

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101184453 B

(45) 授权公告日 2012. 07. 04

(21) 申请号 200680013256. X

(22) 申请日 2006. 04. 20

(30) 优先权数据

0500891-7 2005. 04. 21 SE

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007. 10. 19

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2006/003645 2006. 04. 20

(87) PCT申请的公布数据

W02006/111391 EN 2006. 10. 26

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学股份公司

地址 瑞士圣普雷

(72) 发明人 J·O·索勒姆

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 曾祥交 黄力行

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2005/0038508 A1, 2005. 02. 17, 说明书第 [0029] 节至第 [0080] 节、附图 1-18.

WO 2004/030568 A2, 2004. 04. 15, 全文全图.

US 6540782 B1, 2003. 04. 01, 全文全图.

CN 1146326 A, 1997. 04. 02,

US 2005/0043790 A1, 2005. 02. 24, 全文全图.

EP 1472996 A1, 2004. 11. 03, 说明书第 [0045] 节至第 [0048] 节、附图 9.

审查员 张清楠

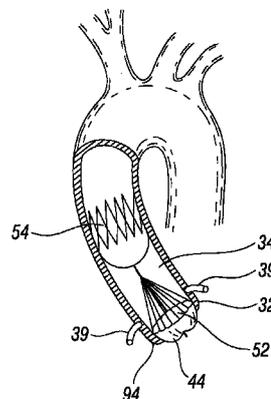
权利要求书 1 页 说明书 20 页 附图 68 页

(54) 发明名称

血流控制装置

(57) 摘要

本发明提供了一种构造成能够植入病人血液循环系统中的血流控制装置,其包括锚固机构和瓣膜机构,该锚固机构设置成能够将装置固定于血液循环系统中的适当位置,而该瓣膜机构则连接到锚固机构。该瓣膜机构构造成能够设置于血液循环系统内,且能够在横向于血流的方向延伸,以在插入血液循环系统时,使之能够与自体组织相接触。瓣膜机构进一步构造成在暴露于沿所允许方向流动的血流时,能够释放开所述接触。



1. 一种用于改善通过心脏内自体心脏瓣膜的血液的假体,其包括:
锚固架,其构造成能够接合与所述心脏相关的组织,从而能够锚固所述假体;及
瓣膜部件,其联接到所述锚固架上,并从所述锚固架延伸出,以在所述锚固架与所述组织接合时,使所述瓣膜部件介于自体心脏瓣膜的瓣叶之间;
其中,所述瓣膜部件具有扩展构造,其用于在第一血流方向时使瓣膜部件接触所述自体心脏瓣膜的至少一个瓣叶,并且所述瓣膜部件还具有收缩构造,其用于在第二血流方向时释放开与所述自体心脏瓣膜的至少一个瓣叶的接触。
2. 根据权利要求1所述的假体,其特征在于,所述锚固架包括构造成能够接合所述心脏中的心室组织的组织接合结构。
3. 根据权利要求2所述的假体,其特征在于,所述锚固架还包括用于把所述瓣膜部件联接到所述组织接合结构上的连接部件。
4. 根据权利要求1所述的假体,其特征在于,所述锚固架是构造成能够在身体腔管中展开的支架。
5. 根据权利要求1所述的假体,其特征在于,所述瓣膜部件可以在横向于所述血流的方向扩展,以用于防止反流通过所述自体心脏瓣膜。
6. 根据权利要求1所述的假体,其特征在于,所述瓣膜部件包括伞形的挠性瓣片。
7. 根据权利要求6所述的假体,其特征在于,所述锚固架包括延伸通过所述伞形的挠性瓣片的中心区域的细长杆。
8. 根据权利要求7所述的假体,其特征在于,还包括从所述伞形的挠性瓣片的外周缘和所述锚固架延伸出的多个挠性连接部件。
9. 一种用于恢复人类心脏中二尖瓣功能的装置,其包括:
流控制部件;和
具有第一端和第二端的锚固器,所述锚固器的所述第一端连接到所述流控制部件,所述锚固器的所述第二端具有组织接合结构,所述锚固器具有一定长度,使得在所述组织接合结构与组织接合时,所述流控制部件能够至少部分地设置于所述二尖瓣内;
其中,所述流控制部件能够在扩展状态和收缩状态之间移动,在扩展状态时,所述流控制部件接触所述二尖瓣的至少一个瓣叶,从而基本上能够防止血流通过所述二尖瓣,而在收缩状态时,所述流控制部件允许血流通过所述二尖瓣。
10. 根据权利要求9所述的装置,其特征在于,所述锚固器是位于所述第一端和所述第二端之间的细长体。
11. 根据权利要求10所述的装置,其特征在于,所述流控制部件是挠性伞形瓣片。
12. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,还包括从所述伞形瓣片的周缘延伸到所述锚固器的多根连接细丝。
13. 根据权利要求9所述的装置,其特征在于,所述组织接合结构包括可与所述心脏内表面接合的支杆的框架。
14. 根据权利要求13所述的装置,其特征在于,所述组织接合结构包括多个钩子。

血流控制装置

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本发明要求于 2005 年 4 月 27 日提交的、瑞典专利申请号为 No. 0500891-7 的专利申请的优先权,其全部公开内容通过引用结合于本文中。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种构造成能够植入病人血液循环系统内的血流控制装置,同时还涉及一种用于治疗周漏心脏瓣膜 (leaking heart valve) 的方法。

[0004] 发明背景

[0005] 心脏瓣膜疾病是一种很常见的疾病。世界上每年有 50 万人患上心脏瓣膜疾病。其中的 200,000 人由于病重而无法医治,但其余的病人还是可以被治疗的。目前,心脏瓣膜疾病的治疗术包含心脏瓣膜修复或心脏瓣膜置换。两种方法都需要进行心内直视手术 (open-heart surgery),这需要使用完全心肺转流术 (cardiopulmonary by-pass)、主动脉阻断 (aortic cross-clamping) 和心搏骤停 (arrest of the heart)。对于某些类型的病人而言,心内直视手术是特别危险的。所以一般认为,用于心脏瓣膜修复的更少创伤式的方法是很有益处的。

[0006] 瓣膜闭合不全 (heart valve insufficiency) 可能由瓣环 (valve annulus) 扩张引起,其中心脏瓣膜的瓣叶 (leaflet) 相互移开,使得接合区域减小或消失。接合区域是指心脏瓣膜的瓣叶相互贴靠的区域,从而能够充分闭合瓣膜开口 (valve opening)。由此,瓣叶之间存在的间隙或不完整的接合区域会在瓣膜中产生周漏。

[0007] 在美国专利 No. 6,210,432 中,提出了用以治疗瓣膜闭合不全的更少创伤式的方法。其中介绍的用以治疗二尖瓣不全的方法不需要使用心肺转流术及开启胸腔和心脏。该方法使用这样的一种装置,其包括具有能够插入冠状窦 (coronary sinus) 内的细长体,冠状窦是基本环绕二尖瓣口 (mitral orifice) 和环体,且能把血液从心肌 (myocardium) 排到右心房的静脉。细长体具有两种状态,在其中第一状态中,细长体具有与冠状窦形状相适应的形状,而对于第二种状态而言,细长体由所述第一状态减小曲率半径转换而来。从而,冠状窦的曲率半径就减少了。由于冠状窦环绕着二尖瓣环,冠状窦曲率的半径以及二尖瓣环 (mitral annulus) 的环状面 (circumference) 由于冠状窦半径的减小而减小了。因此,上述方法利用了冠状窦的位置靠近二尖瓣环的优点,这使得可以通过目前的导管引导技术 (catheter-guided technique) 来实现修复。然而,上述方法只对那些由于瓣环扩张而引起瓣膜周漏 (valvular leak) 的病变瓣膜有效。

[0008] 对于脱垂瓣叶 (prolapsing leaflet) 而言,基于导管的方法出现在这样的情况下,其中二尖瓣的两片瓣叶通过细丝 (thread) (由美国 Edwards Lifesciences Corporation of Irvine 公司提供的经皮肤的缘-缘系统 (Edge-to-Edge)) 或小夹 (夹子) (由美国 Evalve 公司提供的 Evalve 系统) 相互附着,其中在瓣膜中会产生类似蝴蝶领结形的双开口。

[0009] 如果这些方法不奏效,瓣膜就需要被置换。由 Percutaneous Valve Technologies

公司开发的经皮肤置换 (percutaneous replacement) 可用于主动脉和肺动脉瓣中, 这家公司现在的拥有者是 Edwards Lifesciences Corporation 公司和法国公司 Core Valve S. A. of Paris。美国公司 NuMED, Inc. Of New York 发表了由 Bonhoeffer 博士设计的瓣膜, 其用于肺动脉瓣位置中的足底。在所有这些装置中, 带有三尖端的普通人类瓣膜的复制品由经戊二醛处理过的腓肠 (calf) 或马的围心腔组织或牛颈静脉组织缝合而来, 并安装在支架中。来自 Edwards Lifesciences 和 NuMED 的支架由不锈钢制成, 并需要由气囊扩张, 而来自 Core Valve 公司的瓣膜则安装于镍钛合金的自膨式支架内。来自 Edwards Lifesciences、NuMED 和 Core Valve 的这些装置在下文中将表示为带支架式瓣膜。带支架式瓣膜 (stented valve) 放置于预期需要置换和扩张的瓣膜位置, 从而推动开瓣叶和任何钙化组织, 从而完全省去了瓣膜瓣叶的功能。然而, 带支架式瓣膜只能用于圆形口中 (比如肺动脉瓣和主动脉瓣中)。

[0010] 对于二尖瓣和三尖瓣而言, 目前还没有人工瓣膜可以用于经皮肤的置换。还没有可适用于三尖瓣和二尖瓣位置中经皮肤植入的瓣膜的主要原因在于, 瓣环是椭圆形的, 在病变二尖瓣的情况下, 瓣膜开口具有类似槽的形状, 而在病变三尖瓣的情况下, 其具有三角形形状。已知的带支架式瓣膜固定到瓣环 (valve annulus), 这借助于支架和瓣膜开口周围组织间的压力所引起的摩擦而实现。如果把带有圆形周缘的已知带支架式瓣膜引入到具有类似槽形的周漏区域 (leaking area) 的椭圆形二尖瓣环中, 就会在植入装置和环体之间出现能引起严重周漏的敞口区域, 这被称作室旁瓣膜周漏 (paravalvular leak)。另外, 由于组织太软而不能实现三尖瓣口和二尖瓣口中的良好固定。进一步, 如果把已知的带支架式瓣膜引入二尖瓣口中, 会引起主动脉瓣的阻塞和外流。

[0011] 已知的带支架式瓣膜也限制了肺动脉瓣的使用。由于已知的带支架式瓣膜不允许瓣环的生长, 所以这些带支架式瓣膜不适于植入到小孩或青少年身体中。然而, 已知的带支架式瓣膜最严重的缺点在于, 植入前安装到输送系统 (delivery system) 中时装置的尺寸大小。在支架内安装瓣膜会产生很大直径的装置导管。目前的装置为 7mm 至 9mm 直径, 考虑到导管是通过脉管刺穿孔 (puncture hole) 引入的, 这已经是很大的直径了, 这些脉管通过皮肤, 并且有时通过严重钙化的脉管而导引到目标区域, 其中大部分脉管具有和装置相同的尺寸大小。这种装置的直径由支架和瓣膜各占一半而引起, 其是各为 3-4mm 厚。

[0012] 发明概述

[0013] 本发明的目的在于, 提供一种用于治疗周漏心脏瓣膜的装置和方法, 其可以实现任何心脏瓣膜的治疗。本发明进一步的目的在于, 提供一种不需要进行开心手术或心脏停止就能使用的装置和方法。

[0014] 本发明的这些及其它目的, 由根据独立权利要求的血流控制装置和方法来实现。

[0015] 因此, 本发明提供了一种构造成能够植入病人血液循环系统内的血流控制装置。该装置包括锚固机构 (其设置成可以把装置固定在血液循环系统中的适当位置) 和瓣膜机构 (其连接到锚固机构)。瓣膜机构构造成可以设置于血液循环系统内, 且被构造成可以在横向于血流的方向延伸, 以便在被插入血液循环系统中时与自体组织 (native tissue) 相接触。瓣膜机构进一步构造成在暴露沿着所允许方向流动的血流中时, 能够释放所述接触。

[0016] 根据本发明的血流控制装置用于治疗周漏心脏瓣膜是很有优势的。装置的瓣膜机构设置成可以与周围组织相接触, 以用于闭合瓣膜, 并且能够释放接触, 用以开启瓣膜。瓣

膜机构设置成能够接触心脏瓣膜组织,比如瓣叶组织。在与瓣叶接触时,就建立了瓣膜机构和自体瓣叶之间的接合区域。在接合区域中,可以阻止通过瓣膜的回流。因此,在心脏瓣膜开口中引入瓣膜机构,就引入了另外的可以与自体瓣膜瓣叶协作的瓣叶。因此,就开发出了根据全新理念(保留病变自体瓣膜的瓣叶,并利用其剩余功能)的装置。

[0017] 瓣膜机构构造成可以接触接合区域中的组织,从而使瓣膜机构密封贴靠自体组织,以在瓣膜机构在横向于血流的方向延伸时,防止血流通过瓣膜机构。

[0018] 瓣膜机构构造成可以在横向于血流的方向延伸的特征,可以解释为,瓣膜机构是可以移动的,以在横向于血流的方向增加其延伸,而并非一定指瓣膜机构完全在此方向延伸。因此,瓣膜机构能够在闭合状态和开启状态间移动,在闭合状态中,其在横向于血流的方向充分延伸,以防止血流通过瓣膜机构,而在开启状态中,其主要在沿血流方向延伸。

[0019] 进一步,瓣膜机构可以是超尺寸的,以使在横向于血流的方向延伸时,能够把瓣膜机构设置成与自体组织交迭。这会加强瓣膜机构和组织之间的密封。

[0020] 由于瓣膜机构设置成可以通过接触和交迭自体瓣膜组织而闭合回流心脏瓣膜(regurgitating heart valve)中的周漏,这种装置就可以应用于任何尺寸大小和形状的瓣膜。事实上,装置的瓣膜机构能够超出尺寸一定距离,以弥补自体瓣叶的持续退化和收缩,这可能发生在(尤其是)风湿性心脏疾病中。同样的,在被植入到孩童或还在生长的青少年中时,超尺寸的瓣膜机构将允许自体脉管或瓣膜的生长。

[0021] 尽管上述装置介绍为与瓣膜组织协作运行,可以设想,备选地,该装置也可以设置成,使瓣膜机构接触到插入脉管的内壁,以在脉管内引入瓣膜功能(valve function)。

[0022] 装置可以适当地通过血管系统插入到身体中,并被推进到心脏或靠近心脏的大脉管(great vessel),随后在自体心脏瓣膜中或在其附近展开,以用于治疗心脏瓣膜中的任何周漏。因此,就没有必要开启胸腔,使心脏停止或用高级或苛求的方法来切开或治疗自体瓣膜组织。

[0023] 瓣膜机构可以具有接触面,其包括与自体组织接触的接触区域,其中接触面设置成从允许方向延伸到(例如)面向血流。因此,来自允许方向的血流会撞击接触面,这样就提供了施加到瓣膜机构上的力。这会按压瓣膜机构以释放与组织的接触,并允许血流通过。

[0024] 该装置进一步包括分隔部,以在锚固机构和瓣膜机构之间提供一定距离。分隔部可以设置成细长连接机构的形式,其连接锚固机构到瓣膜机构,并提供锚固机构和瓣膜机构之间的轴向间隔。从而,装置分离开了瓣膜机构和锚固机构,从而提供了较小直径的装置,这是因为锚固机构的直径没有叠加到瓣膜机构的直径上。装置的直径可以典型地为3-4毫米。这对于装置的引入是很有用的,因为它可以通过较小刺穿孔而引入身体内。这使得外科手术具有更少创伤性。进一步,锚固机构不会设置在自体瓣膜的开口中,从而允许了更大的瓣膜开口,并促进血流从瓣膜通过。

[0025] 瓣膜机构可以附接到连接机构,以在横向方向朝着连接机构延伸。这意味着,在被植入病人身体时,瓣膜机构具有接触瓣膜瓣叶或管壁的固有趋势。然后,需要在瓣膜机构上施加力,以防止在横向方向延伸。这种力可以在允许方向由血流提供。结果是,允许前向方向血流和阻止后向方向血流的瓣膜机构功能,可以由固有趋势来实现。因此,不需要为了获得这种功能而对瓣膜机构进行外部控制。事实上,瓣膜机构可以设置成,使后向方向的血流向着自体心脏瓣膜瓣或管壁推动瓣膜机构,以使之接触瓣膜瓣叶或管壁。因此,回流最初可

以帮助瓣膜机构在横向方向延伸。

[0026] 瓣膜机构可以设置于连接机构上。根据一个实施例,瓣膜机构设置成对称地围绕着连接机构。这意味着,瓣膜机构将会完全围绕连接机构的周缘而起作用,以便贴靠自体瓣膜瓣叶或管壁。结果是,连接机构和锚固机构的放置,对于确保瓣膜机构完全密封(借助在其整个周缘接触自体瓣膜瓣叶或管壁而实现)通过瓣膜或脉管的血流变的不是很关键的。进一步,如上所述,瓣膜机构可以超出尺寸,以使瓣膜机构的直径(在横向于连接机构延伸时)大于漏过血液的周漏,或要大于放置瓣膜机构的脉管的直径。在瓣膜机构与管壁接触时,甚至在连接机构不是很准确地中心放置于瓣膜或脉管中时,这可以确保瓣膜机构适当地密封脉管。然而,装置也可以设计成,使至少部分连接机构是挠性的,并允许瓣膜机构将其自身置于血流的中央。

[0027] 在其开启状态,瓣膜机构可以构造成,在血流方向具有比开启状态的自体瓣膜更大的延伸。这意味着,瓣膜机构可以设置成,能够到达并接触延伸到异常位置的自体瓣膜瓣叶。这可以确保实现向心房脱垂的自体瓣膜区域(这种情况经常发生在冗余自体瓣膜物质的疾病中)的接合。同样,也可以实现与由变短的腱索(shortened chordaetendinae)所限制的瓣叶的接合。

[0028] 瓣膜机构可以包括瓣片(flap),其可在开启位置和闭合位置间移动,在开启位置中,它沿连接机构延伸,而在闭合位置中,它在横向于连接机构的方向延伸开。

[0029] 瓣片可以包括附接端,其在连接机构的纵向位置中形成瓣片到连接机构的附接。瓣片可以进一步包括接触端,其设置成可以接触自体组织。瓣片可以铰链式地围绕其开启位置和闭合位置间的附接位置移动,在闭合位置接触端与组织接触。

[0030] 接触端可以通过控制线连接到连接机构。控制线可以防止瓣片翻转而沿连接机构在相反纵向延伸。如果瓣片翻转,就不会发生与自体瓣膜或管壁的接触,从而血液会通过瓣膜机构反流。

[0031] 瓣片可以形成到连接机构的附接,并沿连接机构纵向延伸。这样,瓣片会具有到连接机构的可靠附接,并可以避免对于用于防止瓣片翻转的控制线的需求。

[0032] 瓣膜机构到自体瓣膜瓣叶或管壁的密封可以通过各种实施例来实现。在一个实施例中,瓣片围绕着连接机构的整个周缘延伸。瓣片可以是同质的或包括若干子部分,其形成类似伞或降落伞的形状。

[0033] 在另一实施例中,瓣膜机构包括若干瓣片。瓣片可以相互交迭,以在延伸以接触自体瓣膜瓣叶或管壁时,适当地密封瓣膜或脉管。因此,就不允许瓣片之间的回流。作为可选方案,相邻瓣片可以相互紧密接触,以防止瓣片之间的周漏。

[0034] 可以在附接到连接机构端加强瓣片。加强基部可以用于防止瓣片翻转。

[0035] 瓣片或多片瓣片可以优选地由生物组织制成,比如由戊二醛或类似溶液处理过的动物组织。该动物组织可以来源于心脏瓣膜、血管或心包组织(pericardial tissue),其通常用于生产人造生物心脏瓣膜。然而备选地,瓣片也可以由合成材料制成,例如由聚氨酯(polyurethane)、聚乙烯(polyvinyl)或聚四氟乙烯(PTFE)制成,或由形状记忆材料制成,例如由镍钛合金或形状记忆聚合物制成。

[0036] 该血流控制装置的一个优点在于,用于在血液循环系统中固定装置于适当位置的锚固机构。该锚固机构防止瓣膜机构迁移出心脏瓣膜或脉管内的正确位置。在心律收缩期

间,心室和心房间为高压梯度,在心律舒张期间,主动脉和左心室间、肺动脉和右心室间为高压梯度。因此,需要装置牢固固定,以避免瓣膜机构的迁移。

[0037] 依赖于锚固机构的固定位置,瓣膜机构可以设置于锚固机构的侧部上,以使容许的血流可以从锚固机构引导到瓣膜机构,或反之亦然。

[0038] 进一步,依赖于位于病人血液循环系统中的固定位置,具有许多种锚固机构的实施例。瓣膜机构可以设置成,放置于二尖瓣、三尖瓣、肺动脉瓣或主动脉瓣处。因此,装置可以用于治疗任一瓣膜中的周漏。或者瓣膜机构可以设置于动脉管 (arterial vessel) 或静脉管 (venous vessel) 中,以把瓣膜功能引入动脉或静脉中,其可以取代病变的心脏瓣膜的功能。锚固机构可以设置成能够接合动脉管壁 (arterial vessel wall)、静脉管壁 (venous vessel wall)、房间隔 (atrial septum)、室间肌肉间隔 (interventricular muscular septum)、肌肉心室壁 (muscular ventricular wall) 或心房壁 (atrial wall)。锚固机构固定于适于放置瓣膜机构的适当位置。

[0039] 锚固机构可以包括用于接合壁组织的扩展式元件。这意味着,锚固机构通过紧固装置于壁组织而固定装置的位置。扩展式元件可以是管状的。这样,锚固机构就可以用于固定装置于脉管壁上适当位置,这通过沿着管状元件的整个周缘接合管壁而实现。锚固机构可以设置成能够固定装置的位置于心脏中或相邻心脏的脉管上,其中瓣膜机构设置在反流心脏瓣膜 (regurgitating heart valve) 中。扩展式元件可以是支架,其从支杆网形成管道。扩展式元件可以是传统的血管支架 (vascular stent),其通常用于在血管疾病的扩张治疗期间支持管壁。

[0040] 连接机构附接到锚固机构,以用于连接瓣膜机构到锚固机构。连接机构可以(例如)连接到锚固机构任一端,例如通过锚固机构向着瓣膜机构延伸,或作为从锚固机构向着瓣膜机构的延伸部。连接机构可以被附接到一个或多个(优选地为两个)的支架支杆 (stent strut)。优选地,附接是支杆材料到连接机构内的无缝延续。如果锚固机构和连接机构是由相同片材料构建的话,可以实现这种附接,例如通过激光切割 (laser cutting)。否则,附接就需要通过焊接实现。

[0041] 扩展式元件可以备选地包括,设置成能够与心房壁相对侧接合的多个弹簧件。因此,锚固机构可以通过接合心房的相对壁而固定到心房内的适当位置。

[0042] 在可选实施例中,锚固机构包括圆盘状元件,其设置成能够用于接合组织壁。在这个实施例中,瓣膜机构和锚固机构的圆盘状元件设置于组织壁的相对侧上,而连接机构则延伸通过组织壁。该位置通过圆盘状的元件邻接并接合组织壁而固定。

[0043] 该锚固机构可以包括另一圆盘状元件,其中圆盘状元件由贯穿部分连接,以用于接合组织壁的相对侧部。在这个实施例中,圆盘状元件通过邻接和接合组织壁的相对侧部而固定装置于适当位置。

[0044] 包括一个或多个圆盘状元件的锚固机构可以用于固定到(例如)房间隔 (interatrial septum) 或另一心壁,其中瓣膜机构设置于二尖瓣或三尖瓣中。

[0045] 根据另外的实施例,锚固机构包括钩子,其设置成用于穿透壁组织。这种锚固机构也可以用于固定到(例如)房间隔或另一心壁,其中瓣膜机构设置于二尖瓣或三尖瓣中。

[0046] 根据另一可选实施例,锚固机构包括多个设置成用来接合腱索的臂状部。根据又一个可选实施例,锚固机构包括设置成用来接合乳头肌的夹子。锚固机构的这些实施例也可

以用来固定（例如）房间隔或另一心壁，其中瓣膜机构设置于二尖瓣或三尖瓣中。

[0047] 锚固机构可以由形状记忆材料制成，比如由镍钛诺或形状记忆聚合物制成。这意味着，锚固机构可以是自膨式的，以便呈现其预设计形状。然而，也可以使用通常的不锈钢、不锈钢弹簧钢或任何其它的金属。优选地，连接机构由与锚固机构相似的材料制成。

[0048] 装置可以包括从锚固机构向不同方向延伸的两个连接机构，其中瓣膜机构附接到各连接机构上。然后，装置可以同时地治疗身体中的两个疾病处。例如，装置可以设置成能够使一个瓣膜机构放置于二尖瓣中，而一个瓣膜机构则放置于三尖瓣中，用以同时治疗这些瓣膜。锚固机构可以包括两个圆盘状元件，其设置成能够接合房间隔或室间隔的相对侧，并且连接机构可以相应地在不同方向从锚固机构向二尖瓣和三尖瓣延伸。

[0049] 连接机构可以设置成能够在血液循环系统中呈现预定形状。在这种情况下，连接机构可以由形状记忆材料（例如镍钛诺）制成，这允许连接机构在插入期间是直的，然后可以恢复到预定义的弯曲形状，其正好配合计算出来的从固定点到瓣膜机构的准确位置的路径。这方便了装置在血液循环系统中的插入和放置。

[0050] 在可选实施例中，连接机构包括顺序设置的多个部段，其中相邻部段之间的相互关系是受控的。这意味着，通过使部段能够挠性地相对移动，连接机构可以设计成很挠性的方式。因此，连接机构可以（例如）允许操作者使用它，以把瓣膜机构置于由自体瓣膜中的周漏而产生的血流的中心。

[0051] 连接机构可以进一步包括锁定构造，用以锁定相邻部段的相互位置。因此，在放置入适当位置中时，然后各部段可以相互锁定，以使连接机构的形状固定，并且因此而锁定瓣膜机构的位置。锁定构造可以包括设置成延伸通过连续部段的引张线。该线可以在引张力作用下锁定，以用于固定连接机构的形状。锁定构造可以进一步包括抽头，用于接合引张线，以锁定通过连续部段的引张线的形状。因此，抽头在引张力作用下锁定了连接机构的形状。

[0052] 连接机构可以具有用于容纳导丝的纵向槽或通道。连接机构可以是（例如）管状的或U形的，以允许导丝通过连接机构。这意味着，连接机构可以通过在导丝上滑动而引入病人体内。

[0053] 连接机构可以进一步包括去接合机构，用以从锚固机构释放瓣膜机构。这意味着，可能随着时间而失去其治疗功效的瓣膜机构，可以在不需要替换整个装置的情况下而被置换。

[0054] 根据本发明的另一方面，提供了用于控制病人血液循环系统中的血流的成套工具。该成套工具包括如上所述的血流控制装置和用于运送血流控制装置到血液循环系统中的所希望位置的输送系统。

[0055] 该成套工具可以提供准备把血流控制装置引入到病人体内的外科医生一个工具包。因此，该成套工具同时提供了可以用于治疗病人的植入装置和可以用于插入植入装置的输送系统。

[0056] 在贮存期间，血流控制装置的锚固机构可以安装在输送系统中，然而，血流控制装置的瓣膜机构也可以安装在带有适当贮存流体的容器中。如果瓣膜机构是由生物的材料制成的，就需要把它贮存在贮存流体中，以使其不至于在贮存期间发生损坏。瓣膜机构可以设置成，刚好在插入病人体内前，使操作者能够拉动瓣膜机构到输送系统内。

[0057] 在贮存期间,瓣膜机构可以从锚固机构脱离。这意味着,瓣膜机构能够贮存在单独的容器中,并且可以在将要插入病人体内前,附接到血流控制装置的其余部分。

[0058] 成套工具可以进一步包括,用于把输送系统通过病人的血管系统插入到所希望位置的导丝。输送系统也可以包括导引导管,其设置成能够在导丝上被推动到所希望的位置。因此,血流控制装置可以通过病人血管系统插入到所希望的位置。

[0059] 根据本发明的方面,提供了一种用于控制病人血液循环系统中的血流的方法。该方法包括把人工瓣膜机构插入到血液循环系统中所希望的位置;设置人工瓣膜机构于所希望的位置,以使瓣膜机构在横向于血流的方向延伸,用于接触心脏瓣膜组织或管壁组织,在暴露于允许方向的血流时,瓣膜机构释放所述接触;并且通过附接锚固机构于血液循环系统中,从而固定人工瓣膜机构于适当位置,所述锚固机构以离开人工瓣膜机构的一定轴向距离,连接到人工瓣膜机构。因此,植入的人工瓣膜机构可以阻止周漏心脏瓣膜中的回流,并只允许瓣膜中的前向流。锚固机构可以设置成离开瓣膜机构一定的轴向距离,此距离由细长分隔部提供。从而,使瓣膜机构与锚固机构间隔开,以允许通过较小直径插入血液循环系统内,这是由于锚固机构的直径没有重叠到瓣膜机构的直径上。

[0060] 插入步骤可以借助于导管而实现通过血管系统。根据此方法,借助于插入通过病人血管系统的器具,瓣膜机构可以插入并固定,这就提供了小创伤治疗方法,其只需要对皮肤进行针穿刺,从而在不需要外科手术或麻醉的情况下接触血管系统。这种到血管系统的接触可以通过病人的静脉系统或动脉系统而实现。

[0061] 作为可选方案,瓣膜机构可以通过自胸腔外部的小外科入路而插入和固定,瓣膜机构进入心包空间,并使装置插入通过心室壁或心房壁,这通过直接视觉导引和/或X光和超声成像导引。

[0062] 作为另一可选方案,瓣膜机构可以胸腔镜式插入和固定,这需要借助于内窥镜或外科机器人,使用自胸腔外部的入口,进入心包空间并将装置插入使其通过心室壁或心房壁,这通过借助内窥镜或机器人器具的视觉导引来实现。

附图说明

[0063] 下面,将参考附图并通过示例的方式对本发明作进一步的详细介绍。

[0064] 图1是常规解剖学中的心脏部分剖面图。

[0065] 图2a是根据本发明第一实施例的血流控制装置的示意图,其中,该装置的瓣膜机构处于开启状态,以允许血流通过。

[0066] 图2b是根据本发明第一实施例的血流控制装置的示意图,其中装置的瓣膜机构处于闭合状态,以阻止血流通过。

[0067] 图2c显示了扩展状态和压缩状态中的血流控制装置的不同剖面图。

[0068] 图3a-3d是血流控制装置的示意图,其显示了用于锚固装置的扩展元件的不同实施例。

[0069] 图4a-4f是血流控制装置的示意图,其显示了锚固机构的其它实施例。

[0070] 图4g是包括两个锚固机构的血流控制装置的示意图。

[0071] 图5a-i是血流控制装置的连接机构的示意图。

[0072] 图5j是能够把瓣膜机构从锚固机构分离的连接机构的示意图。

[0073] 图 6a-c 是血流控制装置的瓣膜机构的不同实施例的示意图。

[0074] 图 7a-f 所示为瓣膜机构的另外的实施例。

[0075] 图 8a-f 是二尖瓣的示意图,指示了根据本发明的血流控制装置的瓣膜机构被插入,以用于治疗二尖瓣中的周漏。

[0076] 图 9a-c 是三尖瓣的示意图,指示了根据本发明的血流控制装置的瓣膜机构被插入,以用于治疗三尖瓣中的周漏。

[0077] 图 10a-c 显示了血流控制装置被插入主动脉中,以用于治疗周漏主动脉瓣。

[0078] 图 11a-d 显示了被插入到肺动脉中的血流控制装置的不同实施例。

[0079] 图 12 显示了插入到上腔静脉和下腔静脉中的血流控制装置。

[0080] 图 13a-k 是心脏的示意图,所示的是血流控制装置被相应地插入二尖瓣和三尖瓣中的不同实施例。

[0081] 图 14a-h 是显示了运送和释放血流控制装置的输送系统的示意图。

[0082] 图 15a-20e 是显示了用于把血流控制装置插入病人体内的方法的示意图。

[0083] 优选实施例的详细描述

[0084] 参考图 1,将会介绍普通解剖学中的心脏 1。血液引导通过上腔静脉 2 和下腔静脉 4 进入心脏 1 的右心房 6。三尖瓣 8 控制右心房 6 和右心室 15 间的血流。在血液从右心室 15 向着肺泵出时,三尖瓣 8 是关闭的。在此期间,血液注入右心房 6 内。接着,三尖瓣 8 打开,以把来自右心房 6 血液注入右心室 15。三尖瓣 8 瓣叶的自由缘通过腱索 10 连接到乳头肌 12,以用于控制三尖瓣 8 的运动。来自右心室 15 的血液被泵出通过肺动脉瓣 20 到达肺动脉 22,肺动脉 22 分支成到达各肺叶的动脉。来自肺的血液被引导通过肺静脉 28 进入心脏 1 的左心房 26。二尖瓣 30 控制左心房 26 和左心室 17 之间的血流。在血液从左心室 17 向着主动脉 34 和身体动脉泵出时,二尖瓣 30 是关闭的。在此期间,血液注入左心房 26。接着,二尖瓣 30 打开,以把来自左心房 26 的血液注入左心室 17。二尖瓣 30 瓣叶的自由缘通过腱索 11 连接到乳头肌 13,以用于控制二尖瓣 30 的运动。来自左心室 17 的血液被泵出通过主动脉瓣 32 进入主动脉 34,主动脉 34 分支成通向身体各部分的动脉。

[0085] 心脏 1 的功能可能由于任何心脏瓣膜不能正常工作而被削弱。心脏瓣膜可能失去其正常闭合的能力,这可能是由(例如)围绕瓣膜或瓣叶的环体的扩张而引起,此时瓣叶因软弱而导致瓣叶脱垂。瓣叶也可能会由于疾病(例如风湿性疾病)而萎缩,并且因此在瓣叶间的瓣膜中留下间隙。心脏瓣膜无力闭合会导致通过瓣膜的后向周漏,这就是所谓的反流,因此心脏 1 的功能会被削弱,这是由于更多的血液不得不泵出通过反流瓣膜。

[0086] 现在来参考图 2a-2c,将简要介绍可以用于治疗反流心脏瓣膜的装置 42。装置 42 设置成能够植入病人体内,以提供永久的或至少是长期的治疗。该装置 42 包括瓣膜机构 52,瓣膜机构 52 可以在图 2a 所示的开启状态和图 2b 所示的闭合状态间转换,在开启状态进,允许血流通过瓣膜机构 52,而在闭合状态时,则会阻止血流通过瓣膜机构 52。在其闭合状态,瓣膜机构 52 设置成能够接触围绕组织,以密封血流路径。如图 2a-b 所示,瓣膜机构 52 在闭合状态中具有比开启状态时更大的径向延伸,以与组织接触。在其开启状态,瓣膜机构 52 将释放接触,以允许血流,其中瓣膜机构 52 在其开启状态将设置于血流路径内。下面将参考图 6-7 来对瓣膜机构 52 的不同实施例做进一步详细介绍。

[0087] 装置 42 进一步包括锚固机构 54。锚固机构 54 设置成能够在病人体中固定装置

42 于适当的位置。锚固机构 54 设置成能够接合组织,以用于固定装置 42 于适当位置。在下文将参考图 3-4,将会进一步详细介绍锚固机构 54 的不同实施例。

[0088] 该装置 42 进一步包括把瓣膜机构 52 连接到锚固机构 54 的连接机构 46。连接机构 46 在锚固机构 54 和瓣膜机构 52 之间提供了间隔。这意味着,装置 42 可以设置成细长形状,并可以设置成较小直径。由于装置 42 可以通过较小的创口插入,这会方便把装置 42 插入病人体内。在图 2c 中,在装置 42 侧视图下,所示是锚固机构 54 处和瓣膜机构 52 中两个位置处的装置 42 的剖面图。植入时的装置 42 的剖面图也示意在装置 42 的视图下。在下文中,显示了在插入时收缩的装置 42 的剖面图。瓣膜机构 52 和锚固机构 54 顺序地插入,因此,该装置的直径并非是瓣膜机构 52 的直径和锚固机构 54 的直径的叠加。取而代之的是,装置 42 可以收缩到如图 2c 中所示的很小直径。进一步,连接机构 46 提供了通过锚固机构 54 固定瓣膜机构 52 于适当位置的可能性,锚固机构 54 能够接合所希望的瓣膜机构 52 位置附近的适当位置。锚固机构 54 并非旨在接合瓣膜机构 52 的精确定位处的组织。连接机构 46 也提供了附接瓣膜机构 52 的表面或位置。

[0089] 装置 42 设置成能够以很小的创口方式插入病人体内。该装置 42 可以用内窥镜方式通过较小直径插入,或借助于基于导管的技术通过病人的血管系统引导。在后一种情况下,装置 42 可以通过(例如)病人腹股沟或脖子中的穿刺而引入血管系统。装置 42 可以在插入期间保持收缩状态,用以使装置 42 的直径尽可能小。进一步,装置 42 可以包括用以容纳通过装置 42 的导丝的通道或槽,这样的话,装置 42 可以在导丝上滑动引导到准确位置。

[0090] 现在来参考图 3-4,将会介绍锚固机构的不同实施例。锚固机构可以用能够接合组织以固定装置于适当位置的任何方式实现。因此,锚固机构可以包括钩子、倒钩、长钉或用于接合或者(部分或完全地)穿透组织部分的任何其它机构。锚固机构也可以备选地包括设置成能够接触组织部分以固定位置的元件。这种元件可以实现成管状或类似环的形式,用以接合血液循环系统中的结构的内壁,比如管壁或心房壁。该元件接合内壁以产生沿元件周缘的接触。优选地,该元件通过其内部力量扩展半径而向着内壁推进。锚固机构可以(作为另外的可选方案)设置成能够在通向瓣膜机构位置的组织壁的相对侧处接触组织部分。因此,锚固机构可以形成与组织部分接触面,其大于通过组织部分的穿透孔,以用于固定装置于适当位置。

[0091] 如图 3a-c 中所示,锚固机构 54 可以包括管状的扩展式元件 55,其设置成能够沿其周缘与血液管壁接触。管状的元件 55 可以是支架。支架 55 可以是自膨式的,并具有内部力以扩展到与管壁接触。或者,支架 55 可以通过外部力而扩展,比如通过来自支架 55 内部的气囊的胀大而扩展。支架 55 可以由细丝或支杆形成,细丝或支杆形构成曲折图案。支架 55 能够以具有较小半径的收缩形状插入病人体内,并在放置到所希望的位置时扩展。如图 3a 中所示,连接机构 46 分支成两个臂状部 58,其附接到支架 55 的直径相对侧。如图 3b 中所示,备选地,连接机构 146 可以分支成两个臂状部 158,其附接到支架 55 的支杆,该支杆相互靠近或直接相互相邻。进一步,如图 3c 中所示,连接机构 246 可以设置成呈现出预弯形状,以提供锚固机构 54 和瓣膜机构 52 之间的连接,即锚固机构 54 和瓣膜机构 52 在病人体内不是放置成线形。或者备选地,连接机构 246 可以是挠性的,以能够施加力而使之在病人体内形成所希望的形状,比如通过使用(例如)预成形的导管。作为进一步的可选方案,连接机构 246 可以是挠性的,以使连接机构 246 置于其所在的血流中心。

[0092] 如图 3d 中所示,备选地,锚固机构 154 可以包括多根细丝或支杆 155,其可以回弹或类似弹簧,以使其具有呈现某种形状的固有趋势,这种形状下其在细丝 155 的相当大长度上接触心房内壁。细丝 155 可以是椭圆形的或圆形的,用以接触心房壁。锚固机构 154 可以包括多根细丝 155,以产生与心房壁的较大接触区域。细丝 155 可以对称地分布,以实现心房壁内的对称接触。

[0093] 在图 3a-d 中,锚固机构设置在瓣膜机构的“流入”侧,这就是说,瓣膜机构允许来自锚固机构方向的血流通过瓣膜机构。当瓣膜机构设置在二尖瓣或三尖瓣中,而锚固机构设置在血管或心房中用以固定装置于适当位置时,这是比较适合的。将在下文做进一步介绍的、图 4a-f 所示的锚固机构的实施例设置在瓣膜机构的“流出”侧,这就是说,瓣膜机构允许血流向着锚固机构方向通过瓣膜机构。(例如)当瓣膜机构设置在二尖瓣或三尖瓣中,而锚固机构设置成通过接合心室组织而固定装置于适当位置时,这是较适合的。

[0094] 如图 4a 中所示,锚固机构 254 可以包括设置能够接触心壁部分(比如心室壁或室间隔)的圆盘状元件 255。连接机构 46 延伸通过心壁,而圆盘状元件 255 防止锚固机构 254 迁移并通过心壁。锚固机构 254 可以进一步包括钩子、倒钩或接合心壁类似物。圆盘状元件 255 可以收缩,以插入且通过心壁,并且在收缩力释放时,可以呈现其圆盘状。

[0095] 如中所示图 4b,锚固机构 354 可以包括用于接合腱索的两个或多个钩子 355。连接机构 346 分支开成为延伸到各自的钩子 355 的基本横向的分支。钩子 355 设置能够俘获钩子 355 内的腱索,以用于固定装置 42 于适当位置。

[0096] 如图 4c 中所示,锚固机构 454 可以包括用于接合乳头肌的多个夹子 455。夹子 455 设置能够围绕乳头肌抓取,以用于固定装置 42 于适当位置。又一次,连接机构 446 相应地分支形成横向甚至后向延伸到一个或多个夹子 455 的分支。

[0097] 如图 4d 中所示,锚固机构 554 可以包括设置成能够接合瓣环的多个圆盘状或条状的元件 555。连接机构 546 分支开形成后向延伸的分支,以使锚固机构 554 可以设置成与瓣环接合,其中瓣膜机构 52 设置在瓣膜中。与瓣环的接合可以由两个圆盘状或条状的元件 555 实现,元件 555 接合环体相对侧部。然后,锚固机构 554 可以进一步包括圆盘状元件 555 之间的连接部 557,其中连接部 557 设置成延伸通过瓣环。连接部 557 可以进一步包括突出部 559,突出部 559 可以用于沿着连接部 557 固定其中一个圆盘状元件 555 的位置。然后,可以在突出部 559 上推动或施力,以使圆盘状元件 555 固定于此位置。因此,在两个圆盘状元件 555 之间的距离能够调整到适合瓣环的厚度,并且因此能够附接装置到瓣环。

[0098] 如图 4e-f 中所示,设置在瓣膜机构的“流出”侧的锚固机构可以包括如上图 3a-c 所示的支架 55。如图 4e 中所示,连接机构 46 可以分支成两个臂状部 58,臂状部 58 附接到支架 55 的直径相对侧,并附接到最靠近瓣膜机构 52 的支架 55 的端上。如图 4f 中所示,连接机构 46 的两个臂状部 58 可以备选地附接到最远离瓣膜机构 52 的支架 55 端上。这个实施例能够以很紧凑形式设置,其中瓣膜机构 52 设置成靠近锚固机构 54。

[0099] 如图 4g 中所示,装置 42 可以包括两锚固机构 54、254,其相应地设置于瓣膜机构 52 的“流出”侧和“流入”侧。这两个锚固机构 54、254 可以协作,以紧固装置 42 于病人体内的适当位置。

[0100] 锚固机构可以由形状记忆材料制成,比如由镍钛(Nitinol)合金或形状记忆聚合物制成。这意味着,锚固机构可以自膨式地呈现其预定形状。当锚固机构包括在病人体内

扩展的元件时,这是特别适合的。然而,也可以使用通常的不锈钢、不锈钢弹簧钢或任何其它金属。连接机构可以由相似于锚固机构的材料制成。然后,该连接机构可以是锚固机构的延伸,而不需要连接机构和锚固机构之间的任何焊接或附接点。

[0101] 连接机构可以实现为在瓣膜机构和锚固机构之间提供分隔和连接的细长体。连接机构可以具有分支,以延伸到锚固机构的不同部分,便于提供锚固机构和连接机构之间更牢固的连接,或便于产生分离的锚固机构之间的连接。连接机构可以(例如)具有圆形或平直的剖面。连接机构可以是管状的或具有(例如U形或C形的)槽,以在装置42的插入期间用于容纳导丝。连接机构可以备选地由固体材料形成。作为进一步的可选方案,连接机构可以由细丝或支杆制成,支杆形成曲折形的或剪形的薄材料的格子。在形成格子时,连接机构还可以是中空的或具有槽。连接机构可以设置于挠性材料中或形状记忆材料中,以在插入身体中后使连接机构可以配合特定路径。作为进一步的可选方案,连接机构可以由多个连续设置的部段形成,部段间的相互关系是可以控制或调节的。

[0102] 现在来参考图5a-i,将会介绍连接机构基于部段的实施例。在图5a中,所示装置42具有设置在锚固机构54和瓣膜机构52之间的连接机构46。图5a的圆圈B中标示出的连接机构46的部分,在图5b中很详细地被显示了出来。连接机构46包括连续的连接部段100。在图5c中,有两个连接部段100更详细地被显示了出来。连接部段100包括头部102(例如,其可以是球状的)和具有对应于头部102形状的凹部105的端部104,以使凹部105可以容纳头部102。凹部105略大于头部102,以允许头部102在凹部内旋转,用来调节相邻部段100的相对关系。头部102包括小突起或鼓起106,并且端部104包括小凹口108,用以容纳突起106。在突起106置于凹口108中时,部段100相互对齐。通过施加较小的力到连接机构46,可以把突起106推出凹口108。在头部102和端部104,可能相应地存在多个突起106和凹口108,以使头部102和端部104可以用多种不同的关系接合,以便于以所希望的角度锁定连接部段100。部段100进一步包括用以容纳锁定线的通道110。如将做进一步介绍的,在延伸通过部段100时,通过锁定锁定线的形状,部段100的相互关系就锁定了。在图5d中,所示的是连接机构46的前部段113。该前部段113包括端部104,其类似于其它部段100的端部104。前部段113包括位于其端部104的盲孔114。锁定线112容纳于盲孔114中,并在孔114内附接到前部段113。前部段113提供了连接机构46的非挠性部分,并可以具有比其它部段100更长的纵向延伸。前部段113设置在连接机构46最靠近瓣膜机构52端处。

[0103] 在图5e中,所示的是连接机构46的后部段116。该后部段116包括头部102,其与其它部段100头部102相似。后部段116还包括用以容纳锁定线112的通道110。后部段116还在其端处包括用于锁定锁定线112的形状的锁定构造101。后部段116又包括焊接或固定点118,用于附接后部段116到锚固机构54或到臂状部58、158或到连接机构46的分支上,后者转而又附接到锚固机构54。

[0104] 现在将参考图5f-h进一步介绍锁定构造101。在图5f中,所示的是锁定构造101的一部分。锁定构造包括臂状部120,臂状部120在旋转点122中可旋转地附接到端部段116。借助于延伸通过臂状部120中的孔并接合端部段116的销,臂状部120可以附接到端部段116。臂状部120具有突起124,其可以旋转到与锁定线112中的槽126接合。如图5f中所示,突起124可以是(例如)楔形的。调节线128可以附接到锁定线112和与之分离。

调节线 128 可以设置成能够延伸到病人外,用于在装置 42 的插入期间,从病人体外提供对锁定线 112 的位置的控制。锁定线 112 和调节线 128 可以包括协作凹口 133、134 和槽 130、132,用以在线之间提供附接。锁定构造 101 的操作如图 5g-h 所示。调节线 128 设置在固定管道 136 中,固定管道 136 覆盖调节线 128 和锁定线 112 之间的附接,以防止线的脱离。在固定管道 136 被回拉或从病人体内收回时,调节线 128 能够从锁定线 112 分离。在图 5g 中,所示锁定臂状部 120 与锁定线 112 接合,以锁定锁定线 112 的形状。如图 5h 中所示,固定管道 136 也能够前向移动以旋转锁定臂状部 120,这样的话,楔形的突起 124 就受迫离开槽 126,因此锁定就打开了。然后就又可以调节连接机构 46 的部段 100 的相互关系。相反,当锁定线 112 伸展并锁定时,部段中的球状凹部 105 和相邻部段的头部 102 间的摩擦力会使部段固定于特定的相对位置处。

[0105] 如图 5i 中所示,在一个实施例中,部段 100 相互间的定位可以借助于预定形状的导管 135 来实现,在部段 100 相互锁定前,导管 135 迫使部段 100 根据导管 135 的形状而排列。导管 135 可以具有任何形状,以模仿所希望的连接机构 46 的轨迹。导管 135 可以具有形状记忆能力,这样的话,当装置 42 已经固定在身体中时,导管 135 就可以被激活而呈现其形状。

[0106] 用于对部段 100 进行相互定位的另一实施例是,把细丝 135' 附接到部段 100。通过在细丝 135' 中拉动,至少一个部段 100 能够被导引至准确位置。在所有部段 100 已经被正确放置时,部段 100 就可以相互锁定了。细丝 135' 可以是双重的,用于形成环,该环能够接合部段 100 上的钩子或环。在操作完成后,可以拉出细丝 135' 。

[0107] 如图 5j 中所示,连接机构 46 可以提供使瓣膜机构 52 从锚固机构 54 脱离接合的可能。瓣膜机构 52 迟早会遭受结构破坏或钙化作用,并且因此可能需要置换。通过使植入的瓣膜机构 52 脱离接合,就只需要置换瓣膜机构 52。因此,连接机构 46 可以包括锁定件 137,用以使瓣膜机构 52 能够从锚固机构 54 拆分。在使用如图 5a-j 中所示的连接机构 46 的实施例时,锁定件 137 可以(例如)设置于前部段 103 中。在图 5j 中,锁定件 137 被放大且显示了一个可能的实施例。锁定件 137 具有带有细丝线圈 (threaded winding) 139 的阳螺纹部分 138,其配合入具有细丝槽 141 的阴螺纹部分 140 内。因此,阳螺纹部分 138 可以拧紧到阴螺纹部分 140 上或与之脱离,以接合或释放锁定。需要理解,也可以使用其它很多种的锁定件的实施例。例如,锁定件可以由接合环的钩子或接合孔的销形成。

[0108] 现在来参考图 6-7,将介绍瓣膜机构的不同实施例。通常,瓣膜机构设置成能够密封自体心脏瓣膜或血管,其中它被放置以防止瓣膜或脉管中的回流。因此,瓣膜机构是超尺寸,以确保其接触和密封贴靠自体瓣膜的瓣叶或贴靠脉管壁。瓣膜机构将进一步提供面向自体心脏瓣膜或脉管中的前向流的表面,其中该表面以特定方式设置,以使其在时暴露于前向方向血流中时,血流会迫使瓣膜机构打开。

[0109] 根据图 6a 中所示第一实施例,瓣膜机构 52 包括对称环绕连接机构 46 的瓣片 44。瓣片 44 围绕连接机构 46 的整个周缘在纵向的附接点 90 中附接到连接机构 46,并围绕连接机构 46 形成液密附接。瓣片 44 铰链到附接点 90 中,以使其能够在开启位置与闭合位置之间移动,在开启位置时,其主要沿着连接机构 46 延伸,在闭合位置时,如图 6a 中所示,其主要在横向于连接机构 46 的方向延伸。瓣片 44 具有接触面 92,其面向自体心脏瓣膜或脉管中的前向流,并且设置成在瓣片 44 的闭合位置中,能够接触自体心脏瓣膜的瓣叶或管

壁。在移动入闭合位置中时,瓣片 44 在横向于连接机构 46 的方向愈加增大延伸。然后,在瓣片 44 完全在横向于连接机构 46 的方向延伸前,接触面 92 将接触自体心脏瓣膜的瓣叶或管壁。因此,瓣片 44 将在接触面 92 的接合区域 94 中接触自体心脏瓣膜的瓣叶或管壁,接触面 92 的接合区域 94 相应地沿着自体心脏瓣膜的瓣叶或脉管的较小距离,并且接合区域 94 的边界形成闭合圆周形状,以便围绕整个瓣膜机构 52 实现接合。这种瓣片 44 的超尺寸也意味着,连接机构 46 将不需要精确地位于自体心脏瓣膜或脉管的中心。

[0110] 接触面 92 在其接触自体心脏瓣膜的瓣叶或管壁的一端处具有缘边 96。缘边 96 通过加强线 (enforcement string) 53 加强,加强线 53 连接缘边 96 与连接机构 46 上固定点 98。加强线 53 使瓣片 44 能够在闭合位置中保持稳定。加强线 53 可以是瓣片 44 的集成部分,或它们可以通过(例如)胶水或打结方式附接到瓣片 44。加强线 53 也能够防止瓣片 44 翻转(即从附接点 90 沿着连接机构 46 在相反方向延伸)。如果瓣片 44 翻转,它就不再具有允许前向流通过瓣膜机构 52 的功能,也不再具有防止回流通过瓣膜机构 52 的功能。

[0111] 瓣膜机构 52 的瓣片 44 具有内部力,以呈现出闭合位置的形状。当插入身体并从约束封套释放时,瓣膜机构 52 将如降落伞般打开,并接触自体心脏瓣膜的瓣叶或管壁,并形成只允许单向流的瓣膜。

[0112] 在图 6b 中所示的是瓣膜机构的第二实施例。此瓣膜机构 152 包括瓣片 144,借助瓣片加强部分 (enforcement part) 147,瓣片 144 被分成多个子部分 145。这使得瓣片 144 具有更稳定的类似伞或类似降落伞的形状,因此只需要更少的加强线 153。事实上,如果瓣片加强部分 147 足够坚固或刚性以防止瓣片 144 翻转的话,可以完全省去加强线 153。加强线 153 在两个相邻子部分 145 之间的分界面处附接到瓣片 144,并把瓣片 144 连接到固定点 198。至于第一实施例,瓣片 144 对称围绕连接机构 46 的附接点 190 附接,并提供具有接合区域 194 的接触面 192。

[0113] 在图 6c 所示的第三个实施例中,瓣膜机构 252 包括若干瓣片 244。瓣片 244 围绕连接机构 46 附接到公共附接位置 290。各瓣片 244 都具有带有接合区域 294 接触面 292,并且瓣片 244 是可移动的,以推动接触面 292 的接合区域 294 与自体心脏瓣膜的瓣叶或管壁接触。瓣片 244 向着接合区域 294 加宽。进一步,瓣片 244 交迭并设置成芙蓉花的叶子状,以在延伸接触心脏瓣膜或管壁时,在其之间形成密封。在靠近附接位置 290 处,瓣片 244 进一步具有加强基部 296。加强基部 296 将防止由心脏瓣膜或脉管中的回流引起的瓣片 244 的翻转。

[0114] 在图 7a-d 所示的第四实施例中,瓣膜机构 352 包括若干瓣片 344,其设置成侧侧相靠方式地环绕着连接机构 46。在如图 7c 所示的瓣膜机构 352 的透视图中,各瓣片 344 都包括带有接合区域 394 的接触面 392。瓣片 344 是楔形的,其窄端向着连接机构 46,并且宽端设置成能够接触自体心脏瓣膜或管壁。图 7a 所示的是,瓣膜机构 352 在插入自体心脏瓣膜或脉管时的截面图,其中相邻瓣片 344 相互沿着延伸,并设置成贴靠在一起,以使相邻表面呈现出各自的接合区域 392,接合区域 392 将相互贴靠接触以防止瓣片 344 间的周漏。在图 7a 中,所示瓣膜机构 352 处于闭合位置,其中其设置成与自体心脏瓣膜或管壁接触。在血流前向通过打开的瓣膜机构 352 时,它会采用如图 7b 和 7d 中所示的形状。此时,楔形瓣片 344 由血液流产生的力向着连接机构 46 按压,并且瓣膜机构 352 就打开了。在开口形状不规则(比如严重钙化的自体心脏瓣)时,瓣膜机构 352 的此实施例特别有效。

[0115] 在图 7e 和 7f 中,所示的是瓣片 344 到连接机构 46 的附接。在沿着连接机构 46 纵向的附接线 390 中,瓣片 344 附接到连接机构 46。瓣片 344 可以在瓣片 344 整个长度上(参见图 7e)或在瓣片 344 的部分长度上(参见图 7f)附接到连接机构 46。加长的附接线 390 使得加强线变得不再必须。

[0116] 如图 7b 和 7d 中所示,在暴露于前向方向的血流中时,瓣片 344 将向着连接机构 46 收缩。瓣片材料很薄,以在暴露于血流时,允许瓣片 344 向着连接机构 46 缩小。

[0117] 优选地,根据任何实施例的瓣膜机构的一片瓣片或多片瓣片由生物组织制成,其经由戊二醛或鞣皮或固定介质(fixation medium)处理过。生物组织可以(例如)来自动物围心腔组织或动物心脏瓣膜组织。

[0118] 备选地,瓣膜机构可以由聚合物,例如聚氨酯、聚乙烯化合物(polyvinyl)、聚乙烯(polyethylene)、PET、PTFE 或人造纤维(rayon)制成。然而,一片瓣片或多片瓣片也可以由形状记忆材料制成,比如由镍钛诺或形状记忆聚合物制成,其中可以形成具有厚度为 3-4 μm 超薄型瓣片。

[0119] 瓣膜机构可以覆盖有活性药物。其中一种药物可以是肝素,用以防止病人的血液循环系统中凝块的形成。另一种药物可以是一氧化氮,其也可以防止凝块的形成,也可以使用肝素和一氧化氮的组合。

[0120] 现在来参考图 8-12,将对用于控制病人体内血流的装置 42 的使用作大致的介绍。装置 42 可以用来治疗反流心脏瓣膜(如图 8-9 中所描述的),或用来控制通过动脉或静脉的血流(如图 10-12 中所描述的)。

[0121] 图 8a-f 描述的是反流二尖瓣 30 的治疗。二尖瓣 30 包括后瓣叶(posterior leaflet)35 和前瓣叶(anterior leaflet)37。瓣叶 35、37 移动用以打开和闭合二尖瓣 30。

[0122] 在图 8a 中所示的是反流二尖瓣 30,其中后瓣叶和前瓣叶 35、37 不能正常闭合瓣膜。瓣膜 30 在其中心位置具有周漏 31。在图 8b 中,所示的是具有植入装置 42 的二尖瓣 30。装置 42 的瓣膜机构 52 放置于周漏 31 中,以使在瓣膜机构 52 和瓣叶 35、37 之间的接合区域 94 产生闭合周漏 31 的效果。在其闭合状态中,瓣膜机构 52 在沿着接触面 92 的较小距离内接触瓣叶,以使圆柱形表面构成能够产生紧密封的接合区域 94,以产生紧密封效果。在图 8c 中,所示的是用于治疗周漏 31 的瓣膜机构 52 另一种形状。在这种情况下,在其闭合状态,瓣膜机构 52 具有矩形或椭圆形状,其也可以有效地形成接合区域 94,用以紧密封周漏 31。在图 8d 和 8e 中所示的二尖瓣 30 具有非对称地位于瓣膜 30 中的周漏 31。装置 42 被植入,以使瓣膜机构 52 位于周漏 31 的中心内,以形成紧密封周漏 31 的接合区域 94。在图 8f 中,所示心脏 1 的示意性剖面图描述了瓣膜机构 52 在二尖瓣 30 内的布置。沿着左心房 26 和左心室 17 之间的血流,瓣膜机构 52 具有比自体二尖瓣 30 更大的延伸。这意味着,瓣膜机构 52 可以有效地接触延伸入左心房 26 内的脱垂瓣叶,并且瓣膜机构 52 可以形成针对二尖瓣 30 中许多不同形状的周漏的紧密封接合区域 94。瓣膜机构 52 沿着血流的这种大的延伸也意味着,瓣膜机构 52 可以有效地接触左心室 17 内由变短的腱索 11 所限制的瓣叶。

[0123] 图 9a-c 描述的是对反流三尖瓣 8 的治疗。三尖瓣 8 包括中瓣叶(medial leaflet)9a、后瓣叶 9b 和前瓣叶 9c。瓣叶 9a、9b、9c 移动以打开和闭合三尖瓣 8。

[0124] 在图 9a 中,所示的是反流三尖瓣 8,其中瓣叶 9a、9b、9c 不能正常地闭合瓣膜。瓣

膜 8 具有位于瓣膜 8 的中心位置的周漏 19。在图 9b 中,所示的是具有植入装置 42 的三尖瓣 8。装置 42 的瓣膜机构 52 放置于周漏 19 中,以在瓣膜机构 52 和瓣叶 9a、9b、9c 之间形成接合区域 94,用以闭合周漏 19。在其闭合状态,瓣膜机构 52 以沿着接触面 92 在较小距离接触瓣叶,以使圆柱形表面构成产生紧密封的接合区域 94。在图 9c 中,所示的心脏 1 的示意性剖面图描述三尖瓣 8 内的瓣膜机构 52 的布置。沿着右心房 6 和右心室 15 间的血流,瓣膜机构 52 具有比自体三尖瓣 8 更大的延伸。这意味着,瓣膜机构 52 可以有效地接触延伸入右心房 6 内的脱垂瓣叶,并且瓣膜机构 52 可以形成针对三尖瓣 8 中不同形状的周漏的紧密接合区域 94。瓣膜机构 52 沿着血流的这种大的延伸也意味着,瓣膜机构 52 可以有效地接触右心室 15 内由变短的腱索 10 所限制的瓣叶。

[0125] 图 10a-c 描述的是使用装置 42 用于控制通过主动脉的血流,其可以用于治疗反流主动脉瓣 32。装置 42 可以取代主动脉瓣 32 的功能。

[0126] 如图 10a 中所示,装置 42 的锚固机构 54 可以放置于主动脉 34 中用于固定装置 42 于适当位置。锚固机构 54 包括支架 55,支架 55 扩展至与主动脉 34 接触,用以固定装置 42 于适当位置。锚固机构 54 优选地设置在瓣膜机构的“流出”侧 52 上,以使瓣膜机构 52 可以设置在靠近主动脉瓣 32 的位置。瓣膜机构 52 设置在冠状动脉 39 从主动脉 34 分支开的位置的上游侧。因此,瓣膜机构 52 可以有效地控制从左心室 17 到身体各部分的血流。瓣膜机构 52 设置成能够在接合区域 94 中与主动脉 34 的壁接触,以阻止血流通过瓣膜机构 52。在暴露于来自左心室 17 的血流时,瓣膜机构 52 释放接触并打开。在图 10b 中,所描述的是瓣膜机构 52 的具体实施例。瓣膜机构 52 包括凹部 97,其对应于冠状动脉 39 到主动脉的开口。因此,瓣膜机构 52 可以设置成至少部分地交迭到主动脉的特定位置,在此位置冠状动脉 39 从主动脉分支开。在瓣膜机构 52 闭合时,瓣膜机构 52 将阻止主动脉 34 和左心室 17 之间的血流,而使冠状动脉 39 向主动脉 34 打开,以允许血流到达心肌。取代瓣片 44 中的凹部 97 的是,瓣膜机构 52 可以设置有缘边 96,缘边 96 正好设置主动脉 34 中冠状动脉开口的下方。因此,即使是瓣膜机构 52 处于闭合位置时,在舒张期间到达冠状动脉的血流也可以不受干扰。事实上,瓣膜机构 52 可以部分地设置于左心室 17 内,以使瓣片 44 贴靠到二尖瓣 30 的前瓣叶 37。如图 10c 中所示,另外的支架 41 可以设置在主动脉 34 中的主动脉瓣 32 位置处。此支架 41 可以按压非正常工作的主动脉瓣 32 及其钙化部分,使之贴靠主动脉 34 的壁,装置 42 的瓣膜机构 52 的血流控制不受自体主动脉瓣 32(如果它被钙化的话)的干扰。此支架 41 可以被覆盖的或是被至少部分地覆盖的支架 41。被覆盖的支架 41 可以设置成部分位于左心室 17 内,以设置在冠状动脉 39 的上游侧。因此,被覆盖的支架 41 提供自左心室 17 内部到主动脉 34 内的通道。

[0127] 图 11a-d 描述的是使用装置 42,用于控制通过肺动脉 22 的血流,其可以用来治疗反流肺动脉瓣 20。装置 42 可以取代肺动脉瓣 20 的功能。

[0128] 如图 11a 中所示,装置 42 的锚固机构 54 可以放置于肺动脉 22,用于固定装置 42 于适当位置。锚固机构 54 包括支架 55,支架 55 扩展至与肺动脉 22 接触,用于固定装置 42 于适当位置。锚固机构 54 设置在瓣膜机构 52 的“流出”侧上,以使瓣膜机构 52 可以设置在靠近肺动脉瓣的位置。瓣膜机构 52I 放置成能够有效地控制从右心室 15 到肺的血流。瓣膜机构 52 设置成能够在接合区域 94 中与肺动脉 22 的壁接触,用于阻止血流通过瓣膜机构 52。在暴露于来自右心室 15 的血流时,瓣膜机构 52 释放接触并打开。在图 11b 中,描述的

是锚固机构 54 的另一定位方式。锚固机构 54 设置于肺动脉 22 的主左分支 24 中。在这个实施例中,连接机构 46 可以具有预定形状,以配合瓣膜机构 52 和锚固机构 54 的位置之间的动脉的弯曲形状。如图 11c 中所示,锚固机构 54 可以备选地设置在瓣膜机构 52 的“流入”侧上。锚固机构 54 固定装置 42 于适当位置,在此位置,肺动脉 22 靠近右心室 15。然后,瓣膜机构 52 可以设置于肺动脉 22 中适当位置,此位置位于肺动脉 22 分支成左肺动脉和右肺动脉的位置的上游。因此,瓣膜机构 52 还是设置成能够有效地控制从右心室到肺的血流。如图 11d 中所示,其它的支架 43 可以设置在肺动脉 22 中的肺动脉瓣 20 位置处。此支架 43 可以按压非正常工作的肺动脉瓣及其任何钙化部分,使其贴靠到肺动脉 22 的壁,以使装置 42 的瓣膜机构 52 的血流控制不受自体肺动脉瓣 20 的干扰。对于支架 41 而言,支架 43 也可以是被覆盖的或被至少部分地覆盖的支架 43。

[0129] 在图 12 中所示的是,血流控制装置 42 设置于上腔静脉 2 中,而另一血流控制装置 42 设置于下腔静脉 4 中。瓣膜机构 52 设置成能够相应地与上腔静脉 2 的壁和下腔静脉 4 的壁相接触,并且可以释放该接触,用于打开和闭合通过脉管的血流。如果由于天生缺陷而无法把瓣膜机构 52 放置到肺动脉 22 中,上腔静脉 2 或下腔静脉 4 中的瓣膜机构 52 是很有益的。然后,如图 12 中所示,相反地瓣膜机构 52 可以放置于血液循环系统中的上游侧。

[0130] 现在来参考图 13a-k,将介绍装置的不同实施例的定位与锚固,用于放置瓣膜机构于二尖瓣或三尖瓣中。如图 8-9 所示的,瓣膜机构设置在二尖瓣或三尖瓣中,用于改善瓣膜的功能。如图 13a-k 所示,装置可以用很多种方式锚固。依赖于装置是如何被锚固的,可以用不同方式设计锚固机构。本领域技术人员可以理解,装置也可以设计成可选的任何其它方式,以适当的放置瓣膜机构于心脏瓣膜中或血管内。

[0131] 在图 13a 中,装置 42 设置成能够使瓣膜机构 52 放置于三尖瓣 8 中。装置 42 的位置由锚固机构 54 固定于身体中,锚固机构 54 放置于上腔静脉 2 中用于接合脉管壁。使用的是如图 3b 中所示锚固机构 54 的实施例。连接机构 146 延伸通过上腔静脉 2 和三尖瓣 8 之间右心房 6,用于连接瓣膜机构 52 到锚固机构 54。在图 13b 中,装置 42 设置成能够使瓣膜机构 52 放置于二尖瓣 8 中。此时,使用如图 3c 中所示的锚固机构 54 用于接合上腔静脉 2 的壁。连接机构 246 从上腔静脉 2 延伸,通过右心房 6,穿透房间隔 14 并通过左心房 26 到达放置于二尖瓣 30 中的瓣膜机构 52。连接机构 46 可以具有预定形状,此形状在上腔静脉 2 和二尖瓣 30 之间延伸。备选地,连接机构 46 可以挠性的,便于实现适当的形状,接着锁定此适当形状。

[0132] 在图 13c 中,如图 3d 中所示的装置 42 用于治疗二尖瓣 30。锚固机构 154 扩展至接触左心房 26 的内壁,用于固定装置 42 于适当位置,而瓣膜机构 52 则设置于二尖瓣 30 中。在图 13d 中所示的是,与在图 3b 中所示不同的使用装置 42 的方法。此时,锚固机构 54 设置成与肺静脉 28 中的管壁相接触,而连接机构 46 设置成延伸通过左心房 26 到达设置于二尖瓣 30 中的瓣膜机构 52。

[0133] 图 13e-i 描述的是锚固机构 54 的不同实施例,其用于瓣膜机构 52 设置于二尖瓣 30 中时。本领域的技术人员应该理解,这些实施例也可以改为用于放置瓣膜机构 52 于三尖瓣 8 中。在图 13e 中,使用如图 4b 中所示的装置。锚固机构 354 设置成能够接合腱索 11,以使腱索 11 被俘获于锚固机构 354 的钩子 355 内,用于固定装置 42 于适当位置。在图 13f 中,使用如图 4d 中所示装置。锚固机构 554 设置能够接合二尖瓣瓣环 (mitral valve

annulus)。所示锚固机构 554 穿透瓣环,而圆盘状元件 555 接合瓣环的相对侧部,用于固定装置 42 于适当位置。进一步,另一圆盘状元件 555 设置成与瓣环的心室侧部接触,用于使装置 42 在左心室 17 内保持稳定。在图 13g 中,使用如图 4c 中所示的装置 42。锚固机构 454 具有夹子 455,夹子 455 设置能够接合乳头肌 13,用于固定装置 42 于适当位置。在图 13h 和 13i 中,可以使用如图 4a 中略述的装置 42。锚固机构 254 具有圆盘状元件 255,其设置成与组织壁相接触。瓣膜机构 52 和锚固机构 254 设置于组织壁的相对侧部上,并且连接机构 46 穿透组织壁。因此,与组织壁接触的锚固机构 254 固定装置 42 于适当位置。然而,在图 13h 和 13i 中,锚固机构 254 包括另一圆盘状元件 255,以使该圆盘状元件 255 接合组织壁的相对侧部,用于紧固装置 42 于适当位置。在图 13h 中,锚固机构 254 设置成能够接合室间隔 16,而在图 13i 中,锚固机构 254 设置成能够接合左心室肌壁 (muscle wall) 18。

[0134] 图 13j 和 13k 描述的装置 42 用于同时治疗二尖瓣 30 和三尖瓣 8。该装置 42 包括两个瓣膜机构 52,它们设置于相应自体瓣膜中。装置 42 包括连接两个瓣膜机构 52 的连接机构 46。连接机构 46 相应地设置成延伸于瓣膜之间并且通过室间隔 16 (如图 13j 中所示) 或房间隔 14 (如中所示图 13k)。进一步,装置 42 包括锚固机构 254,锚固机构 254 具有圆盘状元件 255,圆盘状元件 255 相应地设置于室间隔 16 或房间隔 14 的相对侧部,以便接合组织并固定装置 42 于适当位置。

[0135] 现在来参考图 14a-h,将会用于把装置 42 插入病人体内的输送系统 500。如图 14a 中所示,输送系统 500 包括导丝 508,其首先被引入病人体内,并延伸到需要放置装置 42 的位置。该导丝 508 接着提供到病人体内所希望位置的引导路径。该输送系统 500 进一步包括输送导管 502,其是病人血管系统内的输送系统 500 的最外面部分。为了清楚起见,在下图中,输送导管 502 在输送系统 500 中未被示出。装置 42 被引导至输送导管 502 内的适当位置。输送系统 500 进一步包括限制导管 504。此导管 504 使输送期间的装置保持收缩状态。输送系统 500 进一步包括内管道 506,其设置成能够在导丝上滑动到所希望的位置,并推动其前面的装置 42。

[0136] 参考图 14b-d,所示的是装置 42 的展开。在图 14b 中,整个装置 42 位于限制导管 504 内。在限制导管 504 中,瓣膜机构 52 设置于锚固机构 54 的末梢,这就是说,瓣膜机构 52 在锚固机构 54 前被引导入病人体内。如图 14c 中所示,限制导管 504 缩回以释放加于瓣膜机构 52 上的限制。因此,瓣膜机构 52 就扩展,而锚固机构 54 保持收缩状态。然后,限制导管 504 进一步缩回,并释放锚固机构 54,如图 14d 中所示。此时,整个的装置 42 就展开。

[0137] 参考图 14e-g,将介绍装置 42 的另一种展开方式。在图 14e 中,整个装置 42 处于限制导管 504 内部。此时,在限制导管 504 中,瓣膜机构 54 设置于锚固机构 52 的末梢。还是如此,限制导管 504 缩回以释放施加于锚固机构 54 上的限制,如图 14f 中所示。因此,锚固机构 54 就扩展了,用于固定装置 42 于适当位置,而瓣膜机构 52 保持收缩状态。然后,限制导管 504 进一步缩回,并释放瓣膜机构 52,如图 14g 中所示。此时,整个的装置 42 就展开了。

[0138] 在图 14h 中,所示输送系统 500 连接到装置 42,装置 42 具有带有锁定件 137 的连接机构 46,用于实现使瓣膜机构 52 从锚固机构 54 分离的功能。该分离机制可能是出于贮存的目的。当瓣膜机构 52 是由经戊二醛 - 处理过的生物组织制成时,瓣膜机构 52 能够贮存于液体中,而装置 42 的其它部分和输送系统 500 可以贮存于干燥条件中。在准备使用时,

贮存于液体中的瓣膜机构 52 可以被冲洗,接着被连接到锚固机构 54,这通过把锁定件 137 的阳螺纹部分 138 附接到锁定件 137 的阴螺纹部分 140 而实现。接着,瓣膜机构 52 可以折叠和缩回或被推入限制导管 504 内,从而使整个装置 42 处于准备插入病人体内状态。

[0139] 现在来参考图 15-20,将介绍用于把装置 42 插入病人体内的方法。

[0140] 首先来参考图 15a-e,将介绍用于插入装置 42 以治疗三尖瓣 8 的方法。在图 15a 中,所示为病人身体,并示出了心脏 1 和通过血管系统到达心脏 1 的情况。在病人的腹股沟进行穿刺,用于接触股静脉 5,股静脉 5 通向下腔静脉 4,并进一步到达心脏 1 的右心房 6。输送系统 500 的引导鞘 501 应用于穿刺中,用以接触股静脉 5 内的管道。输送系统 500 的导丝 508 通入右心房 6,用于提供使装置 42 到达所希望位置的导引。在图 15b 中,示出了到达右心房 6 的另一条接触路径。在病人脖子进行穿刺,用于接触病人的内颈静脉 7。导丝 508 经过颈静脉 7 通向上腔静脉 2,并进入右心房 6。导丝 508 被进一步引导并延伸通过三尖瓣 8 进入右心室 15 内。如图 15c 中所示,此时,输送导管 502 被引导并延伸到三尖瓣 8 的开口。为了清楚起见,输送导管 502 将不在下图(图 15d-e)中示出。此时,限制导管 504 和装置 42 在导丝 508 上被引导到三尖瓣 8。如图 15d 中所示,限制导管 504 被缩回,直到瓣膜机构 52 释放于三尖瓣 8 的开口内。带有装置 42 的整个输送系统 500 还可以在轴向移动,以在三尖瓣 8 的开口中找到瓣膜机构 52 的最佳位置。在此定位期间,瓣膜机构 52 的引入也可以同时借助于超声波控制而实现。接着,限制机构 504 进一步被抽回,并且最后离开身体,如图 15e 中所示。据此,锚固机构 54 就在上腔静脉 2 的内部展开了,并且装置 42 也就完全展开了。此时,装置 42 已经被植入,用于提供三尖瓣 8 的永久性治疗。此时,内管道 506、输送导管 502 和导丝 508 也可以抽回。

[0141] 现在来参考图 16a-d,将介绍插入装置 42 用于治疗二尖瓣 30 的方法。在图 16a 中,所示的是到左心房 26 的接触路径。在病人的脖子中进行穿刺,用以接触病人的内颈静脉 7。导丝 508 经过内颈静脉 7 通向上腔静脉 2 并进入右心房 6 内。导丝 508 进一步被引入通过房间隔 14 进入左心房 26,再进一步通过二尖瓣 30 进入左心室 17。如果病人具有稳固的卵圆孔(foramen ovale)的话,导丝 508 也可改为从右心房 6 经过卵圆孔通向左心房 26 内。如图 16b 中所示,接着,输送导管 502 就在延伸到二尖瓣 30 开口的导丝 508 上被引入。输送导管 502 在下图 16c-d 中还是未示出。此时,带有装置 42 的限制导管 504 在延伸到二尖瓣 30 的导丝 508 上被引入。接着,限制导管 504 被缩回,如图 16c 中所示,以使瓣膜机构 52 释放于二尖瓣 30 的开口中。还是如此,带有装置 42 的整个输送系统 500 还可以在轴向移动,以在二尖瓣 30 的开口中找到瓣膜机构 52 的最佳位置。接着,抽回限制导管 504 以释放锚固机构 54,并且最终将其从病人体内抽回。如图 16d 中所示,锚固机构 54 已经在上腔静脉 2 内展开,而装置 42 也完全被展开了。

[0142] 现在来参考图 17a-d,将介绍用于插入装置 42 用以治疗肺动脉瓣 20 的方法。在图 17a 中,所示为到达肺动脉 22 的接触路径。在病人脖子中进行穿刺,用于接触病人的内颈静脉 7。导丝 508 经过内颈静脉 7,通向上腔静脉 2,并进入右心房 6 内。导丝 508 进一步被引入通过三尖瓣 8、右心室 15 并进入肺动脉 22 内。限制导管 504 在导丝 508 上且在输送导管 502 内被引入延伸到肺动脉 22 内,如图 17b 中所示。如图 17c 中所示,限制导管 504 被缩回,以释放锚固机构 54 于肺动脉 22 内部,用于固定装置 42 于适当位置。限制导管 504 进一步被缩回,并从病人体内抽回。如图 17d 中所示,在肺动脉瓣 20 位置处,瓣膜机

构 52 展开于肺动脉 22 内部,并且装置 42 被完全展开了。如图 11c 中所示,相同的方法可以用于把锚固机构 54 设置于瓣膜机构 52 的“流入”侧的情况,或如图 11d 中所示,在支架 43 设置于肺动脉瓣位置中时,也可以使用相同方法。在后一种情况下,支架 43 首先被植入到肺动脉瓣 20 位置。接着,插入装置 42。

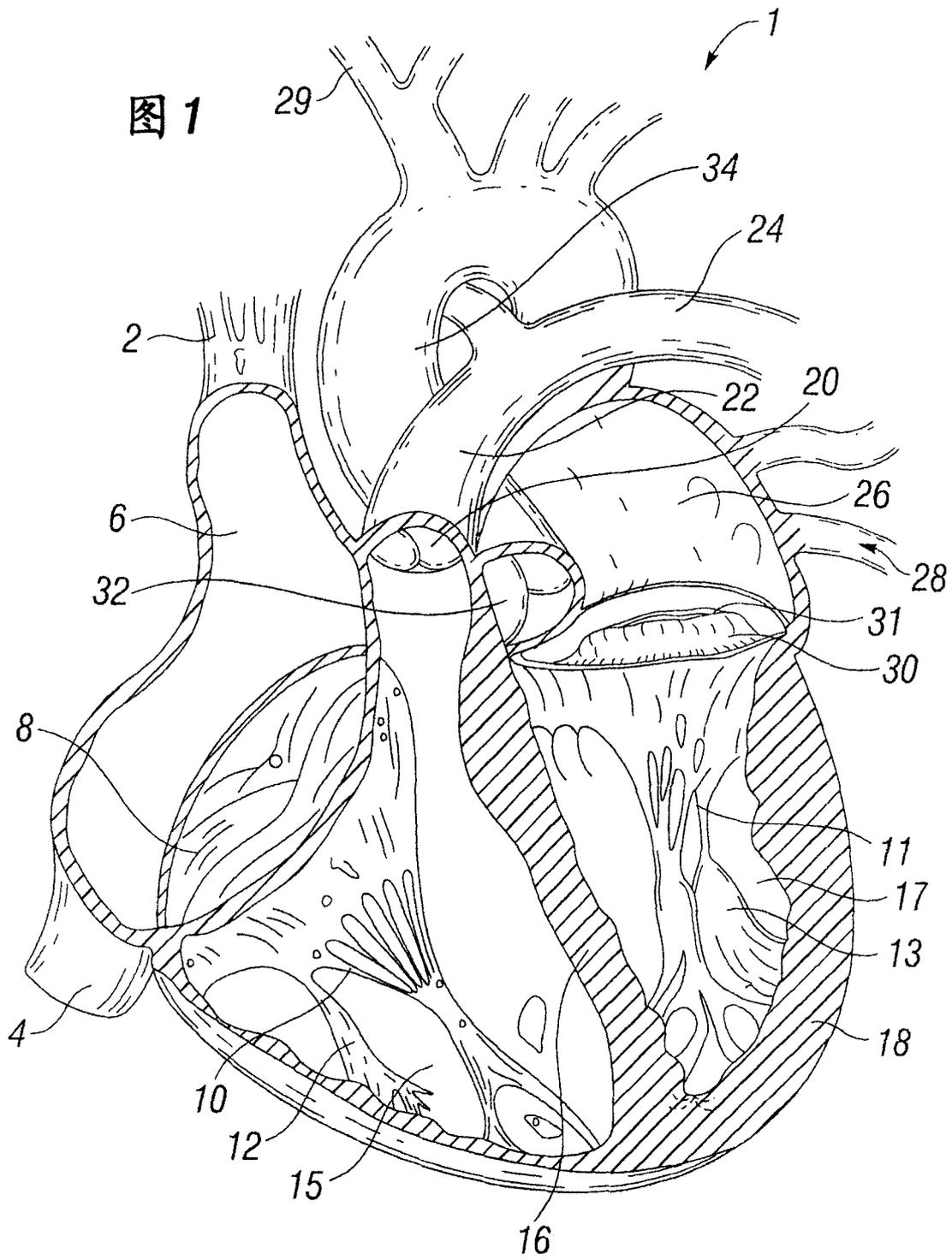
[0143] 现在来参考图 18a-d,将介绍用于插入装置 42 以治疗主动脉瓣 32 的方法。在图 18a 中,所示的是到主动脉瓣 32 接触路径。在病人脖子中进行穿刺,以便接触病人的内颈静脉 7。导丝 508 经过内颈静脉 7 通向上腔静脉 2,并进入右心房 6。该导丝 508 进一步被引入通过房间隔 14 进入左心房 26 内,再通过二尖瓣 30 进入左心室 17,并通过主动脉瓣 32 进入主动脉 34。备选地,也可以选择上述图 16a 中所介绍的稳固卵圆孔。限制导管 504 和装置 42 被引入到输送导管(未示出)内部,以使限制导管 504 延伸进入升主动脉 33,如图 18b 中所示。瓣膜机构 52 位于相邻于主动脉瓣 32 的位置,以使瓣膜机构 52 的边缘 96 正好位于冠状动脉 39 的开口下面。备选地,可以使用图 10b 中所示的装置,其中瓣膜机构 52 包括凹部 97,以配合冠状动脉 39 的开口。如图 18c 中所示,缩回限制导管 504,以使锚固机构 54 释放于升主动脉 33 内部,用于固定装置 42 于适当位置。限制导管 504 进一步被缩回,并且被从病人抽回。如图 18d 中所示,瓣膜机构 52 展开于主动脉口(aortic ostium)内,并且装置 42 就完全展开了。

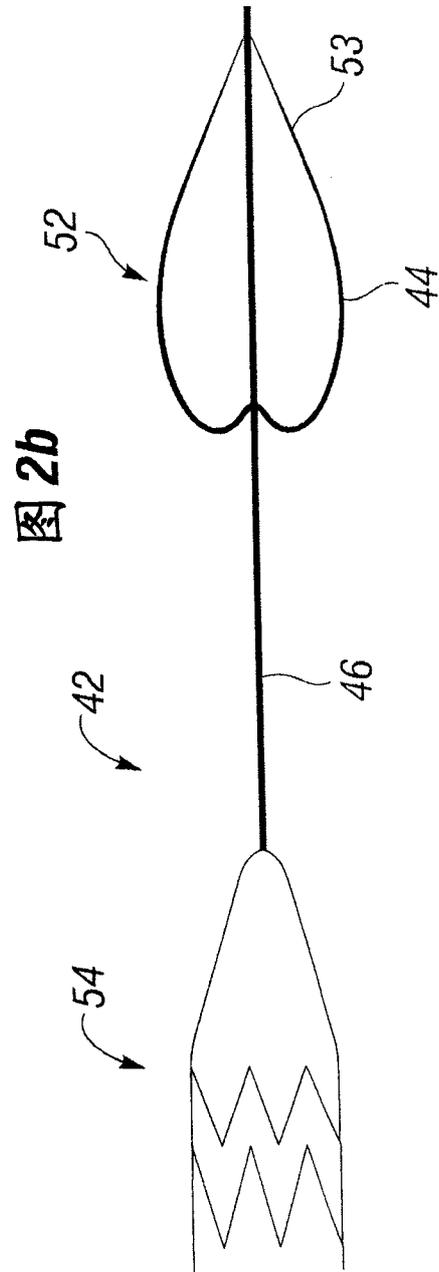
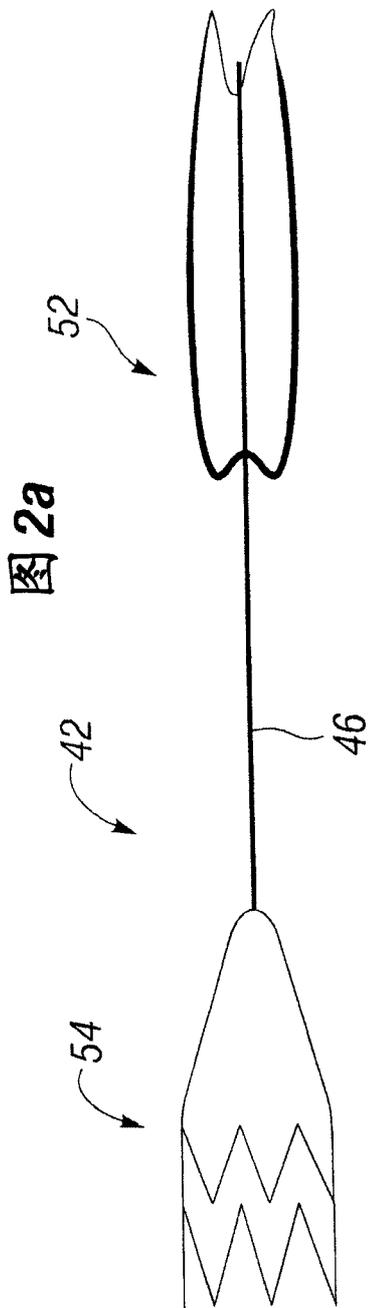
[0144] 现在来参考图 19a-d,将介绍用于插入装置 42 以治疗主动脉瓣 32 的另一种方法。在图 19a 中,所示的是到主动脉瓣 32 的接触路径。在病人腹股沟中进行穿刺以接触股动脉 38。导丝 508 通过股动脉 38、降主动脉 36 到达升主动脉 33 并进入左心室 17。备选地,也可以用其它的动脉,比如锁骨下动脉 29。导丝 508 引入通过动脉到达升主动脉 33,通过主动脉瓣 32 并进入左心室 17。在图 19b 中,导丝 508 已经被引入通过锁骨下动脉 29 并进入主动脉 34。限制导管 504 和装置 42 被引入输送导管(未示出)内部,以使限制导管 504 延伸进入升主动脉 33。瓣膜机构 52 位于相邻主动脉瓣 32 处,而瓣膜机构 52 的边缘 96 位于冠状动脉 39 的开口下面。如图 19c 中所示,缩回限制导管 504,以释放瓣膜机构 52 于主动脉瓣 32 内。还是如此,带有装置 42 的整个输送系统 500 还可以在轴向移动,以在动脉瓣 32 处找到瓣膜机构 52 的最佳位置。限制导管 504 接着被进一步抽回,并且最后离开病人身体。如图 19d 中所示,锚固机构 54 已经被展开于升主动脉 33 内,并且装置 42 也完全展开了。

[0145] 现在来参考图 20a-e,将介绍引入装置 42 相应地进入下腔静脉 4 和上腔静脉 2 的方法。在图 20a 中,所示的是到达下腔静脉 4 的接触路径。在病人脖子中进行穿刺以接触内颈静脉 7。导丝 508 通过内颈静脉 7 进入上腔静脉 2 和右心房 6,并进一步进入下腔静脉 4。限制导管 504 和装置 42 被引入输送导管(未示出)内,以使限制导管 504 延伸进入下腔静脉 4 内。如图 20b 中所示,缩回限制导管 504,以使锚固机构 54 释放于下腔静脉 4 内,用于固定装置 42 于适当位置。接着,限制导管 504 被进一步抽回,并最终离开病人身体。如图 20c 中所示,瓣膜机构 52 已经展开于下腔静脉 4 内,而装置 42 也就完全被展开了。

[0146] 在把装置 4 放置到上腔静脉 2 中时,也可以相同的接触路径。限制导管 504 和装置 42 被引入上腔静脉 2。缩回限制导管 504,以使瓣膜机构 54 释放于腔静脉 2 内,如图 20d 中所示。限制导管 504 进一步被抽回,并最终离开病人身体。如图 20e 中所示,锚固机构 54 展开于上腔静脉 2 内,而装置 42 则被完全展开。如果使用腹股沟以接触股静脉,那么首先装置 42 将展开于上腔静脉 2 中,接着使用相同的方法把装置 42 展开在下腔静脉中。

[0147] 需要强调的是,本文所介绍的优选实施例并非是出于限制的目的,许多改型实施例也很有可能落入本文所附权利要求所限定的保护范围中。例如,瓣膜机构和锚固机构的不同实施例可以用任何方式组合。另外,对于本领域技术人员而言,很明显地,也可以选择其它的静脉或动脉以用于接触围绕心脏的大脉管和心脏的不同腔室。





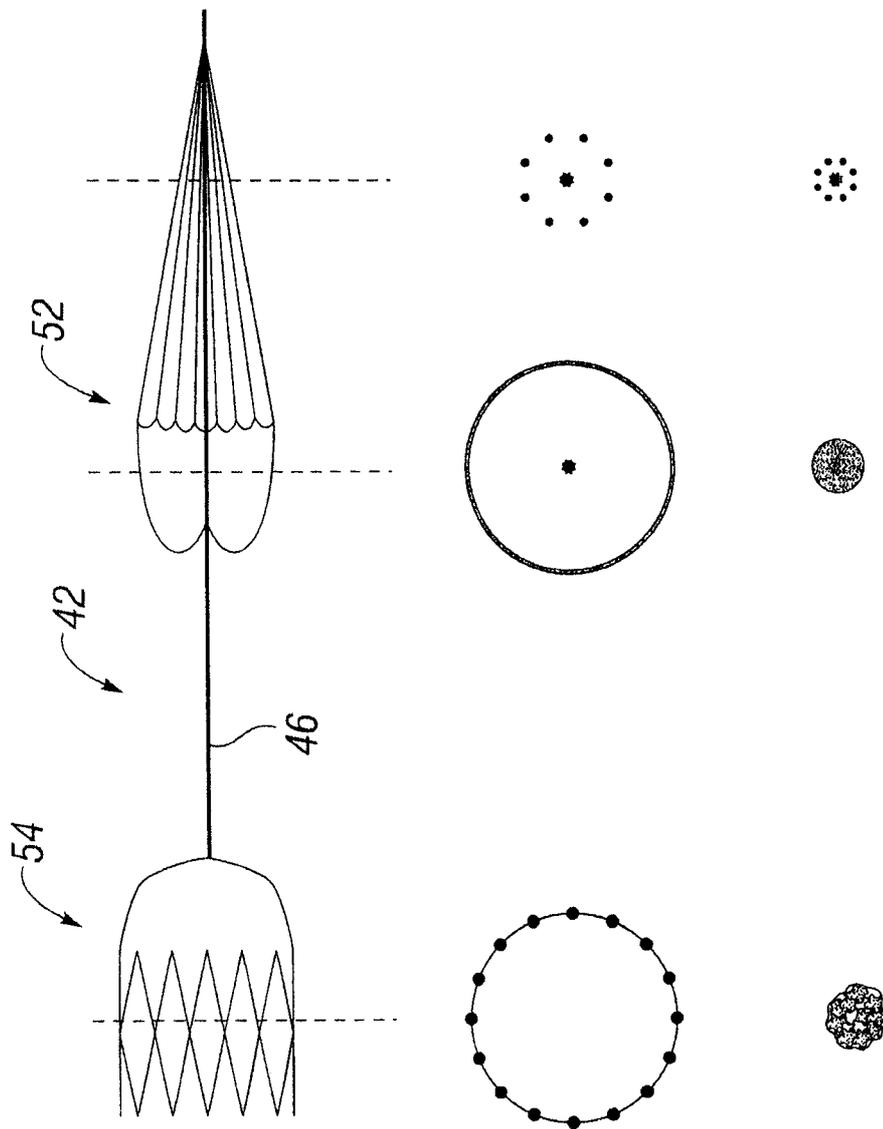
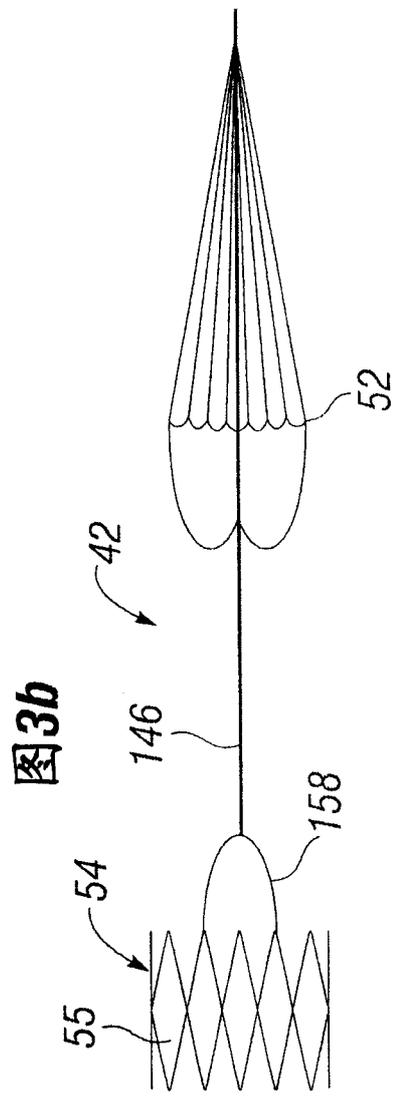
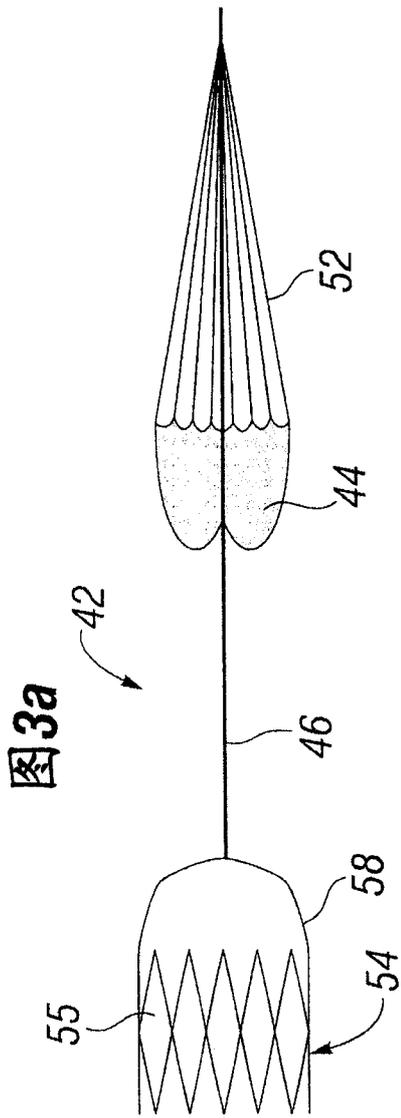


图 2C



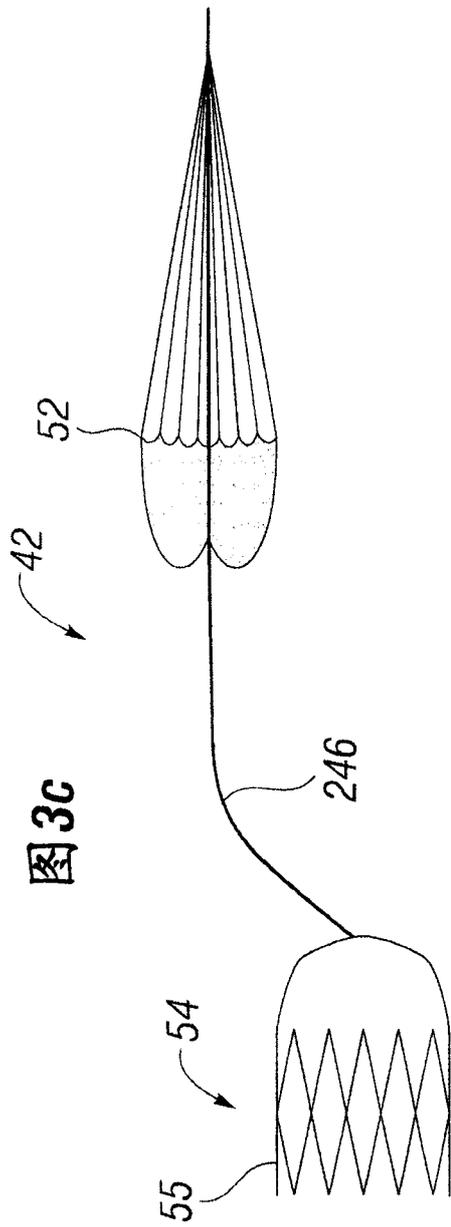


图 3c

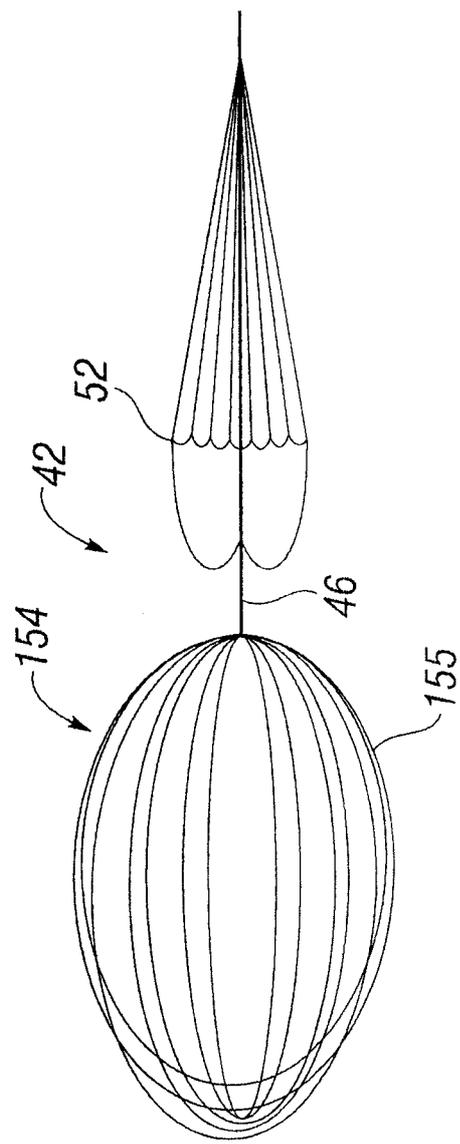


图 3d

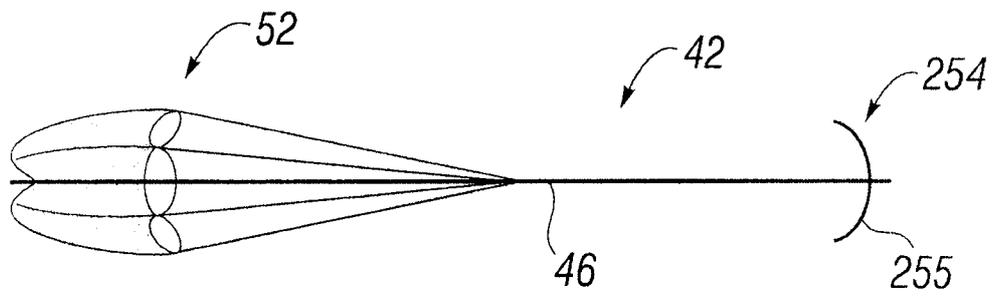


图 4a

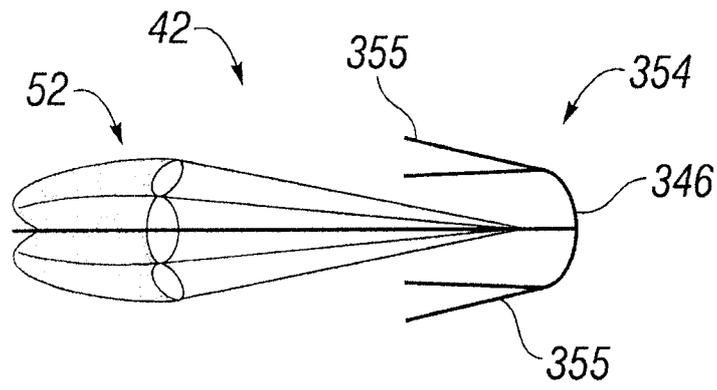


图 4b

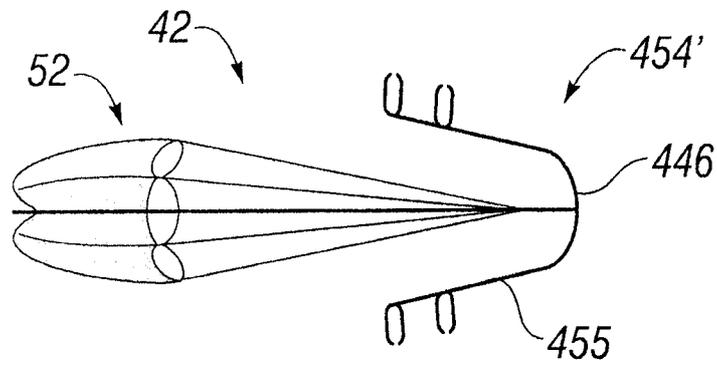


图 4c

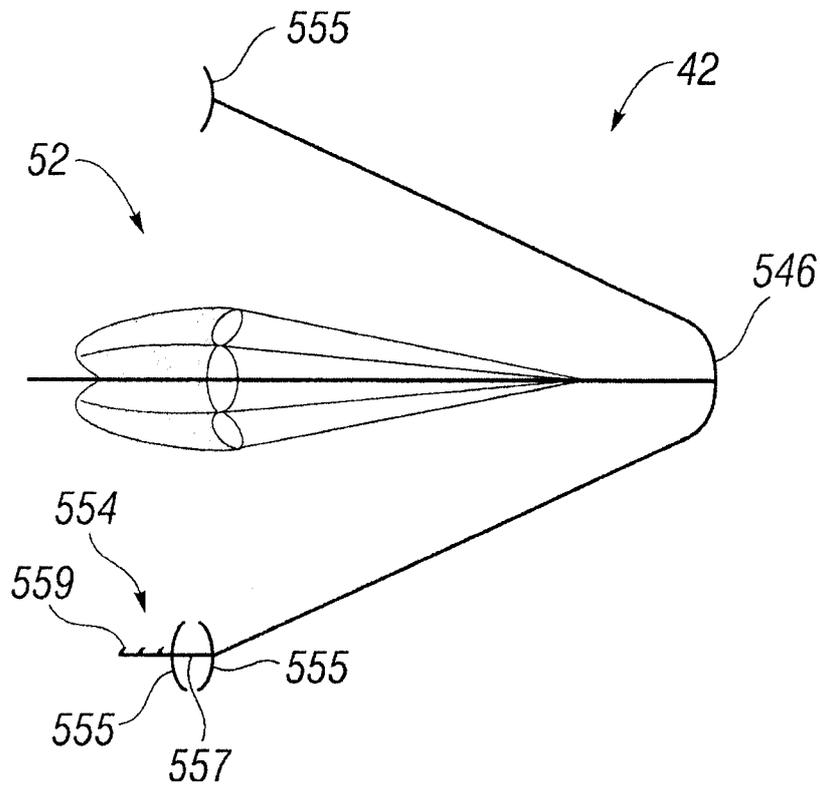


图 4d

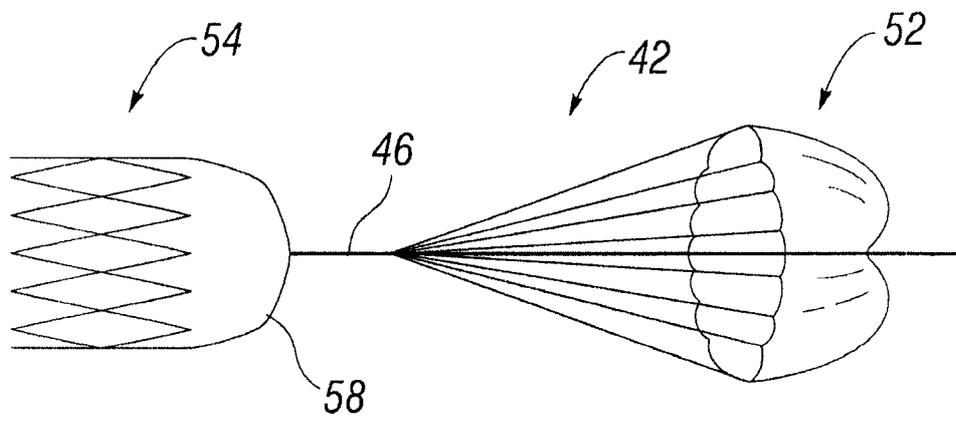


图 4e

图 41

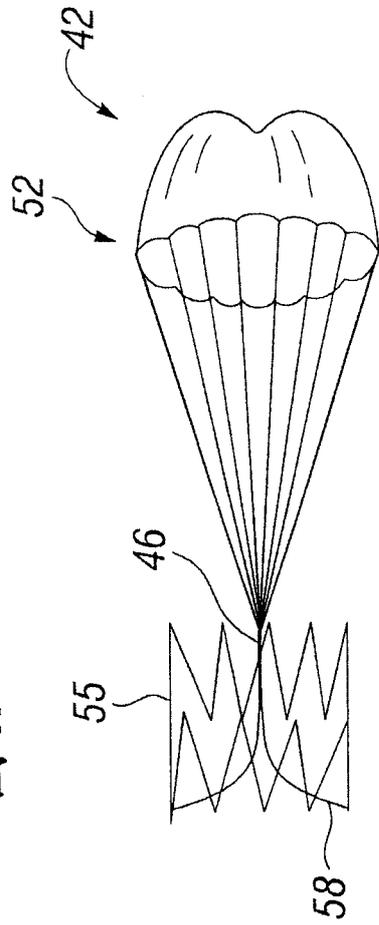
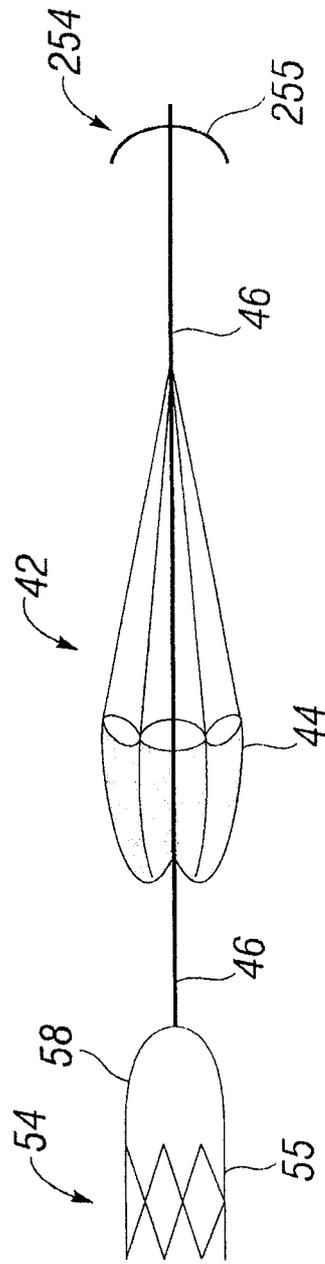
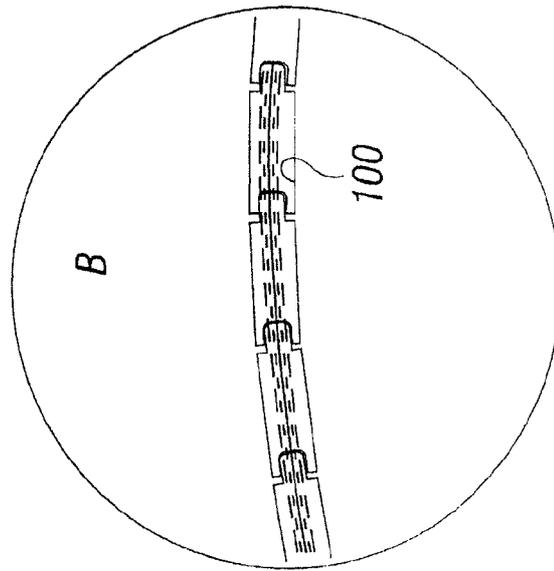
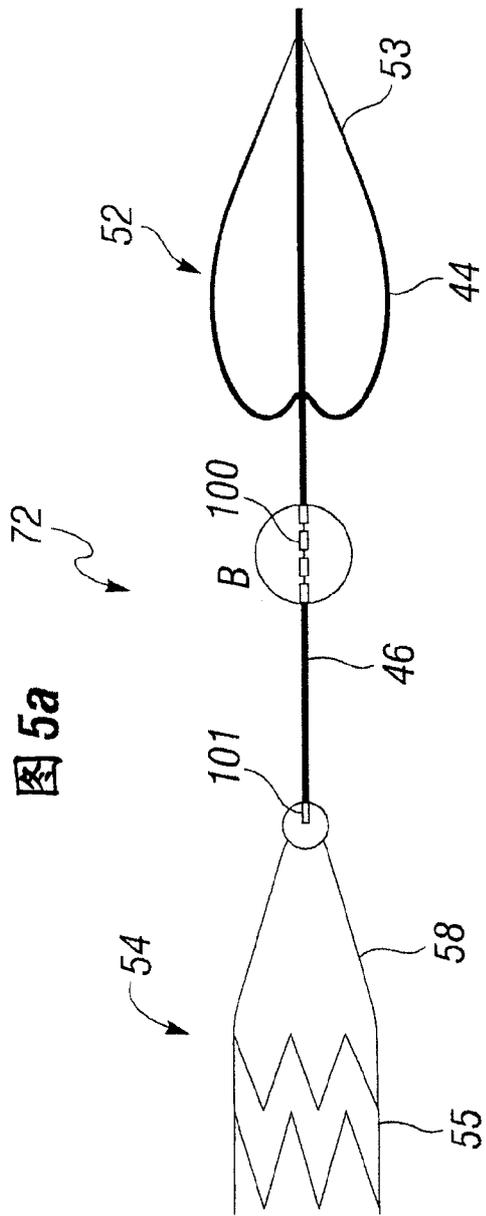
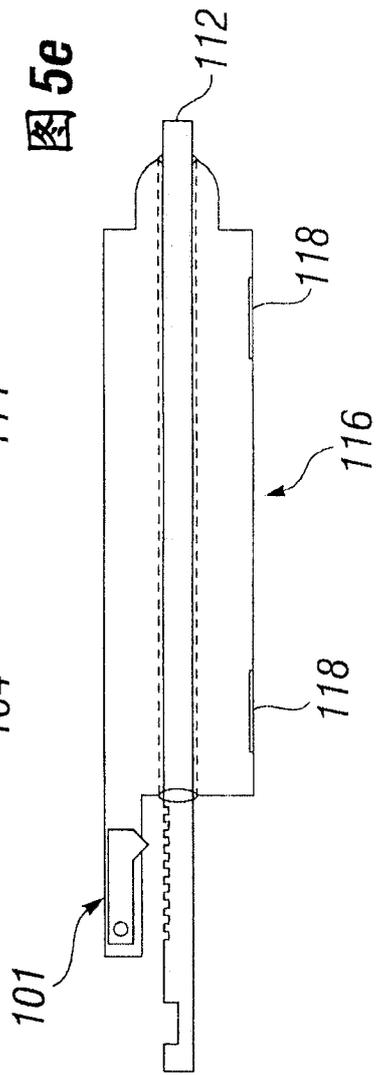
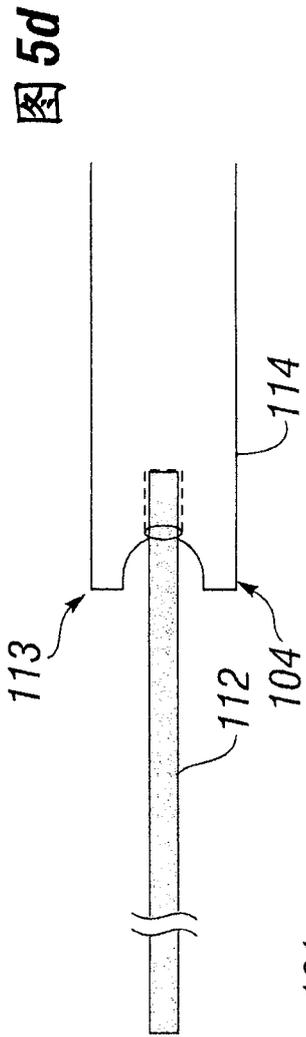
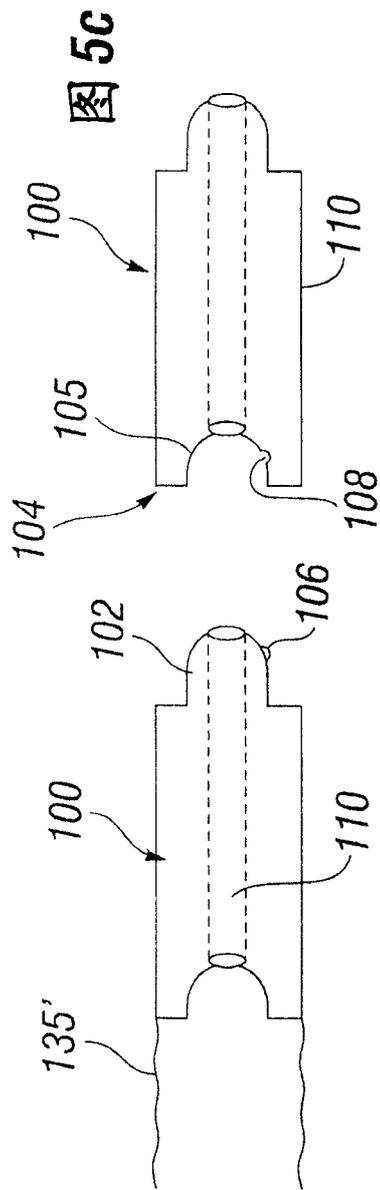


图 4g







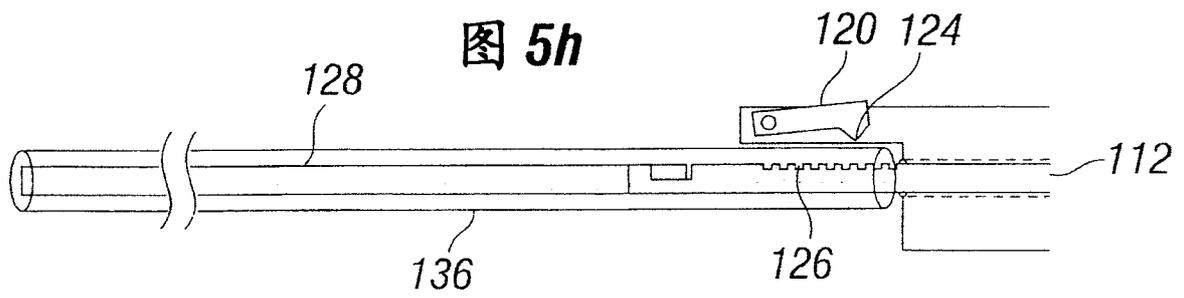
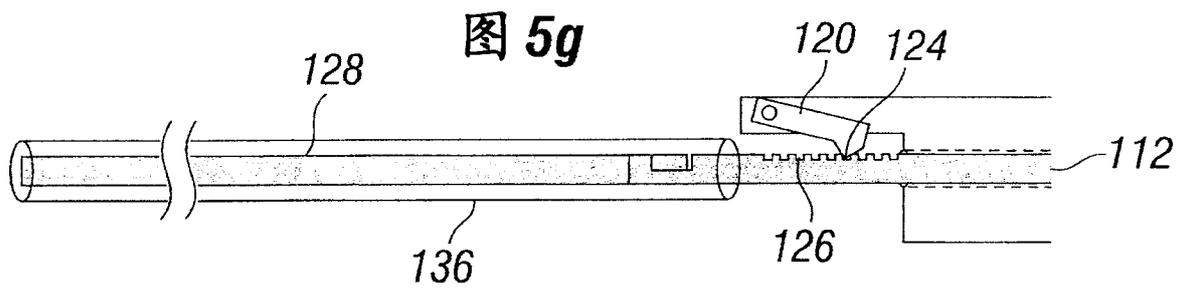
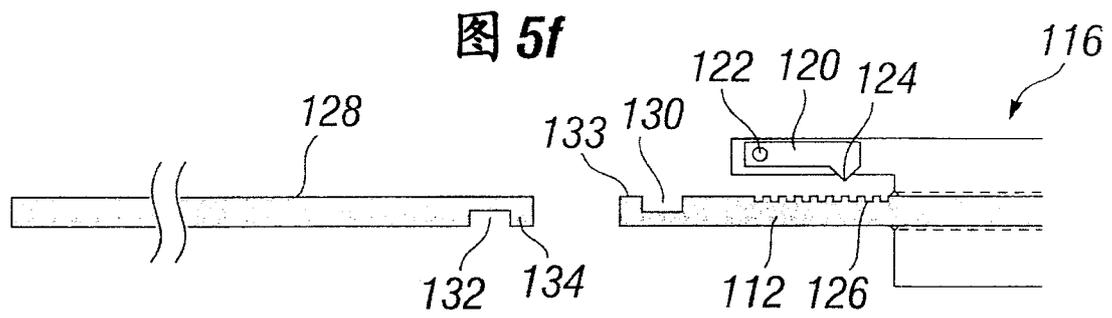
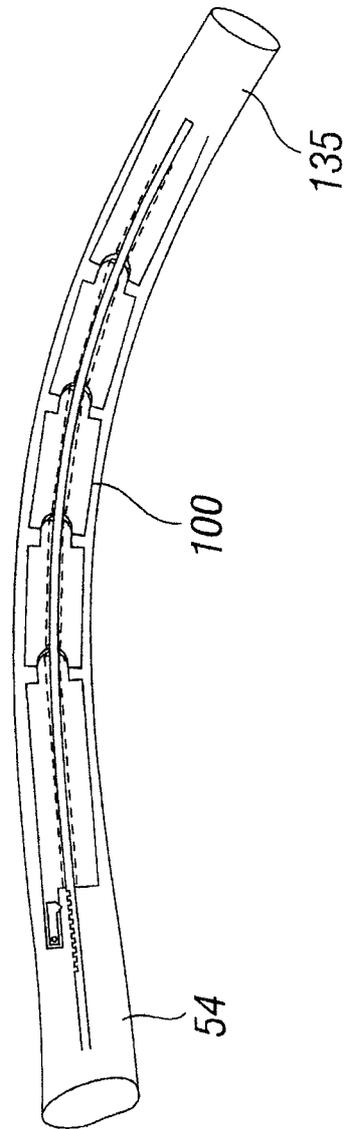


图 5i



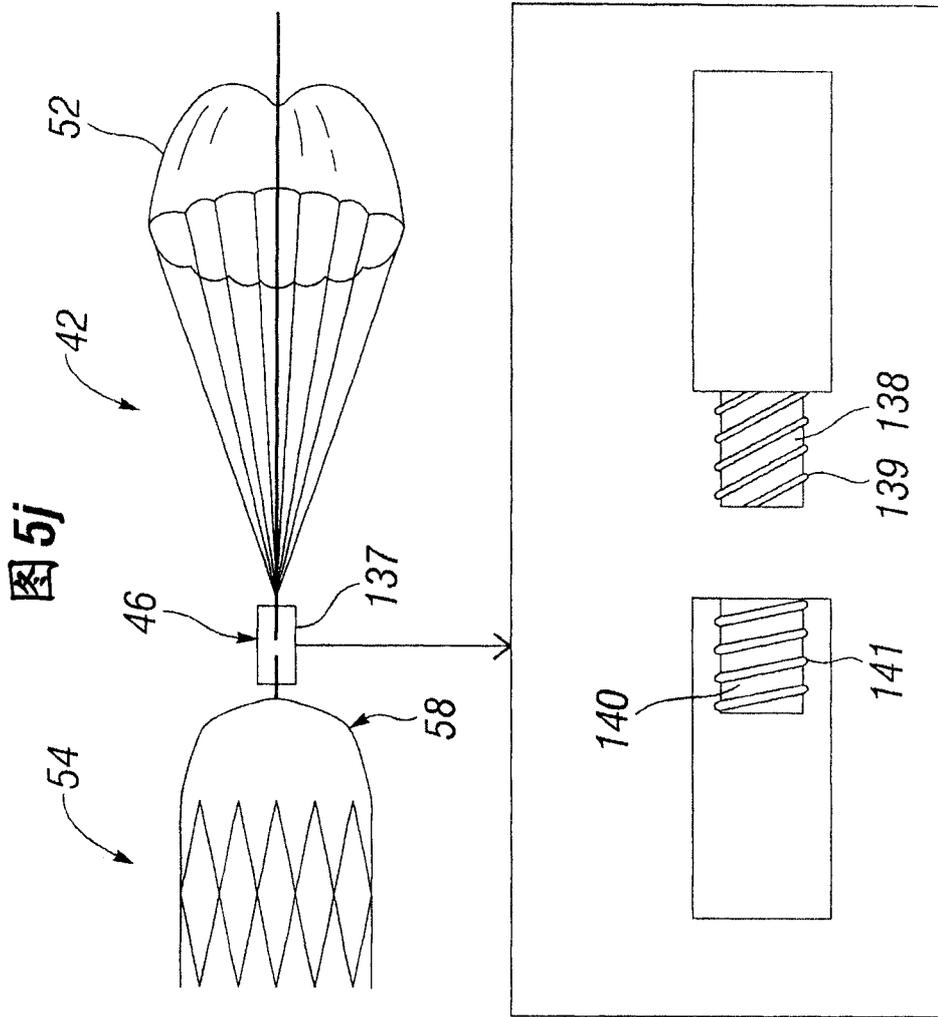


图 6a

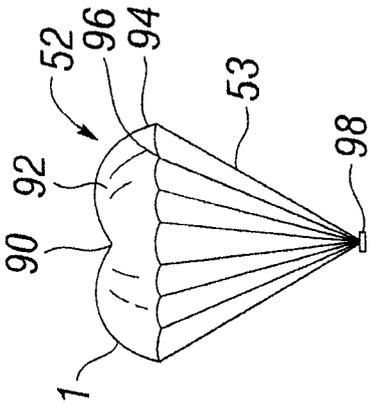


图 6b

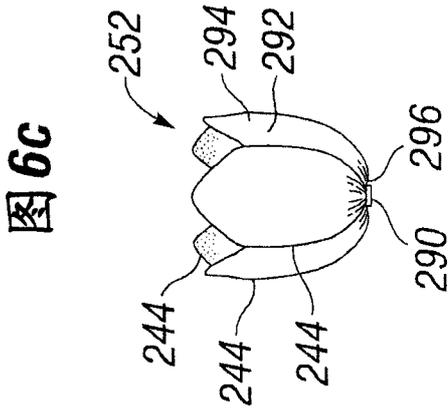
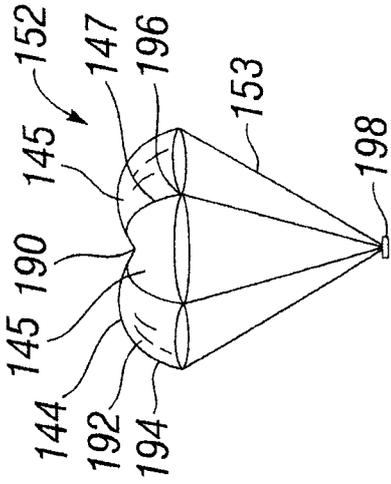


图 7a

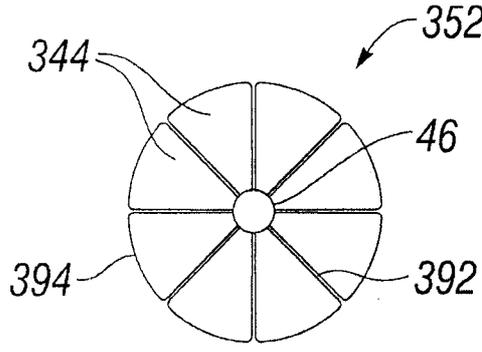
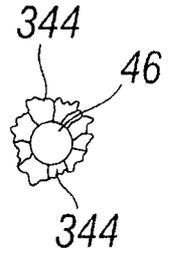


图 7b



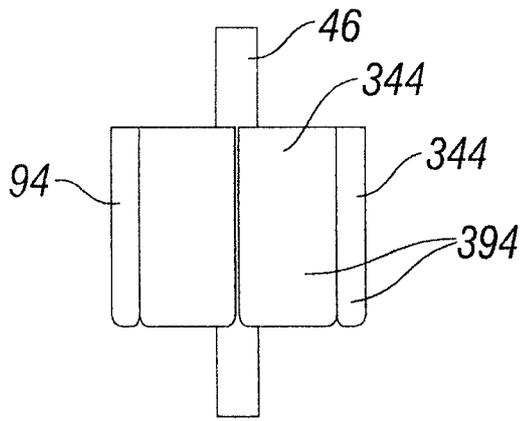


图 7c

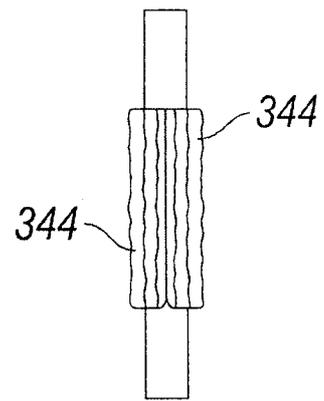


图 7d

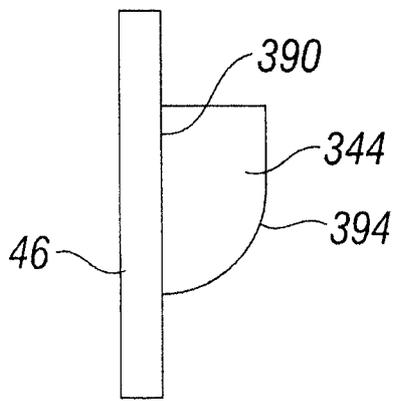


图 7e

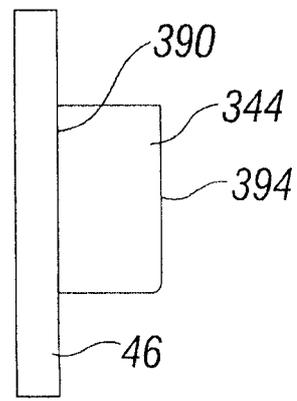


图 7f

图 8a

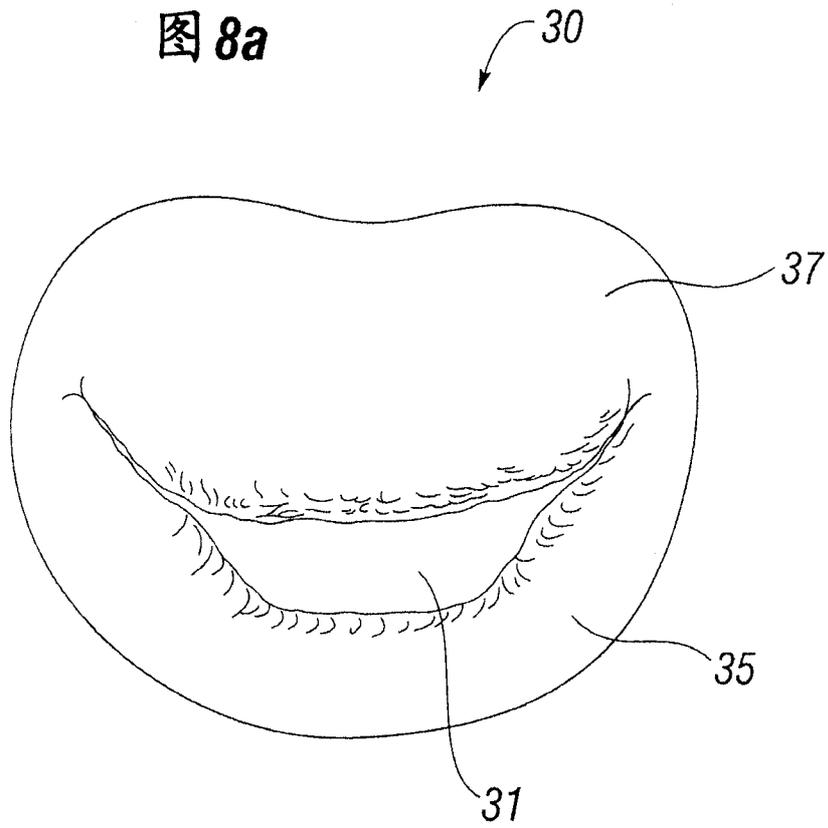


图 8b

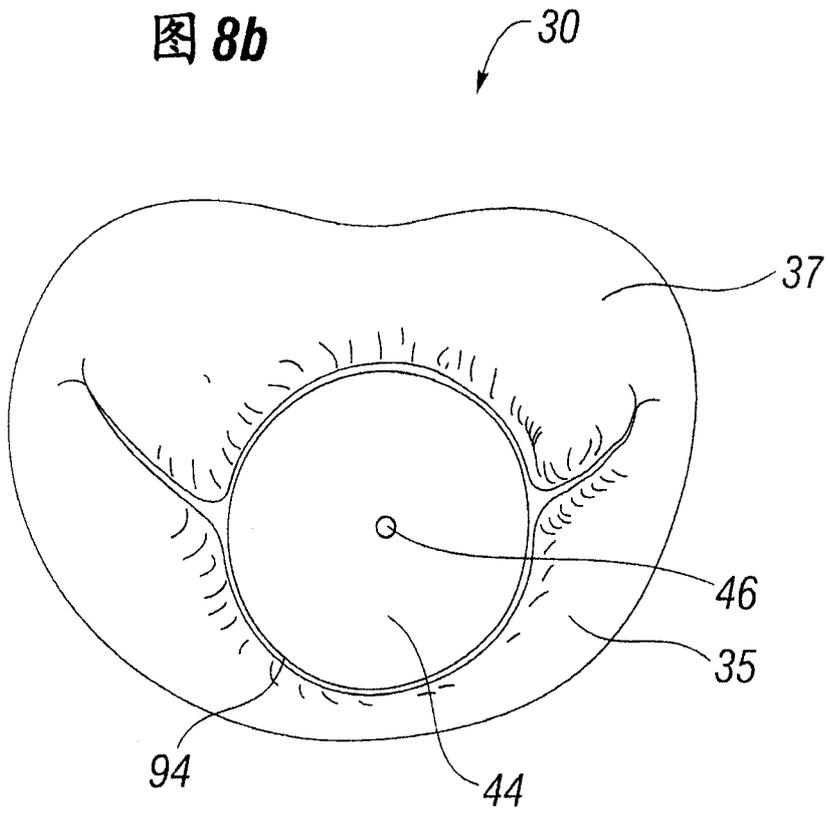


图 8c

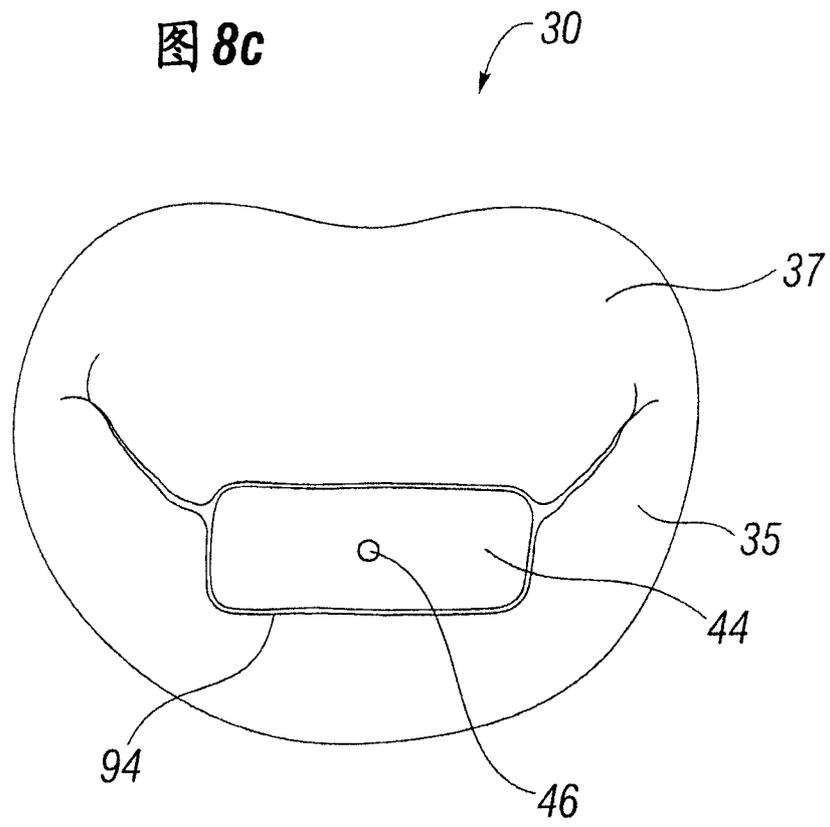


图 8d

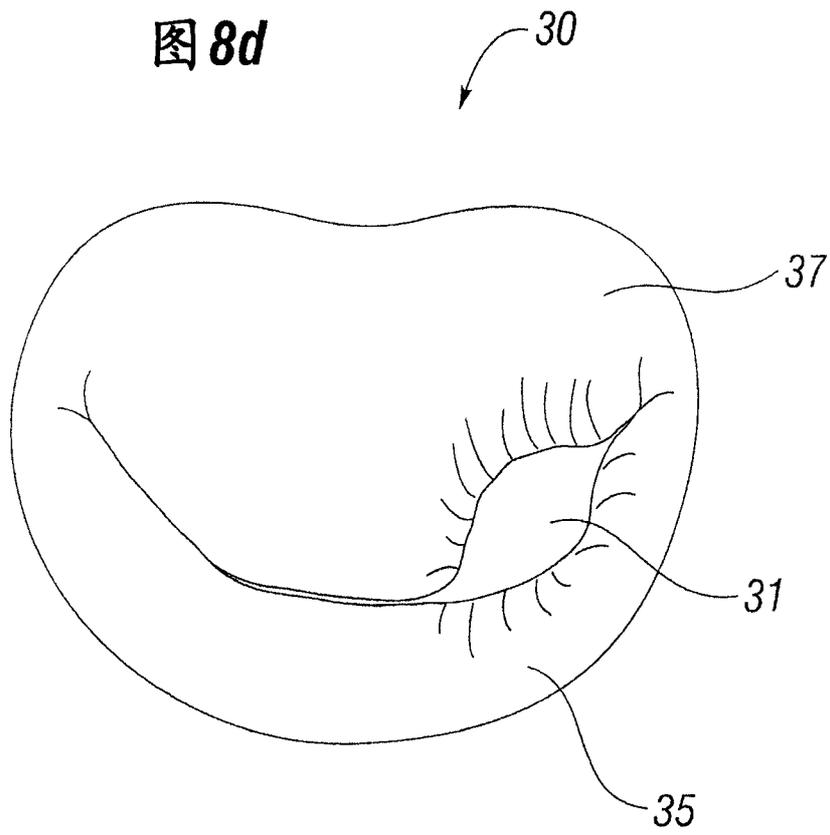


图 8e

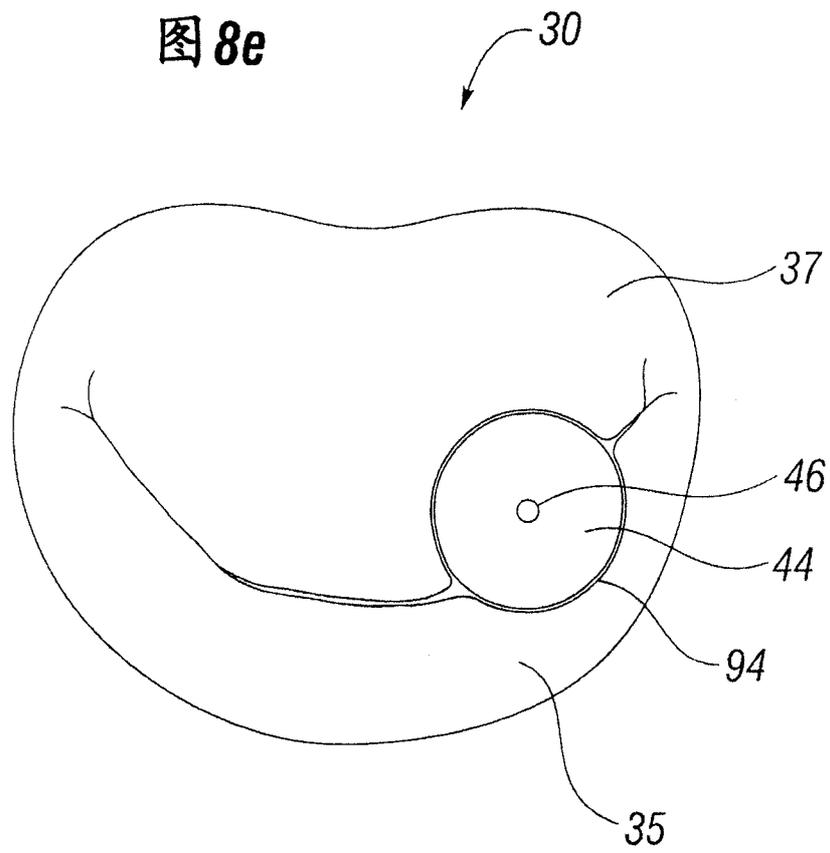
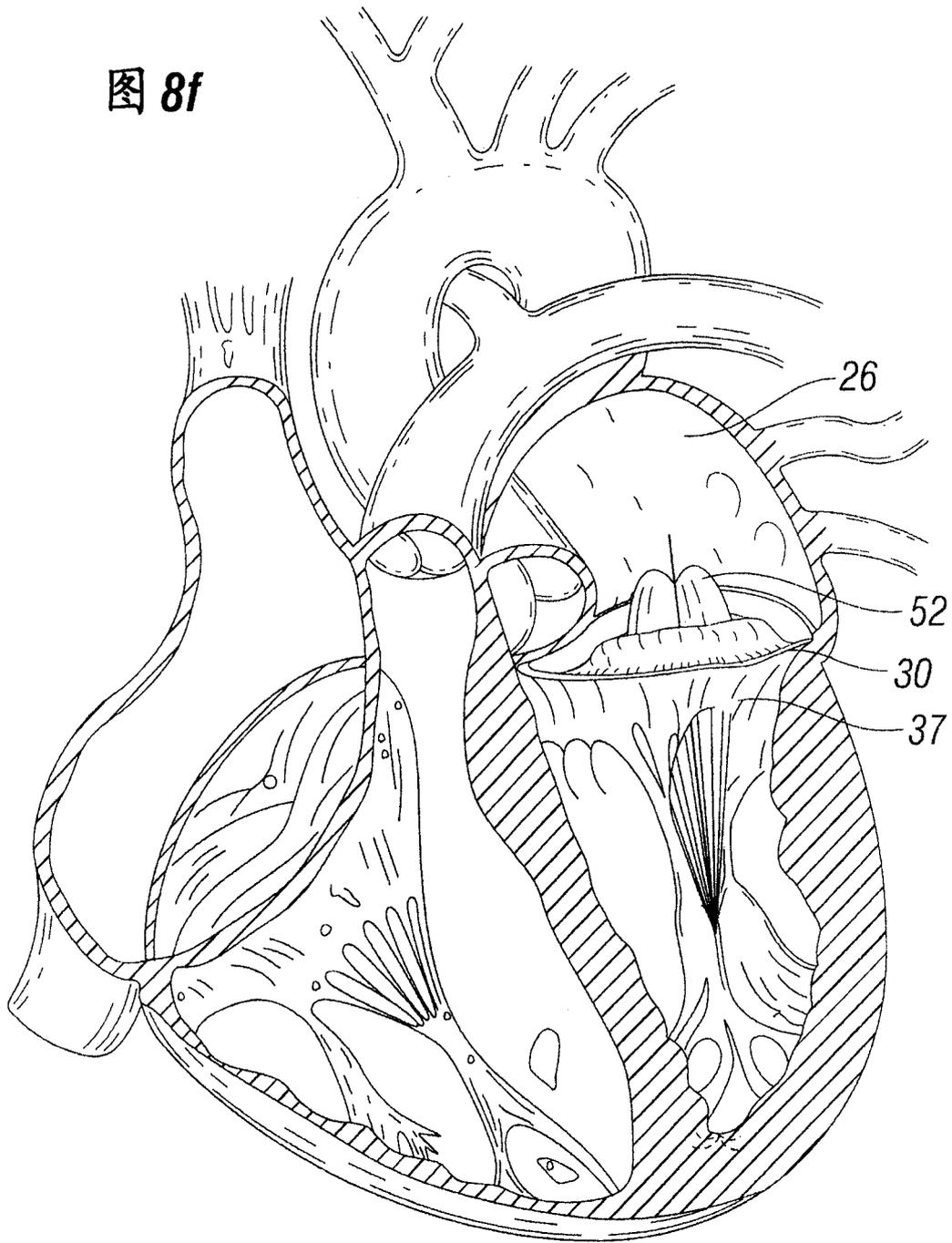


图 8f



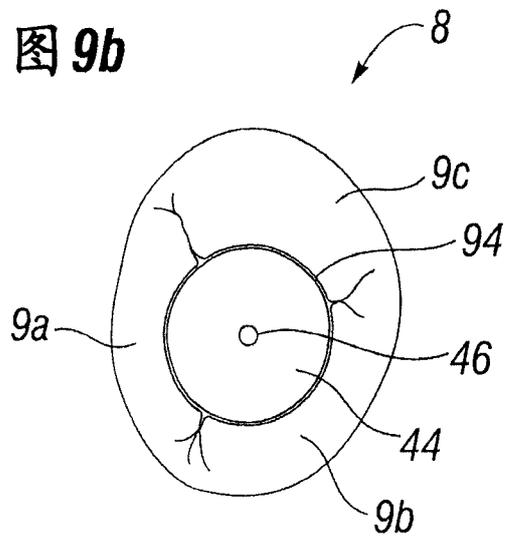
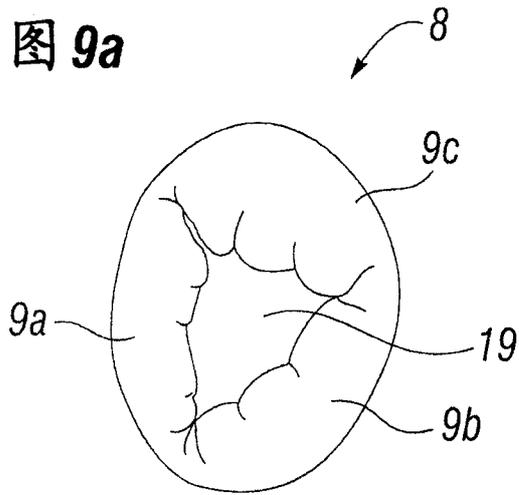
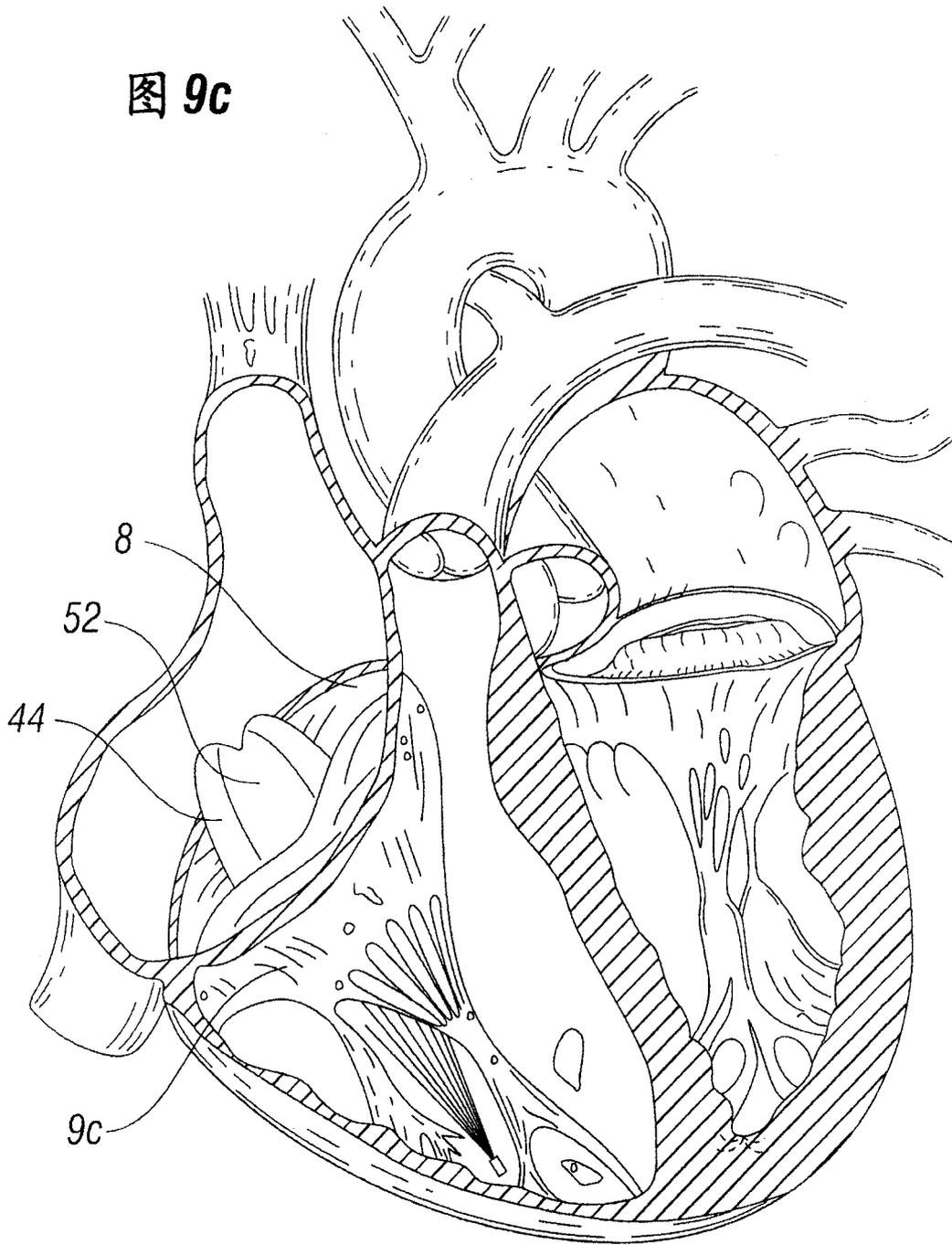


图 9c



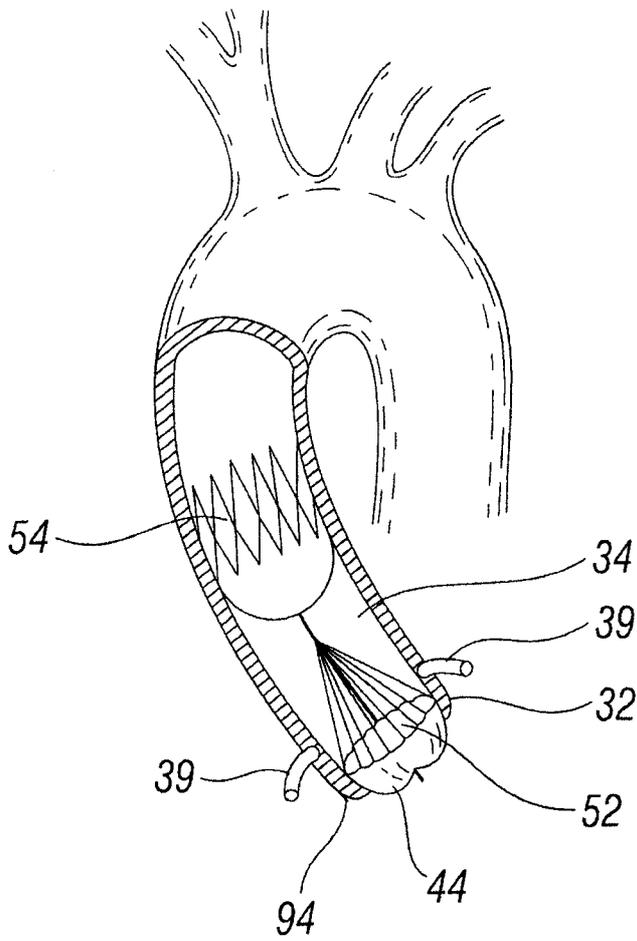
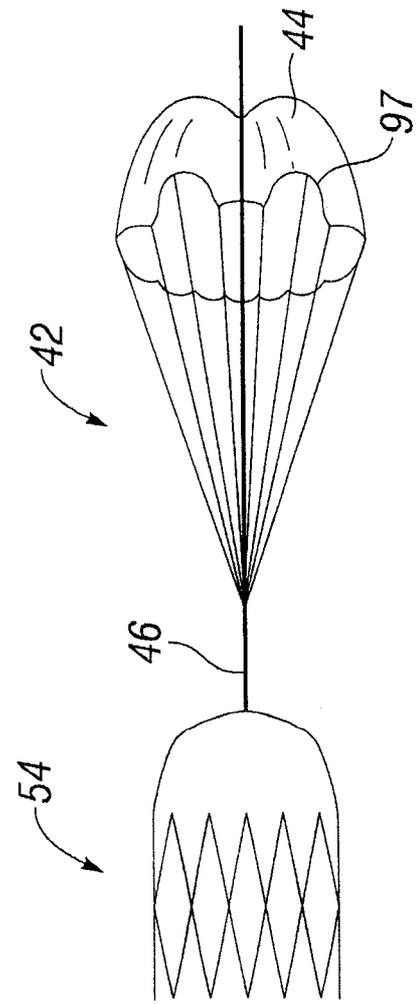


图 10a

图 10b



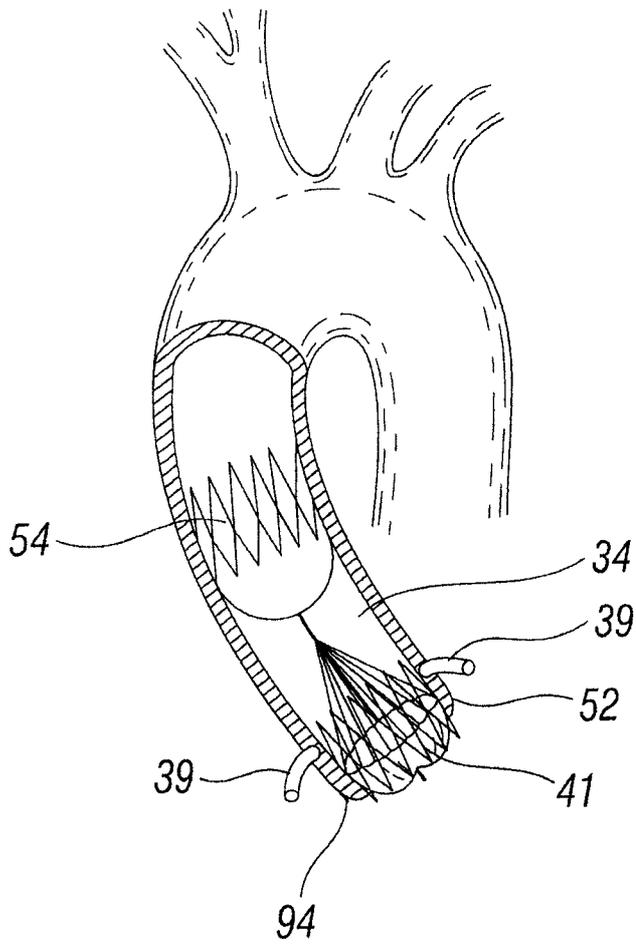


图 10c

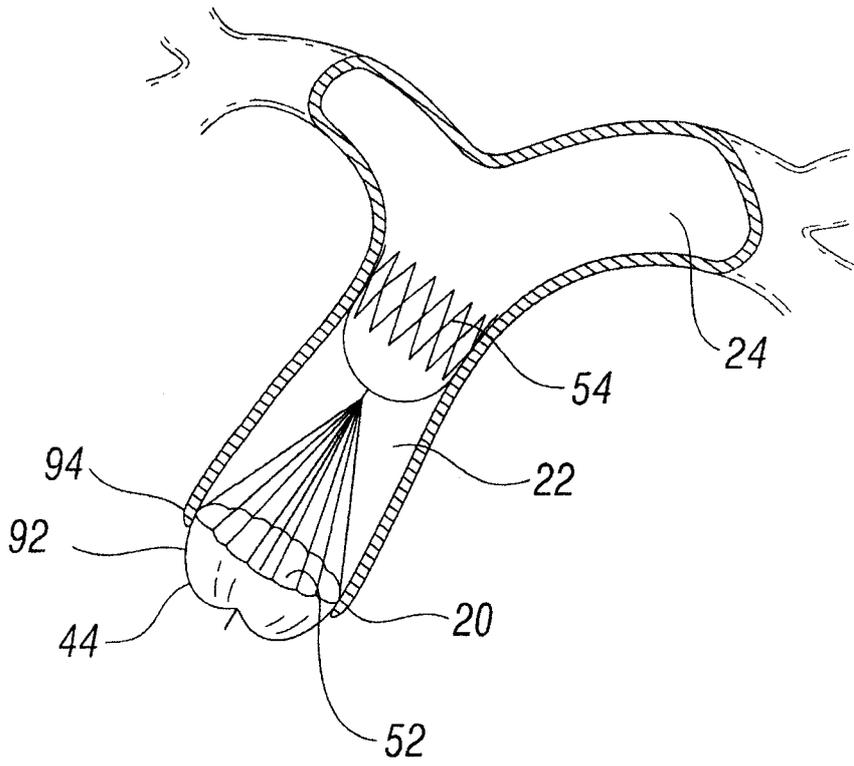


图 11a

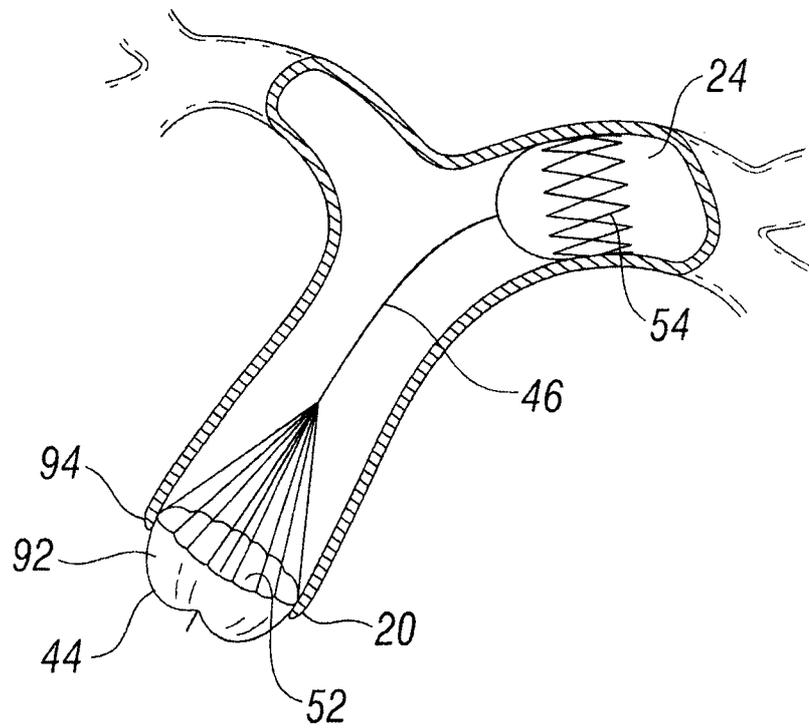


图 11b

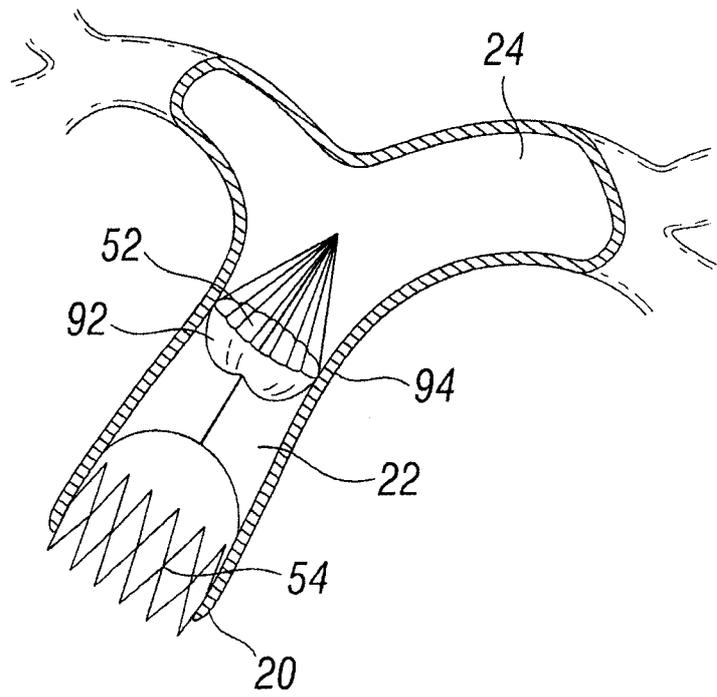


图 11c

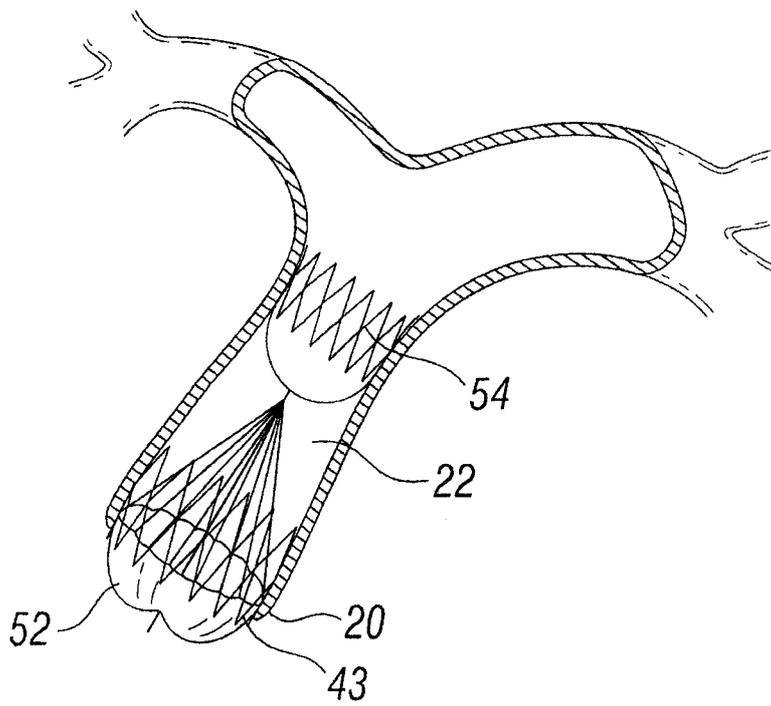


图 11d

图12

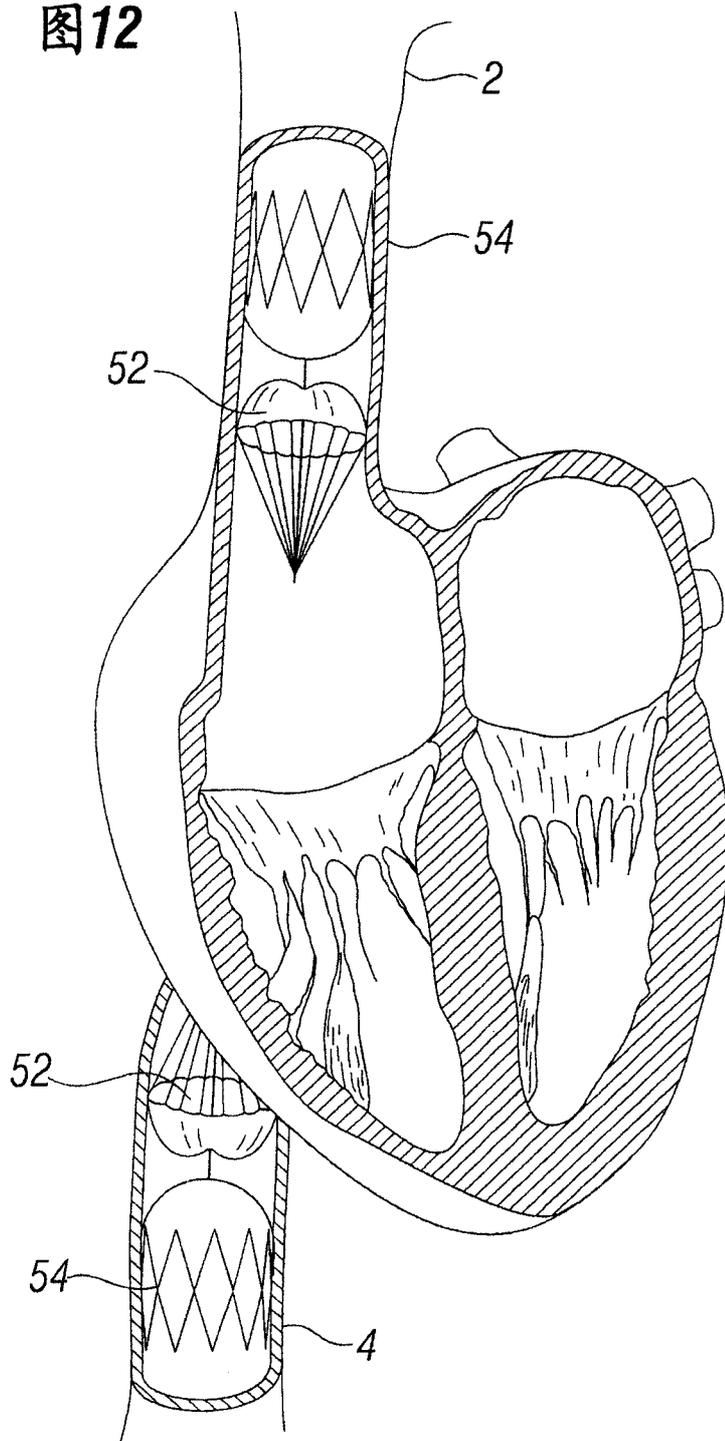


图 13a

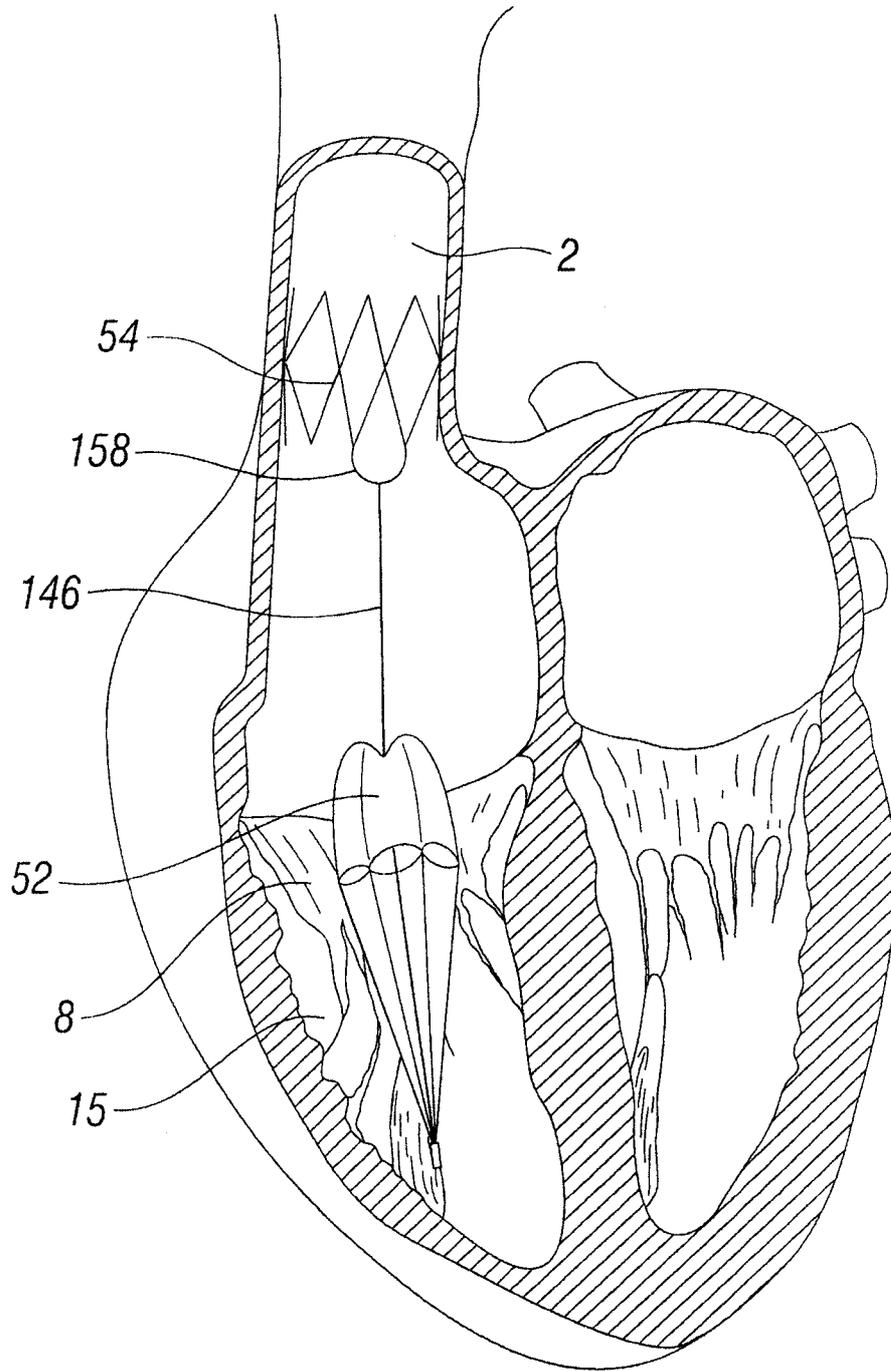
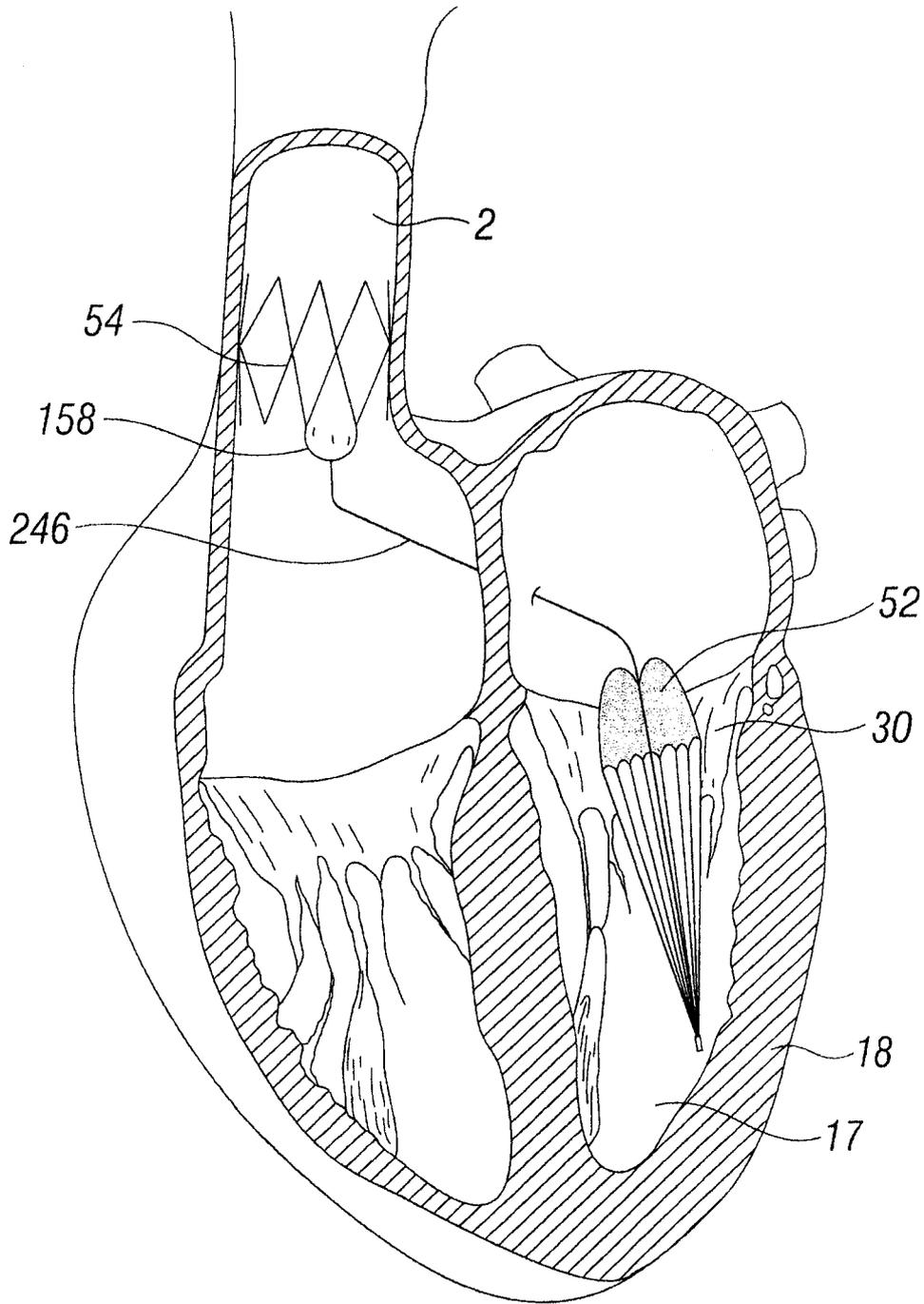


图 13b



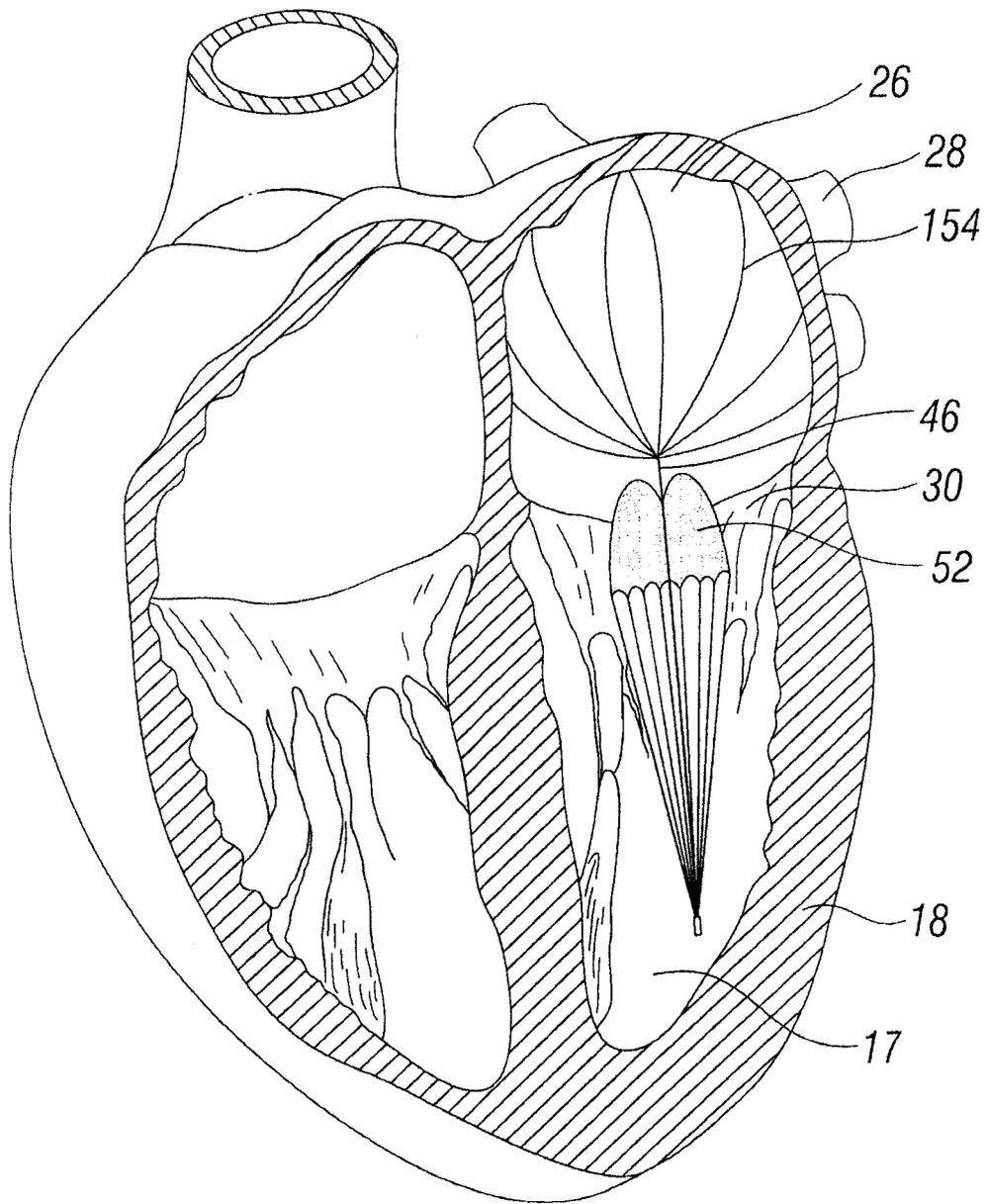


图 13c

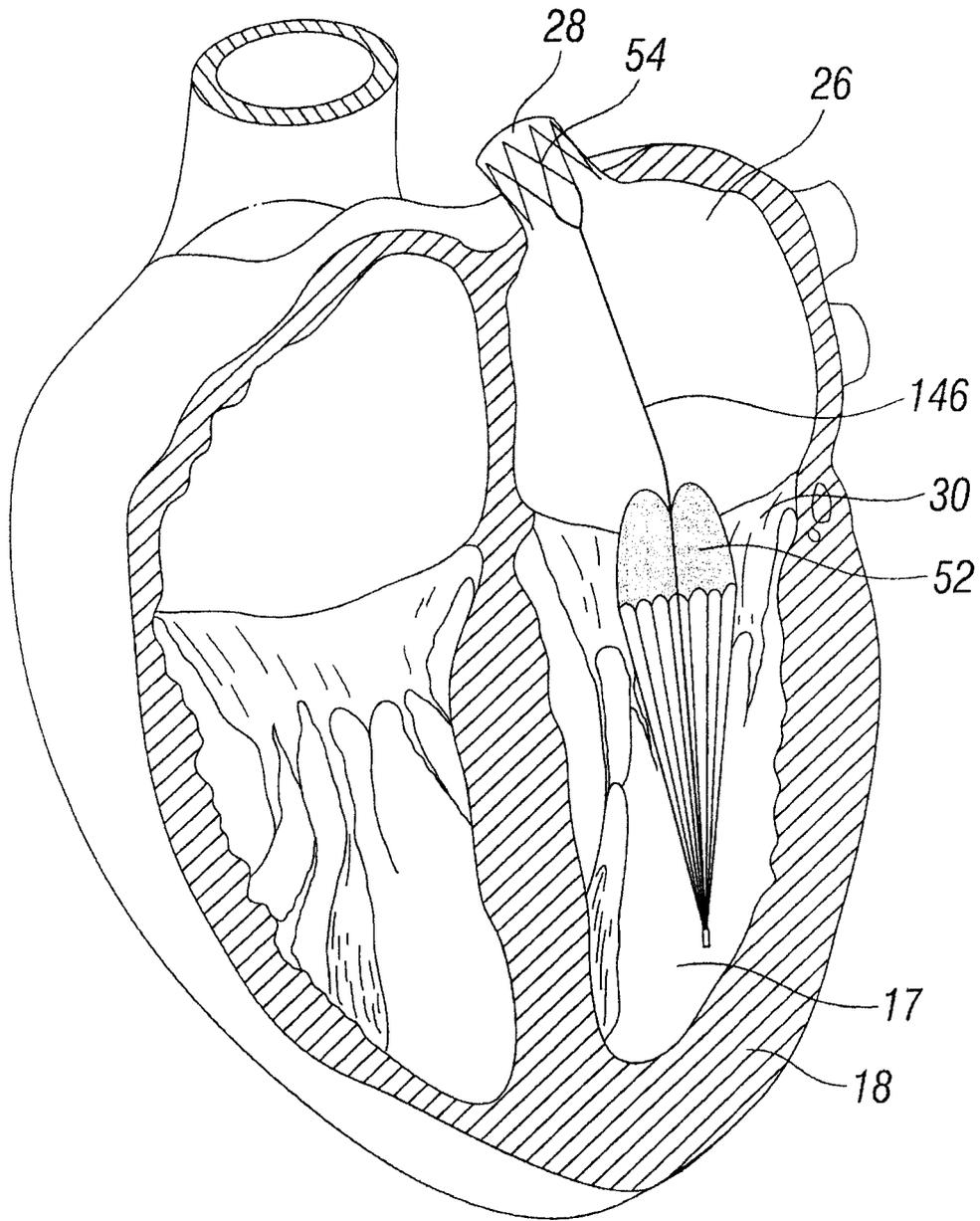


图 13d

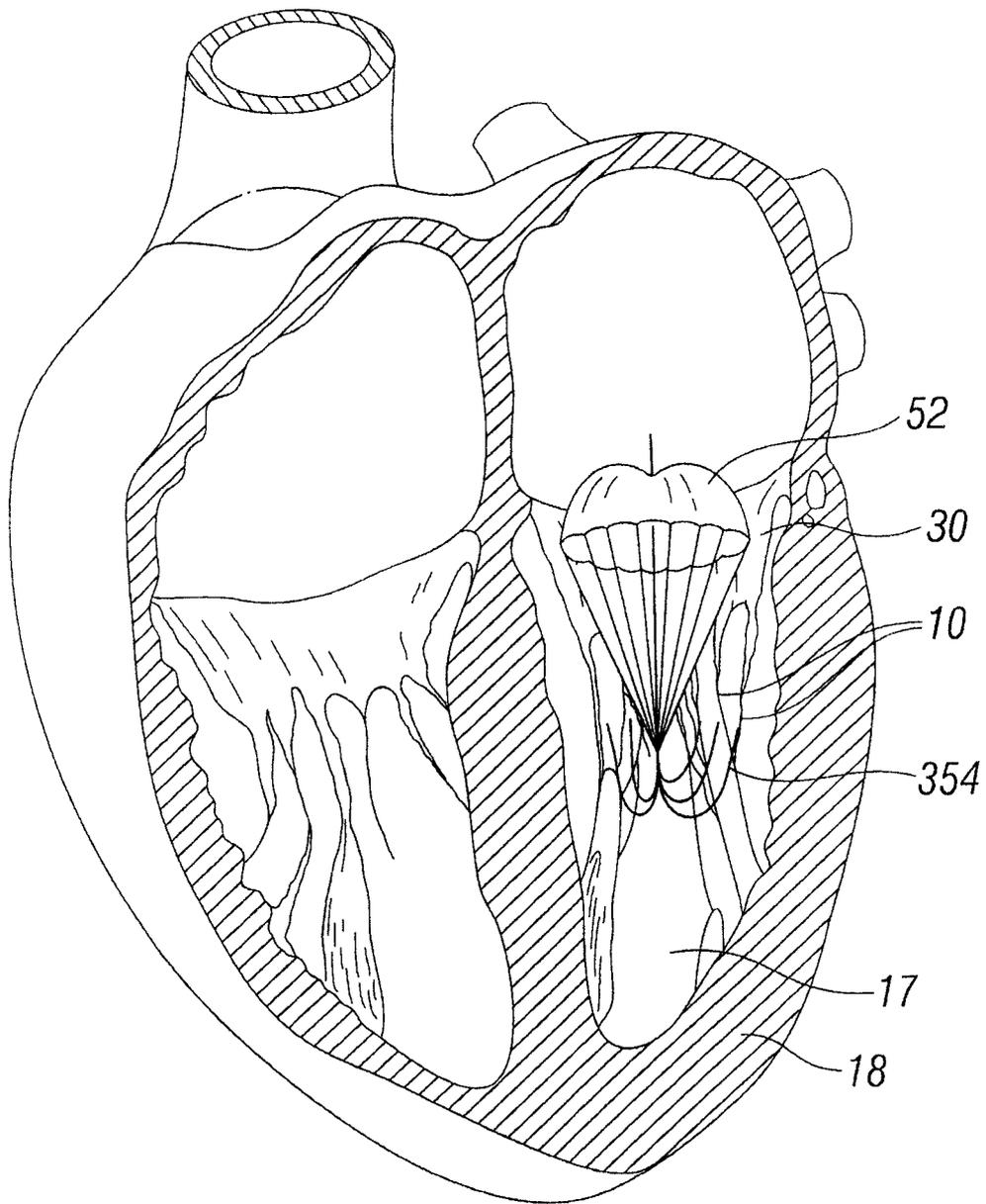


图 13e

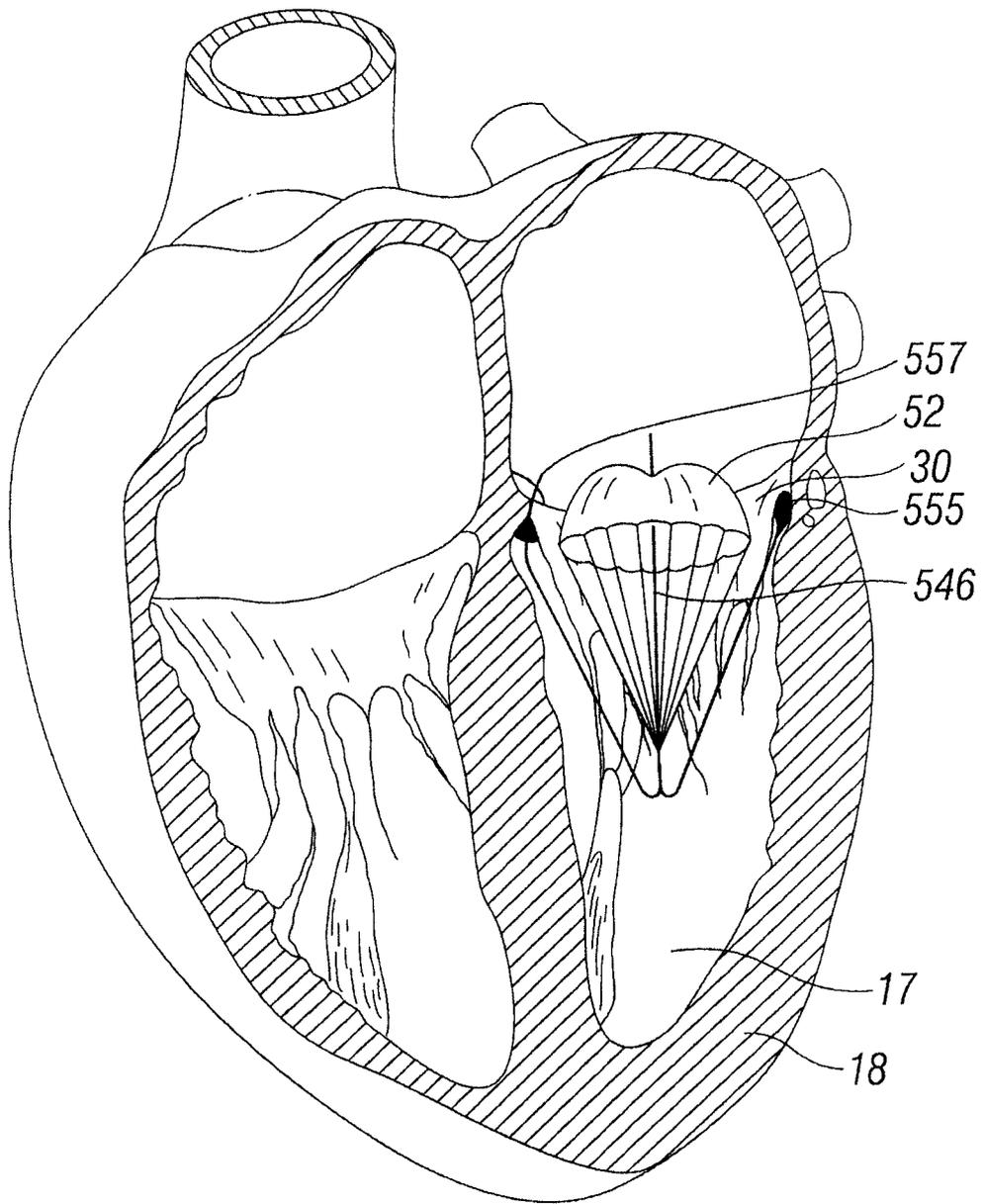


图 13f

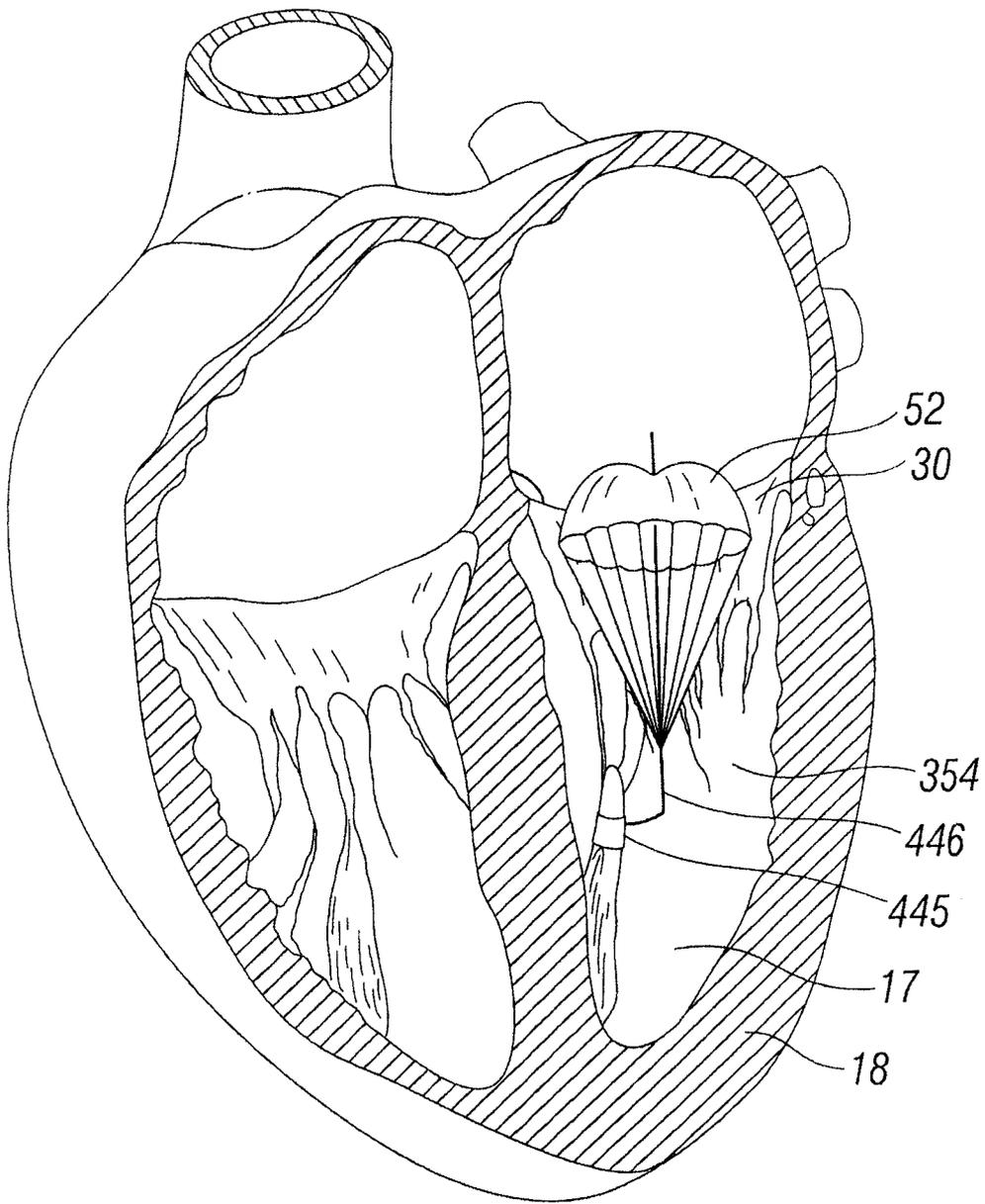


图 13g

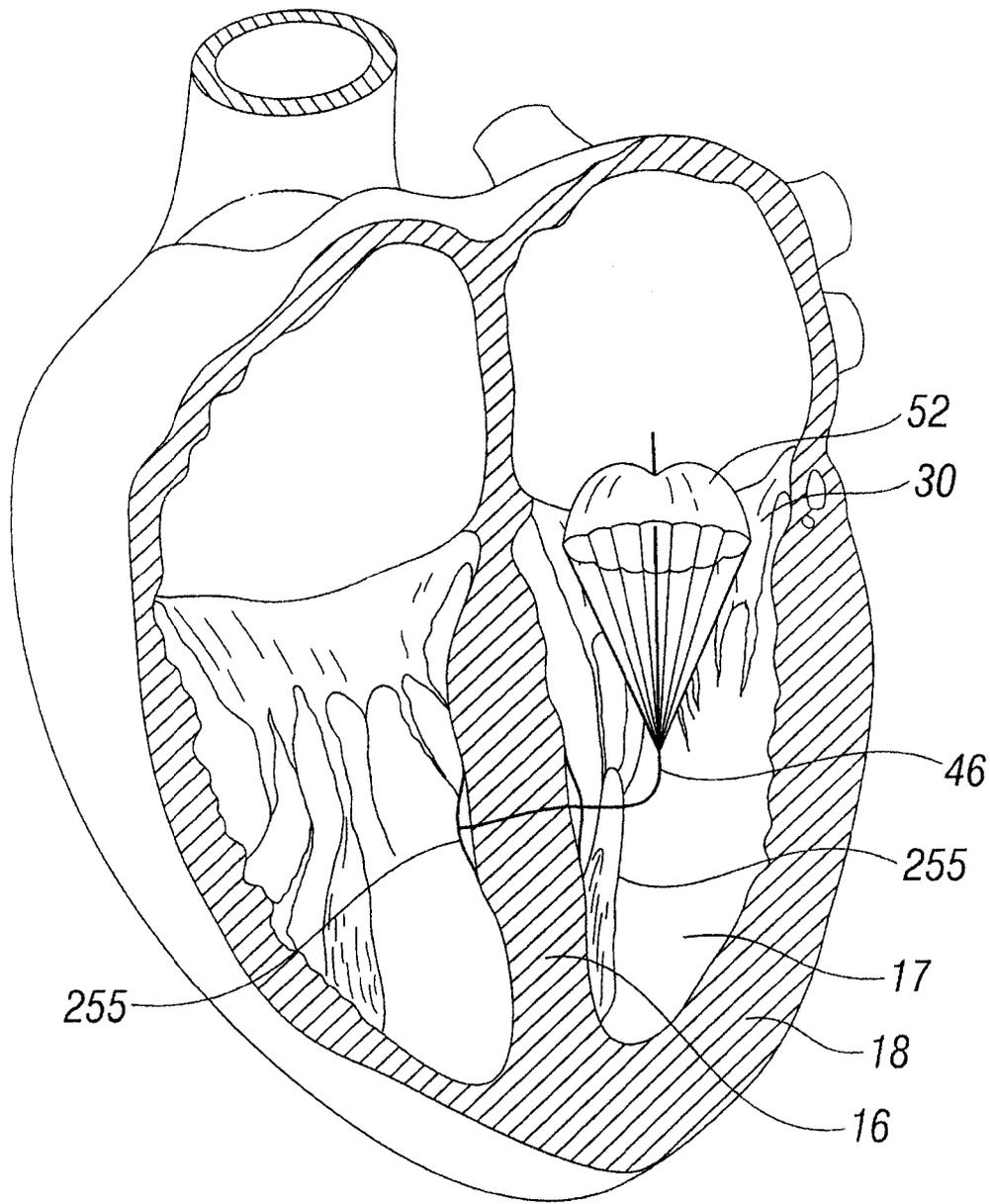


图 13h

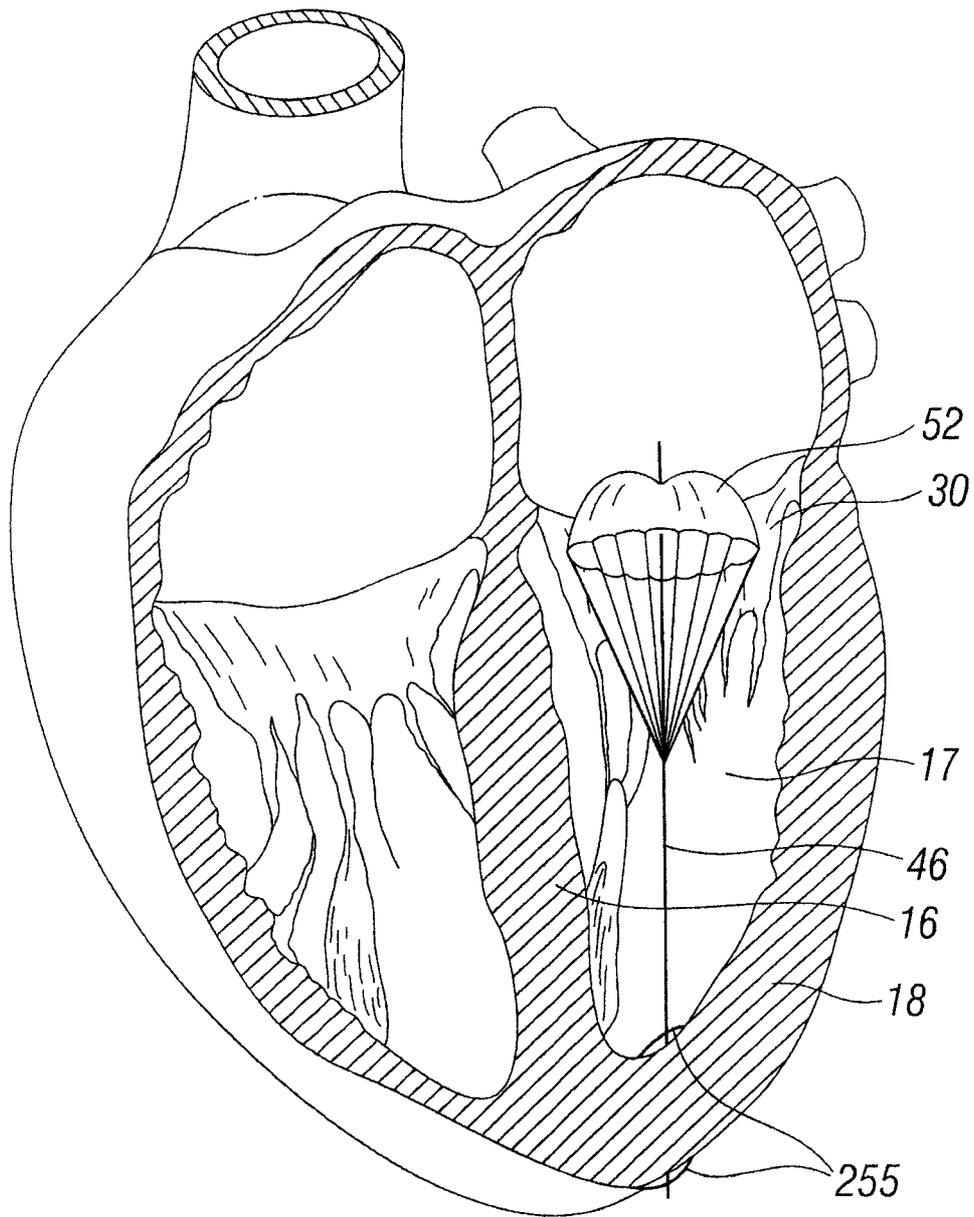


图 13i

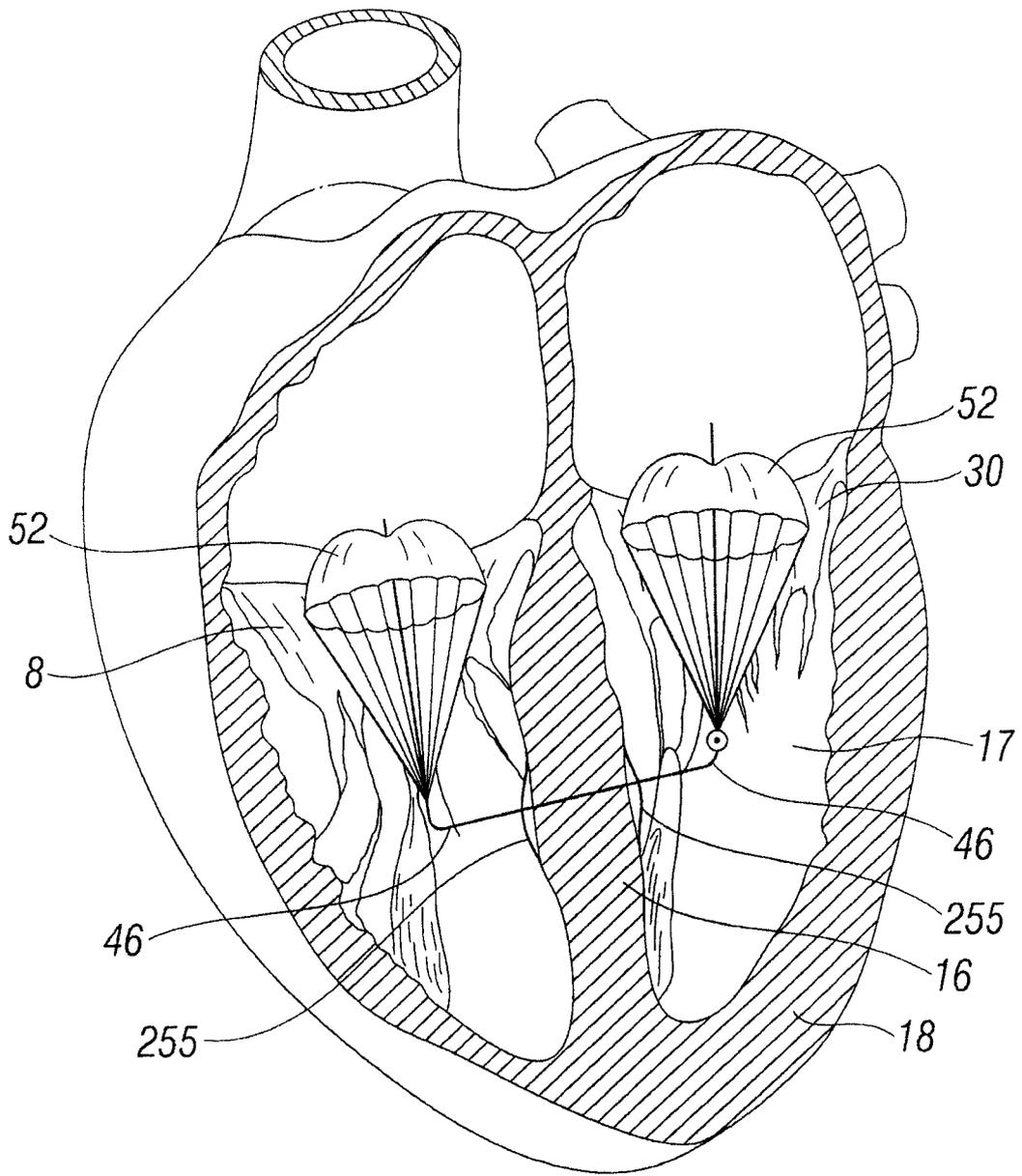


图 13j

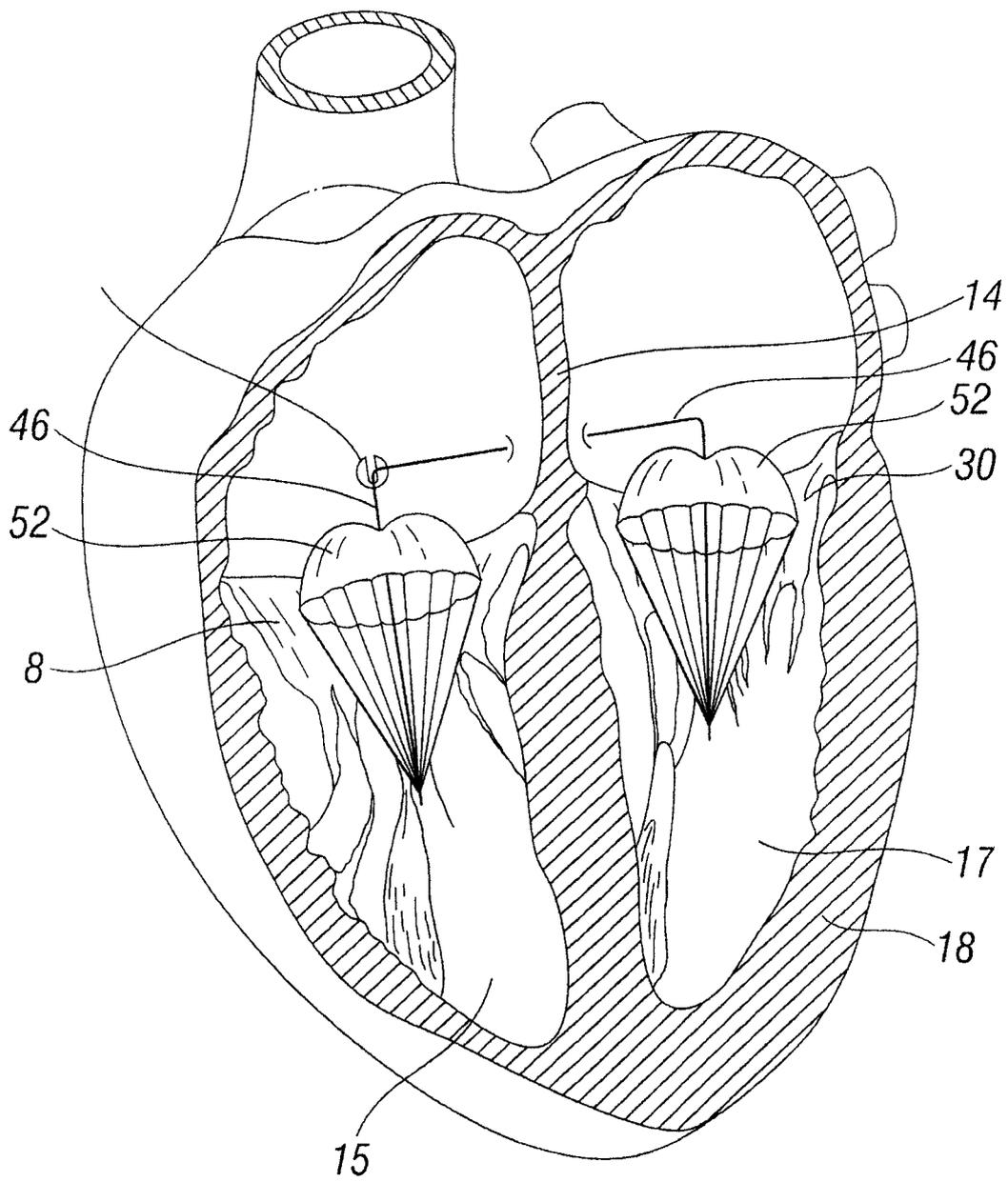


图 13k

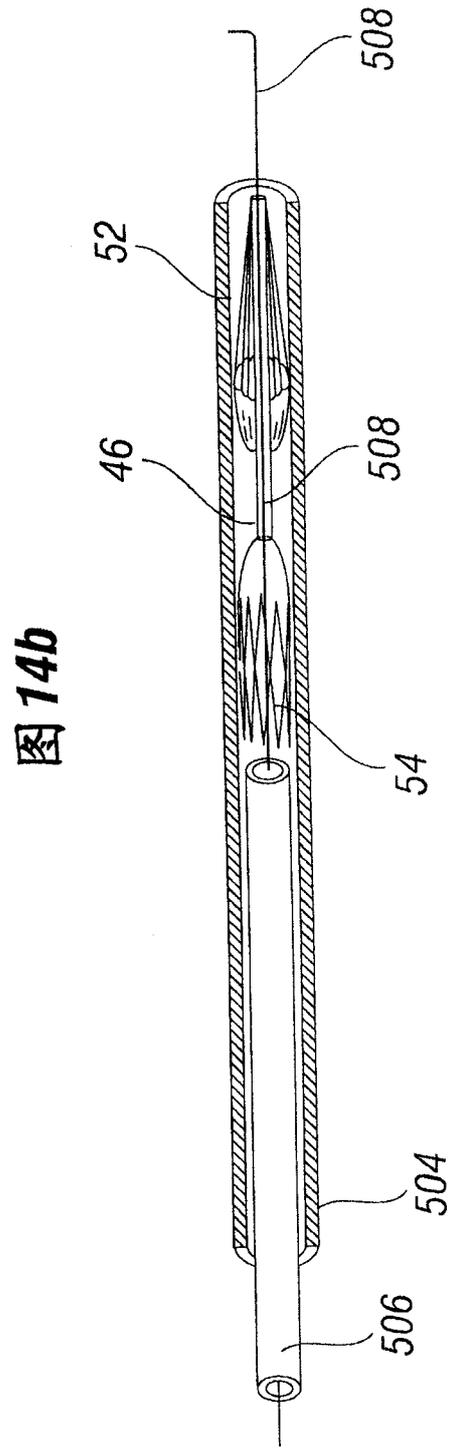
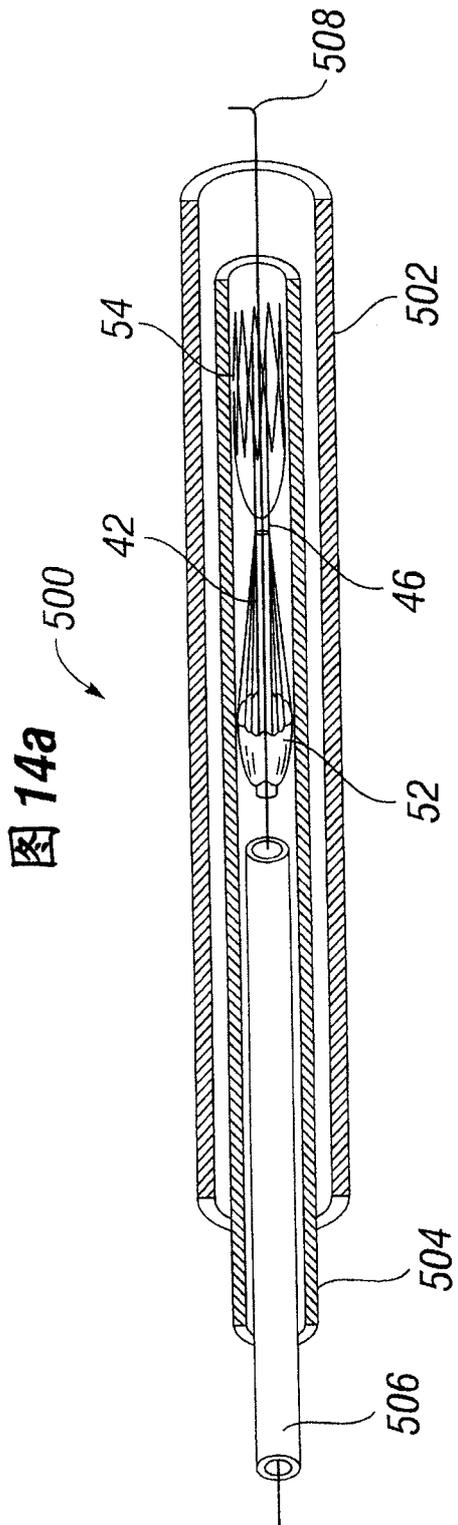


图 14c

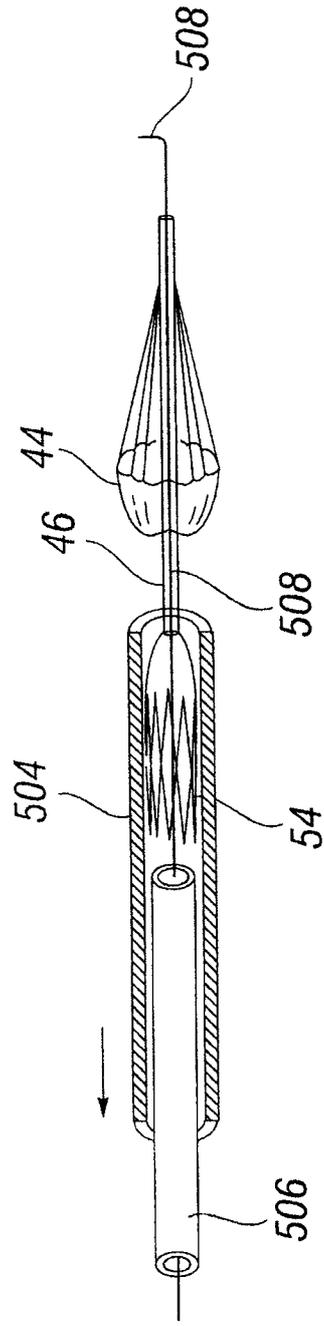


图 14d

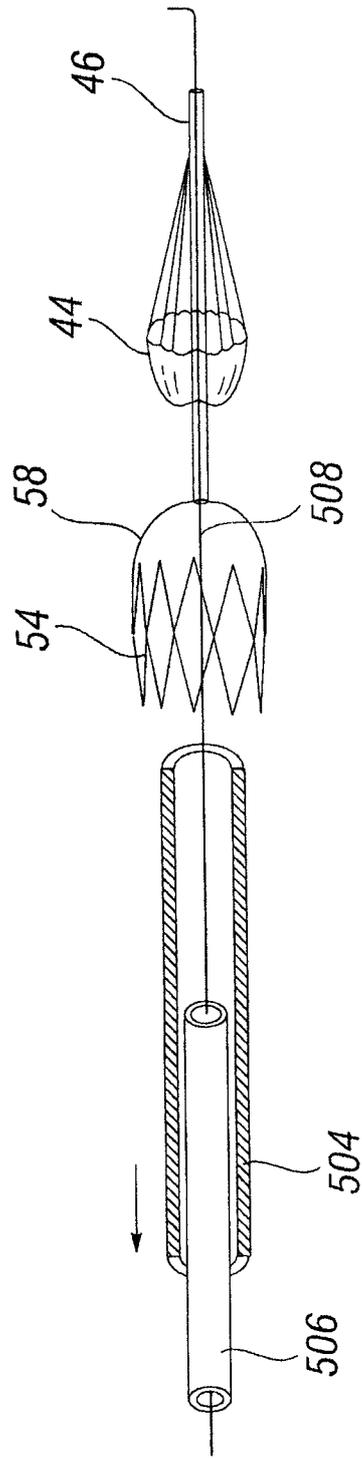


图 14e

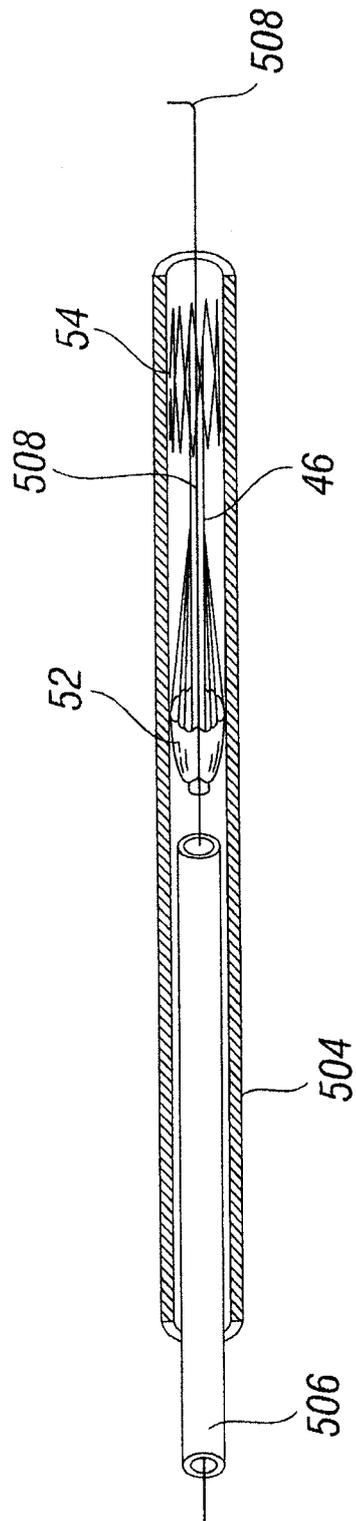
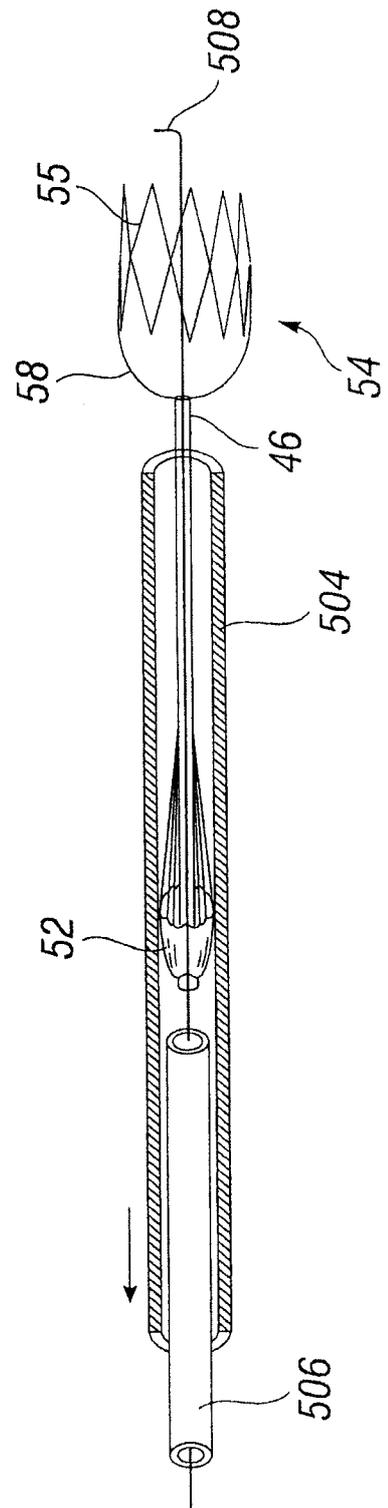
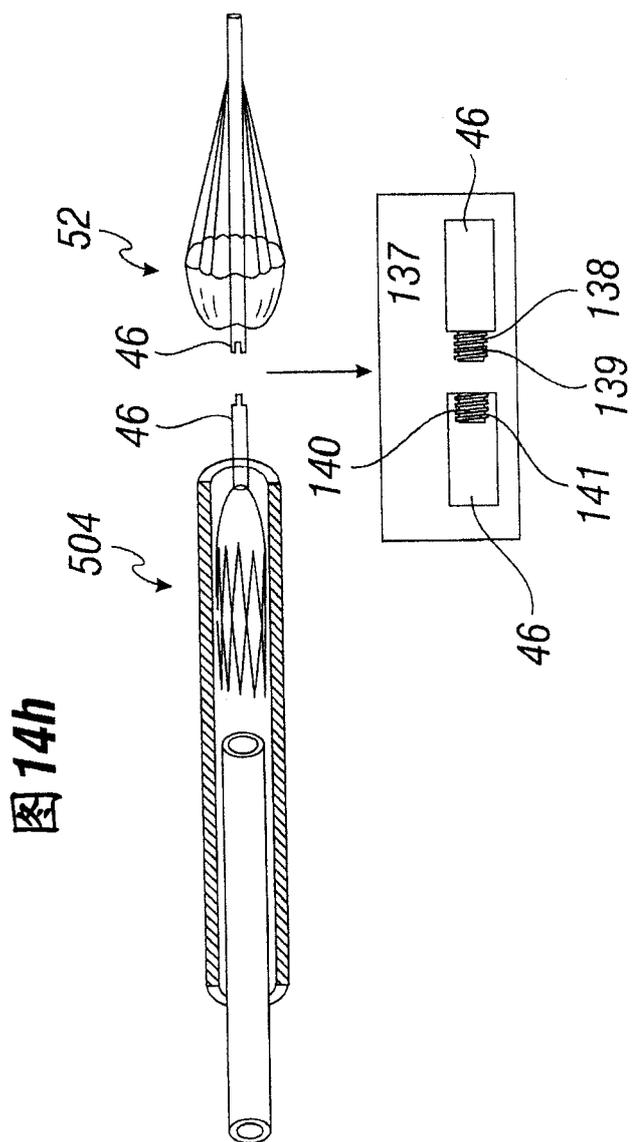
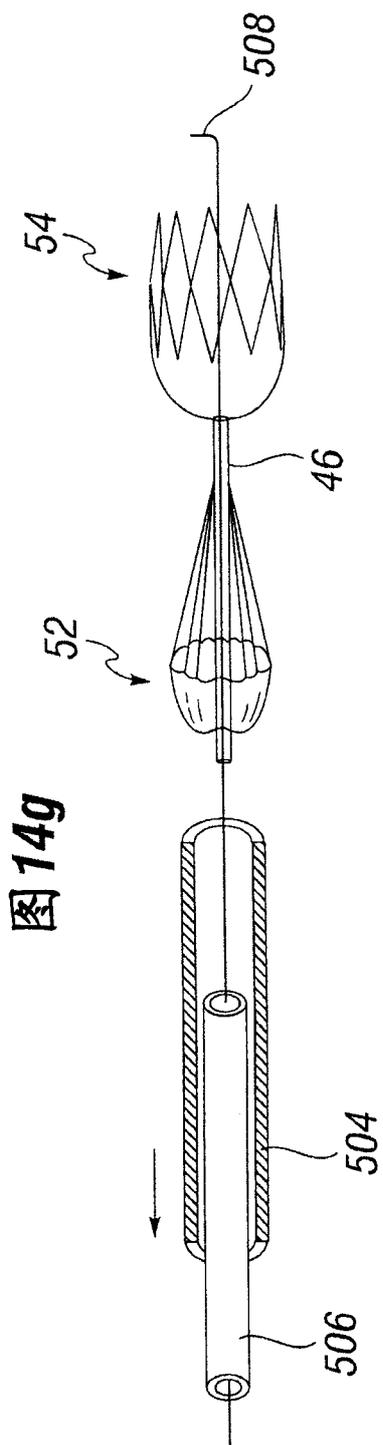


图 14f





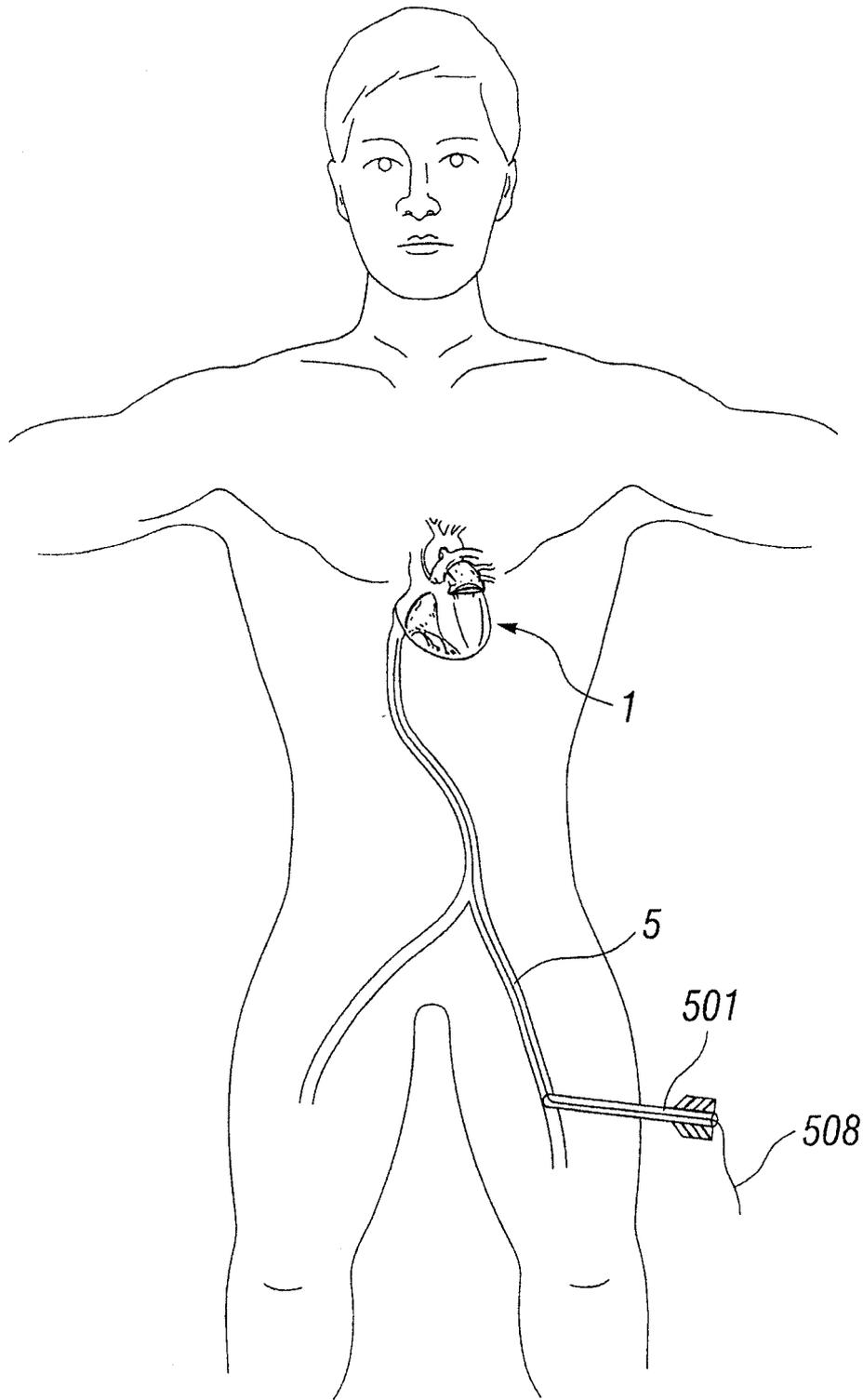


图 15a

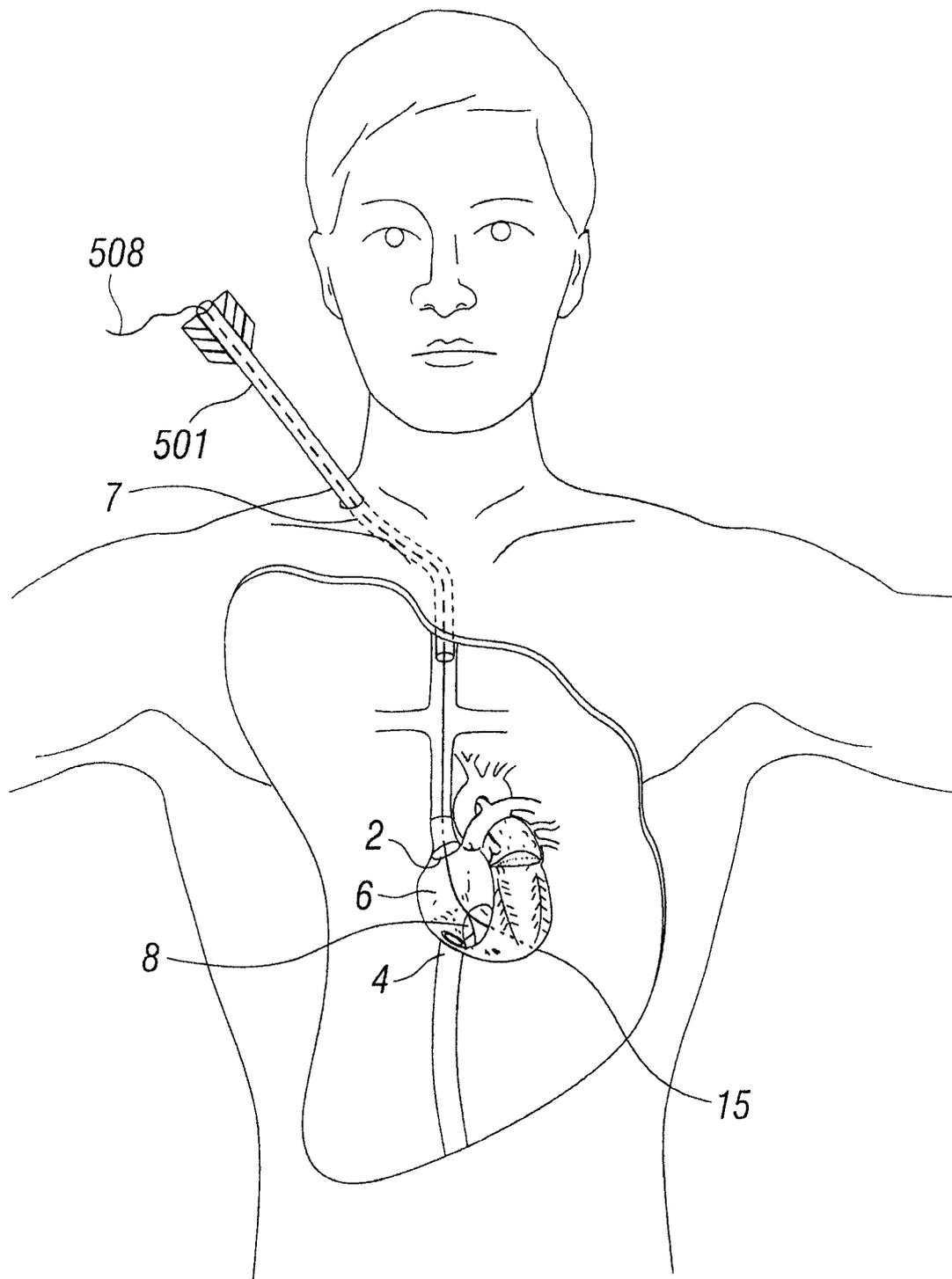


图 15b

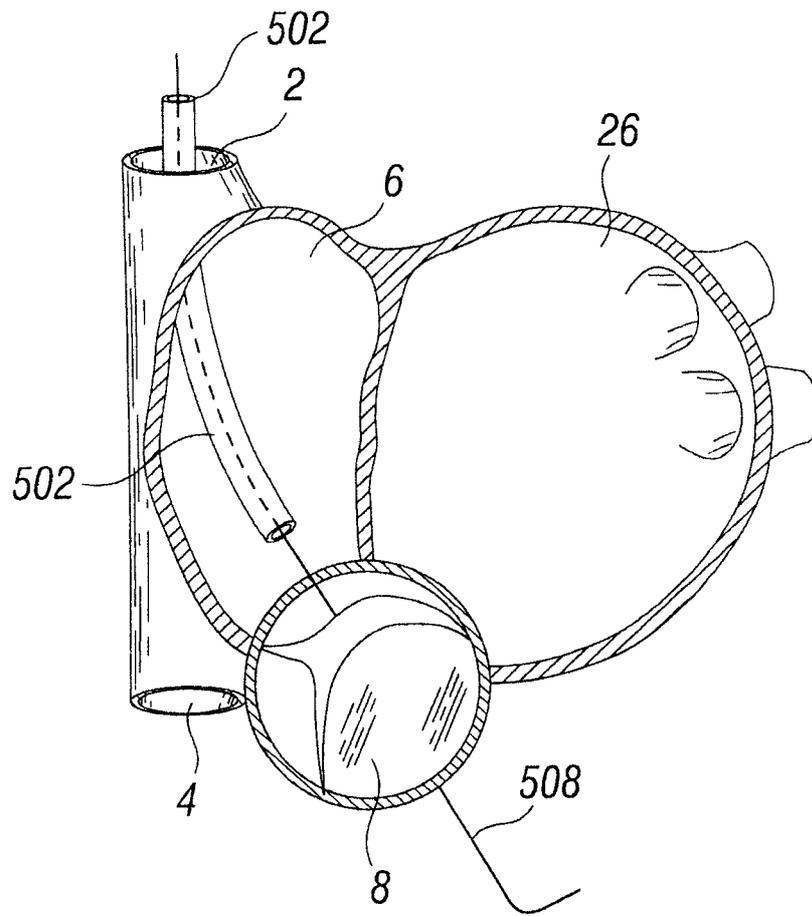
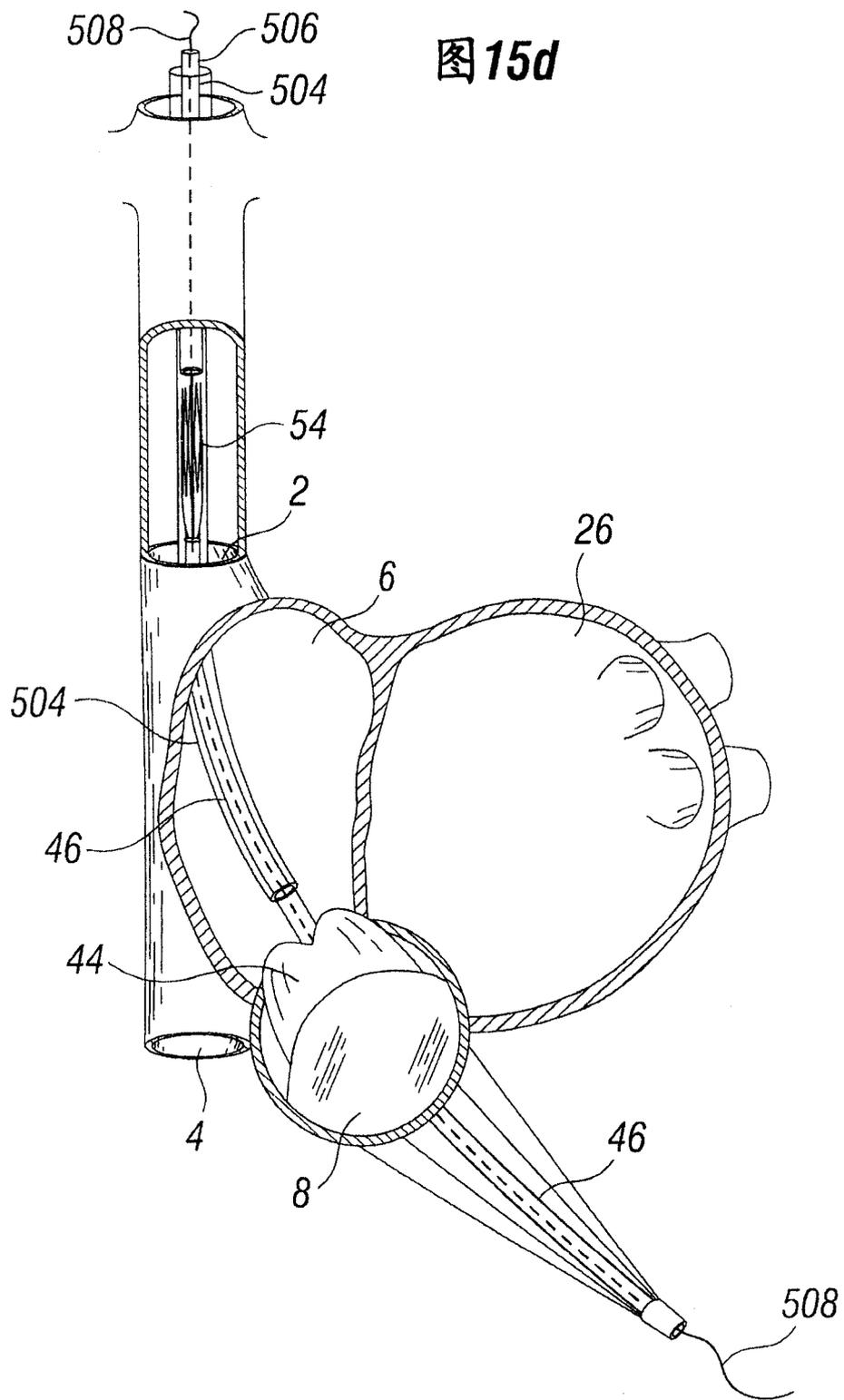
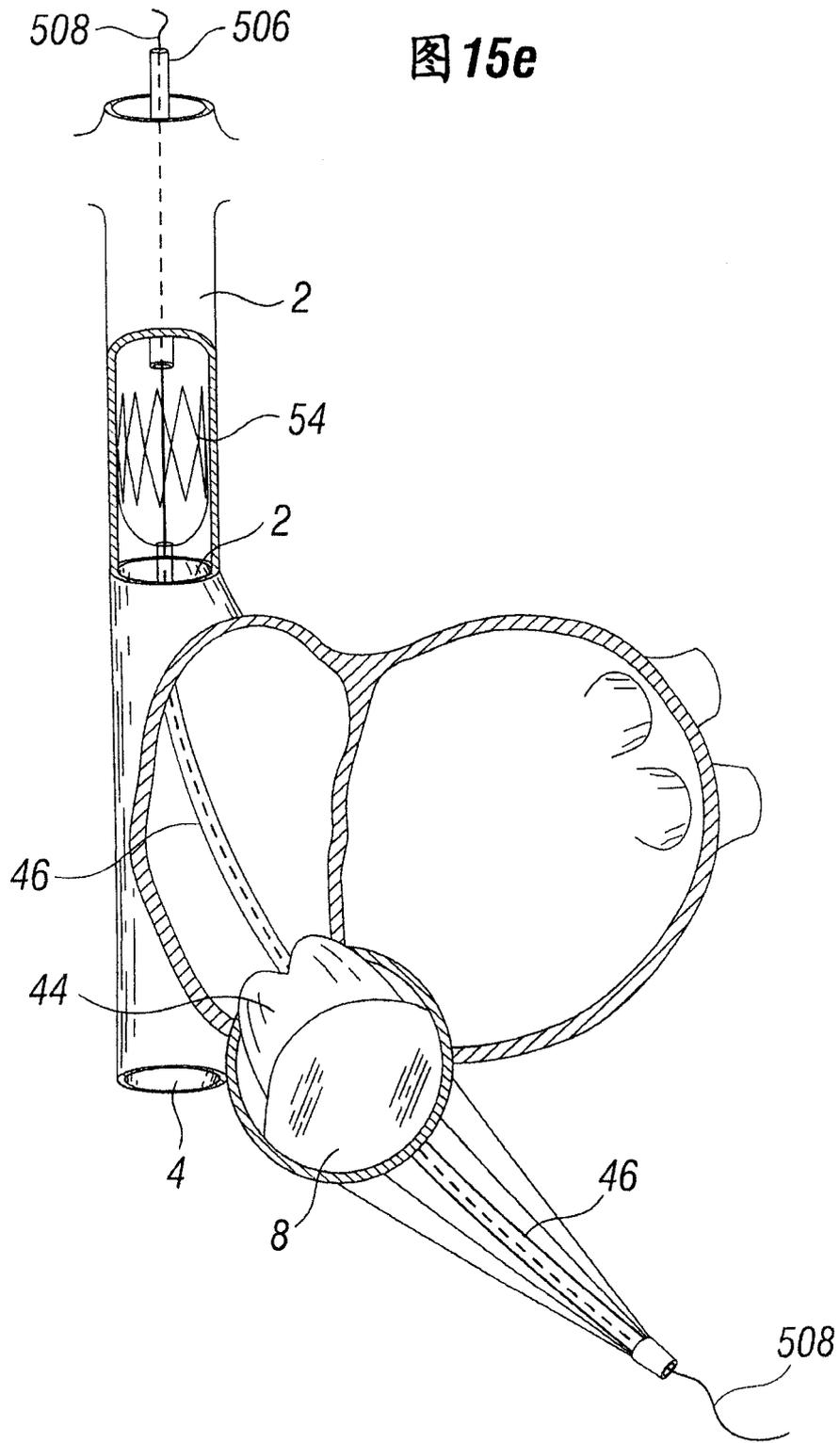


图 15c





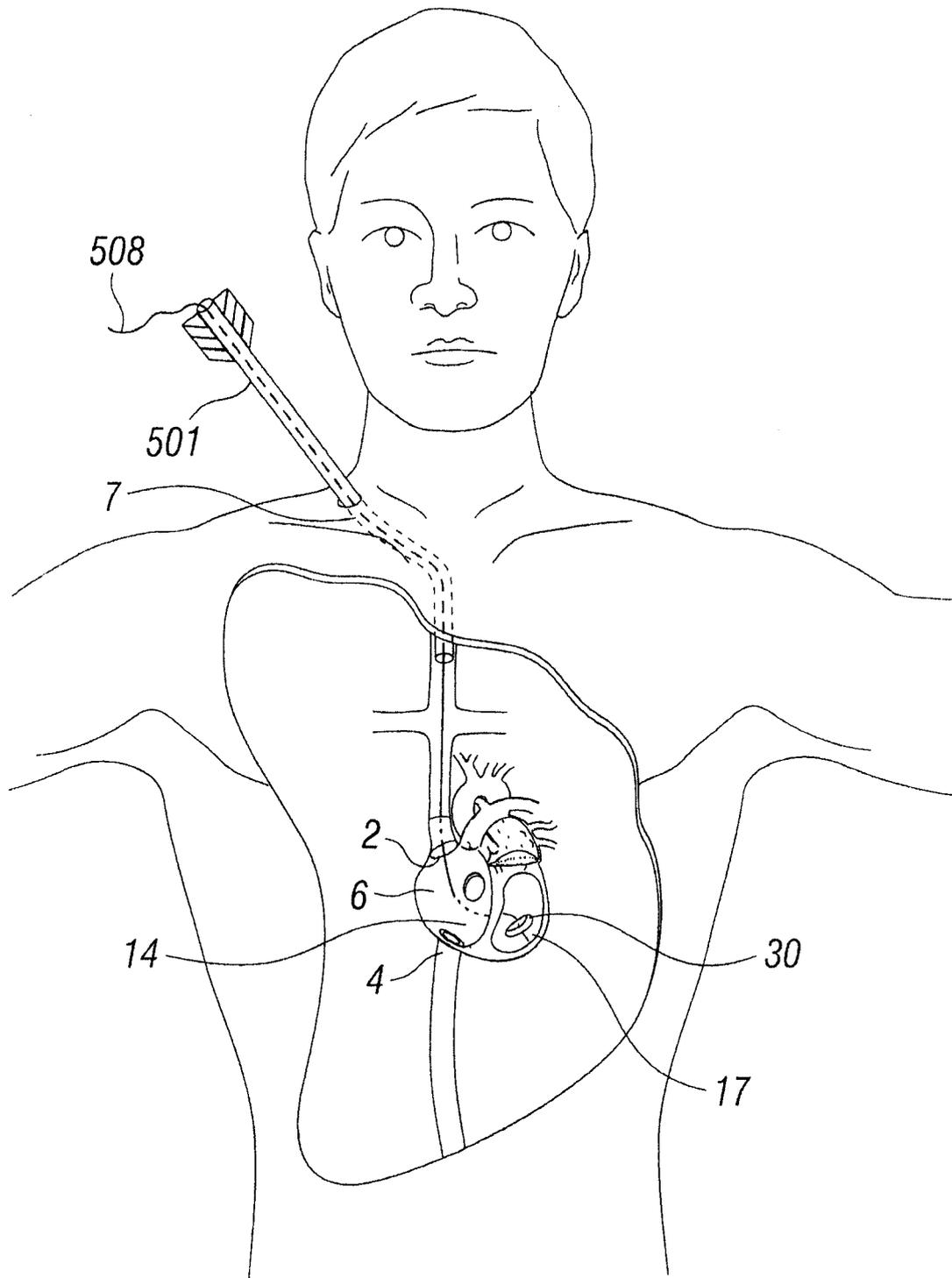


图 16a

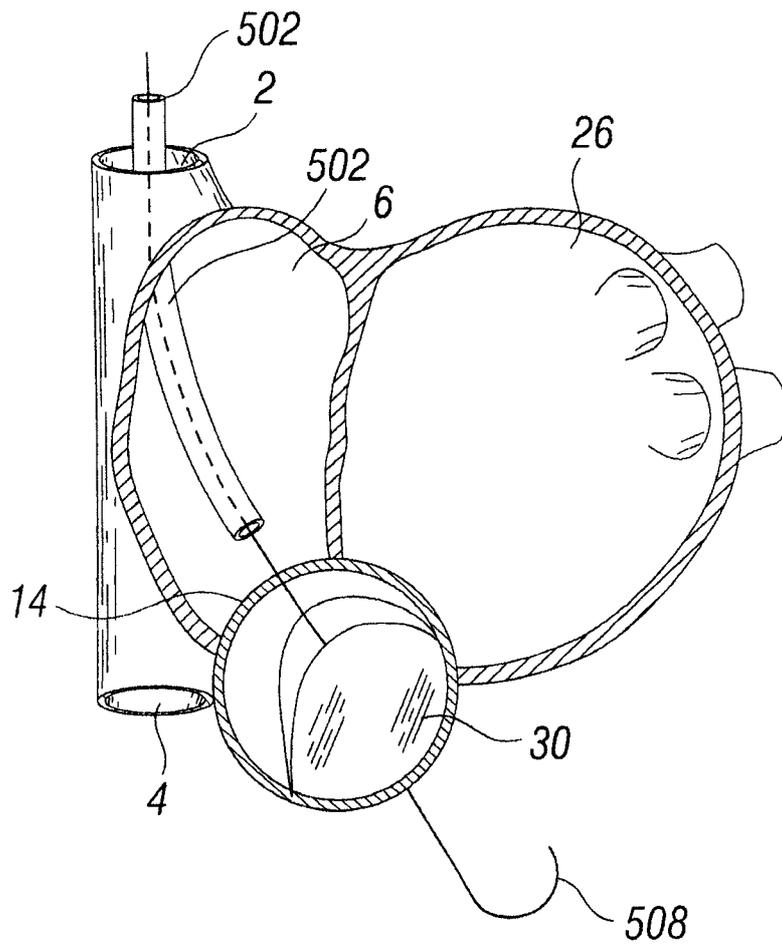


图 16b

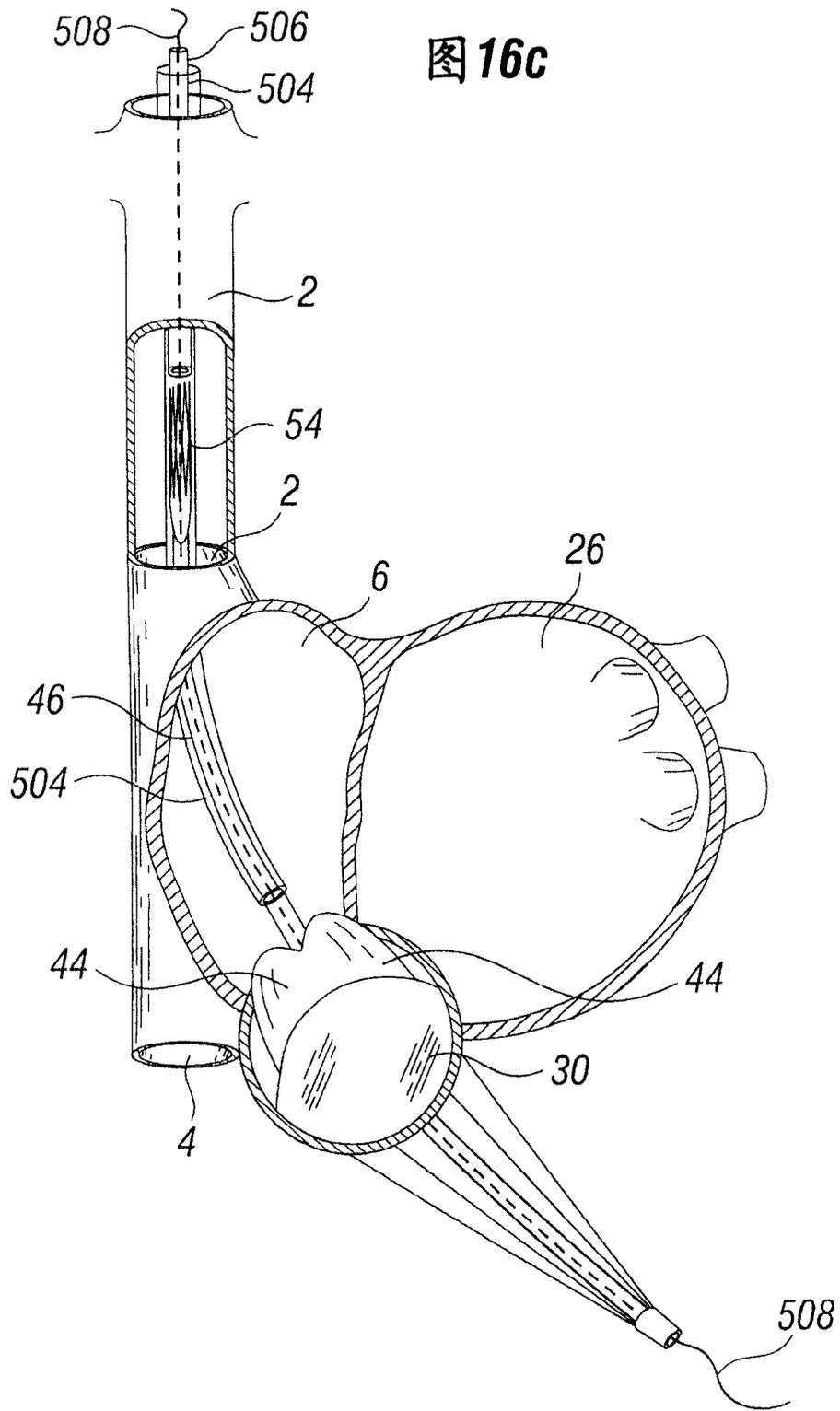
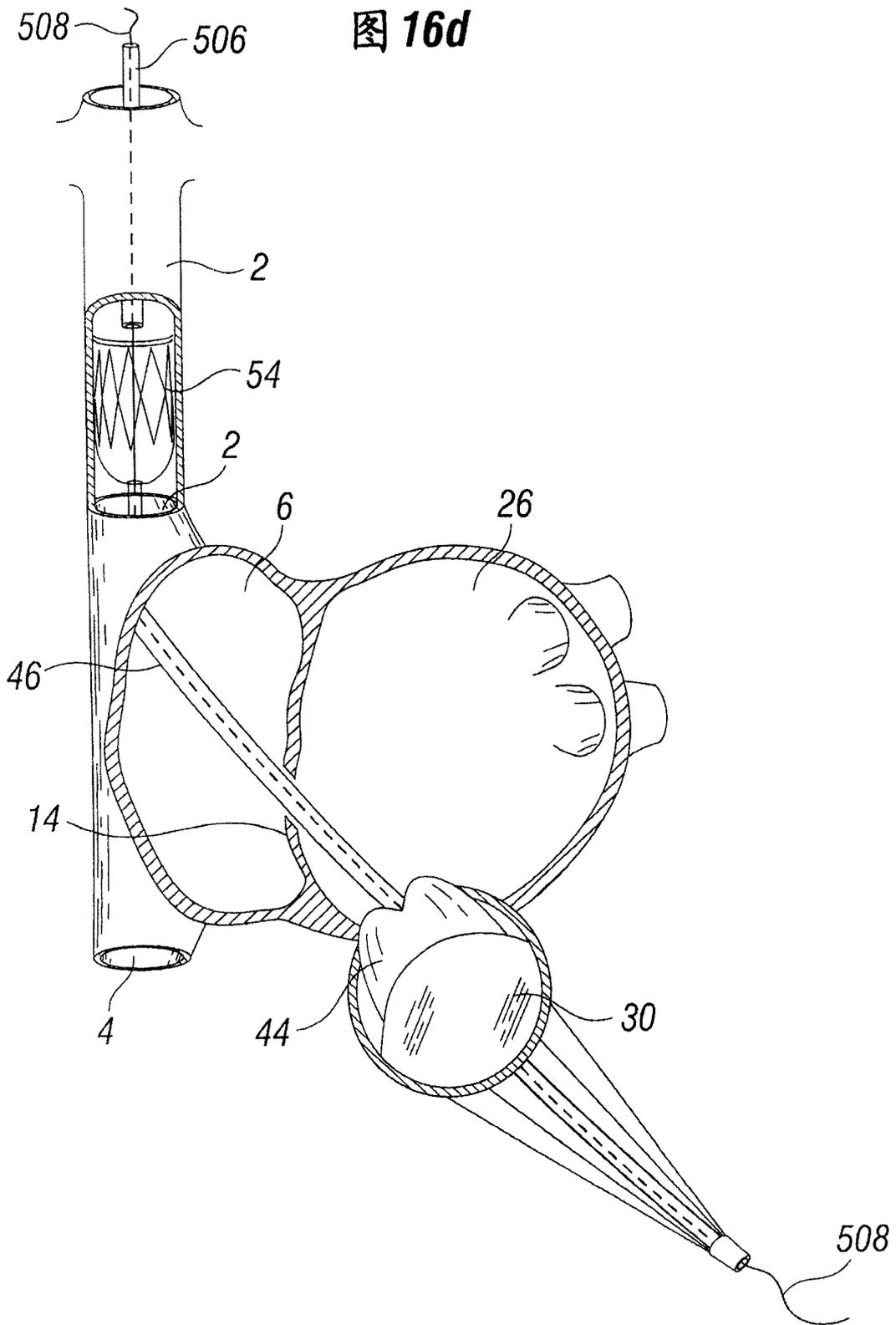


图 16d



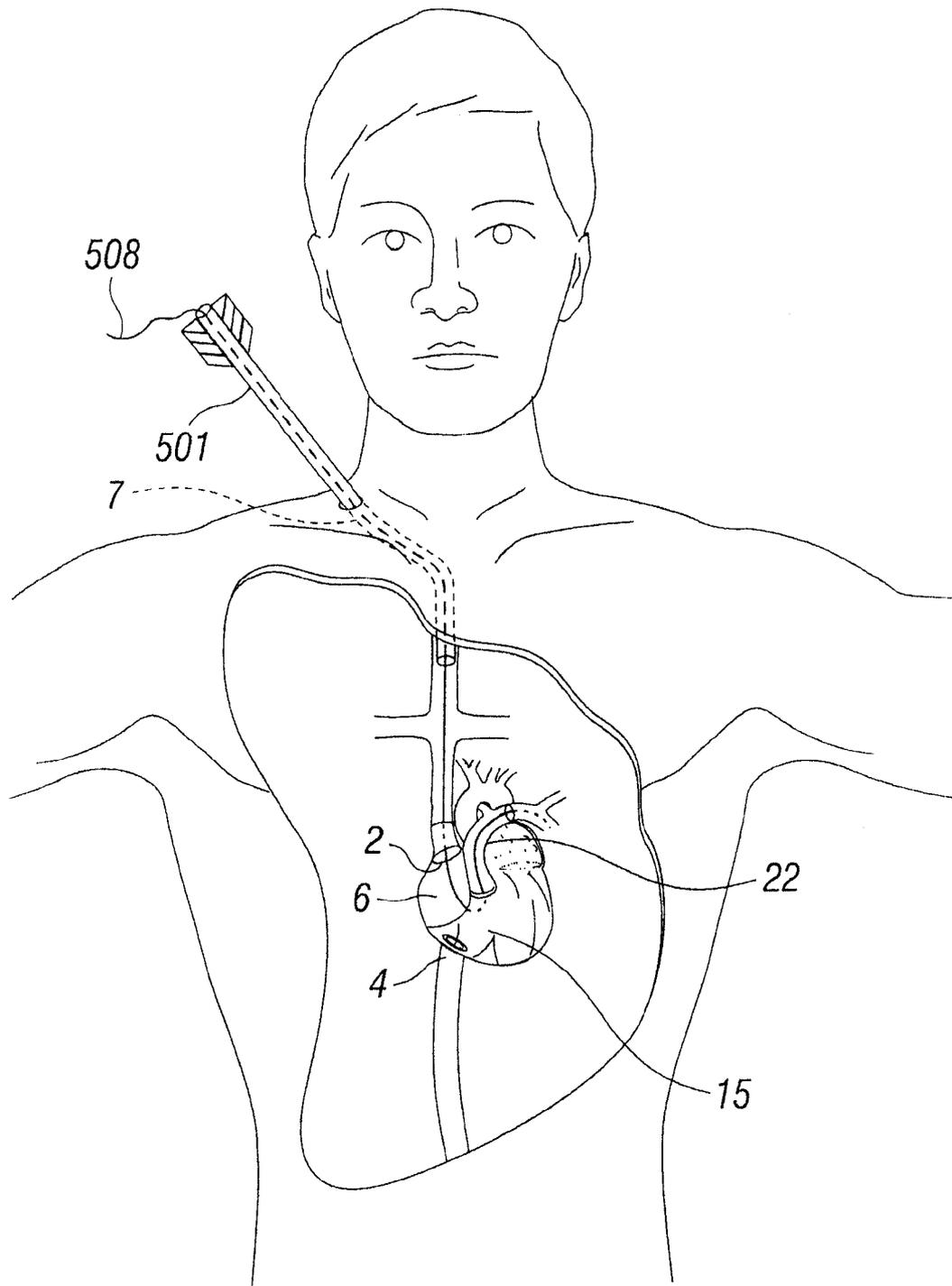


图 17a

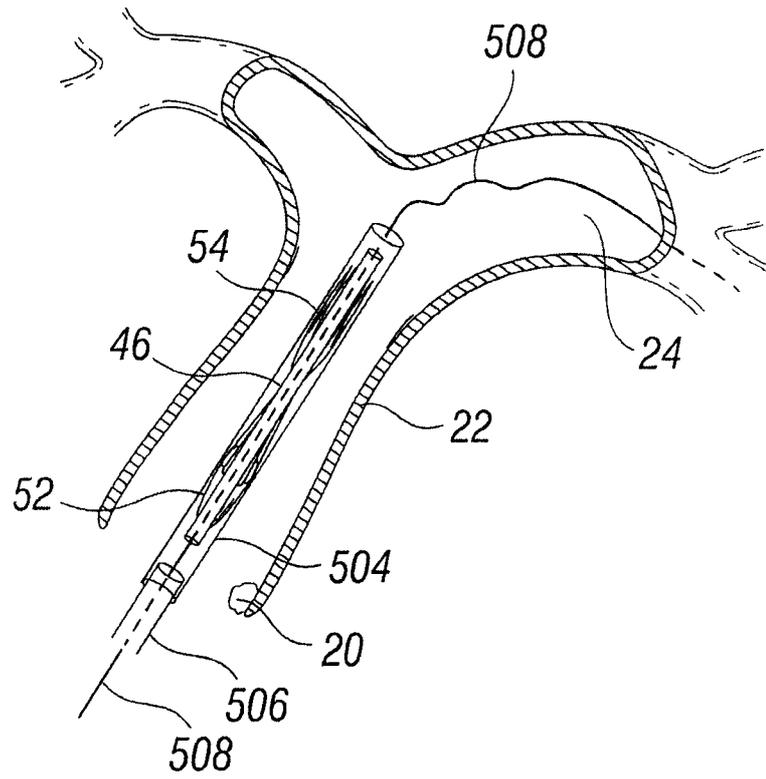


图 17b

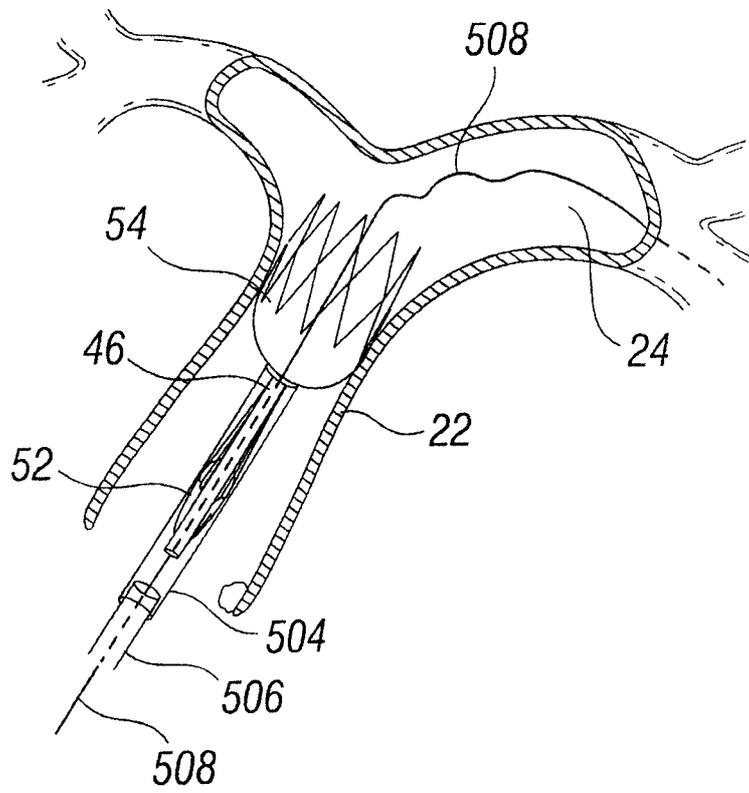


图 17c

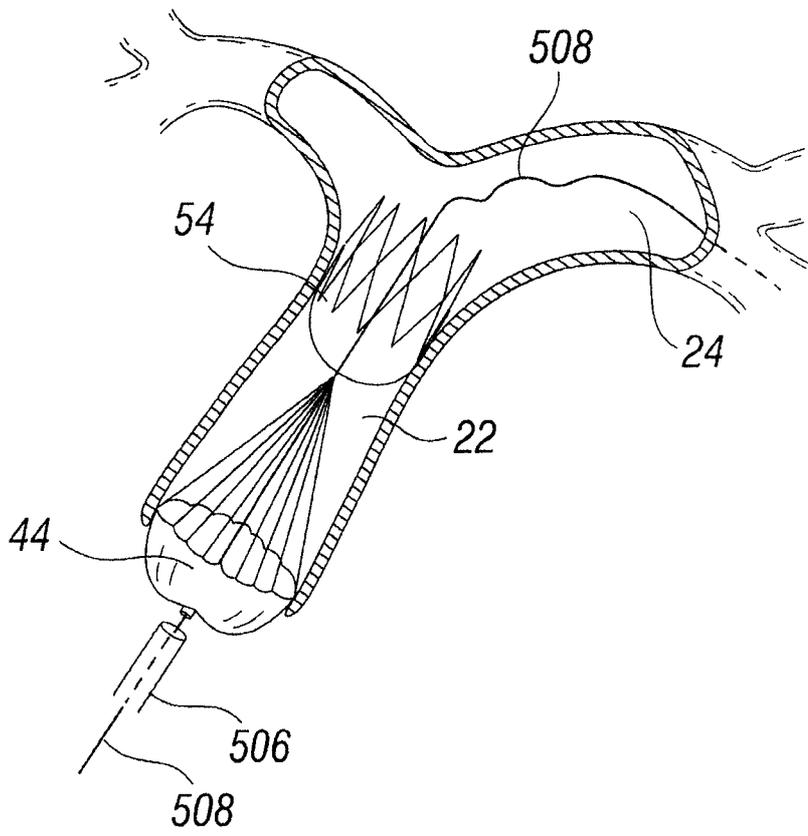


图 17d

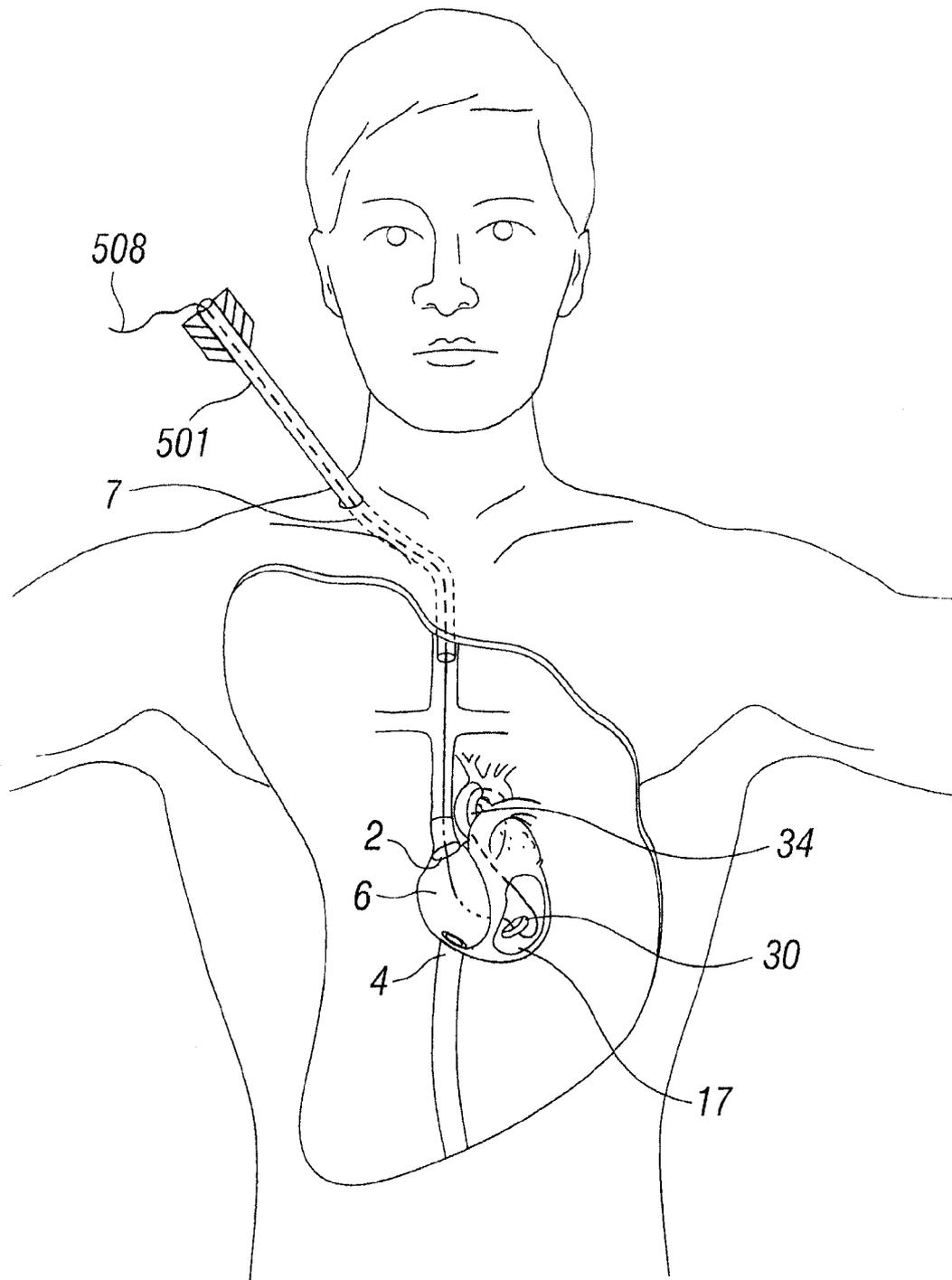


图 18a

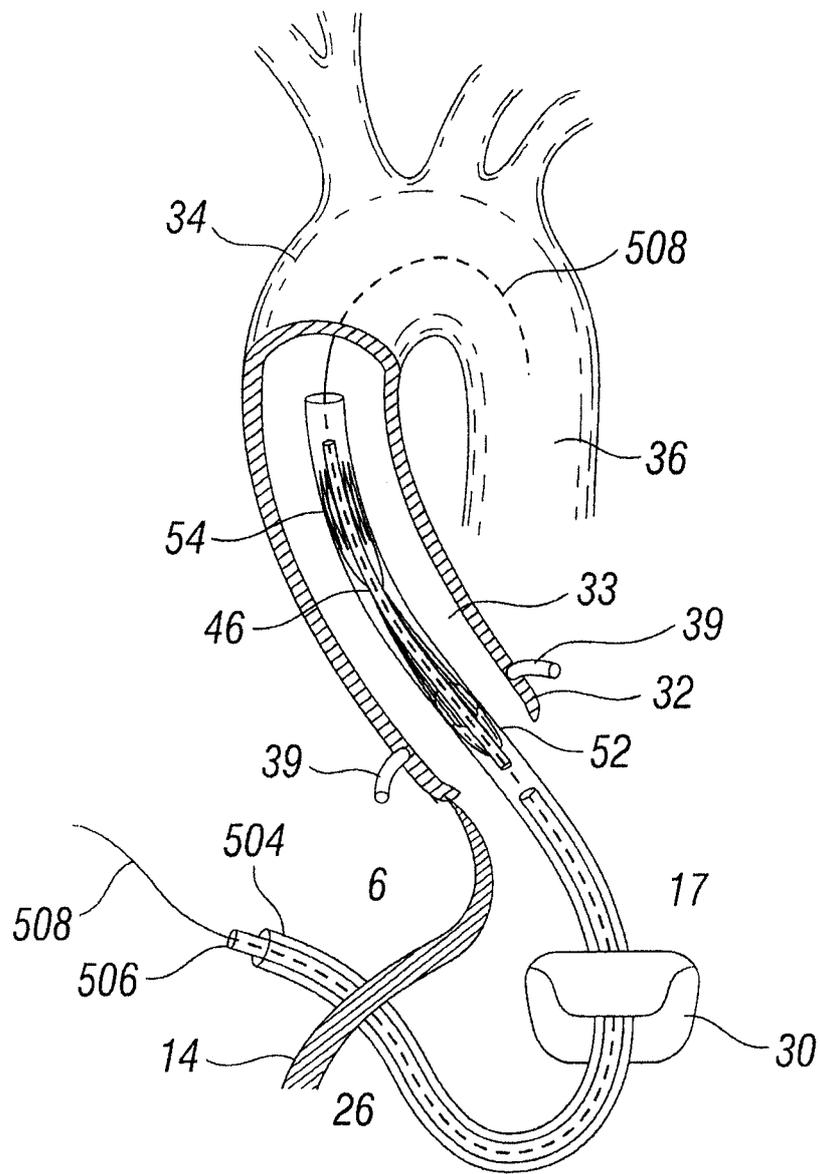


图 18b

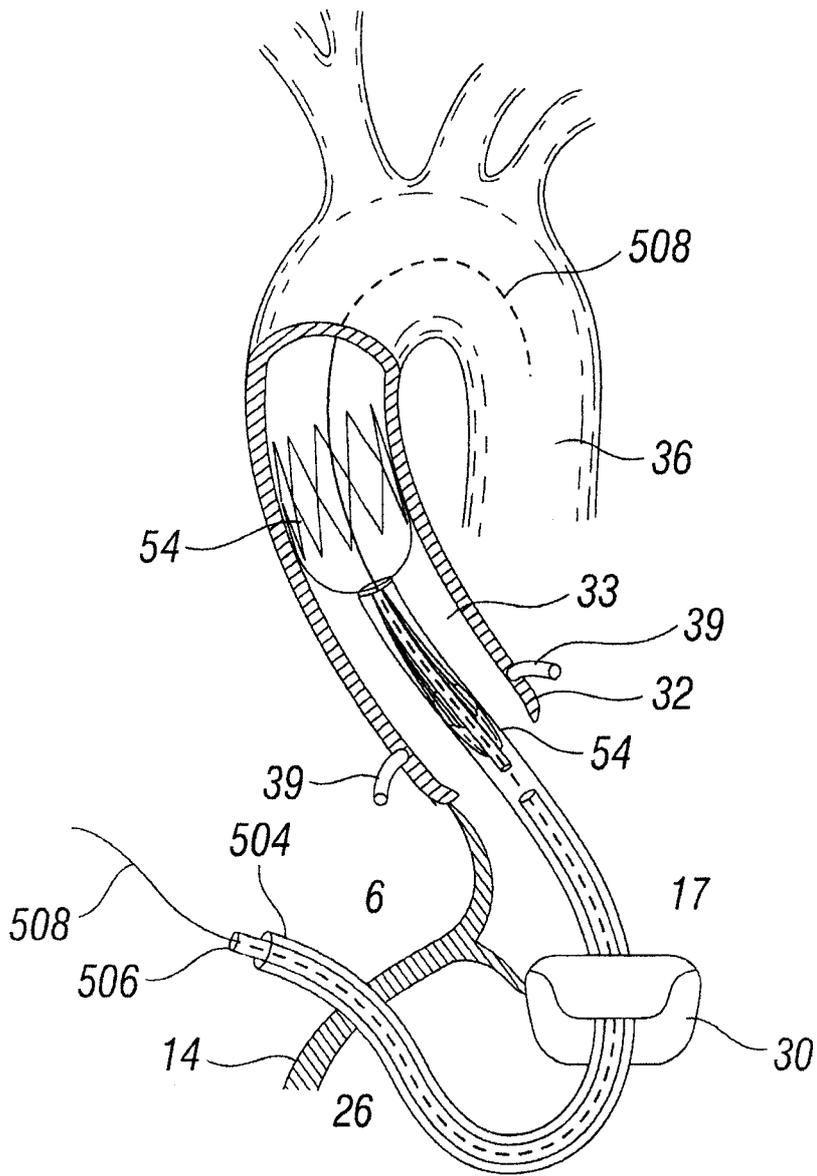


图 18c

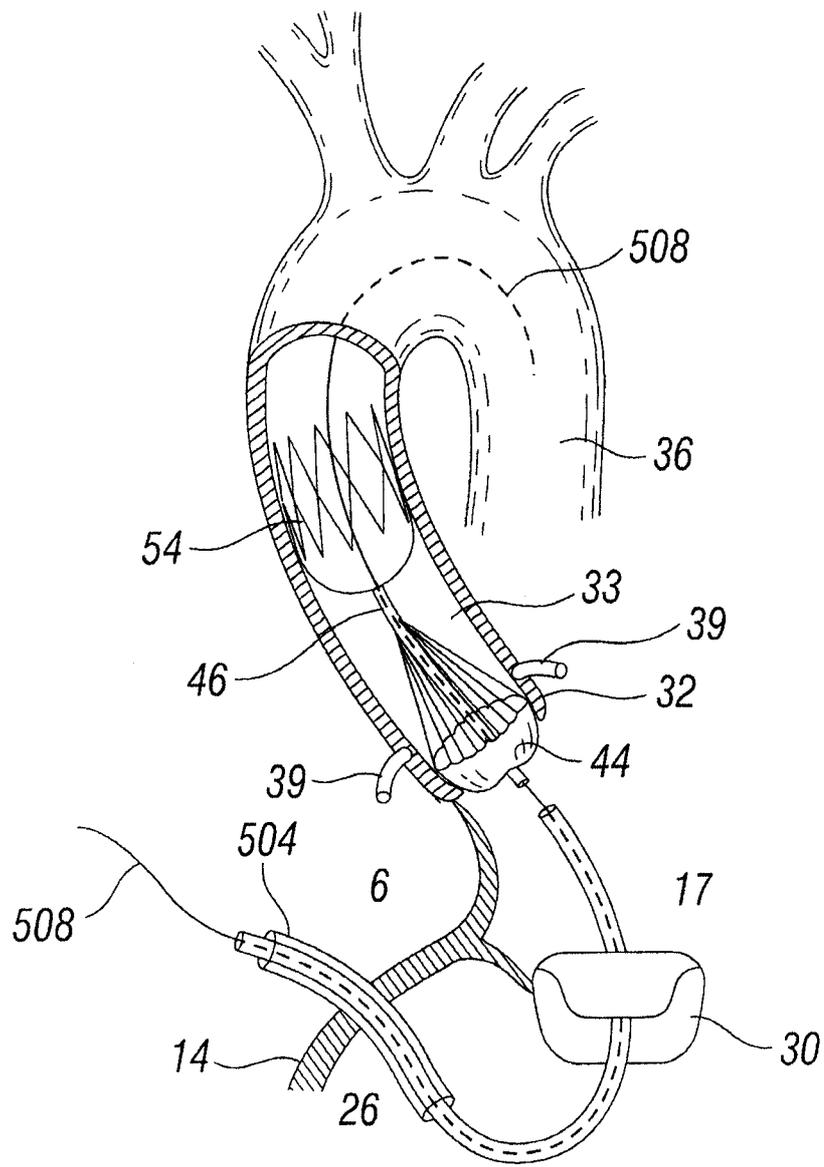


图 18d

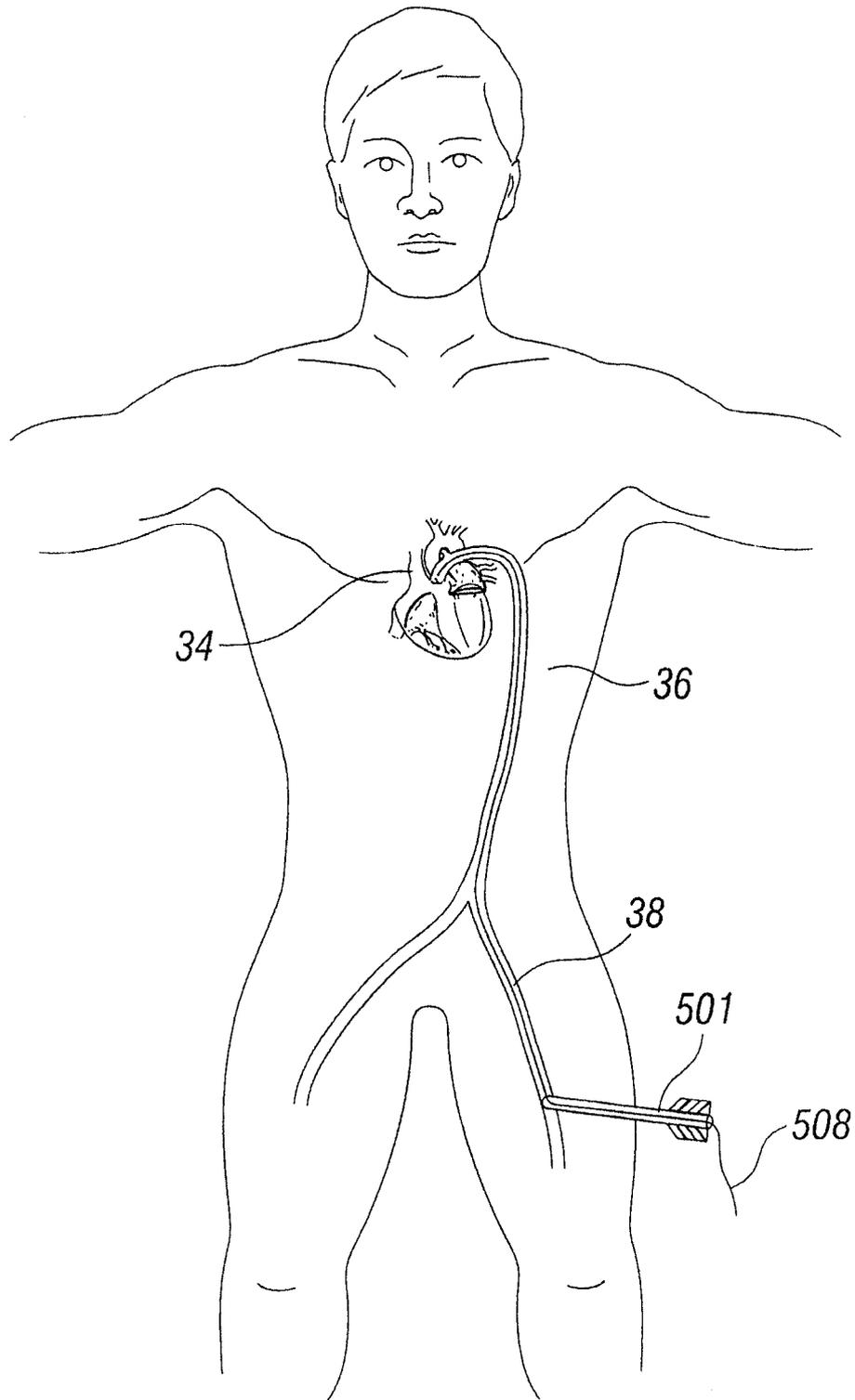


图 19a

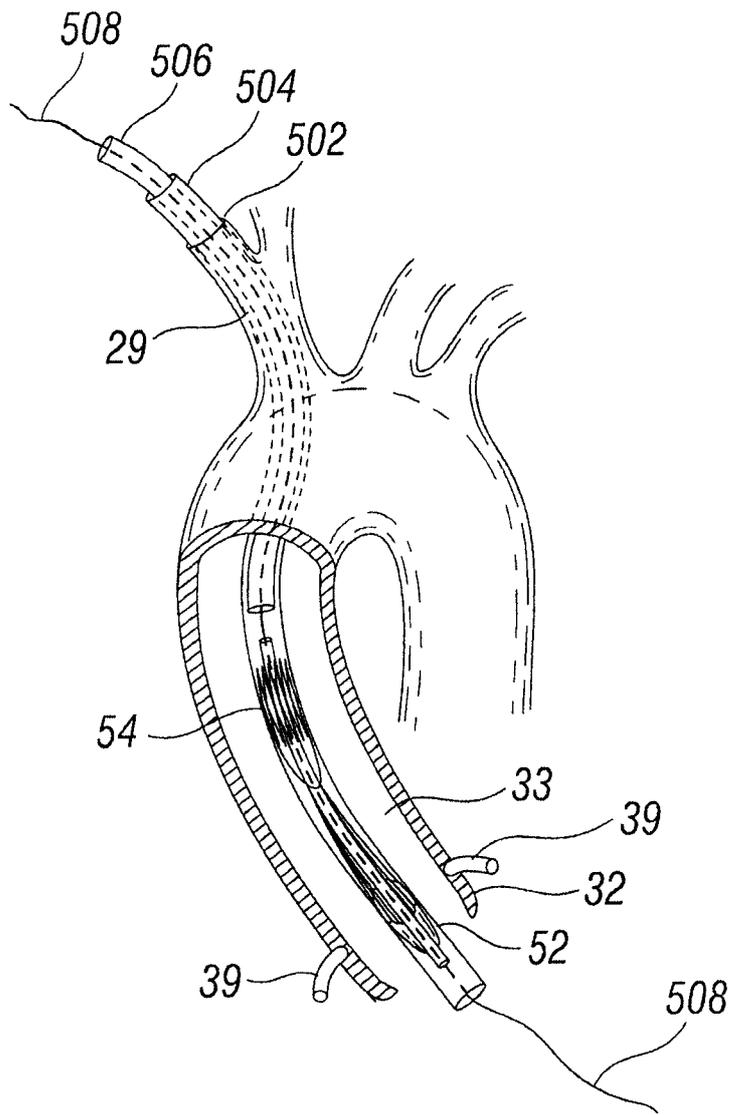


图 19b

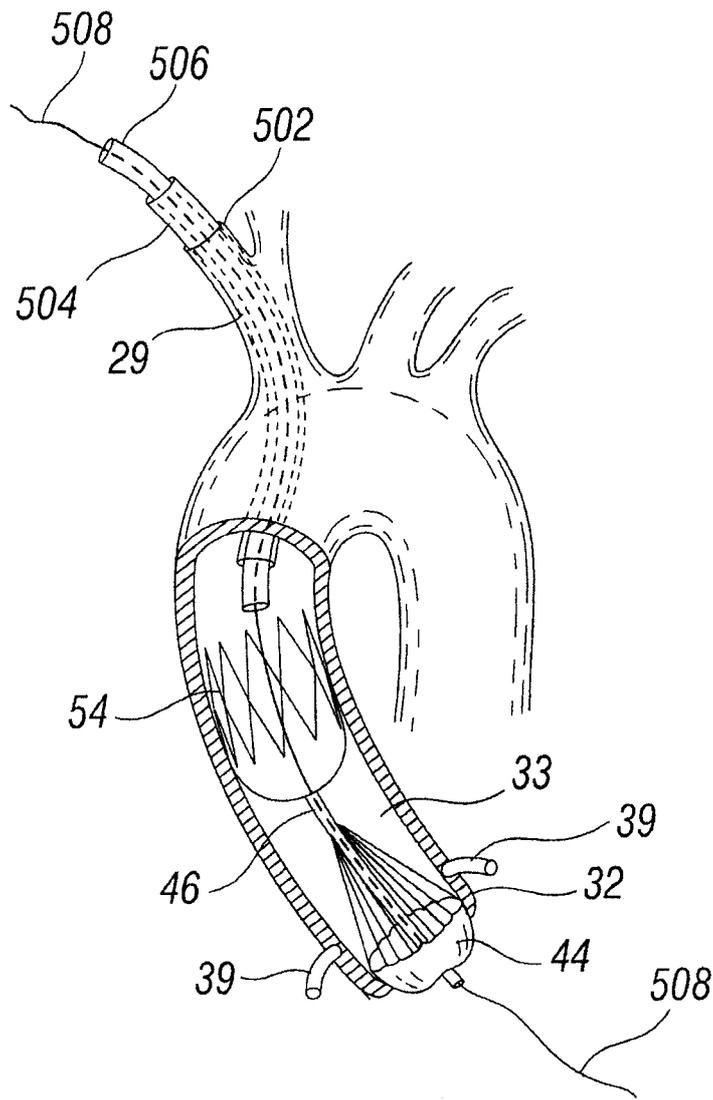


图 19d

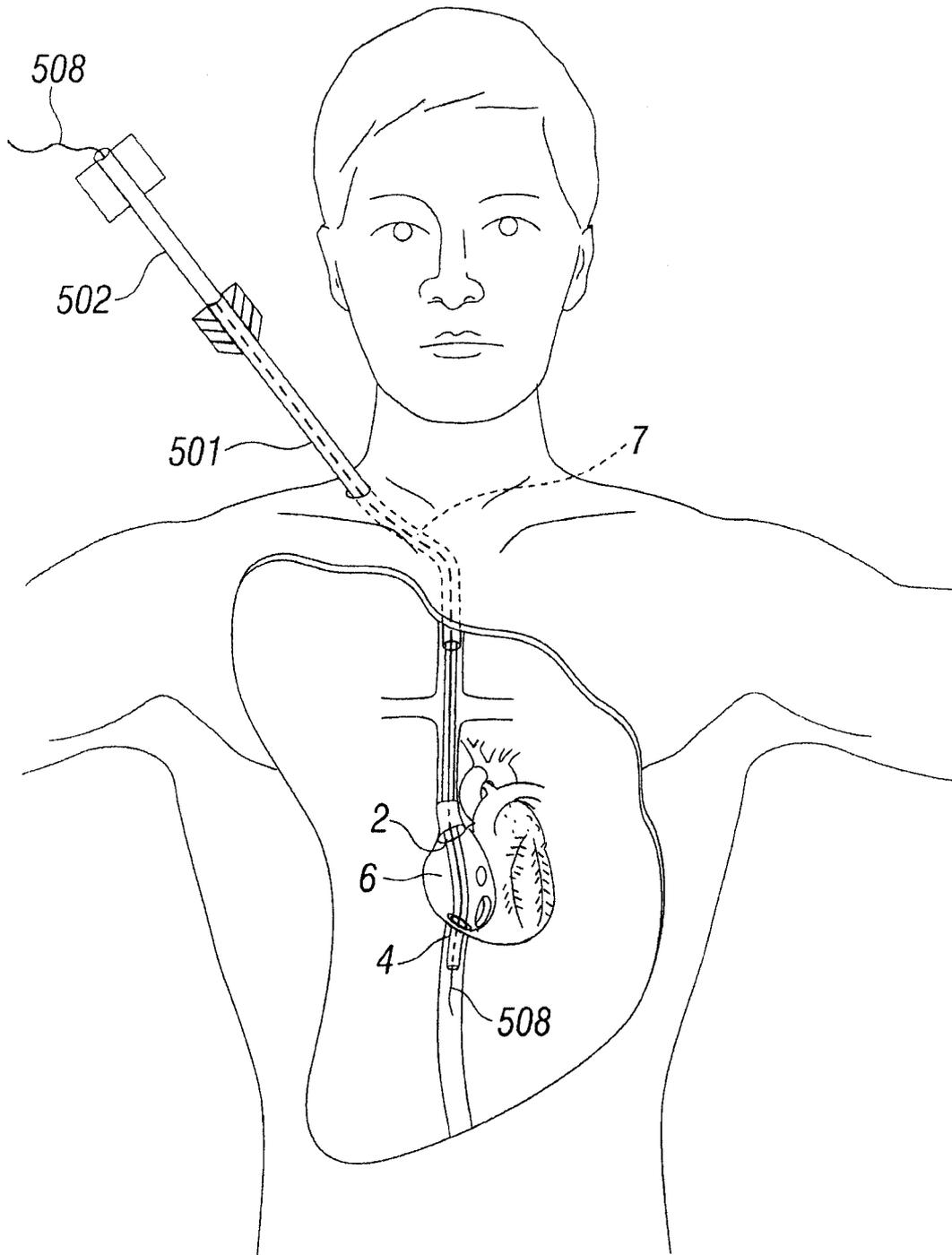


图 20a

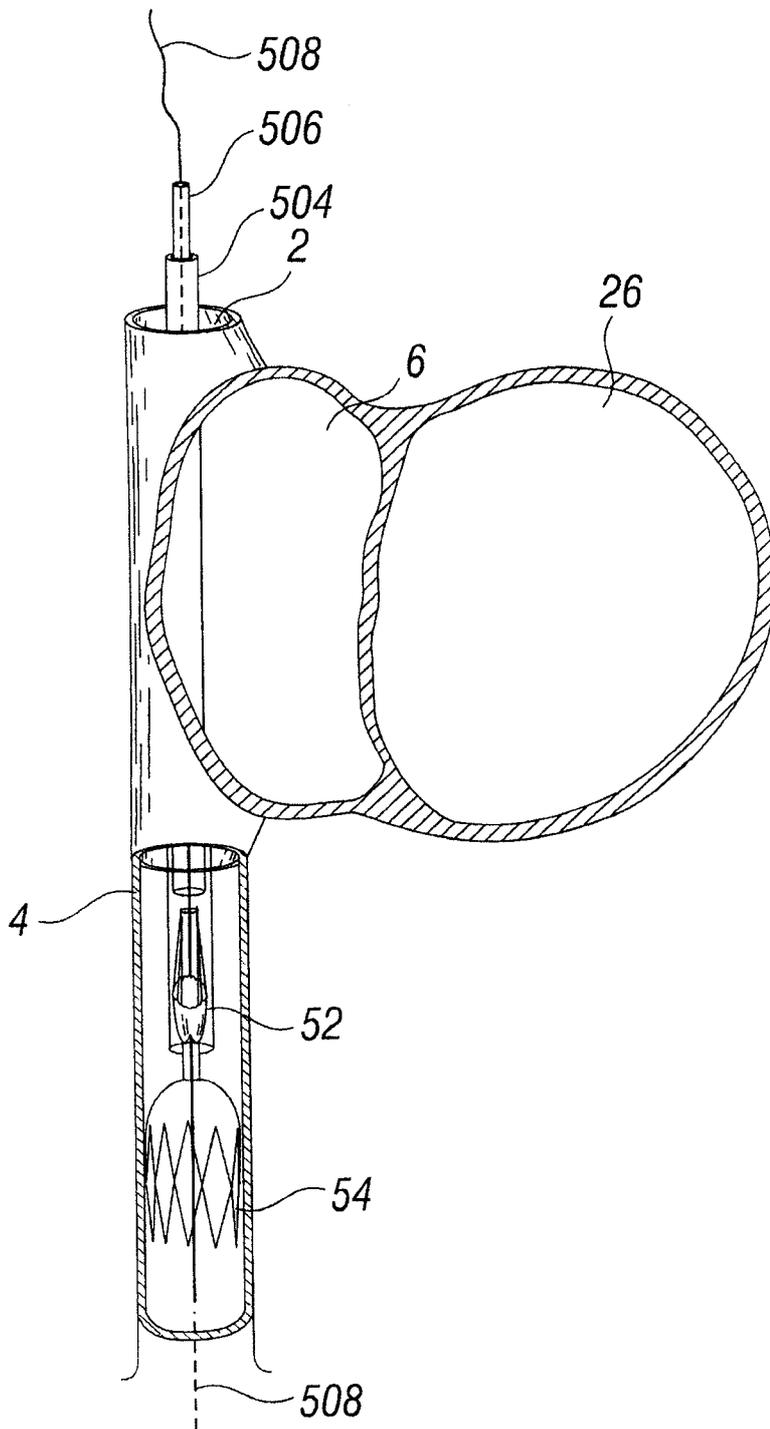


图 20b

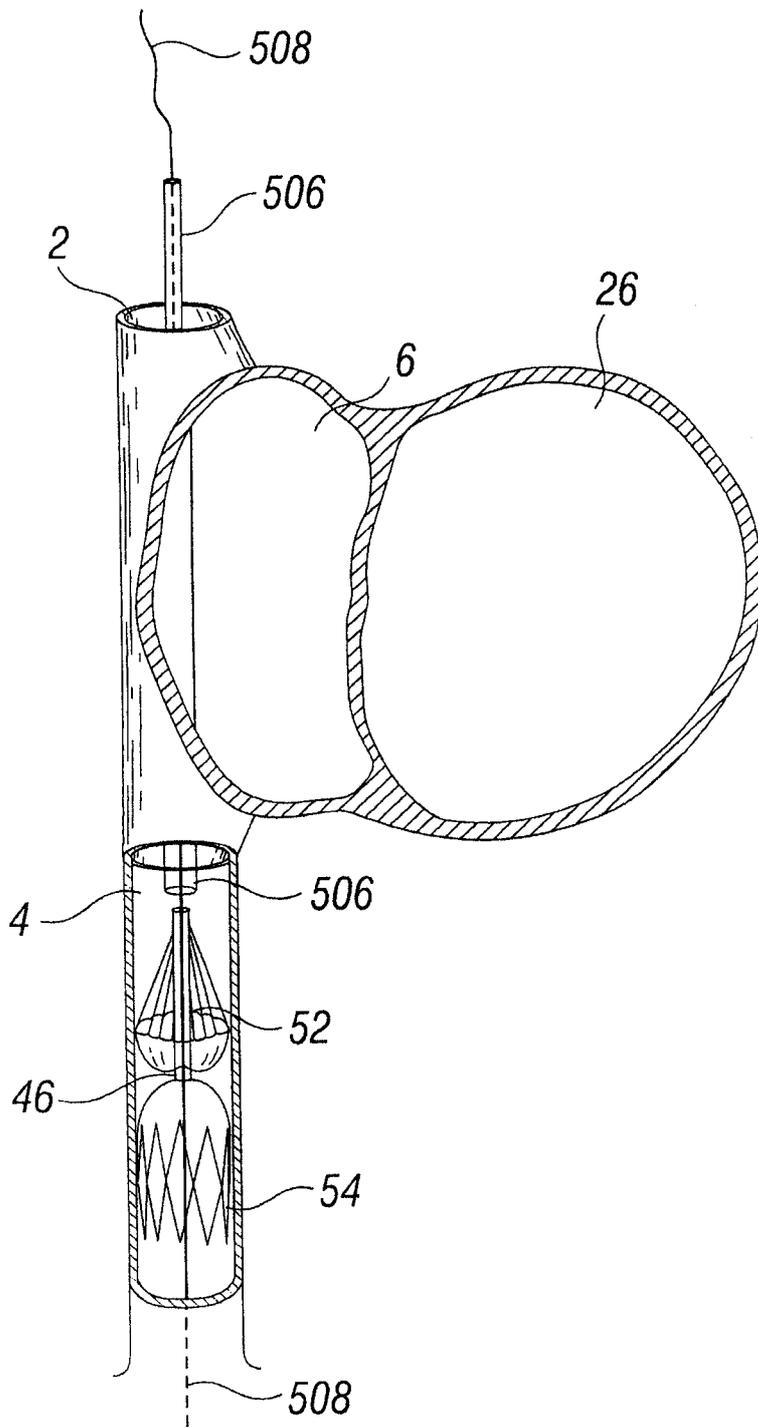


图 20c

图 20d

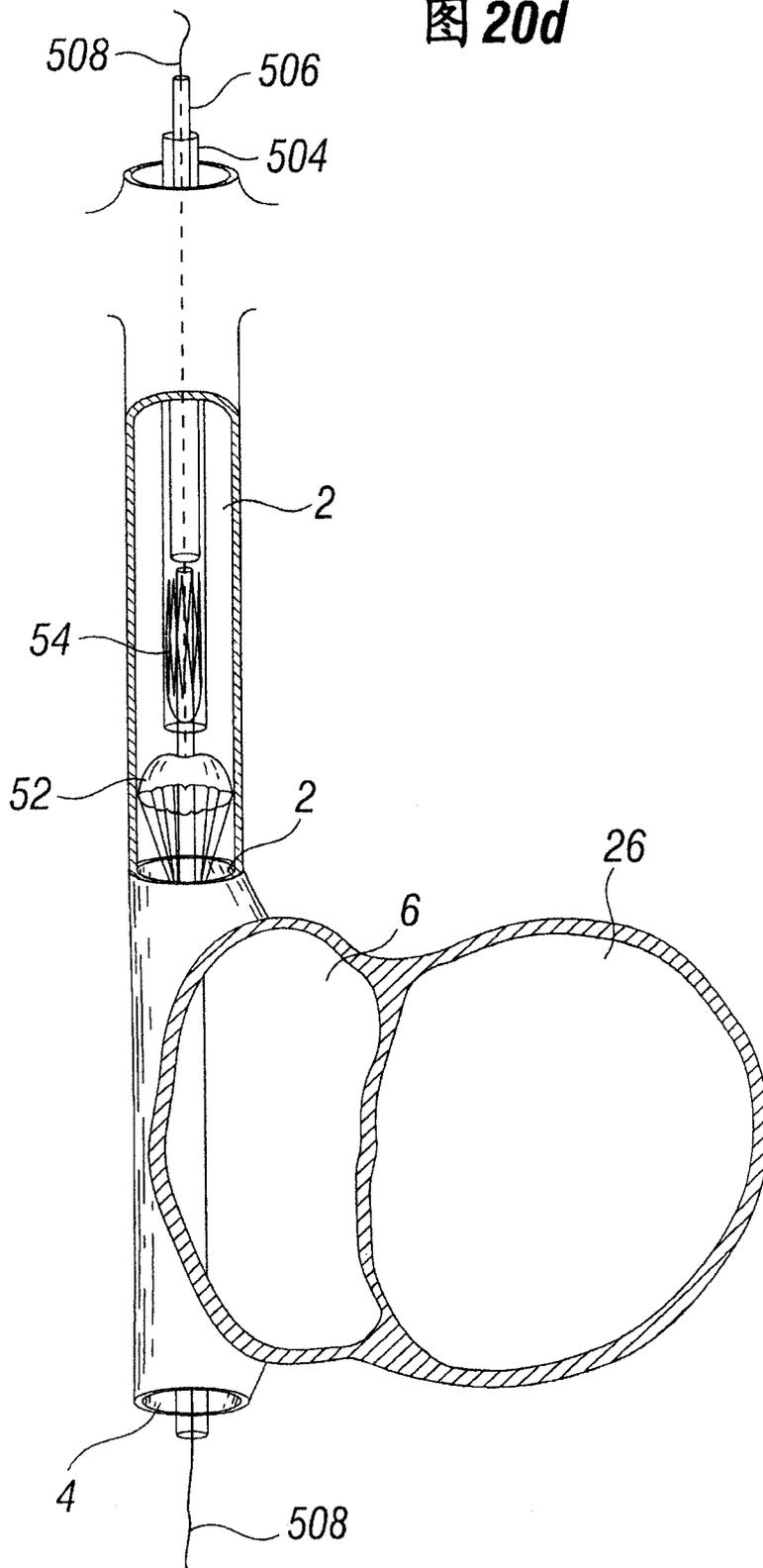


图 20e

