



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103491901 A

(43) 申请公布日 2014. 01. 01

(21) 申请号 201280016881. 5

(22) 申请日 2012. 04. 04

(30) 优先权数据

61/471, 497 2011. 04. 04 US

61/473, 873 2011. 04. 11 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 09. 30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2012/050126 2012. 04. 04

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/137208 EN 2012. 10. 11

(71) 申请人 特拉维夫医学中心医学研究, 基础
设施及健康服务基金

地址 以色列特拉维夫

(72) 发明人 N·库迪里克 D·佩夫纳亚

(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 陈建芳 阎斌斌

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

A61B 17/04(2006. 01)

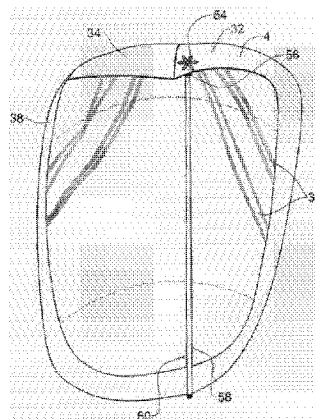
权利要求书2页 说明书5页 附图10页

(54) 发明名称

心脏瓣膜修补的设备和方法

(57) 摘要

本发明提供了一种用于治疗心脏瓣膜的设备(50)和系统,其中心脏瓣膜具有锚定部分(54,56)和附接于锚定部分的一个或多个缝合线。该锚定部分具有扩展的展开配置和低口径的未展开配置。心脏中的传递部分包括导管和在导管的内腔中可滑动的针。导管的远端插入通过心脏的心肌,直到导管尖端和要被治疗的瓣膜小叶的下侧并置。然后使用针的尖端刺穿小叶。推动针直到处于未展开配置的锚定部分通过针的尖端并且从导管释放出来。然后在瓣膜小叶的一侧表面或双侧表面上使得锚定部分处于展开配置。



1. 一种用于治疗心脏瓣膜的设备,包括:
 - (a) 锚定部分,具有扩展的展开配置和低口径的未展开配置;以及
 - (b) 附接于锚定部分的一个或多个缝合线。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中,锚定部分包括中心毂,两个或更多个线环从该中心毂延伸。
3. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,处于展开配置的锚定部分包括位于第一平面的第一组一个或多个线环,以及不位于第一平面的第二组一个或多个线环。
4. 根据权利要求3所述的设备,其中,第二组线环朝向第一平面弯曲。
5. 根据权利要求2-4中任一项所述的设备,其中,在低口径未展开配置中,第一组环远离细丝收缩并且第二组环朝向细丝收缩。
6. 根据权利要求1所述的设备,其中,锚定部分包括弹性柔性线环。
7. 根据权利要求6所述的设备,其中,锚定部分还包括在线环中的一个或多个交叉元件。
8. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,锚定部分包括线杆并且缝合线附接于该线杆。
9. 一种用于治疗心脏瓣膜的系统,包括:
 - (a) 用于治疗心脏瓣膜的设备,包括
 - (i) 锚定部分,具有扩展的展开配置和低口径的未展开配置;以及
 - (ii) 附接于该锚定部分的一个或多个缝合线;
 - (b) 传递导管,具有导管内腔,该导管内腔具有近端和远端;以及
 - (c) 针,在导管内腔中可滑动,该针具有针内腔,设置针内腔的尺寸以接收处于低口径配置的设备,该针还具有尖端。
10. 根据权利要求9所述的系统,还包括杆,配置为将针内腔中的设备朝向导管的远端推动。
11. 根据权利要求9或10所述的系统,其中,导管的远端具有螺旋线。
12. 根据权利要求9或10所述的系统,其中,导管的远端具有可充气的气球,其在超声心动图中可见。
13. 一种用于治疗心脏瓣膜的方法,包括:
 - (a) 提供用于治疗心脏瓣膜的系统,包括:
 - i) 用于治疗心脏瓣膜的设备,包括:
锚定部分,具有扩展的展开配置和低口径的未展开配置;以及
附接于该锚定部分的一个或多个缝合线;
 - ii) 传递导管,具有导管内腔,该导管内腔具有近端和远端;
 - iii) 针,在导管内腔中可滑动,该针具有针内腔,设置针内腔的尺寸以接收处于低口径配置的设备,该针还具有尖端;以及
 - iv) 杆,配置为将针内腔中的设备朝向导管的远端推动,
 - (b) 将设备插入传递系统中;
 - (c) 插入导管的远端穿过心脏的心肌,直到导管尖端与小叶的下侧并置;
 - (d) 使用针的锋利尖端刺穿小叶;

- (e) 将杆朝向针的尖端推动,直到处于未展开配置的锚定部分通过针尖端并且从导管释放出来;
- (f) 在瓣膜小叶的一侧表面或双侧表面上使得锚定部分处于其展开配置。

心脏瓣膜修补的设备和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗设备,并且更具体地涉及用于治疗心脏瓣膜的设备。

背景技术

[0002] 在心脏中,二尖瓣位于左心房和左心室之间,而三尖瓣处于右心房和右心室之间。每个瓣膜由位于心房和心室之间的薄的小叶组成。瓣膜小叶通过一系列称为腱索的纤维附接于心室的内壁。在健康的心脏中,当在心脏收缩过程中心室收缩时,瓣膜小叶并置并且由此防止血液从心室回流到心房。当在心脏舒张过程中心室放松时,瓣膜打开以允许血液从心房流到心室中。

[0003] 在二尖瓣脱垂中,腱索由于粘液瘤样变性而变得细长,其中心脏结构中的胶原质异常形成并且引起了小叶和腱索的变厚、变大和冗余。此外,该过程可以引起腱索的撕裂。在这种情况下,当心室收缩时,小叶在心脏收缩的过程中脱垂(向后垂下进入左心房),允许血液通过瓣膜从心室回流到心房。当严重时,二尖瓣回流导致心力衰竭和异常的心律。

[0004] 二尖瓣脱垂是最普通的心脏瓣膜异常,对世界人口的百分之五到十造成影响。显著的(中度到重度)二尖瓣回流则不是那么普通。例如,在对于美国两百万未治疗人口的研究表明,发现在大约 2-3% 的人口口中发生中度或重度二尖瓣回流。

[0005] 需要对重度二尖瓣回流的人施加手术。美国心脏病协会和欧洲心脏病协会的指南基于心脏、心脏瓣膜和血流的超声心动图的测量定义具有重度慢性二尖瓣回流的人。二尖瓣手术是重大的、需要打开心脏的手术过程。在手术的关键部分心脏是被控制的,同时使用人工心肺机对于整个身体泵送含氧血。然后小部分的心脏被打开以暴露出二尖瓣。

[0006] 已经研发了用于非介入或最小介入二尖瓣脱垂修补的方法。

[0007] 用于治疗心脏瓣膜脱垂的一个方法涉及使用夹子沿着小叶的自由边缘将两个小叶结合在一起。例如,在 Kimblad 的美国专利 8062313 中公开了用于缝合瓣膜小叶的方法和系统。例如在 Goldfarb 等人的美国专利 8029518 中公开了将瓣膜小叶保持在一起的夹子。

[0008] 瓣膜修补的另一个方法涉及引入一个或多个个人工细丝来取代撕裂的腱索。细丝,有时也称为“人工腱索(neochordae)”,其一端连接到瓣膜小叶而另一端连接至心脏组织。例如,在 Crabtree 的美国专利 8043368 中公开了这种类型的系统。这些方法需要可靠地确定要被介入的人工腱索的所需长度,这在跳动的心脏中很难获得。在大多数这种系统中,在铺设之后很难调整人工腱索的长度。

发明内容

[0009] 在本发明的一个方面中,提了一种用于治疗二尖瓣或三尖瓣的设备。本发明的设备包括锚定部分,具有可扩展的配置,其中锚定部分在要被治疗的瓣膜小叶的脱垂区域的单侧或两侧上展开,并且锚定部分还具有低口径配置,其中锚定部分被传递到其展开的位置。一个或多个缝合线附接至锚定部分。在被治疗的瓣膜小叶上的锚定部分展开之后,缝

合线穿过心室壁并且然后缝到心室壁之外以用作假体腱索,如下面描述的那样。人工腱索的正确长度可以在超声心动图中获得。

[0010] 锚定部分可以具有允许锚定部分应用至小叶表面的一侧或双侧的任何形状。

[0011] 在第二方面,本发明提供了一种传递系统,用于将本发明的设备传递到在人体中其展开的位置。传递系统包括针,本发明的设备可以插入到针中,其中锚定部分处于其未展开配置。传递系统还包括导管,设置导管的大小以容纳针;以及推动器,用于将设备推动通过针,如下所述。

[0012] 在使用中,处于未展开配置的本发明的设备插入到针中并且针插入到导管或组织中。通过胸部切开插入管子并且通过孔隙进入心室直到管子的回声引导的端部正好处于要被治疗的小叶的收缩区域下面。随后设备被推入到针中直到针的尖端刺穿正在被治疗的瓣膜小叶。然后锚定部分被从针中释放并且允许在正在被治疗的小叶的一侧或双侧获得其展开配置。在从管子释放锚定部分时可以自发地获得展开配置(例如,如果锚定部分是由弹性柔性材料制成),或者在温度变化时获得展开的配置的实现,在这种情况下,锚定部分由形状记忆合金制成,例如镍铬合金。例如可以采用心包或各种药物(如抗生素)涂覆锚定部分。

[0013] 在展开锚定部分之后,缝合线系在左心室壁之外,从而允许缝合线用作假体腱索。

[0014] 由此,在一个方面,本发明提供一种用于治疗心脏瓣膜的设备,包括:

[0015] (a) 锚定部分,具有扩展的展开配置和低口径的未展开配置;以及

[0016] (b) 附接于锚定部分的一个或多个缝合线。

[0017] 在本发明的设备中,锚定部分包括中心毂,两个或更多个线环从该中心毂延伸。

[0018] 处于展开配置的锚定部分包括位于第一平面的第一组一个或多个线环以及不位于第一平面的第二组一个或多个线环。第二组线环朝向第一平面弯曲。

[0019] 在低口径未展开配置中,第一组环远离细丝收缩并且第二组环朝向细丝收缩。

[0020] 锚定部分包括弹性柔性线环。锚定部分还包括在线环中的一个或多个交叉元件。

[0021] 锚定部分包括线杆并且缝合线附接于该线杆。

[0022] 在另一个方面,本发明提供了一种用于治疗心脏瓣膜的系统,包括:

[0023] (a) 用于治疗心脏瓣膜的设备,包括

[0024] (i) 锚定部分,具有扩展的展开配置和低口径的未展开配置;以及

[0025] (ii) 附接于锚定部分的一个或多个缝合线;

[0026] (b) 传递导管,具有导管内腔,该导管内腔具有近端和远端;以及

[0027] (c) 针,在导管内腔中可滑动,该针具有针内腔,设置针内腔的尺寸以接收处于低口径配置的设备,该针还具有尖端。

[0028] 本发明的系统还包括杆,配置为将针内腔中的设备朝向导管的远端推动。导管的远端具有螺旋线。

[0029] 导管的远端具有可充气的气球,其在超声心动图中可见。

[0030] 本发明还提供了一种用于治疗心脏瓣膜的方法,包括:

[0031] (a) 提供用于治疗心脏瓣膜的系统,包括:

[0032] i) 用于治疗心脏瓣膜的设备,包括:

[0033] 锚定部分,具有扩展的展开配置和低口径的未展开配置;以及

- [0034] 附接于锚定部分的一个或多个缝合线；
- [0035] ii) 传递导管，具有导管内腔，该导管内腔具有近端和远端；
- [0036] iii) 针，在导管内腔中可滑动，该针具有针内腔，设置针内腔的尺寸以接收处于低口径配置的设备，该针还具有尖端；以及
- [0037] iv) 杆，配置为将针内腔中的设备朝向导管的远端推动，
- [0038] (b) 将设备插入传递系统中；
- [0039] (c) 插入导管的远端通过心脏的心肌，直到导管尖端与小叶的下侧并置；
- [0040] (d) 使用针的锋利尖端刺穿小叶；
- [0041] (e) 将杆朝向针的尖端推动，直到处于未展开配置的锚定部分通过针尖端并且从导管释放出来；
- [0042] (f) 在瓣膜小叶的一侧表面或双侧表面上使得锚定部分处于其展开配置。

附图说明

[0043] 为了理解本公开并且如何实践本公开，参考附图仅通过非限制性例子的方式描述实施例，其中：

[0044] 图 1 示出了根据本发明的一个实施例的用于治疗心脏瓣膜小叶的设备的第二透视图；

[0045] 图 2 示出了图 1 的设备的第二透视图；

[0046] 图 3 示出了处于未展开配置的图 1 的设备；

[0047] 图 4 示出了根据本发明的另一个实施例具有用于治疗心脏瓣膜小叶的线环的设备；

[0048] 图 5 示出了处于未展开配置的图 4 的设备；

[0049] 图 6 示出了根据本发明的另一个实施例的用于治疗心脏瓣膜小叶的具有杆的设备；

[0050] 图 7 示出了处于未展开配置的图 6 的设备；

[0051] 图 8 示出了用于传递和展开本发明的设备的传递系统；

[0052] 图 9a 示出了将本发明的设备传递到心脏瓣膜小叶；

[0053] 图 9b 示出了使用针刺穿心脏瓣膜小叶；

[0054] 图 9c 示出了在心脏瓣膜处展开本发明的设备的第一阶段；

[0055] 图 9d 示出了在心脏瓣膜处展开本发明的设备的第二阶段；以及

[0056] 图 9e 示出了在心脏瓣膜中展开并且移除传递设备之后的本发明的设备。

具体实施方式

[0057] 图 1-3 示出了根据本发明的一个实施例用于治疗心脏瓣膜的设备 50。设备 50 具有展开的结构，如从图 1 和图 2 的不同透视图所示，其中设备 50 在心腔内展开，如下面所述。设备 50 还具有低口径未展开的结构，如图 3 所示，其在将设备 2 传递到心脏瓣膜的过程中使用。

[0058] 设备 50 具有锚定部分 51，包括中心毂 52，多个环 54 和 56 从中心毂延伸。毂 52 是管子，在管子的远端完全闭合，例如通过使用粘合剂 53 塞住管子的远端而完全闭合。在

图 1-3 的实施例中,存在 12 个环。这仅是示例的目的,设备 50 可以具有在任何应用中所需的任意数目的环。设备 50 包括六个共面的环 54 和另外六个环 56,其位于环 54 的平面之下并且向上朝向环 54 的平面弯曲。环 54 和 56 由单根线制成,其可以例如是直径约 0.2mm 的 Nitinol™ 线。锚定部分可以涂覆有牛心包,以增强锚定部分在小叶中的整合。

[0059] 两个缝合线 58 和 60 在一端连接至毂 52,并且远离锚定部分延伸。缝合线 58 和 60 可以例如是 GoreTex ePTFE(聚四氟乙烯)纤维。

[0060] 在图 3 所示的压缩的结构中,扁环 54 和 56 向上远离毂 52 和细丝 58 和 60 收缩,同时弯曲的环 56 向下朝向毂和细丝 58 和 60 折叠,使得设备 50 达到适于传递到心腔中其展开位置的低口径。

[0061] 图 4 和 5 示出了根据本发明的另一个实施例的用于治疗心脏瓣膜的设备 2。设备 2 具有锚定部分 4,包括具有一个或多个交叉元件的椭圆形的线环。在图 4 和 5 中示出了两个交叉元件 6 和 8。这仅是示例的目的,并且锚定部分 4 可以包括任意数目的交叉元件。设备 2 具有图 4 所示的展开的配置,其中设备 2 在心腔内展开,并且图 5 所示的低口径未展开配置是在将设备 2 传递到心脏瓣膜的过程中使用的。一对缝合线 12 和 14 在一端系到交叉元件 6 和 8 上。缝合线 12 和 14 的其他端在心脏瓣膜中展开设备 2 之前是自由的,如下面所述。缝合线例如可以是 Gortex 缝合线。

[0062] 锚定部分 4 由可变形材料形成,其允许处于展开配置(图 4)的锚定部分 4 在设备的传递之前收缩为未展开配置(图 5),并且然后在心脏中正确定位之后重新处于展开配置。锚定部分 4 的线可以例如由生物可相容弹性材料或弹簧状材料制成,例如硅橡胶、不锈钢或镍钛合金。可选地,锚定部分 4 的线可以由记忆合金(单向或双向)制成,在这种情况下,锚定部分 4 可以通过温度的恰当转换而在展开配置和未展开配置之间交替变化,这在形状记忆合金的现有技术中是已知的。锚定部分可以涂覆有牛心包,从而增强锚定部分在小叶中的整合。

[0063] 图 6 和 7 示出了根据本发明的另一个实施例的用于治疗心脏瓣膜的设备 60。设备 60 具有锚定部分 62,包括线杆 64。杆 64 例如可以由生物可相容弹性材料或弹簧状材料制成,例如硅橡胶、不锈钢或镍钛合金。设备 60 具有如图 6 所示的扩展结构,其中设备 60 在心腔中展开,以及图 7 所示的低口径未展开配置,其在将设备 60 传递到心脏瓣膜的过程中使用。一对缝合线 64 和 66 在杆 64 的中心处系于杆 64。缝合线 64 和 66 的其他端在装置 60 在心脏瓣膜中展开之前是自由的,如下面所述。缝合线例如可以是 Gortex 缝合线。杆 64 可以涂覆有牛心包,从而增强锚定部分在小叶中的整合。

[0064] 图 8 示出了图 1 和图 2 的设备 50 处于插入到传递系统 20 中的未展开的结构。传递系统 20 包括传递导管 23,具有近端 21 和远端 29,其在超声心动图中是可见的。传递系统 20 还包括针 22,设备 50 以其未展开配置被插入到针 22 中。针 22 在其远端终止于一尖头 24,其用于在展开设备 2 的过程中刺破被治疗的心脏瓣膜。传递系统 20 还包括推杆 26,其尺寸适于在针 22 内滑动。杆 26 比针 22 更长,从而在设备 50 传递过程中在传递系统 20 的近端可接入。杆 26 用于在展开设备 50 的过程中推动设备 50 通过针 22 的尖头 24。导管 23 在其远端终止于钝尖 25。螺旋线 27 附接于钝尖 25,螺旋线被配置为旋入被治疗的瓣膜小叶的下侧,如下所述。

[0065] 环形气球 28 也处于导管 23 的远端,其在超声心动图中是可见的。传递管具有鲁

尔接头,用于连接包含液体(例如消毒水或盐水)的注射器。液体通过传递管 100 被传递到气球 28,并且通过一个或多个孔隙 102 进入气球 28。由于气球 28 填充有液体,并且气球中残留的空气或过多的液体通过第二组一个或多个孔隙被排出气球 28 进入返回管 106 至导管 23 的近端。传递管 100 和返回管 106 可以彼此连续。这允许完全移除气球 28 中的任何空气。

[0066] 下面将参考图 1 和图 2 所示的设备 50 描述用于治疗脱垂的二尖瓣的本发明的设备的展开,本发明的设备的其他实施例被自证为能够以类似方式展开。

[0067] 图 9 示出了用于展开治疗脱垂的二尖瓣的设备 50 的方法。图 9a 示出了包括后部二尖瓣小叶 32 和前部二尖瓣小叶 34 的左心室 30 的剖面图。由于腱索 35 的延长,通过小叶之间的空间 36,小叶 32 和 34 的错位接合是明显的。为了设备 50 的展开,设备 50 被插入传递系统 20 中,如图 8 所示。导管 23 的尖端 25 插入通过心肌 38 直到导管尖端 25 与小叶 32 的下侧并置。传递系统在左心室中的移动和设备的展开可以由气球 23 的超声心动图监测。可以通过荷包缝合控制流血。当心脏依然跳动或者当频繁使用心脏起搏的时候,旋转导管 23 以将螺旋线 27 旋入瓣膜小叶 32 的下侧。然后如图 9b 所示,针 22 的尖端 24 刺穿小叶 32。

[0068] 现在,如图 9c 所示,将杆 26 朝向针的尖端 24 推动,使得处于其未展开配置的锚定区域 51 通过针头 24 并且从导管 23 释放,其中位于左心房的的上环 54 位于小叶 32 之上,以及位于心室中的曲环 56 位于小叶 32 之下。在这一点上,允许锚定区域 51 达到其展开配置(图 9d)。这可能在从管 22 释放锚定区域时自发地发生(例如,如果锚定区域是由弹性柔性材料制成),或者在温度转换时发生,在这种情况下,锚定区域由形状记忆合金例如镍钛合金形成。由于传递系统 20 从左心室移除,向下拉动缝合线 12 和 14,人工腱索的正确长度可以由超声心动图监测。缝合线继续被拉动直到小叶并置并且消除空间 36(图 9e),使得二尖瓣回流被校正。当确定了缝合线的校正长度时,缝合线被固定到心肌 38,使得缝合线可以用作假体腱索。

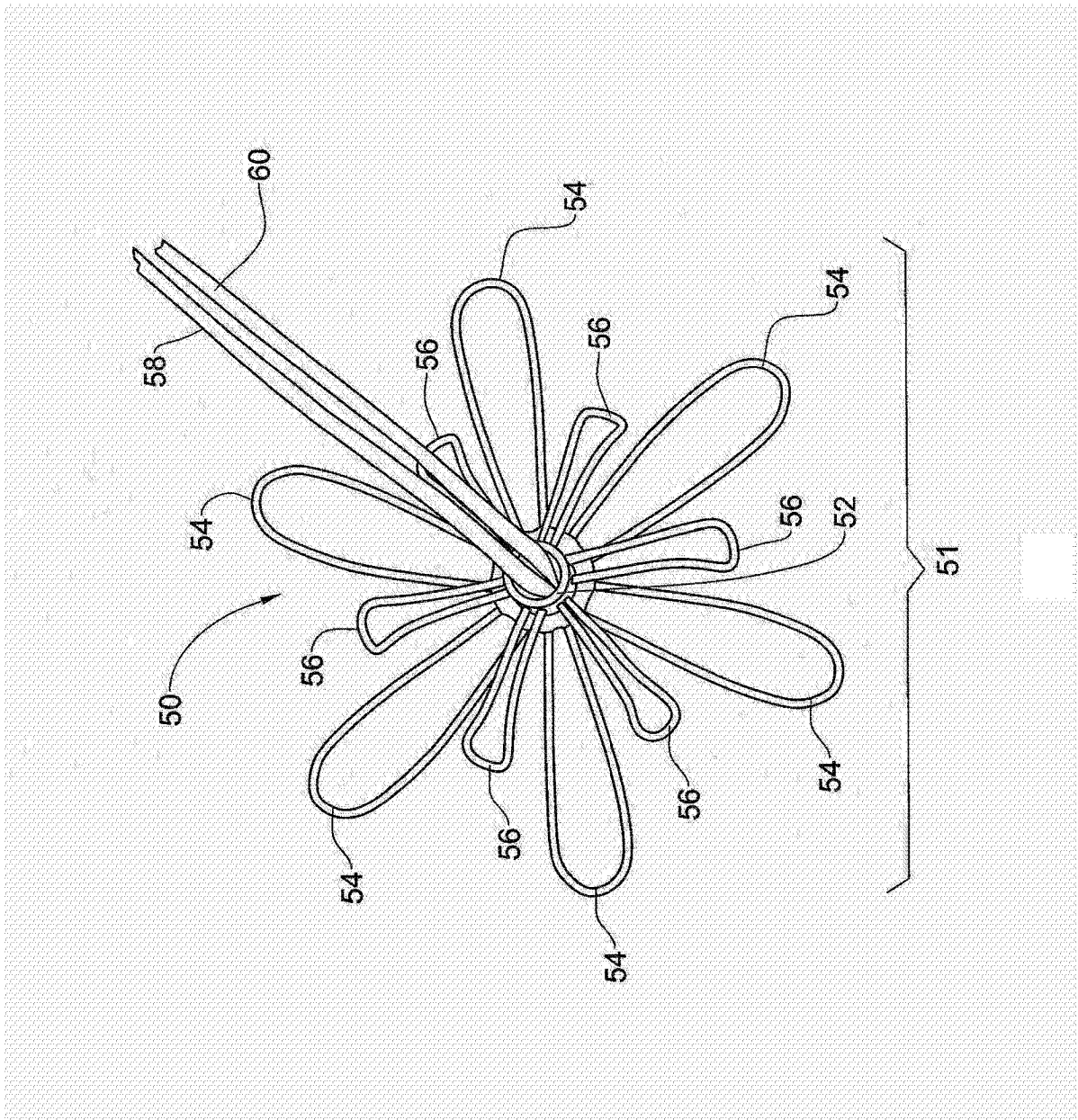


图 1

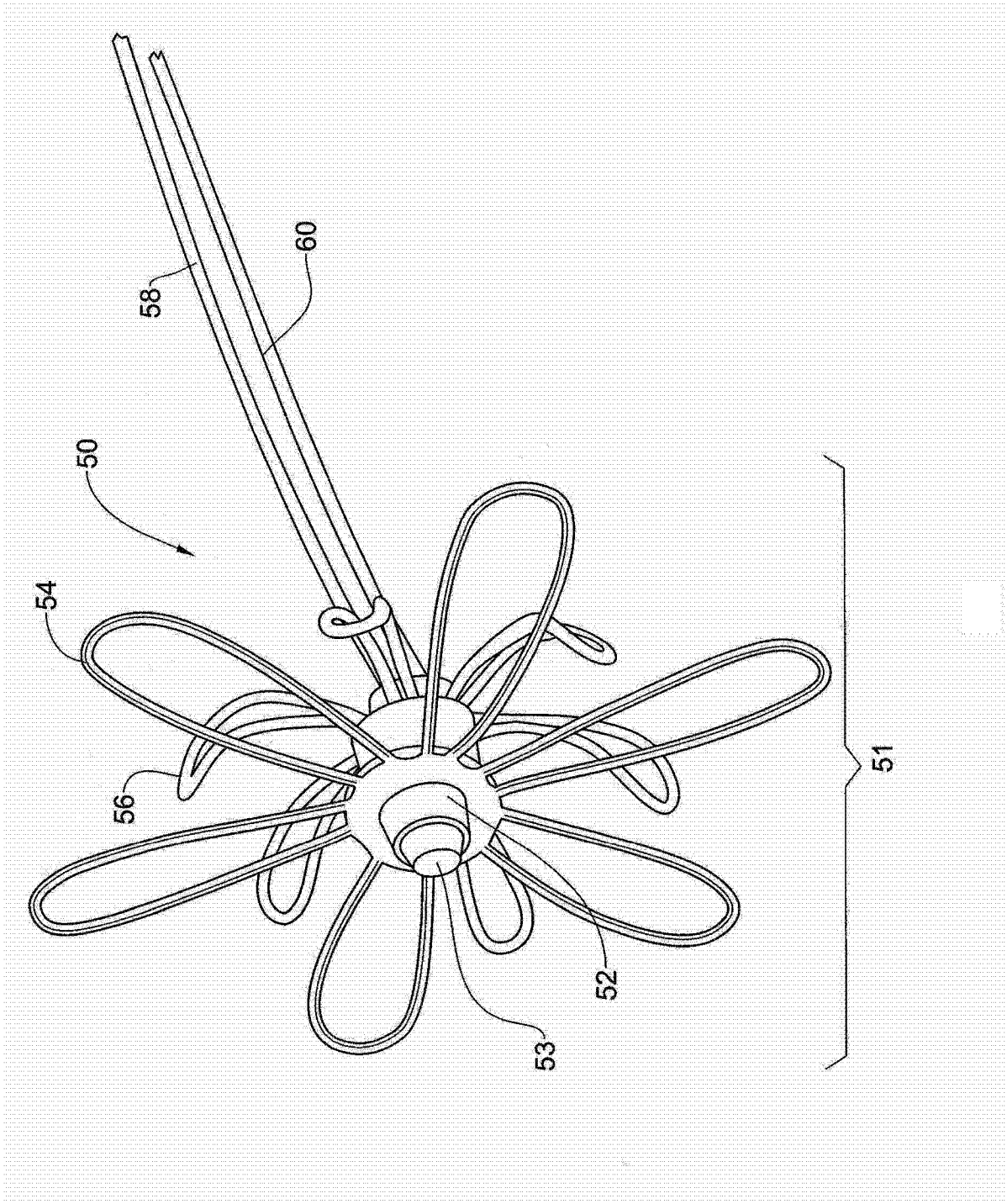


图 2

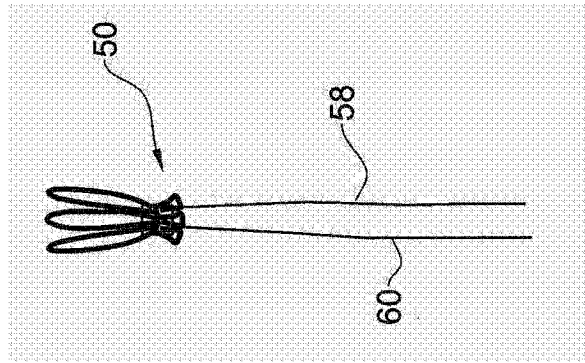


图 3

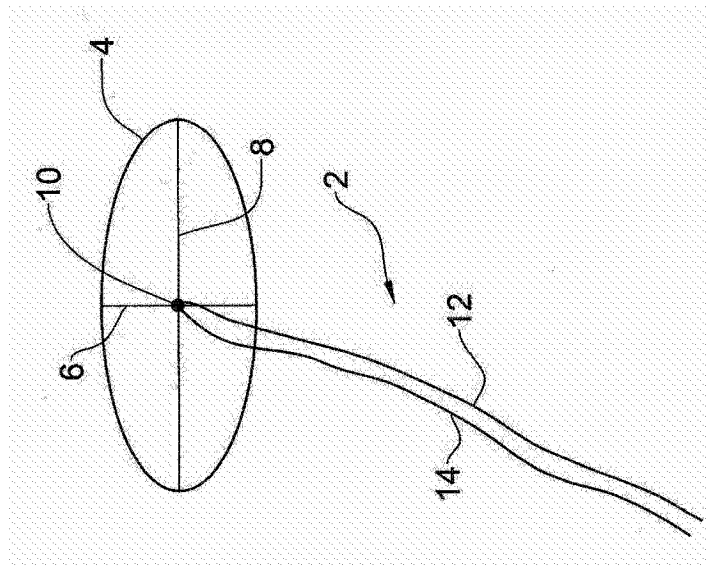


图 4

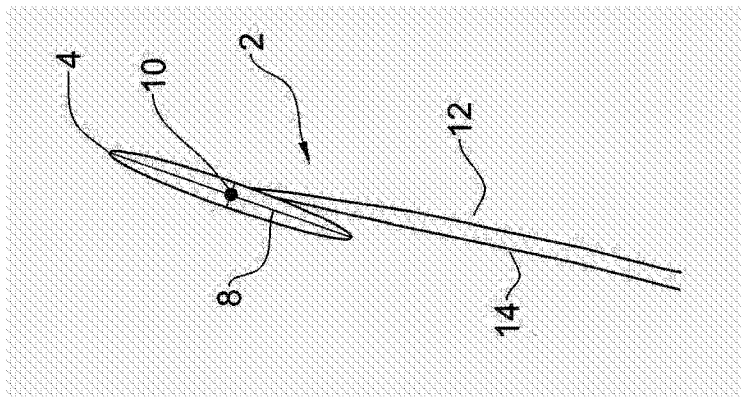


图 5

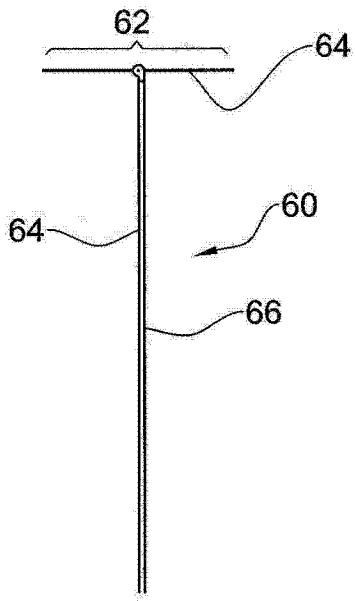


图 6

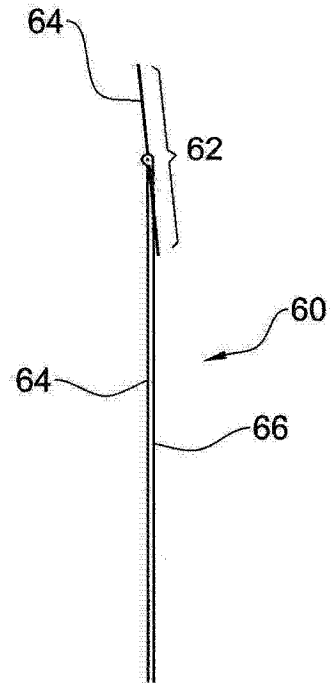


图 7

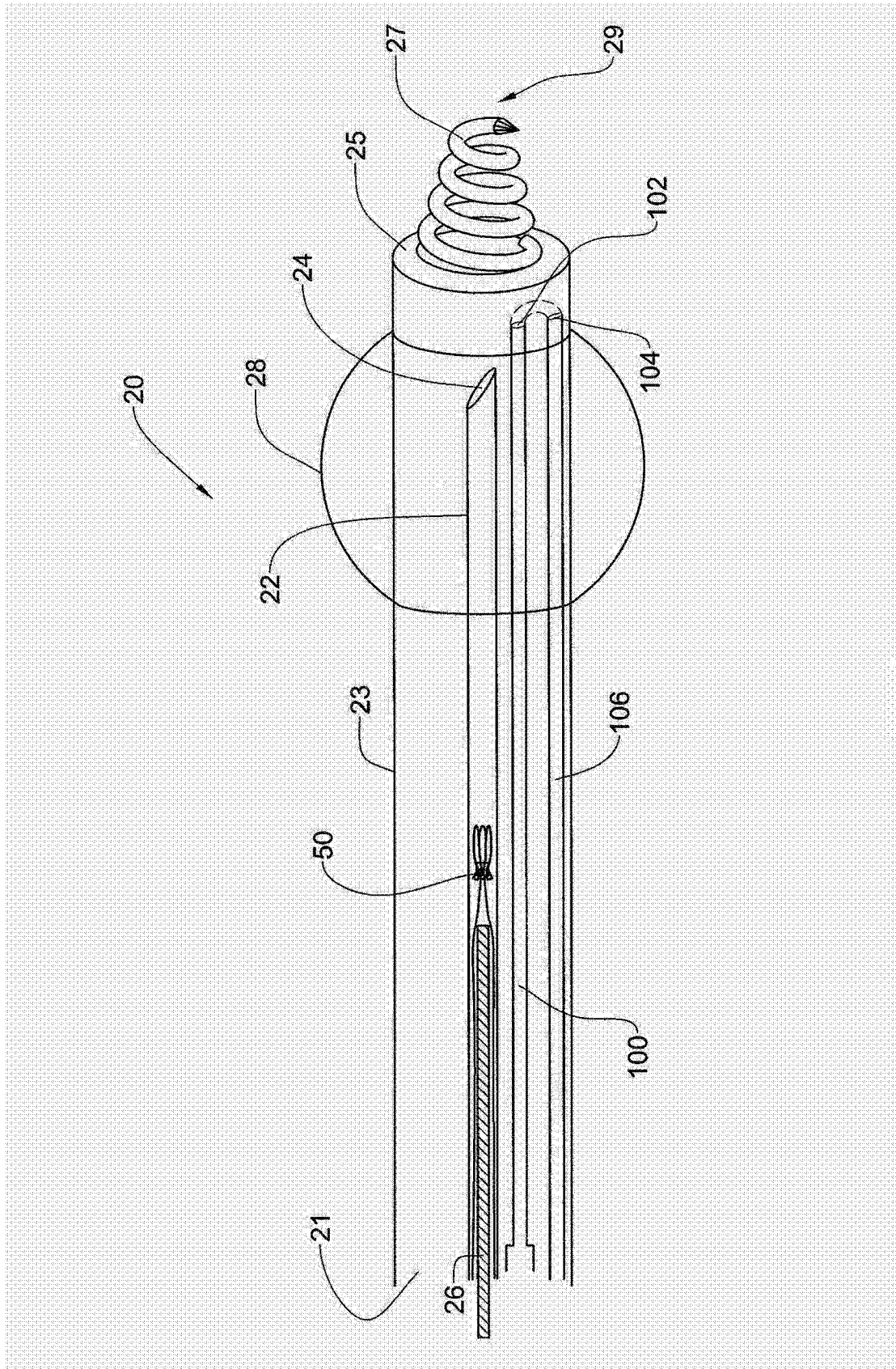


图 8

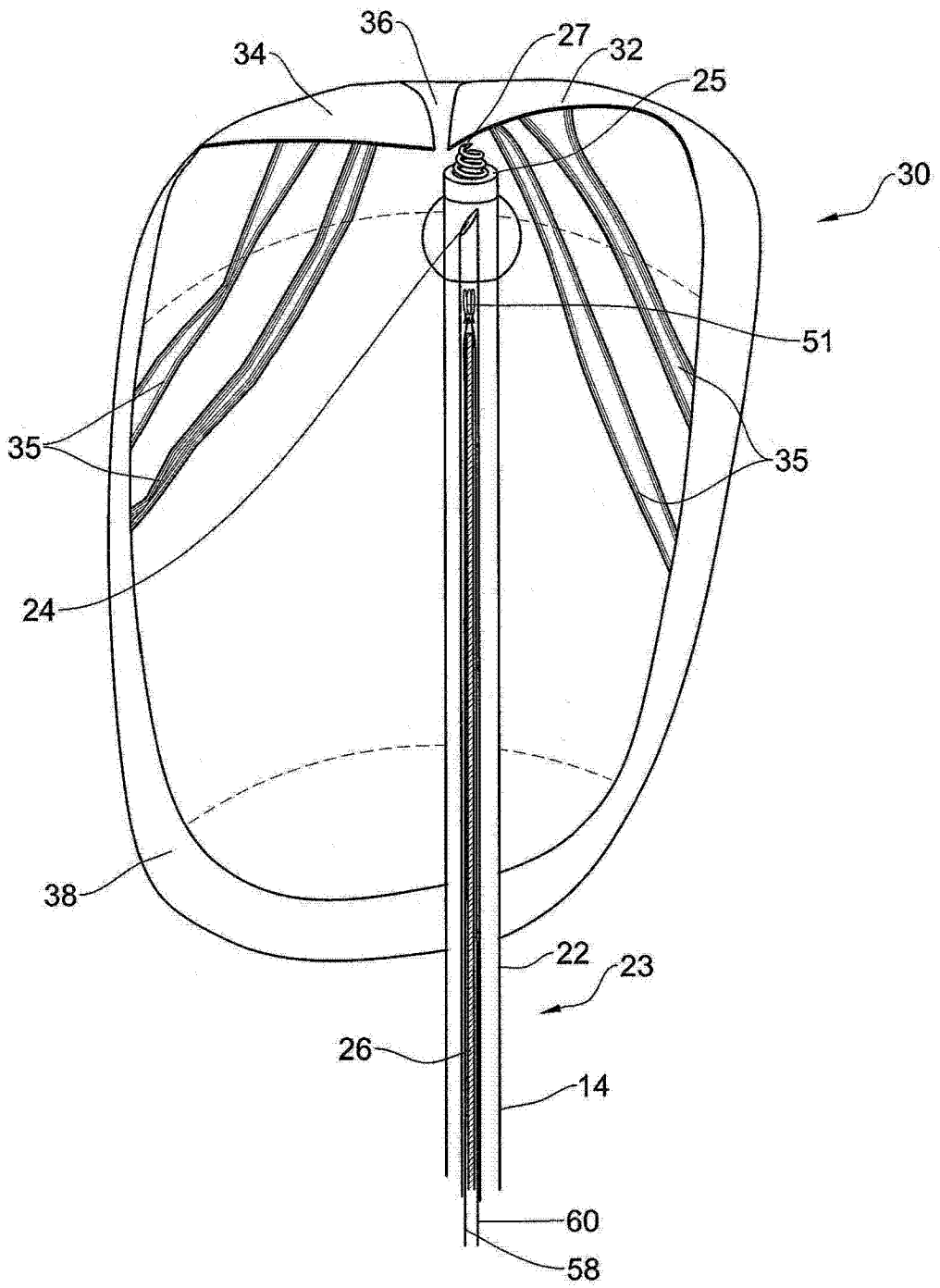


图 9a

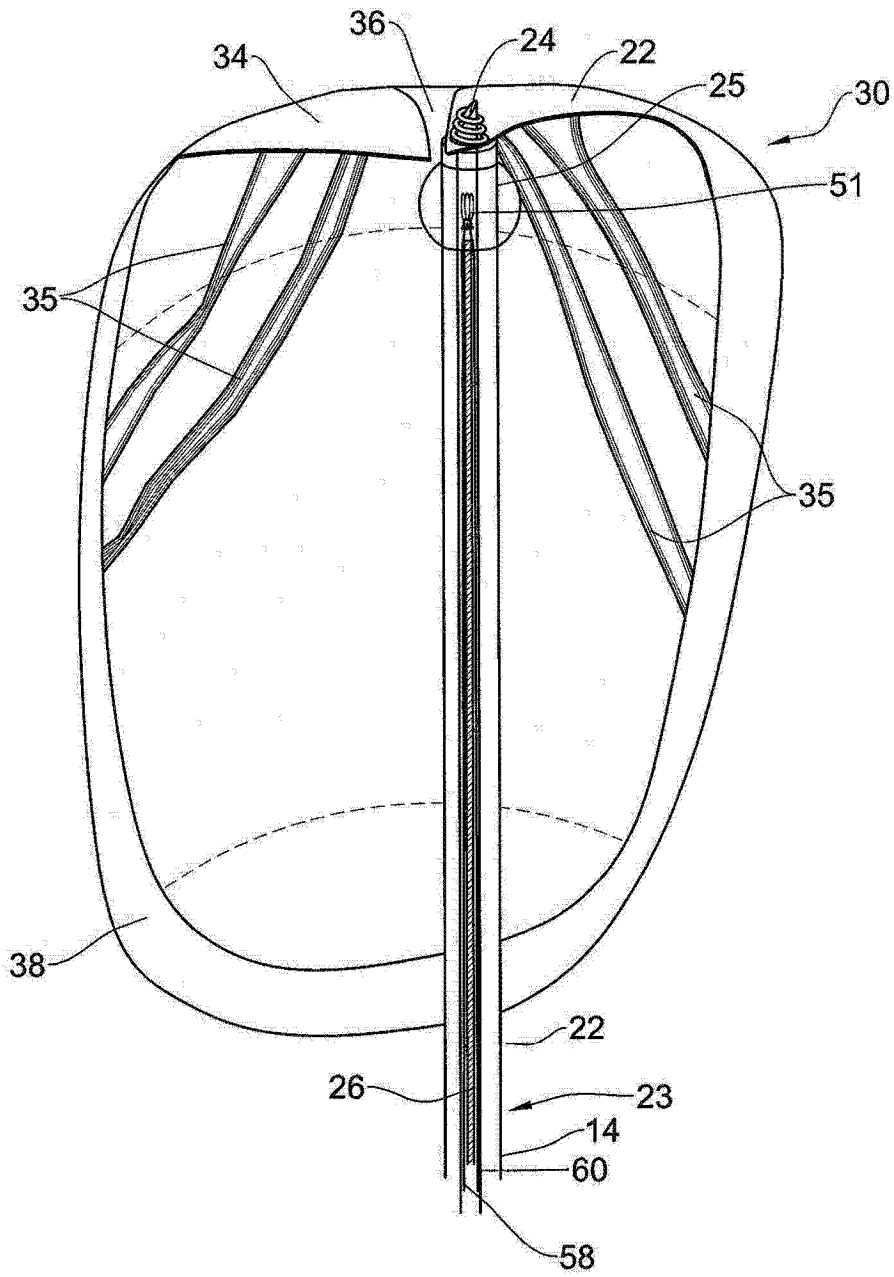


图 9b

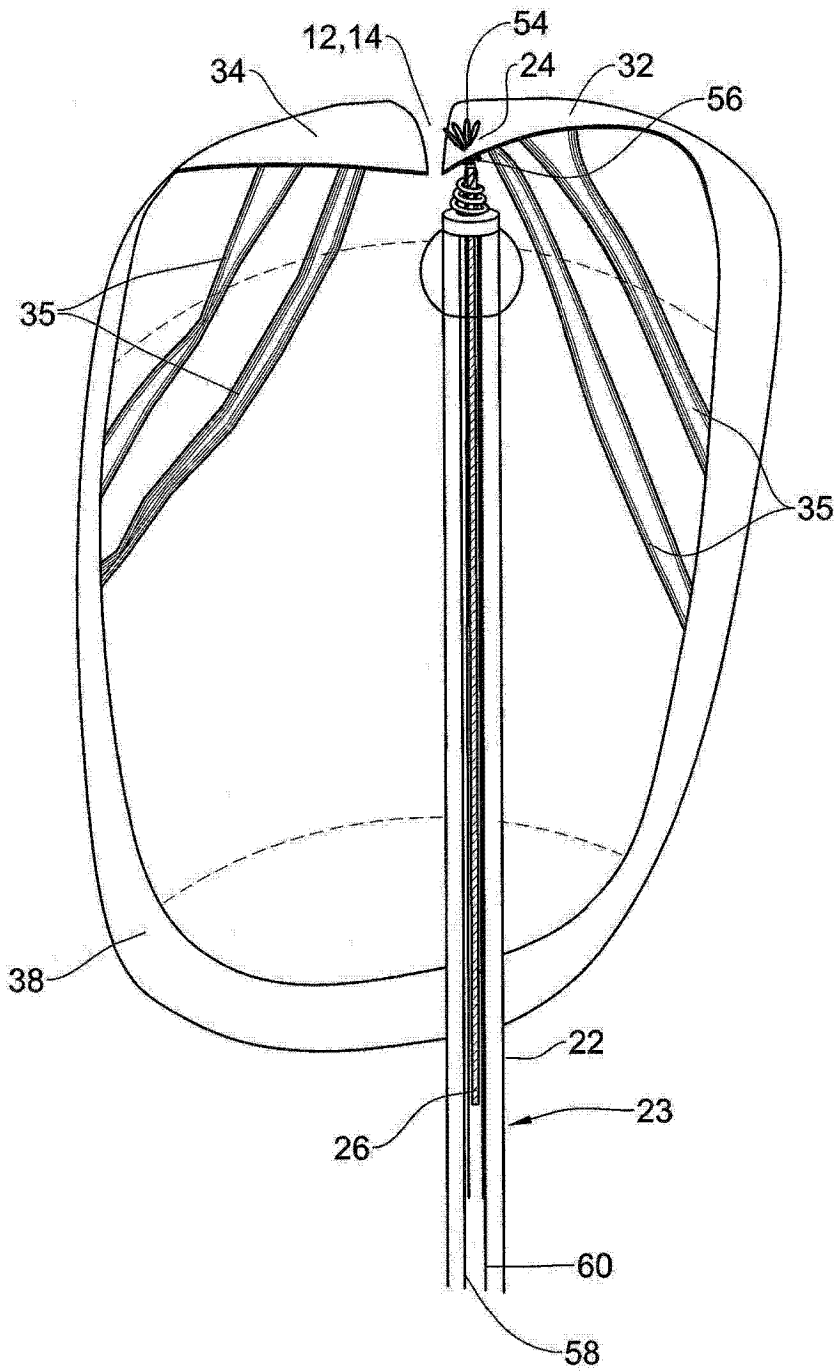


图 9c

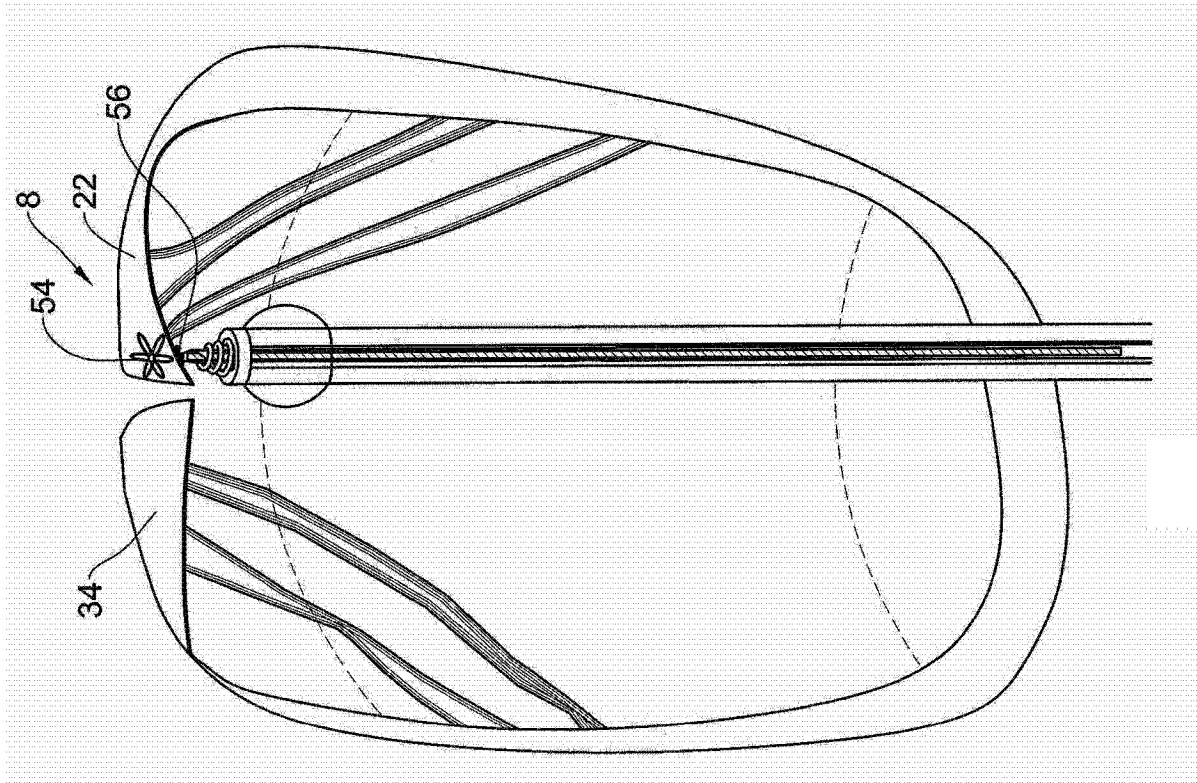


图 9d

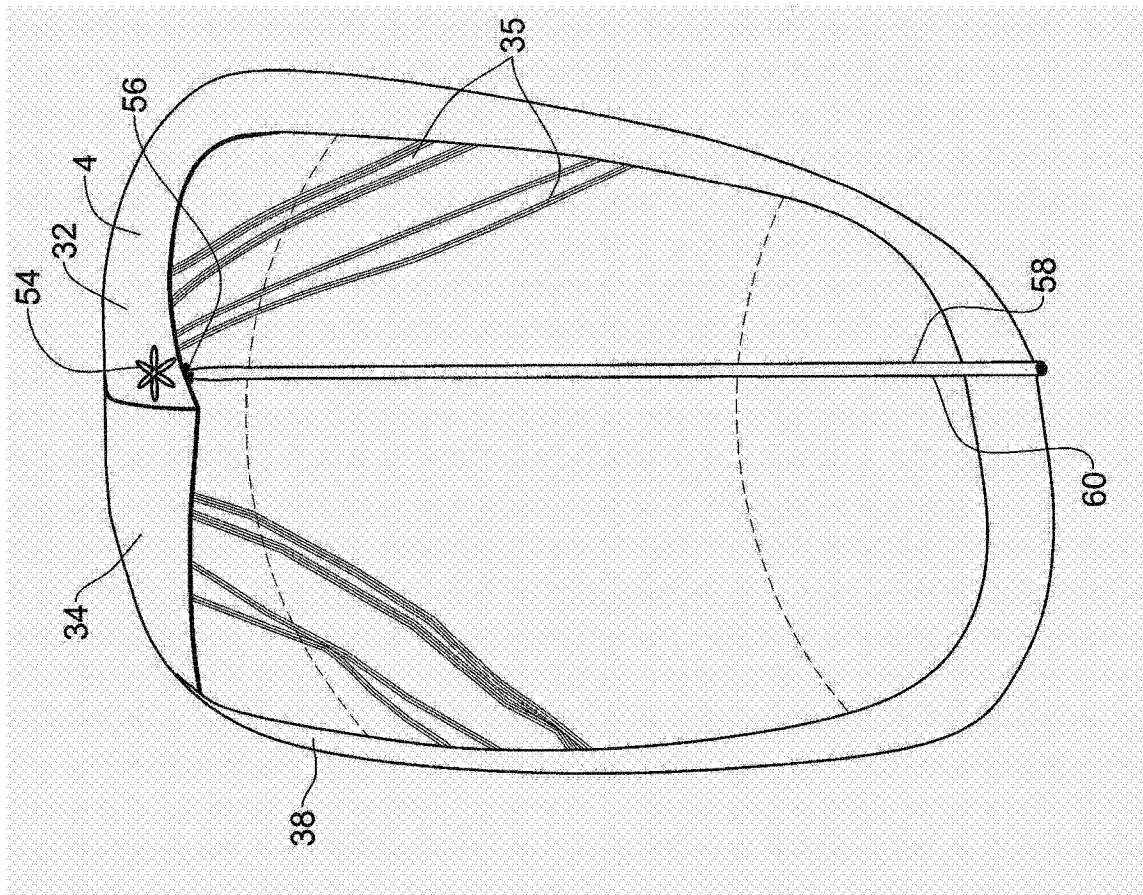


图 9e