

1. 一种用于在心脏跳动时改变心脏 (100) 几何形状的系统 (1), 包括:

瓣成形环 (10), 用于支撑所述心脏 (100) 的瓣膜 (180) 的几何形状, 可附着到所述瓣膜 (180), 并且具有上侧 (10a) 和下侧 (10b);

一组长瓣膜-乳头肌拉伸部件 (21, 22, 23, 24), 所述瓣膜-乳头肌拉伸部件的每一个适用于在所述瓣成形环 (10) 和心脏 (100) 的乳头肌 (170, 171) 之间形成连接, 所述瓣膜-乳头肌拉伸部件 (21, 22, 23, 24) 的每一个具有第一端 (21a, 22a, 23a, 24a) 和第二端 (21b, 22b, 23b, 24b); 和

第一组乳头肌固定件 (30), 用于将所述瓣膜-乳头肌拉伸部件 (21, 22, 23, 24) 的每一个第二端 (21b, 22b, 23b, 24b) 连接到所述乳头肌 (170, 171);

其特征在于, 所述瓣成形环 (10) 具有位于所述下侧 (10b) 上的至少两个孔 (12, 13) 和位于所述上侧 (10a) 上的一个孔 (11); 其中, 每一个所述瓣膜-乳头肌拉伸部件 (21, 22, 23, 24) 可通过所述上侧 (10a) 上的所述孔 (11) 和所述下侧 (10b) 上的所述至少两个孔 (12, 13) 延伸穿过所述瓣成形环 (10), 并且穿过所述心脏 (100) 的心房 (150), 到达所述心房 (150) 的外壁 (151) 的外侧 (151a), 以使每一个连接在瓣膜 (180) 和乳头肌 (170, 171) 之间的距离可从所述心脏 (100) 的外部位置调节, 并且其特征在于, 至少一个圆周通道 (14) 形成在所述瓣成形环 (10) 的内部, 所述通道与所述上侧 (10a) 上的所述孔 (11) 和所述瓣成形环 (10) 的下侧 (10b) 上的至少两个孔 (12, 13) 连通, 以使所述瓣膜-乳头肌拉伸部件 (21, 22, 23, 24) 可延伸穿过所述下侧 (10b) 上的所述孔 (12, 13)、穿过所述通道并且穿过所述上侧 (10a) 上的所述孔 (11)。

2. 根据权利要求 1 所述的系统 (1), 其特征在于, 还包括

乳头肌间拉伸部件 (25), 用于在所述乳头肌 (170) 之间形成连接, 所述乳头肌间拉伸部件 (25) 具有第一端 (25a) 和第二端 (25b);

第一乳头肌间固定件 (31), 用于将所述乳头肌间拉伸部件 (25) 的第二端 (25b) 固定到乳头肌 (170); 和

第二乳头肌间固定件 (32), 所述乳头肌间拉伸部件 (25) 的所述第一端 (25a) 可延伸穿过所述第二乳头肌间固定件 (32),

所述乳头肌间拉伸部件 (25) 还可延伸穿过所述心脏的心室 (110), 并且通过所述上侧 (10a) 上的所述孔 (11) 和所述下侧 (10b) 上的所述至少两个孔 (12, 13) 穿过所述瓣成形环 (10), 并且穿过所述心脏 (100) 的心房 (150), 到达所述心房 (150) 的外壁 (151) 的外侧 (151a), 以使所述乳头肌间拉伸部件 (25) 在所述乳头肌 (170) 之间形成的所述连接在所述乳头肌 (170, 171) 之间的距离可从所述心脏 (100) 的外部位置调节。

3. 根据权利要求 1-2 中任一所述的系统 (1), 其特征在于, 所述第一组乳头肌固定件 (30) 的至少一个固定件适于固定在乳头肌 (170, 171) 上。

4. 根据权利要求 1-2 中任一所述的系统 (1), 其特征在于, 所述第一组乳头肌固定件 (30) 的至少一个固定件适于固定到所述心脏 (100) 的心室 (110) 外壁 (111) 的外侧 (170b), 并且所述瓣膜-乳头肌拉伸部件适于可延伸穿过乳头肌 (170)。

5. 根据权利要求 2 所述的系统 (1), 其特征在于, 所述瓣膜-乳头肌拉伸部件 (21, 22, 23, 24) 的至少一个的第二端 (21b, 22b, 23b, 24b) 设置有刺穿装置 (26), 和 / 或所述乳头肌间拉伸部件 (25) 的第二端 (25b) 设置有刺穿装置 (26)。

6. 根据权利要求 1-2 中任一所述的系统 (1), 其特征在于, 所述瓣成形环 (10) 设置有一体的连接装置, 用于将所述瓣成形环 (10) 固定到所述瓣膜 (180) 的上侧 (180a)。

7. 根据权利要求 2 所述的系统 (1), 其特征在于, 所述系统还包括心房固定件 (35), 用于将所述瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 (21, 22, 23, 24) 和所述乳头肌间拉伸部件 (25) 的所述第二端 (21a, 22a, 23a, 24a, 25a) 固定在所述心房 (150) 的所述外壁 (151) 处。

8. 根据权利要求 2 所述的系统 (1), 其特征在于, 所述系统还包括瓣成形环固定系统 (40), 用于将所述瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 (21, 22, 23, 24) 和 / 或所述乳头肌间拉伸部件 (25) 的一部分 (21c, 22c, 23c, 24c, 25c) 在所述瓣成形环 (10) 的心房侧 (10a) 并且从所述瓣成形环 (10) 的心房侧 (10a) 固定到所述瓣成形环 (10)。

9. 根据权利要求 8 所述的系统 (1), 其特征在于, 所述瓣成形环固定系统 (40) 适于将所述瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 (21, 22, 23, 24) 和所述乳头肌间拉伸部件 (25) 固定在所述瓣成形环 (10) 的瓣成形环管状延伸部 (41) 和柱塞部件 (43) 之间。

10. 根据权利要求 9 所述的系统 (1), 其特征在于, 所述瓣成形环固定系统 (40) 包括形成在所述瓣成形环 (10) 上侧 (10a) 上的瓣成形环管状延伸部 (41) 中的圆形切割边缘 (42), 适用于与所述柱塞部件 (43) 的圆锥形部分 (45) 配合。

11. 根据权利要求 8 所述的系统 (1), 其特征在于, 其还设置有在调节时用于切割所述瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 (21, 22, 23, 24) 和 / 或所述乳头肌间拉伸部件 (25) 的装置 (50), 所述用于切割的装置设置在辅助工具 (400) 上。

12. 根据权利要求 2 所述的系统 (1), 还包括紧固工具 (400), 用于将固定装置 (340) 固定, 所述固定装置 (340) 用于锁定 / 固定所述瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 (21, 22, 23, 24) 和所述乳头肌间拉伸部件 (25)。

13. 一种用于在心脏跳动时改变心脏 (100) 几何形状的系统 (201), 包括:

瓣成形环 (210), 用于支撑所述心脏 (100) 的瓣膜 (180) 的几何形状, 可附着到所述瓣膜 (180), 并且具有上侧 (210a) 和下侧 (210b);

一组细长瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 (221, 222, 223, 224), 所述瓣膜 - 乳头肌拉伸部件的每一个适用于在所述瓣成形环 (210) 和心脏 (100) 的乳头肌 (170, 171) 之间形成连接, 所述瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 (221, 222, 223, 224) 的每一个具有第一端 (221a, 222a, 223a, 224a) 和第二端 (221b, 222b, 223b, 224b); 和

第一组乳头肌固定件 (230), 用于将所述瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 (221, 222, 223, 224) 的每一个连接到所述乳头肌 (170, 171);

其中, 每一个瓣膜 - 乳头肌拉伸部件的第一端 (221a, 222a, 223a, 224a) 固定到所述瓣成形环 (210), 其特征在于, 所述瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 (221, 222, 223, 224) 的每一个的第二端 (221b, 222b, 223b, 224b) 可穿过乳头肌 (170, 171) 延伸到所述心脏 (100) 的心室 (110) 外壁 (111) 的外侧 (170b)、延伸到第一组乳头肌固定件 (230), 所述第一组乳头肌固定件 (230) 用于将所述瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 (221, 222, 223, 224) 的第二端 (221b, 222b, 223b, 224b) 的每一个可调节地连接到所述乳头肌 (170, 171)。

14. 根据权利要求 13 所述的系统 (201), 其特征在于, 所述系统具有用于每一个乳头肌 (170, 171) 的一个所述乳头肌固定件 (230)。

15. 根据权利要求 13 或 14 所述的系统 (201), 其特征在于, 每一个所述乳头肌固定件

(230) 具有用于单独固定所述瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 (221, 222, 223, 224) 的第二端 (221b, 222b, 223b, 224b) 的每一个的装置。

16. 根据权利要求 13 所述的系统 (201), 其特征在于, 所述系统还包括

乳头肌间拉伸部件 (225), 用于在所述乳头肌 (170) 之间形成连接, 所述乳头肌间拉伸部件 (225) 具有第一端 (225a) 和第二端 (225b);

第三乳头肌固定件 (237), 用于将所述乳头肌间拉伸部件 (225) 的所述第一端 (225a) 固定到乳头肌 (170); 和

第二乳头肌固定件 (238), 所述乳头肌间拉伸部件 (225) 的所述第二端 (225b) 可延伸穿过所述第二乳头肌固定件 (238),

所述乳头肌间拉伸部件 (225) 还可延伸穿过所述心脏 (100) 的乳头肌 (171), 以使所述乳头肌间拉伸部件 (225) 在所述乳头肌 (170) 之间形成的所述连接在所述乳头肌 (170, 171) 之间的距离可从所述心脏 (100) 的外部位置调节。

17. 根据权利要求 16 所述的系统 (1), 其特征在于, 所述乳头肌间拉伸部件 (225) 的所述第二端 (225b) 可固定到所述第一组乳头肌固定件 (230) 的一个固定件, 并且该第一组乳头肌固定件 (230) 具有用于单独固定所述乳头肌间拉伸部件 (225) 的所述第二端 (225b) 的装置。

18. 一种用于在心脏跳动时支撑所述心脏 (100) 的瓣膜 (180) 的几何形状的瓣成形环 (10), 可附着到所述瓣膜 (180), 并且具有上侧 (10a) 和下侧 (10b), 其特征在于, 所述瓣成形环 (10) 具有位于所述下侧 (10b) 上的至少两个下部孔 (12, 13) 和位于所述上侧 (10a) 上的一个上部孔 (11), 并且其中, 一组拉伸部件 (21, 22, 23, 24, 25) 可通过所述上侧 (10a) 上的所述上部孔 (11) 和所述下侧 (10b) 上的所述至少两个下部孔 (12, 13) 延伸穿过所述瓣成形环 (10)。

19. 根据权利要求 18 所述的瓣成形环 (10), 其中, 所述瓣成形环还包括沿所述瓣成形环 (10) 的圆周形成的通道 (14, 312), 所述通道将位于所述上侧 (10a) 上的所述上部孔 (11) 连接到位于所述下侧 (10b) 上的至少一个下部孔 (12, 13), 其中, 所述下部孔 (12, 13) 在所述瓣成形环 (10) 的圆周上彼此径向相对设置。

20. 根据权利要求 19 所述的瓣成形环 (10), 其中, 所述瓣成形环还包括具有一组上部孔 (11) 的拉伸部件毂 (310), 所述一组上部孔 (11) 通过一组所述通道 (312) 和一组穿过所述瓣成形环且设置在所述拉伸部件毂 (310) 附近的通道 (313) 与一组所述下部孔连通, 并且其中, 一组拉伸部件 (21, 22, 23, 24, 25) 可在所述拉伸部件毂 (310) 处锁定到所述瓣成形环 (10)。

21. 根据权利要求 20 所述的瓣成形环 (10), 其中, 所述拉伸部件毂 (310) 包括通孔 (311)、安装在所述通孔 (311) 中用于锁定 / 固定拉伸部件 (21, 22, 23, 24, 25) 的锁定部件 (330) 和用于将所述锁定部件 (330) 锁定 / 固定到所述拉伸部件毂 (310) 的所述通孔 (311) 的固定装置 (340, 350)。

用于改变心脏几何形状的系统和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于改变心脏几何形状的系统。本发明还涉及用于改变心脏几何形状的方法。更具体地,本发明涉及包括几个适于恢复缺血或其他原因损坏的心室内部几何形状的拉伸部件的系统。所述系统还可用于减缓缺血性或功能性二尖瓣关闭不全。

背景技术

[0002] 尽管在药理和介入治疗方面有所进步,但是心肌梗塞后并发功能性缺血二尖瓣关闭不全(MR)仍是发病和死亡的主要原因,特别是在西方社会。在美国约两百万患者患有功能性缺血MR,并且与该缺血性心脏病的临床表现相关的每年的死亡数量增加。这种状况的根本机理主要是左心室扩张,这导致乳头肌偏移。这些心肌突出的偏移在心室收缩过程中阻碍二尖瓣正确闭合,并且因此二尖瓣关闭不全。

[0003] 在冠状动脉重建术(冠状动脉搭桥手术)时,用于功能性缺血MR的标准手术治疗涉及人工二尖瓣成形环植入,人工二尖瓣成形环设计用于通过矫正这些患者中常见的后部环形扩张恢复接合。虽然这可能在一些患者中有效,但是结果反复无常,并且据报道,在至少20%的患者中,由于进展性(progressive)心室扩张和乳头肌偏移造成持续或周期性MR。

[0004] 为了恢复原始左心室结构,已经以Coapsys(瓣环成形系统)装置、Dor法(心室整形手术)和Acorn(橡果)装置形式展示了多种努力来恢复左心室形状和功能。但是,这些治疗法则相当原始或粗陋,并且因此与和二尖瓣功能相关的复杂的解剖学、生理学和机理不相匹配。本领域还已知多种用于改变心脏几何形状的装置,例如W0 2005/082278中所公开的,描述了用于修正乳头肌、二尖瓣瓣膜和/或三尖瓣瓣膜对准的半圆乳头肌和环形带。还公开了用于实现对准的方法和可用于这样的对准的调节装置。

[0005] W0 2005/082278中公开的该套装置允许外科医生改变即恢复心脏的几何形状。但是,所有上述方法,包括W0 2005/082278中公开的,需要在所述装置插入和调节过程中停止心脏。在这种情况下,心脏的几何形状与工作的心脏几何形状非常不同,因为其在血液从其心室排出时萎陷。该装置功能构件即拉伸部件的调节在心脏停止过程中可能因此不准确,并且一旦在所述装置插入后心脏手术缝合并且心功能恢复,所述装置和心脏的几何形状就不能改变。因此,如果在该阶段即心功能恢复之前难于评估是否恢复成了所期望的几何形状。

[0006] 因此,在外科手术之前,必须非常透彻地估计装置的尺度。由于心脏及其瓣和瓣下结构是复杂的动力学系统,其中各组成部分以相互依赖和配合的方式运动,因此这样的估计可能非常难。作为选择,必须接受一定的误差范围。

[0007] 因而需要一种用于改变心脏几何形状的系统和方法,其在心脏跳动时允许进行改变或至少调节心脏的几何形状。

发明内容

[0008] 本发明的目的是提供一种用于改变心脏几何形状的系统,其运用更先进的方法来治疗缺血性二尖瓣膜疾病。

[0009] 本发明的又一个目的是提供一种用于改变心脏几何形状的系统,其能够还原或稳定二尖瓣瓣膜,并且承担左或右心室的重建。

[0010] 本发明的又一个目的是提供一种用于改变心脏几何形状的系统,其允许乳头肌的重新定位,并且同时支撑左心室心肌,并且防止左心室进一步扩张。

[0011] 本发明的又一个目的是提供一种用于改变心脏几何形状的系统,其允许容易地插入并且放置在心脏中。

[0012] 本发明的又一个目的是提供一种用于改变心脏几何形状的系统,其允许在跳动的心脏上调节所述系统,并且由此调节心脏几何形状。

[0013] 本发明的又一个目的是提供一种用于改变心脏几何形状的系统,其构成用于改变心脏几何形状的现有装置的一种替代选择。

[0014] 本发明的目的通过用于改变心脏几何形状的系统的第一方面实现,所述系统包括瓣成形环,用于支撑所述心脏的瓣膜的几何形状,可附着到所述瓣膜,并且具有上侧和下侧;一组细长瓣膜-乳头肌拉伸部件,所述拉伸部件的每一个适用于在所述瓣成形环和心脏的乳头肌之间形成连接,所述拉伸部件的每一个具有第一端和第二端;和第一组乳头肌固定件,用于将所述瓣膜-乳头肌拉伸部件的每一个第二端连接到所述乳头肌;其中,所述瓣成形环具有设置在所述下侧上的至少一个孔和设置在所述上侧上的至少一个孔;其中,每一个所述瓣膜-乳头肌拉伸部件可穿过所述孔延伸穿过所述瓣环,并且穿过所述心脏的心房,到达所述心房的外壁的外侧,以使瓣膜和乳头肌之间的每一个连接的距离可从所述心脏的外部位置调节。

[0015] 由此获得一种系统,其中可从心脏外部在心房壁外部重建心室的正常几何形状。这允许外科医生不仅在跳动的心脏上,而且在正确位于胸腔中的跳动心脏上进行所述系统的所述拉伸部件的调节步骤。这是由于左心房在人体中的取向。当胸腔已经打开时,左心房易于进入。

[0016] 在所述系统第一方面的实施例中,还包括乳头肌间拉伸部件,用于在所述乳头肌之间形成连接,所述乳头肌间拉伸部件具有第一端和第二端;第一乳头肌间固定件,用于将所述乳头肌间拉伸部件的第二端固定到乳头肌;和第二乳头肌间固定件,所述乳头肌间拉伸部件的所述第一端可延伸穿过所述第二乳头肌间固定件,所述乳头肌间拉伸部件还可延伸穿过所述心脏的心室,并且通过所述孔穿过所述瓣成形环,并且穿过所述心脏的心房,到达所述心房的外壁的外侧,以使所述乳头肌之间的所述乳头肌间连接的距离可从所述心脏的外部位置调节。

[0017] 因而乳头肌之间的距离也可从跳动心脏上的外心房侧调节。

[0018] 在本发明的又一个方面中,获得一种用于改变心脏几何形状的系统,其中,心室的几何形状可从心脏外部位置并且穿过心室在跳动的心脏上调节。

[0019] 本发明的目的还可通过用于支撑心脏瓣膜几何形状的瓣成形环获得,所述瓣成形环可附着到所述瓣膜,并且具有上侧和下侧,其中,所述瓣成形环具有设置在所述下侧上的至少一个孔,设置在所述上侧上的至少一个孔,并且其中,一组拉伸部件可通过所述孔延伸穿过所述瓣成形环。

[0020] 这样的瓣成形环可与上述本发明第一方面的任一实施例一起使用。

[0021] 所述瓣成形环还包括沿所述瓣成形环的圆周形成的通道,所述通道将设置在所述上侧上的所述上部孔连接到设置在所述下侧上的至少一个孔,其中,所述上部孔和下部孔彼此径向相对设置在所述瓣成形环的圆周上。

[0022] 所述瓣成形环还包括拉伸部件毂,具有一组上部孔,所述一组上部孔通过一组通道与一组下部孔连通,并且其中,一组拉伸部件可在所述毂处锁定到所述瓣成形环。

[0023] 所述瓣成形环可包括安装在所述毂的通孔中用于锁定/固定拉伸部件的锁定部件和用于将所述锁定部件锁定/固定到所述毂的所述通孔的固定装置。

[0024] 本发明还涉及一种根据本发明第一方面的系统,其还包括紧固工具,用于将所述固定部件固定,所述固定部件用于锁定/固定拉伸部件。

附图说明

[0025] 图 1A-C 以示意形式显示了在三种状况下穿过心脏的一部分的截面;

[0026] 图 2A 以示意形式显示了根据本发明第一方面的位于心脏中时的用于改变心脏几何形状的系统立体视图;

[0027] 图 2B-E 以示意形式显示了图 2A 中所示的系统部件的立体视图;

[0028] 图 3 以示意形式显示了根据本发明第一方面一实施例的位于心脏中时用于改变心脏几何形状的系统立体视图;

[0029] 图 4 以示意形式显示了根据本发明第二方面的位于心脏中时用于改变心脏几何形状的系统立体视图;

[0030] 图 5 以示意形式显示了根据本发明后者(第二)方面一实施例的位于心脏中时用于改变心脏几何形状的系统立体视图;

[0031] 图 6A-C 显示了用于将拉伸部件固定到乳头肌的不同的选择;

[0032] 图 7A 显示了根据本发明第一方面一实施例的用于改变心脏几何形状的系统立体视图;

[0033] 图 7B 显示了图 7A 中所示的系统俯视图;

[0034] 图 8A-D 显示了根据本发明第一方面用于改变心脏几何形状的系统又一实施例的细部。

[0035] 图 9 以分解立体视图显示了根据本发明第一方面用于改变心脏几何形状的包括紧固工具的系统又一个实施例的细部;所述系统从下侧显示;

[0036] 图 10 以另一个分解立体视图显示了图 9 的系统;所述系统从上面观察;

[0037] 图 11 显示了图 10 中的所述系统的外形;

[0038] 图 12 以立体视图显示了处于装配状态并且紧固工具与所述系统的瓣成形环接合的图 9-11 中的系统;

[0039] 图 13 以分解立体视图显示了从上面观察的用于图 9-13 中所示系统的瓣成形环的细部;

[0040] 图 14 显示了图 13 的瓣成形环的外形;

[0041] 图 15 以外形显示了从下面观察的图 13 的瓣成形环;

[0042] 图 16 显示了穿过如图 13-15 中所示的瓣成形环的毂部件的横截面;和

[0043] 图 17 显示了穿过紧固工具的横截面,所述紧固工具用于在用于改变心脏几何形状的系统瓣成形环处拉紧 / 锁定 / 紧固拉伸部件。

具体实施方式

[0044] 首先,为了描述本发明,参照图 1A-C 简要描述使用本发明的系统和方法可治疗的正常心脏 100 生理情况的示例。图 1A 显示了功能正常的心脏 100 的一部分的截面。更具体地,图 1A 以示意形式显示了心脏收缩过程中穿过正常心脏 100 的左心室 110 的长轴横截面。主动脉瓣 120 打开(瓣 120 附近的箭头表示血液流动),而二尖瓣 130 闭合。二尖瓣 130 具有两个小叶 131。主和辅腱 140,141 确保二尖瓣 130 的两个小叶 131 在宽的所谓吻合区相互作用,以确保紧闭的二尖瓣 130 功能,因而防止血液再进入左心房(二尖瓣不完全闭合,参见图 1B)。在图(图 1A)中还显示了一个乳头肌 170。腱 140,141 和乳头肌 170 也称为瓣下结构。

[0045] 在图 1B 中显示了类似于图 2A 中所示的横截面,其中,后左心室心肌壁已经形成了瘢痕组织 160,例如在冠状动脉硬化和血栓后形成的。结果,乳头肌 170 偏移:向下、向外并且彼此远离(在该视图中仅显示了一个乳头肌 170)。二尖瓣 130 的小叶 131 由此通过辅腱 141 向下拉,并且进入心室,即已知为拖带的状况。因此,二尖瓣 130 在心脏收缩过程中将血液泄漏到心房 150,如由箭头 136 所示,即产生二尖瓣不完全闭合的现象。而且,该状况的结果是,左心室 110 变大 / 扩张。因而,该状况的几何分析表明,二尖瓣 130 的小叶 131 和辅腱 141 之间的角度由于辅腱 141 到二尖瓣小叶 131 的附接处 141a 和辅腱 141 在乳头肌 170 上的起点 141b 之间的增加的距离而减小。

[0046] 在图 1C 中显示了当根据本发明第二方面的实施例的系统 1(将在下面进一步详细描述)设置在心脏 100 中时,心脏的正常几何形状可怎样重建。所述系统包括瓣成形环 210 和拉伸及固定系统 220,所述拉伸及固定系统 220 允许所述固定系统 220 的一组拉伸部件在心脏跳动时从心脏壁外部调节,以实现改进的心脏 100 几何形状的矫正。

[0047] 这里和在下文中,本发明关于其在心脏左侧的使用进行说明。但是应声明,通过适应该瓣的三个心脏瓣膜小叶,本发明也用于心脏 100 右侧的三尖瓣(未显示)的相似状况。

[0048] 下文中将描述本发明的一组方面和实施例。贯穿本发明实施例的下面的描述,相同的附图标记用于同类的部件,但是其可在细节上稍微改变。

[0049] 图 2A 以简化的示意图,以用于恢复二尖瓣 130 瓣下结构 140、141、170 的正常几何形状和左心室 10 的几何形状的系统 1 的形式图示了用于改变心脏 100 几何形状的外科手术系统 1 第一方面的实施例。

[0050] 根据本发明第一方面的系统 1 允许调节穿过心脏心房 150 的拉伸部件。

[0051] 根据图 2A 中所示的本发明实施例的系统 1 包括完整的、基本上刚性的中空二尖瓣成形环 10 和适于将乳头肌 170 和瓣膜 180 对准并且适于将左心室的壁相对于二尖瓣 130 对准的拉伸和固定系统 20,以消除缺血性 / 功能性二尖瓣不完全闭合 136(参见上述说明)。

[0052] 拉伸系统包括一组例如细绳或缝合线形式的拉伸部件 21、22、23、24。所述拉伸部件的每一个分别包括第一端 21a、22a、23a、24a 和第二端 21b、22b、23b、24b。所述第一端 21a、22a、23a、24a 用于引导到在心脏外部的位罝,用于调节一组限定心脏 100 的心室 110 几何形状的解剖长度 / 距离。所述第二端 21b、22b、23b、24b 用于固定到在乳头肌 170 上或穿

过乳头肌 170 的位置。

[0053] 瓣成形环 10 是中空的,形成至少一个圆周通道 14,以允许构成拉伸系统 20 的一部分的一组拉伸部件 21、22、23、24(如由图 2A 中所示的环 10 中的虚线标示)通过。

[0054] 瓣成形环 10 可附着到心脏 100 的瓣膜 180。当附着到瓣膜时,其刚度将支撑瓣膜 180 的几何形状。拉伸部件 21、22、23、24 可在沿瓣成形环 10 周围的部分形成的一个或多个分开的内部室或圆周通道中延伸。每一个拉伸部件的一端 21a、22a、23a、24a 从一侧(上侧 10a)延伸,另一端 21b、22b、23b、24b 从瓣成形环 10 的相对侧(下侧 10b)延伸。

[0055] 这些室通过图 2B 中所示的瓣成形环 10 的单个孔 11 与环 10 的上(心房)侧 10a 连通,所述拉伸部件的第一端 21a、22a、23a、24a 穿过所述孔延伸到瓣成形环 10 的心房侧 10a。第一端 21a、22a、23a、24a 可延伸到心脏 100 的心房 150 的外壁 151(见下面),并且因而必须适于出于该目的的适当的长度。该单个孔 11 在可替代实施例中可使用几个用于每一个拉伸部件 21a、22a、23a、24a 的单独的孔(未显示)代替,只要这些孔在所述环上彼此靠近设置,即在环 10 的 30° 角内。

[0056] 环 10 的内部室还与环 10 的下(心室)侧 10b 通过图 2C 中所示形成在瓣成形环 10 下表面 10b 中的一组优选为两个孔 12、13 连通。通过这些孔 12、13,所述拉伸部件的第二端 21b、22b、23b、24b 延伸到瓣成形环 10 的心室侧 10a。第二端 21b、22b、23b、24b 适于可延伸到左心室的乳头肌(见下面),并且因而必须适于出于该目的的适当长度。

[0057] 下侧 10b 的孔 12、13 优选彼此相对径向设置。两个拉伸部件 21、22 延伸穿过下部孔中的一个即孔 12,并且两个其他部件 23、24 支撑穿过另一个下侧孔 13。上述孔 11、12、13 可沿孔 12、12、13 的边缘加强,以增加对关于所述孔移动/拉动的拉伸部件的磨损和撕裂的抵抗。在一个实施例中(未显示),瓣成形环 10 的下(心室)侧 10b 可设置有益于每一个拉伸部件 21、22、23、24 的一个孔。

[0058] 根据图 2A 中所示本发明第一方面的实施例的系统 1 还包括外心脏壁固定件 36,其可附着到所述拉伸部件 21、22、23、24 的所述第一端 21a、22a、23a、24a,用于关于心房 150 的外圆顶壁 151 上的位置连接/固定所述第一端 21a、22a、23a、24a。

[0059] 拉伸部件的第二端 21b、22b、23b、24b 通过系统 1 的第一组乳头肌固定件 30 可连接/固定到乳头肌 170 的端部 170a。这些乳头肌固定件 31、32、33、34 最简单的形式可以是用于拉伸部件 21、22、23、24 第二端 21b、22b、23b、24b 的缝合固定点。但是,固定件也可包括底(slap)30a 和在一侧连接到所述底 30a 的环 30b。在所述底的另一侧可设置用于将固定件固定到乳头肌的装置,例如用于销、缝合线、钩、螺钉或向里增加的增强材料的孔。一些替代固定件的选择的示例显示在图 6 中。图 6A 中显示了拉伸部件怎样通过提供衬垫或固定件 30 固定,所述衬垫或固定件 30 例如为心脏 100 的壁 111 外表面上的圆盘状底的形式。这样的固定件可设置有益于将拉伸部件关于固定件 30 固定在固定位置中的机构。这样的机构的简单形式可以是柔软的拉伸部件可系到其的环或孔。但是,所述机构还可包括用于将拉伸部件夹紧、旋入或其他方式可调节地固定到固定位置中的装置。在图 6B 中,显示了拉伸部件 21 怎样可通过简单的缝合固定到乳头肌 170 的端部。图 6C 中显示了所述固定可通过将拉伸部件 21 由柔软材料的底固定到乳头肌 170 来提供,所述柔软材料的底可本身缝合到组织上。这些替代的固定选择不仅对于上述本发明的第一方面是有用的选择,而且对于下面描述的方面和实施例也是有用的选择。

[0060] 一些或所有的固定件 30、31、32、34 可固定到心室壁上适当位置中除乳头肌 170a、171b 之外的心室 11 内其他点。

[0061] 系统 1 由此用于调节每一个乳头肌 170 和瓣成形环 10 上的由此在瓣膜上（当瓣成形环 10 附着到瓣膜 180 时）的固定点（在下侧 10b 上的孔 12, 13）之间的期望固定最大距离。

[0062] 因而，使用根据上面描述的本发明第一方面的装置，以下面描述的方式，左心室的几何形状可改变，即部分恢复或完全恢复到其正常几何形状。

[0063] 下文中，将参照图 3 描述本发明第一方面的替代实施例。根据本发明该实施例的系统 1 总体类似于上面描述的实施例，并且具有相同的变化可能性。但是，该实施例中的系统 1 还包括附加的拉伸部件，即乳头肌间拉伸部件 25，形成为由第二端 25b 通过第一乳头肌间固定件 31 和附加的第二乳头肌间固定件 32 可连接到乳头肌端部 170a 之一。系统 1 形成有延伸经过所述瓣成形环 10 的乳头肌间拉伸部件 25。在所述瓣成形环的上侧 10a 上，所述乳头肌间拉伸部件 25 的第一端 25a 优选与图（图 3）中所示的拉伸部件 21、22、23 和 24 一起延伸经过所述孔 11。但是其也可延伸穿过分开的孔（未显示），只要孔在为上述图 2 实施例中的拉伸部件 21-24 所规定的相同的角度内。

[0064] 所述乳头肌间拉伸部件 25 的第二端部 25b 优选延伸穿过瓣成形环 10 的另一侧，下侧 10b，穿过所述孔 12, 13 中的一个。但是，分开的孔（未显示）可设置在瓣成形环 10 下侧 10b 上用于乳头肌间拉伸部件 25。

[0065] 所述乳头肌间拉伸部件 25 的第二端 25b 适于使长度至少允许部件 25 从环 10 延伸到第一乳头肌端部 170，并且延伸到另一个乳头肌端部 170a 上。

[0066] 因而可改变左心室的几何形状，即使用根据上面描述的本发明第一方面实施例的装置以下面描述的方式部分或全部恢复到其正常几何形状。特别地，通过该实施例，乳头肌间的距离可非常容易调节。

[0067] 在下文中，参照图 4 和 5 描述了根据本发明第二方面的实施例。通过根据本发明第二方面的系统 201 的实施例，所述系统可从心脏 100 的壁 111 的心室 110 部分外部调节。

[0068] 在图 4 中所示的实施例中，系统 201 包括瓣成形环 210、一组拉伸部件 220、221、222、223、224 和用于将每一个所述瓣膜-乳头肌拉伸部件 221、222、223、224 连接到心脏 100 的一组乳头肌 170、171 的任一个或可选地连接到心室壁上的其他位置的第一组乳头肌固定件 230。

[0069] 瓣成形环 210 可附着到心脏 100 的瓣膜 180。其具有上侧 210a 和下侧 210b，当环 210 插入心脏 100 中时，分别用于面向心房 150 和心室 110。

[0070] 该组细长瓣膜-乳头肌拉伸部件 221、222、223、224 每一个适于形成所述瓣成形环 210 和心脏 100 的乳头肌 170、171 之间的连接。每一个所述拉伸部件 221、222、223、224 具有第一端 221a、222a、223a、224a 和第二端 221b、222b、223b、224b。所述第一端 221a、222a、223a、224a 固定连接到瓣成形环 210，优选使一组两个拉伸部件 221、222 从瓣成形环 210 的下侧 210b 上的第一点延伸，并且另一组两个拉伸部件 223、224 优选从径向相对于所述瓣成形环 210 上的所述第一点的第二点延伸。但是，拉伸部件可选择地从瓣成形环 210 的下侧 210b 上的不同的各点延伸。

[0071] 每一个瓣膜-乳头肌拉伸部件 221、222、223、224 构造成使所述第二端 221b、222b、

223b、224b 延伸经过乳头肌 170、171 到达心脏 100 的心室 110 外部 111 的外侧 170b，延伸到用于将所述瓣成形环 - 乳头肌拉伸部件 221、222、223、224 的每一个第一端 221b、222b、223b、224b 连接到所述乳头肌 170、171 的第一组乳头肌固定件 230。可选地，拉伸部件 221、222、223、224 第二端 221b、222b、223b、224b 的一些或全部可延伸到并且经过心室壁 111 上的其他点，以固定到这些点。

[0072] 系统 201 可构造具有可用于每一个乳头肌 170、171 的一个固定件 230，以使两个拉伸部件 221、223 的第一组可连接到一个固定件 230 并且在一个固定件 230 处调节，并且第二组拉伸部件可连接到第二固定件 232。

[0073] 系统 201 还包括用于提供穿过乳头肌 70、71 或心室壁 110 的通道管状部件 300，所述管状部件适用于引导所述拉伸部件 221、222、223、224。因而，在系统 201 使用过程中，在拉伸部件 221、222、223、224 穿过其延伸的组织上的磨损和撕裂最小化。所述管状部件可与固定件 230 一体形成。

[0074] 优选固定件 230 具有用于单独固定所述瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 221、222、223、224 的每一个第二端 221b、222b、223b、224b 的装置，以使每一个拉伸部件的长度可单独调节。

[0075] 因而可改变左心室的几何形成，即使用根据上面描述的本发明第二方面的实施例的装置以下面描述的方式部分或全部恢复到其正常几何形状。

[0076] 在下文中将参照图 5 描述本发明第二方面的替代实施例。根据本发明该实施例的系统 201 总体类似于上面描述的实施例（参照图 4），并且具有与上述实施例描述的相同的变化可能性。但是，本实施例中的系统 201 还包括附加拉伸部件，即用于形成两个乳头肌 170、171 之间的连接的乳头肌间拉伸部件 225，可在将所述系统插入心脏 100 中时从心室壁外部位置调节。乳头肌间拉伸部件 225 具有第一端 225a 和第二端 225b。

[0077] 系统 201 还包括用于将所述乳头肌间拉伸部件 225 第一端 225a 固定到乳头肌 171 的第三乳头肌固定件 237，和所述乳头肌间拉伸部件 225 的第二端 225b 可穿过其延伸的第四乳头肌固定件 238，所述乳头肌间拉伸部件 225 构造成使所述第二端 225b 可穿过所述心脏 100 的乳头肌 170 延伸到所述心室壁 111 外侧以固定到系统 1 的第一组固定件 30 中的一个，并且使得乳头肌 170、171 之间的乳头肌间连接的距离可从心脏 100 外部位置调节。

[0078] 优选系统 1 构造成乳头肌间拉伸部件 225 的第二端 225b 可固定到所述第一组固定件 230 的一个固定件，并且构造成使该固定件 230 具有用于单独固定所述乳头肌间拉伸部件 225 的第二端 225b 的装置。

[0079] 因而，左心室的几何形状可改变，即使用上面描述的根据本发明第一方面的实施例的装置以下面描述的方式部分或全部恢复到其正常几何形状。具体地，通过该实施例，乳头肌间距离可非常容易地调节。

[0080] 瓣成形环 10、210 在本发明的每一方面优选由生物适合材料形成。适当的生物适合材料在医学工业中是已知的，并且包括 Dacron™、钛、硅树脂、镍钛诺、聚酯和变性生物材料。

[0081] 在本发明每一方面中的拉伸部件 21、22、23、24、25、221、222、223、224、225 优选由生物适合材料形成。从医学工业已知的适当的生物适合材料包括 Dacron™、钛、硅树脂、镍钛诺、聚酯和变性生物材料。

[0082] 下文中简要说明了用于改变心脏 100 几何形状的系统的一组基本植入技术，以揭

示用于改变心脏几何形状的新的和改进的方法。

[0083] 在打开胸腔提供到心脏的入口,并且停止心脏功能之后,通过切除心房 150 处的的心脏壁 151,使用标准外科手术露出二尖瓣 130,并且插入根据上述每一方面的系统 1。该过程的开始步骤共用于下面描述的根据本发明的方法的所有方面。

[0084] 在使用关于图 2 显示和描述的系统 1 用于改变心脏几何形状的方法的第一方面中,其中瓣成形环 10 附着到二尖瓣膜 180 的心房侧 180a,瓣 / 乳头肌拉伸部件 21、22、23、24 的第二端 21b、22b、23b、24b 从瓣膜 180 的心房侧 180a 通过在对应于拉伸部件 21、22、23、24 从瓣成形环 10 出口点的位置处刺穿瓣膜 180 到瓣膜 180 的心室侧 180b。该刺穿可由单独的手术工具提供,或其可由布置在一个或多个所述拉伸部件第二端处的针 / 缝合针 (26) 提供,参见图 2E。第二端 21b、22b、23b、24b 通过系统 1 的适当的固定件 30 或其他安装装置固定 / 安装到乳头肌端部 170a (或在心室壁 111 上的位置)。瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 21、22、23、24 分布成使来自瓣成形环 10 每一个出口点的拉伸部件连接到每一个乳头肌端部 170a。

[0085] 之后,瓣成形环 10 比如通过标准外科手术之后的间断的缝合安装到瓣膜 180。作为瓣膜 - 乳头肌拉伸部件 21、22、23、24 到乳头肌 170 的端部 170a 的固定的替代选择,其可穿过乳头肌 170 和左心室壁到达乳头肌底部的心外膜侧 170b,并且在该位置 (未显示) 安装到心脏壁外部的固定件。

[0086] 当瓣成形环 10 和固定系统已经插入并且固定到心脏 100 的正确点时,拉伸部件 21、22、23、24 的所有第一端 21a、22a、23a、24a 穿过左心房 150 的圆顶 151 露出。然后心脏进行手术闭合,其内腔排出空气并且允许血液填充,且正常的心律得到恢复。在超声心动图的指导下,拉伸部件 21、22、23、24 调节 (相对于彼此拉紧或放松) 到最大心脏功能和瓣关闭性能。之后,拉伸部件 21、22、23、24 围绕例如特定的心外膜垫的固定件 35 以标准外科手术方式系住或以标准外科手术方式拉紧,以降低局部心肌的损害。

[0087] 在根据本发明使用关于图 3 显示和描述的系统 1 的方法的第一方面的另一个实施例中,又一个乳头肌间拉伸部件 25 可与瓣 - 乳头肌拉伸部件 21、22、23、24 一起放置在心脏中。乳头肌间拉伸部件 25 的第二端 25b 与瓣 - 乳头肌拉伸部件 21、22、23、24 的第二端 21b、22b、23b、24b 一起穿过心房 150。然后将乳头肌间固定件 45 固定到一个乳头肌 170 的端部 170a。然后将乳头肌间拉伸部件 25 的心室端 25b 通过乳头肌间固定件 32 连接到另一个乳头肌 170 的端部 170a,其中其通过适当的固定件或其他固定装置固定。然后乳头肌间拉伸部件 25 的第一端与瓣 - 乳头肌拉伸部件 21、22、23、24 的第一端 21a、22a、23a、24a 一起穿过左心室 150 的圆顶 151 露出,并且调节 (相对于彼此拉紧或放松) 到最大的心功能并且瓣关闭性能。之后,拉伸部件 21、22、23、24 围绕例如特定外心膜垫的固定件 35 以标准手术方式系住或以标准手术方式拉紧,以降低在心房圆顶 151 外侧上的局部心肌损害。由此可实现乳头肌 170 和左心室壁及二尖瓣 130 之间的正常连续性的恢复。

[0088] 在根据上面描述的本发明方法第一方面的任一实施例中,瓣成形环 10 可选择从心房 150 经过二尖瓣 130 进入心室 110,并且在将第二端 21b、22b、23b、24b 在如上所述的其各自位置处固定时固定 / 安装到瓣膜 180 的心室侧。因此,拉伸部件的第一端 21a、22a、23a、24a 必须在将瓣成形环固定到瓣膜之前穿过瓣膜 180。然后拉伸部件的第一端 21a、22a、23a、24a 穿过左心房 150 的圆顶 151 露出,以标准手术方式在心房圆顶 151 外侧上以上

面描述的相同方式调节、系住或拉紧和固定。

[0089] 在使用有关图 4 显示和描述的系统 201 用来改变心脏几何形状的方法的第二方面中,瓣膜-乳头肌拉伸部件 221、222、223、224 的第一端 221a、222a、223a、224a 从瓣膜 180 的心房侧 180a 通过在对应于拉伸部件 221、222、223、224 从瓣成形环 210 离开点的位置处刺穿瓣膜 180 到瓣膜 180 的心室侧 180b。之后,瓣成形环 210 固定到瓣膜 180 的心房侧 180a,例如通过标准手术后的间断缝合。瓣膜-乳头肌拉伸部件 221、222、223、224 的第一端 221a、222a、223a、224a 从乳头肌端部 170a 穿过乳头肌 170 和左心室壁 111 到达乳头肌底部的心外膜侧 170b,以使第一端 221a、222a、223a、224a 在乳头肌底部的心外膜侧处露出(通常在两个位置处)。瓣膜-乳头肌拉伸部件 221、222、223、224 可穿过从乳头肌 170 的心室侧 170a 或从心室壁 111 外侧上乳头肌底部的心外膜侧 170b 穿过乳头肌 170 的通道。可选地,该通道可配备有延伸经过乳头肌 170 的管状固定件,形成增强的通道。

[0090] 瓣-乳头肌拉伸部件 221、222、223、224 分布成使来自瓣成形环 210 上离开点的一对拉伸部件中的每一个连接到不同的乳头肌端部 170a。

[0091] 用于每一个拉伸部件的至少一个通道优选穿过每一个乳头肌 170 形成,拉伸部件穿过所述通道。可选替代地,穿过乳头肌的所有拉伸部件可穿过形成在每一个乳头肌 170 中的单个通道。

[0092] 然后心脏进行手术闭合,其腔室排出空气并且允许使用血液填充,并且正常的心律恢复。在超声心动图的指导下,拉伸部件 221、222、223、224 调节(相对于彼此拉紧或放松)到最大的心脏功能和瓣关闭性能。之后,拉伸部件 221、222、223、224 围绕例如特定的心外膜垫的固定件以标准外科手术方式系住或以标准外科手术方式拉紧,以降低局部心肌的损害。

[0093] 在根据使用有关图 5 显示和描述的系统 1 的本发明方法的该第二方面的另一个实施例中,又一个乳头肌间拉伸部件 225 可与瓣-乳头肌拉伸部件 221、222、223、224 一起放置在心脏中。乳头肌间拉伸部件的心室端 225b 在单独的固定件处或在一个管状乳头肌固定件的心室端处固定到乳头肌 170 中之一的端部 170a。

[0094] 乳头肌间固定件 32 然后固定到两个乳头肌 170 中另一个的与从乳头肌 170 的心室侧 170a 或从心室壁外侧上乳头肌底部的心外膜侧 170b 穿过乳头肌 170 的通道相连的端部 170a。然后乳头肌间拉伸部件 25 的第一端 225a 经由乳头肌间固定件 32 穿过所述通道露出。

[0095] 当闭合心脏并且恢复心脏韵律时,瓣膜-乳头肌拉伸部件 21、22、23、24 于是通过操纵瓣-乳头肌拉伸部件 221、222、223、224 的第二端 221b、222b、223b、224b 调节(相对于彼此拉紧或放松)到最大的心功能和瓣关闭性能。之后,拉伸部件 221、222、223、224 围绕例如特定的心外膜垫的固定件以标准外科手术方式拉紧,以降低乳头肌底部的心外膜侧 170b 的外侧上的局部心肌衰弱的损害。

[0096] 由此可实现乳头肌 170 和左心室壁以及二尖瓣 130 之间的正常连续性的恢复。

[0097] 在上面描述的根据本发明方法的第二方面的每一个实施例中,瓣成形环 10 可选地从心房 150 穿过二尖瓣 130 进入心室 110,并且固定/安装到瓣膜 180 的心室侧 180b,所述方法的其余部分可按照上述进行。

[0098] 类似的方法可通过使所述系统和方法适用于在右心室中的三个乳头肌(对应于

三尖瓣的三个小叶)之间形成连接,用于右心房/心室和三尖瓣。

[0099] 拉伸部件可做标记(纹理)或以颜色纹理做记号,以在拉伸部件之间进行区分,并且由此在待调节的跳动心脏内部的相关解剖学长度之间进行区分。标记/可附接记号也可在手术过程中在每一个拉伸部件外置时附接到第一端 21a、22a、23a、24a,以当进行调节步骤时,在拉伸部件/解剖学长度之间进行区分。

[0100] 在根据本发明的系统 1 第一方面的又一个实施例中,参照图 7A 和 7B,瓣成形环 10 可设置有与环 10 的内室 14 通过环 10 上侧 10a 中的孔 11 连通的延伸管 60。延伸管 60 适于延伸穿过心房 150,并且穿过心房壁 151,并且支撑所述拉伸部件 21-24(或 25)的第一端 21a-24a(或 25a)。伸长管 60 设置有布置在最靠近瓣成形环 10 的端部 61 处的装置,用于通过围绕延伸管的纵轴旋转伸长管挤压或固定拉伸部件。由此,拉伸部件长度可从跳动的的心脏上心房外侧通过旋转延伸管 60 的外部伸出部 62 来调节,因而将拉伸部件固定在正确位置中。通过进一步提供具有切割机构(未显示)的延伸管 60,例如通过具有切割边缘的内部凸缘,通过进一步挤压和切割拉伸部件致动,所述切割边缘布置在延伸管 60 中的所述固定点上方;并且通过用于切除至少一部分延伸管 60 本身(例如通过弱化切割边缘上方用于拉伸部件的延伸管 60 的壁,通过进一步旋转作用),大部分延伸管 60 可拉出心房 150,将固定在瓣成形环 10 处的拉伸部件留在心房内部。因而,可从心房侧实现心脏几何形状的恢复,没有固定件留在心房壁上,所述心房壁例如比心室壁来说比较薄。因而心房壁还可免受一些长期的应力。

[0101] 在根据本发明的系统 1 第一方面的又一个实施例中,参照图 8A-D,瓣成形环 10 可设置有用在所述瓣成形环 10 的所述心房/上侧 10a 处固定所述拉伸部件 21-24(或 25)的替代系统 40。在该实施例中,瓣成形环 10 设置有短的向上导向的管状延伸部 41,与上部孔 11 连通。拉伸部件延伸穿过所述管状延伸部 41。在管状延伸部 41 中,设置有具有螺纹的销 45。所述螺纹适用于与适于容纳在所述管状延伸部 41 中的柱塞部件 43 的内螺纹配合。管状延伸部还具有切割边缘 42。柱塞还具有用于与所述边缘 42 配合的圆锥形外表面,并且优选为管状延伸部 41 内腔上部分中的相应的圆锥形部分。当系统 1 已经正确插入心脏 100 中、心房已经闭合(使用从那里延伸的拉伸部件)、心律已经恢复并且心脏已经正确放置在胸腔中和拉伸部件已经调节来根据需要改变心室的几何形状时,那么柱塞部件 43 可使用适当的工具旋转,如图 8D 中所示。通过旋转柱塞部件 43,柱塞部件朝向瓣成形环 10 移动,将管状延伸部 41 和柱塞部件 43 上的相应圆锥形表面挤压在一起,因而固定拉伸部件。通过进一步旋转柱塞部件 43,拉伸部件在切割边缘 42 和柱塞部件 43 的圆锥形部分之间被切割。

[0102] 在根据本发明的系统 1 第一方面的又一个实施例中,参照图 9-17,瓣成形环 10 可设置有用在将所述拉伸部件 21-24(和 25)在所述瓣成形环 10 的所述心房/上侧 10a 固定的替代系统 40。在该实施例中,瓣成形环 10 具有拉伸部件毂 310,拉伸部件 21-25 穿过所述毂 310 延伸,毂 310 设置有在已经获得期望长度/张力时固定拉伸部件 21-25 的装置。如图 13 中以分解立体视图所示,瓣成形环 10 可具有在一侧具有毂 310 的马鞍状。因而,瓣成形环 10 的形状适于瓣膜 180 的自然形状。但是,瓣成形环 10 在其他实施例中可以是例如圆形或椭圆形,或具有其它 3 维结构,以使瓣成形环适于辅助各瓣膜和二尖瓣扩张的恢复修复。

[0103] 图 13 中, 显示出瓣成形环 10 包括一组附加的连接孔 320, 从心房、上侧 10a 到下部、心室侧 10b 延伸穿过环 10。这些附加连接孔 320 设置为将环 10 缝入 / 缝 / 缝合到心脏瓣膜 180 的装置。但是, 用于将瓣成形环 10 连接 / 固定到瓣膜的其他装置可设置为连接孔 320 的替代物或附加物。瓣成形环 10 可例如在环 10 的外表面上设置有材料网 (web), 如本领域所知, 提供用于将环 10 缝合到瓣膜的固定。

[0104] 瓣成形环 10 的毂 310 包括通孔 311, 其中可安装用于将拉伸部件 21-25 锁定 / 固定的锁定部件 330, 锁定部件 330 也具有通孔 331。毂 310 还包括固定装置 340, 350, 用于将锁定部件锁定 / 固定到毂 310 的通孔 311。如将在下面进一步描述的, 固定部件 340 可通过特定适用的中空紧固工具 400 紧固。在图 9-16 中所示的实施例, 固定装置 340、350 为螺栓 340 (具有通孔 341) 和螺母 350 (具有通孔 351), 并且紧固工具 400 具有接合固定装置 (螺栓 340) 的内六角扳手 (Allen key) 类型的装置 445, 所述固定装置 340 具有配合接合装置 345。但是可使用这些特征的其他实施例。例如, 螺母 350 可由设置在至少一部分毂 310 的通孔 311 中的搓牙代替。

[0105] 固定部件 340 (螺栓) 延伸穿过锁定部件 330 中的通孔 331 和毂 310 中的通孔 311。固定部件 340 具有与下固定部件 350 (螺母) 上的螺纹配合的螺纹。下固定部件 350 容纳在毂 310 中, 并且防止关于毂 310 旋转。锁定部件 330 容纳在毂 310 的通孔 311 中, 能够防止旋转, 优选通过锁定部件 320 和通孔 311 的相应部分是非圆形的来实现防止旋转。

[0106] 瓣成形环 10 具有设置在上 / 心房侧 10a 中的一组孔 11, 用于容纳从心脏的心房延伸的拉伸部件 21-25。上侧 10a 上的孔 11 与瓣成形环 10 的下 (心室) 侧 10b 上的一组孔 12, 13 连通, 可从所述孔延伸或可延伸到所述孔的一组拉伸部件固定到心脏心室 (当插入人或动物心脏中时)。如图 13-16 中所示, 上侧 10a 上的所有孔 11 位于毂 310 处, 以提供从心脏外部位置并且经过心房调节和固定拉伸部件的容易的方式。一些连通孔 11、13 通过穿过瓣成形环 10 的通道 313 连通, 所述通道 313 设置在毂 310 附近, 以使下侧 10b 孔 13 设置在毂 310 下侧或紧邻下侧的。其他连通孔 11、12 通过穿过瓣成形环 10 的通道 312 连通, 所述通道 312 从上侧 10a 孔 11 延伸到在环 10 的下表面 10b 上分布布置位置上的下侧 10b 孔。如在图 13-16 中所示, 这些下侧 10b 孔 12 优选设置在毂 310 径向相对位置处, 以提供拉伸部件 21-25 的最优分布, 允许恢复或改善心室几何形状的最佳可能调节。

[0107] 从毂处上侧孔 11 延伸到径向相对的下侧 10b 孔 12 的通道 312 可完全延伸在瓣成形环 10 中作为闭合通道。但是, 在其他实施例中, 通道 312 的至少一部分可设置为在瓣成形环 10 外周的开放的凹槽 (例如横截面为 C 形)。(部分) 开放的通道可允许用于改变心脏几何形状的瓣成形环 / 系统在制造时或在插入之前的现场时更容易放置 / 安装拉伸部件 21-25。

[0108] 图 16 中示出 (部分) 开放的通道 312, 其显示了穿过瓣成形环 10、锁定部件 330、旋入环 10 中的固定部件 340、350 (螺栓和螺母) 和显示出表明拉伸部件怎样得到支撑以便固定的拉伸部件 21-25 的截面视图。图 16 中, 各部件之间的空间夸大来示出拉伸部件 21-25 穿过瓣成形环 10 的路径。通道 312 作为闭合通道开始于孔 11 处, 并且延伸经过毂 310 到达环 10 的外周, 然后作为开放通道围绕环外周的最外部分。但是, 如上面所说明的, 通道 312 在其他实施例中可以从上部孔 11 到下部孔 12 其全部是闭合的。

[0109] 如上所述, 图 16 还示出经过瓣成形环 10 的拉伸部件 21-25 的路径, 这可以是环 10

固定到瓣膜、拉伸部件 21-25 可得到调节并且固定的情形。拉伸部件 21-25 从心房侧（图中上部）向下延伸经过固定部件 340 中的通孔 341。然后拉伸部件 21-25 向上延伸回来，在固定部件 340 的外表面和毂 310 的通孔 311 的表面之间和然后在毂 310 通孔 211 的凸缘 314 和锁定部件 330 的下表面 334 之间。这里拉伸部件经过环 10 中的上部孔 11 进入环 10 的毂 310。拉伸部件显示为延伸穿过毂 310 附近的通道 313 到孔 13，并且穿过围绕瓣膜的组织进入心室。另一个拉伸部件 21-25（图 16 中未显示）将延伸到通道 312 中，以延伸到与毂 310 相对的位置或瓣成形环下侧 10b 的圆上的另一个位置上。

[0110] 拉伸部件通过旋入上部固定部件 340（螺栓），以使拉伸部件分别锁定或挤压在毂 310 和锁定部件 330 上的表面 314、334 之间来固定在期望位置中。因而，这避免拉伸部件在固定部件旋入过程中旋转和 / 或断裂。而且，为了避免拉伸部件和下部固定部件 350 接触，在毂 310 下侧上设置一组凹槽 360。而且，一组凹槽 365 设置在下部固定部件 350 的下表面上。因而，拉伸部件可自由调节，直到分别在毂 310 和锁定部件 330 的表面 314、334 之间形成接触。

[0111] 瓣成形环 10 经过心房插入心脏中，如上面描述的其他实施例和方面的情况。瓣成形环 10 通过将环 10 经过连接孔 320（或通过描述的任何其他方式）缝合固定到瓣膜，如上面描述的其他实施例和方面的情况。预安装的拉伸部件 21-25 穿过瓣膜组织延伸或已经延伸到心室中，并且固定到心室中的各自期望点（乳头肌或内心室壁上的其他点），或其可穿过乳头肌固定，如上所述。然后瓣成形环 / 系统穿过其进入的穿过心房的孔部分闭合，拉伸部件穿过剩余的孔。心脏与体外循环断开，以使其跳动。然后调节拉伸部件，以实现或至少部分恢复心脏（或至少心室）的原始几何形状。然后拉伸部件锁定或固定在通过紧固工具 400 接合固定部件 340 并通过固定部件 340 的旋转调节所获得的期望位置（拉伸状态）。

[0112] 紧固工具 400 是中空的，即其具有延伸穿过所述工具 400 长度的细长孔 401，如图 17 所示，显示了穿过工具 400 的细长截面。因而，当进行锁定时（通过与上部固定部件 340（螺栓）接合的紧固工具 400 的旋转），并且进行心室中拉伸部件长度的调节时，拉伸部件 21-25 可容纳在孔 401 中。

[0113] 当拉伸部件已经锁定 / 固定到瓣成形环 10 时，拉伸部件位于心房中的部分可在环 10 处切割，紧固工具 400 撤回，并且心房壁中的剩余孔闭合。或者，可保留从环 10 延伸到心房中的孔的拉伸部件 21-25，紧固工具 400 缩回，心房壁中的剩余孔闭合，拉伸部件固定到心房的外壁。

[0114] 当环 10 已经附着到瓣膜并且拉伸部件已经固定 / 锚定在心室中时，拉伸部件的心房端优选穿过经过心房中的孔进入的紧固工具中的细长孔或腔，以使拉伸部件的调节和拉紧 / 锁定可使用紧固工具进行。紧固工具因此长度适于能够从心脏的心房外部到达心脏的瓣膜。如上所述，当拉伸部件穿过紧固工具时，并且在心脏与体外循环断开和拉伸部件调节之前，心房中的孔必须部分闭合，以允许进入瓣成形环（使用紧固工具），同时防止血液流出所述孔。这优选通过使用荷包缝合术提供所述孔来进行。

[0115] 在根据所描述的本发明任何方面植入系统的过程之前，可进行扫描，例如 MR 扫描，以为所述过程做准备，并且可能进行系统的总体调节或瓣成形环的具体调节。

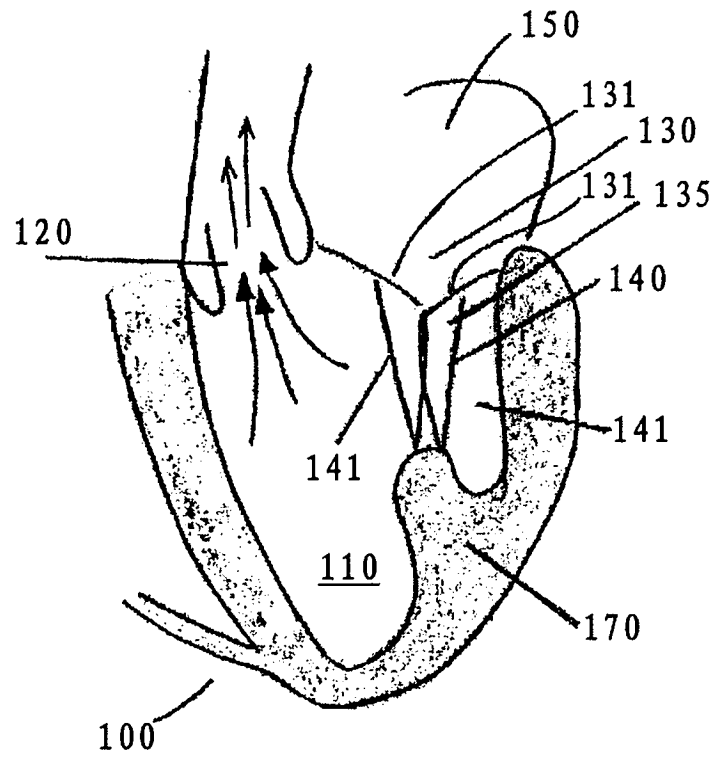


图 1A

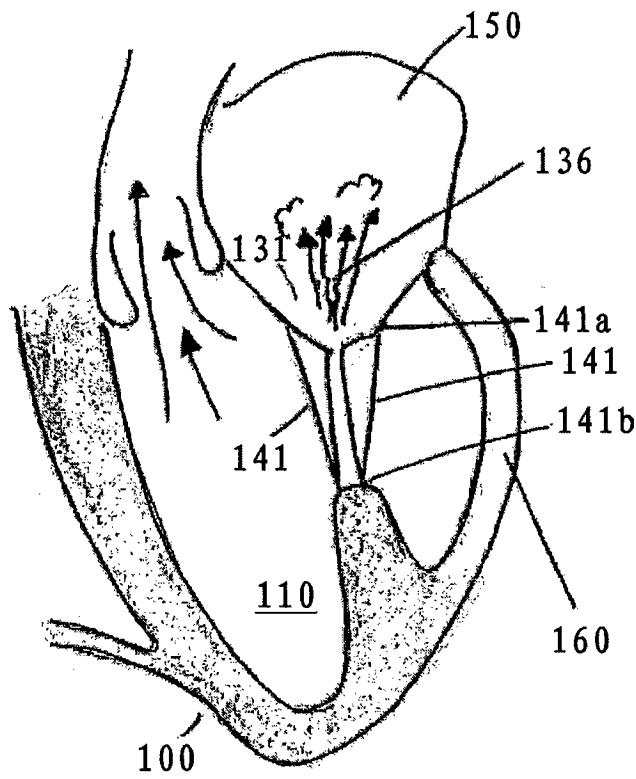


图 1B

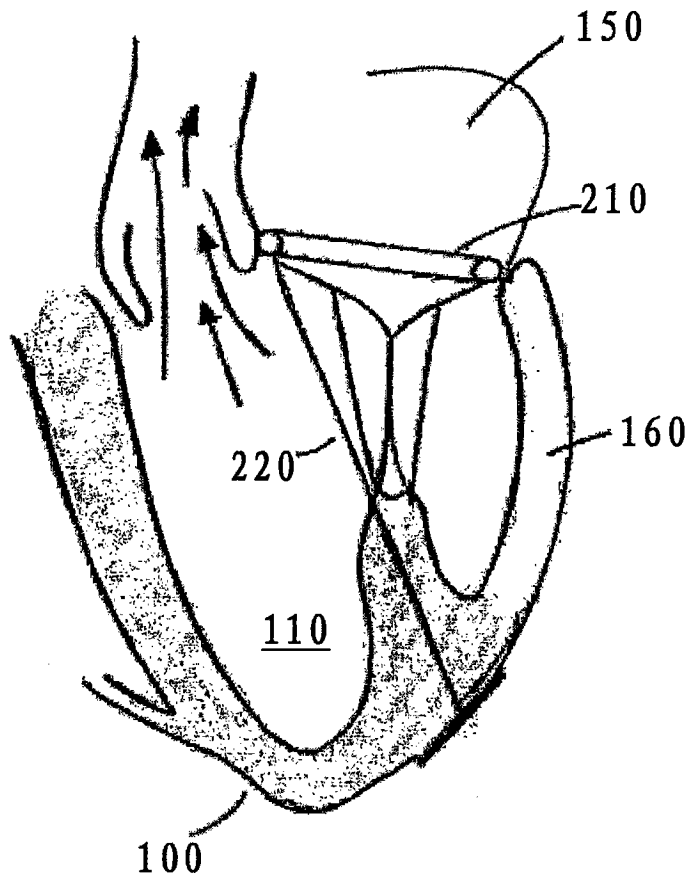


图 1C

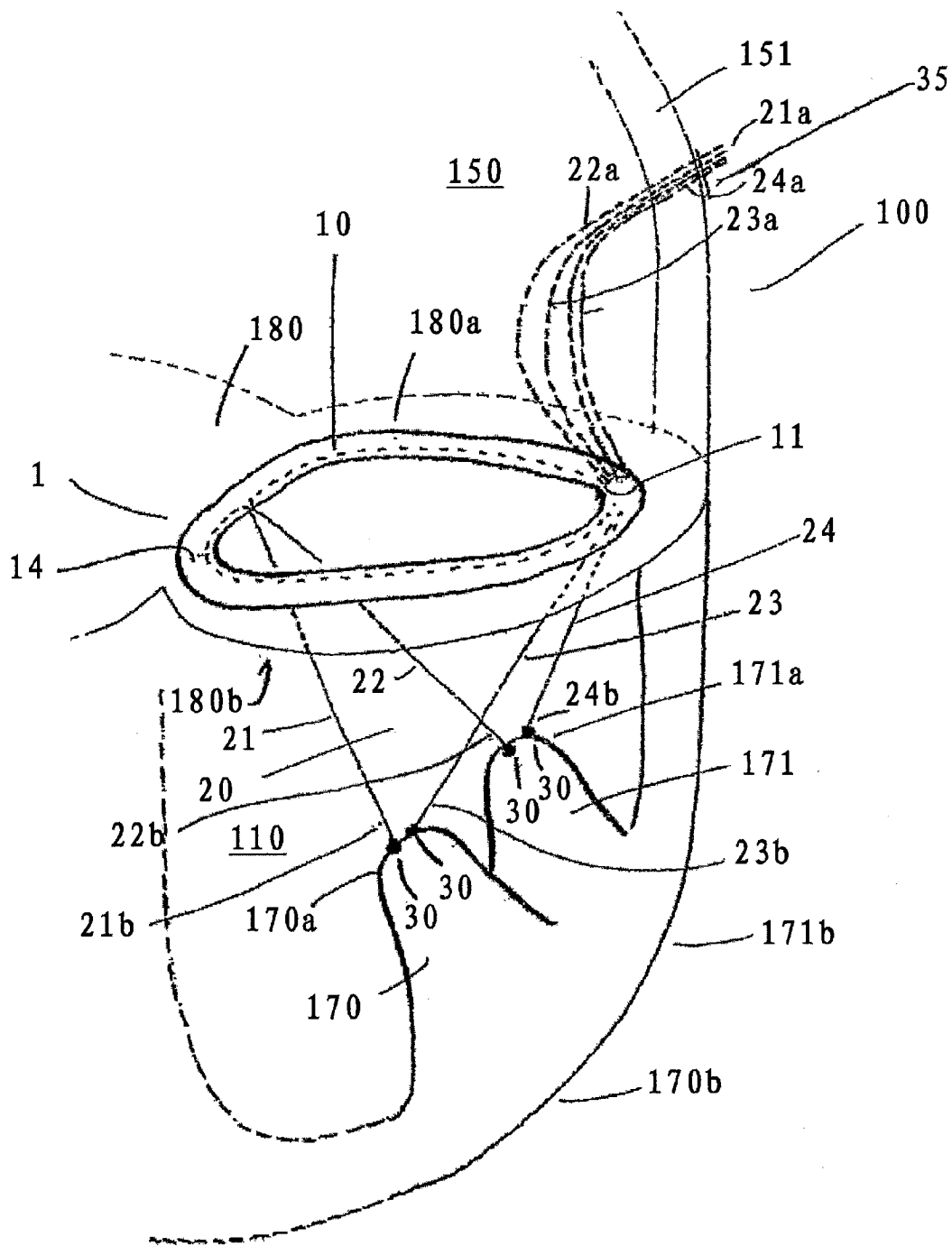


图 2A

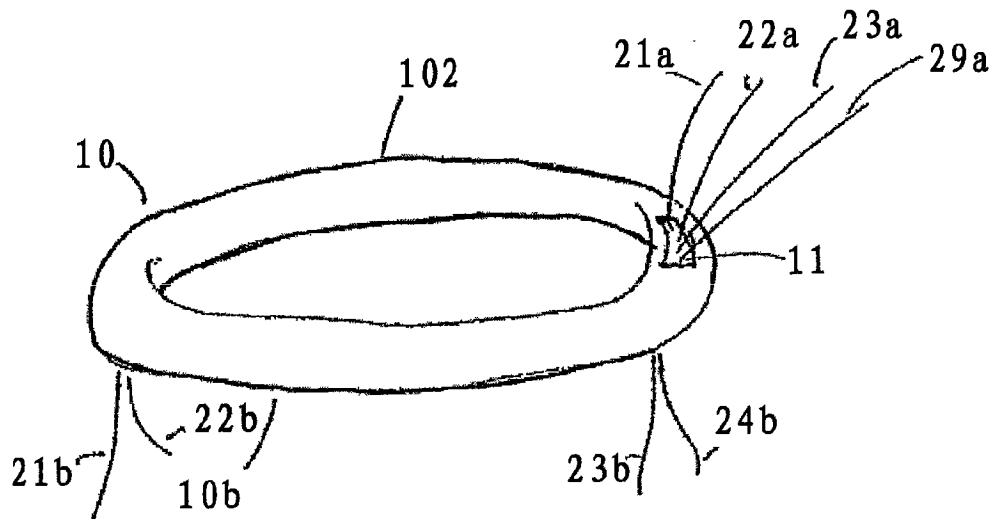


图 2B

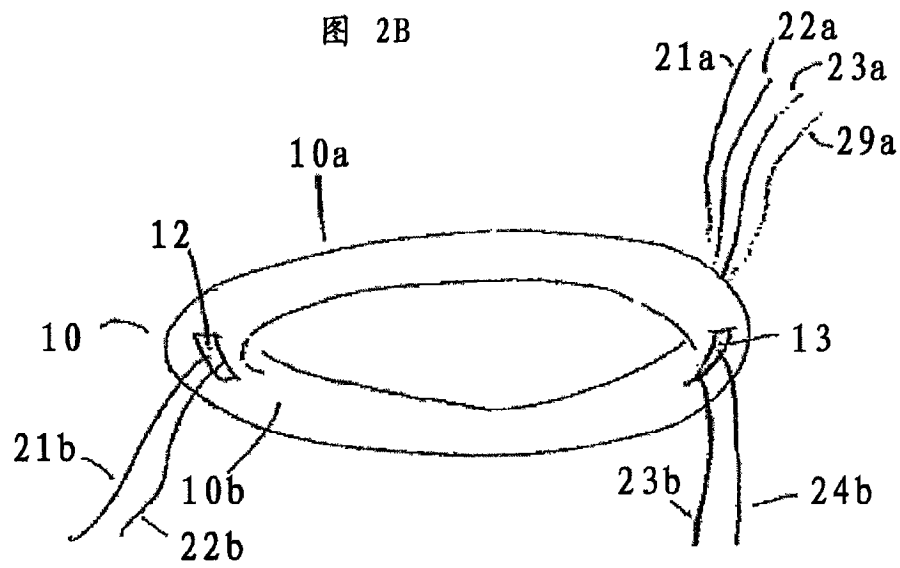


图 2C

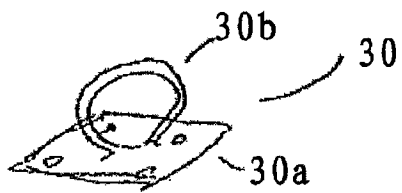


图 2D

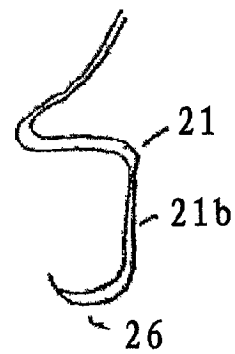


图 2E

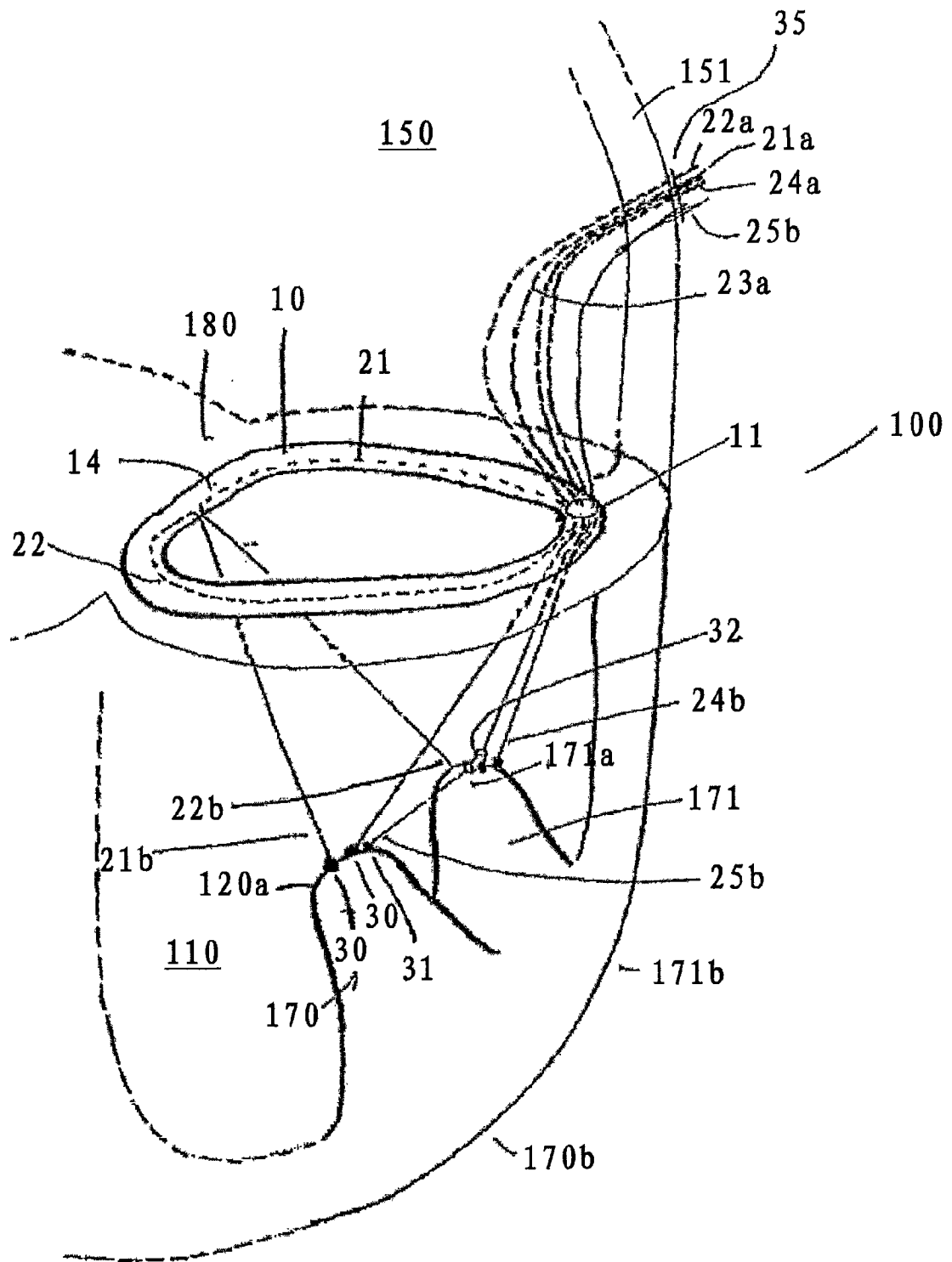


图 3

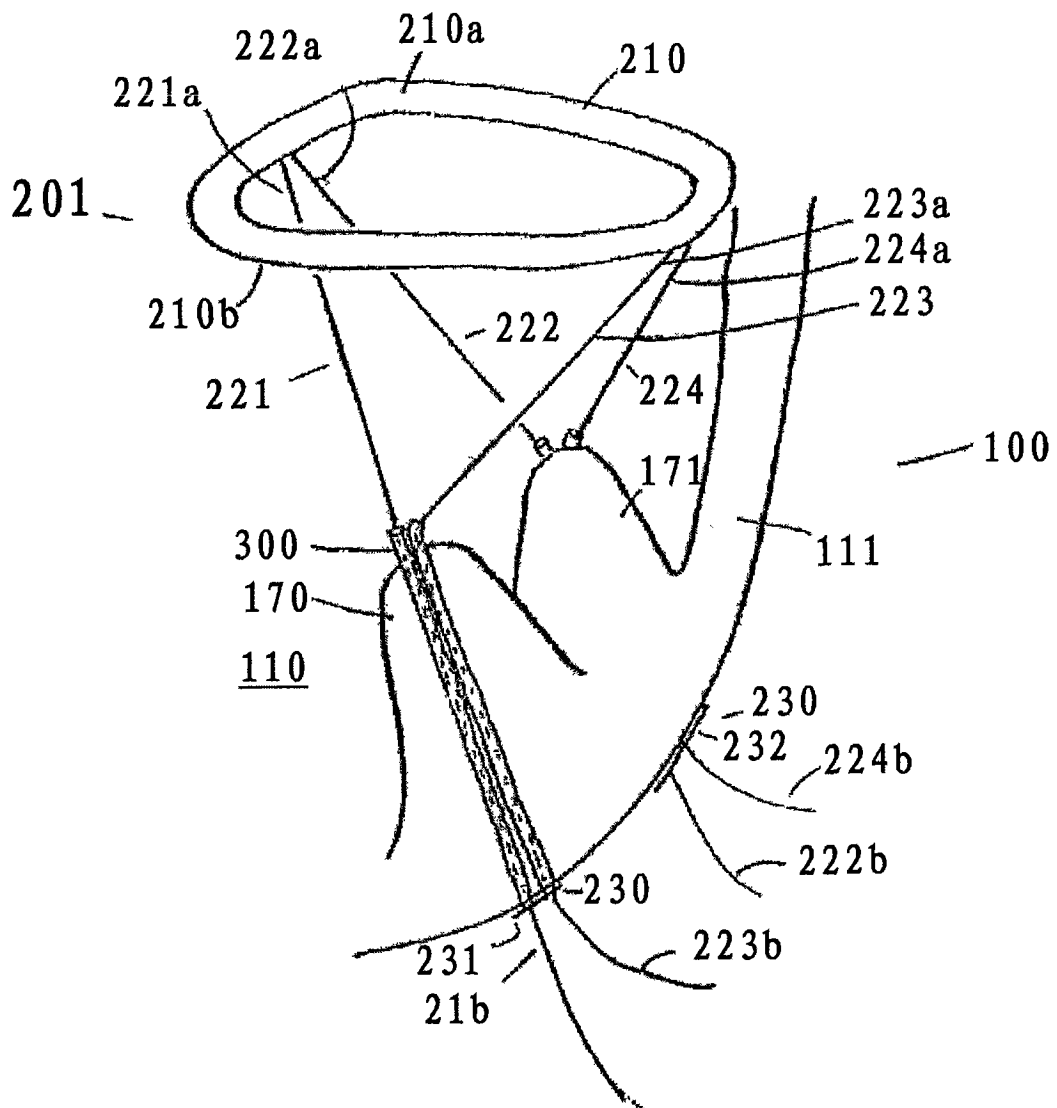


图 4

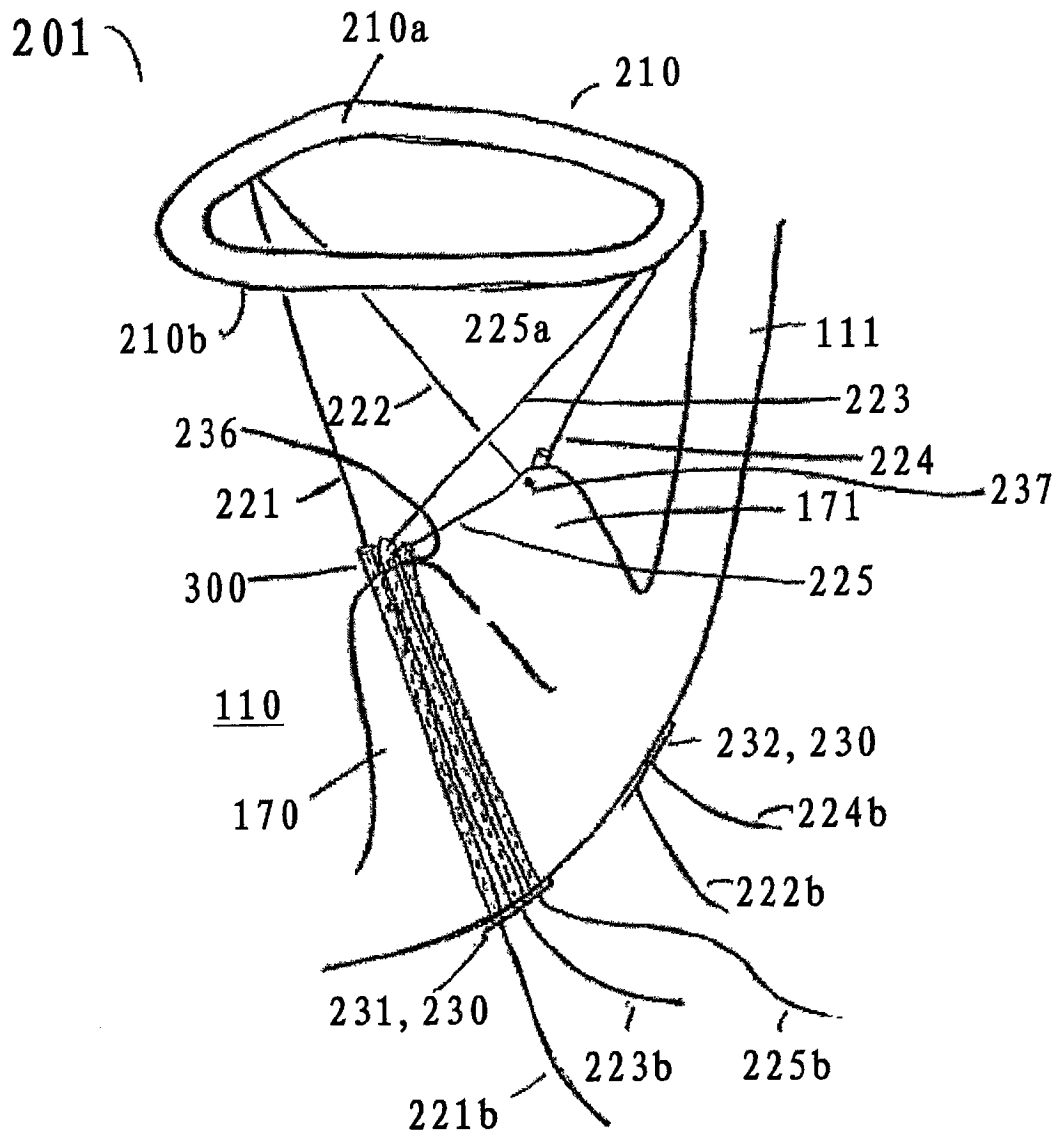


图 5

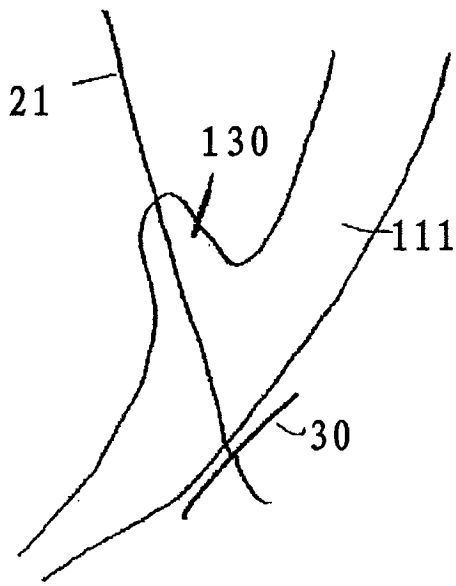


图 6A

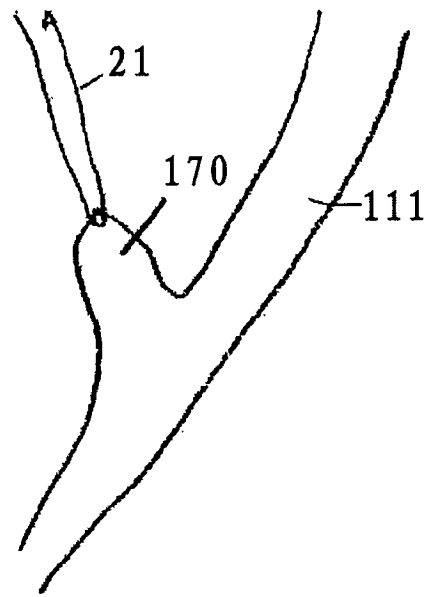


图 6B

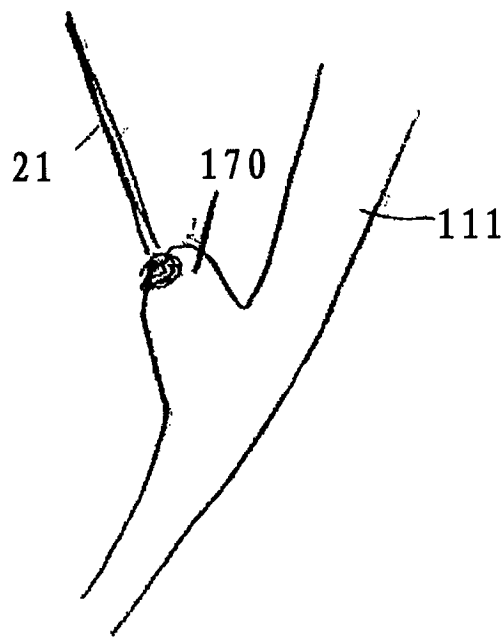


图 6

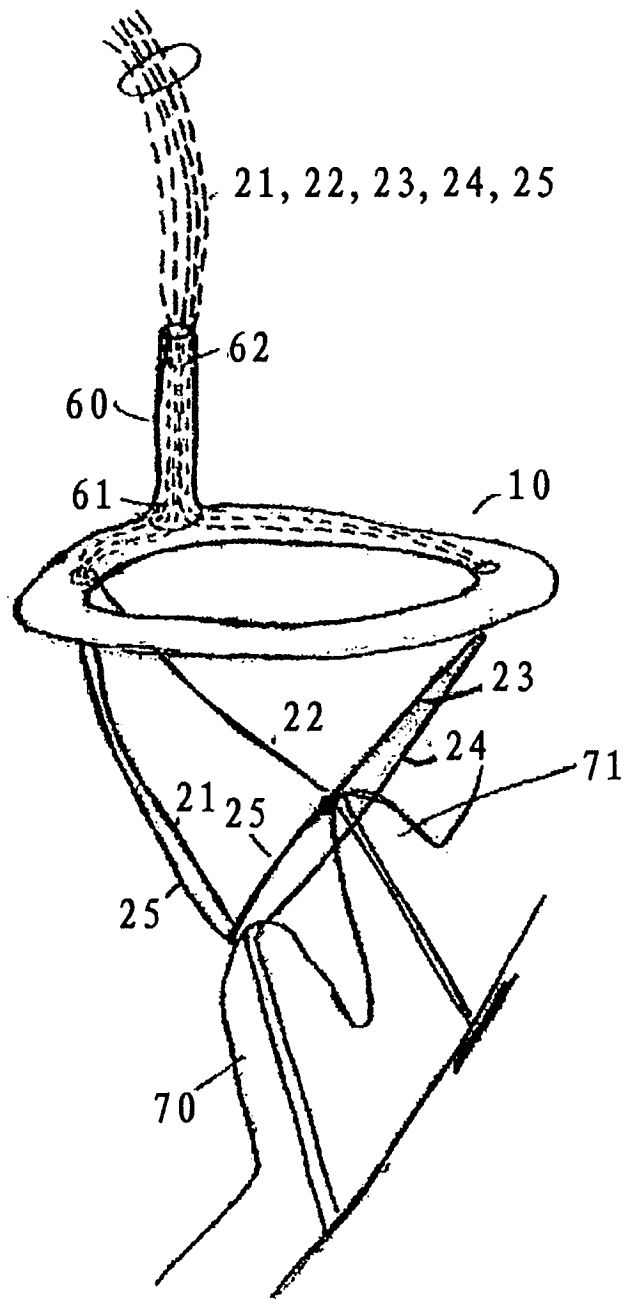


图 7A

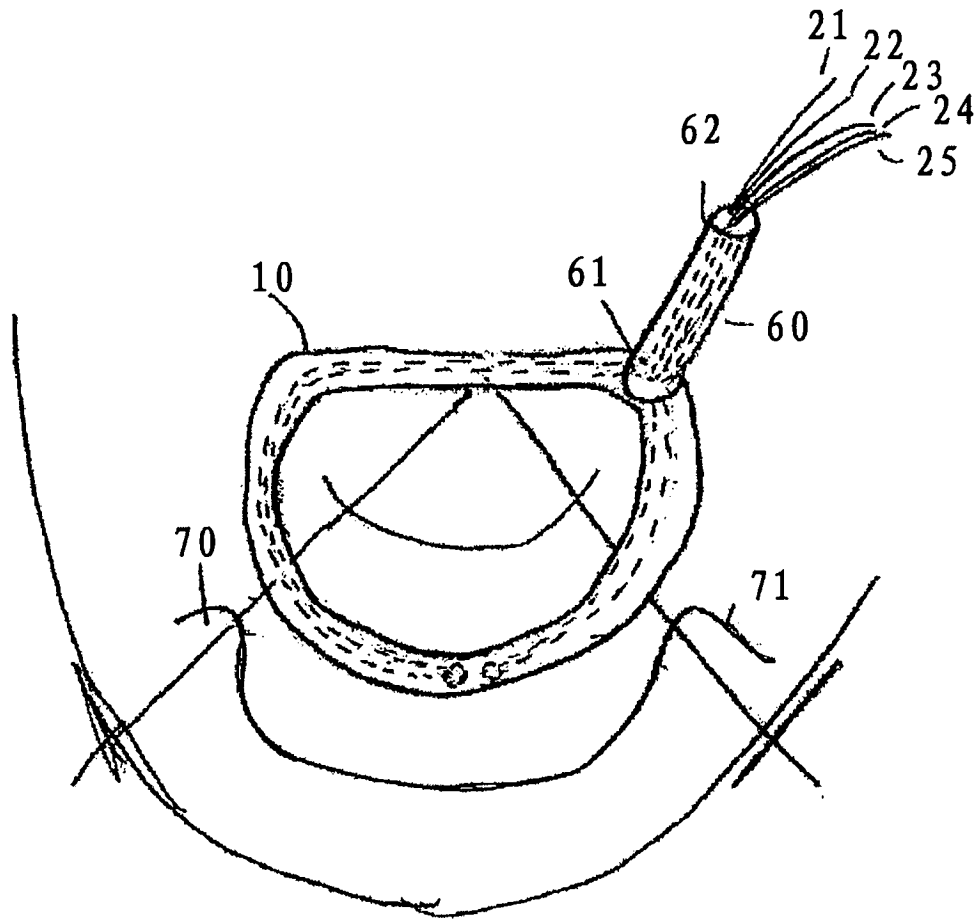


图 7B

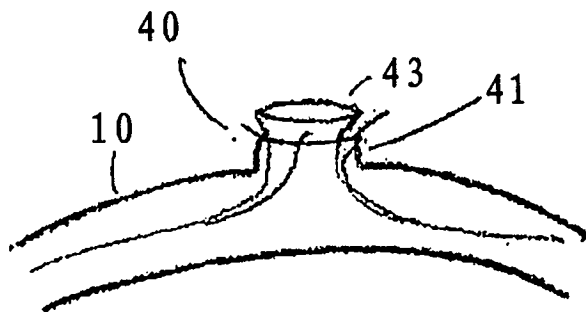


图 8A

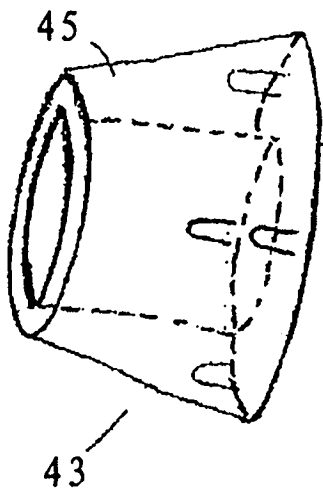


图 8B

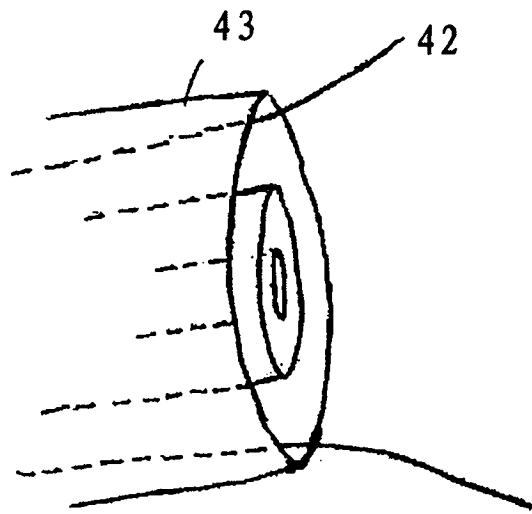


图 8C

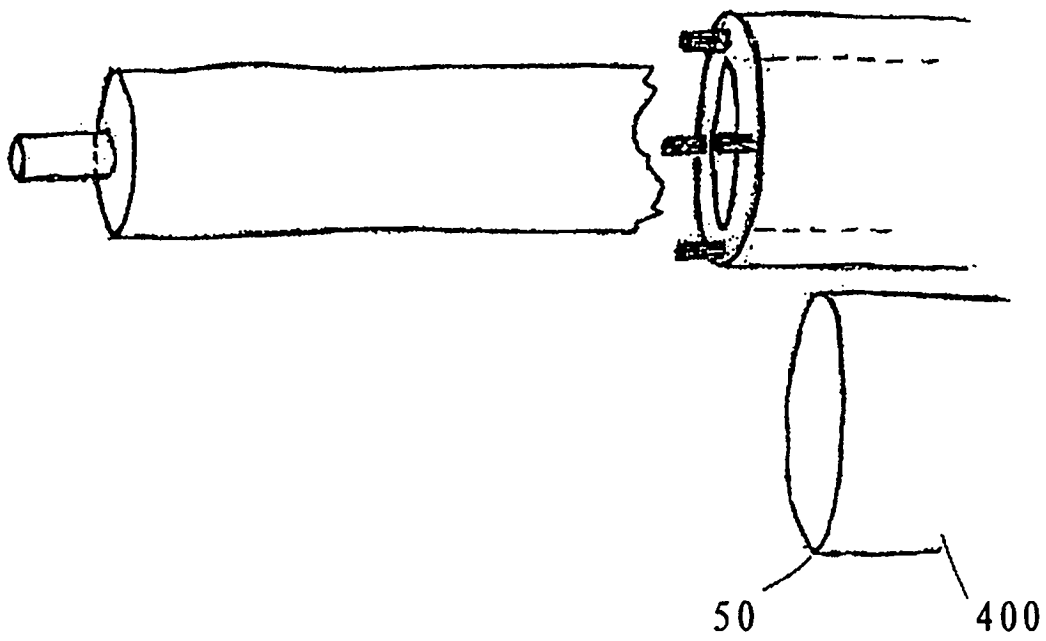


图 8D

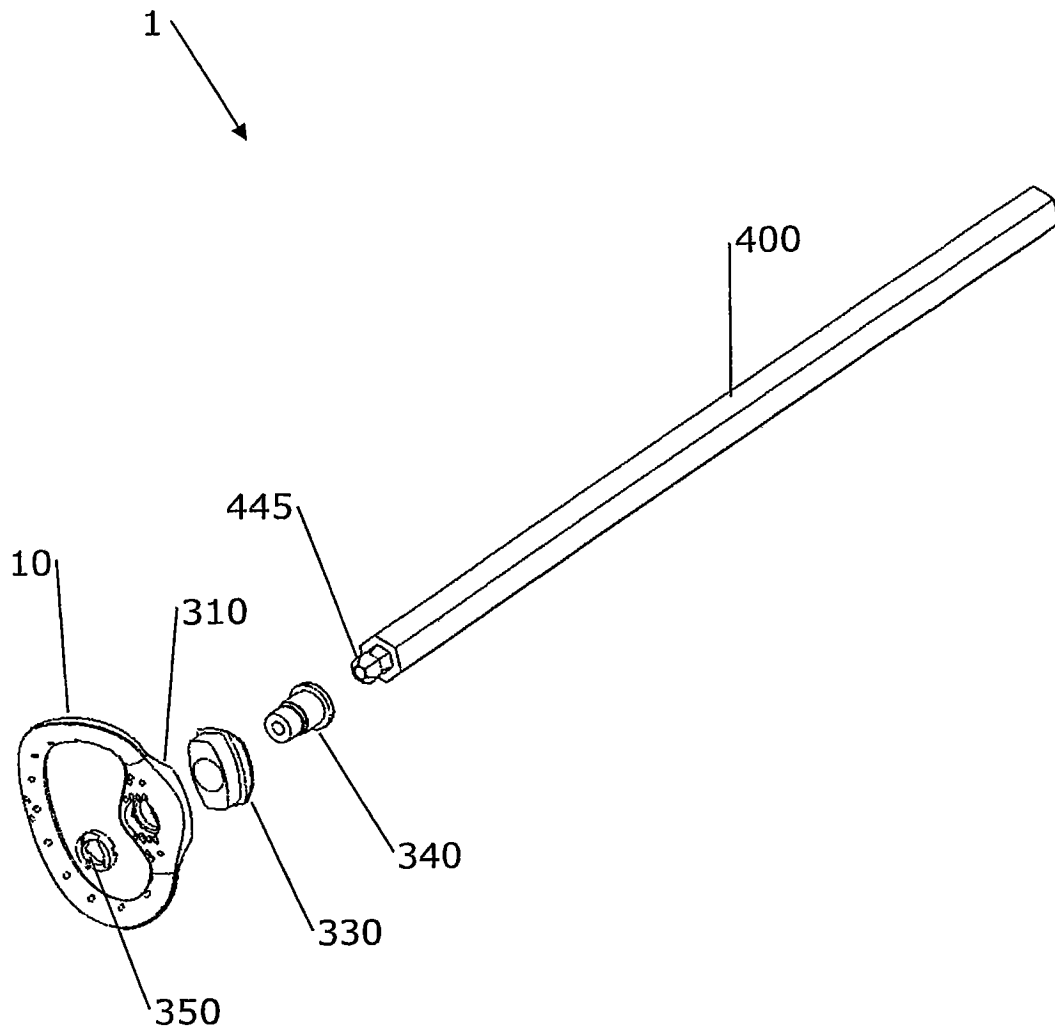


图 9

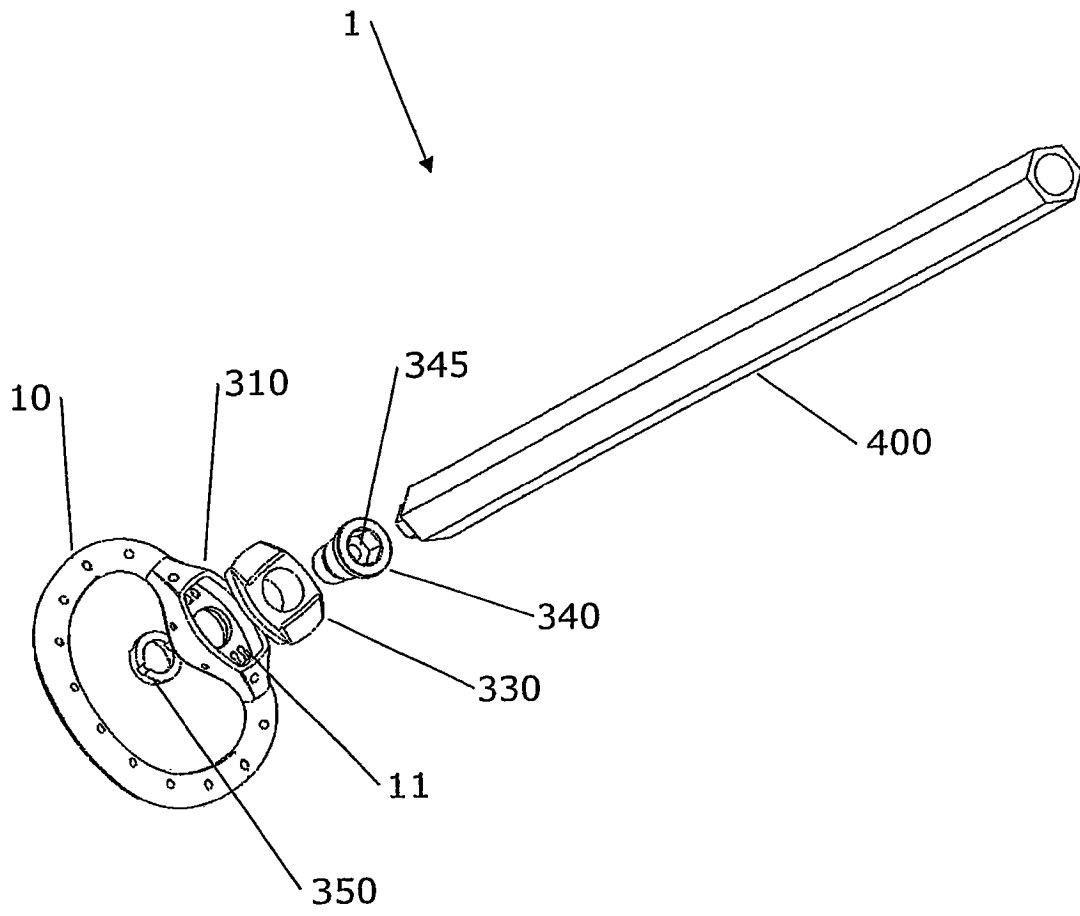


图 10

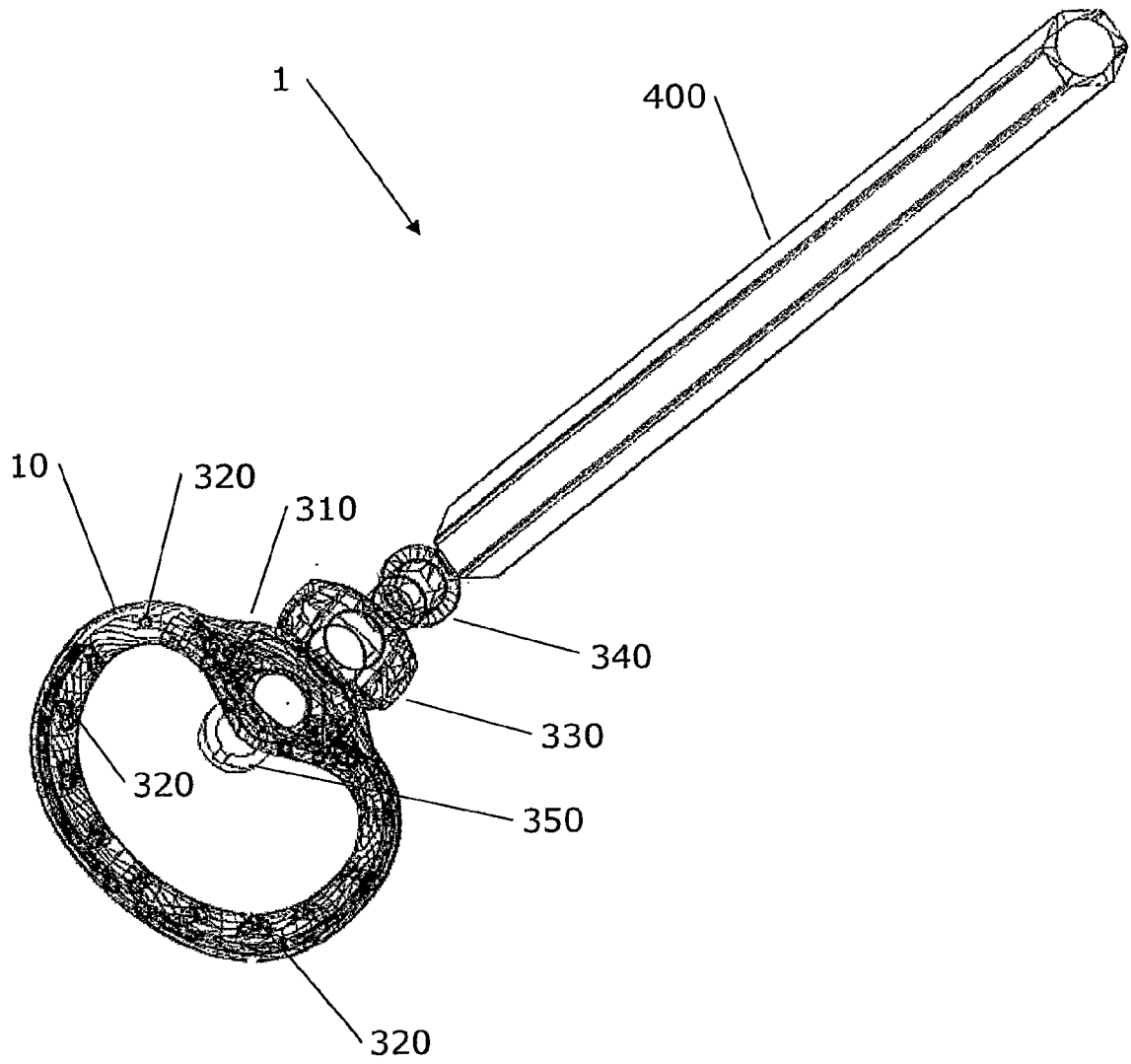


图 11

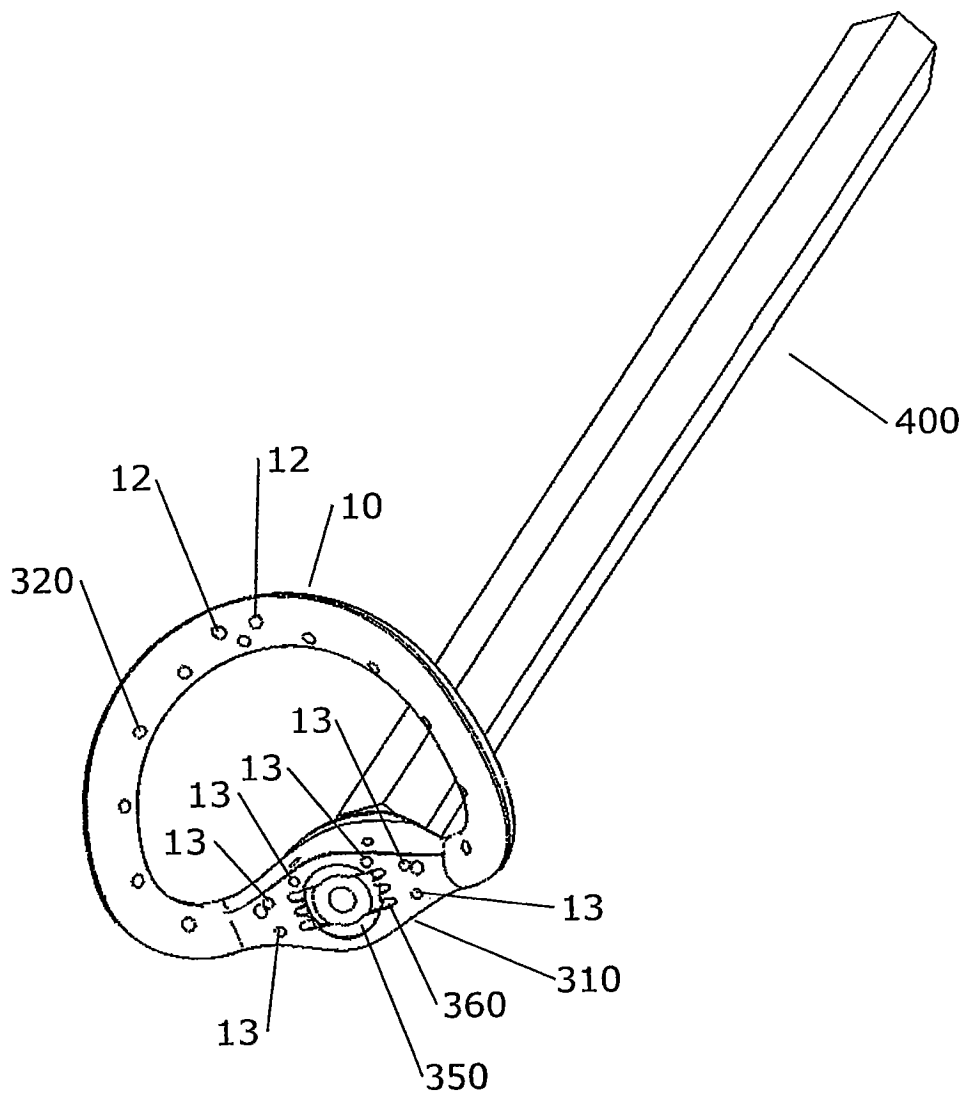


图 12

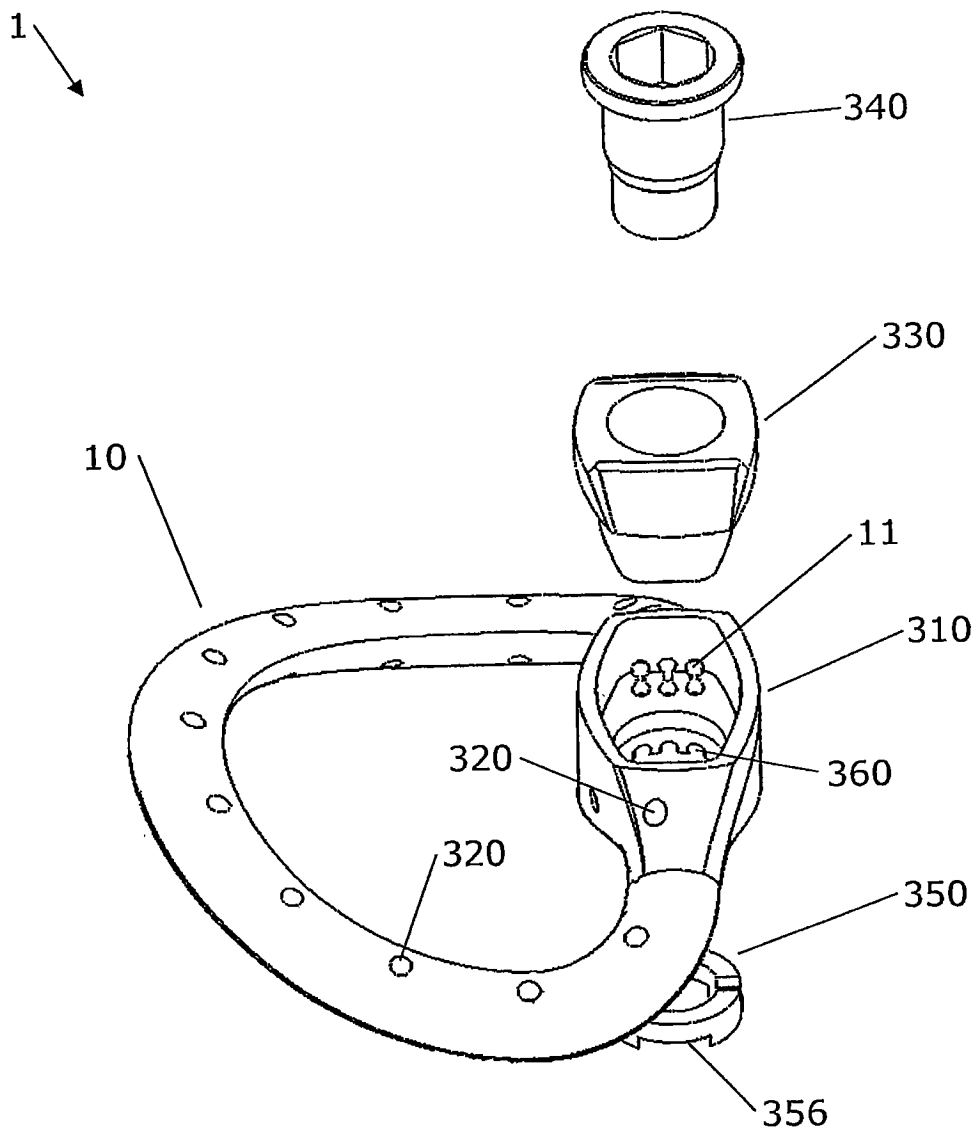


图 13

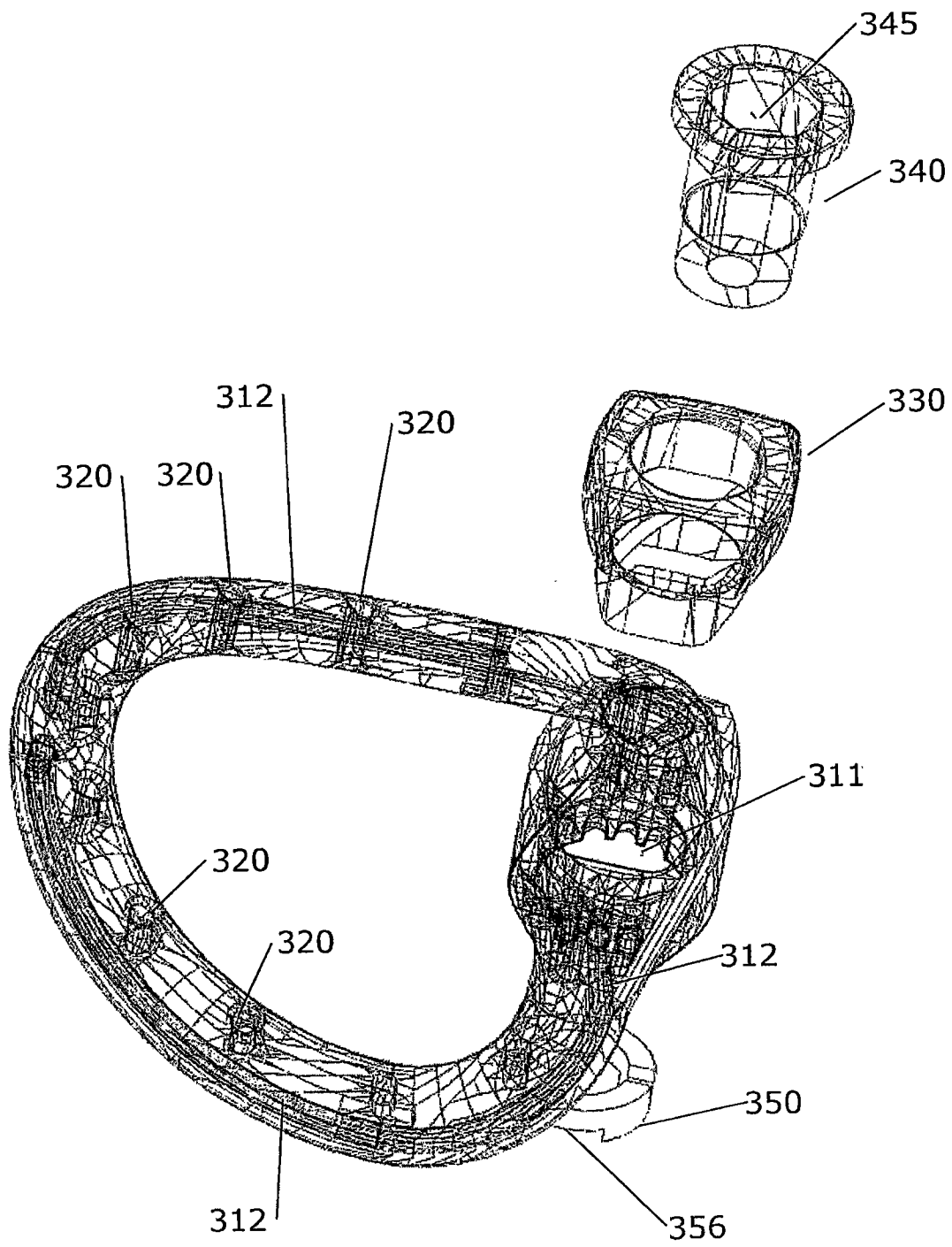


图 14

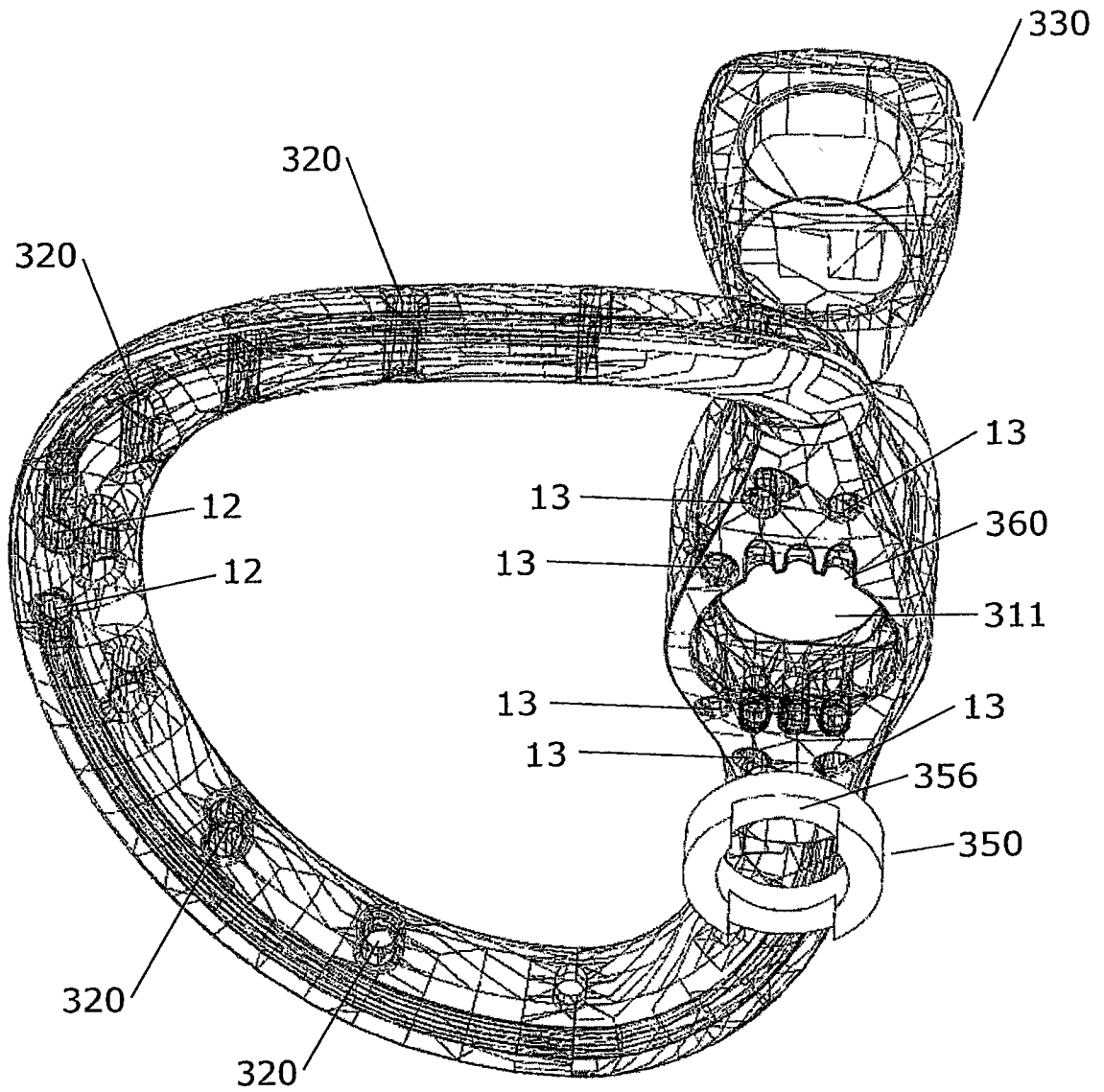


图 15

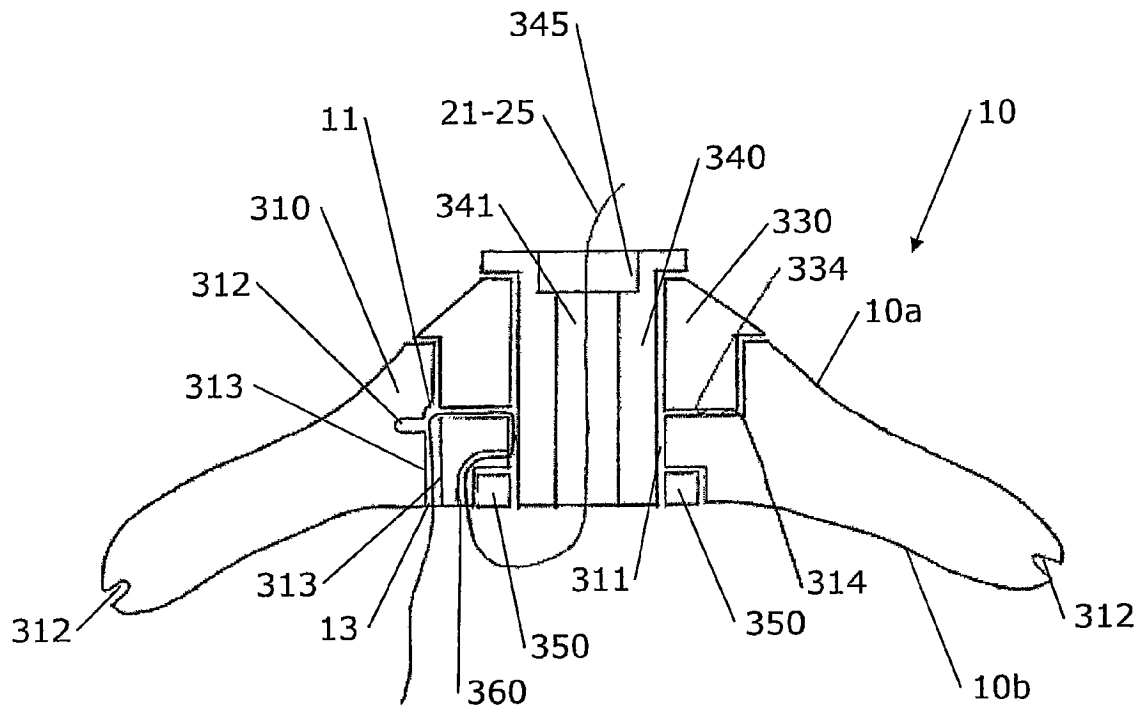


图 16

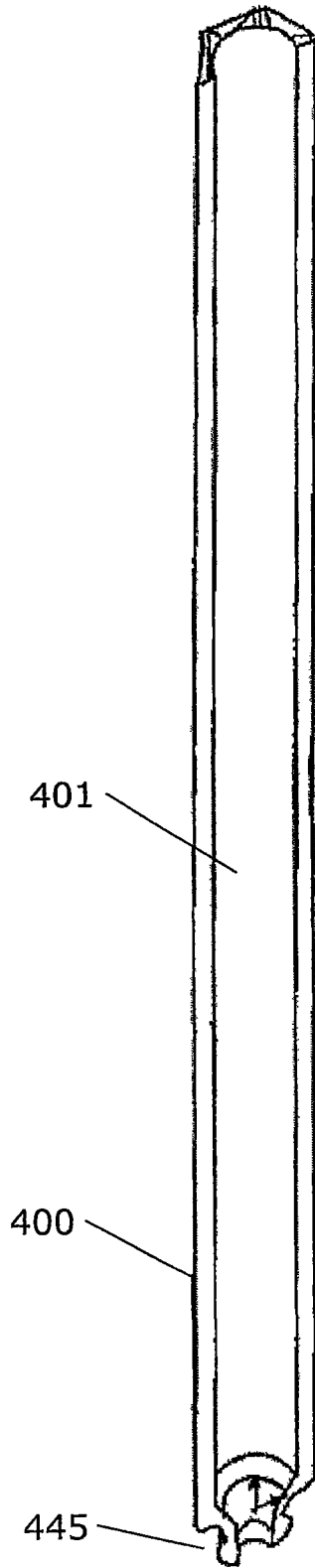


图 17