

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102159157 A

(43) 申请公布日 2011.08.17

(21) 申请号 200980136993.2

A61F 2/84(2006.01)

(22) 申请日 2009.09.17

(30) 优先权数据

12/212,620 2008.09.17 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011.03.17

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/057315 2009.09.17

(87) PCT申请的公布数据

W02010/033698 EN 2010.03.25

(71) 申请人 美敦力核心阀有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 G·S·凯利

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 刘佳

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006.01)

权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 3 页

(54) 发明名称

用于医疗器械的展开的递送系统

(57) 摘要

一种包括护套的导管，该护套在相对端处连接到同心管上，同心管相对于彼此可移动而交替地覆盖和露出加载到导管上的医疗器械。护套的一部分布置成内翻到其自身上，使得一个管相对于另一管的轴向运动同时使内翻点在医疗器械上或远离医疗器械移动，交替地覆盖或露出医疗器械。

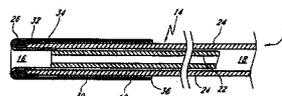


图 1A

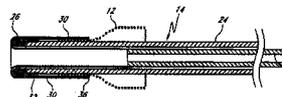


图 1B

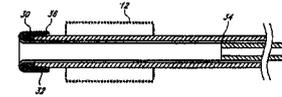


图 1C

1. 一种用于以最小创伤的方式将医疗器械递送到病人体内目标部位的装置,所述装置包括:

第一管,所述第一管具有适用于接纳医疗器械的外表面,所述医疗器械在静止位置上折叠在所述第一管上;

第二管,所述第二管可相对于所述第一管移动,并与所述第一管结合;以及

包覆材料,所述包覆材料具有附连到所述第一管的第一端和附连到所述第二管的第二端,使得包覆材料的一部分可在加载到装置上时至少覆盖医疗器械的一部分,所述第一管和第二管同心对齐,以便当一个管相对于另一管移动时,可在包覆材料内形成内翻点;

其中,所述装置被构造成:当加载到装置上时,一个管相对于另一管的运动可导致内翻点相对于医疗器械移动,这样,在要求医疗器械膨胀在目标部位时,可露出医疗器械而膨胀。

2. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述第一管包括具有光滑表面的帽,所述包覆材料的一部分可在所述帽上滑动。

3. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述包覆材料可被加强而在拉力施加到所述包覆材料上时可使伸长减到最小。

4. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述包覆材料包括润滑涂层,所述润滑涂层位于内翻时接触自身的表面上。

5. 一种用于递送加载在导管上的医疗器械的方法,所述方法包括:

相对于同心的第二管定位第一管,使得具有附连到所述第一管的第一端和附连到所述第二管的第二端的包覆材料形成至少一个内翻点;

相对于第二管沿第一方向移动第一管,通过内翻点的轴向运动使医疗器械至少部分地被一部分包覆材料覆盖;

在病人体内递送导管,使得医疗器械相对于要求的治疗目标部位定位;以及

相对于第二管沿第二方向移动第一管,在要求膨胀医疗器械时,使得内翻点移动而露出医疗器械,由此,允许医疗器械在目标部位处膨胀。

6. 如权利要求 5 所述的方法,其特征在于,所述第一管相对于第二管沿第一方向的运动致使内翻点沿第一管的方向移动。

7. 如权利要求 5 所述的方法,其特征在于,所述第一管相对于第二管沿第一方向的运动致使内翻点沿第一管的反向方向移动。

8. 一种用于将医疗器械递送到病人体内一部位的装置,该装置包括:

导管,所述导管包括:

远端和近端;

第一管和第二管,它们相对于彼此可移动,使一个管至少部分地位于另一个管内;

接纳医疗器械的区域,所述区域位于其中一个管的外表面上;

用来固定医疗器械的柔性护管,当定位在所述区域内时,所述柔性护套折叠在其自身上而具有外部分和内部分,所述外部分直接或间接地附连到其中一个管上,使得该管的运动造成护套的外部分运动,从至少部分地覆盖该区域的位置运动到至少部分地露出该区域的位置。

9. 如权利要求 8 所述的装置,其特征在于,所述护套的外部分沿远端方向移动而至少

部分地露出该区域。

10. 如权利要求 8 所述的装置,其特征在于,所述护套直接或间接地附连到内管,而所述护套的外部分可移动而通过内管的运动至少部分地露出该区域。

11. 如权利要求 10 所述的装置,其特征在于,所述内管沿近端方向移动,致使护套的外部分运动而至少部分地露出该区域。

12. 如权利要求 10 所述的装置,其特征在于,所述内管沿远端方向移动,致使护套的外部分运动而至少部分地露出该区域。

13. 如权利要求 8 所述的装置,其特征在于,所述护套直接或间接地附连到外管,而护套的外部分可移动而通过外管的运动至少部分地露出该区域。

14. 一种包括如权利要求 1 所述的装置和医疗器械的成套工具。

15. 一种包括如权利要求 8 所述的装置和医疗器械的成套工具。

16. 如权利要求 14 所述的成套工具,其特征在于,所述医疗器械是自膨胀器械。

17. 如权利要求 15 所述的成套工具,其特征在于,所述医疗器械是自膨胀器械。

18. 如权利要求 14 所述的成套工具,其特征在于,所述医疗器械是心脏瓣膜假体。

19. 如权利要求 15 所述的成套工具,其特征在于,所述医疗器械是心脏瓣膜假体。

## 用于医疗器械的展开的递送系统

### [0001] 发明背景

#### 发明领域

[0002] 本发明总的涉及将医学器械加载到例如递送导管之类的最小创伤递送系统上并就地展开该装置的装置和方法。

#### [0003] 相关技术的描述

[0004] 经由皮肤的大动脉瓣膜更换 (PAVR) 技术正在涌现出来, 该技术特别对大动脉狭窄 (及通常的大动脉疾病) 的治疗提供了极其有效且安全的替代方案。就过去来说, 大动脉瓣膜更换需要做手术, 手术伴有风险和成本。尚不很完善的外科心脏瓣膜更换手术首先需要打开胸腔, 使病人置于体外循环或外围的主动脉-静脉心脏辅助机之下, 暂时地停止心脏工作, 暴露和切除有缺陷的瓣膜, 然后在该位置上植入修补的瓣膜。该手术具有缺点, 即需要长时间住院治疗, 以及漫长且往往很痛苦的复原。尽管手术安全有效, 但外科更换手术具有高端的复杂性和很高费用。然而对于某些病人来说, 出于一种或多种原因, 外科手术不是一种可供的选择。于是, 有很大百分比的遭受主动脉疾病的病人得不到治疗。

[0005] 为了致力于规避与开心植入手术相连的风险, 人们已经开发出了各种用最小创伤方式更换心脏瓣膜的装置和方法。例如, 加利福尼亚州欧文市的 CoreValve 公司已经开发出了一种固定在可折叠和可膨胀开的支承框架上的假体瓣膜, 该框架可加载到递送导管内。如此的假体可通过脉管对病人很小的风险和创伤以最小创伤入侵方式展开。对 CoreValve 的生物假体和各种实施例的描述出现在 7, 018, 406 和 7, 329, 278 号美国专利中, 以及出版的 2004/0210304 和 2007/0043435 号专利申请中。使用最小创伤更换心脏瓣膜使得病人的复原比外科手术大大加快。在 CoreValve 器械的情形中, 支承框架采用诸如镍钛若那样的形状记忆材料制成。其它导管-递送的瓣膜更换系统则采用不锈钢, 或不依赖于刚性框架。

[0006] 正如迄今所成功地证明的, 若使用经导管的方法, 则经皮肤的主动脉瓣膜更换手术就将假体瓣膜递送到患病的瓣膜部位以使其展开, 其方法是使用气囊来膨胀瓣膜支承抵靠在天生的内腔上, 或在原位露出一自膨胀的支承并使其膨胀到位。使用自膨胀的支承, 则在递送过程中自膨胀框架一直保持被包覆, 直到到达目标部位为止。有利地, 该框架可固定到导管上, 以在抽拉护套时避免框架过早地展开。在 CoreValve 瓣膜假体中, 使用带有两个侧向按钮的毂, 围绕各个按钮可在递送过程中驻留一个框架曲折。护套的内部径向力使框架保持压靠在导管上, 包括围绕侧向按钮就位的框架曲折。导管通常包括至少两个管, 即, 承载假体的内管和承载护套的外管, 使得护套可相对于假体移动。

[0007] 就传统的心血管干预治疗来说, 经导管的医疗器械的展开可逆向于正常血流进行, 使血液在流动。对于主动脉瓣膜更换手术来说, 通过股动脉进入, 可以逆向方式进行而通过髂骨、下降主动脉、在动脉弓上到达天生的动脉瓣。在某些情形中, 可靠近动脉弓进入; 例如, 通过左侧锁骨下的动脉进入。不管递送是否通过静脉系统经横膈膜到天生主动脉瓣的方式发生, 总可进行前程序。最近, 实施了经顶的手术, 由此, 心脏外科医生通过左心室

顶将导管递送到目标部位。

[0008] 对于逆行展开,通常希望导管在脉管系统内前进,以使医疗器械定位在要求的瓣部位处。对于处于展开状态下的某些实施例,要求部位就是瓣本身。对于 CoreValve 器械,要求的部位从瓣延伸到上升主动脉,给定其相对长度。在经股动脉的方法中,当 CoreValve 器械定位在要求的部位处时,护套被抽取到某一点,那里,器械的流入端(较佳地定位在天生瓣处)膨胀而接合和向外径向地推动天生瓣膜小叶。护套随着假体继续膨胀而继续朝向近端抽取,假体膨胀,直到护套刚好覆盖仍固定到瓣的假体的流出部分为止。在该过程中,根据手术过程中可见的电子反馈信息,可就地任意地调整医疗器械的轴向位置。一旦定位好后,就完全地拔出护套,医疗器械完全地膨胀就位,导管通过医疗器械中心曳拉,并通过脉管系统拔出。尽管有可能展开假体装置,使护套可朝向远端曳拉,使得假体的流出端首先展开,但如此一个结构会要求朝向远端挺进远端连接到护套上的导管的外管。在经股动脉逆行递送的情形中,这会导致外管深深地突入到左心房内,这是不希望发生的。在前行方法中,例如,经顶的递送,就存在着反过来的情形。更加理想的是,朝向远端挺进护套。先在天生瓣处露出假体的流入端。人的天生解剖学结构可容纳该远端的展开,因为承载护套的外管朝向动脉弓挺进直到上升的主动脉。与逆行方法相同,一旦瓣膜假体完全展开,导管就可通过假体中心曳拉并通过心脏顶部移出。

[0009] 对于最小创伤的心脏瓣膜更换手术,正如可以认识到的,将自膨胀的瓣膜框架加载到护套(或匣)内,可以是很困难的,因为摩擦力阻碍着框架进出护套的运动。在框架相对于护套作轴向运动过程中,与自膨胀框架相随的径向力推压框架抵靠在护套内壁上。摩擦力转换为必须施加的更大的轴向力,以便光滑地和可靠地加载和从远端护套内展开框架。在需要精度的情形中,需要施加更大轴向力的如此的摩擦使得精确展开更加困难。因此,需要有一种使用递送导管来加载和展开自膨胀瓣膜框架的合适系统和方法,该递送导管在加载和展开过程中减小摩擦力的阻碍特性。

[0010] 发明概述

[0011] 本发明包括以最小创伤方式将医疗器械递送到病人体内的实施例。该装置包括在相对端处连接到同心管的护套,同心管相对于彼此可移动,从而替代地覆盖和露出医疗器械。该护套的一部分布置成内翻到其自身上,生成一内翻点。可以构思,一个管相对于另一管的轴向运动,同时在医疗器械上或远离医疗器械移动着内翻点。这样,内翻点和医疗器械(例如,自膨胀框架)之间的摩擦接合很小。正如所构思的,存在有几个可令其使用本文所提出的发明的不同的实施例,包括某些多于一个内翻点的实施例。下面结合装置和方法的附图,较详细地描述本发明实施例的上述和其它特征、方面和优点,旨在说明但不限制本发明的实施例。

#### 附图简介

[0012] 图 1A-C 是器械递送系统的一个实施例的剖视图,示出内管相对于外管的相继的轴向运动。

[0013] 图 2A-C 是器械递送系统的第二实施例的剖视图,示出内管相对于外管的相继的轴向运动。

[0014] 图 3A 和 3B 是器械递送系统的另一个实施例的剖视图,示出内管相对于外管的相

继的轴向运动。

[0015] 较佳实施例的详述

[0016] 参照图 1A-C, 一个改进的用于医疗器械 12 的递送系统 10 的示范实施例包括导管 14, 该导管 14 具有远端 16 和近端 18。在所示图中, 举例来说, 所述医疗器械 12 是自膨胀的框架。

[0017] 导管 14 还包括第一内管 22 和外管 24。在外管 24 的远端有一附连到外管 24 的帽 26。该帽 26 较佳地被构造成在其最远端处具有光滑的倒圆表面。为了简化这里的描述, 图 1A 示出该系统 10, 使内管 22 的远端靠近外管 24 的远端定位, 而图 1B 示出沿近端方向曳拉的内管 22, 图 1C 示出内管 22 进一步沿近端方向曳拉。

[0018] 导管 14 还包括一护套 30, 其较佳地由弹性可弯曲材料制成, 就如行内所用的那些材料。该护套可整体或部分地包括编结、纺织或缝合的结构, 聚合物, 或可包括一可充气的气囊。该护套 30 的第一端 32 附连到帽 26 的外表面, 该帽 26 附连到外管 24 的远端。护套 30 的第二端 34 附连到内管 22 远端的外表面。如图 1A 所示, 护套 30 构造成迫使医疗器械 12 处于折叠位置中, 以便递送到目标部位。

[0019] 护套 30 构造成使其本身重叠在导管 14 的外表面上, 以形成靠近远端的内翻点 36。护套 30 还构造成符合于帽 26 的光滑倒圆远端表面, 这样, 当内管沿近端方向曳拉时, 护套在帽上光滑地滑动, 致使内翻点 36 朝向远端移动。图 1A 至 1C 示出该进程。随着护套 30 被曳拉而使内翻点 36 朝向远端移动, 医疗器械 12 逐渐地露出, 允许其按要求膨胀。

[0020] 对于图 1A-1C 所示的实施例, 内管 22 不需朝向远端前进超越外管 24 的远端帽 26。的确, 导管 14 不需放置得比医疗器械 12 的目标部位更远。因此, 沿多个可能方向之一经内腔地通过脉管系统, 就可使用该实施例使医疗器械展开。例如, 对于主动脉瓣膜更换来说, 其中, 医疗器械 12 是可膨胀的瓣膜框架, 导管 14 可以是经股的定向、经心尖或可方便地通过锁骨下动脉的定向。医疗器械 12 可通过动脉或静脉系统前行或逆行地递送。一旦医疗器械 12 被展开, 则全部的导管 14 可朝向近端从目标部位拉出。

[0021] 应该认识到的是, 医疗器械 12 加载到导管 14 的外管 24 上可使医疗器械折叠在外管 24 的外表面上, 然后相对于外管 24 朝向远端移动内管 22, 以使内翻点 36 在医疗器械 12 上朝向近端移动。当该内翻点达到了其最近点时, 如图 1A 所示, 则导管 14 然后可用来递送医疗器械 12。对于自膨胀框架来说, 例如, 通过降低其温度来引起折叠。而对于气囊型可膨胀框架, 医疗器械 12 可以众多已知方法中的一种方法卷折到外管 24 上。在该情形中, 外管 24 可包括一用于就地展开的扩张的气囊。

[0022] 相对图 1A-1C 中实施例作的变体显示在图 2A 至 2C 中, 其中, 诸部件都是相同的。对于导管 114 的该实施例, 护套的第二端 34 附连到内管 22, 以使内管 22 沿远端方向而不是沿近端方向有效地挺进内管 22。当内管 22 朝向远端前进时, 内翻点 36 也朝向远端前进, 露出医疗器械 12。尽管图 2A-2C 的实施例可用于各种递送方向, 就如以上对图 1A-1C 的实施例所讨论的, 但较佳地是, 使用该导管 14 实施例的医疗器械 12 的目标部位应该这样: 在目标部位的远端有足够的空间, 以便于有效地挺进内管 22。

[0023] 参照图 3A 和 3B, 图中示出第三示范实施例。图中示出医疗器械 212 被包覆在导管 214 内, 导管 214 具有与以上讨论的导管 14 和 114 相同的部件, 但布置稍有不同。导管 214 具有近端 216 和远端 218, 并包括内管 222 和外管 224, 其中, 外管和内管可相对于彼此

移动。一轴环 226 附连在内管 222 的外面。盖住医疗器械 212 的护套 230 具有附连到轴环 226 的第一端 232 和附连到外管 224 远端外面的第二端 234。护套 230 布置成在远端部位形成内翻点 236。当外管 224 朝近端缩回时,内翻点 236 同样朝向近端移动,以与对其它实施例所解释的同样方式露出医疗器械 212。

[0024] 应该理解到,对于任何的这些示范实施例,或这些结构的任何变体,医生总可操纵内管或外管来露出医疗器械,但在医疗器械展开过程中,这会导致医疗器械朝向目标部位移动,而不是在展开过程中保持静止不动。例如,在第一实施例中,不是朝向近端曳拉内管 22,通过朝向远端挺进外管 24 可露出医疗器械 12。结果是相同的;内翻点 36 朝向远端前进。同样地,实施例 2A-2C 的外管 24 可朝向近端曳拉,而不是另一管朝向远端前进,实施例 3A-3B 的内管 222 可朝向远端曳拉,而不是另一管朝向近端前进。

[0025] 使用内翻护套来加载和展开医疗器械的一个优点在于,该护套通过主要的是滚动而不是滑动来替代地覆盖和暴露医疗器械,这可导致医疗器械和护套之间的摩擦很小。这减小了缩回护套所需的力,例如,通过减小压缩和伸长递送导管,这能够更好地控制展开位置。此外,在医疗器械包括有缝合到自膨胀框架上的假体组织基的心脏瓣膜的情形中,病人身体热量可致使框架要回到其自然的膨胀构造,由此对护套作用向外的力。在展开过程中,护套和医疗器械之间的摩擦力可损害组织基的心脏瓣膜和缝合线。因此,使用滚动而不是滑动来减小护套和医疗器械之间摩擦力,可有助于减小对医疗器械的损害,并帮助维持医疗器械的状态。在其它情形中,医疗器械可涂敷药物或生物活性材料,使涂敷的支架滑出护套外造成的摩擦力可导致某些药物或生物活性材料被除去。

[0026] 在某些实施例中,护套接触医疗器械的表面可以是粘性的,这能使粘滞的表面摩擦地接合医疗器械,并减小医疗器械和护套之间的滑动。例如,可通过将诸如聚亚安酯之类的聚合物材料或其它热塑性弹性体涂敷到表面上,或通过用粘滞材料制造该表面,就可使表面变得粘滞。

[0027] 可以考虑,在倒置时护套本身接触的表面可设置有润滑涂层或可由润滑材料制成。润滑涂层或材料例如可以由 PTFE、ePTFE、亲水材料制成,或可在倒置护套在其自身上滑道时减小摩擦的任何其它物质制成。如需要的话,护套可被加强,而使护套在施加拉力时尽可能减小其伸长。例如,可在护套内或护套上纳入具有高拉伸模量的材料的轴向定向的拉力带子(未示出),这样的材料诸如超高分子的聚乙烯、Kevlar、碳、钢、钛,它们呈单丝或纤维的形式。

[0028] 在操作中,所述导管特别适用于递送心脏瓣膜,此过程中精确地放置瓣膜是很重要的。也可考虑其它关键和次要的目标部位。在自膨胀主动脉瓣膜更换手术情形中,在其它可能的进入途径中,导管可以是经股的定向、经心尖或可通过锁骨下进行递送。在一种程序中,展开导管使得瓣膜框架定位成完全地与目标部位对齐;例如,直至上升主动脉的主动脉瓣。然后,通过内管相对于外管的前进(图 2 的实施例),或反之亦然(图 1 的实施例),或外轴的缩回(图 3 的实施例),框架可从一端暴露到另一端,根据递送方向而定。当框架露出时,它向外膨胀而接合天生的紧贴内衬,从而使放置精度最佳。当护套完全被移出且框架完全膨胀时,导管则可通过功能假体瓣膜拉出并从病人身上移去。

[0029] 尽管本发明的实施例在某些优选实施例和实例的情景中进行了描述,但本技术领域的技术人员将会理解到,本发明的实施例可超越具体揭示的实施例,拓展到本发明其

它替代的实施例和 / 或使用以及本发明明显的修改和等价物中。尤其是, 尽管本发明的加载系统和方法在特别优选的实施例中进行了描述, 但技术人员将会根据所揭示的内容认识到, 该系统的某些优点、特征和方面可在各种其它的应用中实现, 其中许多应用已经在上文中提及。此外, 可以想到, 所介绍的本发明的各种方面和特征可以单独地、组合在一起地或彼此替代地进行实践, 且可进行这些特征和方面的各种组合和子组合, 这样做仍落在本发明范围之内。因此, 本文所揭示的本发明范围不应受以上特别揭示的所述实施例的限制, 而应仅由附后权利要求书的阐述所确定。

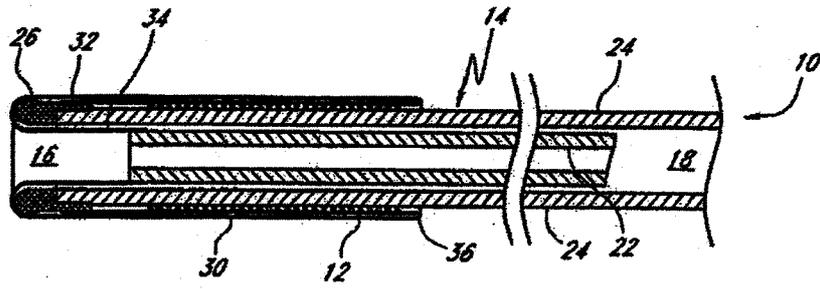


图 1A

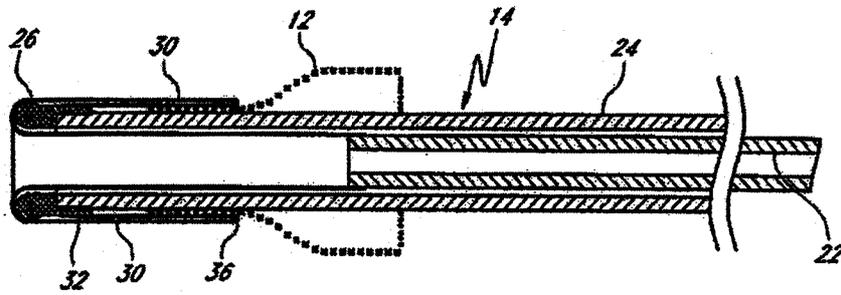


图 1B

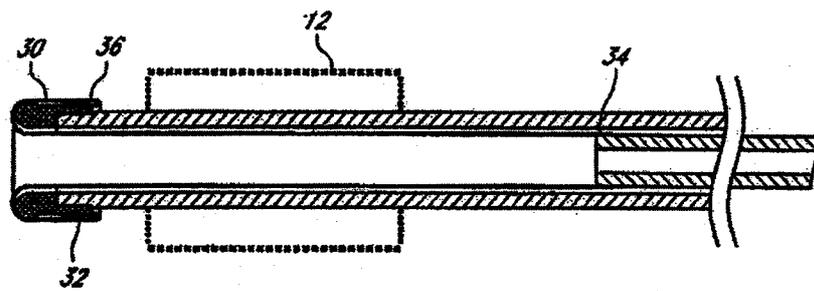


图 1C

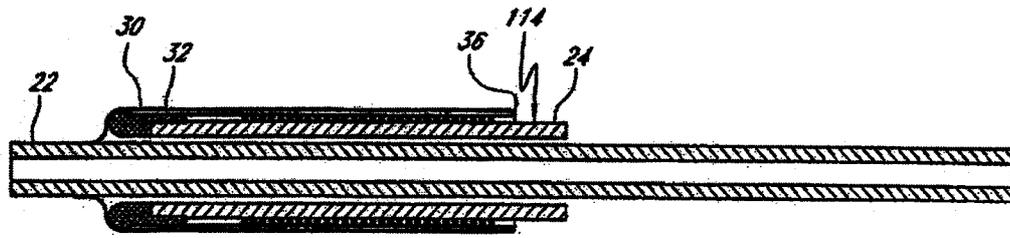


图 2A

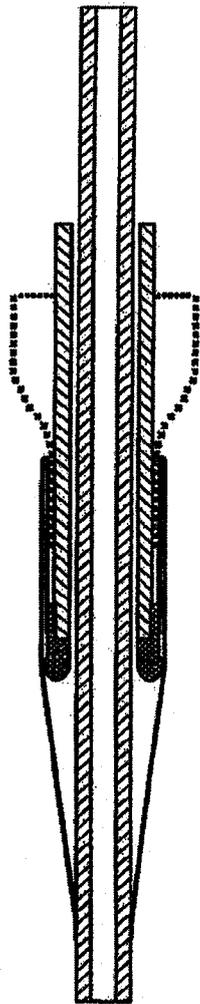


图 2B

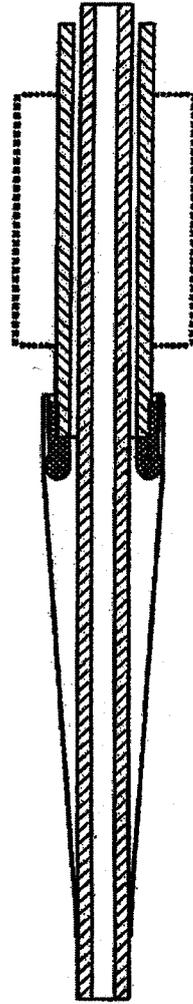


图 2C

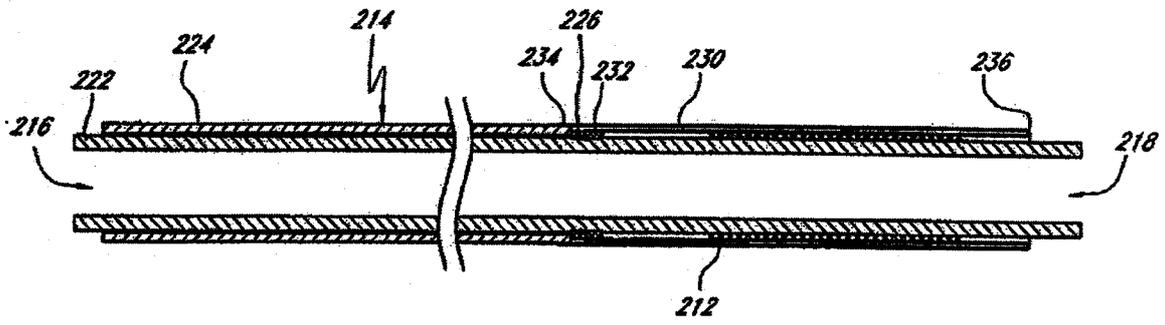


图 3A

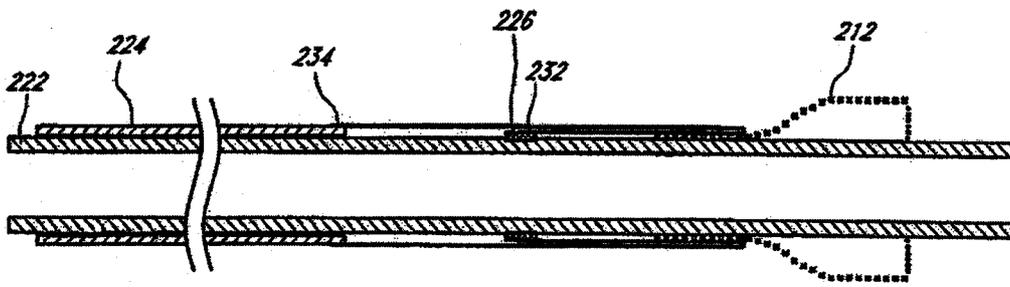


图 3B