



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108882978 B

(45) 授权公告日 2020.11.06

(21) 申请号 201680079461.X

(22) 申请日 2016.10.13

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108882978 A

(43) 申请公布日 2018.11.23

(30) 优先权数据
62/281,751 2016.01.22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.07.19

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2016/074613 2016.10.13

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/125170 EN 2017.07.27

(73) 专利权人 梅德坦提亚国际有限公司
地址 芬兰埃斯波

(72) 发明人 盖尔·奥卡罗尔 马克·皮尤
艾德里安·莫兰 谢晨

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270
代理人 孟媛 姚开丽

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

(56) 对比文件
US 2006/0015179 A1, 2006.01.19
审查员 陈隽

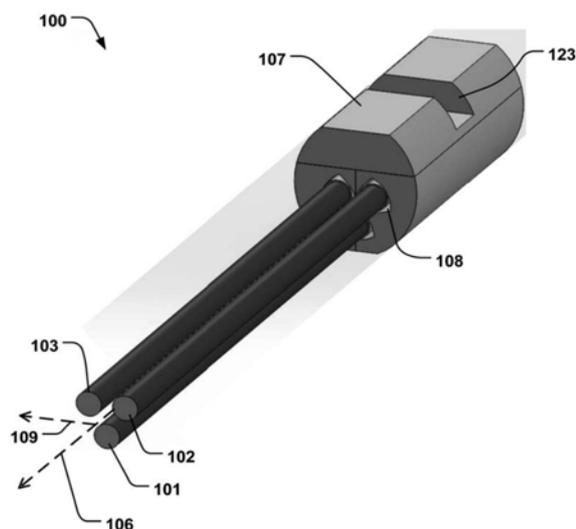
权利要求书2页 说明书4页 附图7页

(54) 发明名称

瓣膜成形术植入物

(57) 摘要

公开了一种瓣膜成形术植入物(100),该瓣膜成形术植入物包括:多根单独的丝(101,102,103),每根丝沿所述植入物的纵向方向(106)在所述植入物的相反的第一端部和第二端部(104,105)之间延伸;锁定单元(107,107'),锁定单元被布置在所述第一端部和第二端部中的至少一个处,所述锁定单元包括锁定结构(108),锁定结构被连接到所述多根单独的丝,由此将所述多根单独的丝在所述第一端部和第二端部中的至少一个处聚集在一起,所述锁定结构被构造成允许所述多根单独的丝中的至少两根之间的、在所述锁定结构内的相对运动。



1. 一种瓣膜成形术植入物(100),包括:

多根单独的丝(101,102,103),每根丝沿所述植入物的纵向方向(106)在所述植入物的相反的第一端部和第二端部(104,105)之间延伸,

锁定单元(107,107'),所述锁定单元被布置在所述第一端部和所述第二端部中的至少一个处,所述锁定单元包括:

锁定结构(108),所述锁定结构被连接到所述多根单独的丝,由此在所述第一端部和所述第二端部中的至少一个处将所述多根单独的丝聚集在一起,所述锁定结构被构造成使得所述多根单独的丝中的至少两根能够在所述锁定结构内相对运动,其中,所述相对运动是旋转运动。

2. 根据权利要求1所述的瓣膜成形术植入物,其中,所述相对运动是沿所述纵向方向的滑动运动。

3. 根据权利要求1或2所述的瓣膜成形术植入物,其中,所述锁定结构包括滑动表面(110),所述滑动表面与所述多根单独的丝中的至少一根接触,由此所述多根单独的丝中的至少一根能相对于所述多根单独的丝中的任何其他丝(102,103)移动。

4. 根据权利要求1或2所述的瓣膜成形术植入物,其中,所述锁定结构包括滑动表面(110),所述滑动表面与所述多根单独的丝中的第一丝(101)接触,由此所述第一丝能相对于所述多根单独的丝中的任何其他丝(102,103)移动。

5. 根据权利要求4所述的瓣膜成形术植入物,其中,所述滑动表面包括凹部或凸部(111),所述凹部或凸部与所述第一丝的相应的配合表面(112)接合以用于互锁连接,由此所述互锁连接允许所述第一丝沿所述纵向方向的预定的且有限的运动距离(113)。

6. 根据权利要求5所述的瓣膜成形术植入物,其中,所述滑动表面的凸部(111)具有比所述配合表面更短的纵向尺寸,或者

其中,所述滑动表面的凹部具有比所述配合表面更长的纵向尺寸。

7. 根据权利要求3所述的瓣膜成形术植入物,其中,所述多根单独的丝中的每根与相应的滑动表面(110,110',110'')接合,每个滑动表面使得所述多根单独的丝能够相对运动。

8. 根据权利要求1所述的瓣膜成形术植入物,其中,所述锁定结构包括中空部(114),所述中空部围绕所述多根单独的丝中的每根的丝端部(115,116,117)。

9. 根据权利要求8所述的瓣膜成形术植入物,其中,所述中空部被成形为使所述多根单独的丝中的每根沿垂直于所述纵向方向的径向方向(109)以预定的距离(118)间隔开。

10. 根据权利要求9所述的瓣膜成形术植入物,其中,所述中空部包括锥形空隙(119),所述锥形空隙围绕所述丝端部中的至少一个,并且从所述锁定单元的周边沿径向向内的方向逐渐变窄。

11. 根据权利要求5所述的瓣膜成形术植入物,其中,所述多根单独的丝中的每根包括形成在连接元件(120,121,122)处的配合表面(112,112',112''),所述连接元件被附接到所述多根单独的丝的端部。

12. 根据权利要求3所述的瓣膜成形术植入物,其中,所述锁定结构包括中空部(114),所述中空部围绕所述多根单独的丝中的每根的丝端部(115,116,117),所述中空部包括所述滑动表面。

13. 根据权利要求1所述的瓣膜成形术植入物,包括至少三根丝(101,102,103),每根丝

能够围绕沿所述纵向方向延伸的旋转轴线单独地旋转。

14. 根据权利要求1所述的瓣膜成形术植入物, 其中, 所述锁定单元包括凹部或凸部(123), 所述凹部或凸部被构造成与递送工具互锁。

15. 根据权利要求1所述的瓣膜成形术植入物, 其中, 所述植入物包括导管可递送环(100), 其中, 所述导管可递送环具有用于在所述导管中前进的细长递送构型和植入形状, 所述植入形状呈用于定位在心脏瓣膜环处的形状记忆材料的预定构型, 其中,

当所述导管可递送环从所述细长递送构型移动到所述预定构型时, 所述多根单独丝中的至少一根在所述锁定单元中旋转。

16. 根据权利要求15所述的瓣膜成形术植入物, 其中, 呈植入形状的所述导管可递送环包括以盘绕构型布置的第一支撑构件(124) 和第二支撑构件(125), 并且适于被布置在自体心脏瓣膜小叶的相对侧上以夹压所述小叶。

瓣膜成形术植入物

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及心脏瓣膜置换和修复领域。更具体地,本发明涉及一种用于定位在心脏瓣膜环处的瓣膜成形术植入物,例如瓣膜成形环或瓣膜成形螺旋体。

背景技术

[0002] 病变的二尖瓣和三尖瓣经常需要置换或修复。二尖瓣小叶和三尖瓣小叶或支撑腱索可能退化和衰弱,或者瓣环可能扩张导致瓣膜渗漏。二尖瓣和三尖瓣置换和修复通常借助瓣膜成形环来进行,该瓣膜成形环在瓣膜置换或修复手术期间用于减小瓣环的直径,或以任何其他方式改变瓣环的几何形状,或辅助作为一般的支撑结构。

[0003] 经由导管递送的瓣膜成形环需要能够在被引导到目标部位期间被导管约束时呈现拉伸或伸长的形式,以及一旦被推出导管就呈现沿着瓣环的期望形状。同时,瓣膜成形环需要在长期植入时坚固且耐用,并且具有一定的柔性。

[0004] 现有技术的瓣膜成形术植入物的问题在于环的强度和在递送期间顺应导管的能力以及植入后的期望形状之间的折衷。由于环的非最优化的特性,这可能导致在导引和递送环至目标部位方面的困难,这进而给患者带来更高的风险。现有技术的器件的另一个问题是植入物在某些情况下缺乏柔性,这妨碍了当被植入在活动的的心脏中时的最佳功能,或者妨碍了对变化的解剖结构的适应性。

[0005] 上述问题可能对患者和医疗保健系统造成可怕的后果。患者的风险提高。

[0006] 因此,改进的瓣膜成形术植入物将是有利的,并且尤其使得能够在初始植入阶段期间具有改进的性能以及长期机能。

发明内容

[0007] 因此,本发明的实施例优选地通过提供根据所附的专利权利要求的器件试图减轻、缓和或消除本领域中的例如以上指出、单独的或以任何形式组合的一个或多个缺陷、缺点或问题。

[0008] 根据本发明的第一方面,提供了一种瓣膜成形术植入物,该瓣膜成形术植入物包括:多根单独的丝,每根丝沿所述植入物的纵向方向在所述植入物的相反的第一端部和第二端部之间延伸;锁定单元,该锁定单元被布置在所述第一端部和第二端部中的至少一个处,所述锁定单元包括锁定结构,该锁定结构被连接到所述多根单独的丝,由此在所述第一端部和第二端部中的至少一个处将所述多根单独的丝聚集在一起,所述锁定结构被构造成使得所述多根单独的丝中的至少两根能够在所述锁定结构内相对运动。

[0009] 从属权利要求中限定了本发明的其他实施例,其中,本发明的第二方面和后续的方面的特征是对第一方面的特征作出必要修改的特征。

[0010] 本发明的一些实施例提供了更具柔性的植入物。

[0011] 本发明的一些实施例提供了低轮廓的植入物。

[0012] 本发明的一些实施例提供了植入物到目标部位的被促进的递送。

[0013] 应当强调的是,术语“包括/包含”在本说明书中用于说明所阐述的特征、整数集、步骤或部件的存在,但不排除一个或多个其他特征、整数集、步骤、部件或部件组的存在或增加。

附图说明

[0014] 参照附图,根据本发明的实施例的以下描述,本发明的实施例以及本发明的实施例的其他方面、特征和优点将是明显的,在附图中:

[0015] 图1a是根据本发明的实施例的瓣膜成形术植入物的示意图;

[0016] 图1b是根据本发明的实施例的、来自图1a的瓣膜成形术植入物的详细示意图;

[0017] 图1c是根据本发明的实施例的、图1b中的瓣膜成形术植入物的详细的横截面示意图;

[0018] 图2a是根据本发明的实施例的、根据图1a的瓣膜成形术植入物的详细示意图;

[0019] 图2b是根据本发明的实施例的、图2a中的瓣膜成形术植入物的详细的横截面示意图;

[0020] 图3是根据本发明的实施例的、图2a中的瓣膜成形术植入物的详细的分解透视图;

[0021] 图4是根据本发明的实施例的、图2a中的瓣膜成形术植入物的详细的横截面侧视图;

[0022] 图5是根据本发明的实施例的、图3中的瓣膜成形术植入物的详细示意图;

[0023] 图6a至图6e是根据本发明的实施例的、图1b中的瓣膜成形术植入物的横截面示意图;以及

[0024] 图7是根据本发明的实施例的瓣膜成形术植入物的透视图。

具体实施方式

[0025] 现在将参照附图描述本发明的具体实施例。然而,本发明可以以许多不同的形式实施,并且不应该被解释为被限制于这里所阐述的实施例;相反,提供这些实施例是为了使本公开周密且完整,并且向本领域技术人员充分传达本发明的范围。参照附图示出的对实施例的详细描述中使用的术语不旨在限制本发明。在附图中,相同的附图标记表示相同的元件。

[0026] 以下描述主要描述适用于心脏瓣膜植入物(例如,瓣膜成形环)的本发明的实施例。然而,应当理解,本发明不限于该应用,而是可以应用于许多其他瓣膜成形术植入物和心脏瓣膜植入物(例如包括置换瓣膜)以及其他医疗可植入式器件。

[0027] 图1a示出了瓣膜成形术植入物100,该瓣膜成形术植入物包括多根单独的丝101、102、103,每根丝沿着植入物的纵向方向106在植入物的相反的第一端部104和第二端部105之间延伸。锁定单元107、107' 被布置在第一端部和第二端部中的至少一个处。锁定单元包括锁定结构108,在图2a中可更详细地看到该锁定结构,该锁定结构被连接到多根单独的丝,从而在第一端部和第二端部中的至少一个处将多根单独的丝聚集在一起。锁定结构被构造成允许在锁定结构内、多根单独的丝中的至少两根之间的相对运动。通过允许丝之间的相对运动,当使植入物在拉伸形状和收缩形状(圆形)之间移动时,由丝施加在彼此上的力减小,从而减小用于将植入物拉伸到用于定位在递送导管内的拉伸状态时的阻力,即所

需的力的量。该植入物还可以更容易地被定位在具有不同几何形状的不同瓣环(annulus)处,因为它可以更容易地被操纵成期望的形状。而且,一旦植入物已经被定位在具体的瓣环处,植入物可以更柔韧,从而适应跳动的心脏的运动,原因是需要更小的力来改变植入物的形状。因此,由于所需的力减小,所以便于在各种形状之间操纵植入物,同时避免减小植入物的横截面轮廓(试图减小操纵材料形状所需的力),而减小植入物的横截面轮廓可导致结构稳定性较低和/或在解剖结构处固定的能力降低。因此,可以保持结构稳定性,同时具有可自由移动和适形的植入物。

[0028] 相对运动可以是旋转运动。即,单独的丝可以相对于彼此旋转。丝的端部115、116、117例如见于图3中,并且因此,端部可以在锁定结构内相对于彼此旋转。

[0029] 替代性地或附加地,相对运动可以是沿纵向方向106的滑动运动。这可以进一步促进丝的单​​独运动,并且减小在各种形状之间操纵植入物所需的力。

[0030] 锁定结构可以包括滑动表面110,该滑动表面能够与多根单独的丝中的至少一根(例如第一丝101)接触,由此第一丝可以相对于多根单独的丝中的任何其他丝102、103移动。因此,这允许任何丝抵靠锁定结构滑动。

[0031] 滑动表面可包括凹部或凸部111,凹部或凸部与第一丝的相应的配合表面112接合以用于互锁连接,由此,该互锁连接允许第一丝的沿纵向方向106的预定且有限的运动距离113,如图4所示。这提供了丝的可靠固定以及使丝相对于彼此进行滑动运动的可能性。

[0032] 因此,滑动表面的凸部111可以具有比配合表面更短的纵向尺寸,如图4中进一步所示的。不同的长度提供了自由距离113,相应的丝可以通过该自由距离113在锁定结构中移动。根据应用的不同,距离113可以根据所需的相对运动量而变化,这可能需要植入物的运动的或多或少的灵活性。如上所述,还可以想到的是,锁定结构在滑动表面中具有凹部(未示出),而不是凸部。因此,凹部可以具有比丝的配合表面更长的纵向尺寸,以允许两者之间的相对运动。

[0033] 所述多根单独的丝中的每一根可以与相应的滑动表面110、110'、110"接合,每个滑动表面允许多根单独的丝之间的相对运动,如图3所示,图3是图2a至图2b中所示的锁定机构的分解图。这提供了每根丝相对于彼此的有效运动。

[0034] 图3还示出了锁定结构可以包括中空部114,中空部围绕多根单独的丝中的每根丝的丝端部115、116、117。这提供了丝在植入物的端部处的牢固固定,以及足够的自由度以根据需要将滑动表面110、110'、110"布置在中空部内,以提供丝之间的期望的相对运动。

[0035] 中空部可以被成形为使得多根单独的丝中的每根沿垂直于纵向方向的径向方向109以限定的距离118间隔开。图2b示出了丝彼此以距离118布置。具有这样的限定距离避免了单独的丝之间的干扰,并确保了相对运动不受阻碍。

[0036] 中空部可包括锥形空隙119,该锥形空隙围绕丝端部中的至少一个,并且从锁定单元的外围沿径向向内的方向逐渐变窄。锥形形状在图2b中示出,并且有效地保持丝的端部与任何其余的丝端部间隔开。

[0037] 多根单独的丝中的每根可以包括配合表面112、112'、112",配合表面被形成在连接元件120、121、122处,连接元件被附接到多根单独的丝的端部,如图5所示。连接元件提供一明确限定的表面,该表面优化了丝抵靠锁定单元中的相应的滑动表面滑动的能力,并提供所需的相对运动。

[0038] 如上所述,中空部可包括滑动表面。

[0039] 瓣膜成形术植入物可包括至少三根丝101、102、103,每根丝能够单独地围绕沿纵向方向延伸的旋转轴线旋转。图6a至图6e示出了植入物可包括不同数量的单独的丝,例如2根、3根、4根、5根、6根。丝的数量可根据需要而变化,以根据应用提供所需的柔性和结构稳定性。

[0040] 锁定单元可包括凹部或凸部123,凹部或凸部被构造成与递送工具互锁,如图2a所示。因此,锁定结构可以同时用作到递送器件的连接接口,递送器件提供整体紧凑的植入物。

[0041] 瓣膜成形术植入物可包括导管可递送环100,其中,该环具有用于在导管中前进的细长递送构型和植入形状,呈现为形状记忆材料用于定位在心脏瓣膜环处的预定构型,如图1a和图7所示。然后,当环从细长递送构型移动到预定构型时,多根单独的丝中的至少一根将在锁定单元中旋转,具有如上所述的优点。

[0042] 呈植入形状的可包括以盘绕构型布置的第一支撑构件124和第二支撑构件125,并且环适于被布置在自体心脏瓣膜小叶的相对侧上以夹压小叶,如图1a和图7所示。图7中的植入物具有允许单独的丝在两个端部104、105处相对运动的锁定单元,而图1中的植入物示出了仅具有一个锁定单元的示例。因此,锁定单元的数量可以根据应用而变化。在两个端部104、105处具有锁定单元可以进一步增加植入物的柔性。

[0043] 上面已经参照具体实施例对本发明进行了描述。然而,除了以上描述之外的其他实施例在本发明的范围内同样是可能的。本发明的不同特征和步骤可以以除了所描述的那些之外的其他组合进行组合。本发明的范围仅受所附的专利权利要求限制。更一般地,本领域技术人员将容易理解,本文描述的所有参数、尺寸、材料和/或构型旨在是示例性的,并且实际参数、尺寸、材料和/或构型将取决于具体应用或使用本发明的教导的应用。

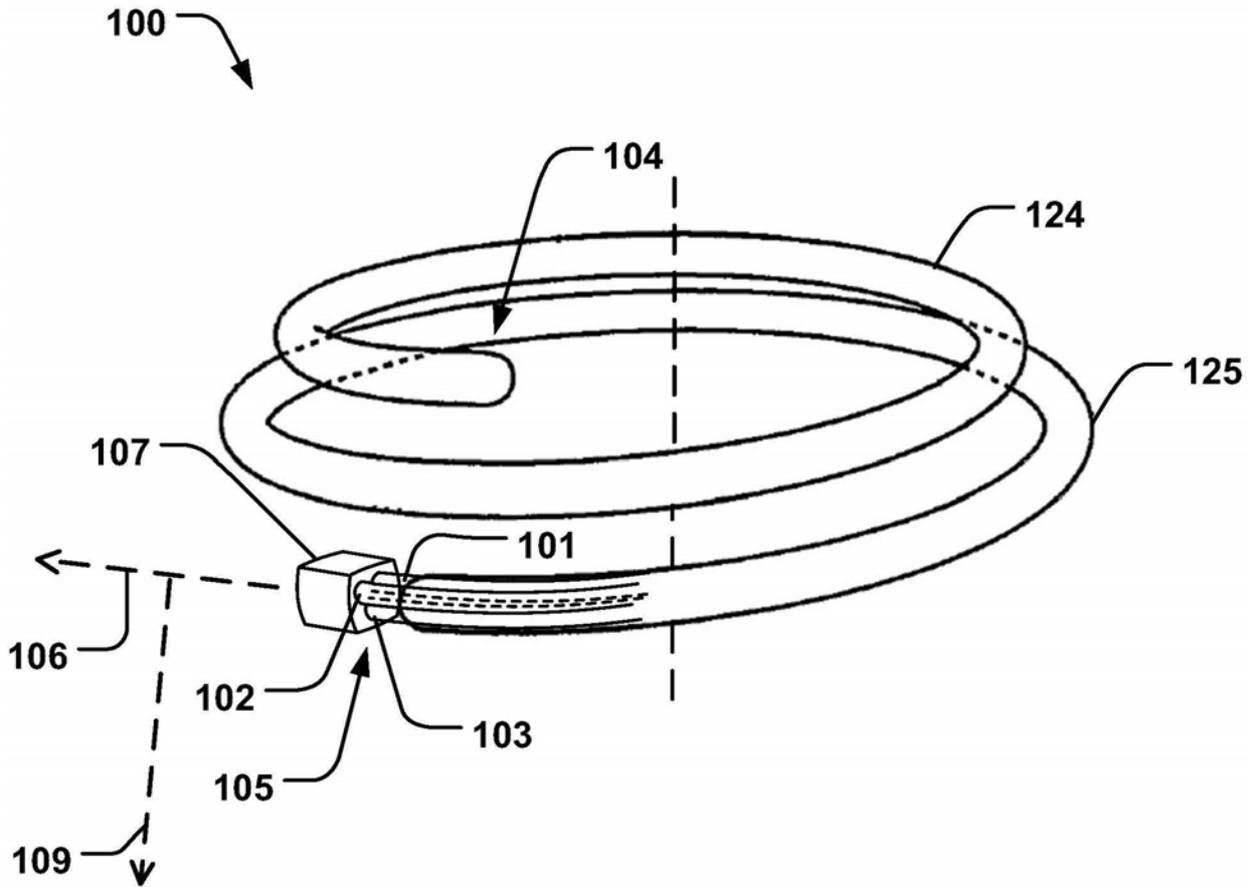


图1a

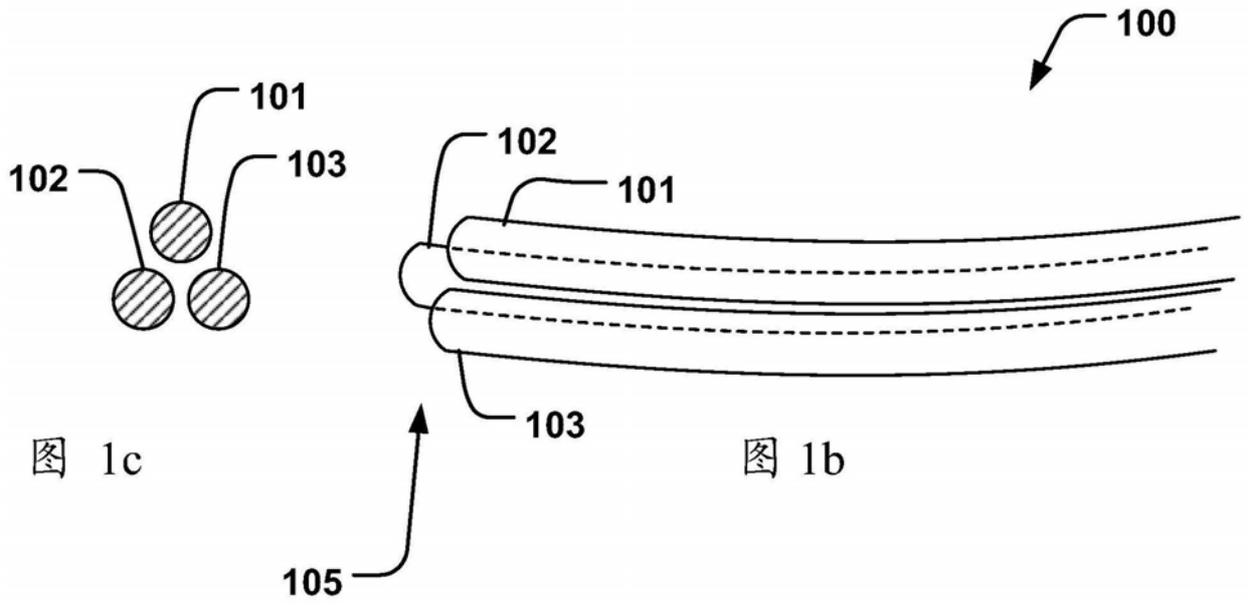


图 1c

图 1b

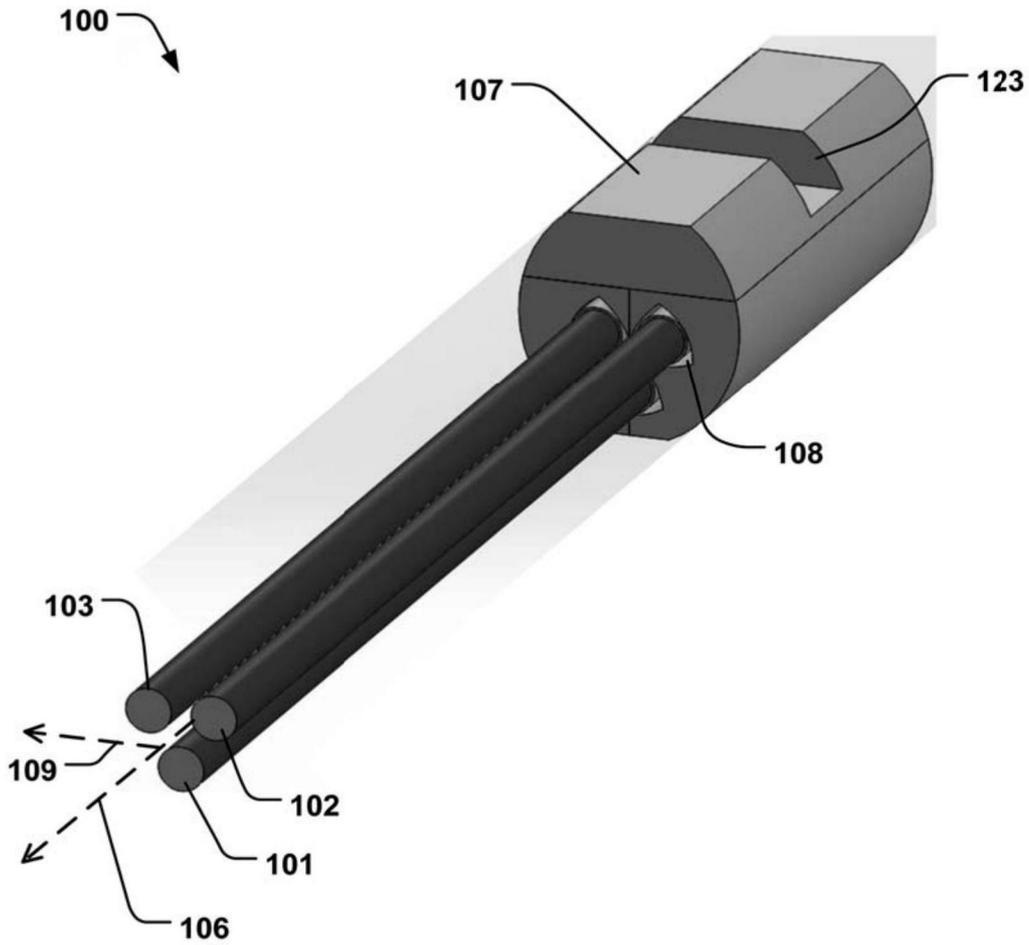


图2a

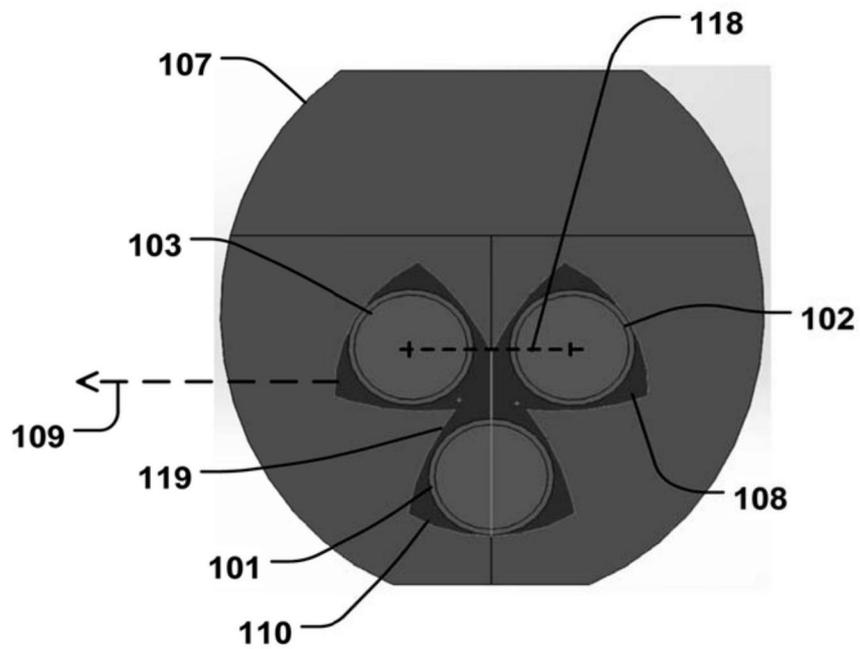


图2b

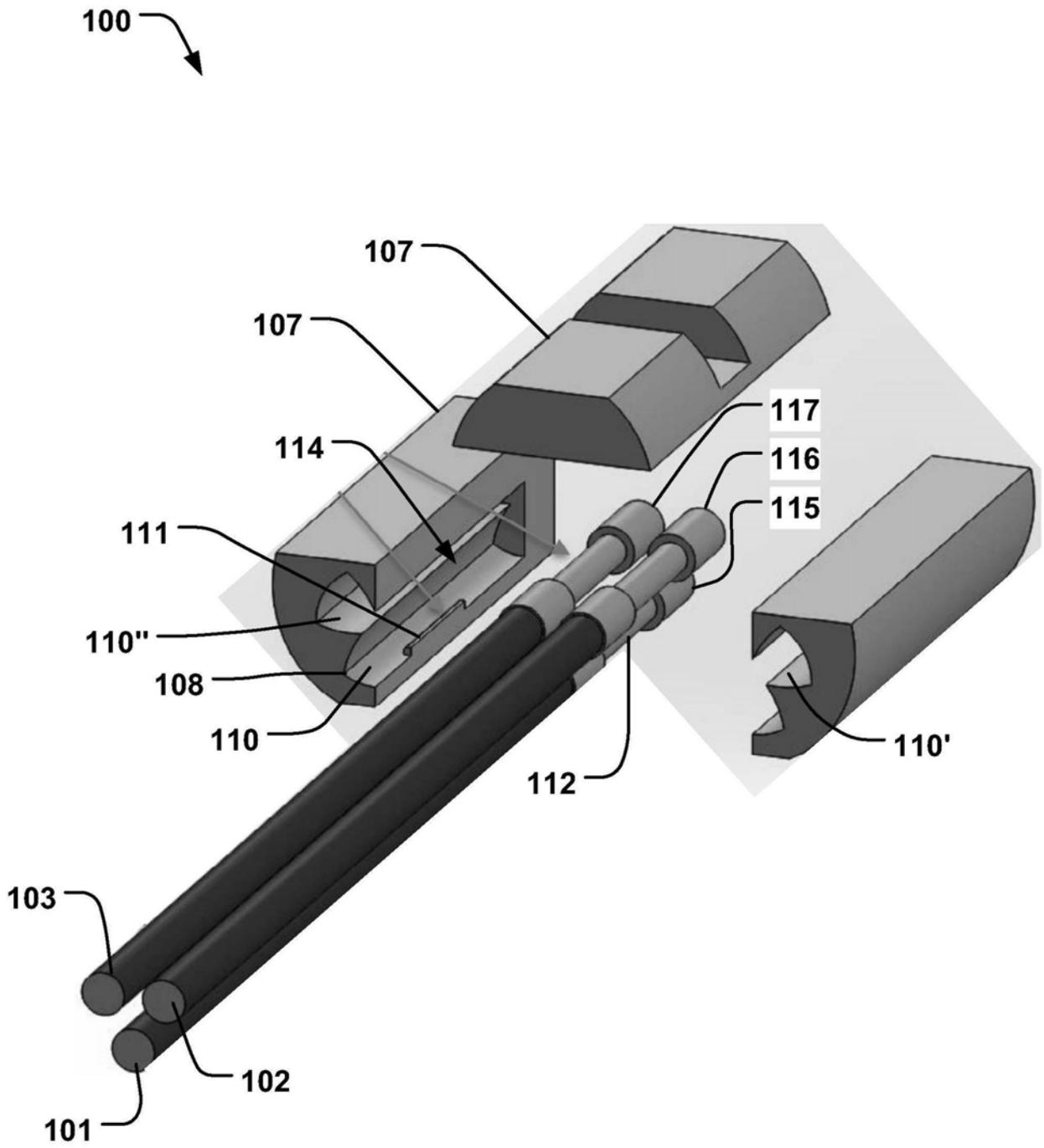


图3

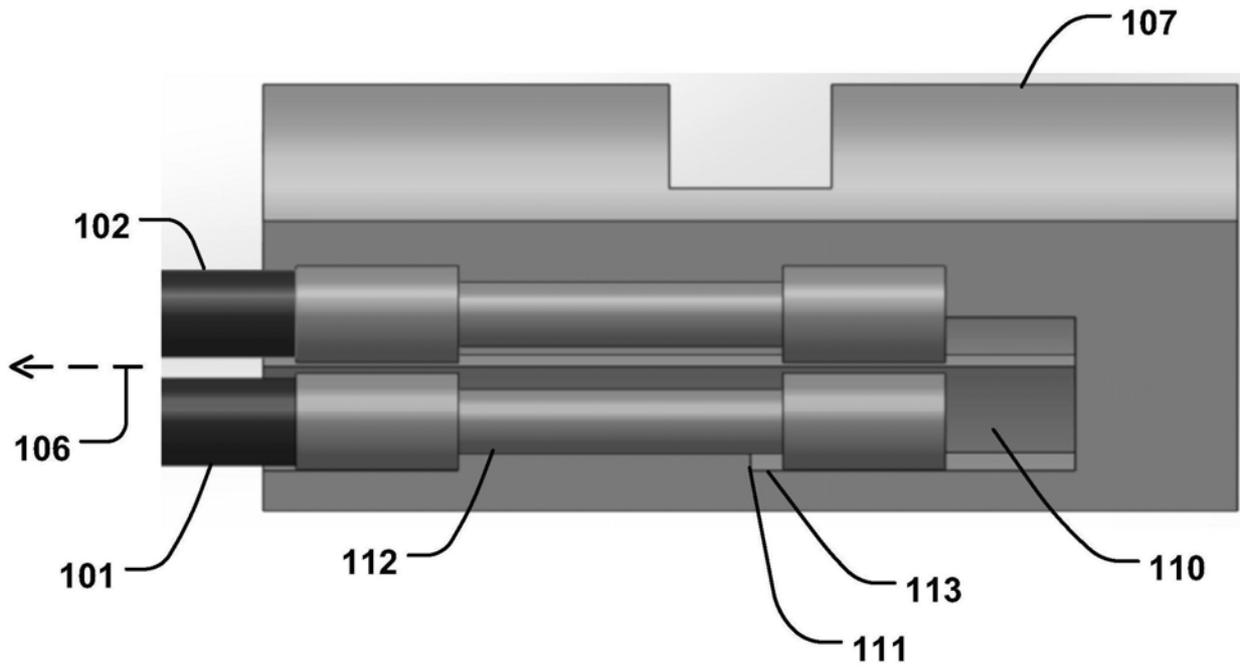


图4

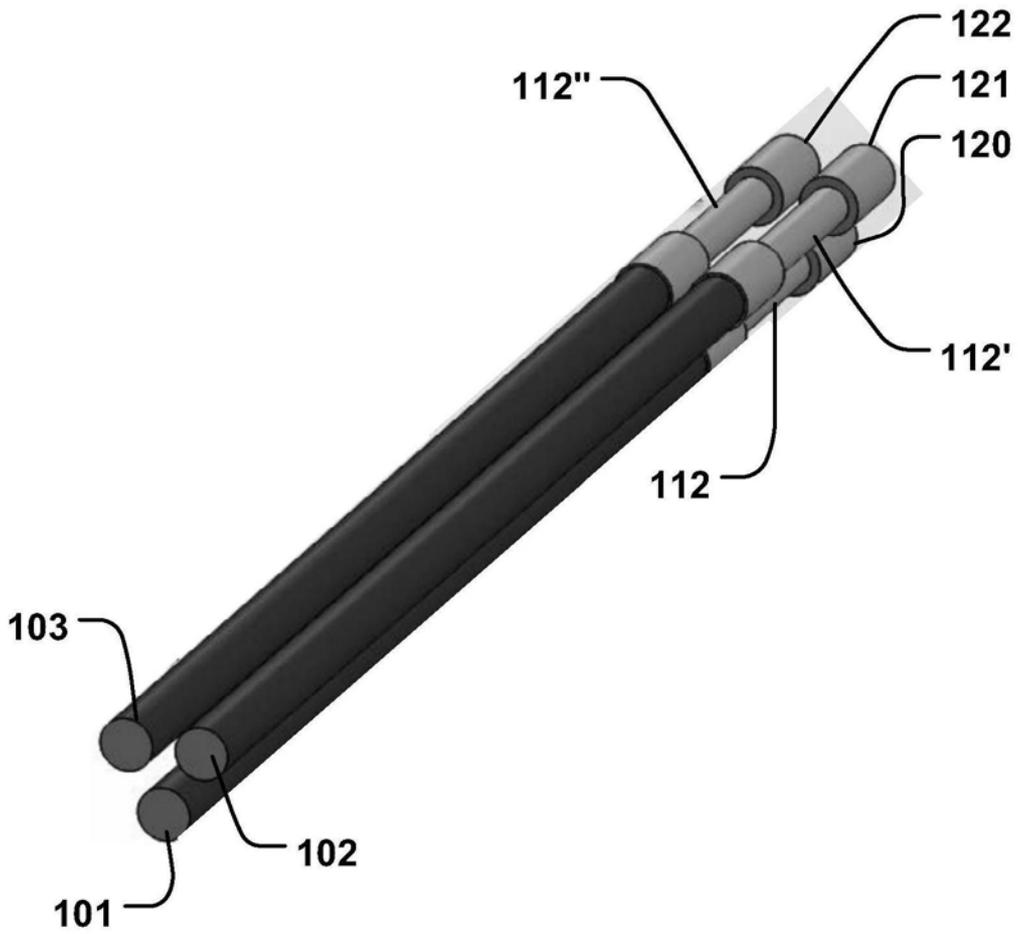


图5

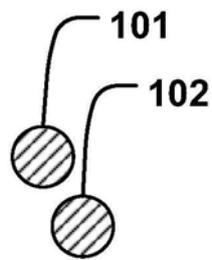


图6a

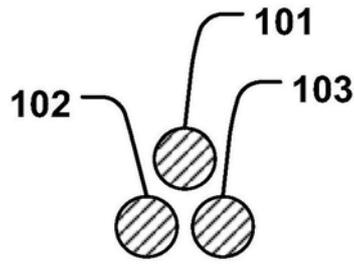


图6b

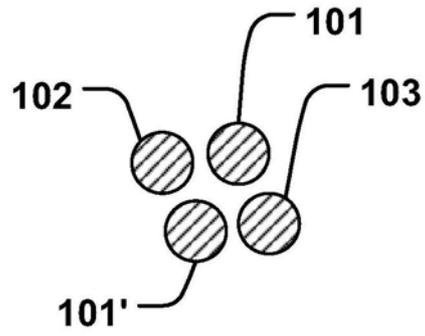


图6c

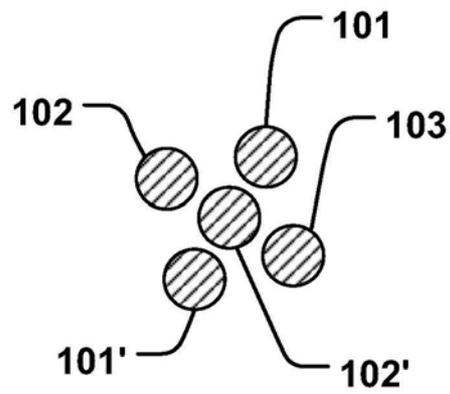


图6d

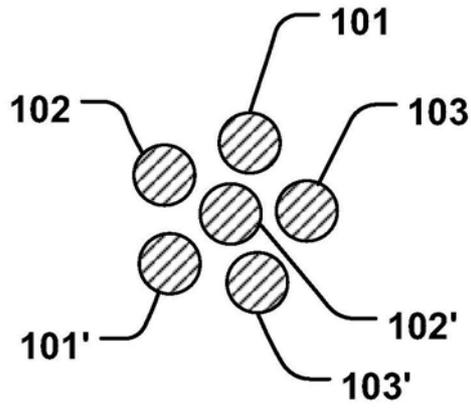


图6e

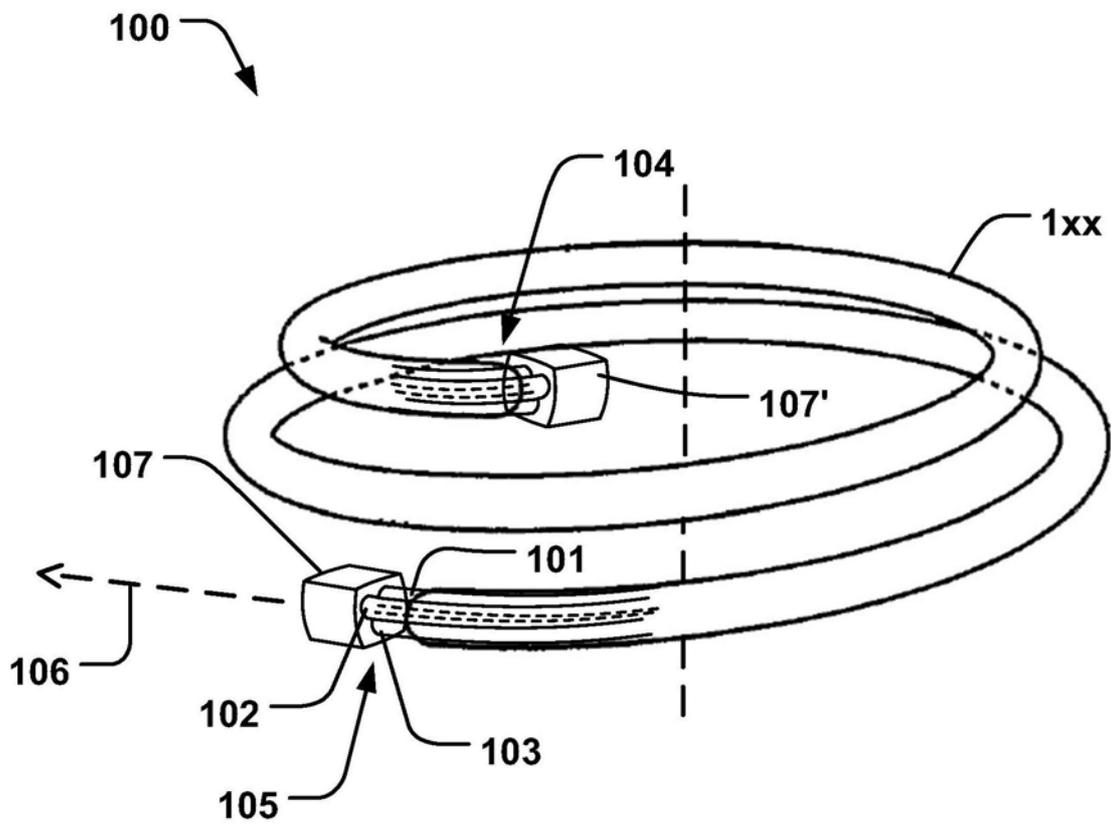


图7