

[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 200680007343.4

[51] Int. Cl.

A61B 5/05 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

A61B 17/24 (2006.01)

[43] 公开日 2009年9月30日

[11] 公开号 CN 101547636A

[22] 申请日 2006.1.6

[21] 申请号 200680007343.4

[30] 优先权

[32] 2005. 1. 11 [33] US [31] 11/033, 233

[86] 国际申请 PCT/US2006/000454 2006. 1. 6

[87] 国际公布 WO2006/076224 英 2006. 7. 20

[85] 进入国家阶段日期 2007. 9. 6

[71] 申请人 AGA 医疗有限公司

地址 美国明尼苏达州

[72] 发明人 J·C·奥斯兰德 G·A·蒂尔  
X·古

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 范 征

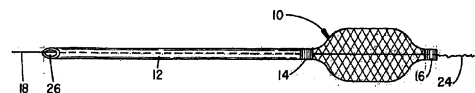
权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 5 页

[54] 发明名称

开放式结构的度量尺寸装置

[57] 摘要

本发明揭示一种通常用于心血管缺损的度量尺寸或成像结构和方法，其能够模拟缺损的尺寸和形状。该系统使用一柔软易置的三维开放式金属丝成像结构，并且在膨胀时不会闭塞血流地进行原位测量。



1. 一种心血管缺损的度量尺寸或成像装置，其特征在于，所述的装置包括：
  - (a). 一三维开放式金属丝结构，其适于在患者的心血管系统内展开；
  - (b). 一延伸件，其使所述成像结构推进到待测的心血管缺损的附近；
  - (c). 一控制系统，其在一成像过程中控制开放式金属丝成像结构的操作；
  - (d). 其中所述的开放式金属丝成像结构选自由以下从组成的组：一通常以椭圆形编结的开放式金属丝网结构、一通常以椭圆形编结且中心有限定腰区的开放式金属丝网结构、数条在可调整间隔的近端件和远端件之间连接的放射状分布的单独的金属丝构件、以及一钢丝套结构。
2. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述的金属丝网结构通常呈一编结的椭圆形。
3. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述的金属丝网结构是编织的。
4. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述的成像结构具有记忆性，以致在释放时可自行膨胀。
5. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述的装置还包括在荧光检查中可看得见的外形。
6. 如权利要求4所述的装置，其特征在于，所述的成像结构是一镍钛金属互化物网。
7. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述的控制系统包括一起动金属丝。
8. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述的缺损是一在隔膜中的异常开口，以及所述的成像结构穿过所述开口，并在膨胀时，形成一与开口形状和尺寸相应的收敛部分。
9. 如权利要求4所述的装置，其特征在于，所述的缺损是一在隔膜中的异常开口，以及所述的成像结构穿过隔膜中所述开口，并在膨胀时，形成一与开口形状和尺寸相应的收敛部分。
10. 如权利要求9所述的装置，其特征在于，所述的成像结构是一镍钛金属互化物网。
11. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述的控制系统包括一调节由所述成像结构施加的径向力的调节件。
12. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述的延伸件是一导引金属丝。

13. 如权利要求 7 所述的装置，其特征在于，所述起动金属丝的轴向位移是可校准的。
14. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述的开放式金属丝成像结构还包括在荧光检查中可看得见的已知间距的标记。
15. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述的延伸件是一导管。
16. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述的装置是一易操纵的系统。
17. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述的开放式金属丝结构包括一高分子材料。
18. 一种心血管缺损成像或度量尺寸的方法，其特征在于，所述的方法包括以下的步骤：
  - (a). 向一种展开装置提供开放式金属丝三维成像结构，装在靠近其远程；
  - (b). 将展开装置引入至患者体内，并将成像结构推进到需要测量的缺损附近；
  - (c). 使成像结构扩张以对要求的缺损外形进行测量。
  - (d). 确定缺损原位的尺寸；
  - (e). 使成像结构收缩；以及
  - (f). 从患者的身体中取出成像结构。
19. 如权利要求 18 所述的方法，其特征在于，所述的方法包括调节在成像结构中径向扩张力以控制在缺损上施加的径向力的步骤。
20. 如权利要求 18 所述的方法，其特征在于，所述的方法包括用荧光检查原位测量成像结构扩张的步骤。
21. 如权利要求 18 所述的方法，其特征在于，所述的方法所述的方法包括用超声波原位测量成像结构扩张的步骤。

## 开放式结构的度量尺寸装置

### 技术领域

本发明通常涉及对心血管缺损进行度量尺寸和成像，更为具体地说，制造仿真缺损的尺寸和形状以及提供精确尺寸的植入装置的图像或形态。所处理的缺损一般为，但并不限于在心房或心室间隔壁的开口或缺口，以致于可使植入治疗装置以合适的尺寸和形状封闭缺损。本发明还涉及装置的类型及使用开放式三维金属丝成像结构的方法，所述的开放式金属丝成像结构柔软且易置，而且不会闭塞血流或损害患者的血液动力，并可以扩张以吻合所测缺损的几何形状。

### 背景技术

多年来，不断发展的技术已经可以以血管导管或导引金属丝系统代替创伤式手术完成多项操作步骤。这包括植入装置以及也可利用由导引金属丝引导的装置探测和度量不同类型缺损的尺寸，然后再用引导装置治疗缺损。这些技术所介绍的装置包括撑开管壁的展幅装置和封闭缺损或闭合体内异常开口的闭合器。此外，气囊导管可用作度量尺寸，以便随后配置适当尺寸的标准闭合器。

由 Ren 等人发明的美国专利 6,203,508 和 6,432,062 所示为具有记忆性的气囊装置。在这一专利中，成像气囊可以充气以反映出异常状态，其后使气囊放气并从身体中抽出。再次充气时，气囊恢复到已记忆的形状，藉此提供一待测身体损伤的几何形状的三维图像。另一种由 Adams 等人发明的美国专利 5,316,016 的成像气囊装置，其涉及一种成像气囊导管，在充气的气囊中显示一直径缩短的中区或“腰区”。

当气囊顺利地完程度量缺损尺寸的时候，仍然存在一些缺点。例如，当气囊充气时会产生一暂时的阻滞以干扰循环系统的血液动力性能。气囊装置相当光滑，而且业已感到在度量尺寸过程中很难将其在膜的应有位置开口定位。同时，该气囊装置很难控制压力，因而当气囊充气时施加的径向力可能导致对缺损度量尺寸的欠量或过量。

开放式钢丝圈结构也是众所周知的，例如用于心室的腔内心电图。在 Pomeranz 等人发明的美国专利 6,014,579 中说明和叙述了这样的装置，这些结构是有重量的电极，

而且难以动作和控制。

尽管现有的技术已有进步，但是本技术领域仍然有需要提供一种在心血管系统中能够准确地诊断缺损的精确成像或度量尺寸装置，而且其在成像过程中，使修复术中用的可重复的精确测量能够不使血流闭塞或者使待测结构变形而不受控制。

## 发明内容

本发明的装置在于提供多种开放式金属丝度量尺寸结构，其包括能够以一精确的方式确定缺损或裂口的尺寸和形状的金属丝网结构。开放式金属丝结构的概念在其对缺损进行成像和度量尺寸时，使血液以一实际正常的速度流过该装置。成像结构设计成可以收缩成长形的小巧型，以便将其引入穿过心血管循环系统并推进到缺损的附近。该装置还可以自行导向，将一导引金属丝引入和/或穿过内导管以到达缺损的位置。

开放式金属丝度量尺寸结构既可以是操作起动式，也可以是自膨胀式。在操作起动系统的情形下，一起动件最好为一金属丝，其与成像结构远程部分连接，可以轴向地移向近端，以使开放式金属丝成像结构扩张或展开来测量或度量需修补的缺损形态的尺寸，以及还可移向远程使结构收缩。自膨胀式装置是由具有记忆性的材料制成，并且可以热定型记录所需的诸如椭圆形或“气囊形”的形状。用约束件或金属丝收缩装置直至原位被展开，并且当装置被抽出或移出时，可恢复收缩状态。当装置被释放时，其可膨胀直至遇到诸如来自待测缺损边缘的阻力为止。

开放式金属丝成像结构本身可以是任何种类金属结构，其包括一编结的或类似的开放式金属丝网结构、一通常以椭圆形编结的且中心有限定的“腰区”的开放式金属丝网结构、数条在可调整间隔的近端件和远程件之间连接的放射状分布的单独的金属丝构件，或甚至一简单的钢丝圈结构。如果存在，起动或操作件通常加入到开放式金属丝结构的远程，以便相对于一展开型导引金属丝、导管等起动件的移动使开放式金属丝结构扩张和收缩。成像结构还可以为具有记忆性的高分子材料构成的非金属装置，以致能够在完成收缩和从患者的身体中抽出以及籍此恢复缺损的尺寸和形状之后，恢复膨胀的状态。

然而，依照本发明，膨胀的度量尺寸结构的尺寸最好使用荧光检查原位测量。例如，依照本发明的装置可以提供带有标记或能够在荧光检查过程中可看得见构造的材料。一副金属丝或者部分装置可设有任何图案的标记带和尺寸刻度，以增加荧光检查的可见度

和尺寸的精确度。另外，装置本身没有标记，其在荧光检查中可基于可看得见的修补结构的金属丝直径和密度。此外，该装置也可使用其它的成像技术诸如超声波。

具体地说，本发明的度量尺寸结构用于在一隔膜中穿过以异常的开口或缺口形式的缺损。该装置可扩张以撑开缺损并形成一与开口的形状和尺寸相应的收敛部分，以便可构成一适当的度量尺寸的治疗封闭装置。该装置所施加的径向力设计成能够非常接近待测缺损周围的组织(即极小限度地扩大缺损)。在一些实施例中，可以精细地控制缺损上所施加的径向伸展量。所述的径向伸展设计成模拟将用于封闭开口的封闭件的径向伸展。可以借助于径向伸展与所述的装置相同的度量尺寸结构选择最适当的封闭装置。

较佳的结构为一利用镍钛金属互化物编结的金属丝网，其直径大约为 0.0015 至 0.008 英吋，且由大约 4-144 条金属丝构成一网状织物。该装置可制成多种尺寸而不需要考虑其构造类型。

### 附图简要说明

在附图中，相同的数字参照号表示的部件也相同，其中：

图 1a-1c 是本发明的开放式金属丝成像结构的示意图，其使用安装在一导引金属丝上由手术者控制的起动件，其中所示为扩张延伸型(图 1a)、全部收缩型(图 1b)和展开型(图 1c)；

图 2a-2f 所示为本发明的自膨胀式的成像结构的示意图；

图 3a-3c 所示为本发明的开放式金属丝成像结构在膨胀的几个阶段中以不同尺寸撑开一隔膜中的模拟开口的示意图；

图 4a-4c 所示为本发明的开放式金属丝成像结构的另一实施例的示意图；以及

图 5a-5b 所示为与可用于本发明的度量尺寸和操作装置的相关测量技术的示意图。

### 具体实施方式

具体地说，本发明的成像结构适合于穿过体内隔膜中以异常开口形式的缺损并度量其尺寸，特别是诸如分隔房或室腔的心脏隔膜的膜壁，以致一封闭修复装置能够被适当地度量尺寸。然而，人们将会懂得本发明的成像结构还可以用作包括脉管狭窄在内的其它类型的缺损的成像和度量尺寸。有关发明概念的说明在以下的实施例中做详细的叙述，但并不受任何方式的限制。

如本文所指，度量尺寸结构的扩张可以以几种方式中的其中一种来控制。一种方式是，使用一些装置，其在推进到缺损内而未盖住，或者用力将处于受压状态的装置打开之后自身扩张。然后，度量尺寸结构扩张填充并测定缺损尺寸。在另一实施例中，可使用一由手术者控制的起动件。起动或操作件是一轴向件，其贯穿装置的长度，并且可从体外进行操作。该系统是可校准的，以致使施加于缺损上的径向力可以正好受控并观察膨胀的尺寸。

图 1a-1c 叙述一开放式金属丝成像装置结构，其包括一通常以椭圆形或卵形编结的金属丝网结构 10。该结构 10 在近端 14 加入一展开杆 12 并且具有一自由端 16。所示的操作或起动金属丝 18 贯穿杆 12 的内腔至一远程 16 的连接处。如图 1a 所示，开放式金属丝结构 10 以一不受阻的方式扩张；如图 1b 中所示，该结构长形或完全收缩的状态，在推进到待测缺损的位置，展开至患者的心血管系统内；以及如图 1c 所示，该结构在组织 20 中的一组织缺损口中展开。图 1a 至 1c 所示的实施例的基本成像装置结构通常是一由手术者或使用者的系统，其中由手术者将起动金属丝的轴向运动相对于近端 14 位移至远程 16，以导致结构 10 的伸长(收缩)或扩张。然而，应该注意结构 10 还可以预先热定型，以及在释放起动金属丝 18 的约束力之后将自行膨胀和试图恢复其热定型的形状。如图 1c 所示，受组织缺损 20 的大小所限，结构 10 恢复或达到图 1a 的形状受阻，籍此形成以 22 表示度量缺损尺寸的收敛部分。

图 1a-1c 还叙述了几种可能将装置展开至患者的心血管系统内的模式。图 1a 的实施例所示为一可选择的无创伤端 24，以致当依照图 1b 的方式收缩时，装置可以用作自动控制系统的。如图所示，杆 12 最好是中空并设有一内腔 26，该内腔贯穿杆长度以接纳起动金属丝，并且致使装置能够沿导引金属丝推进，在图 1c 中以 28 表示。另外，可以用图 1b 所示的断片 30 将整体装置推进以穿过鞘膜或导管的内腔。

图 2a-2f 通常所示为与图 1a-1c 类似的金属丝成像或度量尺寸结构的实施例，但通常是热定型、具有卵形或气囊形结构的自膨胀式的度量尺寸结构。因此，图 2a 中的装置包括一开放式网状的度量尺寸结构 50，其所示为其热定型或者形成固定到度量尺寸结构 54 近端上一中空柔软杆 52 上的自膨胀式。图 2b 所示为度量尺寸结构 50 约束在导管待展开的位置中的一外导管或鞘膜 56 内。图 2c 所示为度量尺寸结构 50 部分地自导管 56 的远程 58 露出并开始试图恢复图 2a 所示的形状，或者在缩回到鞘膜内的过程中。

图 2d-2f 所示为另一实施例，其中自膨胀式度量尺寸结构 60 设有一在其原始热定型

形状的预先略微定形的收敛部分 62。这样的配置有助于在膨胀过程中保持度量尺寸结构在缺损内部或撑开缺损的位置。图 2e 和 2f 所示为一测量装置的膨胀过程，而图 2d 中所示为装置定位于一缺损 64 内并且准备膨胀。图 2f 所示为完全膨胀的度量尺寸结构 60，在缺损 64 内，度量尺寸结构测出缺损的直径，图中以 66 表示。

当然，如上所述，依照本发明的自膨胀式或热定型的度量尺寸结构还可以通过使用一起动金属丝来伸长而受到约束，然后释放自膨胀式的度量尺寸结构。以这种方式，图 1b 中的起动金属丝 18 可以用于伸长和收缩一自膨胀式的度量尺寸结构以通过心血管系统移动，并锁定在相对杆的位置中以使所述的装置处于所需的已完全收缩或伸长构形。当装置处于原位时，所述的锁定则可释放，以致使度量尺寸结构试图回到其热定型的形状，因而用作度量缺损的尺寸。

图 3a-3c 所示为开放式成像或度量尺寸结构，其与图 1a-1c 中位于一以硅质隔膜 32 模拟的模拟缺损 30 内的结构相类似，并且扩张以填充缺损。成像或度量尺寸结构示出三种参照号分别为 34, 36 和 38 的尺寸。如上所述，在膨胀的开放式金属丝结构中的狭窄部分形成收敛部分，并相应于与由膨胀的金属丝网的形状限定的缺损开口的尺寸和形状。

着重需要考虑的问题是由膨胀的度量尺寸结构施加的径向力致使封闭装置(或在血管测量情况下的伸展装置)选择一适当尺寸。假定所有的金属丝网结构都是相同的，图 3a-3c 进一步显示出在由度量尺寸结构提供的径向力的较大的变型。图 3a 中的结构 34 通常保持伸长并将其扩张为一相对其潜在的较小部分，并在缺损中施加的径向力相当小。图 3b 中的结构 36 的扩张相对较大部分，并在缺损上施加的径向力相当大。最后，图 3c 中的结构 38 扩张至一引起近端部分呈现一截断结构 40 的程度，其表示在缺损上施加了最大的压力。

图 4a-4c 所示为在完全膨胀状态中的开放式金属丝结构的另一实施例。在该实施例中，图 4a 介绍一种“骨头形”的结构，其包括一伸长的收敛部分 72 和两端较大、带有杆 76 和起动金属丝 78 的端部 74 和 75。图 4b 的实施例包括少数连接在端部结构 82 和 84 之间的单独的金属丝 80，其中起动金属丝 86 和杆 88 的相对运动引起端部收敛或扩散，并籍此使形状膨胀或收缩。图 4c 包括一对钢丝圈 90 和 92，其构形为所有测量缺损尺寸的最简单的结构。

当然，根据导引金属丝和起动金属丝相对位移或其它限定关系，对于使膨胀与缺损

大小形状与力有关的公知结构的某一度量尺寸的结构，可作校准测定。

图 5a 所示为一如前所述的固定在端 104 上的杆 102 类型的度量尺寸装置 100。其示出起动金属丝 106 以及朝向起动金属丝 106 远程的不透标记 108, 110 和 112。所示的 X 和 Y 为已知的恒定间距，以致使在体内的测量精确度全部与这些已知的间距有关。在通常采用这种步骤的放大荧光检查(高达约 10X)下所做的测量特别有用。图 5b 的示意图包括一加入到杆 122(图中所示为断开的)的收缩型度量尺寸结构 120，以及设有与测量刻度 128 并排的一列校准标记 126 的起动金属丝 124。这代表校准系统用于表示起动金属丝上的标记和相应于基于径向扩张测定的度量尺寸的刻度之间的相对运动。

在操作中，三维开放式金属丝成像结构最初是完全收缩的。如果该结构是一易操纵的系统，则可将其引入并推进到心血管系统的一缺损附近。在其它的实施例中，可将一导管引入到患者的血管系统中，而且在导管内腔或鞘膜内将成像结构推进到需要成像或度量尺寸的缺损附近。其它一些装置仍可以在预先放置的引导金属丝上推动。然后，成像结构通过使用起动金属丝或释放该装置作自膨胀来进行扩张，用所要求的力测定该缺损的要求的形态。使用荧光检查或其它使用度量尺寸标记等的成像技术进行测量也可以提高精确度。然后，倒转所述步骤并使度量尺寸结构收缩并从患者的身体中抽出。

事实上，本发明一重要的方面在于度量尺寸结构的开放式金属丝特征几乎可以使患者的血液动力正常连续。此外，金属丝结构，具体地说是网状结构，可向系统提供附加的摩擦力，以使结构更易在一缺损内定位，并在测量过程中保持其位置。

为了依照专利的要求，本发明在此做尽可能详细地叙述，并向本领域的技术人员提供应用新颖性原则的所需数据，以及构思和使用需要的特定配件。然而，应该可以理解到，本发明也可以通过特定的不同配备和装置来实现，而且对于配备和操作过程两者可实现的不同变型，都在本发明的保护范围之内。

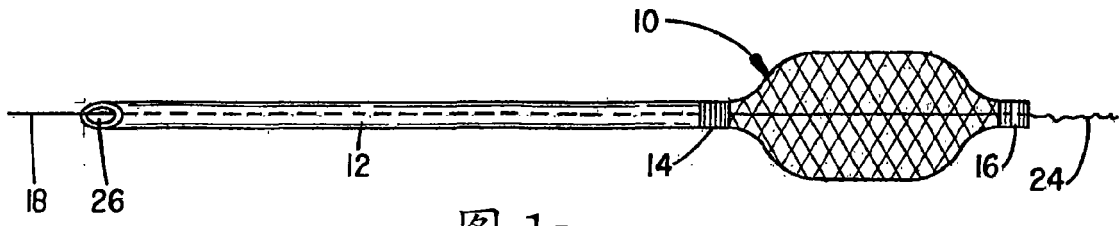


图 1a

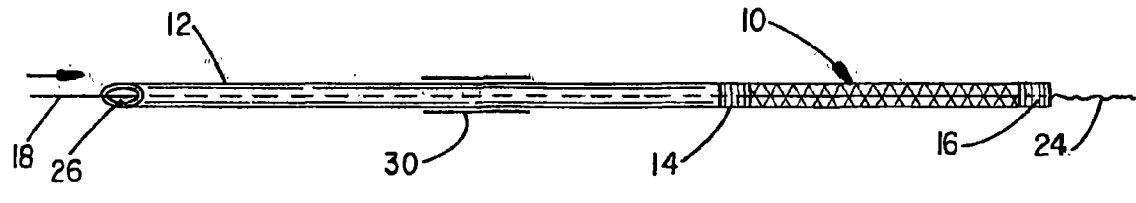


图 1b

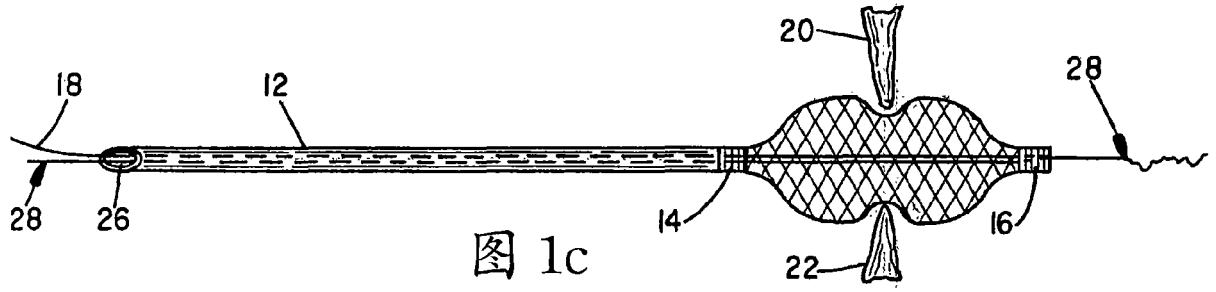


图 1c

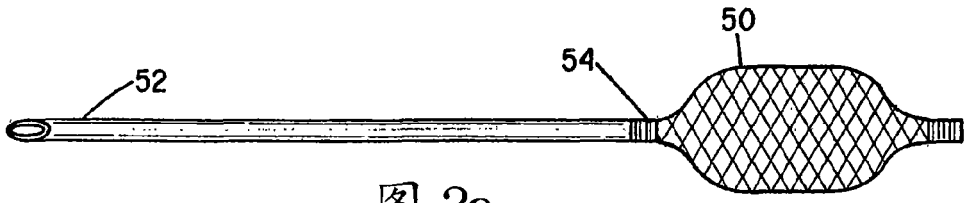


图 2a

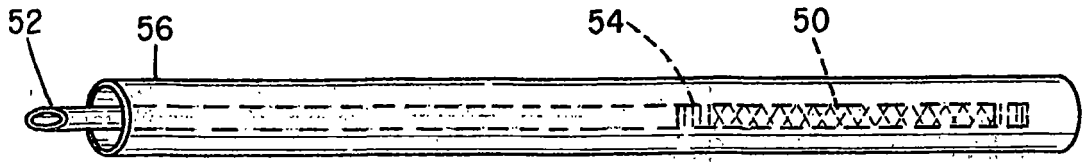


图 2b

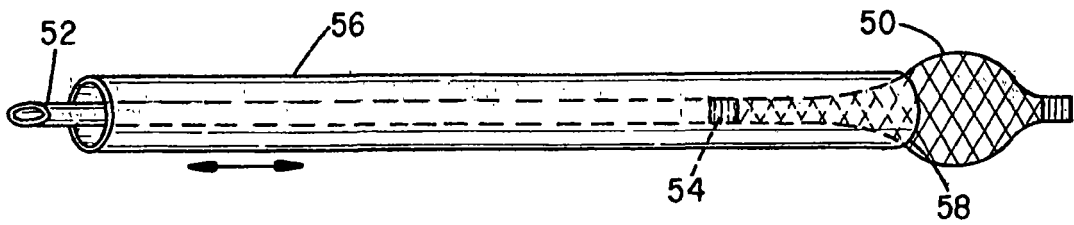


图 2c

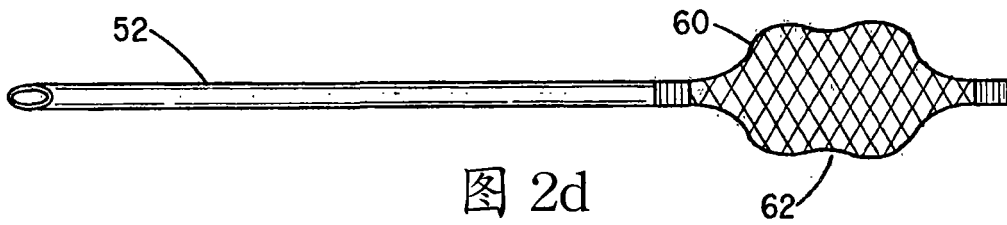


图 2d

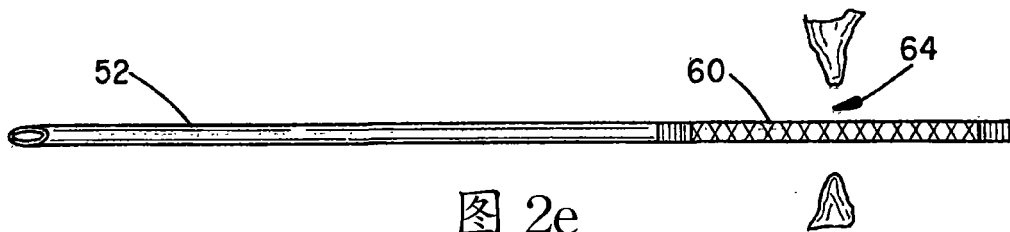


图 2e

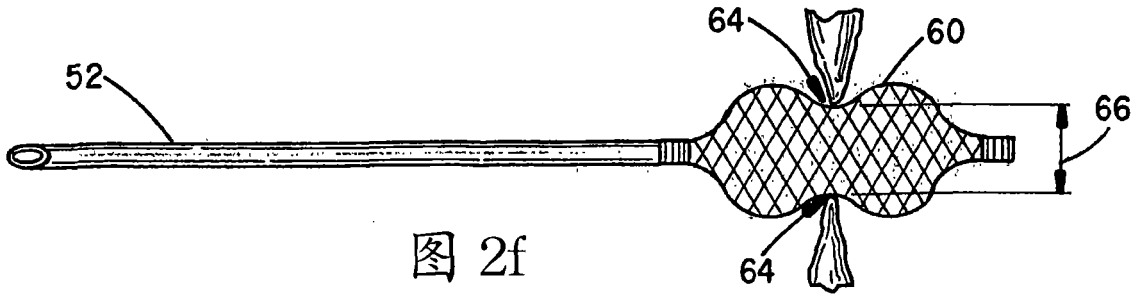


图 2f

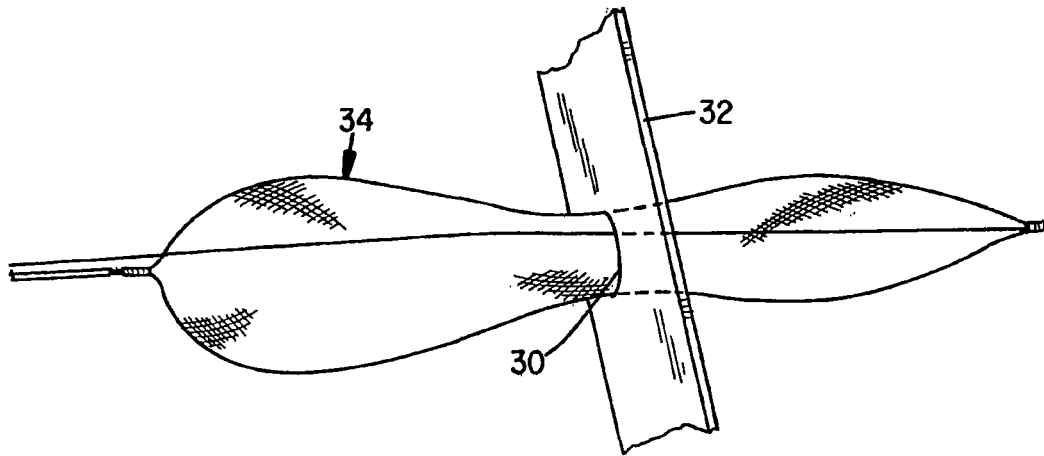


图 3a

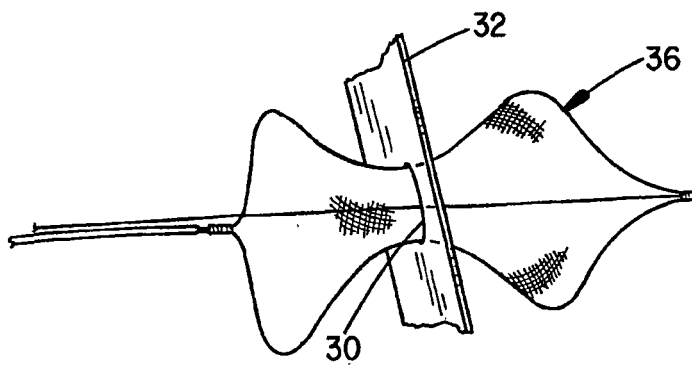


图 3b

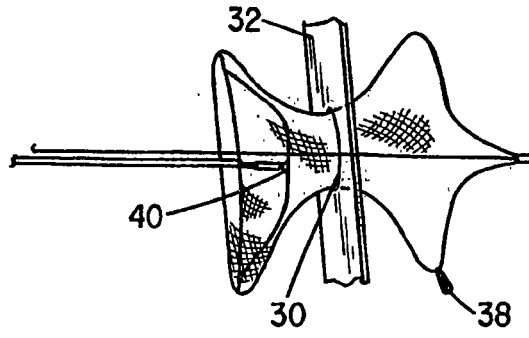


图 3c

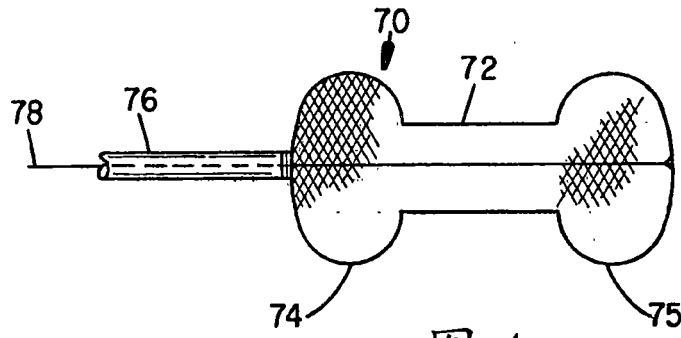


图 4a

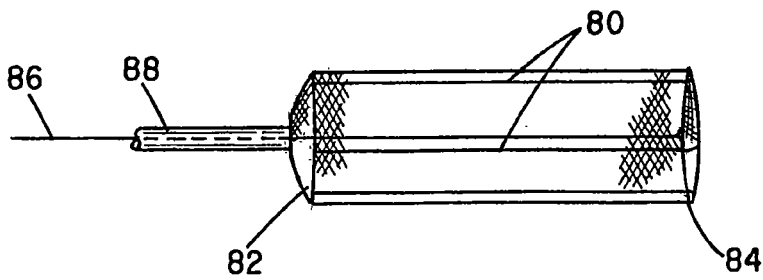


图 4b

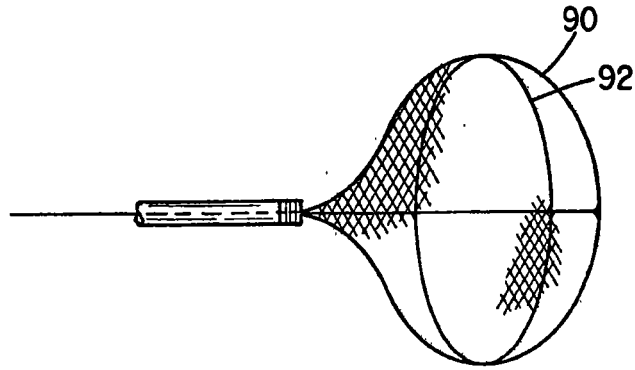


图 4c

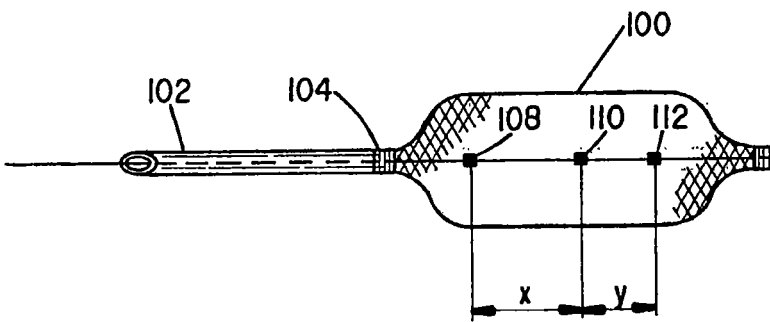


图 5a

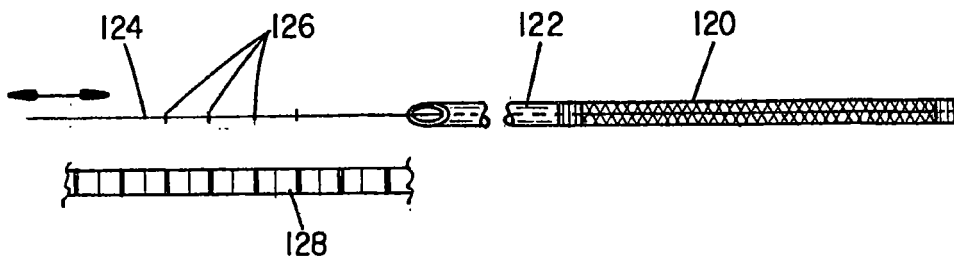


图 5b

专利名称(译)	开放式结构的度量尺寸装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN101547636A</a>	公开(公告)日	2009-09-30
申请号	CN200680007343.4	申请日	2006-01-06
[标]申请(专利权)人(译)	AGA医药有限公司		
[标]发明人	JC奥斯拉德 GA蒂尔 X古		
发明人	J·C·奥斯拉德 G·A·蒂尔 X·古		
IPC分类号	A61B5/05 A61B5/00 A61B5/103 A61B17/24		
CPC分类号	A61B5/1076 A61B6/12 A61F2/2496		
代理人(译)	范征		
优先权	11/033233 2005-01-11 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明揭示一种通常用于心血管缺损的度量尺寸或成像结构和方法，其能够模拟缺损的尺寸和形状模型图像或形态，诸如在心脏隔壁中的开口或缺口，以致于使治疗装置以合适的尺寸和形状封闭缺损。该系统使用一柔软易置的三维开放式金属丝成像结构，并且在膨胀时不会阻塞血流地进行原位测量。

