



(10) 授权公告号 CN 111465369 B

(45) 授权公告日 2023.05.12

(21) 申请号 201880071508.7

(22) 申请日 2018.07.24

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111465369 A

(43) 申请公布日 2020.07.28

(30) 优先权数据

62/552,595 2017.08.31 US

62/582,519 2017.11.07 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.04.30(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2018/043566 2018.07.24(87) PCT国际申请的公布数据
W02019/045910 EN 2019.03.07(73) 专利权人 半月医疗有限公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 马特·麦克林

汉森·S·吉福德三世

詹姆斯·I·范 道格拉斯·萨顿

(74) 专利代理机构 北京商专永信知识产权代理
事务所(普通合伙) 11400
专利代理师 郭玥 方挺

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2003199975 A1, 2003.10.23

US 2003199975 A1, 2003.10.23

US 2012197388 A1, 2012.08.02

US 2017165067 A1, 2017.06.15

US 2015142104 A1, 2015.05.21

WO 2017096157 A1, 2017.06.08

审查员 王炜

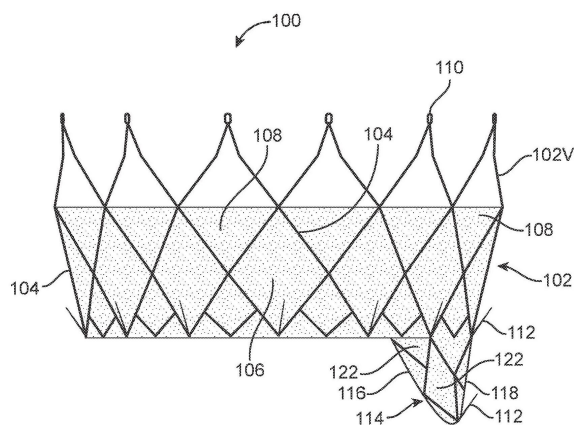
权利要求书3页 说明书23页 附图26页

(54) 发明名称

人工瓣叶装置

(57) 摘要

一种心脏瓣膜修复装置,包括心房固定构件,其具有可扩张的网,所述可扩张的网被配置为在展开配置下具有椭圆形或圆形的形状,所述心房固定构件限定中心腔;和从所述心房固定构件的一部分延伸的挡板,所述挡板具有有着光滑的,无创伤表面的前部部分,所述光滑的,无创伤表面被配置为与自体心脏瓣膜的一个或多个自体瓣叶的至少一部分相接合,后部部分被配置为配合并替代所述自体心脏瓣膜的另一自体瓣叶的至少一部分,其中,所述挡板从所述心房固定构件径向向内延伸到所述中心腔中,以接近已替代的自体瓣叶的关闭位置。



1. 一种心脏瓣膜修复装置,包括:

心房固定构件,其具有可扩张的网,所述可扩张的网被配置为在展开配置下具有椭圆形或圆形的形状,所述心房固定构件限定中心腔;和

挡板,其从所述心房固定构件的一部分延伸,所述挡板具有有着光滑的,无创伤表面的前部部分,所述光滑的,无创伤表面被配置为与自体心脏瓣膜的一个或多个自体瓣叶的至少一部分相接合,和被配置为配合并替代所述自体心脏瓣膜的另一自体瓣叶的至少一部分的后部部分,其中一

所述挡板从所述心房固定构件径向向内延伸到所述中心腔中,以接近已替代的自体瓣叶的关闭位置,和

所述挡板包括多个前部支柱和多个后部支柱,在所述前部支柱和后部支柱中的相邻的支柱之间插入有间隙。

2. 一种心脏瓣膜修复装置,包括:

心房固定构件,其具有可扩张的网,所述可扩张的网被配置为在展开配置下具有椭圆形或圆形的形状,所述心房固定构件限定中心腔;和

挡板,其从所述心房固定构件的一部分延伸,所述挡板具有有着光滑的,无创伤表面的前部部分,所述光滑的,无创伤表面被配置为与自体心脏瓣膜的一个或多个自体瓣叶的至少一部分相接合,和被配置为配合并替代所述自体心脏瓣膜的另一自体瓣叶的至少一部分的后部部分,其中,所述挡板包括一

被配置为进入具有中空内部容积和嘴的篮子的支柱,

至少部分围绕所述挡板和所述篮子的嘴的织物的覆盖物,和

约束部分,所述约束部分被配置为配合并约束功能缺陷的自体瓣叶的至少第一部分,而使所述功能缺陷的自体瓣叶的第二部分保持活动,并且

其中,所述挡板从所述心房固定构件径向向内延伸到所述中心腔中,以接近所述功能缺陷的瓣叶的关闭位置。

3. 一种心脏瓣膜修复装置,包括:

心房固定构件,其具有可扩张的网,所述可扩张的网被配置为在展开配置下具有椭圆形或圆形的形状,所述心房固定构件限定中心腔;和

挡板,其从所述心房固定构件的一部分延伸,所述挡板具有有着光滑的,无创伤表面的前部部分,所述光滑的,无创伤表面被配置为与自体二尖瓣的心脏瓣膜的一个或多个自体二尖瓣瓣叶的至少一部分相接合,和被设置尺寸和被配置为配合并替代具有三个扇区的自体二尖瓣瓣叶的中央扇区,同时使其其余两个扇区的至少一部分保持活动的后部部分,

其中,所述挡板从所述心房固定构件径向向内延伸到所述中心腔中,以接近所述中央扇区的关闭位置。

4. 一种心脏瓣膜修复装置,包括:

心房固定构件,其具有可扩张的网,所述可扩张的网被配置为在展开配置下具有椭圆形或圆形的形状,所述心房固定构件限定中心腔;

挡板,其从所述心房固定构件的一部分延伸,所述挡板具有有着光滑的,无创伤表面的前部部分,所述光滑的,无创伤表面被配置为与自体心脏瓣膜的一个或多个自体瓣叶的至少一部分相接合,和被配置为配合并替代所述自体心脏瓣膜的另一自体瓣叶的至少一部分

的后部部分,其中,所述挡板从所述心房固定构件径向向内延伸到所述中心腔中,以接近已替代的自体瓣叶的关闭位置;

多个第一缝合线环,围绕所述心房固定构件周向地布置,每个第一缝合线环具有腔;

第一缝合线,设置在所述第一缝合线环的所述腔中并且使所述第一缝合线环的相邻的缝合线环相互连接;

多个第二缝合线环,围绕所述挡板周向地布置,每个第二缝合线环具有腔;和

第二缝合线,设置在所述第二缝合线环的所述腔中并且使所述第二缝合线环的相邻的缝合线环相互连接,

其中,通过束紧所述第一缝合线和/或所述第二缝合线使所述挡板的直径可调节。

5. 根据权利要求4所述的装置,还包括:

设置在所述挡板上的第三缝合线环,

设置在所述第三缝合线环的所述腔中的第三缝合线;

其中在所述第三缝合线上的拉动使所述挡板移位。

6. 根据权利要求1,2,和4中任一项所述的装置,其中,

所述挡板包括被配置为进入具有中空内部容积的篮子的支柱,所述挡板还包括约束部分,所述约束部分被配置为配合并约束功能缺陷的自体瓣叶的至少第一部分,而使所述功能缺陷的自体瓣叶的第二部分保持活动,所述挡板径向向内延伸到所述中心腔中,以接近所述功能缺陷的瓣叶的关闭位置。

7. 根据权利要求1,3,和4中任一项所述的装置,包括:

织物的覆盖物,其至少部分围绕所述挡板;和

篮子,其具有没有被所述织物覆盖的嘴。

8. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置,还包括设置在所述心房固定构件或所述挡板的部分上的多个摩擦元件。

9. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述心房固定构件的中间和侧边不包括任何摩擦元件。

10. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置,其中,所述挡板包括包围中空内部的篮子。

11. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置,其中,所述挡板包括生物相容性泡沫。

12. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置,其中,所述挡板的所述前部部分具有凸形。

13. 根据权利要求1-3中任一项所述的装置,还包括:

围绕所述心房固定构件周向地布置的第一组多个缝合线环,所述第一组缝合线环中的每个缝合线环具有腔;和

第一缝合线设置在所述缝合线环的所述腔中并且使相邻的缝合线环相互连接;

其中通过束紧所述第一缝合线来调节所述心房固定构件的直径。

14. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置,还包括至少一个织物段,所述织物段附接到并且至少部分地跨越所述心房固定构件,其中所述织物的覆盖物促进组织向内生长。

15. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置,还包括从所述心房固定构件的远端下垂的至少一个织物段。

16. 根据权利要求15所述的装置,还包括偏置构件,所述偏置构件附接到所述至少一个织物段并且将所述织物段偏置远离所述中心腔。

17. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置, 其中, 所述心房固定构件包括至少两排单元(cell)。

18. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置, 其中:

所述心房固定构件还包括一排V字形;

所述V字形的至少两个包括通孔; 和

穿过所述通孔的缝合线;

其中束紧所述缝合线调节所述心房固定构件的直径。

19. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置, 其中, 所述心房固定构件具有截头圆锥形的形状。

20. 根据权利要求19所述的装置, 其中, 所述心房固定构件被配置为仅与所述自体心脏瓣膜上方的心房壁配合。

21. 根据权利要求20所述的装置, 其中不受外力约束的所述心房固定构件的尺寸大于舒张期中自体心房的尺寸。

22. 根据权利要求21所述的装置, 其中, 所述装置仅通过所述心房固定构件和所述挡板相对于所述自体心脏瓣膜固定。

23. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置, 其中, 所述心房固定构件具有前部侧和后部侧, 所述心房固定构件的所述前部侧的近端从所述心房固定构件的所述后部侧的近端垂直地偏移。

24. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置, 其中, 所述心房固定构件具有不对称形状, 其前部侧的长度长于所述心房固定构件的后部侧的长度, 使得所述心房固定构件的所述前部侧在竖直方向上比所述心房固定构件的所述后部侧更高。

25. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置, 其中, 所述心房固定构件的后部侧比所述心房固定构件的前部侧更刚性。

26. 根据权利要求25所述的装置, 其中, 所述心房固定构件包括形成多个单元的多个相互连接的支柱, 所述心房固定构件的所述后部侧上的所述支柱是以下至少之一: 较厚, 较宽和/或具有比所述心房固定构件的所述前部侧的所述支柱更窄的相邻支柱之间的间隙。

27. 根据权利要求1-4中任一项所述的装置, 其中, 所述心房固定构件被配置为与所述自体心脏瓣膜的瓣环上游的心房壁接触。

人工瓣叶装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年8月31日提交的美国临时专利申请号62/552,595和2017年11月7日提交的美国临时专利申请号62/582,519的权益和优先权,其公开内容通过引用整体并入本文。

技术领域

[0003] 本技术总体上涉及用于修复反流或功能不全的心脏瓣膜的植入物及其植入方法。本技术对于修复反流二尖瓣特别有用。

背景技术

[0004] 影响二尖瓣正常功能的条件包括,例如,二尖瓣反流,二尖瓣脱垂和二尖瓣狭窄。二尖瓣反流是一种心脏疾病,其中二尖瓣的瓣叶在峰值收缩压力下无法接合至并置(coapt into apposition),导致血液从左心室异常泄漏到左心房。有许多结构因素可能会影响二尖瓣瓣叶的适当的关闭。例如,许多患有心脏病的患者经历了心肌的扩张,导致二尖瓣环扩大。二尖瓣环的扩大使瓣叶在心脏收缩期难以接合。腱索的拉伸或撕裂(将乳头肌连接至二尖瓣瓣叶下侧的肌腱)也可能会影响二尖瓣环的适当的关闭。例如,由于瓣叶上的张力不足,腱索破裂可能导致瓣膜瓣叶脱垂进入左心房。当乳头肌的功能受损(例如由于缺血)时,也会发生异常回流。由于左心室在心脏收缩期收缩,因此受影响的乳头肌不能充分收缩以实现适当的关闭。

[0005] 二尖瓣脱垂,或者当二尖瓣瓣叶异常隆起至左心房中时,会引起二尖瓣的不正常行为,并且还可能导致二尖瓣反流。二尖瓣狭窄或二尖瓣口变窄也会影响二尖瓣的正常功能,这会在心脏舒张期时,导致左心室充盈的阻抗。

[0006] 通常,二尖瓣反流的治疗涉及利尿剂和/或血管扩张剂的应用,以减少流回左心房的血液量。其他程序还涉及手术方法(开放和血管内)以修复或更换瓣膜。例如,典型的修复方法涉及将扩张的瓣环的一部分束紧或切除。

[0007] 瓣环的束紧已经通过植入通常固定至瓣环或周围组织的环形或瓣膜周环(perianular rings)来完成。其他修复程序还涉及将瓣膜瓣叶缝合或夹紧成彼此部分并置(apposition)。

[0008] 可替代地,更具侵入性的手术涉及更换整个瓣膜本身,其中机械瓣膜或生物组织代替二尖瓣被植入心脏。这些侵入性手术通常通过大的开胸手术来完成,因此非常痛苦,发病率很高,并且需要长的恢复期。

[0009] 然而,在许多修复和更换手术中,装置的耐用性或瓣环成形环或更换瓣膜的尺寸不正确可能给患者带来其他问题。此外,许多修复手术高度依赖于心脏外科医生的技能,在这些情况下,缝合线放置不当或不正确可能会影响手术的成功。

[0010] 除了其不规则的,不可预测的形状之外,二尖瓣环还缺乏来自周围组织的大量径向支撑。二尖瓣仅由外壁上的肌肉组织约束。二尖瓣的内壁由薄的血管壁限制,该薄的血管

壁将二尖瓣环与主动脉流出道(tract)的下部分开。因此,在二尖瓣环上的较大径向力可能导致主动脉道的下半部折叠,并可能导致致命的后果。

[0011] 左心室的腱索也可能在展开二尖瓣修复装置时出现障碍。左心室的腱索迷宫(maze)使导航和设定展开的导管的位置在二尖瓣修复中更加困难。

[0012] 鉴于与当前部手术相关的困难,仍然需要用于治疗功能异常的心脏瓣膜的简单,有效,且侵入性较小的装置和方法。

发明内容

[0013] 公开了一种心脏瓣膜修复装置,包括心房固定构件,其具有可扩张的网,所述可扩张的网被配置为在展开配置下具有椭圆形或圆形的形状,所述心房固定构件限定中心腔;和从所述心房固定构件的一部分延伸的挡板,所述挡板具有有着光滑的,无创伤表面的前部部分,所述光滑的,无创伤表面被配置为与自体心脏瓣膜的一个或多个自体瓣叶的至少一部分相接合,后部部分被配置为配合并固定所述自体心脏瓣膜的另一自体瓣叶的至少一部分,其中,所述挡板从所述心房固定构件径向向内延伸到所述中心腔中,以接近固定的自体瓣叶的关闭位置。

[0014] 在前述的装置中,所述挡板具有被配置为进入具有中空内部容积的篮子的支柱,所述挡板从所述心房固定构件的一部分延伸,其中所述挡板包括面向中心腔的光滑的,无创伤接合表面,所述光滑的,无创伤接合表面限定了一个或多个自体瓣叶的至少一部分的人工接合表面,和约束部分,所述约束部分被配置为配合并约束功能缺陷的自体瓣叶的至少第一部分,而使所述功能缺陷的自体瓣叶的第二部分保持活动,所述挡板径向向内延伸到所述中心腔中,以接近所述功能缺陷的瓣叶的关闭位置。

[0015] 前述任一项所述的装置,还包括设置在所述心房固定构件或所述挡板的部分上的多个摩擦元件。

[0016] 前述的装置,其中,所述心房固定构件的内侧和侧边不包括任何摩擦元件。

[0017] 根据前述任一项所述的装置,其中,所述挡板包括多个前部支柱和多个后部支柱,其具有在所述前部支柱和后部支柱中的相邻的前部支柱和后部支柱之间插入的间隙。

[0018] 根据前述任一项所述的装置,包括:至少部分围绕所述挡板的织物的覆盖物;和所述篮子具有没有被所述织物覆盖的嘴部。

[0019] 根据前述任一项所述的装置,包括:至少部分围绕所述挡板的织物的覆盖物;所述篮子有被所述织物覆盖的嘴部。

[0020] 根据前述任一项所述的装置,其中,所述挡板包括生物相容性泡沫。

[0021] 根据前述任一项所述的装置,其中,所述挡板的所述前部部分具有凸形。

[0022] 根据前述任一项所述的装置,其中,所述挡板的所述后部部分被设置尺寸和被配置为与具有三个扇区的前部或后部二尖瓣瓣叶的中央扇区配合,同时使其余两个扇区活动。

[0023] 根据前述任一项所述的装置,还包括:围绕所述心房固定构件周向地布置的第一组多个缝合线环,所述第一组缝合线环中的每个缝合线环具有腔;和第一缝合线,其设置在所述缝合线环的所述腔中并且使相邻的缝合线环相互连接;其中通过束紧所述第一缝合线来调节所述心房固定构件的直径。

[0024] 根据前述任一项所述的装置,还包括:围绕所述挡板周向布置的第二组多个缝合线环,所述第二组缝合线环中的每个缝合线环均具有腔;和第二缝合线,其设置在所述缝合线环的所述腔中并且使相邻的缝合线环相互连接;其中,通过束紧所述第二缝合线来调节所述挡板的直径。

[0025] 根据前述任一项所述的装置,还包括:设置在所述挡板上的第三缝合线环,设置在所述第三缝合线环的所述腔中的第三缝合线;其中在所述第三缝合线上的拉动使所述挡板移位。

[0026] 根据前述任一项所述的装置,还包括至少一个织物的织物段,所述织物的织物段附接到并且至少部分地跨越所述心房固定构件,其中所述织物的覆盖物促进组织向内生长。

[0027] 根据前述任一项所述的装置,还包括从所述心房固定构件的远端下垂的至少一个织物的织物段。所述装置还可以包括偏置构件,所述偏置构件附接到所述至少一个织物段并且将所述织物段偏置远离所述中心腔。

[0028] 根据前述任一项所述的装置,还包括织物段,所述织物段附接到所述心房固定构件,其中所述织物的覆盖物促进组织向内生长。

[0029] 根据前述任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件包括至少两排单元(cell)。

[0030] 根据前述任一项所述的装置,其中:所述心房固定构件还包括一排V字形;所述V字形的至少两个包括通孔;和穿过所述通孔的缝合线;其中束紧所述缝合线调节所述心房固定构件的直径。

[0031] 根据前述任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件具有截头圆锥形的形状。所述心房固定构件可以被配置为仅与心房的壁配合。不受外力约束的所述心房固定构件的尺寸大于心脏舒张期中的心房的尺寸。所述装置可以仅通过所述心房固定构件和所述挡板相对于所述自体心脏瓣膜固定。

[0032] 根据前述任一项所述的装置,所述心房固定构件的所述前部侧的近端从所述心房固定构件的所述后部侧的近端垂直地偏移。

[0033] 根据前述任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件具有不对称形状,其所述前部侧的长度长于所述心房固定构件的所述后部侧的长度,使得所述心房固定构件的所述前部侧在竖直方向上比所述心房固定构件的所述后部侧更高。

[0034] 根据前述任一项所述的装置,所述心房固定构件的所述后部侧比所述心房固定构件的所述前部侧更刚性。其中,所述心房固定构件可以包括形成多个单元的多个相互连接的支柱,所述心房固定构件的所述后部侧上的所述支柱是以下至少之一:较厚,较宽和/或具有比所述心房固定部件的所述前部侧的所述支柱更窄的相邻支柱之间的间隙。

[0035] 还公开了一种用于在有着具有心房壁的心房,具有心室壁的心室,具有有着打开位置和关闭位置的至少两个瓣叶的心脏瓣膜的心脏中修复反流性心脏瓣膜的方法,所述心脏瓣膜位于所述心房和所述心室之间的边界上,以及瓣环围绕所述心脏瓣膜,所述方法包括:提供人工瓣叶装置,包括:由支架状材料形成的心房固定构件,所述心房固定构件限定了配置为流体耦接所述心房和所述心室的中心腔,所述心房固定构件具有前部部分,后部部分,近端,远端,内侧,和侧面;和从所述心房固定构件后部部分的远端下垂的挡板,所述挡板的前部部分具有光滑的,无创伤表面,其用作两个或更多的瓣叶之一的新的接合表面,

所述挡板的后部部分被配置为配合并固定所述两个或更多瓣叶中的另一个瓣叶的至少一部分,所述挡板突出到所述中心腔中并且接近固定的瓣叶的关闭位置;和将所述人工瓣叶装置植入所述心房,使所述心房固定构件的前部,内侧和侧面部分与所述瓣环间隔开;和将所述挡板设置为邻接所述至少两个瓣叶中的一个。

[0036] 在前述方法中,所述人工瓣叶装置的所述心房固定构件可以包括至少两个具有孔眼的缝合线环,穿过所述孔眼的缝合线串,其中束紧所述缝合线串会使所述心房固定构件折叠;和植入所述人工瓣叶的步骤包括这些步骤:束紧所述缝合线串以使所述心房固定构件折叠;放置所述人工瓣叶装置将所述心房固定构件折叠在所述心房中;和松开所述人工瓣叶装置,使所述心房固定构件扩张成与所述心房壁接触。

[0037] 在前述方法中,可以仅通过所述心房固定构件和所述挡板将所述人工瓣叶装置相对于所述心脏瓣膜固定。

[0038] 还公开了一种心脏瓣膜修复装置,包括:限定中心腔的心房固定构件,所述心房固定构件;附接到所述心房固定构件的挡板,所述挡板具有带有光滑的,无创伤表面的前部部分,所述光滑的,无创伤表面限定了人工接合表面,所述人工接合表面被配置为与自体心脏瓣膜的至少一个自体瓣叶接合,以及后部部分,被配置为配合和限制功能缺陷的瓣叶的至少一部分,所述挡板径向向内延伸到所述中心腔中,以接近所述功能缺陷的瓣叶的关闭位置。所述装置还可以包括至少部分地围绕所述挡板的织物的覆盖物。所述挡板可以包括生物相容性泡沫。所述装置还可以包括设置在所述半圆环上和所述挡板的后部部分上的多个摩擦元件。所述挡板可以形成具有中空内部的篮子。所述挡板可以包括多个前部支柱和多个后部支柱,在所述前部支柱和后部支柱中的相邻的支柱之间插入有间隙。所述篮子可以具有嘴部,所述篮子被织物覆盖,所述篮子的所述嘴部未被覆盖。所述挡板的所述前部部分可以具有凸形。所述挡板的所述后部部分被设置尺寸和被配置为与具有三个扇区的前部二尖瓣瓣叶或后部二尖瓣瓣叶的中心扇区配合,而使其余的两个扇区活动。可替代的,所述挡板的所述后部部分被设置尺寸和被配置为与整个瓣膜瓣叶配合。所述心房固定构件可以包括在第一平面中延伸的半圆环,并且所述挡板在与所述第一平面平行且垂直偏移的第二平面中延伸。所述挡板的所述前部部分包括生物相容性泡沫。所述心房固定构件可以包括半圆环,所述半圆环的尺寸设定为环绕(skirt)在所述前外侧连合处与后内侧连合处之间的所述瓣环的外围。

[0039] 还公开了一种心脏瓣膜修复装置,包括:限定中心腔的心房固定构件;具有三角形锚固系统和后部钩的至少一个固定机制;其中所述三角锚固系统包括附接到部分环的第一端并远离所述挡板延伸的第一三角延伸部,附接到所述部分环的第二端并远离所述挡板延伸的第二三角延伸部,以及附接到所述第一和第二三角延伸部的末端的无创伤尖端之一;其中,所述后部钩附接到所述心房固定构件的后部部分,并且所述后部钩具有向远侧延伸的第一部分和向后部方向弯曲的第二部分,由此所述后部钩被配置为延伸到心室中,并与自体心脏瓣环的心室侧配合;和附接至所述部分环的挡板,所述挡板具有带有光滑的,无创伤表面的前部部分,所述光滑的,无创伤表面限定了一个或多个自体瓣叶的人工接合表面,以及后部部分,其被配置为配合并替代功能缺陷的瓣叶的至少一部分,所述挡板延伸到所述中心腔中并接近所述替代的瓣叶的关闭位置。

[0040] 前述的装置,还包括至少部分地围绕所述挡板的织物的覆盖物。前述的装置,其

中,所述挡板包括生物相容性泡沫。前述的装置,还包括设置在所述心房固定构件上和和所述挡板的后部部分上的多个摩擦元件。在任何前述的装置中,所述挡板可以是具有中空内部的篮子。所述挡板包括多个前部支柱和多个后部支柱,在所述前部支柱和后部支柱中的相邻的支柱之间插入有间隙。所述篮子具有嘴部,所述篮子被织物覆盖,所述篮子的所述嘴部未被覆盖。

[0041] 在任何前述的装置中,所述挡板的所述前部部分可以具有凸形。所述挡板的所述后部部分被设置尺寸和被配置为与具有三个扇区的前部二尖瓣瓣叶或后部二尖瓣瓣叶的中央扇区配合并固定,而使其其余两个扇区活动。所述挡板的所述后部部分被设置尺寸和被配置为使其与整个的瓣膜的瓣叶配合。所述心房固定构件包括半圆环,所述半圆环被设置尺寸为环绕在前外侧连合处和后内侧连合处之间的自体心脏瓣环的外围。

[0042] 公开了一种心脏瓣膜修复装置,包括:限定中心腔的心房固定构件,所述心房固定构件;和附接到所述心房固定构件的挡板,所述挡板具有带有光滑的,无创伤表面的前部部分,所述光滑的,无创伤表面限定了被配置为配合一个或多个自体瓣叶的接合表面,以及被配置为配合并替代至少一部分功能缺陷的瓣叶的后部部分,所述挡板延伸到所述中心腔中,以接近所述功能缺陷的瓣叶的关闭位置。

[0043] 前述的装置,还包括至少部分地围绕所述挡板的织物的覆盖物。所述挡板可以包括生物相容性泡沫。所述装置还包括设置在所述心房固定构件和所述挡板的所述后部部分上的多个摩擦配合元件。所述挡板可以是具有封闭中空内部的篮子。所述挡板包括多个前部支柱和多个后部支柱,在所述前部支柱和后部支柱中的相邻支柱之间插入有间隙。所述篮子具有嘴部,所述篮子被织物覆盖,所述篮子的所述嘴部未被覆盖。

[0044] 前述的装置,所述挡板的所述前部部分具有凸形。所述挡板的所述后部部分被设置尺寸和被配置为配合并替代具有三个扇区的前部二尖瓣瓣叶或后部二尖瓣瓣叶的中心扇区,而其余两个扇区仍然活动。所述心房固定构件包括具有第一端和第二端的部分圆形的截头圆锥形构件,以及在所述心房固定构件的所述第一端和第二端之间延伸的支架。

[0045] 任何前述的装置,进一步包括选自(三角锚和后部钩)的组的至少一个固定机构,其中所述三角锚包括附接到所述心房固定构件的所述第一端的第一三角延伸部,并且远离所述挡板延伸,附接到心房固定构件的所述第二端的第二三角延伸部,并且远离所述挡板延伸,并且附接到所述第一和第二三角延伸部的末端的锚和无创伤尖端中的一个。

[0046] 还公开了一种用于修复具有前部瓣叶和后部瓣叶的二尖瓣的心脏瓣膜修复装置,包括:心房固定构件,其被配置为具有折叠配置和扩张配置,所述心房固定构件具有可扩张的环形网,并且所述心房固定构件被配置为与位于自体瓣环上游的心房壁的组织接触;和从所述心房固定构件径向向内延伸的挡板,所述挡板具有外部部分,所述外部部分被配置为使所述后部瓣叶朝向心室壁移位并将所述后部瓣叶限制在打开位置,内部部分,其具有从所述外部部分径向向内的接合表面,其中所述内部部分与所述外部部分间隔开一距离,使得所述接合表面被设定为至少靠近所述前部瓣叶的关闭位置。所述心房固定构件可以被配置为仅接触所述自体瓣环上方的心房壁组织。所述心脏瓣膜修复装置可以进一步包括在所述挡板的表面上的生物相容性覆盖物。所述挡板可以包括从所述心房固定构件沿下游方向延伸的后部支柱和从所述后部支柱的下游端向内且向上突出的前部支柱,以及其中所述心脏瓣膜修复装置还包括附接到所述后部支柱和前部支柱的覆盖物。所述心房固定构件

可以包括多个支柱,并且其中所述心脏瓣膜修复装置还包括附接到所述心房固定构件的所述支柱的覆盖物。

[0047] 附图的简要说明

[0048] 图1是二尖瓣的图。

[0049] 图2A-2I是根据本技术的示例的人工瓣叶装置的视图;

[0050] 图3A-3E是根据本技术的示例的人工瓣叶装置的视图;

[0051] 图4A-4B是根据本技术的示例的人工瓣叶装置的视图;

[0052] 图5A-5B是根据本技术的示例的人工瓣叶装置的视图;

[0053] 图6A-6B是根据本技术的示例的人工瓣叶装置的视图;

[0054] 图7A-7C是根据本技术的示例的人工瓣叶装置的视图;和

[0055] 图8A-8B是根据本技术的示例的人工瓣叶装置的视图。

具体实施方式

[0056] 公开了用于解决反流或功能不全的包括但不限于二尖瓣的心脏瓣膜的各种示例。尽管公开了人工瓣膜装置的几个例子,但是所有例子都具有共同的主题,即替代至少一个瓣膜瓣叶的至少一部分,并为其余的瓣膜瓣叶提供人工,无创伤接合表面。人工接合表面不会像天然瓣叶那样移动,因为它不会在打开位置和关闭位置之间移动。替代地,人工接合表面可以固定在一位置,或具有有限的运动,以模仿或接近部分或完全替代的自体叶瓣的关闭位置的位置。在理解本技术的效用不限于二尖瓣并且可以与其他心脏瓣膜一起使用的情况下,参照二尖瓣描述瓣膜修复装置的几个示例。

[0057] 在二尖瓣的情境下,本技术的示例可用于替代和至少部分替代瓣叶之一的一部分,而为其他自体瓣叶提供无创伤接合表面。本技术的示例用植入物替代自体瓣叶,该植入物堵塞与正被替换的完全封闭的自体瓣叶大致相同的区域。新的接合表面模拟或接近自体瓣叶的关闭位置。参考图1,其示出了自体的二尖瓣,二尖瓣的前部瓣叶和后部瓣叶各具有三个轮廓分明的扇区(A1-A3和P1-P3)。本文公开的一些示例可以仅使瓣叶扇区中的一个或两个替代并固定,而使其余的瓣叶扇区保持完整且可移动,但是其他示例可以使整个瓣叶(即所有三个扇区)替代并固定,而使相对的瓣叶保持完整且可移动。为了简化描述,针对替代和固定二尖瓣的后部瓣叶而为前部瓣叶提供无创伤接合表面,描述了本技术的几个方面。但是,本技术可用于替代和固定前部瓣叶,而为后部瓣叶提供无创伤的接合表面。

[0058] 仍然参考图1,二尖瓣具有前部瓣叶和后部瓣叶。前部瓣叶具有半圆形的形状,并附着在五分之二的环形圆周上。前部瓣叶的运动限定了在左心室的流入(舒张)和流出(收缩)道(tract)之间的边界。二尖瓣的后部瓣叶呈月牙形,并附着在大约五分之三的环形圆周上。后部瓣叶通常具有两个轮廓分明的凹痕,将瓣叶分为三个单独的扇区,分别标记为P1(前部或侧扇区),P2(中间扇区)和P3(后部或内侧扇区)。前部瓣叶的三个对应段是A1(前部段),A2(中段)和A3(后部段)。瓣叶凹痕有助于舒张期后部瓣叶的打开。

[0059] 二尖瓣具有前外侧和后内侧的连合处,这限定了一个独特的区域,在该区域中,前部瓣叶和后部瓣叶在插入瓣环时汇合在一起。连合处可以作为界限清楚的瓣叶部分而存在,但是更通常该区域是一个微妙的结构,可以使用两个解剖学标志来识别:(a)相应乳头肌的轴,和(b)连合腱索,其具有特定的风扇状配置。几毫米的瓣膜组织将连合处的自由边

缘与瓣环分开。

[0060] 二尖瓣是将左心房流体耦接至左心室的房室瓣膜。二尖瓣环限定左心室和左心房之间的解剖学连接。瓣叶的固定端连接到瓣环上。二尖瓣环的前部部分附着在纤维三角上，通常比后部瓣环更发达。右纤维三角是主动脉瓣环的二尖瓣，三尖瓣，非冠状尖和膜间隔之间的密集交界区。左纤维三角位于主动脉和二尖瓣的两个左纤维边界的交界处。

[0061] 二尖瓣环在后部瓣叶的插入位置处发育不佳，因为该段不附接到任何纤维结构，并且该区域中的纤维骨架是不连续的。瓣环的后部部分的周长可能会增加并导致二尖瓣反流，并伴有左心房扩张或左心室扩张。二尖瓣环呈马鞍形，在收缩期，连合区域沿心房方向移动，使其更加平坦，而环形收缩也使圆周变窄。这两个过程都有助于瓣叶的接合，并且可能会受到诸如环状扩张和钙化等过程的影响。二尖瓣环被几个重要的解剖结构包围，包括主动脉瓣，冠状窦，和旋动脉。

[0062] 图2A-2E示出了根据本技术的瓣膜修复装置。瓣膜修复装置可以是人工瓣叶装置100，其具有心房固定构件102和挡板114，其从心房固定构件102向下游方向悬垂。心房固定构件102可以被配置为帮助定位和保持挡板114处于在相对于自体瓣膜解剖结构的期望位置处，并且挡板114被配置为替代瓣膜的天然瓣叶的至少一部分，并为自体瓣膜的一个或多个其他瓣叶的至少一部分在由心房固定构件102提供的位置中产生人工接合表面。例如，挡板114可被配置为替代功能缺陷的自体小叶，例如退化，撕裂，波动(flailing)，或以其他方式在心脏收缩期间不再有效关闭的后部瓣叶。在具有扩张的瓣环的瓣膜中，使得在不再有效地接合两个自体瓣叶之间发生反流，挡板114可以延伸超过现有瓣叶的尺寸以与其他瓣叶重新建立有效的接合。

[0063] 心房固定构件102可以由网状物形成，例如编织物或支架状结构，其包括协作地限定多个单元的多个互连的线或支柱104。心房固定构件102通过配合左心房的壁来帮助将挡板114保持在适当的位置，并且其可以具有大致截头圆锥形的形状。心房固定构件102的每个单元限定开口或通孔106。心房固定构件102的不受限制的形状可以是大致圆形或椭圆形的。心房固定构件102可具有任何数量的通孔106或任何形状或尺寸，以使心房固定构件102以至少阈值量的径向力接触左心房壁，以稳定挡板114的位置。可以通过改变支柱的形状和尺寸(厚度，宽度，和支柱之间的间距)以及通孔106的形状和尺寸来调节径向力。例如，更宽和/或更厚的支柱104可以增加抗挤压强度。而较大的开口或通孔106和/或较薄的支柱104可能会降低抗挤压强度。这些概念将在下面进一步详细讨论。在图2A中，开口106通常是菱形的。

[0064] 心房固定构件102可以由任何生物相容性材料形成，例如不锈钢，镍钛合金或聚合物。心房固定构件102可以是弹性的自扩张材料或球囊扩张材料。根据目前的优选示例，心房固定构件102由超弹性镍钛合金形成，例如 Nitinol[®]，是自扩张的。

[0065] 人工瓣叶装置100具有沿从心房到心室的血流方向的垂直轴VA和与垂直轴正交的水平轴HA。人工瓣叶装置100具有近侧P和远侧D。人工瓣叶装置具有面对心房的近端或前端以及面对心室的远端或尾端。

[0066] 心房固定构件102环绕或以其他方式限定腔102L，该腔102L在扩张时跨越左心房的一部分。心房固定构件102可以全部或部分地被可选的生物相容性覆盖物108覆盖。生物相容性覆盖物108可以促进密封和/或组织向内生长，这可以有助于装置100的长期固定。心

房固定构件102上的可选的生物相容性覆盖物108可以是连续的,有或没有开口或窗口,或者它可以是不连续的,具有不连续的部分,使得心房固定构件102的间隙或未覆盖部分插入在被覆盖的部分之间。生物相容性覆盖物108可以由聚合物或生物材料(聚对苯二甲酸乙二酯(PET),扩张聚四氟乙烯(ePTFE),硅树脂,尿烷,心包膜等)形成的织物。覆盖物108可以通过包括缝合线,粘合剂,烧结等的任何常规方式附接到心房固定构件102。可以将覆盖物108缝合到心房固定构件102的内表面,即,面对腔102L的心房固定构件的表面。替代地,覆盖物108可以附接到心房固定构件102的外表面,即,背离腔102L的一侧,其在使用中是面向心房壁的一侧。

[0067] 心房固定构件102被构造和成形为无损伤地提供将人工瓣叶装置100充分固定在左心房中,并且使得能够递送,定位,和收回该装置。如图2A-2C所示的示例中,心房固定构件102的最上排的支柱形成多个倒V形结构或冠状点(例如V字形)102V。一个或多个V字形102V可各自在倒v形冠状顶点的顶点处包括孔眼110。孔眼110的尺寸被确定为接收用于传送,定向,和取回去往/来自传送导管(未图示)的人工瓣叶装置100的缝合线串(未图示)。V字形102V可以大体上垂直地(平行于垂直轴线VA)延伸,或者它们可以朝向腔102L成一定角度以最小化对心房壁的任何损伤,而其余的心房固定构件102向外发散(例如远离腔102L)以具有截头圆锥形的形状。v字形102V可朝向腔102L倾斜。

[0068] 图2A-2E所示的人工瓣叶装置100依靠心房固定将装置固定到位。相对于舒张期中的心房的尺寸,心房固定构件102的不受限制的尺寸可能有些过大,以确保人工瓣叶装置100保持在其期望的位置。心房固定构件102被配置为位于二尖瓣环上方,从而其不影响瓣膜的其他瓣叶的功能。心房固定构件102可包括多个摩擦配合部分或楔件112,其适于摩擦配合,即,插入(tent)组织中而不刺入心房壁的组织中。然而,楔件112可具有被配置为刺穿心房壁的尖锐的尖端或倒刺。楔件112可与支柱104整体形成或以其他方式附接到支柱104。楔件112可(a)朝孔眼2A-2E延伸(即,与血流的方向相反,例如向上,向近端,朝心房的顶部,或在二尖瓣应用中远离心室)(b)从侧面直接进入心房壁,和/或(c)从孔眼110向下(沿血流方向,或向下,向远端,朝向心室,或在二尖瓣应用中远离心房),或者它们可以在多个方向上延伸。楔件112可以设置在心房固定构件102的整个周围,或者楔件112可以仅设置在心房固定构件102的一部分上。例如,楔件112可以设置在心房固定构件102的前部和后部段,而不在心房固定构件102的侧面段。人工瓣叶装置100可能依赖于使用楔件112的心房固定和/或相对于心房使心房固定构件102的尺寸过大以将人工瓣叶装置100保持在适当的位置。心房固定构件102被配置为稍微位于瓣环上方(例如1-10mm),使得除挡板114之外,人工瓣叶装置100不附接到瓣环。

[0069] 挡板114从心房固定构件102的后部部分向远侧延伸(例如,沿血流方向)。挡板114为前部瓣叶提供了人工接合表面,并且其替代了自体瓣叶,其受损或以其他方式无法充分接合前部瓣叶。见图2D-1。挡板114可以成形为提供这些功能,且增强或以其他方式使能与其他瓣叶的接合和增强挡板周围的血流。挡板114可以例如具有泪滴形状,当其从球形接合表面朝向左心房的后部壁向上延伸时逐渐变细。(参见例如图3E)

[0070] 挡板114可以与心房固定构件102成为一体,从而由相同的金属框架制成。挡板114可以可替代地由单独的元件制造,并且例如通过挡板114或心房固定构件102上的支柱连接到心房固定构件102的一部分。

[0071] 在一些示例中,挡板114可以由附接到心房固定构件102的生物相容性泡沫形成。挡板114可以可替代地具有可调节的形状以增强与其他瓣叶的密封,例如挡板114包括附接到心房固定构件102的可膨胀囊。

[0072] 挡板114还可有助于固定人工瓣叶瓣装置100。挡板114的后部部分可包括摩擦元件,例如楔件112,其被配置为与后部瓣叶和/或瓣环配合。挡板114的后部部分也可以成形为与瓣环,心室壁,和心房壁的几何形状配合。例如,挡板114的后部部分可以具有从心房末端到心室末端的凹入形状,以配合瓣环并由此防止在心房或心室方向上的迁移。

[0073] 参照图2A至图2C,挡板114可具有包围或围绕中空内部的篮状形状。篮状形状挡板114可包括通过桥接部分120(图2E-2)连接到后部支柱118(图2A和2C)的前部支柱116(图2B和2C)。可以将与用于覆盖物108的材料相同的生物相容性覆盖物122附接到挡板114,以与瓣膜的相邻瓣叶提供不透流体的密封。前部支柱116可以例如从单个管状网连接到桥接部分120和后部支柱118或与桥接部分120和后支柱118一体形成。在该示例中,挡板114是人工瓣叶装置100的横穿瓣环并延伸到心室中的唯一的部分。见图2D。

[0074] 挡板114可采取多种形状,以利于与后部壁和邻近的瓣叶接合,并确保瓣膜的适当关闭,优化血流以防止湍流和/或血凝块的形成。挡板114还可以被配置为在整个心动周期中优化挡板114的稳定性,并且易于展开和收回。在许多示例中,前部支柱116突出到腔102L中并且具有被配置为为前部瓣叶AL提供无创伤的接合表面的凸形。

[0075] (例如参见图2E。)

[0076] 前部支柱116跨越可以独立于后部支柱118所跨越的宽度的宽度W(垂直于垂直轴VA)。由前部支柱116所跨越的宽度沿其长度可以是均匀的,从而如图2C所示,近端116A处的宽度等于远端116B处的宽度。然而,在一些示例中,前部支柱116在近端116A处跨越的宽度比在远端116B处形成翼状部分的宽度稍长,这可以促进密封和接合。前部支柱116旨在为前部瓣叶提供无创伤的接合表面。这样,前部支柱116优选地不包括任何楔件112。另外,前部支柱116的宽度和/或支柱之间的间隔可以被调节以确保用于前部瓣叶的无创伤接合结构。换句话说,前部支柱116可以比支柱104和/或支柱118更宽或更紧密地间隔开。

[0077] 后部支柱118可以大体上平行于垂直轴VA,或者它们可以具有与心室壁相符的稍微弓形的形状。在其他示例中,与平行的支柱相比,后部支柱118可以朝向腔102L成一定角度延伸,以减少与心室壁和乳头肌的接触。后部支柱118可以相对于垂直轴VA以在0度至70度之间的角度 α (在图3B中示出)延伸或者相对于垂直轴VA以在90度至180度之间的角度 β 延伸以减少或增加与心室壁的接触。通过减少后部支柱118和心室壁之间的接触,人工瓣叶装置100可以相对于自体瓣环保持在更恒定的位置。期望这将在人工瓣叶装置100和相对的自体瓣叶之间提供更一致的接合。可选地,提供凹形形状(后部壁的心房部分和心室部分之间的小于180度的角度 β)可以使得更容易将装置适当地定位在瓣环上,并且有助于防止装置在心房或心室方向上的迁移。

[0078] 后部支柱118可以包括楔件112(图2B),该楔件112有助于固定人工瓣叶装置100。例如,楔件112邻接并与后部瓣叶PL配合。在一些示例中,楔件112还可与后部环和/或心室壁配合。挡板114的心室末端处的楔件112可以较短以配合较薄的后部瓣叶组织,而挡板114的环形末端处的楔件可以较长以配合环形组织。

[0079] 由后部支柱118跨越的宽度w可以配置为跨越包括所有三个扇区P1,P2和P3的后部

瓣叶的整个宽度(例如25-55mm)。然而,根据当前的优选示例,后部支柱118所跨越的宽度小于后部瓣叶PL的整个宽度。更具体地,后部支柱118被配置为比中间扇区P2的宽度稍宽(例如20-35mm),使得支柱118仅使中间扇区P2替代并至少部分地固定不动或仅配合扇区P1和P3的一部分。这使得扇区P1和P3,或扇区P1和P3的至少一部分,至少是完整无缺的,使得它们是可移动的并且能够与挡板114和/或前部瓣叶的段A1和A3接合。(参见图2D-2中的扇区P1和P3的虚线)。结果,如果挡板114比中间扇区P2的宽度稍宽,则即使人工装置100与二尖瓣在旋转上未对准,挡板114也将配合扇区P2的所有并与扇区P1和P3接合。

[0080] 在该示例中,前部支柱116和后部支柱118共同限制了具有中空内部容积和面向孔眼110(近端,心房方向)的开口或嘴部126(图2C)的篮子或袋124(图2C)。(也参见图2D-2)。除了开口126之外,篮子124在所有侧面上都被覆盖物122密封。如上所述,在心房固定构件102上的织物的覆盖物108是完全可选的,并且由于其用于组织向内生长或保护,而不是提供流体密封,而可以是不连续的。相反,挡板114上的织物的覆盖物122旨在提供与心室壁和瓣膜的其他瓣叶的不透流体的密封。篮子124的形状被配置为促进血液通过篮子124的中空内部的循环并防止积滞的血液的积聚,从而防止血栓的形成。另外,织物的覆盖物122优选地是光滑的,以最小化当前部瓣叶与覆盖物122接合时对前部瓣叶的任何伤害。

[0081] 覆盖物122可以通过包括缝合线,粘合剂,烧结等的任何常规方式附接到前部支柱116和后部支柱118。覆盖物122旨在为前部瓣叶提供无创伤的接合表面,并防止在收缩期间血液沿逆行方向泄漏。覆盖物122可以由与前述覆盖物108相同的材料形成。

[0082] 袋124也可以被倒置,使得嘴部126远离孔眼110向下朝向心室(远侧)。此外,篮子124的嘴部或开口126可以被覆盖物122密封,从而完全包围袋124的内部容积。这在确保非湍流的血液流动和防止血栓形成方面可能是有利的。

[0083] 人工瓣叶装置100植入二尖瓣的心房,使得挡板114是该装置与瓣环接触或与瓣环平面交叉的唯一部分。(见图2D)。当挡板114延伸到心室中时,挡板114可能偶然接触瓣环。在一些示例中,楔件112设置在后部支柱118上以配合瓣环,但是人工瓣叶装置100没有以其他方式锚定到瓣环。更具体地,在特定应用中,将心房固定构件102的下边缘植入瓣环上方的1-10mm,1-8mm,1-6mm,1-4mm,3-9mm,3-6mm,2mm,3mm,4mm,5mm,6mm,7mm,8mm或9mm,使得心房固定构件102仅接触心房壁,以允许前部瓣叶在正常生理条件下自由地打开和关闭。心房固定构件102可以成一定角度,使得心房固定构件102的前部段是在瓣环的前部部分的上方的10-30mm,10-20mm,10-15mm,15-30mm,15-25mm,15-20mm,20-30mm,10-25mm,25-30mm,10mm,15mm,20mm,25mm或30mm,或者甚至紧靠左心房的顶放置。结果,挡板114是人工装置100延伸到左心室中的唯一部分。(见图2D)。

[0084] 在几个示例中,通过以下方式将人工瓣叶装置100保持在适当的位置:(a)将心房固定构件102压在心房壁上,并将楔件112与心房壁进行摩擦配合,以及(b)配合挡板114和挡板114上的任何楔件112抵靠后部瓣叶PL和瓣环。(参见,例如,图2D-1。)因此,对于心房固定构件102而言,使楔件112偏置成与心房壁配合是有利的。例如,相对于心房的舒张大小,心房固定构件102的不受约束的尺寸可以稍微过大,并且心房固定构件102可以由诸如Nitinol®的超弹性材料形成,该材料被配置为施加力使楔件112偏置成与心房壁(远离腔102L)摩擦配合。如果心房固定构件102由诸如不锈钢之类的球囊可扩张材料形成,则心房固定构件102被扩张以确保在心房舒张以及心室收缩期间楔件112与心房壁配合。

[0085] 心房固定构件102可以具有不对称的形状,其中,心房固定构件102的前部部分的近侧边缘相对于心房固定构件102的后部部分的近侧边缘垂直地替代。另外,心房固定构件102的前部部分的高度附加地可以比心房固定构件102的后部部分更高或短。

[0086] 心房固定构件102的刚度可能是不均匀的,而心房固定构件102的离散部分比其他部分更刚性。例如,心房固定构件102的前部部分可以比心房固定构件102的后部部分更柔性,或反之亦然。有许多方法可以实现此。例如,可以通过使支柱更短,更厚,或更宽,或者通过减小相邻支柱之间的间隔,来调节心房固定构件102的一部分的刚度,使得心房固定构件102的一部分是比另一部分更刚性。

[0087] 可能希望原位修改或以其他方式控制挡板114的形状,以确保前部瓣叶与挡板的接合和密封。有多种方法可以完成此操作。

[0088] 包括可膨胀囊的挡板

[0089] 图2E-1至2F-3描绘了原位(在体内)调节挡板114的尺寸和/或形状的方式。图2E-1和2E-2示出了插入到挡板114的中空内部124中的囊115。囊115可以通过延伸到身体外的膨胀腔117用盐水,血液,凝胶,或聚合物选择性地原位膨胀。囊115的膨胀改变了挡板的形状。值得注意的是,囊115的膨胀调节了挡板114伸入腔102L的量。前部支柱116可被配置为比后部支柱118更不刚性,以确保前部支柱116优先朝着轴线VA-VA向内变形,而后部支柱118不变形,或比前部支柱116向内变形的更小程度地向外变形。囊115的膨胀使前部支柱偏转进入腔102L,并减小了前部(相对的)瓣叶的必须行进的距离以接合挡板114的无创伤表面。对于前部支柱116由不锈钢或类似物制成可能是有用的,以使囊能够塑性(永久地)重塑前部支柱116。

[0090] 图2F-1至2F-3示出了调节人工接合表面的尺寸的另一种方式,该方式是通过在挡板114的前部面向部分提供一个或多个囊115(例如,在图2F-1中标识为囊115A-C)。第一囊115A可以设置在前部支柱116的中心部分上,并且其尺寸可以设置成与前部瓣叶的中心叶A1相合(coincide)。替代地,第一囊115A的尺寸可以设置成横跨挡板114的整个宽度,使得囊与所有三个叶A1,A2和A3相合。在此,第一囊115A用作无创伤接合表面。使囊膨胀改变了第一囊115A延伸到腔102L中的量,从而减小了挡板和前部瓣叶之间的间隔。

[0091] 图2F-3示出了装置250,该装置在前部支柱116上具有囊115A,115B和115C,囊115A,115B和115C被配置为与前部瓣叶的扇区A1,A2和A3相合。每个囊115A-C可以独立地膨胀以进一步控制挡板114的形状。结果,装置250可以原位成形以适应装置250相对于前部瓣叶的扇区A1,A2和A3的旋转位移,或特定前部瓣叶的独特特征。

[0092] 具有调整机制的挡板

[0093] 致动轴119调节挡板和心房固定构件之间的近端(心房)连接的位置,进而调节挡板114延伸到腔102L中的量。调节挡板的尺寸和形状的另一种方式是提供一个或多个调节机制117,例如可操作地连接至挡板114并由来自身体外部的轴119致动的蜗杆驱动器117A(图2H)或棘轮117B(图2G-1至图2G-3)。图2G-1至2G-3示出了如何通过推动轴119来调节配备有棘轮117B的挡板114的形状。例如,当将轴119插入到棘轮117B中时,轴119使挡板114弯曲更多。结果,致动轴119调节挡板和心房固定构件之间的近侧(心房)连接的位置,这又调节挡板114延伸到腔102L中的量。缝合线或线(未示出)可操作地连接至棘轮释放器,以利于解锁棘轮。挡板114的侧面可以覆盖有可扩张材料122,例如PTFE或尿烷,以允许挡板114扩

张或收缩。

[0094] 图2H示出了具有用于改变挡板114的形状的蜗杆驱动器117A调节机制的瓣叶修复装置的示例。在操作中,在其远端具有配合元件的轴119与蜗杆驱动器117A配合。轴119的旋转导致蜗杆驱动器117A缩短。蜗杆驱动器117A的缩短使挡板114弯曲,使得挡板114进一步延伸到人工瓣叶装置的腔中。结果,蜗杆驱动器117A可以调节挡板114以提供与自体瓣膜瓣叶的期望量的接合。

[0095] 带裙边或下摆的人工瓣叶装置

[0096] 图2I示出了后部人工瓣叶装置200,其是以上示出的后部人工瓣叶装置100的轻微变型。相似的附图标记指代相似的特征。人工装置200具有环形下摆202,该环形下摆202从心房固定构件的远端沿血流方向(例如,向远侧或朝向环面)垂下或延伸。环形下摆202包括覆盖物204和结构加强件206,该结构加强件206使覆盖物204远离腔102L,即朝向心房壁偏置。结构加强件206可以通过覆盖物204连接到人工装置200,并且不以其他方式附接到人工装置200。覆盖物204可以与覆盖物108,122整体形成或整体连接,或者覆盖物204可以是附接到心房固定构件102。覆盖物204被配置为促进组织向内生长,并且可以由与覆盖物108相同或不同的材料形成。结构加强件206旨在仅向覆盖物204提供环形(径向)支撑,并且具体地被配置为不限制覆盖物的垂直运动,即,平行于垂直轴VA的运动。更具体地,结构加强件206将覆盖物204偏置远离腔102L(进入心房壁)。在使用中,人工瓣叶装置200被植入左心房中,使得下摆102略微位于二尖瓣环上方(0-10mm)。

[0097] 无V字形人工瓣叶装置

[0098] 图3A-3E示出了人工瓣膜装置250,其是后部人工瓣膜装置100的变型。相似的附图标记指代相似的特征。人工瓣叶装置250不包括用于递送和设置人工装置100的位置的V字形102V(图2A和2B)。代替V字形102V和孔眼110,人工瓣叶装置250可包括至少部分地跨越挡板114的周边的第一组缝合线环252,以及至少部分地跨越心房固定构件102的周边的第二组缝合线环254。第一和第二组缝合线环252,254包括两个或更多个缝合线环。在所示的示例中,第二组环254设置在心房固定构件102的远端附近。然而,环254可根据需要设定在心房固定构件102上的任何位置。如果需要,第三组环可以设置在心房固定构件102上,并且可以独立于缝合线环252和254而被系紧。缝合线环252,254被配置为接收细丝(缝合线)252S,254S等,其可以用来通过收紧缝合线选择性地使心房固定构件102和/或挡板114折叠。挡板114和心房固定构件102可以彼此独立地折叠。折叠心房固定构件102和挡板114有助于人工瓣叶装置250重新定位和/或重新加护套(re-sheathing)和移除。

[0099] 可以在挡板114上提供一个或多个另外的缝合线环256,并被配置为接收细丝(缝合线)256S。缝合线环256是可选的,并且可用于压缩挡板114以用于重新定位或移除。缝合线环256也可以用于通过拉动缝合线256S来翻动人工瓣叶装置250,作为使人工瓣叶装置250与瓣膜环脱离配合的替代方法,以重新放置人工装置250和/或重新为人工装置250加护套。在一个示例中,第三缝合线环256设置在挡板114的前部侧,即面向腔102L的一侧。

[0100] 如在图3B中最佳看到的,挡板114的后部支柱118可以相对于垂直轴线成角度 α 延伸。换句话说,挡板114可以在血液流动的方向上从心室壁朝向腔102L向内成角度。与上文相对于图2A-2E描述的挡板114的一些示例相比,该构造使挡板114的下游端在心室壁的径向内侧间隔开,或者至少减小了由心室壁对挡板114施加的力。这预期将减少人工装置250

的运动。

[0101] 可替代地,挡板114的后部侧可以包括小凹口或其他凹陷(未示出),该凹口或其他凹陷在与挡板114上的自体瓣环的位置相对应的高度处横向延伸,以为瓣环提供额外的间隙。可替代地,挡板114的后部侧可以朝向心室壁向外成角度(远离腔102L),以增强施加在自体瓣环上的径向向外的力,以帮助锚定在后部环下(sub-annular)空间中。

[0102] 在一些示例中,挡板114由生物相容性泡沫形成。该泡沫可以是可压缩的,以使得能够通过小导管递送,并且可以自扩张以在递送之后恢复其期望的形状。泡沫挡板114的一部分或全部可以进一步被生物相容性材料例如扩张的聚四氟乙烯覆盖,以增强接合面的组织向内生长或无创伤性。挡板114可以例如具有泪滴形状。(参见,例如,图3E。)泡沫挡板114可包括例如在其后部部分上的支柱,该支柱连接到心房固定构件的后部部分。挡板114的后部部分可以包括摩擦元件,例如被配置为与后部瓣叶并且可能与瓣环配合的楔件112。

[0103] 具有部分前部心房固定构件的人工瓣叶装置

[0104] 图4A和图4B示出了具有心房固定构件302的人工瓣叶装置300,该心房固定构件302被配置为跨越前部瓣叶的部分或全部周边(例如,扇区A1,A2和A3)。心房固定构件302可包括菱形图案或其他合适图案的支柱304。心房固定构件302的每个单元限定了开口或通孔306。心房固定构件302的不受约束的形状可以是大致圆形或椭圆形的。心房固定构件302可具有任何数量的通孔106或任何形状或尺寸,以使心房固定构件302以至少阈值的径向力接触左心房壁,以固定人工瓣叶装置300的位置。可以通过改变支柱的形状和尺寸(例如,支柱的厚度,宽度,和之间的间距)以及通孔306的形状和尺寸来调节径向力。

[0105] 心房固定构件302可以由任何生物相容性材料形成,例如不锈钢,镍钛合金或聚合物。心房固定构件302可以是弹性的自扩张材料或球囊扩张材料。根据目前的优选实施例,心房固定构件302由超弹性镍钛合金形成。Nitinol®,是自扩张的。

[0106] 人工瓣叶装置300进一步包括附接到心房固定构件302或与心房固定构件302成一体的挡板314。心房固定构件302和挡板314共同限定血液流过的腔302L。挡板314被配置为突出进入到腔302L中以为前部瓣叶提供无创伤的接合表面。在使用中,人工装置300和心房里的心房固定构件302以及从心房延伸穿过瓣环并进入心室的挡板314一起被植入。通过挡板314将全部或部分后部瓣叶推开(pushed out of the way)。人工装置300的几个示例的尺寸设计成与后部瓣叶的中央叶P2相合,而没有接触叶P1和P3的至少一部分。因此,叶P1和P3保持活动并可以与挡板314接合。这可以使挡板314小于上述挡板114,从而可以预期减小施加在挡板314上的力,以增强人工装置300的长期固定。

[0107] 心房固定构件302和/或挡板314可以可选地包括摩擦元件,例如楔件312,其适于与瓣环,心房壁,和/或后部瓣叶摩擦配合(非侵入性)而不会穿透(穿刺)到组织中。如果需要,楔件312可具有配置为刺穿到组织中的尖锐末端。在一些示例中,楔件312在心房固定构件302的前部部分上和在挡板314的后部部分上。在特定示例中,楔件312不在心房固定构件302或挡板314上。楔件312可配合前部房壁,后部瓣叶和/或后部瓣环。人工瓣叶装置300可以包括其他锚固元件,例如钩,倒钩,螺钉等。

[0108] 在一些示例中,挡板314由生物相容性泡沫形成。挡板314的后部部分可以包括摩擦元件,例如被配置为与后部瓣叶并且可能与瓣环配合的楔件312。

[0109] 在其他示例中,挡板314可以是打开或关闭的篮形挡板,例如图2B所示的。挡板314

例如可以类似于以上在如图2B和图2C中描述的挡板114,从而前部支柱316和后部支柱318(图4B)限定了挡板314的一部分,并且可以被生物相容性覆盖物322覆盖,该生物相容性覆盖物322可以是与前述覆盖物108相同的材料。挡板314被配置为在二尖瓣应用中为前部瓣叶提供无创伤的接合表面。如前所述,支柱316之间的间距和支柱316的宽度可以变化,以确保前部瓣叶的无创伤接合表面。

[0110] 三角锚和/或后部钩

[0111] 图5A-5B示出了另一个人工瓣叶装置450,其是人工装置300的一种变型。人工装置450包括被配置为横跨后部瓣叶的一部分或全部(扇区P1,P2和P3)的周围的固定环402(例如,部分圆形的环,部分椭圆形的环等),即直至瓣叶连合处。人工瓣叶装置350用一个或多个三角延伸部416,416A代替人工装置300的心房固定构件302。三角延伸部416,416A延伸到纤维三角(图1)。为避免撞击在前部瓣叶上,三角延伸部可能会垂直偏移(近端地-朝向心房并远离瓣环)和/或可以被弯曲以环绕(skirt)瓣环的边缘。人工装置450可以可选地包括在挡板和/或环402上的楔件412。图5A描绘了具有三角延伸部和后部钩的人工装置350,但是示出的示例并非旨在限制,使得这些特征中的每一个可以除了前部心房固定构件和后部楔件之外或代替前部心房固定构件和后部楔件而被单独地结合到人工装置450中。三角延伸部416,416A适于配合纤维三角。三角延伸部416在延伸部的远端具有锚,该锚被配置为刺入纤维三角,而三角延伸部416A具有无创伤的(弯曲的或钝的)端,其适于非侵入性地与纤维三角配合。为了说明起见,图5A中所示的人工瓣叶装置具有三角形延伸部416和416A中的每一个,但是在使用中,人工瓣叶装置通常将包括一组普通的三角延伸部416或一组普通的三角延伸部416A。

[0112] 三角延伸部416,416A可以从环402延伸(平行于水平轴HA)到纤维三角。三角延伸部416,416A可以是直的或弯曲的。为了使对前部瓣叶的正常运动的破坏最小化,可能需要三角延伸部416,416A具有弓形形状以围绕前部瓣环的周边。另外地或可替代地,三角延伸部可以从环402稍微垂直地(近侧地)延伸以避免前部瓣叶。

[0113] 人工瓣叶装置450可以可选地包括附接到环402的后部部分的一个或多个后部钩420。尽管未单独示出,但是可以代替后部楔件412或除后部楔件412之外还提供后部钩420,后部楔件412配合后部瓣叶和/或后部瓣环。后部钩420包括在大致垂直方向上向远侧延伸的大致直的部分420V和在向后方向上弯曲的部分420C,该部分420C被配置为无创伤地配合瓣环的心室侧,后部心室壁,和/或后部瓣叶的边缘。

[0114] 人工瓣叶装置450包括附接到远端部分环402的挡板414,该挡板414突出进入腔402L中,该挡板414为前部瓣叶提供无创伤接合表面。在二尖瓣应用中,人工装置350在环的水平处植入有三角延伸部416,416A,使得挡板414延伸到心室中。挡板414使全部或部分后部瓣叶移出位置。根据几个示例,人工装置350的尺寸设置成与后部瓣叶的中央叶P2相合,使得叶P1和P3是可移动的并且能够与挡板414接合。见图6B。

[0115] 在一些示例中,挡板414由生物相容性泡沫形成。挡板414可以例如具有泪滴形状。在其他示例中,挡板414具有包围中空内部容积的篮子形状,如参照图2B所示和所述。因此,篮状挡板414可包括由生物相容性覆盖物408覆盖的多个支柱,所述生物相容性覆盖物408可以是与前述的用于覆盖物108的材料相同的材料。挡板414被配置为阻挡反流血流并且为前部瓣叶提供无创伤接合表面。

[0116] 带后部心房固定构件的人工瓣叶装置

[0117] 图6A-6B示出了人工瓣叶装置600,该人工瓣叶装置600包括由网状物形成的固定环构件602,例如编织物或支架状结构,其具有限定多个单元的线或支柱604,其中每个单元具有通孔或开口606。为了清楚起见,人工瓣叶装置600被示出为倒置以用于二尖瓣应用,使得下游端在上游端上方。选择开口606的尺寸,形状和数量以优化径向力以确保固定。可选的桥接元件602B(以虚线示出)可以将固定环构件602的端部连接在一起,使得桥接元件602B和固定环构件602共同限定腔602L,该腔在操作中将心房和心室流体地耦接。环段602和桥接元件602B可以由任何生物相容性材料形成,包括诸如镍钛合金的超弹性自扩张材料或诸如不锈钢的球囊扩张材料。例如,环段602和桥接元件602B由镍钛合金形成。

[0118] 人工装置600具有沿从心房到心室的血流方向的垂直轴VA和与垂直轴正交的水平轴。人工瓣叶装置600具有前部侧和后部侧。

[0119] 环段602包括附接至环602或与环602整体形成的多个挡板支撑件(支柱)613(图6B)。人工装置600还包括附接至支柱613的挡板614。

[0120] 在一些示例中,挡板614由生物相容性泡沫形成。挡板614可以例如具有泪滴形状。挡板614和/或支柱613的后部部分可以包括多个摩擦配合部或楔件612,其被配置为与后部瓣叶并且可能与瓣环配合。

[0121] 在其他示例中,挡板614可具有篮形(例如图3A中所示的挡板114),其具有生物相容性覆盖物608,该生物相容性覆盖物608附接到支柱618以形成凸状无创伤表面,前部瓣叶可接合该凸状无创伤表面。挡板614突出进入到腔602L中,使得挡板614的一部分接近后部瓣叶的关闭位置。挡板的光滑度,支柱618的宽度,以及支柱618之间的间隔都有助于提供无创伤的接合表面。

[0122] 生物相容性覆盖物608可以是由聚合物或生物材料(聚对苯二甲酸乙二酯(PET),扩张聚四氟乙烯(ePTFE),硅树脂,尿烷,心包膜等)形成的织物。覆盖物608可以通过包括缝合线,粘合剂,烧结等的任何常规方式附接到环段602。在一些示例中,覆盖物608被缝合到支柱618。

[0123] 位于人工装置600的最上游端的固定环602的最上面一排支柱604形成多个倒置的V形结构或冠状点或V字形604V。V字形604V中的一些但不必然是全部包括在V形顶点处的孔眼610。孔眼610的尺寸设置成接收用于递送,定向和取回去往/来自输送导管(未显示)的人工瓣叶装置600的缝合线(未示出)。V字形604V可以大体垂直地(平行于垂直轴VA)延伸,或者它们可以朝向腔602L成角度。

[0124] 固定环602和桥接部分602B可包括适于摩擦地配合心房壁的多个摩擦配合元件或楔件612。在一些示例中,楔件612可具有被配置为刺穿到心房壁的组织中的尖锐的端部。固定环602被配置为跨过后部二尖瓣瓣环,其中环的一部分在心房中,一部分在心室中。桥接部分602B被配置为围绕前部瓣环的周长或可能从前部连合处延伸到后部连合处,以避免干扰前部瓣叶并且不延伸到心室中。楔件612可以与支柱604整体地形成或整体附接到支柱604,并且可以向上游朝向孔眼610延伸(例如,在二尖瓣应用中朝近侧地,远离心室)和/或远离孔眼610向下游延伸(例如,朝远端地,朝向心室),或者它们可能面向两个方向。楔件612与支柱一体地形成并且朝着孔眼610向近侧延伸。

[0125] 带后部钩的人工瓣叶装置

[0126] 图7A-7C示出了人工瓣叶装置700,其包括由网或支架状材料形成的固定环段702,固定环段702具有限定多个单元的多个支柱704,其中每个单元具有通孔或开口706。开口706的尺寸,形状和数量可以被配置为提供人工装置700的充分固定,而不会对组织施加太大的力。人工装置700还可包括将环段702的端部连接在一起的桥接元件702B,使得桥接元件702B和环段702共同限定腔702L,该腔702L在操作中将心房和心室流体地耦接。环段702和桥接元件702B可以由任何生物相容性材料形成,包括诸如镍钛合金的超弹性自扩张材料或诸如不锈钢的球囊可扩张材料。例如,在特定示例中,环段702和桥接元件702B由镍钛合金形成。环形段702包括附接到环形段702或与环形段702一体形成的多个挡板支撑件(支柱)713。

[0127] 人工装置700进一步包括附接到支柱713的挡板714。在一些示例中,挡板714由生物相容性泡沫形成。挡板714可以例如具有泪滴形状。挡板714的后部部分可包括多个摩擦配合部或楔件712,其被配置为与后部瓣叶配合并可能与瓣环配合。在其他示例中,挡板可以具有篮形(例如,图3A中的挡板114),其具有生物相容性覆盖物708,该生物相容性覆盖物708附接到支撑件713上以形成挡板714,该挡板714提供无创伤表面,前部瓣叶可以接合该表面。生物相容性覆盖物708可以是由聚合物或生物材料(聚对苯二甲酸乙二酯(PET),扩张聚四氟乙烯(ePTFE),硅树脂,尿烷,心包膜等)形成的织物。覆盖物708可以通过包括缝合线,粘合剂,烧结等的任何常规方式附接到环702。因此,在使用中,挡板714代替后部瓣叶。

[0128] 环段702和桥接部分702B可包括多个摩擦配合部分或楔件712,该多个摩擦配合部分或楔件712适于与心房壁摩擦配合。例如,楔件712可以“插入(tent)”到组织中而不刺穿心房壁的组织。环段702被配置为跨过后部二尖瓣瓣环,其中环的一部分在心房中而一部分在心室中。桥接部分702B被配置为围绕前部瓣环的周边并且不延伸到心室中。楔件712可以与支柱704整体地形成或一体地附接到支柱704,并且它们可以向上游(例如,向近侧,远离心室)和/或向下游(例如,向远侧,朝向心室)延伸,或者它们可以面向两个方向。在所示的示例中,楔件712与支柱一体形成并且向近侧(向上)延伸。

[0129] 人工瓣叶装置700可以可选地包括附接到环段702的后部部分的后部钩720。后部钩720被配置为无创伤地配合瓣环的心室侧,后部心室壁,和/或后部瓣叶的自由边缘。(参见,图7C)。期望这将人工瓣叶装置700进一步固定在适当位置,同时还保留自体后部瓣叶。

[0130] 半圆形人工瓣叶装置

[0131] 图8A和8B示出了人工瓣叶装置800,其包括一对稳定臂802和附接到稳定臂802的挡板804。稳定臂802以弧形延伸,例如半圆形或半椭圆形,并且旨在从前外侧连合处到后内侧连合处沿着后部心房壁延伸。稳定臂802被配置为与心房壁摩擦配合,并且可以由例如不锈钢的囊扩张材料或诸如具有不受限制的尺寸的镍钛合金(例如镍钛诺®)的自扩张材料形成,其确保在舒张期和收缩期与心房壁配合。稳定臂802优选地包括适于配合组织并辅助修复装置800的多个楔件806。稳定臂802可以可选地覆盖有生物相容性织物的覆盖物810以促进组织向内生长。

[0132] 挡板804用于替代后部瓣叶并为前部瓣叶提供无创伤的接合表面,从而防止或至少抑制反流血流。在一些示例中,挡板804由生物相容性泡沫形成。挡板804可以例如具有泪滴形状。挡板804的后部部分可包括多个摩擦配合部或楔件806,其被配置为与后部瓣叶配合并可能与瓣环配合。在其他示例中,挡板804可具有包围中空内部的篮子形状(类似于图

3A中的挡板114),例如参照图2B所述。挡板804从稳定臂802的后部部分沿下游方向(例如,向远侧)延伸,并且包括多个支柱808,该多个支柱808形成由具有孔的生物相容性覆盖物810覆盖的略微凸起的结构,以促进组织向内生长。挡板804的后部侧被配置为摩擦配合后部瓣叶的一个或多个瓣。挡板的后部部分上的楔件806没有被覆盖物810阻塞。

[0133] 图8B示出了人工瓣叶装置800,其具有跨过稳定臂802的否则为(otherwise)自由端的可选的支柱812。支柱812可以帮助确保稳定臂保持与心房壁配合。稳定臂802被配置为在前部和后部瓣叶连合处之间延伸。

[0134] 在使用中,人工瓣叶装置800植入有横穿瓣环的挡板804,挡板804的一部分延伸到心室中并与后部瓣叶配合。稳定臂802可以保留在心房中,环绕瓣环的外围。

[0135] 人工瓣叶装置的展开

[0136] 本文公开的每个人工瓣叶装置可以通过经中隔的,经心房的,或经心尖途径递送。植入物可以例如从3-9mm,4-8mm,5-7mm,3mm,4mm,5mm,6mm,7mm,8mm或9mm内径的鞘递送,其中鞘尖端大约位于P2处。受控的脱鞘可以使植入物在适当的位置抵靠位于后部侧的瓣环径向扩张。

[0137] 一些示例利用控制线或缝合线来折叠人工装置,以在最终释放之前在导管中重新定位和/或重新加护套,并允许植入物的完全回收。周向收紧元件也可以被包含在挡板支撑元件内,以在展开期间促进受控的径向扩张并且在完全回收植入物之前帮助径向收缩。在其他示例中,控制线和/或控制臂可以在回收时使心房固定构件的前部部分向内朝向心房固定构件的后部P2部分弯曲,以减小心房固定构件的总直径,并确保摩擦元件与组织脱离。

[0138] 根据本技术的植入物的几个示例是经中隔地递送的。在放置在瓣环中之前,将人工瓣叶装置部分地从输送导管部分地推出推进到心房中,在此处可以相对于自体瓣膜旋转对齐并准备放置。人工瓣叶装置被推进到瓣环中,并被允许扩张和恢复其不受约束的形状,从而使瓣膜环和子环形空间在后面与摩擦元件配合,然后以径向力与左心房的前部表面接合。在一个示例中,结构环的后部方面具有活动的(例如,可移动的)铰链,该铰链在输送和/或恢复期间径向向内折叠。

[0139] 在几个示例中,挡板是人工瓣叶装置的被展开的第一部分。这使得挡板能够相对于自体瓣膜,特别是二尖瓣应用中的后部瓣叶和瓣膜环设定在期望的位置和方向。然后将后部心室钩或楔件与后部瓣叶和瓣环配合。如果人工瓣叶装置配备有三角延伸部,则三角延伸部是人工瓣叶装置的从导管展开的下一部分。结构环和最后的心房固定构件(如果有的话)是人工瓣叶装置的将从导管展开到左心房的最后两个部分。

[0140] 除了二尖瓣,该概念还可以应用于其他瓣膜。例如,一些患者由于瓣叶之一的退化或主动脉根的扩张而发生的主动脉瓣反流。用于修复主动脉瓣的装置的一个示例包括阻挡件,该阻挡件使主动脉瓣的非冠状瓣尖替代。阻挡件的心室表面的形状大致类似于在关闭位置的非冠状瓣尖的心室表面。它可以比自体瓣叶稍微大一些,以便与主动脉瓣的其他瓣叶接合。阻挡件的外周表面可以成形为大体上与非冠状窦的形状一致。面向主动脉腔的表面可以从接合表面向主动脉瓣下游(颅骨)1-4厘米处的主动脉壁逐渐变细。阻挡件可以连接到支架上,该支架展开在主动脉根部或升主动脉中以将其固定到位。如在先前的示例中,阻挡件可以由泡沫或扩张的金属或聚合物框架形成,该泡沫或扩张的金属或聚合物框架可以被扩张的PTFE,心包膜,或其他生物相容性组织覆盖,从而形成用于瓣膜的其他瓣叶的无

创伤接合表面。主动脉瓣的其余两个瓣叶(如果未被狭窄的话)应提供足够的腔面积,以便在血液流过时,修复后的瓣膜不会有过大的压力梯度。

[0141] 代表性的例子

[0142] 在下面的列举条款中阐述了根据本技术的示例的几个非限制性但代表性的例子。代表性特征在以下条款中阐述,这些条款可以独立使用,也可以与说明书的文本和/或附图中公开的一个或多个特征进行任意组合。当在本说明书和权利要求书中使用时,术语“包括”和“包括”及其变型意味着包括指定的特征,步骤或整数。不应将这些术语解释为排除其他特征,步骤或组件的存在。在前述条款,或所附权利要求,或附图中公开的特征,以其特定形式表示,或按照用于执行所公开的功能的装置,或用于获得所公开的结果的方法或过程表示,可以适当地单独地,或以这些特征的任何组合的方式,用于以其多种形式实现本发明。

[0143] 1. 一种心脏瓣膜修复装置,包括:

[0144] 心房固定构件,其具有可扩张的网,所述可扩张的网在展开配置下具有椭圆形或圆形的形状,所述心房固定构件限定中心腔;和

[0145] 从所述心房固定构件的一部分延伸的挡板,所述挡板具有有着光滑的,无创伤表面的前部部分,所述光滑的,无创伤表面用于为与自体心脏瓣膜的一个或多个自体瓣叶的至少一部分相接合,后部部分被配置为配合并移位所述自体心脏瓣膜的另一自体瓣叶的至少一部分,其中,所述挡板从所述心房固定构件径向向内延伸到所述中心腔中,以接近已替代的自体瓣叶的关闭位置。

[0146] 2. 根据条款1所述的装置,其中,

[0147] 所述挡板包括被配置为限定具有中空内部容积的篮子的支柱,所述挡板还包括约束部分,所述约束部分用于配合并约束功能缺陷的自体瓣叶的至少第一部分,而使所述功能缺陷的自体瓣叶的第二部分保持活动,所述挡板径向向内延伸到所述中心腔中,以接近所述功能缺陷的瓣叶的关闭位置。

[0148] 3. 根据条款1或2的任一项所述的装置,还包括设置在所述心房固定构件或所述挡板的多个摩擦元件。

[0149] 4. 根据条款1-3的任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件的中间和侧边不包括任何摩擦元件。

[0150] 5. 根据条款1-4的任一项所述的装置,其中,所述挡板包括包围中空内部的篮子。

[0151] 6. 根据条款1-5的任一项所述的装置,其中,所述挡板包括多个前部支柱和多个后部支柱,在所述前部支柱和后部支柱中的相邻的支柱之间插入有间隙。

[0152] 7. 根据条款1-6的任一项所述的装置,包括:

[0153] 至少部分围绕所述挡板的织物的覆盖物;和

[0154] 所述篮子具有没有被所述织物覆盖的嘴。

[0155] 8. 根据条款1-6的任一项所述的装置,包括:

[0156] 至少部分围绕所述挡板的织物的覆盖物;

[0157] 所述篮子有被所述织物覆盖的嘴。

[0158] 9. 根据条款1,3,4,7或8的任一项所述的装置,其中,所述挡板包括生物相容性泡沫。

- [0159] 10. 根据条款1-9的任一项所述的装置,其中,所述挡板的所述前部部分具有凸形。
- [0160] 11. 根据条款1-10的任一项所述的装置,其中,所述挡板的所述后部部分被设置尺寸为与具有三个扇区的自体二尖瓣瓣叶的中央扇区配合,同时使其余两个扇区活动。
- [0161] 12. 根据条款1-11的任一项所述的装置,还包括:
- [0162] 围绕所述心房固定构件周向地布置的第一组多个缝合线环,所述第一组缝合线环中的每个缝合线环具有腔;和
- [0163] 第一缝合线设置在所述缝合线环的所述腔中并且使相邻的缝合线环相互连接;
- [0164] 其中通过束紧所述第一缝合线来调节所述心房固定构件的直径。
- [0165] 13. 根据条款12所述的装置,还包括:
- [0166] 围绕所述挡板周向布置的第二组多个缝合线环,所述第二组缝合线环中的每个缝合线环具有腔;和
- [0167] 第二缝合线设置在所述缝合线环的所述腔中并且使相邻的缝合线环相互连接;
- [0168] 其中,通过束紧所述第二缝合线来调节所述挡板的直径。
- [0169] 14. 根据条款13所述的装置,还包括:
- [0170] 设置在所述挡板上的第三缝合线环,
- [0171] 设置在所述第三缝合线环的所述腔中的第三缝合线;
- [0172] 其中在所述第三缝合线上的拉动使所述挡板移位。
- [0173] 15. 根据条款1-14的任一项所述的装置,还包括至少一个织物的织物段,所述织物的织物段附接到并且至少部分地跨越所述心房固定构件,其中所述织物的覆盖物促进组织向内生长。
- [0174] 16. 根据条款1-15的任一项所述的装置,还包括从所述心房固定构件的远端下垂的至少一个织物的织物段。
- [0175] 17. 根据条款15或16所述的装置,还包括偏置构件,所述偏置构件附接到所述至少一个织物段并且将所述织物段偏置远离所述中心腔。
- [0176] 18. 根据条款1-17的任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件包括至少两排单元(cell)。
- [0177] 19. 根据条款1-18的任一项所述的装置,其中:
- [0178] 所述心房固定构件还包括一排V字形;
- [0179] 所述V字形的至少两个包括通孔;和
- [0180] 穿过所述通孔的缝合线;
- [0181] 其中束紧所述缝合线调节所述心房固定构件的直径。
- [0182] 20. 根据条款1-19的任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件具有截头圆锥形的形状。
- [0183] 21. 根据条款1-20的任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件具有形状以仅与所述自体心脏瓣膜的心房壁配合。
- [0184] 22. 根据条款1-21的任一项所述的装置,其中不受外力约束的所述心房固定构件的尺寸大于心脏舒张期中的自体心房的尺寸。
- [0185] 23. 根据条款1-22的任一项所述的装置,其中,所述装置仅通过所述心房固定构件和所述挡板相对于所述自体心脏瓣膜固定。

[0186] 24. 根据条款1-23的任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件具有前部侧和后部侧,所述心房固定构件的所述前部侧的近端从所述心房固定构件的所述后部侧的近端垂直地偏移。

[0187] 25. 根据条款1-24的任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件具有不对称形状,其前部侧的长度长于所述心房固定构件的后部侧的长度,使得所述心房固定构件的所述前部侧在竖直方向上比所述心房固定构件的所述后部侧更高。

[0188] 26. 根据条款1-25的任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件的后部侧比所述心房固定构件的前部侧更刚性。

[0189] 27. 根据条款26所述的装置,其中,所述心房固定构件包括形成多个单元的多个相互连接的支柱,所述心房固定构件的所述后部侧上的所述支柱是以下至少之一:较厚,较宽和/或具有比所述心房固定部件的所述前部侧的所述支柱更窄的相邻支柱之间的间隙。

[0190] 28. 一种用于在有着具有心房壁的心房,具有心室壁的心室,具有有着打开位置和关闭位置的至少两个瓣叶的心脏瓣膜的心脏中修复反流性心脏瓣膜的方法,所述心脏瓣膜位于所述心房和所述心室之间的边界上,以及瓣环围绕所述心脏瓣膜,所述方法包括:提供人工瓣叶装置,包括:

[0191] 由网状材料形成的心房固定构件,所述心房固定构件限定了配置为流体耦接所述心房和所述心室的中心腔,所述心房固定构件具有前部部分,后部部分,近端,远端,内侧,和侧面;和

[0192] 附接到所述心房固定构件的挡板,所述挡板的前部部分具有光滑的,无创伤表面,其用作所述至少两个瓣叶之一的人工接合表面,所述挡板的后部部分被配置为配合并替代所述至少两个瓣叶中的另一个瓣叶的至少一部分,所述挡板突出到所述中心腔中并且接近已替代的瓣叶的关闭位置;和

[0193] 将所述人工瓣叶装置植入所述心房,使心所述房固定构件与所述瓣环间隔开;和

[0194] 将所述挡板设定为邻接所述至少两个瓣叶中的一个。

[0195] 29. 根据条款28所述的方法,其中:

[0196] 所述人工瓣叶装置的所述心房固定构件包括至少两个具有孔眼的缝合线环,穿过所述孔眼的缝合线串,其中束紧所述缝合线串会使所述心房固定构件折叠;和

[0197] 植入所述人工瓣叶包括:

[0198] 束紧所述缝合线串以使所述心房固定构件折叠;

[0199] 放置所述人工瓣叶装置使得所述心房固定构件折叠在所述心房中;和

[0200] 松开所述人工瓣叶装置,使所述心房固定构件扩张成与所述心房壁接触。

[0201] 30. 根据条款28或29所述的方法,其中,仅通过所述心房固定构件和所述挡板将所述人工瓣叶装置相对于所述心脏瓣膜固定。

[0202] 31. 一种心脏瓣膜修复装置,包括:

[0203] 限定中心腔的心房固定构件;

[0204] 附接到所述心房固定构件的挡板,所述挡板具有带有光滑的,无创伤表面的前部部分,所述光滑的,无创伤表面限定了人工接合表面,所述人工接合表面用于与自体心脏瓣膜的至少一个自体瓣叶接合,以及后部部分,用于配合和替代功能缺陷的瓣叶的至少一部分,所述挡板径向向内延伸到所述中心腔中,以接近所述功能缺陷的瓣叶的关闭位置。

- [0205] 32. 根据条款31所述的装置,还包括至少部分地围绕所述挡板的织物的覆盖物。
- [0206] 33. 根据条款31或32所述的装置,其中,所述挡板包括生物相容性泡沫。
- [0207] 34. 根据条款31-33的任一项所述的装置,还包括设置在所述心房固定构件上和所述挡板的后部部分上的多个摩擦元件,并且其中,所述挡板相对于所述心房固定构件至少保持基本固定的取向。
- [0208] 35. 根据条款31所述的装置,其中,所述挡板包括封闭中空内部的篮子。
- [0209] 36. 根据条款35所述的装置,其中,所述挡板包括多个前部支柱和多个后部支柱,其具有在所述前部支柱和后部支柱中的相邻的支柱之间插入的间隙。
- [0210] 37. 根据条款35或36所述的装置,其中,所述篮子具有嘴部,所述篮子被织物覆盖,所述篮子的所述嘴部未被覆盖。
- [0211] 38. 根据条款31-37的任一项所述的装置,其中,所述挡板的所述前部部分具有凸形。
- [0212] 39. 根据条款31-38的任一项所述的装置,其中,所述挡板的所述后部部分被设置尺寸为配合并替代与具有三个扇区的前部二尖瓣瓣叶或后部二尖瓣瓣叶的中心扇区,而其余的两个扇区仍然保持活动。
- [0213] 40. 根据条款31-39的任一项所述的装置,其中,所述挡板的所述后部部分被设置尺寸为配合并替代整个自体瓣叶。
- [0214] 41. 根据条款31-40的任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件包括在第一平面中延伸的半圆环,并且所述挡板在与所述第一平面平行且垂直偏移的第二平面中延伸。
- [0215] 42. 根据条款31所述的装置,其中,所述挡板的所述前部部分包括生物相容性泡沫。
- [0216] 43. 根据条款31-41的任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件包括半圆环,所述半圆环的尺寸设定为环绕(skirt)在所述前外侧连合处与后内侧连合处之间的所述瓣环的外围。
- [0217] 44. 一种心脏瓣膜修复装置,包括:
- [0218] 限定中心腔的心房固定构件;
- [0219] 选自三角形锚固系统和后部钩的组中的至少一个固定机构;
- [0220] 其中所述三角锚固系统包括附接到所述心房固定构件并远离所述挡板延伸的第一三角延伸部,附接到所述部分环的第二端并远离所述挡板延伸的第二三角延伸部,以及附接到所述第一和第二三角延伸部的锚和无创伤尖端之一;
- [0221] 其中,所述后部钩附接到所述心房固定构件的后部部分,并且所述后部钩具有向远侧延伸的第一部分和向后部方向弯曲的第二部分,由此所述后部钩被被成形为延伸到心脏的心室中,并与自体心脏瓣环的心室侧配合;和
- [0222] 附接至心房固定构件的挡板,所述挡板具有带有光滑的,无创伤表面的前部部分,所述光滑的,无创伤表面限定了一个或多个自体瓣叶的人工接合表面,以及后部部分,其被配置为配合并替代功能缺陷的瓣叶的至少一部分,所述挡板延伸到所述中心腔中并接近所述功能缺陷的瓣叶的关闭位置。
- [0223] 45. 根据条款44所述的装置,还包括至少部分地围绕所述挡板的织物的覆盖物。
- [0224] 46. 根据条款44或45所述的装置,其中,所述挡板包括生物相容性泡沫。

[0225] 47. 根据条款44-46的任一项所述的装置,还包括在所述心房固定构件上和在所述挡板的后部部分上的多个摩擦元件。

[0226] 48. 根据条款44所述的装置,其中,所述挡板包括封闭中空内部的篮子。

[0227] 49. 根据条款48所述的装置,其中,所述挡板包括多个前部支柱和多个后部支柱,其具有在所述前部支柱和后部支柱中的相邻的支柱之间插入的间隙。

[0228] 50. 根据条款48或49所述的装置,其中,所述篮子具有嘴部,所述篮子被织物覆盖,所述篮子的所述嘴部未被覆盖。

[0229] 51. 根据条款44-50的任一项所述的装置,其中,所述挡板的所述前部部分具有凸形。

[0230] 52. 根据条款44-51的任一项所述的装置,其中,所述挡板的所述后部部分被设置尺寸和被配置为配合并替代具有三个扇区的前部二尖瓣瓣叶或后部二尖瓣瓣叶的中央扇区,而其余两个扇区仍然活动。

[0231] 53. 根据条款44-52的任一项所述的装置,其中,所述挡板的所述后部部分被设置尺寸为与整个的功能缺陷的瓣叶配合。

[0232] 54. 根据条款44-53的任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件包括半圆环,所述半圆环被设置尺寸为环绕在前外侧连合处和后内侧连合处之间的自体心脏瓣环的外围。

[0233] 55. 一种心脏瓣膜修复装置,包括:

[0234] 限定中心腔的心房固定构件;和

[0235] 附接到所述心房固定构件的挡板,所述挡板具有带有光滑的,无创伤表面的前部部分,所述光滑的,无创伤表面限定了用于配合一个或多个自体瓣叶的接合表面,以及配合并替代至少一部分功能缺陷的瓣叶的后部部分,所述挡板延伸到所述中心腔中,以接近所述功能缺陷的瓣叶的关闭位置。

[0236] 56. 根据条款55所述的装置,还包括至少部分地围绕所述挡板的织物的覆盖物。

[0237] 57. 根据条款55或56所述的装置,其中,所述挡板包括生物相容性泡沫。

[0238] 58. 根据条款55-57的任一项所述的装置,还包括在所述心房固定构件和所述挡板的所述后部部分上的多个摩擦配合元件。

[0239] 59. 根据条款55,56或58的任一项所述的装置,其中,所述挡板包括封闭中空内部的篮子。

[0240] 60. 根据条款55,56,58或59的任一项所述的装置,其中,所述挡板包括多个前部支柱和多个后部支柱,其具有在所述前部支柱和后部支柱中的相邻支柱之间插入的间隙。

[0241] 61. 根据条款55,56,58或59的任一项所述的装置,其中,所述篮子具有嘴部,所述篮子被织物覆盖,所述篮子的所述嘴部未被覆盖。

[0242] 62. 根据条款55-61的任一项所述的装置,其中,所述挡板的所述前部部分具有凸形。

[0243] 63. 根据条款55-62的任一项所述的装置,其中,所述挡板的所述后部部分被设置尺寸为配合并替代具有三个扇区的前部二尖瓣瓣叶或后部二尖瓣瓣叶的中心扇区,而其余两个扇区仍然活动。

[0244] 64. 根据条款55-63的任一项所述的装置,其中,所述心房固定构件包括具有第一端和第二端的部分圆形的截头圆锥形构件,以及在所述心房固定构件的所述第一端和第二

端之间延伸的支架。

[0245] 65. 根据条款55-64的任一项所述的装置,进一步包括选自三角锚和后部钩的组中的至少一个固定机构,其中所述三角锚包括附接到所述心房固定构件的所述第一端的第一三角延伸部,并且远离所述挡板延伸,附接到心房固定构件的所述第二端的第二三角延伸部,其远离所述挡板延伸,并且附接到所述第一和第二三角延伸部的末端的锚和无创伤尖端中的一个。

[0246] 66. 一种用于修复具有前部瓣叶和后部瓣叶的二尖瓣的心脏瓣膜修复装置,包括:

[0247] 心房固定构件,其具有折叠配置和扩张配置,所述心房固定构件具有可扩张的环形网,并且所述心房固定构件被成形为与位于自体瓣环上游的心房壁的组织接触;和

[0248] 从所述心房固定构件径向向内延伸的挡板,所述挡板具有外部部分,所述外部部分被成形为使所述后部瓣叶朝向心室壁移位并将所述后部瓣叶限制在打开位置,内部部分,其具有从所述外部部分径向向内的接合表面,其中所述内部部分与所述外部部分间隔开一距离,使得所述接合表面至少靠近所述前部瓣叶的关闭位置。

[0249] 67. 根据条款66所述的心脏瓣膜修复装置,其中,所述心房固定构件被成形为仅接触所述自体瓣环上方的心房壁组织。

[0250] 68. 根据条款66或67所述的心脏瓣膜修复装置,其进一步包括在所述挡板的表面上的生物相容性覆盖物。

[0251] 69. 根据条款66-68的任一项所述的心脏瓣膜修复装置,其中,所述挡板包括从所述心房固定构件沿下游方向延伸的后部支柱和从所述后部支柱的下游端向内且向上突出的前部支柱,以及其中所述心脏瓣膜修复装置还包括附接到所述后部支柱和前部支柱的覆盖物。

[0252] 70. 根据条款66-69的任一项所述的心脏瓣膜修复装置,其中所述心房固定构件包括多个支柱,并且其中所述心脏瓣膜修复装置还包括附接到所述心房固定构件的所述支柱的覆盖物。

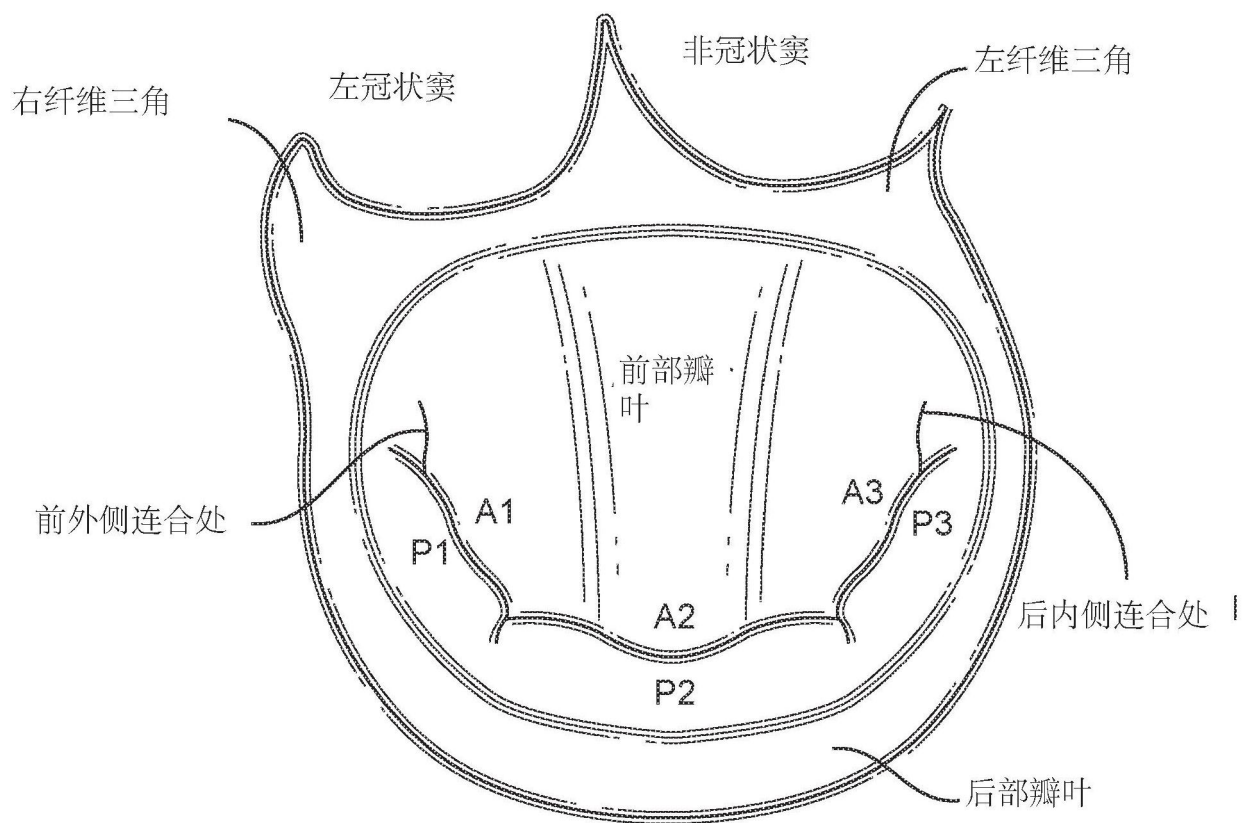


图1

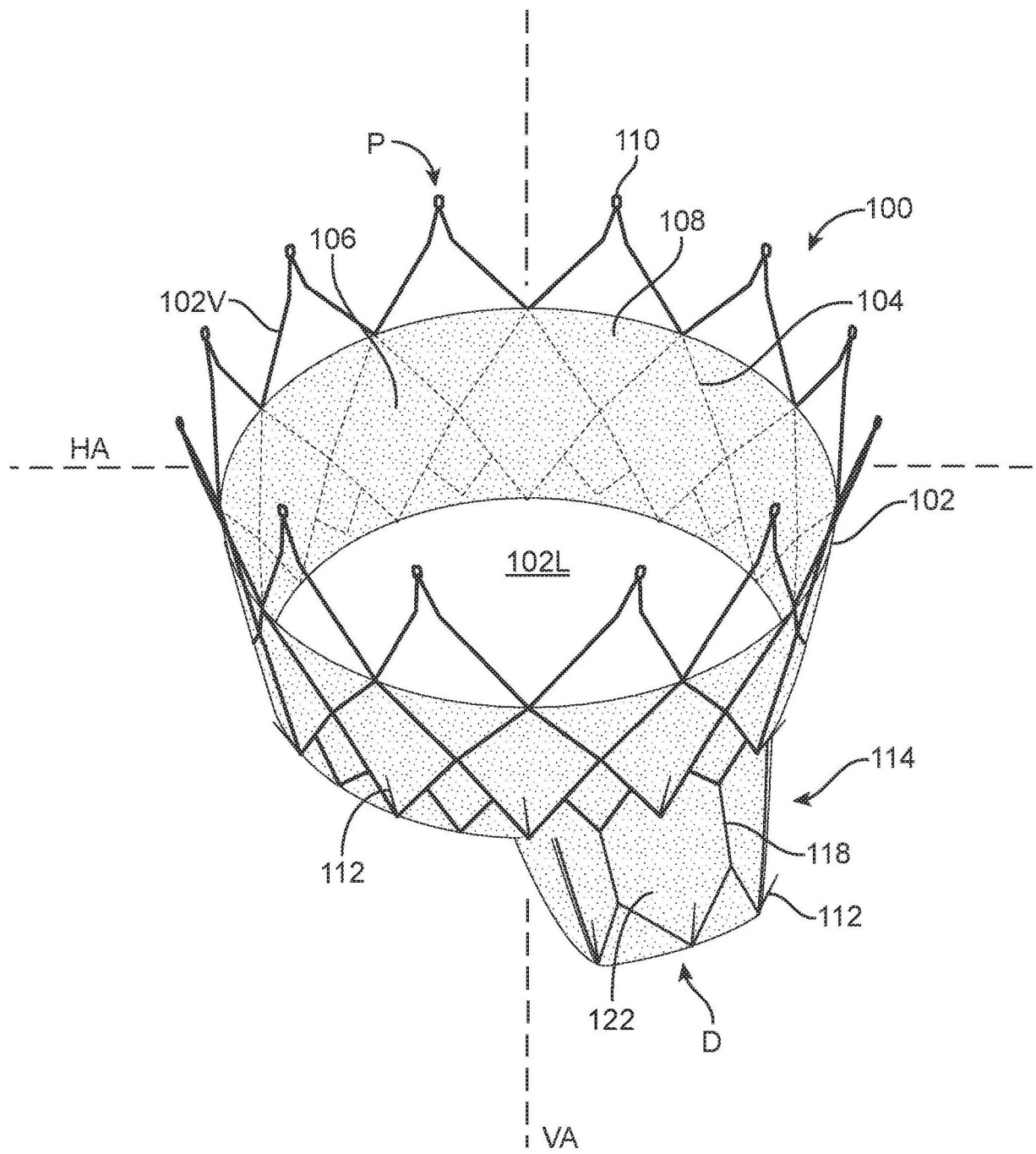


图2A

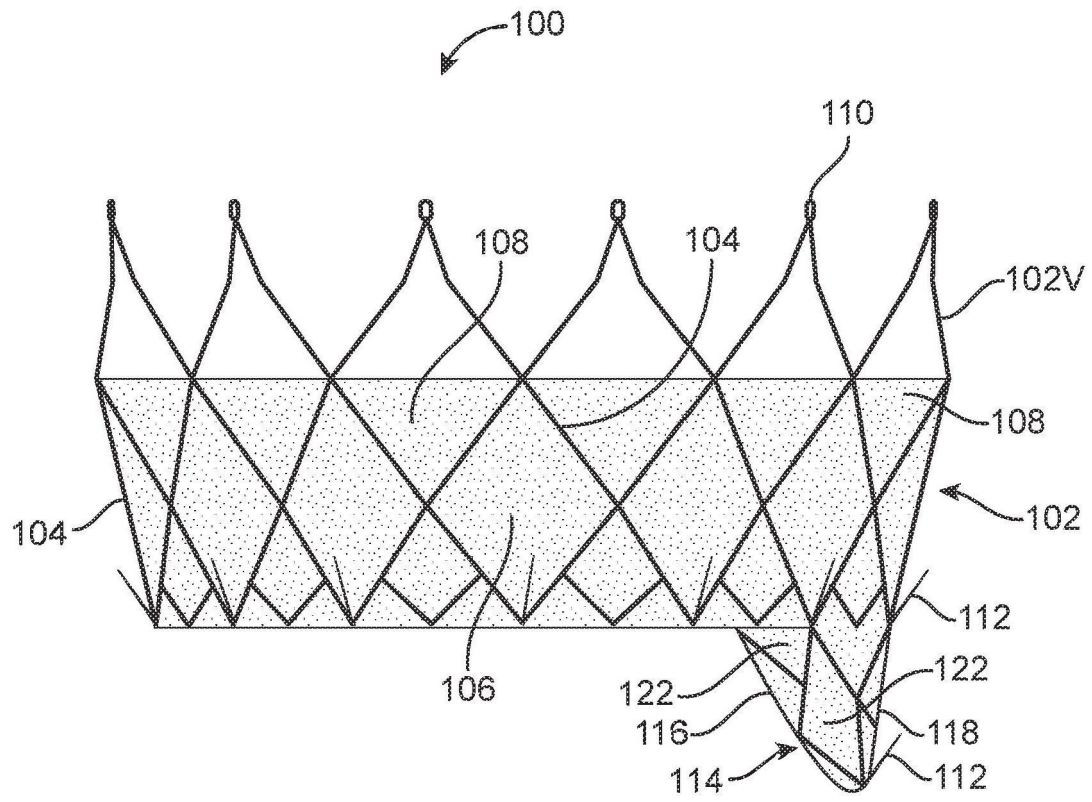


图2B

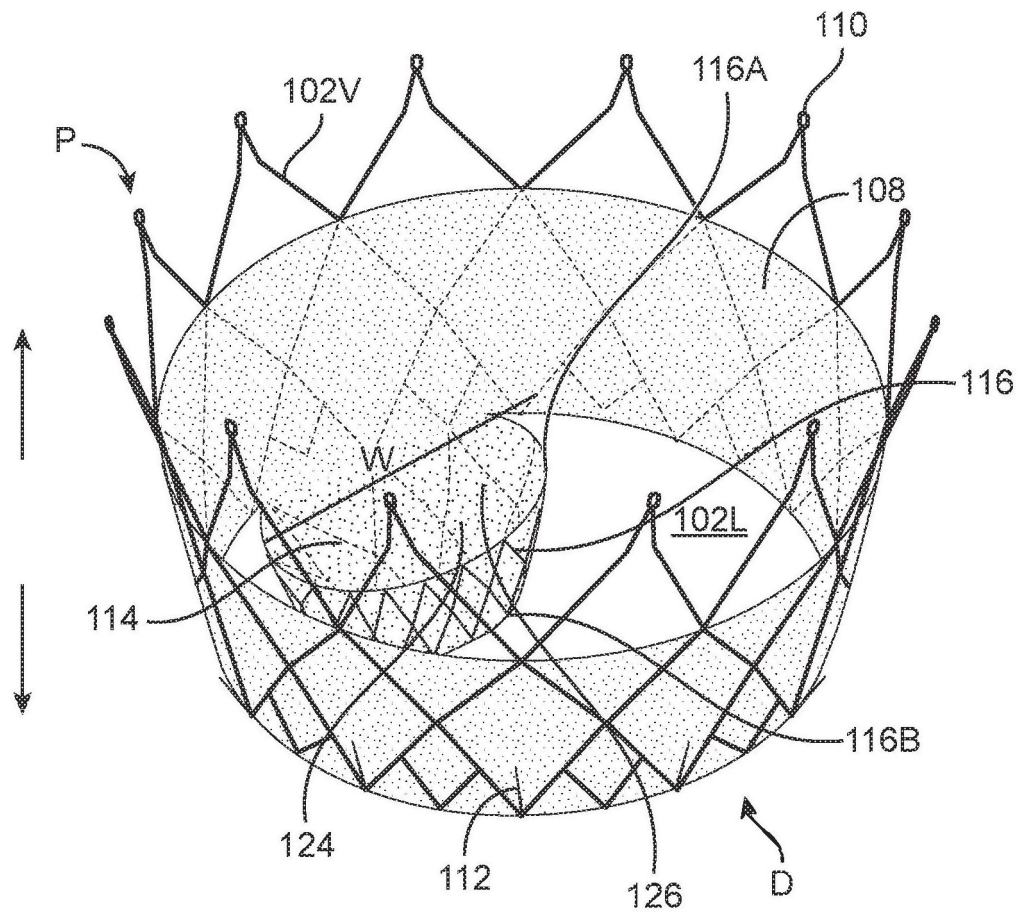


图2C

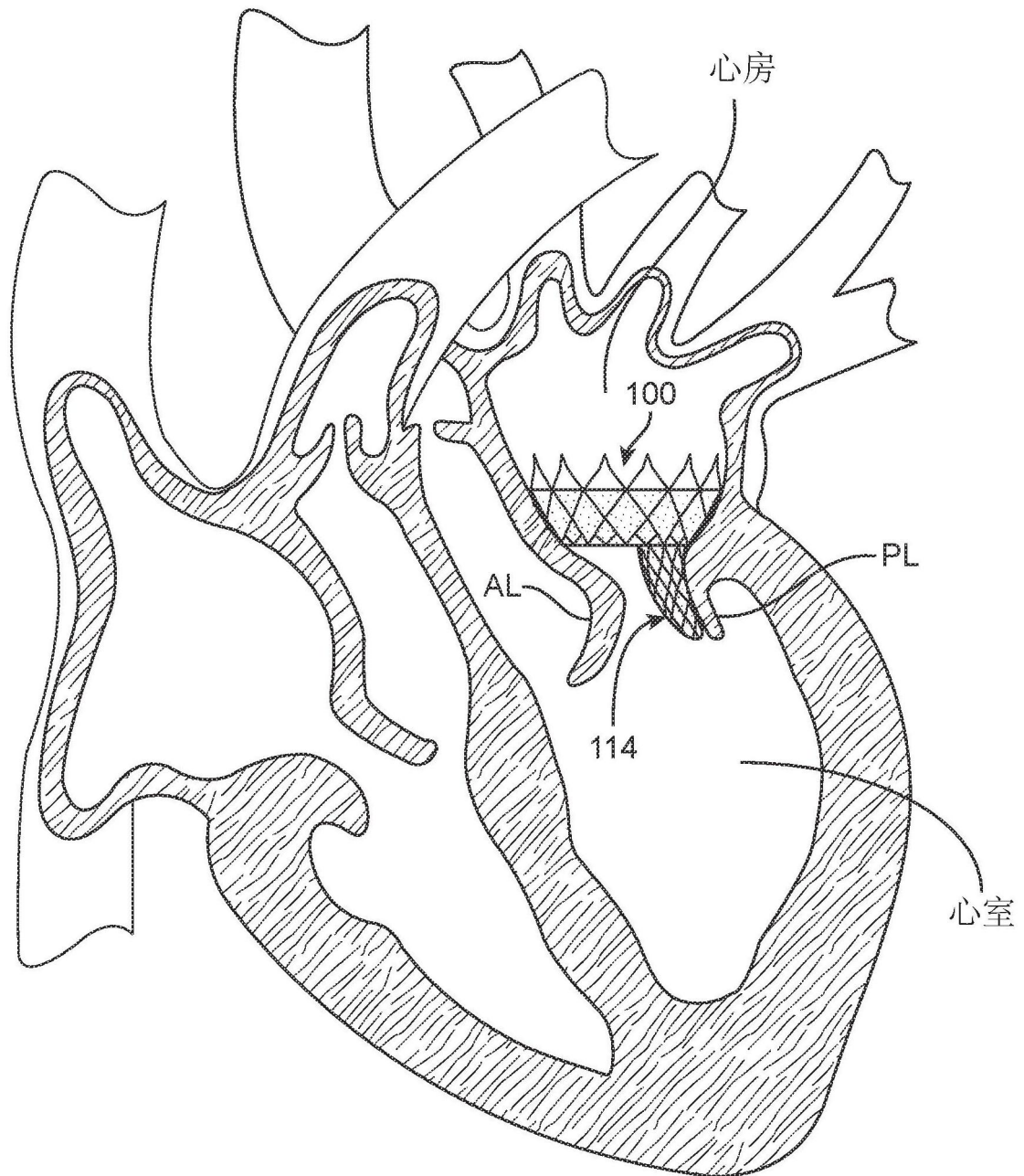


图2D-1

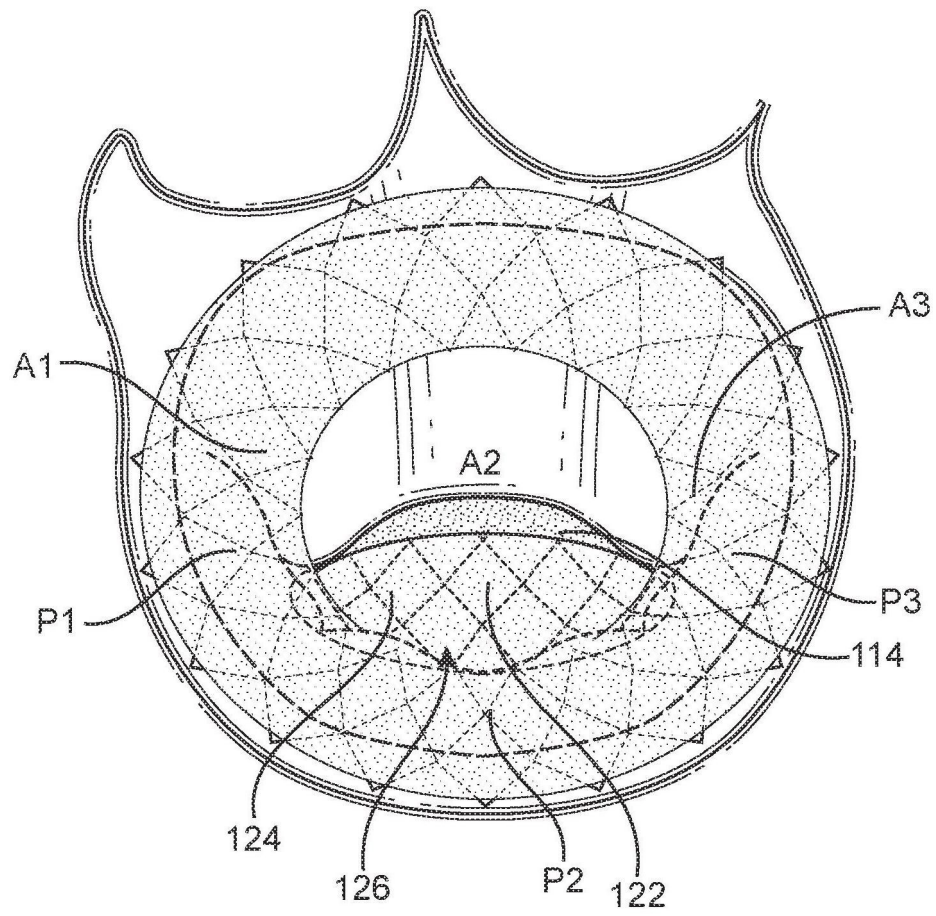


图2D-2

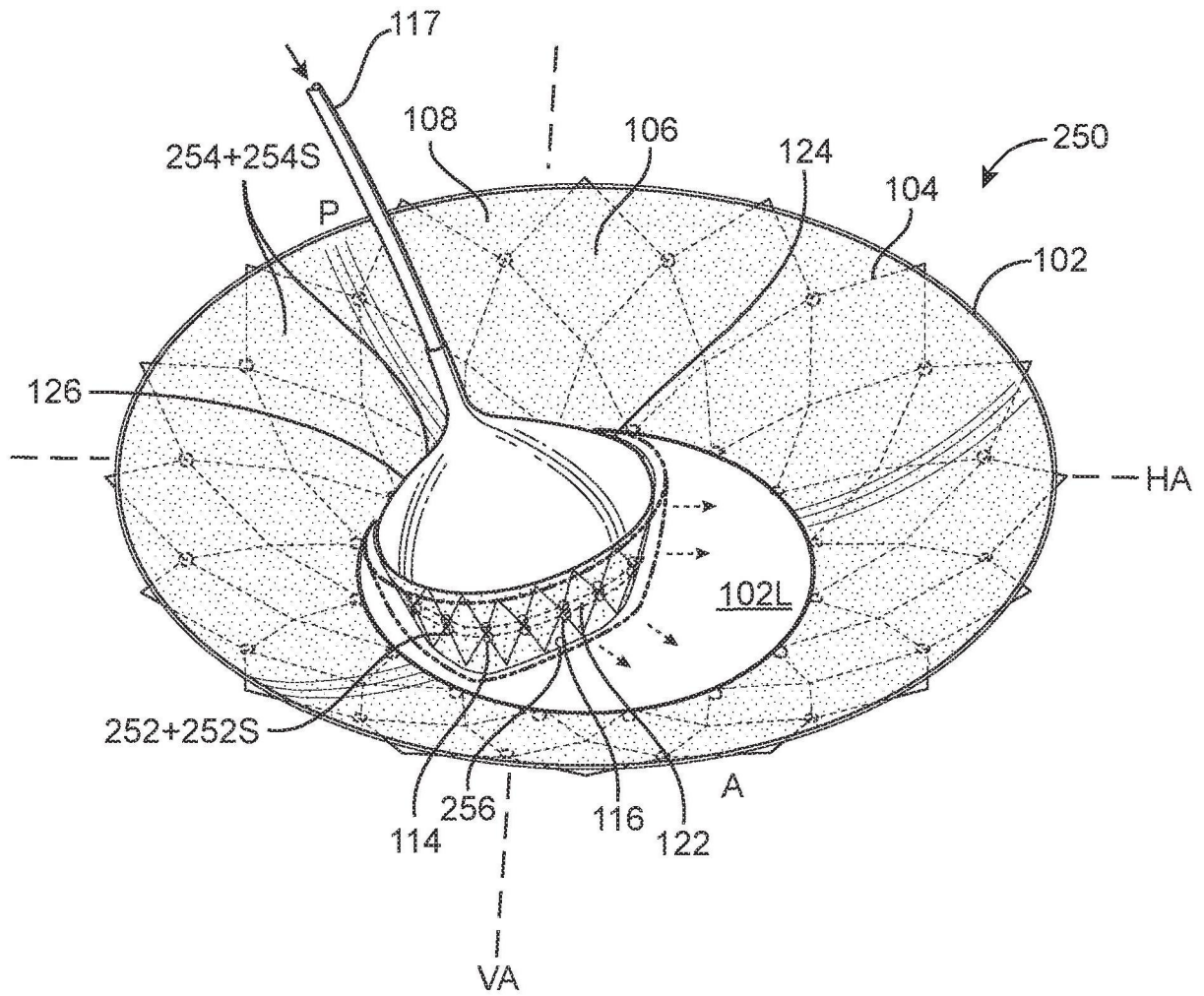


图2E-1

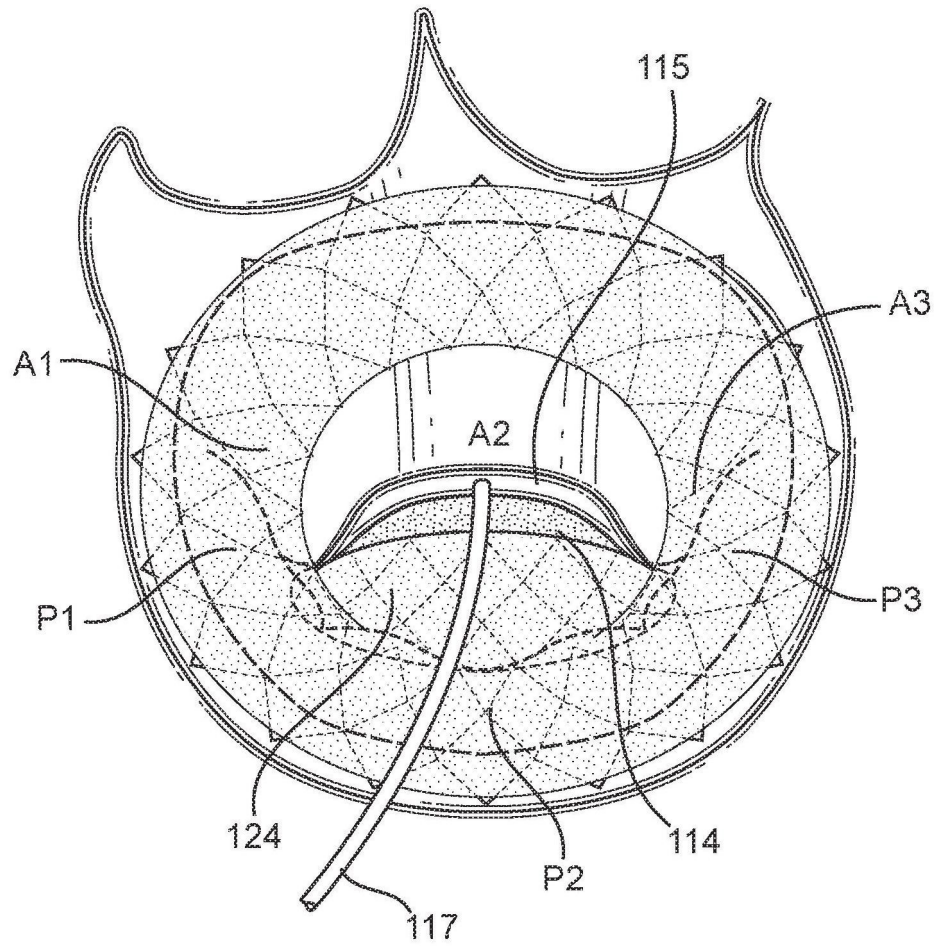


图2F-2

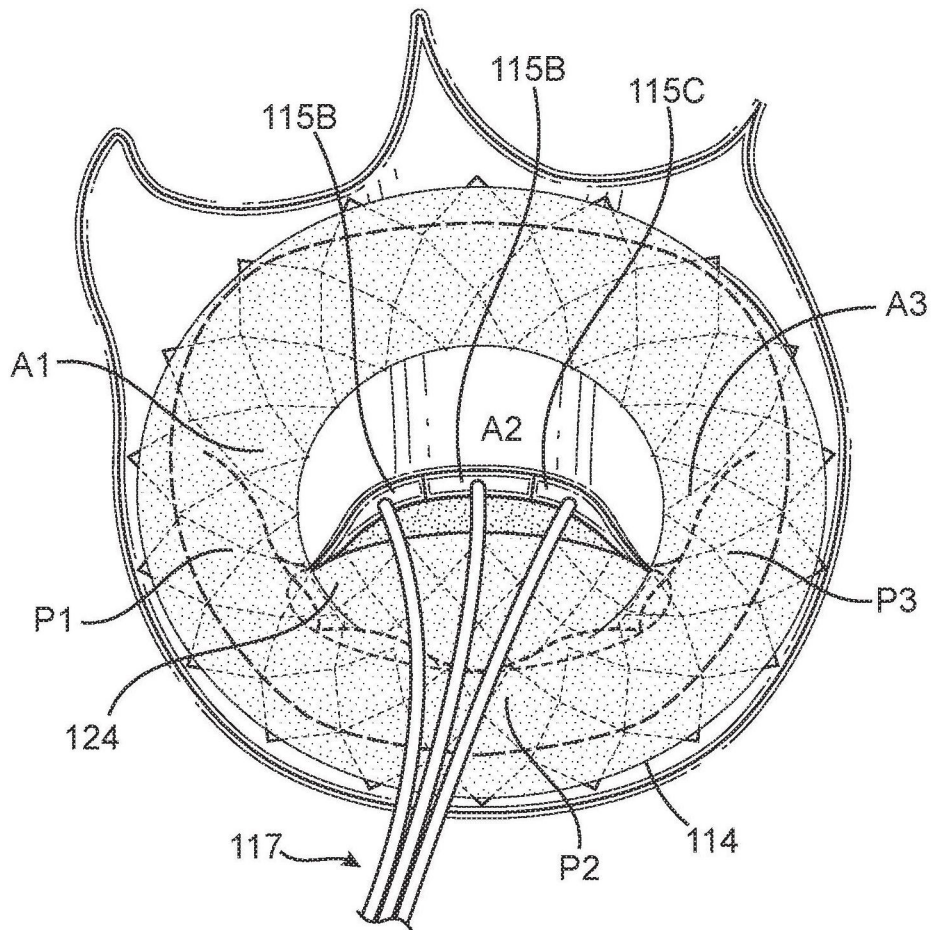


图2F-3

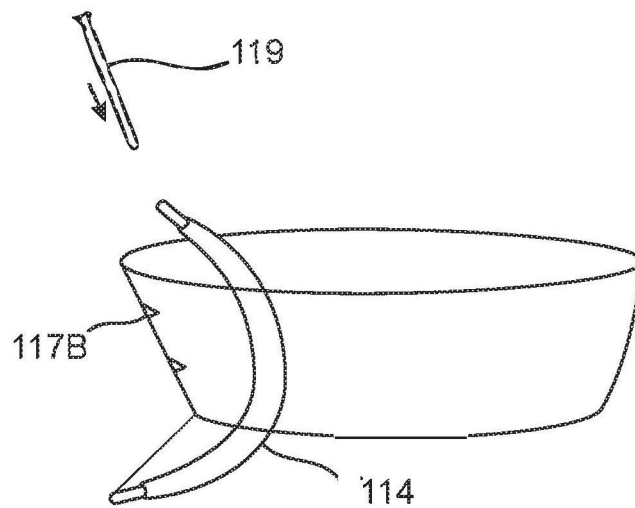


图2G-1

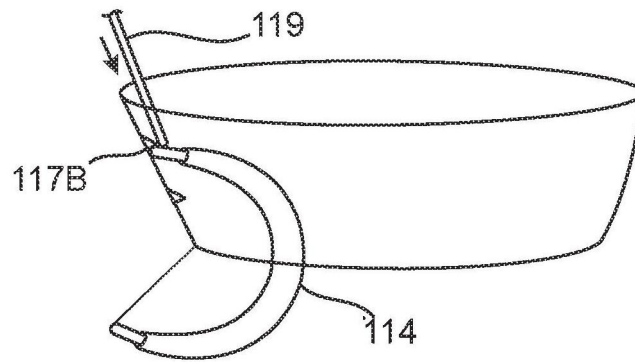


图2G-2

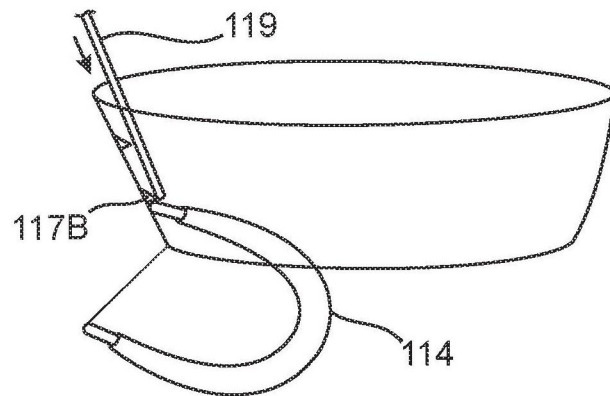


图2G-3

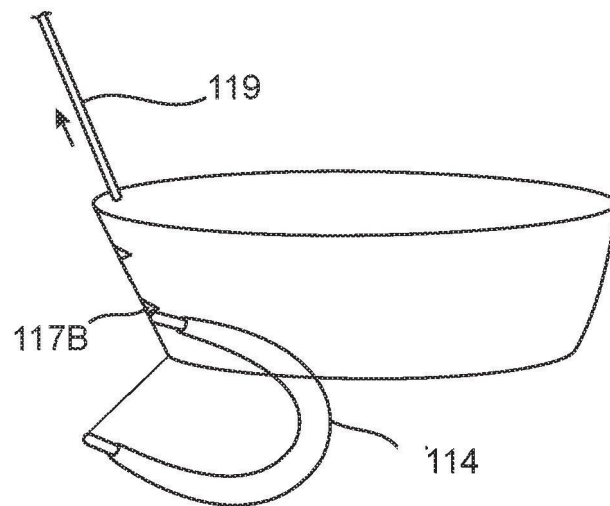


图2G-4

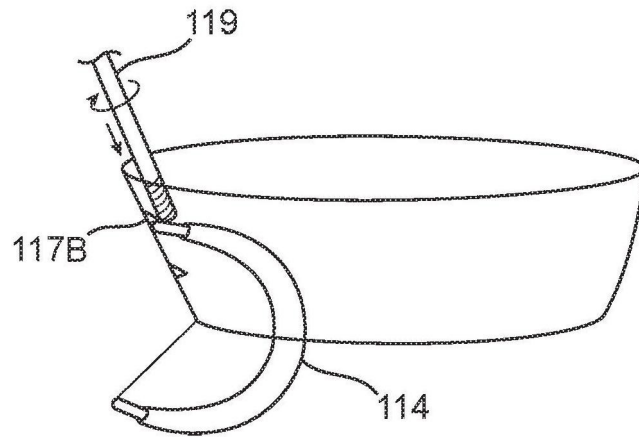


图2H-1

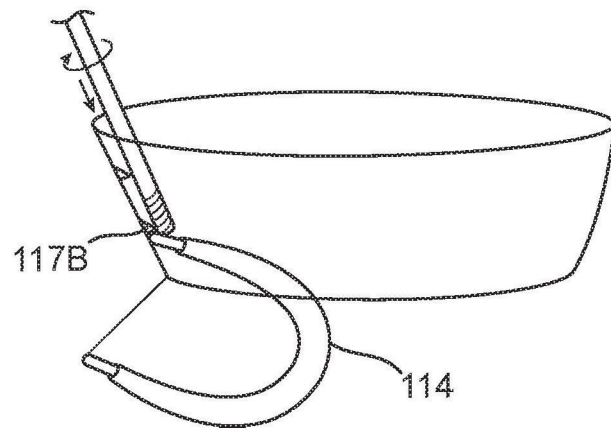


图2H-2

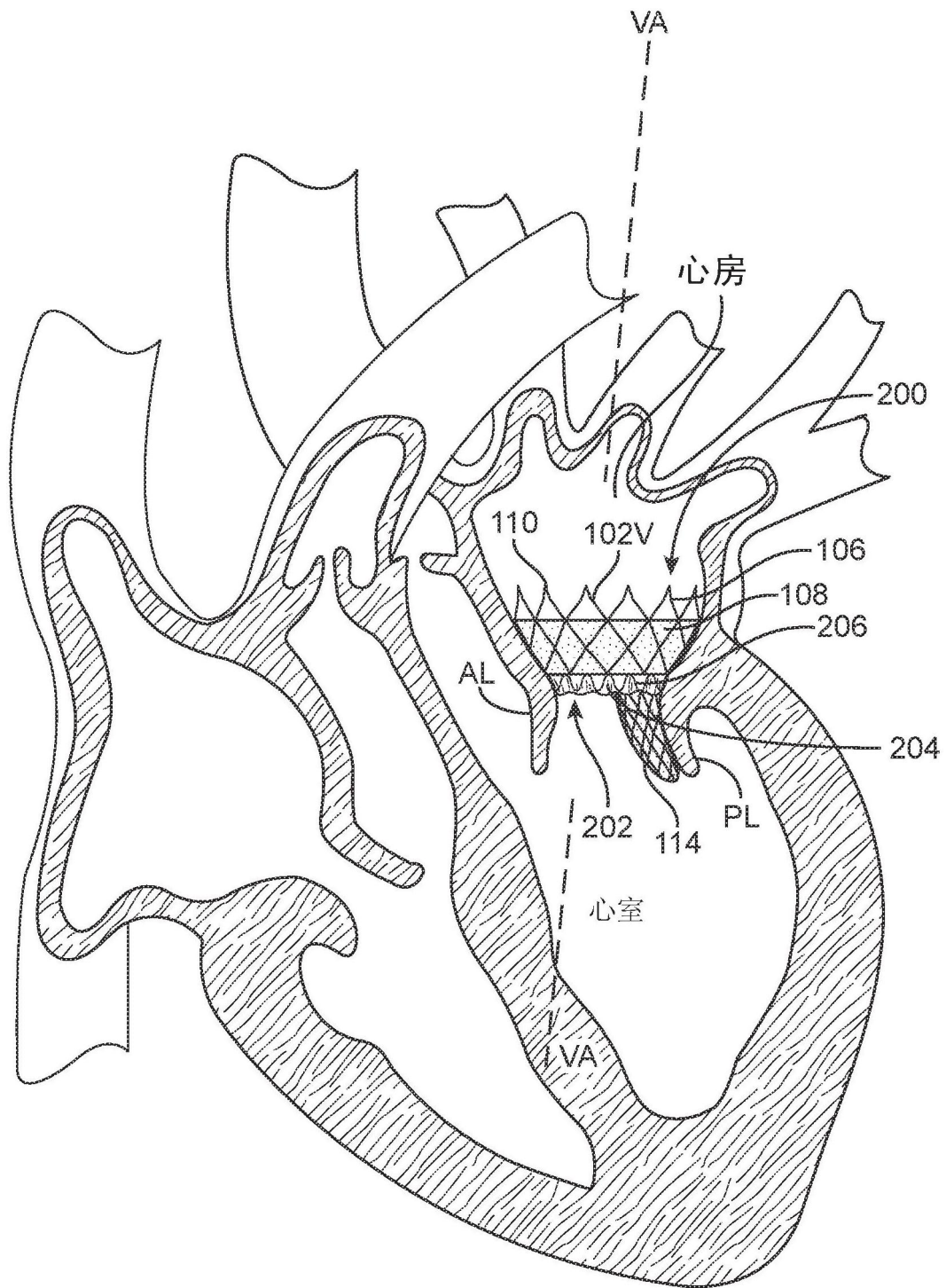


图2I

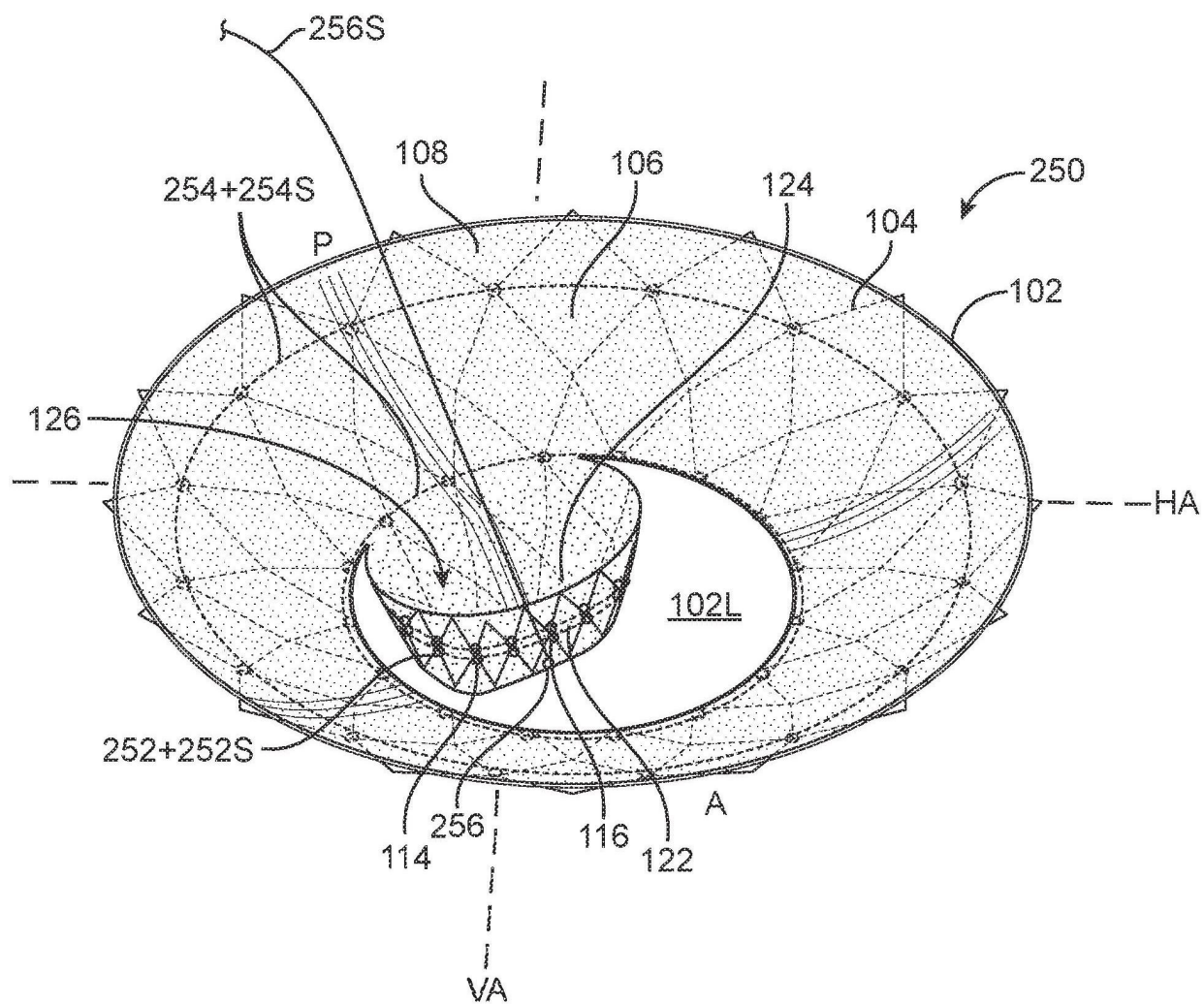


图3A

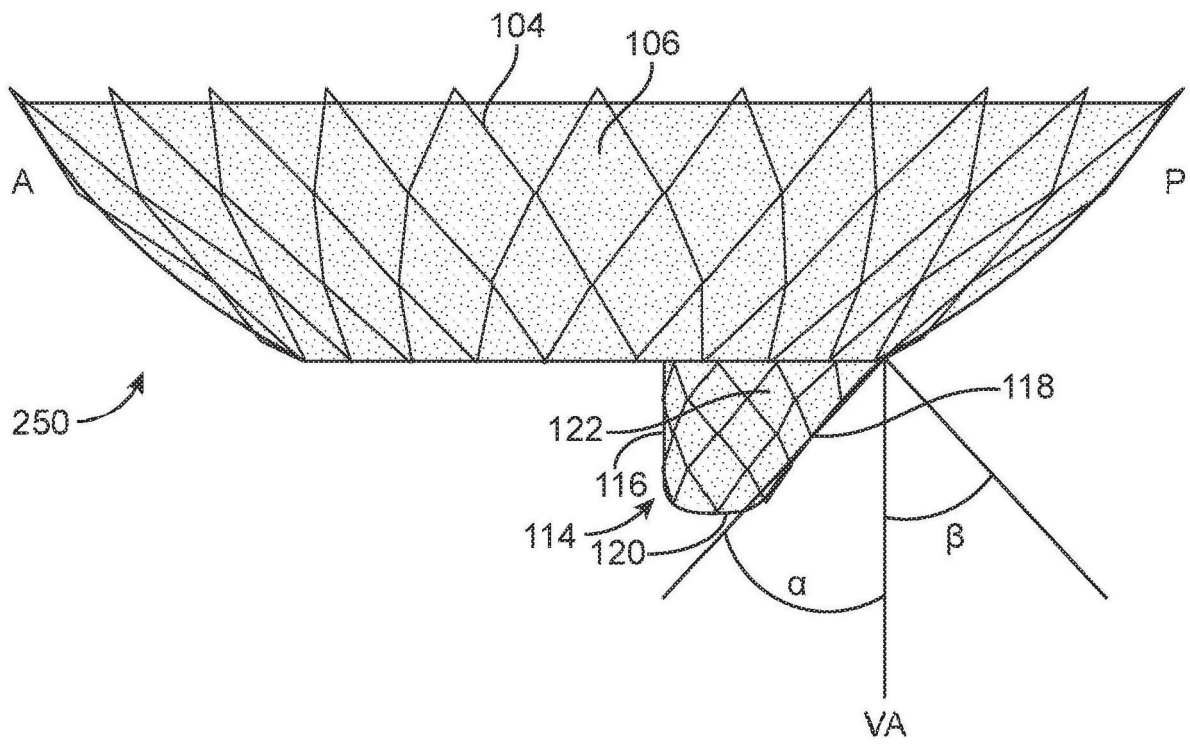


图3B

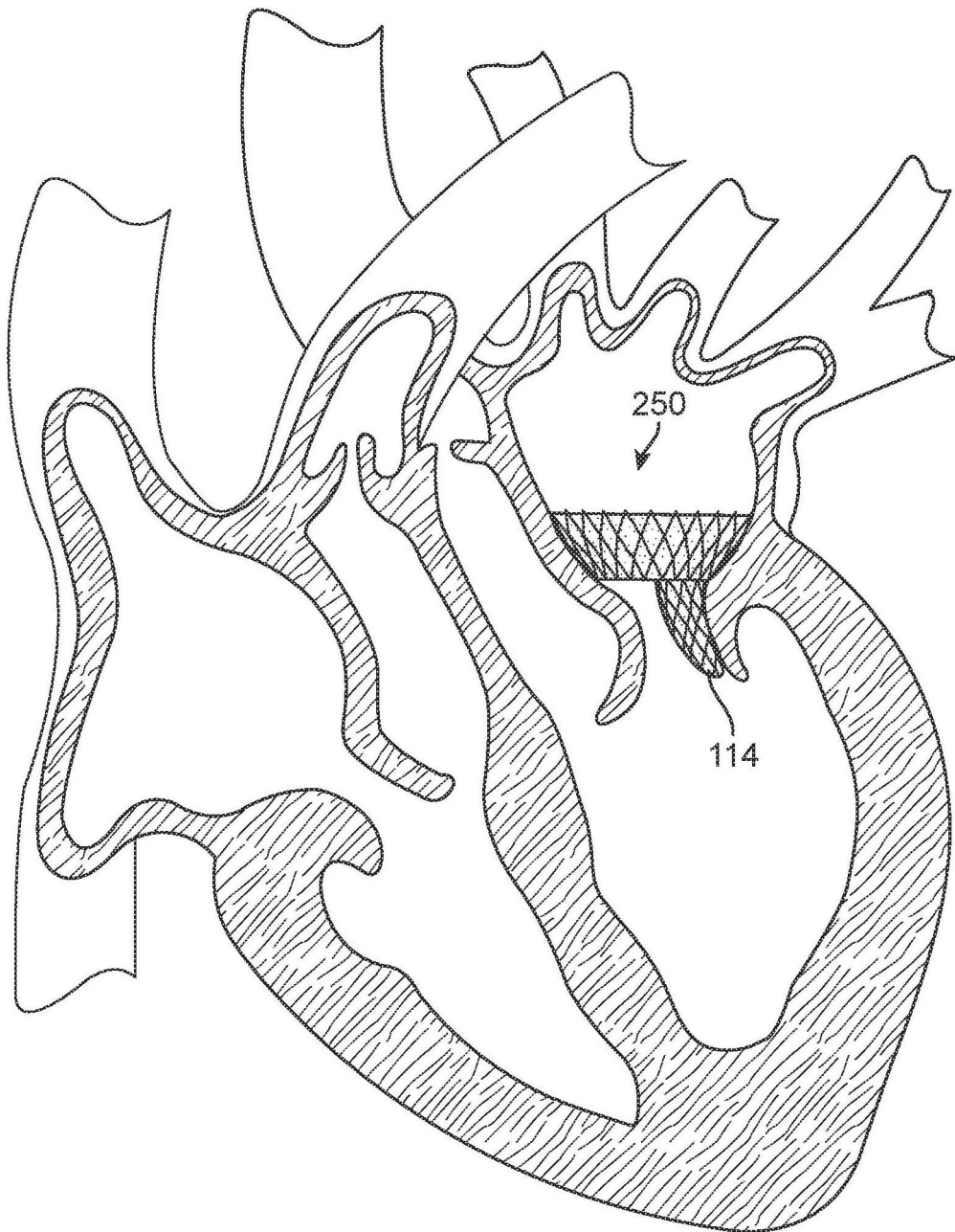


图3C

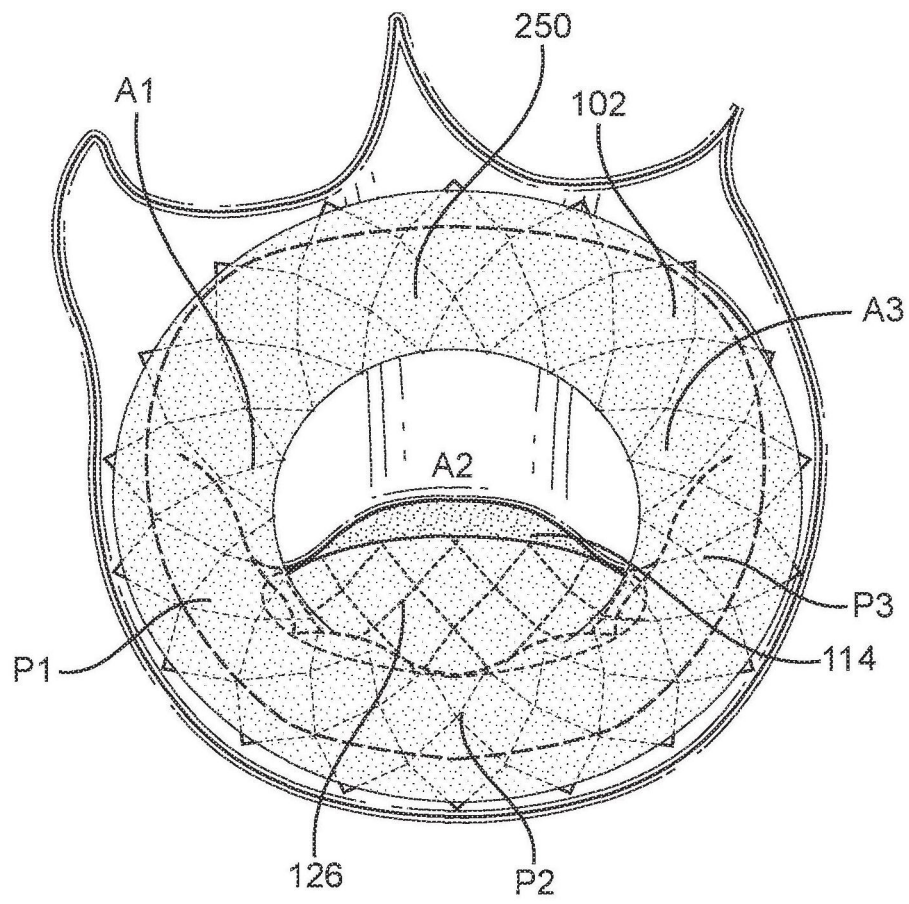


图3D

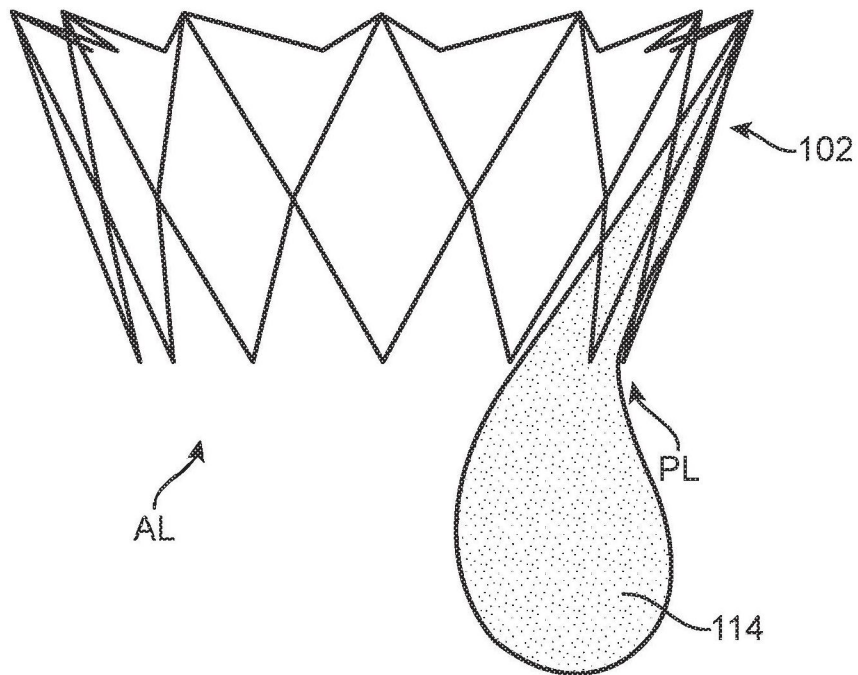


图3E

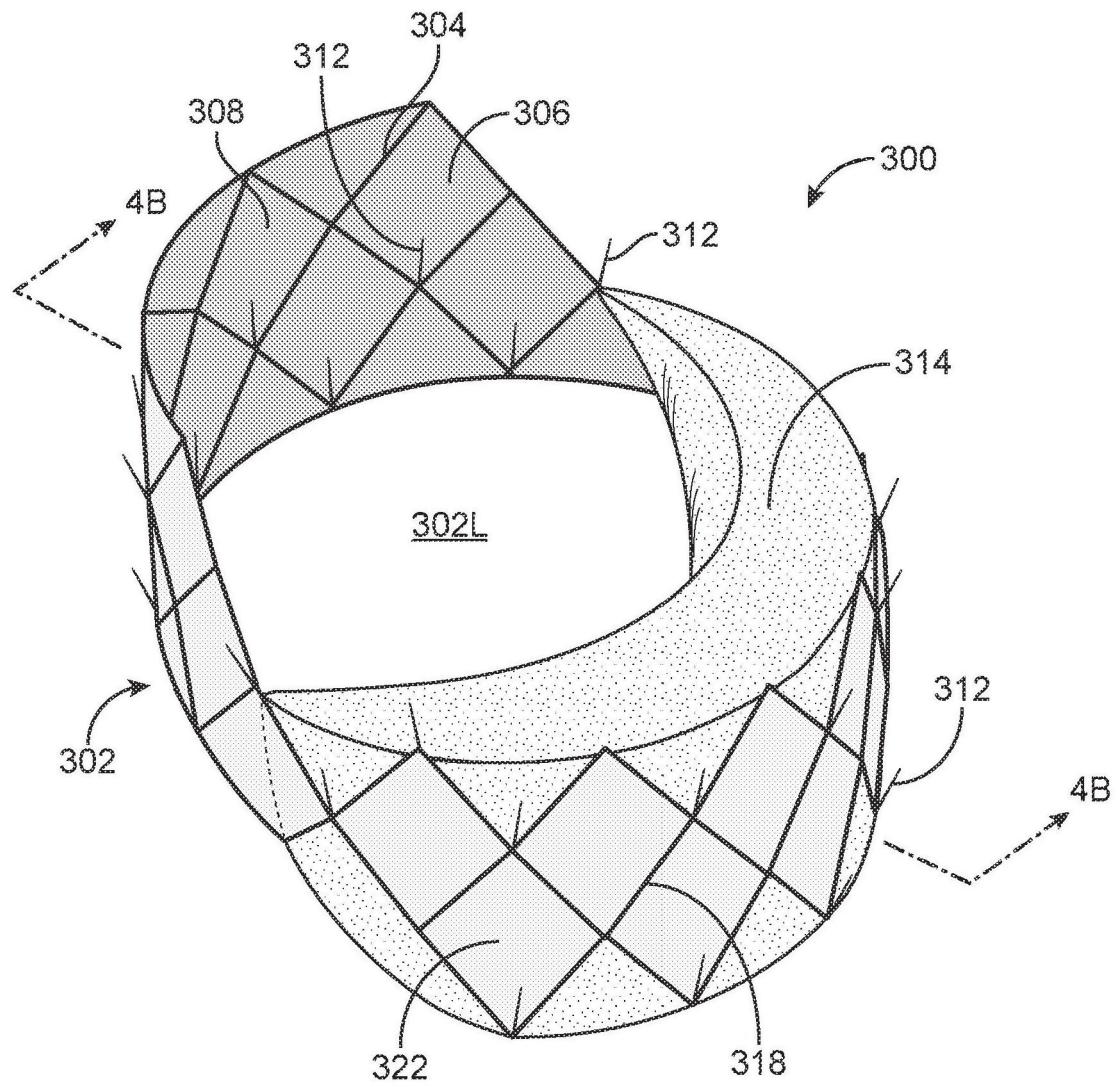


图4A

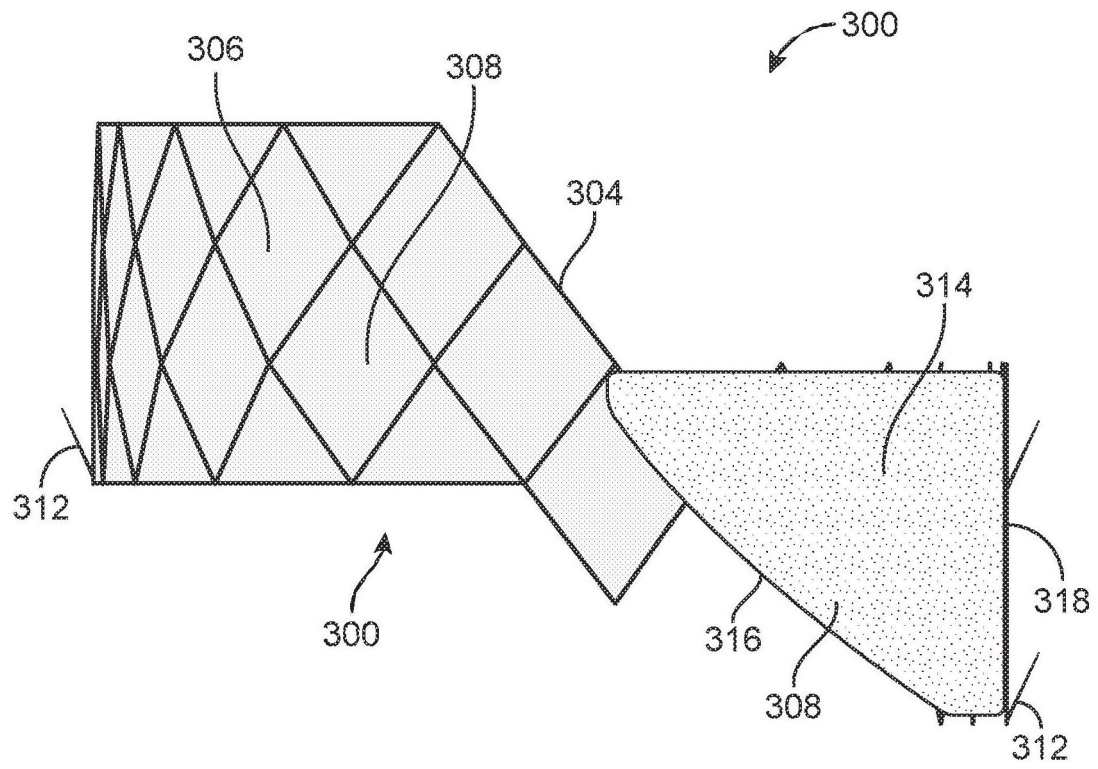


图4B

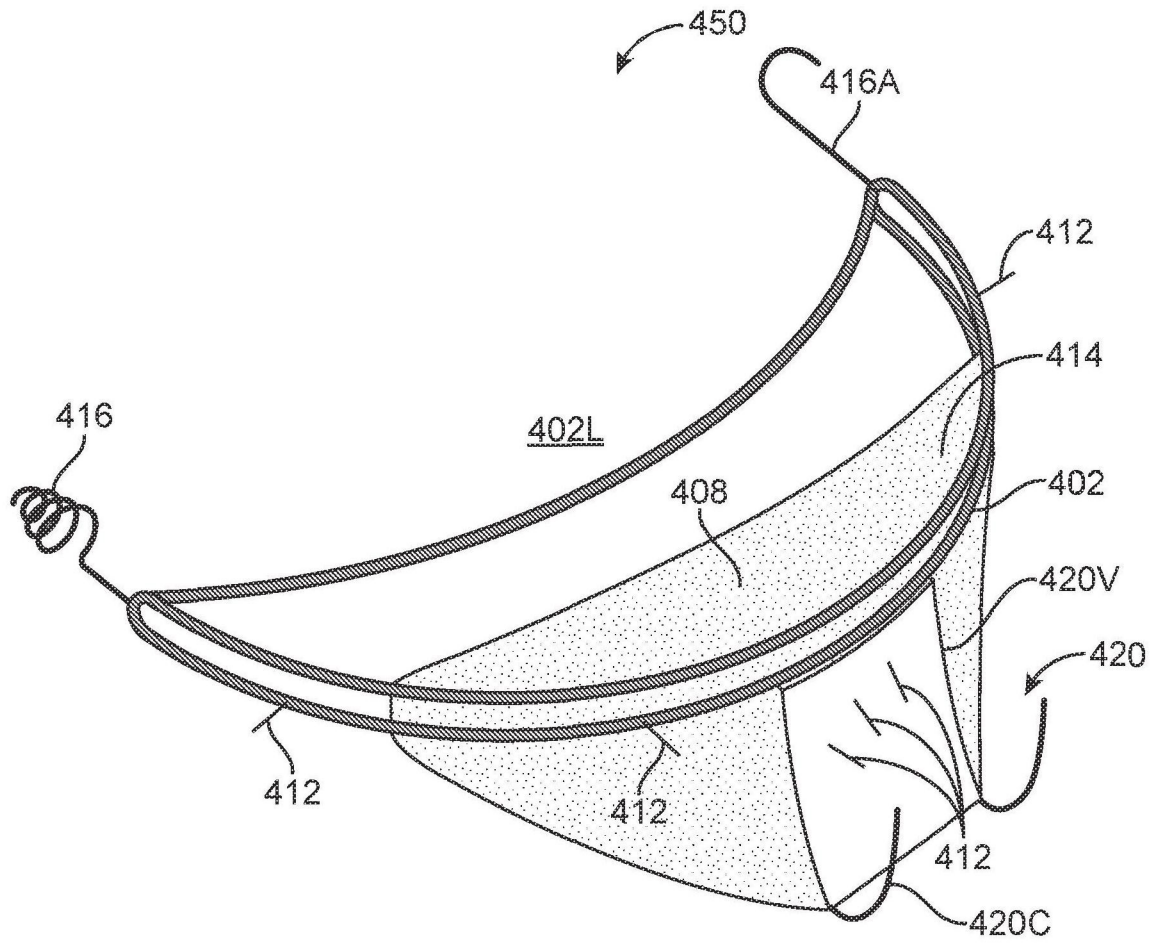


图5A

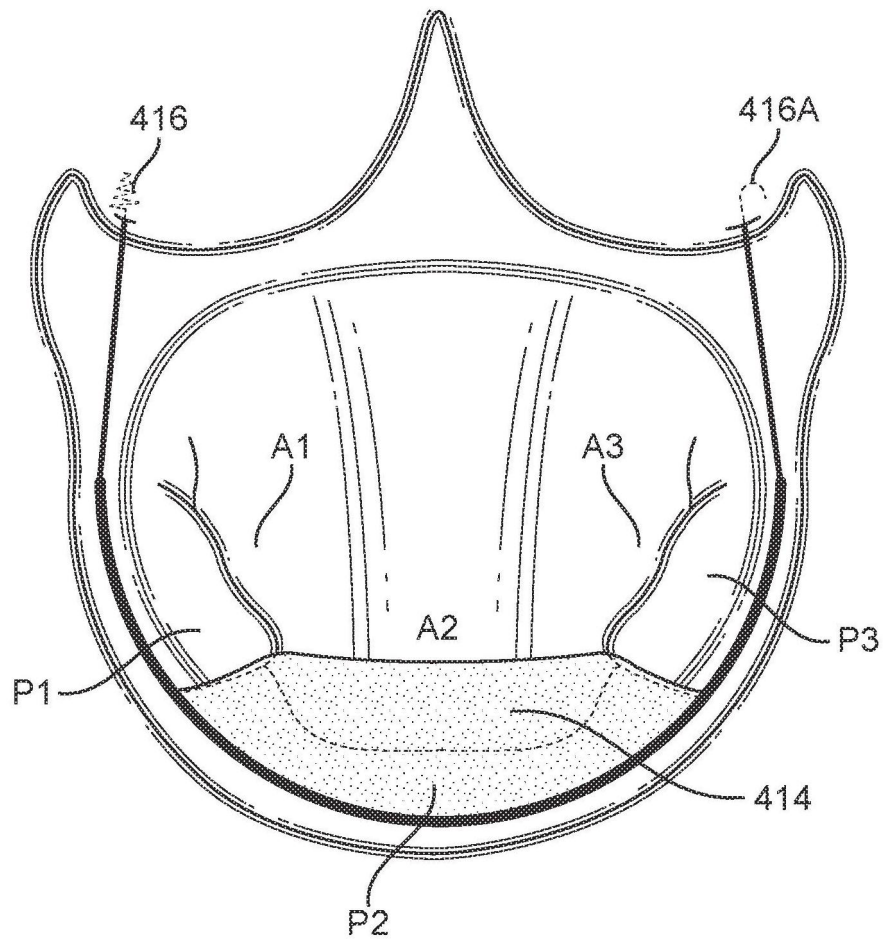


图5B

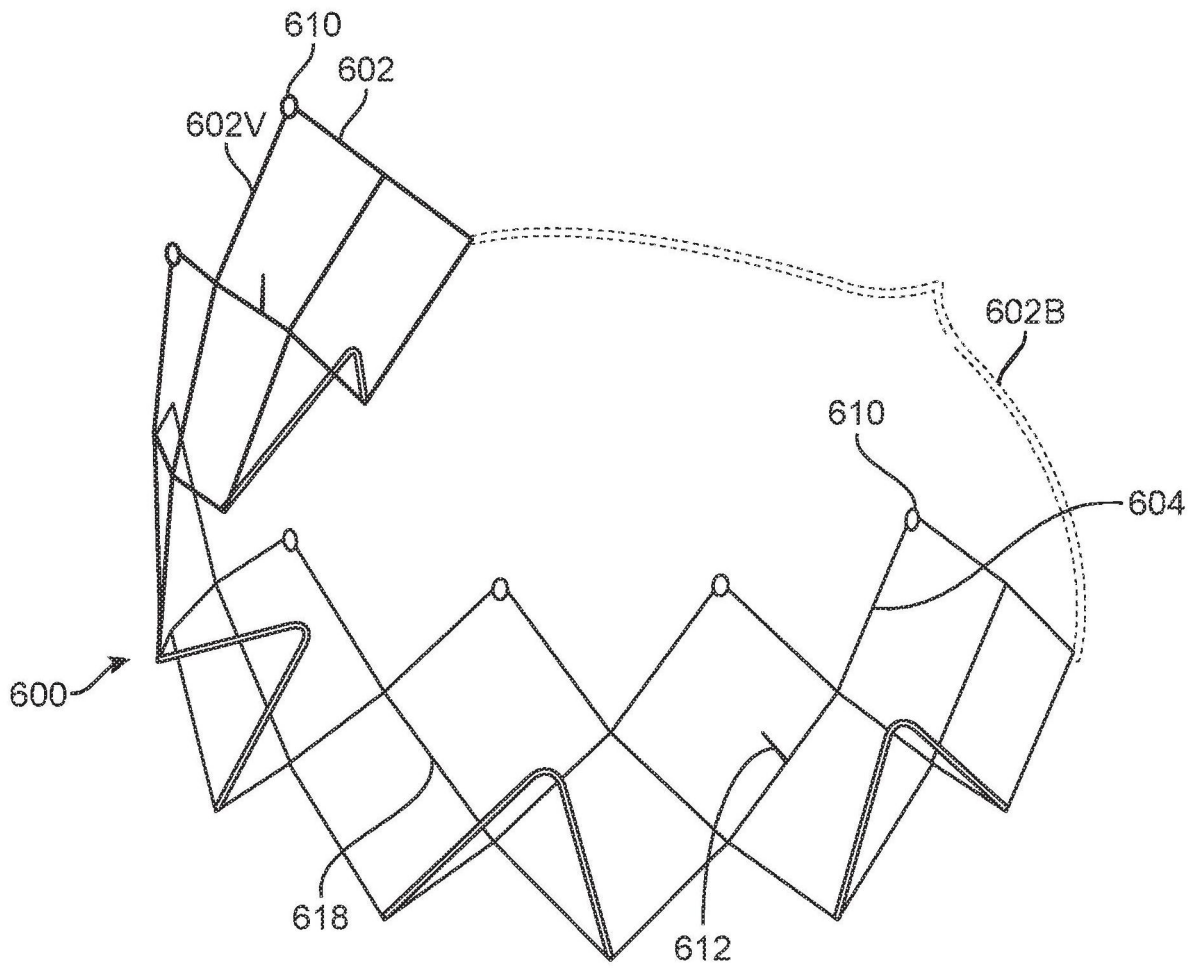


图6B

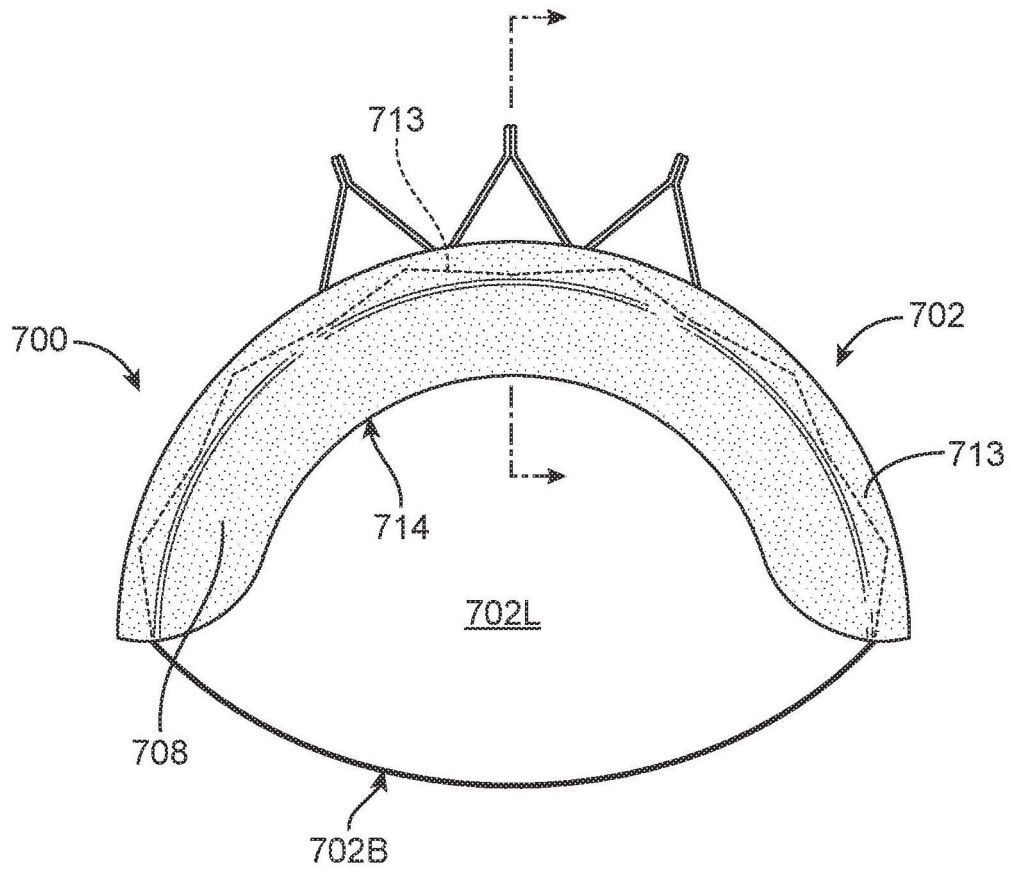


图7A

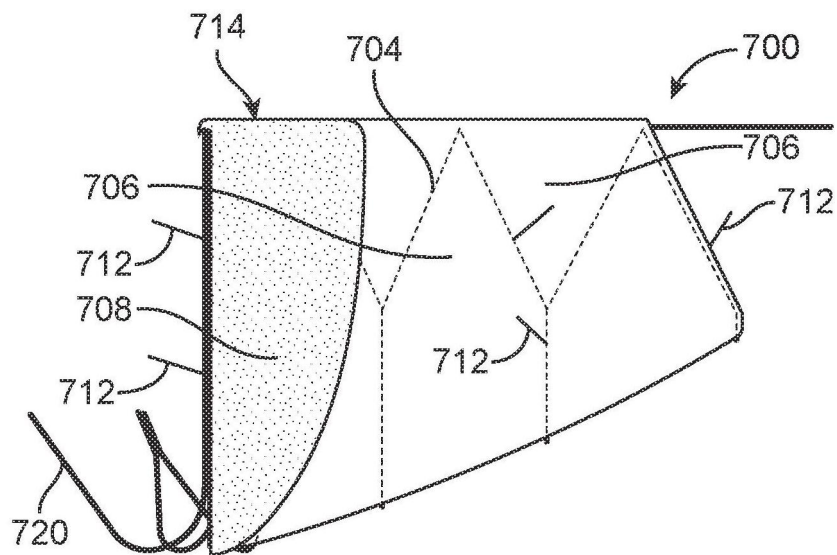


图7B

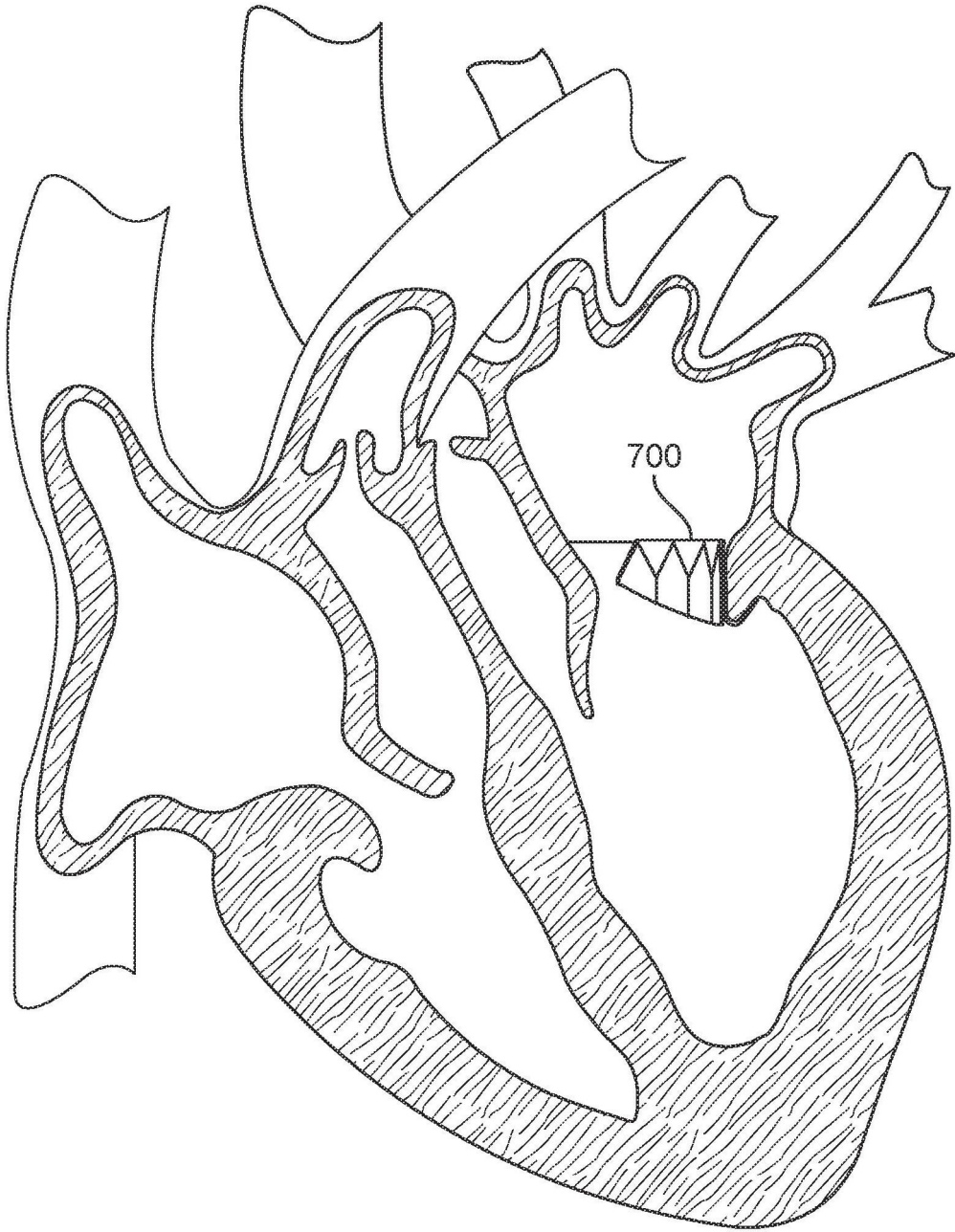


图7C

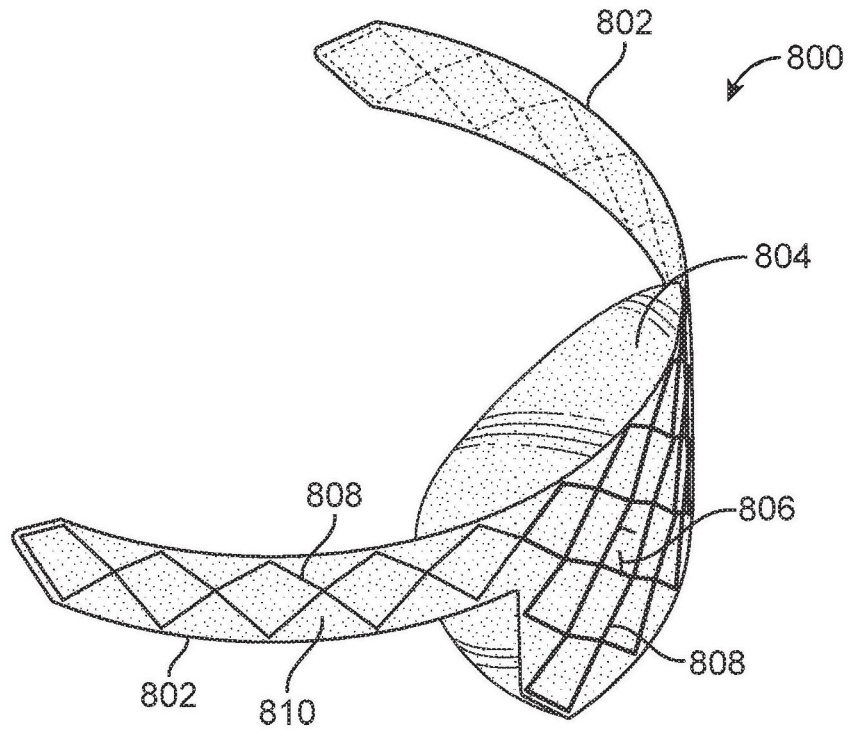


图8A

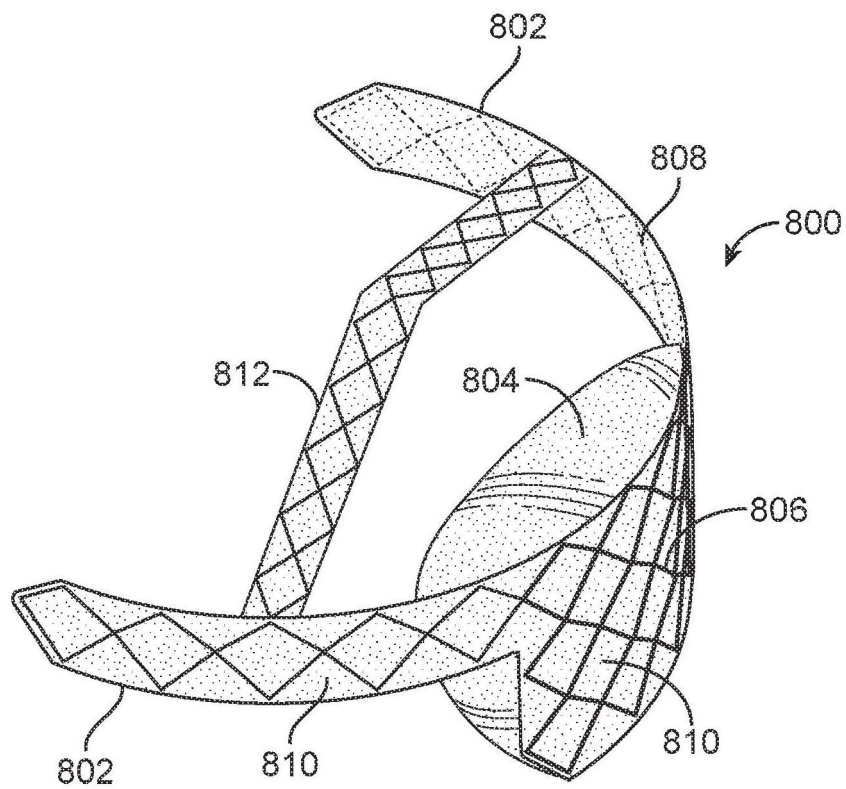


图8B