



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112618107 B

(45) 授权公告日 2024.04.02

(21) 申请号 202110024337.6

(51) Int.CI.

(22) 申请日 2016.10.19

A61F 2/24 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

A61B 17/04 (2006.01)

申请公布号 CN 112618107 A

(56) 对比文件

(43) 申请公布日 2021.04.09

CN 102939059 A, 2013.02.20

(30) 优先权数据

CN 104203157 A, 2014.12.10

01533/15 2015.10.21 CH

CN 202821715 U, 2013.03.27

(62) 分案原申请数据

EP 1369114 A1, 2003.12.10

201680061784.6 2016.10.19

US 2003135239 A1, 2003.07.17

(73) 专利权人 核心医疗股份公司

US 2008195126 A1, 2008.08.14

地址 瑞士比尔

US 2011060407 A1, 2011.03.10

(72) 发明人 S.沙夫纳 T.阿伊施里曼恩

US 2015100116 A1, 2015.04.09

O.沃斯里奇 T.鲍尔

US 2015250590 A1, 2015.09.10

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

US 5554184 A, 1996.09.10

72001

WO 2007100268 A2, 2007.09.07

专利代理人 张婧晨 王丽辉

WO 2009133715 A1, 2009.11.05

WO 2012040865 A1, 2012.04.05

WO 2014136056 A1, 2014.09.12

审查员 王玉

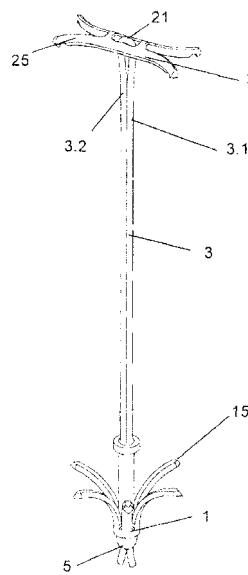
权利要求书2页 说明书7页 附图4页

## (54) 发明名称

用于心脏瓣膜修复的医学植入物及方法

## (57) 摘要

根据本发明的方面,提供一种植入物,植入物是用于替换人类或可能地动物心脏的受损天然腱索的无缝合植入物,所述植入物包括远端植入物部分(1)、近端植入物部分(2)和人造腱(3),其中,远端植入物部分(1)被构造成配合在植入物输送装置的管腔中且包括在从管腔释放远端植入物部分时在外部径向伸展的自伸展部分,该自伸展部分能够将远端植入物部分锚固在人类肌肉组织中;其中,近端植入物部分(2)被构造成配合在植入物输送装置的管腔中且包括在从管腔释放近端植入物部分时在外部径向伸展的自伸展部分,该自伸展部分能够支承在小叶组织的组织部分上,以及其中,远端植入物部分(1)和近端植入物部分(2)通过腱(3)连接。



1. 一种用于替换或补充人类或动物心脏的受损天然腱索的植入物,所述植入物包括远端植入物部分、近端植入物部分和人造或同种异体移植或异种移植的腱,

- 其中,所述远端植入物部分被构造成配合在植入物输送装置的管腔中且包括在从所述管腔释放所述远端植入物部分时径向向外伸展的自伸展部分,所述自伸展部分能够将所述远端植入物部分锚固在组织中;

- 其中,所述近端植入物部分被构造成配合在所述植入物输送装置的所述管腔中且包括在从所述管腔释放所述近端植入物部分时径向向外伸展的自伸展部分,所述近端植入物部分能够支承在小叶组织的组织部分上,

- 其中,所述远端植入物部分和所述近端植入物部分通过所述腱连接;

- 其中,所述远端植入物部分包括轴部分和多个腿,所述多个腿在非释放状态中抵靠所述轴部分放置;

- 其中,所述轴部分和所述腿两者都从远端头朝近端延伸,其中,在释放状态中,所述腿远离所述轴部分径向朝外延伸;

- 其中,所述轴部分是中空的,

- 并且其中,所述腱延伸穿过所述轴部分并且通过在所述远端头远端的结被固定到所述远端植入物部分。

2. 根据权利要求1所述的植入物,其中,所述腱具有在所述远端植入物部分和所述近端植入物部分之间延伸的两个部分,其中,两个部分都延伸通过所述轴部分并且通过所述结固定到所述远端植入物部分。

3. 根据权利要求2所述的植入物,其中,所述腱从所述远端植入物部分延伸到所述近端植入物部分并回到所述远端植入物部分,并且穿过近端植入物部分形成环,由此形成所述腱的所述两个部分。

4. 根据权利要求1至3中的任一项所述的植入物,其中,在释放状态中,所述腿弯曲而远离所述轴部分径向朝外延伸。

5. 根据权利要求4所述的植入物,其中,在所述远端头处起始的所述腿朝近端向后延伸,并且在释放状态中远离所述轴部分而弯曲,由此通过在所述腱上牵拉使得所述腿径向伸展。

6. 根据权利要求1至3中的任一项所述的植入物,其中,所述腿的数目是六个或八个。

7. 根据权利要求1至3中的任一项所述的植入物,其中,所述腿中的至少一个在其相应的外部端部处设有尖锐部。

8. 根据权利要求7所述的植入物,其中,所述腿包括至少一个小平面,其相对于腿轴线成非垂直角。

9. 根据权利要求8所述的植入物,其中,所述腿包括边缘,其相对于远端植入物部分轴线径向朝外面向。

10. 根据权利要求1至3中的任一项所述的植入物,其中,所述中空轴部分和所述腱的尺寸适于彼此,以用于在所述轴部分中引导所述腱,以便稳定所述远端植入物部分的定向并使所述轴部分与与作用于腱上的牵拉力的方向对准。

11. 根据权利要求1至3中的任一项所述的植入物,其中,所述结在所述远端植入物部分的远端端部的远端处以便充当钝的远端端部。

12. 根据权利要求1-3中的任一项所述的植入物,其中,所述远端植入物部分的至少所述自伸展部分由形状记忆材料制成。

13. 根据权利要求1-3中的任一项所述的植入物,所述植入物包括中空管形轴件和冠状件,所述中空管状轴件形成所述轴部分,所述冠状件在所述轴件上并且固定到所述轴件,所述冠状件包括所述腿。

14. 根据权利要求13中所述的植入物,所述植入物还包括围绕所述轴件的夹头件,所述夹头件布置在所述腿的近端端部的近端。

15. 根据权利要求1-3中任一项所述的植入物,其中,所述远端植入物部分包括:

- 形成所述轴部分的中空管形轴件;
- 冠状件,所述冠状件在所述轴件上并且固定到所述轴件,所述冠状件具有围绕所述轴件延伸的远端冠状件头并且具有从所述头件向近端延伸的腿;
- 以及夹头件,所述夹头件围绕所述轴件延伸,被布置在所述腿的近端端部的近端,并且被固定到所述轴件。

## 用于心脏瓣膜修复的医学植入物及方法

[0001] 本申请是申请号为201680061784.6、申请日为2016年10月19日、题为“用于心脏瓣膜修复的医学植入物及方法”的中国发明专利申请的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明在用于心脏瓣膜修复的外科手术(例如微创或介入心脏病学)装置的领域中。其更具体地涉及用于修复房室心脏瓣膜,尤其是二尖瓣心脏瓣膜或者以及三尖瓣心脏瓣膜的植入物,以及涉及相应方法。

### 背景技术

[0003] 二尖瓣的小叶脱垂到左心房中以及所导致的瓣膜机能不全能够引起严重的心脏机能障碍。这样的脱垂的一个原因是将二尖瓣的小叶通过左心室连接至乳头肌的腱(腱索)的损坏。这样的损坏可以例如是心肌梗塞、组织变性或传染性疾病的结果。

[0004] 这样的脱垂的修复需要将一个或多个小叶例如通过合成纤维(诸如Gore-tex®纤维)重新连接到乳头肌。根据现有技术的这样的方法需要将植入物缝合至乳头肌。这样的修复过程的第一缺点在于,其仅在心脏不活动时才是可能的,因此外科手术修复要求在使用心肺分流术时,停止心脏跳动并且排干血液。还已经描述了,能够将缝线附接至并通过心尖,但是,如也描述的,结果并不像将缝线附接至乳头肌那样好,乳头肌是生理部位。第二缺点在于,手术的成功严重取决于外科医生的技能,尤其是在长度调整和心脏停滞时所投入的时间方面。另外的缺点在于,缝合至小叶的纤维可能引起长时间损坏。

[0005] 在WO 2012/040865中,给出了方法,根据其,使用附接至用作人造腱的细丝的远端锚,其能够被发射穿过左心室。还示出用于将人造腱固定至小叶的工具以及用于暂时固定跳动的心脏的小叶的工具。

[0006] US 2011/0011917描述了用于心脏瓣膜修复的方法和装置。装置可以包括:投射锚,其具有用于固定到心脏组织中的能自张开腿和部署到小叶组织中的U形钉,所述U形钉可以被固定到也连接到投射锚的拉伸构件。纱布可以被用于散布负载,即,防止U形钉伤及小叶组织。US 2011/0011917还公开了一种带有孔眼的锚,腱能够在所述孔眼中滑动。该锚被附接至小叶。

### 发明内容

[0007] 本发明的目的是提供一种植入物,其用于修复房室,尤其是二尖瓣或以及三尖瓣心脏瓣膜,以及提供相应方法,所述植入物和方法克服了现有技术装置和方法的缺点且其易于植入,还适用于介入外科手术并且提供可靠且良好的组织顺应修复。

[0008] 根据本发明的方面,提供一种植入物,植入物是用于替换人类或可能地动物心脏的受损天然腱索的无缝合植入物,所述植入物包括远端植入物部分、近端植入物部分和人造腱,

[0009] - 其中,远端植入物部分被构造成配合在植入物输送装置的管腔中且包括在从管

腔释放远端植入物部分时在外部径向伸展的自伸展部分,该自伸展部分能够将远端植入物部分锚固在人类组织,尤其是肌肉组织中;

[0010] - 其中,近端植入物部分被构造成配合在植入物输送装置的管腔中且包括在从管腔释放近端植入物部分时在外部径向伸展的自伸展部分,该自伸展部分能够支承在小叶组织的组织部分上,以及,

[0011] - 其中,所述远端植入物部分和所述近端植入物部分通过所述腱连接。

[0012] 植入物部分在非伸展状态中配合到其中的管腔是管形状的,且可以是微创外科手术设备的能弯曲管(诸如导管)或诸如针的另一外科手术器械的管腔。管腔的内径可以是最多2 mm或最多1.5 mm,尤其是最多1.2 mm,例如1 mm或可能更小。在伸展之后,相应的植入物部分更庞大,因此,远端植入物部分或近端植入物部分或两者具有使其在不变形到去伸展状态的情况下不再配合到管腔中的尺寸。

[0013] 植入物部分可以设计为以便其可以彼此靠近安置以按照顺序释放。例如,器械(导管,其他器械)可以首先前进到远端植入物部分将被释放在其中或者释放到其中的组织。在释放远端植入物部分之后,器械可以运动到在其处释放近端植入物部分的小叶。

[0014] 远端植入物部分可以包括从远端头朝近端延伸的轴部分和在非释放状态中抵靠轴部分放置的多个植入物腿,其也从远端头朝近端(向后)突伸并且在植入状态中突伸至近端侧且可以远离轴部分径向朝外弯曲。腱被附接至轴部分的近端端部,或者在轴部分中被引导并且被附接至轴部分的远端部分。通过这种做,一旦其被植入,远端植入物部分的定向就是稳定的;当牵拉腱时,锚被推动至其期望的定向,因此轴部分具有稳定作用;远端植入物的定向与作用于植入物的牵拉力的方向自动地对准。

[0015] 腿的数目可以是偶数。这具有如下优点:每个腿均具有明确的对应物,且这导致平衡构型。在实施例中,数目是至少四个、或至少六个,尤其是六个。已经发现,六个腿可以提供尤其稳定的锚固。作为对偶数的替代,远端锚可以具有奇数个腿。

[0016] 以至少在近端端部处无结的方式,腱可以被紧固至远端植入物部分。例如,其可以被紧固至远端端部(通过结、通过压接、焊接、钎焊、粘合和/或其他技术)且被轴向地引导通过远端植入物部分,因此如果合适的话,通过轴部分。

[0017] 在一些实施例中,腿是尖锐的。为此目的,腿例如在其外部(尤其是近端朝外面向的)端部处设置有至少一个小平面,其与腿的轴线成非垂直角。尤其,在一些实施例中,在两个小平面之间可以形成径向朝外面向的边缘,其在释放腿时便于相应的腿刺入到周围的组织中。此外或作为替代,腿的尖锐化可以在腿的外部端部处形成末端,该末端在腿被释放并且朝外弯曲时径向朝外地面向。

[0018] 腿可以是能自张开的,以便在释放状态中,腿从轴部分突伸以通过弹力(尤其是由于超弹性)的作用,从轴部分弯曲远离。为此目的,远端植入物部分或者其至少一部分的材料可以是形状记忆材料。

[0019] 此外或作为替代,远端植入物部分的腿的端部可以以如下方式被成形,即使得在施加牵拉力的情况下,腿被拉伸进一步远离轴。这可以导致在组织中改善的锚固。因此,在该构思中,有助于远端植入物部分在组织中的锚固的是倒钩状作用。

[0020] 这种可选的特征的结果在于,当经受牵拉力时,远端植入物部分切割到肌肉组织中的倾向减小。

[0021] 腿可以具有相等长度。在特殊实施例中,腿可以具有不同长度。尤其,远端植入物部分可以具有第一长度的至少一个腿和第二、不同长度的至少一个腿。短腿和长腿的组合可以增加锚固强度,因为锚固在肌肉内的不同深度中发生。

[0022] 远端植入物部分可以在一些实施例中具有钝的远端端部,即,被成形为以便其本身不具有刺穿通过肌肉组织的能力。在这些实施例中,远端植入物部分(并且在许多实施例中以及近端植入物部分)从其释放的器械是尖利的,例如针。在其中远端植入物部分具有钝的远端端部的实施例的特征在于如下优点:由远端植入物部分在手术之后进一步前进到组织中引起的对肌肉组织的损坏能够被排除或者至少变得不可能。

[0023] 在一些实施例中,植入物可以由形成轴部分的轴件和具有腿的冠状件组成。这样的轴件可以形成远端轴环。冠状件可以安装在轴件周围,且如果合适的话,能够在远端邻接抵靠轴环,以便冠状件的远端端部和轴环一起构成上述种类的头。

[0024] 远端植入物部分可以由合适材料制成,该合适材料具有在释放时伸展自伸展部分(诸如腿)所必需的弹性性质。远端植入物部分可以尤其由具有超弹性性质的形状记忆材料制成,诸如镍钛诺或其他形状记忆金属或形状记忆塑料。在其中远端植入物部分具有若干零件,诸如轴件和冠状件的实施例中,至少具有腿的部分(诸如冠状件)可以由形状记忆材料制成。

[0025] 作为对轴部分和腿的补充,远端植入物部分还可包括近端夹头件。这种夹头件可以在非释放状态中布置在腿的近端端部的近端且具有径向延伸,其大约对应于腿在非释放状态中的径向延伸或高于后者。由此,其具有保护部分在植入物的安装期间免受腿(由于减小的尺寸,相对尖锐)的影响的作用,尤其是保护腱。而且,在植入期间,其可以有助于限定植入物的定向且由此确保适当的释放。

[0026] 与现有技术方法相比,近端植入物部分可被构造成在小叶组织的表面上平坦放置,其中,腱从近端植入物部分延伸通过小叶组织并通过心室至近端植入物部分。为此目的,近端植入物部分可以例如包括稍平的面朝远端的邻接表面(在植入状态中面朝远端,即,面向腱延伸至其的侧)。这与教导通过小叶锚夹持小叶的现有技术方法或者与教导缝合小叶的其他现有技术方法形成对照。

[0027] 尤其,近端植入物部分可被构造成仅放置在小叶上且由此被固定到小叶-在近端植入物部分没有在小叶内或通过小叶延伸的任何紧固机构的情况下。

[0028] 在没有任何额外的紧固机构(诸如缝线)或人造紧固器件的情况下,仅通过植入物就其本身而论包括放置在小叶组织上的面朝远端的邻接表面的设计-尤其是通过延伸通过小叶组织和心室至远端植入物部分的腱,可能地通过在邻接表面上的面朝远端的结构辅助,可以将近端植入物部分保持至小叶,所述面朝远端的结构包括突出到组织中而没有刺穿其的部分,和/或相对于其是锯齿状的,以防止移位运动。

[0029] 在植入之后,近端植入物部分尤其将仅置放在小叶的一侧上且例如不延伸通过小叶。在小叶组织上近端植入物部分放置在其上的侧是小叶的面向心房的上侧。

[0030] 尤其,近端植入物部分没有任何夹持机构且不包括支承抵靠小叶的面向心室的下表面的任何部分。

[0031] 因此,近端植入物部分能够将面朝远端的力(朝心室的侧的力)联接到小叶中,但是其结构将不允许将面朝近端的力联接到小叶中(近端植入物部分不能朝心房侧牵拉小

叶),且反之亦然。近端植入物部分可以具有中心主体和多个臂,所述多个臂在非释放状态中抵靠彼此或抵靠轴部分放置并且在释放状态中径向朝外弯曲。中心主体和朝外延伸的臂一起形成邻接表面。在释放状态中,近端植入物部分可以在小叶表面上平坦放置。

[0032] 在实施例中,近端植入物部分且尤其是其臂包括在邻接表面处的可选的突出部(钩/尖利突出部或其他结构)。这样的钩可以确保一旦已经执行植入,就不存在近端植入物部分和小叶组织表面之间的相对运动。这可以促进所需的向内生长。如果结构包括突出部,那么这样的突出部的刺入深度将在许多实施例中小于小叶的厚度。

[0033] 近端植入物部分可以由合适材料制成,该合适材料具有必需的弹性,例如用于自伸展部分(诸如臂)在被释放时伸展的极好的弹性性质。其可以尤其由形状记忆材料制成,诸如镍钛诺或其他形状记忆金属或形状记忆塑料。

[0034] 用于远端植入物部分和/或近端植入物部分的替代材料是基于聚合物的材料(塑料),诸如PEEK。特殊类别的材料是可吸收性(生物可降解)材料,诸如聚乳酸聚合物或生物可降解合金,例如,生物可降解镁或铁合金。应用生物可吸收性植入物部分的原理依赖于如下事实:在再吸收时间期间,组织将生长以使腱成整体,由此在一定时间之后,将不再需要(多个)植入物部分。

[0035] 更一般而言,能够使用生物相容且优选地不透射线的任何合适材料。

[0036] 腱至近端植入物部分的附接可以是无结的。在实施例中,近端植入物部分被成形为以便通过将腱从远端植入物部分引导通过近端植入物部分并回到远端植入物部分来使腱对折。尤其,近端植入物部分可以包括两个开口,腱通过其从远端侧引导至近端侧并回到远端侧。尤其,开口可以相对于侧向方向和轴向方向两者居中定位,以便当牵拉腱时,力均匀分布在邻接表面上,且当牵拉近端植入物部分时,不存在倾斜动量(没有转矩)。

[0037] 在实施例的替代群中,腱至远端植入物部分的附接可以是无结的,其中,通过将腱从近端植入物部分引导通过远端植入物部分并回到近端植入物部分来使腱对折。为此目的,远端植入物部分可以例如包括通过轴部分的水平贯通开口,腱被引导通过其。

[0038] 一般来说,腱可以在腱上的牵拉力不在平坦放置在小叶上的近端植入物部分上传输任何转矩的方式联接到近端植入物部分。

[0039] - 在其中单个腱部分在近端植入物部分和远端植入物部分之间延伸的一些实施例中,这可以通过将腱的附接位置放在相对于邻接表面的区域的中心中实现。

[0040] - 在其中多个腱部分在近端植入物部分和远端植入物部分之间延伸的一些实施例中,这可以通过将腱的附接位置之间的中心(例如,腱延伸通过其的贯通开口)相对于邻接表面放在区域的中心的位置处实现。

[0041] - 在近端植入物部分和远端植入物部分之间的腱的可选的额外结(尤其是具有大于腱延伸通过其的开口的直径)可以限定在近端植入物部分和远端植入物部分之间的距离的长度。

[0042] - 在具有单个腱部分的实施例和具有多个腱部分的实施例两者中,还能够提供能移位的结,其允许原位调整在远端植入物部分和近端植入物部分之间的最大距离。

[0043] 而且,在该实施例中和在其他实施例中,腱可以相对于近端植入物部分能移位地安装。在其中腱具有固定的长度的实施例中,这允许将腱在近端植入物部分的近端存储在器械中。在其中仅一个腱部分在远端植入物部分和近端植入物部分之间延伸,即如果腱延

伸通过近端植入物部分的(例如居中定位的)开口使得结在开口的近端的一些实施例中,这也是一个选项。

[0044] 在其中腱相对于近端植入物部分不能移位的一些实施例中,其可以通过结、通过压接或焊接或夹持或其他紧固技术附接至近端植入物部分。

[0045] 一般来说,腱可以具有固定的、限定的腱长度,或者可以具有能调整的腱长度。如果腱长度是能调整的,则可以由外科医生,例如通过打结来执行腱至近端植入物部分的连接。

[0046] 在横截面中,近端植入物部分在非释放状态中可以具有圆弧段的形状,例如具有大约180°或大于180°的中心角。尤其,这样的中心角可以是至少120°或至少90°。

[0047] 本发明还涉及具有在当前文本中讨论并要求保护的相应性质的远端植入物部分和具有在当前文本中讨论并要求保护的相应性质的近端植入物部分-因此,在本文中描述并要求保护的远端植入物部分和近端植入物部分各自可以与其他植入物部分一起或例如结合缝合等使用。

[0048] 本发明进一步涉及植入在该文本中描述并要求保护的类型的植入物的方法,所述方法包括刺穿心脏组织的小叶,使包含近端植入物部分和远端植入物部分的管前进通过刺穿的小叶并且通过心脏的心室,将远端植入物部分释放到组织中,尤其是心室的肌肉组织,将管收回至小叶,在小叶的近端释放近端植入物部分,以及收回管。

[0049] 在一些实施例中,远端植入物部分释放到其中的组织是乳头肌的肌肉组织。

[0050] 能够以微创或者介入的方式在跳动的心脏上执行这种方法,其中,管(其可以具有是针的远端末端)被插入通过导管的系统。替代地,可以通过开放的、停跳心脏的常规外科手术来执行该方法。

## 附图说明

[0051] 在下文中,参考附图描述本发明的原理和实施例。在附图中,相同附图标记指的是相同或类似的元件。附图示出:

- [0052] -图1 植入物;
- [0053] -图2 远端植入物部分;
- [0054] -图3 图2的远端植入物部分的元件的分解视图;
- [0055] -图4 近端植入物部分;
- [0056] -图5 在从管腔释放植入物之前具有植入物的筒状针,在其内部形成管腔;以及,
- [0057] -图6 在手术之后植入的植入物。

## 具体实施方式

[0058] 在图1中示出的植入物包括远端植入物部分1、近端植入物部分2和连接近端植入物部分和远端植入物部分的腱3。腱从远端植入物部分的远端端部被引导至近端植入物部分并且通过近端植入物部分回到远端植入物部分的远端端部,使得腱3对折且在近端植入物部分和远端植入物部分之间具有两个腱部分3.1、3.2。在远端植入物部分内以及在其远端端部和近端端部之间,腱部分3.1、3.2在轴13中被引导且其在远端植入物部分的远端处通过结5被固定。

[0059] 在图2和图3中,以稍微更多的细节示出远端植入物部分1。在所描绘的实施例中,远端植入物部分1由轴件8和冠状件9以及可选的夹头件11组成。轴件8充当稳定器,其帮助以纵向方式定向远端植入物部分1,使其与小叶对准并且使近端端部指向小叶。远端植入物部分1包括带有纵向贯通开口14的管状轴13,腱3传递通过纵向贯通开口14。在远端端部处,轴件8可以可选地还包括围绕轴的轴环(未示出)。冠状件9置放在轴13上/轴13周围且被设计为与轴件8一起实现锚功能。为此目的,冠状件包括附接至远端头部分12的多个向后(朝近端)突出的腿15,在释放远端植入物部分之后,这些腿15抵靠乳头肌的组织且在乳头肌的组织内侧伸展。

[0060] 夹头件11安装在轴的近端端部处且在所描绘的实施例中,是最初分离的零件。替代地,将可能直接在轴上提供夹头和带有其的一体件。

[0061] 在图中还示出(从近端到远端的)轴线19。

[0062] 远端植入物部分1,或者至少其冠状件,可以可选地由形状记忆材料制成,诸如由形状记忆金属(例如镍钛诺)制成。

[0063] 与所描绘的实施例形成对照,远端植入物部分可以是带有牢固地附接至远端植入物部分的其余部分的腿的一体件。

[0064] 在所描绘的实施例中,远端植入物部分的腿在最外部表面处是尖的。更具体地,腿各自设有多个小平面17,其在边缘处会合,其中,存在至少一个边缘18和/或末端16,其面朝外且帮助易于刺入到组织中。

[0065] 图4描绘了近端植入物部分2。近端植入物部分是细长的,限定纵向轴线29。其具有中心主体21和四个臂25,臂25与中心主体成一体件且从中心主体朝外延伸。

[0066] 中心主体的下侧和臂形成邻接表面,其在植入之后安置抵靠小叶组织。

[0067] 腱3将近端植入物部分2和远端锚部分1彼此机械地联接且限定在这些植入物部分之间的最大距离。为此目的,近端植入物部分具有通过桥接件24分开的第一腱开口22和第二腱开口23。腱延伸通过第一腱开口,越过桥接件并回到第二腱开口,以便其穿过近端植入物部分形成环。桥接件24具有圆整特征,以便腱能够在不受损的情况下沿着其容易地滑动。第一和第二开口定位成以便邻接区域的中心在它们之间的中间处。

[0068] 因此,如果力试图从远端植入物部分1牵拉走近端植入物部分2,则腱3将反作用力联接到近端植入物部分中,所述反作用力至少相对于纵向方向作用在近端植入物部分邻接表面的区域的中心上。因为开口22、23位于轴线29上,所以反作用力也相对于侧向方向作用在中心上。

[0069] 因此,通过腱作用于近端植入物部分的牵拉将不在近端植入物部分上引起任何转矩。

[0070] 虽然在所描述的构型中,腱3穿过近端植入物部分被对折且形成环,但是例如如果腱仅是单向的且附接至区域的中心的位置或者延伸通过区域的中心中的单个开口,也可以实现该效果。

[0071] 近端植入物部分2的臂25远离轴线朝外弯曲。由此,通过小叶组织更好地支撑近端植入物部分。在邻接表面上,臂各自包括可选的钩特征27。

[0072] 在一些实施例中,中心主体还可靠近至臂25的过渡处具有浅的侧向凹部(未示出),其导致腰部形成以使近端植入物部分更柔韧以朝外弯曲臂。

[0073] 图5示出在从管腔释放其之前的植入物,植入物从管腔被植入。管腔通过中空管40构成,其具有远端末端41且因此是筒状针。中空管的内径是1 mm。

[0074] 远端植入物部分1和近端植入物部分2二者布置在管40内侧。在图中,管40示出为是透明的,以便在其内的元件在图中是可见的。除了远端植入物部分和近端植入物部分,管40还包含腱3,其从远端植入物部分1延伸通过开口22、23且在近端植入物部分的近端处形成环。

[0075] 进一步,系统包括锚承载件51。锚承载件从近端植入物部分2的近端到达近端植入物部分的远端。其形成用于近端植入物部分的座部,限定其在管中的定向,并且固定近端植入物部分以防止向远端方向逃逸。

[0076] 系统包括推动机构,其用于使锚承载件和植入物部分相对于管至少向远端方向运动(这包括在仍然相对于组织保持部分的同时向近端方向收回管的可能性)。这样的推动机构可以灵活进行弯曲运动,但是将能够传输轴向力。这样的推动器可以可选地与锚承载件成一体件,即,这样的推动器的最远端部分可以是锚承载件,或者可以通过在锚承载件的近端的分离件构成;然后可选地,锚承载件可以被紧固至推动器,以便在已经释放近端植入物部分之后通过牵拉推动器,锚承载件可以收回至管中。

[0077] 在所描绘的实施例中,系统还包括在管40内侧的套筒28,套筒在植入物的释放之前包围锚承载件和植入物。这样的可选套筒的目的是保护植入物部分(包括腱)不受管的针状末端远端末端41伤害并且减少心脏组织受伤的风险。

[0078] 图6示出锚固在乳头肌中的远端植入物部分1。人造腱3延伸通过心室并通过小叶的开口;近端植入物部分被置放在小叶61的近端侧上,其中,邻接表面安置在小叶组织上。通过这样做,在天然腱63受损或者以其他方式不足以使二尖瓣充分关闭时,植入物辅助天然腱63。

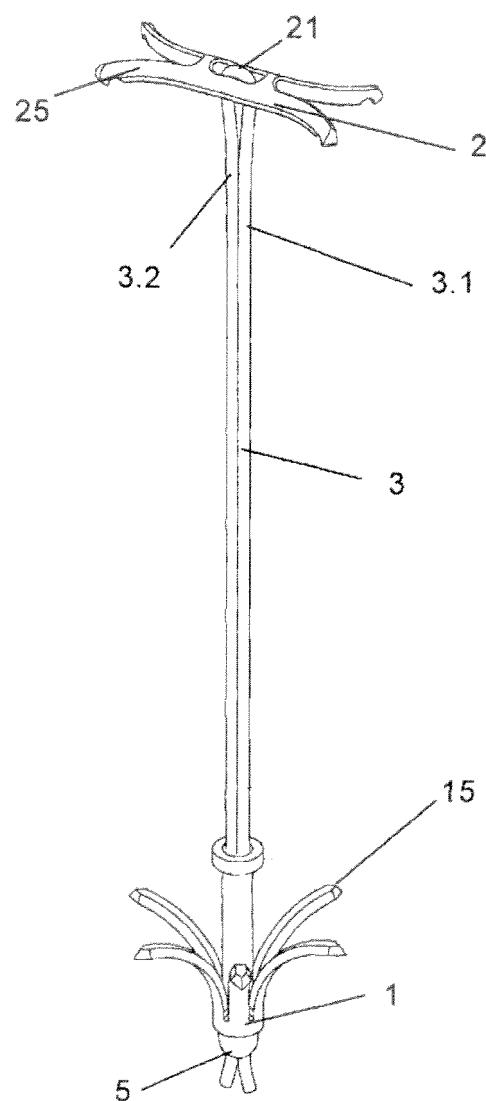


图 1

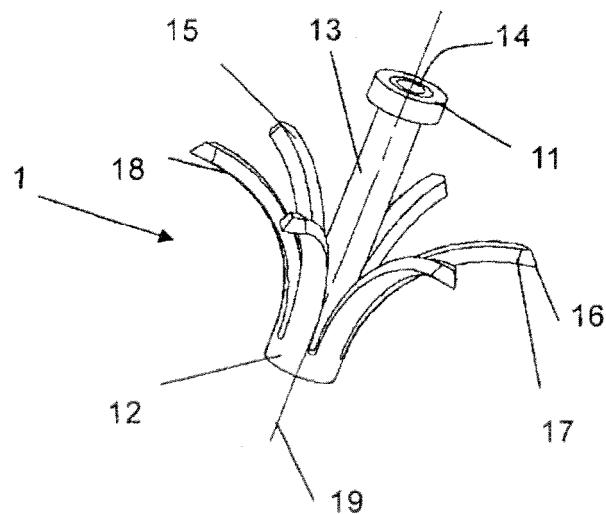


图 2

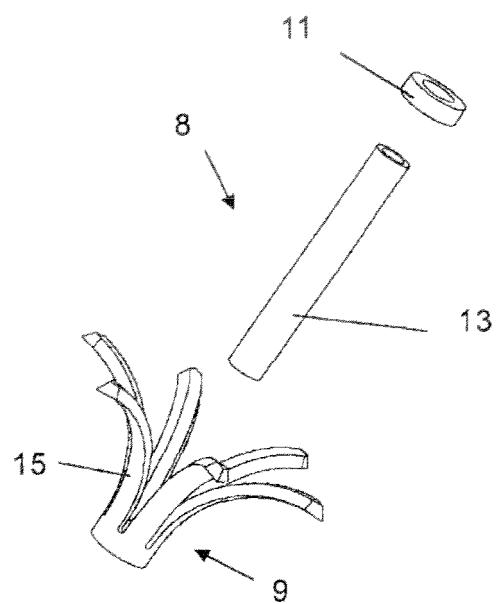


图 3

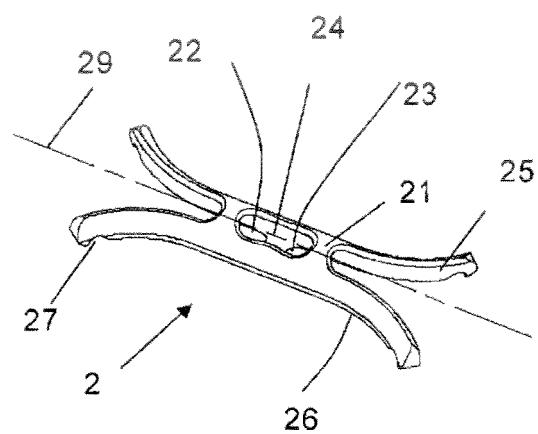


图 4

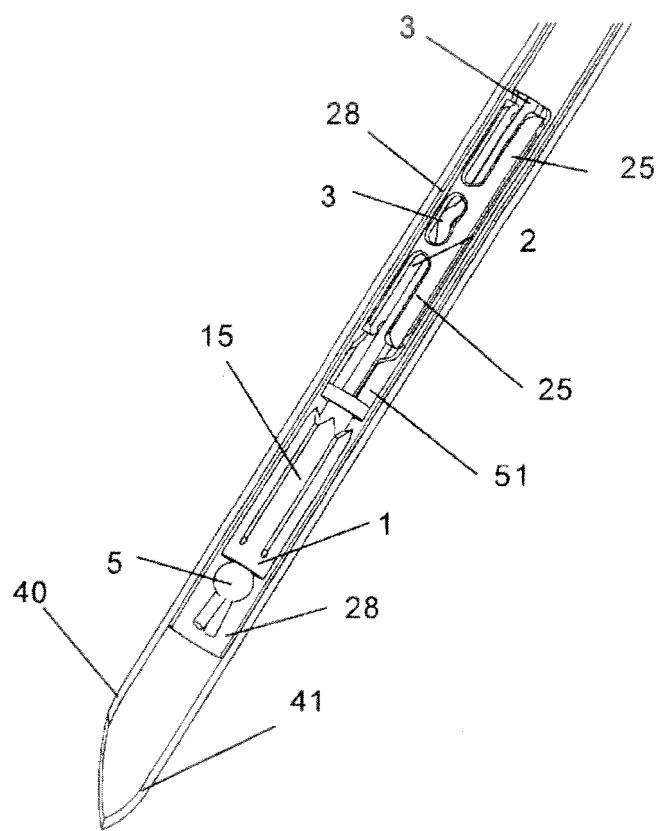


图 5

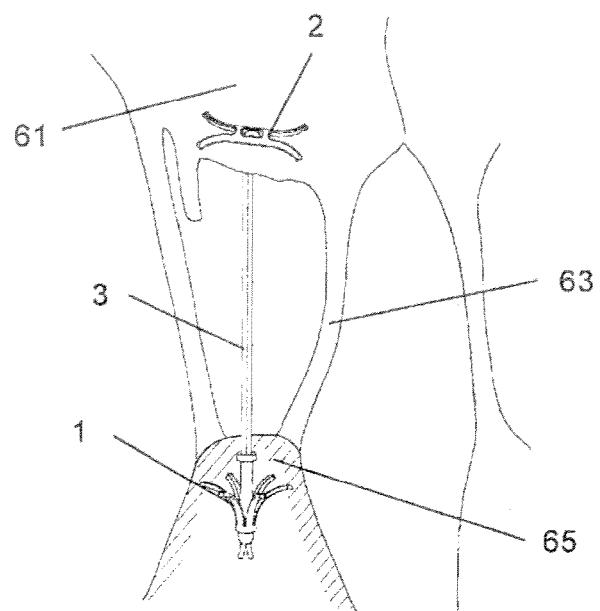


图 6