



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105101910 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201480005341. 6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 01. 27

A61F 2/24(2006. 01)

A61B 17/02(2006. 01)

(30) 优先权数据

13152771. 5 2013. 01. 25 EP

61/756, 663 2013. 01. 25 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 07. 20

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/051542 2014. 01. 27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/114797 EN 2014. 07. 31

(71) 申请人 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

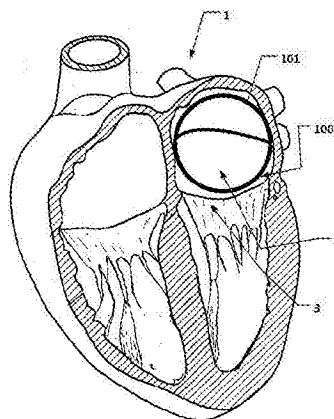
权利要求书2页 说明书7页 附图7页

(54) 发明名称

临时心房支撑装置

(57) 摘要

一种临时的可膨胀和可收缩的心房支撑装置(100), 所述装置包含可膨胀和可收缩的心房内支撑元件(101), 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(2) 膨胀和收缩, 所述支撑元件基本上维持跳动的心脏的心房排量。



1. 一种用于通过导管输送的临时心房支撑装置,所述装置包含:

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时允许心房膨胀和收缩,所述支撑元件基本上维持跳动的心脏的心房排量。

2. 根据权利要求 1 所述的心房支撑装置,其中所述心房支撑元件的弹性柔性使得心房容量大于 55ml,更优选大于 50ml,更优选大于 20ml,并最优选大于 15ml。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的心房支撑装置,其中所述心房支撑元件的弹性柔性使得心房容量为最大 100ml,更优选最大 90ml,更优选最大 80ml,并最优选最大 60ml。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的心房支撑装置,其中所述心房支撑装置包含多个心房支撑元件。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的心房支撑装置,其中所述心房支撑元件是可膨胀的笼、线、包含至少一个通道的可充气元件和 / 或具有开口的可膨胀覆盖体,使得能够基本上维持心房排量。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的心房支撑装置,其中所述心房支撑元件包含用于血液流动的入口和出口。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的心房支撑装置,其中所述心房支撑元件包含形状记忆材料,其中所述形状记忆材料具有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。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的心房支撑装置,其中所述心房支撑元件包含热定型形状,并且

其中所述心房支撑元件弹性地恢复至所述热定型形状。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的心房支撑装置,所述装置进一步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的装置,其中该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。

10. 根据权利要求 9 所述的心房支撑装置,其中所述用于对准的装置是一对突起,所述突起从所述心房支撑元件向外突出。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的心房支撑装置,其中所述心房支撑元件部分地与所述心房接触。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的心房支撑装置,其中所述心房支撑元件与基本上整个心房接触。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的心房支撑装置,其中所述心房支撑元件在膨胀时是弯曲的、香蕉状的、球状的和 / 或灯泡状的。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的心房支撑装置,所述装置进一步包含用于将瓣膜成形术装置从插入位点引导至心脏瓣膜上的固定位点的装置。

15. 根据权利要求 14 所述的心房支撑装置,其中该用于引导的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。

16. 根据权利要求 14 所述的心房支撑装置,其中该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。

17. 根据权利要求 14 所述的心房支撑装置, 其中该用于引导的装置是所述心房支撑元件上的多个孔。

18. 根据权利要求 14 所述的心房支撑装置, 其中该用于引导的装置是穿过所述心房支撑元件设置的至少一个通道。

19. 根据前述权利要求中任一项所述的心房支撑装置, 其中在所述心房支撑元件的膨胀状态中, 所述心房支撑元件是弹性且柔性的。

20. 根据前述权利要求中任一项所述的心房支撑装置, 其中所述心房支撑元件具有预定义的最大膨胀横截面。

21. 根据前述权利要求中任一项所述的心房支撑装置, 其中所述心房支撑元件在被置于心房中时具有预定义的最小收缩横截面, 使得在所述最小收缩横截面由心房产生在所述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, 所述反作用力等于所述压缩力, 其中在所述最小收缩横截面的所述反作用力被设置为预定义的值。

22. 一种临时防止跳动的心脏中的心房坍塌的方法, 所述方法包含:

在心房内定位可膨胀和可收缩的心房支撑装置, 所述心房支撑装置在膨胀时是弹性且柔性的, 并且

在心房内膨胀所述心房支撑装置从而保持心房不坍塌, 并且

通过所述心房支撑装置使得不坍塌的心房收缩和膨胀。

23. 根据权利要求 22 所述的防止心房坍塌的方法, 其中通过使用作用在所述心房支撑装置上的力, 进行所述心房支撑装置的膨胀。

24. 根据权利要求 22 所述的防止心房坍塌的方法, 其中通过使用对所述心房支撑装置施加形状记忆温度, 进行所述心房支撑装置的膨胀。

25. 根据权利要求 22 所述的防止心房坍塌的方法, 其中通过使用向所述心房支撑装置供应气体, 进行所述心房支撑装置的膨胀。

26. 根据权利要求 22-25 中任一项所述的防止心房坍塌的方法, 其中穿过进入心房的已有开口, 进行所述心房支撑装置的定位。

27. 根据权利要求 22-26 中任一项所述的防止心房坍塌的方法, 其中穿过心房壁, 进行所述心房支撑装置的定位。

28. 根据权利要求 22-28 中任一项所述的防止心房坍塌的方法, 其中所述心房支撑装置包含限制至少一个瓣叶进入心房的不正常运动。

临时心房支撑装置

[0001] 相关申请

本申请涉及 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”EP13152770.7、US 61/756,649 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”EP13152769.9、US 61/756,657 申请、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”EP13152774.9、US 61/756,633 申请、以及 2013 年 1 月 25 日提交的“用于心脏瓣膜修复的系统”EP13152768.1、US 61/756,670 申请。

技术领域

[0002] 本发明大体涉及用于改进心房的医疗装置的领域。更具体地,本发明涉及临时心房支撑装置和用于输送它的方法。

背景技术

[0003] 在心房或与心房相关的心脏手术期间,心房的功能需要被或已经被降低,心房坍塌的风险会增加。心脏的坍塌可以由多种因素诱导,例如心房内的压力下降、和 / 或心房的结构性缺陷。心房内的压力下降可以是由于植入瓣膜的过程或导致心房内压力下降的其他过程。

[0004] 心房的坍塌是非常不期望的,因为它强力地影响心脏的功能并因此以不期望的方式影响患者。在手术或干预期间,这意味着需要额外的努力和人员来维持并监控心房以维持心房正常运作。

[0005] 因此,非常需要防止心房的坍塌,从而保证心脏的正常运作,并因此为二尖瓣膜干预提供空间,并保证患者的健康。

[0006] 现有技术装置在提供该功能上是不足的。

发明内容

[0007] 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临时心房支撑装置和用于输送它的方法,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。

[0008] 根据本发明的各个方面,公开了一种心房支撑装置和用于输送它的方法。

[0009] 根据本发明的第一方面,提供了一种临时心房支撑装置。所述心房支撑装置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心脏的心房排量(displacement volume)。通过使用临时心房支撑装置,防止了心房的坍塌。心房的坍塌可以是心房压力下降的结果,它被例如进行二尖瓣膜的修复和 / 或与心房的功能相关的其他过程诱导。心房支撑装置因此保证了在心脏进行的医疗过程期间心房的功能并因此保证心脏功能。

[0010] 根据本发明的第二方面,提供了一种临时防止跳动的心脏中的心房坍塌的方法,

所述方法包含：心房内定位可膨胀和可收缩的心房支撑装置，所述心房支撑装置在膨胀时是弹性且柔性的，并且在心房内膨胀所述心房支撑装置从而保持心房不坍塌，并且通过所述心房支撑装置使得不坍塌的心房收缩和膨胀。

[0011] 进一步的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。

[0012] 本发明的一些实施方式用于使心房支撑元件的容量从不小于预定义的容量。

[0013] 本发明的一些实施方式用于使心房支撑元件保证心房内存在最小量的所需血液。

[0014] 本发明的一些实施方式用于保证通过心脏的最小血液流动。

[0015] 本发明的一些实施方式用于使跳动的心脏和 / 或心脏支撑设备维持患者中最小的血液循环。

[0016] 本发明的一些实施方式用于使心房支撑元件的柔性形成心房支撑元件的最大容量。

[0017] 本发明的一些实施方式用于使心房被控制以形成最大心房容量。

[0018] 本发明的一些实施方式用于协助心房重新成形从而在心房的松弛期间恢复最大容量。

[0019] 本发明的一些实施方式用于减少过度膨胀造成的心房的损伤。

[0020] 本发明的一些实施方式用于以多种方式进行心房支撑元件的膨胀。

[0021] 本发明的一些实施方式用于使心房支撑元件含有多种选择的材料，所述材料能够被临时引入进心房。

[0022] 本发明的一些实施方式用于使心房支撑元件不对导管和 / 心房造成任何损伤。

[0023] 本发明的一些实施方式用于以受控的和更快的方式使心房支撑元件膨胀。

[0024] 本发明的一些实施方式用于更好地定制心房支撑装置，从而更好地配合心房的形状。

[0025] 本发明的一些实施方式用于使心房支撑装置更容易通过导管设置。

[0026] 本发明的一些实施方式用于对准和固定心房支撑装置。

[0027] 本发明的一些实施方式用于使心房支撑装置在心脏的膨胀和收缩期间停留在基本上相同的位置。

[0028] 本发明的一些实施方式用于不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。

[0029] 本发明的一些实施方式用于使血液流动被固定在肺静脉和二尖瓣膜之间。

[0030] 本发明的一些实施方式用于心房支撑装置的简单但有效的对准。

[0031] 本发明的一些实施方式用于部分地支撑心房。

[0032] 本发明的一些实施方式用于最大支撑并防止心房的坍塌。

[0033] 本发明的一些实施方式用于定制心房支撑装置的整个形状和尺寸，从而更好地配合心房的形状。

[0034] 本发明的一些实施方式用于使心房支撑装置在心脏的跳动期间更好地配合心房的膨胀与收缩。

[0035] 本发明的一些实施方式用于将瓣膜成形术装置设置至心脏瓣膜。

[0036] 本发明的一些实施方式用于更快地附接瓣膜成形术装置。

- [0037] 本发明的一些实施方式用于简单但有效地将瓣膜成形术装置引导就位。
- [0038] 本发明的一些实施方式用于在定位瓣膜成形术装置时保护组织和 / 或心房的其它部分。
- [0039] 本发明的一些实施方式用于在将瓣膜成形术装置设置在所需的心脏位置时,施加到瓣膜成形术装置的应力最小。
- [0040] 本发明的一些实施方式用于更准确和简单地将瓣膜成形术装置引导至所需的心脏位点。
- [0041] 本发明的一些实施方式用于穿过进入心房的已有开口定位心房支撑装置。
- [0042] 本发明的一些实施方式用于使心房支撑装置的定位形成最小的心房损伤。
- [0043] 本发明的一些实施方式用于可能通过进入心房的已有自然开口引入其他工具和 / 或装置。
- [0044] 本发明的一些实施方式用于减少在心房支撑装置进入心房时会产生的泄漏的并发症。
- [0045] 本发明的一些实施方式用于在心脏手术期间可进入的装置从而使心房支撑元件充气。
- [0046] 心房排量在本申请中的意思应该被理解为指血液通过心房的通过量,并且为二尖瓣膜干预提供空间。
- [0047] 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

- [0048] 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。
- [0049] 图 1 是心脏的横截面视图,其具有膨胀的心房支撑元件。
- [0050] 图 2 是心脏的横截面视图,其中使用导管穿过二尖瓣膜定位心房支撑元件。
- [0051] 图 3 是心脏的横截面视图,其中使用导管穿过二尖瓣膜设置膨胀的心房支撑元件。
- [0052] 图 4 是心房的横截面视图,其具有穿过主动脉定位的膨胀的心房支撑元件。
- [0053] 图 5 是膨胀的心房支撑元件的立体图,它包含用于对准的装置。
- [0054] 图 6 是膨胀的心房支撑元件的横截面视图,它包含从肺静脉至二尖瓣膜的穿过该心房支撑元件的通道。
- [0055] 图 7 是膨胀的心房支撑元件的立体图,它包含在外表面的引导装置。

具体实施方式

[0056] 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,并且将由附属的权利要求定义的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。

[0057] 以下说明着重于本发明的能够适用于支撑装置特别是用于心房的支撑装置的实施方式。但是,要理解的是,本发明并不限于此应用,也可以应用于需要支撑的人体内的许多其他区域。

[0058] 在根据图 1 的本发明的一个实施方式中,示出了临时的可膨胀和可收缩的心房支撑装置 100,它被定位于心脏 1 中的心房 2 内。心房支撑装置 100 包含可膨胀和可收缩的心房内支撑元件 101。支撑元件 101 是弹性且柔性的,从而在被定位于心房内时允许心房 2 膨胀和收缩。支撑元件 101 基本上维持跳动的心脏的心房排量。通过使用临时心房支撑装置 100,防止了心房 2 的坍塌。心房 2 的坍塌可以是心房 2 内的压力下降的结果,它被例如进行二尖瓣膜 3 的修复和 / 或与心房 2 的功能相关的其他过程诱导。因此心房支撑装置 100 保证了在与心房 2 相关的和 / 或心房 2 自身的过程期间心房 2 的功能并由此保证心脏的功能。进一步地,通过设置成弹性且柔性的从而允许自然的心房收缩和膨胀并同时保持心房排量,使心脏功能的干扰最小化。其他装置(例如置于心房内用于封堵缺陷的装置、或重新成形装置、或用于永久性锚定的其他装置)对解剖造成过高的力、或对组织造成永久性损害,这是因为它们的目的不同,并因此显著地干扰自然的心脏功能。并且,用于衬套或包覆心脏部分从而防止血布(blood cloths)的装置,不对心房提供任何支撑从而维持坍塌的心房的排量。相反地,本发明的心房支撑装置提高了心脏的兼容性和同步功能,因为它是弹性且柔性的,其膨胀状态遵从自然的心跳运动。

[0059] 为了维持心房 2 的正常或足够的功能,心房支撑元件 101 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 101 是弹性且柔性的,使得心房支撑元件 101 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 101 保证了心房 2 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,心房支撑元件 101 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 101 的弹性柔性形成大于心房 2 的最大容量,可以控制心房 2 形成最大心房容量。此外,通过将心房支撑元件 101 的柔性界定至最大容量,有助于心房 2 的重新成形,从而在心房 2 的松弛期间恢复最大容量。进一步地,通过将心房支撑元件 101 的柔性限制至最大容量,可以减少过度膨胀造成的心房 2 的损伤。

[0060] 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。

[0061] 心房支撑元件 101 是这样的形状和材料,即能够如图 2-4 所示穿过导管 50 被插入并引导至心房 2。如图 1-3、5 和 7 所示,心房支撑元件 101 可以包含可膨胀的笼、和 / 或线,和 / 或如图 6 所示,可以包含含有至少一个通道 105 的可充气元件,和 / 或包含含有孔的覆盖体,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。

[0062] 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。

[0063] 可以以多种方式进行心房支撑元件 101 的膨胀,并且心房支撑装置 100 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 2 并且能够从导管 50 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。

[0064] 心房支撑元件 101 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 101 不对导管 50 和 / 或心房 2 造成任何损伤。

[0065] 例如,心房支撑装置 100 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 100,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 100 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 100 的膨胀形状,从而更好地配合心房 2 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。

[0066] 在另一个实施方式中,心房支撑元件 101 包含热定型形状(heat set shape),并且其中所述心房支撑元件 101 弹性地恢复至所述热定型形状。通过使用热定型形状,能够使心房支撑元件 101 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 50 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。

[0067] 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(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,通过弹簧恢复使瓣叶限制器膨胀。瓣叶限制器可以从心房支撑装置 100 延伸并且从其侧向地突出的横杆。瓣叶限制器的数量及其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。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。

[0068] 在一个实施方式中,心房支撑装置 100 包含用于通过使用至少一个连合(commisure)从而对准所述心房支撑装置 100 的装置,其中所述用于对准的装置 103 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 101,而所述第二末端被从所述心房支撑元件 101 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 101 更大的容量使心房 2 松弛和 / 或心房支撑元件 101 包含具有至

少一个通道 105 的可充气元件时,用于对准心房支撑元件 101 的装置协助对准并固定心房支撑元件 101 使其不旋转。在一个实施方式中,如果使用比心房支撑元件 101 更大的容量使心房 2 松弛,则用于对准的装置是用来将心房支撑元件 101 固定和对准至心房 2,使得心房支撑元件 101 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 101 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 101 包含具有从肺静脉向二尖瓣膜 3 延伸的至少一个通道 105 的可充气元件,则用于锚固的装置保证了在心房 2 的膨胀和收缩期间心房支撑元件 101 将通道 105 向肺静脉和二尖瓣膜 3 对准,使得血液流动被固定在肺静脉和二尖瓣膜 3 之间。

[0069] 在一个实施方式中,用于对准心房支撑元件 101 的装置 103 是一对突起 103,它从心房支撑元件 101 向外突出。通过使用用于对准心房支撑元件 101 的一对突起 103,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 103 将心房支撑元件 101 容易地对准在和 / 或进心房 2 中适当的对准位点(例如连合和 / 或二尖瓣膜 3 和肺静脉)。

[0070] 在一些实施方式中,心房支撑元件 101 部分地与心房 2 接触。通过使得心房支撑装置 100 部分地与心房 2 接触,所述支撑装置例如被选择来支撑更大横截面的心房 2 或被选择来支撑更小横截面的心房 2。替代地,如图 4 所示,心房支撑元件 101 基本上与整个心房 2 接触。通过使支撑装置接触整个心房 2,保证了最大支撑并防止心房 2 的坍塌。

[0071] 可以以多种方式来设计心房支撑元件 101,从而与心房 2 部分接触或基本上完全接触或并置(apposition)。这样的设计例如是心房支撑元件 101 在膨胀时是弯曲的,例如如图 4 中的香蕉状。心房支撑元件 101 在膨胀时可以是球状的(spherical)。心房支撑元件 101 在膨胀时可以是灯泡状的(bulb)。替代地,心房支撑装置 100 包含多个心房支撑元件 101。通过使用多个心房支撑元件 101,能够定制心房支撑装置 100 的整体形状和尺寸,从而比单一的心房支撑元件 101 更好地配合心房 2 的形状。进一步地,能够使心房支撑元件 101 在心房 2 中的不同位置具有不同的柔性,这使得心房支撑装置 100 在心脏的跳动期间能够更好地配合心房 2 的膨胀和收缩。

[0072] 在另一个实施方式中,心房支撑装置 100 进一步包含用于将瓣膜成形术装置从插入位点引导至心脏瓣膜上的固定位点的装置 107。通过使心房支撑装置 100 进一步包含引导装置 107,能够协助操作者将瓣膜成形术装置设置至心脏瓣膜。与操作者需要引入其他设备来固定瓣膜成形术装置相比,这使得能够快速附接瓣膜成形术装置。

[0073] 在一个实施方式中,心房支撑装置 100 的引导装置是设于所述心房支撑元件 101 的外表面上的至少一个环状元件 107,这在图 7 中示出。至少一个环状元件 107 的使用提供了简单但有效的方法来将瓣膜成形术装置引导就位。心房支撑元件 101 的外表面是朝向心房 2 的组织的表面。通过例如将环状元件 107 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 107 在心房支撑元件 101 的外表面上的设置。

[0074] 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 101 的外表面设置的通道。在心房支撑元件 101 是片材、覆盖体或其他外壳状的心房支撑元件 101 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 100 的外表面设置的通道,将瓣膜成形术装置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。

[0075] 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 101 上的多个

孔。在心房支撑元件 101 中孔的使用,使得瓣膜成形术装置的引导是穿过心房支撑元件 101 进行的,这使得心房支撑元件 101 在定位瓣膜成形术装置时能够保护心房 2 的组织和 / 或其他部分。此外,在瓣膜成形术装置比心房支撑元件 101 的直径更小、并且最小的应力被施加至瓣膜成形术装置时,多个孔的使用提供了引导。

[0076] 在一个替代的实施方式中,心房支撑元件 101 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 101 设置的至少一个通道。穿过心房支撑元件 101 的至少一个通道的使用,与多个孔一样,对保护心房 2 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 101 的所述至少一个通道,保证了将瓣膜成形术装置更准确和简单地引导至所需的心脏位点。

[0077] 在图 2-4 中示出了本发明的另一个实施方式,其中一种临时防止跳动的心脏中的心房坍塌的方法包含:心房内定位可膨胀和可收缩的心房支撑装置 100,所述心房支撑装置在膨胀时是弹性且柔性的,并且在心房内膨胀所述心房支撑装置 100 从而保持心房 2 不坍塌,并且通过所述心房支撑装置 100 使得不坍塌的心房 2 收缩和膨胀。

[0078] 如图 2-4 所示,穿过进入心房 2 的已有开口,进行心房支撑装置 100 的定位。在一个实施方式中,如图 2-3 所示,所述定位是穿过二尖瓣膜 3 进行的,但是如图 4 所示,其他已有的开口(例如肺静脉或主动脉 4)可以被用来将心房支撑装置 100 引入至心房 2。通过使用至心房 2 的已有开口,实现了对心房 2 的最小损伤。使用这些开口的已知过程是,通过二尖瓣膜 3 的经心尖过程、或通过主动脉瓣膜和二尖瓣膜 3 从而进入左心房的经股骨过程。

[0079] 在另一个实施方式中,替代地,穿过心房壁,进行心房支撑装置 100 的定位。通过使心房支撑装置 100 穿过心房壁定位,能够穿过已有开口引入其他工具和 / 或装置。已有开口还可以被阻断和 / 或太窄而不能引入心房支撑装置 100,使得操作者被迫经过心房壁和 / 或间隔壁。

[0080] 优选通过使用作用于心房支撑装置 100 上的力,进行防止心房 2 坍塌的心房内心房支撑装置 100 的膨胀。这种力可以是拉力、推力、弹性力和 / 或膨胀力。

[0081] 在另一个实施方式中,通过对心房支撑装置 100 施加形状记忆温度的使用,进行心房支撑装置 100 的膨胀。通过对心房支撑装置 100 使用形状记忆温度,心房支撑装置被触发来膨胀。在例如心房 2 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。

[0082] 在另一个实施方式中,通过向所述心房支撑装置 100 供应气体或液体的使用,进行心房支撑装置 100 的膨胀。用于膨胀心房支撑装置 100 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 100 膨胀,降低心房支撑装置 100 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 100 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 100 膨胀。

[0083] 上文中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。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。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。

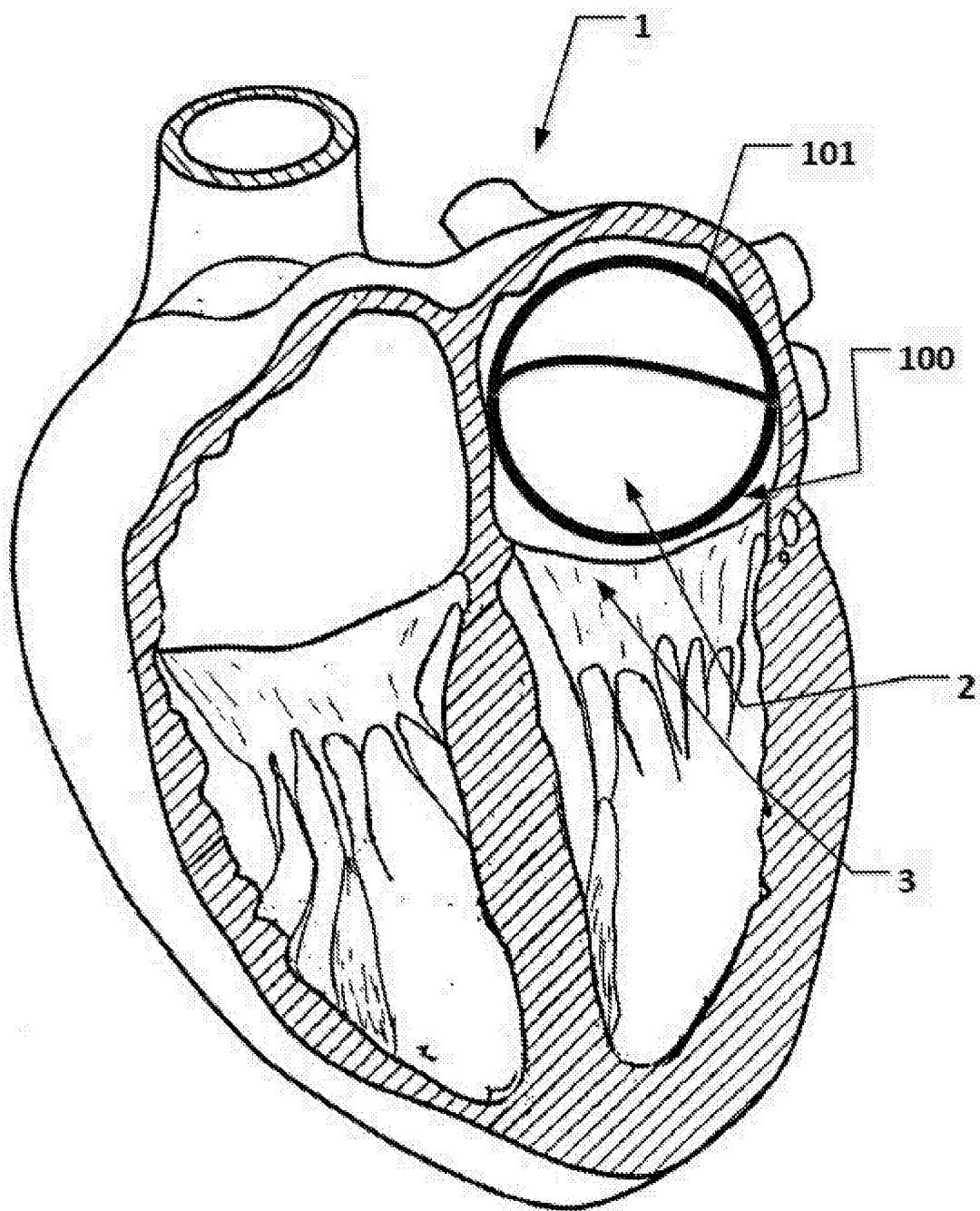


图 1

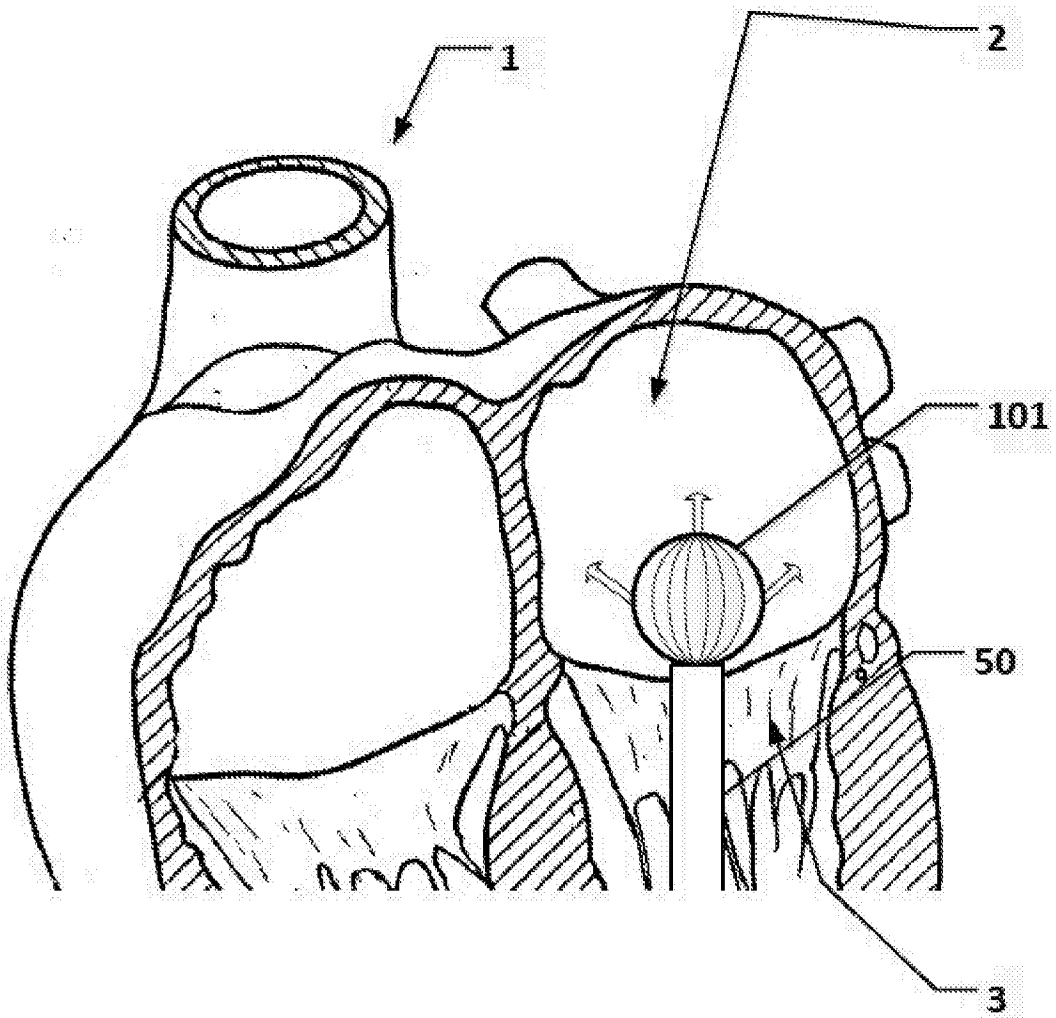


图 2

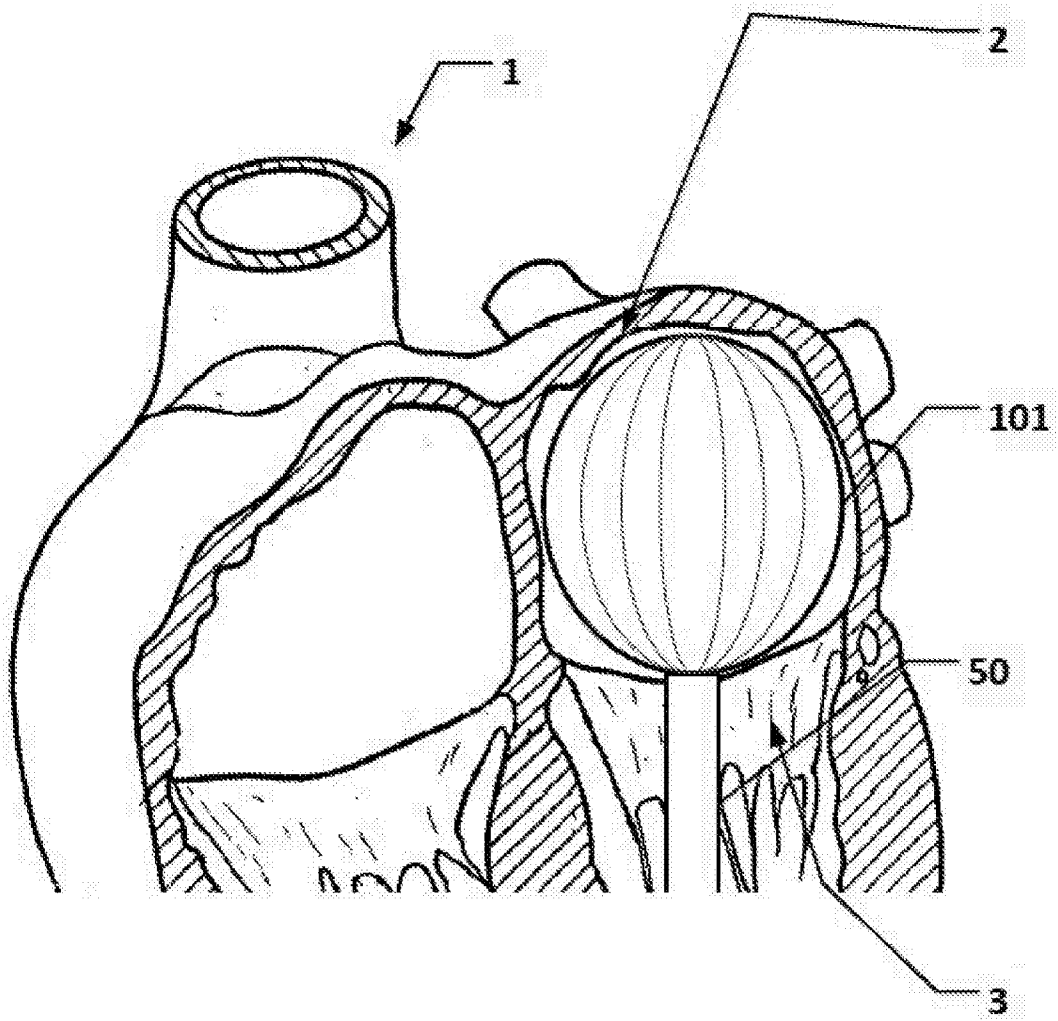


图 3

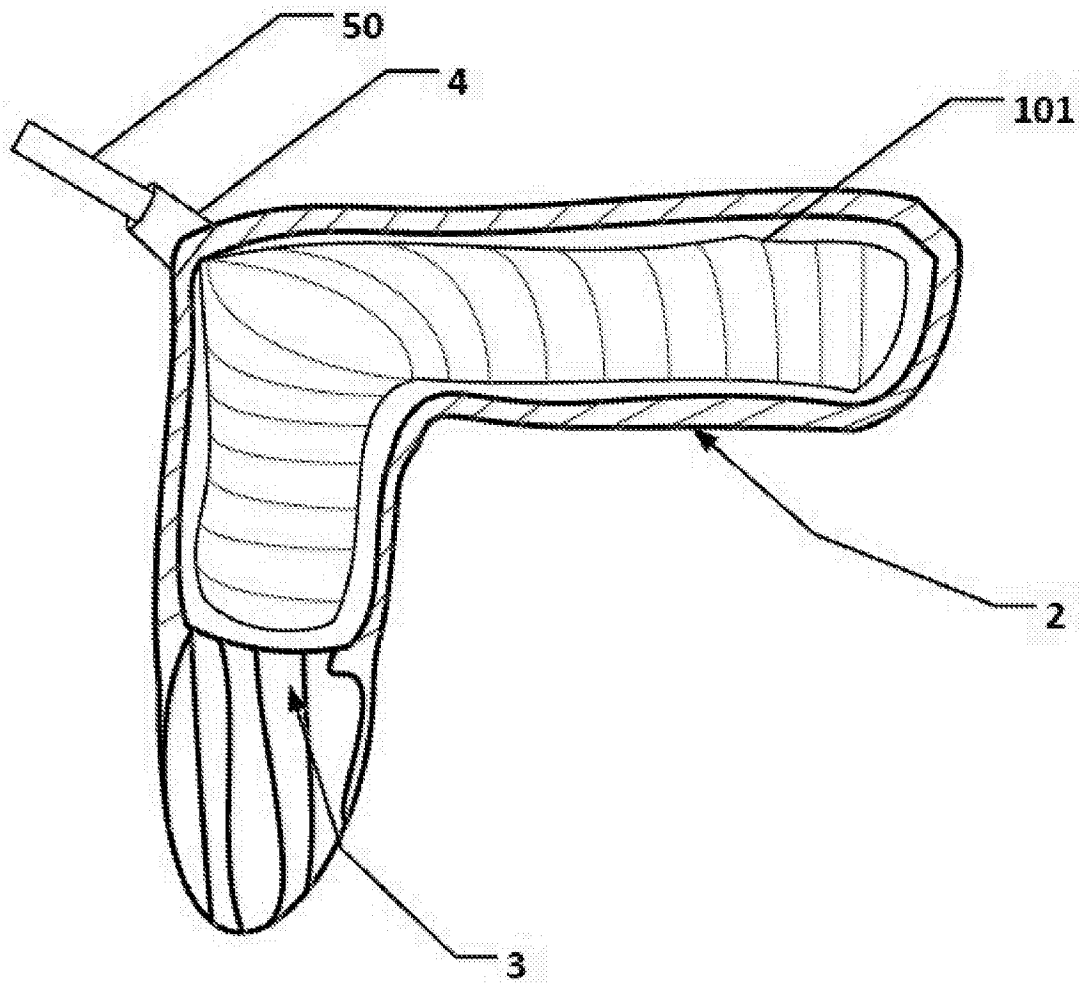


图 4

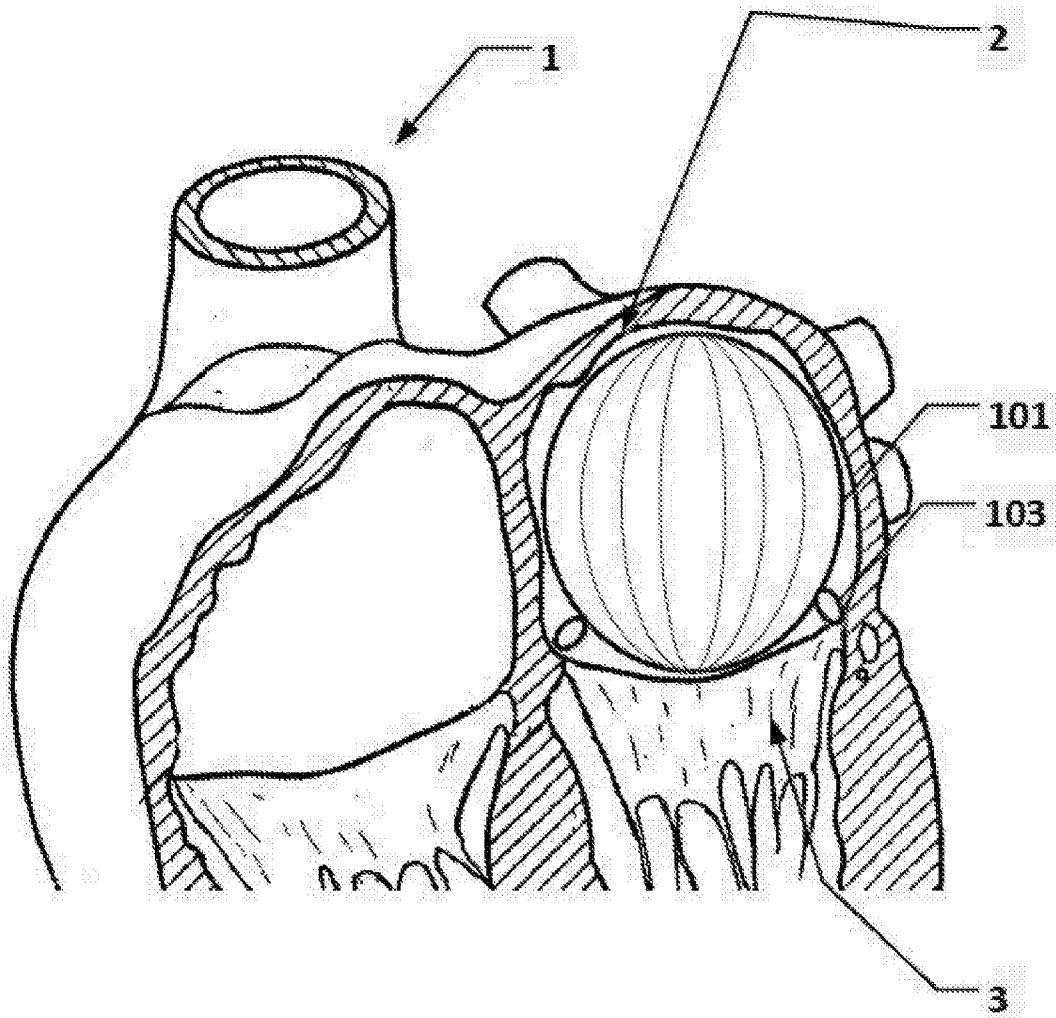


图 5

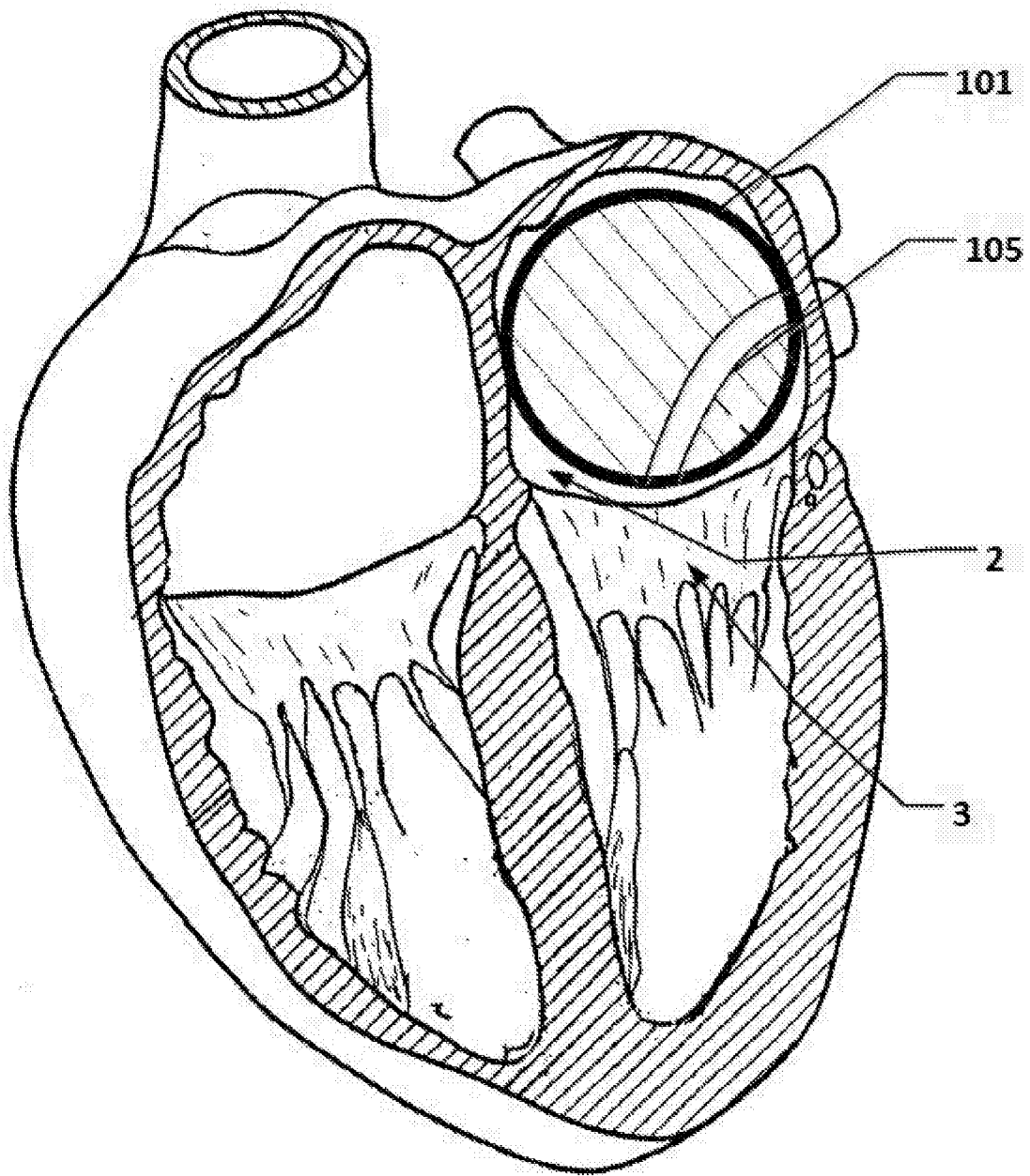


图 6

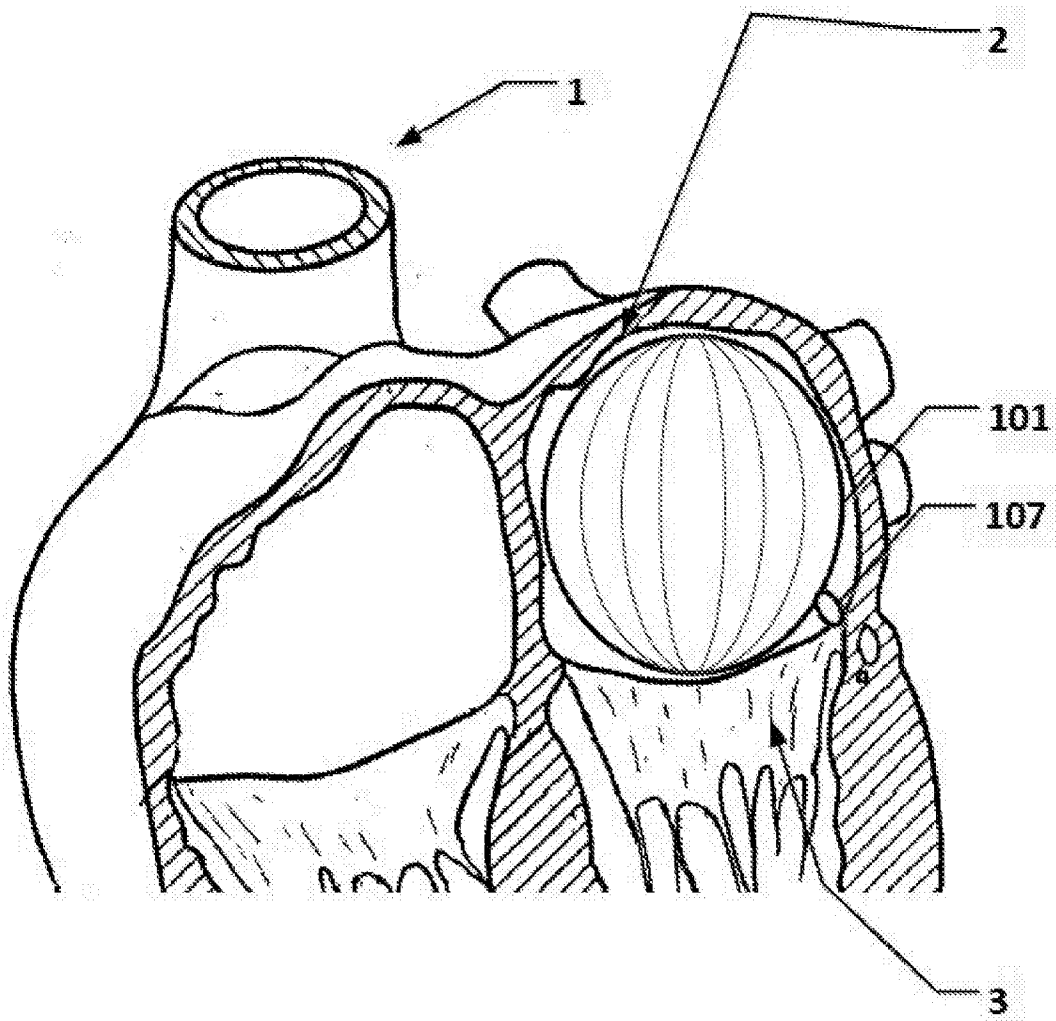


图 7