



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106470642 B

(45)授权公告日 2019.01.22

(21)申请号 201580036389.8

(73)专利权人 梅德坦提亚国际有限公司

(22)申请日 2015.07.03

地址 芬兰埃斯波

(65)同一申请的已公布的文献号

(72)发明人 奥利·柯兰恩 盖尔·奥卡罗尔

申请公布号 CN 106470642 A

(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

(43)申请公布日 2017.03.01

代理人 倪小敏

(30)优先权数据

(51)Int.Cl.

14175538.9 2014.07.03 EP

A61F 2/24(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

审查员 王萌萌

2017.01.03

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2015/065203 2015.07.03

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/001407 EN 2016.01.07

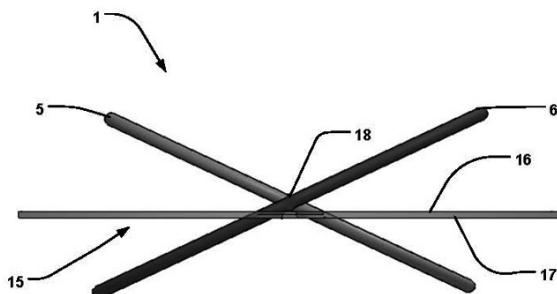
权利要求书1页 说明书7页 附图7页

(54)发明名称

一种瓣膜成形术系统

(57)摘要

本发明公开了一种用于修复心脏瓣膜的瓣膜成形术装置(1)。所述瓣膜成形术装置包括瓣膜组织，所述瓣膜组织包含瓣膜环和一对瓣叶，所述瓣叶包括心房侧和心室侧。所述瓣膜成形术装置还包括第一支撑构件(5)和第二支撑构件(6)，并且其中所述支撑构件相互交叠从而形成剪刀型连接，并且其中所述第一支撑构件和第二支撑构件被配置来夹压所述瓣叶。



1. 一种用于修复心脏瓣膜的瓣膜成形术装置(1)，其中所述心脏瓣膜包括瓣膜组织，所述瓣膜组织包含瓣膜环和一对瓣叶(15)，所述瓣叶具有心房侧(16)和心室侧(17)，所述瓣膜成形术装置包括：

第一支撑构件(5)和第二支撑构件(6)，并且其中所述支撑构件相互交叠从而形成剪刀型连接(18)，并且其中所述第一支撑构件和第二支撑构件被配置来夹压所述瓣叶；

其中所述剪刀型连接包括至少一个连接元件(7)，所述连接元件被设置在所述第一支撑构件和第二支撑构件的周边，借此所述第一支撑构件和第二支撑构件能够被连接在所述至少一个连接元件；

其中所述连接元件包括铰链或枢轴接头(21, 21')。

2. 根据权利要求1所述的瓣膜成形术装置(1)，其中所述第一支撑构件和第二支撑构件被形成为细长的或圆形的连续构件，其中所述连续构件包括在所述第一支撑构件和第二支撑构件的末端用于围绕腱索进行引导的开口。

3. 根据权利要求1所述的瓣膜成形术装置(1)，其中所述第一支撑构件和第二支撑构件被配置来包围所有腱索。

4. 根据权利要求1所述的瓣膜成形术装置(1)，其中所述第一支撑构件和第二支撑构件是相对于彼此平行对称地设置的。

5. 根据权利要求1所述的瓣膜成形术装置(1)，其中所述第一支撑构件和第二支撑构件是相对于彼此平行不对称地设置的。

6. 根据权利要求1所述的瓣膜成形术装置(1)，其中所述第一支撑构件和/或第二支撑构件是成角的。

7. 根据权利要求6所述的瓣膜成形术装置(1)，其中所述第一支撑构件和/或第二支撑构件包括在其相对的末端的成角部(19, 19', 20, 20')。

8. 根据权利要求1所述的瓣膜成形术装置(1)，其中所述第一支撑构件和第二支撑构件被可释放地连接在所述至少一个连接元件。

9. 根据权利要求1-8的任一项所述的瓣膜成形术装置(1)，其中所述至少一个连接元件包括锁紧元件，用于将所述第一支撑构件和第二支撑构件锁紧在相对于彼此固定的角度。

10. 根据权利要求1-8的任一项所述的瓣膜成形术装置(1)，其中所述第一支撑构件和所述第二支撑构件包括在所述构件的中心区域上的凹处，并且其中所述凹处是相对且对齐的，用于形成所述剪刀型连接的中心枢轴点。

11. 根据权利要求1-8的任一项所述的瓣膜成形术装置(1)，其中所述第一支撑构件和所述第二支撑构件的厚度是变化的。

12. 根据权利要求1-8的任一项所述的瓣膜成形术装置(1)，其中所述第一支撑构件完全与所述第二支撑构件交叠。

13. 根据权利要求1-8的任一项所述的瓣膜成形术装置(1)，其中所述支撑构件由形状记忆材料制成，从而具有松弛的扩展形状、以及横截面减少的压缩形状，以用于穿过导管递送。

## 一种瓣膜成形术系统

### 技术领域

[0001] 本发明大体涉及瓣膜成形术装置的领域,更具体地,本发明涉及包括至少两个交叠(overlap)的支撑构件的瓣膜成形术装置以及其方法。

### 背景技术

[0002] 在当今的瓣膜成形术装置中,通常是主要的单个构件装置被插入进心脏并且与瓣叶(leaflet)接触,从而维持瓣叶并根据所需的处理使它们重新成形。当今的装置可以包括额外的外围组件,它们以各种方式来帮助接触、维持瓣叶并使其重新成形。当今的装置的一个问题是,由于改进的形状、材料等,它们变得越来越复杂来用于使瓣叶重新成形。这些装置的复杂性还意味着将这些装置设置进心脏的时间很长。

[0003] WO20131065公开了一种腔内支撑结构,所述结构是一种医疗支架,它包括通过多个旋转接头相互连接的多个纵向支柱构件。但是,这些装置会有这样的缺点,它们会需要进一步的连接装置,以将其固定至瓣叶并进行任何类型的瓣膜成形术,并且它们具有结构非常复杂的设计。

[0004] 因此,改进的瓣膜成形术装置将是有利的,特别是使得程序更不复杂、设置更快的、以及更不复杂的装置。

### 发明内容

[0005] 相应地,本发明的实施方式优选地设法根据附属的权利要求,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、缺点或问题。

[0006] 根据本发明的第一方面,公开了一种用于修复心脏瓣膜的瓣膜成形术装置。所述瓣膜成形术装置包括瓣膜组织,所述瓣膜组织包含瓣膜环(annulus)和一对瓣叶,其包括心房侧16和心室侧17。所述瓣膜成形术装置还包括第一支撑构件和第二支撑构件,并且其中所述支撑构件相互交叠从而形成剪刀型连接(scissor linkage),并且其中所述第一支撑构件和第二支撑构件被配置来夹压(pinch)所述瓣叶。

[0007] 根据本发明的第二方面,公开了一种设置瓣膜成形术装置的方法,所述瓣膜成形术装置包括在心脏瓣膜的第一支撑构件和第二支撑构件,所述心脏瓣膜具有瓣叶和连合(commissure)。所述方法包括:提供通向心脏的入口,设置所述第一支撑构件,以在所述连合之间并穿过所述心脏瓣膜延伸,借此所述第一支撑构件的近端被配置来接触第一瓣叶的心房侧,并且远端被配置来紧靠第二瓣叶的心室侧,设置所述第二支撑构件,以在所述连合之间并穿过所述心脏瓣膜延伸,借此所述第一支撑构件的近端被配置来接触所述第二瓣叶的心房侧,并且远端被配置来紧靠所述第二瓣叶的心室侧,以及固定所述第一支撑构件和第二支撑构件,以夹压所述心脏瓣膜的组织。

[0008] 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。

- [0009] 本发明的一些实施方式提供了具有改进的夹压效果的剪刀型连接。
- [0010] 本发明的一些实施方式提供了维持瓣叶并使瓣叶重新成形的在瓣叶上的支撑构件。
- [0011] 本发明的一些实施方式提供了在任何方向上一起或单独自由地被移动的支撑构件,以便于瓣叶的设置和/或夹压。
- [0012] 本发明的一些实施方式提供了以多种方式交叠的支撑构件,从而实现非常灵活的瓣膜成形术装置。
- [0013] 本发明的一些实施方式提供了能够适于不同厚度的瓣叶的瓣膜成形术装置。
- [0014] 本发明的一些实施方式提供了能够适于不同尺寸的瓣叶的瓣膜成形术装置。
- [0015] 本发明的一些实施方式提供了能够适于不同缺陷的瓣叶的瓣膜成形术装置。
- [0016] 本发明的一些实施方式提供了能够被用在患者的各种类型的缺陷中的瓣膜成形术装置。
- [0017] 本发明的一些实施方式提供了容易坍塌并且能够通过导管递送的瓣膜成形术装置。
- [0018] 本发明的一些实施方式提供了容易被设置在瓣叶上的所需位置的瓣膜成形术装置。
- [0019] 本发明的一些实施方式提供了容易围绕腱索(chordae)进行引导的瓣膜成形术装置。
- [0020] 本发明的一些实施方式提供了灵活的支撑构件。
- [0021] 本发明的一些实施方式提供了额外地被固定至心脏的瓣膜成形术装置。
- [0022] 本发明的一些实施方式提供了具有在两个支撑件之间提高的夹压效果的瓣膜成形术装置。
- [0023] 本发明的一些实施方式提供了被预拉紧(tension)的瓣膜成形术装置,以提高夹压效果。
- [0024] 本发明的一些实施方式提供了包括凹处(depression)的瓣膜成形术装置,其用于形成剪刀型连接的枢轴点,以提高夹压效果。
- [0025] 本发明的一些实施方式提供了包括在一个支撑构件上的通孔和在另一个支撑构件上的延伸销或类似物的瓣膜成形术装置,其用于形成剪刀型连接的枢轴点,以提高夹压效果。
- [0026] 本发明的一些实施方式提供了针对患者和/或递送装置和/或缺陷可定制的瓣膜成形术装置。
- [0027] 本发明的一些实施方式提供了整体紧凑的瓣膜成形术装置。
- [0028] 本发明的一些实施方式提供了能够在导管中和在心脏中容易地操作的瓣膜成形术装置。
- [0029] 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

- [0030] 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和

其他方面、特点和优点将是显而易见的和明了的。

[0031] 图1a-b是根据本发明的一个实施方式的被设置在瓣叶上的瓣膜成形术装置的横截面视图。

[0032] 图2是根据本发明的一个实施方式的被设置在心脏中的瓣膜成形术装置的顶视图。

[0033] 图3a-b是根据本发明的一个实施方式的在瓣叶上的瓣膜成形术装置的横截面视图。

[0034] 图4是根据本发明的一个实施方式的被设置在心脏中的瓣膜成形术装置的侧视图。

[0035] 图5是根据本发明的一个实施方式的被设置在心脏中的瓣膜成形术装置的顶视图。

[0036] 图6是根据本发明的一个实施方式的被设置在心脏中的瓣膜成形术装置的侧视图。

[0037] 图7是说明根据本发明的一个实施方式的方法的流程图。

## 具体实施方式

[0038] 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。

[0039] 图1a-b示出了用于修复心脏瓣膜的瓣膜成形术装置1的实施方式。所述心脏瓣膜包括瓣膜组织，所述瓣膜组织包含瓣膜环和一对瓣叶15，其具有心房侧16和心室侧17。所述瓣膜成形术装置1包括第一支撑构件5和第二支撑构件6，并且其中支撑构件5、6相互交叠，从而形成剪刀型连接18。如在例如图4中所示，剪刀型连接18被设置来提供第一支撑构件5和第二支撑构件6之间的剪刀或夹紧效果，这会将瓣膜成形术装置1固定在心脏瓣膜。因此，所述组织被夹紧或楔入在剪刀型连接18中，并且进一步位于围绕瓣膜环延伸的第一支撑构件和第二支撑构件之间。通过将第一构件5和第二构件6设置在瓣叶对15的心房侧16和心室侧17上，并且交叠以形成一类剪刀型连接，由此将会造成支撑构件5和6在它们末端的夹压效应，这会使支撑构件5、6维持在瓣叶15上并且使瓣叶重新成形。在替代的配置中，第一支撑构件5和第二支撑构件6被设置得一个近端位于心房侧16上而相对的远端位于心室侧17上。这是如下实现的，如图2和4-6所示，将它们穿过连合(commissure)12、13和瓣膜设置，并使第一支撑构件5和第二支撑构件6交叠。这使得能够特别容易地将装置1固定在心脏瓣膜上，例如如下文参照图5-6进一步描述地只需要非常少的缝线、夹子或紧固元件8，而同时维持牢固的固定，并因此提供增强的瓣膜成形术程序。

[0040] 换句话说，所述瓣膜成形术装置1包括具有近端和远端的第一支撑构件。所述第一支撑构件5的近端被设置来接触瓣膜的一对瓣叶的第一瓣叶的心房侧16，而远端被设置来紧靠该对瓣叶的第二瓣叶的心室侧17。所述瓣膜成形术装置还包括具有近端和远端的第二支撑构件6，第二支撑构件的近端被设置来紧靠该对瓣叶的所述第二瓣叶的心房侧16，而远

端被设置来紧靠该对瓣叶的所述第一瓣叶的心室侧17。如例如在图4中所示,所述第一支撑构件和第二支撑构件被交叠,从而在心脏瓣膜的连合上形成剪刀形连接18。

[0041] 在一个实施方式中,如图2中的箭头所示,所述支撑构件5、6被松弛地交叠和/或预安装,并且能够在任何方向上一起或单独自由地被移动,从而便于瓣叶15的设置和/或夹压。

[0042] 在一个实施方式中,如图1-6所示,所述第一支撑构件5和第二支撑构件6是基本上平行对称的,即这两个支撑件5、6在它们的中心或它们的各自长度的一半相互交叉。这可以提供瓣膜成形术装置1的特别牢固的固定。

[0043] 在另一个实施方式中,所述第一支撑构件5和第二支撑构件6是平行不对称的,即第一支撑构件5相对于第二支撑构件6是偏离中心的,或者相反。通过将两个支撑构件5、6设置成以多种方式交叠,可以实现非常灵活的瓣膜成形术装置1,它能够适于瓣叶15的不同的厚度、尺寸、缺陷等,因此能够被用在患者的各种类型的缺陷中。

[0044] 在一个实施方式中,如图2所示,第一支撑构件5完全与第二支撑构件6交叠。通过使第一支撑构件5基本上完全交叠第二支撑构件6,瓣膜成形术装置1容易地坍塌并能够通过导管递送。基本上交叠是指,当在同一平面中时,支撑元件之一5基本上被另一个支撑元件6包围。通过相对于彼此旋转第一支撑构件5和第二支撑构件6,或者通过完全地分离两个支撑构件5、6,可以使瓣膜成形术装置1坍塌,并将它们单独地穿过导管递送。

[0045] 所述支撑构件5、6可以由形状记忆材料制成,从而具有松弛的扩展形状、以及横截面减少的压缩形状,以用于穿过导管递送。在穿过导管递送时,所述支撑元件5、6可以以压缩形状连接、或者以压缩形状分离。在以连接的形式递送时,可以以所述单个旋转运动递送所述支撑元件。使所述支撑元件在递送期间分离,可以使得能够穿过导管插入更多刚性的支撑元件,或者插入在压缩形状下每个都具有较大横截面的支撑元件。因此,瓣膜成形术装置的双部件设置使得能够更灵活地选择支撑特性,从而配合支撑件的特定的解剖或所需的机械特性。

[0046] 在一些实施方式中,所述第一支撑构件5和第二支撑构件6被形成为基本上细长的或圆形的连续构件。在一些实施方式中,所述第一支撑构件5和第二支撑构件6包括用于围绕瓣膜的腱索进行引导的开口,其位于所述第一支撑构件5和第二支撑构件6的末端,例如位于沿其周边的任何区段。通过在支撑元件的末端设置开口,它们被容易地设置在瓣叶15和瓣膜环上的所需位置。该简易设置是由于支撑元件5、6能够通过使用开口而围绕腱索进行引导。在一个实施方式中,所述支撑构件5、6从它们的松弛状态向外弯曲,使得所述开口变宽并围绕腱索进行引导。在另一个实施方式中,所述开口足够大,而无需支撑元件5、6向外弯曲,使得支撑元件5、6被容易地围绕腱索进行交织、旋转或引导。

[0047] 在一个实施方式中,所述第一支撑构件5和第二支撑构件6被设置来包围基本上所有腱索。通过包围几乎所有或所有腱索,所述装置1被额外地固定至瓣膜上的所需位置,并且支撑构件5、6位于所需位置,从心房侧和心室侧与瓣叶15接触,并且靠近心脏壁。在其他实施方式中,所述支撑元件5、6被设置得靠近腱索和/或被腱索包围,进一步远离心脏壁,更靠近瓣膜的中心,从心房侧和心室侧与瓣叶15接触。

[0048] 在另一个实施方式中,第一支撑元件5和/或第二支撑元件6是成角的(angled)。通过使支撑元件5、6成角,会提高两个支撑件之间的夹压效果。在一些实施方

式中,如图3a-b中所示,在支撑元件5、6的末端,支撑元件5、6朝彼此成角度。即,第一支撑元件5和/或第二支撑元件6可以分别包括位于其相对的末端的成角部19、19'和20、20'。进一步地,因为如下文进一步描述地,剪刀型连接18的连接元件7可以被设置来通过锁紧元件将第一支撑件5和第二支撑件6固定在相对于彼此的固定角度,所以如在图3b中强调地,当具有朝向组织的角度时,成角部19、19'、20、20'可以压紧瓣膜组织。这可以进一步提升瓣膜成形术装置1在瓣膜上的固定。

[0049] 在其他实施方式中,支撑元件5、6中的仅一个朝着另一个支撑元件5、6成角度。在一些实施方式中,第一支撑元件5和第二支撑元件6仅在一侧成角度,因此与夹压另一个瓣叶15的另一侧相比,更多或更少地夹压一个瓣叶15。在一个实施方式中,第一支撑元件5和第二支撑元件6可以被预拉紧,并且当被递送在心脏里面它们所需的位置上时,所述预拉紧被释放,第一支撑元件5和第二支撑元件6被催促至它们的松弛状态。所述松弛状态被设置使得第一支撑元件5和第二支撑元件6夹压瓣叶15并使瓣叶15重新成形。

[0050] 如例如图4所示,所述剪刀型连接18可以包括至少一个连接元件7,所述连接元件被设置在所述第一支撑元件5和第二支撑元件6的周边,即位于所述支撑元件的外围点上,从而被设置在瓣膜的连合12、13上。因此,所述第一支撑元件和第二支撑元件可以被连接在所述至少一个连接元件7上。如例如图1b所示,当夹压其间的组织时,所述连接元件会对第一支撑件5和第二支撑件6施加反作用力。在一些实施方式中,如例如图4所示,所述剪刀型连接包括在各个连合上的两个径向相对的连接元件7。

[0051] 所述至少一个连接元件7可以包括铰链(hinge)或枢轴接头21、21'。因此,所述第一支撑构件和第二支撑构件能够相对于彼此并且以相反的方向旋转。因此,能够通过改变其间的角度,调节所述第一支撑件和第二支撑件之间的夹紧或夹压力,使得能够将所述支撑件匹配在大量的各种解剖情况和程序中。所述铰链或枢轴接头21、21'可以被设置在所述第一支撑构件和第二支撑构件的每一个的相对的周边上。

[0052] 第一支撑构件5和第二支撑构件6可以被可释放地连接在至少一个连接元件7上。因此,如在特定情况下可能所需地,可以接合或分离支撑件5、6。因此,还可以通过分离该连接,容易地移除所述第一支撑件和第二支撑件。

[0053] 所述至少一个连接元件7可以包括锁紧元件,其用于将第一支撑构件5和第二支撑构件6锁紧在相对于彼此固定的角度。因此,这可以增强瓣膜组织的夹压,并进一步减少对单独的紧固元件8的需求。这还使得能够提供通过第一支撑件和第二支撑件的朝向瓣膜组织的偏向力,它可以通过设置如上解释的朝向瓣膜组织的成角部19、19'、20、20'进一步增强。

[0054] 在一个实施方式中,第一支撑构件5和第二支撑构件6包括在其周边上的在支撑元件5和6的中心区域的凹处。所述凹处是相对并对齐的,从而形成剪刀型连接的中心枢轴点(即铰链)。通过使第一构件5和第二构件6包括相对并对齐的所述凹处,支撑构件5、6在更大的配合表面上相互良好地接触,与没有任何凹处相比,给出更好和/或更强的枢轴点,并因此提供更好的夹压效果。

[0055] 在一个实施方式中,在支撑构件5、6的中心区域之外的其他位置,第一支撑构件5和第二支撑构件6被设置为铰链。通过这种方式,通过第一支撑构件5和第二支撑构件6的末端实现了较弱或较好的枢轴效果。在一个实施方式中,所述铰链被形成为在一个支撑构件

上的通孔和在另一个支撑构件上的延伸销或类似物,使得它们在被配置为相互接触时,它们配合在一起并形成铰链。

[0056] 在一个实施方式中,如图4、5和6所示,一个或多个连接元件7被设置围绕第一支撑构件5和第二支撑构件6,从而一起维持第一支撑构件5和第二支撑构件6但仍然允许他们移动,使得瓣叶15被夹压。在一个实施方式中,连接元件7还可以被连接至在连合12和13上的心脏组织。

[0057] 在另一个实施方式中,第一支撑构件5和第二支撑构件6的厚度是可变的。在一个实施方式中,第一支撑构件5具有与第二支撑构件6不同的一个厚度。在另一个实施方式中,第一支撑构件5和/或第二支撑构件6具有沿着它们各自的长度可变的厚度。在一个实施方式中,所述厚度是在第一支撑构件5和第二支撑构件6之间互补匹配的,从而实现整体紧凑的瓣膜成形术装置1和/或在两个支撑构件5、6之间更好的抓紧和/或瓣叶15的更好的夹压效果。通过设置支撑构件5、6不同的厚度,所述装置能够根据患者的心脏解剖、心脏的缺陷、导管等进行定制。因此极大地提升了针对患者和/或递送装置和/或缺陷定制所述装置的可能性。所述第一支撑构件和第二支撑构件还可以具有用于锚定瓣膜环的组织保持构件(未示出)。这可以有助于固定支撑构件,例如使得能够通过其旋转将剪刀型连接18在连合处拉紧,以将组织楔在剪刀型连接中的连合处,并将支撑件5、6旋转进瓣膜的平面以夹紧该组织,借此由于通过组织保持构件固定了支撑构件,防止了在相反方向的后续旋转。所述组织保持构件还可以具有钩的功能,其进一步减少了设置单独的缝线、夹子或紧固元件8的需求。

[0058] 在一个实施方式中,通过经导管的方法进入心脏,例如经心尖或经股、或穿过心房壁、或手术地穿过心房壁或通过套管,从而将瓣膜成形术装置1设置在心脏中所需的位置。通过导管递送,可以设置第一支撑构件5和第二支撑构件6,使得在被插入并穿过导管进入心脏时,它们基本上沿着它们的圆周彼此接触。通过这种方式,第一支撑构件5和第二支撑构件6从它们的将会接触瓣叶15的保持和成形表面移开,但仍然被设置使得它们被宽松地安装并且能够在导管内和在心脏内被容易地操纵。这使得所述装置1容易设置并且具有极大的可操纵性。

[0059] 在另一个实施方式中,第一支撑构件5和第二支撑构件6被分别穿过导管递送,并被一起交叠地安装在心脏中。第一支撑构件5首先被设置在瓣叶15上,第二支撑构件6被设置在第一支撑构件5里面,使得它们交叠并使得第二支撑构件也与瓣叶15接触。通过这种方式,第一支撑构件5和第二支撑构件6都接触瓣叶15,并且在连合处形成剪刀型连接,使得它们能够夹压心脏瓣膜并使其重新成形。

[0060] 图7示出了根据一个实施方式的一种设置瓣膜成形术装置的方法200,所述瓣膜成形术装置包括在心脏瓣膜上的第一支撑构件5和第二支撑构件6,所述心脏瓣膜具有瓣叶和连合。所述方法200包括:提供201通向心脏的入口,设置202所述第一支撑构件,以在所述连合之间并穿过所述心脏瓣膜延伸,借此所述第一支撑构件的近端被配置来接触第一瓣叶的心房侧,并且远端被配置来紧靠第二瓣叶的心室侧,设置203所述第二支撑构件,以在所述连合之间并穿过所述心脏瓣膜延伸,借此所述第一支撑构件的近端被配置来接触所述第二瓣叶的心房侧,并且远端被配置来紧靠所述第二瓣叶的心室侧,以及固定208所述第一支撑构件和第二支撑构件,以夹压所述心脏瓣膜的组织。这提供了如对于瓣膜成形术装置1参照

图1-6描述的上述有益效果。

[0061] 所述固定208可以包括:将所述第一支撑构件的所述近端连接209至所述第二支撑构件的所述远端,以在所述心脏瓣膜的相对侧夹压其间的组织。这在图1b中示出,其中紧固元件8穿过瓣膜组织将第一支撑构件的前述近端固定至第二支撑构件的远端。

[0062] 在所述方法200中,第一支撑构件和第二支撑构件可以因此被交叠207,以在所述心脏瓣膜的连合处形成第一支撑构件和第二支撑构件之间的剪刀型连接18。

[0063] 进一步地,如上所述,所述方法200可以包括:设置204使交叠的第一支撑构件和第二支撑构件从患者的外侧穿过导管并且进入心脏。替代地,所述方法200可以包括:设置205使第一支撑构件和第二支撑构件分别从患者的外侧穿过导管并且进入心脏,并在心脏瓣膜处使第一支撑构件和第二支撑构件交叠206。

[0064] 在一个实施方式中,通过一个或多个紧固元件8,将第一支撑构件5和第二支撑构件6连接至瓣叶15。在一个实施方式中,如图5和6所示,紧固元件8被设置在离所述连合90度处,即位于瓣叶和/或瓣膜环的中间部分。在一个实施方式中,紧固元件8是夹子。在一个实施方式中,紧固元件8被设置来将支撑构件的一个固定在瓣叶,或者在另一个实施方式中,如图6所示,将两个支撑构件都固定在同一瓣叶15。所述剪刀型连接使得能够通过少得多的紧固元件8固定瓣膜成形术装置1。如图4所示,在剪刀型连接18处的交叠的第一支撑构件和第二支撑构件之间形成的角度,防止了在被置于瓣叶的相对侧面时支撑构件5、6的旋转,这是因为连合12、13会被楔入剪刀型连接18。因此,只需要更少的紧固元件,这也是由于第一支撑构件和第二支撑构件之间的夹压效果,该效果已经如图5所示通过在每个支撑件5、6上的单个紧固元件8而获得。

[0065] 上文参考具体的实施方式已经描述了本发明。但是,除了上述实施方式,其他实施方式同样可能处于本发明的范围内,例如可以使用两个以上的支撑元件。除了上述方法,在本发明的范围内可以提供不同的方法步骤或其不同的顺序。除了上述结合方式,本发明的不同特征和步骤可以采用其他的组合方式而被组合。本发明的范围仅通过附属的权利要求来限定。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的启示的应用。

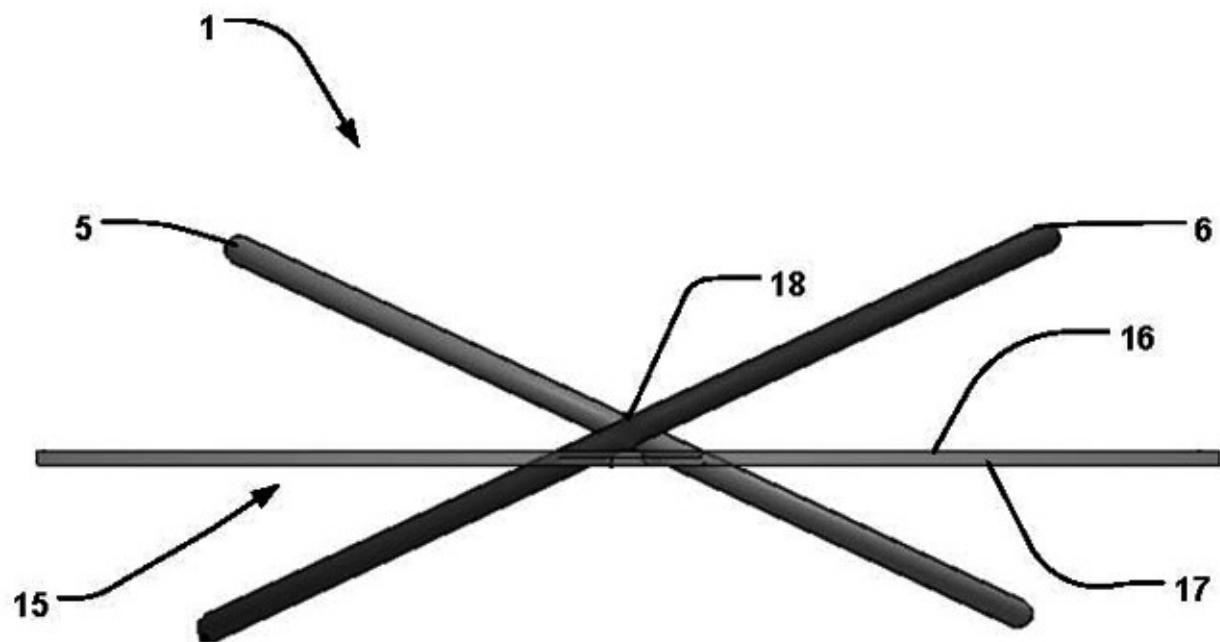


图1a

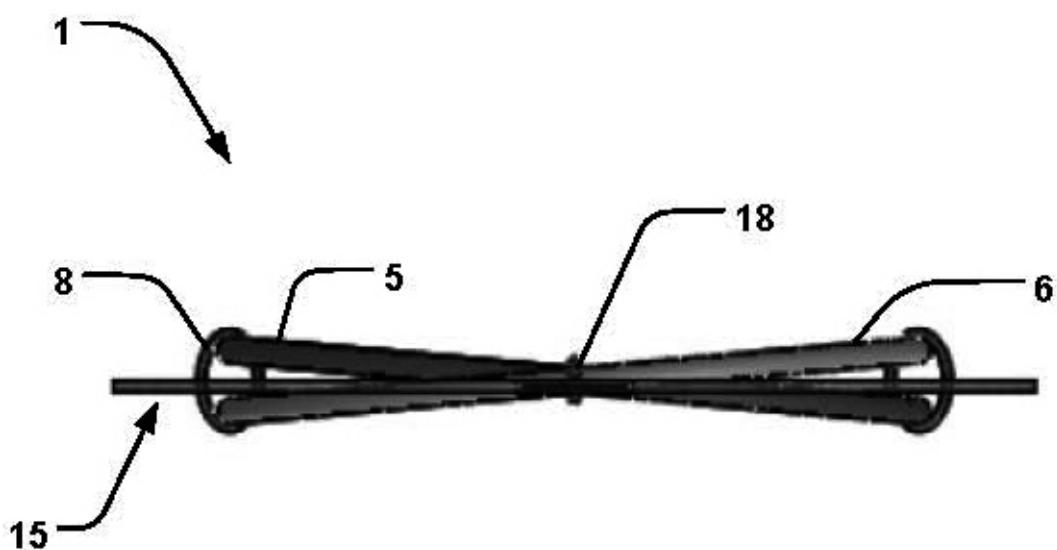


图1b

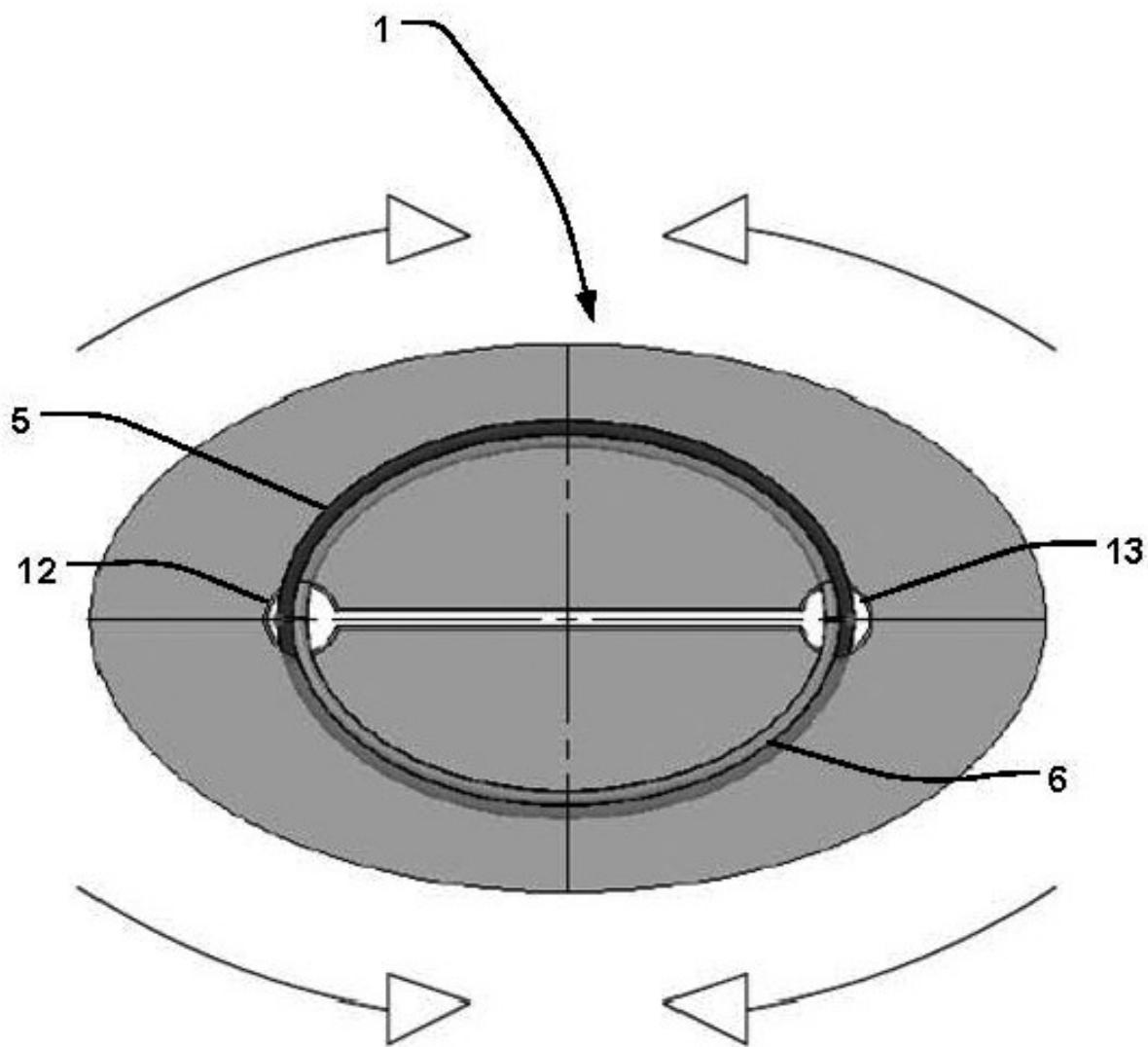


图2

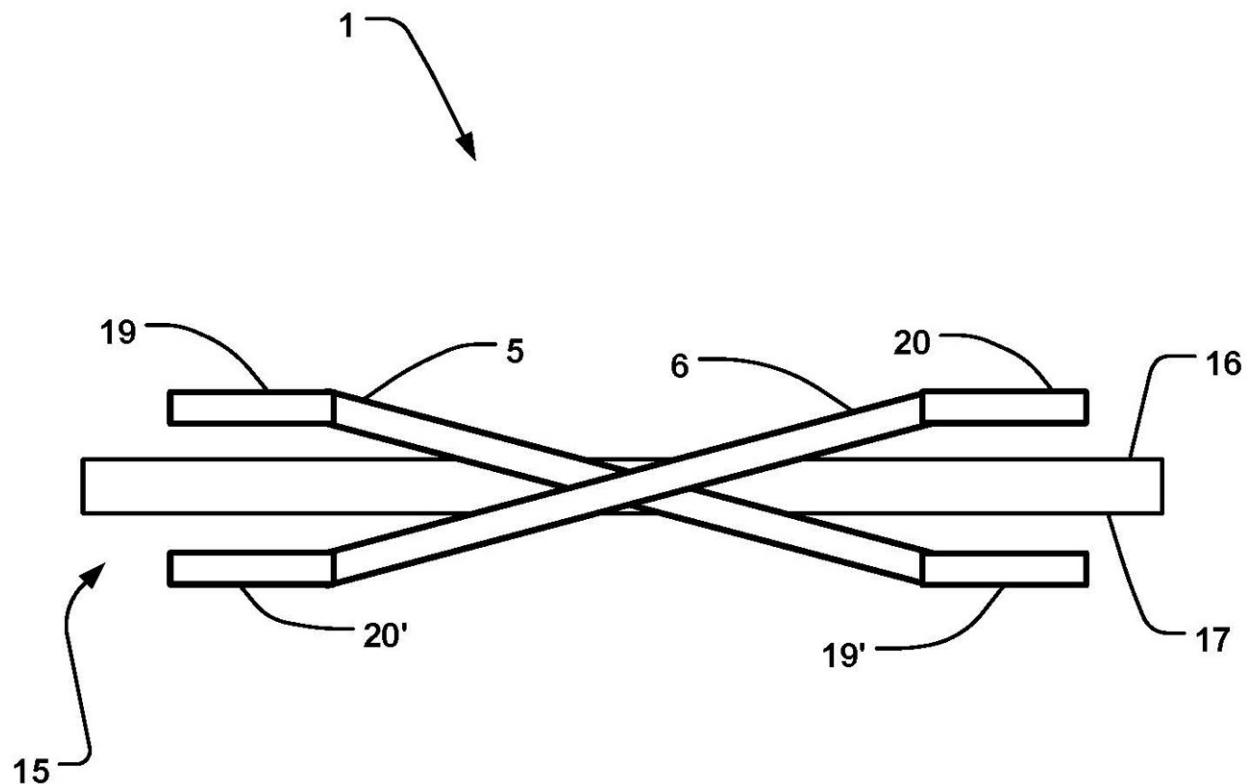


图3a

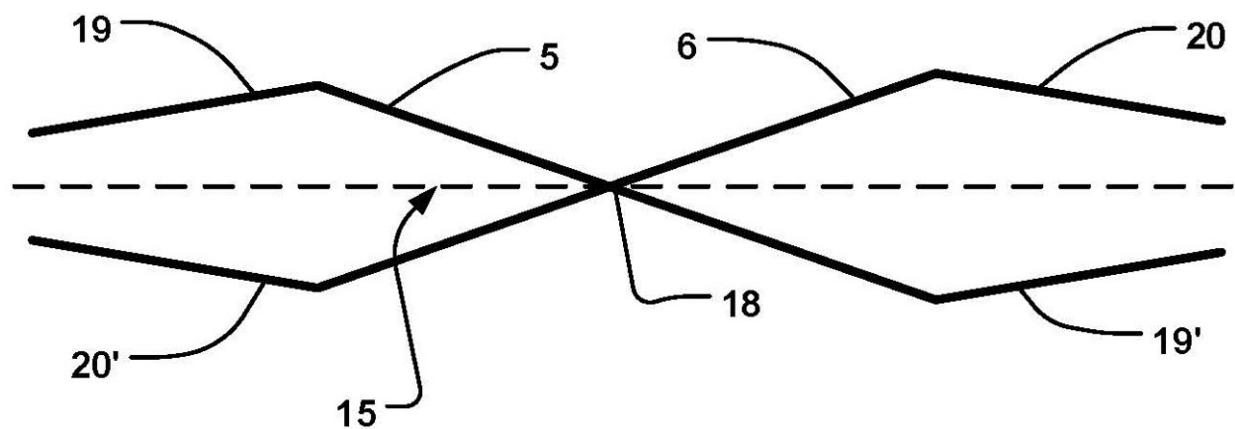


图3b

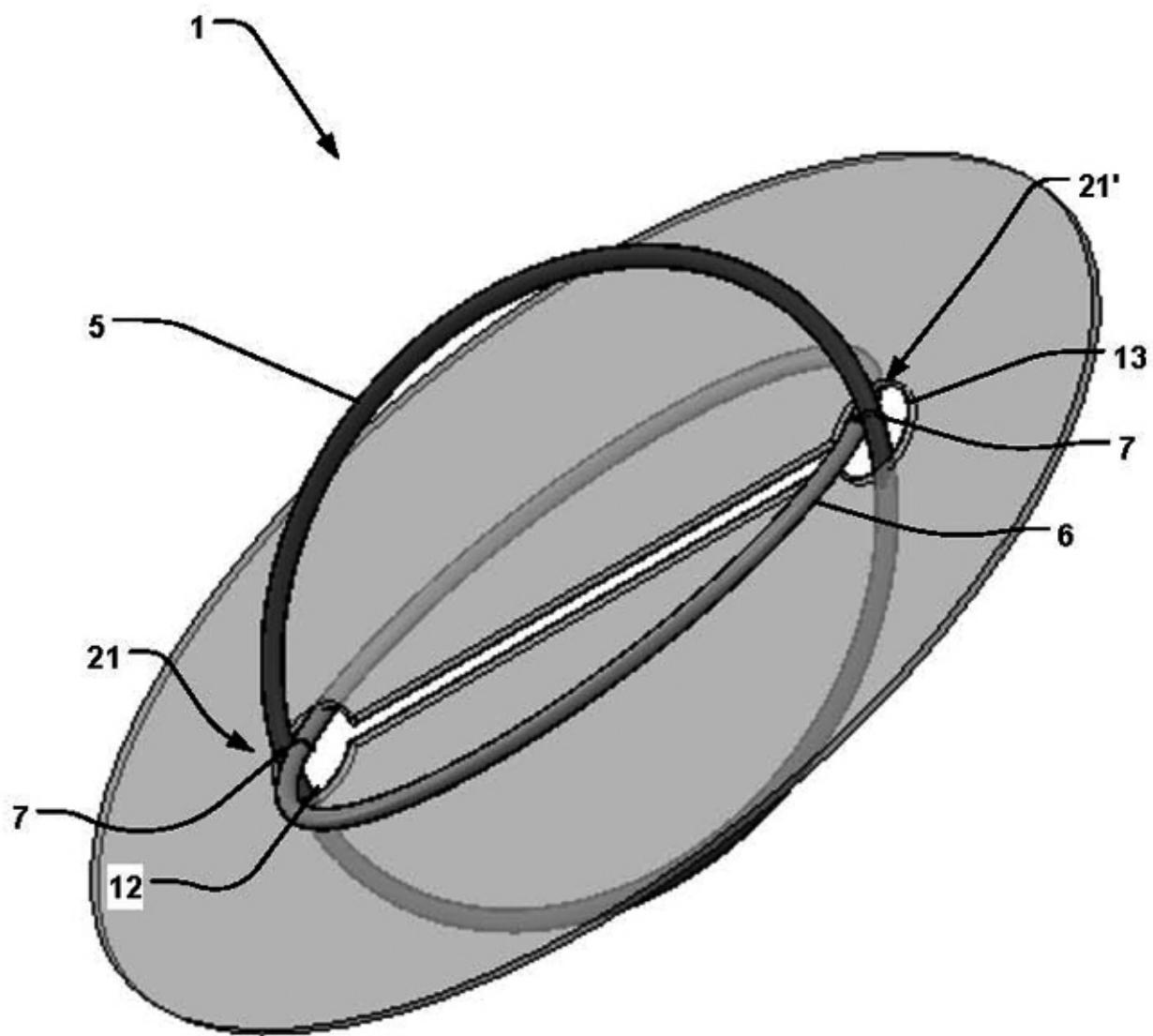


图4

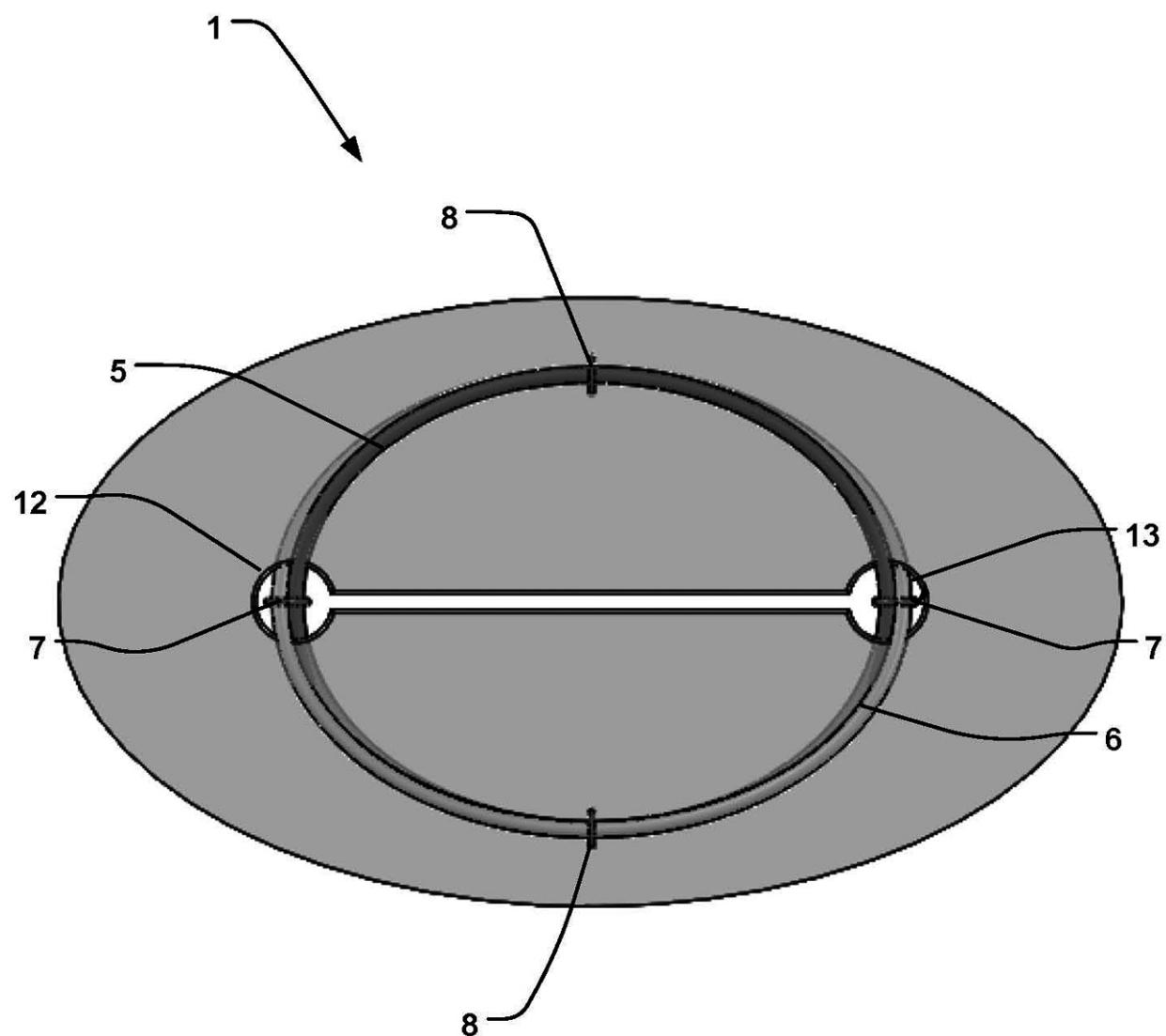


图5

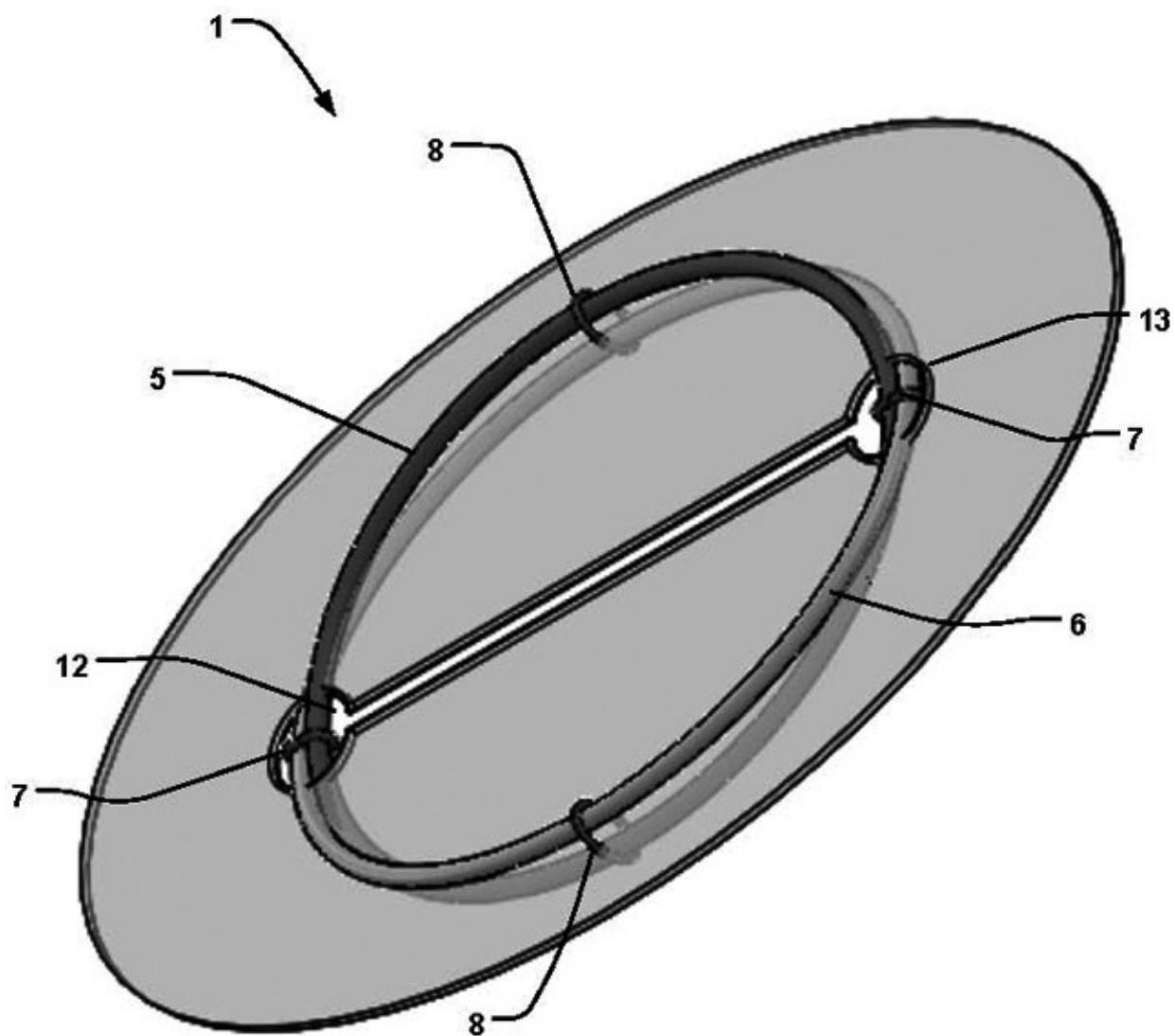


图6

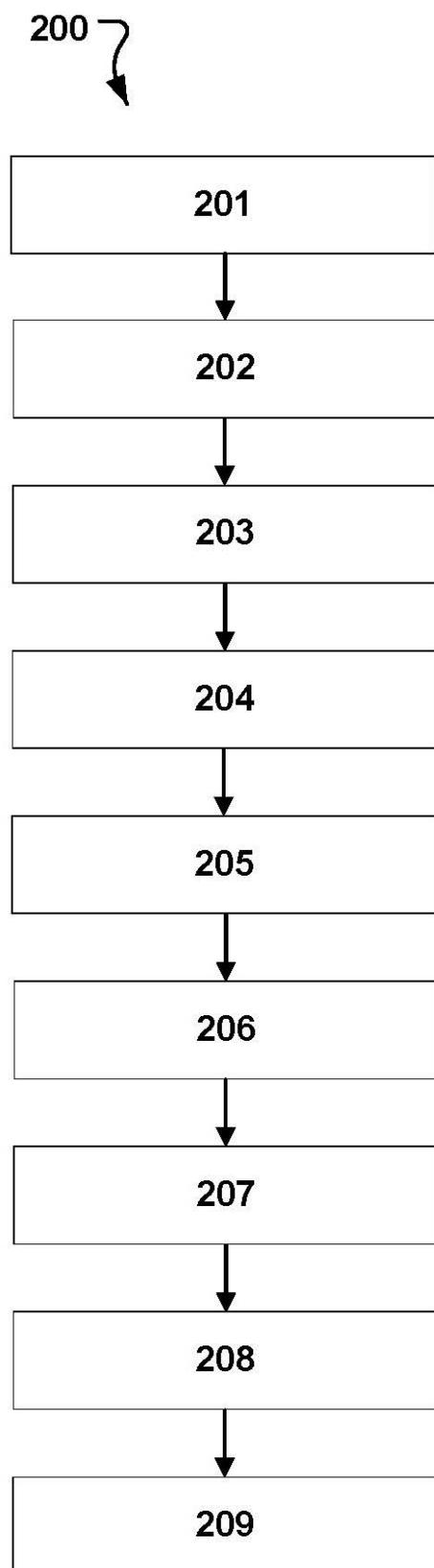


图7