



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104994812 B

(45)授权公告日 2017.05.17

(21)申请号 201480006050.9

(22)申请日 2014.01.27

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104994812 A

(43)申请公布日 2015.10.21

(30)优先权数据
13152770.7 2013.01.25 EP
61/756,649 2013.01.25 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.07.24

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2014/051540 2014.01.27

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/114795 EN 2014.07.31

(73)专利权人 梅德坦提亚国际有限公司

地址 芬兰赫尔辛基

(72)发明人 O·克雷恩

(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
代理人 葛强 刘敏

(51)Int.Cl.
A61F 2/24(2006.01)

审查员 杨静萱

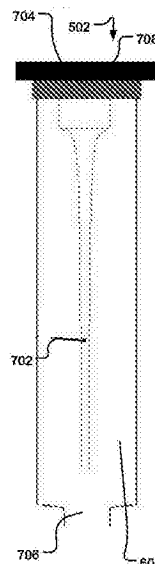
权利要求书1页 说明书9页 附图10页

(54)发明名称

用于接管和/或临时或部分支撑心脏中的天然瓣膜的短时间置换的瓣膜及其递送方法

(57)摘要

本申请公开了一种用于短时间置换的瓣膜(502),其用于接管功能和/或临时支撑心脏中的天然瓣膜,该瓣膜设置为植入后穿过所述天然瓣膜,所述瓣膜包括至少部分能够折叠和/或至少部分能够扩展的管(602)和凸缘(708)。该瓣膜允许快速并容易地置换天然瓣膜,并允许更多的时间以供医务人员做决定,准备/或进行手术/医疗介入。因此,该瓣膜可提高手术/医疗介入的质量。



1. 用于短时间置换的可移除的非留置的单向瓣膜 (502), 其用于接管和/或临时支撑心脏 (12) 中的天然瓣膜, 所述可移除的非留置的单向瓣膜 (502) 配置为植入后穿过所述天然瓣膜放置, 所述可移除的非留置的单向瓣膜 (502) 包括:

至少部分能够折叠和/或至少部分能够扩展的管 (602);

用于将可移除的非留置的单向瓣膜临时固定在天然瓣膜处的凸缘 (604),

附接至所述管的入口端并置于所述管内的柔性内套管, 所述柔性内套管能够响应于所述管的压力而打开和收缩。

2. 根据权利要求1所述的可移除的非留置的单向瓣膜, 其中, 所述管为柔性的。

3. 根据权利要求1所述的可移除的非留置的单向瓣膜, 其中, 所述管为刚性的。

4. 根据权利要求1所述的可移除的非留置的单向瓣膜, 还包括用于收集并布置腱索朝向所述可移除的非留置的单向瓣膜的收集单元, 通过收集并布置腱索朝向所述可移除的非留置的单向瓣膜将所述可移除的非留置的单向瓣膜固定、保持和/或稳定在所需位置。

5. 根据权利要求1所述的可移除的非留置的单向瓣膜, 还包括用于收集并布置瓣叶朝向所述可移除的非留置的单向瓣膜的收集单元, 通过收集并布置瓣叶朝向所述可移除的非留置的单向瓣膜将所述可移除的非留置的单向瓣膜固定、保持和/或稳定在所需位置。

6. 根据权利要求4所述的可移除的非留置的单向瓣膜, 其中, 所述收集单元包括臂、钩、环和/或填充流体的球囊。

7. 根据权利要求4或5所述的可移除的非留置的单向瓣膜, 其中, 所述收集单元包括夹子, 所述夹子使所述腱索和/或所述瓣叶朝向所述可移除的非留置的单向瓣膜保持在位。

8. 根据权利要求7所述的可移除的非留置的单向瓣膜, 其中, 所述夹子形成螺旋。

9. 根据权利要求4或5所述的可移除的非留置的单向瓣膜, 其中, 所述收集单元在所述可移除的非留置的单向瓣膜转动期间收集并布置所述腱索和/或所述瓣叶朝向所述可移除的非留置的单向瓣膜, 所述可移除的非留置的单向瓣膜的转动为逆时针转动。

10. 根据权利要求9所述的可移除的非留置的单向瓣膜, 其中, 所述可移除的非留置的单向瓣膜的转动由导管的转动驱动。

11. 根据权利要求1所述的可移除的非留置的单向瓣膜, 其中, 所述可移除的非留置的单向瓣膜能够折叠以递送和/或一经递送会扩展。

12. 根据权利要求1所述的可移除的非留置的单向瓣膜, 其中, 所述天然瓣膜为二尖瓣。

13. 根据权利要求1所述的可移除的非留置的单向瓣膜, 用于不停跳心脏手术和/或心脏介入。

14. 根据权利要求1所述的可移除的非留置的单向瓣膜, 用于救生干预, 急性瓣叶和/或腱索破裂介入。

用于接管和/或临时或部分支撑心脏中的天然瓣膜的短时间 置换的瓣膜及其递送方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请与下述申请有关：2013年1月25日提交的EP申请号为EP13152774名称为“便于选择瓣环成形植入物的医疗装置及方法”的申请和申请号为61/756,633的美国临时申请,2013年1月25日提交的EP申请号为EP13152769名称为“医疗系统及用于收集腱索和/或瓣叶(leaflets)的装置”的申请和申请号为61/756,657的美国临时申请,2013年1月25日提交的EP申请号为EP13152771名称为“临时心房支撑装置”的申请和申请号为61/756,663的美国临时申请,2013年1月25日提交的EP申请号为EP13152768名称为“心脏瓣膜修复系统”的申请和申请号为61/756,670的美国临时申请。

技术领域

[0003] 本发明一般涉及用于改善例如二尖瓣、主动脉瓣或三尖瓣的心脏瓣膜的医疗装置领域,及其工具和方法。本发明尤其涉及用于在心脏内短时间置换或支撑例如二尖瓣、主动脉瓣或三尖瓣的天然瓣膜的瓣膜,及其递送方法。

背景技术

[0004] 在心脏手术期间,非常重视减少用来置换和修复瓣膜的时间量,因为心脏常常停搏且无灌注。

[0005] 因此,在天然瓣膜的修复、置换和准备期间,能够临时置换待修复或置换的天然瓣膜的短时间置换瓣膜是有利的,其允许例如心脏不停跳介入。

[0006] 此外,由于非常重视减少用来置换和修复瓣膜的时间量,没有大量时间用于决策、准备或执行手术或医疗介入。因此,具有更多的时间决策、准备和/或执行手术或药物介入是有利的。这可能是重要的,特别是由于更多的时间可导致提高置换或修复的质量。

[0007] 文献US20070219630 A1公开了临时瓣膜的应用。

[0008] 文献US2012/101571A1公开了一种用于置换患者心脏中的已衰退的或正在衰退的二尖瓣的人工二尖瓣。该人工瓣膜仅用于永久植入心脏的心室并具有待装配进心脏的多个部件。

[0009] 文献US2008/077235A1公开了一种可扩展的球囊以用于心脏瓣膜(例如二尖瓣)缺失或狭窄的置换和治疗。在运送期间球囊可能会泄气、位错、被刺穿等。

[0010] 文献W02012/095159A2公开了一种环形人工瓣膜以永久置换房室的心脏瓣膜,该房室的心脏瓣膜包括环形体,环形体上固定有瓣尖以插入心脏的瓣环中。

[0011] 文献US2007/255396A1公开了一种带以围绕心脏瓣膜的腱索。

[0012] 文献US2007/038293A1公开了一种用于内窥镜瓣环成形术的装置和方法。在永久附接前可将对置的瓣叶临时控制住并保持在位。文献US2007/038293A1中未公开置换瓣膜。

[0013] 然而,从这份文献的例如图5和第[0129]段可以看出,临时瓣膜置于远离二尖瓣处。此外,从该文献的第[0075]段可以看出,要求二尖瓣分离装置具有适当的功能。此外,该

文献中描述的实施例中的血流直接穿过导管,例如导管130、140、330、340、430、440,因此并不穿过天然瓣膜。

[0014] 因此,总的来说临时瓣膜功能的建立相当复杂。

[0015] 因此,具有结构简单、有效、成本低的临时瓣膜是有利的。这种结构可利用整个天然瓣膜的一部分。

发明内容

[0016] 因此,本申请的实施例优选力图通过根据所述权利要求提供的用于短时间置换心脏中的天然瓣膜的瓣膜及其递送方法以单独或以任何组合缓解、减轻或消除如上述本领域的缺陷、缺点或问题。

[0017] 本发明是有利的,因为通过使用本文公开的临时瓣膜,可有更多的时间用于做出如何进行手术或介入的决定、准备手术和/或进行手术或医疗介入。因此提高天然瓣膜的修复或置换的质量。

[0018] 根据本申请的方面,公开了一种用于在短时间置换心脏中的天然瓣膜的瓣膜及其递送方法。

[0019] 根据本申请的一方面,提供了一种用于短时间置换的瓣膜,其用于接管和/或临时或部分支撑心脏中的天然瓣膜。所述瓣膜植入后穿过所述天然瓣膜放置。所述瓣膜包括管和凸缘。管至少部分可折叠。可选地或此外,管至少部分可扩展。可扩展的凸缘防止瓣膜从左心房向左心室移位或从升主动脉向主动脉弓或降主动脉移位。

[0020] 根据本申请的另一方面,提供了一种用于递送瓣膜以短时间置换天然瓣膜的方法,天然瓣膜例如为二尖瓣。对于二尖瓣,所述方法包括经心尖或经主动脉进入所述心脏,或通过静脉路径经中隔进入心脏。该方法还包括通过经心尖或主动脉路径,即,基于经导管,使导管进入心脏的左心室。可选的,导管可通过静脉路径经中隔前进。在前进过程中,导管至少部分地穿过天然瓣膜。此后,瓣膜置于天然瓣膜内。该方法还可包括将多个腱索拉在一起并拉向所述瓣膜以固定所述瓣膜。此外,该方法可包括布置夹子以围绕所述瓣膜和/或使所述腱索朝向所述瓣膜保持在位。该方法还包括移除所述导管。

[0021] 本申请的其它实施例在从属权利要求中限定,其中本申请的第二和随后的方面的特征是第一方面加上必要的变更。

[0022] 本申请的一些实施例为作出如何进行手术或医疗介入的决定提供更多的时间。

[0023] 本申请的一些实施例提供更多的时间以准备手术。

[0024] 本申请的一些实施例提供更多的时间以进行手术或医疗介入。

[0025] 本申请的一些实施例改进修复或置换天然瓣膜的质量。

[0026] 本申请的一些实施例提供简单和/或可靠的临时瓣膜功能。

[0027] 本申请的一些实施例提供不与任何瓣环成形装置或类似装置干扰的管。

[0028] 本申请的一些实施例提供临时瓣膜的可靠固定。

[0029] 本申请的一些实施例提供天然瓣膜的快速和/或容易的置换。

[0030] 本申请的一些实施例提供临时瓣膜的快速和/或容易的放置。

[0031] 本申请的一些实施例提供夹子的简单和/或快速布置。

[0032] 本申请的一些实施例提供腱的快速和容易的收集。

- [0033] 本申请的一些实施例提供临时瓣膜的快速和容易的固定。
- [0034] 本申请的一些实施例提供快速和容易的紧固以使瓣周漏最小化。
- [0035] 本申请的一些实施例提供不易发生差错的过程并因此使瓣膜的固定更快和更容易。
- [0036] 本申请的一些实施例提供临时瓣膜和/或腱索的可靠固定。
- [0037] 本申请的一些实施例能够将植入物或瓣膜精确放置在解剖学上正确的位置。
- [0038] 本申请的一些实施例使过程或手术能够高精度地进行。
- [0039] 本申请的一些实施例提供一种更容易和/或更微创的递送方法。
- [0040] 本申请的一些实施例能够快速和容易地收集腱索。
- [0041] 本申请的一些实施例提供一种从患者体外快速和容易的递送、放置和/或固定临时瓣膜方法。
- [0042] 本申请的一些实施例能够进行不停跳心脏手术。
- [0043] 本申请的一些实施例提供减小的泄露。
- [0044] 本申请的一些实施例使例如在不停跳心脏手术中的回流最小化。
- [0045] 应当强调的是,当本申请中使用术语“包括/包括”时,说明列出的特征、事物、步骤、或部件存在,但不排除其存在或增加一个或多个其它特征、事物、步骤、部件或上述的组合。

附图说明

- [0046] 下文参照附图对本申请的实施例的描述中可知本申请的实施例具有的这些和其它方面、特征和优点,其中
- [0047] 图1A为具有心脏的患者的剖视图;
- [0048] 图1B为二尖瓣和主动脉瓣的示意图;
- [0049] 图2为二尖瓣的剖视图;
- [0050] 图3A为二尖瓣的剖视图,其中导管插入左心室;
- [0051] 图3B为主动脉瓣的剖视图,其中导管插入主动脉弓并部分进入升主动脉;
- [0052] 图4A为二尖瓣的剖视图,其中导管的一部分在左心房内;
- [0053] 图4B为主动脉瓣的剖视图,其中导管的一部分在升主动脉内;
- [0054] 图5A为二尖瓣的剖视图,其中瓣膜被递送;
- [0055] 图5B为主动脉瓣剖视图,其中瓣膜被递送;
- [0056] 图6A为二尖瓣的剖视图,其中具有短时间置换二尖瓣的瓣膜;
- [0057] 图6B为主动脉瓣的剖视图,其中具有短时间置换主动脉瓣的瓣膜;
- [0058] 图7A-C为用于短时间置换天然瓣膜的瓣膜的原理示意图;
- [0059] 图8A-B为用于收集并布置腱索朝向瓣膜的收集单元;
- [0060] 图9为用于保护瓣膜的夹子;
- [0061] 图10、11为不同的用于收集并布置腱索朝向瓣膜的收集单元示意图;
- [0062] 图12A-B为用于收集并布置腱索朝向瓣膜的收集单元的示意图,该收集单元包括两个钩、臂或球囊;和
- [0063] 图13A和13B为显示腱索收起的剖视图。

具体实施方式

[0064] 将参照附图对本申请的具体实施例进行描述。然而，本发明以不同的形式体现而不应理解为局限于本文列出的示例。而是，提供这些示例以使本申请透彻和完整，并将向本领域技术人员充分传达本发明的范围。在附图所示实施例的详细描述中使用的术语并非意图限制本发明。在附图中，类似的数字表示类似的元件。

[0065] 以下描述集中于可应用于心脏的天然瓣膜，尤其是二尖瓣和主动脉瓣的本申请的实施例。然而，将理解的是本申请并不限于该应用，而是可以应用于许多其它天然瓣膜，例如包括三尖瓣或肺动脉瓣。

[0066] 图1A显示出具有心脏12的患者10，心脏12包括左心室14和右心室16并以剖视图形式示出。本申请的构思例如适用于向左心室14或主动脉瓣34供血的二尖瓣18。三尖瓣(15)和肺动脉瓣(17)也显示在图1A中。也显示在图1B中的天然二尖瓣18包括瓣环(annulus)20和一对瓣叶22,24，瓣叶22,24有选择地允许和阻止血液流入左心室14。瓣叶22,24由分别从乳头肌30,32向上延伸的腱索(也称为腱索或弦)26,28支撑以接合。血液通过二尖瓣18进入左心室14，并在随后的心脏12收缩中通过主动脉瓣34排出。主动脉瓣34控制血液流向主动脉和连接至主动脉的器官。应当理解的是，本发明还可适用于三尖瓣心脏瓣膜(15)。

[0067] 图2为二尖瓣18及周围事物的剖视图。在该图中可以看到左心房44、左心室14、腱索26、28及二尖瓣18。

[0068] 图3A示出了导管310，其用于递送短时间置换例如二尖瓣18的天然瓣膜的瓣膜。导管310可以以任何已知方法插入心脏的左心室14。在一些实施例中，导管310通过经心尖路径插入。在这些实施例中，实现经心尖进入心脏且导管310向前通过经心尖路径进入心脏的左心室14。

[0069] 一旦导管进入左心室14，导管向前以使其至少部分穿过二尖瓣18且部分进入左心房44，如图4A所示。导管310可以是过程中使用的所有器具的递送系统。因此，导管310还可用于递送腱索收集装置、缝合定位工具和/或瓣环成形装置以长期使用。此后，用于短时间置换的瓣膜502(可以是人工瓣膜)置于天然二尖瓣18内。这显示在图5A中。为了方便递送瓣膜502并能够放置瓣膜502，为了递送瓣膜502可以是可折叠的和/或一经递送是可扩展的。这可以通过使用至少部分为柔性的瓣膜实现。例如，在递送过程中瓣膜502的凸缘是柔性的。一旦将瓣膜502置于天然瓣膜内，多个腱索被拉在一起并被拉向瓣膜502以固定瓣膜502。

[0070] 在一些实施例中，将多个腱索拉在一起以在心脏的至少一个腱索与心室壁之间创建临时空间。瓣环成形装置可穿过该临时空间以递送。因此，可通过将多个腱索拉在一起例如在心脏的至少两个腱索和心室壁之间创建另外的空间。瓣环成形装置可穿过该另外的空间前进到位。瓣环成形装置的插入优选为在放置瓣膜502后进行。

[0071] 在一些实施例中，可通过转动或扭转瓣膜502将多个腱索拉在一起。用于将腱索拉在一起的瓣膜502的转动优选指定为一个方向，如逆时针方向。可通过转动导管驱动瓣膜502转动。例如，两轴驱动导管可用于驱动瓣膜502转动。

[0072] 此后，可布置夹子以围绕瓣膜502和/或使腱索朝向瓣膜502保持在位。在一些实施例中，可通过推进器或推进导管将夹子推出导管310并就位。可选的或此外，可以使用专用

夹子导向管递送夹子。导管310可因此被移除或可选地用于插入更多的植入物或装置,如瓣环成形装置。在放置瓣环成形装置期间,瓣膜502可保持在天然瓣膜内。一旦瓣环成形装置被插入以永久植入、定位和固定,移除临时、短期的瓣膜502。

[0073] 图3B显示出导管310,导管310用于递送短时间置换例如主动脉瓣34的天然瓣膜的瓣膜。导管310可通过主动脉弓至少部分地插入升主动脉52。在这些实施例中,导管例如经股动脉进入,从腹股沟并通过主动脉至少部分地进入升主动脉52,以在主动脉瓣34处递送瓣膜。

[0074] 一旦导管进入升主动脉52,导管向前以使导管至少部分地穿过主动脉瓣34并进入左心室14,如图4B所示。导管310可以是过程中使用的所有器具的递送系统。因此,导管310也可另外用于递送腱索收集装置、缝合定位工具和/或瓣环成形装置以长期使用。此后,用于短时间置换的瓣膜502(可以是人工瓣膜)置于天然主动脉瓣34内。这显示在图5B中。为了便于递送瓣膜502并能够放置瓣膜502,瓣膜502可以是可折叠的以递送和/或一经递送是可扩展的。这可以通过使用至少部分为柔性的瓣膜实现。例如,在递送过程中瓣膜502的凸缘是柔性的。一旦将瓣膜502置于天然瓣膜内,多个腱索被拉在一起并被拉向瓣膜502以固定瓣膜502。

[0075] 在一些实施例中,将多个腱索拉在一起以在心脏的至少一个腱索与心室壁之间创建临时空间。瓣环成形装置可穿过该临时空间以递送。因此,可通过将多个腱索拉在一起例如在心脏12的至少两个腱索和心室壁之间创建另外的空间。瓣环成形装置可通过该另外的空间前进到位。瓣环成形装置的插入优选为在放置瓣膜502后进行。

[0076] 在一些实施例中,可通过转动或扭转瓣膜502将多个腱索拉在一起。用于将腱索拉在一起的瓣膜502的转动优选指定为一个方向,如逆时针方向。可通过转动导管驱动瓣膜502转动。例如,两轴驱动导管可用于驱动瓣膜502转动。

[0077] 此后,可布置夹子以围绕瓣膜502和/或使腱索朝向瓣膜502保持在位。在一些实施例中,通过推进器或推进导管将夹子推出导管310并就位。可选的或此外,可以使用专用夹子导向管递送夹子。导管310可因此被移除或可选地用于插入更多的植入物或装置,如瓣环成形装置。在放置瓣环成形装置期间,瓣膜502可保持在天然瓣膜内。一旦瓣环成形装置被插入、定位和固定,移除瓣膜502。

[0078] 图6A和6B中显示的瓣膜502用于短时间置换心脏中的天然瓣膜,且一经植入,瓣膜502可穿过天然瓣膜放置。瓣膜502包括至少部分可折叠和/或至少部分可扩展的管602。此外,瓣膜502包括凸缘604。在递送期间,凸缘604可以是柔性的,并优选为一旦瓣膜502被植入凸缘604稍微有刚性。如果瓣膜用于二尖瓣18,凸缘604防止瓣膜502例如从左心房44向左心室14错位,如果瓣膜用于主动脉瓣34,凸缘604防止瓣膜502例如从升主动脉向主动脉弓错位。

[0079] 在一些实施例中,瓣膜502为包括管602的单向瓣膜,管602具有入口端704和出口端706。这显示在图7A-C中。管602可以为柔性的。这是有利的,因为柔性管的使用防止管602与瓣环成形装置之间的干扰。可选的,管602可以是刚性的或至少稍微有刚性。瓣膜502还可包括附接至入管602的入口端704并置于管602内的柔性内套管702。这显示在图7A中。柔性内套管702可由例如为橡胶的柔性材料制成。在图7A中,管602内的压力与管602的入口端704处的压力相同。因此,柔性内套管702在其内部与入口端704连接处具有与柔性内套管

702外与出口端705连接处多少相同的压力,这使得瓣膜部分打开。在图7b中,管602中的压力增加以使管602内、柔性内套管702外及左心室14中的压力大于管602入口的压力,且左心室14中的压力大于管602的入口、柔性内套管702内及左心房44内的压力。当管602内的压力高于管的入口处和/或管的入口外的压力时,柔性内套管702收缩在一起将瓣膜502关闭。在图7C中,管602内且在柔性内套管702外的压力低于管的入口704处或管的入口704外及柔性内套管702内的压力。当管602内的压力低于管的入口处或管的入口外的压力时,瓣膜502和柔性内套管打开。因此,可通过构建如图7A-7C中所述的瓣膜502获得简单,但可靠的置换瓣膜。图7A中也可看到凸缘708。凸缘708可以是可扩展的。在一个实施例中,凸缘708为可扩展球囊。

[0080] 图8A显示出一实施例,其中收集单元802用于收集并布置腱索朝向瓣膜502。收集单元802可与管602一起形成一个整体部件。可选的,收集单元802可附接或被附接至管602。在一些实施例中,收集单元802包括单一臂或单一钩。可选的或另外,收集单元802包括环和/或填充流体的球囊。图8B中显示出包括可填充流体或填充流体的球囊804的收集单元802。除可填充流体或填充流体的球囊904外,收集单元802可包括单一臂。

[0081] 在一些实施例中,瓣膜502包括用于收集和布置腱索朝向瓣膜502的收集单元802。可通过收集和布置腱索朝向瓣膜502将瓣膜固定、保持和/或稳定在所需位置。因此,可以实现可靠地固定瓣膜502。

[0082] 通过利用收集单元802,可实现快速且容易地置换天然瓣膜。此外,可见实现快速且容易地放置临时瓣膜。

[0083] 因此,收集单元的使用可有助于给予更多的时间以作出与手术有关的决定,更多的时间以为手术做准备和/或更多的时间以进行手术或药物介入。因此,可以改善瓣膜置换或修复的总质量。瓣膜与腱索的固定、瓣膜502的形状和瓣膜502尺寸的正确设置是有利的,因为由腱索固定的具有合适尺寸的瓣膜并不压在任何心室壁上。因此,将对心室壁没有损害。尽管,在瓣膜502外可能有小泄漏,但这对于例如分钟、小时或几天的短时间期间来说是接受的。

[0084] 因此,在某些实施例中,该瓣膜可包括用于收集和布置腱索朝向瓣膜的收集单元。因此通过收集单元和布置腱索朝向所述瓣膜将瓣膜固定、保持和/或稳定在所需位置。在一个实施例中,收集单元包括夹子,其中用所述夹子将腱索和/或瓣叶朝向瓣膜保持在位。夹子可形成螺旋。尤其是当夹子为螺旋形式时,夹子可与收集单元成一体或连接至收集单元但不是单独部件。因此,在一些实施例中,收集单元802可包括夹子。图9显示出这种夹子902。夹子902使腱索朝向瓣膜502保持在位。夹子902可形成环或环形结构。可选的,夹子902可形成或成形为螺旋。因此夹子902易于转动到位。当例如夹子(尤其是为螺旋时)的收集单元与收集单元成一体时,优选为与瓣膜一起转动。腱索和/或瓣叶朝向瓣膜由收集单元保持在位并由所述夹子固定。这可能是有利的,因为能够因此简单和/或快速布置夹子902。此外,能够可靠固定、简单和/或快速布置夹子。可选的,当夹子(尤其是螺旋形式时)是单独的部件而不与瓣膜成一体或连接至瓣膜时,收集单元可单独转动到位。夹子可作用于收集单元以将后者在腱索和/或瓣叶处固定在位。

[0085] 根据一些实施例,图10显示出具有用于收集和布置腱索朝向瓣膜502的收集单元。在这些实施例中,收集单元成形为环或环形结构。环形单元1002可延伸成杆状结构以递送

或一经递送或植入能够变为环形结构。因此,具有成形为环的收集单元是有利的,因为这可便于递送。

[0086] 根据一些实施例,图11显示出具有用于收集和布置腱索朝向瓣膜502的收集单元。在这些实施例中,收集单元为填充流体的球囊1102。填充流体的球囊1102可以为环形。将填充流体的球囊1102用作收集单元是有利的,因为球囊1102的使用可便于递送且流体可用于稳定球囊和/或赋予球囊一些刚度。在一个实施例中,一经递送或递送后在天然瓣膜处用流体填充球囊。

[0087] 根据一些实施例,图12A显示出用于收集和布置腱索朝向瓣膜502的收集单元。在这些实施例中,收集单元包括两个钩802,1202或臂。可选的,收集单元包括多个,例如四个,钩或臂。这些钩或臂优选为等距离地置于瓣膜502周围,即,这些钩或臂优选为在外部沿瓣膜502等距离分布。图12B示出了包括两个可填充流体或填充流体的球囊804,1206的收集单元。除了可填充流体或填充流体的球囊804,1206,收集单元可包括两个臂。可选的,收集单元包括多个,例如四个,可填充流体或填充流体的球囊。可填充流体或填充流体的球囊优选为等距离地置于瓣膜502周围,即,这些可填充流体或填充流体的球囊优选为在外部沿瓣膜502等距离分布。

[0088] 在一些实施例中,收集单元在瓣膜502的转动中收集并布置腱索朝向瓣膜502。该转动优选为逆时针转动。可通过转动例如为两轴可操纵导管的导管来驱动瓣膜502转动。因此,可实现快速和容易地收集腱索。此外,可实现快速和容易地固定瓣膜。另外,可实现用可操纵导管快速和容易地从患者体外收集腱索。此外,通过指定转动方向,例如顺时针或逆时针,过程不易出错并因此实现更快速和更容易地固定瓣膜。另外,可实现瓣膜502和腱索的可靠固定。

[0089] 在一些实施例中,瓣膜502包括用于收集并布置瓣叶朝向瓣膜502的收集单元。在这些实施例中,通过收集并布置瓣叶朝向瓣膜502将瓣膜502固定、保持和/或稳定在所需位置。在一个实施例中,通过收集并布置瓣叶朝向瓣膜502和通过收集并布置腱索朝向瓣膜502而将瓣膜502固定、保持和/或稳定在所需位置。在一些实施例中,瓣膜包括用于收集并布置腱索和瓣叶朝向瓣膜502的收集单元。

[0090] 图13A和图13B显示出腱索的收起。图13A显示出用具有包括钩、臂或线的收集单元收起腱索。可操纵导管或线1310的第一端从递送导管310的侧腔1302出去。然后使用者移动和操纵可操纵导管1310以使其围绕腱索1340,而不接触任何心室壁1320。导管1310的末端随其前进和/或转动在径向方向从递送导管310向心室壁1320移动。一旦导管1310环绕所有腱索1340并实现360度覆盖该空间,操纵导管或线1310的端部单元被激活以将腱索1340拉在一起。激活可包括导管或瓣膜502的转动,因此已经控制住腱索的导管的端部的弯曲度将这些腱索朝向瓣膜拉在一起。在可操纵导管或线1310的整个布置期间内,递送导管310保持固定。

[0091] 图13B显示出用包括两个可填充流体或填充流体的球囊的收集单元收起腱索。递送导管310具有两个侧腔,它们围绕递送导管310等距离地分布,即,相距180度。两个球囊导管1330,1332从递送导管310的侧腔出去。然后操纵球囊导管1330,1332并使其穿过腱索1340朝向心室壁1320移动。一旦这两个球囊导管就位于心室壁1320和腱索1340之间,可将球囊充气或填充流体。当完成球囊充气或填充流体时,球囊将填充心室壁1320和腱索1340

之间的空间并将腱索1340朝向彼此从心室壁压向中心,即,球囊将压缩腱索1340并使天然瓣膜张紧并使腱索1340朝向递送导管310。球囊的表面可设有凹槽,当球囊充分充气或填充流体时,这些凹槽形成中空通道。然后这些通道可以在布置期间引导环或置换瓣膜。下文描述了用于短时间置换并修复天然瓣膜的医疗系统。医疗系统包括瓣膜502。在这些实施例中瓣膜502为人工瓣膜。此外,医疗系统包括用于收集并布置腱索以将人工瓣膜保持和/或稳定在所需位置的装置。该装置包括用于控制多个腱索的单元。此外,用该医疗系统可实现快速和容易地放置临时人工瓣膜。而且,该医疗系统的使用可有助于提供更多的时间以作出与手术有关的决定、更多的时间以准备手术和/或更多的时间以进行手术/药物介入。因此,例如瓣膜置换的整体水平得到改善。

[0092] 在一些实施例中,医疗系统包括用于递送人工瓣膜的可操纵导管;瓣环成形装置,其可用于瓣环成形术(即瓣环重塑)以改善瓣膜功能;用于使腱索朝向人工瓣膜锁定在位的定位瓣膜扩展器和/或夹子。该系统能够快速和容易地置换天然瓣膜。此外,该系统也能够快速和容易地放置临时人工瓣膜。

[0093] 下文描述了用于收集和布置腱索以将人工瓣膜保持和/或稳定在所需位置的装置。该装置可以是医疗装置并包括用于控制多个腱索的单元。可以用该装置实现快速和容易地置换天然瓣膜。此外,也可实现快速和容易地放置临时人工瓣膜。而且,医疗系统的使用可有助于提供更多的时间以作出与手术有关的决定、更多的时间以准备手术和/或更多的时间以进行手术/药物介入。因此,例如瓣膜置换的整体水平得到改善。

[0094] 在一些实施例中,用于控制住多个腱索的单元包括臂、钩、环和/或填充流体的球囊。这些实施例提供了控制和/或收集腱索的简单方法。

[0095] 在一些实施例中,人工瓣膜是可折叠的以递送。可选的或另外,一经递送人工瓣膜可扩展。此外,该装置能够连接至人工瓣膜或与人工瓣膜成一体。因此,该装置可连接至人工瓣膜或与人工瓣膜成一体。这些实施例提供一种更容易和微创的递送。

[0096] 在一些实施例中,用于控制住多个腱索的单元包括多个钩。钩的数量可以是三个、四个或其它任何合适的数值。优选的,钩子置于人工瓣膜的相对侧。钩子也可沿人工瓣膜的外部等距或对称分布。

[0097] 在一些实施例中,导管310从腹股沟并通过静脉路径经中隔进入右心房44以递送瓣膜502。

[0098] 本文描述的医疗系统可用于在不停跳心脏手术期间短时间置换天然瓣膜和/或临时使用。本文描述的装置可用于在不停跳心脏手术期间短时间置换天然瓣膜和/或临时使用。在不停跳心脏手术期间可使用瓣膜502。因此,该系统、装置和/或瓣膜502使能够进行不停跳心脏手术。此外,在救生介入,急性瓣叶和/或腱索破裂介入期间可使用瓣膜502。

[0099] 该系统、装置和/或瓣膜502在例如不停跳心脏手术期间提供减小的泄露和/或使回流最小化。此外该系统、装置和/或瓣膜502能够将植入物或瓣膜502精确定位在解剖学上正确的位置。此外,本文描述的用于递送瓣膜502的过程能够高精度递送、放置并固定临时瓣膜502。

[0100] 本申请中使用术语短时间或短时间置换。短时间置换和/或修复天然瓣膜被认为是一种临时置换。这种临时置换可以是持续几分钟、几小时或可能高达几天的置换。短时间置换包括非留置(即,非永久植入)装置和本文所描述的方法。短时间置换装置使用后从身

体移除。长时间置换在这里意味着持续几天、几个星期、几个月或更长时间的置换。这种长时间置换可由用于永久植入并不从身体移除的装置(如留置瓣环成形装置)实现。因此,对这种装置的结构要求与对短期使用和长期使用的装置的要求不同。

[0101] 本文使用的单数形式“一种”、“该”、“所述”意在也包括复数形式,除非另有特别说明。进一步理解的是,当说明书中使用术语“包括”、“包含”时,说明列出的特征、事物、步骤、操作、元件和/或部件存在,但不排除其存在或增加一个或多个其它特征、事物、步骤、操作、元件和/或部件。可以理解的是,当一个元件“连接”或“结合”至另一元件时,该元件可直接连接至或结合另一元件或可存在中间元件。此外,本文使用的“连接”或“结合”包括无线连接或结合。如本文所描述的,术语“和/或”包括一个或多个列出的相关项目的任何和所有组合。

[0102] 除非另有定义,本文使用的所有术语(包括技术术语和科学术语)的含义与本申请所属领域普通技术人员通常理解的相同。进一步理解的是,术语(例如在通用字典中定义的那些)应当理解为具有与在相关领域背景下一致的含义,且不能理想化或超出正规道理解释,除非文中这样清楚定义。

[0103] 本申请参照具体实施例进行了描述。然而,除上述实施例外,实施例可同样在本申请的范围内。在本申请的范围内可提供与上述不同的方法步骤或不同的顺序。本申请的不同特征和步骤可以以与描述的这些组合不同的形式组合。本申请的范围仅由所附权利要求限定。

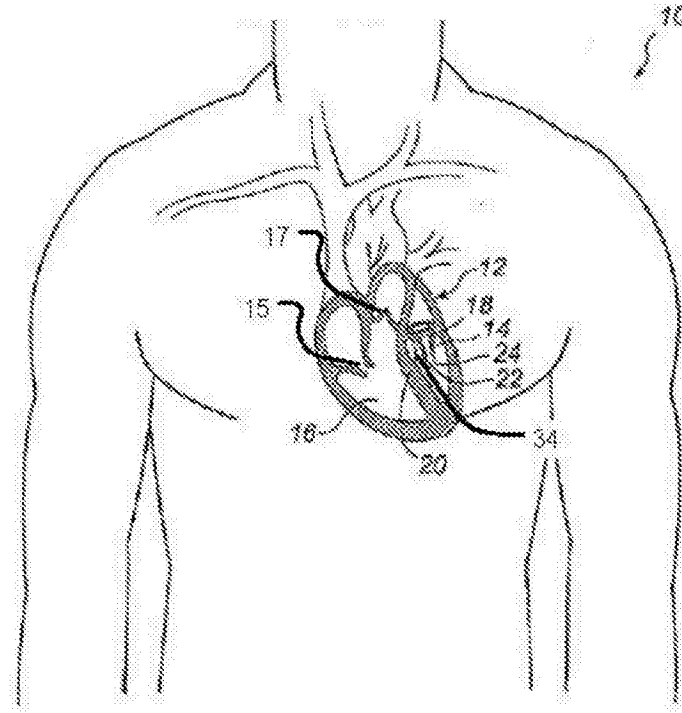


图1A

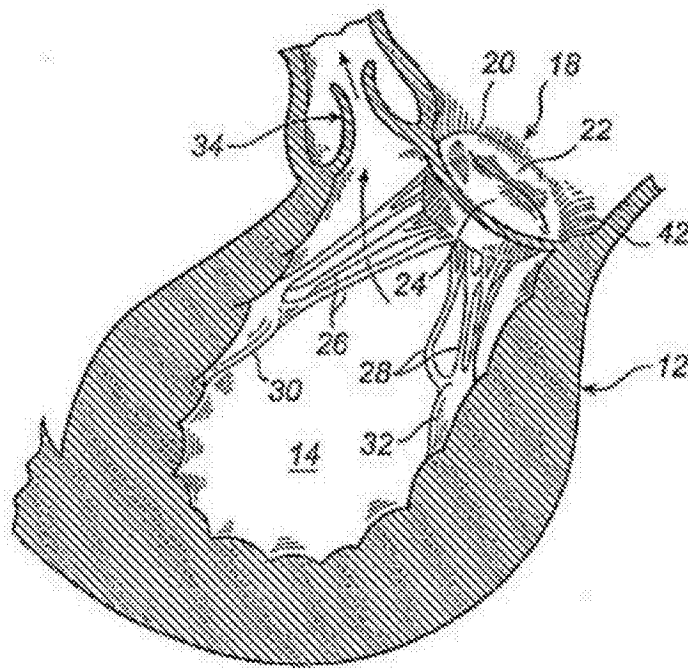


图1B

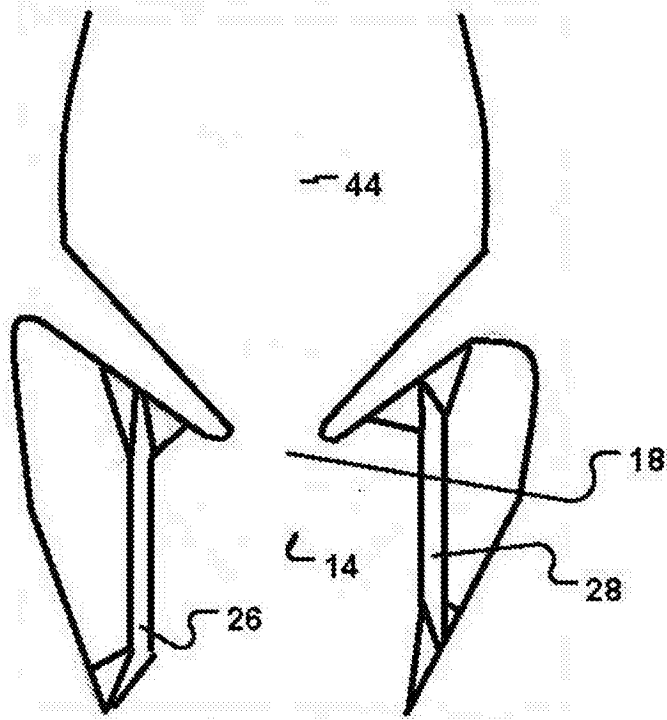


图2

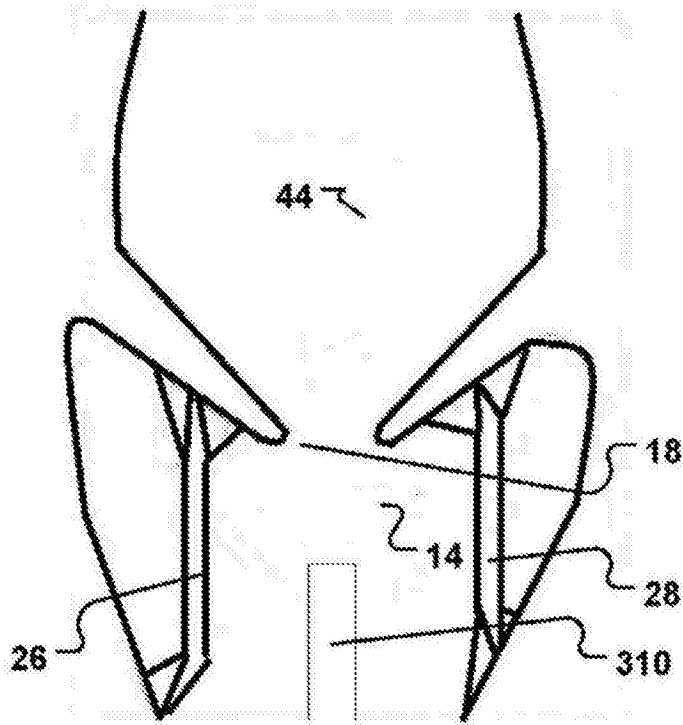


图3A

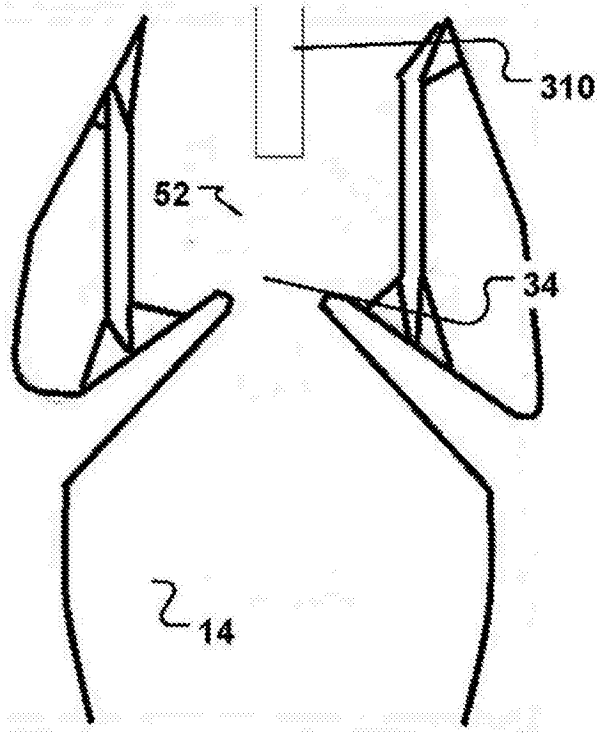


图3B

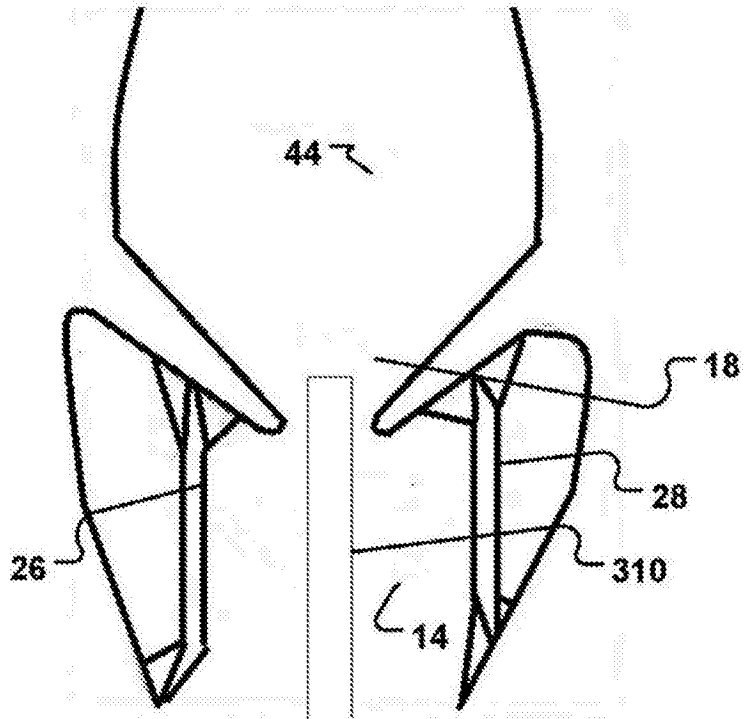


图4A

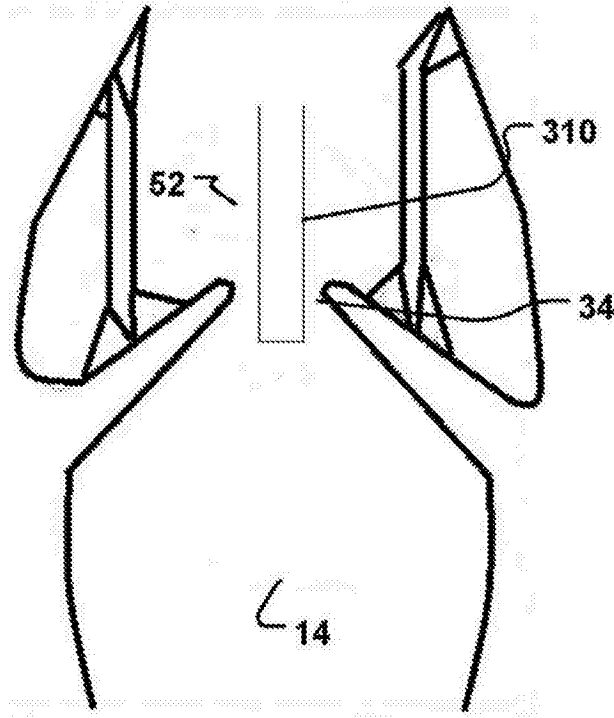


图4B

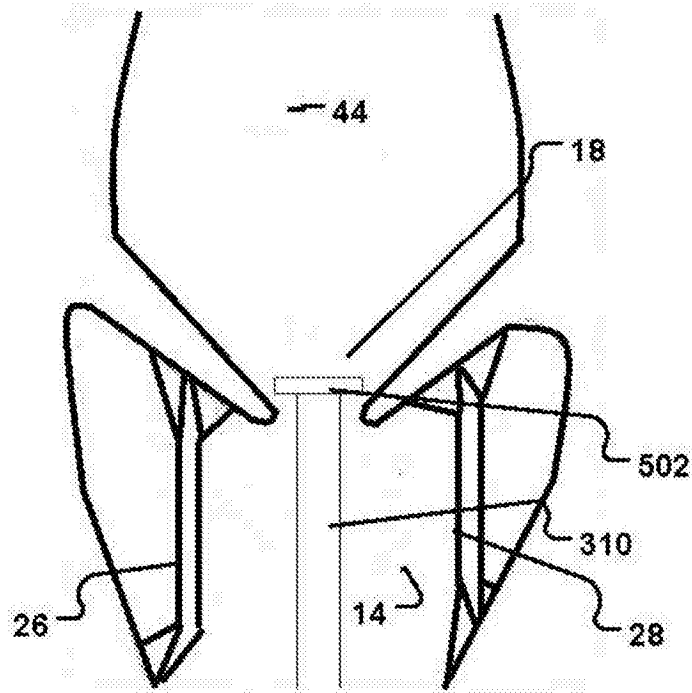


图5A

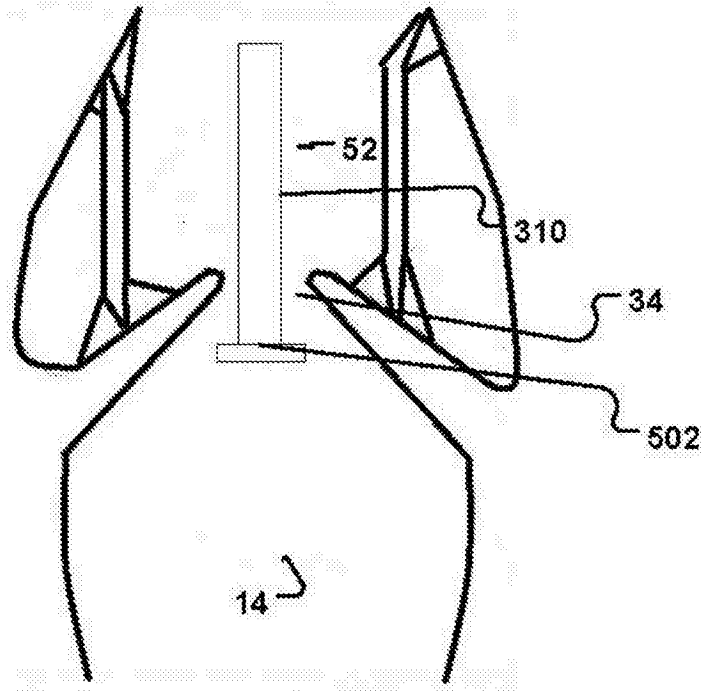


图5B

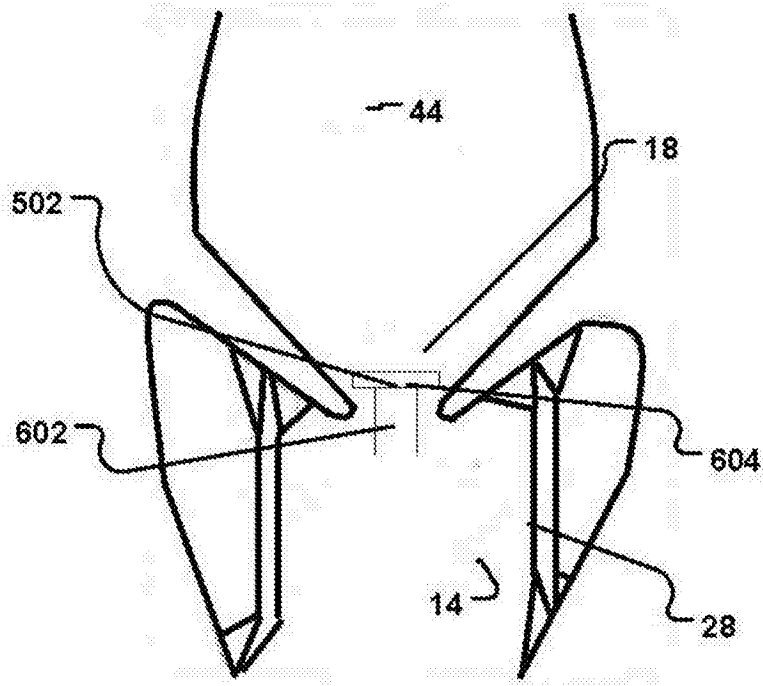


图6A

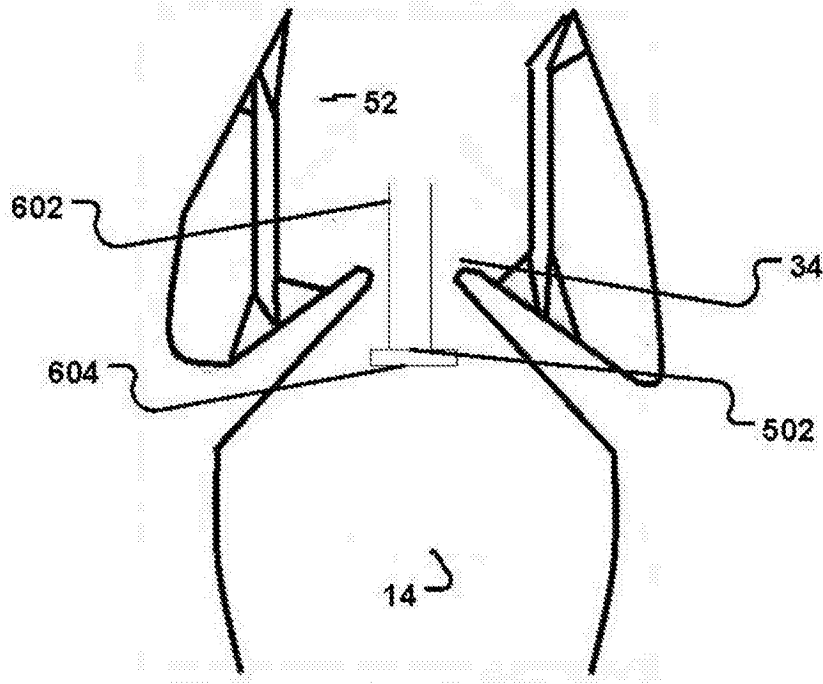


图6B

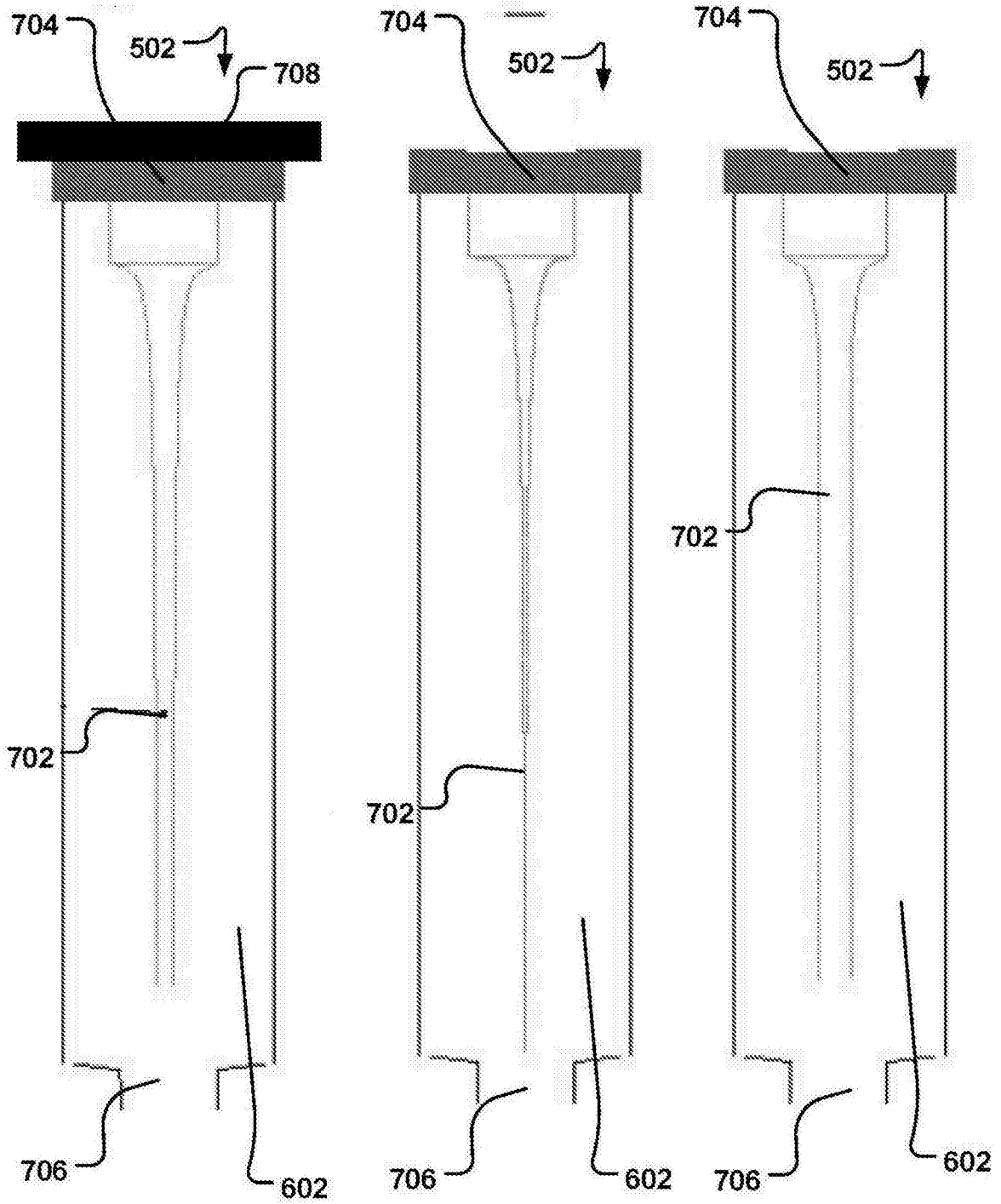


图7A

图7B

图7C

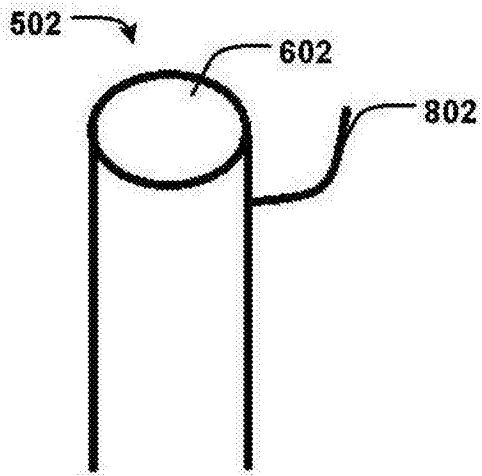


图8A

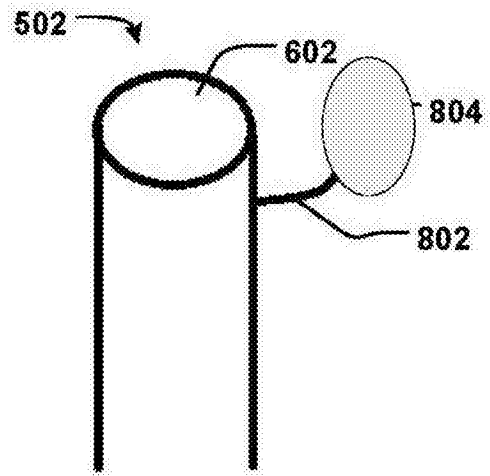


图8B

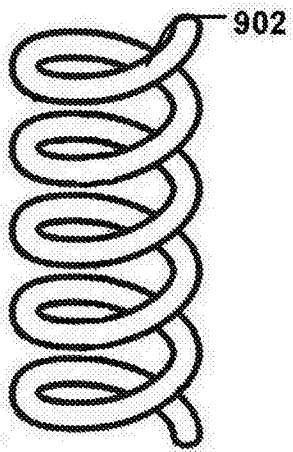


图9

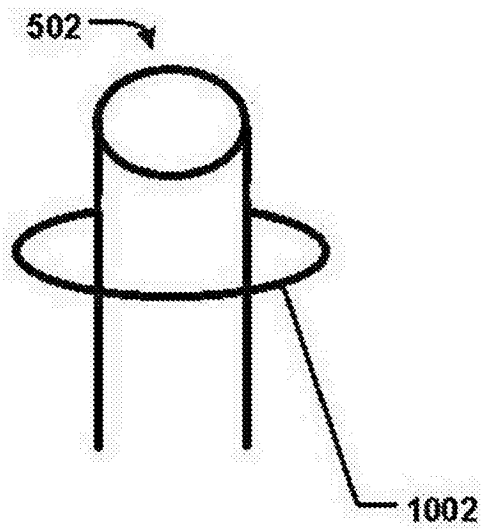


图10

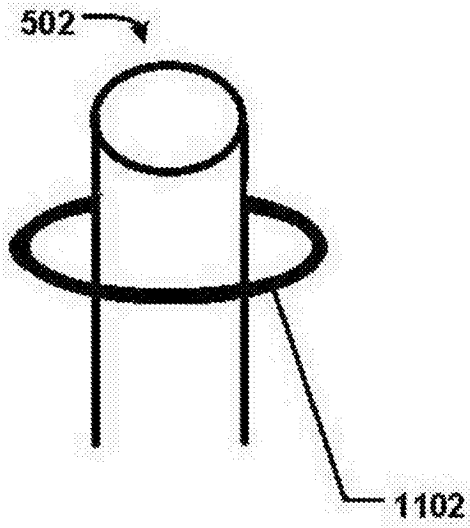


图11

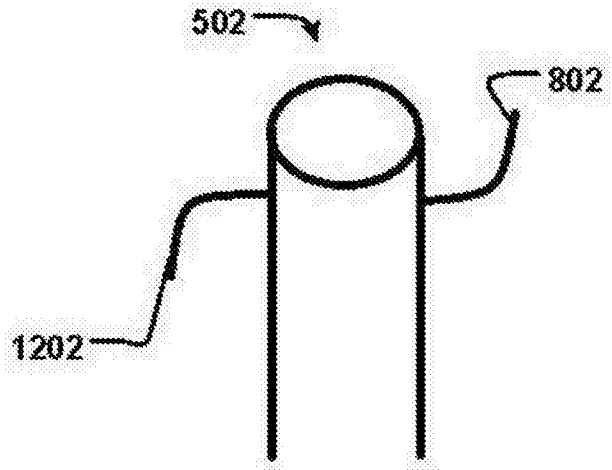


图12A

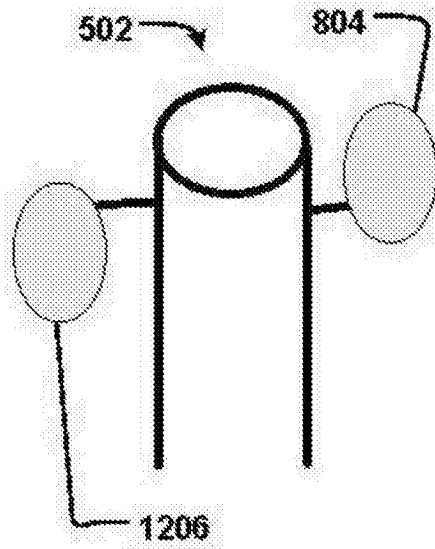


图12B

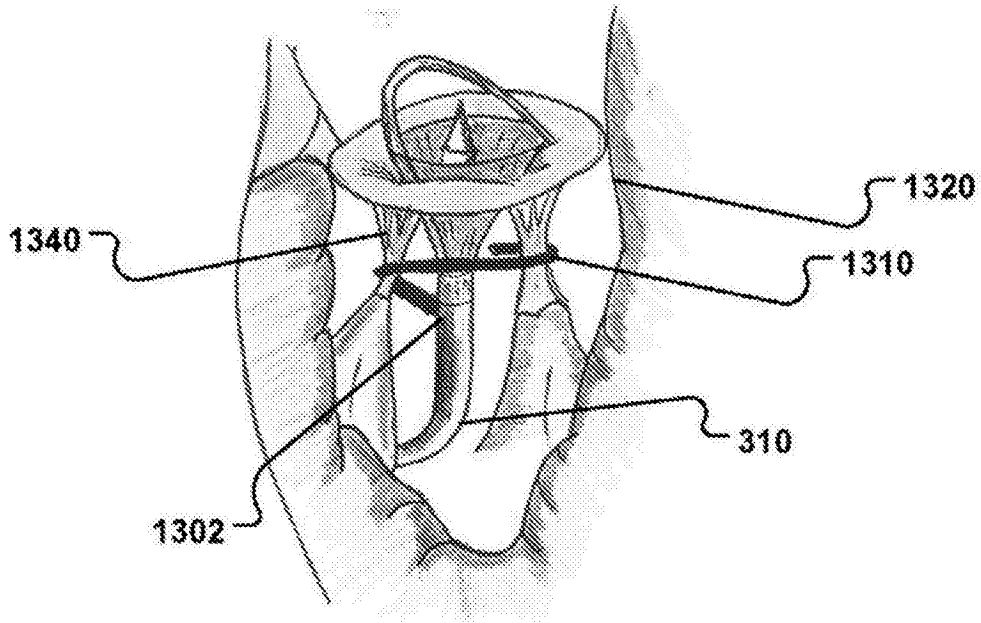


图13A

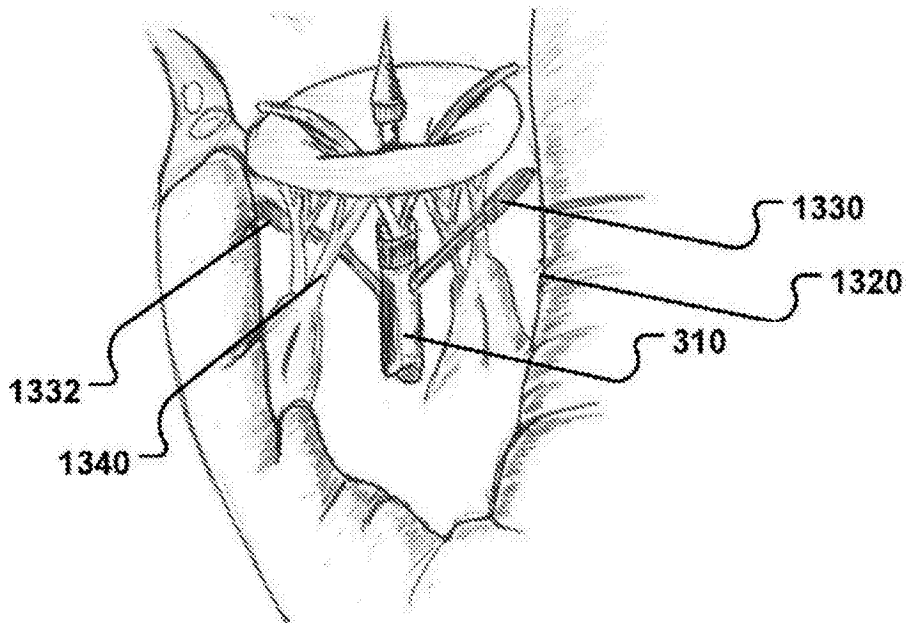


图13B