(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 1775190 B
(45)授权公告日 2010.06.16

(21)申请号 200510077870.X

(22)申请日 2000.01.27

(30)优先权数据
60/117599 1999.01.27 US
60/152135 1999.08.25 US
60/161934 1999.10.28 US

(62)分案原申请数据
00805636.6 2000.01.27

(73)专利权人 梅德特龙尼克有限公司
地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 G·H·拉姆布雷希特
J·利蒂科尔特 R·K·莫雷

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 周备麟 胡强

(51)Int.Cl.
A61F 2/24(2006.01)
A61B 17/00(2006.01)
A61M 25/00(2006.01)

(56)对比文件
EP 0850607 A1,1998.07.01, 全文.
US 5827324 A,1998.10.27, 全文.
WO 9717100 A1,1997.05.15, 全文.
US 5855601 A,1999.01.05, 全文.

审查员 林辉

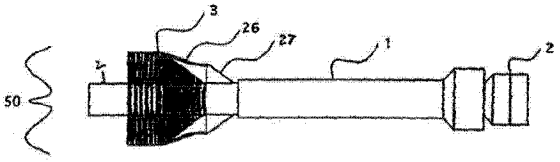
权利要求书 2 页 说明书 14 页 附图 23 页

(54)发明名称

心瓣手术方法和器件

(57)摘要

本发明揭露不用心脏旁路而完成脉管内手术程序的器件和方法。器件包括临时过滤器件(10)、临时瓣膜(26)、和取代瓣膜(90)的各种实施例。临时过滤器件(10)具有一个或多个套管(2)用来供修复心瓣的手术工具进入。套管(2)可具有各种形状的过滤器(3)来包围套管(2)的远端区域借以防止栓塞材料进入到冠状动脉和主动脉内。临时瓣膜器件(26)还可具有一个或多个套管(2′)用来导引瓣膜进入到主动脉内。瓣膜器件(26)在主动脉内膨胀占有导管整个流动路径。在有一实施例中,临时瓣膜(26)为一柔顺而多孔材料的圆片用来过滤流动通过的血液。有一组瓣膜小叶从圆片上沿周边伸出。这些小叶能交替地叠拢和伸出,叠拢时可阻止血液流动通过瓣膜,伸出时可允许血液流动。



CN 1775190 B

1. 一种用于进行脉管内或心脏内手术的器件，其中，所述器件的至少一部分构造成安置在血管的流动路径内，所述器件的所述至少一部分具有对应于所述血管的流动路径中前进血流的一上游侧和一下游侧，所述器件包括：

a) 一瓣膜设施构造成允许比后退血流更大的前进血流流过所述血管，并且所述瓣膜设施定位在所述器件的构造成用于放置在血管的流动路径内的所述至少一部分的下游侧；

b) 一过滤器，可操作以限制栓塞微粒通过，而允许血液流过所说血管，所述过滤器在所述瓣膜设施的上游定位在所述器件的构造成用于放置在血管的流动路径内的所述至少一部分的上游侧。

2. 按照权利要求 1 所述的器件，其中，瓣膜设施是一种用来插入到血管内的可膨胀瓣膜，能使沿着所说血管的中心轴线在第一方向上的流动大于在第二个相反方向上的流动，所说可膨胀瓣膜具有：

a) 一个可膨胀件适于可选择地膨胀到与血管壁对接，所说可膨胀件具有至少一条通过其内的流动路径；

b) 一个瓣膜元件沿所说第一方向流过所说流动路径时开启，而沿所说第二方向流过所说流动路径时关闭；

其中所说可膨胀件和所说瓣膜元件为合成一体的组件，适于塌陷的状态下沿着一条在角度上偏离所说血管的所说中心轴线的轴线插入到所说血管内。

3. 按照权利要求 2 所述的器件，其中，可膨胀瓣膜适于膨胀到与血管的内壁对接，并基本上占有所说血管的全部横截面流动面积，所说可膨胀瓣膜具有：

a) 一个柔性的狭长的元件，所说狭长元件形成一个环，该环能塌陷而形成两个邻近的平行线段，各自的两端被连接在一起，并能被膨胀成为环状形式，该形式适于对接到所说血管的内壁上，所说环适于占有所说血管的一部分横截面流动面积；

b) 一个垫底元件，固定到所说环上，并覆盖在其上，所说环和所说垫底元件构成瓣膜基部；

c) 至少一个瓣膜小叶片沿周边固定在所说瓣膜基部上，所说瓣膜小叶片适于在第一状态塌陷在所说垫底元件上，从而阻止沿第一方向通过所说瓣膜基部的流动，而在第二状态从所说垫底元件移开，从而允许血液沿第二方向流过所说瓣膜基部。

4. 按照权利要求 3 所述的器件，其特征在于，可膨胀瓣膜具有至少四个瓣膜小叶片。

5. 按照权利要求 1 所述的器件，其中，所述过滤器是一种可膨胀的脉管内过滤器器件，适于用来过滤流过管状脉管的血液，所说过滤器器件具有：

a) 一根延长的细线，所说细线具有近端和远端，所说远端适于通过一个进入点被插入到所说脉管内；

b) 一个可膨胀的过滤器，所说过滤器适于沿着所说细线前进，所说过滤器在塌陷状态下具有较小的最大横向尺寸，而在膨胀状态下具有较大的横向尺寸，所说过滤器可在塌陷状态下插入到所说脉管内，并在所说脉管内膨胀到膨胀状态，其特征为，所说过滤器占有所说脉管内未被所说细线占有流通横截面，所说过滤器被连结到所说细线上接近远端的地方。

6. 按照权利要求 1 所述的器件，其中，过滤器是一种可膨胀的脉管内过滤器套件，所说套件具有：

a) 一根外径为 D 的狭长套管，其内形成至少一个可贯穿通过的空腔，所说套管具有一个近端和一个远端，所说远端适于通过一个进入点插入到血管内。

b) 一个过滤器，可沿轴向滑动，而在所说套管外表面上靠近远端的一个有限部分上定位，所说过滤器可在第一状态塌陷，使其最大尺寸比所说套管小，从而可插入到所说脉管内，并可在第二状态膨胀，其时所说过滤器沿所说套管中心轴线的横向伸展，从而能至少跨越一部分所说脉管并过滤流过的血液。

7. 按照权利要求 6 所述的器件，其中，可膨胀的脉管内过滤器套件的过滤器可沿圆周滑动而定位在所说有限部分上。

8. 按照权利要求 1 所述的器件，其中，瓣膜设施是一种柔性的修复瓣膜，并且所述器件还包括一种用来将柔性的修复瓣膜固定到脉管内壁上的瓣膜固定器件，所说修复瓣膜大致成圆筒形，具有一个底部、一个顶部、一个内表面和一个外表面，还有一条长轴线，沿所说顶部和所说底部之间的距离穿过由所说圆筒的至少两个圆周所形成的圆的中心，所说瓣膜固定器件具有：

a) 至少两个可膨胀的固定环，所说环可从具有较小的最大横向尺寸的第一压缩状态转变到具有较大的最大横向尺寸的第二膨胀状态，所说环可在与修复瓣膜的长轴线垂直的方向上膨胀，每一所说环都被固定到修复瓣膜相应端的附近。

9. 按照权利要求 8 所述的器件，其特征在于，瓣膜固定器件还在所说修复瓣膜的外表面上具有至少一个刚性撑条，沿着一条与所说瓣膜的长轴线平行的轴线延伸，所说撑条至少在每一个所说环的一个点上固定在所说环上。

10. 按照权利要求 1 所述的器件，其中，瓣膜设施是一种修复心瓣，具有：

a) 大致为圆筒形的柔性修复瓣膜设施，具有一个底部、一个顶部、一个内表面和一个外表面，所说修复瓣膜还具有连结到所说内表面上的瓣膜小叶片，当两个小叶片在所说内表面上相会时，就形成小叶片的连合，所说修复瓣膜还具有一条长轴线，沿所说顶部和底部之间的距离穿过由所说圆筒的至少两个圆周所形成的圆的中心；

b) 至少两个可膨胀的固定环，每一个环都被固定在所说修复瓣膜相应端的至少一个点上，所说环可在与所说修复瓣膜的长轴线垂直的方向上膨胀；

c) 在所说修复瓣膜的外表面上至少有一个刚性的撑条，沿着一条与所说瓣膜的长轴线平行的轴线延伸，所说撑条被固定在所说环的至少一个点上。

11. 按照权利要求 10 所述的器件，其特征在于，修复心瓣具有两个可膨胀的固定环和三个刚性撑条，每一个所说撑条都在其中一个所说连合处的附近经过。

12. 按照权利要求 11 所述的器件，其特征为，所说环还被固定到密封设施上，以密封所说脉管壁的内表面。

13. 按照权利要求 11 所述的器件，其特征为，所说撑条还被固定到密封设施上，以密封所说脉管壁的内表面。

14. 按照权利要求 11 所述的器件，其特征为，所说环具有整体的固定设施，用来将所说修复心瓣固定到所说脉管壁的内表面上。

15. 按照权利要求 11 所述的器件，其特征为，所说撑条具有整体的固定设施，用来将所说修复心瓣固定到所说脉管壁的内表面上。

心瓣手术方法和器件

[0001] 背景

[0002] 在所有的瓣膜的心脏损害中，主动脉狭窄得到的前景预报是最坏的。在一年的诊断内，有一半的病人主要由于主动脉狭窄而死去，而三年后这个数字激增到80％。目前，对主动脉狭窄的病人，只有一个有效的处理方法，即通过切开的手术来更换主动脉瓣。不幸的是这对病人来说是一个相当大的切开手术。

[0003] 虽然在过去三十年间心瓣工艺技术已有显著的进展，但在研制较安全而切开较小的瓣膜送入系统方面却进步不大。目前更换主动脉瓣需要将胸骨或胸部切开，使用心肺旁路来抑制心和肺，还要在主动脉上作出大切口。通过这次切开，原来的瓣膜被切除，修复瓣膜用多道穿入到主动脉壁内的缝线缝合到主动脉的内表面上。这个过程伴随着5％的死亡率，另外与使用心肺旁路和接近主动脉瓣的方法有关还会引起相当多的疾病（中风、出血、心肌梗塞、呼吸不足、创伤感染）。年老的病人和那些还需要伴随冠状动脉接枝的病人的发病率和死亡率还会增加。所有病人在这手术后需4到6个星期才能恢复。

[0004] 用较小切口来进行主动脉瓣手术曾遵循过两条路径。在上一世纪80年代，曾经掀起一阵经由皮肤的用气囊的瓣膜切除方法的风。在这手术中心脏病专家通过股动脉引入导管使病人的主动脉瓣膨胀，从而使狭窄缓解。采用在那个时候的技术，成功是有限的。瓣膜面积只是被少量增大，并且几乎所有病人在一年内都会重新狭窄。最近，外科医师曾通过较小的胸壁切开来接近主动脉阀。但这种方法仍需要用心肺旁路和心脏的抑制，这样会带来相当大的发病率和延长的术后恢复期。

[0005] 一个真正能减小切口的治疗主动脉瓣疾病的方法应该在更换主动脉瓣时不需用心肺旁路。这样才能减少病人的发病率和死亡率并加快康复。虽然在治疗冠状动脉疾病时在不用心肺旁路方面已取得巨大进展（血管成形术／移植片固定物及“脱离泵的”冠状动脉旁路接枝），但类似的进展还没有在心瓣手术中实现。随着人口的老龄化和进入到先进诊断试验人数的增多，主动脉狭窄的发病率还会继续增加。发展一个“脱离泵的”更换主动脉瓣系统对这部分增加的病人人口将是一个巨大的福音。

[0006] 不用心肺旁路而要更换有病的主动脉瓣有三个重大的困难问题。第一是在移走瓣膜时须不引起中风和其他局部缺血的情况，这些情况是在操作瓣膜时由于微粒材料的释出可能造成的。第二是在移走瓣膜时要防止心脏的失效。因为主动脉瓣即使在发病时仍然起着重要的作用，当移走时瓣膜会变成剧烈而严重地不合适导致病人的心脏失效以致死亡除非瓣膜的功能能由另外的设施来承担。第三个难题是将修复瓣膜放置到脉管系统内并将它固定在主动脉壁上。

[0007] 临时瓣膜在本行业内曾被报道过，最著名的如授予Boretos等的美国专利U.S.4,056,854和授予Moulopoulos的美国专利U.S.3,671,979。目前所有公开的临时瓣膜都是插入到一个脉管内使它前进到一个远离插入地点的位置上，然后从脉管的中心沿径向膨胀开来。

[0008] 这种设计具有许多缺点。首先它在展开时要在脉管内占有相当大的长度。在进行瓣膜手术时将临时瓣膜放置在脉管内的两个分支之间是一种有效的做法。但还需要通过这

两分支之间的脉管壁插入其他工具，而在本行业公开过的那些临时瓣膜往往只在两个分支之间留下极小的空间供插入这些工具之用，这是比较不方便的。同时目前公开的这些瓣膜往往被制成薄膜状，当该瓣膜关闭时难以承受流体的压力。这些瓣膜的一个显著的缺点是一般必须插入到脉管内离开要修补瓣膜较远的距离使有合适的空间可供展开。如果手术的某些部分要通过胸壁完成，那么插入这种临时瓣膜可能需要一个远离胸腔的切口，这将增加发病率和手术的复杂性。现有技术的另一个缺点是具有三个或较少的小叶的瓣膜依靠每一个小叶的完善效能，如果其中有一个小叶发生误作用，那么该瓣膜就不能合适地作用。

[0009] 在整个本文内词语“近端”和“远端”将被用来说明在脉管解剖图内的位置。在动脉系统内，近端意为靠近心脏而远端意为离开心脏。在静脉系统内，近端意为离开心脏而远端意为靠近心脏。但不论是动脉还是静脉系统内，在血液流动路径内远端点总是在近端点的下游。另外，还用到“前进”和“后退”的词语。在动脉系统内，前进意为离开心脏的流动，而后退意为流向心脏。在静脉系统内，这两词语的意义又被倒过来，前进意为流向心脏而后退意为离开心脏。

[0010] 本发明的综述

[0011] 本发明涉及在人体承受流体的脉管内设置瓣膜的器件和方法，还涉及能够过滤在脉管内流动的微粒碎屑的脉管内过滤器，并涉及修补或更换心瓣的器件和方法。

[0012] 本发明的一个方面涉及修补或更换主动脉瓣的方法和器件。就其中一个形式而言，该方法包括下列步骤：将至少一个临时瓣膜和一个临时过滤器插入到主动脉的一个区段内。随着这些器件的设置，各个手术就能在主动脉瓣上进行。做完这些手术后，临时瓣膜和临时过滤器能被移走。

[0013] 临时瓣膜的作用为限制后退的血流而允许前进的血液。一般地说，该瓣膜在心律的收缩期允许血液的前进流动而在舒张期阻碍血液的流动。当一手术在原来的瓣膜上进行时临时瓣膜用来协助或替代原来瓣膜的作用。临时瓣膜设施可以有多种设计，下面说明的实施例只是用来说明的一个范例，并不能用来限制本发明的范围。

[0014] 临时瓣膜能被放置在主动脉内任何合适的位置上并能直接插入到主动脉内或是通过周边的脉管如股动脉或辅助动脉前进到主动脉内。临时瓣膜最好以只需较小插入孔的压缩状态插入到脉管系统内，然后在主动脉内所需的地点膨胀开来，使用完毕后能再被压缩以便取走。在膨胀状态下，该瓣膜能占有主动脉的全部路径，本发明并不要求这样做，并且这对某些患有强烈动脉粥样硬化的病人并不好。因此临时瓣膜虽然能够但并非必需与主动脉壁接触，它可被用来阻碍主动脉流动路径的所有部分或只是一部分。

[0015] 临时过滤器的作用是防止在进行瓣膜手术期间栓塞微粒从远端移动到过滤器。在一较优的使用方法中，过滤器被放置在主动脉内靠近头臂动脉处借以防止栓塞微粒到达脑部。过滤器可有多种设计，包括孔眼尺寸小于预期栓塞微粒尺寸的筛网过滤器，但并不限于这种。过滤器能被直接插入到主动脉内或从周边的动脉前进到主动脉内。过滤器最好以被压缩的状态插入到主动脉内，然后在主动脉内合适的地点膨胀成较大的状态。

[0016] 临时过滤器和临时活瓣可以是分开的元件或成为一个整体器件的一部分。它们可被固定在各种管、杆、线、导管等上，借以帮助它们插入到脉管系统内或从其内取出。

[0017] 一旦临时活瓣和过滤器被放置好，就能在心脏跳动时安全地在主动脉瓣上完成各个手术，其中包括气囊的主动脉瓣成形、或主动脉瓣的去除、接下来放置一个永久的修复瓣

膜，但并不限于这些。临时瓣膜、临时过滤器或两者都可设计有内腔，通过该内腔能放置备种手术器械，器械也可在器件的周围送入或通过主动脉内一个地点与这两器件接近。

[0018] 本发明的另一方面为在心脏跳动时完成手术的方法，该方法至少包括将上述临时瓣膜插入到主动脉内，将原来的主动脉瓣至少去除某些部分，及将一个永久的修复瓣膜放置在主动脉内的某一地点上。临时瓣膜允许去除原来的瓣膜因为它能减少由于原来瓣膜的不足而导致心脏失效的危险。在原来的瓣膜上去除至少某些部分能用一种或多种工具来实行，该工具能被直接插入到主动脉内，或通过周边的动脉，然后前进到原来的瓣膜处。与此类似，永久的修复瓣膜可直接插入到主动脉内或通过周边动脉前进到主动脉内。修复瓣膜最好以压缩状态插入，然后在所需植入地点膨胀或被膨胀。植入地点最好靠近冠状动脉，但也可设在主动脉内任何一个合适的位置上。瓣膜可以是本行业公知的多种型式中的一种，但最好为一柔顺的、适宜以压缩状态插入到动脉内的瓣膜。这个方法还可包括放置上述临时过滤器来减少在操作原来的瓣膜时产生的栓塞微粒所能造成的危险。如上所述，临时过滤器可以是一个分开的器件或临时瓣膜的一个整体构件。

[0019] 用上述方法完成的任何一种程序都可借助于各种显影技术来观察，显影技术可包括但不限于下列各项：X 射线荧光检查术、血管造影照相术、及 / 或心脏外、主动脉外及 / 或横越食道的超声心动描记术。这些方法可用来实时观察在主动脉内和在心脏内的结构和器械。

[0020] 虽然在本说明内具体涉及的是在主动脉瓣上完成的手术，但这里所说的方法和器件也可用于心脏内的其他瓣膜。上面以及在下面的权利要求中所说的器件能被用作在心瓣上完成的手术的一部分，但它们的使用并不受这个有限用途的限制。

[0021] 附图的说明

[0022] 为了更充分地了解本发明的性质和目的，可参阅下面结合附图所作的详细说明，在附图中：

[0023] 图 1A-1F 画出本发明的示范的过滤器器件在展开时的各个阶段；

[0024] 图 2A-2C 画出临时过滤器器件的另一个实施例。设有位在这个器件套管外部周围的小气囊，该气囊在膨胀时能压迫血液流动通过过滤器；

[0025] 图 3A 为本发明的脉管内手术用导管的略图，其中单向瓣膜和过滤器膜片在收缩状态；

[0026] 图 3B 画出图 3A 的脉管内手术导管在单向瓣膜和过滤器膜片展开后的情况；

[0027] 图 4A 画出图 3A 的手术导管的瓣膜和过滤器构件沿着后退流动路径看去的情况。在图 4A 的左部，瓣膜被关闭以阻止后退流动，而在图 4A 的右部开启，可允许前进的流动。

[0028] 图 4B 画出沿着垂直于流动路径的轴线看去时，图 3A 中手术导管的“瓣膜开启”（左部）和“瓣膜关闭”（右部）位置；

[0029] 图 5A 画出图 1A 中手术导管的过滤器膜片元件沿着脉管内的流动路径看去的情况；

[0030] 图 5B 画出图 3A 中手术导管的单向瓣膜被拿掉后的情况。

[0031] 图 6 画出用于图 3A 中脉管内手术导管的临时瓣膜和过滤器元件的示范展开系统；

[0032] 图 7A-7D 画出用来帮助图 3A 中脉管内手术导管的临时瓣膜和过滤器元件展开的

示范元件；

[0033] 图 8A 和 8B 画出本发明的临时瓣膜和过滤器器件的另一个实施例。所示器件的临时瓣膜为一在内套管外侧的小气囊，气囊充气时可阻止后退流动，放气时则可让血液前进流动；

[0034] 图 9A 和 9B 画出按照本发明的临时瓣膜和过滤器器件的另一个实施例。小舌片材料倒在临时过滤器的可膨胀的筛网上可阻止后退流动。

[0035] 图 10A 和 10B 画出按照本发明的临时瓣膜和过滤器器件的另一个实施例。在瓣膜材料上切出的裂缝位在可膨胀筛网的周围，在前进流动时可给血液提供路径，而在血液后退流动时它就闭合在可膨胀筛网上。

[0036] 图 11A 和 11B 画出图 2A-C 中的器件加上单向瓣膜后的情况；

[0037] 图 12 画出按照本发明的一个可替代的临时瓣膜组件的分解剖视图。在图 12 中除垫底元件 110 和瓣膜 111 外，瓣膜组件的构件都用剖面示出。

[0038] 图 13A、13B、13C、13C′、13D 和 13D′ 画出图 12 所示瓣膜组件的一系列剖视图；

[0039] 图 13A 画出图 12 中示范瓣膜组件的瓣膜以压缩状态放置在发送套管 105 内。

[0040] 图 13B 画出图 13A 的瓣膜前进到发送套管 105 的外侧；

[0041] 图 13C 画出图 13A 中的瓣膜膨胀后沿着瓣膜展开所在脉管的长轴看去的情况。瓣膜的膨胀由向后拉动捏手 101 来完成。在图 13C 中，瓣膜开启，允许血液流动通过柔性环 109，当将瓣膜放置在主动脉内并用来支承主动脉瓣时，本图代表瓣膜在心脏收缩期的状态；

[0042] 图 13C′ 与图 13C 相同，只是瓣膜组件是沿着瓣膜展开所在管的径向看去。瓣膜小叶片 111 向柔性环 109 的右边（如图）伸出。

[0043] 图 13D 画出图 13A 中的瓣膜膨胀后沿着瓣膜展开所在管的长轴看去的情况。在图 13D 中，瓣膜关闭，阻止血液流动通过柔性环 109。当将瓣膜放置在主动脉内并用来支持主动脉瓣时，本图代表瓣膜在心脏舒张期的状态；

[0044] 图 13D′ 与图 13D 相同，只是瓣膜组件是沿着瓣膜展开所在管的径向看去。瓣膜小叶片 111 塌陷在支持环 110 上；

[0045] 图 14A-14D 画出插入到脉管内的、图 12 中的临时瓣膜组件的瓣膜端。图 14A 为一侧视图，示出在脉管内的部分展开。图 14B 为图 14A 中展开状态的侧视图，示出有一小棍 106 将临时瓣膜定位在脉管内。在这图中，临时瓣膜开始展开并膨胀。图 14C 和图 14D 为类似的图，其中临时瓣膜展开得更多；

[0046] 图 15 画出本发明的临时瓣膜在主动脉内展开的情况，其时瓣膜开启；

[0047] 图 16 画出图 15 中的临时瓣膜在主动脉内展开的情况，其时瓣膜关闭；

[0048] 图 17A-17E 示出修复瓣膜的各个构件和固定系统，左侧为侧视图，右侧为轴向视图；

[0049] 图 18 画出使用本发明的临时瓣膜在心瓣上进行手术的方法；

[0050] 图 19 画出使用本发明的临时瓣膜在心瓣上进行手术的另一个方法；

[0051] 图 20 画出在心瓣和内套管去除后的图 18 和 19 的方法；

[0052] 图 21 画出按照本发明通过外套管进入到瓣膜环内的可膨胀的修复瓣膜展开的情况；

[0053] 图 22 画出按照本发明的保持心律的情况下将修复瓣膜固定到脉管壁上的示范方法；

[0054] 图 23A 和 23B 画出按照本发明修补狭窄主动脉瓣的方法；

[0055] 图 24 画出使用按照本发明的临时瓣膜和过滤器在心瓣上进行手术的方法。

[0056] 优选实施例的说明

[0057] 本发明的方法和器件能被用来在心瓣上进行手术而可不需抑制心脏或设置心肺旁路。下面将说明方法和器件的各种实施例由此可明确本发明的广度。

[0058] 优选实施例 临时过滤器器件

[0059] 对于任何一种有可能释放栓塞微粒材料的脉管内手术来说，一个重要的方面是要防止中风和局部缺血事故。下面将说明多种临时过滤器器件，利用这些器件在过滤的血液流动通过管腔时可将手术器械放入管腔内从而进入到脉管系统内。

[0060] 图 1A-1F 画出本发明的示范的临时过滤器器件在展开时的多个阶段，这个器件在操作及 / 或切除心瓣时特别有用。

[0061] 图 1A 示出过滤器器件 10 的三个主要构件，即外套管 1、内套管 2、和可膨胀的筛网 3。外套管 1 具有比内套管 2 外直径大的内直径。筛网 3 当塌陷时一般成管状，而当膨胀时至少部分成圆锥状，位在内套管 2 的外侧。筛网 3 的圆锥部的顶体沿着一段（在右侧）靠近内套管 2 远端的长度可移动地连结到内套管 2 上。塌陷的筛网 3 被约束在内套管 2 上的两个外直径台阶 4 之间，该两外直径台阶被牢固地固定在内套管 2 上或与内套管成为一体。这两外直径台阶的直径可大于内套管 2 的一般外直径或者可成为内套筒 2 直径缩小段两端的标记。筛网 3 的顶可沿着内套管 2 在两个外直径台阶之间的一段长度上自由滑动并环绕该长度转动。可膨胀筛网 3 可沿着这个长度固定在一个内直径比内套环 2 外直径大的环（未示出）上。这样内套管便可在脉管内沿着其长轴移动并环绕其长轴转动，从而可膨胀筛网和过滤器材料便可不在管壁上擦过并磨损管壁。这个特点可用来减少在进行手术所要求的操作时栓塞微粒材料从管壁上迁走的危险。

[0062] 为了保持在图 1A-1F 中实施例的塌陷状态，筛网 3 被定位在内套管 2 的外表面上。如图 1F 所示（但没有在图 1A-1E 中示出），过滤器材料 71 如具有一定孔眼大小的织造尼龙筛网可定位在筛网 3 上。这种材料可任意选用，覆盖膨胀筛网的至少某些部分，并可放置在筛网 3 的外表面或内表面上。

[0063] 外套管和内套管可由各种塑料、橡胶、金属中的任何一种制成，还可由其他材料制成。它们在性质上可以是完全刚性的或柔性的。它们可以在其大部分长度上是刚性的而小部分区域是柔性的或能使套管弯曲的。还可以在内套管 2 内设置瓣膜设施（未示出）使当允许手术器械移动通过内套管时阻止血液的流动。内套管 2 和外套管 1 都可在脉管系统外设有除气口（未示出）使空气和其他气体能从套管内部除去。

[0064] 可膨胀的筛网 3 也可由任何一种材料制成，但最好由弹性金属制成管状。这个管最好在膨胀状态具有第一直径而在压缩状态具有第二个较小的直径。第一直径最好与放置过滤器的主动脉或脉管的直径近似。筛网本身能被用作过滤器或者可将过滤器材料敷设在筛网的内部或外部。这个实施例只是用来说明的一个例子，在不离开本发明精神的情况下还可能有许多其他的实施例。

[0065] 图 1B 画出组装的过滤器器件 10，内套管 2 的远端被插入到外套管 1 的近端内。

[0066] 在图 1C 中画出的组装过滤器器件 10 中，外套管 1 已向近端后退，露出筛网 3 并允许它自由膨胀到脉管的内壁上，筛网就在脉管内展开。在本实施例中，筛网 3 膨胀成为圆锥形，圆锥的底部向套管的远端延伸。内套管 2 有一偏转的顶使套管的内腔弯曲偏离器件的长轴线。这个弯曲可帮助导引任何移动通过内套管 2 管腔的手术器械走向管壁及 / 或将心瓣连结到该壁上。在本图中由于筛网 3 可以移动，因此在形成这个弯曲时筛网 3 相对于其插入的脉管的取向可毋需变动。如图所示，内套管 2 的顶端可伸出到筛网 3 之外。另外，在某些实施例中，该顶端可由外科医生遥控操纵。在那种设计中，一种伸出到套管 2 外的器件如瓣膜切除器件可被操纵来切除狭窄瓣膜上所需切除的部分。本发明还可包括一个延伸通过套管 2 的光纤观察组件。

[0067] 图 1D 画出图 1C 中的器件，其时内套管环绕其长轴线被转动 180° 并向近端后退。由于膨胀筛网 3 可滑动地连结在内套管 2 上，因此筛网 3 相对于脉管壁可不会有任何移动。

[0068] 图 1E 画出图 1D 中的器件在移走时的情况。外套管 1 前进越过内套管 2 并从周围压缩膨胀的筛网 3 和任何被捕获的材料。由于膨胀筛网 3 能够相对于内套管移动，因此筛网 3 可移动到内套管 2 远端之外。这样可保证被筛网 3 捕获的栓塞微粒材料不会被夹在筛网 3 和内套管 2 的外表面之间，从而不会妨碍外套管 1 在筛网 3 和内套管 2 上越过。采用这种筛网 3 可相对于内套管 2 移动的方法，与在现有技术中说明的固定的近端过滤器相比，捕获的栓塞微粒材料的数量要大得多。

[0069] 图 1F 画出在图 1D 中器件的膨胀筛网 3 的外表面上添加过滤器材料 21 的情况。在这实施例中，膨胀筛网 3 被缩短到正好为前述筛网的圆锥部分。过滤器延伸部 70 从这圆锥部向远端伸出，但就一个直径等于圆锥形筛网最大直径的圆筒形来说，延伸部只占有圆筒圆周的一部分。这个延伸部适宜贴在管壁上并停留在一个或多个从脉管分叉的动脉的门口上。对于那些可能位在瓣膜接缝之间的分支脉管的门口如在主动脉内的冠状门口，图 1F 的延伸部的设计有利于过滤这种分支脉管的门口。

[0070] 用在主动脉瓣膜上时，延伸部 70 最好延伸到圆锥形膨胀端圆周上三个互相间隔开的点上，这三个点最好以 120 度互相间隔开。每一延伸部 70 最好为一半圆形的小叶片，该半圆的直径位在圆锥形底部的圆周上。当展开时，器件 10 被这样定向使圆锥形底部向主动脉瓣膜膨胀，而这三个小叶片的形状允许过滤器在主动脉瓣连合的三个顶点造成的平面之外沿着主动脉壁膨胀或前进。在这位置上，小叶片可覆盖并过滤左、右冠状门口，而过滤器圆锥则过滤流动通过主动脉的血液。

[0071] 在膨胀的位置上，这三个延伸部 70 由于过滤器材料 71 的刚度或由于过滤器本身的形状，能被可膨胀的筛网顶着主动脉壁偏移。延伸部 70 还能被这样设计，利用脉管内的压力压迫延伸部使它们贴紧在脉管壁上。

[0072] 这样一种可膨胀的过滤器在膨胀筛网的圆锥部分未被过滤材料 71 未被覆盖时可用来只是过滤分支脉管。在这样一个实施例中，可以使用部分的过滤器延伸部（如图 1F 所示），也可使用能覆盖管壁整个圆周的完全的圆筒形过滤器。

[0073] 图 2A、2B 和 2C 示出过滤器的一个可替代的实施例可被用来从流动通过脉管的血液中滤出栓塞微粒材料。过滤器 20 具有一个套管 17、一个位在套管内的瓣膜（未示出）、一个如气囊 19 的可膨胀的设施、和一个如筛网 18 的过滤器。在套管 17 内的瓣膜的作用是可防止从脉管内流出的血液流动通过套管 17 但可允许手术器械通过套管 17 的管腔伸入。

这个瓣膜定位在图 2A 和 2B 中过滤器 18 的右侧。将气体或液体通过进口 21 注入便可使气囊 19 膨胀。一旦这样膨胀，气囊 19 便将套管 17 外脉管的流动路径堵塞。因此，血液必须通过过滤器 18 流入到套管 17 内并从套管内流出。这样，栓塞微粒材料就被阻止不让流动通过过滤器。在图 2B 中有一脉管内器械 5 通过套管 17 内腔伸入，由于器械 5 并不占有套管 17 的整个内部流动面积，因此血液能够在器械 5 的周围流动，进入套管 17 内并通过过滤器 18。图 2C 为从图 2B 的左侧看去的过滤器 20 和器械 5 的端视图。在这图中，血液的流动路径为由套管 17 的内壁 17 和器械 5 的轴形成的环状空间 22。另外通过部分气囊 19 还可能设有血液流动路径，这些路径可任意选用地用另外的过滤器筛网覆盖。过滤器 20 能被用于多种脉管内手术，由于血液被过滤而使手术受益。

[0074] 优选实施例组合的临时瓣膜器件

[0075] 为了在心瓣上进行手术而不使用心肺旁路，关键在于在手术过程中要支持瓣膜的作用。下面揭示能完成这个作用的临时瓣膜的多个较优实施例。许多这种瓣膜与过滤器组合在一起，这样可进一步限制由释放出来的栓塞微粒材料而可能造成的局部缺血现象的危险。

[0076] 图 3-7 画出这种组合瓣阀和过滤器器件。如图 3A 和 3B 所示，脉管内手术导管 2′ 被插入到主体内，它越过导线 800 被定位在所需位置上，就本例言是在上升的主动脉内，在冠状动脉之上而在头臂动脉之下。导线 800 和导引导管 700 于是可被拿掉。

[0077] 一旦脉管内手术导管 2′ 就位，临时的单向瓣膜 26、可选择穿透的过滤膜片 3′，和安装环 900 就可展开。所谓展开为将瓣膜 26、膜片 3′ 及 / 或安装环 900 的直径有控制而可调节地增加一直到它们对接或接近对接在脉管的内壁上为止。

[0078] 临时的单向瓣膜机构 26 可以是任何一种型式的单向瓣膜。瓣膜 26 的关键功能是要限制主动脉的机能不足，从而限制由于切除或操作有病的和损坏的主瓣膜时所产生而施加在心脏上的超负载量。这样便可在瓣膜上完成手术和更换瓣膜而可不需部分的或完全的心脏旁路或心肺旁路。

[0079] 接下来便可切除移走或操作主动脉瓣。如果要更换瓣膜，可将新的心瓣植入。这个瓣膜可被装在脉管内手术导管 2′ 上或者可通过另一个进入口或套管发送。在手术完成后，所有器件均被后退并撤走。

[0080] 示范的脉管内手术导管 2′ 为一由柔性材料制成的圆筒形套。该导管是耐用的，能抗凝血，具有下列相关构件：

[0081] 一个管腔用来通过各种器件如成像器件、组织切除器件、瓣膜展开器件、新瓣膜、或在脉管内管身上或瓣膜上完成脉管内手术所必需的任何其他器件；

[0082] 一个导引导管 700，该导管在一端带有锥度并伸出到脉管内手术导管 2′ 的工作口之外；导管 700 可帮助脉管内手术导管的定位；

[0083] 一个在手术导管内的单向瓣膜 25 在进行手术时用来限制血液的流失；

[0084] 一个临时的单向瓣膜 26；

[0085] 一个可选择穿透的过滤膜片 3′；

[0086] 一个脉管内的安装环 900，其上装有临时瓣膜 26 及 / 或可选择穿透的过滤膜片 3′；

[0087] 一个展伸系统 950-958 由于导引导管 700 和脉管内手术导管 2’的相互作用可使

安装环 900、临时脉管内单向瓣膜 26、和可选择穿透的过滤膜片 3′ 展开；

[0088] 在导管远端管壁上的许多孔眼 600 在进行手术时可增加血液的上升流动。

[0089] 在进行脉管内手术时，上述这些构件可单独使用或组合起来使用。

[0090] 脉管内手术导管 2’管腔的作用为一工作口可用来通过各种器件如成像器件、组织切除器件、或者在脉管内管身上或瓣膜上进行脉管内手术所必需的任何其他器件。

[0091] 脉管内手术导管 2′ 本身在其管腔内有一单向瓣膜 25（用虚线示出）用来在手术过程中减少血液的流失。这个单向瓣膜可以具有任何形状，只要它能用来使器械能够通过脉管内手术导管伸入和移出并能阻止血液回流通过脉管内手术导管即可。这个单向瓣膜位在脉管内手术导管的侧边孔眼 600 附近。

[0092] 临时瓣膜 26 由柔性而耐用的不凝血的材料制成。瓣膜 26 可以是任何一种单向瓣膜并具有所需的或多或少的小叶片只要它能允许血液上升流动并阻止血液回流即可。这样在操作瓣膜时可减少主动脉机能不全的发展并可减少对心脏旁路或心肺旁路的需要。在图 3A、3B 和图 4A、4B 中画出的瓣膜为装在安装环 900 上具有两个小叶片的瓣膜。它在开启位置时允许上升血液流动通过过滤器 3′，而在关闭位置时由于塌陷在过滤器 3′ 上能阻止后退血液的流动。瓣膜机构为一简单的、单向、单孔眼的、装在稳定器上的瓣膜。但该瓣膜能不依靠安装环 900 而被安装并且如前所述能采取任何形状只要它作用起来如同单向瓣膜即可。

[0093] 可选择穿透的过滤膜片 3′ 的中心被安装在脉管内手术导管 2′ 的外面的壁上。过滤膜片 3′ 的较大直径的周边被安装在安装环 900 上，当展开时它成为圆锥形并正好安放在临时瓣膜 26 的上游。过滤膜片 3′ 由柔性的、耐用的、不凝血的材料制成，它具有许多孔眼，孔眼的大小允许所选择的流体（即血液和血液组分）通过，但可阻止在脉管内进行手术时所产生的碎屑的流动成为栓塞。将该膜片放置在临时瓣膜 26 的上游可防止临时瓣膜小叶片的脱出。

[0094] 为了帮助脉管内手术导管 2′ 的定位和取出，有一尺寸为脉管内手术导管 2′ 的内直径的、带有锥度的导引导管 700 被放置在脉管内手术导管 2′ 的内侧如图 3A 所示。在一较优的形式中，带锥度的端头在远顶尖 DT 从脉管内手术导管 2′ 内伸出约 2 厘米，但其他伸出长度也可使用。导引导管 700 由柔性材料制成，其端头是柔软的，因此在放置脉管内手术导管 2′ 时可防止操作脉管。导引导管 700 的管腔具有这样的大小使它能够移动越过导线 800。

[0095] 导引导管 700 还能用来展开和撤出安装环 900、临时瓣膜 26、和过滤器膜片 3′。图 6 示出一个膜片 3′ 用的示范的展开组件 DA，该组件 DA 包括元件 950-958，将在下面详细说明。如图 7A 所示，导引导管 700 在远端开有槽可与支承安装环 900 的撑条 952 的延伸壁 955 接合。

[0096] 安装环 900 用撑条 952 安装在脉管内手术导管 2′ 的外侧。安装环 900 由柔性而耐用的、不凝血的材料制成，该材料在展开时与脉管的内腔对接。临时瓣膜 26 及 / 或可选择穿透的膜片 3′ 装在安装环 900 上，能随安装环 900 的展开而展开。安装环 900 以有控制、可调节的方式展开。撑条 952 被连接到装在脉管内手术导管 2′ 上的活动环 953 和固定环 950 上如图 6 所示。活动环 953 具有延伸部 955 穿过脉管内手术导管 2′ 壁内的槽而伸入到手术导管的管腔内与导引导管 700 壁内的凹槽 957 接合。这样当导引导管 700 在手术

导管 2′ 内后撤或前进时，安装环 900 就以雨伞状的方式展开或收拢。一旦安装环 900 展开到所需的直径，便可将延伸臂 955 接合到在脉管内手术导管 2′ 的壁上切出的锁定槽 958 内将安装环 900 锁定在位。这时，导引导管 700 便可与延伸臂 955 脱离接合并被移走而安装环 900 则留在展开状态。

[0097] 如图 6 所示，撑条机构由撑条 952、环 950 和 953 和活关节 954 构成。这里画出的撑条机构具有三根撑条 952 将安装环 900 连接到装在手术导管 2′ 外侧的固定的近 950 上。撑条还被连接到支承臂 951 上，该臂延伸到也是装在脉管内手术导管 2′ 外侧的活动的远环 953 上。远环 953 设有延伸臂 955，该臂延伸穿过手术导管 2′ 壁内的槽如图 7 所示。相对于支承环 950 移动支承环 953 便可使安装环 900 膨胀。撑条 952 和臂 951 均被铰接在枢支点 954 上。

[0098] 图 8A 和 8B 示出在脉管内手术中使用的组合的瓣膜和过滤器器件的另一个实施例。器件 40 的过滤器设施与图 1A-1E 中画出的器件 10 相同。在图 8A 和 8B 中画出为可膨胀气囊 25 的临时瓣膜位在器件外套管 1′ 的外面。有一连续的内腔（未示出）从气囊 25 内部延伸到接口 21′ 。接口 21′ 用管子 24 连接到气囊泵 8。图 8A 画出的器件 40 是在心脏收缩期的情况，过滤器 3 展开而气囊 25 消气。图 8B 示出的是气囊 25 在舒张期的充气状态。与图 3 中的器件 10 相似，内套管 2 可具有一个内腔，通过该内腔器械能被伸入以便进行脉管内手术。在这些图中，示出的过滤器是在瓣膜的左边。但在其他实施例中，这个关系也可被倒转。

[0099] 图 9A 和 9B 示出在脉管内手术中使用的组合的瓣膜和过滤器器件的还原一个实施例。器件 50 与图 1A-1E 中的器件 10 基本相同，只是增添了覆盖在膨胀过滤器 3 表面的瓣膜设施 26。在这个实施例中，瓣膜设施 26 由一个或多个连结到膨胀筛网过滤器 3 所形成的圆锥底部外侧的薄片构成。薄片材料在圆锥的顶部较易自由移动致使筛网过滤器 3 和薄片材料协同作用如同一个瓣阀。如图 9B 所示，血液从圆锥内部流动通过过滤器使瓣阀 26 开启并允许流出。如图 9A 所示，流向圆锥外侧的血液使瓣闪 26 的薄片材料贴紧在圆锥外侧，可阻止血液流动通过过滤器 3。与图 3 相似，该器件的筛网过滤器 3 和瓣阀 26 能以被压缩的状态在外套管 1 内被发送。一旦外套管 1 被撤走，筛网过滤器 3 和瓣阀 26 就可膨胀。薄片材料能用细丝 27 或类似物增添地固定在内套管 2 的较近段上以便在外套管 1 前进时可帮助瓣阀 26 和过滤器 3 返回到塌陷状态。

[0100] 图 10A 和 10B 示出组合的瓣膜和过滤器器件的另一个实施例。器件 60 与图 1A-1E 中的器件 10 基本相同，只是增添了覆盖在膨胀过滤器 3 表面上的瓣膜 28。瓣膜 28 由单一薄片材料构成，覆盖着膨胀筛网过滤器圆锥部的整个外表面。它被至少连结到圆锥的底部或顶部或内套管 2 外面接近顶部的地方。在这些连结点之间切有通过薄片的狭缝 29。如图 10A 所示，血液在后退流动时即从圆锥的顶部流向其底部，狭缝 29 对过滤器 3 关闭，可阻止血液流动通过膨胀的过滤器 3。如图 10B 所示，血液在上升流动时即从圆锥的底部流向其顶部，狭缝 29 移动到开启状态，可允许血液流动通过膨胀过滤器 3。在这两图中示出的狭缝是在一个伸展通过内套管 2 长轴线的平面内，但其他取向也是可能的。另外，图中所示为单一狭缝，但也可能用多条狭缝。具有瓣膜 28 的薄片材料能被增添地连结到筛网过滤器 3 的另外一些点上来帮助它起作用。

[0101] 图 11A 和 11B 画出组合的瓣膜和过滤器器件 30。器件 30 的过滤器设施与图 2A-2C

中所示的过滤器器件 20 相同。在这个实施例中，瓣膜 22 被放置在套管 17 外面的周围，覆盖着过滤器 18。瓣膜设施 22 最好为硅橡胶那样材料的柔性套筒。沿着套筒长度切有一条通过套筒的狭缝 23。该狭缝 23 在正常情况下关闭，但在套管 17 内的正压力下开启。因此，当将这个器件放置在动脉系统内，使其远端（气囊 19 附近）指向近端，狭缝 23 便可在心律收缩期开启，允许血液流动通过过滤器 18，并在舒张期关闭，阻止血液流动通过过滤器 18。图 11A 画出瓣膜 22 是在关闭位置，而图 11B 画出瓣膜 22 是在开启位置。与器件 20 相似，器件 30 也可设计有通过气囊 19 的另外的流通路径。在这些流动路径上也可设有相应的过滤器和单向瓣膜。

[0102] 上述过滤器和瓣膜的实施例中的每一种都可适宜地通过一个插入点插入到脉管内，然后在脉管内一个远离插入点的点的中心沿径向展开。

[0103] 图 12-14 所揭示的临时瓣膜组件（带有任选的过滤器）100 能够基本上垂直于脉管的长轴线而插入到脉管内并在插入点或其附近膨胀开来。

[0104] 在一优选的形式中，瓣膜组件 100 具有四个构件，即一个套管、一个可变形的环、一个垫底元件和一个瓣膜。使用时，套管的远端被插入到脉管内，可变形环于是在套管内前进到走出套管的远端进入到脉管并膨胀到与脉管的内壁对接。垫底元件跨越膨胀环的内腔并至少有一个点连结在该环上。垫底元件可被血液流动穿透。瓣膜可被固定在膨胀环上或垫底元件上或两者上，其功能为在第一方向上由于瓣膜塌陷在垫底元件上并且基本覆盖该环所形成的所有内腔，因此可停止血液沿着脉管的长轴线流动通过该环；而在第二个相反的方向上，由于血液在该方向流动通过该环时瓣膜能偏转离开垫底元件，因此能允许血液流动通过。

[0105] 图 12 以分解的形式画出瓣膜器件 100 的详细构造。捏手 101 为一刚性件，有一孔用来将它连结到中心杆 106 上。杆 106 亦为刚性并可连结到器件的瓣膜构件（如所示出的零件 G、A 和 B）以及两个小圆片 108 和 108′ 上。第二捏手 102 通过管子 103 被固定在瓣膜支座 107 上。零件 I 形成近端的密封 104 与发送套管 105 固定在一起。杆 106 能延伸通过瓣膜支座 107、管子 103、和第二捏手 102。近端密封 104 包括一个 O 形圈密封在管子 103 的外周。柔性环 109 有一孔通过其长度的中央可在图中形成的环的底部上看到。垫底元件 110 和瓣膜 111 可用任何合适的固定设施固定在柔性环 109 上。垫底元件 110 跨越柔性环 109 的内部。垫底元件 110 由柔性材料制成，最好为织造的尼龙片。这个片能用来从流动通过柔性环 109 的血液中滤去微粒碎屑。瓣膜 111 为一组瓣膜小叶片。在本图中有六个瓣膜小叶片，这些小叶片被连结到垫底元件 110、柔性环 109 或两者的周边上，例如可用一个材料环将小叶片包围起来。一旦装配好，垫底元件 110、瓣膜 111、和柔性环 109 便可通过瓣膜支座 107 内的两个小贯穿孔固定在瓣膜支座 107 上。这两个贯穿孔起到枢支点的作用，柔性环 109 的两端可环绕该枢支点旋转。杆 106 通过瓣膜支座 107 内的中央内腔、上圆片 108、柔性环 109 内的孔、最好为下圆片 108′ 被插入。小圆片 108 和 108′ 被固定在杆 106 上，使柔性环 109 的中心部不能相对于杆 106 的下端转动。瓣膜支座 107 配装在发送套管 105 的内腔内。

[0106] 在这个瓣膜组件 100 的一个较优的实施例中，垫底元件 110 为一多孔的薄片材料，该材料还能过滤流动通过可变形环 109 的血液。这个薄片可以是具有通孔可让血液流过的织造材料，但其他形式也可使用，所有这些都在本发明的范围内。

[0107] 在器件 100 的另一个较优的实施例中，可变形环 109 由具有非圆形横截面的带材制成，它可以具有长方形的横截面，长方形的较厚侧可对着脉管壁，这样可使该环具有更大的易弯曲性容易适应脉管壁的形状，和更大的刚性来抵制在血液流动通过脉管的压力下会发生的离开脉管壁的跳动和扭转。

[0108] 瓣膜 111 最好被制成一组小叶片如图所示。这些瓣膜小叶片能重叠地塌陷在垫底元件 110 上来阻止在第一方向上流动通过环 100。这些小叶片能交替接合在一起来阻止在第一方向上的流动。在这种形式下，该器件使用时可不带过滤器（垫底元件），成为只有瓣膜的器件。一般地说，使用这种器件时过滤器可设在另外的位置上。

[0109] 瓣膜 111 的小叶片最好由薄而柔性的片材制成，可以有任何数目的小叶片。这些小叶片的大小可制造得能够协调动作来关闭由环形成的流动路径，也可将小叶片的尺寸交替做大，这样只要少数而不是全部小叶片便可关闭流动路径。

[0110] 在一个实施例中，可以有两个或多个小叶片，一个或数个小叶片的组合能够逆着沿第二方向的流动关闭通过该环的流动路径。

[0111] 瓣膜 111 可由切有狭缝的片材替代。狭缝基本上保持关闭（不分开），这样当塌陷在垫底元件上时便可阻止在第一方向上流动通过环 109 所造成的流动路径。而当血液在第二个相反的方向上流动通过流动路径时由于狭缝可在离开垫底元件的方向上分开，因此可以允许血液通过。

[0112] 在一个使用图 12-14 中瓣膜的较优方法中，器件是从它所进入放置的脉管圆周上的一个点或一组点膨胀开来的，一直到瓣膜基本上占有该脉管的所有横截面上的流动面积为止。

[0113] 使用图 12-14 中器件的另一个方法是通过一个进入点将器件的远端插入到脉管内，然后在靠近进入点的地方膨胀瓣膜，在开胸手术中，这样做使器件容易被放置在心脏附近。

[0114] 另一个使用该器件的方法是将器件的远端沿着一条基本上与脉管长轴线垂直的路径插入到脉管内，然后在该路径附近膨胀瓣膜一直到它占有脉管的整个流动路径并坐落在该脉管的一个与长轴线垂直的横截面上为止。这样可减少脉管被临时瓣膜器件占用的长度。

[0115] 图 15 画出临时瓣膜组件 100，其瓣膜在主动脉 215 内展开。图中示出一个手术通过一个使用手术器械 205 的分开的接近用套管 201 正在主动脉瓣 212 上进行。所示器件 100 的瓣膜开启（如图 13C′），允许血液流动通过柔性环 109。图中画出的是在心律的收缩期。

[0116] 在图 16 中，瓣膜组件 100 被相似地定位，只是处在关闭状态（如图 13D′），可阻止血液回流到心脏。图中画出的是在心律的舒张期。图中所示瓣膜组件 100 的远离主动脉拱顶三个分支脉管的位置是该器件的一个有代表性的应用，但并不以此为限。

[0117] 优先实施例修复的瓣膜

[0118] 本发明的另一方面为在图 17A-17E 中示出的瓣膜固定器件。瓣膜固定器件 300 被用来将修复瓣膜固定到脉管壁上。在一较优的实施例中，修复瓣膜为一不展伸的组织瓣膜。该组织瓣膜当放置在解剖位置上时，其底部靠近心脏而顶尖远离底部。修复瓣膜最好具有三个连合和三个小叶片。连合的顶尖指向瓣膜的顶尖。该瓣膜具有内表面和外表面，内表面

用作瓣膜小叶片连结到瓣膜环的连结地点，外表面一般光滑并形成至少一部分圆筒形。瓣膜具有一条沿着圆筒形长轴线延伸的长轴线。

[0119] 瓣膜固定器件由至少一个基本为刚性的撑条和至少两个可膨胀的固定环。撑条在一基本上平行于瓣膜长轴线的方向上沿着瓣膜的外表面延伸。两个固定环最好位在瓣膜的底部和顶尖的圆周上。这两环被固定在撑条上使在这两环之间沿着瓣膜长轴线的距离保持固定。瓣膜最好用任何合适的固定设施包括但并不限于倒钩、缝线、U 形环、胶粘剂或类似物固定到固定环和撑条上。在一较优的实施例中，瓣膜固定设施 90 具有三个撑条 92 和两个环 91。每一个撑条都被沿着一条平行于瓣膜长轴线的轴线固定到瓣膜上并且靠近瓣膜中的一个连合。

[0120] 环 91 最好能自己膨胀。或者环 91 可用任何合适的设施如气囊被塑性地膨胀。环 91 及 / 或撑条 92 在沿其外部的任何位置上可使用倒钩或大钉 83 来帮助将瓣膜固定在脉管壁上。环 91 还可固定在瓣膜外部并在环 91 上使用密封材料 84 或其他设施来帮助将环 91 密封在脉管壁上。

[0121] 在优选的实施例中，瓣膜固定器件 90 和连结的组织瓣膜 80 以压缩的状态被插入到脉管系统内。于是可使压缩瓣膜 / 固定系统前进到植入点、膨胀、并固定在脉管壁上。当用作主动脉瓣的更换时，压缩瓣膜 / 固定系统能通过远离主动脉的任何一个周边动脉被插入。或者，瓣膜能通过心室壁被插入，或直接被插入到主动脉内。多种器件能被用来帮助将瓣膜发送到植入点，这些器件包括本行业所公知的发送套管、导管和多种瓣膜支座中的任一种但并不限于这一些。

[0122] 图 17A 画出本行业公知的那种不展伸的组织瓣膜 80。该瓣膜具有瓣膜壁 81 和三个连结在其上的小叶片 82。瓣膜壁 81 的圆筒形有三个部分被除去，使该瓣膜壁不会堵塞分支脉管如冠状动脉。这种型式的瓣膜修复可有许多变化。任何一个具有一个壁和多个小叶片的柔性瓣膜都可用于本发明。

[0123] 图 17B 画出本发明的瓣膜固定器件 90。这个实施例具有两个可膨胀的环状结构 91，图中所示为其膨胀状态，和三个撑条 92。撑条 92 具有较大的刚性，其尺寸在器件 90 从被压缩状态变到膨胀状态时不会改变。三个撑条 92 大致以 120 度互相间隔开如轴向视图所示，相应于修复瓣膜的三处连合。撑条 92 最好较牢固地连结到可膨胀 91 上使两个环相互间不会环绕其中心轴线旋转。这样在展开时可防止组织瓣膜的扭转，减少瓣膜发生泄漏的危险。

[0124] 图 17C 画出固定在组织瓣膜 80 上的瓣膜固定器件 90，构成瓣膜组件 85。固定器件 90 能在撑条 92、可膨胀环 91 或两者的地点上固定到组织瓣膜 80 上。在这个实施例中，撑条 92 和可膨胀环 91 被固定到瓣膜壁 81 的外侧。

[0125] 图 17D 画出图 17C 中组件 85 的被压缩状态 85′，该状态适宜通过一个较小的开口插入到动脉或静脉内。

[0126] 图 17E 画出瓣膜固定器件 90 的另一个实施例。在实施例 86 中，在撑条 92 和可膨胀环 91 上的倒钩 83 可帮助将器件 90 固定在脉管壁上。在可膨胀环 91 上还增添毛毡 84 用来帮助对脉管周边泄漏的密封。毛毡 84 也可添加在撑条 92 上。其他形式的密封料也可使用。

[0127] 优选实施例手术方法

[0128] 上述实施例可单独使用或与其他器件组合使用以资当心脏跳动时在心瓣上进行手术。下面为按照本发明几个这样的手术方法的说明，阅后可知这些较优的器件实施例可能应用的广度。

[0129] 图 18 画出当心脏跳动时一个在心瓣 412 上进行的手术。用器械 405 操作主动脉瓣 412 是在临时瓣膜 406 和过滤器器件 410 放置以后进行的。在这实施例中，临时瓣膜 406 和过滤器器件 410（例如图 1A-1F 的器件 10）是两个分开的器械，它们分别通过分开的插入点 414 和 413 直接插入到主动脉内。或者，瓣膜 406 和过滤器 410 可被作成一个单独的器械通过一个单独的切口放入。瓣膜 406 和过滤器 410 也可从周边脉管插入，然后前进到主动脉内的位置上。

[0130] 筛网过滤器 403 是通过外套管 401 在一接近头臂动脉 411 的较优地点上展开的。在这位置上，过滤器 403 可阻止远端的碎屑成为栓塞而在操作瓣膜 412 时迁入。内、外套管 401 和 402 的一部分和器械 405 伸出到主动脉之外可供外科医生操作。在图 18 所示的方法中，气囊瓣膜在下行的主动脉 415 内展开。气囊被一在病人之外连结的气囊泵 408 充气和消气。气囊泵 408 通过管子 407 与气囊 406 在气流上连通。气囊泵 408 按心律定时使它基本上在所有舒张期将气囊 406 充气而在所有收缩期将气囊 406 消气。这样当操作主动脉瓣时便可使瓣膜 406 完成主动脉瓣 412 的功能。

[0131] 图 19、20 和 21 示出本发明的另一个形式。图中画出当心脏跳动时去除原来的主动脉瓣并用一个永久的修复瓣膜来更换的方法的顺序。在图 19 中，气囊瓣膜 406 被放置在下行的主动脉 415 内。套管 401 被放置在主动脉内使器械 405 能通过而进入。套管 401 在其内部可设有一个瓣膜（未示出）用来阻止血流通过套管但可允许各种器械通过。器械 405 通过套管 401 被插入用来去除原来的主动脉瓣 412。图 20 示出图 19 中的实施例在基本上所有的主动脉瓣都被去除后的情况，但部分主动脉瓣可被留下并不偏离本发明的范围。实际上原有瓣膜 412 的切除可只限于瓣膜左、右小叶片中那些在瓣膜抵压在主动脉内壁上时会覆盖冠状动脉的部分。然后将器械 405 从外套管 401 中抽出以便将修复的瓣膜 416 插入到主动脉内。在这图中，临时瓣膜 406 完成被切除主动脉瓣的全部功能。图 21 示出修复的瓣膜 416 在靠近以前连结原有瓣膜的地点膨胀到主动脉壁并被固定在其上。一旦修复的瓣膜被安置在位并发挥其功能，临时瓣膜 406 便可撤走。在图 19、20 和 21 中没有示出过滤器，因为在完成这个手术时并不需要过滤器，但也可使用并不偏离本发明的内容。

[0132] 当心脏跳动时另一种更换心瓣的方法是将图 18、20 和 21 所示方法组合起来。将内套管配装在外套管空腔内的一组两同心套管插入到脉管内，使这一组套管前进到心瓣下游的一个地点，从内套管 402 的外部膨胀一个可膨胀件 403，至少部分通过内套管的空腔完成切除或分裂心瓣 412 的手术，然后通过外套管的内腔撤走内套管 402 和可膨胀件 403，留下外套管 401 的远端靠近心瓣 412 的环，通过外套管 401 的内腔将压缩的修复瓣膜插入到心瓣环的地点，使修复瓣膜膨胀并固定到心瓣环上。采用一组两个套管可使内套管 402 外部上的可膨胀件 403、修复的瓣膜 416 和其他器械通过外套管 401 的内腔插入和移走，并不丧失外套管 401 在进行手术时相对于心瓣的位置。可膨胀件 403 可设置在内套管 402 长度上的任何地方并完成任何数目的功能如用作临时瓣膜、用作过滤器、或去除或分裂心瓣小叶片。

[0133] 图 22 画出在心脏跳动时将修复瓣膜 516 固定到脉管壁上的方法。在这实施例中，

修复瓣膜以压缩状态通过接近用套管 501 被插入到主动脉 515 内。修复瓣膜 516 然后膨胀到与主动脉 515 的内壁对接。于是可从主动脉外表面插入缝针 512 和缝线 514，通过主动脉壁并进入到修复瓣膜 516 内。在本图中，用三根缝线将修复瓣膜 516 绑在主动脉壁上高出瓣膜连合处的位置上。或者可用固定设施从主动脉 515 内壁通往外表面。固定设施可以是 U 形钉、缝线或其他合适的设施。

[0134] 按照本发明的另一方面，一个压缩的修复瓣膜被插入到要被更换的心瓣的脉管的下游。然后膨胀修复的瓣膜使它在下游位置上暂时发挥其功能。随着该瓣膜暂时被放置并发挥功能，一个在心瓣上的手术便被完成，包括分裂及 / 或去除心瓣。然后使修复的瓣膜前进到切除或分裂心瓣的地点并固定在脉管内心瓣被切除或分裂的地点或其附近。在心瓣上进行手术时，膨胀的修复瓣膜起到原有瓣膜那样的作用，可防止血液的回流。

[0135] 当修复瓣膜是在其最终位置的下游而要在心瓣上动手术时手术可通过一个大致在心瓣和修复瓣膜之间的切口来进行。或者，该手术可用工具通过起作用的修复瓣膜插入来进行。

[0136] 图 23A 和 23B 画出按照本发明的修补狭窄主动脉瓣的方法。图 23A 示出在主动脉根部内的狭窄的主动脉瓣 612。视图 1 示出沿着主动脉 615 的靠近瓣膜的长轴线看去的狭窄瓣膜 612 的两个图，由于狭窄，瓣膜 612 的小叶片所提供的是一个缩小的孔眼。

[0137] 图 23B 示出在实行本发明的修补方法后的主动脉瓣。初时用切开每一个小叶片的方法分裂主动脉瓣 612″，这样就形成六个小叶片。在瓣膜 612″ 上可任选地进行气囊瓣膜成形。在瓣膜 612″ 分裂后，将一个瓣膜支承 620 定位在瓣膜 612″ 的上游。最好，该瓣膜支承 620 包括一个可膨胀的外环（圆形或其他形状如椭圆、蛋形、多角形），其上被一可穿透血流的结构跨越。外环被膨胀到接近主动脉壁并被固定在其上，因此支承结构能提供一个表面使分裂的小叶片能塌陷在其上，形成一个多叶片的瓣阀，与上面结合图 12-14 说明的瓣膜相似。

[0138] 图 24 画出当心脏跳动时在主动脉瓣 412 上进行的一个手术。在临时瓣膜 100 和过滤器器件 410（例如图 1F 的器件 10）都被放置后用器械 405 来操作主动脉瓣。在本例中，临时瓣膜 100 和过滤器件通过两个分开的插入点 414 和 413 被直接插入到主动脉内。

[0139] 筛网过滤器（未示出）通过外套管 401 在一接近冠状动脉 409 的地点展开。过滤材料 71 覆盖在筛网筛网过滤器上。过滤器延伸部从过滤材料伸出并形成过滤器小叶片，可阻止栓塞微粒材料进入到冠状动脉 409 内。内、外套管 401 和 402 及器械 405 的一部分伸出到主动脉之外供外科医生操作使用。

[0140] 在图 24 所示的方法中，临时瓣膜 100 在下行的主动脉 415 内展开，如前所述，膨胀后占有整个流动路径。所示的临时瓣膜是在心律的收缩期，即瓣膜开启（如图 13D′），允许血液流动通过器件。

[0141] 在本发明的其他实施例中，临时瓣膜及 / 或过滤器可在主动脉瓣的下游展开，或用其他形式在僧帽瓣或其他心瓣的下游展开。另外，这两器件可在一个心瓣的下游展开，而在该器件上游的另一个心瓣上进行手术。

[0142] 虽然本发明的优选的和其他的实施例已在本文说明，但本行业的行家仍可在不离开本发明权利要求书的范围的情况下作出另外的实施例。

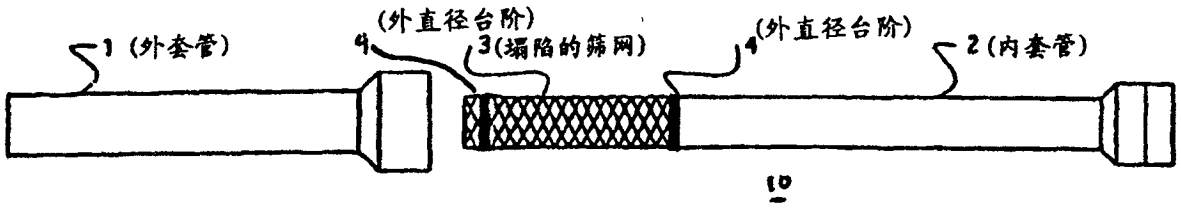


图 1A

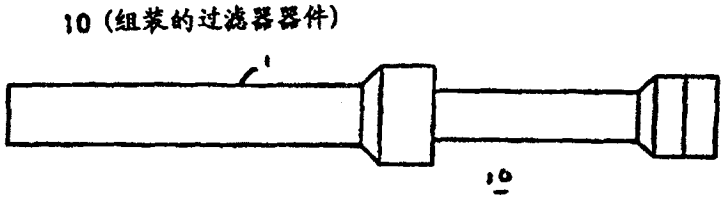


图 1B

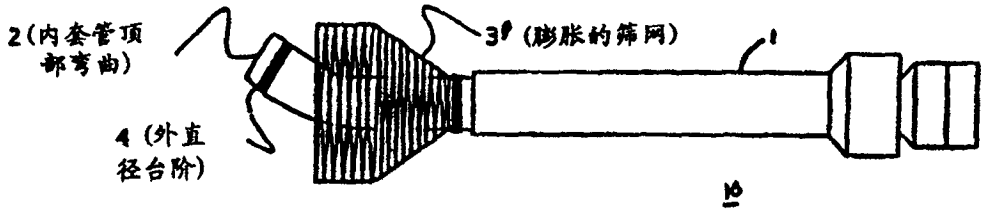


图 1C

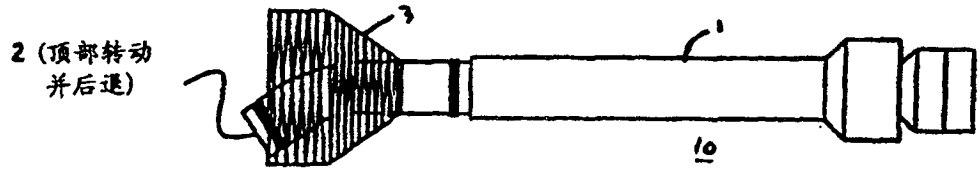


图 1D

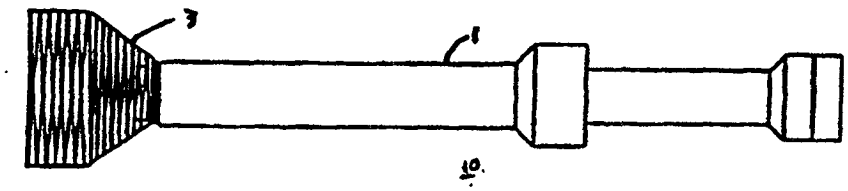


图 1E

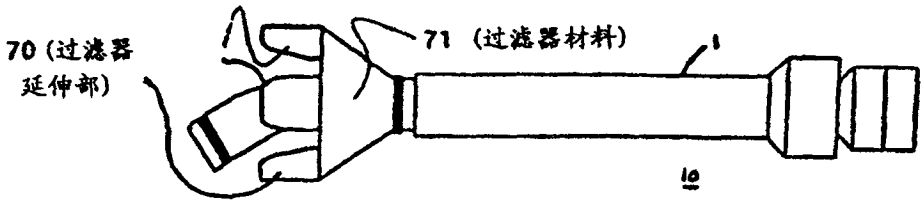


图 1F

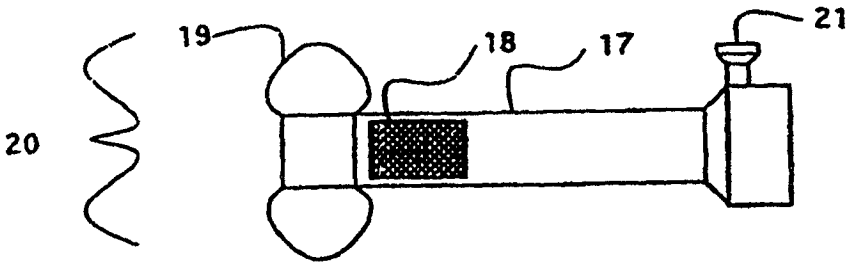


图 2A

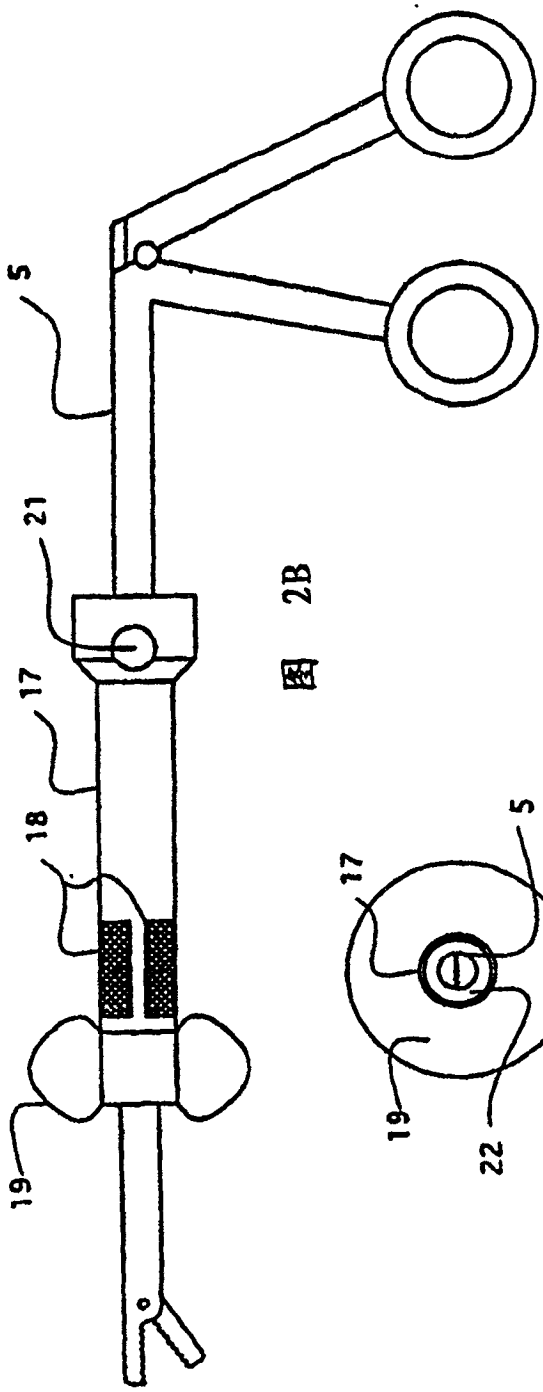


图 2B

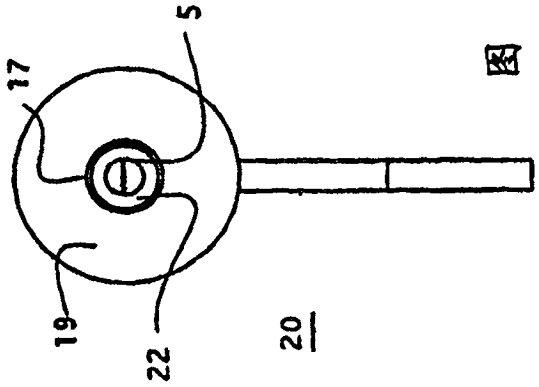


图 2C

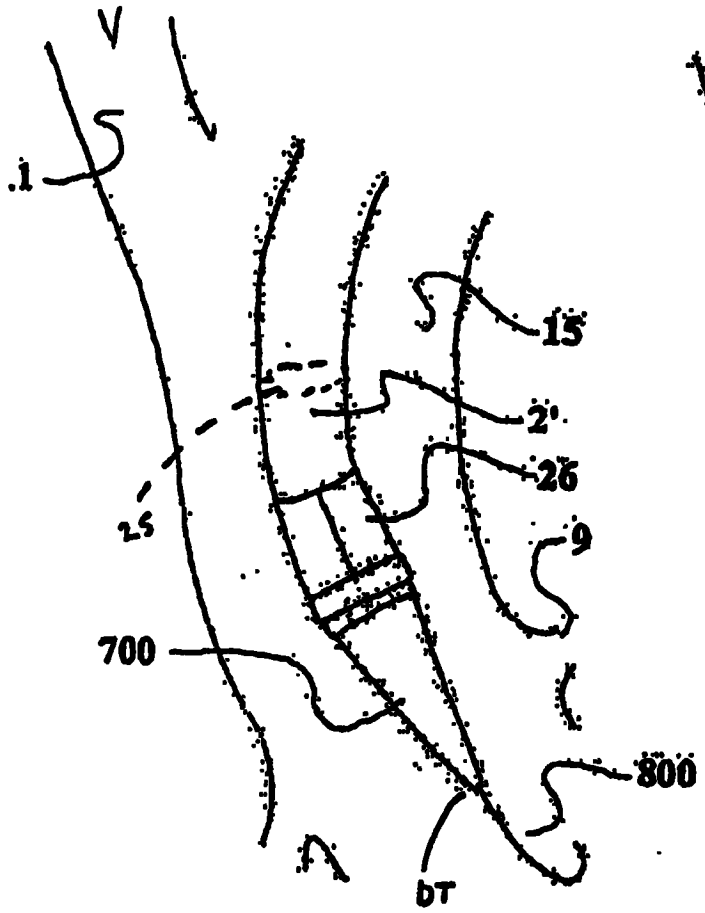


图 3A

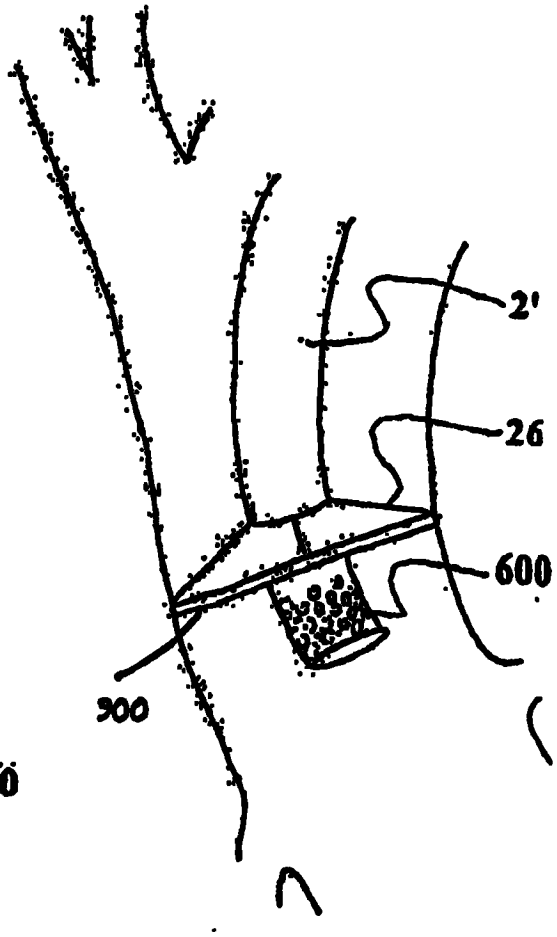


图 3B

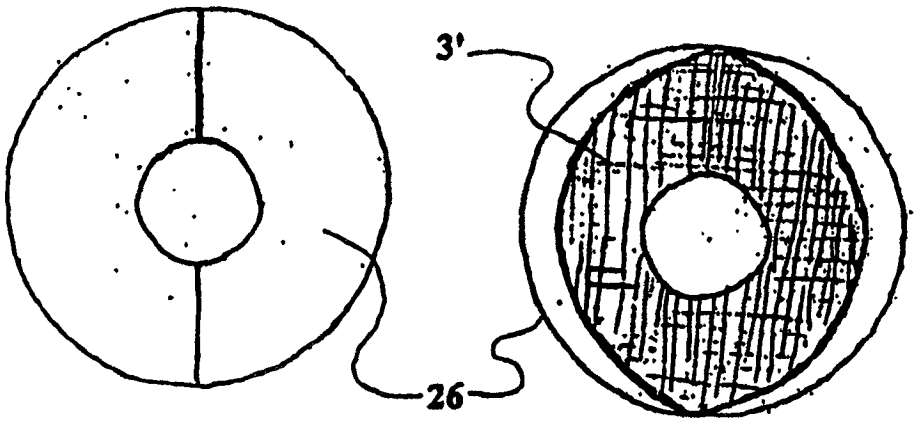


图 4A

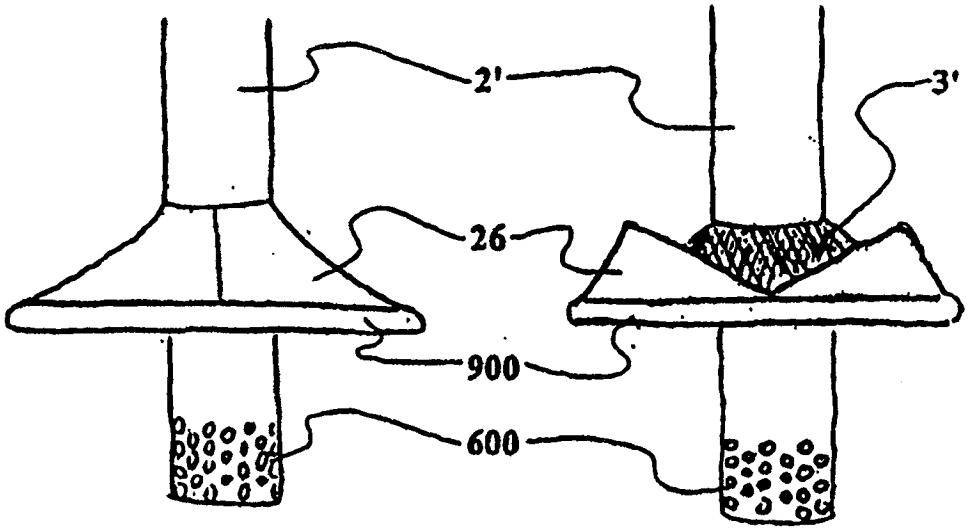


图 4B

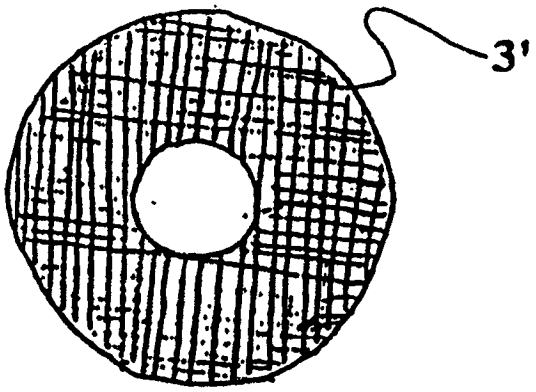


图 5A

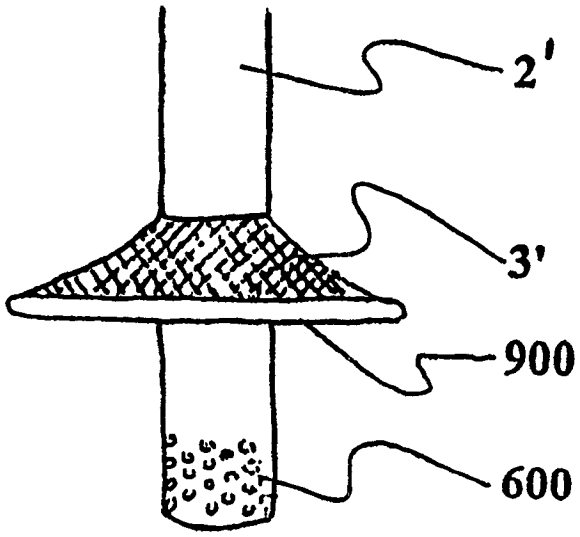


图 5B

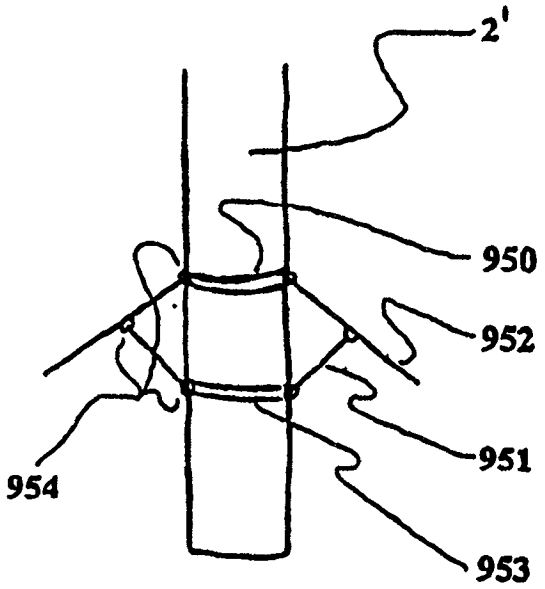


图 6

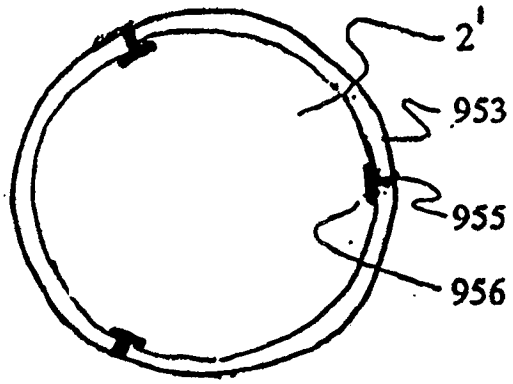


图 7A

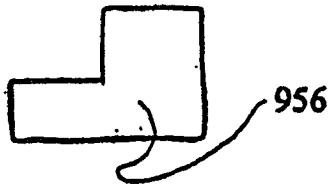


图 7B

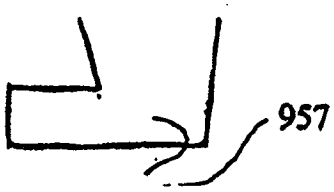


图 7C

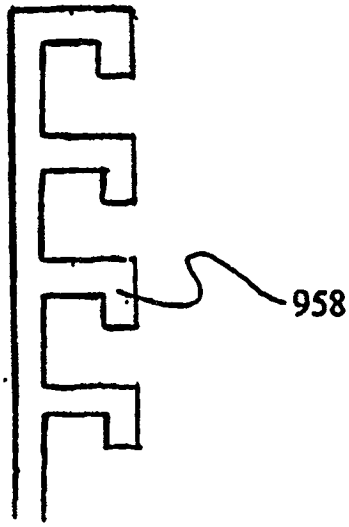


图 7D

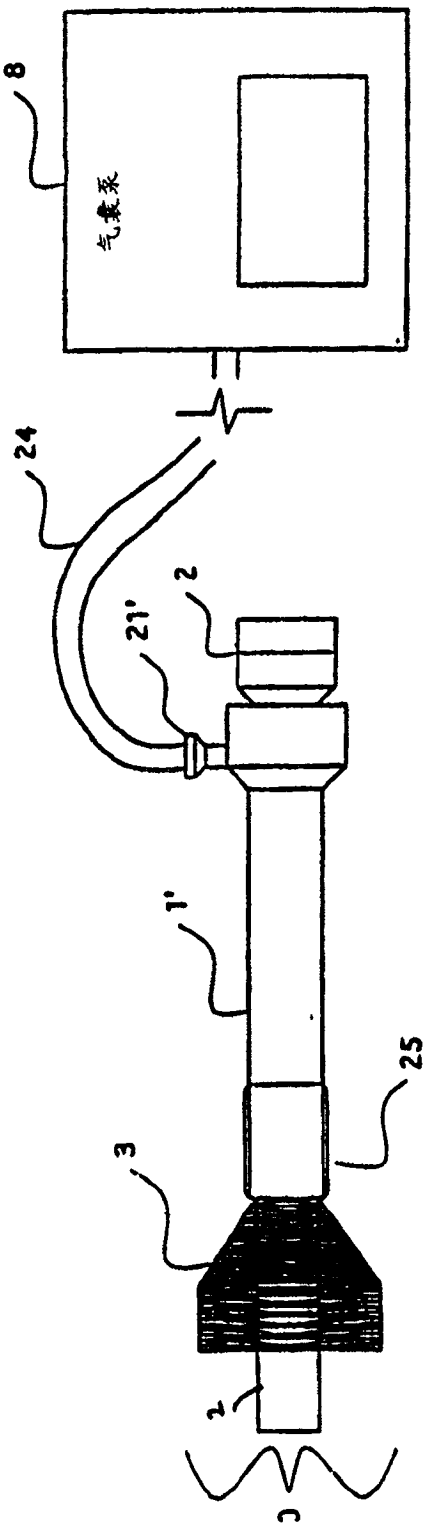


图 8A

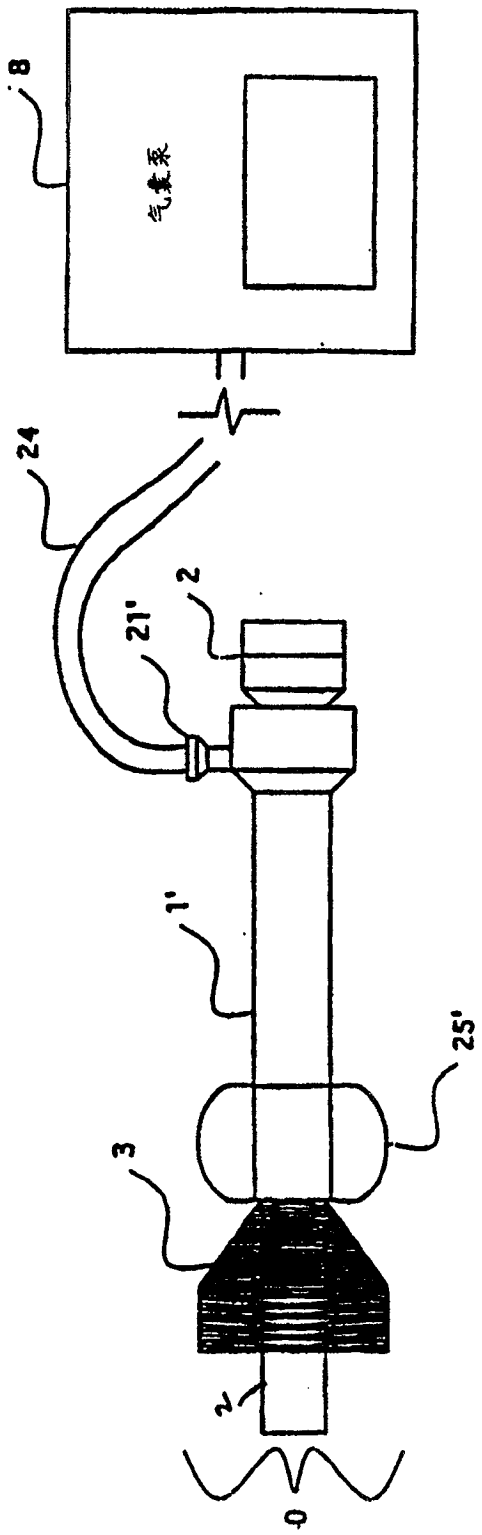


图 8B

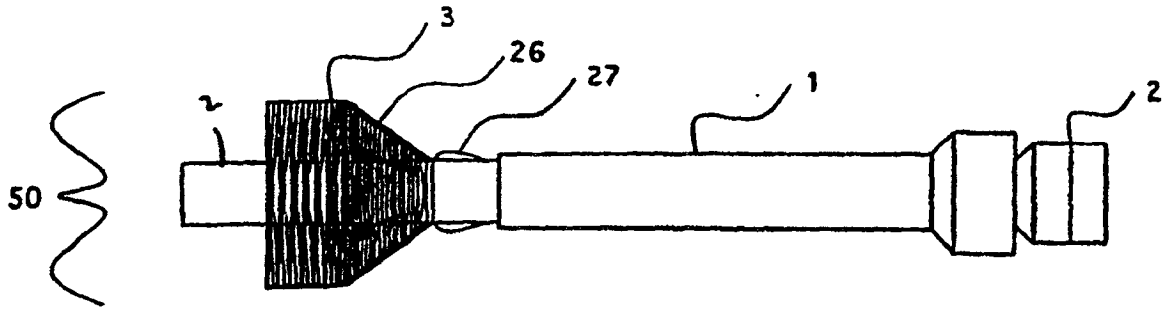


图 9A

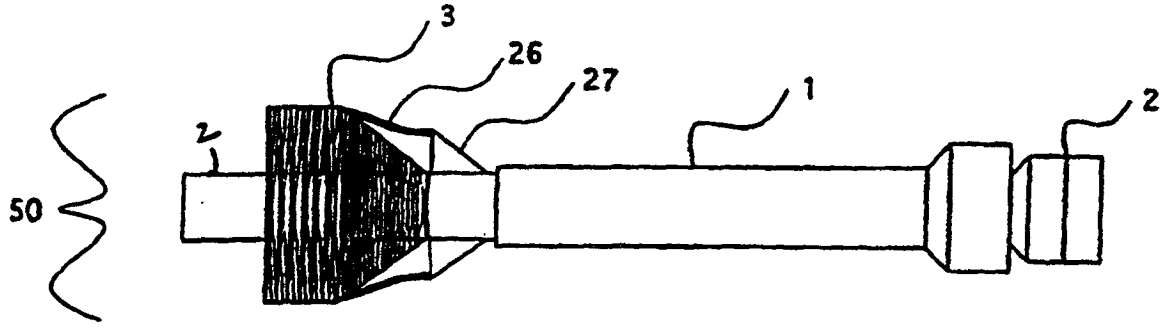


图 9B

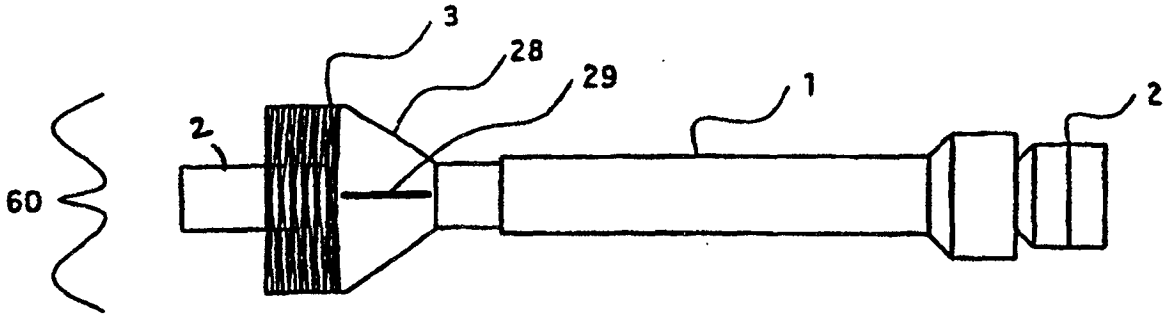


图 10A

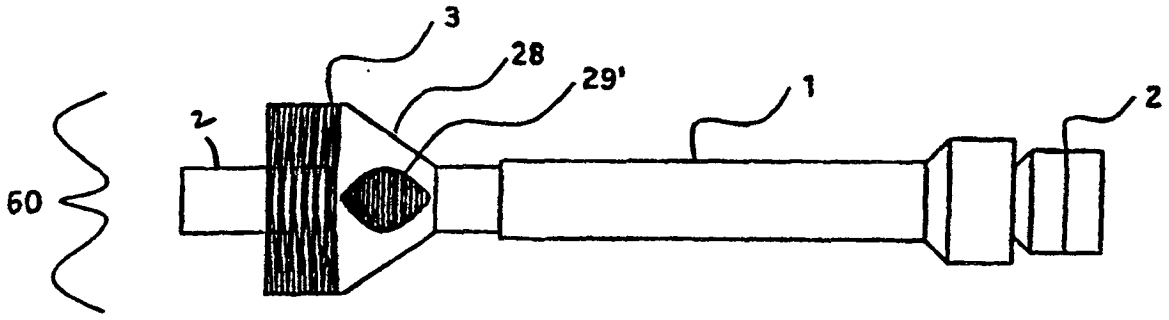


图 10B

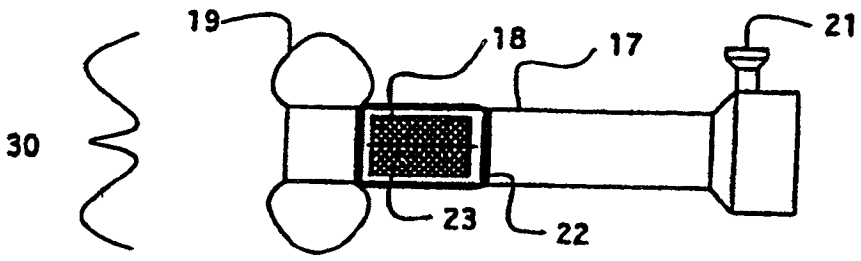


图 11A

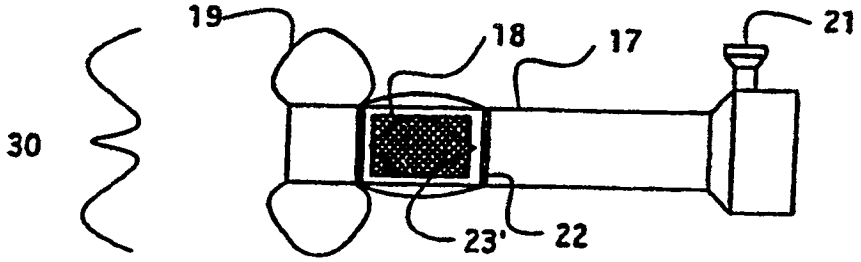


图 11B

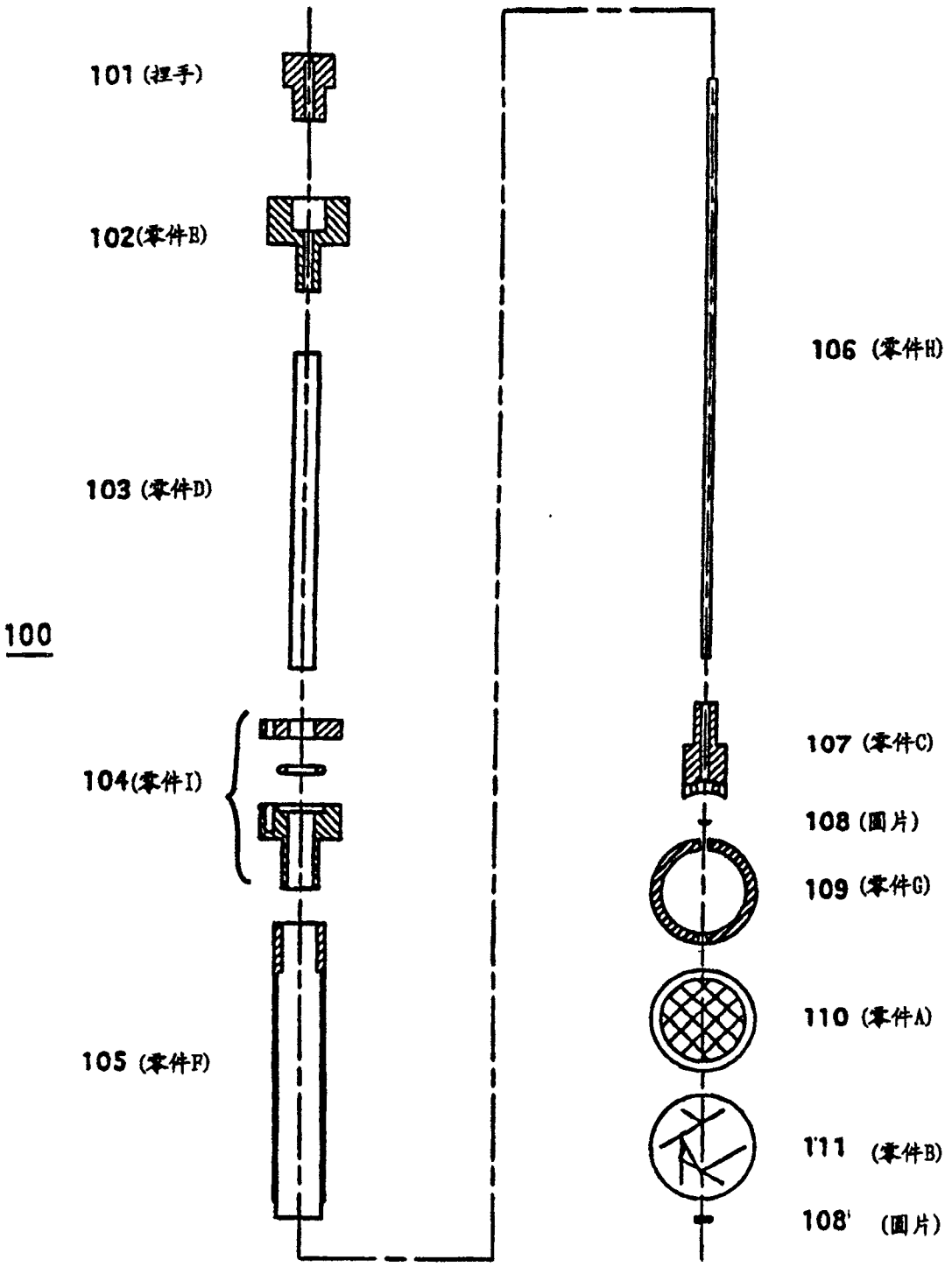

101 (握手)
102(零件E)
103 (零件D)
100
104(零件I)
105 (零件F)
106 (零件H)
107 (零件C)
108 (圆片)
109 (零件G)
110 (零件A)
111 (零件B)
108' (圆片)

图 12

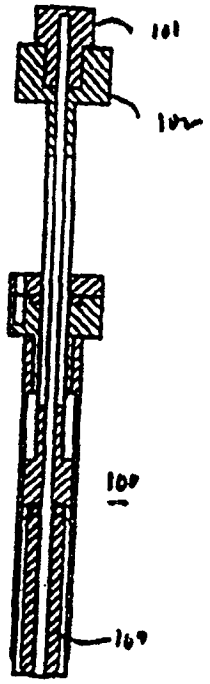


图 13A



图 13B

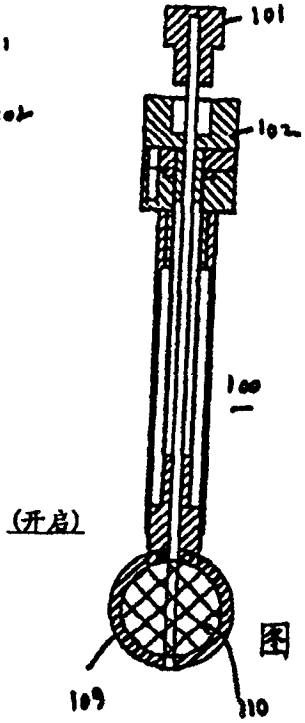


图 13C

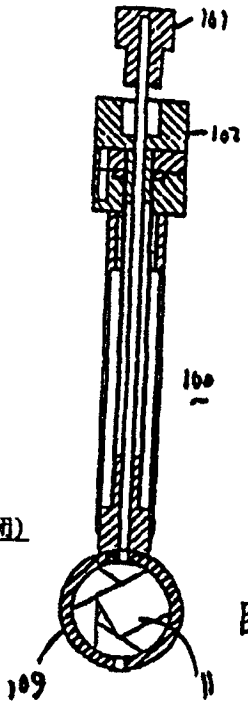


图 13D

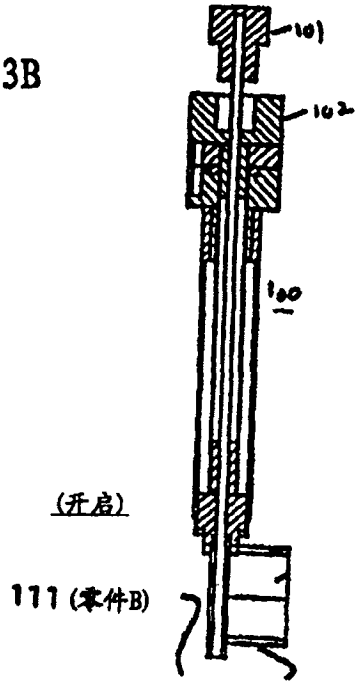


图 13C'

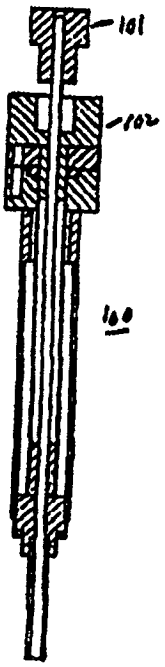
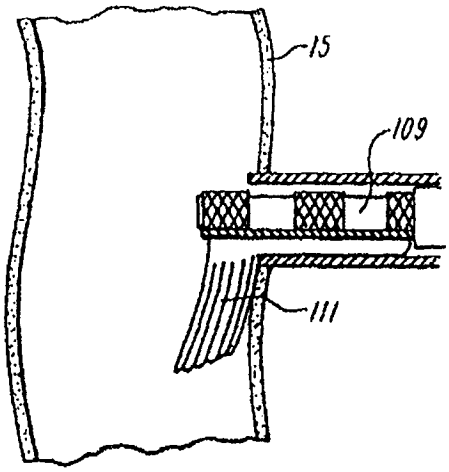
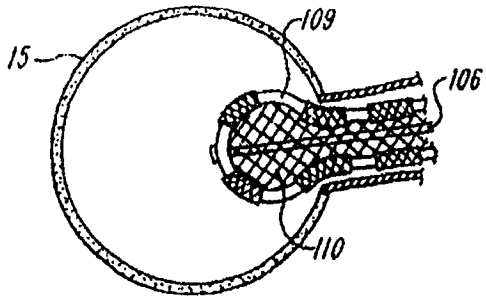


图 13D'



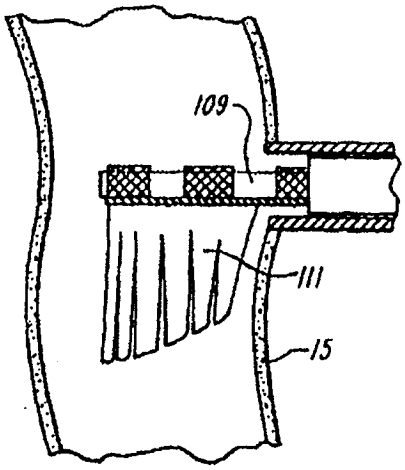
插入到脉管内的器件1
的视图A,在约1/3展开

图 14A



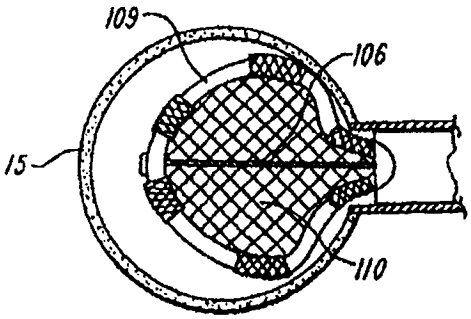
视图A的侧视图
大约1/3展开

图 14B



视图B大约2/3展开

图 14C



视图B的侧视图
大约2/3展开

图 14D

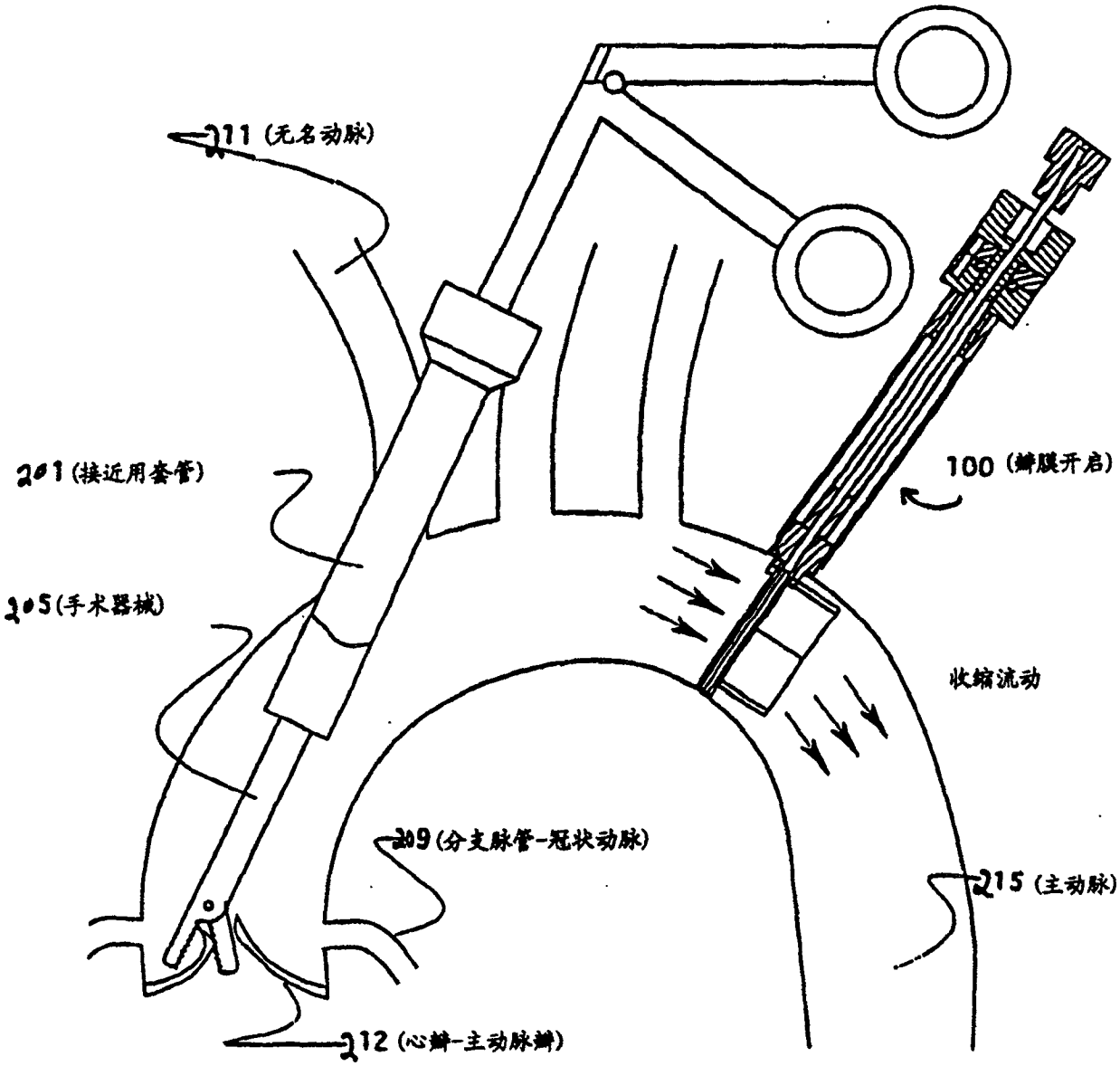

211 (无名动脉)
201 (接近用套管)
205 (手术器械)
100 (瓣膜开启)
收缩流动
209 (分支脉管-冠状动脉)
215 (主动脉)
212 (心瓣-主动脉瓣)

图 15

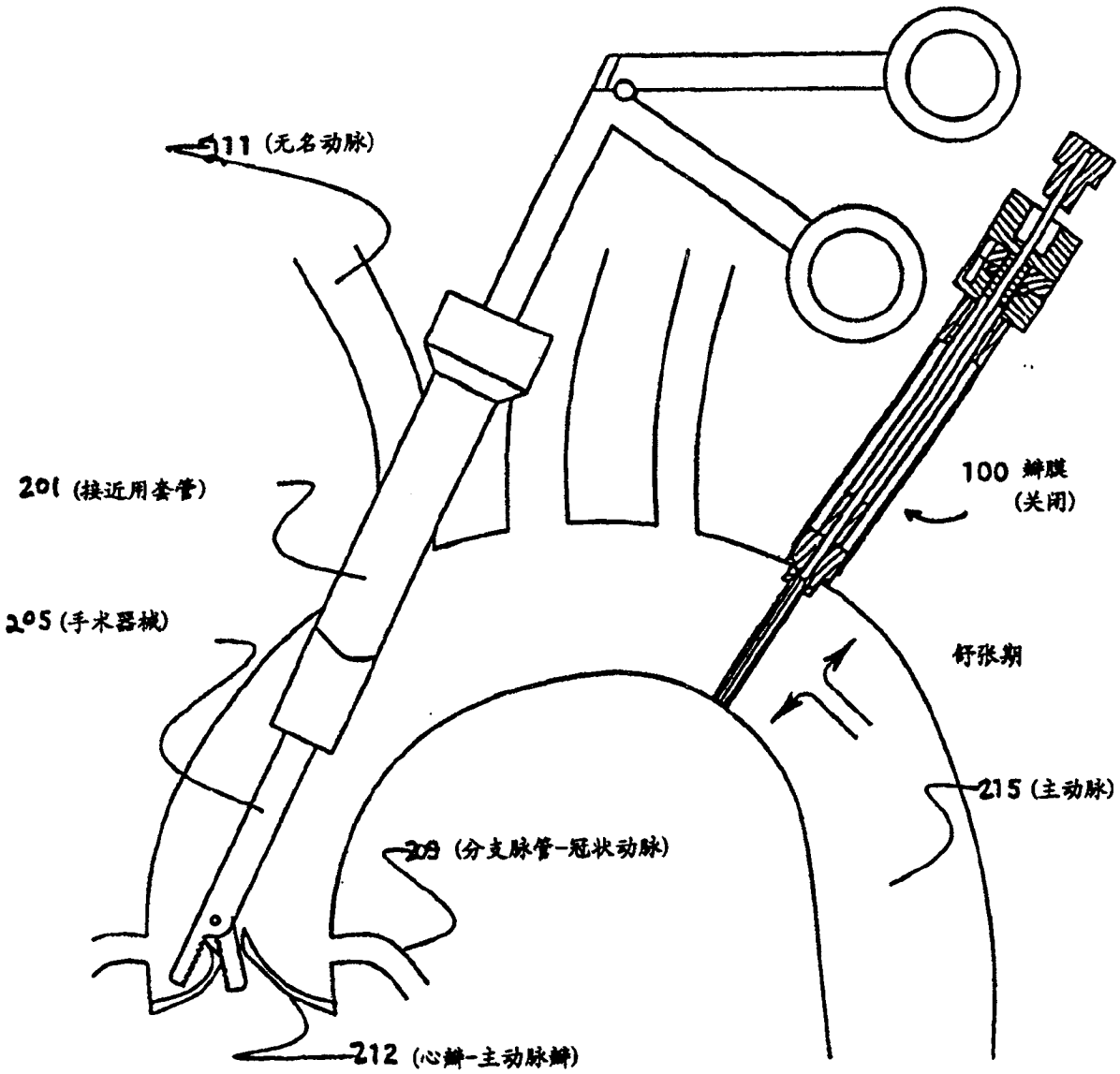

211 (无名动脉)
201 (接近用套管)
205 (手术器械)
100 瓣膜
(关闭)
舒张期
215 (主动脉)
209 (分支脉管-冠状动脉)
212 (心瓣-主动脉瓣)

图 16

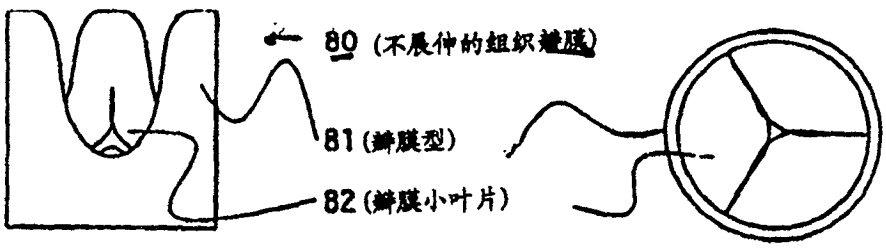

80 (不展伸的组织瓣膜)
81 (瓣膜型)
82 (瓣膜小叶片)

图 17A

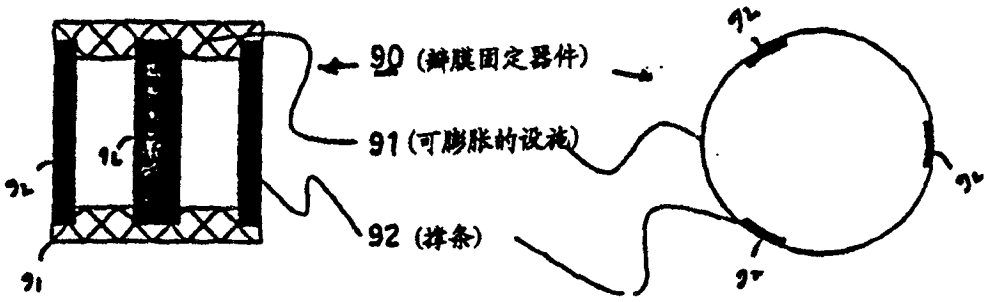


图 17B

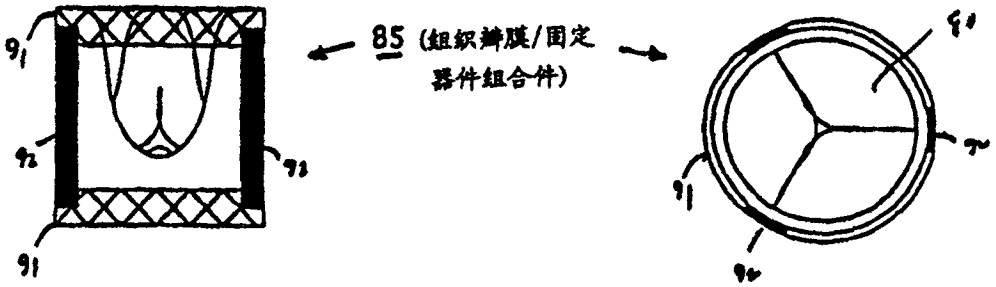


图 17C

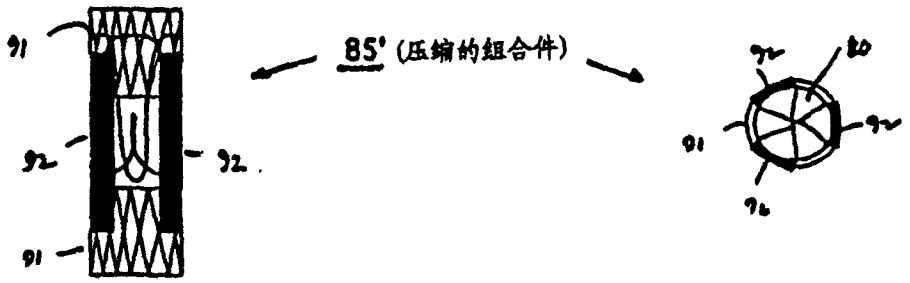


图 17D

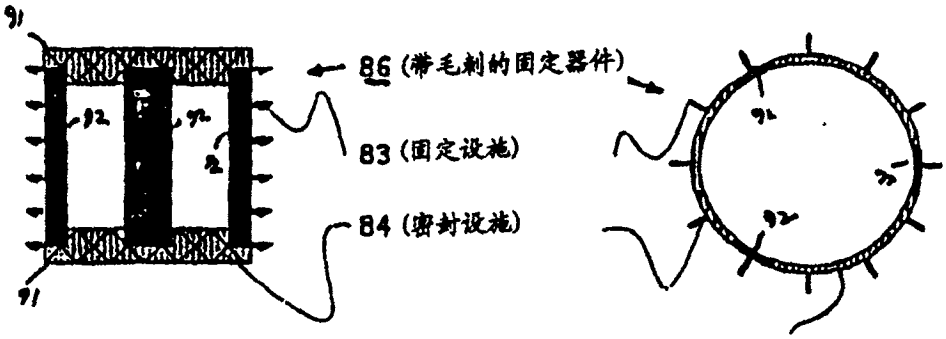


图 17E

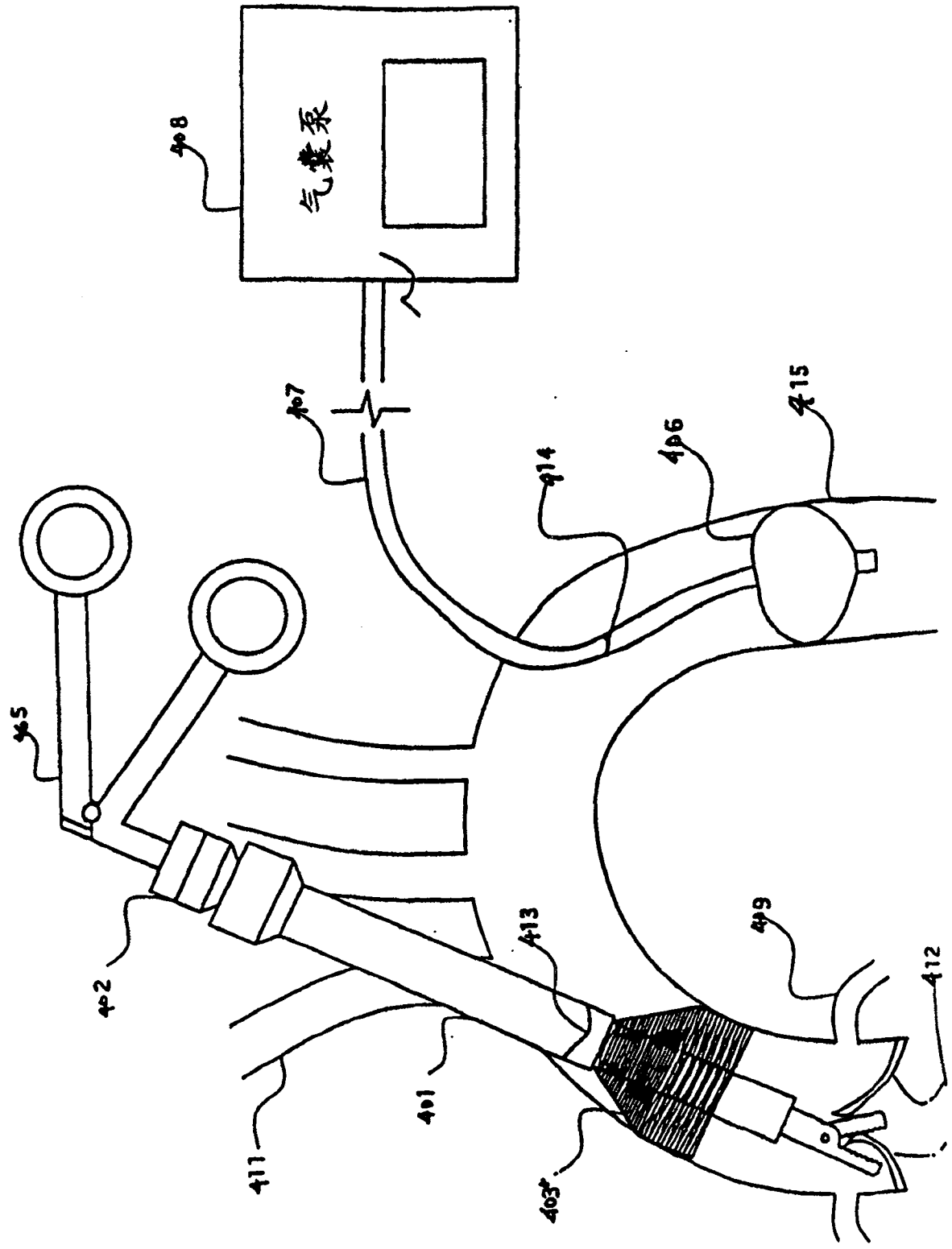


图 18

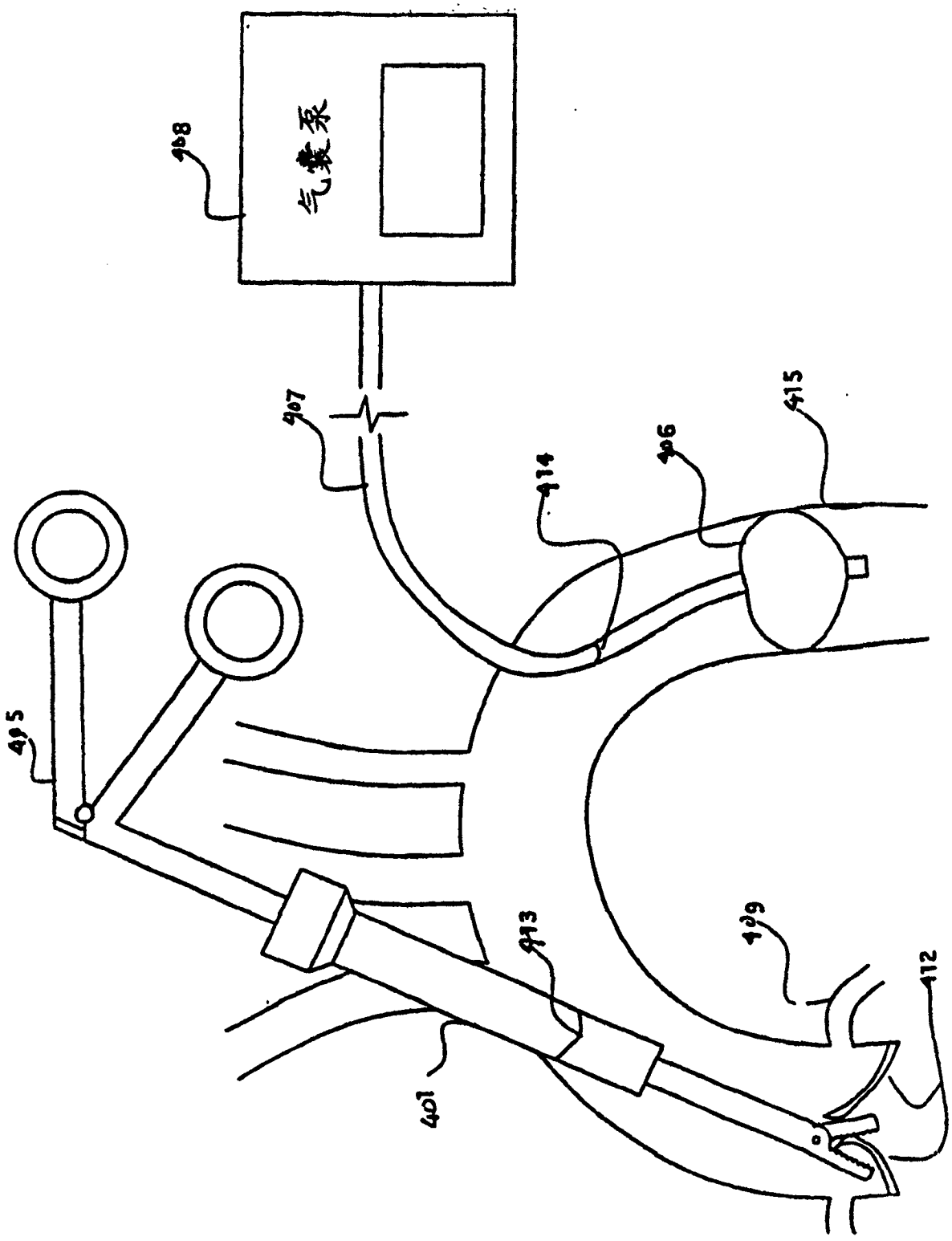


图 19

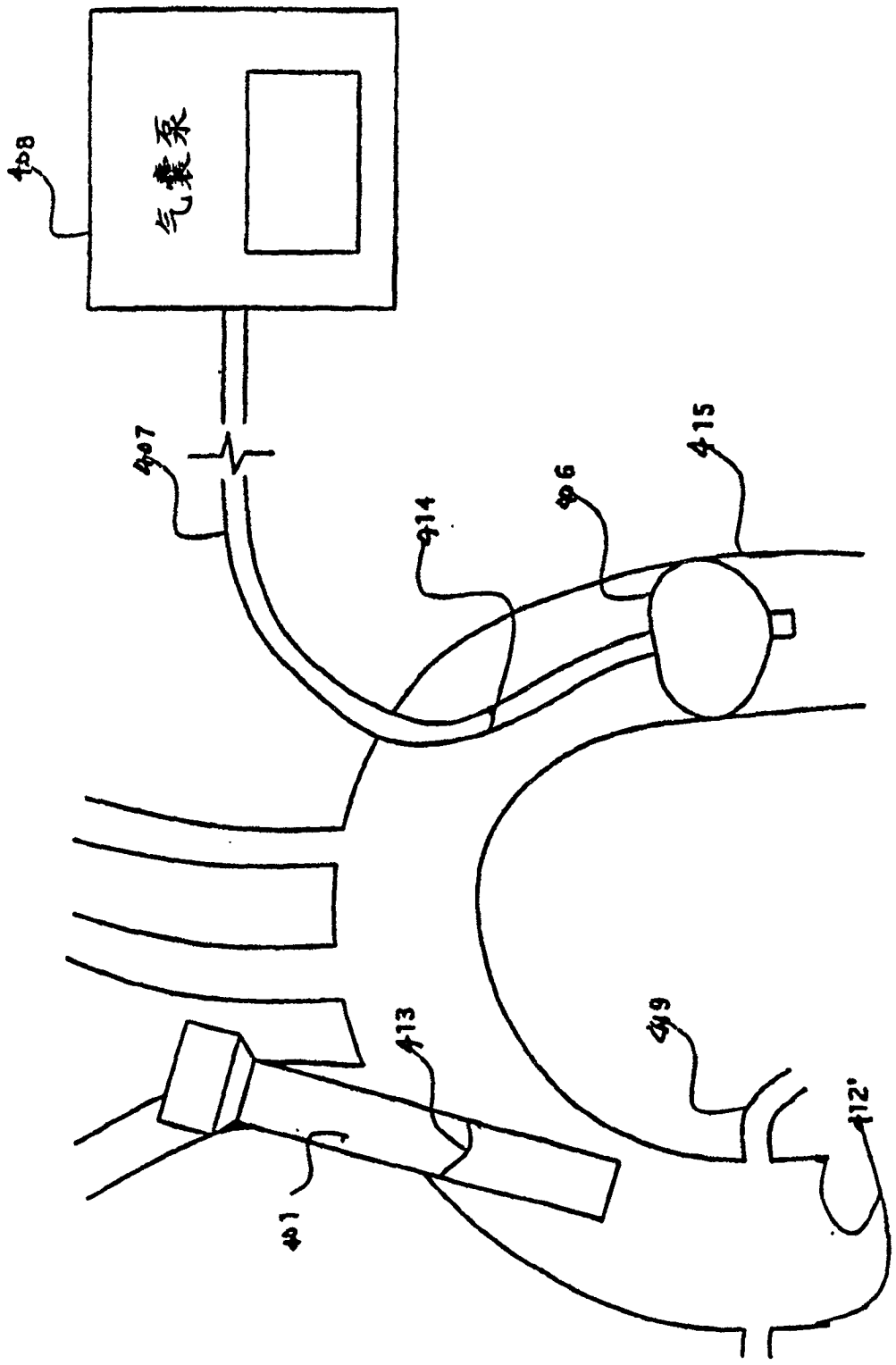


图 20

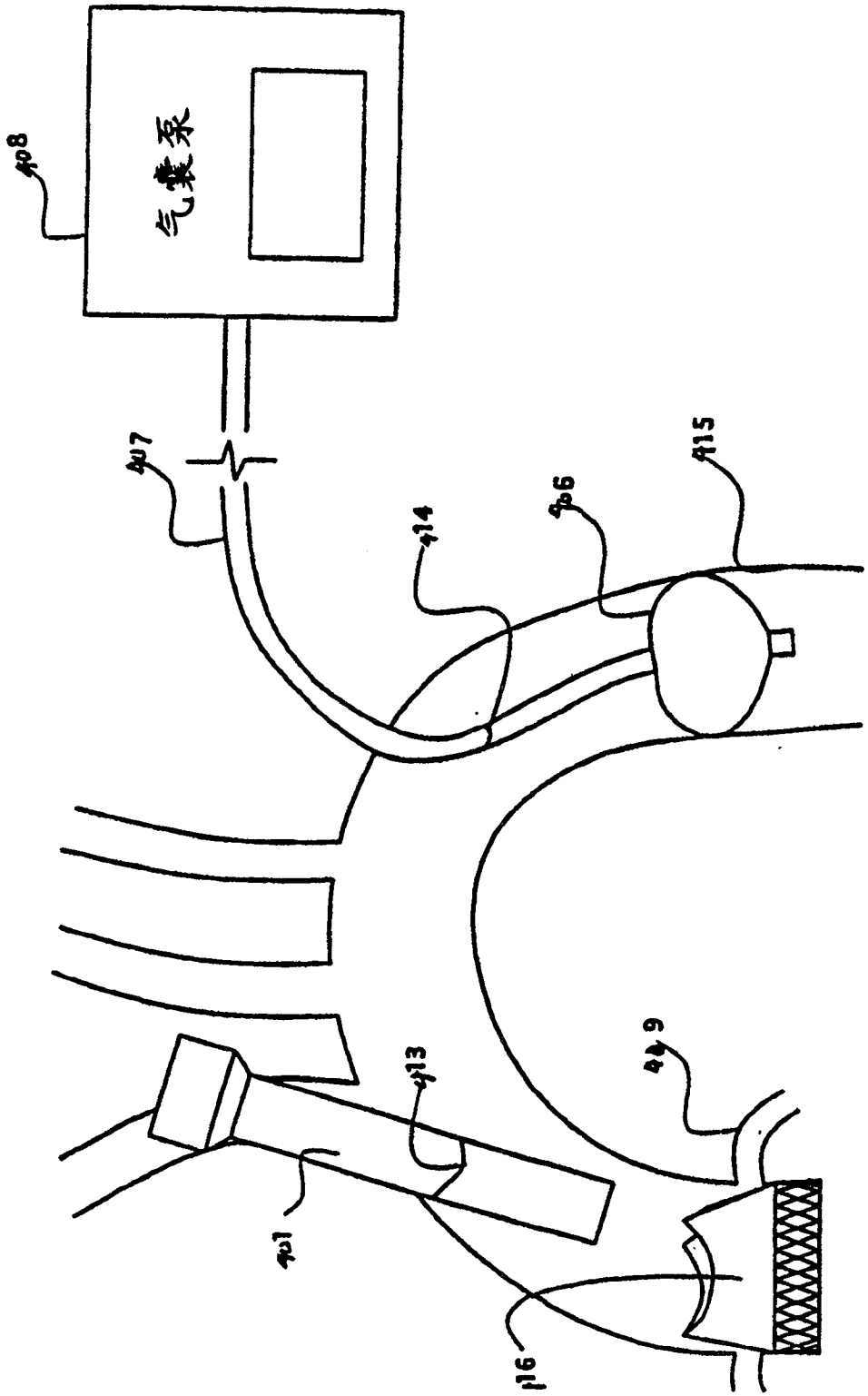


图 21

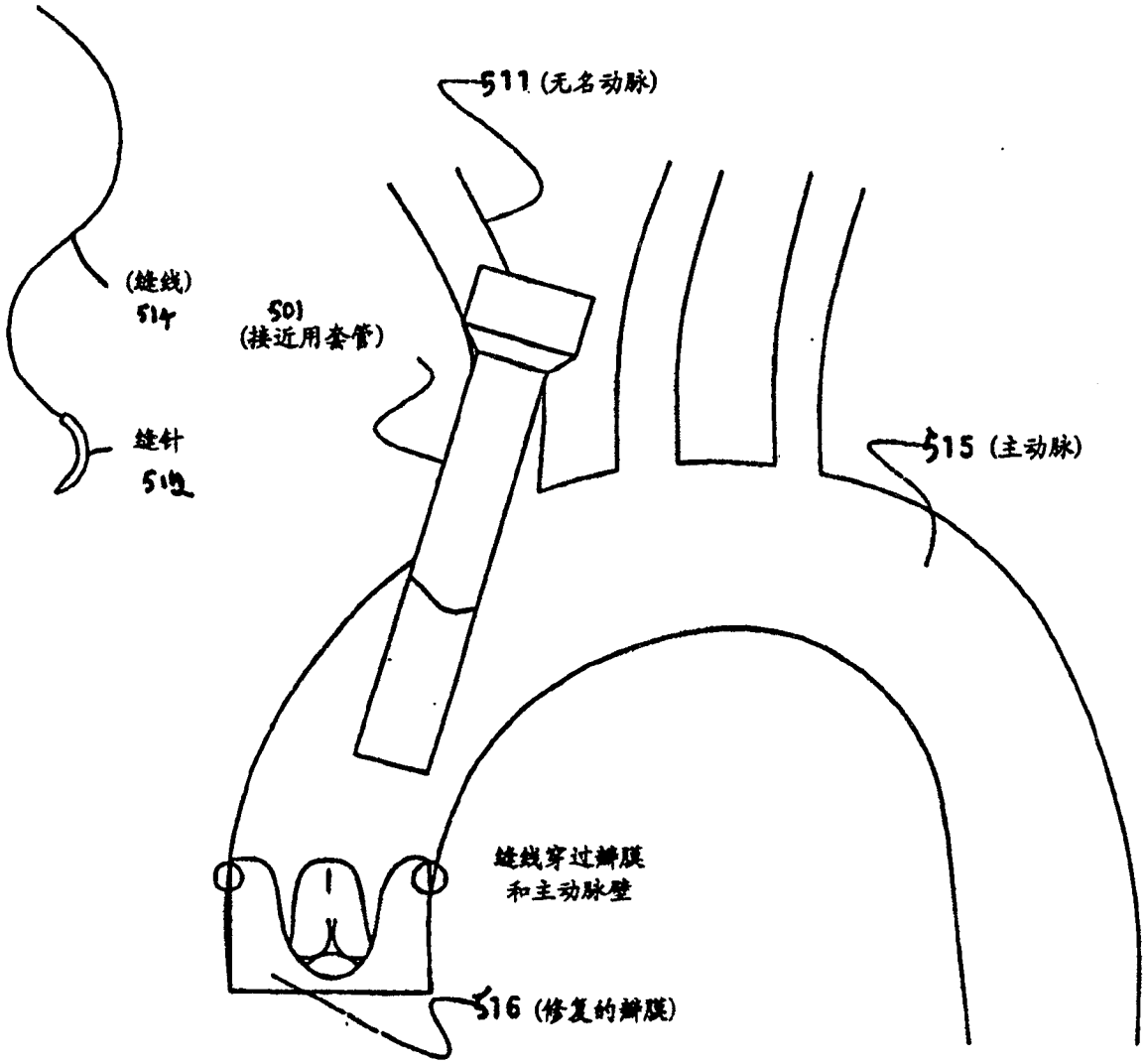


图 22

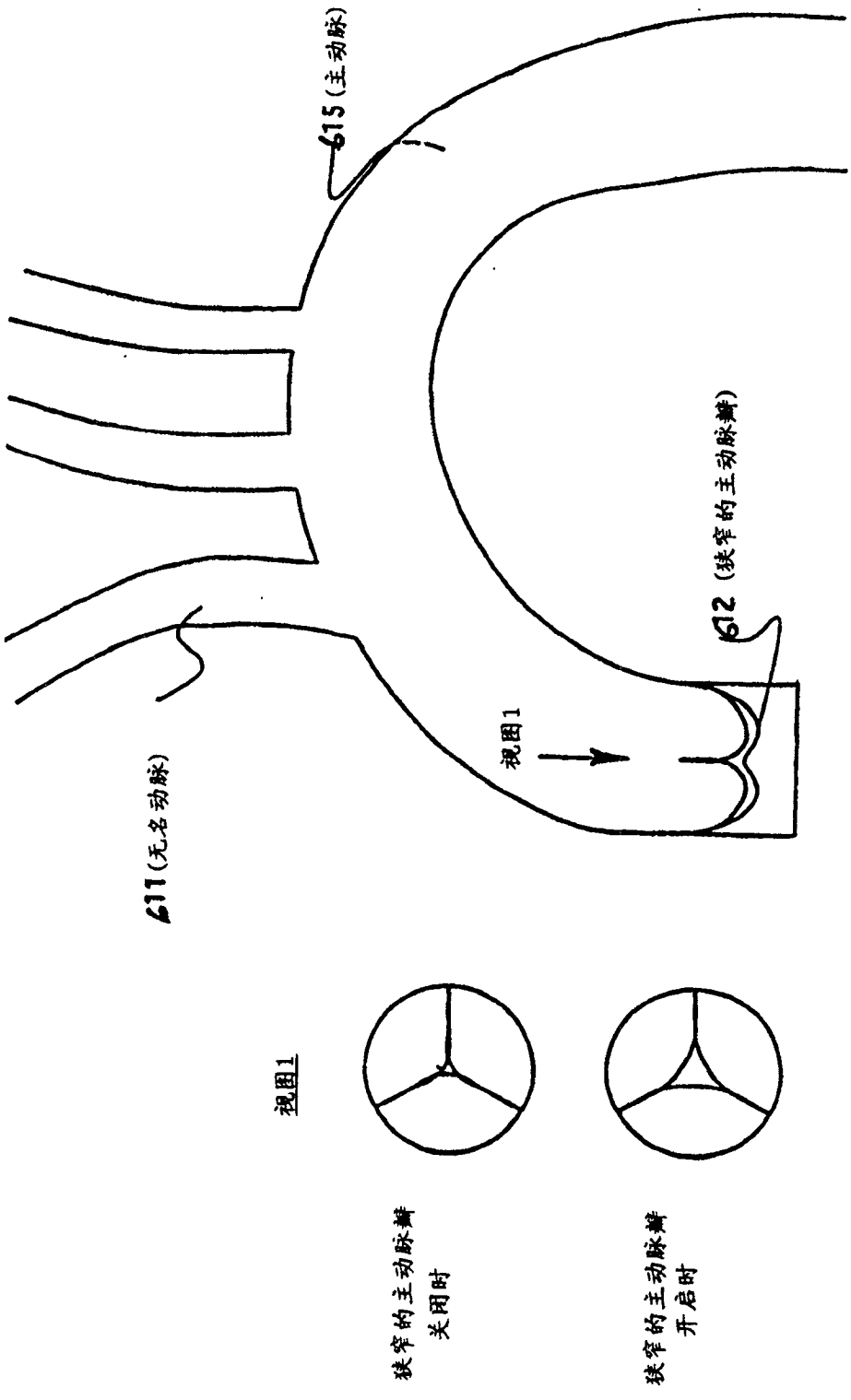


图 23A

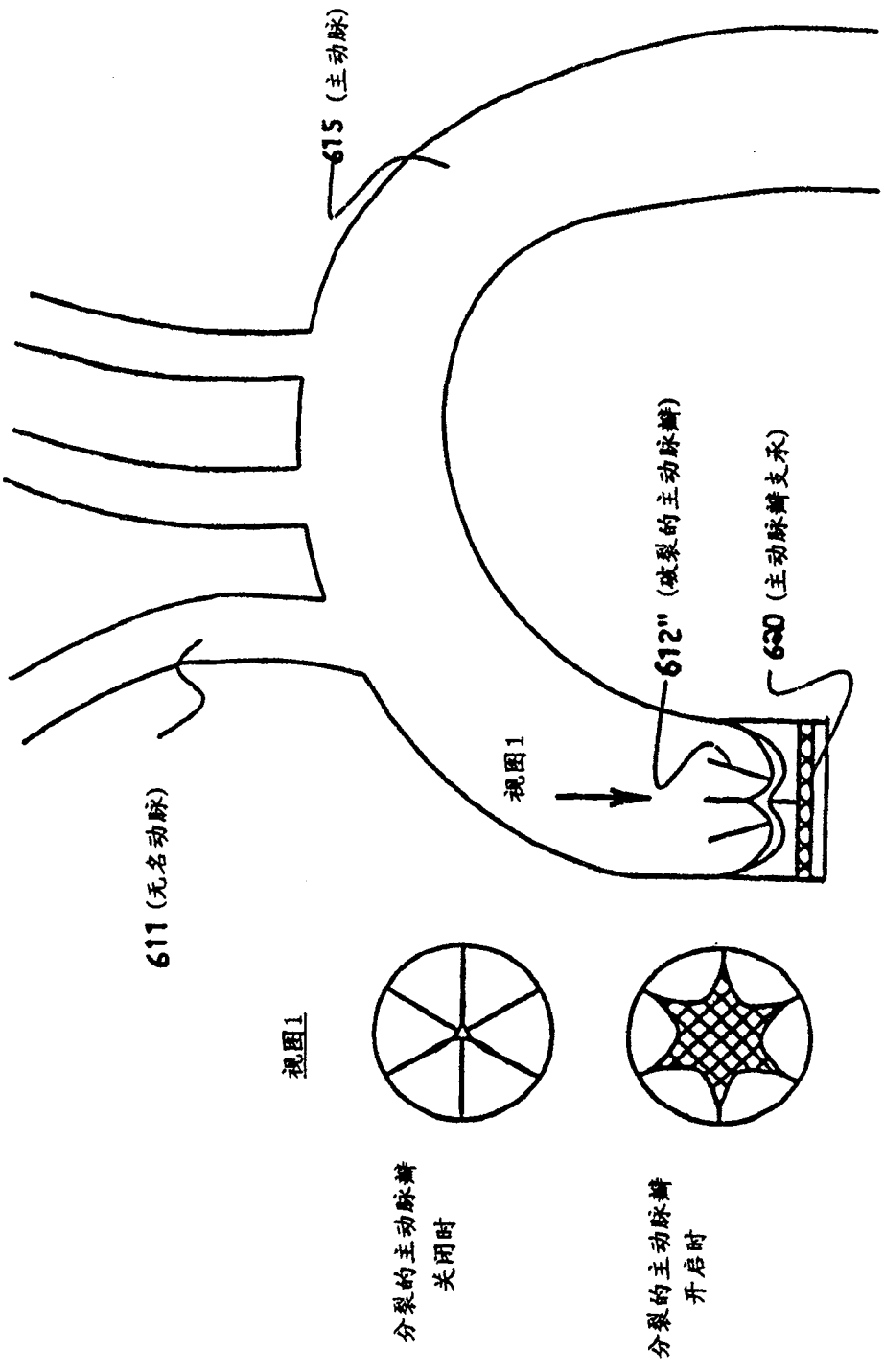

615 (主动脉)
611 (无名动脉)
视图1
612" (破裂的主动脉瓣)
630 (主动脉瓣支承)
视图1
分裂的主动脉瓣
关闭时
分裂的主动脉瓣
开启时

图 23B

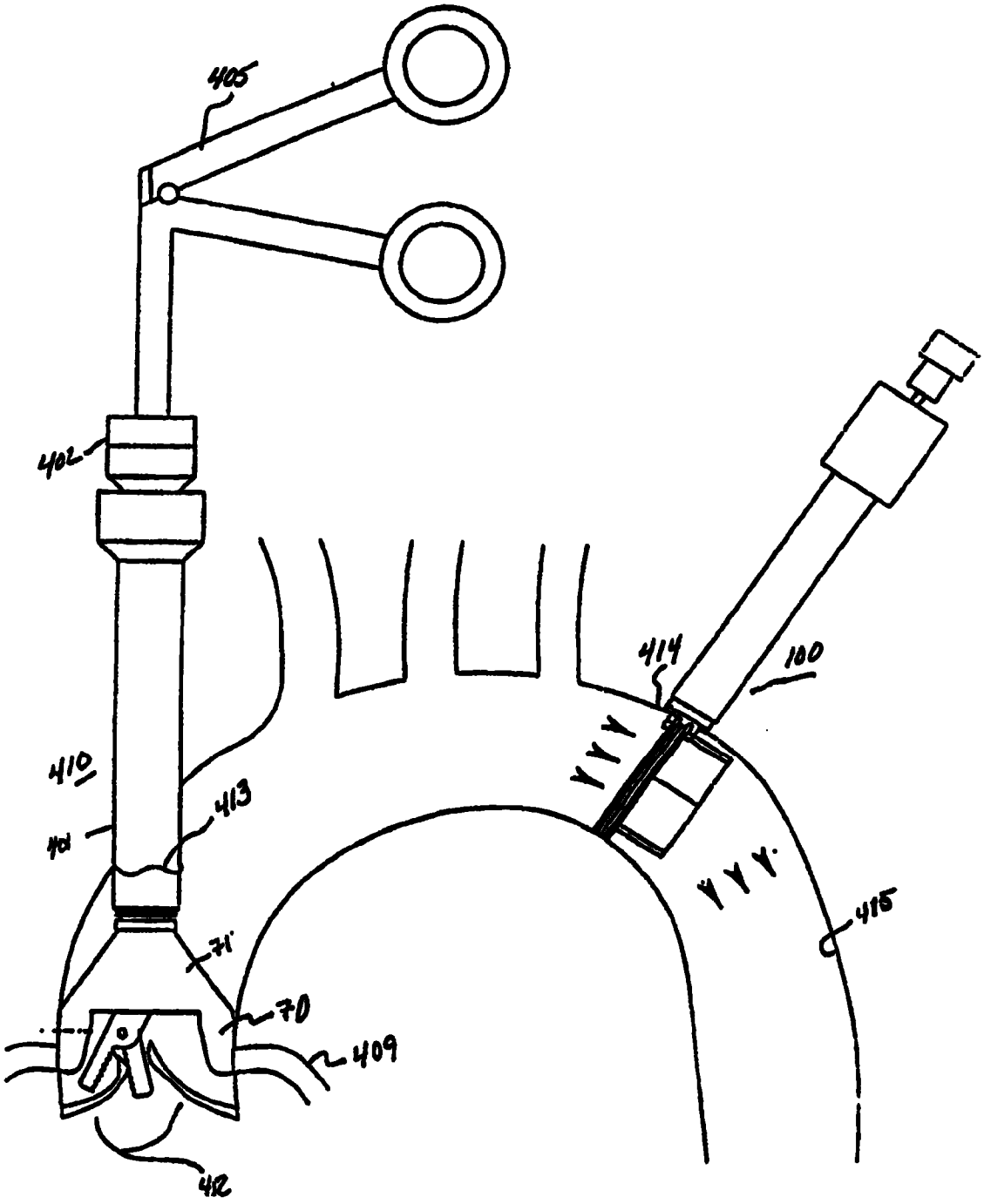


图 24