



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108366799 B

(45) 授权公告日 2023.01.03

(21) 申请号 201680065293.9

(22) 申请日 2016.09.27

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 108366799 A

(43) 申请公布日 2018.08.03

(30) 优先权数据  
62/252,599 2015.11.09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2018.05.09

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/IB2016/055763 2016.09.27

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02017/081561 EN 2017.05.18

(73) 专利权人 瑞普医药有限公司

地址 以色列特拉维夫

(72) 发明人 M·G·塔伊 L·阿维托夫  
R·贝纳里 Y·舒赫特

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所  
有限公司 11038

专利代理师 谭玮

(51) Int.Cl.  
A61B 17/12 (2006.01)

审查员 江红荣

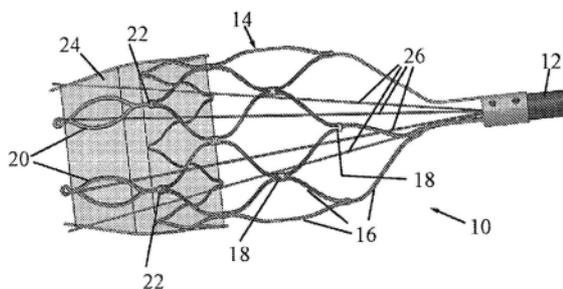
权利要求书1页 说明书5页 附图6页

### (54) 发明名称

用于心血管治疗的血流量减压器

### (57) 摘要

一种血流量减少组件包括导管轴和装配有所述导管轴的可膨胀闭合构件。所述可膨胀闭合构件包括可折叠突起。一个或多个操作构件连接至所述可折叠突起并且可操作地使可折叠突起相互更接近移动或相互进一步远离移动。可折叠突起的移动改变可折叠突起的闭合能力。



1. 一种用于改变或影响心血管系统中的前负荷和后负荷的血流量减少组件,所述血流量减少组件包括:

导管轴;

装配有所述导管轴的可膨胀闭合构件且包括

互连支柱,其中所述支柱中的至少一些的远端具有可折叠突起,其被操作以使所述可折叠突起相互更接近或进一步远离的移动,从而改变所述可折叠突起的闭合能力;

连接至所述可折叠突起的一个或多个连接连杆,所述一个或多个连接连杆延伸到手柄,其中所述手柄的操作移动所述一个或多个连接连杆和所述可折叠突起以改变所述可折叠突起的闭合能力,

覆盖所述可折叠突起的覆盖物,所述覆盖物不能透过血流,

当可折叠突起进入闭合或向内位置时,所述可折叠突起和闭合构件的下游流动减少,血流通过流过在覆盖物中保持打开的空间流出流动减压器,因此血液从相对较大直径的远端元件流过相对较小直径的孔,然后返回到具有大于所述孔的大直径的体腔。

2. 根据权利要求1所述的血流量减少组件,其中所述覆盖物还覆盖所述支柱的一部分远端和铰链构件的一部分。

3. 根据权利要求1所述的血流量减少组件,还包括所述手柄上的指示器,所述指示器被构造以指示所述可折叠突起的闭合程度。

4. 根据权利要求1所述的血流量减少组件,其中所述可折叠突起相互更靠近的移动,其中所述孔的尺寸小于当所述可折叠突起相互进一步远离的移动时孔的尺寸。

5. 根据权利要求1所述的血流量减少组件,其中铰链构件围绕所述支柱中的一些或全部的远端周向分布。

6. 根据权利要求1所述的血流量减少组件,其中所述孔形成血流量减少组件的远端。

## 用于心血管治疗的血流量减压器

### 发明领域

[0001] 本发明一般涉及用于改变血流量(blood flow)或用于改变或影响心血管系统中的前负荷和后负荷的装置和方法,以便治疗不同病症,例如、但不限于静脉高血压或急性CHF(慢性心力衰竭)患者中的肺水肿。

[0002] 发明背景

[0003] 肺水肿(一种医疗紧急情况)是肺部中流体蓄积。肺水肿通常由充血性心力衰竭引起。当心脏不能有效地泵送时,血液可以回流到静脉中,其通过肺部抽取血液。

[0004] 随着这些血管中的压力增加,流体被推入肺部中的空气间层(肺泡)。这种流体减少了通过肺部的正常氧气运动。这两个因素相结合导致短促呼吸。

[0005] 心脏左侧(左心室)的衰竭导致血液积聚在肺的静脉(肺静脉)中,在这些静脉中产生危险的血压升高。肺静脉中的持续高压最终迫使一些流体从血液进入间质空间并最终到达周围的微小球囊(肺泡),这些球囊将氧气转移到血流中。当肺泡充满流体时,它们不能再向身体提供足量的氧气。

[0006] 症状、尤其是严重的呼吸困难会在几个小时内发生并可能危及生命。虽然如果潜在的障碍及时得到治疗,肺水肿的前景是良好的,但是患者的总体结果取决于潜在疾病的性质。处于心力衰竭高危中的成年人最常受到影响。

[0007] 对于因CHF而出现肺水肿的患者的典型治疗方法在于施用利尿药,用于减少前负荷,将其描述为舒张末期心脏的机械状态,即最大(舒张末期心室容积或拉伸心室的舒张末期压力)的大小。另外,施用血管舒张药物以减少后负荷-或者对心室排出血液的压力。

### 发明内容

[0008] 本发明寻求提供用于改变或影响血流量或改变或影响心血管系统中的前负荷和后负荷的装置和方法,以便治疗不同的病症,例如、但不限于急性CHF(慢性心力衰竭)患者中的肺水肿或静脉高血压和其它病症。

[0009] 在一个实施方案中,血流量减少组件(blood flow reducing assembly)包括位于留置导管远端的自膨胀元件。所述自膨胀元件具有带有多个周向(circumferentially)放置的向内折叠元件的远端,所述元件具有铰链构件,所述铰链构件允许可折叠元件向内(径向向内)弯曲。铰链构件允许可折叠元件折叠,而对自膨胀元件的圆柱形部分的开口直径影响最小。

[0010] 可折叠元件(并且在某些实施方案中,自膨胀元件的一些)被涂覆或覆盖有不能透过血流的膜或其他覆盖物(covering)。可膨胀远端可以被覆盖或涂覆,而可折叠臂处于半闭合(closed)位置使得在减压器(reducer)闭合时可折叠臂之间的过量材料最小化。

[0011] 装置的闭合(closure)程度(或可折叠元件向内折叠的程度)由操作者使用位于导管近端的手柄来控制。手柄可以具有显示减压器装置关闭程度的指示器。

[0012] 所述减压器可能对血流量产生伯努利效应,其中射流从其中心开口流出。

[0013] 所述减压器可以从开放到完全或部分关闭的位置操作。

[0014] 本发明的非限制性实施方案提供了一种血流量减少组件,其包括导管轴、装配有所述导管轴的可膨胀闭合(occlusion)构件(所述可膨胀闭合构件包括环(loop))以及连接到所述环并操作的操纵构件以使所述环相互更接近或进一步远离的移动,其中所述环的移动改变所述环的闭合能力。

[0015] 根据本发明的实施方案,环相互更靠近的移动增加了环的闭合能力并且环进一步的相互远离的移动降低了环的闭合能力。

[0016] 根据本发明的一个非限制性实施方案,闭合构件包括互连支柱(interconnection strut),并且所述环通过铰链构件连接到支柱的至少一些,这允许所述环相对于所述支柱在一个或多个方向上旋转(pivot)。所述铰链构件可以围绕所述支柱中的一些或全部的远端周向分布。所述环可以从完全打开位置的铰链构件轴向(axially)延伸,或者可以在部分或完全关闭位置相互向内折叠。

[0017] 根据本发明的实施方案,覆盖物至少部分地覆盖可膨胀闭合构件,所述覆盖物不能透过血流。

[0018] 根据本发明的实施方案,操纵构件包括连接到环的一个或多个连接连杆(connecting link),所述连接连杆延伸到位于导管轴的近端处的手柄,其中所述手柄的操纵移动环以改变环的闭合能力。当环相互更靠近移动时,称为孔(orifice)的空间在覆盖物中保持打开。

[0019] 根据本发明的一个实施方案,指示器在手柄上被构造以指示环的闭合程度。

[0020] 根据本发明的另一个非限制性实施方案,导管轴包括伸缩轴(telescoping shaft),其包括布置成在外轴中滑动的内轴,并且环包括定位在闭合构件的近端和远端之间的螺旋形环,所述闭合构件的近端被固定到所述内轴和外轴中的一个,并且所述闭合构件的远端被固定到所述内轴和外轴中的另一个,且其中减小所述近端与远端之间的距离导致所述闭合构件的所述环相互群聚(bunch)在一起,且其中所述操纵构件是内轴和外轴。

[0021] 根据本发明的实施方案,可膨胀闭合构件包括具有形成为环的一部分的球囊。

[0022] 例如,可膨胀闭合构件可以是自膨胀的或流体可膨胀的。

## 附图说明

[0023] 根据以下详细描述并且结合附图,将更全面地理解和认识本发明,其中:

[0024] 图1是根据本发明的非限制性实施方案构造和操作的血流量减少组件的简化图示;

[0025] 图2A和2B分别是全流量和受限流量(例如,关闭或几乎关闭)位置的的血流量减少组件的简化图示;

[0026] 图3是根据本发明的非限制性实施方案的安装在连接到操纵手柄的轴上的血流量减少组件的简化图示;

[0027] 图4是显示了关闭程度的指示器的操纵手柄的简化图示;

[0028] 图5是根据本发明的非限制性实施方案的安装在轴上并导入体腔中的血流量减少组件的简化图示;

[0029] 图6是根据本发明的另一个非限制性实施方案构造和操作的血流量减少组件的简化示意图;

[0030] 图7A是部分群聚在一起并部分地径向向外膨胀以实现部分闭合的血流量减少组件的环的简化图示；

[0031] 图7B是完全群聚在一起并完全径向向外膨胀以达到最大闭合的环的简化图示；

[0032] 图8是根据本发明的非限制性实施方案的安装在轴上并被导入到体腔中的图6-7B的血流量减少组件的简化图示；且

[0033] 图9是根据本发明的另一非限制性实施方案构造和操作的血流量减少组件的简化图示。

[0034] 发明详述

[0035] 现在参考图1,其示例了根据本发明的非限制性实施方案构造和操作的血流量减少组件10。

[0036] 组件10包括例如柔性导管轴12的轴和装配有轴12的可膨胀闭合构件14。闭合构件14可以初始布置在轴12中并且例如通过将闭合构件14推出轴12而使轴12展开(deploy out)。或者,闭合构件14可以被安装在轴12的远端(不在轴12内)。可膨胀闭合构件14可以是自膨胀的(例如,由形状记忆材料构成,例如、但不限于镍钛诺(nitinol)),或者可以通过机械装置(例如推/拉可膨胀元件的金属丝(wire))膨胀或者可以通过流体装置(例如,柔性构件的液压或气动膨胀(inflation)/缩小(deflation),例如、但不限于球囊)膨胀。

[0037] 可膨胀闭合构件14可以径向(和/或轴向地)膨胀并且符合体腔(例如血管)的形状,它在所述体腔中展开。可膨胀闭合构件14的形状通常可以是圆柱形的(不过,其它形状也在本发明的范围内)。闭合构件14的膨胀尺寸可大于体腔的内周长,使得闭合构件14可用于重塑体腔的形状。

[0038] 在所述实施方案中,闭合构件14由互连支柱16构成,例如金属丝或其它细长元件,其可以弯曲或以其它方式形成为在金属丝折叠物(fold)18处互连的环。这种互连支柱16的结构可以容易被压缩且随后膨胀成预定形状。

[0039] 可膨胀闭合构件14可以包括一个或多个可折叠突起(protrusion)20(其可以形成环)。可折叠突起20可连接到支柱16中的至少一些(或全部)。在所示例的实施方案中,可折叠突起20通过铰链构件22连接到支柱16的远端,这允许可折叠突起20围绕支柱16的远端在一个或多个方向上旋转。铰链构件22围绕支柱16中的一些或全部的远端周向分布。可折叠突起20可在完全打开位置从铰链构件22轴向延伸,或者可在部分或完全关闭位置相互向内折叠。

[0040] 在组件10的远端处提供覆盖物24。覆盖物24可覆盖可折叠突起20,并且还可覆盖支柱16中的一部分远端和铰接构件22的一部分或闭合构件14的其它部分。覆盖物24可以是不能透过血流的膜。一个或多个连接连杆26(例如金属丝或线状物(thread)等)可连接到每个可折叠突起20(例如,其远端)。连接连杆26延伸穿过导管轴12的轴向长度到位于轴12的近端的手柄28(图3)。手柄28包括控制旋钮30,所述控制旋钮可以连接到连接至连接连杆26的内部可控心轴(spindle)。控制旋钮30可以用于拉动、否则就是操纵连接连杆26,由此在径向方向上向内拉动可折叠突起20,从而有效地对体腔中的流动产生阻力。换言之,可折叠突起20相互更靠近的移动产生或增加了对体腔内流动的阻塞(occlusion)。

[0041] 图2A示例了在完全打开位置从铰链构件22轴向延伸的可折叠突起20。连接连杆26尚未被向内拉动。图2B示例了处于部分或完全关闭位置的朝向相互向内折叠的可折叠突起

20.连接连杆26已被向内拉动以将可折叠突起20朝相互向内折叠。连接连杆26是改变可折叠突起20的闭合能力的操纵构件。闭合的程度可以由手柄28(控制旋钮30)控制。如图所示。如图3和4所示,可以在手柄28上提供指示器32以指示闭合的程度。

[0042] 当可折叠突起20进入闭合(或向内位置)时,可折叠突起20和闭合构件14的下游流动减少。血流通过流过在覆盖物24中保持打开的空间(称为孔34-图2B),即通过可折叠突起20未完全向内折叠的中心流出流动减压器。因此,血液从相对较大直径的远端元件14流过相对较小直径的孔34,然后返回到具有大于孔34的大直径的体腔。这产生了文丘里效应(基于伯努利效应),其中通过孔34的流量具有较低的压力和较高的速度,这可用于影响直接在血流量减少组件10下游的压力状态。

[0043] 根据本发明的非限制性实施方案,现在参考图5,图5示例了安装在轴12上并且被导入到体腔中的血流量减少组件10。显示所述组件被导入肾动脉上游的通向肾的血管中。

[0044] 如上所述,当组件10处于其关闭位置时,血液的射流流过通常朝向下腔静脉(IVC)的中心的孔34。由于伯努利效应,生成了IVC中心附近的区域,其增加了血液流速和减少了压力,从肾静脉吸取血液(增加了肾脏内的压力降)。组件10可以聚集下肢的血液并减少血液流入右心房,这减少了前负荷。

[0045] 因此流动限制可用于控制通过下腔静脉和/或上腔静脉返回心脏右心房的血液的体积、压力或静脉容量,从而减少静脉回流。通过IVC、SVC或两者的受控阻塞,推测血液可能聚集在静脉系统中,从而减少静脉血液回流到右心房并影响前负荷。

[0046] 现在参考图6-7B,其示例了根据本发明的另一个非限制性实施例构造和操作的血流量减少组件60。

[0047] 组件60包括例如柔性导管轴62这样的轴和装配有轴62的可膨胀闭合构件64。在所示例的实施方案中,导管轴62是包括内轴65的伸缩轴,所述内轴65被布置成在外轴66中滑动。闭合构件64可以初始布置在轴62中(例如围绕内轴65的一部分缠绕)并且例如通过将闭合构件64推出轴62而展开出轴62。外轴66可以与内轴65同心。

[0048] 在所示例的实施方案中,可膨胀闭合构件64是螺旋形的,其具有分别定位在闭合构件64的近端61和远端63之间的多个线圈(coil)或环68。近端61被固定到外轴66并且远端63被固定到内轴65(或者,可以进行相反的操作)。通过内轴65或外轴66任一适当纵向轴向移动,近端61与远端63之间的距离减小或增加。减小近端61与远端63之间的距离导致闭合构件64的环68群聚在一起。图7A显示了环68部分群聚在一起并部分地径向向外膨胀,从而实现部分闭合,而图7B显示了环68完全群聚在一起并完全径向向外膨胀,由此达到最大闭合。图6显示了近端61与远端63之间的最大距离,在所述情况中闭合构件64的环68紧密地(snugly)围绕内轴65缠绕并呈现最小闭合。

[0049] 正如在先前的实施方案,可以使用控制旋钮(未示出)来操纵内轴和外轴以膨胀或收缩环68,从而增加或减小对体腔69中流动的阻力。环68相互之间更靠近的移动产生或增加体腔69中流动的阻塞。内轴和外轴65和66是改变环68的闭合能力的操纵构件。

[0050] 在所示例的实施方案中,可膨胀和螺旋形闭合构件64由球囊构造成,球囊的一部分缠绕成环68。球囊可以是液压或气动膨胀和缩小的,且因此其硬度可以通过它的膨胀量控制。或者,可膨胀和螺旋形闭合构件64可以是自膨胀的(例如,由形状记忆材料构成,例如、但不限于镍钛诺)。

[0051] 球囊可以在缩小状态下通过体腔69导入,并使用本领域已知的方法进行定位,例如、但不限于不透射线标志物或光学感测标志物的基准标志物(fiduciary marker)可以被放置在装置上的选定区域处以辅助装置的放置。一旦就位,螺旋球囊就会膨胀,形成一个螺旋流动闭合构件,它可以在顺行方向上中断或阻塞血流而不会完全阻塞血管。

[0052] 现在参考图8,其示例了根据本发明的非限制性实施方案的导入体腔69中的血流量减少组件60。显示该组件被导入到肾动脉上游的通向肾的血管中。

[0053] 现在参考图9,其示例了本发明的另一种血流量减少组件,其中可膨胀闭合构件90被放置到例如下腔静脉74这样的体腔中。可膨胀闭合构件90可以是如所示的锥形元件,但它也可以是一个扁平孔。可膨胀闭合构件90被放置在肾静脉73的入口附近,从而在锥形构件的远端处产生减压区域,该锥形构件的远端的直径小于其近端的直径。肾静脉入口的入口区域的较低压力区域增加了肾脏72所经历的总体压力梯度。

[0054] 在图9的实施方案中,可膨胀闭合构件90是截头(truncated)圆锥形元件,其被提供有近端和远端86和87,其中近端86相对于顺行流动位于圆锥形元件的上游,而远端87位于圆锥形元件的下游,并且圆锥形元件的近端具有比截头圆锥形元件的远端更大的直径。截头圆锥形元件位于具有一个或多个内部轴和一个或多个外部轴的递送导管92的内部轴上,由此外部轴可通过递送导管的外轴相对于内轴的相对移动来支配截头圆锥部分的径向膨胀(如上述针对图6-8的实施方案所述)。截头圆锥形元件的近端可以或可以不与周围的体腔的组织接触。截头圆锥形元件的锥形壁部分与中心轴线所限定的角度可以变化,但不限于从90°-表征具有临界孔的扁平元件至5°-形成细长圆锥形元件。所描述的可膨胀闭合构件也可以采用比直截头圆锥更复杂的形式。

[0055] 进入截头圆锥形元件(可膨胀闭合构件)近端的血液将随着它顺行方向流过截头圆锥形元件而逐渐加速。离开圆锥形元件的远端时流体射流的速度在其排放回到体腔内时将大于圆锥形元件的近端处的流体的速度,并因此具有比在所述装置的近端处的流体的压力更低的压力。通过截头圆锥形元件或通过上述孔的流量可以通过使用伯努利方程来描述:

$$[0056] \quad p_1 - p_2 = \frac{\rho}{2}(v_2^2 - v_1^2)$$

[0057] 其中:

[0058]  $P_1$ 和 $P_2$ 分别是收缩前和收缩时的压力

[0059]  $\rho$ 是血液的密度

[0060]  $V_1$ 和 $V_2$ 分别是收缩前和收缩时的血流速度。

[0061] 将该装置放置在下腔静脉中,位于肾静脉入口尾部,在所述区域产生较低压力区,从而增加对肾脏的压力梯度,并且改善肾功能。

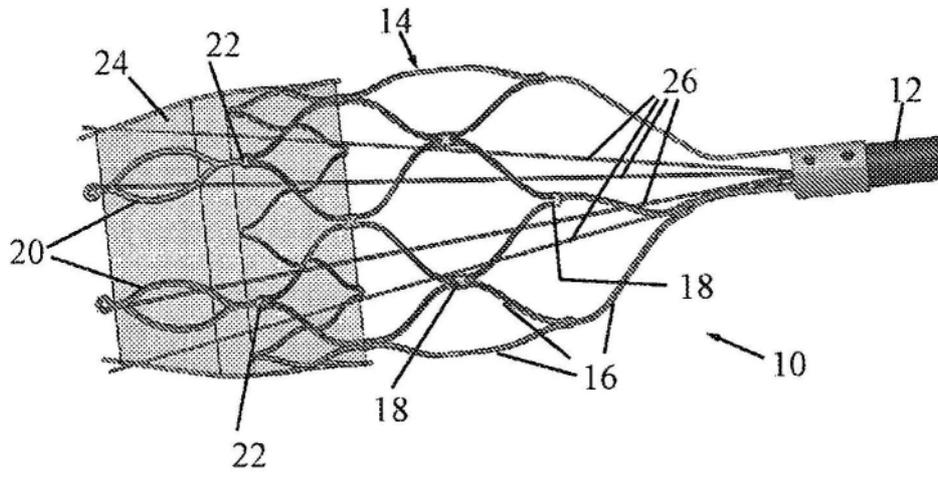


图1

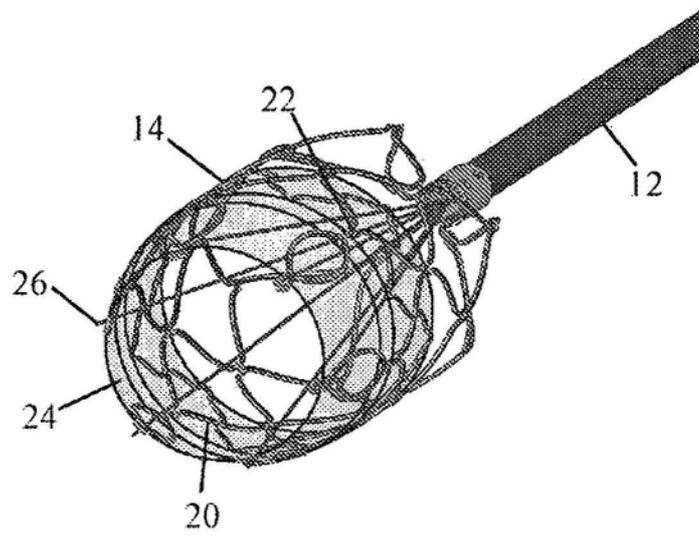


图2A

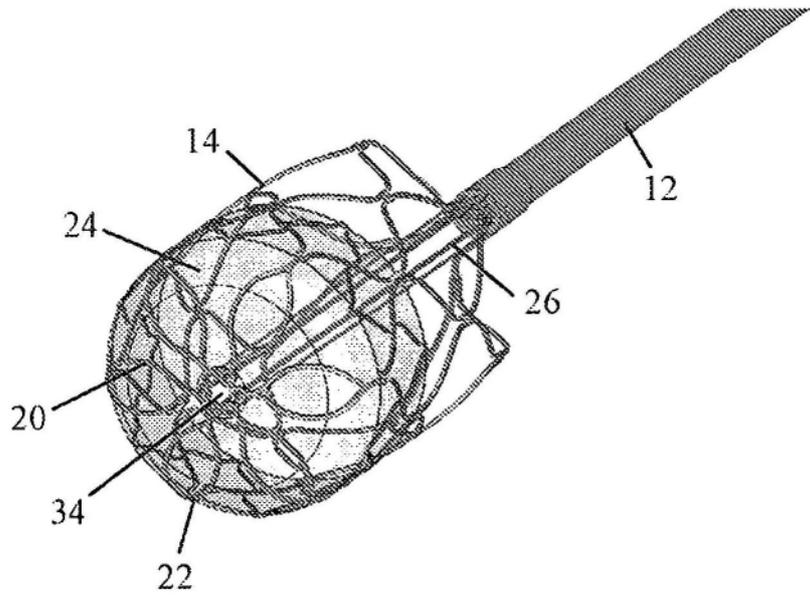


图2B

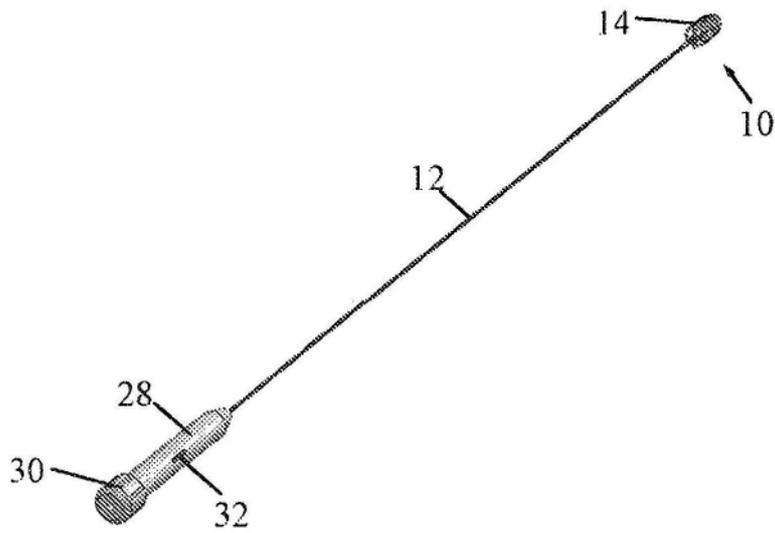


图3

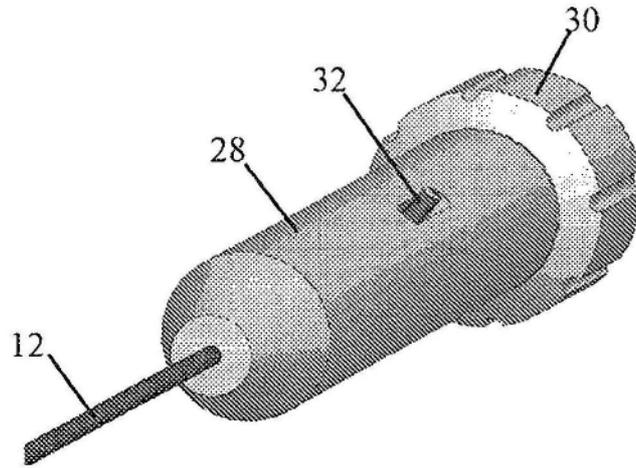


图4

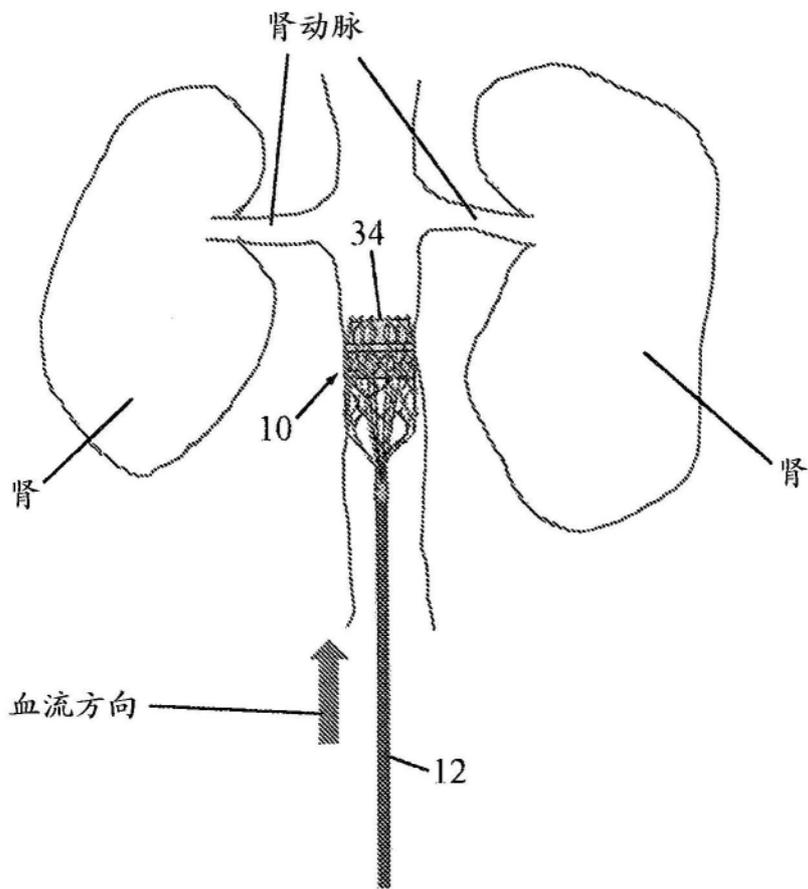


图5

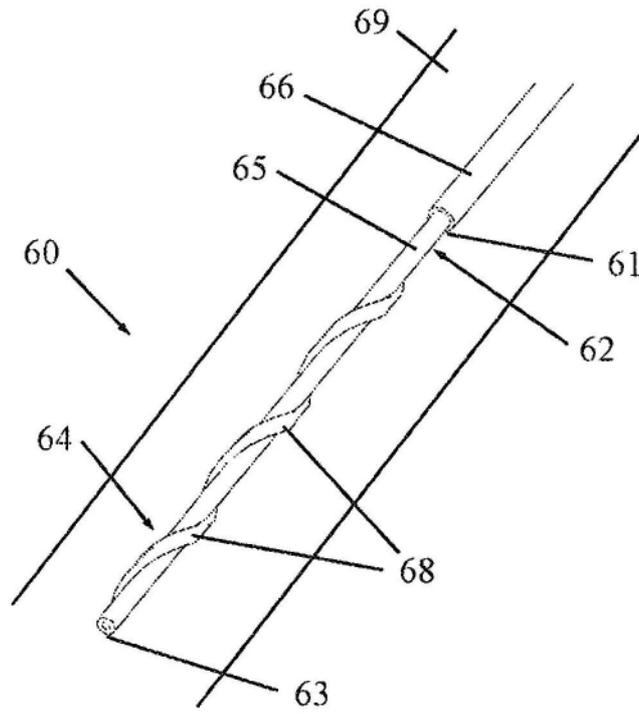


图6

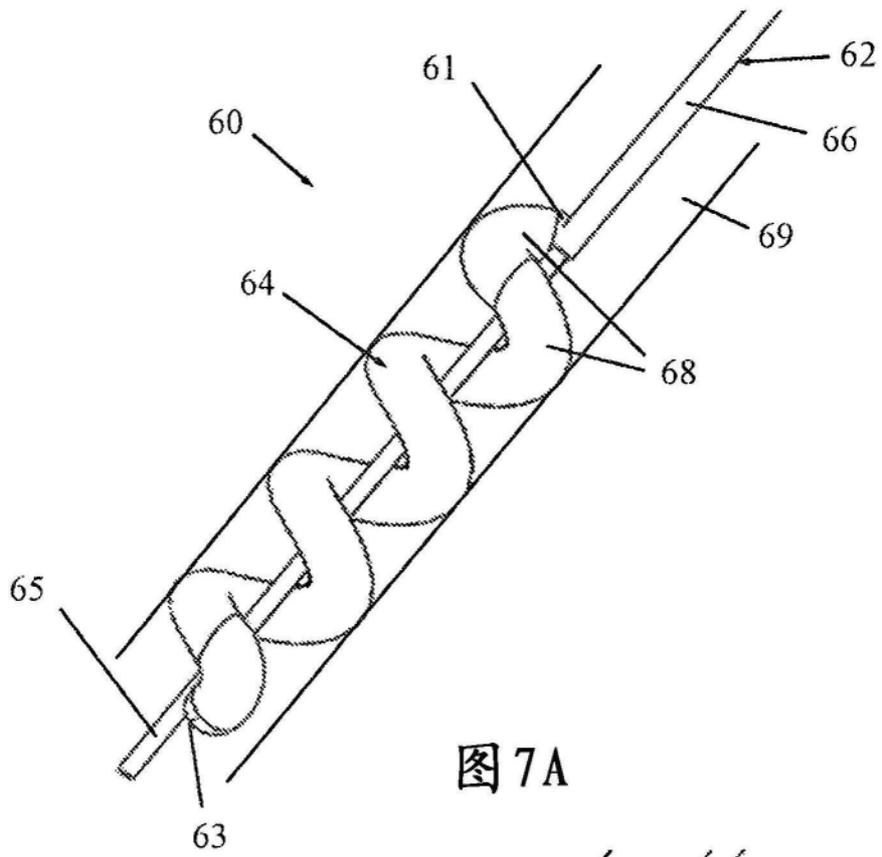


图 7A

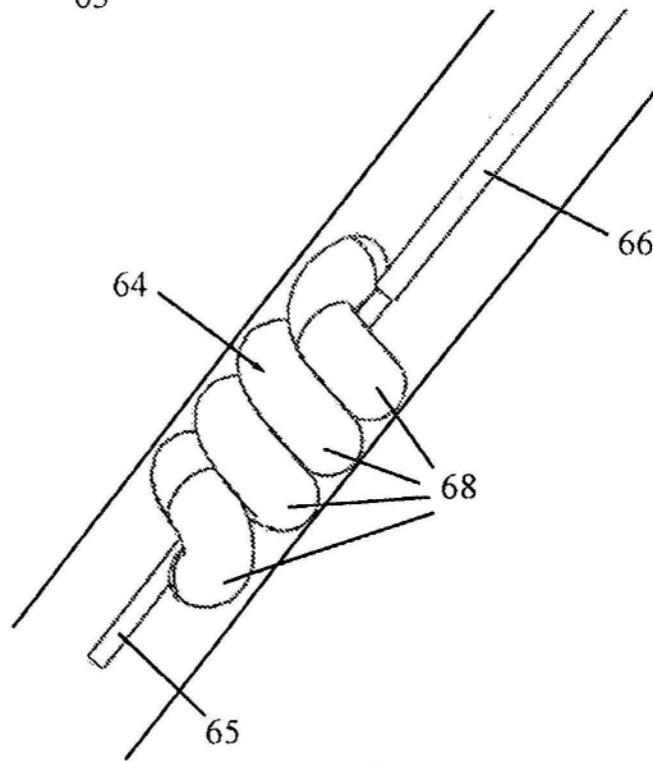


图 7B

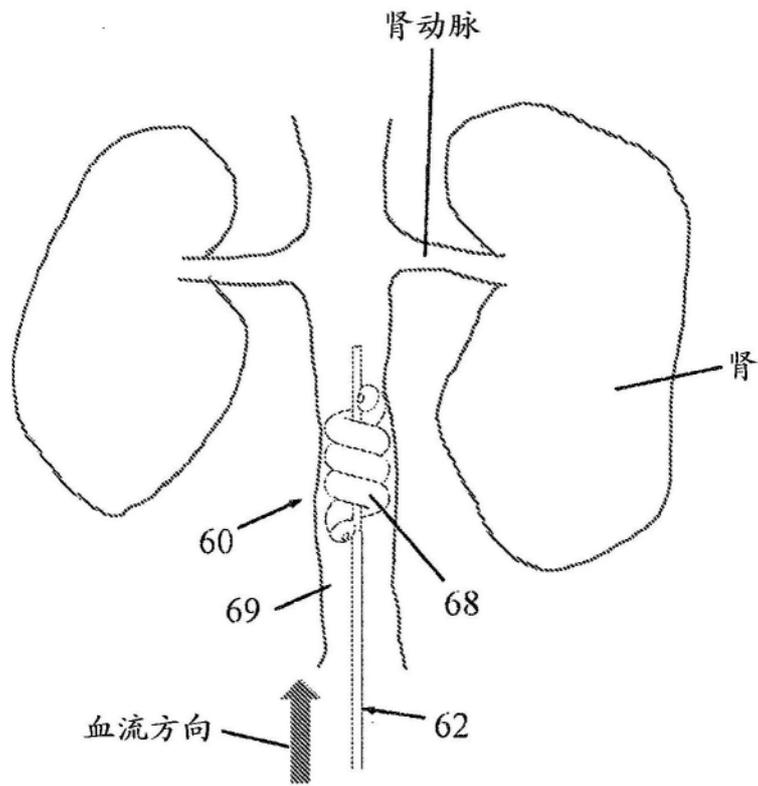


图8

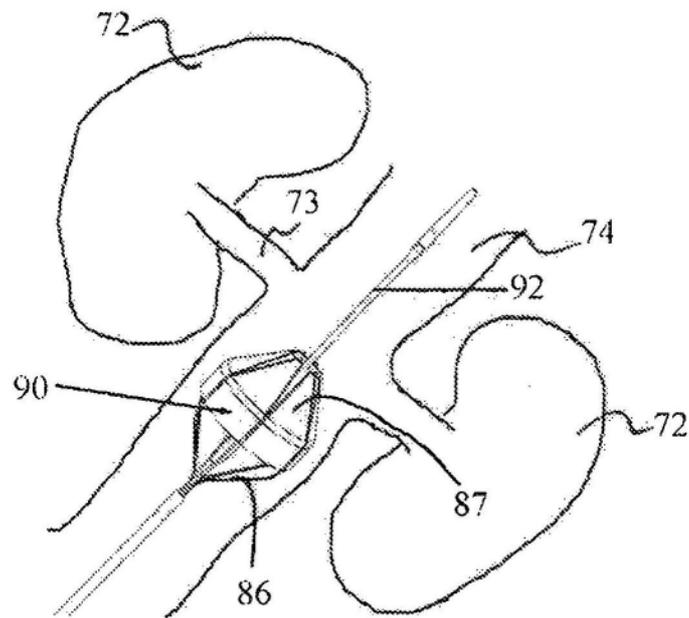


图9