



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103429193 B

(45) 授权公告日 2015.09.16

(21) 申请号 201280012558.0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012.02.14

A61F 2/24(2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 17/34(2006.01)

61/442,888 2011.02.15 US

A61M 25/00(2006.01)

61/551,010 2011.10.25 US

(56) 对比文件

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

EP 1935378 A1, 2008.06.25, 全文.

2013.09.10

WO 2005039428 A2, 2005.05.06, 全文.

(86) PCT国际申请的申请数据

US 6117159 A, 2000.09.12, 全文.

PCT/US2012/024942 2012.02.14

EP 1176913 B1, 2010.10.13, 全文.

(87) PCT国际申请的公布数据

审查员 彭燕

WO2012/112469 EN 2012.08.23

(73) 专利权人 梅迪瓦尔夫有限公司

地址 以色列米斯加夫

(72) 发明人 阿萨夫·克莱恩 吉尔·希弗

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理  
有限公司 11262

代理人 张华卿 王漪

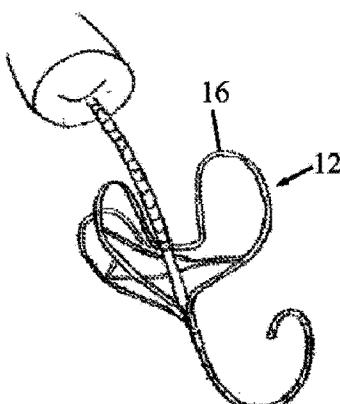
权利要求书1页 说明书4页 附图5页

(54) 发明名称

经皮定位装置

(57) 摘要

一个系统，包括：一个定位构件(10)，所述定位构件包括在一个第一部署配置与一个第二部署配置之间可逆地可变形的一个柔性构件(12)；至少一个脉管系统邻接构件(40)，所述脉管系统邻接构件定位在该柔性构件(12)上，用于邻接在一个患者的脉管系统中的结构(17)上；以及一个递送系统(22)，所述递送系统连接至该定位构件(10)上，用于将该定位构件(10)递送至患者的脉管系统中的结构(17)并且用于使该柔性构件(12)变形，其中在这些部署配置之间变形时，该柔性构件(12)经历外翻。



1. 一种经皮定位装置，包括：

一个定位构件 (10)，包括一个柔性构件 (12)，所述柔性构件是在一个第一部署配置与一个第二部署配置之间可逆地可变形的，并且具有多个长形的柔性元件 (16)，所述长形的柔性元件中的每一个被附接到一个限制构件 (18)；以及

一个递送系统 (22)，该递送系统连接至所述定位构件 (10)，用于将处于该第一部署配置的所述定位构件 (10) 递送至患者的脉管系统中的一个位置并且使所述柔性构件 (12) 从该第一部署配置变形到该第二部署配置，其中在变形到该第二部署配置时，这些长形的柔性元件 (16) 经历由这些限制构件 (18) 限制的外翻，以便形成使多个脉管系统邻接构件 (40) 定位在这些长形的柔性元件 (16) 上的多个环，用于邻接在患者的脉管系统中的一个结构 (17) 上。

2. 根据权利要求 1 所述的经皮定位装置，其中所述柔性构件 (12) 在所述第二部署配置中比在所述第一部署配置中轴向更短且径向更大。

3. 根据权利要求 1 所述的经皮定位装置，进一步包括一个感测系统 (24)，用于感测所述柔性构件 (12) 已经被变形并且所述柔性构件 (12) 已经达到所述结构 (17)。

4. 根据权利要求 1 所述的经皮定位装置，其中在变形之前，所述柔性构件 (12) 的一个最近端部分邻近所述脉管系统邻接构件 (40)，但是在所述变形之后，所述脉管系统邻接构件 (40) 变成所述柔性构件 (12) 的最近端部分。

5. 根据权利要求 1 所述的经皮定位装置，进一步包括一个心血管假体 (33) 或一个导管，所述心血管假体 (33) 或导管可递送至所述结构 (17) 并且相对于所述柔性构件 (12) 定位在一个预先限定的位置。

6. 根据权利要求 5 所述的经皮定位装置，其中所述心血管假体 (33) 包括一个代替心脏瓣膜。

7. 根据权利要求 5 所述的经皮定位装置，其中所述心血管假体 (33) 或导管进入所述长形的柔性元件 (16) 之间的空间中。

8. 根据权利要求 7 所述的经皮定位装置，其中多个标志 (41) 设置在所述长形的柔性元件 (16) 上，并且所述心血管假体 (33) 或一个导管比所述标志 (41) 更远地进入所述长形的柔性元件 (16) 之间的空间。

## 经皮定位装置

### 发明领域

[0001] 本发明总体上涉及通过一个开口植入一个装置的经皮(或经导管)程序。更确切地,本发明涉及一种用于以一种更精确的方式将瓣膜放置在心脏中的方法,该方式这可以减小与这种瓣膜的不精确放置相关联的风险。

### [0002] 发明背景

[0003] 许多装置因为经皮递送瓣膜和其他心血管装置而闻名,但是需要这些装置的恰当定位,例如(但不局限于)人工心脏瓣膜的定位。

### [0004] 发明概述

[0005] 本发明试图提供新颖的经皮定位装置。

[0006] 在一个非限制性实施例中,本发明提供了用于放置经心尖或者经皮植入的心脏瓣膜(例如主动脉瓣)的新颖结构和方法。将一个装置的柔性元件变形并且移向脉管系统中的结构,并且推挤在该结构上,在该结构中,希望放置一个假体或其他装置。操作员在成像设备上看到该变形并且可以将该装置相应地定位在其适当的位置上。

[0007] 该装置可以旨在用于(但不局限于)心血管,并且可以旨在用于(但不局限于)标志一个特定位置或结构组织,定位、锚定或者稳定化装置,保护血管,或者捕捉、解脱或以其他方式移动另一个装置或植入物。器件的部署或扩张可以是从一个小的外径(例如,0.3mm至10mm)到一个稳定的并且大得多的直径(例如,1mm至50mm)。

[0008] 本发明还包括一个递送机构,该递送机构包括一个外管,该外管使该假体保持处于其卷曲的状态,直到该假体被定位为跨自体瓣膜为止,例如是保持处于一个卷曲的状态直到一个约束鞘被拉回为止的一个假体瓣膜。该递送机构可以包括一个气囊,该气囊定位在该卷曲的瓣膜假体下方并且辅助该装置达到其最终部署配置。

### [0009] 附图简要说明

[0010] 从结合附图的以下详细说明中,本发明将被更彻底地理解和认识,在附图中:

[0011] 图1是根据本发明的一个非限制性实施例建构并且可操作的一个经皮定位装置的一个简化说明,示出了一个第一部署配置,在该配置中一个远端构件被紧密地折叠;

[0012] 图2A至图6C为图1的经皮定位装置的简化说明,其中该远端构件被部署成一个第二部署配置,在该第二部署配置中,该远端构件向外扩张并且经历外翻,并且接着以一个相反次序重折叠,回转该第一部署配置;

[0013] 图6D和图6E分别为图2A-6C的实施例的细长元件的环的希望的和不希望的扩张定向的简化说明;

[0014] 图6F是一个旋转的定向限幅器的一个简化说明,该旋转的定向限幅器确保这些细长元件的这些环相对于递送系统的导丝正确地旋转定向;

[0015] 图7是根据本发明的另一个非限制性实施例建构并且可操作的一个经皮定位装置的一个简化说明,其中该装置的一条导丝穿过一个患者的脉管系统中的结构,例如,一个钙化的主动脉瓣,并且该导丝进入左心室;

[0016] 图8是图7的经皮定位装置的一个远端的简化说明,该远端向外扩张成一个第二

部署配置；

[0017] 图 9 是图 8 的经皮定位装置的该远端的一个简化说明，该远端被邻近地靠着该患者的该脉管系统中的该结构而移动；

[0018] 图 10 是图 9 的经皮定位装置的该远端的压缩的一个简化说明；

[0019] 图 11A、图 11B、图 12A、图 12B 和图 12C 为根据本发明的一个实施例建构和可操作的一个瓣膜假体的简化说明；以及

[0020] 图 13A-13D 为根据本发明的一个实施例，图 11A-12C 的瓣膜假体跨自体瓣膜(瓣膜环)的部署的简化说明。

[0021] 示例性实施方案的详细说明

[0022] 现在参考图 1 至图 2A，说明了根据本发明的一个非限制性实施例建构并且可操作的一个经皮定位装置。

[0023] 该经皮定位装置包括一个定位构件 10，该定位构件包括一个柔性构件 12，该柔性构件可以包括一个或多个薄的、长形的、柔性元件 16(例如，支柱、丝线、条带及类似物)。限制构件 18(图 2A)可以连接至这些薄的、长形的、柔性元件 16 中的一个或多个上，这样限制元件 16 在其外翻过程中向外扩张。该经皮定位装置可以由(非限制地)不锈钢、形状记忆材料或其他适当柔性并且医学上安全的材料制成。

[0024] 例如，在一个优选的实施例(尽管本发明不局限于该实施例)中，该经皮定位装置由一个递送系统 22(在该领域中熟知的合适的导丝或导管系统)递送。一个邻接构件 20 定位在构件 12 的远端，用于邻接在递送系统 22 的一部分上，例如一个导管或者鞘。柔性构件 12 是在一个第一部署配置与一个第二部署配置之间可逆地可变形的。图 1 说明处于该第一部署配置的柔性构件 12，在该第一部署配置中，柔性构件 12 被紧密地折叠。该经皮定位装置示出为通过主动脉瓣递送的，但是本发明不局限于任何具体的瓣膜并且可以用于肺动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣，连同用于将多个装置递送到身体中的其他地方。

[0025] 如将被阐明，图 2A-6C 说明处于该第二部署配置的柔性构件 12，在该第二部署配置中，柔性构件 12 向外扩张，经历外翻，并且然后以一个相反次序重折叠，回转该第一部署配置。

[0026] 在图 2A 中，该经皮定位装置开始被部署。一个远端定向的推力 23 将柔性构件 12 移向邻接构件 20。当邻接构件 20 邻接在递送系统 22 上时，细长元件 16 开始向外弯曲；因此，柔性构件 12 开始变形。在另一选项中，该经皮定位装置正常位于其扩张的位置，并且被保持折叠在一个外护鞘或卡环或其他机构(未示出)中。为了部署，该锁定机构将被移除并且然后该定位装置径向地向外扩张(代替在图 2A-6C 的实施例中的通过轴向定向的力的扩张)。

[0027] 提供一个感测系统 24，例如(但不局限于)一个成像系统(例如，荧光镜检查、MRI 等)，用于感测该柔性构件 12 已经被变形。

[0028] 在图 2B 中，这些细长元件 16 继续向外变形。在图 2C 中，柔性构件 12 上的具有足够大小的一个远端定向的力使柔性构件 12 外翻。这些薄的、长形的、柔性元件 16 在该外翻之后形成环。

[0029] 在图 2D 中，柔性构件 12 已经完成外翻并且达到该第二部署配置，这是一个稳定的工作状态。如果一个具体应用如此要求，那么柔性元件 16 可以被锁定在递送系统 22(例

如,导丝)上,处于一个特定要求的情况。

[0030] 在图3中,细长元件16被邻近地靠着一个患者的脉管系统的结构17,例如,自体瓣膜而移动。如图4中也可见,通过细长元件16的外翻形成的环的邻近部分限定一个或多个脉管系统邻接构件40,用于邻接在结构17上。多个标志41可以提供在邻接构件40上或者细长元件16上的其他地方,用于在细长元件16已经邻接在结构17上(通过使用在此未示出的感测系统24)时促进感测。在该实施例连同本发明的所有其他实施例中,多个标志41可以被放置在该装置的多个弹簧状部分的远端亦或近端。取决于它们位置,多个标志41可以在相邻的标志更靠在一起时(例如像,在一个压缩弹簧在被挤压在一起时变得更加压缩的情况下)或者在相邻的标志进一步分开时(例如像,在一个张力弹簧被牵拉的情况下)指示希望的位置。

[0031] 图5A至图5E说明正被递送至结构17(例如,通过递送系统22)并且相对于柔性构件12定位在一个预先限定的位置处的一个心血管假体33(例如,一个代替心脏瓣膜)。在图5A中,一个约束鞘35通过递送系统22而递送,并且在图5B中,穿过结构17(自体瓣膜)并且进入多个细长元件16之间的空间。在图5C中,假体33被从约束鞘35抽出并且取代自体瓣膜而定位。在图5D中,约束鞘35在邻近方向上被恢复,并且多个细长元件16远端地远离假体33而移动到图5E中示出的位置。在图5E的位置中,邻接构件20可以“点击”进入递送系统22中的一个制动器、锁存器或其他结构中,使得构件20在重折叠次序期间保持在位。可替代地,可以通过其他方法,例如(但不局限于)往回拉进一个导管中或者通过使用将该装置保持在位的一个额外的管子,将该装置保持在位。

[0032] 在图6A-6C中,该装置以一个相反次序重折叠,回转该第一部署配置。

[0033] 应注意,在多个部署配置之一(例如,第二个)中,柔性构件12比在另一个部署配置(第一个)中轴向更短且径向更大。在外翻之前,柔性构件12的最近端部分邻近脉管系统邻接构件40,但是在外翻之后,脉管系统邻接构件40变成柔性构件12的最近端部分。

[0034] 现在参考图6D-6F,说明了本发明的一个另外的特征。在图6D中,相对于递送系统22的导丝示出了这些细长元件16的多个环的所希望的扩张定向。这些环靠在心脏的腔室壁(例如,左心室)上,接近瓣膜。在图6E中,示出了这些环的一个不希望的扩张定向,其中该装置被翻转,使得这些环之一并不是平坦地躺靠在该腔室壁上。

[0035] 现在参考图6F。为了避免这些不希望的定向,可以提供一个旋转的定向限幅器25,该旋转的定向限幅器确保这些细长元件16的这些环相对于递送系统22的导丝正确地旋转定向。可以是邻接构件20的部分的该旋转的定向限幅器25可以包括一个公-母连接,例如(但不局限于)配对的冠,或者与递送系统22的相应凹口或凹槽啮合的任何种类的突出物或齿状物。这确保了递送系统22的导丝总是按压在该腔室壁上;该导丝的弯曲的远端总是被定向为远离该腔室壁(例如,左心室)。该旋转定向确保了在该装置的扩张期间,没有环将在该腔室壁的方向上打开。

[0036] 现在参考图7-10,说明了根据本发明的另一个非限制性实施例建构并且可操作的一个经皮定位装置。

[0037] 在图7中,该装置的一个长形的、柔性构件50(也称为一个定位构件50,例如,一个导丝)穿过一个患者的脉管系统中的结构51,例如,一个钙化的主动脉瓣,并且该导丝进入左心室。最初可以将柔性构件50的一个远端构件52压紧。例如(非限制地),一个外鞘

53 最初可以包封该远端构件 52，并且然后通过与一个合适的导丝一起移动而被移除。可替代地，柔性构件 50 最初可以被成形为一个管子，并且最初用一个内部或外部固持机构保持呈该形状。当该固持机构被移动或移除时，该管子呈现例如一个螺旋形状。可替代地，远端构件 52 可以由一种形状记忆材料制成，并且在一个应力或温度改变或类似情况之后，向外扩张。以此方式，该远端构件 52 在扩张时可以呈现一个形状，该形状在直径方面大于该远端构件进入时通过的开口。非限制地，一个配置可以是一个螺旋形弹簧形状，其中螺距大于 1mm 且小于 10mm。如上述，一个近端构件 54 可以连接至在此未示出的递送系统 22 上。

[0038] 在图 8 中，该远端构件 52 从该第一部署配置向该第二部署配置向外扩张。在该第二部署配置中，远端构件 52 包括定位在远端的多个嵌套的、有弹力的线圈，并且这些线圈的最近端是一个脉管系统邻接构件 56，该脉管系统邻接构件具有这些线圈的最大直径。在图 9 中，远端构件 52 的脉管系统邻接构件 56 被邻近地靠着该患者的脉管系统中的结构 51 移动。远端构件 52 不能通过这一钙化的瓣膜回传。图 10 说明远端构件 52 的压缩。该螺旋形弹簧形状被压缩(螺距被减小)。如上述，操作员可以通过成像看到压缩的状态，且因此知道该装置已经达到环形管道(annulus line)。

[0039] 现在参考图 11A、11B、12A、12B 和 12C，说明了根据本发明的一个实施例建构和可操作的一个瓣膜假体 60，包括用于跨该自体钙化的瓣膜的精确定位的一个机构。

[0040] 瓣膜假体 60 包括一个瓣膜框架 62 和由至少两个叶片 66 组成的一个瓣膜 64。框架 62 具有一个远端部分 68，该远端部分被成形(例如，折叠或弯曲)成靠在多个主动脉根部窦上。该特征给予该瓣膜确定的定位和定向连同稳定性。假体 60 的瓣膜框架 62 最初安置在一个约束鞘 67 中(图 12C)。瓣膜框架 62 具有两个或更多个瓣 70，这些瓣在约束鞘 67 被移除时径向地打开。

[0041] 现在参考图 13A-13D，说明了瓣膜假体 60 跨自体瓣膜(瓣膜环)75 的部署。图 13A 说明了暴露在该瓣膜环之下的多个瓣 70，其中约束鞘 67 被拉回一点。图 13B 说明了完全暴露并且径向部署的多个瓣 70。多个瓣 70 在瓣膜 75 之下(即，在心室侧)被扩张，并且在被操作员拉回的同时充当该用于递送系统的可移动标志。多个瓣 70 邻接这一钙化的主动脉瓣叶片的心室侧，并且在形状上变形。这向操作员标志了这一钙化的主动脉瓣的心室边缘，用于该瓣膜假体的精确安放。

[0042] 图 13C 说明了被拉回(离开该瓣膜，朝向主动脉)的该递送系统的约束鞘 67。多个瓣 70 与多个自体瓣膜叶片啮合，并且以向操作员指示这是该瓣膜环的位置的一种方式变形。图 13D 说明了在整个瓣膜假体 60 被部署之后的最终状态。

[0043] 本领域技术人员应认识到本发明不受在上文中具体示出以及描述的限制。相反，本发明的范围包括在上文中描述的特征的组合和子组合连同其修改和变化，本领域技术人员在阅读前述说明时会想到这些，并且这些不在现有技术之内。

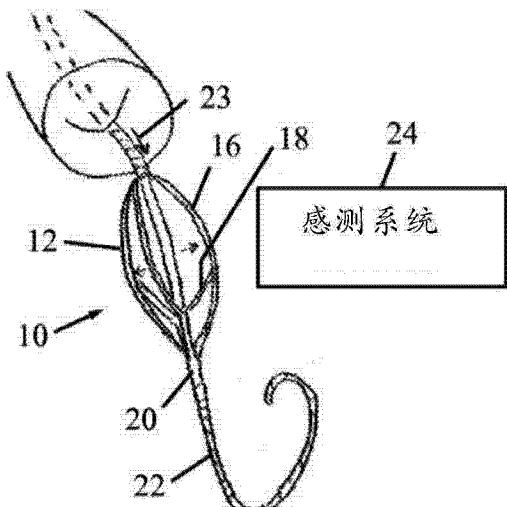
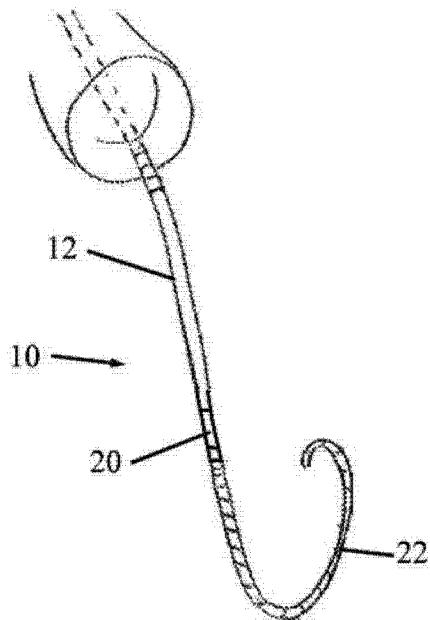


图 2A

图 1

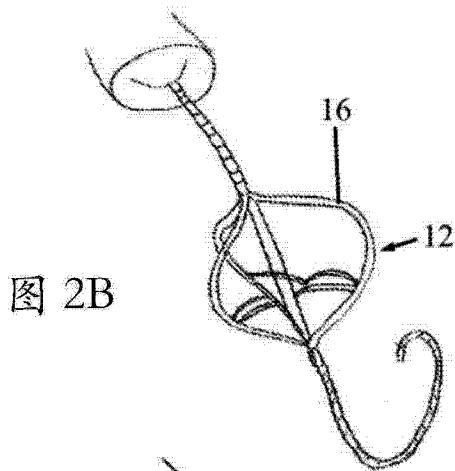


图 2B

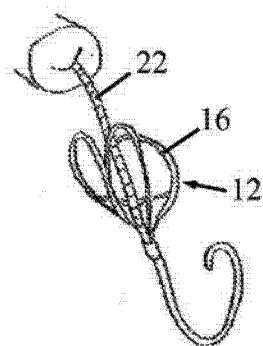


图 2D

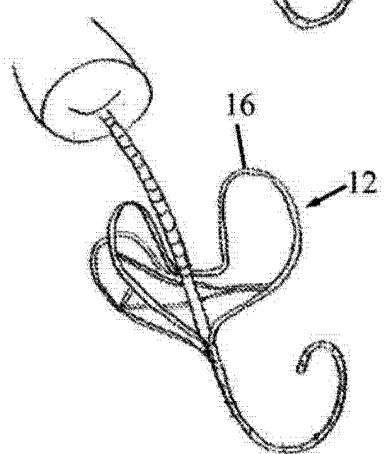


图 2C

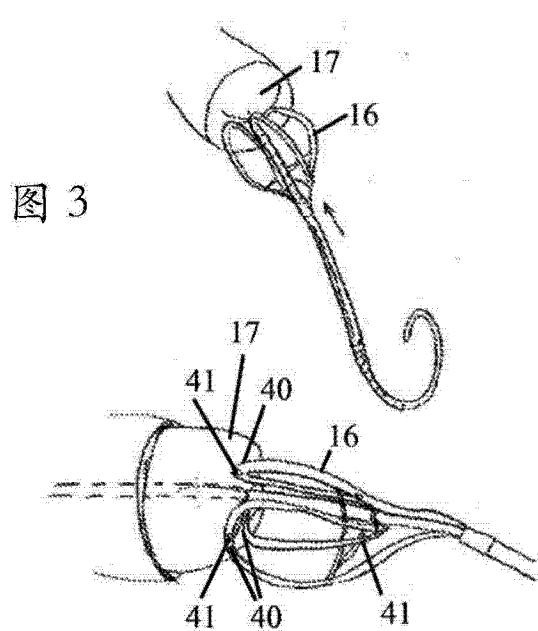


图 3

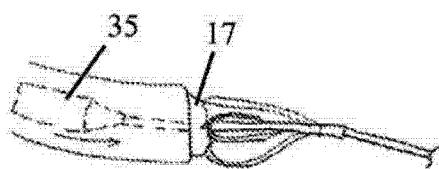


图 5A

图 4

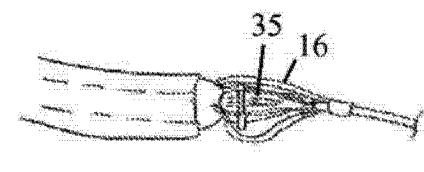


图 5B

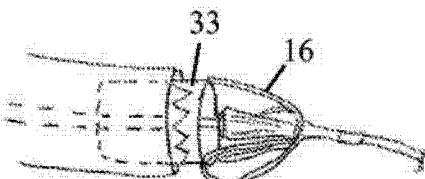


图 5C

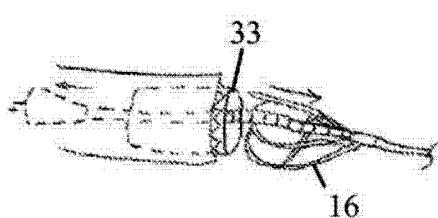


图 5D

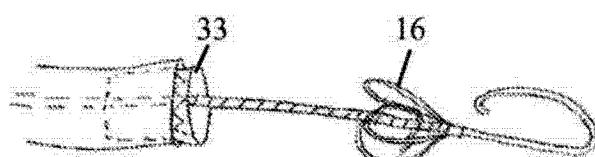


图 5E

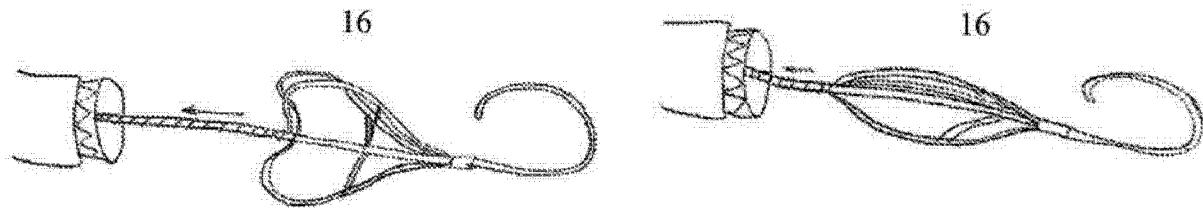


图 6A

图 6B

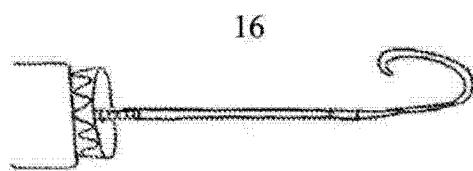


图 6C

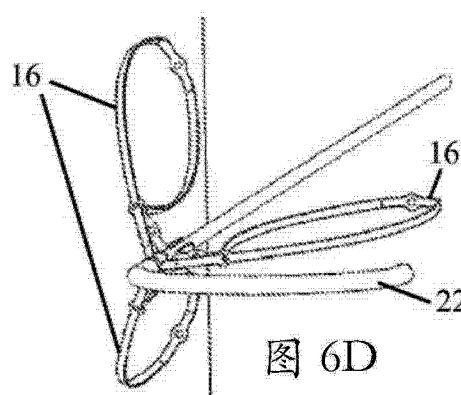


图 6D

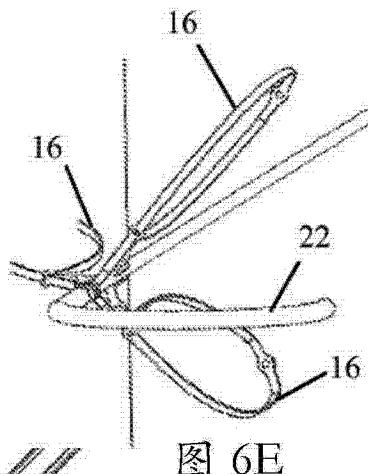


图 6E

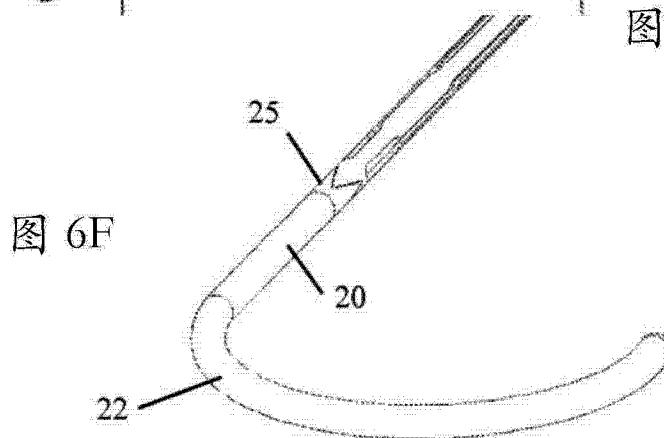


图 6F



图 7

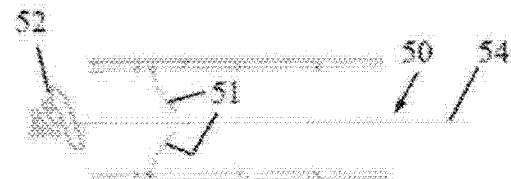


图 8



图 9



图 10

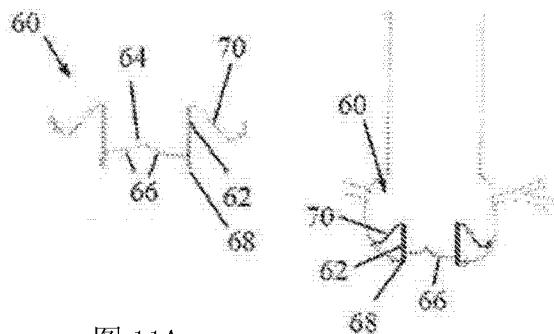


图 11A

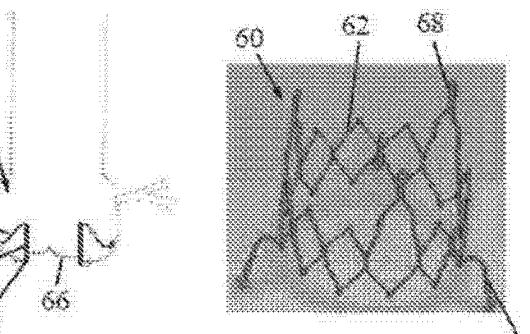


图 11B

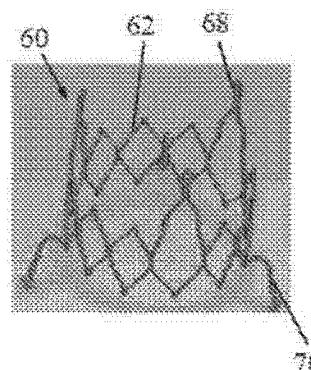


图 12A

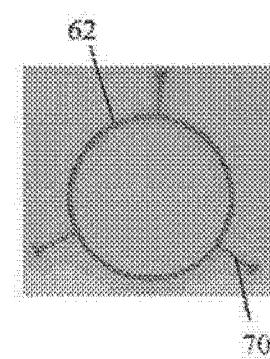


图 12B

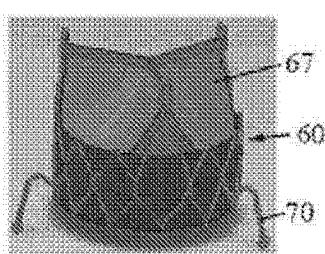


图 12C

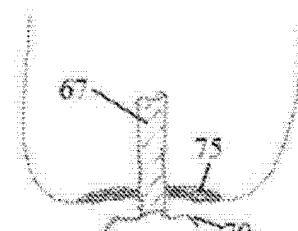


图 13A

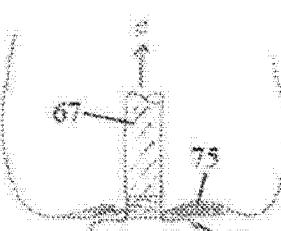


图 13B

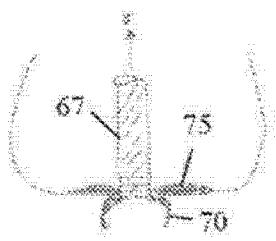


图 13C

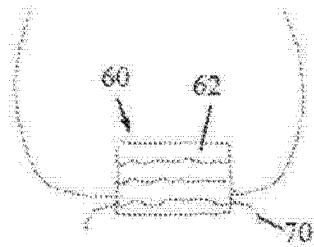


图 13D