



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103930069 B

(45)授权公告日 2017.12.12

(21)申请号 201280055551.7

(22)申请日 2012.11.09

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 103930069 A

(43)申请公布日 2014.07.16

(30)优先权数据  
11188656.0 2011.11.10 EP  
61/558,787 2011.11.11 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2014.05.12

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/EP2012/072272 2012.11.09

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02013/068535 EN 2013.05.16

(73)专利权人 MEDTENTIA国际有限公司

地址 芬兰赫尔辛基

(72)发明人 奥利·凯雷宁

(74)专利代理机构 广州粤高专利商标代理有限公司 44102

代理人 倪小敏

(51)Int.Cl.  
A61F 2/24(2006.01)

审查员 金俊江

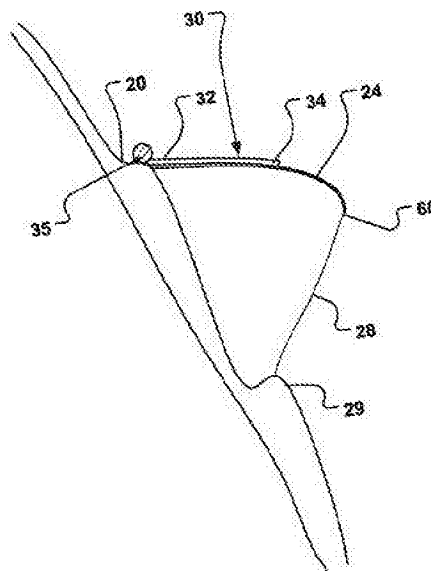
权利要求书1页 说明书9页 附图7页

## (54)发明名称

用于改善心瓣膜的功能的装置及方法

## (57)摘要

一种医疗装置被公开,所述医疗装置增强心瓣膜的小叶(24)的至少部分的弱化或退化区域。因此,心瓣膜的功能被改善。所述医疗装置包括至少第一部分柔性的小叶增强补片(30),所述第一部分柔性的小叶增强补片(30)具有位于内侧部分(34)和外侧部分(32)之间的延伸部,其中所述外侧部分(32)被配置为朝向所述环,并且所述内侧部分被配置为朝向所述瓣膜组织的所述内侧部分,并且所述柔性的小叶增强补片(30)的所述内侧部分(34)的至少部分被配置为让所述多个小叶(24)中的至少一个与所述内侧部分(34)的所述部分并排,并且所述内侧部分(34)的所述部分被安置,以便为所述多个小叶(24)提供增强。



1. 一种用于改善心瓣膜的功能的医疗装置,所述心瓣膜包括瓣膜组织,所述瓣膜组织包括位于所述瓣膜组织的外侧部分的环以及位于所述瓣膜组织的内侧部分的多个小叶(24),所述医疗装置包括:

紧固装置;以及

至少第一部分柔性的小叶增强补片(30),所述第一部分柔性的小叶增强补片(30)具有位于内侧部分(34)和外侧部分(32)之间的延伸部,其中所述外侧部分(32)被配置为朝向所述环,并且所述内侧部分被配置为朝向所述瓣膜组织的所述内侧部分,并且

其中所述第一部分柔性的小叶增强补片(30)的所述内侧部分(34)的至少部分被配置为在操作中让所述多个小叶(24)中的至少一个与所述内侧部分(34)的所述部分并排,并且所述内侧部分(34)的所述部分被安置,以便为所述多个小叶(24)提供增强,并且组织固定装置(35)被连接至所述第一部分柔性的小叶增强补片(30)的所述外侧部分(32),

其中所述组织固定装置(35)是第一环形支撑件,并且

其中,至少一条线(80、90)的第一端被配置以被连接至所述第一部分柔性的小叶增强补片(30)的所述内侧部分(34),并且其中所述至少一条线(80、90)的第二端被配置为被连接至除小叶(24)外的其他心脏结构。

2. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述医疗装置还包括第二柔性的小叶增强补片(114),所述第二柔性的小叶增强补片(114)正如所述第一部分柔性的小叶增强补片(30),能够布置在所述心瓣膜的相对侧。

3. 根据权利要求1或2所述的医疗装置,其中所述第一部分柔性的小叶增强补片(30)的厚度被配置为至少部分与所述小叶中的至少一个的至少部分的弱化或退化区域并排。

4. 根据权利要求1或2所述的医疗装置,其中所述第一部分柔性的小叶增强补片(30)的所述内侧部分(34)被配置为融入所述多个小叶(24)中的至少一个。

5. 根据权利要求1或2所述的医疗装置,其中所述第一部分柔性的小叶增强补片(30)的所述内侧部分由生物可降解材料和/或生物可吸收材料制成。

6. 根据权利要求1或2所述的医疗装置,其中所述第一部分柔性的小叶增强补片(30)的所述内侧部分(34)包括紧固装置,该紧固装置用于使该内侧部分(34)与多个小叶(24)中的至少一个并排。

7. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述组织固定装置(35)被配置以将所述第一部分柔性的小叶增强补片(30)的所述外侧部分(32)固定为直接朝向所述环,其中所述组织固定装置(35)包括紧固装置。

8. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中第二柔性的小叶增强补片(114)被连接至第二固定装置(112),并且其中所述第二柔性的小叶增强补片(114)和所述第二固定装置(112)被安置在心脏(12)的左心室内。

9. 根据权利要求1或2所述的医疗装置,其中所述第一部分柔性的小叶增强补片的宽度至少部分是不均匀的。

10. 根据权利要求1或2所述的医疗装置,其中所述第一部分柔性的小叶增强补片(30)从所述组织固定装置(35)延伸,并且至少部分延伸至至少一个小叶(24)的自由边缘(60)。

## 用于改善心瓣膜的功能的装置及方法

### 技术领域

[0001] 本发明通常涉及医疗装置及方法的领域。更具体地,本发明涉及一种用于改善心瓣膜的功能,尤其是用于改善其小叶的医疗装置。

### 背景技术

[0002] 图1示出了心脏12的一部分、二尖瓣18以及左心室14。二尖瓣在其边界由环20围绕。瓣膜具有两个尖点或小叶22、24。这些尖点或小叶22、24中的每个都通过各自的连接腱索26、28而被连接至相应的乳头肌27、29。在正常的健康个体中,相对的小叶的自由边缘将关闭瓣膜。然而,对于一些个体,关闭是不完全的,这导致回流(也称为瓣膜关闭不全),即血液回流至左心房,使得心脏功效较差,并且对于患者来说具有潜在的严重后果。图2示出了二尖瓣18,其中小叶22、24不正常关闭。这通常在环20变为扩张型时出现。一种修正的手术程序是去除小叶24的一部分,并将切割边缘彼此缝合。该程序将环20回拉至更正常的位置上。然而,小叶24的力量(strength)被改变。如果一个或两个小叶被穿孔至这样的程度,即血液流向左心房,那么即使小叶正常关闭,心脏功能不太有效的类似问题也会出现。

[0003] 在衰退的心脏功能的某些状态下,例如在衰退的瓣膜病中,小叶不会呈现出固体表面。小叶也能够被穿孔,具有一个或几个孔,在该孔处血液能够回流至心房内。

[0004] 另一种可能性是小叶破裂,最常见的是在小叶的边缘破裂,这导致不完整的接合。在衰退的心脏功能的某些状态下,例如在衰退的瓣膜病中,小叶不会呈现出固体表面。小叶能够被穿孔,具有一个或几个孔,在该孔处血液能够回流至心房内。另一种可能性是小叶破裂,最常见的是在小叶的边缘破裂,这导致不完整的接合。

[0005] 因此,医疗装置及方法将是有利的,尤其是这种装置及方法,其允许修复心瓣膜的一个或多个小叶,或者修复其他相关的解剖结构,例如连接至小叶的心室侧部的腱索。

[0006] 根据专利US2004/106989,用于为现有的回流或脱垂的瓣膜小叶提供额外的力量的支撑件是已知的。该支撑件将原本无功能或功能差的原生瓣膜恢复至正常工作的状态,避免需要移除或替换完整的瓣膜。该支撑件也能够被应用于正常工作的瓣膜小叶,作为应对将来故障的预防措施。输送(delivery)方法包括用于将支撑件连接至原生瓣膜小叶的输送机构。

[0007] 然而,该文献中公开的支撑件可能刚性不够。此外,该支撑件在手术程序中可能不容易由外科医生进行处理。

### 发明内容

[0008] 因此,根据所附的专利权利要求,本发明的实施例优选通过提供一种装置及方法,该装置及方法改善心瓣膜的功能,以寻求缓解、减轻或消除例如上述的现有技术中的一个或多个缺陷、缺点或问题(单独的或者任何组合的)。其中心瓣膜包括瓣膜组织,瓣膜组织包括位于瓣膜组织的外侧部分的环以及位于瓣膜组织的内侧部分的多个小叶。

[0009] 根据本发明的第一方面,提供一种用于改善心瓣膜的功能的医疗装置。该医疗装

置具有柔性的小叶增强补片,该柔性的小叶增强补片至少部分具有位于其内侧部分和外侧部分之间延伸部。该柔性的小叶增强补片的外侧部分在使用期间朝向心瓣膜的环,远离其多个小叶中的一个或多个。内侧部分朝向心瓣膜的小叶组织的内侧部分。小叶的内侧部分朝向瓣膜的中心。柔性的小叶增强补片的外侧部分的至少部分与至少一个小叶并排。与至少一个小叶并排的、柔性的小叶增强补片的外侧部分被安置,以便它为多个小叶中的一个的至少部分提供增强。

[0010] 根据本发明的第二方面,提供一种用于改善心瓣膜的功能的方法。通过将柔性的小叶增强补片以这样的方式安置,即其外侧部分朝向环,且其内侧部分朝向瓣膜组织的内侧部分,使得心瓣膜的周向部分以及小叶与柔性的小叶增强补片接合。柔性的小叶增强补片被安置,使得至少部分与多个小叶中的一个并排,从而为小叶的部分或多个部分提供增强。

[0011] 根据本发明的第三方面,提供一种用于改善心瓣膜的功能的医疗装置,其中心瓣膜包括瓣膜组织,瓣膜组织包括环以及多个小叶。该医疗装置包括组织固定装置(例如第一环形支撑件),该组织固定装置被配置以抵接心瓣膜的第一侧。该医疗装置还包括第一柔性的小叶增强补片,该第一柔性的小叶增强补片通过连接部而被连接至抵接的组织固定装置,并且小叶增强补片的至少部分与至少一个小叶并排。柔性的小叶增强补片被配置以为至少一个小叶提供增强。

[0012] 进一步的实施例在从属权利要求中限定,其中用于本发明的第二方面以及后续方面的特征准用于第一方面。

[0013] 一些实施例具有组织固定装置,该组织固定装置被连接至柔性的小叶增强补片的外表面。在使用时,组织固定装置将柔性的小叶增强补片固定至相邻的组织 and/或环,使得柔性的小叶增强补片被阻止从其自身脱位,而不丧失所需的增强功能。因此,柔性的小叶增强补片将较少受到脉动血液流动的力量以及跳动心脏的动力影响,否则将使柔性的小叶增强补片脱位。

[0014] 用于一些实施例的组织固定装置是环形支撑件。这提供更加刚性的结构,该结构抵靠相邻的瓣膜组织(例如环)的整个延伸部。该医疗装置在手术程序中更容易由外科医生进行处理。

[0015] 一些实施例具有组织固定装置,该组织固定装置具有紧固装置,例如胶水、钉、叉、尖头(points)、钩、扣或搭扣。这些紧固装置进一步固定医疗装置与相邻的瓣膜组织(例如环)之间的连接。在一些实施例中,紧固装置由生物相容性材料制成。在其它实施例中,这些紧固装置由生物可降解材料或者生物可吸收材料制成。后面的实施例在限定的时间周期内(例如需要时)用于增强小叶。

[0016] 一些实施例具有柔性的小叶增强补片的多个部分,其至少部分从瓣膜组织的外侧部分延伸至小叶的自由边缘。这些实施例将会增强小叶的整个径向延伸部,例如通过修补缝合线。其中在该缝合线处,小叶部分被移除,并且相对的切割边缘已被手术连接在一起。

[0017] 一些实施例具有柔性的小叶增强补片的厚度,该厚度比柔性的小叶增强补片的延伸部更薄。对于一些实施例,柔性的小叶增强补片的厚度至少部分是均匀的。这在心脏运动期间不会抑制和影响小叶的自然运动。具有至少部分厚度均匀的柔性的小叶增强补片,对于单个患者结构来说,允许有助于使柔性的小叶增强补片的厚度增强小叶的至少部分的弱

化或退化区域。

[0018] 一些实施例具有柔性的小叶增强补片的内侧部分,该内侧部分将成长融入小叶,其中柔性的小叶增强补片与该小叶并靠。这为小叶区域提供永久增强。此外,一些实施例具有由生物相容性材料制成的内侧部分。由于这种医疗装置不会与瓣膜组织产生干涉,避免排斥反应,和/或避免导致血液凝固、内陷(embolies)、血液气蚀、或者流经心瓣膜的血液湍流。

[0019] 一些实施例具有柔性的小叶增强补片的内侧部分,该内侧部分由生物可降解材料和/或生物可吸收材料制成。这些实施例将提供小叶区域的临时增强,直到小叶恢复至健康的状态。临时增强的时间跨度根据生物可降解材料和/或生物可吸收材料的规范进行控制。

[0020] 一些实施例具有紧固装置,该紧固装置位于与小叶并排的柔性的小叶增强补片的内侧部分。这些紧固装置是例如胶水、钉、叉、尖头(points)、钩、扣或搭扣。在使用中,这些紧固装置防止小叶增强补片垂直脱位,直到小叶已经稳固地成长融入小叶或者小叶增强补片被吸收或降解。

[0021] 一些实施例具有柔性的小叶增强补片的内侧部分,该内侧部分用于连接线(string)的第一端。线的另一端被连接至除小叶之外的其他心脏结构。如果小叶的自由边缘中的固定由于(例如)小叶的退化而被阻止,那么这些实施例将保留原生的小叶。在一些实施例中,心脏结构是乳头肌,线是腱索替换装置。在使用中,当用一个或多个替换装置替换一个或多个腱索时,这些实施例维持心脏的自然动力。这些线由生物相容性材料制成,例如人造材料或生物材料。

[0022] 一些实施例具有至少一条线,该线从柔性的小叶增强补片的内侧部分延伸。线的自由端在使用中被连接至除小叶之外的其他心脏结构。如果小叶的自由边缘中的固定由于(例如)小叶的退化而被阻止,那么这些实施例将保留原生的小叶。在一些实施例中,线的自由端被连接至乳头肌。此外,在使用中,当增加一个或多个个人造腱索作为替换装置时,这些实施例维持心脏的自然动力。

[0023] 一些实施例提供一种用于将柔性的小叶增强补片固定在包括组织固定装置的心瓣膜组织内的方法。因此,柔性的小叶增强补片将被牢固地连接至相邻的心脏组织,并且还使得柔性的小叶增强补片较少受到脉动血液流动的动力以及跳动心脏的动态运动的影响。

[0024] 一些实施例提供一种用于将柔性的小叶增强补片的内侧部分与至少一个小叶的至少一部分并排安置的方法。该安置包括将至少一条线连接至除小叶之外的其他心脏结构。

[0025] 一些实施例具有第一环形支撑件,该环形支撑件在使用中抵接心瓣膜的第一侧。第一柔性的小叶增强补片在连接表面处被连接至第一环形支撑件。当第一环形支撑件抵接心瓣膜时,第一柔性的小叶增强补片被布置,使得在使用中该补片与小叶中的一个的至少部分并排。所连接的柔性的小叶增强补片被配置以为至少一个小叶提供增强。

[0026] 一些实施例具有组织固定装置,该组织固定装置在使用中将医疗装置固定至心瓣膜的第一侧。柔性的小叶增强补片被连接至固定装置,并且柔性的小叶增强补片具有与内侧部分并排的小叶。在使用时,当固定装置被固定在心瓣膜内时,该并排的部分被布置为紧靠至少一个小叶的至少一部分。当与小叶并排时,柔性的小叶增强补片增强至少一个小叶。

[0027] 一些实施例具有第一环形支撑件,作为组织固定装置。第一环形支撑件为医疗装

置提供增强的刚度,进而使得该装置在植入时更易于处理。此外,该医疗装置将在固定装置的整个周向延伸部与瓣膜组织并排。

[0028] 在一些实施例中,柔性的小叶增强补片具有多个单独的柔性的小叶增强补片装置。在使用中,这些单独延伸的柔性的小叶增强补片装置单独地延伸向瓣膜的中心。单个小叶增强补片装置的诱发型(induced)脱位被有效地隔绝,因而不会拉动相邻的小叶增强补片装置并使相邻的小叶增强补片装置脱位。

[0029] 对于一些实施例,小叶增强补片的厚度至少部分是均匀的。通过在小叶的部分(该部分是不需要的)增加额外的重量或刚性,小叶增强补片不会影响小叶的自然运动。

[0030] 在一些实施例中,小叶增强补片至少部分延伸至多个小叶中的至少一个的自由边缘。

[0031] 在一些实施例中,小叶的整个延伸部将被小叶增强补片覆盖和增强。

[0032] 一些实施例提供基于导管的输送,没有泄漏或回流。

[0033] 一些实施例提供支架与替换的心瓣膜之间的区域的密封。

[0034] 一些实施例在目标部位(例如二尖瓣)提供两个金属部件之间的良好的粘附性以及两个金属部件之间的区域的密封。

[0035] 实施例提供有利的医疗装置和/或方法,该医疗装置和/或方法促进和/或提供二尖瓣和三尖瓣的关闭不全的治疗。

[0036] 应当强调的是,在本说明书中使用的术语“包括/包含”被用于指定所述特征、整数(integers)、步骤或组件的存在,但并不排除一个或多个其它特征、整数、步骤、组件或其组合的存在或添加。

## 附图说明

[0037] 参照附图,本发明能够实施的实施例的这些和其他方面、特征和优点将是显而易见的,并从本发明的实施例的以下描述中阐明,其中

[0038] 图1是心脏的左心室的剖面图。该图示出了二尖瓣、相应的乳头肌以及连接腱索。

[0039] 图2是二尖瓣的平面图。

[0040] 图3示出了一些实施例的平面图;图3a示出了柔性的小叶增强补片;图3b示出了具有连接的固定装置的柔性的小叶增强补片;图3c示出了柔性的小叶增强补片的内侧部分的延伸部的示例;图3d示出了与缝合适应匹配的柔性的小叶增强补片。

[0041] 图4是二尖瓣的平面图,示出了外科手术以及得到的缝线。

[0042] 图5是二尖瓣的平面图,示出了与小叶的外科手术区域并排的柔性的小叶增强补片。

[0043] 图6是半个心瓣膜的剖面图,示出了心脏壁、小叶、腱索和乳头肌的解剖结构。

[0044] 图7是半个心瓣膜的另一剖面图,示出了心脏壁、小叶、腱索和乳头肌的解剖结构。

[0045] 图8是半个心瓣膜的又一剖面图,示出了心脏壁、小叶、腱索和乳头肌的解剖结构。

[0046] 图9是半个心瓣膜的另一剖面图,示出了心脏壁、小叶、腱索和乳头肌的解剖结构。

[0047] 图10是包括步骤110-170的方法100的实施例的流程图。以及

[0048] 图11是穿过心瓣膜的剖面图,示出了柔性的小叶增强补片的安置。

## 具体实施方式

[0049] 本发明的具体实施例现在将参照附图进行描述。然而,本发明能够以许多不同的形式实施,并且不应被理解为局限于本文所阐述的实施例;更确切地说,提供这些实施例,使得本发明变得彻底和完整,并且将充分地传达本发明的范围给本领域的技术人员。在附图中示出的实施例的详细描述中使用的术语并不旨在限制本发明。在附图中,相同的标号指代相同的元件。

[0050] 描述使用二尖瓣作为起点进行推理说明。然而,应当理解的是,本发明的方法和装置也能够应用于例如三尖瓣、主动脉瓣或肺动脉瓣。

[0051] 图1示出了心脏12的一部分、二尖瓣18以及左心室14。二尖瓣在其边界由环20围绕。瓣膜具有两个尖点或小叶22、24。这些尖点或小叶22、24中的每个都通过各自的连接腱索26、28而被连接至其相应的乳头肌27、29。在健康的个体中,相对的小叶的自由边缘将关闭瓣膜。然而,对于一些个体,关闭是不完全的,这导致回流(也称为瓣膜关闭不全),即血液回流至左心房,使得心脏功效较差,并且对于患者来说具有潜在的严重后果。

[0052] 图2示出了二尖瓣18,该二尖瓣18具有不正常关闭的小叶。这通常在环变为扩张型时出现。一种修正的手术程序是去除小叶的一部分,并将切割边缘彼此缝合。该手术将环回拉至更正常的位置上。然而,小叶的力量(strength)被改变。如果一个或两个小叶被穿孔至这样的程度,即血液流向左心房,那么即使小叶正常关闭,心脏功能不太有效的类似问题也会出现。

[0053] 在根据图3a的本发明的实施例中,柔性的小叶增强补片30被示出,其在内侧部分34和外侧部分32之间具有延伸部。柔性的小叶增强补片30的外侧部分被配置为朝向环,并且柔性的小叶增强补片30的内侧部分被配置为朝向瓣膜组织的内侧部分,即朝向瓣膜的中心。柔性的小叶增强补片的内侧部分34的至少部分与小叶的部分并排。在使用时,与多个小叶的至少部分并排的柔性的小叶增强补片30的部分以这样一种方式布置,以便为小叶部分提供增强。因此,柔性的小叶增强补片30为已经退化或损坏的小叶部分提供增强,或者为部分已被手术移除的小叶部分提供增强,即柔性的小叶增强补片30被用于小叶或者其部分的修复和/或替换。

[0054] 如图3b所示,一些实施例具有组织固定装置35,该组织固定装置35被配置为将医疗装置固定至心瓣膜的第一侧。这些实施例具有小叶增强补片,该小叶增强补片被连接至组织固定装置35。小叶增强补片30让小叶与小叶增强补片30的部分并排,当固定装置被固定至心瓣膜时,该小叶增强补片30的部分被配置为与至少一个小叶的至少部分并排布置。当小叶增强补片30的至少部分与小叶并排时,所连接的小叶增强补片30被配置以为至少一个小叶提供增强。在如图3b所示的本发明的实施例中,组织固定装置35在柔性的小叶增强补片30的外侧部分32被连接。组织固定装置35提供机会,以将柔性的小叶增强补片30固定至相邻的心脏组织和/或环。因此,柔性的小叶增强补片30被防止从其自身脱位而丧失所需的增强功能。此外,柔性的小叶增强补片30将较少受到脉动血液流动的力量以及跳动心脏的动力的影响。

[0055] 用于一些实施例的组织固定装置35是第一环形支撑件。该环形支撑件呈现出更坚固的结构,并且还提供抵靠部(abutment),该抵靠部抵靠环的整个延伸部,其还增加结构的

刚性。环形支撑件的刚性可能是软的或非常坚固的,这取决于材料,例如塑料、形状记忆聚合物、布料或面料(多层缝合和增强)以及金属,如钛、不锈钢或镍钛合金。所获得的刚性可能会潜在地使得医疗装置在与医疗装置的植入有关的手术情况中更容易处理。

[0056] 在一些实施例中,组织固定装置35具有紧固装置。该紧固装置是胶水、钉、叉、尖头(points)、钩、扣或搭扣。紧固装置进一步将医疗装置牢固地固定连接至相邻的瓣膜组织,并且在一些实施例中,该紧固装置由生物相容性材料制成。在其它实施例中,这些紧固装置由生物可降解材料或生物可吸收材料制成。通过具有生物可降解材料或生物可吸收材料的紧固装置,柔性的小叶增强补片30的连接由于降解和/或吸收的速度而可能与时间相关。紧固装置使小叶增强补片的外侧部分保持与环相邻,直到内侧部分牢固地融入(incorporated into)小叶。内侧部分的所需位置被保留,并且将融入周围的组织。

[0057] 在图3c所示的一个实施例中,柔性的小叶增强补片30的延伸部至少部分被配置为从瓣膜组织的外侧部分延伸至多个小叶中的至少一个的自由边缘。该柔性的小叶增强补片30具有延伸部,例如波浪形延伸部36。替换地,柔性的小叶增强补片30具有矩形的延伸部37。然而,应当理解的是,任何其他合适的形状的延伸部能够被使用。柔性的小叶增强补片30的延伸部能够沿小叶的整个延伸部而伸向小叶的自由边缘。这最大限度地减小位于柔性的小叶增强补片30和小叶之间的过渡边缘处的不必要的应力集中。柔性的小叶增强补片30的边缘的相邻位置是小叶承受最大应力的位置。通过延伸柔性的小叶增强补片30,这种应力集中被消除,并且小叶的潜在破裂被避免。修补缝合线是有利的,特别是在这些情况下,即小叶部分已被移除并且相对的切割边缘已被手术连接在一起而增强小叶区域。

[0058] 图3d所示为具有更多解剖结构的柔性的小叶增强补片30,其形状更好地适应心脏的部件。刻痕(indentation)39对应于心瓣膜的合缝,并且柔性的小叶增强补片30不会延伸超出合缝。从左心房到左心室的血液流动模式保持为尽可能地自然,因此不会引起湍流的或者收缩的血液流动。当柔性的小叶增强补片30延伸超出合缝,柔性的小叶增强补片30的自由边缘被暴露,使得跳动心脏的动态(即运动和脉动性血流)能够拉动并剥下柔性的小叶增强补片30。

[0059] 手术程序如图4所示,其中小叶切除术能够手术移除类似于扇形区段40的一块小叶,并且将小叶的径向边缘与另一个边缘42缝合在一起。不同的程序(所谓的滑动)包括在小叶中形成切割线(cuts),该切割线沿环并与环邻接,并且小叶中的一条切割线朝向瓣膜的中心。随后,小叶的径向块被移除,从而减小小叶的外侧部分的周边。该程序通常形成L形或T形结构的缝合线,一条缝合线沿环46,一条缝合线向内朝向瓣膜44的中心。

[0060] 在根据图5的实施例中,柔性的小叶增强补片30位于心瓣膜处,其外侧部分32朝向环,内侧部分34朝向心瓣膜的中心。如图5所示,柔性的小叶增强补片30的内侧部分34延伸,具有延伸部(例如波浪形延伸部36),该延伸部径向向内超出小叶的缝合区域,以增强小叶。因此,柔性的小叶增强补片30增强了小叶。此外,柔性的小叶增强补片30的外侧部分32在使用期间朝向心瓣膜的环,本实施例中朝向二尖瓣,并且由于柔性的小叶增强补片30与环紧密接触,环与柔性的小叶增强补片30的外侧部分32之间的区域被密封。

[0061] 柔性的小叶增强补片30的材料在至少两个方面是柔性的;首先,在心脏跳动周期内不会负面影响小叶的自然运动;其次,在植入医疗装置时,允许调整医疗装置,以正确地匹配植入部位的解剖结构。小叶增强补片的后一种柔性的是由于不同患者之间的预期的解

剖变异。

[0062] 在一些实施例中,柔性的小叶增强补片30还具有厚度,该厚度比柔性的小叶增强补片30的延伸部更薄。柔性的小叶增强补片30的厚度至少部分是不均匀的,使得柔性的小叶增强补片30(例如)在与柔性的小叶增强补片30并排的某些区域较厚,即该区域预计有更大的力或者可能有其他更高的要求。因此,小叶增强补片能够被设计为具有变化的厚度,以便正好适应所需的特定需求。类似推理,柔性的小叶增强补片30的区段的较薄部分可能是有利的,例如在不需要增强的位置,不会阻止小叶的自然运动。柔性的小叶增强补片30的厚度被设置为至少部分厚度与至少部分小叶的弱化或退化区域并排(appositioned)。

[0063] 一些实施例具有柔性的小叶增强补片30的内侧部分34,该内侧部分34融入多个小叶中的至少一个。这些实施例为柔性的小叶增强补片30已经融入的小叶区域提供永久增强。此外,一些实施例具有由生物相容性材料制成的内侧部分34。这种医疗装置不会造成与和/或引起血液凝固。此外,在一些实施例中,柔性的小叶增强补片30的内侧部分34由生物可降解材料和/或生物可吸收材料制成。这些选择的材料提供小叶区域的临时增强,直到小叶恢复至健康的状态,这可能在某些情况下是有益的,例如对于心脏还在成长的年轻患者,由于年轻患者具有成长的心脏,不可降解或者不可吸收的小叶增强补片可能会干扰心瓣膜的成长。临时增强的时间跨度能够根据生物可降解材料和/或生物可吸收材料的规范的选择进行控制。

[0064] 一些实施例通过包括紧固装置,例如胶水、钉、叉、尖头(points)、钩、扣或搭扣,从而使小叶与部分柔性的小叶增强补片的内侧部分34并排。通过具有这种、用于与小叶并排的部分柔性的小叶增强补片30的、紧固装置,小叶增强补片被防止垂直脱位,直到小叶增强补片牢固地融入小叶或者柔性的小叶增强补片30被适当地吸收或降解。

[0065] 在图6所示的实施例中,该图是半个心瓣膜的剖面图,即心脏的解剖结构;环20、小叶24、腱索28和乳头肌29被示出。柔性的小叶增强补片30与小叶24并排。柔性的小叶增强补片30的内侧部分34、柔性的小叶增强补片30的外侧部分32以及固定装置35也如图6所示。柔性的小叶增强补片30的内侧部分34具有延伸部,该延伸部选择性地到达和接触小叶24的自由边缘60。此外,在一些实施例中,厚度沿柔性的小叶增强补片30的延伸部,朝向心瓣膜的中心存在变化。替换地,柔性的小叶增强补片30的厚度沿周向不均匀、沿径向不均匀或者沿周向和径向都不均匀,即柔性的小叶增强补片30的第一部分的厚度可能与柔性的小叶增强补片30的第二部分的厚度不一致,柔性的小叶增强补片30的第二部分在任何方向上从柔性的增强补片30的第一部分分隔开。图6-9示出了上述讨论的柔性的小叶增强补片30的延伸部以及厚度的变化。从图6中可以看出,柔性的小叶增强补片30可以是短的,仅稍大于从固定装置35延伸至小叶24的自由边缘60的一半。在根据图7的实施例中,柔性的小叶增强补片30是长的,并且大大超过从固定装置35延伸至小叶24的自由边缘60的一半,几乎到达小叶24的自由边缘60。在一些实施例中,例如图9中所示的实施例,柔性的小叶增强补片30从固定装置35一直延伸至小叶24的自由边缘60。

[0066] 在一些实施例中,固定装置35是第一环形支撑件,其被配置为抵接心瓣膜的第一侧,并且第一小叶增强补片30在连接表面被连接至第一环形支撑件。第一小叶增强补片30具有与部分小叶增强补片并排的小叶,当第一环形支撑件抵接心瓣膜时,该小叶增强补片被配置为与至少一个小叶的至少部分并排布置。所连接的小叶增强补片被配置以为至少一

个小叶提供增强。

[0067] 应当理解的是,第一环形支撑件的横截面不局限于圆形形状。图6-9示出了固定装置35的变化。如图6所示,固定装置35具有椭圆形或圆锥形的形状。如图7所示,固定装置35基本上是平的,具有正方形或矩形的横截面,并且具有圆角边缘。图8示出了具有钩的固定装置,该钩位于环20处。如图9所示,固定装置35基本上是平的,具有正方形或矩形的横截面。固定装置35也可以具有不同的形状,例如球形或圆锥形。还应当理解的是,本发明并不限于附图中的实施例。例如,上文给出的各种形状的固定装置35能够与图6-9中所示的、且由其厚度和长度限定的任何柔性的小叶增强补片一起使用。

[0068] 在根据图8的另一个实施例中,柔性的小叶增强补片30被配置用于将至少一条线82的第一端连接至内侧部分34。用于连接线82的第一端的内侧部分34不需要完全延伸至小叶24的自由边缘60。在一些实施例中,内侧部分34的延伸部与小叶24成正比。线82的第一端横向连接而穿过位于柔性的小叶增强补片30的边缘的小叶24,或者以这样一种方式连接,即线位于小叶上,朝向小叶80的自由边缘60。在使用中,线82的另一端(至少一条线82的第二端)被连接至除小叶之外的其他心脏结构。线82的第二端优选被连接至左心室内的的心脏结构,以便随着心脏跳动而保留小叶的自然运动。该结构可以是乳头肌29或者相应的腱索28的下侧部分。这是有利的,特别是如果线82与小叶24的自由边缘60固定,那么在此之后原生的小叶能够被保留。当腱索28已经损坏或退化时,线82也很重要,这是因为线也能够用于支撑腱索28。在一些实施例中,线82由生物相容性材料制成;然而,线也可以是人造材料和/或生物材料。当用一个或多个替换装置或线82替换一个或多个腱索时,一些实施例维持心脏的自然动态,不用大量替换心脏的解剖结构。

[0069] 在根据图9的另一个实施例中,柔性的小叶增强补片30具有至少一条从内侧部分34延伸的线90。在使用中,该至少一条线90的自由端被连接至除小叶24之外的其他心脏结构,该结构可以是乳头肌29或者相应的腱索28的下侧部分。本实施例是有益的,特别是当小叶24退化和/或损坏时,使得不可能将线固定至小叶24的自由边缘60。当增加一个或多个个人造腱索28或至少一条线90作为替换或支撑时,该实施例也维持心脏的自然动态,不用大量替换心脏的解剖结构。

[0070] 如图10所示,一种用于改善心瓣膜的功能的方法被示于顺序步骤100中。然而对于本领域的技术人员,当其阅读本发明时,相同的步骤能够重复进行,这是显而易见的。还应当理解的是,一些步骤能够同时进行。该方法根据标准程序开始于小叶切除术或者开始于滑动程序110。这些程序将改变小叶的力量,这是因为针、夹子和/或其它连接装置被用于将小叶的切割边缘与另一个切割边缘和/或环对齐。然后柔性的小叶增强补片30在二尖瓣处被安置并定位120,其外侧部分朝向环,内侧部分34朝向瓣膜的中心。柔性的小叶增强补片30被转动和调节,以将与柔性的小叶增强补片30并排的部分与小叶24上的所需位置对齐130。如果固定装置35被连接至柔性的小叶增强补片30,那么该固定装置35被固定140在环内的心脏组织内或者被固定140在与环相邻的心脏组织内。如果与柔性的小叶增强补片30并排的部分具有固定装置35,那么该固定装置被固定150在小叶24内。一些程序需要替换用于小叶24的一个或多个腱索28,以获得小叶24的更自然的行为(behaviour)。可选地,在步骤160中,线80、90的一端被连接至柔性的小叶增强补片30的内侧部分34,而线80、90的另一端被连接至左心室内的的心脏结构,例如腱索28或乳头肌29。替换地,多条线,例如线80或者

线90能够被连接。作为另一种选择,至少一条线80被连接至腱索28,并且至少一条线90被连接至乳头肌90。当该程序完成时,在步骤170中,心脏被密封或关闭。

[0071] 在上述公开的实施例中,固定装置35仅具有一个环形支撑件。然而,应当理解的是,在一些实施例中,固定装置35还可以具有更多的环形支撑件。

[0072] 图11示出了一个实施例;其中第二柔性的小叶增强补片114相对于第一柔性的小叶增强补片30和第一环形支撑件116,在环20的相对侧被安置为与小叶24并排。第二柔性的小叶增强补片114被连接至第二组织固定装置112,例如第二环形支撑件。第二环形支撑件112和第二柔性的小叶增强补片114通常被安置在左心室内。在其它实施例中,能够使用任意数量的柔性的小叶增强补片。

[0073] 上述方法不限于开放手术(open surgery);对于本领域技术人员应当清楚的是,基于导管的程序位于该方法的范围之内。

[0074] 在本发明的一个实施例中,第二柔性的小叶增强补片114被安置在位于心瓣膜内侧的目标部位,该实施例最好具有相对的第一柔性的小叶增强补片30。在一些实施例中,第一柔性的小叶增强补片30可以被省略。由于第二柔性的小叶增强补片114,这将有可能提高瓣膜的密封性,并且减少或避免瓣膜的泄漏或关闭不全,这是因为第二柔性的小叶增强补片114将瓣膜区域从心腔向瓣膜的心房侧密封。通过第二柔性的小叶增强补片114,小叶增强被改善,尤其是在心腔内的高收缩压期间。

[0075] 至于进入心瓣膜的有利途径,无论是心尖途径还是通过动静脉系统都是用于该方法的可能程序。

[0076] 能够采用的另一种途径是心外膜进入途径,其中装置能够通过左乳穿刺而从左臂植入,即没有必要进行任何剑突下切口。因此,心外膜进入途径是一种微创途径。

[0077] 本发明已在上文中参考具体实施例进行描述。然而,除以上所述外的其它实施例同样可能在本发明的范围之内。除以上所述外的不同方法步骤能够在本发明的范围内被提供。径向向外的密封凸缘能够被添加至固定装置,以便进一步提高密封效率。

[0078] 本发明的不同特征和步骤能够以除以上所述外的其他组合形式进行组合。本发明的范围仅由所附的专利权利要求书限定。

[0079] 更一般地,本领域的技术人员将容易理解的是,本文所述的所有参数、尺寸、材料和配置都是示例性的,实际的参数、尺寸、材料和/或配置将取决于具体的应用,其中本发明的指导被使用。

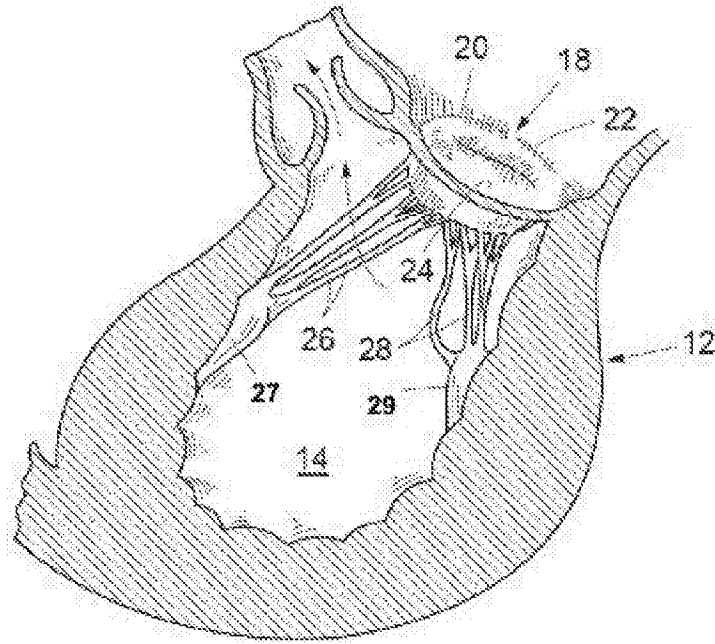


图1

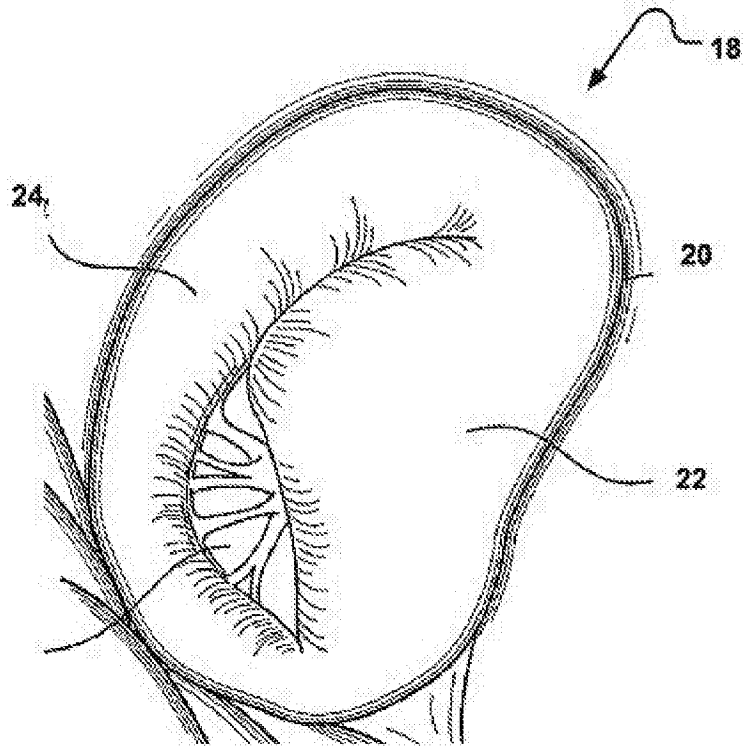


图2

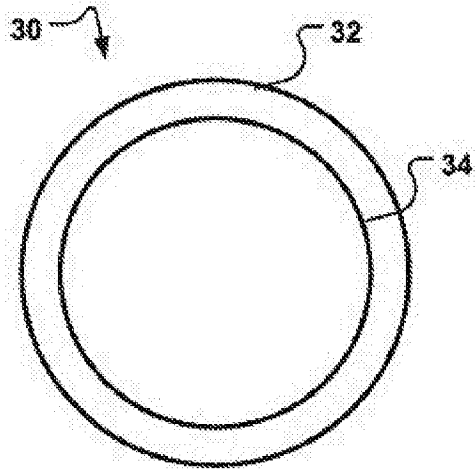


图3a

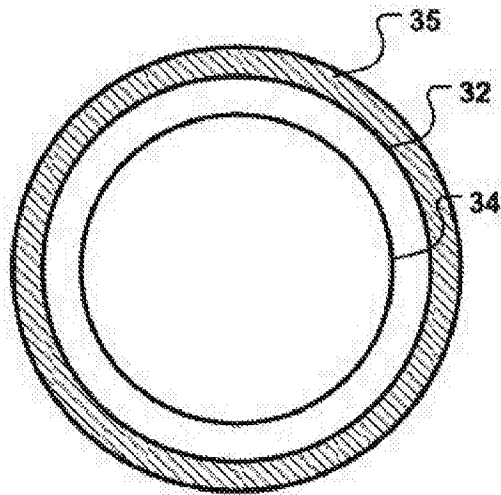


图3b

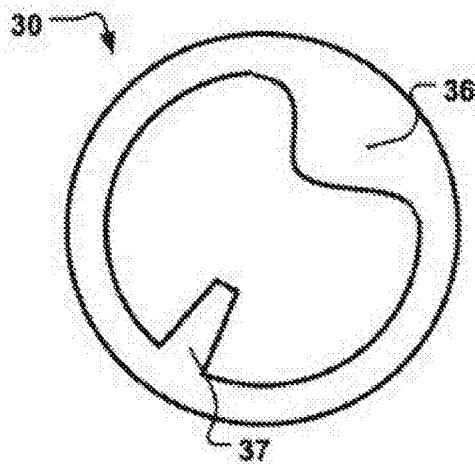


图3c

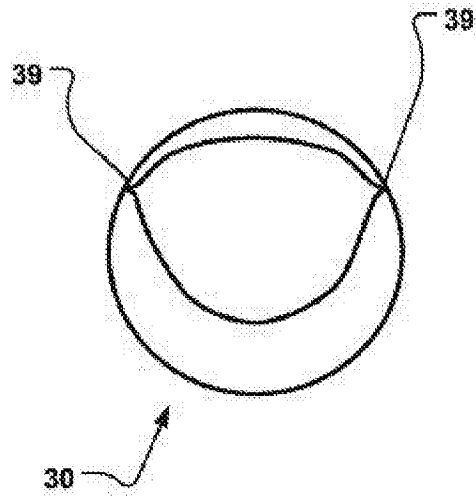


图3d

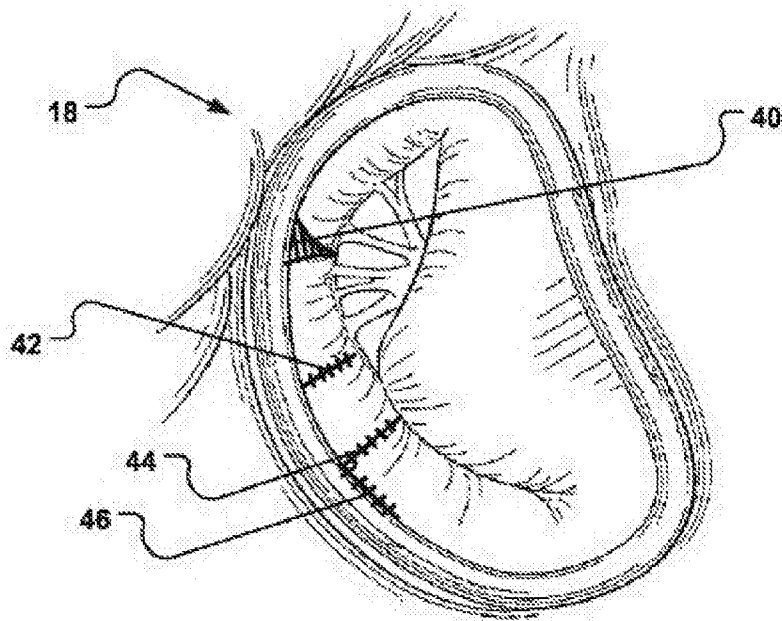


图4

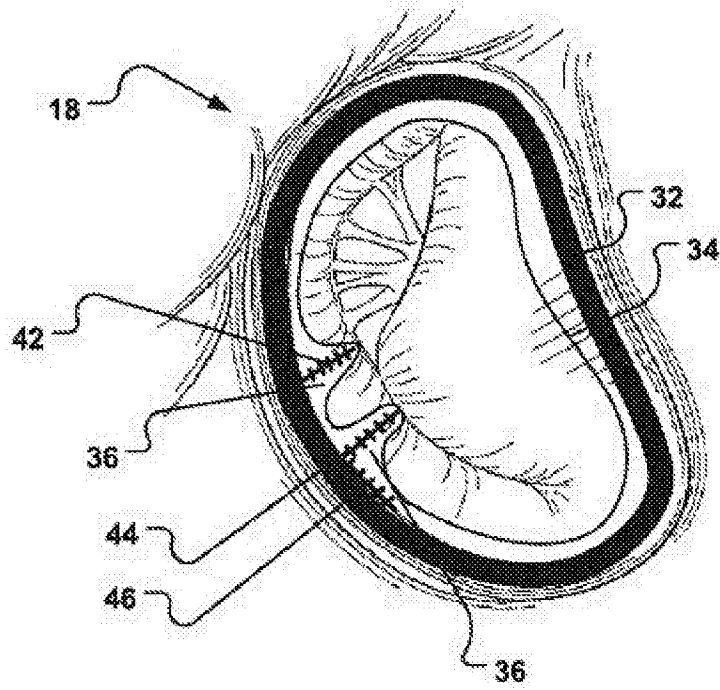


图5

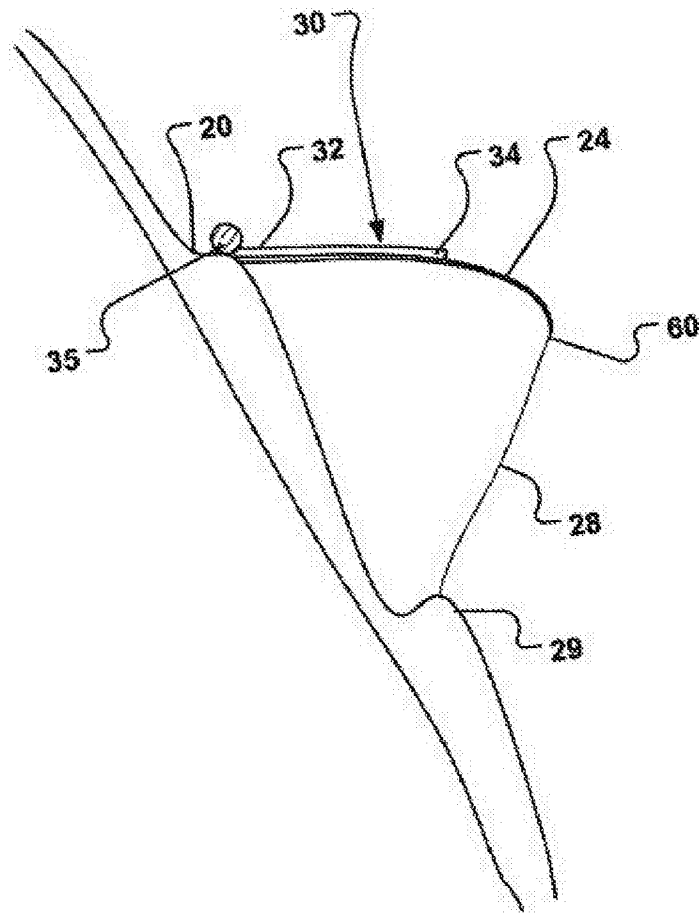


图6

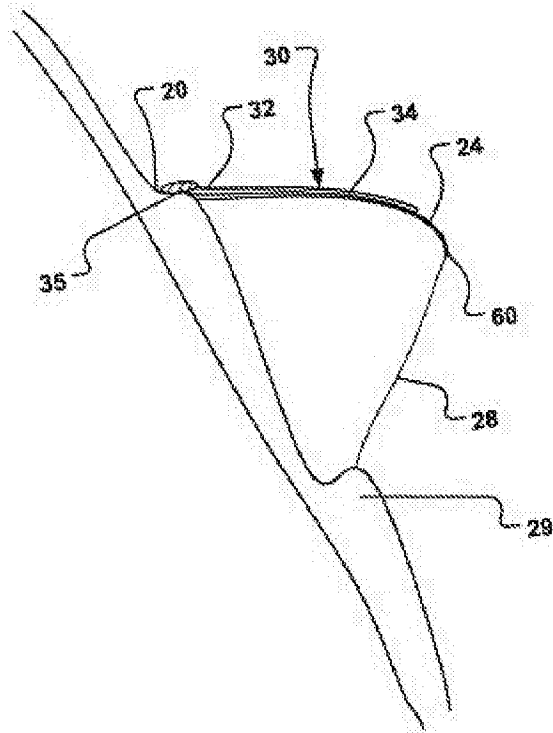


图7

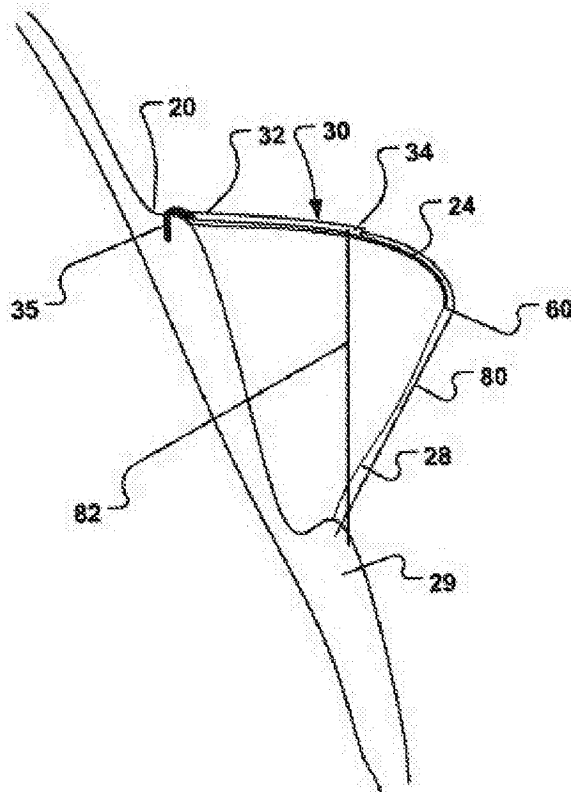


图8

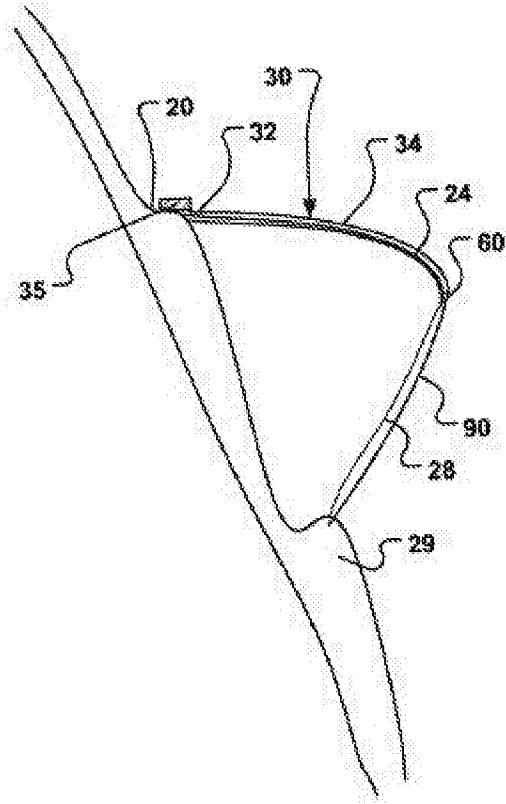


图9

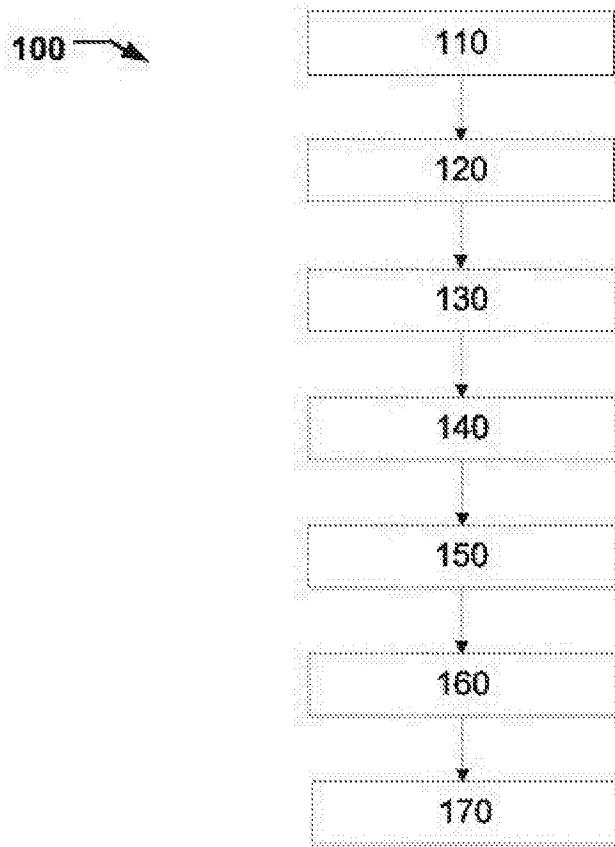


图10

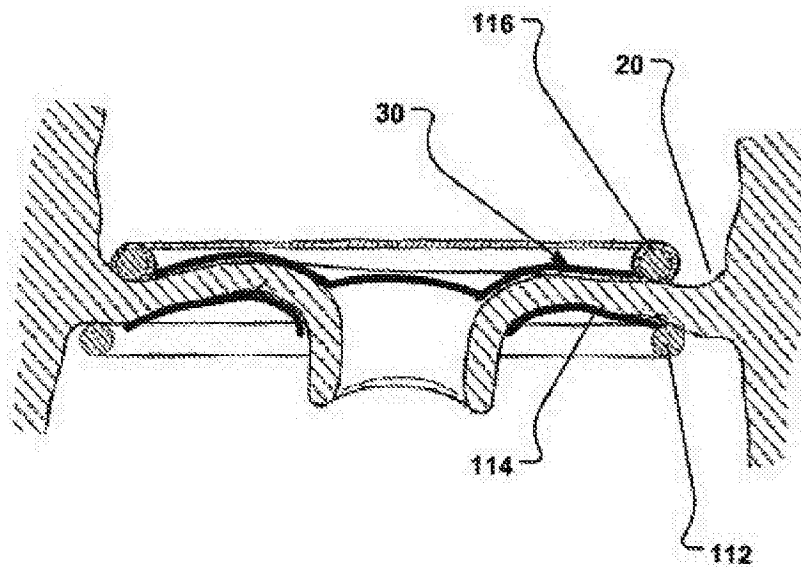


图11