



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111093568 B

(45) 授权公告日 2022.03.15

(21) 申请号 201880026524.4

M·T·罗思曼

(22) 申请日 2018.03.20

(74) 专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有
限公司 44205

(65) 同一申请的已公布的文献号

代理人 赵学超

申请公布号 CN 111093568 A

(51) Int.CI.

A61F 2/958 (2006.01)

(43) 申请公布日 2020.05.01

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

WO 0170325 A3, 2002.06.13

62/473,740 2017.03.20 US

US 2012265283 A1, 2012.10.18

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

US 2012265079 A1, 2012.10.18

2019.10.22

US 2011196255 A1, 2011.08.11

(86) PCT国际申请的申请数据

CN 103228317 A, 2013.07.31

PCT/US2018/023422 2018.03.20

CN 102811758 A, 2012.12.05

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2015018928 A1, 2015.01.15

W02018/175485 EN 2018.09.27

US 2013282097 A1, 2013.10.24

(73) 专利权人 康福乐医疗公司

审查员 肖文丽

地址 瑞士巴尔

(72) 发明人 R·S·施瓦茨 J·H·赫姆

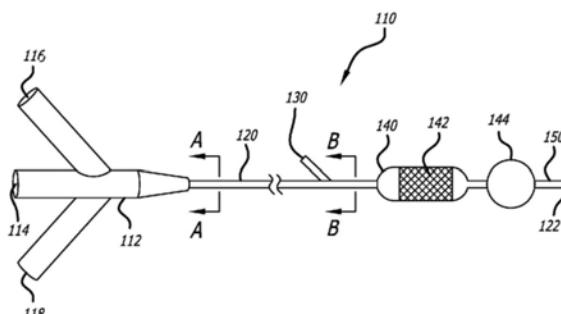
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54) 发明名称

组合支架再灌注系统

(57) 摘要

当阻塞球囊放气时防止再灌注损伤的装置和方法。具有从支架球囊和/或阻塞球囊的远端离开导管的输注腔的导管允许在球囊放气之前将治疗剂引入目标位置以建立期望的温度和压力,从而使再灌注的负面影响最小化。



1. 一种组合支架输送和阻塞装置,包括:

近端歧管,所述近端歧管包括:

输注端口;

支架球囊充气端口;

导管,所述导管从所述歧管向远端延伸并且限定了与所述输注端口流体连通的输注腔,以及与所述支架球囊充气端口流体连通的充气腔;

治疗剂端口,所述治疗剂端口与由所述导管进一步限定并且通向所述导管的远端部的治疗剂腔流体连通;

支架球囊,所述支架球囊在所述导管的远端部附近并且围绕所述导管,所述支架球囊与所述充气腔流体连通;

支架,所述支架围绕所述支架球囊;及

导丝,所述导丝被构造成设置在所述输注腔内,所述导丝具有压力和温度传感器,所述压力和温度传感器被设置成提供压力和温度的实时测量。

2. 根据权利要求1所述的组合支架输送和阻塞装置,其中,所述支架球囊在充气时用作阻塞球囊,从而阻止血液流过所述支架球囊在其中充气的血管。

3. 根据权利要求1所述的组合支架输送和阻塞装置,其中,所述治疗剂端口位于所述歧管的远端。

4. 根据权利要求1所述的组合支架输送和阻塞装置,还包括阻塞球囊。

5. 根据权利要求4所述的组合支架输送和阻塞装置,其中,所述阻塞球囊位于所述支架输送球囊的远侧。

6. 根据权利要求4所述的组合支架输送和阻塞装置,其中,所述近端歧管还包括阻塞球囊充气端口。

7. 根据权利要求6所述的组合支架输送和阻塞装置,其中,所述导管还限定了阻塞球囊充气腔。

组合支架再灌注系统

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2017年3月20日提交的名称为“组合支架再灌注系统”的临时专利申请序列号为62/473,740的临时专利申请的优先权，其全部内容通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 冠状动脉微循环对于正常的心脏功能至关重要，并且心肌梗塞(MI)和随后的缺血性心脏病是心脏发病率和死亡率的最常见原因。微血管阻塞和无复流是心梗后心力衰竭、左室重构不良、瘢痕/动脉瘤形成和心律不齐的主要原因。

[0004] Hervas和Bulluck的最新出版物(通过引用并入本文)已经记录了MVO的根本触发因素是再灌注本身。即，冠状动脉的重新开放触发了MVO的形成，而MVO本身是急性心脏病发作患者预后的独立预测因子。因此，需要以减少再灌注损伤为目标的方法和装置，从而潜在地减少MVO的形成。

[0005] 最近已经开发出了用于诊断和治疗MVO的技术，并且在美国专利申请序列号为15/3984,470的美国专利申请和PCT申请序列号为PCT/US2017/012181的PCT申请中描述了，二者都是Schwartz等人的并且标题为“治疗MVO的系统和方法”。这些参考文献的全部内容通过引用并入本文。这些参考资料描述了一种易于使用的可靠技术，其可在导管插入术实验室同时测量和治疗冠状动脉MVO(STEMI、NSTEMI UA、稳定心绞痛等)。如果需要，该技术可以独立用于冠状动脉和微血管的诊断，如果需要，可以分别用于治疗。

发明内容

[0006] 本发明提供了一种技术，该技术将冠状动脉支架的输送与用于治疗微血管阻塞同时避免再灌注损伤的系统相结合。

[0007] 本发明的一方面涉及使用阻塞和灌注导管放置支架以诊断和治疗微血管阻塞/无复流，并且避免再灌注损伤。根据该方面，导管设置有放置在球囊(balloon)输送系统上的支架，并且用于使心脏和/或其他器官(包括但不限于脑、肺、肾、肌肉、肠等)的血管重建。

[0008] 导管可以放置在压力/温度感测导丝上，以允许实时测量远端血管的压力和温度(即在球囊输送系统远端)。可替选地，可以将测量技术直接安装到输送导管上。

[0009] 一方面，导管具有输注腔，其可以将心脏保护剂或治疗剂注入冠状动脉循环中。

[0010] 本发明的另一方面是一种系统，该系统可以在支架输送球囊塌陷之前将心脏保护剂和/或治疗剂注入微循环中。以这种方式，支架球囊在充气时用作阻塞球囊。此外，导管腔可用于输送心脏保护剂，以减少球囊放气时重新引入血流的潜在负面影响。放气后，支架保持在原位，以促进冠状动脉树的持续心外膜灌注。

[0011] 本发明的另一方面提供了一种具有阻塞球囊的支架输送球囊。这两个球囊可能具有不同的属性。

[0012] 在一个实施例中，支架输送球囊和阻塞球囊可以安装在导管轴上。它们可以纵向固定在轴上，或者也可以安装为使得纵向位置可调以提供更准确的放置。

[0013] 本发明的另一方面是使用具有支架输送球囊和阻塞球囊的导管进行再灌注的方法。该方法开始于将导管放置在动脉中，优选地放置在具有在导线的远端部处的压力和温度感测能力的快速交换线上。然后将阻塞球囊充气以避免再灌注。然后通过使支架输送球囊充气来输送支架。一旦支架就位，就将支架输送球囊放气。阻塞球囊保持充气状态，以防止发生再灌注。然后通过导管的输注腔注入心脏保护剂。在这段时间内，用压力/温度传感器测量心脏保护剂的效果。一旦达到心脏保护作用，就将阻塞球囊放气。血液再灌注后，可以测量微血管损伤的程度并且进行潜在的治疗。

附图说明

[0014] 参考附图，从下面对本发明的实施例的描述中，本发明的实施例能够实现的这些以及其他方面、特征和优点将变得显而易见并得到阐明，其中：

[0015] 图1是本发明的单球囊充气系统的实施例的透视图；

[0016] 图2是沿着图1的线A-A截取的剖视图；

[0017] 图3是沿图1的线B-B截取的剖视图；

[0018] 图4是本发明的单球囊充气系统的实施例的透视图；

[0019] 图5是沿图1的线A-A截取的剖视图；以及

[0020] 图6是沿图1的线B-B截取的剖视图。

具体实施方式

[0021] 现在将参考附图描述本发明的具体实施例。然而，本发明可以以许多不同的形式来实施，并且不应被解释为限于本文阐述的实施例；相反，提供这些实施例使得本发明将透彻和完整，并将本发明的范围充分传达给本领域技术人员。在附图中示出的实施例的详细描述中使用的术语并不旨在限制本发明。在附图中，相同的附图标记表示相同的元件。

[0022] 图1示出了本发明的输送系统的单球囊实施例10。输送系统10包括在近端部的歧管12，歧管12包括输注端口14和支架球囊充气端口16。歧管逐渐变细成柔性导管20，该柔性导管20在近端包含两个腔-与输注端口14流体连通的输注腔22和与球囊充气端口16流体连通的充气腔(inflation lumen) 24。

[0023] 图2是沿图1的剖面线A-A截取的导管20的横截面。图2显示了输注腔22和充气腔24。

[0024] 在图1的远端，示出了治疗剂或接收Rx端口30，其通向导管20中的Rx腔32。图3显示了沿图1的剖面线BB截取的导管20的横截面。因此，可以看出，在Rx端口的远端，导管具有三个腔，输注腔22、充气腔24和Rx腔32。

[0025] Rx端口30的远端是具有支架42的球囊40。球囊40与充气腔24流体连通，使得通向远端的流体通过充气腔24终止在球囊40中。

[0026] 支架42围绕球囊40，并且由此当球囊40充气时而膨胀。由于其记忆特性，支架42在球囊40放气后保持扩张。因此，放气的球囊40导致支架42的分离。

[0027] 球囊40的远端是导管20的远端部50。远端部50包括输注腔22的开口端部。

[0028] 在使用中，输送装置10涉及通过导丝(未示出)将导管20引导至目标部位。当装置10前进到目标部位时，输注腔22用作导丝腔。导丝优选地包括压力和温度传感器，以提供在

球囊输送系统的远端位置处的远端血管压力和温度的实时测量。

[0029] 一旦装置10到达其目标位置,充气球囊40导致支架42抵靠天然组织膨胀。球囊40的膨胀还导致血管阻塞。

[0030] 当球囊40保持充气并且血管阻塞时,经由输注端口30并且通过输注腔32注入心脏保护剂,并且从阻塞球囊40下游在导管的远端部50处离开腔32。当球囊40放气时,心脏保护剂减少了重新引入血流的潜在负面影响。

[0031] 一旦实现了所需的心脏保护作用,如通过导丝上的压力/温度传感器所测量的,就使球囊40放气,从而允许正常的血液再灌注冠状动脉循环。支架42保持在原位并且确保冠状动脉树的持续心外膜灌注。血液再灌注完成后,可以如合并的参考文献中所描述的进行测量微血管损伤的程度并且进行潜在地治疗。

[0032] 图4示出了本发明的输送系统的双球囊实施例110。输送系统110包括在近端部的歧管112,该歧管112包括输注端口114、支架球囊充气端口116和阻塞球囊充气端口118。歧管逐渐变细成柔性导管120,该柔性导管120在近端包含三个腔-与输注端口114流体连通的输注腔122、与支架球囊充气端口116流体连通的支架球囊充气腔124以及与阻塞球囊充气端口118流体连通的阻塞球囊充气腔126。

[0033] 图5是沿图4的剖面线A-A截取的导管120的横截面。图5示出了输注腔122和充气腔124。

[0034] 在图6的远端,示出了治疗剂或Rx端口130,其通向导管20中的Rx腔132。图6显示了沿图4的剖面线BB截取的导管20的横截面。因此,可以看出,在Rx端口的远端,导管具有四个腔,输注腔122、充气腔124、阻塞腔126和Rx腔132。

[0035] Rx端口130的远端是具有支架142的球囊140。球囊140与充气腔124流体连通,使得通向远端的流体通过充气腔140终止在球囊140中。

[0036] 支架142围绕球囊140,并且由此当球囊140充气时而膨胀。由于其记忆特性,支架142在球囊140放气后保持膨胀。因此,放气的球囊140导致支架142的分离。

[0037] 球囊140的远端是阻塞球囊144。阻塞球囊144与阻塞腔126流体连通,使得通向远端的流体通过阻塞腔126终止在气囊144中。

[0038] 球囊144的远端是导管120的远端部150。远端部150包括输注腔122的开口端部。

[0039] 在使用中,输送装置110涉及通过导丝(未示出)将导管120引导至目标部位。当装置110前进到目标部位时,输注腔122用作导丝腔。导丝优选地包括压力和温度传感器,以提供在球囊输送系统的远端位置处的远端血管压力和温度的实时测量。

[0040] 一旦装置110到达其目标位置,就将阻塞球囊144充气以阻塞血管并且防止再灌注。

[0041] 接下来,使支架球囊140充气,导致支架142抵靠天然组织膨胀。然后使支架球囊140放气,将支架142与装置分开。

[0042] 当阻塞球囊144保持充气并且阻塞血管时,经由输注端口130并且通过输注腔132注入心脏保护剂,并且从阻塞球囊144的下游在导管的远端部150处离开腔132。当球囊144放气时,心脏保护剂减少了重新引入血流的潜在负面影响。

[0043] 一旦实现了所需的心脏保护作用,如通过导丝上的压力/温度传感器所测量的,就使阻塞球囊144放气,从而允许正常的血液再灌注冠状动脉循环。支架142保持在原位并且

确保冠状动脉树的持续心外膜灌注。血液再灌注完成后,可以如合并的参考文献中所描述的进行测量微血管损伤的程度并且进行潜在地治疗。

[0044] 尽管已经根据具体实施例和应用描述了本发明,但是根据该教导,本领域的普通技术人员可以在不脱离或超出要求保护的本发明范围的情况下生成附加的实施例和修改。因此,应理解的是,本文的附图和描述是作为示例提供的,以促进对本发明的理解,不应解释为限制本发明的范围。

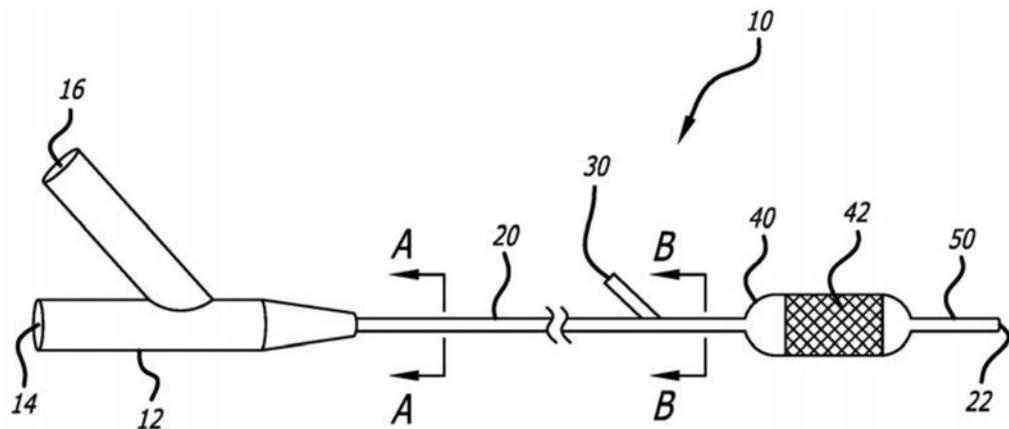


图1

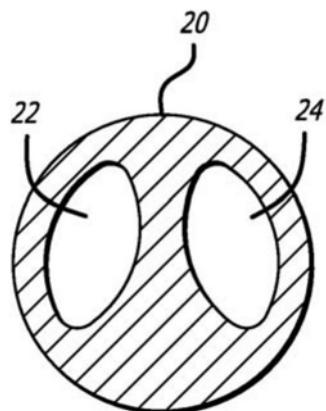


图2

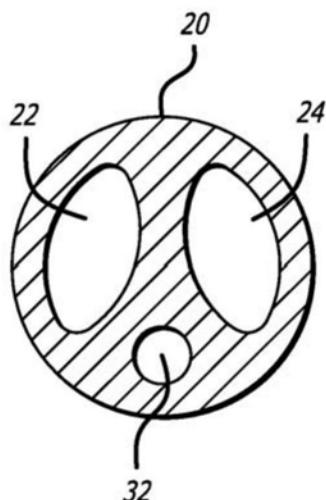


图3

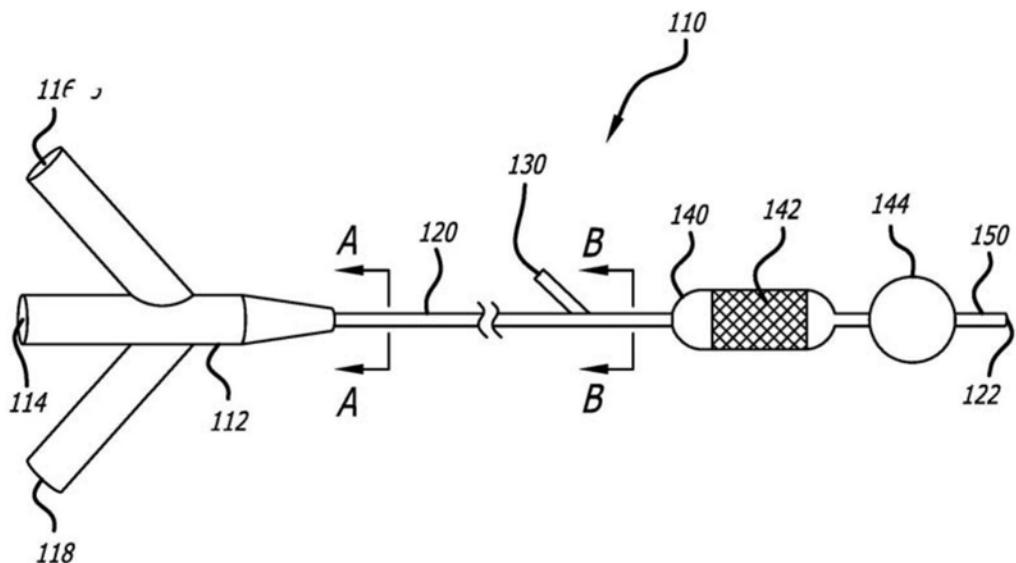


图4

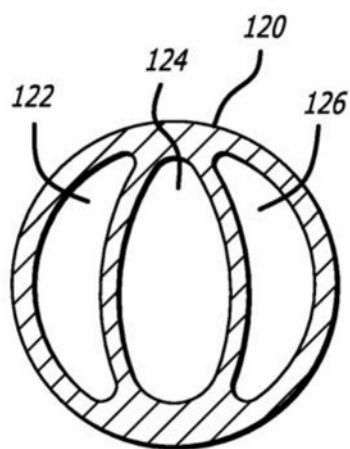


图5

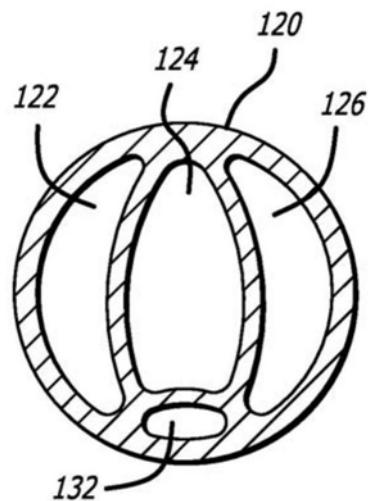


图6