



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113143539 B

(45) 授权公告日 2024. 07. 05

(21) 申请号 202110189990.8

(22) 申请日 2016.12.12

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 113143539 A

(43) 申请公布日 2021.07.23

(30) 优先权数据  
62/265,753 2015.12.10 US

(62) 分案原申请数据  
201680071980.1 2016.12.12

(73) 专利权人 姆维亚克斯股份有限公司  
地址 美国加利福尼亚州  
专利权人 上海骊霄医疗技术有限公司

(72) 发明人 T·R·麦克霍尔德  
D·A·拉德尔特 R·T·张  
G·马诺哈兰

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公  
司 31100

专利代理师 汪骏飞 侯颖嫒

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

(56) 对比文件  
US 2012209377 A1, 2012.08.16  
US 2008091264 A1, 2008.04.17  
US 2009043381 A1, 2009.02.12  
CN 108472135 B, 2021.02.02

审查员 王萌萌

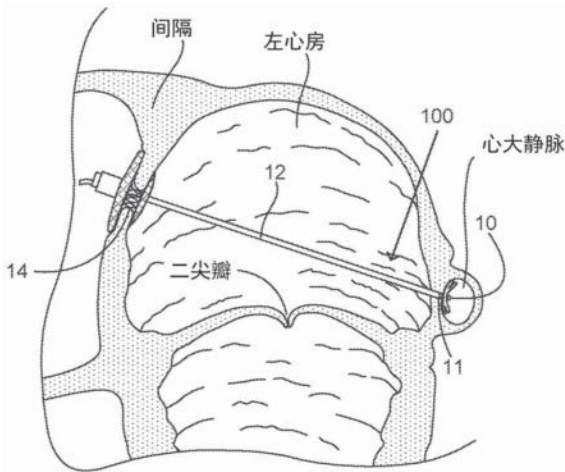
权利要求书3页 说明书16页 附图12页

(54) 发明名称

用于使心脏瓣膜环再成形的系统

(57) 摘要

本文中提供了用于将植入物固定在人体器官内和/或使人体器官再成形的锚固件。所述锚固件被配置成在患者的人体内腔或脉管系统中部署,所述锚固件是弯曲的或可适形的以适应所述患者的解剖结构。这类锚固件可以包括:在使桥接元件沿侧向方向张拉时可变形或可折拢的结构;或分段式管,所述分段式管可以通过收紧延伸穿过其的一个或多个系绳来调节。这类锚固件可以在植入物系统中用作血管中的后锚固件,所述植入物系统具有在所述后锚固件与前锚固件之间延伸的被张拉的桥接元件,所述前锚固件在所述人体器官内或沿所述人体器官的另一位置处部署。还提供了部署这类锚固件的方法以及多个锚固件或至单个锚固件的多个桥接元件的用途。



1. 一种用于锚固植入物并且使患者的人体器官再成形的系统,所述系统包括:

前锚固件,配置成沿患者的器官或在患者的器官内递送并部署在期望位置内;

后锚固件,配置成在所述患者的与所述人体器官相邻的脉管系统内递送,所述后锚固件在所述后锚固件部署后可适形于所述患者的解剖结构,其中所述后锚固件是圆柱形主体,所述圆柱形主体是侧向可变形的并且具有附接到所述圆柱形主体上的基本上刚性支柱,所述圆柱形主体是可扩张式支架,所述可扩张式支架包括纵向地延伸并且从所述支柱偏移的折叠区;以及

第一桥接元件,配置成在所述前锚固件与所述后锚固件之间延伸跨过所述器官的腔室,以便在所述植入物部署时将所述前锚固件与所述后锚固件附接,其中所述第一桥接元件刺穿与所述后锚固件接合的组织;

所述后锚固件被配置成通过在所述第一桥接元件与所述后锚固件和所述前锚固件相接的同时张拉所述第一桥接元件来适形于期望的形状以适应所述患者的解剖结构,其中张拉所述第一桥接元件包括缩短所述第一桥接元件以用于在所述前锚固件与所述后锚固件之间维持期望的间距,以便通过接合所适形的后锚固件来使所述人体器官再成形,其中使所述后锚固件适形包括:通过在张拉附接到所述支柱上的所述第一桥接元件的同时沿所述折叠区折叠所述支架来使所述支架侧向地折拢。

2. 如权利要求1所述的系统,其中使所述后锚固件适形包括:在所述第一桥接元件附接到所述刚性支柱上的同时张拉所述第一桥接元件,以便使所述圆柱形主体变形。

3. 如权利要求2所述的系统,其中所述圆柱形主体是可压缩泡沫材料,并且所述支柱设置在所述圆柱形主体内或上。

4. 如权利要求2所述的系统,其中所述圆柱形主体是可扩张式支架,

经由导丝或导管以径向压缩构型来递送所述支架;以及

在使所述支架侧向地折拢之前使所述支架在所述脉管系统内径向地扩张。

5. 一种用于锚固植入物并且使患者的人体器官再成形的系统,所述系统包括:

前锚固件,配置成沿患者的器官或在患者的器官内递送并部署在期望位置内;

后锚固件,配置成在所述患者的与所述人体器官相邻的脉管系统内递送,所述后锚固件在所述后锚固件部署后可适形于所述患者的解剖结构;以及

第一桥接元件,配置成在所述前锚固件与所述后锚固件之间延伸跨过所述器官的腔室,以便在所述植入物部署时将所述前锚固件与所述后锚固件附接,其中所述第一桥接元件刺穿与所述后锚固件接合的组织;

所述后锚固件被配置成通过在所述第一桥接元件与所述后锚固件和所述前锚固件相接的同时张拉所述第一桥接元件来适形于期望的形状以适应所述患者的解剖结构,其中张拉所述第一桥接元件包括缩短所述第一桥接元件以用于在所述前锚固件与所述后锚固件之间维持期望的间距,以便通过接合所适形的后锚固件来使所述人体器官再成形,

其中所述后锚固件包括具有多个段的分段式管,并且所述第一桥接元件包括第一系绳,所述第一系绳附接到所述分段式管的第一端并沿所述分段式管的中心部分离开所述分段式管,

其中缩短所述第一桥接元件包括缩短所述第一系绳,由此使所述分段式管的在所述第一端与所述中心部分之间的部分弯曲。

6. 如权利要求5所述的系统,其中使所述后锚固件适形包括缩短从所述分段式管的第二相对侧延伸并且沿所述分段式管的中心部分离开所述分段式管的第二系绳,由此使所述分段式管的在第二端与所述中心部分之间的另一部分弯曲。

7. 如权利要求5所述的系统,其中所述第一桥接元件直接在所述分段式管的第一端与所述前锚固件之间延伸,并且所述分段式管的第二相反端通过第二桥接元件附接到所述前锚固件上,

其中使所述后锚固件适形包括缩短所述第二桥接元件以便将所述第二桥接元件置于张力下,其中在张力下张拉所述第一桥接元件和所述第二桥接元件使所述分段式管弯曲,以便适形于与所述后锚固件接合的解剖结构。

8. 一种用于锚固植入物并且使患者的人体器官再成形的系统,所述系统包括:

前锚固件,配置成沿患者的器官或在患者的器官内递送并部署在期望位置内;

后锚固件,配置成在所述患者的与所述人体器官相邻的脉管系统内递送,所述后锚固件在所述后锚固件部署后可适形于所述患者的解剖结构;以及

第一桥接元件,配置成在所述前锚固件与所述后锚固件之间延伸跨过所述器官的腔室,以便在所述植入物部署时将所述前锚固件与所述后锚固件附接,其中所述第一桥接元件刺穿与所述后锚固件接合的组织;

所述后锚固件被配置成通过在所述第一桥接元件与所述后锚固件和所述前锚固件相接的同时张拉所述第一桥接元件来适形于期望的形状以适应所述患者的解剖结构,其中张拉所述第一桥接元件包括缩短所述第一桥接元件以用于在所述前锚固件与所述后锚固件之间维持期望的间距,以便通过接合所适形的后锚固件来使所述人体器官再成形,

其中所述后锚固件包括具有多个段的分段式管,其中所述第一桥接元件包括系绳,所述系绳纵向地穿过所述分段式管并且在所述分段式管的相反端处或附近离开,

其中缩短所述第一桥接元件包括缩短所述系绳,由此将所述分段式管的相反端向内拉,以便使所述后锚固件弯曲。

9. 一种用于锚固植入物并且使患者的人体器官再成形的系统,所述系统包括:

前锚固件,配置成沿患者的器官或在患者的器官内递送并部署在期望位置内;

后锚固件,配置成在所述患者的与所述人体器官相邻的脉管系统内递送,所述后锚固件在所述后锚固件部署后可适形于所述患者的解剖结构;以及

第一桥接元件,配置成在所述前锚固件与所述后锚固件之间延伸跨过所述器官的腔室,以便在所述植入物部署时将所述前锚固件与所述后锚固件附接,其中所述第一桥接元件刺穿与所述后锚固件接合的组织;

所述后锚固件被配置成通过在所述第一桥接元件与所述后锚固件和所述前锚固件相接的同时张拉所述第一桥接元件来适形于期望的形状以适应所述患者的解剖结构,其中张拉所述第一桥接元件包括缩短所述第一桥接元件以用于在所述前锚固件与所述后锚固件之间维持期望的间距,以便通过接合所适形的后锚固件来使所述人体器官再成形,

其中所述后锚固件包括一串相接元件,其中一个或多个系绳延伸穿过所述相接元件并且附接到所述第一桥接元件,所述相接元件由任何合适的材料和形状形成,

其中缩短所述第一桥接元件包括缩短所述一个或多个系绳,由此使所述一串相接元件的至少一部分弯曲。

10. 如权利要求1-9中任一项所述的系统,其中在血管内递送和部署整个所述植入物。

## 用于使心脏瓣膜环再成形的系统

[0001] 本申请是申请日为2016年12月12日、申请号为201680071980.1、题为“用于使心脏瓣膜环再成形的装置、系统和方法”的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本PCT申请要求2015年12月10日提交的标题为“DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR RESHAPING A HEART VALVE ANNULUS (用于使心脏瓣膜环再成形的装置、系统和方法)”的美国临时申请号 62/265,753的权益和优先权,所述临时申请的内容出于所有目的通过援引整体地并入本文中。

### 技术领域

[0004] 本发明涉及用于将植入物锚固在体内和/或使体内的器官再成形的装置、系统和方法。具体地,本发明可以涉及通过利用锚固的植入物系统使二尖瓣环再成形来治疗二尖瓣反流从而改善心脏瓣膜的功能。本发明提供用在植入物系统中的改进型后锚固装置,所述植入物系统采用附接到桥接元件的前锚固件,所述桥接元件跨越左心房并附接到位于心大静脉中的后锚固件。

### 背景技术

[0005] 健康的人类心脏是双侧自调节式肌肉泵,其略大于攥紧的拳头,如在图2A到图2C中可以看到。人类心脏由四个腔室组成:右心房(RA)和右心室(RV)以及左心房(LA)和左心室(LV)。RA经由下腔静脉(IVC)收集从下身返回的含氧量少的血液并经由上腔静脉(SVC)收集从头部和上身返回的含氧量少的血液,并且通过三尖瓣将血液输送到RV。然后RV收缩,这产生闭合三尖瓣并且迫使血液通过肺动脉瓣进入到肺动脉中以用于循环到肺部的效果。心脏的左侧经由肺静脉将从肺部返回的氧合血液收集在LA中。血液从那里输送到LV。然后LV有力地收缩,从而产生闭合二尖瓣(MV)并且迫使血液通过主动脉瓣进入到主动脉中且因此遍及全身的效果。

[0006] 房间隔(由纤维和肌肉部分组成的壁)使RA和LA分离,如在图2C中可以看到。与心脏的更脆弱的肌肉组织相比,纤维房间隔本身在一定程度上是心脏中实质性更为结实的组织结构。房间隔上的解剖部位标志是卵形、拇指纹大小的凹陷,被称为卵形窝或卵圆窝,如在图2C中可以看到,它是胎儿时的卵圆孔及其瓣膜的遗迹。它没有任何至关重要的结构,诸如瓣膜结构、血管以及传导通路。结合卵圆窝固有的纤维结构和周围的纤维隆起(这使得可通过血管造影技术来识别卵圆窝),卵圆窝是从右侧心脏至左侧心脏中进行穿中隔诊断和治疗程序的有利部位。在出生前,来自胎盘的氧合血液被引导穿过卵圆孔进入LA,而在出生后卵圆孔闭合。心脏的四个瓣膜主要起以下作用:确保在心动周期期间血液不会沿错误的方向流动,即,从心室回流到心房或从动脉回流到对应的心室中。

[0007] 心脏左侧和右侧的同步泵送动作构成心动周期。所述周期以心室舒张的时期(被称为心室舒张期)开始。在心室舒张期(即,心室充盈)开始时,主动脉瓣和肺动脉瓣闭合以防止从动脉回流到心室中。之后不久,三尖瓣和二尖瓣打开,以允许从心房流动到对应的

心室中。心室收缩期(即,心室收缩和排空)开始之后不久,三尖瓣和二尖瓣闭合,以防止从心室回流到对应的心房中。主动脉瓣和肺动脉瓣随后打开,以准许血液从对应的心室排出到动脉中。心脏瓣膜的打开和闭合主要是由于压力差而发生的。例如,二尖瓣的打开和闭合是由于LA与LV之间的压力差而发生的。在心室舒张期期间,当LV舒张时,从肺部返回到LA中的血液导致心房中的压力超过LV中的压力。因此,二尖瓣打开,从而允许血液从LA流入LV中。随后,当现在已充满的心室在心室收缩期中收缩时,心室内的压力升高而大于心房中的压力,并推动二尖瓣关闭。

[0008] 二尖瓣和三尖瓣由胶原纤维圆环(各自被称为环)所限定,所述环形成心脏的纤维支架的一部分。所述环提供附接至二尖瓣的瓣尖或瓣叶(被称为前瓣尖或前瓣叶和后瓣尖或后瓣叶)以及三尖瓣的三个瓣尖或瓣叶。图2B中示出健康的二尖瓣的瓣尖。适当的闭合功能也受助于腱索和一个或多个乳头肌的系留(tethering)作用。也与本发明结构相关并且位于二尖瓣环的附近的是冠状窦及其分支(包括心大静脉(GVC)),如在图2C中可以看到。GVC通常围绕LA的下壁延伸,在心房腔室外部但在心房壁内。GVC通过冠状窦而注入RA中。

[0009] 讨论中的每个瓣膜是单向瓣膜,其作用是允许血液仅沿适当的方向流动。如果这些瓣膜中的任一个未能适当地发挥作用,则这将影响心脏的效率并且可能导致明显的健康问题。例如,当LV收缩时在LA与LV之间的二尖瓣完全密封导致LV中的某一部分血液被驱逐为逆行回到LA中。这通常被称为二尖瓣反流,并且取决于严重性,可能会导致全身的血流量不足,结果产生严重的健康隐患。

[0010] II.二尖瓣机能障碍的特征和原因

[0011] 当LV在充满来自LA的血液之后进行收缩时,心室壁向内移动并释放一些来自乳头肌和索的张力。血液抵靠二尖瓣瓣叶的下表面向上推动会导致二尖瓣瓣叶朝向二尖瓣的环面上升。当它们朝向环前进时,前瓣叶和后瓣叶的前缘聚到一起而形成密封并闭合瓣膜。在健康的心脏中,瓣叶的对合发生在二尖瓣环的平面附近。血液在LV中继续加压,直到其射入主动脉中。乳头肌的收缩与心室的收缩同时进行,并且用于保持健康的瓣膜瓣叶在由心室施加的峰值收缩压下紧密地关闭。

[0012] 在健康的心脏中,二尖瓣环的尺寸产生解剖学形状和张力,使得瓣叶在峰值收缩压下对合,从而形成紧密的联结。瓣叶在环的相对内侧和外侧处对合的地点被称为瓣叶接合处CM、CL,如图2B所示。瓣膜机能障碍可能是由于腱索(索)被拉伸并且在有些情况下撕裂而造成的。当索撕裂时,这导致瓣叶呈连枷状。而且,正常构造的瓣膜可能由于瓣膜环的增大或形状改变而不能适当地发挥作用。这种状态被称为环的扩张,且通常是由心肌衰竭造成的。另外,瓣膜可能是在出生时或由于后天病而出现缺陷。无论何种原因,当瓣叶在峰值收缩压下不能对合时,二尖瓣就会出现机能障碍。当发生这种情况时,两个瓣叶的对合线在心室收缩期并不紧密。因此,来自LV的血液可能会不合期望地回流到LA中。

[0013] 这种二尖瓣反流(如果量显著的话)可能产生几个严重的健康后果。例如,回流到心房中的血液可能导致心房压力较高并且减少从肺部到LA中的血流流动。当血液退回到肺部系统中时,流体泄漏到肺部中并导致肺水肿。由二尖瓣机能障碍产生的另一个健康问题是减小了心脏的射血分数,或有效泵送全身各部的血液而不是确实进入LV的血液。反流回到心房的血量减小了前进到主动脉中的血量,从而导致心输出量降低。由于二尖瓣反流

而导致心房中血液过量也可能会在每个心动周期中使心室过度充盈,并且导致LV中的量超负荷。随着时间的推移,这可能导致LV且实际上心脏的整个左侧扩张。这可能进一步减小有效的心输出量,且由于二尖瓣环扩张而使二尖瓣反流问题进一步恶化。因此,一旦二尖瓣反流的问题开始,结果产生的循环就可能导致使心脏衰竭加速。因此,处理这个问题不仅具有减轻上文提到的心脏输出量问题的即时效果,而且可以中断向着心脏衰竭的恶性循环。

### [0014] III. 当前的治疗方法

[0015] 已建议了治疗这种严重的心脏病的各种方法。在一种方法中,移除自体瓣膜并用新的瓣膜来代替,诸如在授予Jones等人的U.S.6,200,341和授予Stone的U.S.7,645,568中所描述。虽然这种方法在一些情形中可能有用,但是这类外科手术通常需要开胸手术,开胸手术是侵入式的并且对于病重的或年老的患者(这些患者包括患有二尖瓣反流的许多患者)来说常常是禁忌。

[0016] 已建议的另一种方法是跨越LV施加张力以使LV再成形,由此影响二尖瓣的功能,诸如在授予Schroeder等人的U.S.2005/0075723中所描述。这种方法使用夹板,所述夹板跨越心室并且在接合心脏外表面的心外膜垫之间延伸。这种方法也是侵入式的并且可能会有问题,因为它刺入心脏的外表面。

[0017] 已建议的另一种方法是尝试借助于带状压迫装置来压迫LA,所述带状压迫装置在沿LA的后壁行进的GVC内部延伸,诸如在授予Cohn等人的U.S.2002/0183841A1中所描述。虽然这可能是部分有帮助的,但装置常常未能充分变更左心房的形状来完全解决瓣叶未能接合的问题。

[0018] 已证明为特别有用的又一种方法是采用跨越LA的宽度并跨越二尖瓣环的短轴施加直接张力的系统,诸如图3中所示。系统1利用在前锚固件3与后锚固件4之间延伸的桥接元件2。前锚固件3通常位于LA与RA之间的壁处,例如,在间隔壁上卵圆窝上,并且附接到跨越LA的桥接元件2。后锚固件4跨越心房位于前锚固件的后面,并且在GVC中可以位于心房间室外部。桥接元件附贴到后锚固件并在间隔与GVC之间提供跨越LA的桥接,并且被张拉以直接影响LA的形状且具体地,影响二尖瓣环的形状。通过调节桥接元件的张力,可以调节LA且特别是二尖瓣环的形状以在心脏功能期间实现二尖瓣的最佳闭合。这种方法的实例在授予Chang等人的U.S.8,979,925B2中详细地描述,该专利的全部内容出于所有目的通过引用并入本文中。

[0019] 这种方法具有胜于常规方法的许多优点,包括避免侵入式手术(诸如开心手术)或放置在心肺机上。然而,仍然存在必须解决的许多挑战。虽然前锚固件提供了与卵圆窝的相对强健又牢固的锚固,但是锚固在人体血管(诸如GCV)内仍存有更多问题。虽然卵圆窝由明显的凹陷所限定(这适宜于使锚固件安置在内),但是GCV缺少任何明显的解剖学特征并且由沿左心房的外壁的具有相对光滑的壁的血管所限定。另外,心脏是高度动态的器官,使得安置于其中的任何植入物在心脏的泵送周期期间由于心肌的扭弯而经受高度可变的力和运动。这些方面使得锚固在GCV内特别有挑战性。因此,需要允许强健地且可靠地锚固在血管(诸如GCV)内的装置、系统和方法。进一步需要可以在装置的使用寿命内承受相当大的力的这类锚固装置。进一步需要可以有助于使器官(诸如心脏)再成形的这类锚固装置。

## 发明内容

[0020] 本发明涉及用于在人体内腔或血管中部署的锚固件,所述锚固件提供针对在侧向施加的负荷的改进锚固。这类锚固件可以用于通过使器官壁的一部分与锚固件接合来将植入物固定在人体器官内或使人体器官再成形。特别有用的是用于通过使LA再成形来改善心脏功能、主要地用于改善二尖瓣功能的植入物装置和系统。在本文中所描述的实施例中的任一者中,植入物和锚固件被配置成在血管内递送和部署。

[0021] 这类锚固装置和系统可以通过接合左心房的后部分而对使二尖瓣环再成形特别有效。在这类方法中,在GVC外部提供外力,并且所述外力通常垂直于GVC。在二尖瓣治疗用植入物系统中,由桥接元件将张力施加到后锚固件。因此,有益的是具有尽可能广泛且均匀地散布锚固力的装置和方法,以避免损伤GVC壁并使心房壁更有效地移动。在一个方面中,本发明涉及一种后锚固件,其被设计成例如沿GVC的内壁散布张力并防止后锚固件在GVC中纵向地滑动。锚固件的滑动可能导致桥接元件在其穿过GVC壁之处切开或撕裂GVC壁。本发明还涉及用于沿GVC散布张力并防止后锚固件在GVC内进行纵向运动的方法。具体地,这类方法包括递送和部署供在二尖瓣治疗系统中使用的后锚固件,所述二尖瓣治疗系统沿GVC广泛地施加外力以使左心房的壁更有效地向内移动。

[0022] 在一个方面中,本发明提供一种用于将植入物固定在人体器官内并且使患者的人体器官再成形的锚固件。所述锚固件可以包括基本上圆柱形主体,所述圆柱形主体的大小和尺寸被设定成用于在患者的人体内腔或血管中递送和部署。在一些实施例中,锚固件被配置成在手术形成的囊或开口中部署。圆柱形主体被配置成沿侧向方向可变形或可折拢。圆柱形主体包括基本上刚性支柱,所述刚性支柱纵向地延伸、设置于圆柱形主体上或内。支柱包括沿其中间部分的附接区域,所述附接区域用于与植入物的桥接元件联接。圆柱形主体被配置成使得当桥接元件联接到附接区域并且在锚固件设置于人体内腔或血管内时而被张拉时,支柱使圆柱形主体变形或折拢以便沿人体内腔或血管的内壁的一侧适形(conform)。通常,圆柱形主体被配置成当侧向地变形或折拢时接合人体内腔或血管的内壁的180度或更少。锚固件的大小和尺寸可以被设定成用于在患者的血管内进行血管内递送和部署。

[0023] 支柱可以纵向地弯曲,以便适形于患者的解剖结构(anatomy)。在一些实施例中,圆柱形主体由塑性可压缩泡沫材料形成,以便增加圆柱形主体抵靠血管的壁的接触表面同时在部署时保持血管开放。

[0024] 在一些实施例中,圆柱形主体是可扩张式支架。通常,这类支架包括:扩张构型,其中支架周向地接合血管;以及侧向折拢构型,其中支架折拢以适形于患者的解剖结构,例如呈C形以便在桥接元件被张拉时与血管的一侧的至少一部分接合。通常,支架具有径向压缩构型,以促进血管内递送穿过血管。在一些实施例中,可扩张式支架包括折叠区,所述折叠区在支架的相对侧上纵向地延伸并且从支柱偏移以便在将侧向力施加到支柱时促进侧向折拢。应了解,锚固件可以被配置成以类似的方式适形于各种其他形状以供在其他内腔或人体结构中使用。这类支架可以由金属、各种聚合物或合适材料的任何组合形成。一些支架由网格或网状材料形成,以促进邻近组织的向内生长。在一些实施例中,支架可以包括倒钩或其他特征,以在被锚固时禁止沿内腔滑动。

[0025] 在另一方面中,本文中提供了植入物系统。这类植入物系统可以包括一种可张拉



的桥接元件,所述桥接元件在前锚固件与后锚固件之间延伸,所述前锚固件用于定位在人体器官或结构内或者定位成抵靠人体器官或结构,所述后锚固件用于在与器官或结构相邻的人体内腔或血管内部署。在一些实施例中,植入物系统用于治疗人类心脏瓣膜。在一些实施例中,植入物系统包括:前锚固件,所述前锚固件被配置成沿患者的器官或在患者的器官内定位在期望位置内;桥接元件;以及后锚固件。圆柱形主体的大小和尺寸被设定成用于在人体器官的血管(通常为GCV)中递送和部署。圆柱形主体沿侧向方向可变形或可折拢,并且具有基本上刚性支柱,所述刚性支柱设置于附接到桥接元件的圆柱形主体上或内。桥接元件适于在前锚固件与后锚固件之间跨越心脏的腔室,并且维持足够的张力以便在前锚固件与后锚固件之间提供期望的间距,由此使心脏的腔室再成形以便改善心脏瓣膜的功能。

[0026] 在另一方面中,提供了用于在人体内腔或血管内部署的锚固件,所述锚固件包括防翻转特征。这类锚固件可以包括:细长主体,所述细长主体是弯曲的或可适形的以便适应患者的解剖结构;以及防翻转特征,所述防翻转特征适于在附接到主体的桥接元件沿细长主体的曲率方向被张拉时抵抗细长主体翻转或倒转。通常,细长主体是空心的,或具有延伸穿过其的内腔以经由导丝或导管来促进递送和部署。

[0027] 在一些实施例中,锚固件包括基本上刚性的细长支撑构件,所述细长支撑构件在其中间部分上具有附接区域以用于与桥接元件联接,并且防翻转特征可以包括刚性支撑件上的护套或封套配合件(cover fit)。护套可以经成形并由柔性材料形成。在一些实施例中,护套延伸超越细长支撑构件的每个相反端以提供无创伤尖端。防翻转特征可以形成各种形状,以进一步改进在人体内腔或血管内的接合并禁止翻转。在一些实施例中,护套被成形为在一侧上包括平面部分以用于与血管或人体内腔的壁接合。所述平面部分可以沿一个或多个轴线弯曲或成波状外形,例如平面部分可以沿宽度方向弯曲以适应血管壁的曲率,并且可以沿长度方向弯曲以适应血管的弯曲路径。在一些实施例中,护套被成形为包括平面中心部分,所述平面中心部分比护套的每个相反端部宽。这个平面部分提供用于与内腔接合的增加的接触面积,这进一步禁止翻转。中心部分可以包括附接区域,以允许桥接元件的附接。在一些实施例中,附接区域包括平面中心部分内的开口,以允许桥接元件穿过而到达设置在护套内的刚性支撑构件。然而,应了解,可以由任何合适的构件来附接桥接元件。

[0028] 在其他实施例中,防翻转特征包括可移动连接件,所述可移动连接件附接到主体并且将桥接元件附接到主体。所述连接件通常较短、基本上主体的长度短,并且是空心的使得桥接元件可以穿过。在一些实施例中,连接件枢转地联接到主体的中间部分,并且沿细长主体的曲率平面可枢转地移动,以便在递送期间可抵靠细长主体折叠并且在部署时从主体侧向地延伸。

[0029] 在其他实施例中,防翻转特征是锚固件的设计,所述锚固件包括由多个段限定的主体以及延伸穿过细长主体的内部的一个或多个系绳,所述系绳与细长主体的相反端部接合,使得所述一个或多个系绳沿侧向方向的张拉会将多个段拉在一起,由此使主体在一个或多个系绳被张拉所沿着的方向上弯曲。在一些实施例中,主体是单个空心管,其由沿所述单个管的长度分布的多个切缝来分段。在一些实施例中,锚固件包括第一系绳和第二系绳,所述第一系绳和第二系绳分别与空心管的相反端联接并且穿过在空心管的中心部

分中的一个或多个开口离开,使得当通过第一系绳和第二系绳的张拉而迫使管的管状端部向内时,管呈现出弯曲的形状。在其他实施例中,锚固件包括直接从管的一端延伸并通过紧固件固定到管的另一端的单个系绳,所述系绳被缩短到一定长度使得空心管在该长度下呈现出对于部署而言期望的曲率半径。在其他的实施例中,锚固件包括系绳,所述系绳延伸穿过空心管的内部并且从空心管的相反端部离开,以用于直接地或者经由桥接构件或元件附接到另一锚固件,使得所述系绳的张拉会将相反端部拉在一起由此使空心管弯曲。在另一实施例中,锚固件由空心管限定,所述空心管包括多个独立段,所述独立段具有相接(interfacing)端,这些相接端带一定角度以在一个或多个系绳被张拉时促进空心管弯曲。

[0030] 在另一方面中,本文中提供了用于锚固植入物并且使患者的人体器官再成型的方法。此方法可以包括以下步骤:沿患者的器官或在患者的器官内将前锚固件递送并部署在期望位置内;在所述患者的与所述人体器官相邻的脉管系统内递送后锚固件,所述后锚固件在所述后锚固件部署后可适形于所述患者的解剖结构;递送在前锚固件与后锚固件之间延伸的第一桥接元件,以便在部署时将前锚固件与后锚固件附接;以及通过在第一桥接元件与后锚固件和前锚固件相接的同时张拉第一桥接元件来使后锚固件适形于期望的形状以适应患者的解剖结构,其中张拉第一桥接元件包括缩短第一桥接元件以在前锚固件与后锚固件之间维持期望的间距,以便通过接合所适形的后锚固件来使人体器官再成型。

[0031] 在一些实施例中,锚固方法包括使用后锚固件,所述后锚固件具有圆柱形主体,所述圆柱形主体是侧向可变形的或可折拢的并且具有附接到圆柱形主体的基本上刚性支柱。在一些此类方法中,使后锚固件适形包括:在第一桥接元件附接到刚性支柱的同时张拉第一桥接元件,以便使圆柱形主体变形或折拢,其中刚性支柱抵靠患者的解剖结构缩短。在圆柱形主体是支架的一些实施例中,使锚固件适形包括:通过在张拉附接到支柱的桥接元件的同时沿折叠区折叠支架来使支架侧向地折拢。一些这类方法进一步包括:经由导丝或导管以径向压缩构型来递送支架;以及在使支架侧向地折拢之前,使支架在脉管系统内径向地扩张。

[0032] 在一些实施例中,锚固方法包括使用被限定为分段式管的锚固件。在这类方法中,使锚固件适形可以包括:缩短与分段式管的相反端部相接的一个或多个系绳。例如,在后锚固件包括分段式管并且第一系绳附接到分段式管的第一端并沿分段式管的中心部分离开分段式管的情况下,缩短第一系绳,由此使分段式管的在第一端与中心部分之间的部分弯曲。在一些实施例中,这类方法进一步包括:缩短从分段式管的第二相对侧延伸并且沿分段式管的中心部分离开分段式管的第二系绳,由此使分段式管的在第二端与中心部分之间的另一部分弯曲。

[0033] 在利用由分段式管所限定的锚固件的一些实施例中,桥接元件包括多个桥接元件或系绳,每一者直接在分段式管的端部与前锚固件之间,使得在张力下缩短桥接元件或系绳元件两者都使分段式管弯曲,以便适形于与后锚固件接合的解剖结构。在一些实施例中,桥接元件延伸跨越器官的腔室,并且刺入与锚固件接合的组织。在一些实施例中,锚固件可以包括单个系绳,所述单个系绳延伸穿过分段式管并且在两个端部处附接到前锚固件以便形成环圈(loop),使得缩短或收紧该环圈会将分段式管的相反端向内拉以便使后

锚固件弯曲。

## 附图说明

[0034] 图1A和图1B示出根据本发明的各方面的心脏植入物系统,其包括在设置于卵圆窝中的前锚固件与定位在GVC中的后锚固件之间跨越二尖瓣环的心房间桥接元件。

[0035] 图2A是人类心脏的一部分的解剖学上方视图,示出了右心房中的三尖瓣、LA中的二尖瓣以及右心房和LA之间的主动脉瓣,其中在心动周期的心室舒张期(心室充盈)期间三尖瓣和二尖瓣打开而主动脉瓣和肺动脉瓣闭合。

[0036] 图2B示出健康的二尖瓣,沿瓣膜的完整长轴展示了瓣叶之间的充分对合。

[0037] 图2C是左心房和右心房的解剖学前透视图,其中多个部分被去除并以截面示出了心脏腔室的内部和相关联的结构,诸如卵圆窝、冠状窦和GVC。

[0038] 图3示出常规植入物系统,其具有在设置于卵圆窝中的前锚固件与设置于GCV中的弯曲型后锚固件之间跨越左心房的桥接件。

[0039] 图4A到图4B示出当施加张力时常规弯曲型后锚固件有翻转或倒转的倾向。

[0040] 图5示出根据一些实施例的附接到张拉构件的具有护套的后锚固件。

[0041] 图6示出根据一些实施例的附接到张拉构件的具有护套的后锚固件。

[0042] 图7A到图7B示出根据一些实施例的附接到张拉构件的具有防翻转特征的后锚固件。

[0043] 图8示出根据一些实施例的附接到张拉构件的具有另一防翻转特征的后锚固件。

[0044] 图9A示出根据一些实施例的后锚固件,其包括设置于可压缩圆柱形件的远侧中的支撑元件,以便在圆柱形件被张拉时使其变形。

[0045] 图9B到图9C分别示出根据一些实施例的在变形之前和之后的设置于GCV内的图9A中的后锚固件。

[0046] 图10A示出根据一些实施例的心脏植入物系统,其具有一个前锚固件和多个桥接元件,每个桥接元件延伸到GCV内的单独后锚固件。

[0047] 图10B示出根据一些实施例的心脏植入物系统,其具有一个前锚固件和多个桥接元件,所述多个桥接元件延伸到GCV内的单个后锚固件。

[0048] 图10C示出根据一些实施例的用于使三尖瓣再成形的心脏植入物系统,所述系统具有两个桥接元件,这两个桥接元件从上腔静脉和下腔静脉中的锚固件延伸到设置于右心室中的后锚固件。

[0049] 图11A到图11G示出根据一些实施例的后锚固件,所述后锚固件在使用一个或多个系绳调节张拉构件时可弯曲或可适形。

[0050] 图12A到图12C示出根据一些实施例的后锚固件,所述后锚固件由在使支撑支柱张拉时侧向地可折拢的可扩张结构所限定。

[0051] 图13A到图13B示出根据一些实施例的替代后锚固件,所述替代后锚固件由具有折叠区的可扩张结构所限定,所述折叠区在使支撑支柱张拉时促进侧向折拢。

## 具体实施方式

[0052] 本发明涉及用于通过使用部署在人体腔或人体血管内的锚固件来将植入物血

管内锚固在体内和/或使体内的器官再成形的装置、系统和方法。本文中所描述的植入物和相关联锚的固件涉及通过使二尖瓣环再成形来治疗二尖瓣反流从而改善心脏瓣膜的功能。应了解,任何心脏植入物系统均可以利 用具有本文中所描述的特征中的任一个或其任何组合的后锚固件。此外,虽然 以下实施例描述了用于在心脏植入物系统(其具有在前锚固件与设置于GCV 中的后锚固件之间跨越左心房的桥接元件)中使用的后锚固件,但是应了解,根据本文中所描述的概念,本文中所描述的特征适合用于治疗任何心脏瓣膜的 植入物系统,或可以适合用于在人体内腔中部署的任何锚固件并且可以在各种 其他植入物系统中用在其他身体位置处。

[0053] 本文中呈现的用于治疗二尖瓣反流的心脏瓣膜治疗系统的一个重 要特征是后锚固件。如在图1A到图1B中的植入物系统100中所示,一旦安 装好,后锚固件10就通常位于GVC内。重要的是后锚固件沿GVC的长度尽 可能广泛地散布来自桥接元件的张力,以避免撕裂GVC/LA壁或将后锚固件拉动穿过GVC/LA壁的组织且因此减小或消除桥接元件上的张力。对恢复LA 的形状以及LA与间隔和二尖瓣环的解剖距离的治疗也有帮助的是,桥接元件上的张拉将在环的区域中的大部分LV壁向前拉向间隔。如果张力改为集中在 LA壁上的某个点处,则这可能倾向于仅向前拉动有限的点区域而非显著地移 动LA的整个壁。组织可能向内皱起或折叠而非向前拉动LA的完整壁。

[0054] 不同于装置仅仅放置在GCV内以使左心房再成形的先前GCV装 置概念,这些系统依赖于施加到LA壁的附加侧向力,所述附加侧向力由在基 本上更厚且强健的间隔壁上的锚固件供应、附接到所述锚固件并由其维持,以 达到由操作者控制的优选间隔-侧向间距。虽然唯GCV装置尝试使GCV的路 径向内再成形,但是它们使周围组织(包括心室的多个部分)移动的能力受到 严重限制,这是所有施加的力在GCV本身中所必须解决或平衡的。需要 用于 GCV的锚固件,所述锚固件以使外侧壁均匀地移动的方式来分布这些基本上较大的力 以导致瓣叶合紧而无外伤或侵蚀,从而在理想情况下尽可能维持GCV 的自然形状、轮廓和功能以及与间隔的间隔-侧向间距。

[0055] 在与这类植入物系统相关联的挑战当中,困难是在后锚固件设置于 GCV内的同时沿左心房的后壁提供稳定且牢固的接合。首先,由于沿左心房 的GCV的内壁通常是光滑的壁而无明显的解剖特征,所以后锚固件有滑动或 移动的倾向,这会导致由植入物系统提供的间隔-侧向间距可变,使得仍可发 生一定程度的二尖瓣反流。此外,由于心脏在心动周期期间经受大量的循环运动,所以随着时间的推移,后锚固件的这种滑动运动会导致组织侵蚀或桥接元 件延伸穿过的刺入部扩大,从而导致沿GCV撕裂LA壁。第二,在具有弯曲 型或柔性后锚固件的这类系统中,锚固件的曲率常常不匹配心房壁的自然曲 率,使得后锚固件未能贴合地接合左心房后壁的足够大部分而无法确保贯穿整 个心动周期维持对环的期望的再成形。而且,由于后锚固件通常被沿中部附接 的桥接元件张拉来分布锚固力,所以弯曲型后锚固件的张拉倾向于在心动周期 期间使刚性弯曲型锚固件翻转或使半刚性弯曲型锚固件倒转,如图4A到图4B 中所示,这进一步阻挠了后锚固件的目的。

[0056] 为解决这些挑战,本文中呈现具有改进的设计特征的锚固件,所述 设计特征在锚固方面提供增加的稳定性和一致性并且改进与相邻组织的接合 (特别是当在人体血管中部署时)。在一个方面中,锚固件具有细长主体,所 述细长主体的大小和尺寸被设定成用于在患者的脉管系统内递送和部署。针对心脏植入物系统,这类锚固件可以具有在1cm与10cm

之间、通常在2cm与8cm之间的长度尺寸,以便分布在侧向施加的锚固力并与心脏壁的很大部分接合。锚固件可以具有在0.5cm与5cm之间、通常在1cm与3cm之间的宽度尺寸。锚固件可以沿其长度尺寸以及沿宽度尺寸成波状外形或是弯曲的,以便更密切地适形于人体腔或相邻器官的解剖结构。在一些实施例中,锚固件被特殊地成形,以便接合在其中部署锚固件的血管的一侧的至少一部分,同时使血管的剩余部分打开以促进血液流动穿过。这类形状的实例包括D或C形以及卵圆形,所有这些形状均增加后锚固件沿人体血管的一侧的接触面积,同时保持血管开放。

[0057] 图1A和图1B示出心脏瓣膜治疗系统100,其包括跨越左心房在固定于卵圆窝中的前锚固件14与在GCV中部署的后锚固件10之间延伸的桥接元件12。在这个实施例中,后锚固件10是圆柱形结构,诸如图13A中详述的那些,其侧向地可折拢以便在部署时沿着GCV的沿LA壁的内壁提供增加的接触表面区域。如在图1B中可以看到,后锚固件10也沿其长度弯曲,以便更密切地适形于GCV沿其延伸的LA的外曲率的解剖结构。后锚固件10可以进一步包括防翻转特征11,以在心动周期期间禁止由于心脏的结构所引起的运动和所导致的力造成沿其长度的翻转或倒转。虽然图1A到图1B中示出了后锚固件的特定设计,但是应了解,系统100可以利用任何合适的后锚固件,包括本文中所描述的那些后锚固件中的任何一个或根据本文中所描述的概念的任何合适的锚固特征。

[0058] 在一些实施例中,血管内锚固件被限定为细长构件,所述细长构件具有:中心刚性部分,张拉构件沿所述中心刚性部分附接;以及柔性外端。中心刚性部分可以包括应力消除特征,诸如柔性、可移动或进行枢转以适应张拉构件的突然移动的附接点,以便在心脏循环期间维持锚固件与相邻组织的接合。柔性外端可以通过对中心刚性部分作修改(例如,凹口、切缝)来提供,或可以由附加部件(诸如配合在刚性部分上的聚合物护套或封套)提供。

[0059] 在一些实施例中,血管内锚固件成波状外形或经成形以适形于其中设置有血管内锚固件的血管的一侧的至少一部分。在一些实施例中,血管内锚固件具有固定的形状,而在其他实施例中,锚固件的形状是灵活或可适形的。在一些实施例中,血管内锚固件可以呈现出变化的大小和形状的多种构型,以促进递送和部署。在本文中所描述的实施例中的任何一个中,可以将锚固件限定为具有穿过其的空心腔,以经由导丝或导管来促进血管内递送。

[0060] 通过参考图5到图13B中描绘的实施例,可以进一步理解改进的锚固件的这些和其他方面。虽然这些实施例描述了用于在被张拉的植入物中使用的后锚固件,但是应了解,这些锚固特征可以应用于各种其他类型的用于在各种其他身体位置的植入物的锚固件。例如,可以在植入物中使用所描述的特征中的任何一个以提供改进的锚固,所述改进的锚固可以包括改进与被锚固组织的适形性、改进力分布以及改进组织的接合以促进对人体器官的再成形。

[0061] 图5示出了被限定为T字架110的后锚固件,其具有护套以提供应变消除和无创伤尖端构型。在一些实施例中,薄壁或厚壁聚合物护套160可以配合在常规刚性T字架锚固件上以提供无创伤表面。T字架110与桥接元件105联接,所述桥接元件可以是缝合线、系绳,或者适合于跨越左心房并维持足以使心房再成形的张力的任何元件。护套160的大小和尺寸被设定成使得护套的端部延伸超越刚性T字架110的端部。护套160可以由PTFE、高硅酮

软嵌段聚氨酯、硅酮或任何合适的材料形成,并且可以进一步包括薄织物外封套,诸如聚酯。在一些实施例中,护套优选地由支持组织向内生长的材料形成。护套可以由粘合剂固持在适当位置或在T字架上收缩,或以上两种情况。在这个实施例中,护套160被限定为邻接内部附接的中心桥接附件的两个尾端件,不过护套可以被定义为在T字架的整个长度上附接的单件护套,诸如在下文所描述的下一实施例中。尖端延伸部可以经成形以减小组织应变,例如,弯曲或成蜿蜒形(未示出)以增加稳定性且帮助递送。这种方法允许对常规T字架锚固件改型,以便改变锚固件的大小和/或形状、提供沿其长度改善或可变柔性,或者提供各种其他有利的特征。

[0062] 图6示出另一后锚固件,其被配置成由成形护套162所覆盖的刚性T字架支柱110。成形护套162可以是配合在刚性T字架110上的聚合物刚性或贴合性“冲浪板”。这样的配置是有利的,因为它允许对常规刚性T字架锚固件改型以呈现出特定应用期望的任何形状、轮廓或柔性。在被配置成用于在上文所描述的心脏植入物系统中使用的这个实施例中,成形护套162经成形以在一侧是平面或整平的,以便增加组织与朝向LA的GVC的内壁的接触面积并且进一步分布锚固接触力。平面部分可以是平坦或弯曲的,以适应血管的形状。在这个实施例中,平面部分被包括在比任一端部具有增加的宽度的中心部分上,并且包括在平面中心部分的中心附近的开口,所述开口促进平面中心部分与血管壁的接合。这个增加的宽度尺寸和平面部分改进对翻转的抵抗。成形护套162可以沿其后/前尺寸形成为较薄,使得它相对平坦地抵靠GCV壁,因此最大化GCV中的血液流动。这种构型也用于使后锚固件稳定并且抵抗翻转。和其他实施例一样,表面可以被涂布或构建有诱导组织向内生长的材料。成形护套可以由各种聚合物材料形成,包括PTFE、高硅酮软嵌段聚氨酯、硅酮、其他植入物等级的弹性体。可以采用可选的薄织物,诸如覆盖聚合物护套的聚酯,以促进组织生长或禁止滑动。当然,装置的大小可以取决于外科医生的需求和患者的特定要求(例如,成年男性对小儿患者)而变化,但对于典型成年患者而言,一个有利大小将是例如12F圆形或卵形T字架。这样的连接件可以被组合为“支柱”以稳定并加强上文所讨论的其他带护套的结构或丝状件结构。丝状件可以是金属、塑料或将允许刚性支柱使丝状件折拢的任何其他材料,如上文所描述。

[0063] 虽然图6中示出了成形护套162的直线型式,但是应了解,成形护套162可以沿其长度形成有预定的弯曲形状,以匹配二尖瓣环或GCV或两者的曲率。在宽度接近GCV宽度的情况下,获得对外侧壁的更大抓紧,弯曲部翻转或复正(right)的倾向将受阻碍。在一些实施例中,用于递送锚固件的递送导管可以包括安装特征,所述安装特征允许轴向旋转以允许正确放置锚固件从而使弯曲部分与GCV对准。这类特征可以包括内腔或导引件或任何相接特征,以在部署期间允许操纵锚固件的取向。成形护套可以由半刚性材料建构而成,以允许通过导丝进行追踪,其中成形护套的形状被准矫直并且在移除导丝并释放装置后更明显地弯转。一个或多个不透射线的特征可以添加到锚固件,以允许临床医生在递送和部署期间看到其位置和取向。虽然在这些实施例中桥接元件105被描绘为绕T字架110的中部缠绕的缝合线,但是应了解,可以使用各种其他桥接元件和合适的附接构件(例如,粘合剂、焊接件、联接件)。

[0064] 虽然一些常规系统利用弯曲型后锚固件,但是这类锚固件倾向于翻转(当具有刚性结构时)或倒转(当具有更加柔性的结构时)。通过参考图3中所示的常规心脏瓣膜治疗

系统1可以进一步理解这个行为,所述心脏瓣膜治疗系统包括从前锚固件3延伸到常规后锚固件4(被限定为刚性弯曲型管状构件)的中点的桥接元件2。当将薄的弯曲型后锚固件尤其是刚性弯曲型锚固件放置在GVC中并且向弧的内部弯曲部分尤其是在顶点附近施加张力时,力将倾向于使GVC中的弯曲型锚固件翻转并且向GVC与心房之间的通道呈现弯曲部分的外边缘。

[0065] 图4A到图4B示出了这种翻转倾向。使锚固件翻转达到更稳定的能量状态,且因此这正是锚固件往往将寻求的配置。考虑到配置中的这种翻转,重要的是切记远侧锚固件(在GVC中的适当位置)要远离抵靠静态弯曲静脉的仍旧弯曲的结构。它在嵌入心脏壁中的充满流动血液的血管中的适当位置,心脏通常1分钟跳动多达75次左右。由于流动的血液使后锚固件翻来复去并受到冲击,因此锚固件将快速寻求相对于来自桥接元件的张力的最稳定取向并翻转到所述取向,其中弯曲部的顶点指向张拉元件并且顶点被拉到GVC/LA壁中的孔中,这种情况下,除非设置一些机构(例如,本文中所描述的机构中的任一者)来防止发生翻转,否则桥接元件拉动后锚固件。当翻转或倒转时,锚固结构倾向于使由桥接元件施加的张拉力集中在GVC/LA壁上的单个点处,即LA/GVC壁之间的穿刺点。这增加了以下可能性:撕裂壁并且可能将后锚固件拉到心房中并完全释放张力,或拉至心房的中途并解除张力而到治疗严重受损的程度。

[0066] 上文所描述的这种翻转动对将LA壁拉向间隔以影响环的再成形也明显不太有效,因此对提供治疗不太有效。在弯曲型后锚固件与GVC内壁之间仅具有单个接触点的情况下,后锚固件将更有可能在GVC内纵向地滑动,于是形成桥接元件的缝合线将更有可能切开形成GVC/LA壁的组织并使穿刺孔扩大,从而甚至更有可能使后锚固件被拉动到LA中。因此,防翻转配置和特征可以同时提供抗滑动机构,这将是双重有利的。

[0067] 图7A到图7B中示出了一种这类防翻转锚固件配置。这个锚固件采用刚性短连接件151,所述刚性短连接件由铰链150或从锚固件主体152的内部弯曲部延伸的类似柔性附接机构附接。连接件151具有相对刚性的长度,其可以在经由导丝GW递送期间旋转成几乎平坦抵靠弯曲型锚固件主体152的内部弯曲部,如图7A中所示,并且在通过将桥接元件拉动穿过LA壁中的刺入点而部署时打开以大体垂直于锚固件,如图7B中所示。通常,在部署构型中,连接件151的远端在其搁置位置中略突入LA中。在一些实施例中,连接件151是空心的,使得柔性桥接元件105通过空心连接件151附接到弯曲型后锚固件主体152。在其他实施例中,桥接元件105附接到背离锚固件主体152延伸的那端。连接件151具有足够的长度以引起与被张拉的桥接元件105同轴对准并防止锚固件翻转过来。连接件151可以由诸如塑料或光滑金属等材料形成,并且具有足够的直径,与裸露的桥接元件(例如,缝合线)相比,所述连接件不太可能切割在心房与GV之间进行刺入的地方的GVC壁的组织。连接件因此起到防止翻转和保护GVC壁的双重作用。连接件被设置成平坦折叠,从而在递送期间指向穿刺部位并且在缝合线被张拉到所述部位时垂直地打开。

[0068] 图8示出另一锚固件实施例,其包括被限定为向内弯曲部分153的防翻转件或防翻转特征,桥接元件105沿所述向内弯曲部分附接到锚固件主体152。当在左心房植入物内使用来治疗MVR时,向内弯曲的中段突出到通常为GCV状的弯曲型锚固件的平面中,其中桥接件105附接在防翻转弯曲部分153的中段处。这允许更简单地附接到锚固件,从而避免链接机构就其结构和递送两方面的复杂化。

[0069] 在另一方面中,后锚固件可以配置有递送构型和部署构型,其中锚固件沿血管壁的一侧偏心地设置。这类构型可以包括可扩张并且可压缩以便形成偏心形状的结构和材料,所述偏心形状为非圆形的并且在将抵靠人体腔或血管的壁接合的一侧上具有更大的表面区域。在以下实施例中说明了这类配置的实例。

[0070] 图9A到图9C示出了被限定为可压扁圆柱形件103的后锚固件,其中更具刚性的支撑构件101(诸如T字架支撑件)附接或嵌入在所述圆柱形件内。虽然在这个实施例中描述了圆柱形件,但是应了解,这类锚固件可以被配置成各种细长形状,包括但不限于,部分圆柱形、新月形、卵圆形或各种不规则形状。可压扁圆柱形件可以由任何合适的可压扁材料形成,诸如泡沫材料或结构。通常,刚性支撑构件101在离桥接元件105延伸的地方最远处附接或嵌入在外后直径中,诸如图9A中所示,以便在桥接元件被张拉时促进圆柱形件进一步压扁。刚性支撑构件101可以如图所示那样基本上为直线的,或可以弯曲以大体上遵循GVC的内壁的弯曲且因此抵靠组织壁来均匀地散布拉力。

[0071] 图9B到图9C分别示出在部署之前和之后的设置于GVC中的图9A的后锚固件的横截面。当被递送到GVC中并且连接到桥接元件105时,可压扁圆柱形件103与GVC和LA的壁相邻,桥接元件105延伸穿过所述壁,并且刚性支撑元件101设置在离LA最远的一侧上,如图9B中所示。在将桥接元件上的张力施加到T字架101后,可压扁材料折拢成具有减小的横截面的偏心形状103a,所述偏心形状不太阻塞GVC内的血液流动。被压扁的圆柱形件也呈现出更密切地依附到GVC的内部形状的形状,由此与未压扁的圆柱形件相比较增加了接触表面区域。当被压扁时,材料也有点被压实且通常比未压扁的材料更硬,这也帮助将由桥接元件施加的力散布在GVC壁的表面区域上。

[0072] 应了解,虽然图9A到图9C中所示的实施例被示为相对短的细长可压扁构件和T字架,但是T字架或脊部可以明显更长以散布拉力并且可以被成形为具有弯曲部以将力更广泛地散布在弯曲状GVC中。

[0073] 在一些实施例中,可压扁材料是鼓励组织向内生长和/或瘢痕化以产生组织-锚固件基质的材料。此向内生长进一步帮助保证后锚固件并未拉动穿过GVC壁或在GVC内翻转。此可压扁材料可以被呈压扁形式的递送导管约束,以减小其递送轮廓因此帮助递送,并且当释放时进一步通过桥接元件而再成形到其最终尺寸。

[0074] 图10A到图10B示出根据本文中所描述的实施例的可以利用后锚固件的替代植入物系统。图10A示出心脏植入物系统200,其具有一个前锚固件和多个桥接元件105,所述多个桥接元件延伸到GCV内的多个后锚固件10。在这个实施例中,后锚固件10是可折拢的圆柱形结构,诸如图13A中所描述。图10B示出心脏植入物系统300,其具有一个前锚固件和多个桥接元件105,所述多个桥接元件延伸到在GCV内部署的单个后锚固件10。在这个实施例中,后锚固件10是分段式管,诸如图11G中所描述。应了解,所描绘的后锚固件中的每一个可以利用在本文中所描述的实施例中的任一个中的锚固特征中的任一个或组合。图10C示出了根据一些实施例的用于使三尖瓣再成形的心脏植入物系统400,所述系统具有两个桥接元件,这两个桥接元件从上腔静脉和下腔静脉中的锚固件40延伸到设置于右心室中的后锚固件10。在这个实施例中,后锚固件10是可折拢的圆柱形结构,诸如图13A中所描述。

[0075] 在另一方面中,提供可以从基本上线性构型转变成曲线构型的弯曲型后锚固件。在一些实施例中,可以在部署期间调节锚固件的弯曲部。一些这类后锚固件包括一系列相



接或互连部件,这些部件在被桥接元件抑或延伸穿过 其中的一个或多个系绳张拉时铰接成弯曲形状。这些锚固件可以被配置成与每个锚固件具有单个桥接元件的系统(诸如图10A中所示的系统)一起使用或在具有多个桥接元件的系统(诸如图10B中所示的系统)中使用。在一些实施例中,可弯曲的后锚固件被限定在具有一系列切口或切缝的单个管内,这些切口或切缝允许通过被张拉的桥接件实现锚固件主体的受控铰接或弯曲。对这类锚固件的调节可以包括多个方案和锚固件配置。下文进一步详述了这类配置的实例。

[0076] 图11A到图11D示出了被配置成在部署时朝向桥接元件向内弯曲 的后锚固件。这类配置可以被设计成匹配血管或相邻组织或器官壁的曲率并且 进一步抵抗翻转,因为可以通过被张拉的桥接元件来维持所述曲率。通常,后 锚固件被限定以便匹配GVC的曲率来更均匀且安全地散布由通过桥接元件实 现的附接提供的锚固力,所述桥接元件抵靠前锚固件张拉。

[0077] 图11A到图11D的实施例可以是由单个管形成的分段式管。可以 实现这样的一种方式是通过一系列切口(称为切缝)140、141、142将合适长度(例如,沿GVC匹配二尖瓣环的长度)的空心金属或聚合物管130切割成 一系列段131、132、133,如图11A中所示。这些切缝可以有例如管直径的1/2 到3/4的深度,并且也可以带一定角度以促进更紧的曲率半径。这些区域是断开 的,意味着从管中切掉一些材料来限定一系列段,这允许在向两个端部 130a、130b施加力时管优先沿切缝的方向弯转。

[0078] 一个或多个系绳可以用于将这些段向内拉动以使锚固件弯曲。在一 些实施例中,内部系绳105a、105b各自在内部固定在管的相应端部130a、130b 处并被允许沿锚固件的中心部分通过一个切缝或可能是两个切缝138、139离 开(例如,如在图11A到图11B中),并且桥接元件附接到暴露的系绳。使 桥接元件抵靠GVC壁张拉同时缩短了二尖瓣的短轴并使锚 固件弯转到期望的 形状。这类配置导致在桥接元件105被张拉时管130发生弯曲。施加的张力越 大,朝向桥接元件的曲率越大,直到切缝开口闭合或所接合的组织在管状主体 130上施加相等的反作用力。这对于在诸如心脏之类的动态环境中使用特别有 利,因为在桥接元件经历升高的张力时通常会发生前述翻转。

[0079] 图11C示出具有内部系绳105a、105b的类似实施例,所述内部系 绳与端部130a、130b联接并且经由中心开口144离开并与桥接元件105接合。替代地,系绳105a、105b可以各自独立地固定到末端130a、130b,并且从锚 固件的中心离开以便允许每个末端独立地弯转。这种方法可以提供考虑到多个 段和定制形状的锚固件的配置。

[0080] 图11D示出了替代实施例,其中桥接元件105是延伸穿过锚固件 的管状主体130的环圈,使得当通过缩短环圈被张拉时,内部系绳部分105c 缩短并且被张拉的系绳部分 105a、105b迫使末端130a、130b向内,由此使锚 固件主体弯曲。可以通过拉动环圈的一个或多个自由端穿过并附接到前锚固件 来缩短环圈的长度,由此允许用户调节桥接元件的张力。

[0081] 替代地,弯转可以独立于桥接元件。图11E示出了在GCV中使用 导管来继续拉动内部系绳106的这类弯转方案的实例,所述内部系绳通过导管 的内腔在内部固定到锚固件的远端。这导致锚固件的近端接合导管尖端并弯 转。紧固件107(诸如夹子、绳结或任何合适的机构)可以用于将弯转的锚固 件固定在期望的弯曲位置,并且过多的系绳被自由地切割。

[0082] 应了解,可以根据需要通过调节切缝的数目、宽度、间距和深度来 改变弯转构型和使管弯转所需的力以及弯转的管的硬度。切缝可以沿锚固件长 度具有变化的长度,从而将更宽和更窄的区段分别组合成相对变硬或变软的区 段。锚固件的弯曲可以通过单个共享的连接桥接件或两个独立的桥接元件来实 现,其中后一种情况允许使一端更松弛地弯曲。

[0083] 在另一种类似的方法中,锚固件由长度类似或特制的个别未连接的 空心连接件所限定。这些连接件被形成以便在部署时对于其搁置位置而言具有 期望的硬度和形状。可以使用本文中详述的结构中的任一者来形成这些连接 件。这类实施例可以利用具有单个桥接件的递送方案,其中第一桥接件末端部署,接着将锚固件或锚固件连接件装载到其搁置位置,再接着部署第二桥接件。锚固件或外部连接件的尖端可以具有索环或保护组织免受来自桥接元件的任 何磨损的其他构件。

[0084] 在另一方面中,提供可弯转式GVC锚固件与两个端桥接件的混合 概念。这类实施例的实例可以包括类似于一串段或相接元件的可弯转式锚固 件,所述可弯转式锚固件在桥接元件之间延伸并且在每一端处附接。在一些实 施例中,桥接元件永久地固定到锚固件的每一端。第一桥接件优选地在离冠状窦最远处部署,接着部署第二桥接件,其中穿刺部位之间的间距等于锚固件的 长度,所述锚固件将优选地在二尖瓣的更大的中心扇贝形瓣叶上居中。然后, 通过拉动两个桥接件和锚固件穿过保护鞘来部署锚固件。在一些实施例中, 个 别段的端部成一定角度,使得在整个串被拉紧并且端部邻接时,这一串段的长 度形成弯曲的结构。弯曲的结构可以取决于这些段的角度进行预先选择,而无 需为恒定的弯曲部。例如,这类锚固件可以包括在锚固件的中心处的相对平直区段和在每一端处的更大幅 度地弯曲的区段。替代地,锚固件可以包括平直段和 在锚固件的另一端上的甚至更大幅度地弯曲的段,这在一些应用中可以是有用的 配置。

[0085] 图11F和图11G示出了用于通过使用个别连接件来实现弯曲型后 锚固件的上述替代方法的实例。这些连接件与每一者之间的相接表面可以不连 接,或可以以允许在相邻连接件之间相对移动的方式互连以允许实现锚固件的 曲率。在这些所描绘的实施例中,管 131由许多单独的段181、182形成,这 些单独段可以根据需要而成形为具有平直或成一定角度的配对表面183。在图 11F的实施例中,可以通过连接到桥接元件105a、105b的索环145来保护锚固 管的末端。在一些实施例中,索环145被配置成固定式止动件,所述固定式止 动件将延伸穿过其的桥接元件或系绳固定到预设的长度以便向锚固件提供预 定的曲率。在图11G的实施例中,锚固件的连接件系在单个桥接元件或系绳上, 并且沿桥接件自由地移动使得缩短桥接元件或系绳会将锚固件的相反端接合 以便使锚固件弯曲。这类配置允许添加连接件或将连接件配置成改变沿锚固件 的长度或硬度。在任一实施例中,两个桥接元件105a、105b可以附接到前锚 固件上的同一位置。将张力施加到那些桥接元件使管131向内弯曲。当这类锚 固件被并入到心脏植入物系统中时,弯曲的管131将LA的整个壁拉向 间隔并 有利地使二尖瓣环成形,使得操作者能够在实时观察超声波反流的同时将长度 偏向一侧或另一侧。虽然此处将连接件或段示为空心管状段,但是应了解,可以各种大小和形状形成连接件,包括成波状外形的形状,以匹配血管或患者的 解剖结构的曲率。在一些实施例中,连接件被限定为一串相接元件,使得缩短 桥接元件或系绳会使连接件沿锚固件铰 接成弯曲布置。相接元件可以具有任何 合适的构造(例如,实心、空心),并且可形成为任何

期望的形状。

[0086] 类似于这些实例,由于配置需要多个桥接元件附接至前锚固件,因此与这些实例类似的是各自单独地附接的一连串后锚固件,诸如图10A中所 示。这类配置将使得有可能进行单独的个别附接,这样可以各种角度来施加张力以使LA壁和二尖瓣环最佳地变形,从而减少二尖瓣反流。每个后锚固件可以采用上述后锚固件中的任一者的形状和特征。每一者可以附接到前锚固件上的同一位置,或可以附接在前锚固件中的略不同位置处,或甚至附接到单独的前锚固件,以优化张力的角度来达到最大的效果。

[0087] 在另一方面中,后锚固件可以包括可扩张结构,所述可扩张结构可以折拢以便与并且在其中部署所述后锚固件的血管的一侧的至少一部分接合 呈现出减小的轮廓来允许改善穿过其的血液流动。这类实施例的实例包括支架或丝状结构,所述支架或丝状结构被配置成在递送之后在血管内扩张,然后通过张拉桥接元件而侧向地折拢。这类实施例可以包括丝状结构,所述丝状结构具有在丝状结构的相对侧上纵向地延伸的弱化部分以促进侧向折拢。这些结构可以是自扩张式或球囊部署式。在一些实施例中,可折拢的丝状结构包括一个或多个支撑肋,所述支撑肋纵向地延伸以加固折拢的结构,从而改善结构沿人体血管的长度的锚固和粘附。根据特定解剖结构的需要,这类加固肋可以平直或可以弯曲。

[0088] 图12A到图12C以及图13A-B示出了上述可折拢的丝状圆柱形结构120的实例。通常,丝状结构是圆柱形网格结构,其可以以小轮廓递送并通过自扩张或球囊扩张而扩张到期望的直径。圆柱形网格结构可以包括后支柱122,所述后支柱形成T字架并且附接到桥接元件105。

[0089] 如图12A中所示,在圆柱形网格结构120于血管(诸如GCV)中部署之后,桥接元件105延伸到设置在圆柱形网格结构120的相对侧上的支撑支柱122,桥接元件105自此延伸穿过GCV/LA的壁。当通过桥接元件105向支柱施加张力时,支撑件将圆柱形网格结构壁压扁到其自身上,从而抵靠LA/GCV壁产生整平的带状物。这类配置是有利的,因为它形成了坚硬的相对平坦表面,所述表面将张拉力有效地散布在壁上以防止后锚固件被拉动穿过GVC壁。此外,折叠式设计使壁厚且因此其强度加倍,并使它对GCV壁的抓紧增加到高达其未压扁直径的1.5倍。这类配置允许改善部署容易性,并允许在部署后使锚固件嵌入GVC的壁中。此外,支架的网格结构进一步促进组织向内生长。

[0090] 图13A到图13B示出了可折拢的支架结构120的另一实施例,所述支架结构包括折叠区或更柔软的区段123以保证沿预定的线优先折叠。这些折叠区沿圆柱形结构的长度的大部分或全部纵向地延伸,并且可以由刻痕、弱化部分或先前的变形部所限定,以在部署时促进圆柱形结构沿这些区域折叠。而且,和可压扁的泡沫实施例一样,丝状结构的材料或涂层以及可压扁的丝状结构的表面结构可使得它刺激组织向内生长,以随着时间的推移而形成组织-锚固件基质。在任一实施例中,支撑支柱可以基本上为平直的,或优选地弯曲以大体上模仿GVC的内壁的弯曲部。支架可以是网格结构,其可以被限定为促进组织向内生长。

[0091] 以上内容被视为仅说明本发明的原理。本文中所公开的实施例仅仅例证本发明,本发明可以在其他特定的结构中体现。虽然已经描述了优选实施例,但是在不脱离本发明的情况下可以改变细节。此外,大部分的发明是以简单的形式示出来说明基本功能和特征,并且可以组合成使用被组合到单一装置中的一个或多个元件的最终实施例。还预期,

所描述的实施例可以通过示例的方式而非限制的方式进行组合,从而具有受约束的支柱(呈可压扁的泡沫)或弯曲型锚固件,所述弯曲型锚固件具有防翻转特征或具有多次附接至前锚固件的配置。此外,由于本领域技术人员将容易想到众多修改和变化,所以除了如由权利要求限制外,本发明并不限于优选实施例中所示出和描述的构造和操作。

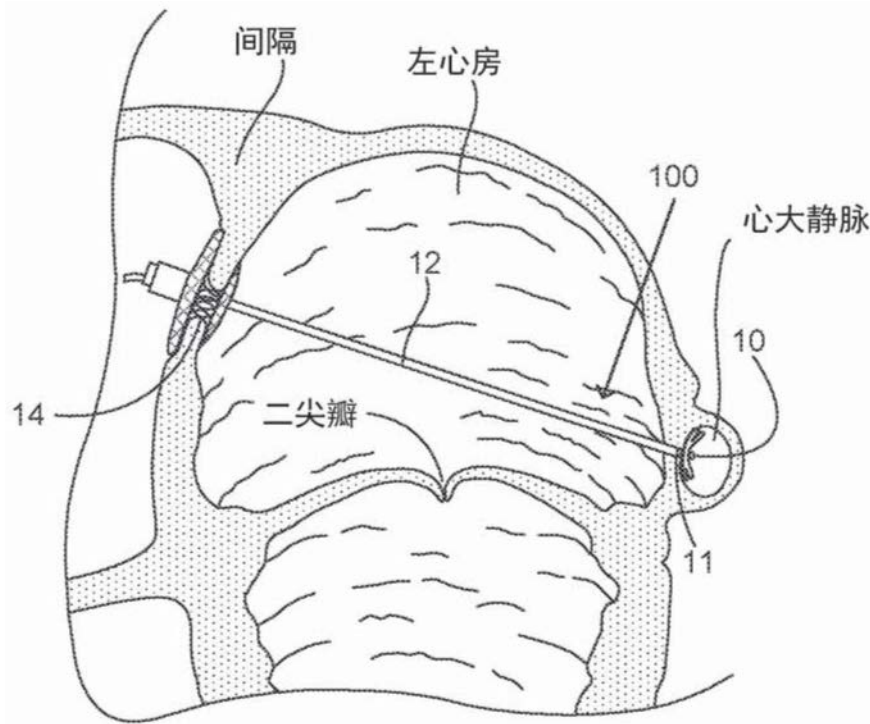


图1A

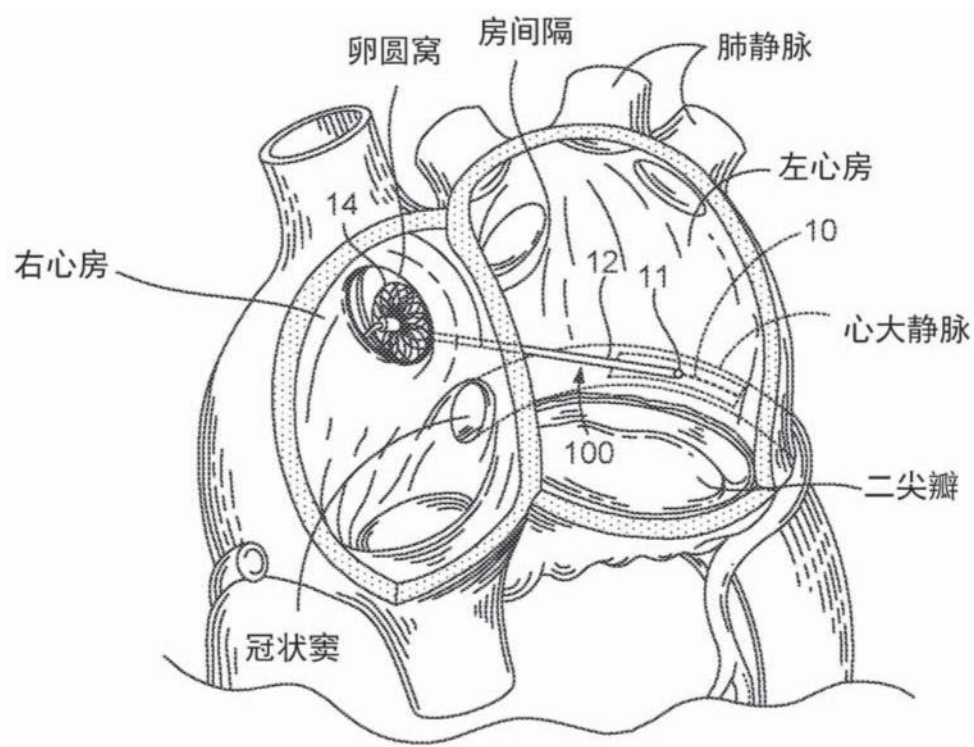


图1B

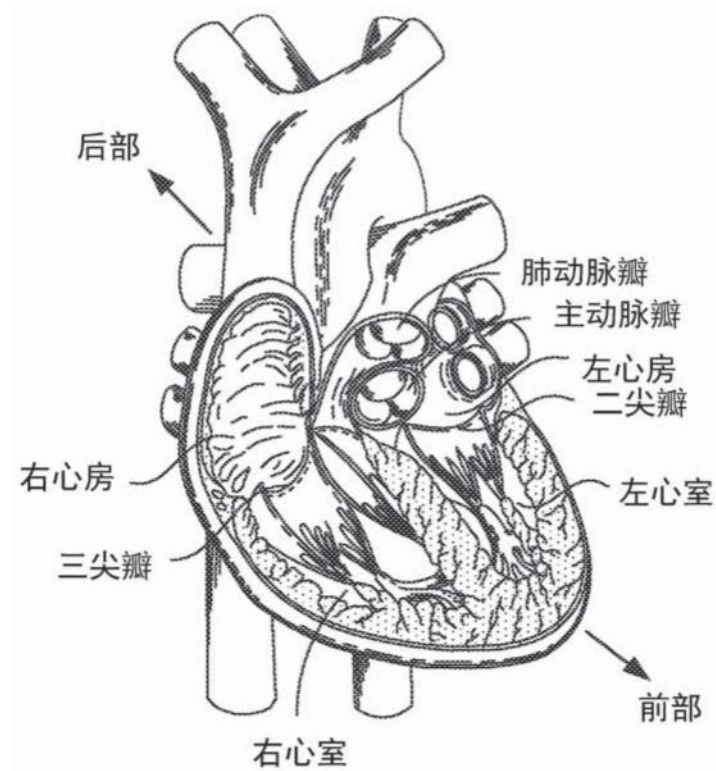


图2A

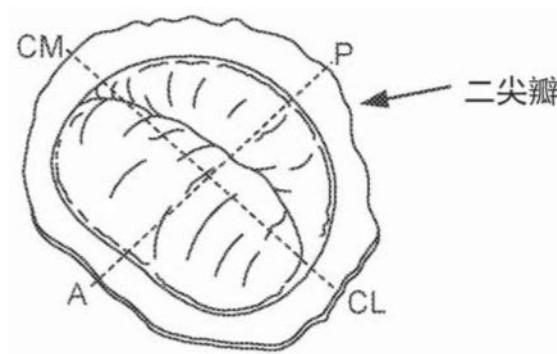


图2B



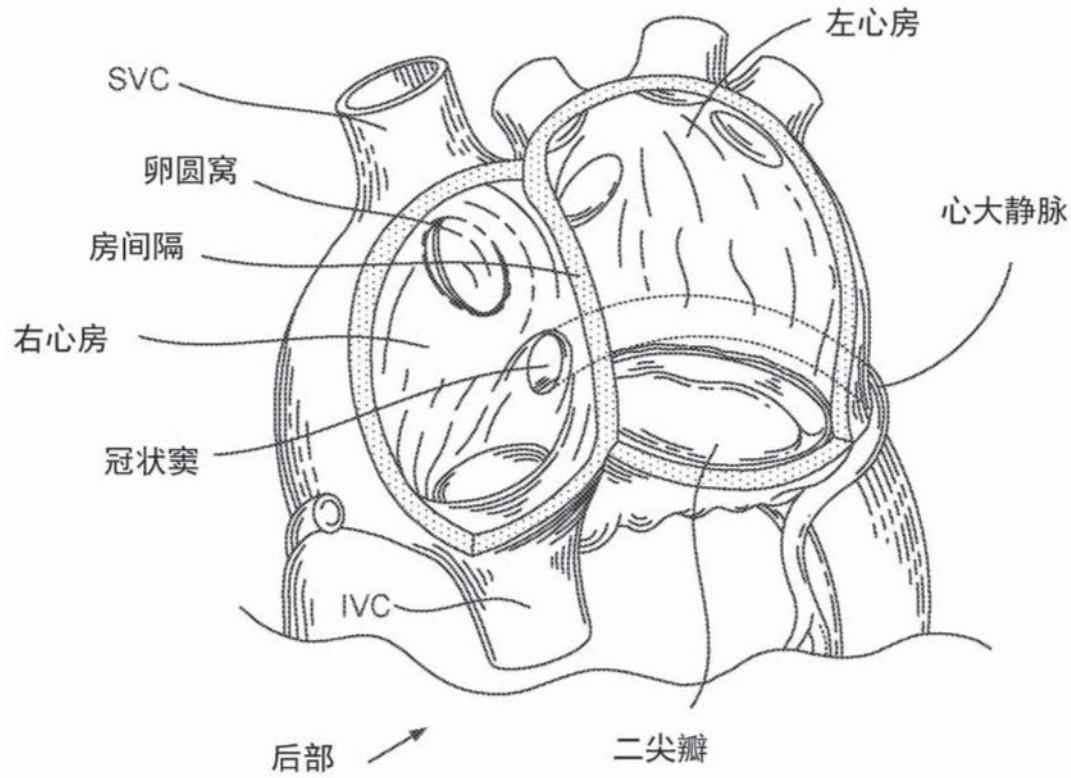


图2C

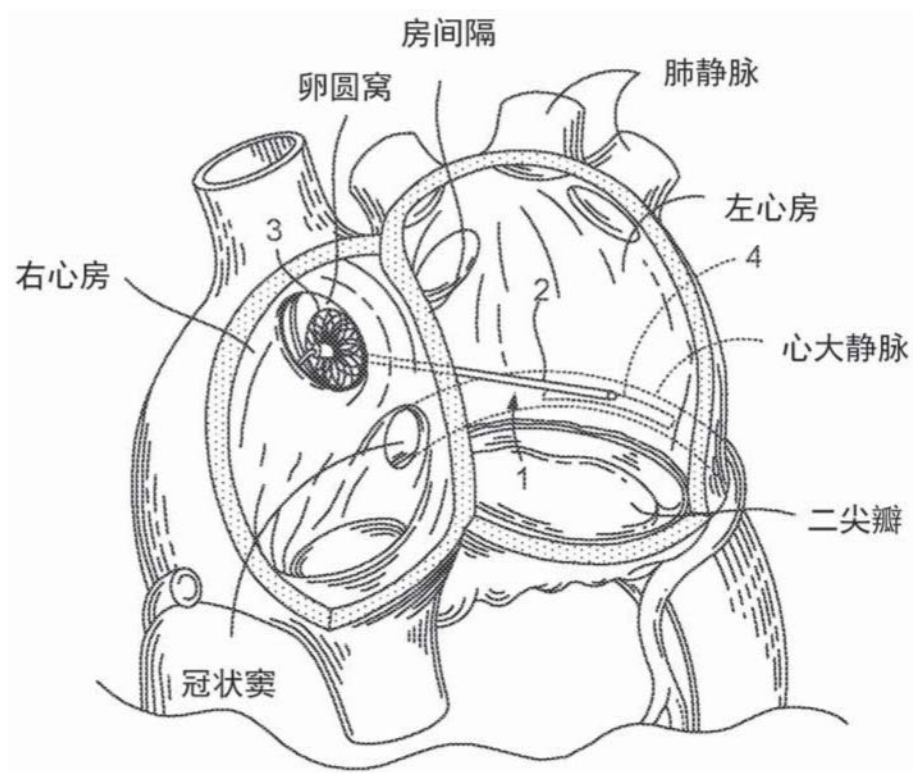


图3



图4A

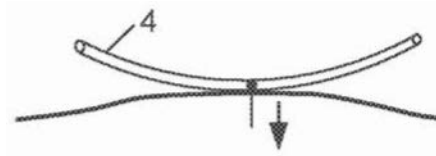


图4B

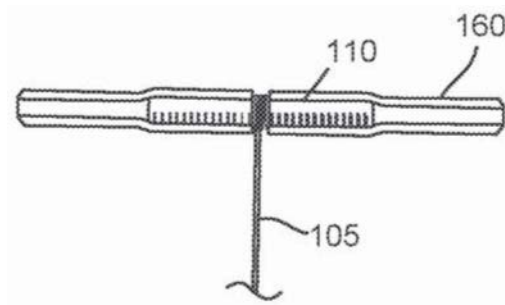


图5

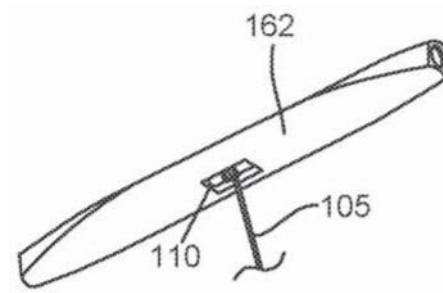


图6

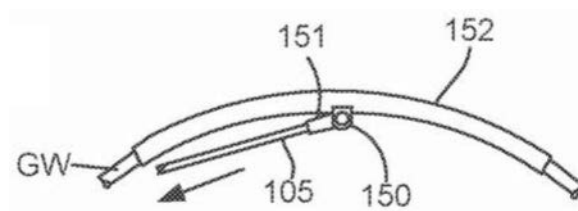


图7A



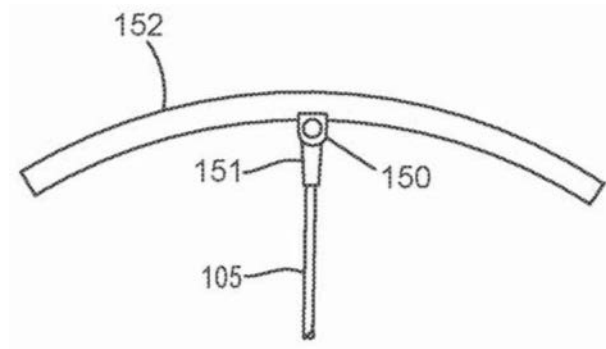


图7B

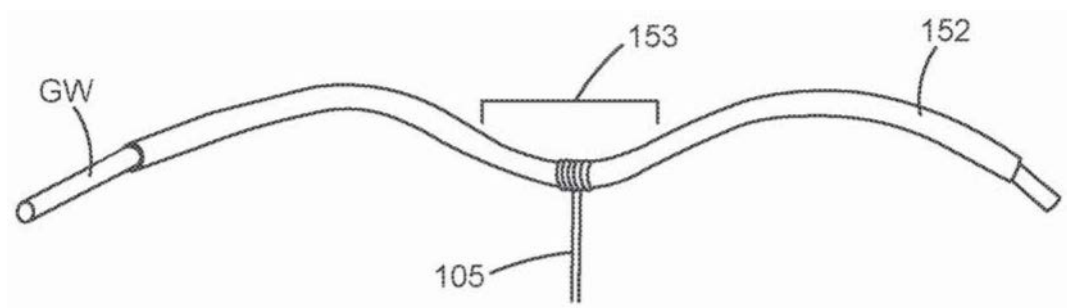


图8

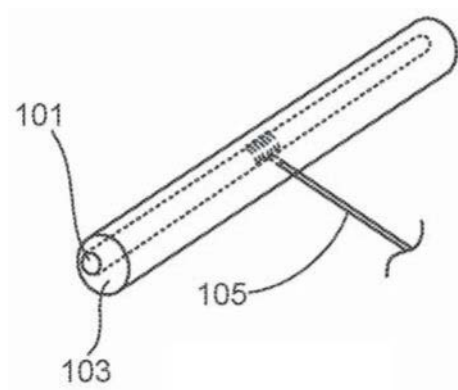


图9A

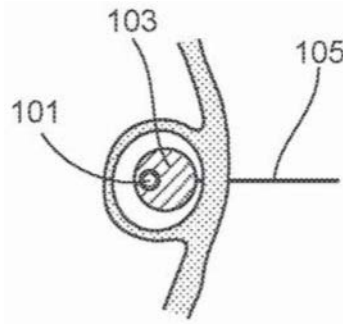


图9B

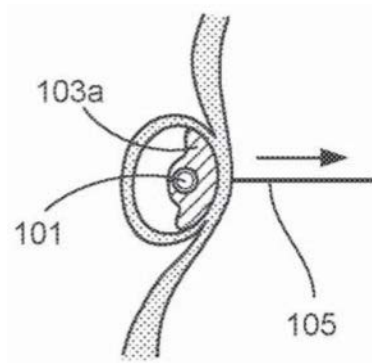


图9C

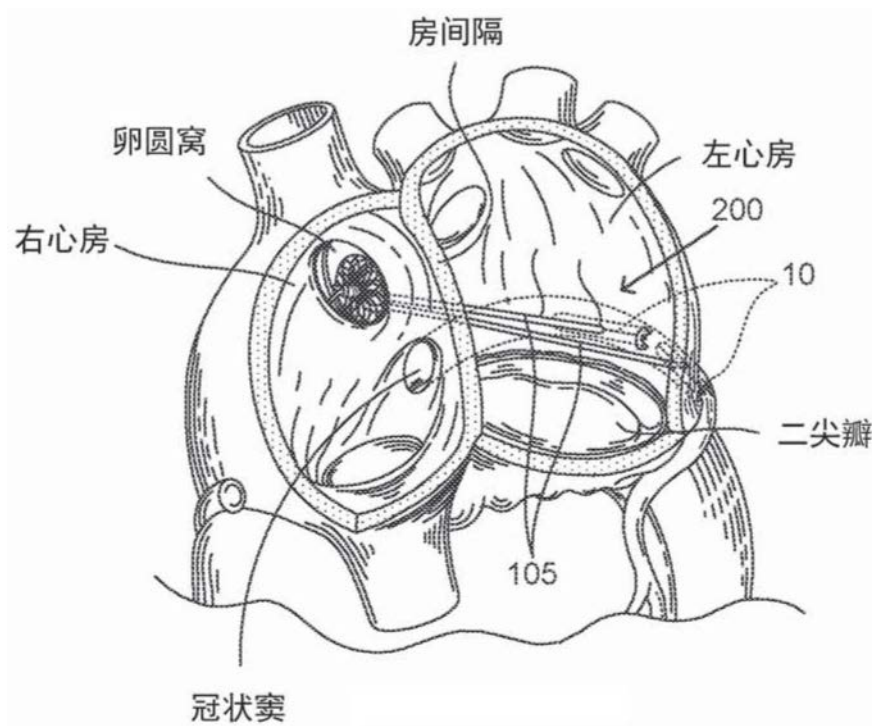


图10A

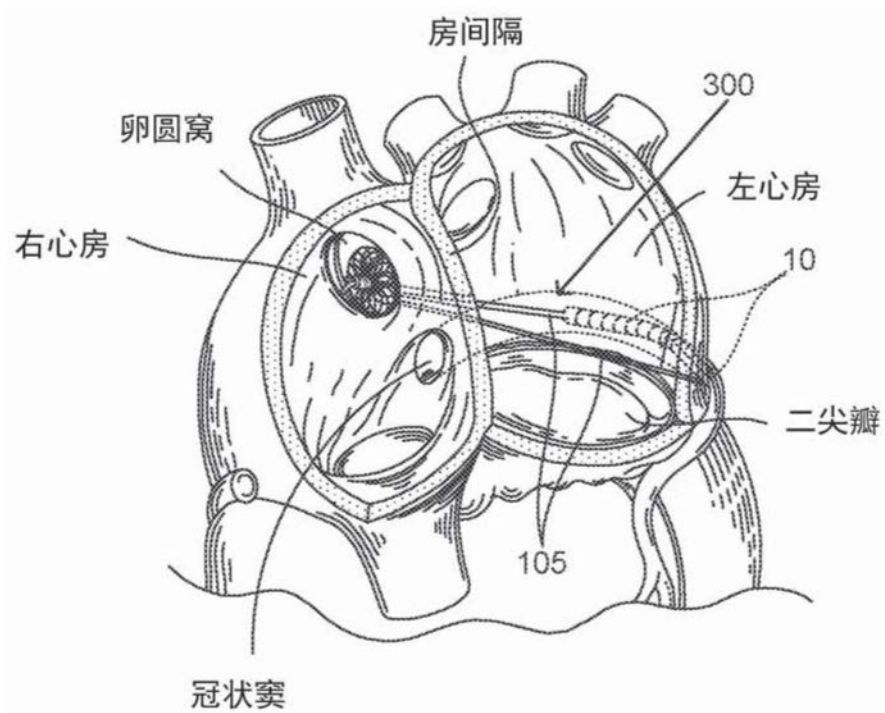


图10B

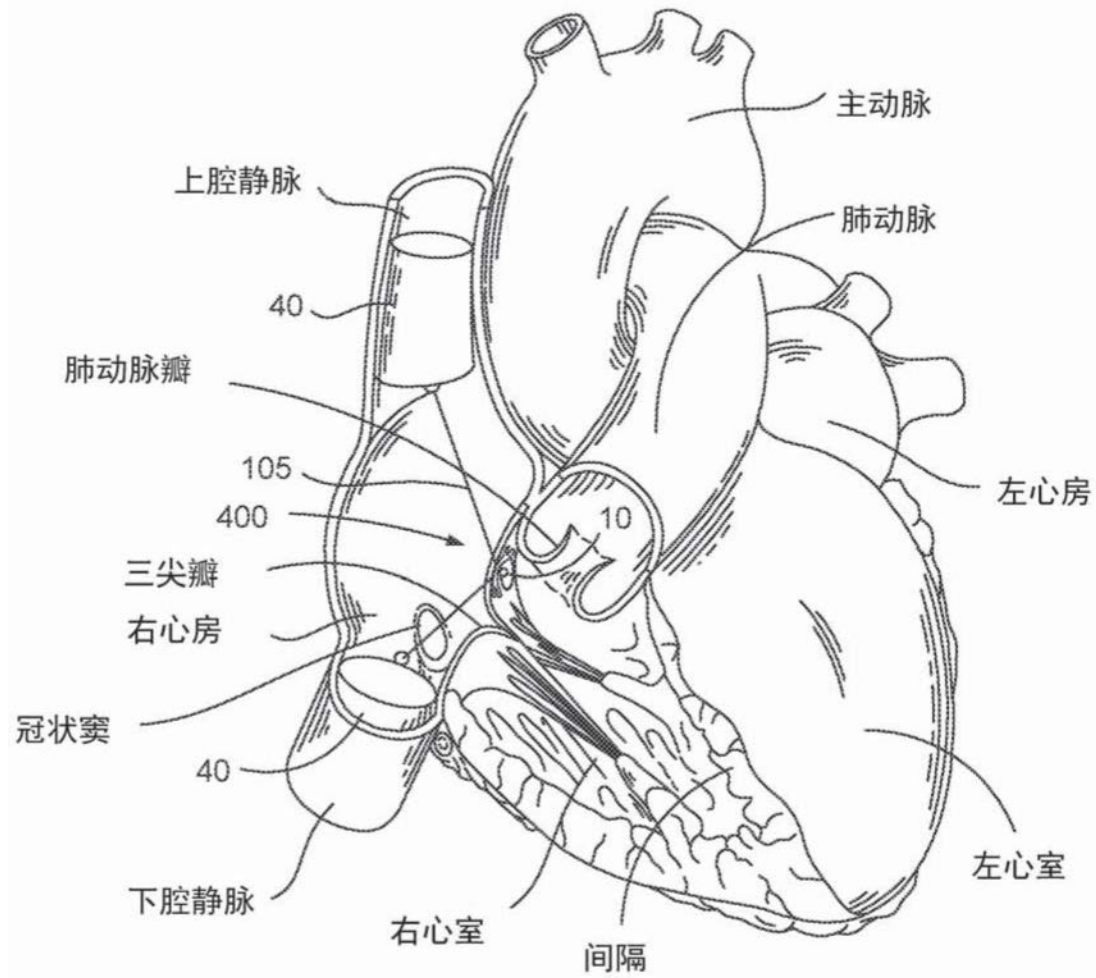


图10C

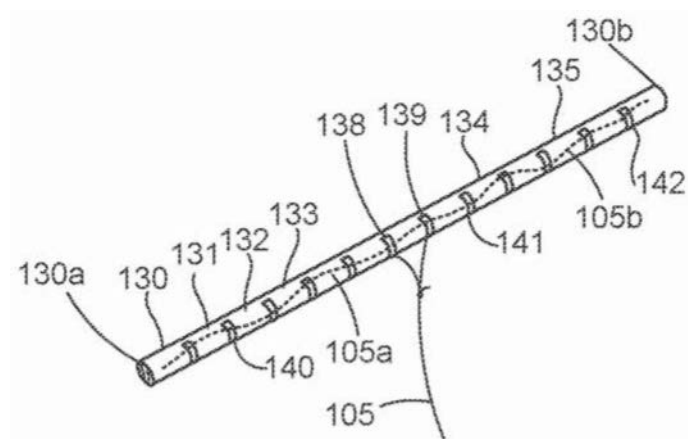


图11A

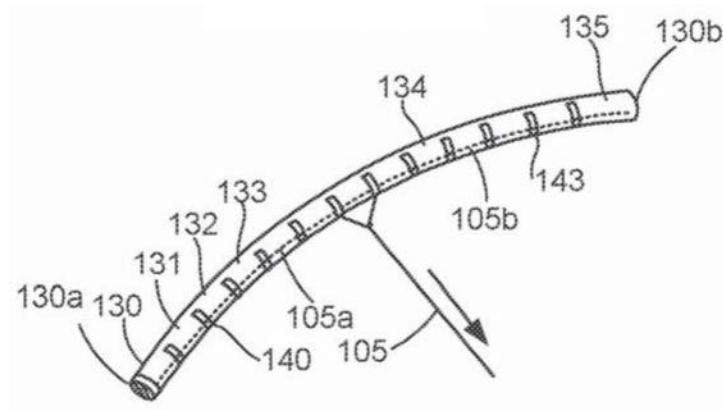


图11B

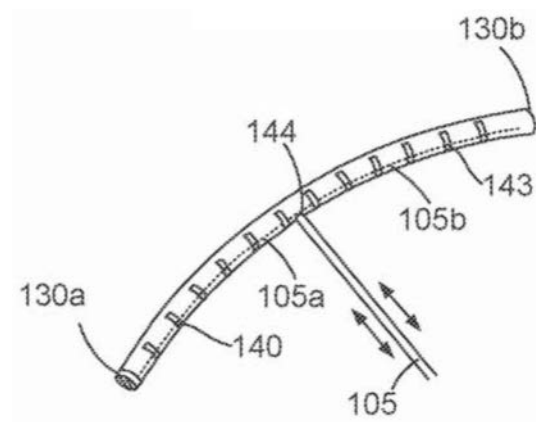


图11C

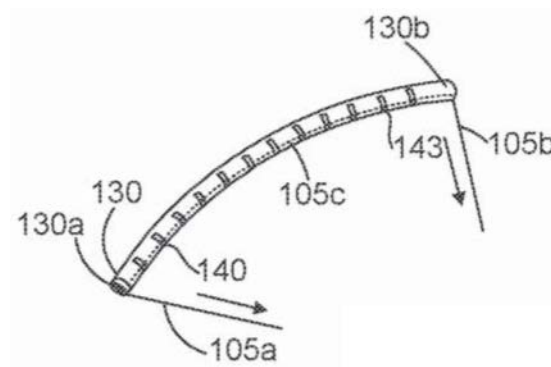


图11D

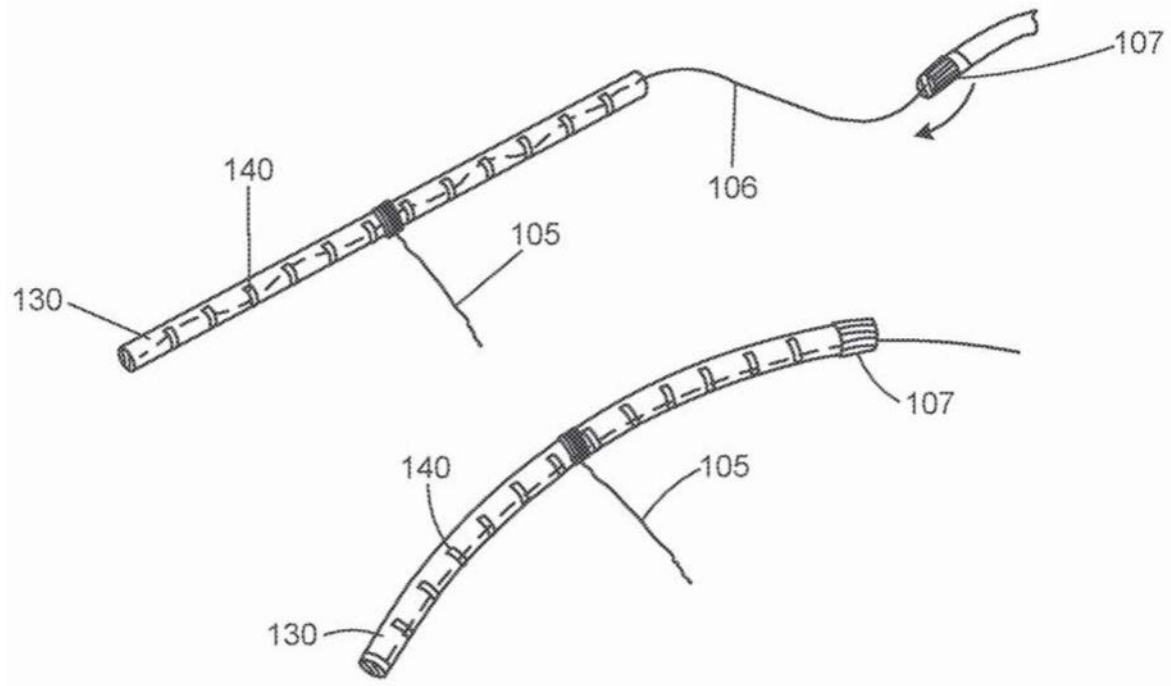


图11E

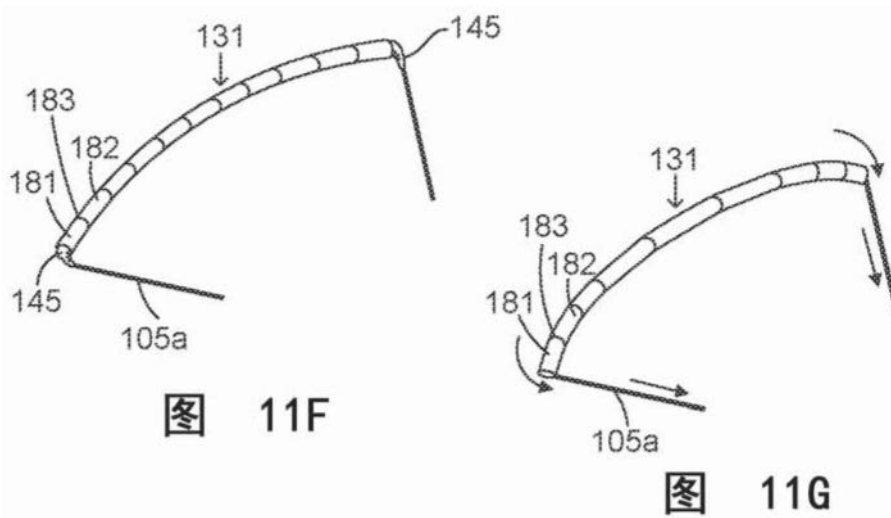


图 11F

图 11G

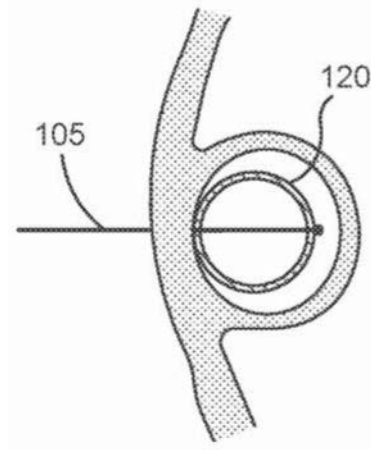


图12A

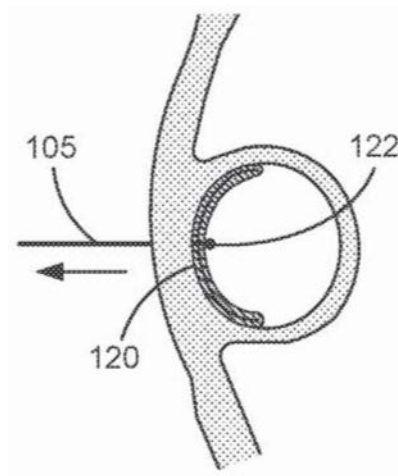


图12B

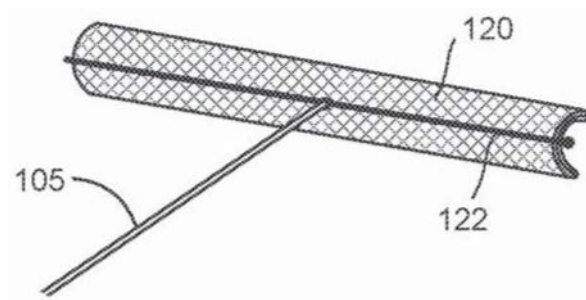


图12C

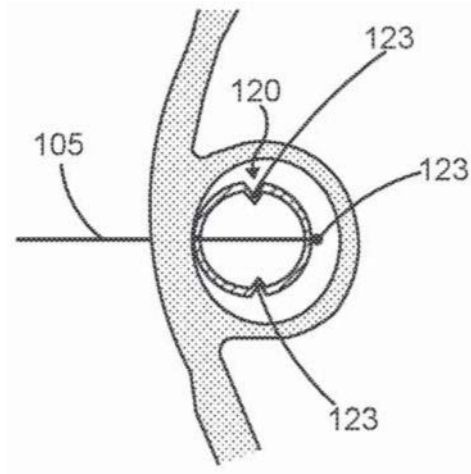


图13A

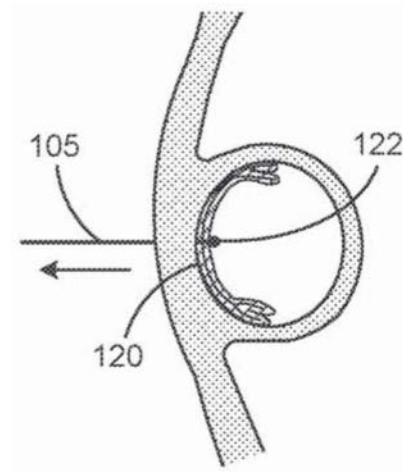


图13B