



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112399833 B

(45) 授权公告日 2024. 09. 10

(21) 申请号 201980046618.2

(22) 申请日 2019.06.07

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 112399833 A

(43) 申请公布日 2021.02.23

(30) 优先权数据  
62/682,648 2018.06.08 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2021.01.12

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/IL2019/050658 2019.06.07

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02019/234755 EN 2019.12.12

(73) 专利权人 创意有限公司

地址 以色列雷霍沃特

(72) 发明人 A·达尼诺 Y·皮瑟斯基  
O·尼桑

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所  
有限公司 11038

专利代理师 朱海涛

(51) Int.Cl.  
A61F 2/07 (2006.01)  
A61F 2/24 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 2018021130 A1, 2018.01.25

审查员 王楠楠

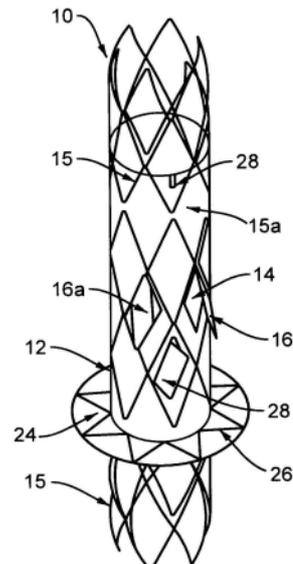
权利要求书3页 说明书11页 附图12页

(54) 发明名称

用于治疗三尖瓣功能不全的系统、方法和装置

(57) 摘要

本公开的实施例涉及治疗三尖瓣功能不全的装置和方法。例如,在一些实施例中,所提供的三尖瓣功能不全治疗装置包括管状构件,其被配置用于植入患者的腔静脉内,其中该管状构件形成有侧壁。该装置还包括至少两(2)个沿该侧壁周向布置的阀,其中每个阀都包括形成在侧壁中的开口,以及布置成阻塞和疏通多个开口中的相应开口的阻塞构件。每个阻塞构件包括口盖或封盖,其可枢转地附接在相应开口的一部分处或附近,并且布置成在心室收缩期间阻塞该开口而在心室舒张期间疏通该开口,使得开口沿与口盖或封盖的附接方向相反的方向被疏通。至少两个阀沿第一圆周布置在管状构件的端部之间的第一位置处。



1. 一种三尖瓣功能不全治疗装置,包括:  
管状构件,其被配置为用于植入患者的腔静脉内,该管状构件形成有侧壁;以及  
至少两(2)个阀,其沿侧壁周向布置,每个阀包括:  
开口,其形成在侧壁中,以及  
阻塞构件,其布置成阻塞和疏通多个开口中的相应开口,  
其中:  
每个阻塞构件包括口盖或封盖,该口盖或封盖可枢转地附接在相应开口的一部分处或附近,并且布置成在心室收缩期间和心室舒张期间分别阻塞所述开口和疏通所述开口,使得开口在与口盖或封盖的附接相反的方向上被疏通,  
所述至少两个阀中的第一阀和第二阀沿第一圆周布置在管状构件的端部之间的第一位置处,  
所述管状构件包括具有多个单元的可扩张的支架,其中所述至少两个阀中的每个对应于支架的特定的单元。
2. 根据权利要求1所述的三尖瓣功能不全治疗装置,还包括布置在第二圆周上的第三阀,该第二圆周与所述第一阀和第二阀布置于其上的所述第一圆周上相比,更靠近所述管状构件的端部之一。
3. 根据权利要求1所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述至少两个(2)阀仅包括三个(3)阀。
4. 根据权利要求1所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述管状构件和所述阀的阻塞构件当每个阻塞构件阻塞相应的开口时形成封闭的柱形外形。
5. 根据权利要求1所述的三尖瓣功能不全治疗装置,还包括覆盖物,其被配置为覆盖所述管状构件的至少一部分。
6. 根据权利要求5所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述覆盖物不覆盖所述开口。
7. 根据权利要求5所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述覆盖物被配置为额外覆盖每个阻塞构件。
8. 根据权利要求1所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述第一阀和第二阀各自在相对侧上铰接到所述管状构件,使得每个阻塞构件远离另一个阻塞构件而打开。
9. 根据权利要求2所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述第三阀铰接成使得所述第三阀的阻塞构件远离所述第一阀和第二阀的阻塞构件而打开。
10. 根据权利要求1所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中每个开口和容纳相应开口的每个单元中的至少一者包括菱形形状。
11. 根据权利要求1所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述支架包括第一下腔静脉IVC部分、第二上腔静脉SVC部分以及布置在所述IVC部分与所述SVC部分之间的第三中心部分。
12. 根据权利要求1所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中每个阻塞构件在其中或在其上包括形状记忆增强线材。
13. 根据权利要求12所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述形状记忆增强线材布置在所述阻塞构件的周边的至少一部分处或附近。
14. 根据权利要求13所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述形状记忆增强线材布

置在所述阻塞构件的基本上整个周边处或附近。

15. 根据权利要求1所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述阻塞构件的单侧附接到所述管状构件。

16. 根据权利要求15所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中每个阻塞构件通过缝合被附接。

17. 根据权利要求1所述的三尖瓣功能不全治疗装置,还包括裙部。

18. 根据权利要求17所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述裙部布置在所述管状构件的一部分上并附接到所述管状构件的该部分上,并且被配置为防止从右心房RA到下腔静脉IVC中的回流以冗余地获得IVC构件的移植物覆盖范围和/或防止一条或多条肝静脉阻塞。

19. 根据权利要求17所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述裙部包括织物和增强材料中的至少一种。

20. 根据权利要求17所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述裙部包括织物和增强材料。

21. 根据权利要求20所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述增强材料包括形状记忆线材。

22. 根据权利要求21所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述形状记忆线材沿所述裙部的周边的至少一部分布置。

23. 根据权利要求21所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述形状记忆线材沿所述裙部的周边的大部分布置。

24. 根据权利要求5所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述覆盖物经由多根缝合线附接到所述管状构件和/或支架。

25. 根据权利要求1所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述管状构件包括纵轴线,并且其中所述至少两个阀中的至少一个或所述装置整体被配置为使得从中流出的基本上所有的血液沿相对于至少纵轴线和腔静脉非垂直的方向流动。

26. 一种三尖瓣功能不全治疗装置,包括:

管状构件,其被配置用于植入患者的腔静脉内,该管状构件包括支架并且形成有侧壁;其中

所述支架包括多个开孔,并且是可扩张和/或可自扩张的;

至少三(3)个阀,其沿侧壁周向布置,每个阀包括:

在侧壁中形成的开口,以及

阻塞构件,其布置成阻塞和疏通多个开口中的相应开口,

其中:

每个阻塞构件包括布置在其中的增强线材,并且每个阻塞构件包括口盖或封盖,该口盖或封盖可枢转地附接在相应开口的一部分处或附近,并且布置成在心室收缩期间和心室舒张期间分别阻塞所述开口和疏通所述开口,使得所述开口沿与口盖或封盖的附接相反的方向被疏通;

所述至少三(3)个阀中的第一阀和第二阀沿第一圆周布置在管状构件的端部之间的第一位置处,并且所述至少三(3)个阀中的第三阀布置在第二圆周上,该第二圆周与所述第一

阀和第二阀布置于其上的所述第一圆周相比,更靠近管状构件的端部之一,

第一阀和第二阀各自在相对侧上铰接到管状构件,使得每个阻塞构件远离另一个阻塞构件而打开,并且

所述支架包括多个单元,并且所述至少三个阀中的每个阀对应于特定的单元;

覆盖物,其经由多根缝合线附接到所述管状构件,并且被配置为覆盖所述侧壁和所述支架中的至少一个的至少一部分;以及

裙部,在其中包括增强线材,该裙部布置在管状构件的一部分上并附接到管状构件的该部分上,并且被配置为防止从右心房RA到下腔静脉IVC中的回流以便冗余地获得IVC构件的移植物覆盖范围和/或防止一条或多条肝静脉阻塞。

27. 根据权利要求26所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述覆盖物被配置为额外覆盖每个阻塞构件。

28. 根据权利要求26所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述管状构件和所述阀的阻塞构件当所述阻塞构件阻塞所述开口时形成封闭的柱形外形。

29. 根据权利要求26所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中每个开口和容纳相应开口的每个单元中的至少一者包括菱形形状。

30. 根据权利要求26所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述支架包括第一下腔静脉IVC部分、第二上腔静脉SVC部分以及布置在所述IVC部分与所述SVC部分之间的第三中心部分。

31. 根据权利要求26所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述增强线材包括形状记忆增强线材。

32. 根据权利要求31所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述形状记忆增强线材布置在所述阻塞构件的周边的至少一部分处或附近。

33. 根据权利要求32所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述形状记忆增强线材布置在所述阻塞构件的基本上整个周边处或附近。

34. 根据权利要求26所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中每个阻塞构件的单侧附接到所述管状构件。

35. 根据权利要求34所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述阻塞构件通过缝合被附接。

36. 根据权利要求35所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述增强线材包括形状记忆线材。

37. 根据权利要求36所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述形状记忆线材沿所述阻塞构件的周边的至少一部分布置。

38. 根据权利要求36所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述形状记忆线材沿所述阻塞构件的周边的大部分布置。

39. 根据权利要求26所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述覆盖物经由多根缝合线附接到所述管状构件和/或支架。

40. 根据权利要求26所述的三尖瓣功能不全治疗装置,其中所述管状构件包括纵轴线,并且其中所述至少三个阀中的至少一个或所述装置整体被配置为使得基本上所有从中流出的血液沿相对于至少纵轴线和腔静脉的非垂直方向流动。

## 用于治疗三尖瓣功能不全的系统、方法和装置

### [0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2018年6月8日提交的美国临时专利申请No.62/682948(其全部内容通过引用合并于此)的优先权和权益。本公开的实施例还涉及于2017年2月1日提交的标题为“Treatment of Tricuspid Insufficiency”的PCT申请No.PCT/IB2017/050534以及于2016年2月8日提交的美国临时专利申请No.62/292422,它们的全部内容通过引用整体并入本文。

### 技术领域

[0003] 本发明总体上涉及用于在其心脏中植入的医疗系统、设备、装置和方法,并且尤其(但不仅仅)涉及用于治疗功能不全或回流的三尖瓣(房室)瓣膜的基于支架的装置。

### 背景技术

[0004] 三尖瓣当在心室收缩期关闭时防止血液从右心室回流到右心房,而在心室舒张期打开时,防止血液从右心房流入右心室。

[0005] 引起三尖瓣回流(TR)的功能不全的三尖瓣可能出现在三尖瓣环形扩张和右心室扩大时。TR通常是继发于因心肌或瓣膜原因、右心室容积或压力超负荷以及心腔扩张所致的左心衰竭。TR引起右心房超负荷,这种超负荷被传递至上腔静脉(SVC)和/或下腔静脉(IVC)及其支流。最终,这会导致充血性心力衰竭的肝充血、腹水、全身水肿、周围水肿和其他临床症状。如果不及时治疗,严重的三尖瓣回流经常导致心力衰竭和死亡。

[0006] TR的临床可用疗法是心脏直视手术或药物治疗。然而,很少进行用于三尖瓣置换/修复的心脏直视手术,这主要是由于其高死亡率和高发病率。另一方面,药物治疗可能无法解决问题并使疾病发展,从而使患者的生活质量和心脏功能下降。

[0007] 由于三尖瓣置换/修复存在高手术风险,所以目前绝大多数TR患者被认为不能手术。这导致大量未经治疗的严重TR患者。

### 发明内容

[0008] 因此,在一些实施例中,提供了一种三尖瓣功能不全治疗装置,其包括被配置为用于植入患者的腔静脉内的管状构件,其中该管状构件形成有侧壁。该装置还包括至少两个(2)沿侧壁周向布置的阀,其中每个阀包括形成在侧壁中的开口,以及布置成阻塞和疏通多个开口中的相应开口的阻塞构件。每个阻塞构件包括口盖或封盖,该口盖或封盖可枢转地附接在相应开口的一部分处或附近,并且布置成在心室收缩和心室舒张期间分别阻塞和疏通开口,使得开口沿与口盖或封盖的附接方向相反的方向被疏通。至少两个阀沿第一圆周布置在管状构件的端部之间的第一位置处。

[0009] 这样的实施例可以进一步包括以下附加结构、特征、步骤、功能和/或说明中的至少一个(在一些实施例中是多个,而在一些实施例中基本上是所有),从而产生其他实施例(此外,以下清单中的每个项目以及以下所列项目的组合都可以是独立的实施例):

- [0010] 第三阀,其可以布置在第二圆周上,该第二圆周与布置在第一圆周上的两(2)个阀之一相比,间隔得更靠近管状构件的端部之一。
- [0011] 所述至少两(2)个阀可以被配置为仅有三(3)个阀;
- [0012] 管状构件和阀的阻塞构件可被配置为当每个阻塞构件阻塞相应的开口时形成封闭的柱形外形;
- [0013] 覆盖物,其可被配置为所述管状构件的至少一部分;
- [0014] 该覆盖物可以被配置为不覆盖开口;
- [0015] 该覆盖物可被配置为额外覆盖每个阻塞构件;
- [0016] 第一和第二阀中的每一个都可以在相对侧上铰接或以其他方式附接到管状构件,使得每个阻塞构件远离另一阻塞构件而打开;
- [0017] 多个阀中的第三阀可以被铰接或以其他方式附接,使得阻塞构件远离第一阻塞构件和第二阻塞构件而打开。
- [0018] 该管状构件可包括具有多个单元的可扩张支架,其中多个阀中的每个对应于特定的支架单元;
- [0019] 每个开口和/或容纳相应开口的每个单元包括菱形形状;
- [0020] 支架可包括冠状支架,其中:
- [0021] 该冠状支架包括第一下腔静脉(IVC)部分、第二上腔静脉(SVC)部分以及布置在IVC部分与SVC部分之间的第三中心部分中的至少一个;
- [0022] 每个阻塞构件可在其中或在其上包括形状记忆增强线材,其中该增强线材可布置在阻塞构件周边的至少一部分处或附近,其中该增强线材可布置在阻塞构件的基本上整个周边处或附近;
- [0023] 阻塞构件的单侧可经由例如缝合而附接到管状构件;
- [0024] 裙部,其中裙部可以布置在管状构件的一部分上和/或以其他方式附接到管状构件的一部分,并且可以被配置为防止从右心房(RA)回流到下腔静脉(IVC)以冗余地获得IVC构件的移植物覆盖范围和/或防止一条或多条肝静脉阻塞;
- [0025] 该裙部可以包括织物和增强材料中的至少一种;
- [0026] 该裙部可以包括织物和增强材料,其中增强材料可以包括形状记忆线材;
- [0027] 该线材可沿裙部周边的至少一部分布置;
- [0028] 该线材可以沿裙部周边的大部分长度布置;
- [0029] 覆盖物,其可以经由多根缝合线附接到管状构件和/或支架;以及
- [0030] 该管状构件可包括纵轴线,其中多个阀中的至少一个和/或装置作整体可被配置为使得从中流出的基本上所有的血液沿相对于至少纵轴线和腔静脉非垂直的方向流动。
- [0031] 因此,在一些实施例中,提供了三尖瓣功能不全治疗装置或装置(也可以称为设备或系统),并且包括被配置用于植入患者的腔静脉内的管状构件,其中该管状构件包括支架并形成有侧壁,并且该支架包括多个开孔,并且是可扩张的(在一些实施例中,是可自扩张的)。该装置还包括至少三(3)个沿侧壁周向布置的阀,其中每个阀都包括形成在侧壁中的开口(也可以称为窗孔或孔口),以及布置成阻塞和疏通多个开口中的相应开口的阻塞构件。每个阻塞构件包括布置在其中和/或在其上的增强线材,并且包括口盖或封盖,该口盖或封盖可枢转地附接在相应开口的一部分处或附近,并且布置成在心室收缩期间阻塞该开

口而在心室舒张期间疏通该开口,使得开口沿与口盖或封盖的附接方向相反的方向被疏通。该装置还包括至少三(3)个阀中的第一和第二阀,它们沿第一圆周布置在管状构件的端部之间的第一位置处,而这三(3)个阀中的第三阀布置在第二圆周上,该第二圆周与布置在第一圆周上的两(2)个阀之一相比,间隔得更靠近管状构件的端部之一。第一阀和第二阀都在相对侧上铰接到管状构件,使得每个阻塞构件远离另一个阻塞构件而打开。在一些实施例中,支架包括多个单元,并且多个阀中的每个对应于特定的单元。该装置还包括:覆盖物,其经由多根缝合线附接到管状构件,并且被配置为覆盖侧壁和支架的至少一部分(除了开口之外);和/或裙部,在其中的和/或其上包括增强线材。裙部布置在管状构件的一部分上并附接到管状构件的该部分上,并且被配置为防止从右心房(RA)回流到下腔静脉(IVC)中以便冗余地获得IVC构件的移植物覆盖范围和/或防止一条或多条肝静脉阻塞。

[0032] 这样的实施例可以进一步包括以下附加结构、特征、步骤、功能和/或说明中的至少一个(在一些实施例中为多个,而在一些实施例中基本上是所有),从而产生其他实施例(此外,以下清单中的每个项目以及以下所列项目的组合都可以是独立的实施例):

[0033] 该覆盖物可以被配置为额外覆盖每个阻塞构件;

[0034] 管状构件和该阀的阻塞构件可以被配置为当阻塞构件阻塞开口时形成封闭的柱形外形;

[0035] 每个开口和/或每个容纳相应开口的单元可以具有菱形形状;

[0036] 该支架可以包括冠状支架;

[0037] 该冠状支架可包括第一下腔静脉(IVC)部分、第二上腔静脉(SVC)部分和布置在所述IVC部分与所述SVC部分之间的第三中心部分;

[0038] 增强线材可包括形状记忆增强线材;

[0039] 增强线材可以布置在阻塞构件的周边的至少一部分处或附近;

[0040] 增强线材可以布置在阻塞构件的基本上整个周边处或附近;

[0041] 每个阻塞构件的单侧可以附接到管状构件;

[0042] 可以通过缝合方式附接阻塞构件;

[0043] 裙部的增强线材可包括形状记忆线材;

[0044] 线材可沿裙部周边的至少一部分布置;

[0045] 线材可以沿裙部周边的大部分长度布置;

[0046] 覆盖物可以通过多根缝合线附接到管状构件和/或支架;以及

[0047] 管状构件可包括纵轴线,其中多个阀中的至少一个或装置作整体可被配置为使得基本上所有从中流出的血液沿相对于至少纵轴线和腔静脉的非垂直方向流动。

[0048] 在一些实施例中,提供了一种三尖瓣功能不全治疗装置,该装置包括管状构件,该管状构件被配置为用于植入患者的腔静脉内并形成有侧壁。该装置还包括至少三(3)个阀,该阀沿侧壁周向布置,其中每个阀都包括:开口,其形成在侧壁中;以及阻塞构件,该阻塞构件包括口盖或封盖,其可枢转地附接在相应开口的一部分处或附近并布置成在心室收缩期阻塞开口而在心室舒张期疏通开口,以使得开口在与口盖或封盖的附接方向相反的方向上被疏通。至少三(3)个阀中的第一阀和第二阀沿第一圆周布置在管状构件的端部之间的第一位置处,而三(3)个阀中的第三阀布置在第二圆周上,该第二圆周与布置在第一圆周上的两(2)个阀之一相比,间隔得更靠近管状构件的端部之一。

[0049] 这样的实施例可以进一步包括以下附加结构、特征、步骤、功能和/或说明中的至少一个(在一些实施例中为多个,在一些实施例中基本上是所有),从而产生其他实施例(此外,以下清单中的每个项目以及以下所列项目的组合都可以是独立的实施例):

[0050] 至少三(3)个阀可以只包括三(3)个阀;

[0051] 管状构件和阀的阻塞构件当每个阻塞构件阻塞相应的开口时可形成封闭的柱形外形;

[0052] 可包括覆盖物,其被配置为管状构件的至少一部分;

[0053] 覆盖物不必覆盖开口;以及

[0054] 覆盖物可被配置为额外覆盖每个阻塞构件;

[0055] 第一和第二阀都可以在相对侧上铰接或以其他方式附接到管状构件,使得每个阻塞构件远离另一个阻塞构件而打开;

[0056] 多个阀中的第三阀可以被铰接或以其他方式附接,使得阻塞构件可以远离第一阻塞构件和第二阻塞构件而打开;

[0057] 管状构件可包括具有多个单元的可扩张支架,其中多个阀中的每个可对应于特定的支架单元;

[0058] 每个开口和/或每个容纳相应开口的单元可以是菱形的;

[0059] 如果包括支架,则支架可包括冠状支架,其中冠状支架可包括或以其他方式包括以下任一项或多项:第一下腔静脉(IVC)部分、第二上腔静脉(SVC)部分以及布置在IVC部分和SVC部分之间的第三中央部分;

[0060] 每个阻塞构件可在其中或在其上包括形状记忆增强线材。

[0061] 增强线材可以布置在阻塞构件的周边的至少一部分处或附近;

[0062] 增强线材可以布置在阻塞构件的基本上整个周边处或附近;

[0063] 阻塞构件的单侧可以附接到管状构件;

[0064] 每个阻塞构件都可以通过缝合附接;

[0065] 可以包括裙部,其中裙部可以布置管状构件的一部分上并附接到管状构件的一部分上,并且还可以被配置为防止从右心房(RA)回流到下腔静脉(IVC)中以冗余地获得IVC构件的覆盖范围和/或防止一条或多条肝静脉阻塞;

[0066] 裙部可包括织物和增强材料中的至少一种,其中增强材料可包括形状记忆线材,并且该线材可沿裙部周边的至少一部分布置,或者该线材可沿裙部周边的大部分长度布置;

[0067] 如果包括覆盖物,则覆盖物可以通过多根缝合线附接到管状构件和/或支架;以及

[0068] 该管状构件可以包括纵轴线,并且在一些实施例中,所述多个阀中的至少一个,或者装置整体,可以被配置为使得基本上所有从其流出的血液沿相对于至少纵轴线和腔静脉的非垂直方向流动。

[0069] 本公开的一些实施例涉及治疗三尖瓣功能不全的方法。具体地,在一些实施例中,提供了一种用于治疗三尖瓣功能不全的方法,该方法包括提供根据本文公开的任何装置的装置,并将该装置定位在患者的右心房中或附近,使得一部分布置在上腔静脉中或附近,而相对的部分布置在下腔静脉中或附近。在一些实施例中,该装置通过患者的脉管系统定位。

[0070] 应当理解的是,前述概念和下面更加详细讨论的其他概念的所有组合(假设这样

的概念不相互矛盾)被认为是本文公开的发明主题的一部分。特别地,出现在本公开中任何地方的主题的所有组合被认为是本文公开的发明主题的一部分。还应该理解的是,本文明确采用的,也可能出现在通过引用并入的任何公开中的术语应被赋予与本文公开的特定概念最一致的含义。

### 附图说明

[0071] 本领域技术人员将理解,附图主要是出于说明性目的,并且无意于限制本文所述的发明主题的范围。这些附图不一定是按比例绘制的。在某些情况下,本文中公开的发明主题的各个方面可以在附图中被夸大或放大示出,以促进对不同特征的理解。在附图中,相同的附图标记通常指代相同的特征(例如,功能上相似和/或结构上相似的组成部分)。

[0072] 图1A和1B分别是心脏舒张期(图1A)和心室收缩期(图1B)的简化图示,其中在心室收缩期间三尖瓣未正确关闭(图1B),从而出现三尖瓣回流。

[0073] 图2A-F是根据一些实施例的具有一个或多个阀的三尖瓣功能不全治疗装置的简化示意图,包括示出根据一些实施例的斜方形/菱形阀的轻微打开位置(图2A-2F)、根据一些实施例的圆形/椭圆形阀(图2B-C)、根据一些实施例的一对(至少)椭圆形圆形阀(图2D)以及根据一些实施例的大型圆形阀装置(图2E)。

[0074] 图3A和3B是根据一些实施例的分别在舒张期(图4A)和收缩期(图4B)植入脉管系统中的三尖瓣功能不全治疗装置的简化透视图。

[0075] 图4A至图4C是根据一些实施例的三尖瓣功能不全治疗装置的简化图示,示出了舒张期期间的侧视图(图4A)、舒张期间的透视图(图4B)和横截面A-A(图4C)。

[0076] 图5是根据一些实施例的用于植入本公开的装置实施例的经皮静脉路径的简化图示,示出了经由下肢或上肢的植入。

[0077] 图6A和6B是示出相对于植入后研究的生理改善的图。

### 具体实施例

[0078] 图1A-1B分别提供了心脏在舒张期和心室收缩期的简化图示,其中根据一些实施例,在心室收缩期,三尖瓣4没有正确关闭,从而存在三尖瓣回流。上腔静脉1从身体上半部分返回血液,并通过指向前下方的无瓣膜孔口通向右心房2的上部和后部。下腔静脉3通常大于上腔静脉,从身体下半部分返回血液,并通向心房2接近心房间隔的最下部分。其孔口指向后上方,并受下腔静脉瓣膜(称为咽鼓管瓣膜)的保护。三尖瓣4位于右心房2和右心室5之间。

[0079] 冠状窦6通向右心房2,位于下腔静脉孔口和房室开口之间。它从心脏物质中返回血液,并受到半圆形瓣膜的保护,该瓣膜是冠状窦的瓣膜(也称为Thebesius瓣膜)。二尖瓣7处于左心室8和左心房9之间。

[0080] 心室收缩引起右心室5和左心室8的压力增加。心室中的压力升高到高于心房2和9的水平,从而关闭三尖瓣4和二尖瓣7。图1B示出了没有正确关闭的三尖瓣4,从而将发生三尖瓣回流。

[0081] 图2A-F示出了根据一些实施例的三尖瓣功能不全治疗装置的示例性示意图。每个都包括被配置用于植入到腔静脉中的管状构件/结构10(其也可以被称为腔静脉构件12或

管状构件12;应当理解,在一些实施例中,装置10的主体可以不是管状的),其可以包括一个或多个阀,每个阀例如包括阻塞构件16和开口14(这种术语可互换使用)。阻塞构件可以是口盖(也可以称为封盖),其被配置为分别打开装置10/管状构件12的侧壁中的开口和闭合该开口(例如,至少对穿过其中的流体)。阻塞构件/开口阀的组合被配置为在将装置植入到腔静脉中时允许血液(由装置的端部从腔静脉中接收到的血液)在心室舒张期间流出开口。

[0082] 如上所述,治疗装置10包括可植入上腔静脉(SVC)和/或下腔静脉(IVC)的管状构件12。管状构件12的侧壁可以形成有开口14(例如右心房开口),并且还包括被布置成阻塞和疏通开口14的阻塞构件16。还应当注意,例如,阻塞构件16可以是口盖阀,其中阻塞构件16是枢转至管状构件12的一部分以阻塞/疏通开口的口盖或封盖。在一些实施例中,阻塞构件被布置或固定在开口处或附近,该开口优选(在一些实施例中)处于阻塞构件的周边的一部分上。可以通过缝合线进行这种固定(例如参见图2D、2F)。阻塞构件可以远离管状构件的侧壁向外打开,或者在其他实施例中,可以向侧面或其他方向打开。

[0083] 阻塞构件16可以是常开的(例如图2A)或通常相对于相应的开口14闭合。常开或封闭的阻塞构件的机构可以分别进一步有助于控制回流或狭窄的程度。例如,常开的阻塞构件需要一定的可测量和受控的闭合力。因此,常开的阻塞构件可以产生可测量和受控水平的回流。相反,常闭的阻塞构件可产生可测量和受控水平的狭窄。

[0084] 根据一些实施例,该装置可以被植入成使得开口14与SVC的孔口或IVC的孔口对准(面向SVC的孔口或IVC的孔口的一个方向),或者该开口14可以面向其他方向,例如面向侧面(向前/向后)。因此,阻塞构件16可使其打开部分(开口14)指向右心房的上部、下部、前部或后部。

[0085] 在图2A中,提供了多个(在一些实施例中为两个,在一些实施例中为两个或更多,在一些实施例中为三个,在一些实施例中为三个或更多)开口14和对应的阻塞构件16。例如,阻塞构件16可以被配置为(例如,尺寸和形状)使得当三尖瓣功能不全治疗装置10处于闭合位置时,阻塞构件16可以配合在相应的开口14内并且阻塞该开口。

[0086] 在一些实施例中(例如参见图2B-C),单一开口可以与一个或多个(在一些实施例中)阻塞构件相关联,每个阻塞构件配置为覆盖单一开口的一部分。在这样的实施例中,处于闭合位置的三尖瓣功能不全治疗装置10对应于多个阻塞构件,其被配置为彼此配合以使得组合的阻塞构件阻塞或覆盖该单一开口的至少大部分(例如包括该单一开口的整体)。换句话说,一个或多个阻塞构件可以彼此一体地被配置为一体地阻塞一个(或多个)开口。例如,图2A-F以及图3A-B所示的阻塞构件可以被配置为阻塞单一开口14(例如三个阻塞构件16),或者可以将这种阻塞构件配置为阻塞多个开口。在图示中,每个开口的形状都可以做成例如平行四边形/斜方形/菱形,例如在某些实施例中,三个阻塞构件摆动打开以形成一个大开口(在某些实施例中)或者打开三个独立的开口(在一些实施例中)。在单一开口或一个开口的实施例中,阻塞构件彼此配合在一起以将整个开口作为一个单元阻塞(例如图2C、2E)。因此,应当注意,在一些实施例中,开口可以与任何数量的阻塞构件相关联,并且在一些实施例中,阻塞构件可以包括任何种类的形状,特别是在三尖瓣功能不全治疗装置10被植入脉管系统中时适于在心脏收缩期间关闭该开口的形状。

[0087] 根据一些实施例的治疗装置(例如具有多个口盖/阻塞构件阀),相对于组织向内生长、血栓或装置恶化的其他原因,显着提高了有效和安全的血液流动的机会。

[0088] 在一些实施例中,管状构件10可以是/包括支架15,其可以是自扩张的(例如形状记忆合金、聚合物等)或可球囊扩张的(例如钢合金、聚合物等)。阻塞构件16可以由与管状构件相同的材料(例如覆盖支架)制成,或者由其他移植物材料(例如心包、猪瓣膜材料、PE材料)制成。例如,开口14可以是当三尖瓣功能不全治疗装置10的侧壁以半圆形的方式切开而没有去除所切割的侧壁的任何部分时形成的开口。在这样的实施例中,由于切口而形成的口盖阀(并且经由侧壁自身的一部分保持附接或联接至三尖瓣功能不全治疗装置10)可以用作开口14的阻塞构件16。

[0089] 在一些实施例中,支架包括多个开孔单元,这些开孔单元被材料覆盖(形成管状构件和/或其侧壁)。至少一个单元可以被配置为用作开口,并且覆盖物(或其他合适的材料)沿其至少一部分周边铰接或以其他方式附接,以用作阻塞构件来覆盖至少一个单元(例如,参见上面的切口实施例),并且在心动周期的各个点期间允许血液流出所述至少一个单元。

[0090] 在一些实施例中,支架可以被织物或其他材料(例如心包膜)18覆盖,并且在这样的实施例中,阻塞构件16可以是织物阀(和/或也可以是心包膜)。例如,如图2C所示,阻塞构件16可以是扁平阀22,其被配置为当三尖瓣功能不全治疗装置20被植入脉管系统时在收缩期打开。在一些实施例中,阻塞元件22可以是覆盖整个开口14的单一元件,或者它可以由多个在收缩期间配合在一起以完全或至少基本上完全覆盖开口的元件组成。再次,根据一些实施例(例如图2C),阻塞构件可以覆盖一个或多个开口(例如在支架中的一个或多个单元),并且例如在附图标记17(例如)处居中附接在开口的中心内。因此,阻塞构件周边的一部分(在一些实施例中为大部分(或全部)可以以多个角度打开,以允许血液从那里流出。

[0091] 在一些实施例中,阻塞构件可以不具有或不包括诸如线材、杆材、管材、缝合线或网状物之类的增强结构16a。覆盖物(包括用于阻塞构件的材料)可以被抗凝剂、抗血小板剂、组织促进或抑制剂、抗生素、他汀类、抗炎剂和其他材料或药物浸没、喷雾或覆盖。支架结构可以包括但不限于支架环、独立或相互连接的编织型或激光切割型网状物,编织型或激光切割型管状结构和/或支柱(和/或类似物)。根据一些实施例的功能不全装置可以例如通过可扩张构件、倒钩、发散型管状构件端部、支架或展开在支流中的其他构件的径向力或其他合适的方式原位固定。装置上任何随后的组织生长也可能有助于固定。

[0092] 阻塞构件可以通过任何合适的方式(包括例如与其一体地,参见段)连接到腔静脉/管状构件,例如但不限于缝合线、粘合剂、聚合物包埋、焊接、超声焊接、统一的移植物和阻塞构件材料等。在一些实施例中,当装置10被植入脉管系统中时,阻塞构件可以以允许分别在舒张期和收缩期无缝地打开和关闭三尖瓣功能不全治疗装置的方式联接或附接到三尖瓣功能不全治疗装置(或其侧壁)。例如,阻塞构件可以经由任何一种或多种连接或接合类型连接到装置10的侧壁。例如,阻塞构件16与侧壁之间的联接、接合或附接可以是铰链(经由环或类似元件)、枢轴等的形式。在一些实施例中,接合可以是在阻塞构件和侧壁之间的减弱型关节,用作在舒张期间阻塞构件可以围绕其摆动的轴线。

[0093] 管状构件可以是大体上柱形的,如已经叙述的那样,其可以被称为管状的(两个术语在全文中可互换使用),但是可替代地可以是非柱形的。在整个说明书和权利要求书中使用的术语“柱形”不仅包括圆形横截面,而且包括椭圆形横截面和其他弯曲横截面。根据一些实施例,管状构件的直径在其轴向长度上可以是相同的。可替代地,根据一些实施例,管状构件的直径可以在其轴向长度上变化。根据一些实施例,阻塞构件可以具有带有如图所

示的圆形拐角的三角形。可替代地,它可以具有椭圆形、矩形、圆形或其他形状,例如菱形(根据一些实施例)。

[0094] 图3A-B是根据一些实施例的分别在舒张期和收缩期植入脉管系统(例如腔静脉)中的三尖瓣功能不全治疗装置10的简化图示。图3A示出了舒张期,其中右心室中的压力下降(例如,在一些实施例中,降至约0mm Hg),并且腔静脉中的血压使阻塞构件16打开并且允许流过开口14。图3B示出了收缩期,其中右心室的压力增加。在一些实施例中,使用装置10是由于三尖瓣不足而不能完全防止血液从右心室回流到右心房(即因为它不能完全关闭)。因此,对于根据一些实施例的装置,收缩压使阻塞构件关闭并防止流过右心房开口(见图3B)。这大大减少了从右心室和心房到静脉系统的血液回流。在一些实施例中,如图3B所示,当阻塞构件16阻塞开口14时,管状构件和阻塞构件一起包括封闭的柱形外部形状,这对于把该装置插入递送导管和从递送导管中拔出是有利的。

[0095] 图4A-4C示出了本公开的三尖瓣功能不全装置的一些实施例。如图所示,装置10包括:管状构件12,其可包括可以包含多个单元15a的支架15和覆盖物18;以及多个阀,其包括用于阻塞和疏通开口14的阻塞构件16。在一些实施例中,用于一个或多个阀的开口可以仅对应于支架的单元15a的区域的一部分(例如如图所示)。如图所示,支架的端部可以稍微弯曲,以避免与腔静脉内表面的相互作用。

[0096] 另外:

[0097] 覆盖物18可覆盖基本上整个支架,也可覆盖一部分。因此,例如,在一些实施例中,可以留出支架在一个或多个端部(如图所示,两端)的一部分而没有覆盖物;和/或

[0098] 可以在装置上设置不透射线标记28(见图4A-B),以在体腔内进行轴向和旋转定位。通常,不透射线标记可以具有字母“L”、“E”或“C”的形状以标记装置的旋转位置,这些或其他标记可以放置在设备上的各种轴向位置上,以便植入操作员可以了解和控制装置的轴向位置。

[0099] 另外,图4A-C中所示的装置还可以包括裙部24,该裙部24可以在其中和/或在其上包括增强线材26(例如,在一些实施例中,其可以以波浪形/正弦形的形式布置)。裙部可布置在管状构件的一部分上并附接到其上,并且被配置为防止从右心房(RA)回流到下腔静脉(IVC)和/或防止一条或多条肝静脉阻塞。

[0100] 该装置可以经皮或通过外科手术递送。例如,如图5的示例性实施例中所示,该装置可以以经导管的股动脉/髂动脉途径通过IVC经皮递送,或以经导管颈静脉/桡动脉/锁骨下动脉途径通过SVC经皮递送。

[0101] 图6A-B是示出相对于植入后研究的生理改善的图表。

[0102] 特别值得注意的是,在本公开的一些实施例中,血流进入和/或退出的方向不需要是特定(例如,单一)方向上。例如,在一些实施例中,血液不必从一个方向流入装置,然后再沿另一方向流出,例如相对于流入装置的血液垂直到装置。在一些实施例中,血液进入和退出方向之间的相对较小的角度为患者提供了更大的功效。

[0103] 具体地,主要由于血管(或血液在其中流过的装置)的几何形状引起的流动方向的快速变化会导致湍流和流动分离。湍流是一种非有效的流体流动形式,其特征在于压力和速度迅速变化。在生理环境中,湍流会防止血液以自然过程移动,并会导致血液跨越给定横截面区域的流量减少。虽然可以通过血压/速度的增加来克服血液供应速率的降低,但是由

于湍流直接受到流体速度的影响,因此血流速度的增加将导致更多的湍流,等等。

[0104] 而且,由于流动分离(当流体从壁上拉开而导致包括与其相关联的流速降低的区域)是血管分叉、动脉瘤、狭窄和其他血流干扰中的常见现象,血液缓慢流动区域通常形成再循环模式,其中血液被捕集在该区域内(即,由于血液不能克服流动的流体压力以重新进入主流而被捕集在再循环区内)。通常,这在主流体流动方向与壁之间的角度较大时发生。

[0105] 因此,在本公开的一些实施例中,包括一个或多个口盖/封盖/阻塞构件和一个或多个开口的阀被配置为以允许血液从管状构件(即装置)沿着相对接近腔静脉内自然流动的方向的流动方向流出的方式打开。与强制性改变血流方向的装置相比,这导致减少或在大多数情况下消除了湍流和流动分离。

[0106] 还值得注意的是,三尖瓣在舒张期打开的延续时间通常为几分之一秒。为此,每个舒张内应通过三尖瓣进入右心室的血液量通常超过50毫升。另外,在舒张期期间跨越三尖瓣的压力梯度(这是血流驱动力)仅是几毫米汞柱,通常小于10mmHg。因此,三尖瓣自然地在较小的持续时间和驱动力下允许相对较大的流入速率。因此,三尖瓣(以及经历相似条件的二尖瓣)通常以很大的流入横截面面积为特征。因此,一些实施例服从该原理并且提供构成相对较大的开口面积的高流量阀。

[0107] 为此,还特别值得注意的是,在一些实施例中,三尖瓣功能不全装置以及包括的阀结构允许改变压力梯度(其可以在几分之一秒内显著改变)。因此,这样的实施例使大量(例如50ml或更多)的血液流过它,而现有技术的装置则不能。这是因为在阀打开的剩余几分之一秒中,它必须迅速关闭以停止通过它回流,这在本公开的一些实施例中会发生(因为血液通过这种实施例的流入由仅几mmHg的压力梯度驱动)。(例如)不可能在这么短的时间内通过“狭缝阀”流动。

[0108] 因此,在一些实施例中,所公开的装置提供了高流量阀(例如,不能由狭缝阀提供),其允许相对大量的血液在短时间内由小压力梯度(例如,小于约10mmHg)动流过其。根据一些实施例,这是通过配置一种包括一个或多个阀的装置来实现的,所述阀构成较大(例如,大于2平方厘米)的开口(开放)面积。

[0109] 尽管已经在本文中描述和示出了各种发明实施例,但是本领域普通技术人员将容易想到用于执行功能和/或获得结果和/或本文所描述的一个或多个优点的多种其他手段和/或结构,并且每一个这样的变型和/或修改都被认为落入本文所述的发明实施例的范围内。更一般地,本领域技术人员将容易理解,本文描述的所有结构、参数、尺寸、材料、功能和配置仅是示例,而实际结构、参数、尺寸、材料、功能和配置将取决于使用本发明的教导的一个或多个特定应用。本领域技术人员仅使用常规实验,将认识到或能够确定与本文所述的特定发明实施例的许多等效方案。因此,应理理解,前述实施例仅以举例的方式给出,并且在本公开所支持的权利要求及其等效物的范围内,可以以不同于具体描述和要求保护的方式实践本发明的实施例。本公开的发明实施例还针对本文所述的每个单独的特征、系统、物品、结构、材料、套件、功能、步骤和方法。另外,两个或多个这样的特征、系统、物品、结构、材料、套件、功能、步骤和方法的任何组合,如果不是相互矛盾的,则包括在本公开的发明范围内。一些实施例可以由于特别缺乏一个或多个特征/要素/功能而与现有技术相区别(即,针对这种实施例的权利要求可能包括负面限制)。

[0110] 而且,如所指出的,各种发明构思被体现为一种或多种已经提供了示例的方法。作为该方法的一部分执行的动作可以以任何合适的方式排序。因此,即使在说明性实施例中被示为顺序动作,但可以构造这样的实施例,其中以与所示出的顺序不同的顺序来执行动作,也可以包括同时执行一些动作。

[0111] 在本申请的任何地方提出的对出版物或其他文件(包括但不限于专利、专利申请、文章、网页、书籍等)的任何和所有引用,都通过引用而整体并入本文。此外,如本文所定义和使用的定义应该被理解为优先于字典定义、通过引用并入的文档中的定义和/或所定义术语的普通含义。

[0112] 除非明确指出相反的含义,否则在说明书和权利要求书中使用的不定冠词“一个”和“一种”应该理解为是指“至少一个”。在说明书和权利要求书中使用的短语“和/或”应该理解为是指如此连接起来的元件中的“一个或两个”,即,在某些情况下结合地呈现而在其他情况下分离地呈现的元件。用“和/或”列出的多个元件应以相同的方式解释,即,如此连接起来的“一个或多个”元件。除了由“和/或”子句明确标识的元件以外,还可以选择存在其他元件,无论与那些具体标识的元件相关还是无关。因此,作为非限制性示例,在一个实施例中,“A和/或B”在与诸如“包括”之类的开放式语言结合使用时,可以仅指A(可选地包括除B以外的元件),而在另一个实施例中,仅仅指B(可选地包括除A以外的元件),在又一个实施例中,指A和B两者(可选地包括其他元件),等等。

[0113] 如本文在说明书和权利要求书中所使用的,“或”应该理解为具有与以上定义的“和/或”相同的含义。例如,当将列表中的项目分开时,“或”或“和/或”应解释为包含性的,即包含多个或多个元件列表中的至少一个,但也包括不止一个,以及(可选)其他未列出的项目。仅明确指出相反的术语,否则诸如“仅一个”或“恰好一个”,或当在权利要求书中使用时,“由……组成”将是指仅包括多个元件或元件列表中的一个元件。一般而言,当排他备选项被诸如“……中的任意一个”、“……中的一个”、“仅其中之一”或“恰好其中之一”之类的排他性术语(例如“一个或不是两个中的另一个”)限定时,本文所用的术语“或”仅应解释为指示所述排他备选项。“基本上由……组成”在用于权利要求书中时应具有专利法领域中所使用的普通含义。

[0114] 如本文在说明书和权利要求书中所使用的,在提及一个或多个元件的列表时,短语“至少一个”应该理解为是指从该元件列表中的任何一个或多个元件中选择的至少一个元件,但不一定包括元件列表中具体列出的每个元件中的至少一个,并且不排除元件列表中元件的任何组合。该定义还允许除了短语“至少一个”所指代的元件列表中特别标识的元件之外的元件可以可选地出现,而无论与那些特别标识的元件有关还是无关。因此,作为非限制性实例,“A和B中的至少一个”(或等效地,“A或B中的至少一个”,或等效地,“A和/或B中的至少一个”)在一个实施例中,可以是指任选地包括一个以上的A(即至少一个A),但不存在B(并且任选地包括除B以外的元件);在另一个实施例中,可以是指任选地包括一个以上的B(即至少一个B),但不存在A(并且任选地包括除A以外的元件);而在又一个实施例中,可以是指可选地包括一个以上的A和可选地包括一个以上的B(即至少一个A和至少一个B)并且可选地包括其他元件);等等。

[0115] 在权利要求书以及以上说明书中,所有过渡短语例如“包括”、“包含”、“承载”、“具有”、“容纳”、“涉及”、“保持”、“由……组成”等应该理解为开放式的,即是指包括但不限于。

如美国专利局专利审查程序手册第2111.03节所述,仅过渡短语“由……组成”和“基本上由……组成”应分别是封闭的或半封闭的过渡短语。

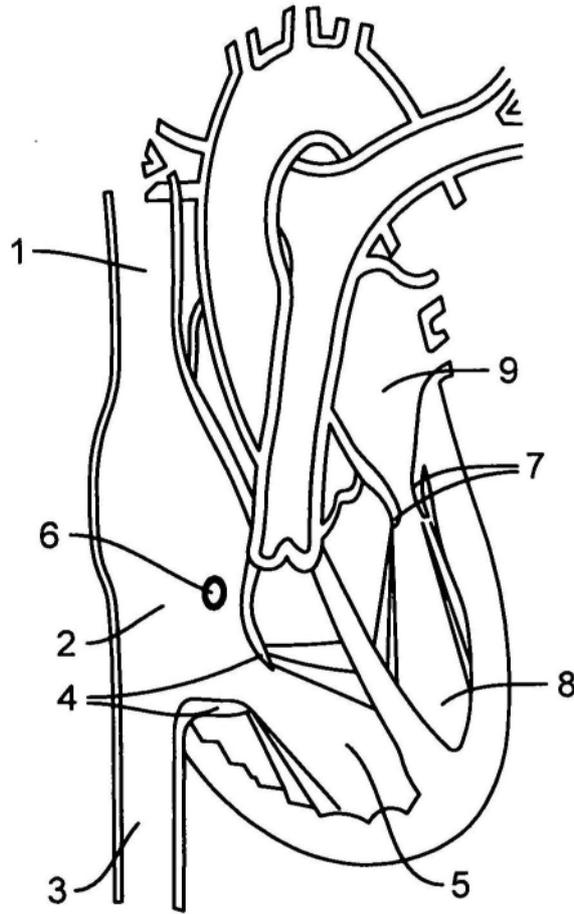


图1A

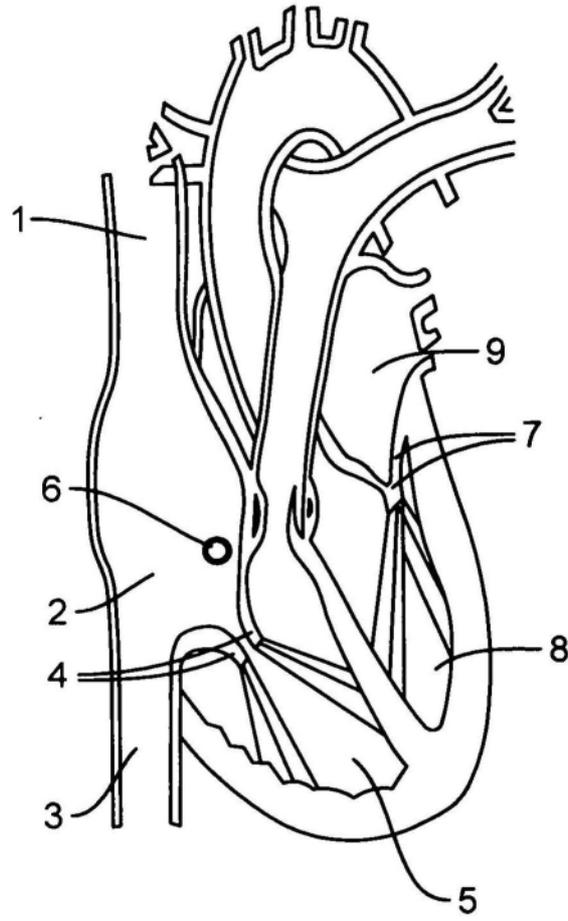


图1B

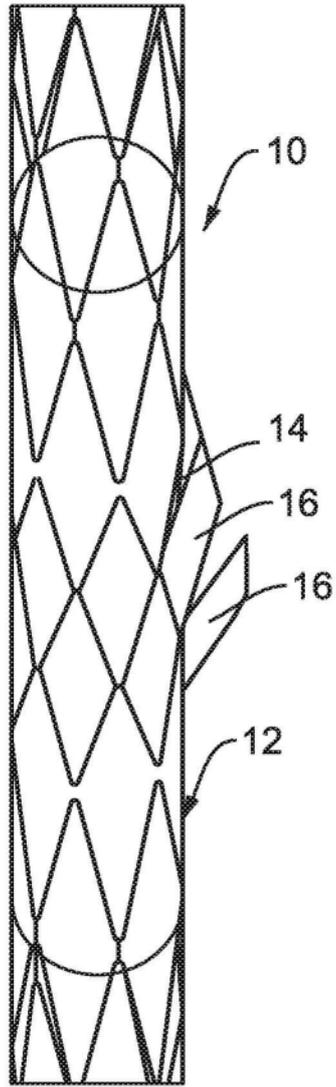


图2A

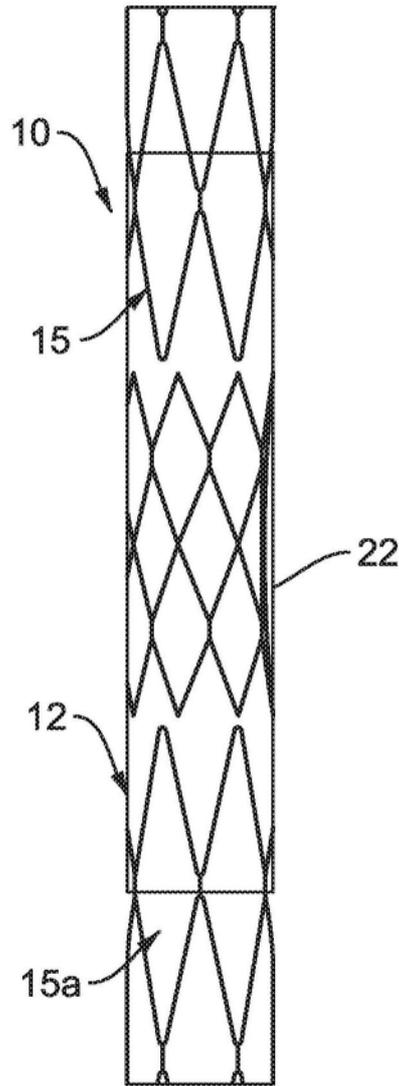


图2B

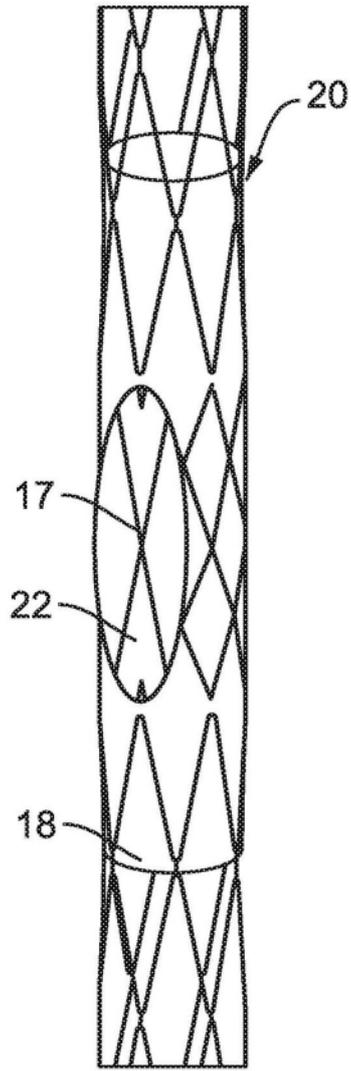


图2C

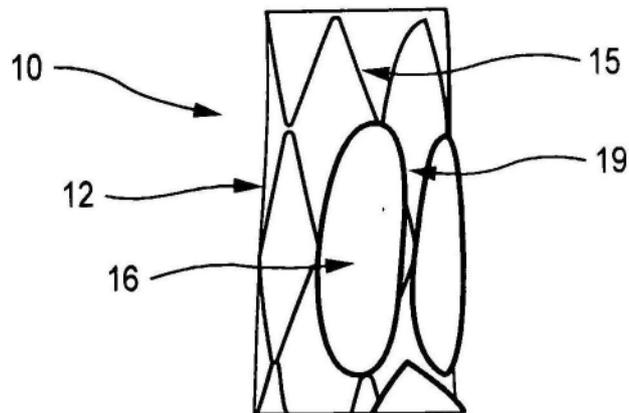


图2D

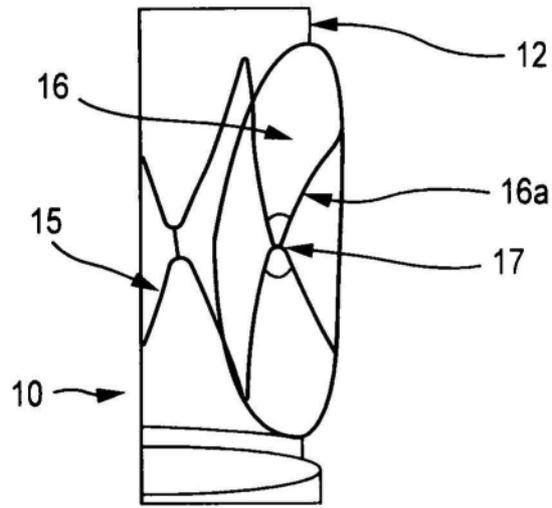


图2E

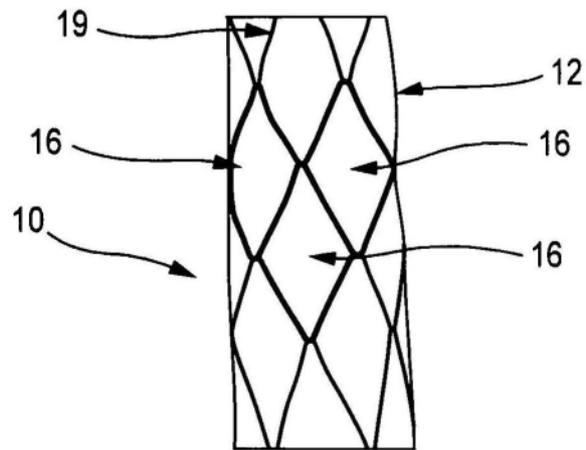


图2F

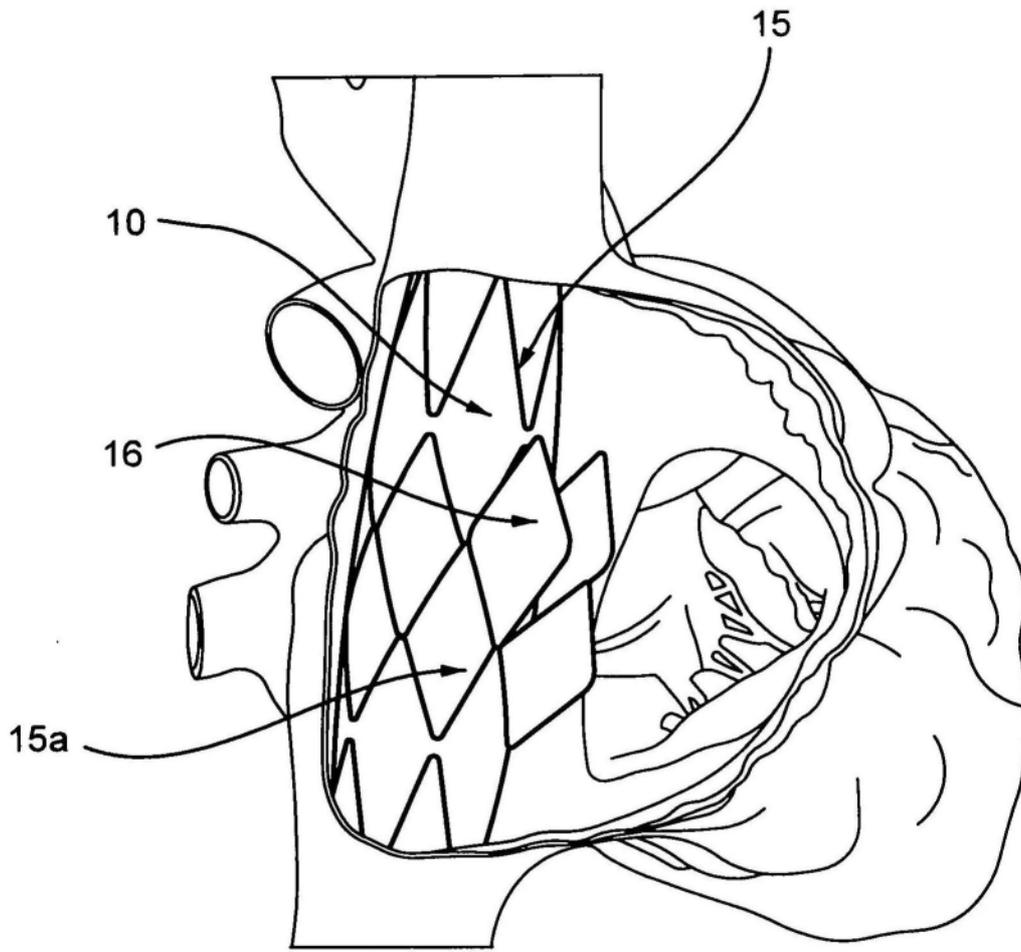


图3A

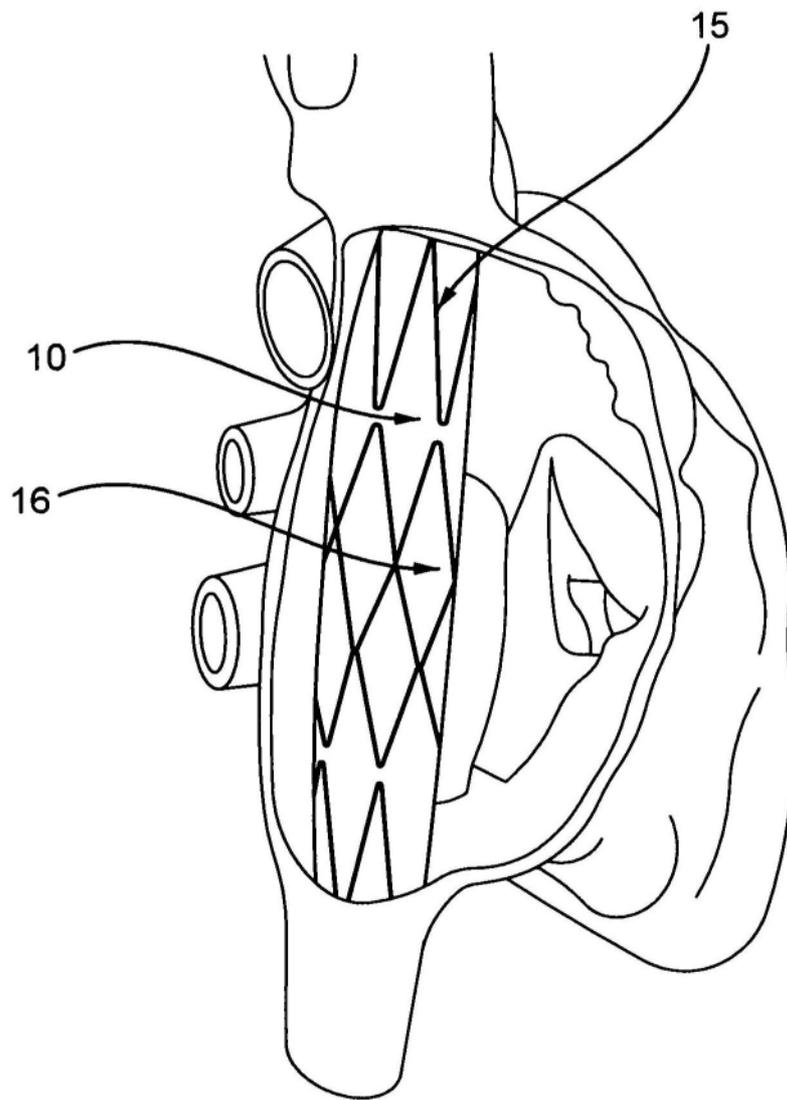


图3B

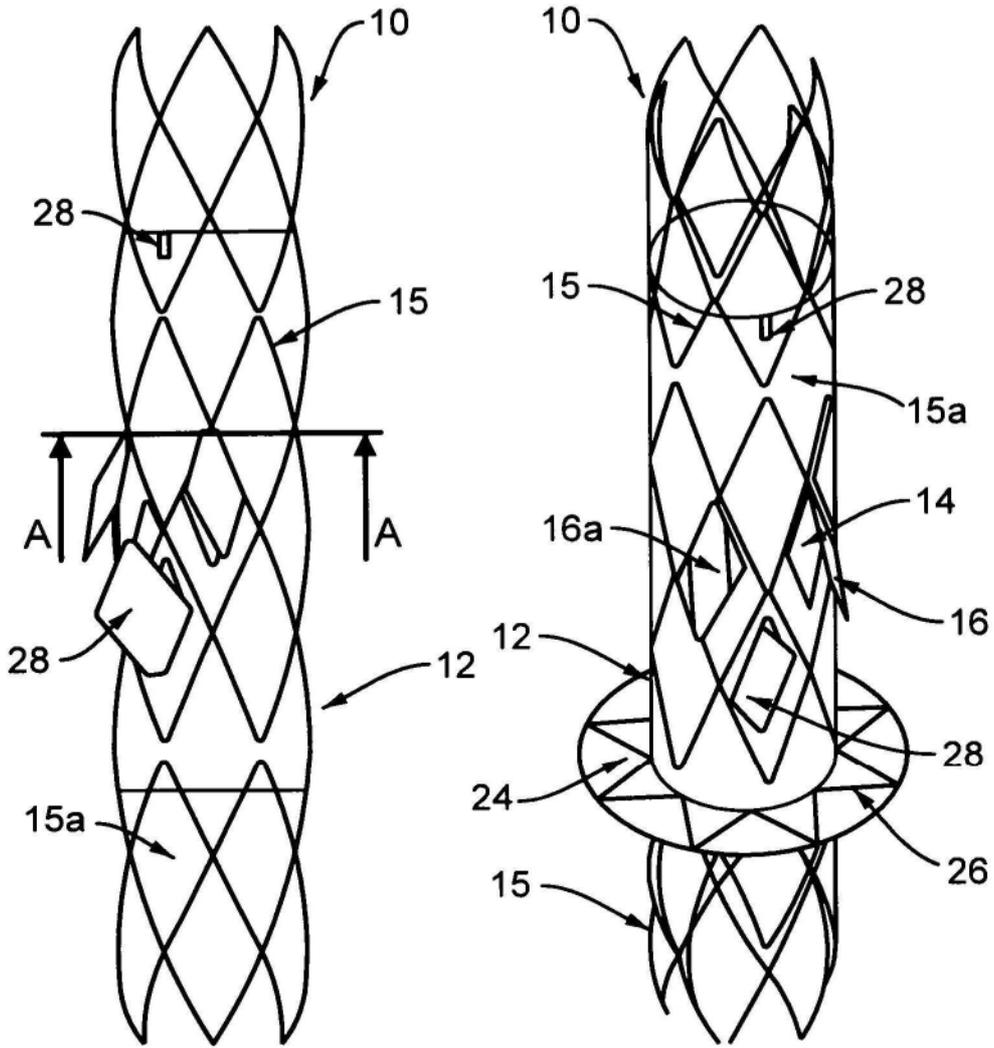
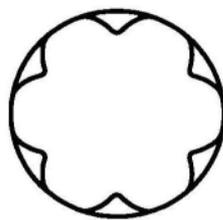


图 4A

图 4B



截面 A-A

图4C

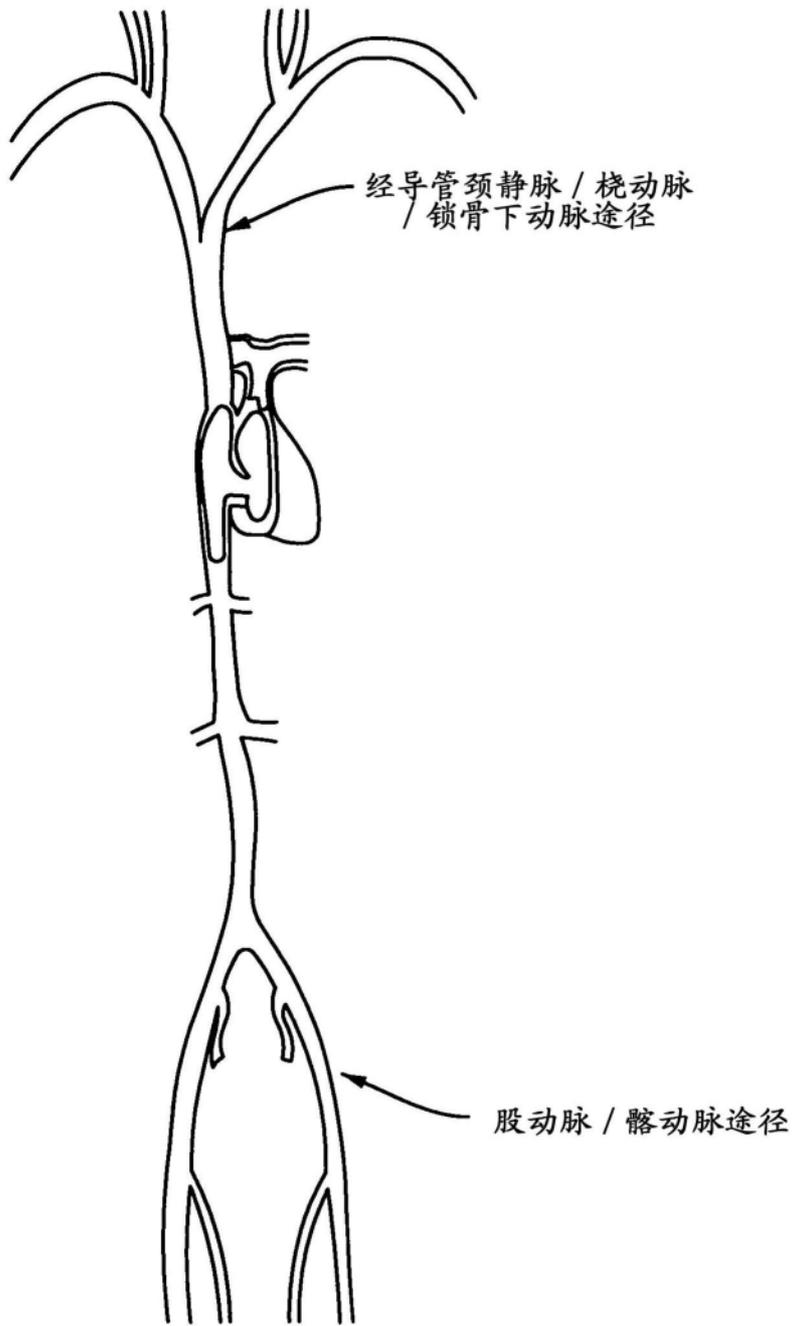


图5

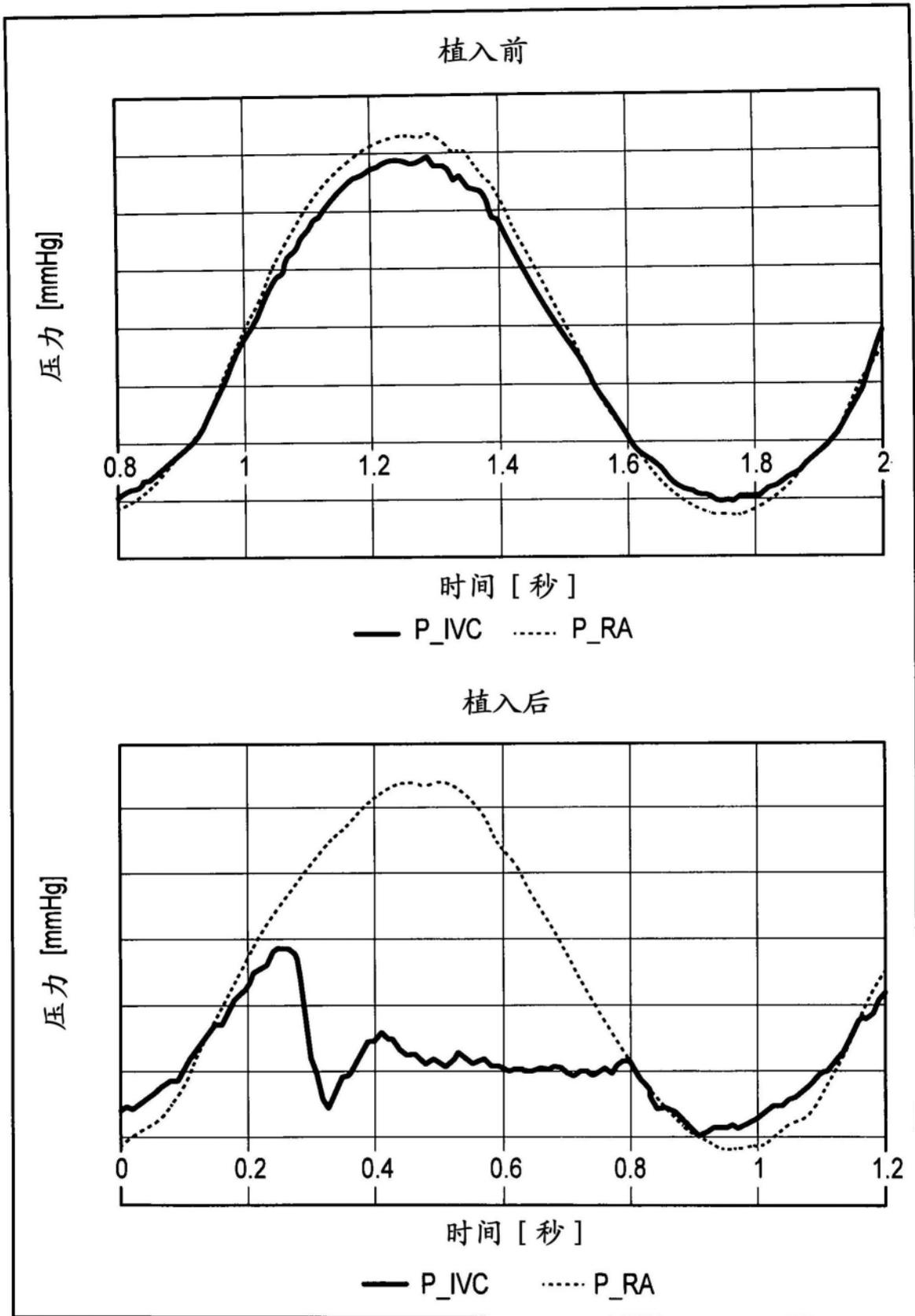


图6A

植入前后的心脏输出

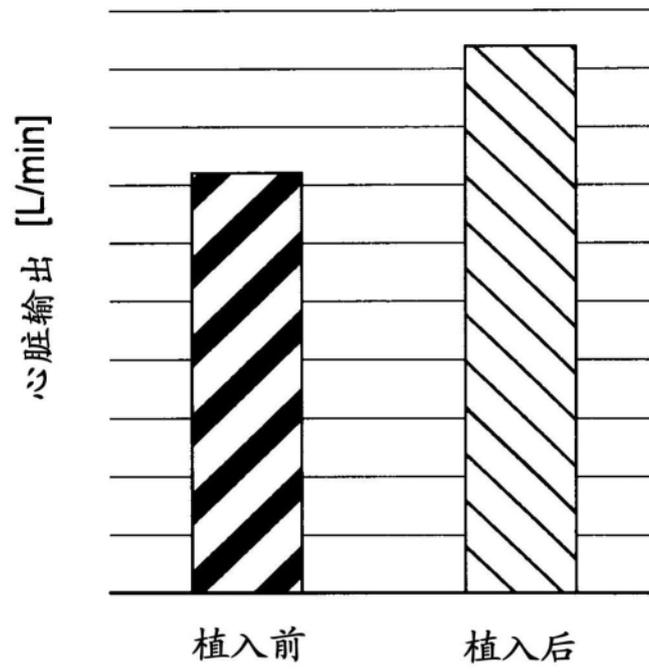


图6B