



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107028678 A

(43)申请公布日 2017.08.11

(21)申请号 201610834884.X

(22)申请日 2009.09.04

(30)优先权数据

0801901-0 2008.09.04 SE
61/094,283 2008.09.04 US

(62)分案原申请数据

200980143474.9 2009.09.04

(71)申请人 SWAT医疗有限公司

地址 瑞典赫尔辛堡

(72)发明人 安德斯·乔森

(74)专利代理机构 北京商专永信知识产权代理

事务所(普通合伙) 11400

代理人 葛强 黄谦

(51)Int.Cl.

A61F 2/01(2006.01)

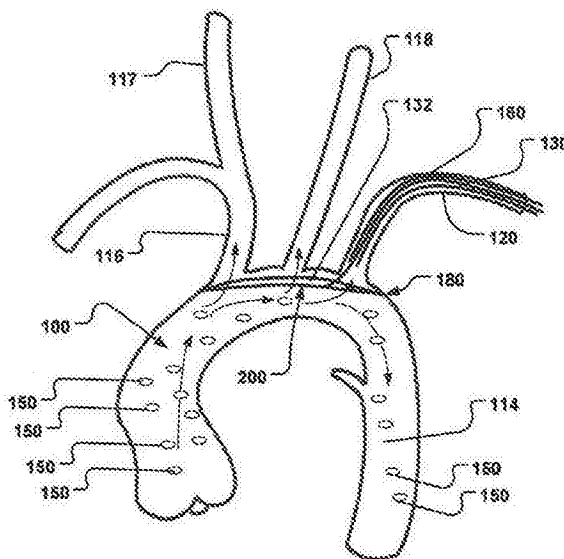
权利要求书2页 说明书16页 附图9页

(54)发明名称

临时的防栓塞保护装置及提供该装置的医学方法

(57)摘要

本发明公开了一种防栓塞保护装置(200)以及用于在主动脉弓(100)中定位该装置的医学过程。该装置和方法有效地阻止物质(150)随血流进入到该主动脉弓的侧支管(116,118,120)中。该装置是一种被设计成用于临时贯穿动脉血管提供给患者的主动脉弓的可皱缩的防栓塞保护装置,其中该装置具有保护单元,保护单元包含适于阻止栓塞物质随血流进入在该主动脉弓上的多个大动脉侧支管的选择性渗透单元。该保护单元被永久性地附接在贯穿动脉血管的供给单元(130),该供给单元设置于该选择性渗透单元上的连接点上,而用于保护单元的第一支撑件至少部分地布置在该选择性渗透单元的外围上。在该装置的展开状态,该连接点被该第一支撑件围住或者被布置在所述的支撑件上。



1. 一种防止栓塞物质进入随患者的主动脉弓(100)的血流入的多个侧支管(116,118,120)中的其中一个侧支管的方法,所述的方法包括:

经由皮肤将处于皱缩状态的可皱缩的防栓塞物质的保护装置引入与所述的侧支管(116,118,120)的第一侧支管(120)相流通的周边的血管中;

通过所述的周边血管和所述的第一侧支管(120)贯穿血管并通过所述的第一侧支管的孔口(120a),将处于皱缩状态的所述的可皱缩的防栓塞保护装置供入所述的主动脉弓(100)中,同时避免与所述的孔口相接触,并在其一个连接点(131)附设于贯穿血管供给单元上;

展开在所述的主动脉弓(100)内的所述的可皱缩的防栓塞保护装置的保护单元(140);

其中所述的展开包括:在朝着所述的主动脉弓(100)的降主动脉的第一方向上和朝着所述的主动脉弓(100)的升主动脉的第二方向上从所述的连接点(131)非对称地展开所述的保护单元(140)的第一部分和所述的保护单元(140)的第二部分;由此在所述的展开状态将所述的保护单元(140)定位在所述的主动脉弓(100)内,并通过所述的保护单元(140)的选择性可渗透单元(132)阻止栓塞物质随血流进入在所述的主动脉弓(100)上的多个主动脉侧支管(116,118,120)中。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中包括:在皱缩状态,经由皮肤通过与引向患者的头部或颈部的主动脉侧支管例如头臂动脉和左颈动脉不同的所述主动脉侧支管之一贯穿血管将所述的防栓塞保护装置传送至所述主动脉弓。

3. 根据权利要求1所述的方法,其中包括当供给时,经由皮肤通过与被所述的装置临时保护的所述主动脉侧支管不同的所述主动脉侧支管之一贯穿血管将所述的防栓塞保护装置供给至所述的主动脉弓。

4. 根据权利要求2或3所述的方法,其中用于所述供给的所述主动脉侧支管是所述患者的左锁骨下动脉,例如通过在患者左臂的脉管上穿孔直接进入。

5. 根据权利要求4所述的方法,其中所述的装置被定位成在所述的第一、第二和第三侧支管的孔口之上展开,其中所述的第一侧支管(120)是左锁骨下动脉,所述的第二侧支管(118)是左侧颈总动脉,以及所述的第三侧支管(116)是所述的头臂动脉。

6. 根据权利要求1所述的方法,其中所述的保护单元(140)通过被偏心地连接在所述的连接点(131)上的所述的贯穿血管供给单元(130)被偏心地供给。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中所述的防栓塞保护装置被附设到在所述锁骨下动脉内的导引薄片上,以便所述的防栓塞保护装置被定位在所述主动脉弓内以保护所述颈动脉。

8. 根据权利要求1所述的方法,其中所述的保护单元(140)被定位在所述主动脉弓(100)内的步骤包括:

将所述的保护单元的所述选择性可渗透单元(132)的第一支撑件与所述主动脉弓(100)的脉管壁部分的组织并置。

9. 根据权利要求8所述的方法,其中所述的保护单元(140)的所述单元支撑件至少部分地布置在所述保护单元(140)的所述选择性可渗透单元(132)的外周上;以及在所述装置的展开状态通过所述第一支撑件围住所述的连接点(131)。

10. 根据权利要求8或9所述的方法,其中包括用所述单元支撑件围绕进入所述主动脉

弓(100)的所述主动脉侧支管(116,118,120)的多个孔口区域(116a,118a,120a),以及将所述保护单元设置于与所述孔口区域(116a,118a,120a)相距一个距离处。

临时的防栓塞保护装置及提供该装置的医学方法

本申请是第200980143474.9号中国发明专利申请的分案申请。该中国发明专利申请基于国际申请PCT/EP2009/061509,申请日为2009年09月04日,发明名称为“临时的防栓塞保护装置及提供该装置的医学方法”。

技术领域

[0001] 本发明通常属于医学装置和应用这种医学装置的医学方法的领域。具体说,本发明有关一种阻止有害的栓塞物质进入主血管的例如主动脉弓的一个或多个支管的防栓塞保护装置,以及一种在该主动脉弓中展开这种装置以保护大脑的方法。

背景技术

[0002] 大脑栓塞是大家熟悉的一种由心脏手术、心肺旁路和基于导管插入的心脏病学和电生理学措施引起的并发症。可包含血栓、动脉粥样化和油脂的栓塞微粒可以通过手术或导管操作被驱逐而进入血流,从而在大脑或下游的其他要害器官中发生栓塞。大脑栓塞可以导致神经心理学缺陷、中风甚至死亡。大脑栓塞的防止有益于患者和改善这些措施的后果。

[0003] 在本技术领域各种各样的防栓塞保护装置为大家所熟悉。例如在US2004/0215167号中已揭示一种用于主动脉弓的侧支管的防栓塞保护装置。这种防栓塞保护装置具有一种支撑过滤网材料的可张开的管结构。该防栓塞保护装置被压缩到可插入一病人的主动脉的小直径,然后在主动脉内随同已被定位的该滤网材料一起展开以允许血液进入连接于主动脉的侧支管中,并且阻止栓塞物质进入该侧支管。该装置被展开和留在适当位置上以长时期保护。或者,该装置可被压缩并从该主动脉退出。

[0004] 然而,在US2004/0215167中所揭示的防栓塞保护装置具有一些缺点。该装置可能难以从主动脉弓中取出,因为此设计的支架是永久性植入,移除该支架可能会伤害该植入部位。该装置还沿着主动脉形成并至少部分地被压抵在该侧支管的孔口区域或压入该孔口区域。这些孔口区域通常受到这些孔口区域中的组织的外部上的沉积斑块的影响。当类似该装置的支架被压抵在该斑块上时,该斑块就从其所处的组织上松动并成为碎片沿着该侧支管被冲出。然而,这种碎片是一种有害的栓塞物质,由此装置应避免这些栓塞物质进入侧支管中。

[0005] 在美国专利第6,258,120中揭示了一种用于使栓塞从主动脉上的两颈动脉中转移掉的可植入的大脑保护装置。该被揭示的装置是一些主动脉分流器,这些分流器通常包含具有基本为圆柱形或圆锥形的壁的中空管子,该中空管子对于栓塞而言是不可渗透的并具有开口端,可允许血液进入其一端,流过该管子并离开其另一端。该中空管子的圆周大小适合完全充满该主动脉的内腔。此外,是平面的而不是圆柱形的雪鞋型主动脉分流器也被揭示。在美国专利第6,258,120中所揭示的方法包括以下步骤:提供一种由血管内的导管运送的主动脉分流器,将该血管内的导管引入动脉管系统,将该血管内的导管推入该主动脉弓中以到达颈动脉区域,以及展开该主动脉分流器。

[0006] 然而,如同在US2004/0215167号中所公开的装置那样,美国专利第6,258,120号中的装置和方法会损伤主动脉壁。而且可能会存在栓塞物质泄漏到主动脉弓的侧支管中的情况,例如通过管状结构的外围或者如同所公开的实施例的雪鞋结构的外围。此外,所公开的装置可以至少部分地接触侧支管的孔口,从而使栓塞碎片从该孔口释放被携带进入颈动脉而将导致大脑损伤。而且,携带栓塞物质的回流可能由US6,258,120的装置的远端发生进入该侧支管。该雪鞋状的装置具有一个附接的柄或套管并需要通过包括切割主动脉的打开胸腔手术被安装,而这相较于内血管供给具有许多的缺点,包括主动脉损伤。该装置需要通过包括缝合线、手术夹子、钩、粘结材料、基本为刚性的套管或摩擦结合的机械结构被固定到主动脉的内腔。这种固定难于通过贯穿动脉血管进入以可靠方式完成。

[0007] US2008/0065145号公开了一种防栓塞保护装置和使用方法。一种具有血流可渗透的盖的血栓导流板伞形结构被公开。该伞形结构在头臂动脉和左颈动脉上方伸展。该导流板是经由皮肤被插入并借助导管被定位,该导管通过在经头臂动脉的主动脉弓上终止的右锁骨下动脉或者股动脉,而进入头臂动脉和右锁骨下动脉中。然而,该装置在任何情况下都有一根引导金属丝,该金属丝被布置成延伸于被该装置保护的主动脉弓和头臂动脉之间。这意味着如前述那样,该装置将不可避免地要在血管内被操作,由此该装置很可能会接触到头臂动脉的孔口,即通向该右颈动脉的主动脉的侧支管。这样,就存在由医疗引起的栓塞现象的风险,也就是医生在使用该装置时很可能会使栓塞碎片或残粒从该头臂动脉的孔口释放。该栓塞碎片或残粒被携带至右颈动脉并可导致大脑损伤。而且,US2008/0065145号的穹顶状的装置看起来由于该解剖结构和前述的通过头臂动脉的进入方式也难于在实践中工作。该装置为了覆盖头臂动脉和左颈动脉的孔口必须采用很大的尺寸。这样,该装置在该主动脉弓中的容积将是很大的。

[0008] 因此,现有的防大脑栓塞的装置具有一些缺点,包括:难于在脉管内定位,甚至更难于在两根脉管中定位;这些装置可能会对管壁产生损伤而且它们本身可能会产生栓塞物;这些装置在外科医生试图用某些想要的插入/手术以实现好结果时会妨碍外科医生;在同时进行的医疗步骤的过程中保护装置的可视化可能会妨碍看到其他被使用的部件;这些装置如果被设计成收集该栓塞物质则可能会使血液流动减弱。

[0009] 这样,就需要提供一种新的或改善的或替代的装置或方法,以阻止栓塞物质进入侧支管,例如主动脉弓侧支管中,和/或阻止从主动脉弓侧支管的孔口产生栓塞碎片或残粒,而这些栓塞碎片或残粒会在医疗步骤中被送往患者的头脑。

[0010] 因此,一种改善的防栓塞保护装置或方法将是有益的。

发明内容

[0011] 因此,本发明的实施例优选通过单独或组合地提供一种根据所附的专利权利要求所述的装置或方法来设法减轻、缓和或消除一个或多个如上所述的现有技术中的缺陷、缺点或问题,以在医疗手术例如心脏手术和介入心脏病学以及电生理学手术中对患者的主动脉弓脉管提供临时的防栓塞保护。

[0012] 在主动脉血流中的栓塞微粒可以被阻止进入包括通向头脑的颈动脉的主动脉弓侧支管的血管中。

[0013] 根据本发明一方面提供一种装置。该装置是可皱缩的防栓塞保护装置,其被设计

用于临时贯穿经血管供给患者的主动脉弓,该装置具有:保护单元,该保护单元包含适合于阻止栓塞物质随血流进入在该主动脉弓上的多个主动脉侧支管的选择性渗透材料或单元以及用于保护单元的第一支撑件,其中该保护单元被永久性地或可释放(用于在引入体内之前的装配)地在设置于选择性渗透单元处的连接点或者区域,或者附接点处附接至贯穿血管供给单元,该第一支撑件至少部分地布置在该可选择性地渗透单元的外围上。当所述装置处于展开状态时,该连接点被该第一支撑件围住或与其结合成一体,其中该贯穿血管供给单元在该连接点偏心连接于该保护单元。在某些实施例中,该连接点或连接区域或附接点被该第一支撑件围住。

[0014] 在一些实施例中,该装置被设计成在处于皱缩状态时,通过与引向患者的头部或颈部的主动脉侧支管例如头臂动脉和左颈动脉不同的主动脉侧支管之一,经由皮肤贯穿血管供给该主动脉弓。

[0015] 在一些实施例中,该装置被设计成当被供给至该主动脉弓时,通过与被所述装置临时保护的该主动脉侧支管不同的该主动脉侧支管之一经由皮肤贯穿血管供给。

[0016] 在一些实施例中,用于供给的该主动脉侧支管是患者的左锁骨下动脉,例如通过在患者的左臂的脉管上的穿孔而直接进入。

[0017] 在一些实施例中,该装置被设计成在第一、第二和第三的侧支管的孔口上方展开,其中该第一侧支管是该左锁骨下动脉,该第二侧支管是左共同颈动脉,以及该第三侧支管是头臂动脉。

[0018] 该连接点可以被设置在选择性渗透单元上或在该第一支撑件上。

[0019] 该第一支撑件可以被形成并置到该主动脉弓的脉管壁部分的组织或与该脉管壁部分的组织可释放地结合,以及其中该第一支撑件被形成为包围进入该主动脉弓的主动脉侧支管的多个孔口区域,并与该孔口区域相距一个距离,这样可在该保护单元位于主动脉弓内时,使得该选择性渗透单元被布置成将该主动脉侧支管的第一流体容积与在该主动脉弓内的第二流体容积分开。

[0020] 该连接点可被设置在该选择性渗透单元的表面上,该选择性渗透单元被设计成,当该保护单元位于主动脉弓中时,该选择性渗透单元从主动脉弓内部朝着该主动脉侧支管被定位并定位在离该孔口区域的一距离处。

[0021] 该选择性渗透单元在一个实施例中在展开状态时是非管状的,而是基本展开成平面状。

[0022] 该选择性渗透单元可以是非管状的、基本以平伞、降落伞或蘑菇形式延伸,其开口边缘是由该第一支撑件形成,并且其开口被设计成当该保护单元在展开状态位于在该主动脉弓中时,其定位方向是从主动脉弓内部朝向该主动脉侧支管,其中该供给单元是至少部分地布置在该左锁骨下动脉内。

[0023] 该选择性渗透单元可以被设计成,当该保护单元位于该主动脉弓内处于展开状态时,是布置在离该主动脉弓的主动脉侧支管的孔口区域的一距离处。

[0024] 该第一支撑件可以被布置在该装置的外围上,并配置成在主动脉弓内与组织并置,其中该形状是卵形的、细长的或根据患者主动脉弓的内部进行配置。

[0025] 在一些实施例中该卵形形状具有朝着该装置的远端渐增的宽度。

[0026] 在一些实施例中,该供给装置是以在该装置的纵向方向上与该支撑件成角度地布

置。

[0027] 在一些实施例中,该选择性渗透单元被设计成对栓塞物质是排斥的。

[0028] 在一些实施例中,该选择性渗透单元像一短袜那样以双层构形在该第一支撑件上伸展。

[0029] 在一些实施例中,该保护单元的尺寸和形状配置成延伸越过该主动脉弓的顶点。

[0030] 在一些实施例中,该装置具有适合于朝着主动脉弓的组织布置的外周,其中组织保护单元至少部分地设置在该装置的外周上。该组织保护单元可以是能通过膨胀内腔膨胀或者可自膨胀的袖口结构;中空的、多孔的、柔软的和/或有弹性的单元;或者以至少沿着该保护装置的外周的一部分布置的薄层或表层的形式存在的柔软的和/或弹性的单元。

[0031] 在一些实施例中,该选择性渗透单元由刚性的、非弹性材料、基本非柔性的材料制成,由此该渗透单元与该侧支管的该孔口区域不一致。

[0032] 该装置可以包含多个支柱,这些支柱从该支撑件延伸出并被布置成以框架形式支撑该选择性渗透单元。这些支柱可以具有弹性。

[0033] 在一些实施例中,该装置包括至少一个翼形部,其形状配置成,在其端部从该主动脉弓向下延伸一距离,进入升主动脉和降主动脉内。

[0034] 在一些实施例中,该装置包括该保护装置的多个子部,该多个子部被布置为多层,其中多个周边支撑单元和/或密封单元是连续地设置。

[0035] 该选择性渗透单元可以包括网孔材料或含线网的织物,和/或疏水性材料和/或疏水性介质。该选择性渗透单元可以被设计成基本不俘获在该选择性渗透单元内的栓塞物质。该选择性渗透单元可以被设计成可释放地俘获至少一部分来自主动脉弓内的血流的栓塞物质。

[0036] 在一些实施例中,该选择性渗透单元包含第一部分和第二部分,该第一部分被设计成从该连接点在朝着主动脉弓的降主动脉的第一方向上延伸,该第二部分被设计成当保护单元置于主动脉弓内处于展开状态时,从该连接点在与该第一方向相对的第二方向朝着该主动脉弓升动脉延伸。

[0037] 在一些实施例中,该选择性渗透单元被布置成当保护单元置于主动脉弓内处于展开状态时,从该连接点在朝着主动脉弓的降主动脉的第一方向和朝着主动脉弓的升主动脉的第二方向上不对称延伸。

[0038] 在一些实施例中,该选择性渗透单元是设计成在皱缩状态通过主动脉侧支管之一经由皮肤贯穿血管供给主动脉弓。

[0039] 在一些实施例中,该保护装置包括用于防止该装置松开进入到降主动脉内的安全连接结构。

[0040] 在一些实施例中,该装置的远端部是以成角度展开或鼻形的形式设置。

[0041] 根据本发明另一方面,提供一种方法。该方法是一种医学方法。一种阻止栓塞物质随来自患者的主动脉弓的血流进入侧支管的方法,该方法包括:将处于皱缩状态的可皱缩的防栓塞保护装置引入与侧支管的第一侧支管流体连通的外周血管;将处于皱缩状态的可皱缩的防栓塞保护装置通过外周血管和第一侧支管,并穿过第一侧支管的孔口贯穿血管供入该主动脉弓,同时避免与该孔口接触,并在其连接点或连接区域或者其附接点处被附接到贯穿血管供给单元上;在该主动脉弓内展开该可皱缩的防栓塞保护装置的保护单元,其

中所述的展开包括从该连接点或连接区域或附接点,在朝着主动脉弓的降主动脉的第一方向和朝着主动脉弓的升主动脉的第二方向上非对称地展开该保护单元的第一部分和该保护单元的第二部分;从而在展开状态将该保护单元定位在该主动脉弓内,并通过该保护单元的选择性渗透材料阻止栓塞物质随血流进入在该主动脉弓的多个主动脉侧支管内。

[0042] 第二侧支管与通过其获得供给的侧支管不同,其借助该防栓塞保护装置防止栓塞物质进入。具体说,通过左臂和左锁骨下动脉进入,有效保护左颈动脉或右颈动脉的一个或者多个。

[0043] 该方法可包括在一皱缩状态经由皮肤通过与引向患者的头或颈部的主动脉侧支管例如头臂动脉和左颈动脉不同的主动脉侧支管之一,经由皮肤贯穿血管而将该防栓塞保护供给该主动脉弓。

[0044] 该方法可以包括在供给主动脉弓时,通过与被该装置临时保护的该主动脉侧支管不同的主动脉侧支管之一经由皮肤贯穿血管提供该防栓塞保护。

[0045] 在本方法的实施例中,该用于供给的主动脉侧支管是患者的左锁骨下动脉,例如通过在患者的左臂的一脉管上刺孔直接进入。

[0046] 该方法可以包括将该装置定位以在第一、第二和第三侧支管的孔口上方展开,其中该第一侧支管是左锁骨下动脉,该第二侧支管是左颈总动脉,而该第三侧支管是头臂动脉。

[0047] 在一实施例中,该保护单元是通过在连接点处偏心连接的贯穿血管供给单元被偏心地供给。

[0048] 在一实施例中,该防栓塞保护装置在锁骨下动脉内被附接的导引片,这样使得该防栓塞保护装置处于在该主动脉弓内的适当位置上以保护颈动脉。

[0049] 本发明的另一些实施例在从属权利要求中被限定,其中本发明的第二和随后方面的特征是关于该第一方面加上必要的修改。

[0050] 栓塞物质的微粒尺寸或直径的范围通常是从0.02mm (20/ μ m) 至5mm。

[0051] 该栓塞物质主要由从主动脉壁上被驱走的动脉粥样化的碎片或残粒组成,但还包括有在心脏手术过程中形成的血小板聚合物、通常为血栓、油脂滴、细菌凝块和/或其他异物、肿瘤细胞或其它的小块组织。这些栓塞物质随血流传送,进入大脑血液循环或全身动脉系统。进入该大脑血液循环的那些栓塞物质会阻塞小的动脉并导致全身的(宏观的)或局部的(微观的)大脑血管,并伴随神经认知的官能障碍。具体说,大脑血管现象显著诱发例如中风、长期住院以及在某些情况下死亡等问题。在本申请中的全文中使用的术语“栓塞物质”意指血中的具有前述的结构特性和/或影响的物质;广义地说,该术语指脉管或其他体内腔中的任何不期望产生的或使脉管或其他体内腔堵塞的物质。

[0052] 支管是从第一脉管分支出来的完全新的脉管,其通常具有不同的名称。

[0053] 本发明解决了特别地与大脑栓塞有关的危险。

[0054] 该装置用于在侵入性心脏病学或心脏外科学领域内进行心血管手术/操作过程,在这些使用场合期望防止栓塞微粒进入头部脉管。本装置提高了患者在例如心血管介入或者心脏手术的医疗过程中的安全性,在此类医疗过程中,主动脉、冠状血管、旁路移植的处理,以及在其它方面对心脏瓣膜的处理可能导致栓塞微粒进入头部脉管而对头部产生缺血性损害。这些医疗过程可能本身是微创性的。

[0055] 该装置可以采用一种标准的Seldinger技术和通过一导引器进入桡动脉或臂动脉的荧光镜检查被定位在该主动脉弓内。该保护装置利用通过该锁骨下动脉定位在主动脉内的导管被供给。一旦该可皱缩的保护装置被传送/释放出该导管,它就会展开并可以被安置成覆盖该头部脉管作为“阻塞装置”,使血液通过但不让栓塞微粒通过。当心血管介入或心脏手术结束时该装置重新缩回该导管。

[0056] 本发明的一些实施例提供一种可靠的和安全的防大脑栓塞的保护。栓塞物质泄露到大脑中的情况被有效的防止。一些实施例提供了一种当装置在体内处于其适当位置时,对在该装置附近的某些组织或某些器官机械保护功能。该装置的一些实施例提供了例如对主动脉侧支管的孔口的保护,即对主动脉弓内的侧支管的组织岛的保护,其中保护是指防止例如通过在该主动脉弓中或接近该主动脉弓被操作的外科工具,从主动脉侧物理进入该孔口。该组织岛是借助该防栓塞保护装置防止受到机械压迫。机械压迫可以例如当该保护装置被定位在主动脉弓内时,由在主动脉弓内被操作的其它装置引起。其它装置包括贯穿血管的医疗器械,例如外科器械、导线、医疗导管等。

[0057] 一些实施例提供了一种比起通过待保护的至少一个侧支管之一,更适合通过其它侧支管供给的装置。

[0058] 一些实施例提供了一些例如由于具有被偏心地布置在该防栓塞保护装置上的附接点或连接点而体积较小的装置。

[0059] 该防栓塞保护装置的偏心位置提供了将其连接到一导引片的可能性。例如若通过在锁骨下动脉内的一导引片工作,则该防栓塞保护装置可以处于适当位置,从而当进行插入时保护该颈动脉。

[0060] 在本申请的全文中所采用的术语“偏心”是指不同轴的、或不是被布置或设置于中心处。该中心例如是圆形单元的中心、椭圆单元的焦点、例如细长单元的纵向中心线的中心线上的点,等等。单元的外围“偏心”布置,如同该单元的外围布置在相对于该单元的中心的一距离处。

[0061] 在本申请的全文中所采用的术语“可皱缩的”是指一装置的大小可被缩小到较小的尺寸,使得该装置可布置在例如导管的管状供给单元中。可皱缩的单元在被释放或被拉出该供给单元时是可展开的。可展开的包括自我可展开,例如通过形状记忆效应和/或有复原能力的弹性展开。可皱缩的单元是可再皱缩的以收入该供给单元并离开患者。

[0062] 一些实施例提供一种适合于通过左臂和左锁骨下动脉作为一进入点进行供给的装置。

[0063] 采用左锁骨下动脉作为进入点在某些插入中具有优点,因为它相较于采用例如股动脉作为进入点提供较短的距离和所成的角度较小。

[0064] 应强调的是在本说明书中采用术语“comprise/comprising”是为了详细说明所述特征、整体、步骤或组件的存在,但并不排除存在或增加一个或多个其它特征、整体、步骤、组件或其组合。

附图说明

[0065] 本发明的实施例的这些和其他方面、特征以及优点通过以下结合附图对本发明的实施例的详细说明将是很明显的,并且可以被清楚地阐明,其中:

- [0066] 图1是主动脉弓和侧支管的示意图；
- [0067] 图2是连接于贯穿血管供给单元的保护装置处于展开构形的示意图；
- [0068] 图3是连接于贯穿血管供给单元的保护装置处于在主动脉弓内展开的展开构形的示意图；
- [0069] 图4A和图4B是视角从主动脉内部朝该侧支管孔口的更详细的示意图，和连接于贯穿血管供给单元的保护装置处于在主动脉弓内展开的展开构形的剖视图；
- [0070] 图5A至图5C是保护装置通过侧支管进入患者的主动脉弓内的贯穿血管供给过程的不同阶段的示意图；
- [0071] 图6A至图6C是保护装置通过侧支管从患者的主动脉弓退回过程的不同阶段的示意图；
- [0072] 图7A和图7B是可皱缩的和可展开的保护装置以及附接的供给单元的示意图；
- [0073] 图8是供给单元连接于包括保护袖口结构的保护装置的连接点的详细示意图；
- [0074] 图9是另一实施例的立体图；
- [0075] 图10A至图10C是另一实施例的立体图、平面图和侧视图；
- [0076] 图11是另一实施例的立体图；
- [0077] 图12A和12B是来自为验证本保护装置的实施例的构思的功能而进行的动物试验的主动脉弓的配备品的不同的立体示意图；以及
- [0078] 图13是示意医学过程的流程图。

具体实施方式

[0079] 以下将参考附图说明本发明的具体实施例。然而，本发明可以以不同的形式被具体实施并且不应被解释为限于在此所提出这些实施例，而是通过提供这些实施例使得能够充分和完整地揭示本发明，并且能够完全将本发明的范围传递至本领域技术人员。在附图中示出的实施例的详细说明中所采用的术语并不用于限制本发明。在这些附图中，同样的标号是指同样的元件。

[0080] 为了更好地理解本发明所实行的解剖情形，图1示意显示了主动脉弓100和包括第三侧支管116、第二侧支管118和第一侧支管120的多个侧支管。

[0081] 该主动脉弓100描述了通过主动脉瓣离开心脏110后，在升主动脉112中的大的弯曲构形。该升主动脉112朝向人体的背脊表面形成大幅度弯曲的、双扭曲的弯曲构形。该扭曲和弯曲最终导致一般为 180° 的弯曲或弓形结构，即转变为降主动脉114的主动脉弓100。该侧支管116、118、120包含将含氧血供给至颈部和头部的重要动脉。该侧支管116、118、120起源于该主动脉弓100的分支。该朝着侧支管的主动脉中的开口被称为孔口。

[0082] 通常，该主动脉的三个分支是在三个分开的孔口116a、118a、120a上与主动脉弓的主干分离。该第三侧支管116被称为头臂动脉，该第二侧支管118被称为左颈总动脉，而该第一侧支管120被称为左锁骨下动脉，它们通常与该主动脉弓分离，作为三个分开的、由该主动脉弓100上的不同位置形成的动脉主干。这在图1中被详细示出。

[0083] 该头臂动脉116是该主动脉弓的最大直径的分支，并通常形成分叉，右锁骨下动脉115从该分叉上伸出，以将血例如引向右臂，右颈总动脉117朝颈部和头部输送动脉血。该左颈总动脉118通常直接由该主动脉弓100分支出。该颈总动脉117、118然后分支成外部的和

内部的、将血供给颈部和头部区域的颈动脉。

[0084] 该左右锁骨下动脉120、115最终提供将血供给到椎动脉、内胸动脉、和提供含氧血给胸壁、脊髓、上臂部分、颈部、脑膜和脑部的其它血管的动脉路径。

[0085] 彼此相对的孔口116a、118a、120a的间距随患者不同可以变化。一个或多个这些主要动脉被暂时结合在一起也是常见的。例如这些分支中的两个可以从共同的主干分离，或者如果例如该右颈总动脉117从主动脉弓100直接分支，而不是在与右锁骨下动脉115的分叉处从头臂动脉116分支，那么分支的数量可以增加至四个或更多。

[0086] 在本发明的实施例中，提供一种可皱缩的防栓塞保护装置，其被设计成临时贯穿血管供给患者的主动脉弓或临时被定位在该主动脉弓100内。以下将描述该装置的几个实施例。这些装置具有可皱缩的保护单元140，用于在被适当定位在该主动脉弓100内时，在其展开状态阻止栓塞物质150进入主动脉弓100的侧支管116、118、120的至少一个中。优选地，防止存在于该主动脉弓100中的栓塞物质150进入至少左右颈动脉118、117中。

[0087] 该保护单元140包括适合于选择性阻止栓塞物质150随血流(图3中所标箭头)进入在该主动脉弓100上的多个主动脉侧支管116、118、120的选择性可渗透材料或单元132。该进入侧支管的血流当通过栓塞保护装置200时，基本是不被阻碍的。该保护单元140在设于选择性可渗透单元132上的连接点或连接区域或一个附接点131处永久连接或附接于贯穿血管供给单元130。举例而言，当该保护单元与其支撑件成整体，但该支撑件不是被附接至该保护单元，而是从该贯穿血管供给单元130传递至保护单元140时，该连接点或连接区域可以被设置在例如保护单元140的支撑件上，例如如下所描述的。

[0088] 如图2所示，该附接点或连接点可以被布置在该保护装置200的中央。或者在一些实施例中该附接点相对于该保护装置200的或其选择性可渗透材料的中心偏心布置，例如如图3或图4A所示。该附接点甚至可以以一种方式设置在该装置200上，使得该装置相对于通过其被供给的孔口偏心地布置在该主动脉弓100内。该附接点可以被布置成，使得当保护装置在主动脉弓中被供给时，该附接点被定位在该主动脉弓内的供给孔口的上游或下游，例如在离开该孔口的一距离处，例如在另一个孔口，或例如在降主动脉内。这例如图3、图4B或图6A中所示。

[0089] 该防栓塞保护装置200进一步包括用于该保护单元140的第一支撑件133，该支撑件至少部分地布置在该选择性可渗透单元132的外围180上。该选择性可渗透单元132对血是可渗透的但对栓塞物质是不能渗透的。该选择性可渗透单元132通过适当方式或采用适当的手段例如粘合、熔接、在围绕外围的上方伸展，例如如一短袜状以双层或单层，被连接于或附接于该第一支撑件133上。或者，该选择性可渗透单元132可以例如通过适当的编织技术、激光穿孔或刺孔对作为选择性可渗透单元的平片等，与该第一支撑件133成整体。该第一支撑件133可以以金属丝的形式被设置。该金属丝可以具有圆形直径或是扁平的，用于改进过的组织融洽的并置。当贯穿血管供给单元包括传送至该保护单元140的拉长的金属丝时，该金属丝可以与贯穿血管供给单元130成整体。

[0090] 在该装置200处于展开状态时，该附接点131被该第一支撑件133包围。或者，该连接点或附接点131布置在该第一支撑件133的至少一点处。二者择一地，或此外，该连接点是与该第一支撑件133成整体，如图9、图10或图1所示。

[0091] 在一些实施例中，该附接点131是布置在不同于被该选择性可渗透单元132的外围

180所围绕的平面的一平面上,例如如图5C、图7B或图8所示。该附接点131布置相对于该外围180远离该孔口116a、118a、120a定向的一平面上。该附接点在装置200的展开和供给状态时,例如设置在朝着该孔口116a、118a、120a方向定位的选择性可渗透单元132的第一表面135上,例如如图8所示。

[0092] 以这种方式,有助于通过该侧支管之一供给。该装置200因而可以可靠地被定位。越过该外围180的血和栓塞物质的泄漏可以有利地被最小化或被避免。根据选择性可渗透单元132的该特性,栓塞物质可以临时被俘获在该选择性可渗透单元132上。该选择性可渗透单元132可以包括过滤材料。二者择一地,或此外,该选择性可渗透单元132可以包括或由多孔材料,例如一种烧结的材料,包括烧结的金属制成。二者择一地,或此外,该选择性可渗透单元132可以具有这样的特性:栓塞物质沿着远离该孔口116a、118a、120a定向的选择性可渗透单元的第二表面136滑行或滑动。

[0093] 在可皱缩的防栓塞保护装置的一些实施例中,该贯穿血管供给单元是在该附接点偏心地附接在该选择性可渗透的材料上。该附接点131例如是设置在与该选择性可渗透单元132在其第一表面135上的中心点不同的位置上,例如如图3所示,与图2所示的相反。

[0094] 该第一支撑件133是成形成与该主动脉弓100的血管壁部分的组织并置。该第一支撑件133可以可释放地与该血管壁部分的组织相结合。该第一支撑件133被形成以围绕在该主动脉弓100内部的主动脉侧支管116、118、120的多个孔口116a、118a、120a,并位于到孔口116a、118a、120a的一距离上。以这种方式该选择性可渗透单元132被布置成在保护单元140被定位在该主动脉弓100内时将该主动脉侧支管116、118、120的第一流体容积与在该主动脉弓100内的第二流体容积分开,如图3中所示。

[0095] 图4A和图4B是视角从主动脉弓内部朝侧支管孔口的更详细的示意图,和附接于贯穿血管供给单元的保护装置在主动脉弓内展开的展开构形的剖视图。从图中可以看到该装置200是布置成使得该支撑单元133与该主动脉弓的脉管组织并置,并在与侧支管116、118、120的孔口116a、118a、120a的相距一距离处围住这些孔口。该选择性可渗透单元132也是在离该侧支管116、118、120的孔口116a、118a、120a的一定距离处布置在该主动脉弓内。这样该装置200被布置在主动脉弓内血流动方向上,如在图4B的虚线箭头所示。该被展开的装置通常沿着在该主动脉弓100的顶点上的主动脉并在其内部纵向地展开。

[0096] 积聚在孔口116a、118a、120a上的斑块的区域不会被该装置200接触。这样该斑块就被保持在其原位而不会释放。保护单元200从该贯穿血管供给单元的导管160的远端释放,该导管的远端可以被进一步定位进入该主动脉弓内,如图4B所示,由此,由于所提供的导管护套的相对硬度,进一步改善了对在供给脉管上的积聚斑块320的区域的保护。

[0097] 在后文描述该装置200的另一些实施例之前,下面结合图13以及图5A--5C和图6A--6C-更详细地描述装置200被定位在该主动脉弓内的医学过程的流程图。

[0098] 图5A至图5C是保护装置200通过侧支管进入患者的主动脉弓100内的贯穿血管供给过程的不同阶段的示意图。

[0099] 在实施方法600中,该装置通过使用一标准的Seldinger技术和通过在该左桡动脉内的导引器进入的荧光镜检查被定位在该主动脉弓100内。该保护装置200采用通过该左锁骨下动脉被定位在该主动脉内的导管被提供。一旦该可皱缩的保护装置被供给/自该导管释放出,该保护装置就会展开并被放置以覆盖该左右颈动脉,这样让血液通过但不让栓塞

微粒通过。当心血管介入或心脏手术结束时该装置重新缩回进入导管内。

[0100] 在阻止栓塞物质随来自患者的主动脉弓的血流进入侧支管的方法600中,可皱缩的防栓塞保护装置200在皱缩状态经由皮肤被引入周围的血管中,如步骤610所示。该步骤在图5A中示出。该周围血管是处于下游与该主动脉弓的多个侧支管的该第一侧支管120即该左锁骨下动脉流体流通。沿该主动脉弓内的血流方向看,该第一侧支管120在该第二和第三侧支管118、116的下游定向。这种通过在待由该装置200保护的一个侧支管或多个侧支管的下游的第一侧支管的供给进入点提供了一主要的优点,即可使医疗引起的碎片或残粒不会被冲向患者的大脑。

[0101] 该可皱缩的防栓塞保护装置200在皱缩的状态通过该周围血管和第一侧支管120贯穿血管供给到该主动脉弓100中,如步骤620所示。为此,该装置200被皱缩进入一供给导管160内并通过该供给导管被引入到在该主动脉弓100内的该展开部位。该供给路径包含该第一侧支管120的孔口120a。为了不从该孔口120a和周围的组织释放任何斑块或碎片,避免与该孔口和组织接触。然而,如果任何碎片或残粒由于与该左锁骨下动脉120的孔口120a无意识地接触而产生,该碎片或残粒就会随在主动脉内的血流被冲离该颈动脉或进入该第一侧支管中,这就不会有由于碎片被冲入该颈动脉而产生缺血性大脑损伤或大中风的风险。

[0102] 该装置200在其附接点处被附接到例如推动器或金属丝的贯穿血管供给单元130。如图5B和进一步如图5C所示,该可皱缩的防栓塞保护装置200在该主动脉弓内被展开,如步骤630所示。

[0103] 在该图示的实施例中,该展开包括从该附接点131非对称展开该保护单元的第一部分145以及离附接点131的保护单元的第二部分146。该第一部分145是在朝着该主动脉弓100的降主动脉114的第一方向上展开。该第二部分146是在朝着该主动脉弓100的升主动脉112的第二方向上展开。该非对称的布置有助于装置200相对于待保护的其他侧支管116、118由该供给血管120定位。这个方法阶段如步骤640所示。

[0104] 可选的装置可以仅在该第二和第三侧支管的方向上展开,提供用于栓塞物质的分流器。

[0105] 将该保护单元200定位在该主动脉弓100内的步骤包括将该保护单元200的选择性可渗透单元132的第一支撑件133并置到该主动脉弓100的一血管壁部分的组织上,如步骤650所示。该保护单元200的该第一支撑件133至少部分布置在该保护单元的选择性可渗透单元132的外围180上。该第一支撑件133在装置处于展开状态时围住该被该第一支撑件133附接的附接点131。

[0106] 该方法包括用该第一支撑件133在主动脉弓100内包围该主动脉侧支管116、118、120的多个孔口116a、118a、120a,以及将该保护单元200定位在到该孔口116a、118a、120a的一距离上。这个方法阶段如步骤660所示。或者,仅孔口116a、118a被保护。

[0107] 因此,该保护单元200在展开状态被定位在该主动脉弓100内,如图6A和方法步骤670所示。通过该保护单元200的选择性可渗透材料,可以有效防止栓塞物质150随血流进入在该主动脉弓100的多个主动脉侧支管116、118、120内,如方法步骤680所示。

[0108] 由此,该方法在该保护单元200被定位在该主动脉弓100内时,提供同时将该主动脉侧支管的第一流体容积与在该主动脉弓内的第二流体容积分开。

[0109] 该方法可以包括将已展开的保护单元200拖入与供给方向相反的方向,并因此拉

紧并相对围绕侧支管的孔口的该主动脉弓100的一脉管组织部分绷紧。这个实施方法阶段如步骤690所示。

[0110] 该绷紧和围绕该保护单元200的外围180的密封进一步被主动脉弓内的血压和血流支持,使保护单元压抵该脉管组织部分。

[0111] 将该保护单元200定位在该主动脉弓内可以包括将该保护单元200与主动脉弓的一脉管壁部分的组织可释放地结合,见步骤700。

[0112] 这个步骤可以通过上述的逆着该供给方向拖拽该供给单元130完成。这样就实现进一步的改进密封以防止栓塞物质进入侧支管。该主动脉管的组织不会受损而且可以有效地防止其受到外伤。该第一支撑件133可以例如具有一圆形的直径,和/或具有一软的外部材料或包含一合适的覆盖层以甚至进一步提高这些特性。该第一支撑件133可以以外围的衣领结构或袖口结构的形式提供,以无损伤地保护主动脉壁的脉管组织。

[0113] 该方法包括将该可渗透单元布置在离进入该主动脉弓内的该侧支管的孔口的一距离上。这种布置包括例如不接触进入该主动脉弓的侧支管的孔口。

[0114] 这样通过覆盖所有侧支管和不接触进入主动脉弓的侧支管的孔口,可有效防止引起栓塞物质例如碎片或残粒从该孔口释放。防止栓塞物质随来自患者的主动脉弓的血流进入侧支管包括,当该保护单元在展开状态被定位在该主动脉弓内时,引导栓塞物质沿着被设计成向着远离主动脉弓的主动脉侧支管的孔口的方向的选择性可渗透单元的表面来通过该主动脉弓的主动脉侧支管的孔口。

[0115] 图6A至图6C示出了从患者的主动脉弓通过一侧支管收回保护装置过程的不同阶段。

[0116] 在临时放置该保护单元后,通过该贯穿血管供给单元拔出该保护装置,以阻止栓塞物质进入侧支管。

[0117] 如图6B和图6C所示,该拔出步骤包括通过在供给方向推动该贯穿血管供给单元130使保护单元200从与主动脉弓100的脉管组织部分的结合释放,见步骤710。

[0118] 在该保护单元200上被俘获的栓塞物质在皱缩该保护单元进入导管护套之前,从该主动脉弓100朝着降主动脉114被释放或被冲洗进入身体的血流中。

[0119] 而且,拔出是随着导管160的护套在该保护单元上方滑动而继续的,以使保护单元皱缩进入护套。然后该可皱缩的防栓塞保护装置在护套内通过该第一侧支管120和该外围血管而被拔离患者,见步骤720。

[0120] 用于该方法的该可皱缩的防栓塞保护装置在一些实施例中是在此所描述的实施例的装置。

[0121] 图7A和图7B示意说明可皱缩和可展开的保护装置和被附接的供给单元。

[0122] 图8是一供给单元到保护装置200的附接点的详图。在所示实施例中,该附接点包括两个臂171、172。此实施例具有改善的方向稳定性,有利于定位在该主动脉弓100内。这两个臂171、172也可以偏心地或不对称地布置。这些臂可具有对该保护装置的选择性可渗透单元起支撑功能的支柱。

[0123] 一些实施例的保护装置的附接点在某些实施例中是设置在该选择性可渗透单元132的表面上,该选择性可渗透单元被设计成当该保护单元被定位在该主动脉弓内时是由主动脉弓100的内部朝着主动脉侧支管116、118、120被定位。这例如图3、4B、6A中所示。

[0124] 在该保护装置的一些实施例中可以包含一组织保护单元,如图8所示。该组织保护单元被设置在该保护装置的圆周上,被布置成并置于该主动脉弓的组织。在图8中该组织保护单元表示为通过胀大内腔211可膨胀的袖口结构210。该袖口结构210也可以是可自膨胀的。该袖口结构210可以例如是由GoreTex®材料制成。当被膨胀时,袖口结构210提供一保护垫,用于使特定组织融洽地并置到该内主动脉弓壁上。甚至当该袖口结构210不膨胀时,其仍提供一定程度的组织保护,因为它是中空的。在其他一些实施例中,该组织保护单元可以是一种以该保护装置的周边的覆盖层或表面层形式存在的软的和/或弹性的材料。该组织保护单元可以是中空的、多孔的、柔软的和/或有弹性的。该组织保护单元可以由一种在与血接触时膨胀的可膨胀材料。这样的可膨胀材料是例如可膨胀的聚合物,例如在国际申请PCT/EP2007/061116中所公开的,为了所有目的,该文件被整个援引于此。适当选择膨胀程度,以提供保护缓冲作用。此类装置或具有可膨胀的袖口结构的装置以紧凑状态被有利地供给。

[0125] 由于该组织保护单元,该保护装置在其供给的过程或当定位在主动脉弓100内时有利地予以密封,而不损害该主动脉壁。

[0126] 该选择性可渗透单元132,进而该保护单元200在展开状态是非管状的,而是展开基本成平面状。该平面状包括一扁平的杯状、倒置的伞、蘑菇或降落伞形状,如图中所示。

[0127] “扁平”在本文中是指装置200的厚度基本小于其纵向延伸。而且,“扁平”是指垂直于保护材料的纵向延伸的这样的尺寸,即流经该主动脉弓的血不被该保护装置200阻碍。

[0128] 该装置200的周围配置成在该主动脉弓内与组织并置。该周围的形状可以是圆形、椭圆形、伸长的或甚至是根据患者构形成适合于待由该保护装置保护的患者的特定解剖的情形。根据患者构形的装置可以基于来自诸如CT、MR或超声波的图像模式的数据。

[0129] 该装置这样就可以以各种各样的纵向和横向的延伸和对称的形式被提供。该装置可以是适合于该侧支管孔口的形状,见例如图4A或图5B。

[0130] 该保护装置的翼形部其形状可配置成延伸一定的距离向下进入到升和降主动脉之内,以便进一步改善在该保护装置200的外围180处的稳定性和/或密封效果。翼形部例如如图12A和图12B所示。

[0131] 该保护装置的多个子部可以布置成在内部彼此的多层。以这样的方式,多个周边支撑单元和/或密封单元可以连续地设置,以便进一步改善在该保护装置200的外围180上的稳定性和/或密封效果。

[0132] 在一实施例中,该选择性可渗透单元是非管状的,而是基本延伸成平面状,其周边是由该第一支撑件133形成。该装置200的第一侧是设计成当在展开状态该保护单元被定位在主动脉弓内时,从主动脉弓内部朝着主动脉侧支管方向定位。

[0133] 该选择性可渗透单元132被设计成当在展开状态该保护单元200被定位在主动脉弓内时,布置在离主动脉弓的主动脉侧支管的孔口一距离上。

[0134] 在一些实施例中,该选择性可渗透单元132是刚性的、非弹性的材料、基本非柔性的材料,该材料与侧支管的孔口是不一致的。二者择一地,或此外,该装置200的外周的支撑框架可以为该装置提供这种刚性。该选择性可渗透单元132可以在装置200的展开状态通过该支撑框架伸展。

[0135] 由此,当该装置处于体内其合适位置时,在该装置附近的某些组织或某些器官的

机械保护功能被提供。提供对该主动脉侧支管的孔口即在该主动脉弓内的该侧支管的组织岛的保护。该组织岛是由借助该保护装置防止受到机械压迫。机械压迫可以例如由在保护装置被定位在主动脉弓内时,由该主动脉弓内被操作的其他装置引起。其他装置包括贯穿血管的医疗器械,例如外科器械、导线、医疗导管、气球、过滤器、消融仪器、心脏内电极等。

[0136] 因该保护装置展开像在该孔口之上的覆盖物或盖子(平面状或以倒置的扁平的伞/蘑菇/降落伞形状),所以在离孔口的一定距离处,允许保护装置由于来自主动脉弓内部的机械压迫朝着该孔口有一定的运动。

[0137] 该保护装置可以包括多个支柱,该单元132的选择性可渗透材料被布置越过该支柱。这些支柱配置成提供一反向力,使得该选择性可渗透单元在机械压迫情况下弹性地返回初始位置。多个支柱可以布置得像伞的支柱支撑构造。这些支柱可以是由弹性材料制成。

[0138] 如果该保护装置是由一种热定型编织物制成,则该支柱可以以在该编织物上的粗金属丝的形式被应用。留下的编织物可以由细金属丝制成,从而提供该选择性可渗透单元的选择渗透性。

[0139] 该支柱保持和支撑单元132的选择性可渗透材料。

[0140] 该支柱可以作为多个臂171、172应用。该支柱设置为保护框架,用于该保护装置的选择性可渗透单元。

[0141] 在一个实施例中,该选择性可渗透单元132是一种线网的网孔材料。该线网可以是由一种金属材料例如不锈钢或镍钛诺制成。二者择一地,或此外,此网线中的至少某些可以由聚合材料例如形状记忆聚合物制成。

[0142] 形成该保护装置的线网可以是由一种热定型编织物制成。此处,设置装置的展开构型。该皱缩的装置在供给时返回到该热定型形状。这可以基于弹性返回或形状记忆作用。一种可被修改的用于本发明的保护装置的制造方法,在AGA医药公司的国际申请公开W09742878A1和W09912478A1中被公开,为了本发明的所有目的,这些被公开的内容一并援引于此。一种弹性金属织物材料的织物通过在热定型过程中所采用的模具而被制成所需要的展开构形。该模具的形状是相应于该保护装置在其展开状态时的形状,例如平面状、或于此所描述的扁平的降落伞、蘑菇或伞状。

[0143] 该金属织物是由多根金属线形成并在该模具内被热处理,以便基本定型为该装置所要求的形状。该医疗装置可以包括用于连接于导线或供给导管的端部的紧固件。该医疗装置的形状可以被形成使得该紧固件连接于在以该医疗装置的形状形成的一凹陷内的金属织物。

[0144] 该装置可以采取展开和皱缩两种构形。一旦强制退出供给导管,该装置便返回到其展开构形,例如以平面状,或者通常为扁平的雨伞状的构型、或者通常为扁平的蘑菇状的构型、或者通常为扁平的降落伞状的构形。

[0145] 该保护装置可以由多层织物制成,例如在AGA医药公司的国际专利申请W007149107A1中所揭示的,为了本发明的所有目的,其揭示内容一并援引于此。该可皱缩的医疗保护装置是由多层的可热处理的金属织物成形。各织物层是由多根金属线形成,组合件在一模具内被热处理,以基本定型成该装置所要求的形状。通过将多层结合进这样形成的医疗装置中,该装置安全地选择性可渗透的能力和机械保护的能力得到显著的提高。

[0146] 该保护装置的编织物的线网例如是由镍钛诺(NiTiNo1)制成。NiTiNo1是一种超弹

性的材料,可确保该被压缩的装置在从该供给导管释放时可靠地返回到其热定型的形状。

[0147] 保护框架可以在该编织物内所提供的粗金属丝的形式实施。该保护框架可以以多层编织结构的分层形式实施。

[0148] 该编织物在外周180上可以具有圆边,类似于图8所示的结构。这样,该编织物具有设置为组织保护单元边缘,其适合于并置到主动脉壁组织上而不会损害该主动脉壁组织。或者,该编织物可以具有支撑框架,例如如图10A或图11所示。

[0149] 该选择性可渗透单元132可包括疏水性材料,或者包括疏水性介质,或者由此类材料制成。这特别有利于防止栓塞物质俘获在该选择性可渗透单元132上。

[0150] 该选择性可渗透单元132可以被设计成在该选择性可渗透单元上基本不俘获栓塞物质。

[0151] 二者择一地,或此外,该选择性可渗透单元132被设计成可释放地俘获至少一部分来自该主动脉弓100内的血流的栓塞物质150。该栓塞物质可以例如被俘获在该可渗透单元132的小孔或过滤结构上。

[0152] 二者择一地,或此外,该选择性可渗透单元132被设计成排斥栓塞物质。这样,栓塞物质在该保护装置200被定位在主动脉弓内时就滑行离开该选择性可渗透单元132。此类材料例如聚四氟乙烯PTFE,和Goretex®一样可从市场购买。

[0153] 该选择性可渗透单元132包括第一部分和第二部分,当在展开状态该保护单元被定位在该主动脉弓内时,该第一部分被设计成在从该附接点朝主动脉弓的降主动脉的第一方向上延伸,该第二部分被设计成从该附接点朝该主动脉弓的升主动脉的与该第一方向相对的第二方向上延伸。该第一部分和第二部分可以具有不同的纵向延伸。

[0154] 在一些实施例中,当在展开状态保护单元被定位在主动脉弓内时,该选择性可渗透单元布置成从该附接点在第一方向朝着主动脉弓的降主动脉和在第二方向朝着主动脉弓的升主动脉非对称地延伸。

[0155] 而且,该选择性可渗透单元被设计用于在皱缩状态时经由皮肤贯穿血管通过主动脉侧支管之一供给至该主动脉弓。

[0156] 该保护装置可以包括附加的安全连接结构,以便防止该装置松开进入降主动脉114内。该安全连接结构包括保险丝、螺纹、链栓、线、绳或类似物。该安全连接结构可以被连接于该供给单元或通过该导管的护套从头到尾延伸。

[0157] 在具体实施中,该装置具有在纵向方向约为6-10cm和在横向方向约为3-6cm的基本卵形或椭圆形。如上所述的翼形结构或者多层结构,可以另外提供。

[0158] 该选择性可渗透单元132的材料的网孔或小孔的尺寸可以介于20 μm 至100 μm ,例如30-90 μm 或60-80 μm 。以这样的方式,栓塞物质被有效阻止进入该侧支管中,而血液的通过却基本不被阻止。然而,如上所述,栓塞微粒的俘获即其收集和积累主要不是由该选择性可渗透单元132提供。

[0159] 该选择性可渗透材料可以由平片材料例如PTFE制成,这种材料经穿孔具有合适直径的孔以使血液能够渗透过去。这些孔以合适的数目被提供,以便不阻止血液流通过该材料,同时提供防栓塞保护。图10A给出了示意图,其示出了采用此平片材料形式的可渗透材料132。这里,激光穿孔Goretex®薄膜,以得到所要求的渗透性。

[0160] 图9是具有采用通常为卵形的构形的支撑件133的另一个实施例的立体图。该支撑

件133是由通过弯曲形成合适形状的一单根金属丝制成。图9示出该保护装置的展开构形。金属丝的两个分支在一交叉点196朝该供给单元130相互交叉。这些金属丝在附接点131例如通过夹紧、焊接、粘合相结合。这样,该供给装置便在该装置200的纵向方向上与该支撑件133成角度地布置。这种构形提供通过左锁骨下动脉引入主动脉弓的特别方便性。该成角度的构形提供了改善的防泄漏的保护,因为它有利于从该供给单元130朝主动脉壁提供作用力到该装置上。该交叉点196提供离开该装置的纵向方向的一定弹性或柔性。

[0161] 图10A-图10C是该装置200的另一实施例的立体图、平面图和侧视图。在图10B和图10C中的以毫米的度量单位只是作为一例子给出,其不以任何方式解释为对本发明的限制。然而,对于特定实施例,一般尺寸可见于这些图中。

[0162] 在图10A-图10C中所示的该装置也是成角度的(此处是 106°)并具有该支撑件133的金属丝的一交叉点196。该金属丝具有第一分支197和一第二分支198。该卵形的形状具有朝着该装置的远端渐增的宽度。这种形状能够在将该装置缩回到该供给导管内时更好地收回。

[0163] 在该装置的远端布置有一个舌结构199。该舌结构199是通过适当弯曲该支撑件133的金属丝而构成。该舌结构具有一宽度B。该舌结构通过将两个分支197、198朝着彼此相对弯曲同时将该远端推入一最邻近的导管内腔开口,有助于将该装置引入该供给导管内。该宽度B优选地与导管内腔的内径同样长,或者同样小。这样,该舌结构199就很容易被引入该导管,而留下的装置以一种有利的方式被推入该导管内。

[0164] 该舌结构199进一步以与该可渗透单元132的在其展开的两个侧分支197、198之间延伸的保护平面纵向偏离的角度布置,见图10A和图10C。该成角度的布置提供该舌结构199将以平滑并置于主动脉弓的脉管壁的方式被布置在该主动脉弓内,而不损害该主动脉弓的脉管壁。

[0165] 在一些备选实施例中,此舌结构可以作为一单独元件被附接到该远端上。

[0166] 图11是由两根金属丝197、198构成的另一实施例的立体图。该附接点131是与该装置成整体。该两根金属丝在最接近部分相互固定以构成双金属丝的供给装置。该两根金属丝可以被锡焊、焊接、压配或采用其他合适的手段相互连接在该装置的近端部分和远端部分。这种形式的装置的制造特别有利,因为可以节省时间和降低成本。该装置的远端部分是以一成角度的延伸或鼻结构199的形式设置。该选择性可渗透单元132布置成在延伸于附接点131和鼻结构199间的两侧金属丝197、198之间的基本平面状。

[0167] 通常,该装置的使用持续时间约为一个小时。

[0168] 一种成套件,其包括这样的一种可皱缩的防栓塞保护装置和一种适合于通过主动脉弓的一侧支管将该可皱缩的防栓塞保护装置供入该主动脉弓内的贯穿血管供给单元。

[0169] 为了防止来自孔口(示例图中的120a)的碎片或残粒(不管有多谨慎,该碎片也可能在置放该装置200的过程中被释放)到达大脑,微粒捕获器或过滤器可以邻近地被布置在该供给单元上,与该供给单元组合在一起。此捕获器或过滤器可以被布置在该导管的一分开的内腔内,用于在供给的孔口上游在供给脉管内释放至主动脉弓100。该捕获器或过滤器可以例如是用于定位在如WO2007/035885、US2006/0025806中所公开类型的内腔内的脉管过滤器,为了本发明的所有目的,这些已公开的内容一并援引于此。合适的可购得的脉管过滤器、捕获器或防栓塞保护装置是例如SpiderFX™或Fibemet®EP系统。因此,任何由于意

外终止在该供给脉管内的栓塞物质在缩回该组合的装置200和脉管捕获器时,就可以被安全地捕获和移除。

[0170] 此成套件包括这样一种脉管微粒捕获器或过滤器。

[0171] 图12A和图12B是来自为验证本保护装置的实施例的构思的功能而进行的动物试验的主动脉弓100的配备品的不同的立体示意图。该装置包括位于该远端192的远侧的翼形部139。五个装置通过该锁骨下动脉120被顺利地定位在该主动脉弓内。当该保护装置处于合适位置时栓塞物质进入该颈动脉的情形就会显著地减少。

[0172] 如在此所采用的,该单数形式“a”、“an”、“the”除非特别说明,否则意指也包括复数形式。进一步可以理解的是术语“包括(includes)”、“包含(comprises)”,“including”和/或“comprising”,当被使用于本说明书中时是确定所述特征、整体、步骤、操作、元件和/或零部件的存在,但是并不排除存在或外加一个或多个其他特征、整体、步骤、操作、元件、零部件和/或其集合。可以理解的是当元件被认为“连接”或“耦接”其他元件时,也可以存在直接连接或耦接于其他元件或者插入元件。如在此所使用的,术语“和/或”包括一个或多个关联的所列项目的任意和全部的组合。

[0173] 除非另外限定,在此所使用的所有术语(包括技术的和科学的术语)具有本领域技术人员通常所理解的含义。可以进一步理解的是术语,例如在常用字典中所限定的那些术语应被解释为具有与在相关技术的上下文中的其含义相一致的含义,而不能以空想化或形式化的方式来解释,除非在此被特别限定。

[0174] 以上已参照具体实施例对本发明予以详细说明。然而,除上述描述之外的其他实施例同样可以包括在本发明的范围内。除上述详细说明之外的不同的方法步骤也可以在本发明的范围内被提供。除所述内容之外,本发明的不同的特征和步骤可以合并成其它组合。本发明的范围仅由所附的专利权利要求书来限定。

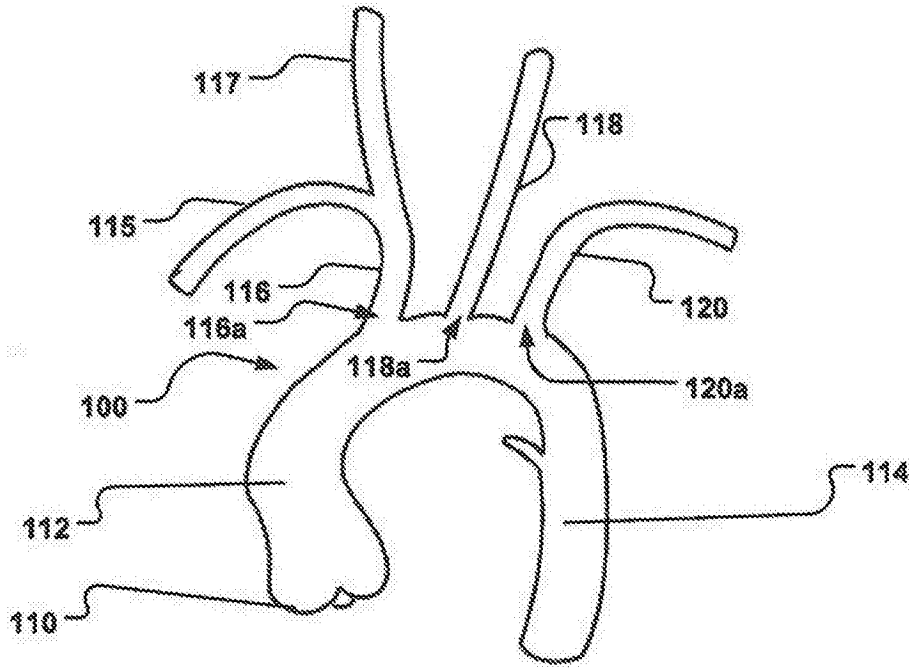


图1

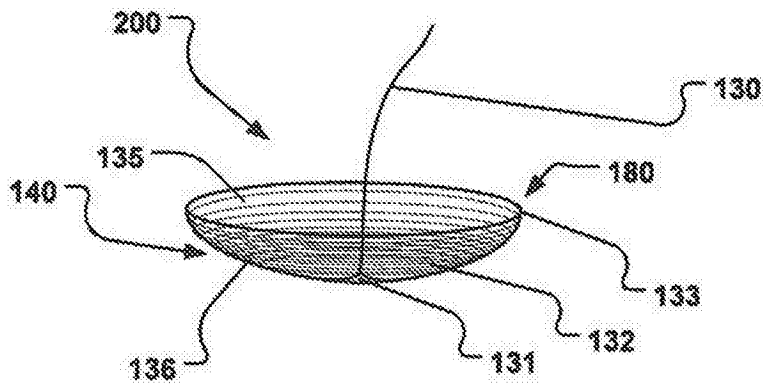


图2

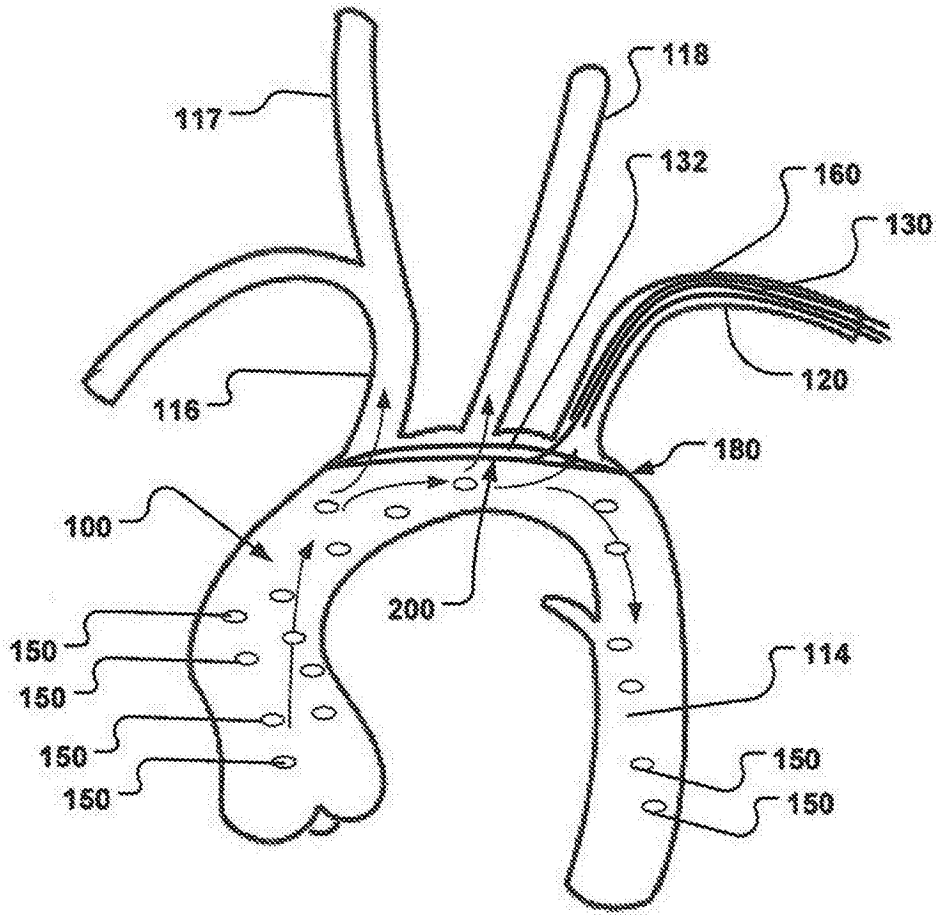


图3

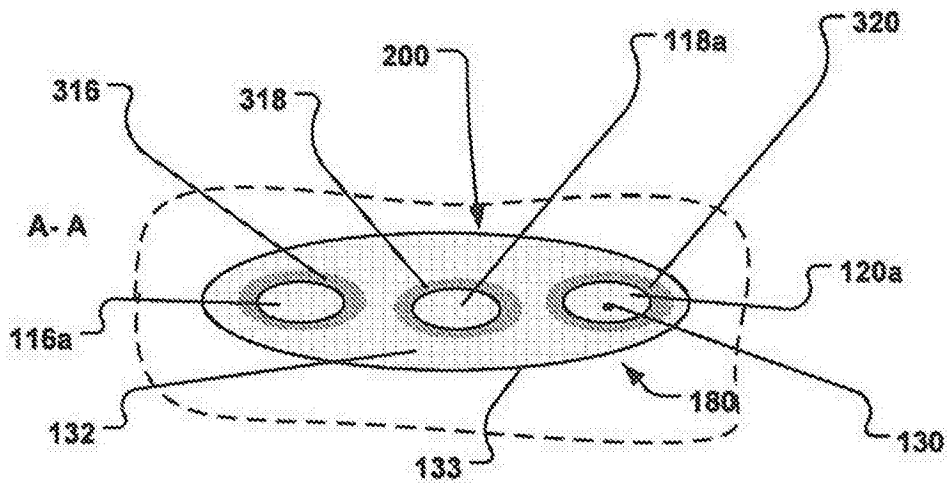


图4A

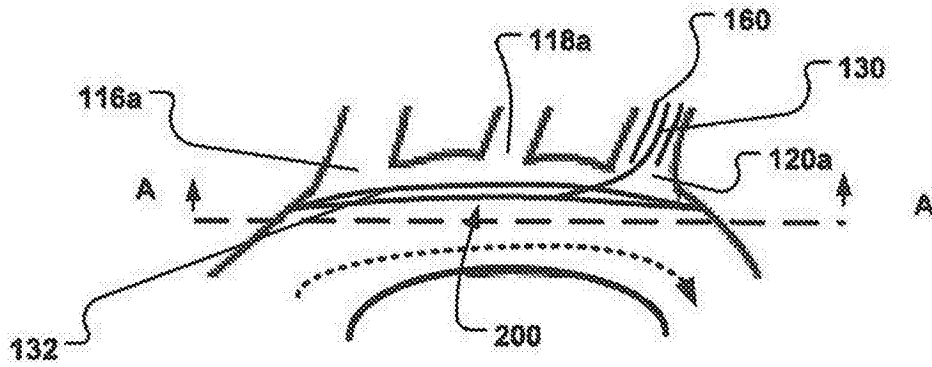


图4B

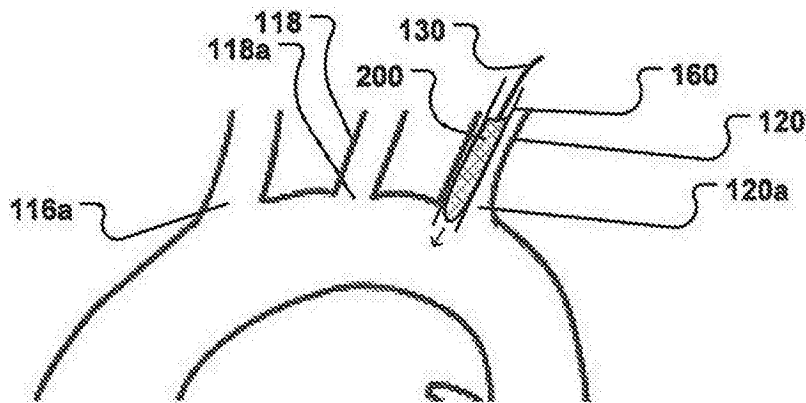


图5A

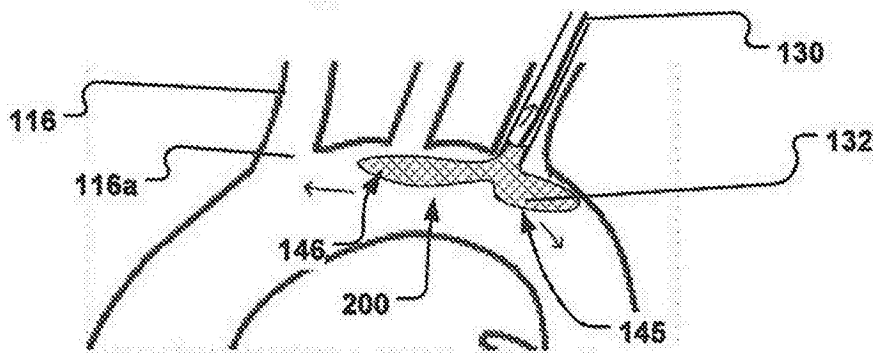


图5B

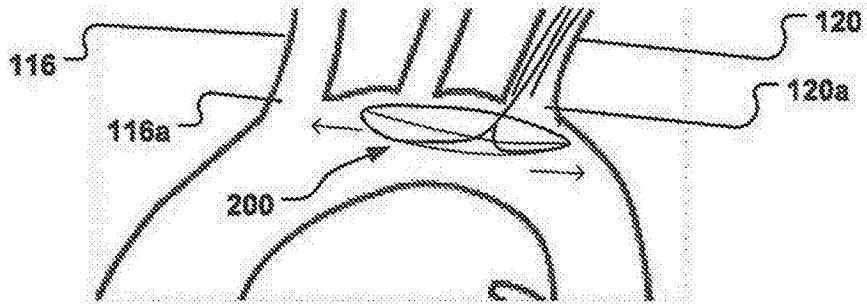


图5C

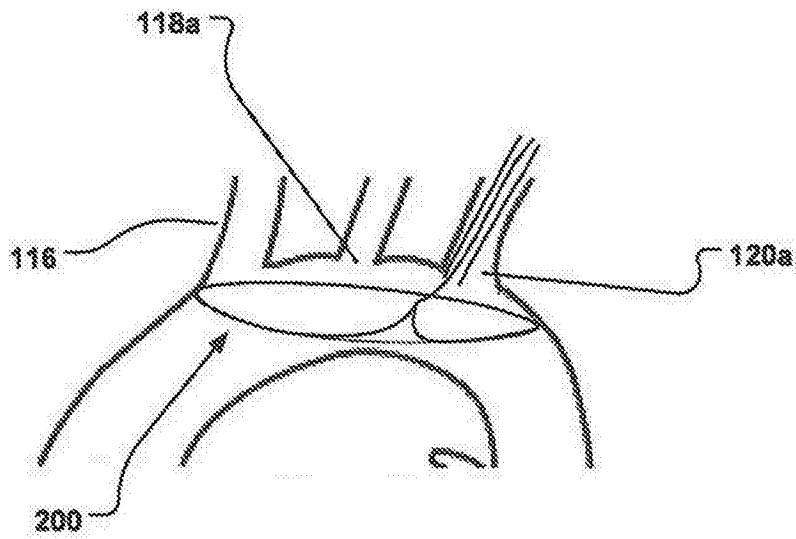


图6A

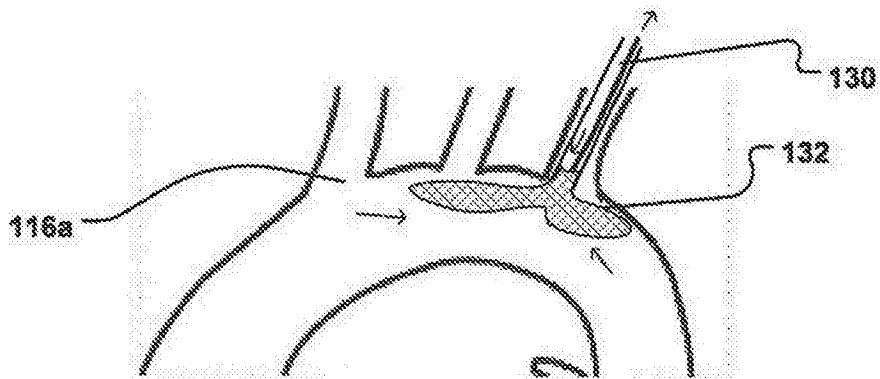


图6B

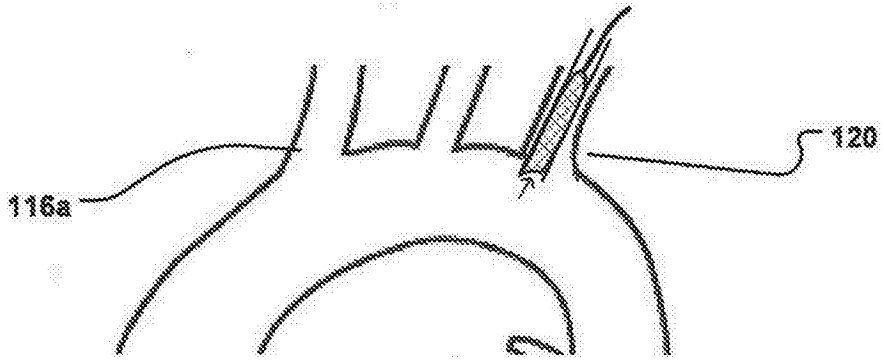


图6C

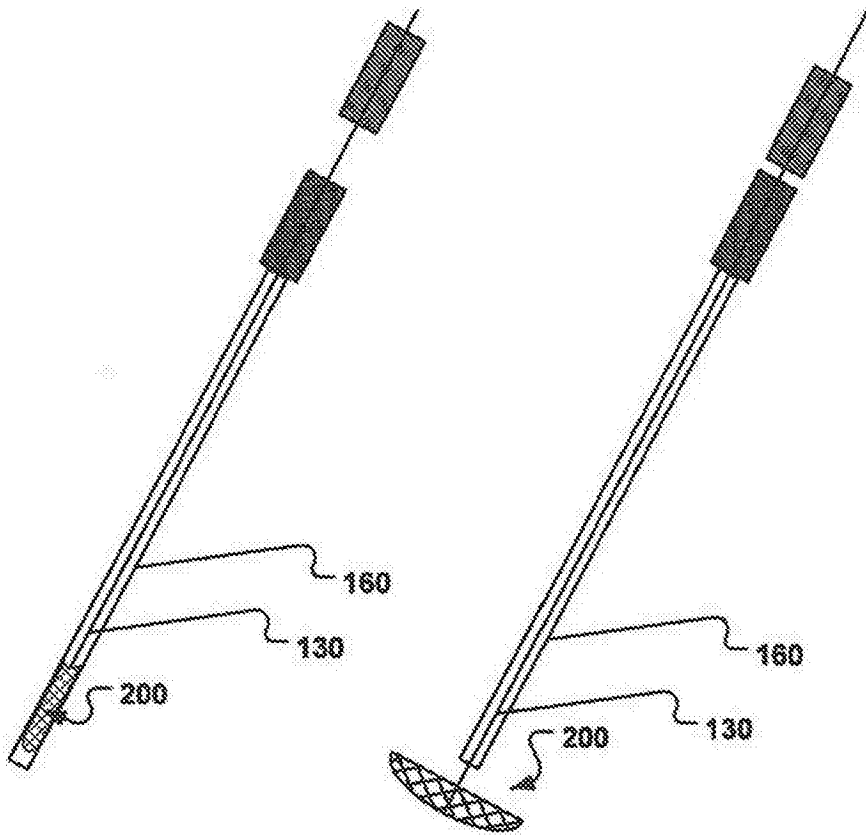


图 7A

图 7B

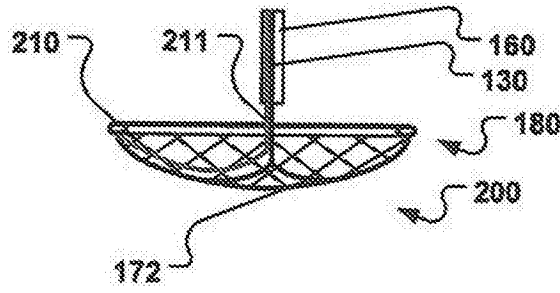


图8

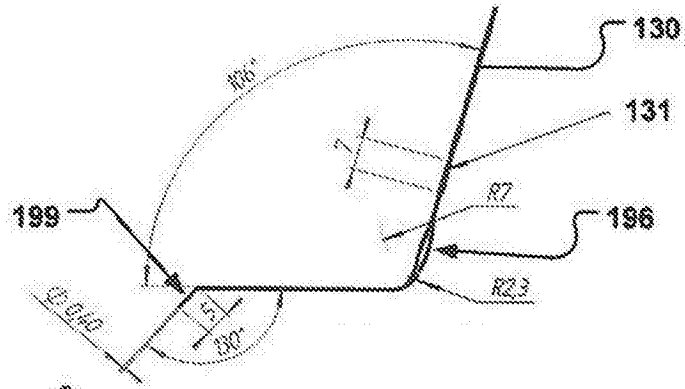


图 10C

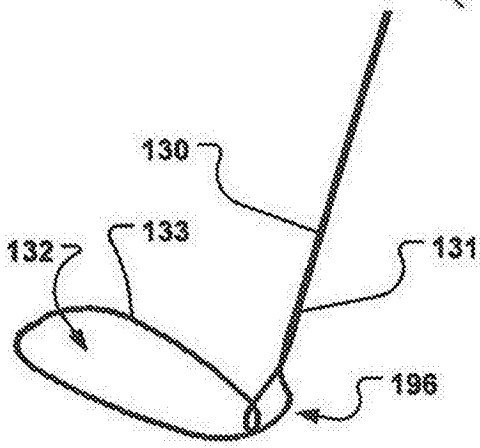


图 9

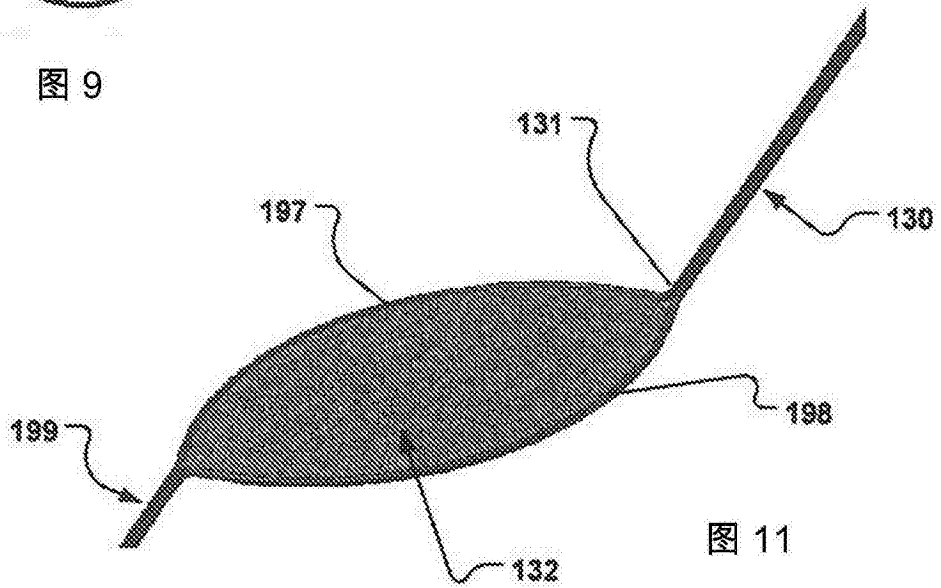


图 11

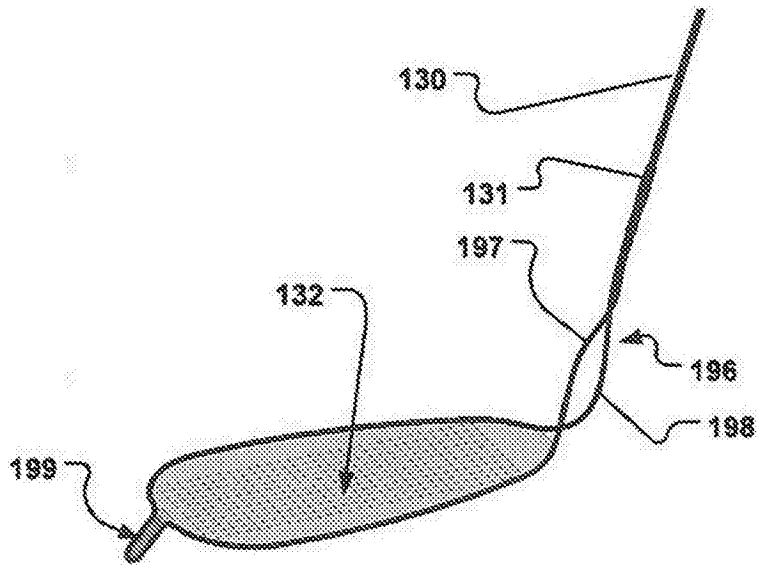


图10A

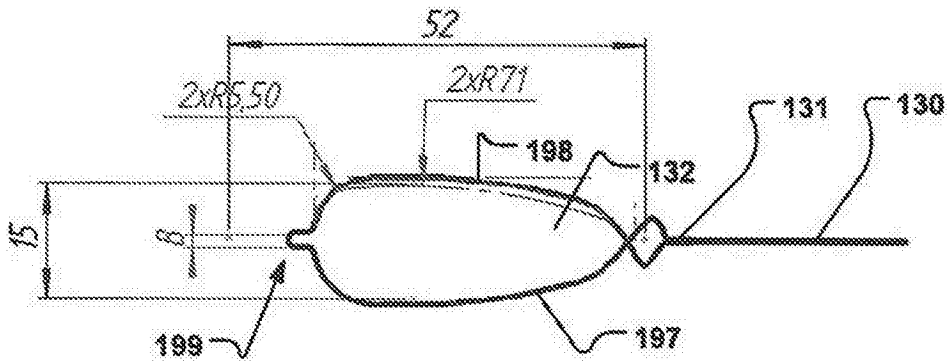


图10B

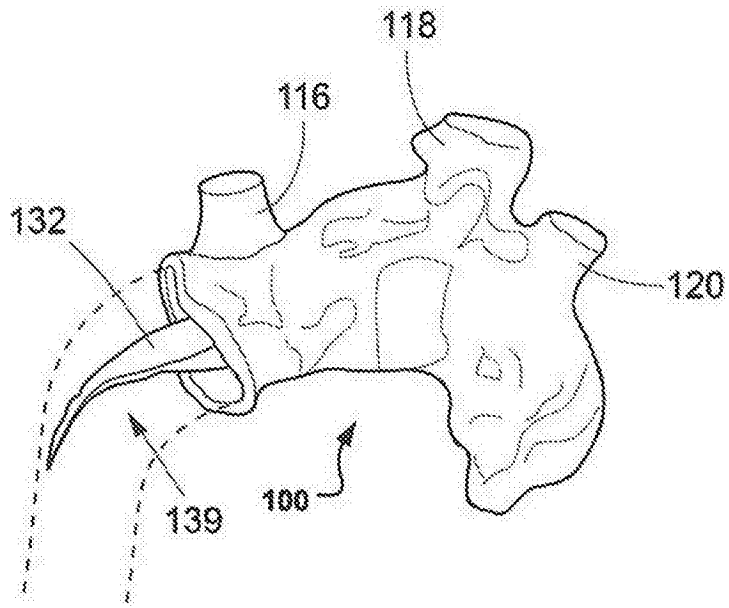


图12A

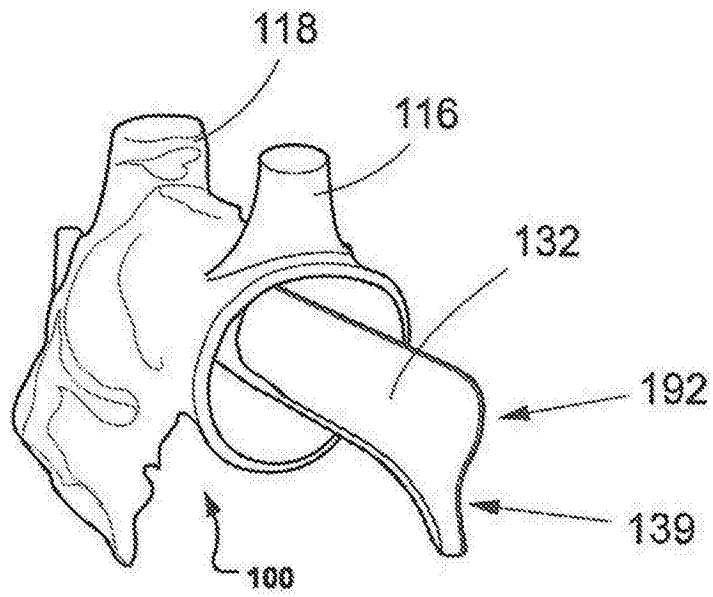


图12B

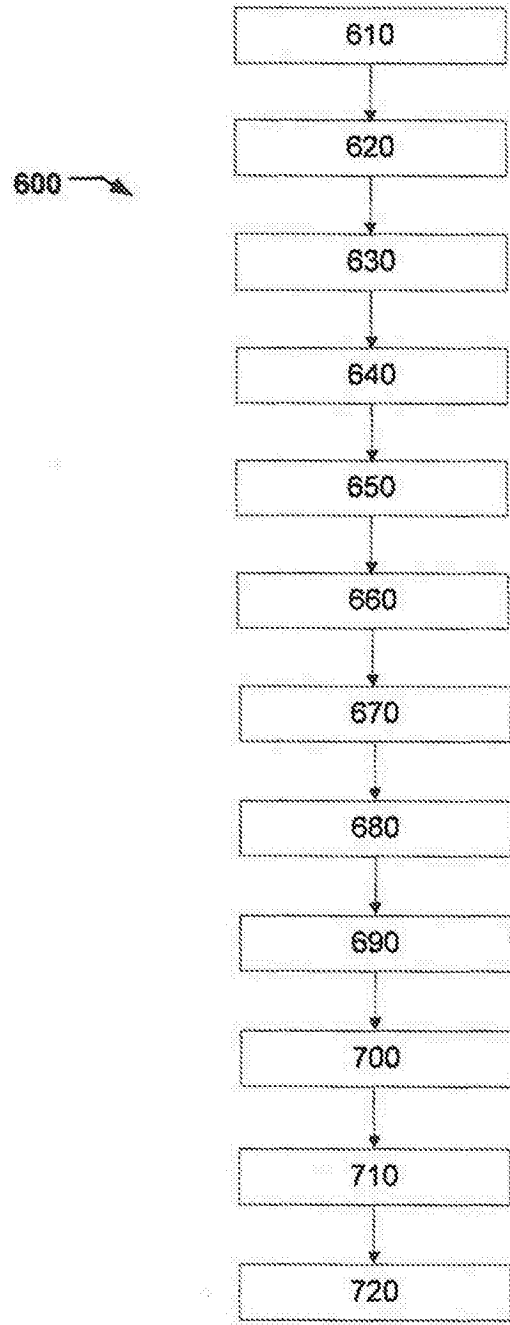


图13