



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107736953 B

(45)授权公告日 2020.01.03

(21)申请号 201710997889.9

(74)专利代理机构 广州文冠倪律知识产权代理

(22)申请日 2014.05.21

事务所(普通合伙) 44348

(65)同一申请的已公布的文献号

代理人 倪小敏

申请公布号 CN 107736953 A

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

(43)申请公布日 2018.02.27

A61B 17/12(2006.01)

(30)优先权数据

A61B 17/064(2006.01)

13168600.8 2013.05.21 EP

(56)对比文件

(62)分案原申请数据

CN 102131479 A, 2011.07.20,

201480028188.9 2014.05.21

US 2004/0254600 A1, 2004.12.16,

(73)专利权人 梅德坦提亚国际有限公司

US 2010/0168665 A1, 2010.07.01,

地址 芬兰赫尔辛基

US 2007/0185572 A1, 2007.08.09,

(72)发明人 奥利·凯拉能

CN 102131479 A, 2011.07.20,

汉斯-雷哈·佐科斯基

US 2007/0239270 A1, 2007.10.11,

审查员 陈隽

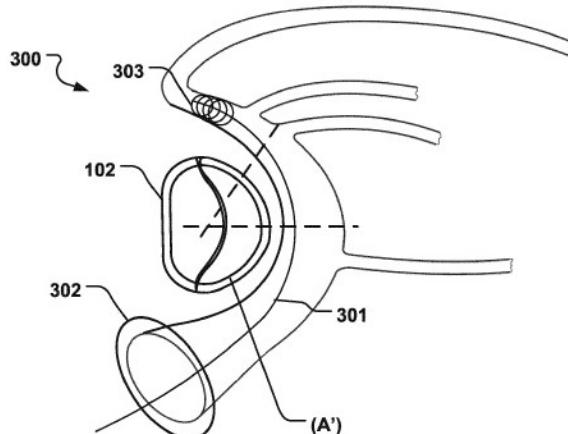
权利要求书1页 说明书10页 附图21页

(54)发明名称

用于瓣环成形术的医疗系统

(57)摘要

本发明公开了一种用于治疗具有瓣环(A)的有缺陷二尖瓣(MV)的医疗系统。该系统组合地包括可移除且柔性的细长位移单元，用于临时插入到邻近所述二尖瓣的冠状窦(CS)，其中该位移单元具有递送状态，用于递送进入CS，和激活状态，该位移单元能够从递送状态临时地且可逆地转变至激活状态。该位移单元包括可逆地可膨胀近端部分和锚定远端部分，锚定远端部分能够在位移单元的纵向方向上相对于可膨胀近端部分移动至所述激活状态，在该激活状态，瓣环的形状被改变至改良形状(A')。该系统还包括瓣环成形术装置，用于当获得所述改良形状时通过瓣膜的瓣环成形术而永久地固定在二尖瓣瓣环处，其中瓣环成形术装置包括适于保持改良形状的固定结构。



1. 一种用于治疗具有瓣环(A)的有缺陷二尖瓣(MV)的医疗系统(100),所述系统组合地包括:

可移除且柔性的细长位移单元(101),用于临时插入到邻近所述二尖瓣的冠状窦,其中所述位移单元具有

递送状态,用于递送进入所述冠状窦,和

激活状态,该位移单元能够从所述递送状态临时地且可逆地转变至所述激活状态,

其中所述位移单元包括至少一个可充气单元(104),该可充气单元能够主动地且可逆地膨胀至设定形状,并且其中所述可充气单元能够在冠状窦的径向方向(r)上朝着所述二尖瓣非对称地膨胀,使得瓣环的形状被改变至改良形状(A');以及

瓣环成形术装置(102),用于当获得所述改良形状时通过瓣膜的瓣环成形术而永久地固定在二尖瓣瓣环处,其中所述瓣环成形术装置包括适于保持所述改良形状的固定结构(103)。

2. 根据权利要求1所述的医疗系统,其中所述位移单元包括在位移单元的轴向方向(106)上的内腔(105)。

3. 根据权利要求1所述的医疗系统,其中当膨胀为所述激活状态时,所述可充气单元呈现为折叠形状。

4. 根据权利要求1-3的任一项所述的医疗系统,其中所述位移单元包括限制构件(107),其被设置以在从所述递送状态膨胀时在至少一个方向上限制所述可充气单元的移动。

5. 根据权利要求1所述的医疗系统,其中所述至少一个可充气单元(104)包括多个可充气单元,其中第一(104)和第二(108)可充气单元是独立地且可逆地可充气的。

6. 根据权利要求1所述的医疗系统,其中所述位移单元在其径向部分包括至少一个不透射线标记物(109、109'),用于所述位移单元在所述冠状窦中的旋转对齐。

7. 根据权利要求1所述的医疗系统,其中所述位移单元包括支承结构(110),其被设置用来在所述径向方向上支承所述位移单元的移动,和/或在轴向方向上支承贯穿所述位移单元的通道(105')。

8. 根据权利要求1所述的医疗系统,其中所述位移单元的至少一部分在激活状态下在径向方向(r)上可逆地可折叠。

9. 根据权利要求1所述的医疗系统,其中所述位移单元被配置为主动地折叠或弯曲,当转变成激活形状时具有减小的曲率半径。

10. 一种用于临时插入到邻近二尖瓣的冠状窦的可移除且柔性的细长位移单元(101),其中所述位移单元具有

递送状态,用于递送进入所述冠状窦,和

激活状态,该位移单元能够从所述递送状态临时地且可逆地转变至所述激活状态,

其中所述位移单元包括至少一个可充气单元(104),该可充气单元能够主动地且可逆地膨胀至设定形状,并且其中所述可充气单元能够在冠状窦的径向方向(r)上朝着所述二尖瓣非对称地膨胀,使得瓣环的形状被改变至改良形状(A')。

用于瓣环成形术的医疗系统

[0001] 本申请为2015年11月16日进入中国国家阶段、申请号为201480028188.9、申请日为2014年05月21日、发明名称为“用于瓣环成形术的医疗系统”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明大体上涉及用于治疗有缺陷二尖瓣(mitral valve)的瓣环成形术(annuloplasty)装置。更具体地,本发明涉及用于经由冠状窦和用于固定瓣环(annulus)的瓣环成形术移植物来治疗有缺陷的二尖瓣的装置的医疗系统,还涉及用于以上的方法。

背景技术

[0003] 患病的二尖瓣常常需要修复从而发挥正常功能。二尖瓣叶或支承索可能退化并弱化,或者瓣环可能膨胀,导致瓣膜泄漏(瓣膜功能不全)。二尖瓣修复常常借助于瓣膜成形术环来进行,其用来减小瓣环的直径,或以任何其他方式改变瓣环的几何形状,或用作瓣膜替换或修复手术中的普通支承结构。

[0004] 移植物先前已被引入到冠状窦(CS)中过,以影响瓣膜瓣环的性状,从而影响瓣膜功能。US 6,210,432和WO02/062270公开了一种用来替换瓣环成形术环的移植物。永久移植物具有一些不利的影响,因为它们被移植到CS中,这会导致后续并发症。

[0005] 因此,现有技术中的CS中移植物的问题在于,这种移植物对于保持瓣环的期望的几何形状可能不太有效。可能需要将移植物长期定位在CS中,从而维持瓣膜的正常功能。这对移植物的长期功能提出了显著的要求,这种移植物可能不像瓣环成形术环那样能够有效地开始。现有技术的另一个问题在于必须在CS中使用复杂且难以操作的装置,这可能需要频繁的调整和重定位,以确保在长时间内维持正常功能。现有技术装置的另一个问题是CS本身的创伤性影响,它是由必须确保装置在CS中长期保持正确位置的固定结构导致的。另一个问题在于,要确保瓣环的大部分被再成形,同时与解剖学结构无创伤地接合。

[0006] EP2072027公开了一种用于插入到CS中的装置。它是一种分段式装置,可改变其半径。在远端提供了一个球状物,用于在远端提供一个临时固定点。

[0007] 以上问题可能会给患者和健康护理系统带来可怕的后果。这些问题也会增加患者的风险。

[0008] 因此,一种改进的用于缩减(downsizing)和再成形瓣膜瓣环的医疗系统将是有利的,特别地,它能够确保长期发挥功能、具有较不复杂的程序、对人体较少的创伤性影响,并提供患者的安全性。

[0009] 同样,一种利用该医疗系统缩减和再成形二尖瓣瓣环的方法也将会是有利的。

发明内容

[0010] 因此,本发明的实施方式优选致力于通过提供所附权利要求中的装置来单独或以组合形式缓解、减缓或消除现有技术中的一个或多个缺陷、缺点或问题(如以上所述的那些

问题)。

[0011] 根据本发明的第一个方面,其提供了一种治疗具有瓣环(A)的有缺陷二尖瓣(MV)的医疗系统。该系统组合地包括可移除且柔性的细长位移单元,用于临时插入瓣膜附近的冠状窦(CS),其中该细长位移单元具有用于递送到所述CS中的递送状态,以及激活状态,该位移单元能够临时地和可逆地从递送状态转变至激活状态。该位移单元包括一个可逆性可膨胀近端部分和锚定远端部分,锚定远端部分能够在位移单元的纵向方向上相对于所述可膨胀近端部分移动至所述激活状态,在该激活状态,瓣环的形状被改变至改良形状(A');该系统还包括瓣环成形术装置,用于当获得所述改良形状时通过瓣膜的瓣环成形术而永久地固定在二尖瓣瓣环处。该瓣环成形术装置包括适于保持所述改良形状的固定结构。

[0012] 根据本发明的第二个方面,本发明提供一种治疗具有瓣环的有缺陷二尖瓣的方法,所述方法包括:将柔性的且可移除的细长位移单元以递送状态插入邻近所述二尖瓣的冠状窦(CS)中,将可膨胀近端部分定位于所述CS的入口处的组织壁,将锚定远端部分定位于所述CS的内部,将所述位移单元激活为激活状态,从而所述锚定远端部分在位移单元的纵向方向上移动以降低所述锚定远端部分与所述可膨胀近端部分之间的距离(L)至较短的或减少的距离(L'),使得瓣环的形状被改变至改良形状(A'),当获得所述改良形状时,在二尖瓣瓣环处固定瓣环成形术装置,所述瓣环成形术装置包括适于维持所述改良形状的固定结构,在于激活状态临时激活后,移除所述细长位移单元。

[0013] 根据本发明的第三方面,本发明提供一种可移除且柔性的细长位移单元,用于临时插入到靠近具有瓣环(A)的有缺陷二尖瓣(MV)的冠状窦(CS)中。所述位移单元具有递送状态,用于递送进入所述CS,和激活状态,该位移单元能够从所述递送状态临时地且可逆地转变至所述激活状态。所述位移单元包括可逆地可膨胀近端部分和锚定远端部分,锚定远端部分能够在所述位移单元的纵向方向上相对于所述可膨胀近端部分移动至所述激活状态,在该激活状态,瓣环的形状被改变至改良形状(A')。

[0014] 根据本发明的第四方面,本发明提供一种用于治疗具有瓣环的有缺陷二尖瓣的医疗系统,所述系统组合地包括:可移除且柔性的细长位移单元,用于临时插入到邻近所述二尖瓣的冠状窦(CS),其中所述位移单元具有递送状态,用于递送进入所述CS,和激活状态,该位移单元能够从所述递送状态临时地且可逆地转变至所述激活状态,其中该位移单元的至少一部分能够在CS的径向方向(r)上朝着所述二尖瓣临时移动,使得瓣环的形状被改变至改良形状(A')。所述系统还包括瓣环成形术装置,用于当获得所述改良形状时通过瓣膜的瓣环成形术而永久地固定在二尖瓣瓣环处,其中所述瓣环成形术装置包括适于保持所述改良形状的固定结构。

[0015] 根据本发明的第五方面,本发明提供一种治疗具有瓣环的有缺陷二尖瓣的方法,所述方法包括将可移除的细长位移单元以递送状态插入邻近所述二尖瓣的冠状窦(CS)中,将所述位移单元激活为激活状态,从而所述位移单元的至少一部分在CS的径向方向(r)上朝着所述二尖瓣移动,使得瓣环的形状被改变至改良形状,当获得所述改良形状时,在二尖瓣瓣环处固定瓣环成形术装置,所述瓣环成形术装置包括适于维持所述改良形状的固定结构,以及在于激活状态临时激活后,移除所述细长位移单元。

[0016] 本发明的其他实施方式在所附权利要求书中界定,其中本发明的第二及其后各个方面的特征与第一个方面的特征类似并做了细节上的修改。具体而言,如从属权利要求所

界定的本发明的第一方面的特征也可以应用至本发明的第三方面。

[0017] 本发明的某些实施方式提供了二尖瓣的长期运作。

[0018] 本发明的某些实施方式使得二尖瓣的缩减程序较不复杂。

[0019] 本发明的某些实施方式减小了损伤解剖学结构(如CS)的损伤风险。

[0020] 本发明的某些实施方式提供了更稳固的缩减,同时降低了损伤解剖学结构(例如CS)的风险。

[0021] 本发明的某些实施方式改善了二尖瓣瓣环的缩减,同时确保获得了非创伤性程序。

[0022] 本发明的某些实施方式还降低了CS移植植物长期副作用的风险。

[0023] 应当强调的是,当在本说明书中使用时,术语“包括”是指存在所述及的特征、整数、步骤或成分,但不排除存在或添加一个或多个其他成分、整数、步骤、成分或其群组。

附图说明

[0024] 本发明的这些和其他方面、特征和优点将从以下参考附图的实施方式的描述中变得更加明显和清楚。

[0025] 图1是显示冠状窦与二尖瓣关系的心脏侧视图。

[0026] 图2a是显示冠状窦与二尖瓣关系的心脏俯视图。

[0027] 图2b显示本发明实施方式的医疗系统的一部分的第一状态。

[0028] 图2c显示本发明实施方式的医疗系统的一部分的第二状态。

[0029] 图2d显示本发明的实施方式的医疗系统。

[0030] 图2e显示本发明的实施方式的医疗系统的一部分。

[0031] 图2f显示本发明的实施方式的医疗系统的一部分。

[0032] 图3a显示本发明的实施方式的医疗系统的一部分的第一状态。

[0033] 图3b显示本发明的实施方式的医疗系统。

[0034] 图4a显示本发明的实施方式的医疗系统的一部分的立体图。

[0035] 图4b显示本发明的实施方式的医疗系统的立体图。

[0036] 图5a-b显示本发明的实施方式的医疗系统的一部分的侧视图。

[0037] 图6显示本发明的实施方式的医疗系统的一部分的侧视图。

[0038] 图7显示本发明的实施方式的医疗系统的一部分的侧视图。

[0039] 图8a-b显示本发明的实施方式的医疗系统的一部分的侧视图。

[0040] 图9a-b显示本发明的实施方式的医疗系统的一部分的俯视图。

[0041] 图10a-b显示本发明的实施方式的医疗系统的一部分的俯视图。

[0042] 图11a-c显示本发明的实施方式的医疗系统的一部分的俯视图。

[0043] 图12是本发明的实施方式治疗有缺陷二尖瓣的方法的流程图。

[0044] 图13a-c显示本发明的实施方式的位移单元,其也是本发明的实施方式的医疗系统的一部分。

[0045] 图14a-b显示本发明的实施方式的位移单元,其也是本发明的实施方式的医疗系统的一部分。

[0046] 图15显示本发明的实施方式的位移单元,其也是本发明的实施方式的医疗系统的

一部分。

[0047] 图16显示在使用中的本发明的实施方式的位移单元,其也是本发明的实施方式的医疗系统的一部分。

[0048] 图17a显示本发明的实施方式的位移单元,其也是本发明的实施方式的医疗系统的一部分。

[0049] 图17b显示本发明的实施方式的医疗系统。

[0050] 图18a-b显示本发明的实施方式的位移单元,其也是本发明的实施方式的医疗系统的一部分。

[0051] 图19a-b显示本发明的实施方式的位移单元,其也是本发明的实施方式的医疗系统的一部分。

[0052] 图20是本发明的实施方式治疗有缺陷二尖瓣的方法的流程图。

具体实施方式

[0053] 以下将参考附图详细描述本发明的具体实施方式。但是,本发明可采取很多不同的形式,不应被解释为限于本文所阐述的实施方式;相反,这些实施方式的提供仅是为了使本发明的公开充分和完整,并且向本领域技术人员充分传达本发明的范围。实施方式中使用的术语并非意在限制本发明的范围。在图中,相似的数字指代相似的元件。

[0054] 以下描述主要介绍能够通过修复自体瓣膜而治疗有缺陷二尖瓣的实施方式。但是,要意识到本发明并不限于该应用,而是可以应用到许多其他瓣环成形术中,包括例如置换瓣膜及其他可移植医疗装置。

[0055] 图1是显示冠状窦(CS)和二尖瓣(MV)关系的心脏侧视图。CS位于MV附近,并且围绕MV的瓣环(A)形成一个弯曲,这在图2a的俯视图中进一步图示。

[0056] 图2d显示根据本发明的一个实施方式的用于治疗具有瓣环(A)的有缺陷二尖瓣(MV)的医疗系统100。该系统组合地包括可移除的细长位移单元101和瓣环成形术装置102,后者用于永久固定在二尖瓣处。位移单元101用于临时插入到邻近MV的CS中,其具有用于递送至CS中的递送状态。在递送状态,该位移单元101能够在所述递送时(即当其位于CS中时)在位移单元101的一个部分弯曲成弧状,从而可以适应CS的解剖学结构并符合邻近膨胀MV的CS的曲率(见图2b)。因为位移单元101是可移除的并且适于临时插入CS中,它可被永久地附着至递送单元111,例如递送金属丝、导引金属丝等。该位移单元101还具有激活状态,该位移单元可从递送状态临时地和可逆地转变至激活状态。因此,位移单元101的至少一部分能够在CS的径向方向(r)朝着MV临时移动,使得当位移单元101转变至其激活状态时,瓣环(A)的形状被改变至改良形状(A'),见图2c。因为位移单元能够在径向方向上移动,所以能够有效地缩减瓣膜瓣环。基本上整个长度的位移单元都能够在径向方向上移动。

[0057] 作为选择,位移单元的一部分(例如瓣环弯曲部的顶点116处对应的中间部分)能够在径向方向上移动。这可以比现有技术装置更加有效地改善缩减效果,在现有技术装置中,仅装置的曲率半径变化。瓣环成形术装置102适于当获得改良形状(A')时通过瓣膜的瓣环成形术而永久固定在二尖瓣瓣环处。因此,瓣环成形术装置102包括适于保持改良形状(A')的固定结构103。图2e显示了这种瓣环成形术装置102的一个例子,其具有环状的固定结构103,例如螺旋形环状结构,用于定位在MV的任一侧,从而维持瓣环的改良形状(A')。瓣

环成形术装置102可以是可导管递送的,从而在经导管递送时呈细长形状,而当定位在MV处时转变成环状结构。

[0058] 环状结构103的至少一部分符合瓣环的曲率。在图2d中,瓣环成形术装置102被固定至瓣环从而保持瓣环的改良形状,并且闭合图2a中所见的膨胀的MV叶。通过使用位移单元101,使得瓣环临时缩减至改良形状(A'),使得通过瓣环成形术装置102对先前膨胀的MV叶进行固定更加方便且得到改善,位移单元随后可从CS中退回(见图2f)。因此,医疗系统100实现了通过MV几何形状的临时改良或位移而有效地永久固定有缺陷的MV叶,这是利用CS中的可移除位移单元101以及瓣环成形术装置102来实现的,瓣环成形术装置102用于固定由位移单元101形成的临时改良形状。因为位移单元101能够临时地且可逆地转变成激活状态,它可以再转变至递送状态并从CS中移除。

[0059] 因此,可以避免移植物在CS中的长期副作用,或者避免要将CS移植物重定位或改良以确保合适的长期功能。而且,也可避免使用在长期或短期使用后对CS造成创伤的移植物。该医疗系统组合地提供了协同作用,其利用位移单元101提供有效的临时缩减,并利用瓣环成形术装置102在长期固定住缩减的瓣环。因为位移单元101是临时地提供在CS中的,所以与移植物相比,缩减动作可以进行得更加剧烈和有效,因为CS仅在瓣环成形术装置102被固定在瓣环处的短时间内受到影响。一旦瓣环成形术装置102被固定,位移单元101可恢复至其递送状态并从CS中移除。

[0060] 因此,固定结构103可被设置成在位移单元101的递送状态下、在于激活状态下临时激活之后,保持瓣环的改良形状(A')。

[0061] 位移单元101的至少一部分可为在激活状态下在径向方向(r)上是可逆地可膨胀的。图2b显示了位移单元101的递送状态,图2c显示激活状态,其中位移单元101已径向膨胀以提供在径向方向(r)上的移动以及如上所述的临时缩减。

[0062] 作为选择,或除此之外,位移单元101的至少一部分可在激活状态下在径向方向(r)上可逆地可折叠。图3a显示了位移单元101的递送状态,图3b显示其激活状态,此时位移单元101已在径向方向(r)上被折叠、弯曲或弄完,以提供在径向方向(r)上的瓣环的移动。这可提供改善的缩减,因为位移单元101提供的力施加在瓣环的较大部分。

[0063] 位移单元的至少一部分可被可逆地移动至激活形状(在所述激活状态)以使得至少部分地具有所述环状结构的曲率。

[0064] 因此,位移单元101可在激活状态具有合适的形状使得该形状与瓣环成形术移植物102的形状匹配、相适合或相一致。例如,激活状态的位移单元101的曲率的一部分可以等于瓣环成形术移植物102的环状结构的曲率一致。因此,可以在位移单元101的功能和瓣环成形术移植物102的功能之间获得有效的相互作用和协同效应,因为它们的几何形状部分地对应,以有效地缩减至瓣环(A')的改良形状,该形状可通过具有相应形状的瓣环成形术移植物102来固定。

[0065] 位移单元可包括在位移单元101的轴向方向106上的内腔105,见图4a-b、图5a-b和图6。当位移单元101被插入时,在某些情况下,改善CS中的血流可能是期望的,因此内腔可允许血流流动通过。内腔105可允许导引金属丝等插入通过位移单元101,并且它可允许激活设置在位移单元101的内部设置的单页,从而控制位移单元101的任何部件的形状或尺寸,以改善临时缩减程序的控制。

[0066] 位移单元101可包括至少一个可充气单元104,例如球状物,其可主动地且可逆地膨胀至设定形状。位于位移单元的对应瓣环弯曲部的顶点116的中部的可充气单元104,或者具有对应于沿瓣膜的瓣环延伸的CS的部分的长度的可充气单元104,通过给球状物充气而沿着该部分径向移动。这可比现有技术装置或球状物提供在远端末端仅用于锚定作用的装置提供更加有效的和改善的缩减作用。因此,可以控制位移单元101的几何形状,使得它可以以受控的方式转变成激活状态,并具有如设定形状的期望的几何构造,从而实现MV瓣环的期望形式的改良形状(A')。可在位移单元101的内部设置一排流体开口(未显示),从而以期望的方式控制其充气。例如,可充气单元104可在位移单元101的激活状态下采用预设的弯曲形状,使得它更契合瓣环的形状。也就是说,除了当以递送状态插入在CS中的位移单元101的可弯曲性质之外,它还可以主动地折叠、被弯曲或弄弯,当转变成激活形状时具有进一步减小的曲率半径,这将在以下参考图9a-b和图11a-c进一步说明。而且,如图4b所示,位移单元101采取围绕瓣环的后侧弯曲的弯曲形状,如前所述,位移单元101可在激活状态采取预设的弯曲形状以进一步减少曲率半径并改善缩减作用。

[0067] 可充气单元104可以在CS的径向方向(r)上非对称性地膨胀。这种可充气单元104的横截面图示于图5a-b和图8a-b中,其中可充气单元104的径向部分以不同程度膨胀,因而在激活状态是是非对称的。例如,横截面的图中右侧的径向部分在激活状态具有增加的横截面(图5b、图8b),而左侧部分未膨胀或膨胀较小的程度,参见例如图8b(激活状态)和图8a(递送状态)的左侧部分108与右侧部分104。非对称膨胀可改善可充气单元104的与瓣环的后侧最接近部位的径向方向(r)(即,CS的径向方向)上的缩减作用。非对称膨胀可通过使可充气单元104的各个部分具有不同的材料性质(例如不同的膨胀能力)来实现,或通过将可充气单元104相对于位移单元101的中心部分非对称排布来实现。在图5a-b中,内腔105相对于这种中心点112非对称设置(即,旋转性非对称),这可提供可充气单元104在设定方向(例如CS的径向方向)上的定向膨胀。

[0068] 现参考图9a-b。可充气单元104在以激活状态膨胀时可采取折叠的或弯曲的形状。如上所述,这可进一步通过围绕在瓣环处的MV的外周周围施加作用力而改善缩减作用。此外,或作为具有可充气单元以在膨胀时采取预设形状的替代,位移单元可包括限制构件107,其用来在从可充气单元从递送状态膨胀时,限制可充气单元在至少一个方向上的移动。限制构件107因此可通过限制在某一方向上的膨胀或折叠而进一步控制位移单元101的形状。例如,限制构件107可在可充气单元104的第一纵向侧边限制膨胀,从而在可充气单元104的在纵向方向106的膨胀期间,未受限制的第二侧边(可为第一侧边的相对侧边)会以比第一侧边更大的程度膨胀,可充气单元104会在第一侧边的方向折叠,因为可充气单元104的这些侧边会具有不同的长度。图9b显示了这种方式的在CS的径向方向的折叠。限制构件107可为柔性的,并且可以附接至位移单元101的各个部分,从而获得期望的形状,例如沿着固定装置113所在的纵向侧边。图11a-c显示了位移单元101的另一个例子,其可在激活状态下膨胀时呈现折叠的或弯曲的形状,这通过利用限制构件107控制位移单元101的第一部分的移动而实现,使得第二部分与第一部分相比,以不同的程度移动,或沿着不同的路径移动。

[0069] 该至少一个可充气单元104可包括多个可充气单元,其中第一可充气单元104和第二可充气单元108是独立的,并且是可逆地可充气的。图10a显示了一个位移单元101,其包

括第一和第二可充气单元104、108,它们在激活状态可独立地膨胀并且可膨胀至不同的尺寸(如图10b所示)。因此,通过改变位移单元101施加在沿着位移单元101的长度的CS上的作用力,可以实现MV瓣环的期望的改变,从而实现MV叶的响应的改变。图7和图8a-b显示了这样的实施方式,其中位移单元101包括沿着位移单元101的径向方向(r)的第一和第二可充气单元104、108。还可以控制径向方向的膨胀量,并且如上所述实现非对称径向膨胀。而且,可沿着第一和第二可充气单元104、108之间的轴向方向106提供通道114(如图7所示)。

[0070] 图11a-c图示了这样的位移单元101,其具有沿着轴向方向106的第一和第二可充气单元104、108以及在位移单元101的第一部分的限制构件107,如以上关于图9a-b所解释的,限制构件107用于控制激活状态的移动。位移单元101在递送状态时可采取图11b所示的形状,并定位在邻近MV的CS中。在此状态下,第一和第二可充气单元104、108相对彼此位移,以容易符合CS解剖学结构。第一和第二可充气单元104、108可在它们的连接末端115处位移,或以其他方式位移,以适应CS的形状。在图11c中,第一和第二可充气单元104、108在激活状态采取了改变的形状。由于可充气单元104、108每个都改变了形状,它们在位移单元101的第二部分处(未受限制构件107限制)相对彼此位移。位移单元101因而在激活状态表现出进一步改良的形状,因为限制构件107在其一部分处限制了可充气单元104、108的移动。这可能可以改善MV的缩减作用。限制构件107可沿着位移单元101的第一侧边设置,在一个侧边附着并连接第一和第二可充气单元104、108的每一个,而第一和第二可充气单元104、108每一个都可在激活状态具有增加的轴向延伸,使得它们在其连接末端115处轴向位移。因此,这种轴向位移可被限制在第一侧边,因而第一和第二可充气单元104、108通过限制构件107被固定。第二侧边(与第一侧边径向相对)的非限制性轴向膨胀可实现激活状态的进一步折叠的形状。

[0071] 位移单元可在其径向部分包括至少一个不透射线标记109、109',用于在CS中实现位移单元的旋转对齐,其可见于图4b、图5a-b、6、7、8a-b中。

[0072] 如图6所示,位移单元101可进一步包括支承结构110,其被设置以支承位移单元101在径向方向(r)的移动和/或支承通道105'在轴向方向106上穿过位移单元101。支承结构110可为框架结构或编织结构(braided structure)。

[0073] 图12显示了根据本发明的一个实施方式的治疗具有瓣环(A)的有缺陷二尖瓣(V)的方法200。该方法包括将递送状态的可移除的细长位移单元101插入201邻近瓣膜的冠状窦(CS),该位移单元101可具有以上关于图1-11所描述的特征的任何组合;激活202该位移单元101成为激活状态,从而该位移单元101的至少一部分在CS的径向方向(r)上朝着瓣膜移动,使得瓣膜的形状被改变成改良形状(A');在获得改良形状时,在二尖瓣瓣环处固定瓣环成形术装置102,该瓣环成形术装置102包括适于保持该改良形状的固定结构103;以及在于激活状态临时激活之后移除204该细长位移单元101。

[0074] 图17b显示一种用于治疗具有瓣环(A)的有缺陷二尖瓣(MV)的医疗系统。该系统300组合地包括可移除且柔性的细长位移单元101,用于临时插入瓣膜附近的冠状窦(CS),其中该位移单元具有用于递送进入所述CS的递送状态(图17a)以及激活状态,该位移单元可从递送状态临时地且可逆地转变至激活状态。位移单元包括可逆地可膨胀近端部分302、锚定远端部分303(能够相对于该可膨胀近端部分沿位移单元的纵向方向304移动,因而两部分302、303之间的距离(L)减小,如图18a-b所示),锚定远端部分303可移动至激活状态,

此时瓣环的形状被改变至改良形状(A') (图17b)；并且包括瓣环成形术装置 102, 用于在获得该改良形状(图17b)时通过瓣膜的瓣环成形术而永久固定在二尖瓣瓣环处。瓣环成形术装置 102包括适于维持该改良形状的固定结构103。通过在纵向方向上朝着可膨胀近端部分302移动锚定远端部分303, CS的曲率半径以及瓣膜瓣环的曲率半径减小。瓣环的改良形状随后在移除位移单元101之前通过瓣环成形术装置102固定。先前用于插入CS中的现有技术装置是用于永久植入的，并不适用于被移除或与瓣环成形术装置102结合使用。替代性地，现有技术装置仅是分段装置的集中弯曲。减少位移单元301的长度并具有可膨胀近端部分302, 更有效地提供了对锚定部分303的反作用力，极大地改善了缩减作用。缺少可膨胀近端部分将使得缩减相当地困难。该系统300改善了治疗患病瓣膜的效率，这是由于通过CS和后续的在瓣膜处的瓣环固定而有效地缩减瓣膜而导致的。可膨胀近端部分302和锚定远端部分303都可以可逆性地膨胀，以通过鞘310(图13c)递送和取回。在一个实施方式中，锚定远端部分303和/或可膨胀近端部分302可朝向纵向方向304从而易于收缩在鞘310内(见图13b)。图14a-b显示了具有位移单元101的套管，其位于远端，将被插入CS。另一个实施方式显示于图15和16中。远端锚定物被插入和固定在CS中，可逆性可膨胀近端部分302从鞘310折出，以进行缩减，再折叠回鞘310中并被收缩。

[0075] 固定结构102适于在位移单元的递送状态、在处于激活状态的临时激活之后，保持瓣环的改良形状。

[0076] 可膨胀近端部分302和锚定远端部分303在纵向方向304上的距离(L)，在位移单元301从递送状态转变至激活状态时，减小至缩短的距离(L') (见图18a-b)。因为锚定远端部分303被固定在CS中，降低可膨胀近端部分302与锚定远端部分303之间的距离将导致CS的曲率半径降低，这回缩减瓣膜。因此，位移单元301的曲率半径在位移单元从递送状态转变为激活状态时减小。

[0077] 如图16所示，可膨胀近端部分302可被可逆地折叠至膨胀状态，从而定位于CS入口处的组织壁305。这为可膨胀近端部分302相对于远端锚定部303的定位提供了非常稳定的固定点，从而提高对瓣膜缩减的控制。因为可膨胀近端部分302可被成形且适于定位在CS入口处的组织壁305，而不是在CS自身内部，所以它也降低了损伤CS的风险。而且，因为可膨胀近端部分302位于CS外部，其不受CS的尺寸的限制，所以可以可逆地膨胀至可将作用力分布在更大部分的直径，因而降低了对组织的压力。这也降低了损伤的风险。

[0078] 如图15-16，可膨胀近端部分302可包括可膨胀金属丝叶(wire lobe)306、307，用于靠着CS入口处的组织壁305定位。金属丝叶被靠着CS外部的组织壁固定，提供了一个稳定的固定点。金属丝叶306、307可在鞘310的任何一侧膨胀，以对称地分布作用力，以控制定位。任何可膨胀结构(如球状物等)都可被用作可膨胀近端部分302，以可逆地靠着CS的入口处的组织壁305(即CS外部)膨胀，从而提供上述优点。

[0079] 在位移单元301的激活状态，可膨胀近端部分302可具有比锚定远端部分303更大的膨胀直径。例如，这显示于图15中，其允许可膨胀近端部分302相对于锚定部303更加稳固地定位，以实现更大的受控缩减。

[0080] 锚定远端部分303在位移单元301的激活状态可膨胀以锚定至所述CS。当朝着可膨胀近端部分302拉动锚定远端部分303时，它提供作用于CS的足够作用力，从而相对于可膨胀近端部分302固定。

[0081] 参见图15,锚定远端部分303可包括可膨胀螺旋金属丝311。螺旋金属丝提供了对CS的有效固定,因为压力沿着螺旋的长度均匀且呈圆周性地提供,而同时其提供在纵向方向304中延伸螺旋而能够容易地回缩至鞘310中。螺旋金属丝可被连接至控制金属丝308(图15),其用来将锚定远端部分拉伸成直径减小的递送形状,并减小螺旋金属丝在激活状态的张力,以膨胀锚定远端部分。因此,通过降低螺旋上的张力,可以在CS中易于使用远端锚定部,因而它的直径可以回缩和膨胀以固定至CS。而且,螺旋311用来保持体腔开放,从而维持血流。

[0082] 如图15和18a-b所示,位移单元301可包括递送金属丝309,用于递送锚定远端部分303,并在激活状态将锚定远端部分303朝着可膨胀近端部分302拉动,从而使得两者之间的距离(L)缩减至更小的距离(L') (如图18a-b所示),以实现缩减。用于锚定部分303的控制金属丝308可被同时拉动并且拉动相同的位移,以使得锚定部分维持其在纵向方向304上的长度。

[0083] 可膨胀近端部分303可被可逆地折叠至膨胀状态,此时可膨胀近端部分303的直径显著大于CS的直径。这实现了CS外部的更稳定的固定,因而具有如上所述的优点。

[0084] 如图19a-b所示,锚定部分可包括组织保持部分,例如至少一个钩部312、312'。组织保持部分312、312'使得锚定部分303有效地固定在CS的内部,从而有效地缩减瓣膜瓣环。图19b图示了使用两个保持部分312、312'的情况,但是可以使用任何数量的保持部分,从而优化程序的效率。除了钩部之外,也可以提供其他抓住组织的保持构件。保持部分312、312'优选朝向CS的室壁,其能够更加牢固地抓住保持部分312、312'。

[0085] 锚定部分303可包括组织并置部分313,其具有组织非创伤性表面,例如至少部分弯曲的或球形的表面。组织并置部分313在CS的壁上施加反作用力,稳定锚定部分303,并允许保持部分312、312'更加有效地抓住组织并锚定在组织上。而且,在螺旋311保持CS血管开放的基础上,它也帮助保持CS血管开放,以维持血液流动。由于具有组织非创伤性表面,该组织并置部分313增强了锚定能力,同时降低了对CS的壁的组织损伤的风险。图19a-b图示了该并置部分的球形表面,但是它可具有与CS光滑接触的表面。

[0086] 组织保持部分312、312'可在实质上垂直于纵向方向304的方向上膨胀。因此,它可以有效地与CS的壁接合。例如,保持部分312、312'可由金属合金形成,其具有热定型形状,采用如图19a-b所示的朝外弯曲的形状以接合组织。保持部分312、312'可连接至递送金属丝309,从而当递送金属丝被相对可膨胀近端部分302拉回时,保持部分312、312'抓住组织、锚定锚定部分303,并朝着可膨胀近端部分302拉动组织以实现降低的长度(L')以及缩减效果。作为选择,或除此之外,保持部分312、312'可被连接至单独的控制金属丝(未图示),因而保持部分312、312'的径向向外膨胀可由递送金属丝309的位置单独控制。因此,保持部分312、312'可以在被沿径向方向304推动之前首先被回缩在例如螺旋311中,在那里它可以采取热定型的径向膨胀形状,从而如前所述地抓住组织。

[0087] 组织并置部分313可以与前段关于保持部分312、312'所描述的相同方式被控制和施用,例如连接至递送金属丝309或单独的控制金属丝(未示出),使得组织并置部分可在实质上垂直于纵向方向304的方向上膨胀,以接触全部CS。

[0088] 如图19a-b所示,组织保持部分和所述组织并置部分可朝着实质上相反的方向膨胀。这使得组织并置部分313提供相对于保持部分312、312'的良好的反作用力,从而有效地

抓住组织并使锚定牢固。而且,当保持部分312、312'朝向更结实的室壁时,组织并置部分313放置于CS的更加敏感的一侧。

[0089] 位移单元可在其径向部分包括至少一个不透射线标记物109用于位移单元在CS中的旋转对齐。例如,组织并置部分313可具有不透射线标记物109用于辅助远离室壁定位。作为选择,或除此之外,保持部分312、312'可包括不透射线标记物109。

[0090] 图20显示了治疗具有瓣环(A)的有缺陷二尖瓣(V)的方法400,包括:

[0091] 将柔性的且可移除的细长位移单元301以递送状态插入401邻近瓣膜的冠状窦(CS)中,将可膨胀近端部分302定位402于CS入口处的组织壁305,

[0092] 将锚定远端部分303定位403于CS内部,将位移单元激活404为激活状态,从而锚定远端部分在位移单元的纵向方向304上移动以降低锚定远端部分与可膨胀近端部分之间的距离,使得瓣环的形状被改变至改良形状(A'),当获得改良形状时在二尖瓣瓣环处固定405瓣环成形术装置102,该瓣环成形术装置包括适于维持所述改良形状的固定结构103,在于激活状态临时激活后,移除406细长位移单元。

[0093] 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通过硬件或软件执行上述方法的不同的方法步骤。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。

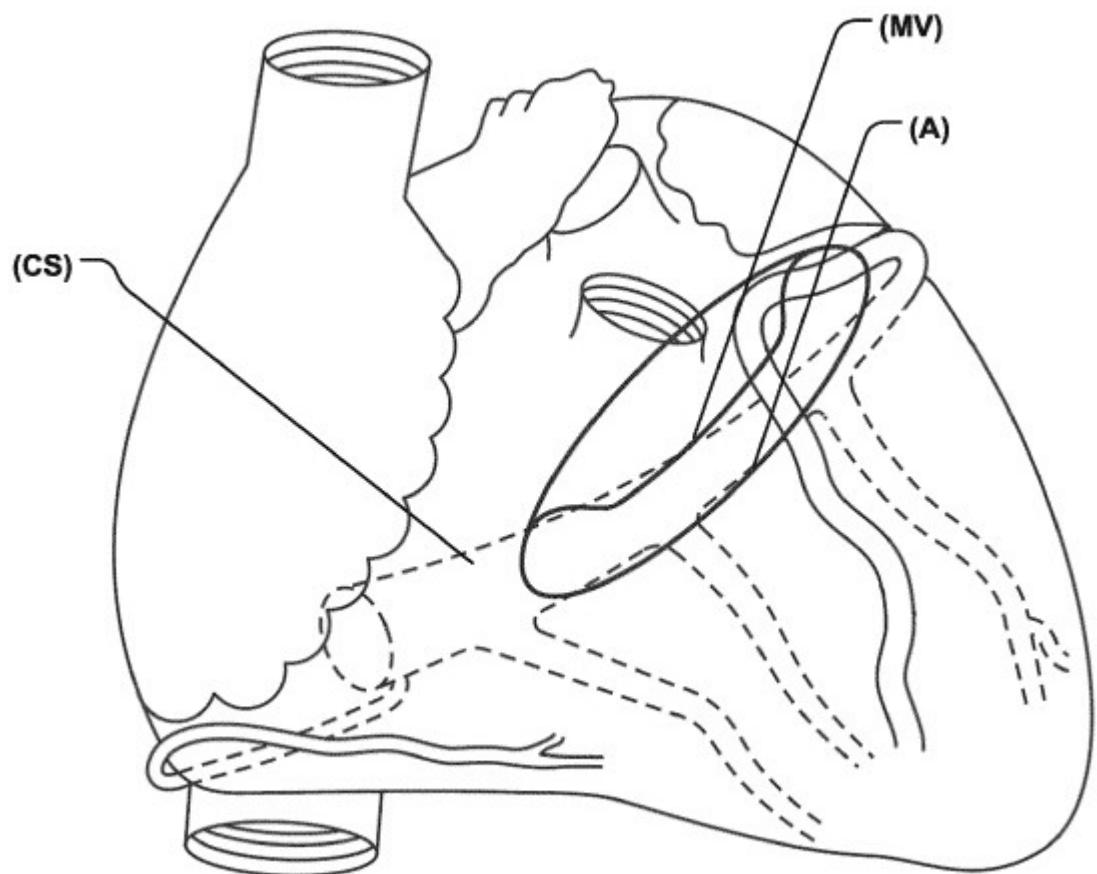


图1

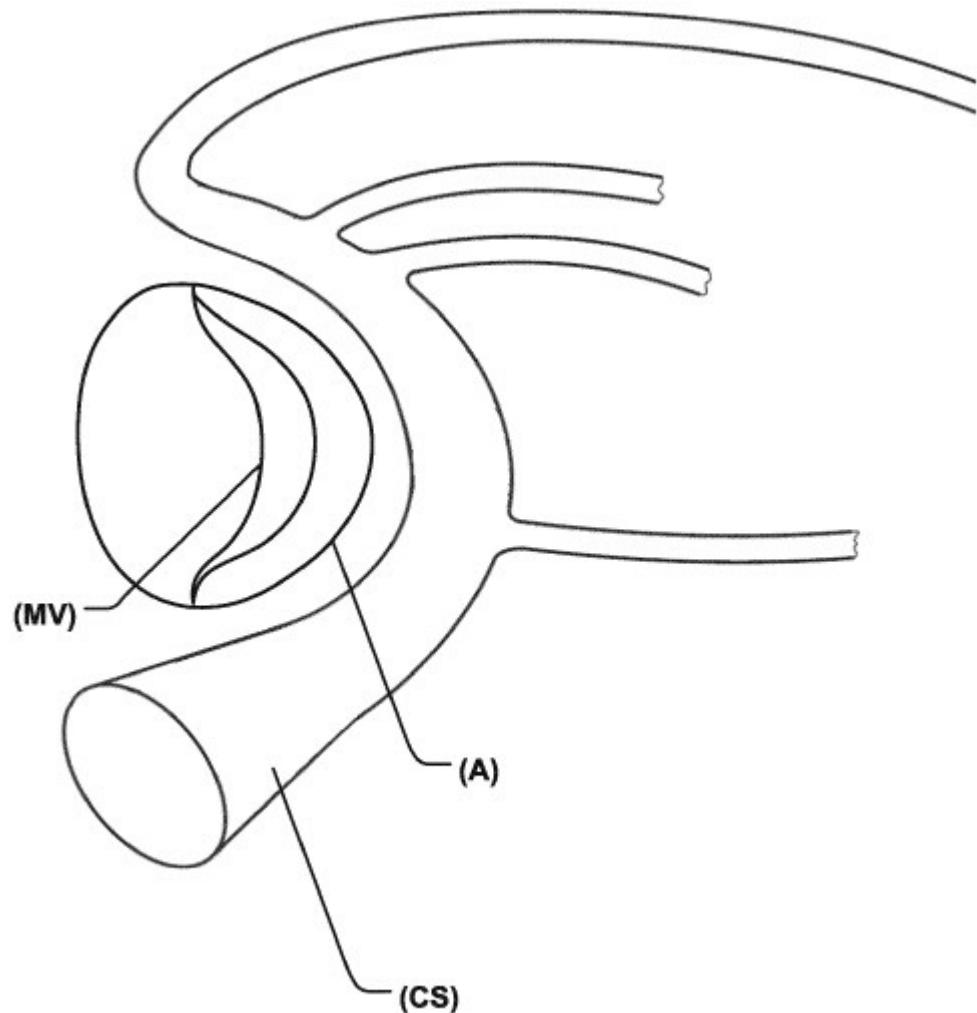


图2a

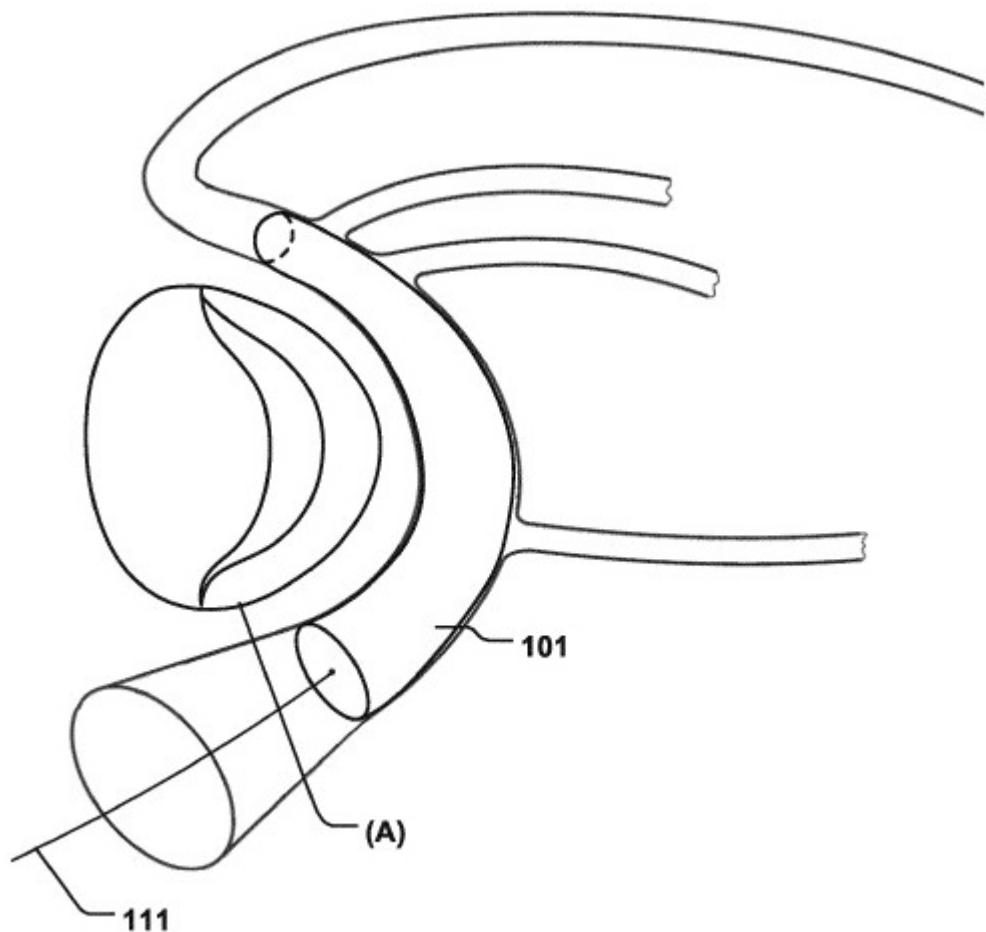


图2b

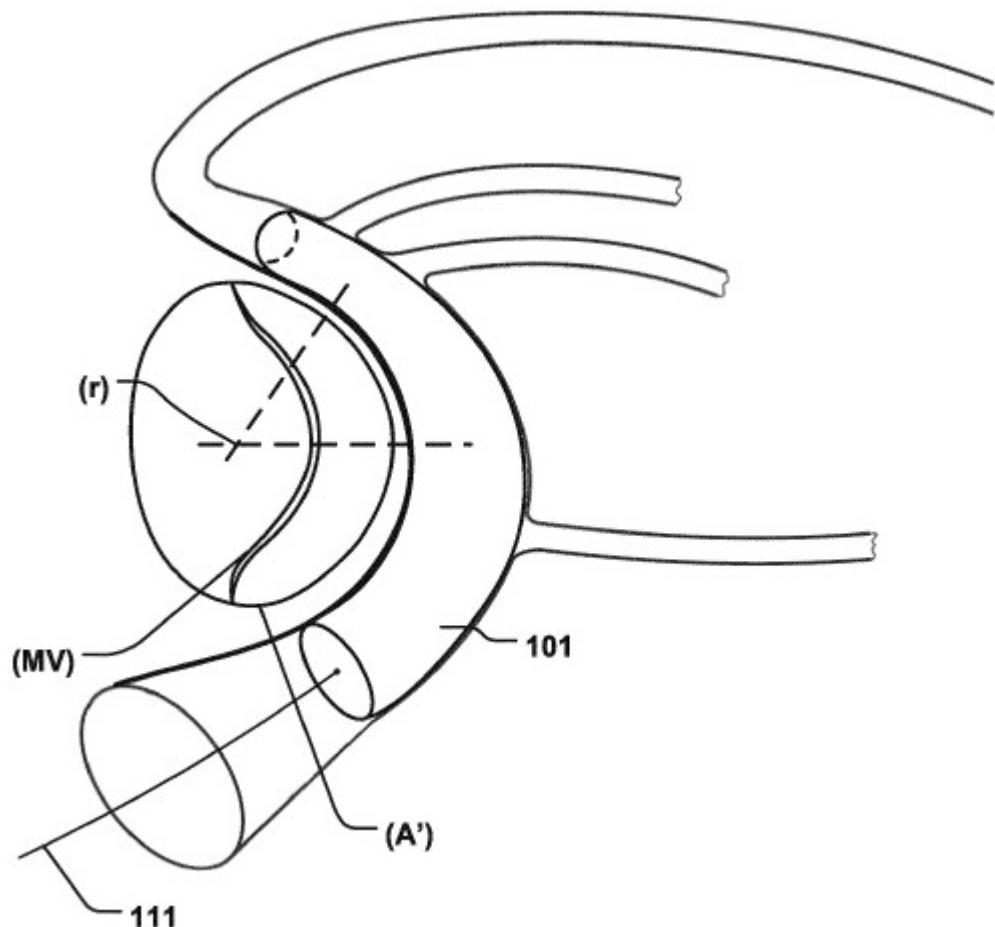


图2c

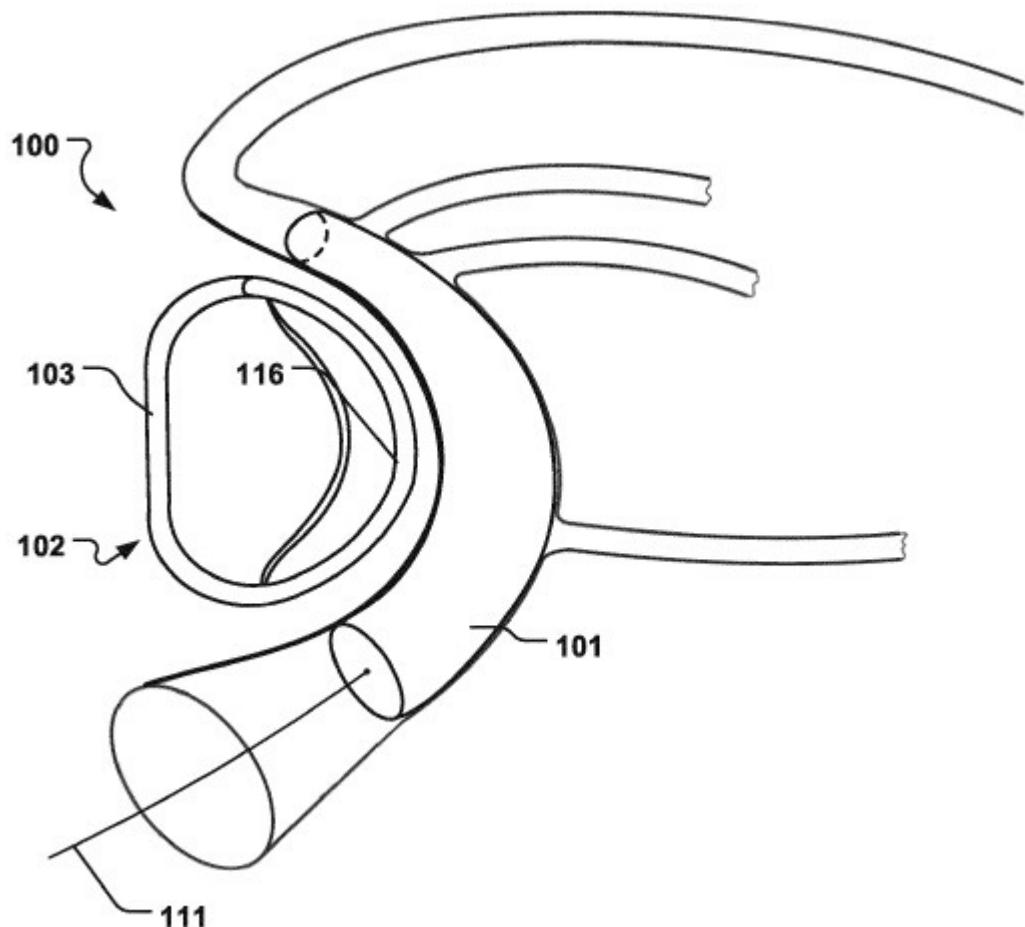


图2d

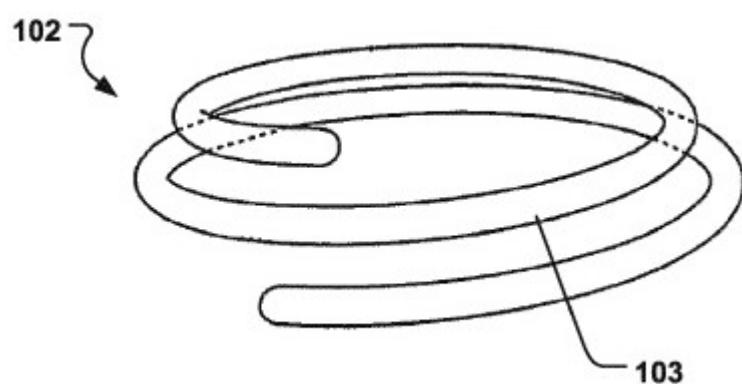


图2e

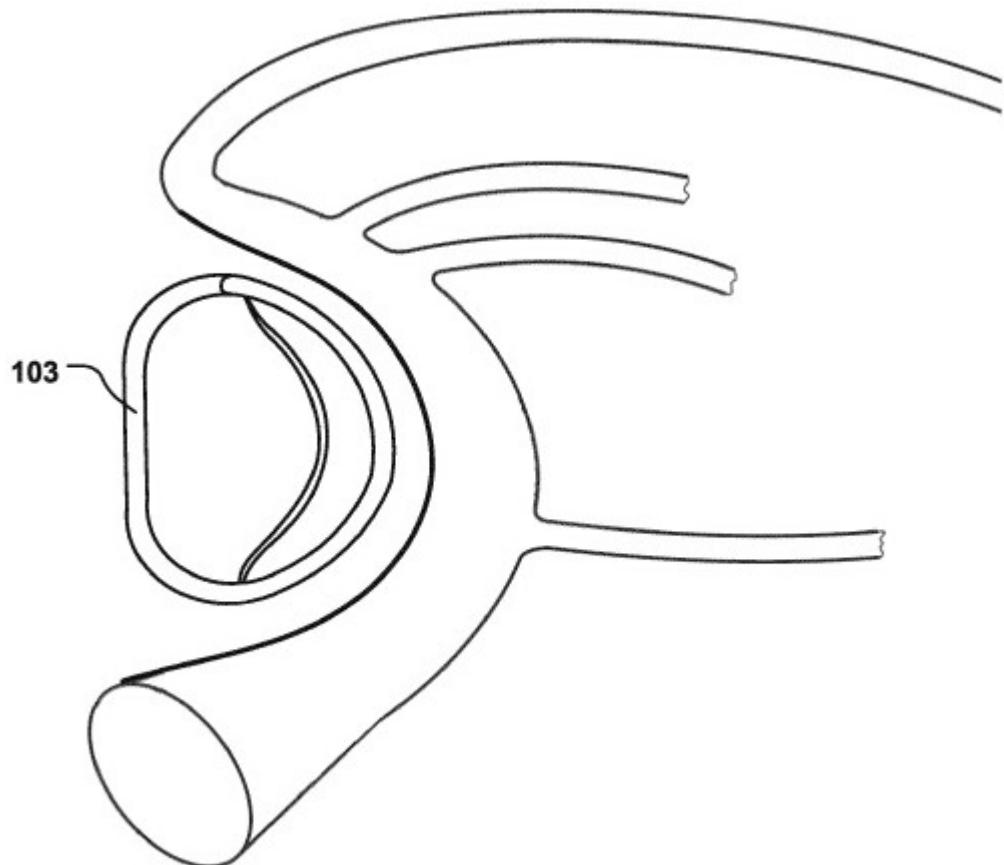


图2f

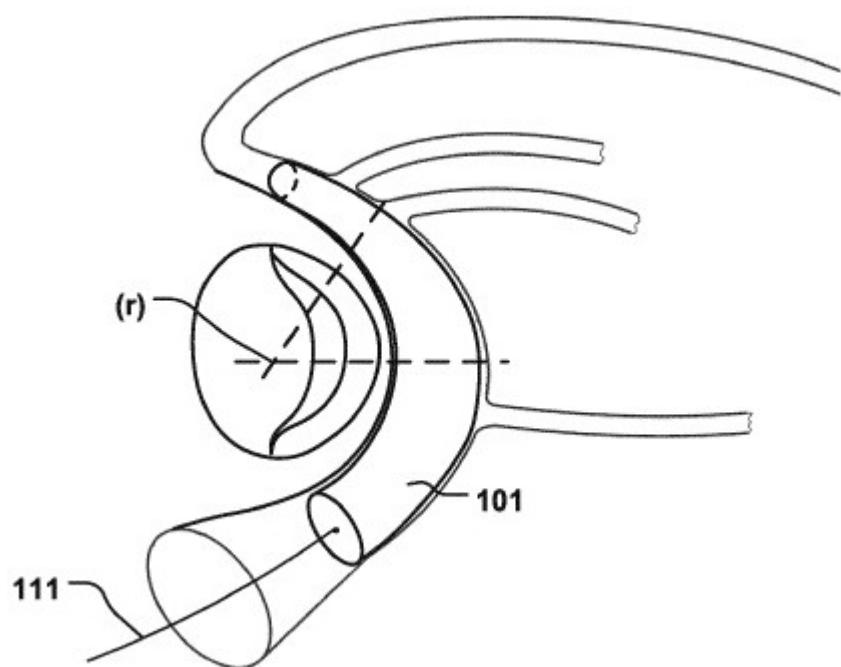


图3a

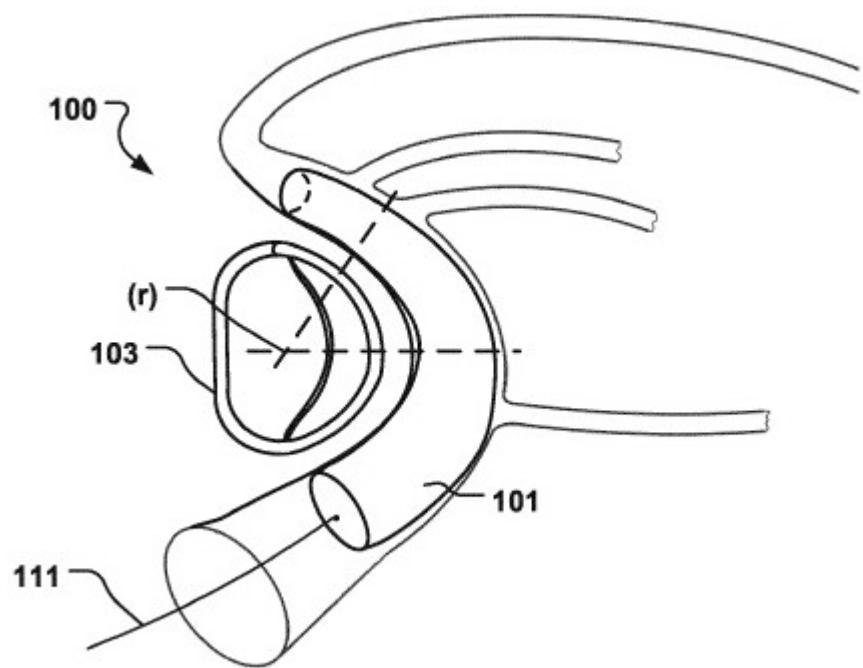


图3b

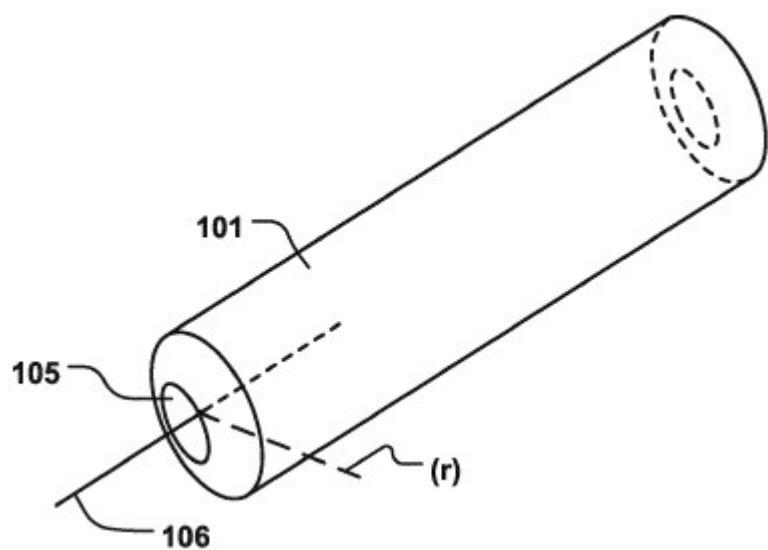


图4a

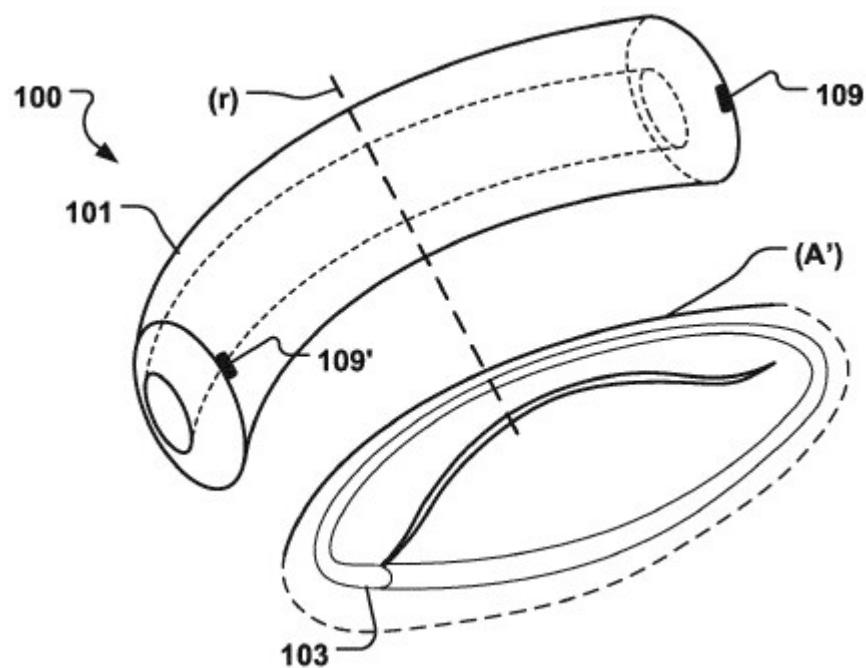


图4b

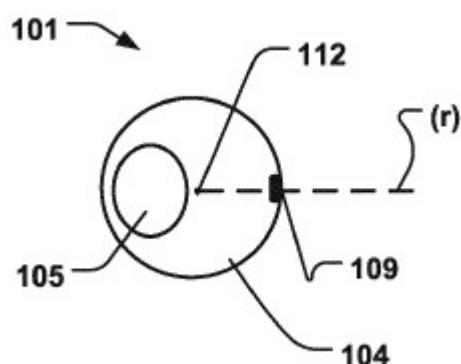


图5a

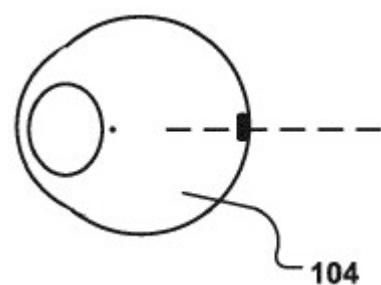


图5b

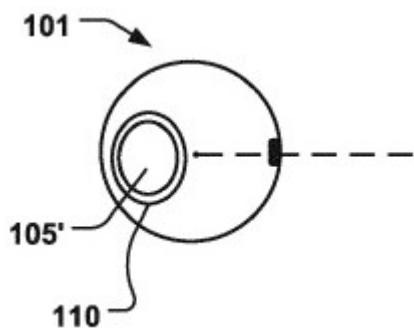


图6

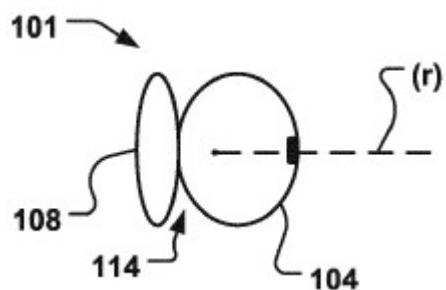


图7

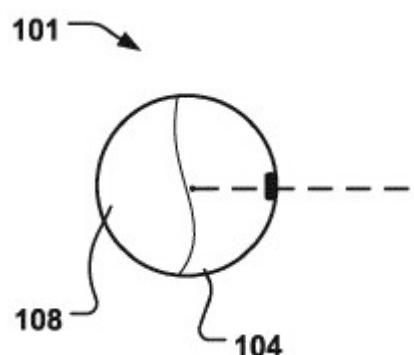


图8a

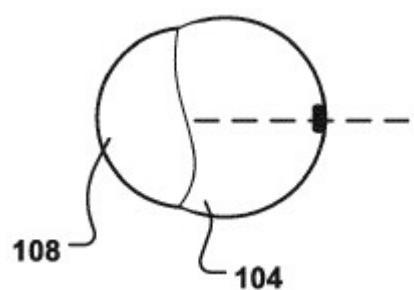


图8b

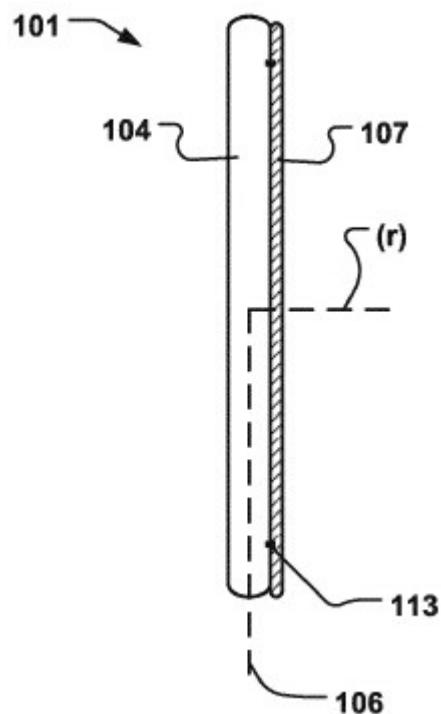


图9a

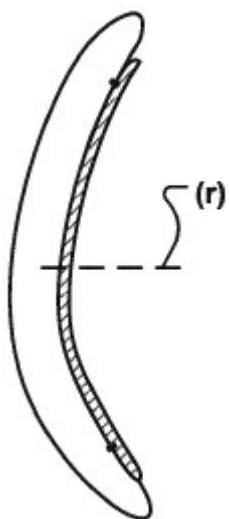


图9b

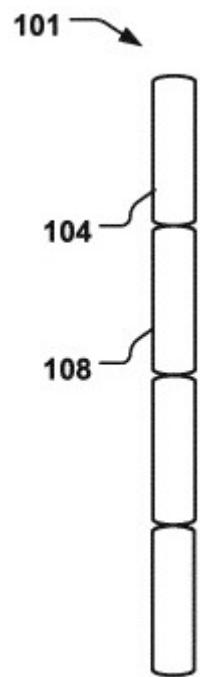


图10a

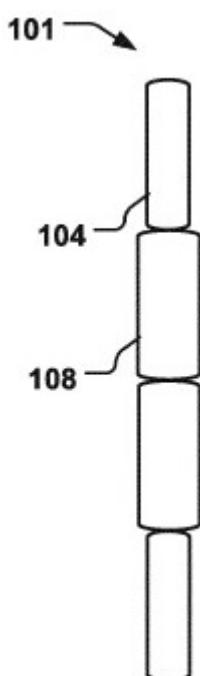


图10b

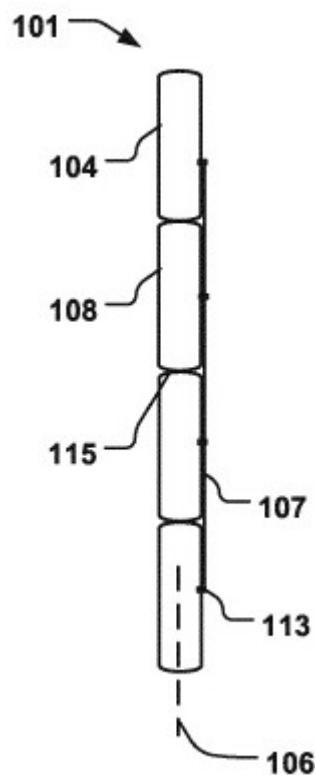


图11a

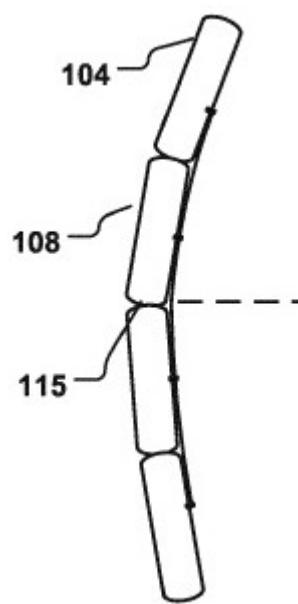


图11b

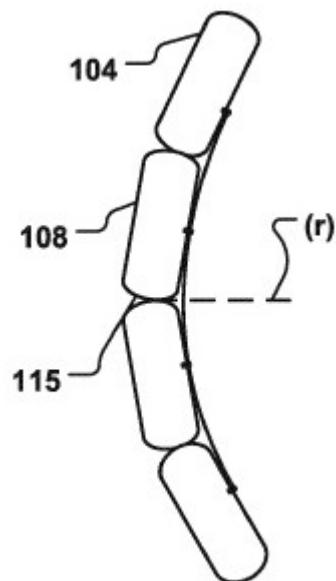


图11c

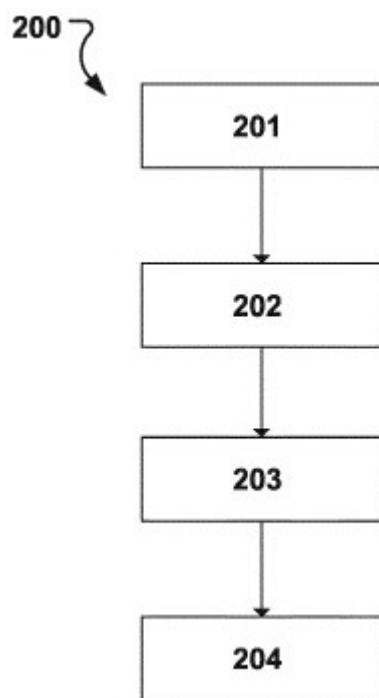


图12

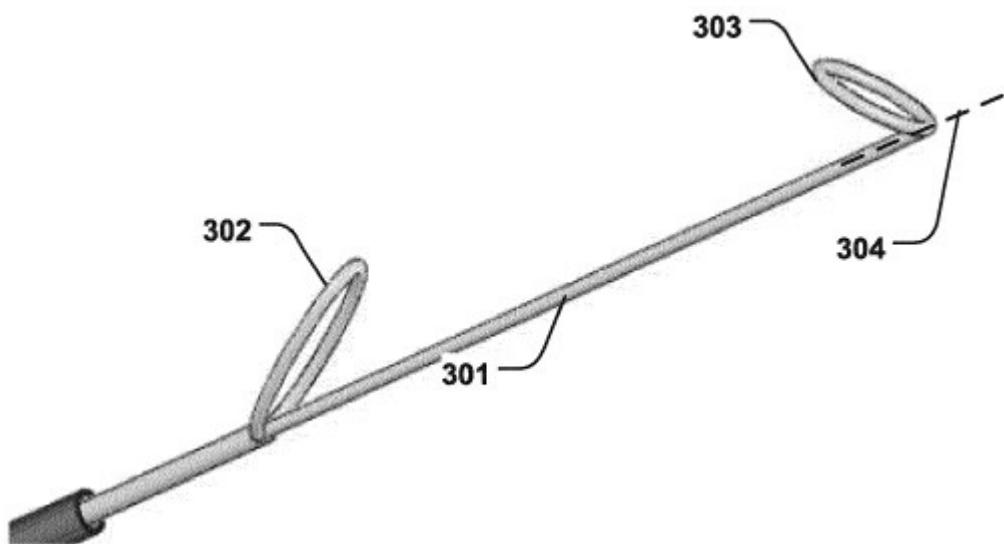


图13a

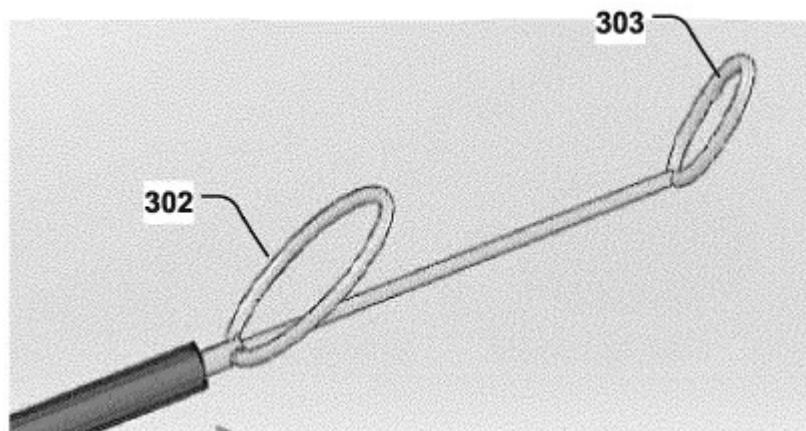


图13b

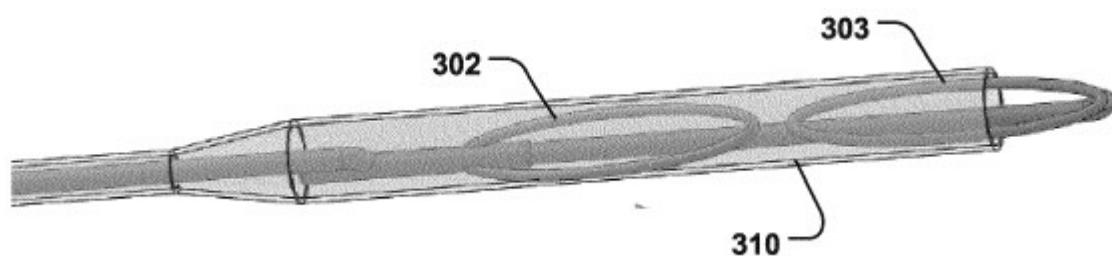


图13c

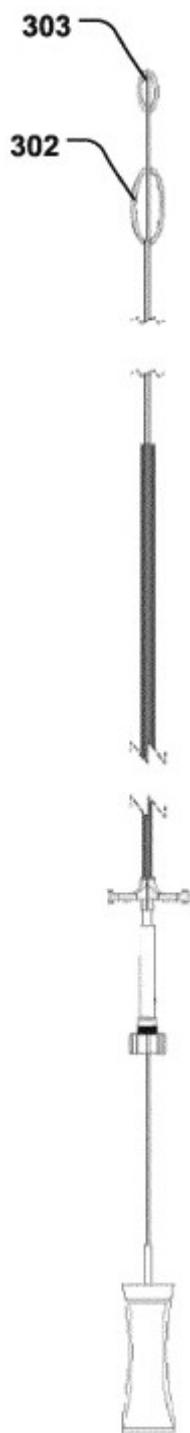


图14a

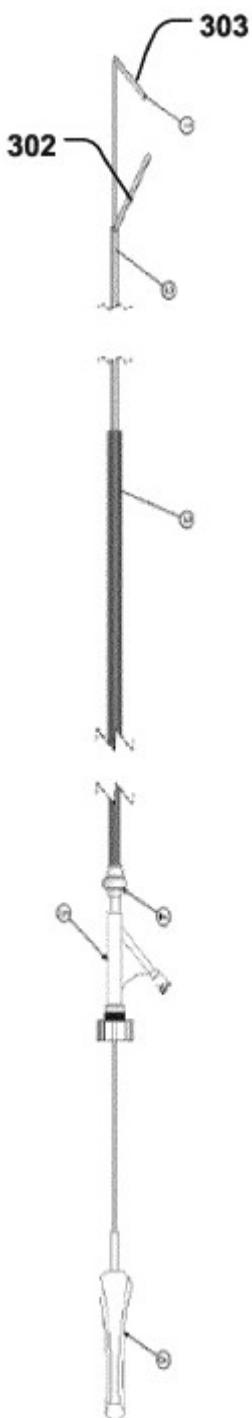


图14b

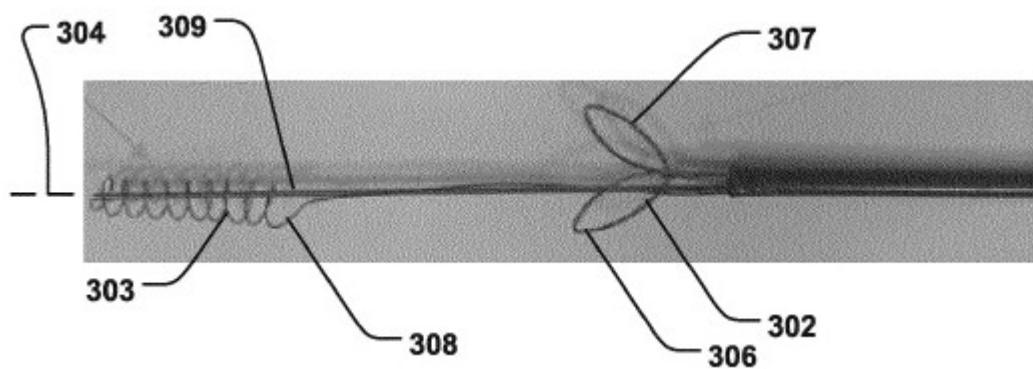


图15

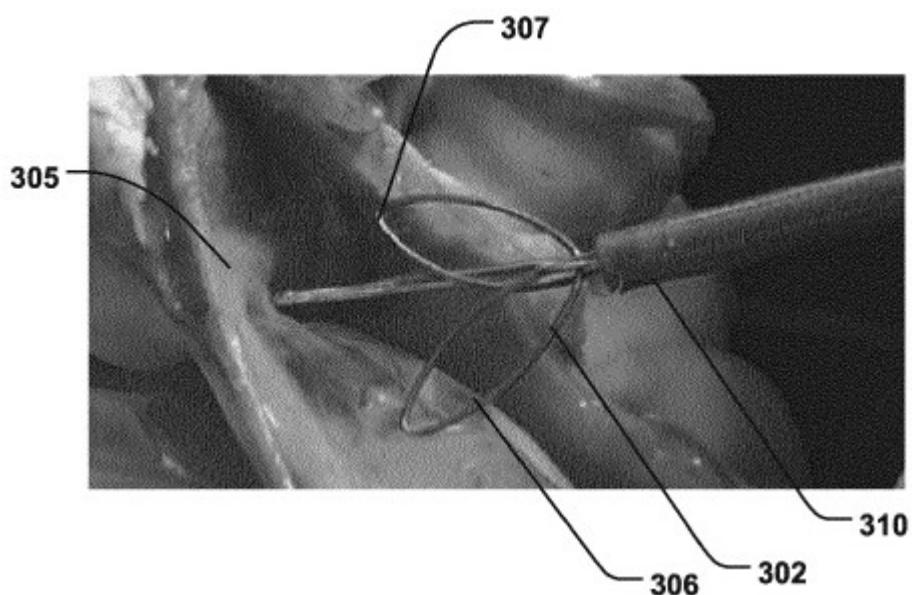


图16

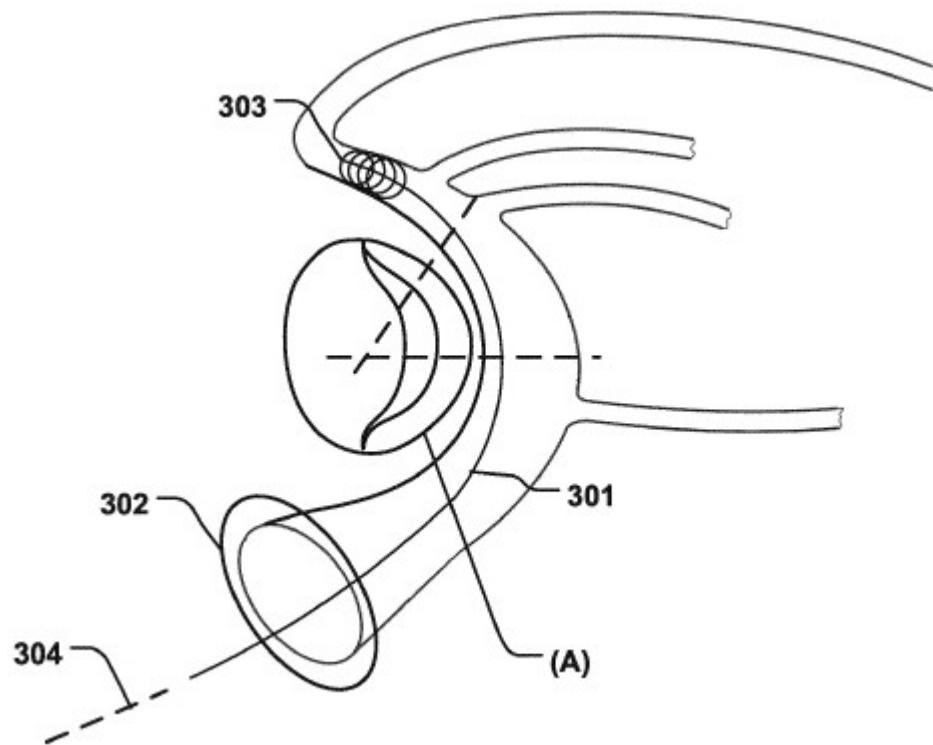


图17a

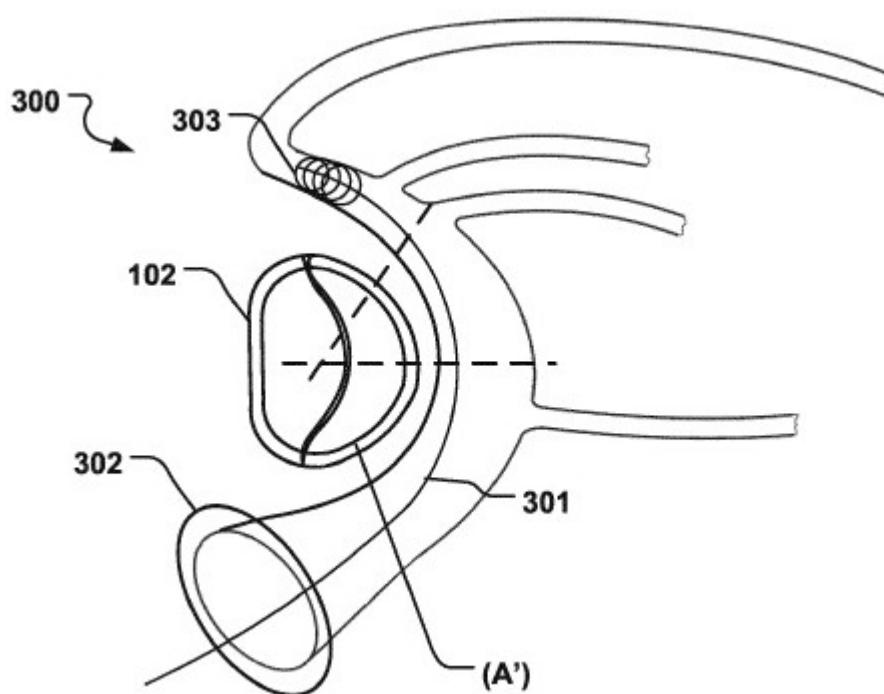


图17b

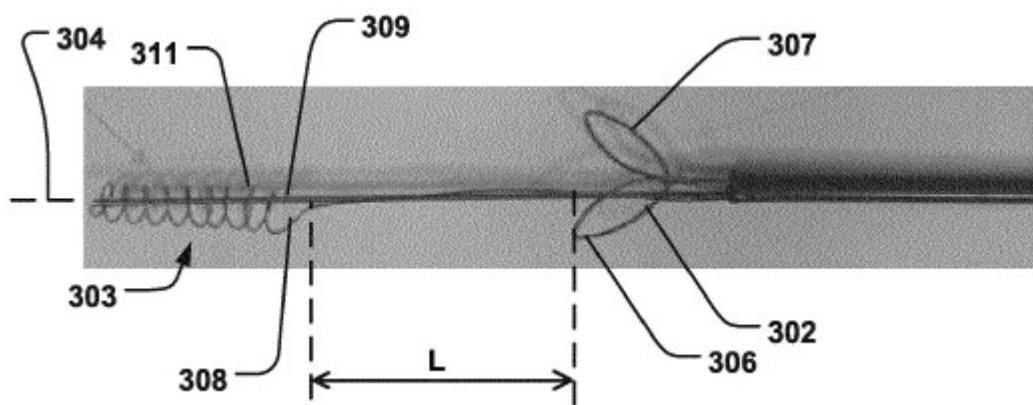


图18a

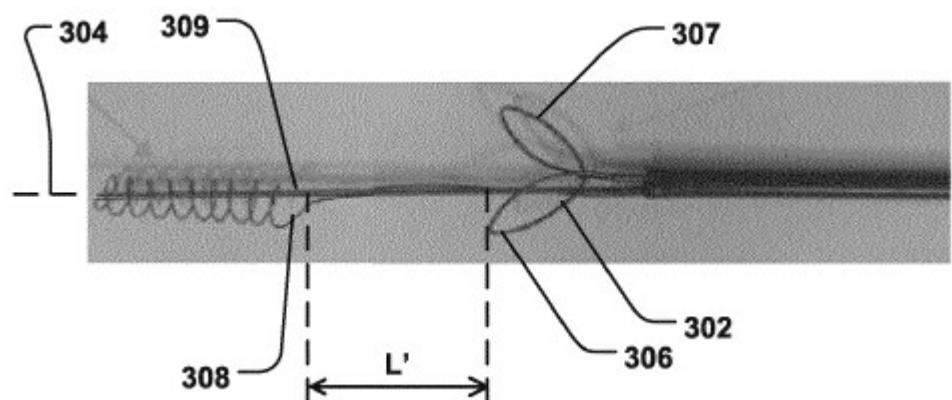


图18b

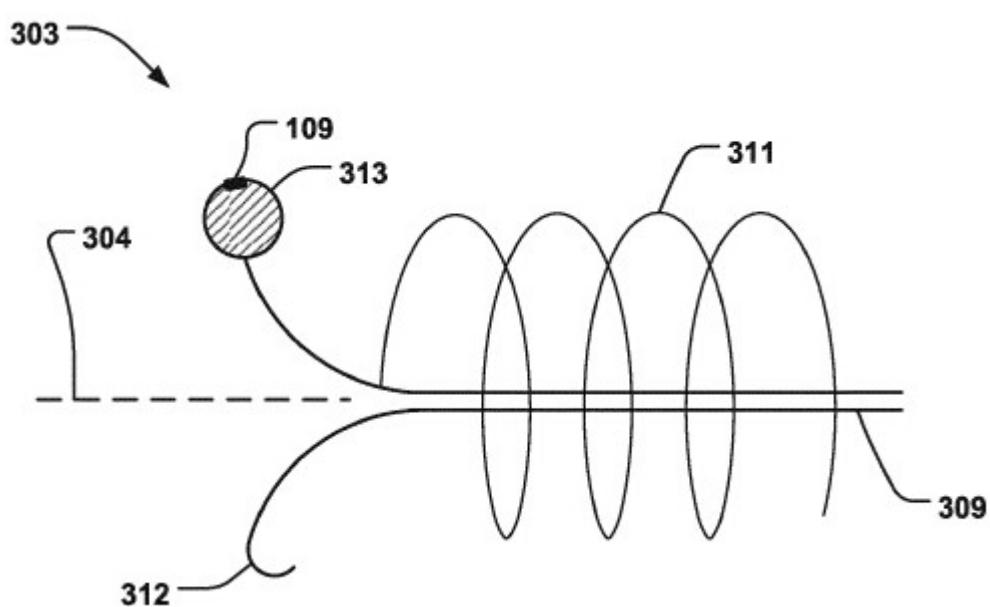


图19a

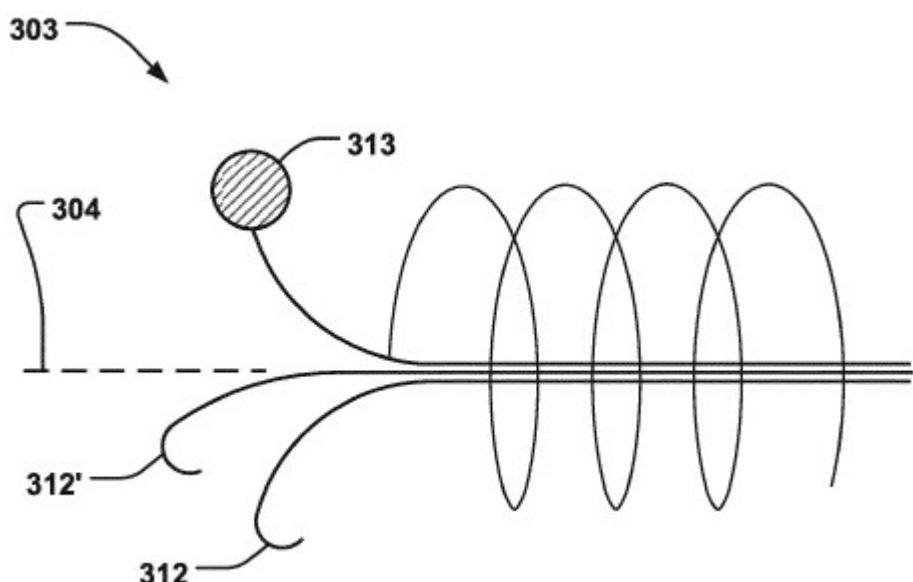


图19b

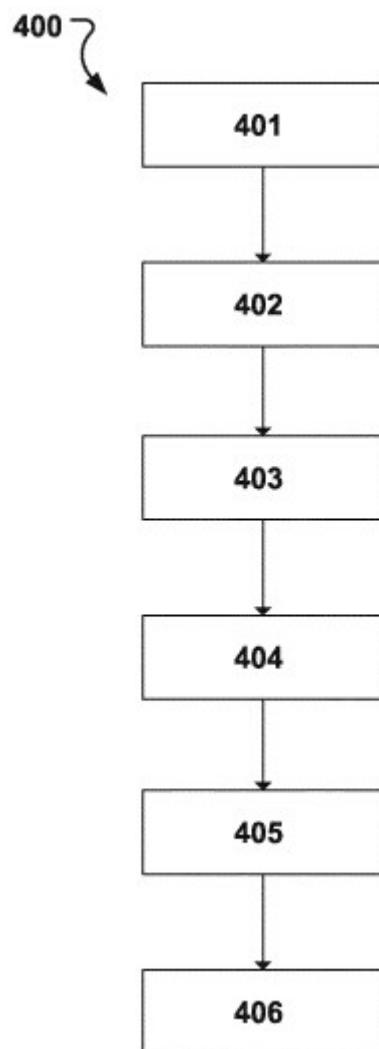


图20