



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106659519 A

(43)申请公布日 2017.05.10

(21)申请号 201580029618.3

(22)申请日 2015.06.04

(30)优先权数据

1455145 2014.06.05 FR

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.12.02

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/FR2015/051490 2015.06.04

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/185871 FR 2015.12.10

(71)申请人 B·帕因

地址 法国莫尼斯特罗尔

申请人 M·沃拉

(72)发明人 B·帕因 M·沃拉 E·帕斯奎诺

(74)专利代理机构 北京润平知识产权代理有限公司 11283

代理人 李翔 李雪

(51)Int.Cl.

A61B 17/3207(2006.01)

权利要求书1页 说明书3页 附图13页

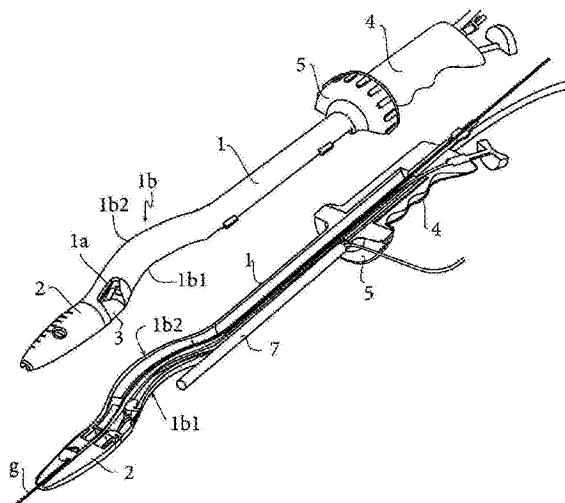
(54)发明名称

用于从心脏瓣膜切除和取出钙化组织的器械

(57)摘要

本发明提供了一种用于从心脏瓣膜切除和取出钙化组织的器械,所述器械具有管状主体(1),所述管状主体适于相对于先前插入的导丝(g)经由微创通道或内窥镜通道而插入,并适于穿过待取出的所述钙化组织部分之上的所述瓣膜的所述瓣片,从所述瓣片处看去,所述主体(1)的所述端部之一具有由柔性材料制成的成型尖端(2)和用于切割所述组织的切割构件(3)横向突起的构造(1a),所述主体(1)的所述端部在用于所述切割构件(3)横向突起的所述构造(1a)的上游具有横向偏移的圆形区域(1b),所述圆形区域在与所述构造(1a)相同的一侧上限定凹陷部分(1b1),并在与所述构造相反的一侧上限定突出部分(1b2),所述突出部分在所述主体(1)的旋转运动效应下,适于在所述切割过程中支承在所述瓣片上,所述主体可借助位于外部的柄部(4)而仅靠一只手致动,以便将整个所述瓣膜去钙

化,所述构造(1a)与用于吸走并取出所述切割组织的装置(6)连通。



1. 一种用于从心脏瓣膜切除和取出钙化组织的器械,所述器械的特征在于其具有管状主体(1),所述管状主体适于相对于先前插入的导丝(g)经由微创通道或内窥镜通道而插入,并适于穿过待取出的所述钙化组织部分之上的所述瓣膜的所述瓣片,从所述瓣片处看去,所述主体(1)的所述端部之一具有由柔性材料制成的成型尖端(2)和用于切割所述组织的切割构件(3)横向突起的构造(1a),所述主体(1)的所述端部在用于所述切割构件(3)横向突起的所述构造(1a)的上游具有横向偏移的圆形区域(1b),所述圆形区域在与所述构造(1a)相同的一侧上限定凹陷部分(1b1),并在与所述构造相反的一侧上限定突出部分(1b2),所述突出部分在所述主体(1)的旋转运动效应下,适于在所述切割过程中支承在所述瓣片上,所述主体可借助位于外部的柄部(4)而仅靠一只手致动,以便将整个所述瓣膜去钙化,所述构造(1a)与用于吸走并取出所述切割组织的装置(6)连通。

2. 根据权利要求1所述的器械,其特征在于所述尖端(2)或与所述尖端连接的所述主体(1)的所述端部配备有可调节引导装置,所述引导装置适于在所述消融过程中使用所述切割系统(3)结合施加到所述尖端上的螺旋轨迹效应而逐步接合钙化组织。

3. 根据权利要求2所述的器械,其特征在于所述可调节引导装置为医用软胶带,所述医用胶带适于以圆形且偏心方式部署在与所述钙化组织接触的位置。

4. 根据权利要求1所述的器械,其特征在于所述主体(1)被安装成能够相对于所述柄部(4)自由旋转,使其能够凭借齿轮(5)被手动驱动。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的器械,其特征在于所述器械在所述切割构件(3)的同水平处具有视觉系统(7)。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的器械,其特征在于所述主体(1)具有使所述视觉系统(7)在所述切割过程中保持在稳定位置的装置。

7. 根据权利要求1所述的器械,其特征在于用于所述切割构件(3)的横向突起的所述构造包括在所述主体的所述端部处即所述尖端(2)处形成的开口(1a)。

8. 根据权利要求1所述的器械,其特征在于由于横向压力,所述切割构件(3)通过靠着所述开口的边缘从所述瓣膜中心平移和/或旋转到其周围而适形于组织的切割。

9. 根据权利要求8所述的器械,其特征在于所述切割构件(3)具有连续有效区域,所述区域具有不同的特征结构以便首先完成粗糙切割,然后完成一处或多处精细切割。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的器械,其特征在于所述器械与适于在组织和钙化残骸消融时将其去除的洗涤/吸入系统相结合,当所述切割构件(3)被致动时所述系统开始工作,并阻塞所述开口以便相对于其外部形成密封。

11. 根据权利要求10所述的器械,其特征在于所述尖端(2)具有与吸入管线连通的横向开口。

12. 根据权利要求1所述的器械,其特征在于所述软尖端(2)是使用不同于所述去钙化区域颜色的颜色制备的,并具有用于将所述工作区域与所述切割构件(3)精确定位的刻度。

用于从心脏瓣膜切除和取出钙化组织的器械

[0001] 本发明涉及内窥镜式外科手术领域,更具体地讲涉及用于从心脏瓣膜切除和取出钙化组织的器械。

[0002] 在心脏手术领域中,已知在开放性心脏主动脉瓣替换手术过程中(也就是说利用体外循环),第一步是去钙化并取出可能在待植入假体同水平处产生瓣周泄漏的那些病变瓣膜部分。因此必须切除这种病变和钙化组织。这种切除操作通常借助于外科手术剪进行,同时必须要保留那些已切除的组织碎片,以防止它们丢失在血液系统内。借助于开放手术,此类外科方法可以充分地进入待切割的胸腔,因而是相对简单的。

[0003] 这种类型的外科手术越来越多地借助于微创外科手术通过胸壁上的切口(微型胸骨切开术或微型胸廓切开术)或者可能仅仅通过胸腔镜来进行。因为存在切割组织碎片可能丢失在患者的血液系统中这一风险,所以这种外科手术需要采取更多的预防措施。

[0004] 从现有技术的水平来看,在微创外科手术的情况下,本发明意在解决的问题之一是,能够用一种手势并仅靠一只手切除钙化的原生瓣膜组织,而不取出器械并且不将器械再次重复引入到患者胸部中,从而避免所述切割下的组织留在血液系统中的任何风险。

[0005] 为了解决这一问题,设计并研发出一种用于从心脏瓣膜切除和取出钙化组织的器械,该器械不同寻常之处在于其具有管状主体,该管状主体适于相对于先前插入的导丝经由微创通道或内窥镜通道而插入,并适于穿过待去除钙化组织部分之上的瓣膜的瓣片,从所述瓣片处看去,所述主体的端部之一具有由软材料制成的成型尖端和用于切割所述组织的切割构件横向突起的构造,该切割构件可借助位于外部的柄部而仅靠一只手致动,所述构造与用于吸走并取出所切下组织的装置连通。

[0006] 这些特征因此使得该器械在升主动脉同水平处不阻塞,以致去钙化过程可借助于开放手术或微创外科手术进行,并且其定位平行于用于影像辅助或胸腔镜检查的光学器械。

[0007] 为了解决所提出的能够以单一手势并仅靠一只手从病变瓣膜切除钙化组织这一问题,主体的端部在用于切割构件横向突起的构造的上游具有横向偏移的圆形区域,该圆形区域在与构造相同的一侧上限定凹陷部分,并在与构造相反的一侧上限定突出部分,该突出部分在主体的旋转运动效应下,适于在切割过程中支承在瓣膜上,以便使整个瓣膜去钙化。主体被安装成能够相对于柄部自由旋转,使其能够凭借齿轮被手动驱动。

[0008] 为了解决所提出的使外科医生能够看到待治疗区域并能够逐步验证从外科手术得到的结果这一问题,该器械具有在切割构件的同水平处开口通向圆形区域的凹陷部分中的视觉系统。有利的是,主体具有使视觉系统在切割过程中保持在稳定位置的装置。

[0009] 为了解决所提出的能够取出缺陷组织这一问题,用于切割构件横向突起的构造包括在主体的端部即尖端处形成的开口。

[0010] 由于横向压力,切割构件通过靠着开口的边缘从瓣膜中心平移和/或旋转到其周围而适形于组织的切割。

[0011] 在一个实施例中,切割构件具有连续有效区域,该区域具有不同的特征结构以便首先完成粗糙切割,然后完成精细切割。

[0012] 在另一特征结构中,该器械与适于在组织和钙化残骸消融时将其去除的洗涤/吸入系统相结合,当切割构件被致动时所述系统开始工作,并阻塞开口以便相对于其外部形成密封。

[0013] 有利的是,软尖端是使用不同于去钙化区域颜色的颜色制备的,并具有用于将工作区域与切割构件精确定位的刻度。

[0014] 下文使用附图更详细地描述本发明,其中:

[0015] -图1为根据本发明的器械的主要部件在组装之前的透视图,

[0016] -图2为部件经组装之后的器械透视图,该器械在组装之前由两个单独部分表示,

[0017] -图3为示出器械、视觉系统和导丝的透视图,

[0018] -图4为以超大型比例并以示意图形式示出的器械横截面图(图2中的A-A横截面),

[0019] -图5至图11示出用于凭借根据本发明的器械在原生主动脉瓣膜的瓣片同水平处消融钙化组织的主要步骤,

[0020] -图12为根据另选实施例的器械的局部剖切透视图,

[0021] -图13示出根据图12所示实施例的器械的用途。

[0022] 如图1、图2和图3明确示出的那样,该器械具有管状主体(1),该管状主体适于相对于先前插入的导丝(g)经由微创通道或内窥镜通道而插入,以便穿过待取出钙化部分之上的原生钙化瓣膜的瓣片。需注意,主体(1)可由延展性材料制成,以便操作者能够使其适形于患者的解剖结构。从瓣膜的瓣片处看去,该主体(1)固定在端部处,且具有由软材料制成的成型尖端(2),以便穿过瓣膜并预扩张钙化瓣膜的中心孔,从而允许主体(1)穿过并且便于工作区域的定位,而不损伤健康组织。此尖端的第二功能是限制器械的消融部分朝向主动脉环发生偏侧化。通过消融从中心孔到周边的组织来进行瓣膜的去钙化,以便进行深度去钙化(与主动脉环接触),而不在主动脉环的组织内造成损伤:一旦该器械被定位成与主动脉环接触,用于穿过瓣膜的塑料尖端便已经抵靠在左心室流出道的组织上,从而阻止来自器械消融部分的任何压力施加到主动脉环上。

[0023] 配备有尖端(2)的该端部具有用于所述组织的切割构件(3)横向突出的构造。如本说明书中进一步表明的,该主体(3)仅靠一只手使用位于其外部的柄部(4)来操作。主体(1)被安装成能够相对于柄部(4)自由旋转,以致其能够凭借齿轮(5)被手动驱动。用于切割构件(3)横向突起的构造包括在主体(1)端部处即尖端(2)处形成的开口(1a)。

[0024] 在本发明的另一特征中,在用于切割构件(3)横向突出的开口(1b)之前,主体(1)的端部具有与所述主体(1)连贯相接但相对于主体横向偏移的圆形区域(1b)。此圆形区域(1b)在与开口(1a)相同的一侧上限定凹陷部分(1b1),并在与该开口相反的一侧上限定突出部分(1b2),该突出部分在借助于齿轮(5)产生的主体(1)旋转运动效应下,适于在切割过程中支承在瓣膜上,以便作为圆形运动的结果而将整个瓣膜去钙化。

[0025] 在一个实施例中,尖端(2)或主体(1)在所述尖端处的端部配备有可调节引导装置,该引导装置适于在消融过程中使用切割系统(3)结合施加到所述尖端(2)或所述主体上的螺旋轨迹效应而逐步接合钙化组织。

[0026] 组织消融借助于切割系统(3)靠着组织边缘的平移或旋转,而依照从瓣膜中心到瓣膜周围的螺旋轨迹来执行。通过将来自切割构件(3)与引导装置(5)的横向压力施加到钙化组织上而执行去钙化。

[0027] 例如,引导装置包括适于以圆形方式部署在与钙化组织接触的位置的医用软胶带(8)。有利的是,胶带(8)相对于尖端(2)以偏心方式部署。例如,胶带(8)与受可从外部进入主体(1)的操作构件控制的旋转轴组合放置,并具有附接到所述胶带部署于其中的尖端(2)的部分。更具体地讲,胶带(8)的一个端部附接到旋转轴,以因此卷绕到旋转轴上,并突出穿过尖端(2)或主体(1)的开口,以便在其另一端处附接到所述尖端的固定部分。此固定部分可由狭缝组成,以使得所述胶带以偏心方式突出。在该实施例中,主体(1)的横向偏置的圆形区域(1b)不再是必要的。

[0028] 因此,由于横向压力,切割构件(3)与圆形区域(1b)一起通过靠着开口的边缘从瓣膜中心平移和/或旋转到其周围而切除组织。

[0029] 切割构件(3)可构成刀片、冲头、钻头、超声系统等,并可连续地引入具有不同特征的若干有效区域,以便首先完成粗糙切割,然后完成精细切割或越来越精细的切割。

[0030] 在本发明的另一重要特征中,主体(1)开口(1a)处的切割构件(3)与用于切割组织的吸入装置(6)连通。更具体地讲,切割区域与吸入清洁系统结合,在钙化组织消融时,该清洁系统适于取出钙化组织残骸,以避免整块或部分的残骸留在血液循环系统中。当切割构件(3)被致动时该系统开始工作,并阻塞开口(1a)以便相对于其外部形成密封。类似地,尖端(2)具有连接到吸入管线(6a)的横向开口(2a)。这些构造防止了该器械在已经完成瓣膜的完全去钙化之前、在每次切割之间必须从主动脉根部抽出的情况。

[0031] 考虑到该外科方法是通过内窥镜执行的,因此能够看到发生干预的区域是必要的。为此,该器械配备有在切割构件(3)的同水平处开口通向圆形区域(1b)的凹陷部分(1b1)中的视觉系统(7)。此视觉系统(7)是与常用于内窥镜式外科手术领域中的那些一致的任何已知合适类型。

[0032] 参照图5至图11,其示出了用于在瓣膜同水平处引入用于消融钙化组织的器械的不同顺序。

[0033] 图5示出在定位导丝(g)之后的主动脉根部(RA),该根部以已知方式接合以穿过狭窄的主动脉瓣。

[0034] 然后在导丝(g)上方、在待去除钙化组织那部分瓣膜之上引入配备有视觉系统(7)的器械(图6)。

[0035] 图7示出了器械处于使尖端(2)接合在瓣片的钙化区域内的位置。

[0036] 图8、图9和图10示出在致动切割构件(3)、并由于横向压力而使主体(1)相对于柄部(4)从瓣膜中心旋转到瓣膜周围之后,钙化组织的消融手术本身。如所指出的那样,每当切割器械被致动时,吸入清洁系统便开始工作。

[0037] 图11示出在完成去钙化过程之后取出器械。然后可通过任何已知合适方法定位假体瓣膜。

[0038] 本发明优点从上述说明书中显而易见。

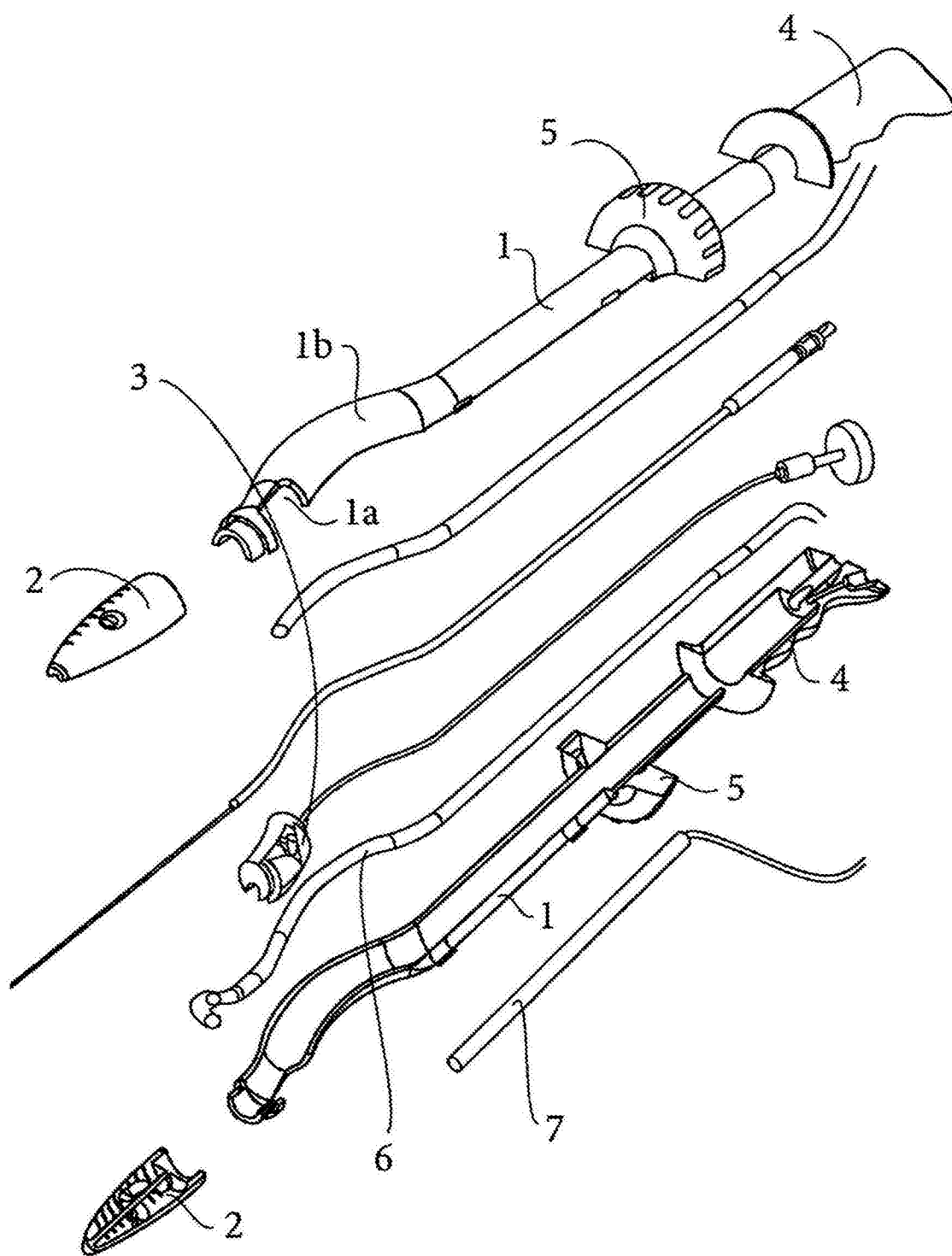


图 1

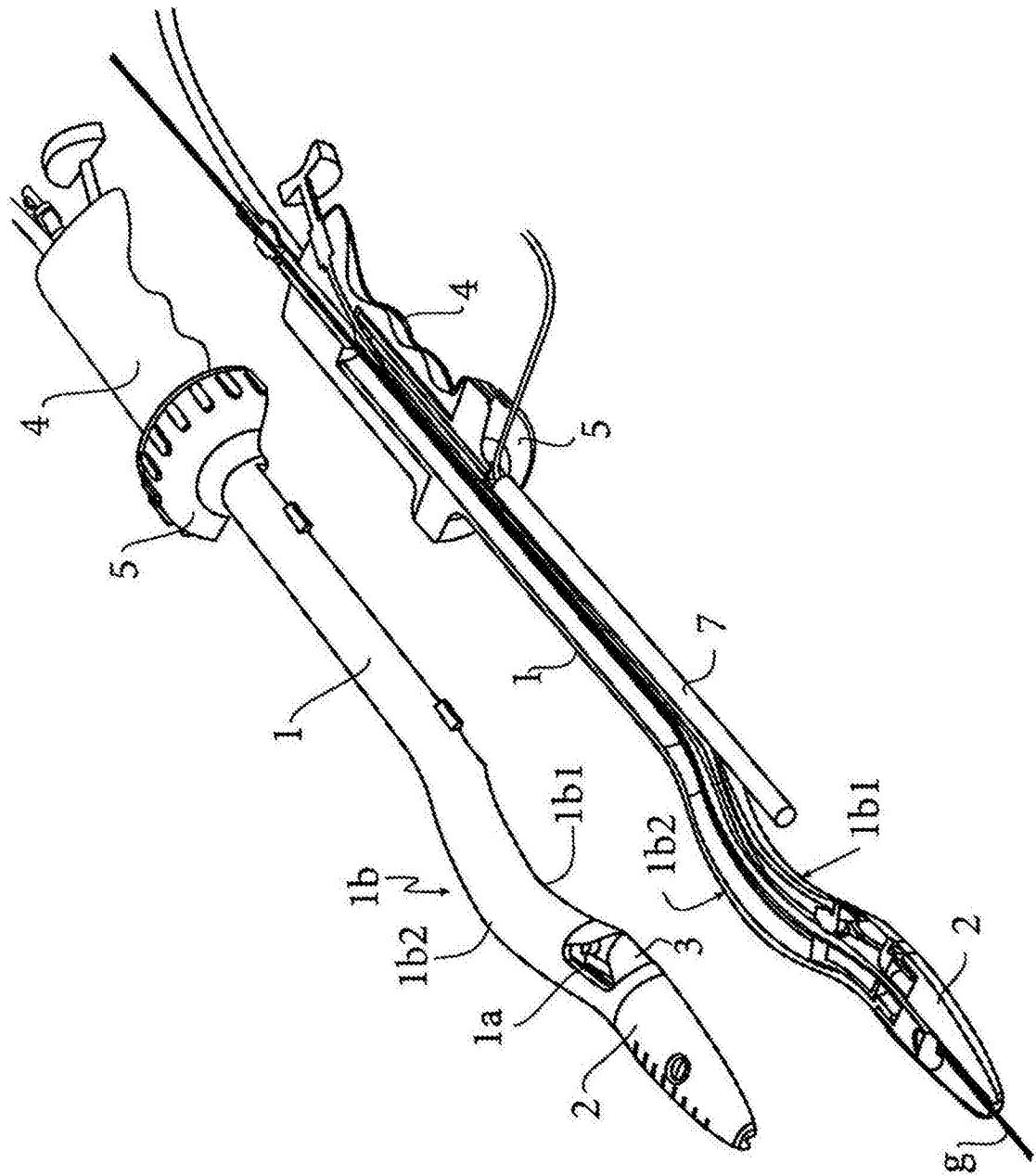


图2

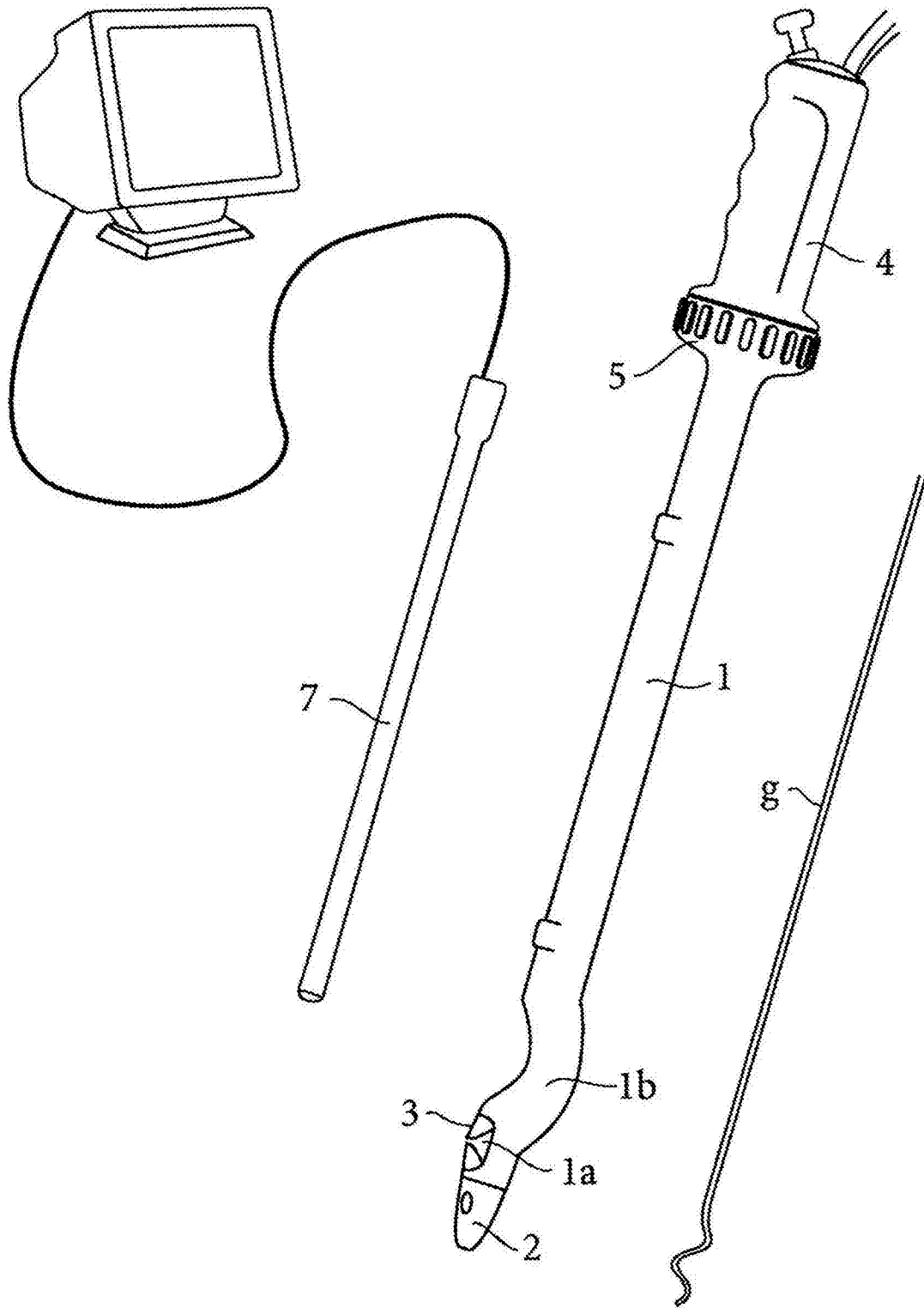


图3

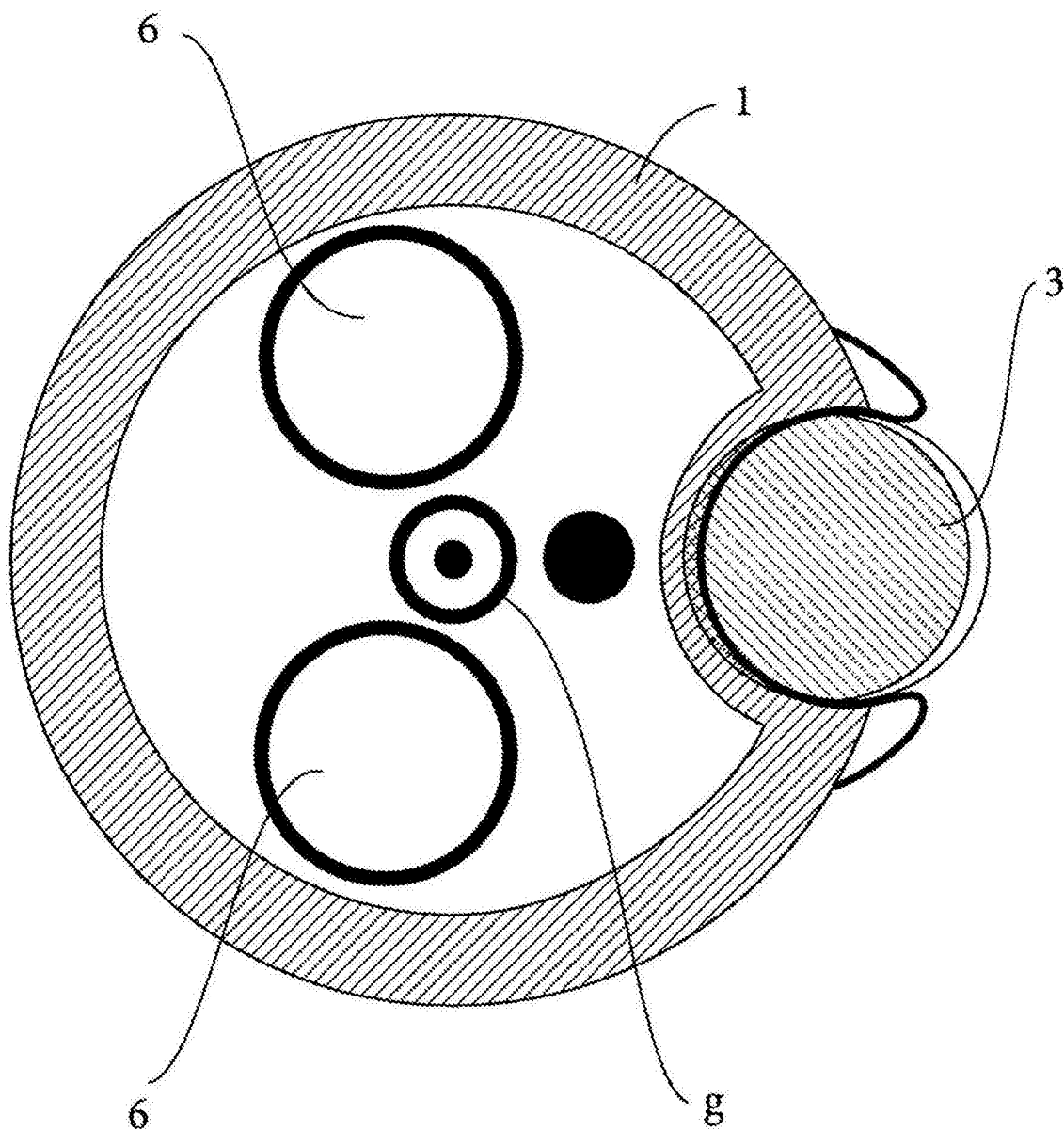


图4

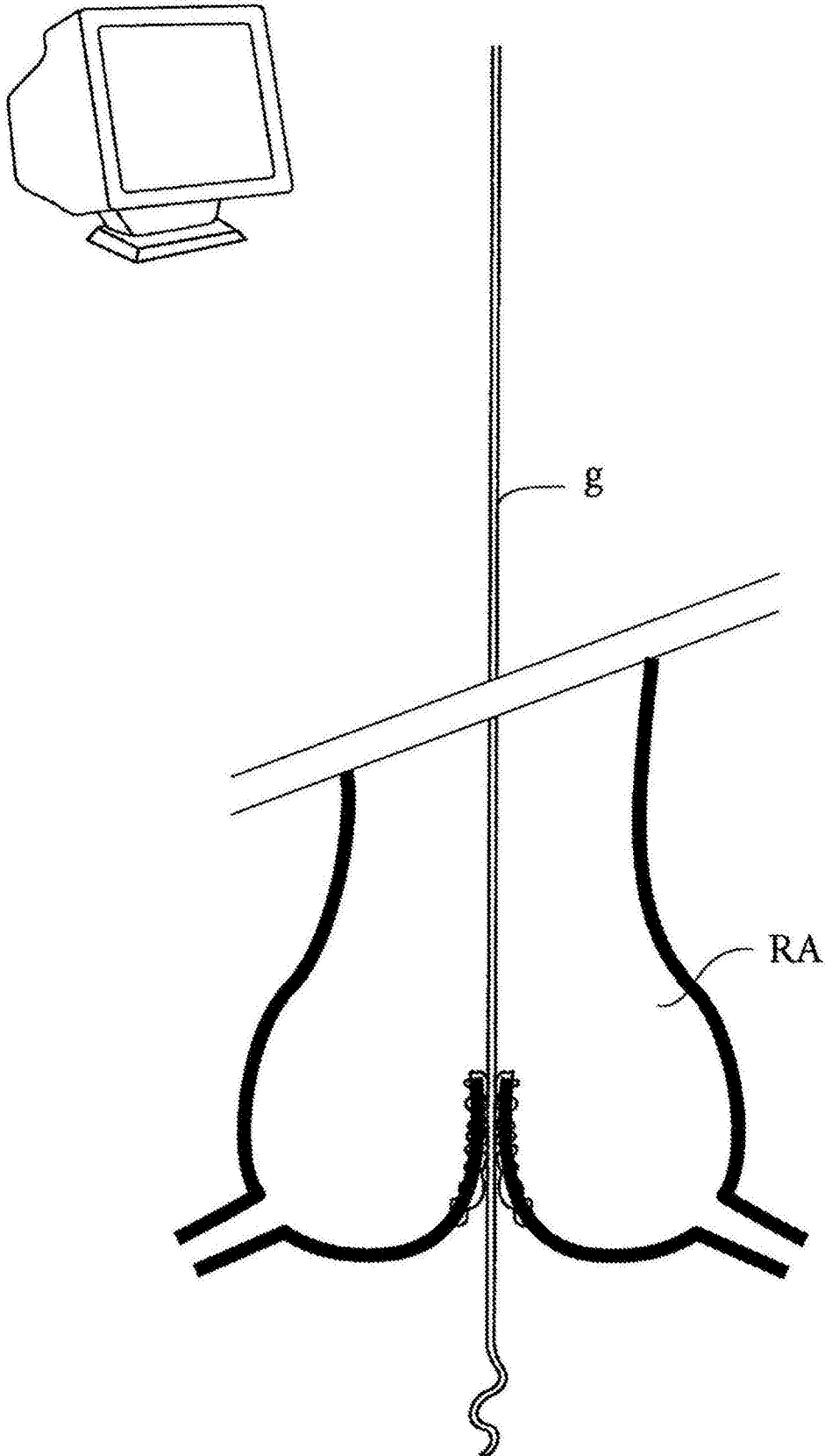


图5

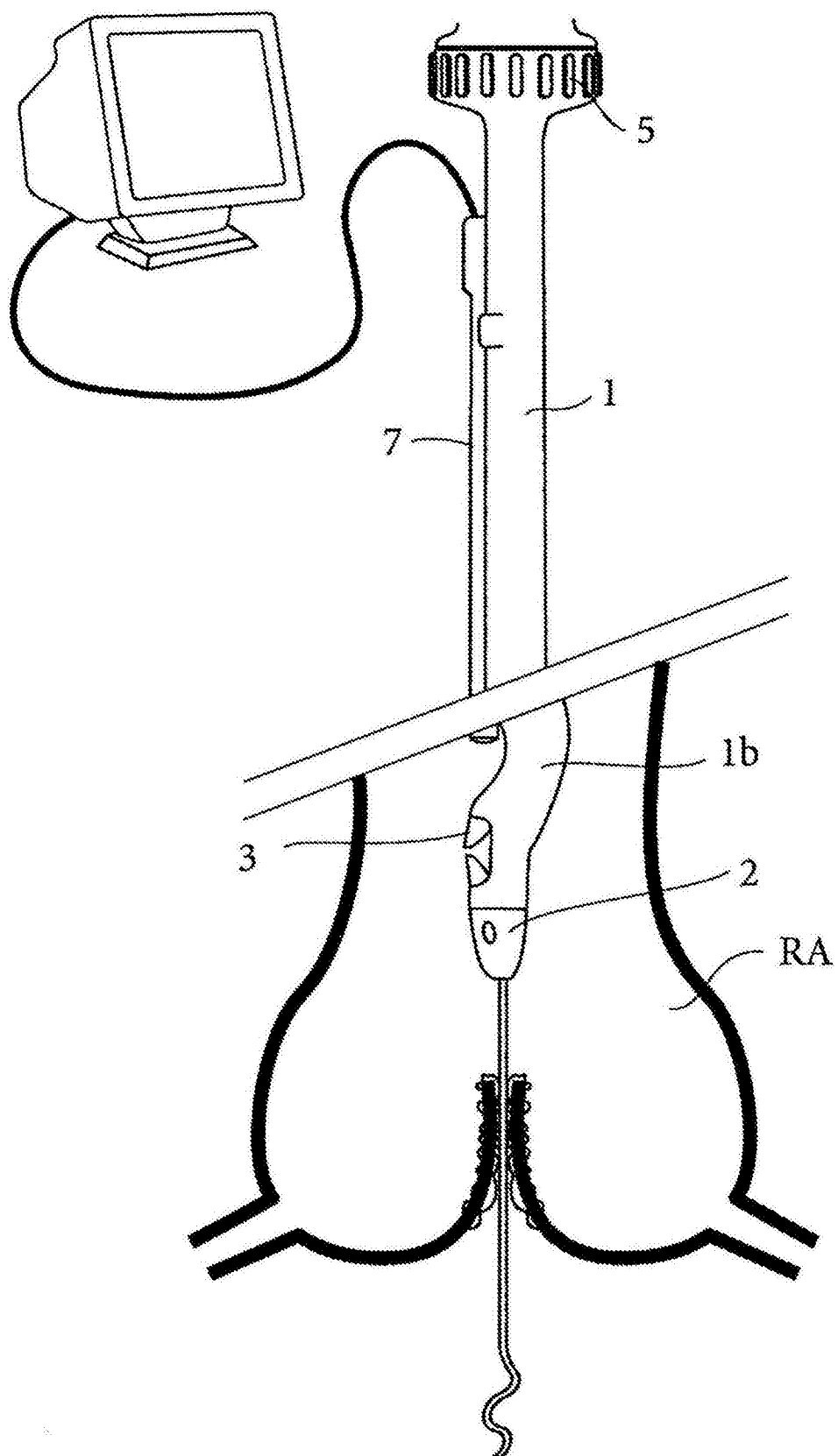


图6

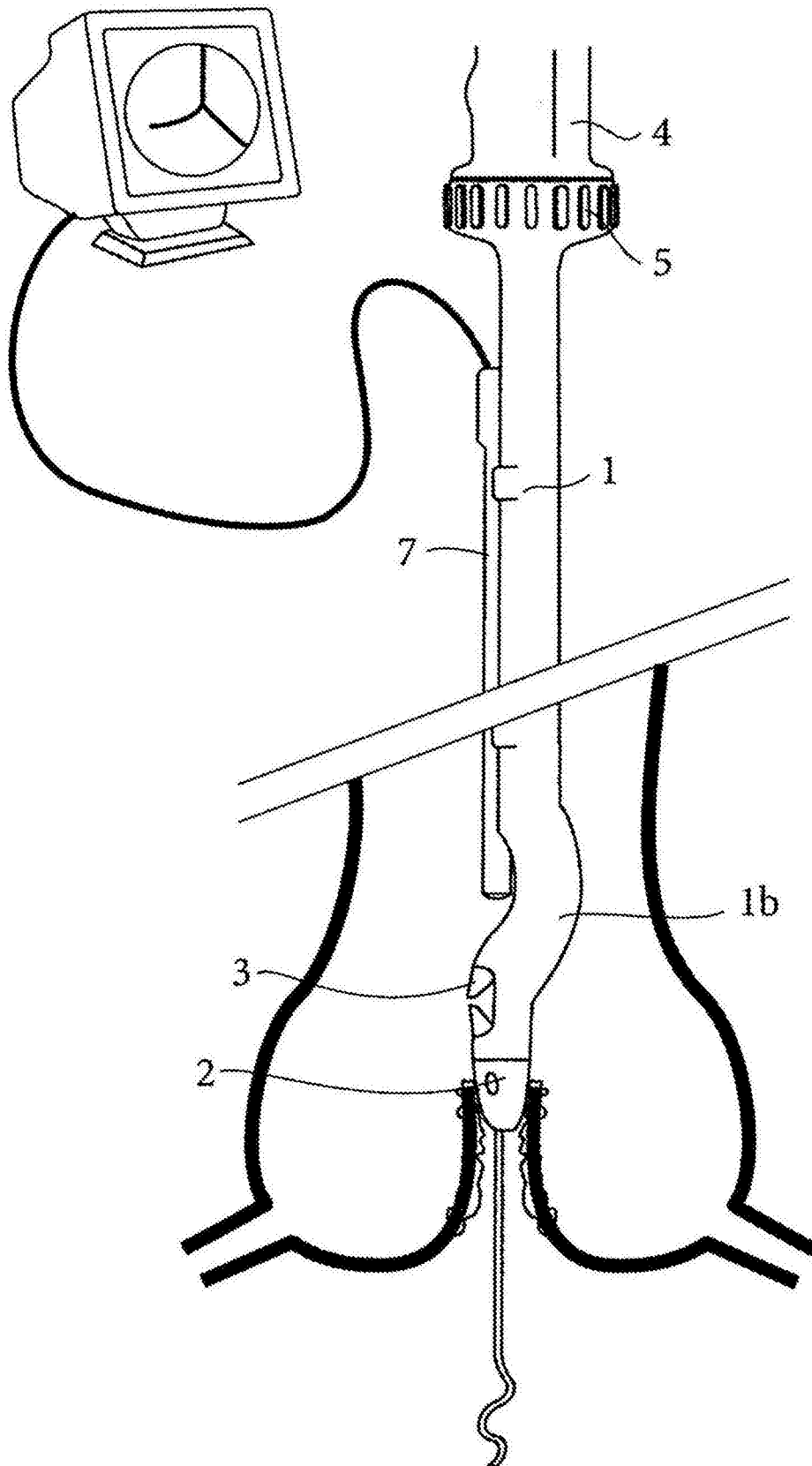
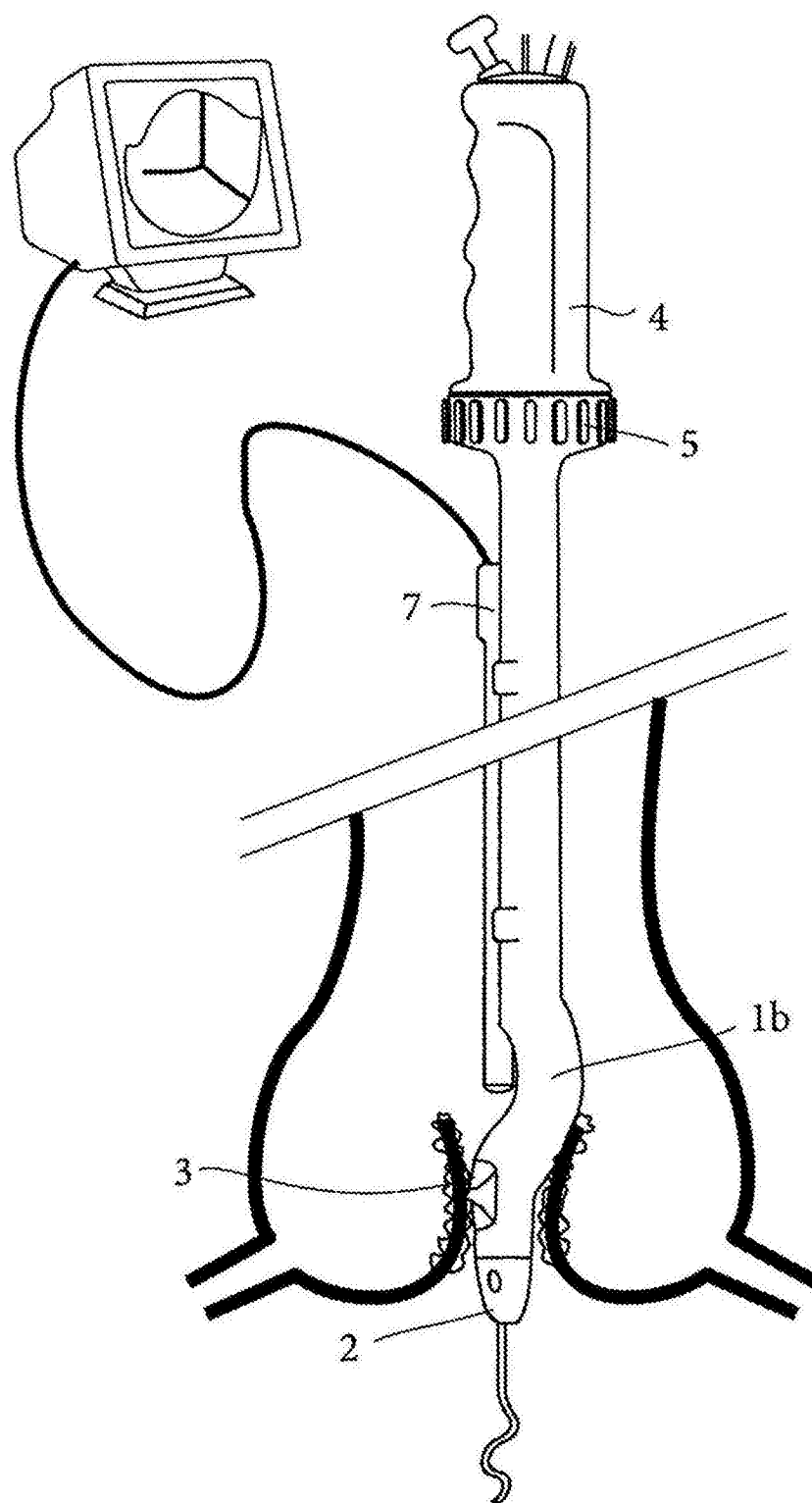


图7



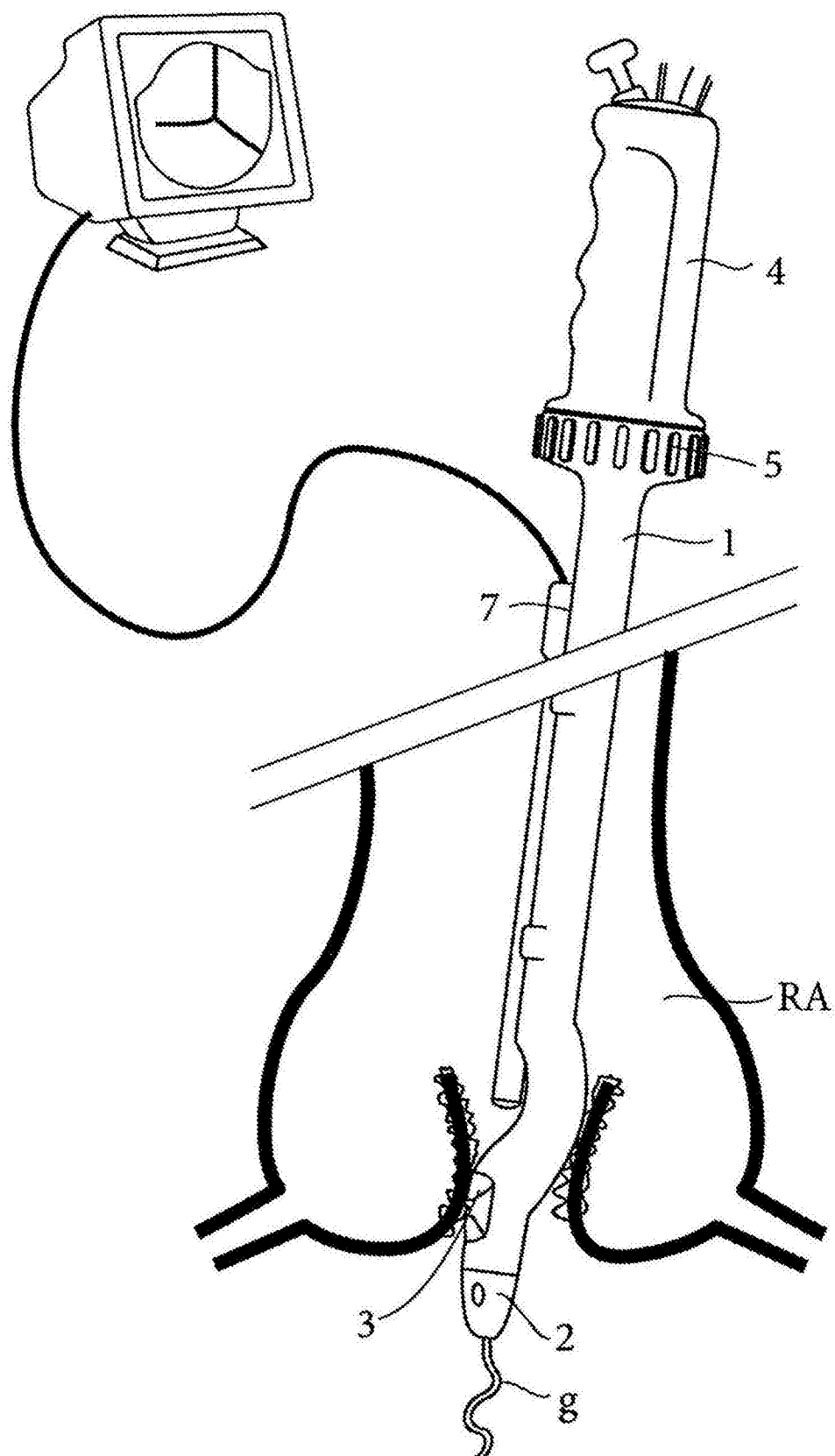


图9

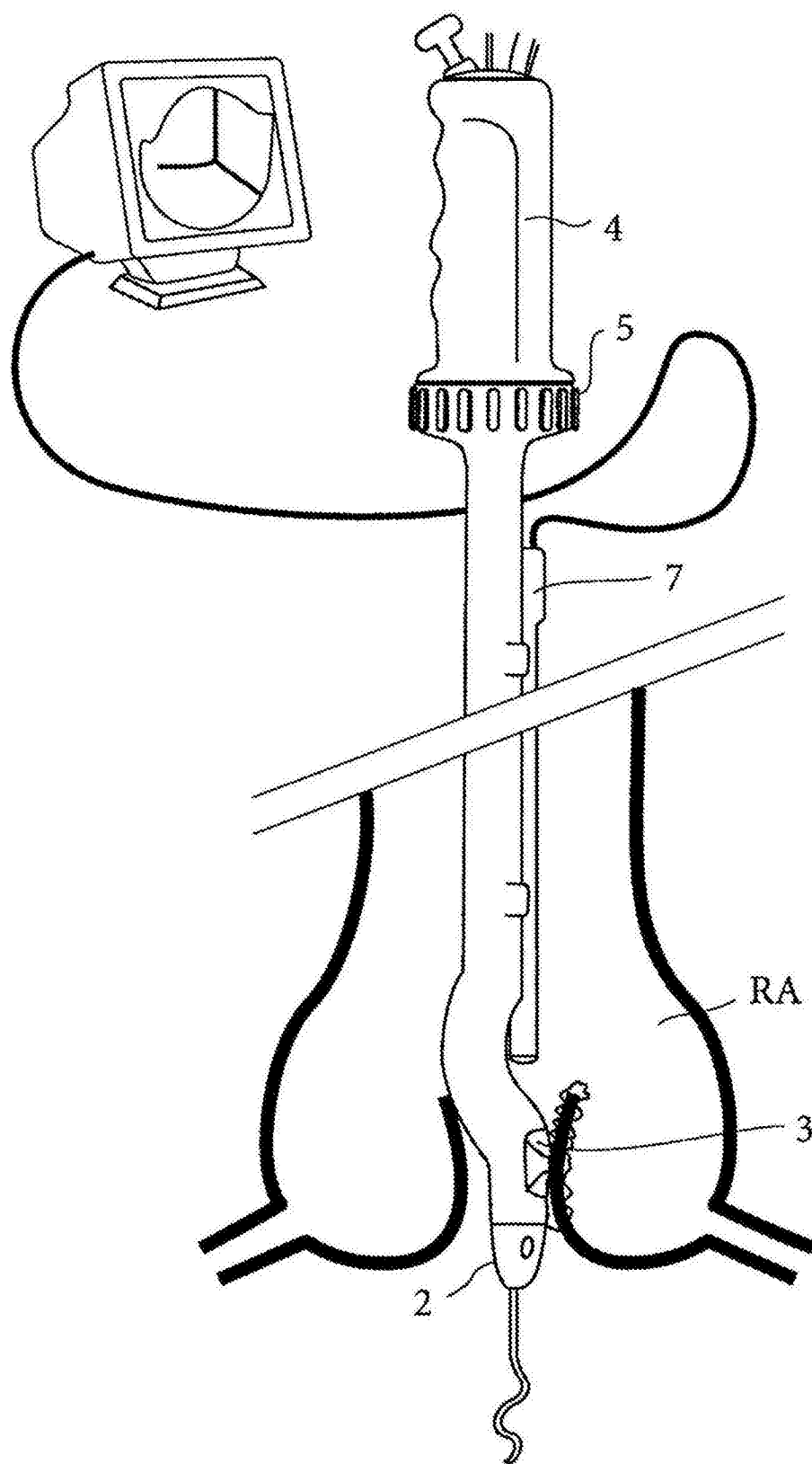


图10

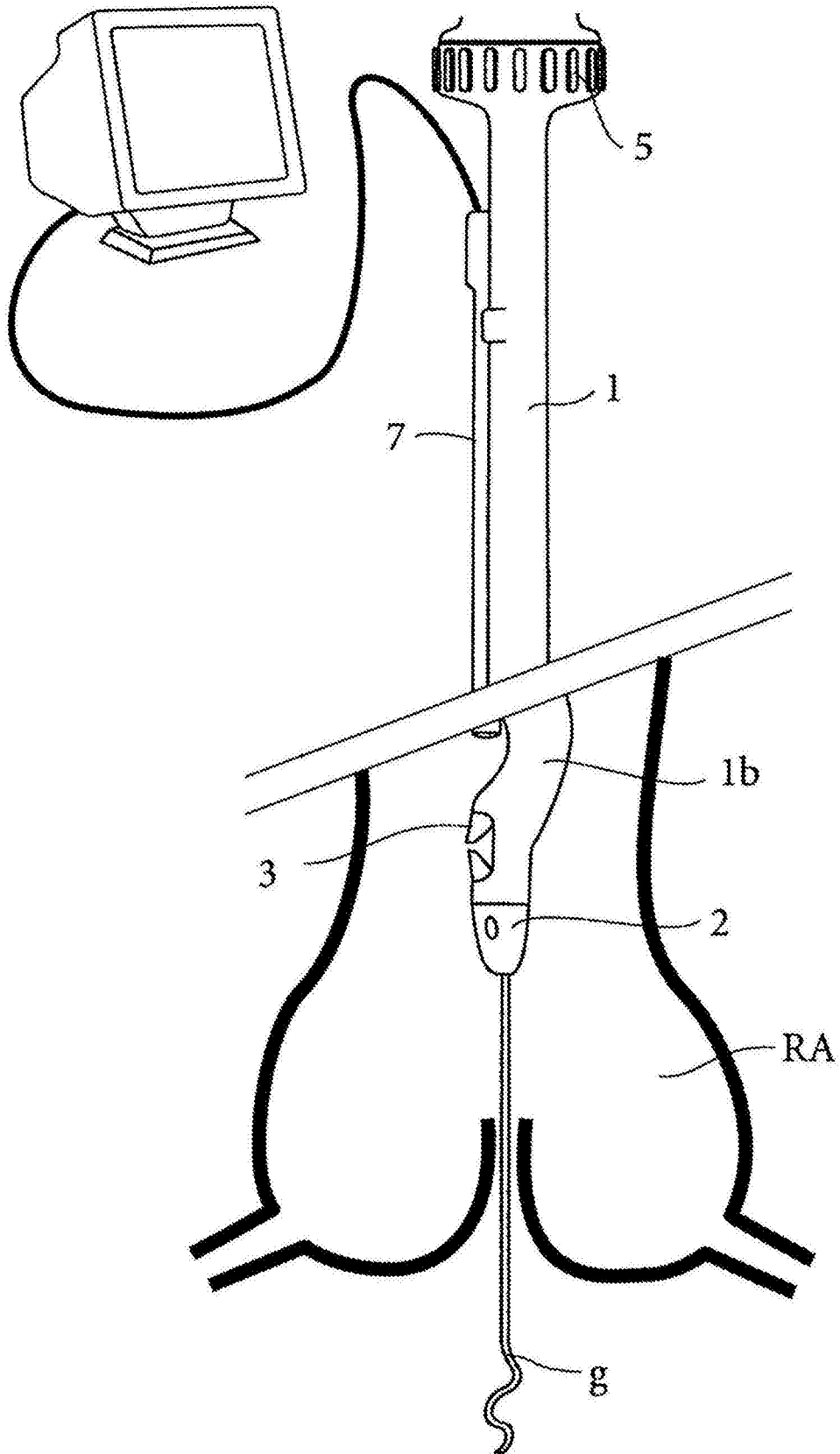


图11

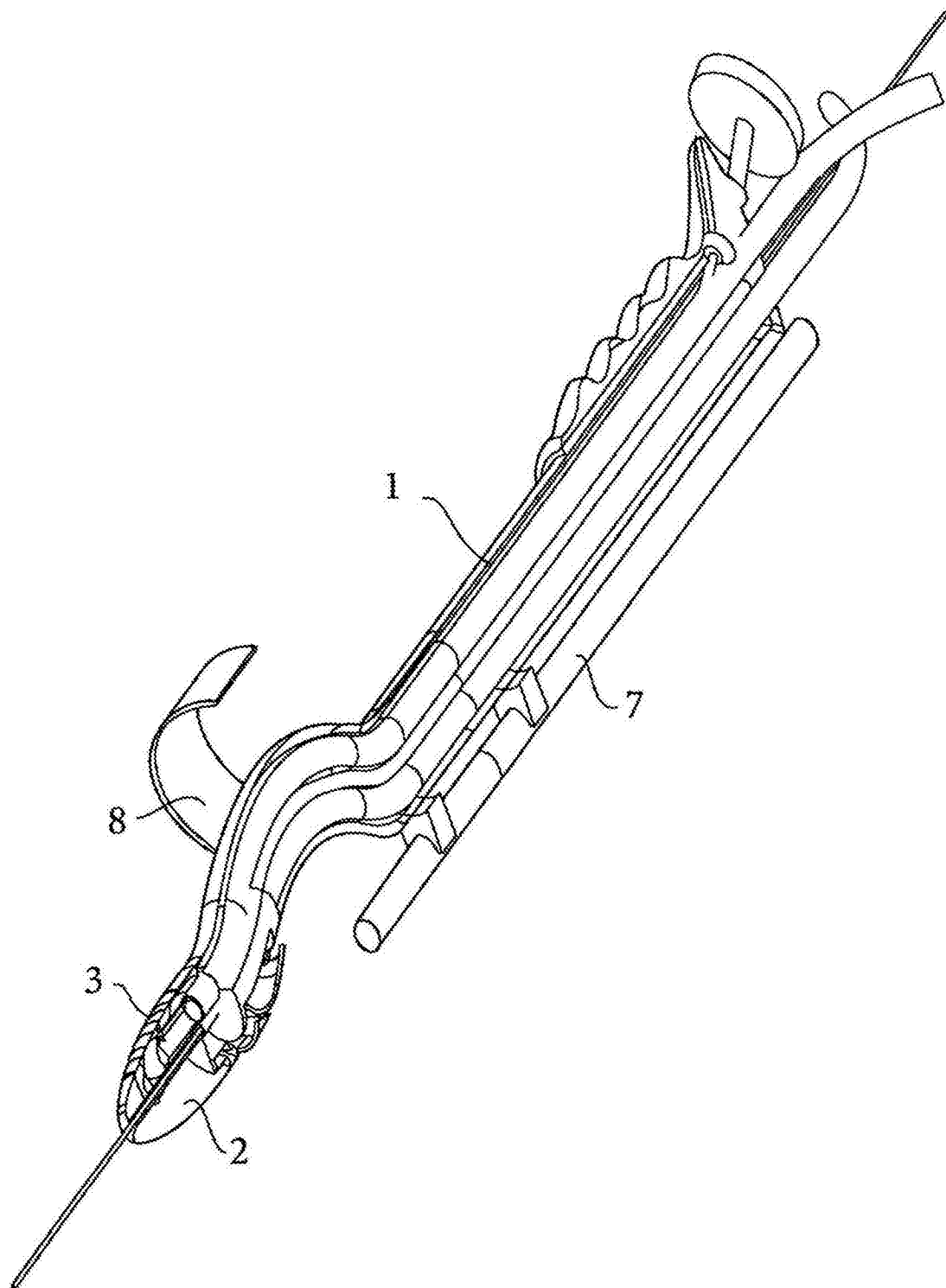


图12

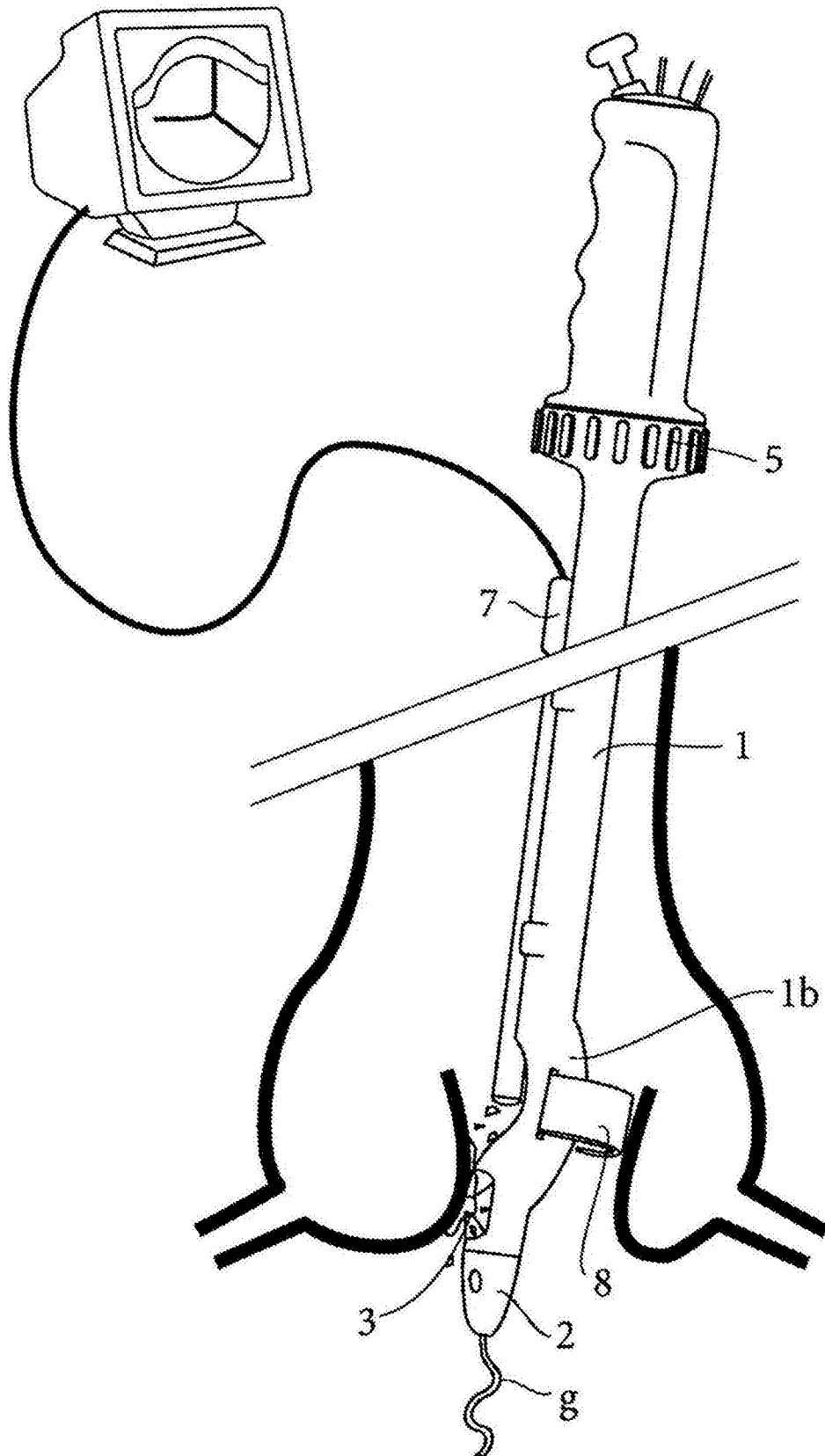


图13

专利名称(译)	用于从心脏瓣膜切除和取出钙化组织的器械		
公开(公告)号	CN106659519A	公开(公告)日	2017-05-10
申请号	CN201580029618.3	申请日	2015-06-04
[标]申请(专利权)人(译)	B·帕因 马沃拉		
申请(专利权)人(译)	B·帕因 M·沃拉		
当前申请(专利权)人(译)	B·帕因 M·沃拉		
[标]发明人	B·帕因 M·沃拉 E·帕斯奎诺		
发明人	B·帕因 M·沃拉 E·帕斯奎诺		
IPC分类号	A61B17/3207		
CPC分类号	A61B18/082 A61B17/00234 A61B17/22 A61B17/32002 A61B17/320758 A61B17/320783 A61B90/361 A61B2017/00243 A61B2017/00738 A61B2017/22038 A61B2017/22098 A61B2018/00369 A61B2018/00577 A61B2217/005 A61B2217/007		
代理人(译)	李翔 李雪		
优先权	2014055145 2014-06-05 FR		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种用于从心脏瓣膜切除和取出钙化组织的器械，所述器械具有管状主体(1)，所述管状主体适于相对于先前插入的导丝(g)经由微创通道或内窥镜通道而插入，并适于穿过待取出的所述钙化组织部分之上的所述瓣膜的所述瓣片，从所述瓣片处看去，所述主体(1)的所述端部之一具有由柔性材料制成的成型尖端(2)和用于切割所述组织的切割构件(3)横向突起的构造(1a)，所述主体(1)的所述端部在用于所述切割构件(3)横向突起的所述构造(1a)的上游具有横向偏移的圆形区域(1b)，所述圆形区域在与所述构造(1a)相同的一侧上限定凹陷部分(1b1)，并在与所述构造相反的一侧上限定突出部分(1b2)，所述突出部分在所述主体(1)的旋转运动效应下，适于在所述切割过程中支承在所述瓣片上，所述主体可借助位于外部的柄部(4)而仅靠一只手致动，以便将整个所述瓣膜去钙化，所述构造(1a)与用于吸走并取出所述切割组织的装置(6)连通。

