



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108738303 B

(45) 授权公告日 2021.08.20

(21) 申请号 201680082796.7

埃尔米·贝尔森

(22) 申请日 2016.12.20

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

(65) 同一申请的已公布的文献号

代理人 李慧慧 郑霞

申请公布号 CN 108738303 A

(43) 申请公布日 2018.11.02

(51) Int.CI.

A61B 17/12 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 17/22 (2006.01)

62/272,643 2015.12.29 US

A61F 2/01 (2006.01)

62/294,018 2016.02.11 US

A61F 2/06 (2013.01)

62/297,053 2016.02.18 US

A61F 2/24 (2006.01)

15/137,924 2016.04.25 US

A61M 1/36 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2018.08.28

US 2015066075 A1, 2015.03.05

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2015066075 A1, 2015.03.05

PCT/US2016/067686 2016.12.20

US 2006287668 A1, 2006.12.21

(87) PCT国际申请的公布数据

CN 1331956 A, 2002.01.23

W02017/116828 EN 2017.07.06

CN 1278713 A, 2001.01.03

(73) 专利权人 艾姆伯莱恩公司

US 6361545 B1, 2002.03.26

地址 美国加利福尼亚州

WO 9601591 A1, 1996.01.25

(72) 发明人 斯蒂芬·J·科勒辛斯基

审查员 阳敏

斯科特·M·拉塞尔

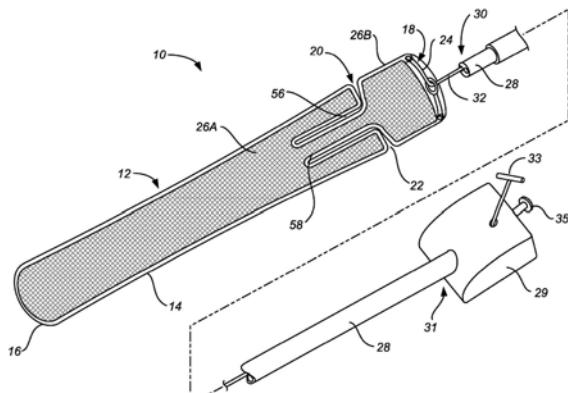
权利要求书3页 说明书11页 附图31页

(54) 发明名称

多入路式术中栓塞保护装置

(57) 摘要

栓塞保护装置包括附接至鞘的管状过滤器主体。所述管状过滤器主体具有开放的上游端和通常闭合的下游端，用于捕捉栓子。穿过所述管状过滤器主体的栓子捕捉端的自开放通道允许多个导管同时或顺序地从所述鞘推进或以其他方式进入所述过滤器主体。所述鞘附接至所述过滤器主体的所述栓子捕捉端附近的外围支撑结构，以便于通过限制递送导管展开和取回所述过滤器主体。



1. 一种栓塞保护装置,所述装置包括:

过滤器主体,其包括管状多孔网状材料,该管状多孔网状材料具有开放上游端和开放下游端,其中当所述管状多孔网状材料扩张时,所述管状多孔网状材料形成从所述开放上游端和所述开放下游端中的每个向内间隔开的自密封端口、位于所述自密封端口的下游端与所述管状多孔网状材料的所述开放下游端之间的下游室、以及位于所述自密封端口的上游端与所述管状多孔网状材料的所述开放上游端之间的上游室,其中所述自密封端口包括一可扩张开口,该可扩张开口被配置成与穿过该可扩张开口的至少一个工作导管相吻合;

径向可塌缩支撑件,其耦合至所述过滤器主体的所述开放下游端的外围;

导管主体,其具有耦合至所述径向可塌缩支撑件的远端,其中所述导管主体相对于所述过滤器主体定位;以及

递送鞘,其具有被配置用于接收和径向约束所述过滤器主体的腔;

其中所述导管主体可以相对于所述递送鞘向远侧推进,以使所述过滤器主体从约束中释放并在所述支撑件外接所述过滤器主体的所述开放下游端的情况下允许所述过滤器主体径向扩张,并且其中所述导管主体可以相对于所述递送鞘向远侧缩回,以将所述支撑件和所述过滤器主体拉回到所述递送鞘的所述腔中,使得所述支撑件在所述过滤器主体被牵拉到所述腔中之前使所述过滤器主体的所述开放下游端径向塌缩。

2. 如权利要求1所述的栓塞保护装置,其中所述过滤器主体具有在所述自密封端口的下游端与所述过滤器主体的所述开放下游端之间的开放圆柱形室。

3. 如权利要求1所述的栓塞保护装置,其中所述自密封端口包括所述管状多孔网状材料的壁部分,其中当其他壁部分从所述递送鞘的径向约束中释放而扩张时,所述壁部分径向向内折叠或闭合。

4. 如权利要求3所述的栓塞保护装置,其中所述壁部分翻转以形成在下游侧具有锥形开口的端口。

5. 如权利要求4所述的栓塞保护装置,其中所述管状多孔网状材料的翻转的所述壁部分具有弹性闭合的套管部分,所述套管部分从限定所述自密封端口的所述可扩张开口的所述锥形开口的尖端沿上游方向延伸。

6. 如权利要求3所述的栓塞保护装置,其中所述管状多孔网状材料的所述壁部分径向向内塌缩以限定所述自密封端口的所述可扩张开口。

7. 如权利要求1所述的栓塞保护装置,其中所述径向可塌缩支撑件包括一环,该环围绕所述过滤器主体的所述开放下游端的外围而固定。

8. 如权利要求7所述的栓塞保护装置,其中所述导管主体具有至少一个展开腔,该至少一个展开腔接收附接至所述环的系绳。

9. 如权利要求8所述的栓塞保护装置,其中所述环被配置成套索,以允许所述系绳在将所述过滤器主体牵拉至所述递送鞘的所述腔中之前将所述过滤器主体的所述开放下游端牵拉至闭合。

10. 如权利要求1所述的栓塞保护装置,其中所述径向可塌缩支撑件包括支架,所述支架具有一开口端和一紧缩端,该开口端耦合至所述过滤器主体的所述开放下游端的外围,该紧缩端耦合至所述导管主体的所述远端。

11. 如权利要求1所述的栓塞保护装置,其中所述导管主体至少包括工作导管腔,工作

导管被推进穿过该工作导管腔、进入所述过滤器主体的所述开放下游端并穿过所述自密封端口。

12. 如权利要求11所述的栓塞保护装置,其中所述导管主体至少还包括一展开腔,该展开腔接收附接至所述径向可塌缩支撑件的系绳。

13. 一种腔式栓子捕捉装置,包括:

过滤器主体,其包括管状多孔网状材料且具有开放上游端和开放下游端,其中当所述管状多孔网状材料扩张时,所述管状多孔网状材料形成从所述开放上游端和所述开放下游端中的每个向内间隔开的第一自密封端口、下游开放圆柱形室和上游开放圆柱形室,其中所述第一自密封端口包括一可扩张开口,该可扩张开口被配置成与穿过该可扩张开口的至少一个工作导管相吻合,其中所述下游开放圆柱形室在所述第一自密封端口的下游端与所述过滤器主体的所述开放下游端之间,所述上游开放圆柱形室在所述第一自密封端口的上游端与所述过滤器主体的所述开放上游端之间;以及

导管主体,其具有耦合至所述过滤器主体的所述开放下游端的远端。

14. 如权利要求13所述的腔式栓子捕捉装置,其中所述多孔网状材料包括编织纤维或非编织纤维或者丝线的织物,所述织物具有被选择用于防止超过预定大小的栓子从中穿过的孔隙大小。

15. 如权利要求14所述的腔式栓子捕捉装置,其中所述织物在所述管状多孔网状材料的至少一部分上是双壁的。

16. 如权利要求14所述的腔式栓子捕捉装置,其中所述多孔网状材料由弹性金属、聚合物材料、可延展材料、可塑性变形材料、形状记忆材料或其组合制成。

17. 如权利要求14所述的腔式栓子捕捉装置,其中所述多孔网状材料在其表面上具有抗血栓形成涂层。

18. 如权利要求14所述的腔式栓子捕捉装置,其中多孔网状材料具有在1mm至0.1mm范围内的孔隙大小。

19. 如权利要求13所述的腔式栓子捕捉装置,其中所述第一自密封端口包括所述管状多孔网状材料的壁部分,其中当其他壁部分从径向约束中释放而扩张时,所述壁部分径向向内折叠或闭合。

20. 如权利要求19所述的腔式栓子捕捉装置,其中所述壁部分翻转以形成在下游侧具有锥形开口的端口。

21. 如权利要求20所述的腔式栓子捕捉装置,其中所述管状多孔网状材料的翻转的所述壁部分具有弹性闭合的套管部分,所述套管部分从限定所述端口的所述可扩张开口的所述锥形开口的尖端沿上游方向延伸。

22. 如权利要求19所述的腔式栓子捕捉装置,其中所述管状多孔网状材料的所述壁部分径向向内紧缩以限定所述端口的所述可扩张开口。

23. 如权利要求19所述的腔式栓子捕捉装置,其中所述管状多孔网状材料包括与所述第一自密封端口纵向间隔开的至少第二端口,其中所述第二端口包括所述管状多孔网状材料的壁部分,当其他壁部分从径向约束中释放而扩张时,所述壁部分径向向内折叠或闭合。

24. 如权利要求23所述的腔式栓子捕捉装置,其中所述过滤器主体具有在所述第一自密封端口的下游端与所述第二端口的上游端之间的中央开放圆柱形室。

25.一种凝块取回系统,包括;  
如权利要求24所述的腔式栓子捕捉装置;以及  
具有凝块捕捉远端的凝块取回工作导管,所述凝块取回工作导管被配置用于沿下游方向将取回的凝块牵拉通过所述过滤器主体上的所述开放上游端而进入所述中央开放圆柱形室。

## 多入路式术中栓塞保护装置

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2015年12月29日提交的美国临时申请号62/272,643(代理人案号41959-711.101);于2016年2月11日提交的美国临时申请号62/294,018(代理人案号41959-711.102);于2016年2月18日提交的美国临时申请号62/297,053(代理人案号41959-712.101),以及于2016年4月25日提交的美国专利申请号15/137,924(代理人案号41959-712.201)的权益,所述申请的全部公开内容通过引用并入本文。

[0003] 本申请的公开内容还与共同拥有且共同未决的于2014年11月10日提交的美国专利申请号14/537,814(代理人案号41959-707.201)和于2013年1月7日提交的美国专利申请号13/735,864(代理人案号41959-705.201)的公开内容有关,所述申请的全部公开内容通过引用并入本文。不要求本段所列申请的优先权。

### [0004] 发明背景

[0005] 1. 发明领域。本发明总体上涉及医疗装置和方法,并且更具体地涉及用于在心脏外科手术和介入性心脏病手术过程中向患者的主动脉弓血管提供栓塞保护的装置和方法。

[0006] 脑栓塞是心脏外科手术、心肺转流术以及基于导管的介入性心脏病手术和电生理学手术的一种已知并发症。栓塞颗粒包括血栓、粥样斑和脂质,其可能因外科手术或导管操纵而脱落、进入血流,并且“栓塞”脑或其他下游重要器官。脑栓塞可能导致神经心理缺损、中风甚至死亡。在栓子释放的下游的其他器官也可能受损,从而导致功能减退或器官衰竭。

[0007] 本发明特别感兴趣的是使用经患者的主动脉弓推进的导管对主动脉瓣进行多种手术。瓣膜成形术已经进行了多年,其使用通过主动脉弓推进的高压球囊来破坏主动脉瓣上的钙化。这些手术存在较大的将栓子释放到脑动脉的风险。最近,已经批准了经皮主动脉瓣置换(PAVR)手术,也称经导管主动脉瓣植入(TAVI)手术或经导管主动脉瓣置换(TAVR)手术,其使用已经变得较为普遍。在提供许多患者益处的同时,它们也具有较大的栓子释放的风险,当利用通过主动脉弓引入的导管经血管执行时尤甚。

[0008] 在这些及其他手术中预防栓塞将会使患者获益并改善许多外科手术的结果。鉴于在涉及超过一个入路部位和超过一个手术装置的基于导管的手术过程中,潜在的栓塞经常会被迫移动,因此展开栓塞保护系统将会是有利的,该栓塞保护系统提供穿过或越出保护装置的多个入路路径以执行利用多个导管进行的诊断和介入手术。更加有利的是将栓塞保护系统整合在用于执行手术的鞘上,诸如与血管造影诊断导管、经导管瓣膜递送系统和电生理学导管一起使用。

[0009] 与本申请共同分配的美国专利公开号2015/0066075描述了一种导引鞘,意在专门用于瓣膜成形术和TAVR手术,其解决了现有栓塞保护鞘入路装置的一些缺点。‘075鞘包括栓塞保护元件并且适用于推进造影剂或其他小导管穿过该鞘以及推进第二导管穿过形成在过滤器中的端口。虽然与具有特征的先前的栓塞保护入路鞘相比有显著改进,但是‘075入路的特定设计可能难以展开和收回,可能丢失少量栓子,并且在展开期间可能具有相对较大的轮廓。

[0010] 因此,期望提供用于在主动脉弓上执行的心脏及其他手术期间预防栓塞的改进的

装置、系统和方法。这样的装置、系统和方法应当提供不太复杂的展开方案，在展开时应当具有相对较小的轮廓，并且在手术期间应当始终提供可靠和有效的栓子容纳。这些目标中的至少一些将会被本文所述的发明满足。

[0011] 2. 背景描述。上文已经描述了美国专利公开号2015/0066075。用于防止脑栓塞的其他过滤器和装置在美国专利公开号2013/0178891;2010/0312268;2006/0287668;2005/0010246;2005/0283186;2004/0215167;和2003/0100940;PCT公开W0/2004/019817;以及美国专利号8,114,114;7,232,453;6,712,834;6,537,297;6,499,487;6,371,935;6,361,545;6,258,120;6,254,563;6,245,012;6,139,517;和5,769,819中有述。

## 发明内容

[0012] 本发明提供了方法、系统和装置，用于收集栓子，特别是用于在患者主动脉中进行包括主动脉瓣置换术、主动脉瓣成形术等介入手术期间(其中存在栓子被释放到包括头臂动脉、左颈动脉和左锁骨下动脉在内的主动脉侧血管中的风险)防止栓子释放到脑脉管系统中。本发明提供了栓塞保护装置、管状过滤器主体以及系统和方法，所述系统和方法用于穿过降主动脉并经主动脉弓放置装置和过滤器以抑制栓子向主动脉侧分支血管中的释放，同时允许从降主动脉引入(通常是通过常规的单侧或双侧股动脉入路引入)的一个、两个、三个或更多个介入导管和/或诊断导管同时接近主动脉瓣。

[0013] 所述栓塞保护装置包括过滤器主体和连接至所述过滤器主体的展开导管主体。所述过滤器主体通常包括管状多孔网状材料，并且具有允许血流和栓子进入的开放上游端以及允许至少一个工作导管进入(通常是两个或更多个工作导管同时进入)的开放下游端。所述展开导管主体直接或间接地耦合至所述过滤器主体的所述开放下游端，其中上游和下游是指血流的方向，例如，下游朝向降主动脉并远离心脏和主动脉弓。在所述过滤器主体的内部提供至少一个自密封端口或通道，并且所述展开导管主体通常具有至少一个腔，以提供通向所述管状过滤器主体的内部的至少一个入路路径，以供穿过所述自密封端口引入诊断导管、介入导管或其他工作导管。优选地，一个或多个附加的工作导管可以通过相同的自密封通道与通过鞘引入的第一导管同时或顺序地被引入。可以包括附加的自密封端口或其他导管入路端口以提供穿过所述过滤器主体的其他平行入路路径，但通常不是必需的，因为所述自密封通道将会通常具有可充分扩张的直径以允许两个或更多个导管同时通过，同时在没有导管时能够闭合以阻塞栓子释放。还可以包括其他轴向对齐的自密封导管入路端口，以在所述过滤器主体内提供附加的栓子捕捉室。

[0014] 在本发明的第一具体方面，栓塞保护装置包括过滤器主体，所述过滤器主体由管状多孔网状材料形成并且具有开放上游端和开放下游端。自密封端口从每个所述端向内间隔开，并且所述自密封端口包括可扩张开口，所述可扩张开口被配置成与穿过其中的至少一个工作导管吻合。径向可塌缩支撑件耦合至所述过滤器主体的所述下游端的外围，并且具有远端的导管主体耦合至所述径向可塌缩支撑件，其中远侧是指所述装置上远离操作者的方向，即，进一步远离身体外的装置部分。类似地，术语“近侧”是指所述装置更靠近操作者的方向，即，更靠近身体外的装置部分。递送鞘具有被配置用于接收和径向约束所述过滤器主体的腔，使得所述导管主体可以相对于所述递送鞘向远侧推进，以使所述过滤器主体从约束中释放并在所述支撑件外接(circumscribing)所述过滤器主体的所述下游端的情

况下允许所述过滤器主体径向扩张。以这种方式，所述导管主体可以相对于所述递送鞘向远侧推进和向近侧缩回，以将所述支撑件和过滤器主体的组件移出和移入所述递送鞘的所述腔。特别地，当从所述递送鞘中推出时，所述支撑件将会开放以帮助展开所述过滤器主体的所述下游端，并且当缩回到所述递送鞘中时，所述支撑件将会闭合以在所述过滤器主体被牵拉至所述腔中之前使所述过滤器主体的所述下游端塌缩。

[0015] 在特定的实施方式中，所述过滤器主体具有安设在所述端口的下游端与所述过滤器主体的所述下游端之间的开放圆柱形室。所述端口可以包括在所述管状多孔网状材料上方的壁部分，其中当其他壁部分从所述递送鞘的径向约束中释放而扩张时，所述壁部分折叠、翻转或以其他方式径向向内偏转。在其他特定的实施方式中，所述壁部分翻转以形成在下游侧上具有锥形开口或基部的端口。例如，所述管状多孔网状材料的所述翻转壁部分可以具有弹性闭合的套管部分，所述套管部分从限定所述端口的所述可扩张开口的所述锥形开口或基部的尖端沿上游方向延伸。

[0016] 在更进一步的特定实施方式中，所述径向可塌缩支撑件可以包括围绕所述过滤器主体的所述下游端的外围而固定的环。所述环可以连接到系绳，所述系绳穿过所述导管主体中的展开腔。所述环可以被配置成套索，以允许所述系绳在将所述过滤器主体牵拉至所述递送鞘的所述腔中之前将所述过滤器主体的所述开口端牵拉至闭合。或者，所述径向可塌缩支撑件可以包括支架，所述支架具有耦合至所述过滤器主体的所述下游端的外围的开口端和耦合至所述导管主体的所述远端的紧缩端。

[0017] 在本发明的其他特定实施方式中，所述导管主体将会包括用于接收至少一个工作导管的腔，使得所述工作导管可以被推进穿过所述腔并进入所述过滤器主体的所述开放下游端，然后穿过所述端口。所述导管主体还可以包括至少一个附加腔，用于接收附接至所述径向可塌缩支撑件的系绳。还可以提供附加腔用于其他目的。

[0018] 在本发明的第二具体方面，腔式栓子捕捉装置包括过滤器主体，所述过滤器主体由管状多孔网状材料形成并具有开放上游端、开放下游端以及从每个所述端向内间隔开的至少第一端口。所述端口包括被配置成与穿过其中的至少一个工作导管吻合的可扩张开口，并且所述过滤器主体将会至少具有在其下游端的开放圆柱形室和在其上游端的开放圆柱形室，其中所述端口安设在两个空间。所述栓子捕捉装置还可以包括导管主体，所述导管主体具有耦合至所述过滤器主体的所述下游端的远端。

[0019] 在具体的实施方案中，所述多孔网状材料包括针织纤维、编织纤维、纺织纤维或非纺织纤维、细丝或丝线的织物，所述织物具有被选择用于防止超过预定大小的栓子通过的孔隙大小。在许多实施方式中，所述织物在所述管状网的至少一部分上将会是双壁的，并且所述多孔网状材料可以由弹性金属、聚合物材料、可延展材料、可塑性变形材料、形状记忆材料或其组合制成。在进一步的具体情况下，所述多孔网状材料在其表面上可以具有抗血栓形成涂层，并且所述孔隙大小将会通常在约1mm至约0.1mm的范围内。示例性的多孔网状材料包括由288根单独的丝线形成的双层编织物，所述288根单独的丝线包括276根镍钛诺®(镍-钛合金)丝线和12根钽丝线的组合，每根丝线的直径为0.002英寸，形成在20mm与40mm之间的最终双层网直径。

[0020] 在进一步的特定实施方式中，所述至少第一端口由所述管状多孔网状材料的壁部分形成或包括该部分。所述壁部分被形成或成形(例如，被热成形和热定形)以使得当其他

壁部分从约束中释放而扩张时所述端口可以径向向内折叠或闭合。所述壁部分将会通常被预成形为翻转以形成在下游侧具有锥形开口的端口，通常是形成从限定所述端口的所述可扩张开口的所述锥形开口的尖端沿上游方向延伸的闭合套管部分。在替代的实施方式中，所述端口可以由所述管状多孔网的壁部分限定，所述壁部分被紧缩、压紧或以其他方式径向向内闭合，但是将会响应于所述工作导管通过其中的穿过而打开。在特定的实施方式中，除了所述上游室和所述下游室之外，所述过滤器主体可以在第一端口或其他端口的下游端与第二端口或其他端口的上游端之间具有一个或多个开放的“中央”圆柱形室。

[0021] 在本发明的第三具体方面，凝块取回系统包括与具有凝块捕捉远端的凝块取回工作导管组合的刚刚描述的栓塞保护装置，其中所述凝块取回工作导管被配置用于沿下游方向将取回的凝块牵拉通过所述过滤器主体上的开放上游端而进入中央室。

[0022] 在第四具体方面，本发明提供了用于将工作导管推进到患者的主动脉弓中和/或经患者的主动脉弓推进工作导管的方法。提供至少部分由多孔网形成的圆柱形过滤器主体。所述圆柱形过滤器主体限定针对栓子的收集室，并且具有开放上游端、开放下游端、从每个所述端向内间隔开的自密封端口以及耦合至所述过滤器主体的所述下游端的外围的径向可塌缩支撑件。携带并约束所述圆柱形过滤器主体的展开导管被推进到所述主动脉弓的下游侧，同时所述过滤器主体保持其径向约束配置，该保持通常是利用先前放置的递送鞘来实现。所述圆柱形过滤器主体径向扩张，使得所述多孔网的壁覆盖患者的主动脉侧血管或分支血管并且所述过滤器主体的开放上游端面向所述患者的心脏。血液通过所述开放上游端流入所述过滤器主体的内部，并且栓子收集在所述收集室中。当所述过滤器主体展开时，所述支撑件径向扩张以保持所述过滤器主体的下游端开放，并且流过所述过滤器主体的所述多孔网并进入所述主动脉侧血管的血液基本上没有栓子。在所述过滤器主体展开后，可以朝着心脏推进第一工作导管穿过所述过滤器主体的所述开放下游端并穿过所述自密封端口。可选地，第二工作导管可以与所述第一工作导管的放置同时或顺序地被朝着心脏推进穿过所述过滤器主体的所述开放下游端并穿过所述自密封端口。

[0023] 在特定的实施方式中，可以用所述第一工作导管执行第一诊断或介入手术，并且可以用所述第二导管执行第二诊断或介入手术。应当理解，还可以与其他工作导管同时或顺序地引入和推进第三、第四和附加的工作导管。

[0024] 通常通过所述展开导管中的腔引入所述第一工作导管，并且可以与所述展开导管平行地引入所述第二工作导管。以这种方式，可以使所述展开导管的递送轮廓最小化。在一个示例中，第一工作导管将会用于将造影剂引入介入部位，而第二工作导管将会在该部位执行介入手术。更具体地，所述介入手术可以包括递送假体主动脉瓣、执行瓣膜成形术等。

[0025] 在更进一步的特定实施方式中，所述展开导管在存在于径向约束所述圆柱形过滤器主体的递送鞘中的同时被推进。径向扩张所述圆柱形过滤器主体可以包括相对于所述展开导管向近侧缩回所述递送鞘。通常，通过缩回所述展开导管而使所述径向可塌缩支撑件塌缩以闭合所述过滤器的所述开放下游端并将所述过滤器主体的所述闭合下游端牵拉至所述递送鞘中，从而取回所述径向扩张的过滤器主体。更具体地，缩回所述展开导管而使所述径向可塌缩支撑件塌缩可以包括缩回存在于所述展开导管的所述腔中的系绳，从而首先使所述径向可塌缩支撑件塌缩以闭合所述过滤器主体的所述下游端，然后将所述展开导管缩回以将所述过滤器主体的所述闭合下游端牵拉至所述递送鞘中。

[0026] 在进一步的实施方式中，所述过滤器可以含有一个或多个支撑结构或丝线，所述支撑结构或丝线向装置提供纵向刚度以防止所述过滤器在手术过程中的压缩或移动。这样的丝线或结构可以延伸所述装置的全长或者只延伸其长度的一部分，并且这样的丝线或结构应当固定地或者可滑动地附接至入路鞘。

## 附图说明

[0027] 图1是根据本发明原理构造的栓塞保护装置的第一实施方式的局部分解图。

[0028] 图2是图1的栓塞保护装置的过滤器主体与展开导管主体之间的连接的详细视图。

[0029] 图3是以局部剖视示出的系绳结构的详细视图，该系绳结构将过滤器主体的下游端连接到图1的栓塞保护装置的导管主体的上游端或远端。

[0030] 图4和图5图示了根据本发明方法的原理，使用剥离导管将图1的栓塞保护装置的过滤器主体引入递送鞘的端口中以便推进到主动脉弓。

[0031] 图6图示了用于放置栓塞保护装置的递送鞘与单独的经导管主动脉瓣置换术(TAVR)导管的对侧定位，该经导管主动脉瓣置换术导管将会用于使用本发明的栓塞保护装置放置假体心脏瓣膜。

[0032] 图7A-图7ZZ图示了根据本发明的方法，本发明的栓塞保护装置经患者的主动脉弓的定位以及假体主动脉瓣通过栓塞保护装置的递送。

[0033] 图8A-图8E图示了管状多孔网状材料的许多不同折叠模式，以便形成在本发明的实施方式中有用的过滤器主体。

[0034] 图9图示了根据本发明原理构造的栓塞保护装置的第二实施方式。

[0035] 图10图示了根据本发明原理构造的栓塞保护装置的第三实施方式。

[0036] 图11图示了根据本发明原理构造的栓塞保护装置的第四实施方式。

[0037] 图12图示了使用图11的装置通过图11的栓塞保护装置的自密封端口引入第二工作导管。

[0038] 图13A-图13C图示了根据本发明原理构造的栓塞保护装置的第五实施方式，并且还示出了自密封瓣膜在装置的过滤器主体中的逐步形成。

[0039] 图14图示了根据本发明原理构造的栓塞保护装置的第六实施方式经患者主动脉弓的放置。

[0040] 图15A-图15C图示了不同的折叠模式，其可以用于提供本发明的过滤器主体中的自密封端口。

[0041] 图16A-图16E图示了在本发明的第二示例性方法中使用与图15B所示的过滤器主体类似的过滤器主体来捕捉凝块。

## 具体实施方式

[0042] 如图1-图3中所示，根据本发明原理构造的栓塞保护装置10包括具有开放上游端16和开放下游端18的过滤器主体12。过滤器主体12通常由多孔网状材料形成，更通常由管状多孔网状材料形成，该材料被预成形为具有自密封端口20，自密封端口20具有位于开放上游端16与开放下游端18之间的可扩张开口22，可扩张开口22通常更靠近开放下游端，如图所示。下文参考图8A-图8E描述了过滤器主体12的具体折叠模式，并且下文结合图15A-图

15C描述了几种示例性的替代折叠模式。

[0043] 径向可扩张/可塌缩的支撑件24被固定在过滤器主体12的开口下游端18处,如图2中最佳示出。径向可塌缩支撑件24可以包括具有拉线36的管34(图3),拉线36在其远端形成环37。环37围绕过滤器主体12的开口下游端18的外围而固定,使得其可以充当用于打开和闭合开放下游端18的“套索”或“荷包”组件。具体地,通过向近侧缩回管34内的拉线36(朝向图3中的右侧),可以闭合环37。相反,通过相对于管34向远侧推进拉线36,可以打开环37。如下文更详细描述的,通过轴向推进和缩回系绳结构32,过滤器主体12可以相对于展开导管主体28定位。

[0044] 过滤器主体12的自密封端口20将过滤器主体分成上游圆柱形室26A和下游圆柱形室26B。室26A和室26B中的每一个通常都将没有内部结构,并且自密封端口20将会用于分隔两个室,特别是用于防止可能进入上游室26A的栓子穿过而进入或越过下游室26B。下游圆柱形室26B用于接收工作导管且便于将工作导管引入并穿过自密封端口20,以便当过滤器主体在主动脉或其他血管中展开时在过滤器主体12上游执行介入手术。

[0045] 展开导管主体28具有远端30以及至少用于携带系绳结构32的第一腔38和充当工作腔以供经其引入介入导管或工作导管(如TAVR导管)以便展开假体主动脉瓣的第二腔40,如下文将会详细描述的。

[0046] 近侧或控制枢纽29耦合至展开导管主体28的近端31。系绳结构32的近端33从控制枢纽29延伸并允许使用者操纵系绳结构,该操作包括系绳结构的轴向缩回和推进以及环37的打开和闭合。控制枢纽29还具有端口35,端口35开向导管主体28中的第二腔40,以允许导丝、工作导管等通过。

[0047] 过滤器主体12通常将会是自扩张的。“自扩张”是指过滤器主体在没有径向和/或轴向约束时将会是弹性的并具有通常开放或扩张的配置。通过径向收缩或轴向延伸过滤器主体,过滤器主体的直径或轮廓将会减小,使得其可以在血管内被引入患者脉管系统中的工作部位,该工作部分通常经过主动脉弓但也可选地在其他位置。另外,通过径向塌缩和/或轴向延伸过滤器主体,过滤器主体内的自密封端口将会展开并轴向延伸。

[0048] 自密封端口20将会是自成形的,通常具有锥形基部56和延伸套管58,如图1中所示。自密封端口20将会具有这样的结构,该结构通过随着过滤器主体的半径增加和过滤器主体的长度轴向缩短而折叠和翻转过滤器主体的大体管状结构而形成。通常将会通过热处理将必要的折叠线预成形到过滤器主体中。在示例性实施方式中,过滤器主体将会形成为镍钛诺®(镍-钛合金)细丝网,该细丝网将会形成为具有下文参考图8A-图8E更详细描述的折叠线。这些预成形的折叠线将会允许过滤器主体轴向伸长和径向塌缩以在递送期间具有小轮廓,该小轮廓通常具有小于12Fr(French),经常小于10Fr的递送直径。相反,过滤器主体将会通常被打开至不受约束的宽度或直径,该宽度和直径大于5mm,通常大于15mm,更经常大于25mm,并且通常在25mm至40mm的范围内。如下文将会更详细描述的,过滤器主体12将会以其小轮廓配置通过已经预先放置在患者动脉中的递送鞘42引入,通常是穿过股动脉经过主动脉弓。然而,为了将过滤器主体推进到递送鞘42中,必须临时约束自扩张过滤器主体12。这可以使用剥离鞘48来实现,如图4和图5中所示。过滤器主体12轴向伸长并径向塌缩并被牵拉至剥离鞘48的腔中,如图4中所示。剥离鞘覆盖过滤器主体12,其中导管主体28从剥离鞘48的近端延伸。剥离鞘和导管主体28的临时组装件可以经导丝结构46引入,导丝结

构46已经穿过递送鞘42的远侧端口44预先放置,如图4中所示,然后该鞘被推进穿过远侧端口44,如图5中所示。一旦过滤器主体12的远端已经穿过端口44被引入到递送鞘42的近端中,可以在过滤器主体继续被引入递送鞘42中时移除剥离鞘。为了便于递送,递送鞘42和剥离鞘48中的每一个都可以具有端口以允许将流体引入其腔中。

[0049] 如图6中所示,递送鞘42将会以常规方式通过患者的腹股沟被引入股动脉并向上经过主动脉弓。通常用于引入TAVR导管或其他介入导管或工作导管的第二鞘50将会定位在对侧股动脉中,以便引导工作导管沿主动脉向上并平行于递送鞘42经过主动脉弓AA。这样的定位意在用于在患者P的心脏H上进行假体瓣膜置入或其他介入手术。

[0050] 现参考图7A-图7ZZ,将会描述用于将假体瓣膜PV引入患者的天然主动脉瓣AV的特定方案。如图7A中所示,递送鞘42最初被放置在导丝结构46上,如刚刚参照图6所述。然后将导管主体28推进通过递送鞘42的内腔,使得径向约束的过滤器主体12接近递送鞘的开口远端52。

[0051] 然后通过将导管主体28保持相对静止或固定并使递送鞘42沿近侧方向(即,远离患者的主动脉瓣AV)缩回,过滤器主体12的远端将会从约束中释放,使得管状多孔网14将会开始径向扩张,如图7B中所示。递送鞘42继续向近侧缩回,如图7C中所示,使得管状多孔网14扩张并接合主动脉瓣AV正上方的升主动脉的内壁。如图7D中所示,递送鞘42继续向近侧撤回,允许管状多孔网14继续扩张并开始覆盖分支血管BV,过滤器主体12的上游圆柱形室26A的相对完全展开示于图7E中。仍然如图7E中所示,自密封端口结构20处于其形成的初始阶段,其进一步的形成如图7F中所示。

[0052] 如图7G中所示,将会成为自密封端口20的锥形基部56大部分形成,并且如图7H中所示,下游圆柱形室26B开始形成。如图7I中所示,下游圆柱形室26B大部分形成,同时自密封端口20刚开始形成。然后通过以朝向主动脉瓣AV的方向推进导管主体28,如图7J中所示,管状多孔网14的狭窄区段将会开始翻转以形成端口20的套管结构58。如图7I和图7J中同样明显的,呈环37形式的径向可塌缩支撑件24打开以打开并支撑下游圆柱形室26的开口远端。正是这种支撑结构24允许导管主体28操纵过滤器主体12的下游部分,使得下游圆柱形室26B可以相对于上游圆柱形室26A向远侧或朝向主动脉瓣AV推进。当在手术结束时缩回过滤器主体12时,径向可扩张/可塌缩支撑件24A也会是有用的,如下文将会更详细描述。

[0053] 完全展开的自密封端口20在图7K中示出,其中套管58限定可扩张开口22,锥形基部58便于从下游端引入导管,如下文更详细示出。

[0054] 在具体示例中,导丝结构46可以包括外部支撑管,该外部支撑管可以缩回和撤回以将导丝留在适当位置,如图7L中所示。然后可以经导丝46推进诊断导管60,如图7M中所示,通常用于血管造影术。该端口20将会扩张以适应诊断导管60的直径,同时围绕导管密封以防止任何栓子穿过端口。

[0055] 在撤回诊断导管60之后,可以引入另一导丝62以便推进TAVR递送导管64,如图7N中所示。第一导管结构46通常将会留在适当位置,但是在图7N中不可见。然后推进TAVR递送导管64经过患者的主动脉弓AA,如图7O中所示,直到其穿过天然主动脉瓣AV,如图7P中所示。然后假体瓣膜PV将会从TAVR导管64释放,如图7Q中所示。应当理解,在TAVR导管64推进经过主动脉弓AA期间,特别是在假体瓣膜PV的释放期间,由于主动脉弓和主动脉瓣AV可能严重钙化,因此存在较大的栓子释放的风险。如果存在这样的栓子,它们将被携带通过主

动脉弓并穿过过滤器主体12的开放上游端16，使得它们进入并被容纳在上圆柱形室26A内。特别地，管状多孔网14将会防止任何大小较大的栓子进入任何分支血管BV，同时允许血液流入这些血管。自密封端口20的套管58将会与TAVR递送导管64吻合并围绕其外部密封，从而抑制或防止栓子在端口扩张以允许导管通过时意外地穿过端口。

[0056] 在假体瓣膜PV已经释放后，如图7Q中所示，TAVR递送导管64将会在导丝62上向近侧缩回，如图7R中所示。第一导丝46也在图7R中示出。TAVR递送导管64继续被撤回并穿过自密封端口20离开，然后自密封端口20经导丝46闭合，如图7S和图7T中所示。然后将TAVR导丝62通过主动脉拉回，如图7T中所示。

[0057] 在撤回TAVR导管64和导丝62之后，假体瓣膜PV到位，并且必须从主动脉弓AA中撤回过滤器主体12。如图7U和图7V中所示，系绳结构32被操纵以闭合径向可塌缩支撑件24的环37。除了闭合环37之外，过滤器结构12的近端被牵拉至导管主体28的远端，并且导管主体28缩回以将过滤器主体牵拉至递送鞘42中，如图7W中所示。

[0058] 导管主体28继续向近侧撤回，使得其将下游圆柱形室26牵拉至递送鞘42中，如图7X中所示，并继续向近侧撤回，直至整个过滤器主体12被牵拉至递送鞘42中，如图7Y、图7Z和图7ZZ中所示。然后将过滤器主体和其中容纳的所有栓子安全地捕捉在递送鞘42内，并且可以从患者撤回递送鞘42，然后可以以常规方式完成该手术。

[0059] 多孔过滤网材料可以包括各种针织纤维、纺织纤维或非纺织纤维、细丝或丝线，并且将会具有被选择成允许血液穿过但防止超过某个大小的栓子穿过的孔隙大小。合适的材料包括弹性金属，诸如形状记忆合金、聚合物及其组合，并且该材料可以可选地在其表面上具有抗血栓形成涂层（诸如肝素）。过滤网还可以并入用以增强过滤器主体的不透射线性的材料和结构。示例性的材料包括金、铂、钯或钽，以及相比弹性金属具有更大的不透射线性的其他金属，以及不透射线的涂层或填充物。在其他情况下，弹性金属细丝或丝线可以与更细、更不透射线的丝线或细丝一起使用。

[0060] 过滤器主体可以被构造成附接在一起的分立部分，但更通常将会由连续的圆柱形网状结构形成，该网状结构在某些部分中被缩窄或折叠以形成特定的设计特征，该特征通常由单个这样的折叠管状网状结构组成。由一个连续的圆柱形网形成装置允许过滤器主体被轴向拉伸以便展开和/或取回，从而减小过滤器的轮廓。由单个连续平面网状材料形成的过滤器的另一优点在于其将会仅包含光滑的圆形边缘。这样的边缘将会与导管和通过过滤器引入的手术工具的摩擦和钩蹭最小化。

[0061] 自密封端口可以被配置成在其狭窄端处具有入路端口的锥形结构，该结构通常由如前所述的套管形成。在其他实施方式中，如下所示，自密封端口可以是圆柱形结构的简单缩窄部，例如围绕导管和通过其中引入的其他工具而密封的自闭合颈部区域。无论具体的几何形状如何，都可以通过经由热处理或冷成形对小直径的较大管状或圆柱形网进行形状设定而形成自密封端口。此外，自密封端口的其他实施方式可以是直的、包含扭曲、呈波纹状、具有扁平部分或具有有助于其围绕手术装置充分闭合以在导管到位时抑制或防止栓子穿过的能力的其他特征。在其他实施方式中，过滤器主体可以包含两个或更多个这样的自扩张端口结构。端口20可以容纳单个装置（诸如导丝、导管、瓣膜递送系统、起搏导线等）、同时容纳两个装置或超过两个装置，并且可以根据需要扩张和收缩以在多个装置周围保持充分的密封。此外，这样的装置可以通过下游圆柱形室26B引入并经由导管主体28的工作腔40

进入端口20中,或者直接经由第二鞘50在替代的入路部位引入,或以其一些组合的方式引入。

[0062] 现参照图8A-图8E,图示了用于将本发明的管状多孔网状材料14形成为在上游圆柱形室26A与下游圆柱形室26B之间具有自密封端口20的过滤器主体12的许多不同模式。应当理解,图8A-图8B中的每个结构都开始于如上所述的网状材料的单层管。在图8A的配置中,首先将管状结构折叠成双层结构,在其中间具有折痕14A。然后将双层结构向回折叠在自身之上并翻转,以便形成图示的具有结构的过滤器主体12a,随后以完全径向扩张配置将该结构热定形。

[0063] 图8B的过滤器主体12b类似地在一端具有单个折痕14B的双层管状网开始。然后以类似于图8B的模式折叠双层结构,但是圆柱形室26A的开口端以向内翻转的模式折叠而不是以如图8A中所示以简单向回折叠的模式折叠。

[0064] 图8C中图示的过滤器主体12c同样在大多数方面与图8A的过滤器12a的折叠模式类似,但是上游圆柱形室26A的开口端的内层折叠在外层上以形成远端套箍,其中内层终止于向回折叠的外层内。

[0065] 图8D中图示的过滤器主体12d在许多方面与图8A的过滤器主体12a相反。原始单层管状圆柱体中的单个折线14D位于上游圆柱形室26A的开口端。下游室26B的开口下游端向后折叠在自身之上以形成套箍结构。

[0066] 如图8E中图示的过滤器主体12e是所有过滤器主体当中最简单的结构,其中下游圆柱形室26B的折线类似于图8A-图8C中的折线,但是上游圆柱形室26A的开口端在内层和外层开放且完全没有向后折叠的情况下终止。

[0067] 图9图示了根据本发明原理构造的栓塞保护装置70的第一替代实施方式。过滤器主体72具有开放上游端74和闭合下游端76。自密封端口78形成在闭合的下游端76中,并且支撑结构82附接在过滤器主体的下游端。支撑结构82包括一对支柱,并且可以由能够被压缩以供递送并且能够通过释放约束鞘86而原位扩张的材料(诸如形状记忆合金)制成。支撑件经由套环84固定地或可移动地附接至展开导管主体80。导管主体80的远端或上游端穿过邻近自密封端口78的过滤器主体72的闭合端76。

[0068] 图10图示了根据本发明原理构造的栓塞保护装置90的第二替代实施方式。具有闭合下游端93的过滤器主体92通过完全环绕的支撑结构96附接至展开导管主体。支撑结构96包括在与支撑结构重叠并附接至过滤器92的网状材料的区域上方的“支架状”菱形元件。支撑结构96经由套环100和多个支柱98固定地或可移动地附接至展开导管主体94。导管主体94的远端或上游端穿过邻近自密封端口99的过滤器主体92的闭合端93。

[0069] 图11和图12图示了栓塞保护装置102的第三替代实施方式,其具有在过渡器主体104的闭合端106中的锥形网状自密封端口108。展开导管主体114通过套环116附接。提供递送鞘118以供递送和牵引过滤器主体104。在图11中,导管主体114的远端或上游端穿过自密封端口108而安设,并提供穿过邻近自密封端口108的端口的引导腔或其他路径。在图12中,TAVR递送导管或其他工作导管通过自密封端口平行于导管主体114引入。自密封端口108的外围将会是足够顺从性的(弹性)以与两个导管吻合并同时抵靠两个导管密封。

[0070] 图13A-图13C图示了根据本发明原理构造的栓塞保护装置130的第四替性实施方式。过滤器主体132包括遍及过滤器的大部分的双层网,在下游端具有附加层或套箍150(总

共三层),以增加过滤器在装置的该部分中的锚固强度。图13A示出了处于松弛配置的栓塞保护装置130,而图13B和图13C示出了在箭头146的方向上轴向拉伸成递送或取回配置的栓塞保护装置130。由于自密封端口134和其他装置特征在连续圆柱形网状结构内一体地或整块地形成,因此当过滤器主体132在轴向方向上完全伸展时,这些特征有效地消失。这种伸展和消除内部结构的能力使装置轮廓最小化。从一个连续的圆柱形表面构造过滤器还避免了制造复杂性并在整个装置中保持光滑的接触表面,以便减少手术工具穿过过滤器时的摩擦。过滤器主体通过支架状外围支撑结构140附接至展开导管主体144,支架状外围支撑结构140与过滤器主体132的下游圆柱形室139重叠或将其覆盖。自密封端口134可以包括通常如前所述的锥形底座136和套管138。

[0071] 图14图示了当介入导管以上游方向穿过自密封端口134递送以在主动脉瓣AV处执行诸如瓣膜成形术或TAVR等手术时,在患者的主动脉弓上展开以保护分支血管的栓塞保护装置130。

[0072] 图15A-图15C示出了本发明的过滤器主体的替代配置。图15A示出了过滤器主体160,其包括由形成于圆柱形网状材料中的简单缩窄部或颈部166分隔开的上游圆柱形室162和下游圆柱形室164。圆柱形网状材料可以是单壁的、双壁的、在一些或所有壁区域上具有超过两层,或其组合,并且该过滤器主体配置可以组合在前述的本发明栓塞保护装置的大多数或所有实施方式中。

[0073] 图15B示出了过滤器主体170,其包括分别由颈部180和182分隔开的上游圆柱形室172、中央圆柱形室174和下游圆柱形室178。应当理解,这样的多个圆柱形室可以被前述的任何自闭合端口结构分隔开。如图所示,下游圆柱形室178的下游端可以聚拢或闭合,并且具有闭合下游端的过滤器主体170可以特别用于下图16A-图16E中描述的凝块捕捉配置。与先前的实施方式相同,过滤器主体170的圆柱形网状材料可以是单壁的、双壁的、具有超过两层,或其组合,并且多室过滤器主体配置可以组合在前述的本发明栓塞保护装置的大多数或所有实施方式中,但下游室的下游端将必须是开放的。

[0074] 图15C示出了过滤器主体200,其包括分别由颈部208和自密封端口210分隔开的上游圆柱形室202、中央圆柱形室204和下游圆柱形室206。下游圆柱形室206的下游端开放,并且多室过滤器主体200可以组合在前述的本发明栓塞保护装置的大多数或所有实施方式中。过滤器主体200的圆柱形网状材料可以是单壁的、双壁的、具有超过两层,或其组合。

[0075] 图16A-图16E示出了使用图15B的过滤器主体170捕捉心脏、外周血管或脑血管BV中的凝块和/或血栓的具体手术。这样的装置和方案对于取回颅血管中的凝块/血栓以治疗急性缺血性中风特别有用。如图16A中所示,过滤器主体170的聚拢端179附接至展开导管210的远端,并且导管210通过微导管230被推进(图16E)。具有凝块捕捉元件222(诸如其远端的螺旋端头)的凝块捕捉导管220(诸如Merci®取回导管)被推进穿过导管220、过滤器主体170,并进入凝块/血栓THR,如图16B中所示。然后向近侧拉动凝块捕捉导管220,以将凝块/血栓THR通过颈部180牵拉至中央室174,如图16B-图16D中所示。在凝块/血栓THR处于中央室174中之后,其从过滤器中丢失的可能性会大大降低,并且任何可能穿过颈部180和182逃逸的栓子都将很可能分别被捕获在上游圆柱形室178和下游圆柱形室172中。上游颈部180将被配置成拉伸开以允许凝块取回装置和捕获的血栓和凝块穿过,并在凝块和/或血栓被完全封闭在中央圆柱形室174内之后闭合。任何可能从凝块和血栓松动的碎屑都被完

全闭合的颈部180和182(图16D)容纳,凝块取回器220、过滤器主体170和导管主体220的组件可以通过微导管230安全地撤回。

[0076] 对用于实施本发明的上述组件和方法的修改、可行的不同变化之间的组合,以及对于本领域技术人员而言显而易见的本发明各方面的变化都意在落入本发明公开内容的范围内。

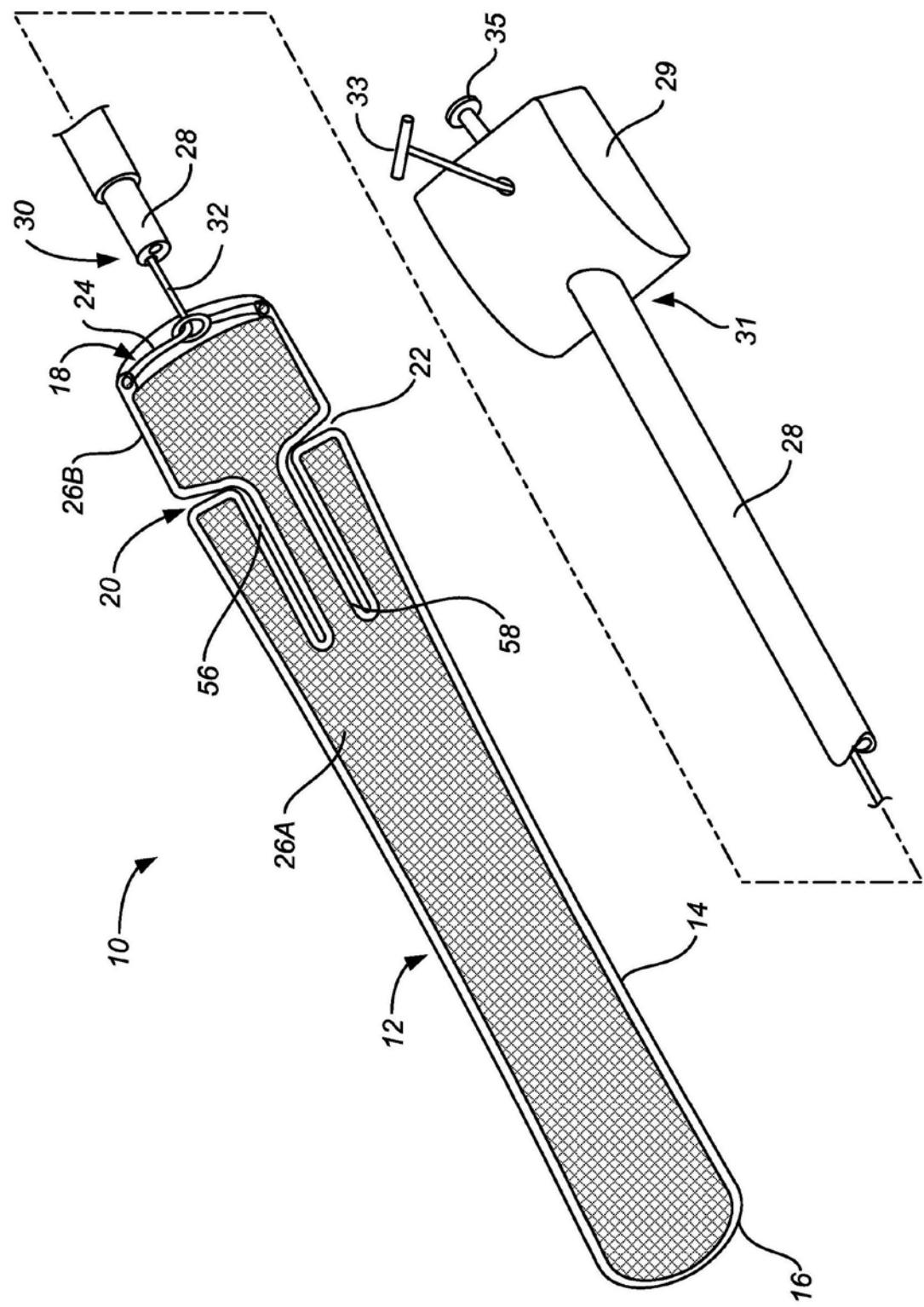


图1

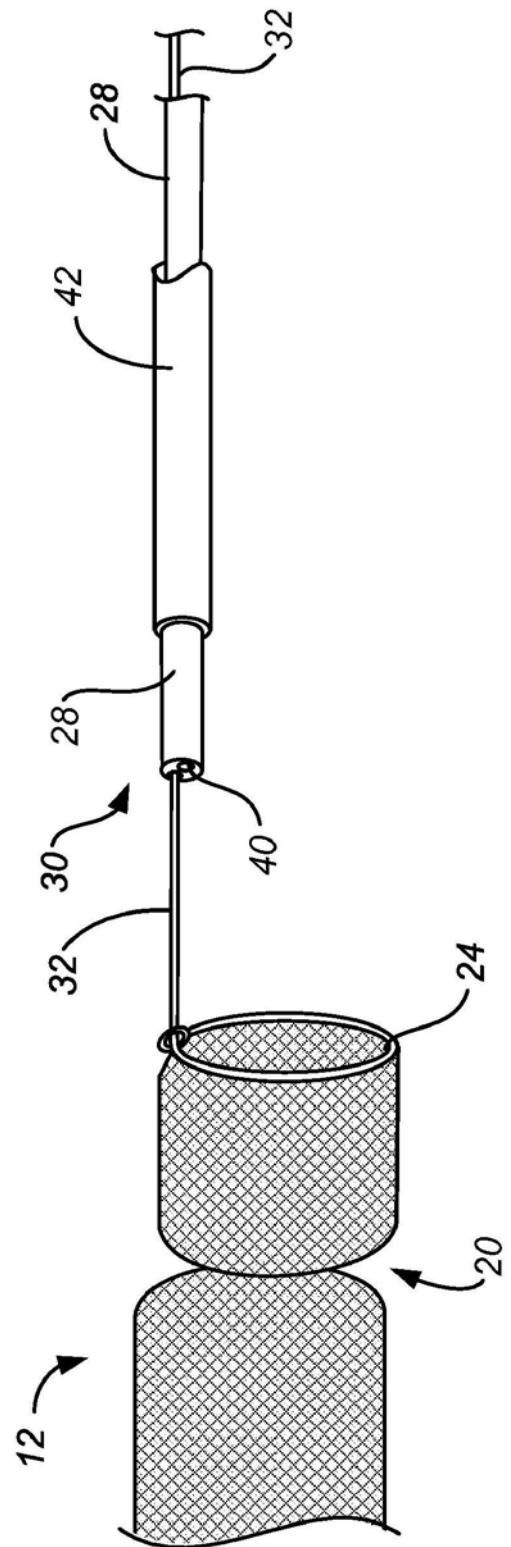


图2

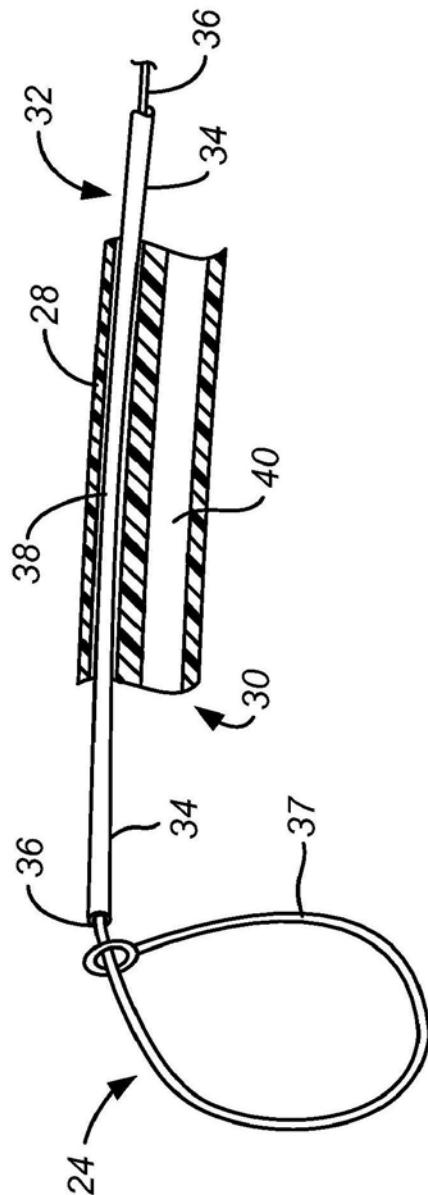


图3

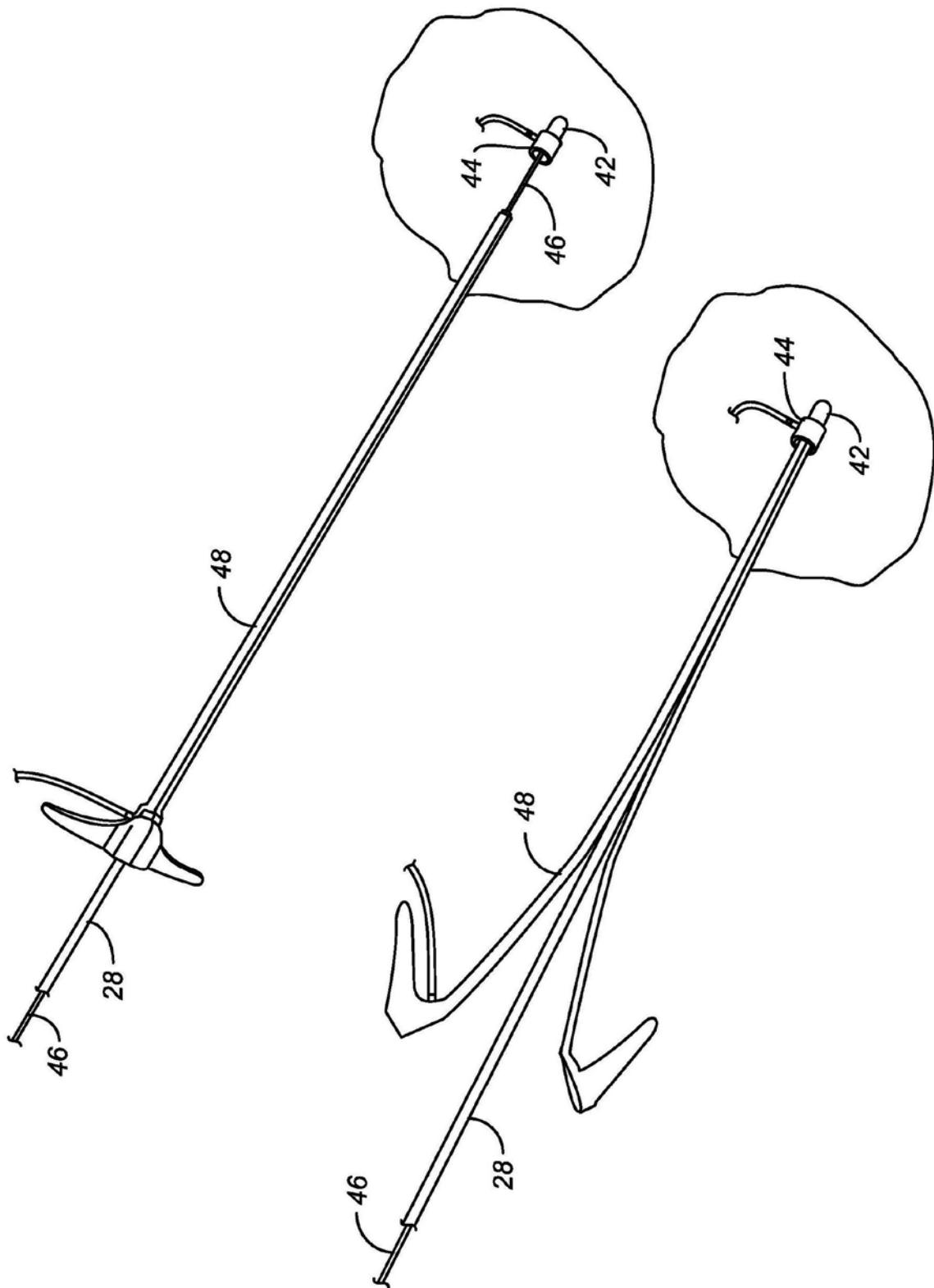


图 4

图 5

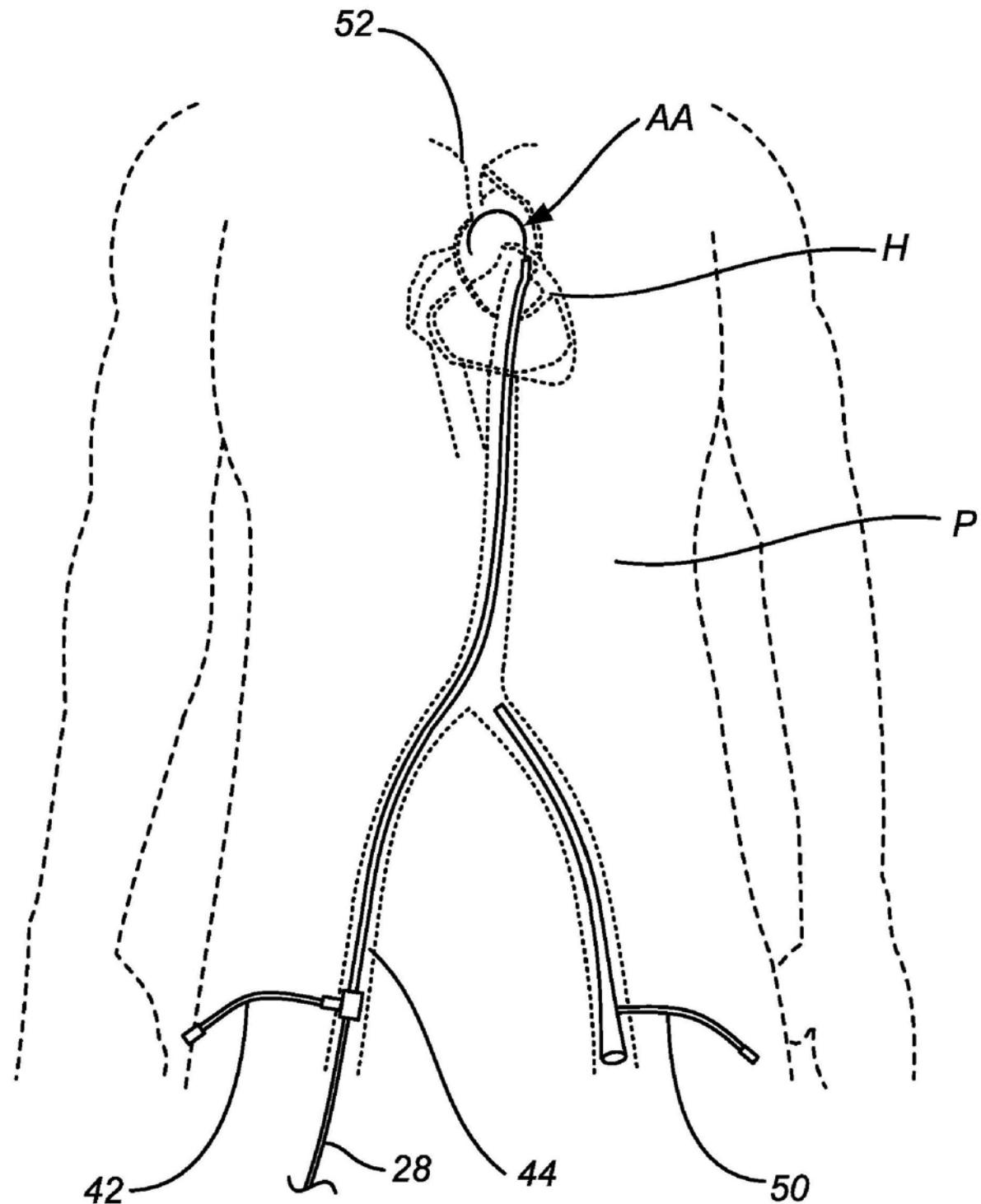


图6

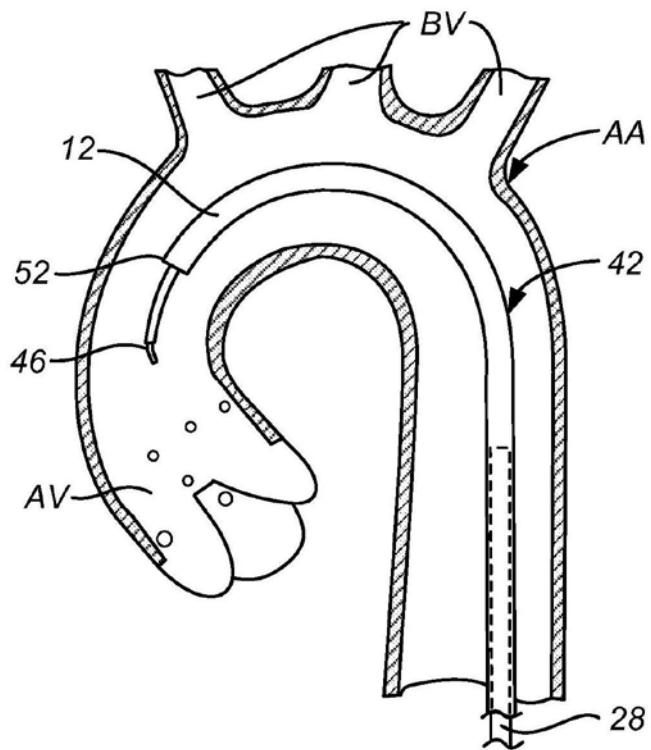


图7A

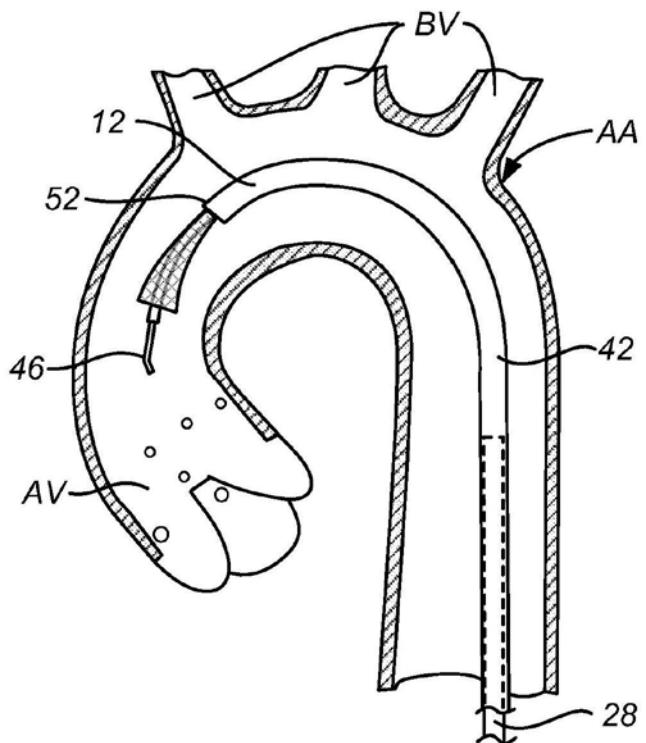


图7B

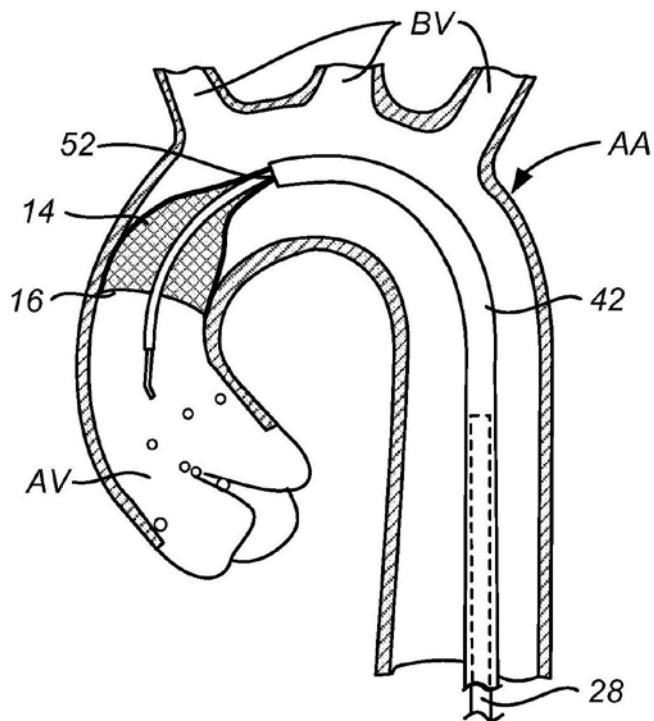


图7C

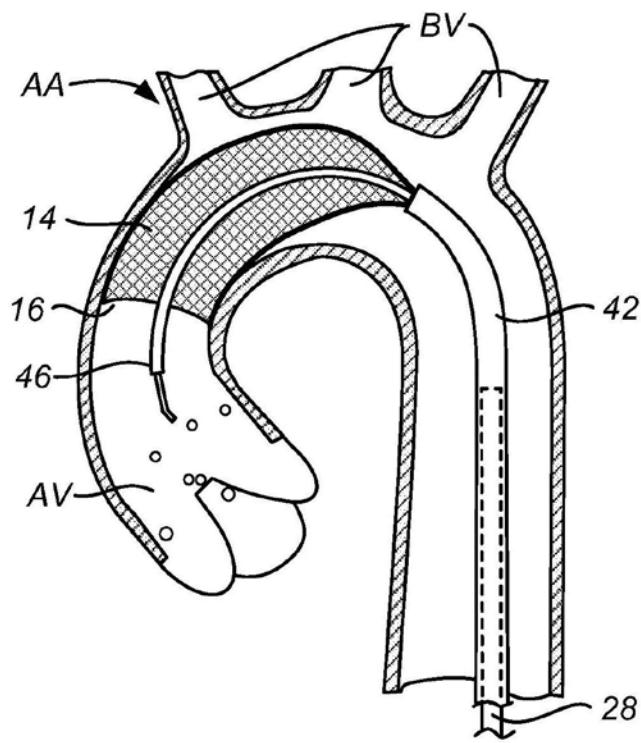


图7D

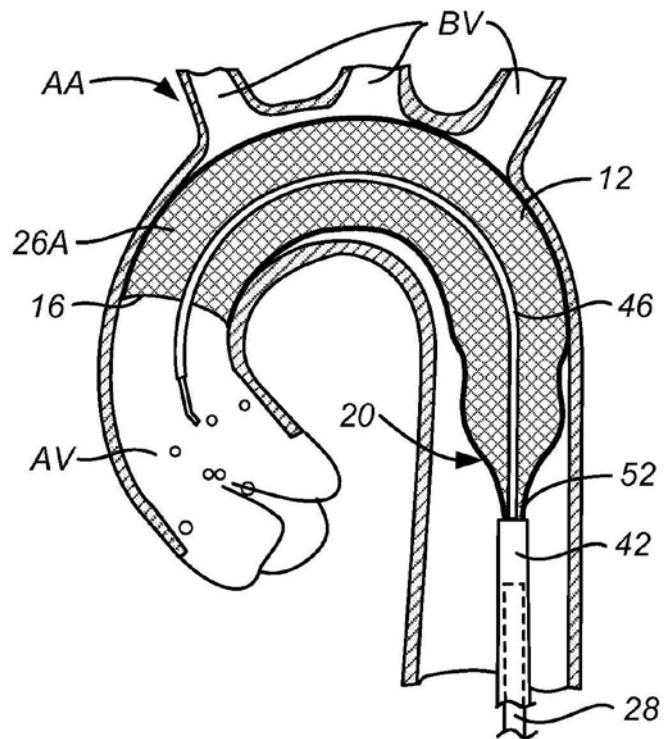


图7E

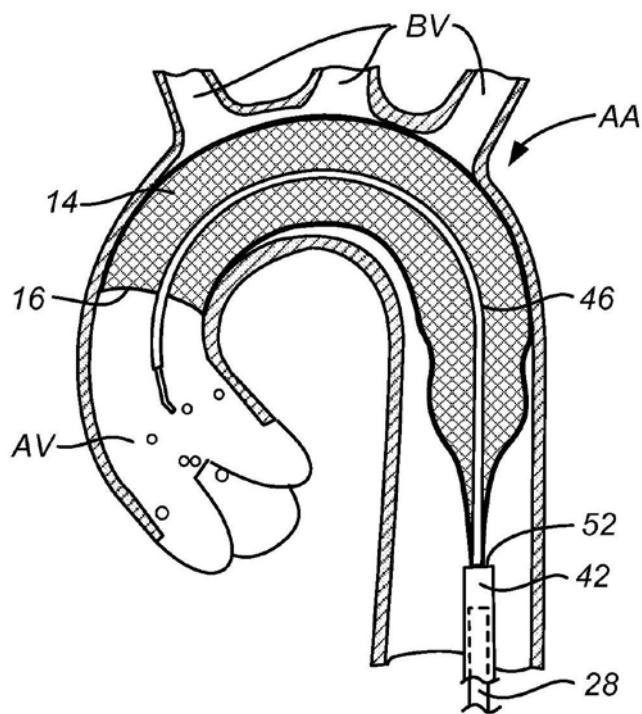


图7F

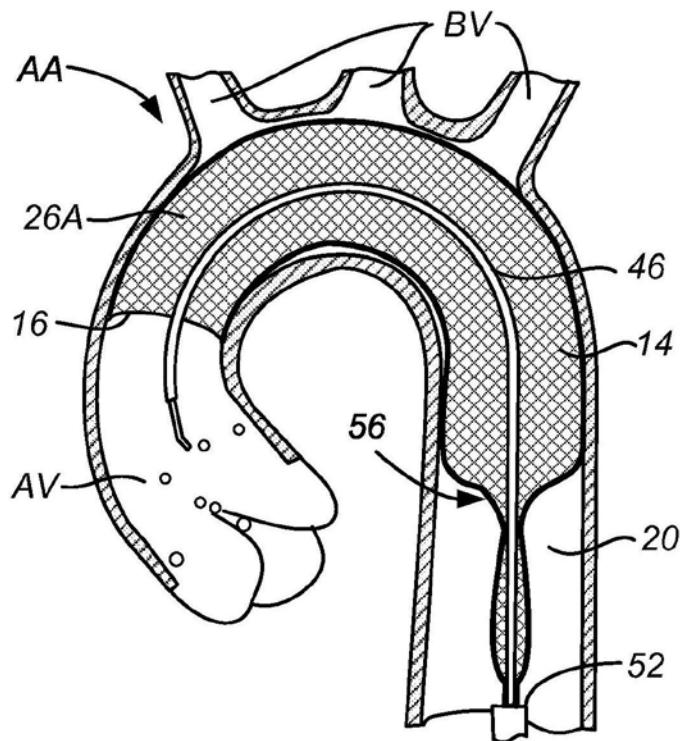


图7G

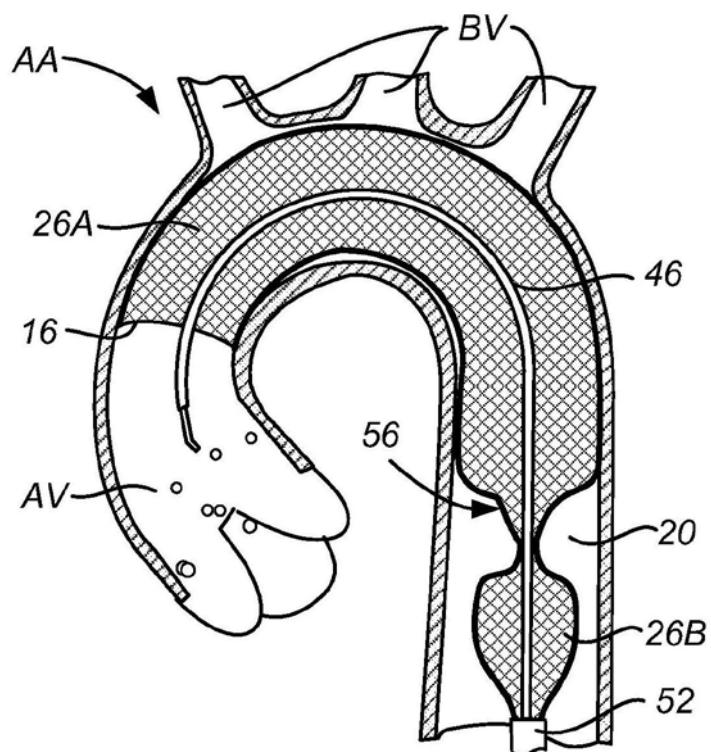


图7H

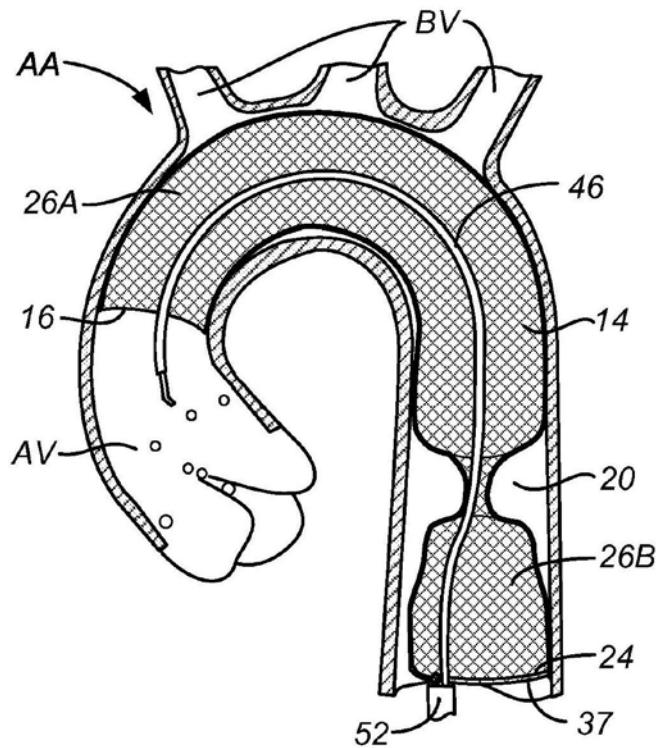


图7I

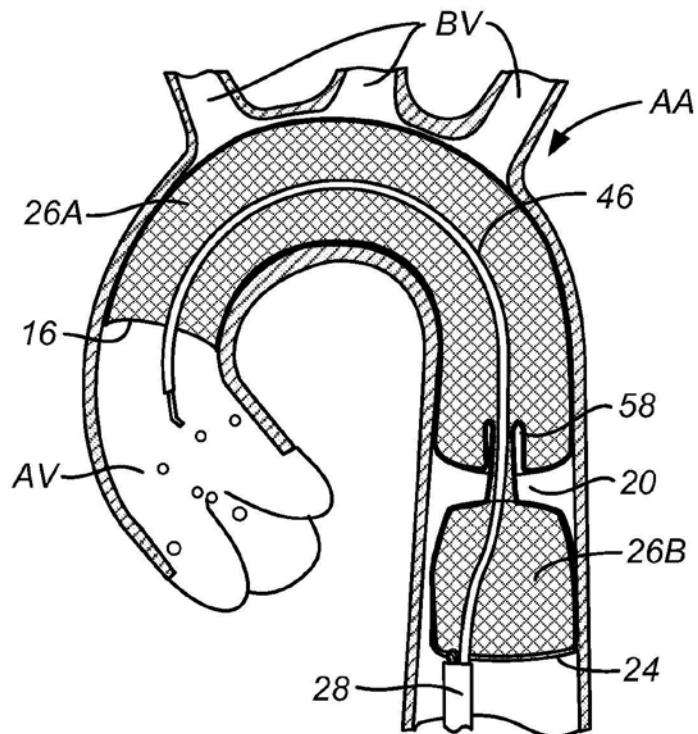


图7J

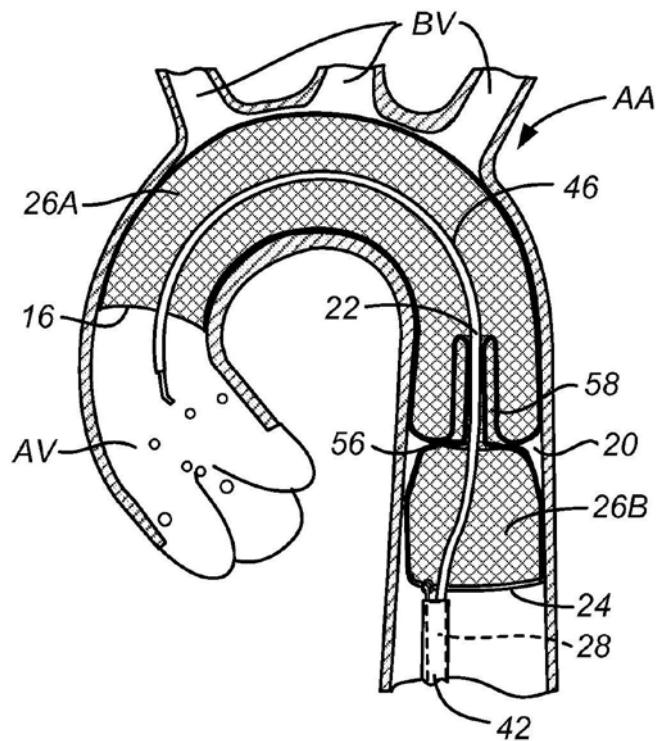


图7K

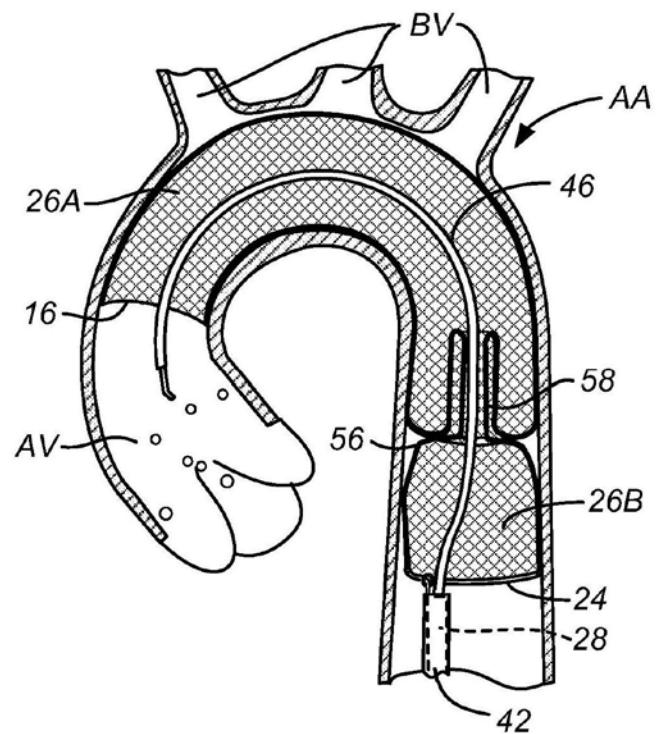


图7L

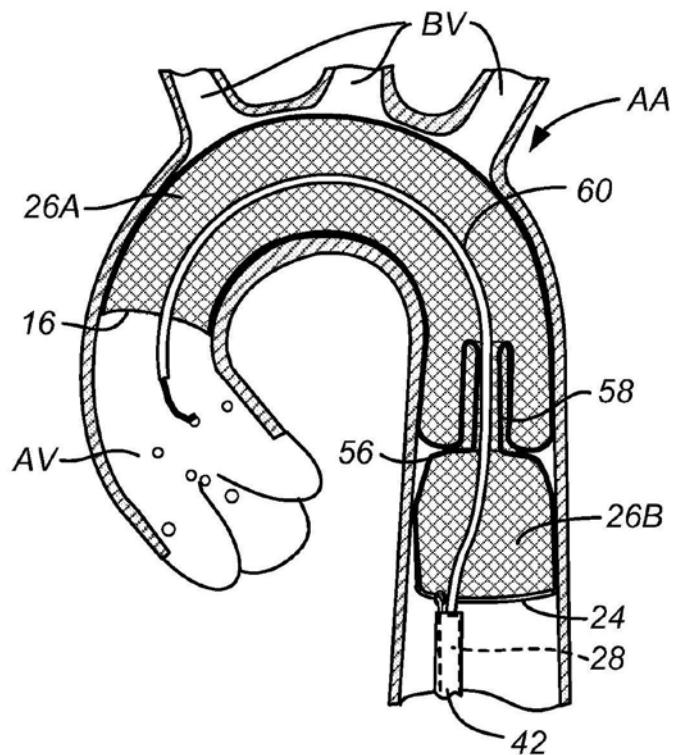


图7M

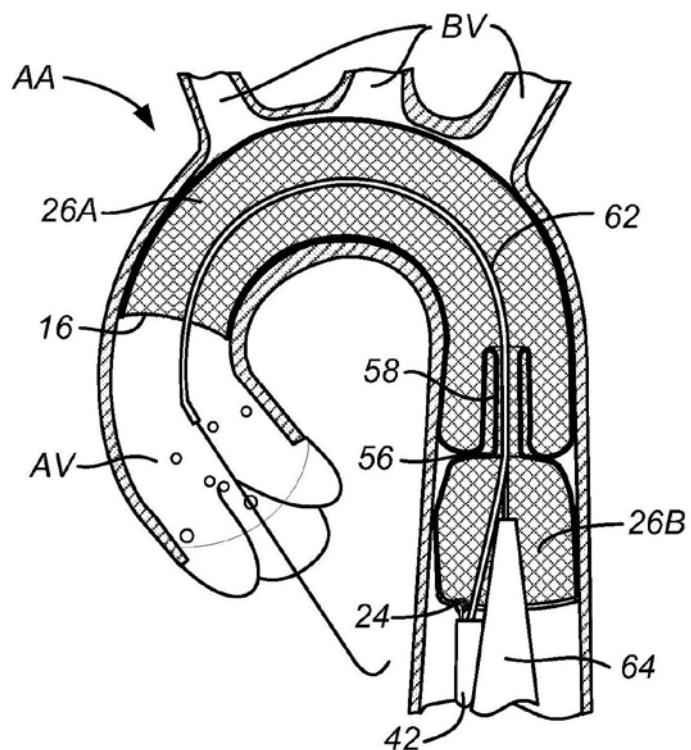


图7N

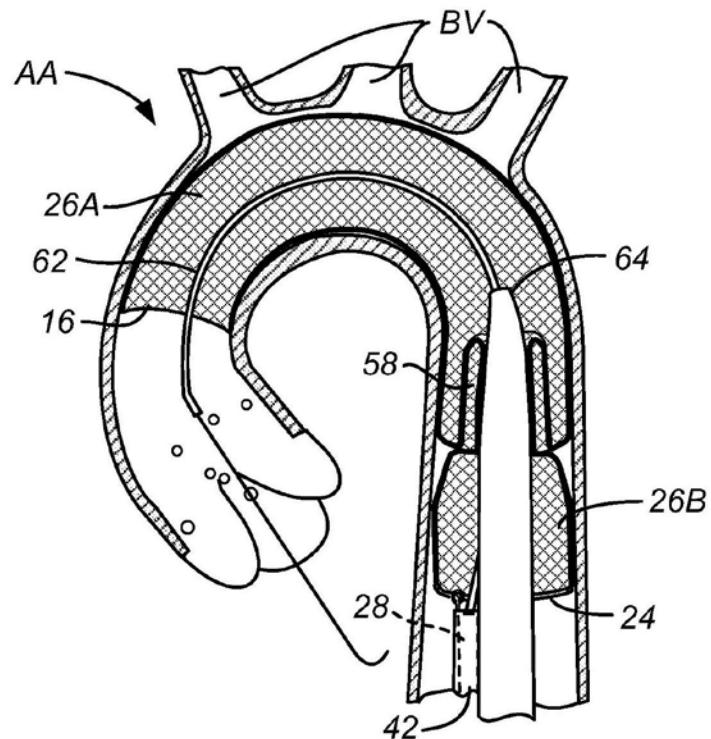


图70

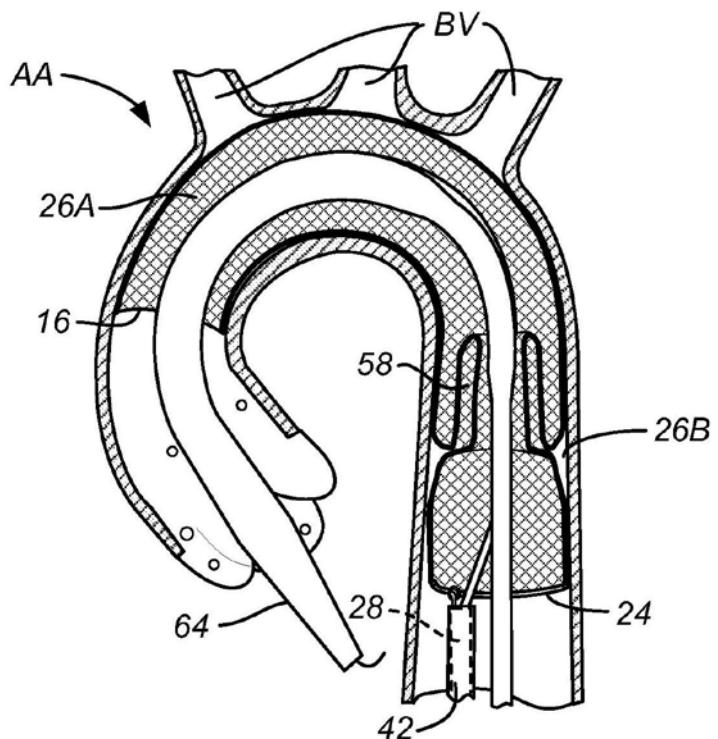


图7P

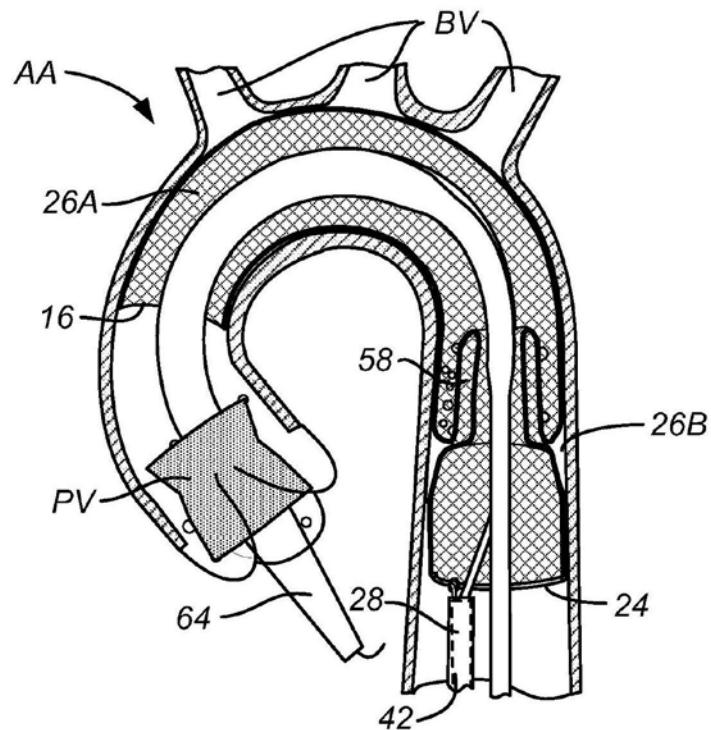


图7Q

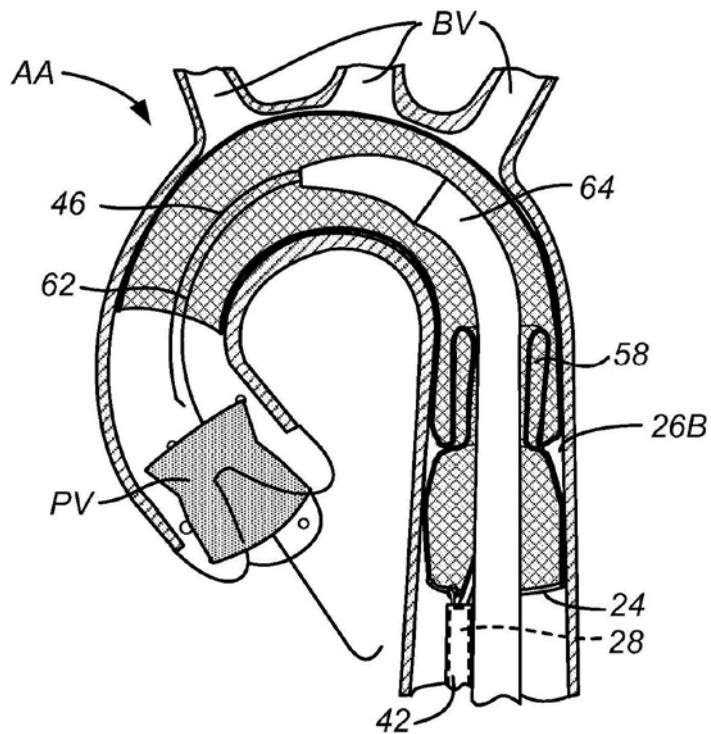


图7R

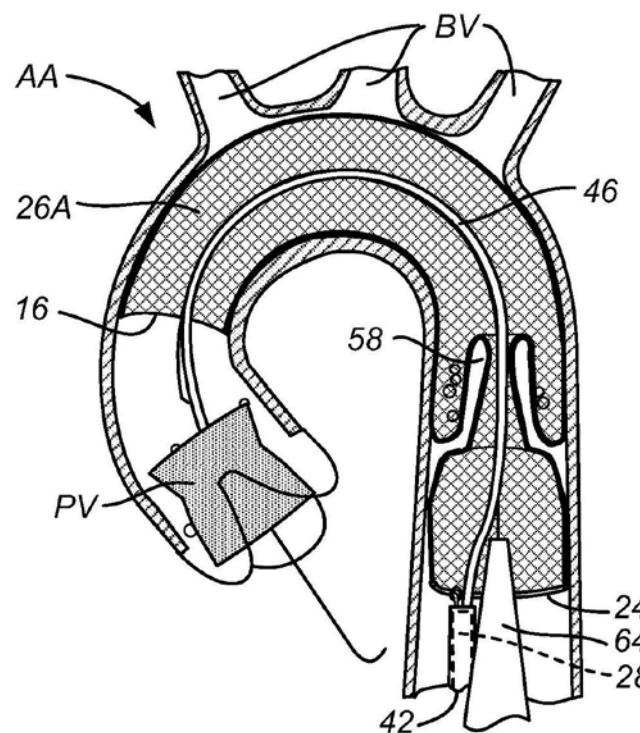


图7S

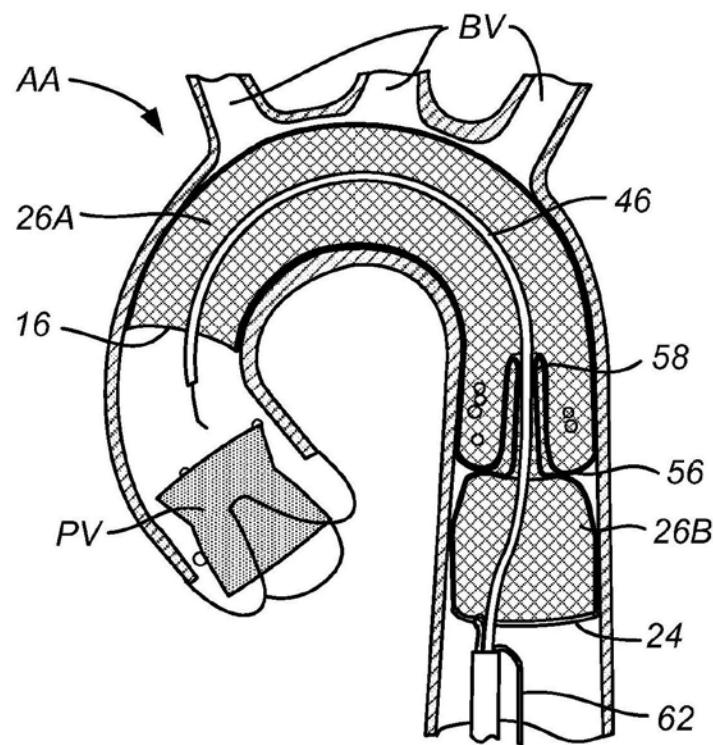


图7T

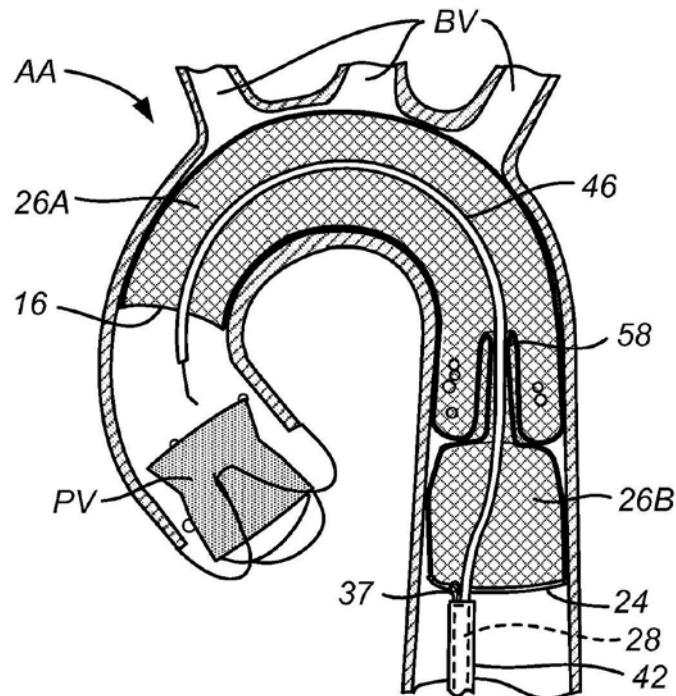


图7U

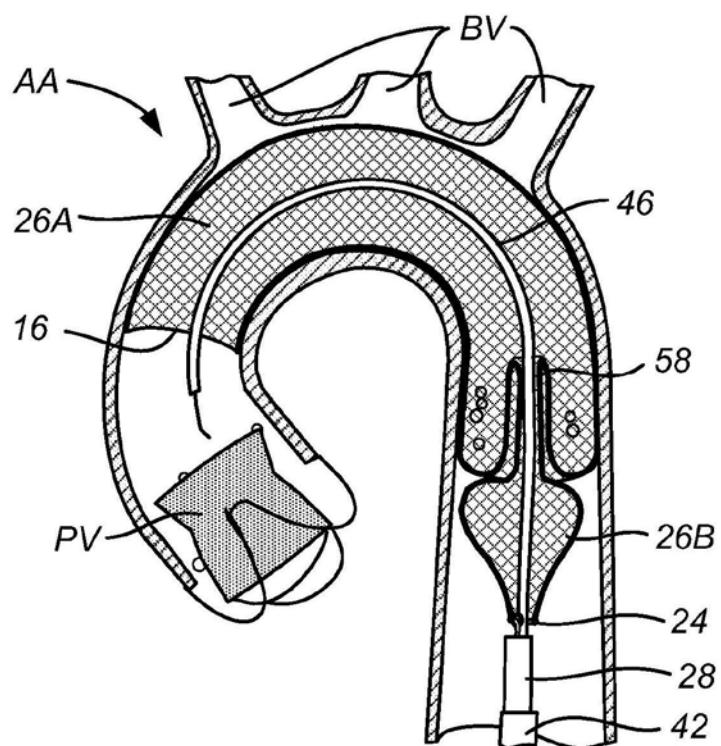


图7V

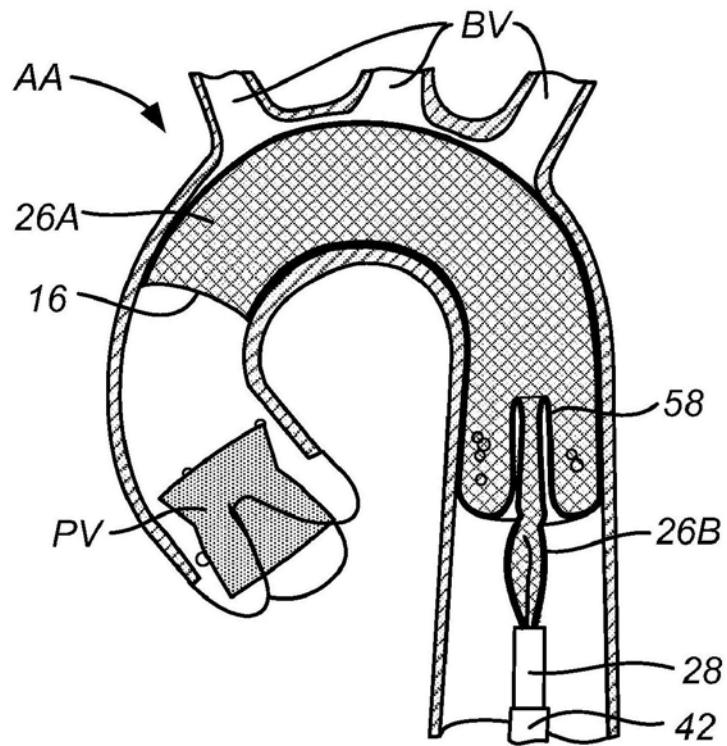


图7W

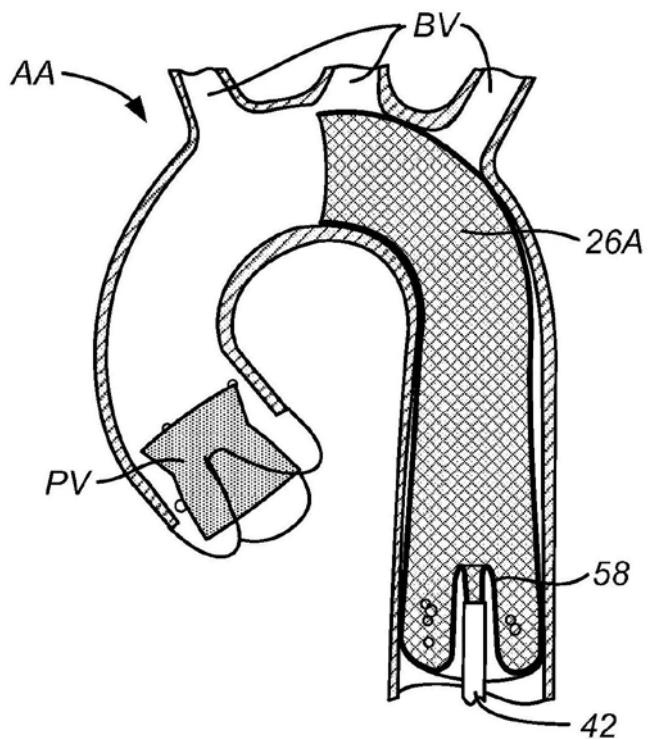


图7X

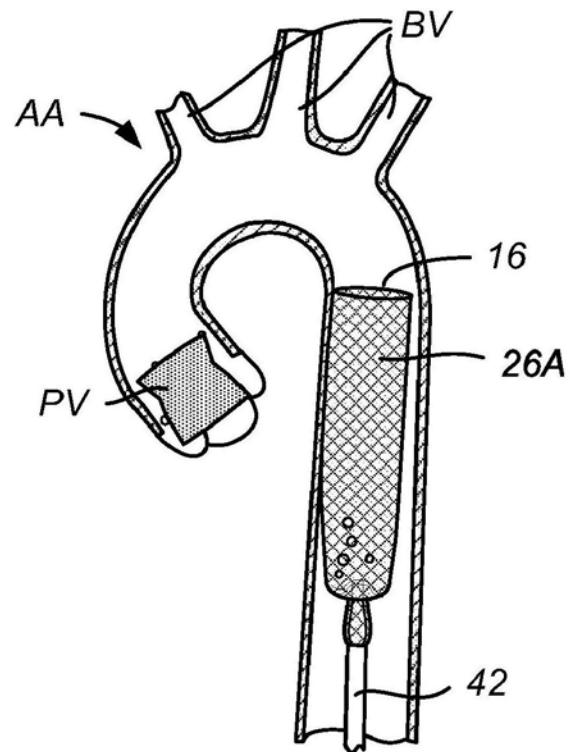


图7Y

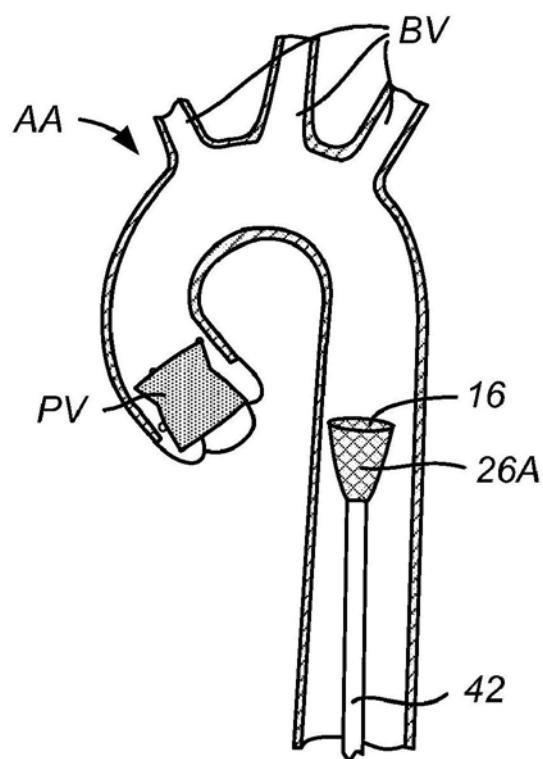


图7Z

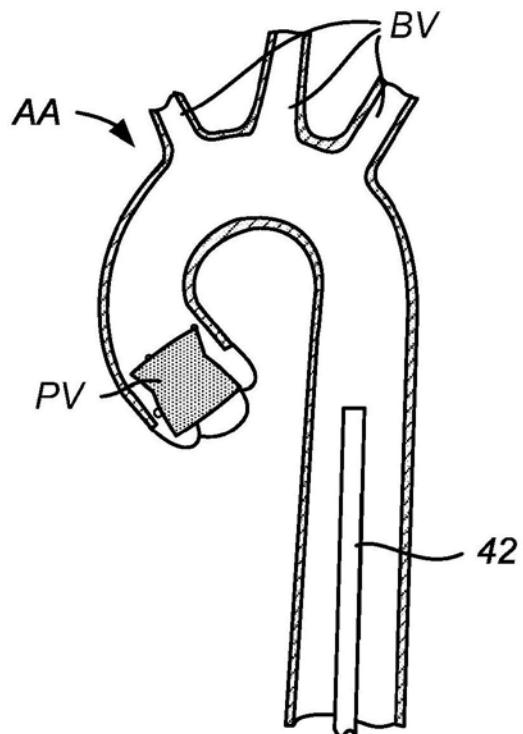


图7ZZ

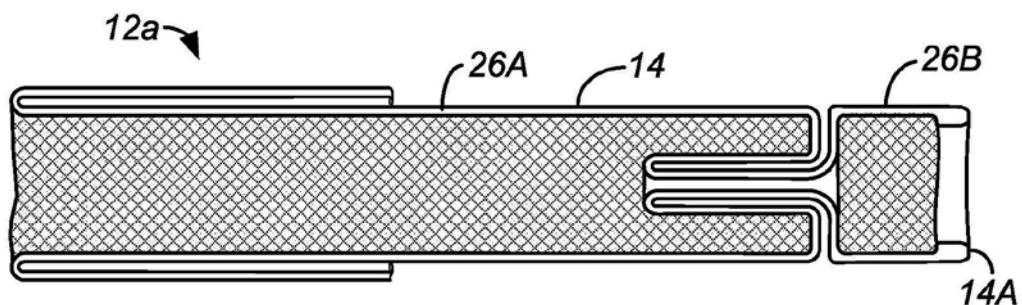


图8A

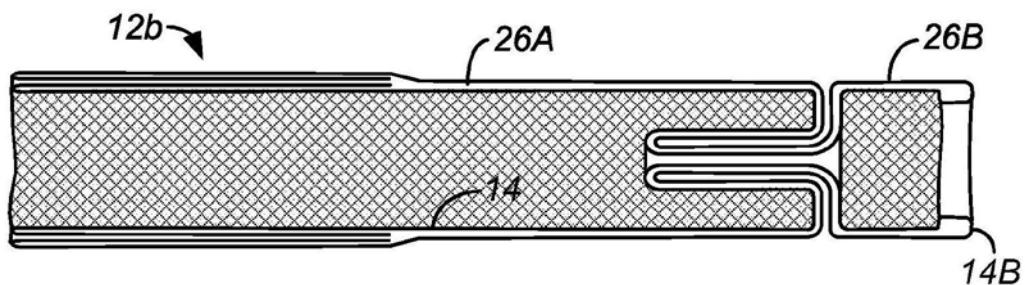


图8B

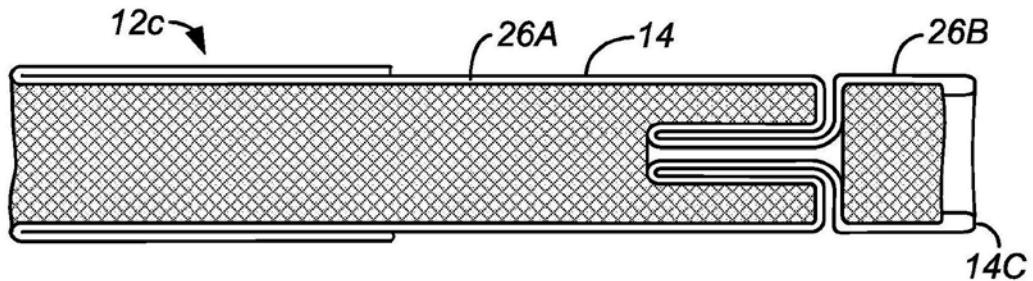


图8C

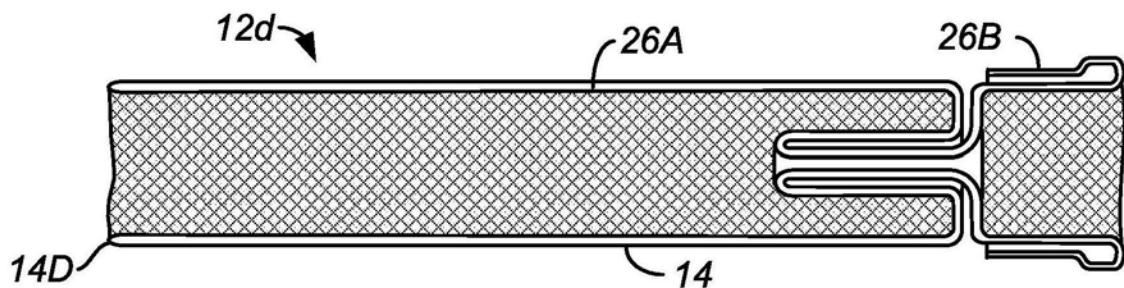


图8D

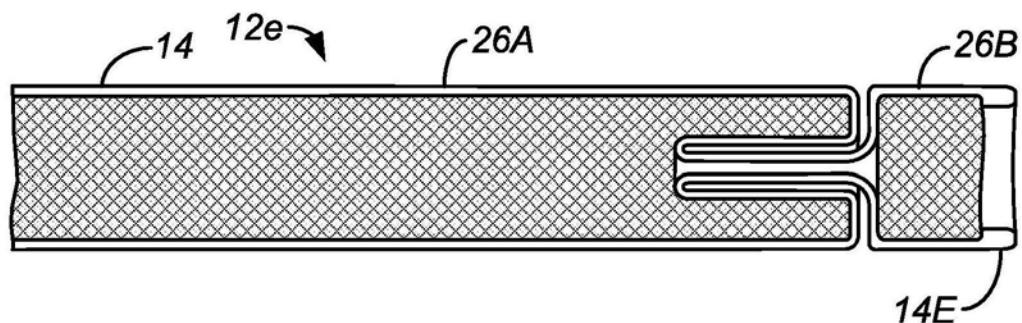


图8E

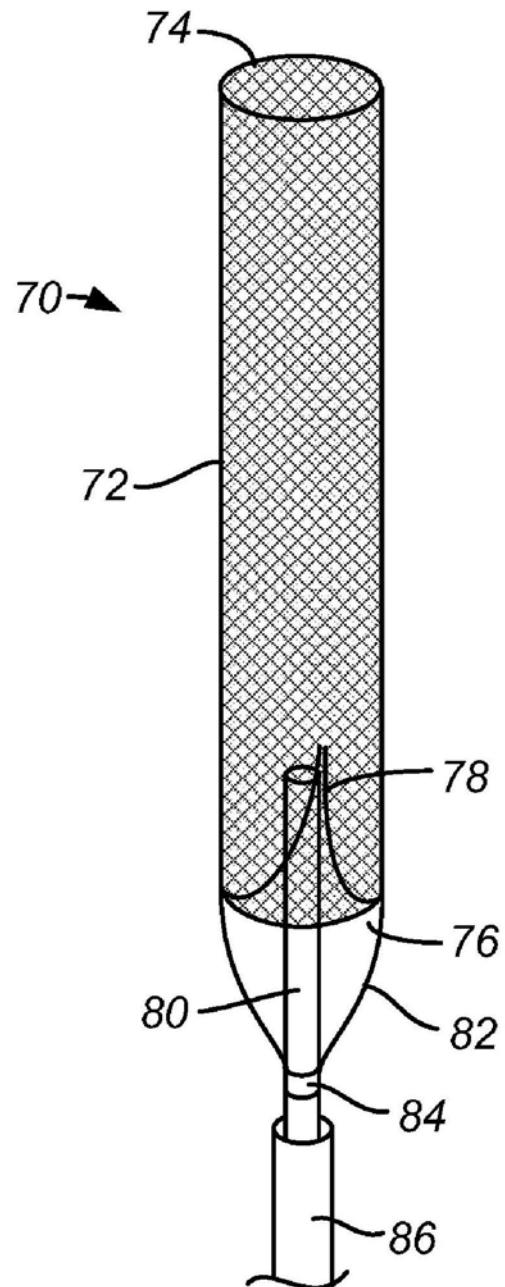


图9

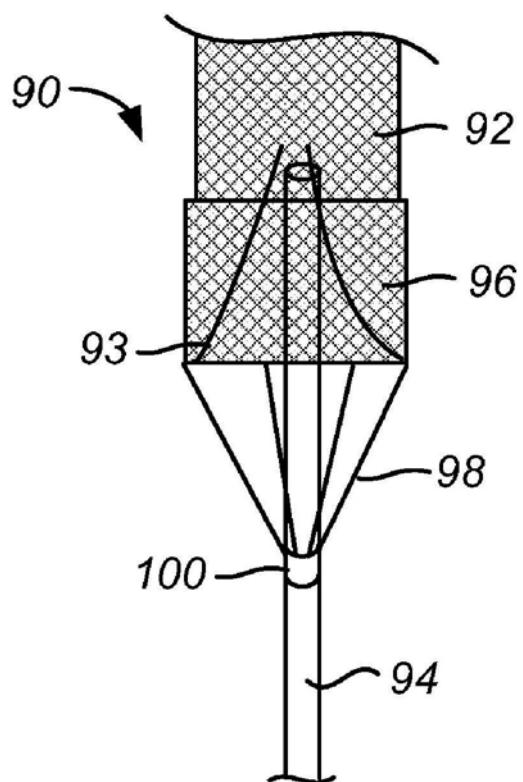


图10

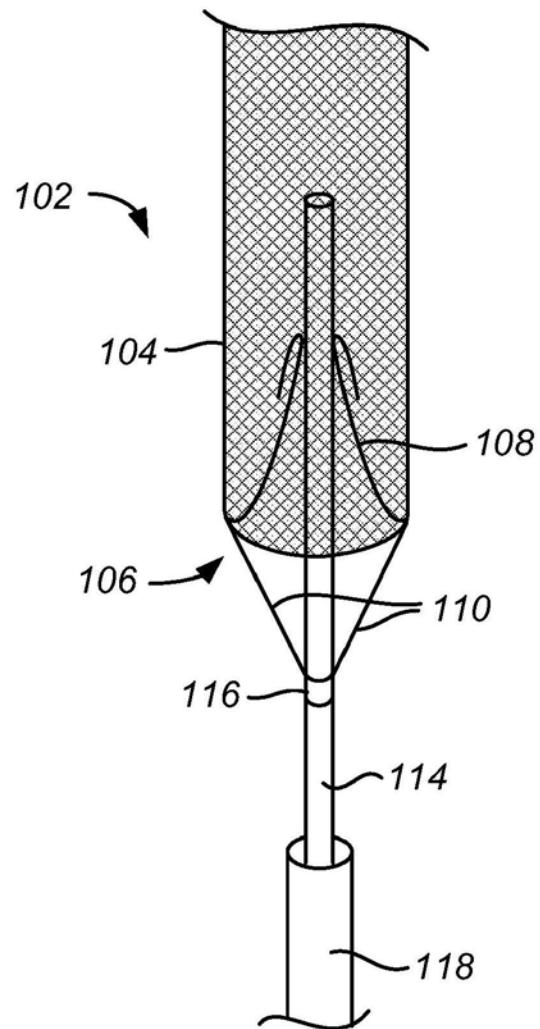


图11

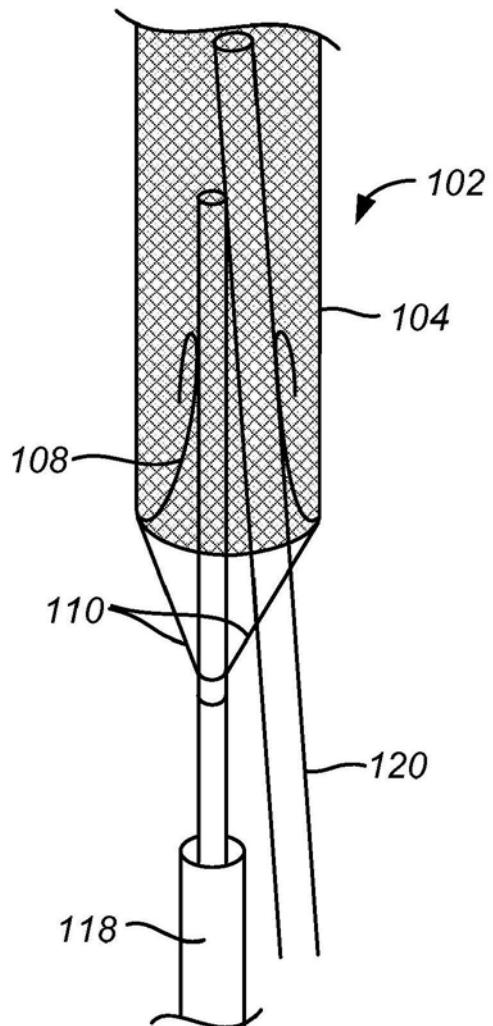


图12

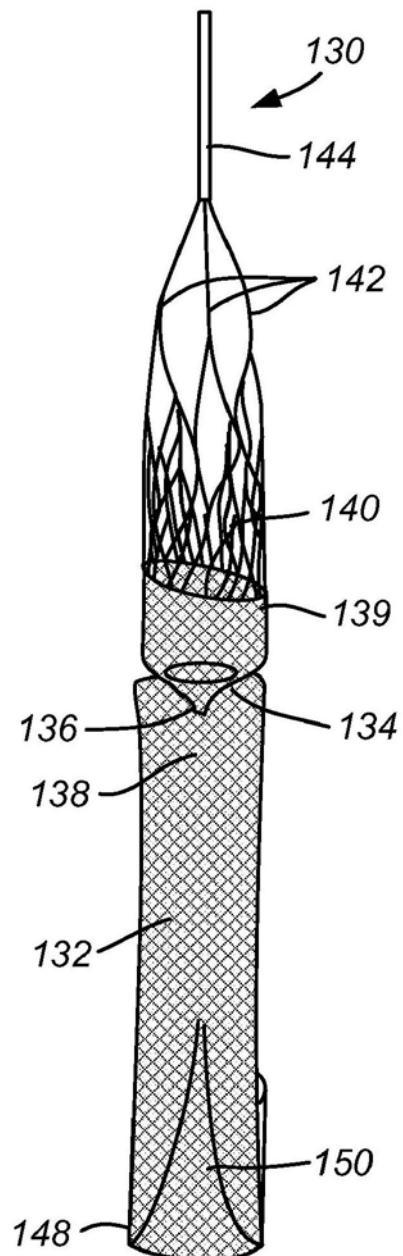


图13A

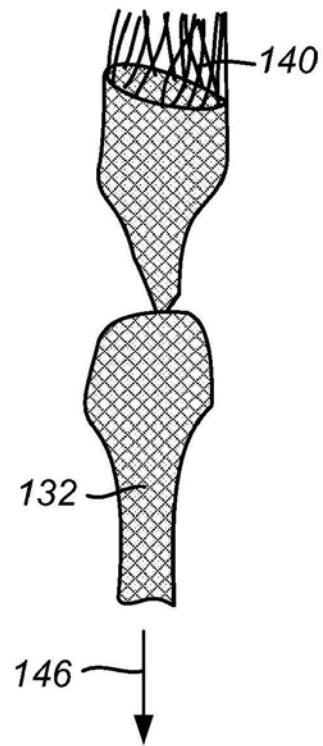


图13B

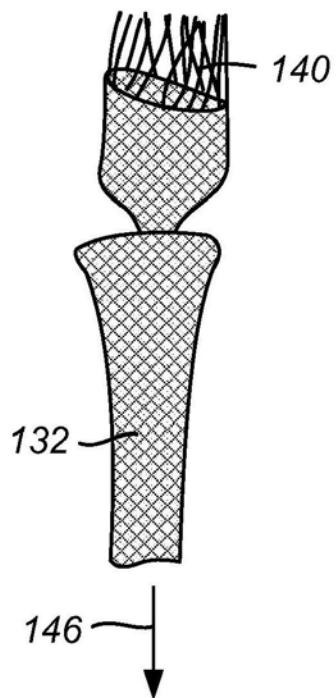


图13C

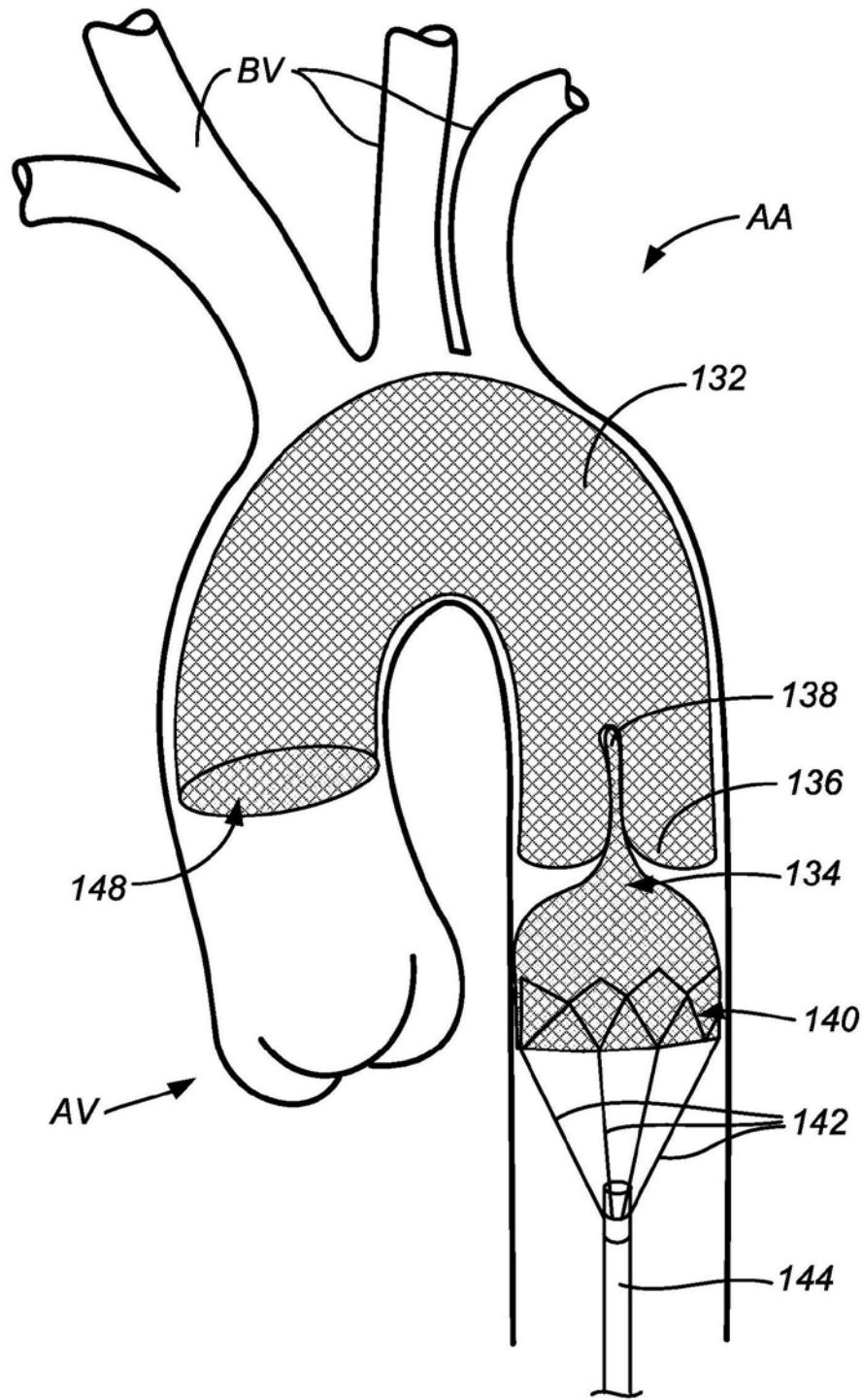


图14

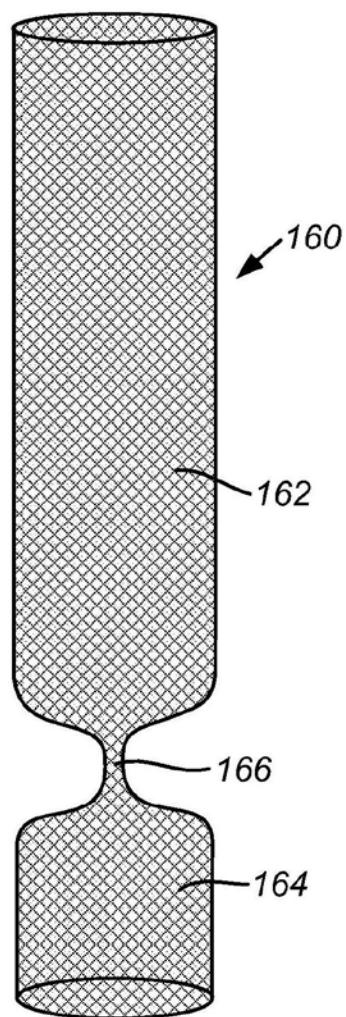


图15A

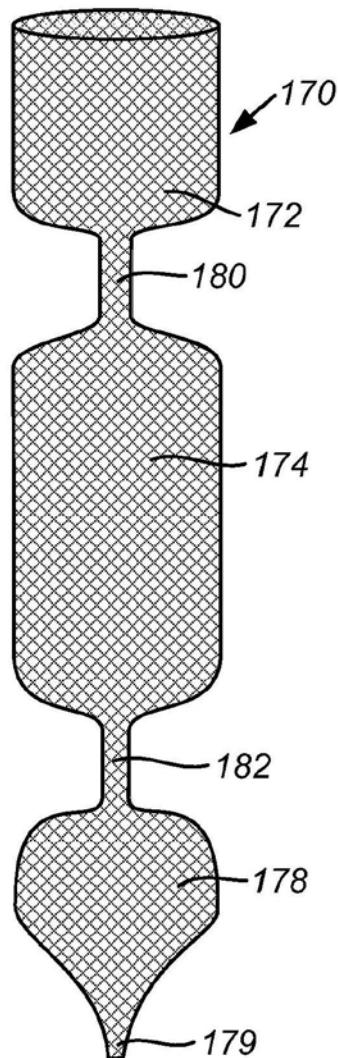


图15B

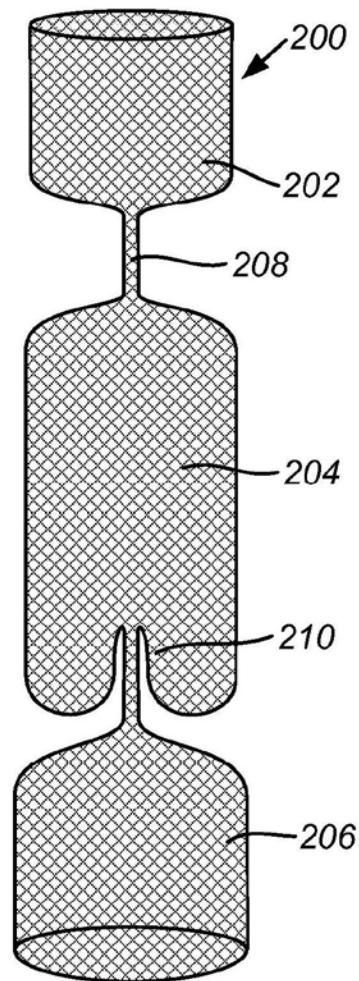


图15C

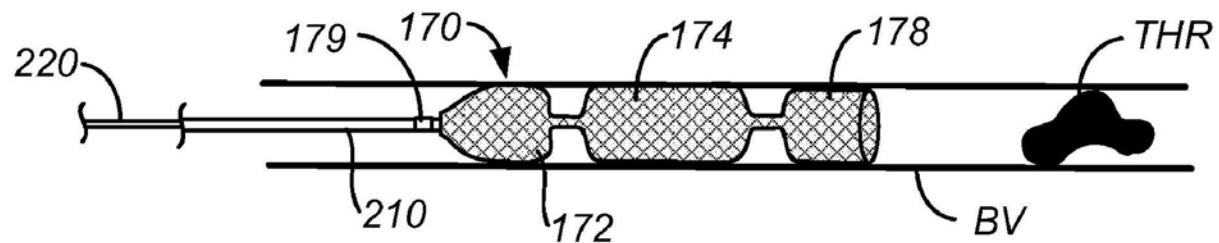


图16A

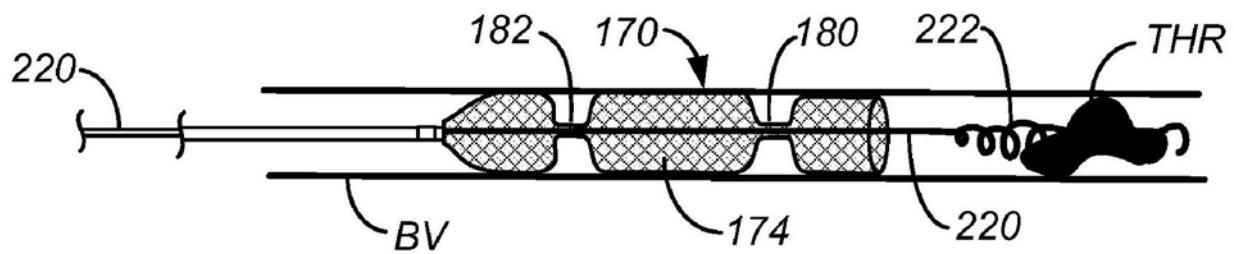


图16B

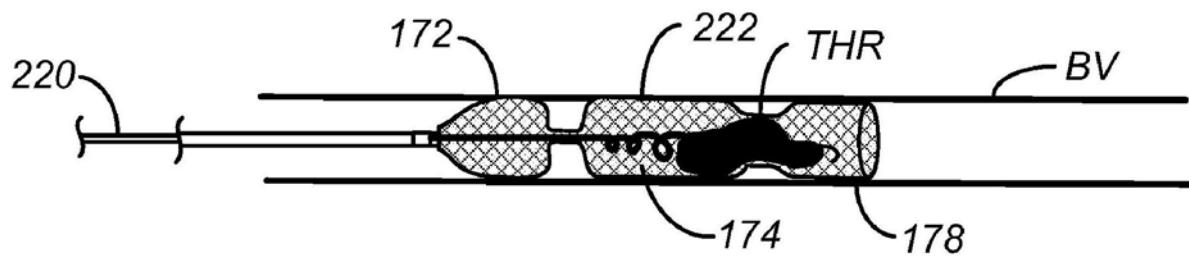


图16C

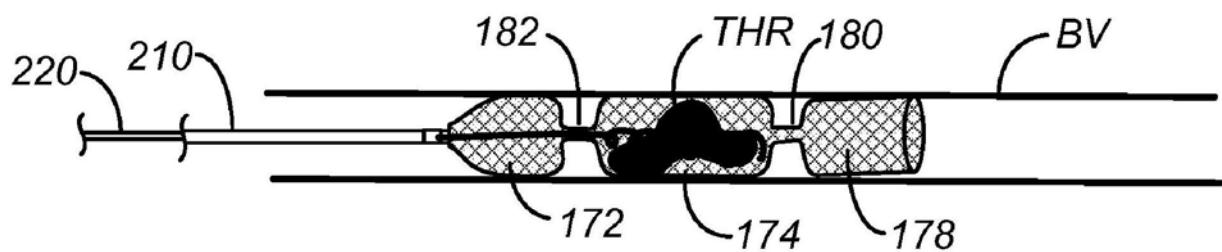


图16D

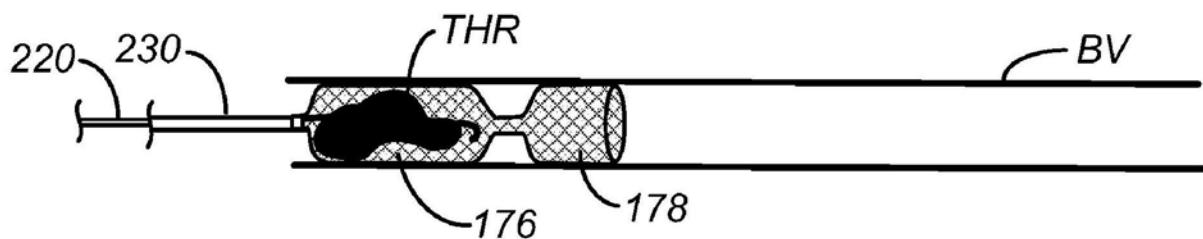


图16E