



(12)发明专利



(10)授权公告号 CN 104994811 B

(45)授权公告日 2017.12.01

(21)申请号 201480005784.5

(22)申请日 2014.01.27

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104994811 A

(43)申请公布日 2015.10.21

(30)优先权数据

13152768.1 2013.01.25 EP

13152774.9 2013.01.25 EP

13152770.7 2013.01.25 EP

13152769.9 2013.01.25 EP

13152771.5 2013.01.25 EP

61/756,670 2013.01.25 US

61/756,633 2013.01.25 US

61/756,649 2013.01.25 US

61/756,657 2013.01.25 US

61/756,663 2013.01.25 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.07.23

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/051544 2014.01.27

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/114798 EN 2014.07.31

(73)专利权人 梅德坦提亚国际有限公司
地址 芬兰赫尔辛基

(72)发明人 奥利·柯兰恩 亚尼·维尔塔宁
马克·皮尤 盖尔·奥卡罗尔
艾德里安·莫兰

(74)专利代理机构 广州市天河区倪律专利代理
事务所(普通合伙) 44348
代理人 倪小敏

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

A61M 25/00(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

审查员 姚丹丹

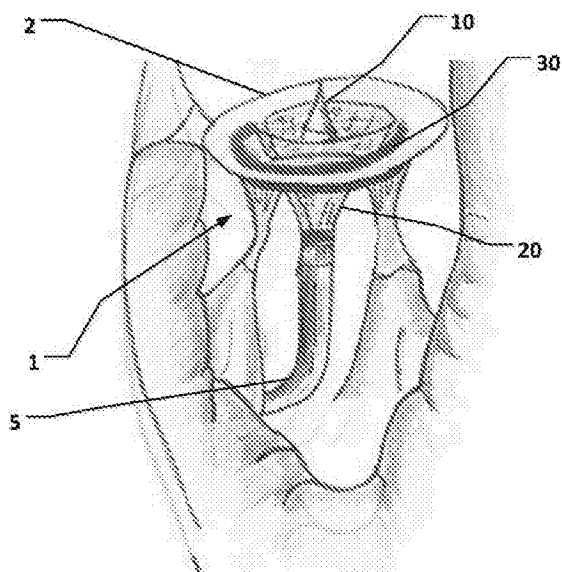
权利要求书1页 说明书16页 附图5页

(54)发明名称

一种用于心脏瓣膜修复的系统

(57)摘要

用于修复二尖瓣膜的医疗系统包含具有临时瓣膜(10)的导管(5)、连合定位装置(20)、以及瓣膜成形术植入体(30),其中所述连合定位装置和所述临时瓣膜是相连的。



1. 一种用于修复二尖瓣膜的医疗系统,所述系统包含:

临时瓣膜,

连合定位装置,其用于定位至少一个连合以及测量用于修复所述二尖瓣膜的瓣膜成形术植入体(30)的形状和/或尺寸,其中所述连合定位装置和所述临时瓣膜是相连的,其中所述连合定位装置包含导管和延伸元件,所述导管具有近端和远端,所述延伸元件至少部分地被设于导管内且具有操作端和测量端,其中延伸元件的测量端能够相对地从导管的远端延伸,从而与二尖瓣膜的至少一个连合并置,以及

所述瓣膜成形术植入体(30)。

2. 根据权利要求1所述的医疗系统,其中所述瓣膜成形术植入体为螺旋形。

3. 根据权利要求1或2所述的医疗系统,其中所述连合定位装置适于定位两个相对的连合。

4. 根据权利要求1或2所述的医疗系统,其中所述延伸元件具有椭圆锥形。

5. 根据权利要求4所述的医疗系统,其中所述临时瓣膜被设于所述延伸元件的椭圆锥形的横截面的基本上居中的位置。

6. 根据权利要求1所述的医疗系统,其中所述医疗系统进一步包含腱索收集单元。

7. 根据权利要求1所述的医疗系统,所述医疗系统进一步包含心房支撑元件,其中所述心房支撑元件、所述临时瓣膜和所述连合定位装置是相连的。

8. 根据权利要求1所述的医疗系统,其中至少根据延伸元件(21)的测量端从被置于心脏瓣膜时的导管(5)的远端至所述至少一个连合的延伸长度,进行关于瓣膜成形术植入体(30)形状和/或尺寸的选择的测量。

一种用于心脏瓣膜修复的系统

[0001] 相关申请

[0002] 本发明涉及2013年1月25日提交的“用于便于选择瓣膜成形术植入物的医疗装置和方法”申请、2013年1月25日提交的“用于短时间置换以接管心脏自体瓣膜的功能和/或用于临时或部分支撑心脏自体瓣膜的瓣膜”申请、2013年1月25日提交的“用于收集腱索和/或瓣叶的医疗系统和装置”申请、以及2013年1月25日提交的“临时心房支撑装置”申请。

技术领域

[0003] 本发明大体涉及心脏瓣膜修复的领域。更具体地，本发明涉及二尖瓣膜修复。

背景技术

[0004] 已知的是，心脏瓣膜修复是时间要求严格并且困难的过程。现时已知的系统和方法需要长时间来进行，并且对于医疗人员来说是非常先进来进行的。因此患者的生命非常依赖于医务人员的技术以及发现与心脏瓣膜相关的问题的时间。

[0005] 因此，需要新的系统和方法，从而以更简单和更快速的方法进行心脏瓣膜修复。因此，改进的用于心脏瓣膜修复的系统和方法是有利的。

发明内容

[0006] 相应地，本发明的实施方式优选地设法通过提供根据附属的权利要求所述的修复心脏瓣膜的系统和方法，单独地或以任何组合的形式来缓和、减轻或消除现有技术(例如上述现有技术)的一个或多个缺陷和缺点。

[0007] 根据本发明的各个方面，公开了一种用于心脏瓣膜修复的系统和方法。

[0008] 根据本发明的第一方面，提供了一种系统，该用于修复二尖瓣膜的医疗系统包含临时瓣膜、连合(commis sure)定位装置和瓣膜成形术植入体，其中所述连合定位装置和所述临时瓣膜是相连的。

[0009] 根据本发明的第二方面，提供了用于修复二尖瓣膜的方法，所述方法包含以下步骤：在一个操作(manoeuvre)中，通过使用连接至临时瓣膜的连合定位装置，定位临时瓣膜，并通过使用所述连合定位装置，测量瓣膜成形术植入体的尺寸和/或形状；将瓣膜成形术植入体定位于二尖瓣膜；并且将瓣膜成形术植入体固定于二尖瓣膜从而修复二尖瓣膜。

[0010] 本发明的其他实施方式在从属权利要求中界定，其中本发明的第二和后续方面的特征作为关于第一方面的必要修正。

[0011] 本发明的一些实施方式用于在一个操作中定位和决定瓣膜成形术植入体的尺寸和/或形状。

[0012] 本发明的一些实施方式还用于使医务人员在设置瓣膜成形术植入体时以快速和简单的方式维持心脏功能。

[0013] 本发明的一些实施方式还用于快速修复二尖瓣膜的问题或临时稳定患者，从而可以没有压力地进行如何继续的决定。

- [0014] 本发明的一些实施方式还用于简单地定向连合定位装置和临时瓣膜。
- [0015] 本发明的一些实施方式还用于将血液收集和引导至临时瓣膜,从而使血液更安全和可靠地从心室流动至心房和/或反过来。
- [0016] 本发明的一些实施方式还用于非常稳定的构造。
- [0017] 本发明的一些实施方式还用于在血液流向心房或从心房流动的方向,进一步固定连合定位装置和临时瓣膜。
- [0018] 本发明的一些实施方式还用于使外科医生更容易定位和固定瓣膜成形术植入体,因为在心房制造了更多空间,这给予外科医生更大自由来定向瓣膜成形术植入体。
- [0019] 本发明的一些实施方式还用于进一步固定在二尖瓣膜。
- [0020] 本发明的一些实施方式还用于快速和简单地修复瓣膜缺陷,例如患者中的回流。
- [0021] 应当强调的是,术语“包括”在本文中使用时应当被认为说明存在所述特征、整体、步骤或部件,而不排除存在或加入一个或更多的其他特征、整体、步骤、部件或它们的组合。

附图说明

- [0022] 根据本发明的实施方式的以下说明,并且参考附图,本发明的实施方式的这些或其他方面、特点和优点将是显而易见的和明了的。
- [0023] 图1是用于修复二尖瓣膜的医疗系统1的侧视图。
- [0024] 图2是用于修复二尖瓣膜的医疗系统1的侧视图。
- [0025] 图3是用于修复二尖瓣膜的医疗系统1的侧视图。
- [0026] 图4是用于修复二尖瓣膜的医疗系统1的侧视图。
- [0027] 图5是用于修复二尖瓣膜的方法的流程图。

具体实施方式

- [0028] 现在将参考附图描述本发明的具体实施方式。然而,本发明可以用多种不同的形式来实施,并且不应当被解释成将本发明限制至本文所述的实施方式。相反地,提供这些实施方式使得本发明是完善的和完整的,并且将本发明的范围完全地表达给本领域技术人员。附图中所示的在实施方式的详细描述中使用的术语并不是用于限制本发明。在附图中,相同的数字代表相同的元件。
- [0029] 以下说明着重于本发明的能够适用于二尖瓣膜修复的方法的实施方式。但是,要理解的是,本发明并不限于此应用,也可以用于多种其他类型的瓣膜修复,其包含例如主动脉瓣膜修复。
- [0030] 在图1示出的本发明的实施方式中,用于修复二尖瓣膜2的医疗系统1包含临时瓣膜10、连合定位装置20、以及瓣膜成形术植入体30,其中连合定位装置20和临时瓣膜10是相连的。通过使用上述医疗系统1,最小需要使用装置10、20和30,使得外科医生或类似的医疗人员能够以快速和简单的方式在设置瓣膜成形术植入体30时维持心脏功能,并选择瓣膜成形术植入体30的适当尺寸和/或形状。这使得能够快速修复二尖瓣膜2的问题,或临时稳定患者,从而可以在没有由于瓣膜问题而使患者不稳定的压力之下,进行如何继续的决策。
- [0031] 同样在图1中示出的是设置导管5,它在该实施方式中是用于在医疗系统1中使用的所有器具10、20和30的输送装置。在另一个实施方式中,设置导管是输送装置的一部分。

因此,输送导管5可以被用来输送连合定位装置20、临时瓣膜10和/或瓣膜成形术植入体30。此外,外科医生能够从人体内或外的所需位置在二尖瓣膜2和朝二尖瓣膜2旋转、成角和/或操纵输送导管5。在一个实施方式中,这种对二尖瓣膜2的进入是经股骨(transfemoral)进行的,而在另一个实施方式中,是经心尖进行的。

[0032] 在一个实施方式中,连合定位装置20包含具有近端和远端的导管5,例如设置导管5。如图2所示,连合定位装置20进一步包含延伸元件21,它至少部分设于导管5内且具有操作端和测量端。延伸元件21的测量端是相对地能够从导管5的远端延伸的,从而与心脏瓣膜(例如二尖瓣膜2)的至少一个连合并置(apposition)。至少根据延伸元件21的测量端从置于心脏瓣膜的导管5的远端至所述至少一个连合的延伸长度,进行关于瓣膜成形术植入体30形状和/或尺寸的选择的测量。通过使用连合定位装置20,其提供关于瓣膜成形术植入体30的形状和/或尺寸的选择的测量,便于连合定位装置20的操作者以简单和可靠的方式选择瓣膜成形术植入体30的形状和/或尺寸。

[0033] 在一个实施方式中,连合定位装置20包含具有圆锥形状的延伸元件21。通过使用具有所述圆锥形状的延伸元件21的连合定位装置20,连合定位装置20与瓣膜组织的大部分或全部接触。该接触使得能够简单定向连合定位装置20和临时瓣膜10。进一步地,圆锥形的延伸元件21使得能够通过锥形形状将血液收集和引导至临时瓣膜10,从而使血液更安全 and 可靠地从心室流动至心房和/或反过来。因此,和其他类型相比,连合定位装置20的泄漏会更少。在一个实施方式中,所述圆锥形的元件是由至少一个延伸片材形成的。在另一个实施方式中,所述圆锥形的元件是从多个编织、伸展和/或交织的形状元件形成的。

[0034] 在另一个实施方式中,延伸元件21是棒状、或替代地是杆状和/或其他细长的元件,其具有圆柱形、圆形、方形或矩形基座,能够被置于导管5中。在一个实施方式中,延伸元件21是从导管5垂直地朝所述至少一个连合向外延伸的棒状。在另一个实施方式中,延伸元件21是半圆形(例如叶片形)的,其中所述半圆形被引导朝向所述至少一个连合并具有弹性作用,从而与至少一个连合并置。

[0035] 在另一个实施方式中,延伸元件21被可转动地被置于导管5中,从而与所述至少一个连合并置。在另一个实施方式中,延伸元件21被可滑动地被置于导管5中。这些设置使得能够简单地使用和移动延伸元件21和导管5。替代地,该设置使得能够彼此独立地进行简单的使用和移动。

[0036] 延伸元件21由能够兼容并用于导管5和心脏中的合适的材料制成,例如是钛、镍钛诺、聚合物、碳纤维、织物,其所有都是处于固体形式或编织的或三文治的结构形式。延伸元件21的长度至少和导管5 的长度以及从导管5至所述至少一个连合的距离相同。延伸元件21优选足够长从而在操作端由导管5的近端操作,并且在导管5的远端的测量端仍然能够延伸,即,当被操作者使用时,延伸元件21在导管5的两个末端从导管5延伸离开。

[0037] 在延伸元件21的另一个实施方式中,延伸元件21具有这样的长度,其中延伸元件21的测量端仅从导管5的远端延伸离开,而延伸元件21的操作端设于导管5的近端的水平,即,当被操作者使用时,延伸元件21仅在导管5的远端从导管5延伸。通过使用操纵灵活的延伸元件21,操作者测量从心脏瓣膜的导管5至所述至少一个连合的距离,并且以该距离为依据选择瓣膜成形术植入体30的形状和/或尺寸。

[0038] 在一个实施方式中,延伸元件21包含在延伸元件21的操作端显示的关于瓣膜成形

术植入体30的形状和/或尺寸的测量结果。通过使延伸元件21的操作端显示关于瓣膜成形术植入体30的形状和/或尺寸的测量结果,操作者可以快速且容易地直观地看到操作者应该选择哪个瓣膜成形术植入体30。

[0039] 在另一个实施方式中,延伸元件21包含两个节段,它们能够朝每个二尖瓣膜2的连合分开。通过使用能够朝在二尖瓣膜2的两个连合分开的两个节段,与使用不具有这两个可分开的节段的延伸元件21相比,能够立即并更快地测量两个连合之间的距离。

[0040] 在其他实施方式中,所述两个可分开的节段从导管5在沿导管5的近端的方向延伸的平面中对齐延伸。通过使所述两个可分开的节段在与导管5的方向平行的平面中对齐和延伸,会更容易地控制这两个节段,因为它们与导管5的方向共同对齐。

[0041] 在另一个实施方式中,所述两个可分开的节段具有相对的倾斜的分开角度。通过使所述两个可分开的节段具有相对的倾斜的分开角度,这两个可分开的节段朝着所述连合向外延伸相同的距离,并由于它们的同步延伸而因此更容易与两个连合并置。

[0042] 在一个实施方式中,所述两个可分开的节段是延伸元件21的整体延续。通过使所述两个可分开的节段成为延伸元件21的整体延续,所述两个可分开的节段更好地对操作(例如由操作者进行的延伸元件21的旋转和/或延伸)做出响应。此外,用于制造延伸元件21的需求将被大大减少,因为延伸元件21和这两个可分开的延伸部是一体成形的。在一个实施方式中,这两个可分开的节段和延伸元件21的机械特性被大大提高(例如提高的抗断强度和/或改善的旋转力),这是因为延伸元件21和这两个可分开的节段是根据彼此来确定尺寸和/或形状的。

[0043] 替代地,所述两个可分开的节段被结合至延伸元件21的测量端。通过使所述两个可分开的节段被结合在延伸元件21的测量端,它们可以由与延伸元件21不同的材料制成,因此具有就弯曲、旋转和/或生物相容性而言不同的材料特性。

[0044] 在另一个实施方式中,延伸元件21包含两个可分开的节段,它们进一步包含c-形或爪形末端。该爪形末端在对齐在所述至少一个连合时足够大来包围瓣膜瓣叶的边缘,使得延伸元件21被进一步固定在所述至少一个连合。

[0045] 在一个实施方式中,连合定位装置20进一步包含力检测单元,它连接至延伸元件21从而检测被施加至延伸元件21的操作力。通过使用用于检测被施加至延伸元件21的操作力的力检测单元,能够得到关于延伸元件21什么时候与至少一个连合并置或接触的更可靠显示。

[0046] 在延伸元件21的另一个实施方式中,延伸元件21的测量端包含锚定装置,它用于将锚状物附接在用于瓣膜成形术植入体30的至少一个连合。替代地,在一个连合附接一个锚状物。通过使延伸元件21包含用于附接用于瓣膜成形术植入体30的锚状物的锚定装置,能够检测所述至少一个连合的位置,并根据该位置将锚状物附接在所述连合,使得瓣膜成形术植入体30可以被锚定。这使得能够在找到所述至少一个连合并选择瓣膜成形术植入体30的尺寸和/或形状之后,快速设置瓣膜成形术植入体30。在一个实施方式中,所述锚定装置是爪或使得能够抓住锚状物的相似装置。

[0047] 在一个实施方式中,所述锚状物包含至少一个引导单元或环。通过将至少一个引导单元或环用作锚状物,通过使用锚状物将瓣膜成形术植入体30(其优选具有螺旋环的形状)在心脏瓣膜被旋转就位。例如,在用环作为锚状物的时候,瓣膜成形术植入体30被插入

通过环并在环内滑动,从而将瓣膜成形术植入体30固定在所述连合。在一个实施方式中,所述锚状物被置于心房内并抓住和引导螺旋环的上部。在另一个实施方式中,所述锚状物被置于心室内并抓住和引导螺旋环的下部。在另一个实施方式中,所述锚状物被同时置于心房和心室内,并抓住螺旋环的两个部分和瓣膜环的一部分。这使得能够以不同方式从不同的进入位点将螺旋环锚定在连合上,并将螺旋环稳定在合适的位置。

[0048] 如上所述,在一个实施方式中,锚定装置包含被用作引导(即引导装置)的锚状物,将瓣膜成形术植入体引导在所述至少一个连合。在另一个实施方式中,所述锚状物替代地和/或另外地被用作这样的引导装置,它在锚状物被附接在所述至少一个连合之前,将瓣膜成形术植入体引导在所述至少一个连合。这使得用户能够以简单的方式测量瓣膜成形术植入体的正确尺寸并将瓣膜成形术植入体引导就位,而不用在被置于所述至少一个连合时移除医疗装置1,并同时避免将所述锚状物附接在所述至少一个连合,从而减少将瓣膜成形术植入体设置在患者内的时间。在该实施方式中,该用于引导的装置优选可以是通常开放的或c-形,使得瓣膜成形术植入体能够在心脏中被引导就位,而不用将用于引导的装置附接在所述至少一个连合,并使得能够在瓣膜成形术植入体被植入在患者之后,通过c-形的开口移除用于引导的装置。图8b示出了延伸元件包含引导装置,其是通常开放的或C-形,从而引导植入体就位。可以使用的其他形状是大致上圈形、三角形、环形、或使得能够将瓣膜成形术植入体引导就位和/或使得能够在瓣膜成形术植入体被植入在心脏之后移除用于引导的装置的任何其他合适的形状。延伸元件可以在将被置于所述连合的延伸元件的两个侧向部分的每一个具有引导装置。

[0049] 在延伸元件21的另一个实施方式中,延伸元件21的测量端被成形和/或形成为一个连贯的元件。因此延伸元件21可以被形成为连续的单个或一个环,即封闭的设计。通过使用由一块封闭的设计形成的延伸元件21,该元件的结构更稳定,并且更容易在心脏中操作。进一步地,连续的环状能够特别有效地稳定解剖,并提高植入体被置于瓣膜的精确度。进一步地,连续的环使对心脏中腱索的不期望的干扰最小化,它在具有突起、边缘、扭结等时将会是有风险的。延伸元件可以包含具有远端部的连续的环,该远端部在从导管的远端的方向向外弯曲。这样弯曲的形状由于圆滑的形状而进一步减少了破坏任何腱索的可能性。在一个实施方式中,远端部连接了延伸元件上的两个引导装置。这提供了有效地稳定瓣膜的非创伤性的延伸元件,而同时提供用于植入的引导装置。使用的原则和使用的模式和本申请中描述的延伸元件的其他实施方式是相同的。因此,测量、延伸、材料等等是相同的并且以相同的方式运作。

[0050] 在另一个实施方式中,延伸元件21包含瓣叶限制器。所述瓣叶限制器不限于用于连贯的延伸元件21,在本申请中描述的其他类型的延伸元件也可以具有瓣叶限制器。瓣叶限制器限制瓣叶进入心房的不正常运动(例如脱垂(prolapse))。如果通常限制瓣叶运动的腱索或多个腱索被完全破坏,因此瓣叶可以自由地在左心房和/或左腔室内移动,则会出现这种不正常运动。瓣叶限制器由和延伸元件21一起延伸的材料制成,和/或它可以由与延伸元件21相同的材料制成。瓣叶限制器还可以是这样的,它能够被弯曲、扭曲或折叠进导管5,然后在从导管5释放时恢复期望的形状。替代地,在和延伸元件21从导管50离开时,通过弹簧返回运动和/或力使瓣叶限制器延伸。瓣叶限制器的一个实施方式是在延伸元件21的两个锚定点之间延伸、并从延伸元件21的锚定点的相交平面侧向突出的横杆。所述瓣叶限制

器可以是一块整体或由数块制成和/或具有数个不同的形状和/或具有不同的设置。限制但在阻碍其进入心房的运动时不损害瓣叶的形状的一个实施方式是,具有钝端的从延伸元件21向瓣叶向外的简单的直的突起,它能够限制运动但在阻碍其进入心房的运动时不损害瓣叶。优选地,延伸元件21具有两个瓣叶限制器,当延伸元件21被设于连合时在延伸元件21的每一侧具有一个,以用于每个瓣叶。但是,可以仅存在一个瓣叶限制器。如果在开始测量和/或确定瓣膜成形术植入体的尺寸的过程时,已知一个瓣叶已经被破坏并且自由地移动,则会出现上述情况。在一个实施方式中,临时瓣膜10用于短时间置换,它可以是人工瓣膜,被置于自体二尖瓣膜2内。为了便于输送临时瓣膜10并使得能够定位临时瓣膜10,临时瓣膜10可以是可折叠的以用于输送和/或在输送后就可扩展的。这可以通过使用至少部分柔性的瓣膜来实现。临时瓣膜10包含至少部分可折叠和/或至少部分可扩展的管。进一步地,临时瓣膜10包含凸缘。在输送期间凸缘可以是柔性的,并且优选一旦临时瓣膜10已经被植入之后就稍微坚硬。如果该瓣膜用于二尖瓣膜2,凸缘防止临时瓣膜10例如从左心房向左心室移动失位,如果该瓣膜用于主动脉瓣膜,凸缘防止临时瓣膜10例如从升主动脉向主动脉弓移动失位。

[0051] 在一个实施方式中,临时瓣膜10是单向瓣膜,其包含具有入口侧和出口侧的管。管可以是柔性的。这可以是有利的,因为柔性管的使用防止了管和其他二尖瓣膜2修复装置之间的干扰。替代地,管可以是坚硬的或者至少是稍微坚硬的。临时瓣膜10可以进一步包含柔性的内套管,它连接至管的入口侧并置于管内。柔性的内套管可以由柔性材料(例如橡胶)制成。所述单向瓣膜如下工作:当管内的压力相似于在管的入口侧的压力时,瓣膜部分打开。因为,柔性内套管在与入口侧接触的套管的内侧上的压力,和在与出口侧接触的柔性内套管的外侧上的压力或多或少相同,从而使瓣膜部分打开。当管内的压力变得大于在管的入口上和/或外的压力时,临时瓣膜10关闭。这是因为管内的压力增加,使得管内、柔性内套管的外侧以及左心室中的压力,大于在管的入口、柔性内套管的内侧和左心房的压力。当管内的压力变得高于管的入口上和/或外的压力时,瓣膜通过柔性内套管一起收缩而关闭。并且,当管内的压力变得低于在管的入口上和或外的压力时,临时瓣膜10打开。这是因为,管内和柔性内套管外的压力,低于在管的入口上和或外以及柔性内套管内的压力。当管内的压力变得低于在管的入口上和或外的压力时,瓣膜和柔性内套管打开。因此,通过上述临时瓣膜10的构造,得到了简单但可靠的置换瓣膜。所述单向瓣膜可以进一步包含凸缘,凸缘可以是可扩展的。在一个实施方式中,凸缘是可扩展的球囊。

[0052] 在一个实施方式中,临时瓣膜10被设于椭圆锥形延伸元件21的横截面的基本上中央位置。将临时瓣膜10置于连合定位装置20的椭圆锥形延伸元件21的中央,得到了非常稳定的结构。此外,穿过临时瓣膜10和连合定位装置20的血液流动被最大化。在一个实施方式中,临时瓣膜10和连合定位装置20在它们各自的基座被彼此连接。在另一个实施方式中,通过临时瓣膜10的外表面,将临时瓣膜10连接至连合定位装置20的内表面。

[0053] 如图3所示,在另一个实施方式中,医疗系统1进一步包含腱索收集单元11。通过使用腱索收集单元,医疗系统1被进一步固定在血液流向心房或从心房流动的方向。

[0054] 在一些实施方式中,临时瓣膜10包含用于朝临时瓣膜10收集和排布腱索的腱索收集单元11。通过腱索朝着临时瓣膜10的收集和排布,可以将临时瓣膜10固定、保持和/或稳定在所需位置。因此,可以实现临时瓣膜10的可靠固定。

[0055] 在一个实施方式中,其中收集单元11被用来朝着瓣膜10收集和排布腱索。收集单元11可以与管一起形成一个完整部件。替代地,收集单元11可以能够连接至或被连接至管。在一些实施方式中,收集单元11包含单独的臂或单独的钩。替代地或另外地,收集单元11包含环和/或填充有流体的球囊。收集单元11包含能够填充流体或填充有流体的球囊。除了能够填充流体或填充有流体的球囊之外,收集单元11可以还包含单独的臂。

[0056] 在一些实施方式中,瓣膜10包含用于朝着瓣膜10收集和排布腱索的收集单元11。可以通过腱索朝着瓣膜10的收集和排布,可以将瓣膜固定、保持和/或稳定在所需的位置。因此,可以实现瓣膜10的可靠固定。

[0057] 通过使用收集单元11,可以实现自体瓣膜的快速和简单置换。进一步地,可以实现临时瓣膜的快速和简单定位。因此,收集单元的使用有助于给予更多时间来进行与手术相关的决策、更多时间来准备手术和/或更多时间来进行手术或医疗干预。因此,可以提高瓣膜置换或修复的整体质量。通过腱索、以及瓣膜10的形状和瓣膜10的正确尺寸来固定瓣膜是有利的,因为由腱索固定的具有正确尺寸的瓣膜不会压向任何心室壁。因此,不会对心室壁造成任何损害。虽然,在瓣膜10的外侧可能有小量泄漏,但是这对于较短的时间(例如数分钟、数小时或数天)来说是可以接受的。

[0058] 因此在一些实施方式中,所述瓣膜可以包含用于朝着瓣膜收集和排布腱索的收集单元。因此通过腱索向所述瓣膜的收集单元和排布,将瓣膜固定、保持和/或稳定在所需的位置。在一个实施方式中,收集单元包含夹持器(clip),其中通过所述夹持器,将腱索和/或瓣叶维持在朝向瓣膜的位置。夹持器可以形成螺旋状。夹持器(特别是螺旋状形式的)可以与收集单元集成一体或被连接至收集单元而非单独的部件。因此,在一些实施方式中,收集单元11可以包含夹持器。通过夹持器将腱索保持在朝向瓣膜10的位置。夹持器可以被形成环或环状结构。替代地,夹持器可以被形成或成形为螺旋状。因此,夹持器可以被容易地旋转到位。当收集单元(例如夹持器,特别是螺旋状形式的)与收集单元集成一体时,优选和瓣膜一起旋转。腱索和/或瓣叶通过所述收集单元被保持在朝向瓣膜的位置并且通过所述夹持器而被固定。这可以是有利的,因为由此能够实现夹持器的简单和/或快速设置。进一步地,可以实现夹持器的可靠固定、简单和/或快速设置。替代地,当夹持器(特别是螺旋状形式的)是单独的部件并且不与瓣膜成为整体或连接时,收集单元可以被单独地旋转到位。然后可以对收集单元施加夹持器,以将后者固定在腱索和/或瓣叶的位置。

[0059] 在一些实施方式中,收集单元被成形为环或环状结构。环形单元可以被扩展成棒状结构以用于输送,并且在输送或植入后就能够变为环状结构。因此,有利的是,成形为环的收集单元,因为它有助于输送。

[0060] 在一些实施方式中,收集单元是填充有流体的球囊。填充有流体的球囊可以是环状的。将填充有流体的球囊用作收集单元可以是有利的,因为球囊的使用有助于输送,还因为流体可以被用来稳定球囊和/或增加球囊的硬度。在一个实施方式中,在自体瓣膜上输送之时或之后用流体填充球囊。

[0061] 在一些实施方式中,收集单元包含两个钩或臂。替代地,收集单元包含多个(例如四个)钩或臂。钩或臂优选环绕瓣膜10等距地设置,即钩或臂优选环沿瓣膜10在外部等距地分布。

[0062] 在一些实施方式中,在瓣膜10的旋转期间,收集单元朝着瓣膜10收集并排布腱索。

所述旋转优选是逆时针旋转。可以通过旋转导管(例如双轴可控导管)驱动瓣膜10的旋转。因此,可以实现腱索的快速和简单收集。进一步地,可以实现瓣膜的快速和简单固定。此外,通过可操纵的导管,可以从患者的身体外部实现腱索的快速和简单收集。再者,通过指定旋转的方向(例如顺时针或逆时针),可以得到不易出错的过程并因此实现瓣膜的更快和更简单的固定。此外,可以实现瓣膜10和腱索的可靠固定。

[0063] 在一些实施方式中,使用包含钩、臂或线的收集单元使腱索回缩。可操纵导管或线的第一末端从输送导管的侧内腔离开。然后由用户移动并操作可操纵导管,从而包围腱索,而不触碰任何心室壁。随着其前进和/或旋转,导管的末端从输送导管向心室壁以径向方向移动离开。一旦导管已经包围所有腱索并且实现空间的360度覆盖,就激活操纵导管或线的末端单元,以一起拉动腱索。所述激活可以包含导管或瓣膜10的旋转,此时已经抓住腱索的导管的末端的弯曲将它们一起向瓣膜拉动。在可操纵导管或线的整个设置期间,输送导管保持固定。

[0064] 在另一个实施方式中,使用包含两个可填充流体或填充有流体的球囊的收集单元的使腱索回缩。输送导管具有两个侧内腔,它们环绕输送导管等距地分布,即隔开180度。两个球囊导管从输送导管的侧内腔离开。然后操纵球囊导管并使其经过腱索向心室壁移动。一旦两个球囊导管就位于心室壁和腱索之间,可以对球囊充气或填充流体。当球囊已经被充气或填充流体时,球囊将填充心室壁和腱索之间的空间并将腱索压离心室壁并压向中央并彼此相对,即球囊将包封腱索并收紧自体瓣膜并使腱索朝向输送导管。球囊的表面可以设有凹槽,其在球囊被完全充气或填充流体时形成中空通道。然后这些通道可以在设置期间引导环或置换瓣膜。

[0065] 在一些实施方式中,所述医疗系统包含用于输送人工瓣膜的可操纵导管;瓣膜成形术装置,它可以被用来进行瓣膜成形术(例如使瓣膜环重新成形),从而改善瓣膜的功能;位置瓣膜扩展器和/或用于将腱索锁定在朝向人工瓣膜的位置的夹持器。这可以实现自体瓣膜的快速和简单的置换。进一步地,它可以实现临时人工瓣膜的快速和简单的定位。

[0066] 在一些实施方式中,导管从腹股沟进入并通过静脉途径经中隔地到达右心房以输送瓣膜10。

[0067] 本文描述的医疗系统可以被用来短时间置换自体瓣膜和/或用来在不停跳心脏手术期间临时使用。本文描述的装置可以被用来短时间置换自体瓣膜和/或用来在不停跳心脏手术期间临时使用。瓣膜10可以在不停跳心脏手术期间被使用。因此,所述系统、装置和/或瓣膜10可以使得能够进行不停跳心脏手术。进一步地,瓣膜10可以在拯救生命的干预、急性瓣叶和/或腱索破裂中的干预期间被使用。

[0068] 所述系统、装置和或瓣膜10可以提供来在例如不停跳心脏手术期间减少泄漏和/或最小化回流。进一步地,所述系统、装置和或瓣膜10使得能够将植入物或瓣膜10精确定位在解剖学上的正确位置。再者,本文描述的用于输送瓣膜10的过程使得能够高准确度地输送、定位和固定临时瓣膜10。

[0069] 因此,腱索收集单元11的使用有助于给予更多时间来进行与手术相关的决策、更多时间来准备手术和/或更多时间来进行手术或医疗干预。因此,可以提高瓣膜置换或修复的整体质量。使用腱索的临时瓣膜10与连合定位装置20一起的固定是有利的,因为这不会压向任何心室壁。因此,不会对心室壁造成任何损害。

[0070] 在一些实施方式中,腱索收集单元11可以包含夹持器。通过所述夹持器,将腱索维持在朝向瓣膜10的位置。夹持器可以被形成为环或环状结构。替代地,夹持器可以被形成或成形为螺旋状。因此,夹持器可以被容易地旋转到位。这可以是有利的,因为由此能够实现夹持器的简单和/或快速设置。进一步地,可以实现夹持器的可靠固定、简单和/或快速设置。

[0071] 在一些实施方式中,腱索收集单元11被成形为环或环状结构。环形单元可以被扩展成棒状结构以用于输送,并且在输送或植入后就能够变为环状结构。因此,有利的是,成形为环的收集单元,因为它有助于输送。

[0072] 在一些实施方式中,临时瓣膜10包含用于朝着临时瓣膜10收集和排布腱索的腱索收集单元11,所述腱索收集单元11是填充有流体的球囊。填充有流体的球囊可以是环状的。将填充有流体的球囊用作腱索收集单元11可以是有利的,因为球囊的使用有助于输送,还因为流体可以被用来稳定球囊和/或增加球囊的硬度。在一个实施方式中,在自体瓣膜上输送之时或之后用流体填充球囊。

[0073] 在另一个实施方式中,腱索收集单元11包含通过钩、臂或线使腱索回缩。可操纵导管或线的第一末端从输送导管5的侧内腔离开。然后由用户移动并操作可操纵导管,从而包围腱索,而不触碰任何心室壁。随着其前进和/或旋转,导管的末端从输送导管5向心室壁以径向方向移动离开。一旦导管已经包围所有腱索并且实现空间的360度覆盖,就激活操纵导管或线的末端单元,以一起拉动腱索。在可操纵导管或线的整个设置期间,输送导管5保持固定。

[0074] 在另一个实施方式中,腱索收集单元11包含两个可填充流体或填充有流体的球囊。输送导管5具有两个侧内腔,它们环绕输送导管等距地分布,即隔开180度。两个球囊导管从输送导管5的侧内腔离开。然后操纵球囊导管并使其经过腱索向心室壁移动。一旦两个球囊导管就位于心室壁和腱索之间,可以对球囊充气或填充流体。当球囊已经被充气或填充流体时,球囊将填充心室壁和腱索之间的空间并将腱索压离心室壁并压向中央并彼此相对,即球囊将包封腱索并收紧自体瓣膜并使腱索朝向输送导管5。球囊的表面可以设有凹槽,其在球囊被完全充气或填充流体时形成中空通道。然后这些通道可以在设置期间引导瓣膜成形术植入体30或置换瓣膜。

[0075] 在一些实施方式中,腱索收集单元11包含两个钩或臂。替代地,腱索收集单元包含多个(例如四个)钩或臂。钩或臂优选环绕临时瓣膜10等距地设置,即钩或臂优选环沿临时瓣膜10在外部等距地分布。在腱索收集单元的一个实施方式中,所述单元包含包含两个能够填充流体或填充有流体的球囊。除了能够填充流体或填充有流体的球囊之外,收集单元可以还包含两个臂。替代地,腱索收集单元包含多个(例如四个)能够填充流体或填充有流体的球囊。能够填充流体或填充有流体的球囊优选环绕临时瓣膜10等距地设置,即能够填充流体或填充有流体的球囊优选环沿临时瓣膜10在外部等距地分布。

[0076] 在一些实施方式中,临时瓣膜10包含用于朝着临时瓣膜10收集和排布瓣叶的收集单元。在这些实施方式中,通过瓣叶朝着临时瓣膜10的收集和排布,将临时瓣膜10固定、保持和/或稳定在所需的位置。在一个实施方式中,通过瓣叶朝着临时瓣膜10的收集和排布、并通过腱索朝着临时瓣膜10的收集和排布,将临时瓣膜10固定、保持和/或稳定在所需位置。在一些实施方式中,瓣膜包含用于朝着临时瓣膜10收集和排布腱索和瓣叶的收集单元。

[0077] 如图4所示,在一个实施方式中,医疗系统1进一步包含心房支撑装置40,其中心房支撑装置40、临时瓣膜10和连合定位装置20是相连的。通过使医疗系统1包含心房支撑装置40,能使外科医生更容易定位和固定瓣膜成形术植入体30,因为在心房制造了更多空间,这给予外科医生更大自由来定向瓣膜成形术植入体30。此外,连合定位装置20和临时瓣膜10被进一步固定在二尖瓣膜2。

[0078] 在一个实施方式中,心房支撑装置40包含可膨胀和可收缩的心房内支撑元件。所述支撑元件是弹性且柔性的,从而在被定位于心房内时允许心房膨胀和收缩。所述支撑元件基本上维持跳动的的心脏的心房排量。通过使用临时心房支撑装置40,防止了心房的坍塌。心房的坍塌可以是心房内的压力下降的结果,它被例如进行二尖瓣膜2的修复和/或与心房的功能相关的其他过程诱导。因此心房支撑装置40保证了在与心房相关的和/或心房自身的过程(例如二尖瓣膜2修复)期间心房的功能并由此保证心脏的功能。

[0079] 为了维持心房2的正常或足够的功能,在一些实施方式中,心房支撑元件的弹性柔性使得心房容量优选大于55ml,更优选大于50ml,更优选大于20ml,并最优选大于15ml。通过使心房支撑元件是弹性且柔性的,使得心房支撑元件的容量可以被改变,并且从来都不会小于预定义的容量,心房支撑元件保证了心房内存在最小量的所需血液,并因此保证了最小的血液流动。这使得跳动的心脏和/或心脏支撑设备能够维持患者中最小的血液循环。进一步地,在一些实施方式中,心房支撑元件的弹性柔性使得心房容量优选最大100ml,更优选最大90ml,更优选最大80ml,并最优选最大60ml。通过使心房支撑元件的弹性柔性形成大于心房的最大容量,可以控制心房形成最大心房容量。此外,通过将心房支撑元件的柔性界定至最大容量,有助于心房的重新成形,从而在心房的松弛期间恢复最大容量。进一步地,通过将心房支撑元件的柔性限制至最大容量,可以减少过度膨胀造成的心房的损伤。

[0080] 心房支撑元件因此可以具有预定义的最大膨胀横截面。心房支撑元件因此还可以在置于心房内时具有预定义的最小收缩横截面,使得在最小收缩横截面由心房内产生在心房支撑元件上的压缩力被所述支撑元件在心房上的反作用力抵消和反作用,并且其中该反作用力等于所述压缩力。在最小收缩横截面的反作用力因此可以被设置为预定义的值。这可以例如通过在材料的热设定过程中完成,从而界定其特性。

[0081] 心房支撑元件是这样的形状和材料,即能够穿过导管5被插入并引导至心房。在一个实施方式中,心房支撑元件是可膨胀的笼和/或替代地是线、含有至少一个通道的可充气元件,和/或含有孔的覆盖体,其使得能够基本上维持心房排量。在一个实施方式中,可膨胀的笼包含至少两个相交的笼环,但是更优选地,其包含两个以上的相交笼环,从而使朝着心房组织的笼环外表面和心房组织之间接触的区域更多。心房支撑元件可以包含用于血液流动的入口和出口。这保证了在维持排量的同时不干扰血液的自然流动。

[0082] 在另一个实施方式中,可充气元件中的所述至少一个通道包含瓣膜。所述瓣膜可以是心脏瓣膜,例如在心脏腔室分别向人体或肺部排出血液时被关闭,并在重新填充阶段期间打开。所述至少一个通道和任何可能的瓣膜的尺寸是根据所需的心房排量而选择的。这同样适用于覆盖体中孔的尺寸的选择。

[0083] 可以以多种方式进行心房支撑元件的膨胀,并且心房支撑装置40可以包含多种选择的材料,这些材料能够被临时引入进心房并且能够从导管5膨胀,而不脱离本发明的范围。以下,将给出一些实施方式,但它们不应该被解释为限定。

[0084] 心房支撑元件优选由这样的材料制成,该材料是生物兼容的并且被设计使得心房支撑元件不对导管5和/或心房造成任何损伤。

[0085] 例如,心房支撑装置40包含形状记忆材料,其中所述形状记忆材料具有在被设置时的第一形状,以及由形状记忆温度激活的第二膨胀形状。通过使用包含形状记忆材料的心房支撑装置40,能够通过比其他膨胀技术更受控和快速的方式,激活心房支撑装置40从而膨胀至第二膨胀形状。进一步地,形状记忆材料使得能够更好地定制心房支撑装置40的膨胀形状,从而更好地配合心房的形状。用于形状记忆材料的合适的材料例如是铜-铝-镍合金、镍-钛合金和/或其他已知的形状记忆材料。

[0086] 在另一个实施方式中,心房支撑元件包含热定型形状(heat set shape),并且其中所述心房支撑元件101弹性地返回所述热定型形状。通过使用热定型形状,能够使心房支撑元件具有至所需形状的固有的弹性性能,并且使其能够容易地穿过导管5设置。用于热定型形状的合适的材料例如是镍-钛合金和/或其他已知的热定型形状材料。

[0087] 在另一个实施方式中,心房支撑装置100包含和/或用作瓣叶限制器,它限制瓣叶进入心房的不正常运动(例如脱垂)。如果通常限制瓣叶运动的腱索或多个腱索被完全破坏,因此瓣叶可以自由地在左心房和/或左腔室内移动,则会出现这种不正常运动。瓣叶限制器由能够和心房支撑装置100一起膨胀的材料制成,和/或它可以由与心房支撑装置100相同的材料制成。替代地,在从导管50离开时,通过弹簧返回使瓣叶限制器膨胀。瓣叶限制器可以是心房支撑装置100延伸并且从其侧向地突出的横杆。瓣叶限制器的数量及它们的设置是根据使用心房支撑装置100的环境而选择的,因此可以是多种不同的形状并且具有各种不同的设置。

[0088] 一个实施方式可以是,从心房支撑装置100朝着瓣叶的限制运动的向外简单突起,或限制但在阻碍其进入心房的运动时不损害瓣叶的其他合适的形状。优选地,心房支撑装置100具有两个瓣叶限制器,在心房支撑装置100的每一侧具有一个,以用于每个瓣叶。但是,如果在开始设置心房支撑装置100的过程时,已知一个瓣叶已经被破坏并且自由地移动,则可以仅存在一个瓣叶限制器。如前所述,心房支撑装置自身在心房中膨胀时可以用作瓣膜限制器,并且不需要其他部件。这提供了简单控制和定位的限制瓣叶运动的装置。

[0089] 在一个实施方式中,心房支撑装置40包含用于通过使用至少一个连合从而对准所述心房支撑装置40的装置,其中所述用于对准的装置包含第一末端和第二末端,并且其中所述用于对准的装置的第一末端被连接至所述心房支撑元件,而所述第二末端被从所述心房支撑元件朝着所述至少一个连合向外引导。当例如使用比心房支撑元件更大的容量使心房松弛和/或心房支撑元件包含具有至少一个通道的可充气元件时,用于对准心房支撑元件的装置协助对准并固定心房支撑元件使其不旋转。在一个实施方式中,如果使用比心房支撑元件更大的容量使心房松弛,则用于对准的装置是用来将心房支撑元件固定和对准至心房,使得心房支撑元件在心脏的膨胀和收缩期间基本上停留在相同的位置,而不会因为心房支撑元件的任何旋转和/或扭转而产生不必要的损伤。在另一个实施方式中,如果心房支撑元件包含具有从肺静脉向二尖瓣膜2延伸的至少一个通道的可充气元件,则用于锚定的装置保证了在心房的膨胀和收缩期间心房支撑元件将通道向肺静脉和二尖瓣膜2对准,使得血液流动被固定在肺静脉和二尖瓣膜2之间。

[0090] 在一个实施方式中,用于对准心房支撑元件的装置是一对突起,它从心房支撑元

件向外突出。通过使用用于对准心房支撑元件的一对突起,实现了装置的简单但有效的对准。例如通过简单地使用这对突起将心房支撑元件容易地对准在和/或进心房中适当的对准位点(例如连合和/或二尖瓣膜2和肺静脉)。

[0091] 在一些实施方式中,心房支撑元件部分地与心房接触。通过使得心房支撑装置40部分地与心房接触,所述支撑装置例如被选择来支撑更大截面的心房或被选择来支撑更小截面的心房。替代地,心房支撑元件基本上与整个心房接触。通过使支撑装置接触整个心房,保证了最大支撑并防止心房的坍塌。

[0092] 可以以多种方式来设计心房支撑元件,从而与心房部分接触或基本上完全接触或并置。这样的设计例如是心房支撑元件在膨胀时是弯曲的,例如香蕉状。心房支撑元件在膨胀时可以是球状的(spherical)。心房支撑元件在膨胀时可以是灯泡状的(bulb)。替代地,心房支撑装置40包含多个心房支撑元件。通过使用多个心房支撑元件,能够定制心房支撑装置40的整体形状和尺寸,从而比单一的心房支撑元件更好地配合心房的形状。进一步地,能够使心房支撑元件在心房中的不同位置具有不同的柔性,这使得心房支撑装置40在心脏的跳动期间能够更好地配合心房的膨胀和收缩。

[0093] 在另一个实施方式中,心房支撑装置40进一步包含用于将瓣膜成形术装置30从插入位点引导至心脏瓣膜上的固定位点的装置。通过使心房支撑装置40进一步包含引导装置,能够协助操作者将瓣膜成形术装置30设置至心脏瓣膜。与操作者需要引入其他设备来固定瓣膜成形术装置30相比,这使得能够快速附接瓣膜成形术装置30。

[0094] 在一个实施方式中,心房支撑装置40的引导装置是设于所述心房支撑元件的外表面的至少一个环状元件。至少一个环状元件的使用提供了简单但有效的方法来将瓣膜成形术装置30引导就位。心房支撑元件的外表面是朝向心房的组织的表面。通过例如将环状元件附接在外表面或外表面上或穿过外表面,实现了至少一个环状元件在心房支撑元件的外表面上的设置。

[0095] 在另一个实施方式中,所述用于引导的装置是沿所述心房支撑元件的外表面设置的通道。在心房支撑元件是片材、覆盖体或其他外壳状的心房支撑元件时,将通道用作引导装置是特别有利的。在这样的情况中,沿着沿心房支撑装置40的外表面设置的通道,将瓣膜成形术装置30引导至所需的心脏位点。所述通道优选是连贯的通道,但也可以是被分割的通道。

[0096] 在另一个实施方式中,所述用于引导的装置是所述心房支撑元件上的多个孔。在心房支撑元件中孔的使用,使得瓣膜成形术装置30的引导是穿过心房支撑元件进行的,这使得心房支撑元件在定位瓣膜成形术装置30时能够保护心房的组织和/或其他部分。此外,在瓣膜成形术装置30比心房支撑元件的直径更小、并且最小的应力被施加至瓣膜成形术装置30时,多个孔的使用提供了引导。

[0097] 在一个替代的实施方式中,心房支撑元件包含例如可充气的元件或另一个基本上固体的物件,用于引导的装置是穿过心房支撑元件设置的至少一个通道。穿过心房支撑元件的至少一个通道的使用,与多个孔一样,对保护心房并施加最小的应力提供相同的解决方案。此外,穿过心房支撑元件的所述至少一个通道,保证了将瓣膜成形术装置30更准确和简单地引导至所需的心脏位点。

[0098] 在图5中示出了用于修复二尖瓣膜2的方法100的一个实施方式,所述方法包含以

下步骤:在一个操作110中,通过使用连接至临时瓣膜10的连合定位装置20,定位临时瓣膜10,并通过使用所述连合定位装置20,测量瓣膜成形术植入体30的尺寸和/或形状。所述方法进一步包含:将瓣膜成形术植入体30定位120于二尖瓣膜2,并且将瓣膜成形术植入体30固定130于二尖瓣膜2从而修复二尖瓣膜2。通过使用上述方法100,能够快速和简单地修复瓣膜缺陷,例如回流。

[0099] 在一个实施方式中,步骤110包含:将导管5的远端定位(优选侵入性最小地)于患者的二尖瓣膜2。所述方法进一步包含:使延伸元件21的测量端相对地从导管5的远端延伸,使测量端与心脏瓣膜(例如患者的二尖瓣膜2)的至少一个连合并置。至少根据延伸元件21相对地从导管5的远端至至少一个连合的延伸长度,测量瓣膜成形术植入体30的形状和/或尺寸。通过使用连合定位装置20(包含导管5和延伸元件21)从而便于选择形术植入体30的形状和/或尺寸,能够将形术植入体30的形状和/或尺寸以延伸元件21相对地从导管5的延伸为基础。

[0100] 在一个实施方式中,导管5被定位于心脏瓣膜基本上中央位置。然后,由操作者将延伸元件21从导管5的近端推动穿过导管5并在导管5的远端推出,使延伸元件21从导管5的远端延伸。延伸元件21的测量端被定位于所述连合、与其并置或接触。

[0101] 通过多种方式进行延伸元件21的定位,例如通过相对于导管5旋转延伸元件21、将延伸元件21在导管5内滑动、通过导管5和延伸元件21的同步移动和/或通过导管5和延伸元件21的同步移动,其中延伸元件21和导管5被结合,使得当进行导管5的移动时,以与导管5相同的方式移动延伸元件21。

[0102] 延伸元件21从所述基本上中央位置至所述连合的延伸长度,对操作者给出了关于瓣膜成形术植入体30的尺寸和/或形状的测量。在一个实施方式中,延伸长度被用作瓣膜成形术植入体30的半径的基础。在另一个实施方式中,心脏瓣膜和延伸元件21的延伸长度相对称的假设,被用作瓣膜成形术植入体30的宽度的基础。

[0103] 在便于选择瓣膜成形术植入体30的形状和/或尺寸的方法的另一个实施方式中,瓣膜成形术植入体30的形状和/或尺寸的基础是,通过延伸元件21的测量端相对地从导管5至两个连合的延伸而进行的二尖瓣膜2的两个连合之间的瓣膜宽度的测量结果。使瓣膜成形术植入体30以两个连合之间的距离为基础,与仅使用一个连合相比,更好地配合瓣膜成形术植入体30。在一个实施方式中,通过将延伸元件21从一个连合扫动到另一个连合,测量这两个连合之间的宽度。

[0104] 在另一个实施方式中,通过设置能够朝着连合分开的延伸元件21的两个可分开的节段,得到这两个连合之间的宽度。使用包含能够朝连合分开的两个可分开节段的延伸元件21,使得能够比任何目前已知方法更精确地和更快地测量连合之间的宽度。在使用包含两个可分开节段的延伸元件21得到连合之间的宽度时,操作者将导管5定位于心脏瓣膜并延伸延伸元件21。操作者将延伸元件21从导管5的近端推动穿过导管5,使两个可分开节段通过导管5的远端,这时它们朝着连合向外分开。根据延伸元件21被推动的距离,即根据延伸元件21和两个可分开节段的延伸距离,得知连合的宽度。所述两个可分开节段的分开优选是以预定义的角度和/或在测量连合之间的宽度时处于预定义的角度。可以通过数种方式进行延伸元件21从导管5的延伸,例如从导管5的近端离开和/或通过在近端的导管5的侧壁离开。

[0105] 在一个实施方式中,所述方法进一步包含:在操作延伸元件21以使测量端和所述至少一个连合并置的同时,测量在延伸元件21上施加的操作力,并且根据测量的施加的操作力,指示测量端什么时候与所述至少一个连合并置。通过测量由操作者施加在延伸元件21上的施加的操作力,与使用通过延伸元件21的触觉指示相比,更可靠地指示至少一个连合已经被找到。可以例如通过力检测单元测量施加的操作力。

[0106] 在一个实施方式中,如果使用力检测单元,则通过将测量的施加的操作力和用于触发测量端与所述至少一个连合并置的指示的预定义的连合值进行比较,力检测单元以并置至所述至少一个连合的指示为基础。

[0107] 在便于选择瓣膜成形术植入体30的形状和/或尺寸的方法的另一个实施方式中,根据使延伸元件21在两个连合之间伸展的测量的力而给出指示。通过测量使延伸元件21朝着所述两个连合向外延伸和/或伸展所需的力,能够检测什么时候已经找到这两个连合,因为与心房中的其他组织相比,这两个连合在柔性上有不同。

[0108] 在另一个实施方式中,所述方法包含:通过使用包含锚定装置的延伸元件21,将至少一个锚状物锚定在至少一个连合。通过使用至少一个连合上的至少一个锚状物,通过使用延伸元件21,操作者可以一步到位并使用相同的装置附接用于瓣膜成形术装置的锚状物,与需要使用第二个用于附接锚状物的装置相比,节省了时间。

[0109] 定位包含延伸元件21的连合定位装置20并同时测量瓣膜成形术植入体30的尺寸和/或形状的上述方式,同样适用于临时瓣膜10,因为连合定位装置20和临时瓣膜10是相连的,所以当连合定位装置20被定位时,临时瓣膜10也被定位。

[0110] 为了更清楚说明,在一个实施方式中,定位临时瓣膜10的步骤是通过导管5进行的,它被用于输送用于短时间置换自体瓣膜(例如二尖瓣膜2)的临时瓣膜10,以及相连的连合定位装置20。

[0111] 一旦导管5已经进入左心室,就输送导管5使得它至少部分地穿过二尖瓣膜2放置并且部分地放进左心房。此后,从输送导管5的末端设置与连合定位装置20相连的临时瓣膜10。为了便于输送临时瓣膜10和连合定位装置20,它们是可折叠的以用于输送和/或在输送后就可扩展的。临时瓣膜10被连接在连合定位装置20的中央,所以当被扩展来定位和测量110时,临时瓣膜10在连合定位装置20的中央和内部扩展,使得能够使用该连合定位装置20。该设置保证了临时瓣膜10和连合定位装置20的功能,并且使得在定位连合定位装置20时,也定位了临时瓣膜10。

[0112] 在另一个实施方式中,通过使临时瓣膜10和连合定位装置20从心房向心室向下移动,进行定位和测量110。这使得外科医生能够将连合定位装置20和临时瓣膜10契入就位二尖瓣膜2。连合定位装置20因此可以和临时瓣膜10一起扩展,从而具有比心房内的二尖瓣膜2更大的宽度和/或面积。如果使用例如椭圆锥形的延伸元件21,当向下移动时,连合定位装置20将被其自身定位,从而使与二尖瓣膜2的对齐变得简单。

[0113] 在一个实施方式中,通过使用连接至临时瓣膜10和连合定位装置20的腱索收集单元11,进一步固定临时瓣膜10和连合定位装置20。通过使用腱索收集单元11进一步固定临时瓣膜10,以比以前更好的方式将临时瓣膜10和连合定位装置20固定在血液进入或离开心房的流动方向。

[0114] 例如,一旦临时瓣膜10已经被放置在自体瓣膜内,就可以一起向临时瓣膜10拉动

多个腱索,从而通过腱索收集单元11固定瓣膜10。

[0115] 在一些实施方式中,一起拉动多个腱索从而在至少一个腱索和心脏的心室壁之间制造临时空间。在该临时空间内,瓣膜成形术植入体30可以通过以用于输送。因此,通过一起拉动多个腱索,可以在例如至少两个腱索和心脏的心室壁之间制造额外的空间。瓣膜成形术植入体30可以前进通过该额外的空间以就位。瓣膜成形术植入体30的插入优选在瓣膜10已经被定位之后进行。

[0116] 在一些实施方式中,可以通过旋转或扭转瓣膜10以一起拉动多个腱索。用于一起拉动腱索的瓣膜10的旋转优选特定至一个方向,例如逆时针方向。可以通过旋转导管5来驱动瓣膜10的旋转。作为实施方式,可以使用双轴可操纵的导管5来驱动瓣膜10的旋转。

[0117] 此后可以设置夹持器以环绕瓣膜10和/或将腱索保持在朝向瓣膜10的位置。在一些实施方式中,通过使用推进器或推进导管将夹持器推出导管5并就位,从而设置夹持器。替代地或另外地,可以通过特别的夹持器引导管来输送夹持器。此后导管5可以被移除或用来插入其他器具或装置,例如瓣膜成形术植入体30。

[0118] 在另一个实施方式中,定位临时瓣膜10和连合定位装置20的步骤进一步包含:使用连接至连合定位装置20和临时瓣膜10的心房支撑装置40。通过使用用于定位医疗系统1的心房支撑装置40,医疗系统1被进一步固定,并且同时在心房内制造了更多空间以设置瓣膜成形术植入体30。

[0119] 心房支撑装置40被连接至连合定位装置20和临时瓣膜10,使得在连合定位装置20和临时瓣膜10从导管5扩展时,心房支撑装置40与它们一起扩展并在心房中位于它们的顶部。在一个实施方式中,心房支撑装置40被扩展至与心房的全部或多或少接触,使得医疗系统1不能在心房和心室之间的血液流动的方向上移动。

[0120] 通过使用作用在心房支撑装置40上的力,进行防止心房坍塌的心房内心房支撑装置40的膨胀。这种力可以是拉力、推力、弹性力和/或膨胀力。

[0121] 在另一个实施方式中,通过对心房支撑装置40施加形状记忆温度的使用,进行心房支撑装置40的膨胀。通过对心房支撑装置40使用形状记忆温度,心房支撑装置40被触发来膨胀。在例如心房中血液的温度或加热元件的温度,选择来触发形状记忆温度。

[0122] 在另一个实施方式中,通过向所述心房支撑装置40供应气体或液体的使用,进行心房支撑装置40的膨胀。用于膨胀心房支撑装置40的液体的使用,使得水或血液能够使包含可充气元件的心房支撑装置40膨胀,降低心房支撑装置40的泄漏发生时的任何并发症。如果使用气体来使包含可充气元件的心房支撑装置40膨胀,则通过使用在心脏手术期间可进入的装置,使心房支撑装置40膨胀。

[0123] 在本文中已经使用了术语短时间或短时间置换。自体瓣膜的短期置换和/或修复被认为是临时置换。这样的临时置换可以是持续数分钟、数小时或可能多至数天的置换。短期置换包含本文描述的非留置(即非永久性植入)的装置和方法。短期置换装置旨在在使用之后从人体移除。长时间置换在本文中是指持续数天、数周、数月或更长时间的置换。可以通过旨在被永久性植入和不从人体移除的装置(例如留置性瓣膜成形术装置)进行这样的长时间置换。因此对这些装置的结构性要求对于短期使用和长期使用来说的是不同的。

[0124] 在本文已经描述和说明了本发明的数个实施方式,本领域一般技术人员将容易设想多种其他装置和/或结构来进行本文描述的功能和/或得到结果和/或一个或多个优点,

并且这些变化和/或修改的每一个都被视为在本发明的范围内。更一般地,本领域技术人员会容易地意识到,本文中所述的所有参数、尺寸、材料以及构造是示例性的,并且实际的参数、尺寸、材料和/或构造取决于具体的应用或者使用本发明启示的应用。

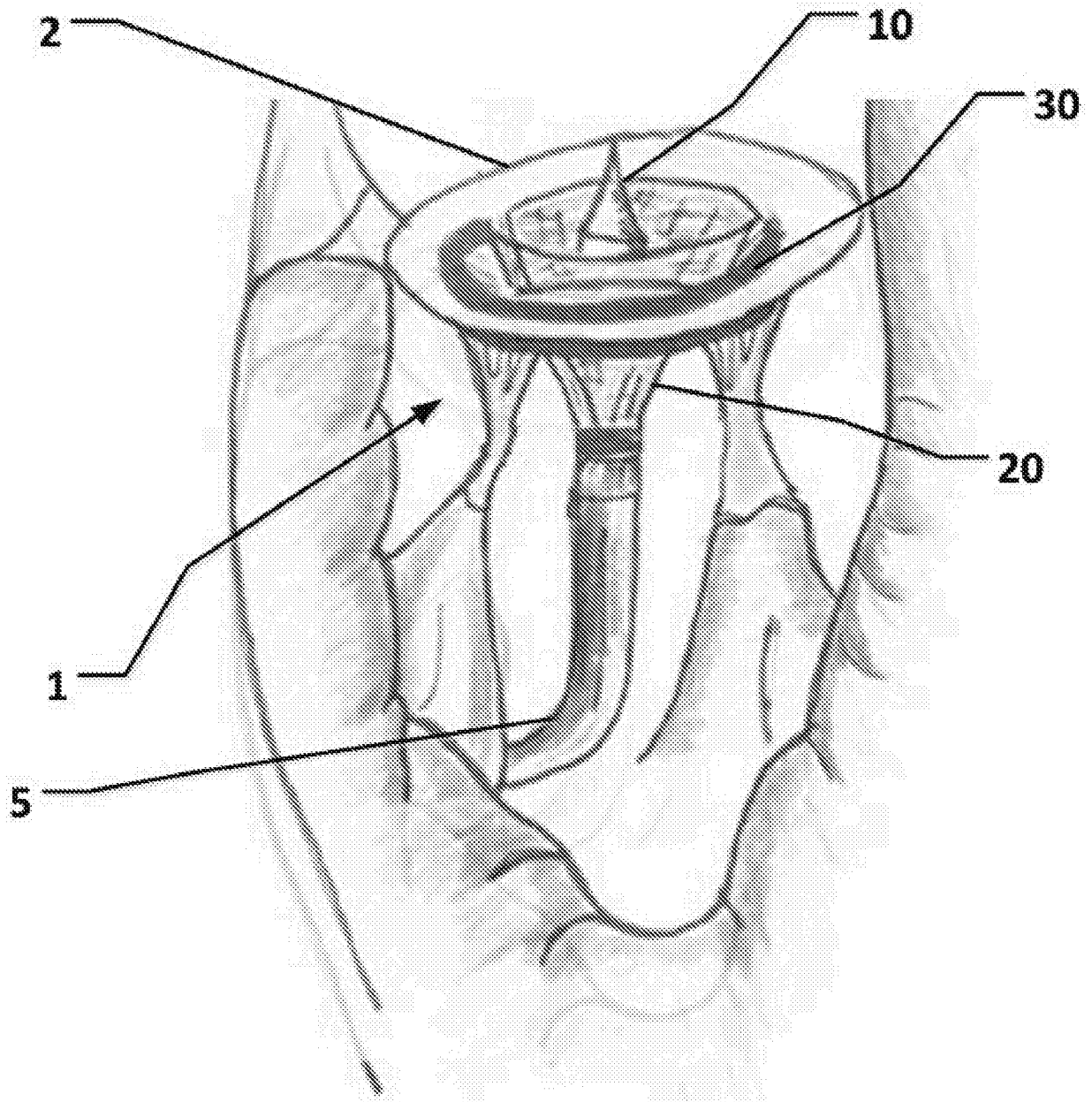


图1

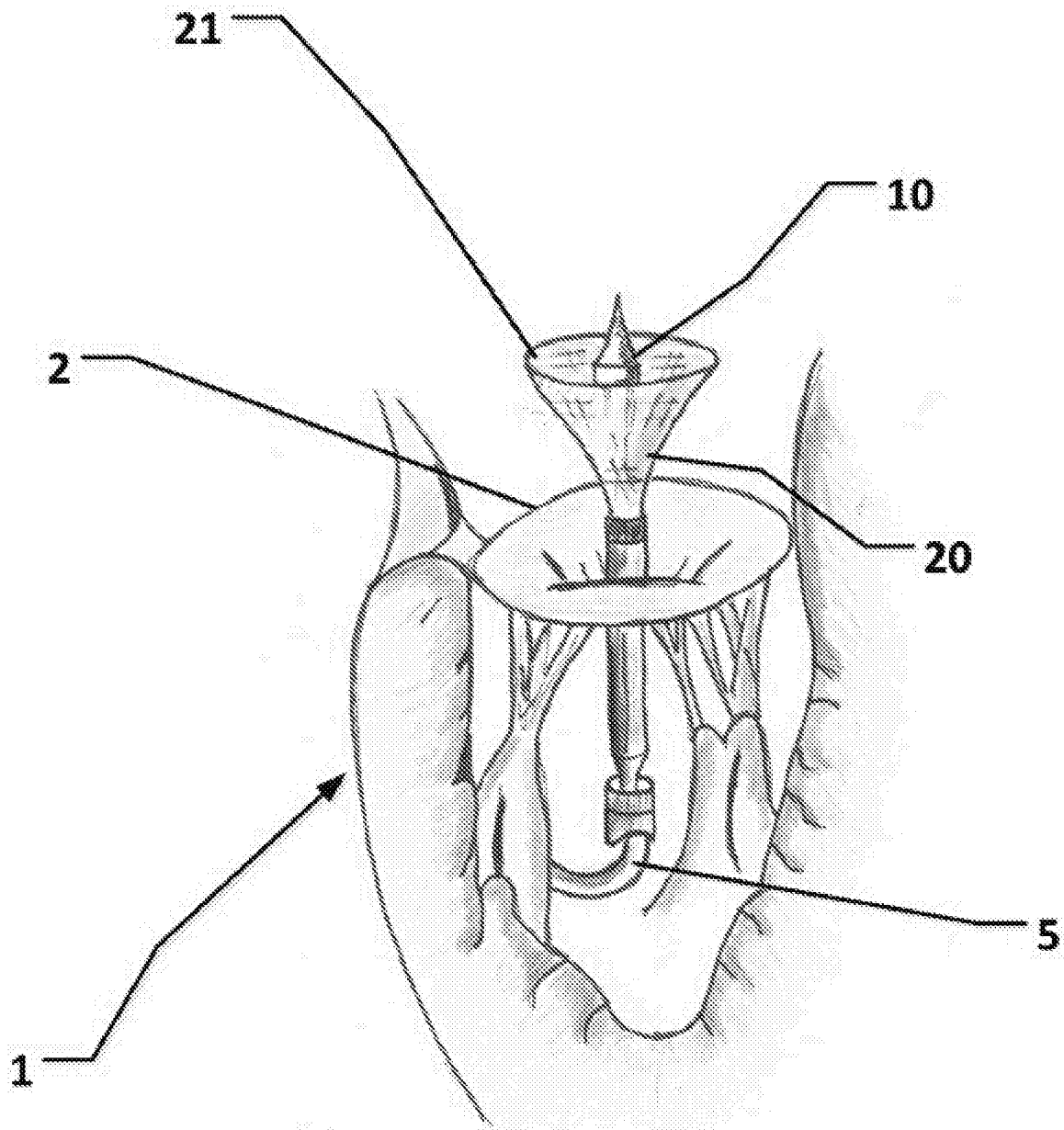


图2

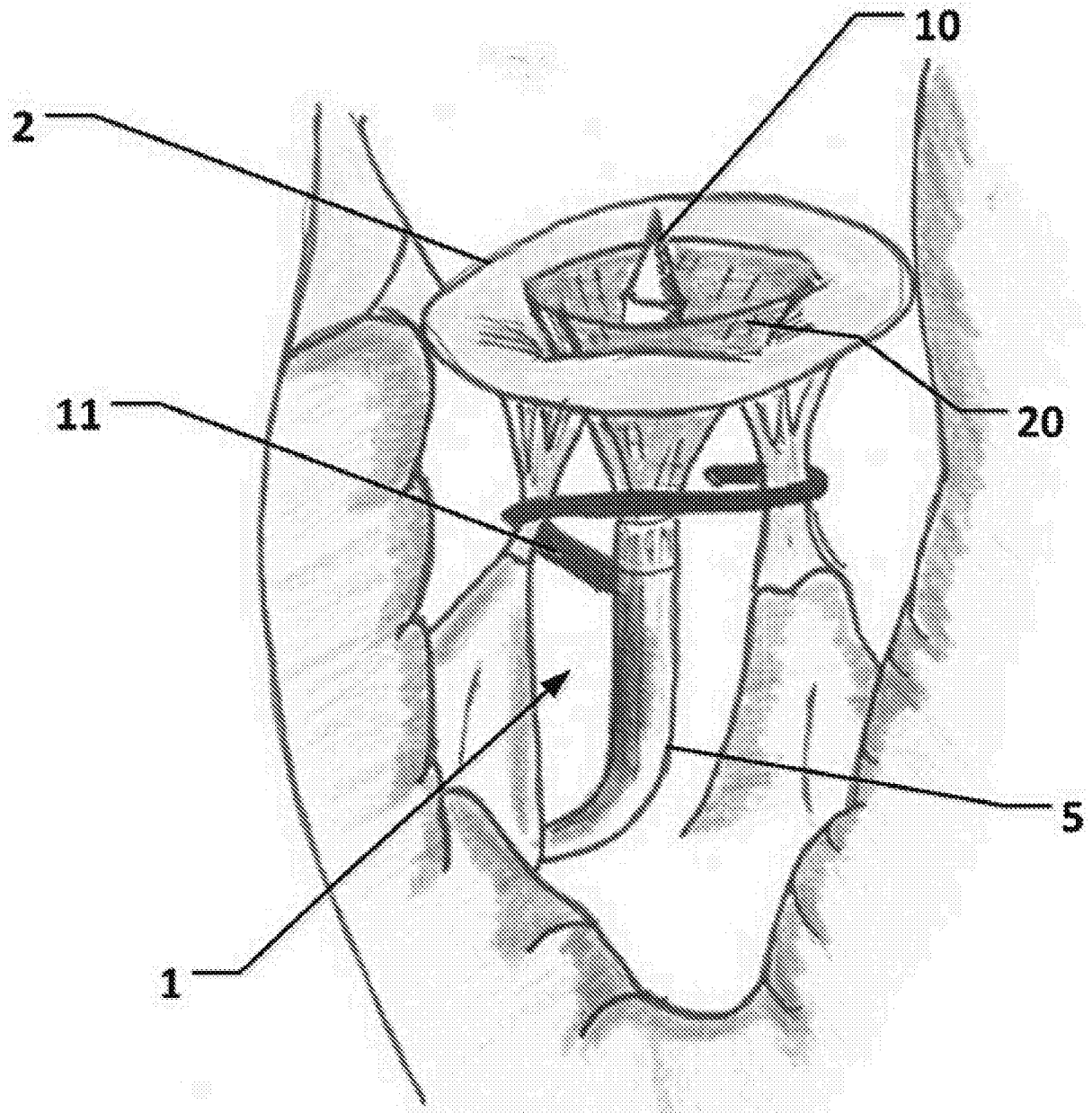


图3

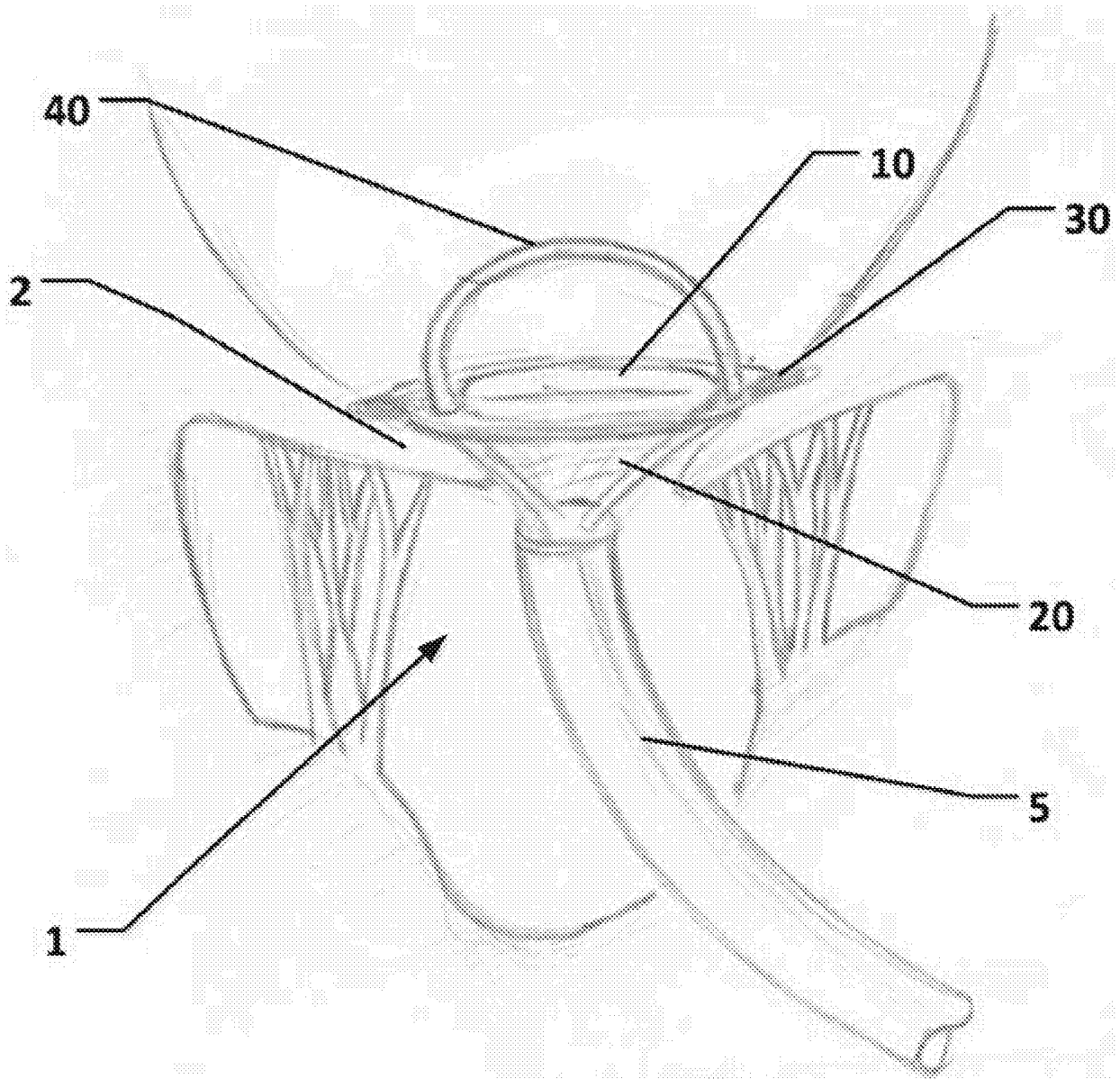


图4

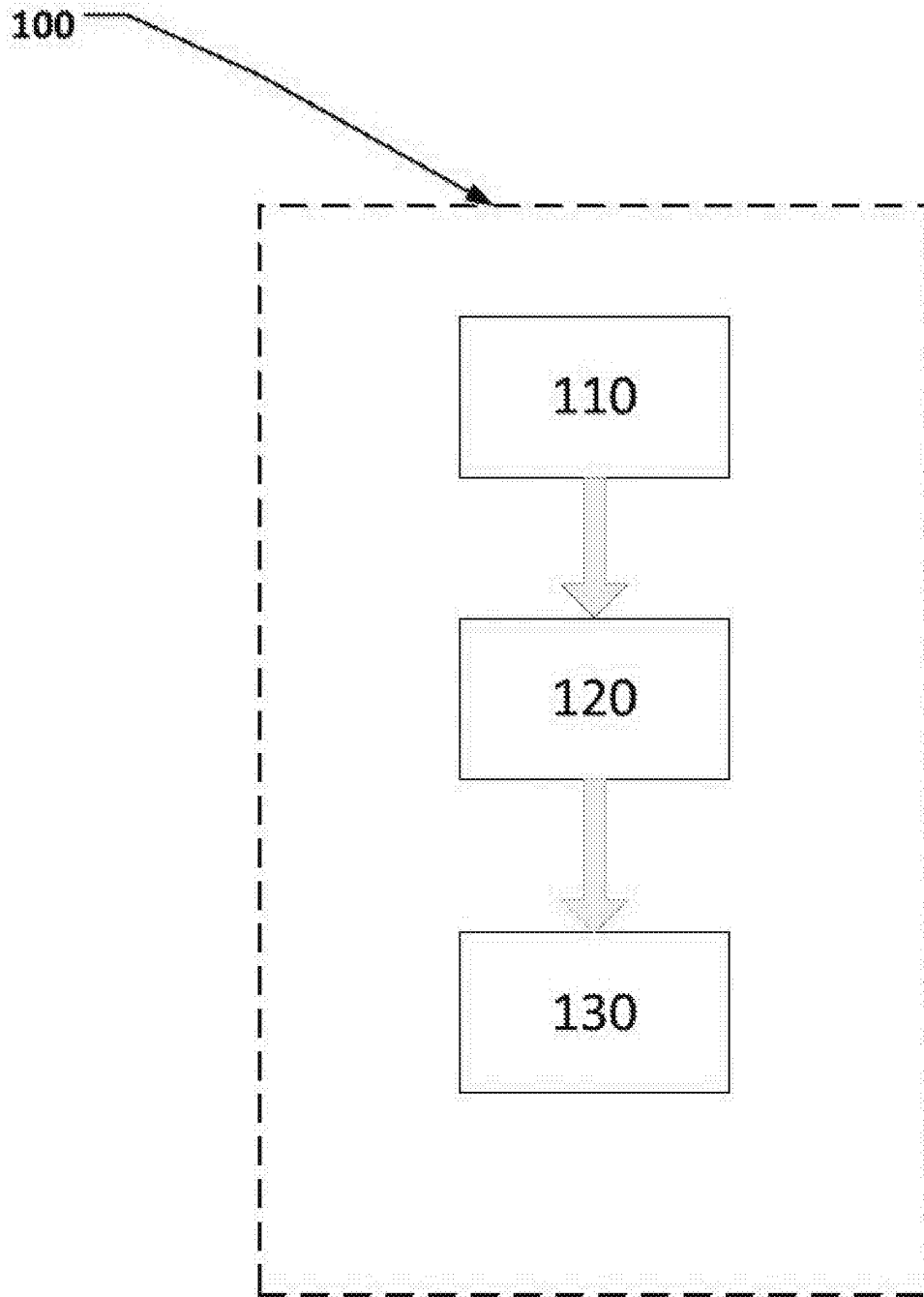


图5