



(45)授权公告日 2017.06.20

权利要求书1页 说明书8页 附图5页

[illegible]

1. 一种用于帮助选择患者用的瓣环成形植入物的形状和/或大小的医疗设备,包括:
带有近端和远端的导管;
带有操作端和测量端的至少部分布置在所述导管内的伸展构件;
其中所述伸展构件的测量端能够从所述导管的远端伸出以与患者的心脏瓣膜的至少一个连合对接,
其中关于选择瓣环成形植入物形状和/或大小至少基于伸展构件的在心脏瓣膜处的测量端从导管的远端延伸至至少一个连合的延伸长度来测量,和
其中所述伸展构件的测量端包括用于将瓣环成形植入物导引到至少一个连合处的导引装置。
2. 根据权利要求1所述的医疗设备,其中所述导引装置是环形的或C形的。
3. 根据权利要求1所述的医疗设备,其中在所述伸展构件的操作端对关于瓣环成形植入物的形状和/或大小的测量予以指示。
4. 根据权利要求1所述的医疗设备,其中所述伸展构件的测量端包括朝向心脏瓣膜的各个连合的两个分离部分。
5. 根据权利要求4所述的医疗设备,其中所述两个分离部分从所述导管开始延伸,位于沿着所述导管近端的方向延伸的平面中。
6. 根据权利要求4或5所述的医疗设备,其中所述两个分离部分之间以相对的倾斜分离夹角分开。
7. 根据权利要求4所述的医疗设备,其中所述两个分离部分是所述伸展构件的整体延续。
8. 根据权利要求4所述的医疗设备,其中所述两个分离部分被接合至所述伸展构件的测量端。
9. 根据权利要求1所述的医疗设备,还包括连接至所述伸展构件用于检测作用在所述伸展构件上的操纵力的力检测单元。
10. 根据权利要求1所述的医疗设备,其中所述伸展构件转动地布置在所述导管中以与所述至少一个连合对接。
11. 根据权利要求1所述的医疗设备,其中所述伸展构件的测量端包括用于将所述瓣环成形植入物的锚附接在至少一个连合处的锚定装置。
12. 根据权利要求11所述的医疗设备,其中所述锚包括至少一个导引单元或环。
13. 根据权利要求1所述的医疗设备,还包括布置在所述伸展构件处的小叶限制器。
14. 根据权利要求13所述的医疗设备,其中所述小叶限制器能自行从递送模式膨胀到膨胀模式。
15. 根据权利要求1-3或9-14中任一项所述的医疗设备,其中所述伸展构件成形为连续的单元或一体环。
16. 根据权利要求15所述的医疗设备,其中所述伸展构件包括连续环,所述连续环具有自所述导管的远端方向上向外弯曲的远段。

用于帮助选择瓣环成形植入物的医疗设备

[0001] 相关文献

[0002] 该申请涉及2013年1月25日提交的欧洲专利文献EP13152770.7、美国专利文献US 61/756,649“一种短时更换的用于取代心脏自体瓣膜功能的和/或对心脏自体瓣膜的临时或局部支撑的瓣膜”，2013年1月25日提交的欧洲专利文献EP13152769.9、美国专利文献US 61/756,657“一种医疗系统和一种用于收集腱索和/或小叶的设备”，2013年1月25日提交的欧洲专利文献EP13152771.5、美国专利文献US 61/756,663“心房临时支撑设备”以及2013年1月25日提交的欧洲专利文献EP13152768.1、美国专利文献US 61/756,670“用于心脏瓣膜修复的系统”。

技术领域

[0003] 本申请一般涉及医疗设备的领域。更具体地，本申请涉及用于帮助选择瓣环成形植入物的大小和/或形状的医疗设备。

背景技术

[0004] 众所周知，合适的重塑心脏瓣膜的瓣环成形植入物对于确保最大可能有效地修复心脏瓣膜是非常重要的。在美国专利文献US2012/197388中，描述了各种用于选择瓣体的心脏瓣膜因子。这些因子是怎样取得和/或用于选择瓣环成形植入物并没有公开。

[0005] 现有技术的问题在于怎样提供一种简单、可靠的方式来选定瓣环成形植入物的形状和/或大小。

[0006] 另一个问题在于怎样使手术者快速直观地得知应该选择哪一个瓣环成形植入物。其他现有技术的问题包括放置这些植入物的困难程度。

[0007] 因此，需要一种取得心脏瓣膜因子和用于选择瓣环成形植入物的医疗设备。

发明内容

[0008] 相应地，本申请的实施例优选为根据附加的权利要求通过提出所使用的用于帮助选择瓣环成形植入物的大小和形状的医疗设备和方法逐一地或 以任何组合方式减轻、缓和或消除现有技术中诸如上述确定的一个或多个缺陷、缺点或问题。

[0009] 根据本发明的方面，提出了一种用于帮助选择患者用的瓣环成形植入物的形状和大小的医疗设备和方法。

[0010] 根据本发明的第一方面，提出了一种医疗设备，其中该医疗设备包括带有近端和远端的导管。该医疗系统还包括带有操作端和测量端的至少部分布置在所述导管内的伸展构件，其中伸展构件的测量端能够从所述导管的远端伸出以与患者的诸如二尖瓣的心脏瓣膜的至少一个连合对接。伸展构件的测量端包括用于将瓣环成形植入物导引到至少一个连合处的导引装置。

[0011] 根据本发明的第二方面，提出了一种方法，其中该方法被提出以用于帮助选择瓣环成形植入物的形状和/或大小。该方法包括提供诸如上述用于帮助选择瓣环成形植入物

的形状和/或大小的医疗设备的医疗设备。该方法还包括将医疗设备的导管的远端优选为微创地放置在患者的心脏瓣膜处。该方法还包括将伸展构件的测量端从所述导管的远端伸出,使所述测量端与所述患者的诸如二尖瓣的心脏瓣膜的至少一个连合对接。该方法还包括通过使用包括用于导引瓣环成形植入物的导引装置的伸展构件将瓣环成形植入物导引到至少一个连合。

[0012] 本申请的其他实施例定义在从属权利要求中,其中本申请的第二方面和随后方面的特征同第一方面,在细节上已做必要的修正。

[0013] 本申请的一些实施例描述了植入物在瓣膜处的简单放置。

[0014] 本申请的一些实施例描述了放置植入物之前瓣膜的有效稳定。

[0015] 本申请的一些实施例描述了植入物的无创导引和放置。

[0016] 本申请的一些实施例描述了确定瓣环成形植入物的形状和/或大小的简单可靠的方式。

[0017] 本申请的一些实施例还为手术者提供了快速直观地查看手术者应该选择哪个瓣环成形植入物。

[0018] 本申请的一些实施例还描述了伸展构件和导管简单的使用和移动。

[0019] 本申请的一些实施例还描述了伸展构件和导管独立于彼此的简单的使用和移动。

[0020] 本申请的一些实施例还描述了包括在导管和在心脏中使用并相容的合适材料的伸展构件。

[0021] 本申请的一些实施例还描述了还描述了立即测量的两个连合之间的距离和相当短的测量时间量。

[0022] 本申请的一些实施例还描述了由于两个分离部分共同对齐在导管方向上从而更简单地对伸展构件的控制。

[0023] 本申请的一些实施例还描述了由于具有两个当延伸时同步的分离伸展部分或段从而更易于与两个连合对接的伸展构件。

[0024] 本申请的一些实施例还描述了包括两个分离部分的伸展构件的更简单的制造,因为伸展构件和两个分离伸展部分是一体成形的。

[0025] 本申请的一些实施例还描述了伸展构件和两个分离部分的提高的抗折性和/或改进的转动力。

[0026] 本申请的一些实施例还描述了由不同材料制造的因此具有不同于弯曲、转动和/或生物相容性的材料性能的伸展构件和两个分离部分。

[0027] 本申请的一些实施例还描述了伸展构件何时对接于或接触于至少一个连合的更可靠的指示。

[0028] 本申请的一些实施例还描述了将至少一个锚附接在至少一个连合处以使瓣环成形植入物能被锚定。

[0029] 本申请的一些实施例还描述了从连合的不同的进入点被锚定在不同的位置的瓣环成形植入物,瓣环成形植入物在这些合适的位置被稳定。

[0030] 本申请的一些实施例还描述了优选为具有螺旋环的瓣环成形植入物,其通过使用锚在心脏瓣膜处转动就位。

[0031] 本申请的一些实施例还描述了伸展构件相对于导管的转动。

- [0032] 本申请的一些实施例还描述了伸展构件滑动进入导管。
- [0033] 本申请的一些实施例还描述了导管和伸展构件的同步运动。
- [0034] 本申请的一些实施例还描述了具体的导管和伸展构件的同步运动,其中,导管或伸展构件接合在一起以当导管运动时,伸展构件以和导管同样的方式运动。
- [0035] 本申请的一些实施例还描述了伸展构件从心脏瓣膜中的基本中心的位置到至少一个连合的延伸长度,该延伸长度导致了瓣环成形植入物的大小和/或形状的测量。
- [0036] 本申请的一些实施例还描述了包括朝着两个连合分离的两个分离部分的伸展构件,以非常准确和快速测量两个连合之间的宽度。
- [0037] 本申请的一些实施例还描述了伸展构件从导管开始的从导管近端向外推出的延伸。
- [0038] 本申请的一些实施例还描述了伸展构件从导管开始的在导管近端处穿过导管侧壁向外推出的延伸。
- [0039] 本申请的一些实施例还描述了通过使用操纵力检测单元更可靠地指示何时发现至少一个连合。
- [0040] 本申请的一些实施例还描述了通过比较测量的操纵力和用于触发指示的预定的连合值,来指示对接或接触至至少一个连合。
- [0041] 本申请的一些实施例还描述了手术者一口气使用同一个设备定位至少一个连合并将瓣环成形植入物的锚附接在至少一个连合处,相比于需要使用附接锚的第二器械来说,节省了时间。
- [0042] 应当强调的是,使用在本说明书中的术语“包括”被用来说明存在的指定特征、整体、步骤或部件,但并不排除存在或添加一个或多个其他的特征、整体、步骤、部件或其组合。

附图说明

- [0043] 通过以下对本申请实施例的描述和附图的参考,将清楚地理解本申请的实施例的其他方面、特征、和优点,其中:
- [0044] 图1是放置在心脏瓣膜处的用于帮助选择瓣环成形植入物的大小和/或形状的医疗设备的实施例的横截面图;
- [0045] 图2a-c是放置在心脏瓣膜处的用于帮助选择瓣环成形植入物的大小和/或形状的医疗设备的另一实施例的侧视图;
- [0046] 图3是放置在心脏瓣膜处的用于帮助选择瓣环成形植入物的大小和/或形状的医疗设备的另一实施例的横截面图;
- [0047] 图4a-b是放置在心脏瓣膜处的用于帮助选择瓣环成形植入物的大小和/或形状的医疗设备的另一实施例的侧视图;
- [0048] 图5放置在心脏瓣膜处的用于帮助选择瓣环成形植入物的大小和/或形状的医疗设备的另一实施例的横截面图;
- [0049] 图6是用于帮助选择瓣环成形植入物的大小和/或形状的方法的流程图;
- [0050] 图7是用于帮助选择瓣环成形植入物的大小和/或形状的医疗设备的另一实施例的侧视图,该医疗设备包括限制小叶运动的装置;且

[0051] 图8a-b是图7中设备的另一实施例的视图。

具体实施方式

[0052] 现在将参考附图对本申请的具体实施例进行描述。然而本申请可以表现为多种不同的形式,不应解释为局限于本文提出的实施例;相反,本申请提出了这些实施例以使其是充分的和完整的,并将本申请的范围完全传达给本领域技术人员。附图所示的实施例的详细描述中使用的术语并不旨在限制本申请。在附图中,相同的编号指代相同的元件。

[0053] 以下描述主要说明了本申请适用于医疗设备,尤其是用于帮助选择瓣环成形植入物的形状和/或大小的医疗设备的实施例。

[0054] 本申请根据图1的实施例提出了一种用于患者的帮助选择瓣环成形植入物的形状和/或大小的医疗设备1。医疗设备1包括具有近端和远端8的导管2。医疗设备1还包括至少部分布置在导管2内部的伸展构件3,伸展构件3带有操作端和测量端9,其中伸展构件3的测量端9可从导管2的远端伸出,以对接(apposition)于患者的诸如二尖瓣的心脏瓣膜10的至少一个连合5,其中关于选择瓣环成形植入物形状和/或大小的测量至少基于伸展构件3的在心脏瓣膜处的测量端从导管2的远端延伸至至少一个连合5的延伸长度。通过使用对关于选择瓣环成形植入物的形状和/或大小提供测量的医疗设备1,有助于使医疗设备1的手术者以简单、可靠的方式决定瓣环成形植入物的形状和/或大小。

[0055] 本申请中使用的导管2是大家熟知的类型,其中导管2至少包括根据本申请的伸展构件3。此外,导管2可以被手术者从体内或体外所需的位置转动和/或另外引(steer)至心脏瓣膜处的位置。

[0056] 在实施例中,伸展构件3是能够布置在导管2中的棒或杆(二者择一)和/或其他的具有圆柱形、圆形、方形、矩形底部的细长部件。在图2a所示的实施例中,伸展构件3是从导管2向外朝连合垂直延伸的棒。在图2b所示的另一个实施例中,伸展构件是诸如叶状的半圆形状,其中半圆形状指向至少一个连合并具有使其与至少一个连合对接的弹簧作用。图2c示出了伸展构件的另一个实施例,其中伸展构件是与至少一个连合对接的椭圆锥形。实施例中的椭圆锥形由至少一个延伸薄片形成。在另一实施例中椭圆锥形由一些编织、延伸或交织状部件形成。

[0057] 在另一实施例中伸展构件3转动地布置在导管2内以对接于至少一个连合5。在又一实施例中伸展构件3可滑动地布置在导管2内。这些布置允许伸展构件3和导管2的简单的使用和移动。或者,该布置允许伸展构件3和导管2的独立于彼此的简单的使用和移动。

[0058] 伸展构件3由使用在导管2和心脏内且与之相容的诸如钛、镍钛诺合金、聚合物、碳纤维、织物(textiles)、所有固体形式或编织或夹层结构形式等等的合适的材料制成。伸展构件3具有至少和导管2一样的长度和从导管2到至少一个连合5的距离。伸展构件3优选为足够长的,使之能通过导管2的近端在操作端被操作,还可使测量端在导管2的远端处伸出,即当伸展构件3被手术者使用时在导管2的两端从导管2向外伸出。

[0059] 在伸展构件3的另一实施例中,伸展构件3具有使伸展构件3的测量端只从导管2的远端伸出及伸展构件3的操作端置于导管2的近端处的层面,即当手术者使用伸展构件3时伸展构件3只在导管2的远端处从导管2伸出的长度。手术者通过使用可操纵的伸展构件3测量从心脏瓣膜处的导管2到至少一个连合5的距离,并将该距离作为瓣环成形植入物的大小

和/或形状的基础。

[0060] 在一实施例中,在伸展构件3的操作端对关于瓣环成形植入物形状和/或大小的测量予以指示。通过手持指示关于瓣环成形植入物大小和/或形状测量的伸展构件3的操作端,手术者能快速直观地查看应该选择哪个瓣环成形植入物。

[0061] 如图3,4a和4b所示,伸展构件3的测量端的另一实施例包括朝向二尖瓣的各个连合5的两个分离部分3a,3b。通过使用朝向二尖瓣处的连合5的两个分离部分3a,3b,可以立即测量两个连合5之间的距离,且速度比使用无两个分离部分3a,3b的伸展构件3时快。

[0062] 在其他的实施例中,两个分离部分3a,3b从导管2开始延伸,位于沿着导管2近端的方向延伸的平面中。通过使两个分离部分3a,3b位于平行于导管2的方向的平面内并在该平面内延伸,由于它们共同对齐在导管方向上将会更容易控制两部分3a,3b。如图4b所示,其中伸展构件3的分离部分3a,3b是分开的并垂直于导管2。

[0063] 如图4b进一步所示,在又一实施例中两个分离部分3a,3b以相对的倾斜分离夹角分开。通过使两部分3a,3b以相对的分角分开,两个分离部分3a,3b朝连合5向外延伸相同的距离,由于它们的同步延伸因此会更容易与在两个连合5对接。

[0064] 在一实施例中,两个分离部分3a,3b是伸展构件3的整体延续。通过使两个分离部分3a,3b成为伸展构件3的整体延续,两个分离部分3a,3b能更好地响应于诸如手术者进行的伸展构件3的转动和/或延伸的操作。此外,由于伸展构件3和两个分离延伸部分是一体成形的,伸展构件3的制造要求大大减少。在一实施例中,两个分离部分3a,3b和伸展构件3的诸如提高的抗折性和/或改进的转动力的机械方面大大提高,因为伸展构件3和两个分离部分3a,3b的大小和/或尺寸相互依赖对方。

[0065] 可替换地,两个分离部分3a,3b被接合至伸展构件3的测量端。通过使两个分离部分3a,3b被接合至伸展构件3的测量端它们可以用不同于伸展构件3的材料制造,因此具有相对于弯曲、旋转和/或生物相容性的其他材料性能。

[0066] 在如图4a所示的另一实施例中,伸展构件3包括两个分离部分3a,3b,还包括C形的或爪形的端。该爪形端足够大,使得当该端与至少一个连合对齐(align)时环绕瓣叶的边缘,以使伸展构件被进一步固定在至少一个连合处。

[0067] 在一实施例中,医疗设备1还包括连接至伸展构件3用于检测作用在伸展构件3上的操纵力的力检测单元。通过使用用于检测作用在伸展构件3上的操纵力的力检测单元,可以进一步获得伸展构件3何时对接于或接触于至少一个连合5的更可靠的指示。

[0068] 在伸展构件3的另一实施例中,如图5所示,伸展构件3的测量端包括用于将瓣环成形植入物的锚7附接在至少一个连合5处的锚定装置6。可替换地,一个锚7附接在一个连合5处。通过使伸展构件3包括用于附接瓣环成形植入物的锚7的锚定装置6,能够发现至少一个连合5的位置且位置跟随使锚7附接在连合5处,以使瓣环成形植入物能被锚定。这允许在至少一个连合5被发现且瓣环成形植入物的大小和/或形状已经被选定后瓣环成形植入物的快速部署。在实施例中,锚定装置6是爪形或类似的允许抓住锚的形状。

[0069] 同样如图5所示,在一实施例中,锚7包括至少一个导引单元或环。通过使用至少一个导引单元或环作为锚7,优选为具有螺旋环形状的瓣环成形植入物通过使用锚7转动至二尖瓣处的位置。例如,当使用环作为锚7时,瓣环成形植入物插进并滑入将瓣环成形植入物固定在连合5处的环。在实施例中锚7布置在心房中并勾住导引螺旋环的上半部分。在另一

实施例中锚7布置在心室中并勾住和导引螺旋环的下半部分。在又一实施例中,如图5所示,锚7布置在心房和心室中并勾住螺旋环的两个部分和环(annulus)的一部分。这允许螺旋环以不同的方式从连合处的不同进入点被锚定,并使得螺旋环被稳定在合适的位置。

[0070] 如上所述,在一实施例中,锚定装置6包括为瓣环成形植入物在至少一个连合处用作例如导引装置的导引物的锚7。另一实施例中在锚7被附接在至少一个连合处之前,锚7被替换地和/或附加地用作将瓣环成形植入物导引在至少一个连合处的装置。这允许用户既能测量瓣环成形植入物的正确大小并以简单的当医疗设备1位于至少一个连合5时无需移除医疗设备1的方式将瓣环成形植入物导引至位置,同时又能避免将锚附接在至少一个连合处,因此减少了用于将瓣环成形植入物部署在患者体内的时间。在该实施例中,导引装置通常可以是敞开的或C形的,无需将导引装置附接在至少一个连合处就能将瓣环成形植入物被导引至心脏中的位置,并允许瓣环成形植入物通过C形的开口被植入到患者体内后导引装置的移除。图8b示出了包括通常为敞开的或C形的用于将植入物导引至合适位置的导引装置7的伸展构件。其他能使用的形状如图8a所示基本上为环形的、三角形的、圆形的或其他任何允许将瓣环成形植入物导引至位置和/或当瓣环成形植入物植入在心脏内时允许移除导引装置的合适形状。如图8a-b所示,待放置在连合处的伸展构件可以在其两侧的每侧部分具有导引装置7。

[0071] 在伸展构件3的其他实施例中,如图7所示,伸展构件3的测量端成形为一个连贯构件(coherent member)3。伸展构件3可以因此成形为连续的单件或一体环,例如封闭设计。通过使用由整体封闭设计形成的伸展构件3,构件3在其结构上更为稳定且更易于在心脏内操作。此外,连续环提供了特别有效的稳定的构造,并提高了植入物放置在瓣膜的精确度。此外,连续环最大限度地减少了心脏内腱索不希望有的干扰,腱索在具有突起、棱角、扭结等时会具有风险。伸展构件可以包括具有远段8的连续环,远段8在导管的远端方向上向外弯曲,如图8a所示。该弧形进一步减少了破坏任何形状足够光滑的腱索的风险。在图8a的实施例中,远段8把伸展构件上的两个导引装置7连接起来。这提供了有效稳定瓣膜的防损伤的伸展构件,同时提供了植入物的导引装置。本申请中描述的伸展构件3的其他实施例的使用原则和使用方式是相同的。因此,测量、膨胀、材料等等都是相同的,并以相同的方式操作。

[0072] 在另一实施例中,同样如图7所示,伸展构件3包括小叶限制器(leaflet limiter)3d。小叶限制器3d限制小叶到心房的诸如脱垂(prolapse)的不规则运动。如果通常限制小叶运动的腱索或一些腱索被完全破坏掉,就会出现这样的不规则运动,小叶因此可能会在左心房和/或左心室内自由地运动。小叶限制器3d由使伸展构件3膨胀的材料制成,且可以由和伸展构件3相同的材料制成。小叶限制器3d还可以被弯曲、扭转或折叠至导管2内,然后当从导管2内释放时呈现出所需的形状。可替换地,当小叶限制器3d和伸展构件3退出导管2时,可以通过回弹运动和/或力使小叶限制器3d膨胀。图7所示的实施例的小叶限制器3d是在伸展构件3的两个锚定点之间延伸的且在伸展构件3的锚定点的相交平面横向突出的闩(crossbar)。小叶限制器3d可以是整件或由一些件制成的且/或具有若干不同形状且/或具有多个放置点。当阻止小叶在心房内的运动时一个限制但不破坏(多个)小叶的实施例的形状是具有从伸展构件3的钝端(blunt end)向外朝着小叶的简单的笔直突起,当阻止小叶在心房内的运动时能限制但不破坏(多个)小叶。优选地,伸展构件3具有两个小叶限制器3d,

当伸展构件3布置在连合处时伸展构件3的每侧都有一个对应于每个小叶的小叶限制器3d。但是也可以只有一个小叶限制器。当开始测量和/或确定瓣环成形植入物的大小的过程时,如果已知已经有一个小叶被破坏了且正在自由运动就属于这种情况。

[0073] 根据本申请的实施例中,如图6所示是用于帮助选择瓣环成形植入物的形状和/或大小的方法。该方法包括提供100诸如上述的用于帮助选择瓣环成形植入物的形状和/或大小的医疗设备1的医疗设备1。该方法还包括优选为微创地将医疗设备1的导管2的远端放置200在患者的心脏瓣膜处。该方法还包括将伸展构件3的测量端从导管2的远端伸出,使测量端与所述患者的诸如二尖瓣的心脏瓣膜的至少一个连合5对接。该方法还包括至少将伸展构件3自导管2的远端至至少一个连合5处的延伸长度作为瓣环成形植入物的形状和/或大小的依据。通过使用包括导管2和伸展构件3的用于帮助选择瓣环成形植入物的形状和/或大小的医疗设备1,能使瓣环成形植入物的大小和/或形状基于伸展构件从导管2的伸出。

[0074] 在一实施例中,导管2被放置于心脏瓣膜基本中心的位置。手术者通过从导管2的近端穿过导管2推进伸展构件3并在导管2的远端处推出伸展构件3使伸展构件3从导管2的远端伸出。延伸的伸展构件3的测量端被放置于、对接于或接触于连合5。

[0075] 伸展构件3的放置以多种方式进行,诸如通过相对于导管2转动伸展构件3,将伸展构件3滑入导管2内部,通过导管2和伸展构件3的同步移动和/或导管2和伸展构件3接合在一起以当导管2移动时伸展构件3和导管2同样的方式运动的同步移动。

[0076] 伸展构件3从基本中心的位置到连合5的延伸长度使得手术者对瓣环成形植入物的大小和/或形状进行测量。在一实施例中延伸长度用作瓣环成形植入物的半径的依据。在其他实施例中,可以采用心脏瓣膜与伸展构件3的延伸长度对称用作瓣环成形植入物宽度的依据。

[0077] 在用于帮助选择瓣环成形植入物的形状和/或大小的方法的其他实施例中,瓣环成形植入物的形状和/或大小的依据基于伸展构件3的测量端自导管2到心脏瓣膜的两个连合5的延伸而测量的两个连合5之间的瓣膜宽度。基于两个连合5之间的距离选择瓣环成形植入物比只使用一个连合5的瓣环成形植入物提供了更合适的瓣环成形植入物。在一实施例中,可以通过将伸展构件3从一个连合5猛拉至另一个连合5来测量两个连合5之间的宽度。

[0078] 在另外的实施例中,两个连合5之间的宽度通过将伸展构件3的两个分离部分3a,3b朝向连合5分开布置得到。使用包括朝向连合5分开的两个分离部分3a,3b的伸展构件3导致连合5之间的宽度测量比任何现有技术的方法更为准确和快速。当通过使用包括两个分离部分3a,3b的伸展构件3获得连合5之间的宽度时,手术者将导管2放置在心脏瓣膜处并将伸展构件3伸出。当手术者从导管2的近端通过导管2推进伸展构件3使得两个分离部分3a,3b穿过导管2的远端时,两个分离部分3a,3b朝向连合5向外分开。根据伸展构件3的推进距离,例如伸展构件3和两个分离部分3a,3b的伸出距离,可以得知连合5的宽度。当测量连合5之间的宽度时,两个分离部分3a,3b优选为以预定的角度和/或落在预定的角度范围内的方式分开。伸展构件3从导管2的伸出可以以诸如从导管2的近端出来和/或穿过导管2的近端的侧壁出来的方式进行。

[0079] 在一实施例中,方法还包括在操纵伸展构件3的测量端与至少一个连合5对接的同时测量伸展构件3上的操纵力,根据所测量的操纵力指示测量端何时与至少一个连合5对

接。通过测量手术者作用在伸展构件3上的操纵力,进行何时至少一个连合5被发现的指示比使用穿过伸展构件3的触觉指示更可靠。所作用的操纵力的测量可以例如通过力检测单元测量。

[0080] 在一实施例中,如果使用了力检测单元,则力检测单元通过比较被测量的操纵力和预定的用于触发测量端和至少一个连合5对接的指示的连合5值来指示对接于至少一个连合5。

[0081] 在用于帮助选择瓣环成形植入物的形状和/或大小的方法的另一实施例中,指示基于在两个连合5之间伸展伸展构件3的被测量的力。由于两个连合5具有相较于心房内其他组织的柔韧性上的差异,通过测量朝两个连合5向外延伸和/或伸展伸展构件3所需的力,可以检测到这两个连合5何时被发现。

[0082] 在又一实施例中,该方法包括通过使用包括锚定装置的伸展构件3在至少一个连合5处锚定至少一个锚。通过使用伸展构件3在至少一个连合5处锚定至少一个锚,手术者能一口气使用同一个设备,相比于需要使用附接锚的第二器械来说,节省了时间。在一实施例中,锚定装置6包括锚7或导引装置,用作瓣环成形植入物在至少一个连合处的导引物。在另一实施例中锚7在被附接在至少一个连合之前被替换地和/或附加地用作将瓣环成形植入物导引到至少一个连合的装置。这允许用户既能测量瓣环成形植入物的正确大小并以简单的当医疗设备1位于至少一个连合5时无需移除医疗设备1的方式将瓣环成形植入物导引至位置,同时又能避免将锚7附接在至少一个连合处,因此减少了用于将瓣环成形植入物部署在患者体内的时间。在该实施例中,导引装置优选为C形,无需将导引装置附接在至少一个连合处就能使瓣环成形植入物被导引至心脏中的位置,并允许在瓣环成形植入物通过C形的开口被植入到患者体内后导引装置的移除。其他能使用的形状是环形的、圆形的或其他任何允许将瓣环成形植入物导引至位置和/或当瓣环成形植入物植入在心脏内时允许移除导引装置的合适形状。

[0083] 以上已参照具体实施例对本申请进行了说明。然而,在本申请的范围内,除上述实施例外的其他实施例是同样可能的。在本申请的范围内,可以提供与上述那些通过硬件或软件进行本方法的方法步骤不同的方法步骤。本申请的不同特征和步骤可以按除上述之外的其他组合方式进行组合。本申请的范围仅受限于附加的权利要求书。

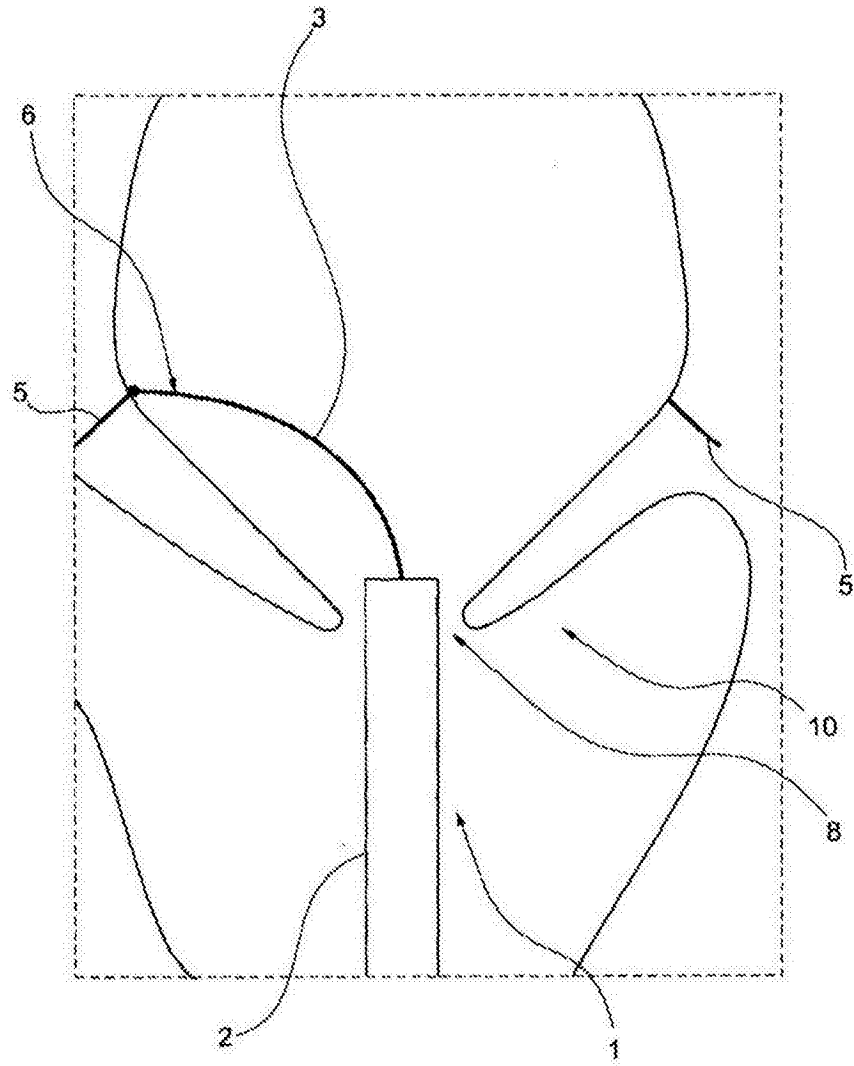


图1

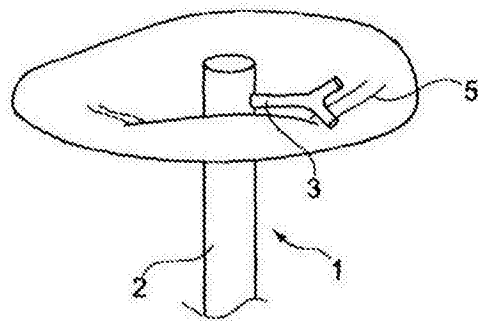
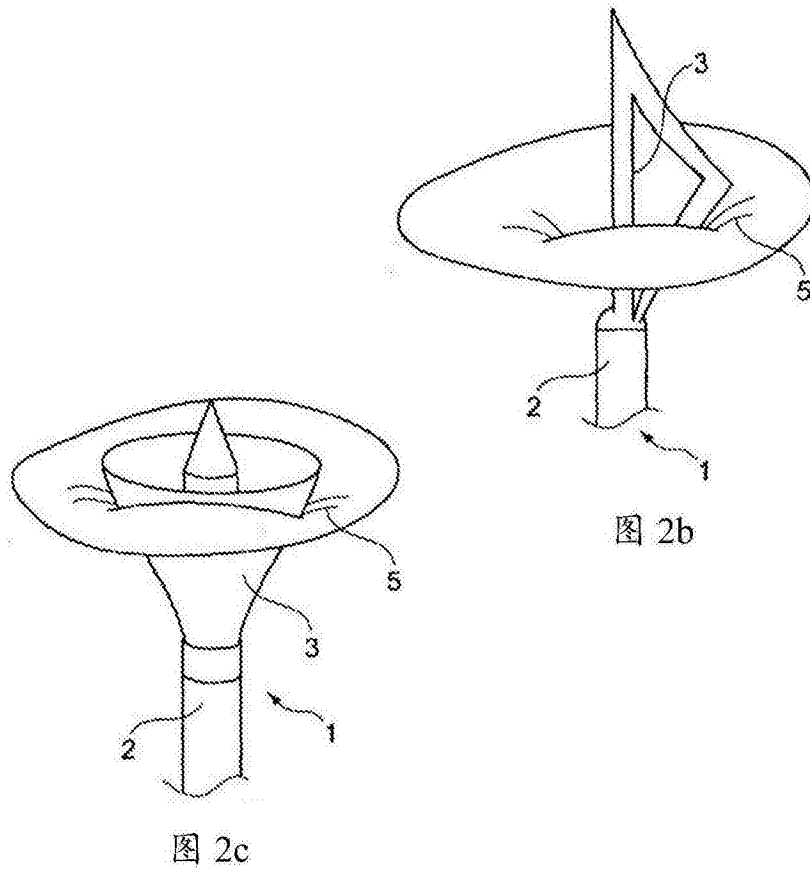


图2a



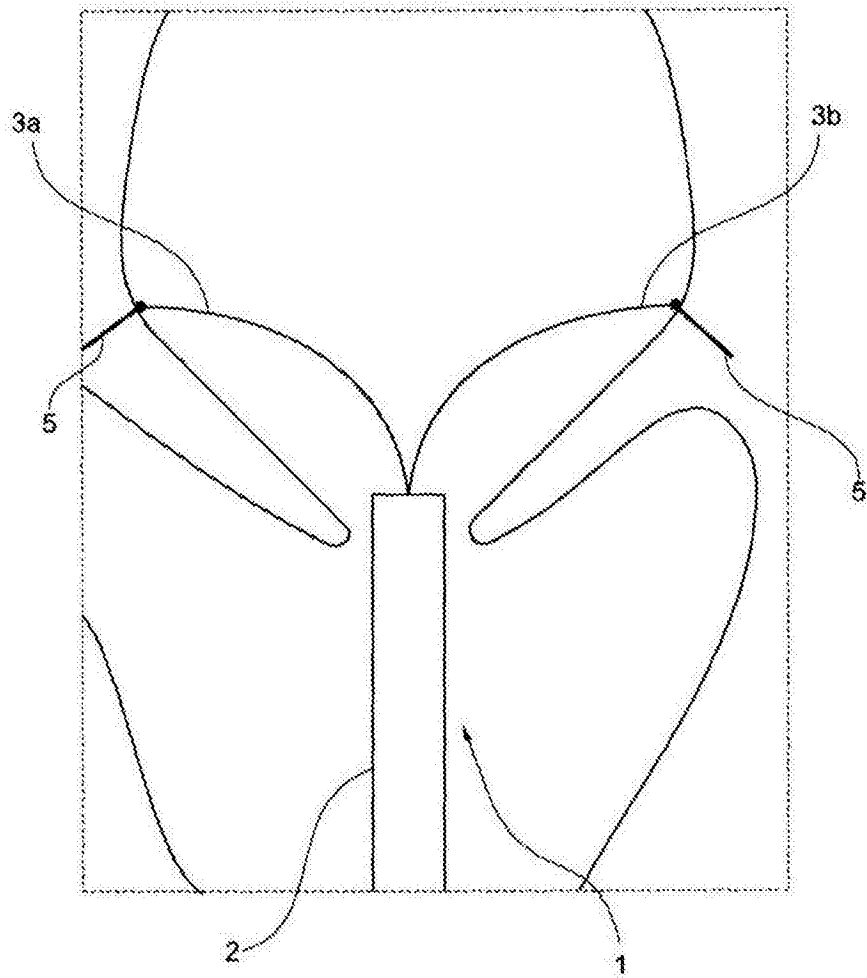


图3

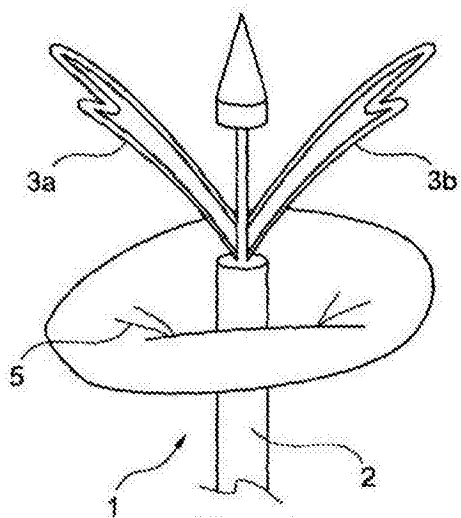


图4a

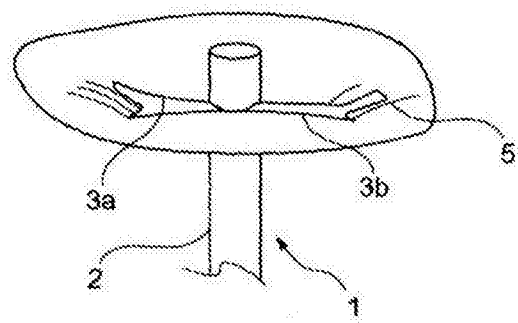


图4b

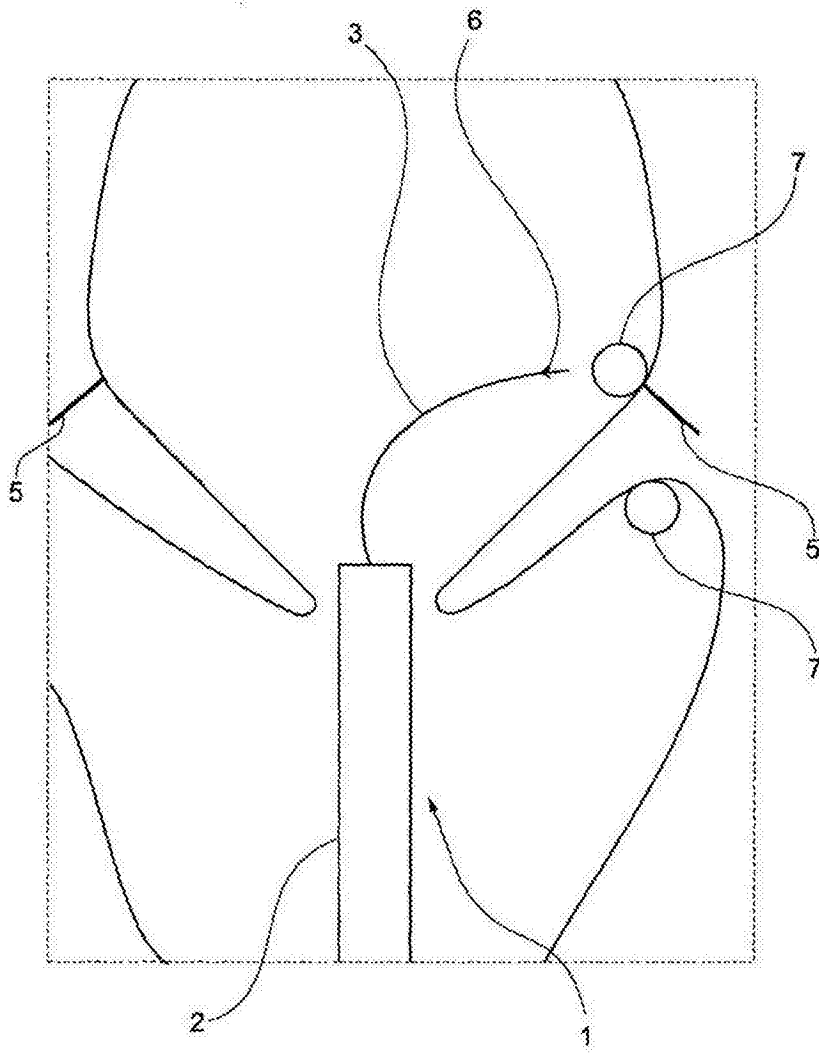


图5

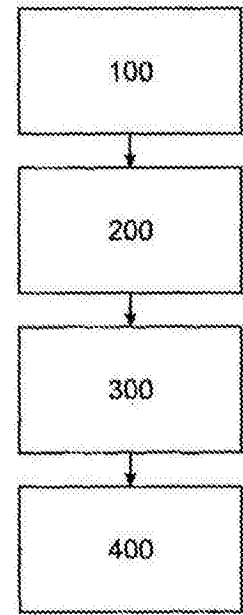


图6

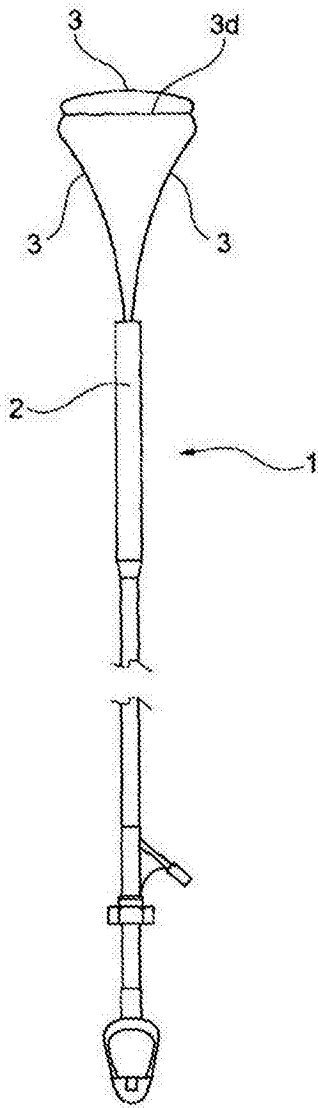


图7

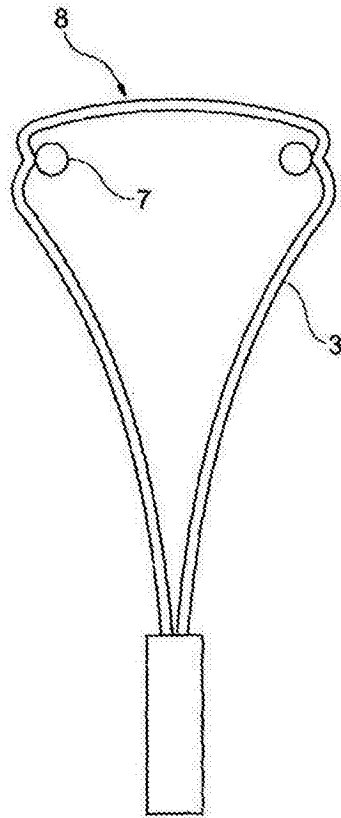


图8a

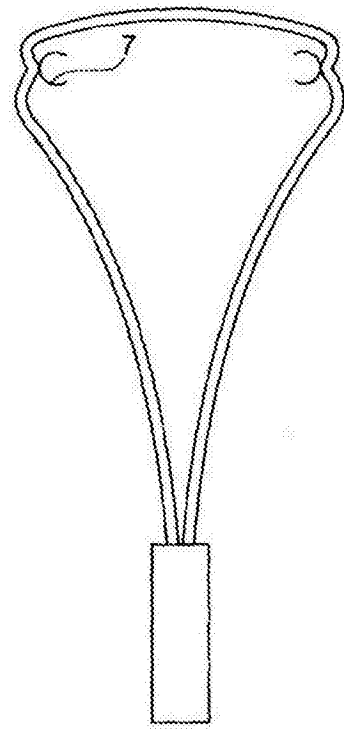


图8b