



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 5/1076 (2006.01); A61B 5/6859 (2006.01); A61B 5/742 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2015135798, 27.01.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
27.01.2014Дата регистрации:
11.10.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
25.01.2013 EP 13152774.9;
25.01.2013 US 61/756,633

(43) Дата публикации заявки: 28.02.2017 Бюл. № 7

(45) Опубликовано: 11.10.2018 Бюл. № 29

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 25.08.2015(86) Заявка РСТ:
EP 2014/051539 (27.01.2014)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/114794 (31.07.2014)Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городиский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

КЕРЯНЕН Олли (SE),
ВИРТАНЕН Яни (FI),
ПЬЮ Марк (IE),
ОКЭРРОЛЛ Гер (IE),
МОРАН Эдриан (IE)

(73) Патентообладатель(и):

МЕДТЕНТИА ИНТЕРНЭШНЛ ЛТД ОЙ
(FI)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2009276038 A1, 05.11.2009. US
2010249661 A1, 30.09.2010. US 2004102722 A1,
27.05.2004. US 2001039388 A1, 08.11.2001. US
2005010138 A1, 13.01.2005. US 2006064039 A1,
23.03.2006. RU 2365356 C1, 27.08.2009.(54) МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ДЛЯ ОБЛЕГЧЕНИЯ ВЫБОРА ИМПЛАНТАТА
ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Медицинское устройство для облегчения выбора размера имплантата для аннулопластики для пациента включает катетер с проксимальным концом и дистальным концом и выдвижной элемент, расположенный в катетере, с операторским концом и измерительным концом. Измерительный конец выдвижного элемента выполнен с возможностью выдвигаться из

дистального конца катетера для аппозиции по меньшей мере с одной комиссурой сердечного клапана, такого как митральный клапан пациента. Мера, относящаяся к выбору размера имплантата, основана на выдвинутой длине измерительного конца выдвижного элемента и указана на его операторском конце. Измерительный конец выдвижного элемента включает средство для улавливания и

направления имплантата для аннулопластики по меньшей мере к одной комиссуре. Раскрыт способ для облегчения выбора размера имплантата для

аннулопластики. Технический результат состоит в обеспечении легкого и соответствующего выбора. 2 н. и 21 з.п. ф-лы, 8 ил.

R U 2 6 6 9 4 6 4 C 2

R U 2 6 6 9 4 6 4 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61B 5/1076 (2006.01); *A61B 5/6859* (2006.01); *A61B 5/742* (2006.01)(21)(22) Application: **2015135798, 27.01.2014**(24) Effective date for property rights:
27.01.2014Registration date:
11.10.2018

Priority:

(30) Convention priority:
25.01.2013 EP 13152774.9;
25.01.2013 US 61/756,633(43) Application published: **28.02.2017** Bull. № 7(45) Date of publication: **11.10.2018** Bull. № 29(85) Commencement of national phase: **25.08.2015**(86) PCT application:
EP 2014/051539 (27.01.2014)(87) PCT publication:
WO 2014/114794 (31.07.2014)Mail address:
129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):

KERYANEN Olli (SE),
VIRTANEN Yani (FI),
PYU Mark (IE),
OKERROLL Ger (IE),
MORAN Edrian (IE)

(73) Proprietor(s):

MEDTENTIA INTERNESHNL LTD OJ (FI)(54) **MEDICAL DEVICE AND METHOD FOR FACILITATING SELECTION OF AN ANNULOPLASTY IMPLANT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment. Medical device for facilitating selection of a size of an annuloplasty implant for a patient comprises a catheter with a proximal end and a distal end and an extension member arranged inside the catheter with an operator end and a measurement end. Measurement end of the extension member is extendable relative from the distal end of the catheter for apposition with at least one commissure of a cardiac valve, such as a patient's mitral valve. Measure relating

to the selection of a size of an implant is based on the extended length of the measurement end of the extension element and is indicated at operator end thereof. Measurement end of the extension member comprises means for detecting and guiding the annuloplasty implant at at least one commissure. Disclosed is a method for facilitating selection of a size of an annuloplasty implant.

EFFECT: easy and appropriate selection is provided.
23 cl, 8 dwg

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

Настоящая заявка связана с заявкой EP13152770.7, US 61/756649 «Клапан для кратковременной замены, для принятия на себя функции и/или для временной или

5 частичной поддержки собственного клапана сердца», поданной 25 января 2013 г., с заявкой EP13152769.9, US 61/756657 «Медицинская система и устройство для собирания хорд и/или створок клапана», поданной 25 января 2013 г., с заявкой EP13152771.5, US 61/756663 «Устройство временной поддержки предсердия», поданной 25 января 2013 г., и с заявкой EP13152768.1, US 61/756670 «Система для восстановления сердечного

10 клапана», поданной 25 января 2013 г.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

Настоящее раскрытие принадлежит в целом к области медицинских устройств. Более подробно настоящее раскрытие относится к медицинскому устройству для облегчения выбора размера и/или формы имплантата для аннулопластики.

ОПИСАНИЕ ПРЕДШЕСТВУЮЩЕГО УРОВНЯ ТЕХНИКИ

Известно, что соответствие имплантата для аннулопластики для восстановления сердечных клапанов очень важен для того, чтобы гарантировать максимально возможный эффект при восстановлении сердечного клапана (клапанов). В патентном документе US2012/197388 описывается множество факторов для выбора корпуса

15 сердечного клапана. Не дано никакого раскрытия того, как эти факторы получают и/или используются для выбора имплантата для аннулопластики.

Проблема с предшествующим уровнем техники заключается в том, как обеспечить легкий и надежный способ выбрать форму и/или размер имплантата для аннулопластики.

Дальнейшая проблема заключается в том, как обеспечить хирургу возможность

25 быстро и легко визуально увидеть, какой имплантат для аннулопластики он должен выбрать. Дополнительные проблемы с предшествующим уровнем техники включают в себя трудности с позиционированием таких имплантатов.

Таким образом, существует потребность в медицинском устройстве, получающем факторы сердечного клапана, а также для использования в выборе имплантата для

30 аннулопластики.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Соответственно, примеры настоящего раскрытия предпочтительно стремятся смягчить, облегчить или устранить один или более изъянов, недостатков или проблем в данной области техники, таких как идентифицированные выше, отдельно или в любой

35 комбинации, путем предложения медицинского устройства и способа для его использования, которые облегчают выбор размера и/или формы имплантата для аннулопластики, в соответствии с прилагаемой формулой изобретения.

В соответствии с аспектами настоящего изобретения предлагается медицинское устройство и способ для облегчения выбора формы и/или размера имплантата для

40 аннулопластики для пациента.

В соответствии с первым аспектом настоящего изобретения предлагается медицинское устройство, включающее в себя катетер с проксимальным концом и дистальным концом. Это медицинское устройство дополнительно включает в себя выдвижной элемент, по меньшей мере частично расположенный внутри катетера, с операторским концом и

45 измерительным концом, причем измерительный конец выдвижного элемента является выдвижным из дистального конца катетера для аппозиции по меньшей мере с одной комиссурой сердечного клапана, такого как митральный клапан пациента.

Измерительный конец выдвижного элемента включает в себя средство для направления

имплантата для аннулопластики по меньшей мере к одной комиссуре.

В соответствии со вторым аспектом настоящего изобретения предлагается способ для облегчения выбора формы и/или размера имплантата для аннулопластики. Этот способ включает в себя обеспечение медицинского устройства, такого как медицинское устройство для облегчения выбора формы и/или размера имплантата для аннулопластики, как описано выше. Этот способ дополнительно включает в себя позиционирование, предпочтительно минимально инвазивное, дистального конца катетера медицинского устройства в сердечном клапане пациента. Этот способ дополнительно включает в себя выдвижение измерительного конца выдвижного элемента из дистального конца катетера, приводящее измерительный конец в аппозицию по меньшей мере с одной комиссурой сердечного клапана, такого как митральный клапан упомянутого пациента. Этот способ включает в себя далее направление имплантата для аннулопластики по меньшей мере к одной комиссуре при помощи выдвижного элемента, включающего в себя средство для направления имплантата для аннулопластики.

Дополнительные примеры настоящего изобретения определяются в зависимых пунктах формулы изобретения, в которых функции вторых и последующих аспектов по настоящему изобретению излагаются путем внесения соответствующих изменений в первый аспект.

Некоторые примеры настоящего изобретения обеспечивают легкое позиционирование имплантата в клапане.

Некоторые примеры настоящего изобретения обеспечивают эффективную стабилизацию клапана перед позиционированием имплантата.

Некоторые примеры настоящего изобретения обеспечивают атравматическое направление и позиционирование имплантата.

Некоторые примеры настоящего изобретения обеспечивают легкий и надежный способ выбора формы и/или размера имплантата для аннулопластики.

Некоторые примеры настоящего изобретения также обеспечивают хирургу возможность быстро и легко визуально увидеть, какой имплантат для аннулопластики он должен выбрать.

Некоторые примеры настоящего изобретения также обеспечивают легкое использование и перемещение выдвижного элемента и катетера.

Некоторые примеры настоящего изобретения также обеспечивают легкое использование и перемещение выдвижного элемента и катетера независимо друг от друга.

Некоторые примеры настоящего изобретения также предлагают выдвижной элемент, включающий в себя подходящий совместимый материал для использования в катетере и в сердце.

Некоторые примеры настоящего изобретения также обеспечивают измерение расстояния между двумя комиссурами немедленно и за относительно короткое время.

Некоторые примеры настоящего изобретения также обеспечивают более легкое управление выдвижным элементом благодаря независимому выравниванию двух разделяемых секций с направлением катетера.

Некоторые примеры настоящего изобретения также предусматривают выдвижной элемент, который обеспечивает более легкую аппозицию с двумя комиссурами благодаря выдвижным элементам, имеющим два разделяемых расширения или секции, синхронизирующиеся при выдвижении.

Некоторые примеры настоящего изобретения также обеспечивают более легкое

производство выдвижного элемента, включающего в себя две разделяемых секции, так как выдвижной элемент и два разделяемых расширения изготавливаются как одна деталь.

Некоторые примеры настоящего изобретения также обеспечивают увеличенную
5 устойчивость к повреждению и/или увеличенную вращательную силу выдвижного элемента и двух разделяемых секций.

Некоторые примеры настоящего изобретения также предлагают производить
выдвижной элемент и две разделяемых секции из различных материалов, чтобы они
10 таким образом имели различные свойства материала по отношению к изгибу, вращению и/или биологической совместимости.

Некоторые примеры настоящего изобретения также обеспечивают более надежную индикацию того, что выдвижной элемент находится в аппозиции или в контакте по меньшей мере с одной комиссурой.

Некоторые примеры настоящего изобретения также обеспечивают присоединение
15 по меньшей мере одного фиксатора по меньшей мере к одной комиссуре так, чтобы имплантат для аннулопластики мог быть зафиксирован.

Некоторые примеры настоящего изобретения также предлагают фиксацию
имплантата для аннулопластики к комиссуре в различных расположениях из различных
20 точек входа, что обеспечивает стабилизацию имплантата для аннулопластики в этих подходящих расположениях.

Некоторые примеры настоящего изобретения также предлагают имплантат для аннулопластики, который предпочтительно имеет форму спирального кольца для ввинчивания на место в сердечном клапане при помощи фиксаторов.

Некоторые примеры настоящего изобретения также обеспечивают вращение
25 выдвижного элемента относительно катетера.

Некоторые примеры настоящего изобретения также обеспечивают скольжение выдвижного элемента внутри катетера.

Некоторые примеры настоящего изобретения также обеспечивают
синхронизированное перемещение катетера и выдвижного элемента.

30 Некоторые примеры настоящего изобретения также обеспечивают синхронизированное перемещение катетера и выдвижного элемента, где выдвижной элемент и катетер соединены так, что когда выполняется перемещение катетера, выдвижной элемент перемещается таким же образом, что и катетер.

Некоторые примеры настоящего изобретения также предусматривают увеличенную
35 длину выдвижного элемента от по существу центрального положения в сердечном клапане до по меньшей мере одной комиссуры, что приводит к мере размера и/или формы имплантата для аннулопластики.

Некоторые примеры настоящего изобретения также предлагают выдвижной элемент, включающий в себя две разделяемых секции, разделяемых по направлению к двум
40 комиссурам, что приводит к мере ширины между двумя комиссурами, которая является очень точной и быстро получаемой.

Некоторые примеры настоящего изобретения также предлагают, чтобы выдвижение выдвижного элемента из катетера выполнялось из проксимального конца катетера.

Некоторые примеры настоящего изобретения также предлагают, чтобы выдвижение
45 выдвижного элемента из катетера выполнялось через боковую стенку катетера на проксимальном конце катетера.

Некоторые примеры настоящего изобретения также предусматривают более надежную индикацию нахождения по меньшей мере одной комиссуры при помощи

блока определения силы манипулирования.

Некоторые примеры настоящего изобретения также предусматривают индикацию аппозиции или контакта по меньшей мере с одной комиссурой путем сравнения измеренной приложенной силы манипулирования с предопределенным значением комиссуры для включения индикации.

Некоторые примеры настоящего изобретения также предлагают, чтобы хирург определял местоположение по меньшей мере одной комиссуры и присоединял фиксаторы для имплантата для аннулопластики по меньшей мере в одной комиссуре за одно действие и одним и тем же устройством, экономя время по сравнению с необходимостью использовать второй инструмент для того, чтобы присоединить фиксаторы.

Следует подчеркнуть, что термин «включает в себя/включающий в себя» при использовании в данном описании означает присутствие указанных особенностей, целых чисел, стадий или компонентов, но не исключает присутствия или добавления одной или более других особенностей, целых чисел, стадий, компонентов или их групп.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Эти и другие аспекты, особенности и преимущества которого иллюстрируют примеры настоящего изобретения, будут очевидны и объяснены из следующего описания примеров настоящего изобретения со ссылками на сопроводительные чертежи, в которых

Фиг. 1 представляет собой поперечное сечение одного примера медицинского устройства для облегчения выбора размера и/или формы имплантата для аннулопластики, помещаемого в сердечные клапаны;

Фиг. 2a-b представляют собой вид сбоку другого примера медицинского устройства для облегчения выбора размера и/или формы имплантата для аннулопластики, помещаемого в сердечные клапаны;

Фиг. 3 представляет собой поперечное сечение другого примера медицинского устройства для облегчения выбора размера и/или формы имплантата для аннулопластики, помещаемого в сердечные клапаны;

Фиг. 4a-c представляют собой вид сбоку другого примера медицинского устройства для облегчения выбора размера и/или формы имплантата для аннулопластики, помещаемого в сердечные клапаны;

Фиг. 5 представляет собой поперечное сечение другого примера медицинского устройства для облегчения выбора размера и/или формы имплантата для аннулопластики, помещаемого в сердечные клапаны;

Фиг. 6 представляет собой блок-схему способа для облегчения выбора размера и/или формы имплантата для аннулопластики;

Фиг. 7 представляет собой вид сбоку другого примера медицинского устройства для облегчения выбора размера и/или формы имплантата для аннулопластики, включающего в себя средство для ограничения перемещения створки клапана; и

Фиг. 8a-b представляют собой изображения другого примера устройства, изображенного на Фиг. 7.

ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Конкретные примеры настоящего изобретения будут теперь описаны со ссылками на сопроводительные чертежи. Настоящее изобретение, однако, может быть воплощено во многих различных формах и не должно рассматриваться как ограниченное примерами, сформулированными в настоящем документе; скорее эти примеры приводятся для того, чтобы данное раскрытие было полным и завершенным и полностью передавало область охвата настоящего изобретения специалистам в данной

области техники. Терминология, используемая в подробном описании примеров, проиллюстрированных в сопроводительных чертежах, не предназначена для ограничения настоящего изобретения. На этих чертежах одинаковые ссылочные цифры относятся к одинаковым элементам.

Последующее описание фокусируется на примере настоящего изобретения, применитом к медицинскому устройству, и в частности к медицинскому устройству для облегчения выбора формы и/или размера имплантата для аннулопластики.

В одном примере настоящего изобретения в соответствии с Фиг. 1 предлагается медицинское устройство 1 для облегчения выбора формы и/или размера имплантата для аннулопластики для пациента. Медицинское устройство 1 включает в себя катетер 2 с проксимальным концом и дистальным концом 8. Медицинское устройство 1 дополнительно включает в себя выдвижной элемент 3, по меньшей мере частично расположенный внутри катетера 2, с операторским концом и измерительным концом 9, причем измерительный конец 9 выдвижного элемента 3 может выдвигаться из дистального конца катетера 2 для аппозиции по меньшей мере с одной комиссурой 5 сердечного клапана 10, такого как митральный клапан пациента, и причем мера, относящаяся к выбору формы и/или размера имплантата для аннулопластики, основывается по меньшей мере на выдвинутой длине измерительного конца выдвижного элемента 3 от дистального конца катетера 2, расположенного в сердечном клапане, по меньшей мере до одной комиссуры 5. При помощи медицинского устройства 1, обеспечивающего меру, относящуюся к выбору формы и/или размера имплантата для аннулопластики, оператор медицинского устройства 1 может легко и надежным образом выбрать форму и/или размер имплантата для аннулопластики.

Катетер 2, используемый в настоящем документе, может быть катетером известного типа, причем катетер 2 включает в себя по меньшей мере выдвижной элемент 3 в соответствии с настоящим изобретением. Дополнительно катетер 2 может вращаться и/или иным образом направляться оператором в положение в сердечном клапане из желаемого положения внутри или снаружи тела.

В одном примере выдвижной элемент 3 является стержнем или альтернативно столбиком и/или другим длинным тонким элементом с цилиндрическим, круглым, квадратным или прямоугольным основанием, способным располагаться в катетере 2. В примере, проиллюстрированном на Фиг. 2а, выдвижной элемент 3 является стержнем, выдвигающимся перпендикулярно из катетера 2 наружу в направлении к комиссуре. В другом примере, проиллюстрированном на Фиг. 2b, выдвижной элемент имеет полукруглую форму, такую как листообразная, где полукруглая форма направлена по меньшей мере к одной комиссуре и имеет пружинное действие для аппозиции по меньшей мере к одной комиссуре. Другой пример выдвижного элемента иллюстрируется на Фиг. 2с, где выдвижной элемент имеет овальную коническую форму для аппозиции по меньшей мере к одной комиссуре. Овальная коническая форма в этом примере формируется по меньшей мере из одного расширяющегося листа. В другом примере овальная коническая форма формируется из нескольких скрученных, расширяющихся или плетеных элементов формы.

В другом примере выдвижной элемент 3 располагается в катетере 2 с возможностью вращения для аппозиции по меньшей мере к одной комиссуре 5. В другом примере выдвижной элемент 3 располагается в катетере 2 с возможностью сдвига. Эти компоновки обеспечивают легкое использование и перемещение выдвижного элемента 3 и катетера 2. Альтернативно компоновка обеспечивает легкое использование и перемещение независимо друг от друга.

Выдвижной элемент 3 изготавливается из подходящего материала, совместимого и пригодного для использования в катетере 2 и в сердце, такого как титан, нитинол, полимер, углеродное волокно, текстиль, все в твердой форме или в форме плетеной или слоистой структуры, и т.д. Выдвижной элемент 3 имеет длину, которая по меньшей мере длине катетера 2 и расстоянию от катетера 2 до по меньшей мере одной комиссуры 5. Выдвижной элемент 3 предпочтительно является достаточно длинным, чтобы управляться на операторском конце у проксимального конца катетера 2 и при этом быть выдвигаемым у измерительного конца у дистального конца катетера 2, то есть выдвижной элемент 3 выдвигается из катетера 2 на обоих концах катетера 2 при использовании оператором.

В другом примере выдвижного элемента 3 он имеет такую длину, что измерительный конец выдвижного элемента 3 выдвигается только из дистального конца катетера 2, и операторский конец выдвижного элемента 3 располагается на уровне с проксимальным концом катетера 2, то есть выдвижной элемент 3 выдвигается из катетера 2 только в дистальном конце катетера 2 при использовании оператором. Путем использования маневренного выдвижного элемента 3 оператор измеряет расстояние от катетера 2, находящегося в сердечном клапане, до по меньшей мере одной комиссуры 5 и определяет размер и/или форму имплантата для аннулопластики на основе этого расстояния.

В одном примере эта мера, относящаяся к форме и/или размеру имплантата для аннулопластики, указывается на операторском конце выдвижного элемента 3. При наличии на операторском конце выдвижного элемента 3 указания на меру, относящуюся к размеру и/или форме имплантата для аннулопластики, оператор может легко и быстро визуально определить, какой именно имплантат для аннулопластики он должен выбрать.

Как проиллюстрировано на Фиг. 3, 4a и 4b, другой пример измерительного конца выдвижного элемента 3 включает в себя две секции 3a, 3b, отдельно направляющихся к каждой из комиссур 5 митрального клапана. Путем использования двух секций 3a, 3b, которые отдельно направляются к двум комиссурам 5 в митральном клапане, расстояние между этими двумя комиссурами 5 измеряется непосредственно и гораздо быстрее, чем при использовании выдвижного элемента 3 без двух разделяемых секций 3a, 3b.

В другом примере две разделяемые секции 3a, 3b, после выдвижения из катетера 2 выравниваются в плоскости, проходящей вдоль направления проксимального конца катетера 2. При наличии двух разделяемых секций 3a, 3b, выравниваемых и выдвигаемых в плоскости, параллельной направлению катетера 2, этими двумя секциями 3a, 3b будет легче управлять из-за их одинакового выравнивания с направлением катетера 2. Это может быть проиллюстрировано на Фиг. 4b, где разделяемые секции 3a, 3b выдвижного элемента 3 разделяются перпендикулярно к катетеру 2.

В дополнительно проиллюстрированном на Фиг. 4b еще одном примере две разделяемые секции 3a, 3b разделяются с противоположно наклоненным углом разделения. При наличии этих двух секций 3a, 3b, разделяющихся с противоположно наклоненным углом разделения, две разделяемые секции 3a, 3b выдвигаются наружу на одинаковое расстояние в направлении комиссур 5 и таким образом легче осуществить их аппозицию с этими двумя комиссурами 5 благодаря их синхронизированному выдвижению.

Две разделяемые секции 3a, 3b в одном примере являются интегральным продолжением выдвижного элемента 3. При наличии двух разделяемых секций 3a, 3b, являющихся интегральным продолжением выдвижного элемента 3, две разделяемые секции 3a, 3b лучше отвечают на манипуляции, такие как вращение и/или выдвижение

выдвижного элемента 3, выполняемые оператором. Дополнительно к этому значительно уменьшаются требования к производству выдвижного элемента 3, так как выдвижной элемент 3 и две разделяемые секции изготавливаются как единое целое. В одном примере механические аспекты двух разделяемых секций 3a, 3b и выдвижного элемента 3, такие как увеличенная стойкость к повреждениям и/или улучшенная вращательная сила, значительно улучшаются, потому что выдвижной элемент 3 и две разделяемые секции 3a, 3b калибруются и/или формируются в зависимости друг от друга.

Альтернативно, две разделяемые секции 3a, 3b соединяются с измерительным концом выдвижного элемента 3. При соединении двух разделяемых секций 3a, 3b на измерительном конце выдвижного элемента 3 они могут быть произведены из материала, отличающегося от материала выдвижного элемента 3, и таким образом могут иметь другие свойства материала относительно изгиба, вращения и/или биологической совместимости.

В другом примере, проиллюстрированном на Фиг. 4a, выдвижной элемент 3 включает в себя две разделяемые секции 3a, 3b, которые дополнительно включают в себя с-образный или имеющий форму крючка конец. Имеющий форму крючка конец является достаточно большим, чтобы охватить край створки клапана при выравнивании по меньшей мере с одной комиссурой, так что выдвижной элемент дополнительно закрепляется по меньшей мере на одной комиссуре.

В одном примере медицинское устройство 1 дополнительно включает в себя блок обнаружения силы, соединенный с выдвижным элементом 3 для обнаружения силы манипулирования, прикладываемой к выдвижному элементу 3. При использовании блока обнаружения силы для обнаружения силы манипулирования, прикладываемой к выдвижному элементу 3, возможно получить дополнительно более надежную индикацию относительно того, что выдвижной элемент 3 находится в аппозиции или в контакте по меньшей мере с одной комиссурой 5.

В дополнительном примере выдвижного элемента 3, как проиллюстрировано на Фиг. 5, измерительный конец выдвижного элемента 3 включает в себя средство 6 фиксации для присоединения фиксаторов 7 по меньшей мере к одной комиссуре 5 для имплантата для аннулопластики. Альтернативно один фиксатор 7 присоединяется к одной комиссуре 5. При наличии выдвижного элемента 3, включающего в себя средство 6 фиксации для присоединения фиксаторов 7 для имплантата для аннулопластики, возможно обнаружить положение по меньшей мере одной комиссуры 5 и после локализации присоединить фиксаторы 7 к комиссуре 5 так, чтобы имплантат для аннулопластики мог быть зафиксирован. Это обеспечивает быстрое развертывание имплантата для аннулопластики после того, как найдена по меньшей мере одна комиссура 5 и выбран размер и/или форма имплантата для аннулопластики. В одном примере средство 6 фиксации представляет собой крючок или нечто подобное ему, который позволяет захватить фиксаторы.

В одном примере фиксаторы 7 включают в себя по меньшей мере один направляющий блок или кольцо, как также проиллюстрировано на Фиг. 5. При использовании по меньшей мере одного направляющего блока или колец в качестве фиксаторов 7 имплантат для аннулопластики, который предпочтительно имеет форму спирального кольца, вворачивается в место в сердечном клапане с использованием фиксаторов 7. Например, при использовании колец в качестве фиксаторов 7 имплантат для аннулопластики вставляется через эти кольца и скользит в них, фиксируя имплантат для аннулопластики на комиссурах 5. В примере фиксаторы 7 располагаются в предсердии и улавливают и направляют верхнюю часть спирального кольца. В другом

примере фиксаторы 7 располагаются в желудочке и улавливают и направляют нижнюю часть спирального кольца. В еще одном примере фиксаторы 7 располагаются и в предсердии, и в желудочке, что иллюстрируется на Фиг. 5, и улавливают обе части спирального кольца и часть кольцевой структуры. Это позволяет фиксировать спиральное кольцо различными способами из различных входных точек на комиссуре, и обеспечивает стабилизацию спирального кольца в подходящих положениях.

Как было обсуждено выше, в одном примере средство 6 фиксации включает в себя фиксаторы 7, которые используются в качестве направляющих, то есть направляющего средства, для имплантата для аннулопластики по меньшей мере на одной комиссуре.

В другом примере фиксаторы 7 используются альтернативно и/или в дополнение, как средство для направления имплантата для аннулопластики по меньшей мере к одной комиссуре перед тем, как фиксаторы 7 смогут быть присоединены по меньшей мере к одной комиссуре. Это позволяет пользователю одновременно измерять правильный размер имплантата для аннулопластики и направлять имплантат для аннулопластики на место легким способом, не удаляя медицинское устройство 1, когда оно помещено по меньшей мере к одной комиссуре 5, и одновременно избежать присоединения фиксаторов 7 по меньшей мере к одной комиссуре, уменьшая таким образом время разворачивания имплантата для аннулопластики в пациенте. В этом примере средство для направления может быть обычно открытым или с-образным, что позволяет направлять имплантат для аннулопластики к месту в сердце без присоединения средства для направления по меньшей мере к одной комиссуре, что позволяет удалить средство для направления после того, как имплантат для аннулопластики имплантирован в пациента, через с-образное отверстие. Фиг. 8b показывает выдвижной элемент, включающий в себя направляющее средство 7, которое обычно является открытым или с-образным, для направления имплантата на место. Другими формами, которые могут использоваться, являются по существу петлеобразная форма, треугольная форма, кольцевая форма, такая как показанная на Фиг. 8a, или любая другая подходящая форма, которая позволяет направлять имплантат для аннулопластики в место и/или позволяет удалять направляющее средство, когда имплантат для аннулопластики имплантируется в сердце. Как показано на Фиг. 8a-b, выдвижной элемент может иметь направляющее средство 7 на каждой из двух боковых частей выдвижного элемента, которые должны быть помещены к комиссурам.

В дополнительном примере выдвижного элемента 3, как проиллюстрировано на Фиг. 7, измерительный конец выдвижного элемента 3 формируется и/или формуется как один когерентный элемент 3. Выдвижной элемент 3 может таким образом быть сформирован как непрерывная единственная или цельковая петля, то есть как закрытая конструкция. При использовании выдвижного элемента 3, сформированного из цельковой закрытой конструкции, элемент 3 является намного более устойчивым по своей конструкции, и им легче манипулировать в сердце. Кроме того, непрерывная петля обеспечивает особенно эффективную стабилизацию анатомии и улучшение точности, с которой имплантат может быть помещен в клапан. Кроме того, непрерывная петля минимизирует нежелательное столкновение с хордами в сердце, что в противном случае создавало бы риск при наличии выступов, краев, перегибов и т.д. Выдвижной элемент может включать в себя непрерывную петлю, имеющий дистальную часть 8, искривленную наружу в направлении от дистального конца катетера, см. Фиг. 8a. Такая искривленная форма дополнительно уменьшает риск повреждения любых хорд благодаря своей гладкой форме. В примере, показанном на Фиг. 8a, дистальная часть 8 соединяет два направляющих средства 7 на выдвижном элементе. Это обеспечивает

атравматический выдвижной элемент, который эффективно стабилизирует клапан, одновременно с этим обеспечивая направляющее средство для имплантата. Принцип использования и режим использования являются теми же самыми, что и для других примеров выдвижных элементов 3, описанных в настоящей заявке. Следовательно, измерение, выдвижение, материал и т.д. являются теми же самыми, и работают тем же самым образом.

В другом примере, как также проиллюстрировано на Фиг. 7, выдвижной элемент 3 включает в себя ограничитель 3d створки клапана. Ограничитель 3d створки клапана не ограничивается тем, чтобы использоваться только с когерентным выдвижным элементом 3, другие типы выдвижных элементов 3, раскрытые в настоящей заявке, также могут иметь ограничитель 3d створки клапана. Ограничитель 3d створки клапана ограничивает ненормальное перемещение, такое как пролабирование створок клапана в предсердие. Такое ненормальное перемещение может произойти, если хорды, или несколько хорд, которые обычно ограничивают перемещение створки клапана, полностью уничтожены, и створка клапана может таким образом свободно переместиться в левое предсердие и/или в левую полость. Ограничитель 3d створки клапана изготавливается из материала, который расширяется вместе с выдвижным элементом 3, и он может быть сделан из того же самого материала, что и выдвижной элемент 3. Ограничитель 3d створки клапана может также быть таким, что он может быть изогнут, скручен или иным образом свернут в катетер 2, а затем примет требуемую форму, когда будет выпущен из катетера 2. Альтернативно ограничитель 3d створки клапана расширяется отскакивающим движением и/или силой при выходе из катетера 2 с выдвижным элементом 3. Примером ограничителя 3d створки клапана, показанным на Фиг. 7, является перемычка, которая проходит между двумя точками фиксации выдвижного элемента 3 и выступает в стороны из плоскости, пересекающей точки фиксации выдвижного элемента 3. Ограничитель 3d створки клапана может быть целиковым или может быть составлен из нескольких частей и/или иметь несколько различных форм и/или иметь различные размещения. Один пример формы, которая ограничивает, но не повреждает створку (створки) клапана, препятствуя перемещению в предсердие, имеет простой прямой выступ наружу в направлении к створкам клапана из выдвижного элемента 3 с тупым концом, который может ограничивать перемещение, но не повреждает створку (створки) клапана, препятствуя перемещению в предсердие. Предпочтительно выдвижной элемент 3 имеет два ограничителя 3d створки клапана, по одному на каждой стороне выдвижного элемента 3 для каждой створки клапана, когда выдвижной элемент 3 располагается на комиссурах. Однако также может быть только один ограничитель 3d створки клапана. Это может иметь место, когда при начале процедуры измерения и/или принятия решения о размере имплантата для аннулопластики известно, что одна створка клапана уже повреждена и перемещается свободно.

В одном примере в соответствии с настоящим раскрытием, и как проиллюстрировано на Фиг. 6, используется способ для облегчения выбора формы и/или размера имплантата для аннулопластики. Этот способ включает в себя обеспечение 100 медицинского устройства 1, такого как медицинское устройство 1 для облегчения выбора формы и/или размера имплантата для аннулопластики, как описано выше. Этот способ дополнительно включает в себя позиционирование 200, предпочтительно минимально инвазивное, дистального конца катетера 2 медицинского устройства 1 в сердечном клапане пациента. Этот способ дополнительно включает в себя выдвижение 300 измерительного конца выдвижного элемента 3 из дистального конца катетера 2,

приводящее измерительный конец в аппозицию по меньшей мере с одной комиссурой 5 сердечного клапана, такого как митральный клапан упомянутого пациента. Этот способ также включает в себя выбор 400 формы и/или размера имплантата для аннулопластики на основе по меньшей мере выдвинутой длины выдвижного элемента 3 от дистального конца катетера 2 до по меньшей мере одной комиссуры 5. При использовании медицинского устройства 1 для облегчения выбора формы и/или размера имплантата для аннулопластики, включающего в себя катетер 2 и выдвижной элемент 3, возможно выбрать размер/и или форму имплантата для аннулопластики на основе длины выдвижения выдвижного элемента 3 из катетера 2.

В одном примере катетер 2 располагается по существу в центральном положении в сердечных клапанах. После этого выдвижной элемент 3 выдвигается из дистального конца катетера 2 оператором, выталкивающим выдвижной элемент 3 из проксимального конца катетера 2 через катетер 2 в дистальный конец катетера 2. Измерительный конец выдвинутого выдвижного элемента 3 располагается на, входит в аппозицию или в контакт с комиссурой 5.

Позиционирование выдвижного элемента 3 выполняется множеством способов, например поворачиванием выдвижного элемента 3 относительно катетера 2, сдвигом выдвижного элемента 3 внутри катетера 2, синхронизированным перемещением катетера 2 и выдвижного элемента 3 и/или синхронизированным перемещением катетера 2 и выдвижного элемента 3, при котором выдвижной элемент 3 и катетер 2 соединены так, что когда выполняется перемещение катетера 2, выдвижной элемент 3 перемещается таким же образом, что и катетер 2.

Выдвинутая длина выдвижного элемента 3 от по существу центрального положения до комиссуры 5 дает оператору меру для выбора размера и/или формы имплантата для аннулопластики. Выдвинутая длина в одном примере используется в качестве основания для выбора радиуса имплантата для аннулопластики. В другом примере предположение о том, что сердечный клапан является симметричным, вместе с выдвинутой длиной выдвижного элемента 3 используется в качестве основания для выбора ширины устройства для аннулопластики.

В другом примере способа для облегчения выбора формы и/или размера имплантата для аннулопластики выбор формы и/или размера имплантата для аннулопластики основан на ширине клапана между двумя комиссурами 5 сердечного клапана, измеренной выдвижением измерительного конца выдвижного элемента 3 из катетера 2 к этим двум комиссурам 5. Выбор имплантата для аннулопластики на основе расстояния между этими двумя комиссурами 5 дает лучшее соответствие имплантата для аннулопластики, чем при использовании только одной комиссуры 5. В одном примере ширина между этими двумя комиссурами 5 измеряется путем развертывания выдвижного элемента 3 от одной комиссуры 5 до другой комиссуры 5.

В другом примере ширина между этими двумя комиссурами 5 получается путем направления двух разделяемых секций 3a, 3b выдвижного элемента 3 к комиссурам 5. Использование выдвижного элемента 3, включающего в себя две разделяемые секции 3a, 3b, направляемые к комиссурам 5, позволяет измерять ширину между комиссурами 5 более точно и быстро, чем любой известный в настоящее время способ. При получении ширины между комиссурами 5 путем использования выдвижного элемента 3, включающего в себя две разделяемые секции 3a, 3b, оператор помещает катетер 2 в сердечный клапан и выдвигает выдвижной элемент 3. Две разделяемые секции 3a, 3b разделяются наружу к комиссурам 5, когда они проходят дистальный конец катетера 2 за счет того, что оператор продвигает выдвижной элемент 3 через катетер 2 от

проксимального конца катетера 2. В зависимости от продвинутого расстояния выдвижного элемента 3, то есть выдвинутого расстояния выдвижного элемента 3 и двух разделяемых секций 3a, 3b, можно узнать ширину комиссур 5. Разделение двух разделяемых секций 3a, 3b происходит предпочтительно под predetermined углом и/или устанавливается под predetermined углом при измерении ширины между комиссурами 5. Выдвижение выдвижного элемента 3 из катетера 2 может быть выполнено несколькими способами, например из проксимального конца катетера 2 и/или через боковую стенку катетера 2 на проксимальном конце.

В одном примере этот способ дополнительно включает в себя измерение прикладываемой силы манипулирования на выдвижном элементе 3 при манипулировании выдвижным элементом 3 для аппозиции измерительного конца по меньшей мере с одной комиссурой 5, и индикацию, когда измерительный конец входит в аппозицию по меньшей мере с одной комиссурой 5, на основе измеренной прикладываемой силы манипулирования. Путем измерения силы манипулирования на выдвижном элементе 3, прикладываемой оператором, индикация того, что найдена по меньшей мере одна комиссура 5, выполняется более надежно, чем с использованием тактильной индикации через выдвижной элемент 3. Измерение прикладываемой силы манипулирования может быть осуществлено, например, блоком обнаружения силы.

В одном примере, если используется блок обнаружения силы, блок обнаружения силы осуществляет индикацию аппозиции по меньшей мере с одной комиссурой 5 путем сравнения измеренной прикладываемой силы манипулирования с predetermined значением для комиссуры 5 для того, чтобы инициировать индикацию аппозиции измерительного конца по меньшей мере с одной комиссурой 5.

В другом примере способа для облегчения выбора формы и/или размера имплантата для аннулопластики индикация основывается на измеренной силе растяжения выдвижного элемента 3 между двумя комиссурами 5. Путем измерения силы, которую необходимо приложить для расширения и/или растяжения выдвижного элемента 3 к этим двум комиссурам 5, возможно обнаружить момент нахождения этих двух комиссур 5, так как эти две комиссуры 5 имеют различие в гибкости по сравнению с другой тканью в предсердии.

В еще одном примере данный способ включает в себя фиксацию по меньшей мере одного фиксатора по меньшей мере на одной комиссуре 5 с использованием выдвижного элемента 3, включающего в себя средство фиксации. При использовании по меньшей мере одного фиксатора по меньшей мере на одной комиссуре 5 с использованием выдвижного элемента 3 оператор может присоединить фиксаторы для устройства аннулопластики за один раз и с помощью того же самого устройства, экономя время по сравнению с использованием второго инструмента для присоединения фиксаторов. В одном примере средство фиксации включает в себя фиксаторы 7, или направляющее средство, которые используются в качестве направляющих для имплантата для аннулопластики по меньшей мере в одной комиссуре. В другом примере фиксаторы 7 используются альтернативно и/или в дополнение, как средство для направления имплантата для аннулопластики по меньшей мере к одной комиссуре перед тем, как фиксаторы 7 будут присоединены по меньшей мере к одной комиссуре. Это позволяет пользователю одновременно измерять правильный размер имплантата для аннулопластики и направлять имплантат для аннулопластики на место легким способом, не удаляя медицинское устройство 1, когда оно помещено по меньшей мере к одной комиссуре 5, и одновременно избежать присоединения фиксаторов 7 по меньшей мере к одной комиссуре, уменьшая таким образом время развертывания имплантата для

аннулопластики в пациенте. В этом примере средство для направления предпочтительно является с-образным, что позволяет направлять имплантат для аннулопластики к месту в сердце без присоединения средства для направления по меньшей мере к одной комиссуре, что позволяет удалить средство для направления после того, как имплантат для аннулопластики имплантирован в пациента, через с-образное отверстие. Другими формами, которые могут использоваться, являются петлеобразная форма, кольцевая форма или любая другая подходящая форма, которая позволяет направлять имплантат для аннулопластики в место и/или позволяет удалять направляющее средство, когда имплантат для аннулопластики имплантируется в сердце.

Настоящее изобретение было описано выше со ссылками на конкретные примеры. Однако, другие примеры, отличающиеся от вышеописанных, в равной степени возможны в рамках данного раскрытия. Стадии способа, отличающиеся от описанных выше, выполняющие данный способ с помощью аппаратных средств или программного обеспечения, могут быть предусмотрены в рамках данного раскрытия. Различные особенности и стадии данного раскрытия могут быть объединены в комбинации, отличающиеся от описанных. Область охвата настоящего изобретения ограничивается только приложенной формулой изобретения.

(57) Формула изобретения

1. Медицинское устройство для облегчения выбора размера имплантата для аннулопластики для пациента, включающее в себя:

катетер с проксимальным концом и дистальным концом,
выдвижной элемент, по меньшей мере частично расположенный в катетере, с операторским концом и измерительным концом,

в котором измерительный конец выдвижного элемента выполнен с возможностью выдвигаться из дистального конца катетера для аппозиции по меньшей мере с одной комиссурой сердечного клапана, такого как митральный клапан пациента, причем мера, относящаяся к выбору размера имплантата, основана на выдвинутой длине измерительного конца выдвижного элемента и указана на его операторском конце, а измерительный конец выдвижного элемента включает в себя средство для улавливания и направления имплантата для аннулопластики по меньшей мере к одной комиссуре.

2. Медицинское устройство по п. 1, в котором направляющее средство является петлеобразным или с-образным.

3. Медицинское устройство по п. 1 или 2, в котором выдвинутая длина измерительного конца выдвижного элемента определена от дистального конца катетера, расположенного в сердечном клапане, до по меньшей мере одной комиссуры.

4. Медицинское устройство по п. 1, в котором измерительный конец выдвижного элемента включает в себя две секции, разделяемые в направлении каждой из комиссур митрального клапана.

5. Медицинское устройство по п. 4, в котором две разделяемые секции при выдвижении из катетера выравниваются в плоскости, проходящей вдоль направления проксимального конца катетера.

6. Медицинское устройство по п. 4 или 5, в котором две разделяемые секции разделяются под противоположно наклоненным углом деления.

7. Медицинское устройство по п. 4, в котором две разделяемые секции представляют собой цельное продолжение выдвижного элемента.

8. Медицинское устройство по п. 4, в котором две разделяемые секции соединены с измерительным концом выдвижного элемента.

9. Медицинское устройство по п. 1, дополнительно включающее в себя блок обнаружения силы, соединенный с выдвижным элементом для определения силы, прикладываемой к выдвижному элементу.

10. Медицинское устройство по п. 1, в котором выдвижной элемент располагается в катетере с возможностью вращения для аппозиции по меньшей мере с одной комиссурой.

11. Медицинское устройство по п. 1, в котором измерительный конец выдвижного элемента включает в себя средство фиксации для присоединения фиксаторов по меньшей мере к одной комиссуре для имплантата для аннулопластики.

12. Медицинское устройство по п. 11, в котором фиксаторы включают в себя по меньшей мере один направляющий блок или кольцо.

13. Медицинское устройство по п. 1, дополнительно включающее в себя ограничитель створки клапана, расположенный в выдвижном элементе.

14. Медицинское устройство по п. 13, в котором ограничитель створки клапана является саморасширяемым из режима доставки в расширенный режим.

15. Медицинское устройство по любому из пп. 1 или 9, в котором выдвижной элемент формируется как непрерывная одиночная или целиковая петля.

16. Медицинское устройство по п. 15, в котором выдвижной элемент включает в себя непрерывную петлю, имеющую дистальную часть, искривленную наружу в направлении от дистального конца катетера.

17. Способ для облегчения выбора размера имплантата для аннулопластики, включающий в себя:

использование медицинского устройства по п. 1,

позиционирование дистального конца катетера упомянутого устройства в сердечном клапане пациента,

выдвижение измерительного конца выдвижного элемента из дистального конца катетера, приведение измерительного конца в аппозицию по меньшей мере с одной комиссурой сердечного клапана, такого как митральный клапан пациента, и выбор размера имплантата для аннулопластики по меньшей мере на основе выдвинутой длины выдвижного элемента от дистального конца катетера до по меньшей мере одной комиссуры, и

направление имплантата для аннулопластики по меньшей мере к одной комиссуре с использованием выдвижного элемента, включающего в себя средство для улавливания и направления имплантата для аннулопластики.

18. Способ для облегчения выбора размера имплантата для аннулопластики по п. 17, в котором выбор размера имплантата для аннулопластики основан на ширине клапана между двумя комиссурами сердечного клапана, измеренной путем выдвижения измерительного конца выдвижного элемента из катетера до этих двух комиссур.

19. Способ для облегчения выбора размера имплантата для аннулопластики по п. 18, в котором получение расстояния между двумя комиссурами осуществляется путем упомянутого расположения двух разделяемых секций упомянутого выдвижного элемента раздельно в направлении комиссур.

20. Способ для облегчения выбора размера имплантата для аннулопластики по п. 17, в котором аппозиция выдвижного элемента по меньшей мере с одной комиссурой выполняется путем вращения выдвижного элемента относительно катетера.

21. Способ для облегчения выбора размера имплантата для аннулопластики по п. 17, дополнительно включающий в себя измерение силы, прикладываемой на выдвижном элементе при манипулировании выдвижным элементом для аппозиции по меньшей

мере с одной комиссурой, и

индикацию того момента, когда измерительный конец входит в аппозицию по меньшей мере с одной комиссурой, на основе измеряемой прикладываемой силы маневрирования.

5 22. Способ для облегчения выбора размера имплантата для аннулопластики по п. 21, в котором индикация основана на измеренной силе растяжения выдвижного элемента между этими двумя комиссурами.

23. Способ для облегчения выбора размера имплантата для аннулопластики по п. 17, дополнительно включающий в себя фиксацию по меньшей мере одного фиксатора
10 по меньшей мере к одной комиссуре путем использования выдвижного элемента, включающего в себя средство фиксации.

15

20

25

30

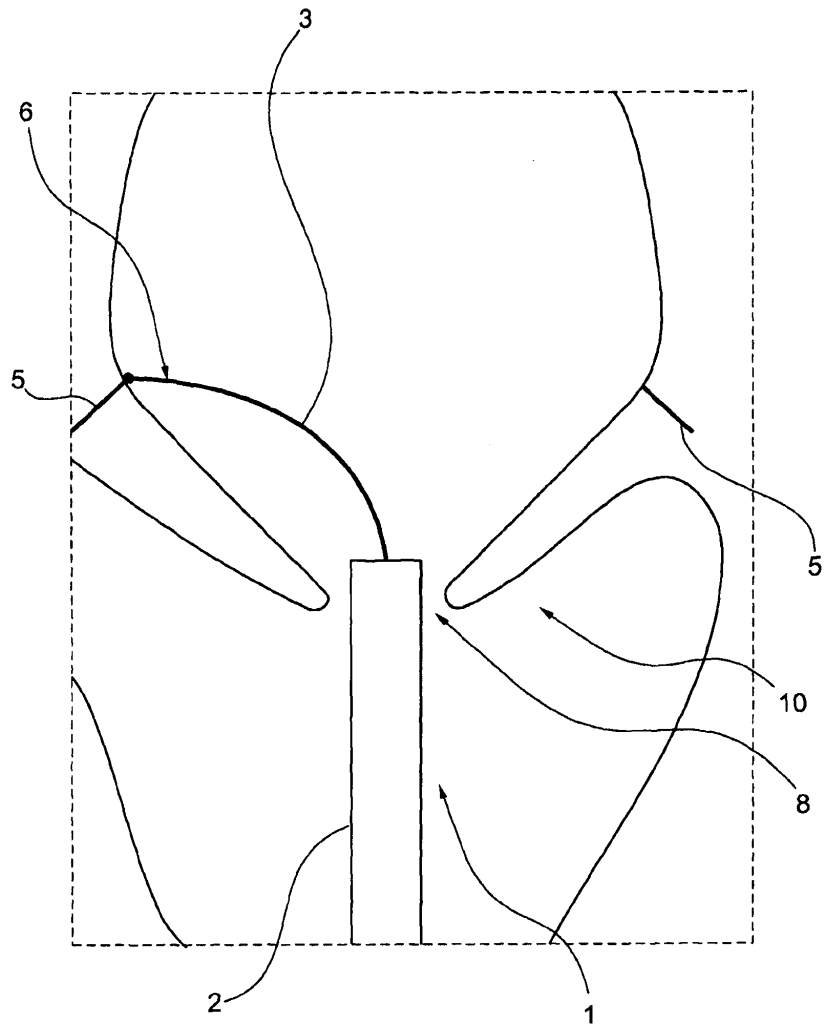
35

40

45

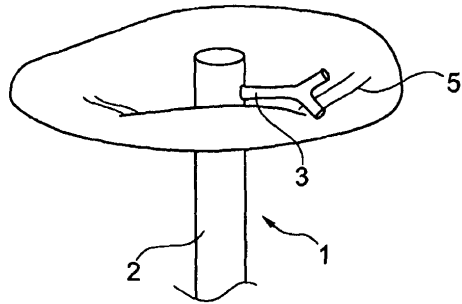
526760

1/8

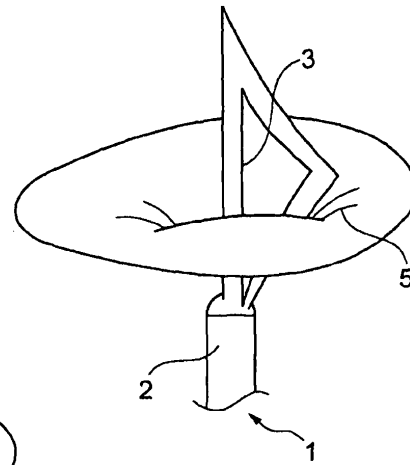


ФИГ.1

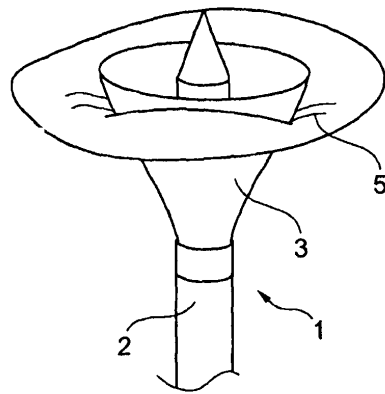
2/8



ФИГ.2а

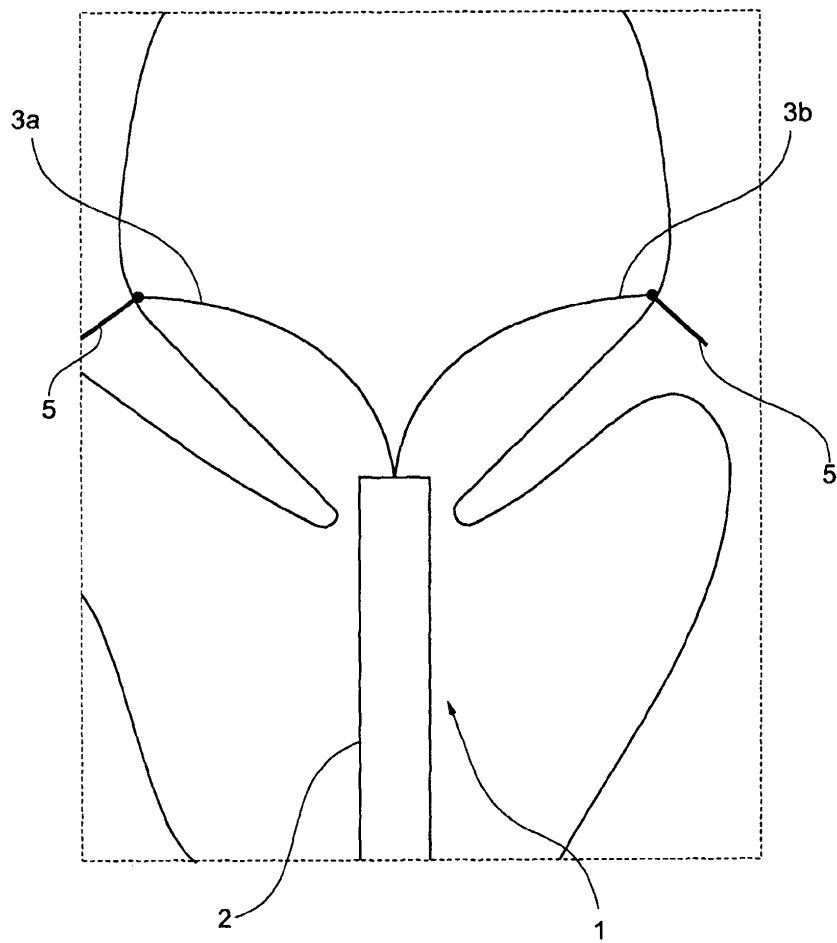


ФИГ.2b



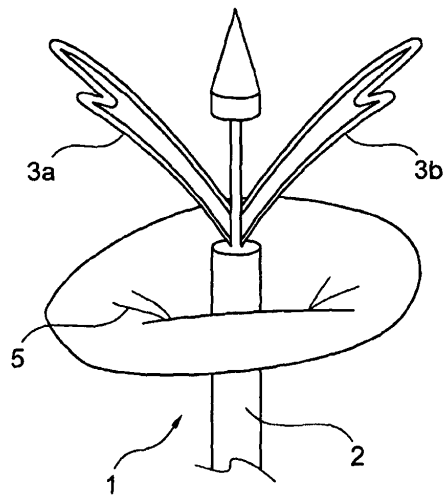
ФИГ.2с

3/8

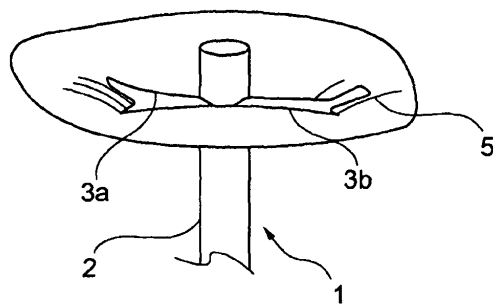


ФИГ.3

4/8

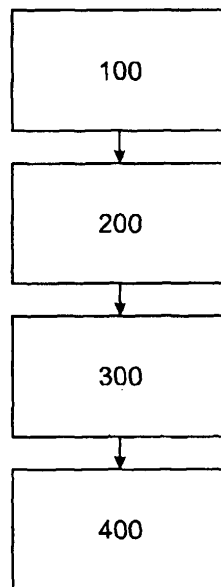


ФИГ.4а



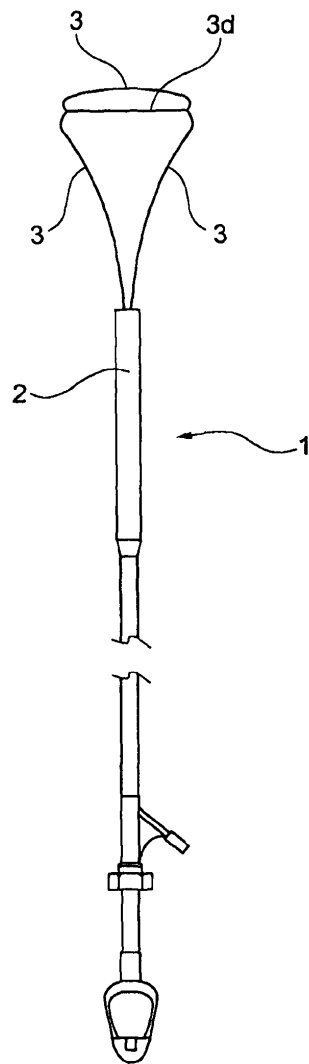
ФИГ.4b

6/8



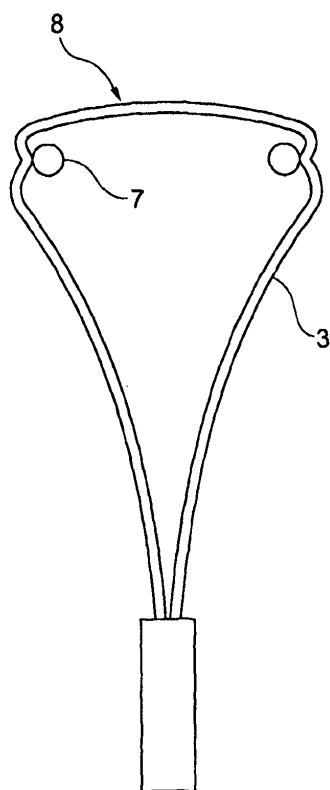
ФИГ.6

7/8

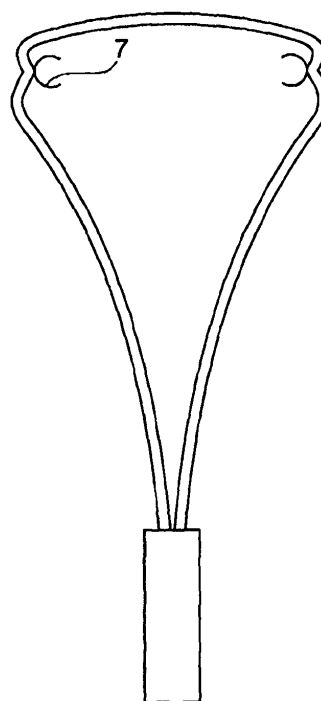


ФИГ.7

8/8



ФИГ.8а



ФИГ.8b