

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780030391. X

[51] Int. Cl.

A61B 17/20 (2006.01)

A61B 17/24 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

[43] 公开日 2009年8月12日

[11] 公开号 CN 101505668A

[22] 申请日 2007.6.20

[21] 申请号 200780030391. X

[30] 优先权

[32] 2006.6.20 [33] US [31] 60/805,333

[86] 国际申请 PCT/US2007/071646 2007.6.20

[87] 国际公布 WO2007/149905 英 2007.12.27

[85] 进入国家阶段日期 2009.2.16

[71] 申请人 奥尔特克斯公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 D·C·福尔斯特 B·贝基

B·沃尔什 S·赫内维尔德

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 曾祥菱 刘华联

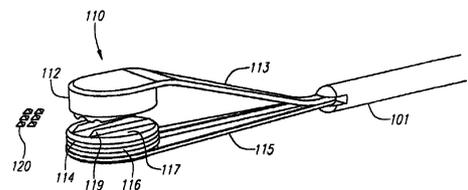
权利要求书6页 说明书16页 附图9页

[54] 发明名称

人工瓣膜植入部位准备技术

[57] 摘要

本发明描述了人工瓣膜植入方法和系统，尤其是涉及准备自体的狭窄或不全的主动脉瓣膜的自体部位，以便接收人工替换瓣膜。可在经皮主动脉瓣膜替换程序中采用主题工具和相关的部位准备技术。



1. 一种用于修改患者体内组织的设备，包括：
细长轴；以及
与所述细长轴相联接的组织修改装置，所述组织修改装置构造成以机械的方式修改目标组织。
2. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于，所述组织修改装置包括：
第一刚性元件；以及
第二刚性元件，其中，所述第一刚性元件和所述第二刚性元件构造成用以在所述刚性元件彼此处于间隔开的关系的第一状态和所述刚性元件朝向彼此偏置的第二状态之间转换。
3. 根据权利要求 2 所述的设备，其特征在于，所述第一刚性元件构造成以便发射电磁场。
4. 根据权利要求 3 所述的设备，其特征在于，所述第二刚性元件由铁磁材料构成。
5. 根据权利要求 3 所述的设备，其特征在于，所述第二刚性元件是磁体。
6. 根据权利要求 2 所述的设备，其特征在于，所述第一刚性元件和所述第二刚性元件中的至少一个联接至可偏转的臂构件。
7. 根据权利要求 6 所述的设备，其特征在于，所述第一刚性元件和所述第二刚性元件在所述第一状态中以机械的方式偏离彼此。
8. 根据权利要求 6 所述的设备，其特征在于，所述第一刚性元件和所述第二刚性元件在所述第一状态中磁性地偏离彼此。
9. 根据权利要求 2 所述的设备，其特征在于，所述第一刚性元件包括位于与所述第二刚性元件相对的表面上的带纹理特征。
10. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于，所述组织修改装置包括至少一个重块，所述重块构造成以便离开所述细长轴某径向距

离而绕该细长轴进行旋转。

11. 根据权利要求 10 所述的设备, 其特征在于, 所述重块为第一重块, 所述径向距离为第一径向距离, 并且所述组织修改装置包括定位成与所述第一重块相对的第二重块, 所述第二重块构造成以便离开所述细长轴第二径向距离而绕该细长轴进行旋转。

12. 根据权利要求 11 所述的设备, 其特征在于, 所述第一重块和所述第二重块各自都通过单独的臂构件而联接至所述细长轴。

13. 根据权利要求 12 所述的设备, 其特征在于, 所述臂构件联接至可旋转的毂。

14. 根据权利要求 11 所述的设备, 其特征在于, 使所述第一和第二重块自所述轴而分开的所述第一和第二径向距离是可变的。

15. 根据权利要求 11 所述的设备, 其特征在于, 所述组织修改装置还包括所述第一和第二重块外的可扩张护套。

16. 根据权利要求 15 所述的设备, 其特征在于, 所述组织修改装置还包括所述可扩张护套上的带纹理表面。

17. 根据权利要求 15 所述的设备, 其特征在于, 所述组织修改装置还包括所述可扩张护套上的加固件。

18. 根据权利要求 10 所述的设备, 其特征在于, 所述组织修改装置还包括所述重块外的可扩张护套。

19. 根据权利要求 18 所述的设备, 其特征在于, 所述组织修改装置还包括所述可扩张护套上的带纹理表面。

20. 根据权利要求 18 所述的设备, 其特征在于, 所述组织修改装置还包括所述可扩张护套上的加固件。

21. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 所述组织修改装置包括具有沿径向偏离所述轴的质量中心的重块。

22. 根据权利要求 21 所述的设备, 其特征在于, 所述轴是可旋转的。

23. 根据权利要求 21 所述的设备, 其特征在于, 所述重块是可

旋转的。

24. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 所述组织修改装置构造成以便施加足以以机械的方式修改所述目标组织的力。

25. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 所述目标组织为瓣膜小叶。

26. 根据权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 所述组织修改装置构造成以便发射超声波能。

27. 一种用于修改患者体内组织的设备, 包括:

细长轴; 以及

与所述细长轴联接的切割装置, 所述切割装置构造成以便切割目标组织。

28. 根据权利要求 27 所述的设备, 其特征在于, 所述切割装置构造成以便以机械的方式切割所述目标组织。

29. 根据权利要求 28 所述的设备, 其特征在于, 所述切割装置包括各自具有锐利外缘边的第一刀片构件和第二刀片构件。

30. 根据权利要求 29 所述的设备, 其特征在于, 所述第一和第二刀片构件构造成以便形成箭头状切割元件。

31. 根据权利要求 30 所述的设备, 其特征在于, 所述第一和第二刀片构件构造成以便在第一扩张构造中形成箭头状切割元件, 并且构造成以便在所述第一构造和第二压缩构造之间运动。

32. 根据权利要求 31 所述的设备, 其特征在于, 所述第一和第二刀片元件在所述第一扩张构造中具有锐利的末梢。

33. 根据权利要求 32 所述的设备, 其特征在于, 所述第一和第二刀片构件可枢转地联接至可以相对于所述细长轴运动的支撑轴。

34. 根据权利要求 33 所述的设备, 其特征在于, 所述切割装置包括可以相对于所述支撑轴运动的第二轴, 所述第二轴构造成以便使所述第一和第二刀片构件从所述扩张构造转变到所述压缩构造。

35. 根据权利要求 31 所述的设备, 其特征在于, 当处于所述压

缩构造中时，所述切割装置可以容纳在所述细长轴内。

36. 根据权利要求 31 所述的设备，其特征在于，所述切割装置构造成以便切断瓣膜小叶的至少一部分。

37. 根据权利要求 28 所述的设备，其特征在于，所述切割装置构造成以便切断瓣膜小叶的大体全部。

38. 根据权利要求 27 所述的设备，其特征在于，所述切割装置还包括构造成以便抓紧所述目标组织的至少一部分的抓紧装置。

39. 根据权利要求 38 所述的设备，其特征在于，所述切割装置包括第一切割钳夹和第二切割钳夹，所述第一切割钳夹和第二切割钳夹构造成以便朝向彼此移动。

40. 根据权利要求 39 所述的设备，其特征在于，所述切割装置可以通过拉线来促动。

41. 根据权利要求 39 所述的设备，其特征在于，所述抓紧装置构造成镊状的装置。

42. 根据权利要求 41 所述的设备，其特征在于，所述抓紧装置构造成套圈状装置。

43. 根据权利要求 42 所述的设备，其特征在于，所述抓紧装置可以相对于所述切割装置移动。

44. 根据权利要求 43 所述的设备，其特征在于，所述抓紧装置联接至位于所述细长轴内的支撑轴。

45. 根据权利要求 27 所述的设备，其特征在于，所述设备还包括构造成以便在所述切割装置上滑动的外护套。

46. 根据权利要求 27 所述的设备，其特征在于，所述切割装置包括：

柔性线状元件；以及

切割元件，其可滑动地布置在所述线状元件上。

47. 根据权利要求 46 所述的设备，其特征在于，所述柔性线状元件构造成以便符合所述目标组织。

48. 根据权利要求 47 所述的设备, 其特征在于, 所述柔性线状元件具有预定的形状。

49. 根据权利要求 46 所述的设备, 其特征在于, 所述切割元件包括锐利的外缘边。

50. 根据权利要求 46 所述的设备, 其特征在于, 所述柔性线状元件和所述切割元件可以容纳在所述细长轴内。

51. 根据权利要求 46 所述的设备, 其特征在于, 所述设备还包括线带状元件。

52. 根据权利要求 51 所述的设备, 其特征在于, 所述柔性线状元件和所述线带状元件中的一个构造成以便符合所述目标组织。

53. 根据权利要求 52 所述的设备, 其特征在于, 所述柔性线状元件和所述线带状元件具有预定的形状。

54. 根据权利要求 53 所述的设备, 其特征在于, 所述切割元件包括锐利的外缘边。

55. 根据权利要求 54 所述的设备, 其特征在于, 所述柔性线状元件和切割元件可以容纳在所述细长轴内。

56. 根据权利要求 55 所述的设备, 其特征在于, 所述线带状元件和线状元件构造成以便捏住其间的组织。

57. 根据权利要求 55 所述的设备, 其特征在于, 所述带状元件的形状构造成以便符合所述线状元件的形状。

58. 根据权利要求 46 所述的设备, 其特征在于, 所述线状元件为第一线状元件, 所述切割元件为第一切割元件, 且所述切割装置包括第二线状元件和可滑动地布置在所述第二线状元件上的第二切割元件。

59. 一种用于在患者体内创建处理区域的设备, 包括:

细长轴;

与所述细长轴相联接的处理区域创建装置, 所述处理区域创建装置构造成以便隔离某组织区域, 以有助于应用处理。

60. 根据权利要求 59 所述的设备, 其特征在于, 所述处理区域创建装置包括:

与所述细长轴相联接的第一可膨胀环形球囊;

与所述细长轴相联接的第二可膨胀环形球囊; 以及

与所述细长轴相联接的第三可膨胀环形球囊, 所述第三可膨胀球囊构造成以便当所述第一、第二和第三球囊膨胀时邻近所述第一和第二环形球囊且位于所述第一和第二环形球囊之间。

61. 根据权利要求 60 所述的设备, 其特征在于, 所述第一和第二环形球囊可独立于所述第三环形球囊进行膨胀。

62. 根据权利要求 61 所述的设备, 其特征在于, 所述第一和第二环形球囊构造成以便接触脉管壁的周边。

63. 根据权利要求 62 所述的设备, 其特征在于, 所述第三环形球囊构造成以便从体腔内的空间区域排出流体。

64. 根据权利要求 63 所述的设备, 其特征在于, 所述第一和第二球囊构造成以便当所述第三球囊瘪缩时阻止流体从外部区域通入邻近所述第三球囊的处理空间。

65. 根据权利要求 62 所述的设备, 其特征在于, 所述设备还包括处理装置, 其构造成以便在与所述第三球囊相对的位置中将能量施加于脉管壁。

66. 根据权利要求 60 所述装置, 其特征在于, 所述第一和第二球囊构造成以便当所述第一、第二和第三球囊膨胀时接触所述第三球囊。

67. 根据权利要求 60 所述装置, 其特征在于, 所述第三球囊构造成以便在瓣膜小叶上膨胀。

人工瓣膜植入部位准备技术

背景

心脏瓣膜疾病以及其它失调影响来自心脏的正常血液流动。两类心脏瓣膜疾病是心脏瓣膜狭窄和心脏瓣膜不全。心脏瓣膜狭窄指瓣膜由于硬化的瓣膜组织而不能完全打开。心脏瓣膜不全指由于允许血液在心脏中回流而造成低效率的血液循环的瓣膜。

可使用药物治疗某些心脏瓣膜失调，但是许多情况下需要用人工心脏瓣膜替换自体瓣膜。虽然由于主动脉和二尖瓣膜位于心脏的压力最大的左侧，修复或替换主动脉或二尖瓣膜是最普遍的，但是人工心脏瓣膜可用于替换自体心脏瓣膜(主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣或肺动脉瓣)中的任何瓣膜。

传统的心脏瓣膜替换手术包括通过胸腔内的纵向切口到达患者胸腔中的心脏。例如，正中胸骨切开术要求穿过胸骨切入，并且迫使胸廓的相对的两瓣展开，从而允许到达胸腔及胸腔内的心脏。然后将患者置于心肺旁路支撑体上，其包括停止心脏以允许到达内部腔室。这种心脏打开手术是特别具有侵入性的，并且具有漫长且艰难的复原周期。

经皮植入人工瓣膜是优选的程序，因为在局部麻醉下就可以实施该手术而不需要心肺旁路，并且创伤较小。各种类型的人工瓣膜都适于这种用途。一种类型采用支架(stent)状的外部主体和附连到该外部主体上的内部瓣膜小叶，以提供单向血液流动。这些支架结构沿径向收缩，以便输送到预期部位，然后扩张/展开，以获得环形的管状结构。本受让人提供了另一类有利的人工瓣膜。美国专利公开 No. 2005-0203614(该申请通过引用而整体地结合在本文中)描述了一种系统，其中各面板限定了携带瓣膜小叶的植入体。这些人工瓣膜结构在

收缩状态下被输送，然后在处理部位处展开和/或卷开成扩张状态。

采用任何一种类型的结构都需要在患者身体组织和假体主体之间有充分的接合以固定植入物的位置并形成周边密封。然而，当在自体瓣膜的包膜部位处/内植入假体装置时，自体瓣膜的状况会干扰配合性。换句话说，植入部位的形状的不规则性、表面特征、纹理以及成分对于开发能够适应所有这种可变性的具有规则尺寸的植入物提出了挑战。

本发明的各方面可选地解决了假体构件与钙化的和/或不规则的瓣膜小叶及环状几何形状的对接所提出的挑战。此外，在审阅本公开之后，本发明的其它优点对本领域技术人员而言将是显而易见的。

概述

本文描述的是用于准备预期植入假体的目标组织的系统和方法。描述了用于通过化学技术、机械技术以及应用能量来修改或移除组织的装置。还描述了用于创建处理区域的装置和其它装置。

附图

本文所提供的附图不一定是按比例绘制的，出于清楚的目的放大了某些部件和特征。每张附图都示意性地显示了本文所述的系统和方法的方面。全面考虑了所描绘的实施例的变型。

图 1A-B 是描绘了切割装置的示例性实施例的端视图。

图 1C-D 是描绘了切割装置的另外的示例性实施例的透视图。

图 2A-3C 是描绘了组织修改装置的另外的示例性实施例的透视图。

图 4A 是描绘了处理区创建装置的一个示例性实施例的透视图。

图 4B 是描绘了处理区创建装置的另一示例性实施例的截面图。

图 5A-D 是描绘了切割装置的一个示例性实施例的透视图。

图 5E-G 是描绘了切割装置的一个示例性实施例的顶部朝下的视

图。

图 6A-E 是描绘了切割装置的另外的示例性实施例的透视图。

图 7A-B 是描绘了切割装置的另一示例性实施例的侧视图。

发明详述

以下描述了本发明的各示例性实施例。以非限制性的方式来参看这些实例。提供这些实例以说明本发明的可以更宽泛地应用的各方面。可以对所描述的系统和方法做出各种改变，并且可以替代等效物，而不背离本发明的实际精神和范围。此外，可以做出许多修改，以使特定的情况、材料、物质的组分、过程、过程操作或步骤适应本发明的目的、精神或范围。另外，如本领域技术人员将理解的那样，本文所描述和示意的各单独的变型具有分离的部件和特征，这些部件和特征可以轻易地与其它若干实施例中的任何一个实施例的特征分离或组合而不背离本发明的范围或精神。所有这些修改形式都意图处于所附的权利要求书的范围之内。

因此，本文所描述的方法包括准备人工瓣膜部位，以使该部位均匀、平滑和/或使该部位更规则的方法。这些方法通常(最有利地，但非必须)是经由皮肤实施的。所描述的任何数目的技术或这些技术的一些组合都可用来修改组织(瓣膜段自身和/或周围组织)，以便形成组织瓣膜主体与待植入的假体的改善的对接。

在任何这种移除和/或仅仅组织处理之前，在所选瓣膜上实施球囊瓣膜成形是合乎需要的。在主动脉瓣膜的情况下，在用引导线穿过瓣膜并且通过线将球囊输送到处理部位之后，通过使球囊膨大来至少部分地打开瓣膜小叶。可以使用传统球囊或切割球囊来实施瓣膜成形程序，该切割球囊适于切割小叶以使小叶可以更容易地打开。

图 1A-D 描绘了位于细长轴 101 上的切割球囊 102 的示例性实施例。图 1A-B 是处于膨胀状态的、具有多个沿纵向对齐的切割元件 103 的各种构造的球囊 102 的端视图。图 1C-D 是描绘了切割元件 103 的

备选设置的透视图。在图 1C 中,呈现了多个切割元件 103,而且这些切割元件绕球囊 102 沿径向对齐。在图 1D 中,显示了沿球囊 102 的表面纵向地且径向地设置的一个切割元件。

美国专利公开 No. 2006/0116700(通过引用而整体地结合在本文中)提供了可用于本文描述的系统和方法的切割球囊的另一实例。适用于这种用途的其它切割球囊包括 Flextome Cutting Balloon®(Boston Scientific),以及美国专利 5,196,024、6,632,231 和 6,951,566 以及美国专利公开 No. 2005/002107(其中,这些引用中的各个引用也都以引用的方式整体地结合在本文中)中所描述的那些。

除了这种预处理选择之外,在一个示例性实施例中,提供了用于对组织进行物理操作的经皮方法。在另一个示例性实施例中,修改了部位的化学性质。在其它示例性实施例中,应用能量来修改组织。

这种操作的预期结果可以是仅为假体植入提供更有适应性的或可延展的部位,该部位更能够适应(例如符合)植入体几何形状,以达到保持性、布置的精确性、密封等目的(即使随后组织重塑)。另外,可以为了有助于移除至少某些组织的目的而实现组织软化。这种移除可能是合乎需要的,以便可能仅用组织修改方法对这种进步进行进一步改进。

对于用于组织修改的机械方法来说,提供一种或多种工具来使狭窄瓣膜小叶组织均质化、断裂等。组织内的钙节结或沉淀通过物理作用来打破或破裂。通过这种物理或机械作用,意味着由适于这种用途的主体或者在它们之间敲或打被实施操作的组织。在使用锤-砧型措施的一个示例性实施例中,通过分裂硬化组织的(通常为)钙化结构来使其更具适应性。

图 2A-B 是描绘了适于这种用途的装置 110 的一个示例性实施例的透视图,该装置 110 具有相对的主体 112 和 114,用足够的动能飞快地合拢该主体 112 和 114 来修改有问题的组织。在此处所示的一个变型中,相对的锤体 112 和 114(或锤砧块元件)安装在支杆或臂 113

和 115 上,支杆或臂 113 和 115 又联接至细长轴 101。在另一变型中,刀片或长钉状特征可以安装在主体上(如图 2A 所示)或者单独使用。如图 2A-B 所示,臂可以偏开。优选的是,主体之一包括永磁体(如稀土永磁体),或者主体之一为铁磁体。在任何一种情况下,相对的电磁体的操作沿方向 121 吸引另一主体。

在图 2A-B 中,锤体 112 是铁磁体,并且锤体 114 构造为具有包绕在铁磁性中心部分 117 周围的电磁绕组 116 的电磁体。绕组 116 与沿臂 115 布置的导线 118 联接。导线 118 又与电源联接,使得适当的电流可施加到绕组 116 上以便由锤 114 产生电磁场。当与电磁体相对来使用磁体时,切换电磁体的极性还可以驱使主体沿方向 121 分开。另外,切断通到电磁体的电源后,依靠弹力来保持或迫使构件分开一段距离,从而使它们可以重复地彼此撞击。图 2B 描述了应用到小叶 122 中的钙化病变 123 之前的装置 110。

撞击动作可以完全是用户导向的,或一旦由用户输入来启动后就进行循环。其可以持续不断直到由用户终止,或者一旦由医师启动后就可以自动地进行一定数量的循环。例如,锤击机构一次可以重复 10、20、50 或 100 次。对任何这种循环或重复动作,可以以介于 1 到 1000Hz 之间的频率来进行。更典型的是处于约 10 至约 100Hz 的范围之内。可通过切换 DC 电压(例如在弹性偏置方式的实例中),或通过应用 AC 电压(例如在使用永磁体的实例中)来控制这种动作。

有利的是,主体(即:该装置的“钳夹”打得足够开,并且打开较长一段时间)的打开和关闭使得在操作过程中可以在相邻的组织部位之间操纵或移动装置。或者,可以通过处理一个部位、启动装置动作以修改目标组织、等待装置动作结束、且然后接连地重复这种动作来实施该方法。在输送过程中,撞击主体将通常通过吸引力而保持在一起。

在打碎或以其它方式修改钙化病变的另一方法中包括用可扩张的旋转锤块组来撞击钙化病变。所述重块可由柔软的或带关节的连杆

臂来携带,或以其它方式来布置,例如图 3A 的透视图所示的装置 110 的示例性实施例中所描绘的那样。此处,重块 130 可枢转地联接到连杆臂 131,连杆臂 131 又可枢转地联接至毂 133。毂 133 又可旋转地联接到细长轴 101,且毂 133 中的一个或多个还与轴 101 可滑动地联接。装置 110 构造成以便绕轴线 132 旋转重块 130。主体绕该轴线的旋转可用于扩张主体运动所沿着的弧的半径。在图 3A 的实施例中,重块 130 的旋转速率使连杆臂 131 相对于毂 133 和重块 130 枢轴转动,并且还使毂 133 的其中一个或两者朝向重块 130 滑动,以扩张重块 130 运动所沿的弧。可由可扩张的护套或球囊 134(图 3A 示出了其轮廓,以允许其内的部件可见)来限定或围绕重块 130。

总之,这种外壳 134 可以防止重块妨害目标组织,或变得缠结并剥掉或撕掉松散物质。球囊 134 的使用(当膨胀时)对于将装置 110 的操作集中在主动脉管腔或瓣膜环内的是合乎需要的。重块 131 旋转的速率可以变化很大,对该速率的优化将取决于所选设计。

图 3B 是描绘了装置 110 的另一示例性实施例的透视图。此处,出于清楚的目的没有示出球囊 134 内的部件。在这个实施例中,球囊 134 被示为覆盖有另外的磨蚀性外壳 135。此处,磨蚀性外壳 135 具有网状构造,其构造成以便在重块 130 旋转的过程中研磨目标组织,并且构造成以便在球囊 134 易于受重块 130 所造成的破裂影响的情况下加固球囊 134。

图 3C 是描绘了装置 110 的另一示例性实施例的透视图。在这个实施例中,装置 110 包括具有绕着轴 101 布置成偏心、圆柱形构造的多个重块 130 的末端部分 137。末端部分 137 具有偏离细长轴 101 的质量中心。轴 101 的旋转使部分 137 振荡和撞击,并优选地修改外围的目标组织。

可用于机械式组织修改方法中的这些机械系统中的任何一种系统通常包括:装置的可操作端或工作端、通到该工作端的中间轴或导管体(包括当操纵扭曲解剖时,为了对装置进行覆盖或固定而提供的任

何可收缩护套), 以及集成的或分离的/可重复使用的电源和/或电子控制器。

如以上所述, 在另一示例性实施例中用化学手段来修改组织。在 Constantz 等人的各项专利(如美国专利 6,712,798、6,622,732、6,533,767、6,394,096、6,387,071 和 6,379,345 - 其中各专利都以引用的方式完整地结合在本文中)中教导了对主动脉瓣膜(包括其小叶)的化学修改。他们通过应用低 pH 值溶液一段时间来以不同的方式教导瓣膜和/或环形物脱矿质。

这些专利中提及的处理包括脱矿质瓣膜修复或瓣膜成形。如上所述, 在对其上具有钙化病变的瓣膜/环形结构脱矿质时, 通常用溶解溶液来冲洗部位。所记录的特别关注的两种脱矿质酸性溶液为氯化氢溶液和碳酸溶液。所采用的溶解溶液还可以包括如所引用的专利中所教导的、用于各种目的的一种或多种另外的组分。虽然这些教导可以充分地应用于实现本文所描述的系统和方法, 但是还考虑了除用于瓣膜修复和瓣膜成形之外的用途的脱矿质技术的不同应用。

特别地, 在另一示例性方法中, 采用脱矿质技术来改变瓣膜附近并且包括该瓣膜的大块区域的适应性, 以便为经皮输送的、位于脱矿质区域处或邻近脱矿质区域的鲁米那(luminal)植入物提供改善的对接。由内腔壁和/或自体瓣膜(小叶和/或环状物)而获得的另外的适应性可以大大有助于用植入物形成显著的密封, 并有助于避免装置便秘。

因此, 虽然本文所描述的系统和方法可以采用特定溶液和 Constantz 专利中的任何一项所描述的某些技术, 但是本文的方法的不同之处至少在于有其它操作跟随这种动作。也就是说, 化学组织修改可以先于组织移除。或者(或另外), 化学组织修改可以从以下角度来提供植入部位的关键准备: 即, 为待输送(尤其是经皮输送)的植入物提供适当水平的组织依从性, 或者为适当水平的组织依从性提供待输送的植入物。

另外, 提供特有的装置来应用酸性溶液介质。一个这种装置包括

用于使血液通过的内腔，以及用于限定包括主动脉壁的溶液腔室的一对环形球囊。对所形成的腔室的长度(以及从而对该装置自身)进行协调，以与选定的主动脉瓣膜植入物一起使用。经修改以提高适应性的内腔区段的长度大体上对应于与壁相接触的假体的长度。或者，可以修改更长或更短的部分。更长的部分可以允许植入物更好地嵌入周围组织中，从而捕获端部。可能需要更短的部分来降低脉管创伤，或者仅定位单独在假体上提供的任何接合特征。

在用于修改钙化组织，以便改善植入体-组织的对接或者使得为了有助于植入体接收而进行的切断术更容易的另一示例性方法中，应用热能来软化钙化病变，特别是小叶中的那些钙化病变。应用这种能量的一种方法是通过支架状主体或球囊主体携带的或印在其上的卷曲图案。一旦在处理部位上(例如在主动脉瓣膜环上)，球囊就膨胀以保持金属结构与组织接触。射频(RF)或微波能可由该装置输送。或者，可以采用电阻的/阻抗的加热装置来直接加热金属体。球囊可以是单腔室装置或多腔室装置。该装置可构造成单腔室环形形式，或者构造成以便使用多个沿径向定向的腔室来提供中心内腔。

在另一种能量输送方式中，通过使用一个或多个球囊和/或隔挡壁来创建处理区，以沿着排空了血液的脉管壁形成工作区域。以这种方式来准备，应用激光能(由一个或多个二极管于本地提供，或沿一根或多根光纤传送)来改变/修改钙化组织，或根据需要选择性地腐蚀组织，以进行更具侵蚀性的部位修改。

图 4A-B 描绘了构造成以便生成处理区的装置 140 的示例性实施例。图 4A 为描绘了具有三个可扩张的膜或球囊 141-143 的装置 140 的透视图，这三个可扩张的膜或球囊 141-143 位于细长轴 101 上且处于扩张状态。各个球囊 141-143 具有环形构造。区域创建球囊 143 构造成以便扩张到与周围脉管壁相接触，并且从脉管壁/组织中排空任何干扰流体。

图 4B 为描绘了在创建了处理区 145 之后该实施例的截面图。此

处,区域 145 优选对应于脉管壁 144 中存在的目标组织(如钙化组织)。在区域创建球囊 143 膨胀之后,端盖球囊 141 和 142 膨胀,以创建周围流体 146 的进入屏障。然后,区域创建球囊 143 可以瘪缩,以创建有助于使用处理装置,如能量(如激光)应用装置的处理空间 147。端盖球囊 141 和 142 优选足够结实,以阻止流体流入处理空间 147。还可以使用吸入冲洗口(未示出)来移除腐蚀的组织或处理的副产物(如烟)等。出于清楚目的未示出球囊的膨胀内腔和任何血液分流内腔。

在另一示例性能量输送方式中,采用了包括冲击波的碎石技术。这种技术通常用于打碎形成于肾、膀胱、输尿管或胆囊中的“石头”。虽然存在可以采用的多种方式,但是最通用的方式是体外冲击波碎石术。冲击波聚集在处理部位,以便将钙化体打碎成小块。在肾结石的情况下,患者“排出”它们。当根据本发明在钙化小叶病变上实施该技术时,既不需要排出节结,也没有用于这种动作的通道。因此,可以实施该技术而没有对由主动脉瓣膜矿化的包膜性质而引起的对栓保护等的需求。

最优选的是,所有这些方法及其组合排列都是在心脏跳动过程中实施的。换句话说,在该过程中,不需要将患者置于心肺旁路支撑体上。但是,本文描述的方法和工具的各方面可在这种情况下应用。

本文描述的系统和方法的另一构思的变型涉及对某些组织的移除。实际上,所述组织修改可作为组织移除的前导。这样来修改后,可以简化使用传统的和/或经修改的方法的组织移除。出于这种目的,可以采用以下装置和/或技术(以及其它)中的任何一种:

射频消融术

一般来讲,作为非限制性实例,单极射频热消融术通过插入到小叶中的探针将射频能传递到小叶组织。该能量可以提高组织的温度,从而使用热损伤来横切周围组织。第二特征用于移除自由组织。

双极射频消融术(可控消融等离子技术(coblation))

一般来讲,作为非限制性实例,这个程序产生电离盐层,该电离

盐层在不使用热量的情况下破坏分子键。当能量传递到组织时，发生离子离解。这种机制可用于移除小叶的全部或一部分。这就使得以45-85°C的热效应来移除组织。这种技术的优点在于对相邻组织的创伤减小。第二特征用于移除溶解的组织 and 残余的盐浆。

激光

一般来讲，作为非限制性实例，这种技术在导管的端部采用激光，以蒸发并移除小叶组织。第二特征(如抓紧器或下游过滤器)用于移除切开的组织。

超声

一般来讲，作为非限制性实例，使用某机构将超声能传递到小叶组织。该能量提高组织的温度，从而利用热损伤来横切周围组织。该机构可以是接近组织的探针。其它装置特征可以将探针定位成与组织紧密接触，从而改善功效。那些特征可以包括导管控制或一个或多个环形球囊，以建立好的附着性。

套圈线材

一般来讲，作为非限制性实例，这种技术采用“鼻形”套圈线材，该套圈线材定向成其自由端沿着导管轴向下延伸。抓紧器机构可与套圈结合以接近大的钙化组织。当接近该组织之后，拉紧套圈线材，使得套环封闭其径向空间内的邻近组织。切断收缩的组织。第二特征用于移除切开的组织。附图中公开了多种基于套环的切割器方式和选择。

超声刀(Harmonic Scalpel)

一般来讲，作为非限制性实例，这种设备使用超声波能以使其刀片以例如每秒 55,000 次循环进行振动。对肉眼不可见，振动将能量传递到组织，从而提供同时进行的切割和凝固。周围组织的温度达到 80 摄氏度。最后结果是以最小的热创伤进行精确切割。刀片可构造为单个刀片(弯曲、笔直、箭头状等)，双刀片剪切、闸刀型设计或某些其它实施例。第二特征用于移除切开的组织。

窗口切割器

一般来讲，作为非限制性实例，这些装置通常采用具有侧孔的管型主体或延伸部。内腔中的真空或碰撞组织的压力将材料推入侧孔。由已促动的内部或外部套管(可选地削尖)来关闭侧口。美国专利公开 No. 2004/0049215 公开了包括超声波换能器视觉系统的这种装置。

动脉硬块切断术(Artherectomy)装置

一般来讲，作为非限制性实例，在此类中存在多种切割器类型。旋转切割器的实例包括 Rotoblator™ 工具(Boston Scientific)和美国专利 6,503,261 中介绍的刀(burr)。其它实例包括美国专利公开 No. 2005/0222663 中所描述的 SilverHawk™(Fox Hollow)系统，以及美国专利 5,507,760、5,624,457、5,669,920 和 6,120,515 中所介绍的那些。美国专利 5,429,136 中描述的具有相似构造的另一切割器包括视觉系统。美国专利 6,027,450 中公开了包括视觉系统(例如超声换能器阵列)的滑道或钻头型切割器。美国专利 5,312,425 公开了采用旋转的螺旋状刀片的另一种类型的动脉硬块切断术设计，而美国专利 5,181,920 公开了旋转勺型切割器。该最后一种装置以及若干其它装置也包括球囊，以有助于定位该装置和/或强制材料与切割器件相接触。

定制切割器

可以采用特别为了用于本文所述系统和方法而生成的各种其它类型的单一切割器。在附图中，示出了箭头型切割器及其使用方法。还可以使用共轴切割器，该共轴切割器采用吸力使组织与圆形或椭圆形刀片表面(该刀片表面可由防损伤尖端外部套管防护，以便布置/操纵)相接触。前一种装置在扩大的切割刀片的联接方式和输送方面提供了优点；后一种装置从设备简洁性和通过其中心内腔吸出/取出组织的能力上看是合乎需要的。尽管如此，可结合两种切割器的任一种使用抓紧器或镊子来捕获或控制被处理的组织。还示出了组合抓紧器/切割钳组织移除。

图 5A-G 为描述箭头型切割器及其使用方法的一个示例性实施例

的透视图和顶部朝下式视图。图 5A-D 显示了切割器 150 自细长轴 101 通过开口末端 151 的顺序前进。切割器 150 以压缩或折叠的构造容纳在轴 101 内，并且优选构造成可以扩张成图 5D 的切割构造。切割器 150 包括具有锐利的外缘边 154 的两个刀片构件 153。刀片构件 153 联接至细长支撑轴 152，该细长支撑轴 152 具有与其可滑动地联接的、例如处在支撑轴 152 的内腔 153 内的第二轴 159。连杆构件 156 使各个刀片构件 153 与支撑轴 152 可枢转地联接。此处，连杆构件 156 在枢轴 157 处与刀片构件 153 可枢转地联接，并且在枢轴 158 处与支撑轴 152 可枢转地联接。一个或多个偏置构件(未示出)可用于使刀片构件 153 像图 5C-D 所示的那样自动进入扩张构造。一旦处于扩张的构造时，刀片构件 153 优选对齐，以形成图 5D 所示的锐利的末梢 155。

图 5E 描绘了切割器 150 邻近目标组织，在这个实施例中，目标组织是将作为瓣膜修复程序的一部分而被移除的瓣膜小叶。切割器 150 可在小叶 161 和脉管壁 162 之间前进，以使锐利的末梢 155 如图 5F 所示的那样穿过小叶 161。如图 5G 所示，锐利的外缘边 154 允许切割器 150 进行连续的末端移动，以切断小叶 161 的大体全部。然后，可以使用如本文所述的栓过滤器(未示出)来收集切断的组织。一旦该程序完成，第二轴 159 前进而贴靠拱座 160，使得刀片构件 153 偏转回压缩构造，以允许切割器 150 退回到轴 101 中。

图 6A-E 是描绘了用于本文所述系统和方法的切割器 170 的另外的示例性实施例的透视图。图 6A 描绘了从轴 101 内前进通过开口末端 151 后具有柔性线状环元件 171 的装置 170。元件 171 优选构造成符合目标组织，在该实施例中目标组织为瓣膜小叶 174。或者，元件 171 可以具有预定的形状，以便与目标组织相符合。此处显示元件 171 位于形成于小叶 174 和脉管组织 175 之间的口袋中。切割元件 172、锐利的外缘边 173 可滑动地布置在线状元件 171 上，从而使得由线材元件 171 引导元件 172 沿着目标组织运动。这就允许锐利的外缘边 173 切割组织，从而允许切断小叶。

图 6B 描绘了具有三个线状元件 171 的另一个示例性实施例，其允许同时使用多个切割元件 172(未示出)，以加速该程序。

图 6C-D 描绘了切割器 170 的又一个示例性实施例。此处，包括有柔软线带状元件 176 和线状元件 171，并且它们都可从轴 101 内扩张。如图 6D 的侧视图所示，线状元件 171 和带状元件 176 优选构造成以便朝彼此摆动。在示例性程序过程中，例如瓣膜修复程序中，元件 171 和 176 中的一个或另一个到插入位于小叶 174 和脉管壁 175(两者都未示出)之间的口袋中。另一个在口袋外左侧。然后，切割元件 172 可以在线状元件 171 上前进，并且可用于切断位于元件 172 和 176 之间的小叶 174。这样，元件 171 和 176 捏紧位于其间的目标组织，并且提供对切割过程的增强控制。

图 7A-B 描绘了切割装置 190 的一个示例性实施例，该切割装置 190 具有抓紧装置 191，以便抓紧并更好地隔离目标组织 192。抓紧装置 191 联接到支撑轴 199，并且可构造成镊状的形式，例如此处所示那样，或可以具有套圈状构造。如图 7B 所示，抓紧装置 191 和切割钳夹装置 193 可相对于彼此移动，且抓紧装置 191 可以有助于切割钳夹装置 173 相对于目标组织 192 的适当定位。此处，一旦根据需要相对于目标组织定位了切割钳夹装置 193，就可以促动刀片状钳夹 194 并使其沿方向 198 闭合，优选收缩拉线 196，以便切断目标组织 192。无损伤护套 197 可用于在装置 191 和 193 上滑动，并且在输送过程中覆盖任何潜在创伤表面。切割钳夹装置 193 还可以包括真空或抽吸能力，以取出任何碎片和被切断的组织。

对已知装置而言，它们的主体可以延长，并且/或者可以更柔韧或更具有扭矩响应性，以便有助于操纵解剖以到达主动脉瓣膜部位。本领域技术人员将理解的是，对上述工具的其他修改可额外地或者备选地合乎需要，以便改进其在本方法中的功效。一个这种修改是包括与该装置集成在一起的视觉系统。“视觉”系统可以包括提供超声成像、用于光学相干断层射影的光纤或者其他器件。此外，可以采用常用于

经皮程序中的辅助观测设备或视觉系统(例如,诸如内诊镜、IVUS导管等)。当然,其它变型也是可行的。

为了利用这种装置以移除组织,额外地,采用美国专利公开 No. 2005/01071472 中所描述的技术来隔离被操作的瓣膜也是合乎需要的。备选地或者作为附加,可采用美国专利 5,295,958 和/或美国专利公开 No. 2001/0044591 和 No. 2004/0225354 中的教导来实现小叶移除。此外,如果所选择的方法有需要,则可以在移除组织时采用本领域已知的各种栓过滤技术来防止栓的产生。

无论如何,本文所描述的系统和方法还包括在仅修改组织之后或结合切断/移除来修改组织之后输送植入物的方式。在最基本的情况下(即:当修改了自体瓣膜小叶组织,但自体瓣膜小叶完好时),通过首先将引线引入脉管系统中,并且通过任何传统方法(优选通过股动脉)导向处理位置来输送人工瓣膜。

在输送共同转让的美国专利公开 No. 2005/0203614 中所描述的人工瓣膜组件时,当使目标输送系统在引线上前进到处理位置之后,其外护套收缩成暴露于输送管。然后,所提供的夹子相对于该输送管(或该输送管相对于该夹子旋转)进行旋转,以使人工瓣膜的折叠区段变直,并且通过输送管的纵向槽沿径向向外扩张。然后,输送管收回(或夹子前进),以使人工瓣膜(被指状物限制)向远端前进到输送管外。然后,夹子相对于人工瓣膜收回,从而将人工瓣膜释放到处理位置中。优选的是,然后外翻段回复到扩张状态,使得瓣膜卡在体腔的内表面(如主动脉根部或其它生理学上可接受的主动脉位置)上。如果需要,可以通过携带于输送导管或其它携带体上的适当的扩张构件—例如扩张球囊或扩张网格构件(如本文其它地方所述),来提供人工瓣膜的额外的扩张。

在其它方法中,输送不同类型的人工瓣膜并展开。但是,使用上述类型的瓣膜主体可以单独实现某些优点。通过由所述技术所提供的组织适应性改进和植入物一旦扩张后的结构化性质,可以实现主体之

间特别良好的配合。在经皮心脏跳动程序中实现这种结果的能力是意义深远且史无前例的。

可以以成套的组合来提供用于执行本方法的装置中的任何装置，以用于执行本方法。这些供应“套件”可以进一步包括使用指导，并可包装成例如为了这些目的而通常所采用的无菌盘或容器。

本发明包括可以使用主题装置来实施的方法。这些方法都可以包括提供这种适当装置的操作。这些提供可由终端用户实现。换句话说，“提供”操作仅要求终端用户获得、到达、接近、定位、建立、启动、加电或者以其它方式操作，以提供本主题方法中的必需装置。可以按所述事件的、逻辑上可行的任何顺序，以及事件的所述的顺序来实现本文所述的方法。

上文已经阐述了示例性实施例和关于材料选择及制造的细节。至于本发明的其它细节，可以结合以上引用的专利和专利公开来理解，并且本领域技术人员通常都知道或理解。例如，本领域技术人员将理解，如果需要，可以结合该装置使用光滑覆层(例如：诸如基于聚乙烯基吡咯烷酮的复合物的亲水聚合物、诸如四氟乙烯、亲水凝胶或硅树脂的含氟聚合物)，以有利于低摩擦操作或前进到处理部位。基于方法的、关于普遍地或逻辑上所采用的另外操作的各方面，这同样成立。

另外，虽然已描述了多个示例性实施例，但是，可选地并入各种特征而本发明将不限于关于各种变型而构思的所描述或表明的内容中。可以做出各种改变，并且可以替换等效物(不管是本文叙述的或出于某种简洁的目的而未包括于本文的)，而不偏离本发明的实际精神和范围。另外，当提供值的范围时，应当理解，位于该范围的上限和下限之间的每个中间值，以及所述范围内的任何其它所述的值或中间值都包括在本发明内。

同样，构思可以独立地或结合本文所述的特征中的任何一个或多个特征，来阐述或要求保护所述的创造性变型的任何可选特征。对单个项目的引用包括存在多个同样项目的可能性。更具体地讲，除非另

有明确说明，本文以及所附权利要求书所使用的单数“一个”、“所述”和“该”包括多个所指对象。换句话说，冠词的使用允许在以上说明和权利要求书中有“至少一个”目标对象。还应理解，权利要求书可设计成排除可选元件。这样，此声明旨在用作结合要求保护的元件的叙述而使用的排他性用语(诸如“单独地”、“仅”等)的使用、或“非”限制的用的前序基础。

在不使用这种排他性用语的情况下，不管是否在权利要求书中列出了给定数量的元件，权利要求书中的“包括”应当允许包括任何额外的元件，或者特征的添加可视为改变权利要求书中阐明的元件的性质。除非在本文中特别规定，在保持权利要求有效的同时，本文所使用的所有技术和科学用语将尽可能地给予宽泛的通用理解的意思。

本发明的范围不限于所提供的实例和/或说明书中，而仅受权利要求书语言的范围限制。

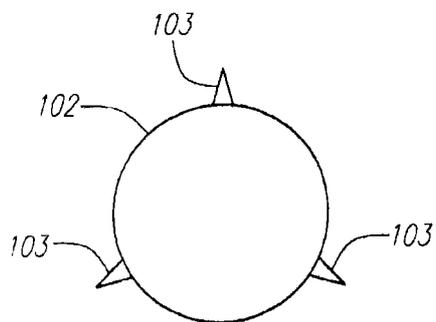


图 1A

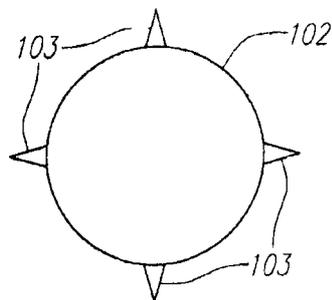


图 1B

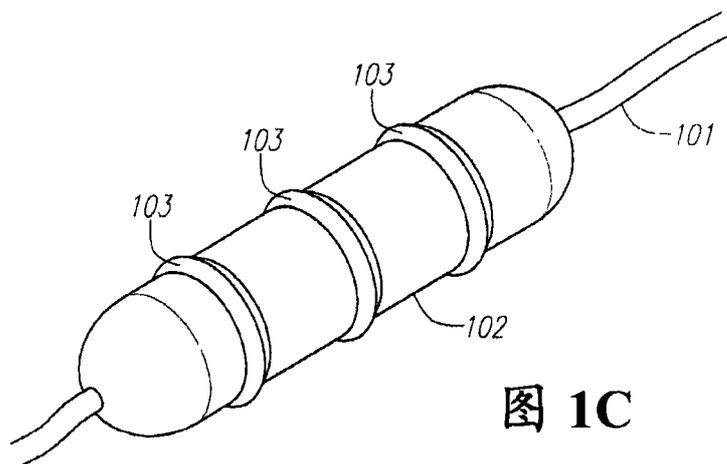


图 1C

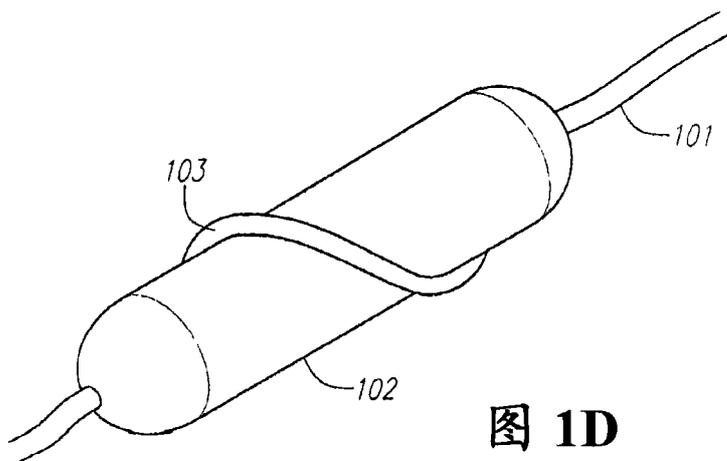


图 1D

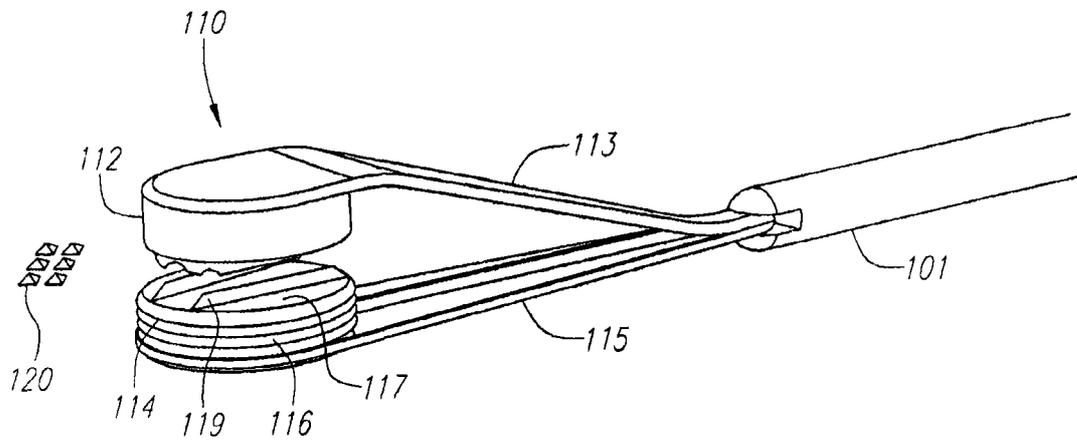


图 2A

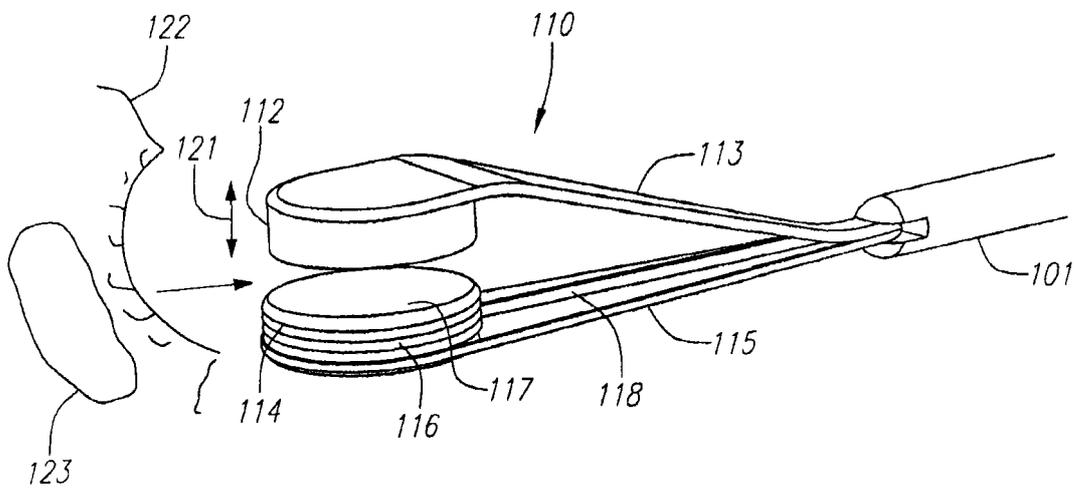


图 2B

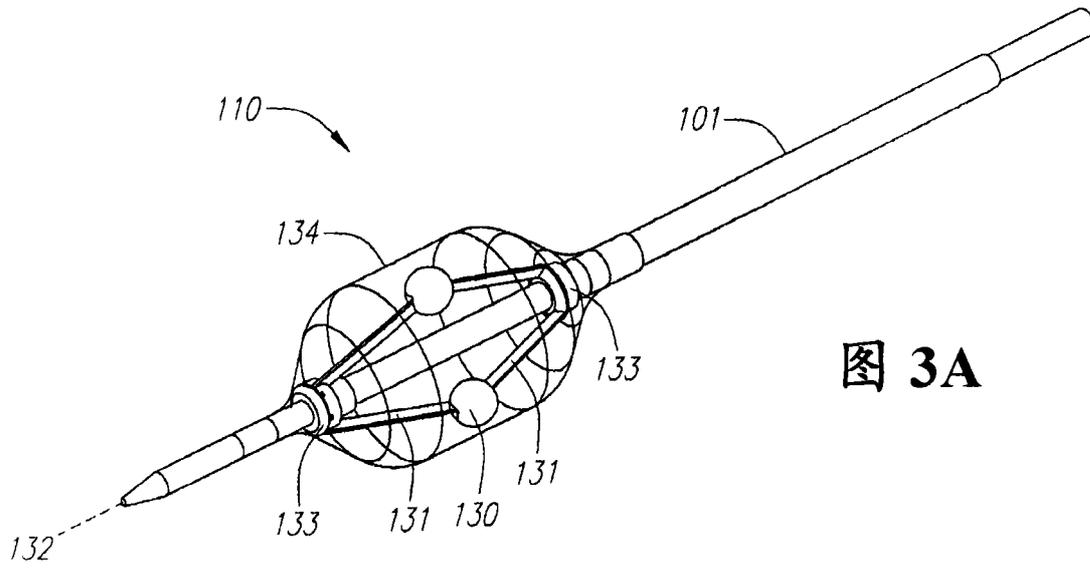


图 3A

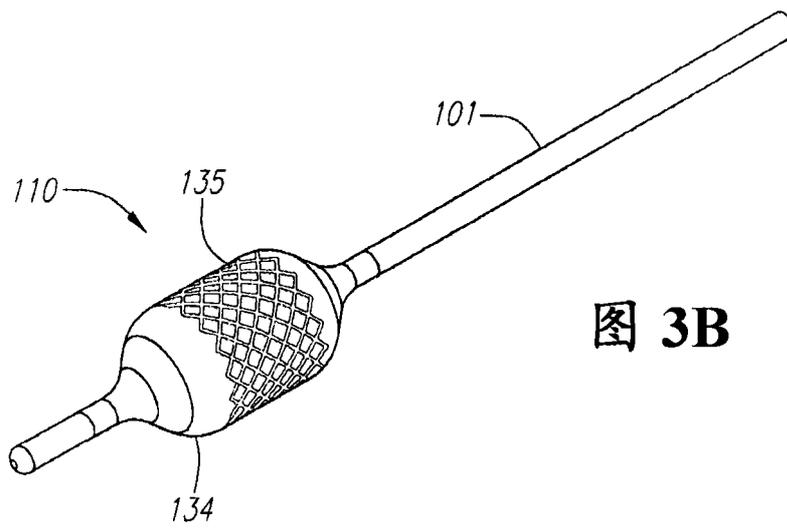


图 3B

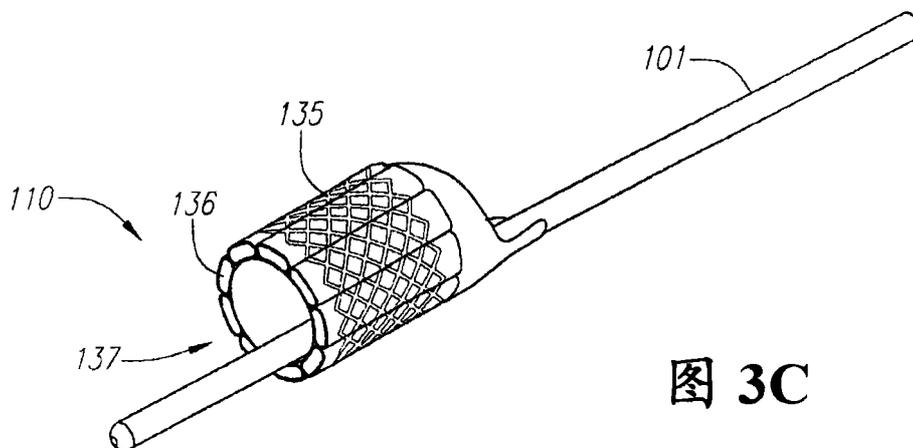


图 3C

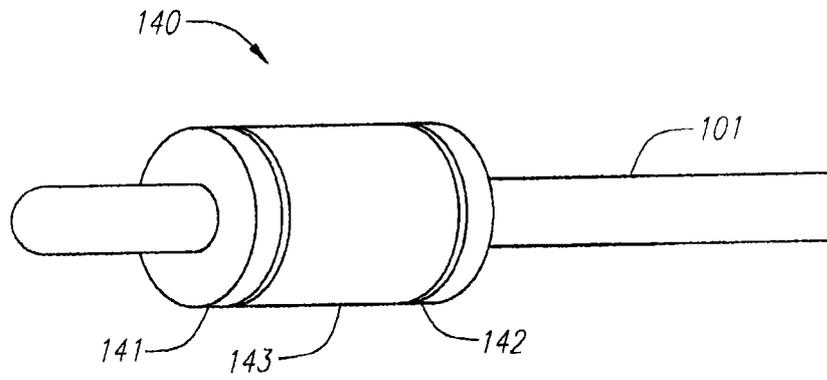


图 4A

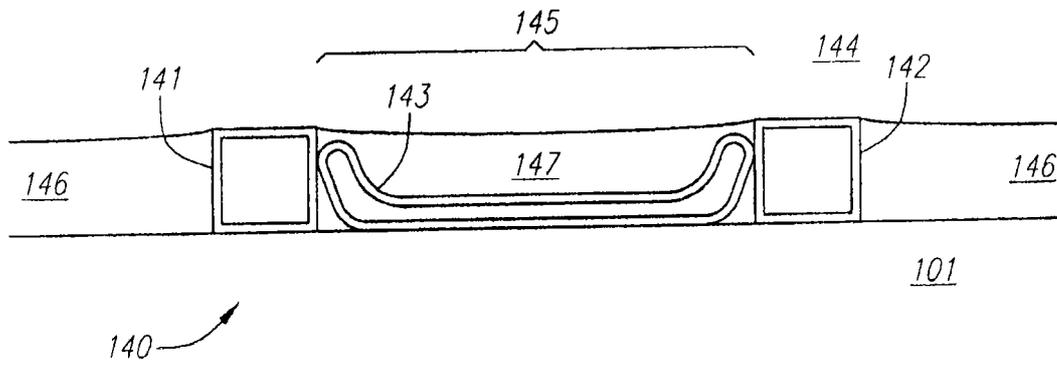
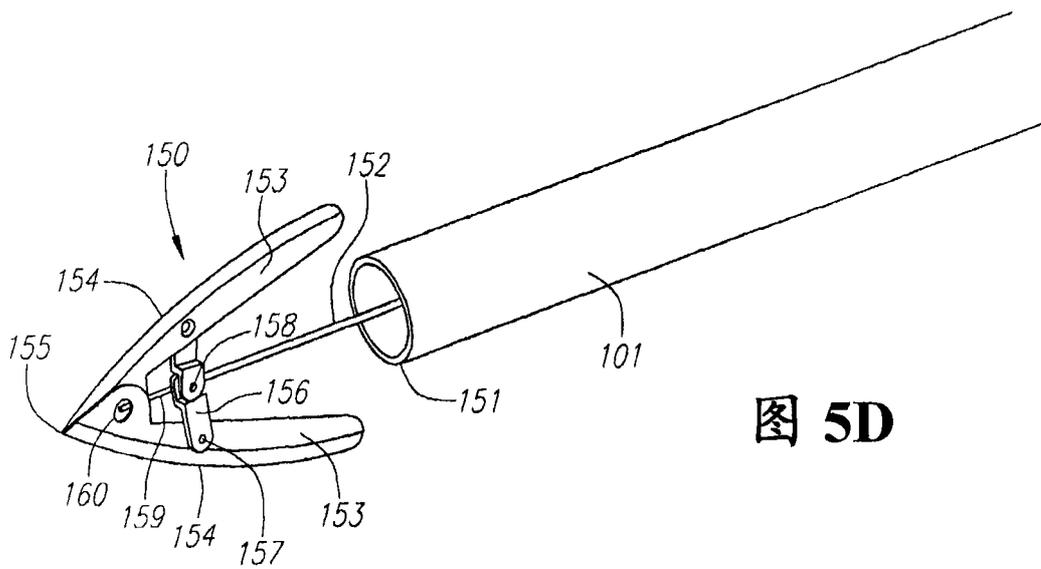
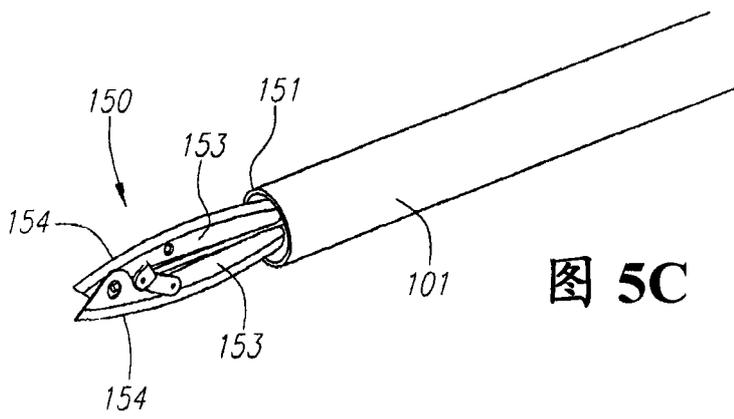
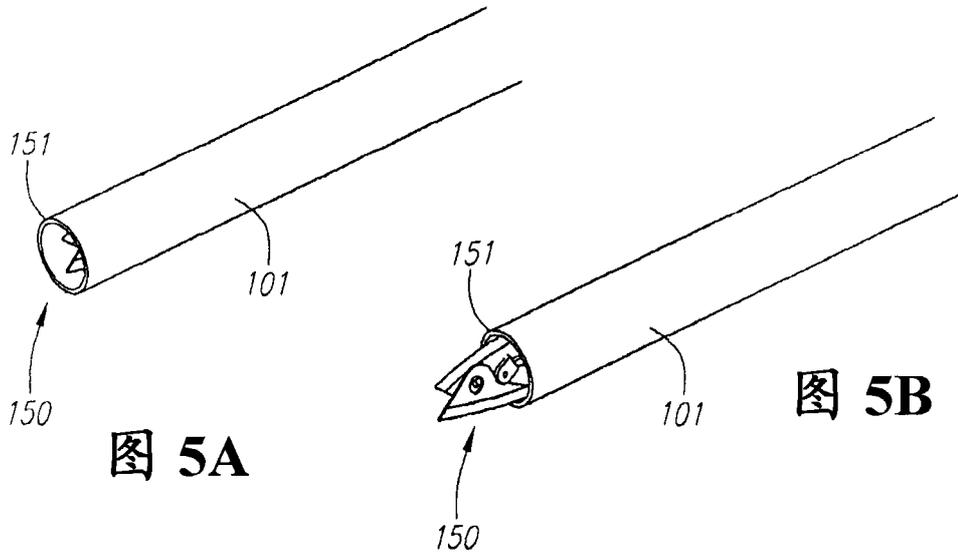


图 4B



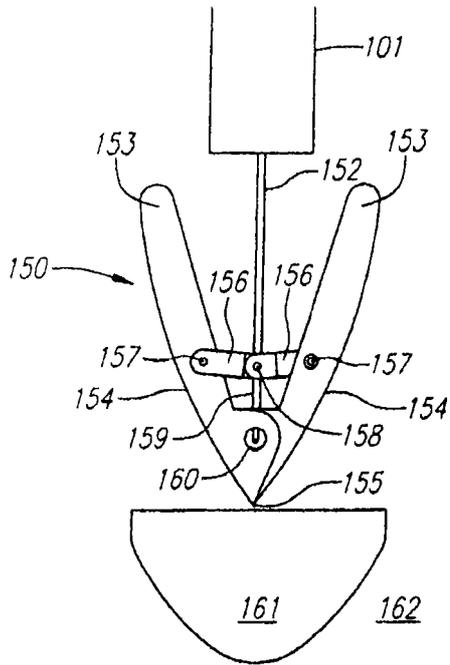


图 5E

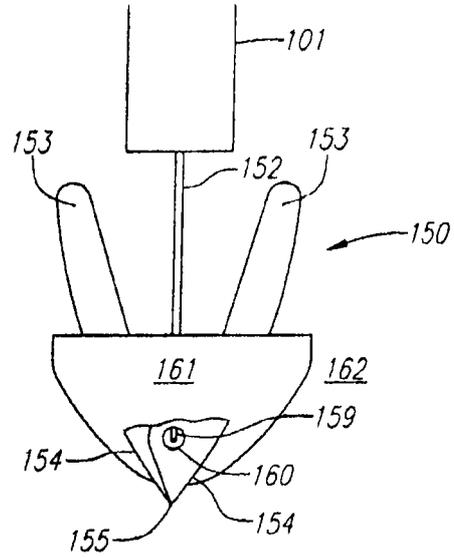


图 5F

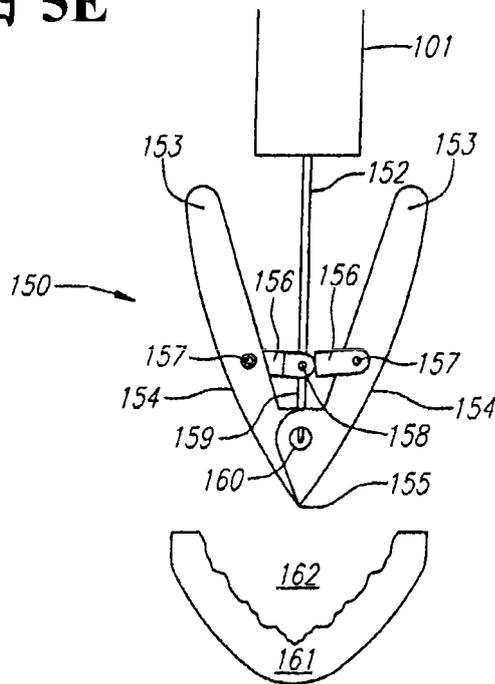


图 5G

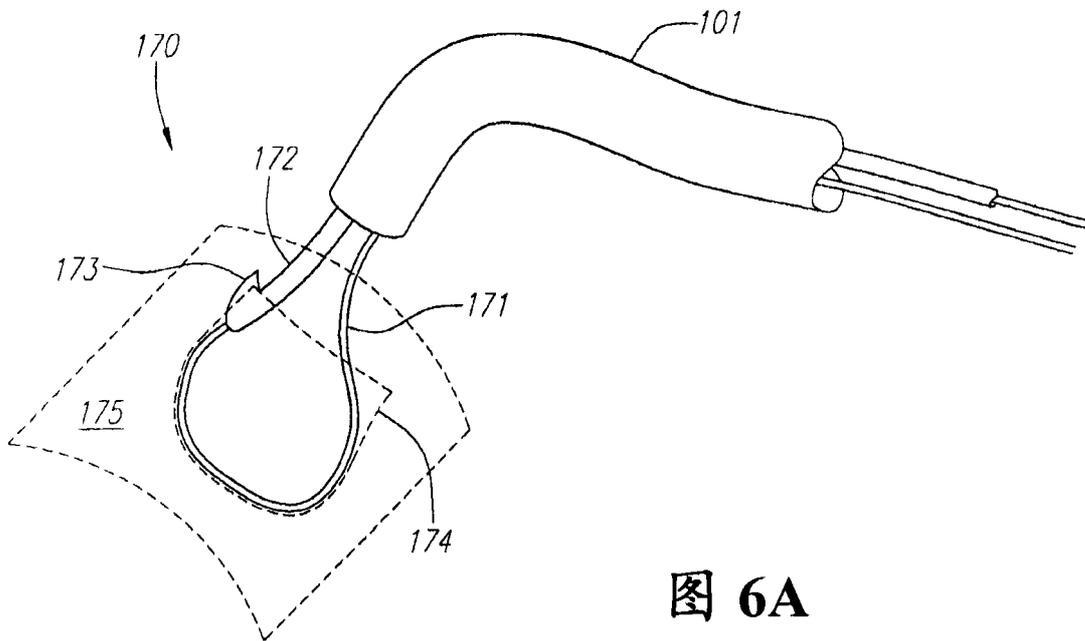


图 6A

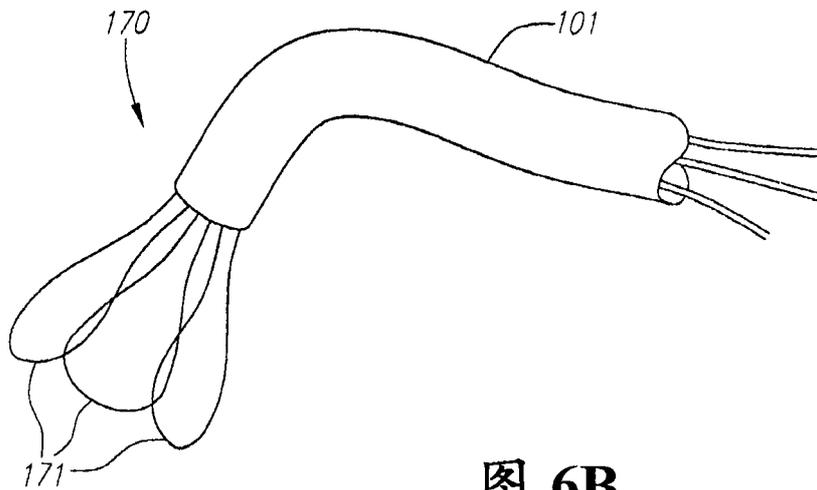


图 6B

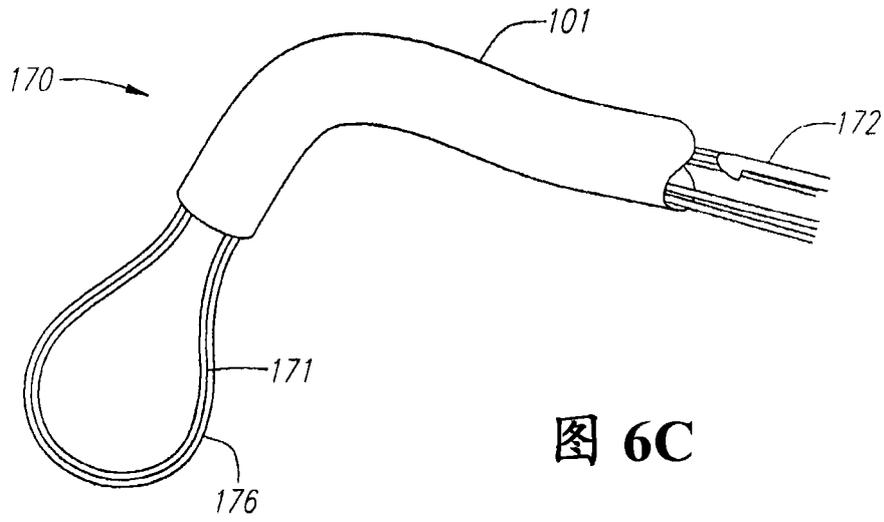


图 6C

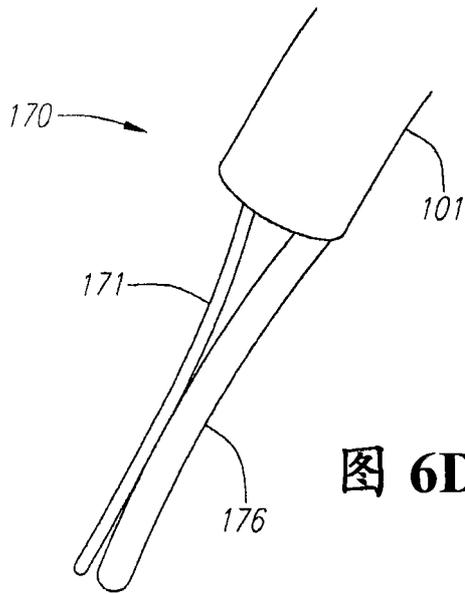


图 6D

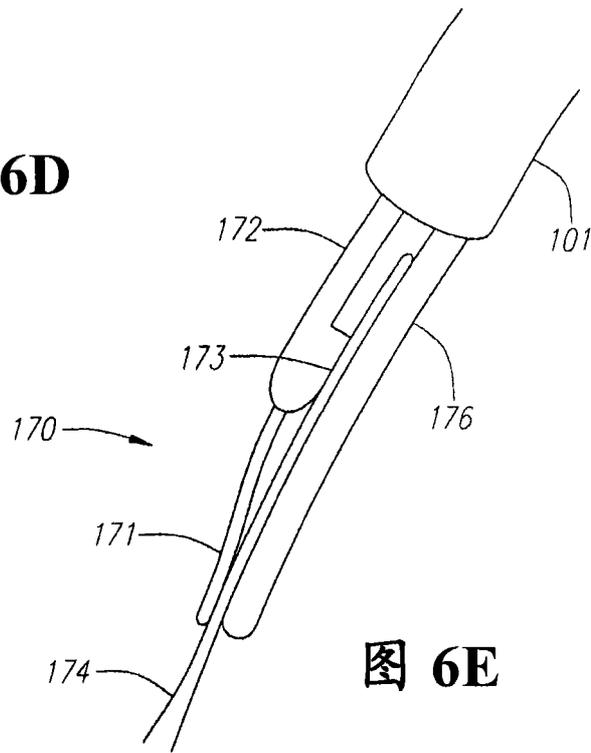


图 6E

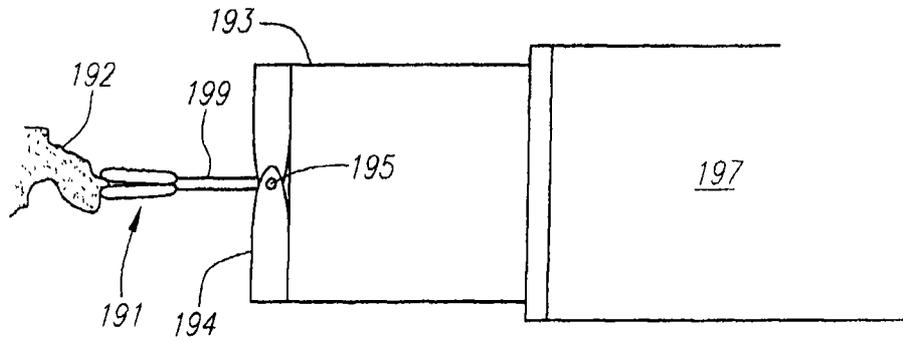


图 7A

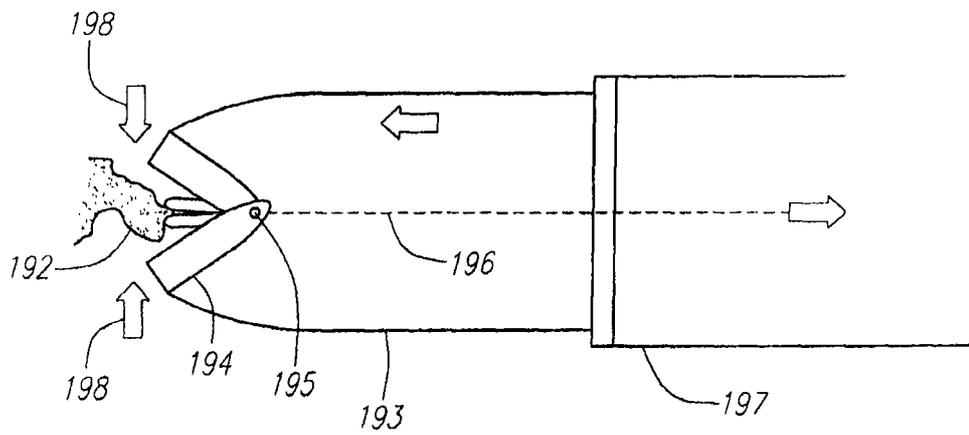


图 7B

专利名称(译)	人工瓣膜植入部位准备技术		
公开(公告)号	CN101505668A	公开(公告)日	2009-08-12
申请号	CN200780030391.X	申请日	2007-06-20
[标]申请(专利权)人(译)	奥尔特克斯公司		
申请(专利权)人(译)	奥尔特克斯公司		
当前申请(专利权)人(译)	奥尔特克斯公司		
[标]发明人	DC福尔斯特 B贝基 B沃尔什 S赫内维尔德		
发明人	D·C·福尔斯特 B·贝基 B·沃尔什 S·赫内维尔德		
IPC分类号	A61B17/20 A61B17/24 A61B17/32		
CPC分类号	A61B2017/00398 A61B2017/00876 A61B17/320092 A61B17/22012 A61B17/320016 A61B2017/22097 A61B2017/22098 A61F2/2427 A61F2/2433 A61B2017/320093 A61B2017/320095		
代理人(译)	刘华联		
优先权	60/805333 2006-06-20 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明描述了人工瓣膜植入方法和系统，尤其是涉及准备自体的狭窄或不全的主动脉瓣膜的自体部位，以便接收人工替换瓣膜。可在经皮主动脉瓣膜替换程序中采用主题工具和相关的部位准备技术。

