



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106714732 A

(43)申请公布日 2017.05.24

(21)申请号 201580048268.5

奥利·柯兰恩

(22)申请日 2015.09.08

(74)专利代理机构 广州市天河区倪律专利代理
事务所(普通合伙) 44348

(30)优先权数据

62/047,077 2014.09.08 US

代理人 倪小敏 何锦标

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.03.08

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2015/070464 2015.09.08

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/038017 EN 2016.03.17

(71)申请人 梅德坦提亚国际有限公司

地址 芬兰埃斯波

(72)发明人 盖尔·奥卡罗尔 马克·皮尤

艾德里安·莫兰

汉斯·赖因哈德·泽柯斯基

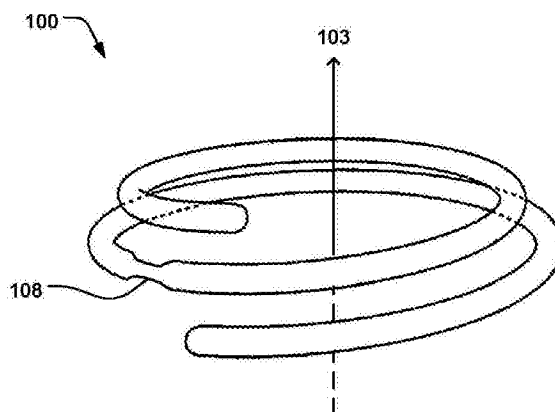
权利要求书2页 说明书5页 附图4页

(54)发明名称

瓣环成形术植入体

(57)摘要

一种瓣环成形术植入体(100),其包含形状记忆材料的内部核心、以及外部覆盖件,所述外部覆盖件被径向地设置在所述内部核心材料外侧,以覆盖所述内部核心的至少一部分,其中所述外部覆盖件是有弹性的,以在所述形状记忆材料的运动期间符合所述内部核心,其中所述外部覆盖件包含具有促进内皮化的表面特性的材料。通过在凹部的弯曲运动,所述植入体的两个部分可以通过凹部(108)接合,以相对于彼此是灵活的。所述两个部分还可以具有在所述凹部的预设的断裂点。



1. 一种瓣环成形术植入体(100, 200), 其包含形状记忆材料的内部核心(101), 外部覆盖件(102), 其被径向地设置在所述内部核心材料外侧以覆盖所述内部核心的至少一部分, 其中所述外部覆盖件是有弹性的, 以在所述形状记忆材料的运动期间符合所述内部核心, 其中所述外部覆盖件包含具有促进内皮化的表面特性的第一材料。
2. 根据权利要求1所述的瓣环成形术植入体, 其中所述外部覆盖件包含围绕所述内部核心的螺旋状物(103)。
3. 根据权利要求1所述的瓣环成形术植入体, 其中所述外部覆盖件包含线的网状物或编织物(104)。
4. 根据权利要求1-3的任一项所述的瓣环成形术植入体, 其中所述外部覆盖件具有预设的表面孔隙率或粗糙度, 以在设定的时间段之内开始内皮化。
5. 根据权利要求1-4的任一项所述的瓣环成形术植入体, 其中所述外部覆盖件在所述植入体的纵向方向(107)上基本上覆盖整个核心。
6. 根据权利要求1-5的任一项所述的瓣环成形术植入体, 其中所述植入体包含能够导管递送的环(100), 其中所述环具有细长的递送形态, 用于在导管中前进, 所述环还具有被植入的形状, 所述被植入的形状呈现所述形状记忆材料的预设的形态, 用于定位在心脏瓣膜环。
7. 根据权利要求6所述的瓣环成形术植入体, 其中处于被植入的形状的所述环包含第一支撑元件(105)和第二支撑元件(106), 所述第一支撑元件和第二支撑元件被设置在线圈形态中, 并且适于被设置在自体心脏瓣膜瓣叶的相对侧上以挤压所述瓣叶。
8. 根据权利要求7所述的瓣环成形术植入体, 其中所述外部覆盖件覆盖所述第一支撑元件和第二支撑元件。
9. 根据权利要求1-8的任一项所述的瓣环成形术植入体, 所述植入体包含沿着所述植入体的一部分的凹部(108), 以减少其在所述凹部的横截面面积。
10. 根据权利要求9所述的瓣环成形术植入体, 其中通过在所述凹部的弯曲运动, 所述植入体的两个部分(109, 110)被接合在所述凹部并且相对于彼此是灵活的。
11. 根据权利要求10所述的瓣环成形术植入体, 其中所述两个部分具有在所述凹部的预设的断裂点。
12. 根据权利要求9-11的任一项所述的瓣环成形术植入体, 所述植入体包含沿着所述植入体的纵向方向(107)的多个所述凹部(108, 108')。
13. 根据权利要求9-12的任一项所述的瓣环成形术植入体, 其中所述覆盖件被设置于所述凹部上。
14. 根据权利要求1-13的任一项所述的瓣环成形术植入体, 其中所述第一材料包含第一金属合金。
15. 根据权利要求1-14的任一项所述的瓣环成形术植入体, 其中所述内部核心包含不同于所述第一材料的第二材料, 并且其中所述第二材料包含第二金属合金, 所述第二金属合金例如是镍钛诺。
16. 一种瓣环成形术植入体(100, 200), 其包含: 形状记忆材料,

凹部(108),其沿着所述植入体的一部分,以减少其在所述凹部的横截面面积,其中通过所述凹部的弯曲运动,所述植入体的两个部分(109, 110)被接合在所述凹部并且相对于彼此是灵活的。

瓣环成形术植入体

技术领域

[0001] 本发明大体涉及心脏瓣膜置换和修复的领域。更具体地,本发明涉及一种瓣环成形术植入体,例如瓣环成形术环或螺旋状物,其用于固定于心脏瓣膜环。

背景技术

[0002] 患病的二尖瓣膜和三尖瓣膜时常需要置换或修复。二尖瓣和三尖瓣的瓣膜瓣叶或支撑腱索会退化和衰弱,或者瓣膜环会扩张致使瓣膜泄漏。二尖瓣膜和三尖瓣膜的置换和修复时常在瓣环成形术环的辅助下进行,其在瓣膜置换或修复程序期间被用来减少瓣膜环的直径、或以任何其他的方式改变瓣膜环的几何形状、或作为一般的支撑结构进行辅助。

[0003] 被设计用于植入的瓣环成形术环随着时间组织在其上蔓生及被组织包裹。内皮化的进程致使植入体被组织包裹,其取决于植入体表面的特性。不完全的或延迟的内皮化可能会导致在植入后的稍后阶段中的栓塞或血栓。

[0004] 现有技术的瓣环成形术植入体的问题是,在初始阶段期间(例如在植入手术期间)植入体的功能性和植入体的长期特性(例如关于内皮化进程的特性)之间的折中方案。

[0005] 现有技术设备的另一个问题是在某些情形下植入体缺乏灵活性,这在被植入在跳动的的心脏内时将妨碍最佳的功能、或妨碍对于不同的解剖结构的适应性。

[0006] 瓣环成形术植入体旨在年复一年地运行,所以长期的稳定性是至关重要的。然而材料疲劳会致使材料破损,这可能是不可预期的和不可控制的。这使患者承担了较高的风险,因此它是现有技术设备的另一个问题。

[0007] 对于患者和医疗保健系统来说,上述的问题可能具有可怕的后果。患者风险增加。

[0008] 因此,改进的瓣环成形术植入体将会是有利的,特别是考虑到在初始植入阶段和长期运行期间改进的特性。

发明内容

[0009] 相应地,本发明的实施方式优选地通过提供根据附属的权利要求所述的装置,单独地或以任何组合的形式来缓和、减轻或消除现有技术(例如上述现有技术)的一个或多个缺陷和缺点。

[0010] 根据本发明的第一方面,提供了一种瓣环成形术植入体,其包含形状记忆的材料的核心、以及外部覆盖件,所述外部覆盖件被径向地设置在所述内部核心材料外侧以覆盖所述内部核心的至少一部分,其中所述外覆盖件是有弹性的,以在所述形状记忆材料的运动期间符合(conform to)所述内部核心,其中所述外覆盖件包含具有促进内皮化的表面特性的第一材料。

[0011] 根据本发明的第二方面,提供了一种瓣环成形术植入体,其包含形状记忆材料、以及凹部,所述凹部沿着所述植入体的一部分,以减少其在所述凹部的横截面面积,其中通过在所述凹部的弯曲运动,所述植入体的两个部分被接合在所述凹部,并且相对于彼此是灵活的。

[0012] 本发明的其他实施方式在从属权利要求中界定,其中本发明的第二和后续方面的特征作为关于第一方面的必要修正。

[0013] 本发明的一些实施方式用于改进内皮化。

[0014] 本发明的一些实施方式用于预防晚期栓塞或血栓形成。

[0015] 本发明的一些实施方式用于增加在材料疲劳和破损的情况下的安全性。

[0016] 本发明的一些实施方式用于提供更灵活的植入体。

[0017] 本发明的一些实施方式用于提供低轮廓的植入体。

[0018] 本发明的一些实施方式用于便于递送植入体至靶位点。

[0019] 本发明的一些实施方式用于最小化植入体对于递送导管的摩擦力。

[0020] 应当强调的是,术语“包括/包含”在本文中使用时应当被认为说明存在所述特征、整体、步骤或部件,而不排除存在或加入一个或更多的其他特征、整体、步骤、部件或它们的组合。

附图说明

[0021] 根据本发明的实施方式的以下说明,并且参考附图,本发明的实施方式的这些或其他方面、特点和优点将是显而易见的和明了的。

[0022] 图1a为根据本发明的实施方式的瓣环成形术植入体的图示。

[0023] 图1b为根据本发明的实施方式的在图1a中的瓣环成形术植入体的示意性横截面视图。

[0024] 图2为根据本发明的实施方式的瓣环成形术植入体的图1b的细节视图。

[0025] 图3为根据本发明的实施方式的瓣环成形术植入体的图1b的细节视图。

[0026] 图4为根据本发明的实施方式的螺旋或线圈形状的瓣环成形术植入体的图示。

[0027] 图5为根据本发明的实施方式的瓣环成形术植入体的图示。

[0028] 图6为根据本发明的实施方式的瓣环成形术植入体的细节视图。

[0029] 图7为根据本发明的实施方式的瓣环成形术植入体的立体视图。

[0030] 图8为根据本发明的实施方式的瓣环成形术植入体的细节视图。

[0031] 图9为根据本发明的实施方式的瓣环成形术植入体的细节视图。

具体实施方式

[0032] 现在将参考附图描述本发明的具体实施方式。然而,本发明可以用多种不同的形式来实施,并且不应当被解释成将本发明限制至本文所述的实施方式。相反地,提供这些实施方式使得本发明是完善的和完整的,并且将本发明的范围完全地表达给本领域技术人员。附图中所示的在实施方式的详细描述中使用的术语并不是用于限制本发明。在附图中,相同的数字代表相同的元件。

[0033] 以下说明着重于本发明的能够适用于心脏瓣膜植入体(例如瓣环成形术环)的实施方式。但是,要理解的是,本发明并不限于此应用,也可以用于许多其他的瓣环成形术植入体和心脏瓣膜植入体,包括例如置换瓣膜和其他医用可植入的装置。

[0034] 图1a示出了瓣环成形术植入体100,其包含形状记忆材料的内部核心101、以及外部覆盖件102,外部覆盖件102被径向地设置在所述内部核心材料外侧,以覆盖所述内部核

心的至少一部分,其中所述外部覆盖件是有弹性的,以在形状记忆材料的运动期间符合所述内部核心。因此,外部覆盖件易于跟随内部核心材料的运动,例如当在导管内递送期间拉伸环时,并随后在从导管的束缚释放之后恢复至环形。所述外部覆盖件包含第一材料,所述第一材料具有促进内皮化的表面特性。所述第一材料可以是金属合金。所述内部核心材料因此可被优化来提供所需的形状记忆特性,例如快速恢复至预设的被植入的形状,而所述外部覆盖件102被定制来促进内皮化进程。这样的双重功能去除了不得不在以下两者之间妥协的问题,即在初始阶段中最需要的形状记忆特性和所需的加速内皮化和最小化晚期栓塞的风险的长期特性。后一种功能因此无需由核心材料决定,其可能不提供最需要的用于内皮化的表面特性。同样地,如果瓣环成形术植入体被纯粹地定制来用于内皮化,则形状记忆的效果将被妨碍。因此,通过具有如此定制化的核心材料及覆盖件,可以获得协同效应。所述核心材料可以包含单一的线或丝(filament)。所述核心材料也可以包含多个线或丝。线或丝的数量可以依据所需而变化,从而提供优选用于手术的所述核心材料所需的特性,例如所需的灵活性、形状记忆效果、或横截面的尺寸。瓣环成形术植入体可以是如图1a和图4所示的螺旋或线圈形状、或如图5所示的闭合的环200。任何类型的环(例如开环或C形的环)也是可能的。图1b展示了植入体100的横截面,用于说明内部核心101和外部覆盖件102。

[0035] 如图2的细节视图和图4所示,外部覆盖件102可以包含围绕内部核心101的螺旋状物103。所述螺旋状物可以容易地符合核心材料的形状,并跟随其运动而不影响形状记忆特性。所述螺旋状物能够用于增加表面粗糙度,其可以减轻内皮细胞在表面上的形成,并减少内皮化进程的时间和组织过度生长。同时,所述外部覆盖件的表面是足够光滑的,具有低的摩擦系数,使得所述植入体容易地滑入位点并最小化与组织的任何干扰。如图4所示,所述线圈可以包含具有平整的横截面轮廓的线,其能够提供如此的光滑表面。

[0036] 如图3的细节视图所示,所述外部覆盖件可以包含线的网状物(mesh)或编织物104。所述网状物也可以容易地符合核心材料的形状,并跟随其运动而不影响形状记忆特性。所述网状物能够用于增加表面粗糙度,其可以减轻内皮细胞在表面上的形成,并减少内皮化进程的时间和组织过度生长。在植入体的不同的部分上,植入体100、200可以具有螺旋状物和网状物的任意组合。图5示出了具有覆盖件103、104的植入体200的一部分,这仅是为了清晰地呈现。

[0037] 所述外部覆盖件102可以具有预设的表面孔隙率或粗糙度,以在设定的时间段之内开始内皮化。因此,可以定制表面特性来达到所需的内皮化进程,以最小化栓塞。

[0038] 所述外部覆盖件102可以在植入体100、200的纵向方向107上基本上覆盖整个核心101。这样可以用于优化在植入体的整个长度上的内皮化。所述覆盖件也可以在植入体100、200的不同部分上具有不同特性。在具有线圈形的环的情况下,被朝着心房或心室放置的环可以具有与其他的环不同的特性。

[0039] 所述植入体可以包含能够导管递送的环100,其中所述环具有细长的递送形态,用于在导管中前进,所述环还具有被植入的形状,其呈现所述形状记忆材料的预设的形态,用于定位在心脏瓣膜环。因此处于被植入的形状的所述环可以包含第一支撑元件105和第二支撑元件106,它们被设置在线圈形态中,并且适于被设置在自体心脏瓣膜瓣叶的相对侧上以挤压所述瓣叶。

[0040] 所述外部覆盖件可以覆盖所述第一支撑元件和第二支撑元件。替代地,所述覆盖件可以仅被提供在所述环的一个上,或者对于上述的环具有不同的特性。

[0041] 如图6和7所示,瓣环成形术植入体100、200可以包含沿着植入体的一部分的凹部108,以减少其在所述凹部的横截面积。

[0042] 因此通过在凹部108的弯曲运动,植入体100、200的两个部分109、110可以被接合在所述凹部108,并且它们相对于彼此是灵活的。所述凹部因此可以用于在期望更多运动的设定的位置增加植入体的灵活性。所述凹部被提供于形状记忆材料的内部核心101中。

[0043] 所述两个部分109、110还可以具有在凹部108的预设的断裂点。因此由于在植入体的减少的截断面处材料的量较少,所以可以设定植入体的优选的断裂点,以避免在长时间之后发生的在材料疲劳的情况下的随机断裂。因此可以定位断裂点的位置,从而不引发任何对患者的伤害。进一步地,即使核心材料不断裂,材料特性也会随时间而改变,例如由于材料硬化而变得较不灵活,所述凹部将因而仍然为植入体提供灵活性。

[0044] 如图6所示,所述瓣环成形术植入体可以包含沿着所述植入体的纵向方向107的多个所述凹部108、108'。因此在弯曲或可能的断裂是优选的地方,可以如所需地提供多个弯曲或断裂点。

[0045] 所述覆盖件可以被设置于所述凹部上。在具有覆盖件102的情况下,还将额外地增加安全性,因为覆盖件将阻止任何破损部分移位进入患者。

[0046] 所述第一材料可以包含生物相容的第一金属合金,例如不锈钢、镍钛诺(NiTinol)、或适于内皮的形成的任何其他金属合金。除了用于内皮化进程的这种金属合金的有利的特性之外,与例如更多孔的和/或具有更高摩擦系数的表面(例如织物覆盖件)相比,在内部核心上的金属合金覆盖件降低了对于递送导管的摩擦。还可以设想来具有聚合物覆盖件,其也具有非常低的摩擦系数,该摩擦系数类似于金属合金的表面的摩擦系数。这样因此可以便于植入体的递送,并允许更加受控的递送,因为植入体更加容易地穿过递送导管运动。因此可以优化外部覆盖件来提供有利的内皮形成,而同时减少摩擦,并进一步具有如上述所述的对于所需的形状记忆特性而被优化的内部核心。具有降低的摩擦的效果也可以有利地与在核心材料具有凹部108、108'相结合,提供关于凹部108、108'的如上述的有利效果。

[0047] 具有金属合金作为外部覆盖件还提供了具有最小的横截面尺寸的紧凑的植入体,而允许核心材料的形状记忆特性的优化,同时具有关于内皮化的所述覆盖件的优化的特性、以及如前所述的低摩擦特性。紧凑的横截面尺寸允许使用更薄的导管,其在某些手术中是有利的,和/或便于其他仪器的同时使用,这些仪器可以在手术期间被插入导管的平行的腔内。

[0048] 所述覆盖件可以包含任何聚合物并且不被限制至金属合金。

[0049] 所述内部核心可以包含第二材料,例如第二金属合金,其与所述第一材料或第一金属合金不同,例如镍钛诺(NiTinol)、或提供所需的形状记忆效果的任何其他合金。所述内部核心可以包含任何聚合物并且不被限制至金属合金。金属合金与聚合物都可以在制造期间被处理来具有所需的热塑形状,所述热塑形状为在去除任何约束力时植入体所趋向的形状(即放松的形状),例如当所述植入体被推出递送导管(其迫使植入体形成细长的形状)时的形状。还可能的是,通过材料的形状记忆功能的激活而使所述植入体呈现所需的被植

入的形状,例如通过能量的加入,例如加热、电磁能等,或者通过材料的机械重构。

[0050] 根据本发明的一个实施方式,还公开了一种没有覆盖件的瓣环成形术植入体。这种瓣环成形术植入体包含形状记忆材料以及凹部108,所述凹部沿着所述植入体的一部分以减少其在所述凹部的横截面面积,其中通过在所述凹部的弯曲运动,所述植入体的两个部分109、110被接合在所述凹部并且相对于彼此是灵活的。这提供了上述的优点。

[0051] 上文中参考具体的实施方式已经描述了本发明。但是,除了上述实施方式,其他实施方式同样可能处于本发明的范围内。除了上述结合方式,本发明的不同特征和步骤可以采用其他的组合方式而被组合。本发明的范围仅通过附属的权利要求来限定。更一般地,本领域技术人员会容易地意识到,本文中所述的所有参数、尺寸、材料以及构造是示例性的,并且实际的参数、尺寸、材料和/或构造取决于具体的应用或者使用本发明的启示的应用。

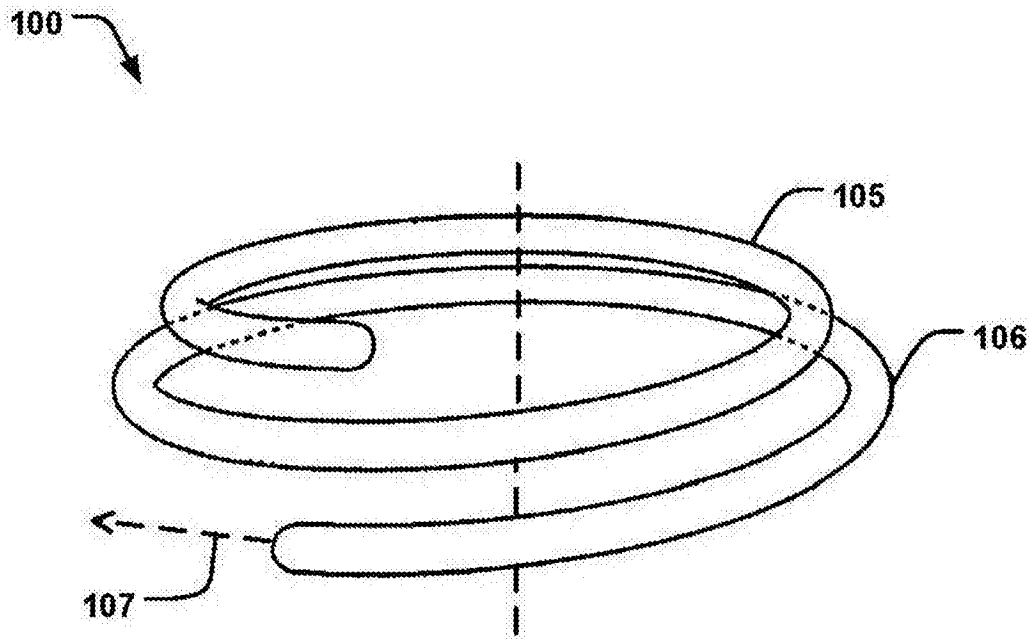


图 1a

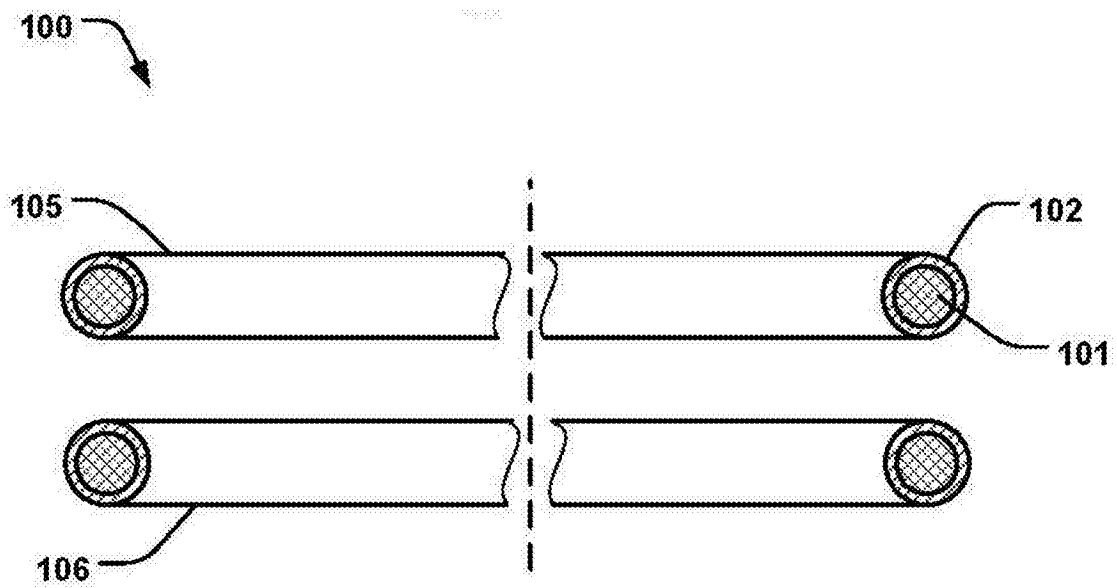


图 1b

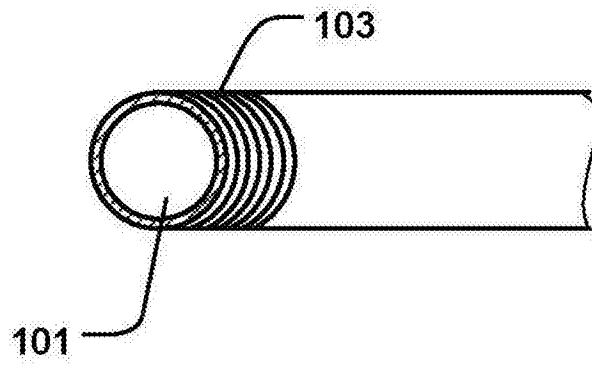


图 2

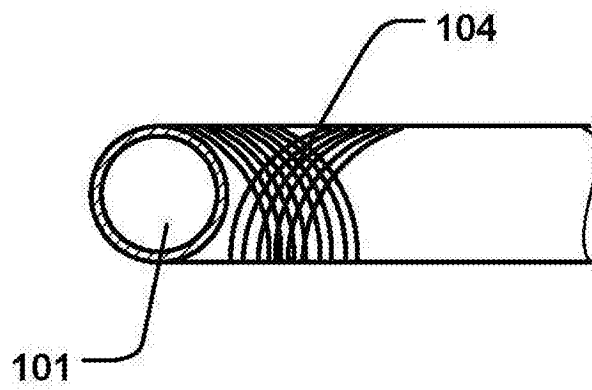


图 3

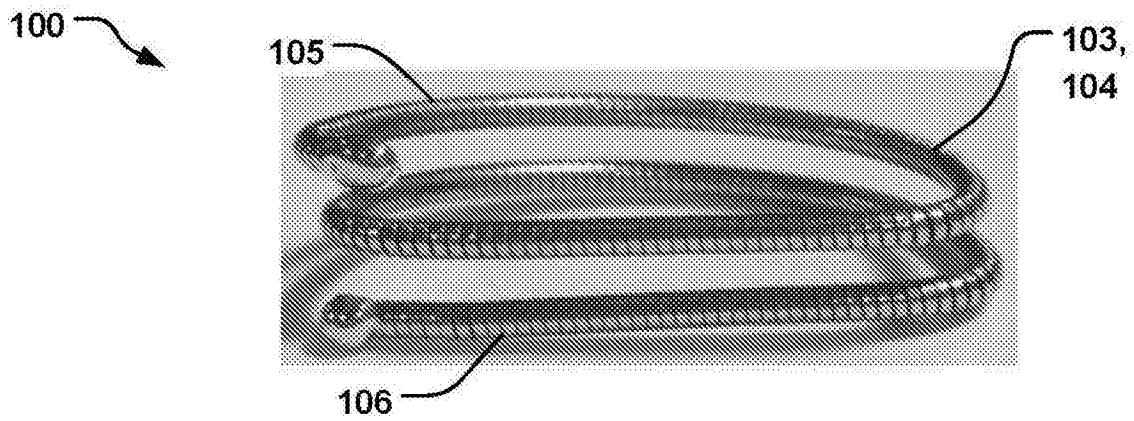


图 4

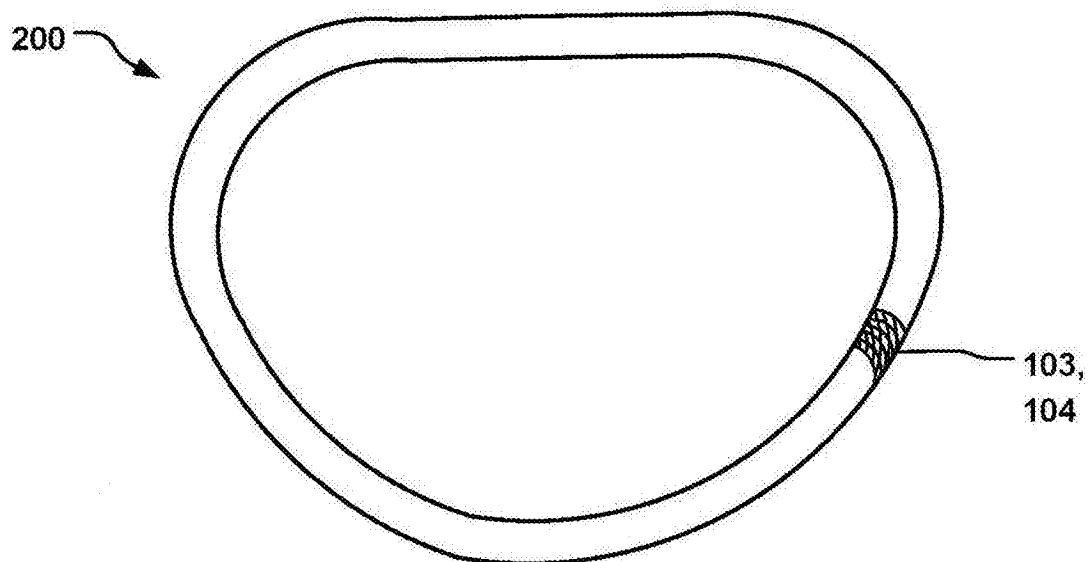


图 5

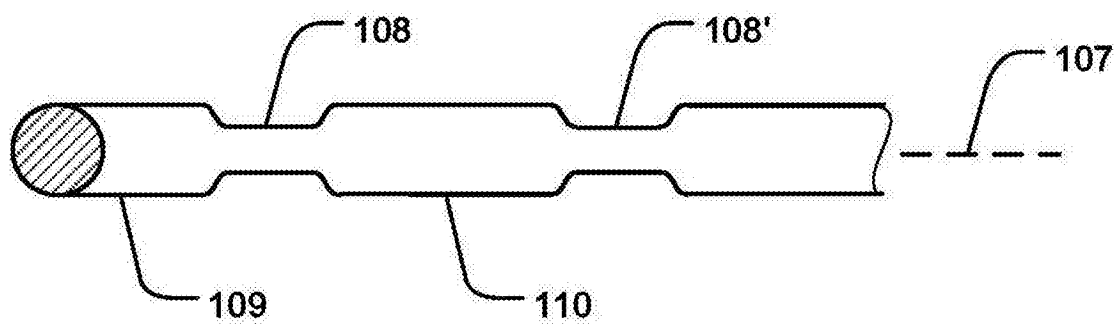


图 6

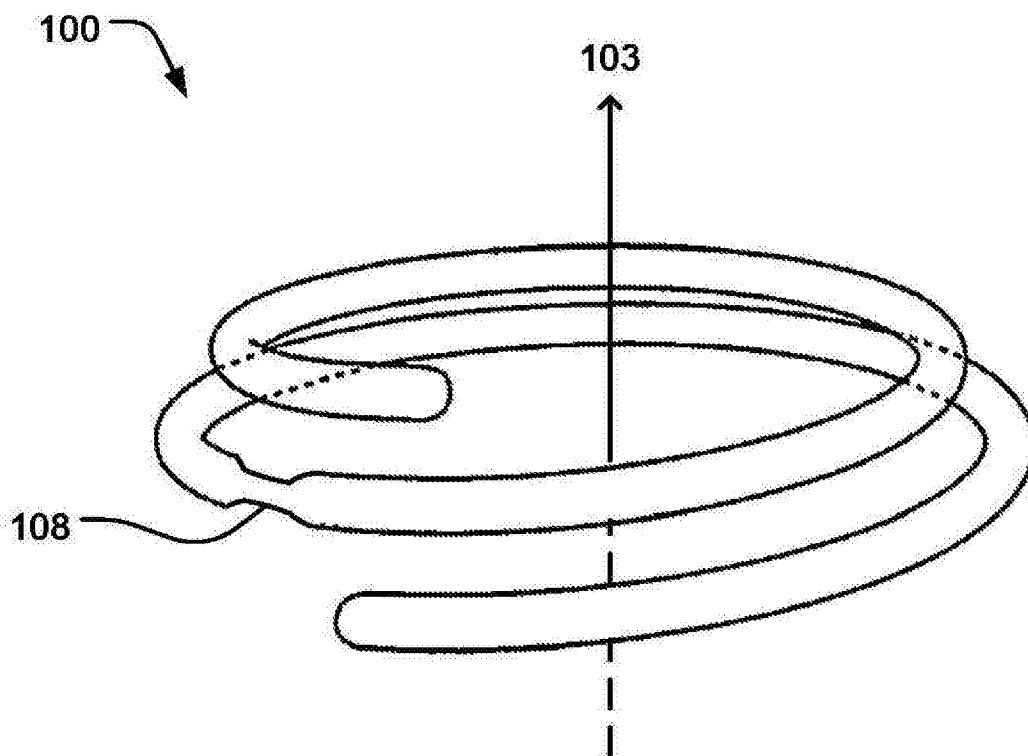


图 7

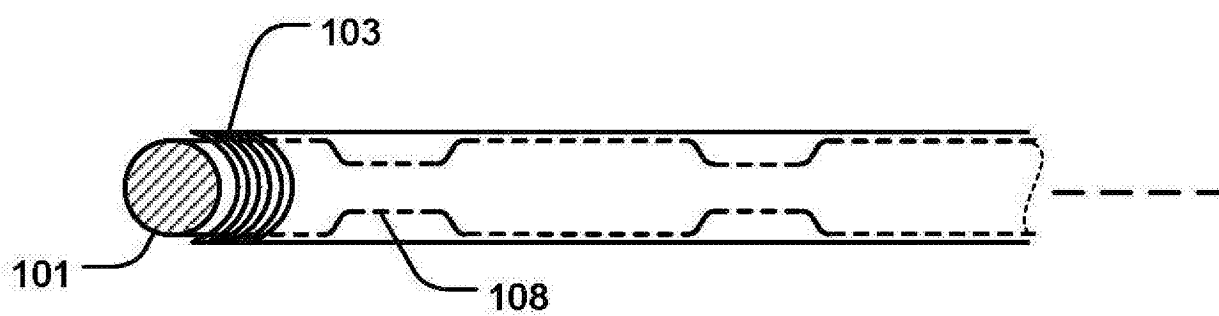


图 8

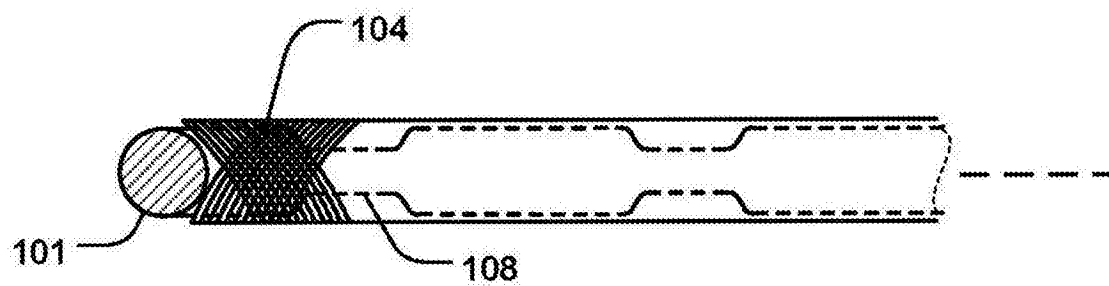


图 9