



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104203157 B

(45) 授权公告日 2016. 02. 03

(21) 申请号 201280068774. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 12. 10

A61F 2/24(2006. 01)

(30) 优先权数据

(56) 对比文件

61/569, 304 2011. 12. 12 US

US 4042979 , 1977. 08. 23, 全文 .

61/683, 736 2012. 08. 16 US

WO 2006/052687 A1, 2006. 05. 18, 全文 .

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

CN 2782049 Y, 2006. 05. 24, 全文 .

2014. 08. 01

US 2010/0249920 A1, 2010. 09. 30, 全文 .

WO 2008/068756 A2, 2008. 06. 12, 全文 .

(86) PCT国际申请的申请数据

审查员 方懿

PCT/IB2012/057138 2012. 12. 10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/088327 EN 2013. 06. 20

(73) 专利权人 戴维·阿隆

地址 以色列齐奇龙雅科夫

专利权人 卡尔-海因茨·库克

(72) 发明人 戴维·阿隆 卡尔-海因茨·库克

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 顾玉莲

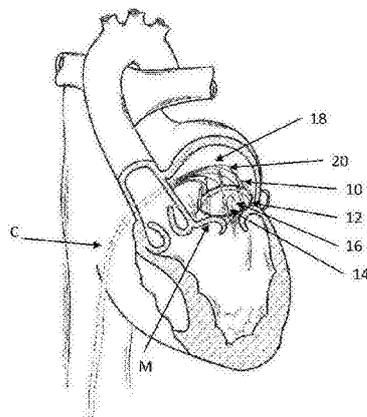
权利要求书5页 说明书13页 附图38页

(54) 发明名称

心脏瓣膜修补器械

(57) 摘要

一种心脏瓣膜环修补器械, 具有组织接合部件和多个锚定器。组织接合部件包括丝线圈。所述多个锚定器中的每一个具有尖头的前部端部以及后部端部并具有沟槽, 该沟槽沿前后方向延伸。锚定器绕丝线圈分布, 使多个锚定器的前部端部面对心脏瓣膜环, 并且使丝线圈穿过沟槽。器械还包括植入装置, 所述植入装置用来将锚定器植入到心脏瓣膜环组织中, 使得组织接合部件附连到心脏瓣膜环。



1. 一种用来在心脏瓣膜环上执行操作的设备,所述心脏瓣膜环具有原始形状,该设备包括:

组织接合部件,该组织接合部件包括

丝线圈,所述丝线圈构造成当丝线圈展开时与所述原始形状的至少一部分相符,和

多个锚定器,所述多个锚定器中的每一个具有后部端部以及尖头的前部端部,所述多个锚定器中的每一个具有沟槽,该沟槽在前后方向上延伸,其中,所述多个锚定器的前部端部构造成用于沿向前方向植入到心脏瓣膜环组织中,并且其中所述多个锚定器构造成使得在植入以后所述多个锚定器阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取,其中,所述多个锚定器相对于丝线圈布置成使得当丝线圈展开时,所述多个锚定器绕丝线圈分布,并且所述多个锚定器的前部端部面对心脏瓣膜环且丝线圈穿过位于所述多个锚定器中的沟槽;以及用于植入的装置,所述用于植入的装置用来将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,使得组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

2. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述丝线圈包括封闭的圈。

3. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述原始形状的至少一部分包括原始形状的至少 270° 的部分。

4. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述多个锚定器中的每一个包括倒刺,在植入以后,该倒刺阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取。

5. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,在所述多个锚定器的每一个中,沟槽的后部端部加大,以形成孔眼。

6. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,在所述多个锚定器的每一个中,沟槽在锚定器的前部端部附近开始,并且在锚定器的后部端部附近结束,并且其中,在植入期间,当沟槽的端部遇到丝线圈时,所述多个锚定器的向前运动受到限制。

7. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,组织接合部件还包括多根管,这些管在所述多个锚定器之间穿在丝线圈上,其中,管的外表面包括促进组织生长的材料。

8. 根据权利要求 7 所述的设备,其中,组织接合部件还包括第二丝线圈,该第二丝线圈穿过所述多根管的内部,并且其中,第二丝线圈包括封闭的圈。

9. 根据权利要求 8 所述的设备,其中,第二丝线圈的至少一部分由抑制组织生长的材料围绕。

10. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器。

11. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,用于植入的装置包括多个压缩弹簧,这些压缩弹簧构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,使得组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

12. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,用于植入的装置包括多根拉线,这些拉线构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,使得组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

13. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述丝线圈包括封闭的圈,其中,所述多个锚定器中的每一个包括倒刺,在植入以后,该倒刺阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取,并且其中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器。

14. 根据权利要求 13 所述的设备,其中,用于植入的装置包括多个压缩弹簧,这些压缩

弹簧构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,使得组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

15. 根据权利要求 13 所述的设备,其中,用于植入的装置包括多根拉线,这些拉线构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,使得组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

16. 根据权利要求 1 所述的设备,还包括:

导管,所述导管具有远侧端部;和

架子,所述架子包括多个支撑臂,这些支撑臂构造成将所述多个锚定器在一位置中与心脏瓣膜环相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中。

17. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,该心脏瓣膜环是二尖瓣膜环,并且其中,该设备还包括:

导管,所述导管具有远侧端部;和

架子,所述架子包括多个支撑臂,其中,所述架子构造成用于当导管的远侧端部定位在左心房中时展开,并且所述架子还构造成将所述多个锚定器在一位置中与二尖瓣膜环的上表面相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到二尖瓣膜环中,

其中,导管构造成在植入所述多个锚定器之前将所述多个锚定器朝向二尖瓣膜环的上表面推压。

18. 根据权利要求 17 所述的设备,还包括气球,该气球构造成在泄气状态下经由导管输送,并且构造成在气球的至少部分定位在左心室中时充气,并且其中,导管构造成在植入所述多个锚定器之前将气球朝二尖瓣膜环牵拉。

19. 根据权利要求 17 所述的设备,还包括气球,该气球构造成在泄气状态下经由导管输送,其中,当将气球充气时,气球将组织接合部件引导到用于植入到二尖瓣膜环中的位置中。

20. 一种用来在二尖瓣膜上执行操作的设备,该设备包括:

组织接合部件,该组织接合部件包括

丝线圈,所述丝线圈构造成当丝线圈展开时接触二尖瓣膜的小叶,其中,所述丝线圈包括封闭的圈,和

多个锚定器,所述多个锚定器中的每一个具有后部端部以及尖头的前部端部,所述多个锚定器中的每一个具有沟槽,该沟槽沿前后方向延伸,其中,所述多个锚定器的前部端部构造成用于沿向前方向植入到小叶中,并且其中,所述多个锚定器构造成使得在植入以后所述多个锚定器阻止沿向后方向从小叶中抽取,

其中,所述多个锚定器相对于丝线圈布置成使得当丝线圈展开时,所述多个锚定器绕丝线圈分布,并且所述多个锚定器的前部端部面对小叶,且丝线圈穿过位于所述多个锚定器中的沟槽;和

用于植入的装置,所述用于植入的装置用来将所述多个锚定器植入到小叶中,使得组织接合部件附连到小叶。

21. 根据权利要求 20 所述的设备,其中,所述多个锚定器中的每一个包括倒刺,在植入

以后,该倒刺阻止沿向后方向从小叶中抽取。

22. 根据权利要求 20 所述的设备,其中,在所述多个锚定器的每一个中,沟槽在锚定器的前部端部附近开始,并且在锚定器的前部端部与锚定器的后部端部之间的大约半路结束,并且其中,在植入期间,当沟槽的端部遇到丝线圈时,所述多个锚定器的向前运动受到限制。

23. 根据权利要求 20 所述的设备,其中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器。

24. 根据权利要求 23 所述的设备,其中,用于植入的装置包括多个压缩弹簧,这些压缩弹簧构造成分别将所述多个锚定器植入到小叶中,使得组织接合部件附连到小叶。

25. 根据权利要求 23 所述的设备,其中,用于植入的装置包括多根拉线,这些拉线构造成分别将所述多个锚定器植入到小叶中,使得组织接合部件附连到小叶。

26. 根据权利要求 20 所述的设备,还包括:

导管,所述导管具有远侧端部;和

架子,所述架子包括多个支撑臂,这些支撑臂构造成将所述多个锚定器在一位置中与小叶相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到小叶中。

27. 根据权利要求 20 所述的设备,其中,该设备还包括:

导管,所述导管具有远侧端部;和

架子,所述架子包括多个支撑臂,其中,所述架子构造成用于当导管的远侧端部定位在左心室中时展开,并且所述架子还构造成将所述多个锚定器在一位置中与小叶相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到小叶中,

其中,导管构造成在植入所述多个锚定器之前将所述多个锚定器朝向小叶推压。

28. 根据权利要求 20 所述的设备,其中,该设备还包括:

导管,所述导管具有远侧端部;和

架子,所述架子包括多个支撑臂,其中,所述架子构造成用于当导管的远侧端部定位在左心室中时展开,并且所述架子还构造成将所述多个锚定器在一位置中与小叶相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到小叶中,

其中,导管构造成在植入所述多个锚定器之前将所述多个锚定器朝向小叶牵拉。

29. 一种用来捆紧心脏瓣膜环的设备,该心脏瓣膜环具有原始形状,该设备包括:

组织接合部件,该组织接合部件包括

第一丝线圈,所述第一丝线圈构造成使得当第一丝线圈展开时与所述原始形状的至少一部分相符,

多个锚定器,所述多个锚定器中的每一个具有后部端部以及尖头的前部端部,所述多个锚定器中的每一个具有沟槽,该沟槽沿前后方向延伸,其中,所述多个锚定器的前部端部构造成用于沿向前方向植入到心脏瓣膜环组织中,并且其中,所述多个锚定器构造成使得在植入以后所述多个锚定器阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取,其中,所述多个锚定器相对于第一丝线圈布置成使得当第一丝线圈展开时,所述多个锚定器绕第一丝线圈分布,并且所述多个锚定器的前部端部面对心脏瓣膜环,且第一丝线圈穿过位于所述多个锚定器中的沟槽,

多根管,所述多根管在所述多个锚定器之间穿在第一丝线圈上,其中,管的外表面包括促进组织生长的材料,以及

第二丝线圈,该第二丝线圈穿过所述多根管的内部,第二丝线圈具有两个端部,这两个端部构造成使得当组织接合部件附连到心脏瓣膜环时,牵拉这两个端部将捆紧心脏瓣膜环;和

用于植入的装置,所述用于植入的装置用来将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,使得组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

30. 根据权利要求 29 所述的设备,其中,第二丝线圈的至少一部分由抑制组织生长的材料围绕。

31. 根据权利要求 29 所述的设备,其中,所述原始形状的至少一部分包括原始形状的至少 270° 的部分。

32. 根据权利要求 29 所述的设备,其中,所述多个锚定器中的每一个包括倒刺,在植入以后,该倒刺阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取。

33. 根据权利要求 29 所述的设备,其中,在所述多个锚定器的每一个中,沟槽的后部端部加大,以形成孔眼。

34. 根据权利要求 29 所述的设备,其中,在所述多个锚定器的每一个中,沟槽在锚定器的前部端部附近开始,并且在锚定器的后部端部附近结束,并且其中,在植入期间,当沟槽的端部遇到第一丝线圈时,所述多个锚定器的向前运动受到限制。

35. 根据权利要求 29 所述的设备,其中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器。

36. 根据权利要求 29 所述的设备,其中,用于植入的装置包括多个压缩弹簧,这些压缩弹簧构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,使得组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

37. 根据权利要求 29 所述的设备,其中,用于植入的装置包括多根拉线,这些拉线构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,使得组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

38. 根据权利要求 29 所述的设备,其中,所述多个锚定器中的每一个包括倒刺,在植入以后,该倒刺阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取,其中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器,并且其中,用于植入的装置包括多个压缩弹簧,这些压缩弹簧构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,使得组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

39. 根据权利要求 29 所述的设备,其中,所述多个锚定器中的每一个包括倒刺,在植入以后,该倒刺阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取,其中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器,并且其中,用于植入的装置包括多根拉线,这些拉线构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,使得组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

40. 根据权利要求 29 所述的设备,还包括:

导管,所述导管具有远侧端部;和

架子,所述架子包括多个支撑臂,这些支撑臂构造成将所述多个锚定器在一位置中与心脏瓣膜环相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中。

41. 根据权利要求 29 所述的设备,其中,该心脏瓣膜环是二尖瓣膜环,并且其中,该设备还包括:

导管,所述导管具有远侧端部;和

架子,所述架子包括多个支撑臂,其中,所述架子构造成用于当导管的远侧端部定位在左心房中时展开,并且所述架子还构造成将所述多个锚定器在一位置中与二尖瓣膜环的上表面相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到二尖瓣膜环中,

其中,导管构造成在植入所述多个锚定器之前将所述多个锚定器朝向二尖瓣膜环的上表面推压。

42. 根据权利要求 41 所述的设备,还包括气球,该气球构造成在泄气状态下经由导管输送,并且构造成在气球的至少部分定位在左心室中时充气,并且其中,导管构造成在植入所述多个锚定器之前将气球朝二尖瓣膜环牵拉。

43. 根据权利要求 41 所述的设备,还包括气球,该气球构造成在泄气状态下经由导管输送,其中,当将气球充气时,气球将组织接合部件引导到用于植入到二尖瓣膜环中的位置中。

## 心脏瓣膜修补器械

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械,具体地说,涉及用来修补生物瓣膜的器械。

### 背景技术

[0002] 二尖瓣膜位于心脏左侧中,在左心房与左心室之间。二尖瓣膜的最典型疾病是闭锁不全或心脏瓣口反流,当瓣膜小叶不适当地接合时,发生该闭锁不全或心脏瓣口反流。通过将环缝合以减小环状直径的方式的二尖瓣膜修补是校正二尖瓣心脏瓣口反流的选择过程。借助于目前的外科技术,大多数心脏瓣口反流的二尖瓣膜可利用人造瓣膜修复术修补或者更换。

[0003] 目前,二尖瓣膜修补要求侵入性极大的外科手术,该外科手术包括胸骨切开术、体外循环、心动停止、以及心脏本身的切开,以暴露二尖瓣膜。这样的过程与高发病率和死亡率高相关联。经皮器械可在不需要打开心脏的手术的情况下有效地治疗疾病,该经皮器械可大大地改进病人益处,并且可以包括由于对于这样的侵入性过程太老或太虚弱而不能用手术治疗的其它病人。

[0004] 用于二尖瓣膜修补的大多数目前手术实践涉及二尖瓣膜成形术 (annuloplasty) 和 / 或二尖瓣膜矫形术 (valvuloplasty)。

[0005] 手术瓣膜成形术是一种目标在于减小在二尖瓣膜的基础处的纤维组织的尺寸的技术,该纤维组织叫做环。有时环变得增大,从而使血液能够通过两个分离的瓣膜小叶之间的间隙回流到左心房中。修补借助于缝合进行,以使开口较小,帮助两个小叶相交并且当瓣膜闭合时再次接合。

[0006] 手术瓣膜矫形术是一种目标在于保证瓣膜小叶的适当闭合的技术。作为由破裂索带造成的小叶的脱垂的结果,可能损害小叶功能。小叶重建由小叶切除术进行,并且借助于缝合而改形。在大多数情况下,瓣膜成形术和瓣膜矫形术两者都需要,以便重新获得最佳二尖瓣膜功能。

[0007] 由于二尖瓣膜手术的侵入性质、和在过程中涉及的高危险,许多心力衰竭病人是不良手术候选人。因而,减小二尖瓣膜心脏瓣口反流的较小侵入方法和器械可能使这种疗法适用于更多病人。

[0008] US2004/102839、US2004/1022840、US6656221、US6718985、US6723038 及 US2004/073302 描述了对于二尖瓣膜成形术的最小侵入手段,这些最小侵入手段使用器械到左心室中或到冠状窦中的经皮插入,以便减小环尺寸。

[0009] US6626930 和 US6575971 描述了一种将瓣膜小叶的两片紧固在一起的器械和方法,改进瓣膜的能力。

[0010] US2004/243227、US2007/244554、US2008/262609、以及 US2009/0287304 描述了经皮器械,这些经皮器械经锚定机构附接到瓣膜环上并且接触,由此在单个步骤中减小环直径。

[0011] US2007/016286 公开了一种经腔可折叠心脏瓣膜,这种经腔可折叠心脏瓣膜

设计成附接到原生心脏瓣口反流的二尖瓣膜的原生环上,并且在单个步骤中更换全部。US2012/010700 提供了一种用来植入修复瓣膜设备的方法,这种设备包括单向瓣膜和可展开的瓣膜座。该设备被锚定和固定在新形成的孔口中,该新形成的孔口在前瓣膜小叶的附近或中心处。

[0012] 今天可以通过新开发的经皮过程替换主动脉瓣膜(位于左心室与主动脉之间的瓣膜)而不用手术。在这些过程中,将人造折叠瓣膜通过动脉输送,并且定位在患病原生瓣膜内部,然后展开以替换它。至今还没有可接受的类似过程,该可接受的类似过程可对于二尖或三尖瓣膜进行相同治疗。

[0013] 在主动脉瓣膜的经皮放置成功之后,已经进行了多种尝试,以开发旨在用于二尖瓣膜的经皮治疗的类似器械,但由于如下事实:这种瓣膜环要大得多并被不定形地成形,并且不像主动脉瓣膜那样有可以起保持表面的作用的孔腔壁或钙化小叶,使得难以防止在二尖瓣膜位置中展开到位的瓣膜的移动。利用锚定特征将瓣膜附接到二尖环上对于经皮过程非常有挑战性,并且还不是非常成功。

[0014] 附接到二尖环上并且然后折叠以减小其直径的器械需要非常紧密和准确地固定到组织上,以便承受为减小环直径所需的大力。

[0015] 与主动脉瓣膜的经皮手术相比,以上提到的全部器械和过程对于二尖瓣膜还没有成功。

## 发明内容

[0016] 本发明涉及用来帮助修补生物瓣膜的器械、方法及套具,并且特别适于修补二尖、三尖及这样的瓣膜,尽管不必限于这样的实施。

[0017] 按照本发明一个方面的实施例,提供有一种用来在心脏瓣膜环上执行操作的设备,该心脏瓣膜环具有原始形状,该设备包括组织接合部件,该组织接合部件包括:丝线圈,所述丝线圈构造成当丝线圈展开时与所述原始形状的至少一部分相符;和多个锚定器,所述多个锚定器中的每一个具有尖头的前部端部以及后部端部,所述多个锚定器中的每一个具有沟槽,该沟槽沿前后方向延伸,其中,所述多个锚定器的前部端部构造成用于沿向前方向植入到心脏瓣膜环组织中,并且其中,所述多个锚定器构造成使得在植入以后所述多个锚定器阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取,其中,所述多个锚定器相对于丝线圈布置成使得当丝线圈展开时,所述多个锚定器绕丝线圈分布,并且多个锚定器的前部端部面对心脏瓣膜环,且丝线圈穿过在多个锚定器中的沟槽。该设备还包括用来将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中的装置,从而组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

[0018] 在一些实施例中,所述丝线圈包括封闭的圈。在一些实施例中,所述原始形状的至少一部分包括原始形状的至少 270° 的部分。在一些实施例中,所述多个锚定器中的每一个包括倒刺,在植入以后,该倒刺阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取。在一些实施例中,在所述多个锚定器的每一个中,沟槽的后部端部加大,以形成孔眼。在一些实施例中,在所述多个锚定器的每一个中,沟槽在锚定器的前部端部附近开始,并且在锚定器的后部端部附近结束,并且其中,在植入期间,当沟槽的端部遇到丝线圈时,所述多个锚定器的向前运动受到限制。

[0019] 在一些实施例中,组织接合部件还包括多根管,这些管在多个锚定器之间穿在丝

线圈上,其中,管的外表面包括促进组织生长的材料。在一些实施例中,组织接合部件还包括第二丝线圈,该第二丝线圈穿过所述多根管的内部,并且其中,第二丝线圈包括封闭的圈。

[0020] 在一些实施例中,第二丝线圈的至少一部分由抑制组织生长的材料围绕。在一些实施例中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器。

[0021] 在一些实施例中,用于植入的装置包括多个压缩弹簧,这些压缩弹簧构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,从而组织接合部件附连到心脏瓣膜环。在一些实施例中,用于植入的装置包括多根拉线,这些拉线构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,从而组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

[0022] 在一些实施例中,所述丝线圈包括封闭的圈,其中,所述多个锚定器中的每一个包括倒刺,在植入以后,该倒刺阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取,并且其中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器。在一些实施例中,用于植入的装置包括多个压缩弹簧,这些压缩弹簧构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,从而组织接合部件附连到心脏瓣膜环。在一些实施例中,用于植入的装置包括多根拉线,这些拉线构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,从而组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

[0023] 在一些实施例中,该设备还包括:导管,所述导管具有远侧端部;和架子,所述架子包括多个支撑臂,这些支撑臂构造成将所述多个锚定器在一位置中与心脏瓣膜环相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中。

[0024] 在一些实施例中,该心脏瓣膜环是二尖瓣膜环,并且设备还包括:导管,所述导管具有远侧端部;和架子,所述架子包括多个支撑臂,其中,所述架子构造成用于当导管的远侧端部定位在左心房中时展开,并且所述架子还构造成将所述多个锚定器在一位置中与二尖瓣膜环的上表面相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到二尖瓣膜环中,其中,导管构造成在植入所述多个锚定器之前将所述多个锚定器朝向二尖瓣膜环的上表面推压。

[0025] 在一些实施例中,该设备还包括气球,该气球构造成在泄气状态下经由导管输送,并且构造成在气球的至少部分定位在左心室中时充气,并且其中,导管构造成在植入所述多个锚定器之前将气球朝二尖瓣膜环牵拉。

[0026] 在一些实施例中,该设备还包括气球,该气球构造成在泄气状态下经由导管输送,其中,当将气球充气时,气球将组织接合部件引导到用于植入到二尖瓣膜环中的位置中。

[0027] 按照本发明另一个方面的实施例,提供有一种用来在心脏瓣膜环上执行操作的方法,该心脏瓣膜环具有原始形状。该方法包括如下步骤:将丝线圈输送到心脏瓣膜环的附近,从而丝线圈与所述原始形状的至少一部分相符;将多个锚定器输送到心脏瓣膜环的附近,所述多个锚定器中的每一个具有尖头的前部端部以及后部端部,所述多个锚定器中的每一个具有沟槽,该沟槽沿前后方向延伸,其中,所述多个锚定器的前部端部构造成用于沿向前方向植入到心脏瓣膜环组织中,并且其中,所述多个锚定器构造成使得在植入以后所述多个锚定器阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取,其中,所述多个锚定器绕丝线圈分布,并且多个锚定器的前部端部面对心脏瓣膜环,且丝线圈穿过在多个锚定器中的沟槽;以及将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环中。

[0028] 在一些实施例中,所述丝线圈包括封闭的圈。在一些实施例中,所述原始形状的至

少一部分包括原始形状的至少 270° 的部分。在一些实施例中,在所述多个锚定器的每一个中,沟槽在锚定器的前部端部附近开始,并且在锚定器的后部端部附近结束,并且其中,在植入步骤期间,当沟槽的端部遇到丝线圈时,所述多个锚定器的向前运动受到限制。

[0029] 在一些实施例中,该方法还包括将多根管输送到心脏瓣膜环的附近的步骤,其中,所述多根管在所述多个锚定器之间穿在丝线圈上,并且其中,管的外表面包括促进组织生长的材料。

[0030] 在一些实施例中,该方法还包括将第二丝线圈输送到心脏瓣膜环的附近的步骤,该第二丝线圈穿过所述多根管的内部,其中,第二丝线圈包括封闭的圈。在一些实施例中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器。

[0031] 在一些实施例中,植入步骤包括使用多个弹簧将所述多个锚定器驱动到心脏瓣膜环中。在一些实施例中,植入步骤包括使用多根拉线将所述多个锚定器驱动到心脏瓣膜环中。在一些实施例中,该心脏瓣膜环是二尖瓣膜环,并且方法还包括将所述多个锚定器朝向二尖瓣膜环的上表面按压的按压步骤,其中,按压步骤在植入步骤之前并且在输送丝线圈和输送所述多个锚定器的步骤之后实施。

[0032] 在一些实施例中,该方法还包括将至少部分地布置在左心室中的充气气球朝向二尖瓣膜环牵拉的牵拉步骤,其中,牵拉步骤和按压步骤同时地进行。在一些实施例中,该方法还包括将气球充气的步骤,以将锚定器引导到用于植入到二尖瓣膜环中的位置中。

[0033] 按照本发明另一个方面的实施例,提供有一种用来在二尖瓣膜上执行操作的设备,该设备包括组织接合部件,该组织接合部件包括:丝线圈,所述丝线圈构造成当丝线圈展开时接触二尖瓣膜的小叶,其中,所述丝线圈包括封闭的圈;和多个锚定器,所述多个锚定器中的每一个具有尖头的前部端部以及后部端部,所述多个锚定器中的每一个具有沟槽,该沟槽沿前后方向延伸,其中,所述多个锚定器的前部端部构造成用于沿向前方向植入到小叶中,并且其中,所述多个锚定器构造成使得在植入以后所述多个锚定器阻止沿向后方向从小叶中抽取,其中,所述多个锚定器相对于丝线圈布置成使得当丝线圈展开时,所述多个锚定器绕丝线圈分布,并且所述多个锚定器的前部端部面对小叶,且丝线圈穿过位于所述多个锚定器中的沟槽。该设备还包括用来将所述多个锚定器植入到小叶中的装置,从而组织接合部件附连到小叶。

[0034] 在一些实施例中,所述多个锚定器中的每一个包括倒刺,在植入以后,该倒刺阻止沿向后方向从小叶中抽取。在一些实施例中,在所述多个锚定器的每一个中,沟槽在锚定器的前部端部附近开始,并且在锚定器的前部端部与锚定器的后部端部之间的大约半路结束,并且在植入期间,当沟槽的端部遇到丝线圈时,所述多个锚定器的向前运动受到限制。

[0035] 在一些实施例中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器。在一些实施例中,用于植入的装置包括多个压缩弹簧,这些压缩弹簧构造成分别将所述多个锚定器植入到小叶中,从而组织接合部件附连到小叶。

[0036] 在一些实施例中,用于植入的装置包括多根拉线,这些拉线构造成分别将所述多个锚定器植入到小叶中,从而组织接合部件附连到小叶。

[0037] 在一些实施例中,该设备还包括:导管,所述导管具有远侧端部;和架子,所述架子包括多个支撑臂,这些支撑臂构造成将所述多个锚定器在一位置中与小叶相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到小叶中。

[0038] 在一些实施例中,该设备还包括:导管,所述导管具有远侧端部;和架子,所述架子包括多个支撑臂,其中,所述架子构造成用于当导管的远侧端部定位在左心室中时展开,并且所述架子还构造成将所述多个锚定器在一位置中与小叶相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到小叶中,其中,导管构造成在植入所述多个锚定器之前将所述多个锚定器朝向小叶推压。

[0039] 在一些实施例中,该设备还包括:导管,所述导管具有远侧端部;和架子,所述架子包括多个支撑臂,其中,所述架子构造成用于当导管的远侧端部定位在左心室中时展开,并且所述架子还构造成将所述多个锚定器在一位置中与小叶相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到小叶中,其中,导管构造成在植入所述多个锚定器之前将所述多个锚定器朝向小叶牵拉。

[0040] 按照本发明另一个方面的实施例,提供有一种用来在二尖瓣膜上执行操作的方法,该方法包括如下步骤:将丝线圈输送到二尖瓣膜的小叶的附近,其中,所述丝线圈包括封闭的圈;将多个锚定器输送到小叶的附近,所述多个锚定器中的每一个具有尖头的前部端部以及后部端部,所述多个锚定器中的每一个具有沟槽,该沟槽沿前后方向延伸,其中,所述多个锚定器的前部端部构造成用于沿向前方向植入到小叶中,并且其中,所述多个锚定器构造成使得在植入以后所述多个锚定器阻止沿向后方向从小叶中抽取,其中,所述多个锚定器绕丝线圈分布,并且所述多个锚定器的前部端部面对小叶,且丝线圈穿过位于所述多个锚定器中的沟槽;以及将所述多个锚定器植入到小叶中。

[0041] 在一些实施例中,在所述多个锚定器的每一个中,沟槽在锚定器的前部端部附近开始,并且在锚定器的前部端部与锚定器的后部端部之间的大约半路结束,并且其中,在植入步骤期间,当沟槽的端部遇到丝线圈时,所述多个锚定器的向前运动受到限制。

[0042] 在一些实施例中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器。在一些实施例中,植入步骤包括使用多个弹簧将所述多个锚定器驱动到小叶中。在一些实施例中,植入步骤包括使用多根拉线将所述多个锚定器驱动到小叶中。

[0043] 在一些实施例中,该方法还包括将所述多个锚定器朝向小叶按压的步骤,其中,按压步骤在植入步骤之前并且在输送丝线圈和输送所述多个锚定器的步骤之后实施。

[0044] 按照本发明另一个方面的实施例,提供有一种用来捆紧心脏瓣膜环的设备,该心脏瓣膜环具有原始形状,该设备包括组织接合部件,该组织接合部件包括:第一丝线圈,该第一丝线圈构造成当第一丝线圈展开时,与所述原始形状的至少一部分相符;多个锚定器,所述多个锚定器中的每一个具有尖头的前部端部以及后部端部,所述多个锚定器中的每一个具有沟槽,该沟槽沿前后方向延伸,其中,所述多个锚定器的前部端部构造成用于沿向前方向植入到心脏瓣膜环组织中,并且其中,所述多个锚定器构造成使得在植入以后所述多个锚定器阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取,其中,所述多个锚定器相对于第一丝线圈布置成使得当第一丝线圈展开时,所述多个锚定器绕第一丝线圈分布,并且所述多个锚定器的前部端部面对心脏瓣膜环,且第一丝线圈穿过位于所述多个锚定器中的沟槽;多根管,所述多根管在所述多个锚定器之间穿在第一丝线圈上,其中,管的外表面包括促进组织生长的材料;以及第二丝线圈,该第二丝线圈穿过所述多根管的内部,第二丝线圈具有两个端部,这两个端部构造成使得当组织接合部件附连到心脏瓣膜环时,牵拉这两个端部将捆紧心脏瓣膜环,该设备还包括用来将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中的装置,

从而组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

[0045] 在一些实施例中,第二丝线圈的至少一部分由抑制组织生长的材料围绕。在一些实施例中,所述原始形状的至少一部分包括原始形状的至少 270° 的部分。在一些实施例中,其中,所述多个锚定器中的每一个包括倒刺,在植入以后,该倒刺阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取。在一些实施例中,在所述多个锚定器的每一个中,沟槽的后部端部加大,以形成孔眼。在一些实施例中,在所述多个锚定器的每一个中,沟槽在锚定器的前部端部附近开始,并且在锚定器的后部端部附近结束,并且其中,在植入期间,当沟槽的端部遇到第一丝线圈时,所述多个锚定器的向前运动受到限制。

[0046] 在一些实施例中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器。在一些实施例中,用于植入的装置包括多个压缩弹簧,这些压缩弹簧构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,从而组织接合部件附连到心脏瓣膜环。在一些实施例中,用于植入的装置包括多根拉线,这些拉线构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,从而组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

[0047] 在一些实施例中,所述多个锚定器中的每一个包括倒刺,在植入以后,该倒刺阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取,其中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器,并且其中,用于植入的装置包括多个压缩弹簧,这些压缩弹簧构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,从而组织接合部件附连到心脏瓣膜环。在一些实施例中,所述多个锚定器中的每一个包括倒刺,在植入以后,该倒刺阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取,其中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器,并且其中,用于植入的装置包括多根拉线,这些拉线构造成分别将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中,从而组织接合部件附连到心脏瓣膜环。

[0048] 在一些实施例中,该设备还包括:导管,所述导管具有远侧端部;和架子,所述架子包括多个支撑臂,这些支撑臂构造成将所述多个锚定器在一位置中与心脏瓣膜环相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中。

[0049] 在一些实施例中,该心脏瓣膜环是二尖瓣膜环,并且设备还包括:导管,所述导管具有远侧端部;和架子,所述架子包括多个支撑臂,其中,所述架子构造成用于当导管的远侧端部定位在左心房中时展开,并且所述架子还构造成将所述多个锚定器在一位置中与二尖瓣膜环的上表面相邻地支撑到位,在该位置处,用于植入的装置能够将所述多个锚定器植入到二尖瓣膜环中,其中,导管构造成在植入所述多个锚定器之前将所述多个锚定器朝向二尖瓣膜环的上表面推压。

[0050] 在一些实施例中,该设备还包括气球,该气球构造成在泄气状态下经由导管输送,并且构造成在气球的至少部分定位在左心室中时充气,并且其中,导管构造成在植入所述多个锚定器之前将气球朝二尖瓣膜环牵拉。

[0051] 在一些实施例中,该设备还包括气球,该气球构造成在泄气状态下经由导管输送,其中,当将气球充气时,气球将组织接合部件引导到用于植入到二尖瓣膜环中的位置中。

[0052] 按照本发明另一个方面的实施例,提供有一种用来捆紧心脏瓣膜环的方法,该心脏瓣膜环具有原始形状。该方法包括如下步骤:将第一丝线圈输送到心脏瓣膜环的附近,从而第一丝线圈与所述原始形状的至少一部分相符;将多个锚定器输送到心脏瓣膜环的附近,所述多个锚定器中的每一个具有尖头的前部端部以及后部端部,所述多个锚定器中的

每一个具有沟槽,该沟槽沿前后方向延伸,其中,所述多个锚定器的前部端部构造成用于沿向前方向植入到心脏瓣膜环组织中,并且其中,所述多个锚定器构造成使得在植入以后所述多个锚定器阻止沿向后方向从心脏瓣膜环组织中抽取,其中,所述多个锚定器绕第一丝线圈分布,并且所述多个锚定器的前部端部面对心脏瓣膜环,且第一丝线圈穿过位于所述多个锚定器中的沟槽;将多根管输送到心脏瓣膜环的附近,其中,所述多根管在所述多个锚定器之间穿在第一丝线圈上,并且其中,管的外表面包括促进组织生长的材料;将第二丝线圈输送到心脏瓣膜环的附近,其中,第二丝线圈穿过所述多根管的内部,并且具有第一端部和第二端部;将所述多个锚定器植入到心脏瓣膜环组织中;以及通过在第一端部和第二端部上牵拉,捆紧第二丝线圈。

[0053] 在一些实施例中,所述原始形状的至少一部分包括原始形状的至少 270° 的部分。在一些实施例中,在所述多个锚定器的每一个中,沟槽在锚定器的前部端部附近开始,并且在锚定器的后部端部附近结束,并且其中,在植入步骤期间,当沟槽的端部遇到第一丝线圈时,所述多个锚定器的向前运动受到限制。在一些实施例中,所述多个锚定器包括至少六个锚定器。

[0054] 在一些实施例中,植入步骤包括使用多个弹簧将所述多个锚定器驱动到心脏瓣膜环中。在一些实施例中,植入步骤包括使用多根拉线将所述多个锚定器驱动到心脏瓣膜环中。

[0055] 在一些实施例中,该心脏瓣膜环是二尖瓣膜环,并且方法还包括将所述多个锚定器朝向二尖瓣膜环的上表面按压的按压步骤,其中,按压步骤在植入步骤之前并且在输送第一丝线圈和输送所述多个锚定器的步骤之后实施。

[0056] 在一些实施例中,该方法还包括将至少部分地布置在左心室中的充气气球朝向二尖瓣膜环牵拉的牵拉步骤,其中,牵拉步骤和按压步骤同时地进行。

[0057] 在一些实施例中,该方法还包括将气球充气的步骤,以将锚定器引导到用于植入到二尖瓣膜环中的位置中。

## 附图说明

[0058] 本发明由结合附图所做的如下详细描述将更充分地理解和认识,在这些附图中:

[0059] 图 1 是本发明的心脏瓣膜修补器械的实施例的前视部分剖视图;

[0060] 图 2 是图 1 的器械的放大立体图;

[0061] 图 3 是本器械的植入或组织接合部件的立体图;

[0062] 图 4-6 是图 1 的器械的锚定器投放机构的立体图;

[0063] 图 7 和 7a 是本器械的锚定器的立体图;

[0064] 图 8-10 是组织接合部件的另一个实施例的立体图;

[0065] 图 11 和 12 是用于本器械的示例性输送系统的立体图;

[0066] 图 13 是心脏的前视部分剖视图,其中植入件从瓣膜上方附连到二尖瓣膜上;

[0067] 图 14 是器械的捆紧机构的立体图;

[0068] 图 15-17 是锚定器的另外实施例的立体图;

[0069] 图 18 和 19 是锚定器投放机构的实施例的立体图;

[0070] 图 20-22 是心脏的前视部分剖视图,植入件从瓣膜下方附连到二尖瓣膜上;

- [0071] 图 23-27 和 27a 是锚定器投放机构的进一步实施例的立体图；
- [0072] 图 29-34 是植入展开机构的立体图；
- [0073] 图 35-39 是立体图,示出了与可植入器械一起使用的器械；
- [0074] 图 40 是心脏的立体部分剖视图,植入件展开以用在三尖瓣膜上；
- [0075] 图 41 是心脏的立体部分剖视图,植入件经左心房壁而展开；
- [0076] 图 42 是视图,示出了在组织愈合之后器械的人工捆紧；以及
- [0077] 图 43 是心脏的立体部分剖视图,示出了在组织愈合之后器械的机械捆紧。
- [0078] 本发明的实施例的如下详细描述涉及以上提到的附图。在附图中表示的元件和特征的尺寸为了方便或为了显示清楚而挑选,并且不一定按比例表示。在任何可能的地方,相同附图标记将贯穿附图和如下描述使用,以表示相同或相似部件。

### 具体实施方式

[0079] 包括植入和输送系统的一种心脏瓣膜修补器械按四个依次阶段输送到心脏中:在第一阶段中,植入和支撑架子以在囊状件内部的折叠构造穿过血管系统前进到瓣膜环(优选地二尖环但也能是三尖环)。在第二阶段中,在将囊状件定位得靠近环之后,将支撑架子推到囊状件外面,并且将附接到架子上的植入件按 3 种选择性方式在瓣膜环上伸展成圆形或 D 形周向环,所述 3 种选择性方式为:

- [0080] 1) 在瓣膜的流入侧上,使附接锚定器从心房侧指向心室侧；
- [0081] 2) 在瓣膜的流入侧上,使附接锚定器从心室侧指向心房侧；以及
- [0082] 3) 在瓣膜的流出侧上,使附接锚定器从心室侧指向心房侧。

[0083] 在第三阶段中,在植入件伸开之后,将全部锚定器一次或按顺序方式都投放到组织中,并且将植入件附连到组织上。同一操作也将植入件从支撑架子和输送系统分离。在第四阶段中,使架子收缩和折叠回输送囊状件中,并且将输送系统从身体中退出。

[0084] 重要的是要注意,在一些实施例中,伸展植入件至少部分地与瓣膜环形状相符,并且在一些实施例中,伸展植入件并不与瓣膜环形状相符,而是仅仅附连到瓣膜小叶上,并且在那里保持几分钟,直到瓣膜假体展开到其中,如以后将描述的那样。

[0085] 在将植入件附接到瓣膜组织上之后,可以按 5 种选择性方式治疗瓣膜闭锁不全:

- [0086] 1) 通过直接瓣膜成形术,该直接瓣膜成形术将附接到瓣膜环上的植入件强加捆紧,所以减小环直径并改进瓣膜小叶接合；
- [0087] 2) 通过限制随着时间的推移的环形扩张,这是由于附接到瓣膜环上并且随着时间的推移通过组织生长而嵌入到组织中的植入件的恒定周界；
- [0088] 3) 通过在附接到瓣膜环上的植入件随着时间的推移通过组织生长而嵌入到组织中之后的随后过程中促进待被植入用于瓣膜假体的支撑环；
- [0089] 4) 通过在附接到瓣膜环上的植入件随着时间的推移通过组织生长而嵌入到组织中之后的数周或数月以后的不同过程中的随后阶段中,进行瓣膜成形术；以及
- [0090] 5) 通过促进用于瓣膜假体的支撑环,该瓣膜假体正好在环附接到瓣膜小叶上之后的同一过程期间可植入到环中。

[0091] 下面描述本发明的说明性实施例。为了清楚起见,不必描述实际装置的全部特征/元件。

[0092] 图 1 表示本发明的二尖瓣膜调整 / 修补植入件 10 的实施例, 该二尖瓣膜调整 / 修补植入件 10 植入到生物瓣膜上, 该生物瓣膜由心脏的二尖瓣膜 M 举例说明。植入件 10 包括: 组织接合部件 12, 组织接合部件 12 包括丝线圈 14 和与圈相关联并且具有细长沟槽 17 的多个组织锚定器 16 (图 5); 架子或植入件定位器械 18, 在这个实施例中包括多个支撑臂 20; 以及锚定器投放机构 22 (图 2-7)。植入件 10 经输送导管 C 典型地定位在二尖瓣膜 M 的附近。丝线圈 14 优选地由金属丝制成, 但在可选择实施例中, 丝线可以是非金属材料。注意, 如这里使用的那样, “丝线” 包括金属和 / 或非金属材料。

[0093] 图 2 表示图 1 的器械的放大图, 分别示出了在准备展开 (投放) 和已展开状态下的锚定器投放机构 22; 锚定器 16 的细长沟槽 17 允许圈 14 由锚定器保持 (可操作地附接到锚定器上), 这在下文进一步描述。图 3 表示植入件 10 在其当植入时的构造中的实施例, 如下面将进一步讨论的那样。

[0094] 图 4-6 表示锚定器投放机构 22 的细节, 该锚定器投放机构 22 包括: 壳体 24, 典型地是圆柱形的; 锚定器投放偏压机构, 如布置在壳体 24 内的螺旋弹簧 26; 以及弹簧致动器丝线 28, 弹簧致动器丝线 28 具有弯曲远侧端部 29, 弯曲远侧端部 29 穿过细长沟槽 17 并且穿过壳体 24 的窗口 30 突出。弯曲远侧端部 29 将弹簧 26 保持在压缩构造中。致动器丝线 28 纵向 / 轴向穿过螺旋弹簧 26。植入件支撑臂 20 例如通过焊接分别附接到壳体 24 上。应该注意, 致动器丝线 28 可由任何适当材料制成, 并且不限于金属。

[0095] 壳体 24 具有敞开端部 32 和弹簧保持端部 34, 该弹簧保持端部 34 在一些实施例中包括卷曲部分 36 或其它这样的弹簧保持机构, 以便为弹簧 26 提供投放基座。在一些实施例中, 为了防止弹簧 26 从壳体 24 弹出 (落下), 弹簧具有带钩的近侧端部 38, 该带钩的近侧端部 38 适于钩在壳体的弹簧保持端部 34 处。如可看到的那样, 圈 14 穿过组织锚定器 16 的每个细长沟槽 17。如在图 4 中最清楚看到的那样, 在一些实施例中, 壳体 24 在敞开端部 32 处具有一对细长凹口 40, 圈 14 可借助于细长凹口通过。图 4 和 5 表示在投放前状态下的锚定器 16, 其中弹簧 26 被压缩, 并且图 6 表示在投放状态下的锚定器, 其中弹簧在其正常伸展构造中。

[0096] 如表示的那样, 组织锚定器 16 典型地全部沿圈 14 间隔开, 并且圈 14 穿过细长沟槽 17, 从而允许组织锚定器运动 (被投放), 典型地相对于圈或多或少地垂直 (尽管在一些实施例中成角度)。应该注意, 圈 14 可由任何适当材料制成, 并且不限于金属。注意, 尽管在全部示出的实施例中描绘八个锚定器, 但锚定器的数量可变化。优选地使用至少六个锚定器。

[0097] 参照图 7, 在一些实施例中, 每个锚定器 16 具有近侧部分 42, 该近侧部分 42 包括弹簧邻接部分, 该弹簧邻接部分由一对平的肩部 44 举例说明。锚定器 16 还具有尖头前部端部 46, 该尖头前部端部 46 典型地具有一个或多个倒刺 48。在向前方向上植入锚定器之后, 倒刺 48 阻止锚定器 16 在向后方向上的抽取。在一些实施例中, 细长沟槽 17 具有与近侧部分 42 相邻的比较大的或球形的敞开部分或孔眼 50, 该比较大的或球形敞开部分或孔眼 50 可以用于为与圈 14 一起穿过细长沟槽的弯曲远侧端部 29 提供另外的空间。

[0098] 图 8-10 表示植入件的改型, 其中, 圈 14 具有多根组织生长促进管 52, 这些组织生长促进管 52 在锚定器位置之间同轴地围绕圈。在一些实施例中, 组织生长促进管 52 具有相应的组织生长抑制衬里或表面 54 (图 10)。组织生长促进管 52 由适于促进和有利于组织

在其上生长的材料和 / 或物质制成, 例如由适当织物或涂层制成。如果的确呈衬里的形式, 则组织生长抑制衬里 54 与组织生长促进管 52 例如同轴地布置, 并且包括组织生长抑制材料和 / 或物质。

[0099] 图 9 和 10 另外表示另一个实施例, 其中, 有两个圈 - 以上提到的圈 14 和比较坚固的辅助圈 56, 以将另外的坚固性提供给植入件, 如果这样希望的话。图 10 示出了改型, 其中, 辅助圈还包括近侧部分 58, 该近侧部分 58 除以上提到的植入件定位装置 18 之外或代替植入件定位装置 18, 可用来定位植入件 10。

[0100] 操作: 将植入件 10 经由 / 通过输送导管 C 展开到与生物瓣膜 (例如二尖瓣膜 M) 相邻的位置 (见图 11 和 12; 并且也见图 1 和 2)。当使用支撑臂 20 和 / 或辅助圈 56 (该辅助圈 56 具有其近侧部分 58) 而将植入件 10 适当地布置时, 将每个锚定器投放机构 22 的致动器丝线 28 缩回, 由此使它们的弯曲远侧端部 29 从壳体 24 的相应窗口 30 中退出。结果, 弹簧 26 从它们的压缩状态释放到它们的伸展状态, 由此将组织锚定器 16 投放到生物瓣膜组织中。典型地, 每个锚定器 16 的尖头端部 46 进入组织, 并且倒刺 48 帮助防止锚定器的意外脱开。

[0101] 图 13 示出了在组织锚定器 16 到组织中的投放之后连接到心脏的二尖瓣膜 M 的组织上的植入件 10。植入件 10 由于按如图 1 所示的方式插入到心脏中而定位在二尖瓣膜 M 的顶部上, 并且锚定器 16 大致面朝向下。在植入之后, 自然组织生长开始全部绕植入件 10 的在组织内的部分发生, 特别是锚定器, 随后组织生长也将覆盖在最接近组织表面处的植入件的部分。当组织生长填充锚定器沟槽 17 时, 它们变得机械地锁定在组织内, 并且随着时间的推移, 整个植入件 10 将嵌在瓣膜环组织中。由于植入件主要包括由非弹性物质制成的圈 14, 所以防止了随着时间的推移归因于瓣膜心脏瓣口反流疾病的发展的进一步环扩张。

[0102] 参照图 14, 在一些实施例中, 植入件还包括捆紧机构 60, 例如其中, 圈 14 不是呈封闭的圈构造, 而是具有大致相邻的自由端部 62 和 64。圈 14 的这种环状部分穿过锚定器 16 的细长沟槽 17 (并且在适当实施例中, 穿过组织生长促进管 52), 如以前那样。在足够的组织生长在植入件 10 上之后, 这依据组织生长速率典型地用一周到几个月, 植入件可以经由在自由端部 62 和 / 或 64 的一端或者两端上牵拉而捆紧, 以减小组织接合部件 12 的直径, (然而, 在操作的一些执行中, 捆紧动作是不需要的, 并且可从过程中排除)。自由端部 62 和 64 可以延伸到病人身体外面, 或者在胸部的上部部分处保持在皮肤下面, 更像起博器引导。组织生长使植入件 10 嵌到瓣膜环上并且与其成整体。另外, 在细长沟槽 17 内的组织生长帮助固定锚定器 16, 并且防止植入件移离瓣膜环。

[0103] 与在以上图中示出的圆形或椭圆形圈不同, 图 14 还示出了 D 形圈 14。D 形圈 14 特别适于与人类二尖心脏瓣膜一起使用。在这方面, 应该理解, 圈 14 可通过选择或设计而构造, 以与所需修补的特定生物瓣膜适当地相对应。

[0104] 图 15 表示另一个实施例, 其中, 取代锚定器 16 经由细长沟槽 17 接合圈 14, 锚定器穿过同轴地围绕圈的同轴管 66 - 该管可例如是组织生长促进管, 如组织生长促进管 52。锚定器 16 与同轴管 66 的保持由在锚定器的近侧端部处的保持钩 68 帮助。

[0105] 图 16 和 17 描绘了实施例, 其中, 锚定器 16 具有与壳体 24 相类似的圆柱形形状, 并且不需要这样的壳体。在这种情况下, 弹簧 26 在圆柱形锚定器 16 的端部 34 与弹簧投放

基座之间保持压缩,该弹簧投放基座由投放基座环 70 举例说明,该弹簧投放基座附接到植入件支撑臂 20 上。端部 34 现在提供上述平的肩部 44 的功能;并且投放基座环提供上述卷曲部分 36 的功能。当使致动器丝线 28 缩回时,其弯曲的远侧端部 29(这里,以半圈的形式示出)从窗口 30 缩回,由此释放圆柱形锚定器 16,从而弹簧 26 伸展以投放锚定器。

[0106] 图 18 和 19 表示在作必要的修改后构造的植入件定位装置 18,其中,锚定器投放机构 22 适于在大致向上方向上将锚定器 16 投放到组织中(即从心室侧到心房侧)。这个实施例在其中组织接合部件 12 用作支撑件以防止瓣膜假体的移动的情况下特别有用,该瓣膜假体正好在组织接合部件 12 已经展开之后可伸展到其中。

[0107] 图 20-24 示出了实施例,这些实施例适用于其中向上投放锚定器 16 也可以用在如下情况下的情形:其中,对于闭锁不全瓣膜的接近是从下面(例如经由顶点(见图 20))是优选的,而不是从上方。图 20 和 22 示出了圈 14,该圈 14 布置在二尖瓣膜小叶下方,并且图 21 表示当锚定器 16 穿透小叶从心室侧指向心房侧时而布置在二尖瓣膜小叶 M 上的圈 14。

[0108] 图 23 和 24 表示用于锚定器 16 的向上投放的投放前和投放情形。图 23 还示出了导管 C 可用来帮助定向壳体 24 的角度,并因而定向锚定器 16 的投放角度。如果在导管 C 与圈 14 之间的距离比较小,则锚定器 16 往往以较大角度定位和投放(相对于与圈 14 垂直地投放,例如如图 2 和 3 所示)。投放角度的调整(即锚定器角度的枢转)通过支撑臂 20 的形状使得是可能的,壳体 24 附接到这些支撑臂 20 上。图 24 也示出了另一种改型,其中,锚定器 16 包括多个倒刺 48,并且其中,细长沟槽 17 在锚定器的长度内大约半路地延伸。

[0109] 图 25-27 和 27a 示出了具体实施例,其中,锚定器投放机构 22 适于与组织锚定器 16 一起使用,并且可通过直接牵拉或由从瓣膜区域移除的机构而致动,这些组织锚定器 16 在大致向上方向上投放。锚定器投放机构 22 包括致动丝线 28 和壳体 24,然而机构不包括在壳体中布置的弹簧 26。无论如何,为了快速致动目的(锚定器投放),锚定器投放机构 22 还可以例如在导管 C 的近侧端部处包括外部投放致动器装置,典型地包括弹簧(未示出),以在致动丝线 28 上牵拉。当导管从瓣膜的流入侧接近并将锚定器定路线从而它们在瓣膜下面,并且末端从心室侧指向心房侧时,对于瓣膜的这种构造和手段容许使用拉线。

[0110] 为了这些实施例的目的,锚定器 16 可以修改成还包括致动丝线孔眼 72,致动丝线 28 穿过致动丝线孔眼 72。致动丝线 28 的远侧端部 29 穿过孔眼 72,并且典型地具有钩状构造,同时布置在壳体 24 内(图 25 和 27)。在致动器丝线 28 的近侧端部上牵拉,以便由于在孔眼 72 处牵拉而牵拉(投放)锚定器 16(图 26)。在这样的实施例中,壳体 24 不必包括诸如窗口 30 之类的窗口,也不必包括卷曲部分 36 或其它这样的弹簧保持机构,因为在壳体中没有弹簧。图 27 和 27a 示出了改型,其中,代替孔眼 72;每个锚定器 16 具有致动器丝线远侧端部接收部分,如凹口 74,该凹口 74 操作以便按与以上提到的相同方式投放锚定器 16。

[0111] 图 28-30 示出了实施例,其中,植入件 10 还包括圈-布置/锚定器-定向机构 76,该圈-布置/锚定器-定向机构 76 对于布置圈 14 的位置和/或形状并且/或者对于定向壳体 24 的角度是有用的,并由此定向组织锚定器 16 的投放角度。锚定器定向机构 76 包括多条弯曲布置引线 78,这些弯曲布置引线 78 分别附接到壳体 24 的至少一些上,例如通过焊接。引线 78 可以是植入件支撑臂 20 的延伸,并且可以布置成在单个相交点 80 处交叉。引线 78 附接(例如通过焊接)到壳体 24 上。因而,定向机构 76 的引线 78 是可移动的,以将圈 14 布置在希望位置中,并且依据引线的形状,可确定壳体 24 的角度,并因而确定锚定器

16 的角度。

[0112] 关于锚定器 16 的投放角度, 在一些实施例中, 引线 78 可“尤其”在插入到病人体中之前附接, 由此依据附接位置, 布置引线 78 也用来定向锚定器 16, 即控制锚定器进入组织的角度 (即, 改变一条或多条引线 78 的长度或形状因而将改变锚定器的角度, 例如缩短该长度将使锚定器向外指, 而增加该长度将把相交点 80 带到离圈 14 较远, 并因而使锚定器倾斜成彼此更平行 (较少向外)。在这样的情况下, 引线 78 将不焊接到壳体 24 上, 而是将包括有“特别”连接或紧固布置 (未示出), 由此引线和壳体在沿引线的多于一个位置处连接。布置 / 定向机构 76 对于布置环 14 的形状以及定位圈和定向锚定器角度可以是有用的。在可选择实施例中, 圈布置 / 锚定器定向机构 76 具有预定形状, 如乳头形状 (图 29 和 30), 或者适于允许其形状变化, 即引线 78 可弯曲。

[0113] 图 31-34 示出了实施例, 其中, 圈布置和 / 或植入件定位器械 18 包括可充气气球 82。附图示出了对于如下有用的示例性气球 82 : a) 保证支撑臂 20 在使植入件 10 展开之前完全伸展 ; b) 保证圈 14 在植入之前与瓣膜环同心 ; 以及 c) 有利于干涉步骤或支架, 靠压该支架, 以用来在植入之前将植入件定位器械 18 和植入件 10 按压到瓣膜环上, 如在图 34 中示出的那样。图 31 示出了椭圆形气球 82 ; 图 32-34 示出了液滴形或球茎形气球 82。

[0114] 如在图 34 中看到的、以及对于相对于瓣膜环定向线圈 14 是有用的那样, 气球可用来在锚定器 16 的投放期间将植入件定位器械 18 和植入件 10 固定到位。图 32 和 33 也示出了气球 82 可相对于圈 14 和植入件定位器械 18 向近侧或向远侧定位。由于气球可定位在心室内部, 并被充气到比生物瓣膜环的直径大的直径, 所以它可用作支架, 抵靠该支架, 在植入之前将定位器械 18 和植入件 10 按压到瓣膜环上。这将保证在锚定器投放机构 22 的每一个与瓣膜环之间的良好接触, 并且在投放时将形成锚定器 16 到组织中的最佳穿透条件。此外, 结合考虑生物瓣膜的尺寸, 锚定器 16 的投放角度 (即, 到组织中的插入) 可通过使气球 82 充气 / 排气而控制。

[0115] 图 35-37 示出了器械 100 (例如, 替换瓣膜) 如何可固定到像二尖瓣膜 M 或三尖瓣膜之类的原生瓣膜环或者小叶上。在这个实施例中, 首先将植入件 10 植入并且用锚定器 16 固定, 这些锚定器 16 穿透瓣膜小叶, 从心室 V 侧指向心房 A 侧 (下文, 向上), 如在图 21 和 / 或图 22 中那样。然后, 当器械 100 伸展到植入件 10 中时, 在锚定器 16 与器械 100 之间的摩擦将器械 100 固定到位。由于锚定器 16 大致向上指, 所以在心房 A 中的高压帮助进一步增强植入件 10 对于瓣膜小叶的锚定。

[0116] 示出的附图中的器械 100 代表任何适当商业可伸展心脏瓣膜假体, 该心脏瓣膜假体可在折叠构造中穿过血管系统行进, 并且输送到心脏。它可以是自伸展假体或气球伸展假体或任何其它类型的伸展心脏瓣膜假体。图 35 还示出了示例性输送系统 101, 该示例性输送系统 101 可将器械 100 输送到心脏。

[0117] 图 36 和 37 示出了植入件 10 如何可与器械 100 相关联, 以便将器械固定到二尖瓣膜 M (或三尖瓣膜) 小叶上。在这个实施例中, 植入件 10 和器械 100 优选地在最小侵入手术中经由心脏的顶点 P 植入, 如在图 20 中示出的那样。如在图 22 中那样, 首先将植入件 10 布置在相对于生物瓣膜 (在这种情况下为二尖瓣) 的适当位置处, 并且然后按照这里所描述的任何适当实施例, 用面向上的锚定器 16 固定。在将植入件 10 附接到瓣膜小叶上之后, 使器械 100 如图 36 所示穿过输送导管 (未示出) 前进, 并且伸展到植入件 10 中, 如在图 37

中看到的那样。由于锚定器 16 大致向上指,所以在心室 V 中的高压力帮助进一步增强植入件 10 和器械 100 相对于瓣膜小叶的锚定。然而,为了这个实施例的目的,其中,植入件 10 构造特别适于将诸如器械 100 之类的器械固定到位,每个锚定器 16 具有比较短的沟槽 17,典型地仅沿每个锚定器的纵向尺寸大约半路地延伸,从沿锚定器的约半路到比较靠近锚定器的尖头前部端部 46。

[0118] 参照图 38 和 39,当器械 100 布置在适当心脏(或其它生物)瓣膜中并且伸展时,在器械与锚定器 16 之间的接触和滑动运动将锚定器的角度从典型地近似 45 度(图 38)(尽管取决于支撑臂 20 的角度)改变到如下角度:其中,锚定器彼此更平行,典型地大体平行。锚定器 16 的运动由圆弧 A-B 示出在图 38 中。换句话说,锚定器 16 在沟槽 17 的端部处枢转,如在图 7a 中那样,该端部大致在锚定器的中点 84 处。这种角度变化提供了在锚定器 16 与器械 100 之间的增大摩擦,由此将器械固定到位。

[0119] 为了进一步解释,器械 100 在生物瓣膜中伸展,直到器械压在锚定器 16 的无沟槽部分 86 上。由于按压在无沟槽部分 86 上,迫使该部分向上,并因而随着锚定器绕圈 14 枢转,锚定器 46 的末端向内运动。由于锚定器末端 46 锁定在瓣膜小叶的组织内,所以末端的向内运动将小叶牵拉得更靠近器械 100,并且使小叶压靠器械,由此增强密封并防止在原生瓣膜小叶与器械之间的血液流动。应该理解,器械 100 设置成适当的尺寸以便上述定位。

[0120] 图 40 示出了在三尖心脏瓣膜 T 中植入件 10 的展开,并且应该理解,在图 1 至 39 中所示出的植入和输送系统的全部特征和功能可应用于三尖瓣膜。

[0121] 图 41 示出了植入件 10 穿过左心房壁的展开,而不是穿过血管系统行进或者使植入件穿过心脏的顶点展开。同样,应该理解,在图 1 至 39 中示出的植入和输送系统的全部特征和功能可应用于穿过心房壁的展开。

[0122] 图 42 示出了在组织愈合已经发生之后的随后过程中的器械的手动捆紧,如以上参照图 14 描述的那样。

[0123] 图 43 示出了在组织愈合已经发生之后的随后过程中的器械的捆紧,如以上参照图 14 描述的那样。使用机械致动器 110,该机械致动器 110 在过程期间植入。机械致动器可磁性地、电气地或由来自身体外面的任何其它适当机构致动。

[0124] 应该理解,以上描述仅仅是示例性的,并且具有本发明的在作必要的修改之后可以想出的各种实施例,在上述实施例中描述的特征、和在这里未描述的特征可以单独地或按任何适当组合使用;并且本发明可按照不一定在以上描述的实施例而想出。

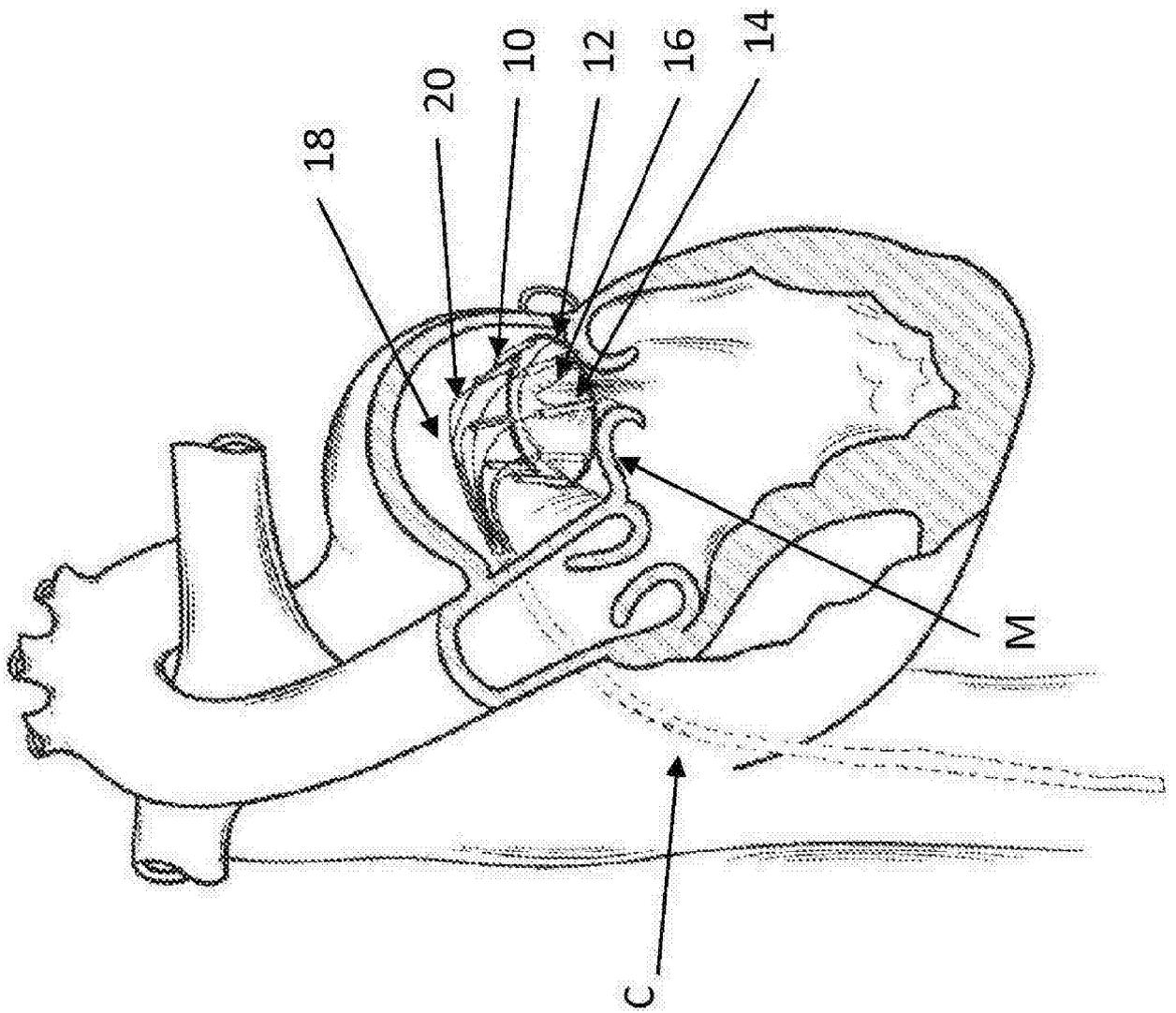


图 1

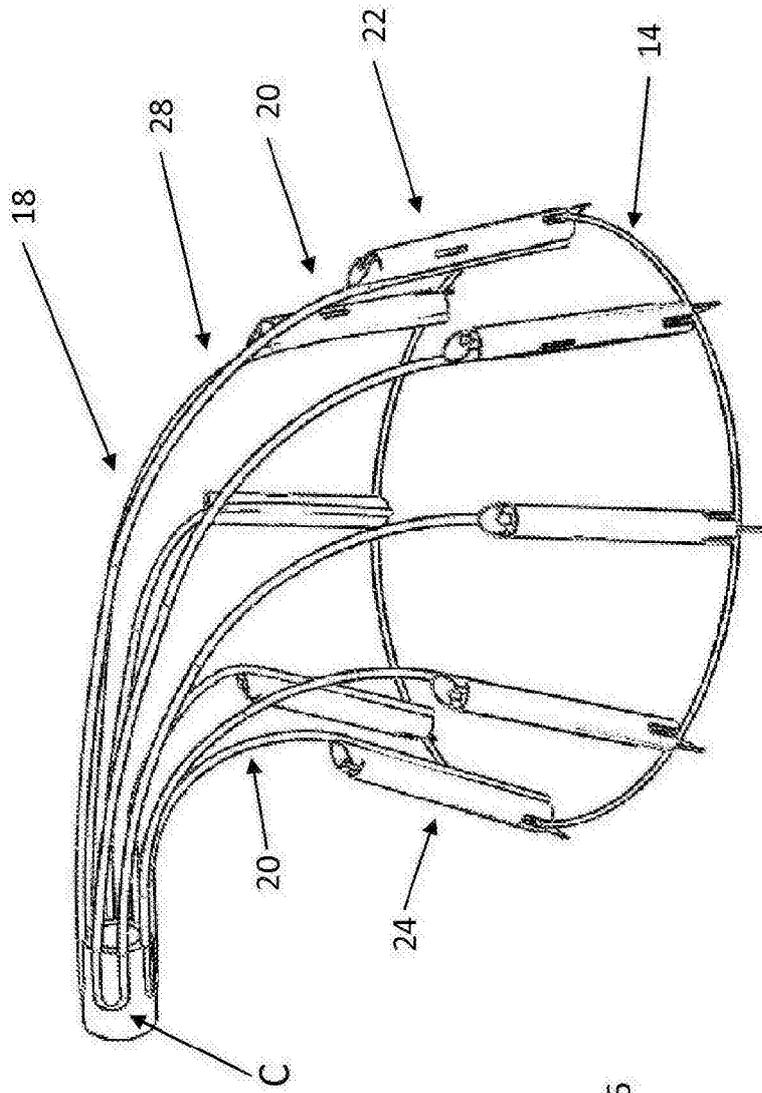


图2

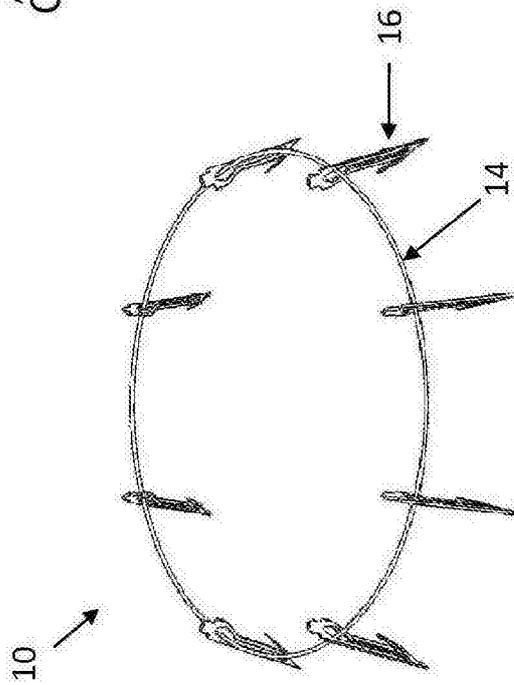


图3

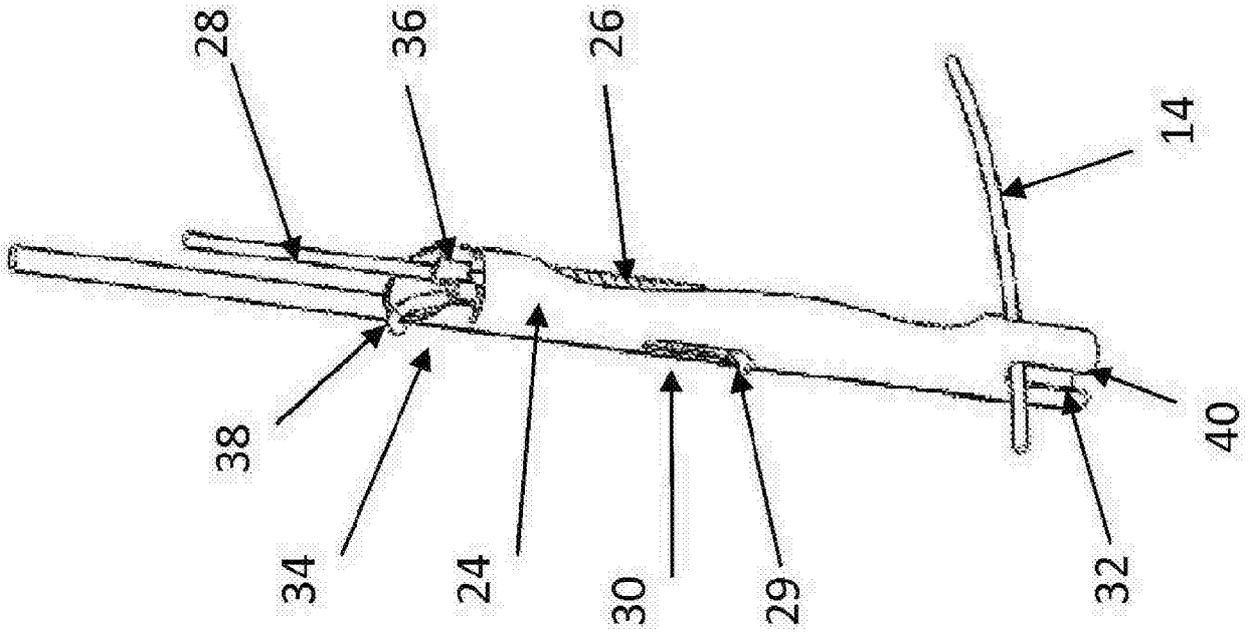


图 4

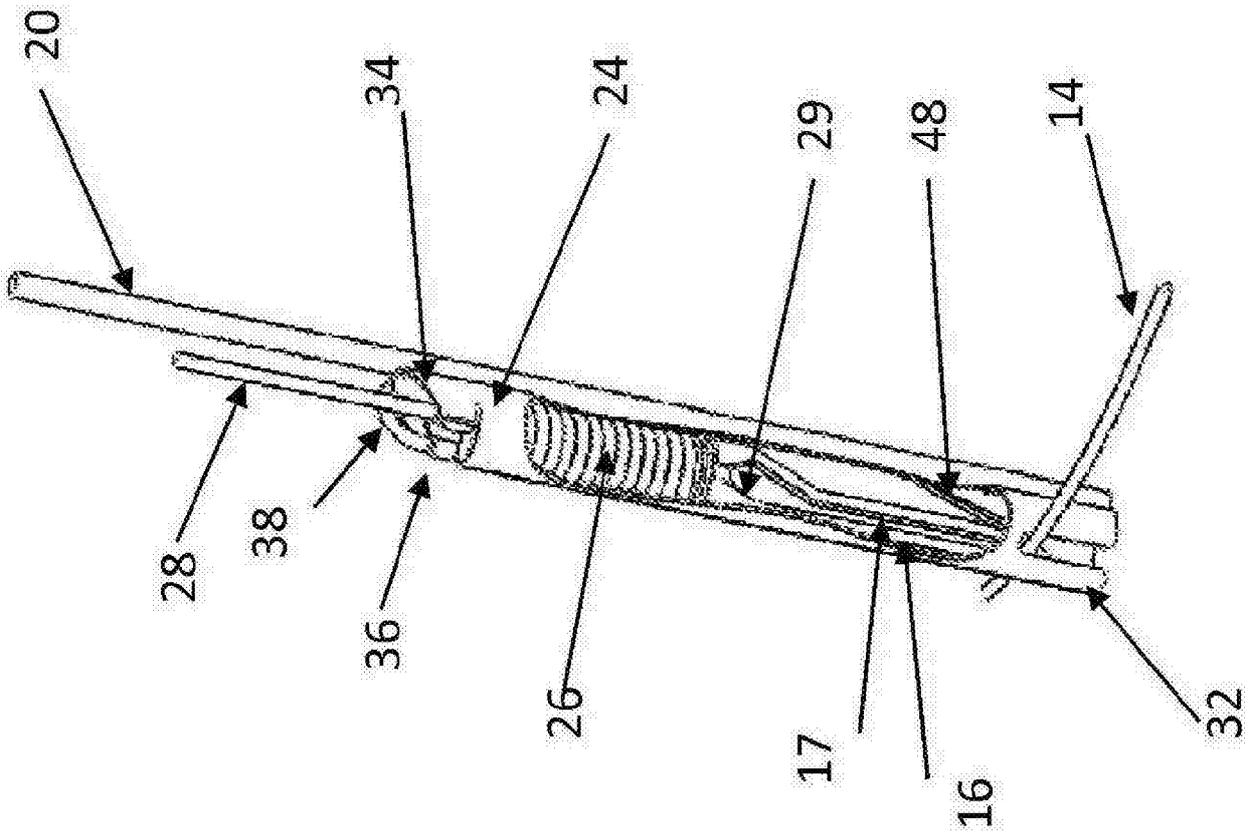


图 5

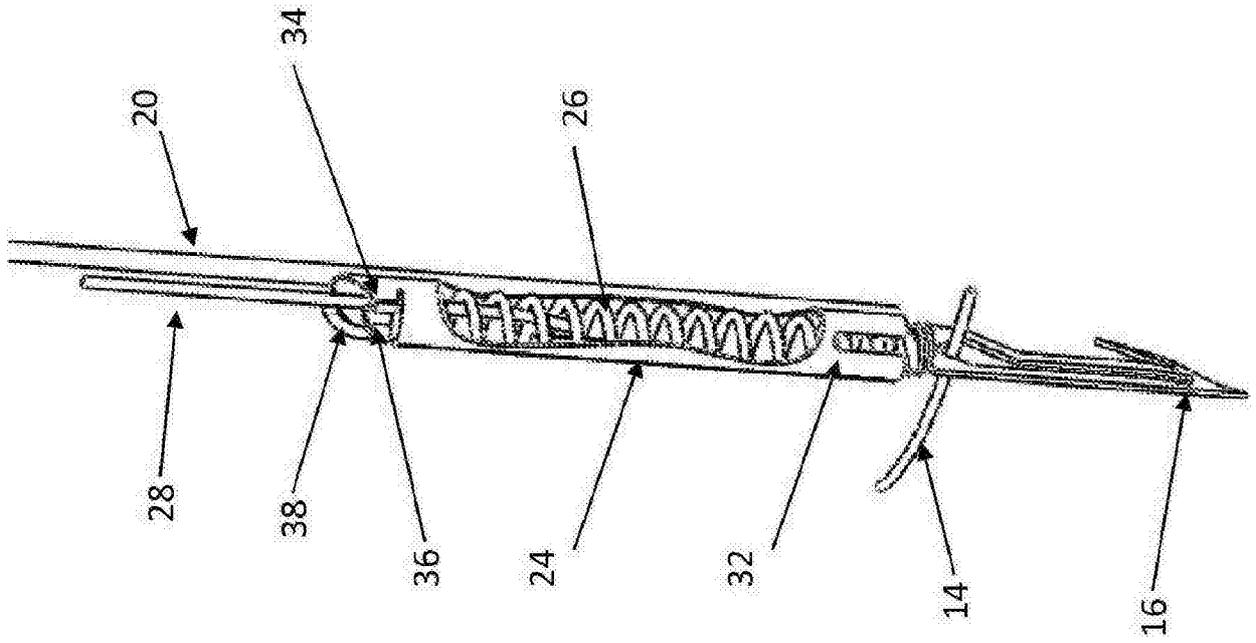


图 6

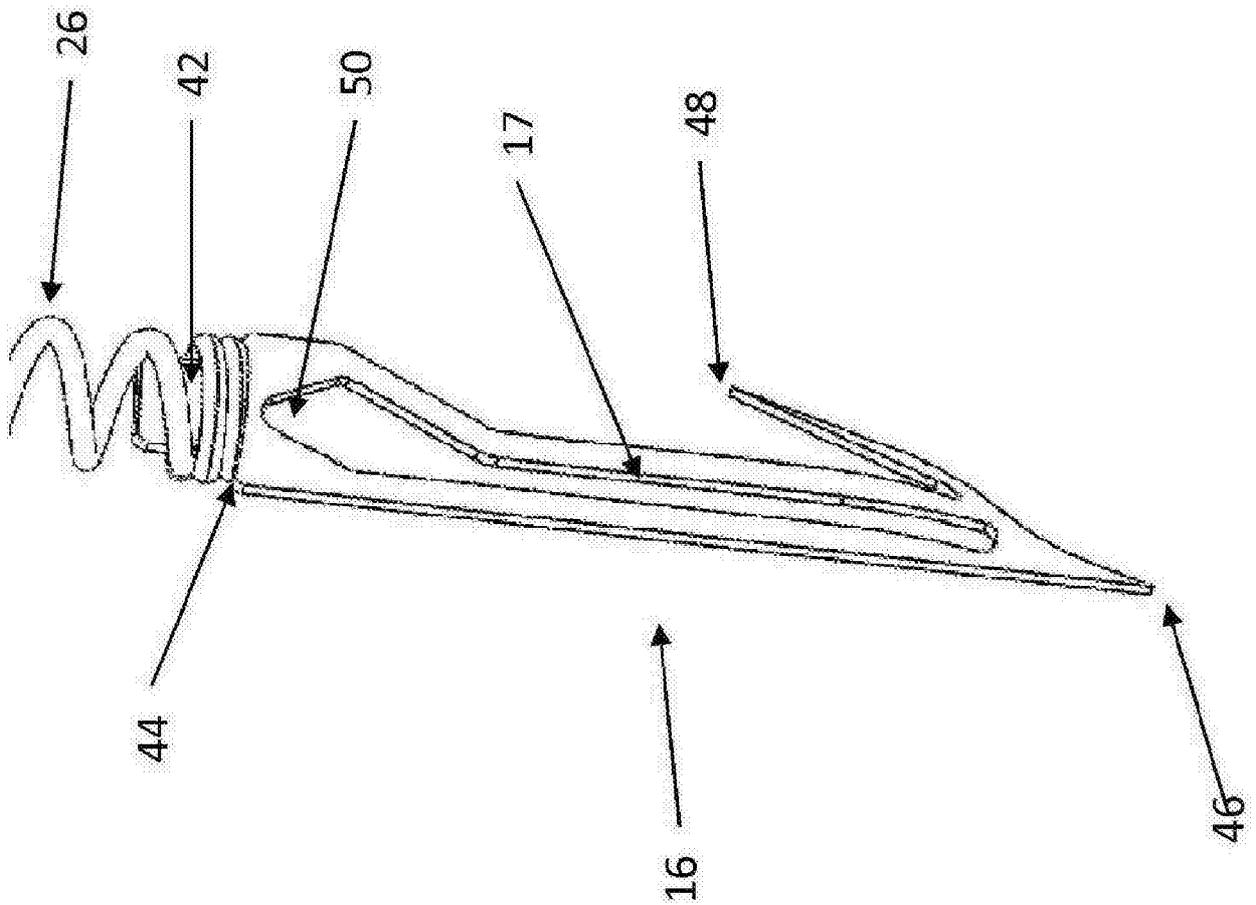


图 7

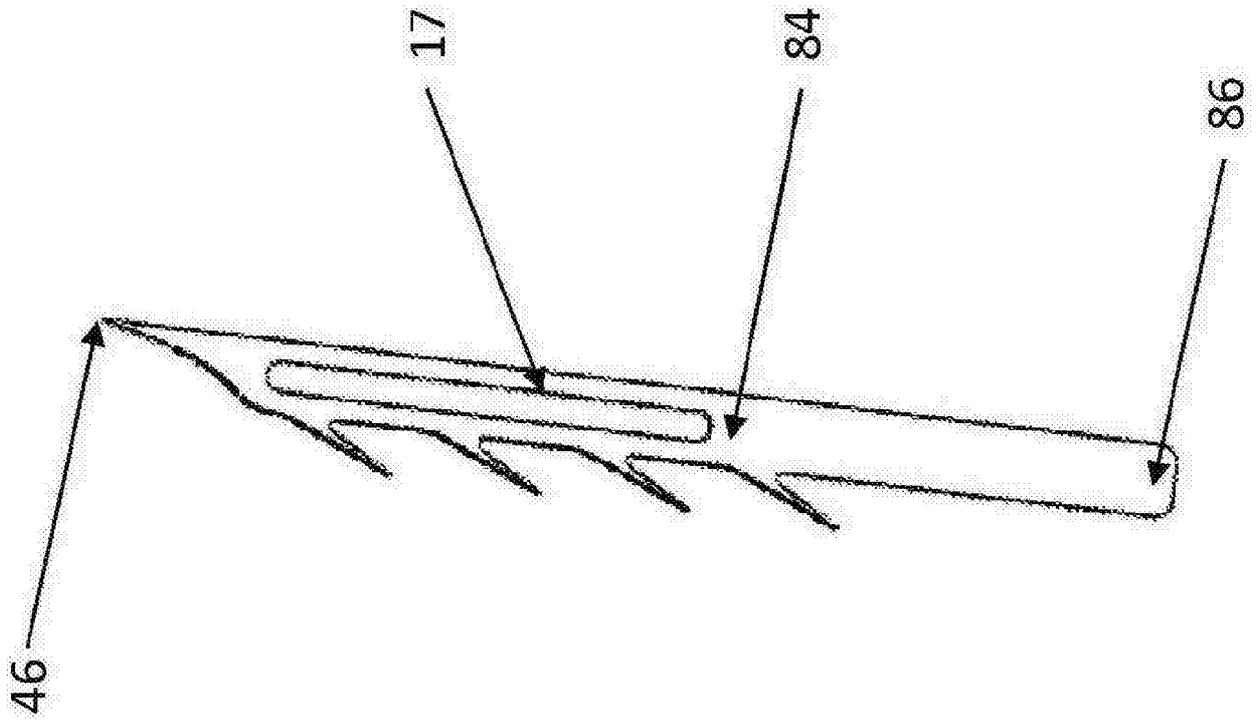


图 7a

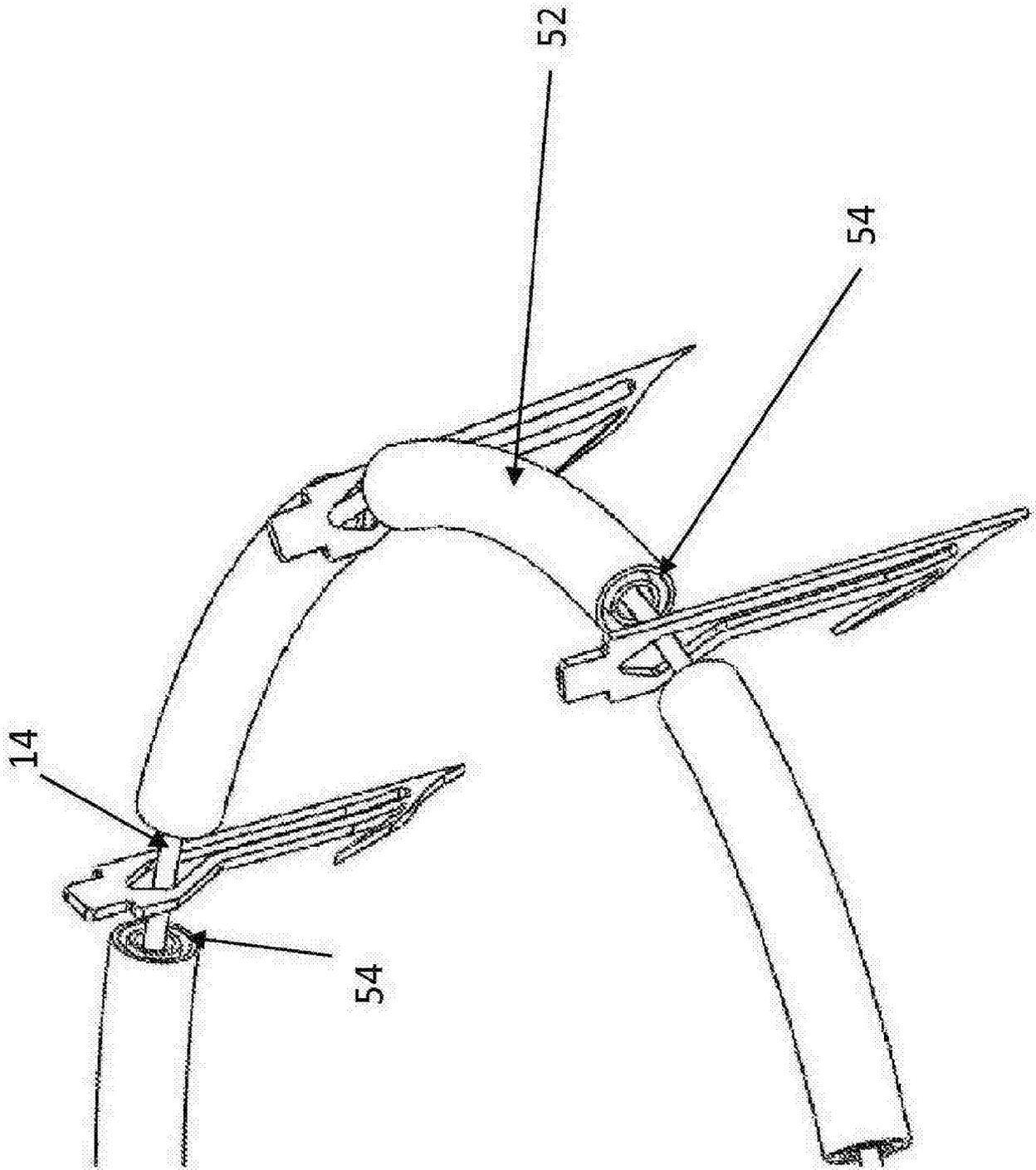


图 8

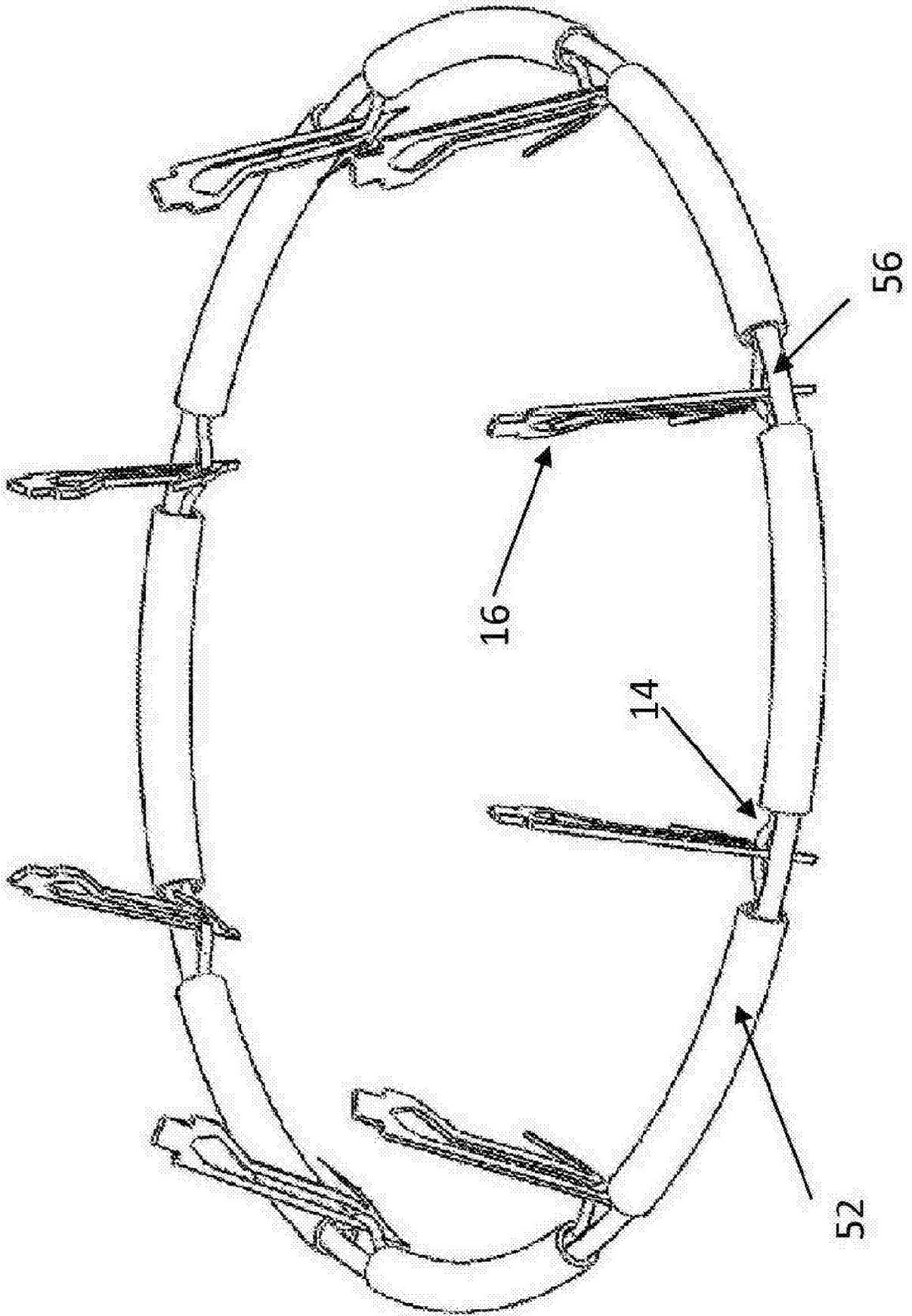


图 9

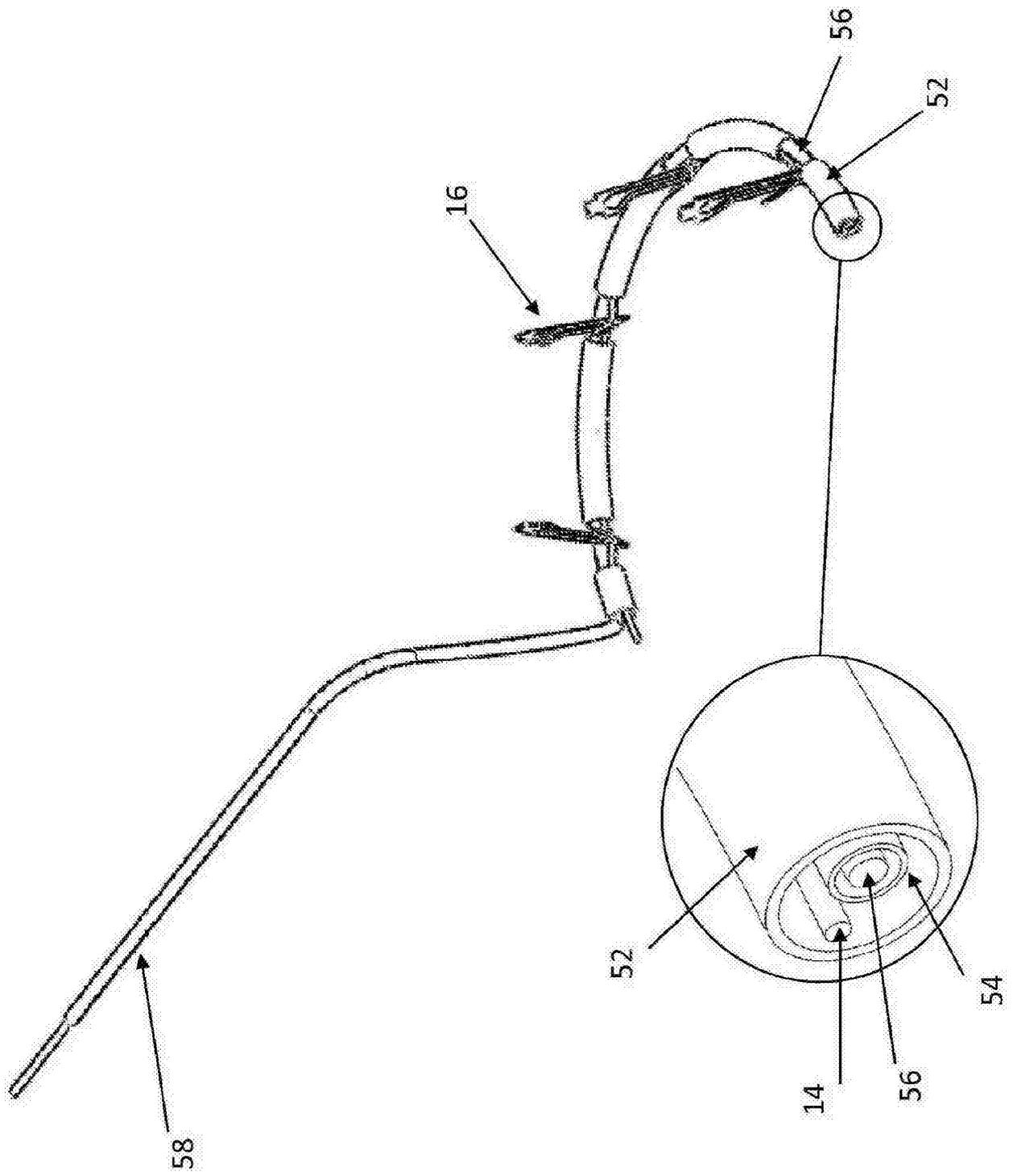


图 10

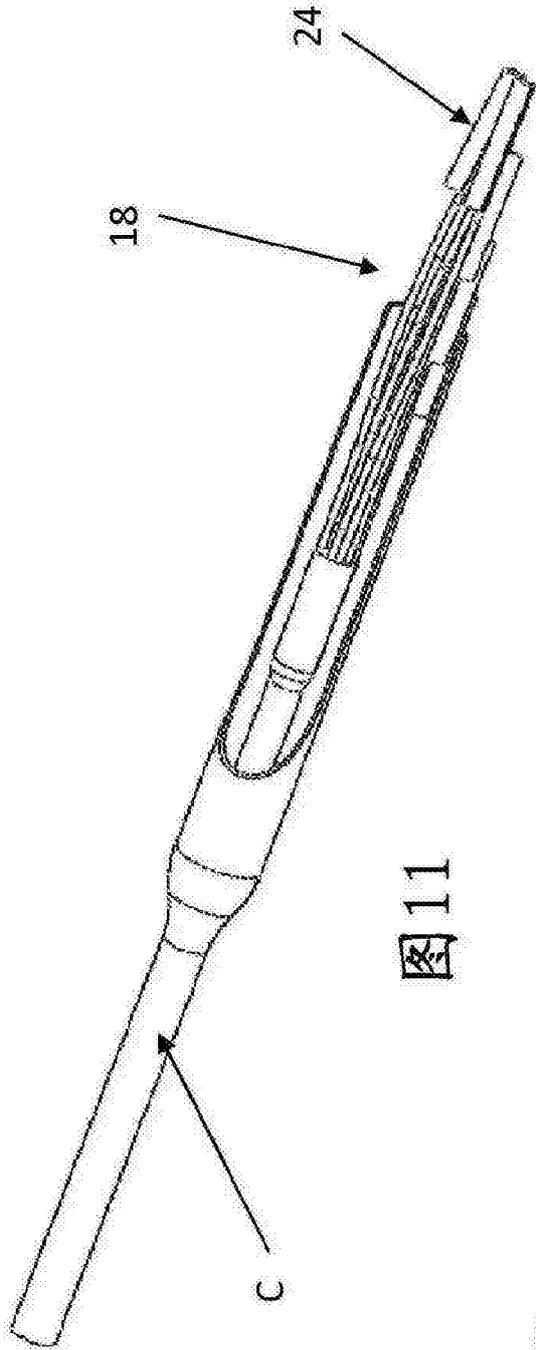


图11

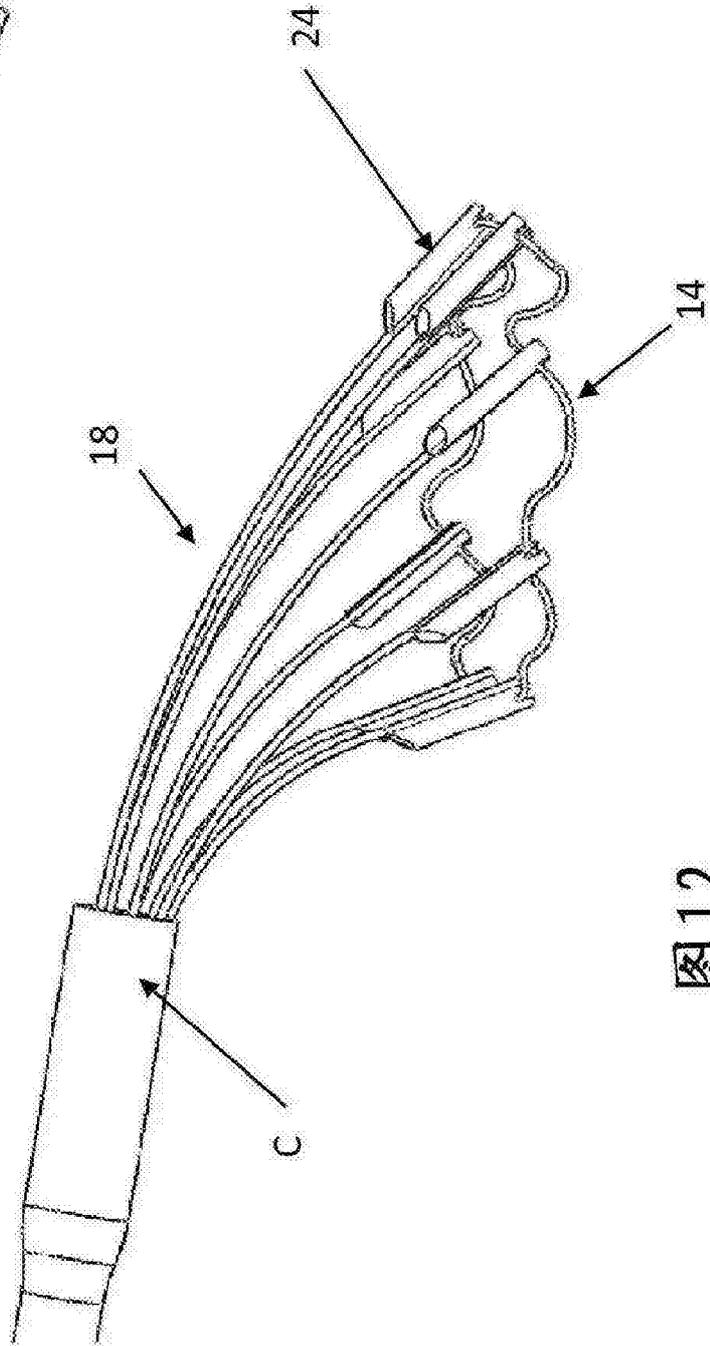


图12

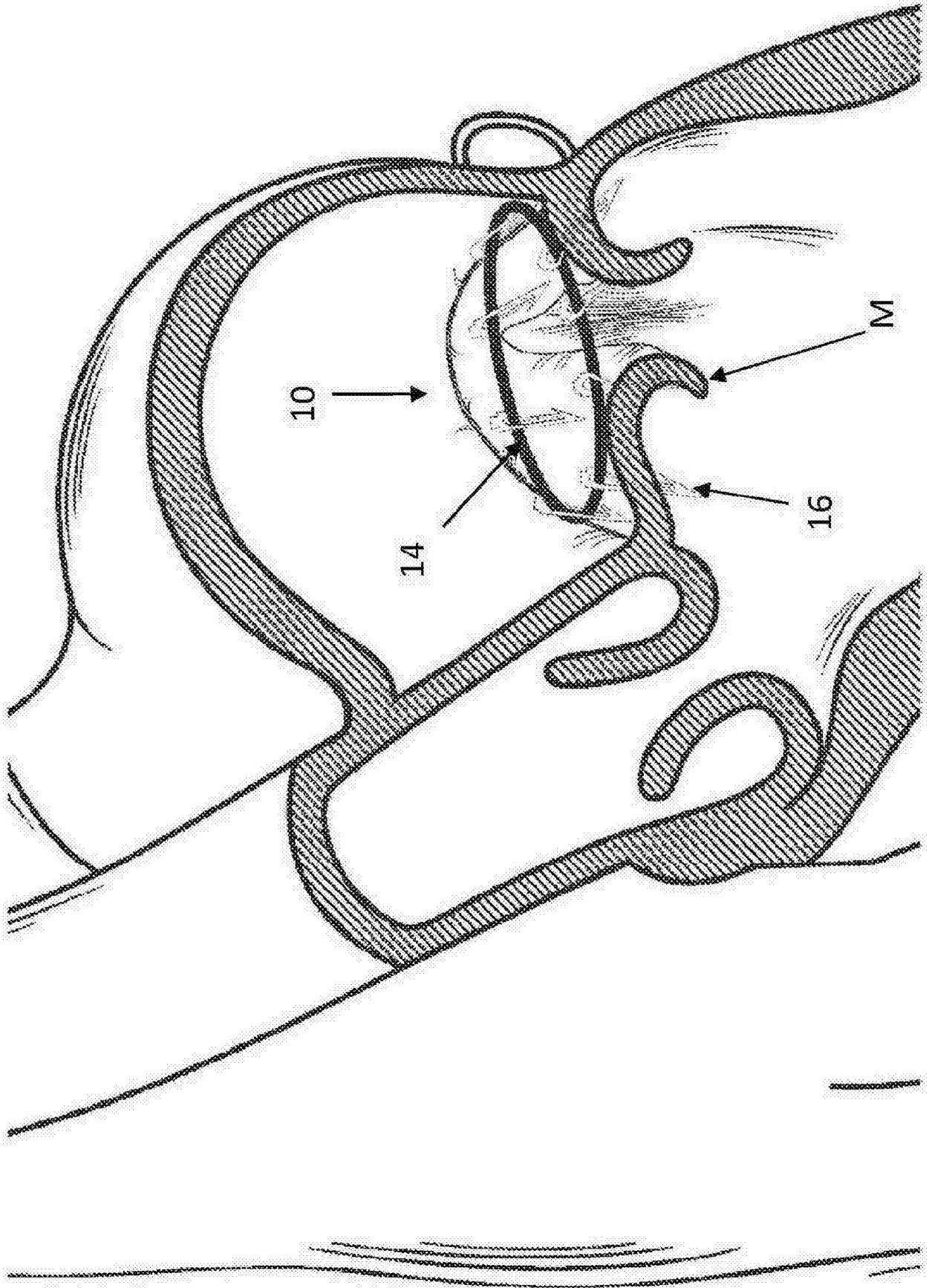


图 13

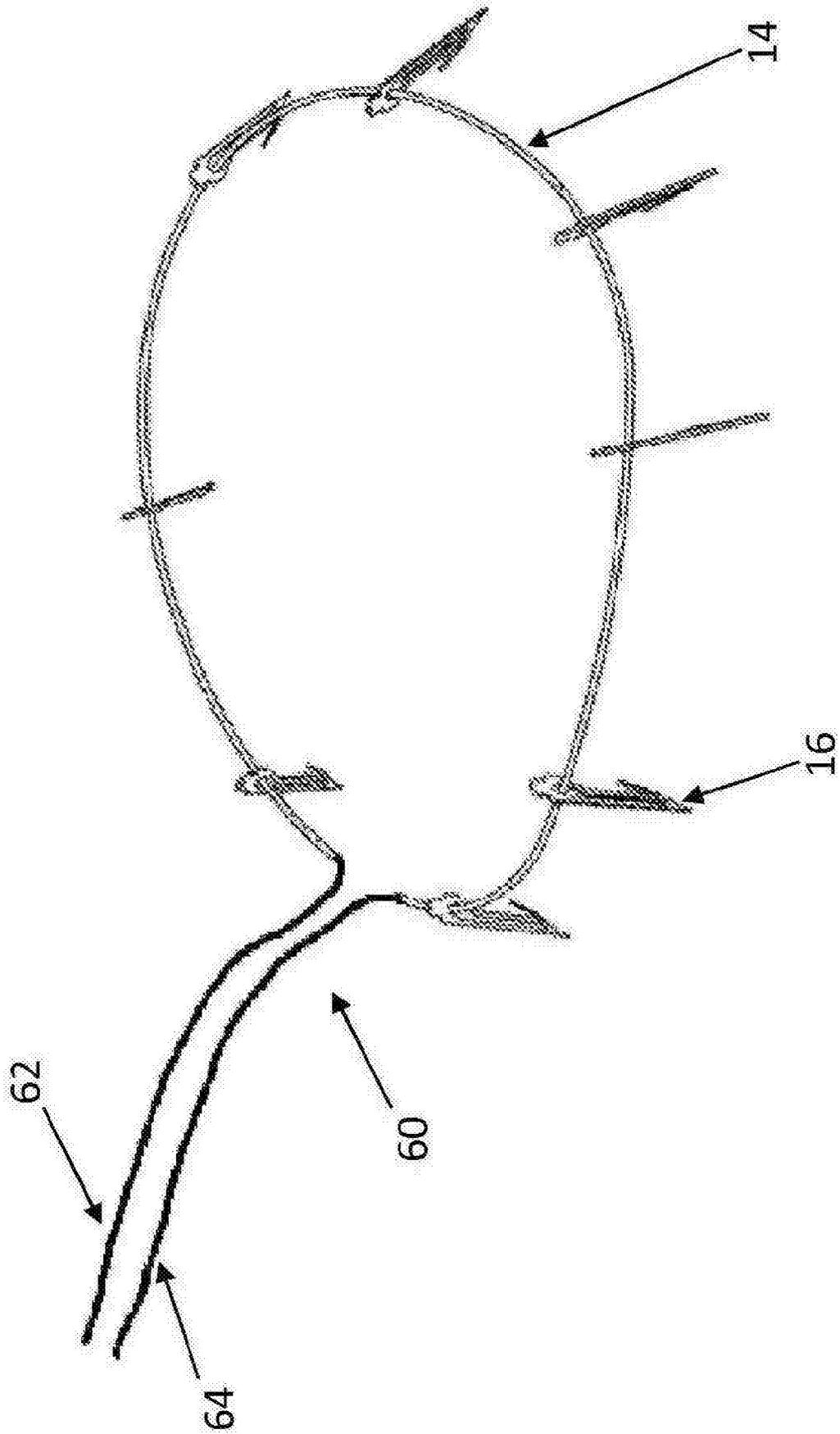


图 14

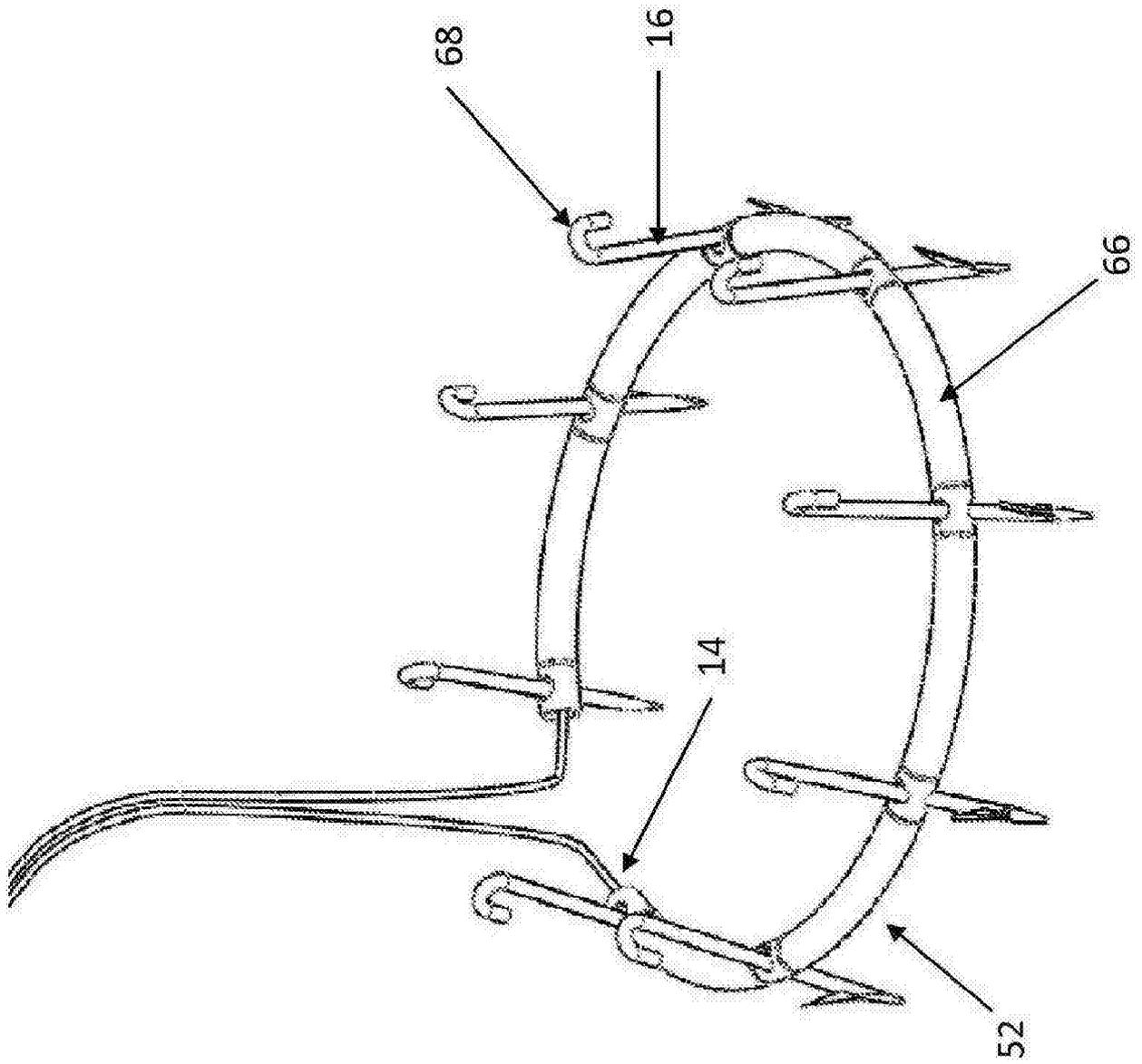


图 15

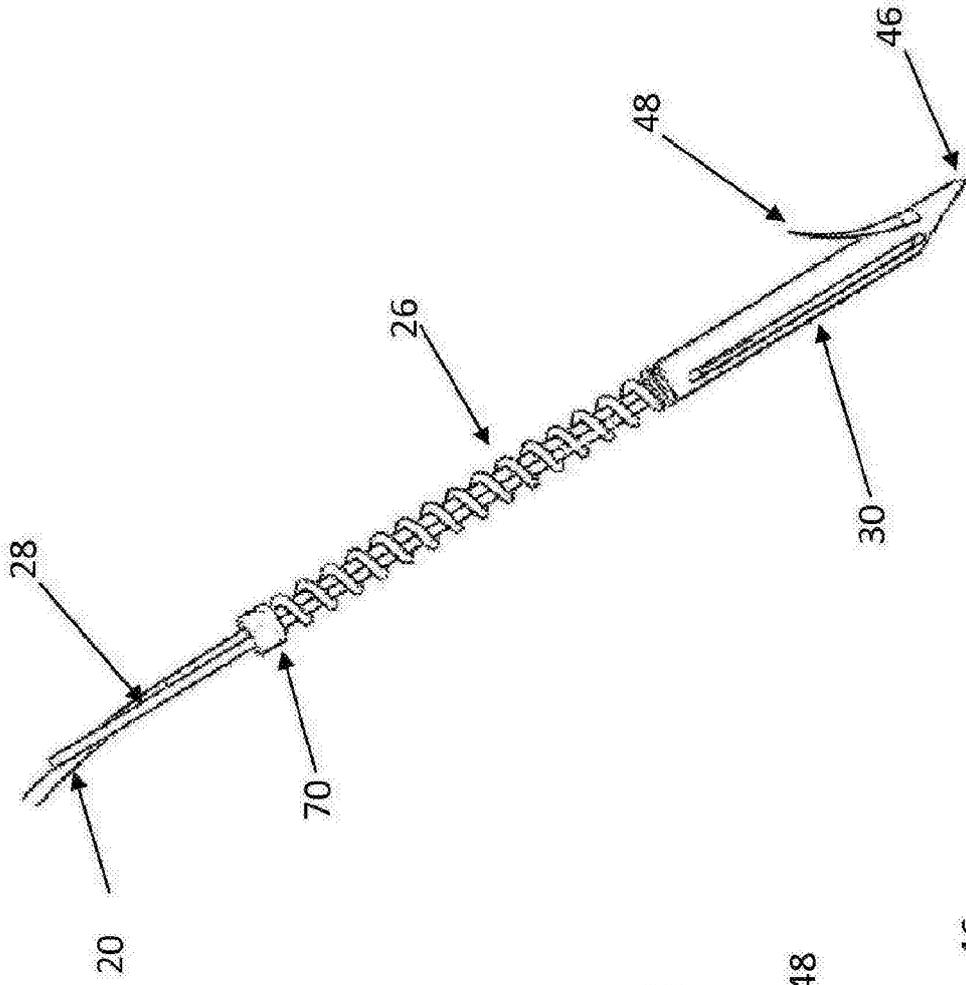


图17

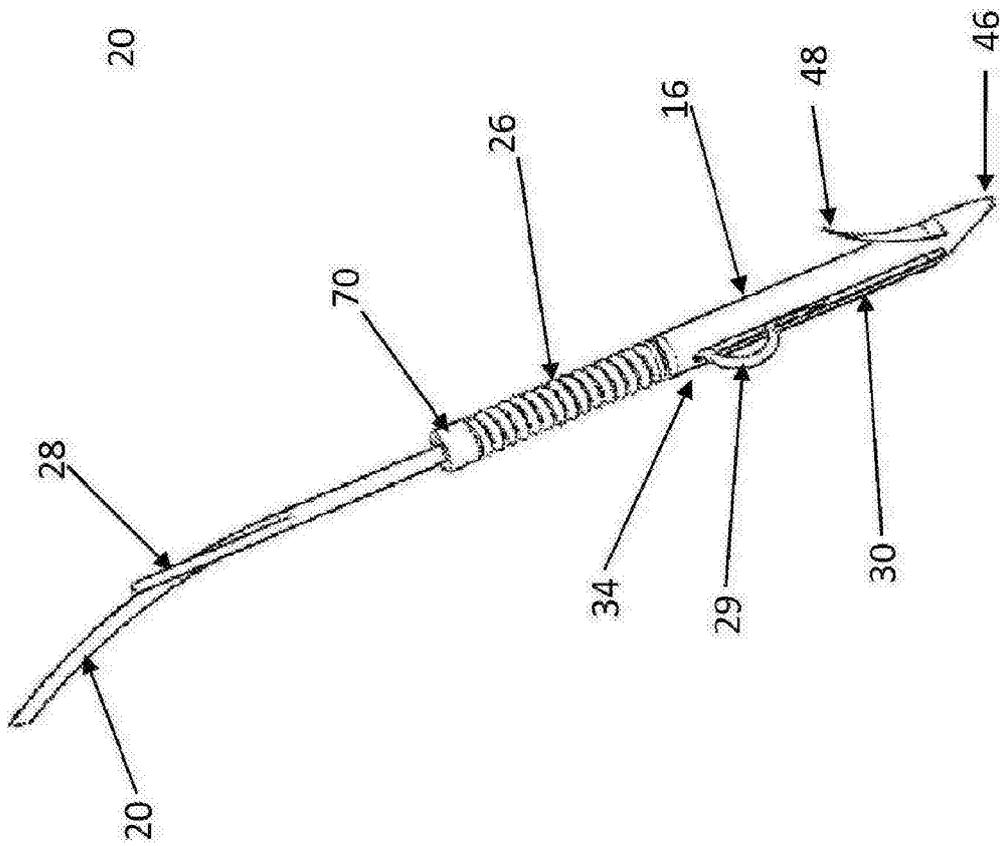


图16

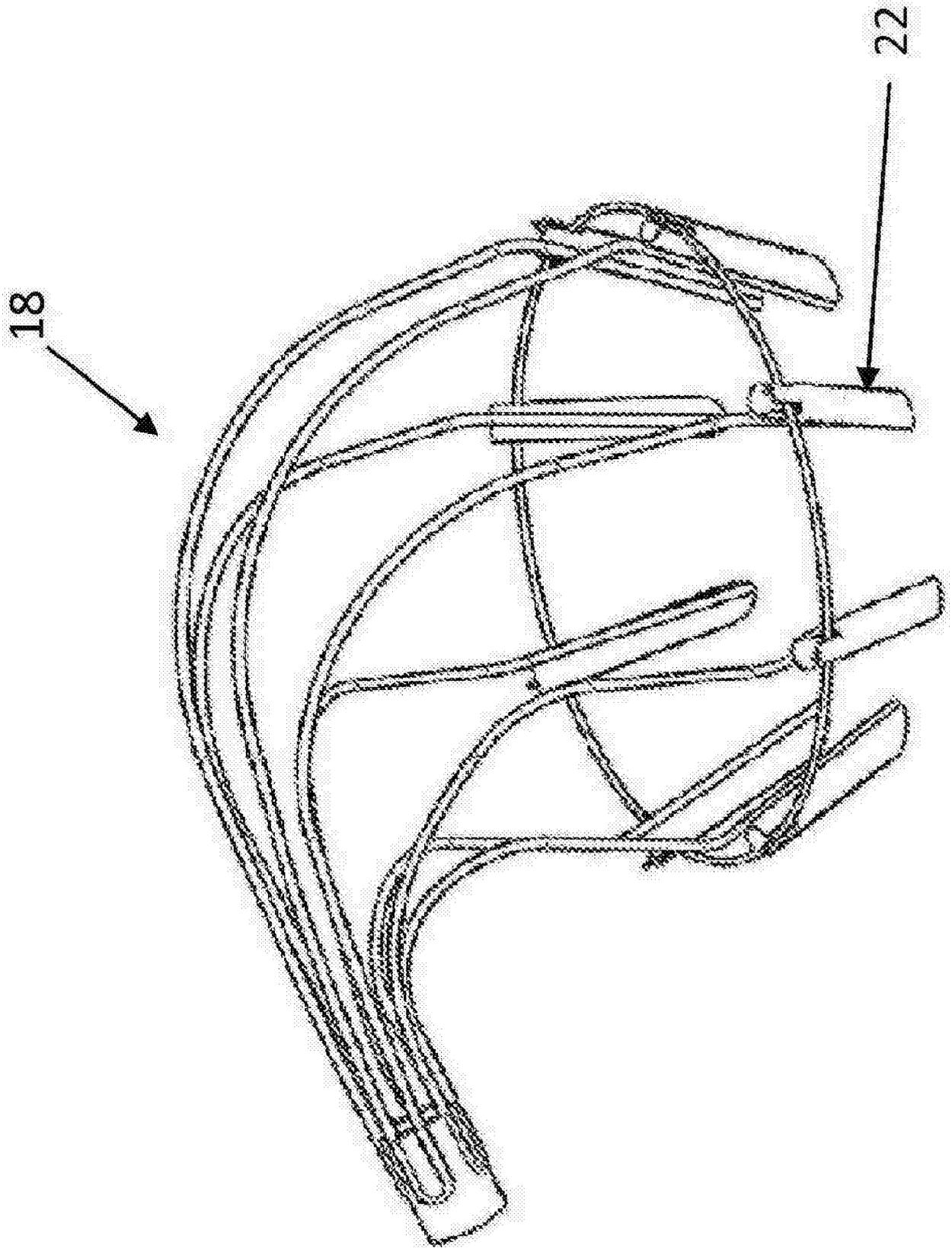


图 18

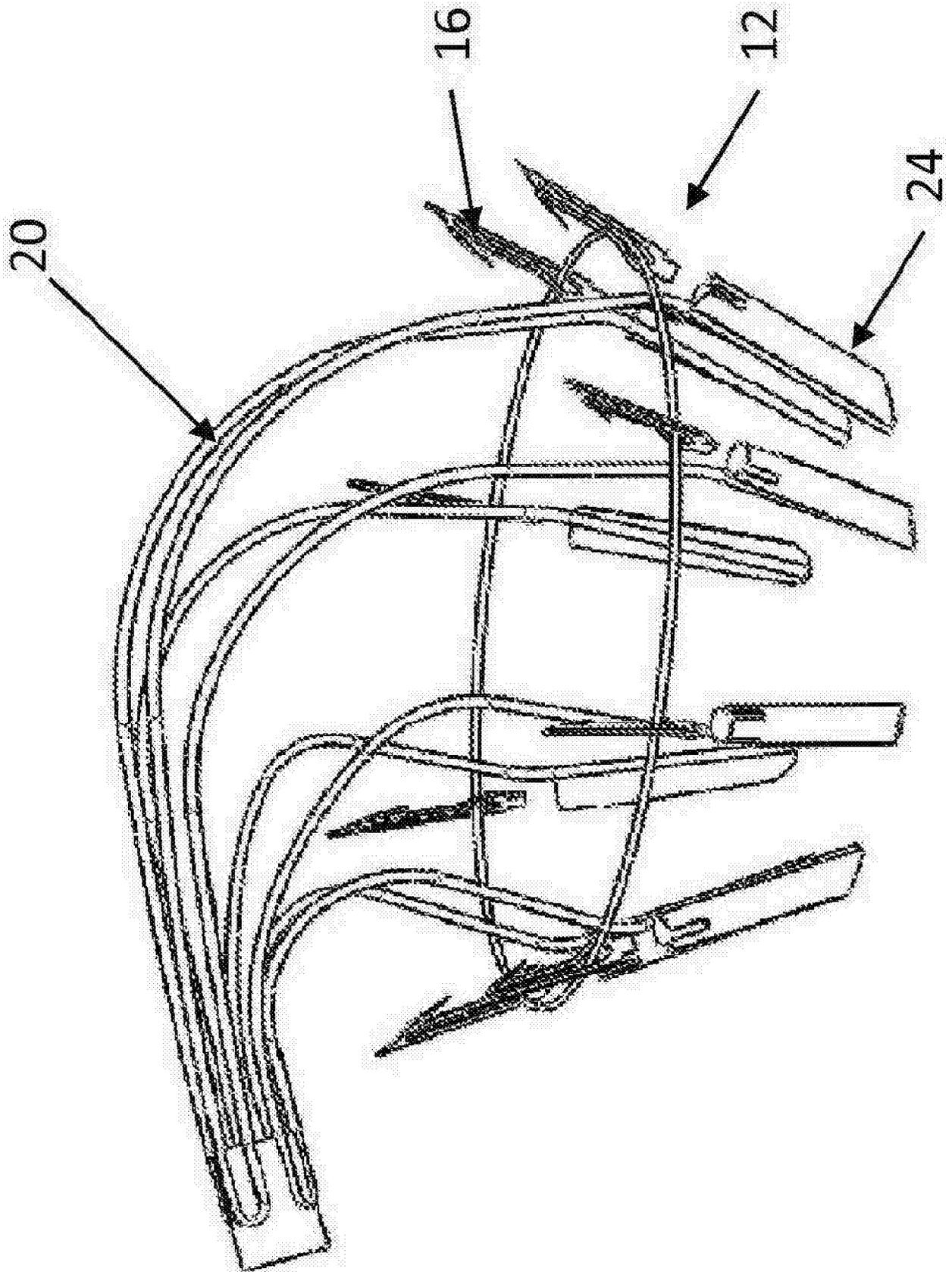


图 19

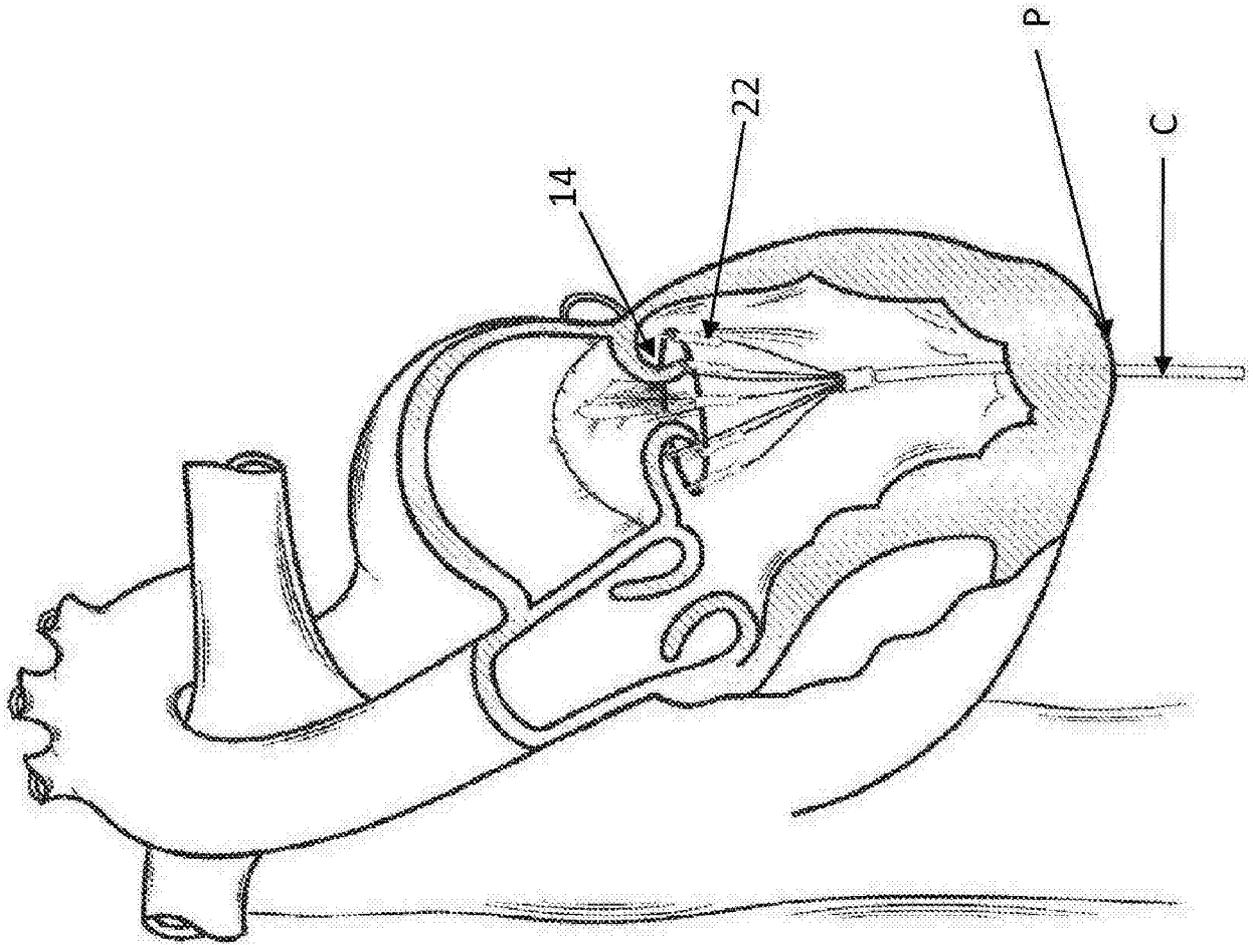


图 20

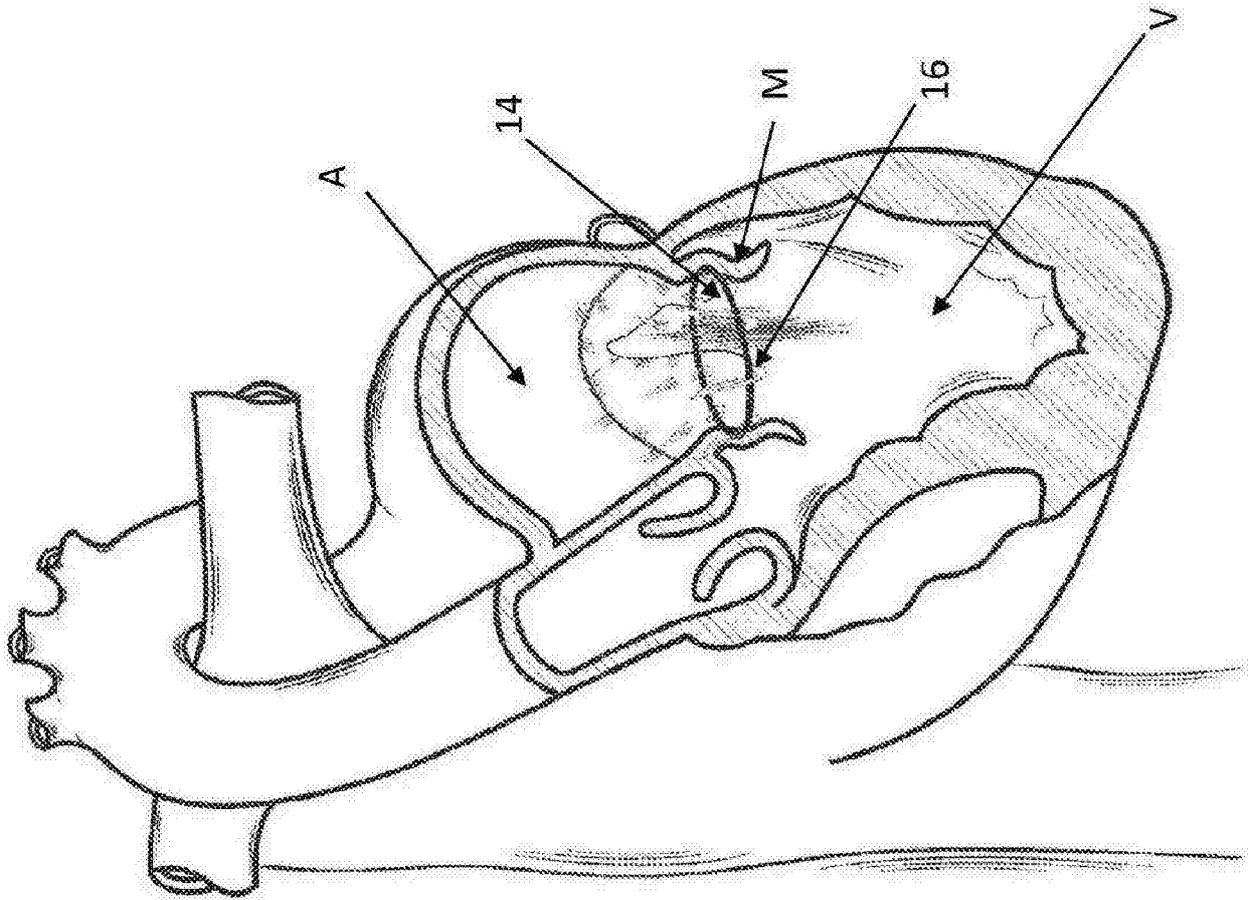


图 21

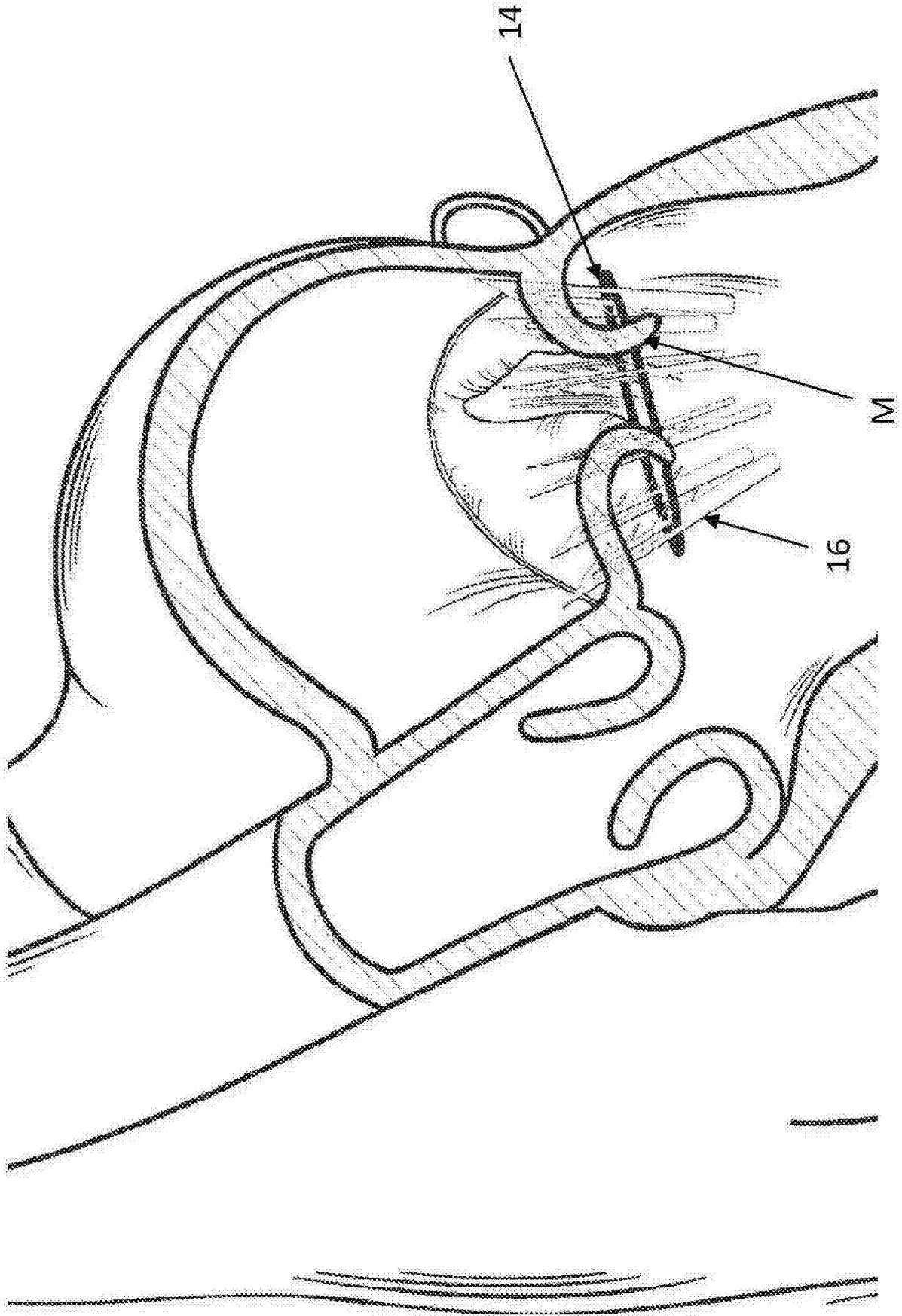


图 22

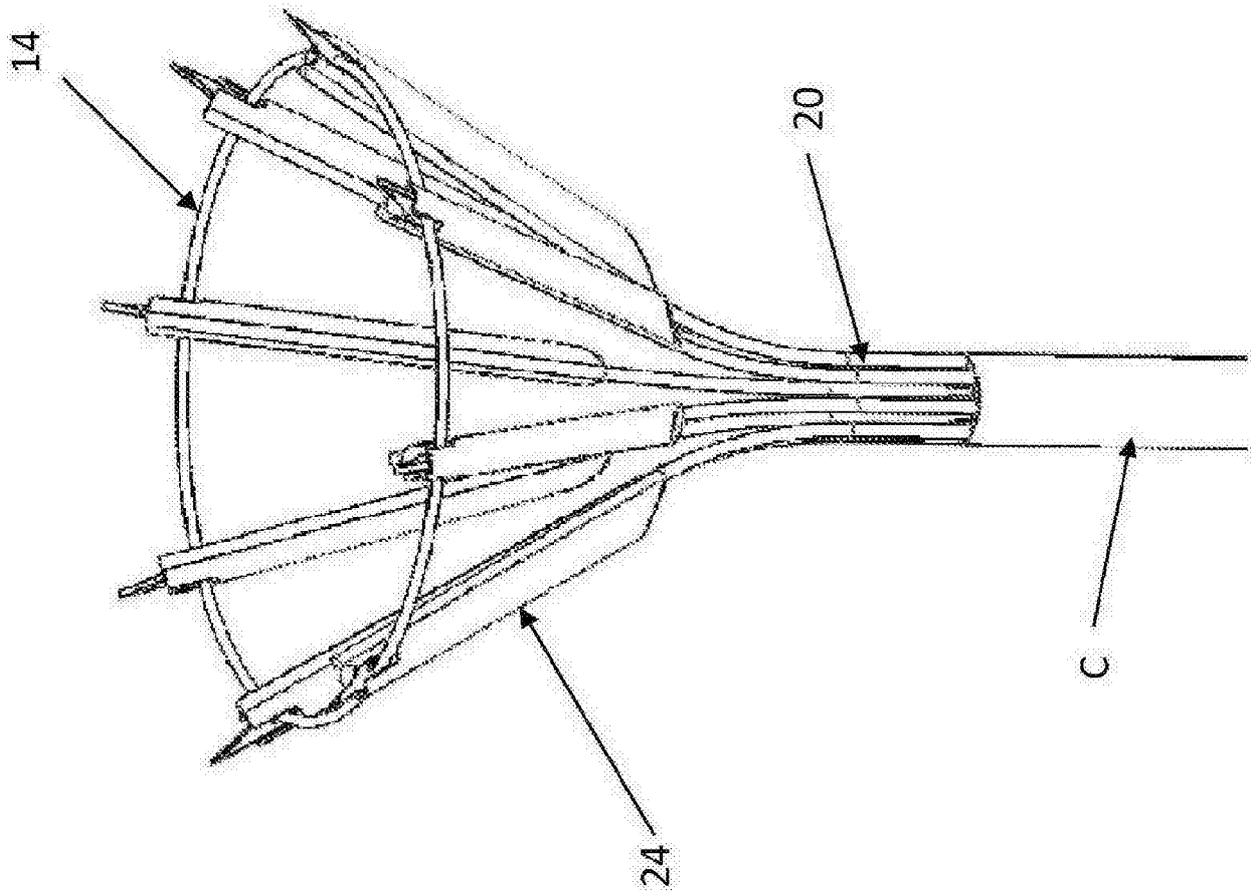


图 23

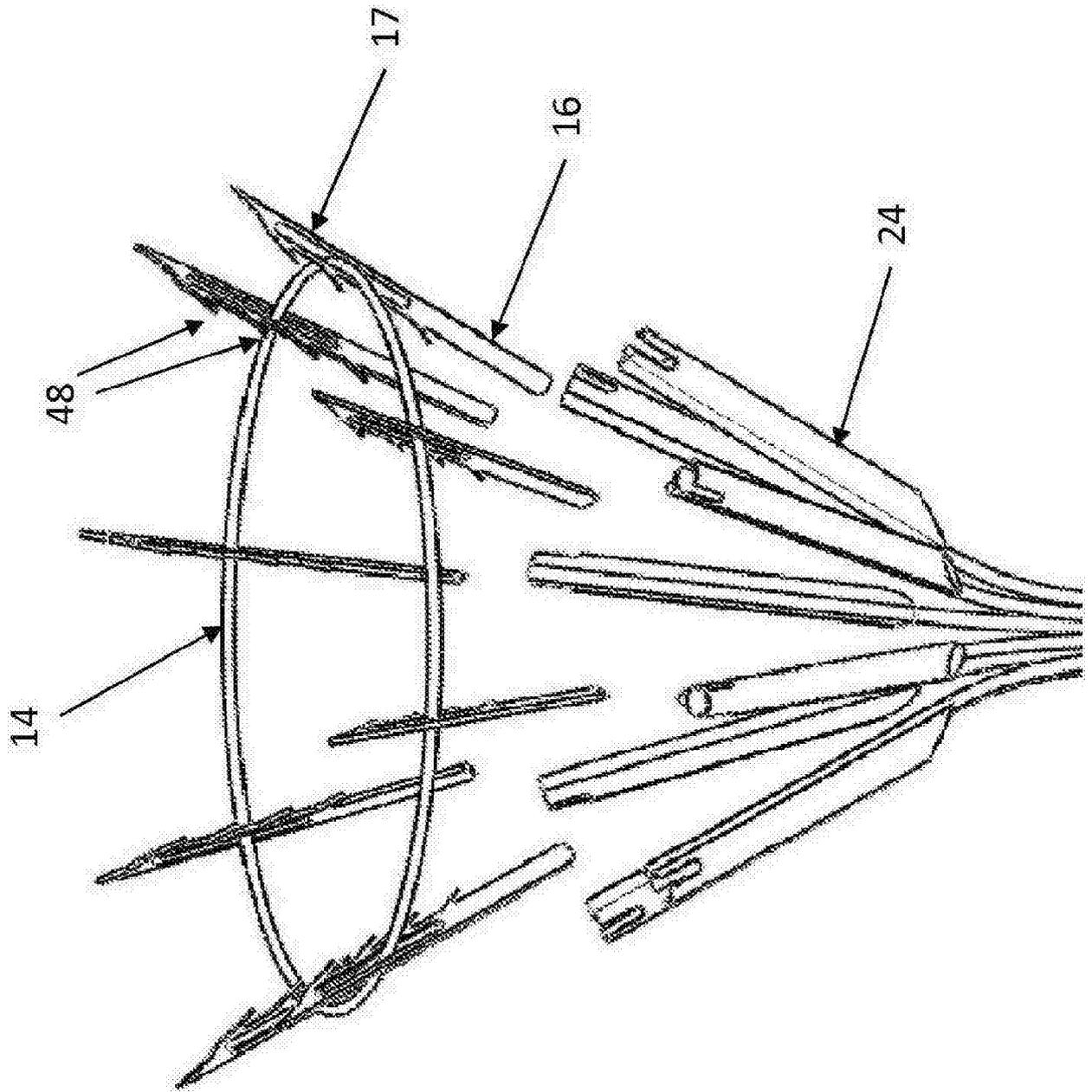


图 24

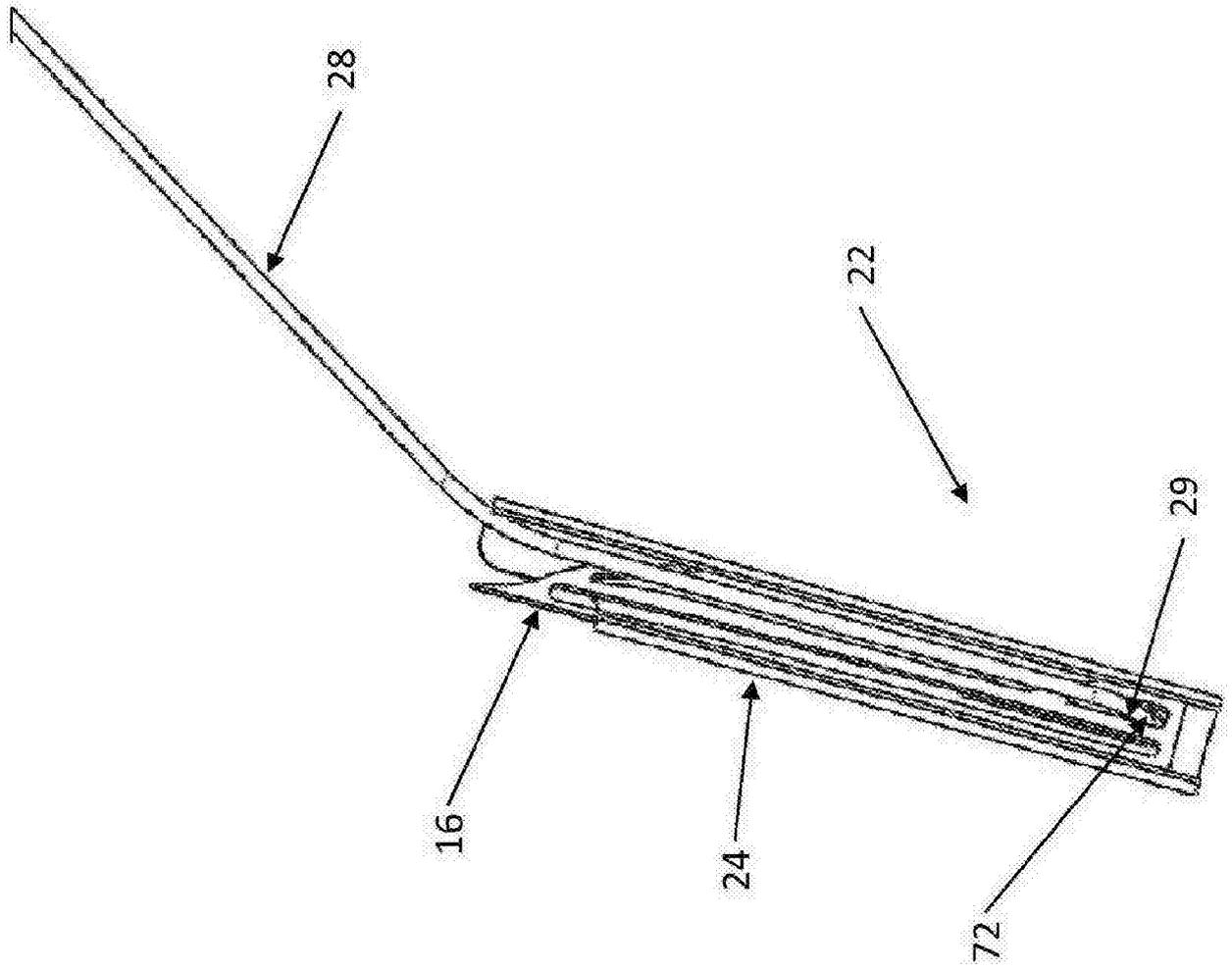


图 25

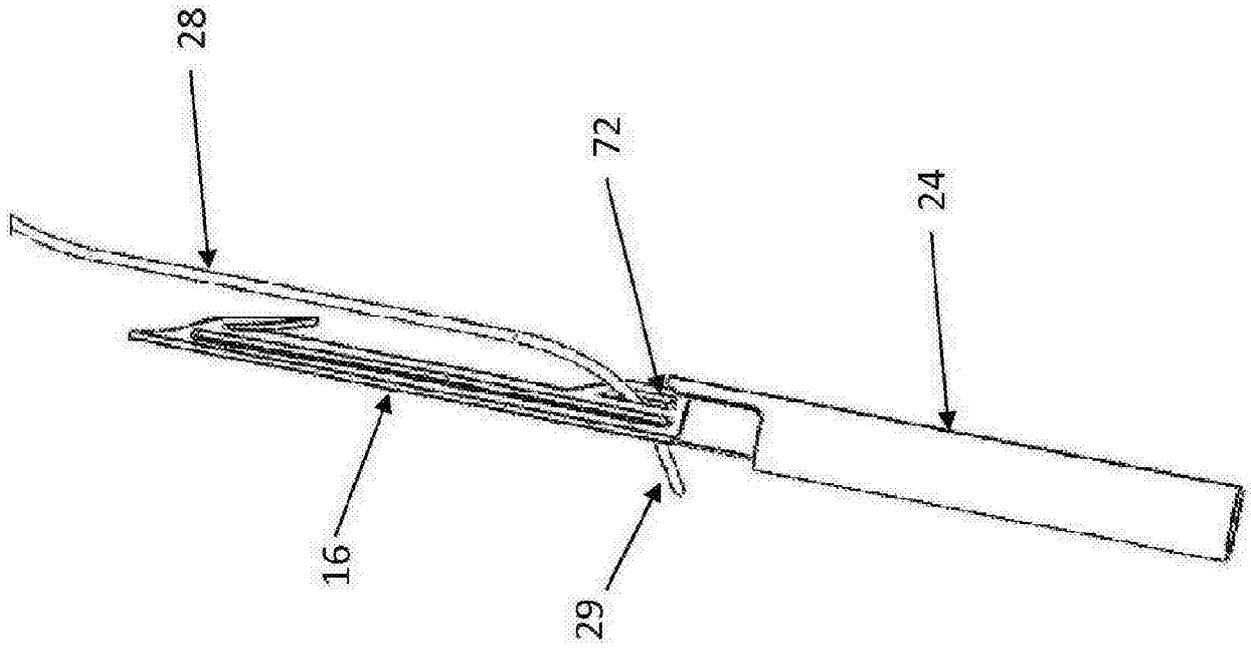


图 26

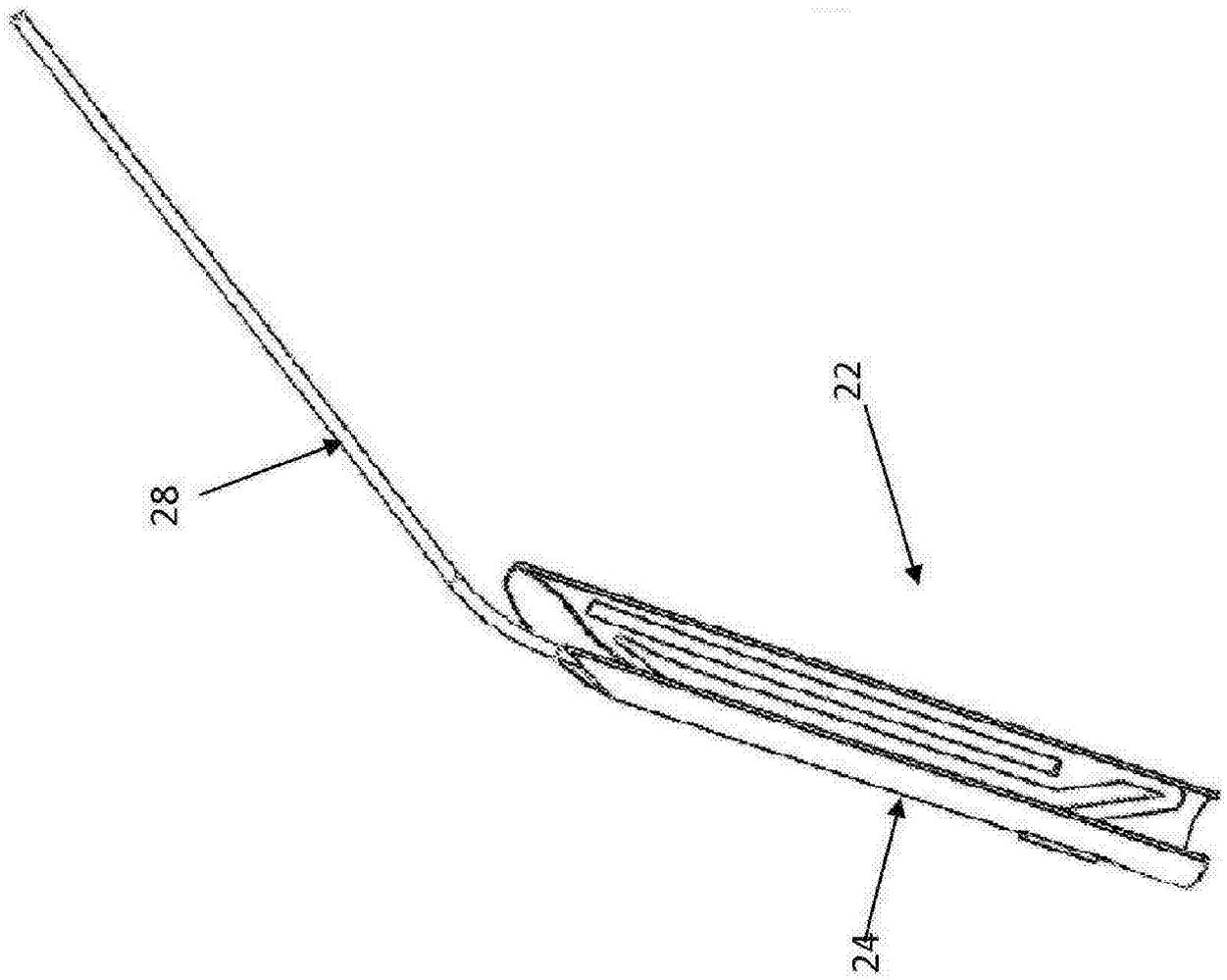


图 27

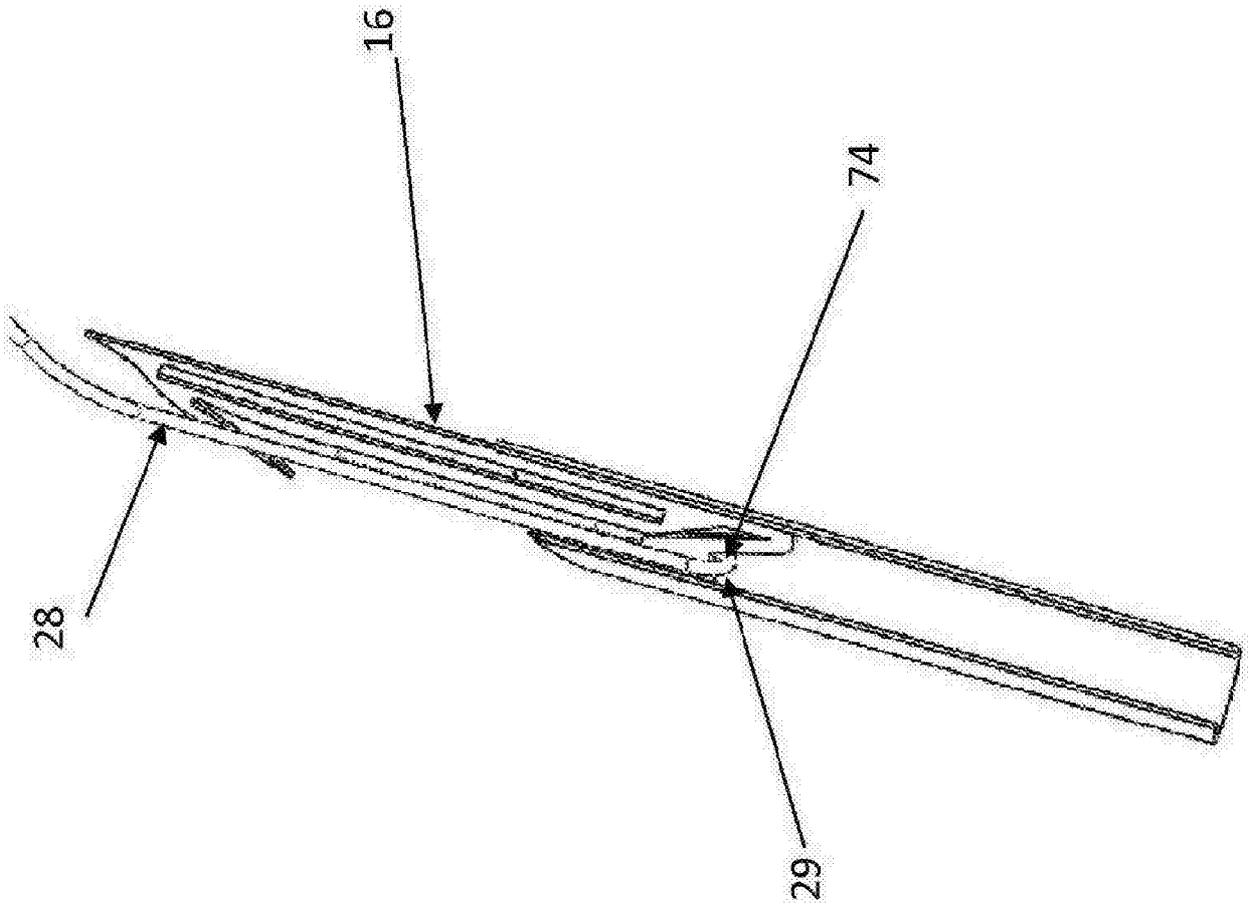


图 27a

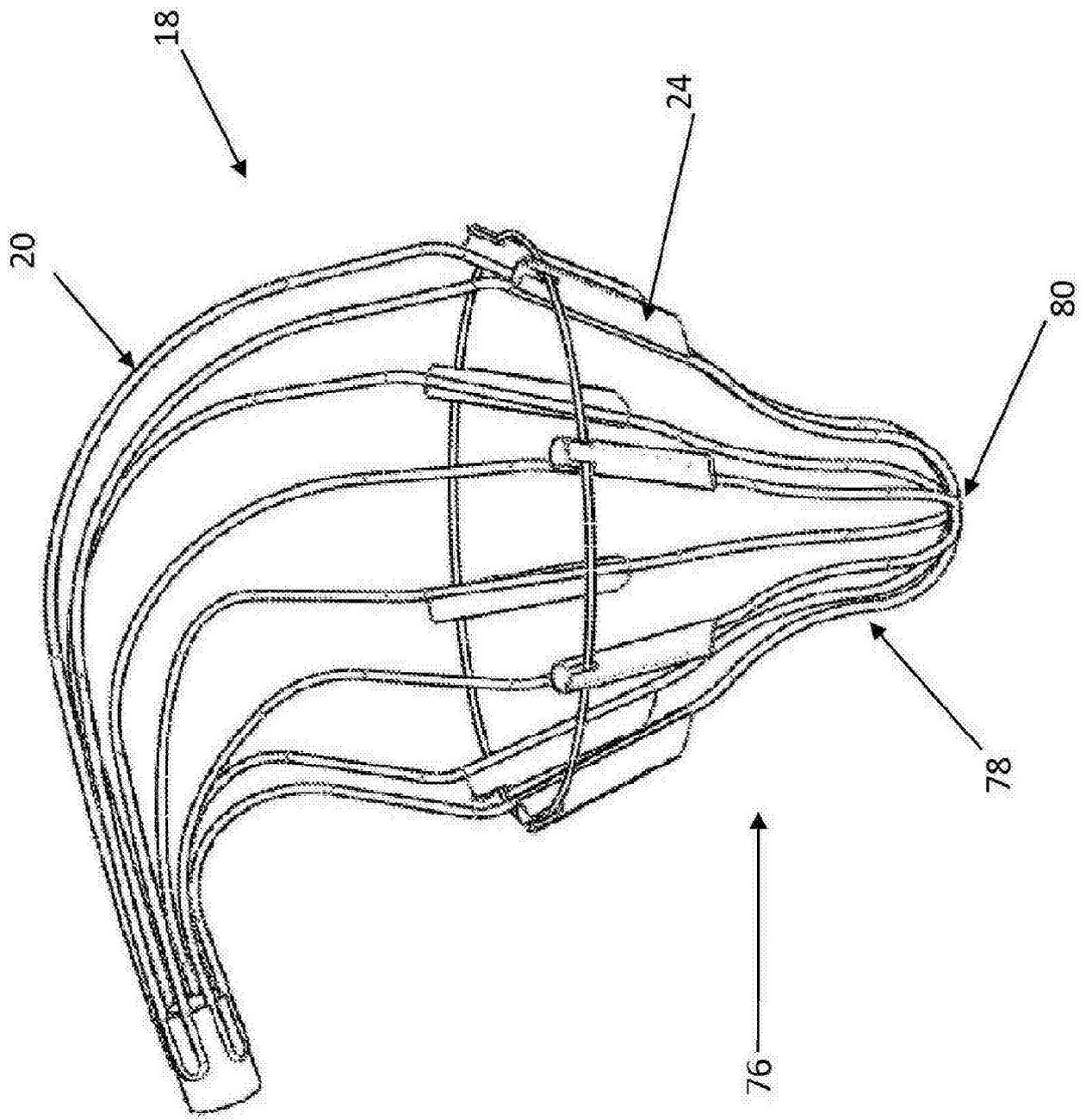


图 28

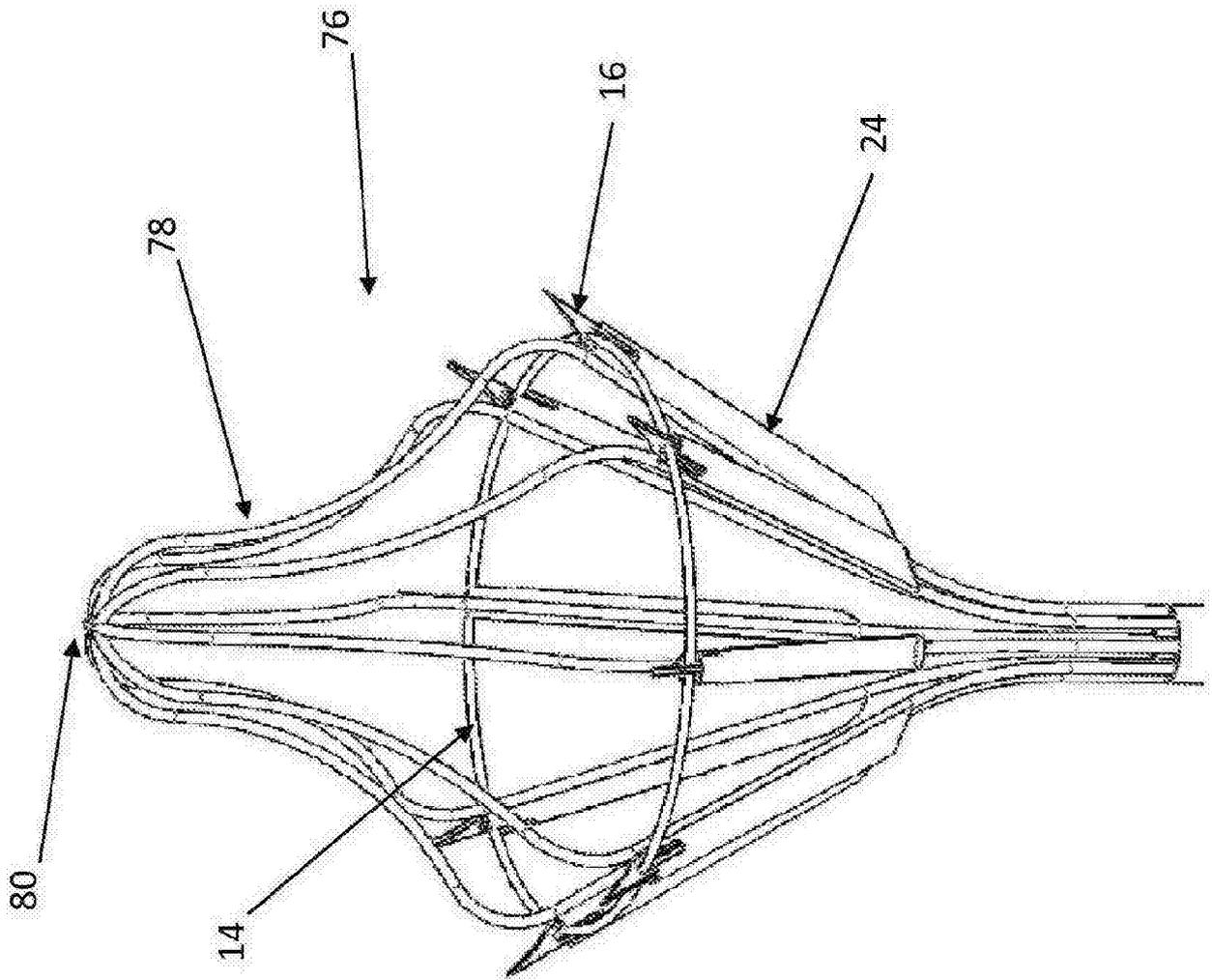


图 29

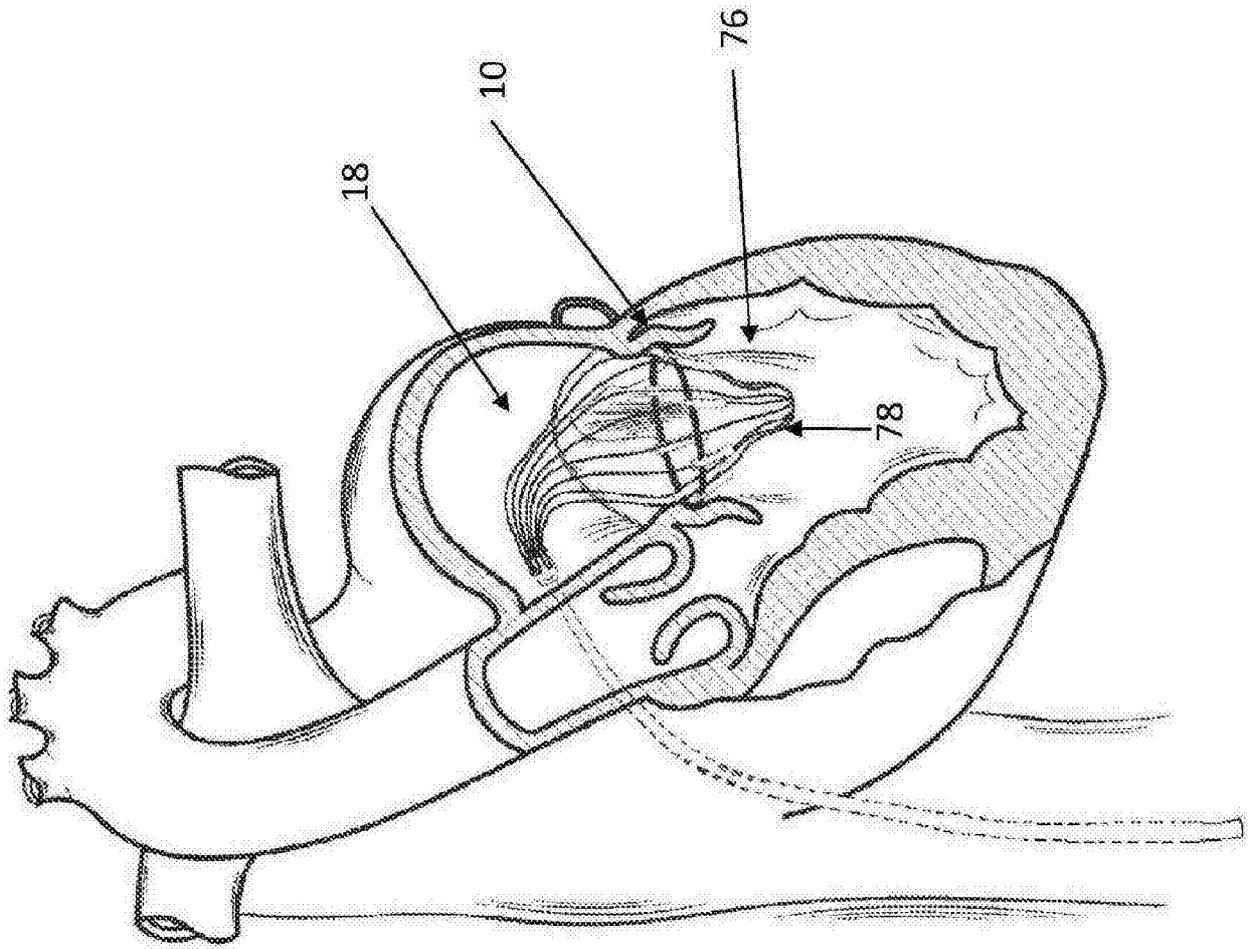


图 30

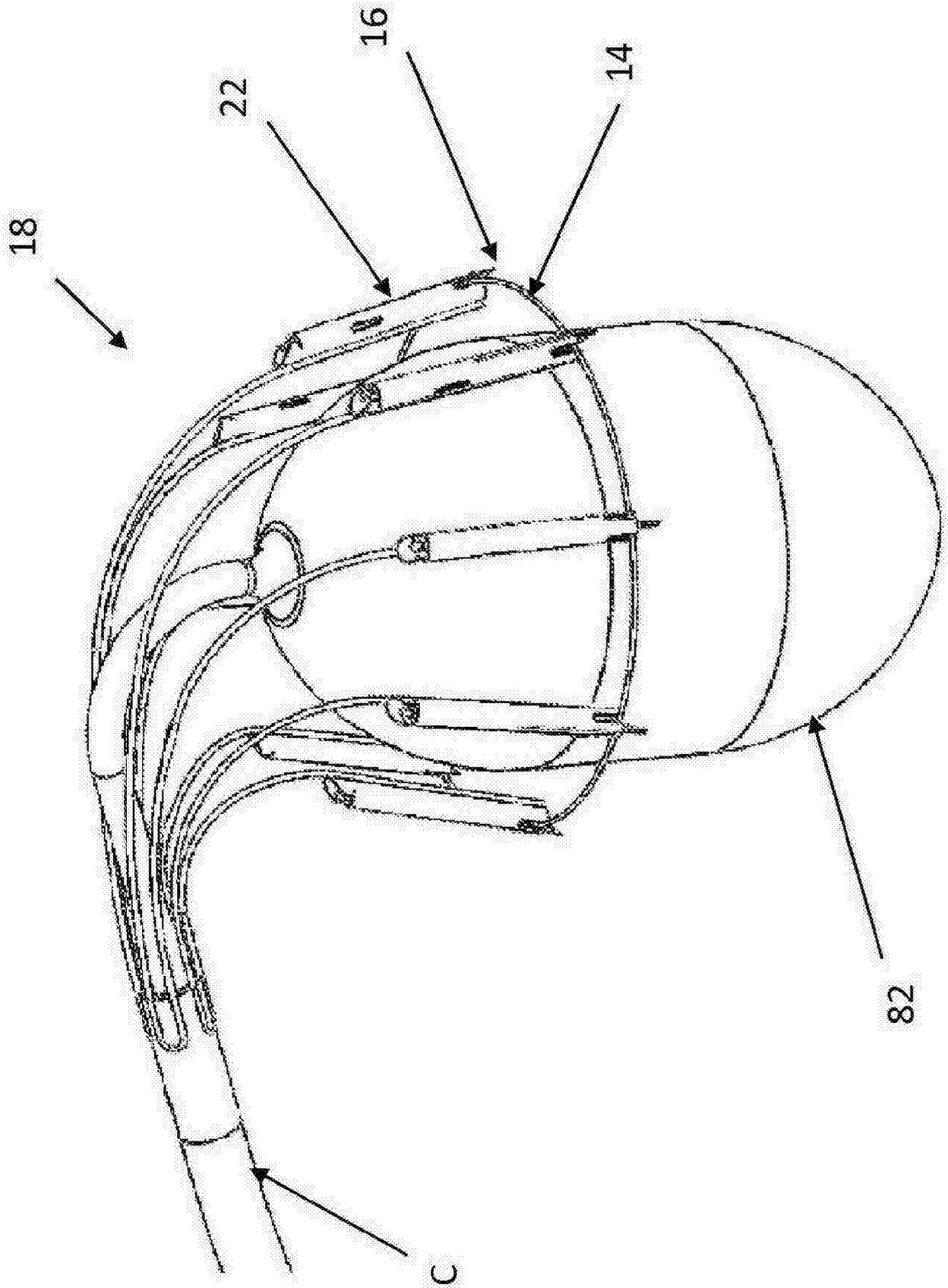


图 31

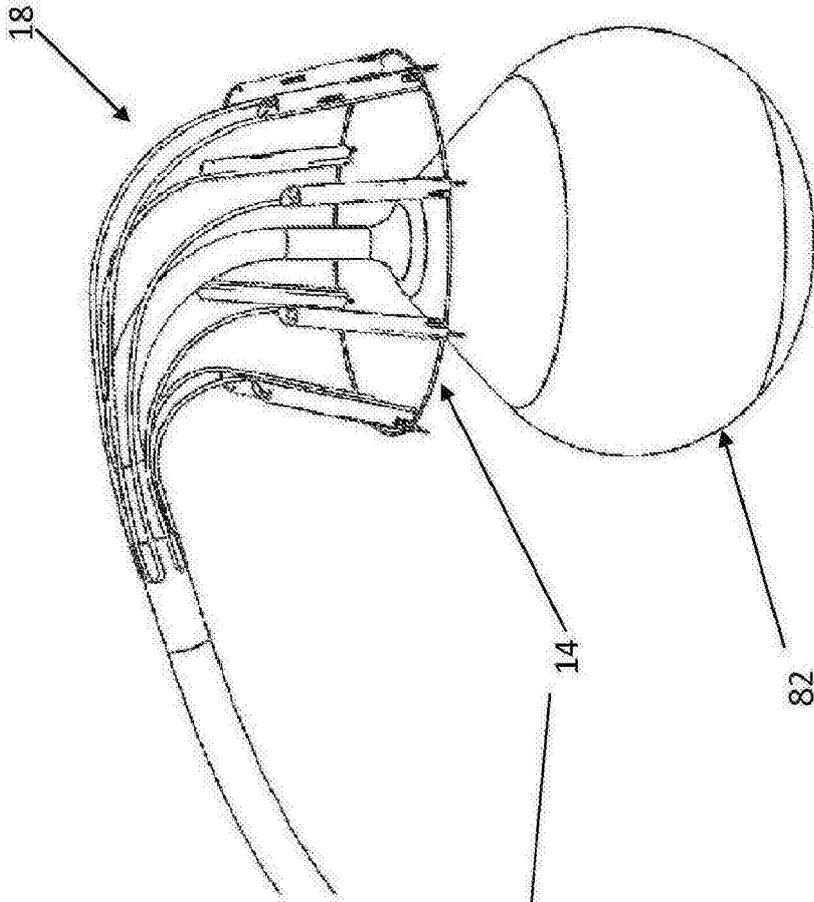


图 33

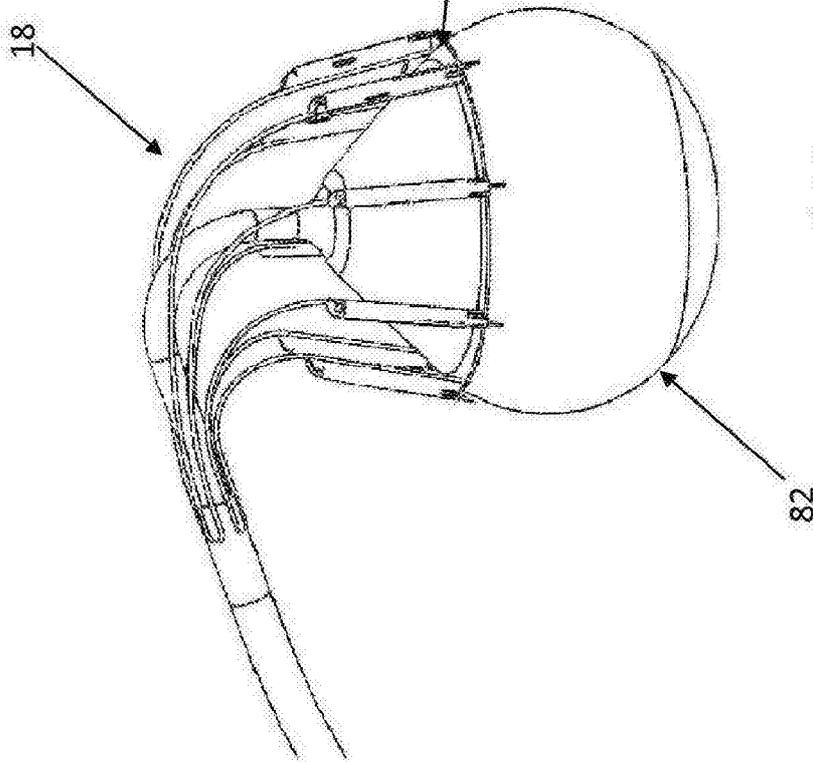


图 32

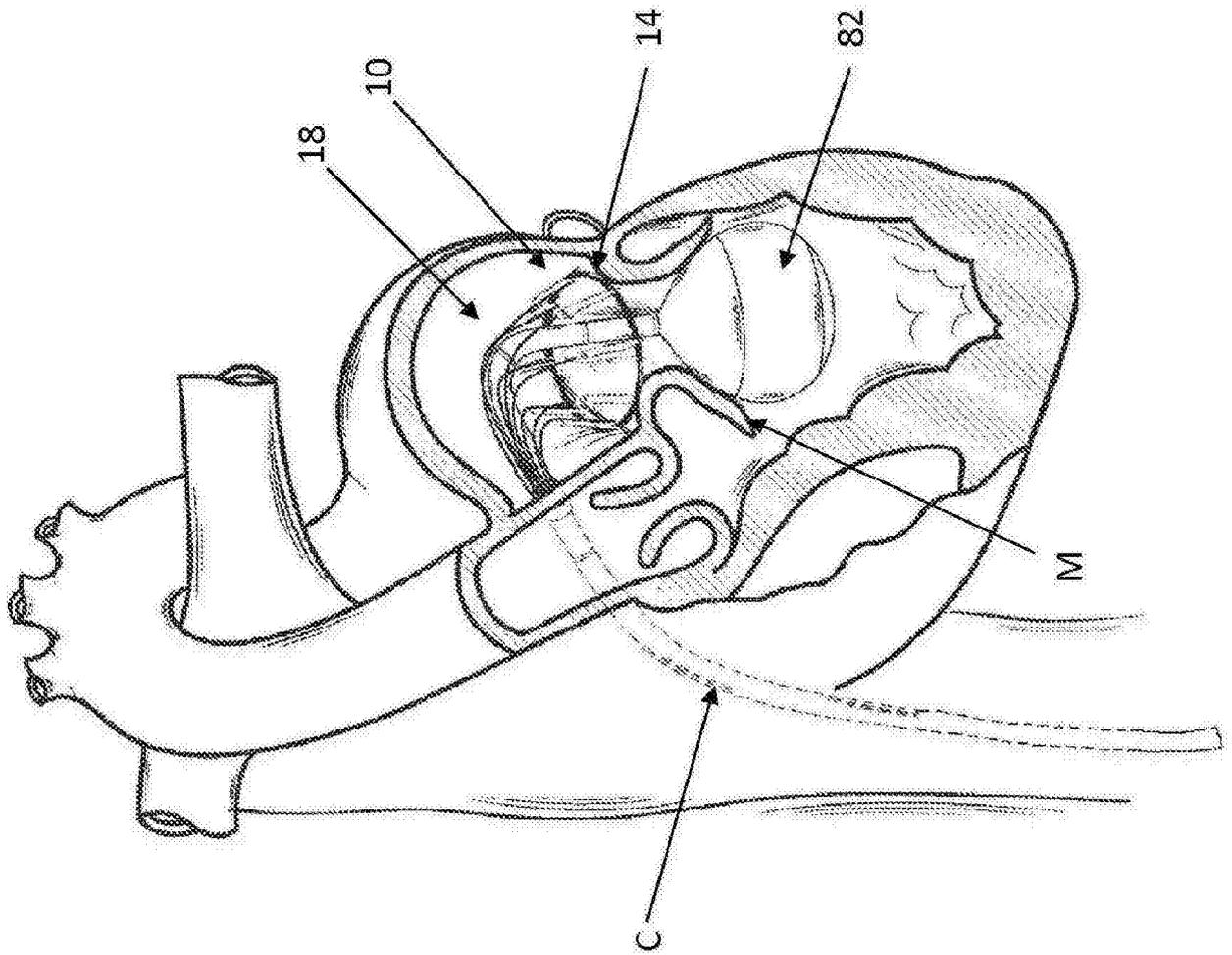


图 34

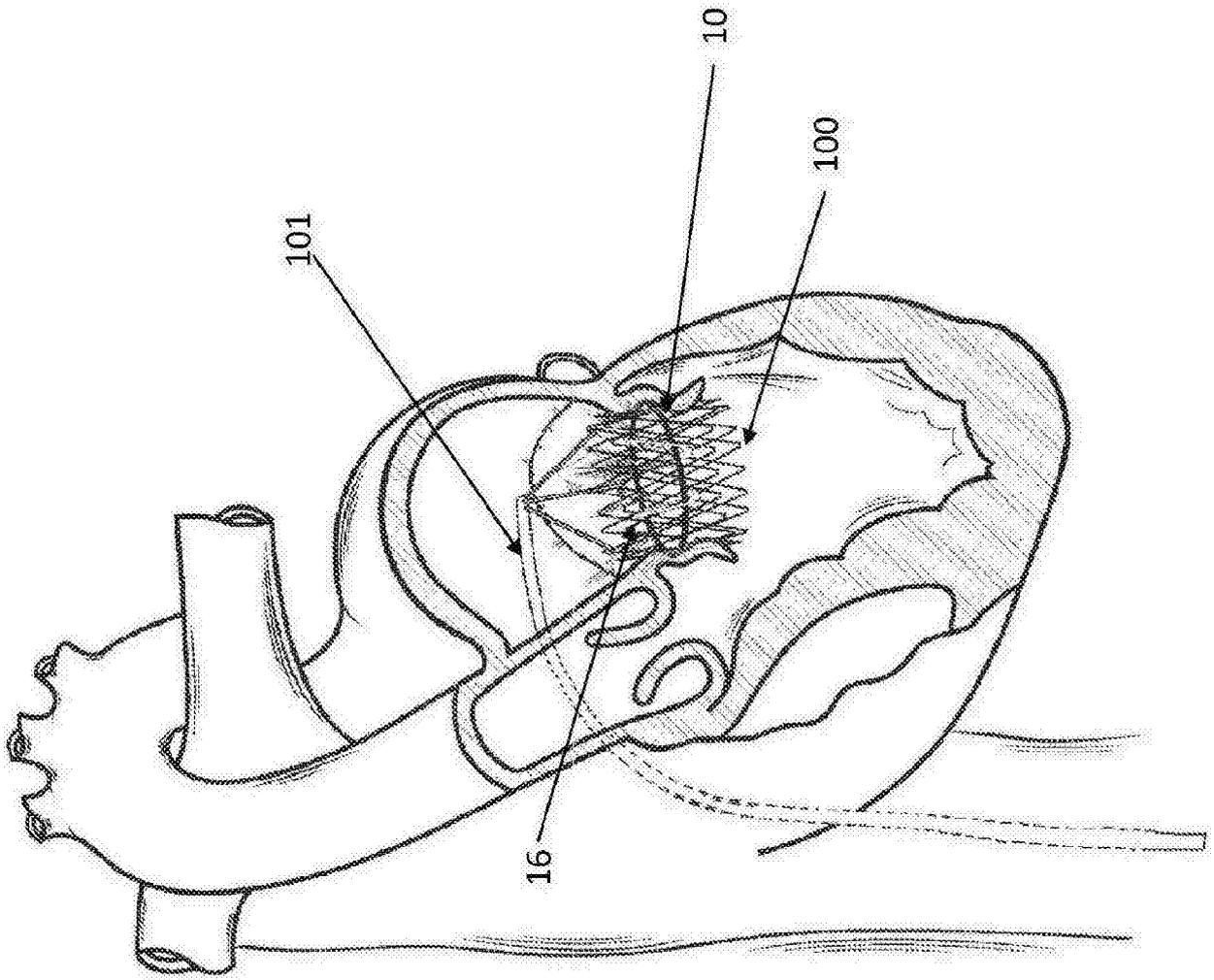


图 35

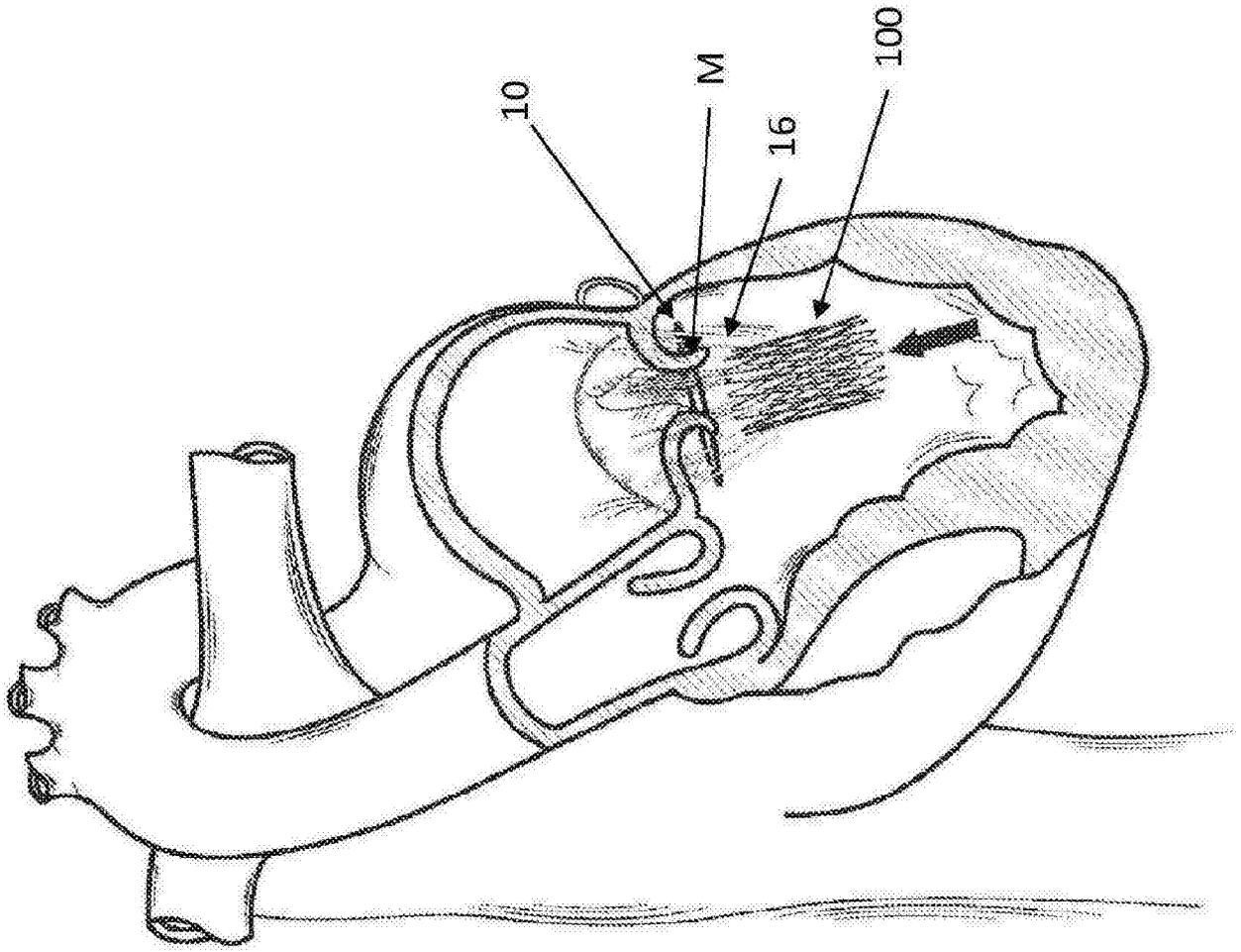


图 36

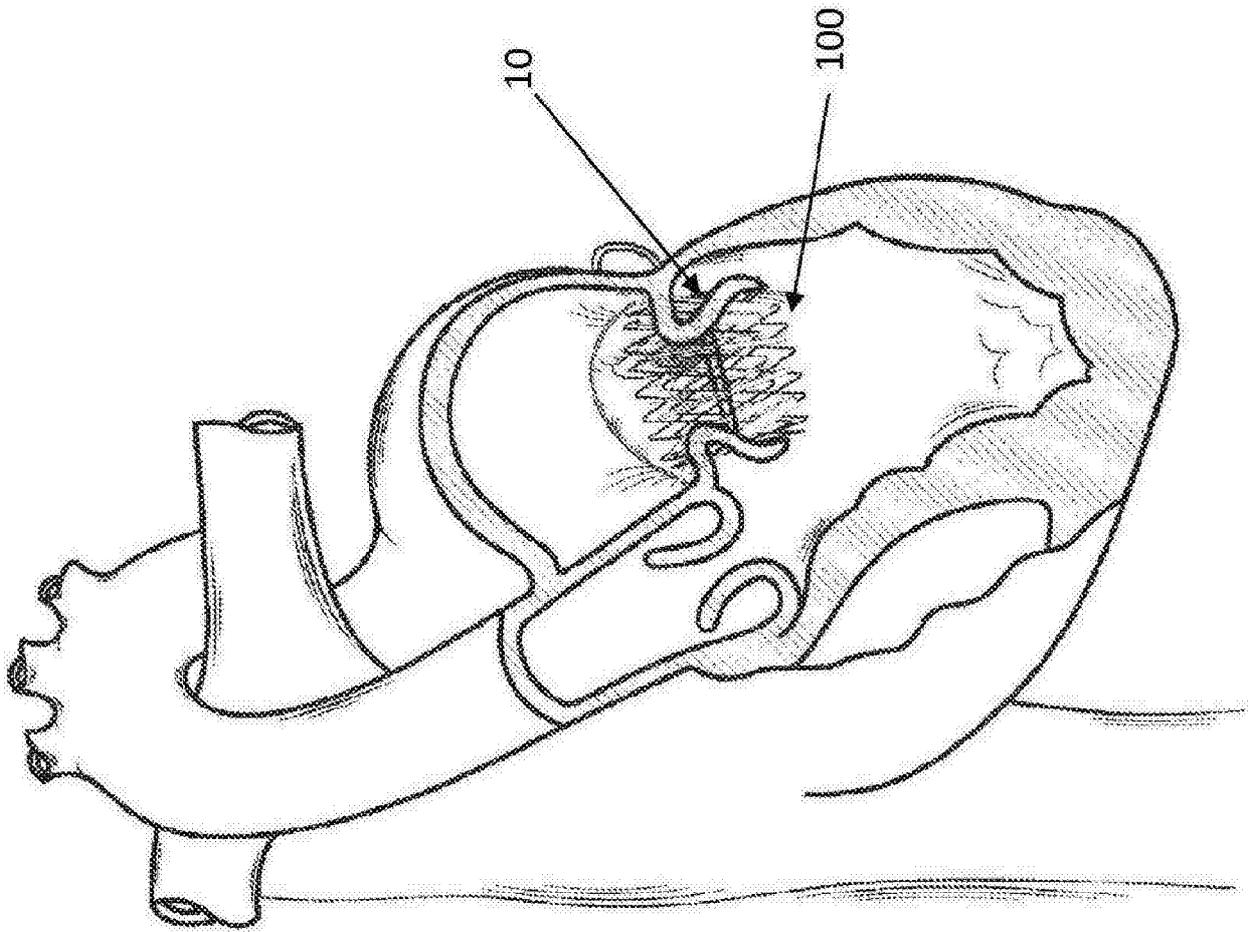


图 37

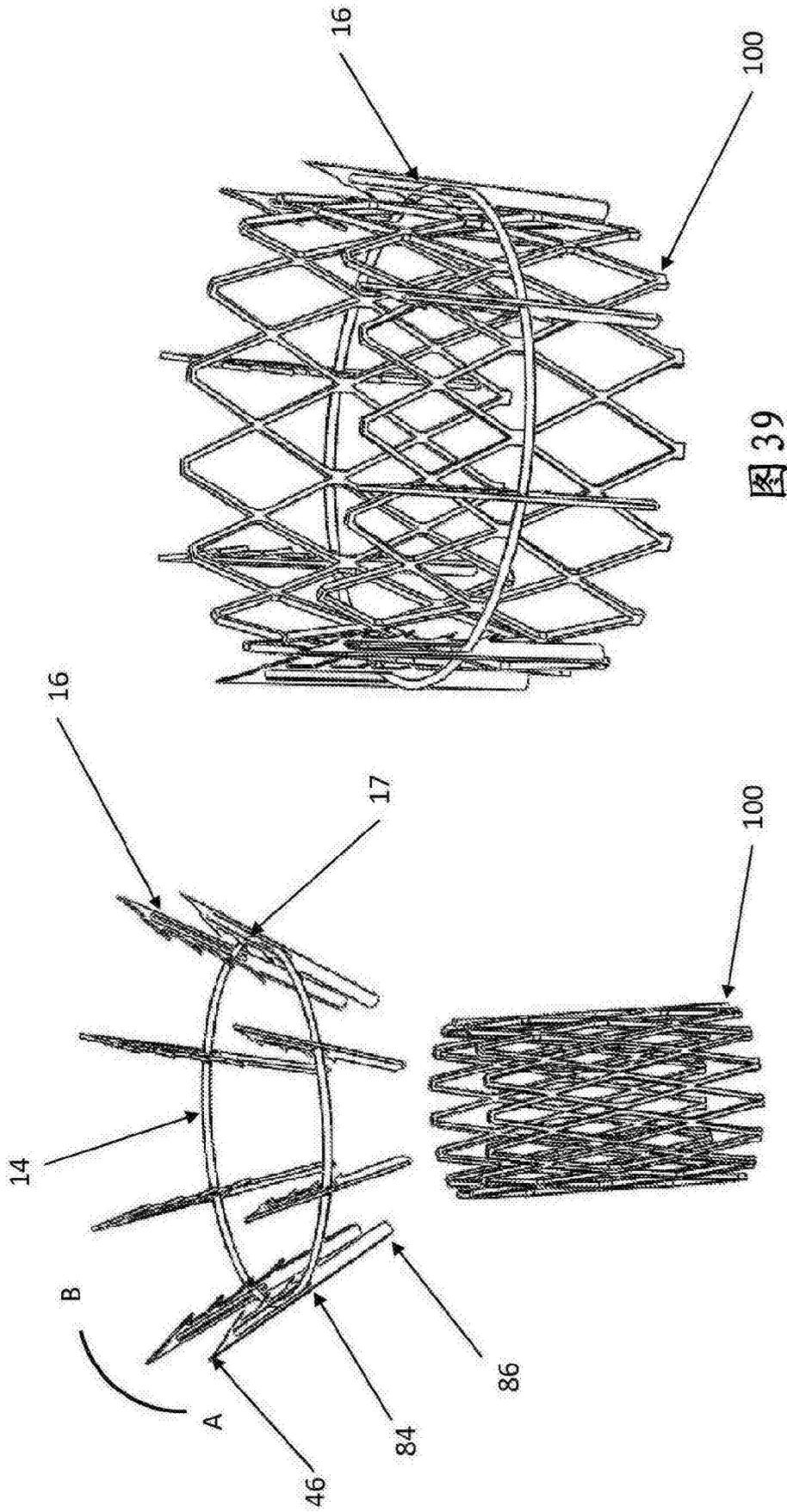


图 38

图 39

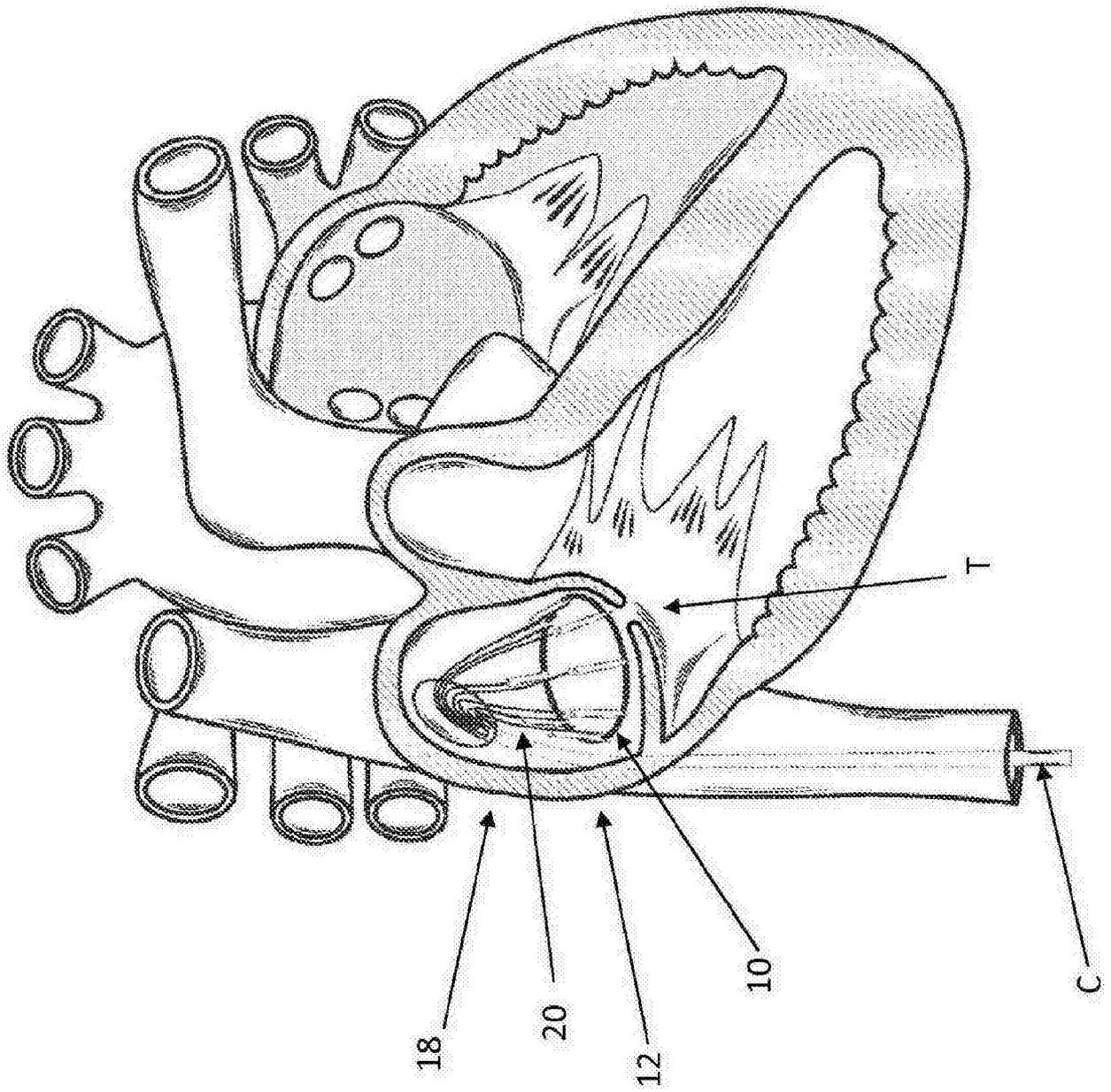


图 40

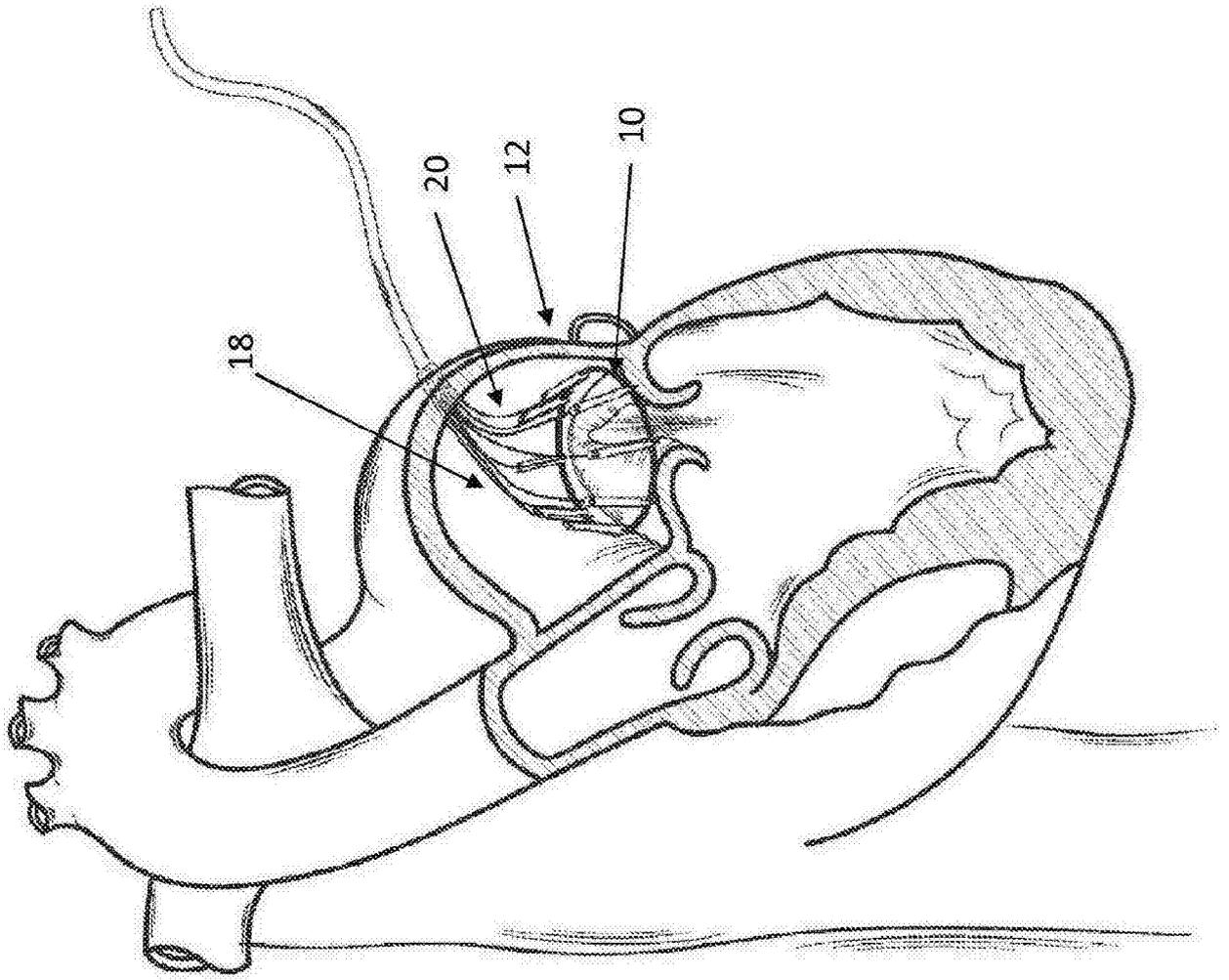


图 41

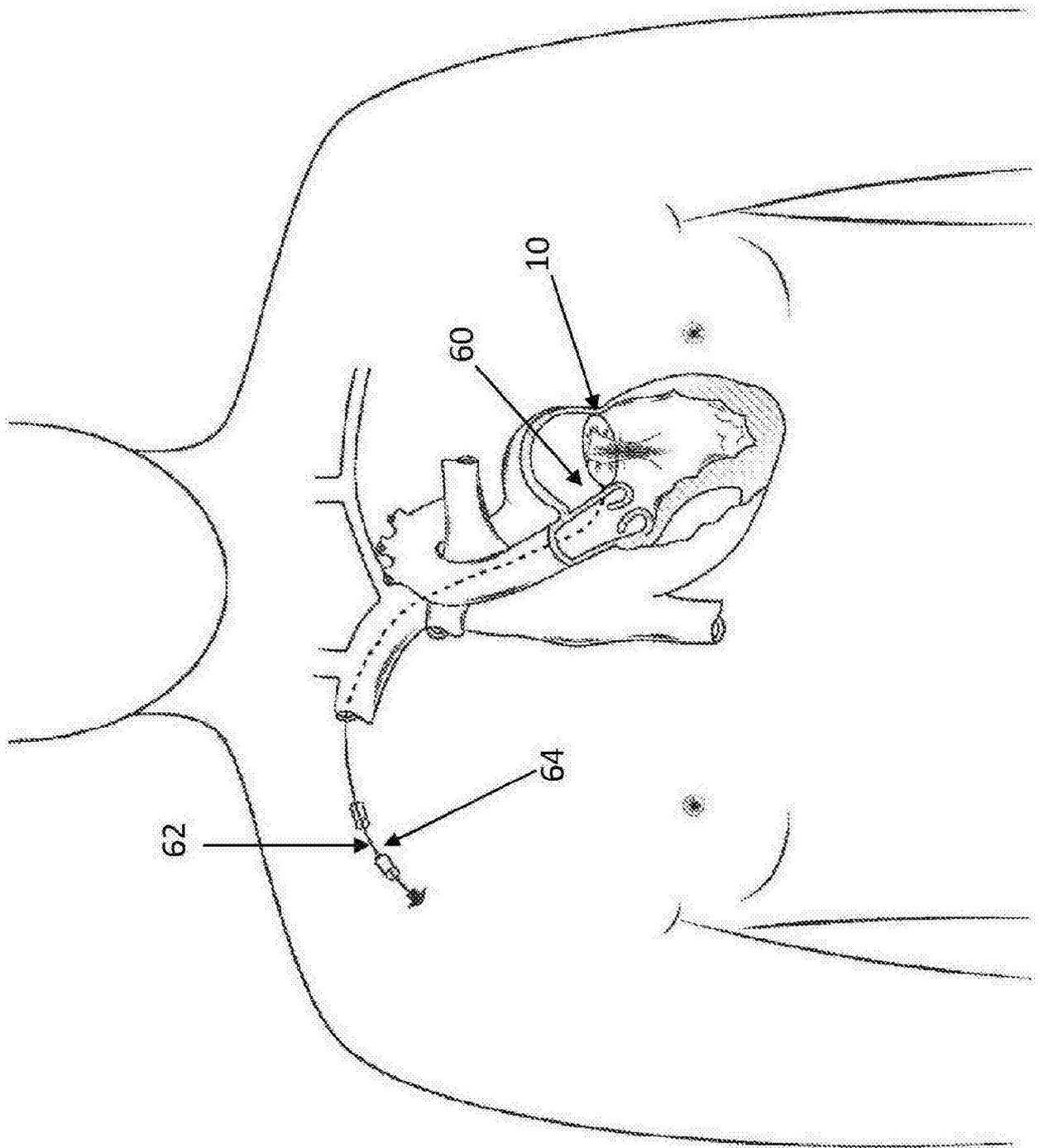


图 42

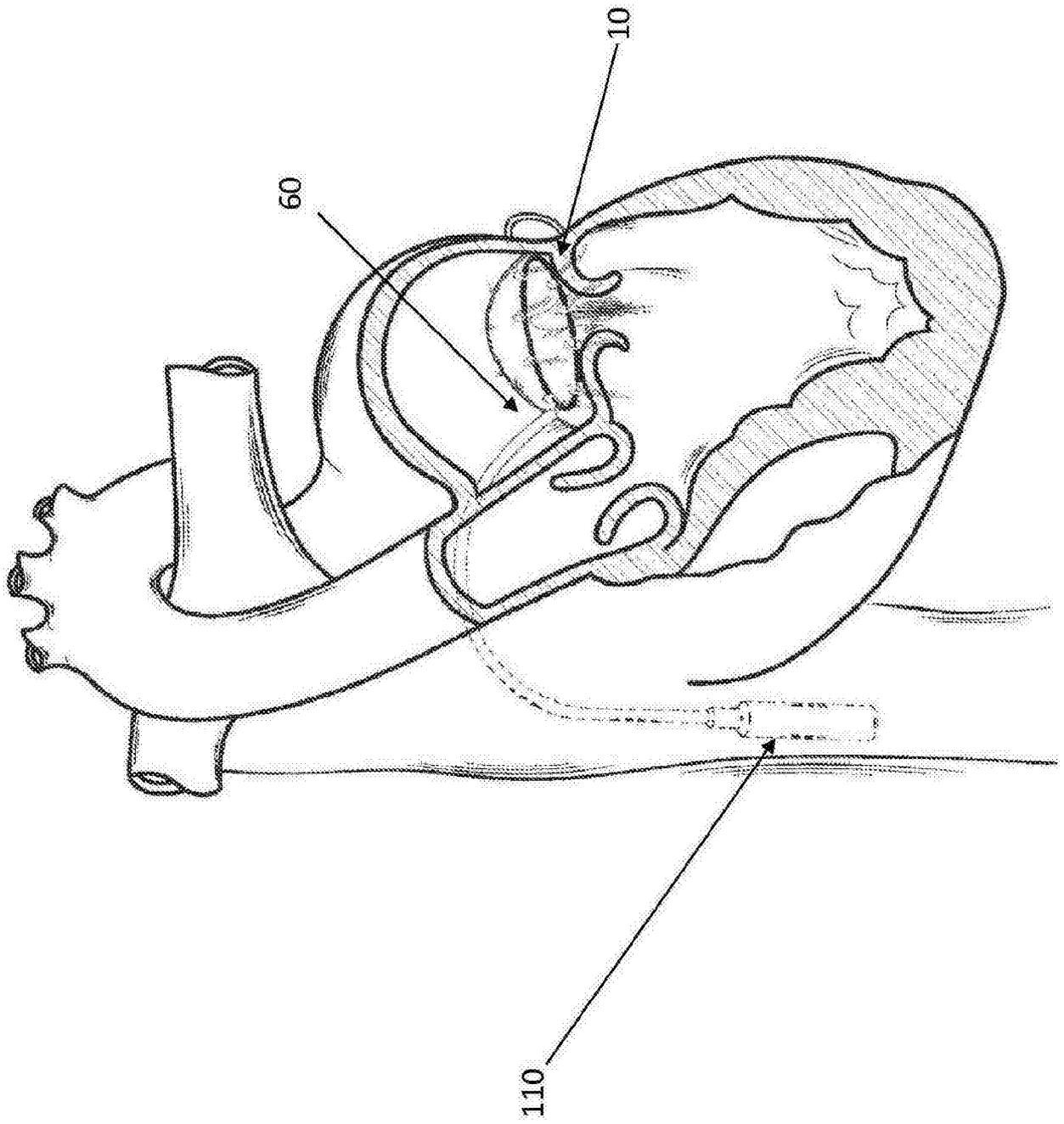


图 43