



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109833120 B

(45) 授权公告日 2021.08.17

(21) 申请号 201910162953.0

(22) 申请日 2014.06.13

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109833120 A

(43) 申请公布日 2019.06.04

(30) 优先权数据

61/956,683 2013.06.14 US

61/963,330 2013.12.02 US

61/982,307 2014.04.21 US

(62) 分案原申请数据

201480043690.7 2014.06.13

(73) 专利权人 哈祖有限公司

地址 瑞士维伦/沃勒劳

(72) 发明人 朱里·舍韦尔

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 贺淑东

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

审查员 苏蔷薇

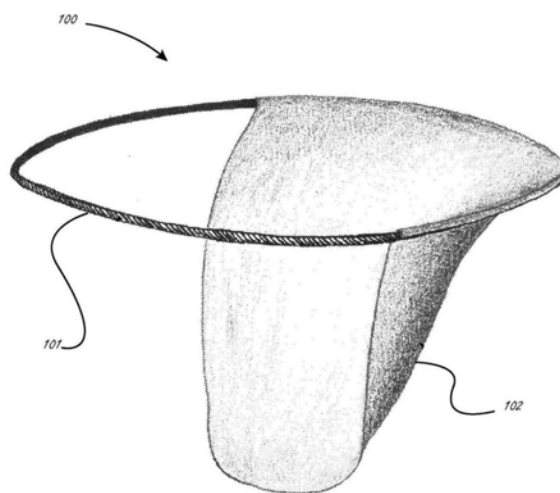
权利要求书1页 说明书9页 附图22页

(54) 发明名称

用于治疗瓣膜反流的方法和装置

(57) 摘要

人工瓣膜接合辅助装置包括锚固件和单个瓣膜辅助小叶。所述锚固件可以是支撑环框架、支柱或弧形结构,并且一般将可径向自扩张以使得其可以扩张抵靠周围组织。所述瓣膜辅助小叶可以由心包膜或其他生物材料或人工材料制成,并且被塑形为类似自体靶瓣膜小叶。所述瓣膜辅助小叶的尺寸通常比靶小叶更大,使得在植入后装置本体发生显著重叠。



1. 一种人工瓣膜接合辅助装置,包括:

单个瓣膜辅助小叶;以及

锚固件,其被配置用于附接至并完全地外接自体瓣膜环,其中所述锚固件是一环;

其中所述单个瓣膜辅助小叶被配置用于当所述锚固件附接至所述自体瓣膜环时靠在第一自体瓣膜小叶的上表面之上,其中所述单个瓣膜辅助小叶具有一固定端和一可移动端,所述固定端耦合至所述锚固件的第一侧,所述可移动端与所述固定端相对,其中所述单个瓣膜辅助小叶的周缘包括柔性加固元件以在瓣膜闭合期间使所述瓣膜接合辅助装置的向上位移最小化,

其中当所述锚固件附接至所述自体瓣膜环时,在所述单个瓣膜辅助小叶的所述可移动端与所述锚固件的与所述第一侧相对的第二侧之间形成一开放空间,该开放空间适应第二自体瓣膜小叶响应于穿过所述瓣膜的血液的移动,并且

其中所述单个瓣膜辅助小叶充分柔韧并且所述单个瓣膜辅助小叶的所述可移动端可自由移动,使得所述单个瓣膜辅助小叶与所述第一自体瓣膜小叶一致地移动并将响应于穿过所述瓣膜的血液而与所述第二自体瓣膜小叶接合。

2. 如权利要求1所述的人工瓣膜接合辅助装置,其中所述锚固件被配置用于自扩张以附接至所述自体瓣膜环。

3. 如权利要求1所述的人工瓣膜接合辅助装置,其中所述锚固件被配置用于缝合至所述自体瓣膜环。

4. 如权利要求1所述的人工瓣膜接合辅助装置,其中所述锚固件被配置为附接至二尖瓣膜或主动脉瓣膜。

5. 如权利要求1所述的人工瓣膜接合辅助装置,其中所述人工瓣膜接合辅助装置被配置为被血管内地推进。

6. 如权利要求1所述的人工瓣膜接合辅助装置,其中所述锚固件包括在所述锚固件扩张时穿透所述自体瓣膜环的一个或多个倒钩。

7. 如权利要求1所述的人工瓣膜接合辅助装置,其中所述单个瓣膜辅助小叶包括由组织或合成聚合物形成的本体,并且还包括加强结构。

8. 如权利要求7所述的人工瓣膜接合辅助装置,其中所述加强结构包括金属加强结构。

9. 如权利要求1所述的人工瓣膜接合辅助装置,其中所述单个瓣膜辅助小叶的所述可移动端是心室端。

用于治疗瓣膜反流的方法和装置

[0001] 本申请是申请日为2014年6月13日、申请号为201480043690.7、发明名称为“用于治疗瓣膜反流的方法和装置”的中国发明专利申请的分案申请。该中国发明专利申请是申请号为PCT/IB2014/002155的国际申请的中国国家阶段申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求提交于2013年6月14日的美国临时专利申请号61/956,683(代理人案卷号41702-703.101);提交于2013年12月2日的美国临时专利申请号61/963,330(代理人案卷号41702-703.102);以及提交于2014年4月21日的美国临时专利申请号61/982,307(代理人案卷号41702-703.103)的权益,上述申请的全部公开内容通过引用并入本文。

背景技术

[0004] 1.发明领域。本发明总体上涉及医疗装置和方法。更具体而言,本发明涉及用于改善脱垂的心脏和其他循环瓣膜的功能的假体装置和方法。

[0005] 二尖瓣关闭不全(MVI),无论是器质性(主要)或功能性(次要)的,诸如但不限于脱垂、反流和颤振,是以异常增厚的二尖瓣小叶在心缩期期间移位到左心房中为特征的心脏瓣膜病,其可能导致单个瓣膜小叶接合不良以及背压下的瓣膜漏液。存在各种类型的MVI,广义地分类为典型的和非典型的。在其非典型形式中,MVI带有较低的并发症风险,并且经常可以通过注意饮食将MVI维持在最低。在典型MVI的严重情况下,并发症包括二尖瓣反流、感染性心内膜炎、充血性心力衰竭,以及在罕见情况下的心脏停搏,这一般会导致突然死亡。主动脉瓣膜还可能受脱垂之害,并且静脉循环的瓣膜可能受相似状况之害,这种状况可能导致由以接合不良为特征的受损或“机能不全”的瓣膜而引起的慢性静脉关闭不全。

[0006] 将期望提供用于改善遭受上文所标识的任何一种状况的患者体内的瓣膜功能的设备和方法,并且特别地,提供用于改善包括二尖瓣膜和主动脉瓣膜二者以及静脉瓣膜在内的瓣膜的接合的设备和方法。通过下文所述的本发明将满足这些目标中的至少一些目标。

[0007] 2.背景技术。专利号为6,419,695、6,869,444和7,160,322的美国专利;以及公开号为2012/0197388和2013/0023985的美国专利都具有与本发明相关的公开内容。

发明内容

[0008] 提供了对人工瓣膜装置和植入方法的描述。本发明总体上提供了经常用于治疗二尖瓣反流和包括三尖瓣反流在内的其他瓣膜病的医疗装置、系统和方法。

[0009] 所述人工瓣膜装置由单个小叶构成,所述单个小叶被缝合至支撑环框架、支柱或弧形结构。所述环框架(以下称为装置环)可径向自扩张以使得其可以扩张抵靠心房的壁。所述瓣膜装置小叶(以下称为装置本体)由心包膜或其他生物材料或人工材料制成且被塑形为类似于自体靶瓣膜小叶。所述装置本体的尺寸比靶小叶更大,使得在植入后所述装置本体发生显著重叠。

[0010] 本文所述的本发明通常包括经皮经导管递送系统、接合辅助装置,并且所述可植

入装置本体能够呈现递送配置和操作配置两者；所述递送配置具有足够小的尺寸以使得能够经由经皮经导管向植入部位递送。

[0011] 所述装置环通常由金属（例如，镍钛合金）、聚合物（例如，聚氨酯）或有机物质（例如，心包膜）制成。在治疗部位处，所述装置环通常通过锚固件固定于所述靶瓣膜的环状基底，所述锚固件可以是所述装置自身的一部分或与所述装置分离。

[0012] 所述装置本体通常由合成物质（例如，涤纶或聚氨酯）或有机物质（例如，心包膜）制成，在一些实施方式中其具有由金属、合成物质或有机物质制成的嵌入式骨架，而在一些实施方式中其具有特别设计的下横档以防止所述装置本体在心缩期脱垂。

[0013] 所述装置本体通常放置在沿着类似于自体瓣膜的小叶的血流路径的房室方向上，以在瓣膜开放的配置与瓣膜闭合的配置之间来回移动。

[0014] 在植入期间，所述装置环应当从心房侧紧靠地定位在所述靶瓣膜口的上方（例如，通过经中隔入路）。在所述装置插入后，所述装置本体小叶在血流内与所述靶瓣膜小叶同步移动。在心缩期中所述靶瓣膜闭合之后，所述装置本体的重叠将被所述靶瓣膜的对侧的小叶的边缘阻止。从而所述装置叠覆有效反流区域（ERO）并最小化或消除瓣膜反流。

[0015] 为了闭合或缩小由自体小叶的接合不良引起的间隙，所述装置本体将安设在所述自体小叶之间，从而为所述自体小叶中的至少一个提供抵靠接合的表面，同时有效地取代所述第二自体小叶在所述瓣膜区域中的功能，所述瓣膜区域在心缩期期间将闭塞。

[0016] 除了其他用途之外，本文所描述的接合辅助装置、装置本体植入物和方法还可以被配置用于通过创建人工接合区来治疗功能性和/或退化性二尖瓣膜反流（MR），在所述人工接合区内所述自体二尖瓣膜小叶中的至少一个可以密封。本文的结构和方法将主要针对本应用进行定制，不过备选实施方式可以被配置用在包括三尖瓣膜、外周血管系统的瓣膜、下腔静脉等在内的其他心脏瓣膜和/或体瓣膜中。

[0017] 在第一具体方面中，本发明包括人工瓣膜接合辅助装置，所述人工瓣膜接合辅助装置包括被配置用于附接至自体瓣膜环的锚固件和附接至所述锚固件的单个瓣膜辅助小叶，并且所述单个瓣膜辅助小叶被配置用于当所述锚固件附接至所述自体瓣膜环时靠在第一自体瓣膜小叶的上表面之上。所述单个瓣膜辅助小叶充分柔韧使得其将与所述第一自体瓣膜小叶一致地移动并将响应于穿过所述瓣膜的血流与第二自体瓣膜小叶接合。以这种方式，可以减轻瓣膜脱垂并使漏液最小化。

[0018] 在人工瓣膜接合辅助装置的一些实施方式中，所述锚固件被配置用于自扩张以附接至所述自体瓣膜环。在其他实施方式中，所述锚固件可被配置为缝合至所述自体瓣膜环。对于自扩张锚固件和缝合的锚固件这两者，所述锚固件可以进一步被配置用于完全地或部分地外接所述瓣膜环。部分地外接所述瓣膜环的锚固件将常常具有倒钩或有助于将所述锚固件保持就位的其他组织穿透元件，不过在完全地外接的锚固件中也可以包括倒钩。

[0019] 所述锚固件可以由金属、聚合物或其他具有足够强度以在植入后的无限时期中保持附接至所述瓣膜环的生物相容性材料形成。所述瓣膜辅助小叶将通常由可以与人工心脏瓣膜中使用的同类型的柔性材料形成，所述柔韧材料诸如为组织，例如经处理以提高稳定性的心包膜，以及各种合成聚合物。所述瓣膜辅助小叶还可以使用金属或聚合物加强结构来加强，所述加强结构附接在小叶的任一表面或两个表面的全部或一部分之上。

[0020] 在本发明的第二具体方面中，一种用于促进患者体内瓣膜接合的方法包括识别患

者体内的脱垂瓣膜,例如使用常规超声技术或其他成像技术。在所述脱垂瓣膜的第一自体小叶的上表面之上植入单个人工瓣膜辅助小叶。所述单个瓣膜辅助小叶与所述第一自体瓣膜小叶一致地移动并将响应于穿过所述瓣膜的血流而与第二自体瓣膜小叶接合。以这种方式,可以减轻瓣膜脱垂并使漏液最小化。

[0021] 在本发明的用于促进瓣膜接合的方法的一些实施方式中,所述自体瓣膜可以是心瓣膜,诸如二尖瓣膜或主动脉瓣膜。在其他实施方式中,所述自体瓣膜可以是通常为外周静脉瓣膜的静脉瓣膜。

[0022] 植入可以包括在开放式外科手术程序中植入所述单个人工瓣膜小叶,但更通常地将包括如下文详细图示的,血管内地、经中隔地或经心尖地推进所述单个人工瓣膜小叶。

[0023] 当血管内地、经中隔地或经心尖地引入时,植入一般包括在所述自体瓣膜环内使耦合至所述单个人工瓣膜小叶的锚固件自扩张。所述锚固件可以扩张以完全地外接所述瓣膜环或者可以扩张以部分地外接所述瓣膜环。在这两种情况下,并且特别是当所述锚固件部分地外接所述环时,所述锚固件可以包括在所述锚固件扩张时穿透所述自体瓣膜环以辅助将该锚固件固定至所述环的一个或多个倒钩或其他组织穿透元件。替代地,在一些情况下,植入可以包括将耦合至所述单个人工瓣膜小叶的锚固件缝合至所述自体瓣膜环。

[0024] 在本发明的第三具体方面中,一种用于向自体瓣膜部位递送人工瓣膜接合辅助装置的方法包括提供所述人工瓣膜接合辅助装置,所述人工瓣膜接合辅助装置具有锚固件和制约在递送装置内的单个人工瓣膜辅助小叶。向所述自体瓣膜部位推进所述递送装置,并且所述人工瓣膜接合辅助装置在所述自体瓣膜部位处从所述递送装置部署。所述人工瓣膜接合辅助装置具有在所述自体瓣膜的环内扩张的锚固件以将所述单个人工瓣膜辅助小叶定位在自体瓣膜小叶的上表面之上。所述单个瓣膜辅助小叶与所述第一自体瓣膜小叶一致地移动并将响应于穿过所述瓣膜的血流与第二自体瓣膜小叶接合。以这种方式,可以减轻瓣膜脱垂并使漏液最小化。

[0025] 在用于递送人工瓣膜接合辅助装置的方法的一些实施方式中,所述自体瓣膜可以是心瓣膜,诸如二尖瓣膜或主动脉瓣膜。在其他实施方式中,所述自体瓣膜可以是通常为外周静脉瓣膜的静脉瓣膜。

[0026] 推进可以包括如下文详细图示的,血管内地、经中隔地或经心尖地推进所述单个人工瓣膜小叶。

[0027] 部署将通常包括将人工瓣膜接合辅助装置从制约中释放,使得所述锚固件在所述自体瓣膜环内自扩张以将所述单个人工瓣膜小叶在所述第一自体瓣膜小叶之上保持就位。所述锚固件可以自扩张以完全地外接所述瓣膜环。替代地,所述锚固件可以自扩张以部分地外接所述瓣膜环。在任一情况下,并且特别是在部分扩张的情况下,所述锚固件可以包括当所述锚固件自扩张时穿透所述自体瓣膜环的一个或多个倒钩。

附图说明

[0028] 本申请的附图使用了以下附图标记:

- | | | |
|--------|-------------|------------------|
| [0029] | (00) 小叶辅助装置 | (22) 正中锚固件 |
| [0030] | (01) 装置环 | (23) 横向锚固件 |
| [0031] | (02) 装置本体 | (24) 用于耦合元件的递送导管 |

[0032]	(03) 二尖瓣后小叶	(25) 用于耦合元件的可转向递
[0033]	(04) 二尖瓣前小叶	送导管
[0034]	(05) 左心室	(26) 耦合器驱动元件
[0035]	(06) 左心房	(27) 装置带弹簧元件
[0036]	(07) 装置小叶重叠	(28) 装置带铰合件
[0037]	(08) 腱索和乳头肌	(29) 耦合位置
[0038]	(09) 房间隔	(30) 周缘加固件
[0039]	(10) 室间隔	(31) 挠性加固件
[0040]	(11) 装置带	(32) 引导元件鞘套
[0041]	(12) 具有锚固系统的引导导管	(33) 引导元件锁
[0042]	(13) 递送导管	(34) 螺杆锚固元件
[0043]	(14) 锚固端口	(35) 螺杆锚固驱动部
[0044]	(15) 用于附接引导导管的4x	(36) 引导元件鞘套槽孔口
		(37) 引导元件锁馈通件
[0045]	(16) 正中锚固系统的引导导管	(38) 锚固件驱动槽
[0046]	(17) 锚固钉	(39) 螺旋螺杆元件
[0047]	(18) 引导钉的引导导管	(40) 锁定槽
[0048]	(19) 引导钉	(41) 转向丝
[0049]	(20) 具有锚固系统的引导导管	(42) 螺杆锚固系统
[0050]	(21) 心肌	

[0051] 图1图示了根据本发明的原理构建的人工小叶辅助装置的第一实施方式。

[0052] 图2A和图2B图示了在心舒期中期(图2A)和心缩期中期(图2B)期间从左心房查看植入在二尖瓣膜的二尖瓣位置中的人工小叶辅助装置。

[0053] 图3图示了从侧面看在心舒期中期期间的从左心房查看的植入在二尖瓣膜中的人工小叶辅助装置。

[0054] 图4是由聚合物制成的一对二尖瓣辅助装置原型的照片。

[0055] 图5A和图5B是从猪左心房拍摄的在模拟的心缩期中期(图5A)和心舒期中期(图5B)期间的加强的聚合物人工小叶辅助装置的照片。

[0056] 图6A图示了用于将小叶辅助装置固定至二尖瓣环的带。

[0057] 图6B图示了压缩在导管中用于经皮递送的图6A的小叶辅助装置。

[0058] 图7A图示了被配置用于在递送导管内递送的瓣膜辅助装置的远端部分。

[0059] 图7B图示了图7A的小叶辅助装置处于其已部署配置。

[0060] 图8图示了具有在锚固带上的正中锚固元件和横向锚固元件的装置带。

[0061] 图9、图10A、图10B和图11图示了备选装置带设计。

[0062] 图12是从左心房查看的在猪心脏中部署后的备选二尖瓣辅助装置的照片。

[0063] 图13是与图11中所示的二尖瓣辅助装置相似的、处于已部署状态的再一备选二尖瓣辅助装置的照片。

[0064] 图14至图16描绘了包括引导导管的又一备选小叶辅助装置和部署系统的一些方面。

[0065] 图17A图示了在辅助装置已从递送导管释放之后但在锚固件激活之前的二尖瓣辅助装置的锚固部分的侧向剖视图。

[0066] 图17B图示了在部署锚固件之后的图17A的装置。

[0067] 图18是以完全部署配置图示的对图14至图17A和图17B的实施方式有用的锚固部分的横截面视图。

[0068] 图19A至图19D图示了在递送循环的各个阶段处可视化的包括递送导管的另一备选二尖瓣辅助装置和递送系统。

[0069] 图20图示了与图19的装置相似的二尖瓣辅助装置,但携载在三个耦合递送导管上。

[0070] 图21A至图21D图示了终止于锚固机构的耦合元件的备选实施方式,该锚固机构用于将二尖瓣辅助装置固定于心肌。

[0071] 图22图示了具有周缘加固件的由模塑材料形成的装置。

[0072] 图23A和图23B示出了螺杆锚固系统的横截面。

[0073] 图23C和图23D分别图示了图23A和图23B的螺杆锚固元件的递送配置和操作配置。

[0074] 图24示出了用于耦合元件的可转向递送导管的实施方式。

[0075] 图25示出了可转向递送导管从下腔静脉经由血管内经中隔入路向靶区域递送装置。

[0076] 图26示出了可转向递送导管经由血管内动脉递送入路向靶区域递送装置。

[0077] 图27示出了可转向递送导管经由经中隔入路向靶区域递送装置。

[0078] 图28图示了具有存在于二尖瓣辅助装置本体周缘的柔性加固件以将二尖瓣闭合期间二尖瓣辅助装置的向上位移最小化的二尖瓣辅助装置。

具体实施方式

[0079] 图1描绘了可外科手术地和/或可经皮地递送的人工小叶辅助装置100,人工小叶辅助装置100具有装置环101和装置本体或人工小叶102,该装置环101充当用于附接至在二尖瓣或其他瓣膜环处或附近的组织的锚固件,该装置本体或人工小叶102用于改善自体(例如,二尖瓣)小叶的功能。小叶材料可以选自下面各项中的任一种:诸如涤纶或聚氨酯等合成的生物相容性聚合物,或者诸如心包材料和/或本领域已知的用于可植入瓣膜的其他材料等经处理的天然固定材料。装置环通常由金属(例如,镍钛合金)或诸如聚氨酯等聚合物制成。在一些实施方式中,比如当小叶由天然固定材料构成时,将小叶缝合至环。当小叶由聚合物材料构成时,可以通过使用粘合剂将小叶缝合、模塑或固定至装置环。替代地,可以将装置环纫穿小叶。柔性小叶102与自体小叶相接。

[0080] 图2A描绘了在心舒期中期期间从左心房查看的位于二尖瓣位置中的装置。装置环201在二尖瓣前小叶204的周缘处与纤维环左侧相接,并且通过开放的瓣膜可以看到左心室205。装置小叶202位于后小叶203的对面并且在二尖瓣前小叶204之上。图2B描绘了心缩期中期期间的装置。

[0081] 图3图示了从侧面看在心舒期中期期间的位于二尖瓣膜位置中的装置。左心房306中的装置环301将装置本体或小叶302保持成与二尖瓣后小叶303相对且在二尖瓣前小叶304之上,小叶302延伸进入左心室305并被捕捉在两个二尖瓣小叶之间的重叠区307。腱索

和乳头肌308约束天然小叶。还图示了房间隔309和室间隔310。

[0082] 图4示出了由聚合物制作的二尖瓣辅助装置的两种实体模型变体。如图中所描绘，装置本体402固定在聚合物环401上。替代地，装置环401和装置本体402可以模塑为整体装置。如图所示，将装置本体制作为两个不同的尺寸以适应不同尺寸的自体二尖瓣膜。

[0083] 图5A示出了心舒期中期期间的左心房的包括装置环401和装置本体402的二尖瓣辅助装置的俯视图，该装置本体402缝合到猪心脏的二尖瓣小叶504上方的二尖瓣纤维环左侧。二尖瓣辅助装置的朝向为使得装置本体位于与二尖瓣后小叶503相对的二尖瓣前小叶之上。左心室505通过开放的瓣膜可见。图5B示出了心缩期中期期间的相同瓣膜。

[0084] 图6A图示了提供用于将小叶辅助装置固定至二尖瓣环的备选方式的装置带611。这一布置不要求将瓣膜环缝合至该环，从而促进附接小叶辅助装置的更简单的经皮方式。装置带611由正中锚固件或中间锚固件622和两个横向锚固件623构成。锚固件为被设计用于刺穿心脏组织并将装置带锁定就位的“倒钩”结构。图6B描绘了被配置用于经皮递送的、包括锚固带611的小叶辅助装置600。装置本体602缠绕在已在正中锚固件622处对折的装置带611周围。二尖瓣辅助装置被制约在递送导管613中并且位于递送导管的远末端，该递送导管可以固定于引导导管612或与其分离。当其被固定时，诸如为本领域已知的用于释放动脉支架的可电解结(electrolysible junction)的使用提供了一种分离方式。装置带由镍钛合金或其他具有适当回弹性的材料构成。在向心房递送时，在递送导管613内推动装置600，伴随着引导导管612将正中锚固件622迫入二尖瓣环组织中。递送导管继而向近端移动以释放横向锚固件623和瓣膜本体602。当横向锚固件在释放后摊开时，其将自身埋入环组织中。

[0085] 图7A图示了被配置用于在递送导管713内递送的瓣膜辅助装置700的远端部分。在递送期间，装置带713在其构成正中锚固件722的两个尖叉之间的中点处弯曲。在装置被迫入心肌721中并从递送导管713释放时，正中锚固件尖叉722伸开，从而将正中锚固件锁定到心肌721中，横向尖叉723刺穿心肌。图7B图示了处于其已部署配置中的小叶辅助装置700。

[0086] 图8图示了装置带的一种版本，其中正中锚固元件822和横向锚固元件823构建在锚固带811上。图8的装置带足够短，使其无需弯曲的形状来匹配该环。

[0087] 图9、图10A、图10B和图11表示了装置带的备选设计。图9包括由丝线(诸如镍钛合金或能够保持高应变的相似材料)制作的装置带。在锚固带911上将正中锚固元件922构建在弹簧元件927上。当处于递送配置时，横向锚固元件923被拉在一起，使得它们指向远离自身的方向，而弹簧元件927被压缩，从而使正中锚固元件打开。在递送期间，打开的正中锚固元件被推动抵靠心肌，继而回拉递送导管从而释放横向锚固元件923，这转而允许正中锚固元件闭合，从而将组织抓牢。在从递送导管释放时，横向锚固元件923另外摆动就位使得它们穿透到心肌组织中。

[0088] 图10A和图10B描绘了处于如图10A中所示已递送配置和如图10B中所示可递送配置的备选装置带1011。装置带1011包括位于正中锚固元件1022中心的铰合元件1028。铰合元件在一些实施方式中包括锁定机构，使得在从图10B的可部署配置转换为图10A的已部署配置时，在正中锚固元件锁定为抓握配置的情况下，所述带锁定成已部署配置。在一些实施方式中，弹簧用于在装置带从递送导管释放时促使装置带成已部署配置。在其他实施方式中，装置带1011在从递送导管释放时被操纵并锁定成已部署配置。

[0089] 图11是二尖瓣辅助装置1100原型的图像。装置本体1102由涤纶制作,而装置带1111由不锈钢丝制作。在该图像中,中间锚固件1122横向弯曲90度形成其递送配置以方便查看。如图所示,在涤纶层之间保持就位的装置带1111经由胶水固定。在备选实施方式中,可以对所述层进行缝接、溶剂焊接、热焊接、超声波焊接或以其他合适的方式固定。

[0090] 在图12中,示出了从左心房查看的部署后的备选二尖瓣辅助装置1200。在该实施方式中,所述装置带与图11中的装置带相似,由不锈钢丝构成。在这一配置中,横向锚固件由一对位于锚固带1211的每个末端上的锚固件以及一对向下指向的正中锚固件1222构成,上述所有锚固件都钩入心肌组织1221中。在该实施方式中,通过将装置本体的一部分缠绕在装置带周围并通过缝合将其锁定就位而把装置本体1202固定于装置带1211。已经将横向锚固件1223压缩在一起以将其约束受影响的心肌组织的运动的作用最小化。

[0091] 在图13中示出了与图11中所示的二尖瓣辅助装置相似的处于已部署状态的另一备选二尖瓣辅助装置。二尖瓣辅助装置1300与图12中的装置的不同之处在于,仅存在一个正中锚固件1322并且横向锚固件1323已伸开以在心肌中提高那里的紧握。

[0092] 图14至图16描绘了包括在引导导管1412中的又一备选小叶辅助装置1400和部署系统的一些方面。图14图示了在递送导管1413内处于递送配置的二尖瓣辅助装置1400,该递送导管1413固定于并入了递送系统的引导导管1412的远端末端。已将瓣膜本体1402打褶以促进装填在递送导管1413中。引导导管和递送系统1412固定于装置带1411的中间区段。在图15中,描绘了从递送导管1413释放后在部署期间的二尖瓣辅助装置1400。在图15中,描绘了从递送导管释放后处于其摊开部署配置中的装置带1411,其中瓣膜本体1402也展开了。从侧面看,装置带仍固定于引导导管和递送系统1412。图16图示了装置带1411的中心锚固部分和锚固特征部。装置带的这一区段用于在递送期间将二尖瓣辅助装置1400固定于引导导管并在部署时将二尖瓣辅助装置锚固至心肌。装置带的锚固部分包括锚固端口1414和引导导管附接特征部1415。

[0093] 图17A图示了在辅助装置已从递送导管释放并且装置本体已经展开之后但是在锚固件激活之前所配置的二尖瓣辅助装置1400的锚固部分的侧向剖视图。辅助装置的锚固部分由如上文所述的装置带1411和可激活的锚固机构构成,该锚固机构由以下特征部构成:引导钉驱动件1418、一个或多个锚固钉1417、引导钉(nail guide)1419、锚固钉(anchor nail)驱动部1416。所图示的截面包括锚固钉穿过引导件的截面。这些特征部都构建在引导导管1420内,所述引导导管1420在引导导管附接特征部1415处固定于装置带1411。如图所示,已经将引导导管操纵成在二尖瓣环处或附近的点上将机构指向心肌1721。图17B图示了部署锚固件之后的装置。如图17中所描绘的,在恰当对准后部署锚固件通过如下的方式实现。将锚固引导钉驱动件1418和锚固钉驱动部1416同时推出引导导管1420,进入心肌组织中,直至引导钉1419已坐抵装置带1411。锚固钉驱动件1416继而向远端推动,从而迫使锚固钉向前穿过引导钉1419并进入心肌中。当锚固钉穿过引导钉时,锚固钉发生变形,从而将该锚固钉锁定在心肌组织中。

[0094] 图18中图示了与图14至图17A和图17B的实施方式相似的、处于其完全部署配置中的锚固部分的横截面。在该实施方式中,仅需要一个驱动件来致动引导钉和锚固钉两者。相比于用锚固总成穿透心肌,该机构依赖于将使锚固钉致动所需的力增大。在部署期间,由引导钉1819和锚固钉1817构成的锚固总成被推入心肌中,直至该锚固总成自身坐抵装置带

1811的顶表面。此时,锚固钉尖叉是笔直的,并容纳在引导钉的笔直部分内。在坐接以及因此穿透心肌时,增大致动力,并且锚固钉1817被推动穿过引导钉,从而如图18中所示使锚固钉的远端末端变形。图18中示出的横截面旋转偏离了用于递送导管的并入了附接位置的横截面。

[0095] 图19A至图19D图示了包括在递送导管中的在递送循环的各个阶段可视化的另一备选二尖瓣辅助装置和递送系统。图19A图示了递送系统的远端末端,其中二尖瓣辅助装置本体1902围绕一组递送耦合元件(不可见)卷起并部分地推出递送导管1913。在图19B中,二尖瓣辅助装置本体1902已从递送导管1913完全推出并且部分卷开。在图19C中,图示的二尖瓣辅助装置1900完全地卷开并系于耦合元件1924。此时二尖瓣辅助装置1900以90度朝向递送导管,并且递送耦合元件1924可见。在图19D中,已经通过相对于二尖瓣辅助装置撤回递送导管或将耦合元件进一步推出递送导管,并继而使从递送导管递送的耦合元件的长度相等,来使二尖瓣辅助装置1900旋转90度。以这种方式,可以将二尖瓣辅助装置的朝向调整经过一系列角度,以在将该装置固定就位之前更好地促进与二尖瓣环的对准。

[0096] 图20图示了与图19的装置相似但携载在三个耦合递送导管2024上的二尖瓣辅助装置;继而使用锚固安装工具(未示出)在锚固位置2029处经由锚固元件将该装置固定就位。

[0097] 图19和图20的装置可以通过若干不同的方式固定就位。这些方式包括但不限于以下任何一种。可以适当地将该装置放置在二尖瓣膜内,随后放置二尖瓣瓣环成形带状物(未示出)。继而将瓣环成形带状物固定就位,从而将二尖瓣辅助装置锁定在瓣环成形带状物与二尖瓣壁之间。可在这种方式中使用的一种这样的带状物为湾泰心带状物(Valtech Cardioband)。替代地,锚固元件可以经由第二递送导管递送并用于将二尖瓣辅助装置的附接边缘锚固于心肌。锚固元件可以是但不限于任何以下配置:如罗森曼(Rosenman)的US6478776所描述的、但包括帽的螺旋锚固件;如格罗斯(Gross)的US7988725所描述的螺旋锚固件;如本文所描述的可扩张钉锚固件;如莫拉莱斯(Morales)的US6986775所描述的钉锚固件。

[0098] 在备选实施方式中,耦合元件可以终止于锚固机构,该锚固机构继而用于将二尖瓣辅助装置固定于心肌。图21图示了这样的装置。图21C图示了在二尖瓣辅助装置2100已从递送导管2113内递送之后,装置本体已经展开,并且已经将可转向耦合元件2130操纵至与递送导管的纵轴平行的平面上。在部署期间装置耦合位置将与二尖瓣环对准或在其附近,并且被转向使得它们面向心肌。在这样的配置中,终端锚固机构可以包括本文前面所述的任何锚固方式。

[0099] 当装置本体如图22中所示由模塑材料构成时,周缘加固件2230可以模塑在装置本体2202中。除周缘加固件2230之外,也可以将挠性加固件2231并入装置本体中。替代地,挠性加固件可以沿着装置本体的某纵向横截面构建。这样的加固件在一些实施方式中将夹设在装置本体的近端表面层与远端表面层之间。二尖瓣辅助装置2200包括装置本体2202和装置带2211,伴以锚固元件2238由锚固驱动部2225部署。在螺旋锚固螺杆2239固定到心肌组织中之后,移除引导鞘套2232和引导锁2233,从而允许收回锚固元件驱动部2225。

[0100] 图23A和图23B示出了螺杆锚固系统2342的横截面,该系统2343包括螺杆锚固元件2334、螺杆锚固引导元件2333和2332,以及螺杆锚固驱动部2335。图23A示出了定位在锚固

驱动槽2338处但不与其结合的螺杆锚固驱动部2335,而图23B示出了与驱动槽结合的驱动元件。由引导元件锁2333和引导元件鞘套2332构成的引导系统促进了驱动部与驱动槽的对准和结合。这些引导元件沿着横跨驱动元件长度的管腔贯穿螺杆驱动锚固件2335,并在部署锚固元件之后通过移除引导锁2333而从总成中移除,这转而将引导鞘套2332释放,从而允许引导元件和驱动元件从锚固元件移除。图23C和图23D分别图示了螺杆锚固元件2334的递送配置和操作配置,其中使用如上文图23A和图23B中所述螺杆锚固驱动部2335部署螺旋螺杆元件2339。

[0101] 图24表示用于耦合元件的可转向递送导管的一个实施方式。通过拉动转向丝2441引起导管2425弯曲来实现转向。还可以采用本领域已知的备选的导管转向系统。

[0102] 图25至图27描绘了使用三种不同入路 (approach) 递送如本文所述的小叶辅助装置。图25示出了可转向递送导管经由血管内经中隔入路从下腔静脉将装置递送至靶区域。如图所示,递送导管2513的远端末端已经穿过右心房与左心房之间的隔膜。在此之后二尖瓣辅助装置从递送导管递送并继而定向,使得二尖瓣辅助装置本体定位在二尖瓣后小叶2503之上且二尖瓣前小叶与后小叶之间。装置带2511在二尖瓣后小叶2504的周缘处与纤维环左侧对准。螺杆锚固系统2542继而用于将二尖瓣辅助装置固定就位。如图25中所描绘,递送导管2513是本领域已知的可转向导管。图26描绘了血管内动脉递送入路,而图27描绘了经心尖入路。

[0103] 图28图示了二尖瓣辅助装置,其中柔性加固元件2831已构建在二尖瓣辅助装置本体2802的周缘中,以在二尖瓣闭合期间使二尖瓣辅助装置的向上位移最小化。装置本体2802由织物、聚合物片材或组织构成,加固机构可以如图所示地缝接就位。在一些情况下,可以采用偏置材料来覆盖加固元件。加固元件可以由聚合物材料、超弹性材料或这样的材料的组合构成。

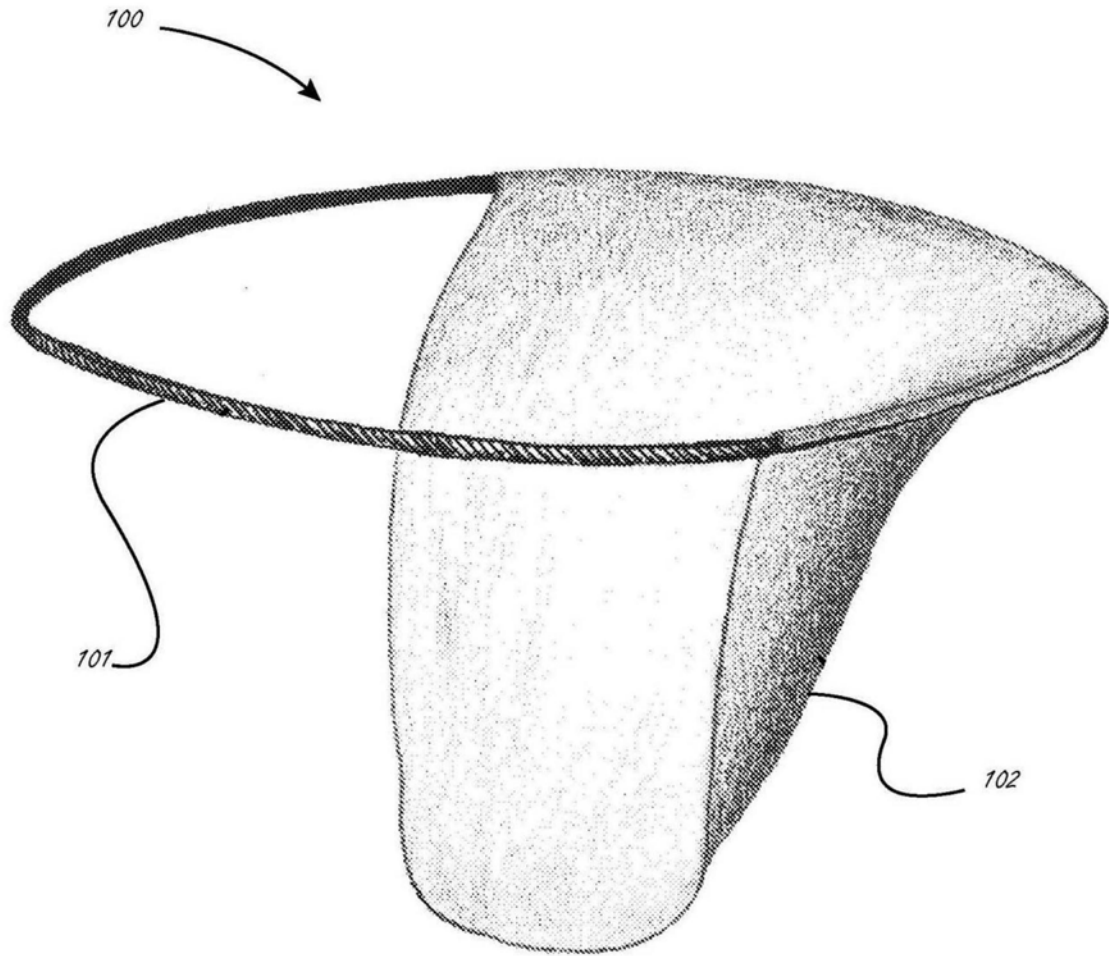


图1

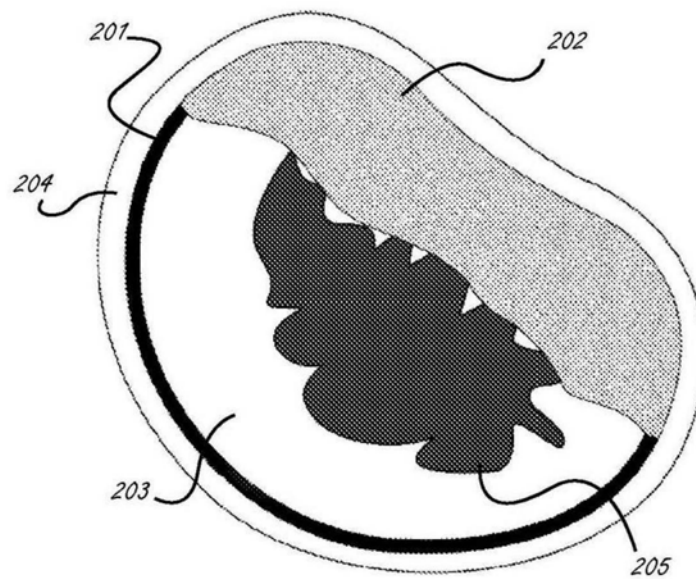


图2A

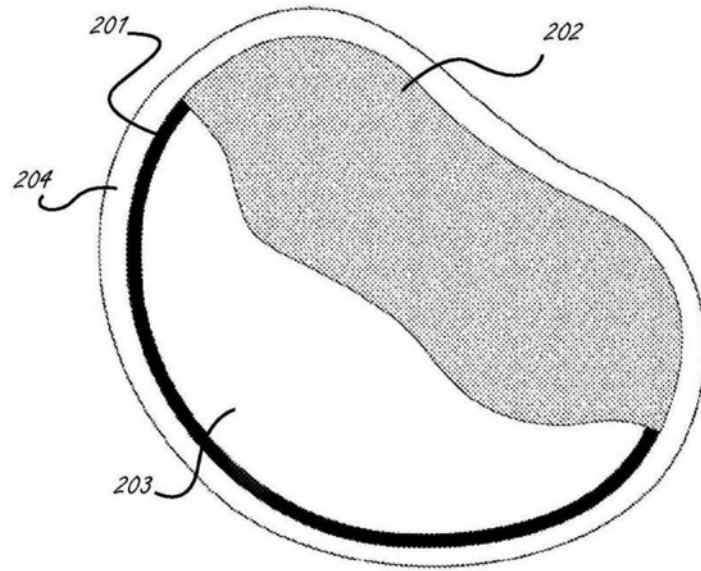


图2B

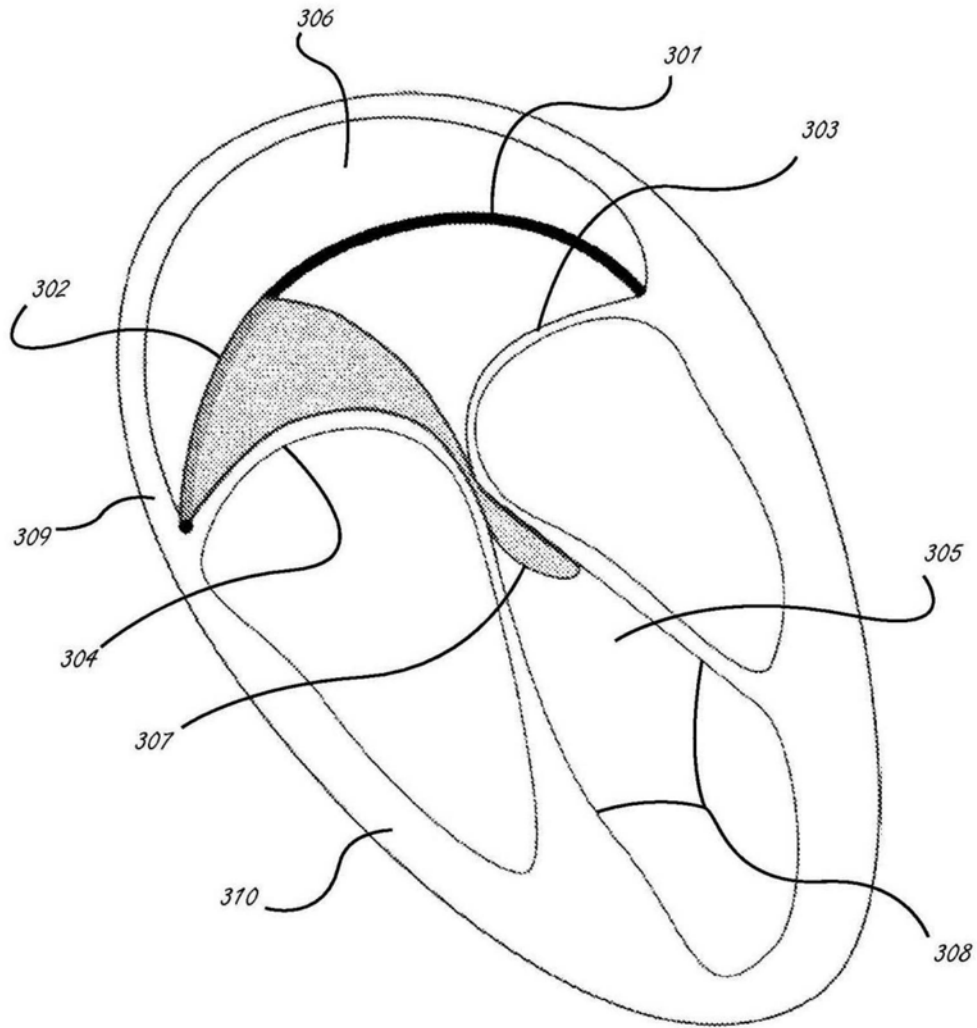


图3

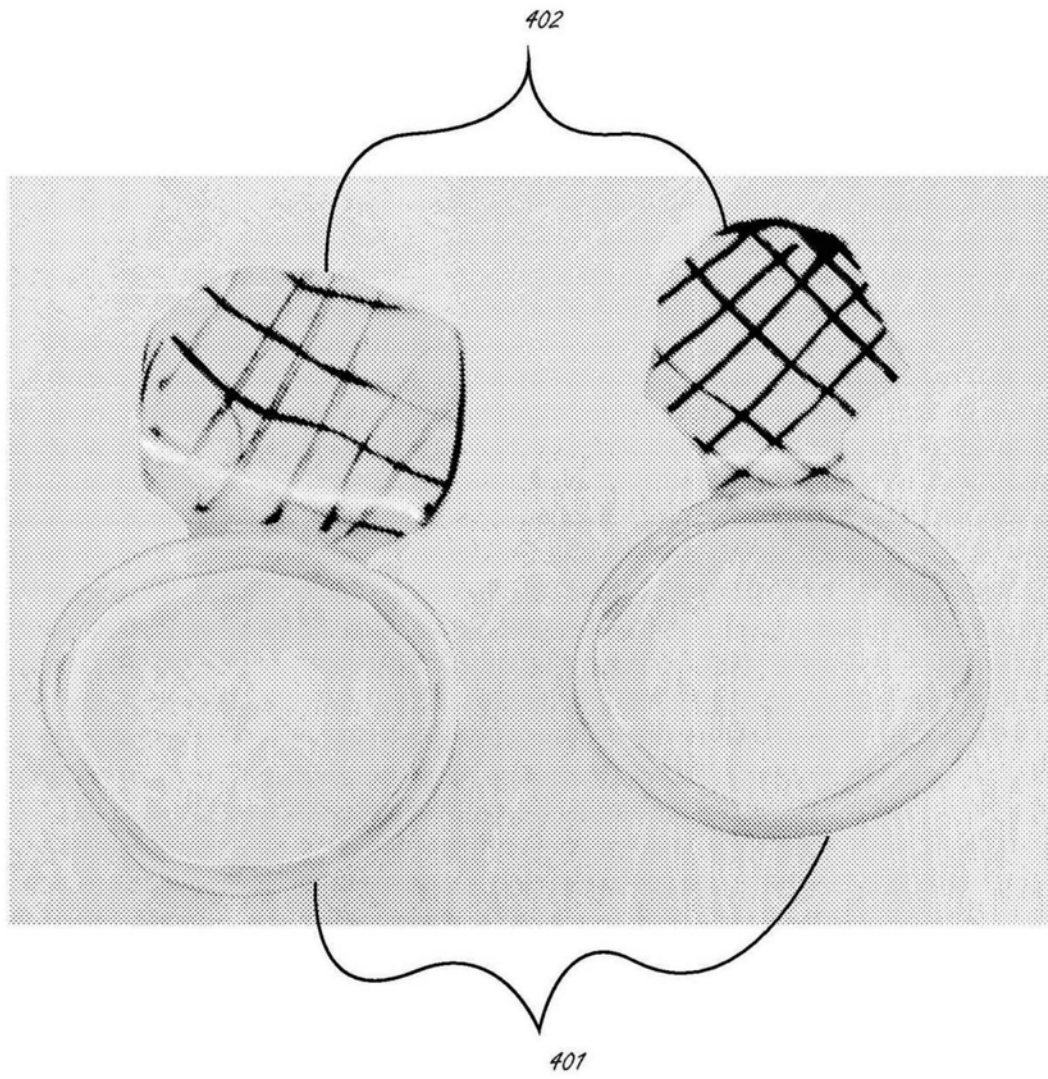


图4

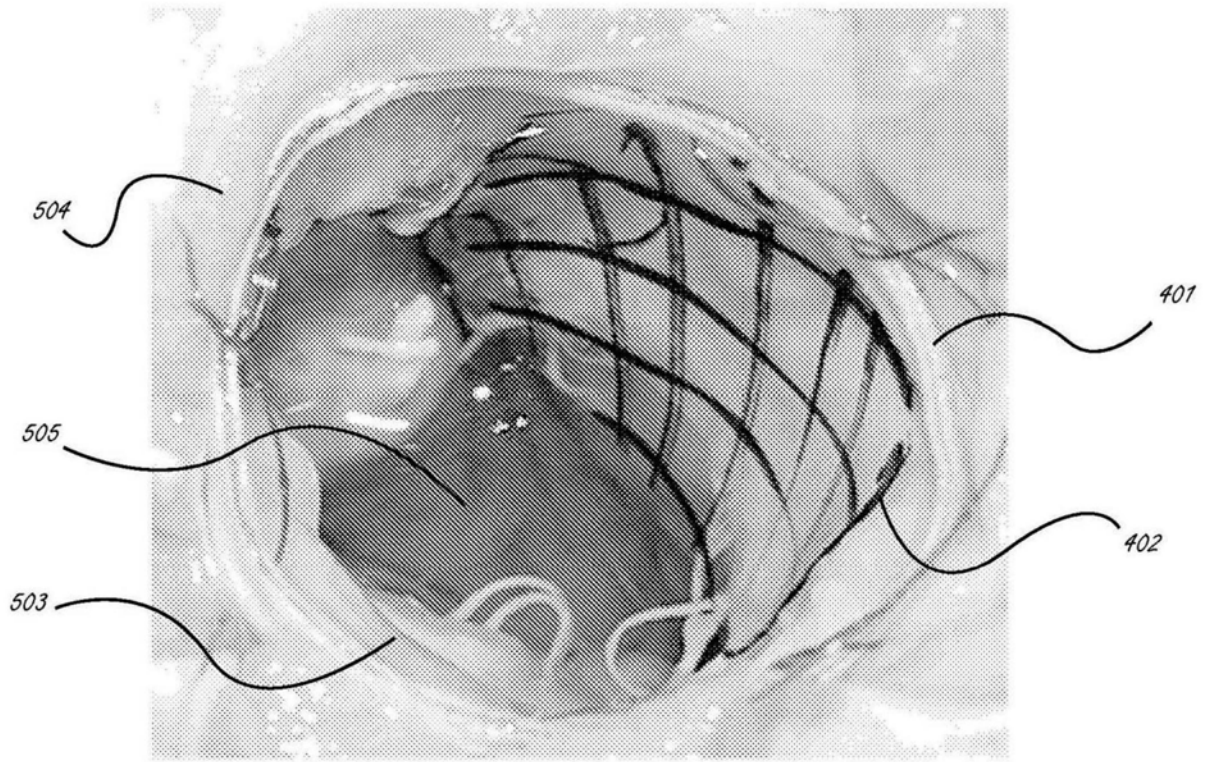


图5A

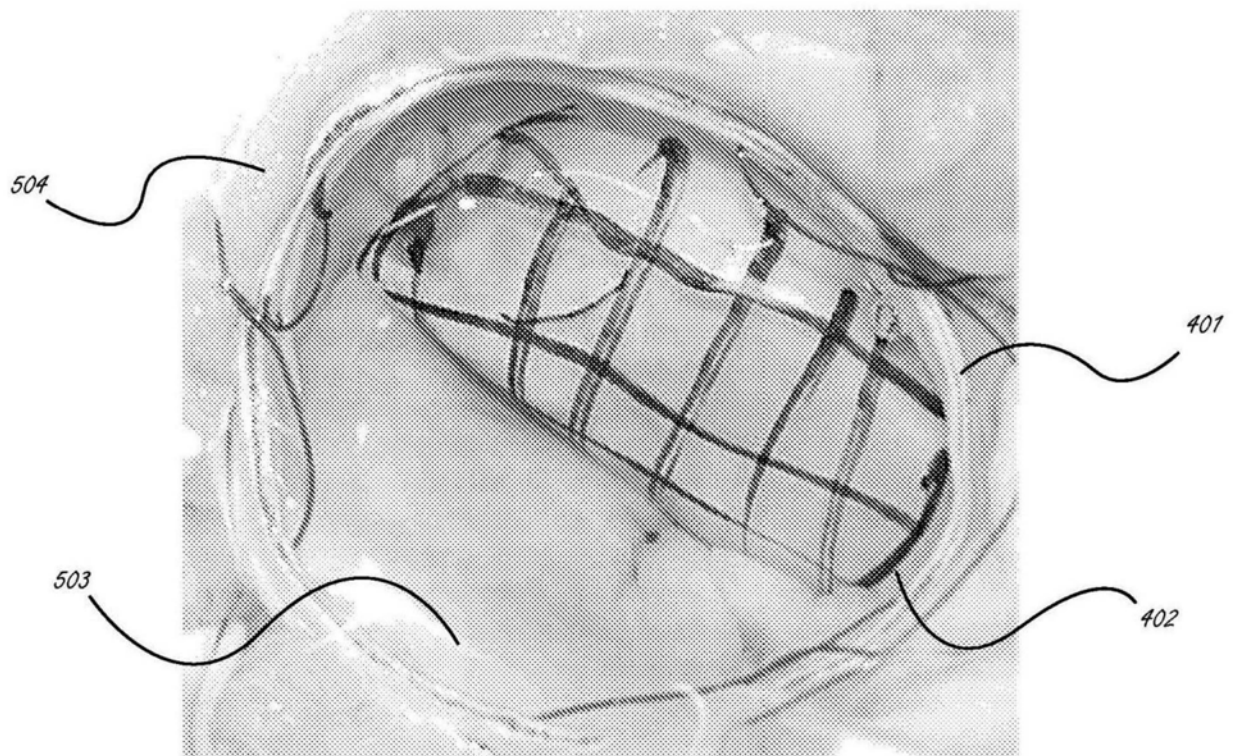


图5B

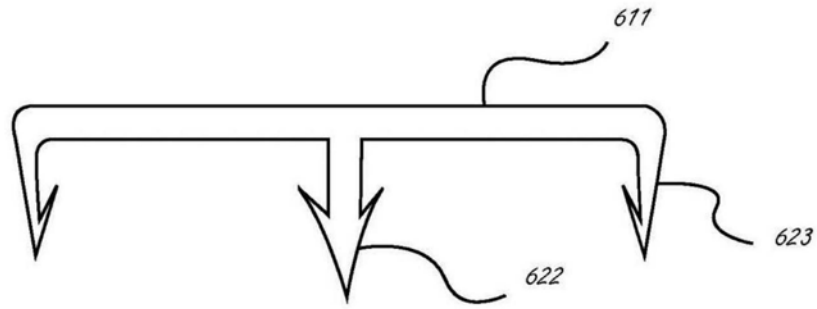


图6A

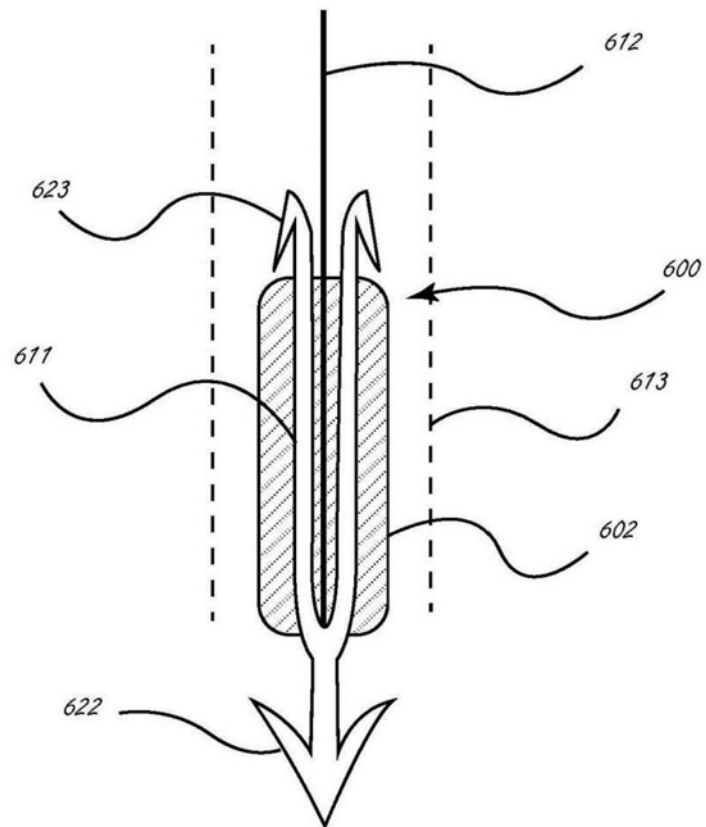


图6B

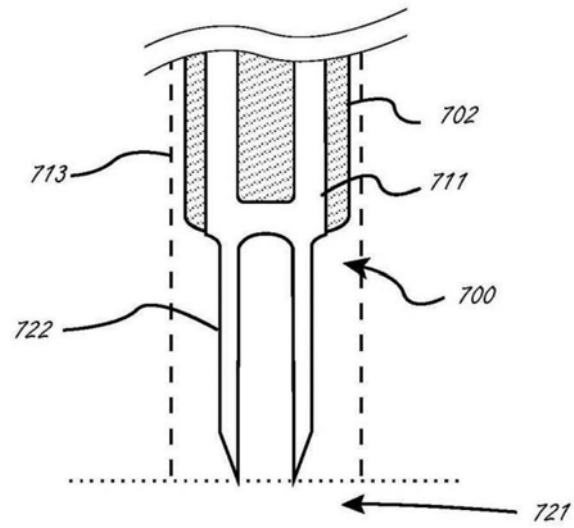


图7A

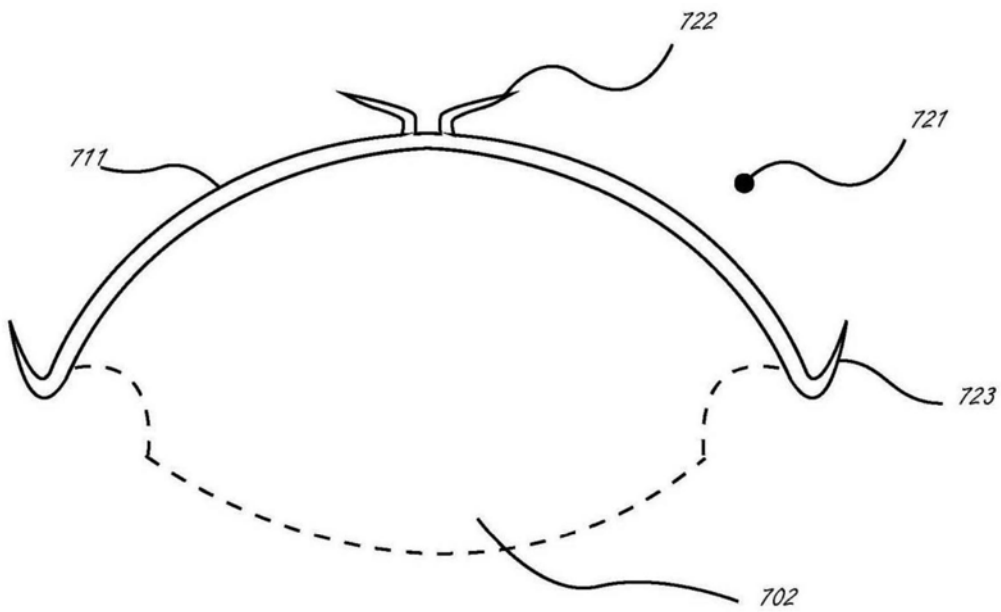


图7B

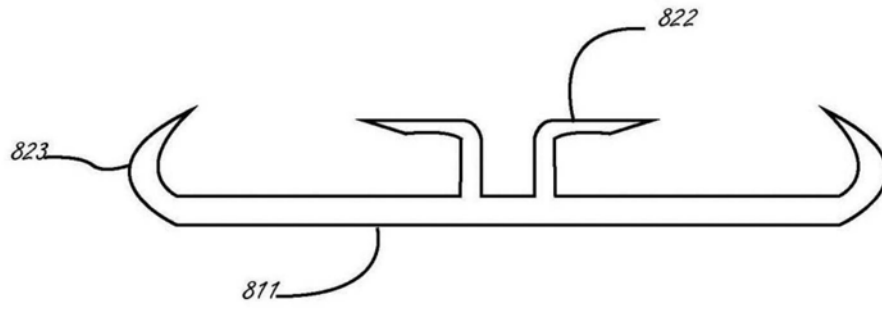


图8

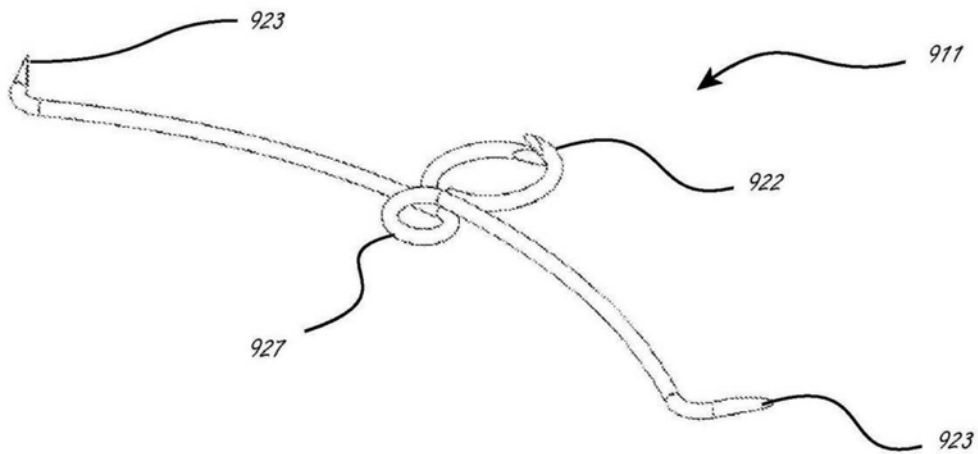


图9

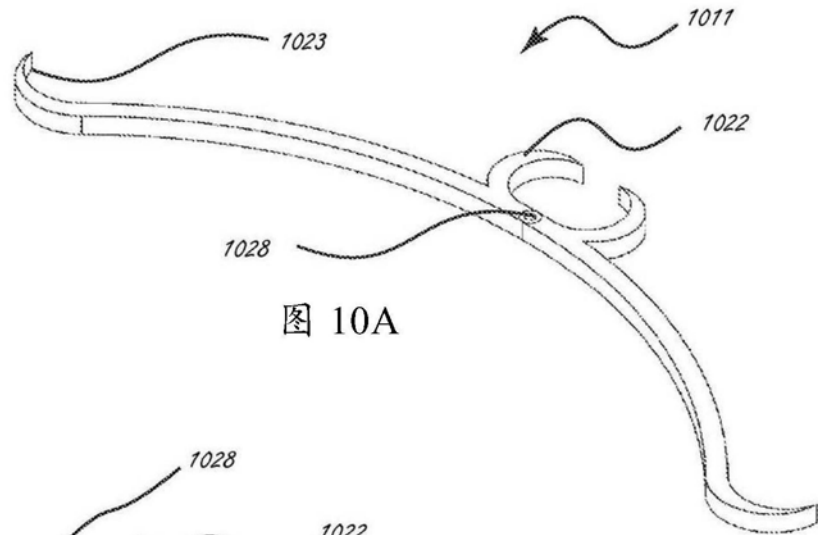


图 10A

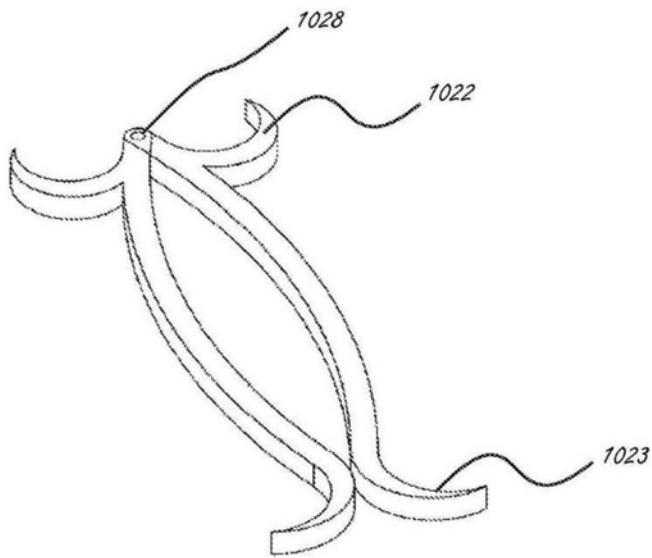


图 10B

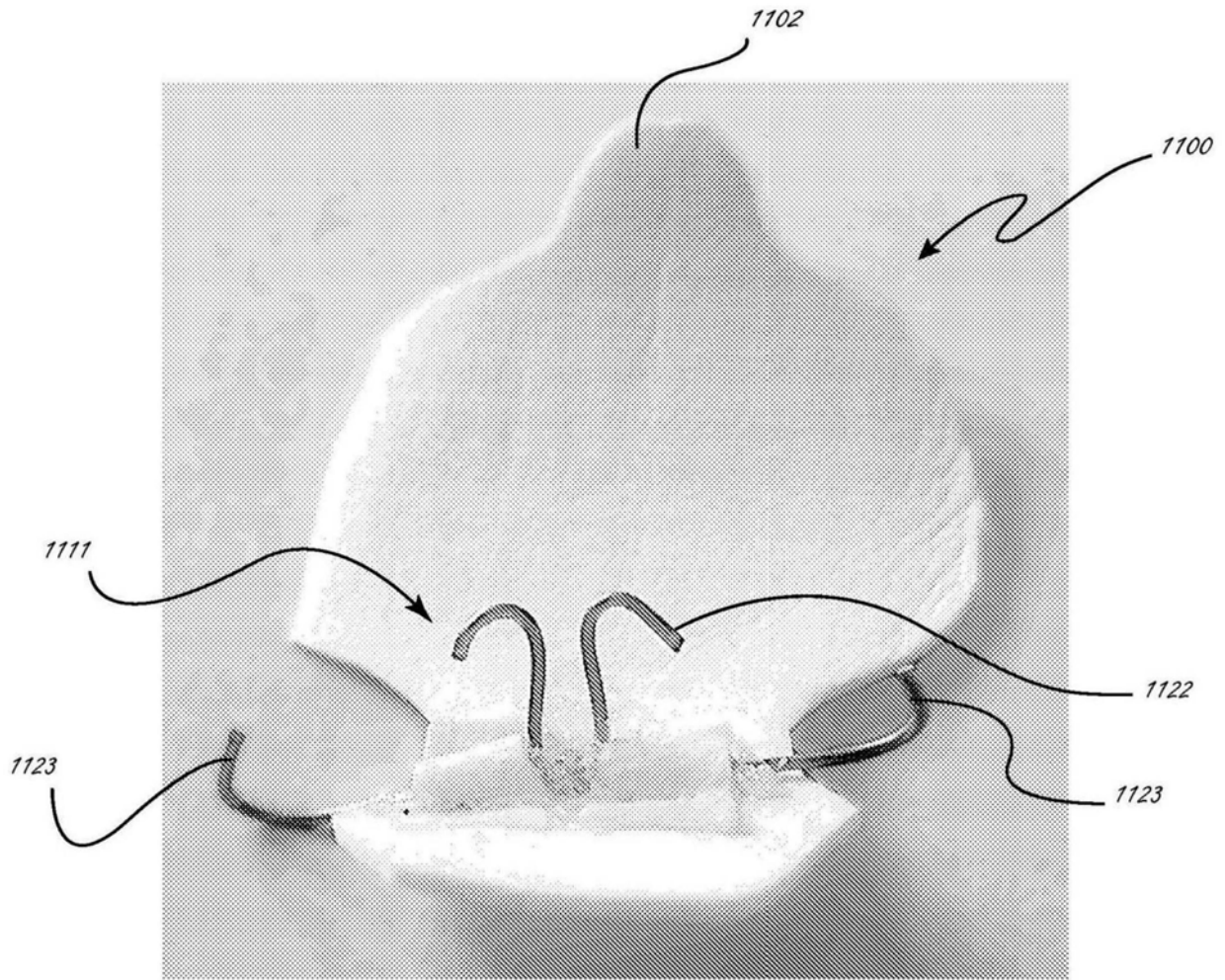


图11

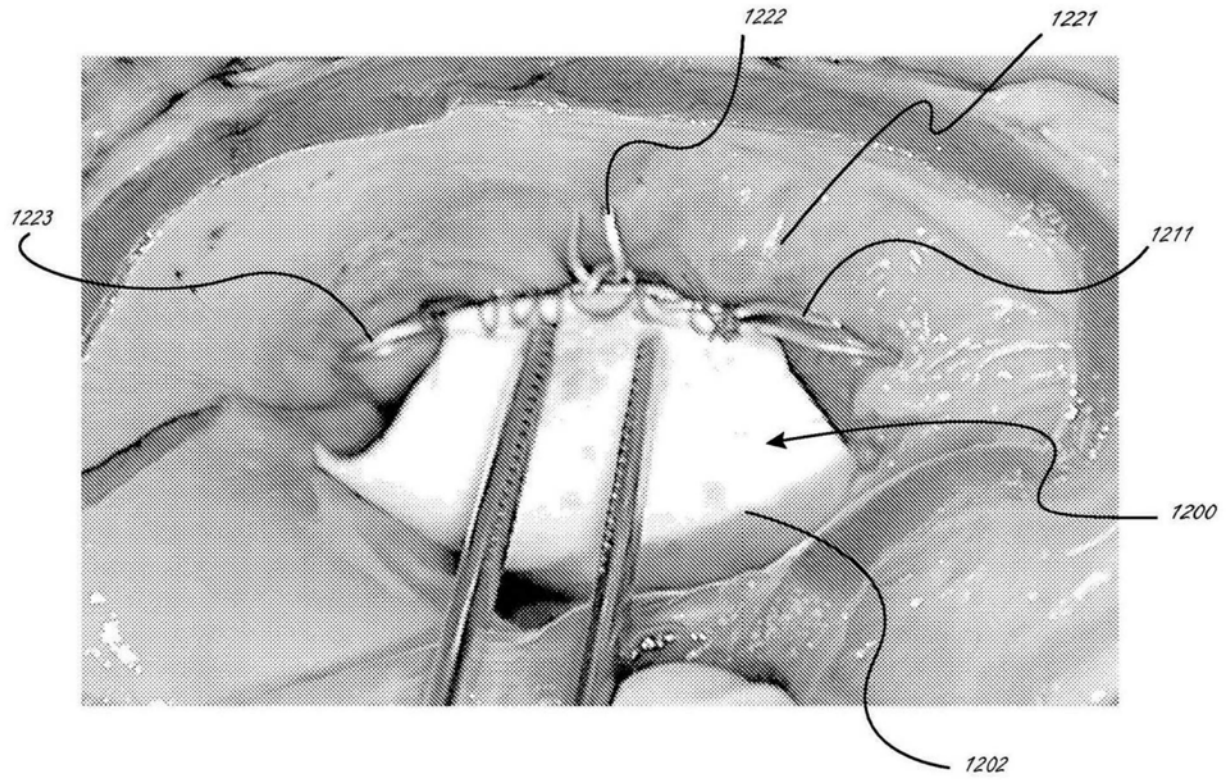


图12

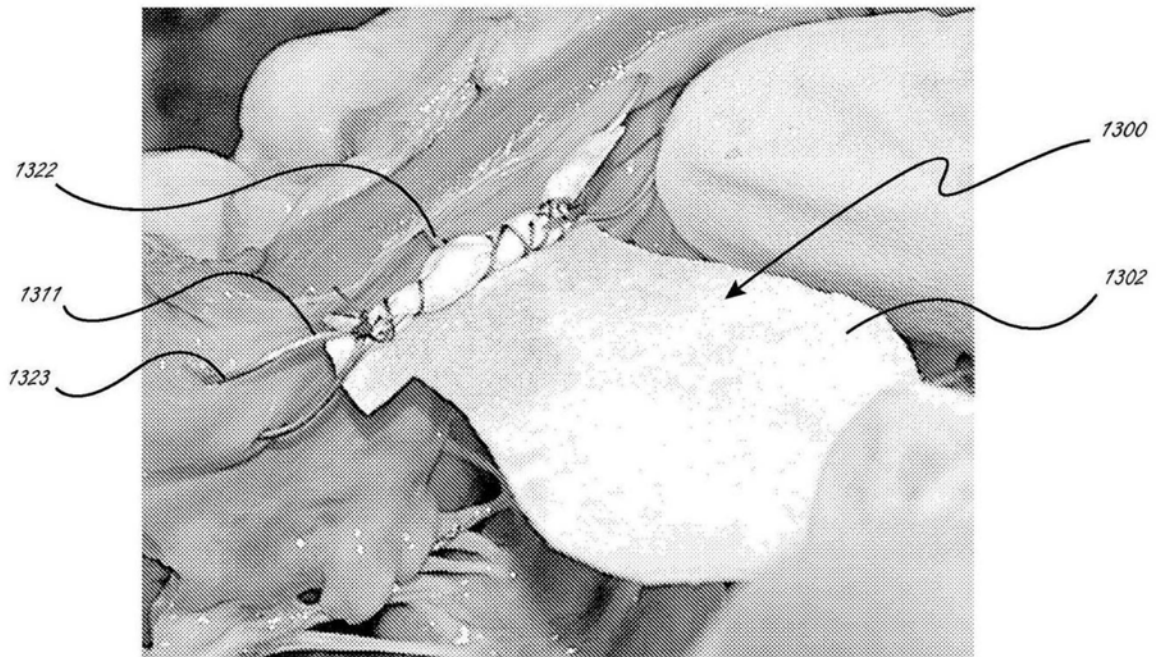


图13

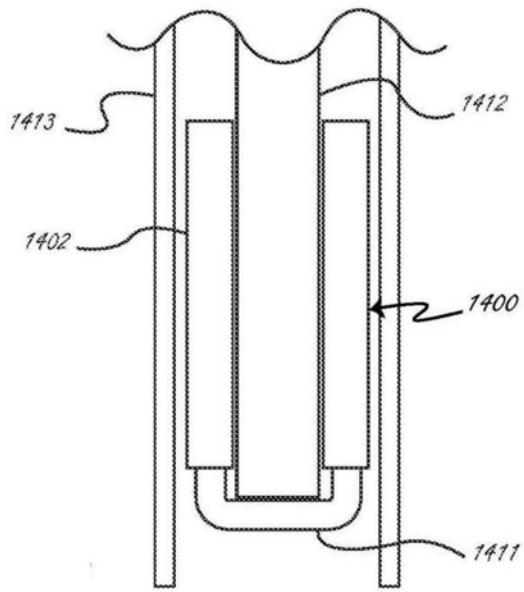


图 14

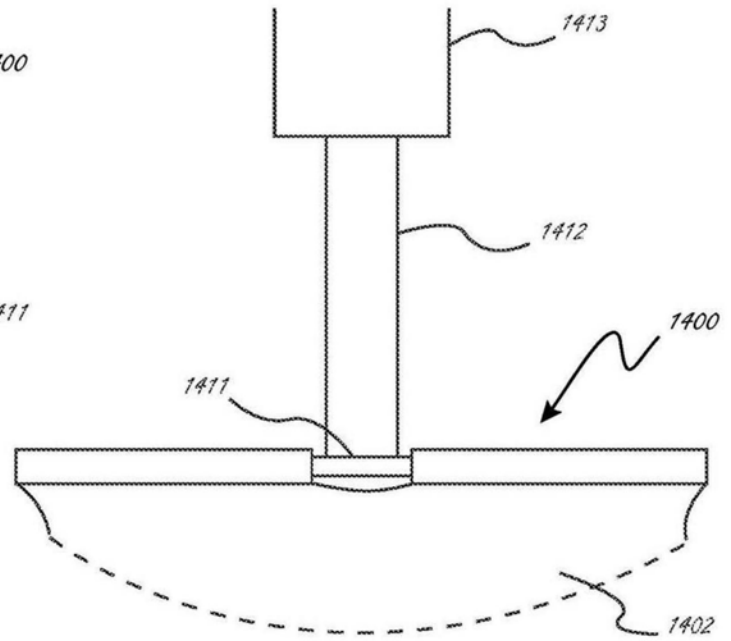


图 15

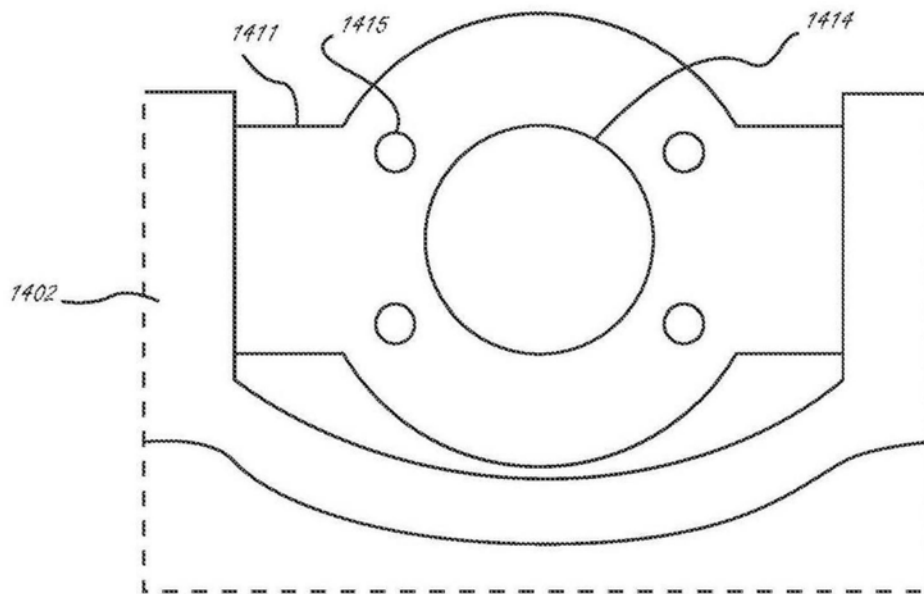


图16

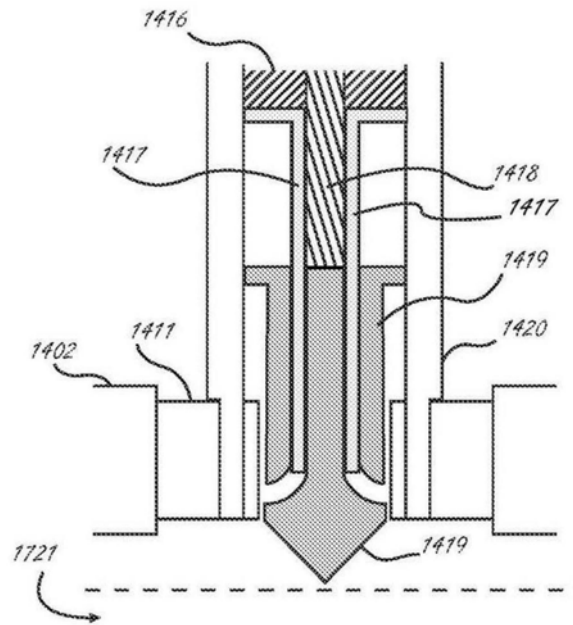


图17A

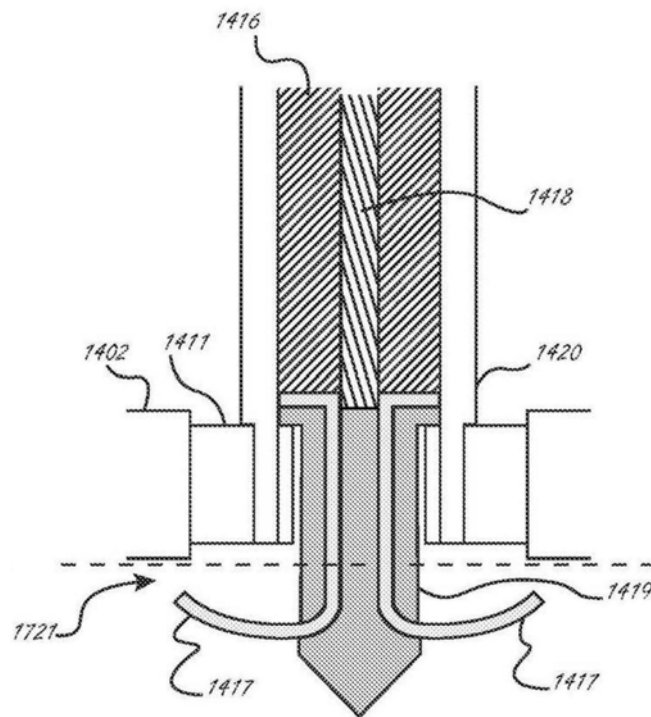


图17B

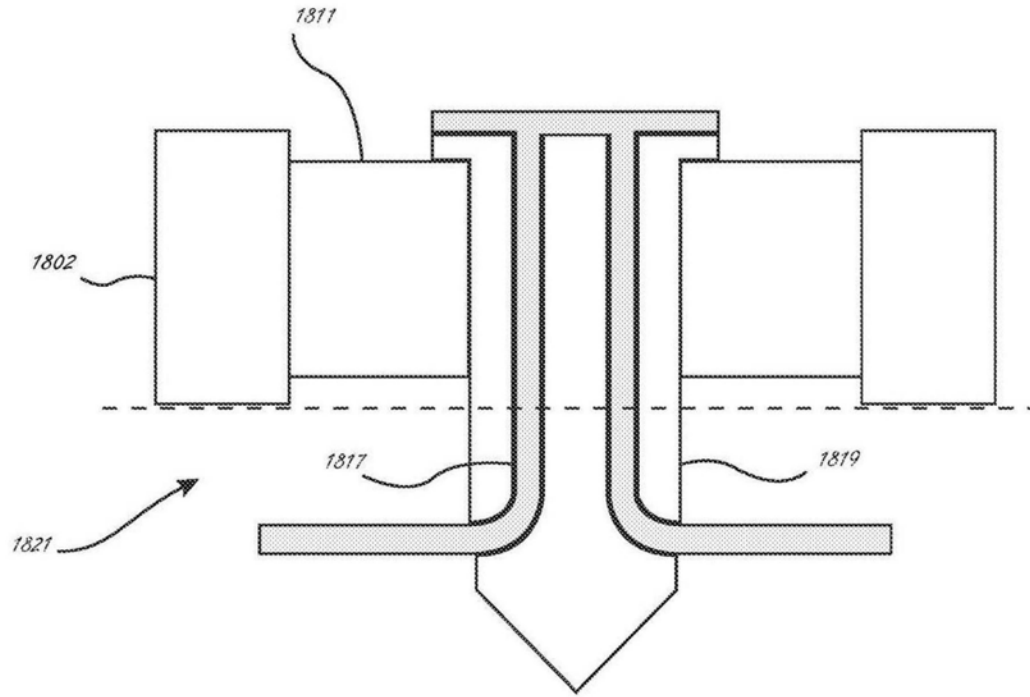


图18

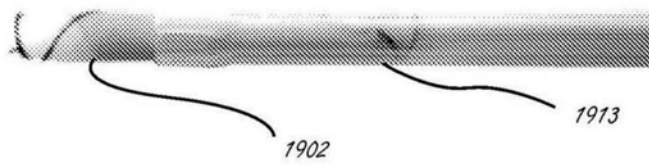


图 19A

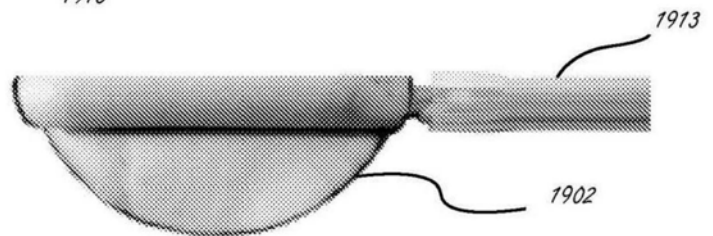


图 19B

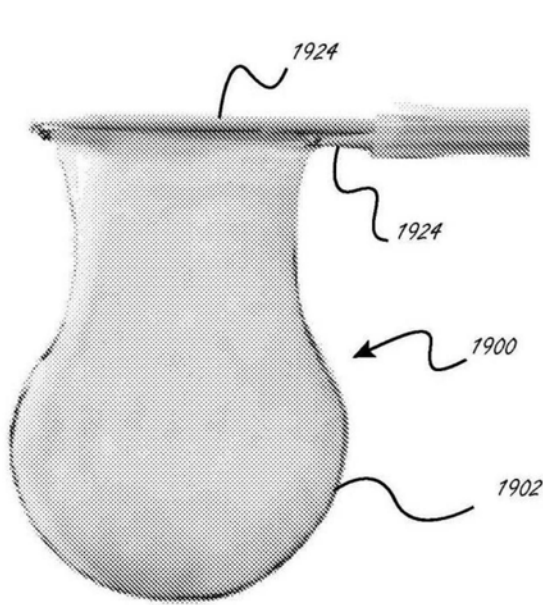


图 19C

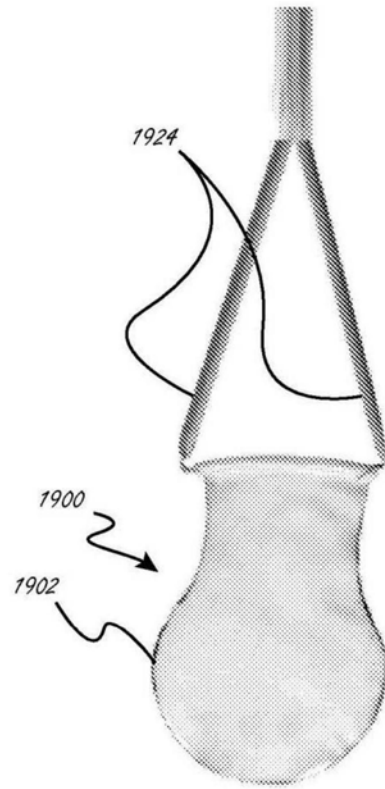


图 19D

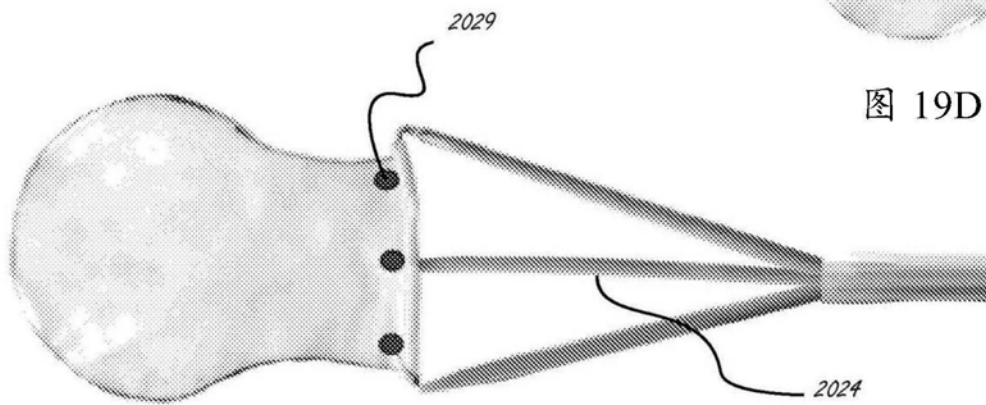


图 20

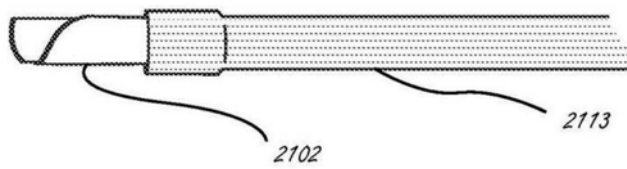


图21A

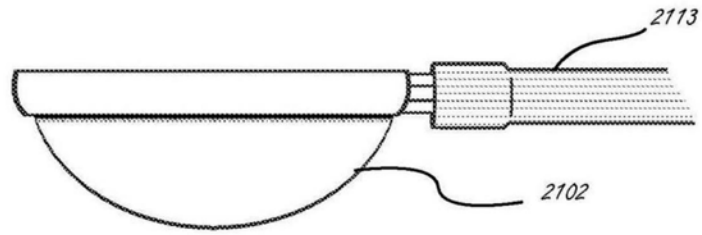


图21B

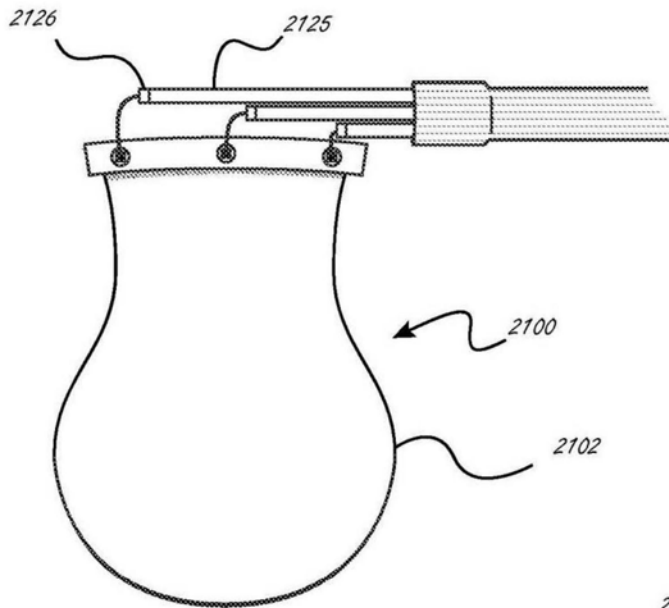


图 21C

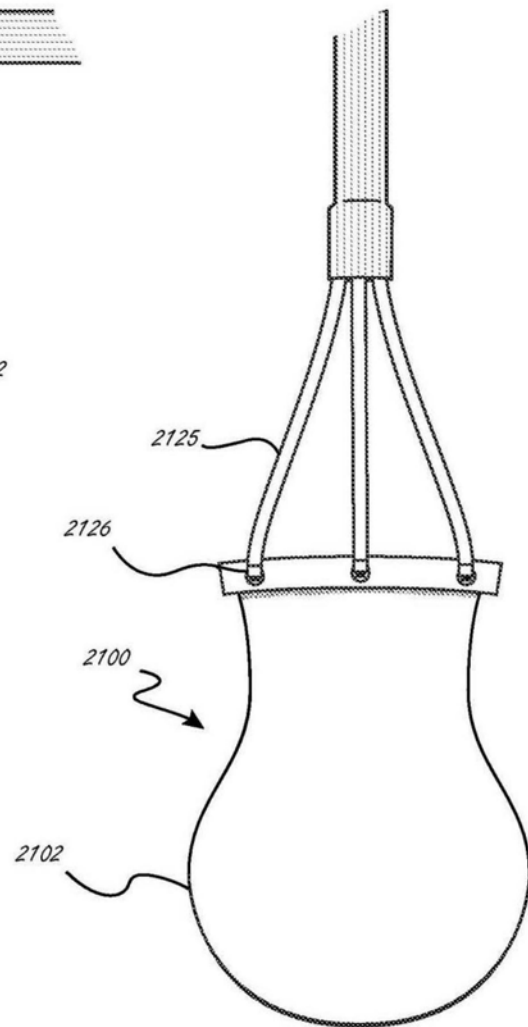


图 21D

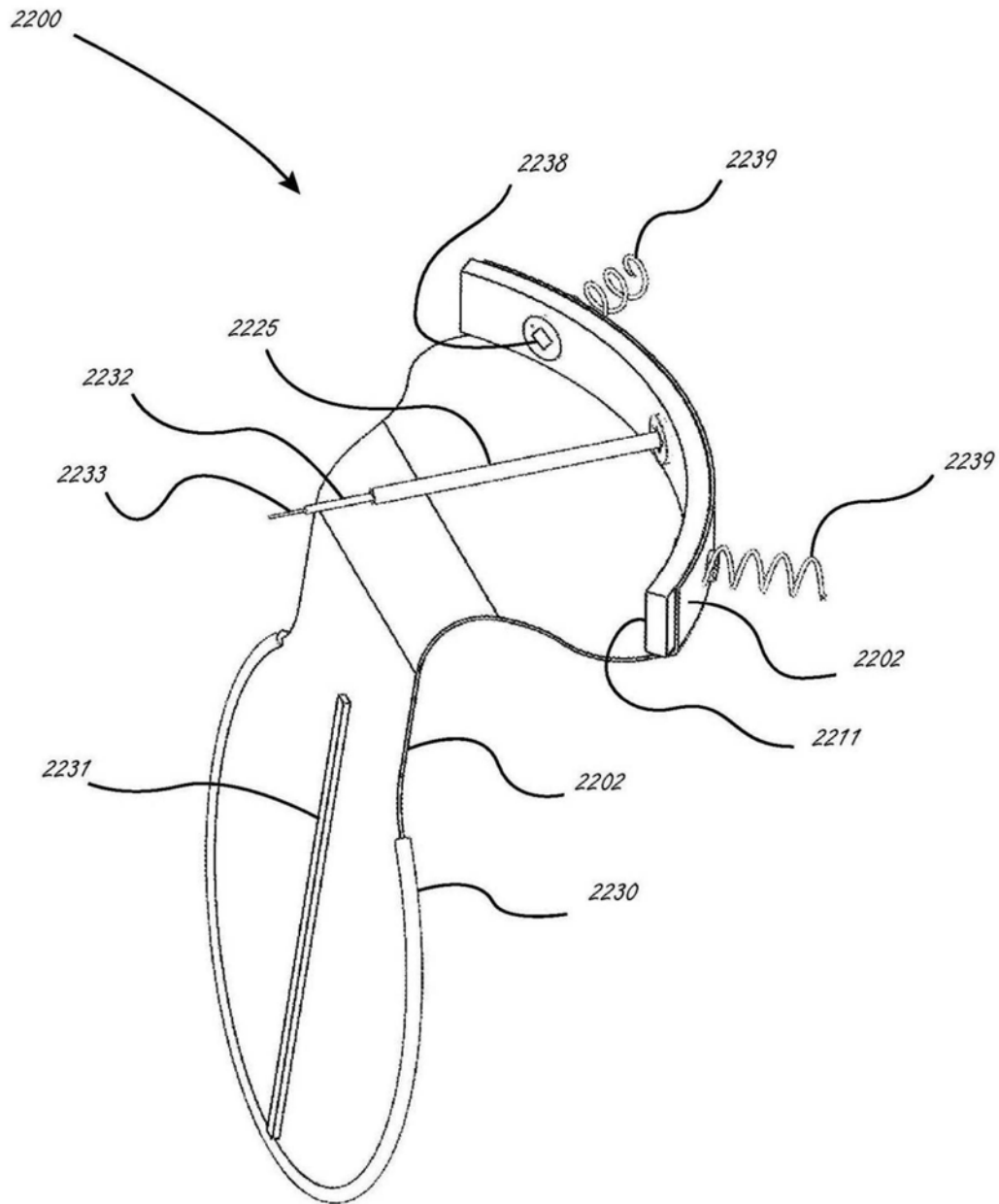


图22

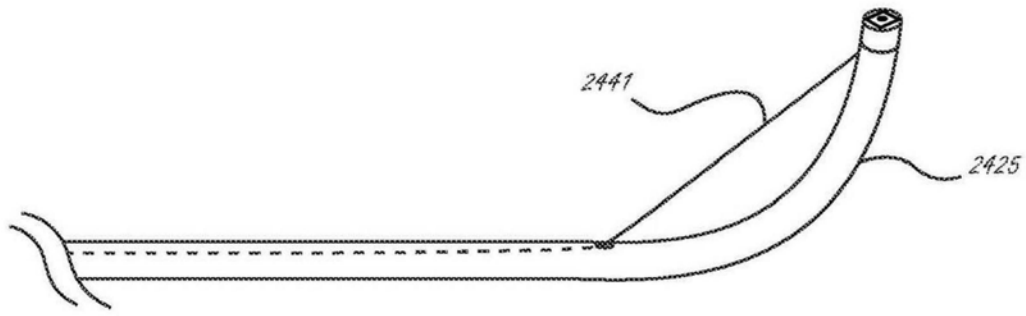


图24

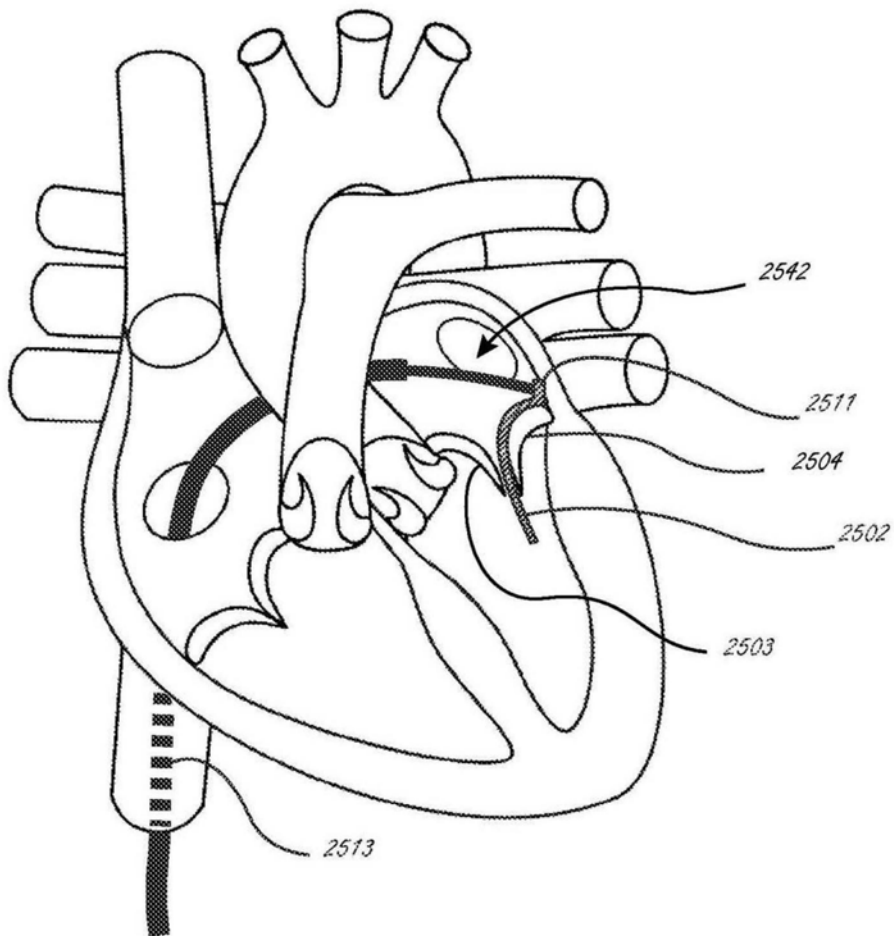


图25

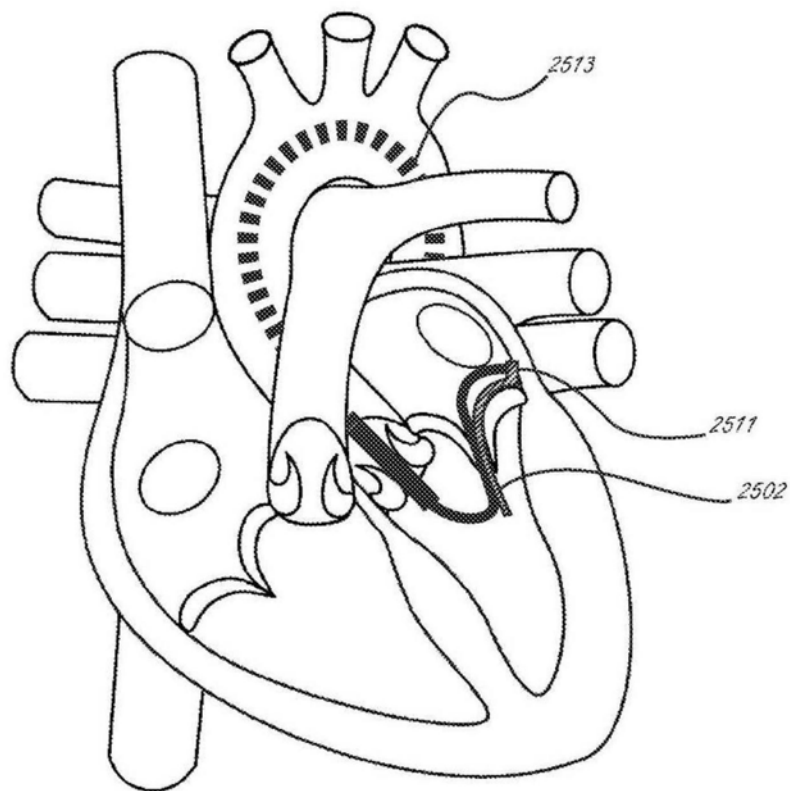


图26

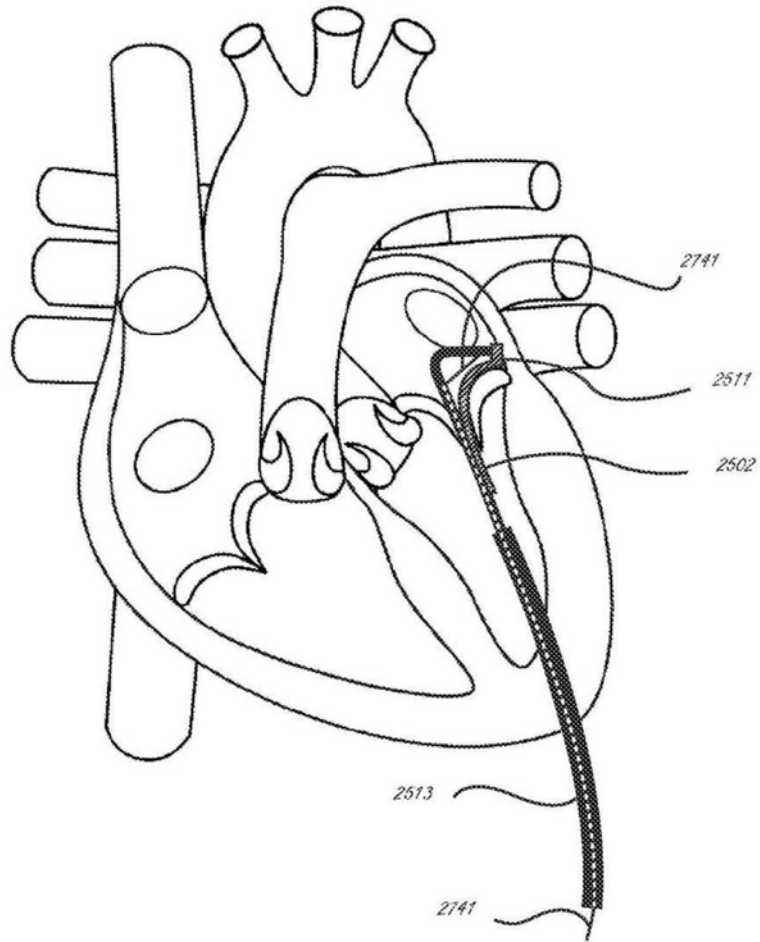


图27

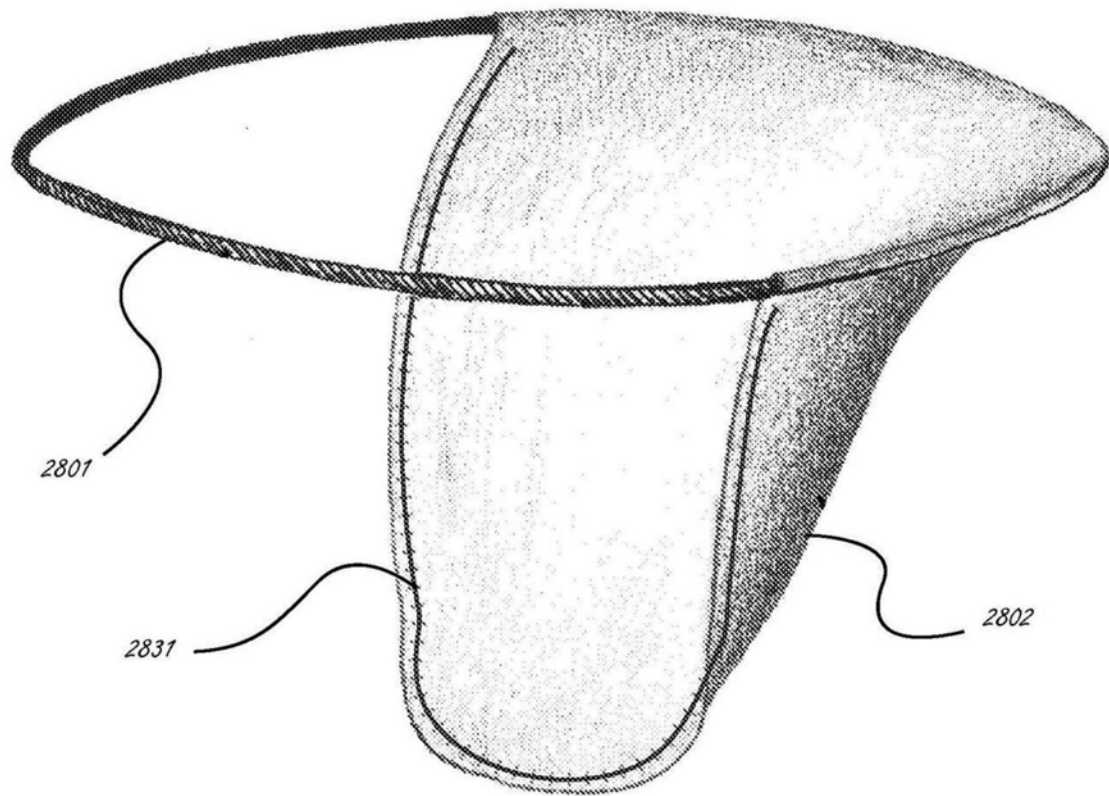


图28