



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105163687 B

(45)授权公告日 2019.08.13

(21)申请号 201480024531.2

(73)专利权人 心肺医疗股份有限公司

(22)申请日 2014.03.11

地址 美国加利福尼亚州

(65)同一申请的已公布的文献号

(72)发明人 J·张

申请公布号 CN 105163687 A

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(43)申请公布日 2015.12.16

代理人 浦易文

(30)优先权数据

(51)Int.Cl.

61/782,002 2013.03.14 US

A61F 2/01(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61F 2/24(2006.01)

2015.10.30

A61M 29/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61M 29/02(2006.01)

PCT/US2014/023715 2014.03.11

审查员 吕永伟

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/159447 EN 2014.10.02

权利要求书2页 说明书10页 附图10页

(54)发明名称

栓子保护装置和使用方法

(57)摘要

用于提供针对接受基于导管的血管内手术的患者中的栓塞和微栓塞的保护的装置和方法。所述栓子保护装置具有可扩张的支承框架，该支承框架包括U形构件和支腿构件，此有利于正确置入到有缺陷的瓣环中。过滤装置在血管中扩张并允许血流继续通过血管，从而捕获和移除流动的血液的碎屑。本发明还公开了用于与通过基于导管的方法植入的无缝线瓣膜假体一起使用的栓子保护装置。

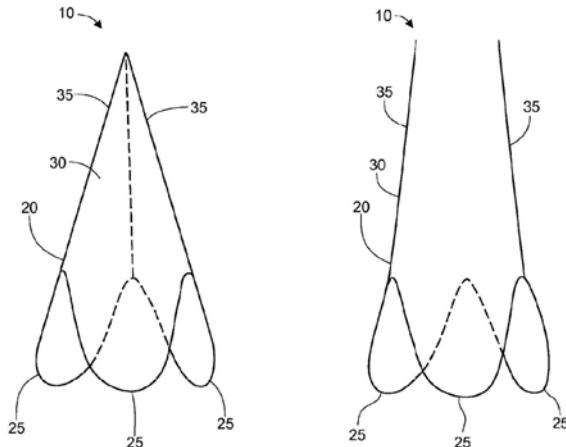


图 1A

图 1B

1. 一种栓子保护递送装置,包括:

气囊导管,所述气囊导管具有可充胀的气囊以及第一端和第二端;

栓子保护装置,所述栓子保护装置包括第一端和第二端,所述栓子保护装置构造成与所述气囊导管同时递送,所述栓子保护装置包括框架和附连于所述框架的过滤器片材,所述框架能够从紧凑状态扩张到扩张状态,在所述扩张状态,所述栓子保护装置的所述第二端大于所述栓子保护装置的所述第一端以形成圆锥形,所述框架包括多个U形构件和多个支腿构件,所述U形构件设置在所述栓子保护装置的所述第二端,所述支腿构件的每一个联接于相应的U形构件;

第一护套,所述第一护套构造成当所述栓子保护装置在所述紧凑状态时包封所述栓子保护装置的至少一部分,所述第一护套在所述栓子保护装置的远侧延伸,所述第一护套能够相对所述栓子保护装置朝远侧运动以允许所述栓子保护装置扩张到所述扩张状态;

第二护套,所述第二护套构造成当所述气囊非充胀状态时包封所述栓子保护装置的至少一部分,所述第二护套能够相对所述气囊朝近侧运动以允许所述气囊被充胀;

其中,在所述扩张状态,所述栓子保护装置有触觉地操作,以允许医师使所述U形构件抵靠天然瓣环的天然瓣叶窦坐置,此后,所述第二护套朝近侧运动,以允许所述气囊抵靠天然瓣叶充胀以扩大所述天然瓣环,同时坐置的所述栓子保护装置使血液和包含在其中的碎屑在所述过滤器周围流动从而允许碎屑进入循环系统的机会最小化。

2. 根据权利要求1所述的递送装置,其特征在于,所述多个U形构件包括3个U形构件,所述多个支腿构件包括3个支腿构件。

3. 根据前述权利要求中的任一项所述的装置,其特征在于,所述支腿构件中的每一个具有自由的近端。

4. 根据权利要求1所述的递送装置,其特征在于,所述框架包括形状记忆金属。

5. 根据权利要求1所述的递送装置,其特征在于,处于所述扩张状态的所述框架具有圆锥形形状。

6. 根据权利要求1所述的递送装置,其特征在于,所述过滤器片材由从以下材料中选择的材料构成:聚酯单丝网片、尼龙单丝网片、丝网印刷网片、尼龙网片或金属丝网片。

7. 根据权利要求1所述的递送装置,其特征在于,所述过滤器片材由允许血液自由流过所述过滤器片材但能够收集碎屑的材料构成。

8. 根据权利要求1所述的递送装置,其特征在于,在所述紧凑状态,所述栓子保护装置与所述可充胀气囊轴向重叠。

9. 根据权利要求1所述的递送装置,其特征在于,当所述气囊收缩时,所述第一护套相对所述栓子保护装置缩回以塌缩所述栓子保护装置。

10. 根据权利要求1所述的递送装置,其特征在于,所述过滤器片材附连于所述过滤器框架的整个长度。

11. 根据权利要求1所述的递送装置,其特征在于,在所述紧凑状态,所述第一护套和所述第二护套沿纵向轴线彼此轴向相邻,其中,所述第一护套在所述第二护套的远侧。

12. 根据权利要求1所述的递送装置,其特征在于,所述栓子保护装置的所述第一端位于所述栓子保护装置的所述第二端的远侧。

13. 根据权利要求1所述的递送装置,其特征在于,当所述栓子保护装置在所述扩张状

态时,所述第一护套相对所述栓子保护装置朝近侧运动,使得所述栓子保护装置塌缩到所述紧凑状态。

14.根据权利要求1所述的递送装置,其特征在于,所述第一护套相对所述气囊朝远侧运动,以允许所述气囊充胀。

## 栓子保护装置和使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据35U.S.C.119(e)要求于2013年3月14日提交的美国专利申请第61/782,002号的优先权,其全部内容以引用方式并入本文中。

### 技术领域

[0003] 本公开涉及用于在心脏瓣膜置换或植入手术期间和/或之后降低栓塞的发生率的设备和装置。

### 背景技术

[0004] 微创手术在心脏瓣膜递送用途中已变得日益流行,但在没有心肺转流的情况下置换患病的心脏瓣膜方面仍存在显著的挑战。一个挑战是在瓣膜治疗期间防止心力衰竭,而另一个挑战是治疗瓣膜而不造成中风或可能导致置换手术的其它缺氧事件。这样的下游负面效应可能是立即的和延迟的。例如,在操纵患者体内的天然瓣膜和假体瓣膜的同时游离的颗粒物质可导致远侧血管床的栓塞。备选地,这样的手术可造成可溶性介体的释放,这造成栓子碎屑的产生和/或释放。因此,患有心血管疾病的许多患者有更大的风险出现栓塞,并且必须更加小心以最大程度降低在这些患者中的此类风险。

[0005] 存在四种主要方法来通过基于导管的介入提供栓子保护。这些方法包括远侧闭塞、远侧过滤、近侧闭塞和局部斑块截留。闭塞方法涉及在目标血管介入期间闭塞血流,然后在恢复血流之前清除碎屑颗粒。虽然闭塞方法是简单而便利的,但该方法的缺点包括碎屑可能分流到侧支血管内并且需要在整个介入过程中由闭塞造成几分钟的终末器官局部缺血。远侧过滤允许在截留一些碎屑的同时持续灌注,但通常需要较大直径的护套来将大部分过滤器在穿过病灶推进期间保持在其塌缩状态,并具有潜在的碎屑变位,并且一体化的过滤器导丝系统的降低的可操纵性可能带来显著的问题。

[0006] 尚未明确地表明栓塞保护是否通过闭塞或过滤方法更好地实现。然而,任一种方法都会受益于减小伴随经皮方法的固有栓塞风险的装置和方法的发展。具体而言,在装置穿过血管时发生的潜在伤害。因此,希望通过诸如减小护套直径、增加装置柔韧性和最小化装置穿过血管行进的距离来改善所有经皮装置以使这种风险最小化。本文所公开的是用于过滤栓子保护装置的装置和方法,其设计用于最小化经皮介入所固有的这些风险。

### 发明内容

[0007] 相关领域和与其有关的缺陷的上述例子意图为示例性的,而非排它性的。在阅读说明书并研究附图之后,相关领域的其它缺陷对于本领域的技术人员将变得显而易见。

[0008] 在第一方面,提供了一种包括过滤器框架和过滤器片材的栓子保护装置。

[0009] 在一个实施例中,过滤器框架包括至少2个U形构件。在另一个实施例中,过滤器框架包括2个、3个、4个或5个U形构件。

[0010] 在一个实施例中,过滤器框架包括至少2个支腿构件。在另一个实施例中,过滤器

框架包括2个、3个、4个或5个支腿构件。在还有另一实施例中,每个支腿构件在2个U形构件之间。

[0011] 在一个实施例中,所述至少2个支腿构件中的每一个具有近端和远端,其中,远端固定到U形构件,并且近端是自由的。在另一个实施例中,近端附接到所述至少2个U形构件中的另一者的近端中的另一者。

[0012] 在一个实施例中,过滤器框架由单件制成。

[0013] 在一个实施例中,过滤器框架的整个长度附接到过滤器片材。

[0014] 在一个实施例中,过滤器框架由金属构成。在另一个实施例中,过滤器框架由形状记忆金属构成。在另一个实施例中,过滤器框架可具有紧凑构型或扩张后的部署构型。

[0015] 在一个实施例中,当处于扩张构型时,过滤器框架具有圆锥形形状。在另一个实施例中,过滤器框架具有近端和远端,其中,当过滤器框架处于扩张构型时,远端的直径大于近端的直径。在还有另一实施例中,过滤器框架具有圆锥形形状。

[0016] 在一个实施例中,过滤器框架具有在从约5mm至50mm、15mm至25mm或从约10mm至30mm的范围内的长度。

[0017] 在一个实施例中,过滤器片材附接到过滤器框架的整个长度。

[0018] 在一个实施例中,过滤器片材由选自下列材料的材料构成:聚酯单丝网片、尼龙单丝网片、丝网印刷网片、尼龙网片或金属丝网片。

[0019] 在一个实施例中,过滤器片材由多孔材料构成,该材料允许血液自由地流过该多孔材料,但防止碎屑流过该材料。在一个实施例中,过滤片包括直径大于50 $\mu\text{m}$ 或100 $\mu\text{m}$ 或170 $\mu\text{m}$ 至250 $\mu\text{m}$ 的孔。

[0020] 在第二方面,提供了一种逆行栓子保护递送装置,该装置包括第一护套和第二护套,其中,第一护套和第二护套沿着纵向轴线彼此邻近,并且其中,第一护套在第二护套远侧,并且其中,第一护套包封过滤器框架的至少远侧部分和气囊的至少远侧部分,并且其中,第二护套包封过滤器框架的至少近侧部分和气囊的至少近侧部分。

[0021] 在一个实施例中,递送装置还包括控制单元,该控制单元沿着纵向轴线在第二护套近侧。

[0022] 在一个实施例中,逆行栓子保护递送装置的第一护套包封整个过滤器框架。在另一个实施例中,逆行栓子保护递送装置的第二护套包封整个气囊。

[0023] 在一个实施例中,逆行栓子保护递送装置的第一护套的直径在从约1mm至30mm或从约2mm至约20mm的范围内。在另一个实施例中,逆行栓子保护递送装置的直径不具有沿着其整个长度相同的直径。在又一个实施例中,逆行栓子保护递送装置的第一护套具有圆锥形形状。在还有另一实施例中,第一护套具有在其近端和其远端处的开口。

[0024] 在一个实施例中,逆行栓子保护递送装置的第二护套的直径在从约1mm至30mm或从约2mm至约20mm的范围内。

[0025] 在一个实施例中,逆行栓子保护递送装置的第一和/或第二护套是直的。在另一个实施例中,第一和/或第二护套是弯曲的。在另一个实施例中,第一和/或第二护套具有柔韧性,这允许它适形于第一和/或第二护套所推进通过的血管的弯曲路径。

[0026] 在第三方面,提供了一种逆行栓子保护递送装置,该装置包括第一护套和第二护套,其中,第一护套和第二护套沿着纵向轴线彼此相邻,并且其中,第一护套在第二护套远

侧,其中,第一护套包封血管过滤器的至少远侧部分和气囊的至少远侧部分,其中,第二护套包封血管过滤器的至少近侧部分和气囊的至少近侧部分,并且其中,第一护套和第二护套沿着纵向轴线彼此邻近,并且其中,第一护套在第二护套远侧。

[0027] 在一个实施例中,递送装置还包括控制单元,该控制单元沿着纵向轴线在第二护套近侧。

[0028] 在一个实施例中,逆行栓子保护递送装置的第一护套(鼻锥)的直径在从约1mm至30mm或从约2mm至约20mm的范围内。在另一个实施例中,逆行栓子保护递送装置的直径不具有沿着其整个长度相同的直径。在又一个实施例中,逆行栓子保护递送装置具有圆锥形形状。在还有另一实施例中,第一护套具有在其近端和其远端处的开口。

[0029] 在一个实施例中,逆行栓子保护递送装置的第二护套的直径在从约1mm至30mm或从约2mm至约20mm的范围内。在另一个实施例中,逆行栓子保护递送装置的直径不具有沿着其整个长度相同的直径。

[0030] 在一个实施例中,逆行栓子保护递送装置的第一和/或第二护套是直的。在另一个实施例中,第一和/或第二护套是弯曲的。在还有另一实施例中,第一和/或第二护套具有柔韧性,这允许它适形于第一和/或第二护套所推进通过的血管的弯曲路径。

[0031] 在第四方面,提供了一种带有栓子保护装置的瓣膜假体,该假体包括:支承框架,该支承框架包括多个柔性瓣叶,当支承框架处于其扩张状态时,所述多个柔性瓣叶附接到支承框架以在孔口中提供单向阀;可移动地附接的瓣膜扣;以及过滤片。

[0032] 在一个实施例中,支承框架能够在紧凑状态和扩张状态之间径向扩张,该支承框架具有外表面且限定沿着流入流出方向围绕轴线的中央孔口。在另一个实施例中,支承框架包括布置的多个柔性联接,其中,支承框架的一个部分可独立于其余部分扩张。在又一个实施例中,瓣膜假体是无缝线心脏瓣膜假体。

[0033] 在一个实施例中,可移动地附接的扣可逆地附接到支承框架,其中,扣能够沿着支承框架的纵向轴线相对于支承框架移动。在另一个实施例中,纵向移动是在与支承框架的外表面的嵌套位置和接合位置之间。

[0034] 在一个实施例中,所述至少一个瓣膜扣与支承框架物理分离。

[0035] 在一个实施例中,所述至少一个瓣膜扣由至少一个U形构件构成。在另一个实施例中,瓣膜扣还包括连接第一和第二U形构件的直部分。在又一个实施例中,所述至少一个瓣膜扣包括U形构件以及第一和第二支腿构件。

[0036] 在一个实施例中,过滤器片材永久性地附接到所述至少一个瓣膜扣,并且永久性地附接到支承框架。在另一个实施例中,过滤器片材附接到支承框架的远端。在一个实施例中,过滤器片材为瓣膜扣向支承框架的可移动附接提供手段。

[0037] 在第五方面,提供了一种带有栓子保护递送装置的瓣膜假体,该假体包括第一护套、第二护套和带有栓子保护装置的瓣膜假体,其中,带有栓子保护装置的瓣膜假体包括带有假体瓣膜瓣叶的支承框架、至少一个可移动地附接的瓣膜扣和过滤器片材。

[0038] 在一个实施例中,第一护套包封支承框架的至少一部分,并且第二护套包封瓣膜扣的至少一部分。

[0039] 在一个实施例中,第一护套邻近第二护套并且沿着递送设备的纵向轴线在第二护套远侧。

[0040] 在一个实施例中,递送装置还包括控制单元,该控制单元沿着纵向轴线在第二护套近侧。

[0041] 在一个实施例中,递送装置还包括气囊导管。

[0042] 在第六方面,提供了一种用于减小患者中的栓塞或微栓塞的发生率的方法,该方法包括在有需求的患者体内使用顺行栓子保护递送装置,其中,顺行栓子保护递送装置包封栓子保护装置和气囊导管。

[0043] 在一个实施例中,该方法在心脏瓣膜假体的递送之前或期间进行。

[0044] 在一个实施例中,该方法包括:将顺行栓子保护递送装置的远端引入患者的血管或身体腔室内;将顺行递送装置沿自然血流的方向上朝心脏瓣环推进,直到第一护套经过该瓣环并且第二护套大约在由该瓣环围绕的空间内;朝远侧方向推动第一护套,直到露出栓子保护装置的近侧部分,其中,栓子保护装置的近侧部分扩张至部署构型;朝近侧方向牵拉顺行装置,直到栓子保护装置U形构件中的每一个的近端接触瓣叶窦;在近侧方向上牵拉第二护套以完全露出气囊导管;将气囊导管充胀以使天然血管或瓣膜扩张;使气囊导管收缩;在将第一护套保持静止的同时向远侧推动栓子保护装置,以便将栓子保护装置包封在第一护套内;以及向近侧牵拉顺行递送装置以将其从患者的血管移除。

[0045] 在第七方面,提供了一种用于减小患者中的栓塞或微栓塞的发生率的方法,该方法包括在有需求的患者体内使用逆行栓子保护递送装置,其中,逆行栓子保护递送装置包封栓子保护装置和气囊导管。

[0046] 在一个实施例中,该方法包括:将逆行递送装置引入患者的血管内并将逆行设备沿与自然血流相对的方向朝心脏瓣环推进,直到该装置的第一护套在心脏瓣环的约75mm内;将第一护套推进以露出栓子保护装置U形构件中的每一个的一部分和气囊的一部分;朝近侧方向牵拉第二护套以露出气囊的剩余部分并完全露出栓子保护装置的U形构件,其中,栓子保护装置的U形构件径向扩张至扩张构型;朝远侧方向推进逆行递送装置,直到栓子保护装置的U形构件中的每一个接触瓣叶窦;将气囊导管在瓣环内充胀;使气囊导管在瓣环内收缩;朝近侧方向牵拉第一护套以包封气囊导管的远侧部分;在远侧方向上推动第二护套以包封栓子保护装置的U形构件;以及朝近侧方向牵拉逆行递送装置以从患者的血管移除递送装置。

[0047] 在第八方面,提供了一种用于将带有栓子保护装置的瓣膜假体递送至患者的方法,该方法包括使用带有栓子保护递送装置的瓣膜假体,其中,带有栓子保护递送装置的瓣膜假体包括第一护套、第二护套,其中,第一和第二护套包封带有栓子保护装置的瓣膜假体。带有栓子保护装置的瓣膜假体包括支承框架,该支承框架包括多个柔性瓣叶,当支承框架处于其扩张状态时,所述多个柔性瓣叶附接到支承框架以在孔口中提供单向阀;可移动地附接的瓣膜扣;以及过滤器片材。

[0048] 在一个实施例中,该方法包括:将带有栓子保护递送装置的瓣膜假体的远端引入到患者的血管或腔室中;将递送装置的远端沿血流的方向朝心脏推进通过血管,直到第二护套的远端被推进经过心脏瓣环;朝近侧方向牵拉第二护套,以露出瓣膜扣,其中,瓣膜扣U形构件中的每一个径向扩张至部署构型;朝近侧方向牵拉第一护套,直到支承框架的近端与U形构件的近端对齐;朝近侧方向牵拉递送装置,直到瓣膜扣的U形构件中的每一个接触瓣叶窦;朝远侧方向推动第一护套,以露出并部署支承框架;以及朝近侧方向牵拉递送装

置,以将该装置从患者的血管移除。

[0049] 在一个备选实施例中,在第二护套在近侧方向上被牵拉以露出瓣膜扣U形构件之后,朝近侧方向牵拉递送装置,直到瓣膜扣的U形构件中的每一个接触瓣叶窦,然后,在将第一护套朝远侧方向推动以露出并部署支承框架之前,朝近侧方向牵拉第一护套,直到支承框架的近端与U形构件的近端对齐。

[0050] 本发明的方法和组合物等的附加实施例将从以下描述、附图、示例和权利要求显而易见。如可从上述和以下描述理解的,本文所述各个和每一个特征以及这样的特征中的两个或更多个的各个和每一个组合包括在本公开的范围内,前提条件是包括在这样的组合中的特征不是相互不一致的。此外,任何特征或特征的组合都可以具体地从本发明的任何实施例排除。本发明的附加的方面和优点在以下描述和权利要求中阐述,特别是当结合所附示例和附图考虑时。

## 附图说明

- [0051] 图1A和1B示出了栓子保护装置。
- [0052] 图2示出了在天然瓣环结构内的顺行栓子保护递送装置。
- [0053] 图3示出了在天然瓣环结构内的顺行栓子保护递送装置。
- [0054] 图4示出了带有在天然瓣环结构内的充胀的气囊导管的顺行栓子保护递送装置。
- [0055] 图5示出了在天然瓣环结构内的逆行栓子保护递送装置。
- [0056] 图6示出了在天然瓣环结构内的逆行栓子保护递送装置。
- [0057] 图7示出了在天然瓣环结构内的逆行栓子保护递送装置。
- [0058] 图8A和8B示出了带有栓子保护装置的瓣膜假体。
- [0059] 图9示出了带有栓子保护递送装置的瓣膜假体。
- [0060] 图9示出了带有栓子保护递送装置的瓣膜假体。
- [0061] 图10示出了带有栓子保护递送装置的瓣膜假体。

## 具体实施方式

[0062] 现在将在下文中更全面地描述各个方面。然而,这样的方面可以以许多不同的形式具体化并且不应理解为局限于本文中所阐述的实施例;相反,提供这些实施例是为了使本公开变得全面而完整,并且将本发明的范围完整地传达给本领域的技术人员。

### 定义

[0064] 如在本说明书中所用,单数形式“一”、“一个”、“该”包括复数指代物,除非上下文明确地另外指定。因此,例如,对“聚合物”的引用包括单种聚合物以及相同或不同聚合物中的两者或更多者,对“赋形剂”的引用包括单种赋形剂以及相同或不同赋形剂中的两者或更多者,等等。

[0065] 如本文参照所描述的装置和设备所用,术语“近侧”和“远侧”是指所描述的设备的各种部件的相对位置。近侧是指更靠近所述设备的控制单元(例如,在使用期间为了操纵所述设备的单独的部件而由执业医师保持的所述设备的部分)的位置。远侧是指更远离所述设备的控制单元的位置。

[0066] 在提供值的范围的情况下,意图在于,在该范围的上限和下限之间的每个居间值

以及在该所述范围内的任何其它提及的或居间的值均涵盖在本公开内。例如,如果提到1mm至8mm的范围,则意图在于,2mm、3mm、4mm、5mm、6mm和7mm也被明确地公开,并且包括大于或等于1mm的值的范围和小于或等于8mm的值的范围。

[0067] “顺行”递送装置是指沿血液流过血管(静脉或动脉)的方向通过该血管递送到患者体内的装置。

[0068] “逆行”递送装置是指沿与血液流过血管(静脉或动脉)的方向相反的方向通过该血管递送到患者体内的装置。

[0069] 当描述递送装置和其部件时,“近侧”是指最靠近由装置的使用者保持的操作部件的位置。“远侧”是指最靠近装置的首先进入患者体内并行进通过血管的端部的位置。

[0070] ii. 栓子保护装置

[0071] 为修复瓣膜而进行的微创和经皮手术相比更具创伤性的外科手术形式可能是优选的,但仍具有缺点,这些缺点之一是在动脉介入期间破坏闭塞性斑块或血栓,此会导致下游栓塞和微血管阻塞。在本公开中,提供了组合物和装置,它们提供了一种器件,该器件用于过滤穿过患者体内的血管的血液以捕获并在一些情况下移除碎屑(例如,由粥样硬化斑块或钙沉积物的破碎产生的碎屑),而不阻塞血流。

[0072] 对于栓子或微栓子问题的一种解决方案是扩大待修复的瓣膜附近的血管的内径,同时让过滤器临时保持在瓣膜附近以捕集在血管直径扩大期间形成的任何松散碎屑。本文描述了栓子保护装置10,其包括框架20和过滤器片材30。框架由至少2个支腿构件和至少2个U形构件构成。框架可分别由2个、3个、4个或5个支腿构件和2个、3个、4个或5个U形构件构成。图1A和1B中示出了一个优选实施例,其中,框架20包括3个支腿构件35和3个U形构件25。在一些实施例中,框架20可由例如金属、塑料或其它能够可逆地扩张的材料制成。在其它实施例中,框架20可由形状记忆金属制成。过滤器片材30附接到过滤器框架的整个长度,如图1A和1B所示。

[0073] 支腿构件35中的每一个包括远端和近端,其中,远端固定到U形构件25。支腿构件35中的每一个的近端可以附接或固定到其它支腿构件35的远端,或者不附接或固定到其它支腿构件35的远端。血管过滤器可以在递送气囊导管的同时被递送至患者,如下文更详细地描述的。

[0074] 当处于其扩张或部署构型时,栓子保护装置框架20(或栓子保护装置10)形状为圆锥形的,其中第一端部具有比第二端部更小的直径。第二端部具有U形构件(25),该构件能够坐置在对应的天然瓣叶窦内。因此,当栓子保护装置10被递送至瓣环附近时,U形构件25可以被操纵以配合到天然瓣叶的窦内。该特征由于至少两个原因是有利的:进行手术的执业医师可使用触觉装置来确定血管过滤器在瓣环附近的正确位置,并且第二端部与瓣环的设计配合最大限度减小了包含在其中的血液和碎屑流过过滤器从而允许碎屑进入循环系统(这增加了后续栓塞和中风的风险)的可能性。

[0075] 栓子保护装置框架20可以是自扩张的。在一些实施例中,自扩张的框架可由形状记忆金属构成,该金属可在指定温度或温度范围内改变形状。备选地,自扩张的框架可包括具有弹簧偏置件的框架。用来制造支承框架的材料允许支承框架在部署时自动地扩张至其功能尺寸和形状,而且允许支承框架被径向压缩至更小的轮廓以递送通过患者的脉管系统。用于自扩张框架的合适材料的例子包括但不限于医用级不锈钢、钛、钽、铂合金、镍合

金、钴合金、藻酸盐、或它们的组合。形状记忆材料的例子包括形状记忆塑料、聚合物、以及在体内为惰性的热塑性材料。大体上由一定比率的镍和钛制成的具有超弹性性质的形状记忆合金(通常称为镍钛诺)为优选材料。

[0076] 在下文中,栓子保护装置递送设备描述为处于适合栓子保护装置和气囊导管的顺行和逆行递送的构型。应当理解,顺行递送是指其中设备沿与自然血液流过血管的相同方向行进至血管的设备的递送。逆行递送是指其中设备沿与穿过血管的自然血液流动的方向相反的方向行进通过血管的设备的递送。如下文更详细描述的,在气囊的充胀(部署)之前,栓子保护装置出护套并部署至扩张状态,并且藉由其U形构件坐置在天然瓣叶窦中。在气囊的充胀扩大血管或瓣环的内径之后,气囊收缩,然后使过滤器进入护套并移除栓子保护装置递送设备。

### [0077] III. 顺行栓子保护递送装置

[0078] 如图2所示,顺行栓子保护递送装置50包括第一护套70、第二护套80、栓子保护装置和气囊导管40。为了递送栓子保护装置,栓子保护装置被置于紧凑构型,至少部分地包封在第一护套70和/或第二护套80中。

[0079] 图2-4中示出了一种用于使用栓子保护装置递送设备打开或扩大需要修复的瓣膜的内径的方法。顺行栓子保护装置递送设备50被引入患者的血管中并沿自然血液流动的方向(朝远侧方向)行进通过血管。在一个实施例中,该设备用来扩大主动脉瓣环的内径,并且,通过心尖递送来递送该顺行设备,其中,导引器或套管针插入穿过患者的胸壁并进入患者心脏的左心室。然而,应当理解,顺行栓子保护装置递送设备50可用于在修复之前扩大其它心脏瓣环,例如扩大肺动脉瓣、二尖瓣或三尖瓣的瓣环。

[0080] 如图2所示,顺行设备50的远端被推进经过天然瓣膜90(例如,通过左心室,经过主动脉瓣并进入主动脉)。第一护套70被独立地推进以露出栓子保护装置60,由此允许栓子保护装置的U形构件35的径向扩张(图3)。栓子保护装置60然后独立于气囊导管40移动,直到栓子保护装置60的U形构件35接触天然瓣叶的窦(图4)。在一些实施例中,栓子保护装置60的移动不独立于装置的一个或多个其它部分。此时,第二护套80朝近侧方向独立移动,以露出气囊导管40,然后气囊导管40被充胀以在天然瓣环上施加向外的压力(图4)。还示出了过滤器片材30。然后,使气囊导管40收缩,第二护套80朝远侧方向移动以至少部分地包封气囊导管40,并且第一护套70朝近侧方向移动以至少部分地覆盖栓子保护装置60。此时,栓子保护装置60和气囊导管40被包封在顺行瓣膜植入设备50的第一护套70和第二护套80内,以允许从患者安全且容易地移除顺行瓣膜植入设备50。

### [0081] IV. 逆行栓子保护递送装置

[0082] 在另一个实施例中,提供了一种用于逆行递送带有气囊导管的栓子保护装置的递送设备。逆行递送是指沿与血管内的自然血流的方向相反的方向上将装置递送通过患者的血管。例如,这样的装置可用于递送和部署主动脉瓣假体,其中,将保护装置和气囊导管以逆行方式递送通过主动脉。应当指出,包括栓子保护装置和可选地气囊导管的逆行瓣膜植入设备可用于治疗其它心脏瓣膜,例如治疗肺动脉瓣膜、二尖瓣和三尖瓣。

[0083] 如图5-7所示,逆行瓣膜植入设备150的远端行进经过天然瓣膜90(例如,行进通过主动脉,经过主动脉瓣,进入左心室)。第二护套190被独立地拉回以露出栓子保护装置160,由此允许栓子保护装置框架165的U形构件168的径向扩张(图6)。还示出了过滤器片材155。

然后,栓子保护装置160朝远侧方向独立地移动,直到栓子保护装置160的U形构件168中的每一个接触天然瓣叶90的瓣(图7)。此时,第一护套180朝远侧方向被独立地推进以露出气囊导管170(图8),并且气囊导管170被充胀以在天然瓣环上施加向外的压力。然后,使气囊导管170收缩,第一护套180朝近侧方向移动以至少部分地包封气囊导管170,并且第二护套190朝远侧方向移动以至少部分地覆盖栓子保护装置160。此时,栓子保护装置160和气囊导管170被包封在顺行瓣膜植入设备150的第一和第二护套内,以允许从患者安全且容易地移除顺行瓣膜植入设备150。

[0084] V. 带有栓子保护装置的瓣膜假体

[0085] 在一个方面,提供了一种瓣膜假体,其中,该假体包括过滤器(栓子保护材料),其可以附接到支承框架和至少一个可移动地附接的瓣膜扣。美国专利第8,366,768号中全面地描述了带有至少一个可移动地附接的瓣膜扣的支承框架于,该专利的内容以引用方式全文并入本文中。

[0086] 具有与瓣膜假体相关联的栓子保护装置是有利的,至少部分地是因为执业医师能够在植入瓣膜假体的同时解决由植入瓣膜假体的过程导致的栓子的问题。

[0087] 带有栓子保护装置的瓣膜假体在图8A-8B中示出。图8A示出了栓子保护装置250的示例(在平面视图中),该装置能够在紧凑状态和扩张状态之间张缩,支承框架具有外表面并且限定围绕沿流入-流出方向的轴线的中央孔口。支承框架的内表面附接有多个假体瓣叶,所述多个假体瓣叶具有限定能够可逆地密封的开口的表面,以用于液体单向流过假体瓣膜。假体瓣膜可包括用于三瓣叶构型的三个瓣叶。应当理解,单瓣叶、双瓣叶和/或多瓣叶也是可能的。例如,瓣叶可联接到瓣膜框架,以便跨越和控制通过假体瓣膜的内腔的流体流。

[0088] 在一些实施例中,瓣叶包括合成材料、工程生物组织、生物瓣叶组织、心包组织、交联心包组织、或它们的组合。在其它实施例中,心包组织选自但不限于下列:牛组织、马组织、猪组织、绵羊组织、人组织、或它们的组合。应当理解,在一些实施例中,瓣膜扣的数目等于被治疗的天然瓣膜内的天然瓣叶的数目。支承框架由诸如形状记忆金属等能够可逆地扩张的材料制成。在一个实施例中,支承框架为管状形状的,具有格子结构并且具有长度L。在另一个实施例中,处于其扩张状态的支承框架具有半径r。在一些实施例中,支承框架为可由气囊扩张的。

[0089] 支承框架可以用或可以不用诸如织物或其它类似材料的覆盖物覆盖。任何合适的轻质、耐用、柔性、流体不可透和/或生物相容性材料都可以用于覆盖物。覆盖物可以利用缝线、缝钉、化学/热结合和/或粘合剂附接到框架。在一些实施例中,覆盖物为织物。在另外的实施例中,织物由例如通过选自 Nylon®、Dacron®或 Teflon®的商标所标示的材料构成,或者是膨型聚四氟乙烯(ePTFE)和/或其它材料。

[0090] 带有栓子保护装置的瓣膜假体包括瓣膜扣,该瓣膜扣能够沿着轴线在与支承框架的外表面的嵌套位置和接合位置之间移动。瓣膜扣270在图8A(平面视图)和8B中示出。瓣膜扣270通过过滤器片材300“可移动地附接到”支承框架260。瓣膜扣270设计成沿着纵向轴线相对于支承框架260串联地定位。因此,当处于其紧凑状态时,瓣膜扣270和支承框架260两者提供易于配合在护套或管结构内的直径,该护套或管结构可被推进通过身体内的血管壁,同时对血管造成微小损伤或对血管无损伤。在部署支承框架260之前,瓣膜扣270被移动

至与支承框架260同心的位置。接着可部署支承框架260,使得天然瓣叶夹在支承框架260的外表面和瓣膜扣270的U形构件280之间,以将瓣膜假体固定在天然瓣环内。

[0091] 瓣膜扣各自由U形构件(图8A和8B中的280)构成。在一个实施例中,两个U形构件可以经由支腿部分(图8A和8B中的275)连接。因此,具有例如3个U形构件的瓣膜扣会具有3个直构件。备选地,瓣膜扣可包括U形构件,该U形构件在U形构件的每一侧上都具有直的支腿构件。由此,例如具有3个U形构件的瓣膜扣会具有6个支腿构件,其中,在2个U形构件之间存在2个支腿构件。

[0092] 如图8A和8B所示,过滤器片材300连接到支承框架260和瓣膜扣270两者。过滤材料的尺寸允许所述至少一个瓣膜扣沿着纵向轴线从支承框架移置、沿着径向轴线从支承框架移置或与支承框架同心。在一个实施例中,所述至少一个瓣膜扣通过过滤材料可移动地附接到支承框架。任何合适的轻质、耐用、柔性和/或生物相容性材料都可用于过滤材料。过滤器可以利用缝线、缝钉、化学/热结合和/或粘合剂附接到框架。过滤器的附接方式使得能够防止太大而不能穿过过滤器片材的碎屑穿过。在一些实施例中,过滤器为织物。在另外的实施例中,织物由例如通过选自Nylon®、Dacron®或Teflon®的商标所标示的材料构成,或者是膨型聚四氟乙烯(ePTFE)和/或其它材料。

[0093] VI. 带有栓子保护递送装置的瓣膜假体

[0094] 具有上述栓子保护装置的瓣膜假体可使用本文所述递送装置递送至所需的患者。该递送或植入装置可设计用于利用本领域的普通技术人员容易理解的微创手术顺行或逆行递送主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣或三尖瓣。

[0095] 带有栓子保护递送装置的瓣膜假体包括第一护套、第二护套、带有栓子保护装置的瓣膜假体、以及控制单元,该控制单元允许独立控制至少例如第一和第二护套、支承框架和瓣膜扣(如在美国专利第8,366,768号中所描述的,该专利的内容以引用方式全文并入本文中)。

[0096] 图9和10中示出了包括瓣膜假体的递送装置用于栓子保护的用途。在这些图示中,递送装置用于顺行递送过程(以自然血液流动的方向),但应当理解,本文所公开的装置可用于带有栓子装置的瓣膜假体的逆行递送。

[0097] 在递送瓣膜假体之前,第一护套360包封带有栓子保护装置的瓣膜假体的支承框架390,而第二护套380包封带有栓子保护装置的瓣膜假体的瓣膜扣380。相应地,在递送之前并且在装置行进至待治疗瓣膜时,支承框架和瓣膜扣处于紧凑构型,在该构型中,支承框架和瓣膜扣沿着纵向轴线彼此邻近。重要的是,支承框架和瓣膜扣可移动地连接。如图8A和8B所示,支承框架260和瓣膜扣270使用过滤器片材300可移动地连接。

[0098] 带有栓子保护递送装置350的瓣膜假体被引入到患者的血管或心脏腔室中,并且被推进,以使得第一护套360的远端经过天然瓣环。第二护套370接着朝近侧方向被独立地牵引,以露出瓣膜扣380,从而允许瓣膜扣的U形构件400径向部署。还示出了支腿构件384。第一护套360接着朝近侧方向移动,以使带有包封的支承框架390的第一护套360更靠近天然瓣环并且与瓣膜扣380对齐。递送装置接着朝近侧方向被牵引,直到U形构件400中的每一个接触在每个缺损的瓣叶90和血管壁100之间的连合部(窦)。在一个备选实施例中,递送装置350朝近侧方向被牵引,直到U形构件400中的每一个接触在每个有缺陷的瓣叶90和血管壁100之间的连合部(窦),然后第一护套360朝近侧方向移动,以使支承框架390与瓣膜扣

380对齐。

[0099] 支承框架与瓣膜扣的正确对齐大约在支承框架的近侧边缘与瓣膜扣的U形构件的近侧边缘对齐时实现。

[0100] 在支承框架390与瓣膜扣380对齐之后,第一护套360朝近侧方向移动,以露出并部署支承框架390。

[0101] 虽然上文已讨论了多个示例性方面和实施例,但本领域的技术人员将认识到某些修改、置换、添加和它们的子组合。因此,所附权利要求书和此后介绍的权利要求书旨在被解释为包括在其真正精神和范围内的所有这样的修改、置换、添加和它们的子组合。

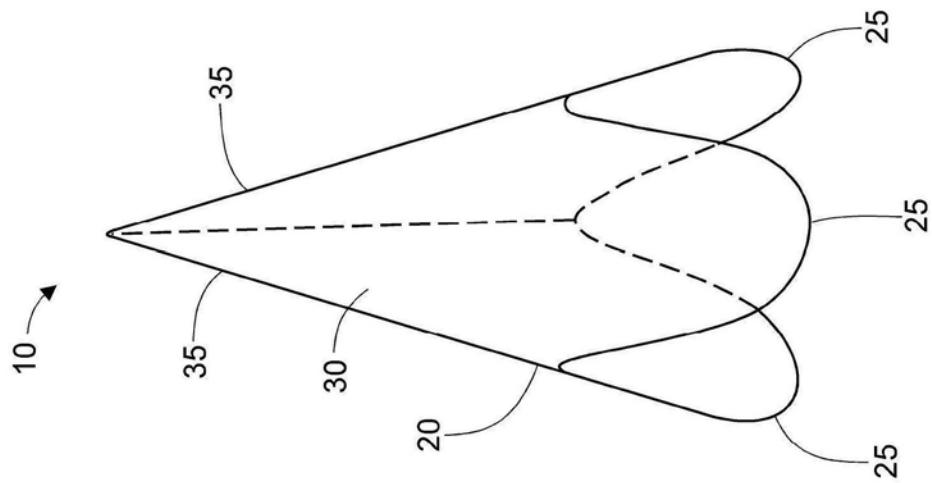


图1A

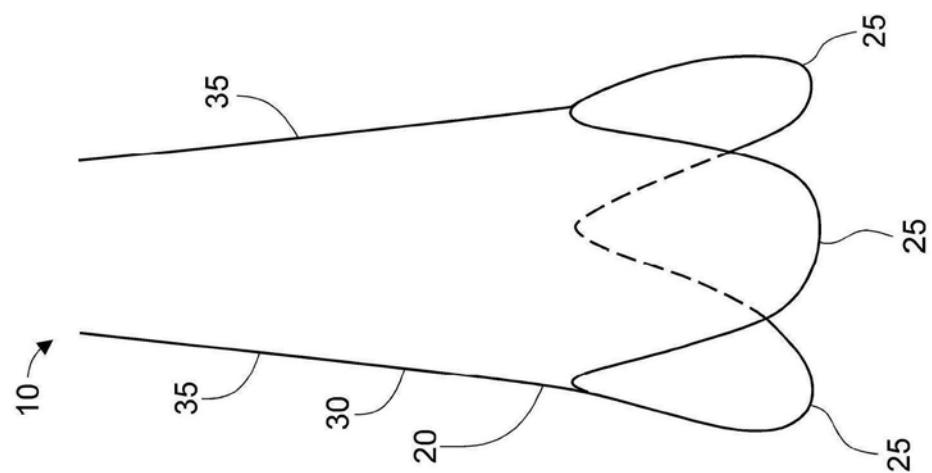


图1B

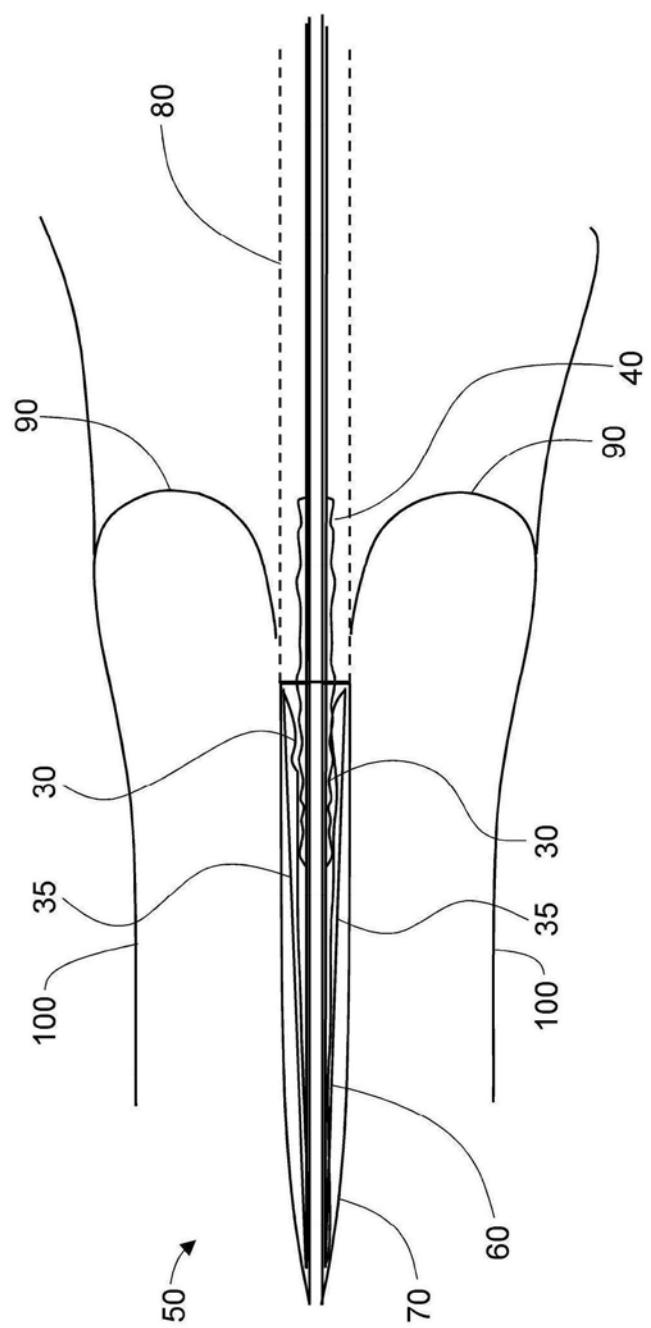


图2

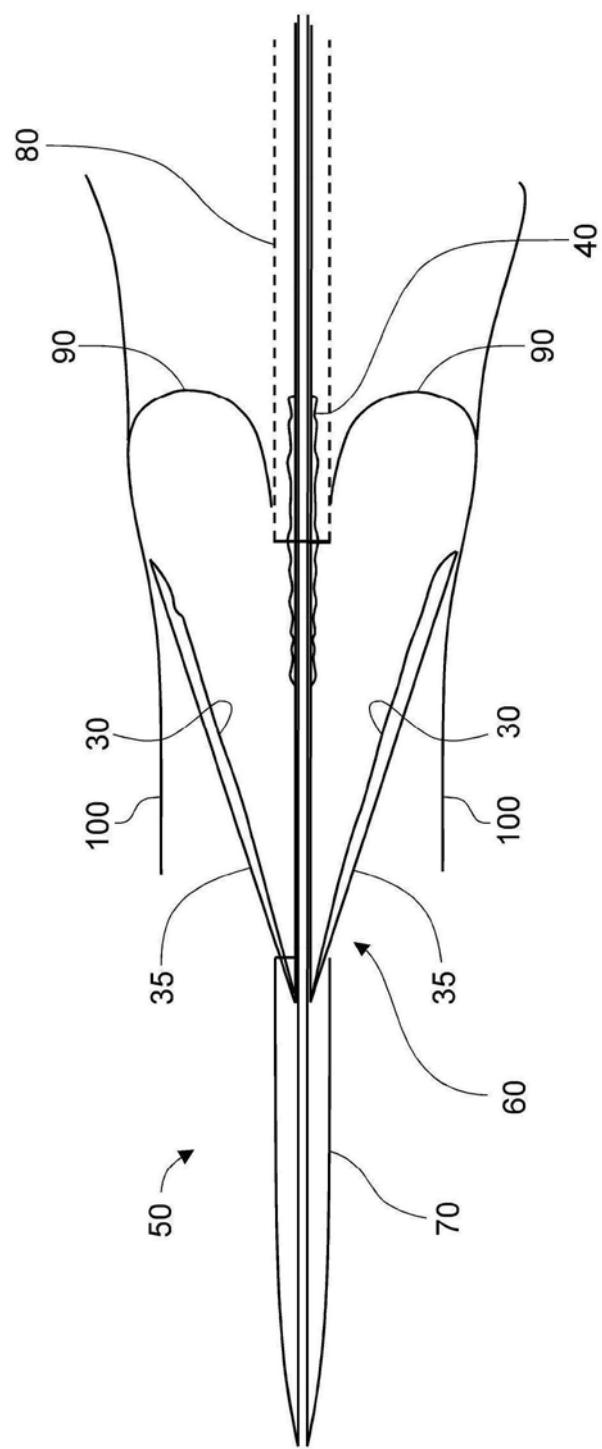


图3

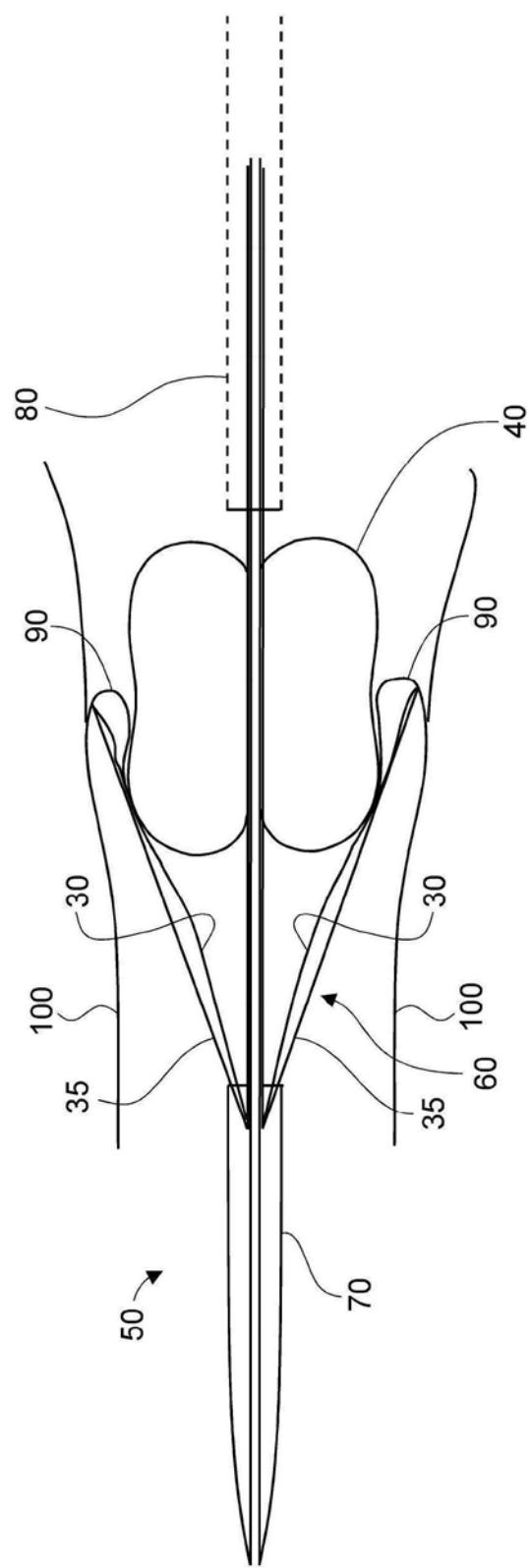


图4

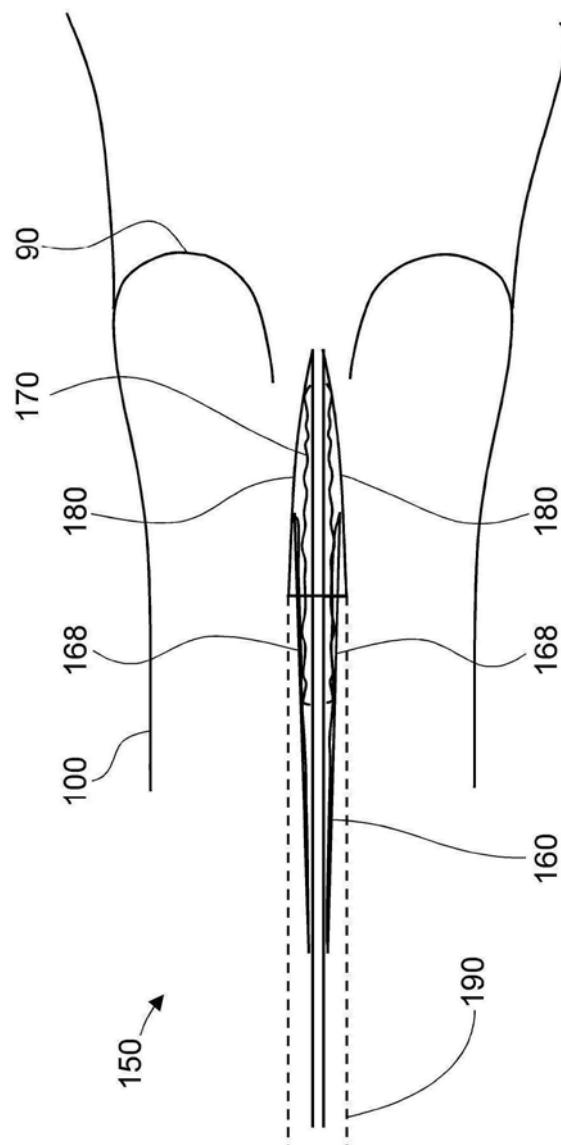


图5

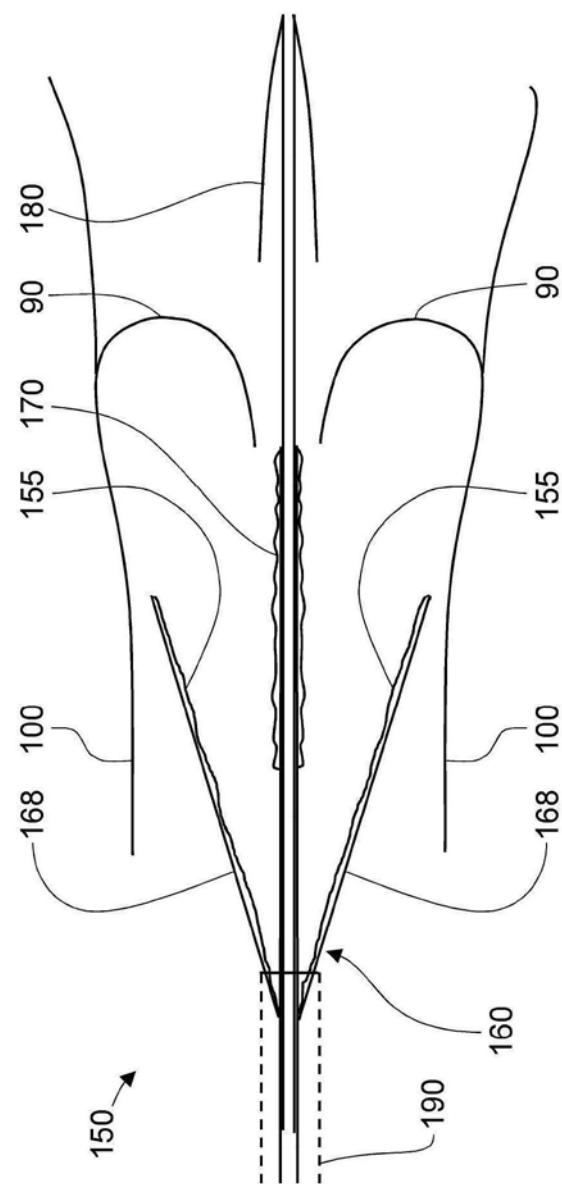


图6

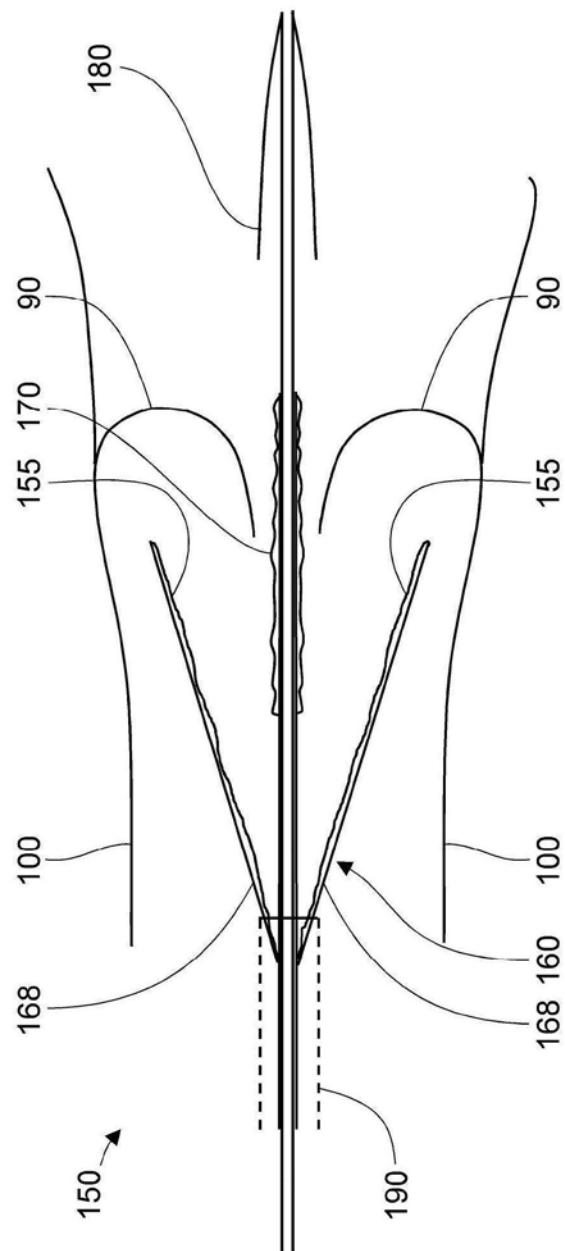


图7

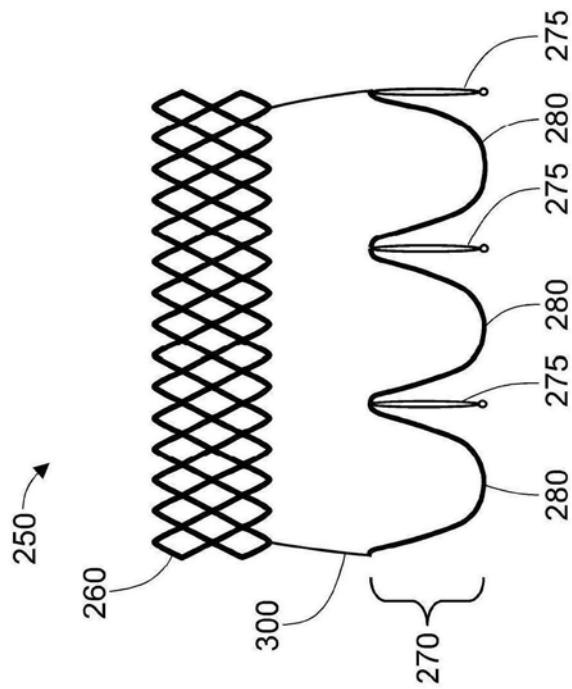


图8A

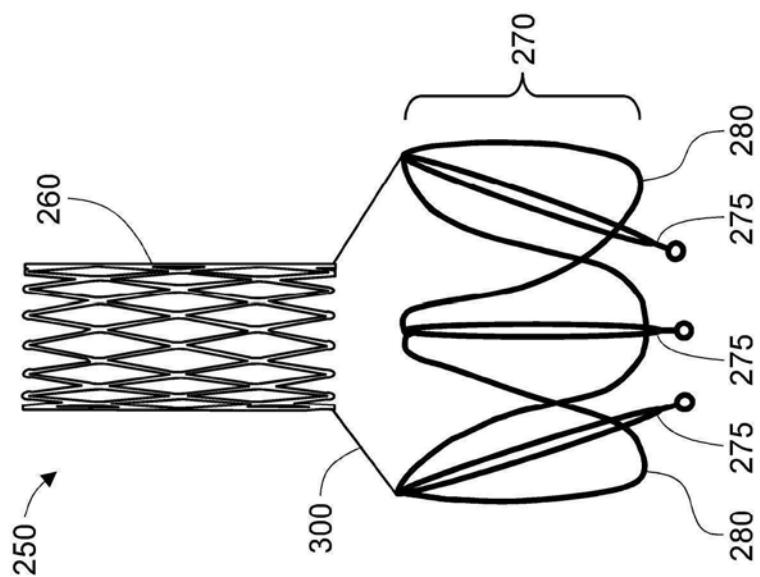


图8B

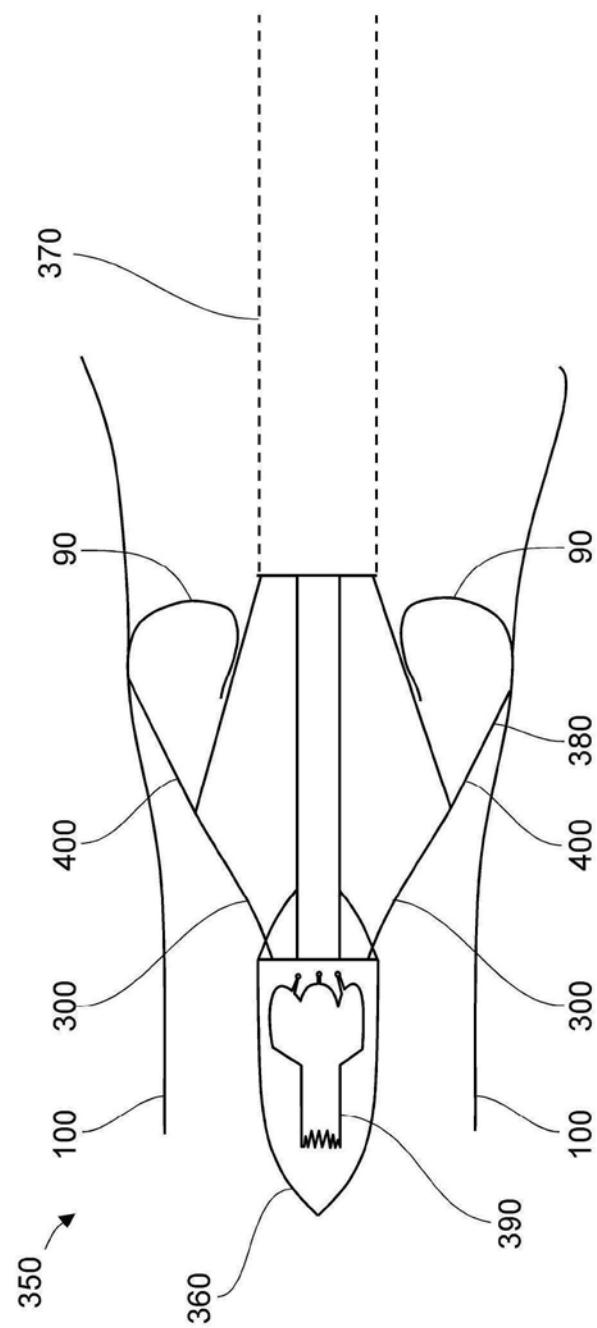


图9

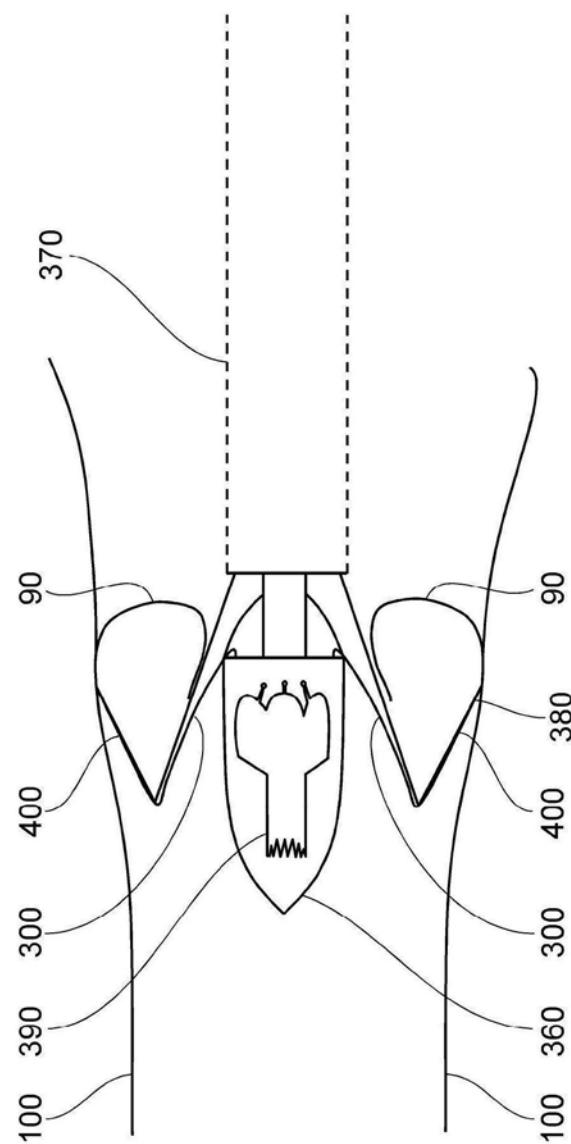


图10