

[19] Patents Registry [11] 1237241 B  
The Hong Kong Special Administrative Region  
香港特別行政區  
專利註冊處  
CN 107072770 B

[12] **STANDARD PATENT (R) SPECIFICATION**  
**轉錄標準專利說明書**

[21] Application no. 申請編號 [51] Int. Cl.  
17111277.2 A61F 2/01 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)  
[22] Date of filing 提交日期  
02.11.2017

---

[54] IMPROVED EMBOLIC PROTECTION DEVICE AND METHOD  
改進的防栓塞保護裝置及方法

|   |  |
|---|--|
| [30] Priority 優先權<br>21.05.2014 US 62/001,349   | [73] Proprietor 專利所有人<br>SWAT Medical AB<br>SWAT 醫療有限公司<br>P. O. Box 1038<br>S-251 10 Helsingborg<br>SWEDEN  |
| [43] Date of publication of application 申請發表日期<br>13.04.2018                            | [72] Inventor 發明人<br>KRAHBICHLER, Erik 埃裏克·誇比克勒  |
| [45] Date of publication of grant of patent 批予專利的發表日期<br>05.02.2021                     | [74] Agent and / or address for service 代理人及/或送達地址<br>SBZL IP SERVICE LIMITED<br>RM 1005(B),10/F,HO KING COMMERCIAL CENTRE 2-<br>16<br>FA YUEN STREET,MONGKOK,KOWLOON<br>HONG KONG |
| [86] International application no. 國際申請編號<br>PCT/EP2015/061340                          |  |
| [87] International publication no. and date 國際申請發表編號及<br>日期<br>WO2015/177322 26.11.2015 |  |
| CN Application no. & date 中國專利申請編號及日期<br>CN 201580035588.7 21.05.2015                   |  |
| CN Publication no. & date 中國專利申請發表編號及日期<br>CN 107072770 18.08.2017                      |  |
| Date of grant in designated patent office 指定專利當局批予專利日<br>期<br>16.06.2020                |  |



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107072770 B

(45)授权公告日 2020.06.16

(21)申请号 201580035588.7

(73)专利权人 SWAT医疗有限公司

(22)申请日 2015.05.21

地址 瑞典赫尔辛堡

(65)同一申请的已公布的文献号

(72)发明人 埃里克·夸比克勒

申请公布号 CN 107072770 A

(74)专利代理机构 北京商专永信知识产权代理  
事务所(普通合伙) 11400

(43)申请公布日 2017.08.18

代理人 葛强 雷丽

(30)优先权数据

(51)Int.CI.

62/001,349 2014.05.21 US

A61F 2/01(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 25/00(2006.01)

2016.12.29

审查员 王萌萌

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2015/061340 2015.05.21

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/177322 EN 2015.11.26

权利要求书3页 说明书26页 附图21页

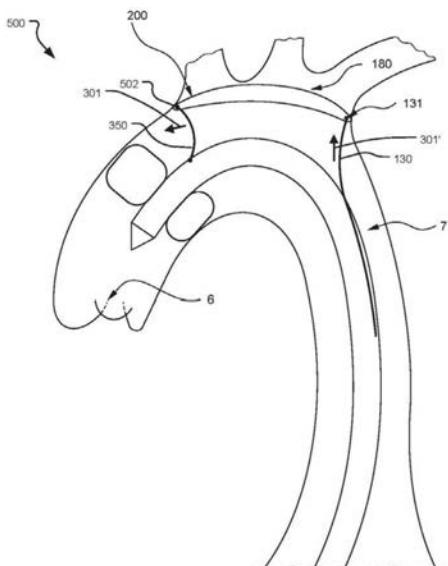
(54)发明名称

改进的防栓塞保护装置及方法

壁的组织并置由所述力支撑,以改进稳定性和外周密封。此外,公开了相关方法。

(57)摘要

本发明公开了一种导管装置,包括:长形鞘管(503),具有内腔和用于定位在心脏瓣膜(6)处的远端;防栓塞保护装置(200),用于临时定位在主动脉弓中,以便将栓塞碎片从升主动脉偏转到降主动脉,所述防栓塞保护装置可连接到从连接点(131)向近端延伸的经腔递送单元(130),并且具有:具有外周的框架,位于所述外周内的血液可渗透单元,用于防止栓塞颗粒随主动脉瓣下游的血流从其通过进入所述主动脉弓的侧支管而到达患者的脑部;以及至少一个组织并置维持单元(300、350),其从所述导管延伸到所述主动脉弓中,并且在维持点(502)处附接到所述防栓塞保护装置,用于在所述防栓塞保护装置处,例如在所述外周处,向所述连接点偏置施加稳定性,并且用于当所述导管装置定位在所述主动脉弓内时,朝所述主动脉弓的内壁、远离所述心脏、并且沿垂直于所述外周的纵向延伸的方向上提供所述稳定性,使得所述外周到所述主动脉弓的内



1. 一种导管装置(2、500)，包括：

长形鞘管(503)，具有内腔和用于定位在心脏瓣膜(6)处的远端；

防栓塞保护装置(200)，用于临时定位在主动脉弓中以将栓塞碎片从升主动脉偏转到降主动脉，所述防栓塞保护装置能够连接至经腔递送单元(130)，所述经腔递送单元(130)从与所述防栓塞保护装置的第一连接点(131)向近端延伸，所述防栓塞保护装置具有：

具有外周的框架，

位于所述外周内的血液可渗透单元，用于防止栓塞颗粒随主动脉瓣下游的血流从中通过进入所述主动脉弓的侧支管而到达患者的脑部；以及

至少一个组织并置维持单元(300、350)，从长形鞘管延伸到所述主动脉弓中，并且在维持点(502)处附接到所述防栓塞保护装置，用于偏离所述第一连接点在所述防栓塞保护装置处，施加稳定性，并且用于当所述导管装置定位在所述主动脉弓内时，朝所述主动脉弓的内壁、远离所述心脏、并且沿垂直于所述外周的纵向延伸的方向提供所述稳定性，使得所述外周与所述主动脉弓的内壁的组织并置由所述稳定性支撑，以改进稳定性和外周密封；

其中，所述长形鞘管包括开口(504)，所述防栓塞保护装置能够通过所述开口展开，并且所述开口沿所述鞘管的纵向方向沿所述防栓塞保护装置的长度延伸；

其中，所述组织并置维持单元包括推动单元，并且所述稳定性包括对所述框架、外周和/或血液可渗透单元的推力，用于提供所述推力并将所述外周压向所述内壁；并且

所述推动单元包括连接在所述防栓塞保护装置的所述维持点与所述长形鞘管上的第二连接点(501)之间的远端引导元件，所述远端引导元件具有递送状态和展开状态，在所述递送状态下，所述防栓塞保护装置皱缩并且顺从长形鞘管，在所述展开状态下，所述防栓塞保护装置扩展，由此所述外周与所述主动脉弓的内壁并置，从而当所述远端引导元件从所述递送状态移动到所述展开状态时，将所述防栓塞保护装置引导向所述内壁。

2. 根据权利要求1所述的导管装置，其中，所述稳定性包括牵引力，所述组织并置维持单元包括具有至少一个可操作的系绳(300)的主动牵引单元，该至少一个可操作的系绳远端连接在与所述第一连接点偏离的所述维持点处，用于提供所述牵引力。

3. 根据权利要求2所述的导管装置，其中，所述系绳或所述推动单元是纵向弹性的，由此所述稳定性是可变的以补偿所述主动脉弓相对于所述防栓塞保护装置的生理运动，同时保持组织并置。

4. 根据权利要求2-3中的任一项所述的导管装置，其中，所述血液可渗透单元在远端附近具有至少一个引导单元，用于接收所述系绳或推动单元，其中，所述系绳或推动单元附接到所述血液可渗透单元、所述框架的凸缘或所述框架的所述外周。

5. 根据权利要求2-3中的任一项所述的导管装置，其中，所述防栓塞保护装置具有连接所述系绳或推动单元的远端的附接点。

6. 根据权利要求2-3中的任一项所述的导管装置，其中，所述系绳在操作中向近端延伸通过孔口进入选定的侧支管，使得所述牵引力使所述防栓塞保护装置相对于所述孔口对中，并且将所述防栓塞保护装置拉向所述内壁，以将所述防栓塞保护装置锁定就位，由此所述防栓塞保护装置相对于所述选定的侧支管的所述孔口自对准。

7. 根据权利要求2-3中的任一项所述的导管装置，所述至少一个系绳包括多个系绳，所述多个系绳在远端沿所述外周附接。

8. 根据权利要求2-3中的任一项所述的导管装置,所述框架包括在所述外周处的不同的接合点之间延伸的至少一个肋,其中,所述系绳或推动单元远端附接在所述肋处。
9. 根据权利要求8所述的导管装置,其中,所述不同的接合点为相对的接合点。
10. 根据权利要求8所述的导管装置,其中,所述肋为在所述血液可渗透单元上方向近端延伸的轭状物。
11. 根据权利要求10所述的导管装置,其中所述轭状物沿所述防栓塞保护装置的至少一部分的纵向方向延伸。
12. 根据权利要求2-3中的任一项所述的导管装置,所述至少一个系绳包括多个系绳或从远端分成多股线的单一系绳。
13. 根据权利要求12所述的导管装置,其中,两个系绳或两股线以Y形从所述防栓塞保护装置的基部在远端附接至所述外周。
14. 根据权利要求2-3中的任一项所述的导管装置,其中,所述血液可渗透单元包括至少一个孔眼,并且其中所述系绳或推动单元中的一个或多个穿过所述至少一个孔眼。
15. 根据权利要求14所述的导管装置,其中,所述系绳中的一个或多个穿过所述防栓塞保护装置的基部处的枢转点处的至少一个孔眼。
16. 根据权利要求2所述的导管装置,其中,所述血液可渗透单元是柔性的,并且所述系绳或推动单元远端附接到所述膜,使得在施加所述牵引力或推力时,将所述膜从所述膜的平面提升。
17. 根据权利要求16所述的导管装置,其中,在施加所述牵引力或推力时,将所述膜从所述膜的平面提升,使得在所述系绳或推动单元与所述膜的附接位置处形成类火山形状。
18. 根据权利要求1至3中的任一项所述的导管装置,其中,所述外周包括从所述框架径向向外延伸的凸缘单元。
19. 根据权利要求18所述的导管装置,所述凸缘单元相对于所述血液可渗透单元的平面成角度,用于形成对提供的所述稳定力的预张紧对抗。
20. 根据权利要求1至3中的任一项所述的导管装置,其中,所述组织并置维持单元包括磁性元件,并且所述稳定力包括磁力。
21. 根据权利要求1所述的导管装置,其中,所述远端引导元件在所述维持点处连接到所述防栓塞保护装置的远端部分。
22. 根据权利要求1或21所述的导管装置,其中,所述远端引导元件包括形状记忆材料,并且通过不受约束时趋于朝向所述展开状态,而从所述递送状态弹性地移动到所述展开状态。
23. 根据权利要求1-3中的任一项所述的导管装置,其中,所述远端引导元件能够通过所述递送单元的推动动作从所述递送状态移动到所述展开状态。
24. 根据权利要求1-3中的任一项所述的导管装置,其中,所述远端引导元件能够围绕所述远端连接点枢转移动。
25. 根据权利要求1-3中的任一项所述的导管装置,其中,所述远端引导元件形成为用于所述防栓塞保护装置抵靠所述长形鞘管的支撑柱。
26. 根据权利要求1所述的导管装置,其中,所述防栓塞保护装置能够通过沿远端方向推动所述递送单元而递送出所述开口,由此所述远端引导元件呈现所述展开状态,用于引

导和支撑所述框架抵靠所述内壁。

27. 根据权利要求1-3中的任一项所述的导管装置,所述长形鞘管包括用于所述防栓塞保护装置的纵向隔室(505)。

28. 根据权利要求27所述的导管装置,其中,所述防栓塞保护装置被预载在所述纵向隔室中。

29. 根据权利要求27所述的导管装置,其中,在所述纵向隔室中,所述防栓塞保护装置能够通过所述开口从压缩形状变动。

30. 根据权利要求28所述的导管装置,其中,在所述纵向隔室中,所述防栓塞保护装置能够通过所述开口从压缩形状变动。

31. 根据权利要求27所述的导管装置,包括能够在所述鞘管中移动的纵向扩张器(506),其中,所述纵向隔室布置在所述纵向扩张器中。

32. 根据权利要求31所述的导管装置,其中,所述开口布置在所述长形鞘管中,并且当沿近端方向缩回所述纵向扩张器时,所述防栓塞保护装置能够通过所述开口推出所述纵向隔室。

33. 根据权利要求1-3中的任一项所述的导管装置,包括位于所述长形鞘管的径向外侧的外部约束鞘管(507),所述外部约束鞘管适于将所述防栓塞保护装置约束于压缩形状,并且所述外部约束鞘管能够伸缩以将所述防栓塞保护装置释放到展开状态。

34. 根据权利要求1-3中的任一项所述的导管装置,包括位于所述长形鞘管的径向外侧的外部约束鞘管(507),所述外部约束鞘管适于将所述防栓塞保护装置约束于压缩形状,并且所述外部约束鞘管能够沿近端方向伸缩以将所述防栓塞保护装置释放到展开状态,由此所述远端引导元件呈现所述展开状态,用于将所述框架引导并支撑抵靠所述内壁。

35. 根据权利要求1-3中的任一项所述的导管装置,包括适于使所述长形鞘管在所述升主动脉中对中的对中单元(508、508'),其中,所述对中单元包括径向可扩展结构。

36. 根据权利要求35所述的导管装置,其中,所述径向可扩展结构包括可膨胀气囊。

37. 根据权利要求36所述的导管装置,其中,所述可膨胀气囊包括围绕所述长形鞘管的径向周边周向设置的多个可膨胀元件(509、509'、509'')。

38. 根据权利要求37所述的导管装置,其中,所述多个可膨胀元件可以单独且独立地膨胀。

39. 根据权利要求35所述的导管装置,其中,所述径向可扩展结构包括形状记忆材料,并且通过不受约束时趋于朝向所述展开状态而从压缩约束形状弹性地移动到扩展的展开状态,其中,所述形状记忆材料在所述展开状态下围绕所述长形鞘管的径向周边周向设置,用于使所述长形鞘管在所述升主动脉中对中。

40. 根据权利要求35所述的导管装置,其中,所述长形鞘管包括适于使所述长形鞘管在升主动脉中对中的远端对中单元(508、508'),以及适于使所述长形鞘管在下降主动脉中对中的近端对中单元,其中,所述近端对中单元包括径向可扩展结构。

41. 根据权利要求36-39中的任一项所述的导管装置,其中,所述长形鞘管包括适于使所述长形鞘管在升主动脉中对中的远端对中单元(508、508'),以及适于使所述长形鞘管在下降主动脉中对中的近端对中单元,其中,所述近端对中单元包括径向可扩展结构。

## 改进的防栓塞保护装置及方法

### [0001] 发明背景

#### 技术领域

[0002] 本发明一般涉及用于心脏手术的防栓塞保护装置和导管领域。更具体地，本发明总体上涉及用于通过在血管内手术期间偏转栓塞碎片来进行脑保护的装置、系统和方法，以及用于此类手术，特别是心脏手术(例如TAVI手术或电生理学手术或消融手术)的导引器。

#### 现有技术

[0003] 本部分旨在介绍可以与下面描述和/或要求保护的本公开的各个方面相关的技术的各个方面。相信此详述有助于提供背景信息，以便于更好地理解本公开的各个方面。因此，应当理解，这些说明应从这个角度来阅读，而不是承认其为现有技术。

[0004] 血管内手术越来越频繁地用于治疗各种心脏和血管外科问题。阻塞的动脉可以利用微创血管内方法，用血管成形术、动脉内膜切除术、和/或支架植入术进行治疗。动脉瘤可以通过血管内技术修复。血管内手术的另一个用途是治疗心脏瓣膜疾病。瓣膜成形术在血管内完成，经皮瓣膜置换术正在成为一种常规手术。经导管主动脉心脏瓣膜(TAVI)是一种涉及可皱缩的主动脉心脏瓣膜的手术，其可以用微创技术操纵就位。

[0005] 脑栓塞是一种已知的由此类血管内手术，和其它心脏手术，心肺转流术和基于导管的介入性心脏病学、电生理学手术等引起的并发症。栓塞颗粒可包括血栓、动脉粥样化和脂类、在病变血管和瓣膜中发现的斑块(其发生移位而导致栓塞)。栓塞颗粒会因为外科手术或导管操作而移位进而进入血流。因此，移位的栓塞颗粒会栓塞脑部下游。脑栓塞可导致神经心理学缺陷、中风甚至死亡。

[0006] 预防脑栓塞有益于患者和改进这些手术的后果。防栓塞保护装置应当与血管内手术相容，并且例如不阻碍通过主动脉弓到达心脏的通路。

[0007] 在本领域中已知多样防栓塞保护装置。

[0008] 在文献WO 2012/009558 A2或WO 2012/085916 A2中公开了一些防栓塞保护装置，为了本发明的所有目的，这些已公开的内容一并援引于此。然而，这些装置可能对它们所位于的血管(例如通过延伸到主动脉弓的侧支管中的弓或臂被放置于血管中)带来医源性损伤。虽然这些弓或臂在脉弓中提供锚定，但会增加刮掉栓塞颗粒(特别是从孔口周围到侧支管)的风险。该装置在主动脉弓中还具有相当高的轮廓，这限制了待通过脉弓执行的血管内手术。

[0009] 用于主动脉弓的侧支管的防栓塞保护的更有利的低轮廓平面装置例如已经在文献WO 2010/026240A1中被公开或者在国际专利申请PCT/EP2012/058384中被描述，该国际专利申请在本申请的优先权日之后以WO2012152761公开，为了本发明的所有目的，这些已公开的内容一并援引于此。

[0010] 文献WO2012009558中公开了一种伞形偏转装置，其具有连接到中心毂的递送线。

该装置通过一个待保护的侧支管递送，并且导丝留在侧支管中。连接到中心毂的导丝可以被拉回以将装置放置就位。然而，由于主动脉随着每次心跳的运动，这可能会导致所谓的风吸气(wind sucker)的缺点。碎片可能会在伞的边缘聚集，并且当导丝被拉回而毂被锁定并且不能充分良好地跟随主动脉运动时，碎片会偶尔被吸入侧支管。因此，W02012009558中描述的装置的防栓塞保护效率并不是最佳的。

[0011] 在文献US2004/0073253A1中，公开了一种栓塞颗粒捕获器，其经股动脉定位在主动脉弓中。在该装置的远端处的箍环具有比植入位置处的主动脉更大的直径，并且径向向外压靠在主动脉壁上。该装置在处于适当位置时阻塞主动脉弓，并且不允许在股动脉中执行指引手术。

[0012] 在文献W000/43062中，描述了一种分流器，其隔开主动脉弓并将与主动脉弓隔开的侧支管空间密封。除了分流器之外，栓塞过滤器可以应用于灌注到侧支管空间的血液，或者过滤主动脉弓中的血液。然而，该装置是复杂的，因为没有血液可以直接从主动脉弓流到侧支管而且需要体外血液处理装置。

[0013] 在文献US 2002/0133115A1中，提供了用于捕获药剂的方法，包括磁体。

[0014] 然而，可以进一步改进现有技术的装置。一个问题是可能包括栓塞颗粒的血液可能由于周边处的不充分的密封通过绕道穿过颈动脉周围的装置而削弱装置的效率。

[0015] 本公开的示例所要避免的另一个问题是装置在从心脏排出的高压血流中的“航行”。该装置需要提供偏转装置在主动脉弓中的稳定定位。

[0016] 现有技术装置的再一个问题是在进行手术之前不能足够精确地定位诸如导引器的导管装置，这增加了并发症的风险并且由此降低了患者的安全性。

[0017] 因此，尽管现有技术中作出了努力，但仍然需要一种进一步改进的防栓塞保护装置，该装置能够允许血管内手术，特别是心脏手术，同时在手术期间保护脑脉管系统；以及需要一种例如用于此类手术的改进的导管装置(例如导引器)。

## 发明内容

[0018] 因此，本发明的实施例优选通过单独或组合地提供一种根据所附的专利权利要求所述的装置或方法来设法减轻、缓和或消除一个或多个如上所述的现有技术中的缺陷、缺点或问题，以在医疗手术例如心脏手术和介入心脏病学以及电生理学手术中对患者的主动脉弓血管提供临时的防栓塞保护。在主动脉血流中的栓塞颗粒可以被阻止进入包括通向头脑的颈动脉的主动脉弓侧支管中。

[0019] 本文公开了用于栓塞偏转的系统和方法，包括用于展开和移除的系统。

[0020] 根据本公开的一个方面，公开了一种导管装置，包括：长形鞘管(503)，具有内腔和用于定位在心脏瓣膜(6)处的远端；防栓塞保护装置(200)，用于临时定位在主动脉弓中以将栓塞碎片从升主动脉偏转到降主动脉，所述防栓塞保护装置能够连接至经腔递送单元(130)，所述经腔递送单元(130)从与所述防栓塞保护装置的连接点(131)向近端延伸，并且所述防栓塞保护装置具有：具有外周的框架；位于所述外周内的血液可渗透单元，用于防止栓塞颗粒随主动脉瓣下游的血流从中通过进入所述主动脉弓的侧支管而到达患者的脑部；以及至少一个组织并置维持单元(300、350)，从导管延伸到所述主动脉弓中，并且在维持点(502)处附接到所述防栓塞保护装置，用于偏离所述连接点在所述防栓塞保护装置处，例如

在所述外周处,施加稳定力,并且用于当所述导管装置定位在所述主动脉弓内时,朝所述主动脉弓的内壁、远离所述心脏、并且沿垂直于所述外周的纵向延伸的方向提供所述稳定力,使得所述外周与所述主动脉弓的内壁的组织并置由所述稳定力支撑,以改进稳定性和外周密封。此外,还公开了相关的方法。

[0021] 所述框架如图所示可以是长形的。因此,装置200基本上可以是平面的。在具体实施例中,其还可包括8:1和18:7之间的长宽比。该装置可以在从10mm到120mm的长度上变化,例如25mm、45mm、60mm、75mm、90mm或105mm,在从5mm到70mm宽度上变化,例如10mm、20mm、30mm、40mm、50mm或60mm。在特定实例中,装置200的长度可为约80mm至90mm,例如80mm、82mm、84mm、86mm、88mm或90mm,或者需要近似于升主动脉的上壁,头臂动脉的开口的上游和左锁骨下动脉的开口下游的降主动脉的上壁之间的距离。装置200的宽度可以为从10mm到35mm,例如10mm、15mm、20mm、25mm、30mm或35mm,或者可近似于主动脉的内径。术语“基本平的”可以指不超过80mm,例如0mm、5mm、10mm、20mm、30mm、40mm、50mm、60mm或70mm的曲率半径。递送单元130还可以预成形为轻轻地压抵顶部主动脉壁,从而允许装置沿着血管壁保持并且避开可以在治疗性心血管手术(例如TAVI手术)中使用的经股附件的通路。该预成形可以包括弯曲,例如5°、10°、15°、20°、25°、30°、35°、40°、45°、50°、55°、60°、65°、70°、75°、80°、85°或90°,以进一步有助于装置展开与主动脉血管壁齐平。

[0022] 连接点131可以用于将血管内装置200连接到柱塞,例如与设置在导管内的递送金属线连接的柱塞。具有闩锁的锁定机构可以设置在连接点131处。可以在连接点131处设置螺纹附件以附接递送单元。例如,在连接点处的螺钉可以与柱塞上的螺钉配合。连接点131在一个示例中可以包括用于将装置200与柱塞连接的释放和收回钩。在一些示例性实施例中,该钩可以包括可以是装置200的一部分的闩锁或金属线。在其他示例中,血液可渗透单元、导管或递送金属线可以以环形结束并且可以穿过闩锁。当这样穿过时,配备有环形端的金属线或导管可以卡入钩中,并且可以牢固地推动装置到位或者将装置从主动脉中的位置拉出。在一些示例中,该钩可以以球形尖端结束,使得来自血液可渗透单元的股线不会磨损或拆开或刮伤导管的血管壁或内管。在其它实施例中,在装置的端部的扣环(clasp)可以例如在导管或递送金属线的端部压入扣环中或压在扣环上,并且两个扣环可以通过这种按压而连接。

[0023] 还在其它示例中,装置200可以适于与其他防栓塞保护装置一起使用,例如在美国专利Nos.8,062,324和7,232,453中描述的那些装置,为了所有目的,这些已公开的内容中的每一个一并援引于此。

[0024] 在一些实施例中,该装置可分别顺时针或逆时针旋转。

[0025] 该装置还包括至少一个组织并置维持单元,其不是装置的递送轴或导线。该组织并置维持单元被设置用于偏离连接点向装置施加力。该力可被称为稳定力,因为该力有助于防栓塞保护装置在主动脉弓中的安全定位。到连接点的偏移可以例如在外周处。其也可以邻近外周。其也可以在外周内的血液可渗透单元的中心。当装置定位在主动脉弓中时,该力被施加或指向主动脉弓的内壁。以这种方式,外周到主动脉弓的内壁的组织并置由该力支撑。例如,如此施加的牵引力可将装置的外周拉向内壁。该牵引力可以被施加在递送导管或类似的东西上,并且沿远离心脏的方向,优选地沿冠状方向(“向上”/朝向患者的颈部或头部)朝着主动脉壁提升防栓塞保护装置。该(稳定)力支撑在植入时支撑将装置锁定就位。

[0026] 该防栓塞保护装置因此可以横跨主动脉的顶点可靠地放置,以防止栓子流入颈动脉。本发明的技术方案不是医源性的,因为其防止从例如侧支管孔口产生碎片。医源性涉及由医生或外科医生的治疗引起的患者的不良状况。例如延伸入侧支管,有从内管壁或孔口刮下斑块的风险的次级防栓塞保护装置的臂,锚,递送轴,弓状物等是不需要的,并且这是由于本公开才可以避免的。

[0027] 栓塞颗粒由于在周边处的改进的密封而有效地被防止在装置的外周处绕过装置进入颈部动脉。避免装置在从心脏中排出的高压血流中的“航行”。提供偏转装置在主动脉弓中的稳定定位。

[0028] 优选地,防栓塞保护装置可以是用于偏转栓塞颗粒的偏转器。作为替代或额外地,其可以是用于捕获栓塞颗粒的过滤器。

[0029] 该装置在示例中可以经由侧通道导管(例如,通过股动脉)递送。这种侧通道导管在PCT/EP2012/0058384中被描述,该PCT/EP2012/0058384在本申请的优先权日之后以W02012152761公开,出于所有目的,通过引用将其全部内容并入本文。该导管还可以通过多个侧通道来改进,一个用于防栓塞保护装置。系绳可以在导管的相同通道或其它通道中行进。猪尾式导管可以设置在这种辅助侧通道中。该猪尾式导管可用于进一步使导管稳定抵靠主动脉瓣膜的环形物和/或主动脉弓的内壁,如在W02012/094195A1中所述,出于所有目的,通过引用将其全部内容并入本文,特别参见W0 2012/094195A1的图10A和10B以及W0 2012/094195A1中的相关描述段落。

[0030] 在示例中,装置可以经由侧支管递送,例如在W0 2010/026240A1中所描述的。

[0031] 在示例中,该装置可以通过主动脉(例如在直接主动脉途径中)递送,例如在同一申请人的主题为“用于递送防栓塞保护单元方法(METHOD FOR DELIVERY OF AN EMBOLIC PROTECTION UNIT)”的同时提交的美国申请中描述的,并且该申请是2012年11月14日提交的申请号为US61/726,540的优先权申请。出于所有目的,通过引用将两篇申请的全部内容并入本文。

[0032] 上述力,也称为稳定力,可以包括或者为牵引力。并置维持/支撑单元则可以是主动牵引单元,其例如具有至少一个远端连接在偏移连接点131的位置处的可操作系绳300。该牵引单元或系绳的远端连接位置310可位于防栓塞保护装置200的框架133、外周180和/或血液可渗透单元132处,用于向装置提供牵引力。系绳300具有一个或多个远端。该远端例如连接到防栓塞保护装置200的外周180。系绳300的远端可以连接到血液可渗透单元132,例如过滤器或偏转膜。例如如果该膜是柔性和/或弹性的,该膜可以通过牵引来运动。因此,该牵引力可以提升该膜。

[0033] 系绳,或更准确地,牵绳设置用于控制外周的密封程度。系绳提供用于朝向主动脉组织/大脑动脉的并置方向。该系绳可以通过系绳上的拉动作用提供主动牵引,该系绳被联通到其远端连接的防栓塞保护装置。牵引力可以不同于防栓塞保护装置的递送装置的拉力,因此有利地避免了吸风效应,因为可以选择力,使得装置的外周比其附接的递送装置更大程度地跟随主动脉弓运动。

[0034] 该系绳可相对于递送单元130移动。递送单元130在这些示例中提供了计数点,用于能够例如如鲍登线原理施加稳定力。作为替代或额外地,例如,锥形过滤器形式的收集装置可提供计数点,以能够向栓塞保护装置提供所需的稳定力,该锥形过滤器围绕使用时锚

定在侧支管中的递送装置同轴布置。以这种方式，装置200可定位在主动脉弓中，使得递送装置可锁定在“递送”位置（例如在导引器的孔口处或外部处的其近端处）。然后，系绳仍然可以是可移动的并且如本文所述的改进密封。

[0035] 在本发明的任何装置中，递送单元130还可以包括预成形弯曲部，例如图1所示。该预成形弯曲部可在5°和90°之间。在一些方面，装置100还包括过滤器（未示出），例如该过滤器可从导管160的外部扩展，邻近可经腔递送的用于临时定位在主动脉弓中的防栓塞保护装置200，以及例如邻近预成型弯曲部。该过滤器的尺寸可以设计成过滤侧支血管。递送单元130（例如在可经腔递送的防栓塞保护装置200处的中心件）因此可以穿过第二过滤器。该过滤器能够防止颗粒从侧支管下游的主动脉弓穿过。该过滤器可以是可扩展的，用于接合到侧支管的血管壁中。其可以提供允许施加牵引力的固定点，同时防止与吸风效应相关的缺点。该过滤器可以是锥形形状，其中导管和/或递送金属线穿过过滤器的顶点。只要导管和/或递送金属线（例如在沿导管或递送金属线的外周长上的所有点处）连接到过滤器，该过滤器也可以是基本平的，其中导管和/或递送金属线穿过过滤器内的任何点。该过滤器的最宽部分的宽度可以预先设定尺寸并且预先形成为适应特定的锁骨下动脉解剖结构，例如宽度为2、4、6或8mm。也可以使用其它形状。

[0036] 系绳可以是多丝系绳，这提供了有利于窄内腔导航的特别灵活的解决方案。

[0037] 系绳可以直线延伸穿过血液可渗透单元到达装置的前端。因此，中间线可以被拉起，并且外周被拉紧抵靠内壁。该系绳向前端提供提升力。当系绳在中间线处被引导时，其可以提供沿着装置分布的渐进提升力，这允许在外周处获得特别有效的密封和/或稳定。

[0038] 该至少一个系绳可以是纵向弹性的，即，其可纵向张紧并弹性地返回到未张紧的纵向延伸。该系绳沿其整个长度可以是弹性的。该系绳可以包括一个或多个弹性部分或弹性元件。该弹性部分可以是充当弹簧的系绳的螺旋缠绕部分。该弹性部分可以是双螺旋缠绕股线的管状编织物。该弹性部分可以由弹性材料制成，优选例如橡胶的生物相容性材料。以这种方式，牵引力是可变的。这可有利于防止系绳线的断裂，因为操作者可“感觉到”非线性延伸部。如果系绳是张紧的，这种可变的牵引力也可以是有利的，施加期望的牵引力以改善防栓塞保护装置的密封。系绳可以在其近端被锁定在该位置，例如延伸出导引器端的孔口。弹性可以提供用于补偿主动脉弓相对于装置和/或系绳的近端的生理运动，同时保持组织并置。避免与上述吸风作用相关的问题。在适合于在主动脉弓由于心跳和血液脉搏波而运动时保持改善的外周密封的一定范围内施加力。施加的力提供在适合于在主动脉弓由于跳动的心脏和脉搏波而移动时保持改善的外周密封的一定范围内。

[0039] 血液可渗透单元可以具有至少一个引导单元，例如孔眼、管状弯曲元件，辊件等。该引导单元可以在其（例如在血液可渗透单元、凸缘或外周处）附接到装置的远端附近接收系绳。该引导单元（例如孔眼等）提供用于可局部控制装置处的并置。牵引力可以分布到装置的不同区域。

[0040] 该装置可以具有附接点，其中系绳的远端连接到装置，并且牵引力可通过该附接点朝外周传递到装置。可选地，可以在装置处设置一个或多个不透射线的基准标记。可以在该附接点处设置基准标记。基准标记提供有利的X射线可见性和导航、装置的位置反馈和控制。

[0041] 在一些示例中，系绳在近端延伸通过孔口进入选定的侧支管，使得牵引力使装置

相对于孔口对中。当拉动系绳时,该牵绳在装置的外周将装置拉向主动脉的内壁,以将装置锁定就位。以这种方式,该装置会由于系绳而相对于所选定的侧支管的孔口自对准。当本领域技术人员阅读本公开以获得此功能时,可以为系绳提供合适的引导单元。

[0042] 该装置可以包括沿外周远端附接的多个系绳。作为替代或额外地,单一近端系绳可以在远端分离成多个(子)牵绳。例如,系绳可以以Y形式分支。待在近端操作的单一系绳之后可以通过其两个远端点向防栓塞保护装置远端分配牵引力。图8中示出了具有多个端点的示例。可以使用多个系绳或者与具有多个远端的系绳组合。该多个系绳可以在装置处(例如其基座330)近端收集。以这种方式,装置提供沿着装置的外周均匀分布的渐进力。该装置可以以这种方式有利地适应主动脉弓的内部形状。这种适应性通过在系绳处提供纵向弹性部分甚至可能被增强。例如,分支(子)系绳可以由弹性材料提供,而主线基本上是非弹性的,但是是柔性的。

[0043] 在一些示例中,装置可以具有在外周的不同的(优选为相对的)接合点之间延伸的至少一个肋,其中系绳远端附接在该肋处。系绳因此可以向肋施加牵引力,进而将力朝主动脉内壁组织传递到装置的外周。该肋可以是梁状物或轭状物。它可以相对于扩展的装置的纵向轴线纵向或横向布置。在装置中可以有多个这样的肋。具有多个瓣或翼的装置可以在一个或多个瓣或翼上具有一个或多个肋,以获得有利的力分布。该肋可以能够为装置提供结构支撑。术语“提供结构支撑”是指有助于装置的形状和刚度的性质。血管内装置200的刚度将由血液可渗透单元、外周和/或辐射状支撑件的刚度确定。例如,装置200可以通过包括较重规格的金属线或通过包括较硬的中心件、轭状物或辐射状支撑件而被加强。此外,一定规格的多根金属线可以缠绕在一起以增加装置的刚度,例如,该装置可以包括2、3、4、5或更多根金属线,以增加血管内装置200的刚度。

[0044] 例如,装置的瓣或翼可以相对于主动脉血流布置在上游。作为替代或额外地,装置可具有装置的瓣或翼,可相对于主动脉血流布置在下游。瓣或翼中的一个或多个或每个可具有组织并置维持单元,如本文所述的系绳、推件、弹簧。为相对于主动脉血流布置在上游的瓣或翼提供组织并置维持单元可能就足够了。布置在下游的瓣或翼可以通过沿装置的血液可渗透单元前行的主动脉中的脉动血流被充分地推向主动脉内壁组织。然而,在从连接点向下游方向布置的瓣或翼处具有组织并置维持单元可以有利地在主动脉的压力变化期间由这种组织并置维持单元支撑。主动脉压力在心脏舒张阶段较低,并且可能倾向于比在心脏收缩阶段有更大程度的泄漏。组织并置维持单元可以被确定尺寸以在心脏舒张期间进行充分支撑,并因此相比于被确定尺寸以用于心脏收缩支撑而言,更有利于(较小,较轻的质量)插入到身体中。

[0045] 组织并置维持单元可以限制由脉动血流引起的血液可渗透单元的运动。装置的上述“航行”是由组织并置单元这样限制或避免的。例如具有肋可以提供这个受限的运动范围。肋和/或系绳可以限制血液可渗透单元的运动。将系绳连接到装置于是可以提供渐进的牵引力并且尤其可以改进密封,因为由脉动压力变化引起的外周上的力在心跳的脉动流期间均匀分布。

[0046] 肋可以为例如在血液可渗透单元上方近端延伸的轭状物。“上方”是指在通过该单元的血流下游的单元的过滤侧。“下方”因此在该上下文中表示相对侧。该轭状物可以优选地在装置的至少一部分的纵向方向上延伸。远端系绳端可以直接附接到肋。该远端系绳端

可以由肋处的引导单元引导到外周,从而提供牵引力的有利分布。“上方”定位的肋可同时限制血液可渗透单元的运动,从而避免与组织(例如孔口)接触,并避免通过这种避免接触产生碎片。本公开的示例的装置可以包括位于选择性可渗透单元132上方和/或下方的附加肋。

[0047] 该装置可包括多个系绳,或从远端分成多股的单一系绳。在一个示例中,两个系绳或股线从装置的基部以Y形形状远端附接到外周。

[0048] 该装置可以包括至少一个孔眼,其中系绳中的一个或多个穿过至少一个孔眼。该孔眼可优选地设置在装置的枢转点和/或基部处。系绳与组织(例如孔口)的接触因此由于孔眼而避免,并且在系绳张紧时通过防止系绳与组织接触而避免产生碎片。

[0049] 血液渗透单元可以是柔性的。其例如是具有限定的孔隙率或孔的平(基本上平面的)膜。系绳可以远端连接到膜。因此施加的牵引力可以将膜升高到膜的平面之外,使得在系绳与膜的连接位置处形成例如成火山形状。该火山形状可以有利地提高装置的效率。火山形状的顶部可以布置成延伸进入孔口,进入侧支管的一部分。因此可以通过血液流入的火山的内部漏斗形状提供颗粒的捕获。结果是提高过滤器效率。

[0050] 牵引单元可以可选地或附加地包括被动牵引单元。被动牵引单元不由操作者操作,而是自动地提供稳定力和改进外周密封。被动牵引单元可以是弹簧。其可以具有例如由体温激活的形状记忆元件,例如框架的一部分,用于提供相对于递送部分或装置的牵引力。例如该装置可以包括从具有形状记忆的装置的外周延伸的“小翼”。另一个例子是形状记忆弹簧,其被激活以例如从设备的基部张紧系绳。系绳的一部分可以设置为形状记忆部。这种系绳可以以长形形状递送,然后变为记忆诱导形状,从而缩短系绳以提供张力。该记忆诱导形状可以是螺旋线圈形状,另外允许记忆激活系绳的弹性,这特别有利于压力和/或运动补偿。

[0051] 该装置可以具有从装置的外周(例如从框架)径向向外延伸的凸缘单元。该凸缘单元可以相对于血液可渗透单元的平面成角度,用于形成对提供的牵引力的预张紧对抗。该凸缘单元可以提供进一步改善密封,因为密封由主动脉中的血压支撑。凸缘单元可以由织物制成。该织物可以为机织织物。该织物可以由提供有利的密封和生物相容性的PTFE线机织而成。该织物可以布置为围绕装置的框架的箍。该箍可以在与附接到框架的过滤膜相对的方向上延伸。凸缘单元用于避免装置的周边朝内壁组织凹进。这是特别有利的,因为栓塞颗粒可能聚集在这种凹进中。当移除装置时,这些聚集的颗粒之后可被冲入侧支管中。避免颗粒在外周聚集减少了这个潜在的问题。

[0052] 组织并置维持单元可以包括推动单元,并且力包括对框架、外周和/或血液可渗透单元的推力。该推动单元提供推力并将外周压向内壁。

[0053] 组织并置维持单元可以包括磁性元件,并且力包括磁力。

[0054] 根据本公开的另一方面,公开了一种将导管装置(500)定位在主动脉弓中的方法(900),包括在主动脉弓中经腔递送(901)例如偏转器和/或过滤器的防栓塞保护装置(200),所述防栓塞保护装置连接到从所述防栓塞保护装置的连接点(131)向近端延伸的经腔递送单元(130);将所述防栓塞保护装置定位(902)在所述主动脉弓中,包括:在所述主动脉弓中扩展(903)所述装置的框架并使血液可渗透单元变平;使所述防栓塞保护装置的外周与所述主动脉弓的内壁并置(904),以覆盖至少包括颈动脉的侧支管的孔口,用于防止栓

塞颗粒从其通过进入侧支管到达患者的脑部;以及通过至少一个组织并置维持单元(300、350)施加(905)稳定性,该至少一个组织并置维持单元从所述导管延伸到所述主动脉弓中并且在维持点(502)处附接到所述防栓塞保护装置,其中,所述稳定性偏离所述连接点被施加到所述防栓塞保护装置处,例如所述外周处,并且当所述导管装置定位在所述主动脉弓时,所述力朝向所述主动脉弓的内壁,提供朝向所述主动脉弓的内壁、远离所述心脏、以及在与所述外周的纵向延伸方向垂直的方向的所述稳定性,使得所述外周到所述主动脉弓的内壁的组织并置由所述稳定性支撑,用于改善稳定性和周边密封。以这种方式,外周到主动脉弓的内壁的组织并置由所述力支撑。

[0055] 这种方法相比已知的方法医源性更少。其改进了防栓塞保护装置的外周的密封。其还防止从主动脉弓中的孔口产生碎片。

[0056] 所支撑的并置改进了外周到主动脉弓的内壁的并置,使得改进的并置改进了外周对内壁的密封。

[0057] 可以相对于装置在基本近端的方向上施加力以改进密封。

[0058] 施加力可以包括通过牵引单元施加牵引力。牵引力可以包括将装置的外周拉向内壁,以将该装置锁定在主动脉弓中的适当位置。该牵引力可以通过远端连接到框架、外周和/或血液可渗透单元的至少一个系绳施加,用于提供牵引力。

[0059] 该装置可以通过侧支管中的一个递送到主动脉弓,例如来自右锁骨下动脉的头臂动脉、左颈动脉、或左锁骨下动脉。其可以通过降主动脉(例如股动脉中),例如在主导管的侧通道中递送到主动脉弓。其可以通过升主动脉的壁递送到主动脉弓,这是一种被称为“直接主动脉”方法的方法。

[0060] 根据本公开的另一方面,一种防止在主动脉弓中流动的栓子进入其侧支管的方法(1000),包括向所述主动脉弓推进(1001)防栓塞保护装置;以及操纵(1002)所述防栓塞保护装置,使得覆盖每个侧支管的孔口,包括:向所述防栓塞保护装置施加(1003)力,以改善所述防栓塞保护装置在外周的密封,包括:通过远端引导元件(350)偏离连接点在所述防栓塞保护装置处施加力,该远端引导元件(350)连接在所述防栓塞保护装置的远端维持点和导管上的远端连接点(501)之间;其中,所述防栓塞保护装置允许血液从所述主动脉弓流入各侧支管,但防止栓子进入所述第一和第二侧支管,不会阻塞所述主动脉弓的内腔。

[0061] 根据本公开的另一方面,提供了一种用于限制栓子从主动脉流入颈动脉的方法。该方法包括将防栓塞保护装置递送到主动脉弓以在升主动脉和降主动脉之间扩展,以将防栓塞保护装置或其部件定位到主动脉弓中,从而防止栓塞碎片进入颈动脉。此外,其包括向近端拉紧远端连接到防栓塞保护装置的至少一个系绳组件,从而控制防栓塞保护装置对主动脉弓的内管壁的并置程度和流体密封的程度。

[0062] 根据本公开的另一方面,一种用于在心脏上执行血管内手术的方法(1100),所述方法包括:通过升主动脉的壁或通过以下血管其中之一向主动脉弓递送(1101)防栓塞保护装置,以将防栓塞保护装置定位到所述主动脉弓中以防止栓塞碎片进入颈动脉,所述血管包括:来自右锁骨下动脉的头臂动脉、左颈动脉、左锁骨下动脉、或例如股动脉中的降主动脉;向所述防栓塞保护装置施加(1101)稳定性,以改进所述防栓塞保护装置在外周处的密封,包括通过至少一个组织并置维持单元,而不是所述防栓塞保护装置的递送轴,偏离连接点在所述防栓塞保护装置处施加力,从而通过所述力控制所述防栓塞保护装置对主动脉弓

的内管壁的并置程度和流体密封；通过所述降主动脉、左锁骨下动脉或所述主动脉弓处的主动脉血管壁将第一导管递送(1102)到心脏，以影响与心脏上的血管内手术相关的至少一步骤，通过拉紧连接在所述防栓塞保护装置的远端维持点和导管上的远端连接点(501)之间的至少一个远端引导元件(350)来施加(1103)所述稳定性，其中，所述递送所述第一导管包括放置安装在所述第一导管上的球囊，使所述球囊在所述升主动脉弓中扩展。

[0063] 力的施加步骤可包括向近端拉紧远端连接到防栓塞保护装置的至少一个系绳组件或推动单元。

[0064] 防栓塞保护装置的递送步骤可以经腔进行，并且第一导管的递送步骤可以在递送防栓塞保护装置之后进行。

[0065] 递送第一导管可以包括放置安装在第一导管上的球囊，使球囊在升主动脉弓中扩展，以将第一导管的远端锁定就位。该气囊可以具有在导管和环形形状的内环之间具有过滤器的环形形状。

[0066] 在该方法中使用的防栓塞保护装置可从第二导管的远端或第一导管的单独通道延伸，使得可以从第一导管的位置独立地调节防栓塞保护装置的位置。

[0067] 递送第一导管可以与经由第一导管的单独通道递送防栓塞保护装置同时地进行，而与血管内手术无关。

[0068] 心脏上的血管内手术可以包括至少与心脏瓣膜的移除、假体心脏瓣膜的放置、或心脏瓣膜的修复相关的步骤。在执行血管内手术后，可从主动脉弓移除防栓塞保护装置。

[0069] 在从属权利要求中限定了本公开的其他实施例，其中，用于本发明的第二和后续方面的特征是对第一方面加以必要的变更。

[0070] 本公开的一些示例提供了防栓塞保护装置在主动脉内的低轮廓，其允许在心脏上的血管内手术中使用的鞘管、导管或金属线由于系绳而通过。

[0071] 本公开的一些示例还提供避免从装置等延伸的锚、臂、弓状物，这些锚、臂、弓状物可能导致组织损伤/导致碎片被刮掉并冲走。

[0072] 本公开的一些示例避免了防栓塞保护装置的附加部分与主动脉或侧支管的内壁组织接触，特别是邻近主动脉弓中的孔口或位于主动脉弓中的孔口附近。

[0073] 本文所用的术语“维持”是指支撑，帮助，辅助，保持，举起等。根据具体实施例，可以通过推力或拉力支撑，帮助或辅助并置来提供根据本公开的维持装置的组织并置。

[0074] 本文所用术语“系绳”不应与安全系绳混淆，安全系绳是用于允许(如果需要)收回防栓塞保护装置的简单安全线。而本文所用系绳是允许可控制的张紧整个防栓塞保护装置或其选定部分的线。在近端向系绳施加牵引，用于将装置张紧到内血管。系绳远端连接或附接到防栓塞保护装置，使得牵引支撑装置锚定到内管壁。以这种方式，在装置的外周处的流体流动是可控的，并且可以通过系绳上的牵引程度完全停止，使得血液仅通过装置的血液可渗透单元。如本文所使用的术语“系绳”或“股线”是指由任何不可降解材料(例如聚碳酸酯，聚四氟乙烯(PTFE)、扩展聚四氟乙烯(ePTFE)、聚偏二氟乙烯(PVDF)、聚丙烯、多孔氨基甲酸乙酯、镍钛诺、氟聚合物(聚四氟乙烯®)、钴铬合金(CoCr)、以及对位芳族聚酰胺(Kevlar®)或织物，例如尼龙、聚酯(涤纶®)或丝织物)制成的任意长形结构，例如绳索、纤维、山药(yams)、细丝、锚索以及线。

[0075] 包括本发明改进的实施例的装置包括：设计用于临时经血管递送到患者的主动脉

弓的可皱缩的防栓塞保护装置,所述装置具有保护单元,所述保护单元包括适于防止栓塞物质随血流进入主动脉弓中的多个主动脉侧支管的选择性可渗透材料或单元,其中,该保护单元在设置于选择性可渗透单元处的连接点或区域、或附近点永久地或可释放地(用于在引入体内之前组装)附接到经血管递送单元;以及用于所述保护单元的第一支撑件,其至少部分地布置在所述选择性可渗透单元的外周。在装置的扩展状态下,连接点由第一支撑件围住或与其成一体,其中经血管递送单元在连接点处偏中心地连接到保护单元。在一些实施例中,连接点或区域、或附接点被第一支撑件围住。

[0076] 连接点可以设置在选择性可渗透单元处或第一支撑件处。

[0077] 连接点可以设置在选择性可渗透单元的表面上,该选择性可渗透单元设计成当保护单元在主动脉弓中定位时,从主动脉弓内侧并且在距离孔口区域一距离处朝主动脉侧支管定向。

[0078] 在一些实施例中,选择性可渗透单元包括第一部分和第二部分,当保护装置在扩展状态下定位在主动脉弓时,第一部分设计成在从连接点朝向主动脉弓的降主动脉的第一方向上扩展,第二部分设计成在从连接点朝向主动脉弓的升主动脉的第二方向(与第一方向相反)上扩展。

[0079] 在一些实施例中,选择性可渗透单元被布置成,当保护单元在扩展状态下定位在主动脉弓时,从连接点沿朝着主动脉弓的降主动脉的第一方向与朝主动脉弓的升主动脉的第二方向不对称地扩展。

[0080] 在本申请的上下文中使用的术语“可皱缩的”意味着装置的尺寸可减小到较小的尺寸,使得其可布置在管状递送单元,例如导管中。当从递送单元释放或推出时,可皱缩单元是可扩展的。可扩展包括自扩展,通过形状记忆效应和/或能回复的弹性。可皱缩单元是可以重新皱缩的,以用于撤回到递送单元中并从患者体内取出。

[0081] 应强调的是在本说明书中采用术语“包括/具有”是为了详细说明所述特征、整体、步骤或组件的存在,而不是排除存在或增加一个或多个其它特征、整体、步骤、组件或其组合。

## 附图说明

[0082] 本发明的实施例的这些和其它方面、特征以及优点通过以下结合附图对本发明的实施例的说明将是很明显的,并且可以被清楚地阐明,其中:

[0083] 图1是附接于经血管递送单元的保护装置在主动脉弓内处于展开的展开构形的示意图,该装置包括系绳;

[0084] 图2是具有系绳的防栓塞保护装置的立体图;

[0085] 图3是具有系绳的防栓塞保护装置的俯视平面图;

[0086] 图4是在导管中、在导管外部、以及在主动脉弓中递送的防栓塞保护装置的示意图;

[0087] 图5是图4中的装置的放大和细节示意图;

[0088] 图6是在导管中、在导管外部、以及在主动脉弓中递送的防栓塞保护装置的示意图;

[0089] 图7是图6中的装置的放大和细节示意图;

- [0090] 图8是具有多个系绳的防栓塞保护装置的俯视平面图；
- [0091] 图9A和9B是具有侧通道的导管和具有系绳的经由侧支管递送的防栓塞保护装置的示意图；
- [0092] 图10是经由具有侧通道的经股动脉递送的导管和具有系绳的防栓塞保护装置的示意图；
- [0093] 图11是具有侧通道的导管和具有铰链及系绳的经由侧支管递送的防栓塞保护装置示意图；
- [0094] 图12是具有侧通道的经股动脉递送的导管和具有多个系绳的防栓塞保护装置的示意图；
- [0095] 图13是具有侧通道的导管和具有推动单元的经由股动脉递送的防栓塞保护装置示意图；
- [0096] 图14是具有凸缘单元400的防栓塞保护装置的示意图；
- [0097] 图15是方法600的流程图；
- [0098] 图16a-c是根据本发明的实施例的导管装置的示意图；
- [0099] 图17a-c是根据本发明的实施例的导管装置的示意图；
- [0100] 图18a-e是根据本发明的实施例的导管装置的示意图；
- [0101] 图19a-b是根据本发明的实施例的导管装置的示意图；
- [0102] 图20a-c是根据本发明的实施例的导管装置的示意图；
- [0103] 图21是示出根据本发明的实施例的方法的流程图；以及
- [0104] 图22a-b是示出根据本发明的实施例的方法的流程图；
- [0105] 图23a-d是根据本发明的实施例的导管装置的示意图。

## 具体实施方式

[0106] 以下将参考附图说明本发明的具体示例。然而，本发明可以以不同的形式被具体实施并且不应被解释为限于在此所提出这些实施例，而是通过提供这些实施例使得能够充分和完整地揭示本发明，并且能够完全将本发明的范围传递至本领域技术人员。在附图中示出的实施例的详细说明中所采用的术语并不用于限制本发明。在这些附图中，同样的标号是指同样的元件。

[0107] 图1为主动脉弓100和包括第三侧支管116、第二侧支管118和第一侧支管120的多个侧支管的示意图。附图中的一些示出了主动脉瓣6。通常，主动脉的三个分支在三个分开的孔口处与主动脉弓100的主干分离。第三侧支管116被称为头臂动脉，第二侧支管118被称为左颈总动脉，第一侧支管120被称为左锁骨下动脉。侧支管通常从主动脉弓分离为三个分开的由主动脉弓100上的不同位置产生的动脉干。头臂动脉116是该主动脉弓的最大直径的分支，并且通常会形成分叉，右锁骨下动脉115从该分叉上伸出，以将血例如引向右臂，右颈总动脉117朝颈部和头部递送动脉血。左颈总动脉118通常直接从主动脉弓100分支出。颈总动脉117、118然后分支成将血供给到颈部和头部区域的外颈动脉和内颈动脉。左右锁骨下动脉120、115最终提供动脉路径，将血供给到椎动脉、内胸动脉和其它血管(以于提供含氧血给胸壁、脊髓、以及上臂部分、颈部、脑膜和脑部)。

[0108] 图2是具有金属线(wire)式支撑件133的防栓塞保护装置的立体图。金属线的两个

分支在朝向递送单元130的交叉196处彼此交叉。这两个分支金属线在附接点131处例如通过夹紧、焊接、粘接接合。

[0109] 所提供的可皱缩的防栓塞保护装置200被设计用于临时经血管递送到患者的主动脉弓100,以及临时定位在主动脉弓100中或横跨主动脉弓100定位。下面描述该装置的几个示例。该装置具有可皱缩的保护单元140,用于在其展开状态下适当定位在主动脉弓100中时,防止栓塞物质150进入主动脉弓100的侧支管116、118、120中的至少一个。优选地,至少左右颈动脉118、117被保护而不受存在于主动脉弓100中的栓塞物质150的影响。所有的侧支管116、118、120都可以被覆盖。

[0110] 防栓塞保护装置200的示例还包括用于保护单元140的第一支撑件133,其至少部分地布置在选择性可渗透单元132的外周180处。该选择性可渗透单元132对于血液是可渗透的,但对于栓塞物质是不可渗透的。该选择性可渗透单元132以合适的方式连接或附接到第一支撑件133。或者,该选择性可渗透单元132可与第一支撑件133一体形成。

[0111] 保护单元140包括选择性可渗透材料或单元132,该选择性可渗透材料或单元132适于选择性地防止栓塞物质150随血流(图1中的箭头符号)进入主动脉弓100上的多个侧支管116、118、120。该进入侧支管的血流在通过防栓塞保护装置200时基本上是不被阻碍的。保护单元140在设置于选择性可渗透单元132处的连接点或区域、或附接点131处永久地连接或附接于经血管递送单元130。该连接点或区域例如可以在保护单元与其支撑元件成一体时提供,没有发生附接,而是从经血管递送单元130过渡到保护单元140,例如设置在保护单元140的支撑件处。

[0112] 取决于选择性可渗透单元132的特性,栓塞物质可以暂时被捕获在选择性可渗透单元132中。该选择性可渗透单元132可以包括过滤材料。作为替代或额外地,该选择性可渗透单元132可包括多孔材料或由多孔材料制成。在本公开的装置的任何示例中,选择性可渗透单元132材料可包括编结物,织物或集束材料。在某些方面,选择性可渗透单元132材料可包括层压网状物。例如,该网状物可以包括聚合物膜,例如穿孔的聚合物膜。作为替代或额外地,该选择性可渗透单元132可具有栓塞物质沿该选择性可渗透单元132的远离孔口定向的表面滑移或滑动的特性,从而使栓塞碎片偏转通过侧支管。在本公开的装置的任何示例中,保护单元140和/或可渗透单元132可以包括拉制填充管,例如包括镍钛诺的外层和/或包括钽和/或铂的芯体。

[0113] 第一支撑件133成形为与主动脉弓100的血管壁部分的组织并置。第一支撑件133形成为围住主动脉弓100内的主动脉侧支管116、118、120的多个孔口,并且与这些孔口相距一定距离。以这种方式,选择性可渗透单元132布置成,在保护单元140位于主动脉弓100中时,将主动脉侧支管116、118、120的第一流体空间与主动脉弓100中的第二流体空间分离,如图1所示。血流从主动脉弓100中的第二流体空间通过防止选定尺寸的栓塞颗粒穿过的选择性可渗透单元132进入到主动脉侧支的第一流体空间。

[0114] 该防栓塞保护装置通常通过导管160经血管递送到主动脉弓。除了图中作为示例具体示出的那些血管外,还可以通过不同的血管进行递送。

[0115] 根据本公开的一个方面,用于临时定位在主动脉弓中的可皱缩的、可经腔递送的防栓塞保护装置200可连接或固定地连接到从连接点131向近端延伸的经腔递送单元130。该装置200具有带外周180的框架式的第一支撑件、以及位于外周180内的血液可渗透单元

132, 用于防止栓塞颗粒150从其穿过进入主动脉弓100的侧支管以到达患者的大脑。该装置还包括至少一个组织并置维持单元, 其不是装置的递送轴。该组织并置维持单元被设置用于施加相对于装置处的连接点偏移的力。

[0116] 该组织并置维持单元提供用于支持装置200到主动脉弓的内壁的组织并置。

[0117] 对连接点的偏移可以例如在外周180处。它也可以邻近外周180。它也可以在外周180内的血液可渗透单元132的中心。

[0118] 当装置定位在主动脉弓中时, 力(也称为稳定力)被施加或指向主动脉弓100的内壁。该力在图中通过箭头301所示的示例中示出。

[0119] 以这种方式, 外周180到主动脉弓100的内壁的组织并置由如箭头301所示的力支撑。主动脉弓由于其具有有限柔性和弹性, 所以会提供反作用力。力和反作用力的这种平衡改善了外周180的密封。当装置大约被锁定到位时, 它还可以使主动脉弓在防栓塞保护装置处受限地运动。然而, 主动脉弓的运动仍然可以如本文所述地存在和被补偿, 例如以防止所谓的吸风效应的缺点。

[0120] 例如, 这样施加的牵引力可将装置的外周拉向内壁。该力在装置植入时支撑装置的上述锁定到位。

[0121] 因此, 防栓塞保护装置200可以可靠地横跨主动脉的顶点放置, 以防止栓子流入颈动脉。本发明的方案不是医源性的, 因为它防止从例如侧支管的孔口产生碎片。医源性涉及由医生或外科医生的治疗引起的患者的不良状况。例如延伸入侧支管的具有从内管壁或孔口刮下斑块的风险的不佳的防栓塞保护装置的臂, 锚, 递送轴, 弓状物等是不需要的, 并且这是由于本公开才可以避免的。

[0122] 防栓塞保护装置200可以是用于偏转栓塞颗粒的偏转器。作为替代或额外地, 其在示例中可以是用于捕获栓塞颗粒的过滤器。

[0123] 在示例中, 该装置可以经由导管2的侧通道7(例如通过股动脉)递送。这种侧通道导管2在专利申请PCT/EP2012/0058384中被描述, 该专利申请PCT/EP2012/0058384在本申请的优先权日后以W02012152761公开, 出于所有目的, 通过引用将其全部内容并入本文。该导管还可以通过多个侧通道来改进, 其中一个侧通道7被设置用于将防栓塞保护装置200递送到主动脉弓100上。系绳300可以在导管的与防栓塞保护装置200和递送单元130相同的通道或其它通道中延伸。猪尾式导管可以设置在这种辅助侧通道中。该猪尾式导管可用股动脉递送方法进一步稳定导管, 将导管2支撑抵靠在主动脉瓣的环形物和主动脉弓的内壁, 如在W0 2012/094195A1中所述, 出于所有目的, 通过引用将其全部内容并入本文, 特别参见W0 2012/094195A1的图10A和10B以及W0 2012/094195A1中的相关描述段落。

[0124] 在示例中, 装置200可以经由侧支管递送, 例如在W02010/026240A1中所描述的。

[0125] 该装置在示例中可以通过主动脉100的壁递送, 例如使用所谓的直接主动脉方法。

[0126] 上述力301可以包括或者是牵引力, 这取决于并置支撑单元的类型。并置维持/支撑单元则可以是主动牵引单元, 其例如具有至少一个远端连接在相对于连接点偏移的位置处的可操作系绳300。该系绳的远端连接位置可以位于防栓塞保护装置的框架、外周和/或血液可渗透单元处, 用于提供牵引力。该系绳具有一个或多个远端。该远端例如连接到防栓塞保护装置的外周。该系绳的远端可以连接到血液可渗透单元(例如过滤器或偏转器膜)。例如如果该膜是柔性和/或弹性的, 该膜可以通过牵引来运动。

[0127] 系绳,或更准确地,牵绳设置用于控制外周的密封程度。系绳提供用于指导主动脉组织/大脑动脉的并置。该系绳可以通过与防栓塞保护装置关联(远端连接)的系绳上的拉动作用提供主动牵引。

[0128] 该系绳可以相对于递送单元130纵向可移动地布置。以这种方式,装置200可定位在主动脉弓中,使得递送装置可以通过递送单元130锁定在“递送”位置(例如在其近端处,位于导引器的孔口的或孔口外侧)。系绳300然后仍然可以是可移动的并且如本文所述的改进密封。

[0129] 系绳300可以是多丝结构,这提供了有利于窄内腔导航的特别灵活的解决方案。

[0130] 系绳300可以直线延伸穿过血液可渗透单元到达装置的前端。因此,中间线可以被拉起,并且外周被拉紧抵靠内壁。该系绳向前端提供提升力。当系绳在中间线处被引导时(例如穿过孔眼),其可以提供沿着该装置分布的渐进提升力。例如参见图2、6、7和8。

[0131] 该至少一个系绳300可以是纵向弹性的,即,其是纵向可张紧的并且弹性地返回到无张紧的纵向延伸。该系绳沿其整个长度可以是弹性的。该系绳可以包括一个或多个弹性部分或弹性元件。该弹性部分可以是充当弹簧的系绳的螺旋缠绕部分。该弹性部分可以是双螺旋缠绕股线的管状编织物。该弹性部分可以由弹性材料(优选例如橡胶的生物相容性材料)制成。以这种方式,牵引力是可变的。这可有利于防止系绳线的断裂,因为操作者可“感觉到”非线性的延伸。如果系绳是张紧的,这种可变的牵引力也可以是有利的,施加期望的牵引力以改善防栓塞保护装置的密封。系绳可以在其近端被锁定在该位置,例如延伸出导引器的孔口。弹性可以提供用于补偿主动脉弓相对于装置和/或系绳的近端的生理运动,同时保持组织并置。在主动脉弓由于心跳和血液脉搏波而移动时,在一定范围内施加适合保持改善的外周密封的一力。

[0132] 血液可渗透单元132可具有至少一个引导单元320,例如孔眼、管状弯曲元件、辊件、开口的织物部分等。该引导单元可以就近在其附接到装置的远端(例如在血液可渗透单元、凸缘或外周处)接收系绳。该引导单元(例如孔眼等)提供用于可局部控制装置处的并置。牵引力可以分布到装置的不同区域。

[0133] 该装置可以具有附接点,其中系绳的远端连接到装置,并且牵引力可通过该附接点朝外周传递到装置。可选地,可以在装置处设置一个或多个不透射线的基准标记。可以在该附接点处设置基准标记。这种不透射线的元件可以固定到或结合到血管内装置中,例如固定到框架133、选择性可渗透单元,轭状物,骨架或其它辐射支撑件、系绳、孔眼等,以当装置200位于患者体内时识别该装置的方位。该不透射线的元件可以是珠状物或夹具。在夹具的情况下,该元件可以卷曲到装置200上。不透射线的材料可以为金属线或系绳的一部分。框架、轭状物或可渗透单元132的部分可由DFT金属线构造。这种金属线可以包含例如钽和/或铂的芯体和例如镍钛诺的外部材料。不透射线的元素或基准标记有利于X射线的可见性和导航、装置的位置反馈和控制。

[0134] 在一些示例中,系绳在近端延伸通过孔口进入选定的侧支管,使得牵引力使装置相对于孔口对中。当拉动牵绳300时,该牵绳在装置的外周将装置拉向主动脉的内壁,以将装置锁定就位。以这种方式,该装置会由于系绳而相对于选定的侧支管的孔口自对准。当本领域技术人员阅读本公开以获得此功能时,可以为系绳提供合适的引导单元。

[0135] 该装置可以包括沿着外周远端附接的多个系绳。作为替代或额外地,单一近端牵

绳可以在远端分离成多个(子)牵绳。例如,系绳可以以Y形式分支。待在近端操作的单一系绳之后可以通过其两个远端点向防栓塞保护装置远端分配牵引力。

[0136] 图8示出了具有多个端点的示例。可以使用多个系绳或者与具有多个远端的系绳组合。该多个系绳可以在装置近端(例如在其基座330(图7,8)处)汇集。以这种方式,装置提供沿着装置的外周均匀分布的渐进力。该装置可以以这种方式有利地适应主动脉弓100的内部形状。这种适应性通过在系绳处提供纵向弹性部分甚至会被增强。例如,分支(子)牵绳可以由弹性材料提供,而主线基本上是非弹性的,但是是柔性的。

[0137] 在一些示例中,装置可以具有内部结构或外部骨架,例如在外周的不同的(优选为相对的)接合点之间延伸的至少一个肋135,其中系绳在远端附接在肋上。系绳300因此可以向肋135施加牵引力,进而又将力朝主动脉内壁组织传递到装置200的外周180。该肋135可以是梁或轭。它可以相对于扩展的装置200的纵向轴线纵向(图6,7)或横向(图4,5)布置。

[0138] 装置中可以有多个这样的肋135。

[0139] 例如,该内部结构(例如肋135)可以允许操作者控制装置在主动脉弓内的方位,并允许操作者将装置推压,按压或拉动抵靠主动脉弓的某些特征,例如,以将装置按压在一个或多个侧支管的孔口的上方的一定距离的主动脉弓壁上。外部骨架可以连接到内部结构。该外部骨架可以是框架133,并且可以为装置提供附加的结构支撑,并且可以帮助在装置的选择性可渗透单元132和血管壁之间产生密封。或者,可渗透单元132本身可通过延伸超过框架133的外周而产生对血管壁的密封。

[0140] 装置200能够沿着其纵向轴线皱缩,以便于递送到治疗部位。装置200还可以与介入心脏学(例如TAVI手术)中使用的常规递送方法兼容。该装置可以与递送系统为一体,例如包括侧通道导管。在取回时,装置200可以与原始展开的定向基本类似的定向缩回。

[0141] 具有多个瓣或翼的装置200可以在一个或多个瓣或翼上具有一个或多个肋,以获得有利的力分布。

[0142] 例如,装置的瓣或翼可以相对于主动脉血流布置在上游。作为替代或额外地,装置200可具有可相对于主动脉血流布置在下游的瓣或翼。所有的或部分的瓣或翼可具有组织并置维持单元,如本文所述的系绳、推件、弹簧。为相对于主动脉血流布置在上游的瓣或翼提供组织并置维持单元可能就足够了。布置在下游的瓣或翼可以通过沿装置的血液可渗透单元前行的主动脉中的脉动血流被充分地推向主动脉内壁组织。然而,在从连接点向下游方向布置的瓣或翼处具有组织并置维持单元可以有利地在主动脉的压力变化期间由这种组织并置维持单元支撑。主动脉压力在心脏舒张阶段较低,并且可能倾向于比在心脏收缩阶段有更大程度的泄漏。组织并置维持单元的尺寸可以设计成以在心脏舒张期间进行充分支撑,并因此相比于用于心脏收缩支撑的尺寸而言,更有利于(较小,较轻的质量)插入到身体中。

[0143] 组织并置维持单元可以限制由脉动血流引起的血液可渗透单元132的运动。例如,具有肋135可以提供该受限的运动范围。肋和/或系绳可以限制血液可渗透单元的运动。将系绳300连接到装置200于是可以提供渐进的牵引力,并且尤其可以改进密封,因为由脉动压力变化引起的外周180上的力在心跳的脉动流期间均匀分布。

[0144] 肋135可以为在血液可渗透单元132上方近端延伸的轭状物。该轭状物可以优选在装置200的至少一部分的纵向方向上延伸。远端系绳端可以直接附接到肋135。远端系绳端

可以由肋处的引导单元引导到外周180,从而提供牵引力的有利分布。

[0145] 装置200可包括多个系绳,或从远端分成多股的单个系绳。在示例中,两个系绳或股线从该装置(参见图8)的基部以Y形远端附接到外周。

[0146] 装置200可包括至少一个孔眼,其中系绳中的一个或多个穿过至少一个孔眼。孔眼可以优选地设置在装置200的枢转点和/或基部330处。

[0147] 血液可渗透单元可以是柔性的。其例如是具有限定的孔隙率或孔的平膜。该孔隙率或孔可以是细金属丝网或网的部分,或包含在该细金属丝网或网中,或者是穿孔膜。例如具有50-950微米(例如50、60、70、80、85、90、100、120、135、150、250、350、450、550、650、750、850、950或更大微米)的孔或孔隙率的网或片材。穿孔膜可以在加入装置之前被穿孔。该膜也可以在加入装置之后被穿孔,例如通过激光钻孔或电火花。在存在穿孔膜的实施例中,孔可具有恒定的或多样的孔形式、恒定的或多样的孔隙率、和/或恒定的或多样的孔径。血液可渗透单元132可以是编织的、机织的、聚集的,针织的或打结的。该血液可渗透单元132可以由不可降解的材料制成,例如聚碳酸酯、聚四氟乙烯(PTFE)、扩展聚四氟乙烯(ePTFE)、聚偏二氟乙烯(PVDF)、聚丙烯、多孔氨基甲酸乙酯、镍钛诺、氟聚合物(**聚四氟乙烯®**)、钴铬合金(CoCr)、以及对位芳族聚酰胺(**Kevlar®**)或织物,例如尼龙、聚酯(**涤纶®**)或丝织物。该血液可渗透单元132可以是材料的组合,例如DFT和镍钛诺金属线的组合。该血液可渗透单元132还可以涂覆有抗血栓形成剂以防止形成血栓的反应。装置200的尺寸可以预先设定尺寸并预先形成以适应各种患者群,例如儿童或成人,或特定的主动脉解剖结构。

[0148] 系绳可以远端附接到膜。所施加的牵引力由此可以将该膜升高到膜的平面之外,使得例如成火山形状,包括升高系绳与膜的附接位置。该火山形状可以有利地提高装置的效率。火山形状的顶部可以布置成延伸进入孔口,进入侧支管的一部分。因此可以通过血液流入的火山的内部漏斗形状来改进颗粒的捕获。结果是将提高过滤效率。

[0149] 牵引单元可以包括被动牵引单元。该被动牵引单元不由操作者操作,而是自动地提供改进的密封。该被动牵引单元可以是弹簧。其可以具有例如由体温激活的形状记忆元件,例如框架的一部分,用于提供相对于递送部分或装置的牵引力。例如该装置可以包括从具有形状记忆的装置的外周延伸的“小翼”。另一个例子是形状记忆弹簧,其被激活以例如从装置的基部拉紧系绳。系绳的一部分可以设置为形状记忆部。这种系绳可以以长形形状递送,然后变为记忆诱导形状,从而缩短系绳以提供张力。该记忆诱导形状可以是另外允许记忆激活系绳的弹性的螺旋线圈形状,这特别有利于压力和/或运动补偿。

[0150] 该装置可以具有从装置200的外周180(例如从框架132)径向向外延伸的凸缘单元400,参见图14。该凸缘单元可相对于血液可渗透单元的平面成角度以形成用于对抗牵引力的预张力。该凸缘单元可以进一步改善密封,因为密封由主动脉中的血压支撑。凸缘单元400可以由织物制成。该织物可以是机织织物。该织物可以由提供有利的密封和生物相容性的PTFE线机织而成。该织物可以布置为围绕装置的框架的箍。该箍可以在与附接到框架的过滤膜相对的方向上延伸。凸缘单元400用于减少或避免装置的外周朝内壁组织凹进。这是特别有利的,因为栓塞颗粒可能会聚集在这种凹进中。当装置被移除时,这些聚集的颗粒之后可被冲入侧支管中。避免颗粒在外周聚集减少了这个潜在的问题。

[0151] 图10是示出通过具有侧通道经股动脉递送的导管和具有系绳的防栓塞保护装置的示意图,该装置包括铰链部分340,允许牵引力朝主动脉内壁组织的向上运动转换,如图

所示。该牵引力由此被转换成推力。

[0152] 组织并置维持单元可包括推动单元350(图13),并且该力包括对框架,外周和/或血液可渗透单元的推力。该推动单元提供该推力并将外周压向内壁。

[0153] 该组织并置维持单元可包括磁性元件,并且该力包括磁力。

[0154] 此磁力可如下提供:装置200包括具有第一磁极的磁性元件。第二磁性元件可以布置在主动脉弓的外部。第二磁性元件具有与第一磁性极性相反的磁极。以这种方式,该第一和第二磁性元件彼此吸引。装置200因此将朝主动脉弓壁被托拉,从而提供改进外周180的密封的力。本领域技术人员将认识到应用第二磁性元件的合适的时机和位置。例如,其可以在防栓塞保护装置定位在主动脉弓中之后,在患者的胸部上以合适的方向布置在身体外部。

[0155] 可以基于相同的原理获得排斥磁力,但第一和第二磁性元件的极性相同。当装置200从侧通道7释放和定位时,该第二磁性元件可以例如是导管7或其侧通道的一部分或通过该导管7或其侧通道前进。通过这种方式,提供将装置推向内主动脉壁的力。

[0156] 除了系绳,推杆等之外或另外,可以提供磁性元件。

[0157] 本文所述的医疗装置通常包装在无菌容器中以分配给医疗专业人员使用。可以使用各种方法(例如电子束辐射、伽马辐射、紫外线辐射、化学灭菌、和/或使用无菌制造和包装程序)来为制品灭菌。例如可以用适当的日期标记物品,该制品通过该日期将预计保持在完全功能状态下。组件可以单独包装或一起包装。

[0158] 为了方便起见,本文所述的各种装置可以一起包装在套件中。该套件还可以包括例如使用说明和/或警告的标签,例如由食品和药物管理局指定包括的信息。这种标签可以位于包装的外部和/或在包装内的单独的纸上。

[0159] 装置200可用在所公开的将防栓塞保护装置(例如偏转器和/或过滤器)定位在主动脉弓中的方法。该方法包括将防栓塞保护装置经腔递送到主动脉弓,该装置连接到从装置的连接点131向近端延伸的经腔递送单元130。此外,该方法包括将装置定位在主动脉弓中。该定位包括扩展装置的框架并使主动脉弓中的血液可渗透单元变平,并且使装置的外周与主动脉弓的内壁并置以覆盖至少包括颈动脉的侧支管的孔口。如此定位,所述装置可防止栓塞颗粒通过其进入主动脉的侧支管到达患者的脑部。

[0160] 在方法600的示例中,利用标准的经股动脉穿刺(Seldinger)技术和荧光透视,通过左桡动脉中的导引器将装置200定位在主动脉弓100中。一旦可皱缩的保护装置被递送/释放出导管,该保护装置就会扩展并且被放置以覆盖左右颈动脉,使血液通过而不会使栓塞颗粒通过。当心血管介入或心脏手术结束时,该装置会再次缩回到导管中。

[0161] 在防止栓塞物质随来自患者的主动脉弓的血流进入侧支管的方法600中,可皱缩的防栓塞保护装置200以皱缩状态经皮引入周边血管,如步骤610所示。这在图15中示意性示出。该可皱缩的防栓塞保护装置200在皱缩状态下通过周边血管和第一侧支管120经血管递送到主动脉弓100中,如步骤620所示。为此,装置200被皱缩进入递送导管160并通过该导管引入到主动脉弓100内的展开部位。

[0162] 装置200在其附接点处被附接到经血管递送单元130(例如推动件或金属线)。该可皱缩的防栓塞保护装置的防栓塞保护单元200在主动脉弓100中扩展,其由步骤630示出。

[0163] 扩展可以包括使保护单元的第一部分145和保护单元的第二部分146从附接点131

(参见图1)不对称地展开。第一部分145在朝向主动脉弓100的降主动脉114的第一方向上扩展。第二部分146在朝向主动脉弓100的升主动脉112的第二方向上扩展。这种不对称布置有利于将来自递送血管的装置200相对于待保护的其它侧支管116、118定位。该方法阶段由步骤640示出。

[0164] 将保护单元200定位在主动脉弓100中包括将保护单元200的选择性可渗透单元132的第一支撑件133与主动脉弓100的血管壁部分的组织并置,如步骤650所示。该保护单元200的第一支撑件133至少部分地被布置在保护单元的选择性可渗透单元132的外周180处。

[0165] 该方法包括用第一支撑件133包围主动脉弓100中的主动脉支血管116、118、120的多个孔口,并将保护单元200定位在离孔口的一定距离处。该方法阶段由步骤660示出。

[0166] 因此,如方法步骤670所示,保护单元200以其扩展状态定位于主动脉弓100中。通过保护单元200的选择性可渗透材料,可有效防止栓塞物质150随血流通路进入主动脉弓100中的多个主动脉侧支管116、118、120,参见方法步骤680。

[0167] 因此,该方法在保护单元200定位于主动脉弓100中时,同时将主动脉侧支管的第一流体空间与主动脉弓中的第二流体空间分离。

[0168] 该方法可以包括将扩展的保护单元200拉向与递送方向相反的方向,并且因此拉紧和绷紧主动脉弓100的血管组织部分,该血管组织部分环绕侧支管的孔口。该体现的方法阶段由步骤690示出。

[0169] 此外,该方法包括通过至少一个组织并置维持单元而不是装置的递送轴将力施加到装置的步骤700。该力被偏离连接点施加到装置,例如在外周处。当装置定位在主动脉弓中时,该力指向主动脉弓的内壁。以这种方式,外周到主动脉弓的内壁的组织并置由该力支撑。

[0170] 这种方法相比已知的方法医源性更少。其进一步改进了防栓塞保护装置的外周的密封。它还防止从主动脉弓中的孔口产生碎片,而这可能是一些已知防栓塞保护装置的问题。

[0171] 支撑后的并置改善了外周到主动脉弓的内壁的并置,使得改进的并置改进了外周对内壁的密封。

[0172] 可以相对于装置在基本近端的方向上施加该力以改进密封。

[0173] 施加力可以包括通过牵引单元施加牵引力。该牵引力可以包括将装置的外周拉向内壁,以将该装置锁定在主动脉弓中的适当位置。该牵引力可以通过远端连接到框架、外周和/或血液可渗透单元的至少一个系绳施加,以提供牵引力。

[0174] 该装置可以通过侧支管中的一个递送到主动脉弓,例如来自右锁骨下动脉的头臂动脉、左颈动脉、或左锁骨下动脉。其可以通过降主动脉(例如股动脉中)例如在主导管的侧通道中递送到主动脉弓。其可以通过升主动脉的壁递送到主动脉弓,这是一种被称为“直接主动脉”方法的方法。

[0175] 装置200可以用在防止在主动脉弓中流动的栓子进入其侧支管的方法800中。该方法包括步骤801,将栓塞保护推进到主动脉弓;以及步骤802,操纵保护装置,使得其覆盖每个侧支管的孔口。该方法还包括步骤803,向保护装置施加力以改进装置在其周边处的密封。该力的施加包括通过至少一个组织并置维持单元(而不是装置的递送轴)偏离连接点向

装置施加力。以这种方式,保护装置允许步骤804,即允许血液从主动脉弓进入每个侧支管,但防止栓子进入第一和第二侧支管,不会阻塞主动脉弓的内腔。

[0176] 装置200可以用在限制栓子从主动脉流入颈动脉的方法810中。该方法包括步骤811,将防栓塞保护装置递送到主动脉弓以在升主动脉和降主动脉之间扩展,以将防栓塞保护装置或其部件定位到主动脉弓中,从而防止栓塞碎片进入颈动脉。此外,其包括步骤812,向近端拉紧远端连接到防栓塞保护装置的至少一个系绳构件,从而控制防栓塞保护装置对主动脉弓的内管壁的并置程度和流体密封。

[0177] 装置200可以用在用于对心脏执行血管内手术的方法820中。该方法步骤821,包括通过以下血管其中之一将防栓塞保护装置递送到主动脉弓:来自右锁骨下动脉的头臂动脉、左颈动脉、左锁骨下动脉、或例如股动脉中的降主动脉;或通过升主动脉的壁。其还包括步骤822,将防栓塞保护装置定位到主动脉弓中以防止栓塞碎片进入颈动脉。该方法包括步骤823,向保护装置施加力以改进装置在其外周处的密封,该步骤823包括通过至少一个组织并置维持单元(而非装置的递送轴)偏离连接点对装置施加力。以这种方式,该方法允许通过所施加的力控制防栓塞保护装置对主动脉弓的内管壁的并置程度和流体密封。此外,该方法包括步骤824,通过降主动脉、左锁骨下动脉或主动脉弓处的主动脉血管壁将第一导管递送到心脏,以影响与心脏上的血管内手术相关的至少一个步骤。

[0178] 力的施加步骤可以包括向近端拉紧远端连接到防栓塞保护装置的至少一个系绳构件。

[0179] 防栓塞保护装置的递送步骤可以经腔进行,并且第一导管的递送步骤可以在递送防栓塞保护装置之后进行。

[0180] 递送第一导管可以包括放置安装在第一导管上的球囊,使球囊在升主动脉弓中扩展,以将第一导管的远端锁定就位。该气囊可以为环形,在导管和环形形状的内环之间具有过滤器。

[0181] 在该方法中使用的防栓塞保护装置可从第二导管的远端或第一导管的单独通道延伸,使得可以从第一导管的位置独立地调节防栓塞保护装置的位置。

[0182] 递送第一导管可以与经由第一导管的单独通道递送防栓塞保护装置同时进行,而与血管内手术无关。

[0183] 心脏上的血管内手术可以包括至少与心脏瓣膜的移除、假体心脏瓣膜的放置、或心脏瓣膜的修复相关的步骤。这可包括治疗心脏瓣膜疾病,如包括经皮瓣膜置换单元的瓣膜成形术。该手术可以是涉及使用微创技术植入可皱缩的主动脉心脏瓣膜的经导管主动脉心脏瓣膜(TAVI)。

[0184] 在执行血管内手术后,可从主动脉弓移除防栓塞保护装置。

[0185] 包括防栓塞保护单元的导管装置

[0186] 图16a-c、17a-c、18a-c、19a-b、20a-c示出了导管装置(500),其包括:具有内腔和远端的用于定位在心脏瓣膜(6)处的长形鞘管(503);用于临时定位在主动脉弓中以将栓塞碎片从升主动脉偏转到降主动脉的防栓塞保护装置(200),所述防栓塞保护装置可连接到从连接点(131)向近端延伸的经腔递送单元(130),并且具有:带有外周的框架、位于所述外周内的血液可渗透单元,用于防止栓塞颗粒通过其随主动脉瓣下游的血流进入所述主动脉弓的侧支管到达患者的脑部;以及至少一个组织并置维持单元(300、350),其从所述导管延

伸到所述主动脉弓中，并且在维持点(sustaining point) (502) 处附接到所述防栓塞保护装置，用于偏离连接点在所述防栓塞保护装置(例如在所述外周)处施加稳定性，并且当所述导管装置定位在所述主动脉弓中时，用于朝所述主动脉弓的内壁、远离所述心脏以及在垂直于所述外周的纵向延伸的方向上，提供所述稳定性，使得所述外周到所述主动脉弓的内壁的组织并置由所述力支撑，以改进稳定性和周边密封。

[0187] 该稳定性可以包括牵引力，并且所述并置维持单元可以包括具有至少一个可操作系绳(300)的主动牵引单元，该至少一个可操作系绳远端连接在偏离所述连接点的所述维持点处，例如连接到所述框架、外周和/或血液可渗透单元，用于提供所述牵引力。

[0188] 机械组织并置维持单元可以包括推动单元(350)，并且所述力包括对所述框架、外周和/或血液可渗透单元的推力，用于提供所述推力并将所述外周压向所述内壁。

[0189] 该至少一个系绳或推动单元可以是纵向弹性的，由此所述力是可变的，用于补偿所述主动脉弓相对于所述防栓塞保护装置的生理运动，同时保持所述组织并置。这提供了如上所述的优点。

[0190] 血液可渗透单元在远端附近可以具有至少一个引导单元(例如孔眼)，用于接收所述系绳或推动单元，其中所述系绳或推动单元在所述远端附接到所述血液可渗透单元、凸缘或外周。这提供了如上所述的优点。

[0191] 防栓塞保护装置可以具有附接点，所述系绳或推动单元的远端被连接在该附接点，并且可选地，在所述附接点处具有不透射线的基准标记。这提供了如上所述的优点。

[0192] 操作中的系绳可通过孔口向近端延伸到选定的侧支管中，以便所述牵引力使所述装置相对于所述孔口中心定位，并且将所述装置拉向所述内壁，以将该装置锁定就位，由此该装置相对于所述选定的侧支管的所述孔口自对准。这提供了如上所述的优点。

[0193] 该导管装置可包括沿所述外周在远端附接的多个系绳。这提供了如上所述的优点。

[0194] 该框架可包括至少一个在所述外周处的不同接合点之间延伸的肋，其中所述系绳或推动单元远端附接在所述肋。这提供了如上所述的优点。

[0195] 不同的接合点可以是相对的接合点。这提供了如上所述的优点。

[0196] 该肋可以是在所述血液可渗透单元上方向近端延伸的轭状物。这提供了如上所述的优点。

[0197] 该轭状物可沿所述防栓塞保护装置的至少一部分的纵向方向延伸。这提供了如上所述的优点。

[0198] 该导管装置可包括多个系绳，或者在远端分成多股的单一系绳。这提供了如上所述的优点。

[0199] 两个系绳或股线可从所述防栓塞保护装置的基部以Y形远端附接到所述外周。这提供了如上所述的优点。

[0200] 该导管装置可包括至少一个孔眼，其中所述系绳或推动单元中的一个或多个穿过至少一个孔眼。这提供了如上所述的优点。

[0201] 所述系绳中的一个或多个可在所述装置的基部处的枢转点处穿过至少一个孔眼。这提供了如上所述的优点。

[0202] 该血液可渗透单元可以是柔性的，例如具受限定孔隙率或孔的平膜，并且所述系

绳或推动单元远端附接到所述膜,使得所述牵引力或推力在被施加时将所述膜从所述膜的平面升起。这提供了如上所述的优点。

[0203] 所述牵引力或推力在被施加时,可将所述膜从所述膜的平面升起,使得在所述系绳或推动单元到所述膜的所述附接位置处提供所述膜的火山形状。这提供了如上所述的优点。

[0204] 该牵引单元或推动单元可包括被动牵引单元,用于提供所述牵引力或推力。这提供了如上所述的优点。

[0205] 该被动牵引或推动单元可以是弹簧或形状记忆元件。这提供了如上所述的优点。

[0206] 外周可包括从所述框架径向向外延伸的凸缘单元。这提供了如上所述的优点。

[0207] 该凸缘单元可以相对于所述血液可渗透单元的平面成角度,用于对提供的所述稳定性进行预张紧对抗。这提供了如上所述的优点。

[0208] 组织并置维持单元可以包括磁性元件,并且所述稳定性包括磁力。这提供了如上所述的优点。

[0209] 如图16a-c、17a-c、18c、19a-b,所述推动单元包括连接在所述防栓塞保护装置的所述维持点和所述导管上的远端连接点(501)之间的远端引导元件(350),其中,所述远端引导元件具有递送状态和展开状态,在该递送状态下,所述防栓塞保护装置被皱缩并且基本上与所述导管的鞘管一致,在该展开状态下,所述防栓塞保护装置被扩展,由此所述外周基本上与主动脉弓处于并置,由此当所述远端引导元件从所述递送状态移动到所述展开状态时,将所述防栓塞保护装置引导向所述内壁。这改进了防栓塞保护装置对主动脉壁的密封,因为该引导元件有效地将保护装置引导到正确的位置。引导元件的这种运动和由该引导元件施加的相关力由图16b-c中的箭头301、301'示出。此外,该远端引导元件有效地使防栓塞保护装置相对于导管稳定,从而有效地防止未对准。

[0210] 该远端引导元件可在所述维持点处连接到所述防栓塞保护装置的远端部分。通过在防栓塞保护装置的远端部分处具有支撑件,如图16a-c所示,可以改进防栓塞保护装置的对准。作为替代或额外地,可以沿如图18c所示的防栓塞保护装置的长度提供另外的引导元件(350')。

[0211] 该远端引导元件可包括形状记忆材料,并且当不受约束时可通过朝展开状态努力而从所述递送状态弹性地移动到所述展开状态。这使引导元件有效且简单的展开,并且由此使防栓塞保护装置有效且简单的扩展。弹性引导元件可允许防栓塞保护过滤器相对于导管装置移动,从而跟随跳动的心脏的运动并保持密封。

[0212] 作为替代或额外地,远端引导元件可通过所述递送单元的推动作用从所述递送状态移动到所述展开状态。因此,该递送单元可以与引导元件一起有效地释放防栓塞保护装置,以安全展开。

[0213] 该远端引导元件可以围绕所述远端连接点枢转移动。这允许从导管有效地展开。

[0214] 该远端引导元件可以形成为用于所述防栓塞保护装置抵靠所述导管的支撑柱。由此维持对过滤器的增强的支撑,同时没有损坏组织的风险,这是现有技术装置的情况,其中稳定元件与组织直接接触。因此,当用支撑件直接接近组织时会大大降低可能发生的组织损伤和栓塞释放的风险。

[0215] 导管装置可包括开口(504),所述防栓塞保护装置可通过所述开口展开。这允许低

轮廓导管装置在主动脉弓中平稳滑动并且允许在导管外部具有更多可用空间。

[0216] 该开口可以基本沿所述防栓塞保护装置在所述管鞘的纵向方向上的长度延伸。这允许更容易释放防栓塞保护装置。

[0217] 通过沿远端方向推动所述递送单元,所述防栓塞保护装置可以被递送出所述开口,由此所述远端引导元件呈现所述展开状态,用于将所述框架引导并支撑抵靠在所述壁上。从而在提供紧凑且易于使用的装置的同时实现易展开。

[0218] 该导管装置可包括用于所述防栓塞保护装置的纵向隔室(505)。所述防栓塞保护装置因此可在释放之前具有专用空间,这可以确定防栓塞保护装置在释放之前被正确定位,并且还可避免对其它部件或操作工具的干扰。

[0219] 防栓塞保护装置可以预载在所述纵向隔室中。这进一步增加了防栓塞保护装置被正确定位的确定性,并且简化了程序,因为其仅需要被扩展。

[0220] 防栓塞保护装置可以从所述隔室中的压缩形状通过所述开口移动。该隔室的尺寸设置成适合所压缩的过滤器,并且该开口的尺寸可设置成将该过滤器约束在压缩形状中并允许该过滤器在被递送单元推动时通过如下所述的扩张器、或者通过移除定位在隔室上方的约束部分借此递送。

[0221] 导管装置可包括能在所述鞘管中移动的纵向扩张器(506),其中所述纵向隔室布置在所述纵向扩张器中,如图17b所示。由此有效地提供了用于压缩的防栓塞保护装置的空间,一旦防栓塞保护装置展开并且扩张器被撤回,随后就可以移除该空间,这再次使得导管装置紧凑且易于使用。

[0222] 该开口可以布置在所述鞘管中,并且当在近端方向上缩回所述纵向扩张器时,所述防栓塞保护装置可以通过所述开口推出所述纵向隔室。因此,如上所述,在用于增强和更安全的过程的单个操作步骤中提供防栓塞保护装置的释放及其展开、隔室的移除、和扩张器的撤回。

[0223] 或者如图17c所示,或者另外,该导管装置可以包括在所述鞘管的径向外侧并且适于将所述防栓塞保护装置约束在压缩形状中的外部约束鞘管(507),该外部约束鞘管可缩回以将所述防栓塞保护装置释放到展开状态。这还提供了展开防栓塞保护装置的有效方式,这提供了安全的过程并增加了患者的安全性。

[0224] 该导管装置可包括在所述鞘管的径向外侧并且适于将所述防栓塞保护装置约束在压缩形状中的外部约束鞘管(507),该外部约束鞘管可以在近端方向上缩回以将所述防栓塞保护装置释放到展开状态,由此所述远端引导元件呈现所述展开状态,用于将所述框架引导和支撑抵靠所述壁。

[0225] 该导管装置可包括适于使所述导管在所述升主动脉中定位中心的对中单元(508、508'),其中所述对中单元包括径向可扩展结构。这允许导管的远端部分在心脏上正确定位,这对于执行正确的手术是基本的。由此提供允许导管的最佳定位同时有效地保护主动脉弓的侧支管不受从手术中释放的任何栓子的协同效应,这优化并增加了通过主动脉弓执行的所有手术的安全性,并且减少后续并发症的风险。

[0226] 该径向可扩展结构可包括可膨胀气囊509、509'、509''。这允许安全地定位中心并对组织进行软并置。

[0227] 可膨胀气囊可以包括围绕所述导管的径向周长周向设置的多个可膨胀元件(509、

509'、509'')，如图18b所示。因此，通过周向设置，例如通过在每个可膨胀元件之间具有相似的角度而均匀地设置，提供了安全有效的定位中心。该装置可以仅包括一个或两个可扩展元件。在这种情况下，可扩展元件可有利地在位置512(图18c)处附接到导管，当导管努力朝向其松弛的直线形状，即向图18c的左部移动时(由512表示)，该位置会努力最强地推靠主动脉弓的壁部分。因此，位于导管的这侧附近的单个或双重可扩展部分可足以将导管推向主动脉弓的中心。两个可扩展部分可以超过一个可扩展部分增加导管位置的稳定性。一个可扩展部分可在主动脉弓中占据较少的空间。可以通过使用在膨胀状态主要仅在径向上扩展的扩展部分来增大自由空间，例如成形为主要沿径向伸长的气囊，这与图18b所示的近似球形形状的例子相反。如下所述，可扩展结构还可以由另外的柔性材料形成，例如NiTinol或塑料(下面进一步讨论)，其不需要膨胀，而是径向向外推动，例如在导管的纵向上延伸的材料条或带，或可扩展的网。

[0228] 该可扩展结构可以以平滑方式基本限制于导管的外表面，如图18d所示。这使得当推进导管时产生朝向组织壁的较小摩擦。在具有气囊的情况下，该气囊可以由柔顺材料形成，该柔顺材料具有非常平滑的表面，在没有膨胀时没有褶皱。

[0229] 多个可膨胀元件可以单独地和独立地膨胀。因此，可以通过选择性地使不同的径向元件膨胀和缩小来相对于心脏调节导管装置的远端尖端的位置。

[0230] 径向可扩展结构508、508'可以可选地包括形状记忆材料，例如NiTinol或另一种形状记忆合金或塑料，并且在不受约束时可以通过努力朝向展开状态而从压缩约束形状弹性地移动到扩展的展开状态，其中该形状记忆材料在所述展开状态下围绕所述导管的径向外周周向设置，用于使所述导管在所述升主动脉中对中。这提供了安全和容易的对中。外鞘管507或另外的外鞘管可以用在可扩展结构上方以抑制扩展，然后向近端回缩以使该可扩展结构呈现其扩展扩展的记忆形状。

[0231] 该导管可以包括适于使所述导管在所述升主动脉中对中的远端对中单元(508、508')和适于使所述导管在所述降主动脉中对中的近端对中单元(未示出)，其中所述近端对中单元包括径向可扩展结构。这可以进一步改进导管的定位。

[0232] 如上所述的导管装置可用于将医疗装置经血管递送到患者的心脏瓣膜区域或用于稳定用于其治疗的仪器，例如电生理学手术或消融手术。

[0233] 图23a-c示出了横跨框架133延伸的中心支撑结构510。该中心结构510可以增加对主动脉弓的并置力，并且它还可以支撑血液可渗透材料本身，使得获得良好的密封。该中心结构可以在框架133的近端和远端之间的任何位置处延伸穿过该框架133。在图23a和23c中，递送单元130连接到该中心结构。这可以进一步增加过滤器的中心部分处的推力。此外，如图23c所示，这允许具有近端延伸部512，其与主动脉弓的最近端的支管处的组织的近端部分并置。由于与递送单元连接到近端框架(图23b)的情况相比，没有来自递送单元130施加到近端延伸部的约束，所以该近端延伸部可以被允许非常柔性并且顺从组织，这增加了密封性能。

[0234] 图23d示出了血液可渗透材料132可以延伸超过框架133一距离511。这使得易于制造装置，而不需要附接单独的缓冲单元，这能够允许装置软并置到组织并能够良好密封。

[0235] 图21示出了将导管装置(500)定位在主动脉弓中的方法(900)，该方法包括在主动脉弓中经腔递送(901)诸如偏转器和/或过滤器的防栓塞保护装置(200)，所述防栓塞保护

装置连接到从所述防栓塞保护装置的连接点(131)向近端延伸的经腔递送单元(130)。

- [0236] 将所述防栓塞保护装置定位(902)在所述主动脉弓中,包括:
  - [0237] 在所述主动脉弓中扩展(903)所述装置的框架并使所述主血液可渗透单元变平,
  - [0238] 使所述防栓塞保护装置的外周与所述主动脉弓的内壁并置(904),以覆盖至少包括颈动脉的侧支管的孔口,用于防止栓塞颗粒从其通过进入侧支管到达患者的脑部;以及
  - [0239] 通过至少一个组织并置维持单元(300、350)施加(905)稳定性,该组织并置维持单元从所述导管延伸到所述主动脉弓中并且在维持点(502)处附接到所述防栓塞保护装置,其中,当所述导管装置被定位在所述主动脉弓内时,所述力被偏置地施加到所述防栓塞保护装置(例如在所述外周)处的所述连接点并朝向所述主动脉弓的内壁,以朝向所述主动脉弓的内壁、远离所述心脏以及沿垂直于所述外周的纵向延伸的方向提供所述稳定性,使得所述外周到所述主动脉弓的内壁的组织并置由所述稳定性支撑,以改善稳定性和周边密封。
- [0240] 所述支撑的并置改进了所述外周到所述主动脉弓的所述内壁的并置,使得所述改进的并置提供了所述外周对所述内壁改进的密封。
- [0241] 该方法可以包括相对于所述装置在基本近端的方向上施加所述稳定性,以用于所述改进的密封。
- [0242] 施加所述稳定性可以包括通过牵引单元施加牵引力。
- [0243] 该方法可以包括通过所述牵引力将所述装置的外周远离所述心脏拉向所述内壁,以将所述装置锁定在所述主动脉弓中的适当位置。
- [0244] 该方法可以包括通过远端连接到所述框架、外周和/或血液可渗透单元的至少一个系绳施加所述牵引力,以提供所述牵引力。
- [0245] 防栓塞保护装置可以经由所述侧支管中的一个递送到所述主动脉弓,例如来自右锁骨下动脉的头臂动脉、左颈动脉、左锁骨下动脉、或例如股动脉中的降主动脉,或通过升主动脉递送到所述主动脉弓。施加所述稳定性可以包括通过推动单元施加(906)推力。
- [0246] 施加所述推力可以包括通过远端引导元件(350)将所述防栓塞保护装置从皱缩状态引导(907)到展开状态,在所述展开状态中所述防栓塞保护装置扩展成与主动脉弓的内壁并置,该远端引导元件(305)连接于所述防栓塞保护装置的所述维持点和所述导管上的远端连接点(501)之间。这提供了如上所述的优点。
- [0247] 该方法可以包括通过所述远端引导元件支撑(908)所述框架的远端。这提供了如上所述的优点。
- [0248] 该方法可以包括通过所述递送单元将所述防栓塞保护装置从所述导管中的纵向隔室(505)推出(909),由此所述远端引导元件呈现用于引导和支撑所述框架抵靠所述壁的展开状态。这提供了如上所述的优点。
- [0249] 该方法可包括当沿近端方向缩回纵向扩张器(506)时,将所述防栓塞保护装置从布置在所述扩张器(506)中并且可在所述导管中移动的纵向隔室(505)推出(910)。这提供了如上所述的优点。
- [0250] 该方法可以包括使用包括径向可扩展结构的对中单元(508、508',509、509',509'')将所述导管在所述升主动脉中对中(911)。这提供了如上所述的优点。
- [0251] 该方法可以包括用围绕所述导管的径向周边周向设置的多个可膨胀元件(509、

509'、509'')使所述导管对中(912)。这提供了如上所述的优点。

[0252] 该方法可以包括使所述导管与形状记忆材料对中(913)，该形状记忆材料在不受约束时通过努力朝向展开状态而可以从压缩约束形状弹性移动到扩展的展开状态，其中该形状记忆材料在所述展开状态下围绕所述导管的径向外周轴向设置，以使所述导管在所述升主动脉中对中。这提供了如上所述的优点。

[0253] 该方法可以包括将医疗装置经血管递送(914)到患者的心脏瓣膜区域或稳定用于其治疗(例如通过电生理学手术(915)或消融手术(916)的治疗)的仪器。

[0254] 图22a示出了防止在主动脉弓中流动的栓子进入其侧支管的方法(1000)，包括向所述主动脉弓推进(1001)栓塞保护；以及

[0255] 操纵(1002)保护装置，使得其覆盖各侧支管的孔口，包括：

[0256] 向所述保护装置施加(1003)力以改进所述装置在其外周的密封，包括通过远端引导元件(350)将力偏置施加到所述装置的连接点，该远端引导元件(350)连接于所述防栓塞保护装置的远端维持点与导管上的远端连接点(501)之间；

[0257] 其中所述保护装置允许血液从所述主动脉弓流入各侧支管中，但防止栓子进入第一和第二侧支管，而不会阻塞主动脉弓的内腔。

[0258] 图22b示出了用于对心脏执行血管内手术的方法(1100)，该方法包括：

[0259] 通过以下血管之一将防栓塞保护装置递送(1101)至主动脉弓：来自右锁骨下动脉的头臂动脉、左颈动脉、左锁骨下动脉、或降主动脉(例如在股动脉中)；或通过升主动脉的壁；以将防栓塞保护装置定位到主动脉弓中，从而防止栓塞碎片进入颈动脉；

[0260] 向所述保护装置施加(1101)稳定力以改善所述装置在其外周处的密封，包括通过至少一个组织并置维持单元，而不是所述装置的递送轴，将力偏置施加到所述装置处的连接点，从而通过所述力控制防栓塞保护装置对主动脉弓的内管壁的并置程度和流体密封的程度；

[0261] 以及通过降主动脉、左锁骨下动脉或主动脉弓处的主动脉血管壁将第一导管递送(1102)到心脏，以影响与心脏上的血管内手术相关的至少一步骤；

[0262] 通过拉紧连接在所述防栓塞保护装置的远端维持点和导管上的远端连接点(501)之间的至少一个远端引导元件(350)来施加(1103)所述稳定力，

[0263] 其中所述递送所述第一导管包括放置安装在所述第一导管上的球囊，使所述球囊在所述升主动脉弓中扩展。

[0264] 该气囊可以是环形状气囊，其在所述导管和所述环形状的内环之间具有过滤器。

[0265] 该防栓塞保护装置可以从第二导管的远端或所述第一导管的分离通道延伸，使得可以独立于第一导管的位置调节防栓塞保护装置的位置。

[0266] 递送第一导管可以与所述递送所述防栓塞保护装置同时进行，其中通过所述第一导管的单独通道递送所述防栓塞保护装置，而与所述血管内手术无关。

[0267] 心脏上的血管内手术可以包括与移除心脏瓣膜，放置假体心脏瓣膜或修复心脏瓣膜相关的至少一步骤。

[0268] 在执行血管内手术后，可从主动脉弓移除防栓塞保护装置。

[0269] 以上已参照具体实施例对本发明予以详细说明。然而，除上述描述之外的其它实施例同样可以包括在本发明的范围内。在本发明的范围内也可以提供与上述方法步骤不同

的方法步骤,通过硬件或软件执行该方法。除所述内容之外,本发明的不同特征和步骤可以合并成其它组合。本发明的范围仅由所附专利权利要求书来限定。

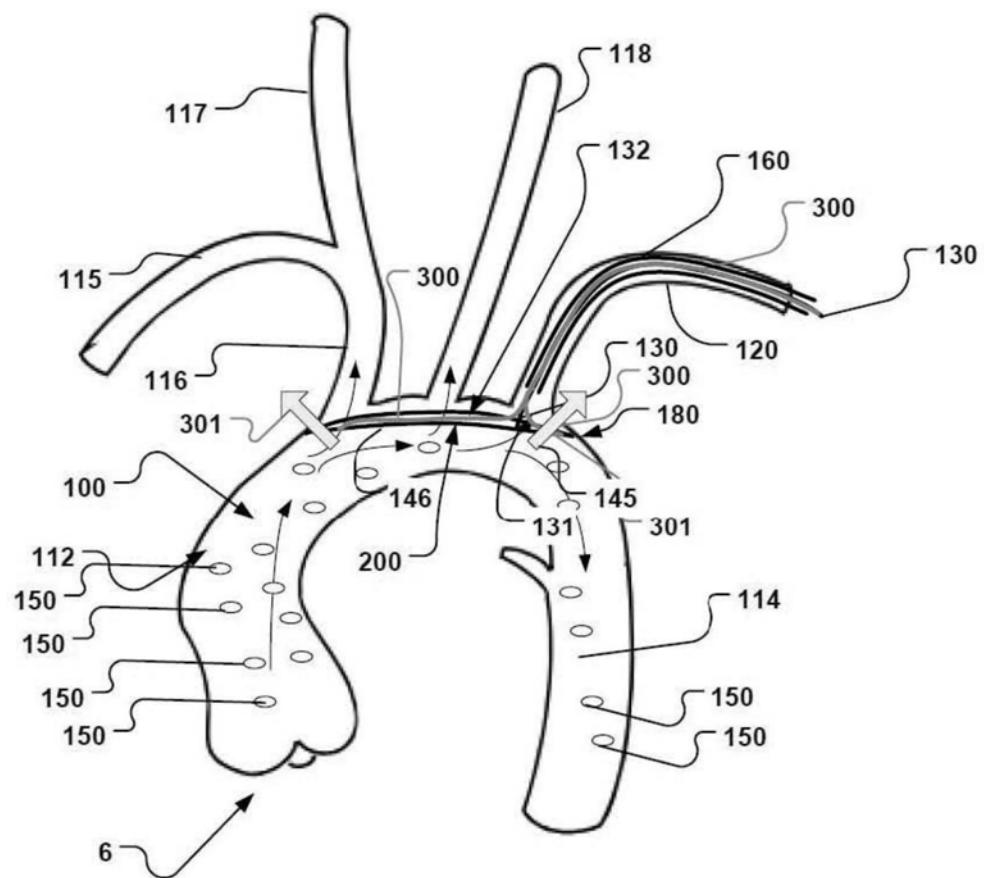


图1

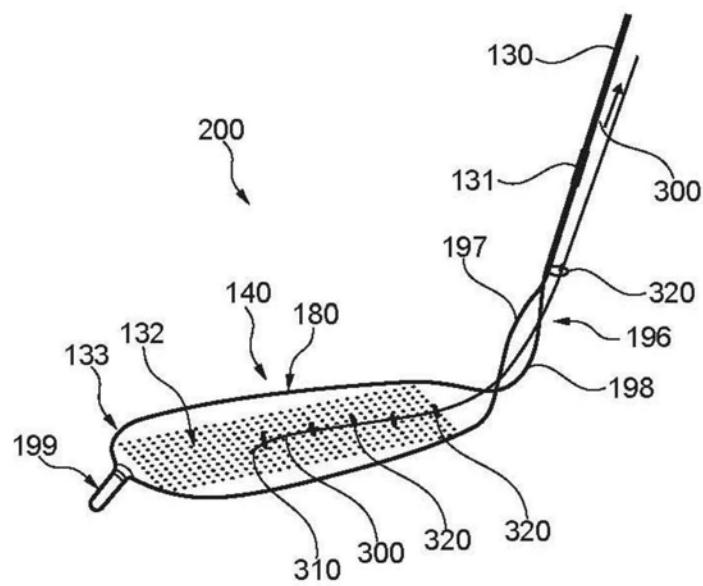


图2

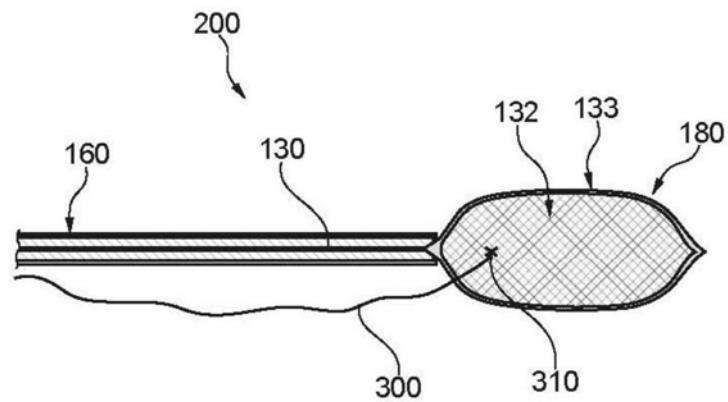


图3

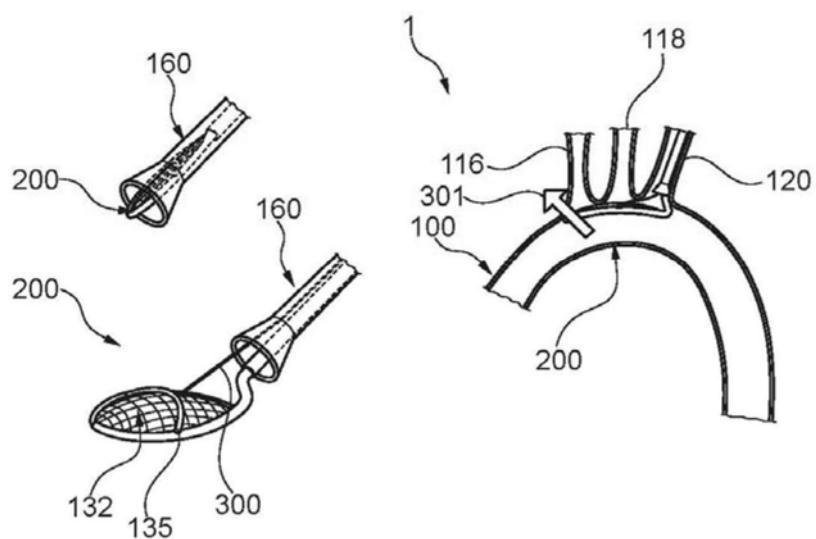


图4

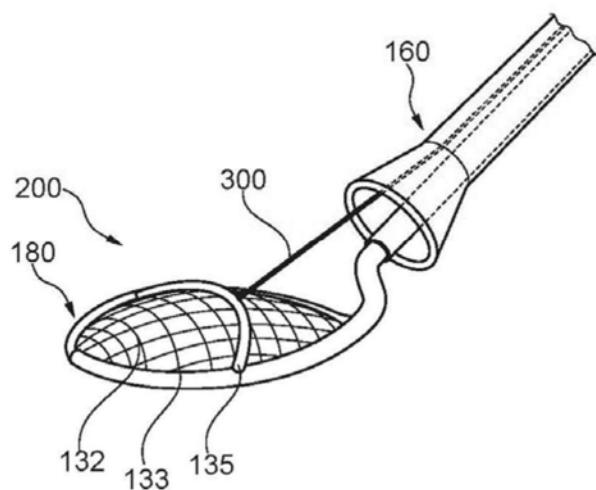


图5

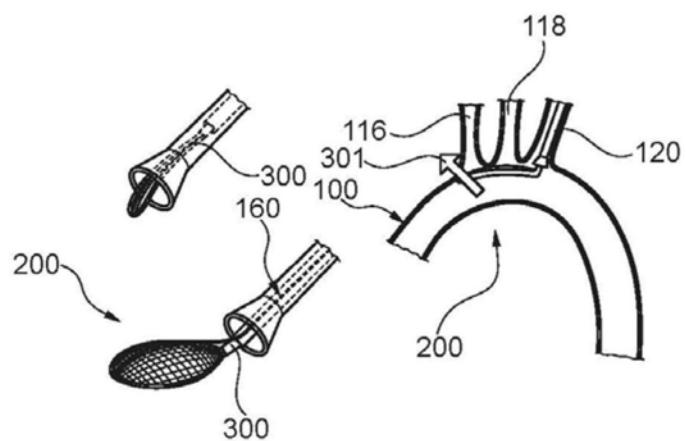


图6

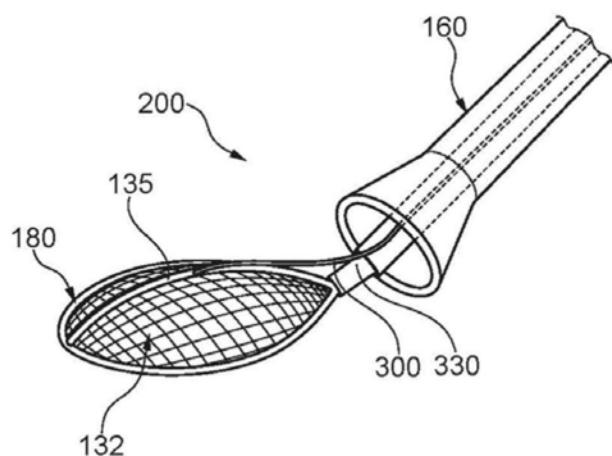


图7

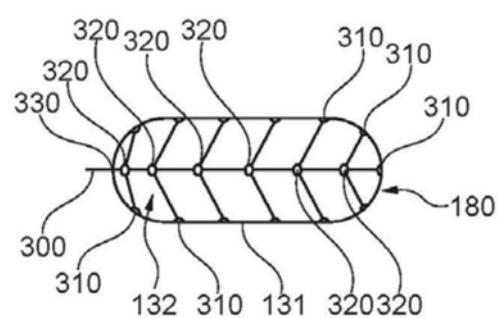


图8

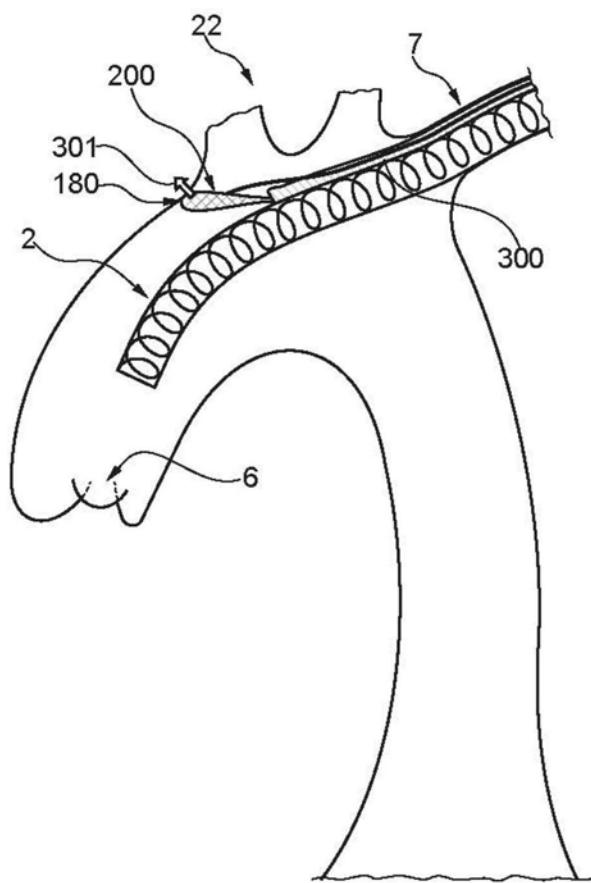


图9A

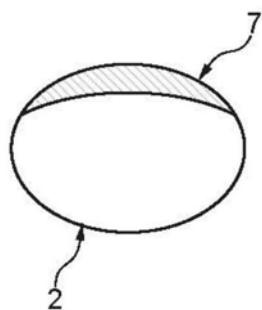


图9B

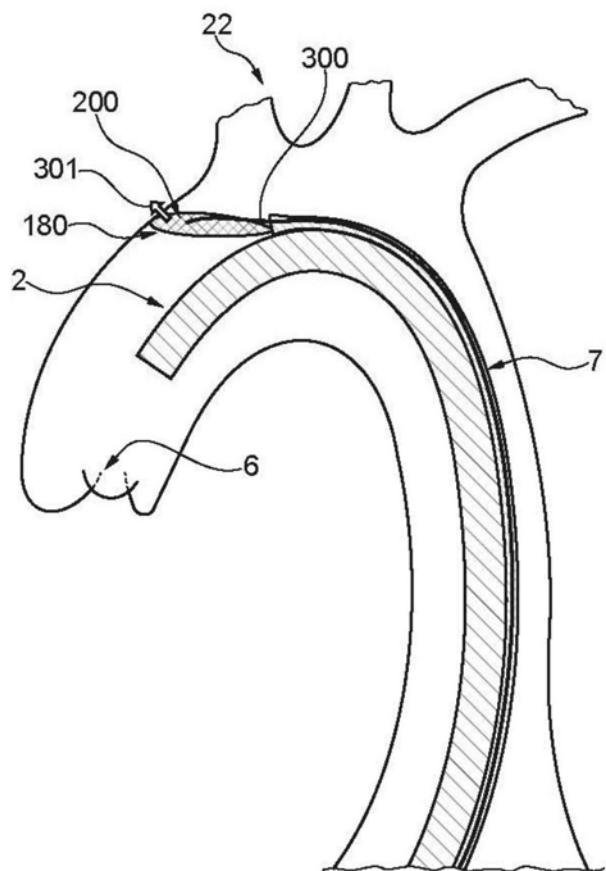


图10

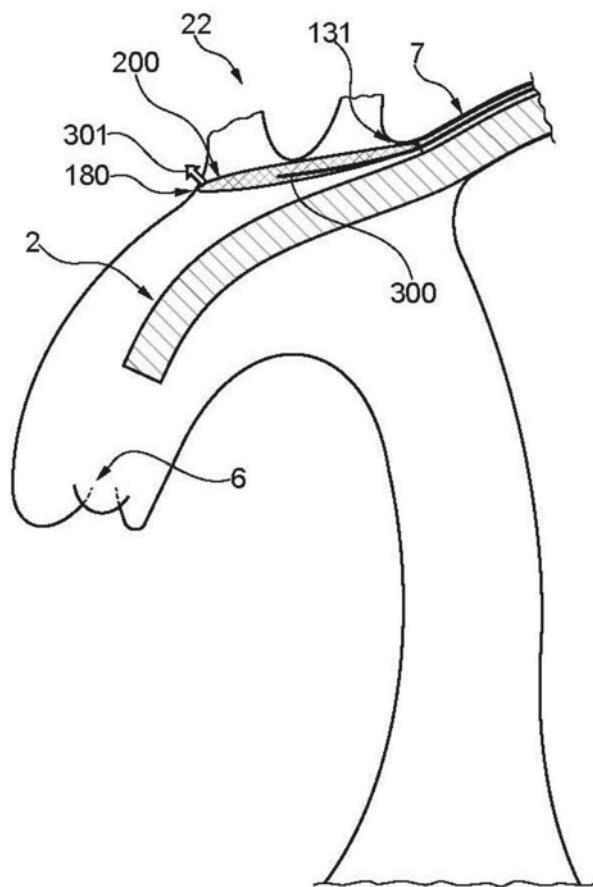


图11

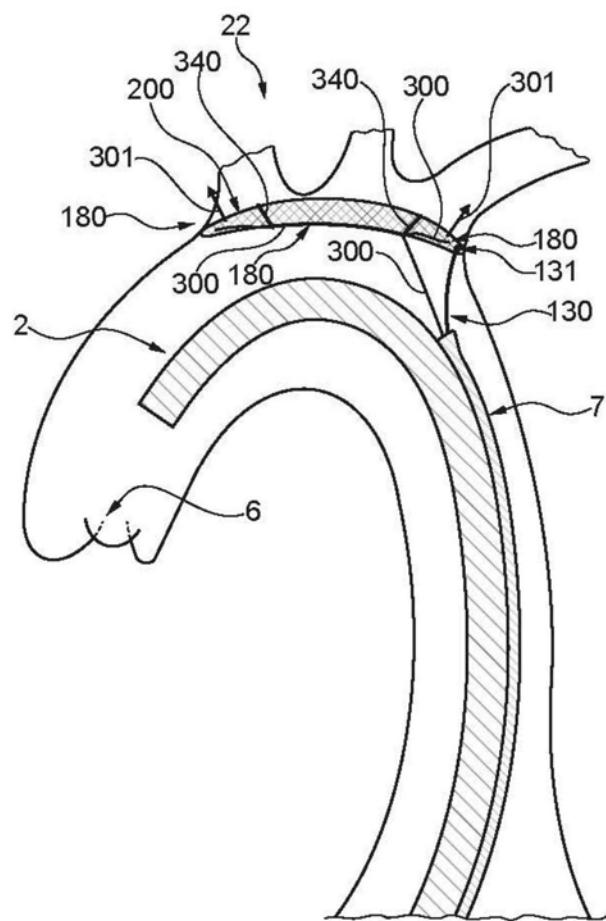


图12

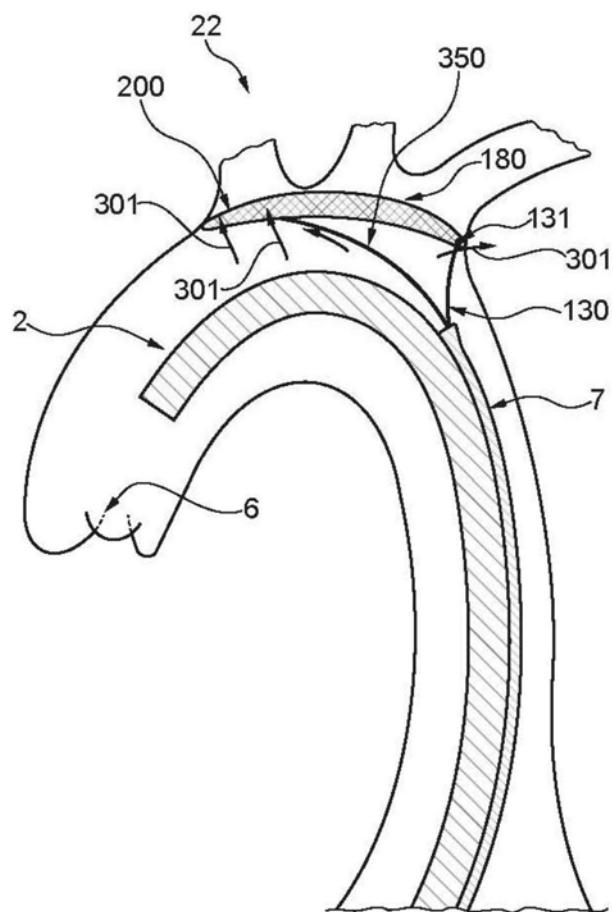


图13

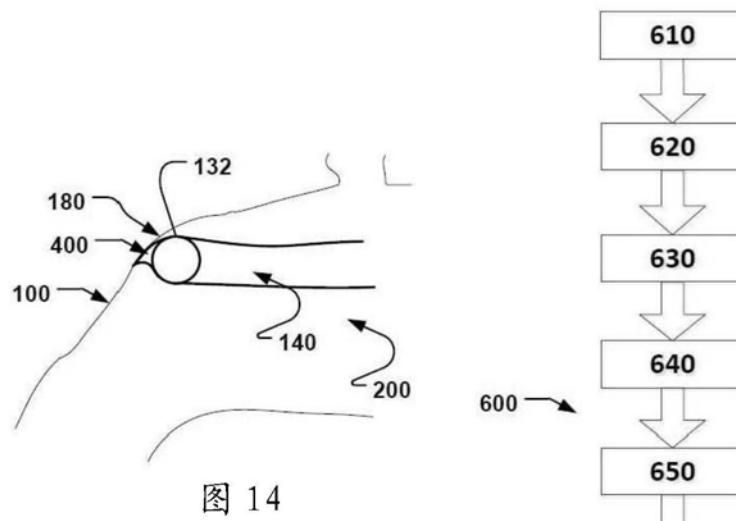


图 14

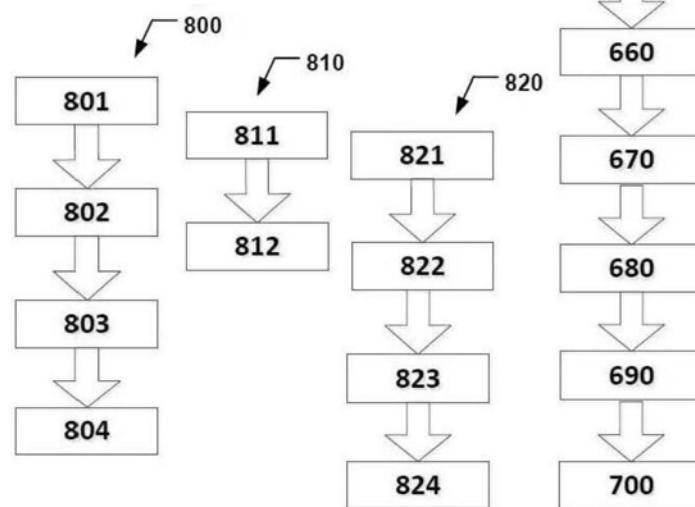


图 15

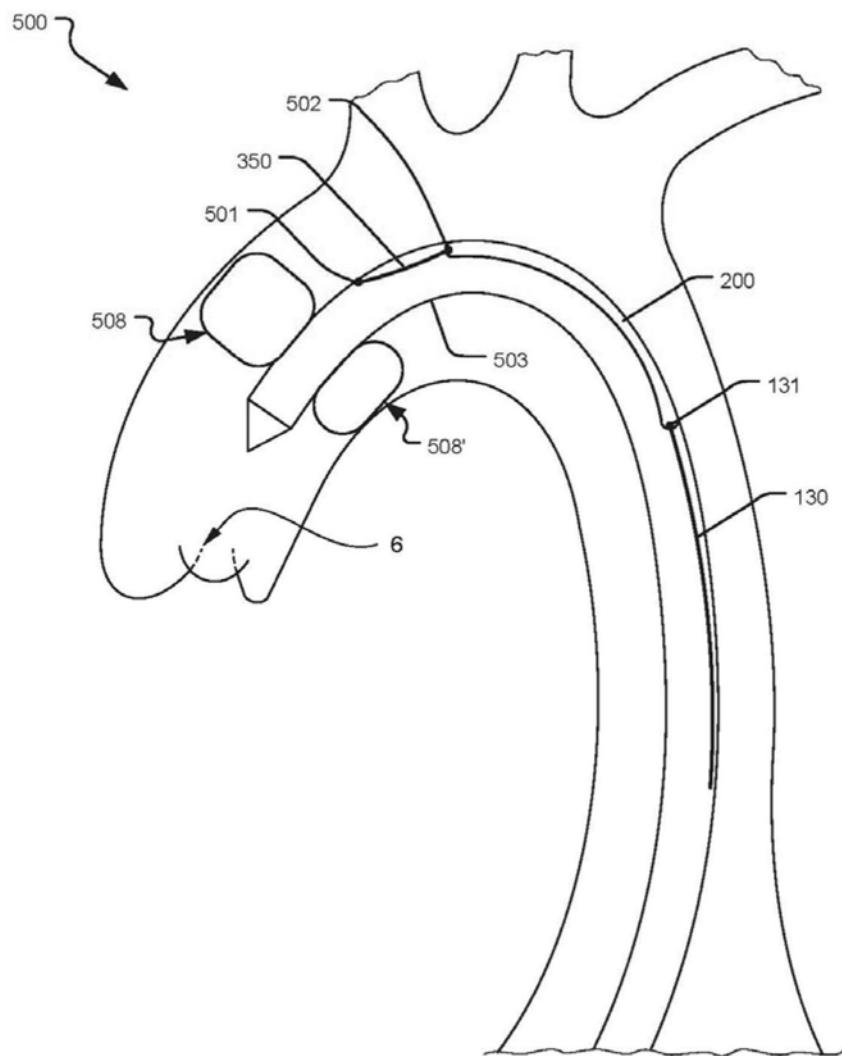


图16a

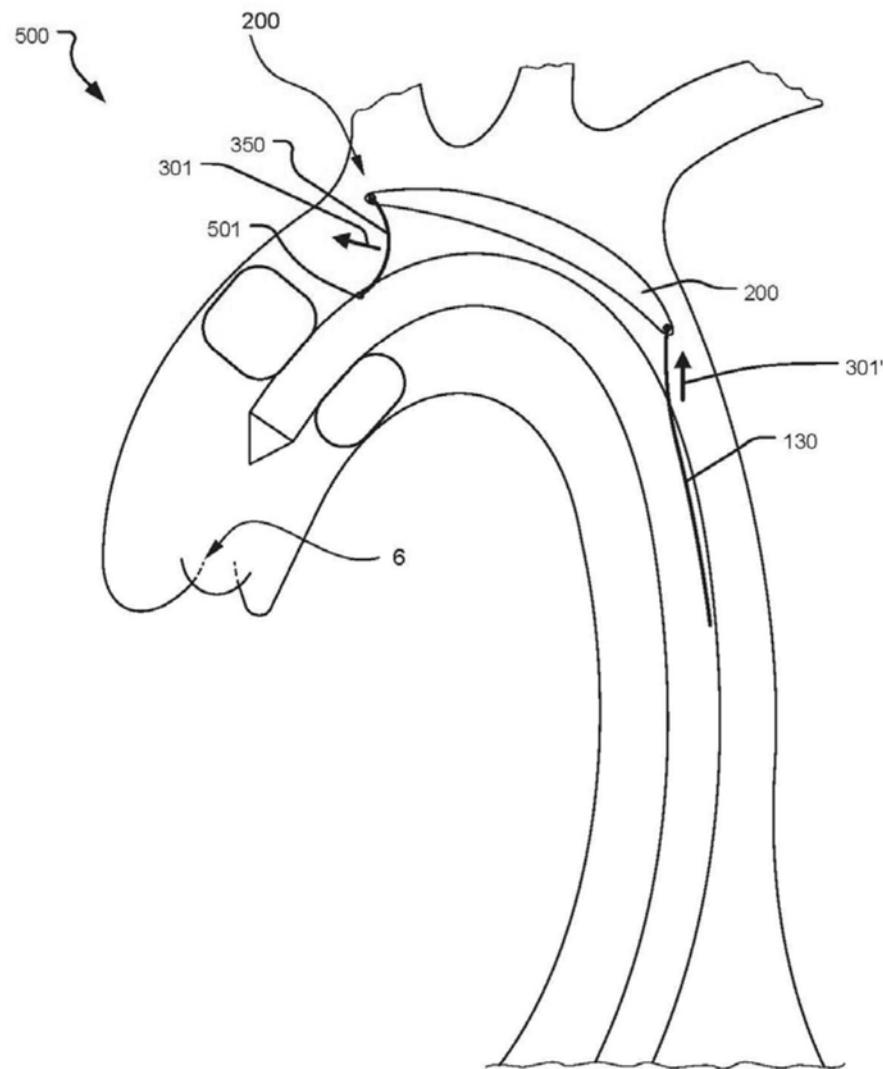


图16b

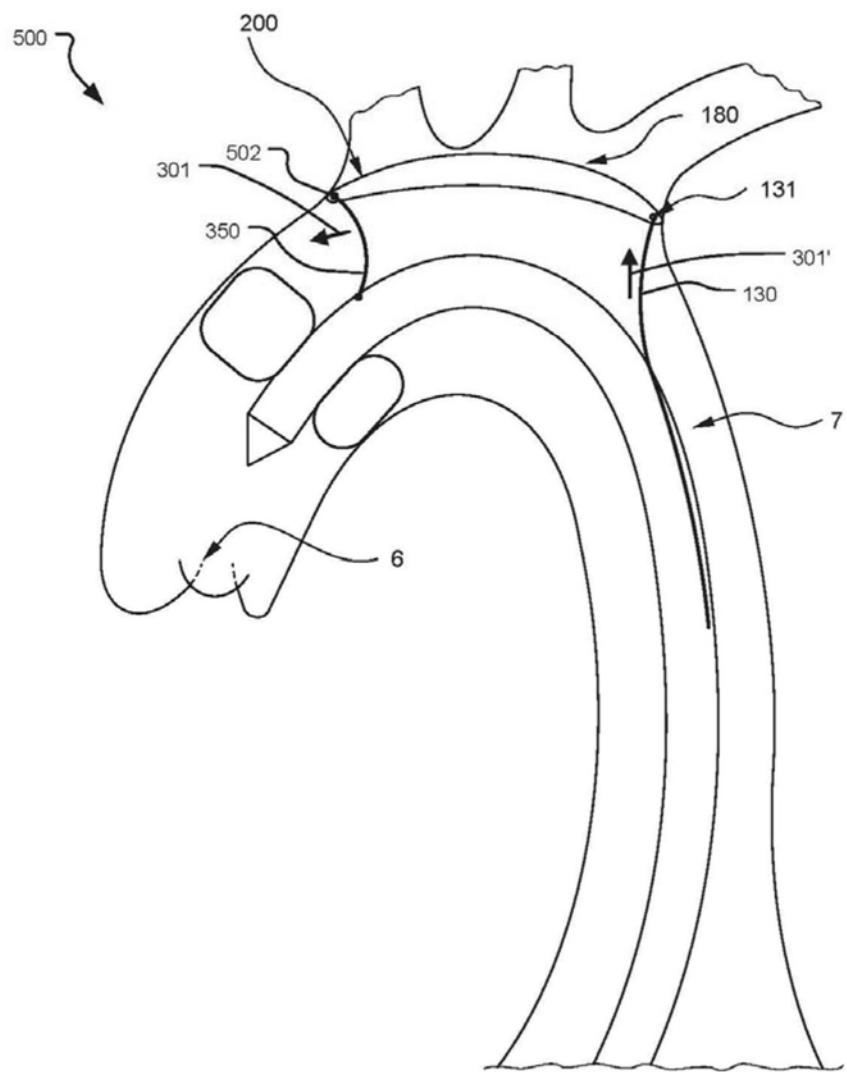


图16c

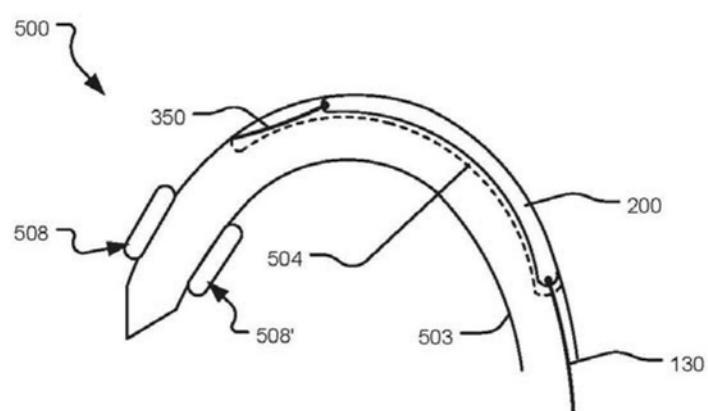


图17a

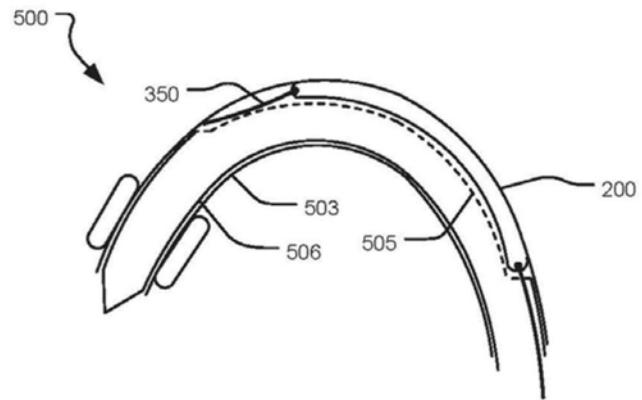


图17b

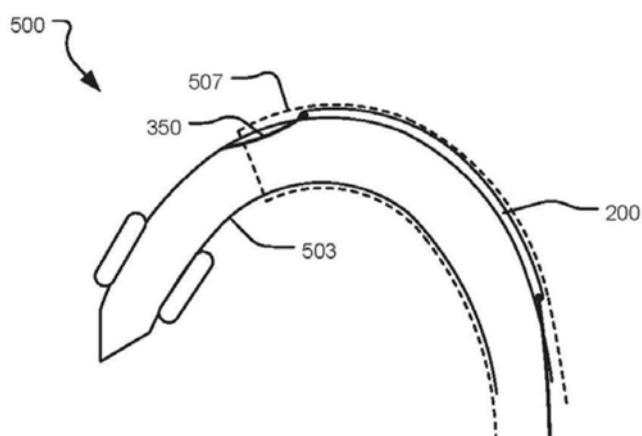


图17c

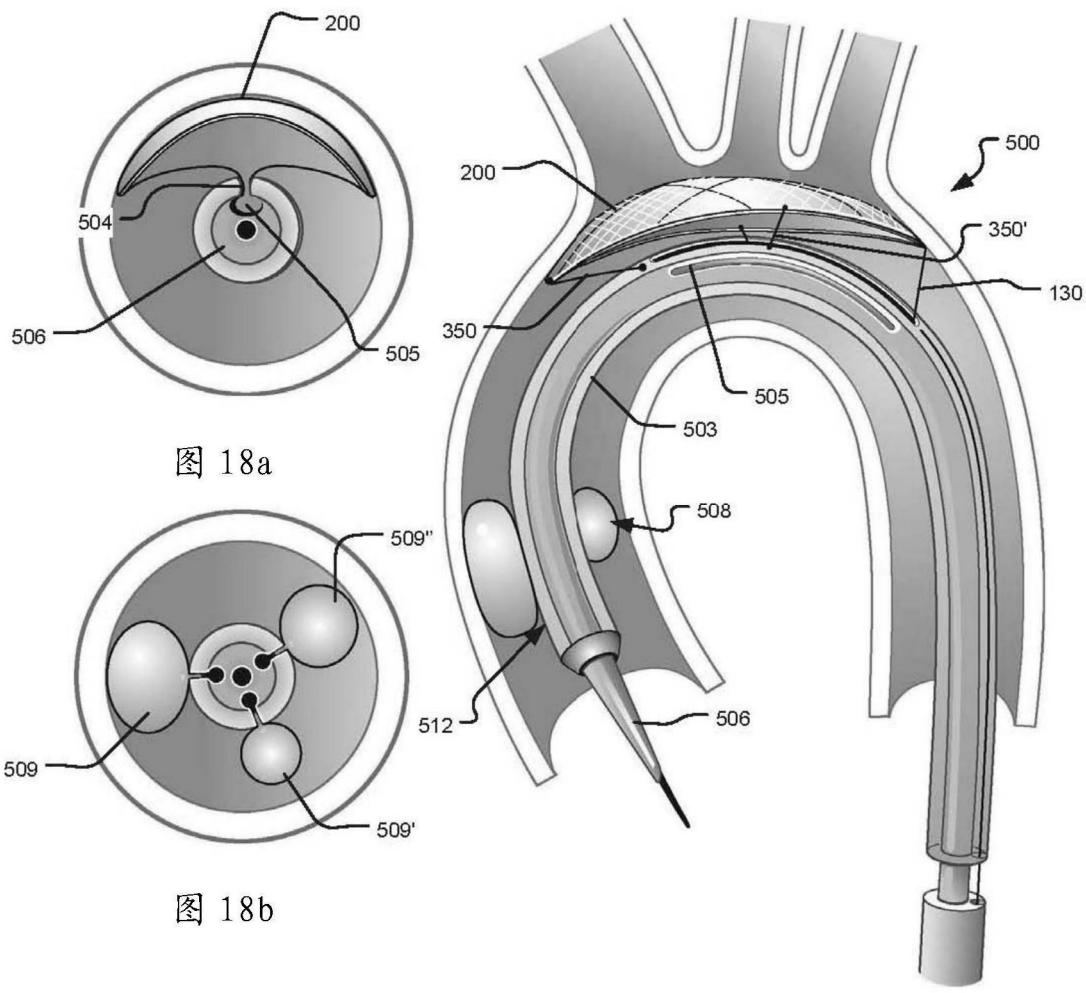


图 18c

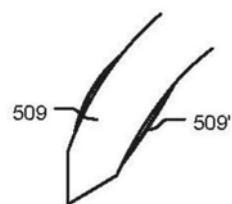


图18d

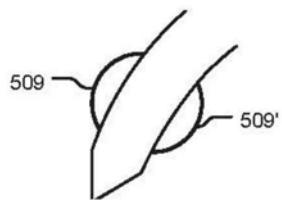
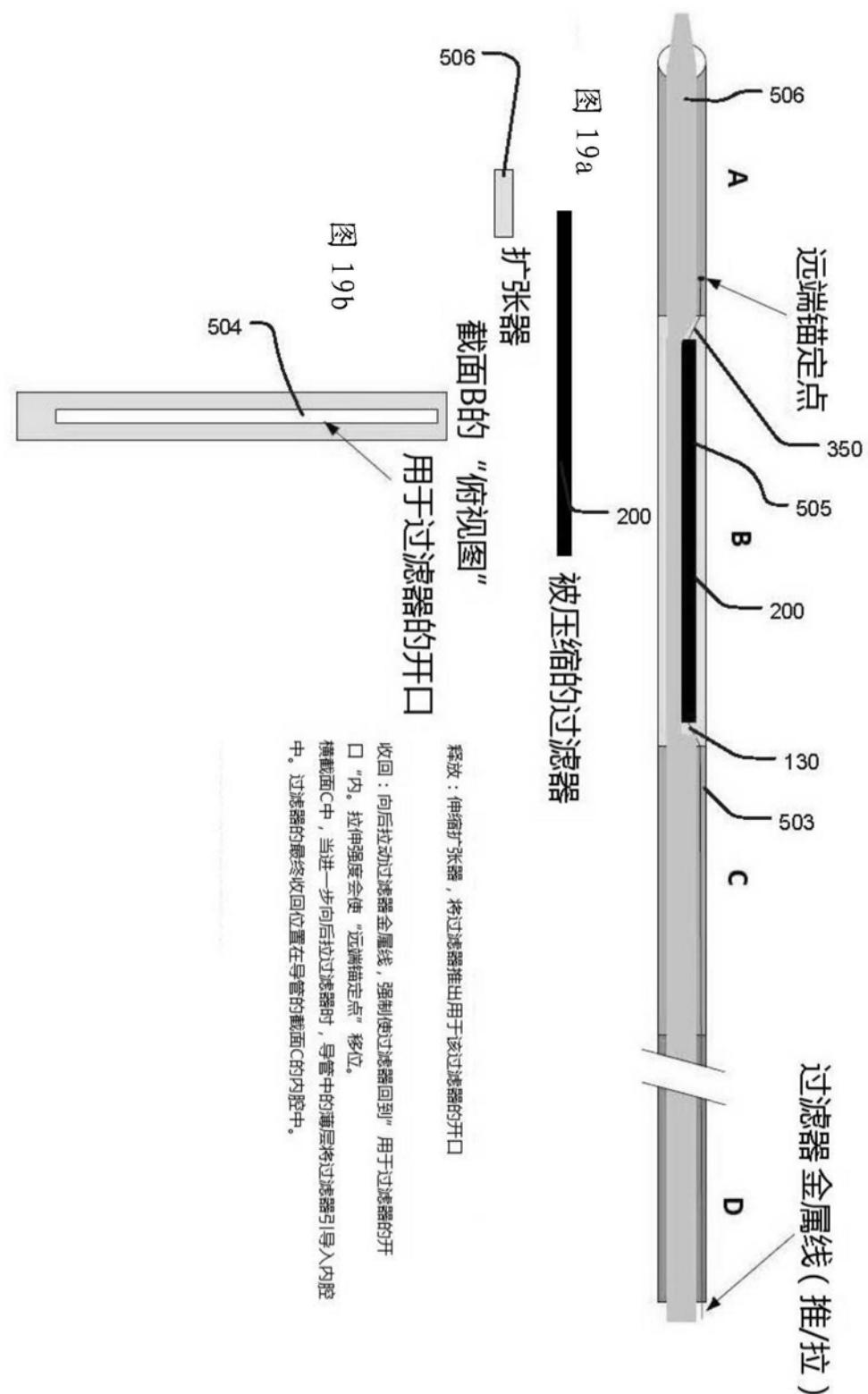


图18e



## 横截面A和D

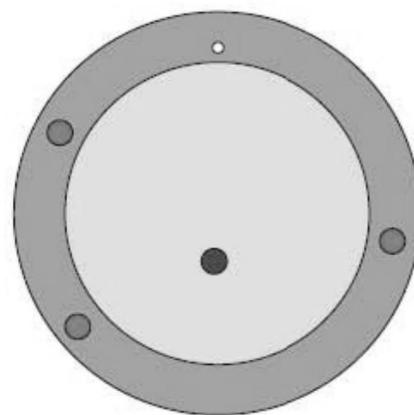


图20a

## 横截面B

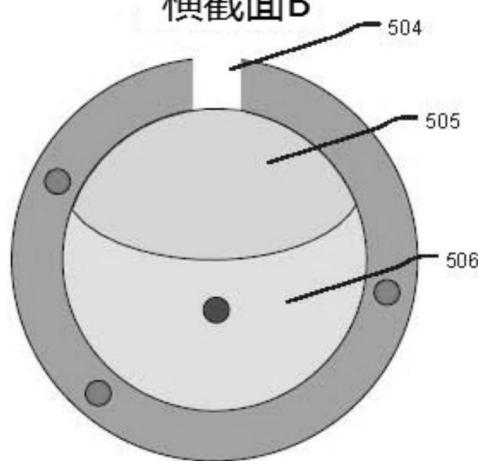


图20b

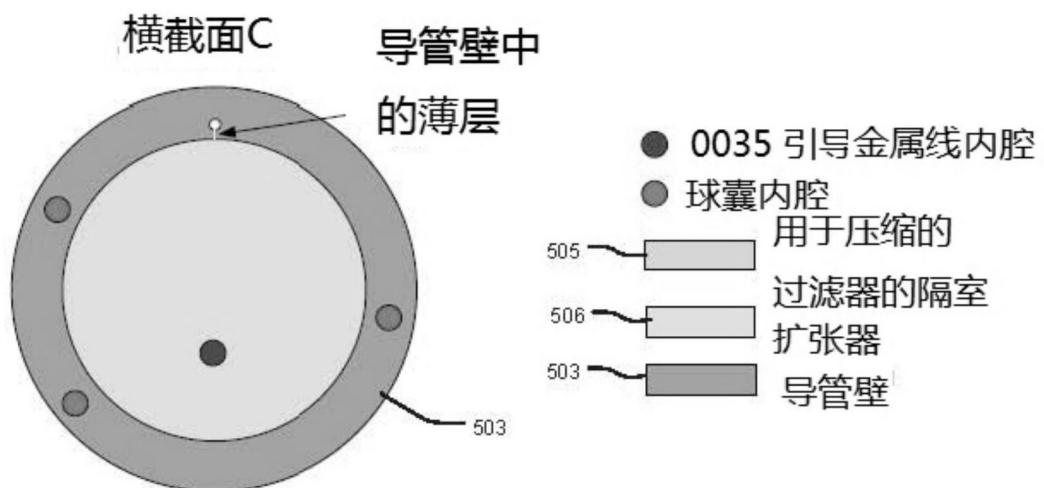


图20c

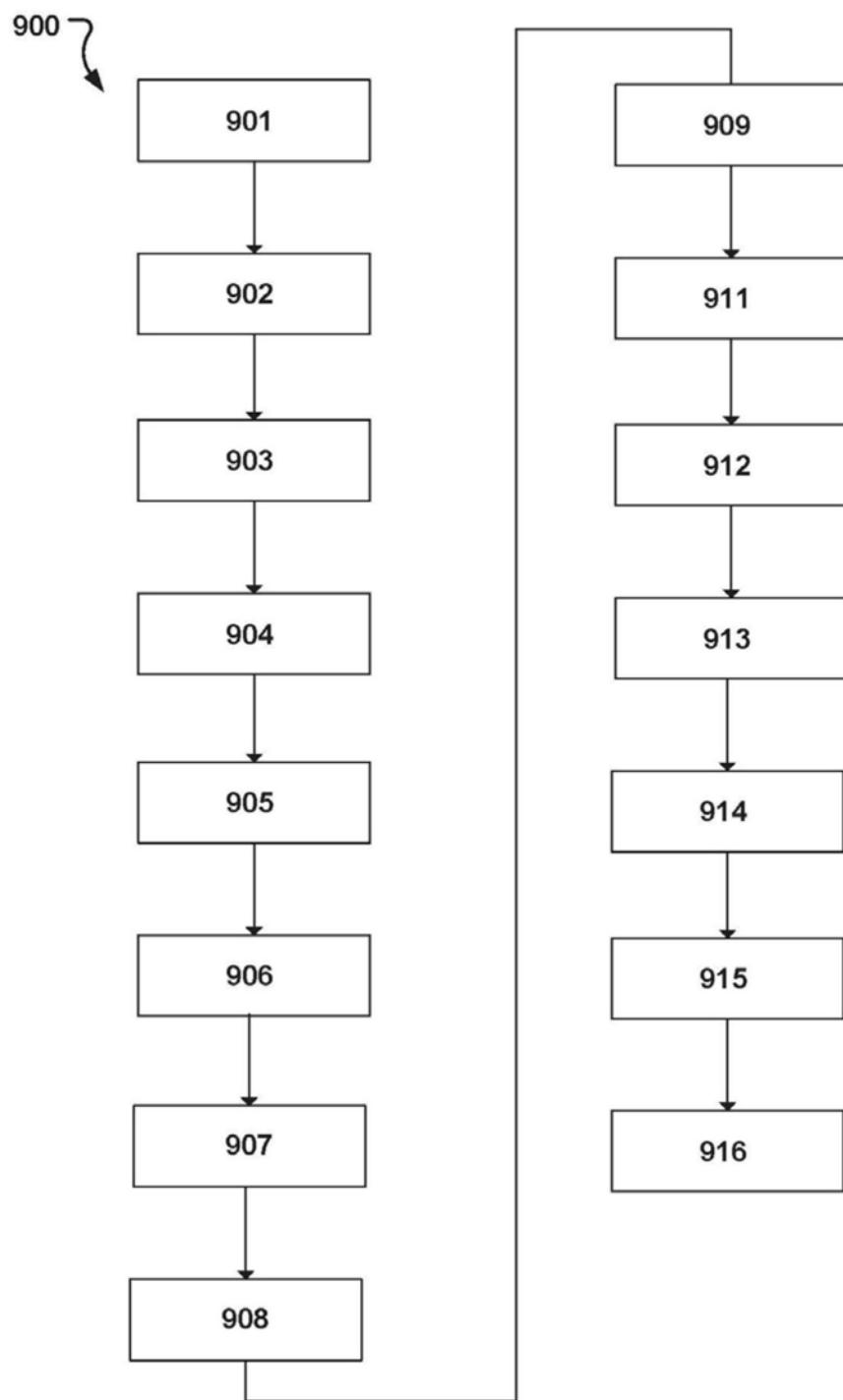


图21

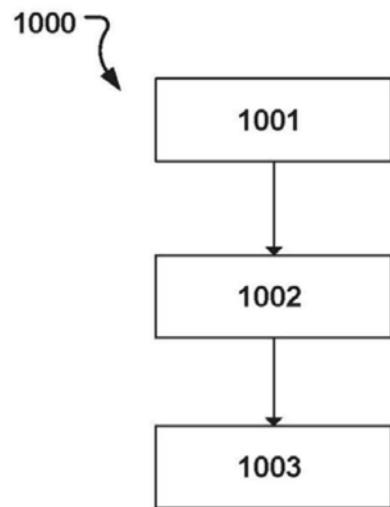


图22a

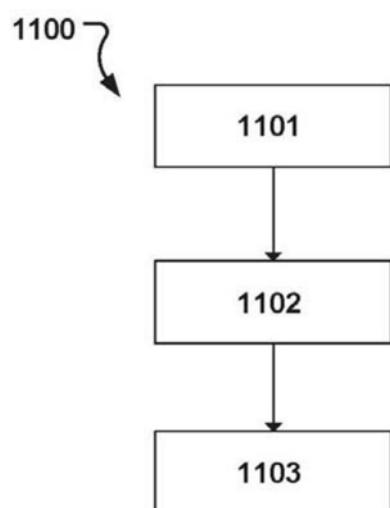


图22b

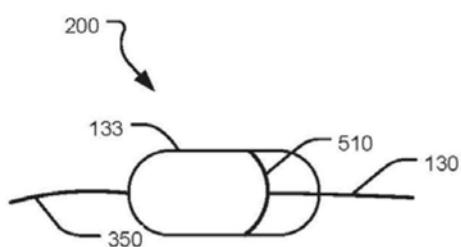
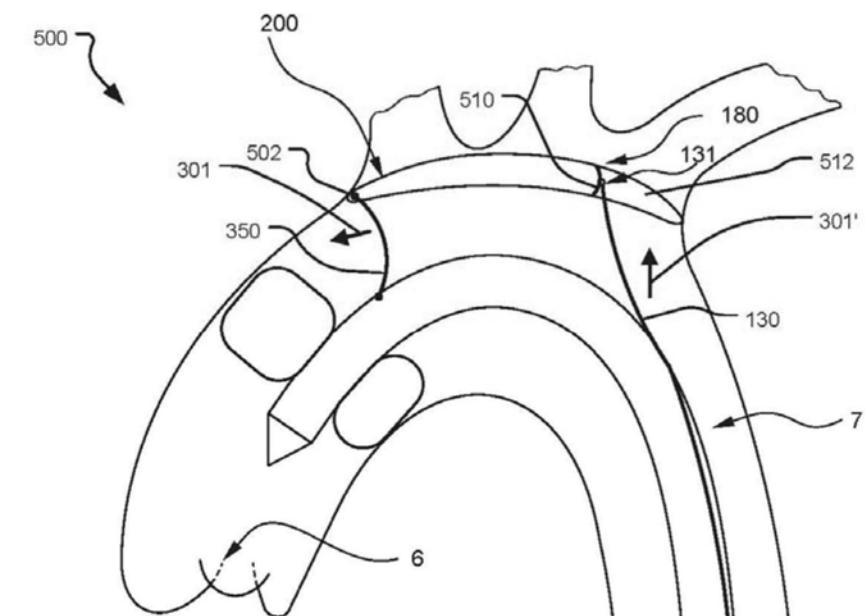


图 23a



图 23c

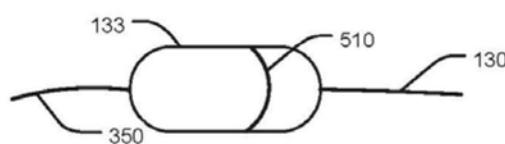


图 23b

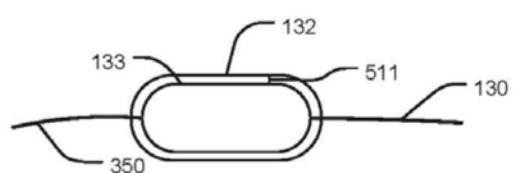


图 23d