

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 99804235.8

[43] 公开日 2001 年 5 月 2 日

[11] 公开号 CN 1293554A

[22] 申请日 1999.3.5 [21] 申请号 99804235.8

[30] 优先权

[32] 1998.3.5 [33] US [31] 09/035,710

[86] 国际申请 PCT/US99/04978 1999.3.5

[87] 国际公布 WO99/44534 英 1999.9.10

[85] 进入国家阶段日期 2000.9.20

[71] 申请人 辛辛那提大学

地址 美国俄亥俄

[72] 发明人 戴维·B·M·D·梅尔文

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

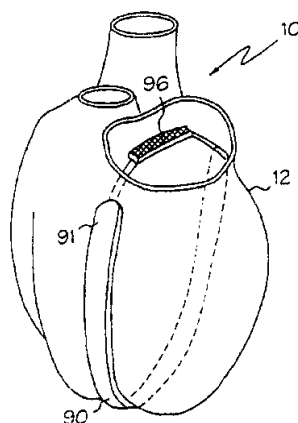
代理人 程 坤

权利要求书 4 页 说明书 17 页 附图页数 6 页

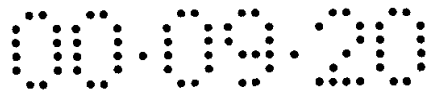
[54] 发明名称 心脏腔室几何外形的整形装置和方法

[57] 摘要

一种用于心脏的固定装置,该装置有一组安装在邻近心脏心外膜表面上的成形组件。这些组件由至少一个连接件连接,其中这些组件被固定在一个空间中,彼此相互隔开,以使一部分心壁在内部被替代。这(些)组件可以设定为矩形,最好包括一带曲线形状的内表面。在一实施例中,该装置有第一和第二组件,其安装位置在空间相互间隔 180 度。形成的第一组件安装在心房前外侧表面附近,形成的第二组件安装在心房后中表面附近。



ISSN 1008-4274



权 利 要 求 书

1. 一种用于心脏的固定装置，该心脏具有至少一个腔体，所述装置包括：

一组紧邻心外膜表面安置的成形组件；和
一个连接所述组件的连接件；

其特征在于，所述装置彼此隔开地安置，以重新构造心脏腔室，有至少两个被削平的椭圆球的邻近的相通部分作为该心脏腔室。

2. 一种用于心脏的固定装置，该心脏具有至少一个腔体，所述装置包括：

一组紧邻心外膜表面安置的成形组件；和
至少一个连接件，该连接件贯穿将所述组件连接起来的整个腔体。

3. 一种用于一个未受限制的心脏的固定装置，该心脏具有一外壁和至少一个腔体，所述装置包括：

一组紧邻心外膜表面安置的成形组件；和
一个连接所述组件的连接件；

其特征在于，所述组件以彼此相互隔开关系固定，这样外壁的至少两个部分从不受限制的位置被居中替代。

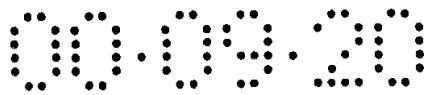
4. 根据权利要求 3 所述的装置，其特征在于，所述组件为一长方形形状。

5. 根据权利要求 3 所述的装置，其特征在于，所述组件包括一内表面，该内表面有一向外凸出的弯曲形状。

6. 根据权利要求 3 所述的装置，有第一和第二组件，其特征在于，所述第一和第二组件位置以彼此相隔 180 度的间隔关系设置。

7. 根据权利要求 3 所述的装置，有一个紧邻该腔体前侧表面设置的第一组件，和一个紧邻该腔体前侧表面设置的第二组件。

8. 根据权利要求 3 所述的装置，其特征在于，包括第一，第二



和第三组件，所述第一，第二和第三组件位置以彼此相隔 120 度的间隔关系设置。

9. 根据权利要求 3 所述的装置，其特征在于，形成的第一组件紧邻腔体的前隔膜部分，形成的第二组件紧邻腔体的后隔膜部分，形成的第三组件紧邻腔体的后侧面部分。

10. 根据权利要求 3 所述的装置，其特征在于，所述装置包括一个与内表面相邻的衬垫。

11. 根据权利要求 10 所述的装置，其特征在于，所述衬垫包括低硬度聚合物。

12. 根据权利要求 10 所述的装置，其特征在于，所述衬垫包括一软垫。

13. 根据权利要求 12 所述的装置，其特征在于，所述软垫包括一充满凝胶的软垫。

14. 根据权利要求 12 所述的装置，其特征在于，所述软垫包括一充满液体的软垫。

15. 根据权利要求 3 所述的装置，其特征在于，所述连接件包括一弦。

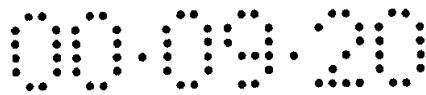
16. 根据权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述连接件包括高分子编结聚合物饱和多元酯纤维缝合中心部分，该部分有一多元酯纤维套。

17. 根据权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述连接件包括一高分子单丝聚丙烯缝合。

18. 根据权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述连接件包括延伸的聚四氟乙烯。

19. 根据权利要求 3 所述的装置，其特征在于，所述连接件包括一钉。

20. 根据权利要求 19 所述的装置，其特征在于，所述各个组件包括一孔，及所述钉包括一紧邻所述钉一端的螺纹部分和一被所述



钉容纳的扣件。

21. 根据权利要求 3 所述的装置，在所述组件上包括至少一个固定装置，该固定装置具有适合插入心脏的形状。

22. 根据权利要求 21 所述的装置，其特征在于，所述固定装置包括一穿过心脏壁的钉。

23. 根据权利要求 21 所述的装置，其特征在于，所述固定装置包括一设置在紧邻心脏内表面的位置的圆钮，和一连接所述连接件和所述圆钮的弦。

24. 根据权利要求 3 所述的装置，其特征在于，所述连接件包括一带状物，其形状用来围绕腔体延伸和连接第一组件和第二组件。

25. 根据权利要求 3 所述的装置，包括一通常为 U 形的带状物，有一紧邻腔体前部设置的第一刚性部分，一紧邻腔体后部设置的第二刚性部分，和一可插入所述第一和第二部分的易弯曲部分，该部分具有围绕心脏顶端部设置的形状。

26. 根据权利要求 25 所述的装置，包括一底部连接件，该连接件具有适合插入所述带状物的第一和第二刚性部分之间形状。

27. 根据权利要求 25 所述的装置，其特征在于，所述底部连接件为固定在一心房腔阀的环状物。

28. 一种减小心脏腔室之一的壁张力的方法，包括步骤：

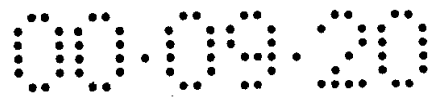
给心脏附加一固定带子，提供给心脏的腔室，该腔室是作为至少两个被削平的椭圆球的相邻部分。

29. 一种减小无限制心脏腔室之一的壁张力的方法，包括步骤：

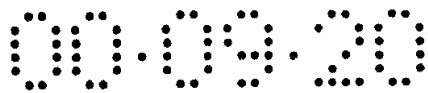
给心脏附加一固定装置，有至少两个组件和一个连接件，从未限制位置向内激励腔室壁的至少两个部分。

30. 根据权利要求 29 所述的方法，其特征在于，包括步骤：组件上设一扣件，将扣件插入心脏壁。

31. 根据权利要求 29 所述的方法，其特征在于，包括步骤：将连接件设置在紧邻心脏的内覆组织。



32. 根据权利要求 9 所述的方法, 其特征在于, 包括步骤: 将连接件固定在一心房室阀上。



说 明 书

心脏腔室几何外形的整形装置和方法

发明的技术领域

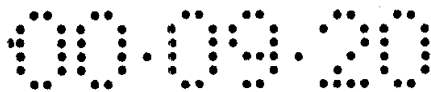
本发明涉及一种治疗心肌炎和/或扩大了的心脏的装置和方法，更准确地说，是一种降低心脏腔室壁张力的装置和方法。

背景技术

自然心脏，具体地说，自然心脏的肌肉组织（例如：心肌）由于各种原因会失去作用，使得自然心脏不能提供机体所需的维持生命的必要血液循环。更准确地说，心脏及其腔室由于各种起因和/或原因变大，这些原因包括：病毒性疾病、原发性疾病、瓣膜疾病（冠状的、动脉的和/或两者都有的）、局部缺血性疾病、恰加斯疾病，等等。当心脏及其腔室变大时，腔室壁的张力增加，因此，心脏必须产生更大的壁拉力以提供泵送血液通过循环系统的必要压力。作为扩大了的自然心脏的解决方案，过去曾进行过一些尝试以提供一种可以保持循环的处理办法。

一种方法是用一个人造心脏或一个心室辅助装置代替病人的已有自然心脏。在使用人造心脏和/或辅助装置时，事实上会产生一个特殊问题，用作人造心脏腔室内衬的材料与循环的血液直接接触，会增加不期望的血液凝结，提高钙质，还影响血液的正常功能。因此，血栓症和溶血症更容易发生。另外，人造心脏的内衬或心室辅助装置会开裂，即使裂缝处于细微的水平，也会影响效能。而且，这些装置必须由不方便的外用动力源驱动。这些缺陷使这些装置的使用限制在短期使用而不提供真正持续使用的应用场合。

另一可选择方法是将另一个人或动物的心脏移植给病人。这种移植方法需要取出一现有器官（即自然心脏），替换为另一人的或也可能是一动物的另一器官（即另一自然心脏）。用另一器官代替现有

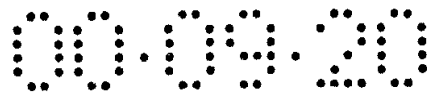


器官之前，替代器官必须与接受者“匹配”，在最好的情况下，完成它也是困难而且费时的。另外，即使移植的器官与接受者匹配，还存在一个风险，即接受者的机体将排斥移植的器官，并将其当做外来物进行攻击。而且，潜在的捐赠者的心脏数量远小于需要移植的病人数量。尽管使用动物心脏能缓解捐赠者比接受者少的矛盾，但要更多地考虑动物心脏的排斥反应。

在努力使用病人现有的自然心脏过程中，曾进行过一些尝试，通过切除部分心壁降低心脏的张力，比如在一局部左心室切开手术过程中（巴蒂斯塔（Batista）过程）移去部分心壁。从心脏的顶部到底部的心室肌的一个契形部分被切除。通过减小腔室容积，这样其半径、腔室壁张力会随之降低。然而，这样的方法中存在某些缺陷。首先，根据切除的心肌组织的量，瓣膜（即冠状瓣膜）可能需要修补或替换。其次，对病人而言，这种方法既有内伤又有外伤。因此，手术中和手术后，必然会大量失血和流血。而且，从该工业普通技术人员来看，过程是不可逆的。

与现有心脏一起使用，以维持活人的循环功能和自然心脏的泵送动作的另一种装置是一外部旁路系统，如心肺机（心-肺）。这种形式的旁路系统一般复杂而且大，因此，其使用局限于急救中在手术室内的短时间用途，或等待接受移植心脏时维持病人的循环。旁路系统很少是便携设备，尺寸和复杂性极大地限制了其作为长期解决措施的应用。而且，这些系统的长期使用会损坏血液细胞和血载体，导致其后的外科并发症，如流血、血栓症影响，以及增加感染的危险。

药物已使用于辅助治疗心肌症，如血管扩张剂。例如，地高辛能增强心脏的收缩性，因此在收缩泵送时增加了腔室的倒空。另一方面，某些药物，如可减小心脏腔室尺寸的阻滞 β -受体的药物，也可降低心脏收缩性。当心肌收缩性下降时，心脏舒张压会提高，心脏有扩大的趋势，另一些药物，如血管紧张素转化酶抑制剂（如爱



耐勒普 (enalopril) 有助于减小这种趋势。这些药物中的许多都有副作用，如过分降低血压，对长期治疗不利。

如上所述，现行有效的治疗晚期心肌症的疗法、程序、药物和装置有许多缺陷，导致方法或装置复杂化。现行的程序和治疗过分深入机体，仅短期有效，或有妨碍心脏效力的不良副作用。工业上需要一种装置和方法，即可用现有心脏提供一种实用的、长期使用的装置和方法，以降低心脏壁张力并因此增强心脏的泵送效率。

技术方案

本发明的目的是提供一种治疗心肌症的装置和方法，可克服胸腔医学领域中的上述问题和缺陷。

本发明的另一目的是提供一种治疗心肌症的装置和方法，可将冠状循环和心内膜的损害降低到最小。

本发明还有一目的是提供一种治疗心肌症的装置和方法，可以维持心脏心搏量。

本发明的另一目的是提供一种治疗心肌症的装置和方法，可维持心脏瓣膜能力以使心脏瓣膜如预期一样有效。

本发明的又一目的是提供一种可提高心脏泵送效率的装置和方法。

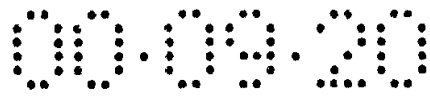
本发明的又一目的是提供一种可长期使用的治疗心肌症的装置和方法。

本发明的又一目的是提供一种治疗心肌症的装置和方法，无须切除现有自然心脏的任何部分。

本发明的又一目的是提供一种在心脏收缩期和舒张期直接减小心脏腔室有效半径的治疗扩大了的心肌症的装置和方法。

本发明的其余目的、优点和特征经过随后的审查，就会显现给本领域普通技术人员，或随着本发明的实践而知道。

为达到上述和其他目的，并与这里的目的一致，本发明包括一用于心脏的固定装置，它有一组邻近心外膜表面安装定位的组件。



这些组件由至少一个连接件连接，并彼此在空间上相互隔开地固定着，以使一部分心壁在内部被替代。

这些组件可被设定为矩形，并最好包括一个带曲线形状的内表面。在一实施例中，装置可以有第一和第二组件，它们安装成彼此在空间上相互隔开 180 度。形成的第一组件邻近腔室前外侧表面，形成的第二组件邻近腔室的后中部表面。

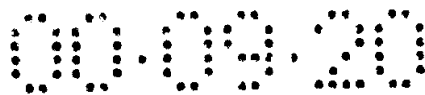
在有第一、第二和第三组件的装置的另一实施例中，第一、第二和第三组件安装成彼此相互间隔 120 度。形成的第一组件邻近腔室的前隔膜安装，形成的第二组件邻近腔室的后隔膜，形成的第三组件邻近腔室的后外侧。

该装置也可包括一邻近内表面的衬垫，最好介于该组件和心内膜表面之间。衬垫可由低硬度固体聚合物或塑料制成，衬垫也可以是一种充满凝胶或充满液体的软垫。

本发明的连接件包括一个弦，例如具有一个多元酯纤维套的高编结聚合物饱和多元酯纤维缝合中心部分，或一高分子聚丙烯单丝，或一泡沫聚四氟乙烯线（PTFE，如 W.L. Gore & Co. 的商标 Gortex®），该弦可穿过心脏组织和/或腔体。本发明的连接件还可包括一普通的刚性针或杆，它用来穿过并且连接组件。

在一优选实施例中，本发明的装置包括至少有一个在组件上的固定装置，该装置用来插入心脏。该固定装置可做成穿过心脏壁的针状，也可做成固定在心内膜表面附近的圆纽形状和一连接组件和圆纽的弦的形状。

在另一个实施例中，本发明的装置可包括一个普通的马蹄形带状装置，它带有一设定安装在邻近腔室前外侧部分的第一刚性部分，一设定安装在邻近腔室中后部分的第二刚性部分，和一个在第一和第二部分之间并设定绕心脏顶部安装的柔性部分（在切平面上）。一底部连接件设定安装在带状装置的第一和第二刚性部分之间，最好设定为可与房室瓣膜环面相连。



使用中，本发明可降低心脏腔室之一的腔室壁张力。将一个固定带子固定在心脏上，以使心脏的某个腔室成为至少两个象削平的椭圆体一样的相邻连接部分，这些部分的最小半径比整形前的腔室要小。这样，在内部的带子不受位置的限制替代了腔室壁的至少两部分。

附图简述

虽然，权利要求特别指出和清楚主张本发明的具体内容，但是，相信从下列描述中结合相关附图可以更好地理解本发明。

图 1 是一个自然心脏的局部正视图；

图 2 是一个自然心脏和进出心脏的血管的纵剖面图；

图 3 是自然心脏一个无约束的左心室的水平剖面图；

图 4 是根据本发明制造并设置在左心室的一个装置的透视图；

图 5 是图 4 中沿 5-5 线剖开该装置的剖面图；

图 6 是根据本发明制造并设置在左心室的装置的另一实施例的透视图；

图 7A 是心脏舒张时一个插在心外膜表面和组件之间的衬垫的局部水平剖面图；

图 7B 是心脏收缩时一个插在心外膜表面和组件之间的衬垫的局部水平剖面图；

图 8 是根据本发明制造并设置在左心室的装置的另一实施例的垂直局部图；

图 9 是根据本发明制造并设置在左心室的装置的又一实施例的透视图；

图 10 是图 9 实施例的垂直剖视图；

图 11A 是图 9-10 实施例中装置未变形时的透视图；

图 11B 是图 11A 中，该装置由于心室收缩已经弯曲时的实施例的透视图；

图 12 是根据本发明制造的一个辅助扣件的实施例的垂直剖面

图；和

图 13 是根据本发明制造的一个辅助扣件的另一实施例的垂直剖面图。

实施例的详细描述

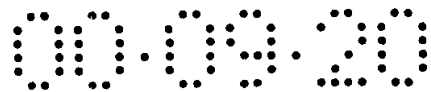
现在详细参考附图，图中同一构件用相同的附图标记表示，图 1 和 2 中用 10 表示一示范的自然心脏，该心脏有一较低部分，包括称做左心室 12 和右心室 14 的两个腔，主要作用是提供一个用以将血液推动流过两个循环系统的主力，其中一个称做肺循环系统，用来推动血液进入和离开肺，一个称做体表循环系统，用来推动血液流过身体的其他部分。自然心脏 10 还包括一较高部分，包括左心房 16 和右心房 18 的两个腔，左、右心房主要给左、右心室 12 和 14 分别提供一入口。心脏组织 32 的内壁 40 将左、右心室 12 和 14 分开，心脏组织 32 的心房壁 42 将下部心室区与上部心房区分开。

通常，左右心室 12 和 14 各自分别有一空腔 13 和 15，空腔 13 和 15 通过一心房腔阀 50（图 2 中为闭合状态）分别与心房（例如 16 和 18）的空腔 17 和 19 由流体相连通。更具体地说，左心室腔 13 与左心房腔 17 通过僧帽形阀 52 由流体相连通，而右心室腔 15 与右心房腔 19 通过三尖瓣阀 54 由流体相连通。

通常，心室腔（例如 13 和 15）与血液循环系统（即，肺血液循环和体表血液循环系统）通过一半月形阀 44（图 2 所示为开启状态）相互以流体连通。更具体地说，左心室腔 13 通过主动脉阀 46 与体表血液循环系统的主动脉 26 以流体连通，而右心室腔 15 通过肺阀 48 与肺血液循环系统的肺动脉 28 以流体连通。

血液通过心房（例如 16 和 18）返回心脏 10。更具体地说，当上腔静脉 22 和下腔静脉 24 从体表血液循环系统返回右心房 18 和右心房腔 19 时，以流体联通和发送血液。当肺静脉 30 从肺血液循环系统返回左心房 16 和左心房腔 17 时，以流体联通和发送血液。

心脏 10 在胸腔中被通常称做心包的一双壁囊包围。该心包的内



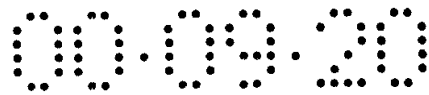
层是内心包或心外膜，外层是腔壁心囊。在其他材料中，心脏 10 的构造一般由心肌或组织 32 组成，组织 32 有一通常称做心外膜表面 34 的外表面和一内表面，或心内膜表面 38，通常心内膜表面 38 用来划分腔室（例如，独立的心室腔 13 和 15，和独立的心房腔 17 和 19）。心脏 10 的心外膜表面 34 上的冠状动脉 36 给心脏 10 和它的心脏组织 32 提供血液和营养物质（例如氧）。

顺便提及一无限制的例子，根据实施例的讨论，本发明主要用来协助心脏 10 的左心室（例如 12）的修复和/或手术，但是，应当注意到本发明也可以用来协助自然心脏 10 的其他部分的修复和/或手术，比如或者心房（16 和/或 18），或者自然心脏 10 的右心室（例如 14）。

现在看图 3，包括左心室 12 的心脏 10 的腔室形状一般为中空的削平的椭圆体，在垂直于该椭圆体的长轴的任何圆形截面上，有一中心点“ C_1 ”和一从中心点 C_1 延伸到心内膜表面 38 上的半径“ R_1 ”。心脏 10 的组织 32 有一厚度“ w ”，是心外膜表面 34 和心内膜表面 38 之间的距离。

图 4 和 5 所示的本发明的固定装置和整形器具 60 相对于自然心脏 10 更好地成形和放置，从图 3 所示的自由状态位置至少取代心脏组织 32 的居中的两个部分（见图 5 所示）。通过居中取代心脏组织 32 的位置，心脏 10 的腔体的形状（比如左心室 12）被修复，从一个一般为中空的削平的椭圆体（见图 3 所示）变成一个腔体，该腔体的形状象是至少两个削平的椭圆体部分连续相通部分（见图 5 所示）。在这样修复心脏 10 中，每一个削平的椭圆体都有一可调半径“ R_2 ”， R_2 最好比半径“ R_1 ”短。

装置或整形器具 60 可以是固定的，不能激励或泵激心脏 10，相反，当心脏 10 连续收缩（例如搏动）和泵激血液经过心脏腔室和身体血液循环系统时，它可在一般预先确定的固定位置替代和维持心脏组织 32 的一部分。

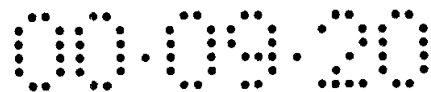


当其形状为象是至少两个削平的椭圆体部分连续相通部分时，装置 60 可以至少包括两个组件 62，以便协助重新组织或重新构造左心室 12，两组件 62 在心外膜表面 34 上最好相隔 180 度，以便重新组织或重新构造左心室 12。其中一个组件 62 与腔体的前侧表面（例如左心室 12）相邻，而组件 62 的另一个设定安装在相邻于腔体的后正中表面（例如左心室 12）。

每个组件 62 包括一接触面或一内表面 64，该接触面最好弯曲成在一经线平面上向外突出的凸面（见图 5 所示），而在横向平面上（见图 4 所示）弯曲成向内凸出的面，以便形成的组件 62 安装成在紧邻心外膜表面 34 或在其上，由此即使在心脏 10 收缩或搏动期间也能建立紧密接触。组件 62 和其内表面 64 应该这样成形，以便它与心外膜表面 34 的部分保持线接触，在该部分建立接触，以及便于在一横向平面内，从未重新构造的向内突出的形状（见图 3 所示）向重新构造的向外突出的形状（见图 5 所示）改变或替换心脏组织 32。提供的内表面 64 是一有侧面 67 的光滑曲面，这样在心脏 10 收缩和扩张期间心外膜表面 34 可以沿组件 62 滑动。

组件 62 均应最好由轻型的，刚性材料制成，该材料在期望的应力水平下有低的弯曲应变，以便在使用期间当心脏 10 搏动时该材料有足够的耐磨能力，而且紧邻心脏 10 使用时保持要求的形状。能够用做组件 62 的材料例子包括任何生物适合的材料，例如，包括钛或不锈钢的金属，或包括聚缩醛或一高分子单丝重聚乙烯的合适的聚合物。

组件 62 可以是任何要求的形状，可以根据身体结构和所要求的应用而变化。组件 62 最好有圆形边缘，一般为一长方形物体，其长度在横截面内延伸，或沿腔体长轴延伸（比如，在心房心室凹槽 43（见图 1 所示）和心脏 10 顶端部分 20 之间延伸）。在一更好的实施例中，组件 62 的长度可在腔室（例如 12）纵长轴的约 50%到 100%之间变化。大约从 4cm 到 12cm，最佳变化约是腔体（例如 12）纵



长轴的 80%。此外，组件 62 有一厚度，该厚度根据所选择材料的模量和强度，在约 1mm 到 10mm 之间变化。当组件 62 采用金属时，其厚度最好是 1mm 左右，当采用高强度聚合物时，组件 62 的厚度从 6mm 左右到 8mm 左右变化。

如下面详细介绍的那样，组件 62 最好有一个或多个穿透其本体的小孔 63（例如，从内表面 64 到外表面 65），以便将一连接件 70 插入或穿过小孔以连接或固定组件 62。沿组件 62 的长度提供一组孔 63 能保证在某一要求的特定使用下增加本发明的可定做性。孔 63 最好在组件 62 的外表面 65 上有一扩孔口 66，正如下面讨论的那样，以便将连接件 70 安置在此处。

现回到图 6 中，根据本发明，如果需要的话，三个分开的组件 62 也可以作为三个削平的椭圆体连续相通的部分，用来协助重新组织或重新构造腔室 12。在这样的实施例中，组件 62 绕心外膜表面 34 相隔 120°。例如，成形的第一个组件 62 最好紧邻腔体 12 的前隔膜部分，成形的第二个组件 62 最好紧邻腔体 12 的后隔膜部分，成形的第三个组件 62 最好紧邻腔体 12 的后侧方部分。

为了使心外膜表面 34 能与相邻组件 62 分开，或在内表面 64 的侧面部分 67 不产生相当的负压，可以在心外膜表面 34 和内表面 64 之间安置和/或插入一衬垫 56。如图 7A 和 7B 所示，衬垫 56 是充满液体或凝胶的衬垫或软垫，当心脏 10 处于松弛状态时，通常该衬垫在侧面占据的空间离开组件 62 和内表面 64 的侧面部分 67。但是，当心脏 10 收缩和壁缩短时（见图 7B 所示），心外膜表面 34 通常从组件 62 和内表面 64 的侧面部分 67 沿圆周（减小腔体半径）剥离，这样，衬垫 56 中的液体或凝胶填满该空间以便内表面 64 和心外膜表面 34 保持接触和实现病灶的抑制，由此如上详述的腔体 12 得以重新构造。

在一实施例中，衬垫 56 是一封闭系统。另一方面，可以考虑将衬垫 56 设计成能使液体和/或凝胶增加或除去的形状，来提高本发



明的装置 60 的被要求的功能度。例如，在衬垫 56 中有一个或多个线路 58 与一腔体以流体连通。线路 58 可从衬垫 56 延伸到一注入口 59，因为通路的增加，该注入口可根据需要被布置在皮下组织或别处。正如本领域普通技术人员知道的那样，可用一标准注射器和针头或其他装置将液体或凝胶注入注入口 59，根据需要来增加衬垫 56 的尺寸和/或其内部压力。另一方面，液体或凝胶可根据需要抽出。

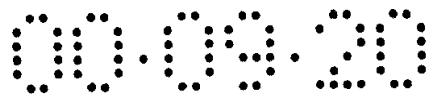
另外，衬垫 56 可以是低硬度聚合物例如塑料或其他材料（例如橡胶）。如上详述，作为应用，该材料应当能提供和保持组件 62，更具体地说是保持其内表面 64 与心外膜表面 34 的接触，以及由此实现当心脏 10 搏动或变形时需要的心脏 10 的再成形。

为了组件 62 彼此保持固定的空间间隔的关系，以及根据需要使这些组件邻近心外膜表面 34 或固定在其上，用一个或多个连接件 70 连接或用另外方式将组件 62 连接起来。连接件 70 可以采用工业使用的各种机械连接件，将修复装置连结和固定在体内。下面将要详细讨论连接件 70 的范例，它包括一弦（例如 72），一钉（例如 73，76）等等。

再回到图 4 和图 6，用一个或多个通常为柔性的延伸弦 72 将组件 62 连接或系缚在一起，以使它们保持在需要的位置。在一实施例中，弦 72 的尺寸能够使它插入或穿过一孔 63，通过心脏组织 32，跨过腔 13，再插入和穿过腔体 12 的另外一边的心脏组织 32，通过孔 63 与对应的组件 62 连接起来。弦 72 可以用工业上已知的装置和技术连接或固定在组件 62 上，比如在弦 72 的端部或附近根据需要提供外科手术采用的缝合结，然后隐藏在扩孔口 66 内。

弦 72 一般由生物适合的材料组成，该材料能更好地抑制血液凝块的形成和/或增强弦 72 周围的组织结构成为一体。可以用作弦 72 的材料例如包括延展 PTFE（聚四氟乙烯），多元酯纤维，或聚丙烯。弦 72 最好包括 PTFE，编织聚合物，比如聚酯或单丝聚丙烯。

现在回到图 8，连接件 70 也可以包括一底部连接件 96，该底部



连接件利用弦 72，一个或多个钉 72，和/或一个顶端连接件 76 与组件 62 连接起来。

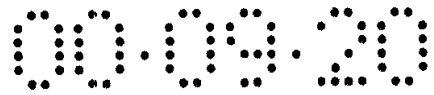
底部连接件 96 的形状最好能够保证其横过或邻近或位于一心房腔阀 50 的前部环状物的心房表面上，比如僧帽形阀 52，以便协助将组件 62 的端部 68 连接起来以帮助保持装置 60 相对本身和心脏 10 的位置。另外还考虑用一个修复阀和/或一环状塑料环（anuloplasty）环帮助将底部连接件 96 固定和/或保证在心脏 10 上。底部连接件 96 具有修复阀的一部分或连接在前部环状物上的圆环的形状。底部连接件 96 通常由合适的刚性生物适合的材料组成，类似上述组件 62 那样，最好包括一个有孔的罩或外表面来增加组织的整体性，例如多元酯纤维织物。

如图 8 所示，底部钉 72 最好是一伸长的螺丝钉，插销，连接件，等等，并有一主体部分 74，其尺寸使主体部分 74 能够穿过孔 63。钉 72 的头部 73 直径最好比底部连接件 96 上的孔 93 直径大，以便钉 72 不能够移开。另外，头部 73 最好是圆形以便使其安置在扩孔口 97 内并能协助转动和/或在旋轴上转动。主体 74 有一外螺纹部分 75，外螺纹部分最好与头部 73 相反沿主体 74 的一部分延长，或者沿全部长度延长。

螺纹部分 75 最好与有一内螺纹孔 99 的扣件 98 适合，正如后面将要讨论的，协助连接钉 72 与组件 62。钉 72 应当有足够的长度以便可以协助连接组件 62 和底部连接件 96，而且螺纹部分 75 最好能够从组件 62 的扩孔口 66 向外延伸，以便固定一扣件（例如 98）。

如图 8 中的圆形扣件 98 的一端帽有一内螺纹孔 99，不论进入还是穿过主体，该螺纹孔 99 的尺寸和形状与外螺纹部分 75 配合。

连接件 70 也包括一个延长的顶部钉 76，该钉最好弯曲成图 8 所示的形状。钉 76 的主体 77 最好有紧邻端部的外螺纹部分 79，每个螺纹部分也与一个有内螺纹孔 99 的扣件 98 配合，以便协助钉 76 与组件 62 的配合。整个主体 77 应当有能与如上所述的一扣件 98 配



合的外螺纹 79。顶端钉 76 应有足够长度以便螺纹部分 79 从组件 62 的各个扩孔口 66 向外延伸，以便扣件 98 固定在每一端。

钉 72 和 76 和扣件 98 最好由例如 3/6 不锈钢或 CP 钛生物适合的材料组成。另外，钉 72 和 76，扣件 98，和组件 62 采用相同金属材料，能够使不同金属材料彼此相邻或接触而产生的电解质侵蚀作用减至最小。另外，钉 72 和 76 和扣件 98 的外表面最好是多孔材料或有一多孔保护层或涂层以增强组织的整体性。

在图 9-10 所示的本发明的另一实施例中，一通常为马蹄形或 U 形的带状装置或带子 90，象上述装置 60 那样用来协助重新组织和重新构造心脏 10。带子 90 至少有两个刚性部分 92，每一个都与上述组件 62 类似。带子 90 还包括一个连接件部分 94，通常只能在相切于外心膜表面 34 的平面内弯曲，其形状和位置使得能够紧邻心外膜表面 34，并环绕四周延伸，或跨越心脏 10 顶端部 20。连接件部分 94 应有足够的伸缩性，以便如图 11A 和 11B 所示，使心脏 10 收缩期间产生的心室动脉扭塞的阻抗最小化，以及当搏动或收缩时心脏 10 可以扭转。当如图示作为护板时，连接件部分 94 可以是任何形状，只要它有弹性，还可以只在正切于外心膜表面 34 的平面内弯曲。

带子 90 最好还包括一底部连接件 96，用来协助将带子 90 连接在心脏 10 上。如图所示实施例中，用上面讨论的装置和技术，将底部连接件 96 在带子 90 的端部 91 或附近与带子 90 连接。

如图 12 和 13 所示，本发明也可用一个或更多个辅助连接件 80 使装置 60 相对其自身和心脏 10 保持一定的位置，更具体地说，使心脏 10 相对带子 90 的向一边的位移最小化。辅助连接件 80 的形状可以是长钉形物品，或钉 82，只要形状能够使其穿过外心膜表面 34 进入心脏组织 32 即可。辅助连接件 80 也可为圆钮 84 和弦 86 的形式。弦 86 的一端固定或保持在组件 62 或带子 90 上，可以向内延伸进入和穿过心脏组织 32。圆钮 84 固定或紧邻在与心内膜表面 38 相



邻的弦 86 的另一端。圆钮 84 可以由任何生物适合的材料组成，所采用的材料最好是能够增强圆钮 84 周围的组织生长，并将血栓形成的可能性降到最小。进一步考虑的是将其他外科连接物品和技术用于本发明，例如螺钉，外科卡钉等等，以协助紧固和保证装置在要求的位置。

根据本发明的教导，装置 60 应当相邻心脏 10 成形和定位，由此，根据空腔的拉普拉斯理论，关系如下：

$$\text{空腔压力} = K * (\text{壁张力}) / (\text{空腔的半径}),$$

这里，K 是一比例常数。

作为根据本发明的教导表示的一实施例，计算是以图 3 和 5 所示范例为模型的。假设心脏 10 的左心室 12 的长轴为 100mm，腔室 12 的赤道轴或短轴是 70mm，腔室的赤道壁厚“w”约 10mm，心脏 10 的基础直径为 60mm。解析左心室 12 的一横断面来举例说明本发明的局部尺寸计算。

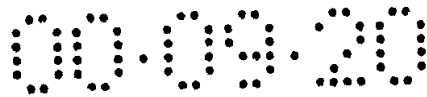
另外，该模型假设无限制的心脏 10 的内半径“ R_1 ”（该断面或平面的）约为 28.982mm（见图 3），心脏 10 外半径约为 38.406mm。正如该产业普通技术人员所知的，宽度“w”和半径“ R_1 ”可直接从高分辨率的图象中获得，比如超声波心动图，或者最好通过一假设的几何模型来计算。装置 60 的左心室 12 的收缩压与腔室压力的比值在 1 到 2 之间变化。该例子进一步假设，装置 60 的左心室 12 的收缩压与腔室压力的比值限制在最大值约为 1.5，该比值在下面数学公式中由符号 K 表示。同时，要求一改变的左心室 12 的半径“ R_2 ”是其最初半径 R_1 的 80%，如：

$$R_2 = 0.8 * R_1$$

$$R_2 = 0.8 * 28.982 \text{mm}$$

$$R_2 = 23.186 \text{mm}$$

为了计算横截面中组件 62 的内表面 64 的曲率半径“g”，可用以下公式：



$$g=(w+R_2)\div(k-1)$$

$$g=(9.424\text{mm}+23.186\text{mm})\div(1.5-1)$$

$$g=(32.61\text{mm})\div 0.5$$

$$g=65.22\text{mm}.$$

既然已经计算了内表面 64 的曲率半径“g”，线段 g_1 （在该平面中，组件 62 的曲率中心和位于内表面 64 和心外膜表面 34 间的接触区的一点之间的连线）和线段 g_2 （相同的曲率中心和相同平面上内表面 64 的中心之间的连线）之间的夹角“ θ ”可用下列公式计算：

$$\theta=(\pi/2)*[R_2-R_1]\div(R_2+w+g)$$

$$\theta=(\pi/2)*[28.982\text{mm}-23.186\text{mm}]\div(28.982\text{mm}+9.424\text{mm}+65.22\text{mm})$$

$$\theta=(\pi/2)*[5.796\text{mm}]\div(103.636\text{mm})$$

$$\theta=0.09063 \text{ 弧度 或 } 5.332 \text{ 度}$$

利用下列公式，可以计算心脏 10 被替代的居中的距离，从而实现需要的调整。如果“e”是该平面上从一重建的心室的绝对中心到任一组件 62 的中心的距离，那么：

$$e=(g+w+R_2)*\cos \theta]-g$$

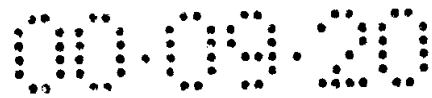
$$e=[(65.22\text{mm}+9.424\text{mm}+23.186\text{mm})*\cos 5.332^\circ]-65.22\text{mm}$$

$$e=32.21\text{mm}$$

如果这样的话，两倍的 e 或 ($2*e$) 是 64.42mm,这是反向离开内表面 64 的较合适距离。

根据计算，从无限制位置到要求的重新组织或重新构造的位置，心脏 10 的壁需要被替换或向内移动约 6.2mm 的距离，这里，壁拉力可根据需要调整。根据公式 $2\theta g$ 还可算出需要的内表面 64 的接触宽度，本例中约为 11.68mm.

在身体内（例如胸腔）和现有的自然心脏 10 周围安置装置 60 时，最好有一高分辨率图象，例如一标准的反射心动图，或心脏 10 的其他分析图，以便能记录和计算上述某些解析尺寸。由于本申请只包括一套优化本发明的数学计算，可以预见，只需要得到沿腔体



的几个轴，平面，位置或沿腔体的长轴的尺寸即可。最好先进行外科方面的计算，以便在外科手术之前就使装置 60 的形状和尺寸根据需要作成最佳，使手术时间最短。

内植装置 60 需要打开心脏的胸外科手术需要内植装置 60。相应地，经过一跳动的左心室 10 的左心房附属物，心内部件由穿壁针和或部件的插入来进行安放和定位。对病人实施足够的临床麻醉并实行标准的心脏监视，然后，经过本领域普通技术人员所知晓的标准胸外科程序，打开心脏 10 所在的胸腔。

一旦胸腔被打开，如果本发明中使用一个打开心脏程序，流向自然心脏 10 的血液循环将被旁路，这样本发明可以插在和/或插入病人身体中。现在回来参照图 2，上静脉腔 22、下静脉腔 24，和主动脉 26 被插入套管。循环系统连接成一个心肺旁通机，以使外科手术过程中血液的循环和氧化作用得以维持。例如，具体讨论的程序是本发明 60 的插入以整形或重组左心室 12。

现在转到图 4-6，在彼此相对并与室腔（例如左心室 12）相对的预定位置上，根据解剖尺寸和计算结果定制的组件 62 更适宜定位在心外膜表面 34 的附近或对面。组件 62 可自由定位，图 4 呈彼此相对 180 度定位，图 6 呈彼此相对 120 度定位。组件 62 可用临时缝合或一相宜粘着物临时装在心脏 10 上，这样，不用移动组件 62 就可将连接件 70 装上并且固定。

连接件 70 安装或固定于组件 62 上，这样心脏 10 的各部分自由地向内用力。在一实施例中，若使用一外科手术针，弦 72 就可通过小孔 63 插入组件 62 的一个中，再穿过心脏组织 32，这样的话，弦 72 就可穿过左心室 13，进入室腔（如左心室 12）另一侧的心脏组织中，最终，穿过相对安装的组件 62 上的对应的小孔 63。需要多个连接件 70 时，可如此重复，这样组件 62 能自由地安装和固定并且牢固。弦 72 可截断或使尺寸变化，或制成预定尺寸，然后通过诸如系缝合结之类的方式固结于组件 62，这样弦 72 在组件 62 之间拉



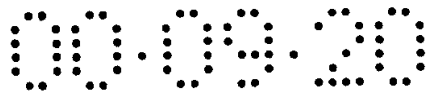
紧，如上详细所述，组件 62 因此以一预定间距 ($2 \cdot e$) 定位，这样心脏 10 可自由地整形或重组。

另外，考虑使弦 72 能够穿过最好接近 62 端部的小孔 63 并固定，以便强化弦 72 周围的组织构造。在一实施例中，弦 72 穿过小孔 63 并固定，这样它伸展到临近心内膜表面 38，或穿过心脏组织 32 自身，以便连接组件 62。

在另一个利用一底部连接件 96 的实施例中，底部连接件 96 通过缝合和/或一相宜粘着物固结于冠状瓣膜 52 的环面上。底部钉 72 有一针或其他尖锐装置，其固定在与头部 73 相对的一端。在针和钉 72 间可以安置一个缝线，以协助钉 72 穿过心脏组织 32。针可穿过底部连接件 96 上的小孔 93，穿过心脏组织（如心室自由壁和/或房室腔壁 42），然后穿过小孔 63。突出的螺纹部分 75 连接着一扣件 98，最好拧上并与钉 72 相连。为增强连接并减小扣件 98 变松的几率，可根据需要使用一辅助扣紧装置，以辅助固紧组件 62。钉 72 超出扣件 98 的部分可去掉。扣件 98 最好与钉 72 连接，以使其位于扩孔口 66 内，头部 73 最好位于扩孔口 97 内，以便提供一球和腔窝和/或枢轴关节，在心脏 10 收缩时，它们使装置 60 能有一些旋转运动。

顶部钉 76 也可作为连接件 70 的一部分，最好有一连接在实体 77 的一端附件的针或其他尖锐装置。针最好穿过扩孔口 66、小孔 63，穿过或临近心脏 10 的顶部 20 的心脏组织 32，穿过相对安装的组件 62 上的小孔 63 和扩孔口 66。螺纹连接部分 79 最好从每个扩孔口 66 凸入组件 62 中。如上所述，最好将带有内螺纹部分 99 的扣件 98 拧紧到每个螺纹连接部分 79 上，以便自由地固定组件 62。钉 76 超过扣件 98 的部分可去掉。扣件 98 最好每个都位于其相应的扩孔口 66 中，以助提供如上所述的一球和腔窝和/或枢轴关节。

当装置 60 用作带子 90 时，如同组件 62 在连接件部分 94 固定或绕在心脏 10 的顶部 20 的周围以便将刚性部分 92 连接在一起，并帮助维持带子 90 适当地定位在心脏 10 的附近以提供预期的整形一



样，带子 90 及其刚性部分 92 定位于心外膜表面 34 的附近或相对的位置。

如上所述的底部连接件 96 可添加在冠状瓣膜 52 的环面上。如上所述，连接件 70，如弦 72 或底部钉 76，可用于连接刚性部分 92 的其余端。

若辅助的扣件或连接件 80 设置在组件 62 和/或带子 90 上或沿组件和/或带子设置，那么这些辅助扣件或连接件将插入并固结于心脏 10 上。

一旦装置 60 定位并固结好了，如果心肺旁通也成功地停止了(如果使用的话)，胸廓切开术就结束了。

另一固定本发明装置的方法包括：从病人体内移走自然心脏 10，如上所述固定本发明 60 的所有构件，使用工业已知的心部分切除术和心脏移植技术将自然心脏 10 自动移植回病人体内。

根据本发明的优选实施例的以上描述，通过本领域一种现有普通技术的适当改动，就可完成在此描述的存活心脏的活化装置的更多改进，而不会超出本发明的范围。例如，本发明可与一存活心脏的任一房室或一不同房室的组合共同使用，也可与不同结构的实施例一起使用以对房室整形。已经讨论过诸如这样的一些可能的改动，其余的对本领域普通技术人员而言是显而易见的。因此，本发明范围将通过下述权利要求进行考虑，当然，并不局限于其规程和示图中所述的细节、结构和操作。

说明书附图

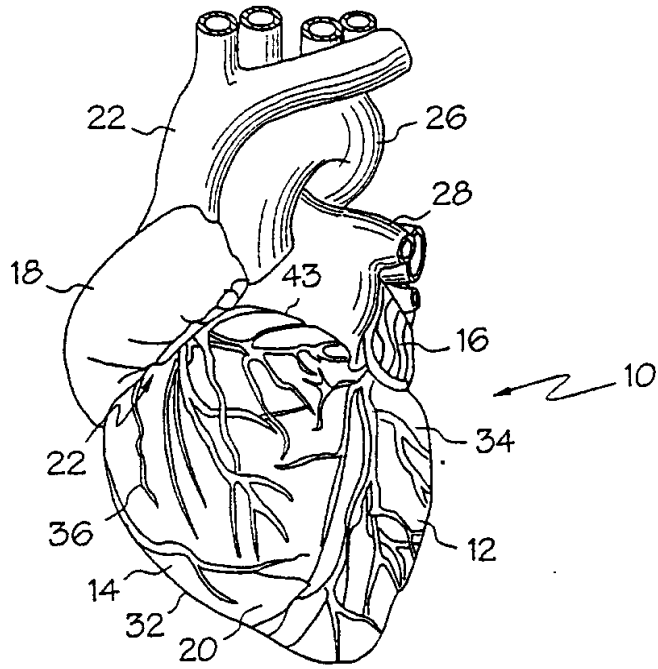


图1

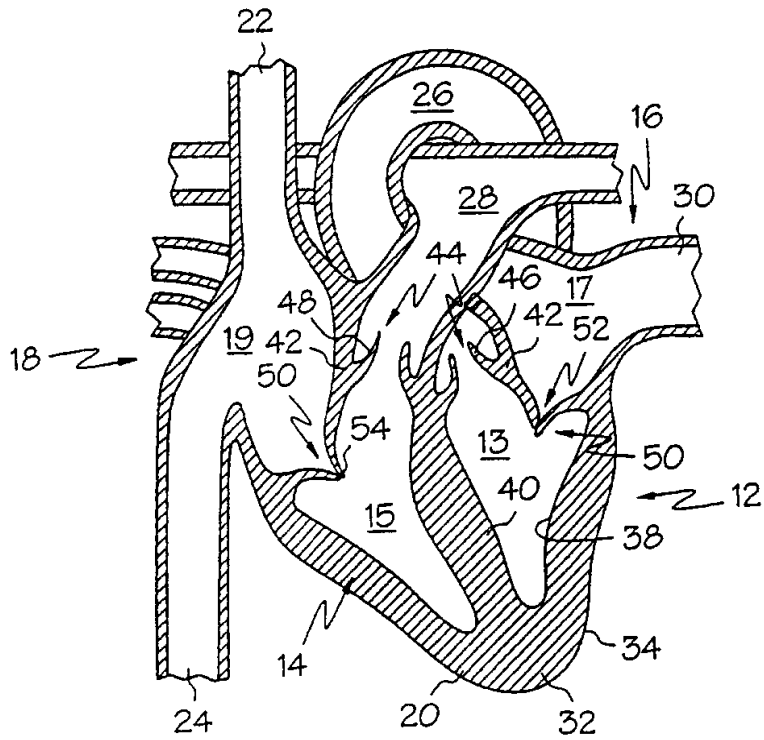


图2

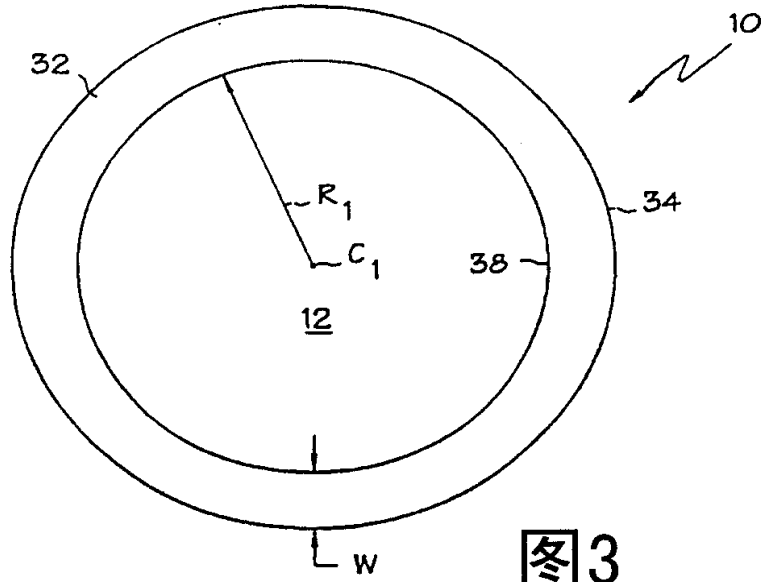


图3

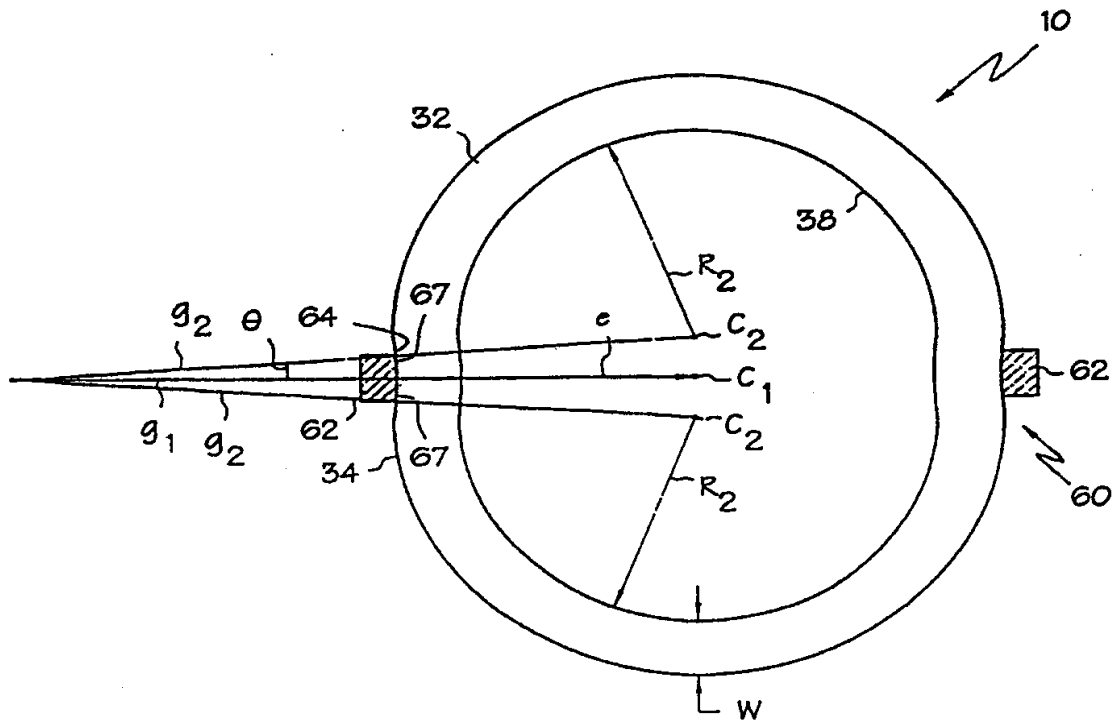


图5

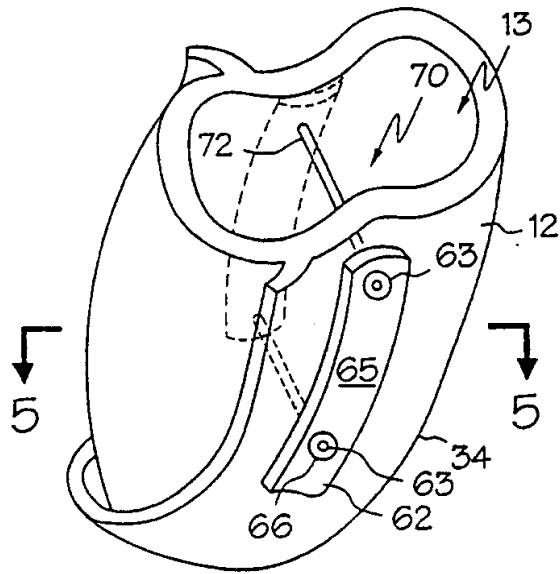


图4

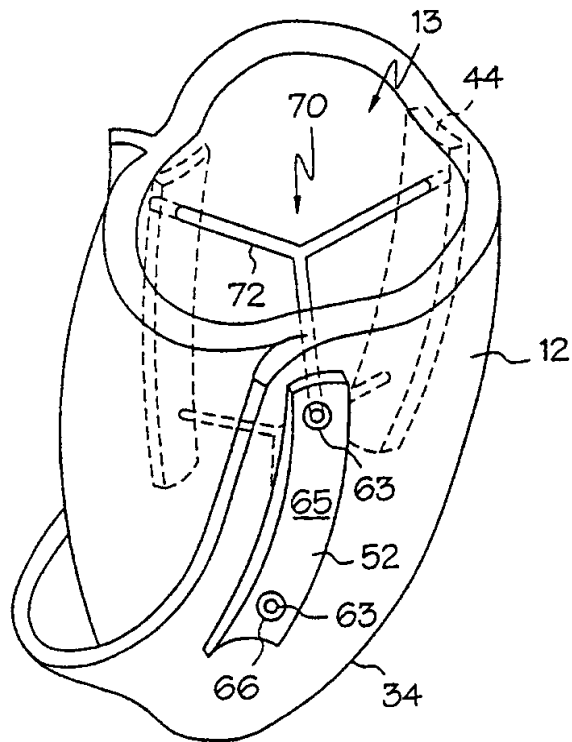


图6

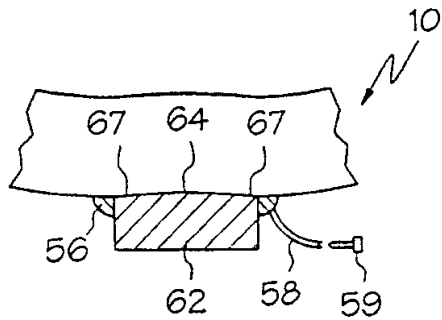


图7A

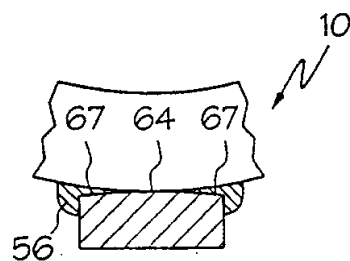


图7B

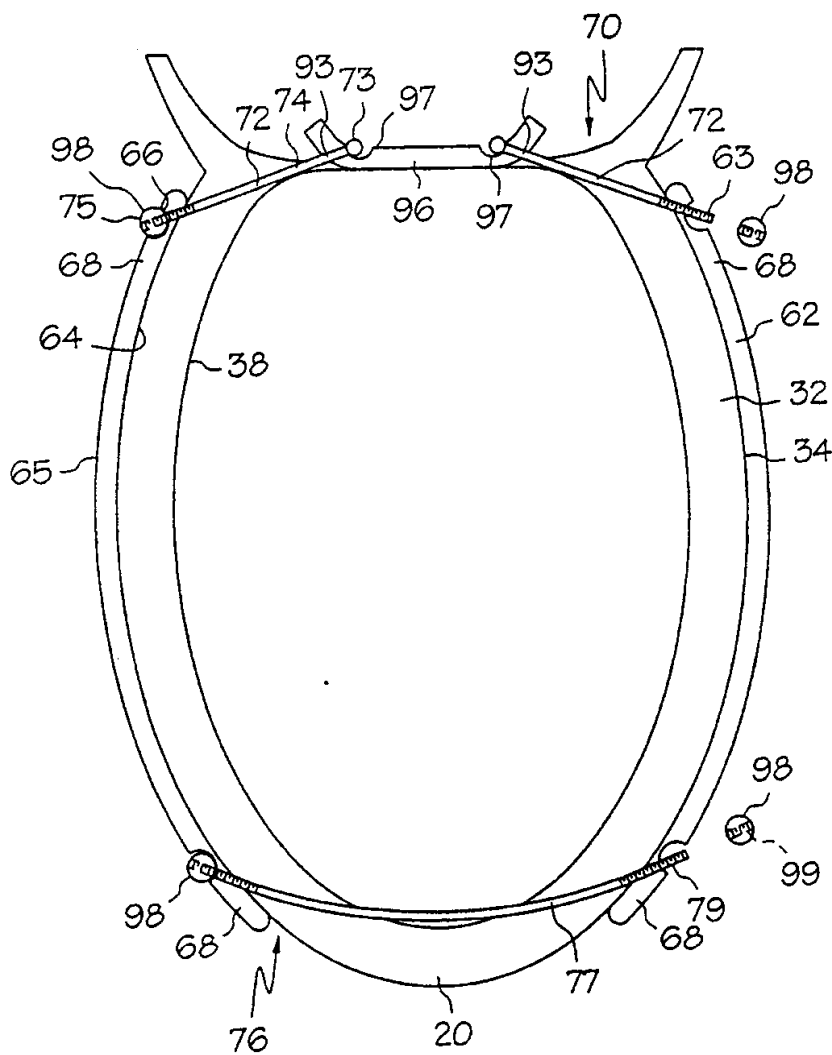


图8

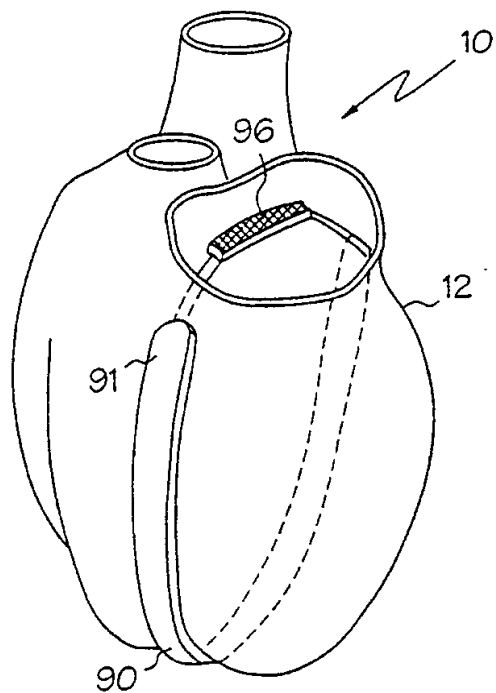


图9

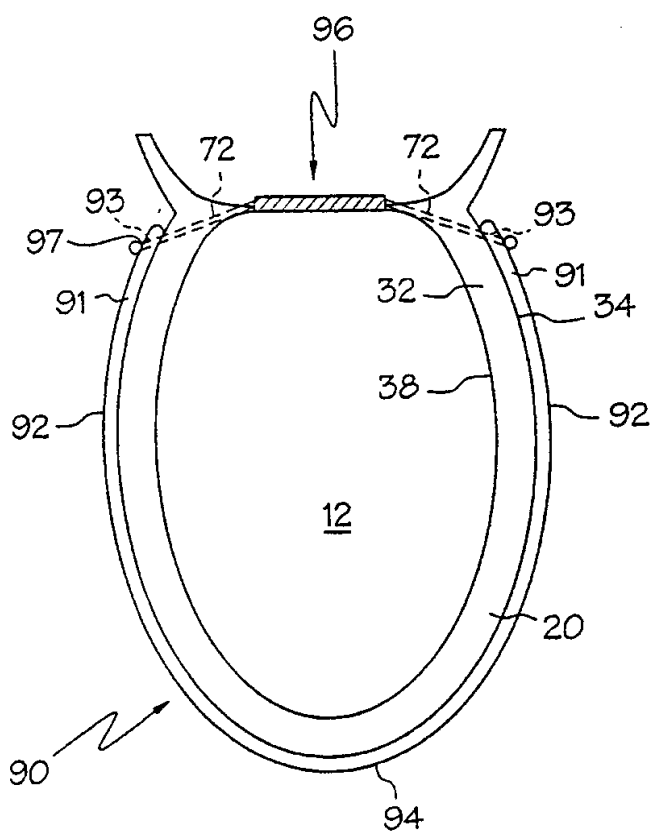


图10

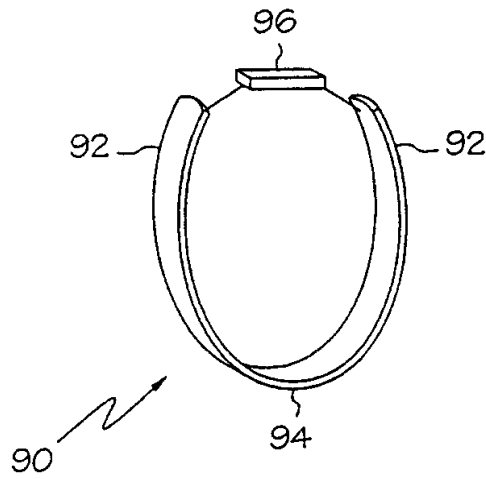


图11A

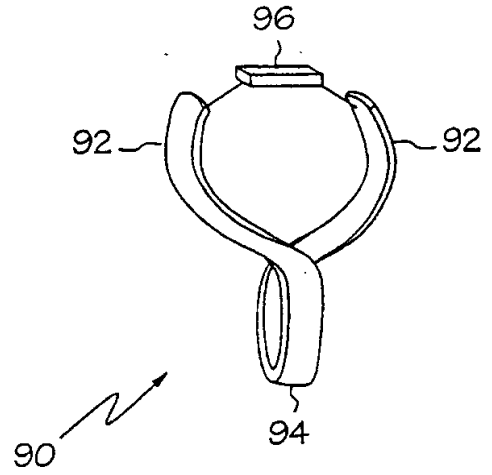


图11B

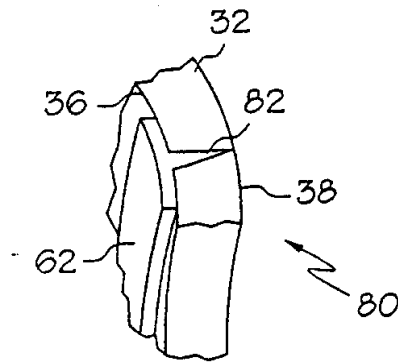


图12

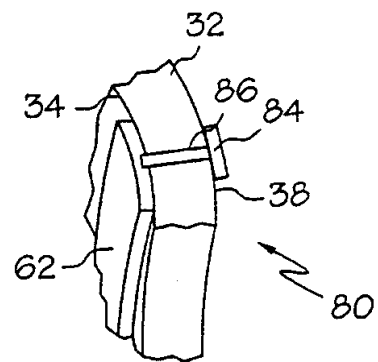


图13