



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106794059 B

(45)授权公告日 2018.12.07

(21)申请号 201580029968.X

(22)申请日 2015.06.04

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106794059 A

(43)申请公布日 2017.05.31

(30)优先权数据

1455144 2014.06.05 FR

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.12.05

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/FR2015/051488 2015.06.04

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/185870 FR 2015.12.10

(73)专利权人 圣艾蒂安大学中心医院

地址 法国圣艾蒂安

专利权人 奥蒂科勒勃有限责任公司

(72)发明人 B·佩恩 M·沃拉 E·帕斯奎诺

(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 胡春光 张颖玲

(51)Int.Cl.

A61F 2/01(2006.01)

审查员 王萌萌

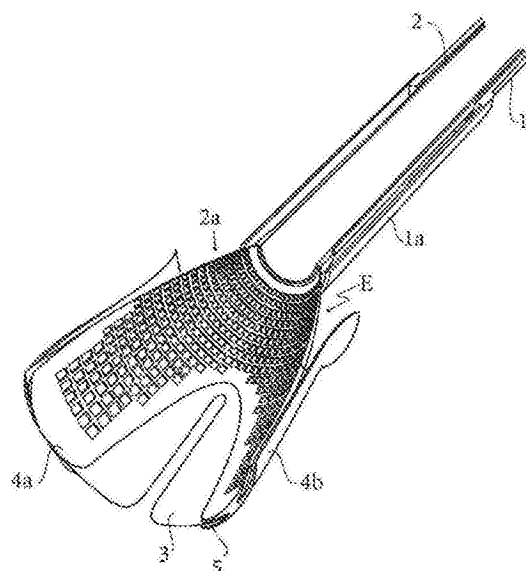
权利要求书1页 说明书4页 附图19页

(54)发明名称

用于经导管插入到窦管交界处的主动脉根部的设备

(57)摘要

一种用于通过导丝和导管(1)经导管插入到窦管交界处的主动脉根部的设备,导管(1)具有用于保护周围组织的装置,其特征在于,该设备包括用作瓣膜栓塞过滤器的组件(E),该组件安装成能够以受引导的方式滑动到所述导管(1)中,所述组件(E)具有能够在主动脉根部(RA)中形成安全腔的构造,该安全腔执行瓣膜功能和防止栓塞意外的保护功能,所述构造包括管状主体(2),该管状主体在其一个端部处固定到能够按需要在导管(1)的外部展开或者缩回到导管(1)中的部分(2a),所述部分(2a)具有结合有能够再现临时瓣膜功能的装置的过滤构造,所述临时瓣膜功能对应于在心缩期打开以及在舒张期闭合,以防止在所述部分的展开位置中的任何血液回流,从而利用固定在瓦氏窦处的主动脉根部中的底座覆盖原生主动脉瓣膜,而不阻塞血流。



1. 一种用于通过导丝和导管 (1) 经导管插入到窦管交界处的主动脉根部的设备, 导管 (1) 具有用于保护周围组织的装置, 其特征在于, 该设备包括用作瓣膜栓塞过滤器的组件 (E), 该组件安装成能够以受引导的方式在所述导管 (1) 内部滑动, 所述组件 (E) 具有能够在主动脉根部 (AR) 中形成安全腔的构造, 该安全腔确保瓣膜功能和防止栓塞意外的保护功能, 所述构造包括管状主体 (2), 该管状主体 (2) 在其一个端部处固定到能够按需要或者在需要时在导管 (1) 的外部展开或者缩回到导管 (1) 的内部的部分 (2a), 所述部分 (2a) 具有结合有能够再现临时瓣膜功能的装置的过滤构造, 所述临时瓣膜功能对应于在心缩期打开以及在舒张期闭合, 以防止在所述部分的展开位置中的任何血液反流, 用于利用固定在瓦氏窦处的主动脉根部中的底座覆盖原生主动脉瓣膜, 而不阻塞血流, 其中, 栓塞过滤器的所述部分呈圆锥的大体形状, 并且具有成角度偏移的壳 (3), 壳 (3) 的轮廓包住原生瓣膜的连合, 所述壳与过滤膜 (4) 组合安装, 其中, 过滤膜 (4) 一方面包括由网格网状物组成的下层 (4a), 该网格网状物的孔隙率适于阻挡组织残渣但允许血流通过, 并且过滤膜 (4) 另一方面包括由软且可延伸的聚合物材料制成的上层 (4b), 该上层通过简单的形变而用作临时瓣膜, 其中, 层通过在圆锥形状的基部以及其周边上的熔接物而固定在一起, 所述熔接物是软且类似于海绵的, 以为主动脉根部的基部上的瓣膜过滤器提供最佳的底座, 并且允许所述圆锥形状的端部能够逐渐地闭合, 直到借助聚合物材料通过滑动而收缩在导管内, 从而当导管 (1) 在膜 (4) 的聚合物材料和聚合物过滤器之间向下滑动时清洁捕获的残渣, 直到到达所述圆锥形状的所述端部。

2. 如权利要求1所述的设备, 其特征在于, 网格状的下层固定到主体的端部, 并且位于主体的端部的连续部分中, 而用作瓣膜的上层是自由的, 并且在圆锥形状的顶部保持开放。

3. 如权利要求1或2所述的设备, 其特征在于, 导管 (1) 和其端部 (1a) 能够以调整所述组件 (E) 的开口的方式滑动。

4. 如权利要求1或2所述的设备, 其特征在于, 导管 (1) 具有不透射线的端部, 其能够在通过主动脉的引入和导向期间保护周围组织。

5. 如权利要求4所述的设备, 其特征在于, 所述不透射线的端部能够收缩在用作栓塞过滤器的所述组件 (E) 的管状主体的内部。

6. 如权利要求4所述的设备, 其特征在于, 所述不透射线的端部是可膨胀的球囊 (6), 其填充有无菌的不透射线的溶液。

用于经导管插入到窦管交界处的主动脉根部的设备

技术领域

[0001] 本发明涉及介入性心脏病学领域以及血管内最低限度侵入式手术的领域,并且更具体地,涉及用于通过经导管方法的介入的引导器设备。

[0002] 本发明具有对于任何类型的手术介入(例如,通过经导管方法替换瓣膜或者植入瓣膜,其缩写TAVI更为本领域技术人员所熟知)而言有利的应用,然而这些应用不应被认为是限制性的。

背景技术

[0003] 通过经导管方法执行的任何介入都需要进行手术的外科医生十分小心,因为例如在心脏介入中,血液循环不会转移,但例如在存在血液的体外循环的开心手术中确并非如此。

[0004] 在TAVI手术期间来自主动脉瓣膜的残渣的生成可能导致术后冠状动脉栓塞,这导致在手术后形成梗死,同时脑栓塞可能引起医源性中风。

[0005] 另外,还知道,通过TAVI将主动脉瓣膜植入穿过高度钙化的原生主动脉瓣膜通常会引起瓣周漏,这可能危及患者的中期生命。瓣周漏的现象是由于钙化的不规则性,这产生TAVI生物假体与患者的主动脉瓣环之间的不完美粘合。

[0006] 为了获得TAVI情况下的更好结果,重要的是,将瓣膜放置在尽可能规则地表面上,以避免变形(这种变形容易导致假体开口不完整),并且类似地,以改进原生主动脉环和生物假体之间的接触。其目标是 최소화影响TAVI并且影响患者的中期生存的瓣周漏。

发明内容

[0007] 从现有技术出发,并且为了例如在从中期经导管去钙化到完全移除原生瓣膜小叶期间重构植入点,并且为了允许以完全安全的方式通过经导管方法执行各种手术和介入,重要的是,能够临时插入一种适于替代原生瓣膜的功能的设备。在心脏跳动并且没有体外循环的情况下,主动脉瓣膜的经导管去钙化中出现的一个主要问题在于避免钙残渣迁移到主动脉根部并且向下游进入主动脉弓。毫无疑问,与在标准TAVI手术期间(目前其在没有主动脉瓣膜的去钙化的情况下执行)相比,这种现象在经导管去钙化手术中更为明显。

[0008] 为了解决该问题并且实现这些目标,构思并开发了一种设备,其通过经导管方法经由导丝和导管被引入到窦管交界处的主动脉根部,其具有在放置所述导管期间保护周围组织的装置。

[0009] 根据本发明,该设备包括用作瓣膜栓塞过滤器的组件,其安装成能够以受引导的方式在所述导管内部滑动,所述组件具有能够在主动脉根部中形成安全腔的构造,该安全腔执行瓣膜功能和防止栓塞意外的保护功能。

[0010] 由于这些特征,该设备使得能够通过经导管方法执行各种介入,例如从主动脉瓣膜的瓣之内或之上移除钙化组织和增殖体、将任何给定类型的瓣膜固定就位等等,介入在存在生理学循环和不使用体外循环的情况下进行。

[0011] 为了解决形成该安全腔的问题,用作瓣膜栓塞过滤器的组件的构造包括管状主体,该管状主体在其一个端部处固定到能够按需要或者在需要时在导管的外部展开或者缩回到导管内部的部分,所述部分具有结合有能够再现临时瓣膜功能的装置的过滤构造,所述临时瓣膜功能对应于在心缩期打开以及在舒张期闭合,以在所述部分的展开位置中防止任何血液反流,用于利用固定在瓦氏窦处的主动脉根部中的底座覆盖原生主动脉瓣膜,而不阻塞血流。

[0012] 为解决再现原生瓣膜的连合的问题,栓塞过滤器的该部分呈圆锥的大体形状,并且具有成角度偏移的壳,壳的轮廓包住原生瓣膜的连合,所述壳与过滤膜组合安装。

[0013] 因为这些构造,圆锥能够将其自身定位在主动脉根部的底层,与主动脉环的边缘接触,并且能够在保持在冠状动脉口之下时移动,并且同时绕行原生瓣膜的连合。

[0014] 主动脉根部上的瓣膜栓塞过滤器在连合的区域中的定位是十分重要,以在经导管去钙化介入期间避免急性主动脉闭合不全。

[0015] 在瓣膜栓塞过滤器的活动部分的一种实施方式中,过滤膜一方面包括由网格网状物组成的下层,该网格网状物的孔隙率适于阻挡组织残渣但允许血流通过,并且过滤膜另一方面包括由软且可延伸的聚合物材料制成的上层,该上层通过由收缩压确定的简单形变而用作临时瓣膜。

[0016] 所述层通过在圆锥形状的基部以及其周边上的熔接物而固定在一起,所述熔接物是软且类似于海绵的,以在主动脉根部的基座上提供瓣膜过滤器的最佳底座。

[0017] 网格状的下层固定到所述主体的端部,并且位于主体的连续部分中,而用作瓣膜的上层是自由的,并且在圆锥形状的顶部保持开放。

[0018] 根据另一特征,导管具有不透射线的端部,其能够在通过主动脉的引入和导向期间保护周围组织。该端部能够收缩在用作栓塞过滤器的组件的管状主体之内。该端部由有利地为可膨胀球囊,其填充有无菌的不透射线的溶液。

附图说明

[0019] 下面结合附图更详细地解释了本发明,附图中:

[0020] 图1是特别地示出了用作瓣膜栓塞过滤器的组件的部分透视图。

[0021] 图2是对应于图1的部分截面图。

[0022] 图3-20示出了利用根据本发明的设备的经导管介入在主动脉瓣膜应用中的主要步骤,不应将该应用视为对本发明的严格限制。

具体实施方式

[0023] 根据本发明的设备包括组件E,其用作瓣膜栓塞过滤器,其安装成能够以受引导的方式在导管1内部滑动。如下述说明将指示的那样,导管1配备有组件E,该组件E通过导丝g被引入到主动脉根部RA中,这是这种类型的介入的当前实际情况。

[0024] 过滤组件E具有能够在主动脉根部RA中产生安全腔的构造,该安全腔执行瓣膜功能和防止栓塞意外的保护功能。该组件E包括主体2,主体2安装成在导管1内自由地滑动。当然,导管1和主体2由软材料制成。

[0025] 管状主体2在其一端处固定到大体呈圆锥形状的部分2a,并且由此能够产生安全

腔。按需要并且在需要时,该部分2a能够在导管1的外部展开,或者收缩在导管1内部。该部分2a具有与能够再现临时瓣膜功能的装置结合的过滤构造,所述临时瓣膜功能对应于在收缩期打开以及在舒张期闭合。

[0026] 因此,谋求的目标在于在构成安全腔的该部分2a的展开位置中防止的血液的任何反流,目的在于利用固定在主动脉根部中(并且更准确地,固定在瓦氏窦瓣环和源头之间的界面处)的底座覆盖原生主动脉瓣膜,而不阻碍血液。

[0027] 如附图所示的,具体地如图1和2所示的,栓塞过滤器大体上呈圆锥的形状,并且具有成角度偏移的壳3。例如,这些壳以120°偏移,从而复制原生瓣膜的连合的位置。例如,由壳3形成的圆锥部分的基部能够将其自身定位在主动脉根部的底层,从而在冠状动脉口之下移动,并且同时绕行原生瓣膜的三个连合。应该注意到,在二叶式主动脉瓣的情况下,可以调适圆锥的大体形状,并且该形状可以仅具有两个壳。

[0028] 这些特征允许正常地定位瓣膜栓塞过滤器,这是重要的。

[0029] 壳3与过滤膜4组合安装。该过滤膜4包括被指定为下层的层4a,其由网格网状物组成,该网格网状物的孔隙率适于阻挡任何组织残渣,同时允许血流通过。此外,该过滤膜4具有被指定为上层的另一层4b,其由软且可延伸的薄聚合物材料制成,从而通过简单的形变而作为临时瓣膜。

[0030] 层4a、4b在由壳3形成的圆锥部分的基部被固定在一起。有利地,通过在圆锥部分2a的基部周边上的熔接物5来完成固定。所述熔接物是软的并且像海绵一样,从而为主动脉根部的基部处的瓣膜过滤器提供最佳的底座。

[0031] 网格状的下层4a通过任何已知且适当的手段固定到主体2的端部并且在它的连续部分中。例如,这种固定可以类似地通过熔接物来完成。因此,用作瓣膜的上层4b是自由的并且在圆锥形状的顶部保持开放。

[0032] 导管1具有不透射线的端部,其能够在主动脉中的引入和导向期间保护周围组织。如下述说明将指示的那样,所述端部可以收缩在用作栓塞过滤器的组件内部,并且因此可以收缩在栓塞过滤器和导管1的主体2内部。有利地,该端部由可膨胀球囊6形成,其填充有无菌的不透射线的溶液。

[0033] 现在参考图3至20,它们示出了用于放置主动脉瓣膜的不同顺序,注意,该设备可以用于其他心脏瓣膜,例如三尖瓣、二尖瓣和肺动脉瓣,但也可以用于引入诸如去钙化仪的仪器,从而实现植入点的重构。

[0034] 图3示出了主动脉根部,而图4示出了在放置导丝g之后的同一根部,该导丝g以已知的方式接合,从而穿过狭窄的主动脉瓣膜。

[0035] 引导器设备整体,包括配备有用作瓣膜栓塞过滤器的组件E和球囊6的导管1,通过导丝g而被引入到下行主动脉中(图5)。应该注意到,沿循通过小开胸术的入口或者通过内窥套针或者替代地通过经由股动脉或者通过其他周围血管(例如锁骨下动脉或腋动脉)的经导管方法,整个设备可以直接被引入到具有上行主动脉的直接交界处的主动脉根部。

[0036] 整个引入器导管定位在窦管交界处(图6)。当设备就位时,球囊的端部以下述方式缩瘪(图7):使得其直径小于引导器设备的(尤其是管状主体2的)内部直径(图7)。球囊6随后完全地从设备撤回(图8)。

[0037] 随后,该设备前进到主动脉根部(图9)。

[0038] 随后以下述方式撤回导管1(图10中的箭头F):形成覆盖瓣膜过滤器的组件E的鞘1a端部的部分释放瓣膜过滤器,该瓣膜过滤器部分地展开(图10)。随后,从主动脉根部推动管状主体2,直到过滤器组件借助由软熔接物形成的外部部分承载在冠状动脉口附近的瓦氏窦中,而不会阻塞冠状动脉血流(图11)。

[0039] 由软且可延伸的聚合物材料制成的膜的上层4b用作瓣膜,其确保了完全的瓣膜功能(图12),而下层4a的网格网状物阻挡了组织残渣。如所示的,壳3顺应原生瓣膜的连合,由此允许设备在主动脉根部的底层上的良好密封和完全安置。

[0040] 如图13所示,可以通过对导管1的作用而调整瓣膜圆锥过滤器的开口,导管1的端部1a形成鞘,该鞘与所述过滤器配合,从而限制性地调整过滤器的开口(图13)。

[0041] 验证导管1的稳定位置之后,就可以通过导管引入选择的医疗设备,例如瓣膜V(图14)。如果需要,在放置瓣膜之前,可以通过任何已知且适当的手段来执行去钙化。

[0042] 应该注意,如果将对要被移除的小叶组织进行了限制,并且反流中等到适度,则可以移除引导器设备,并且可以植入经导管瓣膜。

[0043] 相反,如果在全部移除瓣的情况下已经完成了组织消融,则重要的是将引导器设备保持就位,从而确保临时瓣膜功能,以防止主动脉闭锁不全,主动脉闭锁不全可能在手术介入时对患者的生命产生威胁。

[0044] 当圆锥过滤器的瓣膜功能终止时,可以撤回设备。

[0045] 设备的撤回涉及过滤器膜的闭合,确保困住的残渣不会形成栓塞。瓣膜过滤器从主动脉瓣膜的根部被缓和地撤回(图15)并且逐渐地重新引入到导管中。导管1的鞘1a在膜的聚合物材料和聚合物过滤器之间滑下(图16、17和18),直到到达圆锥部分的端部,将其逐渐闭合,从而倾斜壳3,壳3通过滑动在聚合物材料之上缩回在导管1内,从而清洁困在过滤器中的残渣。

[0046] 当已经完成撤回程序,并且已经完全闭合瓣膜过滤器时,可以在完全安全的情况下从主动脉撤回设备(图19)。随后,是简单的移除导丝的步骤(图20)。

[0047] 根据说明书,优势是显而易见的。

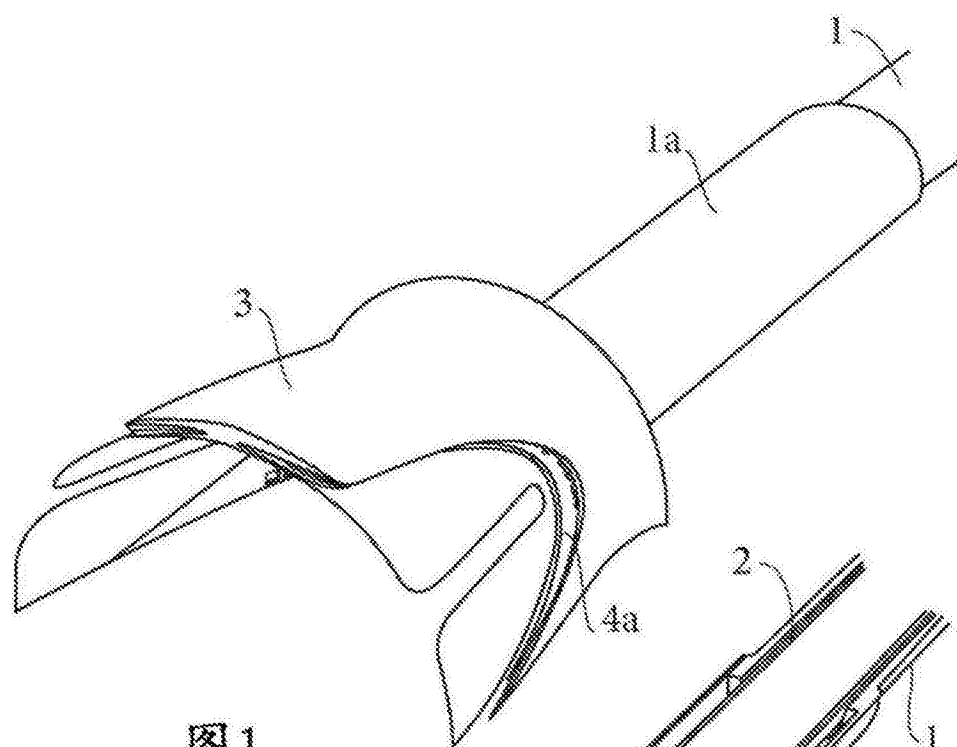


图1

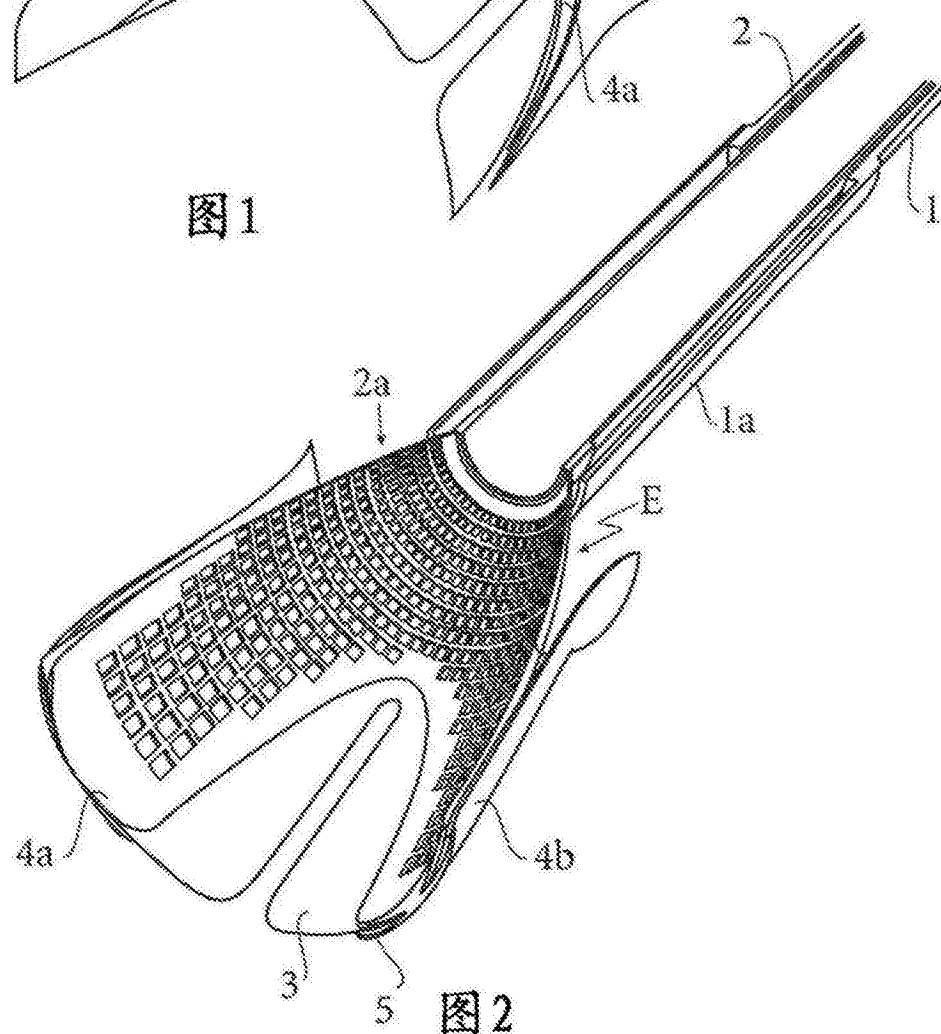


图2

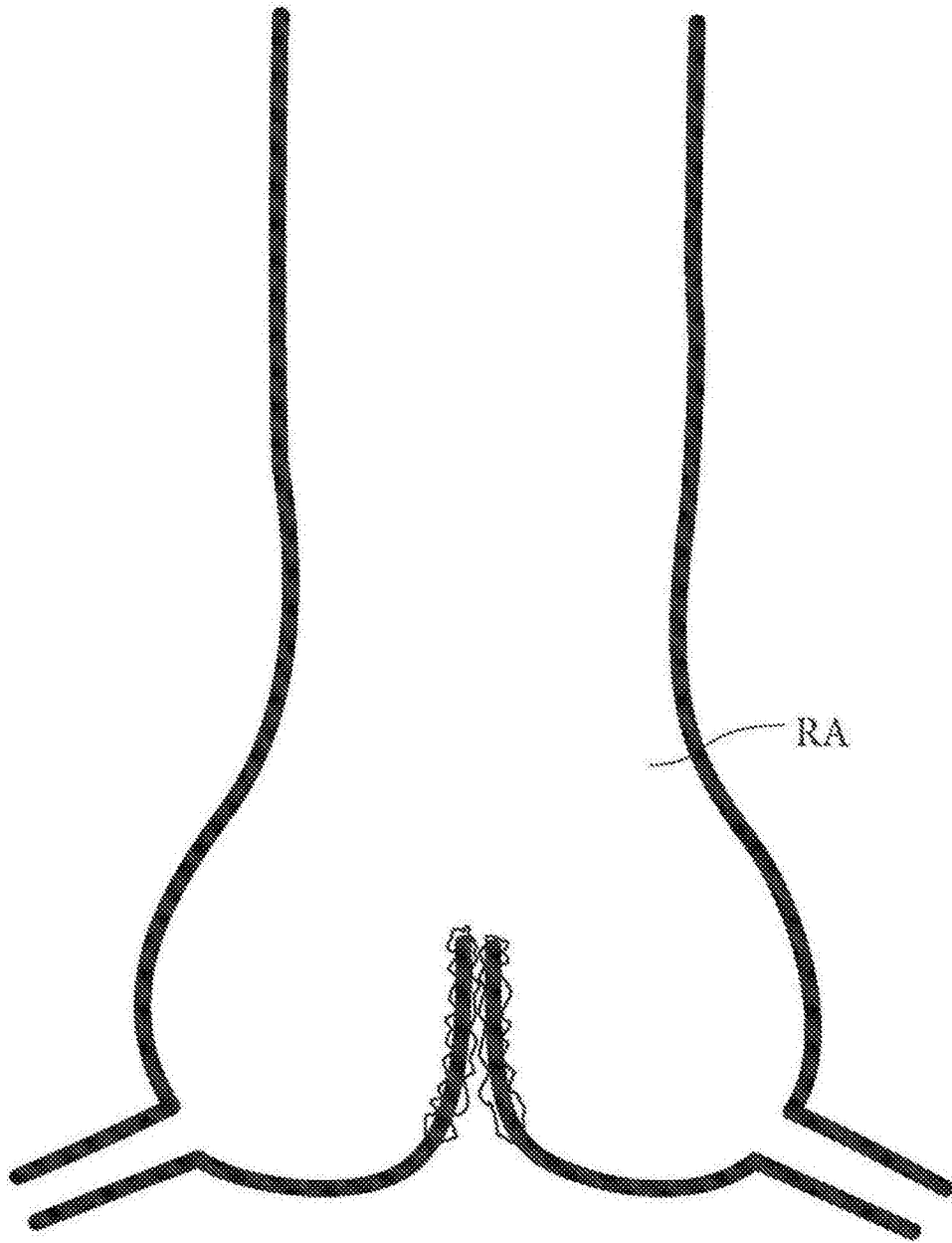


图3

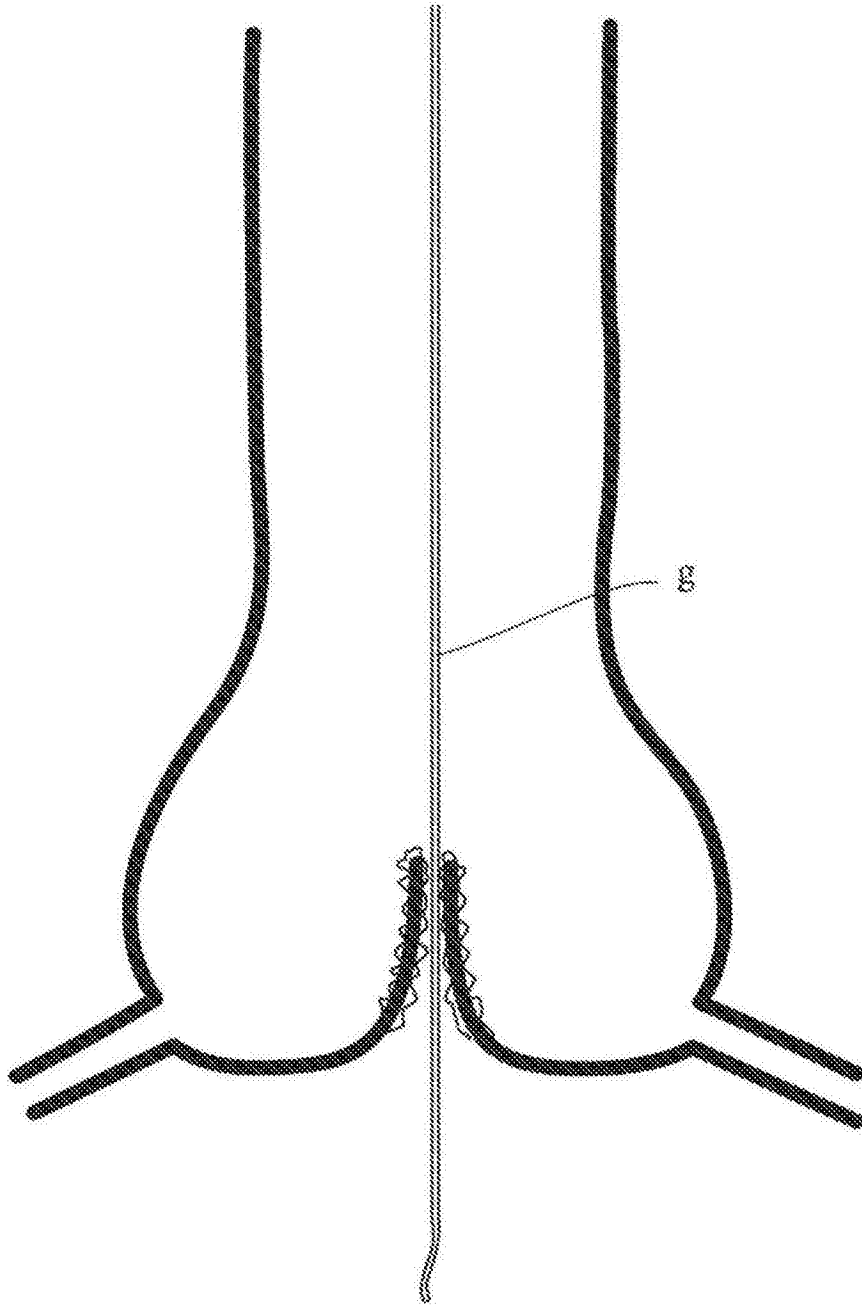


图4

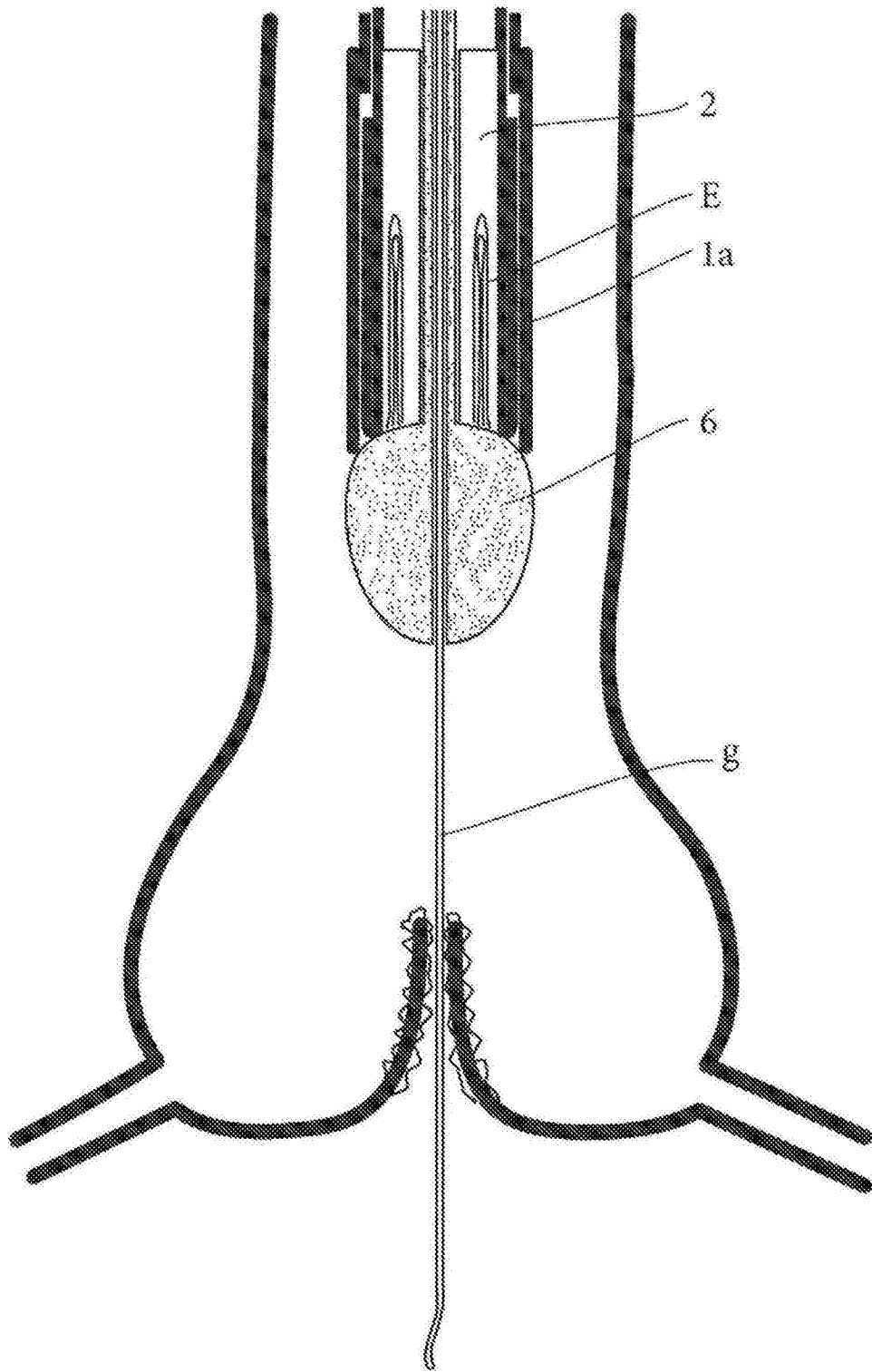


图5

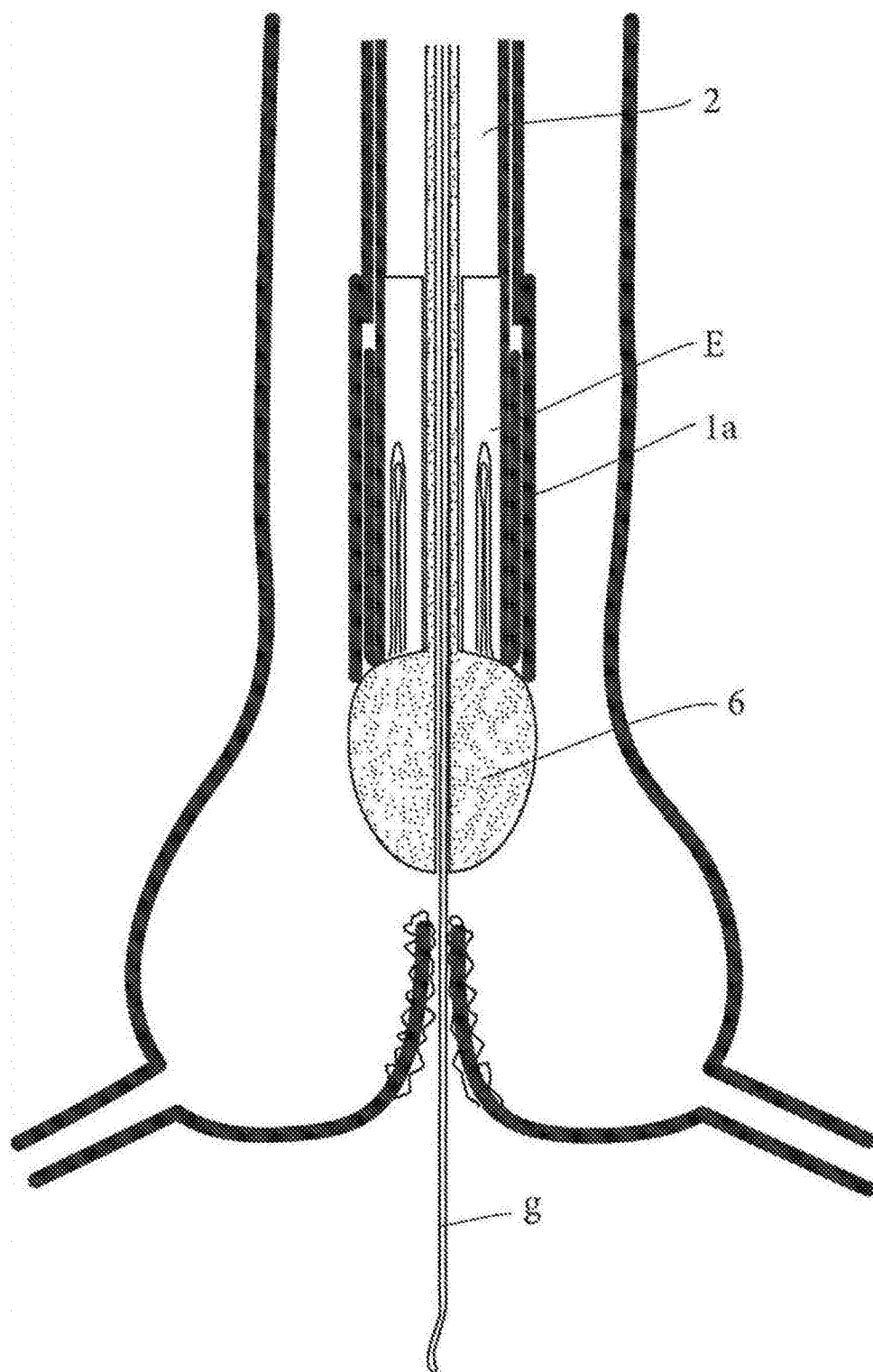


图6

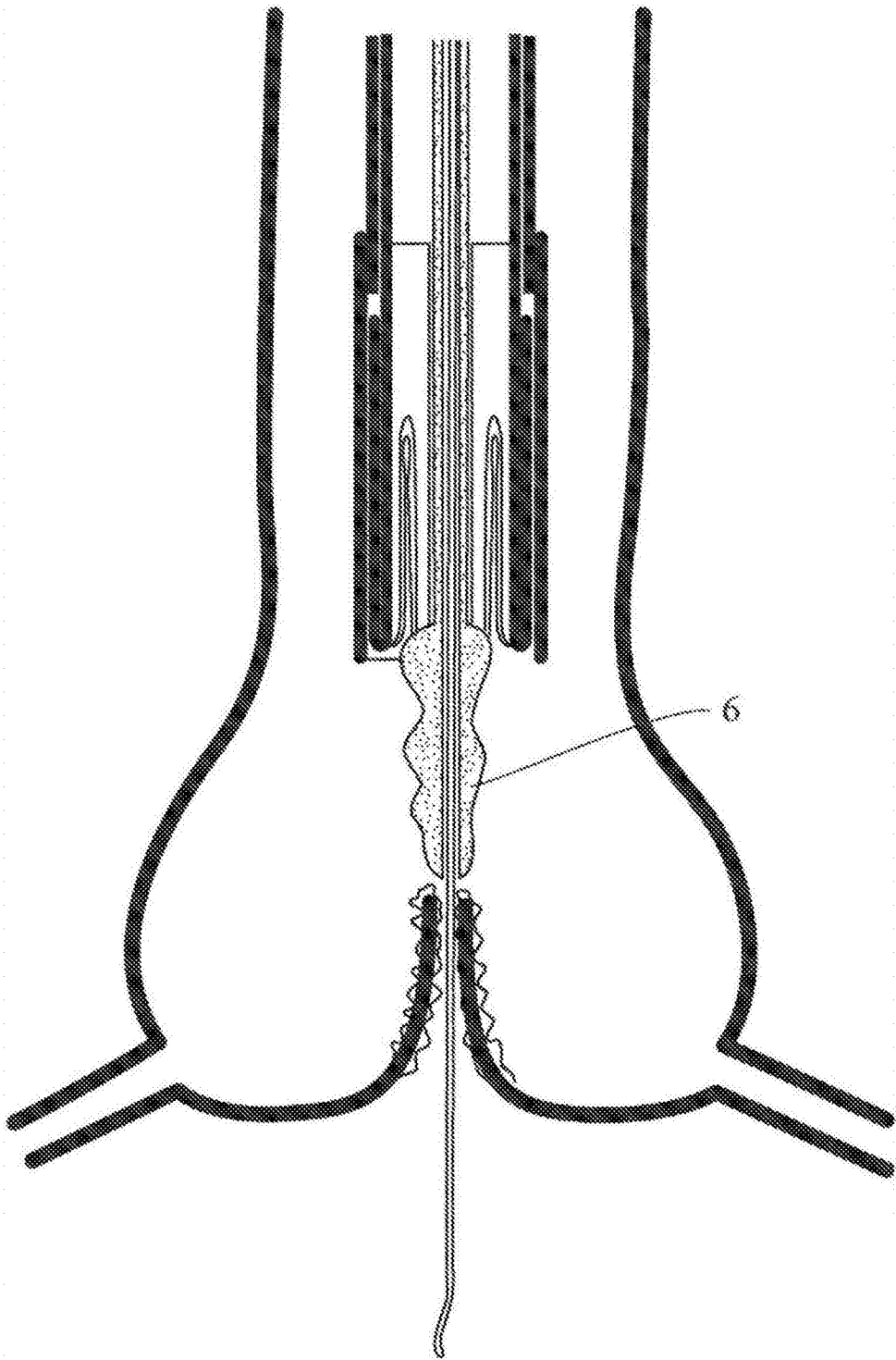


图7

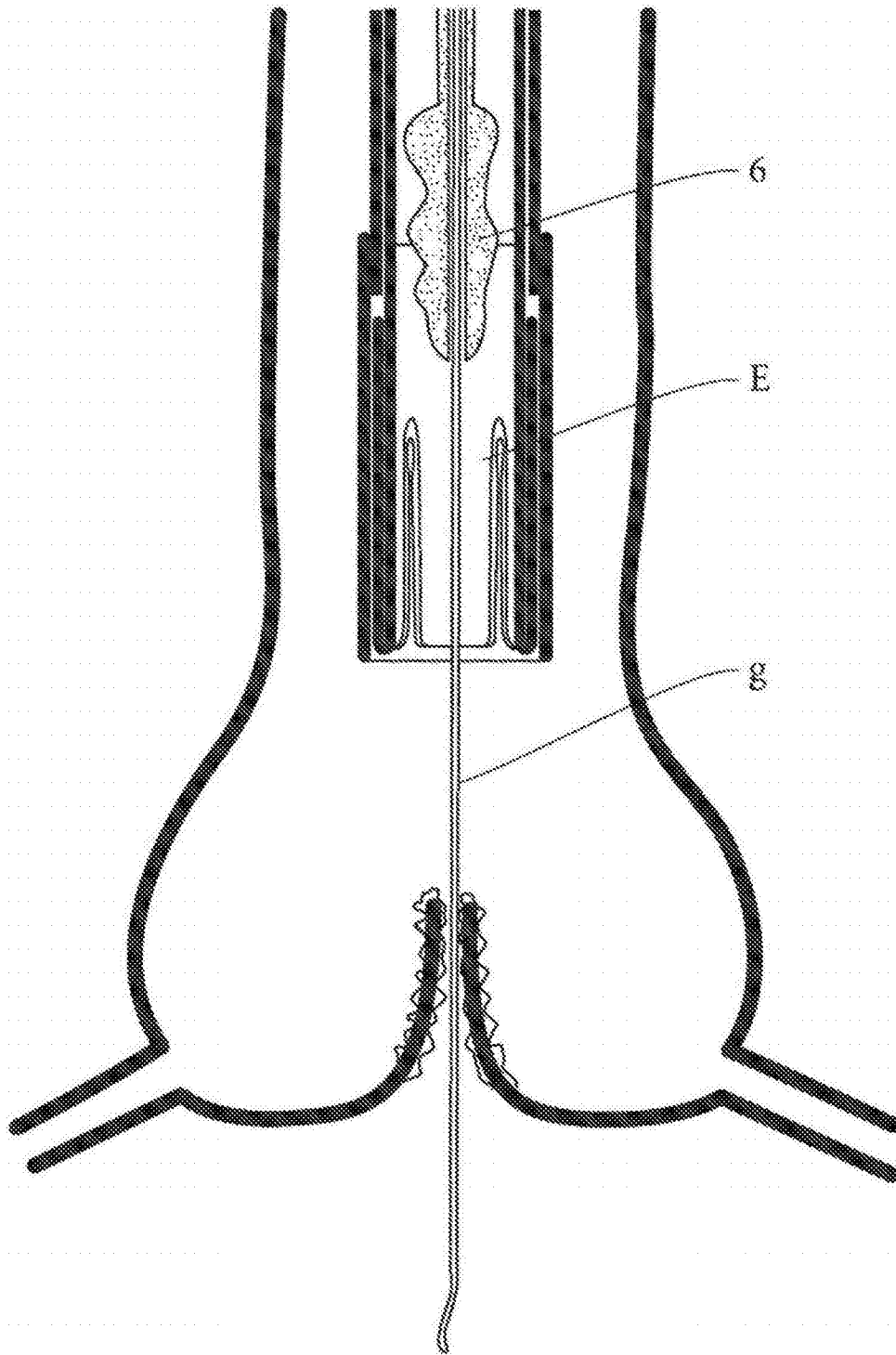


图8

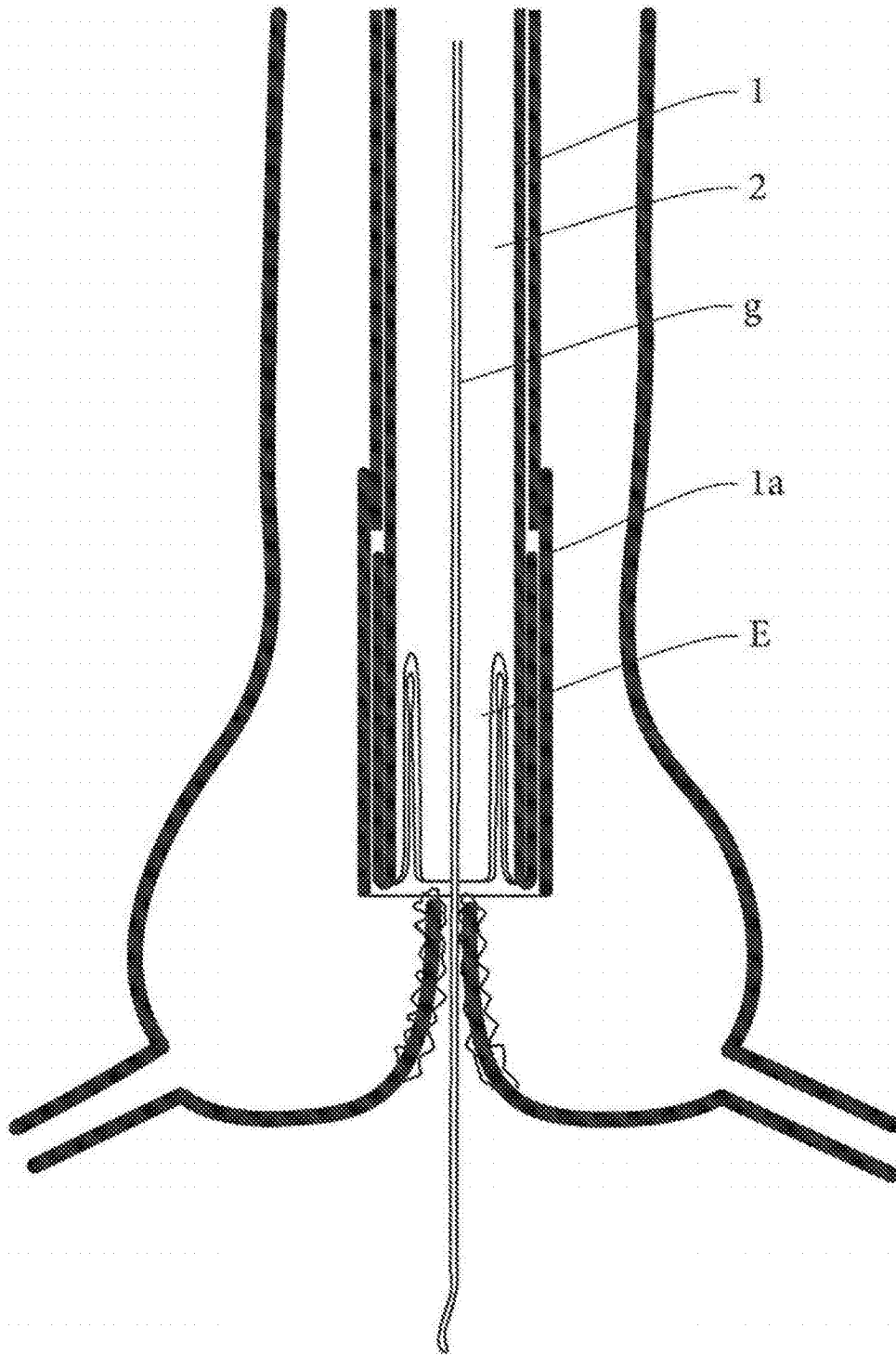


图9

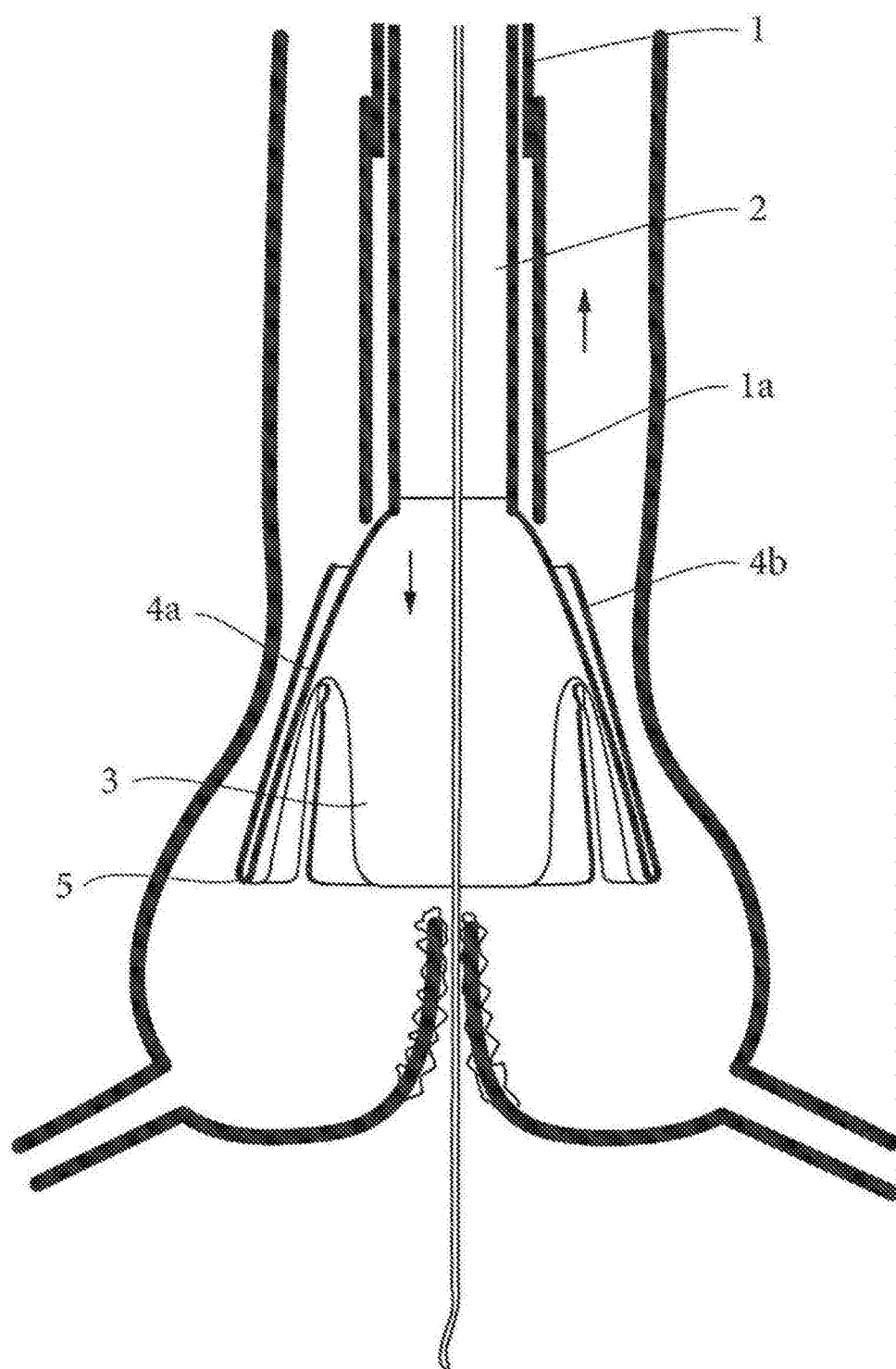


图10

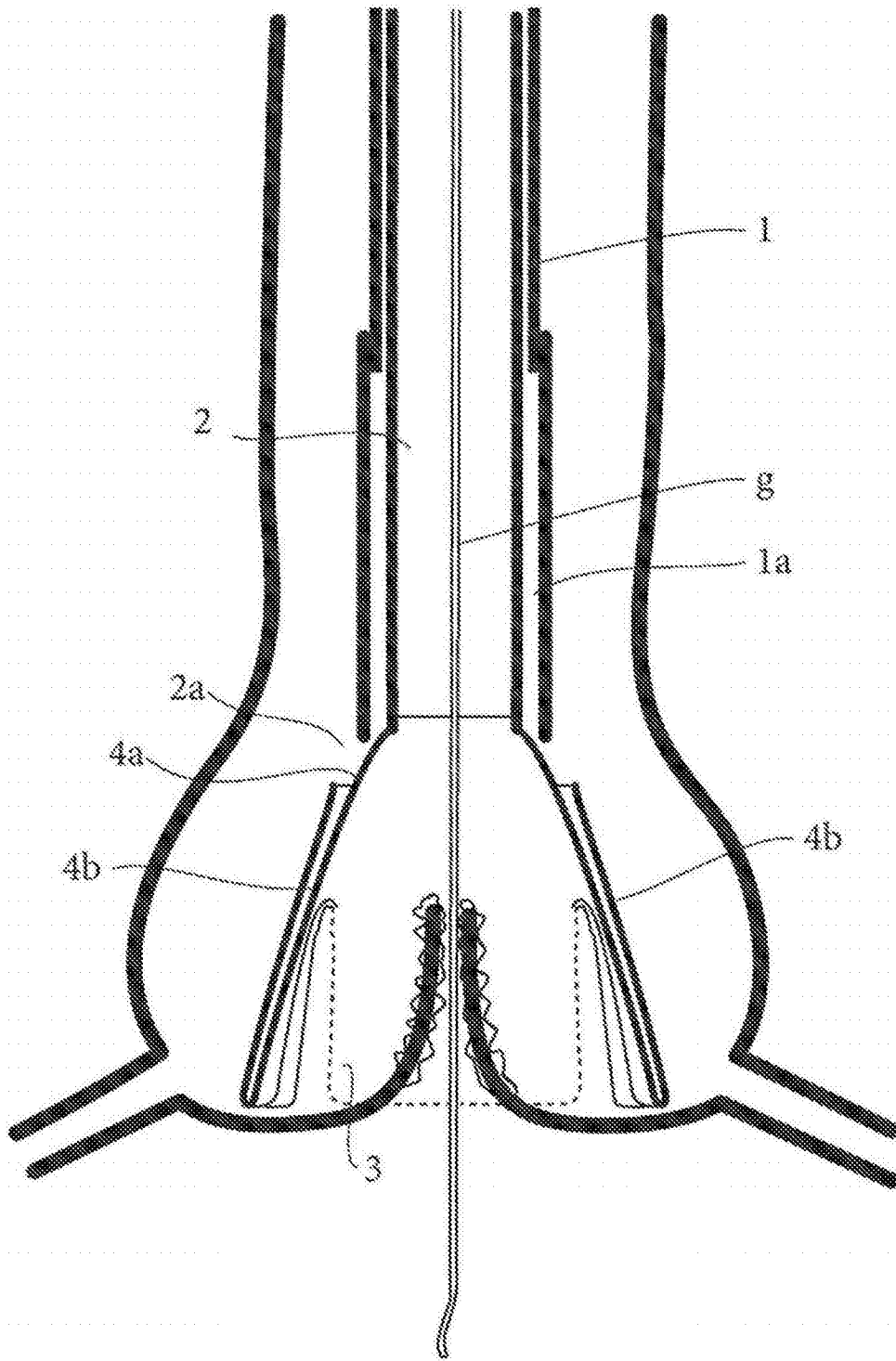


图11

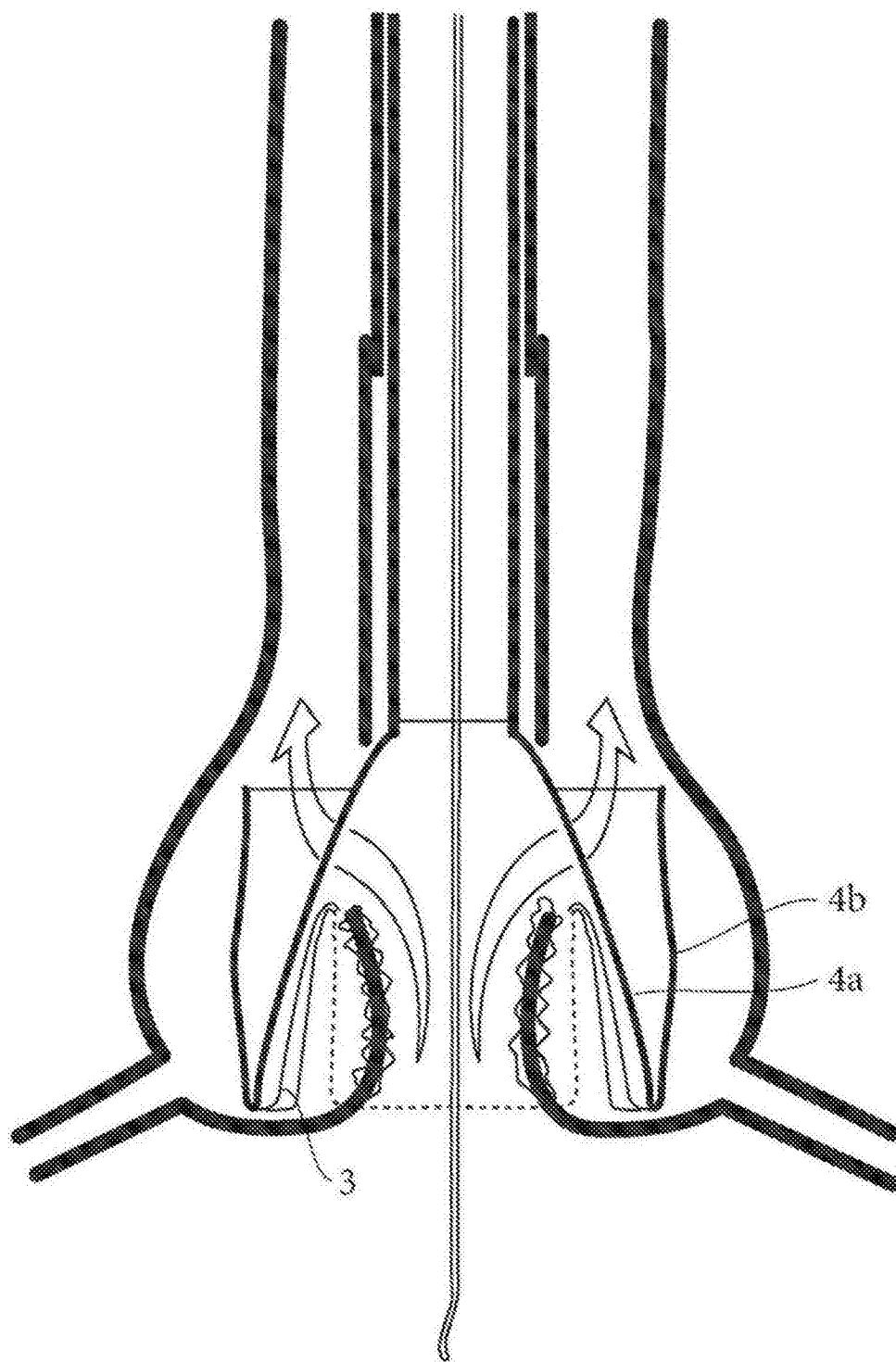


图12

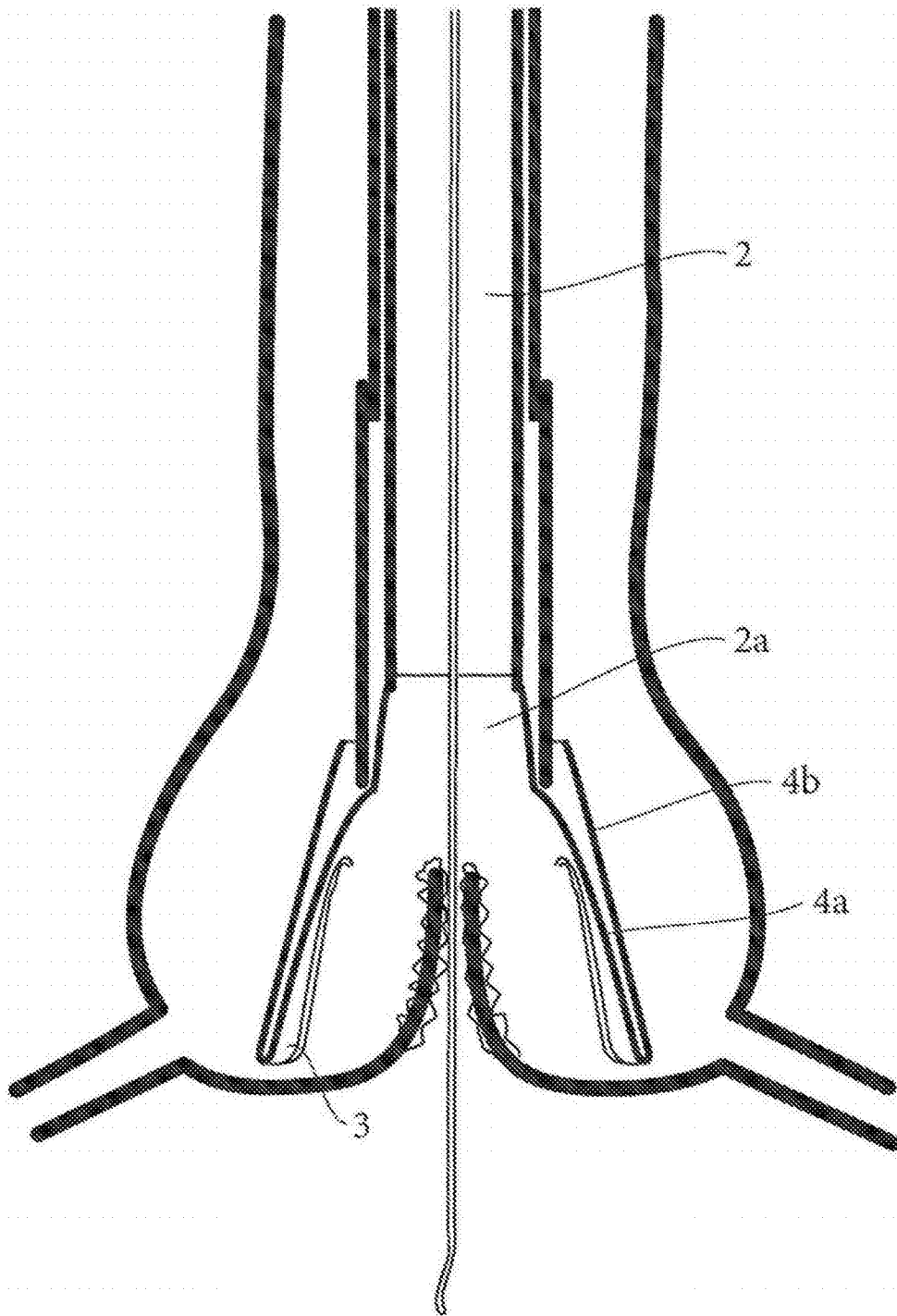


图13

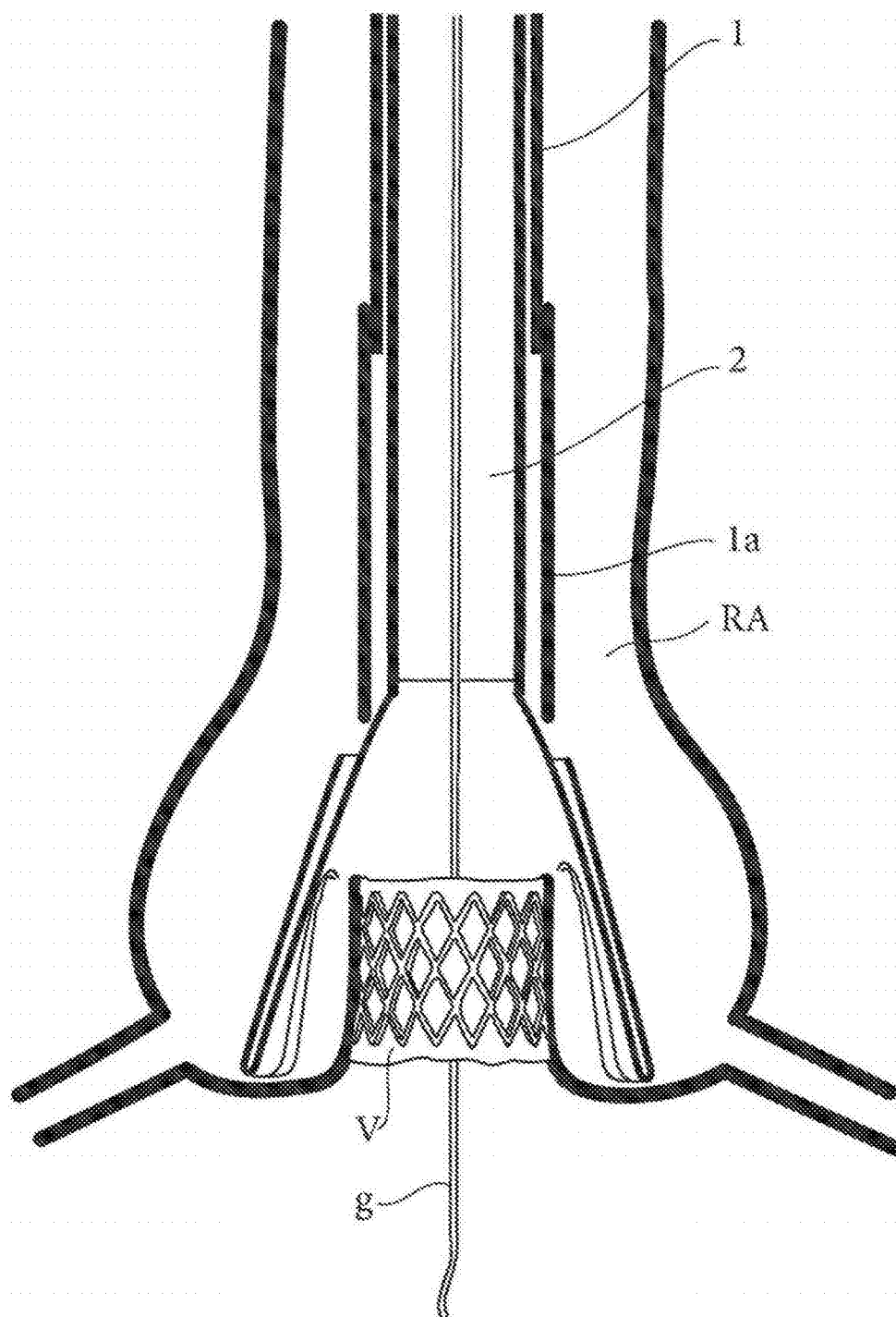


图14

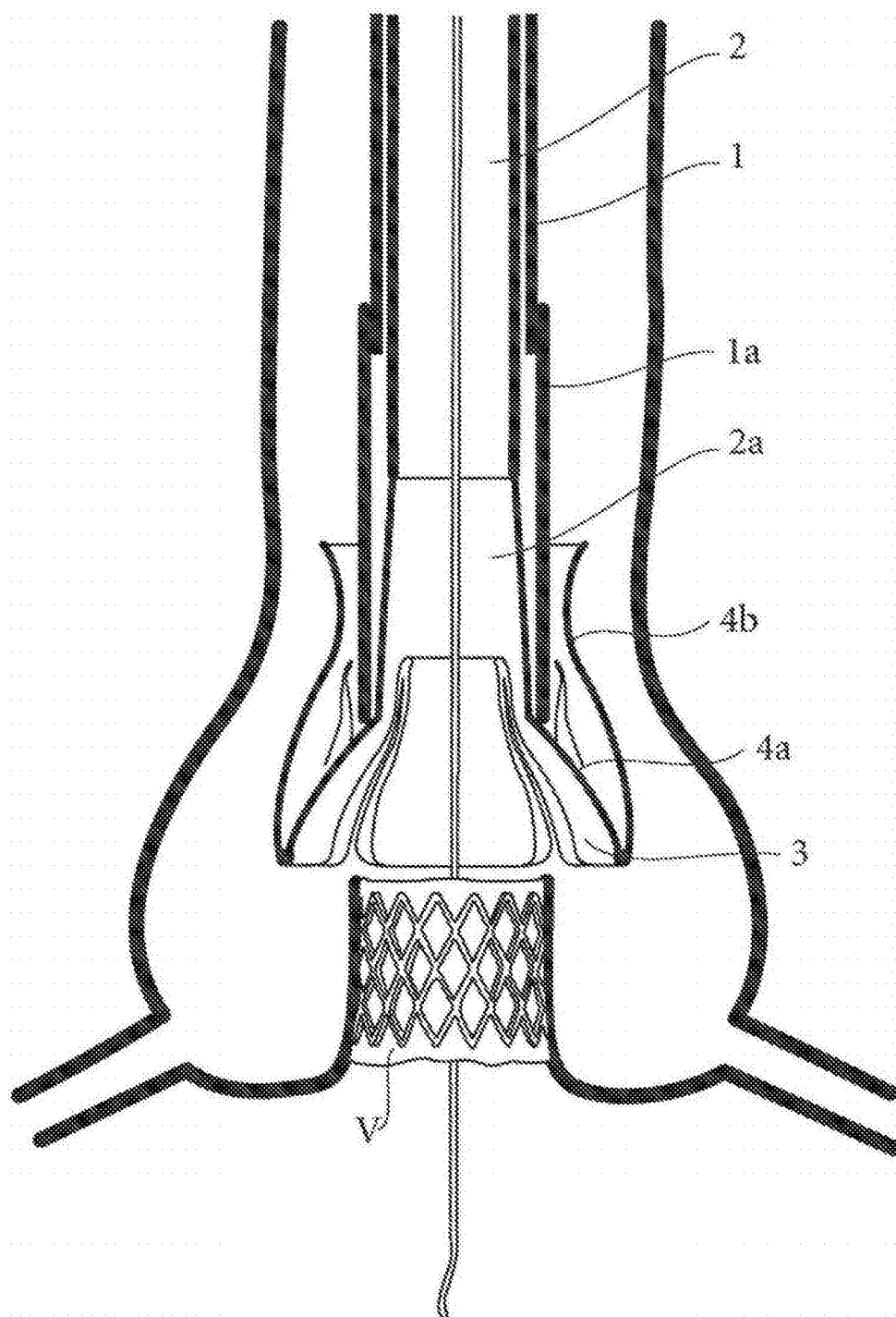


图15

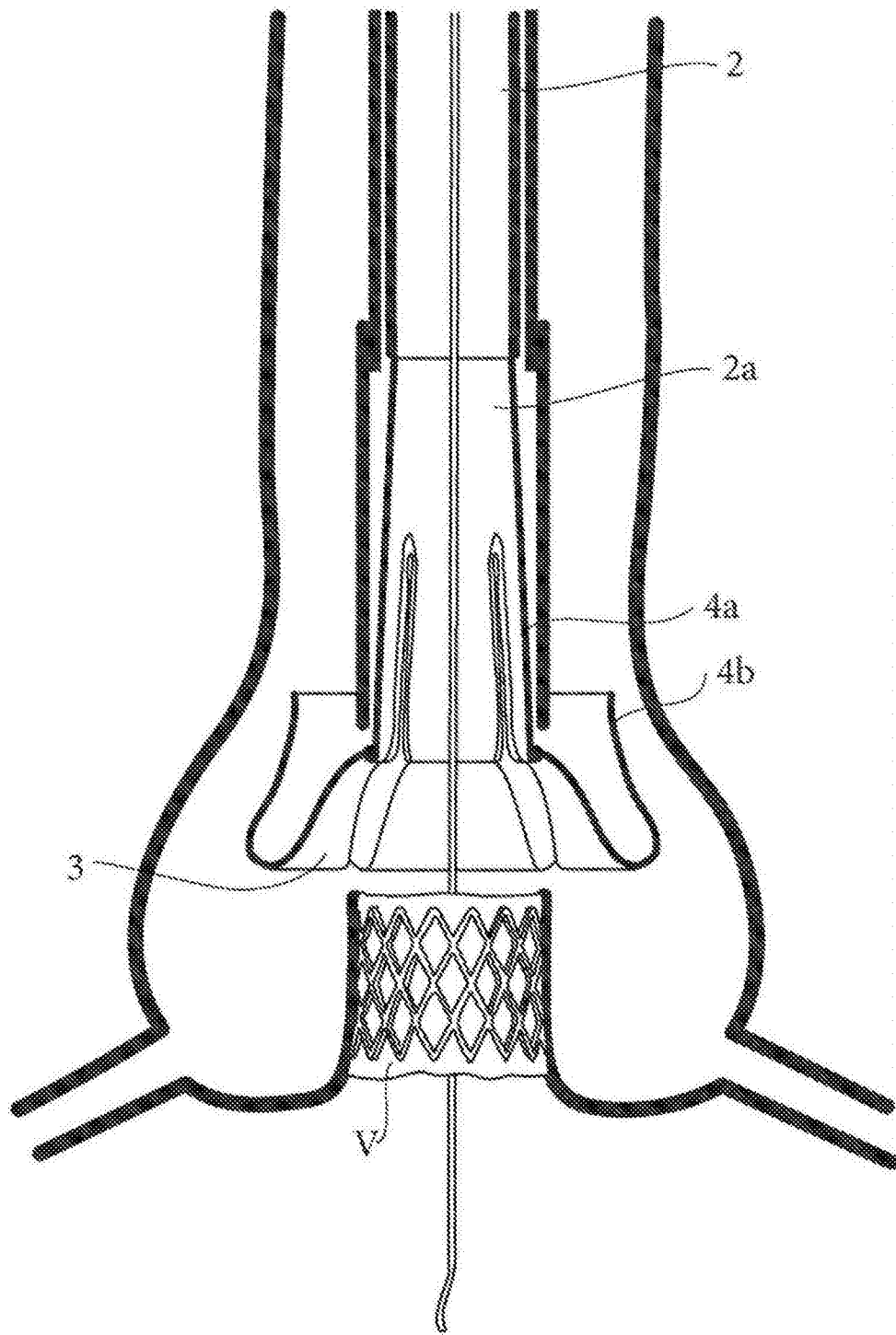


图16

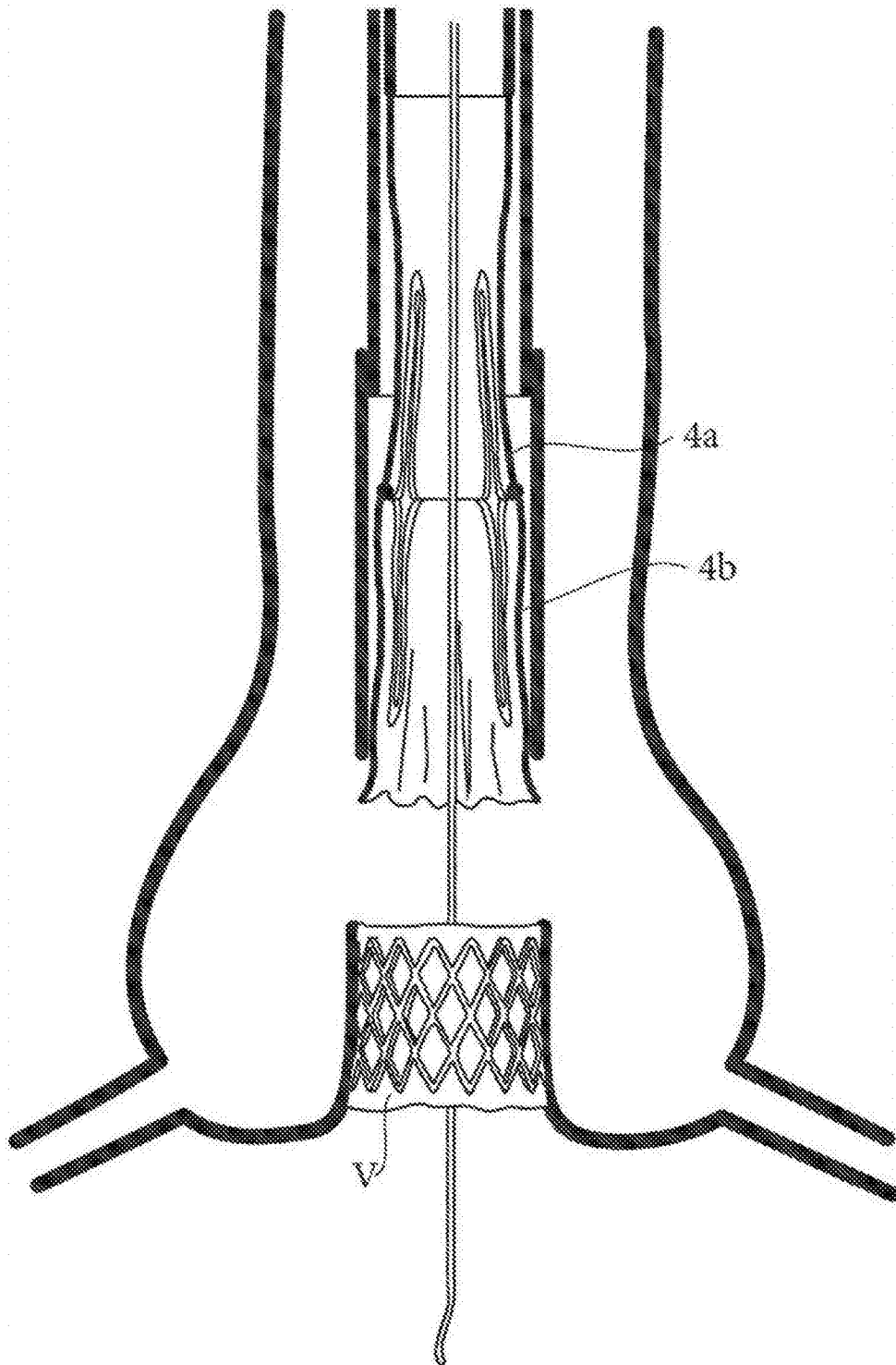


图17

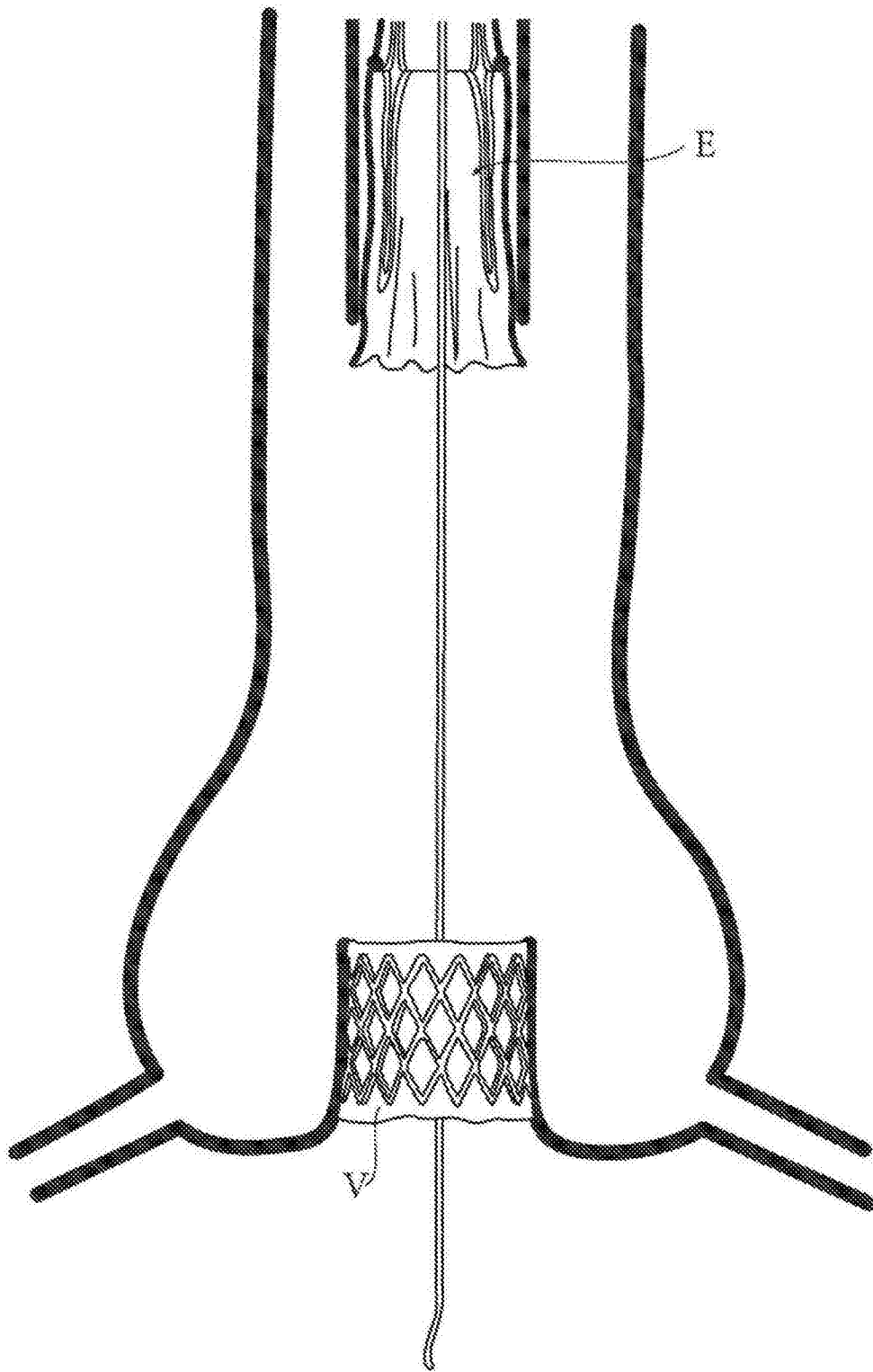
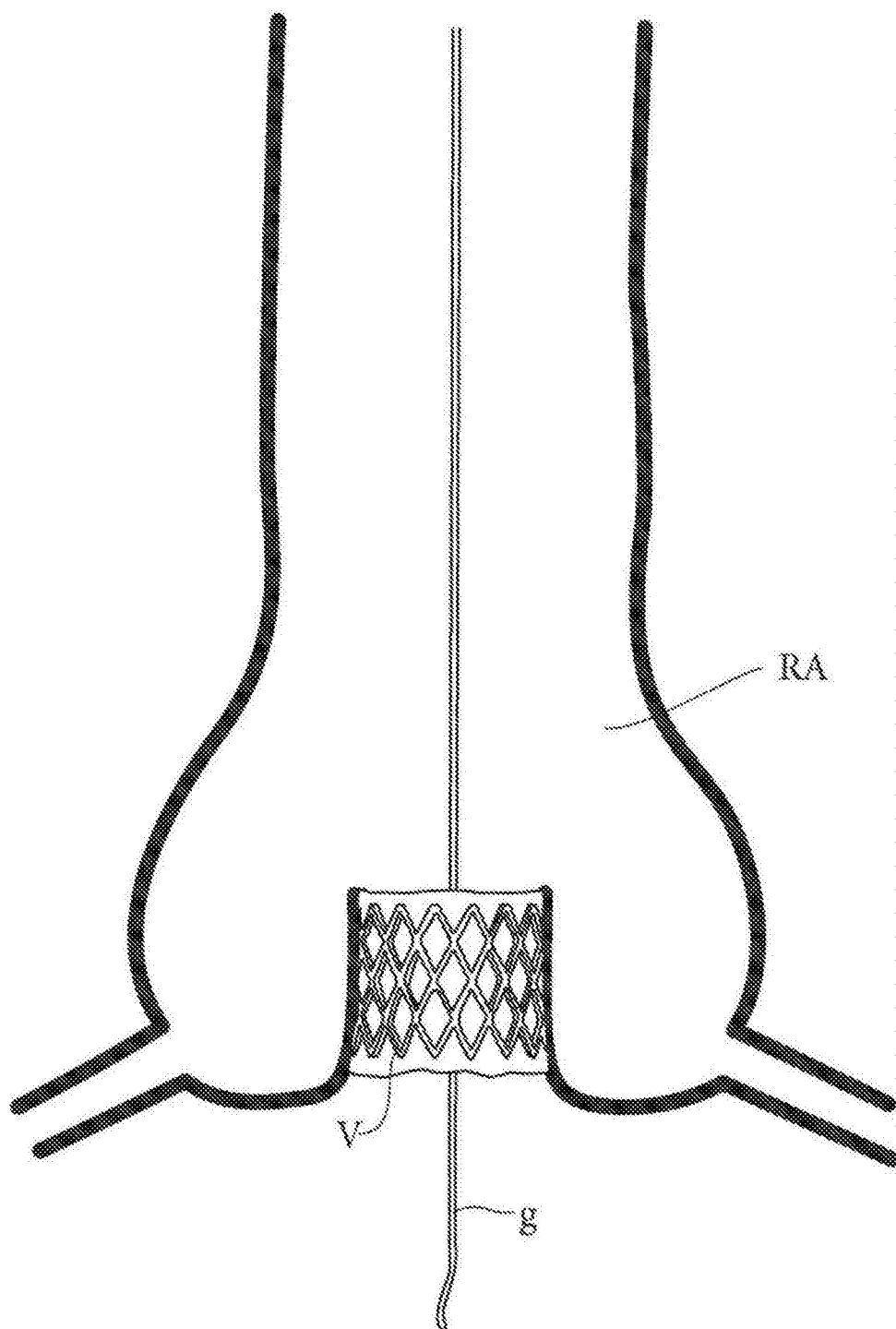


图18



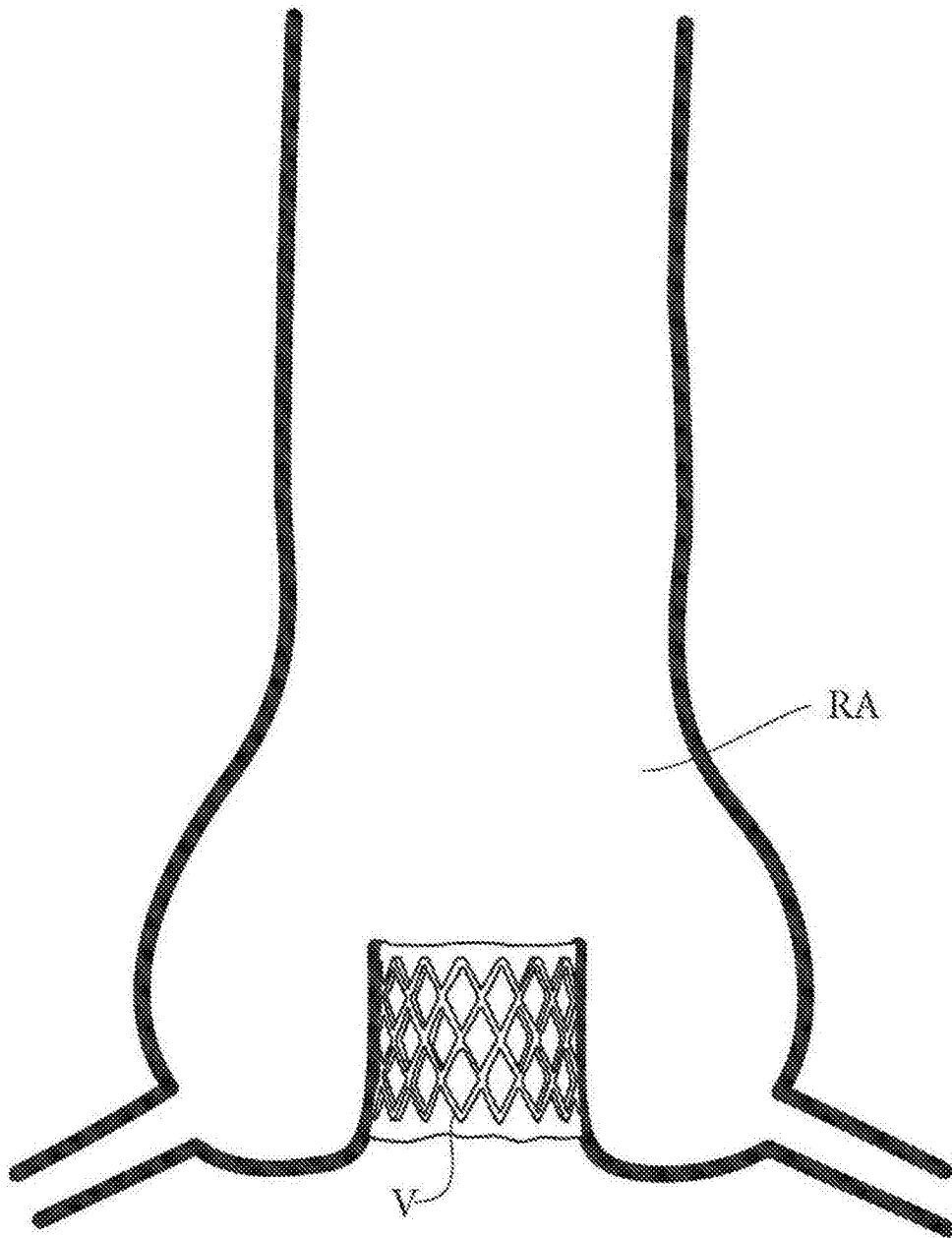


图20