要求之一所述的装置,其特征在于,所述连接元件(3)能够通过借助温度改变引起的在由形状记忆材料制成的支承带条(2)中的力从第一位置转移到第二位置中,尤其是在相应的温度下,所述第一位置和第二位置均构成支承带条的稳定位置。

9. 根据上述权利要求之一所述的装置,其特征在于,所述连接元件(3)具有内部的开放的横截面,该连接元件尤其构成为环或者管套。

用于改善或者消除心瓣膜闭锁不全的可植入装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于改善或者消除心瓣膜闭锁不全的可植入装置,其包括一个封闭体和至少一个固定在其上的固定元件,利用所述固定元件,封闭体可以被固定在心脏中、优选被固定在心脏的心房中。

背景技术

[0002] 在现有技术中,所述类型的可植入装置例如从同一发明人的专利申请DE 10 2012 010 798A1中是已知的并且在病人在通常的心脏活动期间心瓣膜关闭不充分并且由此在心脏的心室和心房之间产生误流时使用。

[0003] 一种开头所述类型的可植入装置于是被植入病人的心脏中,使得封闭体设置在心瓣膜的通道区域中并且因此心瓣膜的帆状瓣在关闭时靠置在封闭体外部,据此,所嵌入的封闭体就封闭否则保留的间隙区域。

[0004] 因此,通过这样的可植入装置的封闭体,重建了心瓣膜的改善的关闭并且避免了之前所述的误流。

[0005] 这样的装置的借助固定在其上的固定元件的固定在此可以如此实现,使得固定元件在封闭体上能实现在心脏中的无创固定,尤其是通过使固定元件出于固定的目的靠置到心脏的内壁上,而不刺入心脏壁。

[0006] 固定元件例如可以为此由一个带条或者多个带条或者带条段构成,其中相应的带条或者带条段可能带有分叉地从封闭体远离延伸。由此可以构成一种篮子形的结构,所述结构可以从内部靠置到心脏壁上、尤其是心房的心脏壁上,尤其在带条以回环方式往回引导至封闭体的情况下。

[0007] 因为在该固定方式的情况下期望实现从内部靠置到心脏壁上、优选在心房中的心脏壁上,所以这种固定元件在植入状态中在固定之后具有至少基本上等于心房体积的尺寸,优选地具有稍大一些的尺寸,以便达到产生的支承压力。

[0008] 据此,在这样的装置中有问题的是把具有这样大的横截面的固定元件引入到心脏中,这在当前基本上以外科手术的方式通过心脏开孔实现,这要利用相应耗费的并且具有危险性的手术。

发明内容

[0009] 在此背景下,本发明的任务是,提供一种开头所述类型的装置,所述装置可以最小侵略性地、优选经股动脉植入病人的体内。优选地应该在此提供一种自身扩张的装置。

[0010] 按照本发明,该任务通过如下方式实现:固定元件包括多个支承带条,所述支承带条在封闭体和一个共同的、与封闭体间隔开距离的连接元件之间延伸,其中连接元件可以在支承带条形状改变的情况下被设置到与封闭体分别间隔开距离的第一位置和第二位置中,其中在第一位置中,连接元件具有比在第二位置中到封闭体更大的距离,并且在第二位置中,连接元件设置在支承带条之间。

[0011] 本发明在此优选地规定,所述装置具有恰好一个唯一的由支承带条构成的、仅位于封闭体的一侧上的固定元件、尤其是设置在心房侧的固定元件。

[0012] 在此,支承带条优选理解为各种带条状或者线状的元件,所述元件为了形成固定元件而从封闭体至少局部地远离延伸并且通入连接元件中,在必要时还同时包含分支或横向连接部。

[0013] 所述两个位置在此应该优选地如此选择,使得连接元件在这两个位置中位于一条假想的直线上,所述直线与封闭体的纵向延伸方向一致、优选为这样的封闭体,该封闭体的垂直于纵向延伸的横截面可以改变,其方式例如为所述封闭体具有至少一个可用流体填充的空腔,其中所述至少一个空腔在填充之后保持体积恒定,这样其体积后来不自动变化,尤其在心动时相(Herzphase)期间,尽管压力情况变化,仍提供体积恒定性。

[0014] 尽管可以优选地结合这样的封闭体来使用本发明,原则上可以利用任意在现有技术中已知的或者未来还会被开发的封闭体来使用本发明。

[0015] 这种类型的固定元件也可以不仅与用于消除心瓣膜闭锁不全的封闭体一起使用,而且原则上与任意应该固定在心脏中的植入物一起使用。

[0016] 本发明的重要的核心思想基于:固定元件可以呈现两种形状,这通过支承带条的形状改变来实现,对于这两种形状,连接元件的位置是不同的。

[0017] 在此,连接元件要理解为这样的元件,该元件连接支承带条的从封闭体远离延伸的端部。支承带条的该端部在一种可能的实施方式中可以是最初开放的自由端部,所述自由端部通过连接元件连接。

[0018] 因为支承带条具有固定的长度,所以占据第一位置意味着支承带条伸展、优选地最大程度地伸展并且比在第二位置中的情况彼此更加靠近,其中在所述第一位置中,连接元件比在第二位置中距离封闭体更远。尤其是在所述第一位置中,支承带条可以彼此碰到。所述伸展尤其可以是这样的,使得支承带条至少在部分区段分别具有一个在封闭体和连接元件之间的线性延伸部。

[0019] 在所述第一位置中,整个装置例如可以被引入一个导管中,以便穿过所述导管例如经股动脉引入到心脏中。为此,在所述第一位置中,整个装置的最大横截面小于导管的内横截面。

[0020] 在所述第二位置中,连接元件不仅相对于第一位置被更加贴近地压向封闭体,由此支承带条在垂直于装置的纵向延伸部的方向上彼此远离,而且连接元件如此近地定位,使其进入到在支承带条之间的区域中,在此优选地位于开头所述的假想的直线上,所述假想的直线与纵向延伸方向一致。

[0021] 连接元件设置在支承带条之间优选地意味着,在垂直于心室和心房之间的连接方向、亦即垂直于装置的纵向延伸方向的横截面的视图中,定位在封闭体和固定元件的心房侧的端部区域之间的连接元件优选居中地位于支承带条之间,支承带条因此包围所述连接元件。

[0022] 优选地,在所述第二位置中,连接元件设置在支承带条之间还应理解为或者换言之理解为:在垂直于开头所述的直线、尤其是垂直于穿过封闭体和连接元件的中轴线的方向上,多个支承带条的区域位于连接元件的侧旁,尤其是这样的多个支承带条的区域围绕所述直线/中轴线设置。

[0023] 优选地,与之相反在所述第一位置中如此设置,使得在上述垂直于直线/中轴线的方向上、尤其是在连接元件的整个轴向长度上没有一个或多个支承带条的区域位于连接元件的侧旁。与连接元件连接的支承带条优选地在连接元件的指向封闭体的轴向端侧上与其连接。

[0024] 因此,在所述第二位置中,连接元件的从封闭体离开指向的端部以优选的方式不再构成整个装置的极限末端,而是位于所述极限末端之前、亦即更加靠近封闭体。因此可以实现:连接元件自身不贴靠在心脏内壁上,而是优选地仅支承带条、尤其是以其外侧贴靠在心脏内壁上。

[0025] 优选地,在所述第二位置中,支承带条如此远地、优选最大程度地彼此分开,使得所述支承带条整体上构成为篮子结构,所述篮子结构限定一个横截面,所述横截面至少等于或者大于心房的为了固定所使用的横截面。

[0026] 在占据所述第二位置中时,所述篮子结构构成一个指向篮子结构内部方向的内卷部。所述内卷部优选围绕所述中轴线对称设置并且此外优选构成至少局部环形的空间,所述空间围绕连接元件构成并且此外优选向外开放。“向外”在此意味着从连接元件沿着从封闭体离开指向的方向上看。内卷部的离开指向的开口具有开口平面,所述开口平面尤其被假想为相切地靠置到篮子结构上并且垂直于中轴线,其中在第二位置中,连接元件被设置在该平面和封闭体之间。

[0027] 装置的构造在此可以如此选择,使得在第二位置中,支承带条分别局部具有往回指向封闭体的延伸部,和/或在固定元件的与封闭体距离最远的端部上成形为凸形的,和/或具有局部S形的延伸部、尤其是邻接于连接元件。尤其是,所述S形的延伸部的顶点区域可以构成往回指向封闭体的区域。

[0028] 为了构造稳定的固定元件可以规定,支承带条通过支杆彼此连接或者具有分支。

[0029] 所述装置也可以具有这样一种实施方式,其中规定从封闭体远离延伸的支承带条段和通入连接元件的支承带条段数量相同。

[0030] 在此尤其是,封闭体侧的支承带条段组可以围绕延伸方向(开头所述的假想的直线)成角度地相对于连接元件侧的支承带条段组错开。

[0031] 可以规定,一组的每个支承带条段分为至少两个支承带条分支并且经由所述支承带条分支分别与另一组的两个支承带条段连接。

[0032] 在此,邻近的分叉的支承带条段的支承带条分支可以交叉、尤其是在交叉点处连接。

[0033] 优选地可以在所有可能的实施方式中规定,支承带条分别在指向封闭体的端部处与封闭元件的内部基体连接,封闭元件的与心瓣膜相互作用的表面围绕所述基体设置。所述相互作用的表面优选为至少一个可填充流体的空腔的一个或者多个壁区域,所述空腔围绕基体设置。

[0034] 在此,在之前所述的实施方式的意义中,支承带条段、尤其是封闭体侧的支承带条段也被归入支承带条中。

[0035] 基体可以例如是管状的元件,至少一个可填满的空腔被设置在其周围,如开头所提及的那样。

[0036] 基体可以在简单的设计方案中由刚性管构成,所述管尤其是被至少一个空腔包

围。一种优选的实施方式也可以规定，基体构成为从其线性延伸部可向外弯曲的元件，所述元件尤其是通过内部的弹性力可放松回到线性延伸部中。

[0037] 因此，这样的基体优选是自身可灵活复位的。

[0038] 在尤其是构成为金属的管状体的情况下，基体可以至少被在部分区段卷成一个弹簧、例如由具有圆的横截面的线或者也由具有带有棱角的横截面的带条构成。

[0039] 可弯曲的基体也可以由原始的刚性管通过将大量凹槽引入到管状基体的周侧表面中制成。凹槽优选地可以垂直于纵向延伸方向并且优选地在纵向延伸部上等距离地间隔开距离。

[0040] 在纵向上依次相继的凹槽也可以交替地以不同的方向建造，这优选地被理解为，切口参考沿周向观察的角度被建造在不同的角度位置处。所述角度位置可以是等距离的，例如切口优选地位于0度、90度、180度和270度处。

[0041] 在相应的纵向位置处也可以分别有两个凹槽相对置，所述两个凹槽分别在管的中心之前结束，例如一对相对置的凹槽在0和180度处以及一对在90和270度处。这些对于是在纵向上优选等距离地间隔开距离。

[0042] 管状基体的自身复位的可弯曲性也可以通过基体的周侧表面中的一个或多个折回形切口实现。在多个切口的情况下，所述多个切口可以彼此交错。这样的折回形切口可以在纵向和横向交替地具有优选垂直于此地延伸的切口段。

[0043] 本发明可以在优选的扩展方案中规定，至少例如之前所述的连接元件、支承带条和封闭体的内部基体彼此构成为一件式的，尤其是从一个管件被切割出来、优选地被激光切割出来。

[0044] 在此，封闭体侧的和连接元件侧的支承带条段和所有与之连接的或从中分叉出来的支承带条分支优选也再次算作支承带条。

[0045] 在该一体式的实施方式的情况下，装置的大部分因此可以由半成品制成，所述半成品例如是尤其由形状记忆材料制成的管。

[0046] 本发明可以在所有的实施方式中规定，连接元件可以通过从封闭体离开指向的力尤其是克服施加在支承带条上的弹簧张力从第二位置转移到第一位置中。所述力例如可以借助于滑动导管施加到连接元件上，所述滑动导管将连接元件从封闭体压离。在此，滑动导管例如可以被引导穿过封闭体并且靠置在连接元件上。

[0047] 一种实施方式也可以规定，连接元件可以通过借助从第一温度到第二温度的温度改变引起的在由形状记忆材料制成的支承带条中的力从第一位置转移到第二位置中，其中尤其在第一温度和第二温度时相应的第一或第二位置分别构成支承带条的稳定位置。

[0048] 例如支承带条在占用第一位置时的形状可以在较低的第一温度时构成稳定位置，并且第二位置的形状可以在相对第一温度升高的温度时构成稳定位置。装置例如可以冷植入、例如在导管引入期间在持续的冷却下，所述导管例如通过冷却流体加载。

[0049] 在植入之后，装置变热并且过渡为连接元件占据第二位置时的形状。通过占据第二位置，固定元件于是执行其固定功能。

[0050] 出于植入的目的，连接元件可以具有内部的开放的横截面、尤其是构成为环或者管套。引导线可以移动穿过连接元件，这例如发生在所述引导线穿过封闭体之后、尤其是在穿过封闭体的基体之后。

[0051] 之前已经提到的滑动导管可以被引导到引导线上向前移动直到例如套状的连接元件并且贴靠在该连接元件上,因为滑动导管无法穿透连接元件。滑动导管的移动引起:被移动的、尤其是套状的连接元件把装置的其余部分,尤其是支承带条处的封闭体在其后面牵拉过来。

附图说明

[0052] 本发明的一种实施方式根据后续附图来阐述。

具体实施方式

[0053] 图1以侧视图示出按照本发明的带有封闭体1的装置,在此为之前所述类型的可填充的封闭体,其具有空腔4,所述空腔围绕基体1a设置。空腔4向外由壁4a限定。封闭体1在此在左侧被示出。

[0054] 在右侧从封闭体1远离延伸的支承带条2整体上构成一个大致篮子或笼子形的结构并且利用所述结构构成按照本发明的固定元件,该固定元件在此在植入后处于扩张状态中。

[0055] 支承带条2被分成封闭体侧的支承带条段2a,所述支承带条段从封闭体1或基体1a出发并且分叉成各两个支承带条分支2b1(向右)和2b2(向左)。不同的支承带条段2a的两个支承带条分支2b1、2b2又再次合并成一个连接体侧的支承带条段2c。

[0056] 图1示出,在此连接元件3占据离封闭体近的位置,在所述位置中连接元件设置在支承带条2之间。按照前面一般性的描述,所述位置是第二位置。支承带条2或支承带条段2c的邻接于连接元件3的区域是S形弯曲的。在这里标出的尤其是构成S形弯曲的顶点的区域2d中,支承带条2或支承带条段2c朝向封闭体1往回延伸。

[0057] 支承带条2、在此其连接元件侧的支承带条段2c构成向心脏壁凸出的区域2e,所述区域2e固定地位于心房的心脏内壁上。在此,连接元件3比凸出的端部区域2e距离封闭体1更近。

[0058] 围绕连接元件3利用该结构设计得出在此用阴影示出的环形空间5,所述环形空间在从封闭体1离开指向的方向上是开放的。该环形空间5在此构成篮子或笼子形状的由支承带条2构成的固定元件的内卷部的基本区域。内卷部的从封闭体1离开指向的开口具有开口平面6,其通过虚线显示。该开口平面6垂直于中轴线7,所述中轴线穿过封闭体1和连接元件3延伸,并且该开口平面相切地贴靠在支承带条2上。连接元件3位于在此示出的第二位置中、亦即在固定元件的完全扩张的状态下在封闭体1和所述开口平面6之间。由此可见,连接元件3在完成固定的情况下无法与心肌组织连接。

[0059] 图2示出装置在以下状态中,在所述状态中连接元件3处于以下位置中,在该位置中所述连接元件比在第二位置中距离封闭体1更远。在此距离是最大的,从而支承带条2或相应的支承带条段最大程度地伸展并且具有基本上线性的延伸形状。在此,以及也在图1中可见,支承带条2在连接元件3的指向封闭体的轴向端侧/端面上通入连接元件或者说与其连接。

[0060] 由于支承带条2的伸展,所述支承带条彼此靠近地相邻,从而所述装置整体上具有一个垂直于延伸方向的横截面,所述横截面小于导管8的内直径,在所述导管8中装置可以

被引至植入位置。

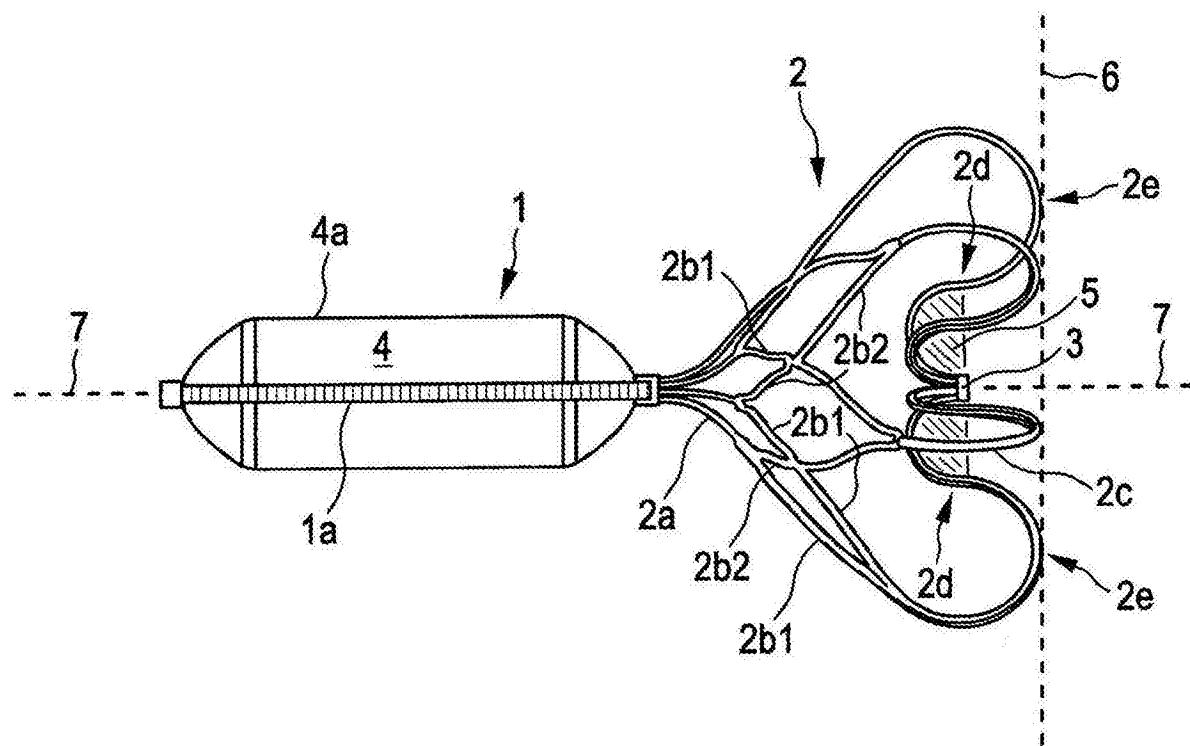


图1

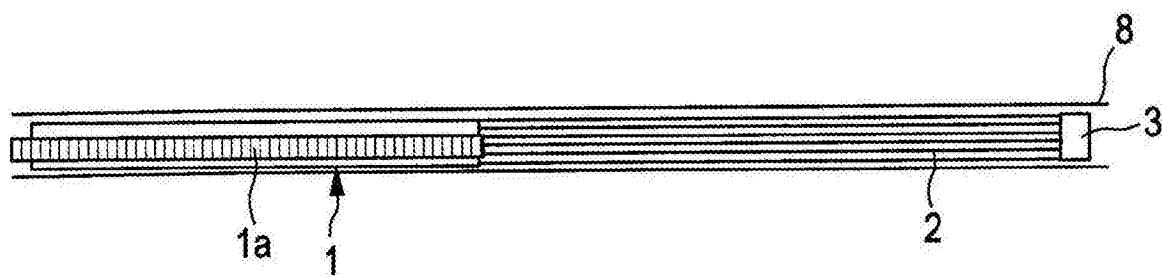


图2