



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106163425 B

(45) 授权公告日 2022.01.07

(21) 申请号 201480073257.8

(22) 申请日 2014.11.28

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106163425 A

(43) 申请公布日 2016.11.23

(30) 优先权数据

102013019890.9 2013.11.28 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016.07.14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/075942 2014.11.28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02015/079023 DE 2015.06.04

(73) 专利权人 宾利-英诺美特有限公司

地址 德国黑兴根

(72) 发明人 M·奥布拉多维奇

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

代理人 康艳青 姚开丽

(51) Int.CI.

A61B 17/12 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 202335893 U, 2012.07.18

WO 2010148246 A2, 2010.12.23

审查员 胡亚婷

权利要求书1页 说明书6页 附图5页

(54) 发明名称

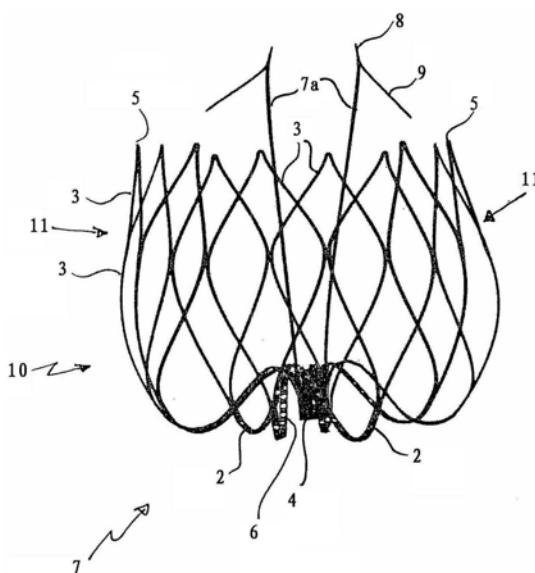
供替代选择(a)和(b)的组合。

医疗植入物

(57) 摘要

本发明涉及一种用于通过血管内装置封堵患者的左心耳的医疗植入物(1)，所述医疗植入物具有包括多个条带(3)的笼架结构(10)，所述多个条带在近侧经由连接条带(2)附连到保持环(4)并且在远侧由会聚条带(3)的缘边限制，其中所述植入物(1)由自膨胀材料组成，在收缩状态下具有开槽管的形状，并且在膨胀之后，呈直径大于所述保持环(4)的直径的笼架结构(10)，并且其中至少一个或若干个锚固元件(7)布置在所述笼架结构(10)内或远侧，所述锚固元件在近侧与所述保持环(4)直接地或间接地连接，其中(a)所述一个或多个锚固元件(7a)在远端处带有具有倒刺(9)的尖端(8)，所述尖端(8)和倒刺(9)突出超出所述笼架结构(10)以便所述尖端(8)和倒刺(9)锚固在左心耳的肌肉组织中，或(b)所述一个或多个锚固元件(7b)侧向地突出超出所述笼架结构(10)，在近侧方向上以弯曲配置延伸以便抵靠左心耳的肌肉组织侧向地被支撑，或(c)提

CN 106163425 B



1. 一种用于通过血管内装置封堵患者的左心耳的医疗植入物(1)，所述植入物具有包括多个条带(3)的笼架结构(10)，所述多个条带在近侧经由连接条带(2)附连到保持环(4)并且在远侧由会聚条带的缘边限制，其中所述植入物(1)由自膨胀材料组成，在收缩状态下具有开槽管的形状，并且在膨胀之后，呈直径大于所述保持环(4)的直径的笼架结构(10)，其特征在于，至少一个或若干个锚固元件(7b)布置在所述笼架结构(10)内，所述锚固元件在近侧与所述保持环(4)直接地连接，其中所述锚固元件(7b)首先侧向地突出超出所述笼架结构(10)，然后在近侧方向上以弯曲配置延伸从而产生相对于笼架结构(10)在相反方向上作用的笼架，意图是所述锚固元件(7b)在锚固元件的端部抵靠左心耳的肌肉组织侧向地被支撑，其中，所述多个条带(3)、所述连接条带(2)、所述保持环(4)以及所述锚固元件(7b)是所述开槽管的一体元件。

2. 根据权利要求1所述的植入物，其特征在于，至少两个锚固元件(7b)在所述保持环(4)的圆周上相等地间隔。

3. 根据前述权利要求中的任一项所述的植入物，其特征在于，从所述保持环(4)朝着所述笼架结构(10)延伸的所述连接条带(2)带有穿孔(6)。

4. 根据权利要求1所述的植入物，其特征在于布置在近侧区域中的覆盖物。

5. 根据权利要求4所述的植入物，其特征在于，所述覆盖物由特氟隆膜或特氟隆涂层组成。

6. 根据权利要求3所述的植入物，其特征在于布置在近侧区域中的覆盖物，其中，所述覆盖物通过使用所述穿孔的缝合附连到所述笼架结构(10)。

7. 根据权利要求1或2所述的植入物，其特征在于，所述笼架结构(10)由分支和会聚条带的网络组成。

8. 根据权利要求1或2所述的植入物，其特征在于，所述笼架结构(10)的远侧缘边具有圆形尖端(5)。

9. 根据权利要求1或2所述的植入物，其特征在于所述保持环(4)上的用于引导导管的联接件。

10. 根据权利要求1或2所述的植入物，其特征在于，所述笼架结构(10)在近侧区域中带有所述保持环(4)布置在其中的中心加深部分。

11. 根据权利要求1或2所述的植入物，其特征在于，所述锚固元件(7b)均在两个连接条带(2)之间布置在所述保持环(4)上。

12. 根据权利要求1或2所述的植入物，其特征在于，所述锚固元件(7b)带有圆形端部(12)。

13. 根据权利要求1或2所述的植入物，其特征在于，所述锚固元件(7b)的尖端指向所述笼架结构(10)向内弯曲。

14. 根据权利要求1或2所述的植入物，其特征在于，所述保持环(4)、所述笼架结构(10)和所述锚固元件(7b)由形状记忆金属组成。

15. 根据权利要求14所述的植入物，其特征在于，所述形状记忆金属是镍钛合金。

16. 根据权利要求1或2所述的植入物，其特征在于，所述植入物通过激光切割由管制造并且其膨胀形状通过采用热成形方法生成。

医疗植入物

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于通过血管内装置封堵患者的左心耳的医疗植入物，所述植入物具有包括多个条带(web)的笼架结构，所述多个条带在近侧经由连接条带附连到保持环并且在远侧由会聚条带的缘边限制，所述植入物由自膨胀材料组成，在收缩状态下具有开槽管的形状，并且在膨胀之后，呈直径大于保持环的笼架结构。

背景技术

[0002] 心耳或心房耳是哺乳动物中的心脏的心房的囊。在医学上称为左心耳的心房的左耳位于肺动脉的管束旁边并且常常是血块形成的起始点，其可能导致中风，尤其对于患有心房纤颤(AF)的患者。由于该原因，排除左心房中的血块的形成对于处于危险中的患者来说是有效的中风预防。

[0003] 已开发用于该中风预防的植入物，其放置到囊中并且主要通过编织物或膜封堵通路。在盎格鲁撒克逊文献中这些植入物被称为LAA封堵器(LAA表示左心耳)。这些植入物放置到囊中，其中它们借助于支承元件被锚固；它们用它们的近端封堵通路。植入物的放置通常经由血管内技术(即，使用导管)实现，借助于所述导管植入物以体积减小形式被带到放置部位，然后从导管释放并且允许膨胀。植入物膨胀通常由自膨胀材料(例如形状记忆合金)引起。

[0004] 正确地和可靠地固定或锚固植入物经常是个问题。左心耳的尺寸和形状可能在患者之间不同并且尤其关于其进入开口可能更窄或更宽。所以，膨胀并且因此抵靠心耳的壁支承的植入物可能滑动脱位并且由于该原因不能以最佳可能方式用于预期目的。在这样的情况下仍然可能发生血栓被冲掉，特别是在受到物理应力的患者中。

发明内容

[0005] 考虑到以上情况，本发明的目的是提出一种用于左心耳的植入物，其能够获得可靠的支座和对血液循环系统的最佳防护。

[0006] 该目的由上面首先描述的类型的植入物实现，所述植入物带有在近侧与所述保持环直接地或间接地连接的一个或若干锚固元件，其中

[0007] a) 所述一个或多个锚固元件在远端处带有倒刺的尖端，所述尖端和倒刺突出超出所述笼架结构以便所述倒刺的尖端锚固在左心耳的肌肉组织中，或

[0008] b) 所述一个或多个锚固元件侧向地突出超出所述笼架结构，在近侧方向上以弯曲配置延伸以便抵靠左心耳的肌肉组织侧向地被支撑，或

[0009] c) 提供替代选择(a)和(b)的组合。

[0010] 由于植入物在左心耳中固定和保持就位的事实，所有替代选择(a)至(c)适合于保证植入物可靠地就座在左心耳中。

[0011] 本发明的植入物带有保持环，所述保持环经由多个条带附连到布置在所述保持环远侧的笼架结构。在植入物的膨胀状态下，笼架结构远宽于保持环。所述笼架结构由适宜地

形成网或网状结构的多个条带组成。然而笼架结构在近端带有保持环,它在远侧敞开并且终止于曲折形和会聚条带的缘边。笼架结构特别地由分支并且再次会聚的条带的网络组成。

[0012] 根据替代选择(a),为了锚固在左心耳的肌肉组织中,本发明的植入物带有突出超出笼架结构的一个或若干锚固元件,这些锚固元件的每一个终止于旨在钩到肌肉组织中的倒刺的尖端。根据替代选择(b),为了锚固在左心耳中,根据本发明的植入物具有从笼架结构侧向地突出、具有朝着近端的弯曲配置并且用于抵靠左心耳的肌肉组织侧向地支承植入物的一个或若干锚固元件。在该情况下,锚固元件形成朝着近端敞开的第二笼架,其中锚固元件的端部限定笼架的缘边并且在左心耳的入口的侧向抵靠肌肉组织支承自身。同样在该情况下,锚固元件的端部必要时也可以具有倒刺,但是端部为圆形通常就够了。在后一种情况下,支承也保证植入物将固定地支撑在左心耳中。

[0013] 一个或若干锚固元件从保持环直接地或间接地开始并且突出超出笼架结构使得它们可以与左心耳的肌肉组织接触。根据替代选择(a)的实施例,一个或多个锚固元件位于笼架结构缘边的远侧尖端处。倒刺可以指向外部或内部;优选地,倒刺布置在外部上。在该情况下提供若干锚固元件,这些优选地在缘边上相等地间隔,但不是缘边的每个尖端必须具有锚固元件。

[0014] 然而,优选的是根据替代选择(a)的变型,其提供锚固元件或每个锚固元件从植入物的保持环开始并且延伸通过笼架结构并且在远侧突出超出所述结构。因此,一个或若干锚固元件近似地位于笼架结构的中间。也在该情况下,当提供若干锚固元件时锚固元件的规则分布是优选的。

[0015] 由本发明提出的医疗植入物借助于常规导管输送到放置部位,它在放置部位从所述导管释放。植入物以体积减小、收缩和伸长的形式布置在导管内部并且基本上具有多槽管的形状。该形状与通过激光切割产生植入物的管的形状一致。

[0016] 从导管释放之后植入物呈现通过回火方法赋予它的膨胀形式,即,它膨胀成笼架结构,具有突出超出它的锚固元件。

[0017] 为了放置,在导管内部输送的植入物经由保持环并且借助于具有引导元件(优选地引导导管或导丝)的联接机构被连接。在放置期间,植入物借助于引导元件推动到左心耳中,接着开始其膨胀。当膨胀完成时,位于笼架结构的中心的锚固元件的尖端和倒刺位于笼架的外部。使用引导导管和/或导丝可以施加将倒刺的尖端锚固在心耳的后壁的肌肉组织中所必需的所需压力。具有倒刺的尖端没有任何问题地向内生长并且将植入物固定地保持在选定位置。在放置之后,引导元件以常规方式从植入物脱离并且与导管一起被收回。该类型的联接机构是已知的并且经常在文献中描述。

[0018] 本发明的医疗植入物的笼架结构通常经由6到12个连接条带附连到保持环。8或10个连接条带已证明其价值,所述条带分支到笼架结构中并且在远侧会聚以形成终止缘边。

[0019] 假设条带充分致密地间隔,本发明的植入物可以用作血栓过滤器而不需要覆盖物或覆盖层。然而,认为适宜的是医疗植入物在近侧区域中带有覆盖物,例如聚氨酯、聚酯或特氟隆(Teflon)膜或涂层。为了使这样的覆盖物能够附连到笼架结构还认为适宜的是在从保持环延伸的连接条带中提供可以用于缝合覆盖物的穿孔。然而,也可以由粘合方法或通过将植入物(重复)浸没在塑料溶液或分散系中附连该覆盖物。

[0020] 优选地,由本发明提出的植入物设在笼架内部,在替代选择(a)中从保持环延伸的一个或若干锚固元件像矛一样从笼架结构的开口突出并且具有带有至少一个倒刺的尖端。尖端和倒刺位于笼架结构的外部并且如果在借助于导丝放置期间施加足够的压力能够进入左心耳的肌肉组织并且将它们固定地钩在适当位置。根据替代选择(b),锚固元件侧向地突出超出笼架结构并且以弯曲配置朝着近端延伸使得它们抵靠左心耳的入口区域中的侧壁支承植入物。也可以使用两个变型(a)和(b)的组合。以该方式,植入物将可靠地被固定使得具有保持环的笼架的近端定位在入口区域中。有或没有覆盖物的笼架因此将防护左心耳并且防止血块被冲掉。

[0021] 这同样类似地适用于笼架缘边处的锚固元件的布置,在该情况下锚固元件形成笼架的远端。

[0022] 基本上,根据替代选择(a)的锚固元件将是足够的;然而,植入物优选地带有在保持环的圆周上相等地间隔的两个或更多个锚固元件。尤其优选的是具有相对地位于保持环上的两个锚固元件的布置。在笼架的中心的锚固元件基本上大致在笼架结构的中间平行地延伸。

[0023] 根据替代选择(b),多个锚固元件被认为是有利的,元件的数量取决于保持环和笼架之间的连接条带的数量。同样在该情况下锚固元件在保持环的圆周上相等地间隔。适宜地,它们均布置在两个连接条带之间。

[0024] 如上文中解释,笼架结构优选地是形成钻石形结构的分支和会聚条带的网络。由于在远侧区域中的会聚条带,会产生曲折形配置的会聚条带的缘边,其尖端优选地为圆形。也可以提供曲折、弯曲形状或配置。当锚固元件布置在缘边上时,曲折形轮廓是优选的,锚固元件附连到缘边的尖端。

[0025] 在笼架结构的近端处,中心保持环优选地布置在笼架结构的中心加深部分中。这意味着保持环和笼架结构之间的连接条带为S形,即,从保持环的远侧延伸,在它们再次朝远侧延伸并且合并到笼架结构中之前它们初始在近侧方向上延伸。

[0026] 根据本发明的另一实施例,锚固元件布置在笼架结构的远侧并且侧向地延伸超出笼架结构。在该情况下,锚固元件源自附连到笼架结构的保持环的保持管。有利地,保持管的直径略小于保持环的直径,并且所述管配合到所述环中并且例如通过焊接附连到所述环。

[0027] 在该实施例中,锚固元件优选地在尖端处成对彼此连接使得它们形成一种类型的环。该布置的尖端可以弯回到笼架中从而使锚固元件能够用它们的外表面周边地抵靠左心耳来支承自身。

[0028] 由本发明的提出的植入物由挠性、自膨胀材料组成。该材料可以是金属或塑料,但是适宜地是具有形状记忆性质的金属合金。尤其优选的是镍钛合金,例如镍钛诺(Nitinol)。如何制造由这些材料组成的植入物和通过回火成形它们经常被描述。当受到外力时该类型的形状记忆金属能够呈现它们的初始制造形式,并且当这样的外力被去除时再次呈现已被赋予它并且通过回火固定的形状。这使这样的植入物能够在小直径的导管中并且借助于小直径的导管被输送并且在它们已从导管释放之后它们随后膨胀。

[0029] 因此,本发明的植入物通过激光切割由管制造,其后应用后续的热成形方法以生成它们的膨胀形状。

[0030] 如果由形状记忆合金制造,本发明的植入物也可以由从独立管切出的两个部分组成。以该方式,一个管可以用于制造笼架而第二管用于锚固元件,在任何情况下提供保持环。两个部分特别地通过焊接适当地联结以形成植入物。

附图说明

- [0031] 通过附图更详细地解释本发明,其中:
- [0032] 图1是根据替代选择(a)的本发明的植入物的切割图案的平面图;
- [0033] 图2是根据图1的由管制造的植入物的侧视图;
- [0034] 图3是从近侧看到的根据图2的植入物的表示;
- [0035] 图4是根据替代选择(a)的本发明的植入物的另一实施例的侧视图;
- [0036] 图5是根据替代选择(b)的本发明的植入物的实施例的照片表示;
- [0037] 图6是联接到导丝的根据图5的植入物的另一照片;
- [0038] 图7显示本发明的植入物的另一实施例,其中锚固元件布置在笼架结构的远侧;以及
- [0039] 图8是图7中所示的植入物的侧视图。

具体实施方式

[0040] 图1示出根据替代选择(a)的本发明的植入物的切割图案的平面表示,即在热成形之前的切开和展开形式。该表示因此将初始加工的管显示为平面视图。

[0041] 多个连接条带2从保持环4延伸,每个条带有用于容纳通过缝合附连的覆盖物(例如特氟隆膜或涂层)的若干穿孔6。连接条带2的每一个合并到在相交平面11处彼此连结的两个笼架条带3中。在笼架结构10的远侧区域中,两个笼架条带3均会聚以形成圆形尖端5,尖端5的总数量形成笼架10的缘边或花环状边界。

[0042] 从保持环4延伸,终止于尖端8中的两个锚固元件7a被切出。通过制造切口限定钩状元件9,其以再成形形式构成尖端8的倒刺9。

[0043] 图2显示具有保持环4和笼架结构10的根据替代选择(a)的本发明的植入物的作为侧视图的照片表示。多个连接条带2从保持环延伸并且分支以形成具有其笼架条带3的笼架结构10。连接条带2从其延伸的笼架条带3在平面11中会聚,其中它们分支并且最后再次会聚。在笼架的远侧区域中的连接点处,形成优选地具有圆形轮廓的尖端5。

[0044] 两个矛状锚固元件7a从保持环4延伸,所述元件在尖端8的区域中带有倒刺9。这些锚固元件突出超出笼架结构10并且用于将植入物固定在与入口相对的左心耳的肌肉组织中。笼架结构10将与壁接触并且具有保持环4的近端位于入口区域中。

[0045] 将保持环4联结到笼架结构10及其条带元件的连接条带2以曲线形式延伸,以这样的方式使得初始它们在近侧方向上延伸并且随后以半圆形式朝着笼架10朝远侧弯曲。条带2带有用于固定覆盖物的穿孔6,如图1中所示。

[0046] 由本发明提出的植入物经由保持环4和常规联接机构连接到引导导管,所述导管在主治医师的控制下通过导管。这些技术是公知的并且已多次被描述。也应当理解保持环4可以由例如紧密配合的元件、由保持环形成的撑杆或由插入保持环中的联接机构合适地封闭以防止血栓被冲掉,可以采用与引导导管或导丝的钳状保持元件相互作用的板或球的形

式。

[0047] 图3是从近侧显示的图2中所示的植入物的照片表示。保持环4经由八个连接条带2附连到由笼架条带3组成的笼架。每个连接条带2分支成组成网络形式的实际笼架的两个条带3。笼架的网状结构构成在图3中可辨别的周边，其在远侧终止于由尖端5形成的缘边。

[0048] 用于在所示的例子中通过缝合附连植入物的覆盖物的多个穿孔6布置在连接条带2中。这样的覆盖物例如可以由特氟隆膜或涂层组成。而且，覆盖物也可以通过粘合方法、通过分散或浸入或电纺丝过程没有困难地附连到植入物结构。

[0049] 锚固元件7a在中心从保持环4延伸并且终止于尖端8。倒刺9布置在尖端8上并且在所示的例子中指向笼架的周边。在左锚固元件中可以看到从其切出倒刺9的部分。

[0050] 图4显示根据替代选择(a)的本发明的植入物的另一变型，其提供具有尖端8和倒刺9的锚固元件7布置在植入物的缘边结构的尖端5上。锚固元件不需要附连到每个尖端；优选地提供以规则间距间隔的两个或四个锚固元件。

[0051] 在本描述的含义中，术语“近侧”表示面对主治医师和导管的植入物的侧或端，而术语“远侧”表示识别背离主治医师并且指向左心耳的后壁的植入物侧。

[0052] 图5显示根据替代选择(b)的本发明的植入物。植入物1带有源自保持环4的连接条带2，其中所述连接条带分支成适当形成笼架10的条带3。条带3彼此连接并且终止于尖端5，所述尖端为圆形从而不导致创伤效应。

[0053] 变型(b)提供锚固元件7b在连接条带2之间源自保持环4并且朝着外部侧向地延伸，因此超出笼架10的外裙边。锚固元件7b具有弯曲配置，即在近侧方向上的它们的弯曲点。以该方式，产生相对于笼架10在相反方向上作用的笼架。所述锚固元件因此形成若干臂的圆，其抵靠左心耳的内壁并且以该方式将植入物保持就位。

[0054] 图6显示根据图5的植入物的另一照片表示，在该情况下所述植入物与导丝13连接，在已完成植入之后可以通过扭转释放所述导丝。可清楚地看到由连接条带2和条带3形成的笼架结构，所述结构在导丝13的远侧终止于尖端5。与连接条带2相同，锚固元件7b从保持环4延伸，布置在相邻的连接条带2之间并且具有弯曲配置使得它们朝着外部突出超出笼架10。由于锚固元件7b的弯曲，它们的端部分能够向外以及相反地(朝近侧)延伸和作用，导致产生屏障效应，其使植入物能够固定地保持在左心耳内的放置部位处。

[0055] 从近端观察，图7显示由本发明提出的植入物1的另一变型。从保持环4延伸，条带2和3形成笼架10(在这里未独立地引用)。锚固元件7b源自保持管14，所述保持管在其近端处安装在保持环4中并且附连到保持环4。锚固元件7b布置在保持管14的远端处，其中两个相邻元件均联结以形成终止于圆形尖端15的环。锚固元件7b的尖端已向内弯曲，即弯曲成指向笼架。锚固元件7b旨在周边地固定或支承自身，其外侧在左心耳内。在一方面，由两个元件7b形成的环的向内弯曲尖端15防止组织受伤并且在另一方面导致锚固元件7b张紧，其有助于并且增强植入物的锚固。

[0056] 图8是从侧面观察的根据图7的植入物的表示。该图显示用其近端安装和配合在保持环4中的保持管14。保持环4是由条带2和3形成的笼架结构10的起点，条带3会聚以形成尖端5。

[0057] 锚固元件7b从保持管14朝远侧展开并且朝着植入物1的近端侧向地延伸超出笼架结构，其中锚固元件7b的端部指向笼架相反地弯曲。两个相邻的锚固元件7b均形成环，所述

环会聚到在笼架的方向上指向的尖端15。锚固元件7b周边地抵靠左心耳的壁支承自身并且以该方式保证植入物固定在放置部位。

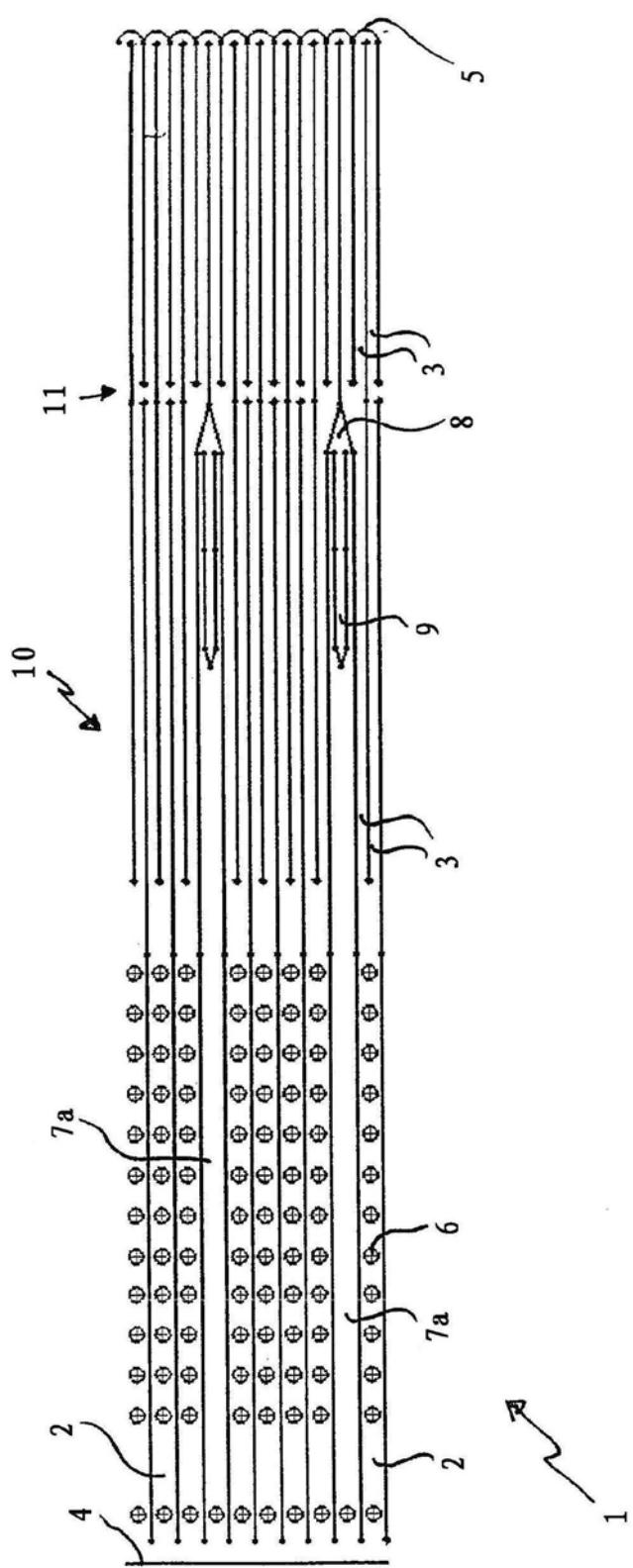


图1

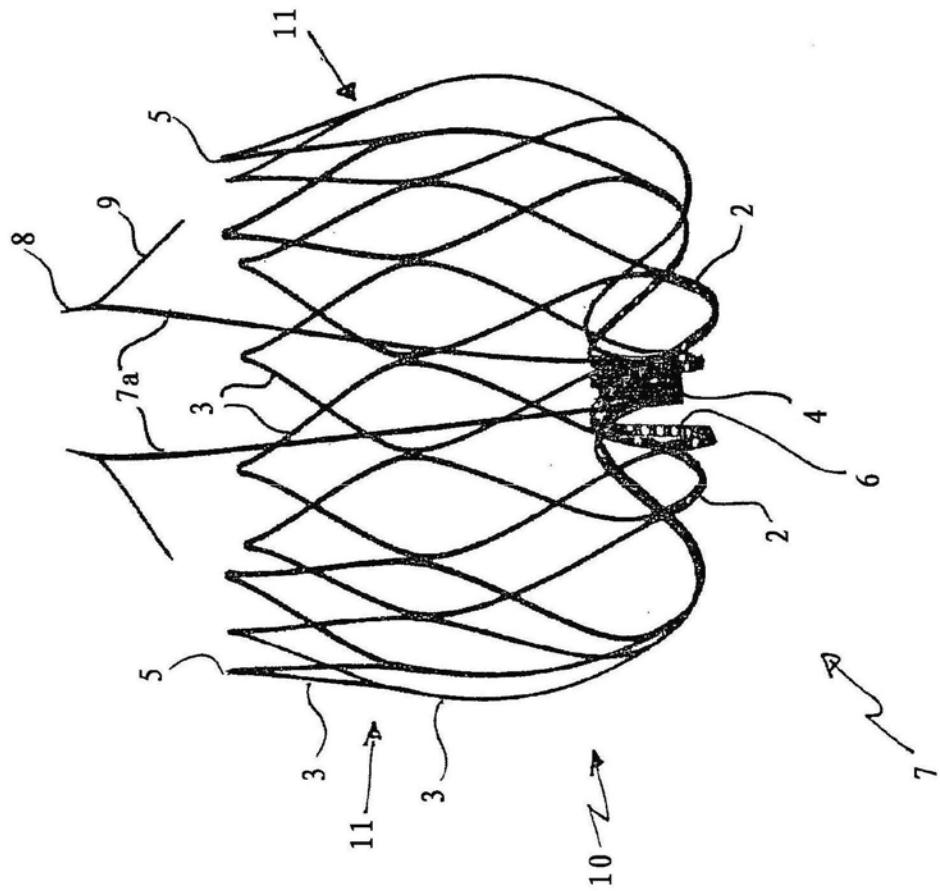


图2

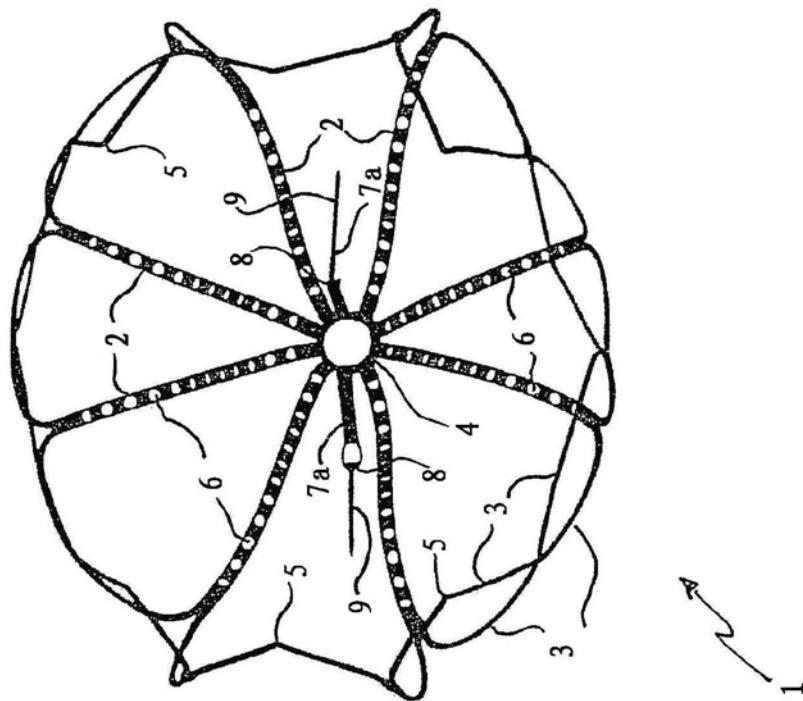


图3

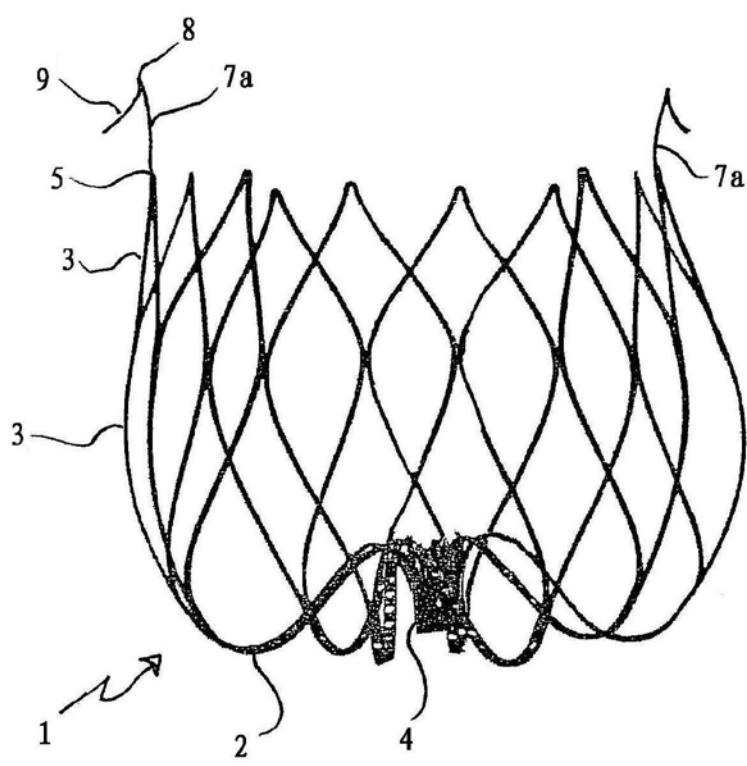


图4

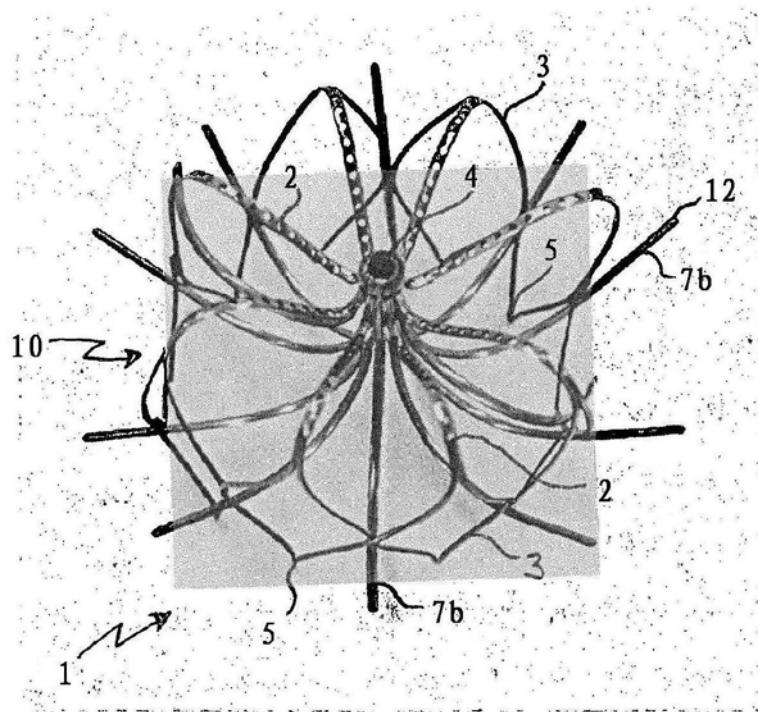


图5

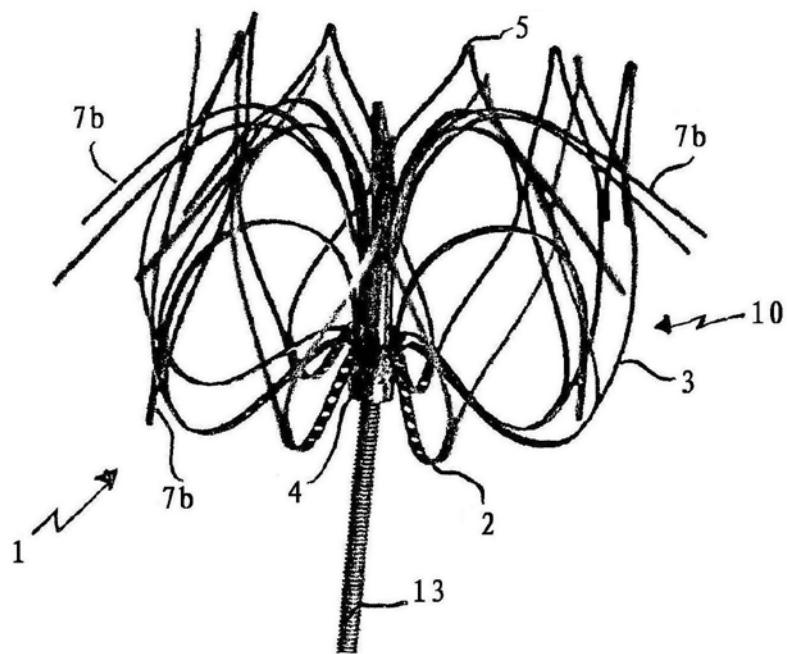


图6

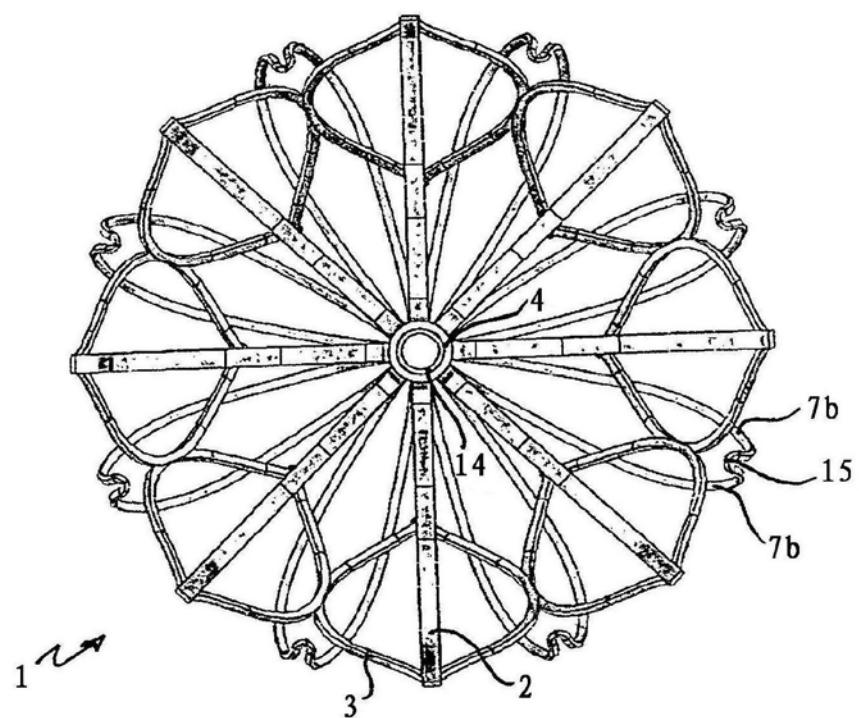


图7

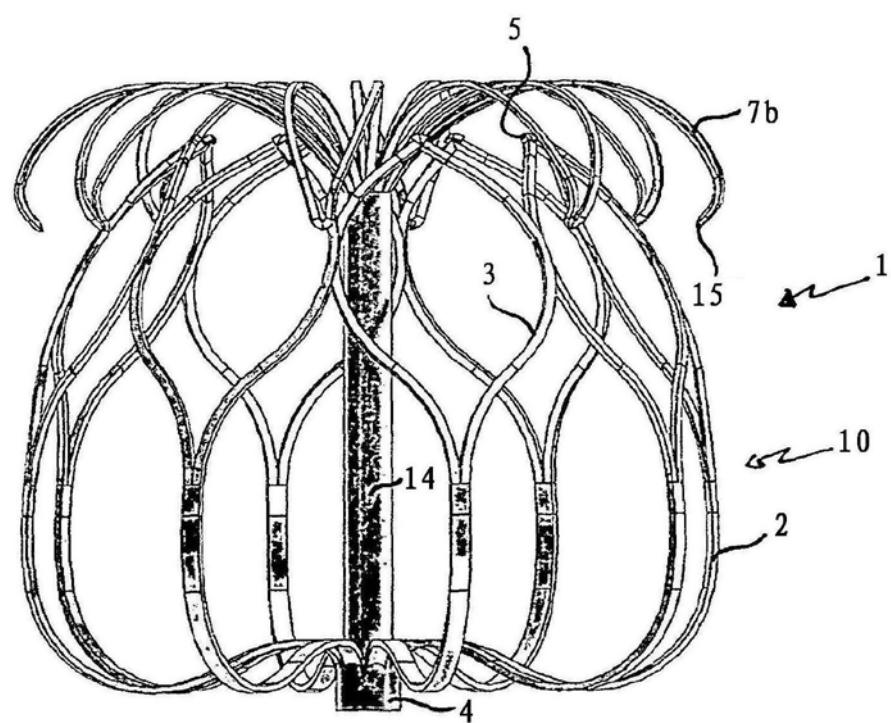


图8