



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102395331 B

(45) 授权公告日 2014. 05. 14

(21) 申请号 200980158707. 2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 12. 15

A61F 2/24 (2006. 01)

(30) 优先权数据

12/393, 452 2009. 02. 26 US

(56) 对比文件

US 2008/0051703 A1, 2008. 02. 28,

US 2002/0055767 A1, 2002. 05. 09,

US 2006/0074418 A1, 2006. 04. 06,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 10. 13

审查员 刘珊珊

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/068023 2009. 12. 15

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/098804 EN 2010. 09. 02

(73) 专利权人 埃瓦尔维公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 A·H·小拉施多夫 T·L·索恩顿

T·W·科泰

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟 朱利晓

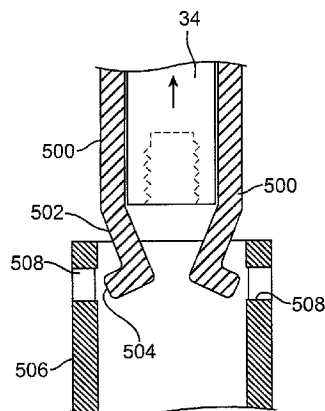
权利要求书2页 说明书40页 附图83页

(54) 发明名称

用于可植入的固定设备的分离机构

(57) 摘要

本发明提供用于组织接近和在治疗部位进行修复的设备、系统和方法。本发明的设备、系统和方法能够应用在各种治疗手术中,包括血管内、微创和开放式外科手术,并且能够用在各种解剖区域,包括腹部、胸腔、心血管系统、心脏、肠道、胃、尿道、膀胱、肺和其他器官、血管和组织。本发明在那些需要到达远处组织位置的微创或者血管内通路的手术特别有用,其中使用的器械必须通过长的、狭窄且弯曲的路径到达治疗部位。另外,本发明的很多设备和系统适于被倒转并从患者的任何位置处移除,而不与内部组织干涉或损伤内部组织。



1. 一种用于输送可植入的固定设备的系统,包括:
近端具有附接部分的所述可植入的固定设备,所述固定设备的附接部分具有内部;
介入导管,所述介入导管具有能够与所述固定设备的附接部分接合的附接部分,所述介入导管的附接部分具有内部;
所述固定设备的附接部分和所述介入导管的附接部分中的至少一个被偏置以与另一附接部分脱离;和
杆,所述杆至少部分地布置在两个所述内部内,并控制所述介入导管的附接部分和所述固定设备的附接部分之间的接合,
其中,所述固定设备的附接部分和所述介入导管的附接部分中的至少一个在径向向内方向上被偏置,并且
其中,当所述杆至少部分地设置在两个所述内部时,所述至少一个附接部分被保持在径向向外方向上,从而防止所述固定设备与所述介入导管脱离。
2. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述固定设备的附接部分或者所述导管的附接部分中的至少一个是基本管状的形状。
3. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述固定设备的附接部分和所述介入导管的附接部分限定互补的 S 形曲面。
4. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述介入导管的附接部分铰接地联接到所述介入导管。
5. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述杆和所述固定设备设有配合的螺纹部分。
6. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述杆至少部分可滑动地设置在两个所述内部中。
7. 如权利要求 1 所述的系统,其中:
所述介入导管的附接部分包括至少一个弹簧臂,所述弹簧臂在其远端具有接合表面;
所述固定设备的附接部分能够与所述弹簧臂的所述接合表面配合;
所述弹簧臂被偏置以与所述固定设备的附接部分脱离;并且
所述杆推动所述弹簧臂的所述接合表面与所述固定设备的附接部分接合,由此防止所述导管与所述固定设备分离。
8. 如权利要求 7 所述的系统,其中,所述导管的附接部分还包括用于接合所述可植入的固定设备的一部分的远侧轴环,所述远侧轴环从至少一个弹簧臂向远侧延伸,并且,所述轴环使所述可植入的固定设备相对于所述介入导管的横向运动最小。
9. 如权利要求 8 所述的系统,其中,一对细长臂将所述远侧轴环与所述导管的附接部分联接起来。
10. 如权利要求 7 所述的系统,其中,所述固定设备的附接部分包括棘爪。
11. 如权利要求 10 所述的系统,其中,所述棘爪包括容座。
12. 如权利要求 10 所述的系统,其中,所述棘爪包括至少部分延伸经过所述固定设备的壁的孔。
13. 如权利要求 7 所述的系统,其中,所述弹簧臂与所述导管的附接部分成一体。
14. 如权利要求 1 所述的系统,其中:
所述介入导管包括与所述附接部分轴向间隔的腰部,所述腰部限定内径减小区域,所述附接部分被朝着所述内部偏置;和

所述杆总体具有小于所述腰部的所述内径的外径,使得所述杆能够自由穿过所述腰部,所述杆包括靠近其远端的扩大部分,所述扩大部分具有略大于所述腰部的内径的外径,使得在所述扩大部分定位在所述腰部内时,所述导管的附接部分偏离所述内部,由此便于所述介入导管与所述固定设备分离。

15. 如权利要求 14 所述的系统,其中:

所述导管的附接部分包括面向内的凸缘;并且

所述固定设备的附接部分包括尺寸能够接合所述导管的附接部分的凸缘的周向槽。

16. 如权利要求 15 所述的系统,其中,所述介入导管包括至少在所述导管的附接部分和所述腰部之间延伸的至少一个纵向切口。

17. 如权利要求 15 所述的系统,其中,所述凸缘形成跨过所述导管的内部周边的连续唇缘。

18. 如权利要求 15 所述的系统,其中,所述凸缘包括沿着所述导管的内部周边隔开的多个离散部分。

19. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述导管的附接部分包括在其远端附近附接到所述导管的弹簧臂轴环,所述弹簧臂轴环包括至少一个向内偏置的弹簧臂,每个弹簧臂在其远端处具有扩大的突出部,

其中,所述固定设备的附接部分包括能够接收所述弹簧臂的一部分的至少一个径向狭槽,由此防止所述弹簧臂轴环和所述导管之间的相对转动,所述固定设备的附接部分还包括能够可释放地接合所述扩大的突出部的至少一个棘爪。

20. 如权利要求 19 所述的系统,其中,所述棘爪包括容座。

21. 如权利要求 19 所述的系统,其中,所述棘爪包括至少部分延伸经过所述固定设备的壁的孔。

22. 如权利要求 19 所述的系统,其中,所述弹簧臂轴环包括向内偏置的第二弹簧臂,所述第二弹簧臂的远端处具有扩大的突出部,

其中,所述固定设备的附接部分包括能够接收所述第二弹簧臂的一部分的第二径向狭槽,由此防止所述弹簧臂轴环和所述导管之间的相对转动,所述固定设备的附接部分还包括能够可释放地接合所述第二弹簧臂的扩大的突出部的第二棘爪。

23. 如权利要求 22 所述的系统,其中,所述第二棘爪包括容座。

24. 如权利要求 22 所述的系统,其中,所述第二棘爪包括至少部分延伸经过所述固定设备的壁的孔。

25. 如权利要求 19 所述的系统,其中,所述弹簧臂轴环可移除地附接到所述导管。

26. 如权利要求 19 所述的系统,其中,所述导管包括周向槽,所述弹簧臂轴环就座在所述周向槽内。

27. 如权利要求 19 所述的系统,其中,所述扩大的突出部包括所述弹簧臂的至少被卷成圆柱状形状的远侧部分。

28. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述附接部分的至少一个包括形状记忆合金。

用于可植入的固定设备的分离机构

技术领域

[0001] 本发明整体涉及医学方法、设备和系统。特别地，本发明涉及用于血管内、经皮或者微创手术治疗身体组织，例如组织接近或瓣膜修复的方法、设备和系统。更特别地，本发明涉及用于将可植入设备可分离地连接到输送导管的机构。

[0002] 手术修复身体组织常常涉及组织接近及将这种组织紧固到接近的装置上。在修复瓣膜时，组织接近包括将瓣叶接合在治疗装置中，随后通过紧固或固定瓣叶来保持该治疗装置。这种接合可用来治疗最常发生在二尖瓣中的反流。

[0003] 二尖瓣反流的特征是通过机能不健全的二尖瓣从心脏的左心室到左心房的逆流流动。在正常的心脏收缩（心脏收缩）周期期间，二尖瓣作为止回阀，以防止含氧血液回流进左心房。这样，含氧血液通过主动脉瓣泵送到主动脉。瓣膜反流会显著降低心脏的泵送效率，从而将患者置于严重的、渐进的心脏衰竭的风险。

[0004] 二尖瓣反流起因于二尖瓣或左心室壁中的一些不同的机械缺陷。瓣叶、将瓣叶连接到乳头肌的瓣膜腱索、乳头肌或左心室壁可能会受到损坏或其他功能失调。一般情况下，瓣环可能会受到损坏、扩张、或弱化，从而限制二尖瓣克服左心室的高压而充分关闭的能力。

[0005] 最常见的治疗二尖瓣反流依赖瓣膜置换或修复，包括瓣叶和环重塑，后者一般称为瓣膜成形术。用于二尖瓣修复的最新技术依赖将相对瓣叶的相邻片段缝合到一起，这被称为“蝴蝶结”或“缘对缘”技术。尽管所有这些技术可以非常有效，但它们通常依赖开心脏术，通常通过胸骨切开术打开患者的胸部，并将患者置于体外循环。同时打开胸部和将患者置于体外循环的需要是有创伤性的并具有相关的高发病率和死亡率。

[0006] 基于这些原因，希望的是提供用于执行二尖瓣和其他心脏瓣膜修复的替代和额外的方法、设备和系统。优选地，这种方法、设备和系统宜不要求开放的胸部路径，并能够血管内执行或者通过微创方法执行，血管内执行即使用从患者远离心脏的脉管推进到心脏的设备来执行。此外，这些设备和系统应该提供允许在固定之前重新定位和随意移除固定设备的特征，以确保最佳布置。这种设备还应该容易输送和部署。更优选地，该方法、设备和系统将用于修复心脏瓣膜以外的身体组织。这些目标中的至少一些将通过下文描述的本发明来满足。

背景技术

[0007] 用于接合和修正二尖瓣瓣叶以治疗二尖瓣反流的微创经皮技术在公开号为 W098/35638、W099/00059、W099/01377 和 W0 00/03759 的 PCT 公布文献中有所描述。

[0008] Maisano 等人 (1998) 的 Eur. J. Cardiothorac. Sure. 13 :240-246、Fucci 等人 (1995) 的 Eur. J. Cardiothorac. Surg. 9 :621-627 以及 Umana 等人 (1998) 的 Ann. Thorac. Surg. 66 :1640-1646 描述了用于执行“缘对缘”或“蝴蝶结”二尖瓣修复的开放外科手术，其中相对瓣叶的边缘被缝合到一起以减少反流。Dec 和 Fuster 的 (1994) N. Engl. J. Med. 331 :1564-1575 和 Alvarez 等人 (1996) 的 J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 112 :238-247 是讨论扩

张型心肌病的性质和治疗的评论文章。

[0009] 以下出版物中描述了二尖瓣成形术: Bach 和 Bolling 的 (1996) Am. J. Cardiol. 78 : 966-969 ; Kameda 等人 (1996) 的 Ann. Thorac. Surg. 61 : 1829-1832 ; Bach 和 Bolling 的 (1995) Am. Heart J. 129 : 1165-1170 ; 以及 Bolling 等人 (1995) 的 109 : 676-683。用于二尖瓣修复的线性分段成形在 Ricchi 等人 (1997) 的 Ann. Thorac. Surg. 63 : 1805-1806 中有所描述。McCarthy 和 Cosgrove (1997) 的 Ann. Thorac. Surg. 64 : 267-268、Tager 等人 (1998) 的 Am. J. Cardiol. 81 : 1013-1016、以及 Abe 等人 (1989) 的 Ann. Thorac. Surg. 48 : 670-676 中描述了三尖瓣成形术。

[0010] Park 等人 (1978) 的 Circulation 58 : 600-608、Uchida 等人 (1991) 的 Am. Heart J. 121 : 1221-1224、以及 Ali Khan 等人 (1991) 的 Cathet. Cardiovasc. Diagn. 23 : 257-262 中描述了经皮经腔心脏修复手术。

[0011] 美国专利 5,840,081、5,411,552、5,554,185、5,332,402、4,994,077、以及 4,056,854 中描述了血管内心脏瓣膜置换。还可参见描述了用于临时放置人造心脏瓣膜的导管的美国专利 3,671,979。

[0012] 美国专利 4,917,089、4,484,579 和 3,874,338 以及 PCT 公布文献 WO 91/01689 中描述了其他经皮和血管内心脏修复手术。

[0013] 美国专利 5,855,614、5,829,447、5,823,956、5,797,960、5,769,812、以及 5,718,725 中描述了胸腔镜的和其他微创心脏瓣膜修复和置换手术。

发明内容

[0014] 本发明总地提供用于组织接近和在治疗部位进行修复的设备、系统和方法。本发明的设备、系统和方法可在多种治疗手术中使用,包括血管内、微创和开放式外科手术,并可在多种解剖区域使用,包括腹部、胸腔、心血管系统、心脏、肠道、胃、尿道、膀胱、肺和其他器官、脉管和组织。本发明在那些需要到达远处的组织位置的微创或血管内通路的手术中特别有用,其中使用的器械必须通过长的、狭窄且弯曲的路径到达治疗部位。另外,本发明的很多设备和系统适于被倒转并从患者的任何位置处移除,而不与内部组织干涉或损伤内部组织。

[0015] 在本发明的第一方面,用于输送可植入固定设备的系统包括在近端具有附接部分的可植入固定设备,附接部分还具有内部。介入导管具有能够接合固定设备的附接部分的附接部分,介入导管的附接部分具有内部。至少一个附接部分被偏置以与另一附接部分脱离,杆至少部分地布置在两个内部内并控制介入导管和固定设备的附接部分之间的接合。

[0016] 介入导管和固定设备的附接部分可以是基本管状的形状并限定互补的 S 形曲面。有时介入导管的附接部分可以铰接地联接到导管。杆和固定设备设有配合的螺纹部分。杆至少部分可滑动地设置在两个内部中。固定设备的附接部分和介入导管的附接部分中的至少一个在径向向内方向上被偏置,使得在杆至少部分地设置在两个内部时,所述至少一个附接部分被保持在径向向外方向上,从而防止固定设备与介入导管脱离。

[0017] 有时,导管附接部分可包括至少一个弹簧臂,弹簧臂在其远端具有接合表面,固定设备附接部分能够与弹簧臂的接合表面配合。弹簧臂可以与导管附接部分成一体,且弹簧臂还可被偏置以与固定设备的附接部分脱离。在杆将弹簧臂的接合表面推动成与固定设备

的附接部分接合时,弹簧臂可与固定设备接合。接合防止导管与固定设备分离。固定设备的附接部分可包括棘爪。棘爪可包括至少部分延伸经过固定设备的壁的容座或孔。在一些实施方式中,导管附接部分还包括用于接合可植入固定设备的一部分的远侧轴环。远侧轴环可从至少一个弹簧臂向远侧延伸,并且,轴环使可植入固定设备相对于介入导管的横向运动最小。一对细长臂可将远侧轴环与导管附接部分联接。

[0018] 在其他实施方式中,介入导管可包括与附接部分轴向间隔的腰部,腰部限定内径减小区域。导管的附接部分被朝着导管的内部偏置。杆通常具有小于腰部的内径的外径,使得杆可自由穿过腰部。杆可包括靠近其远端的扩大部分,扩大部分具有略大于腰部的内径的外径,使得在扩大部分定位在腰部内时,导管附接部分可偏离所述内部,由此便于介入导管与固定设备分离。

[0019] 有时,系统的导管附接部分包括可面向内的凸缘,固定设备附接部分包括尺寸能够接合导管附接部分的凸缘的周向槽。介入导管还可以包括至少在导管附接部分和腰部之间延伸的至少一个纵向切口。凸缘可形成跨过导管的内部周边的连续唇缘,或者凸缘可包括沿着导管的内部周边隔开的多个离散部分。

[0020] 在其他实施方式中,导管的附接部分包括在其远端附近附接到导管的弹簧臂轴环,弹簧臂轴环包括至少一个向内偏置的弹簧臂。每个弹簧臂可在其远端处具有扩大突出部,固定设备附接部分可包括能够接收所述弹簧臂的一部分的至少一个径向狭槽,由此防止弹簧臂轴环和导管之间的相对转动。固定设备附接部分还可包括能够可释放地接合扩大突出部的至少一个棘爪。棘爪包括至少部分延伸经过固定设备的壁的容座或孔。弹簧臂轴环可包括向内偏置的第二弹簧臂,其远端处具有扩大突出部,固定设备附接部分还可包括能够接收第二弹簧臂的一部分的第二径向狭槽,由此防止弹簧臂轴环和导管之间的相对转动。固定设备附接部分还可包括能够可释放地接合第二弹簧臂的扩大突出部的第二棘爪。第二棘爪可包括至少部分延伸经过固定设备的壁的容座或孔。弹簧臂轴环可移除地附接到导管。有时导管包括周向槽,弹簧臂轴环就座在该槽内。棘爪可包括至少部分延伸经过可植入固定设备的壁的孔,扩大的突出部可包括至少被卷成圆柱状形状的弹簧臂的远侧部分。通常,至少一个附接部分可包括形状记忆合金。

[0021] 在本发明的另一方面,用于输送可植入的固定设备的系统包括近端具有附接特征的可植入的固定设备以及具有能够与固定设备的附接特征联接的附接部分的介入导管。介入导管的附接部分设置在其远端附近。系统还包括可释放地设置在固定设备的附接特征和介入导管的附接部分之间的键。键能够防止固定设备相对于介入导管转动。键通过附接特征和附接部分可滑动地接收。

[0022] 固定设备的附接特征可包括沿着固定设备的内表面或外表面设置的第一槽区域。第一槽区域具有与键的至少一部分互补的轮廓,并且键至少部分设置在第一槽区域中。介入导管的附接部分包括沿着介入导管的内表面或外表面设置的第二槽区域。第二槽区域具有与键的至少一部分互补的轮廓,并且键至少部分设置在第二槽区域中。

[0023] 附接特征和附接部分还可包括卡口连接器。固定设备的附接特征可包括能够接收介入导管的附接部分的至少一部分的狭槽区域。狭槽区域可包括 L 形狭槽或螺旋形狭槽。介入导管的附接部分可包括能够与固定设备的附接部分接合的凸耳。凸耳可以从介入导管向外径向突出或向内径向突出。

[0024] 本发明的其他方面的本质和优点结合附图在以下的详细描述中进行阐述。

附图说明

[0025] 图 1 示出了心脏收缩期间心脏的左心室和左心房。

[0026] 图 2A 示出了正常接合中的小叶的自由边缘；图 2B 示出了反流接合中的自由边缘。

[0027] 图 3A-3C 分别示出了利用固定设备抓取小叶、倒转固定设备的远侧元件以及移除固定设备。

[0028] 图 4 示出了固定设备相对于小叶定位在希望取向。

[0029] 图 5A-5B、6A-6D 示出了本申请的联接机构的示例性实施方式。

[0030] 图 7A-7D 示出了处于各种位置的固定设备的实施方式。

[0031] 图 8A-8B 示出了固定设备的其中一些或所有部件被模制为一个零件的实施方式。

[0032] 图 9 示出了本发明的固定设备的另一种实施方式。

[0033] 图 10A-10B、11A-11B、12A-12B、13A-13B、14-16 示出了固定设备的处于其被引入和放置到身体内以执行治疗手术的过程中的多个可能位置的多种实施方式。

[0034] 图 17A-17C 示出了固定设备上的罩，其中，该设备处于多个位置。

[0035] 图 18 示出了包括近侧元件和锁定机构的固定设备的实施方式。

[0036] 图 19 提供了图 18 的锁定机构的剖面图。

[0037] 图 20-21 分别提供了锁定机构处于解锁位置和锁定位置的剖面图。

[0038] 图 22A-22B 示出了固定设备的变型，以便于捕获更宽地分开的小叶或其他组织瓣。

[0039] 图 23、24A-24B 示出了锁定机构的另一种实施方式。

[0040] 图 25、26A-26B 示出了锁定机构的又一种实施方式。

[0041] 图 27-28 示出了固定设备的又一种实施方式，其中分离的连接器允许远侧元件围绕销转动。

[0042] 图 29-30 示出了具有例如倒钩和缓冲器的额外特征的图 27-28 的固定设备。

[0043] 图 31 示出了固定设备的一种实施方式，其具有带锯齿状边缘的接合表面并且其中固定设备被安装成用以从心室接近二尖瓣。

[0044] 图 32-34 示出了固定设备的另一实施方式，其允许组织在远侧元件彼此平行的布置中被抓取在远侧元件和近侧元件之间。

[0045] 图 35-39、40A-40D、41-42、43A-43C 示出了固定设备的另一实施方式，其中固定设备包括具有植入纱布的远侧元件。

[0046] 图 44A-44B、45-46 示出了固定设备的另一实施方式，其中远侧元件由具有折叠形状的半刚性材料构成。

[0047] 图 47 是用于固定设备的输送导管的一种实施方式的立体图。

[0048] 图 48 示出了联接到输送导管的远端的固定设备的实施方式。

[0049] 图 49 示出了输送导管的一部分和能够与导管联接的固定设备。

[0050] 图 50-52 是输送导管的轴的实施方式的截面图。

[0051] 图 52A-52B 示出了输送导管的轴的突出部的实施方式。

[0052] 图 53A-53C 示出了接合锁定机构的释放套具的锁定线的多种布置。

- [0053] 图 54A-54B 示出了接合固定设备的近侧元件的近侧元件线的多种布置。
- [0054] 图 55 示出了输送导管的手柄的实施方式。
- [0055] 图 56 是手柄的主体的截面图。
- [0056] 图 57 示出了锁定线手柄的实施方式。
- [0057] 图 57A 示出了图 57 的锁定线手柄,其定位在设置于密封腔室内的半管内。
- [0058] 图 58A-58B 示出了用于向锁定线施加张力的机构。
- [0059] 图 59、59A-59B 示出了致动杆控制器和手柄的特征。
- [0060] 图 60 是本发明的多导管引导系统和经过该系统定位的介入导管的实施方式的立体图。
- [0061] 图 61A 示出了外引导导管的主要弯曲。
- [0062] 图 61B 示出了内引导导管的次要弯曲。
- [0063] 图 61C-61D 示出了内引导导管经角度 θ 的示例性运动。
- [0064] 图 62A 示出了在外引导导管中具有另外弯曲的多导管引导系统的立体侧视图。
- [0065] 图 62B 示出了外引导导管由于图 62A 中的另外弯曲而抬高。
- [0066] 图 63A-63D 示出了使用用于接近二尖瓣的多导管引导系统的方法。
- [0067] 图 64A-64D 示出了本发明的引导导管通过致动一个或多个拉丝的弯曲部分。
- [0068] 图 64E 示出了拉丝附接到末端环。
- [0069] 图 65A-65I 示出了包括通过包含编织或线圈构造的部分的本发明的实施方式。
- [0070] 图 66A-66C 示出了本发明的键特征。
- [0071] 图 67A-67B 是包括一系列关节运动构件的引导导管的立体图。
- [0072] 图 68 示出了手柄的实施方式。
- [0073] 图 69 示出了图 68 的手柄,其中去除了一部分壳体。
- [0074] 图 70 示出了手柄内的转向机构。
- [0075] 图 71 示出了拉丝附接到盘。
- [0076] 图 72A-72B 示出了限制盘转动的硬停止栓。
- [0077] 图 73A-73C 示出了硬停止齿轮组件的一部分。
- [0078] 图 74A-74F 示出了限制盘转动的球。
- [0079] 图 75 示出了摩擦组件的实施方式。
- [0080] 图 76 示出了本发明的介入系统的实施方式。
- [0081] 图 76A 示出了用于与本发明一起使用的止血阀的实施方式。
- [0082] 图 76B 示出了固定设备引入器的实施方式。
- [0083] 图 77 示出了本发明的介入系统的另一种实施方式。
- [0084] 图 78-80 示出了用于与本发明一起使用的稳定底座的实施方式。
- [0085] 图 81 示出了根据本发明的原理构造的套件。
- [0086] 图 82A-82B 示出了用来可分离地联接固定设备的锁定机构的一种实施方式。
- [0087] 图 83A-83E 示出了用于可分离地联接固定设备的锁定机构的替代实施方式。
- [0088] 图 84 示出了用于可分离地联接固定设备的锁定机构的替代实施方式。
- [0089] 图 85A 和 85B 示出了用于可分离地联接固定设备的锁定机构的替代实施方式。
- [0090] 图 86A-86C 示出了用于与固定设备可分离地联接的锁定机构的另一种实施方式。

[0091] 图 87A-87D 示出了用于与固定设备可分离地联接的锁定机构的另一种实施方式。

[0092] 图 88A-88H 示出了用于与固定设备可分离地联接的锁定机构的又一种实施方式。

具体实施方式

[0093] I. 心脏生理学。图 1 示出了收缩中的正常心脏 H 的左心室 LV。左心室 LV 收缩并且血液沿着箭头的方向向外流经三尖（主动脉）瓣 AV。由于二尖瓣被构造为在左心室中的压力高于左心房 LA 中的压力时防止回流的“止回阀”，因此防止了血液经过二尖瓣 MV 的回流或“反流”。二尖瓣 MV 包括一对具有自由边缘 FE 的小叶，自由边缘 FE 均匀接触以关闭，如图 1 所示。小叶 LF 的相对端沿着被称为环 AN 的环状区域附接到周围心脏结构。小叶 LF 的自由边缘 FE 经腱索 CT（下文称为腱）固定到左心室 LV 的下部，腱索包括固定到每个瓣叶 LF 的下表面上的多个分支的腱。腱索 CT 又附接到从左心室的下部和心室内隔膜 IVS 向上延伸的乳头肌 PM。

[0094] 心脏中的一些结构缺陷会造成二尖瓣反流。当瓣叶没有适当地关闭从而允许从心室到心房的泄漏时发生反流。如图 2A 所示，前瓣叶和后瓣叶的自由边缘通常沿着接合线 C 接触。图 2B 中显示了一个导致反流的缺陷的例子。这里，心脏的扩张造成二尖瓣环扩张，使得自由边缘 FE 不能在收缩过程中接触。这造成允许血液在心室收缩期间通过瓣膜泄漏的间隔 G。被破坏和伸长的腱也会造成瓣叶脱垂，因为没有足够的张力经腱传递到小叶。尽管其它小叶保持正常外形，但这两个瓣叶并不适当接触，因此将会发生从左心室到左心房的泄漏。这种反流也会在患有局部缺血性心脏病的患者中发生，在这种病中，左心室并不充分地收缩以实现合适的关闭。

[0095] II. 概述。本发明提供用于抓取、接近和固定例如瓣叶的组织以治疗心脏瓣膜反流、特别是二尖瓣反流的方法和设备。本发明还提供允许希望时重新定位和移除设备的特征，特别是在移除受到例如腱索 CT 的解剖学特征妨碍的区域中。这种移除允许医生在希望时以新的方式重新接近瓣膜。

[0096] 优选地，抓取是无创伤的，这提供了多种好处。无创伤，意思是本发明的设备和方法可以适用于瓣叶，然后移除，而不对瓣叶结构或功能造成任何明显的临床损害。小叶和瓣膜继续与应用本发明之前基本相同地起作用。因此，使用本发明可能发生瓣叶的一些微小穿透或缺口，但仍然符合“无创伤”的定义。这使得本发明的设备能够适用于病变的瓣膜，并且如果需要，能够移除和重新定位，而不会负面地影响瓣膜功能。另外，将会理解，在一些情况下，可能需要或希望在抓取或固定或者抓取和固定两者中穿刺或者以其他方式永久地影响瓣叶。在一些这种情况中，抓取和固定可通过单个设备来完成。尽管提供了一些实施方式来实现这些结果，但将在这里给出基本特征的概述。这些特征并不意于限制本发明的范围，并且是以为稍后在本申请中描述各个实施方式提供基础的目的给出的。

[0097] 本发明的设备和方法依赖介入工具的使用，其定位在希望的治疗部位附近并用来抓取目标组织。在血管内应用中，介入工具通常是介入导管。在外科应用中，介入工具通常是介入器械。在优选实施方式中，通过利用作为植入物留下的介入工具的一部分保持抓取来完成对抓取的组织的固定。尽管本发明可以具有用于遍及身体的组织接近和固定的多种应用，但其特别好地适用于修复瓣膜，尤其是例如二尖瓣的心脏瓣膜。参照图 3A，显示了介入工具 10 已经从心房侧接近二尖瓣 MV 并抓取瓣叶 LF，该介入工具 10 具有例如轴 12 的输

送设备和固定设备 14。二尖瓣可以以外科手术方式或者使用血管内技术来接近,或者通过经心室的逆行接近或者经心房的顺行接近来接近,如上面所述的。为了说明,对顺行接近进行描述。

[0098] 固定设备 14 可释放地附接到介入工具 10 的轴 12 的远端。在描述本发明的设备时,“近侧”意为朝着该设备的由患者体外的使用者操纵的端部的方向;“远侧”意为朝着该设备的被定位在治疗部位并远离使用者的工作端的方向。对于二尖瓣,近侧指的是瓣叶的心房或上游侧,远侧指的是瓣叶的心室或下游侧。

[0099] 固定设备 14 通常包括向外径向伸出并能够定位在瓣叶 LF 的相对侧上(如图所示)以将瓣叶捕获或保持在其间的近侧元件 16(或夹紧元件)和远侧元件 18(或固定元件)。近侧元件 16 优选包括钴铬、镍或不锈钢,远侧元件 18 优选包括钴铬或不锈钢,但也可使用任何合适的材料。固定设备 14 能够通过联接机构 17 联接到轴 12。联接机构 17 允许固定设备 14 分离并作为植入物留下以将瓣叶在接合位置保持在一起。

[0100] 在一些情形中,可能希望在近侧元件 16、远侧元件 18 或者两者已经部署好以捕获瓣叶 LF 之后重新定位或移除固定设备 14。出于多种原因,这种重新定位或移除可能是希望的,例如仅仅列出一些这种原因:重新接近瓣膜以试图实现更好的瓣膜功能;将设备 14 更理想地定位瓣叶上,更好地抓紧在瓣叶上,以将设备 14 从例如腱索的周围组织解放出来;利用具有不同设计的设备更换设备 14;或者中止固定程序。为了便于重新定位或移除固定设备 14,远侧元件 18 是可释放的且任选可转换成适于设备 14 从瓣膜撤回而不纠缠或干涉或损害腱索、瓣叶或其他组织的构型。图 3B 示出了这种转换,其中远侧元件 18 能够在箭头 40 的方向上运动到转换位置。同样,如果希望,可以抬起近侧元件 16。在转换位置,设备 14 可重新定位到希望取向,其中远侧元件然后可恢复到图 3A 所示的贴靠瓣叶的抓取位置。替代地,固定设备 14 可如图 3C 所示从瓣叶撤回(由箭头 42 指示的)。这种转换减少了对瓣叶的损伤并使设备与周围组织的任何纠缠最小化。一旦设备 14 经瓣叶撤回,近侧元件和远侧元件可被运动到适合从身体移除或者经二尖瓣重新插入的关闭位置或构型。

[0101] 图 4 示出了固定设备 14 处于相对于瓣叶 LF 的希望取向的位置。这是二尖瓣 MV 从心房侧的短轴视图,因此近侧元件 16 以实线显示,远侧元件 18 以虚线显示。近侧元件 16 和远侧元件 18 被定位成基本垂直于接合线 C。设备 14 可基本沿着接合线运动到反流位置。瓣叶 LF 被保持就位,使得在心脏舒张过程中,瓣叶 LF 保持在位于元件 16、18 之间并由舒张压力梯度造成的开口 O 环绕的位置,如图 4 所示。有利地,瓣叶 LF 被接合,使得其近侧或上游表面在竖直取向上彼此面对,竖直取向平行于血液流经二尖瓣 MV 的方向。上游表面可被拉到一起以彼此接触或者保持稍微分开,但优选地保持在竖直取向,其中,上游表面在接合点处彼此面对。这模拟标准外科蝴蝶结修复的双孔几何结构。彩色多普勒回声将显示是否减少了瓣膜反流。如果得到的二尖瓣流动形式令人满意,则瓣叶可在该取向固定到一起。如果得到的彩色多普勒图像显示二尖瓣反流没有充分改善,则可以重新定位介入工具 10。可以重复此过程直到产生其中瓣叶 LF 保持就位的最理想结果。

[0102] 一旦瓣叶被以希望的布置方式接合,固定设备 14 可然后与轴 12 分离,并作为植入物留下以在接合位置将瓣叶保持在一起。如前所述,固定设备 14 通过联接机构 17 联接到轴 12。图 5A-5B、6A-6B 示出了这种联接机构的示例性实施方式。图 5A 显示了上部轴 20 和可分离的下部轴 22,其在结合线或配合表面 24 处相互锁定。配合表面 24 可具有允许或便

于互锁和随后分离的任何形状或曲度。贴靠配合的外护套 26 定位在轴 20、22 上以覆盖配合表面 24, 如图所示。图 5B 示出了下部轴 22 与上部轴 20 分离。这通过收回外护套 26, 使得配合表面 24 露出从而允许轴 20、22 分离来实现。

[0103] 类似地, 图 6A 示出了具有在配合表面 32 处互锁的附接部分的管状上部轴 28 和可分离的下部轴 30。同样, 配合表面 32 可具有允许或便于互锁和随后分离的任何形状或曲度。管状上部轴 28 和管状下部轴 30 形成具有轴向通道或内部的外部构件。贴靠配合的杆 34 或内部构件插入经过管状轴 28、30 以桥接配合表面 32, 如图所示。图 6B 示出了下部轴 30 与上部轴 28 分离。这是通过将杆 34 收回到配合表面 32 以上的位置从而允许轴 28、30 分离来实现的。

[0104] 在一种实施方式中, 配合表面 24(或图 6A 中的配合表面 32) 是 S 形曲面, 其限定上部轴 20 上的互锁元件 20A(或上部轴 28 上的 28A), 该互锁元件 20A 与下部轴 22 上的相应互锁元件 22A(或下部轴 30 上的 30A) 互锁。互锁元件 20A 和 22A(或者 28A 和 30A) 具有互补的形状, 见图 5B 和 6B。通常, 下部轴 22 是固定设备 14 的一部分(或者附接到固定设备 14), 见图 7A。因此, 选择的配合表面的形状优选地提供横向于下部轴 22(或下部轴 30) 的轴向轴线的至少一些配合表面, 以便于向固定设备 14 施加压力和拉力, 又在固定设备 14 要从上部轴 20(或上部轴 28) 释放时引起最小干涉。

[0105] 前述的实施方式可以任选地包括这样的特征, 即共同配合地限定配合表面 24(或配合表面 32) 的互锁元件由形状记忆合金(例如镍钛合金, 像镍钛锆, 或者回火弹簧不锈钢) 形成或者包括由其形成的部分, 并且被铰接或者偏置以在引起互锁元件脱离的方向偏转。在使用中, 互锁元件 28A、30A 通过杆 34 保持接合, 见图 6C。当杆 34 通过远离下部轴 22 滑动而移除时, 互锁元件 28、30 之一或两者都弹离并脱离另一互锁元件 28、30。图 6D 显示了其中只有下互锁元件 30A 被偏置脱离的实施方式。应当理解, 本发明覆盖只有上互锁元件 28 被偏置脱离的实施方式以及上下互锁元件 28、30 都被偏置脱离的实施方式。

[0106] 图 82A 示出了图 6A 所示的配合表面 32 的一种替代实施方式。这里, 上部轴 500 利用棘爪机构 504、508 可释放地与下部轴 506 联接。该实施方式的上部轴和下部轴通常是管状形状, 但本领域技术人员可理解, 其他构型也是可以的。本示例性实施方式中的棘爪机构包括一体地形成在管状上部轴 500 上的一个或多个弹簧臂 502 和尺寸能够接收弹簧臂 502 的一个或多个容座 508。管状上部轴 500 与一个或多个弹簧臂 502 一体地形成, 弹簧臂 502 在其远端具有凸缘状的接合表面 504。弹簧臂 502 优选被向内偏置, 即朝着轴 500 的内部偏置。可分离的管状下部轴 506 具有一个或多个能够接收并与弹簧臂 502 的接合表面 504 配合的容座, 这里为孔 508。孔 508 可部分或者完全延伸经过下部轴 506 的壁。贴靠地配合的杆 34 或内部构件插入经过管状轴 500、506, 将被向内偏置的弹簧臂 502 向外偏转, 使得接合表面 504 被推动成与相应的容座 508 接合, 由此防止上部轴 500 与下部轴 506 分离。在图 82A 中, 示出了两个弹簧臂 502, 然而, 可以使用任何数量的弹簧臂。因此, 本发明应当被理解为包含具有单个弹簧臂 502 的实施方式以及具有三个或更多个弹簧臂 502 的实施方式。

[0107] 图 82B 示出了下部轴 506 从上部轴 500 分离。这是通过将杆 34 收回到弹簧臂 502 以上的位置, 从而允许被向内偏置的接合表面 504 与容座 508 脱离使得轴 500、506 分开来实现的。

[0108] 图 82A 和 82B 所示的实施方式描述了弹簧臂 502 位于上部轴 500 上且容座 508 位

于下部轴 506 上。然而,尽管没有示出,但这些特征也可以颠倒,即,使弹簧臂 502 位于下部轴 506 上,使容座位于上部轴 500 上。

[0109] 图 83A 示出了图 82A 所示的实施方式的修改。这里,弹簧臂是单独的部件。更具体地,管状的上部轴 600 具有能够接收弹簧夹 605 的轴环 604 的任选周向槽或缝 602。在替代的实施方式中,轴环 604 可粘合、焊接、压配合、螺接或以其它方式附接到上部轴。至少一个被向内偏置(即,朝着轴 600 的中心偏置)的弹簧臂 606 连接到弹簧臂轴环 604。图 83A 描绘了两个弹簧臂 606,然而,读者应当认识到本发明包括至少一个弹簧臂 606。使用任何数量的弹簧臂 606 都是可以预见的,并且落入本发明的范围。

[0110] 在管状轴 600 的远端限定两个或多个径向狭槽 608。径向狭槽 608 适于使下部轴 614 与上部轴 600 接合和对准。每个弹簧臂 606 的远端包括扩大的突出部或接合部分 610,其能够与下部轴 614 中形成的凹口或棘爪 612 可释放地接合(见图 83C)。突出部可由被卷成圆柱状形状的弹簧臂的远侧区域形成。

[0111] 贴靠配合的杆或内部构件 34(图 83D)插入通过上部轴和下部轴,将被向内偏置的弹簧臂 606 向外推,使得接合部分 610 被推动成与相应的棘爪 612 接合,由此防止上部轴 600 从下部轴 614 分离。

[0112] 图 83E 示出了下部轴 614 与上部轴 600 分离。这是通过将杆 34 收回到弹簧臂 606 以上的位置,由此允许被向内偏置的接合表面 610 与棘爪 612 脱离使得轴 600、614 分开来实现的。

[0113] 在替代实施方式中,图 83A-83E 的弹簧臂 606 可与上部轴 600 一体。图 86A-86C 示出了与图 83A-83E 的类似的分离机构,主要区别在于弹簧臂 606 与上部轴 600 一体。图 86A 显示了每个弹簧臂 606 被向内径向偏置并在弹簧臂的远端具有隆起的接合表面或突片 610a。弹簧臂 606 可使用放电加工(EDM)由具有内部通道的镍钛锆管加工,然后进行热处理以固定臂的向内偏置。图 86B 显示了贴靠配合的杆或内部构件 34 可滑动地接合在通道中以使弹簧臂 606 向外径向位移的方式。图 86C 示出了当突片 610a 向外位移并与容座 612a 接合时,上部轴 600 与下部轴 614 接合。上部轴 600 和下部轴 614 使用图 83A-83E 或图 86A-86C 的弹簧臂的接合帮助提供两个轴之间的转动稳定性以及轴向稳定性。

[0114] 图 84 示出了图 6A 所示的配合表面 32 的另一种替代实施方式。这里,管状的上部轴 700 具有腰部 702 和夹紧部分 704。上部轴 700 在腰部 702 处的内径 X_0 小于该轴在腰部以上区域的直径 X_1 或腰部以下区域的直径 X_2 。夹紧部分 704 是形成在轴 700 的远端处或者远端附近的面向内的凸缘或突出部分。夹紧部分 704 可形成连续唇缘或者由多个离散的不连续突片形成。

[0115] 轴 700 的靠近夹紧部分 704 的远端被朝着轴 700 的中空内部偏置。夹紧部分 704 适于接合形成在可分离的管状下部轴 708 上的周向槽 706,或者如果夹紧部分包括不连续突片,则多个不连续的棘爪 706 可以任选地代替槽 706。

[0116] 夹紧部分 704 和周向槽 706(或者不连续棘爪)之间的接合阻止下部轴 708 与上部轴 700 分离。具有扩大的致动器部分 712 的杆 710 或内部构件用来促进下部轴 708 与上部轴 700 的附接/分离。更具体地,杆 710 通常具有的直径 D_1 小于腰部部分 702 的直径 X_0 ,使得杆 710 可自由运动通过腰部部分 702。杆 710 包括致动器 712,致动器包括具有稍微大于腰部部分 702 的直径 X_0 的直径 D_2 的扩大部分。

[0117] 当致动器 712 被置于腰部部分 702 中时, 夹紧部分 704 被向外偏转, 由此使夹紧部分 704 与槽 706 脱离, 从而下部轴 708 可以与上部轴 700 分离。为了促进当致动器 712 被定位在腰部 702 中时夹紧部分 704 的偏转, 上部轴 700 的远端可任选地包括形成类似于图 85A 和 85B 中的臂 902 的一个或多个臂的一个或多个轴向切口。优选地, 轴向切口从上部轴的远端延伸到至少腰部部分 702, 更优选地延伸超过腰部部分 702。

[0118] 图 85A 和 85B 示出了对图 6A 所示的配合表面 32 的另一种替代。这里, 管状上部轴 900 具有一个或多个与管状轴一体地形成的挠性臂 902。臂 902 的近端连接到管状轴 900, 在臂 902 的远端处设置扩大的突起 910 或类似物。臂 902 优选被朝着轴 900 的中空内部偏置。

[0119] 下部轴 908 包括尺寸能够贴靠地接合突起 910 的一个或多个窗口 904。贴靠配合的杆或内部构件 34 插入通过管状轴 900、908, 向外推动被向内偏置的臂 902, 使得接合部分 910 被推动成与相应的棘爪或窗口 904 接合, 由此防止上部轴 900 与下部轴 908 分离。为了使上部轴 900 和下部轴 908 脱离, 撤回内部构件 34, 由此允许被向内偏置的臂与棘爪 904 脱离。

[0120] 每个前述实施方式中的下部轴可以是可植入固定设备 14 的一部分。下部轴和杆 (其防止下部杆与上部杆脱离) 可包括配合的螺纹部分。配合的螺纹部分防止杆和下部轴之间的相对轴向运动。当可植入的固定设备 14 准备好部署时, 杆从下部轴旋下并移除, 由此便于上部轴与下部轴 (可植入固定设备 14) 分离。

[0121] 图 87A-87C 示出了用于可释放地联接介入导管与固定设备的分离机构的另一种实施方式。在图 87A 中, 介入导管轴 872 包括轴 872 的远端附近的凸耳、销或其他突起 878。固定设备轴 876 的近端包括 L 形的狭槽 880。因此, 导管轴 872 由固定设备轴 876 可滑动地接收并且凸耳 878 沿着狭槽 880 的竖直部分滑动。介入导管轴 872 相对于固定设备轴 876 的少量转动 (例如, 半圈或者四分之一圈) 允许凸耳沿着狭槽 880 的水平部分就座, 由此形成卡口状连接。本领域技术人员将会认识到, 狭槽 880 可具有类似于图 87D 中可见的 BNC 连接器的其他构型, 例如螺旋螺纹 880a。键 874 可移除地插入在介入导管轴 872 的外表面与固定设备轴 876 的内表面之间。任选的槽或通道 882、884 加工或以其他方式形成在两个轴以在形状上与键互补并容纳键 874。键 874 可以是金属、聚合物或者其他材料并且可以具有任意形状, 例如圆柱形、矩形、椭圆形等, 只要其能够在两个轴之间形成干涉配合, 通过防止轴相对于另一个转动而进一步将两个轴锁定在一起。因此, 键帮助将卡口状连接器保持在锁定位置。在使用中, 键 874 可以从两个轴之间撤回, 然后使轴相对于另一个转动, 以将凸耳 878 从狭槽 880 释放, 如图 87C 所示。图 87B 示出了沿着线 A-A 截取的图 87A 的剖视图。

[0122] 在其他实施方式中, 凸耳和狭槽的布置可以调换, 使得凸耳布置在固定设备轴 876 上, 狭槽 880 布置在介入导管轴 872 上。当凸耳和狭槽调换时, 与图 87A 的实施方式的凸耳向外径向伸出相反, 凸耳向内径向伸出。

[0123] 图 88A-88H 示出了用于可释放地联接介入导管与固定设备的分离机构的又一种实施方式。图 88A 显示了介入导管轴 881 的远端。远端 881 包括近侧主体 881d、一对弹簧臂 882、一对侧向支撑 883、以及设置在远端 881 的最远部分上的远侧轴环 884。侧向支撑 883 将主体 881d 与远侧轴环 884 联接。每个弹簧臂 882 从主体 881d 延伸并邻近侧向支撑

883,在该示例性实施方式中,每个弹簧臂 882 被布置成与成对弹簧臂的另一个臂以 180 度相对,且该示例性实施方式中每个侧向支撑 883 布置成与成对侧向支撑的另一个侧向支撑以 180 度相对。每个弹簧臂 882 包括远侧弹簧臂键 882a。每个弹簧臂 882 也被向内径向偏置,并且也平行于远端 881 的纵向轴线延伸。远侧轴环 884 还可包括远侧轴环突块 884a。远端 881 是中空的。

[0124] 图 88B 显示了输送导管的远端 881 联接到固定设备 14 的固定设备轴 889。固定设备轴 889 通常与远端 881 的内部互补。固定设备轴 889 限定一对孔 888,远侧弹簧臂突片 882a 可延伸通过孔 888。当远端 881 与固定设备轴 889 在一起且杆 R 被推进经过弹簧臂 882 时,弹簧臂 882 将向外径向移位,使得突片 882a 延伸经过并接合孔 888,从而将远端 881 与固定设备 889 锁定就位。移去杆 R 将允许弹簧臂 882 返回其径向向内偏置的位置,由此将固定设备 889 与输送导管断开。在远端 881 和固定设备轴 889 联接在一起时,远侧轴环 884 环绕固定设备轴 889 的一部分并提供额外的机械支撑。如图 88A 和 88B 所示,远侧轴环 884 具有矩形形状,并且限定矩形孔。然而,远侧轴环 884 可以具有其他形状并限定其它形状的孔。例如远侧轴环 884 可以是圆形并限定圆形孔,可以是矩形但限定圆形孔,反之亦然。远侧轴环 884 及其限定的孔的形状通常取决于固定设备轴 889 的外部部分的几何形状。远端 881 通常在箭头 885 指示的 Y-Z 平面中具有挠性度,且轴环 884 帮助使该方向的运动最小化。

[0125] 图 88C 显示了远端 881 的透视图。图 88D 显示了弹簧臂 882 的长侧面对观察者时远端 881 的侧视图。图 88E 显示了侧向支撑 883 的长侧面对观察者时远端 881 的侧视图。远端 881 可以与介入导管轴 881 一体。在一些实施方式中,远端 881 可以与介入导管轴 881 分离。远端 881 可包括用于经过与上面描述的类似的卡口状连接或者本领域技术人员已知的其他联接机构与介入导管轴 881 联接的近侧突块 881a。

[0126] 在一些实施方式中,例如图 88F 所示的实施方式中,远端 881 的近侧主体 881d 可包括更加远侧的矩形部分 881b 和更加近侧的圆形部分 881c。为了制造远端 881,浸入式 EDM(放电加工)可以用来在圆柱形金属(例如,不锈钢、Elgiloy®、镍钛诺、钛、钽或其他金属合金)件中钻出中心腔。接着圆柱形金属件可被磨削或以其他方式加工以形成远端 881 的特征,包括弹簧臂 882、侧向支撑 883、和轴环 884。圆柱形金属件可以被车削或磨削以形成具有圆形外部的远端 881 的部分,例如更多近侧圆形部分 881c。

[0127] 固定设备

[0128] I. 固定设备的引入和布置。固定设备 14 使用输送设备输送到瓣膜或希望的组织。根据应用,输送设备可以是刚性或者挠性的。针对血管内应用,输送设备包括后面描述的挠性输送导管。然而,通常这种导管包括具有近端和远端的轴以及可释放地附接到其远端的固定设备。轴通常是细长且挠性的,适合用于血管内引入。替代地,输送设备可包括更短和更少挠性的介入器械,其可用于经心脏壁的经验外科引入,尽管一些挠性度和最小轮廓通常是希望的。固定设备能够与输送设备可释放地联接,如图 3A 所示。固定设备可具有多种形式,这里将介绍其中一些实施方式。

[0129] 图 7A-7D 示出了处于多种位置或构型的固定设备 14 的实施方式。图 7A 示出了处于关闭构型的固定设备 14,以用于经过患者的血管输送,在本例中为经过二尖瓣输送。固定设备 14 包括联接构件 19,其允许分离固定设备 14 以便植入。在本例中,联接构件 19 被

显示为包括图 5A-5B 的下部轴 22 和配合表面 24, 因此联接构件 19 可如上面所述类似地作用。固定设备 14 还包括一对相对的远侧元件 18, 每个远侧元件 18 具有在关闭构型向内面向相对的远侧元件 18 的接合表面 50。远侧元件 18 优选包括细长臂 53, 每个臂具有自由端 54 和可转动地连接到联接构件 19 的近端 52。用于将臂 53 连接到联接构件 19 的合适连接件包括销、活铰链或者其他已知的转动连接机构。在图 7A 的关闭构型, 自由端 54 指向第一方向, 使得臂 53 和接合表面 50 几乎彼此平行且与轴线 21 平行, 并且优选地向内朝着彼此略微倾斜。在优选实施方式中, 当臂 53 之间不存在组织时, 臂 53 可以关闭, 直到自由端 54 彼此接触或者在附接固定设备 14 时接合轴 12, 由此使固定设备 14 的轮廓最小, 以便经过输送设备。

[0130] 图 7B-7C 示出了固定设备 14 处于打开位置, 其中接合表面 50 被布置成分开分离角 56, 分离角 56 通常上至大约 180 度, 优选地上至 90-180 度, 并且臂 53 被布置成相对于轴线 21 基本对称。臂 53 能够通过多种致动机构运动到打开位置。例如, 柱塞或致动杆可被推进经过联接构件 19, 如箭头 62 指示地, 以接合附接到远侧元件 18 的弹簧或弹簧加载的致动机构 58。通过向致动机构 58 施加力, 远侧元件 18 相对于联接构件 19 转动。在远侧元件 18 以小于 180 度分开时, 远侧元件 18 可通过克服将远侧元件 18 朝着图 7A 的关闭位置偏置的致动机构 58 的弹簧提供的阻力保持在该打开位置。致动机构 58 的弹簧加载抵抗致动机构 58 的向外运动并朝着关闭位置压迫设备 14。

[0131] 在该实施方式中, 近侧元件 16 包括弹性的圈形线形式, 其被向外偏置并附接到联接构件 19 以被偏置到图 7C 所示的打开位置但能够在臂 53 关闭时向内转动地运动。线形式可以具有足够的灵活性, 以刚性附接到联接构件 19 并能够向内弹性地偏转, 或者它们可通过例如销或活动铰链的转动联接件附接。在使用中, 瓣叶 LF 定位在近侧元件 16 和远侧元件 18 之间。一旦瓣叶 LF 被定位在近侧元件 16 和远侧元件 18 之间, 远侧元件 18 可被关闭, 从而压缩接合表面 50 和近侧元件 18 之间的瓣叶。根据瓣叶的厚度、瓣叶的配置、固定设备在瓣叶上的位置以及其他因素, 臂 53 可保持在图 7B 的打开位置、运动到图 7A 的完全关闭位置、或者被放置在打开和关闭位置之间的各个位置中的任意位置, 以利用希望程度的力接合瓣叶 LF 并将其保持在希望位置。在任何情况下, 固定设备 14 将在从输送导管分离之后作为植入物保持就位。

[0132] 在如前所述的一些情形中, 可能希望在最初布置后重新打开固定设备 14。为了重新打开设备 14, 致动杆可以被重新推进或重新插入经过联接构件 19 并被重新推进以压向致动机构 58, 如图 7B 中的箭头 62 指示的。同样, 这种推进以上面描述的方式对致动机构 58 施加力, 由此使臂 53 向外运动以释放对瓣叶的力并使接合表面 50 运动离开近侧元件 16。于是, 瓣叶相对于固定设备 14 自由运动。接着, 固定设备 14 可以按希望重新定位, 并缩回致动杆以重新关闭远侧元件 18 来接合瓣叶。

[0133] 在一些情况下, 可能进一步希望在最初插入经过瓣膜后将固定设备 14 经瓣膜撤回或者完全从患者撤回。如果利用图 7A-7C 所示的关闭或打开位置的夹具来进行这种尝试, 则存在着臂 53 会干涉或者纠缠腱索、瓣叶或其他组织的风险。为了避免这种风险, 固定设备 14 优选能够倒转臂 53 使得自由端 54 指向与第一方向相反的第二方向, 在第二方向, 自由端 54 指向关闭位置, 每个臂 53 相对于轴线 21 形成图 7D 所示的钝角。臂 53 可以转动使得接合表面 50 布置在上至 360 度并优选为至少上至 270 度的分离角 56。这可以通过如

上所述地利用延伸经过联接构件 19 的推杆或柱塞向致动机构 58 施加力来实现。在该实施方式中,一旦远侧元件 18 已经转动成分开超过 180 度,弹簧加载的致动机构 58 朝着倒转位置偏置远侧元件 18。弹簧加载的致动机构 58 抵抗致动机构 58 的向外运动并朝着倒转位置压迫设备 14。

[0134] 通过臂 53 在倒转位置,接合表面 50 提供在固定设备撤回时偏转组织的无创伤表面。这允许设备经过瓣环缩回而没有损伤瓣膜和其他组织的风险。在一些情况下,一旦固定设备 14 已经经过瓣膜拉回,将希望使设备返回关闭位置,以便将设备从身体撤回(经过血管或者经过外科开口)。

[0135] 图 7A-7D 所示的实施方式是由包括生物相容材料的单独部件组装的。这些部件可以由相同或不同的材料形成,包括但不限于不锈钢或其他金属、Elgiloy®、镍钛诺、钛、钽、金属合金或聚合物。另外,一些或所有这些部件可以由植入后将被周围组织吸收或者溶解到血流中的生物相容材料制成。已经发现,在二尖瓣修复应用中,本发明的固定设备在植入后的几个月内完全被组织包围,之后,设备可溶解或被吸收,而不会负面影响修复。

[0136] 在其他实施方式,一些或所有这些部件可模制为一个零件,如图 8A-8B 所示。这里,固定设备 14 的联接构件 19、远侧元件 18 和致动机构 58 都由聚合物材料模制为一可动件。图 8A 显示了固定设备 14 处于打开位置。致动杆 64 的推进使远侧元件 18 通过活铰链或者通过元件 18 和联接构件 19 之间的连接点处的塑料的弹性变形而相对于联接构件 19 转动。通常,该连接点包括较薄的聚合物片段以便于这种弯曲。同样,致动机构 58 以相同方式联接到远侧元件 18。图 8B 显示了处于倒转位置的固定设备 14。

[0137] 图 9 示出了固定设备 14 的另一实施方式。这里,固定设备 14 被显示为联接到轴 12 以形成介入工具 10。固定设备 14 包括联接构件 19 和一对相对的远侧元件 18。远侧元件 18 包括细长臂 53,每个臂具有自由端 54 和可转动地连接到联接构件 19 的近端 52。自由端 54 具有圆化的形状以使与周围组织结构的干涉与损伤最小化。优选地,每个自由端 54 关于两个轴线限定弯曲部分,一个轴线是垂直于臂 53 的纵向轴线的轴线 66。因此,接合表面 50 具有杯形或者凹入的形状以使表面区域接触组织和辅助抓取和保持瓣叶。这进一步允许臂 53 在关闭位置围绕轴 12 套叠,以最小化设备的轮廓。优选地,臂 53 围绕其纵向轴线 66 至少部分向内成杯状或向内弯曲。同样优选地,每个自由端 54 围绕垂直于轴线 66 的轴线 67 或臂 53 的纵向轴线限定一弯曲部分。该弯曲部分是沿着自由端 54 的最远侧部分的反向弯曲部分。同样,自由端 54 的纵向边缘可向外展开。反向弯曲部分和展开使得对与其接合的组织的损伤最小。

[0138] 在适用于二尖瓣修复的优选实施方式中,跨过接合表面 50 的横向宽度(其确定接合的组织的宽度)为至少约 2mm,通常为 3-10mm,并且优选为大约 4-6mm。在一些情形下,更宽的接合是希望的,其中接合表面 50 更大,例如为大约 2cm,或者多个固定设备彼此相邻地使用。臂 53 和接合表面 50 被构造成沿着臂 53 的纵向轴线接合长度大约为 4-10mm,并且优选为约 6-8mm 的组织。臂 53 进一步包括多个开口,以增强夹紧并促进植入后组织向内生长。

[0139] 瓣叶被抓取在远侧元件 18 和近侧元件 16 之间。在一些实施方式中,近侧元件 16 是挠性的、弹性的、并从联接构件 19 悬伸。近侧元件优选朝着远侧元件弹性地偏置。每个近侧元件 16 被形成和定位成在不存在组织时至少部分凹入远侧元件 18 的凹面内。当固定

设备 14 处于打开位置时,近侧元件 16 的形状使得每个近侧元件 16 在臂 53 的近端 52 附近与接合表面 50 分离并在自由端 54 附近朝着接合表面 50 倾斜,且近侧元件的自由端接触接合表面 50,如图 9 所示。近侧元件 16 的形状适应不同厚度的瓣叶或其它组织。

[0140] 近侧元件 16 包括多个开口 63 和圆齿状侧边缘 61,以增加对组织的夹紧。近侧元件 16 可选地包括摩擦附件、摩擦特征或夹紧增加元件,以辅助抓取和 / 或保持瓣叶。在优选实施方式中,摩擦附件包括具有朝着接合表面 50 延伸的逐渐变细末端的倒钩 60。可以认识到,可以使用任何合适的摩擦附件,例如叉、绕组、带、倒钩、槽、通道、凸块、表面粗化、烧结、高摩擦垫、覆盖件、涂层或其组合。任选地,在近侧元件和 / 或远侧元件中可以存在磁体。可以认识到,配合表面可以由相反磁荷材料或者包括相反磁荷材料以通过磁力引起吸引。例如,近侧元件和远侧元件可以均包括相反磁荷的磁性材料,使得组织在恒定压缩下保持在近侧元件和远侧元件之间,以促进组织更快愈合和向内生长。同样,除了或替代将近侧元件朝着远侧元件偏置,磁力可用于将近侧元件 16 拉向远侧元件 19。这可辅助部署近侧元件 16。在另一例子中,远侧元件 18 均包括相反磁荷的磁性材料,使得定位在远侧元件 18 之间的组织通过磁力保持在其间。

[0141] 近侧元件 16 可覆盖有织物或下面描述的其他挠性材料以增强夹紧和植入后组织的向内生长。优选地,当使用织物或覆盖物结合倒钩或其他摩擦特征时,这些特征将经过这些织物或其他覆盖物伸出以接触由近侧元件 16 接合的任何组织。

[0142] 在示例性实施方式中,近侧元件 16 由使用冲压操作形成开口 63、圆齿状边缘 62 以及倒钩 60 的弹簧状材料的金属片形成。替代地,近侧元件 16 可包括弹簧状材料或由生物相容聚合物模制。应当注意,尽管本发明中可以使用的一些类型的摩擦附件可使由此接合的组织永久地改变或对其造成一些损伤,但在优选实施方式中,摩擦附件是无创伤的,因此将不损伤或不以其他方式在临床上显著影响组织。例如,在倒钩 60 的情况下,已经说明了在通过固定设备 14 接合二尖瓣瓣叶之后,如果设备稍后要在手术过程中移除,倒钩 60 不会留下明显的永久疤痕或对瓣叶组织的其他损伤,并且因此被认为是无创伤的。

[0143] 固定设备 14 还包括致动机构 58。在该实施方式中,致动机构 58 包括两个连杆构件或腿部 68,每个腿部 68 具有在铆接接头 76 处与远侧元件 18 之一可转动接合的第一端 70 和与销柱 74 可转动接合的第二端 72。腿部 68 优选包括刚性或半刚性金属或聚合物,例如 Elgiloy[®]、钴化铬或不锈钢,但可以使用任何合适的材料。尽管在所示的实施方式中,两个腿部 68 都通过单个铆钉 78 销接到销柱 74,但可以认识到,每个腿部 68 可分别通过单独的铆钉或销附接到销柱 74。销柱 74 能够与延伸经过轴 12 的致动杆 64(未显示)接合,致动杆能够轴向延伸和缩回以使销柱 74 运动并因此使腿部 68 运动,腿部 68 使远侧元件 18 在关闭位置、打开位置和倒转位置之间转动。同样,固定销柱 74 将使腿部 68 保持就位,并因此将远侧元件 18 保持在希望位置。销柱 74 还通过稍后进一步描述的锁定特征锁定就位。

[0144] 在这里公开的固定设备 14 的任何实施方式中,希望的是为关闭位置的远侧元件 18 和 / 或近侧元件 16 提供一些活动性或灵活性,以使这些元件与瓣叶的打开或关闭一起运动或挠曲。这提供了振动吸收,由此减小了瓣叶上的力并使撕扯或对瓣叶的其他损伤的可能性最小。这种活动性或灵活性可通过使用合适厚度的挠性、弹性金属或聚合物构建远侧元件 18 来提供。同样,固定设备的锁定机构(下面描述的)可由挠性材料构造以允许近侧元件和远侧元件即使被锁定也具有少许的一些运动。此外,远侧元件 18 通过将远侧构件向

关闭位置（向内）偏置但允许臂响应于瓣叶施加的力略微打开的机构连接到联接构件 19 或连接到致动机构 58。例如，不是在单个位置处销接，这些部件可通过经过狭槽销来销接，所述狭槽允许销响应于向着臂的力少量平移。弹簧用来将销接部件朝着狭槽的一端偏置。

[0145] 图 10A-10B、11A-11B、12A-12B、13A-13B 和图 14-16 示出了图 9 的固定设备 14 在该设备 14 被引入和布置在身体内以执行治疗手术的过程中处于多种可能位置的实施方式。图 10A 示出了经导管 86 输送的介入工具 10 的实施方式。可以认识到，介入工具 10 可采取导管的形式，同样，导管 86 可采取引导导管或护套的形式。然而，在该实施方式中，使用术语介入工具 10 和导管 86。介入工具 10 包括联接到轴 12 的固定设备 14，固定设备 14 被显示为处于关闭位置。图 10B 以更大的视图示出了图 10A 的固定设备的类似实施方式。在关闭位置，相对的远侧元件 18 对被定位成使得接合表面 50 面对彼此。每个远侧元件 18 包括细长臂 53，细长臂具有成杯状或凹的形状使得臂 53 一起包围轴 12 并可选地在轴的相对侧上接触彼此。这为固定设备 14 提供能够容易经过导管 86 和经过例如二尖瓣的任何解剖结构的小轮廓。另外，图 10B 进一步包括致动机构 58。在该实施方式中，致动机构 58 包括均可动地联接到基部 69 的两个腿部 68。基部 69 与延伸经过轴 12 并用来操纵固定设备 14 的致动杆 64 接合。在一些实施方式中，致动杆 64 直接附接到致动机构 58，特别是基部 69。然而，致动杆 64 可替代地附接到销柱 74，销柱继而附接到基部 69。在一些实施方式中，销柱 74 是带螺纹的，使得致动杆 64 通过螺纹作用附接到销柱 74。然而，杆 64 和销柱 74 可通过可释放的任何机构接合，以允许固定设备 14 从轴 12 分离。

[0146] 图 11A-11B 示出了固定设备 14 处于打开位置。在该打开位置，远侧元件 18 转动，使得接合表面 50 面对第一方向。销柱 74 通过致动杆 64 的作用相对于联接构件 19 的远侧推进对远侧元件 18 施加力，从而远侧元件 18 由于在该方向具有运动自由度而开始围绕接头 76 转动。远侧元件 18 的这种转动和径向向外运动引起腿部 68 围绕接头 80 转动，从而腿部 68 直接略微向外。销柱 74 可被推进至与远侧元件 18 的希望分离有关的任何希望距离。在打开位置，接合表面 50 被布置成相对于轴 12 成锐角，并且优选相对于彼此成 90 度和 180 度之间的角度。在一个实施方式中，在打开位置，臂 53 的自由端 54 之间具有大约 10-20mm、通常大约 12-18mm 且优选大约 14-16mm 的跨度。

[0147] 近侧元件 16 通常朝着臂 53 向外偏置。近侧元件 16 可朝着轴 12 向内运动并在近侧元件线 90 的帮助下保持抵靠轴 12，近侧元件线 90 可以是缝线、金属丝、镍钛镍丝、杆、缆线、聚合物线或者其他合适的结构。近侧元件线 90 可以通过以各种方式穿线 90 而与近侧元件 16 连接。当近侧元件 16 具有圈形，如图 11A 所示时，线 90 可穿过圈并对折回来。当近侧元件 16 具有细长实体形状，如图 11B 所示时，线 90 可穿过元件 16 中的一个或多个开口。此外，线圈 48 可形成在近侧元件 16 上，同样如图 11B 所示，近侧元件线 90 可穿过线圈 48 并对折回来。这种线圈 48 在减小近侧元件线 90 上的摩擦或者在近侧元件 16 是近侧元件线 90 可经过其附接的实体或空的其他圈或开口时很有用。近侧元件线 90 可通过可分离装置附接到近侧元件 16，可分离装置允许单个线 90 不经过对折就附接到近侧元件 16 并且允许单个线 90 在希望时直接与近侧元件 16 分离。这种可分离装置的例子包括钩、圈套器、夹子或可破坏联接件等。通过向近侧元件线 90 施加足够的张力，可分离装置可以例如通过破坏联接件而与近侧元件 16 分离。也可以使用用于分离的其他机构。类似地，锁定线 92 可通过类似的可分离装置与锁定机构附接和分离。

[0148] 在打开位置,固定设备 14 可接合待接近或治疗的组织。图 9-11 所示的实施方式适用于使用从左心房的顺行方法修复二尖瓣。介入工具 10 经过二尖瓣从左心房推进到左心室。远侧元件 18 被取向为垂直于接合线,然后被定位成使得接合表面 50 接触瓣叶的心室表面,由此抓取瓣叶。近侧元件 16 保持在瓣叶的心房侧,使得瓣叶位于近侧元件和远侧元件之间。在该实施方式中,近侧元件 16 具有摩擦附件,例如指向远侧元件 18 的倒钩 60。然而,此时,近侧元件 16 和倒钩 60 都不接触瓣叶。

[0149] 介入工具 10 可被反复地操纵来重新定位固定设备 14,使得瓣叶被合适地接触或抓取在希望位置。重新定位通过处于打开位置的固定设备来实现。在一些情况下,还可以在设备 14 处于打开位置时检查反流。如果还没有令人满意地减少反流,则可以重新定位设备并再次检查反流,直到实现希望的结果。

[0150] 可能还希望倒转固定设备 14 来帮助重新定位或移除固定设备 14。图 12A-12B 示出了固定设备 14 处于倒转位置。通过相对于联接构件 19 进一步推进销柱 74,远侧元件 18 被进一步转动,使得接合表面 50 面向外,且自由端 54 指向远侧,每个臂 53 相对于轴 12 形成钝角。臂 53 之间的角度优选在大约 270-360 度的范围。销柱 74 的进一步推进进一步绕着接头 76 转动远侧元件 18。远侧元件 18 的这种转动和径向向外运动引起腿部 68 绕着接头 80 转动,使得腿部 68 朝其初始位置返回,基本彼此平行。销柱 74 可以被推进到与远侧元件 18 的希望倒转有关的任何希望距离。优选地,在完全倒转位置,自由端 54 之间的跨度不大于大约 20mm,通常小于大约 16mm,并优选为大约 12-14mm。在该说明中,通过在近侧元件线 90 上施加张力而保持近侧元件 16 抵靠轴 12 定位。因此,可以在元件 16、18 之间形成相对大的空间用以重新定位。另外,倒转位置允许固定设备 14 经瓣膜撤回而使对瓣叶的创伤最小化。接合表面 50 提供在固定设备向近侧缩回时用于偏转组织的无创伤表面。还应当注意,倒钩 60 在远侧方向上略微倾斜(偏离近侧元件 16 的自由端),减小了在撤回固定设备时倒钩挂住或撕裂组织的风险。

[0151] 一旦固定设备 14 已经被定位在抵靠瓣叶的希望位置,瓣叶接着就可被捕获在近侧元件 16 和远侧元件 18 之间。图 13A-13B 示出了处于这种位置的固定设备 14。这里,近侧元件 16 朝着接合表面 50 降低,使得瓣叶被保持在其间。在图 13B 中,近侧元件 16 被显示为包括可用来提供瓣叶的无创伤夹紧的倒钩 60。替代地,更大、更尖锐的倒钩或其他穿透结构可用来穿刺瓣叶以更加主动地帮助将其保持就位。该位置类似于图 11A-11B 的打开位置,然而,近侧元件 16 现在通过释放近侧元件线 90 上的张力而朝着臂 53 降低,以将瓣叶组织压在其间。在任何时候,如果反流没有被充分减少,可以抬高近侧元件 16 并调节或倒转远侧元件 18 以重新定位固定设备 14。

[0152] 在瓣叶以希望布置被捕获在近侧元件 16 和远侧元件 18 之间后,远侧元件 18 可被锁定以将瓣叶保持在该位置,或者固定设备 14 可返回到或朝着关闭位置。下文将描述这种锁定。图 14 示出了固定设备 14 处于关闭位置,其中瓣叶(未示出)被捕获和接合。这是通过销柱 74 相对于联接构件 19 向近侧缩回使得致动机构 58 的腿部 68 向远侧元件 18 施加向上的力继而转动远侧元件 18 使得接合表面 50 再次面对彼此来实现的。被朝着远侧元件 18 向外偏置的释放的近侧元件 16 同时被远侧元件 18 向内压迫。固定设备 14 然后可被锁定以将瓣叶保持在该关闭位置,如下所述。

[0153] 如图 15 所示,固定设备 14 然后可从轴 12 释放。如已提到的,固定设备 14 能够通

过联接构件 19 可释放地联接到轴 12。图 15 示出了联接结构,固定设备 14 的联接构件 19 附接到轴 12 的一部分。如图所示,在近侧元件 16 与轴 12 分离后,近侧元件线 90 可保持附接到近侧元件 16 以用作系绳保持固定设备 14 与导管 86 连接。任选地,联接在轴 12 和固定设备 14 之间的单独系绳可在近侧元件线 90 被去除时用作该目的。在任何情况下,可通过非侵入的可视化技术,例如超声心动描记术观察瓣叶或组织的修复,以确保希望的结果。如果修复不是希望的,可使用系绳或近侧元件线 90 恢复固定设备 14 以将联接构件 19 与轴 12 重新连接。

[0154] 在一种示例性实施方式中,近侧元件线 90 是延伸经过轴 12、绕过近侧元件 16 并经轴 12 延伸回到其近端的细长的挠性细纱、金属丝、缆线、缝线或线。当希望分离时,可在轴 12 的近端释放每个线的一端,并拉动另一端以将线的自由端向远侧拉动经过轴 12 并经过近侧元件 16,由此释放固定设备。

[0155] 图 16 示出了处于关闭位置的释放的固定设备 14。如图所示,联接构件 19 保持与介入工具 10 的轴 12 分离,并且近侧元件 16 被部署,使得组织(未示出)可位于近侧元件 16 和远侧元件 18 之间。

[0156] 尽管上面描述的本发明的实施方式利用推动打开、拉动关闭的机构来打开和关闭远侧元件 18,但应当理解,拉动打开、推动关闭的机构也同样是可行的。例如,远侧元件 18 可在其近端连接到销柱 74 而不是联接构件 19,且腿部 68 可在其近端连接到联接构件 19 而不是销柱 74。在该例子中,当销柱 74 相对于联接构件 19 被向远侧推动时,远侧元件 18 会关闭,而朝着联接构件 19 向近侧拉动销柱 74 则会打开远侧元件 18。

[0157] II. 固定设备上的覆盖物。固定设备 14 可任选地包括覆盖物。覆盖物可帮助抓取组织并在之后提供用于组织向内生长的表面。周围组织,例如瓣叶的向内生长为固定设备 14 提供稳定性,因为其进一步锚固就位并可利用天然组织覆盖该设备,因此减小免疫反应的可能性。覆盖物可包括任何生物相容材料,例如聚对苯二甲酸乙二(醇)酯、聚脂、棉、聚氨酯、膨体聚四氟乙烯(ePTFE)、硅或各种聚合物或纤维,并且具有任何合适的形式,例如织物、网状、镂空编织、毡的、圈的或多孔的结构。一般地,覆盖物具有小轮廓以不与经引入护套的输送或者瓣叶或组织的抓取和接合干涉。

[0158] 图 17A-17C 示出了固定设备 14 上的覆盖物 100,其中设备 14 处于多种位置。图 17A 显示了在设备 14 处于打开位置时封装远侧元件 18 和致动机构 58 的覆盖物 100。因此,接合表面 50 被覆盖物 100 覆盖,这帮助减小组织上的创伤并提供另外的摩擦来帮助抓取和保持组织。图 17B 显示了图 17A 的设备 14 处于倒转位置。覆盖物 100 松散地装配和/或是挠性或弹性的,使得设备 14 可自由地运动到多个位置,且覆盖物 100 与设备 14 的轮廓吻合并保持可靠地附接在所有位置。图 17C 显示了设备 14 处于关闭位置。因此,当固定设备 14 作为植入物留在关闭位置时,设备 14 的暴露表面基本被覆盖物 100 覆盖。可以认识到,覆盖物 100 可覆盖固定设备 14 的特定部分,而留下其他部分暴露。例如,覆盖物 100 可包括配合在远侧元件 18 上但不在致动机构 58 上的套管、配合在远侧元件 18 的远端 54 上的盖或者覆盖接合表面 50 的垫等。可以认识到,覆盖物 100 可允许例如倒钩的任何摩擦附件暴露。同样,覆盖物 100 可覆盖近侧元件 16 和/或固定设备 14 的任何其他表面。在任何情况下,覆盖物 100 应当耐用以承受多次引入周期并且在被植入在心脏内时可承受心动周期的寿命。

[0159] 覆盖物 100 可替代地包括浸泡、喷洒、涂覆或以其他方式附着到固定设备 14 的表面的聚合物或其他合适材料。任选地, 聚合物涂层可包括孔或轮廓以帮助抓取组织和 / 或促进组织生长。

[0160] 任何覆盖物 100 可任选地包括药物、抗生素、抗血栓药剂或抗血小板药剂, 例如肝素、COUMADIN® (华法林钠) 等。这些药剂例如可以浸透到覆盖物 100 中或涂覆在覆盖物 100 上。这些药剂可接着被输送到组织和 / 或血流周围的被抓取组织, 以用于治疗作用。

[0161] III. 固定设备锁定机构。如前面所述, 固定设备 14 可任选地包括用于将设备 14 锁定在特定位置、例如打开位置、关闭位置或倒转位置或者这些位置之间的任何位置的锁定机构。可以认识到, 锁定机构包括允许设备被锁定和解锁的解锁机构。图 18-21 示出了锁定机构 106 的实施方式。参照图 18, 在该实施方式中, 锁定机构 106 设置在联接构件 19 和致动机构 58 的基部 69 之间。基部 69 固定地附接到延伸经过锁定机构 106 的销柱 74。销柱 74 可释放地附接到经过联接构件 19 和介入工具 10 的轴 12 的致动杆 64。基部 69 也连接到致动机构 58 的腿部 68, 腿部 68 继而连接到远侧元件 18。

[0162] 图 18 还示出了近侧元件 16, 其在该实施方式中跨立锁定机构并接合下面的锁定机构 106。近侧元件 16 被显示为由近侧元件线 90 支撑。近侧元件 16 通过操纵近侧元件线 90 来抬高和降低。另外, 锁定线 92 被显示为与锁定机构 106 的释放套具 108 连接。锁定线 92 用来如下所述地锁定和解锁锁定机构 106。近侧元件线 90 和锁定线 92 可包括任何合适的材料, 通常是金属丝、镍钛镍丝、缆线、缝线或细纱等。另外, 近侧元件线 90 和 / 或锁定线 92 可包括涂层, 例如聚对二甲苯基。聚对二甲苯基是蒸汽沉积的不含小孔的保护膜, 其能够保形并且是生物相容的。它是惰性的, 因此能够抵抗湿气、化学物质和电荷。

[0163] 图 19 提供了图 18 的锁定机构 106 的前视图。然而, 这里, 近侧元件 16 通过经过两个近侧元件 16 的单个近侧元件线 90 支撑。在该布置中, 两个元件通过单个近侧元件线 90 的作用同时抬高和降低。不论近侧元件 16 通过分开的近侧元件线 90 各自操纵还是通过单个近侧元件线 90 共同地操纵, 近侧元件线 90 可直接延伸经过近侧元件中的开口和 / 或经过近侧元件上的覆盖物 100 的层或部分, 或者经过覆盖物 100 上方或下方的缝线圈。

[0164] 图 20-21 示出了锁定机构 106, 显示了锁定机构 106 分别处于解锁位置和锁定位置。参照图 20, 锁定机构 106 包括一个或多个楔入元件, 例如滚动元件。在该实施方式中, 滚动元件包括布置在销柱 74 的相对侧上的一对杠铃, 每个杠铃具有一对大体圆柱形的盖和之间的轴。杠铃 110 和销柱 74 优选包括钴化铬或不锈钢, 然而可以使用任何材料。杠铃 110 通过释放套具 108 的带钩端 112 操纵。当通过锁定线 92 向套具 108 施加向上的力 (图 18 中所示) 时, 带钩端 112 克服弹簧 114 抬起杠铃 110, 如图 20 所示。这沿着侧壁或者倾斜表面 116 向上拉动杠铃 110, 将杠铃 110 从抵靠销柱 74 释放。在该位置, 销柱 74 能够自由运动。因此, 当锁定线 92 抬起或提升套具 108 时, 锁定机构 106 处于解锁位置, 其中销柱 74 能够自由将致动机构 58 以及因此将远侧元件 18 运动到任何希望位置。通过锁定线 92 释放套具 108 将使锁定机构 106 转变到锁定位置, 如图 21 所示。通过利用带钩端 112 释放杠铃 110 上的向上力, 弹簧 114 迫使杠铃 112 向下, 并将杠铃 110 楔入在倾斜表面 116 和销柱 74 之间。这限制销柱 74 的运动, 继而将致动机构 58 和远侧元件 18 锁定就位。另外, 销柱 74 可包括接收杠铃 110 的一个或多个槽 82 或凹入部。通过使得杠铃 110 置于限定的位置上, 可以提供更加快速和可靠的锁定, 通过进一步防止杠铃 110 的运动来增加锁定特征

的稳定性,并且为用户提供杠铃已经达到锁定位置的可感受到的指示。另外,槽 82 可用来指示远侧元件 18 的相对位置,特别是远侧元件 18 之间的距离。例如,每个槽 82 可定位成与远侧元件 18 之间的距离减小 0.5 或 1.0mm 对应。随着销柱 74 运动,杠铃 110 将接触槽 82,通过数出随着销柱 74 的运动所感觉到的槽 82 的数量,使用者可确定远侧元件 18 之间的距离并可根据瓣叶厚度、几何形状、间隔、血流动态和其他因素提供希望的接合度。因此,槽 82 可为使用者提供触觉反馈。

[0165] 锁定机构 106 允许在固定设备 14 于抓取和重新定位过程中被附接到介入工具时将其保持在解锁位置并在其被作为植入物留下时将其保持在锁定位置。然而,可以认识到如果希望,锁定机构 106 可在布置固定设备 14 其间反复地锁定和解锁。一旦确定了最终布置,锁定线 92 和近侧元件线 90 就可移除并且留下固定设备。

[0166] 图 23、24A-24B 示出了锁定机构 106 的另一实施方式。参照图 23,在该实施方式中,锁定机构 106 同样布置在联接构件 19 和致动机构 58 的基部 69 之间。基部 69 连接到延伸经过锁定机构 106 的销柱 74,连接到延伸经过介入工具 10 的联接构件 19 和轴 12 的致动杆。基部 69 还连接到致动机构 58 的腿部 68,腿部 68 继而连接到远侧元件 18。图 23 还示出了在该实施方式中操纵锁定机构 106 的近侧元件 16。锁定机构 106 包括具有重叠部分 124a、124b 的折叠叶片结构 124,每个折叠结构 124 附接到近侧元件 16。在图 23 和图 24A 中,为了清楚起见,显示了折叠结构 124 而没有锁定机构 106 的其他部分。近侧元件 16 是挠性和弹性的,并被向外偏置。折叠叶片结构 124 包括在每个重叠部分 124a、124b 中的孔 125(图 24B),使得销柱 74 如图所示经过部分 124a、124b 的孔 125。锁定机构包括狭槽,折叠叶片结构 124 的端部 123 固定到狭槽中。当近侧元件 16 处于未部署位置,如图 23 所示时,折叠叶片结构 124 基本垂直于销柱 74,使得每个重叠部分中的孔 125 竖直对准。这允许销柱 74 自由经过这些孔,且锁定机构 106 被认为处于解锁位置。

[0167] 近侧元件 16 如图 24A 所示的部署使得折叠叶片结构 124 倾斜以相对于销柱 74 布置在非垂直取向,孔 125 不再彼此竖直对准。在该布置,销柱 74 由于与折叠叶片结构 124 的孔的摩擦而不能自由运动。图 24B 提供了折叠结构 124 在该位置处的更大透视图。因此,锁定机构 106 被认为处于锁定位置。该布置允许固定设备 14 在抓取和重新定位过程中保持解锁位置,然后在近侧元件 16 部署时保持锁定位置并作为植入物留下。然而可以认识到,如果希望,锁定机构 106 可以在布置固定设备 14 时反复锁定和解锁。

[0168] 图 25、26A-26B 示出了锁定机构 106 的另一实施方式。参照图 25,在该实施方式中,锁定机构 106 同样布置在联接构件 19 和致动机构 58 的基部 69 之间。并且,基部 69 连接到延伸经过锁定机构 106 的销柱 74,并连接到延伸经过介入工具 10 的联接构件 19 和轴的致动杆。图 25 还示出了在该实施方式中操纵锁定机构 106 的近侧元件 16。锁定机构 106 包括 C 形结构 128,每个 C 形结构 128 附接到近侧元件 16。C 形结构 128 钩住销柱 74,使得销柱 74 如图 26A-26B 所示经过每个结构 128 的“C”。如图所示,结构 128 彼此交叉,且每个结构 128 的“C”彼此面对。弹簧 130 将 C 形机构偏置成彼此接合。当近侧元件处于未部署位置,如图 26A 所示时,C 形结构 128 被推动到与销柱 74 限定的轴向方向更加正交的取向,由此使每个结构 128 的“C”更接近轴向对准。这允许销柱 74 自由经过每个结构 128 的“C”。近侧元件 16 的部署将 C 形结构向外推动到相对于销柱 74 更加倾斜、非正交的取向,引起每个结构 128 的“C”的侧壁更加有力地接合销柱 74。在该布置,销柱 74 由于与 C 形结

构 128 的摩擦而不能自由运动。

[0169] IV. 固定设备的其它实施方式。图 22A-22B 示出了上面描述的固定设备 14 的变型, 其中固定设备两侧上的远侧元件 16 和近侧元件 18 能够朝着和远离彼此侧向运动, 以便于捕获更宽地分开的瓣叶或其他组织瓣。联接构件 19 被构造成两个弹性且挠性的分支 19A、19B, 其被向外偏置到图 22A 所示的位置, 但其能够运动到图 22B 所示的位置。作为替代, 分支 19A、19B 可以通过销或铰链连接到联接构件 19 以能够朝着和离开彼此枢转的更加刚性的构件。近侧元件 16 和远侧元件 18 均在其近端联接到联接构件 19 的一个分支 19A 或 19B。腿部 68 在其近端联接到基部 69 并因此联接到销柱 74, 并且在其远端联接到远侧元件 18, 如上所述。销柱 74 相对于联接构件 19 向远侧或近侧的平移如前面描述的实施方式打开或关闭远侧元件 18。轴环 131 可滑动地布置在联接构件 19 上并在其内壁上具有能够在分支 19A、19B 上的棘爪 135 上滑动并摩擦地与其接合的环形槽 133。护套 137 同轴布置在轴 12 上并能够相对于轴 12 滑动以便于在联接构件 19 上向远侧推动轴环 131。

[0170] 在使用中, 利用处于关闭位置的远侧元件 18 和近侧元件 16 来介绍图 22A-22B 的实施方式。轴环 131 被向远侧推动, 但不推动到棘爪 135 上, 使得分支 19A、19B 布置在一起, 且固定设备 14 具有最小轮廓。当使用者准备好捕获目标组织 (例如瓣叶) 时, 缩回护套 137, 使得轴环 131 向近侧滑动到联接构件 19 上。这允许分支 19A、19B 分离到图 22A 的位置。向远侧推动致动器 64 以打开远侧元件 18。在近侧元件线 90 上保持拉力 (图 22A-22B 中未显示) 使得近侧元件 16 保持与远侧元件 18 分离。当组织被定位在近侧元件和远侧元件之间时, 释放近侧元件线 90 上的拉力, 从而允许组织被捕获在近侧元件和远侧元件之间。然后, 推进护套 137 使得轴环 131 将分支 19A、19B 压迫到一起。推进护套 137, 直到轴环 131 中的槽 133 滑动到棘爪 135 上, 并摩擦地保持在其上, 如图 22B 所示。护套 137 然后可从轴环 131 缩回。远侧元件 18 可通过借助致动器 64 推进或缩回销柱 74 而打开、关闭或倒转, 如上述实施方式所述。应当理解, 图 22A-22B 的实施方式优选包括上面所述的锁定机构, 为了清楚起见, 其在附图中被省略了。

[0171] 在图 22A-22B 的实施方式的另一种替代中, 固定设备 14 可被构造成允许每个侧向分支 19A、19B 和 / 或远侧元件 18 的独立致动。在一种示例性实施方式中, 轴 12 和联接构件 19 可纵向分成两个相同的半部, 使得第一分支 19A 可独立于第二分支 19B 被拉入到轴环 131 中。类似地, 致动杆 64 被纵向分开使得每个半部可独立于另一半部滑动, 由此允许一个远侧元件 18 独立于另一远侧元件 18 关闭。该构型允许使用者将一个瓣叶捕获在一个远侧元件 18 和近侧元件 16 之间, 然后将相应分支 19A 拉到轴环 131 中。固定设备 14 可然后被重新定位以将第二瓣叶捕获在另一近侧元件 16 和远侧元件 18 之间, 然后将第二分支 19B 拉到轴环 131 中以完成接合。当然, 远侧元件 18 的关闭可在分支 19A、19B 被拉入轴环 131 之前或之后进行。

[0172] 图 27-28 示出了固定设备 14 的另一实施方式。如图 27 所示, 固定设备 14 包括将设备 14 联接到介入工具 10 的轴 12 的联接构件 19。这里, 设备 14 还包括附接到联接构件 19 的顶部联接件 150 和附接到销柱 74 的底部联接件 152, 使得两个联接件能够相对于另一个轴向运动。远侧元件 18 通过上部销 156 可转动地附接到顶部联接件 150 并通过下部销 160 可转动地附接到底部联接件 152。当底部联接件 152 被推进时, 销 156、160 被拉开。上部销 156 如图所示布置在狭槽 158 内。当底部联接件 152 相对于顶部联接件 150 被向远侧

推进时,销 156、160 被拉开。狭槽 158 的角度引起远侧元件 18 随着销 156、160 被拉开而朝着联接构件 19 转动。联接件 150、152 的相对运动可通过包括滑动或螺纹的任何合适机构实现。

[0173] 图 28 示出了固定设备 14 处于关闭位置。这里,设备 14 具有小轮廓(与轴 12/销柱 74 限定的轴向方向正交的宽度在约 0.140-0.160 英寸之间)使得设备 14 可容易地经过导管和任何组织结构。然后,为了打开设备 14,缩回底部联接件 152 或者将联接件 150、152 拉向彼此以向外转动远侧元件 18。固定设备 14 的部件可由不锈钢或其他合适的金属例如通过机加工形成,或者由聚合物例如通过的注射模制形成。另外,固定设备 14 的特别是远侧元件 18 部分可利用例如上面描述的覆盖物覆盖,以促进组织向内生长、减小创伤、增强摩擦和/或释放药剂。替代地,设备 14 可具有防止轴环附着的平滑表面,由此降低可能形成栓子的细胞的积累。

[0174] 任选地,固定设备 14 可包括例如倒钩 170 和/或缓冲件 172 等组织保持特征,如图 29-30 所示。倒钩 170 可从远侧元件 18 的接合表面 50 延伸,如图所示,并且可具有任何数量和任何布置。因此,倒钩 170 将在抓取期间接合瓣叶或组织,以根据选择的倒钩 170 的长度和形状帮助通过摩擦接合、小的表面穿透或者通过完全穿刺组织保持组织。替代地或另外地,缓冲件 172 可从远侧元件 18 延伸。如图 29 所示,每个缓冲件 172 可从远侧元件 18 的近端 52 延伸并朝着远侧元件 18 的自由端 54 弯曲。或者如图 30 所示,每个缓冲件 172 可从自由端 54 延伸并朝着近端 52 弯曲。缓冲件 172 优选由弹性金属或聚合物构造并可具有多种几何形状的任何一种,包括实心薄片或者圈形线的形式。缓冲件 172 可在固定设备 14 的打开和关闭过程中帮助将组织有效地与倒钩 170 接合和脱离。此外,为了辅助抓取组织,接合表面 50 可具有任何纹理或形式以增加与抓取组织的摩擦。例如,表面 50 可包括锯齿状突起、鳞片、毛毡、倒钩、聚合物摩擦元件、滚花或槽等。

[0175] 图 31 示出了具有锯齿状边缘 174 以提高对接合的组织的夹紧的接合表面 50。图 31 还示出了固定设备 14 安装在介入工具 10 或输送导管上用于从心室接近二尖瓣的实施方式。这里,设备 14 安装在轴 12 上,且接合表面 50 相对于轴 12 面对远侧(相对于二尖瓣面对上游)。因此,当从心室侧接近二尖瓣时,接合表面 50 可被压向瓣膜的下游表面,而不经瓣膜。可以认识到,这里描述的任何实施方式的固定设备 14 可以沿该取向安装在轴 12 上,用以接近任何瓣膜或组织,包括具有远侧元件和近侧元件的实施方式。

[0176] 可以认识到,当固定设备 14 以图 31 所示的取向安装在轴 12 上时,远侧元件和近侧元件的位置颠倒。在这种情况下,记住使远侧元件接触瓣叶的远侧表面或下游表面并使近侧元件接触瓣叶的近侧表面或上游表面是有用的。因此,不论接近瓣膜的方法以及近侧元件和远侧元件在固定设备上的相对位置,近侧元件和远侧元件关于瓣膜保持一致。

[0177] 图 32-34 示出了固定设备 14 的另一实施方式。如图 32 所示,固定设备 14 包括联接构件 19、近侧元件 16 和均连接到一组基座部件 186 的远侧元件 18。远侧元件 18 通过延伸臂 188 连接到基座部件 186(顶部基座部件 186a 和底部基座部件 186b)。在该实施方式中,每个远侧元件 18 通过两个延伸臂 188 以交叉布置连接,使得一个延伸臂 188 将远侧元件 18 连接到顶部基座部件 186a,另一个延伸臂 188' 将远侧元件 18 连接到底部基座部件 186b。顶部基座部件 186a 可通过可以是转矩驱动、弹簧驱动或推/拉的任何合适方法与底部基座部件 186b 分开。增加基座部件 186 之间的分开距离,使得朝着基座部件 186 向内拉

动远侧元件 18,如图 33 所示。这允许组织被抓取在远侧元件 18 和近侧元件 16 之间,其中该布置中远侧元件 18 彼此平行。这可防止组织的不一致压缩并可更好地适应不同厚度的组织或瓣叶。如图 34 所示,远侧元件 18 可被拉到一起,且近侧元件 16 可缩回以形成小轮廓固定设备 14。

[0178] 图 35-39、40A-40D、41-42、43A-43C 示出了固定设备 14 的其他实施方式。在该实施方式中,设备 14 能够以倒转的位置输送并能够运动到打开位置以抓取组织。图 35 示出了处于倒转位置的固定设备 14。固定设备 14 包括轴 198、近侧元件 16 和远侧元件 18。每个远侧元件 18 具有自由端 54 和可转动地连接到轴 198 的近端 52。固定设备 14 还包括致动杆 204、基部 202 和附接到基部 202 的一对展开臂 200,如图所示。在倒转位置,延伸器 204 延伸,且展开臂 200 布置在致动杆 204 和远侧元件 18 之间。如图 36 所示,致动杆 204 可被缩回使得展开臂 200 压靠远侧元件 18,使远侧元件 18 从倒转位置转动到打开位置。远侧元件 18 的角度可通过缩回或延伸致动杆 204 多个距离来调节。如图 37 所示,进一步缩回致动杆 204 将进一步抬高远侧元件 18。

[0179] 在打开位置,组织或瓣叶可被抓取在远侧元件 18 和近侧元件 16 之间。图 38 示出了处于其释放位置的近侧元件 16,其中组织或瓣叶可能存在于其间。以下,组织将被称为瓣叶。在该实施方式中,每个远侧元件 18 包括植入纱布 210,通常压配合或者嵌入在每个远侧元件 18 内。植入纱布 210 将通过系绳,例如缝线或丝附接到瓣叶,并用来以希望接合保持瓣叶。植入纱布 210 然后可与固定设备 14 分离并作为植入物保留。

[0180] 为了将植入纱布 210 附接到瓣叶,瓣叶和植入纱布 210 通过固定工具 220 穿刺,如图 39 所示。固定工具 220 从导管 86 延伸并经过瓣叶并穿刺植入纱布 210。因此,纱布 210 包括可穿刺材料,例如结构性网状物。固定工具 220 用来输送锚固件 222,如图 40A-40D 的放大图所示。图 40A 显示了固定工具 220,其包括围绕固定工具 220 的套管 224 和位于两者之间的锚固件 222。在该实施方式中,锚固件包括保持在套管 224 内的一个或多个翼片。可以认识到,锚固件 222 可以具有任何合适的形式。锚固件的其他示例性实施方式在共同受让的美国专利申请 No. 09/894463(律师卷号为 No. 020489-000400US) 中提供,该申请出于所有目的合并在此。缝线 226 附接到锚固件 222 并延伸经过套管 224 或在套管 224 的外侧上延伸到导管 86,如图所示。推进固定工具 220,使得锚固件 222 经过瓣叶(未显示)和纱布 210,如图 41 所示。

[0181] 现在参照图 40B,然后缩回套管 224 以暴露翼片 228,将锚固件 222 从套管 224 的限制中释放。翼片 228 通过弹簧加载、形状记忆或其他自扩张机构向外径向延伸,如图 40C 所示。因此,翼片 228 抵靠纱布 210 的远侧定位,缝线 226 经过纱布 210 和瓣叶,如图 41 所示。此时,纱布 210 可从远侧元件 18 移除。通过向远侧延伸致动杆 204,基部 202 向远侧拉动展开臂 200,使得远侧元件 18 返回倒转位置,如图 42 所示。由于纱布 210 已经被固定工具 220 穿刺,且锚固件 222 已经部署,纱布 210 和瓣叶与远侧元件 18 脱离并保留就位。近侧元件 16 也可使用上面结合其他实施方式描述的多种机构的任何一种如图所示返回其初始位置。现在参照图 40D,接下来移除固定工具 220,同时利用附接的缝线 226 将锚固件 222 保留就位。

[0182] 然后将植入纱布 210 与固定设备 14 分离并将其留下以将瓣叶接合保持在希望位置。图 43A-43C 示出了植入纱布 210 的多个立体图。图 43A 提供了立体的俯视图,显示了

纱布 210 通过允许纱布 210 从固定设备 14 的一侧释放的链接件 230 连接。另外,缝线 226 通过打结或者如图所示放置缝线紧固件 232 固定在一起。可以认识到,缝线紧固件 232 可具有任何合适的形式。缝线紧固件 232 的其他示例性实施方式在 2002 年 3 月 1 日提交的共同转让的美国专利申请 No. 10/087004(律师卷号 No. 020489-000500US) 中提供,该申请出于所有目的通过引用合并在此。图 43B 提供了立体的仰视图,显示了锚固件 222 抵靠纱布 210 的底侧定位。同样,图 43C 提供了立体的侧视图,也显示了锚固件 222 抵靠纱布 210 的底侧定位。

[0183] 图 44A-44B、45-46 示出了固定设备 14 的另一实施方式。如图 44A 所示,固定设备 14 安装在轴 12 上并包括远侧元件 18 和保持夹 36,保持夹 36 由具有折叠形状的半刚性材料构成。该材料可以是提供具有反弹属性的刚性的任何合适的材料,例如各种金属或塑料。折叠形状使得折叠 252 指向远侧且自由端 254 朝着远侧元件 18 向近侧指向。穿透元件 256 设置在自由端 254 附接并指向轴 12。另外,开口 258 定位在折叠 252 附近,如提供设备 14 的立体图的图 44B 所示。回来参照图 44A,折叠 252 附接到经过轴 12 的致动杆 74,且箭头形结构 260 设置在轴 12 上,在自由端 254 之间并在开口 258 近侧,如图所示。在该布置中,固定设备 14 被推进经过瓣膜使得远侧元件 18 设置在瓣叶下方。然后,设备被向近侧缩回以将瓣叶捕获在远侧元件 18 内。如图 45 所示,致动杆 74 的缩回将保持夹 36 朝着远侧元件 18 拉动,使得箭头形结构 260 的倾斜侧将自由端 254 向外压迫,远离轴 12。致动杆 74 的进一步缩回使得箭头形结构 260 的倾斜侧落入保持夹 36 的开口 258 中,引起保持夹 36 反弹回到如图 46 所示的关闭位置,且自由端 254 延伸经过远侧元件 18。这允许穿透元件 256 穿透瓣叶(未显示)以与其可靠接合。然后,将致动杆 74 与保持夹 36 分离,轴 12 与远侧元件 18 分离,保持夹 36 和远侧元件 18 被留在该位置以将瓣叶保持在接合布置。

[0184] 可以认识到,前述的实施方式也可以包括被构造成定位在瓣叶上游侧上以辅助捕获和固定的近侧元件 16。该近侧元件可安装在轴 12 上以在固定瓣叶后移除,或者近侧元件可以连接到远侧元件 18 和 / 或保持夹 36 与其一起植入。

[0185] 在其他实施方式中,可以操纵近侧元件来增强夹紧。例如,可以降低近侧元件以将瓣叶或组织抓取在近侧元件和远侧元件之间,然后运动近侧元件以将瓣叶或组织拖拉到固定设备中。在另一例子中,可独立地降低近侧元件以抓取瓣叶或组织。这对顺序抓取是有用的。在顺序抓取中,降低一个近侧元件来将瓣叶或组织部分捕获在近侧元件和远侧元件之间。然后,将固定设备运动、调节、操纵到用于将另一瓣叶或组织部分抓取在另一组近侧元件和远侧元件之间的位置。在该位置,接着降低第二近侧元件来抓取该另一瓣叶或组织部分。

[0186] 输送设备

[0187] I. 输送设备概述。图 47 提供了可用来如上所述引入和定位固定设备的输送设备或输送导管 300 的一种实施方式的立体图。输送导管 300 包括具有近端 322 和远端 324 的轴 302 以及附接到近端 322 的手柄 304。固定设备(未显示)能够可移除地联接到远端 324 以输送到身体内的部位,特别是经血管输送到二尖瓣。因此,联接结构 320 从远端 324 延伸以与固定设备联接。致动杆 64 也从远端 324 延伸。致动杆 64 能够与固定设备连接并作用以操纵固定设备,特别是打开和关闭远侧元件。图 48 中示出了到固定设备的这种联接。

[0188] 图 48 示出了联接到输送导管 300 的远端 324 的固定设备 14 的一种实施方式。轴

302 被显示为在其远端 324 附近具有突出部 318。在该实施方式中,突出部 318 具有凸缘形状。该凸缘形状防止突出部 318 被缩回到引导导管或引入器中,如下面所述。然而,可以认识到,突出部 318 可具有任何形状,包括子弹、圆化的、钝的或尖的形状等。压圈 326 从突出部 318 延伸,联接结构 320 和致动杆 64 从压圈 326 经过。如图所示,致动杆 64 能够与固定设备 14 的销柱 74 联接。图 49 中示出了这种联接。

[0189] 图 49 示出了输送导管 300 的轴 302 的一部分和能够与导管 300 联接的固定设备 14。致动杆 64 经过轴 302。在该实施方式中,致动杆 64 包括近侧末端 303 和远侧末端 328,远侧末端 328 由线圈 330 围绕。近侧末端 303 通常由不锈钢、镍钛锆或 Elgiloy® 等构成,并可具有在 0.010 英寸至 0.040 英寸范围、优选在 0.020 英寸至 0.030 英寸范围、更优选为 0.025 英寸的直径和在 48 至 72 英寸范围的长度。远侧末端 328 可以是渐缩的,通常由不锈钢、镍钛锆或 Elgiloy® 等构成,并可具有在 0.011 至 0.025 英寸范围的直径和在 4 至 12 英寸范围的长度。这种逐渐缩小增加了致动杆 64 的远端 324 的灵活性。致动杆 64 还包括附接到远侧末端 328 的接合件 332。接合件 332 能够与固定设备 14 的销柱 74 可移除地联接。在该实施方式中,接合件 332 具有与固定设备 14 的销柱 74 上的外螺纹配合的内螺纹。如前已所述,销柱 74 与远侧元件 18 连接,使得销柱 74 通过致动杆 64 的推进和缩回操纵远侧元件。同样,固定设备 14 的联接构件 19 与导管 300 的联接结构 320 配合。因此,联接构件 19 和联接结构 320 如上面关于图 6A-6B 描述地起作用。

[0190] 回头参照图 48,固定设备 14 还包括锁定机构,其如上面关于图 18-21 描述地包括释放套具 108。锁定线 92 与释放套具 108 连接以如前面所述地锁定和解锁锁定机构 106。锁定线 92 延伸经过输送导管 300 的轴 302 并以各种布置与释放套具 108 连接,如下面所述。类似地,近侧元件线 90 延伸经过输送导管 300 的轴 302 并与近侧元件 16 连接。近侧元件 16 通过如前所述操纵近侧元件线 90 抬起和降低。近侧元件线 90 以多种布置与近侧元件 16 连接,如下所述。

[0191] 回头参照图 47,附接到轴 302 的近端 332 的手柄 304 用来操纵联接的固定设备 14 并任选地断开固定设备以永久植入。如所描述地,固定设备 14 主要通过致动杆 64、近侧元件线 90 和锁定线 92 操纵。致动杆 64 操纵远侧元件 18,近侧元件线 90 操纵近侧元件 16,锁定线 92 操纵锁定机构。在该实施方式中,致动杆 64 可以被平移(延伸或缩回)以操纵远侧元件 18。这是通过使用致动杆控制器 314 实现的,如下所述。致动杆 64 还被转动以使带螺纹的接合件与带螺纹的销柱 74 接合或脱离。这是通过使用以下描述的致动杆手柄 316 实现的。此外,锁定线 92 可利用不同大小的张力延伸、缩回、加载或者使用锁定线手柄 310 移除。这些手柄 310、312 将在下文详细描述。致动杆手柄 316、致动杆控制器 314、近侧元件线手柄 312 和锁定线手柄 310 都与主体 308 接合,致动杆 64、近侧元件线 90 和锁定线 92 在主体内被引导到轴 302 中。手柄 304 还包括与主体 308 连接的支撑基部 306。主体 308 能够沿着支撑基部 306 滑动以提供轴 302 的平移。此外,主体 308 能够绕着支撑基部 306 转动以转动轴。

[0192] II. 输送导管轴。图 50 示出了图 47 的输送导管轴 302 的截面图。在该实施方式中,轴 302 具有带内腔 348 的管状形状并由提供环向强度又保持可挠性和抗扭绞性的材料构成,例如编织层压材料。这种材料可包括不锈钢编织或螺旋线嵌入聚合物,如聚氨酯、聚酯、Pebax、Grilamid TR55、和 AESNO 等。为了提供进一步的支持和环向强度,支持圈 346 设

置在轴 302 的内腔 348 内,如图 50 所示。

[0193] 包括管状引导件和圆柱形杆的多个细长体经过支持圈 346。例如,一种管状引导件是经过内腔 348 从轴 302 的近端 322 延伸到远端 324 的压缩圈 326,且致动杆 64 延伸经过压缩圈 326。因此,压缩圈通常具有 48-60 英寸范围的长度和 0.020-0.035 英寸范围的内径,以允许致动杆 64 从其经过。致动杆 64 能够操纵以在压缩圈 326 内转动并相对于压缩圈 326 平移。压缩圈 326 允许致动杆 64 和轴 302 的侧向可挠性,同时抗扭曲并在压缩下提供断裂强度。压缩圈可由 304V 不锈钢构成以提供这些特性。

[0194] 为了为轴 302 提供额外的拉伸强度并使伸长率最小,拉伸缆线 344 也经过支持圈 346。拉伸缆线 344 经过内腔 348 从轴 302 的近端 322 延伸到远端 324。因此,拉伸缆线 344 通常具有在 0.005-0.010 英寸范围的直径和在 48-60 英寸范围的长度。在优选实施方式中,拉伸缆线 344 由 304V 不锈钢构成。

[0195] 另外,具有管状形状的至少一个锁定线轴 341 可具有锁定线内腔 340,锁定线 92 可在锁定线手柄 310 和锁定机构 106 之间经过该锁定线内腔 340。锁定线轴 341 经过内腔 348 从轴 302 的近端 322 延伸到远端 324。因此,锁定线轴 341 通常具有在 48-60 英寸范围的长度和在 0.016-0.030 英寸范围的内径,以及在 0.018-0.034 英寸范围的外径。在优选实施方式中,锁定线轴 341 由 304V 不锈钢圈构成,但也可以使用提供抗扭绞性和压缩强度的其他结构或材料。

[0196] 类似地,具有管状形状的至少一个近侧元件线轴 343 可具有近侧元件线内腔 342。近侧元件线 90 在近侧元件线手柄 312 和近侧元件 16 之间经过该内腔 342。因此,近侧元件线轴 343 经过内腔 348 从轴 302 的近端 322 延伸到远端 324。因此,近侧元件线轴 343 通常具有在 48-60 英寸范围的长度和在 0.016-0.030 英寸范围的内径,以及在 0.018-0.034 英寸范围的外径。在优选实施方式中,近侧元件线轴 343 由 304V 不锈钢圈构成,但也可以使用提供抗扭绞性和压缩强度的其他结构或材料。

[0197] 在该实施方式中,细长体(由压缩圈 326 围绕的致动杆 64、拉伸缆线 344、锁定线轴 342、近侧元件线轴 343)均在支持圈 346 内自由“飘浮”在内腔 348 中,只在轴 302 的近端 322 和远端 324 处固定。在使用过程中,内腔 348 通常用肝素化(生理)盐水填充和冲洗。替代地或另外地,内腔 348 可填充有一个或多个填料,例如挠性杆、珠子、挤出部分、凝胶或其他流体。优选地,填料允许细长体在内腔 348 内有一些侧向运动或偏转,但在一些情况下可限制这种运动。通常,细长体固定在轴的近端和远端并在其间自由地侧向运动和转动。细长体的这种运动自由度为轴 302 提供了增加的灵活性,因为细长体在轴 302 的弯曲和/或扭转过程中自调节和重新定位。可以认识到,细长体可不固定在近端和远端。细长体可简单地在至少一个位置相对于轴 302 不受限制,以能够在内腔 348 内侧向运动。优选地,细长体在导管的至少远侧部分,例如距远端 324 为 5-15cm 的部分中不受限制以在该远侧部分提供最大灵活性。

[0198] 然而可以认识到,也可以使用替代的轴 302 设计。例如,参照图 51,在该实施方式中,轴 302 同样具有带内腔 348 的管状形状,支持圈 346 设置在轴 302 的内腔 348 内。填充在支持圈 326 的内腔 348 内的是挤出件 334,其具有包括由压缩圈 326 围绕的致动杆 64、拉伸缆线 344、锁定线轴 342 和近侧元件线轴 343 的多个细长体可经过的多个内腔,如图所示。支持圈 346 和细长体可具有相同的几何形状并由上面关于图 50 描述的材料构成。

[0199] 替代地,如图 52 所示,轴 302 可包括内部分隔件 350 以在轴 302 内形成多个内腔。例如,分隔件 350 可具有中心内腔 352,用于致动杆 64 经过,致动杆 64 可选地由压缩圈 326 包围。另外,分隔件 350 还可形成用于锁定线 92 经过的至少一个锁定线内腔 340 和用于近侧元件线 90 经过的至少一个近侧元件线内腔 341。任选地,分隔件 350 限定的每个内腔可以排列有抗扭绞元件,例如前面的实施方式中的圈。

[0200] 图 52A-52C 示出了轴 302 的突出部 318 的实施方式。在图 52A 中,突出部 318 包括末端环 280 和锁定环 282。在优选实施方式中,环氧树脂和尼龙弹性体可沉积在末端环 280 和锁定环 282 之间以将其结合在一起。锁定环 282 的几何形状与末端环 280 匹配以在两者之间保持相对对准。图 52B 示出了轴 302 的突出部 318 的另一实施方式。这里,末端环 280 由软末端 284 覆盖以提供更加无创伤的末端和到轴更加平滑的过渡。

[0201] III. 锁定线布置。如前所述,当存在锁定线 92 时,线 92 在锁定线手柄 310 和锁定机构 106 之间经过至少一个锁定线内腔 340。锁定线 92 接合锁定机构 106 的释放套具 108 以如前所述锁定和解锁锁定机构 106。锁定线 92 可以各种布置接合释放套具 108,其例子在图 53A-53C 中示出。在每个实施方式中,两个锁定线内腔 340 存在于输送导管 300 的终止于突出部 318 的轴 302 内。内腔 340 设置在致动杆 64 的两侧上以使得每个内腔 340 指向释放套具 108。

[0202] 图 53A 示出了一种实施方式,其中两个锁定线 92、92' 经过单个锁定线内腔 340 并在致动杆 64 的一侧上穿过释放套具 108(为了清楚起见,致动杆 64 被显示为没有包围的壳体,例如联接结构)。然后,锁定线 92、92' 分离使得每个锁定线在致动杆 64 的相对侧上经过。锁定线 92、92' 然后在致动杆 64 的相对侧上经过释放套具 108 并继续一起经过另外的单个锁定线内腔 340'。该锁定线布置与图 48 所示的布置相同。

[0203] 图 53B 示出了一种实施方式,其中一个锁定线 92 经过单个锁定线内腔 340、然后在致动杆 64 的一侧上穿过释放套具 108 并返回到锁定线内腔 340。类似地,另一锁定线 92' 经过另外的单个锁定线内腔 340',穿过位于致动杆 64 的相对侧上的不同释放套具 108',返回该另外的单个锁定线内腔 340'。

[0204] 图 53C 示出了一种实施方式,其中两个锁定线 92、92' 经过单个锁定线内腔 340。一个锁定线 92 穿过致动杆 64 的一侧上的释放套具 108,然后经过致动杆 64 的相对侧上的另一锁定线内腔 340'。另一锁定线 92' 穿过致动杆 64' 的另一侧上的释放套具 108',然后与前一锁定线 92 经过另一锁定线内腔 340'。

[0205] 可以认识到,可以使用多种锁定线布置,并不局限于上面说明和描述的布置。多种布置允许套具 108 被独立或共同地操纵,允许施加多个拉伸量,并允许改变留下固定设备时去除锁定线所需的力。例如,经过一个或两个内腔的单个锁定线可连接到两个释放套具,以同时施加拉伸。

[0206] IV. 近侧元件线布置。如前所述,当存在近侧元件线 90 时,线 90 在近侧元件线手柄 312 和至少一个近侧元件 16 之间经过至少一个近侧元件线内腔 342。近侧元件线 90 接合近侧元件 16 以如前所述抬高或降低元件 16。近侧元件线 90 可以以多种布置接合近侧元件 16,其例子在图 54A-54B 中示出。在每个实施方式中,两个近侧元件线内腔 342 存在于输送导管 300 的终止于突出部 318 的轴 302 内。内腔 342 设置在致动杆 64 的两侧上(为了清楚起见,致动杆 64 被显示为没有包围的壳体,例如联接结构),使得每个内腔 342 指向近

侧元件 16。

[0207] 图 54A 示出了一种实施方式, 其中一个近侧元件线 90 经过单个近侧元件线内腔 342。近侧元件线 90 穿过致动杆 64 一侧上的近侧元件 16 的孔眼 360, 绕过致动杆 64 并穿过致动杆 64 的另一侧上的另一近侧元件 16' 的孔眼 360'。近侧元件线 90 然后经过另外的单个近侧元件线内腔 342'。该近侧元件线布置是图 48 所示的相同布置。

[0208] 图 54B 示出了一种实施方式, 其中一个近侧元件线 90 经过单个近侧元件线内腔 342, 穿过致动杆 64 一侧上的近侧元件 16 的孔眼 360, 并返回近侧元件线内腔 342。类似地, 另一近侧元件线 90' 经过致动杆 64 的相对侧上的另外的单个近侧元件线内腔 342', 并返回该另外的单个近侧元件线内腔 342'。

[0209] 可以认识到, 可以使用多种近侧元件线布置, 并不局限于上面说明和描述的布置。多种布置允许近侧元件被独立或共同地操纵, 允许施加多个拉伸量, 并允许改变留下固定设备时去除近侧元件线所需的力。例如, 经过轴 302 中的一个或两个内腔的单个近侧元件线可用于同时作用两个近侧元件。

[0210] V. 手柄的主体。图 55 示出了输送导管 300 的手柄 304 的实施方式。如前所述, 致动杆手柄 316、致动杆控制器 314、近侧元件线手柄 312 和锁定线手柄 310 都与主体 318 接合。手柄 304 还包括与主体 308 连接的支持基部 306。主体 308 可沿着支持基部 306 滑动以提供轴 302 的平移, 且主体 308 能够围绕支持基部 306 转动以转动轴。

[0211] 图 56 提供了图 55 中描绘的手柄 304 的主体 308 的部分截面图。如图所示, 主体 308 包括密封腔室 370, 致动杆 64、近侧元件线 90 和锁定线 92 在该腔室内被引导到轴 302 中。密封腔室 370 与轴 302 的内腔 348 流体连通并通常填充生理盐水并用肝素或肝素生理盐水冲洗。密封腔室 370 沿着其周边具有密封件 372 以防止泄露和将空气引入到腔室 370 内。腔室 370 内的任何空气可通过一个或多个鲁尔接头 374 排出腔室 370, 鲁尔接头 374 经过主体 308 进入腔室 370, 如图 55 所示。在该实施方式中, 手柄 304 包括两个这样的鲁尔接头 374, 主体 308 的一侧一个 (第二鲁尔接头对称地定位在图 55 中的主体 308 的背面侧, 挡住不可见)。现在参照图 56, 密封腔室 370 还具有多个另外的密封件, 例如在致动杆 64 进入密封腔室 370 处环绕致动杆 64 的致动杆密封件 376 和在轴 302 进入密封腔室 370 处环绕轴 302 的轴密封件 378。

[0212] VI. 锁定线手柄和近侧元件线手柄。如前所述, 锁定线 92 可使用锁定线手柄 310 延伸、缩回、加载多个拉伸量或移除。同样, 近侧元件线 90 可以使用近侧元件线手柄 312 延伸、缩回、加载多个拉伸量或移除。这两个手柄 310、312 在设计上类似以操纵经过其的合适的线 90、92。

[0213] 图 57 示出了其中延伸有锁定线 92 的锁定线手柄 310 的实施方式。锁定线手柄 310 具有远端 384、近端 382 和位于两者之间的细长轴 383。远端 382 能够定位在密封腔室 370 内使得近端 382 延伸出腔室 370, 超过主体 308。锁定线 92 的自由端设置在近端 382 附近, 在带螺纹凸起 390 附近经过手柄 310 的壁。手柄 310 还包括能够定位在凸起 390 上的帽 388。帽 388 的内螺纹与带螺纹的凸起 390 上的螺纹配合使得帽 388 通过摩擦将锁定线 92 的自由端保持在帽 388 和凸起 390 之间和 / 或手柄 310 的其他部分之间。锁定线 92 经过细长轴 383 的中心内腔 (未显示), 延伸经过密封腔室 370 (如图 56 所示), 并延伸经过轴 302 到锁定机构 106。

[0214] 至少一个翼 392 设置在手柄 310 的远端 384 附近。在图 57 的实施方式中,具有两个翼 392,每个翼 392 设置在细长轴 383 的相对侧上。翼 392 向外径向延伸并向近侧弯曲使得一部分平行于细长轴 383,如图所示。可以认识到,翼 392 可替代地具有径向延伸的实体或连续突出的形状并具有平行于细长轴 383 的一部分。翼 392 用来将锁定线手柄 310 保持在希望位置,继而在希望拉伸载荷下保持锁定,如下所述。手柄 310 还包括近端 382 附近的指握 386,其向外径向延伸成与至少一个翼 392 的径向延伸部分对准。因此,使用者可从主体 308 外侧的指握 386 的取向确定翼 392 在密封腔室 370 内的取向。指握 386 还可用作工效学目的以辅助操纵手柄 310。

[0215] 翼 392 平行于细长轴 383 的部分具有槽或者锯齿 394。锯齿 394 用来向锁定线 92 施加张力。如图 57A 所示,锁定线手柄 310 定位在设置于密封腔室 370 内的半管 400 内。半管 400 包括上半部分 402 和下半部分 404,每个半部 402、404 具有与翼 392 的锯齿 394 匹配的槽或锯齿 406。因此,在翼 392 被转动以如图 58A 所示配合锯齿 394、406 时,细长轴 383 保持就位。同样,翼 392 可被转动,如图 58B 所示,使得翼 392 设置在半部 402、404 之间,且锯齿 394、406 脱离。在该位置,轴 383 可平移以施加或释放锁定线 92 中的张力。因此,通过转动轴 383 以使锯齿 394、406 脱离,平移轴 383,然后将轴 383 转动回以重新接合锯齿 394、406,可以调节线 92 中的张力。替代地,可拉动指握 386 以向锁定线 90 施加张力。拉动指握 386 使得锁定线手柄 310 在半管 400 内平移。这种平移可由于锯齿 394、406 的倾斜和翼 382 的可挠性实现。然而,锯齿 394、406 的倾斜防止相对方向上的平移,即通过推动指握 386 的平移。因此,为了从锁定线 92 释放张力,转动轴 383 以使锯齿 394、406 脱离,从而允许轴 383 平移,然后将轴 383 转回以重新接合锯齿 394、406。

[0216] 为了去除锁定线 92,将帽 388 从带螺纹的凸起 390 去除,暴露锁定线 92 的自由端。如果存在具有两个自由端的一个锁定线 92,继续拉动其中一个自由端,将锁定线 92 的整个长度拉出导管 300。如果存在多于一个锁定线 92,每个锁定线 92 将具有两个自由端。继续拉动每个锁定线 92 的其中一个自由端,将每个锁定线 92 的整个长度拉出导管 300。

[0217] 可以认识到,近侧元件线手柄 312 具有与锁定线手柄 310 相应的特征并且以图 57A、58A-58B 所示的相同方式操作。还可以认识到,可以使用其他机构来操纵锁定线 92 和近侧元件线 90,例如包括按钮、弹簧、杠杆和旋钮。

[0218] VII. 致动杆控制器和手柄。致动杆 64 可使用致动杆控制器 314 和致动杆手柄 316 来操纵。图 59 提供了包括致动杆控制器 314 和致动杆手柄 316 的手柄 304 的一部分的截面图。致动杆手柄 316 位于手柄 314 的近端。致动杆手柄 316 固定地附接到致动杆 64 的近端。致动杆 64 经过设置在保持件 428 内的夹头 426 插入。保持件 428 具有与致动杆控制器 314 的内螺纹 432 配合的外螺纹。因此,致动杆控制器 314 的转动通过螺纹作用引起保持件 428 沿着致动杆控制器 314 平移,如下更加详细所述。致动杆控制器 314 可转动地与手柄 304 的主体 308 联接并通过唇缘 430 保持就位。

[0219] 参照图 59A,致动杆控制器 314 可在顺时针或逆时针方向上手动转动,如箭头 436 指示。致动杆控制器 314 的转动使得致动杆 64 平移(延伸或缩回)以操纵固定设备 14 的远侧元件 18。具体地,致动杆控制器 314 的转动引起相邻的保持件 428 的外螺纹 434 沿着致动杆控制器 314 的匹配的内螺纹 432 平移。保持件 428 自身的转动通过从保持件 428 伸出并嵌入手柄 304 的主体 308 中的槽 438 内的保持销 424 来防止。随着保持件 428 平移,

每个保持销 424 沿着其相应的槽 438 平移。由于夹头 426 附接到保持件 428, 夹头 426 与保持件 428 一起平移。为了同时平移致动杆 64, 致动杆 64 通过销 422 可移除地附接到夹头 426。销 422 可具有任何合适的形式, 包括如图 59 所示部分环绕夹头 426 的夹子形。因此, 致动杆控制器 314 的转动提供致动杆 64 的平移的精细控制以及定位远侧元件 18 的精细控制。

[0220] 参照图 59B, 如图所示, 销 422 的去除允许致动杆手柄 316 和固定地附接的致动杆 64 与夹头 426 脱离。一旦脱离, 致动杆 64 通过手动转动致动杆手柄 316 转动, 如箭头 440 所指示的。如前所述, 致动杆 64 的转动使得输送导管 300 的带螺纹的接合件 332 与固定设备 14 的带螺纹的销柱 74 接合或脱离。这用来将固定设备 14 与输送导管 300 附接或分离。另外, 当致动杆 64 处于脱离状态时, 致动杆 64 可以通过拉动致动杆手柄 316 和从手柄 304 撤回致动杆 64 可选地被缩回和可选地从导管 300 去除。

[0221] 根据应用、目标部位的位置和选择的接近途径, 本发明的设备可以本领域技术人员已知的方式修改或者与本领域已知的其他设备结合使用。例如, 针对希望的应用, 可修改输送导管的长度、刚度、形状和转向性能。同样, 固定设备相对于输送导管的取向可以被颠倒或以其他方式改变。致动机构可以被改变成以交替方向驱动 (推动打开、拉动关闭或者拉动打开、推动关闭)。材料和设计例如可以改变成更加挠性或更加刚性。并且固定设备部件可以被改变成具有不同的尺寸或形状。此外, 本发明的输送导管可用来输送其他类型的设备, 特别是血管成形术、旋切术、支架输送、栓塞过滤和清除、室间隔缺损修补术、组织接近和修复、血管夹紧和结扎、缝合、动脉瘤修复、血管闭塞和电映射和消融等中使用的血管内和微创外科设备。因此, 本发明的输送导管可用于希望具有高压缩、拉伸和扭转强度的高度挠性、抗扭绞设备的应用场合。

[0222] 多导管引导系统

[0223] I. 引导系统概述。参照图 60, 示出了本发明的多导管引导系统 1 的一种实施方式。该系统 1 包括具有近端 1014、远端 1016 以及经过其的中心内腔 1018 的外引导导管 1000、以及具有近端 1024、远端 1026 以及经过其的中心内腔 1028 的内引导导管 1020, 其中内引导导管 1020 同轴地定位在外引导导管 1000 的中心内腔 1018 内, 如图所示。导管 1000、1020 的远端 1016、1026 的尺寸分别能够经过体腔, 特别是经过例如血管腔的体腔。因此, 远端 1016 优选具有在约 0.040-0.500 英寸范围、更优选在 0.130-0.320 英寸范围内的外径。中心内腔 1018 的尺寸能够使得内引导导管 1020 经过, 远端 1026 优选具有在约 0.035-0.280 英寸范围、更优选在 0.120-0.200 英寸范围内的外径。中心内腔 1028 的尺寸能够使得多种设备经过其中。因此, 中心内腔 1028 优选具有在约 0.026-0.450 英寸范围、更优选在 0.100-0.080 英寸范围内的内径。

[0224] 图 60 示出了定位于可选地包括在系统 1 中的内引导导管 1020 内的介入导管 1030, 然而, 可以使用其他介入设备。介入导管 1030 具有近端 1034 和远端 1036。其中介入工具 1040 定位在远端 1036 处。在该实施方式中, 介入工具 1040 包括可分离的固定设备或夹子。可选地, 介入导管 1030 还可包括具有止档 1043 的鼻状件 1042, 如图所示。止档 1043 防止介入工具 1040 进入内引导导管 1020 的中心内腔 1028。因此, 介入导管 1030 可以被推进和缩回, 直到止档 1043 接触内引导导管 1020 的远端 1026, 从而防止进一步缩回。这可在一些过程中提供一些好处。可以认识到, 在包括这种止档 1043 的实施方式中, 介入

导管 1030 可预先加载在内引导导管 1020 内,用于经外引导导管 1000 推进,或者介入导管 1030 和内引导导管 1020 都可预先加载在外引导导管 1000 内,用于推进到目标组织。这是因为止档 1043 防止介入导管 1030 经内引导导管 1020 推进。

[0225] 外引导导管 1000 和 / 或内引导导管 1020 被预先弯曲和 / 或具有转向机构以将远端 1016、1026 定位在希望方向,转向机构的实施方式将在下文详细描述。外引导导管 1000 的预先弯曲或者转向将在第一方向上引导远端 1016 以形成主要弯曲,而内引导导管 1020 的预先弯曲或转向将在不同于第一方向的第二方向上引导远端 1026 以形成次要弯曲。主要弯曲和次要弯曲一起形成合成弯曲。介入导管 1030 经同轴的引导导管 1000、1020 的推进将经过合成弯曲朝着希望方向引导介入导管 1030,该希望方向通常为允许介入导管到达其目标的方向。

[0226] 外引导导管 1000 和内引导导管 1020 的转向可通过致动一个或多个转向机构来实现。使用通常定位在与每个导管 1000、1020 连接的手柄上的致动器来实现转向机构的致动。如图 60 所示,手柄 1056 连接到外引导导管 1000 的近端 1014 并在使用过程中保持在患者身体外部。手柄 1056 包括可用来使外引导导管 1000 弯曲、形成弧形或重新成形以形成主要弯曲的转向致动器 1050。手柄 1057 连接到内引导导管 1020 的近端(未显示)并可选地与手柄 1056 接合以形成一个较大的手柄,如图所示。手柄 1057 包括用来使内引导导管 1020 弯曲、形成弧形或重新成形以形成次要弯曲并且运动内引导导管 1020 的远端 1026 经过角度 θ 的转向致动器 1052,如下文描述的。

[0227] 另外,锁定致动器 1058、1060 可用来致动锁定机构以将导管 1000、1020 锁定在特定位置。致动器 1050、1052、1058、1060 被示出为按钮,但可以认识到,这些和定位在手柄 1056、1057 上的任何附加致动器可具有任何合适的形式,包括旋钮、指轮、杠杆、开关、套环、传感器或其他设备。手柄的其他实施方式将在下文中详细描述。

[0228] 另外,手柄 1056 可包括例如指示导管 1000、1020 的位置或者致动器上的力的信息的数字或图形显示器 1061。还可以认识到,致动器 1050、1052、1058、1060 和任何其他按钮或屏可设置在与两个导管 1000、1020 都连接的单个手柄上。

[0229] II. 示例性位置。图 61A-61D 示出了导管 1000、1020 可保持的位置的例子。参照图 61A,外引导导管 1000 可被预先弯曲和 / 或转向到包括主要弯曲 1100 的位置。该主要弯曲 1100 通常具有在约 0.125-1.000 英寸范围内、优选在约 0.250-0.500 英寸范围内的曲率半径 1102,或者形成在约 0-120 度范围内的弯曲。如图所示,当该位置仅包括主要弯曲 1100 时,远端 16 位于单个平面 X 中。在远端 16 处横穿中心内腔 18 的中心的轴线 x 位于平面 X 内。

[0230] 参照图 61B,内引导导管 1020 延伸经过外引导导管 1000 的中心内腔 1018。内引导导管 1020 可被预先弯曲和 / 或转向到包括次要弯曲 1104 的位置。次要弯曲 1104 通常具有在约 0.050-0.750 英寸范围、优选在约 0.125-0.250 英寸范围内的曲率半径 1106,或者形成在约 0-180 度范围内的弯曲。次要弯曲 1104 可与主要弯曲 1100 位于相同的平面,即平面 X 内,或者其可位于不同的平面,例如所示的平面 Z 中。在该例子中,平面 Z 基本与平面 X 正交。在远端 1026 处横穿内引导导管 1020 的中心内腔 1028 的中心的轴线 z 位于平面 Z 内。在该例子中,轴线 x 和轴线 z 彼此成基本 90 度的角度,然而可以认识到,轴线 x 和轴线 z 可相对于彼此成任何角度。同样,尽管在该例子中主要弯曲 1100 和次要弯曲 1104 位

于不同的平面,特别是基本正交的平面中,但弯曲 1100、1104 可替代地位于相同的平面中。

[0231] 现在参照图 61C,内引导导管 1020 可被进一步操纵成允许远端 1026 运动经过角度 θ 1070。角度 θ 1070 在约 -180° 至 $+180^\circ$ 的范围,通常在 -90° 至 $+90^\circ$ 的范围,也可能在 -60° 至 $+60^\circ$ 、 -45° 至 $+45^\circ$ 、 -30° 至 $+30^\circ$ 或更小的范围。如图所示,角度 θ 1070 位于平面 Y 内。特别是,在远端 1026 处延伸经过中心内腔 1028 的中心的轴线 y 与轴线 z 形成角度 θ 1070。在该例子中,平面 Y 与平面 X 和平面 Z 都正交。轴线 x、y、z 都在中心内腔 1028 内的位置交叉,该位置也与平面 X、Y、Z 的交叉点重合。

[0232] 类似地,图 61D 示出了远端 1026 在轴线 z 的相反侧上运动经过角度 θ 1070。同样,角度 θ 1070 是从轴线 z 到在远端 1026 处延伸经过中心内腔 1016 的中心的轴线 y 测量的。如图所示,角度 θ 1070 位于平面 Y 中。因此,主要弯曲 1100、次要弯曲 1104 和角度 θ 1070 都可位于不同的平面中,可选地位于正交的平面中。然而,可以认识到,主要弯曲 1100、次要弯曲 1104 和角度 θ 1070 所在的平面可相互关联,因此可允许其中一些位于相同的平面内。

[0233] 另外,外引导导管 1000 可被预先形成和 / 或可转向以提供另外的弯曲或形状。例如,如图 62A 所示,可通过主要弯曲 1100 近侧的外引导导管 1000 形成另外的弯曲 1110。在该例子中,弯曲 1110 提升或抬高外引导导管 1000 的远端 1016,这继而抬高内引导导管 1020 的远端 1026。这种提升在图 62B 中示出。这里,系统 1 在提升之前以虚线显示,其中轴线 y' 经过轴线 z 和轴线 x' 的交叉点。在应用弯曲 1110 后,系统 1 的远侧部分在轴线 z 的方向上提升,使得轴线 x' 被抬高到轴线 x'', 轴线 y' 被抬高到轴线 y''。这将远端 1026 抬高到希望高度。

[0234] 图 61A-61D 和图 62A-62B 所示的多导管引导系统 1 的关节运动位置特别用于接近二尖瓣。图 63A-63D 示出了使用系统 1 接近二尖瓣 MV 的方法。为了接近二尖瓣,外引导导管 1000 可在扩张器和导丝上从股静脉中的穿孔前进、经过内部的腔静脉进入右心房。如图 63A 所示,外引导导管 1000 可以刺穿房间隔 S 的小窝 F。然后,外引导导管 1000 被推进经过小窝 F 并通过主要弯曲 1100 弯曲,使得远端 1016 被引导到二尖瓣 MV 上方。同样可以认识到,这种接近仅仅用作示例,可以使用其他接近方法,例如经过颈静脉、股动脉、端口接近或直接接近等。将远端 1016 定位在二尖瓣 MV 上方可通过外引导导管 1000 的预先弯曲实现,其中导管 1000 在扩张器和导丝缩回时采取该位置,和 / 或通过将外引导导管 1000 转向到希望位置来实现。在该例子中,主要弯曲 1100 的形式使得远端 1016 在相应于前面的平面 X 且基本平行于瓣膜表面的主要平面内运动。这使得远端 1016 沿着二尖瓣 MV 的短轴侧向运动,并允许远端 1016 载瓣叶 LF 之间的开口 O 的上方对中。

[0235] 参照图 63B,内引导导管 1020 被推进经过外引导导管 1000 的中心内腔 1018 且远端 1026 被定位成使得中心内腔 1028 指向目标组织,即二尖瓣 MV。特别是,中心内腔 1028 被指向二尖瓣 MV 的具体区域,例如朝着瓣叶 LF 之间的开口 O,使得可以执行特定的介入手术。在图 63B 中,内引导导管 1020 被显示为处于包括与前面的平面 Z 对应的次要平面中的次要弯曲 1104 的位置。次要弯曲 1104 的形成使得远端 1026 在接合处 C 之间竖直和有角度地运动,将中心内腔 1028 指向二尖瓣 MV。在该位置,经过中心内腔 1028 的介入设备或导管 1030 可朝着和 / 或经过开口 O 引导。尽管可以改变主要弯曲 1100 和次要弯曲 1104 来适应二尖瓣 MV 的不同解剖变化和不同的外科手术,但在这两个弯曲以外进一步调节以合适地定位系统 1 可能是希望的。

[0236] 参照图 63C, 内引导导管 1020 的远端 1026 可被定位成经过角度 θ 1070。这使得远端 1026 竖直和有角度地运动经过对应于前面的平面 Y 的 θ 平面。图 63B 中的虚线显示了远端 1026 在任一方向上运动经过角度 θ 1070。这种运动可通过预先弯曲和 / 或通过转向导管 1020 来实现。因此, 中心内腔 1028 可在不同于次要平面的平面内朝着二尖瓣 MV 引导。在这种运动后, 内引导导管 1020 将处于使得中心内腔 1028 在端部 1016 处的开口面对希望方向的位置。在该情况下, 所述希望方向朝着二尖瓣的中心并与二尖瓣正交。

[0237] 在一些情况下, 希望抬高或降低远端 1026 使得其相对于二尖瓣 MV 处于希望高度。这是通过预先弯曲和 / 或通过转向外引导导管 1000 以形成另外的弯曲 1110 完成的。通常, 这用来将远端 1026 提升到二尖瓣 MV 以上, 其中这种提升在图 62B 中示出。

[0238] 当通过转向机构形成导管 1000、1020 中的弯曲部分时, 转向机构可通过锁定特征锁定就位。锁定可在引导系统 1 中提供额外的刚度和稳定性, 以用于使介入设备或导管 1030 从其经过, 如图 60 所示。介入导管 1030 可朝着目标组织 (本案中为二尖瓣 MV) 经过中心内腔 1028。如果希望的话, 将远端 1026 如上所述定位在开口 O 上方允许导管 1030 经过瓣叶 LF 之间的开口 O, 如图 63D 所示。此时, 可以对二尖瓣应用任何希望的手术, 以纠正反流或任何其他失调。

[0239] III. 转向机构。如前所述, 可通过预先弯曲、转向或任何合适手段在导管 1000、1020 中形成弯曲部分。预先弯曲涉及在使用前在导管中设置特定的弯曲部分, 例如通过热定型聚合物或者通过利用形状记忆合金。由于导管通常是挠性的, 将导管加载在导丝、扩张闭塞器或者其他引入设备使得导管的弯曲区域变直。一旦导管被定位在解剖结构中, 就去除引入设备, 从而允许导管放松回预先弯曲的定型。

[0240] 为了提供更高程度的控制和多种可能的弯曲部分, 可使用转向机构来形成弯曲部分和定位导管。在一些实施方式中, 转向机构包括导管的壁内的缆线或拉丝。如图 64A 所示, 外引导导管 1000 可包括可滑动地设置在导管 1000 的壁内的内腔中且延伸到远端 1016 的拉丝 1120。通过在近侧方向上向拉丝 1120 施加张力, 远端 1016 如箭头 1122 所示在拉丝 1120 的方向上弯曲。同样, 如图 64A 所示, 当向拉丝 1120 施加张力时, 拉丝 1120 沿着导管 1000 的相对侧的布置将允许远端 1016 如箭头 1124 所示在相反方向上弯曲。因此, 参照图 64C, 将拉丝 1120 沿直径方向相对地布置在导管 1000 的壁内允许远端 1016 在相反的方向上转向。这提供了修改或调节弯曲部分的手段。例如, 如果向一个拉丝施加张力来形成弯曲部分, 通过向沿直径方向相对的拉丝施加张力可使该弯曲部分变小。现在参照图 64D, 另外组的相对导丝 1120' 可如图所示在导管 1000 的壁内延伸。导丝 1120、1120' 的结合使得远端能够在箭头 1122、1124、1126、1128 指示的至少 4 个方向弯曲。在该例子中, 拉丝 1120 形成外引导导管 1000 的主要弯曲 1100, 拉丝 1120' 形成提升。可以认识到, 图 64A-64D 也适合内引导导管 1020。例如, 在图 64D 中, 拉丝 1120 可形成内引导导管 1020 的次要弯曲 1104, 拉丝 1120' 形成角度 θ 1070。

[0241] 这些拉丝 1120 和 / 或拉丝 1120' 和相关的内腔可以布置成任何配置, 单个或成对、对称或不对称, 并且可以具有任何数量的拉丝。这可允许在任何方向和围绕多个轴线形成弯曲部分。拉丝 1120、1120' 可通过例如胶粘、捆绑、焊接、铸封等任何合适的方法固定到沿着导管长度的任何位置。当向拉丝施加张力时, 弯曲部分从拉丝附接点朝着近侧方向形成。因此, 根据拉丝附接点的位置, 弯曲部分在导管长度的各处形成。然而, 拉丝通常在

导管的远端附近可选地附接到嵌入的末端环 280, 如图 64E 所示。如图所示, 拉丝 1120 经过末端环 280 中的孔 286, 形成图形, 然后回来经过孔 286 并经导管壁 (未显示) 行进。另外, 容纳拉丝的内腔可以是直的, 如图 64A-64D 所示, 或者可以是弯的。

[0242] IV. 导管构造。外引导导管 1000 和内引导导管 1020 可具有相同或不同的构造, 可包括任何合适的材料或者材料组合以形成上述的弯曲部分。为了清楚起见, 将关于外引导导管 1000 提供例子, 然而可以理解, 这些例子也适用于内引导导管 1020。

[0243] 在导管被预先弯曲而非可转向或者除了可转向还被预先弯曲的实施方式中, 导管 1000 可包括能够例如通过热定型定型在希望曲率的聚合物或共聚物。同样, 导管 1000 可包括形状记忆合金。

[0244] 在导管可转向的实施方式中, 导管 1000 可沿着导管 1000 的长度或者在多个片段中包括多种材料中的一种或多种。示例性的材料包括聚氨酯、Pebax、尼龙、聚酯、聚乙烯、聚酰亚胺、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、聚醚醚酮 (PEEK)。另外, 导管 1000 的壁可利用多种结构加强, 例如金属编织物或圈。这种加强可以沿着导管 1000 的长度或者在多个片段中。

[0245] 例如, 参照图 65A, 导管 1000 具有近侧编织片段 1150、盘绕片段 1152 和远端编织片段 1154。近侧编织片段 1150 提供增加的断裂强度和扭矩转递。盘绕片段 1152 提供增加的转向性。远侧编织片段 1154 既提供转向性也提供扭转 / 断裂强度。在其他实施例中, 参照图 65B, 外引导导管 1000 具有近侧双层编织片段 1151 和远侧编织片段 1154。因此, 近侧双层片段 1151 包括多内腔管 1160 (具有用于拉丝的转向内腔 1162, 转向内腔 1151 的远端可选地嵌有用于加强的不锈钢圈, 以及中心内腔 1163)、内编织层 1164 和外编织层 1166, 如图 65C 的截面图所示。类似地, 图 65D 提供了包括多内腔管 1160 和单个编织层 1168 的远侧编织片段 1154 的截面图。在另一实施例中, 参照图 65E, 内引导导管 1020 包括在其近端没有加强件的多内腔管 1160、单编织层中间片段 1170 和单编织层远侧片段 1171。每个单编织层片段 1170、1171 具有多内腔管 1160 和单层编织物 1168, 如图 65F 的截面图所示。然而, 片段 1170、1171 包括不同硬度的聚合物, 硬度通常朝着远端减小。

[0246] 图 65G 示出了外引导导管 1000 的远侧片段的截面的另一例子。这里, 层 1130 包括 55D Pebax 并具有约 0.0125 英寸的厚度。层 1131 包括 30ppi 编织物并具有约 0.002 英寸 × 0.065 英寸的厚度。层 1132 包括 55D Pebax 并具有约 0.006 英寸的厚度。层 1133 包括 30ppi 编织物并具有约 0.002 英寸 × 0.065 英寸的厚度。最后, 层 1134 包括 Nylon 11 并包括用于约 0.105 英寸直径拉丝 1120 的转向内腔。中心内腔 1163 具有足够的尺寸以使设备经过。

[0247] 图 65H-65I 示出了内引导导管 1020 的截面的另外例子, 图 65I 示出了远端的一部分的截面, 且图 65I 示出了远端的更加远侧部分的截面。参照图 65H, 层 1135 包括 40D 聚合物并具有约 0.0125 英寸的厚度。层 1136 包括 30ppi 编织物并具有约 0.002 英寸 × 0.065 英寸的厚度。层 1137 包括 40D 聚合物并具有约 0.006 英寸的厚度。层 1138 包括 40D 聚合物层并具有约 0.0035 英寸的厚度。最后, 层 1139 包括 55D 衬里。另外, 包括用于大约 0.0105 英寸直径拉丝 1120 的盘绕的转向内腔。并且, 中心内腔 1163 具有足够的尺寸以使设备经过。参照图 65I, 层 1140 包括 40D 聚合物, 层 1141 包括 35D 聚合物, 层 1142 包括编织物, 并且层 1143 包括衬里。另外, 包括用于拉丝的盘绕的转向内腔。并且, 中心内腔 1163 具有足够的尺寸以使设备经过。

[0248] 图 66A-66C 示出了可结合在导管轴中的键连接特征的实施方式。键连接特征用来保持内引导导管和外引导导管之间的关系以辅助转向能力。如图 66A 所示,内引导导管 1020 包括向外径向延伸的一个或多个突起 1400。在该例子中,具有 4 个突起 1400,围绕导管 1020 的外部等距隔开。同样,外引导导管 1000 包括与突起 1400 对准的相应凹口 1402。因此,在该例中,导管 1000 包括绕着其中心内腔 1018 等距隔开的 4 个凹口。因此,内引导导管 1020 能够在外引导导管 1000 内平移。但内引导导管 1020 在外引导导管 1000 内的转动通过键连接特征(即互锁的突起 1400 和凹口 1402)阻止。这种键连接帮助保持内引导导管 1020 和外引导导管 1000 之间的已知位置关系。由于内引导导管 1020 和外引导导管 1000 在不同方向形成弯曲部分,这种键有益于确保内引导导管 1020 和外引导导管 1000 中的单独弯曲部分形成的合成弯曲部分是预期的合成弯曲部分。键连接也可增加弯曲部分保持在合适位置的稳定性,从而降低彼此补偿的可能性。

[0249] 图 66B 示出了图 66A 的外引导导管 1000 的截面图。这里,导管 1000 包括沿着中心内腔 1018 的内表面的凹口层 1404。凹口层 1404 包括任何尺寸、形状、布置和数量的凹口 1402。可选地,凹口层 1404 可包括内腔 1406,通常用于拉丝 1120 经过。然而,内腔 1406 可替代或另外地用作其他用途。也可以认识到,凹口层 1404 可例如通过挤出结合到导管 1000 的壁中,或者可以是位于导管 1000 内的单独的层。此外,可以认识到,凹口层 1404 可以延伸导管 1000 的整个长度或者导管 1000 的长度的一个或多个部分,包括仅仅是位于沿着导管 1000 的长度的指定位置处的一小条。

[0250] 图 66C 示出了图 66A 的内引导导管 1020 的截面图。这里,导管 1020 包括沿着导管 1020 的外表面的突起 1400。突起 1400 可以是任何尺寸、形状、布置和数量。可以认识到,突起 1400 可以例如通过挤出结合到导管 1020 的壁,或者可以包括在导管 1020 的外表面上的单独的筒状层中,或者突起 1400 可以单独附着到导管 1020 的外表面。此外,可以认识到,突起 1400 可以延伸导管 1000 的整个长度或者导管 1020 的长度的一个或多个部分,包括仅仅是位于沿着导管 1020 的长度的指定位置处的一小条。

[0251] 因此,键连接特征可以沿着导管 1000、1020 的一个或多个特定部分存在或者沿着导管 1000、1020 的整个长度延伸。同样,凹口 1402 可沿着外引导导管 1020 的整个长度延伸,而突起 1400 沿着内引导导管 1000 的离散部分延伸,或者相反。可以进一步认识到,突起 1400 可以存在于外引导导管 1000 的内表面上,而凹口 1402 沿着内引导导管 1020 的外表面形成。

[0252] 替代地或另外,导管 1000 的一个或多个可转向部分可包括如图 67A 所示的一系列关节运动构件 1180。包括这种关节运动构件 1180 的导管的转向部分的示例性实施方式在美国专利申请 No. 10/441753(律师卷号 No. 020489-001200US) 中有所描述,该申请通过引用合并在此。图 67B 示出了在其远端 1016 处具有包括关节运动构件 1180 的可转向部分的外引导导管 1000。

[0253] 简要地,参照图 67A,每个关节运动构件 1180 可具有任何形状,特别是允许如图所示地相互配合或嵌套的形状。另外,希望的是每个构件 1180 具有相对于相邻的关节运动构件 1180 独立转动的能力。在该实施方式中,关节运动构件 1180 包括相互配合的圆顶环 1184。圆顶环 1184 均包括基部 1188 和圆顶 1186。基部 1188 和圆顶 1186 具有中空的内部,在圆顶环 1184 相互串联合合时,中空的内部形成中心内腔 1190。另外,圆顶 1186 允许

每个关节运动构件 1180 与相邻圆顶环 1184 的内表面配合。

[0254] 相互配合的圆顶环 1184 通过至少一个拉丝 1120 连接。拉丝通常经过导管 1000 的长度和相互配合的圆顶环 1184 的至少一个延伸到固定地附接拉丝 1120 的固定点。通过向拉丝 1120 施加张力, 拉丝 1120 使附接点近侧的一系列相互配合的圆顶环 1184 成拱状, 以形成弯曲。因此, 拉动或者在至少一个拉丝上施加张力使得导管 1000 在该拉丝 1120 的方向上转向或者偏转。通过将多个拉丝 1120 遍布圆顶环 1184 的周长定位, 导管 1000 可以指向任何数量的方向。

[0255] 同样如图 67A 所示, 每个相互配合的圆顶环 1184 可包括一个或多个拉丝内腔 1182, 拉丝 1120 穿过拉丝内腔 1182。替代地, 拉丝 1120 可穿过中心内腔 1190。在任何情况下, 拉丝在形成希望弯曲的位置附接到导管 1000。拉丝 1120 可通过任何合适的方法固定就位, 例如锡焊、胶接、捆绑、焊接或者铸封等。固定方法通常取决于使用的材料。关节运动构件 1180 可由任何合适的材料构成, 包括不锈钢、各种金属、各种聚合物或共聚物。同样, 拉丝 1120 可由任何合适的材料构成, 例如纤维、缝线、金属丝、金属编织物或者聚合物编织。

[0256] V. 手柄。如前所述, 引导导管 1000、1020 的操纵是利用附接到导管 1000、1020 近端的手柄 1056、1057 实现的。图 68 示出了手柄 1056、1057 的一种优选实施方式。如图所示, 手柄 1056 附接到引导导管 1000 的近端 1014, 手柄 1057 附接到引导导管 1020 的近端 1024。内引导导管 1020 经过手柄 1056 插入并同轴地定位在外引导导管 1000 内。在该实施方式中, 手柄 1056、1057 没有像图 60 所示的实施方式那样连接在一起。可以认识到, 手柄 1056、1057 可替代地通过外部连接杆、条、板或通过其他的外部稳定座连接。下面将描述稳定座的实施方式。回来参照图 68, 介入导管经过手柄 1057 插入并同轴地定位在内引导导管 1020 和外引导导管 1000 内。

[0257] 每个手柄 1056、1057 包括从手柄壳体 1302 暴露的两个转向旋钮 1300a、1300b, 以由使用者操纵。转向旋钮 1300a 设置在壳体 1302 的侧面, 转向旋钮 1300b 设置在壳体 1302 的正面上。然而, 可以认识到, 这种布置可根据多种因素而改变, 这些因素包括转向机构的类型、手柄的尺寸和形状、手柄内的部件的类型和布置以及工效学等。

[0258] 图 69 示出了图 68 的手柄 1056、1057, 其中去除了壳体 1302 的一部分以显示手柄的组件。每个旋钮 1300a、1300b 控制用来在所附接的导管中形成弯曲部分的转向机构。每个转向机构包括硬停止齿轮组件 1304 和摩擦组件 1306。通过硬停止齿轮组件的作用向一个或多个拉丝施加张力以在导管中形成弯曲。张力通过摩擦组件保持。当张力从一个或多个拉丝释放时, 导管恢复到变直的位置。

[0259] 图 70 示出了手柄内的转向机构, 为了清楚起见移除了壳体 1302。这里, 转向旋钮 1300a 附接到硬停止齿轮组件 1304 和摩擦组件 (不在视图中), 转向旋钮 1300b 附接到单独的硬停止齿轮组件 1304 和摩擦组件 1306。转向旋钮 1300a 附接到经过底座 1308 终止于旋钮齿轮 1310 的旋钮柱 1318。旋钮齿轮 1310 致动硬停止齿轮组件 1304, 由此向一个或多个拉丝 1120 施加张力。

[0260] 旋钮齿轮 1310 是接合盘齿轮 1312 的带齿的轮。转向旋钮 1300a 的转动使得旋钮柱 1318 和旋钮齿轮 1310 转动, 继而转动盘齿轮 1312。盘齿轮 1312 的转动向延伸经过附接的导管 (本例中为外引导导管 1000) 的一个或多个拉丝施加张力。如图所示, 外引导导管 1000 经过底座 1308, 其中延伸经过导管 1000 的一个或多个拉丝 1120 附接到盘 1314。

图 71 中示意性地示出了这种附接。导管 1000 被显示为经过底座 1308。经过导管 1000 中的转向内腔 1162 的拉丝 1120 从导管 1000 的壁出来,经过盘 1314 中的孔 1320 并附接到盘 1314 上的锚固栓 1316。盘 1314 通过盘齿轮 1312 的作用绕着盘柱 1315 的转动(箭头 1328 指示的)通过拉动经过孔 1320 的拉丝 1120 并随着其转动将拉丝 1120 绕着盘 1314 缠绕而向拉丝 1120 施加张力。盘 1314 的另外转动向拉丝 1120 施加增加的张力。为了限制向拉丝 1120 施加的张力量,盘 1314 的转动可通过附接到盘 1314 并延伸到底座 1308 中的硬停止栓 1322 来限制。

[0261] 图 72A-72B 示出了硬停止栓 1322 用来限制盘 1314 的转动的方式。图 72A-72B 提供了俯视图,其中盘 1314 设置在底座 1308 上。锚固栓 1316 被显示为附接有拉丝 1120。槽 1326 形成在盘 1314 下的底座 1308 中并形成弧形。硬停止栓 1322 从盘 1314 延伸进入底座 1308 中的槽 1326 内。现在参照图 72B,盘 1314 如箭头 1330 所示绕着旋钮柱 1318 的转动如前所述地拉动经过孔 1320 的拉丝 1120 并绕着盘 1314 缠绕拉丝 1120。随着盘 1314 转动,硬停止栓 1322 沿着槽 1326 跟随,如图所示。盘 1314 继续转动,直到硬停止栓 1322 到达硬停止件 1324。硬停止件 1324 定位在槽 1326 中并防止硬停止栓 1322 进一步经过。因此,可通过定位硬停止件 1324 将盘 1314 的转动限制到小于等于 360 度的任何转动程度。

[0262] 在一些例子中,希望将盘 1314 的转动限制到大于 360 度的转动程度。这是利用另一实施方式的硬停止齿轮组件 1304 实现的。现在参照图 73A-73B,显示了这种硬停止齿轮组件 1304 的一部分。图 73A 示出了底座 1308 和经过其定位的盘柱 1315。底座 1308 中还显示有孔 1334 和通道 1336,旋钮柱 1318、旋钮齿轮 1310 和摩擦组件 1306 经过孔 1344,导管 1000 经过通道 1336。在硬停止齿轮组件 1304 的实施方式中,也具有围绕盘柱 1315 的弧形的槽 1326,但球 1332 而不是硬停止栓 1322 定位在槽 1326 中。盘 1314 定位在槽 1326 和球 1332 上,如图 73B 所示。图 73C 所示的盘 1314 的表面上具有邻近底座 1308 定位的槽 1356,槽 1356 具有与底座 1308 中的槽 1326 类似的弧形。球 1332 不固定地附接到底座 1308 或者盘 1314,因此能够沿着底座 1308 中的槽 1326 和盘 1314 中的槽形成的通道自由运动。

[0263] 图 74A-74F 示出了通过球 1332 将盘 1314 的转动限制到大于 360 度的转动程度的方式。图 74A-74F 示出了底座 1308 中的槽 1326,其中槽 1326 为绕着盘柱 1315 的弧形。槽 1326 并不形成完整的圆形,第一槽端 1350a 和第二槽端 1350b 形成防止球 1332 经过的壁。可以认识到,槽端 1350a、1350b 可以以任何距离分开,缩短槽 1326 的长度一定的量,允许球 1332 运动并因此允许导管偏转被调节任何希望的量。开始时,参照图 74A,球 1332 靠近第一槽端 1350a 定位在槽 1326 内。盘 1314 具有包括第一槽端 1354a 和第二槽端 1354b 的匹配的槽 1352(形状以虚线示出)。盘 1314 定位在球 1332 上使得球 1332 靠近第二槽端 1354b。

[0264] 现在参照图 74B,盘 1314 可在球 1332 保持就位的同时转动。这里,盘 1314 和槽端 1354a、1354b 的位置转动 90 度,如箭头 1360 指示的。现在参照图 74C,盘 1314 可在球 1332 保持就位的同时进一步转动。这里,盘 1314 和槽端 1354a、1354b 的位置转动 270 度,如箭头 136 所示。盘 1314 可继续转动到 360 度,如图 74D 所示并如箭头 136 指示。这里,盘 1314 中的第一槽端 1354a 已经接触球 1332 并沿着底座中的槽 1326 推动球 1332。现在参照图 74E,盘 1314 可以在球 1332 通过盘 1314 中的第一槽端 1354a 沿着底座 1308 中的

槽 1326 推动时被进一步转动。这里,盘 1314 被显示为已经转动了 540 度。参照图 74F,盘 1314 转动,直到球 1332 到达底座 1308 的第二槽端 1350b,提供硬停止。在该位置,球 1332 保持在盘 1314 的第一槽端 1354a 和底座 1308 的第二槽端 1350b 之间,防止盘 1314 进一步转动。因此,盘 1314 在此例子中转动了大约 660 度。转动的任何最大程度可通过定位槽端 1350a、1350b 和 / 或槽端 1354a、1354b 来设定。另外,在一些实施方式中,可通过向槽 1326 添加多于一个球 1332 来限制,例如两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个、十个或更多个球可用来限制行程和曲率。

[0265] 可以认识到,一个或多个拉丝 1120 以类似于图 71 所示的方式附接到盘 1314。因此,随着盘 1314 通过盘齿轮 1312 的作用绕着盘柱 1315 转动,通过经过孔 1320 拉动拉丝 1120 并随着其转动绕着盘 1314 缠绕拉丝 1120,张力被施加到拉丝 1120。盘 1314 的另外转动向拉丝 1120 施加增加的张力。如上所述地限制转动将限制向拉丝 1120 施加的张力量、限制导管的曲率和 / 或避免拉丝 1120 的可能断裂。

[0266] 如所述地,每个转向机构包括至少硬停止齿轮组件 1304 和摩擦组件 1306。如上所述,通过硬停止齿轮组件的作用向一个或多个拉丝施加张力以在导管中形成弯曲。张力通过摩擦组件保持。图 75 示出了摩擦组件 1306 的一种实施方式。摩擦组件 1306 将转向旋钮 (在本例中为转向旋钮 1300b) 和相关的旋钮柱 1318 保持在转动位置。这里,旋钮 1300b 和柱 1318 的转动使附接的旋钮齿轮 1310 转动。旋钮齿轮 1310 致动硬停止齿轮组件 1304,由此向一个或多个拉丝 1310 施加张力。旋钮齿轮 1310 是接合盘齿轮 1312 的带齿的轮。转向旋钮 1300b 的转动使旋钮柱 1318 和旋钮齿轮 1310 转动,继而使盘齿轮 1312 转动。盘齿轮 1312 的转动将张力施加到延伸经过附接的导管 (本例中为外引导导管 1000) 的一个或多个拉丝。

[0267] 转向旋钮 1300b 和旋钮柱 1318 通过摩擦垫 1370 提供的摩擦保持在转动位置。摩擦垫 1370 定位在附接到旋钮柱 1318 的环 1372 和附接到底座 1308 的板 1374 之间。旋钮柱 1318 从旋钮 1300b 延伸,经过环 1372、摩擦垫 1370 和板 1374。板 1374 具有与旋钮柱 1318 上的螺纹配合的内螺纹。随着旋钮柱 1318 转动,柱 1318 上的螺纹推进板 1374 上的螺纹。这拉动环 1372 更靠近板 1374,压缩两者之间的摩擦垫 1370。摩擦垫 1370 可包括任何 O 型环或者具有希望摩擦和压缩性能的板材,例如硅橡胶、天然橡胶或者合成橡胶等。在优选实施方式中,使用 EPDM 橡胶 O 形环。旋钮柱 1318 的反向转动被摩擦垫 1370 与环 1372 的摩擦阻止。摩擦垫 1370 的压缩越大,摩擦保持就越强。因此,随着转向旋钮 1300b 转动,施加到拉丝 1120 的张力量增加,施加到环 1372 的摩擦力的量也增加,从而将旋钮 1300b 保持就位。

[0268] 转向旋钮 1300b 的手动反向转动释放拉丝 1120 上的张力并将环 1372 拉离板 1374,由此降低摩擦载荷。当张力从拉丝 1120 释放时,导管 1000 朝变直的位置返回。

[0269] 可以认识到,每个手柄 1056、1057 包括用于在附接的导管中形成每个弯曲的转向机构。因此,如图 69 所示,手柄 1056 包括在外引导导管 1000 中形成主要弯曲 1100 的转向机构和形成另外的弯曲 1110 的转向机构。同样,手柄 1057 包括在内引导导管 1020 中形成次要弯曲 1104 的转向机构和形成角度 θ 1070 的转向机构。

[0270] 一些弯曲 (例如主要弯曲 1100、次要弯曲 1104 和另外的弯曲 1110) 均在单个方向上在直构型和弯曲构型之间改变曲率。这种运动可利用单组硬停止齿轮组件 1304 和摩擦

组件 1306 实现。然而,其他弯曲(例如角度 θ 1070)可以如图 61C-61D 所示在两个方向上形成。这种运动可利用两组硬停止齿轮组件 1304 和摩擦组件 1306 实现,每组控制单个方向上的曲率。

[0271] 图 75 示出了存在另外组的摩擦组件 1306'。在导管 1000 的壁内延伸的一个或多个拉丝 1120' (例如如图 64D 中示出的相对组)以拉丝 1120 附接到盘 1314 的相同方式附接到盘 1314'。盘 1314、1314' 布置成使转向旋钮 1300b 在一个方向上的转动经过盘 1314 将张力施加到拉丝 1120,而转向旋钮 1300b 在相反方向上的转动经过盘 1314' 将张力施加到拉丝 1120'。同样,另外的摩擦组件 1306' 被显示为具有附接到旋钮柱 1318 的环 1372' 和设置在环 1372' 和板 1374 的相对侧之间的摩擦垫 1370'。因此,随着转向旋钮 1300b 在相反方向的转动经过盘 1314' 将张力施加到拉丝 1120',摩擦垫 1370' 将张力施加到环 1372',从而将旋钮柱 1318' 保持就位。

[0272] 可以认识到,可以使用用于张紧和保持拉丝 1120 就位的各种其他机构。可替代地使用的示范性机构包括离合器、棘轮、杠杆、旋钮、齿条和小齿轮以及可变形手柄等。

[0273] VI. 介入系统。图 76 示出了本发明的介入系统 3 的实施方式。本发明的多导管引导系统 1 的一种实施方式被显示为包括具有近端 1014 和远端 1016 的外引导导管 1000、具有近端 1024 和远端 1026 的内引导导管 1020,其中,内引导导管 1020 同轴地定位在外引导导管 1000 内,如图所示。另外,止血阀 1090 设置在手柄 1056 内或者如图所示设置在手柄 1056 外部以在内引导导管 1020 就位或不就位时提供无泄露的密封。阀 1090 还在经过外引导导管 1000 插入内引导导管 1020 时防止血液回流并减小引入空气的可能性。止血阀 1090 的例子在图 76A 中示出,然而也可使用任何合适的阀或止血阀来提供类似的功能。在图 76A 中,阀 1090 具有第一端 1091、第二端 1092 和经过其的内腔 1093。内腔 1093 的内壁优选朝着端部 1091 渐缩并进一步包括能够接收内引导导管 1020 上的突起 1400 的多个渐缩的轴向通道。第一端 1091 附接到外引导导管 1000,第二端 1092 自由。现在回来参照图 76,导管 1000、1020 的远端 1016、1026 的尺寸分别为能够经过体腔,通常是例如血管腔的体腔。

[0274] 为了帮助经止血阀 1090 插入固定设备 14,可以使用固定设备引入器。例如,当固定设备 14 加载在输送导管 300 和内引导导管 1020 上时,经外引导导管 1000 插入固定设备 14、输送导管 300 和内引导导管 1020 涉及使固定设备 14 经过外引导导管 1000 上的止血阀 1090。为了减少止血阀 1090 对固定设备 14 的任何损伤,可以使用固定设备引入器。图 76B 示出了固定设备引入器 1420 的一种实施方式。引入器 1420 包括加载主体 1422 和插入端件 1424。固定设备 14 被加载到加载主体 1422 和插入端件 1424 中的大约虚线 1428。插入端件 1424 具有形成多个分裂部分 1430,本例中为 4 个分裂部分 1430 的分裂端部。通过压缩分裂部分 1430,端件 1424 形成锥形。然后该锥形被插入经过止血阀 1090,使得插入端件 1424 形成经过固定设备 14 的阀的平滑通路。一旦插入端件 1424 被插入经过阀 1090,固定设备 14 和附接的输送导管 300 和内引导导管 1020 可被推进经过固定设备引入器 1420。固定设备引入器 1420 还包括加载主体 1422 内的止血阀以防止经过引入器 1420 的血液回流或者泄露。

[0275] 引导导管 1000、1020 的操纵可通过使用附接到导管 1000、1020 的近端的手柄 1056、1057 来实现。如图所示,手柄 1056 附接到外引导导管 1000 的近端 1014,手柄 1057

附接到内引导导管 1020 的近端 1024。内引导导管 1020 经过手柄 1056 插入并同轴定位在外引导导管 1000 内。

[0276] 本发明的输送导管 300 的一种实施方式经过手柄 1057 插入并同轴定位在内引导导管 1020 和外引导导管 1000 内。因此,止血阀 1090 设置在手柄 1057 内或者如图所示设置在手柄 1057 外部以在输送导管 300 就位或不就位时提供无泄露的密封。阀 1090 如上所示地起作用。输送导管 300 包括具有近端 322 和远端 324 的轴 302、以及附接到近端 322 的手柄 304。固定设备 14 可移除地联接到远端 324 以输送到身体内的部位。

[0277] 外引导导管 1000 和 / 或内引导导管 1020 被预先弯曲和 / 或具有转向机构以将远端 1016、1026 定位在希望方向。外引导导管 1000 的预先弯曲或转向在第一方向上引导远端 1016 以形成主要弯曲,而内引导导管 1020 的预先弯曲和 / 或转向在不同于第一方向的第二方向上引导远端 1026 以形成次要弯曲。主要弯曲和次要弯曲一起形成合成弯曲。经过同轴的引导导管 1000、1020 推进输送导管 300 将使得输送导管 300 经过合成弯曲朝着希望方向引导,该希望方向通常是将固定设备 14 定位在身体内的希望位置的方向。

[0278] 图 77 示出了本发明的介入系统 3 的另一实施方式的一部分。显示了本发明的多导管引导系统 1 的手柄 1056、1057。每个手柄 1056、1057 包括一组转向旋钮 1300a、1300b, 如图所示。引导导管 1000、1020 的操纵通过使用附接到导管 1000、1020 的近端的转向旋钮 1300a、1300b 实现。输送导管 310 的手柄 304 也被显示为包括近侧元件线手柄 312、锁定线手柄 310、致动杆控制器 314 和致动杆手柄 316。手柄 304 通过连接到手柄 1057 的支持基部 306 支持。

[0279] 可以认识到,上面描述的系统 3 并不意在限制本发明的范围。系统 3 可包括所描述的发明的任何或全部部件。另外,本发明的多导管引导系统 1 可用来引入其他输送导管、介入导管或其他设备。同样,输送导管 300 可经过其他引入器或者引导系统引入。还有,输送导管 300 可用来将其他类型的设备输送到身体内的目标部位,包括内窥镜缝合器、用于电生理学映射或消融的设备、隔膜缺陷修复设备、心脏瓣膜、瓣环成形环以及其他设备。

[0280] 另外,系统 3 的很多部件可包括一个或多个亲水涂层。亲水涂层受湿时变得很滑,从而不需要单独的润滑剂。因此,这种涂层可存在于多导管引导系统、输送导管和固定设备上,包括近侧元件和远侧元件等。

[0281] 此外,系统 3 可通过外部稳定底座 1440 支持,图 78 示出了一种实施方式。稳定底座 1440 保持外引导导管、内引导导管和输送导管在手术期间的相对位置。在该实施方式中,底座 1440 包括平台 1442,其具有用于在例如桌子或工作台的平表面上定位或者抵靠该平表面定位的平面形状。底座 1440 进一步包括一对手柄托架 1444、1448,它们都附接到平台 1442 并从平台 1442 向上倾斜或者垂直地延伸。手柄托架 1444 包括用于如图 79 所示地保持外引导导管 1000 的凹口 1446,由此支持手柄 1056。图 79 示出了附接到外引导导管 1000 的手柄 1056 定位成使得外引导导管 1000 的近端 1014 靠在凹口 1446 中。回头参照图 78,手柄支架 1448 包括具有槽 1450 和带钩端 1454 的细长部分 1452。如图 80 所示,手柄 1057 靠在细长部分 1452 上,手柄 304 靠在带钩端 1454 上使得内引导导管 1020 从手柄 1057 延伸到手柄 1056 并继续在外引导导管 1000 内延伸。手柄 304 另外通过支持基部 306 支持,如图所示。

[0282] 可以认识到,稳定底座 1440 可采取多种形式并可包括不同结构设计以适应手柄

的各种类型、形状、布置和数量。

[0283] VII. 套件。现在参照图 81, 根据本发明的套件 1500 包括关于本发明描述的任何部件。套件 1500 可包括上面描述的任何部件, 例如包括手柄 1056 的外引导导管 1000、包括手柄 1057 的内引导导管 1020、输送导管 300 和固定设备 14 以及用于使用 IFU 的指令。可选地, 任何套件还可包括上面描述的任何其他系统部件, 例如各种介入工具 1040, 或者与将设备定位在体腔中相关的部件, 例如导丝 1202、扩张器 1206 或针 1204。用于使用 IFU 的指令将设置上面描述的任何方法, 所有套件部件通常被包装在袋 1505 或者其他常规的医疗设备包装中。通常, 将用来在患者上执行手术的那些套件部件消毒并保持在套件内。可选地, 单独的袋、包、盘或其他包装可设置在更大的包装内, 其中可以单独打开小的包装以无菌方式单独保持部件。

[0284] 尽管前面是本发明的优选实施方式的完整描述, 但多种替代、置换、添加、修改和等同是可能的, 不超出本发明的范围。例如, 在很多上面描述的实施方式中, 本发明是在从上游侧、即二尖瓣情况下的心房侧接近瓣膜结构的背景下描述的。应当理解, 前面的任何实施方式也可以用在其他接近方法中, 包括从心室侧或瓣膜的下游侧以及使用经过心脏的外科接近。而且, 本发明可用在除了心脏瓣膜之外的多种其他组织结构的治疗中, 并且对各种组织接近、附接、关闭、夹紧和结扎应用、一些血管内手术、一些内窥镜手术和一些开放式手术非常有用。

[0285] 再有, 尽管出于清楚理解的目的已经通过说明和例子详细地描述了前述的发明, 但显然可以使用多种替代、修改和等同, 并且上面的描述不应作为对权利要求书限定的本发明的范围的限制。

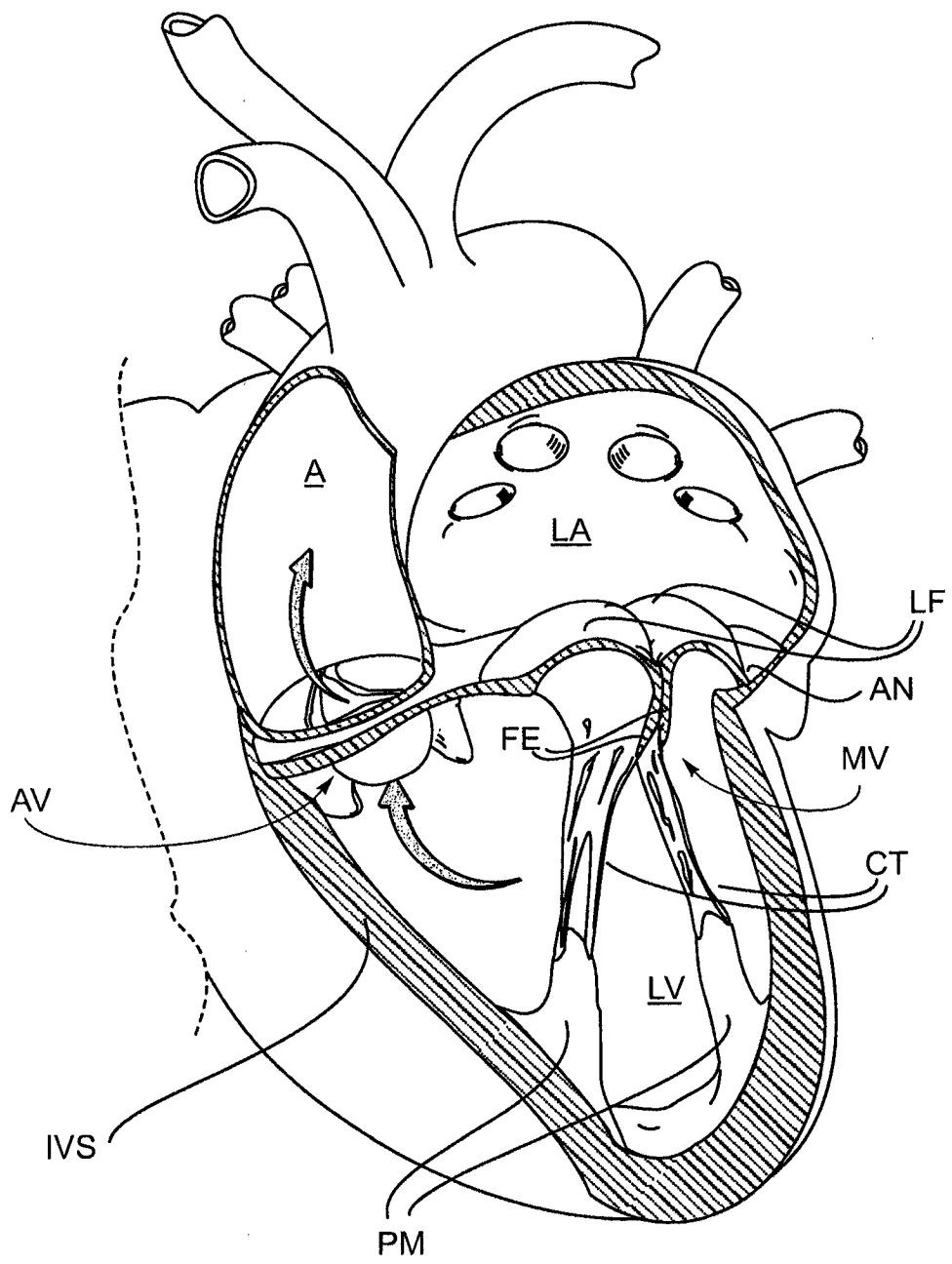


图 1

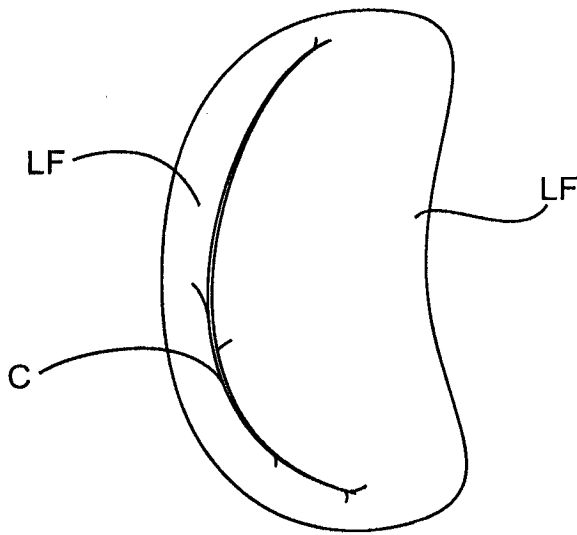


图 2A

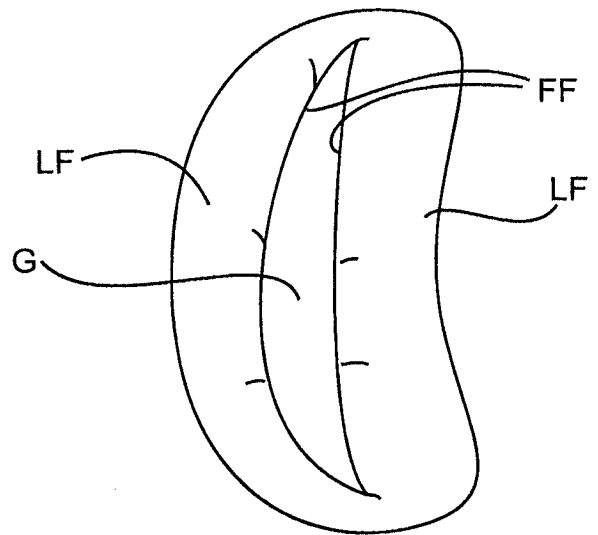


图 2B

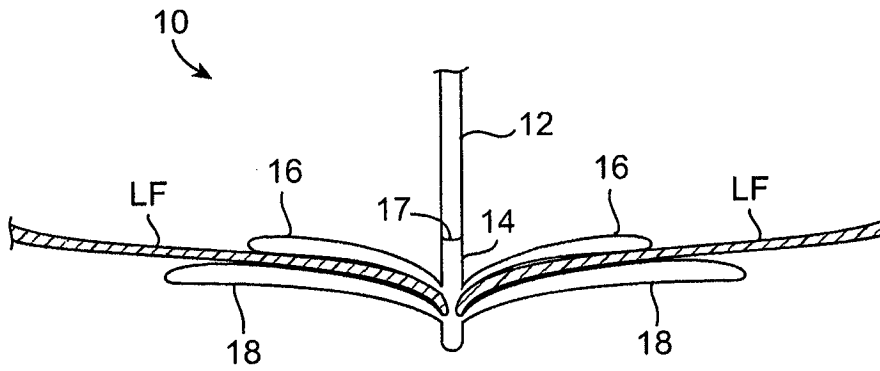


图 3A

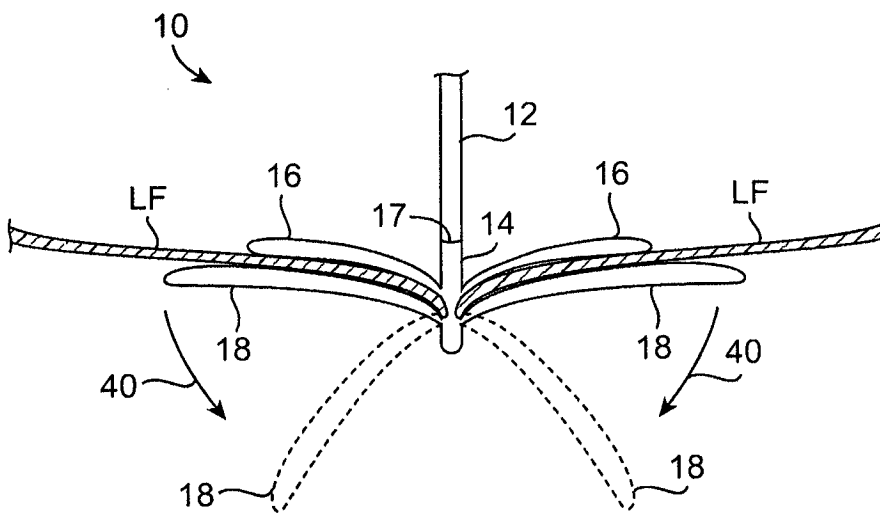


图 3B

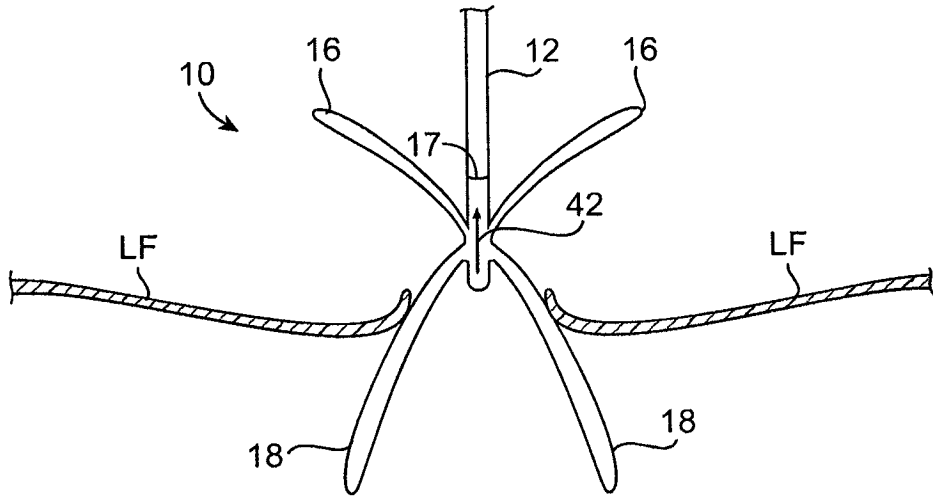


图 3C

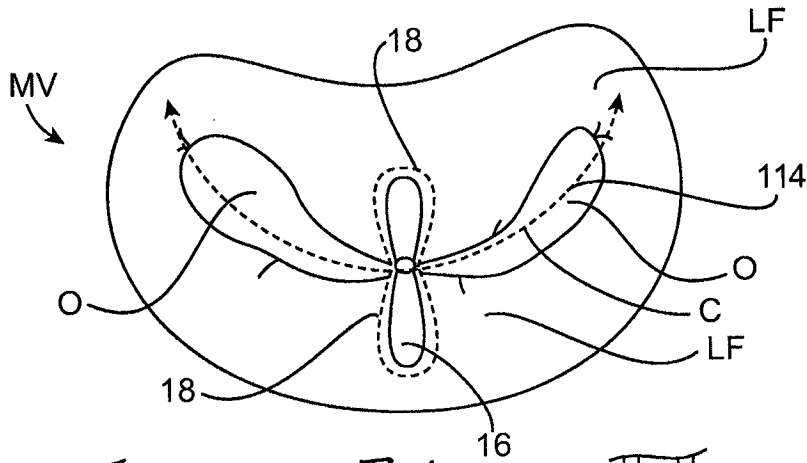


图 4

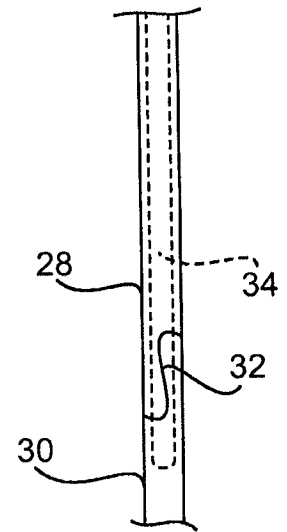


图 6A

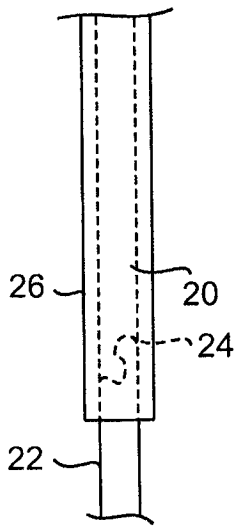


图 5A

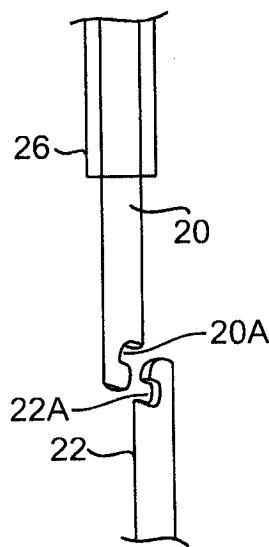


图 5B

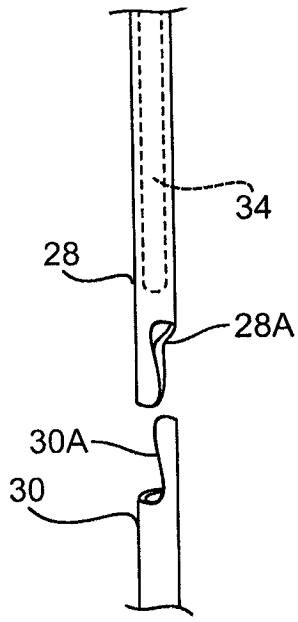


图 6B

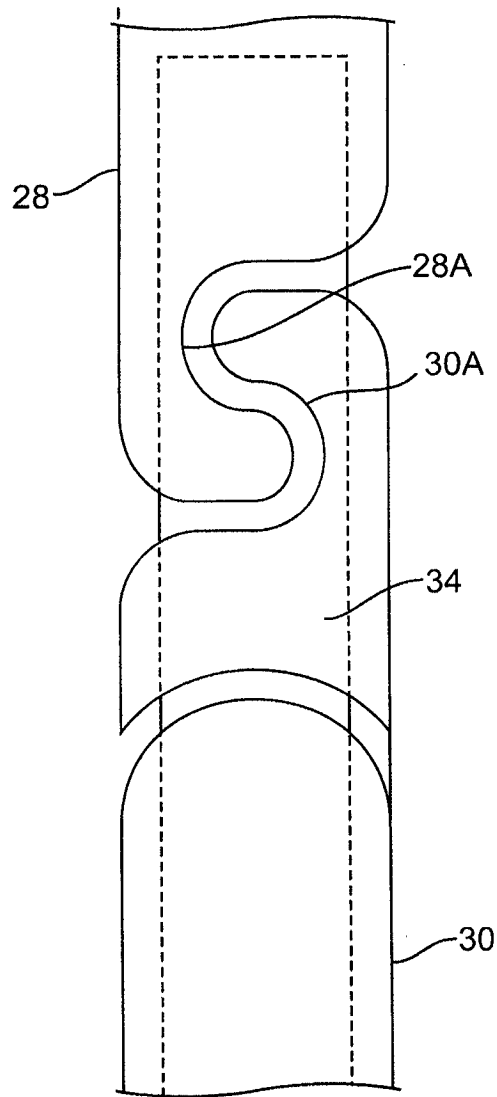


图 6C

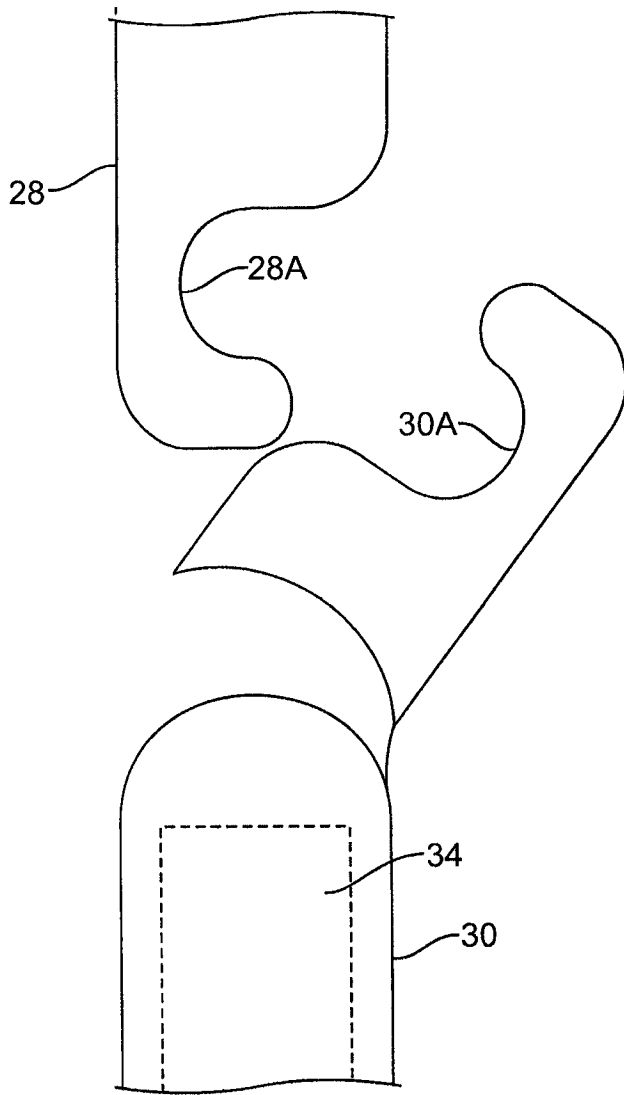


图 6D

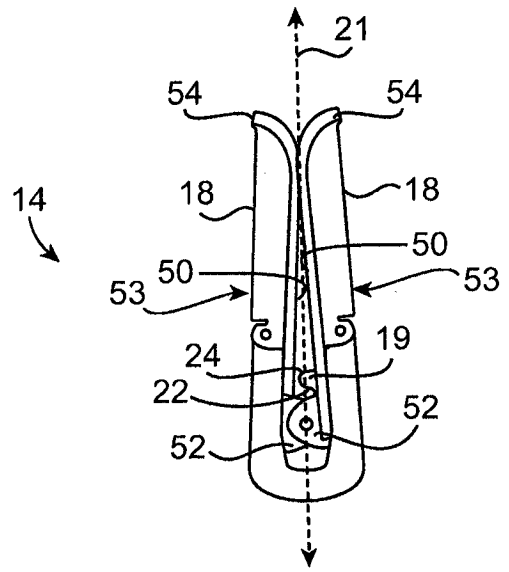


图 7A

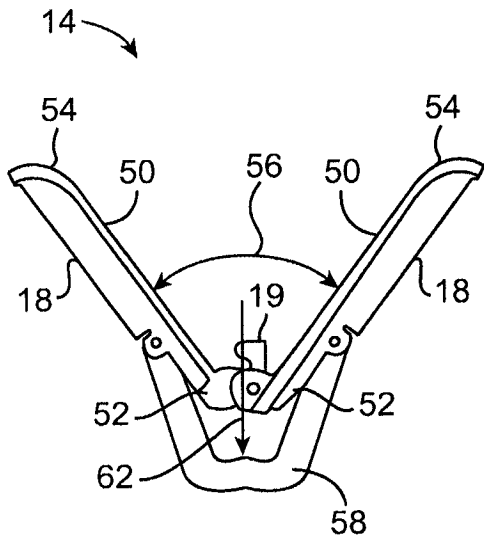


图 7B

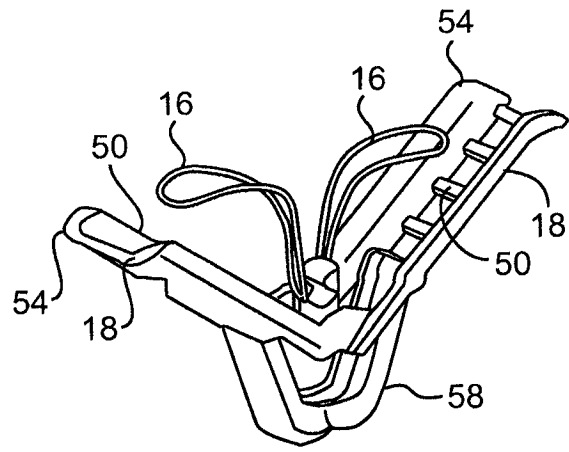


图 7C

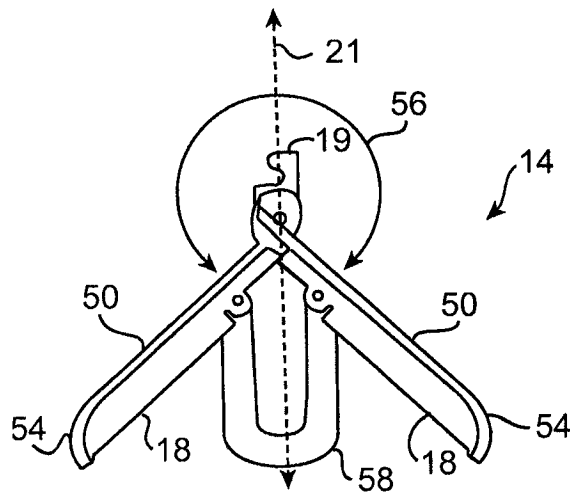


图 7D

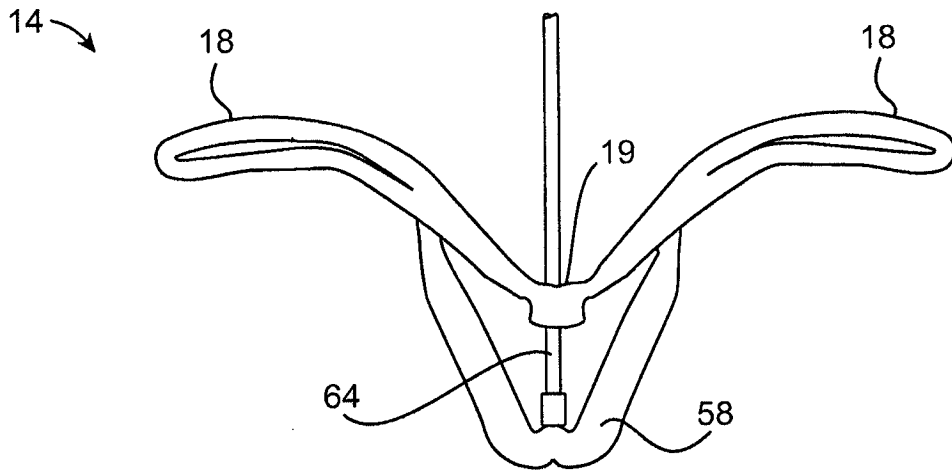


图 8A

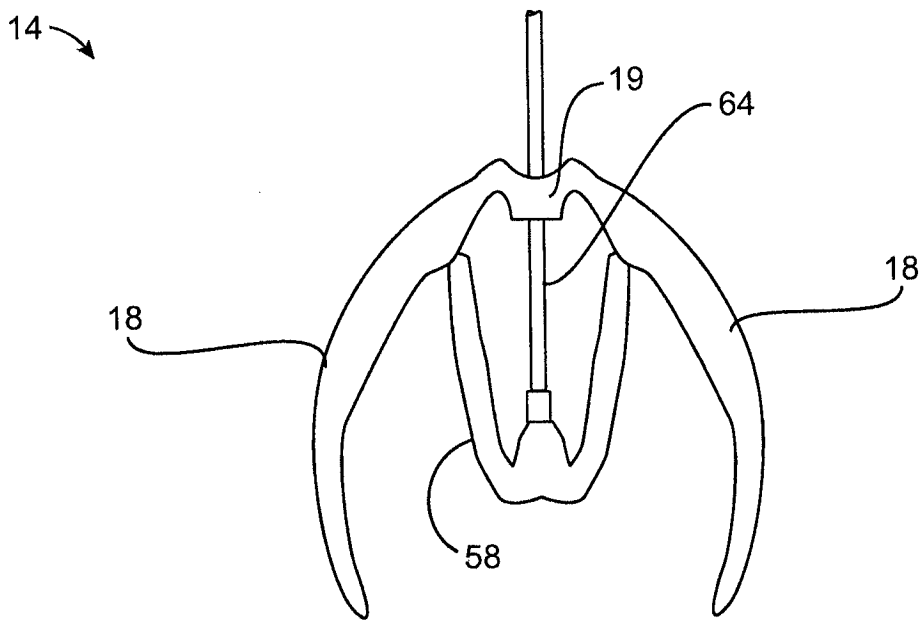


图 8B

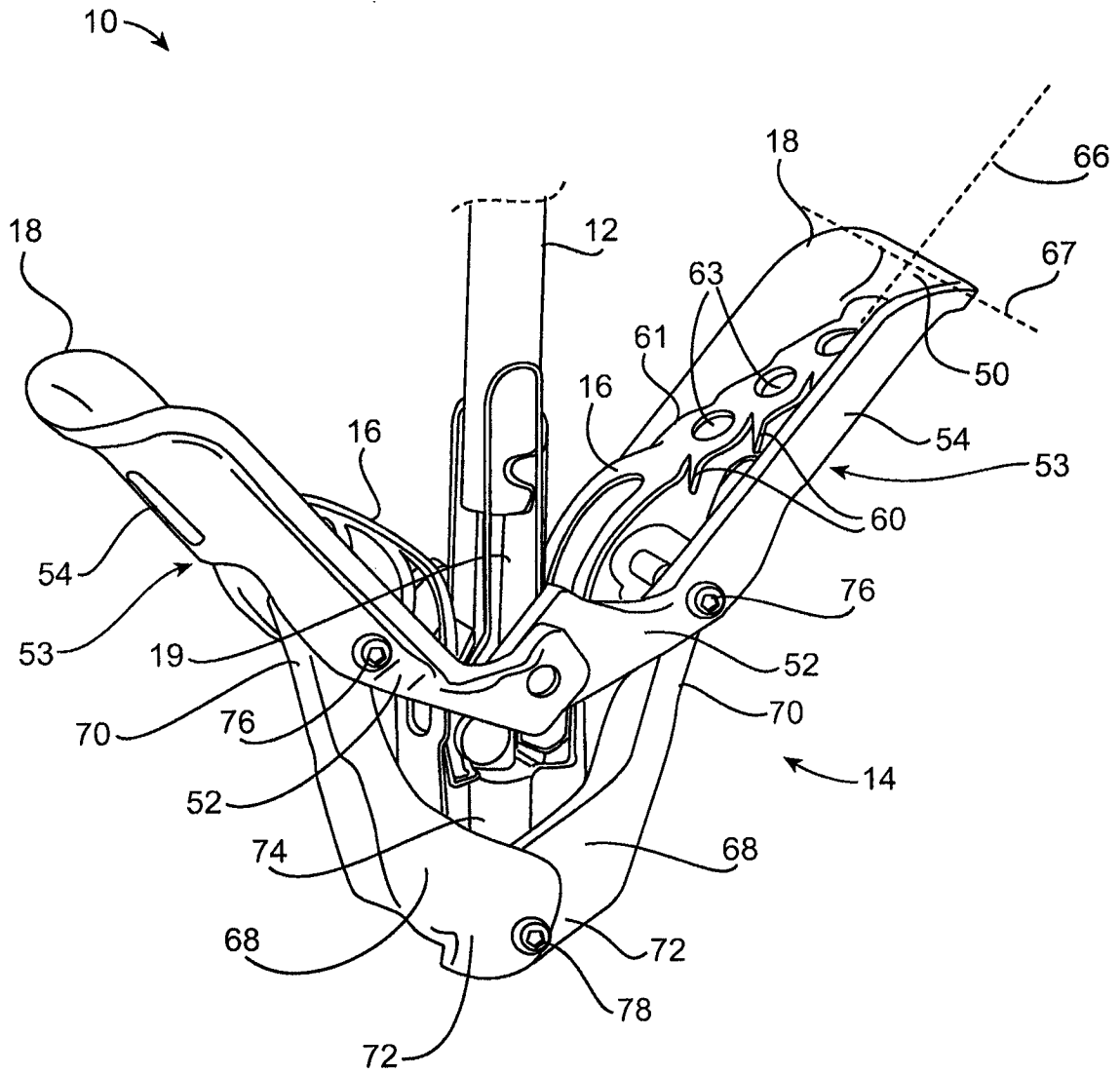


图 9

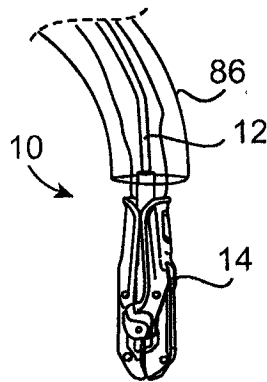


图 10A

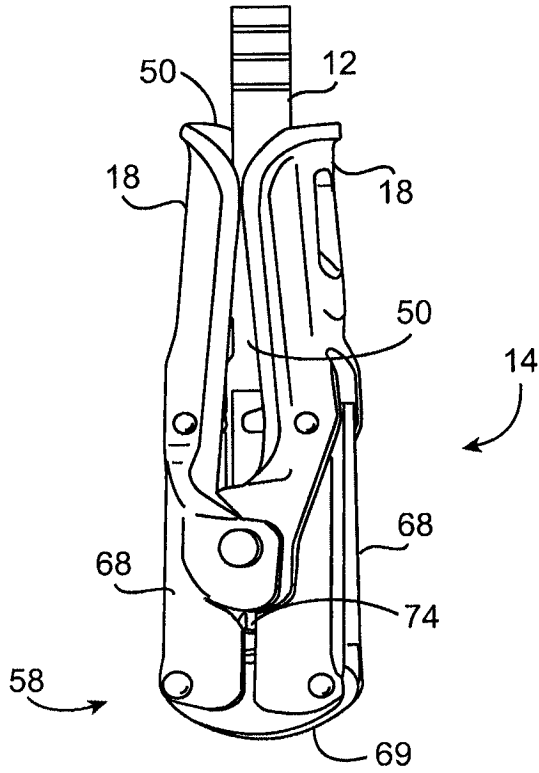


图 10B

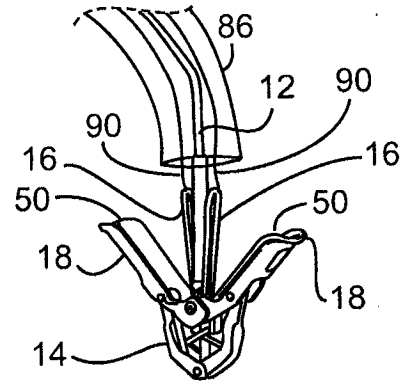


图 11A

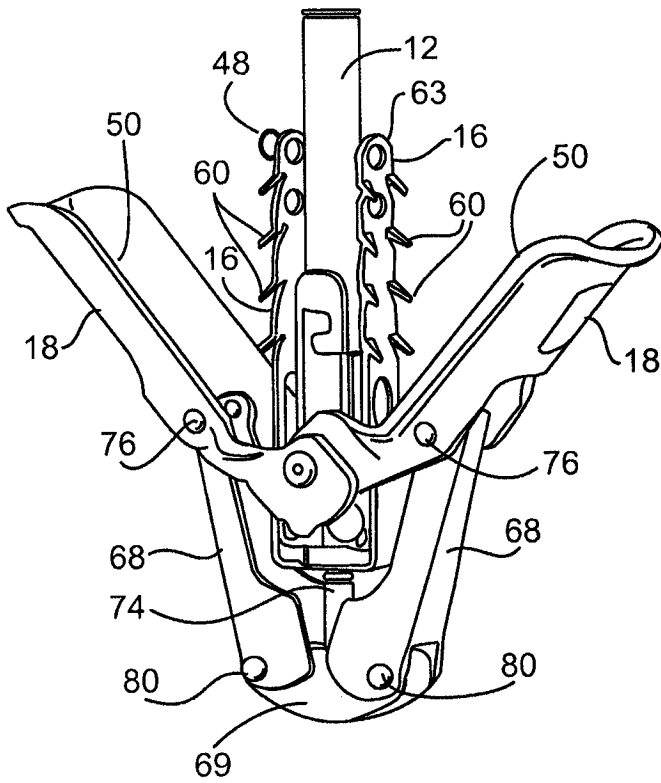


图 11B

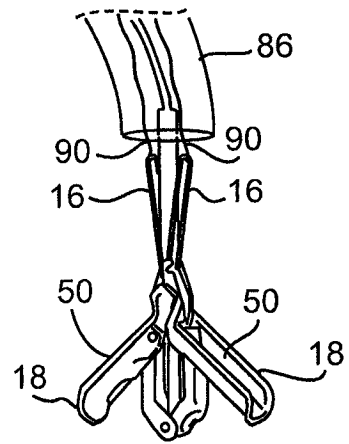


图 12A

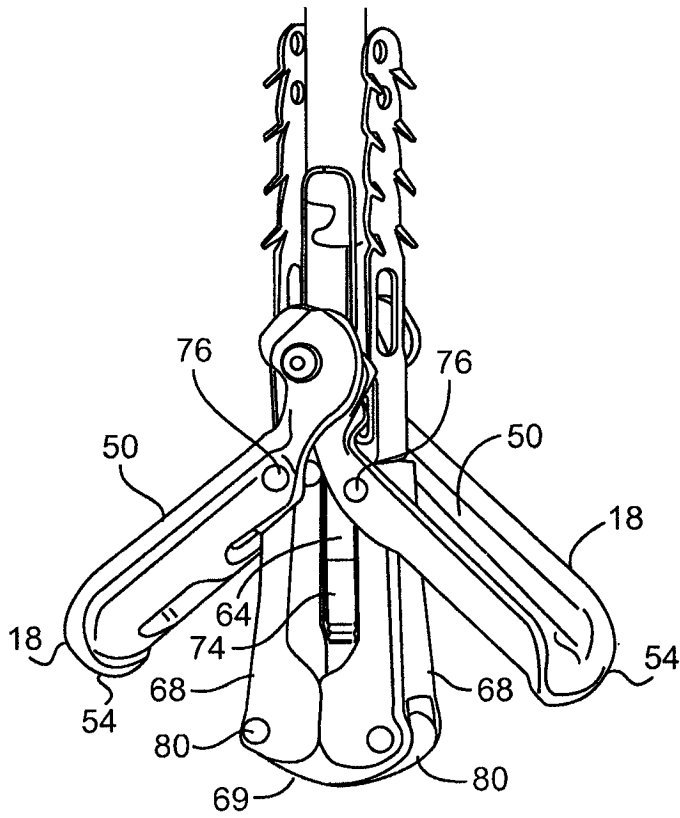


图 12B

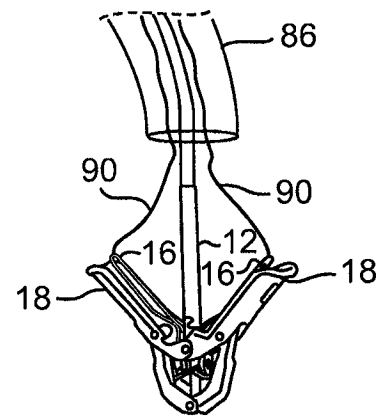


图 13A

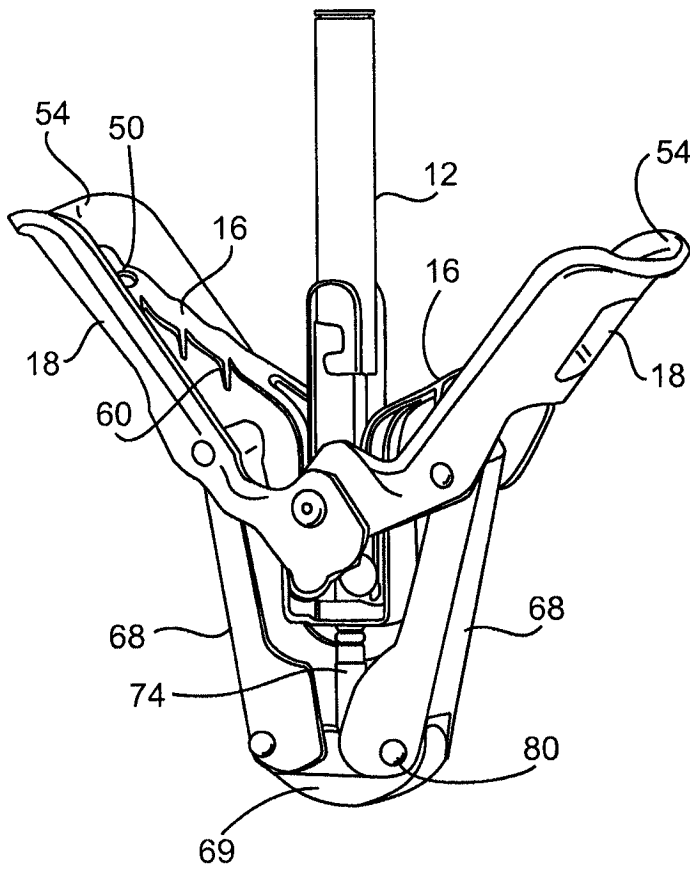


图 13B

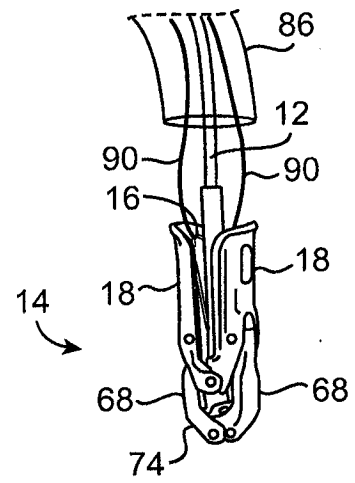


图 14

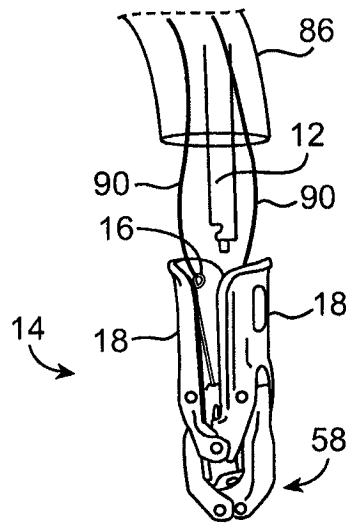


图 15

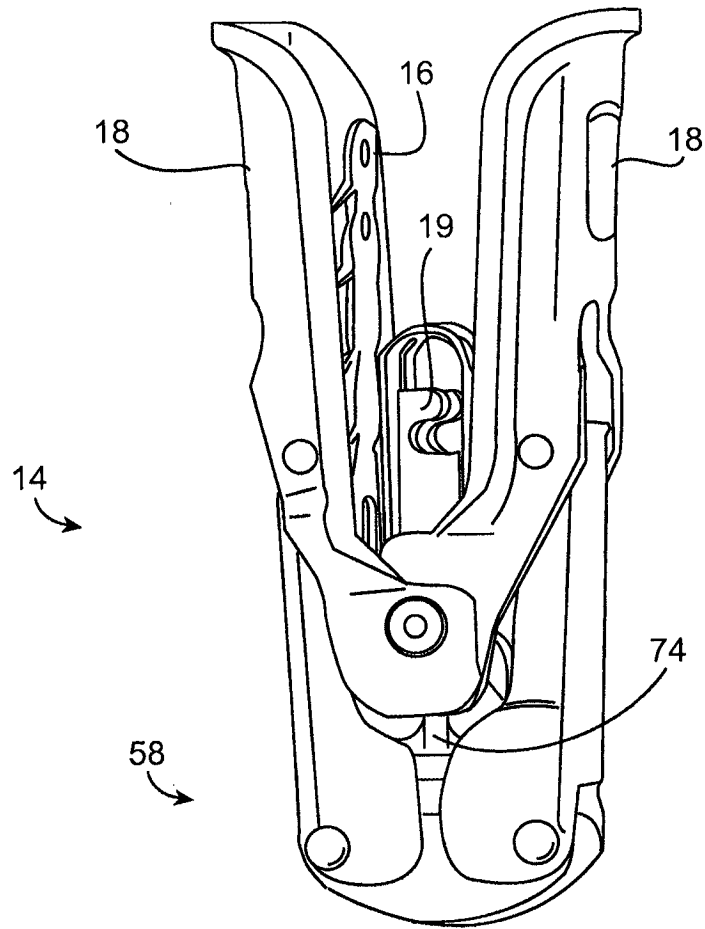


图 16

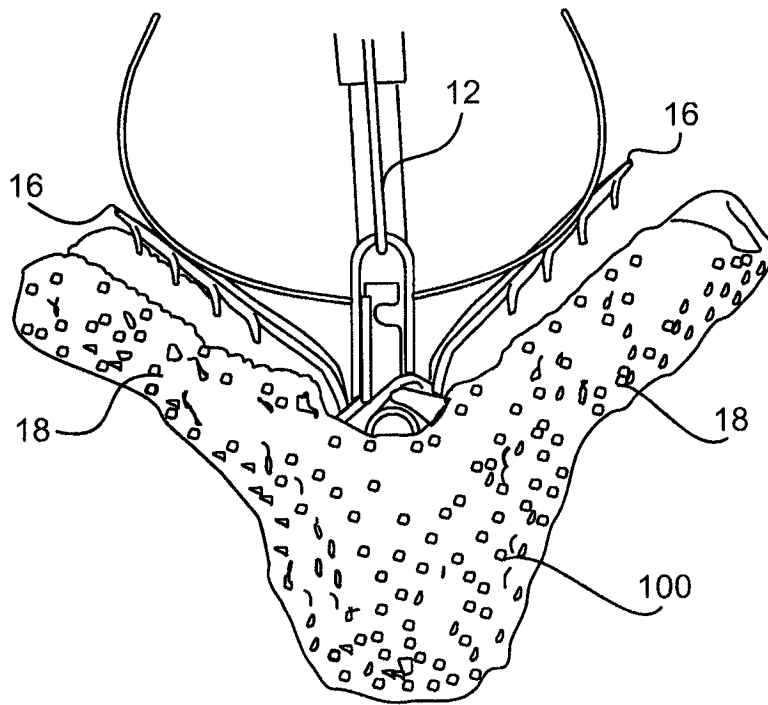


图 17A

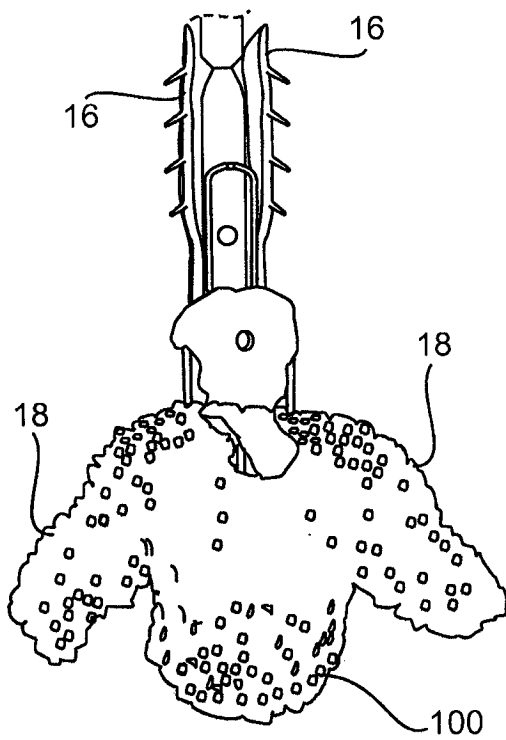


图 17B

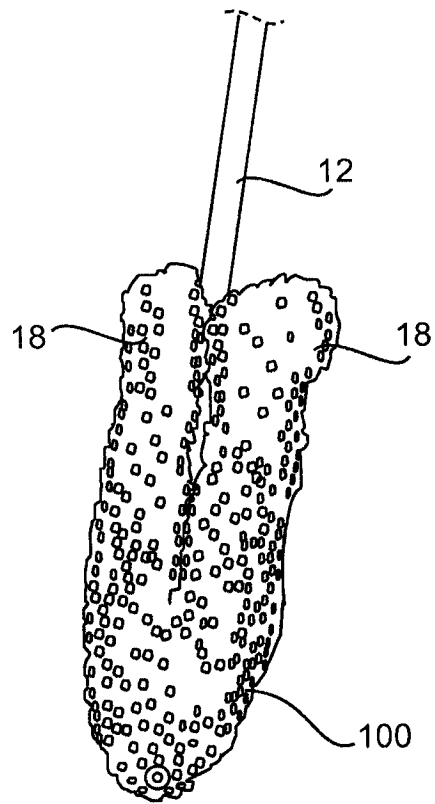


图 17C

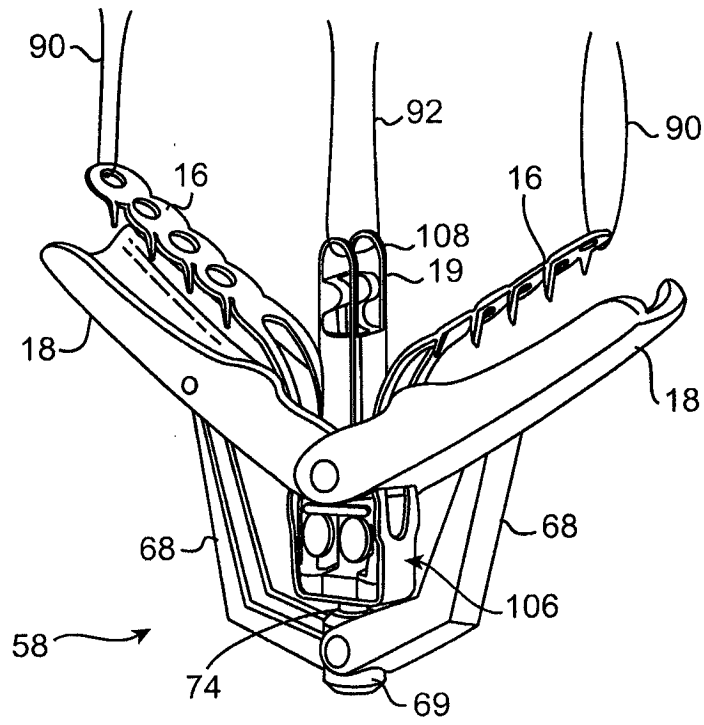


图 18

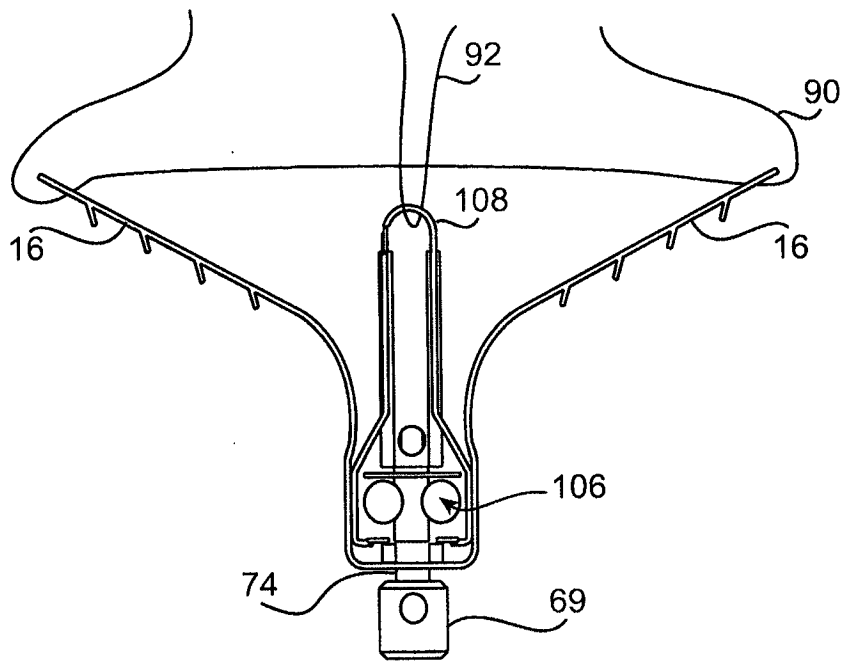


图 19

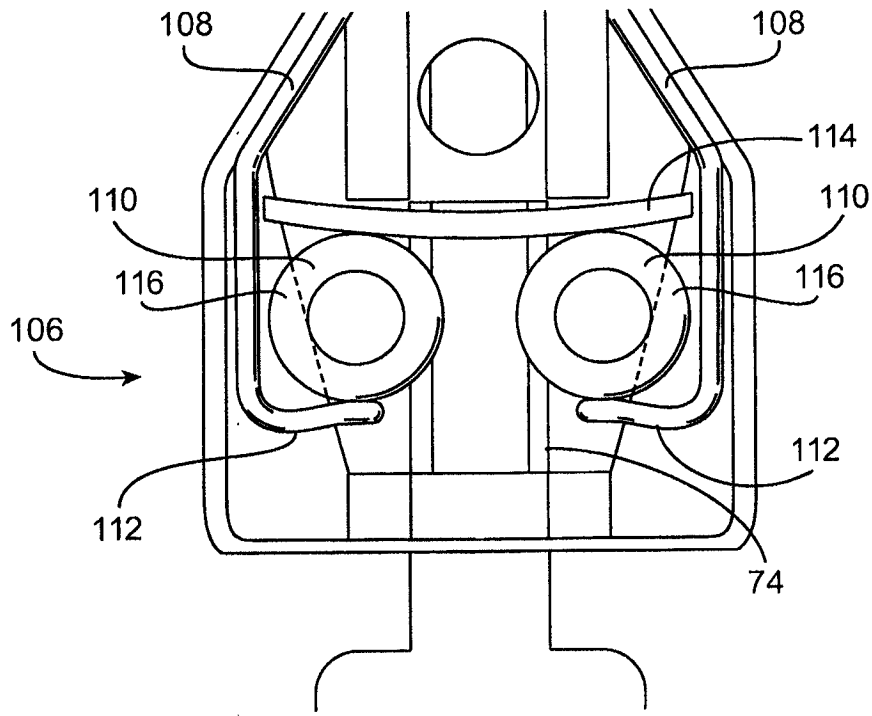


图 20

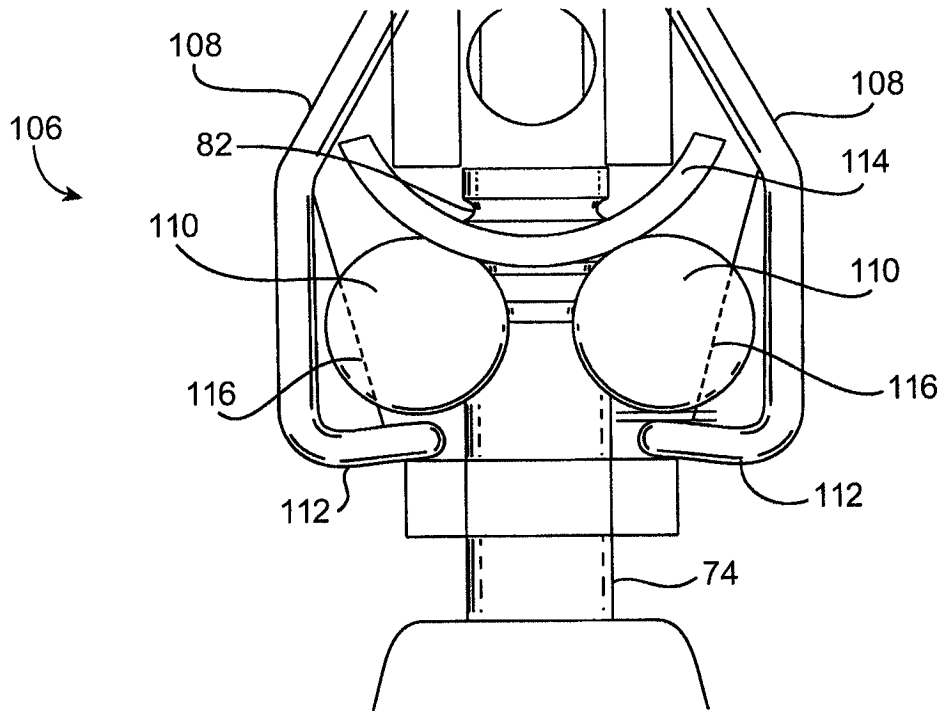


图 21

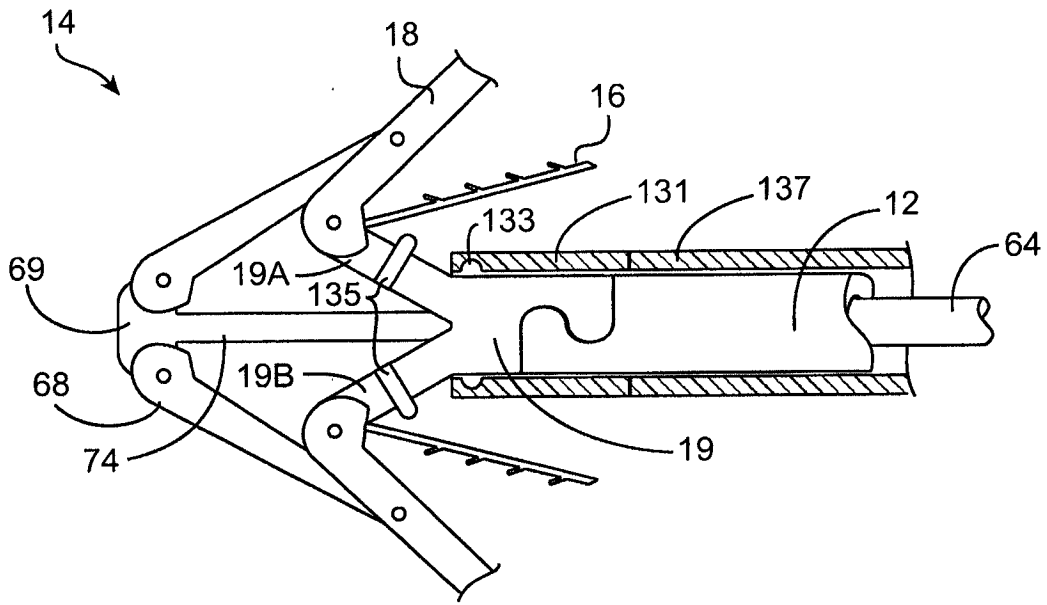


图 22A

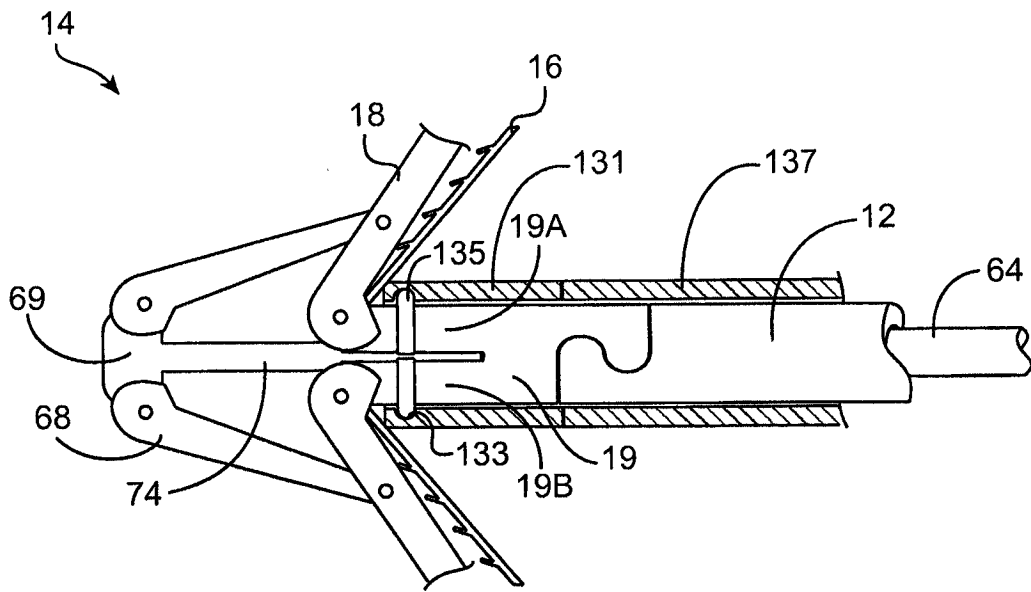


图 22B

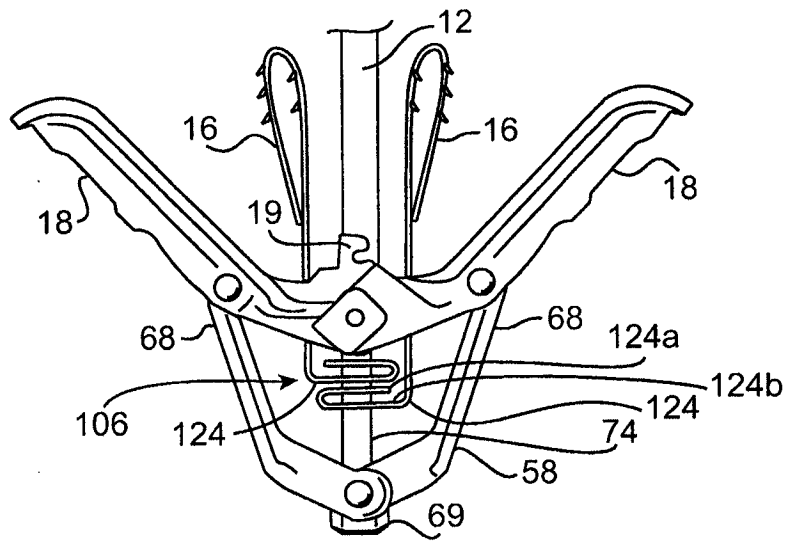


图 23

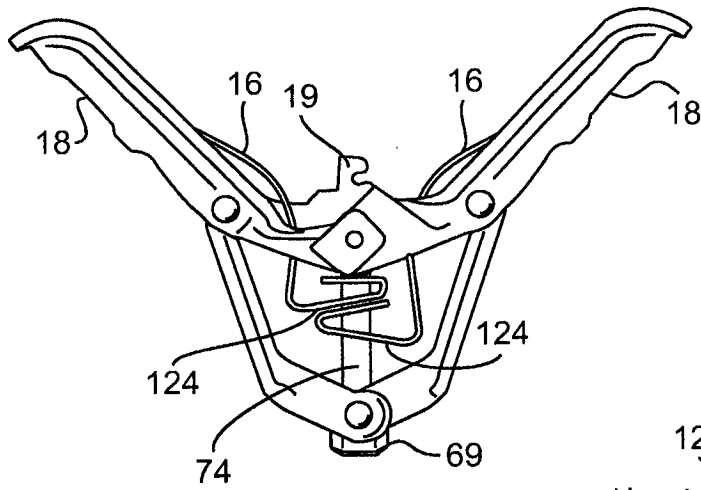


图 24A

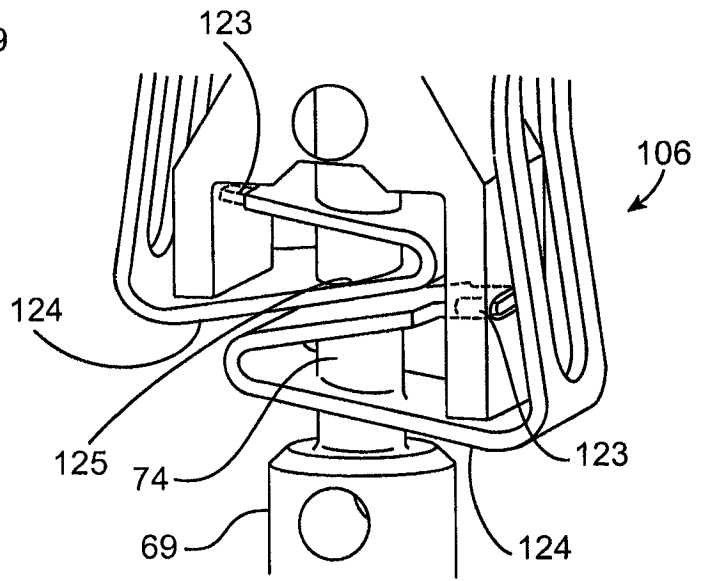


图 24B

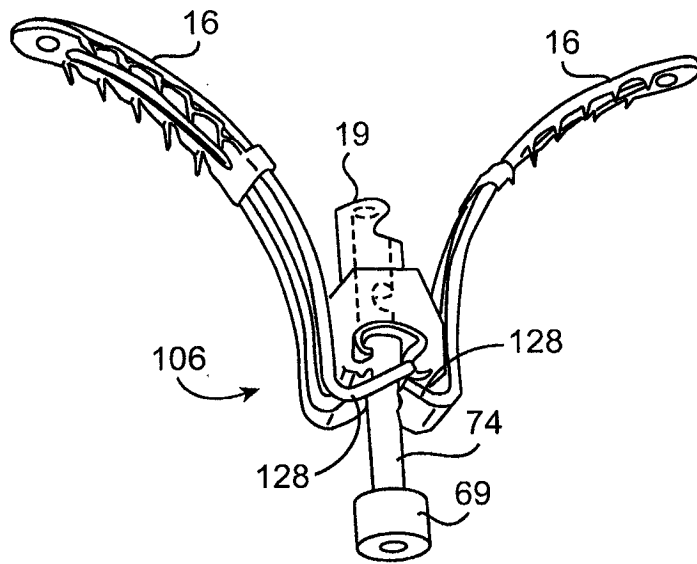


图 25

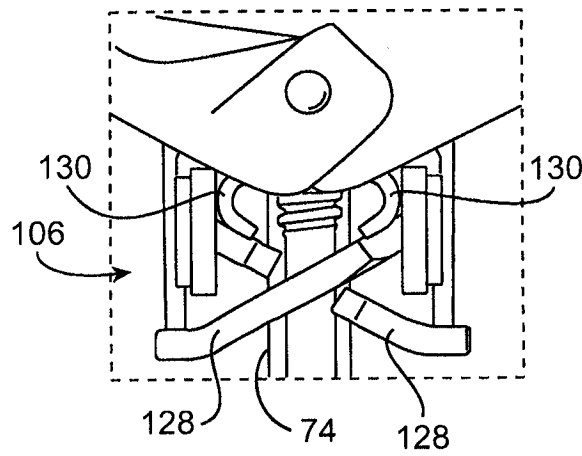


图 26A

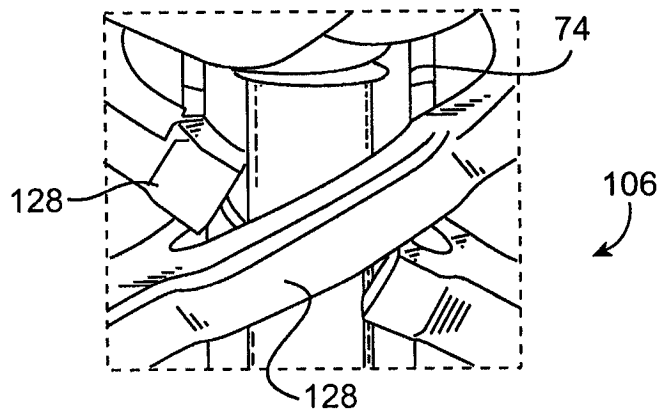


图 26B

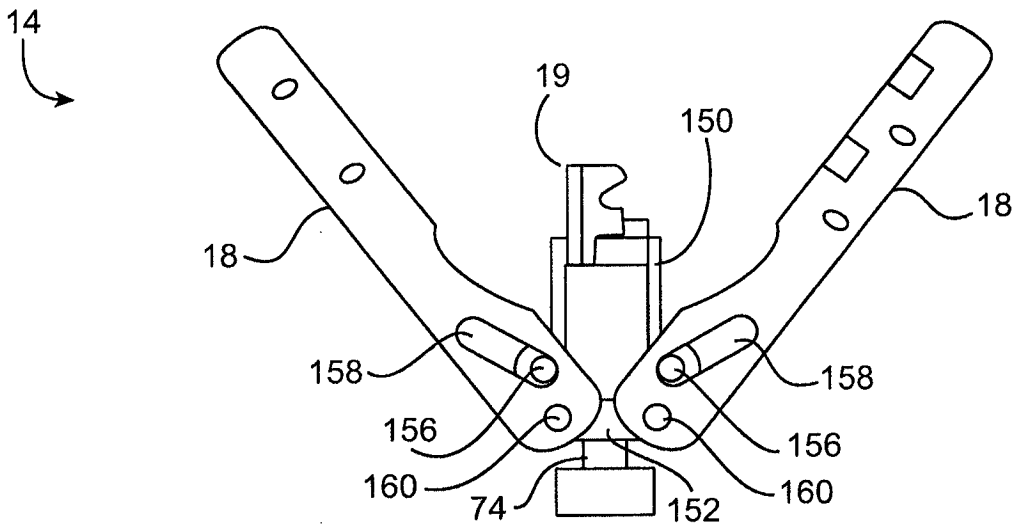


图 27

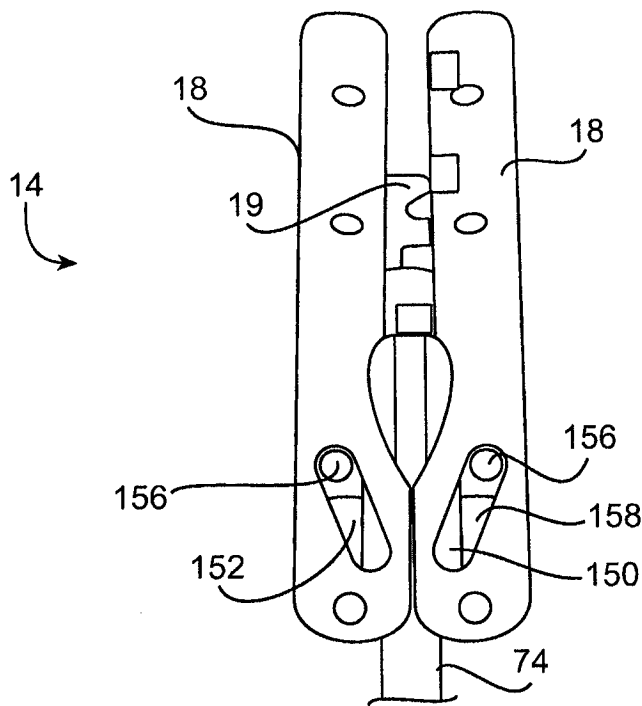


图 28

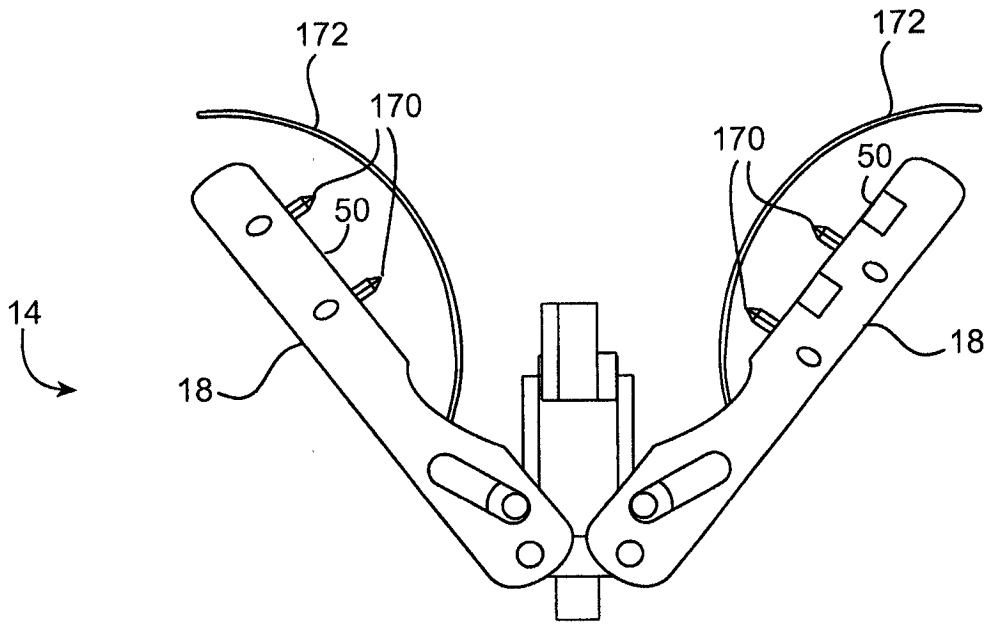


图 29

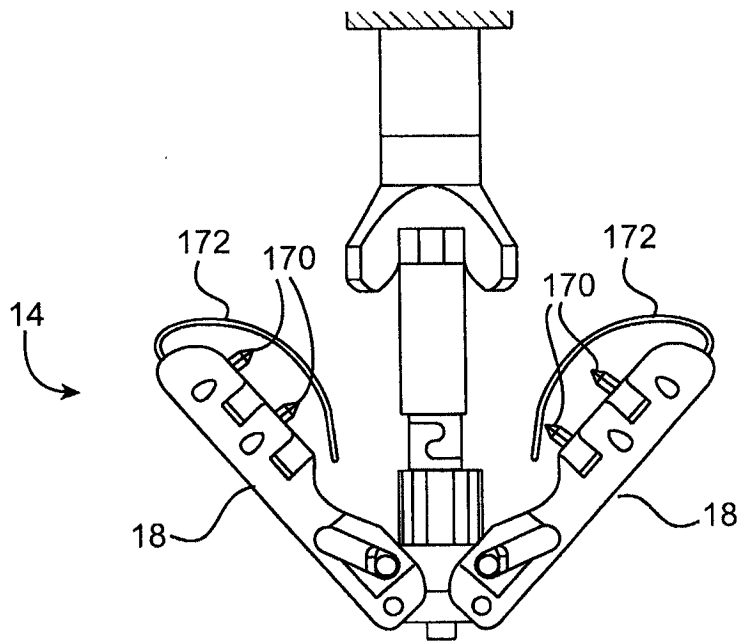


图 30

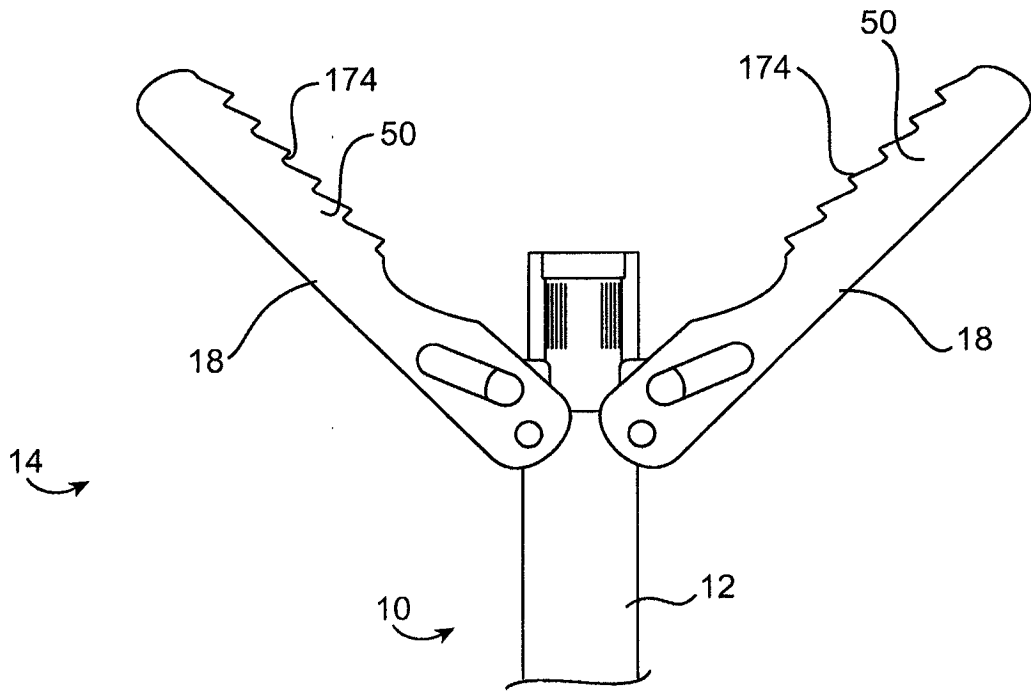


图 31

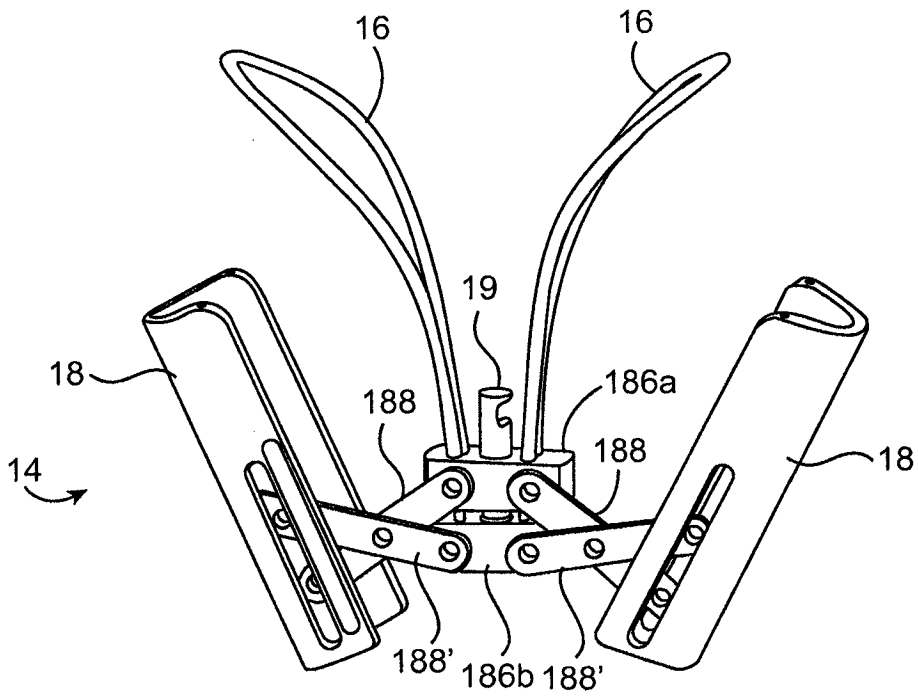


图 32

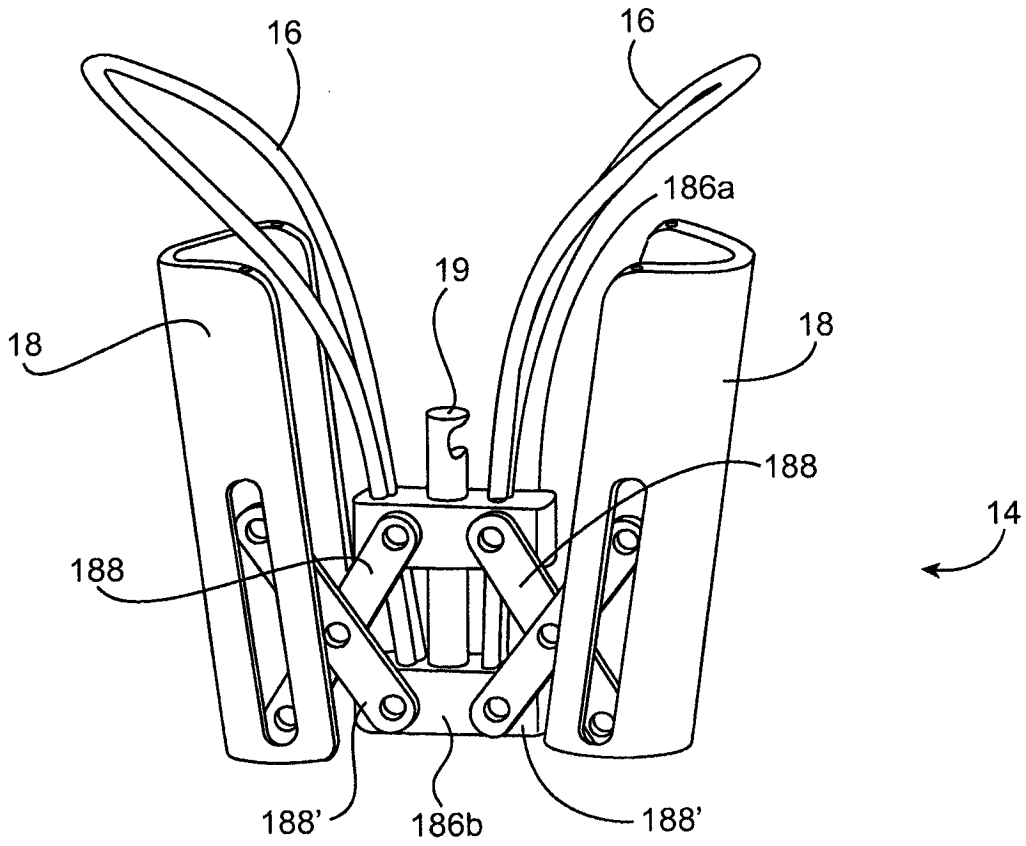


图 33

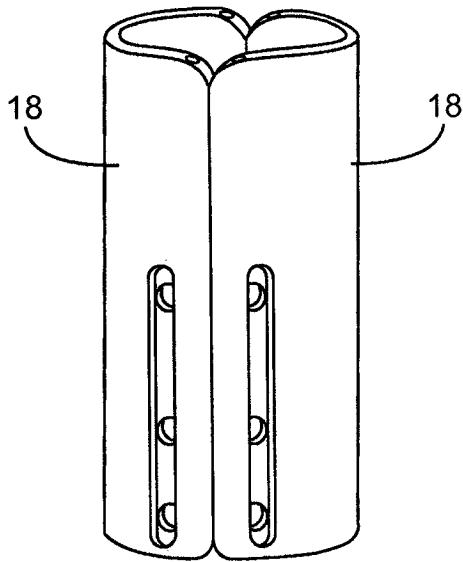


图 34

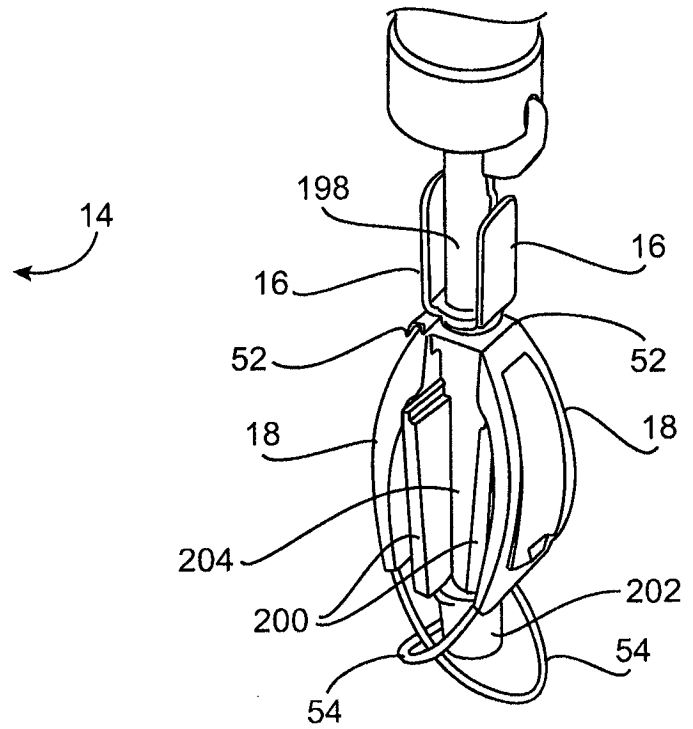


图 35

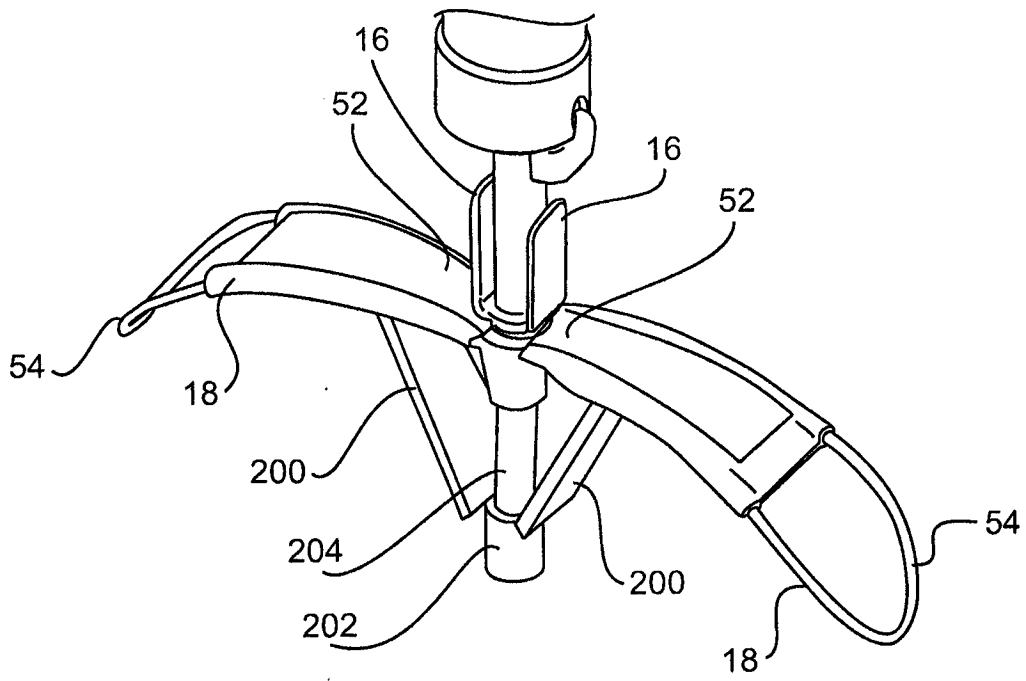


图 36

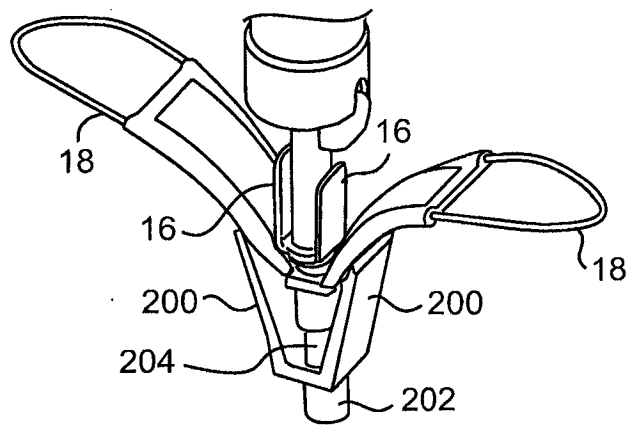


图 37

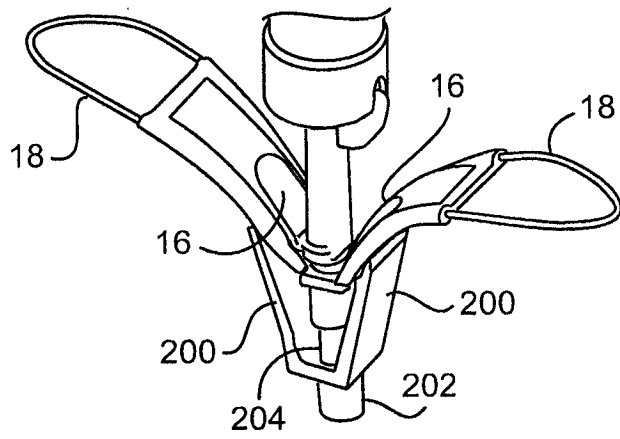


图 38

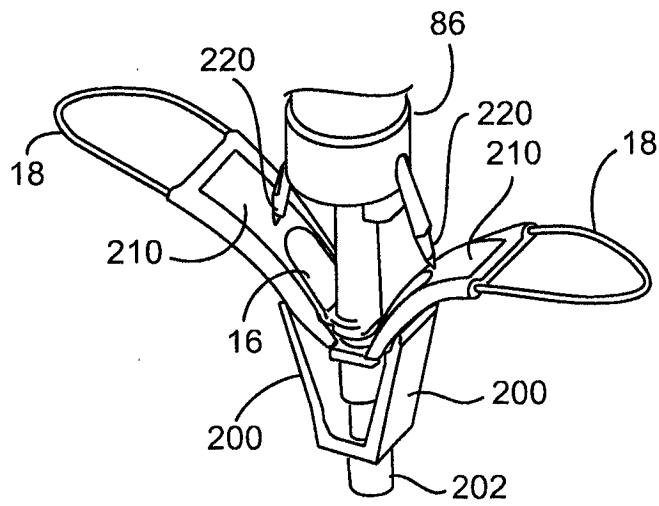


图 39

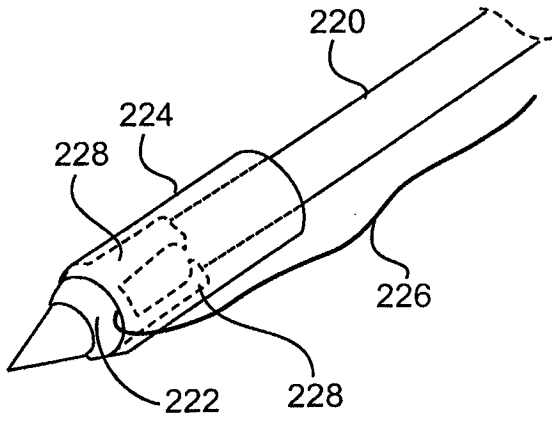


图 40A

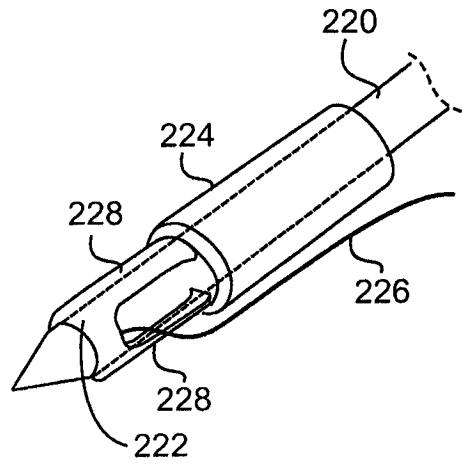


图 40B

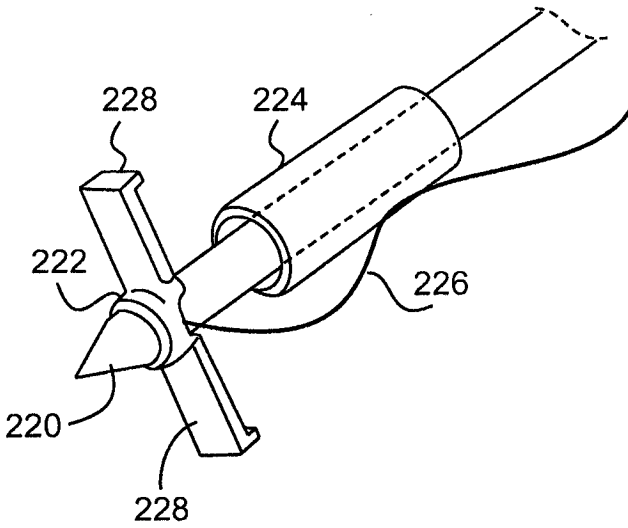


图 40C

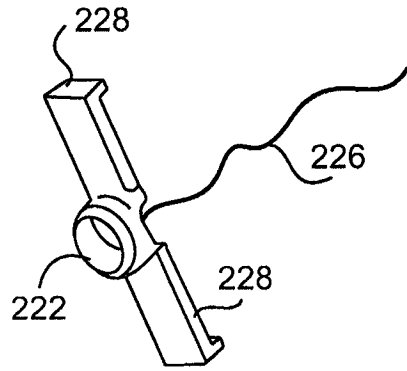


图 40D

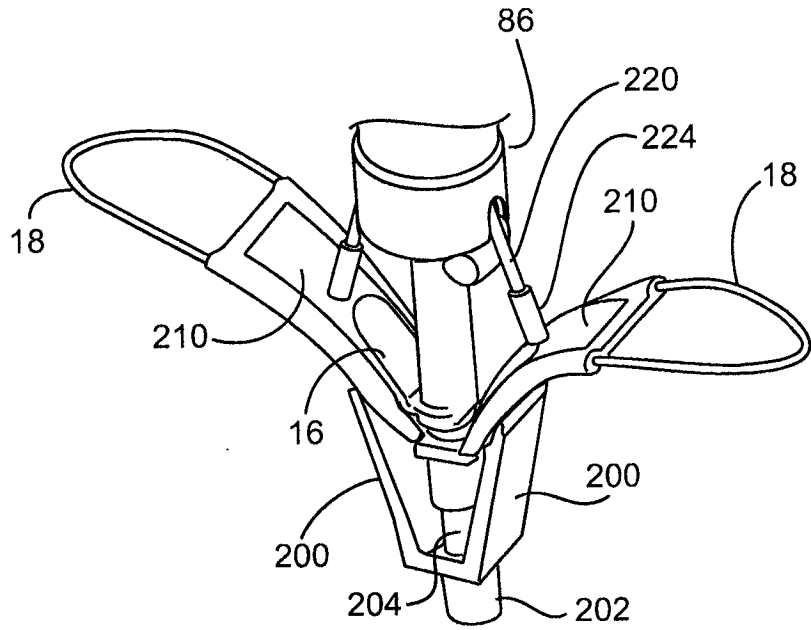


图 41

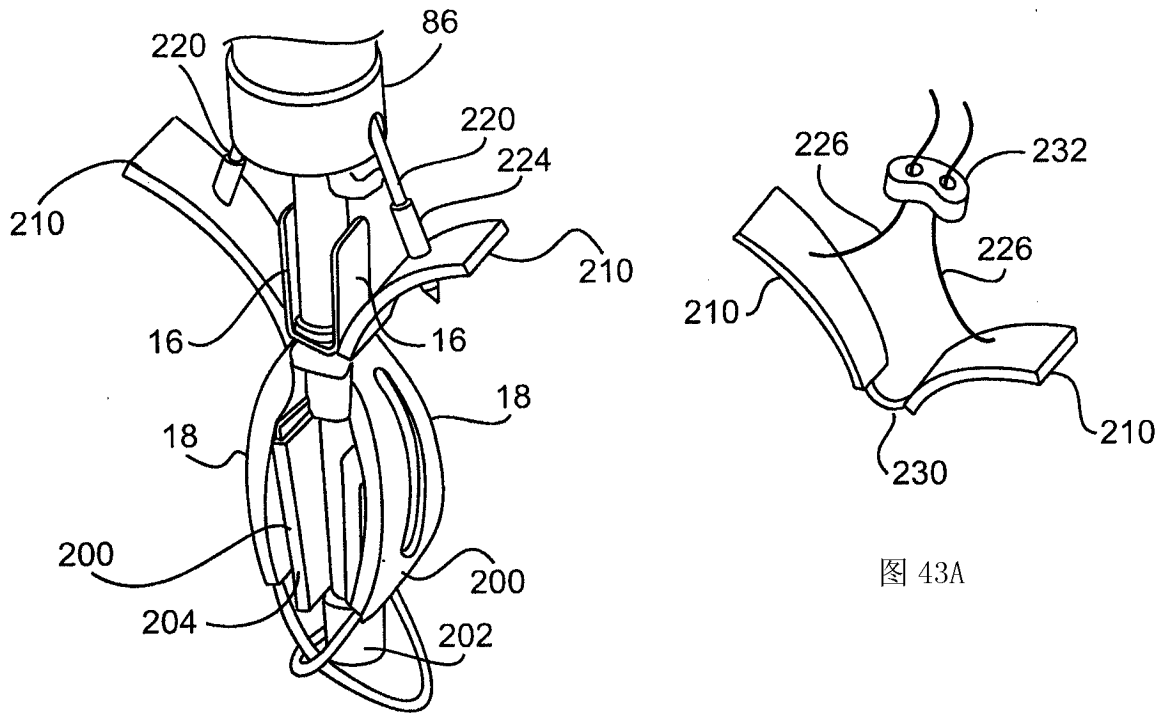


图 42

图 43A

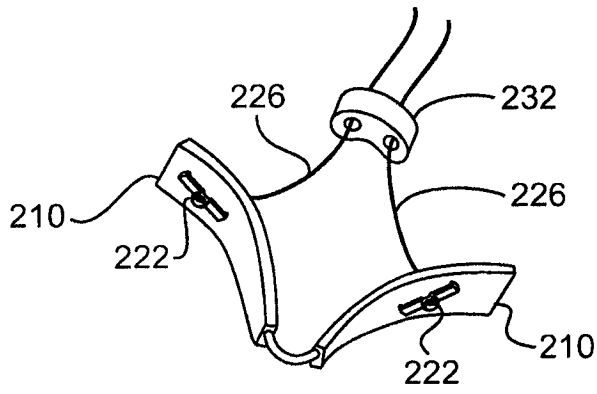


图 43B

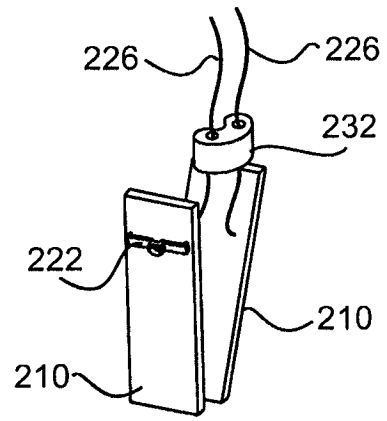


图 43C

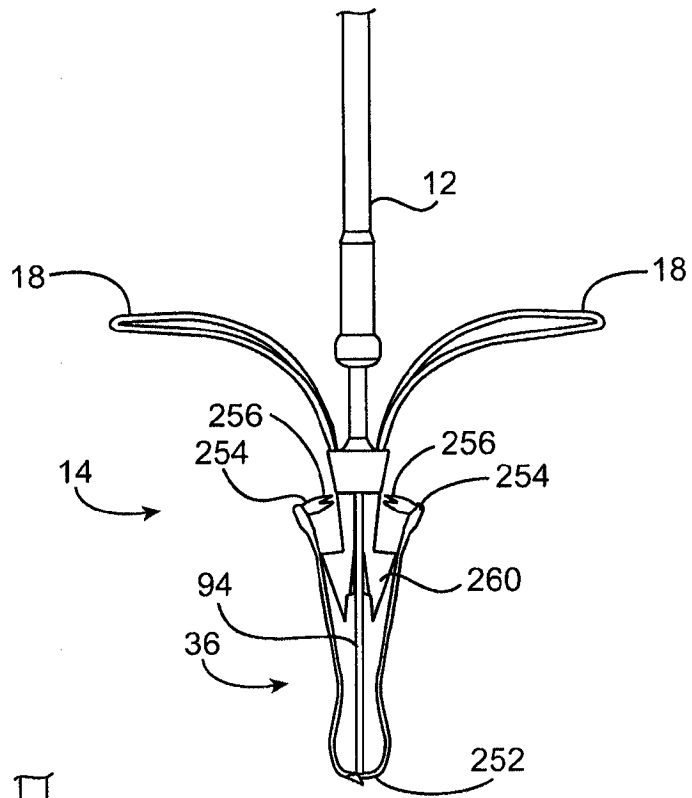


图 44A

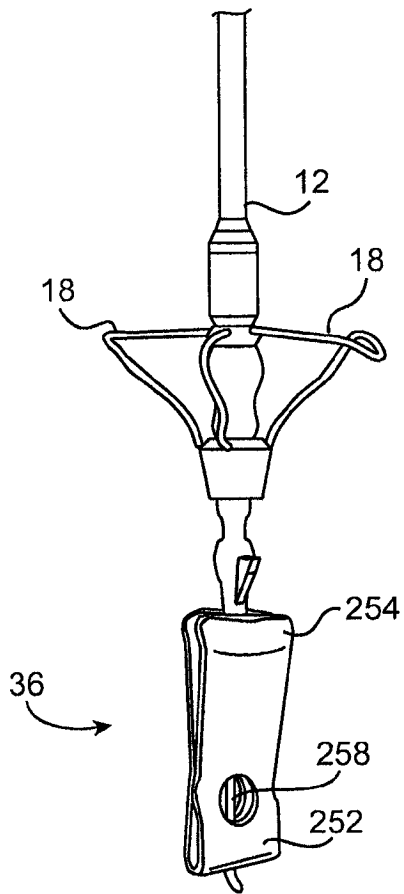


图 44B

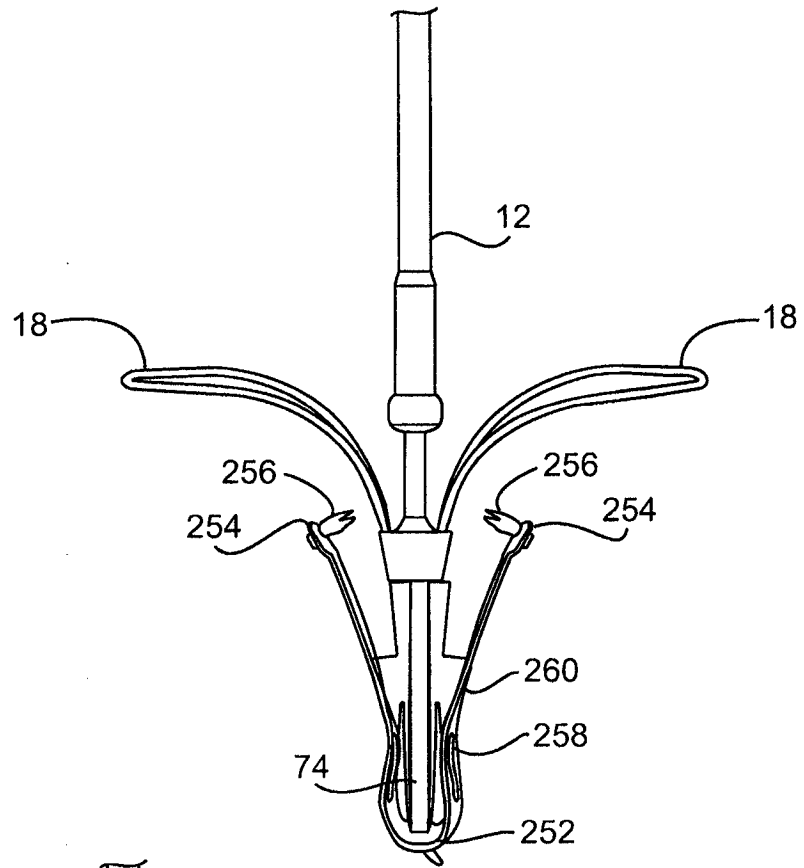


图 45

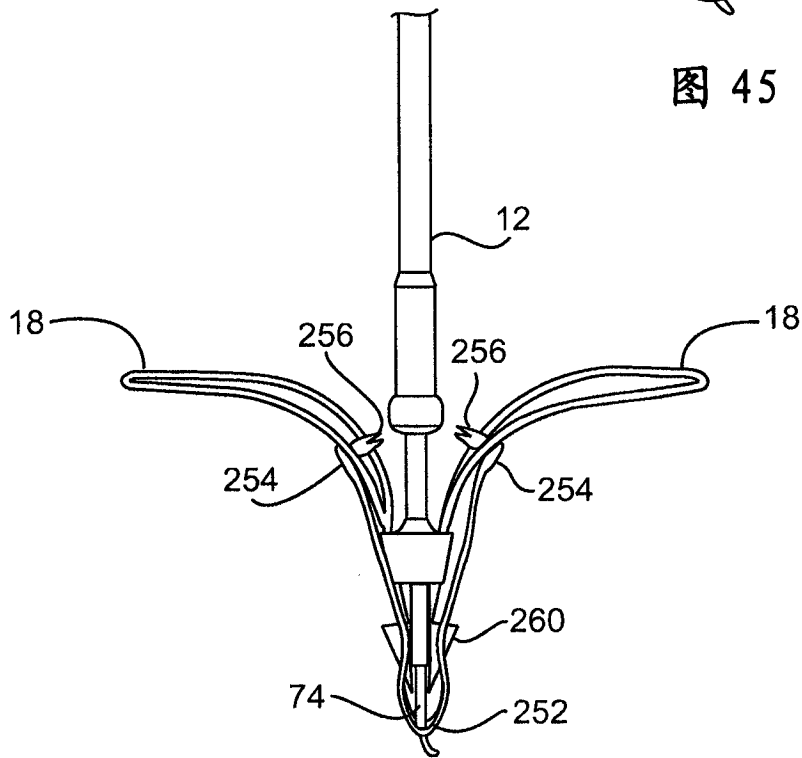


图 46

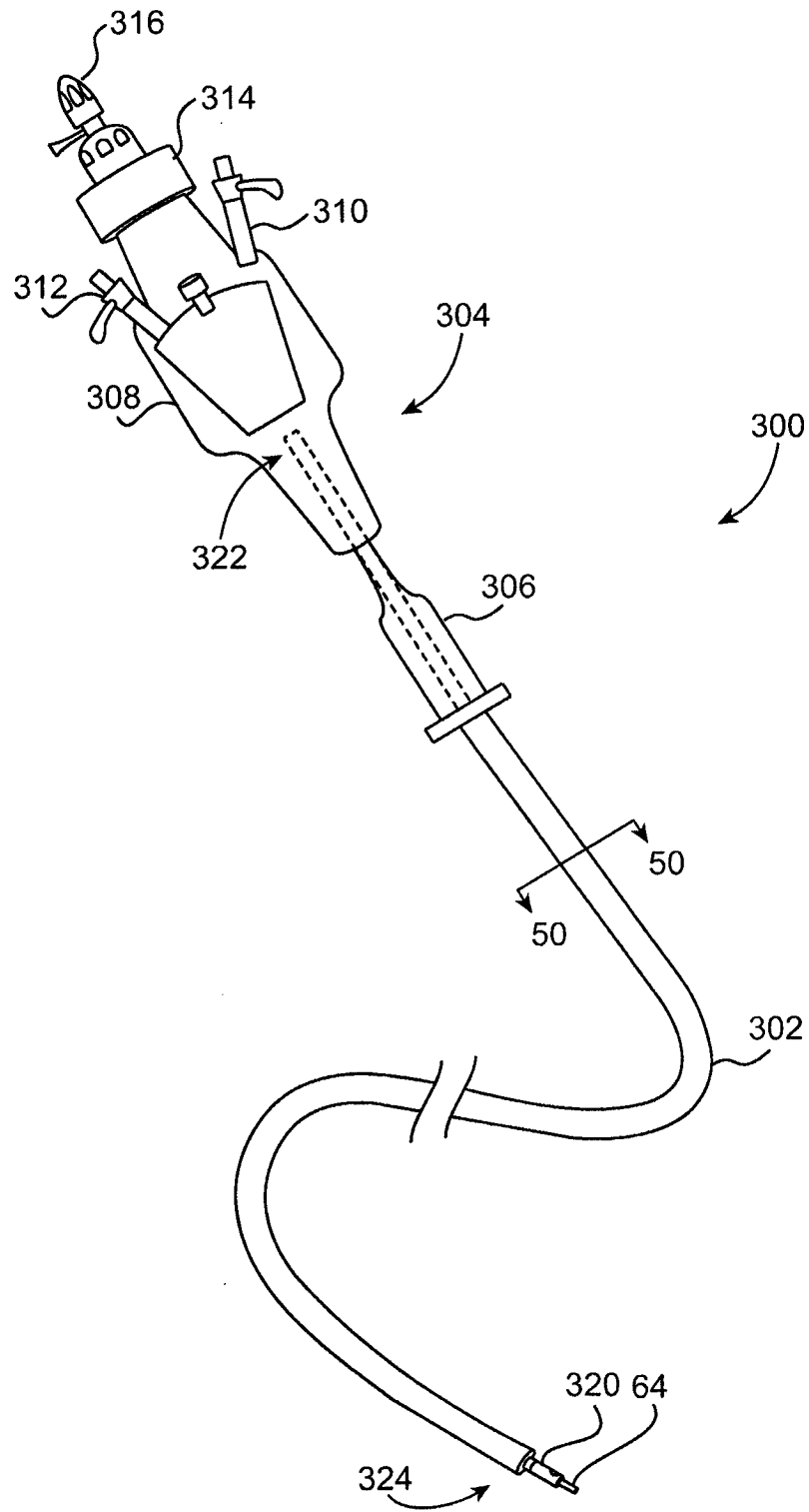


图 47

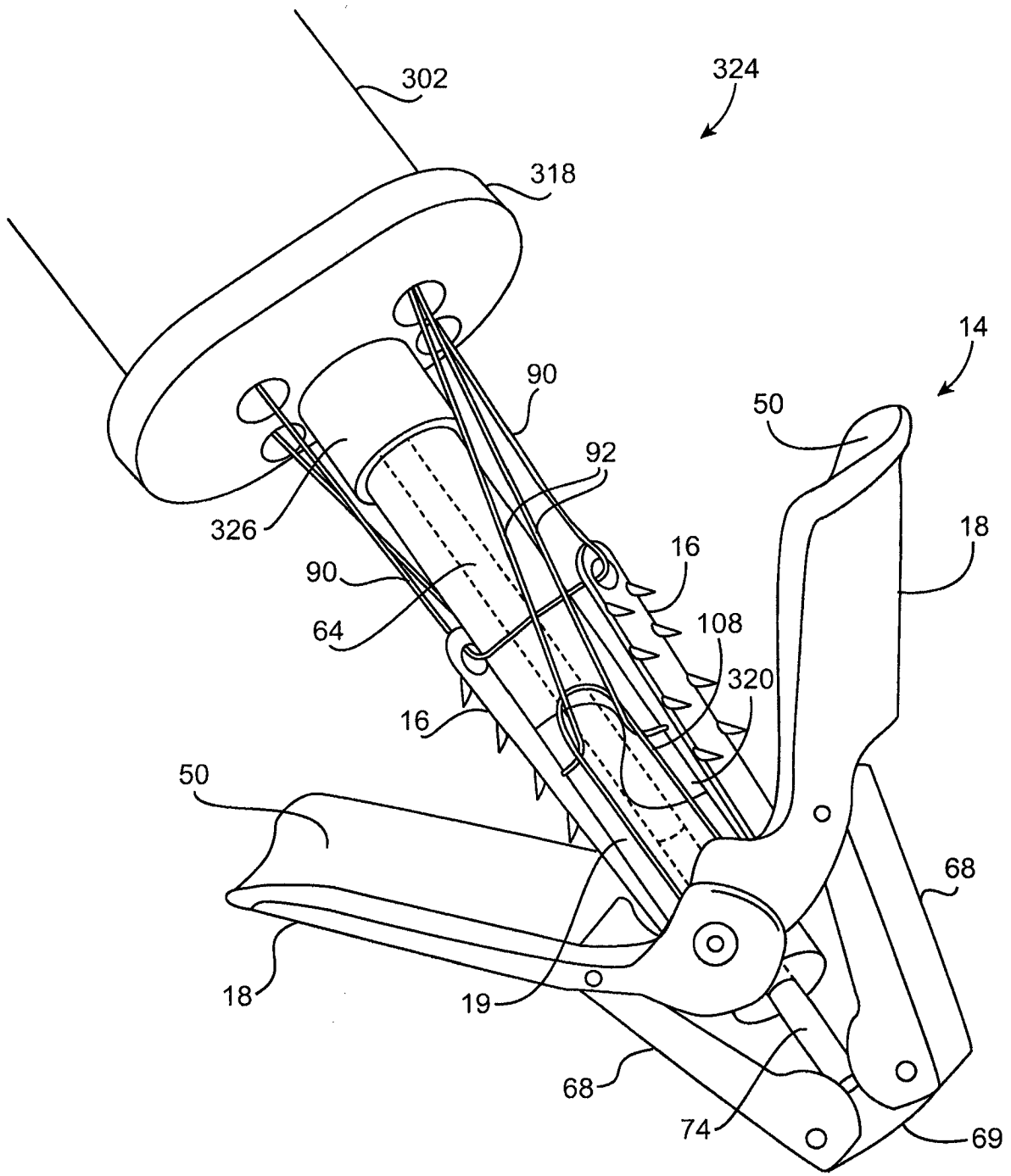


图 48

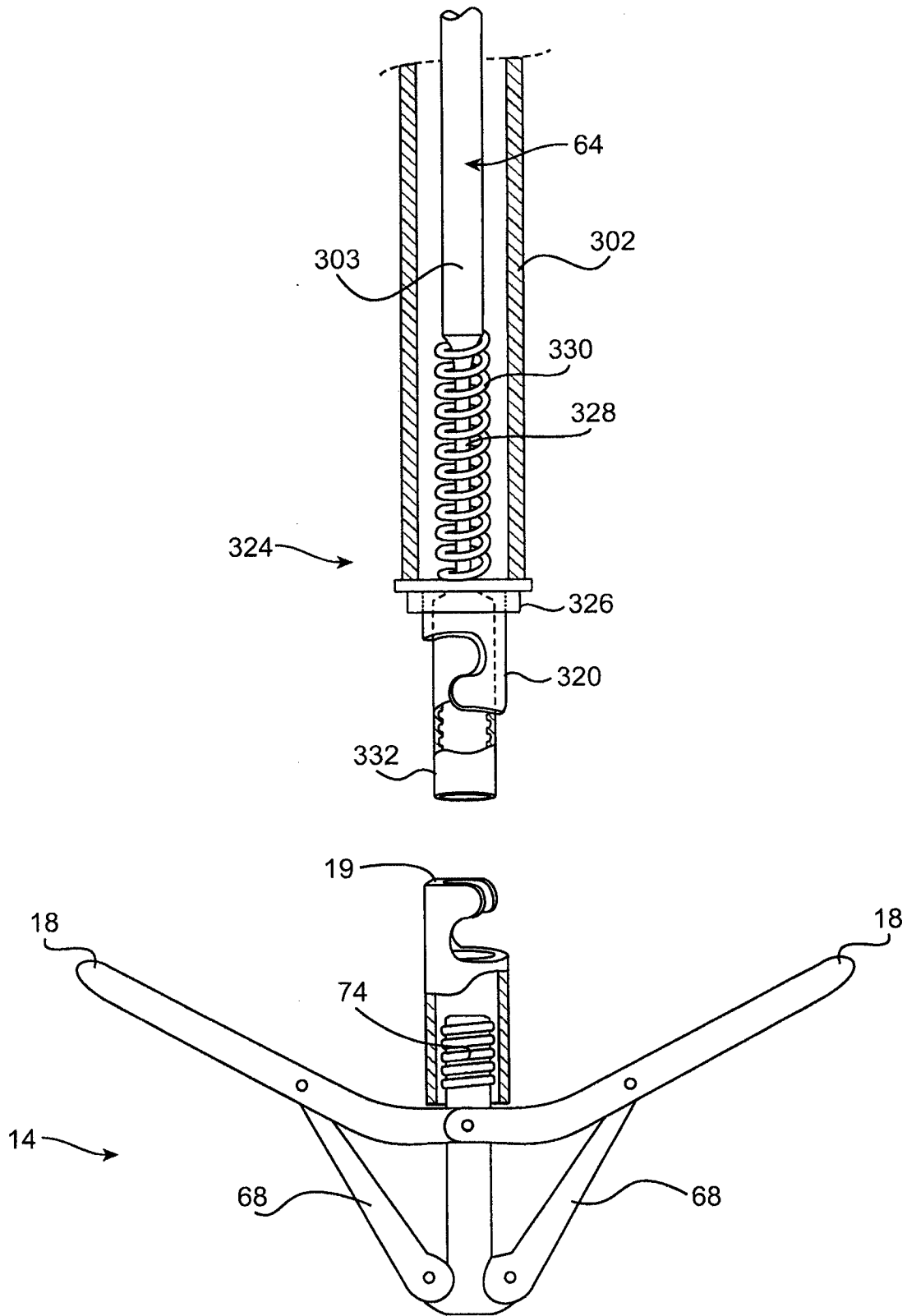


图 49

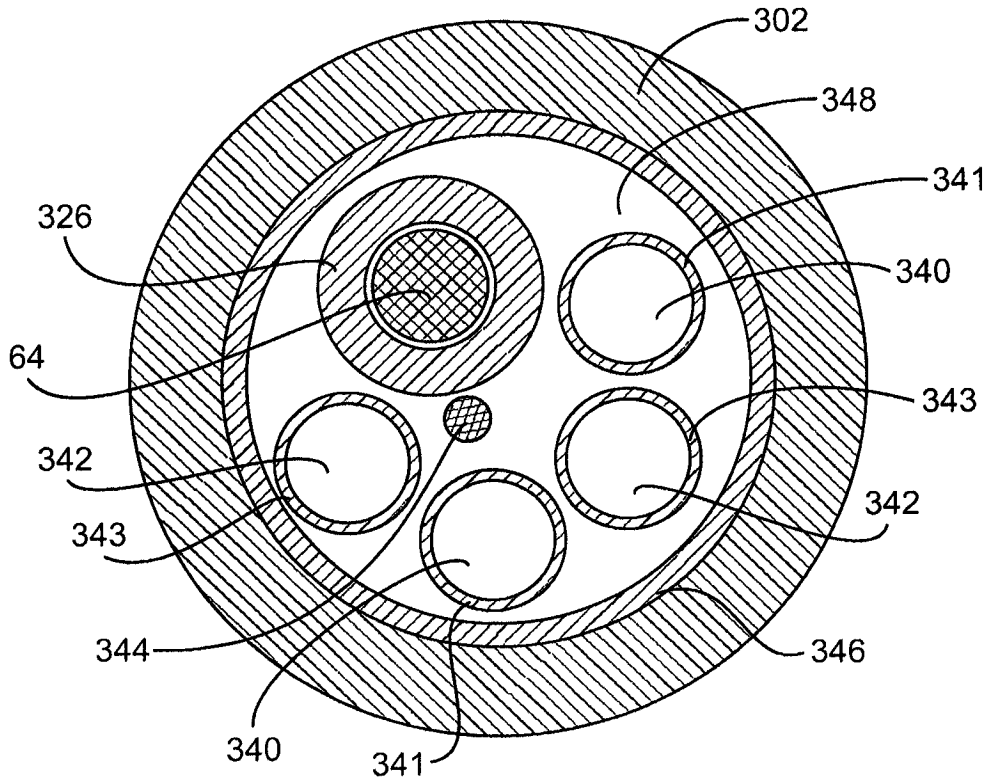


图 50

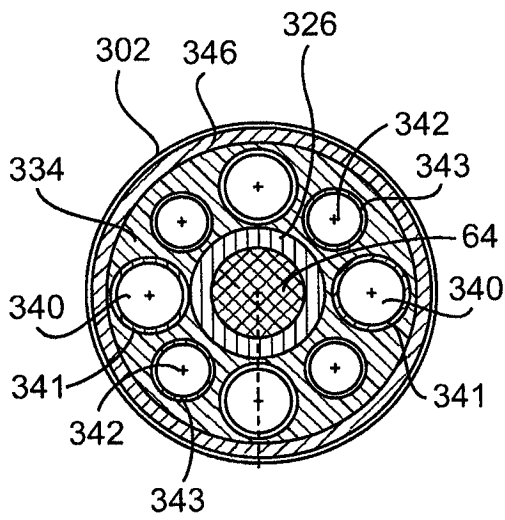


图 51

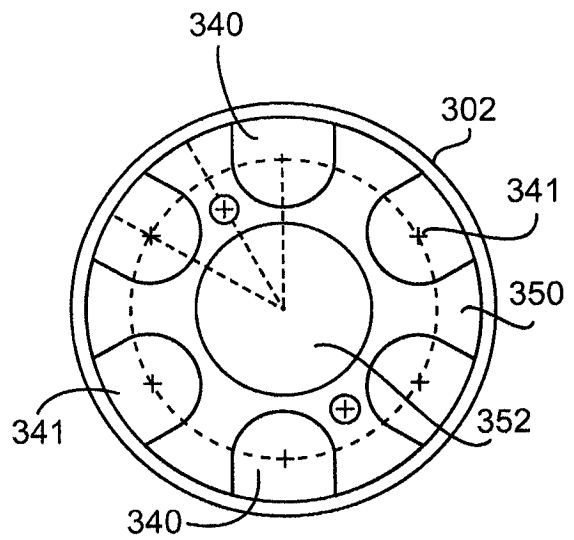


图 52

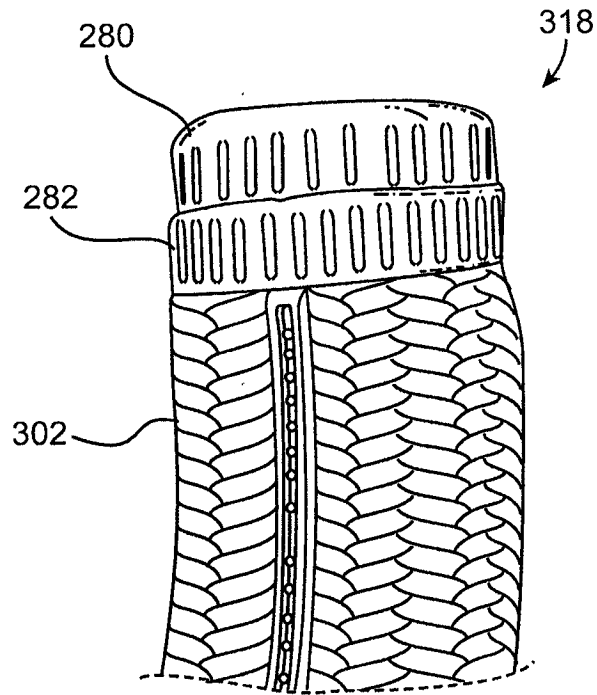


图 52A

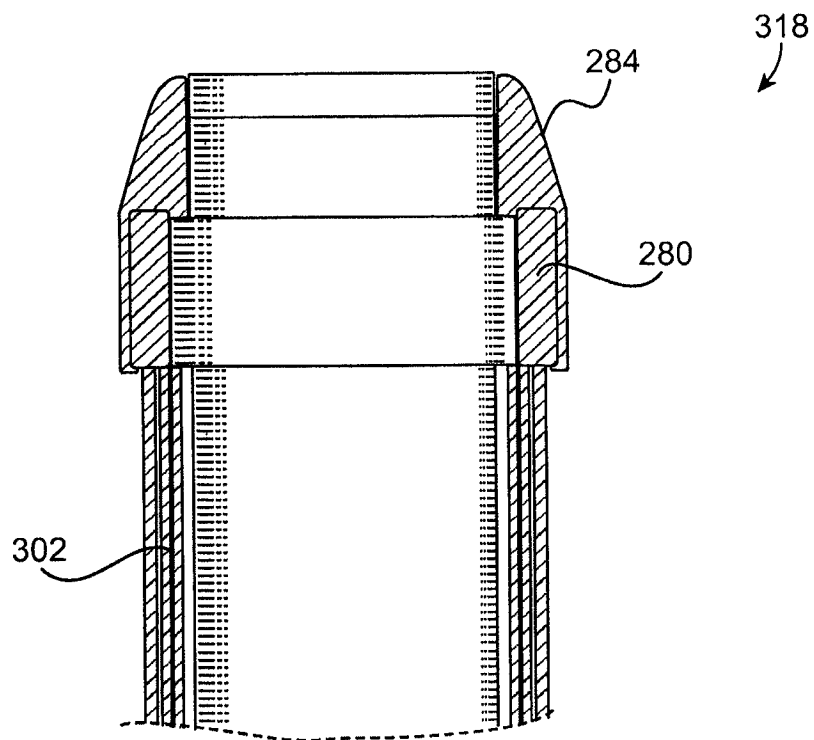


图 52B

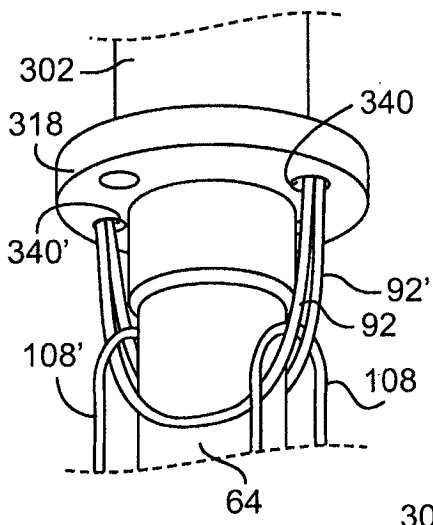


图 53A

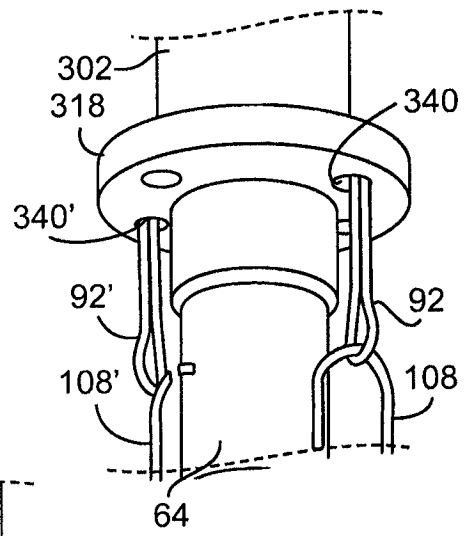


图 53B

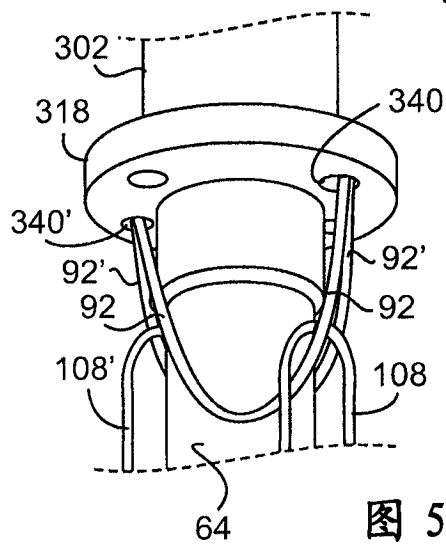


图 53C

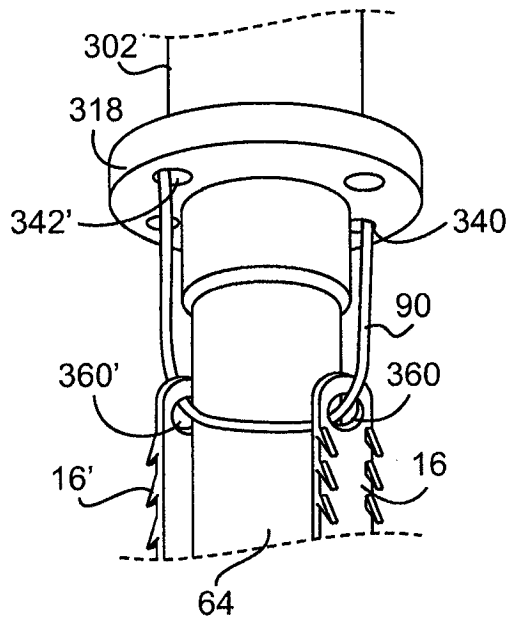


图 54A

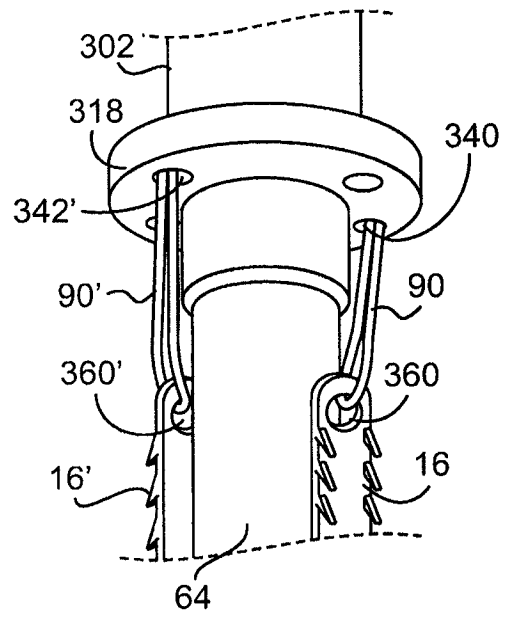


图 54B

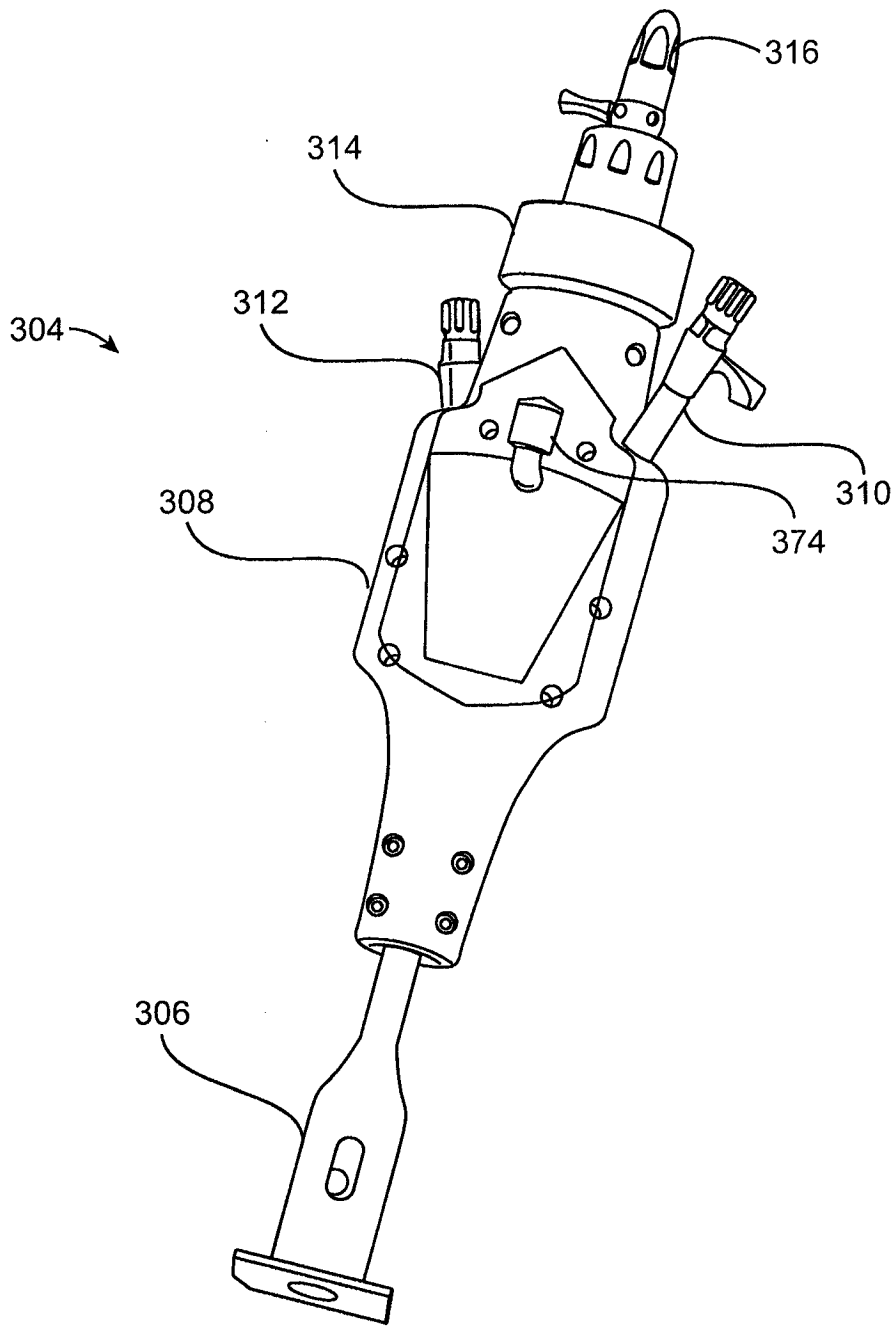


图 55

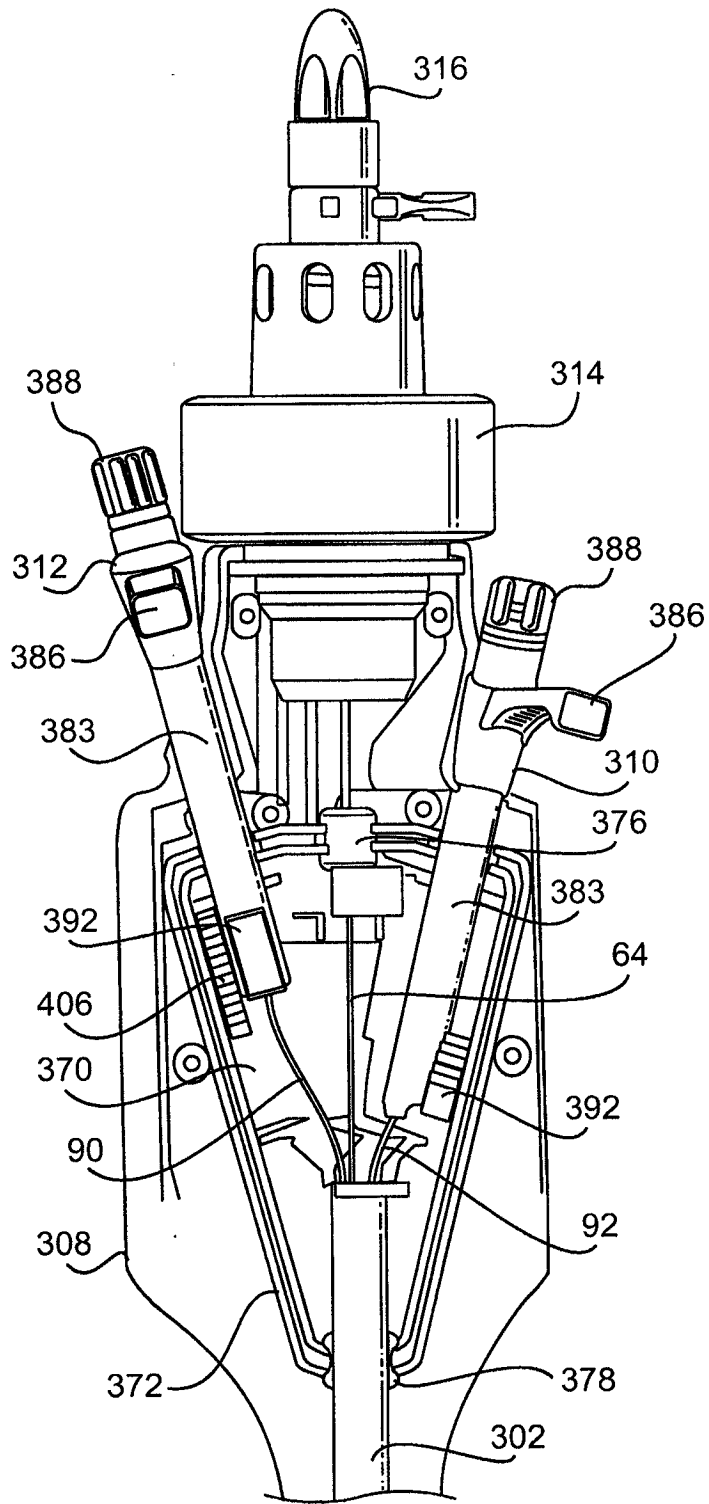


图 56

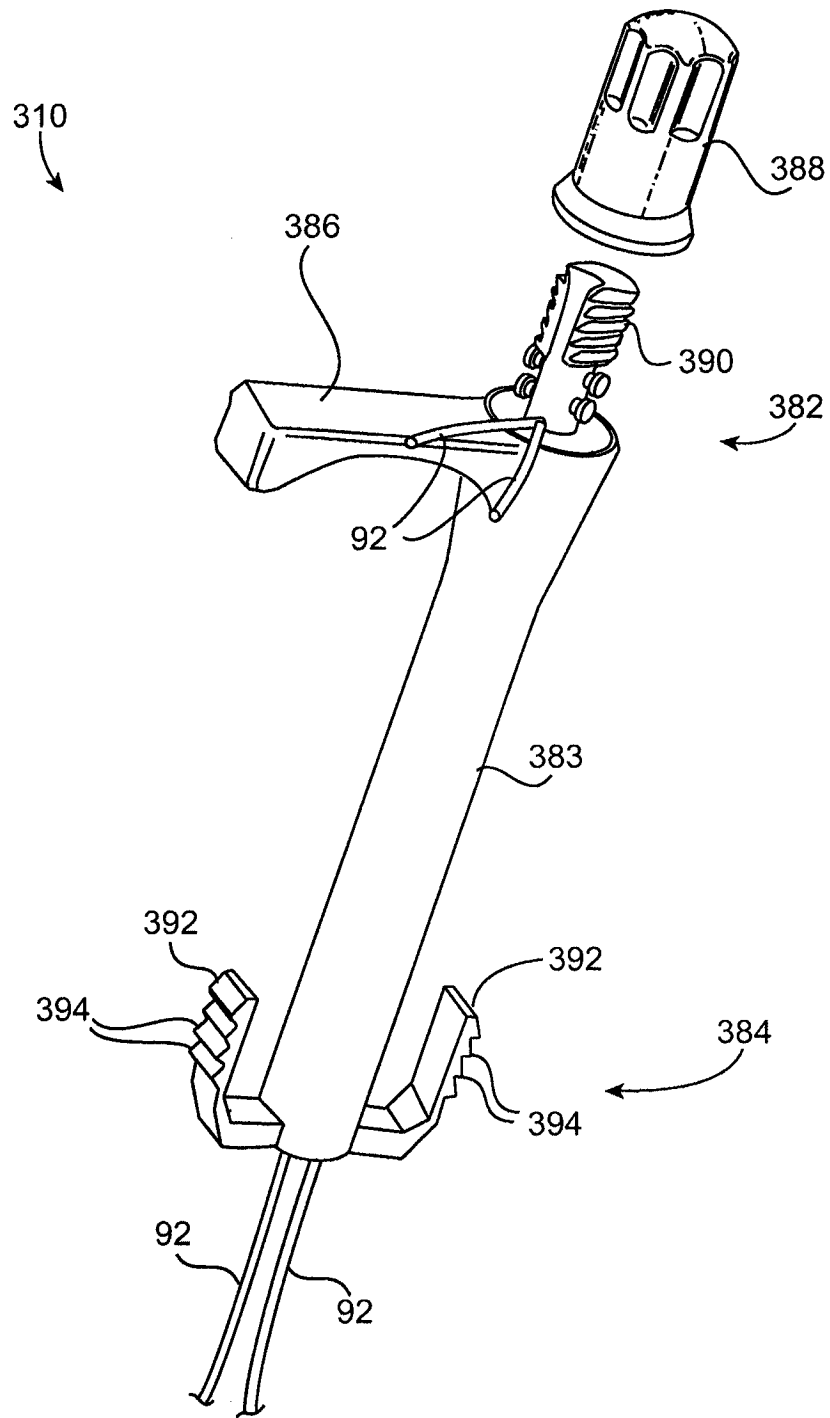


图 57

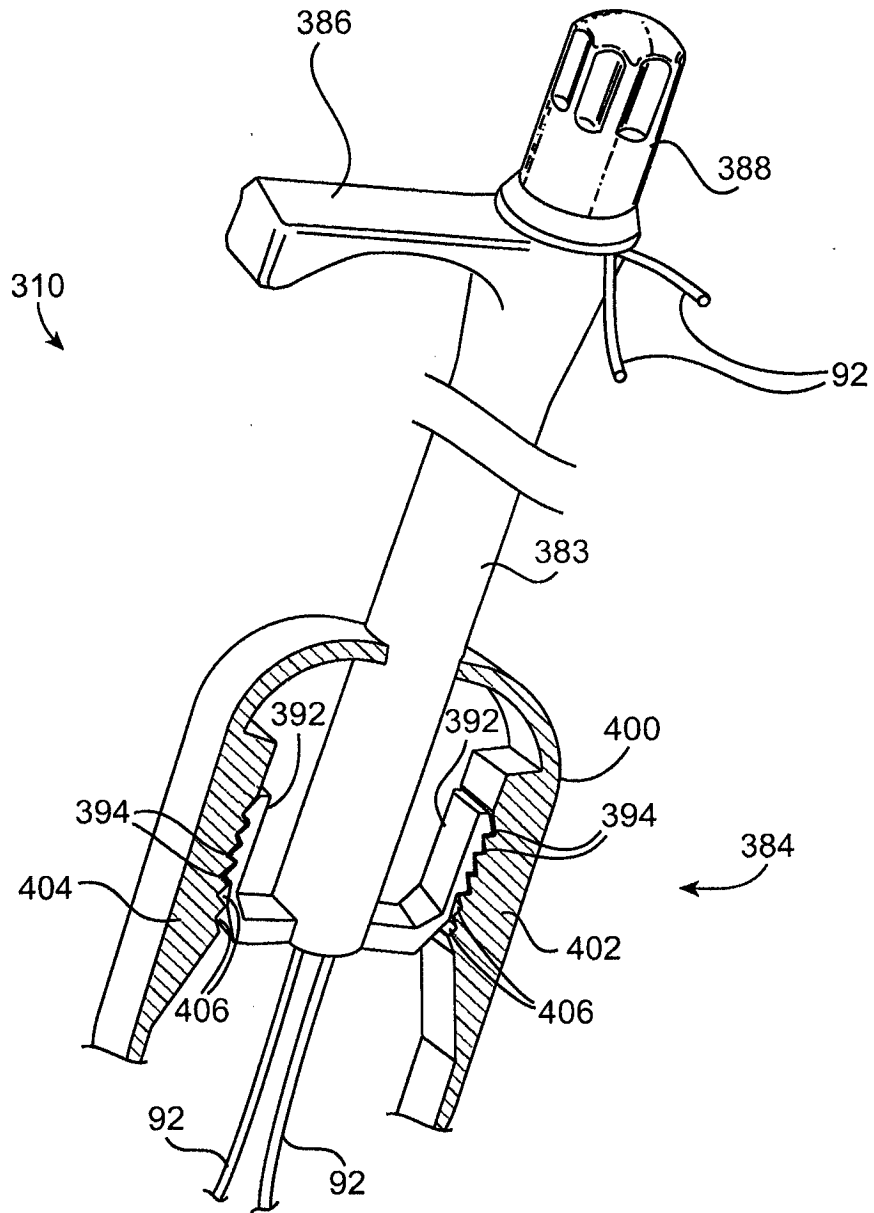


图 57A

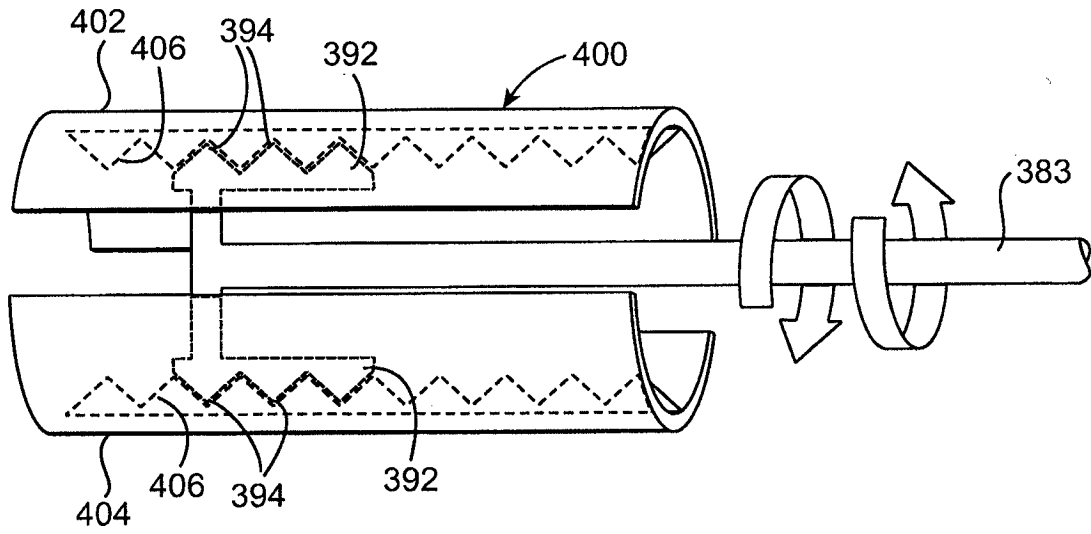


图 58A

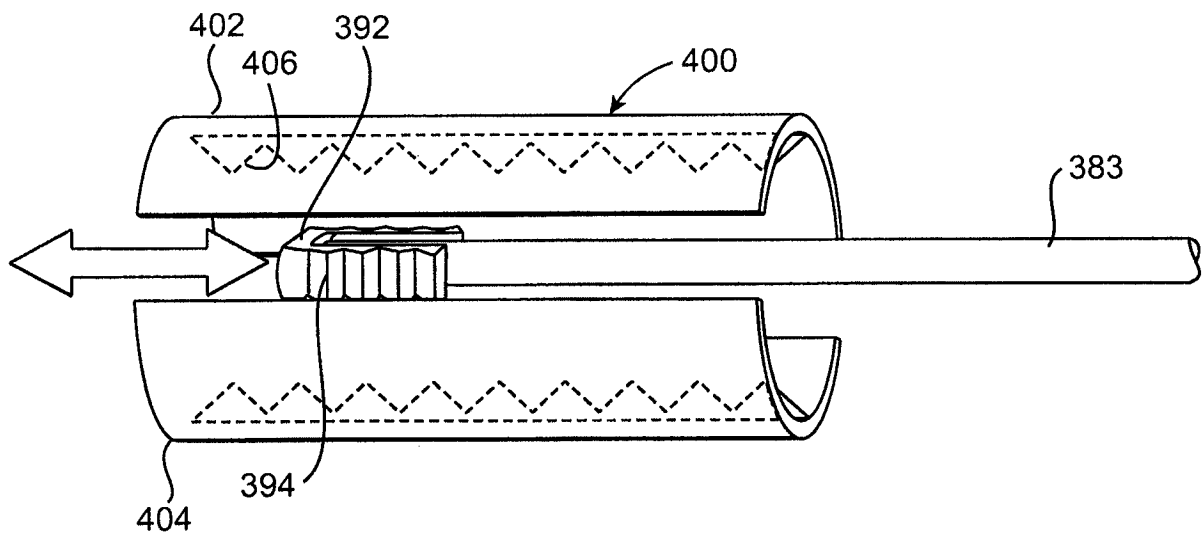


图 58B

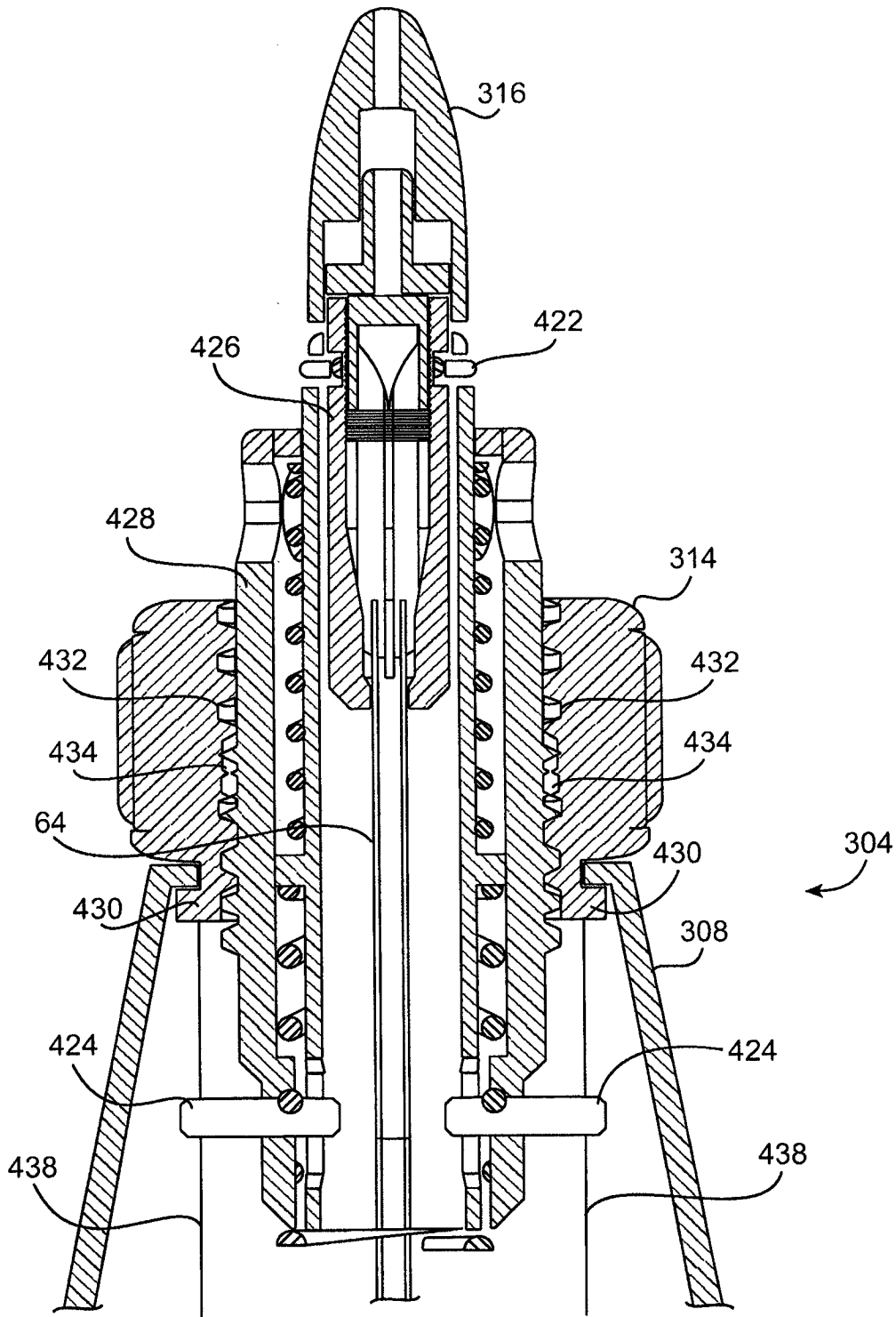


图 59

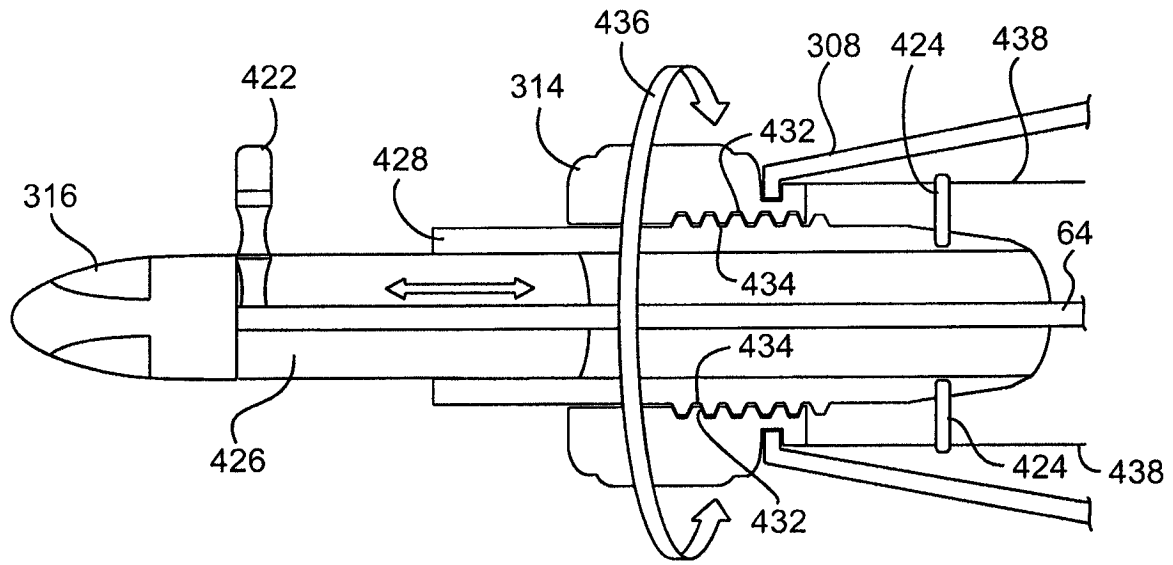


图 59A

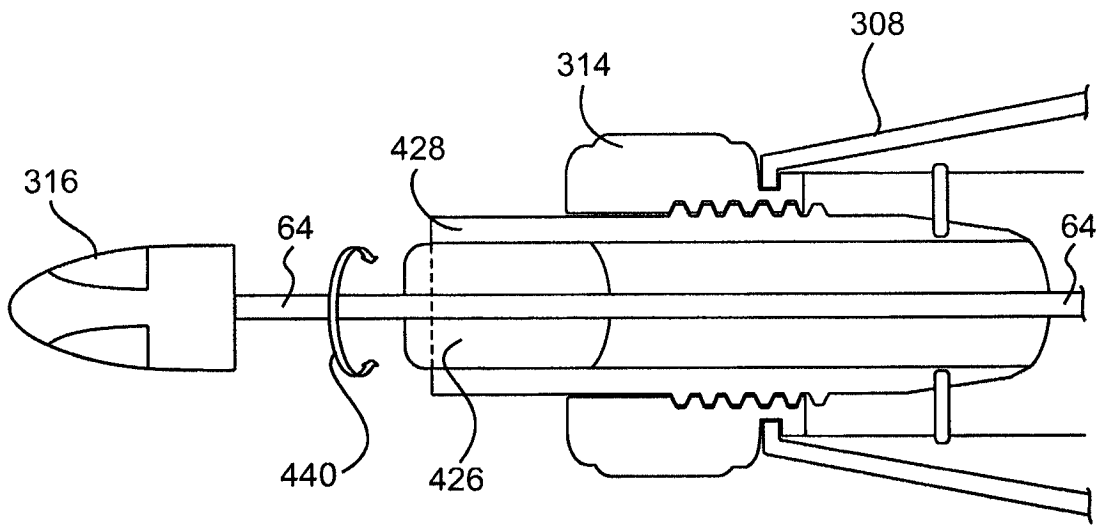


图 59B

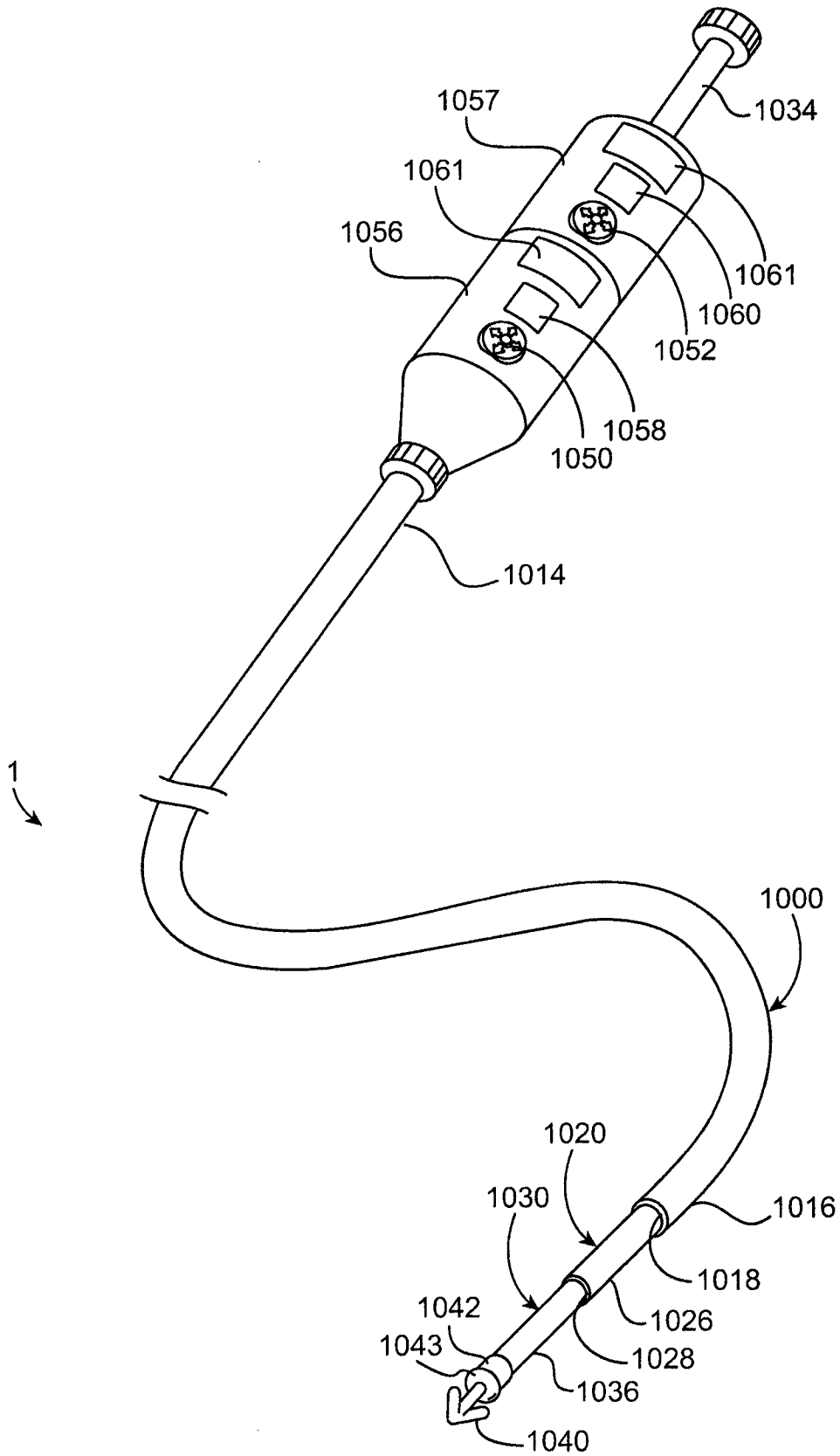


图 60

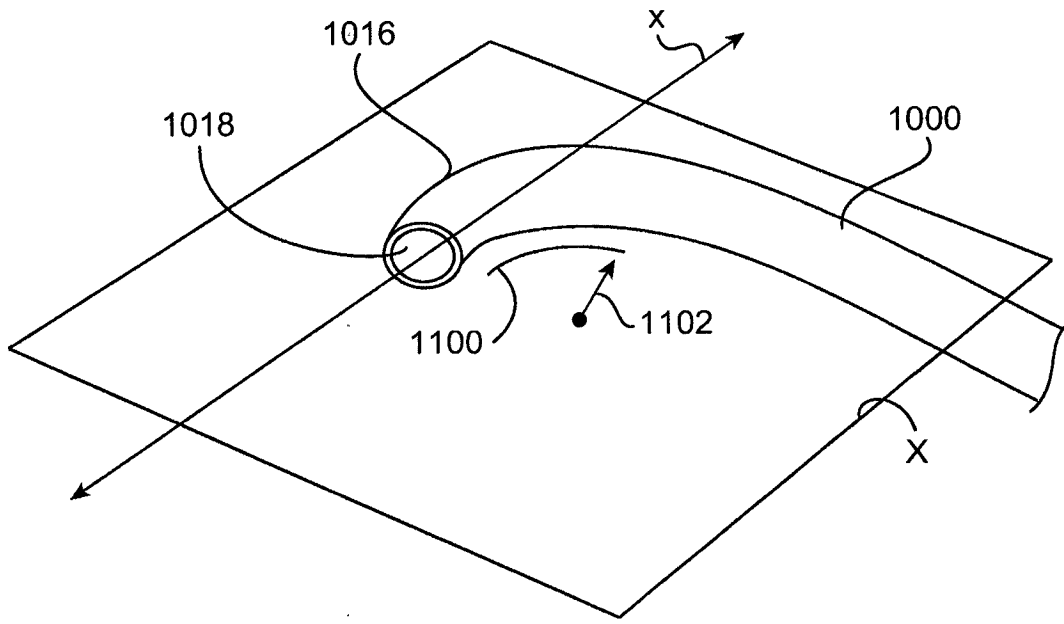


图 61A

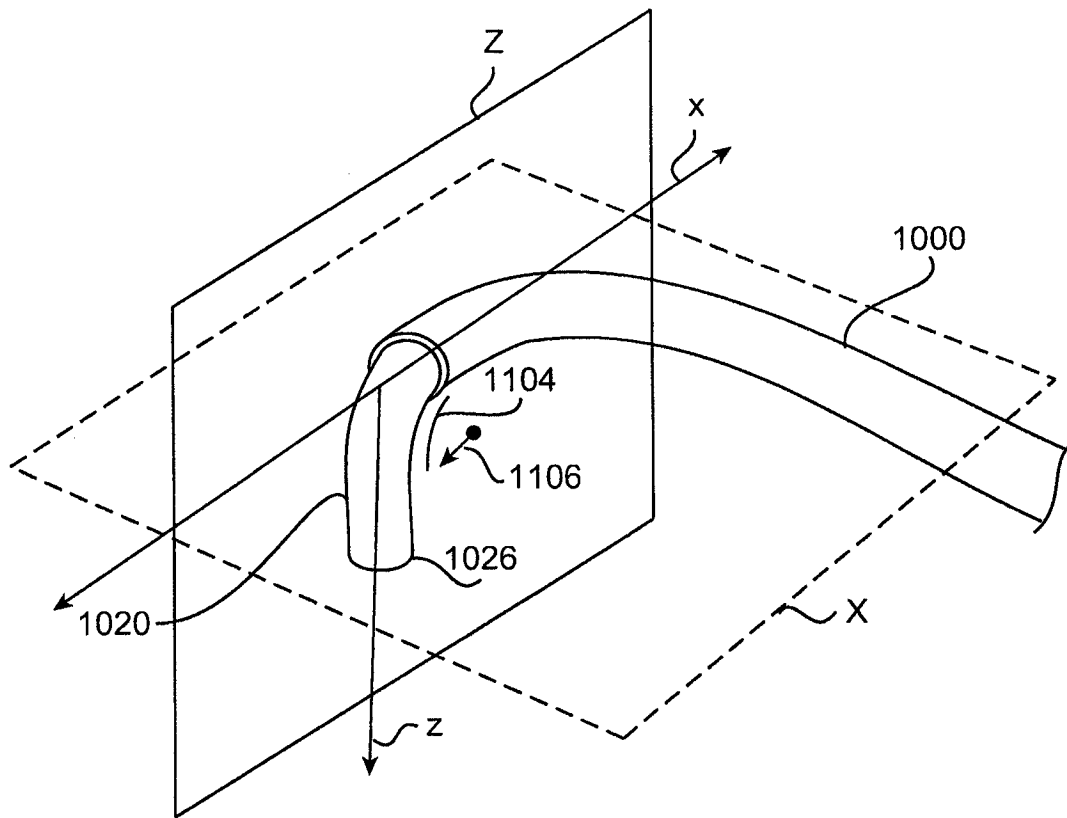


图 61B

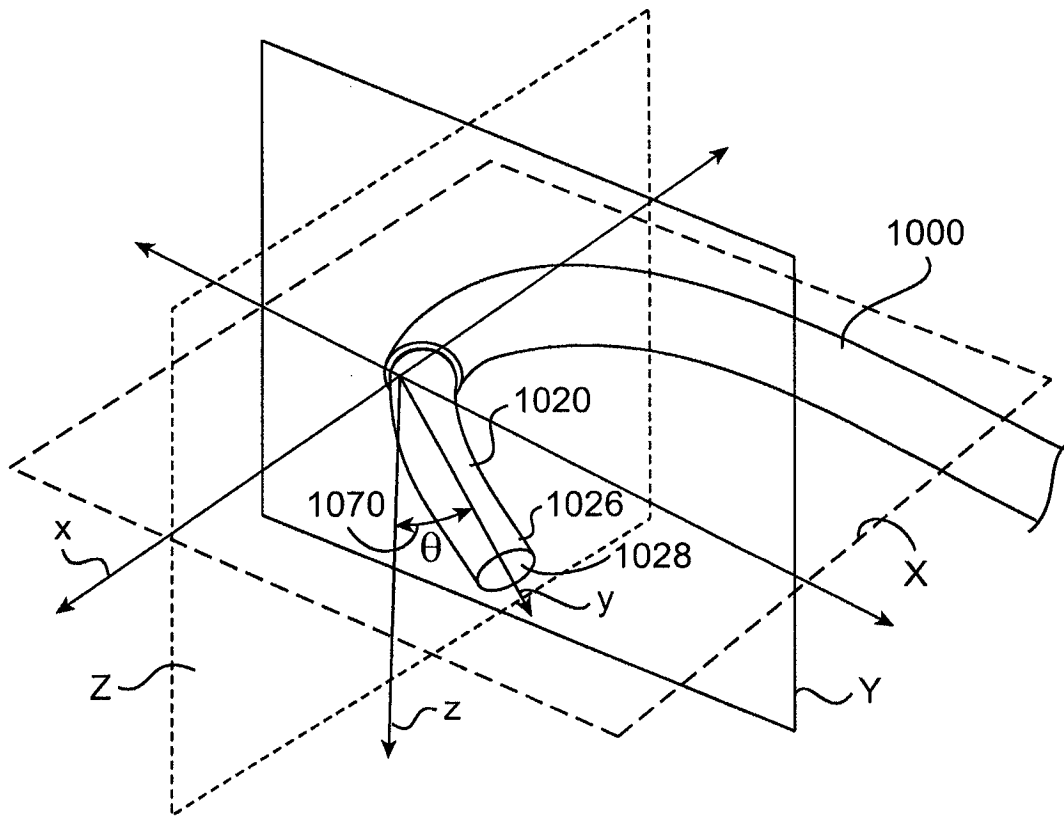


图 61C

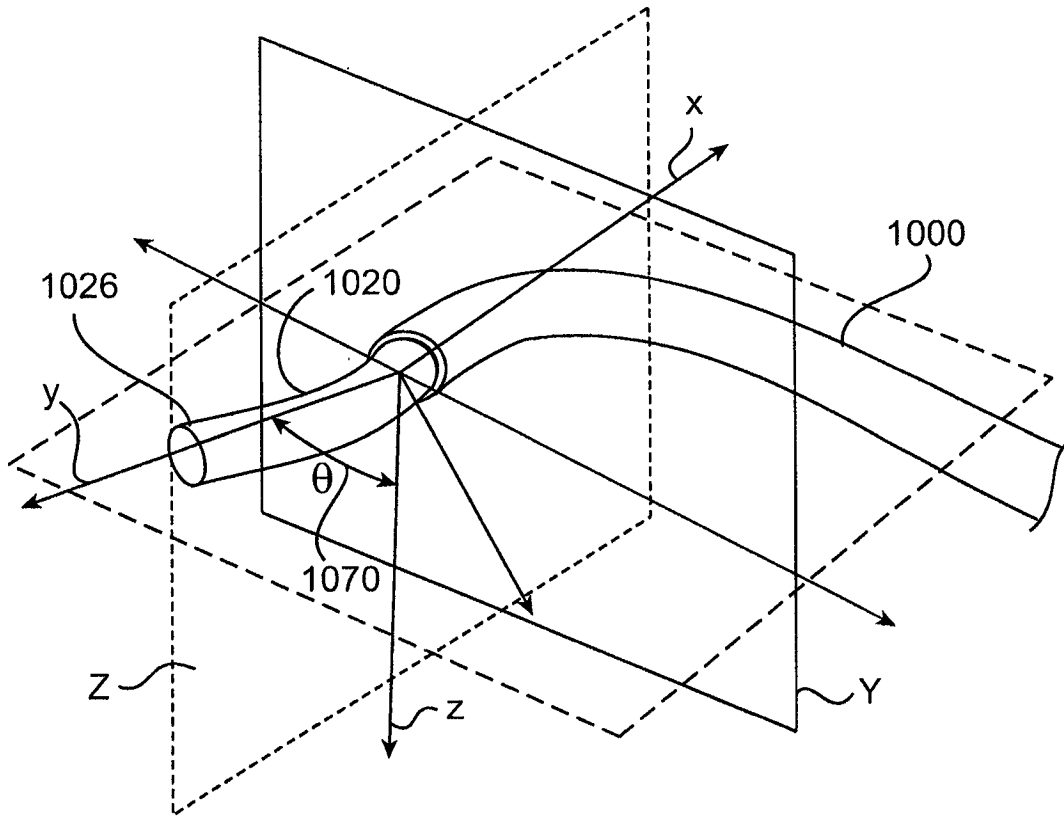


图 61D

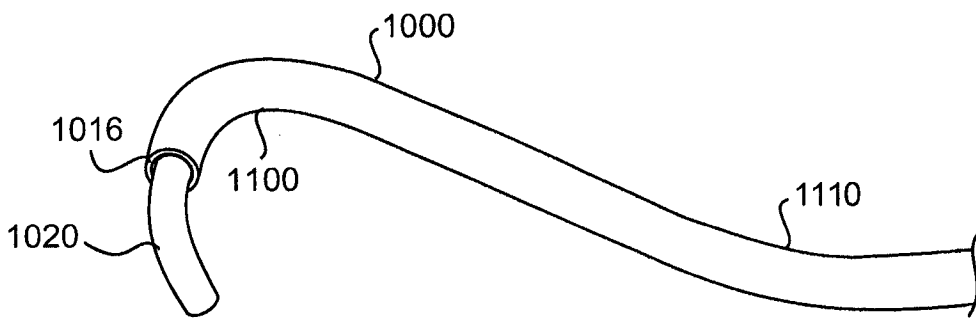


图 62A

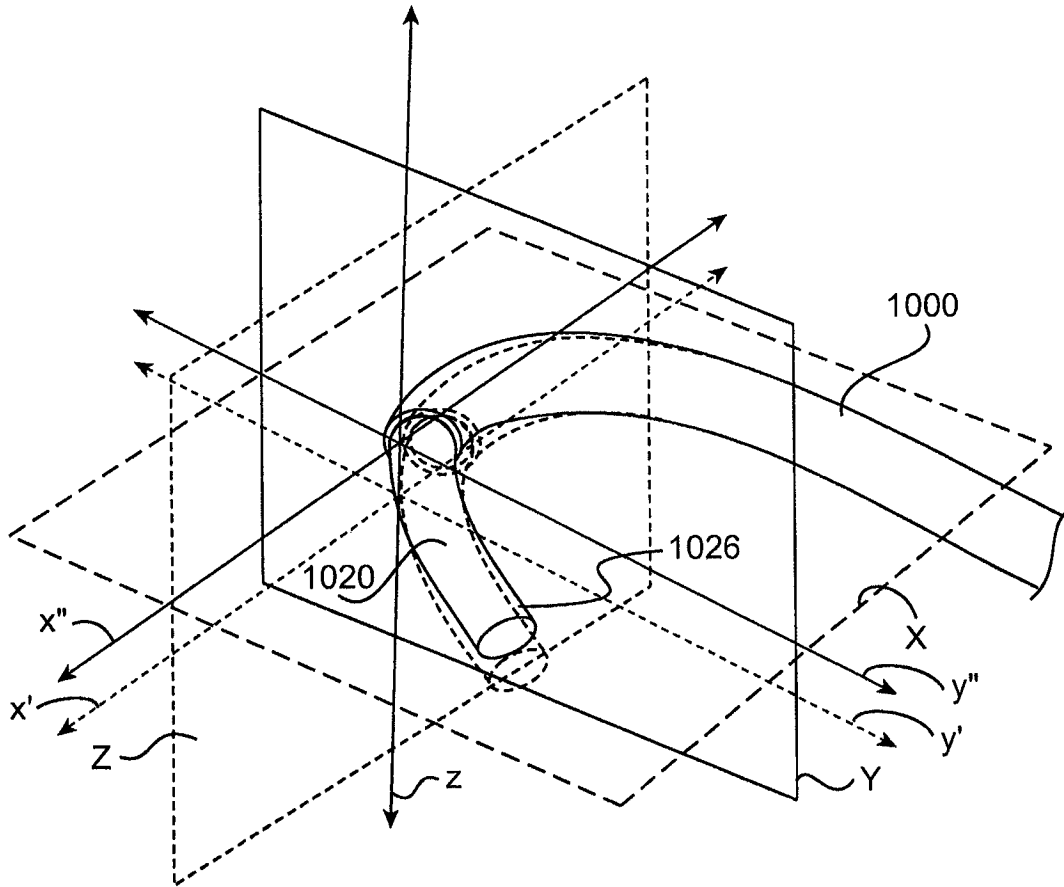


图 62B

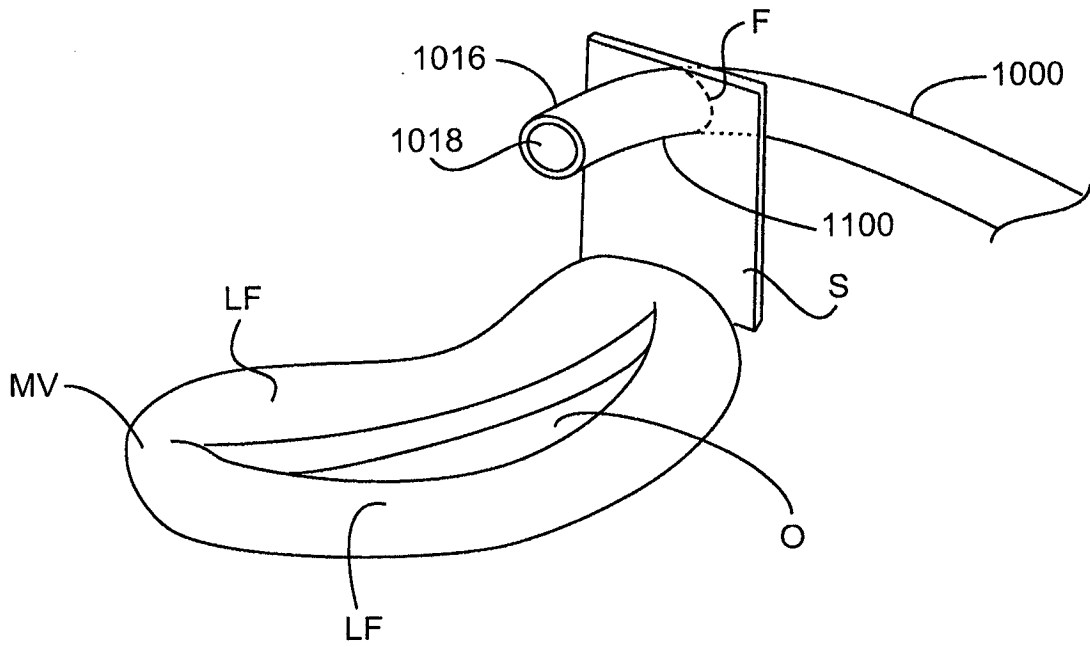


图 63A

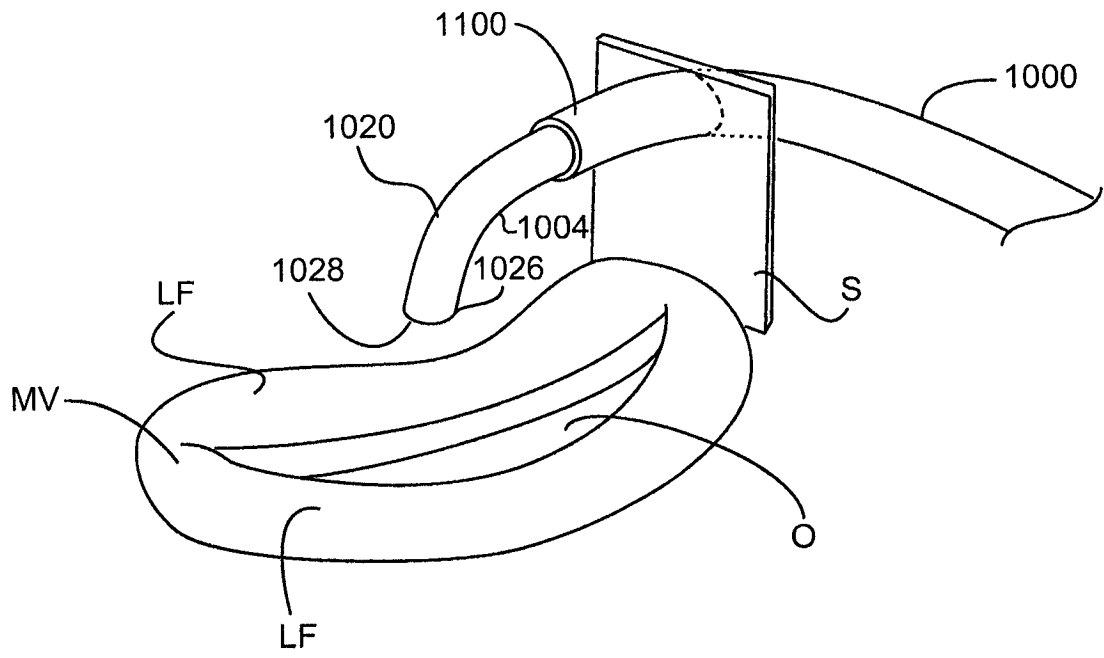


图 63B

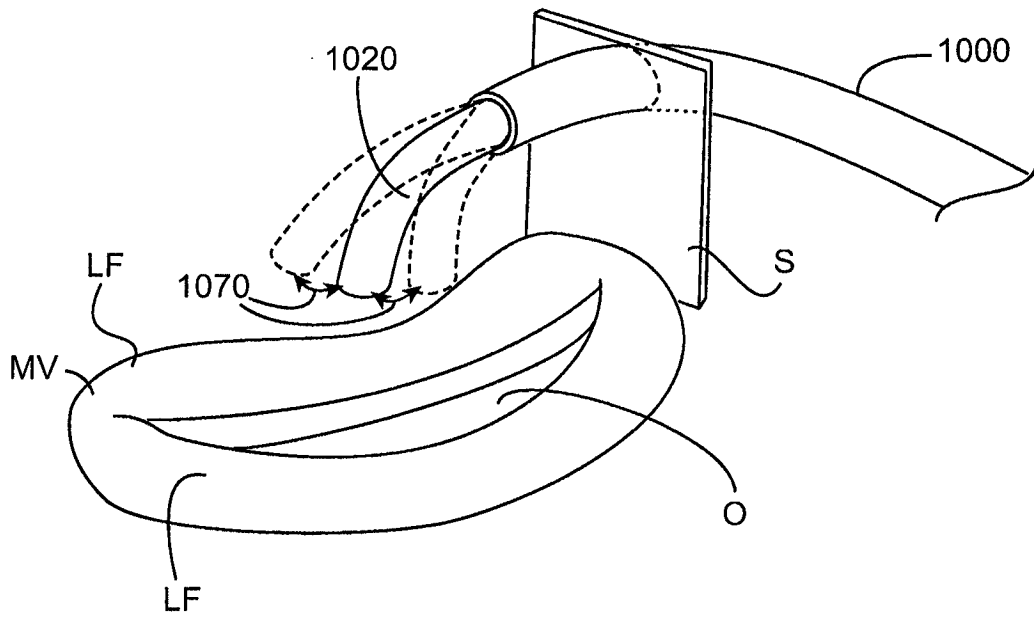


图 63C

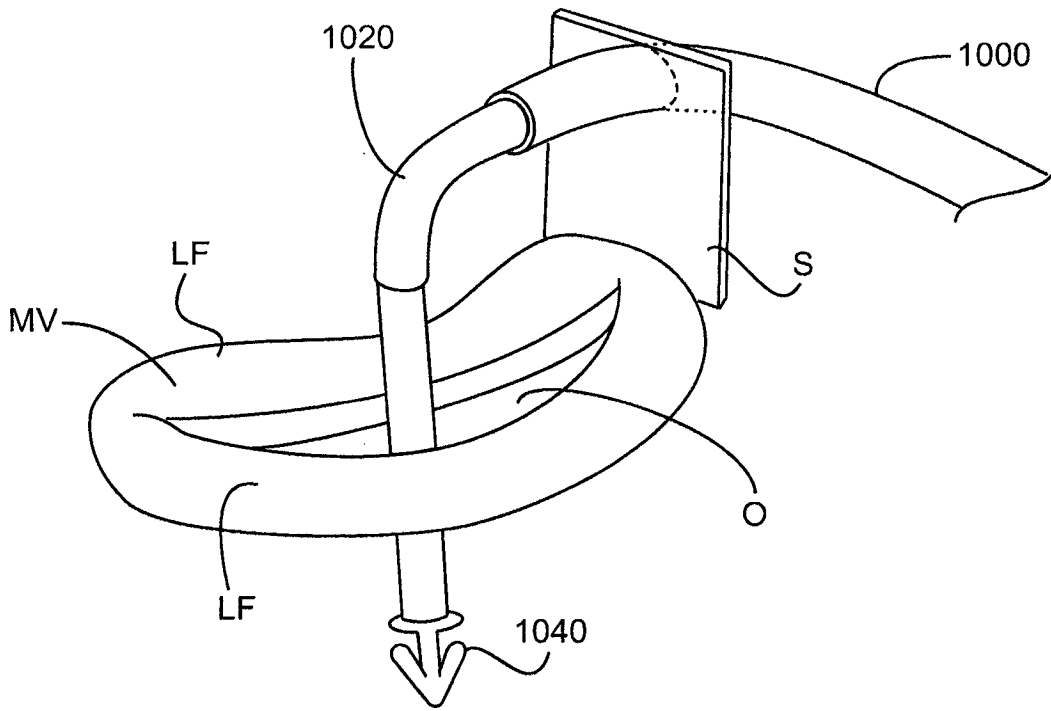


图 63D

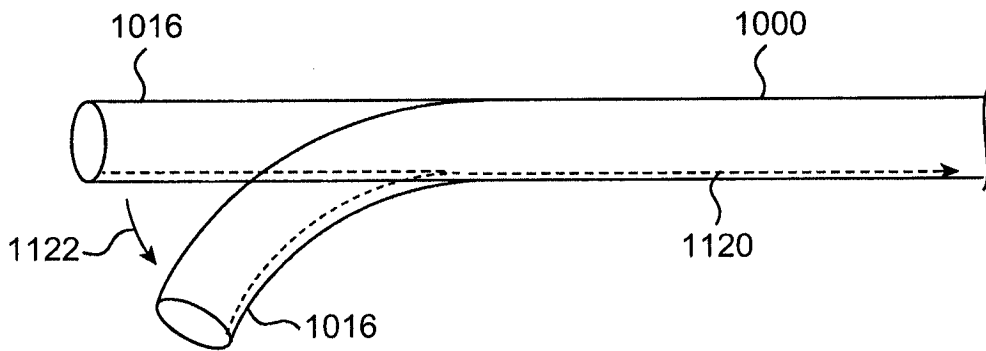


图 64A

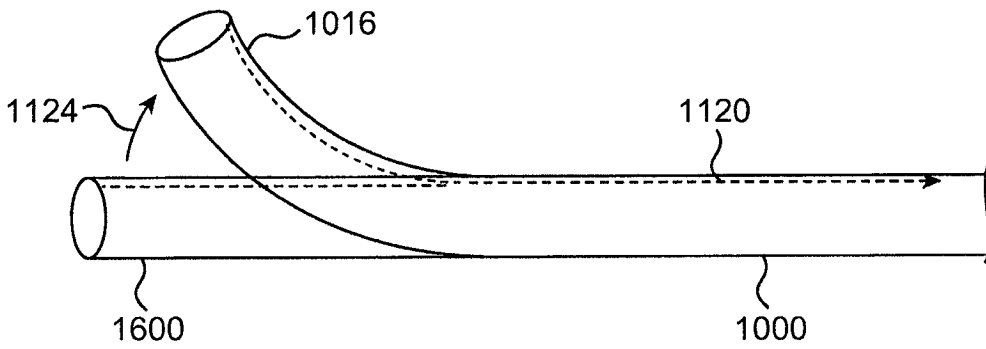


图 64B

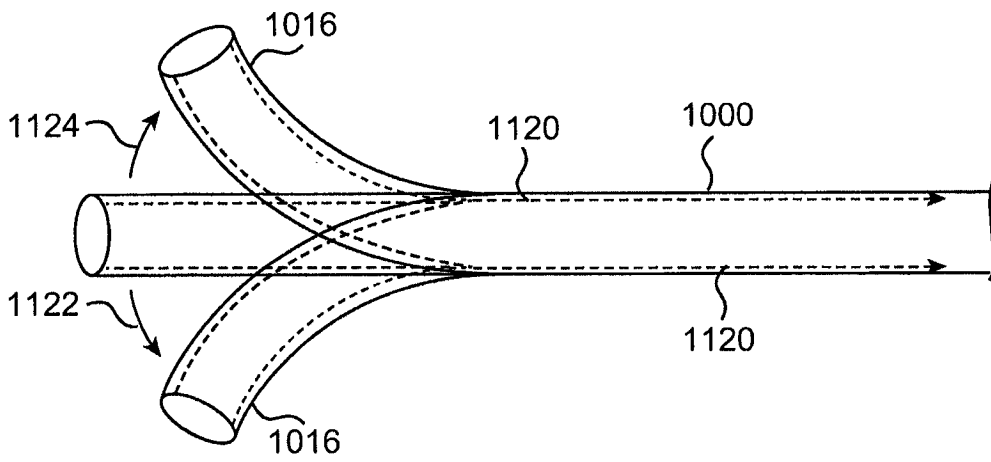


图 64C

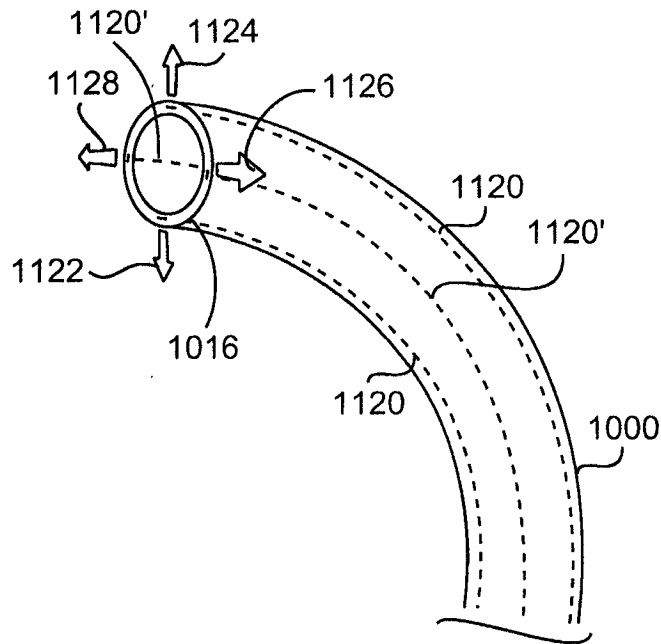


图 64D

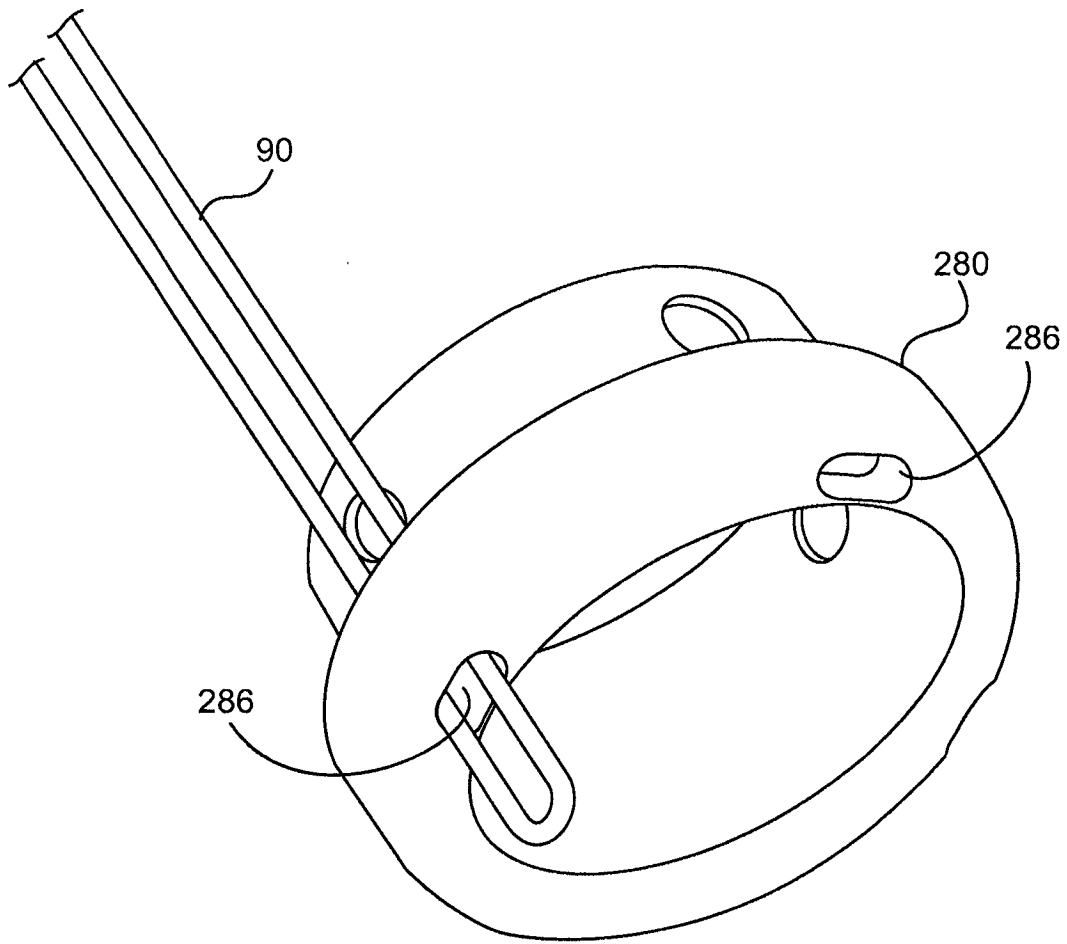


图 64E

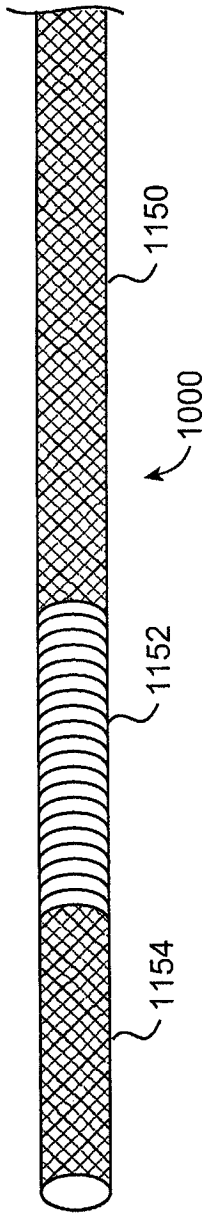


图 65A

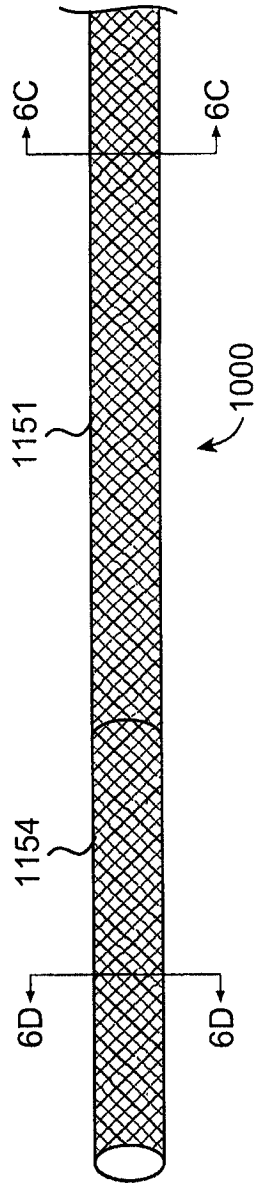


图 65B

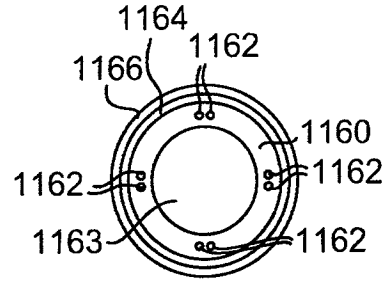


图 65C

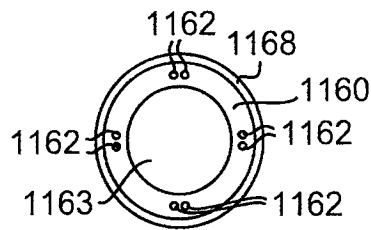


图 65D

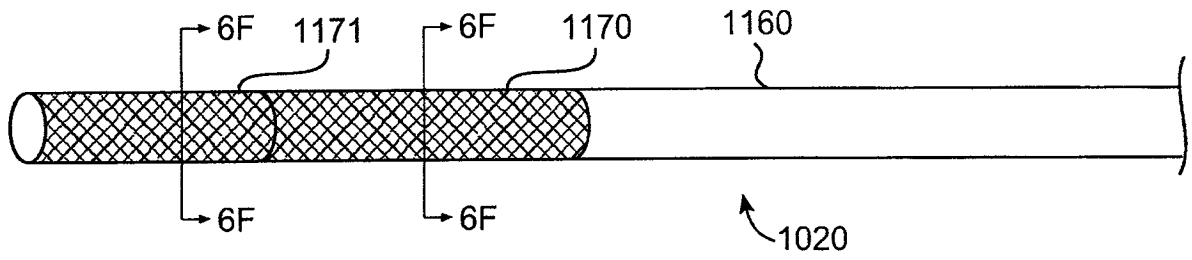


图 65E

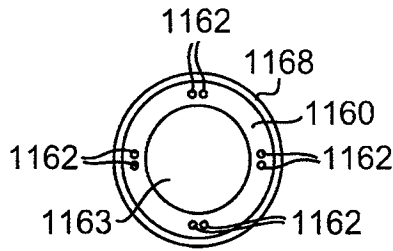


图 65F

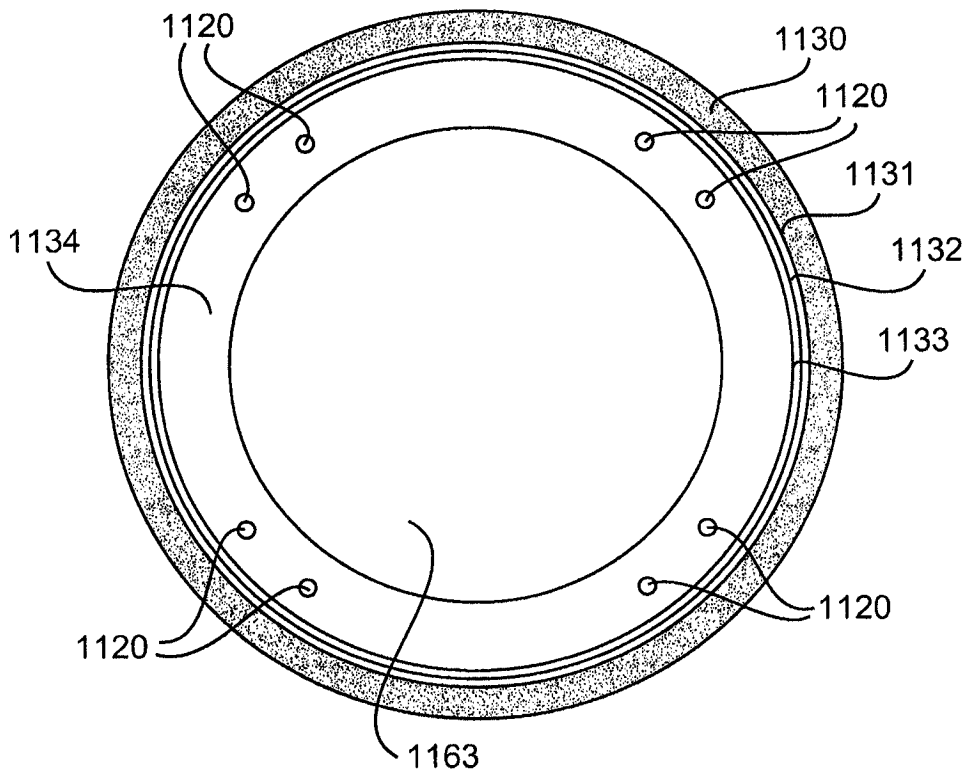


图 65G

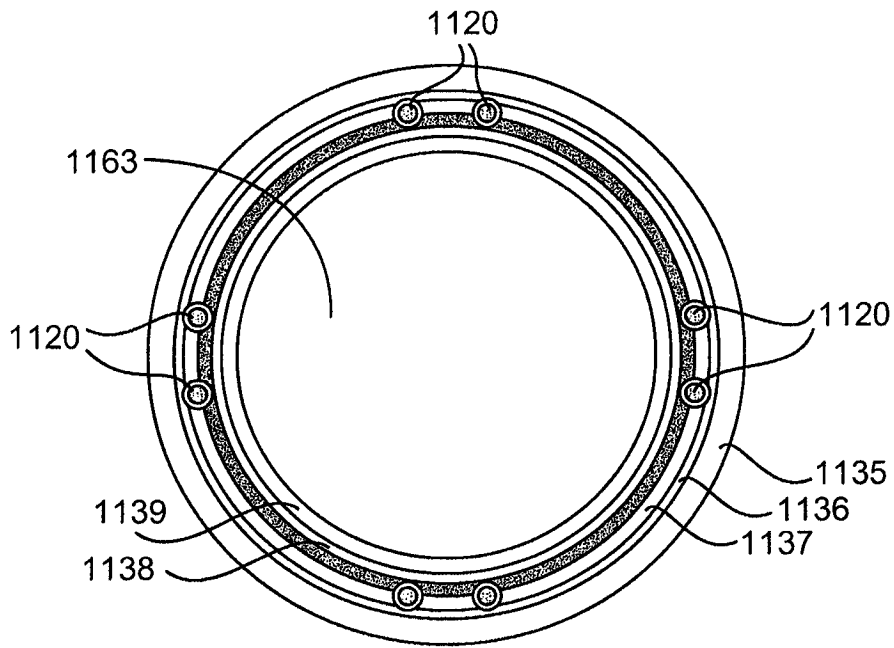


图 65H

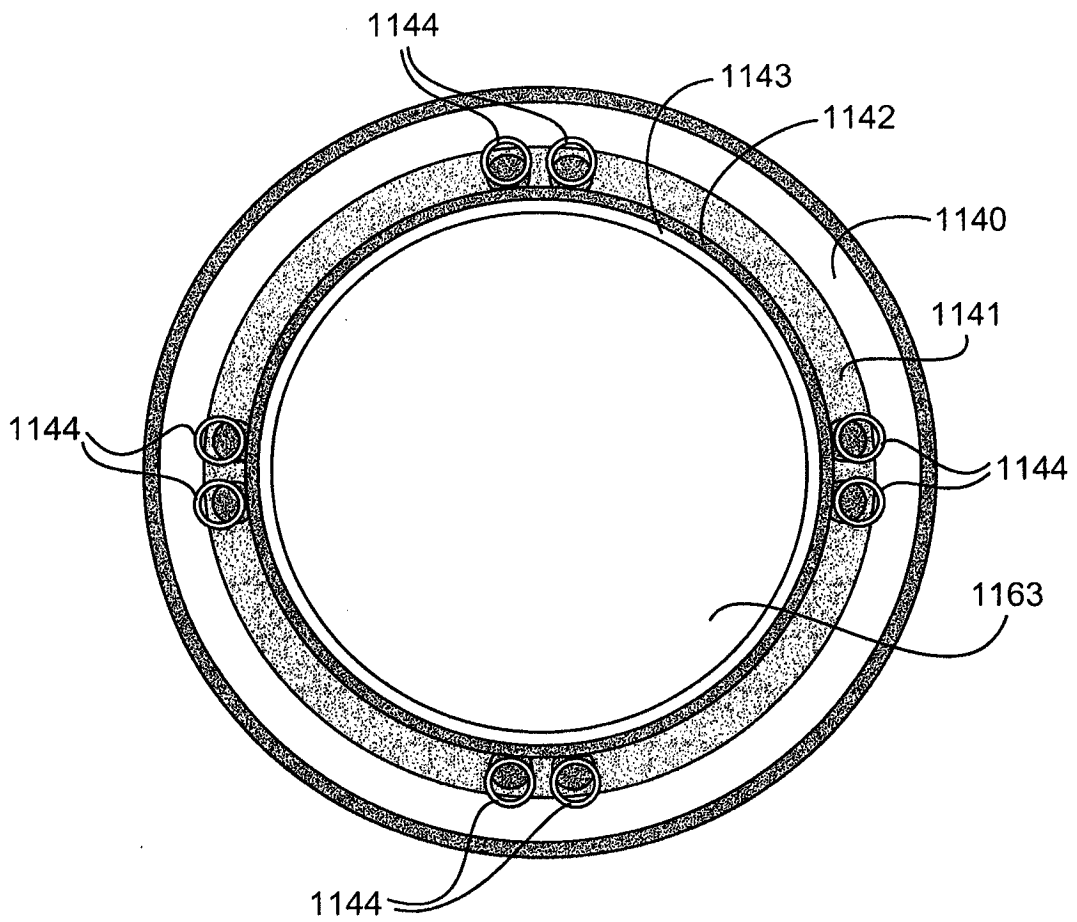


图 65I

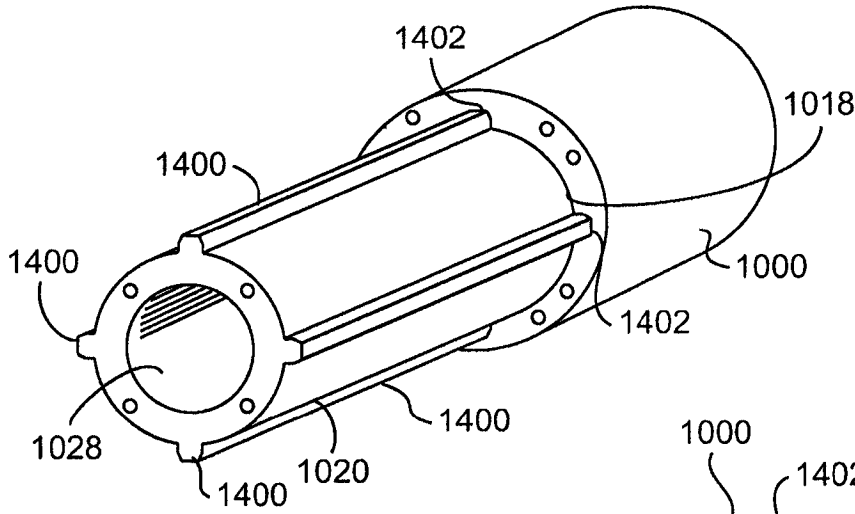


图 66A

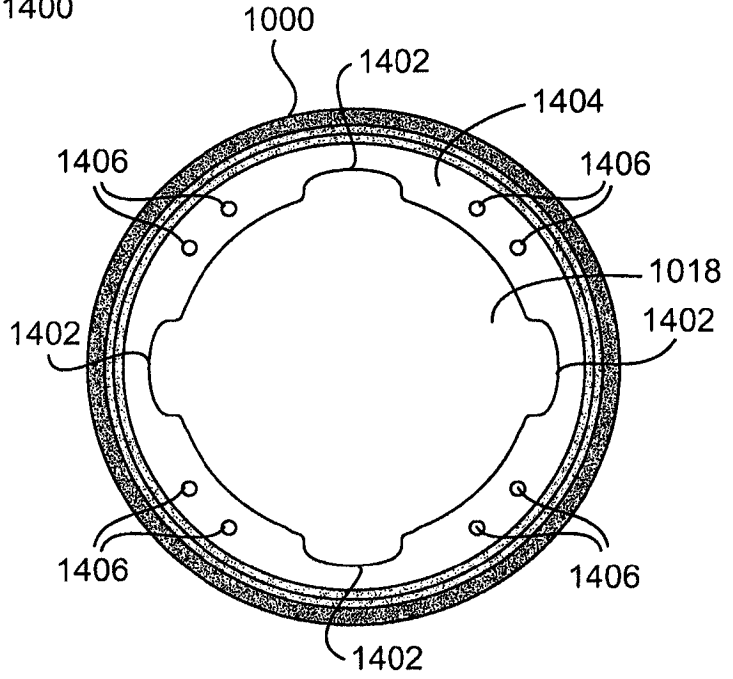


图 66B

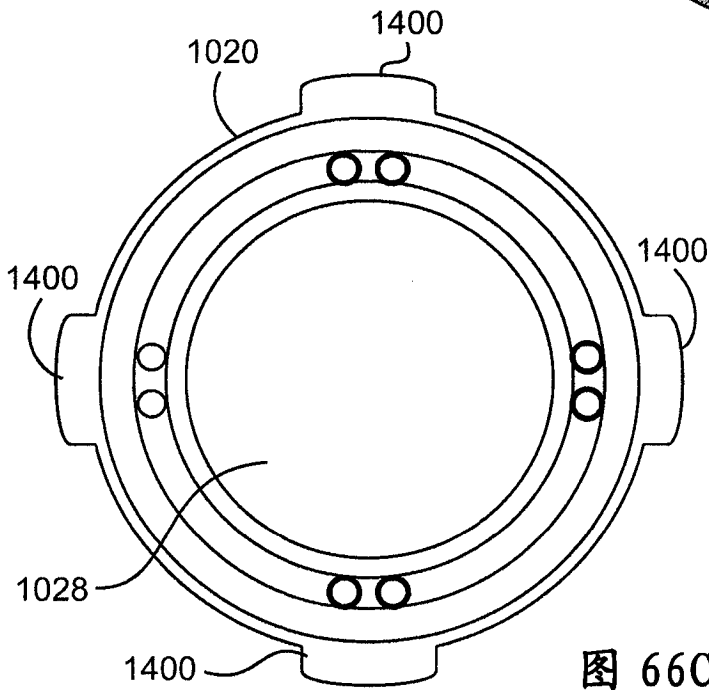


图 66C

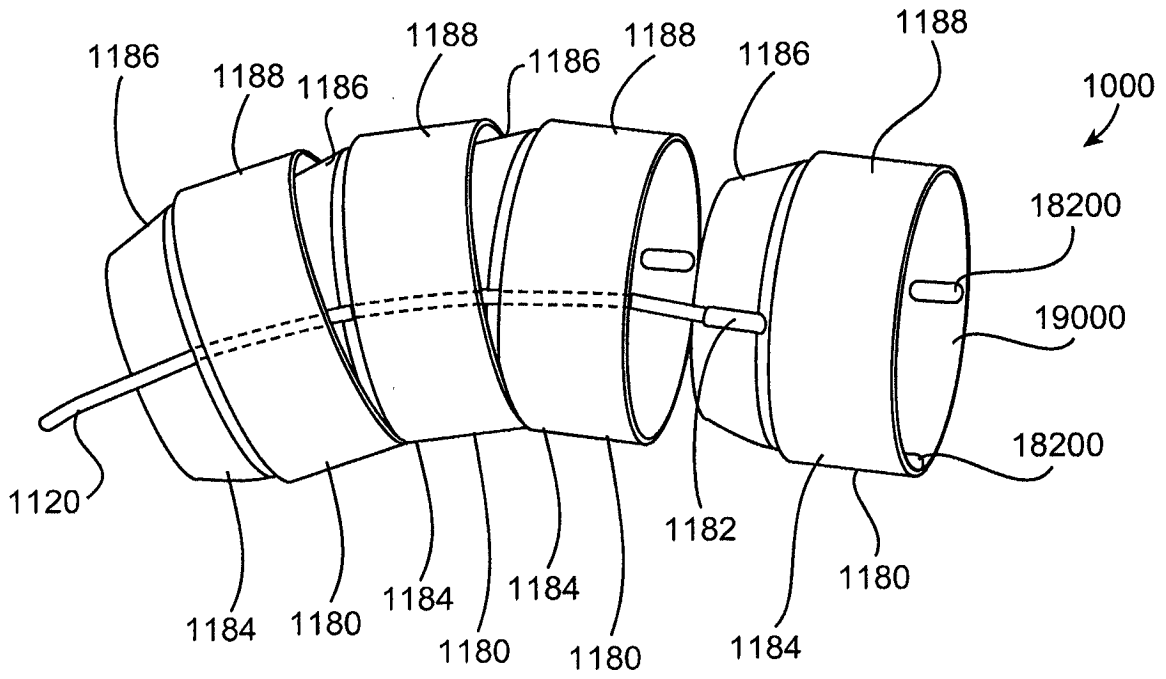


图 67A

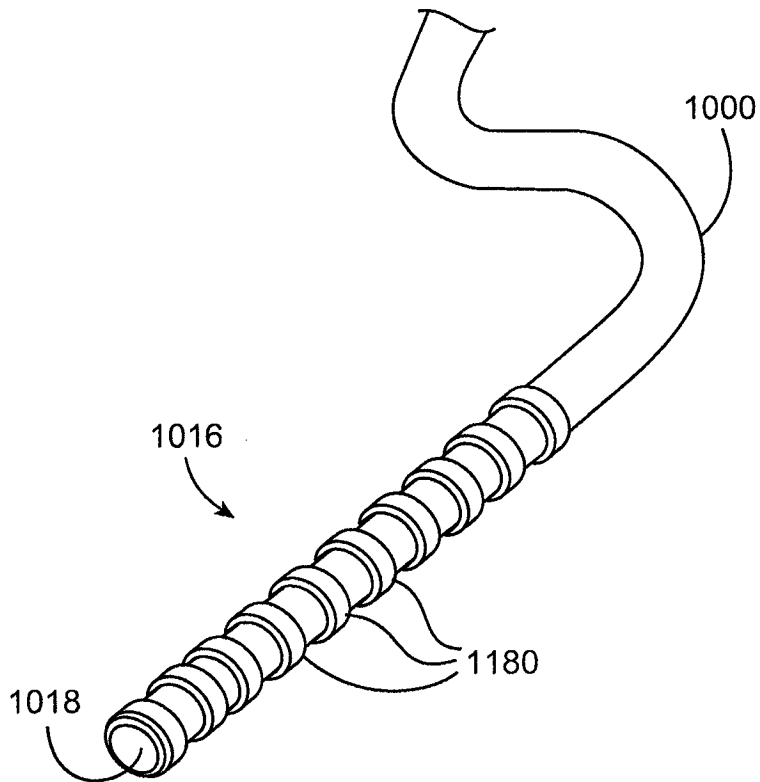


图 67B

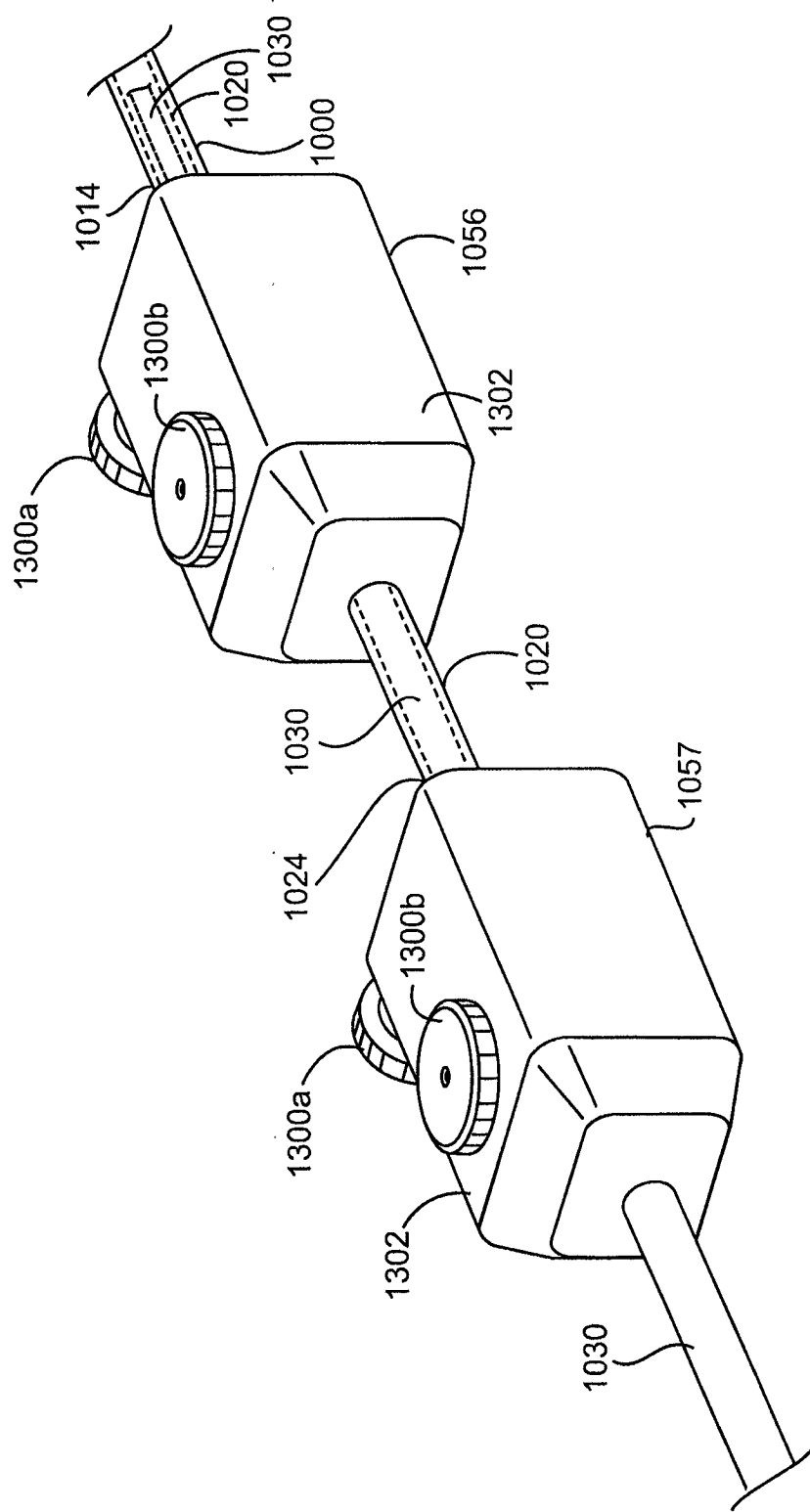


图 68

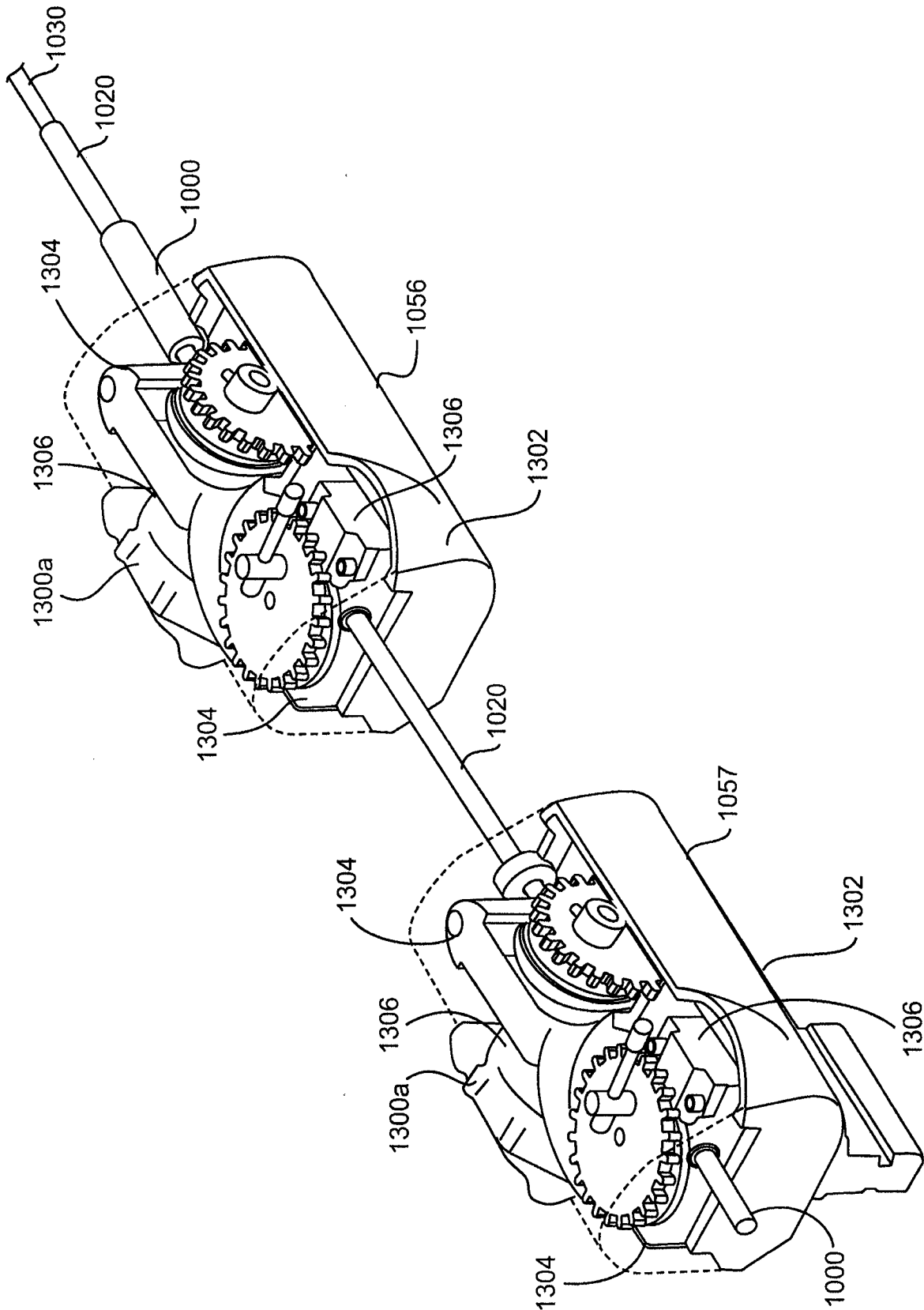


图 69

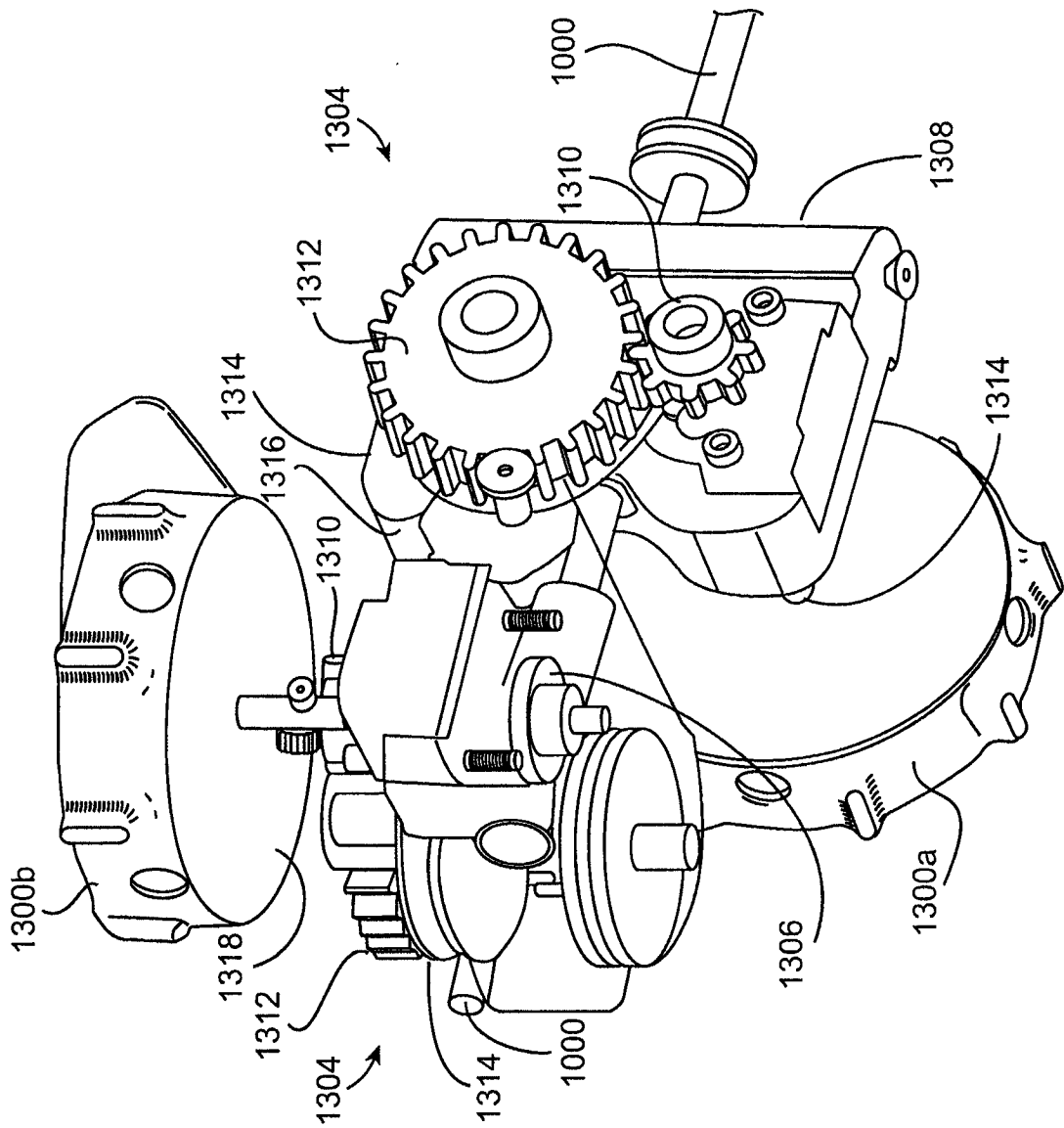


图 70

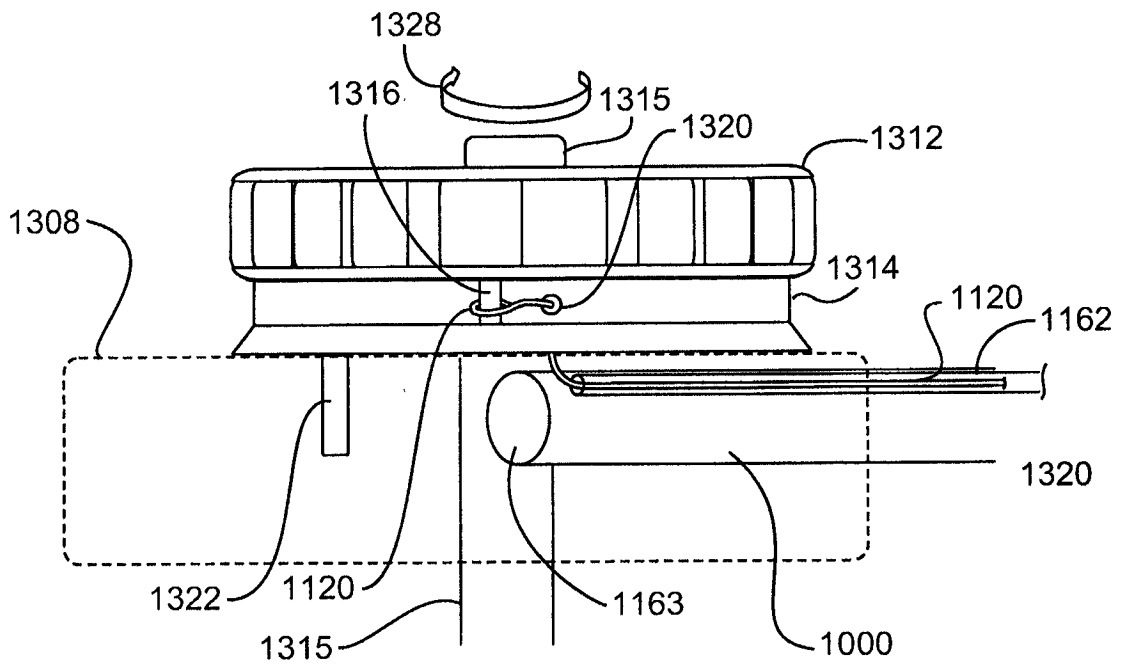


图 71

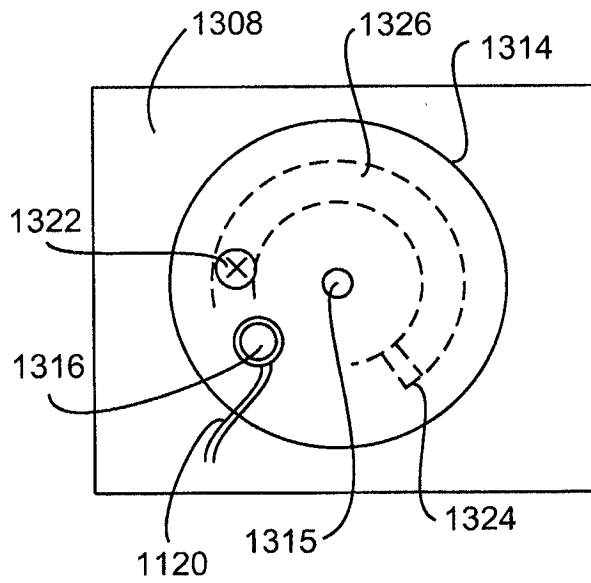


图 72A

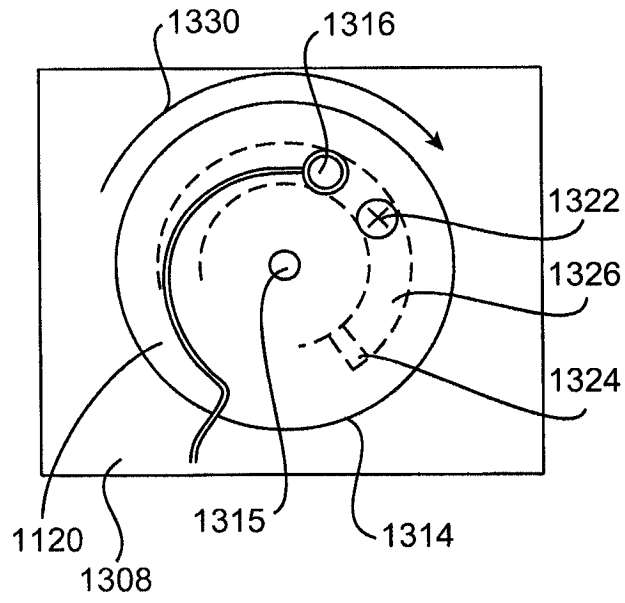


图 72B

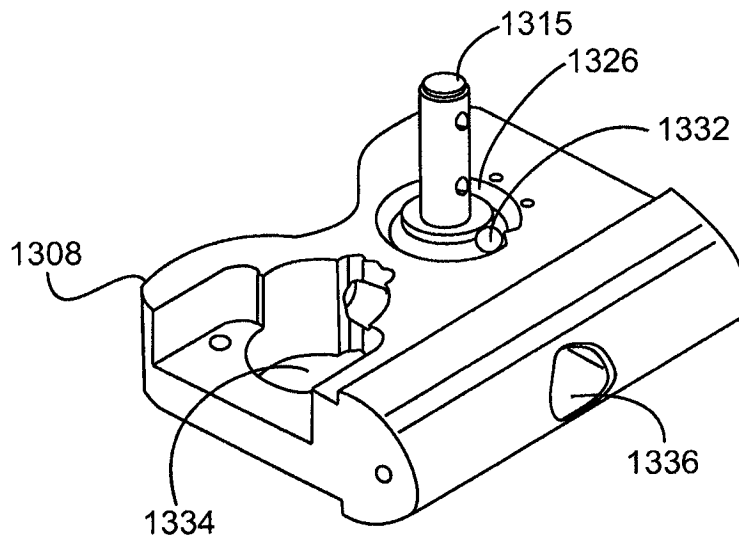


图 73A

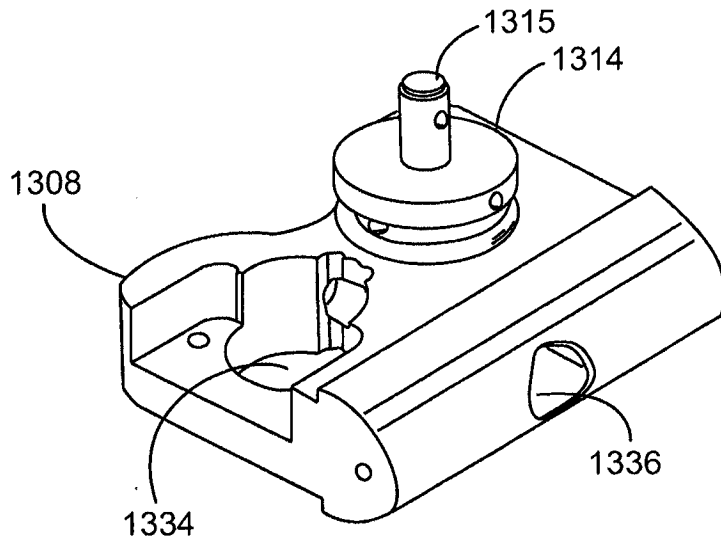


图 73B

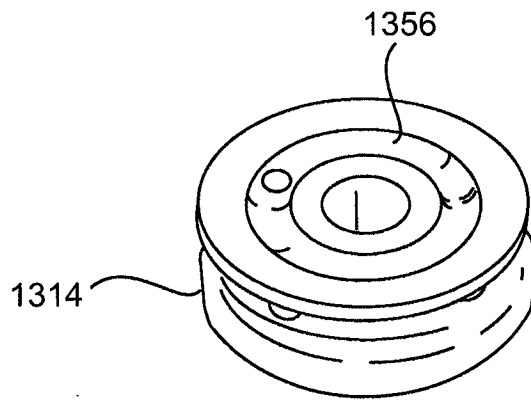


图 73C

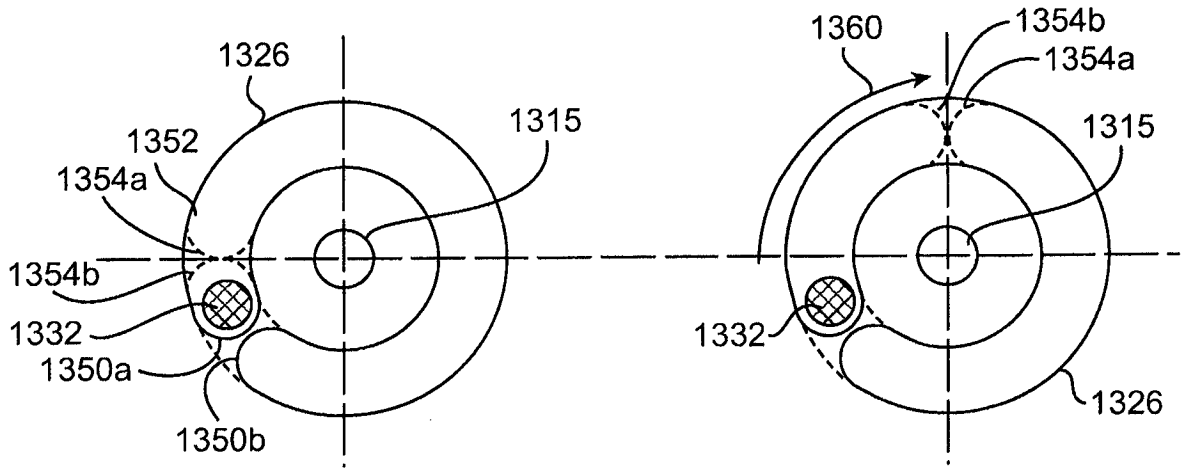


图 74A

图 74B

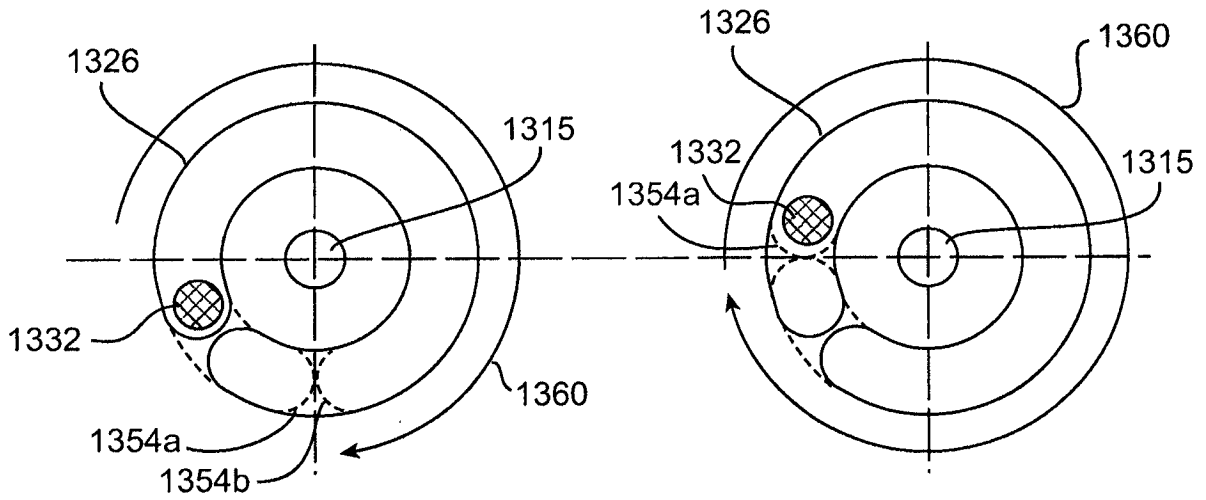


图 74C

图 74D

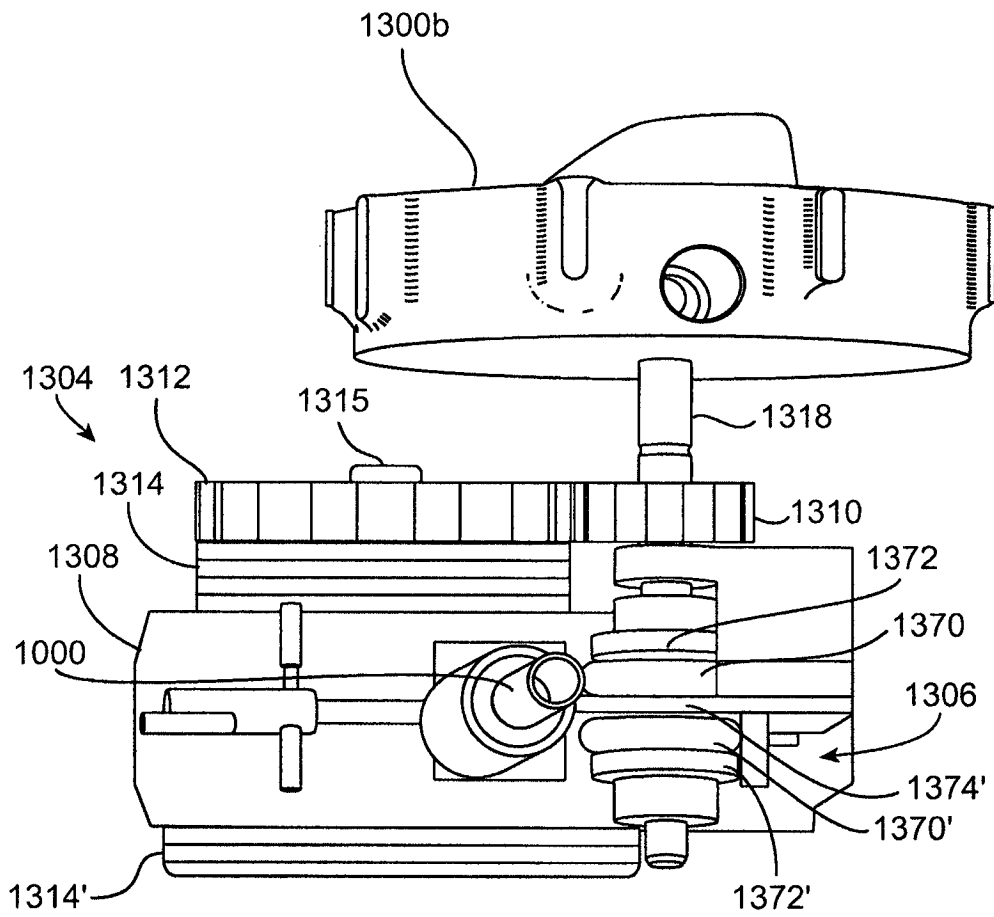
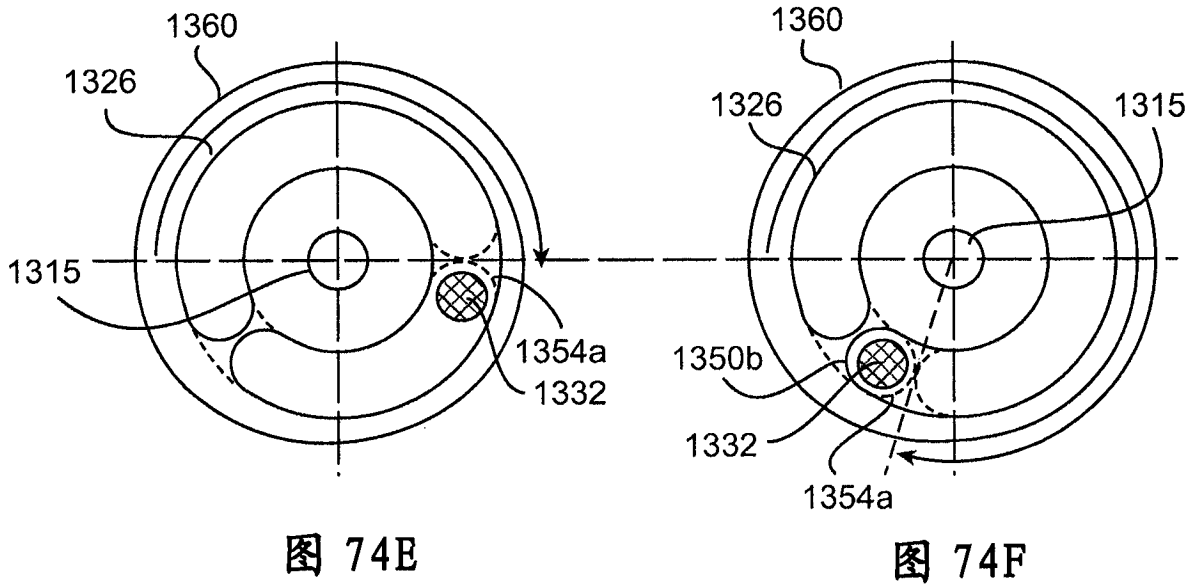


图 75

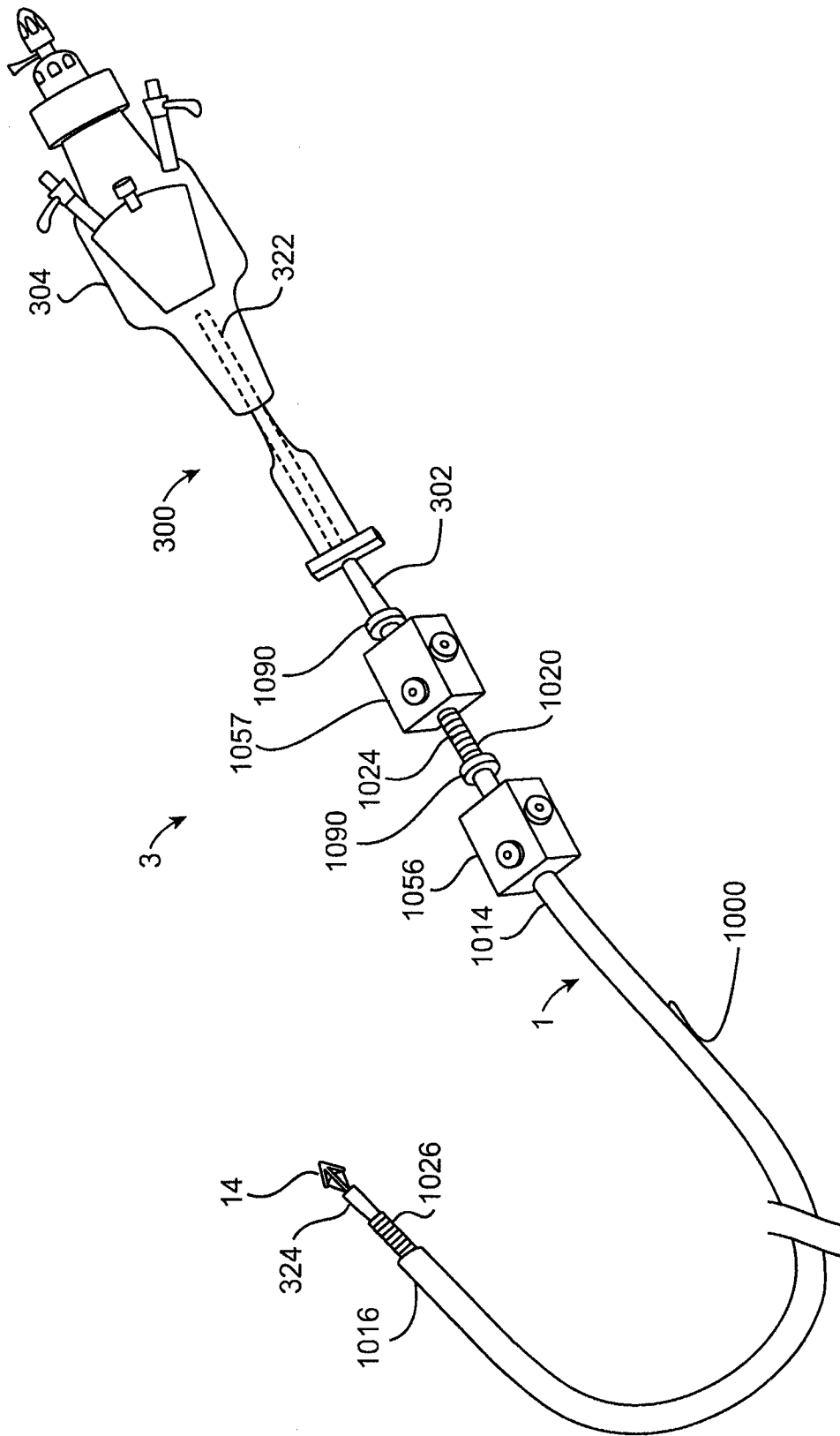


图 76

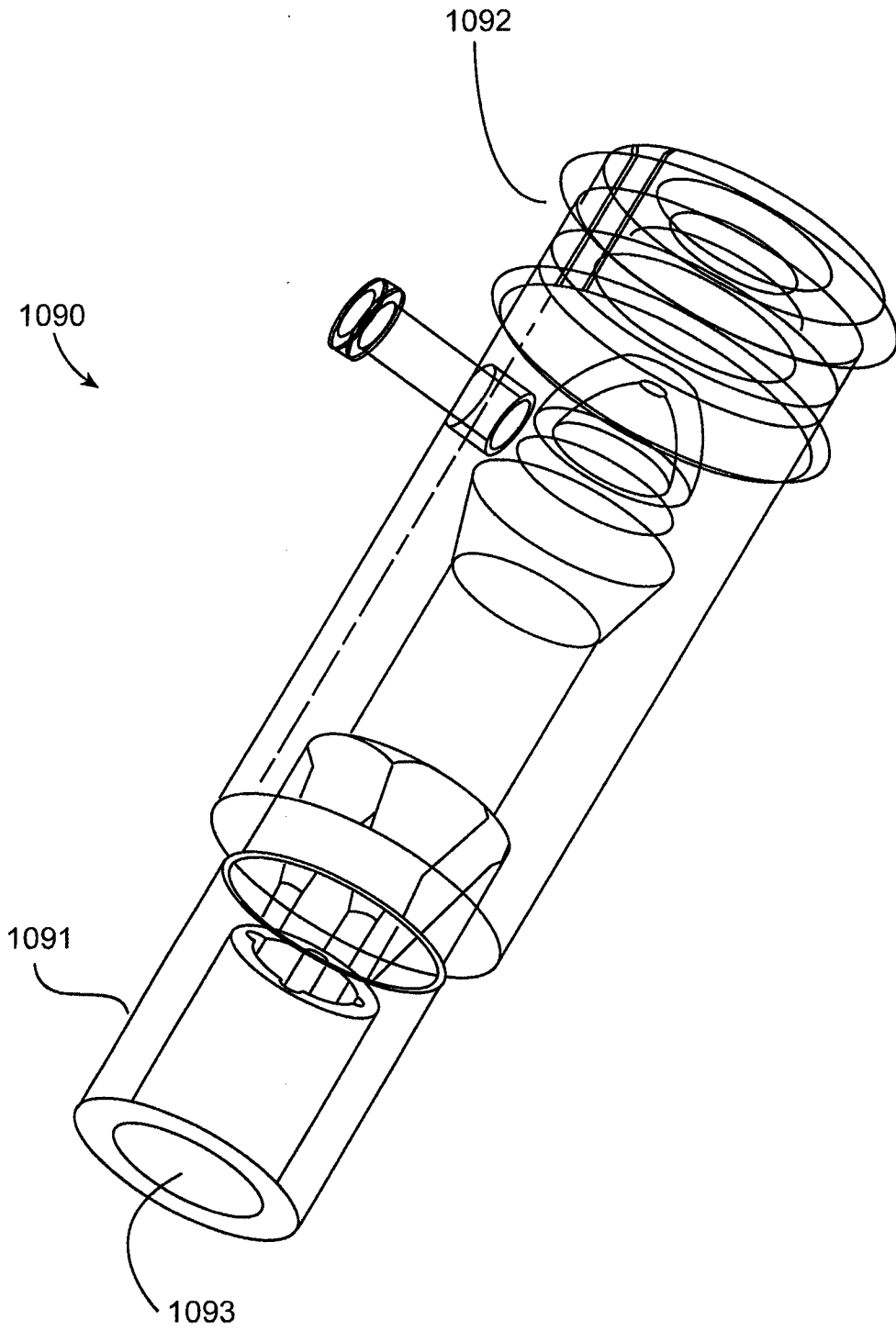


图 76A

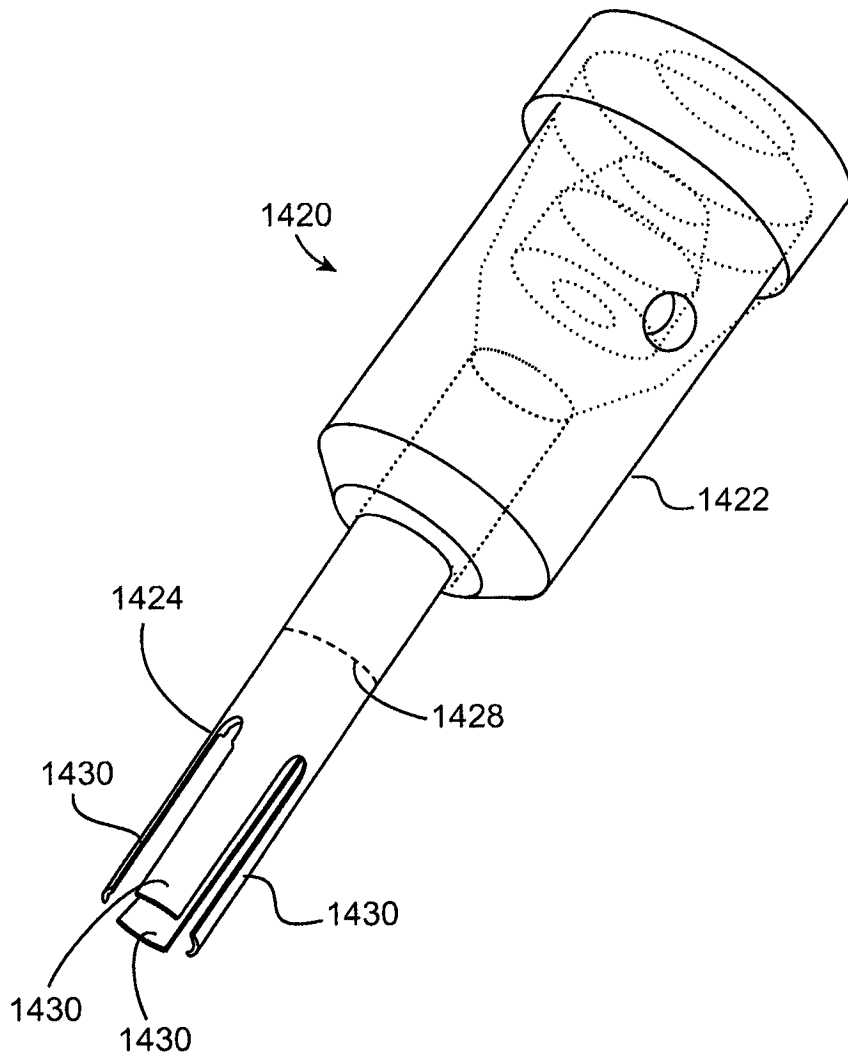


图 76B

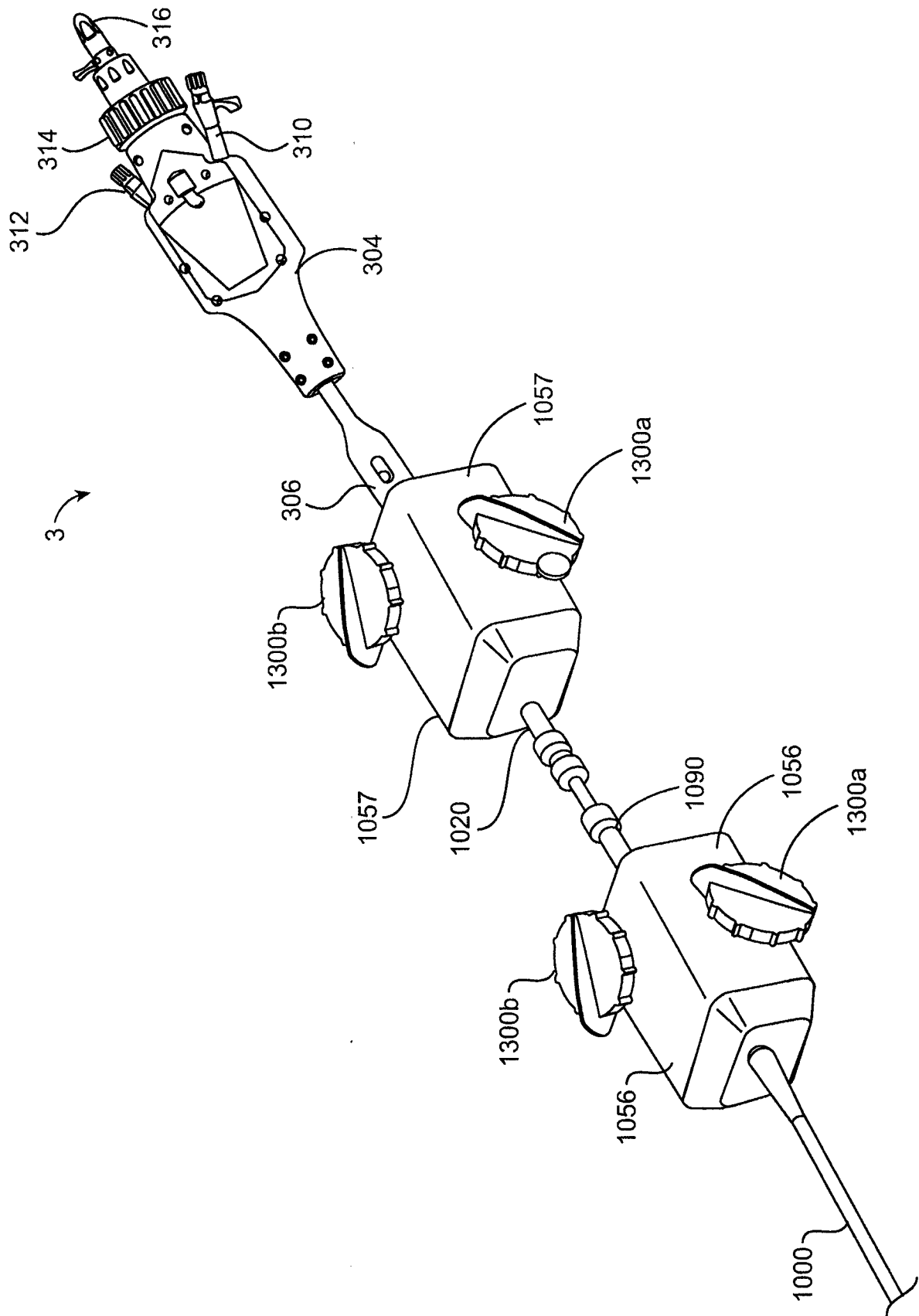


图 77

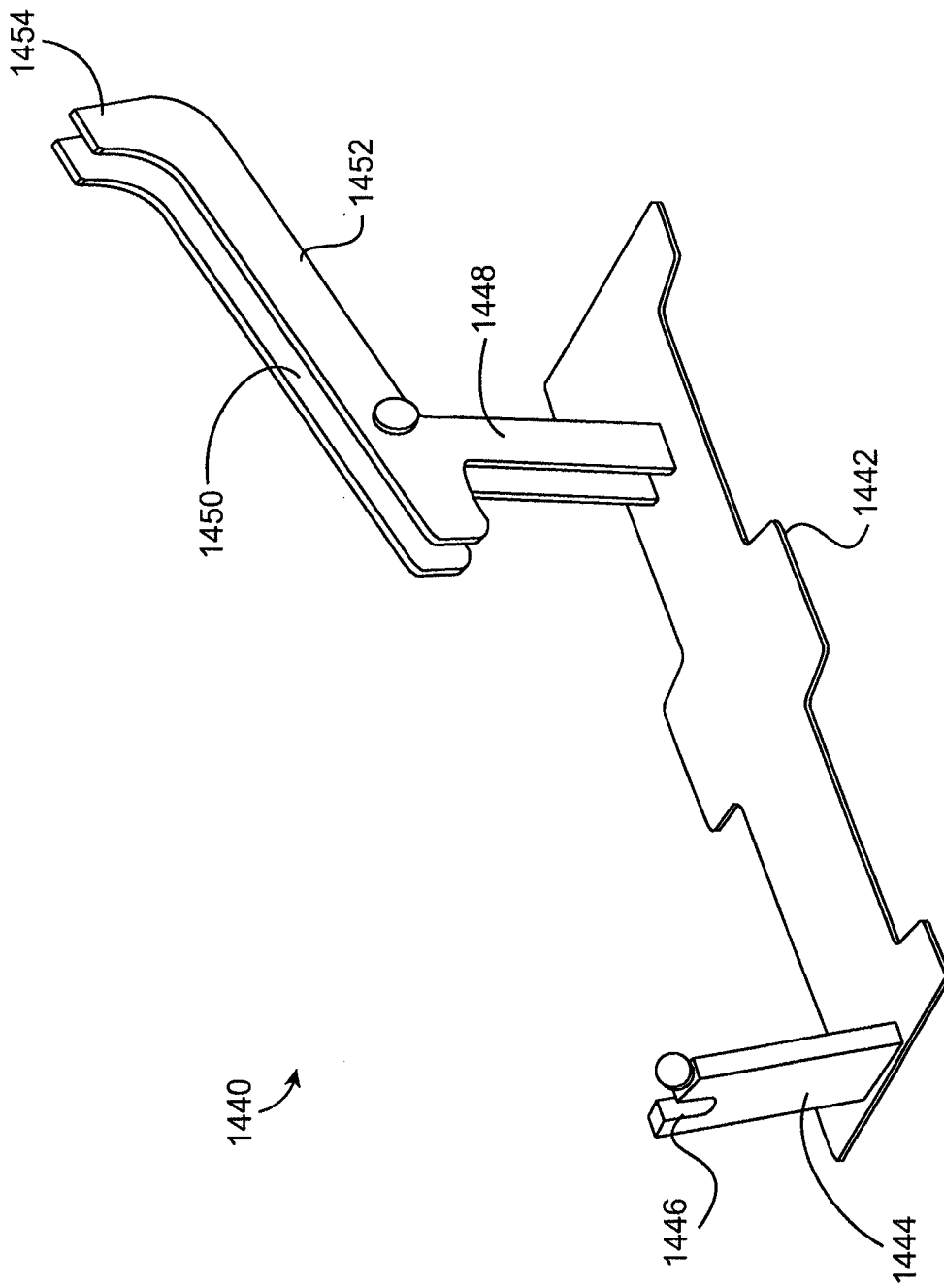


图 78

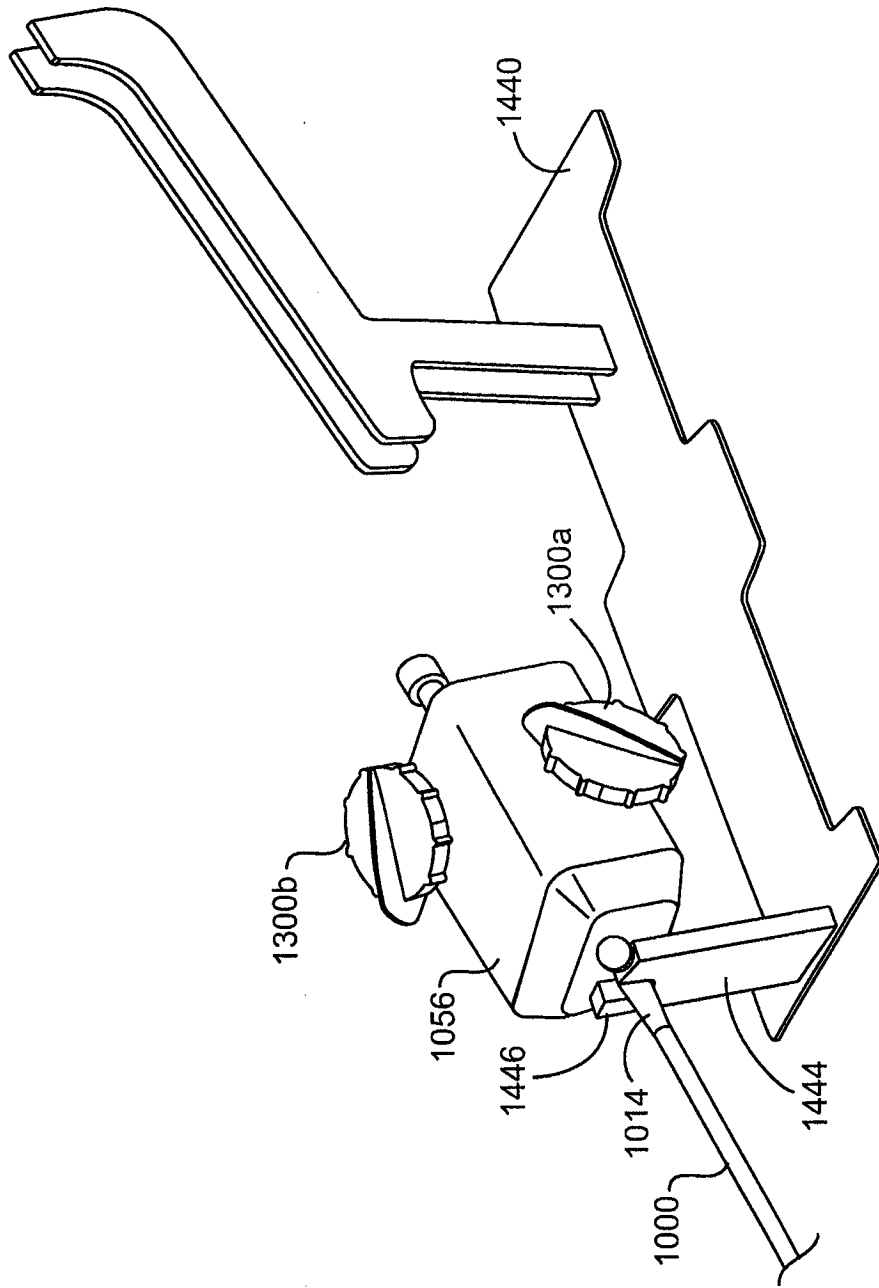


图 79

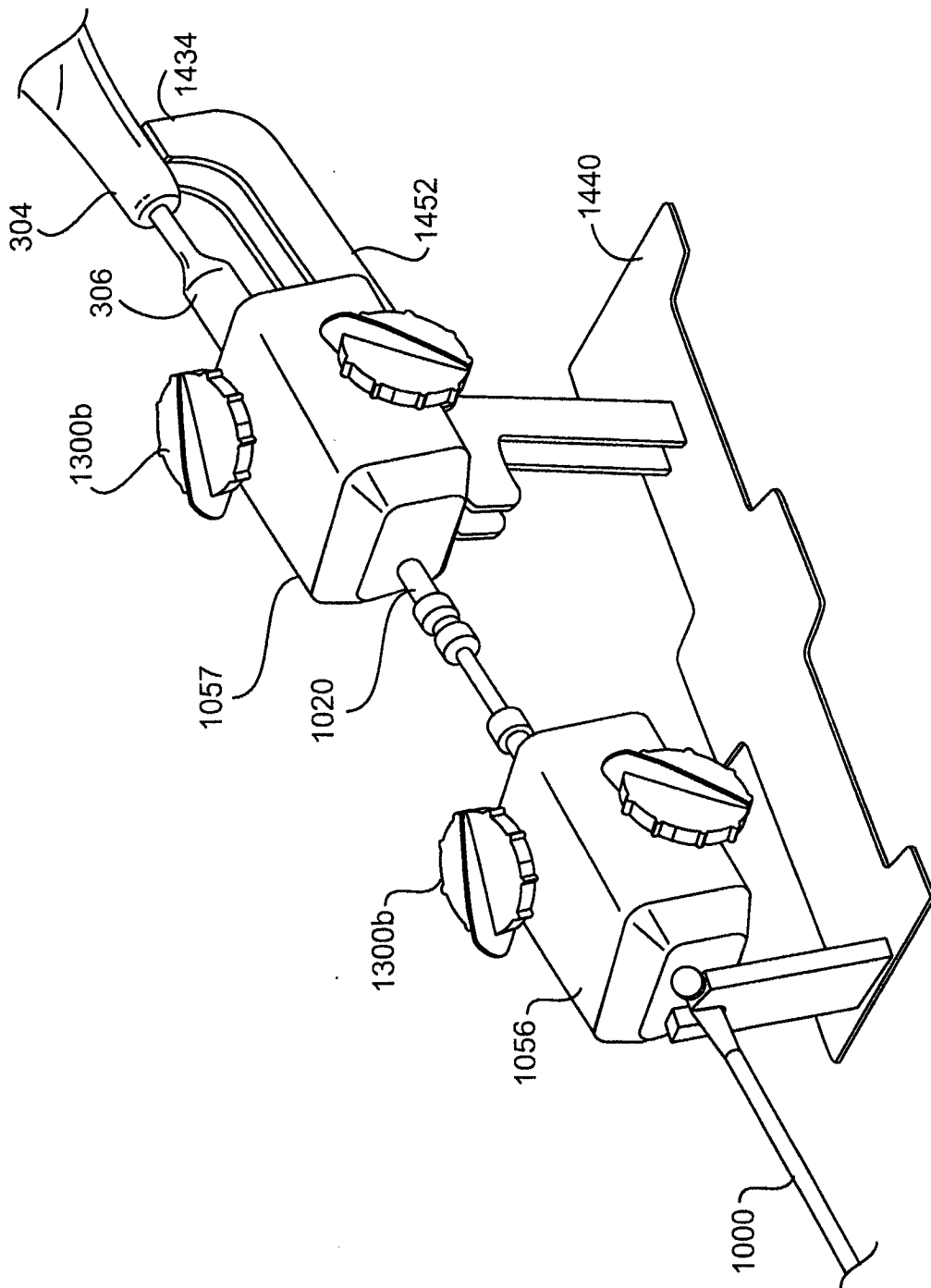


图 80

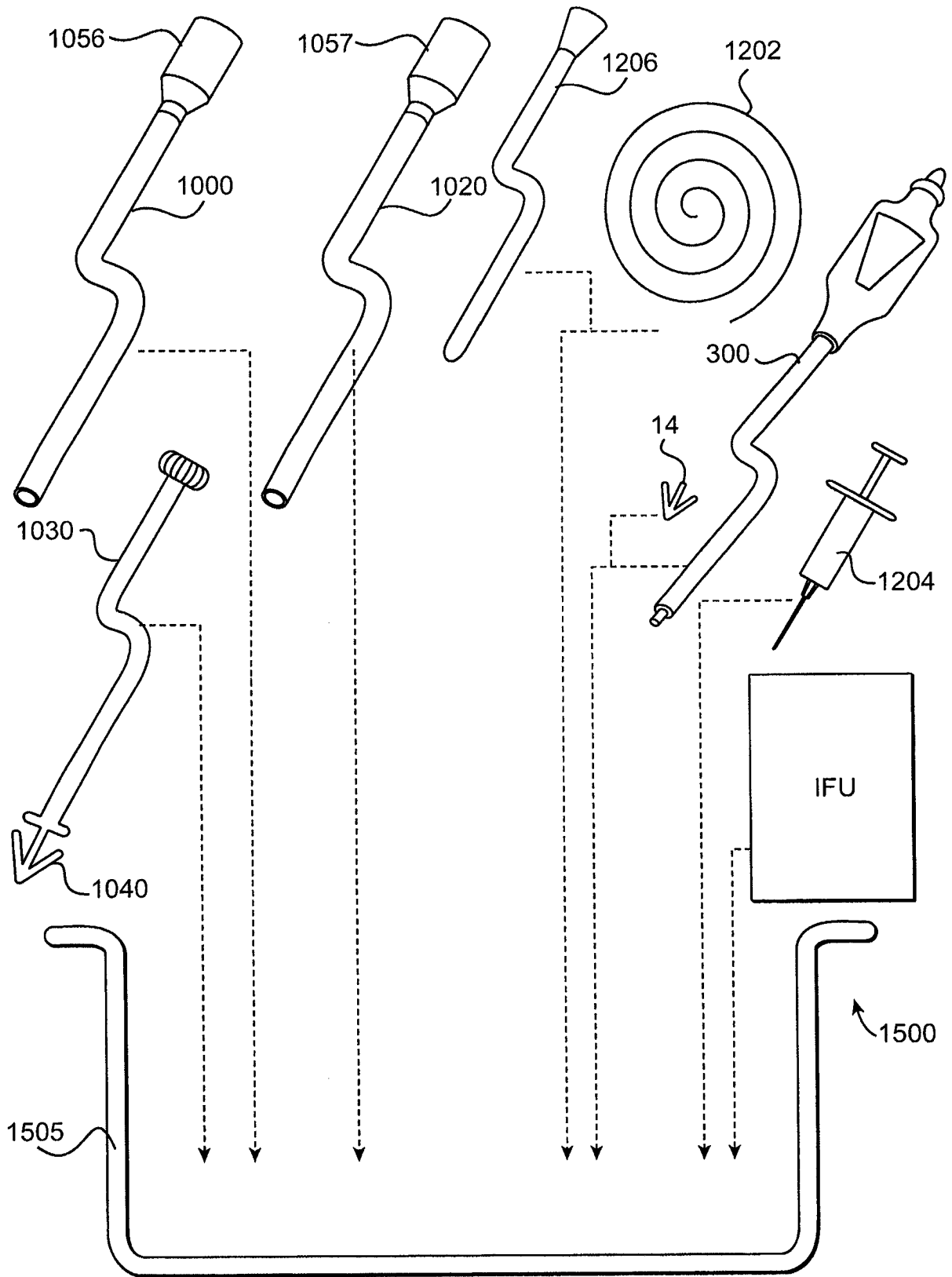


图 81

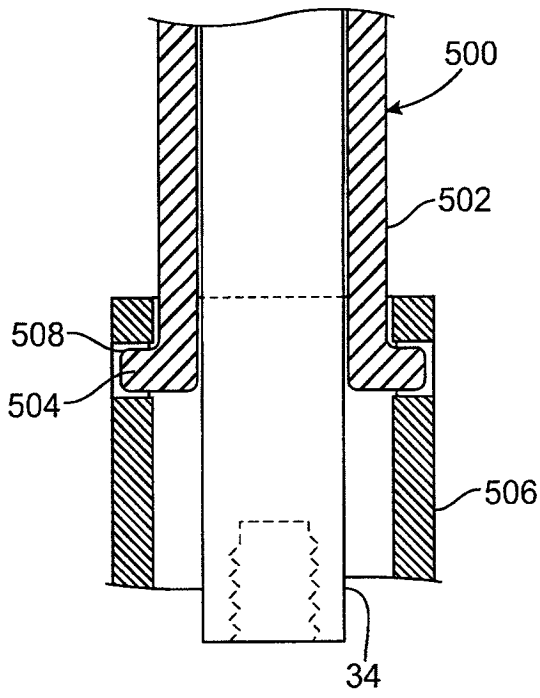


图 82A

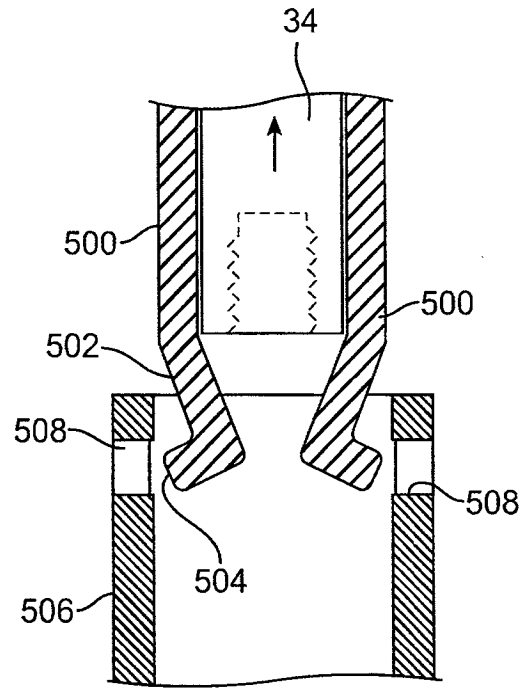


图 82B

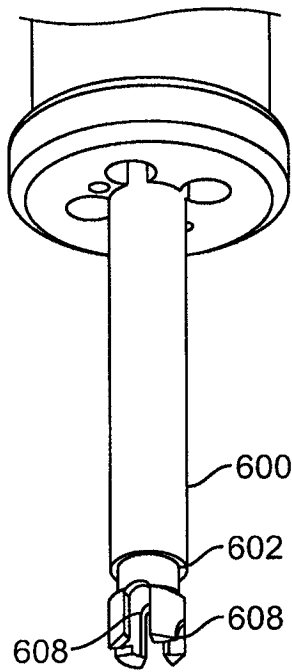


图 83A

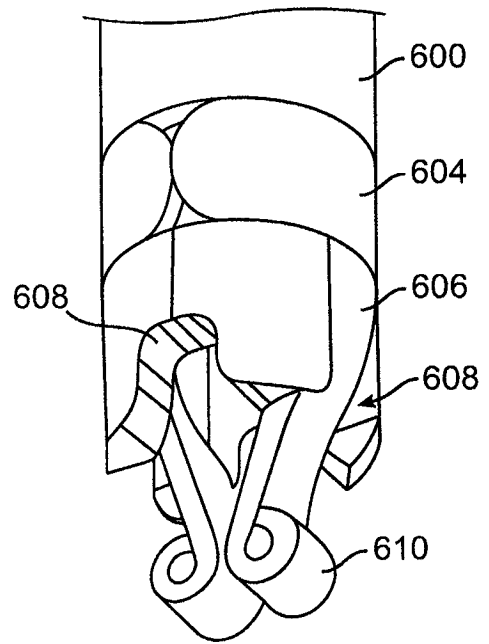
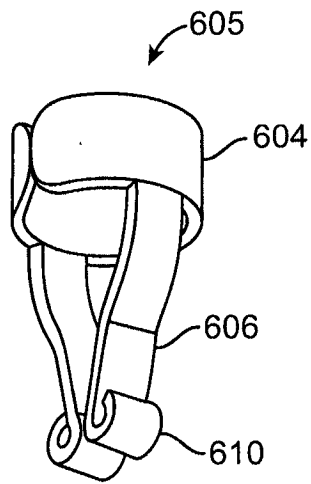


图 83B

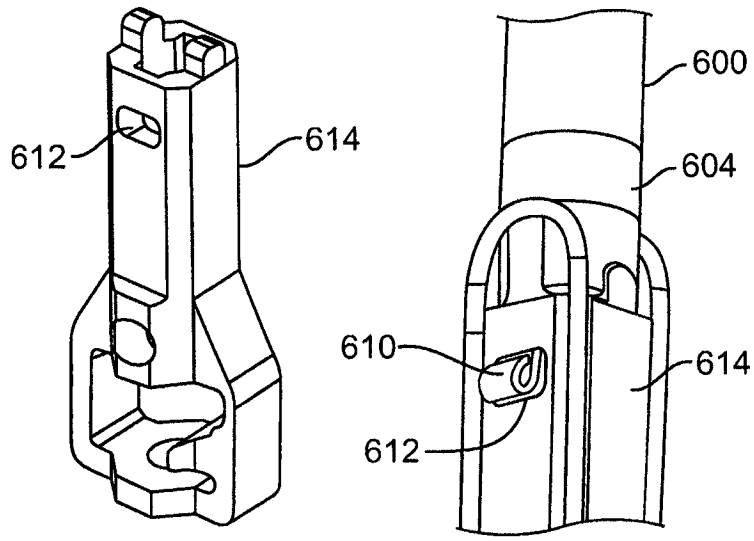


图 83C

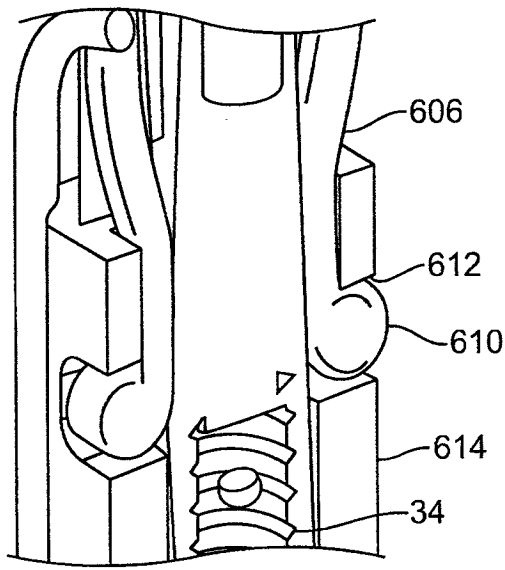


图 83D

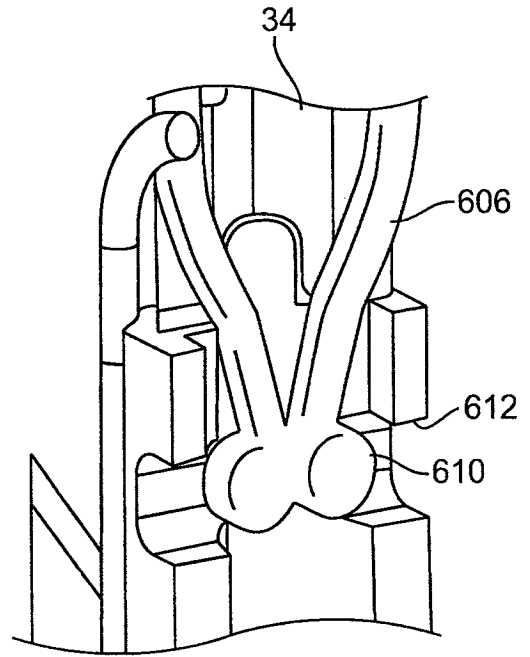


图 83E

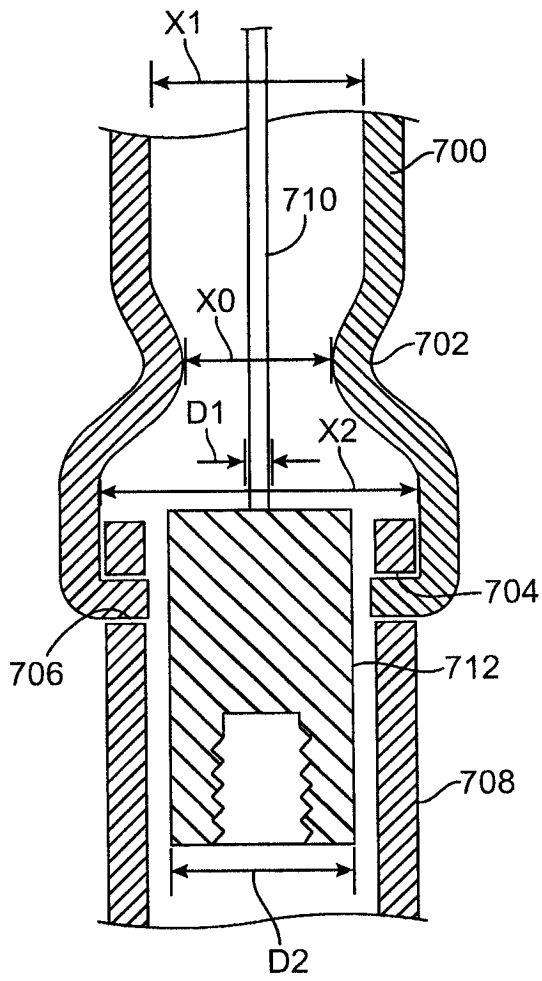


图 84

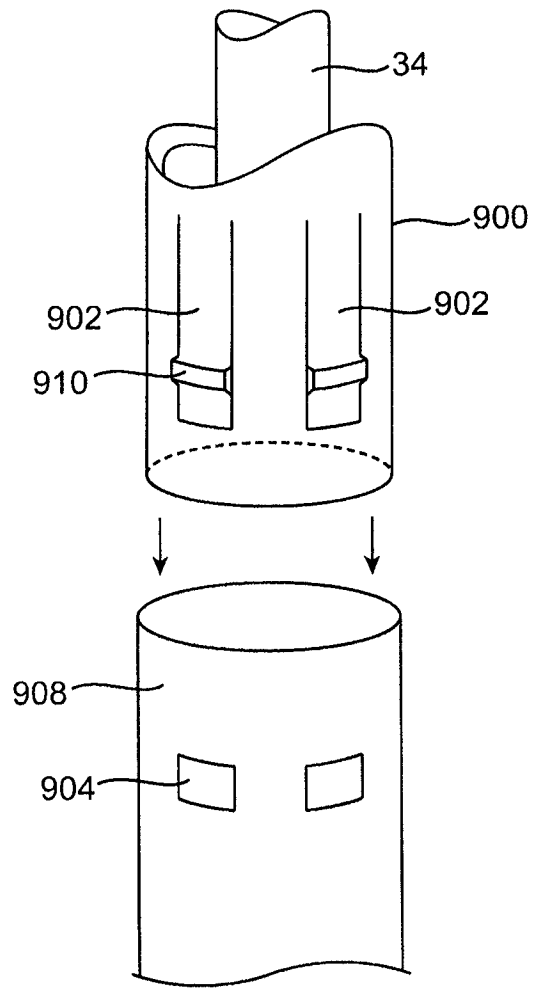


图 85A

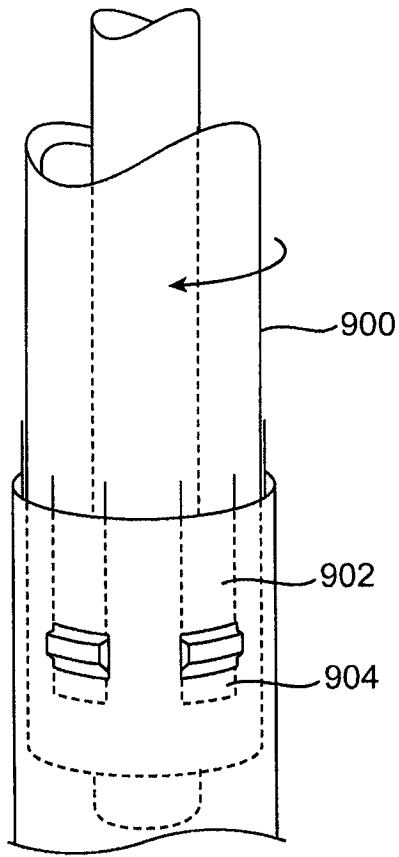


图 85B

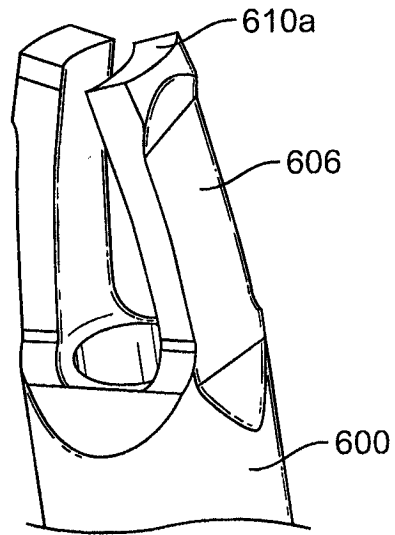


图 86A

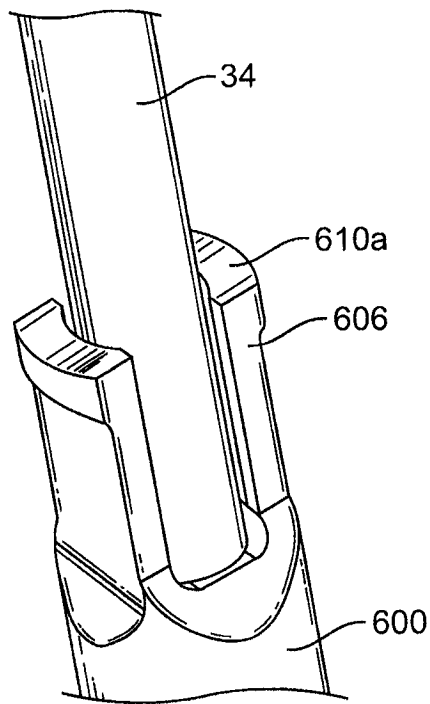


图 86B

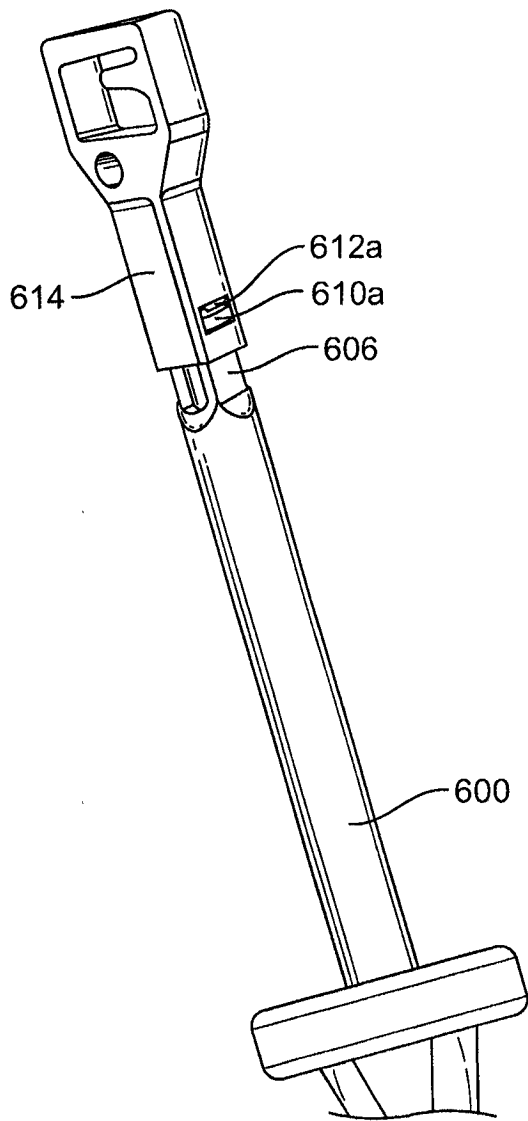


图 86C

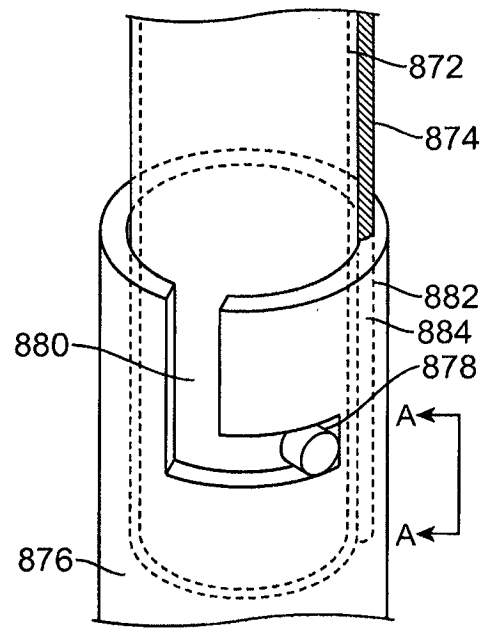


图 87A

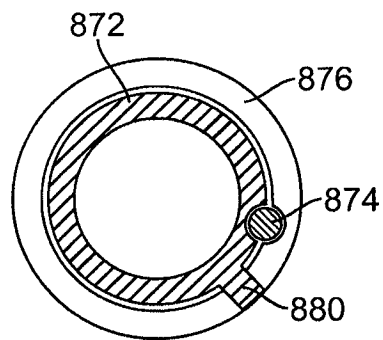


图 87B

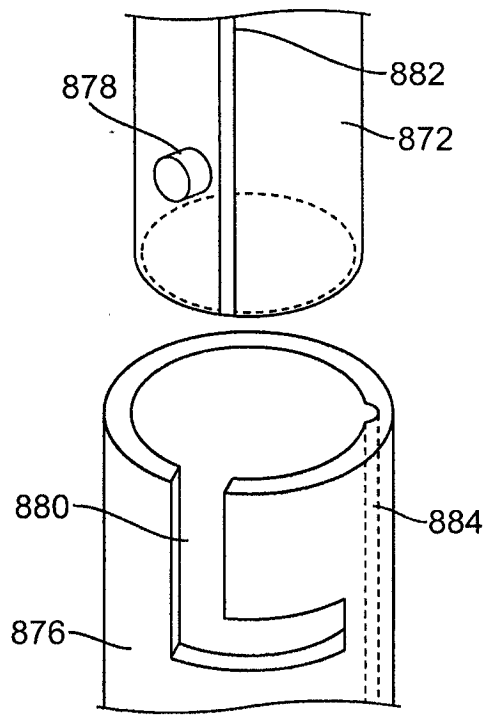


图 87C

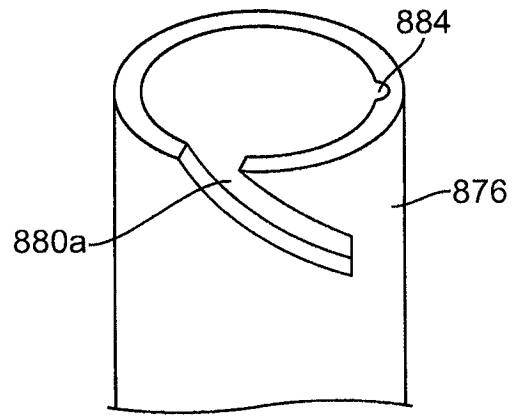


图 87D

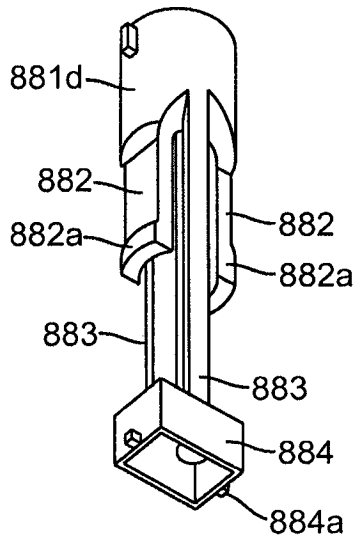


图 88A

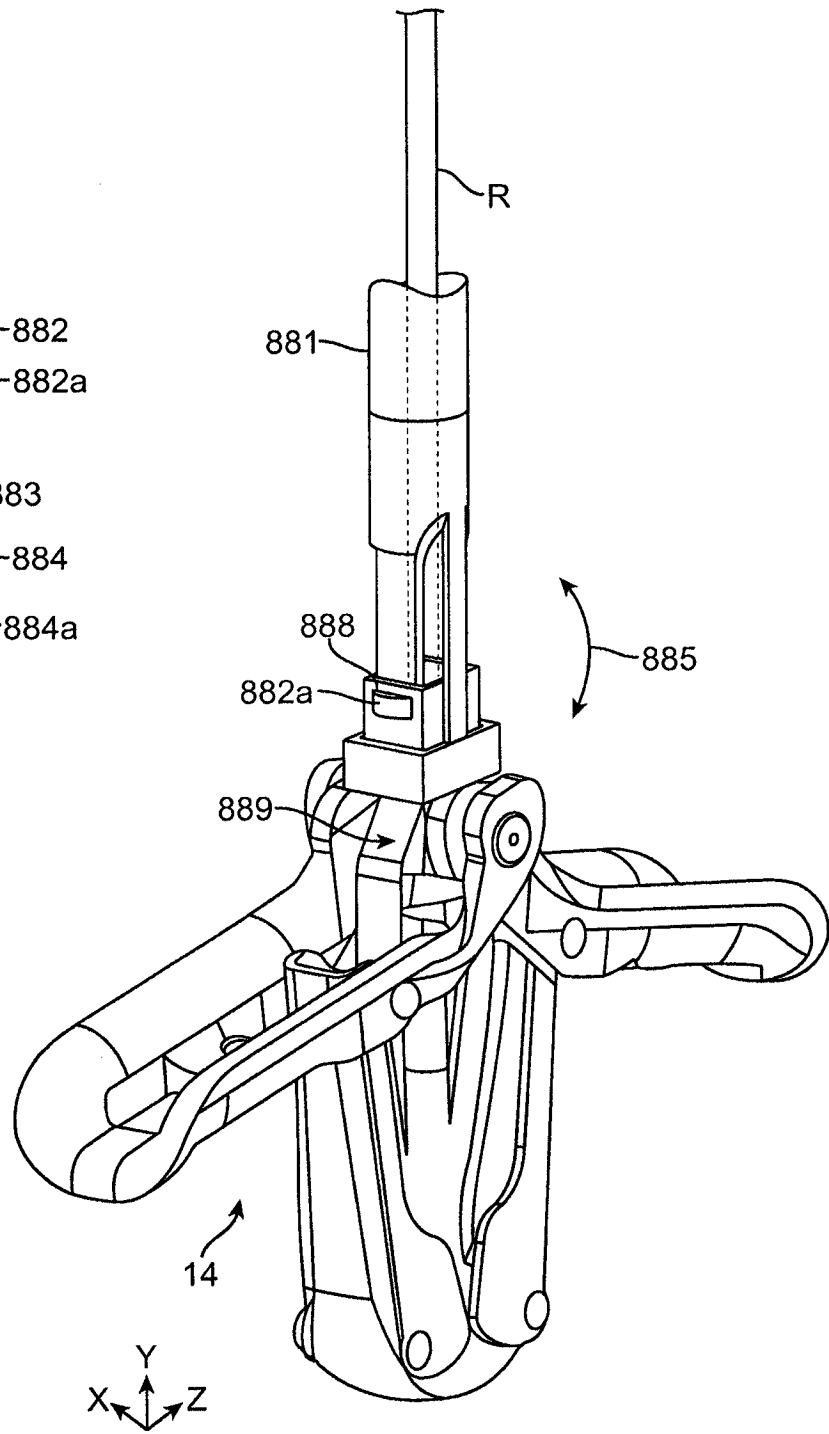


图 88B

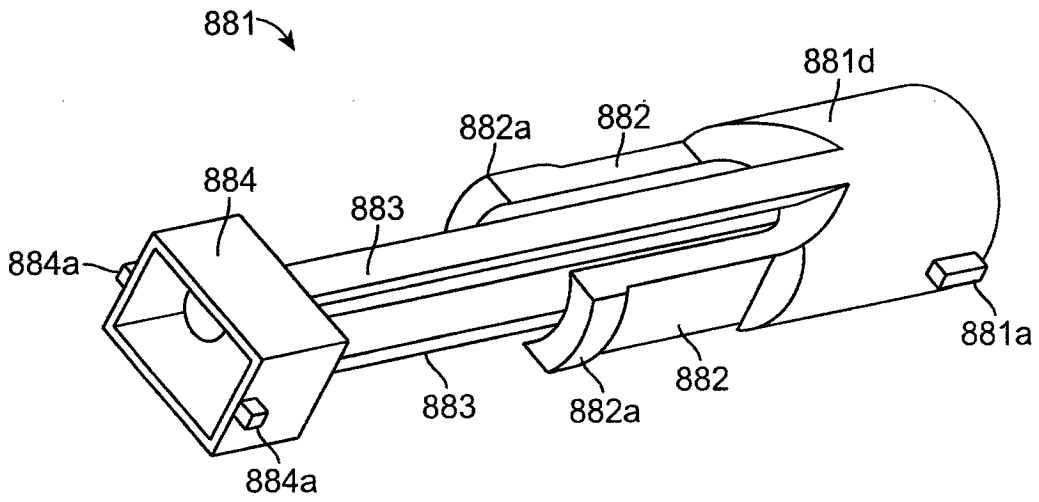


图 88C

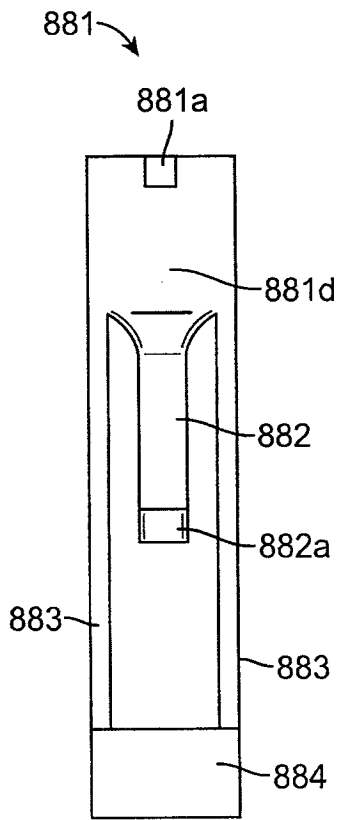


图 88D

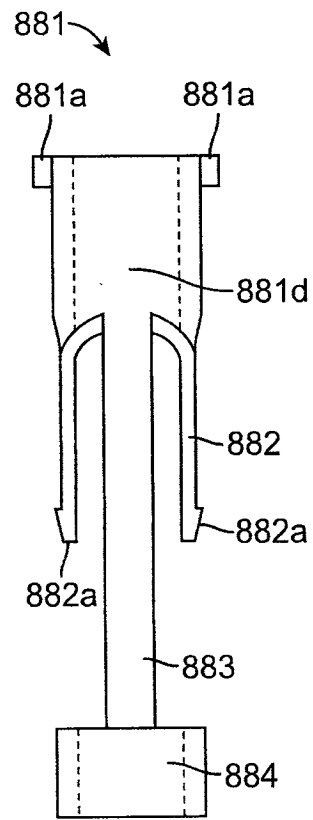


图 88E

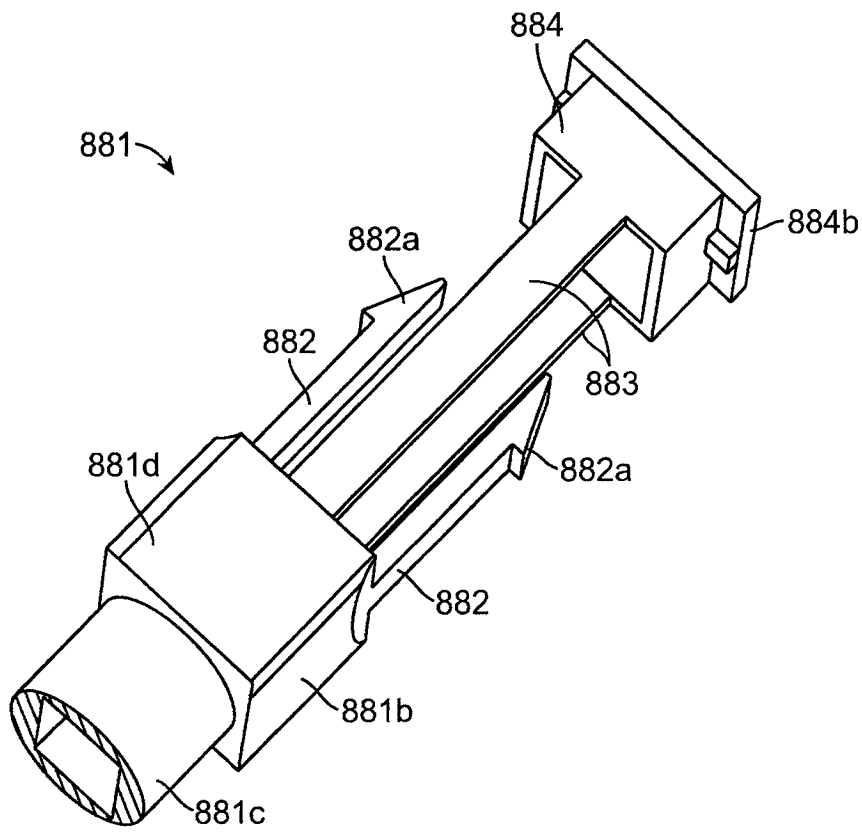


图 88F

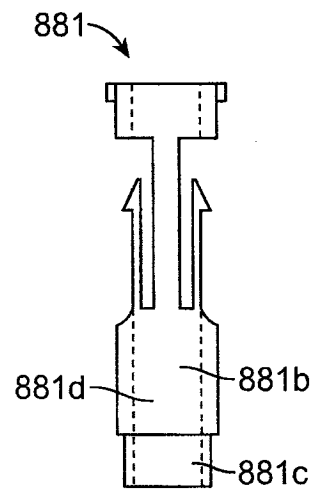


图 88G

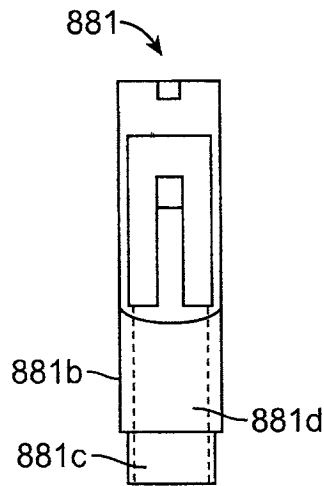


图 88H