



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103327935 A

(43) 申请公布日 2013. 09. 25

(21) 申请号 201180059974. 1

(22) 申请日 2011. 12. 12

(30) 优先权数据

61/422, 669 2010. 12. 14 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 06. 13

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2011/006253 2011. 12. 12

(87) PCT申请的公布数据

W02012/079736 EN 2012. 06. 21

(71) 申请人 导管科技有限公司

地址 德国雷根斯堡

(72) 发明人 W·格茨 H-S·利姆

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 陆勍

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

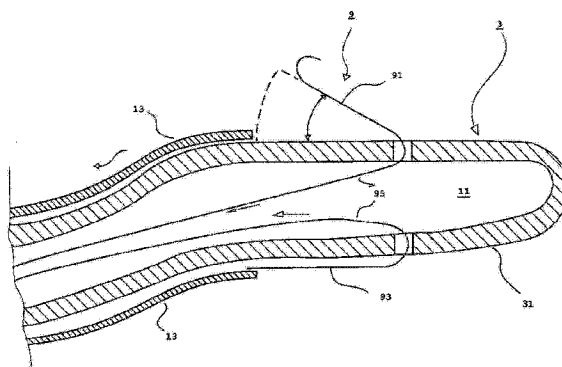
权利要求书1页 说明书6页 附图2页

(54) 发明名称

包括对准器件的装置、套组及方法

(57) 摘要

本发明涉及一种用于在患者体内的植入部位处植入至少一个医用植入体(6)时所使用的装置(3),所述装置(3)包括对准器件(9),以用于在所述植入部位处对准所述装置(3),对准器件(9)能够从不对准位置变换至对准位置。本发明还涉及一种套组及一种方法。



1. 一种用于在患者体内的植入部位处植入至少一个医用植入体(6)时所使用的装置(3),其特征在于,所述装置(3)包括:

—对准器件(9),用于在所述植入部位处对准所述装置(3),其中所述对准器件(9)能够从不对准位置变换至对准位置。

2. 如权利要求1所述的装置(3),其特征在于,所述对准器件(9)还能够从所述对准位置变换至所述不对准位置。

3. 如权利要求1或2所述的装置(3),其特征在于,用于对准所述装置(3)的所述对准器件(9)包括至少一根或多根金属丝或由至少一根或多根金属丝组成。

4. 如前述权利要求中任一项所述的装置(3),其特征在于,所述对准器件(9)包括两个或更多个对准区段(91,93)或由两个或更多个对准区段(91,93)组成,所述两个或更多个对准区段(91,93)用于通过接触所述植入部位的或植入器官的组织(G)来对准所述装置(3),其中所述对准区段(91,93)被设计或实施成彼此独立地接触所述组织(G)或所述器官及/或被设计或实施成能够彼此独立地从所述不对准位置变换至所述对准位置。

5. 如前述权利要求中任一项所述的装置(3),其特征在于,所述对准器件(9)包括形状记忆材料(memory shape material)或由形状记忆材料组成。

6. 如前述权利要求中任一项所述的装置(3),其特征在于,所述对准器件(9)的至少一个区段包括通孔。

7. 如前述权利要求中任一项所述的装置(3),其特征在于,所述对准器件(9)的至少一个区段包括开放式或封闭式卷绕部。

8. 如前述权利要求中任一项所述的装置(3),其特征在于,还包括:

—轴,所述轴包括用于容置所述植入体(6)的容置区域。

9. 如前述权利要求中任一项所述的装置(3),其特征在于,所述对准器件(9)包括用于释放医学成像流体的构件。

10. 如前述权利要求中任一项所述的装置(3),其特征在于,所述植入体(6)是支架或心脏瓣膜结构。

11. 一种套组,其特征在于,包括:

—至少一个如前述权利要求中任一项所述的装置(3);以及

—至少一个植入体(6)。

12. 一种方法,其特征在于,包括以下步骤:

—利用如权利要求1至10中任一项所述的装置(3)或如权利要求11所述的套组(1)。

13. 如权利要求12所述的方法,其特征在于,包括以下步骤:

—在将所述装置(3)插入于所述植入部位后,将用于对准所述装置(3)的所述对准器件(9)从所述不对准位置变换至所述对准位置、及/或从所述对准位置变换至所述不对准位置。

14. 如权利要求12或13所述的方法,其特征在于,包括以下步骤:

—引导用于医学成像的流体穿过所述对准器件(9)的管腔。

包括对准器件的装置、套组及方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种如权利要求 1 所述的用于插入植入体的装置以及一种如权利要求 11 所述的套组。本发明还涉及一种如权利要求 12 所述的方法。

背景技术

[0002] 通过实践得知,用于取代或支持身体机能的植入体(例如支架)是在定向条件复杂或困难(例如,无法很直接地看到植入部位)的条件下通过装置而被插入到患者体内。

发明内容

[0003] 本发明的一个目的是提出一种用于在植入过程中进行定向或用于对准植入体的装置、或一种用于植入所述植入体的装置。此外,本发明提出一种包括此种装置的适当套组及一种方法。

[0004] 此目的通过一种具有权利要求 1 所述特征的装置来实现。

[0005] 因此,根据本发明,提出一种用于在患者体内的植入部位处植入至少一个医用植入体时所使用的装置,所述装置包括对准器件,以用于在所述植入部位处对准所述装置,所述对准器件能够从不对准位置变换至对准位置。

[0006] 本发明的目的还通过一种包括至少一个本发明装置及至少一个植入体的套组来实现。

[0007] 本发明的目的还通过一种方法来实现,所述方法包括使用本发明的装置及/或本发明的套组。

[0008] 本发明装置的较佳实施例分别为附属权利要求项的主题。

[0009] 在某些实施例中,作为另一选择或除此之外,对准本发明的装置应被理解成对准所述医用植入体。

[0010] 在本发明的某些实施例中,作为另一选择或除此之外,对准应被理解成对所述装置或所述医用植入体进行定向,以便在对准之后本发明装置的使用者能够知道所述装置及/或所述植入体相对于身体组织或身体结构的位置或植入部位的解剖条件、或通过对准而向使用者提供相应的提示。

[0011] 在本发明的某些实施例中,对准应被理解成对准所述装置及/或所述医用植入体。

[0012] 在本发明的某些实施例中,所述对准器件也能够从所述对准位置变换至所述不对准位置。

[0013] 在本发明的一个实施例中,所述对准器件是金属丝或细丝或包括金属丝或细丝。

[0014] 在下文中,术语“金属丝”或“细丝”也可指多条金属丝或细丝,只要所属领域的技术人员知道这些术语的通用性即可。

[0015] 在本发明的某些实施例中,所述对准器件在其至少一个区段中包括通孔(through opening)或通道孔(passage opening)。

[0016] 在本发明的某些实施例中,所述通孔沿对准器件或其一区段延伸。所述通孔可存在于对准器件的内部。所述通孔可旨在或被设置成及/或用来将流体自所述对准器件或其所述区段的一端输送或导引或引导至所述对准器件或所述区段的另一端部。

[0017] 在本发明装置的一个实施例中,所述通孔在其纵向上可透过或可渗透过流体。术语“可透过(penetrable)”或“可渗透过(permeable)”在此处是指对准器件使流体流过其中及/或引导流体的能力。

[0018] 在本发明的某些实施例中,对准器件可整个地或在其某些区段中相对于本发明的装置移动。

[0019] 根据本发明“可移动”也可被理解成“可滑动”。可提供对应的支撑,但也可不必提供对应的支撑。可提供对应的材料组合,但也可不必提供对应的材料组合。

[0020] 在本发明的一个实施例中,所述装置是管状的(即,具有中空的内部),例如是在其内部或沿其内部具有通孔的中空圆柱体。所述装置可被设计成在其穿通方向以及在另一方向上(尤其是在垂直于穿通方向的方向或平面上)是对称的或不对称的。

[0021] 在本发明的一个实施例中,所述装置的轴在其纵向方向的至少某些区段中在其内部是可透过的或可渗透过的。所述轴包括壁。所述轴包括至少一个轴开孔或轴开口。所述至少一个轴开口优选地不配置于正面、而是配置于轴的侧面或包络面处抑或侧面或包络面上。所述轴开口优选地是用于在所述装置的轴的内部与外部之间建立连通性的通孔。在本发明的某些实施例中,所述对准器件可经由所述轴开口而从不对准位置递送或传递或变换至对准位置。

[0022] 在本发明的一个实施例中,所述装置的轴包括多个轴开口,所述多个轴开口围绕轴的周边或侧面或在轴的周边或侧面上均匀地或不均匀地间隔开。另外或作为另外一种选择,所述轴开口可沿轴的纵向方向散布。

[0023] 所述对准器件的某些区段可经由轴开口而进入及/或离开。

[0024] 在本发明的某些实施例中,所述对准器件包括两个或更多个对准区段,所述两个或更多个对准区段可彼此独立地被致动,以使其可彼此独立地接触植入部位的或植入器官的抑或器官的组织。

[0025] 为此,在某些实施例中,所述对准区段能够彼此独立地从不对准位置变换至对准位置。

[0026] 在本发明的某些实施例中,所述对准器件包括形状记忆材料或由形状记忆材料组成。

[0027] 在本发明的某些实施例中,所述装置的对准器件包括至少一个具有开口的或封闭的环圈或卷绕部。所述环圈或卷绕部可具有一环圈或吊索(sling)形状。

[0028] 所述具有开口的或封闭的卷绕部可具有猪尾形状、螺旋形状、螺旋结构形状或类似形状。

[0029] 在本发明的某些实施例中,所述装置包括用于容置植入体的容置区域。

[0030] 在本发明的某些实施例中,所述容置区域是轴或具有轴的形状。

[0031] 所述容置区域可释脱地容置植入体,从而使植入体可通过所述装置而被递送至植入部位。在到达最终植入部位后,可视需要利用恰当的构件或器件使植入体从容置区域释脱。然后,植入体将停留于植入部位,而容置区域则可与所述装置的其他区段一起从植入

部位移除。

[0032] 在本发明的某些实施例中,所述装置的对准器件与用于释放医学成像流体的构件或器件相连接、或者旨在或被设置成并适于与用于释放医学成像流体的构件或器件相连接。

[0033] 在本发明的某些实施例中,所述植入体是支架及 / 或心脏瓣膜结构。

[0034] 在本发明的一个实施例中,所述对准器件被设计或实施成弹簧、尤其是螺旋弹簧或卷簧(coil spring),及 / 或由例如塑料材料或树胶(gum)等恰当的材料形成—优选地由弹性材料或挠性材料形成。

[0035] 在本发明装置的一个实施例中,所述装置包括至少两个或至少三个不同的通道或开口。

[0036] 当在本发明中提及至少两个或三个不同的通道或开口时,这在本发明的一个实施例中可指通道或开口分别具有不同的几何形状。换句话说,这些通道或开口可具有不同的设计。

[0037] 在本发明的一个实施例中,“三个不同的通道或开口”可具有不同的面积大小。

[0038] 在本发明的一个实施例中,通道或开口是位于所述装置的或所述装置的轴的外部与所述装置的或所述装置的轴的内部之间的开口通道。

[0039] 在本发明的一个实施例中,所述通道或开口可分别包括一定范围的几何形状设计。因此,所述通道或开口并非必须具有不可改变的设计或大小,只要在各自的几何形状设计范围内可实现各自的功能(及视需要仅实现此功能)即可。因此,在由该范围所预先确定的界限内,各个通道或开口可就所有意图及目的而言是可变化的。

[0040] 在本发明的一个实施例中,所述装置被设计或实施成用于折叠及 / 或展开植入体,例如支架或心脏瓣膜结构。

[0041] 在本发明的套组的一个实施例中,所述植入体是可折叠的及 / 或可展开的植入体。

[0042] 在本发明方法的一个实施例中,所述方法包括在将所述装置插入于植入部位之后,将所述对准器件从不对准位置变换至对准位置、及 / 或反之。

[0043] 在本发明方法的一个实施例中,所述方法包括引导医学成像流体穿过对准器件的管腔。

[0044] 本发明装置所能实现的优点也可通过本发明的套组以及本发明的方法来获得。以下优点中的某些或全部可在本发明的某些或所有实施例中达成。

[0045] 本发明所能实现的优点包括:植入部位的组织所受的机械应力或损伤一般而言在本发明的某些实施例中至多是非常小的。

[0046] 该优点甚至可得到增强,这是因为对准器件或其对准区段在本发明的某些实施例中是金属丝或细丝,例如由镍钛诺(Nitinol)制成或包含镍钛诺;然而,在任一情形中,各区段均具有一定的挠性。此也可有助于轻柔地操作植入部位的组织,因为施加于组织上的机械应力很小。此可防止出血、创伤、疼痛等等。

[0047] 本发明所能实现的其中一个优点还在于,通过利用根据本发明一个实施例的装置,可同时对植入部位进行植入与成像。在这些实施例中,除用于执行这两种功能的本发明装置外,不再需要其他器件或构件便能实现此目的。这可有利于操作所需器械、并且所需要

的入口比习知解决方案更小或更少。

[0048] 另一优点在于,在本发明的某些实施例中,可实现与植入部位的形态的准确对准(或者比现有技术更准确)。根据本发明,因此例如甚至对于两部件式(two-part)心脏瓣膜或者其与心肌的连接部位,也可实现恰当的对准,这是因为由于对准装置的多重分离,使用与例如在包含三个瓣膜的心脏瓣膜情形中所提供或所需要的数目为不同数目的对准区段。因此,在本发明的某些实施例中,若需要,则例如可使用并非三个、而是仅两个对准区段或者将并非三个、而是仅两个对准区段变换至对准位置。而且,所用的这两个对准区段可在适当分布于所述装置的或其轴的周边上的各位置处离开所述装置。在本发明装置的某些实施例中,这能够在所述装置的使用期间实现更有利的灵活性。因此,此可用于例如在任何习知心脏瓣膜假体的植入期间对准所述心脏瓣膜假体。

[0049] 在某些实施例中可实现的本发明的再一优点在于对准器件或其对准区段的简单匹配。此可例如通过形状记忆(或外形记忆)材料来实现。因此,对准器件或其对准区段可由镍钛诺金属丝或细丝组成,镍钛诺金属丝或细丝可被轻易地成形为恰当的形状,在消除外部限制后,对准器件或其区段能够恢复其形状。

附图说明

[0050] 在下文中,将参照附图以举例方式描述本发明。在附图中,相同的参考符号表示相同的或完全相同的元件或组件。在附图中:

[0051] 图 1 显示包括本发明第一实施例的装置的本发明套组,所述装置包括医用植入体及对准器件;

[0052] 图 2 显示本发明第二实施例的装置,所述装置包括医用植入体及对准器件;

[0053] 图 3 显示本发明另一实施例的装置的对准区段;以及

[0054] 图 4 显示本发明再一实施例的装置的对准区段。

具体实施方式

[0055] 图 1 显示包括本发明第一实施例的装置 3 的本发明的套组 1。具有端部及末端 31 的装置 3 包括医用植入体 6 及对准器件 9。

[0056] 植入体 6 包括两个圆环结构 61,圆环结构 61 可通过丝线进行扩张或折叠。丝线 7 被引导穿过装置 3 的内部,并可在装置 3 的作为接续部 71 的另一端部处被致动。各圆环结构 61 彼此通过排列于圆环结构 61 之间的支杆 63 隔开。所属领域的技术人员将知,图 1 所示的植入体 6 只是出于例示目的而选择的植入体的任意实例。关于图 1 所示植入体的详情,请参见 WO 2009/109348 A1。

[0057] 在图 1 所示实例中,对准器件 9 包括两个对准区段 91 及 93;然而,根据本发明,也可设置或旨在使用多于或少于两个对准区段。

[0058] 图 1 所示示意图中的对准区段 91、93 被设计或实施成金属丝或细丝,且呈环圈或吊索形式,即呈封闭结构的形式。然而,根据本发明,并非必须为封闭结构。

[0059] 每一对准区段 91、93 均在区段 911 或 931 处由组织 G 支撑,并从而接触组织 G。由于对准区段 91、93 因其材料及 / 或外形而显示出刚性,因而在拉回或取回从底部穿过图 1 所示组织开口 A 引导的装置 3 时,对准区段 91、93 表现出阻力。因而,对准区段 91、93 通过

使从组织开口 A 中(即,在图 1 中沿向下方向)取回装置 3 所需的力增大或通过甚至阻止此种取回而使装置 3 相对于组织 G 或组织开口 A 对准。

[0060] 在使装置 3 如上所述相对于组织 G 或组织开口 A 对准且因此植入体 6 也相对于组织 G 或组织开口 A 对准之后,可通过丝线 7 或其接续部 71 使植入体 6 扩张。接着(以及在任意其他时刻),可通过拉动对准区段 91 及 93 的接续部 95 而将对准区段 91 及 93 拉至装置 3 的内部中。图 1 所示的对准器件 9 的环圈或吊索(即对准区段 91 及 93)因此不再存在于装置 3 外部。于是,对准状态被撤消或抵消。可将装置 3 朝下拉出组织开口 A(在已从装置 3 释放植入体 6 之后)。

[0061] 图 2 显示包括端部 31 及内部 11 的本发明第二实施例的装置 3。装置 3 包括对准器件 9,对准器件 9 包括两个对准区段 91 及 93。对准区段 91 及 93 在装置 3 的内部 11 内以接续部 95 的形式延续,并可通过接续部 95 被拉至内部 11 中。

[0062] 与图 1 所示装置 3 相比,图 2 所示装置 3 包括挠性或刚性护套 13。护套 13 可通过沿箭头方向(向图 2 中的左侧边界)被取回而相对于装置 3 的轴移动。

[0063] 当护套 13 处于未被取回状态时,对准区段 91 及 93 无法抬离装置 3 或其一外表面,否则对准区段 91 及 93 会因其形状记忆特性而抬离装置 3 或其外表面。通过沿箭头方向取回护套 12,可消除对于对准区段 91 及 93 相对于装置 3 移动或展开的能力的限制。

[0064] 在图 2 中,显示其中在护套 13 被取回之后对准区段 91 已从装置 3 释放并被变换至其形状记忆状态的状态。在由制造过程所预先确定的形状记忆状态中,对准区段 91 的一端抬离装置 3 并以 C 形方式卷起。根据本发明,也涵盖使对准区段可卷起、但非 C 形的任何其他形状。

[0065] 在图 2 所示状态中,护套 13 未被取回至足以也释放另一对准区段 93 的程度。对准区段 93 仍不变地接触装置 3 或其一外表面。只有在将护套再进一步拉回少许后(图 2 中未显示),对准区段 93 也将以预期方式变形并被从装置 3 的外表面释放。

[0066] 图 3 显示本发明另一实施例的装置的对准区段 91。对准区段 91 具有另一种形状。所述形状可被称为螺旋形状。

[0067] 图 4 显示本发明再一实施例的装置的对准区段 93。

[0068] 对准区段 93 具有再一种几何外形。

[0069] 对准区段 93 还在其内部包括连续管腔 933。后者沿对准区段 93 的整个长度延伸。根据本发明,在其他实施例中,管腔则也可仅在对准区段 93 的一部分上延伸。

[0070] 在某些实施例中,管腔 933 被设置成或旨在从其施用流体。所述流体可为药物、造影剂(例如用于成像方法)或类似流体。所述流体可沿图 4 所示箭头的方向引入管腔或从管腔排出。通过所述管腔,可有利地将对准器件同时用于对准及施用目的。通过这种方式,可有利地避免使用额外的对准或施用器具。

[0071] 由于对准器件是与也用于将植入体插入体内的装置一起插入,因而可有利地避免除所述装置外再插入一个或多个用于对准或用于施用药剂的器具。

[0072] 主要元件标记说明

[0073] 1:套组

[0074] 11:内部

[0075] 13:护套

- [0076] 3 :装置
- [0077] 31 :末端
- [0078] 6 :医用植入体
- [0079] 61 :圆环结构
- [0080] 63 :支杆
- [0081] 7 :丝线
- [0082] 71 :丝线的接续部
- [0083] 9 :对准器件
- [0084] 91,93 :对准区段
- [0085] 911,931 :区段
- [0086] 933 :管腔
- [0087] 95 :对准区段的接续部
- [0088] A :组织开口
- [0089] G :组织

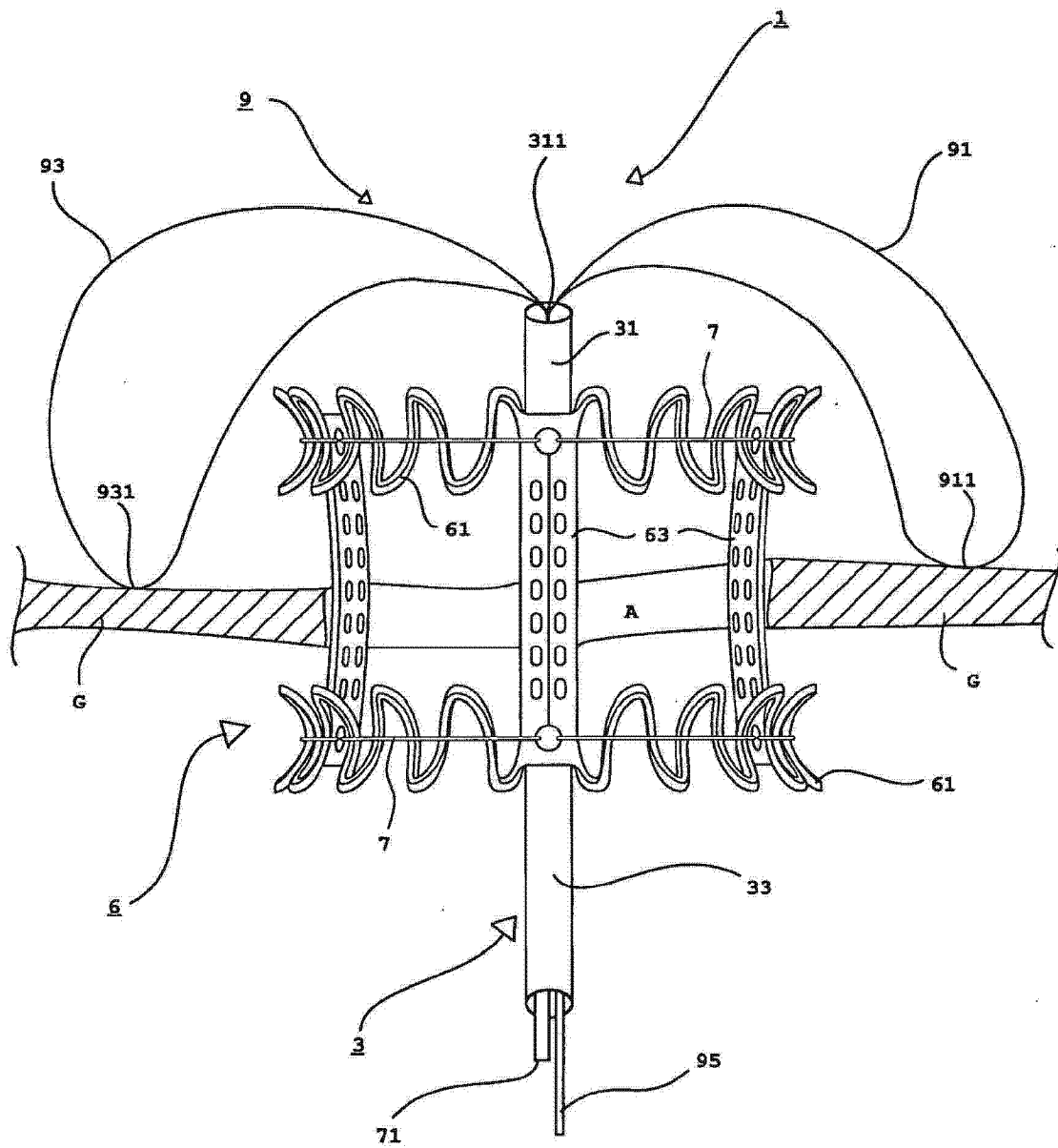


图 1

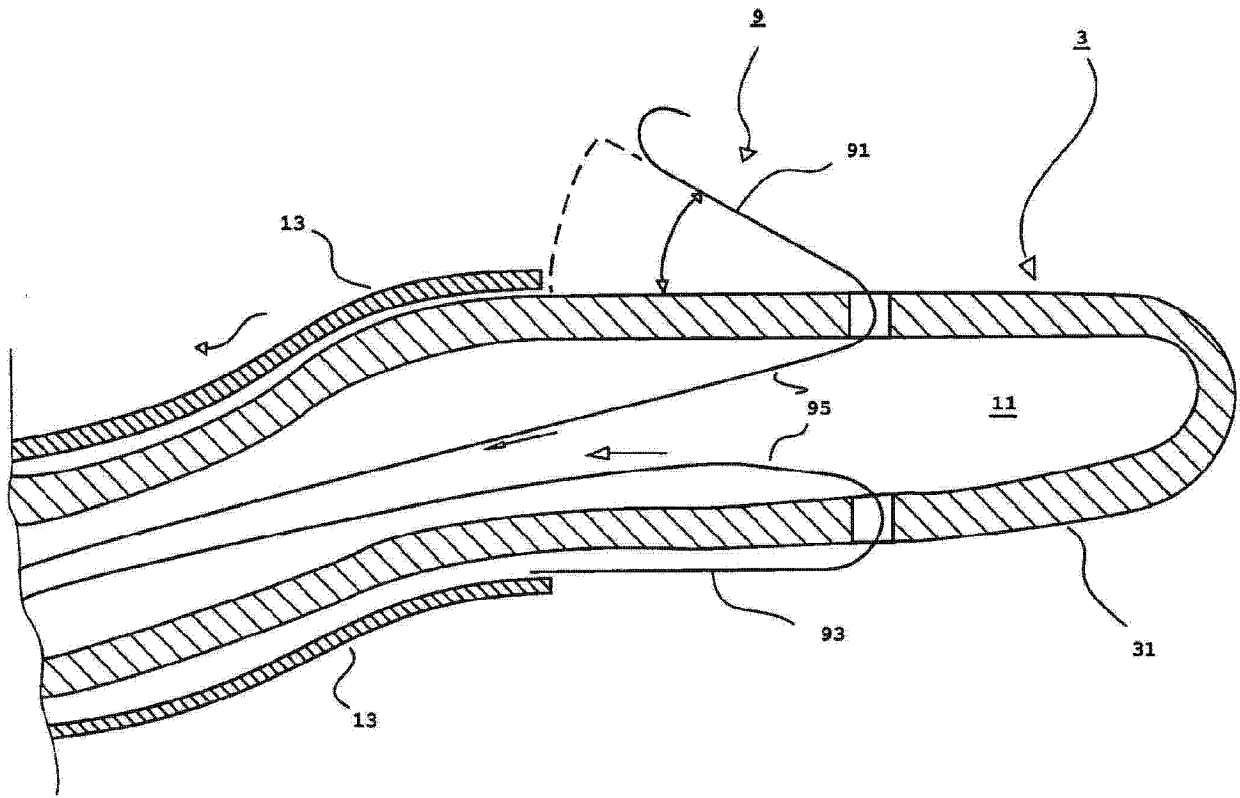


图 2

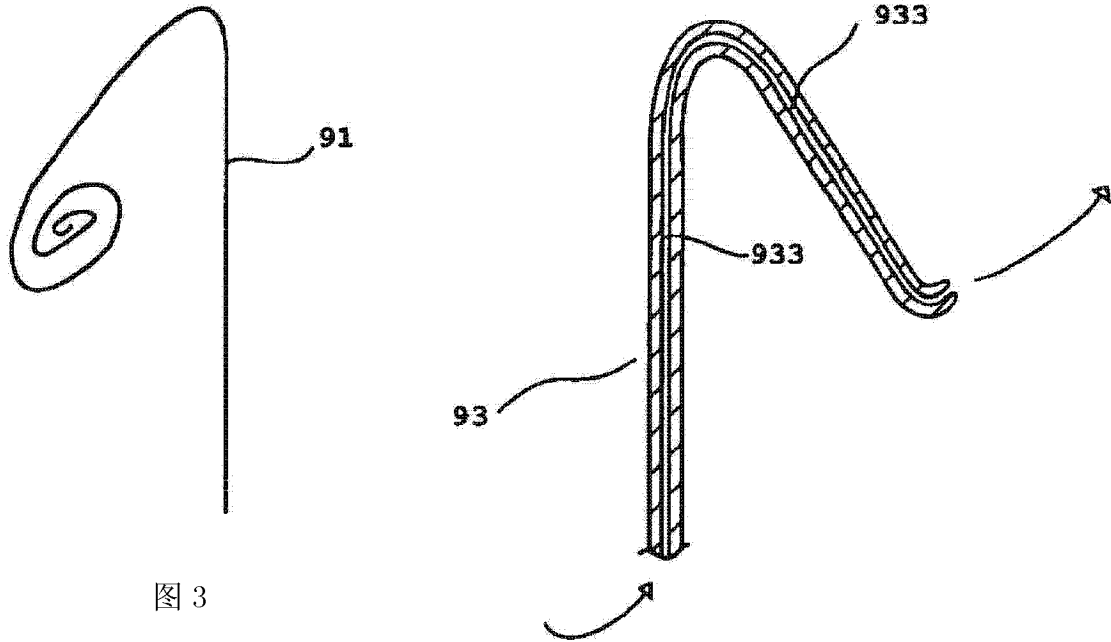


图 3

图 4