

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/122 (2006.01)

A61F 2/06 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200510007614.3

[45] 授权公告日 2010年2月17日

[11] 授权公告号 CN 100589767C

[22] 申请日 2005.2.6

[21] 申请号 200510007614.3

[73] 专利权人 桑戈 S. A. S. 迪卡塔尼里塔有限公司
地址 意大利罗马

[72] 发明人 圣·卡米利

[56] 参考文献

CN1410035A 2003.4.16

EP0910309B1 2005.2.2

WO97/40755A1 1997.11.6

US6299637B1 2001.10.9

EP0116236A1 1984.8.22

US2003/0125795A1 2003.7.3

审查员 陈昭阳

[74] 专利代理机构 北京银龙知识产权代理有限公司
代理人 张敬强

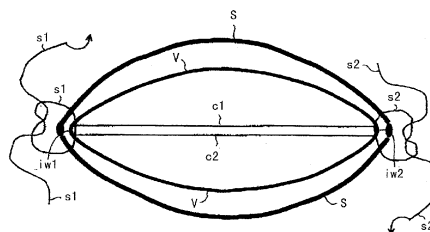
权利要求书2页 说明书6页 附图1页

[54] 发明名称

通过牵拉静脉瓣的相互接合的壁恢复静脉瓣的机能的外部支撑

[57] 摘要

一种沿其长度植入静脉血管(V)的周围用于恢复静脉血管的壳瓣机能的外部支撑,包括在细长材料上的前部和后部弓形框型外壳。后部框型外壳(1)包括用于通过由外科医生准备的两个路径便利地将其插入到静脉血管(V)的后壁之后的尖锐形状的细长材料的两个分支(2,3)。每个框型外壳(1,2)包括带有纵向直线侧牵拉分支装置(5,5';5A,5'A)的相应的牵拉侧;两个框型外壳(1,2)通过其纵向侧绕静脉血管(V)彼此并置。牵拉侧利用外科缝合(s1,s2)或钩子装置通过相对的壳瓣相互连合的壁(iw1,iw2)接合到静脉血管(V)以通过牵拉使静脉血管的相互连合的直径膨胀,以便通过延伸它的瓣尖(c1,c2)吸收机能不全的静脉瓣的松弛。



1. 一种用于恢复静脉血管的壳瓣机能的施加作用的外部支撑，该外部支撑纵向地即沿静脉血管的长度植入静脉血管（V）的周围；包括在细长的材料上具有纵向侧的两个弓形框型外壳；所述框型外壳分别是后部框型外壳（1）和前部框型外壳（1A）；所述后部框型外壳（1）包括用于通过由外科医生准备的两个路径便利地将后部框型外壳插入到静脉血管（V）的后壁之后的尖锐形状的所述细长的材料的两个分支（2，3）；每个框型外壳（1，1A）包括带有纵向直线侧牵拉分支装置（5，5'；5A，5' A）的相应的牵拉侧；所述两个框型外壳（1，1A）通过它们的纵向侧绕静脉血管（V）一致地彼此并置；所述牵拉侧意在借助于外科缝合（s1，s2）通过相对的壳瓣相互接合的壁（iw1，iw2）接合到静脉血管（V）以通过牵拉使静脉血管的相互接合的直径膨胀，以便通过延伸它的瓣尖（c1，c2）吸收机能不全的静脉瓣的松弛。

2. 根据权利要求1的外部支撑，其中所述后部框型外壳和前部框型外壳具有通过后部框型外壳和前部框型外壳的相对的相互接合的壁接合静脉血管以通过牵拉使后部框型外壳和前部框型外壳的相互接合的直径膨胀的钩子装置。

3. 根据权利要求1或2的外部支撑，其中所述后部框型外壳和前部框型外壳（1，1A）彼此分离，并且绕要通过外科缝合（s1，s2）处理的静脉血管（V）能够被彼此组合。

4. 根据权利要求3的外部支撑，其中所述两个框型外壳具有往复可逆的机械连接装置（2'，3'；2' A，3' A）。

5. 根据权利要求1或2的外部支撑，其中所述两个框型外壳彼此成一体，并且通过所述两个框型外壳的纵向侧通过铰链装置彼此连接。

6. 根据权利要求1的外部支撑，其中所述后部框型外壳（1）的近末端部分（2p）是凹面朝外的弓形，而所述前部框型外壳（1A）的对应的近末端部分（2Ap）是凸面朝外的弓形。

7. 根据权利要求1的外部支撑，其中所述细长的材料是具有良好的挠性和弹性的生物兼容材料，从金属和塑料中选择。

-
8. 一种制造权利要求 5 的外部支撑的方法，包括切割塑料材料或金属的薄片/管状壳体材料。
 9. 一种制造权利要求 5 的外部支撑的方法，包括模注塑料材料。

通过牵拉静脉瓣的相互接合的壁恢复静脉瓣的机能的外部支撑

技术领域

本发明涉及一种用于恢复静脉瓣的机能的装置。

背景技术

通用于恢复静脉瓣的机能的装置公开在 1997 年 11 月 6 日出版的国际申请 No. WO97/40755 (发明人 ZUKOWSKI) 中, 该国际申请的标题为 “Device for Restoring Competence to Venous Valves (恢复静脉瓣的机能的装置)”, 它是最接近的已有技术。

ZUKOWSKI 的装置基于这样的发现: 在静脉血管的机能不全的松弛的壳瓣的接合表面的平面上, 为横向地延伸瓣尖, 施加在这种静脉血管上的外部力使静脉血管变平, 由此吸收它们的松弛并使它们接合, 恢复静脉血管的机能。

这种 ZUKOWSKI 的装置的特征在于给机能不全的静脉血管施加矫正性压力的支撑。

ZUKOWSKI 公开了具有一对相对的压缩隔膜的支撑, 这对隔膜相同并且基本为矩形。该隔膜可以具有椭圆形或弓形结构, 或者可以与弯曲的端部平齐; 它们通过整体形成的中间铰接部分连接在一起, 在支撑置于壳瓣周围时, 中间铰接部分相对于静脉血管基本在径向上延伸, 并且被放置在附着到静脉血管的相对的壁上的瓣尖接触的一个连合处附近; 铰接的宽度确定了通过支撑施加给壳瓣的压力。这个装置缝合两个矩形部件的自由边植入。缝合执行与铰接相同的功能, 通过它们的绷紧的程度, 它们可以调节在静脉壁上的装置的压力。

ZUKOWSKI 的装置存在相关的问题。

ZUKOWSKI 装置具有是连续的表面的两个压缩隔膜。由于这种连续性, 为植入它, 需要从周围的组织和从所有的最终的侧面的静脉血管完全清除静脉血管的后壁。此外, 出于相同的原因, 治疗在位于由于汇合处本身的非对

称性和在解剖上的可变性引起的另一静脉血管的汇合处的机能不全的壳瓣是不适合的。

此外，应用 ZUKOWSKI 的装置，来自外部的压缩实际上不能确保相互接合的直径本身的同时增加。ZUKOWSKI 的装置的缺陷是在它的矫正动作方面它的压缩动作并不可靠。

实际上，不确定的是：通过减小静脉血管的前后的直径施加前后压力强制地确定静脉血管壳瓣的侧-侧向相互接合的直径的增大，因为，在实际上，在体内：取决于在从周围组织外壳切除静脉血管的过程中静脉壁的肌肉部分的正常出现的收缩；取决于在静脉血管里面的血压；以及取决于在静脉壁的肌肉部分的药物引起的收缩，静脉血管没有处于它的最终状态，而实际上证明是在 ZUKOWSKI 的装置的精神下的假设，因此它的校准比较困难并且可能不正确。

此外，在外科处理后接着发生的静脉痉挛减小了周围血管的直径，因此两个瓣尖不会最佳并置，因此不可能在外科手术期间（即在手术的过程中）检查壳瓣的机能。

发明内容

本发明的一个目的是提供一种恢复静脉瓣的机能的装置，这种装置解决了上述的问题。

这个目的通过本发明外部支撑实现。

在本发明的支撑和 ZUKOWSKI 的装置之间的关键差别如下：(a) 本发明的支撑通过牵拉作用，与压缩相反；(b) 它是作为框型外壳形成的装置，与连续的隔膜相反；(c) 在它的牵拉工作中它真正的工作部分是外科医生进行的缝合，与仅要求封闭缝合的 ZUKOWSKI 的装置相反。

具体地，本发明提供一种用于恢复静脉血管的壳瓣机能的施加作用的外部支撑，该外部支撑纵向地即沿静脉血管的长度植入静脉血管 (V) 的周围；包括在细长的材料上具有纵向侧的两个弓形框型外壳；所述框型外壳分别是后部框型外壳 (1) 和前部框型外壳 (1A)；所述后部框型外壳 (1) 包括用于通过由外科医生准备的两个路径便利地将后部框型外壳插入到静脉血管 (V) 的后壁之后的尖锐形状的所述细长的材料的两个分支 (2, 3)；每个框

型外壳（1，1A）包括带有纵向直线侧牵拉分支装置（5，5'；5A，5' A）的相应的牵拉侧；所述两个框型外壳（1，1A）通过它们的纵向侧绕静脉血管（V）一致地彼此并置；所述牵拉侧意在借助于外科缝合（s1，s2）通过相对的壳瓣相互接合的壁（iw1，iw2）接合到静脉血管（V）以通过牵拉使静脉血管的相互接合的直径膨胀，以便通过延伸它的瓣尖（c1，c2）吸收机能不全的静脉瓣的松弛。

一种制造通过本发明教导的外部支撑的方法也是本发明的主题。该方法包括切割塑料材料或金属的薄片或管状壳体材料。该方法还包括模注塑料材料。

本发明的外部支撑的优点在于它能够在后部或深的通道隧道的非常简单的切割之后插入。外科医生仅必须准备两个路径，而不必在它的整个长度上切割静脉血管。经这种通道通过它的细长的材料的容易插入的分支可以插入它。由于切割小于 ZUKOWSKI 的装置，因此相关的痉挛也小。这助长了公知的“挤奶操作法”（milking manoeuvre）的重要性，在痉挛的情况下“挤奶操作法”不可靠或者根本不可行。

附图说明

基于下文对在附图中给出的本发明的非限制性的实施例的详细描述可以最佳地理解本发明。

图 1 和图 1A 分别为在优选的实施例中在本发明的外部支撑壳体的前部和后部框型外壳的视图；

图 2 为在组装条件下彼此并置的附图 1 和 1A 的两个框型外壳，确定了用于其中接收静脉血管的椭圆状隧道内部，和

图 3 示意性地示出了一旦通过相同的相互接合的壁通过缝合线接合借助于本发明的外部支撑通过它的瓣相互接合的壁的牵拉恢复到它的机能状态的静脉血管的示意图。

具体实施方式

外部支撑包括细长的材料的两个弓形框型外壳，分别是后部或深的框型外壳 1（参见附图 1）和前部或浅的框型外壳 1A（参见附图 2）。外部支撑被用于纵向地（即沿着静脉血管的长度）植入在静脉血管的周围。

两个框型外壳用于执行不同的功能。

后部框型外壳 1 包括细长的材料的近端和远端尖锐形状的分支，以便通过由外科医生准备的两个路径将后部框型外壳容易插入到静脉血管的后部壁之后，而不需要最终侧面静脉血管的绑扎。根据在附图中描述的优选的实施例的容易插入的分支是具有眼孔 2' , 3' 形状的顶点的细长的材料的近端和远端的窄的弯头 2, 3。窄的弯头 2, 3 通过大的中央弯头 4 在中心彼此接续。

前部框型外壳 1A 具有与后部框型外壳 1 的相同的结构，具有眼孔 2' A 的近端弯头 2A；具有眼孔 3' A 的远端弯头 3A 和中心弯头 4A，但近端和远端弯头不必具有尖锐的形状。

两个框型外壳具有意在构成牵拉侧的弧状的相应的纵向侧面。这种牵拉侧面包括细长的材料的相应的纵向直线侧牵拉分支。根据如在附图 1 和 1A 中所描述的优选的实施例，牵拉分支是后部框型外壳 1 的自由端的分支 5, 5' 和用于前部框型外壳 1A 的 5A 和 5' A。自由端的牵拉分支 5, 5A; 5' , 5' A 分别作为近端分支 2p; 2Ap 和近端 2 的远端分支 3d; 3Ad 和分别为后部 1 和前部 1A 的框型外壳的远端 3, 3A 弯头的延续部分发生。中心弯头 4, 4A 到达框型外壳的弧形的纵向牵拉侧的平面上。牵拉分支的自由端的结构用于给定更好的纵向挠性的弹性程度。

两个框型外壳绕通过它们的弓形的侧面处理的静脉血管彼此并置—彼此旋转它们的凹面—以组装如附图 3 所描述的支撑, 确定了其中接收静脉血管 V 的椭圆状的隧道。组装的框型外壳 S 在附图 2 中示出。在这个优选实施例中, 通过如下过程组装框型外壳: 使后部框型外壳 1 的自由端的牵拉分支 5, 5' 通过前部框型外壳 1A 的眼孔 2' A, 3' A, 以及使前部框型外壳 1A 的自由端的牵拉分支 5A, 5' A 通过后部框型外壳 1 的眼孔 2' , 3' 。因此眼孔形成了框型外壳的相互可逆的机械连接的装置。

外部支撑具有通过近端分支 2p, 2Ap 形成的近端部分和通过远端分支 3d, 3Ad 形成的远端部分和它们中间的中心部分。支撑的前后直径可以从中心部分到近端和远端部分增加, 以模拟自然壳瓣的正常解剖形状, 这有利于壳瓣的血液动力关闭。

后部框型外壳 1 的近端分支 2p 可以是凹面朝外的弓形, 如附图 1 所示,

而前部框型外壳 1A 的近端分支 2Ap 可以是凸面朝外的弓形,如附图 1A 所示。这样,一旦由框型外壳 1, 1A 组装的如附图 2 所示的外部支撑具有倾斜的口服部 2p, 2Ap, 它本身适应在它的近端部分上两个静脉血管的汇合。

参考附图 3, 本发明的外部支撑安装在分别通过相对的壳瓣相互接合的壁 iw1, iw2 安装在两个框型外壳的纵向牵拉侧的静脉血管 V 的周围。通过吸收由牵拉造成的松弛, 它使机能不全的瓣尖的正确归并的恢复。通过十分公知的外科缝合 s1, s2, 拖曳力施加到静脉瓣球的相互接合的壁 iw1, iw2, 并沿相互接合的直径(因此沿着瓣尖 c1, c2)施加拖曳力以使其膨胀, 延伸了瓣尖并吸收了它们的松弛。外科缝合 s1, s2 分别接合牵拉分支 5, 5' ; 5A' A 以对着相互接合的壁 iw1, iw2。外科缝合也可以接合凸伸到框型外壳的纵向牵拉侧上的框型外壳的中心弯头 4, 4A。在附图 3 中, 在本发明的支撑的动作下通常具有圆形截面的静脉血管 V 的离心椭圆状代表由相同的相互接合的壁的缝合一次接合的本发明的支撑的牵拉效果。

一个框型外壳或两个框型外壳可以在横向上具有通过相对的壳瓣相互接合的壁用于接合静脉壁的钩子, 以通过牵拉使相互接合的直径膨胀。该钩子执行与缝合相同的功能, 即它们产生牵拉。

作为一种变型实施例, 框型外壳可以彼此成一体, 通过它的纵向侧通过铰链彼此连接。

细长的材料可以是具有良好的挠性和弹性的金属线, 例如 Nitinol®或者医用级的钢比如 AISI 316。

然而, 细长的材料也可以是例如生物兼容的塑料材料, 例如四氟乙烯比如 Teflon®、聚丙烯、聚乙烯。

根据本发明, 设计一种制造以集成的形式的本发明教导的外部支撑的方法, 包括集成制造步骤, 比如切割例如塑料材料或金属的薄片或管材料, 比如激光切割金属箔; 或者比如模注塑料材料。

在这种方法中设计制造与框型外壳集成的牵拉动作的钩子的步骤。

在这种方法中, 在由薄片材料开始时, 设计折叠薄片材料以形成纵向铰接的步骤。

在由管材料开始时, 对应于最终支撑的最终弓形、椭圆形状对管材料

进行适当整形。

参考本发明的具体实施例已经公开了本发明，但是应该理解的是在不脱离本发明的保护范围的前提下可以做出变型，本发明的保护范围仅由附加的权利要求限制。

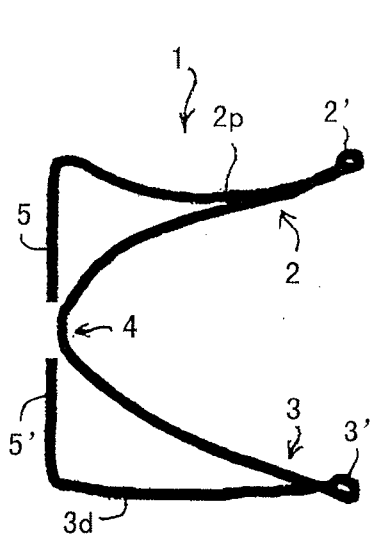


图 1

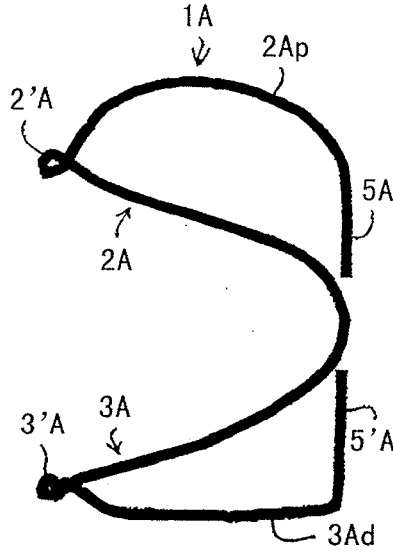


图 1A

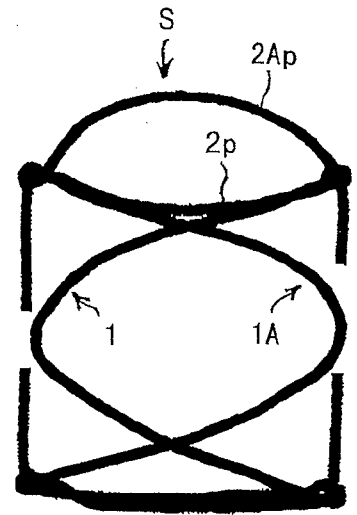


图 2

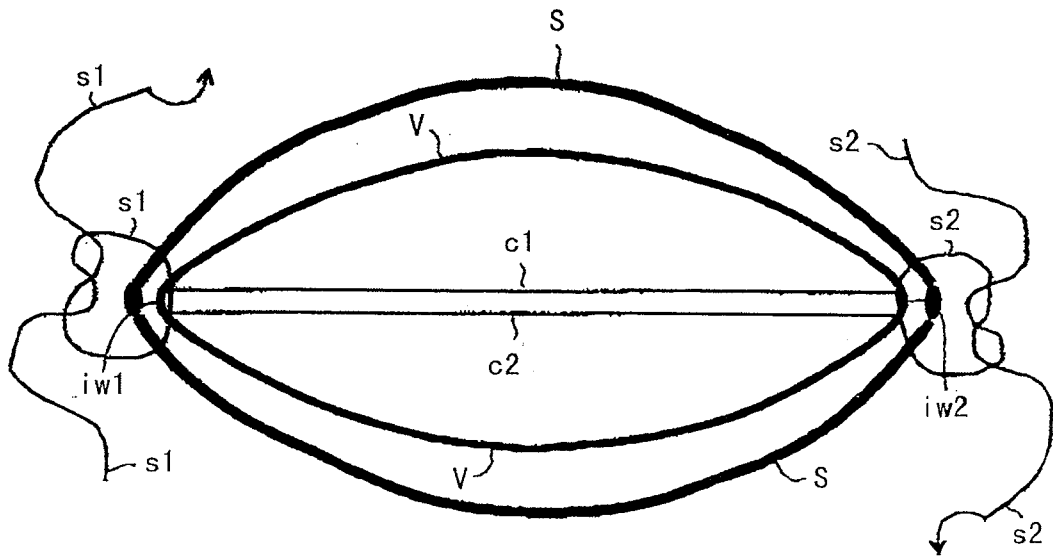


图 3