(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 119499016 A
(43)申请公布日 2025.02.25

(21)申请号 202411712648.1
(22)申请日 2019.01.08
(30)优先权数据
62/615,213 2018.01.09 US
(62)分案原申请数据
201980007663.7 2019.01.08
(71)申请人 爱德华兹生命科学公司
地址 美国加利福尼亚州
(72)发明人 A·L·迈特彻克 G·S·泰勒二世
M·T·温斯顿 S·德尔加多
L·R·福瑞斯查尔 E·R·迪克森
A·J·西格尔
(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
专利代理师 姚远
(51)Int.Cl.
A61F 2/24(2006.01)

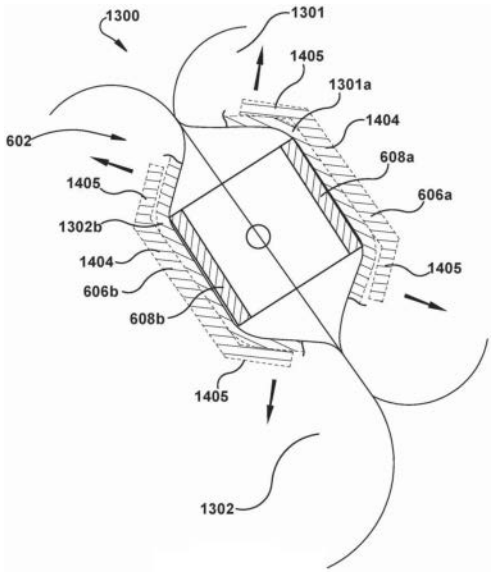
权利要求书2页 说明书36页 附图94页

(54)发明名称

天然瓣膜修复设备和程序

(57)摘要

本申请涉及天然瓣膜修复设备和程序。用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复设备包括一对桨状物、一对夹紧构件、和间隔件元件。桨状物可在打开位置和闭合位置之间移动。桨状物和夹紧构件被配置以附接到患者的天然瓣膜。间隔件元件被配置以在瓣膜修复设备附接到天然瓣膜时使患者的天然瓣膜中的间隙闭合。



CN 119499016 A

1.用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复设备(602),所述瓣膜修复设备包括:

基座组件(604),所述基座组件(604)包括多个枢转连杆(605)和轴(603),其中所述枢转连杆被所述轴移动;

一对桨状物(606),所述一对桨状物(606)附接所述基座组件,其中所述枢转连杆(605)的移动使所述桨状物(606)在打开位置和闭合位置之间移动;

一对夹紧构件(608),所述一对夹紧构件(608)附接至所述基座组件(604),其中所述桨状物(606)和所述夹紧构件(608)各自配置以能够朝向彼此移动以附接至所述患者的瓣膜小叶,和所述夹紧构件(608a,608b)各自具有远端部分,所述夹紧构件在其远端部分处通过远侧连接部分(608,5410)彼此连接;

至少一个间隔件元件(3800),所述至少一个间隔件元件(3800)围绕所述轴(603)并布置在所述一对夹紧构件(608)之间;

其中当所述桨状物(606)处于所述闭合位置时,所述间隔件元件(3800)填充所述夹紧构件(608)之间的空间;

其中,在所述天然瓣膜的心房侧的平面视图中观看,当所述桨状物(606)和所述夹紧构件(608)附接至所述所述患者的瓣膜小叶时,所述间隔件元件(3800)延伸经过所述夹紧构件(608)的一个或多个侧边缘。

2.根据权利要求1所述的瓣膜修复设备,其中所述瓣膜修复设备的所述基座组件(604)进一步包括:

联接器(605),所述联接器(605)可移动地附接至所述轴使得所述联接器能够沿着所述轴(603)移动;

其中所述一对桨状物(606)可枢转地附接至所述联接器(605);

其中所述联接器(605)沿着所述轴(603)在第一方向上的移动使所述一对桨状物(606)移动至所述闭合位置,和所述联接器在第二方向上的移动使所述一对桨状物移动至所述打开位置。

3.根据权利要求1所述的瓣膜修复设备,其中所述间隔件元件(3800)包括附接至所述一对夹紧构件的第一夹紧构件(608a)的第一间隔件构件(4102)和附接至所述一对夹紧构件的第二夹紧构件(608b)的第二间隔件构件(4104)。

4.根据权利要求1所述的瓣膜修复设备,其中所述间隔件元件(3800)包括在所述夹紧构件(608)之间延伸的主部分(4210a,4210b,4210c)和延伸经过所述夹紧构件(608)的所述侧边缘的延伸部分(4212a,4212b,4212c)。

5.根据权利要求4所述的瓣膜修复设备,其中所述延伸部分(4212b)具有半圆形形状。

6.根据权利要求1所述的瓣膜修复设备,其中所述间隔件元件(3800)配置以填充所述患者的二尖瓣小叶的间隙的至少部分。

7.根据权利要求1所述的瓣膜修复设备,其中所述间隔件元件(3800)由至少一种材料制成,所述至少一种材料选自由编织的网、织物、生物相容性材料、泡沫和心包组织组成的材料。

8.根据权利要求1-7中任一项所述的瓣膜修复设备,其中所述远侧连接部分(608)垂直于所述轴(603)延伸。

9.根据权利要求1-8中任一项所述的瓣膜修复设备,其中所述远侧连接部分(608)和所

述夹紧构件(608)以U形布置。

10.根据权利要求1-9中任一项所述的瓣膜修复设备,其中所述远侧连接部分(608)可滑动地连接至所述轴(603)。

天然瓣膜修复设备和程序

[0001] 本申请是分案申请,原申请的申请日为2019年1月8日、申请号为2019800076637、发明名称为“天然瓣膜修复设备和程序”。

[0002] 相关申请

[0003] 本申请要求于2018年1月9日提交的题为“天然瓣膜修复设备和程序(Native Valve Repair Devices and Procedures)”的美国临时申请序列号62/615,213的权益,其通过引用以其整体并入本文。

技术领域

[0004] 本申请总体上涉及用于帮助密封天然心脏瓣膜并防止或减少通过其的反流的假体设备和相关方法,以及用于植入这种假体设备的设备和相关方法。

背景技术

[0005] 天然心脏瓣膜(即,主动脉瓣、肺动脉瓣、三尖瓣和二尖瓣)在确保充足供应的血液正向流动通过心血管系统方面起到关键作用。这些心脏瓣膜可能会因先天性畸形、炎性过程、感染性状况、或疾病而受到损伤,从而使其效率降低。对瓣膜的这种损伤可导致严重的心血管损害或死亡。多年来,对此类受损瓣膜的明确性治疗是在心脏直视手术中进行瓣膜的外科手术修复或置换。然而,心脏直视手术是高度侵入性的并且易于发生许多并发症。因此,心脏瓣膜有缺陷的年老体弱的患者常常得不到治疗。最近,已经开发出经血管技术用于以与心脏直视手术相比侵入性小得多的方式引入并植入假体设备。用于进入天然二尖瓣和主动脉瓣的一种特定的经血管技术是经间隔技术。经间隔技术包括将导管插入右股静脉、沿下腔静脉向上并进入右心房中。然后刺穿隔膜并将导管穿入左心房。

[0006] 健康的心脏具有大致圆锥形形状,逐渐变细至较低的心尖。心脏是四腔室的并且包括左心房、右心房、左心室和右心室。心脏的左侧和右侧由通常被称为隔膜的壁分开。人心脏的天然二尖瓣连接左心房与左心室。二尖瓣的解剖结构与其它天然心脏瓣膜截然不同。二尖瓣包括瓣环部分,其是围绕二尖瓣孔口的天然瓣膜组织的环形部分,以及从瓣环向下延伸到左心室中的一对尖瓣或小叶。二尖瓣环可形成具有长轴和短轴的“D”形、椭圆形、或其它非圆形横截面形状。前小叶可以比后小叶大,从而在当小叶闭合在一起时,在小叶的邻接自由边缘之间形成大致“C”形的边界。

[0007] 当正常工作时,前小叶和后小叶一起作为单向阀而起作用,以允许血液仅从左心房流向左心室。左心房从肺静脉接收含氧血。当左心房的肌肉收缩并且左心室扩张(也称为“心室舒张”或“舒张”)时,收集在左心房中的含氧血流入左心室中。当左心房的肌肉松弛并且左心室的肌肉收缩(也称为“心室收缩”或“收缩”)时,左心室中升高的血压会促使两个小叶在一起,从而使单向的二尖瓣闭合,使得血液无法流回到左心房,而是通过主动脉瓣排出左心室。为了防止两个小叶在压力下脱垂并通过二尖瓣环向左心房折回,多条称为腱索的纤维索将小叶拴系在左心室中的乳头肌。

[0008] 当天然二尖瓣无法正常闭合,并且在心脏收缩的收缩期过程中,血液从左心室流

入左心房时,就会发生二尖瓣反流。二尖瓣反流不全是瓣膜性心脏病的最常见形式。二尖瓣反流有不同的原因,如小叶脱垂、乳头肌功能失调和/或左心室扩张导致二尖瓣环伸展。小叶的中心部分处的二尖瓣反流可被称为中心射流二尖瓣反流,而更靠近小叶的一个连合(即,小叶会聚(meet)的位置)处的二尖瓣反流可被称为偏心射流二尖瓣反流。对于中心射流反流,小叶的边缘不在中间会聚。因此,瓣膜不会闭合而出现反流。

[0009] 用于治疗患者中的二尖瓣反流的一些现有技术包括以手术方式直接将天然二尖瓣小叶的边缘彼此缝合。像外科手术缝合方法一样,导管递送的夹具已被用于试图将小叶的边缘夹在一起。然而,这种夹具是有缺点的,因为它只能用于夹住小叶的中间边缘,在此处小叶重叠2mm或更多。可选地,已试图在二尖瓣的连合上使用多个夹具,在此处会存在更多的重叠。这样会导致手术时间变长,并且在边上使患者的小叶连结,从而限制了血液流动。外科手术治疗和夹具治疗都被认为对患者的小叶产生应力。

[0010] 尽管有这些现有技术,但仍需要用于治疗二尖瓣反流的改进的设备和方法。

发明内容

[0011] 用于修复患者的天然瓣膜的示例性瓣膜修复设备包括一对桨状物(paddles)、一对夹紧构件(gripping members)、和间隔件元件(spacer element)。桨状物可在打开位置和闭合位置之间移动。桨状物和夹紧构件被配置以附接到患者的天然瓣膜。间隔件元件被配置以当瓣膜修复设备附接到天然瓣膜时使患者的天然瓣膜中的间隙闭合。

[0012] 在下面的描述和权利要求中,特别是在结合附图(在附图中,相同的部分具有相同的参考编号)考虑时,阐述了对本发明的本质和优点的进一步理解。

附图说明

[0013] 为了进一步阐明本公开的实施方式的各个方面,将通过参考附图的各个方面来对某些实施方式进行更具体的描述。应当理解,这些附图仅描绘了本公开的典型实施方式,因此不应视为限制本公开的范围。此外,尽管对于某些实施方式可以按比例绘制附图,但是不一定对于所有实施方式都按比例绘制附图。通过使用附图,将以另外的特异性和细节来描述和解释本公开的实施方式。

[0014] 图1示例了处于舒张期的人心脏的剖视图;

[0015] 图2示例了处于收缩期的人心脏的剖视图;

[0016] 图3示例了从二尖瓣的心房侧观察的小叶闭合的健康二尖瓣;

[0017] 图4示例了从二尖瓣的心房侧观察的小叶之间有可见间隙的功能失调的二尖瓣;

[0018] 图4A示例了从三尖瓣的心房侧观察的三尖瓣;

[0019] 图5示例了处于舒张期的人心脏的剖视图,其中腱索显示将二尖瓣和三尖瓣的小叶附接到心室壁;

[0020] 图6示例了桨状物处于打开位置的瓣膜修复设备;

[0021] 图7示例了图6的瓣膜修复设备,其中桨状物处于打开位置并且使夹紧构件移动以在夹紧构件和桨状物之间产生更大的间隙;

[0022] 图8示例了图6的瓣膜修复设备,其中瓣膜修复设备处于图7所示的位置,其中瓣膜组织置于夹紧构件和桨状物之间;

[0023] 图9示例了图6的瓣膜修复设备,其中使夹紧构件移动以减小夹紧构件和桨状物之间的间隙;

[0024] 图10A-10B示例了图6的瓣膜修复设备的桨状物从打开位置到闭合位置的移动;

[0025] 图11示例了处于闭合位置的图6的瓣膜修复设备,其中夹紧构件接合瓣膜组织;

[0026] 图12示例了与递送设备分离并附接到瓣膜组织之后的图6的瓣膜修复设备,其中瓣膜修复设备处于闭合状态(closed condition)和锁定状态(locked condition);

[0027] 图13A示例了从患者的心脏的左心房显示的附接到患者的二尖瓣前小叶和后小叶的瓣膜修复设备的示例性实施方式,其中在心室侧的瓣膜修复设备和小叶组织以虚线显示;

[0028] 图13B是图13A的放大版;

[0029] 图14A是附接到患者的二尖瓣前小叶和后小叶的瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中在心室侧的瓣膜修复设备和小叶组织以虚线显示;

[0030] 图14B是附接到患者的二尖瓣前小叶和后小叶的瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备包括进行挠曲以将较小的应力放置在二尖瓣组织上的桨状物,其中在心室侧的瓣膜修复设备和小叶组织以虚线显示;

[0031] 图15A-15B示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备包括沿其长度挠曲的桨状物,以在瓣膜修复设备附接到瓣膜组织时在瓣膜组织上放置较小的应力;

[0032] 图16A-16F示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备包括可压缩桨状物,该可压缩桨状物包括线环(wire loop)的示例性实施方式;

[0033] 图16G-16H示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备包括可压缩桨状物,该可压缩桨状物包括线环的另一示例性实施方式;

[0034] 图16I-16J示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备包括可压缩桨状物,该可压缩桨状物包括线环的另一示例性实施方式;

[0035] 图17A-17F示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备包括具有马蹄形形状的可压缩桨状物;

[0036] 图18A-18D示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备包括具有马蹄形形状的可压缩桨状物;

[0037] 图18E和18F示例了类似于图18C和18D中所示的可压缩桨状物的可压缩桨状物,不同之处在于当将桨状物装载到导管中时桨状物的腿不交叉;

[0038] 图19A-19D示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备包括可压缩网状桨状物;

[0039] 图20A-20B示例了用于瓣膜修复设备的桨状物的示例性实施方式,其中桨状物是可压缩的;

[0040] 图21A-21B示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备的桨状物是可延伸的;

[0041] 图22示例了瓣膜修复组件的另一示例性实施方式,其中夹紧器控制机构(gripper control mechanism)被配置以独立地控制瓣膜修复设备的每一个夹紧器构件(gripper member);

[0042] 图22A-22D示例了瓣膜修复组件的另一示例性实施方式,其中夹紧器控制机构的示例性实施方式被配置以彼此独立地控制瓣膜修复设备的示例性实施方式的四个夹紧器构件。

[0043] 图23示例了瓣膜修复组件的另一示例性实施方式,其中夹紧器控制机构被配置以独立地控制瓣膜修复设备的每一个夹紧器构件;

[0044] 图24示例了放置轴(placement shaft)与图23的瓣膜修复设备的桨状物控制机构轴之间的连接部(connection)的示例性实施方式,其中夹紧器控制机构在放置轴与桨状物控制机构轴之间的连接部处附接到瓣膜修复设备;

[0045] 图24A-24B示例了放置轴与图23的瓣膜修复设备的桨状物控制机构轴之间的连接部的示例性实施方式,其中夹紧器控制机构在放置轴与瓣膜修复设备的轴之间的连接部处附接到瓣膜修复设备;

[0046] 图25示例了瓣膜修复组件的另一示例性实施方式,其中夹紧器控制机构被配置以彼此独立地控制瓣膜修复设备的每一个夹紧器构件;

[0047] 图25A示例了夹紧器控制机构的另一示例性实施方式,该夹紧器控制机构被配置以彼此独立地控制瓣膜修复设备的每一个夹紧器构件;

[0048] 图26示例了瓣膜修复组件的另一示例性实施方式,其中夹紧器控制机构被配置以彼此独立地控制瓣膜修复设备的每一个夹紧器构件;

[0049] 图27A-27C示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备的每一个桨状物可独立地从打开位置移动到闭合位置;

[0050] 图28A-28F示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备的每一个桨状物可独立地从打开位置移动到闭合位置;

[0051] 图29A-29B示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备的每一个桨状物可彼此独立地从打开位置移动到闭合位置;

[0052] 图30示例了在后小叶与前小叶之间具有宽的间隙的二尖瓣;

[0053] 图31A-31B示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备的桨状物扩张以产生用于接收瓣膜组织的宽的间隙;

[0054] 图32A-32C示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备被配置使得瓣膜修复设备的桨状物通过枢转并展开进行扩张以产生用于接收瓣膜组织的宽的间隙;

[0055] 图33A-33C示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备被配置使得瓣膜修复设备的桨状物通过展开并枢转进行扩张以产生用于接收瓣膜组织的宽的间隙;

[0056] 图34A-34B示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中“W”形机构使瓣膜修复设备的桨状物扩张以产生宽的间隙;

[0057] 图34C-34D示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中“W”形机构使瓣膜修复设备的桨状物扩张以产生宽的间隙;

[0058] 图35A-35B示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中“W”形机构使瓣膜修复设备的桨状物扩张以产生用于接收瓣膜组织的宽的间隙;

[0059] 图36A-36B示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中“W”形机构使瓣膜修

复设备的桨状物扩张以产生宽的间隙；

[0060] 图36C示例了用于图36A-36B的瓣膜修复设备的桨状物控制机构的示例性实施方式；

[0061] 图36D-36E示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式，其中“W”形机构使瓣膜修复设备的桨状物扩张以产生宽的间隙；

[0062] 图37A-37D示例了具有网状桨状物和内凸轮(internal cam)的瓣膜修复设备的另一示例性实施方式，该内凸轮用于使网状桨状物展开以产生用于所间隔开的瓣膜组织的宽的间隙；

[0063] 图37E-37F示例了具有网状桨状物和内凸轮的瓣膜修复设备的另一示例性实施方式，该内凸轮用于使网状桨状物展开以产生用于所间隔开的瓣膜组织的宽的间隙；

[0064] 图38示例了瓣膜修复设备的示例性实施方式，该瓣膜修复设备包括间隔件元件的示例性实施方式，其中瓣膜修复设备附接到二尖瓣；

[0065] 图39示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式，该瓣膜修复设备包括间隔件元件的示例性实施方式，并且其中瓣膜修复设备附接到二尖瓣；

[0066] 图40A-40B示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式，该瓣膜修复设备包括间隔件元件的示例性实施方式，其中间隔件元件附接到瓣膜修复设备的轴；

[0067] 图41A-41D示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式，该瓣膜修复设备包括间隔件元件的示例性实施方式，该间隔件元件的第一部分附接到瓣膜修复设备的第一夹紧构件而该间隔件元件的第二部分附接到瓣膜修复设备的第二夹紧构件；

[0068] 图42A-42C示例了图40A-40B的瓣膜修复设备，其中间隔件元件具有各种形状；

[0069] 图43A-43C示例了图41A-41B的瓣膜修复设备，其中间隔件元件具有各种形状；

[0070] 图44A-44B示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式，该瓣膜修复设备具有伸展得更宽的桨状物和扩张型间隔件元件；

[0071] 图45A-45C示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式，该瓣膜修复设备具有增大的纾困角度(bailout angle)以用于移除瓣膜修复设备。

[0072] 图46A-46D示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式，该瓣膜修复设备具有增大的纾困角度以用于移除瓣膜修复设备；

[0073] 图47A-47B示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式，该瓣膜修复设备具有用于在瓣膜修复设备处于闭合位置时将桨状物与夹紧器连接的附接构件；

[0074] 图48示例了具有弹簧构件的瓣膜修复设备的另一示例性实施方式，该弹簧构件被配置以将瓣膜修复设备的桨状物偏置到闭合位置；

[0075] 图49示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式，该瓣膜修复设备具有用于使瓣膜修复设备在打开位置和闭合位置之间移动的螺纹机构；

[0076] 图50示例了具有附接到桨状物的夹紧构件的瓣膜修复设备的另一示例性实施方式；

[0077] 图51示例了具有夹紧构件的瓣膜修复设备的另一示例性实施方式，该夹紧构件具有单排倒刺(barbs)；

[0078] 图51A-51E示例了具有瓣膜修复组件的瓣膜修复系统的另一示例性实施方式，该瓣膜修复组件具有瓣膜修复设备，该瓣膜修复设备具有被配置以当瓣膜修复设备附接到瓣

膜组织时将张紧力放置在瓣膜组织上的夹紧构件;

[0079] 图51F-51H示例了具有夹紧构件的瓣膜修复组件的另一示例性实施方式,该夹紧构件被配置以当瓣膜修复设备附接到瓣膜组织时在瓣膜组织上放置张紧力;

[0080] 图52示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,该瓣膜修复设备具有在长度上可延伸的夹紧构件;

[0081] 图53A-53B示例了具有夹紧构件的瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,该夹紧构件是挠性的;以及

[0082] 图54示例了瓣膜修复设备的另一示例性实施方式,其中夹紧构件附接到单独的弹簧构件。

具体实施方式

[0083] 以下描述参考附图,其示例了本发明的具体的实施方式。具有不同结构和操作的其它实施方式不脱离本发明的范围。

[0084] 本公开的示例性实施方式涉及用于修复有缺陷的心脏瓣膜的设备和方法。应当注意,本文公开了用于递送的天然瓣膜修复设备和系统的各种实施方式,并且除非具体排除在外,否则可以作出这些选择的任意组合。换言之,除非相互排斥或物理上不可能,否则所公开的设备和系统的独立部件都可以进行组合。

[0085] 图1和2分别是处于舒张期和收缩期的人心脏H的剖视图。右心室RV和左心室LV通过三尖瓣TV和二尖瓣MV(即,房室瓣)分别与右心房RA和左心房LA分开。另外,主动脉瓣AV将左心室LV与升主动脉AA分开,而肺动脉瓣PV将右心室与肺动脉PA分开。这些瓣膜中的每一个都具有挠性小叶(例如,图3和4中所示的小叶302、304),该挠性小叶跨越各自孔口向内延伸,在流动流(flowstream)中会合或“接合”以形成单向的流体闭塞表面。主要关于二尖瓣MV来描述本申请的天然瓣膜修复系统。因此,将更详细地解释左心房LA和左心室LV的解剖结构。应当理解,本文描述的设备可也以用于修复其它天然瓣膜,例如,该设备可用于修复三尖瓣TV、主动脉瓣AV和肺动脉瓣PV。

[0086] 左心房LA从肺部接收含氧血。在舒张期(diastolic phase或diastole)(如图1中所示)过程中,先前收集在左心房LA中的血液(在收缩期过程中)通过左心室LV的扩张移动通过二尖瓣MV并进入左心室LV。在收缩期(systolic phase或systole)(如图2中所示)中,左心室LV收缩迫使血液通过主动脉瓣AV和升主动脉AA进入体内。在收缩期过程中,二尖瓣MV的小叶闭合以防止血液从左心室LV反流并回到左心房LA中,并且血液从肺静脉收集在左心房中。在一个示例性实施方式中,本申请描述的设备用于修复有缺陷的二尖瓣MV的功能。即,该设备被配置以帮助闭合二尖瓣的小叶以防止血液从左心室LV反流并回到左心房LA中。

[0087] 参考图1-5,二尖瓣MV包括两个小叶:前小叶302和后小叶304。二尖瓣MV还包括瓣环306,其是组织的围绕小叶302、304的致密可变的纤维环。参考图5,二尖瓣MV通过腱索501锚定到左心室LV的壁。腱索501是将乳头肌503(即,位于腱索的基部且在左心室的壁内的肌肉)与二尖瓣MV的小叶302、304连接的绳状腱。乳头肌用于限制二尖瓣MV的移动并防止二尖瓣回转(reverted)。二尖瓣MV响应于左心房LA和左心室LV中的压力变化而打开和闭合。乳头肌不打开或闭合二尖瓣MV。而是,乳头肌支撑二尖瓣MV抵抗使血液在整个身体内循环所

需的高压。乳头肌和腱索一起被称为瓣膜下器械(apparatus),当二尖瓣闭合时,其起到防止二尖瓣MV脱垂进入左心房LA的作用。

[0088] 各种疾病过程可能会损害心脏H的一个或多个天然瓣膜的正常功能。这些疾病过程包括退行性过程(例如,巴洛病、纤维弹性缺失)、炎性过程(例如,风湿性心脏病)和感染过程(例如,心内膜炎)。另外,先前的心脏病发作(即,继发于冠状动脉疾病的心肌梗塞)或其它心脏病(例如,心肌病)对左心室LV或右心室RV的损伤会使天然瓣膜的几何形状扭曲,其可导致天然瓣膜发生功能失调。然而,进行瓣膜手术(诸如对二尖瓣MV进行的手术)的绝大多数患者患有退行性疾病,该退行性疾病导致天然瓣膜(例如,二尖瓣MV)的小叶(例如,小叶302、304)发生机能障碍,其导致脱垂和反流。

[0089] 通常,天然瓣膜会以两种不同方式发生机能障碍。一种可能的机能障碍是瓣膜狭窄,这是在天然瓣膜未完全打开并因此导致血流闭塞时发生的。一般而言,瓣膜狭窄是钙化物质在瓣膜小叶上的积聚导致的,这导致小叶增厚并损害瓣膜完全打开以允许正向血液流动的能力。

[0090] 另一种可能的机能障碍是瓣膜反流,这是在瓣膜小叶未完全闭合,进而导致血液泄漏回到先前的腔室中(例如,导致血液从左心室泄漏到左心房)时发生的。天然瓣膜变得反流或功能不全(incompentent)的三种机制包括卡彭特I型、II型和III型机能障碍。卡彭特1型机能障碍包括瓣环的扩张,使得正常工作的小叶彼此分散而无法形成紧密的密封(即,未正常地接合)。I型机制机能障碍包括(如在心内膜炎中的)小叶的穿孔。卡彭特II型机能障碍涉及天然瓣膜的一个或多个小叶在接合平面上方脱垂。卡彭特III型机能障碍涉及天然瓣膜的一个或多个小叶的运动的限制,使得小叶异常地被约束在瓣环平面下方。风湿性疾病(Ma)或心室扩张(IIIb)会引起小叶限制。

[0091] 参考图3,当健康的二尖瓣MV处于闭合位置时,前小叶302和后小叶304接合,这防止血液从左心室LV泄漏到左心房LA。参考图4,当二尖瓣MV的前小叶302和/或后小叶304在收缩期过程中移位到左心房LA中时发生反流。这种无法接合导致前小叶302和后小叶304之间的间隙408,其在收缩期过程中允许血液从左心室LV流回到左心房LA中。如上所述,小叶(例如二尖瓣MV的小叶302、304)会有几种不同的方式发生机能障碍,其进而会导致反流。

[0092] 尽管狭窄或反流会影响任意的瓣膜,但发现狭窄主要影响主动脉瓣AV或肺动脉瓣PV,而发现反流主要影响二尖瓣MV或三尖瓣TV。瓣膜狭窄和瓣膜反流两者都会增加心脏H的工作负载,而如果不进行治疗则可能会导致非常严重的疾病,如心内膜炎、充血性心力衰竭、永久性心脏损伤、心脏骤停、和最终死亡。因为心脏的左侧(即,左心房LA、左心室LV、二尖瓣MV和主动脉瓣AV)主要负责循环使血液在整个身体内的流动循环,所以二尖瓣MV或主动脉瓣AV的机能障碍尤其成问题并常常危及生命。因此,由于心脏的左侧上的压力明显较高,因此二尖瓣MV或主动脉瓣AV的功能失调要更成问题。

[0093] 发生机能障碍的天然心脏瓣膜可被修复或置换。修复一般涉及保存和矫正患者的天然瓣膜。置换一般涉及用生物代替物或机械代替物来替代患者的天然瓣膜。一般而言,主动脉瓣AV和肺动脉瓣PV更容易狭窄。由于小叶承受的狭窄损伤是不可逆的,因此对狭窄主动脉瓣或狭窄肺动脉瓣的最常规的治疗是移除瓣膜并用外科植入的心脏瓣膜来置换瓣膜,或用经导管心脏瓣膜使瓣膜移位。二尖瓣MV和三尖瓣TV更容易发生小叶变形,如上所述,这会防止二尖瓣或三尖瓣正常闭合并允许血液从心室反流或回流到心房中(例如,变形的二

尖瓣MV可允许从左心室LV反流或回流到左心房LA)。血液从心室反流或回流到心房导致瓣膜性机能不全。二尖瓣MV或三尖瓣TV的结构或形状的变形通常是可修复的。另外,由于腱索501变得功能失调(例如,腱索可能会拉伸或断裂),因此可能发生反流,这允许前小叶302和后小叶304回转,使得血液回流到左心房LA中。可通过修复腱索或二尖瓣的结构(例如,通过将小叶302、304固定在二尖瓣的受影响的部分处)来修复由于腱索501功能失调而出现的问题。

[0094] 本文公开的设备和程序涉及修复二尖瓣的结构。然而,应理解本文提供的设备和概念可用于修复任意天然瓣膜以及天然瓣膜的任意部件。参考图4A,本文提供的任一种设备和概念都可用于修复三尖瓣TV。例如,本文提供的任一种设备和概念都可在前小叶4011、隔叶4012和后小叶4013中的任意两个之间使用,以防止血液从右心室反流到右心房中。另外,本文提供的任意设备和概念都可一起用于小叶4011、4012、4013的全部三个上,以防止血液从右心室反流到右心房中。即,本文提供的瓣膜修复设备可中心定位在三个小叶4011、4012、4013之间。

[0095] 图6-13B示例了用于修复患者的天然瓣膜的瓣膜修复系统600。瓣膜修复系统600包括递送设备601和瓣膜修复设备602,其中递送设备被配置以将瓣膜修复设备递送到患者的天然瓣膜,并且其中瓣膜修复设备被配置以附接到天然瓣膜的小叶以修复患者的天然瓣膜。递送设备601可采用能够将瓣膜修复设备602递送到患者的天然瓣膜的任意适合的形式。在某些实施方式中,瓣膜修复系统600被配置以在非心脏直视程序过程中将瓣膜修复设备602递送到患者的天然瓣膜。用于在微创程序中经皮递送瓣膜修复系统600的适合的递送装置可以是递送套筒或递送导管,递送套筒或递送导管可通过患者皮肤的小切口插入,并例如沿血管内(例如经股动脉的)路径或经心尖路径被推进至植入部位。

[0096] 瓣膜修复设备602包括基座组件(base assembly)604、一对桨状物606和一对夹紧构件608。在一个示例性实施方式中,桨状物606可与基座组件一体地形成。例如,桨状物606可形成为基座组件的连杆(links)的延伸部。在所示例的实例中,瓣膜修复设备602的基座组件604具有轴603、被配置以沿轴移动的联接器(coupler)605、和被配置以将联接器锁定在轴上的固定位置的锁定件607。联接器605机械地与桨状物606连接,使得联接器605沿轴603的移动使桨状物在打开位置和闭合位置之间移动。以此方式,联接器605充当用于将桨状物606机械地联接到轴603并且在沿轴603移动时使桨状物606在其打开位置和闭合位置之间移动的装置。在某些实施方式中,夹紧构件608枢轴地与基座组件604连接(例如,夹紧构件608可以枢轴地连接至轴603,或基座组件的任意其它适合的构件),使得可以移动夹紧构件来调节桨状物606和夹紧构件608之间的开口614的宽度。夹紧构件608可包括倒刺部分609,用于在瓣膜修复设备602附接到瓣膜组织时将夹紧构件附接到瓣膜组织。夹紧构件608形成用于利用诸如倒刺部分609之类的戳刺(sticking)装置或部分来夹紧瓣膜组织(特别是瓣膜小叶的组织)的装置。当桨状物606处于闭合位置时,桨状物接合夹紧构件608,使得当瓣膜组织附接到夹紧构件的倒刺部分609时,桨状物充当将瓣膜组织保持在夹紧构件上并将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织的保持或固定装置。在一些实施方式中,夹紧构件608被配置以接合桨状物606,使得倒刺部分609接合瓣膜组织构件和桨状物608以将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织构件。例如,在某些情况下,使桨状物606维持打开位置并使夹紧构件608朝桨状物606向外移动以接合瓣膜组织构件和桨状物606会是有利的。

[0097] 尽管图6-13B所示的实施方式示例了一对桨状物606和一对夹紧构件608,但是应当理解,瓣膜修复设备602可包括任意适合数量的桨状物和夹紧构件。在某些实施方式中,瓣膜修复系统600包括放置轴613,放置轴613可移除地附接到瓣膜修复设备602的基座组件604的轴603。在将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织后,将放置轴613从轴603移除以将瓣膜修复设备602从瓣膜修复系统600的其余部分移除,使得瓣膜修复设备602可仍附接到瓣膜组织,并且可将递送设备601从患者的身体移除。

[0098] 瓣膜修复系统600还可包括桨状物控制机构610、夹紧器控制机构611、和锁定件控制机构612。桨状物控制机构610机械地附接到联接器605以使联接器沿轴移动,这使桨状物606在打开位置和闭合位置之间移动。桨状物控制机构610可采用任意适合的形式,如,例如,轴或杆。例如,桨状物控制机构可包括装配(fits)在放置轴613和轴603上方并与联接器605连接的中空轴、导管或套筒。夹紧器控制机构611被配置以移动夹紧构件608,使得夹紧构件和桨状物606之间的开口614的宽度可以改变。夹紧器控制机构611可采用任意适合的形式,如,例如,线、缝合线或线材、杆、导管等。

[0099] 锁定件控制机构612被配置以锁定和解锁锁定件。锁定件607充当用于将联接器605相对于轴603锁定在固定位置的锁定装置并且可采用广泛多种不同的形式,而锁定件控制机构612的类型可取决于所使用的锁定件的类型。在一个实施方式中,锁定件607采用通常在填缝枪中使用的锁定件的形式。即,锁定件607包括具有孔的可枢转板(pivotable plate),其中瓣膜修复设备602的轴603布置在可枢转板的孔内。在此实施方式中,当可枢转板处于倾斜位置时,可枢转板接合轴603以维持在轴603上的位置,但是,当可枢转板处于基本上非倾斜位置时,可沿轴移动可枢转板(这允许联接器605沿轴603移动)。换言之,当锁定件607的可枢转板处于倾斜(或锁定)位置时,防止联接器605沿轴603在方向Y上(如图10A中所示)移动,而当可枢转板处于基本上非倾斜(或解锁)位置时,允许联接器沿轴603在方向Y上移动。在锁定件607包括可枢转板的实施方式中,锁定件控制机构612被配置以接合可枢转板,从而在倾斜位置和基本上非倾斜位置之间来移动该板。锁定件控制机构612可以是,例如,杆、缝合线、线材、或能够使锁定件607的可枢转板在倾斜位置和基本上非倾斜位置之间移动的任意其它构件。在某些实施方式中,锁定件607的可枢转板被偏置于倾斜(或锁定)位置,而锁定件控制机构612用于将板从倾斜位置移动到基本上非倾斜(或解锁)位置。在其它实施方式中,锁定件607的可枢转板被偏置于基本上非倾斜(或解锁)位置,而锁定件控制机构612用于将板从基本上非倾斜位置移动到倾斜(或锁定)位置。

[0100] 图10A-10B示例了从打开位置(如图10A中所示)移动到闭合位置(如图10B中所示)的瓣膜修复设备602。基座组件604包括从点A延伸到点B的第一连杆1021、从点A延伸到点C的第二连杆1022、从点B延伸到点D的第三连杆1023、从点C延伸到点E的第四连杆1024、和从点D延伸到点E的第五连杆1025。联接器605可移动地附接到轴603,并且轴603固定到第五连杆1025。第一连杆1021和第二连杆1022在点A处枢轴地附接到联接器605,使得联接器605沿轴603的移动使点A的位置移动,并因此使第一连杆1021和第二连杆1022移动。第一连杆1021和第三连杆1023在点B处彼此枢轴地附接,而第二连杆1022和第四连杆1024在点C处彼此枢轴地附接。一个桨状物606a附接到第一连杆1021,使得第一连杆1021的移动使桨状物606a移动,而另一个桨状物606b附接到第二连杆1022,使得第二连杆1022的移动使桨状物606b移动。可选地,桨状物606a、606b可以与连杆1023、1024连接或者可以是连杆1023、1024

的延伸部。

[0101] 为了将瓣膜修复设备从打开位置(如图10A中所示)移动到闭合位置(如图10B中所示),沿轴603在方向Y上移动联接器605,这使第一连杆1021和第二连杆1022的枢轴点A移动到新的位置。联接器605(和枢轴点A)在方向Y上的移动使第一连杆1021在点A附近的部分在方向H上移动,而第一连杆1021在点B附近的部分在方向J上移动。桨状物606a附接到第一连杆1021,使得联接器605在方向Y上的移动使桨状物606a在方向Z上移动。另外,第三连杆1023在点B处枢轴地附接到第一连杆1021,使得联接器605在方向Y上的移动使第三连杆1023在方向K上移动。类似地,联接器605(和枢轴点A)在方向Y上的移动使第二连杆1022靠近点A的部分在方向L上移动,而第二连杆1022靠近点C的部分在方向M上移动。桨状物606b附接到第二连杆1022,使得联接器605在方向Y上的移动使桨状物606b在方向V上移动。另外,第四连杆1024在点C处枢轴地附接到第二连杆1022,使得联接器605在方向Y上的移动使第四连杆1024在方向N上移动。图10B示例了在联接器605如图10A中所示地移动后的瓣膜修复设备602的最终位置。

[0102] 参考图7,瓣膜修复设备602显示处于打开位置(类似于图10A中所示的位置),并且夹紧器控制机构611显示移动夹紧构件608以在夹紧构件和桨状物606之间的开口614处提供更宽的间隙。在所示例的实施方式中,夹紧器控制机构611包括穿过(threaded through)夹紧构件608的末端中的开口的线,如缝合线、线材等。线的两端延伸通过递送设备601的递送开口716。当在方向Y上将线拉动通过递送开口716时,夹紧构件608在方向X上向内移动,这使夹紧构件和桨状物606之间的开口614变得更宽。

[0103] 参考图8,显示了瓣膜修复设备602,使得瓣膜组织820布置在夹紧构件608和桨状物606之间的开口614中。参考图9,在将瓣膜组织820布置在夹紧构件608和桨状物606之间后,夹紧器控制机构611用于减小夹紧构件和桨状物之间的开口614的宽度。即,在所示例的实施方式中,夹紧器控制机构611的线在方向H上从递送构件的开口716释放或推出,这允许夹紧构件608在方向D上移动以减小开口614的宽度。尽管夹紧器控制机构611显示移动夹紧构件608以增大夹紧构件和桨状物606之间的开口614的宽度(图8),但是应当理解,夹紧构件可不必移动以将瓣膜组织定位在开口614中。然而,在某些情况下,桨状物606和夹紧构件608之间的开口614可能需要更宽以便接收瓣膜组织。

[0104] 参考图11,瓣膜修复设备602处于闭合位置并固定到瓣膜组织820。瓣膜修复设备602通过桨状物606a、606b和夹紧构件608a、608b固定到瓣膜组织820。具体地,瓣膜组织820通过夹紧构件608a、608b的倒刺部分609附接到瓣膜修复设备602,并且桨状物606a、606b接合夹紧构件608以将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织820。为了将瓣膜修复设备602从打开位置移动到闭合位置,通过锁定件控制机构612将锁定件607移动到解锁状态(如图11中所示)。一旦锁定件607处于解锁状态,联接器605就可通过桨状物控制机构610沿轴603移动。在所示例的实施方式中,桨状物控制机构610沿轴在方向Y上移动联接器605,这使一个桨状物606a在方向X上移动,而使另一个桨状物606b在方向Z上移动。桨状物606a、606b在方向X和方向Z上的移动使桨状物接合夹紧构件608a、608b并将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织820。

[0105] 参考图12,在将桨状物606移动到闭合位置以将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织820后(如图11中所示),通过锁定件控制机构611(图11)将锁定件607移动到锁定状态以将

瓣膜修复设备602维持在闭合位置。在通过锁定件607将瓣膜修复设备602维持在锁定状态后,通过将轴603与放置轴613(图11)分离来将瓣膜修复设备602从递送设备601移除。另外,瓣膜修复设备602与桨状物控制机构610(图11)、夹紧器控制机构611(图11)和锁定件控制机构612脱离。从递送设备601移除瓣膜修复设备602允许在将递送设备601从患者移除时瓣膜修复设备仍固定到瓣膜组织820。

[0106] 参考图13A-13B,显示了患者的二尖瓣1300,其中瓣膜修复设备602附接到二尖瓣的前小叶1301和后小叶1302。图13A-13B是二尖瓣1300的心房侧的视图,其中部分瓣膜修复设备602和在二尖瓣的心室侧捕获的二尖瓣小叶组织以虚线描绘。在舒张期过程中(如图1中所示),在心脏的左心房中收集的血液通过心脏的左心室的扩张进入二尖瓣1300。前小叶1301和后小叶1302打开以允许血液从左心房行进(travel)到左心室。在收缩期过程中(如图2中所示),左心室收缩以迫使血液通过主动脉瓣和升主动脉并进入体内。在收缩期过程中,二尖瓣MV的小叶闭合以防止血液反流回到左心房LA中。如上所述,当前小叶1301和后小叶1302未完全闭合使得前小叶和后小叶之间存在间隙时,血液通过二尖瓣从左心室到左心房反流就发生了。为了修复二尖瓣1300以防止血液通过二尖瓣反流,将瓣膜修复设备602与前小叶1301和后小叶1302连接以使间隙闭合。

[0107] 参考图13A,从患者的心脏的左心房(例如,从图5中的线A-A所指示的视角)显示了二尖瓣1300。在所示例的实施方式中,二尖瓣1300显示处于打开位置(即,二尖瓣在舒张期过程中所处的位置)。瓣膜修复设备602附接到患者的心脏的左心室中的二尖瓣1300的前小叶1301和后小叶1302,并且在图13A-13B中以虚线显示以指示瓣膜修复设备相对于二尖瓣的位置。如图13A-13B中所示,瓣膜修复设备602接合前小叶1301和后小叶1302并使前小叶和后小叶彼此接合(即,瓣膜修复设备使前小叶和后小叶之间的间隙的部分闭合)。在二尖瓣1301处于闭合位置(即,二尖瓣在收缩期过程中的位置)时可将瓣膜修复设备602放置在前小叶1301和后小叶1302之间存在间隙的位置中,使得瓣膜修复设备将防止出现间隙。所示例的实施方式显示了舒张期过程中的二尖瓣1300和瓣膜修复设备602。即,在舒张期过程中,瓣膜修复设备602将使二尖瓣的部分保持闭合,但是未被瓣膜修复设备接合的二尖瓣的部分将打开,使得间隙1303产生以允许血液从左心房流向左心室。

[0108] 参考图13B,瓣膜修复设备602附接到前小叶1301和后小叶1302两者。具体地,前小叶1301的部分1301a固定在瓣膜修复设备602的桨状物606a和夹紧构件608a之间,而后小叶1302的部分1302b固定在瓣膜修复设备的另一桨状物606b和另一夹紧构件608b之间。例如,如图6-12中所示,瓣膜修复设备602固定并锁定到二尖瓣1300。

[0109] 图14A-14B示例了附接到二尖瓣1300的前小叶1301和后小叶1302的瓣膜修复设备602的示例性实施方式。从患者的心脏的左心房(例如,从图5中的线A-A指示的视角)显示了二尖瓣1300。仍参考图14A-14B,瓣膜修复设备602包括第一桨状物606a、第二桨状物606b、第一夹紧构件608a和第二夹紧构件608b。前小叶1301的部分1301a固定在瓣膜修复设备602的第一桨状物606a和第一夹紧构件608a之间,而后小叶1302的部分1302b固定在瓣膜修复设备的第二桨状物606b和第二夹紧构件608b之间。第一桨状物606a和第二桨状物606b包括主部分(main portion)1404和侧部分(side portions)1405。参考图14A,瓣膜修复设备602被配置使得二尖瓣1300的部分1301a、1302b与桨状物606a、606b的形状吻合或大致吻合。即,瓣膜小叶部分1301a、1302b被夹紧构件608a、608b压入桨状物中,使得瓣膜小叶部分

1301a、1301b沿桨状物606a、606b的主部分1404和侧部分1405布置。在图14A中所示的瓣膜修复设备602的实施方式中,桨状物606a、606b可由刚性材料,例如,钢、模制塑料等制成。

[0110] 在图14B所示例的示例性实施方式中,瓣膜修复设备602的桨状物606a、606b被配置以挠曲。由于此挠曲,当瓣膜修复设备附接到二尖瓣1300时,二尖瓣组织部分1301a、1302b如箭头1450指示的使桨状物的侧部分1405移动,这与图14A所示的实施方式相比,减小了瓣膜修复设备放置在二尖瓣上的应力。即,挠曲导致桨状物对二尖瓣组织更加逐渐吻合(contouring),同时仍将瓣膜修复设备602牢固地附接到二尖瓣组织。在图14B中所示的瓣膜修复设备602的实施方式中,桨状物606a、606b可由多种不同的挠性材料或被切割或以其它方式加工以提供挠性的刚性材料制成。

[0111] 图15A-15B示例了瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式。参考图15A,瓣膜修复设备602处于打开位置并且即将接合瓣膜组织820(例如,二尖瓣的小叶)。参考图15B,瓣膜修复设备602处于闭合位置并固定到瓣膜组织820。瓣膜修复设备602可采用任意适合的形式,例如,本申请中描述的任意形式。瓣膜修复设备602可通过瓣膜修复系统,如,例如,本申请中描述的任意瓣膜修复系统,在打开位置和闭合位置之间移动,并且可附接到瓣膜组织820。在所示例的实施方式中,瓣膜修复设备602包括桨状物606和夹紧构件608。夹紧构件608包括用于将夹紧构件附接到瓣膜组织820的倒刺部分609。参考图15A,当瓣膜修复设备602处于打开位置时,桨状物606维持原始形式。参考图15B,在与瓣膜组织820接合后,桨状物606就沿其长度L挠曲。即,桨状物606的部分沿向内方向X挠曲,而桨状物的另一部分沿向外方向Z延伸。桨状物606的此挠曲允许桨状物与瓣膜组织的形状吻合,这使较小的应力放置在瓣膜组织上。

[0112] 参考图16A-16F,瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式包括具有线环1601的桨状物606。线环1601可由以下制成:例如,任意适合的金属材料、镍钛诺片材的激光切割环、镍钛诺管、或任意其它适合的材料。在一些实施方式中,线环1601在线环1601的整个长度上可具有变化的尺寸,从而在桨状物接合瓣膜组织时优化瓣膜组织上的桨状物压紧力(pinch force)和桨状物卷曲力(crimp force)。例如,线环1601的某些区段可以比线环1601的其它区段更细。在某些实施方式中,桨状物606的线环1601是可压缩的,这允许桨状物606布置在直径小的递送设备601(例如,导管)中(如图16E中所示),以用于将瓣膜修复设备602递送到患者的天然瓣膜,并且还允许桨状物606在离开递送设备601后进行扩张(如图16A-16D中所示),使得桨状物606具有更大的表面积用于接合患者的天然瓣膜。瓣膜修复设备602可采用任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。瓣膜修复设备602可通过瓣膜修复系统,如,例如,本申请中描述的任意瓣膜修复系统,在打开位置和闭合位置之间移动,并且可附接到天然瓣膜。

[0113] 图16A-16B示例了处于打开位置的瓣膜修复设备602,图16C-16D示例了处于闭合位置的瓣膜修复设备。参考图16A-16B,当瓣膜修复设备602处于扩张且打开的位置时,桨状物606向外延伸以在瓣膜修复设备602的桨状物606和夹紧构件608之间产生宽的开口614。参考图16C-16D,当瓣膜修复设备602处于扩张且闭合的位置时,桨状物606接合夹紧构件608,使得瓣膜组织可固定在桨状物和夹紧构件之间。桨状物606包括弯曲表面1603,弯曲表面1603被配置以当瓣膜修复设备602附接到瓣膜组织时在瓣膜组织上放置较小的应力。当桨状物606处于扩张状态时,桨状物具有宽度W。宽度W可以,例如,在约4mm和约21mm之间,

如,在约5mm和约20mm之间,如在约7.5mm和约17.5mm之间,如在约10mm和约15mm之间。在某些实施方式中,宽度W可以是,例如,5mm或更大,如约7.5mm或更大,如约10mm或更大,如约15mm或更大,如约20mm或更大。在其它实施方式中,宽度W可以小于5mm。在某些实施方式中,桨状物606包括布置在线环1601上的材料1605以产生用于桨状物接合瓣膜组织的接触区域。材料1605可以是任意适合的材料,如,例如,编织材料、静电纺材料、或在追踪期间能够促进组织向内生长并保护递送设备601(图6)的衬里的任意其它材料。在某些实施方式中,材料1605可以是不透血液的布(如PET布或生物相容性覆盖材料,如用不透血液的涂层处理过的织物)、聚酯、或经加工的生物材料(如心包)。

[0114] 参考图16E,当桨状物布置在递送设备601中时,桨状物606处于压缩状态。当桨状物606处于压缩状态时,桨状物具有宽度H。宽度H可以,例如在约4mm和约7mm之间,如,在约5mm和约6mm之间。在可选实施方式中,宽度H可以小于4mm或大于7mm。在某些实施方式中,压缩的桨状物606的宽度H基本上等于递送设备601的递送开口716的宽度D。处于扩张状态的桨状物的宽度W与处于压缩状态的桨状物的宽度H之间的比可以是,例如,约4比1或更小,如约3比1或更小,如约2比1或更小,如约1.5比1,如约1.25比1,如约1比1。在可选实施方式中,宽度W与宽度H之间的比可大于4比1。参考图16F,通过在方向Y上压缩桨状物和在方向X上延伸桨状物的长度,使桨状物606从扩张状态移动到压缩状态。

[0115] 图16G-16H示例了处于打开位置的瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复设备包括具有线环1601的桨状物606。在所示例的实施方式中,桨状物606显示具有包括三个裂片(lobes)1611的线环1601。参考图16I-16J,瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式包括桨状物606,桨状物606具有线环1601,线环1601具有两个裂片1611。尽管图16G-16H和16I-16J中所示的实施方式分别显示了具有三个裂片和两个裂片的桨状物606的线环1601,但是应当理解,瓣膜修复设备602可包括具有线环1601的桨状物606,线环1601具有任意适合数量的裂片1611,如,例如,两个或更多个裂片、三个或更多个裂片、四个或更多个裂片、五个或更多裂片等。具有含有裂片的线环1601的桨状物606是有利的,因为具有裂片的桨状物比没有裂片的单线环更容易允许腱索呈现(assume)其天然位置。即,腱索可移动到多个环之间的空间中。

[0116] 图16G-16H和16I-16J中所示的瓣膜修复设备602的实施方式可包括上文参考图16A-16F描述的任意特征(features)。例如,图16G-16H和16I-16J中所示的瓣膜修复设备602的实施方式可包括宽度W,其中宽度W可以,例如,在约4mm和约21mm之间,如,在约5mm和约20mm之间,如在约7.5mm和约17.5mm之间,如在约10mm和约15mm之间。在某些实施方式中,宽度W可以是,例如,5mm或更大,如约7.5mm或更大,如约10mm或更大,如约15mm或更大,如约20mm或更大。在其它实施方式中,宽度W可以小于5mm。图16G-16H和16I-16J中所示的桨状物606的实施方式还可包括布置在线环1601上的材料以产生用于桨状物接合瓣膜组织的接触区域。该材料可以是任意适合的材料,如,例如,编织材料、静电纺材料、或在追踪期间能够促进组织向内生长并保护递送设备601(图6)的衬里的任意其它适合的材料。在某些实施方式中,材料1605可以是不透血液的布(如PET布或生物相容性覆盖材料,如用不透血液的涂层处理过的织物)、聚酯、或经加工的生物材料(如心包)。图16G-16H和图16I-16J中所示的桨状物606的实施方式在布置在递送设备601中时也可以被压缩(例如,就像图16E中关于图16A-16B中所示的桨状物606的实施方式显示的那样)。处于扩张状态的桨状物606的宽度W

与处于压缩状态的桨状物的宽度之间的比可以是,例如,约4比1或更小,如约3比1或更小,如约2比1或更小,如约1.5比1,如约1.25比1,如约1比1。在可选实施方式中,宽度W与宽度H之间的比可以大于4比1。

[0117] 参考图17A-17F,瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式包括具有马蹄形形状1701的桨状物606。在某些实施方式中,桨状物606的马蹄形形状1701是可压缩的,这允许桨状物606布置在直径小的递送设备601(例如,导管)中(如图17F中所示),以用于将瓣膜修复设备602递送到患者的天然瓣膜,并且还允许桨状物606在离开递送设备601后进行扩张(如图17A-17D中所示),使得桨状物606具有更大的表面积用于接合患者的天然瓣膜。瓣膜修复设备602可采用任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。瓣膜修复设备602可通过瓣膜修复系统,如,例如,本申请中描述的任意瓣膜修复系统,在打开位置和闭合位置之间移动,并且可附接到天然瓣膜。

[0118] 图17A-17C示例了处于打开位置的瓣膜修复设备602。参考图17A-17B,当瓣膜修复设备602处于扩张且打开的位置时,桨状物606向外延伸以在瓣膜修复设备602的桨状物606和夹紧构件608之间产生宽的开口614。在所示例的实施方式中,桨状物606的马蹄形形状1701包括从桨状物606的基座(base)1706延伸的侧构件1707,以及从基座1706延伸并与瓣膜修复设备602的基座组件604连接的中心构件1709,其中侧构件1707形成如图17C中所示的马蹄形形状。在某些实施方式中,桨状物606包括布置在马蹄形形状1701上的材料1705以产生用于桨状物接合瓣膜组织的接触区域。材料1705可以是任意适合的材料,如,例如,编织材料、静电纺材料、或在追踪期间能够促进组织向内生长并保护递送设备601(图6)的衬里的任意其它材料。在某些实施方式中,材料1605可以是不透血液的布(如PET布或生物相容性覆盖材料,如用不透血液的涂层处理过的织物)、聚酯、或经加工的生物材料(如心包)。

[0119] 在各种实施方式中,桨状物606被配置以在瓣膜修复设备602附接到瓣膜组织时挠曲,从而在瓣膜组织上放置较小的应力。当桨状物606处于扩张状态时,桨状物具有宽度W。宽度W可以,例如,在约4mm和约21mm之间,如,在约5mm和约20mm之间,如在约7.5mm和约17.5mm之间,如在约10mm和约15mm之间。在某些实施方式中,宽度W可以是,例如,5mm或更大,如约7.5mm或更大,如约10mm或更大,如约15mm或更大,如约20mm或更大。在其它实施方式中,宽度W可以小于5mm。参考图17D,在某些实施方式中,桨状物的厚度T,例如,在约0.3mm和约0.46mm之间,如在约0.32mm和约0.44mm之间,如在约0.34mm和约0.42mm之间,如在约0.36mm和约0.40mm之间,如约0.38mm。在可选实施方式中,桨状物的厚度T可以小于0.3mm或大于0.46mm。

[0120] 参考图17E,当桨状物布置在递送设备601中时,桨状物606处于压缩状态。当桨状物606处于压缩状态时,桨状物具有宽度H。宽度H可以,例如在约4mm和约7mm之间,如,在约5mm和约6mm之间。在可选实施方式中,宽度H可以小于4mm或大于7mm。在某些实施方式中,压缩的桨状物606的宽度H等于递送设备601的递送开口716的宽度D。处于扩张状态的桨状物的宽度W与处于压缩状态的桨状物的宽度H之间的比可以是,例如,约4比1或更小,如约3比1或更小,如约2比1或更小,如约1.5比1,如约1.25比1,如约1比1。在可选实施方式中,宽度W与宽度H之间的比可以大于4比1。参考图17F,通过在方向Y上压缩桨状物和在方向X上延伸桨状物的长度,将桨状物606从扩张状态移动到压缩状态。在所示例的实施方式中,当桨状物处于压缩状态时,桨状物606的侧面构件1707的长度延伸,但是中心构件1709的长度维持

相同的长度。

[0121] 参考图18A-18D,瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式包括具有另一种马蹄形形状1801的桨状物606。在某些实施方式中,桨状物606的马蹄形形状1801是可压缩的,这允许桨状物606布置在直径小的递送设备601(例如,导管)中(如图18C中所示),以用于将瓣膜修复设备602递送到患者的天然瓣膜,并且还允许桨状物606在离开递送设备601后进行扩张(如图18A-18B中所示),使得桨状物606具有更大的表面积用于接合患者的天然瓣膜。瓣膜修复设备602可采用任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。瓣膜修复设备602可通过瓣膜修复系统,如,例如,本申请中描述的任意瓣膜修复系统,在打开位置和闭合位置之间移动,并且附接到天然瓣膜。

[0122] 图18A-18B示例了处于打开位置的瓣膜修复设备602。当瓣膜修复设备602处于打开位置时,桨状物606向外延伸以在瓣膜修复设备602的桨状物606和夹紧构件608之间产生宽的开口614。在所示例的实施方式中,桨状物606的马蹄形形状1801包括从桨状物606的基座1806延伸的侧构件1807,并且基座1806附接到瓣膜修复设备602的基座组件604。在某些实施方式中,桨状物606包括布置在马蹄形形状1801上的材料1805以产生用于桨状物接合瓣膜组织的接触区域。材料1805可以是任意适合的材料,如,例如,编织材料、静电纺材料、或在追踪期间能够促进组织向内生长并保护递送设备601(图6)的衬里的任意其它材料。在某些实施方式中,材料1605可以是不透血液的布(如PET布或生物相容性覆盖材料,如用不透血液的涂层处理过的织物)、聚酯、或经加工的生物材料(如心包)。

[0123] 在各种实施方式中,桨状物606被配置以在瓣膜修复设备602附接到瓣膜组织时挠曲,从而在瓣膜组织上放置较小的应力。当桨状物606处于扩张状态时,桨状物具有宽度W。宽度W可以,例如,在约4mm和约21mm之间,如,在约5mm和约20mm之间,如在约7.5mm和约17.5mm之间,如在约10mm和约15mm之间。在某些实施方式中,宽度W可以是,例如,5mm或更大,如约7.5mm或更大,如约10mm或更大,如约15mm或更大,如约20mm或更大。在其它实施方式中,宽度W可以小于5mm。

[0124] 参考图18C,当桨状物布置在递送设备601中时,桨状物606处于压缩状态。当桨状物606处于压缩状态时,桨状物具有宽度H。宽度H可以,例如,在约4mm和约7mm之间,如,在约5mm和约6mm之间。在可选实施方式中,宽度H可以小于4mm或大于7mm。在某些实施方式中,压缩的桨状物606的宽度H等于递送设备601的递送开口716的宽度D。处于扩张状态的桨状物的宽度W与处于压缩状态的桨状物的宽度H之间的比可以是,例如,约4比1或更小,如约3比1或更小,如约2比1或更小,如约1.5比1,如约1.25比1,如约1比1。在可选实施方式中,宽度W与宽度H之间的比可以大于4比1。参考图18D,通过在方向Y上压缩桨状物和在方向X上延伸桨状物的长度,将桨状物606从扩张状态移动到压缩状态。在所示例的实施方式中,当桨状物处于压缩状态时,桨状物606的侧构件1807的长度延伸。参考图18C,在某些实施方式中,当桨状物606布置在递送设备601中并且处于压缩状态时,桨状物的侧构件1807彼此交叉。

[0125] 参考图19A-19D,瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式包括具有网状结构1901的桨状物606。在某些实施方式中,桨状物606的网状结构1901是可压缩的,这允许桨状物606布置在直径小的递送设备601(例如,导管)中(如图19C中所示),以用于将瓣膜修复设备602递送至患者的天然瓣膜,并且还允许桨状物606在离开递送设备601后进行扩张(如图19A-19B中所示),使得桨状物606具有更大的表面积以接合患者的天然瓣膜。瓣膜修复设备

602可采用任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。瓣膜修复设备602可通过瓣膜修复系统,如,例如,本申请中描述的任意瓣膜修复系统,在打开位置和闭合位置之间移动,并且可附接到天然瓣膜。

[0126] 图19A-19B示例了处于打开位置的瓣膜修复设备602。当瓣膜修复设备602处于扩张且打开的位置时,桨状物606向外延伸以在瓣膜修复设备602的桨状物606和夹紧构件608之间产生宽的开口614。在某些实施方式中,桨状物606包括布置在网状结构1901上的材料,如,例如,编织材料、静电纺材料、或在追踪期间能够促进组织向内生长并保护递送设备601(图6)的衬里的任意其它材料。在某些实施方式中,材料1605可以是不透血液的布(如PET布或生物相容性覆盖材料,如用不透血液的涂层处理过的织物)、聚酯、或经加工的生物材料(如心包)。

[0127] 在各种实施方式中,桨状物606被配置以在瓣膜修复设备602附接到瓣膜组织时挠曲,从而在瓣膜组织上放置较小的应力。当桨状物606处于扩张状态时,桨状物具有宽度W。宽度W可以,例如,在约4mm和约21mm之间,如,在约5mm和约20mm之间,如在约7.5mm和约17.5mm之间,如在约10mm和约15mm之间。在某些实施方式中,宽度W可以是,例如,5mm或更大,如约7.5mm或更大,如约10mm或更大,如约15mm或更大,如约20mm或更大。在其它实施方式中,宽度W可以小于5mm。

[0128] 参考图19C,当桨状物布置在递送设备601中时,桨状物606处于压缩状态。当桨状物606处于压缩状态时,桨状物具有宽度H。宽度H可以,例如,在约4mm和约7mm之间,如,在约5mm和约6mm之间。在可选实施方式中,宽度H可以小于4mm或大于7mm。在某些实施方式中,压缩的桨状物606的宽度H等于递送设备601的递送开口716的宽度D。处于扩张状态的桨状物的宽度W与处于压缩状态的桨状物的宽度H之间的比可以是,例如,约4比1或更小,如约3比1或更小,如约2比1或更小,如约1.5比1,如约1.25比1,如约1比1。在可选实施方式中,宽度W与宽度H之间的比可以大于4比1。参考图19D,通过在方向Y上压缩桨状物和在方向X上延伸桨状物的长度,将桨状物606从扩张状态移动到压缩状态。

[0129] 参考图20A-20B,瓣膜修复设备的另一示例性实施方式包括可压缩的桨状物606,这允许桨状物606布置在直径小的递送设备601(例如,导管)中(如图20A中所示),以用于将瓣膜修复设备递送到患者的天然瓣膜,并且还允许桨状物606在离开递送设备601后进行扩张(如图20B中所示),使得桨状物606具有更大的表面积以用于接合患者的天然瓣膜。桨状物606可包括在采用任意适合的形式的瓣膜修复设备602上,如,例如,本申请中描述的任意形式。瓣膜修复设备(和桨状物606)可通过瓣膜修复系统,如,例如,本申请中描述的任意瓣膜修复系统附接到天然瓣膜。

[0130] 图20A示例了在递送设备601内处于压缩状态的桨状物606。桨状物包括开口2001,开口2001允许桨状物的部分在从递送设备601部署后进行扩张。在压缩状态下,桨状物606的宽度H可以是,例如,约4mm和约7mm之间,如,在约5mm和约6mm之间。在可选实施方式中,宽度H可以小于4mm或大于7mm。在某些实施方式中,压缩的桨状物606的宽度H等于递送设备601的递送开口716的宽度D。图20B示例了处于扩张状态的桨状物606。在扩张状态下,桨状物606,例如,可具有约4mm和约21mm之间的宽度W,如,在约5mm和约20mm之间,如在约7.5mm和约17.5mm之间,如在约10mm和约15mm之间。在某些实施方式中,宽度W可以是,例如,5mm或更大,如约7.5mm或更大,如约10mm或更大,如约15mm或更大,如约20mm或更大。在其它实施

方式中,宽度W可以小于5mm。处于扩张状态的桨状物的宽度W与处于压缩状态的桨状物的宽度H之间的比可以是,例如,约4比1或更小,如约3比1或更小,如约2比1或更小,如约1.5比1,如约1.25比1,如约1比1。在可选实施方式中,宽度W与宽度H之间的比可以大于4比1。参考图20B,通过在方向Y上压缩桨状物,将桨状物606从扩张状态移动到压缩状态。在各种实施方式中,桨状物606被配置以在瓣膜修复设备602附接到瓣膜组织时挠曲,从而在瓣膜组织上放置较小的应力。在某些实施方式中,桨状物606包括布置在桨状物606上的材料,如,例如,在追踪期间能够促进组织向内生长并保护递送设备601(图6)的衬里的任意材料。在某些实施方式中,该材料可以是不透血液的布(如PET布或生物相容性覆盖材料,如用不透血液的涂层处理过的织物)、聚酯、或经加工的生物材料(如心包)。

[0131] 图21A-21B示例了瓣膜修复系统600的另一示例性实施方式,其中瓣膜修复系统600包括具有可扩张桨状物的瓣膜修复设备602。瓣膜修复系统600可采用任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。在所示例的实施方式中,瓣膜修复设备602包括伸缩式(telescoping)桨状物606,使得可以改变桨状物的长度L。即,桨状物606包括主部分2110和可延伸部分2112。可延伸部分2112能够容纳在主部分2110内以产生具有较短长度L的桨状物(如图21A中所示),并且可延伸部分2112能够延伸到主部分外以产生具有较长长度L的桨状物(如图21B中所示)。较短长度L(如图21A中所示)与较长长度L(如图21B中所示)之间的比可以是,例如,1.25比1或更大,如1.5比1或更大,如2比1或更大,如2比1或更大,如4比1或更大,如5比1或更大。

[0132] 在一个实施方式中,主部分2110是具有开口的中空导管,而可延伸部分2112是被配置以容纳在该中空构件的开口中的杆或导管。在某些实施方式中,可延伸部分2112是弹簧加载的,使得可延伸部分2112朝延伸位置偏置,而闩锁构件布置在锁定位置,从而以非延伸位置维持容纳在主部分2110内的可延伸部分2112。闩锁构件从锁定位置移动到解锁位置使弹簧加载的可延伸部分2112移动到主部分2110外并进入延伸位置。另外,可延伸部分2112可以在主部分2110内往回移动,而闩锁构件可以从解锁位置移动到锁定位置,从而将桨状物从延伸位置移动到缩回位置。闩锁构件可通过任意适合的装置(如,例如,接合闩锁构件以使闩锁构件在锁定位置和解锁位置之间移动的杆)而在锁定位置和解锁位置之间移动。在可选实施方式中,缝合线或线材延伸通过主部分2110并接合可延伸部分2112以将可延伸部分2112维持在非延伸位置,而缝合线或线材的移除允许弹簧加载的可延伸部分移动到主部分2110外并进入延伸位置中。

[0133] 参考图21A,显示了瓣膜修复设备602,其中桨状物606处于非延伸位置,并且将瓣膜修复设备定位以接合瓣膜组织820。参考图21B,在将瓣膜修复设备602放置在适当位置以接合瓣膜组织820后,使桨状物606的可延伸部分2112延伸,使得桨状物具有更大的表面积用于接合瓣膜组织。在使桨状物606延伸到期望的长度L后,将瓣膜修复设备602闭合以将瓣膜修复设备固定到瓣膜组织820,并将瓣膜修复设备从瓣膜修复系统600移除。在某些实施方式中,瓣膜修复设备602被配置使得在将瓣膜修复设备固定到瓣膜组织820后,可以使桨状物的可延伸部分2112延伸或缩回,使得瓣膜组织上的张紧力可增加或减小,这取决于患者和程序环境。例如,在瓣膜组织820是患者的二尖瓣的实施方式中,小叶材料过多或腱索损伤的瓣膜可能需要更大的张紧力来充分密封二尖瓣,或者具有短的非接合小叶的瓣膜可能需要较小的张紧力来充分密封二尖瓣。可以以任意适合的方式,如,例如,本申请中描述

的任意方式,将瓣膜修复设备从打开位置移动到闭合位置并从瓣膜修复系统600移除。

[0134] 参考图22-26,在某些实施方式中,夹紧器控制机构611被配置以彼此独立地控制夹紧构件608中的每一个。对夹紧构件608中的每一个进行独立控制是有利的,因为当瓣膜修复设备602附接到瓣膜组织(例如,患者的二尖瓣)时,可以独立地调节桨状物606和夹紧构件之间的开口614。另外,独立的夹紧器控制在这样的情况下也将是有利的:其中一个夹紧构件608和一个桨状物606将瓣膜修复设备602充分固定到瓣膜组织的第一部分,但另一个夹紧构件和另一个桨状物没有将瓣膜修复设备与瓣膜组织的第二部分连接。在此情况下,夹紧器控制机构611可用于仅控制未与瓣膜组织连接的夹紧构件608以产生用于接收瓣膜组织的第二部分的开口614,并在瓣膜组织的第二部分布置在该开口中后,可将未附接的夹紧构件和未附接的桨状物闭合以将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织的第二部分。

[0135] 仍参考图22-26,瓣膜修复系统600的示例性实施方式包括递送设备601和瓣膜修复设备602,其中递送设备被配置以将瓣膜修复设备递送到患者的天然瓣膜,并且其中瓣膜修复设备被配置以附接到天然瓣膜的小叶以修复患者的天然瓣膜。递送设备601可采用能够将瓣膜修复设备602递送到患者的天然瓣膜的任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。瓣膜修复设备602类似于先前描述的瓣膜修复设备,并且包括基座组件604、一对桨状物606和一对夹紧构件608。瓣膜修复设备602的基座组件604具有轴603、被配置以沿轴移动的联接器605、和被配置以将联接器锁定在轴上的固定位置的锁定件607。瓣膜修复设备602可采用任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。瓣膜修复系统600还可包括桨状物控制机构610、夹紧器控制机构611和锁定件控制机构612。桨状物控制机构610机械地附接到联接器605以使联接器沿轴603移动,这使桨状物606在打开位置和闭合位置之间移动。桨状物控制机构610可采用任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。锁定件控制机构612被配置以在锁定状态和解锁状态之间移动联接器605。锁定件控制机构612可采用任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。

[0136] 参考图22,夹紧器控制机构611的示例性实施方式包括第一夹紧器控制构件2202和第二夹紧器控制构件2204。第一夹紧器控制构件2202被配置以使夹紧构件608a在方向X上移动,而第二夹紧器控制构件2204被配置以使夹紧构件608b在方向Z上移动。夹紧构件608a在方向X上的移动将调节夹紧构件608a和桨状物606a之间的开口614a的宽度W,而夹紧构件608b在方向Z上的移动将调节夹紧构件608b和桨状物606b之间的开口的宽度H。夹紧器控制构件2202、2204可采用能够独立地移动夹紧构件608a、608b的任意适合的形式。在所示例的实施方式中,夹紧器控制构件2202、2204是线,如缝合线、线材等,所述线分别可移除地附接到夹紧器构件608a、608b中的每一个,其中线的两端延伸通过递送设备601的递送开口716。可独立地将夹紧器控制构件2202、2204拉入导管中并从导管中抛掷(cast),从而独立地控制夹紧构件608a、608b的位置。

[0137] 参考图22A-22D,显示了瓣膜修复系统600的另一示例性实施方式,其中夹紧器控制机构611的另一实施方式用于控制瓣膜修复设备602另一示例性实施方式的夹紧构件608a-d。出于说明目的,在图22A-22D中未显示瓣膜修复设备602的桨状物606,但是应当注意的是,瓣膜修复设备602还包括与夹紧构件608a-d相互作用以将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织的桨状物606,并且桨状物606可采用任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。图22A示例了瓣膜修复系统600,其中四个夹紧构件608a-d中的每一个都处于第

一位置,而图22C示例了瓣膜修复系统600,其中夹紧构件中的一个608a被移动到第二位置。图22B是瓣膜修复系统600的俯视图(如图22A中的线22B-22B指示的),其中夹紧构件608a-d中的每一个都布置在第一位置。图22D是瓣膜修复系统600的横截面图(如图22C中的线C-C指示的),其中夹紧构件608a布置在第二位置。四个夹紧构件中的每一个都可以以由夹紧构件608a所示例的相同方式独立地移动。

[0138] 瓣膜修复设备602包括第一夹紧构件608a、第二夹紧构件608b、第三夹紧构件608c和第四夹紧构件608d。夹紧构件608a-d中的每一个都包括用于将夹紧构件608a-d固定到瓣膜组织的倒刺部分609a-d。夹紧器控制机构611包括被配置以控制第一夹紧构件608a的第一夹紧器控制构件2202a、被配置以控制第二夹紧构件608b的第二夹紧器控制构件2202b、被配置以控制第三夹紧构件608c的第三夹紧器控制构件2202c、和被配置以控制第四夹紧构件608d的第四夹紧器控制构件2202d。具体地,第一夹紧器控制构件2202a被配置以使夹紧构件608a在方向X上移动,而第二夹紧器控制构件2202b被配置以使第二夹紧构件608b在方向X上移动。另外,第三夹紧器控制构件2202c被配置以使夹紧构件608c在方向Z上移动,而第四夹紧器控制构件2202d被配置以使第四夹紧构件608d在方向Z上移动。夹紧构件608a-b在方向X上的移动将调节夹紧构件608a-b和对应的桨状物606之间的开口的宽度,而夹紧构件608c-d在方向Z上的移动将调节夹紧构件608c-d和对应的桨状物之间的开口的宽度。夹紧器控制机构611被配置以使夹紧构件608a-d中的每一个彼此独立地移动。夹紧器控制构件2202a-d可采用能够独立地移动夹紧构件608a-d的任意适合的形式。在所示例的实施方式中,夹紧器控制构件2202a-d是线,如缝合线、线材等,所述线分别可移除地附接到夹紧器构件608a-d中的每一个,其中线的两端延伸通过递送设备601的递送开口716。可独立地将夹紧器控制构件2202a-d拉入导管中和从导管中释放,从而独立地控制夹紧构件608a-d的位置。

[0139] 参考图22A和22B,夹紧构件608a-d中的每一个都显示处于扩张位置。参考图22C和22D,显示了第一夹紧构件608a,在将夹紧器控制机构的第一夹紧器控制构件2202a拉入导管中后使第一夹紧构件608a在方向X上朝轴603向内移动,而其它夹紧构件608b-d仍处于图22A和22B所示的位置。换言之,图22A-22D中显示的所示例的实施方式显示了相对于其它夹紧构件608b-d而独立地进行控制的第一夹紧构件608a。尽管所示例的实施方式显示了第一夹紧构件608a被独立地控制,但是应当理解,夹紧构件608a-d中的每一个都可由夹紧器控制机构611的对应的夹紧器控制构件2202a-d独立地控制。另外,尽管图22A-22D的所示例的实施方式示例了具有四个夹紧构件608a-d和四个夹紧器控制构件2202a-d的瓣膜修复组件600,但是应当理解,可使用任意适合数量的夹紧构件和夹紧器控制构件,并且可通过夹紧器控制机构独立地控制任意数量的夹紧构件。另外,夹紧构件608a-608d中的每一个都可具有本申请中公开的任一种构型,并且控制机构2202a-2202d中的每一个都可具有本申请中公开的任一种形式。

[0140] 参考图23,夹紧器控制机构611的另一示例性实施方式包括诸如缝合线或线材的单条线2302,单条线2302可移除地附接到夹紧构件608a、608b并且可移除地固定在放置轴613和瓣膜修复设备的603轴之间。放置轴613和瓣膜修复设备的603轴之间的连接部615可处于多种不同的位置。在所示例的实例中,连接部615与夹紧构件608a、608b的末端对齐或基本上对齐。然而,在其它实施方式中,连接部615可以在更远侧,如在联接器605能够到达

的最近侧位置处(参见,例如图45C和46D所示的联接器的纾困位置(bailout positions))。单条线2302连接在轴613和轴603之间,使得单条线2302可独立地控制夹紧构件608a、608b。即,线2302的第一部分2303在方向Y上的移动将调节夹紧构件608a和桨状物606a之间的宽度W,但是将不会调节夹紧构件608b和桨状物606b之间的宽度H。类似地,线2302的第二部分2305在方向M上的移动将调节夹紧构件608b和桨状物606b之间的宽度H,但是将不会调节夹紧构件608a和桨状物606a之间的宽度W。在瓣膜修复设备602处于闭合位置并固定到瓣膜组织后,将放置轴613与瓣膜修复设备602的轴603分离。轴603与轴613的分离使线释放。然后可通过将线2302的一端拉入导管中来将线2302缩回到导管中以释放夹紧构件608a、608b。将线的一端拉入导管中使线的另一端拉动通过夹紧构件608a、608b,然后进入导管中。本文所描述的任何线都可以此方式缩回。

[0141] 参考图24,在某些实施方式中,放置轴613和设备602的轴603可以是在使轴613、603保持在一起的联接轴2400上的中空装配件。设备602的轴603可包括突出部分2406和凹入的接收部分2408。定位轴613可包括突出部分2407和凹入的接收部分2409。当轴613、603联接时,轴603的突出部分2406布置在轴613的接收部分2409中,而轴613的突出部分2407布置在轴603的接收部分2408中。轴613、603可以以各种不同的方式连接。例如,轴613可包括孔或通道2411,当突出部分2406、2407分别布置在接收部分2408、2409中时,孔或通道2411与轴602的孔或通道2413对齐。当开口2411、2413对齐并且将保持轴2400在方向X上放入开口2411、2413中时,轴613、603被保持在一起。当在方向Z上从开口2411、2413移除放置轴时,可从接收部分2408、2409移除突出部分2406、2407,使得将设备602与放置轴613分离。

[0142] 仍参考图24,当轴613、603彼此固定时,在轴613、603之间的界面2417处产生孔2415。孔2415被配置以将线2302固定在轴613、603之间,从而允许对夹紧构件608a、608b的独立控制。即,孔2415被配置使得当轴613、603被附接时,线2302相对于孔2416不移动。在将轴613、603分离后,线2302从孔2415释放并且可从瓣膜修复设备602移除。然后可如上所述将线2302缩回到导管中以释放夹紧构件。

[0143] 参考图23和24A-24B,在可选实施方式中,夹紧器控制机构610的线2302通过螺纹连接部固定在放置轴613和轴603之间,从而独立地控制夹紧器构件608a、608b。参考图24A,放置轴613包括外螺纹构件2419,而轴603包括被配置以接收放置轴613的外螺纹构件2419的内螺纹构件2421。然而,外螺纹和内螺纹可以颠倒。通过将外螺纹构件2419插入轴603的内螺纹构件2421中,将放置轴613固定到轴603。夹紧器控制机构611的线2302布置在放置轴613和轴603之间,使得当放置轴613固定到轴603时,线2302被压缩(如附图标记M所示)在放置轴613和轴603之间。当线2302控制夹紧构件608a、608b时,放置轴613和轴603之间对线2302的压缩M使线2302相对于放置轴613、轴603与线2302之间的接合点2423不移动。因此,压缩M和产生的对线2302的保持允许线2302独立地控制夹紧构件608a、608b。

[0144] 参考图25,夹紧器控制机构611的另一示例性实施方式包括第一夹紧器控制构件2502和第二夹紧器控制构件2504。第一夹紧器控制构件2502被配置以在方向X上使夹紧构件608a双向移动,而第二夹紧器控制构件2504被配置以在方向Z上使夹紧构件608b双向移动。夹紧构件608a在方向X上的移动将调节夹紧构件608a和桨状物606a之间的开口614a的宽度W,而夹紧构件608b在方向Z上的移动将调节夹紧构件608b和桨状物606b之间的开口的宽度H。在所示例的实施方式中,夹紧器控制构件2202、2204包括推/拉连杆2503、2505,如,

例如,导管、挠性杆、或刚性线材,以及联接器2506、2507。每一个推/拉连杆2503、2505都从递送设备601伸出,并通过连接器2506、2507与对应的夹紧构件608a、608b可移除地附接。连杆2503被配置以在方向Y上推动和拉动。连杆2503在方向Y上的移动使夹紧构件608a在方向X上移动。类似地,连杆2505被配置以在方向M上推动和拉动,而导管2505在方向M上的移动使导管2505在方向H上移动夹紧构件608b。

[0145] 图25A中显示了夹紧器控制机构611的另一实施方式。在此实施方式中,夹紧器控制构件2202、2204包括缝合线2511、2513和挠性线材2503、2505。在此实施方式中,第一挠性线材2503包括环2517,环2517用于接收第一缝合线2511并用于接合夹紧构件608a(图25),而第二挠性线材2505包括环2519,环2519用于接收第二缝合线2513并用于接合夹紧构件608b(图25)。缝合线2517、2519分别可移除地附接到夹紧器构件608a、608b中的每一个,其中线的两端如上所述延伸通过递送设备601。线材2503、2505中的每一个都从递送设备601延伸,并且各自线材2503、2505的环2517、2519能够沿对应的缝合线2511、2513移动,使得环2517、2519能够接合对应的夹紧元件608a、608b,从而使夹紧构件移动(例如,如关于图25所描述的使夹紧构件移动)。线材2503、2505可由以下制成:例如,钢、镍钛合金、或其它线材、或塑料材料。在某些实施方式中,线材2503、2505的直径可在约0.1mm和0.35mm之间,如在约0.15mm和0.3mm之间,如在约0.2mm和0.25mm之间。

[0146] 参考图26,夹紧器控制机构611的另一示例性实施方式包括第一导管2603、第二导管2605和单条线2604,如线材或缝合线。第一导管2603和线2604被配置以使夹紧构件608a在方向X上移动,而第二导管2605和线2604被配置以使夹紧构件608b在方向Z上移动。夹紧构件608a在方向X上的移动将调节夹紧构件608a和桨状物606a之间的开口614a的宽度W,而夹紧构件608b在方向Z上的移动将调节夹紧构件608b和桨状物606b之间的开口的宽度H。线2604从递送设备601延伸通过导管2603、2605,并且穿过夹紧构件608a、608b两者中的开口。每一个导管2603、2605都被配置以接合并移动对应的夹紧构件608a、608b。具体地,导管2603被配置以在将线2604从导管2603放出(payed)或减小线中的张紧力时在方向Y上被推动。导管2603被配置以在将线2604拉入导管2603中或增大线中的张紧力时在方向Y上被拉动。导管2603在方向Y上的移动令导管2603使夹紧构件608a在方向X上移动。类似地,导管2605被配置以在将线2604从导管2605放出或减小线中的张紧力时在方向M上被推动。导管2605被配置以在将线2604拉入导管2605中或增大线中的张紧力时在方向M上被拉动。导管2505在方向M上的移动令导管2505使夹紧构件608b在方向H上移动。在可选实施方式中,上文参考图26描述的夹紧器控制机构611可包括具有环的第一挠性线材(例如,图25A中所示的具有环2517的挠性线材2503)和具有环的第二挠性线材(例如,图25A中所示的具有环箍2519的挠性线材2505),并且单条线2604延伸通过线材2503中的每一条的环箍2517、2519。

[0147] 参考图27A-29B,在某些实施方式中,瓣膜修复设备602和用于瓣膜修复设备602的桨状物控制机构610被配置使得桨状物606中的每一个都可彼此独立地被控制。对桨状物606中的每一个进行独立控制是有利的,因为当瓣膜修复设备602附接到瓣膜组织(例如,患者的二尖瓣)时,可独立地调节桨状物和夹紧构件608之间的开口614。另外,独立的桨状物控制在这样的情况下也将是有利的:其中一个夹紧构件608和一个桨状物606将瓣膜修复设备602充分固定到瓣膜组织的第一部分,但另一个夹紧构件和另一个桨状物没有将瓣膜修复设备与瓣膜组织的第二部分连接。在此情况下,桨状物控制机构610可用于仅控制未与瓣

膜组织连接的桨状物606以产生用于接收瓣膜组织的第二部分的开口614,并在瓣膜组织的第二部分布置在该开口中后,可将未附接的夹紧构件和未附接的桨状物闭合以将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织的第二部分。

[0148] 参考图27A-27C,瓣膜修复设备602的基座组件604包括第一轴603a、第二轴603b、第一联接器605a和第二联接器605b。另外,桨状物控制机构610包括第一桨状物控制机构2702和第二桨状物控制机构2704。第一桨状物控制机构2702被配置以使第一联接器605a沿轴603a移动,而第二桨状物控制机构2704被配置以使第二联接器605b沿轴603b移动。第一联接器605a沿轴603a的移动使桨状物606a在打开位置和闭合位置之间移动,而第二联接器605b沿轴603b的移动使桨状物606b在打开位置和闭合位置之间移动。在可选实施方式中,基座组件604可包括单个轴、附接到单个轴的第一联接器605a和附接到单个轴的第二联接器605b。在此可选实施方式中,桨状物控制机构610可包括被配置以使第一联接器605a沿单个轴移动以使桨状物606a在打开位置和闭合位置之间移动的第一桨状物控制机构2702,以及被配置以使第二联接器605b沿单个轴移动以使桨状物606b在打开位置和闭合位置之间移动的第二桨状物控制机构2704。

[0149] 图27A-27C示例了在打开位置和闭合位置之间移动的瓣膜修复设备的桨状物。瓣膜修复设备602的基座组件604包括从点A延伸到点B的第一连杆2721、从点B延伸到点C的第二连杆2722、从点C延伸到点D的第三连杆2723、从点D延伸到点E的第四连杆2724、和从点E延伸到点F的第五连杆2725。联接器605a可移动地附接到轴603a,联接器605b可移动地附接到轴603b,并且轴603a、603b固定到第三连杆2723。第一连杆2721在点A处枢轴地附接到联接器605a,使得联接器605a沿轴603a的移动使点A的位置移动,并因此使第一连杆2721移动。类似地,第五连杆2725在点F处枢轴地附接到联接器605b,使得联接器605b沿轴603b的移动使点F的位置移动,并因此使第五连杆2725移动。第一连杆2721和第二连杆2722在点B处彼此枢轴地附接,而第五连杆2725和第四连杆2724在点E处彼此枢轴地附接。一个桨状物606a附接到第一连杆2721,使得第一连杆2721的移动使桨状物606a移动,而另一个桨状物606b附接到第五连杆2725,使得第五连杆2725的移动使桨状物606b移动。

[0150] 参考图27A,桨状物606a、606b处于打开位置。参考图27A和27B,当第二桨状物控制机构2704使第二联接器605b沿轴603b在方向Y上移动——这使第五连杆2725靠近点F的部分在H方向上移动,并使第五连杆2725靠近点E的部分在方向J上移动——时,桨状物606b从打开位置(如图27A中所示)移动到闭合位置(如图27B中所示)。桨状物606b附接到第五连杆2725,使得第二联接器605b在方向Y上的移动使桨状物606b在方向Z上移动。另外,第四连杆2724在点E处枢轴地附接到第五连杆2725,使得第二联接器605b在方向Y上的移动使第四连杆2724在方向K上移动。参考图27B,桨状物606b在从打开位置移动到闭合位置时在方向Q上移动。在第四连杆2724和第五连杆2725之间的点E处的枢轴连接部明显低于第五连杆2725和第二联接器605b之间的点F处的枢轴连接部的可选实施方式中,当使桨状物606b闭合时,桨状物606b从打开位置到闭合位置的移动将会如图27A中所示实施方式中显示的那样行动(act),不同的是第四连杆2724起初将会沿与方向K基本上相反的方向移动。在上述实施方式中的任一个中,第二桨状物控制机构2704可采用用于使第二联接器605b沿轴603b移动的任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的桨状物控制机构的任一种形式。

[0151] 参考图27A和27C,当第一桨状物控制机构2702使第一联接器605a沿轴603a在方向

N上移动——这使第一连杆2721靠近点A的部分在方向L上移动,并使第一连杆2721靠近点B的部分在方向I上移动——时,桨状物606a从打开位置(如图27A中所示)移动到闭合位置(如图27C中所示)。桨状物606a附接到第一连杆2721,使得第一联接器605a在方向N上的移动使桨状物606a在方向V上移动。另外,第二连杆2722在点B处枢轴地附接到第一连杆2721,使得第一联接器605a在方向N上的移动使第二连杆2722在方向R上移动。参考图27C,桨状物606a在从打开位置移动到闭合位置时在方向T上移动。在第一连杆2721和第二连杆2722之间的点B处的枢轴连接部明显低于第一连杆2721和第一联接器605a之间的点A处的枢轴连接部的可选实施方式中,当使桨状物606b闭合时,桨状物606a从打开位置到闭合位置的移动将会如图27A中所示实施方式中显示的那样行动,不同的是第二连杆2722起初将会沿与方向R基本上相反的方向移动。在上述实施方式中的任一个中,第一桨状物控制机构2702可采用用于使第一联接器605a沿轴603a移动的任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的桨状物控制机构的任一种形式。

[0152] 参考图28A-28C,在某些实施方式中,桨状物控制机构610包括齿条-齿轮机构2802,齿条-齿轮机构2802被配置以选择性地将桨状物606a、606b与轴603联接和解联接。齿条-齿轮机构2802包括附接到轴603的第一构件2804和附接到桨状物606a、606b中的每一个并在连接点A、B处枢轴地与基座构件2801连接的齿状构件(toothed member)2806a、2806b。第一构件2804被配置使得桨状物606a、606b可在打开位置和闭合位置之间彼此独立地移动。在所示例的实施方式中,第一构件2804具有肋状部分(ribbed portion)2805和打开部分2807。当齿状构件2806a、2806b(一个或多个)与第一构件2804的肋状部分2805对齐时,齿状构件2806a、2806b(一个或多个)被配置以接合肋状部分2805,使得轴在方向Y上相对于基座构件2801的移动使齿状构件2806a围绕连接点A在方向M上枢转,从而使桨状物606a沿方向H在打开位置和闭合位置之间移动,并使齿状构件2806b在方向N上围绕连接点B枢转,从而使桨状物606b沿方向Z在打开位置和闭合位置之间移动。当第一构件2804的打开部分2807与齿状构件2806a或2806b中的任一个对齐时,与打开部分2807对齐的齿构件不被桨状物606a或606b的肋状部分2805接合。因此,轴603在方向Y上的移动不影响桨状物606a或606b的位置。

[0153] 图28A-28B示例了处于第一位置的螺旋形机构(corkscrew mechanism)2802。在第一位置中,桨状物606a、606b两者的齿状构件2806a、2806b与第一构件2804的肋状部分2805对齐。参考图28A,当在方向Y上使轴603移动时,齿状构件2806a、2806b两者接合第一构件的肋状部分2805,这使桨状物606a、606b两者在打开位置和闭合位置之间移动。图28C-28D示例了处于第二位置的螺旋形机构2802。在第二位置中,齿状构件2806a与第一构件2804的打开部分2807对齐,而齿状构件2806b与第一构件2804的肋状部分2806对齐。参考图28C,当在方向Y上使轴603移动时,齿状构件2806b与第一构件2804的肋状部分2805接合,这使桨状物606b在打开位置和闭合位置之间移动,而齿状构件2806a不接合第一构件,这使桨状物606a保持在当前位置中。图28E-28F示例了处于第三位置的螺旋形机构2802。在第三位置中,齿状构件2806b与第一构件2804的打开部分2807对齐,而齿状构件2806a与第一构件2804的肋状部分2806对齐。参考图28E,当在方向Y上使轴603移动时,齿状构件2806a接合第一构件2804的肋状部分2805,这使桨状物606a在打开位置和闭合位置之间移动,而齿状构件2806b不接合第一构件,这使桨状物606b保持在当前位置中。在某些实施方式中,通过使轴603旋

转,齿条-齿轮机构2802在图28A-28F中所示的位置之间移动。在各种实施方式中,齿条-齿轮机构2802包括这样的机构:这样的机构被配置以当桨状物与第一构件2804的打开部分2807对齐时使桨状物606a、606b保持在期望的位置中,但也被配置以当桨状物与第一构件2804的肋状部分2805对齐时允许桨状物移动。该机构可采用任意适合的形式,如,例如,离合器机构、偏置构件、摩擦元件等。

[0154] 参考图29A-29B,桨状物控制机构610被配置以使联接器605沿轴603移动,从而使桨状物606a、606b在打开位置和闭合位置之间移动(类似于图6-12中所示的实施方式),并且锁定机构207被配置以将联接器605锁定在轴603上,从而将桨状物606a、606b维持在期望的位置中。在某些实施方式中,如图29A-29B中所示,桨状物606a、606b中的每一个都包括销2902a、2902b和狭槽2904a、2904b。销2902a被配置以在槽2904a中移动,而销2902b被配置以在狭槽2904b中移动。销2902a、2902b还被配置以锁定在狭槽2904a、2904b中。当销2902a、2902b在狭槽2904a、2904b中解锁时,对应的桨状物606a、606b在桨状物控制机构610使联接器605沿轴603移动时仍在当前位置。当销2902a、2902b在狭槽2904a、2904b中锁定时,对应的桨状物606a、606b在桨状物控制机构610使联接器605沿轴603移动时在打开位置和闭合位置之间移动。

[0155] 图29A示例了桨状物606a、606b处于打开位置的瓣膜修复设备602。图29B示例了销2902a在狭槽2904a中解锁,而销2902b在狭槽2904b中锁定的瓣膜修复设备602。参考图29B,锁定件607处于解锁状态,使得联接器605可沿轴603移动。联接器605沿轴603在方向Y上的移动使桨状物606b围绕锁定的销2902b枢转,使得桨状物606b在方向Z上移动到闭合位置。另外,由于销2902a在槽2904a中处于解锁状态,因此联接器605在方向Y上的移动不会使桨状物606a移动。代替地,联接器605在方向Y上的移动使销2902a在槽2904a中移动。可选地,销2902a可在狭槽2904a中锁定,而销2902b可在狭槽2904b中解锁,使得联接器605在方向Y上的移动将使桨状物606a移动到闭合位置,而使桨状物606b仍处于打开位置(通过销2902b在狭槽2904b中移动)。另外,销2902a可在狭槽2904a中锁定,而销2902b可在狭槽2904b中锁定,使得联接器605在方向Y上的移动将使桨状物606a、606b两者都移动到闭合位置。销2902a、2902b可通过任意适合的装置在狭槽2904a、2904b中锁定,如,例如,本文关于锁定件607所描述的任意装置。

[0156] 参考图30,在某些情况下,当二尖瓣处于闭合位置时(即,在收缩期过程中),患者的二尖瓣3001在前小叶3003和后小叶3004之间可具有宽的间隙3002。例如,间隙3002可具有在约2.5mm和约17.5mm之间的宽度W,如在约5mm和约15mm之间,如在约7.5mm和约12.5mm之间,如约10mm。在某些情况下,间隙3002可具有大于15mm的宽度W。在上述情况中的任一种下,期望这样一种瓣膜修复设备:其能够接合前小叶3003和后小叶3004以使间隙3002闭合并防止血液通过二尖瓣3001反流。

[0157] 图31A-37D提供了被配置以使二尖瓣3001的前小叶3003和后小叶3004之间的宽的间隙3002(图30)闭合的瓣膜修复设备602的各种实施方式。参考图31A-31B,瓣膜修复设备602的示例性实施方式包括桨状物606和夹紧构件608。另外,瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件,并且可将作为任意适合的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任意瓣膜修复系统)的部分的瓣膜修复设备602进行定位以接合瓣膜组织820。参考图31A,使瓣膜修复设备602的桨状物606在方向X上向外枢转以在桨状物

606和夹紧构件608之间产生具有宽度W的开口614。宽度W可以是,例如,在约5mm和约15mm之间,如在7.5mm和约12.5mm之间,如约10mm。在可选实施方式中,宽度W可以小于5mm或大于15mm。参考图31B,使瓣膜修复设备602的桨状物606在方向Z上向外移动,使得开口614具有宽度H。宽度H可以是,例如,在约10mm和约25mm之间,如在约10mm和约20mm之间,如在约12.5mm和约17.5mm之间,如约15mm。在可选实施方式中,宽度H可以小于10mm或大于25mm。在某些实施方式中,宽度H与宽度W之间的比可以是约5比1或更小,如约4比1或更小,如约3比1或更小,如约2比1或更小,如约1.5比1或更小,如约1.25比1或更小,如约1比1。瓣膜修复设备602可被配置使得将桨状物606在方向X上向外枢转,然后在方向Z上向外移动,从而在桨状物606和夹紧构件608之间产生具有宽度H的开口614。可选地,瓣膜修复设备602可被配置使得将桨状物在方向Z上向外移动,然后在方向X上向外枢转,从而在桨状物606和夹紧构件608之间产生宽度H。另外,瓣膜修复设备602可被配置使得将桨状物606在方向X上向外枢转并同时在方向Z上向外移动,从而在桨状物606和夹紧构件608之间产生宽度H。

[0158] 图32A-32C示例了桨状物606在方向X上向外枢转,随后在方向Z上向外移动以产生更宽的开口614的瓣膜修复设备602。图32A示例了处于闭合位置的瓣膜修复设备602,使得桨状物606接合夹紧构件608。参考图32B,使桨状物606在方向X上向外枢转以产生具有宽度W的开口614,用于接收瓣膜组织。参考图32C,在使桨状物606在方向X上向外枢转后,使桨状物606在方向Z上向外移动,使得开口614具有宽度H。在瓣膜组织接收在桨状物606和夹紧构件608之间的开口614中后,将瓣膜修复设备602移动回到闭合位置(如图32A中所示)以将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件,并且可将作为任意适合的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任意瓣膜修复系统)的部分的瓣膜修复设备602进行定位以接合瓣膜组织820。

[0159] 图33A-33C示例了瓣膜修复设备602,其中桨状物606在方向Z上向外移动,随后在方向X上向外枢转以产生更宽的开口614。图33A示例了处于闭合位置的瓣膜修复设备602,使得桨状物606和夹紧构件608接合。参考图33B,使桨状物606在方向Z上向外移动以产生具有宽度W的开口614,用于接收瓣膜组织。参考图33C,在使桨状物606在方向Z上向外移动后,使桨状物606在方向X上向外枢转,使得开口614具有宽度H。在瓣膜组织接收在桨状物606和夹紧构件608之间的开口614中后,将瓣膜修复设备移动回到闭合位置(如图33A中所示)以将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件,并且可将作为任意适合的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任意瓣膜修复系统)的部分的瓣膜修复设备602进行定位以接合瓣膜组织820。

[0160] 尽管图32A-32C示例了使桨状物606枢转然后伸展开(spread apart)的瓣膜修复设备602,以及图33A-33C示例了使桨状物606伸展开然后枢转的瓣膜修复设备602,但是在可选实施方式中,瓣膜修复设备602可以包括可同时伸展开并枢转的桨状物606。另外,在某些实施方式中,可使桨状物606彼此独立地伸展开并枢转。即,在图32A-32C和33A-33C中所示的瓣膜修复设备602的实施方式以及每一个桨状物606的伸展开和枢转都是同时完成的实施方式中,可彼此独立地控制桨状物606。

[0161] 参考图34A-34B,被配置以使前小叶3003和后小叶3004之间的宽的间隙3002(图30)闭合的瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式包括W形机构。具体地,瓣膜修复设备602包括被配置以沿轴603移动的联接器605和枢轴地附接到联接器605的桨状物606。桨状

物606包括内连杆3402和外连杆3404。每一个桨状物606的内连杆3402枢轴地附接到联接器605,而每一个桨状物606的外连杆3404枢轴地附接到对应的内连杆3402。参考图34A,瓣膜修复设备602显示处于闭合位置。参考图34B,联接器605在方向Y上的移动使桨状物606的内连杆3402在向外方向X上延伸。在所示例的实例中,内连杆3402接合凸轮构件3403,凸轮构件3403迫使内连杆3402在方向X上打开。尽管所示例的实施方式显示了具有产生W形机构的大致线性的连杆3402、3404的瓣膜修复设备602,但是应当理解,连杆3402、3404可采用允许瓣膜修复设备602如图34A-34B中所示的那样发挥作用的任意适合的形式。在连杆3402、3404采用非线性形式(例如,弯曲形式)的实施方式中,瓣膜修复设备可以不具有W形机构,然而,瓣膜修复设备可包括类似的连接部,使得瓣膜修复设备将如图34A-34B中所示的那样发挥作用。

[0162] 可以以各种不同方式使外连杆3404在方向Z上移动到所示例的更加打开的位置。例如,可使用本文描述的任一种扣紧控制装置(clasp control arrangements)来移动外连杆。例如,可使用图22-26中所示的任一种扣紧控制装置和/或本文描述的任一种桨状物控制装置来控制外连杆3404的移动。在一个实施方式中,参考图34C-34D,连杆3411附接到内连杆3402与联接器605之间的枢轴连接部和内连杆3402与外连杆3404之间的枢轴连接部,使得联接器605在方向Y上的移动使连杆3411的第一端3413通过枢轴连接部3475在方向M上旋转,这使连杆3411的第二端3415通过枢轴连接部3477在方向N上旋转。连杆3411的第二端3415在方向N上的旋转使外连杆3404在方向Z上移动到打开位置。

[0163] 出于说明目的,图34C-34D中所示的实施方式显示了用于桨状物606中的一个的连杆3411,然而,应当理解,另一个连杆3411以与上述相同的方式和另一个桨状物相互作用,从而使另一个桨状物的外连杆3404在方向Z上移动到打开位置。在可选实施方式中,可使用四杆式连杆机构(四杆联动机构,four-bar linkage)将桨状物606移动到打开位置。在另一可选实施方式中,可将缝合线可移除地附接到桨状物606的外连杆3404,并且可以控制缝合线以使桨状物606的外连杆3404在方向Z上移动到打开位置。

[0164] 在某些实施方式中,瓣膜修复设备602包括使桨状物606的内连杆3402彼此附接的偏置构件3410(例如,弹簧)。偏置构件3410使内连杆3402维持在闭合位置中(如图34A和34C中所示),直到内连杆3402接合凸轮构件3403(如图34B和34D中所示)。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件,并且可将作为任意适合的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任意瓣膜修复系统)的部分的瓣膜修复设备602进行定位以接合瓣膜组织820。

[0165] 参考图35A-35B,被配置以使前小叶3003与后小叶3004之间的宽的间隙3002(图30)闭合的瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式包括W形机构。具体地,瓣膜修复设备602包括被配置以沿轴603移动的联接器605和枢轴地附接到轴和联接器605的桨状物606。瓣膜修复设备602的每一个桨状物606的下端3501在点A处枢轴地连接至轴。桨状物606中的每一个都包括在枢轴点B处将桨状物枢轴地附接到联接器605的中间构件3502。参考图35A,瓣膜修复设备602显示处于闭合位置。参考图35B,联接器605在方向Y上的移动使桨状物606的中间构件3502枢转,使得中间构件3502的下端3503在向外方向X上延伸,这使桨状物606在方向Z上移动到打开位置。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件,并且可将作为任意适合的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任意瓣膜修

复系统)的部分的瓣膜修复设备602进行定位以接合瓣膜组织820。

[0166] 参考图36A-36B,被配置以使前小叶3003和后小叶3004之间的宽的间隙3002(图30)闭合的瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式包括W形机构。具体地,瓣膜修复设备602包括桨状物606,桨状物606具有连杆机构3602,连杆机构3602将桨状物606枢轴地附接到瓣膜修复设备602的轴603。连杆机构3602包括内连杆3603和外连杆3605。内连杆3603枢轴地附接到轴603并枢轴地附接到外连杆3605。外连杆3605枢轴地附接到内连杆3603并枢轴地附接到桨状物606。桨状物606还附接到瓣膜修复设备602的连杆3608。桨状物控制机构610被配置以使连杆机构3602的内连杆3603和外连杆3605之间的点A处的枢轴连接部沿方向Y移动,这使桨状物606在打开位置(如图36B中所示)和闭合位置(如图36A中所示)之间移动。

[0167] 仍参考图36A和36B,虽然桨状物控制机构显示附接在枢轴连接点A处,但是应当理解,桨状物控制机构610可附接到瓣膜修复设备602的任意连杆中的一个或多个。例如,桨状物控制机构610可联接到桨状物606、连杆3605、和/或连杆3603。桨状物控制机构610可采用任意适合的形式,如,例如,控制线材或本申请中描述的任意其它形式。例如,桨状物控制设备610可采用图6-8和22-26中所示的任一种夹紧器控制设备的形式。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件。

[0168] 参考图36C,图36A和36B所示例的实施方式的桨状物控制机构610可包括线轴3620和线3622(例如,缝合线、线材等),并且线附接到线轴并围绕线轴进行缠绕。在此实施方式中,沿方向Z在线3622上产生力,使线轴3620转动并使线3622从线轴解缠绕。在此实施方式中,线轴3620的旋转使桨状物控制机构610在方向Y上移动并使瓣膜修复设备602移动到打开位置(如图36B中所示)。

[0169] 参考图36D-36E,被配置以使前小叶3003和后小叶3004之间的宽的间隙3002(图30)闭合的瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式包括半刚性的(semi-rigid)W形机构。具体地,瓣膜修复设备602具有将桨状物606挠性地附接到瓣膜修复设备602的轴603的连杆机构3602。连杆机构3602包括刚性内连杆3603和外刚性连杆3605。内刚性连杆3603通过挠性构件或挠性部分3613挠性地附接到轴603且通过挠性构件或挠性部分3611挠性地附接到外刚性连杆3605,而外刚性连杆3506通过挠性构件或挠性部分3615挠性地附接到桨状物606。桨状物606还通过挠性构件或挠性部分3617挠性地附接到瓣膜修复设备602的连杆3608。刚性连杆3603、3605可由例如钢或镍钛诺制成。挠性构件3611、3613、3615、3617可由例如镍钛诺制成。桨状物控制机构610被配置以使连杆机构3602的内连杆3603和外连杆3605之间的点A处的枢轴连接部在方向Y上移动,这使桨状物606在打开位置(如图36D中所示)和闭合位置(如图36C中所示)之间移动。然而,桨状物控制机构610可附接到瓣膜修复设备的任意连杆中的一个或多个。例如,桨状物控制机构610可联接到桨状物606、连杆3605、和/或连杆3603。桨状物控制机构610可采用任意适合的形式,如,例如,控制线材或本申请中描述的任意其它形式。例如,桨状物控制设备610可采用图6-8和22-26中所示的任一种夹紧器控制设备的形式。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件。

[0170] 参考图37A-37D,被配置以使前小叶3003与后小叶3004之间的宽的间隙3002(图30)闭合的瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式包括线网桨状物606和被配置以推动网

状浆状物606分开的内凸轮3702。内凸轮3702可旋转地附接到轴603,使得凸轮可在第一位置(如图37A-37B中所示)和第二位置(如图37C-37D中所示)之间移动。图37B是沿图37A中的线B-B显示的示例了处于第一位置的内凸轮3702的俯视图。图37D是沿图37C中的线D-D显示的示例了处于第二位置的内凸轮3702的俯视图。

[0171] 参考图37A和37B,当内凸轮3702处于第一位置时,内凸轮不接合浆状物606,并且瓣膜修复设备维持在闭合位置中。参考图37C和37D,当内凸轮3702处于第二位置时,内凸轮接合浆状物606以使浆状物移动,从而使浆状物在向外方向X上移动到打开位置。通过使内凸轮3702从第二位置移动到第一位置,使瓣膜修复设备602从打开位置移动到闭合位置。

[0172] 在一些实施方式中,参考图37E-37F,瓣膜修复设备的浆状物606可包括使浆状物偏置到闭合位置或打开位置的挠性构件或挠性部分3711。挠性构件或挠性部分3711可被配置以在被凸轮3702接合后挠曲,从而允许浆状物606移动到打开位置。挠性构件或挠性部分3711还被配置以在浆状物处于打开位置时使浆状物606的臂展(reach)变宽。当浆状物处于打开位置时,可使用任意其它适合的机构使浆状物偏置在闭合位置中和/或使浆状物606的臂展变宽,如,例如,弹簧加载机构。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件,并且可将作为任意适合的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任意瓣膜修复系统)的部分的瓣膜修复设备602进行定位以接合瓣膜组织820。网状浆状物606可由可被内凸轮3702扩张的任意适合的材料制成,如,例如,镍钛诺、不锈钢、或任意编织材料或静电纺材料。

[0173] 参考图38-39,在某些情况下,当二尖瓣处于闭合位置时(即,在收缩期过程中),患者的二尖瓣3001在前小叶3003和后小叶3004之间可具有宽的间隙3002。例如,间隙3002可具有约2.5mm和约17.5mm之间的宽度W,如在约5mm和约15mm之间,如在约7.5mm和约12.5mm之间,如约10mm。在某些情况下,间隙3002可具有大于15mm的宽度W。在上述情况中的任一种下,都期望这样一种瓣膜修复设备:其填充足够的体积以使间隙3002闭合或填充,而不会在小叶3003、3004上放置大量的应变。例如,瓣膜修复设备可包括间隔件元件3800。

[0174] 参考图39,在某些实施方式中,将间隔件元件3800附接到瓣膜修复设备602,使得当浆状物606和夹紧构件608将瓣膜修复设备602固定到二尖瓣3001时,间隔件元件3800被布置在前小叶3003和后小叶3004之间的间隙3002中。间隔件元件3800可由任意适合的材料制成,如,例如,编织的网、织物、生物相容性材料、泡沫、心包组织、本文中公开的任意材料等。

[0175] 参考图40A-40B,瓣膜修复设备602的示例性实施方式具有附接到瓣膜修复设备的轴603的间隔件元件3800。如所示例的,间隔件元件3800可延伸经过夹紧构件3800的外边缘4001,以提供用于使二尖瓣301的间隙3002(图38-39)闭合的另外的表面积。在可选实施方式中,联接器构件605可采用间隔件元件3800的形式。即,可使用单个元件作为联接器构件605和间隔件元件3800,联接器构件605使浆状物606在打开位置和闭合位置之间移动,而间隔件元件3800在瓣膜修复设备602附接到小叶时使小叶3003、3004之间的间隙闭合。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件,并且可将作为任意适合的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任意瓣膜修复系统)的部分的瓣膜修复设备602进行定位以接合瓣膜组织820。

[0176] 参考图42A-42C,图40A-40B中所示的间隔件元件3800可采用各种不同的形状。参

考图42A,间隔件元件3800的示例性实施方式包括:主体4210a,其在夹紧构件608之间延伸且经过夹紧构件的边缘4201;以及延伸部分4212a,其从主体4210a延伸。当瓣膜修复设备处于闭合位置时,延伸部分4212a使二尖瓣的在前小叶3003和后小叶3004之间且邻近瓣膜修复设备602的间隙3002的部分(图38-39)被填充。即,当瓣膜修复设备602附接到二尖瓣以防止血液通过二尖瓣反流时,二尖瓣的靠近瓣膜修复设备的部分可包括来自围绕瓣膜修复设备延伸的二尖瓣的的组织的开口。延伸部分4212a被配置以填充或插塞邻近瓣膜修复设备602的开口。在所示例的实施方式中,延伸部分4212a的长度L大于延伸部分的宽度W。

[0177] 参考图42B,间隔件元件3800的另一示例性实施方式包括在夹紧构件608之间延伸的主体4210b和从主体4210b延伸的延伸部分4212b。在所示例的实施方式中,延伸部分4212b具有半圆形形状。由于二尖瓣的组织围绕瓣膜修复设备延伸,因此延伸部分4212b被配置以填充邻近瓣膜修复设备602的开口。

[0178] 参考图42C,间隔件元件3800的另一示例性实施方式包括在夹紧构件608之间延伸的主基座组件4210c、从主体4210c延伸的第一延伸部分4212c、和从第一延伸部分4212c延伸的第二延伸部分4214c。在所示例的实施方式中,第一延伸部分4212c具有半圆形形状,并且第二延伸部分4214c的长度L大于其宽度W。由于二尖瓣的组织围绕瓣膜修复设备延伸,因此延伸部分4212b被配置以填充邻近瓣膜修复设备602的开口。

[0179] 参考图41A-41D,瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式具有附接到瓣膜修复设备的夹紧构件608a、608b的间隔件元件3800。间隔件元件3800包括附接到一个夹紧构件608a的第一部分4102和附接到另一个夹紧构件608b的第二部分4104。参考图41C,显示瓣膜修复设备602处于闭合位置。当瓣膜修复设备602处于闭合位置时,间隔件元件3800的第一部分4102和间隔件元件3800的第二部分4104彼此接合并围绕轴603(如图41B中所示)。参考图41D,瓣膜修复设备602显示处于打开位置,间隔件元件3800的第一部分4102与夹紧构件608a一起移动,而间隔件元件3800的第二部分4104与夹紧构件608b一起移动。具有多个部分4102、4104的间隔件元件3800允许夹紧构件608a、608b移动以调节浆状物606和夹紧构件之间的开口的宽度,这在将瓣膜修复设备602附接到瓣膜组织820方面是有利的。参考图41B,间隔件元件3800延伸经过夹紧构件3800的外边缘4001,以提供用于填充二尖瓣301的间隙3002(图38-39)的另外的表面积。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件,并且可将作为任意适合的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任意瓣膜修复系统)的部分的瓣膜修复设备602进行定位以接合瓣膜组织820。

[0180] 参考图43A-43C,图41A-41D中所示的间隔件元件3800可采用多种不同的形状。参考图43A,处于闭合位置的间隔件元件3800的示例性实施方式包括:在夹紧构件608之间延伸且经过夹紧构件的边缘4201的主体4310a;以及从主体4310a延伸的延伸部分4312a。当瓣膜修复设备处于闭合位置时,延伸部分4312a使二尖瓣的在前小叶3003和后小叶3004之间且邻近瓣膜修复设备602的间隙3002的部分(图38-39)被填充。即,当瓣膜修复设备602附接到二尖瓣以防止血液通过二尖瓣反流时,二尖瓣的靠近瓣膜修复设备的部分可包括来自围绕瓣膜修复设备延伸的二尖瓣的组织的开口。延伸部分4312a被配置以填充邻近瓣膜修复设备602的开口。在所示例的实施方式中,延伸部分4312a的长度L大于延伸部分的宽度W。

[0181] 参考图43B,处于闭合位置的间隔件元件3800的另一示例性实施方式包括在夹紧构件608之间延伸的主体4310b和从主体4310b延伸的延伸部分4312b。在所示例的实施方式

中,延伸部分4312b具有半圆形形状。由于二尖瓣的组织围绕瓣膜修复设备延伸,因此延伸部分4312b被配置以填充邻近瓣膜修复设备602的开口。

[0182] 参考图43C,间隔件元件3800的另一示例性实施方式包括在夹紧构件608之间延伸的主基座组件4310c、从主体4310c延伸的第一延伸部分4312c、和从第一延伸部分4312c延伸的第二延伸部分4314c。在所示例的实施方式中,第一延伸部分4312c具有半圆形形状,并且第二延伸部分4314c的长度L大于其宽度W。由于二尖瓣的组织围绕瓣膜修复设备延伸,因此延伸部分4312b被配置以填充邻近瓣膜修复设备602的开口。

[0183] 参考图44A-44B,在某些实施方式中,扩张型间隔件元件(expanding spacer element)3800与瓣膜修复设备602成为一体。扩张型间隔件元件3800被配置以在桨状物606闭合时扩张(如图44B中所示)。参考图44A,瓣膜修复设备602处于打开位置,使得瓣膜组织可接收在扩张型间隔件元件3800和桨状物606之间的开口614中。参考图44B,瓣膜修复设备602处于闭合位置,其中桨状物606和扩张的间隔件元件3800接合以将瓣膜修复设备固定到瓣膜组织。当间隔件元件3800与桨状物606接合时,间隔件元件3800扩张以提供更大的表面积,用于使二尖瓣3001的前小叶3003和后小叶3004之间的间隙3002(图38)闭合。在所示例的实施方式中,瓣膜修复设备602采用图35A-35B中的瓣膜修复设备602的形式。然而,本申请中描述的任意瓣膜修复设备602都可包括扩张型间隔件元件3800。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件,并且可将作为任意适合的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任意瓣膜修复系统)的部分的瓣膜修复设备602进行定位以接合瓣膜组织820。

[0184] 参考图45A-46D,在某些情况下,瓣膜修复设备602需要从天然瓣膜分离并从患者移除。在这些情况下,具有这样一种瓣膜修复设备是有利的:其可被变窄并重新布置(到纾困位置),使得该瓣膜修复设备将更容易从患者移除,而不会干扰患者的心脏的任何瓣膜组织。参考图45A-45C,瓣膜修复设备602的示例性实施方式的基座组件604包括从点A延伸到点B的第一连杆4521、从点A延伸到点C的第二连杆4522、从点B延伸到点D的第三连杆4523、从点C延伸到点E的第四连杆4524、和从点D延伸到点E的第五连杆4525。联接器605可移动地附接到轴603,并且轴603固定到第五连杆4525。第一连杆4521和第二连杆4522在点A处枢轴地附接到联接器605,使得联接器605沿轴603的移动使点A的位置移动,并因此使第一连杆4521和第二连杆4522移动。第一连杆4521和第三连杆4523在点B处彼此枢轴地附接,而第二连杆4522和第四连杆4524在点C处彼此枢轴地附接。一个桨状物606a附接到第一连杆4521,使得第一连杆4521的移动使桨状物606a移动,而另一个桨状物606b附接到第二连杆4522,使得第二连杆4522的移动使桨状物606b移动。

[0185] 为了将瓣膜修复设备602从闭合位置(如图45A中所示)移动到纾困位置(如图45C中所示),使联接器605沿轴603在方向Y上移动,这使第一连杆4521和第二连杆4522的枢轴点A移动到新位置。参考图45A,瓣膜修复设备602显示以桨状物606和轴603之间的角度α处于闭合位置。角度α可以是,例如,在约0度和约45度之间,如在约5度和约40度之间,如在约15度和约30度之间,如在约20度和约25度之间。参考图45B,通过沿轴603在方向Y上移动联接器605,将瓣膜修复设备602移动到打开位置。联接器605在方向Y上的移动使第一连杆4521围绕点A枢转,使得第一连杆4521和第二连杆4522在方向Z上向外移动,这使桨状物606a、606b在方向H上向下并向外移动。参考图45C,通过沿轴603在方向Y上继续移动联接器

605,使瓣膜修复设备602移动到纾困位置。联接器605在方向Y上的继续移动使第一连杆4521和第二连杆4522在方向M上向内移动,这使桨状物606a 606b在方向N上向下且向内移动。仍参考图45C,在纾困位置中,瓣膜修复设备602在桨状物606和轴603之间具有角度β。角度β可以是,例如,大于或等于120度,如大于或等于130度,如大于或等于140度,如大于或等于150度,如大于或等于160度。

[0186] 参考图46A-46D,瓣膜修复设备602的另一示例性实施方式的基座组件604包括从点A延伸到点B的第一连杆4621、从点A延伸到点C的第二连杆4622、从点B延伸到点D的第三连杆4623、从点C延伸到点E的第四连杆4624、从点D延伸到F的第五连杆4625、和从点E延伸到F的第六连杆4626。联接器605可移动地附接到轴603,并且轴603在点F处附接到第五连杆4625和第六连杆4626。第一连杆4621和第二连杆4622在点A处枢轴地附接到联接器605,使得联接器605沿轴603的移动使点A的位置移动,并因此使第一连杆4621和第二连杆4622移动。第五连杆4625和第六连杆4626在点F处枢轴地附接到轴,使得轴的移动使点F的位置移动,并因此使第五连杆4625和第六连杆4626移动。锁定元件4631被配置以选择性地将第五连杆4625和第六连杆4626在点F处锁定到轴,使得当锁定构件4631处于锁定位置时,第五连杆4625和第六连杆4626相对于轴603不能枢转。然而,当锁定构件4631处于解锁位置时,第五连杆4625和第六连杆4626能够在轴使点F的位置移动时围绕轴603枢转(如上所述)。第一连杆4621和第三连杆4623在点B处彼此枢轴地附接,而第二连杆4622和第四连杆4624在点C处彼此枢轴地附接。一个桨状物606a附接到第一连杆4621,使得第一连杆4621的移动使桨状物606a移动,而另一个桨状物606b附接到第二连杆4622,使得第二连杆4622的移动使桨状物606b移动。

[0187] 为了将瓣膜修复设备602从闭合位置(如图46A中所示)移动到纾困位置(如图46C中所示),将锁定元件4631维持在锁定位置中,并且使联接器605沿轴603在方向Y上移动,这使第一连杆4621和第二连杆4622的枢轴点A移动到新位置。为了将瓣膜修复设备602从纾困位置移动到折绉的(折叠的,collapsed)纾困位置(如图46D中所示),将锁定元件4631移动到解锁位置并使轴603在方向D上移动,这使第五连杆4625和第六连杆4626的枢轴点F移动到新位置——使第五连杆4625和第六连杆4626围绕轴603枢转。

[0188] 参考图46A,瓣膜修复设备602显示以桨状物606和轴603之间的角度α处于闭合位置。角度α可以是,例如,在约0度和约45度之间,如在约5度和约40度之间,如在约15度和约30度之间,如在约20度和约25度之间。参考图46B,通过沿轴603在方向Y上移动联接器605,将瓣膜修复设备602移动到打开位置。联接器605在方向Y上的移动使第一连杆4621和第二连杆4622在方向Z上向外移动,这使桨状物606a、606b在方向H上向下和向外移动。当将瓣膜修复设备602从闭合位置(如图46A中所示)移动到打开位置(如图46B中所示)时,锁定构件4631被维持在锁定位置中。

[0189] 参考图46C,通过沿轴603在方向Y上继续移动联接器605,使瓣膜修复设备602移动到纾困位置。联接器605在方向Y上的继续移动使第一连杆4621和第二连杆4622在方向M上向内移动,这使桨状物606a 606b在方向N上向下且向内移动。仍参考图45C,在纾困位置中,瓣膜修复设备602在桨状物606和轴603之间具有角度β。角度β可以是,例如,大于或等于120度,如大于或等于130度,如大于或等于140度,如大于或等于150度,如大于或等于160度。当瓣膜修复设备602从打开位置(如图46B中所示)移动到纾困位置(如图46C中所示)时,锁定

元件4631被维持在锁定位置中。

[0190] 参考图46D,使瓣膜修复设备602从纾困位置移动到折绉位置——通过将锁定元件4631移动到解锁位置并使轴603在方向D上移动,这使第五连杆4625和第六连杆4626围绕连接点F枢转并在方向J上向上移动,使第三连杆4623和第四连杆4624在方向Q上向内且向下移动,使桨状物606a、606b在方向Q上向下且向内移动。仍参考图46D,在折绉的纾困位置中,瓣膜修复设备602在桨状物606和轴603之间具有角度μ。角度μ可以是,例如,大于或等于120度,如大于或等于130度,如大于或等于140度,如大于或等于150度,如大于或等于160度,如大于或等于170度。

[0191] 具有这样一种瓣膜修复设备是有利的:其包括在瓣膜修复设备附接到患者的天然瓣膜后确保瓣膜修复设备仍处于闭合位置的部件。换言之,具有这样一种瓣膜修复设备是有利的:其包括在将瓣膜修复设备放置在患者体内后防止瓣膜修复设备与患者的天然瓣膜分离的部件,分离可能会引起问题(例如,血液通过二尖瓣反流)。图47A-49中显示了用于防止瓣膜修复设备与天然瓣膜分离的另外的部件的实例。

[0192] 参考图47A-47B,瓣膜修复设备602的示例性实施方式包括附接到桨状物606的闩锁构件4701,其中闩锁构件4701被配置以当瓣膜修复设备处于闭合位置时将桨状物606附接到夹紧构件608。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件,并且可将作为任意适合的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任意瓣膜修复系统)的部分的瓣膜修复设备602进行定位以接合瓣膜组织820。在所示例的实施方式中,瓣膜修复设备602包括任选的锁定件607,锁定件607被配置以将联接器605保持在轴603上处于锁定状态。然而,如果任选的锁定件607发生故障,则联接器605可在轴603上移动并使瓣膜修复设备移动到打开位置。闩锁构件4701被配置以如果锁定件607发生故障则将瓣膜修复设备602保持在闭合位置中。

[0193] 参考图47A,瓣膜修复设备602处于打开位置,其中瓣膜组织820布置在桨状物606和夹紧构件608之间的开口614中。参考图47B,瓣膜修复设备602被移动到闭合位置,使得瓣膜组织820固定在瓣膜修复设备的桨状物606和夹紧构件608之间。瓣膜修复设备602可通过任意适合的方式,如,例如,本申请中描述的任意方式移动到闭合位置。当使瓣膜修复设备602移动到闭合位置时,闩锁构件4701刺穿瓣膜组织820和夹紧构件608,从而将桨状物固定到夹紧构件。闩锁构件4701可采用能够将桨状物606固定到夹紧构件608的任意适合的形式,如,例如,金属、塑料等。

[0194] 参考图48,瓣膜修复系统600的另一示例性实施方式包括递送设备601和瓣膜修复设备602,其中递送设备被配置以将瓣膜修复设备递送到患者的天然瓣膜,并且其中瓣膜修复设备被配置以附接到天然瓣膜的小叶以修复患者的天然瓣膜。递送设备601可采用能够将瓣膜修复设备602递送到患者的天然瓣膜的任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。瓣膜修复设备602包括基座组件604、一对桨状物606和一对夹紧构件608。瓣膜修复设备602的基座组件604具有轴603和被配置以沿轴移动的联接器605。联接器605机械地与桨状物连接,使得联接器沿轴603的移动使桨状物在打开位置和闭合位置之间移动。在闭合位置中,桨状物606和夹紧构件608接合瓣膜组织并且彼此接合,以将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织。瓣膜修复设备602还包括偏置构件4807(例如,弹簧),偏置构件4807被配置以在轴上使联接器605偏置,使得瓣膜修复设备602处于闭合位置。

[0195] 在某些实施方式中,瓣膜修复系统600包括放置轴613,放置轴613可移除地附接到瓣膜修复设备602的基座组件604的轴603。在将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织后,将放置轴613从轴603移除以将瓣膜修复设备602从瓣膜修复系统600移除,使得瓣膜修复设备602可仍附接到瓣膜组织,而可将递送设备601从患者的身体移除。在瓣膜修复设备602附接到瓣膜组织并将瓣膜修复系统600从患者的身体移除后,偏置构件4807将瓣膜修复设备维持在闭合位置中以防止瓣膜修复设备与瓣膜组织分离。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件,并且可将作为任意适合的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任意瓣膜修复系统)的部分的瓣膜修复设备602进行定位以接合瓣膜组织820。

[0196] 参考图49,瓣膜修复系统600的另一示例性实施方式包括递送设备601和瓣膜修复设备602,其中递送设备被配置以将瓣膜修复设备递送到患者的天然瓣膜,并且其中瓣膜修复设备被配置以附接到天然瓣膜的小叶以修复患者的天然瓣膜。递送设备601可采用能够将瓣膜修复设备602递送到患者的天然瓣膜的任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。瓣膜修复设备602包括基座组件604、一对桨状物606和一对夹紧构件608。瓣膜修复设备602的基座组件604具有轴603和被配置以沿轴移动的联接器605。在所示例的实施方式中,轴603包括螺纹部分4902,并且联接器605被配置以沿轴的螺纹部分4902移动。即,将轴603旋转,使联接器605沿轴603上下移动。联接器605机械地与桨状物连接,使得联接器沿轴603的移动使桨状物在打开位置和闭合位置之间移动。在闭合位置中,桨状物606和夹紧构件608接合瓣膜组织并且彼此接合以将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织。

[0197] 在某些实施方式中,瓣膜修复系统600包括放置轴613,放置轴613可移除地附接到瓣膜修复设备602的基座组件604的轴603。在将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织后,将放置轴613从轴603移除以将瓣膜修复设备602从瓣膜修复系统600移除,使得瓣膜修复设备602可仍附接到瓣膜组织,而可将递送设备601从患者的身体移除。在瓣膜修复设备602附接到瓣膜组织并将瓣膜修复系统600从患者的身体移除后,防止瓣膜修复设备与瓣膜组织分离,因为只能通过使轴603旋转来移动联接器。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件,并且可将作为任意适合的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任意瓣膜修复系统)的部分的瓣膜修复设备602进行定位以接合瓣膜组织820。

[0198] 参考图50-54,瓣膜修复系统600的实施方式包括递送设备601和瓣膜修复设备602,其中递送设备被配置以将瓣膜修复设备递送到患者的天然瓣膜,并且其中瓣膜修复设备被配置以附接到天然瓣膜的小叶以修复患者的天然瓣膜。递送设备601可采用能够将瓣膜修复设备602递送到患者的天然瓣膜的任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。瓣膜修复设备602类似于上述的瓣膜修复设备并且包括基座组件604、一对桨状物606和一对夹紧构件608。瓣膜修复设备602的基座组件604具有轴603和被配置以沿轴移动的联接器605。联接器605机械地与桨状物连接,使得联接器沿轴603的移动使桨状物在打开位置和闭合位置之间移动。在一些实施方式中,瓣膜修复设备602包括锁定件607,锁定件607被配置以将联接器605以期望位置锁定在轴上(如图50-53B中所示)。在可选实施方式中,瓣膜修复设备602包括偏置构件4807,偏置构件4807被配置以将联接器605以期望位置维持在轴603上(如图54中所示)。在闭合位置中,桨状物606和夹紧构件608接合瓣膜组织并且彼此接合以将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织。在某些实施方式中,瓣膜修复系统600包括放置

轴613,放置轴613可移除地附接到瓣膜修复设备602的基座组件604的轴603。在将瓣膜修复设备602固定到瓣膜组织后,将放置轴613从轴603移除以将瓣膜修复设备602从瓣膜修复系统600移除,使得瓣膜修复设备602可仍附接到瓣膜组织,而可将递送设备601从患者的身体移除。瓣膜修复设备602可包括用于本申请中讨论的瓣膜修复设备的任意其它部件,并且可将作为任意适合的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任意瓣膜修复系统)的部分的瓣膜修复设备602进行定位以接合瓣膜组织820。

[0199] 参考图50,在一些实施方式中,夹紧构件608附接到桨状物606。在图50所示例的实例中,夹紧构件608包括附接部分5010、铰链部分或挠曲部分5012、和夹紧部分或倒刺部分5014。附接部分5010可采用允许夹紧构件附接到桨状物606的任意形式。铰链部分或挠曲部分5012可采用各种不同的形式。例如,铰链部分或挠曲部分可被配置以使夹紧部分或倒刺部分5014朝附接部分5010偏置。在一个示例性实施方式中,铰链部分或挠曲部分5012使夹紧部分或倒刺部分5014偏置到完全闭合的位置,在该位置中,夹紧部分或倒刺部分接合附接部分5010和/或桨状物606。当瓣膜组织定位在桨状物606和夹紧部分5014之间时,铰链部分或挠曲部分使夹紧部分5014偏置以将瓣膜组织夹固在夹紧部分或倒刺部分5014与桨状物之间。图50所示例的夹紧构件608与桨状物606一起移动。铰链部分或挠曲部分5012允许夹紧部分5014在箭头5020指示的方向上移动,并且可允许夹紧部分在箭头5022指示的方向上拉动。

[0200] 在某些实施方式中,朝夹紧构件608的近端来布置倒刺部分609是有利的,因为它将使夹紧构件608更容易从瓣膜组织释放。参考图51,在一个实施方式中,夹紧构件608包括单排倒刺5102,倒刺5102被配置以接合瓣膜组织和桨状物606以将瓣膜修复设备固定到瓣膜组织。单排倒刺5102使夹紧部分5014更容易从瓣膜组织释放。在可选实施方式中,夹紧构件608可包括布置在夹紧构件608的近端的两排或更多排倒刺5102。在另外的实施方式中,可以以任意其它适合的构型将倒刺5102布置在夹紧构件608的近端处,该任意其它适合的构型使夹紧构件608更容易从瓣膜组织释放。

[0201] 在一些实施方式中,如图51A-51E中所示,夹紧构件608被配置以在将瓣膜修复设备(例如,本申请中描述的任意瓣膜修复设备602)附接到瓣膜组织时在瓣膜组织上放置拉紧力。夹紧构件608可滑动地与桨状物606连接,使得夹紧构件608可沿桨状物在方向X上移动。例如,夹紧器控制机构611可用于使夹紧构件608沿桨状物606在方向X上移动,并且夹紧器控制机构611也可用于使夹紧构件608在闭合位置(如图51A中所示)和打开位置(如图51B中所示)之间移动。夹紧器控制机构611可采用本申请中描述的任意形式。在某些实施方式中,瓣膜修复设备602包括任选的偏置构件5122(例如,弹簧)——其被配置以将夹紧构件608沿桨状物606维持在期望位置中(例如,图51A和51E中所示的位置)。在所示例的实施方式中,夹紧构件608在夹紧构件的近端处包括单排倒刺609(例如,图51中所示的瓣膜修复设备602的实施方式中所示),然而,应当理解,本文关于图51A-51E描述的部件可与本申请中描述的瓣膜修复设备的任一种实施方式一起使用。

[0202] 参考图51A,夹紧构件608显示在桨状物606上处于第一位置和闭合位置。参考图51B,显示了在通过夹紧器控制机构611将夹紧构件608在方向Z上移动到打开位置后的夹紧构件608。参考图51C,显示了在已将夹紧构件608沿桨状物606在方向D上移动到第二位置后的夹紧构件608。在某些实施方式中,通过夹紧器控制机构611或单独的机构使夹紧构件608

沿桨状物在方向D上移动。在包括偏置构件5122的实施方式中,需要在夹紧构件608上施加足够的力以在方向D上使夹紧构件移动,这将使偏置构件扩张并在夹紧构件608上沿方向B产生张紧力。尽管所示例的实施方式显示了在将夹紧构件608沿桨状物606在方向D上移动到第二位置(如图51C中所示)之前移动到打开位置(如图51B中所示)的夹紧构件608,但是应当理解,在将夹紧构件608在方向Z上移动到打开位置之前,可将夹紧构件608在方向D上移动到第二位置,或者可以同时移动。参考图51D,通过夹紧器控制机构611使夹紧构件608在方向Y上移动到闭合位置,从而将夹紧构件608的倒刺部分609固定到瓣膜组织(未显示)。在图51D所示的位置中,偏置构件5122维持在延伸位置中(例如,由于通过夹紧器控制机构(或另一机构)对夹紧构件608施加的力而将夹紧构件保持在第二位置中),这意味着偏置构件5122正沿方向B在夹紧构件608上放置张紧力。参考图51E,在将夹紧构件608的倒刺部分609固定到瓣膜组织后,将使夹紧构件608维持在第二位置的力释放,这令偏置构件5122施加的张紧力使夹紧构件608沿桨状物606在方向M上移动。夹紧构件608在方向M上的移动使倒刺部分609在瓣膜组织上沿方向T产生张紧力。瓣膜组织上的此张紧力允许瓣膜修复设备602维持与瓣膜组织的牢固连接。

[0203] 在另一实施方式中,如图51F-51G中所示,夹紧构件608包括倒刺部分609和削弱(薄弱,weakened)部分或挠曲部分5103。倒刺部分609布置在削弱部分或挠曲部分5103的第一侧5111上。在所示例的实施方式中,倒刺部分609包括单排倒刺,但是应当理解,可使用任意适合构型的倒刺,如,例如,本申请中描述的任意构型。削弱部分或挠曲部分5103可以是,例如,夹紧构件中的切口(cutout)、相比于夹紧构件608的其余部分而言不同的材料,或者可采用允许削弱部分或挠曲部分5103比夹紧构件608的其余部分更弱和/或更挠性的任意其它适合的形式。然而,在其它实施方式中,省略了较弱且挠性的部分5103,而下面描述的连杆5107和线5105仍然能够使图51F-51H所示例的倒刺部分挠曲。

[0204] 参考图51F-51H,夹紧器控制机构611包括线5105(例如,缝合线)和被配置以接收线5105的推/拉连杆5107。例如,推/拉连杆5107可以是导管、具有环的线材(如图25A中所示)、或能够接收线5105并推动/拉动夹紧构件608的任意其它连杆。线5105的第一端5125从递送设备(例如,本申请中描述的任意递送设备601)延伸,并在削弱部分或挠性部分5103的第一侧5111上,于第一连接点A处可移除地附接到夹紧构件608。线5105也从连接点A延伸,并在削弱部分或挠性部分5103的第二侧5113上,于第二连接点B处可移除地附接到夹紧构件608。另外,线5105从第二连接点B延伸并通过推/拉连杆5107。

[0205] 参考图51F,显示了处于打开位置的夹紧构件608,其中瓣膜组织构件820布置在夹紧构件608和桨状物(未显示)之间的开口614中。可通过拉动线5105,将夹紧构件移动到打开位置。参考图51G,夹紧器控制机构611的连杆5107和线5105用于使夹紧构件608在方向X上移动到闭合位置并使部分609在方向Y上挠曲。在方向Y上拉动线5105的第一端5125,使得夹紧构件608的第一侧5111围绕削弱部分5103枢转或挠曲。此挠曲使倒刺部分609在方向U和Y上移动到挠曲位置。仍参考图51G,使连杆5107和线5105移动,使得在倒刺部分609处于挠曲位置时,倒刺部分609刺穿瓣膜组织820。

[0206] 参考图51H,线5105被释放,这使夹紧构件608的第一端5111围绕削弱部分或挠性部分5103枢转。这使倒刺部分609在方向D上移动通过瓣膜组织820——使瓣膜修复设备的倒刺部分609在瓣膜组织820上沿方向D产生张紧力。在将夹紧构件608固定到瓣膜组织820

(如图51H中所示)后,将连杆5107和线5105从夹紧构件608移除。

[0207] 参考图52,在各种实施方式中,夹紧构件608包括可伸展部分5202,从而允许在方向5204上移动。在方向5204上的移动允许与瓣膜组织完全(clean)脱离。在一些实施方式中,可伸展部分5202被配置以移动,使得倒刺5102在与倒刺进入瓣膜组织的方向基本上相反的方向上离开瓣膜组织。可选地,夹紧构件608可以以其它方式延伸,从而允许与瓣膜组织脱离而不撕裂瓣膜组织。例如,如上所述,铰链部分5012可被配置以允许夹紧构件608的夹紧部分5014在方向5204上被拉动。

[0208] 参考图53A-53B,在某些实施方式中,夹紧构件608由挠性材料制成。参考图53A,瓣膜修复设备602显示处于闭合位置并且固定到瓣膜组织820。参考图53B,夹紧构件608显示被夹紧器控制机构611移动以将夹紧构件608从瓣膜组织820移除。具体地,夹紧器控制机构611在方向Y上的移动使夹紧构件608在方向Z上从瓣膜组织往回剥离(peel back)。当从瓣膜组织820移除夹紧构件时,夹紧构件608的挠性材料允许夹紧构件608往回剥离。夹紧构件608的往回剥离是有利的,因为其帮助夹紧构件从瓣膜组织820中拉出而不损伤瓣膜组织。在某些实施方式中,挠性夹紧构件608允许夹紧构件608的倒刺部分609在与倒刺进入瓣膜组织的方向基本上相反的方向上从瓣膜组织移除。

[0209] 参考图54,在某些实施方式中,夹紧构件608通过单独的偏置构件5410(例如,弹簧)彼此连接,偏置构件5410被配置以将夹紧构件维持在期望位置中,使得当桨状物606处于打开位置时,在桨状物和夹紧构件之间存在宽度W。宽度W可通过使夹紧构件608与夹紧器控制机构611接合来调节。即,夹紧器控制机构611在方向Z上移动到递送设备中将使偏置构件5410挠曲并使桨状物在向内方向X上移动。夹紧器控制机构611使夹紧构件脱离将使偏置构件5410移动期望的位置(如图54中所示)。夹紧器控制机构611可采用用于控制夹紧构件608的任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。另外,当将桨状物606移动到闭合位置时,桨状物将接合夹紧构件608,这将使偏置构件挠曲并使夹紧构件在向内方向X上移动。可以以任意适合的方式将桨状物608从打开位置到闭合位置,如,例如本申请中描述的任意方式。尽管本申请中描述的各种设备提及接合和修复二尖瓣,但应理解,这些设备可用于修复任意其它的天然瓣膜(例如,三尖瓣、肺动脉瓣、主动脉瓣)或心脏的任意其它部分。另外,应当理解,本文描述的设备的各种实施方式的各种部件都可彼此结合使用。

[0210] 尽管前述内容是对本发明的优选实施方式的完整描述,但是可使用各种可选方案、修改和等同物。此外,显而易见的是可以在所附权利要求的范围内进行某些其它修改。

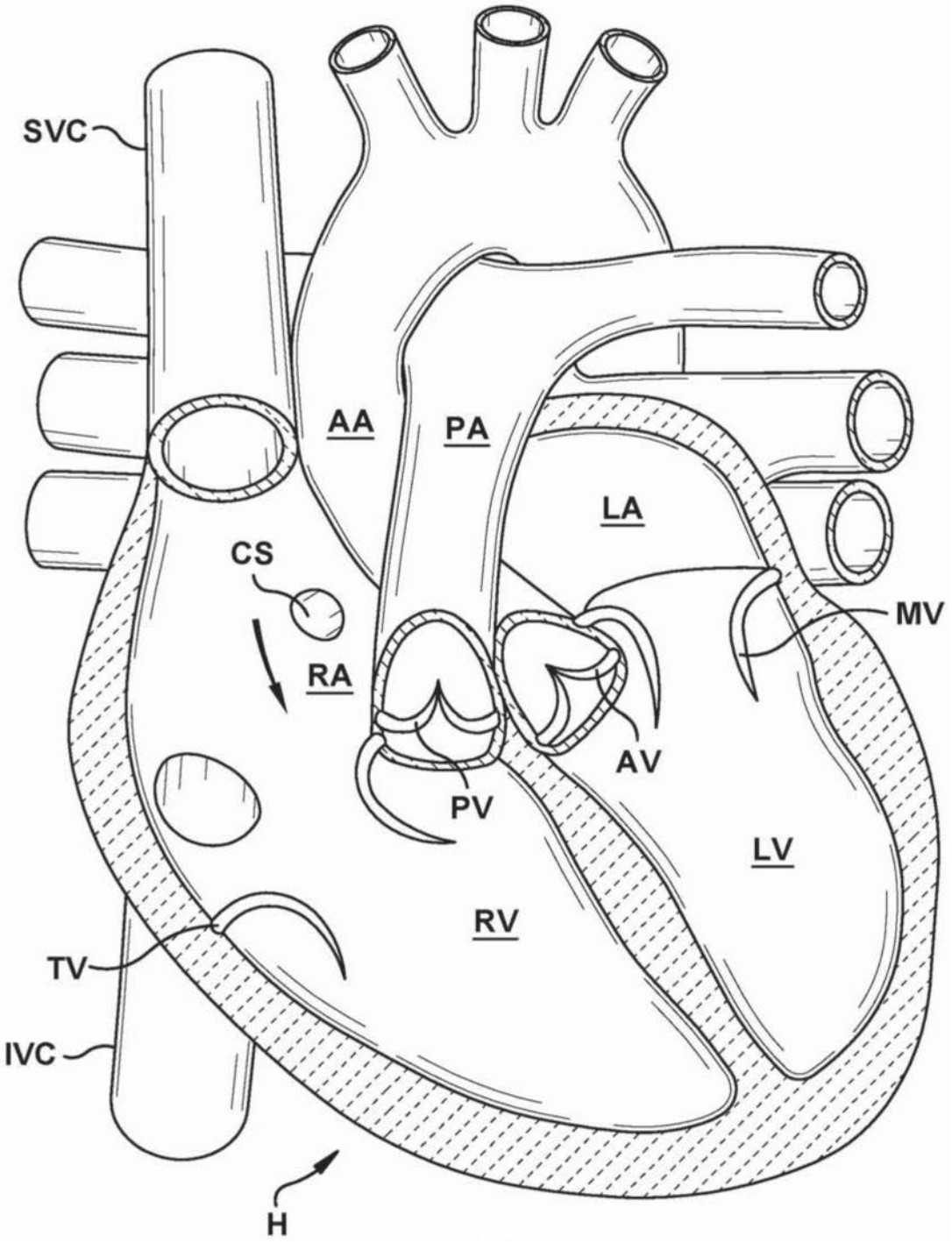


图1

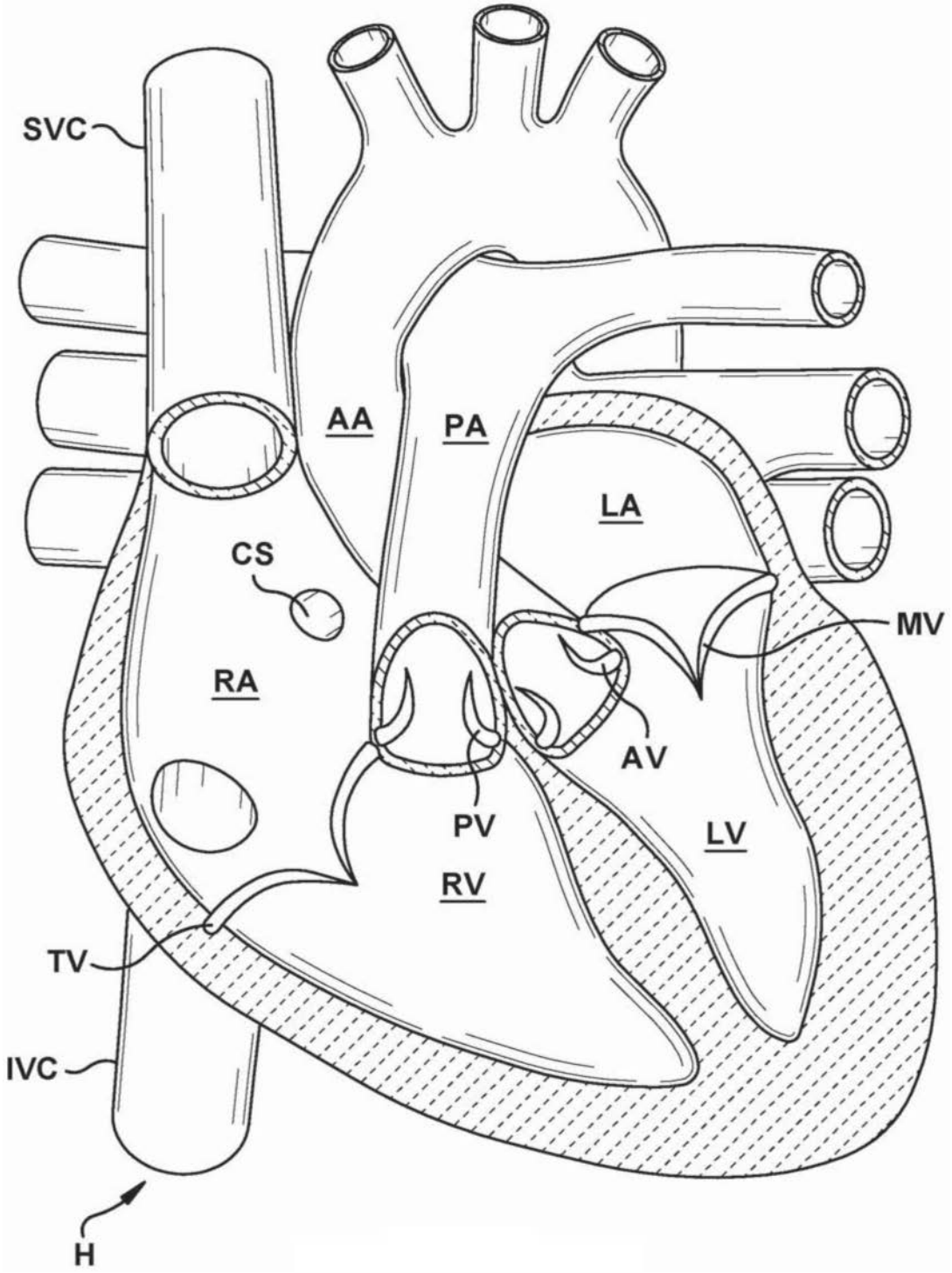


图2

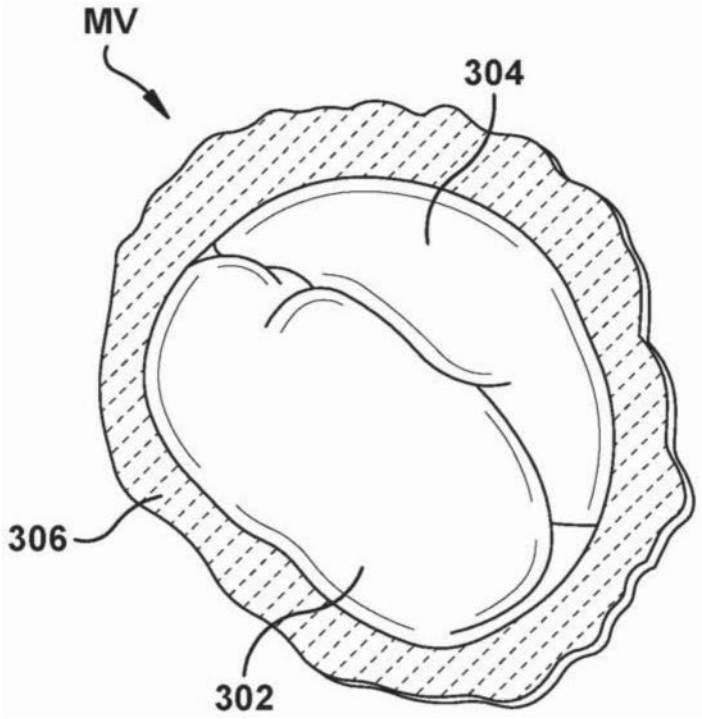


图3

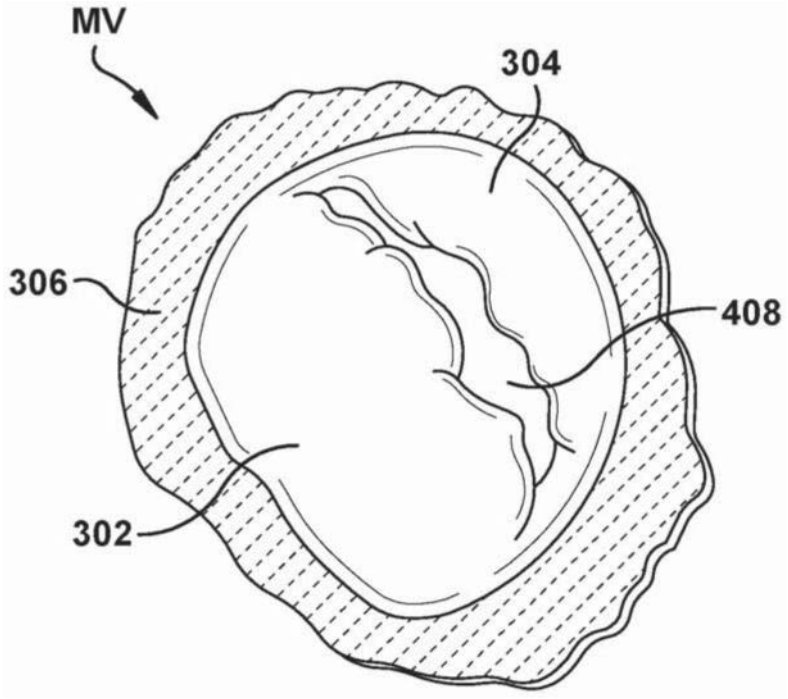


图4

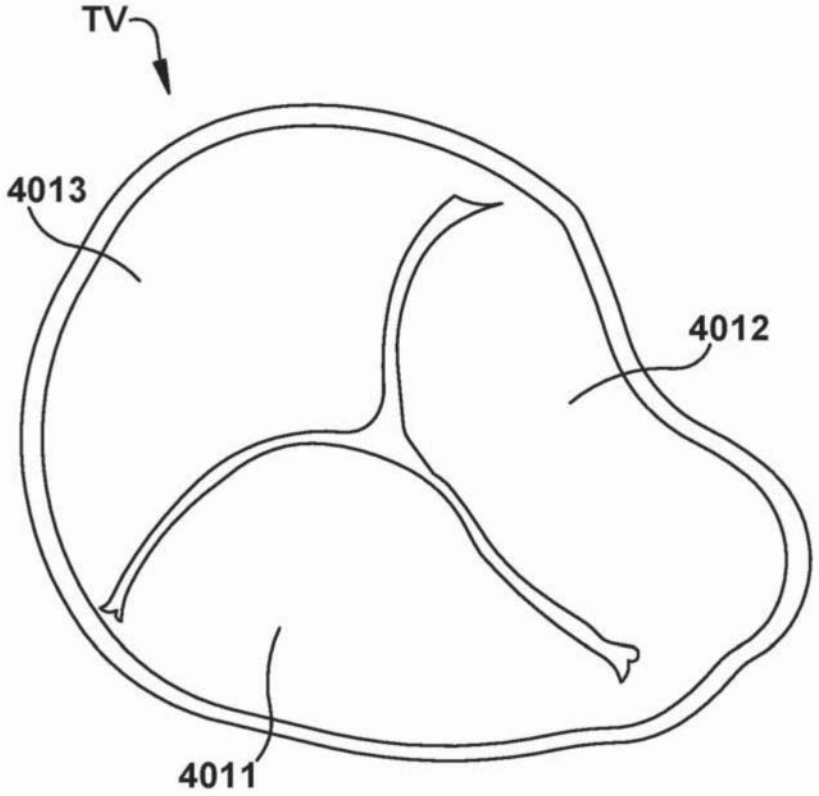


图4A

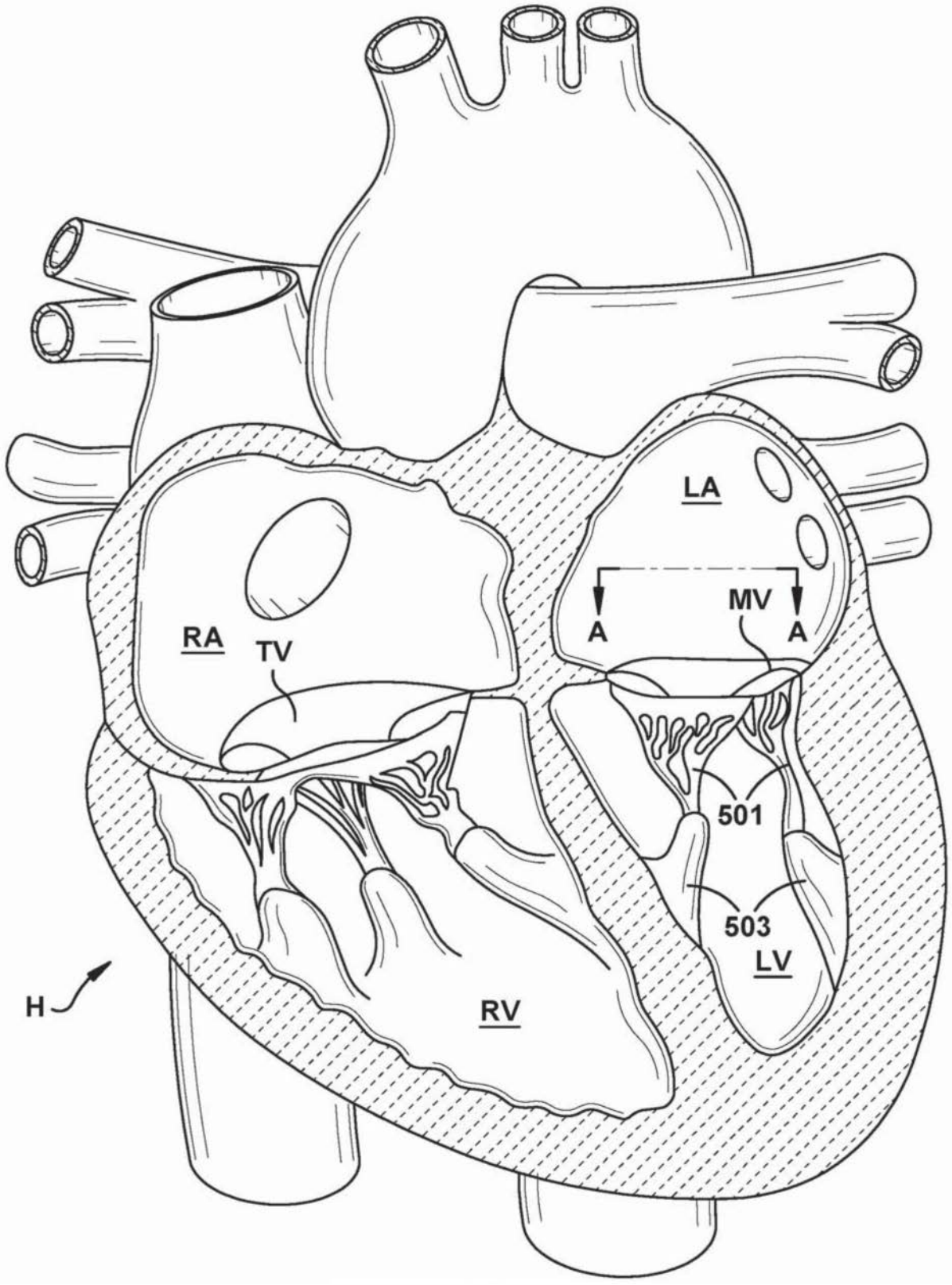


图5

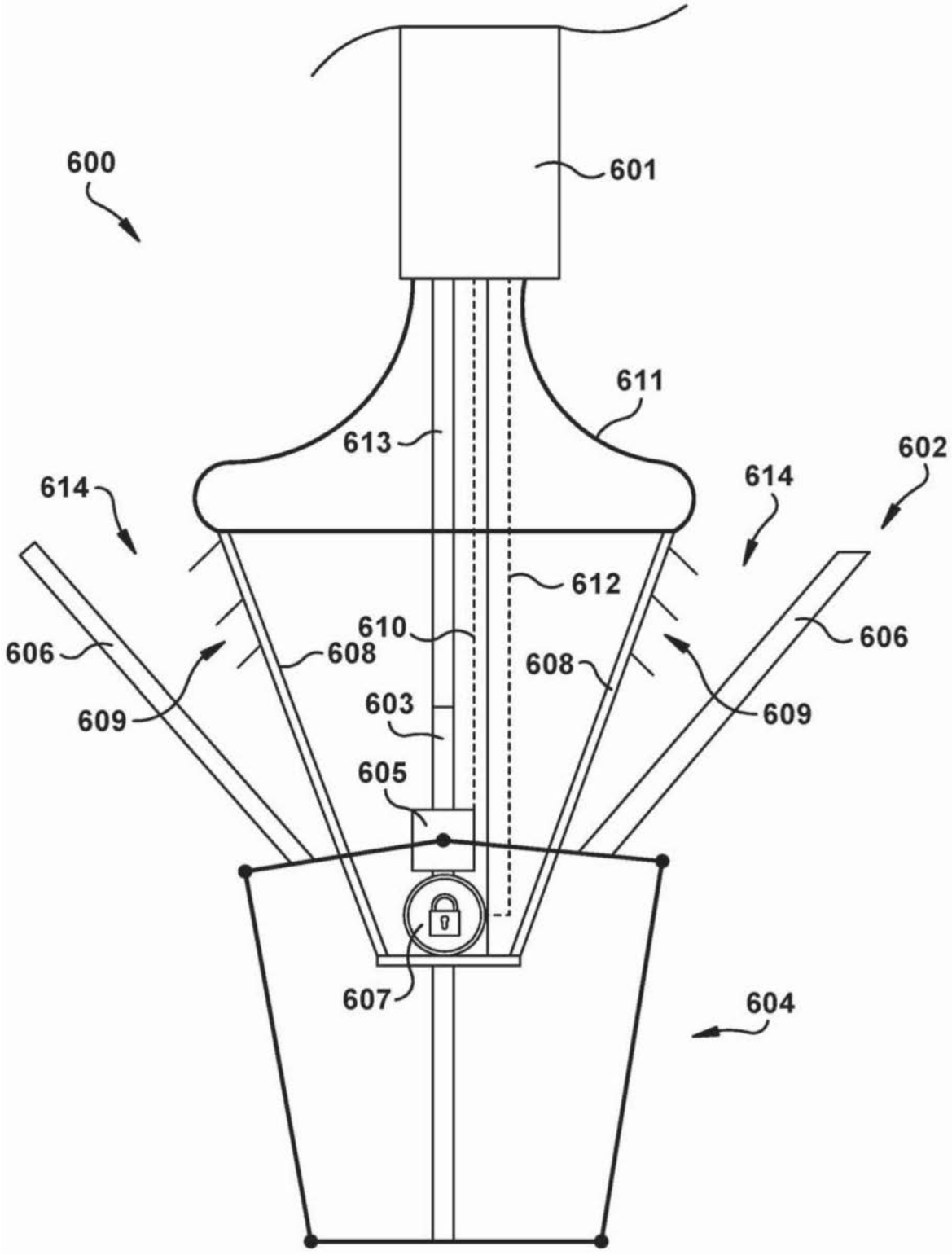

600
601
611
613
602
614
614
612
610
606
608
608
606
609
603
609
605
607
604

图6

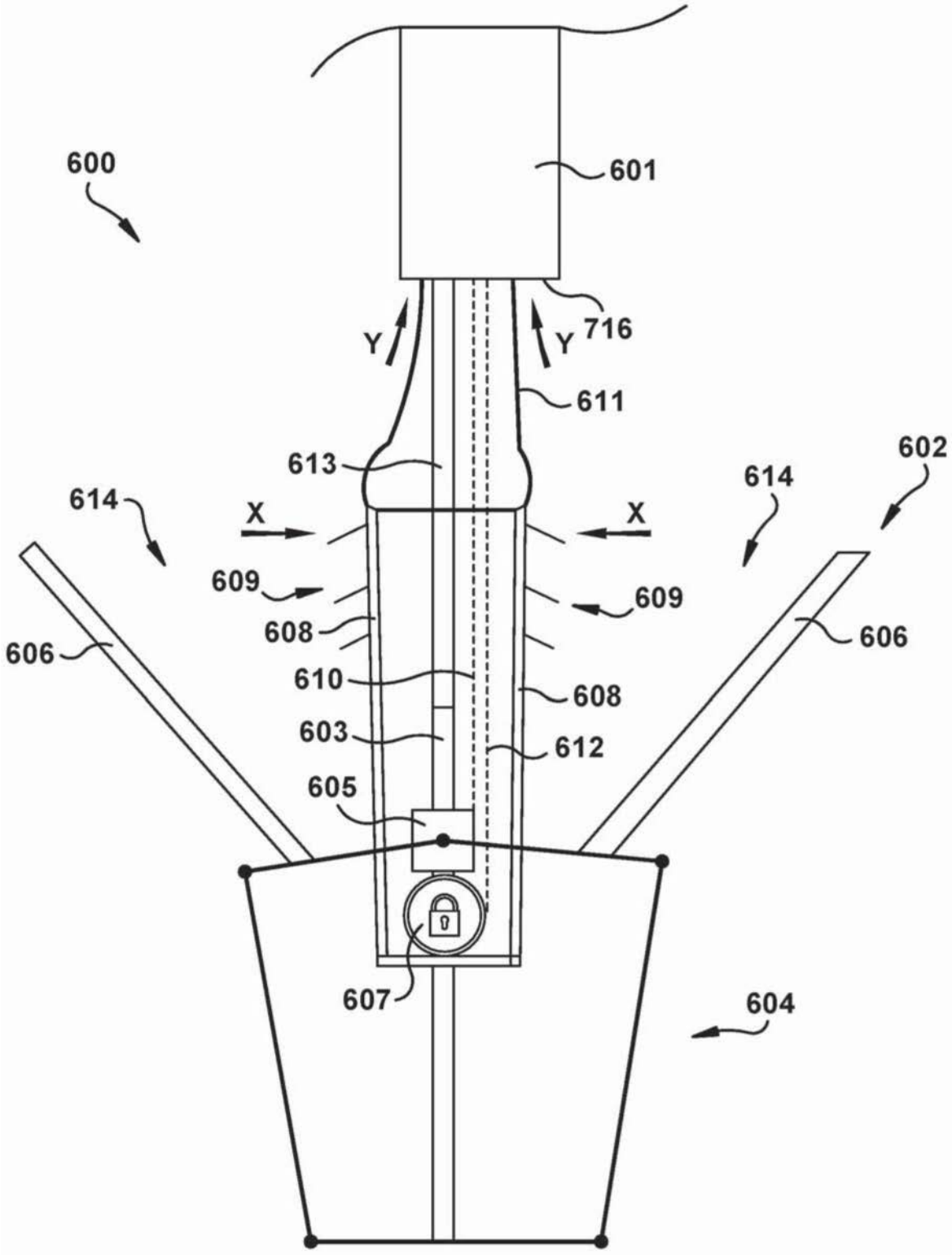

600
601
716
Y
Y
611
613
602
614
614
X
X
609
609
608
606
606
610
608
603
612
605
607
604

图7

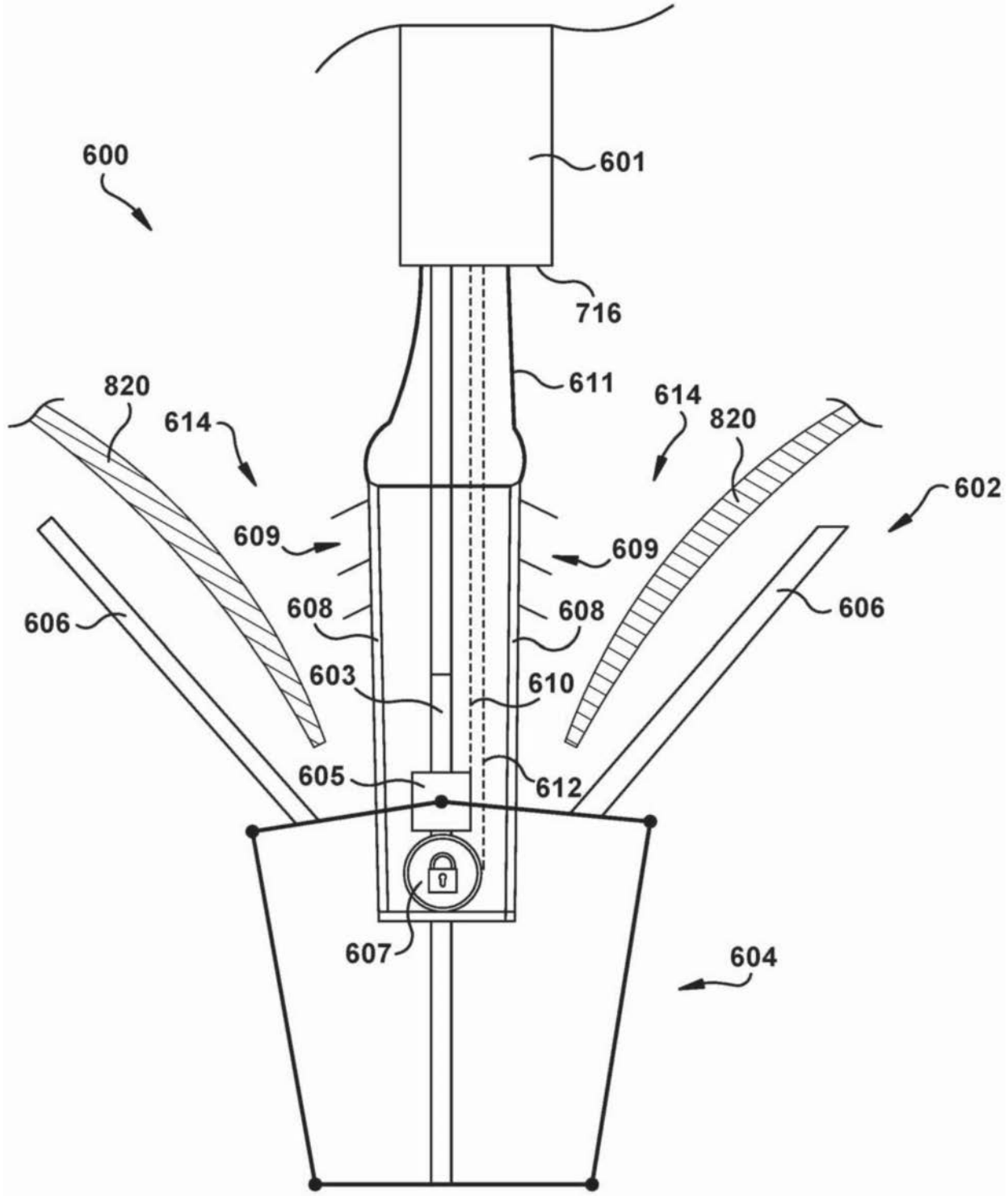

600
601
716
611
820
614
614
820
602
609
609
608
608
606
606
603
610
605
612
607
604

图8

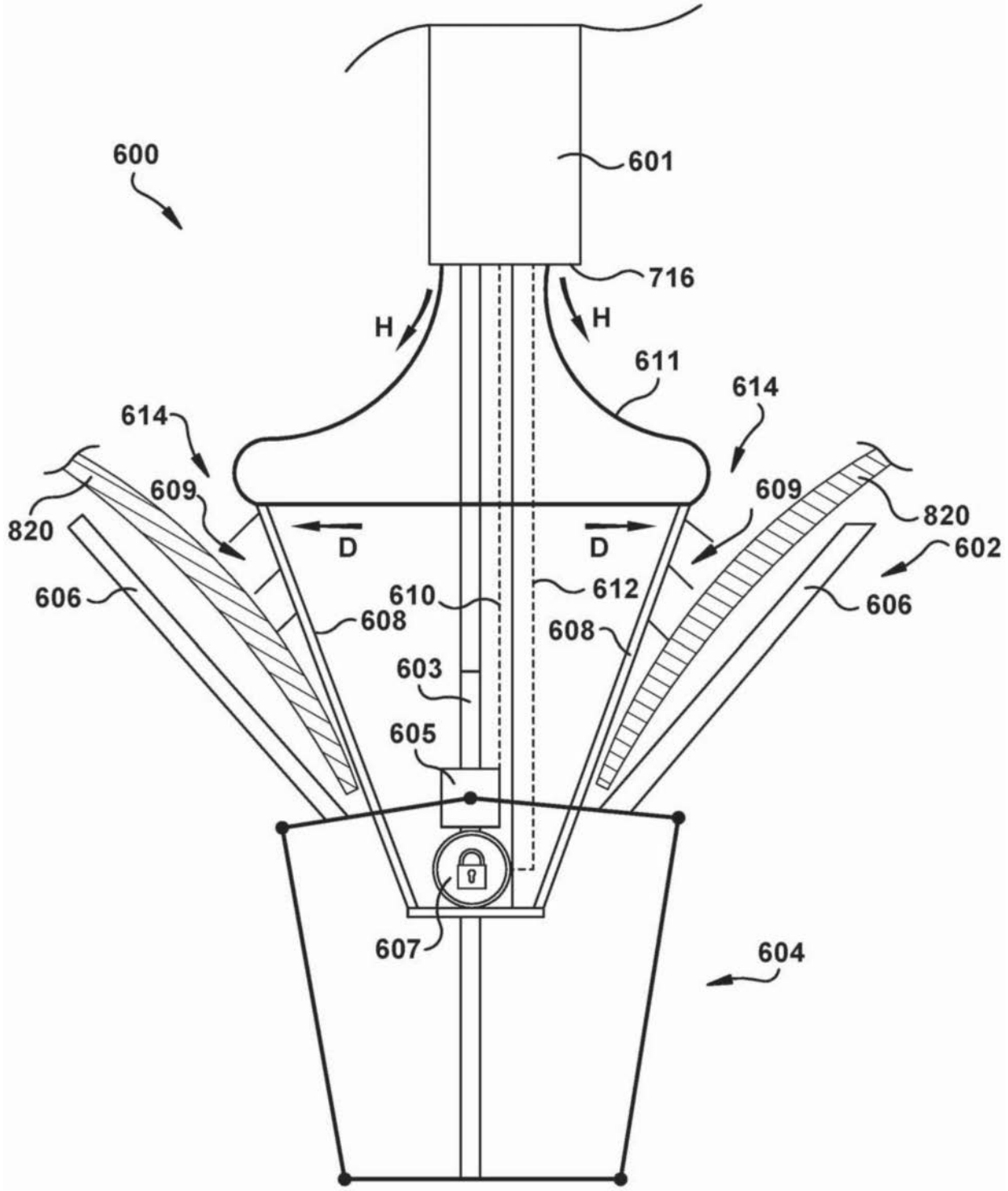

600
601
716
H
H
611
614
614
609
609
820
820
602
D
D
606
606
610
612
608
608
603
605
607
604

图9

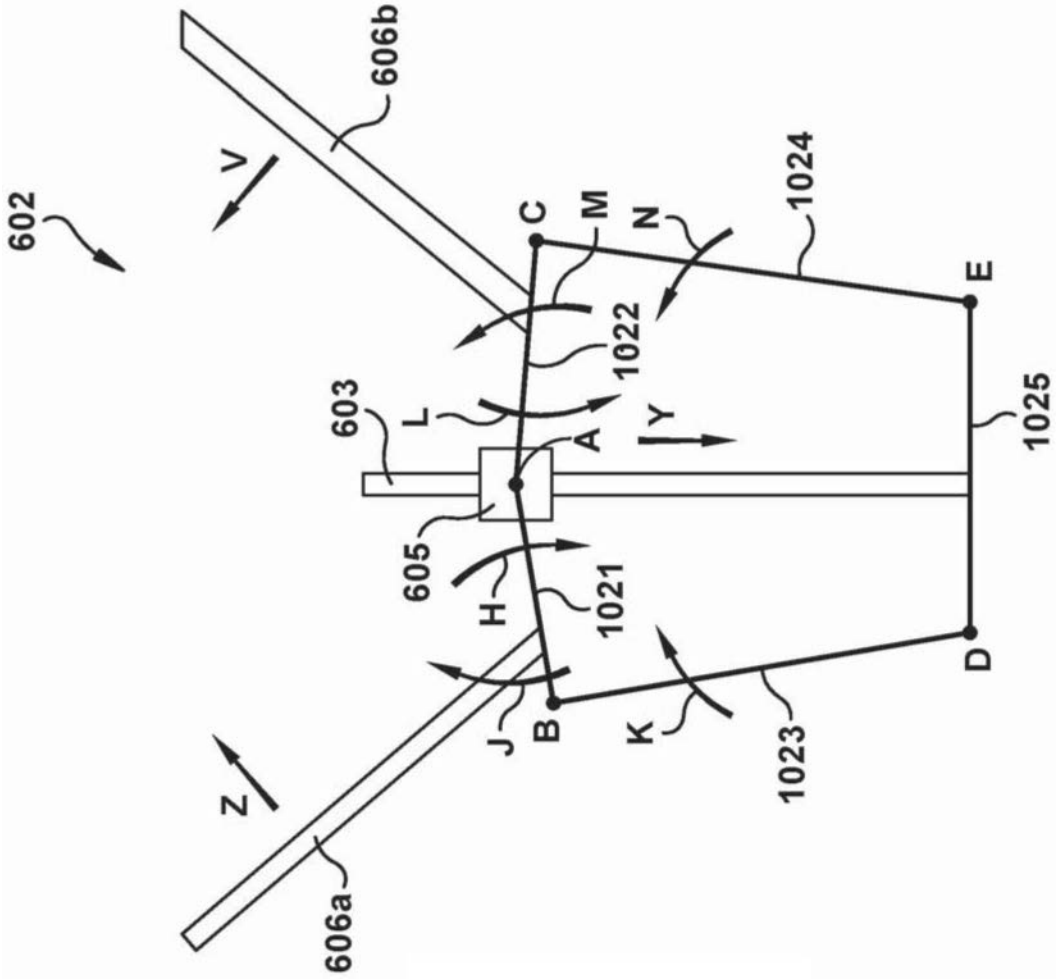

602
606b
V
C
M
N
1024
E
1022
603
L
A
Y
1025
605
H
1021
D
J
B
K
1023
Z
606a

图10A

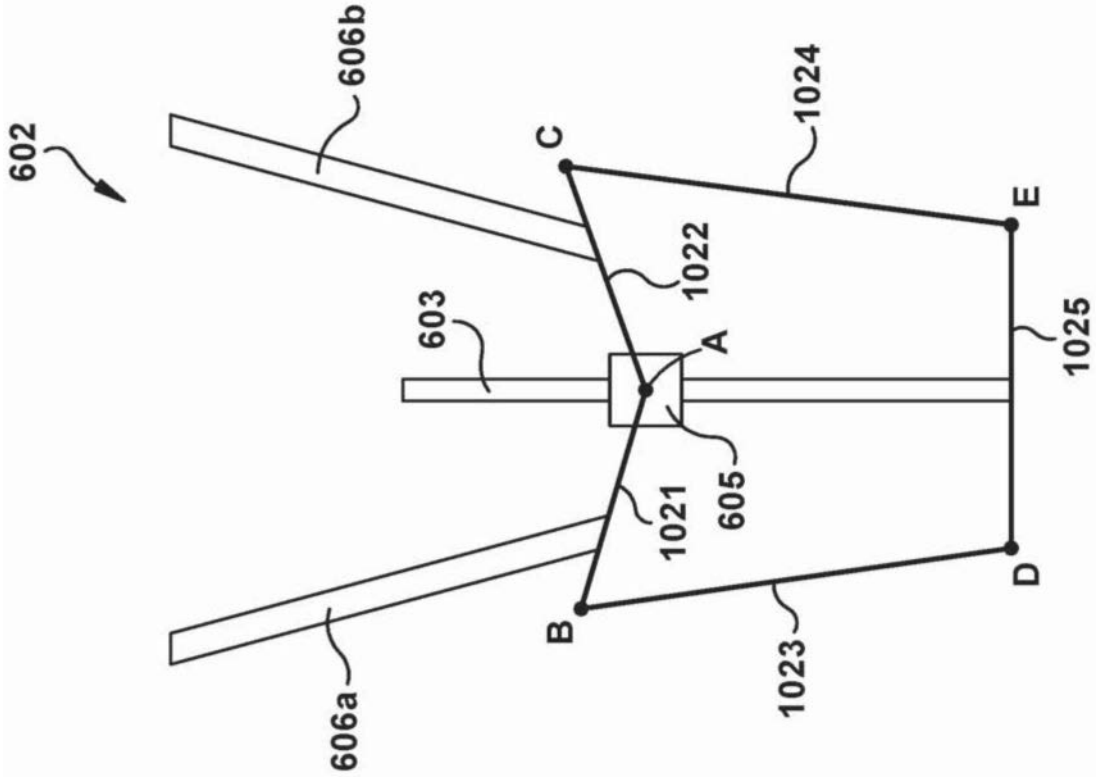


图10B

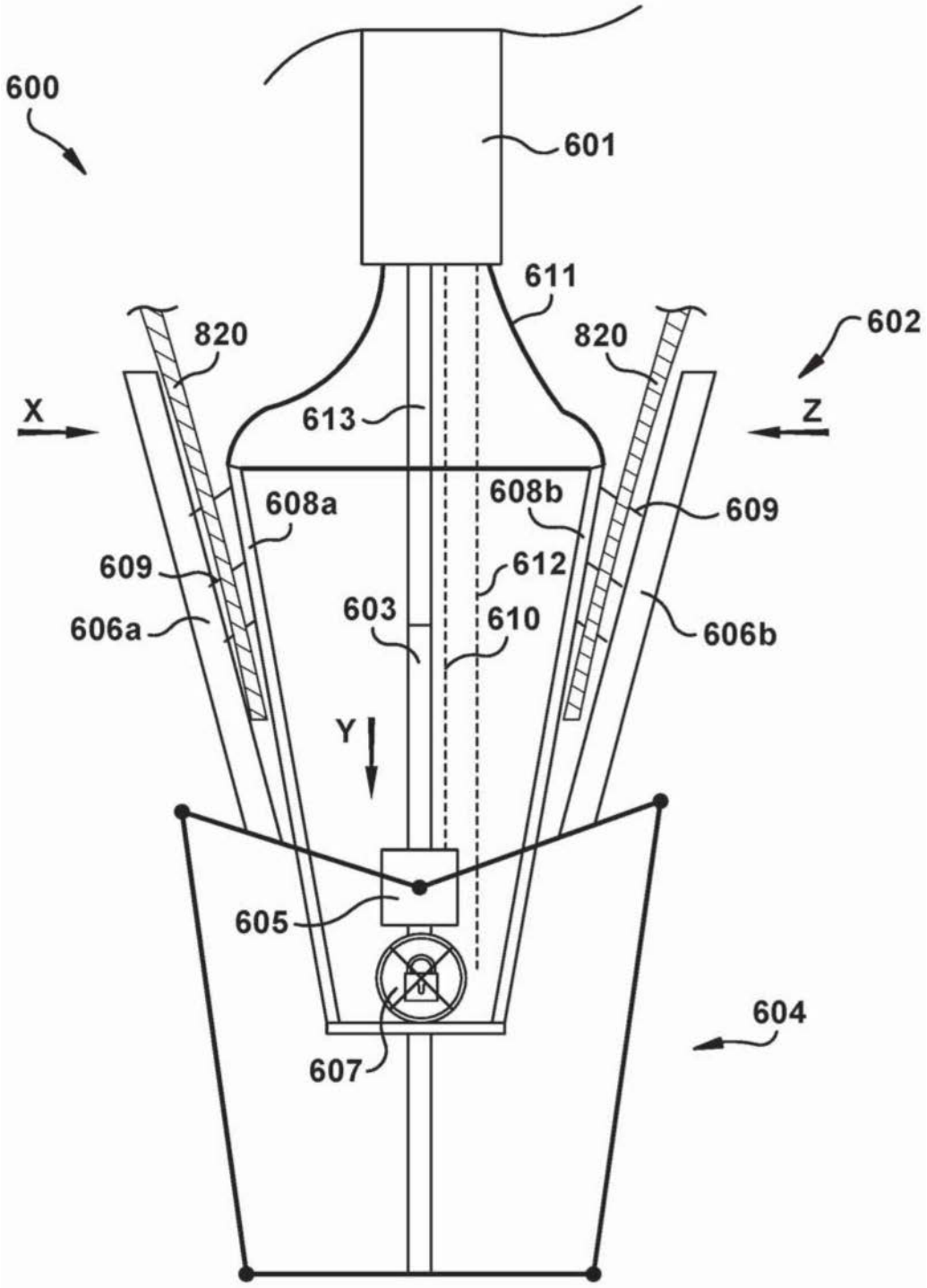

600
601
611
820
820
602
X
Z
613
608a
608b
609
609
612
603
610
606a
606b
Y
605
604
607

图11

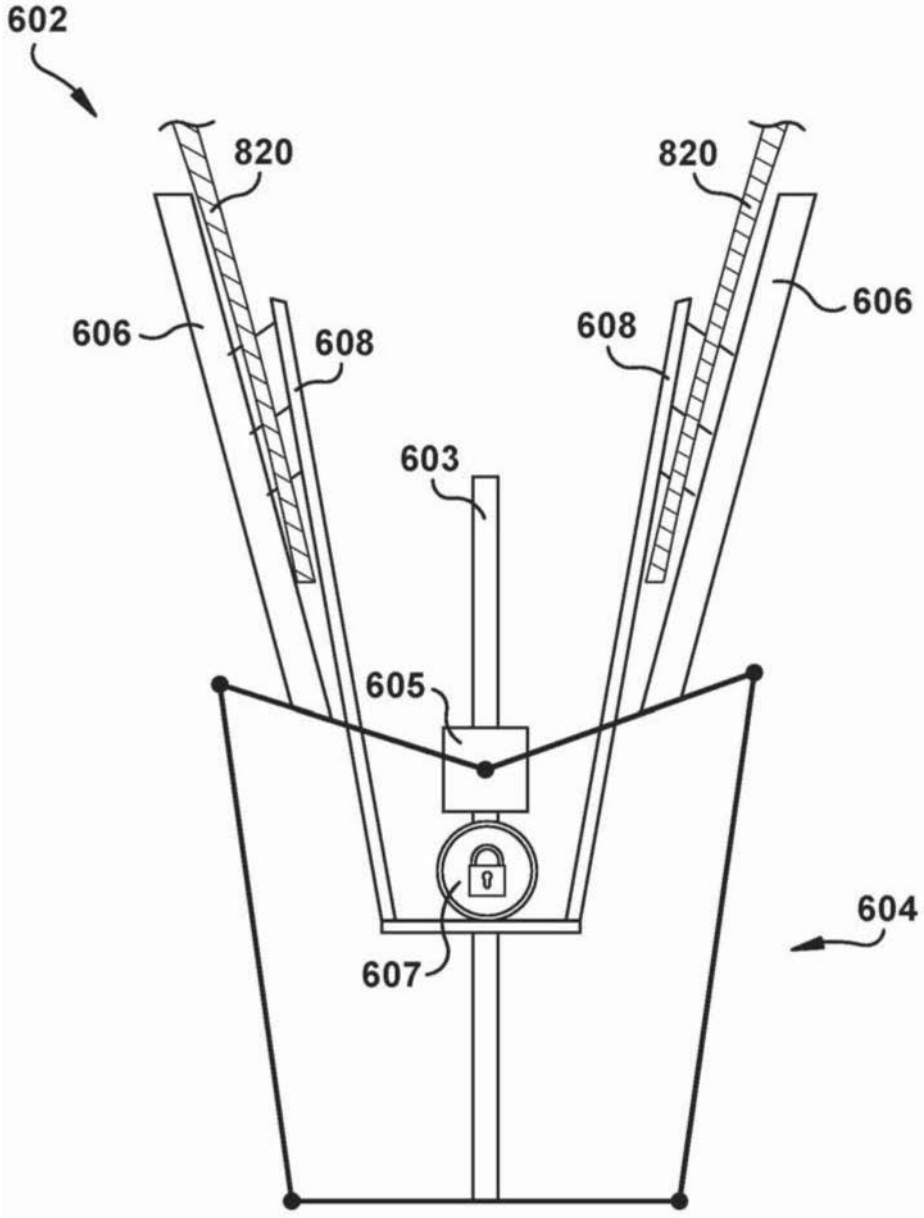


图12

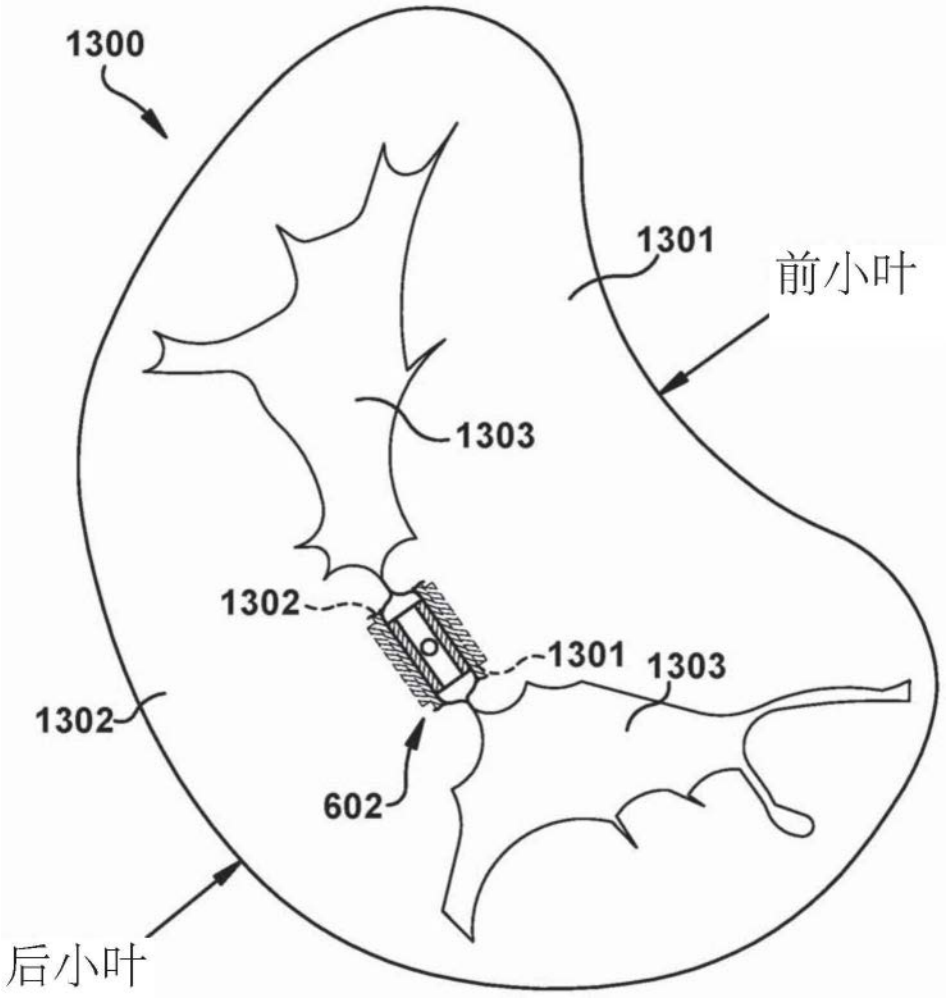


图13A

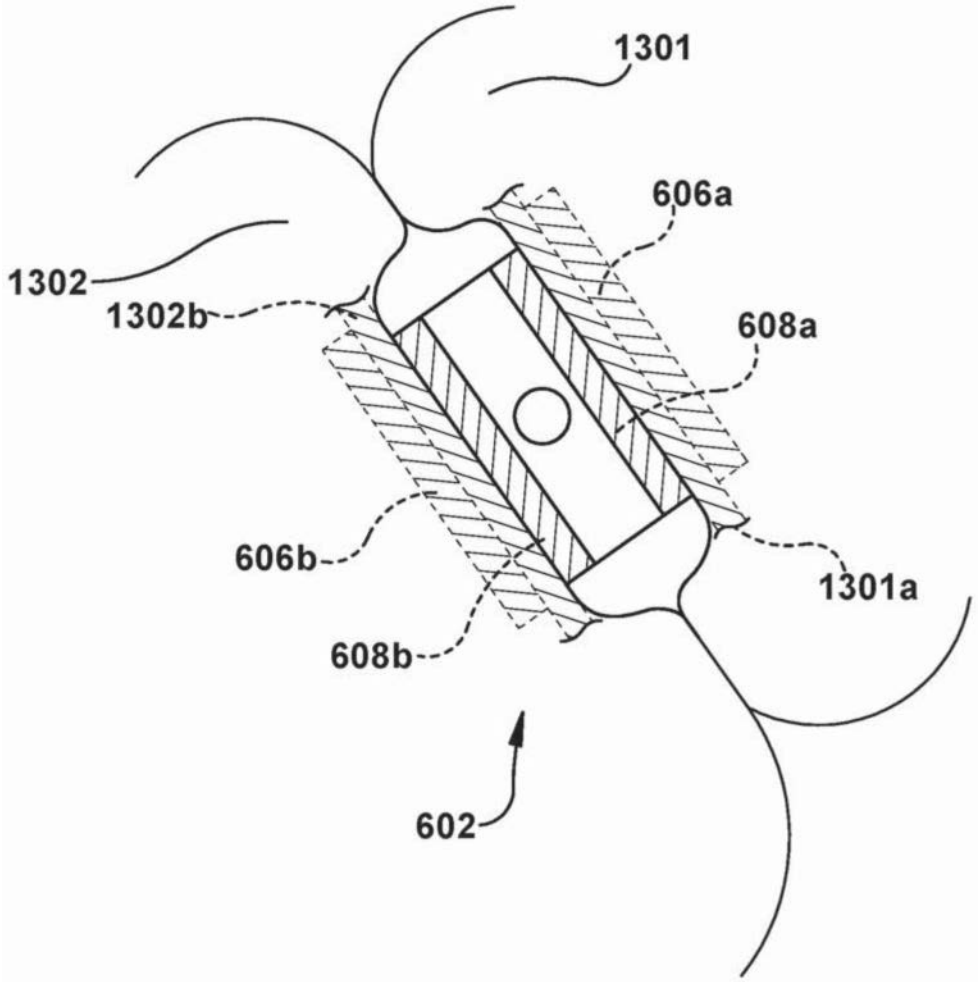


图13B

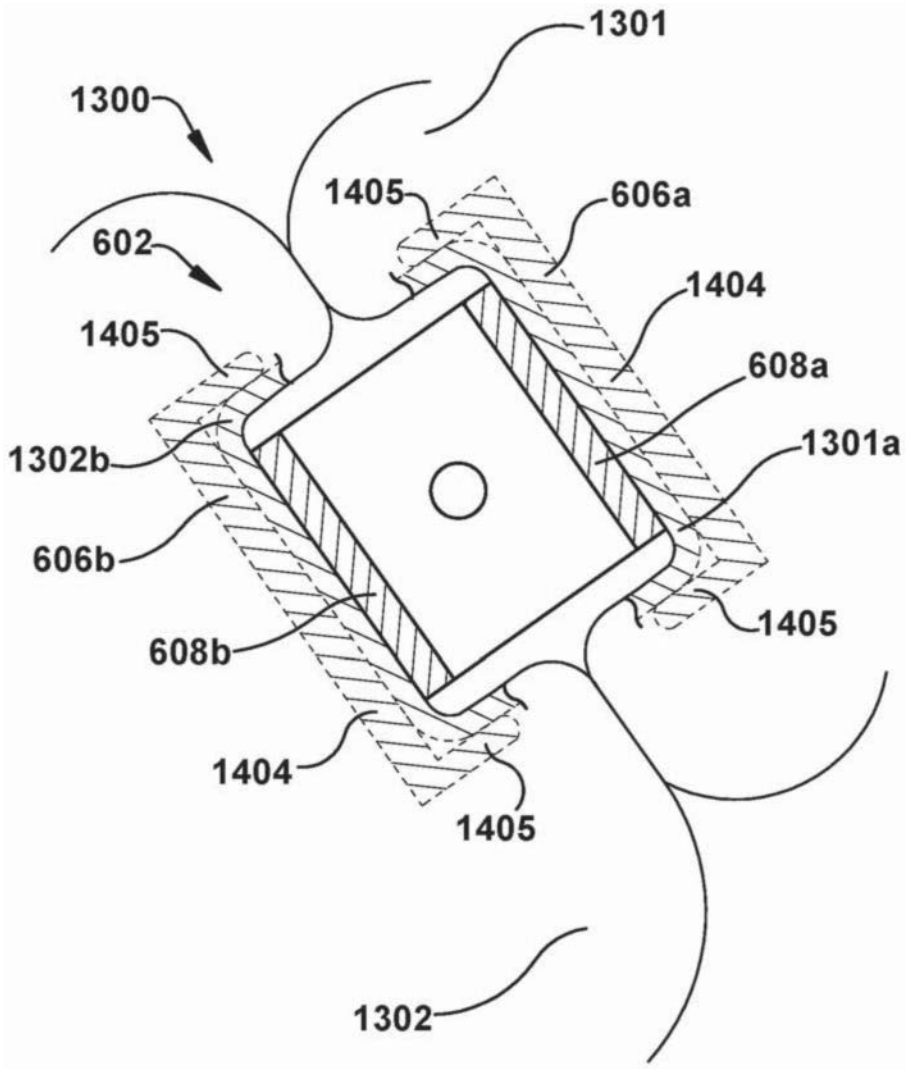

1301
1300
1405
606a
602
1404
1405
608a
1302b
1301a
606b
1405
608b
1404
1405
1302

图14A

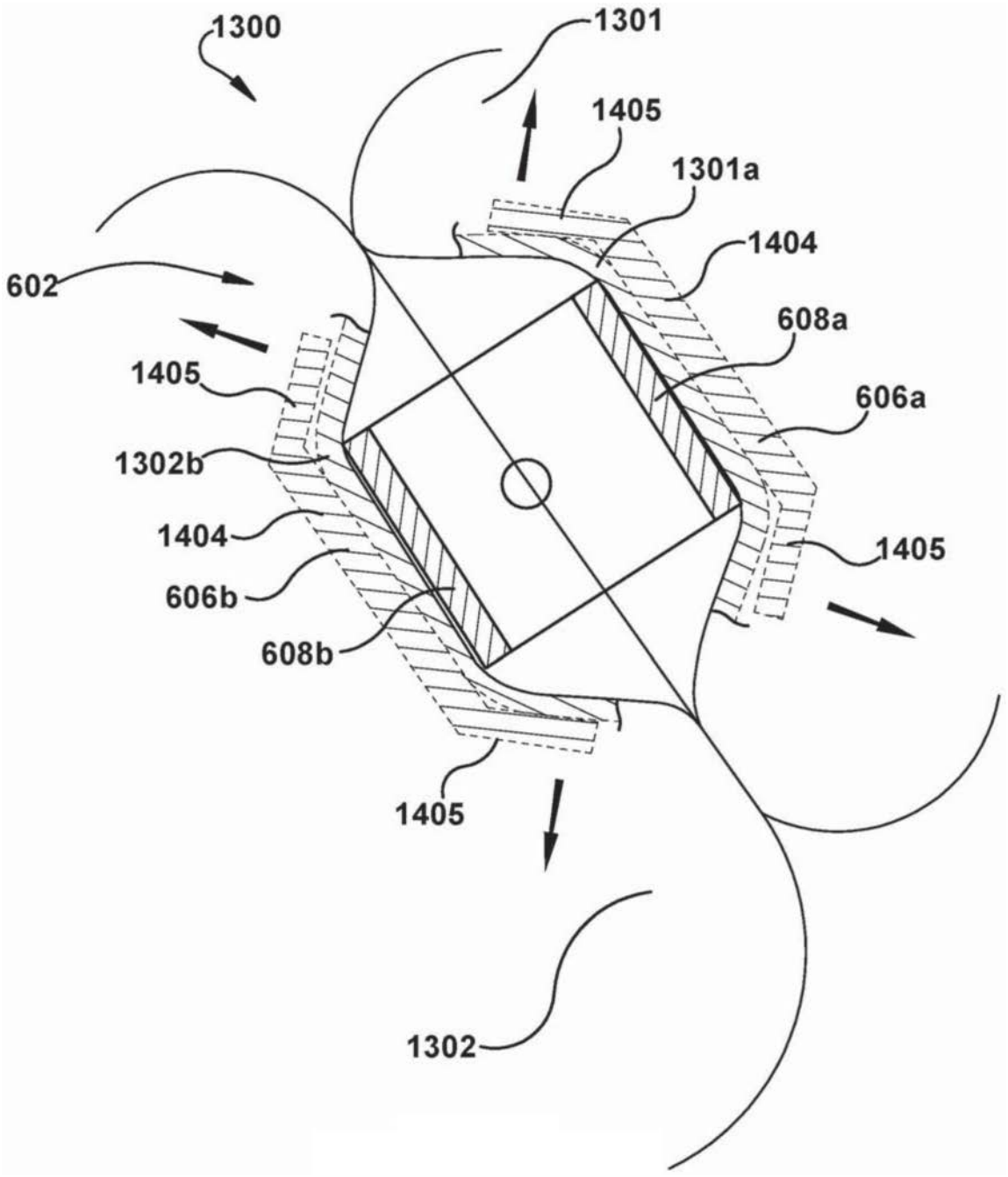

1300
1301
1405
1301a
1404
602
608a
1405
606a
1302b
1404
1405
606b
608b
1405
1302

图14B

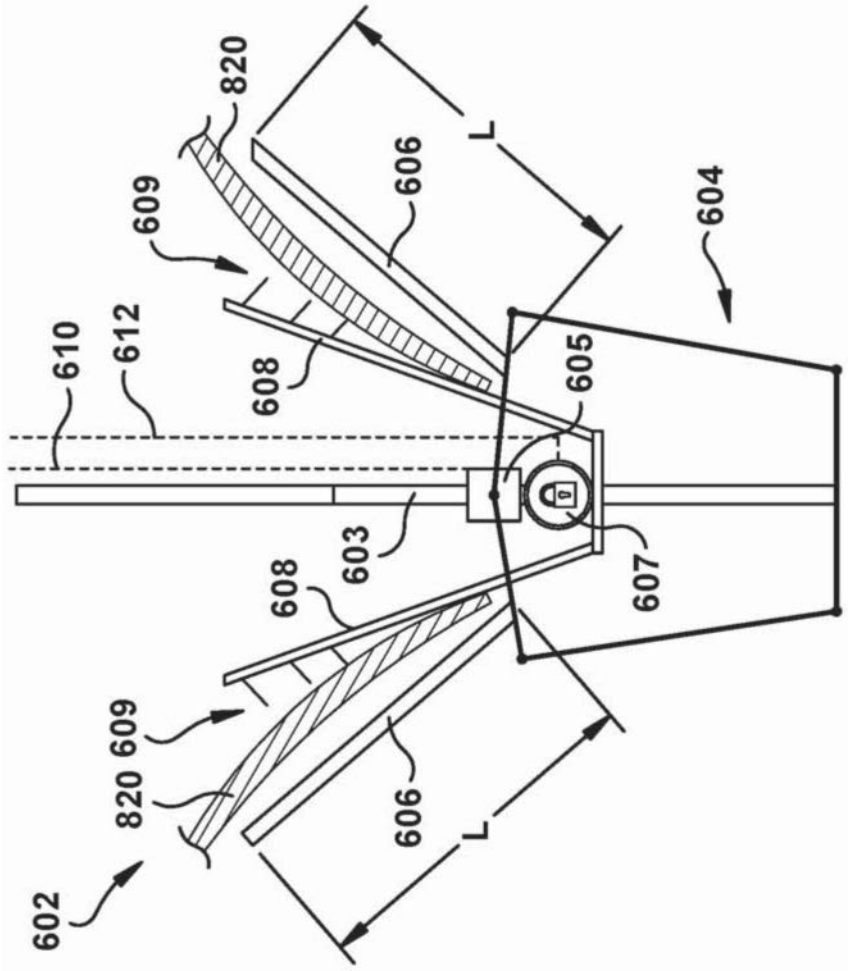


图15A

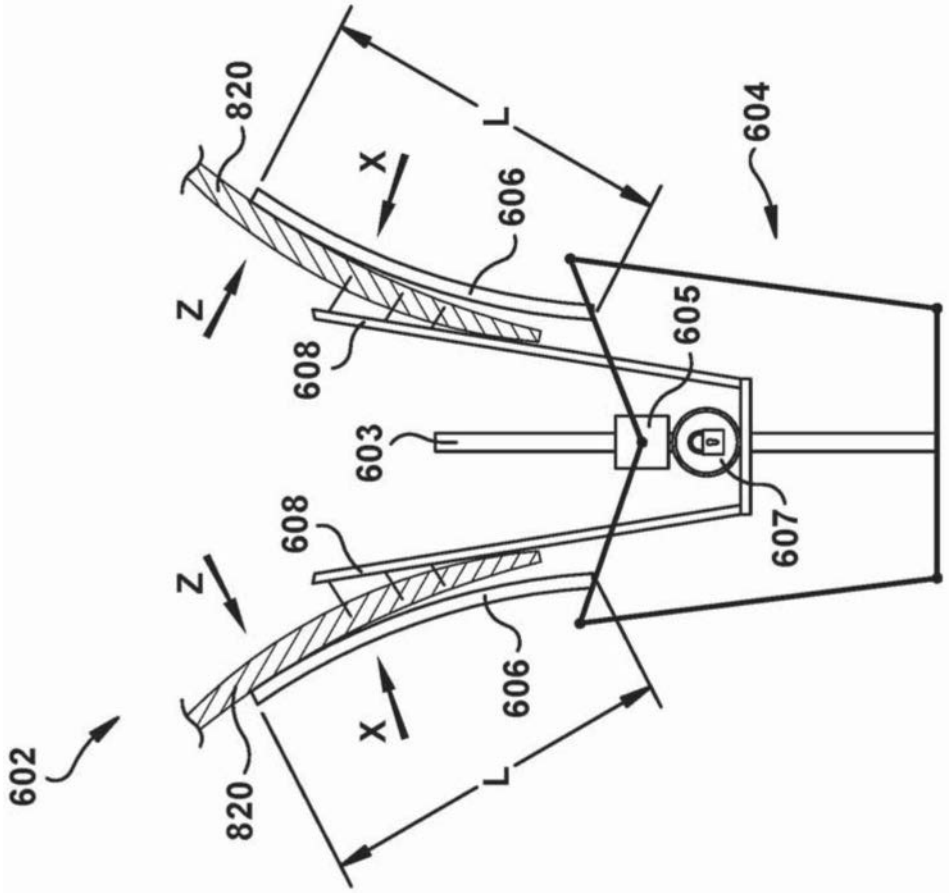


图15B

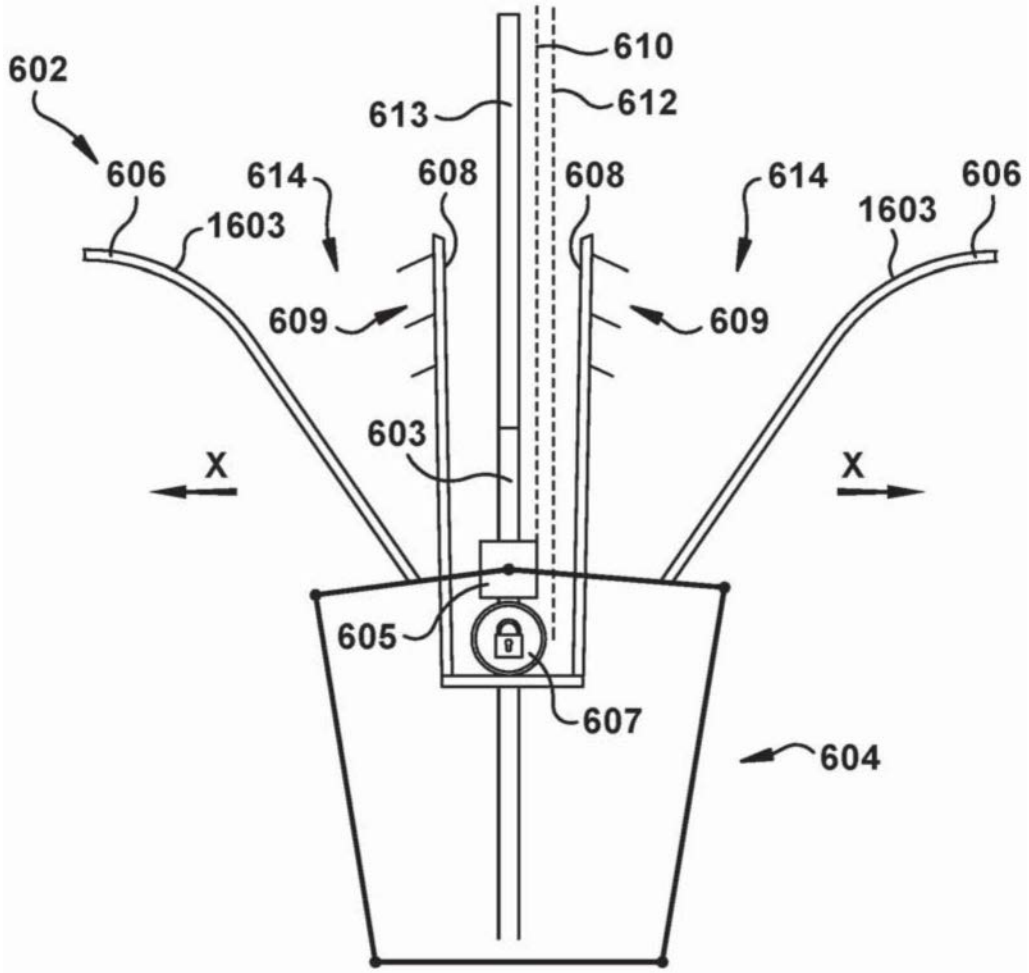

602
606
614
608
608
614
606
1603
1603
610
612
613
609
609
603
X
X
605
607
604

图16A

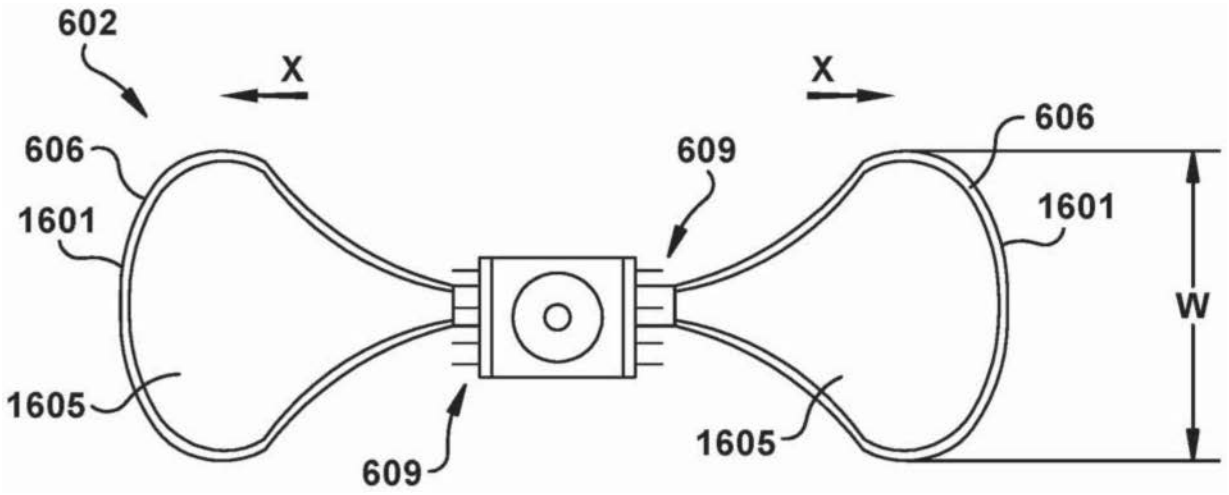

602
X
X
606
606
609
1601
1601
W
1605
1605
609

图16B

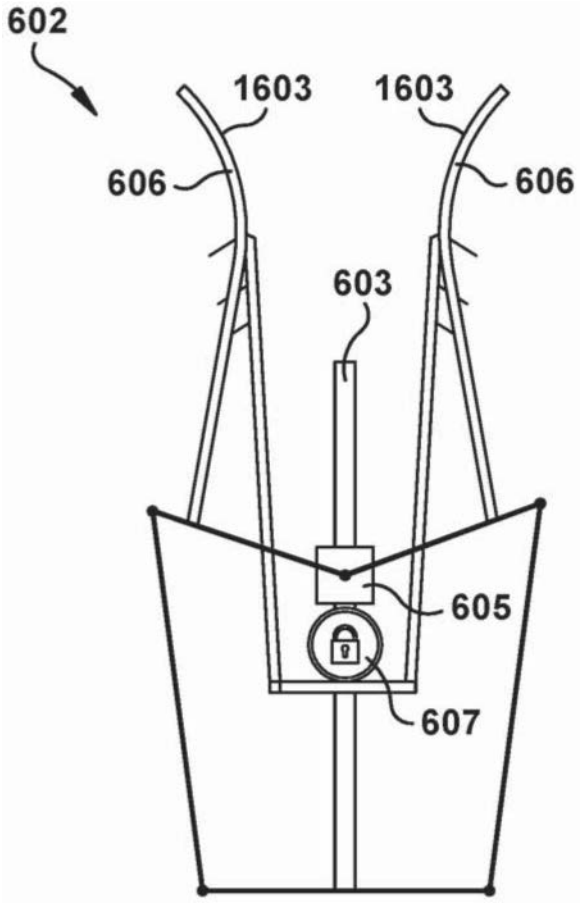


图16C

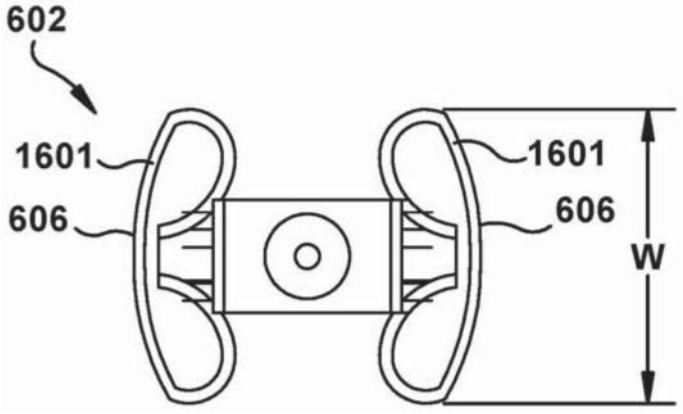


图16D

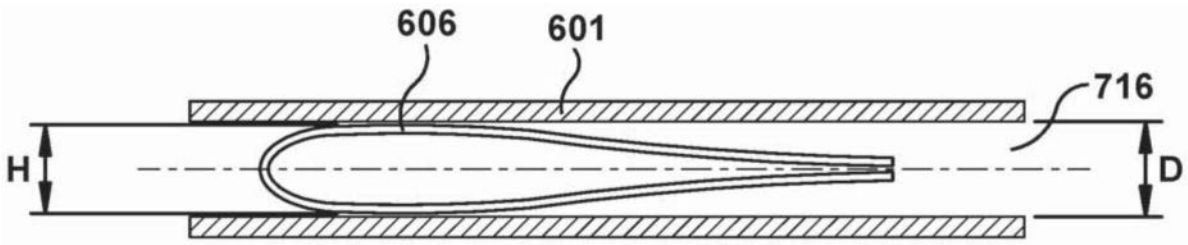


图16E

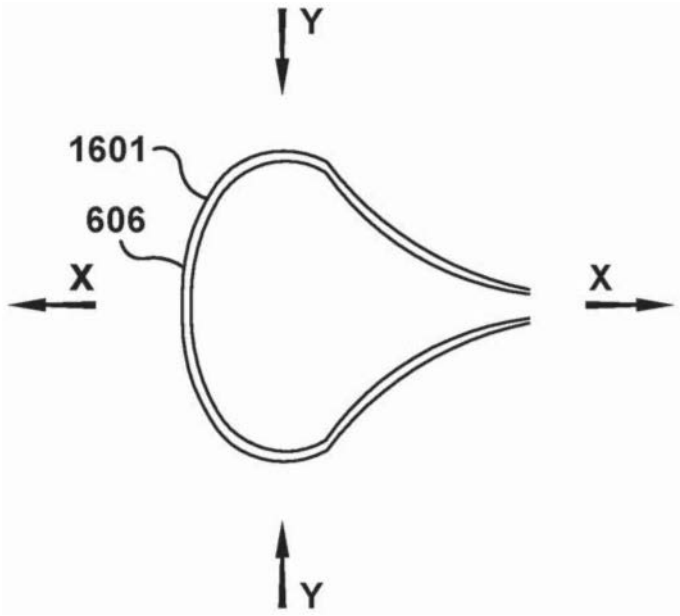


图16F

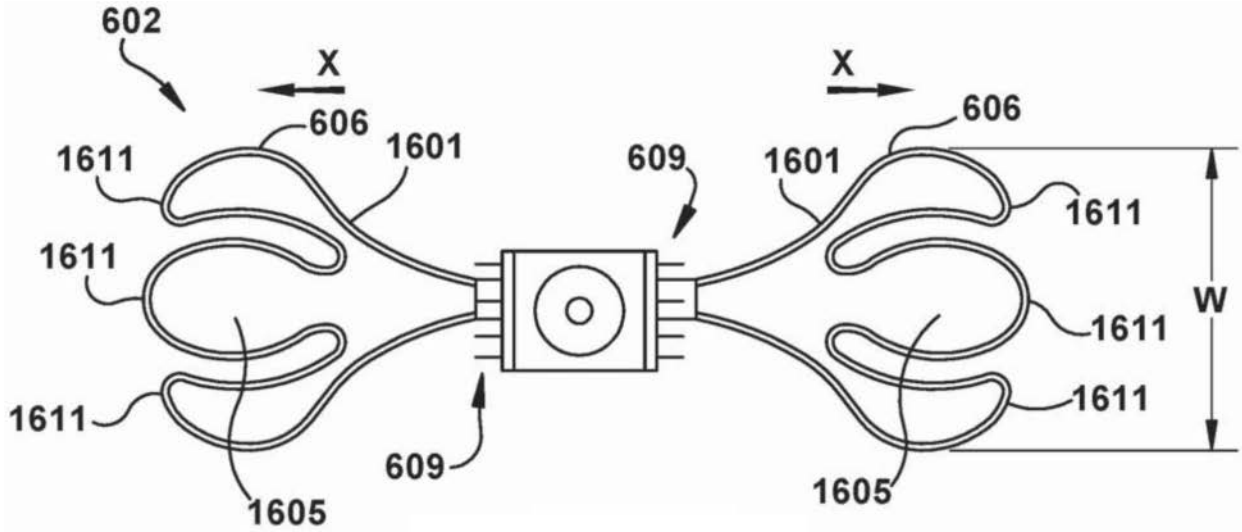


图16G

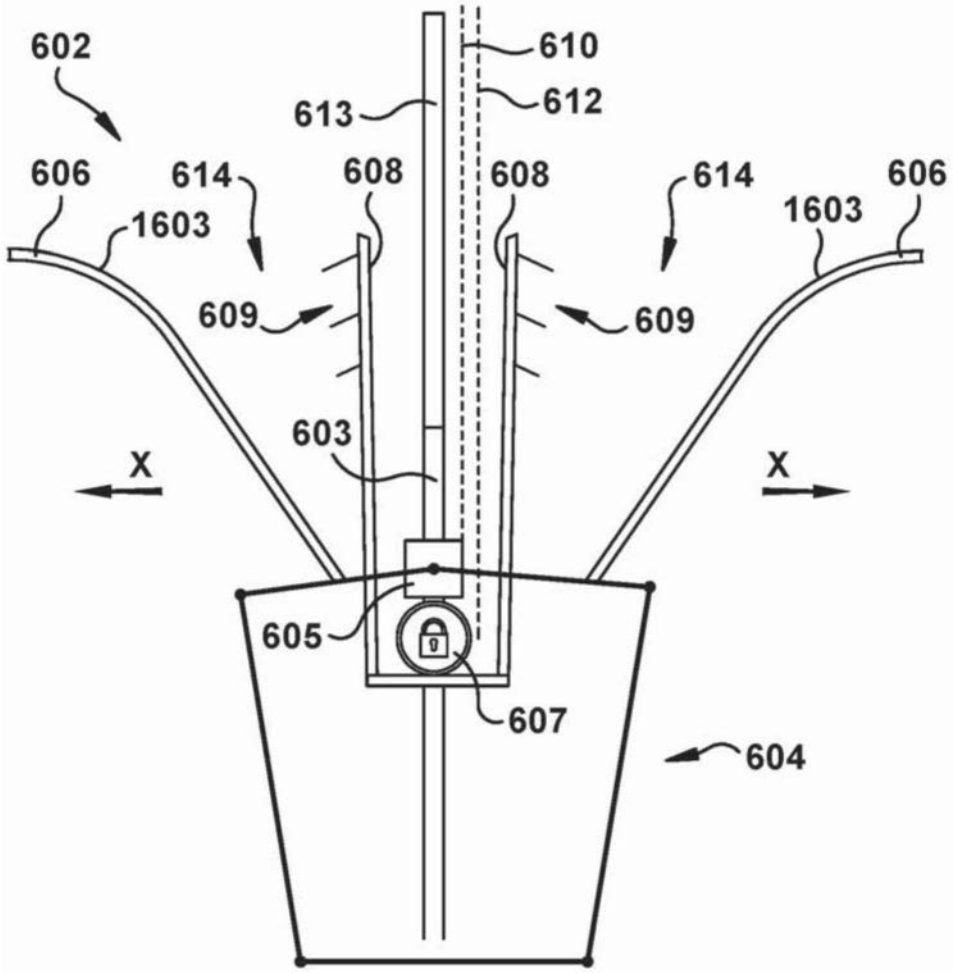

602
610
613
612
606
614
608
608
614
606
1603
1603
609
609
603
X
X
605
607
604

图16H

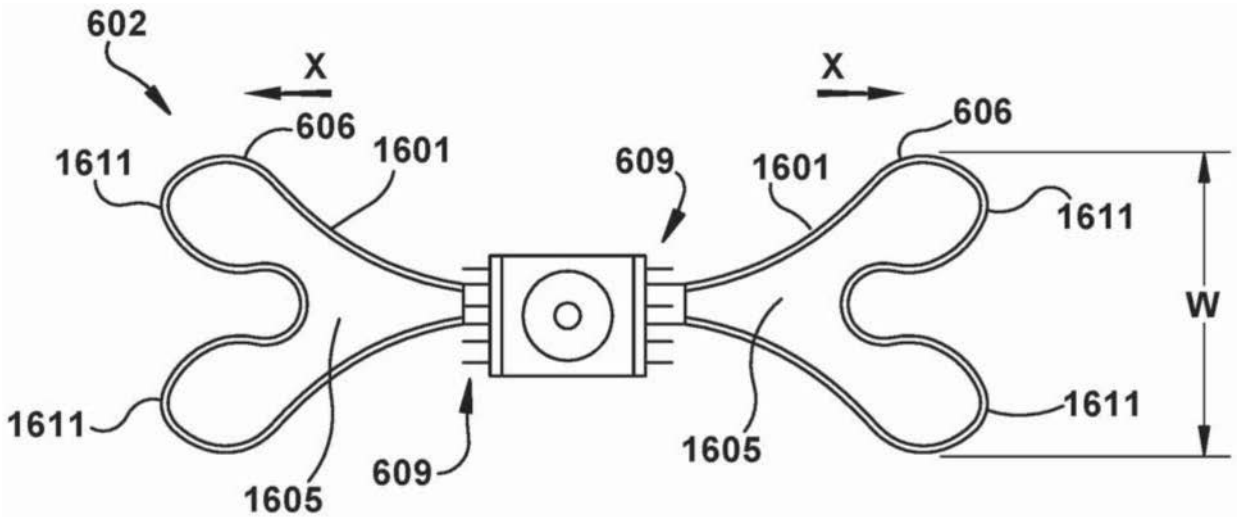

602
X
X
606
606
1611
1601
609
1601
1611
W
1611
1611
609
1605
1605

图16I

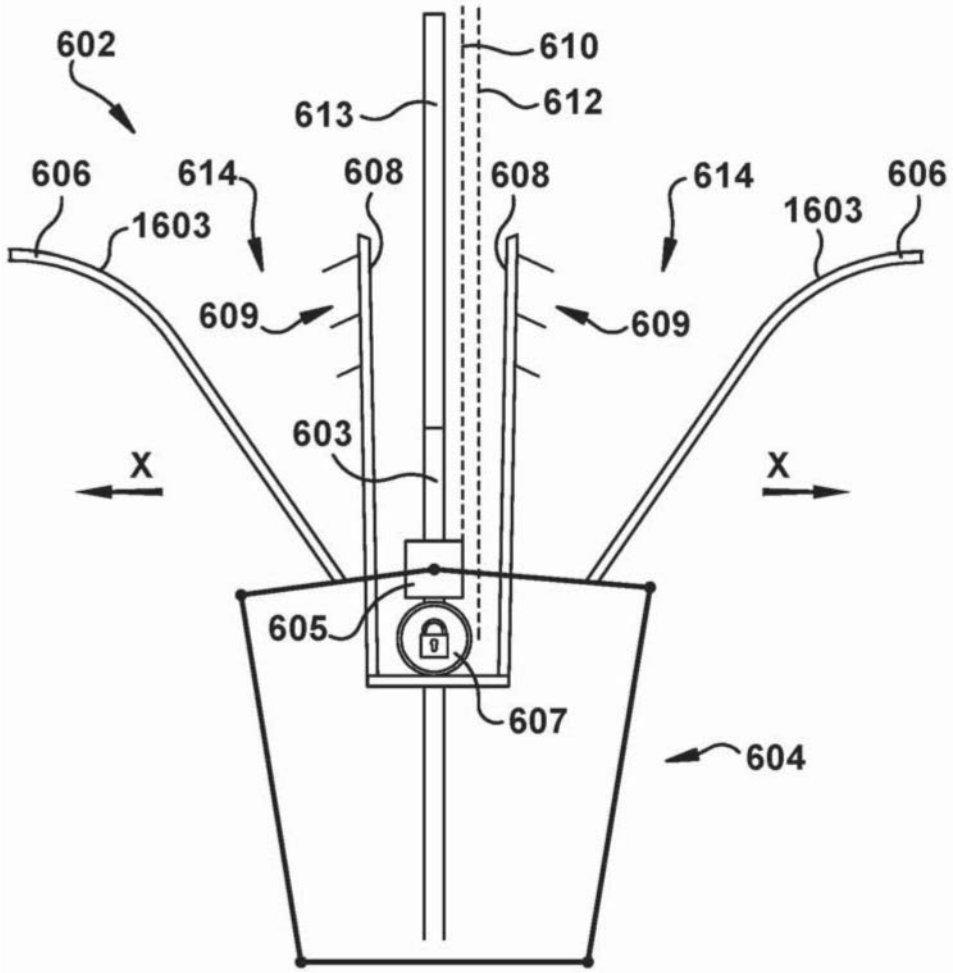

602
610
613
612
606
614
608
608
614
606
1603
1603
609
609
603
X
X
605
607
604

图16J

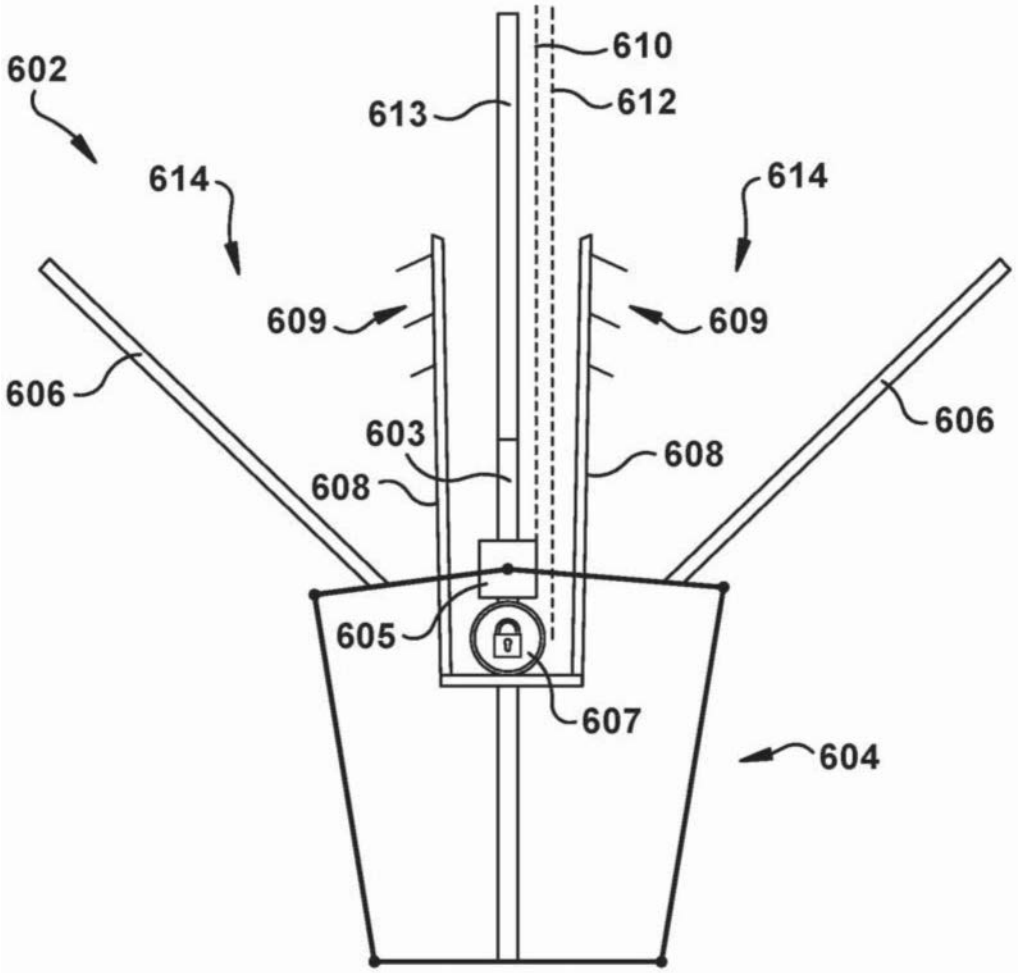

602
610
613
612
614
614
609
609
606
606
603
608
608
605
607
604

图17A

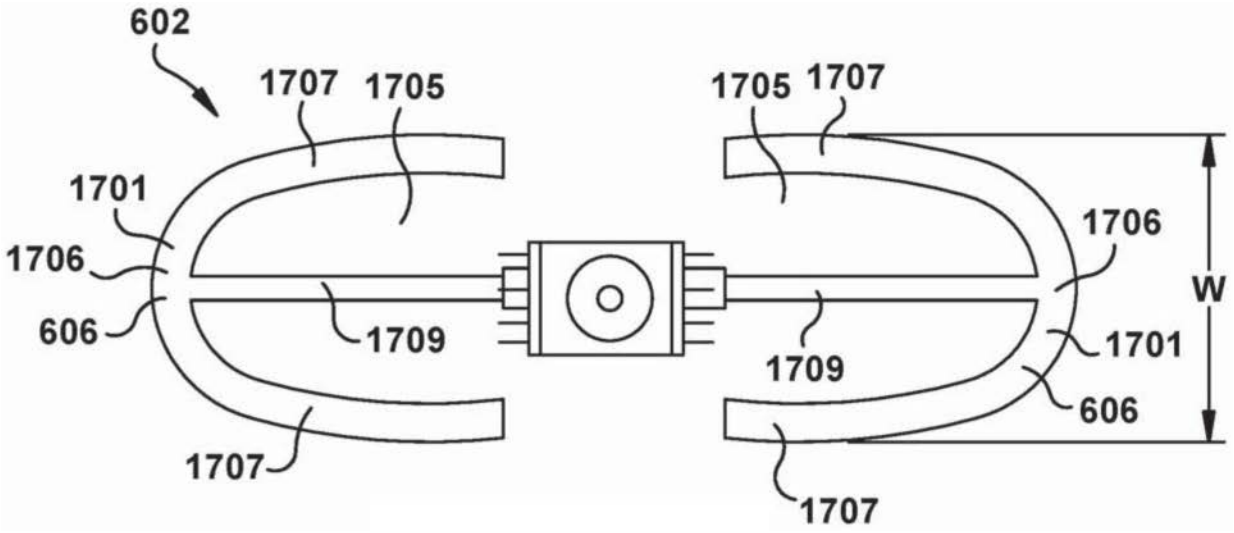

602
1707
1705
1705
1707
1701
1706
1706
606
1709
1709
1701
606
1707
1707
W

图17B

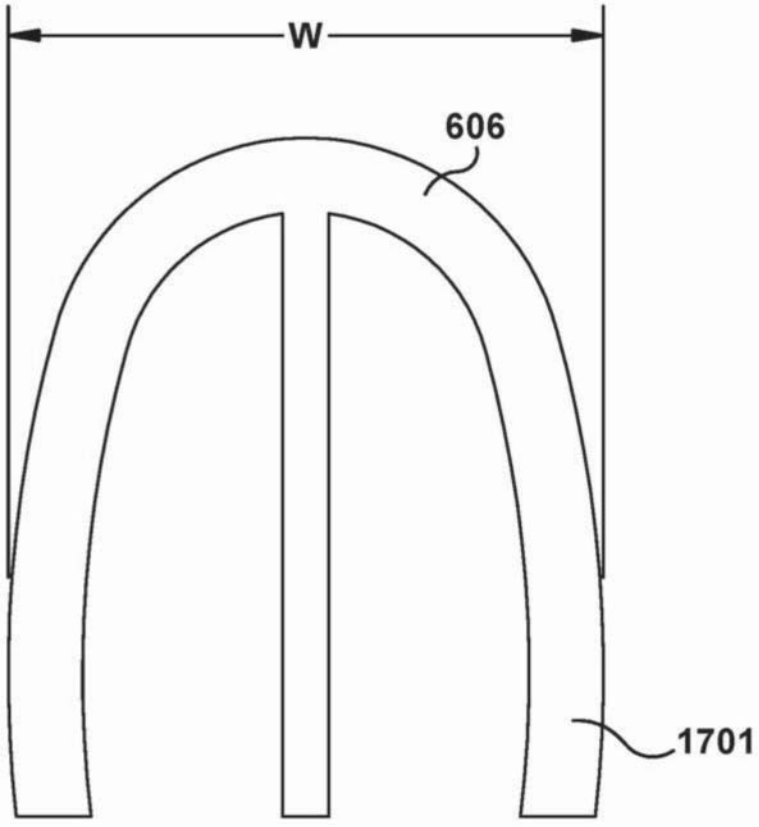


图17C

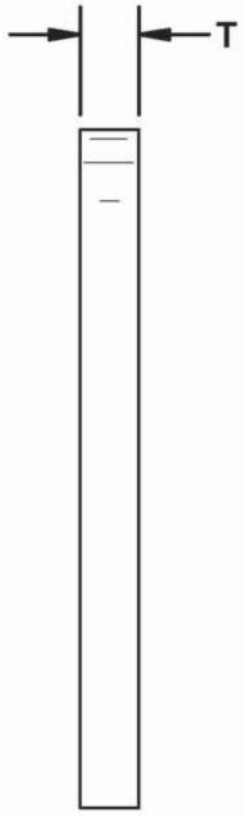


图17D

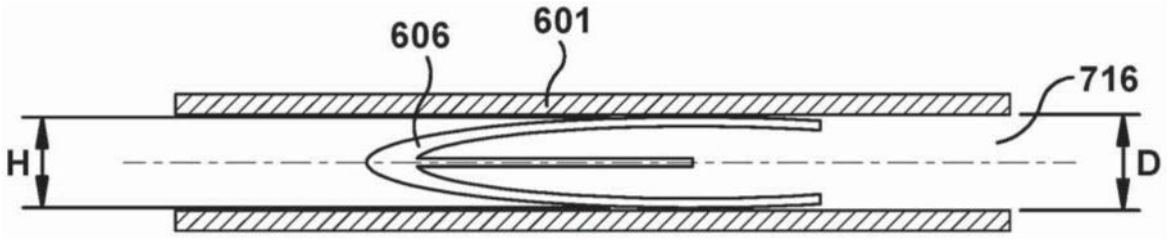


图17E

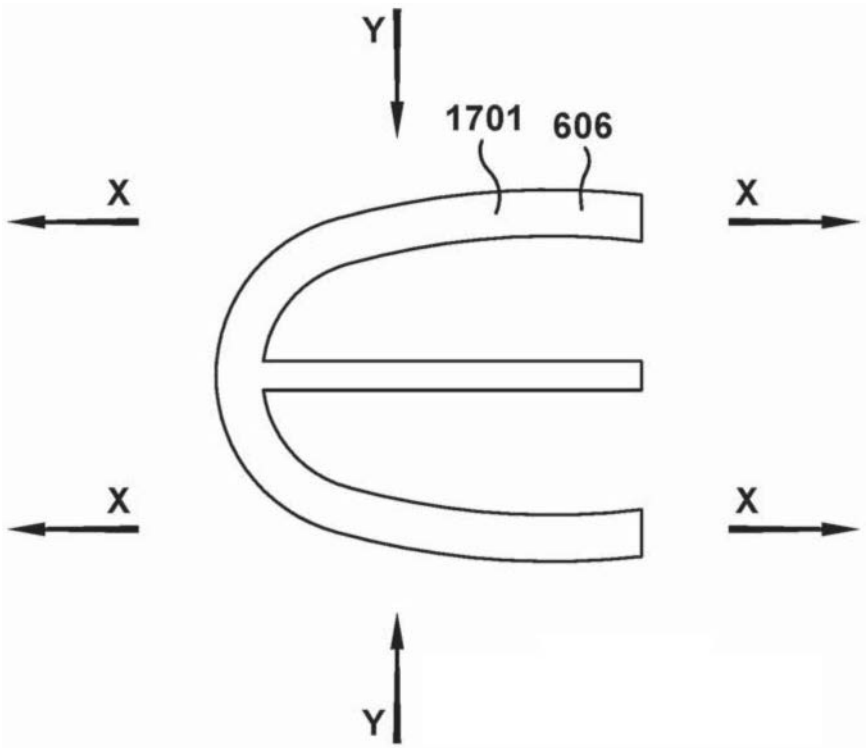


图17F

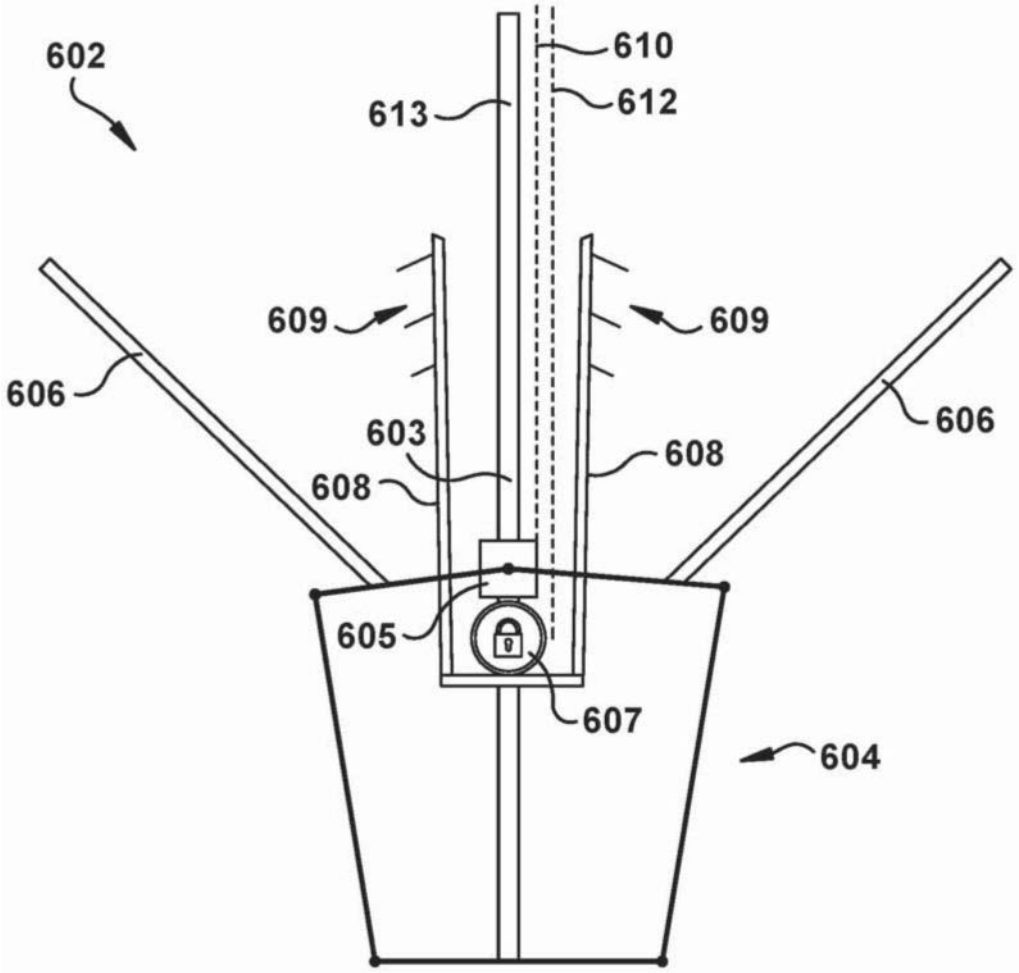

602
610
613
612
609
609
606
606
603
608
608
605
607
604

图18A

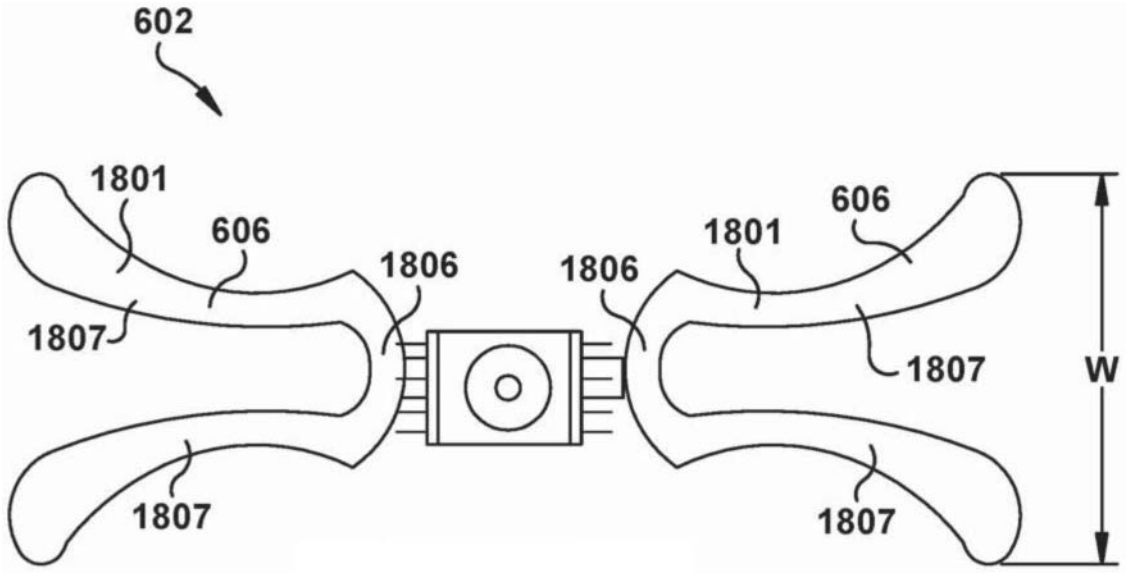

602
1801
606
1806
1807
1807
1806
1801
606
1807
W
1807

图18B

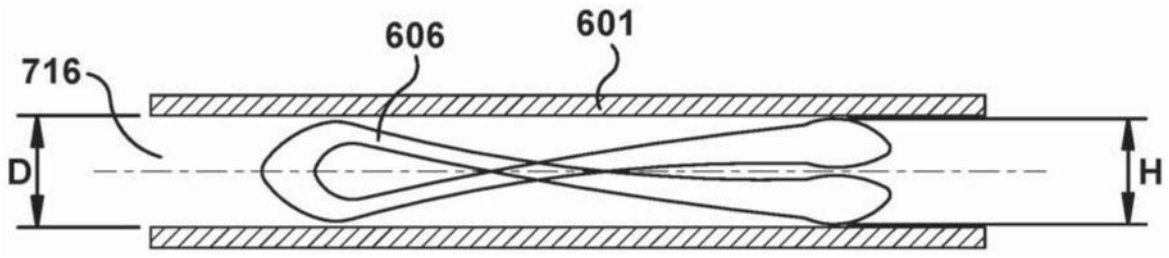


图18C

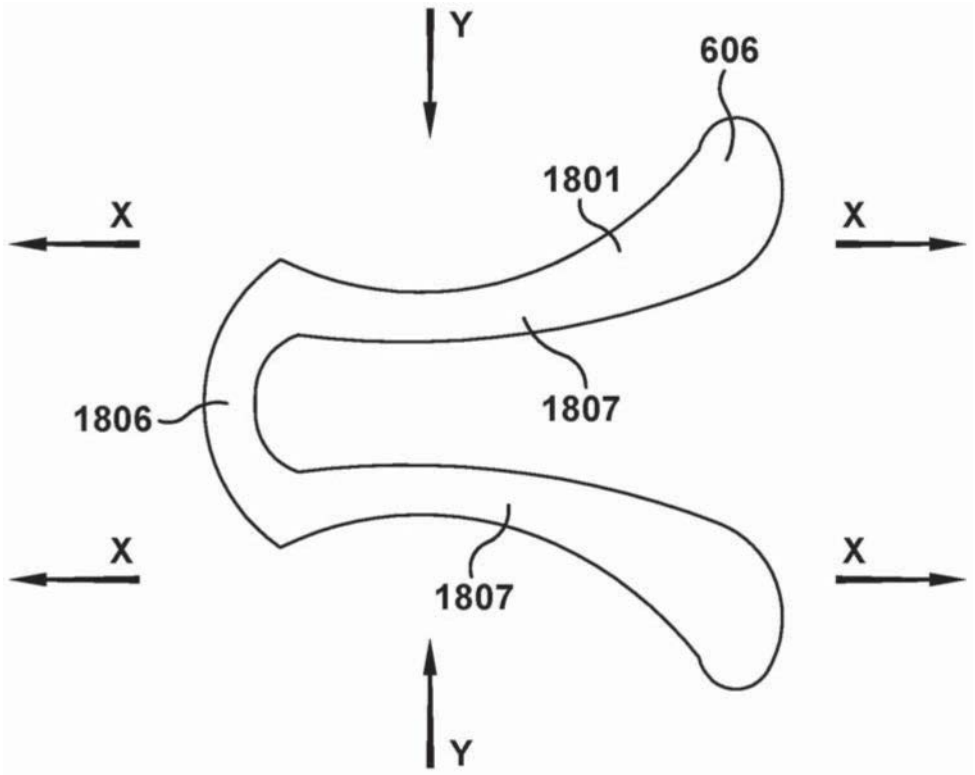


图18D

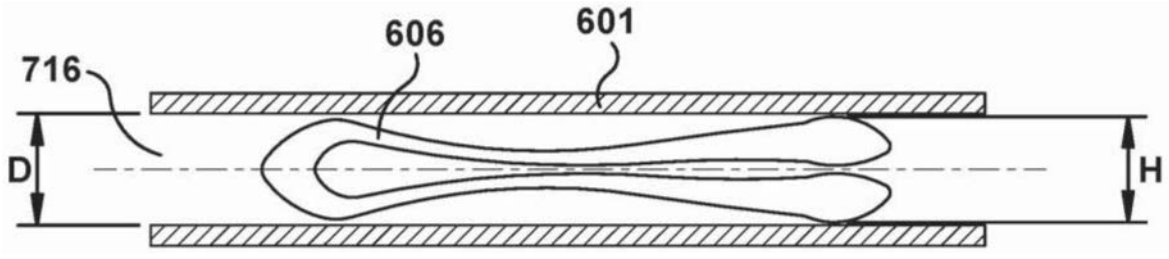


图18E

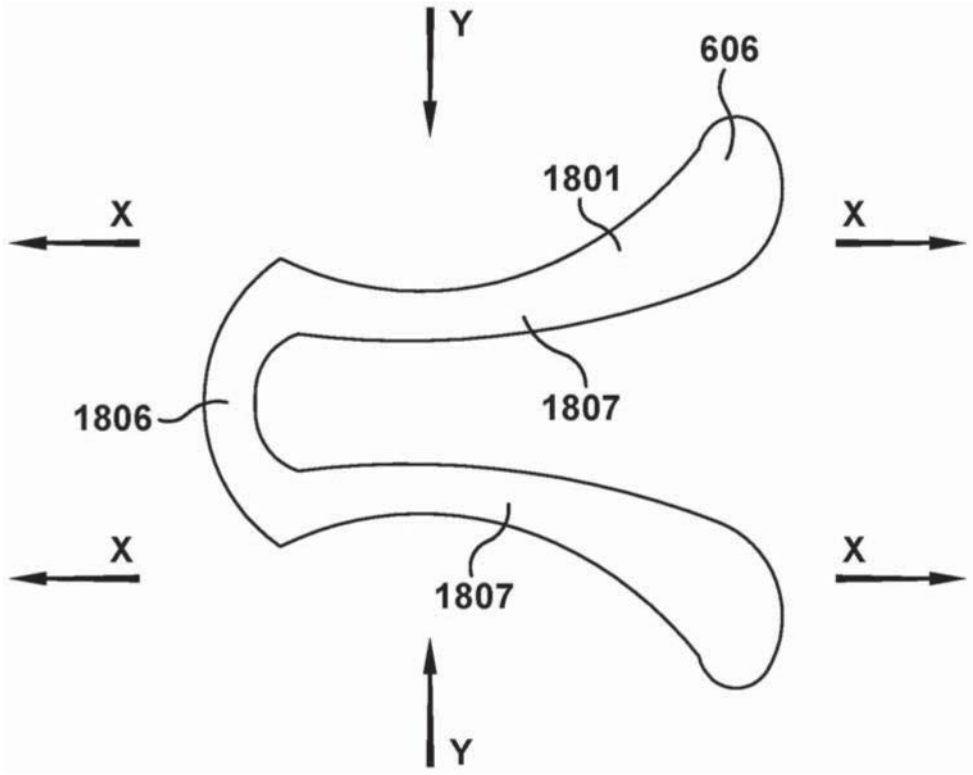


图18F

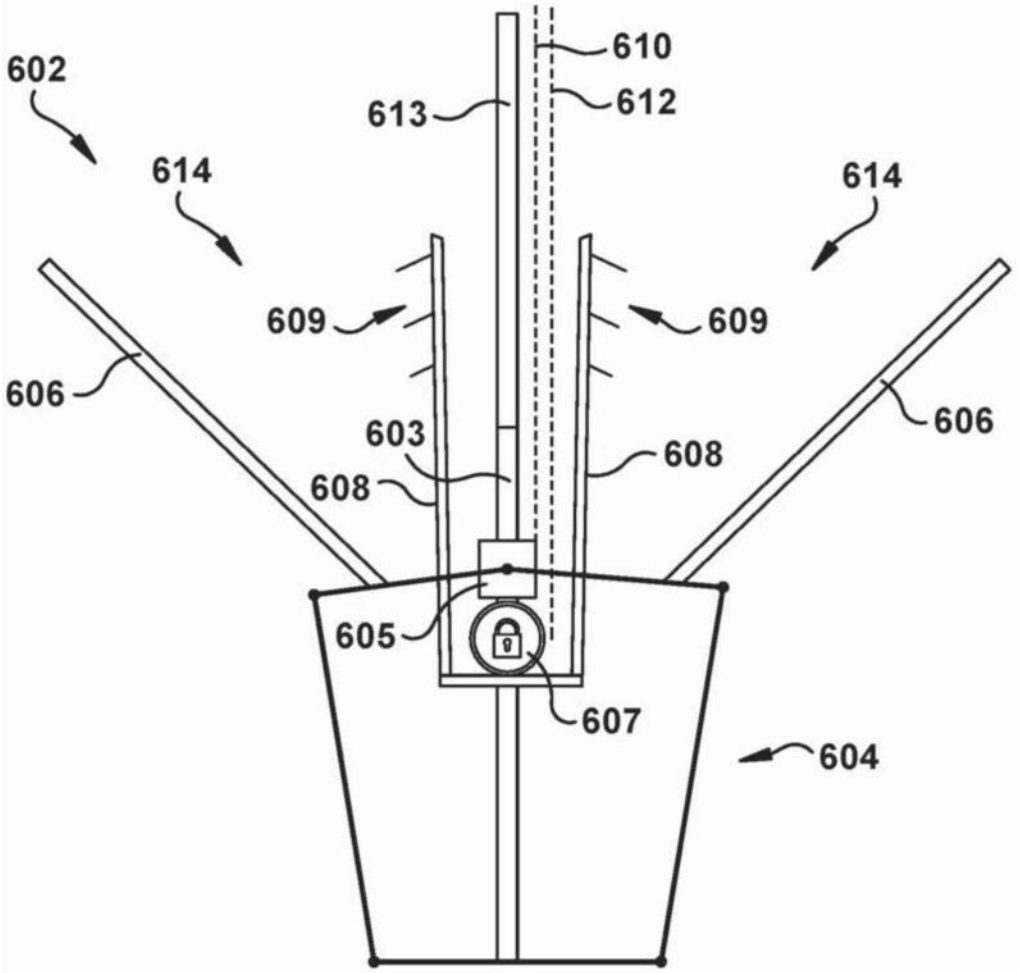

602
610
613
612
614
614
609
609
606
606
603
608
608
605
607
604

图19A

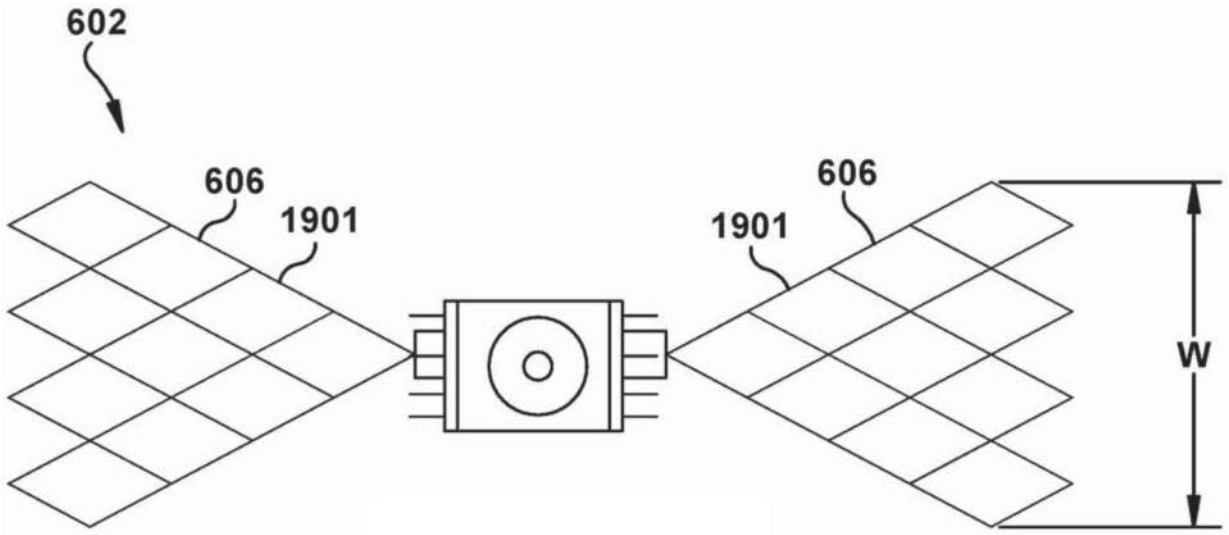

602
606
1901
1901
606
W

图19B

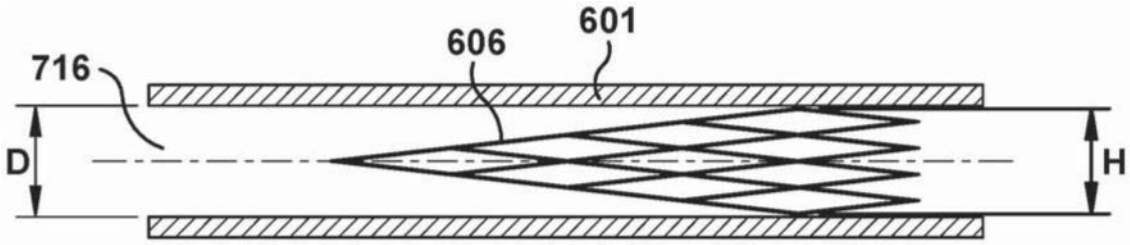


图19C

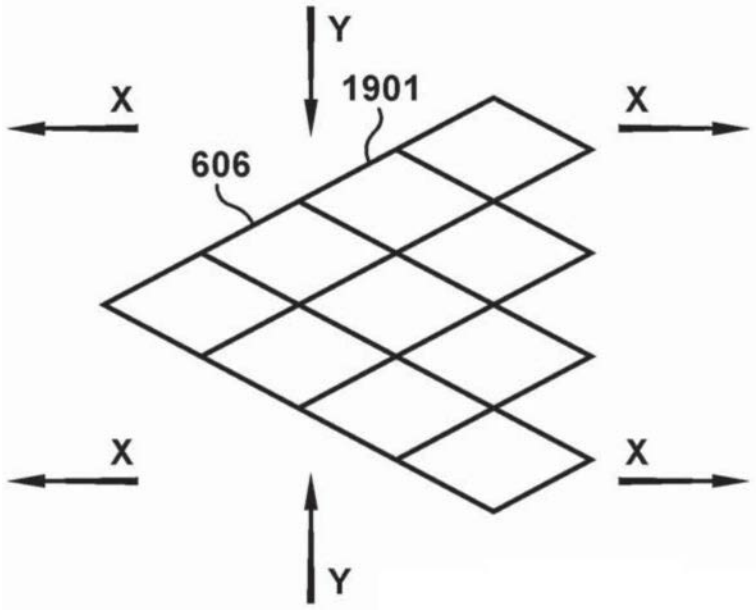


图19D

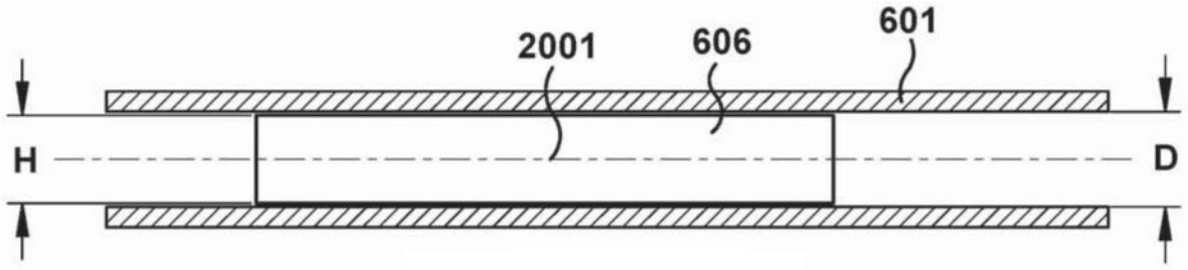


图20A

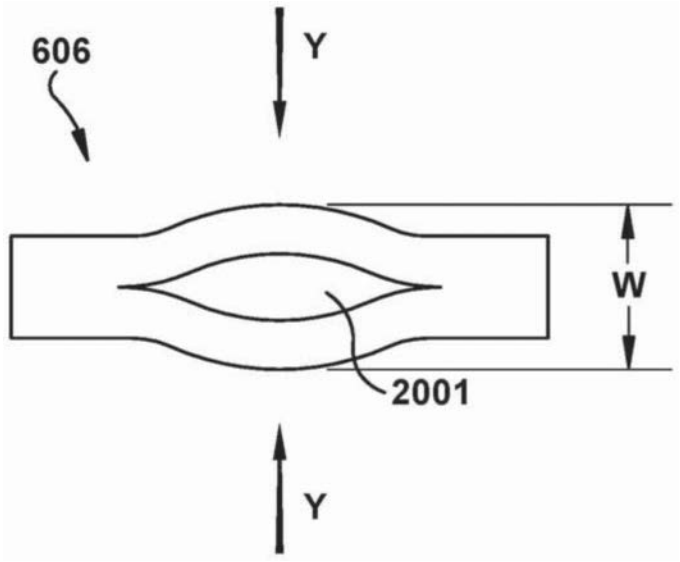

606
Y
W
2001
Y

图20B

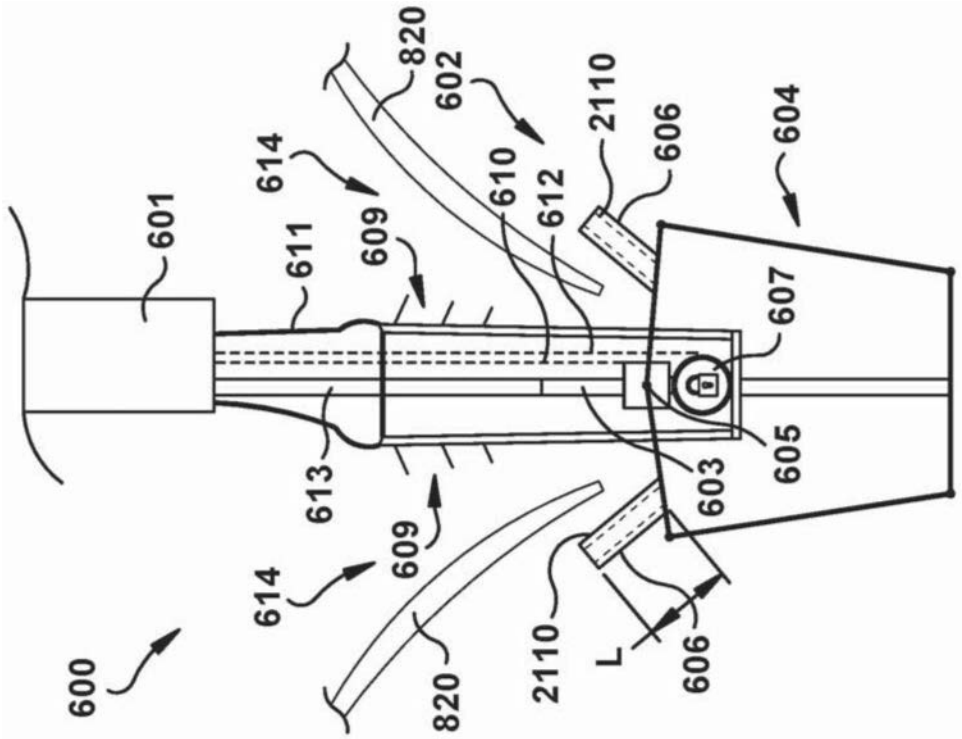

820
602
2110
606
604
614
610
612
601
611
609
607
605
603
613
609
614
600
820
2110
L
606

图21A

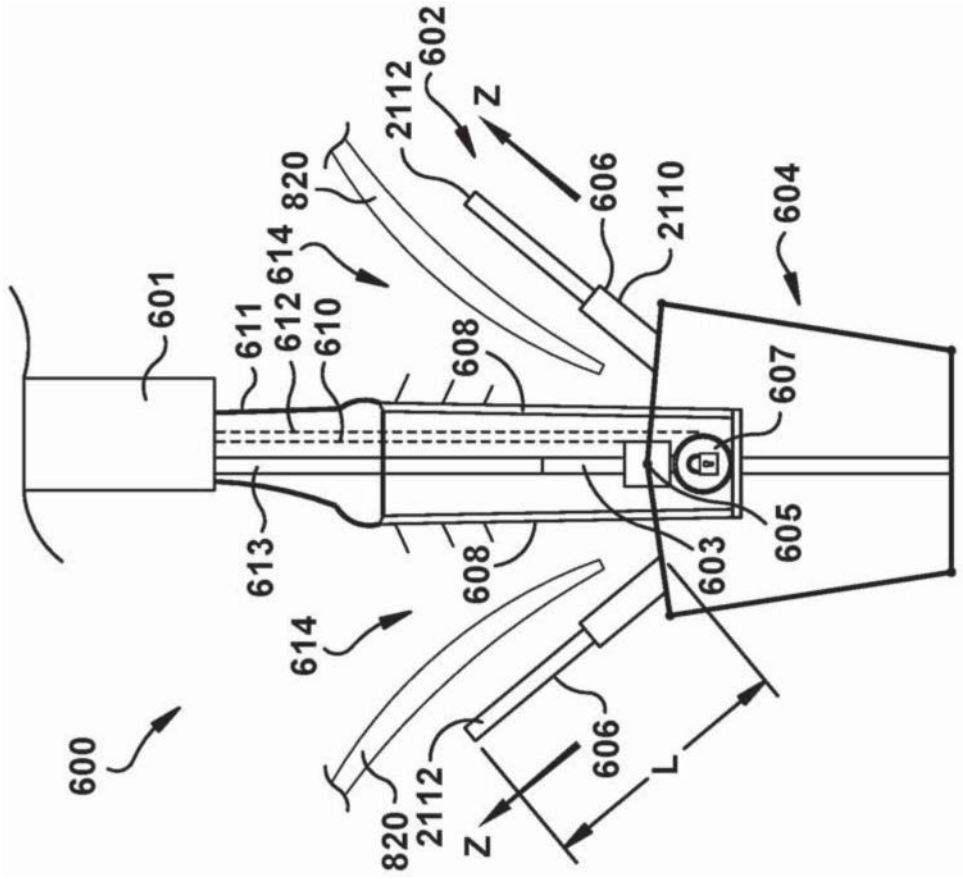

602
2112
Z
820
606
2110
604
614
601
611
612
610
608
607
613
608
605
603
614
600
606
L
820
2112
Z

图21B

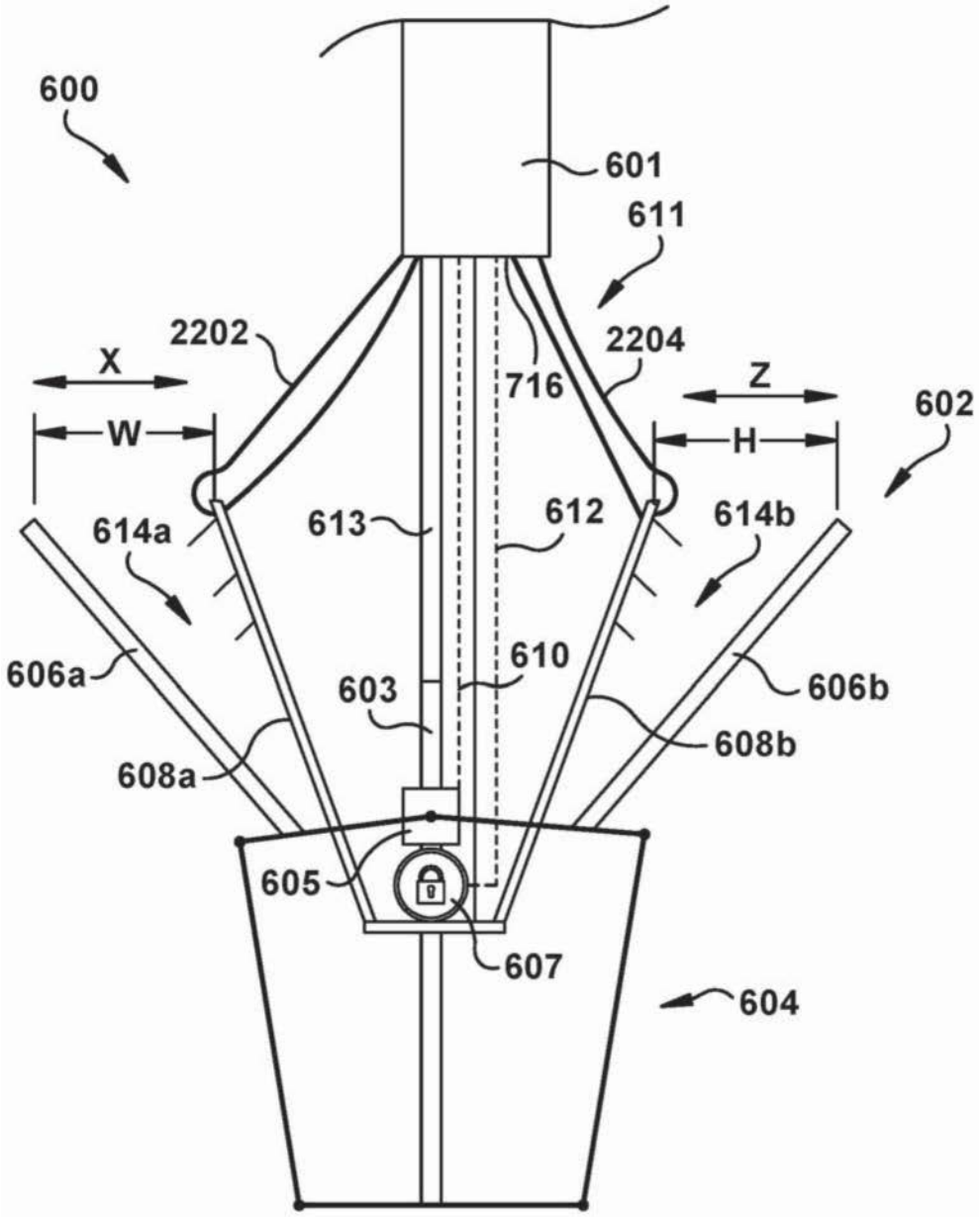

600
601
611
2202
2204
X
W
716
Z
H
602
614a
613
612
614b
606a
610
603
606b
608b
608a
605
607
604

图22

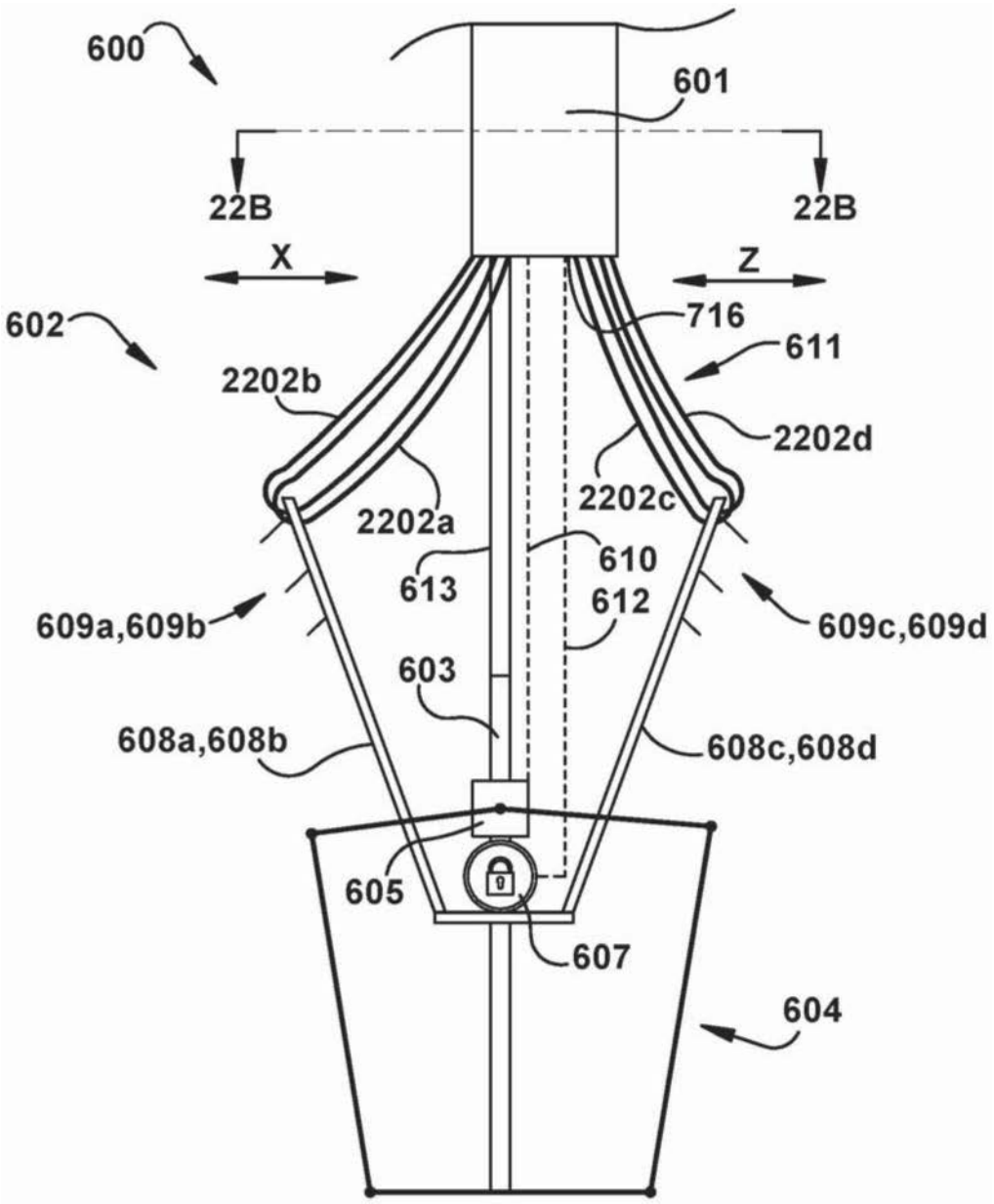

600
601
22B
22B
X
Z
602
716
611
2202b
2202d
2202c
2202a
610
613
612
609a,609b
609c,609d
603
608a,608b
608c,608d
605
607
604

图22A

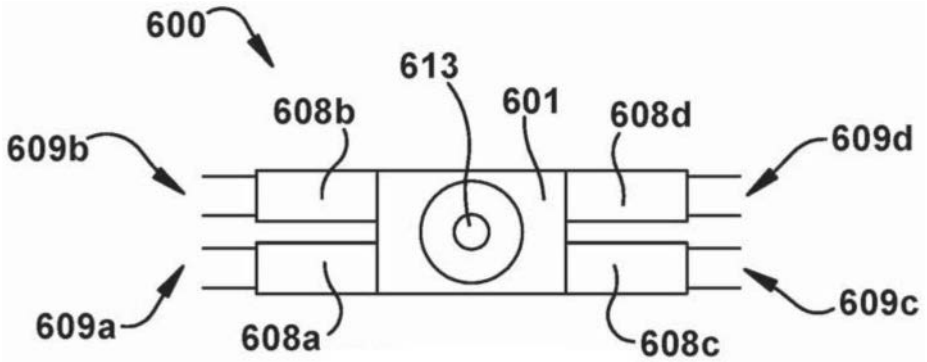

600
613
608b
601
608d
609b
609d
609a
609c
608a
608c

图22B

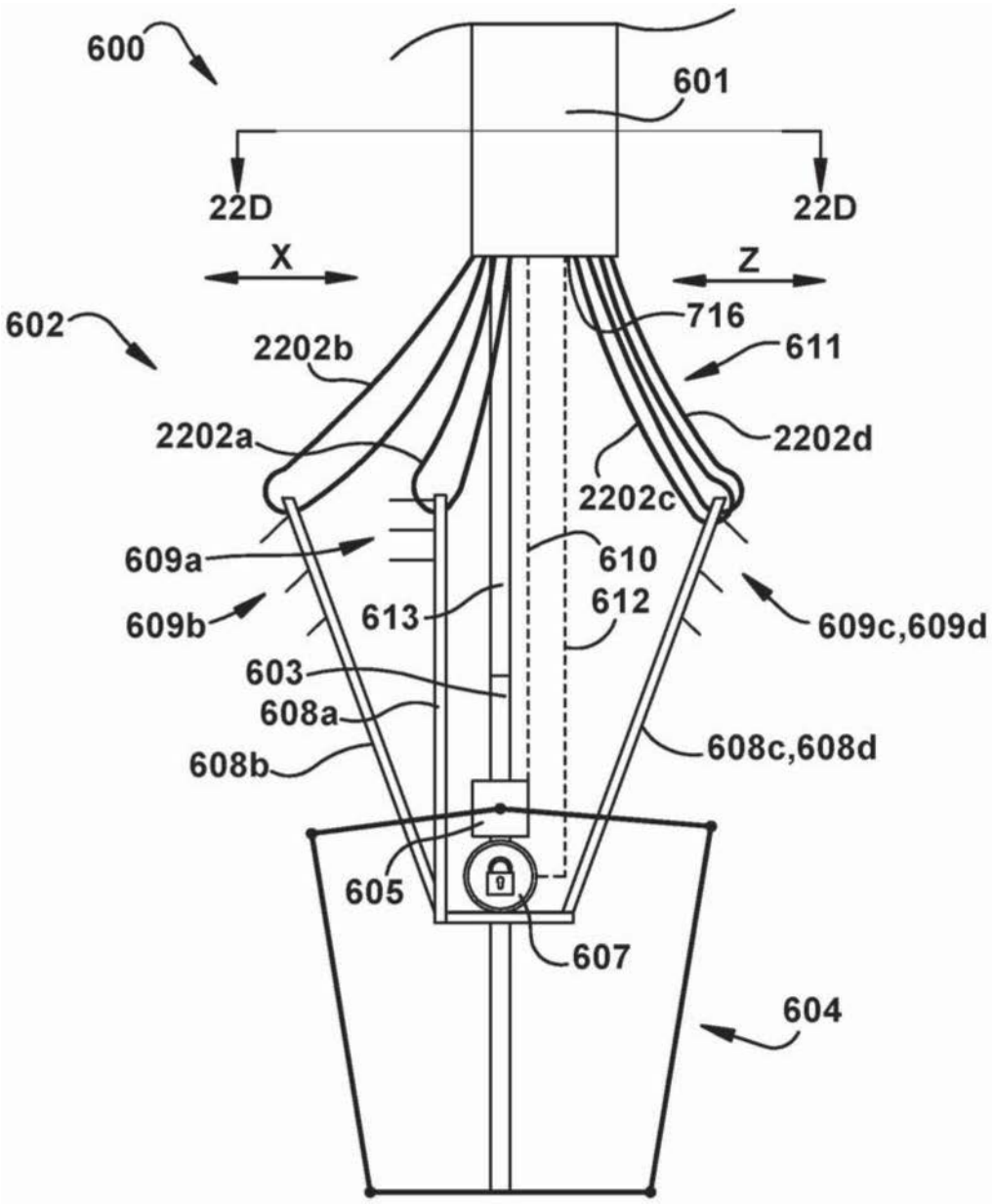

600
601
22D
22D
X
Z
602
716
2202b
611
2202a
2202d
2202c
609a
610
609b
613
612
609c,609d
603
608a
608c,608d
608b
605
607
604

图22C

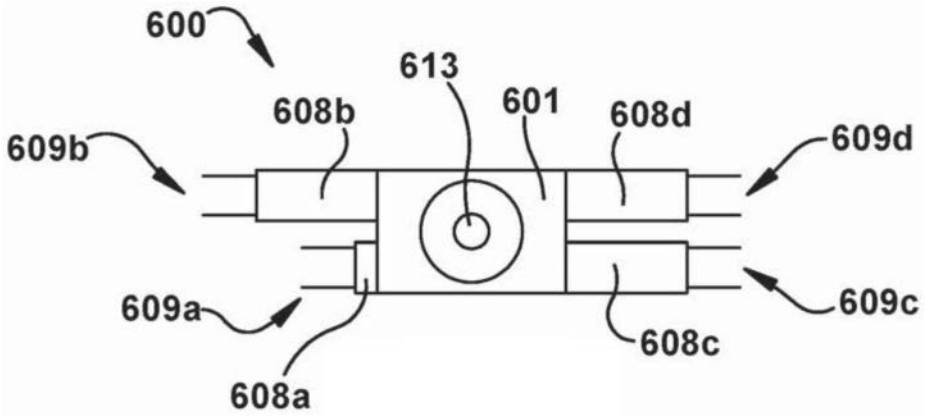


图22D

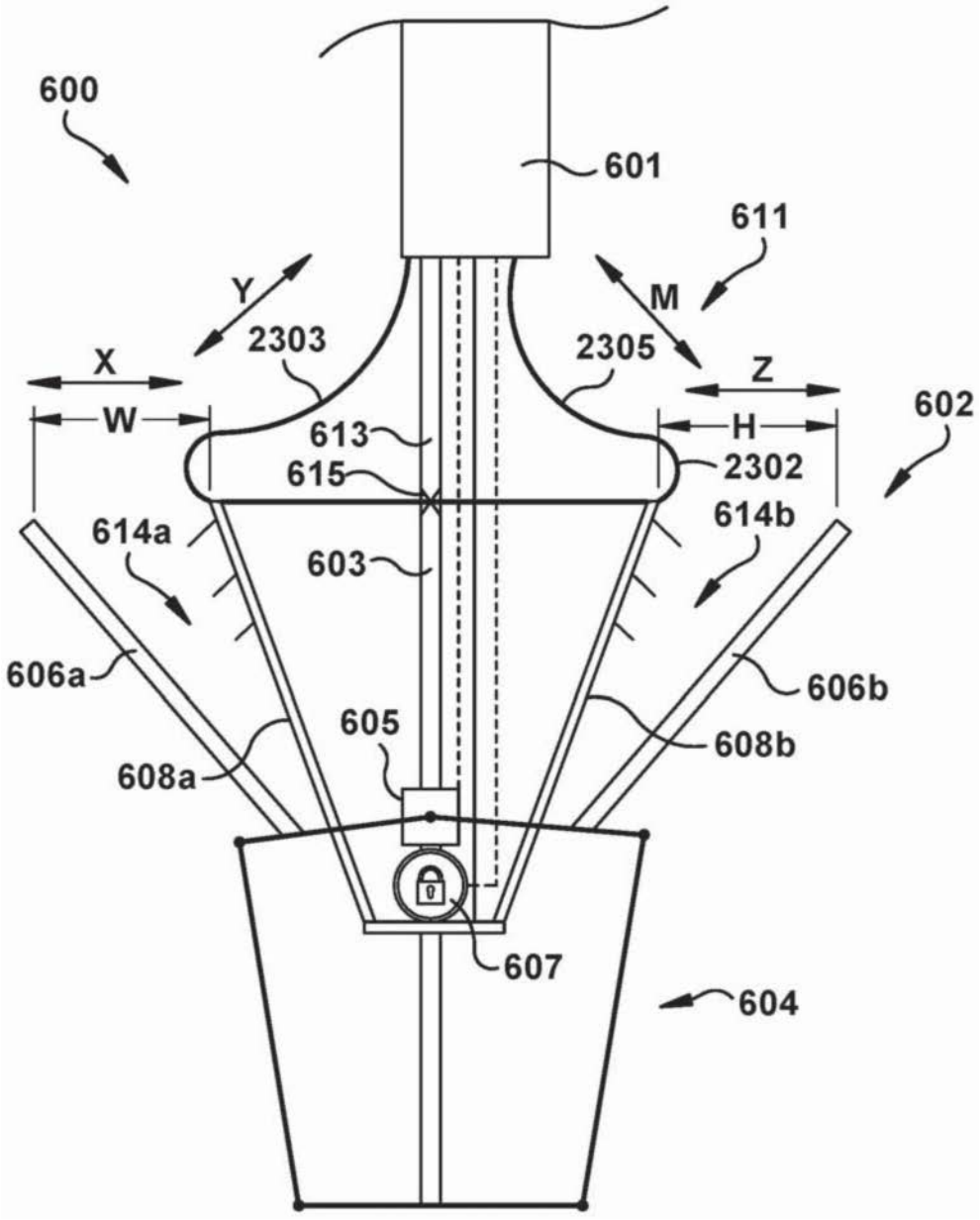

600
601
611
Y
M
X
2303
2305
Z
W
H
602
613
615
2302
614a
614b
603
606a
606b
605
608a
608b
607
604

图23

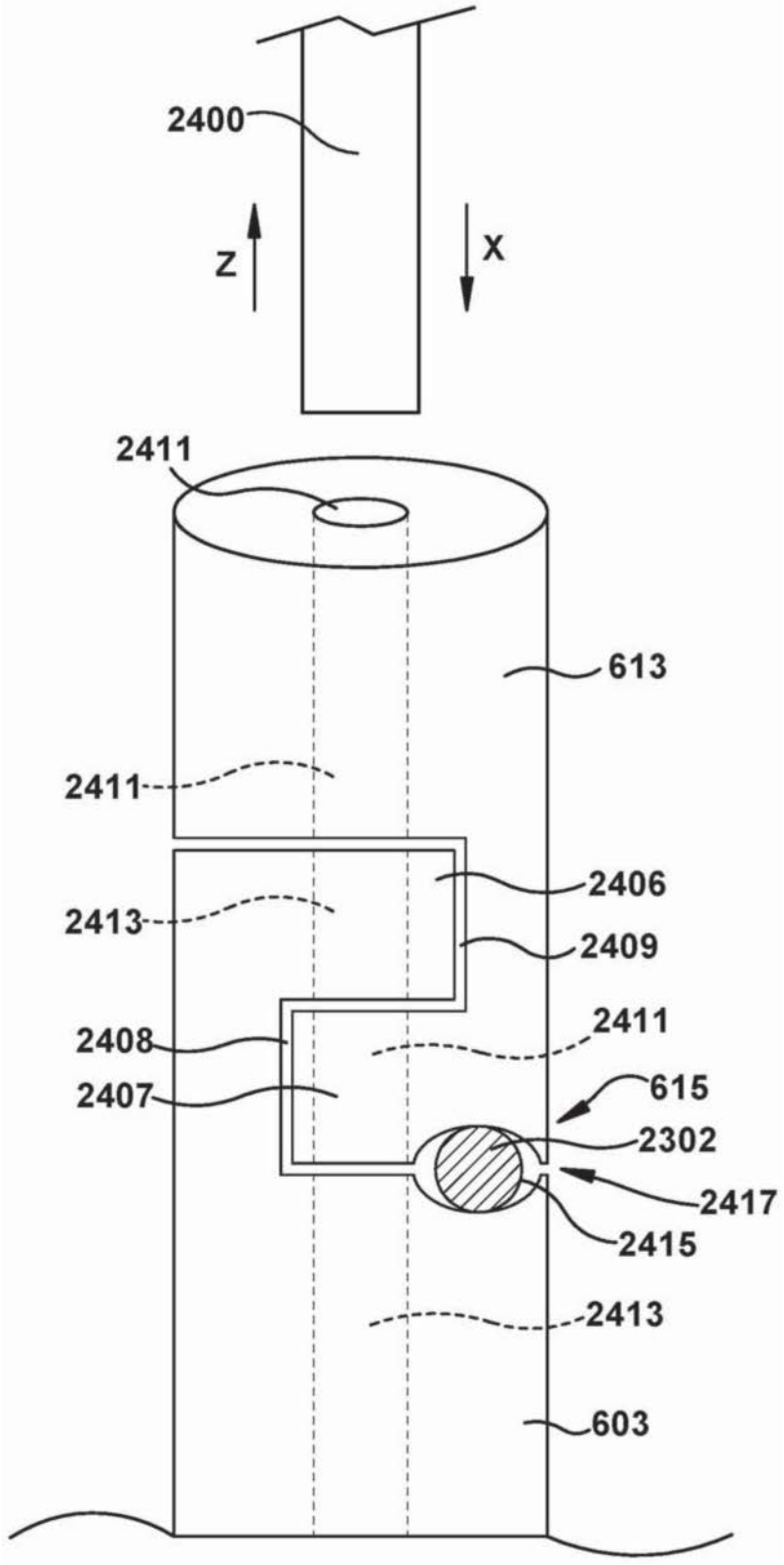

2400
Z
X
2411
613
2411
2406
2413
2409
2411
2408
615
2407
2302
2417
2415
2413
603

图24

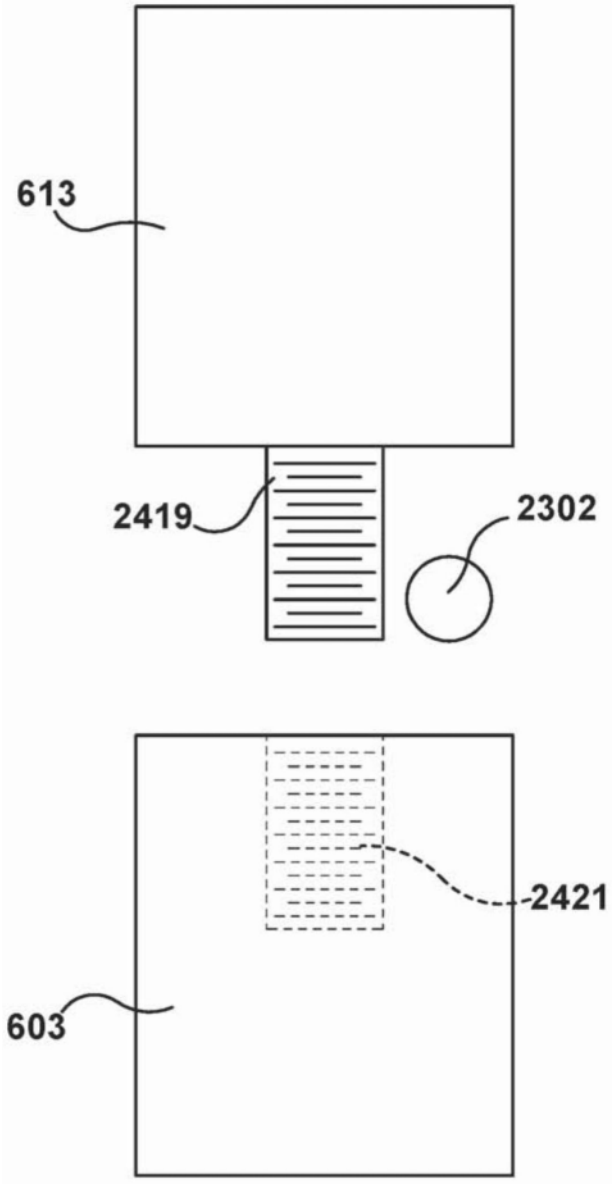


图24A

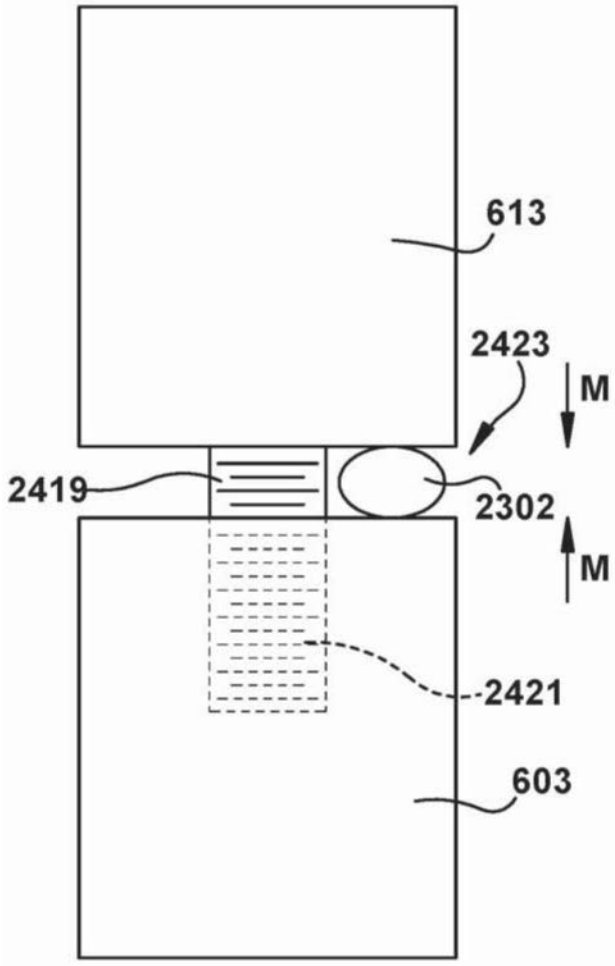


图24B

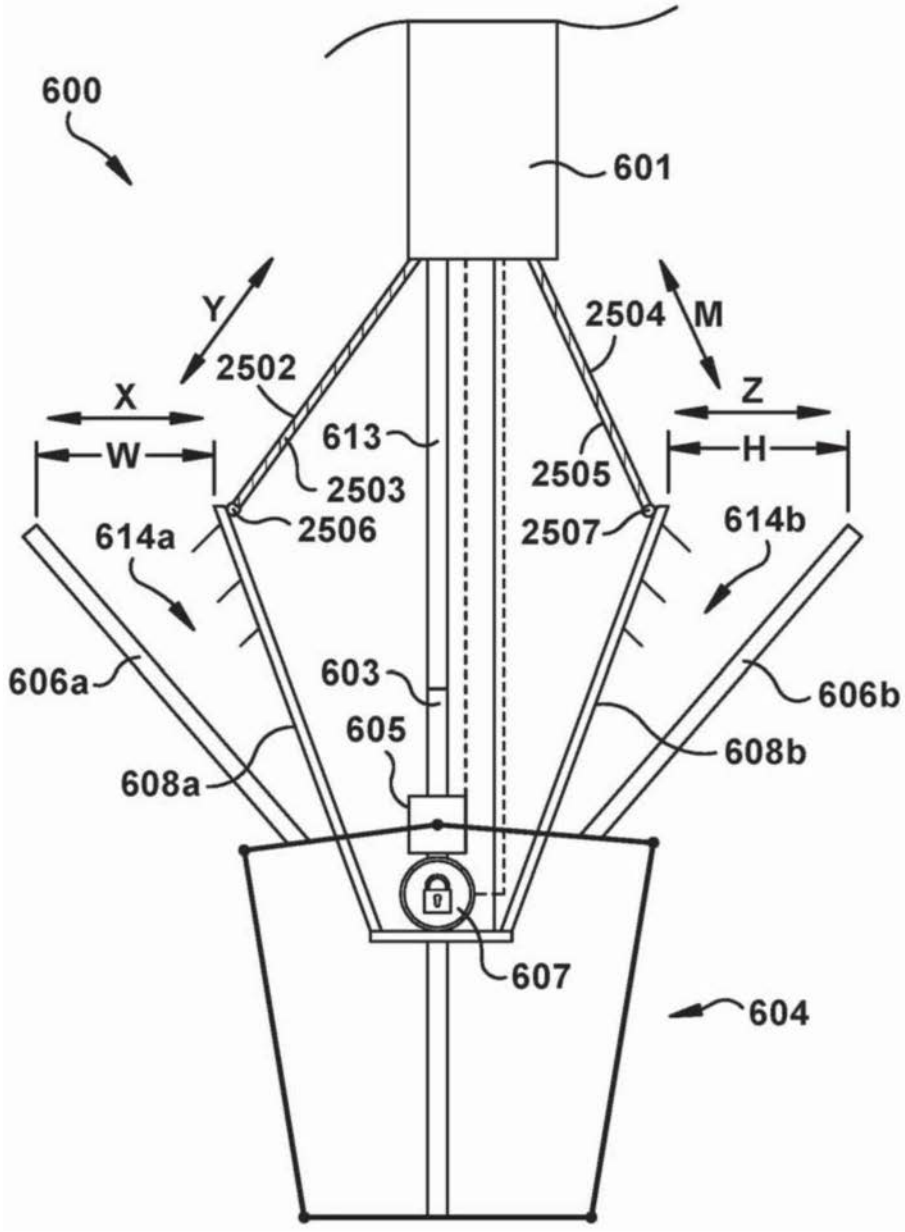

600
601
Y
2502
X
W
613
2503
2506
614a
606a
603
605
608a
607
604
2504
M
Z
H
2505
2507
614b
606b
608b

图25

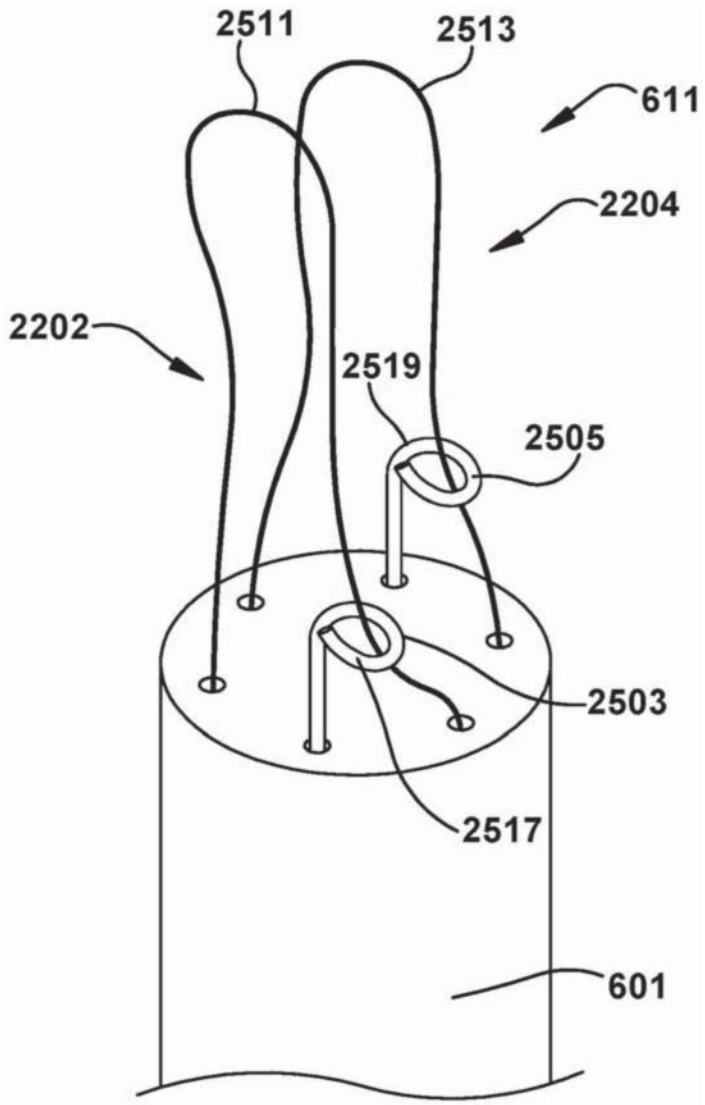


图25A

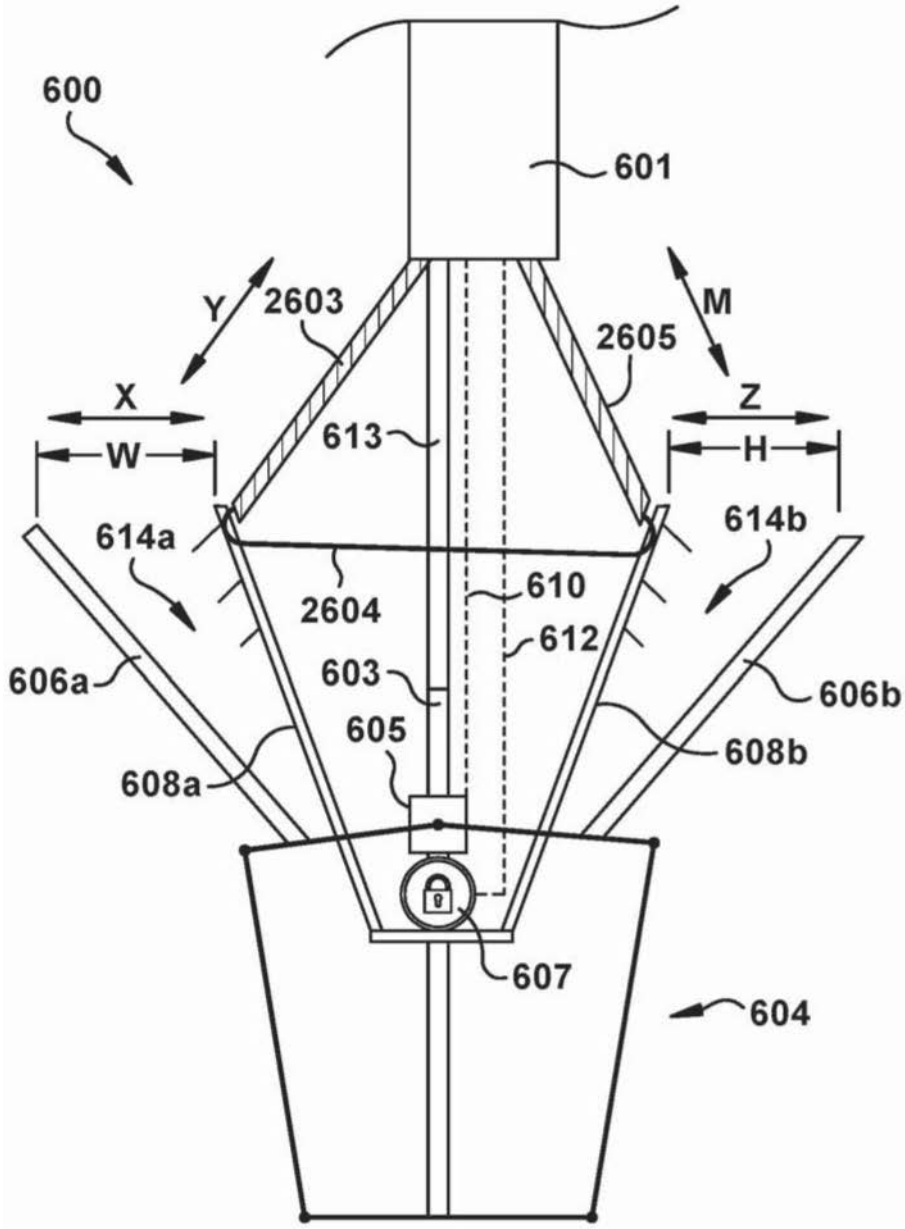

600
601
Y
2603
M
2605
X
Z
W
613
H
614a
614b
2604
610
612
603
606a
606b
605
608b
608a
607
604

图26

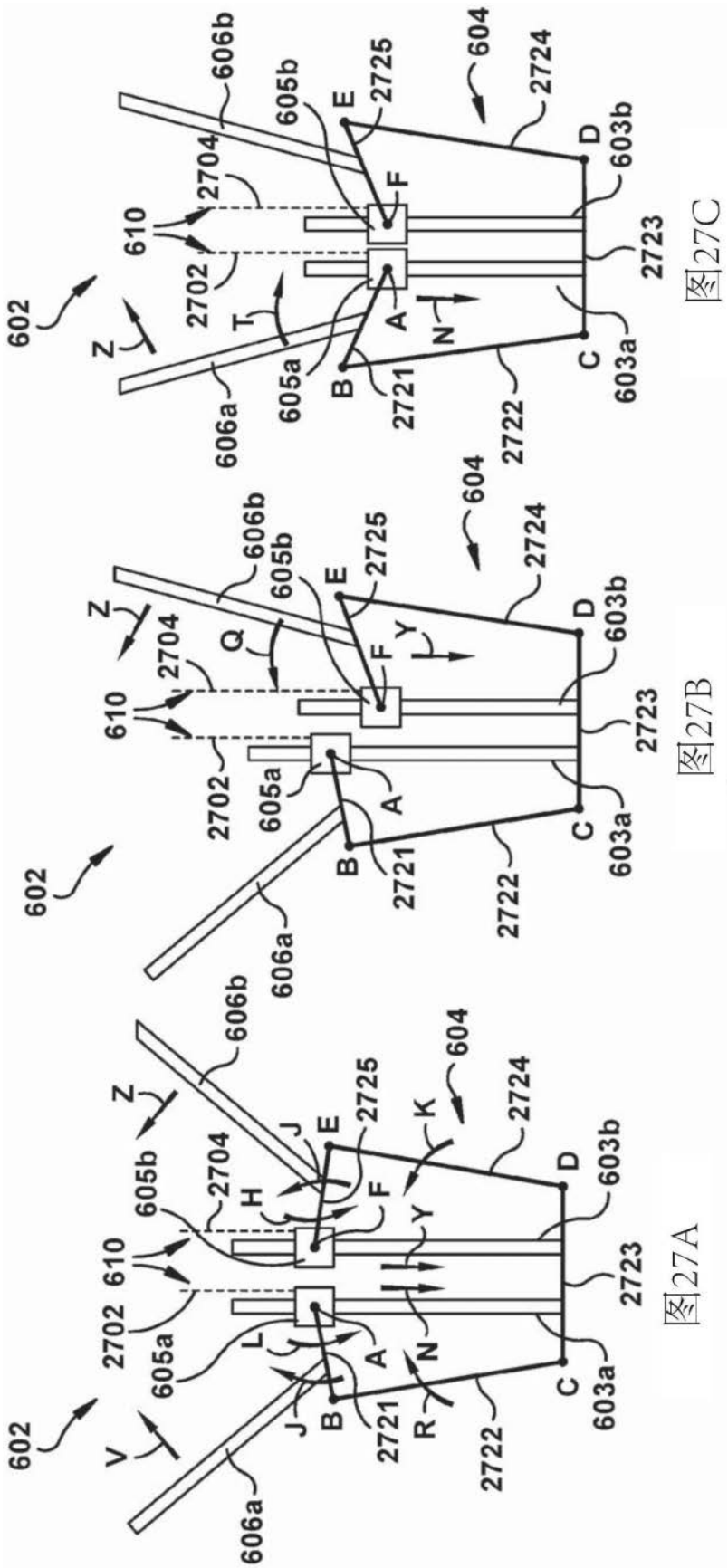


图27C

图27B

图27A

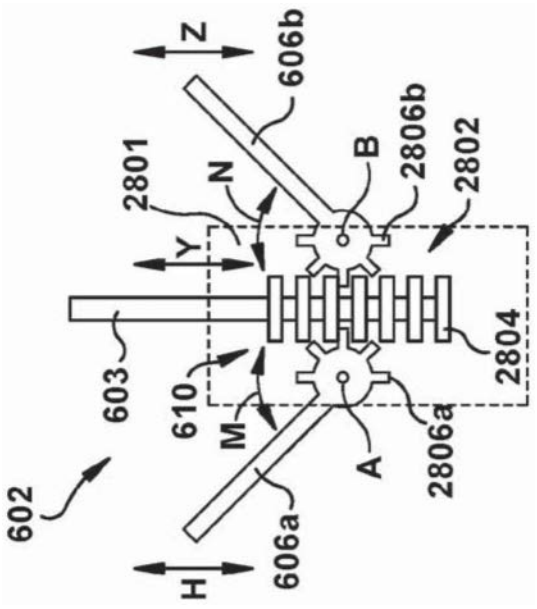

Z
606b
2801
N
B
2806b
2802
Y
603
610
M
A
2806a
2804
602
606a
H

图28A

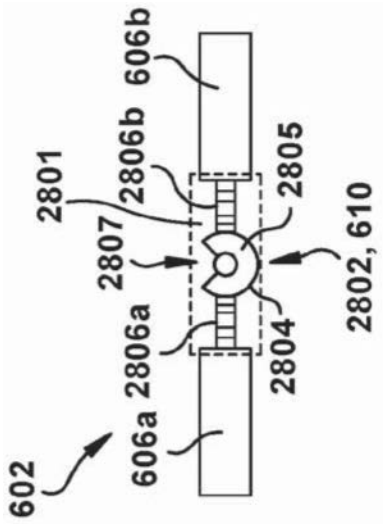

606b
2801
2806b
2805
2807
2802, 610
2806a
2804
606a
602

图28B

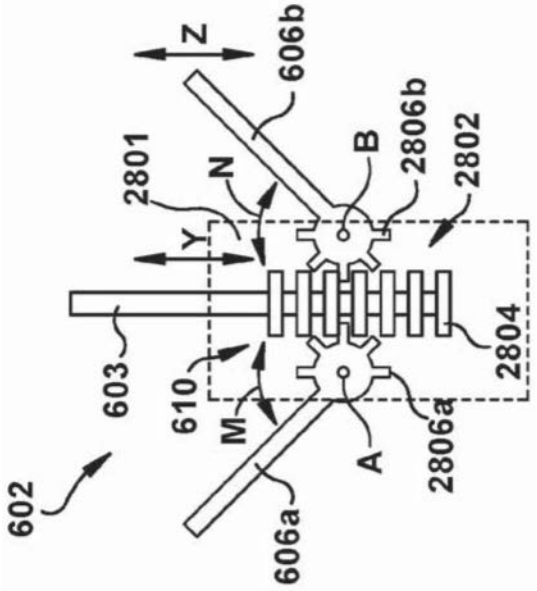

Z
606b
2801
N
B
2806b
2802
Y
603
610
M
A
2806a
2804
602
606a

图28C

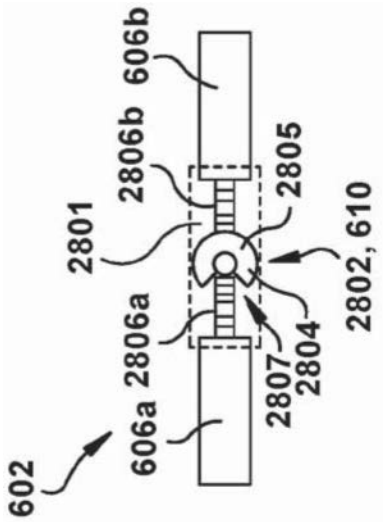

606b
2806b
2805
2801
2802, 610
2806a
2804
2807
606a
602

图28D

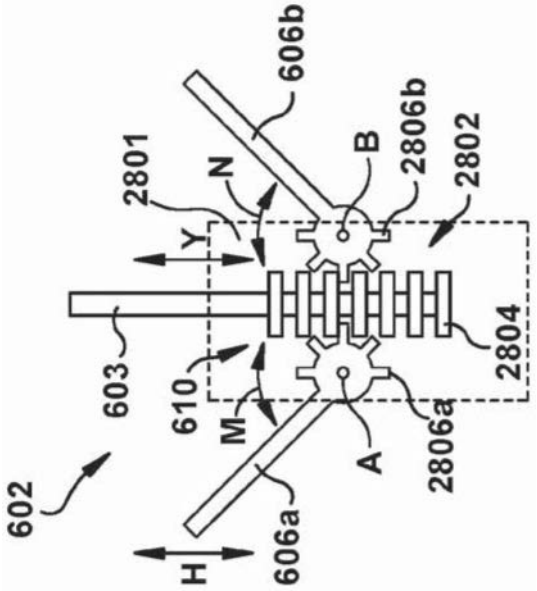

606b
2806b
2802
B
2801
N
Y
2804
603
610
M
A
2806a
602
606a
H

图28E

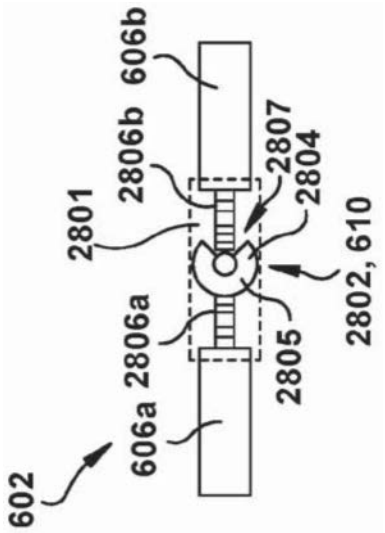

606b
2806b
2807
2804
2801
2802, 610
2806a
2805
606a
602

图28F

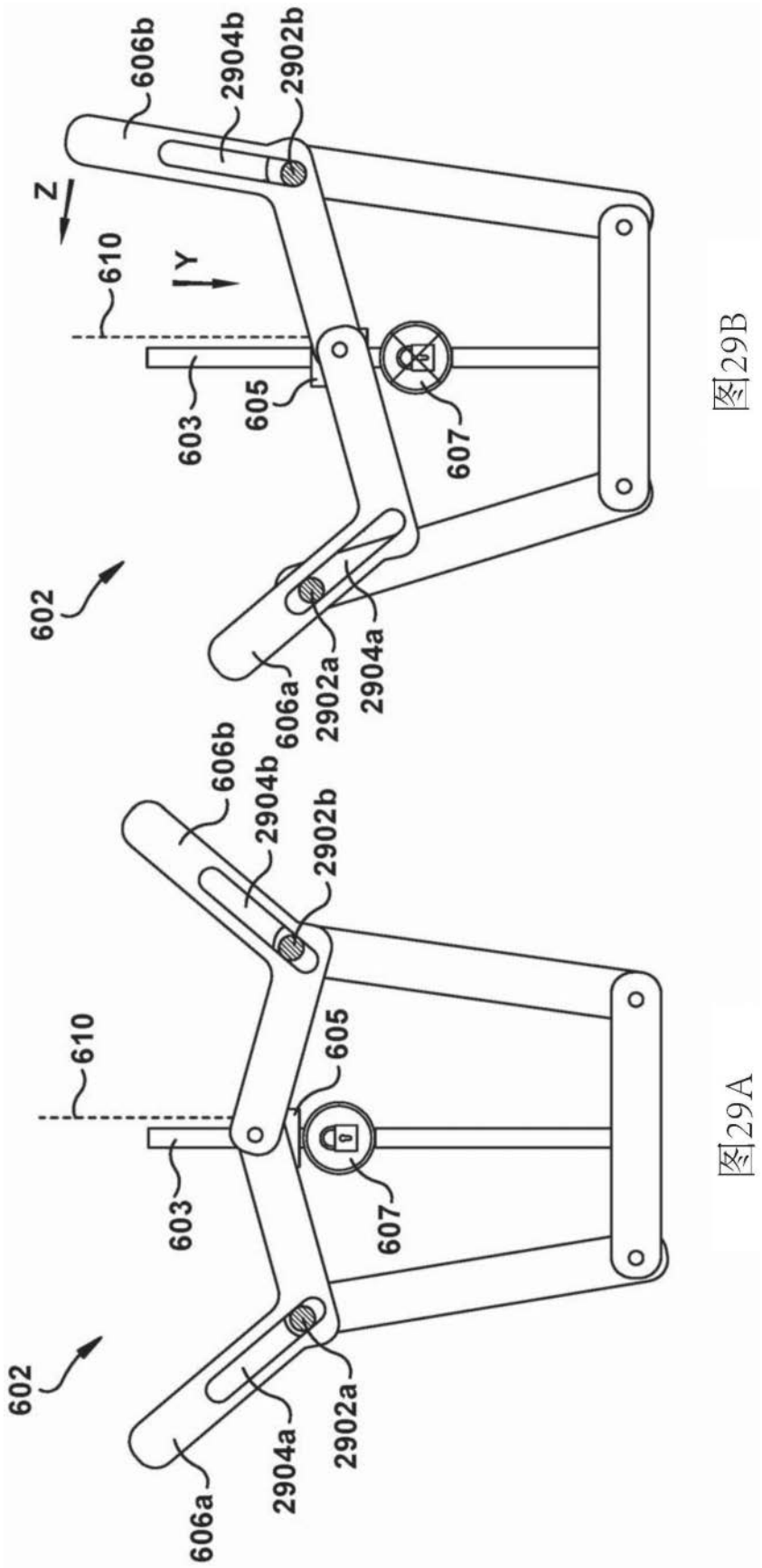

606b
2904b
2902b
Z
610
Y
603
605
607
602
606a
2902a
2904a
606b
2904b
2902b
610
605
603
607
602
606a
2904a
2902a

图29B

图29A

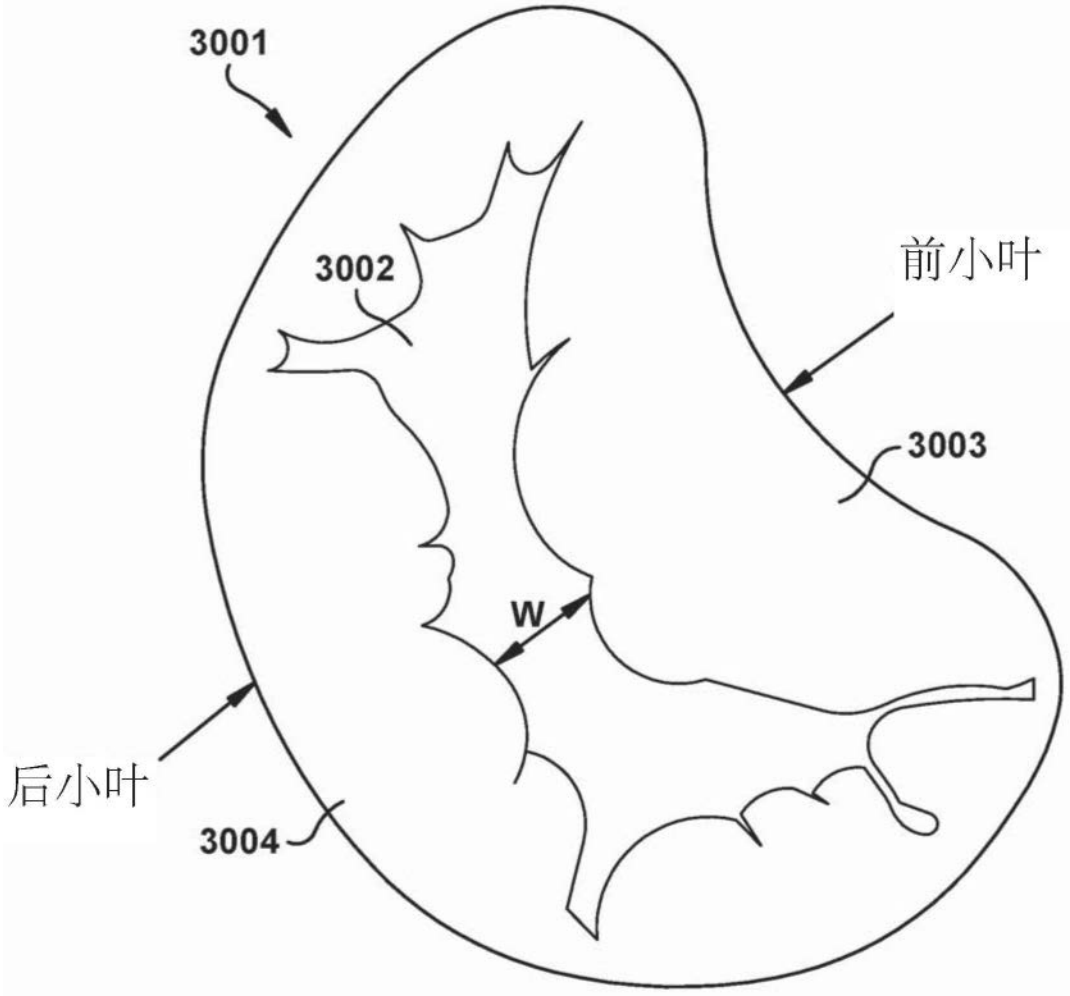


图30

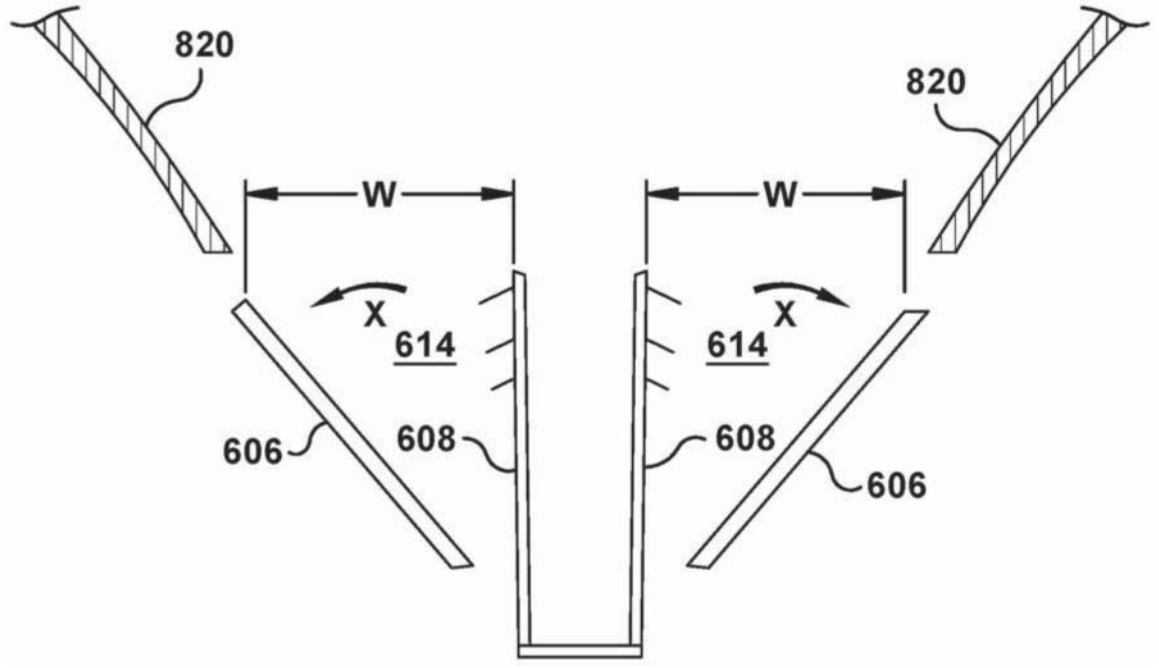

820
820
W
W
X
X
614
614
606
608
608
606

图31A

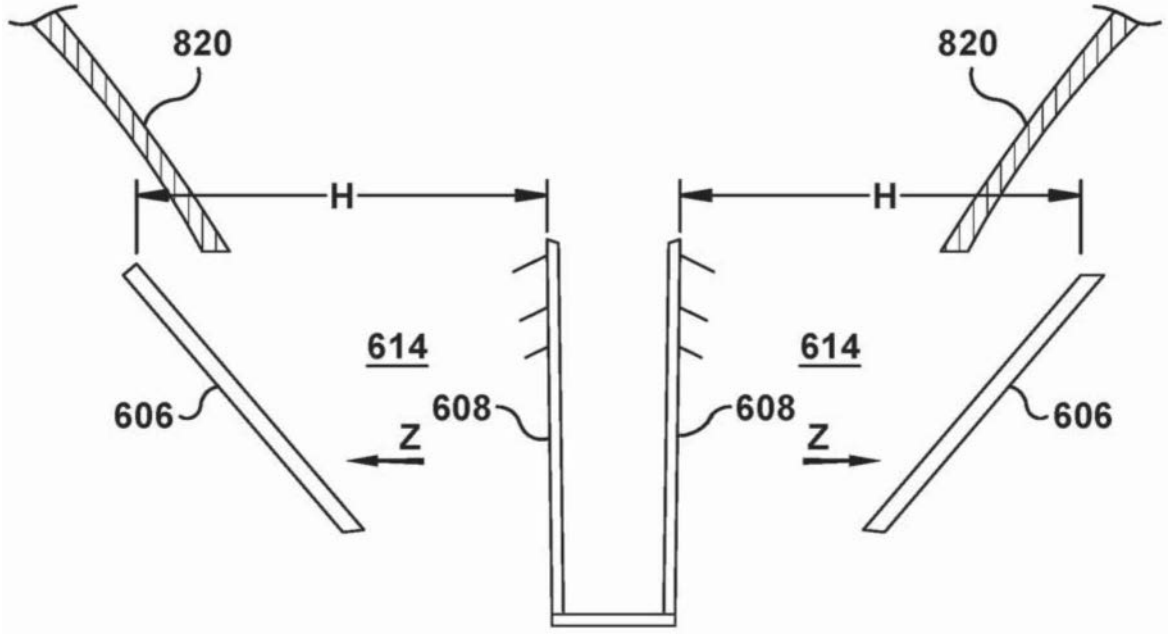

820
820
H
H
614
614
606
608
608
606
Z
Z

图31B

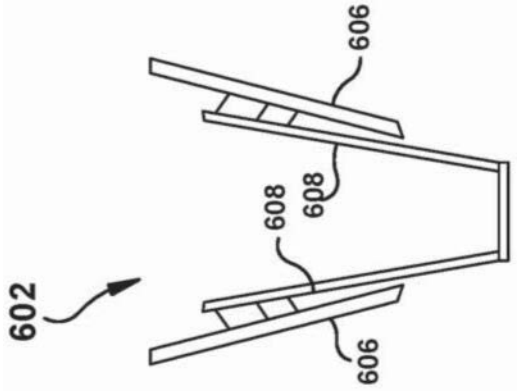


图32A

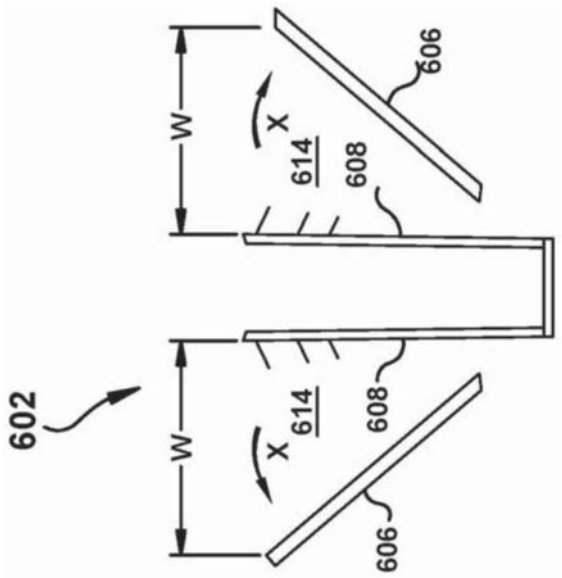


图32B

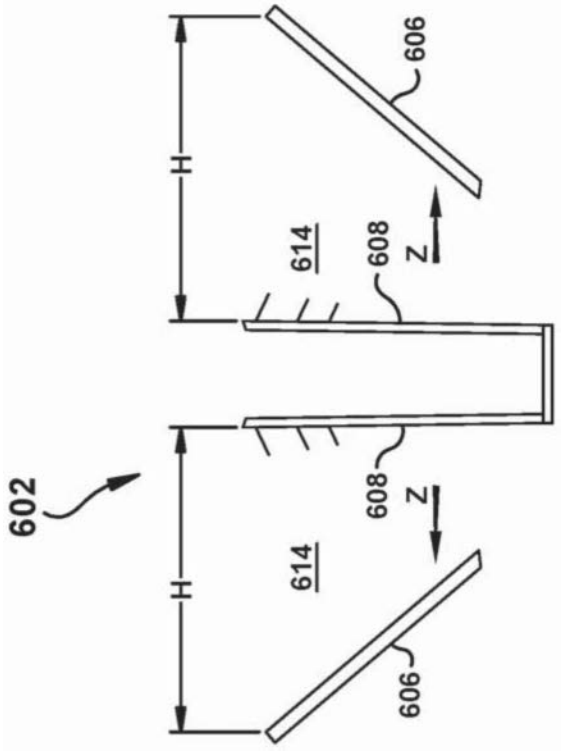


图32C

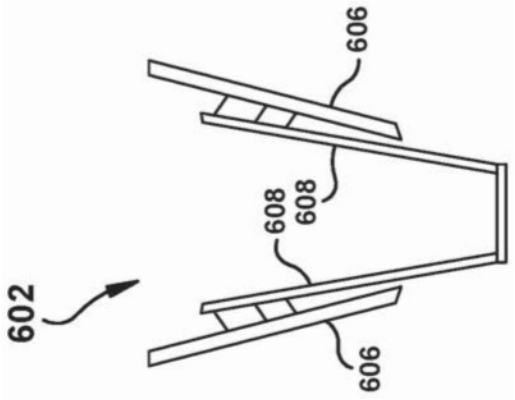


图33A

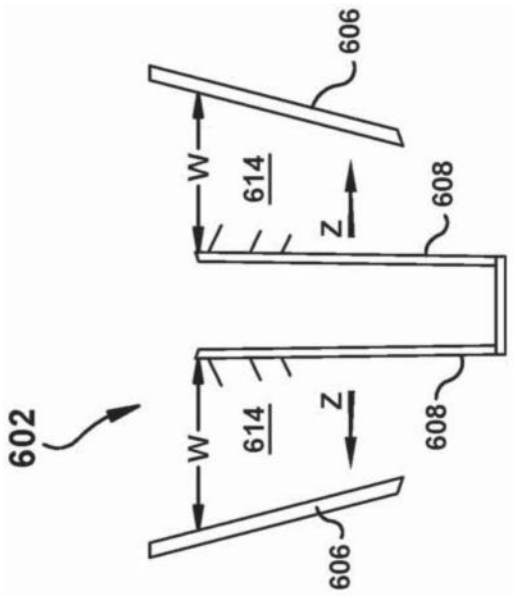

606
W
614
Z
608
602
W
614
Z
608
606

图33B

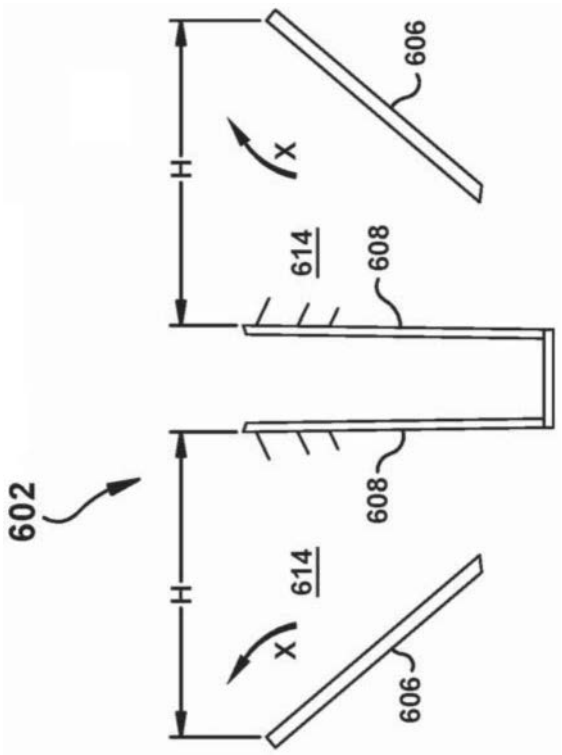

606
H
X
614
608
608
602
H
614
X
606

图33C

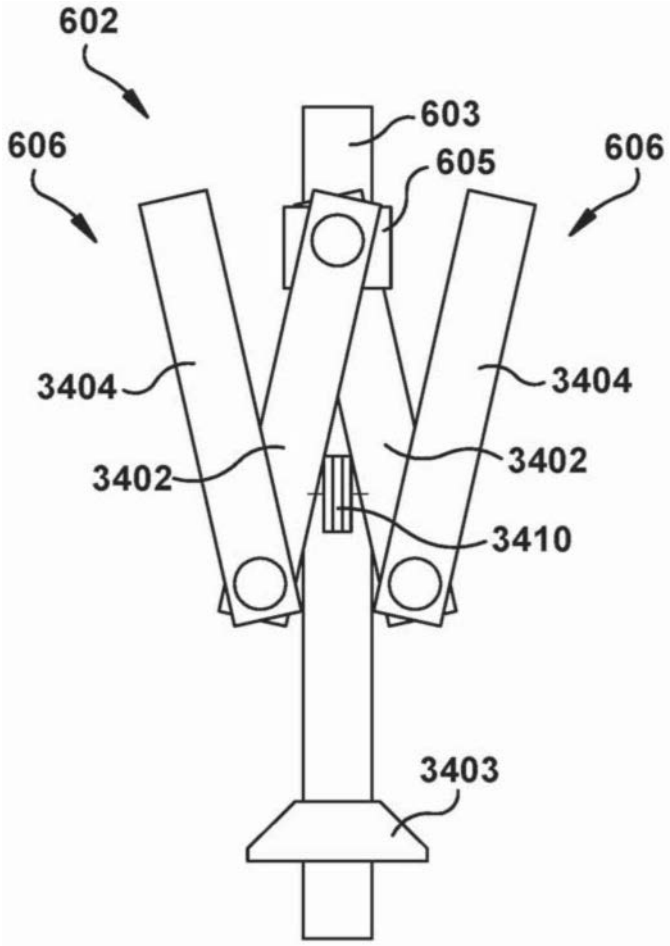


图34A

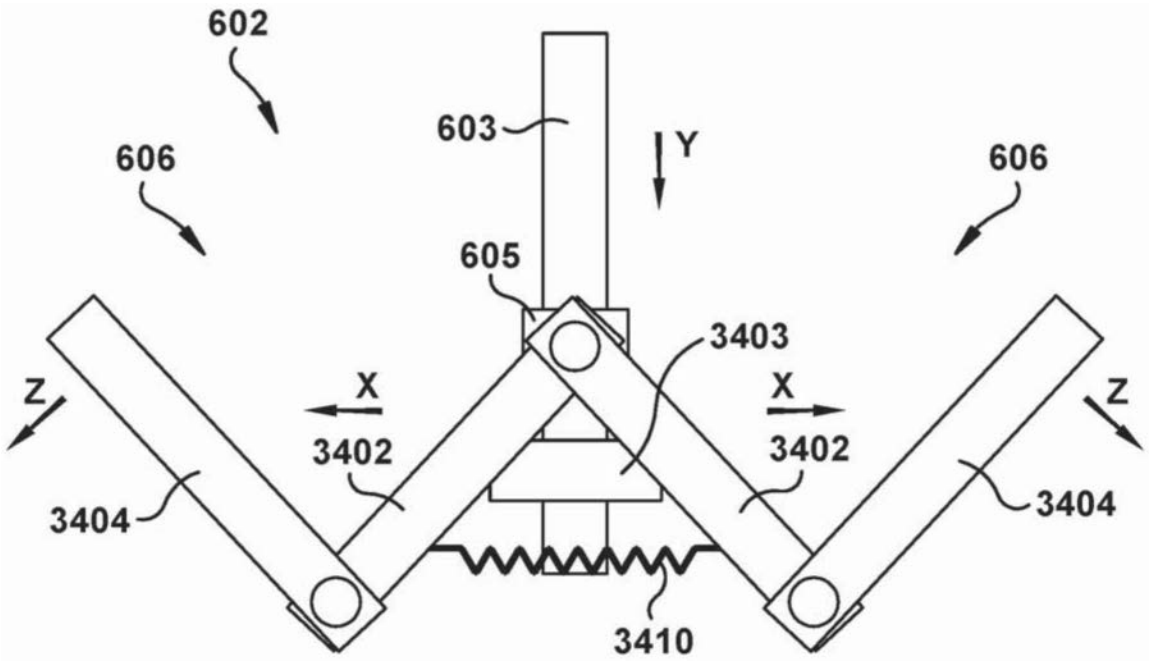


图34B

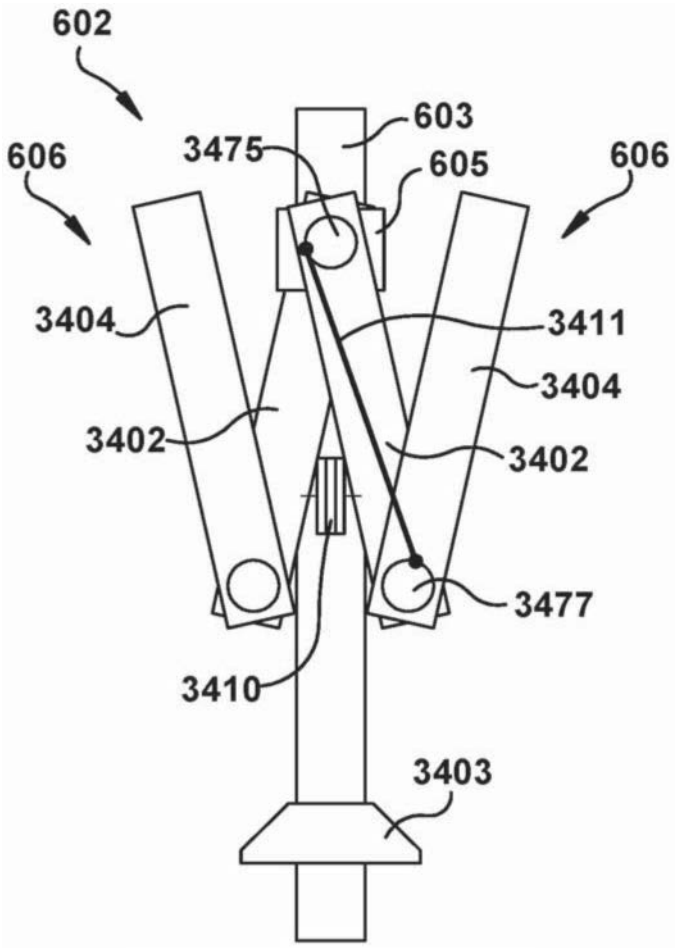

602
603
3475
605
606
606
3404
3411
3404
3402
3402
3477
3410
3403

图34C

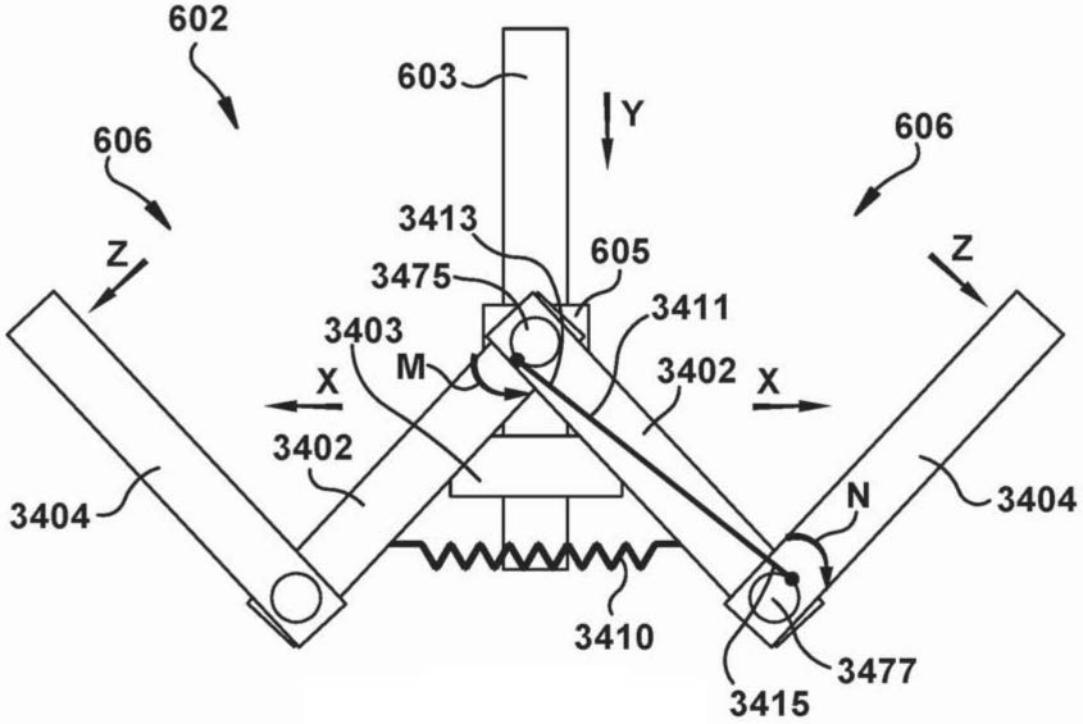

602
603
Y
606
606
3413
605
Z
3475
Z
3411
3403
M
3402
X
X
3402
3404
N
3404
3410
3477
3415

图34D

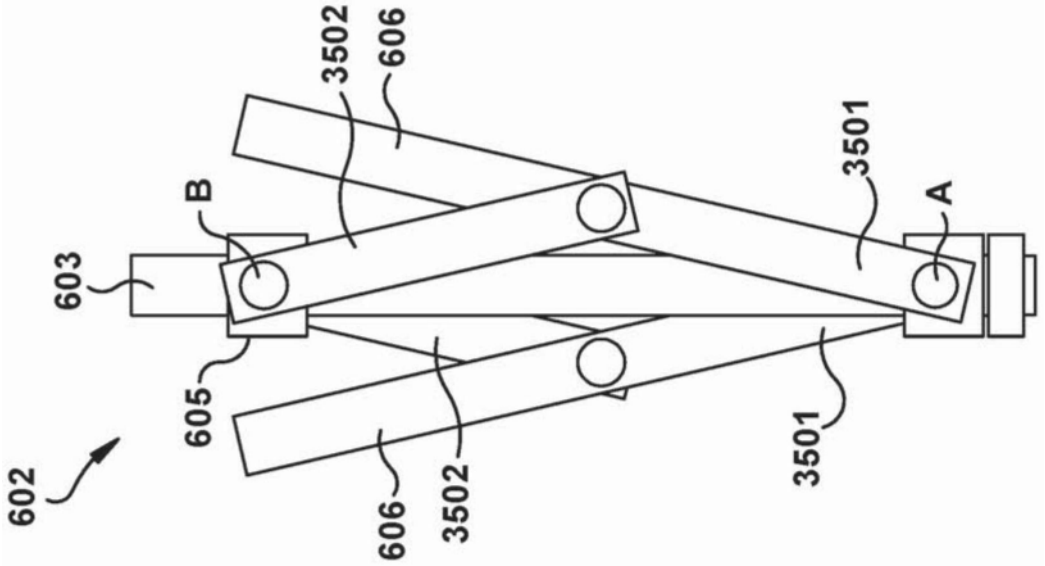

3502
606
3501
B
A
603
605
602
606
3502
3501

图35A

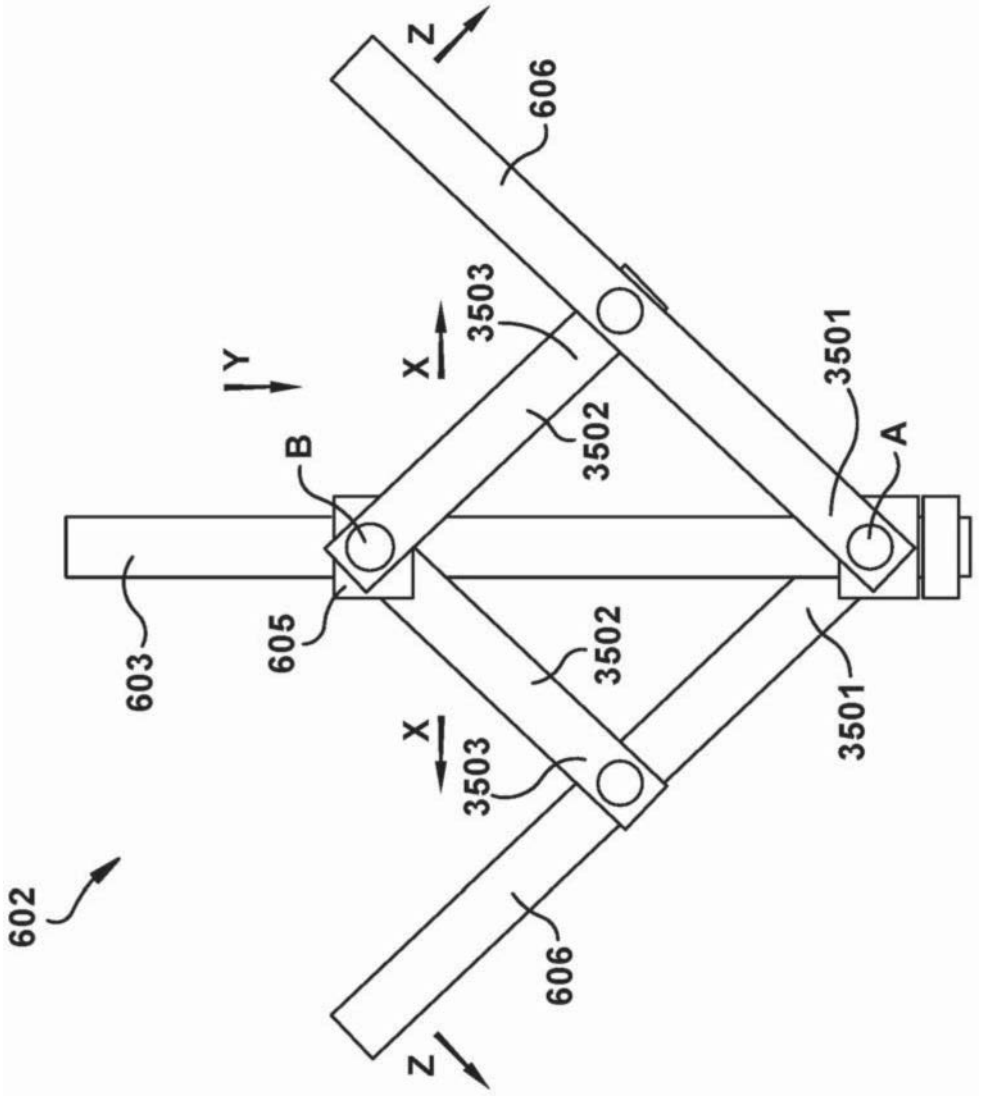


图35B

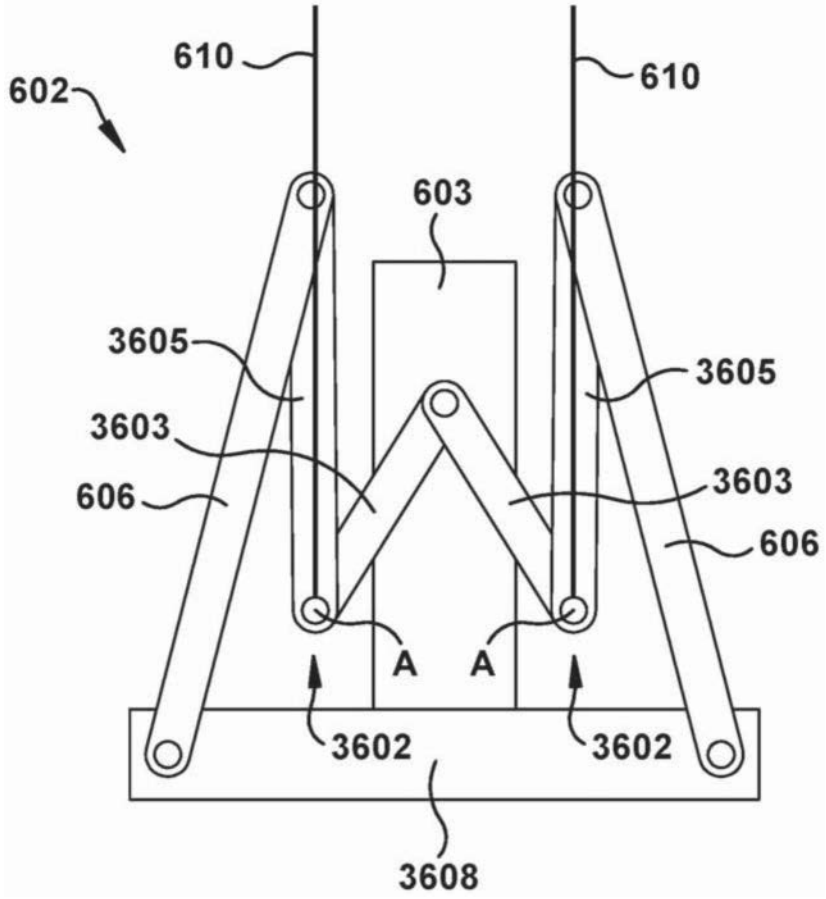


图36A

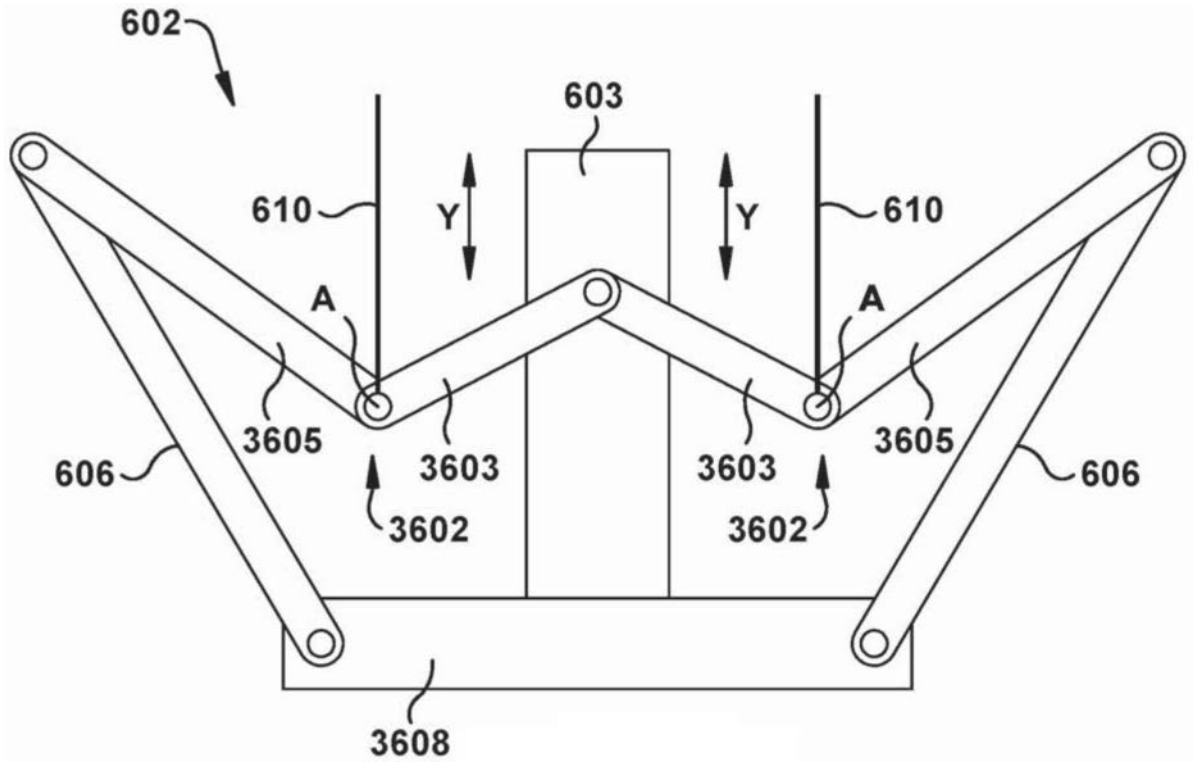

602
603
610
Y
Y
610
A
A
3605
3603
3603
3605
606
606
3602
3602
3608

图36B

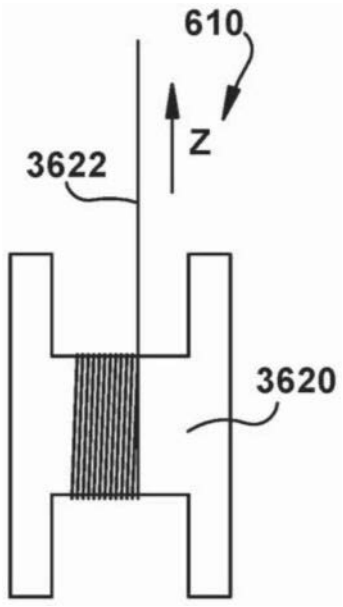

610
Z
3622
3620

图36C

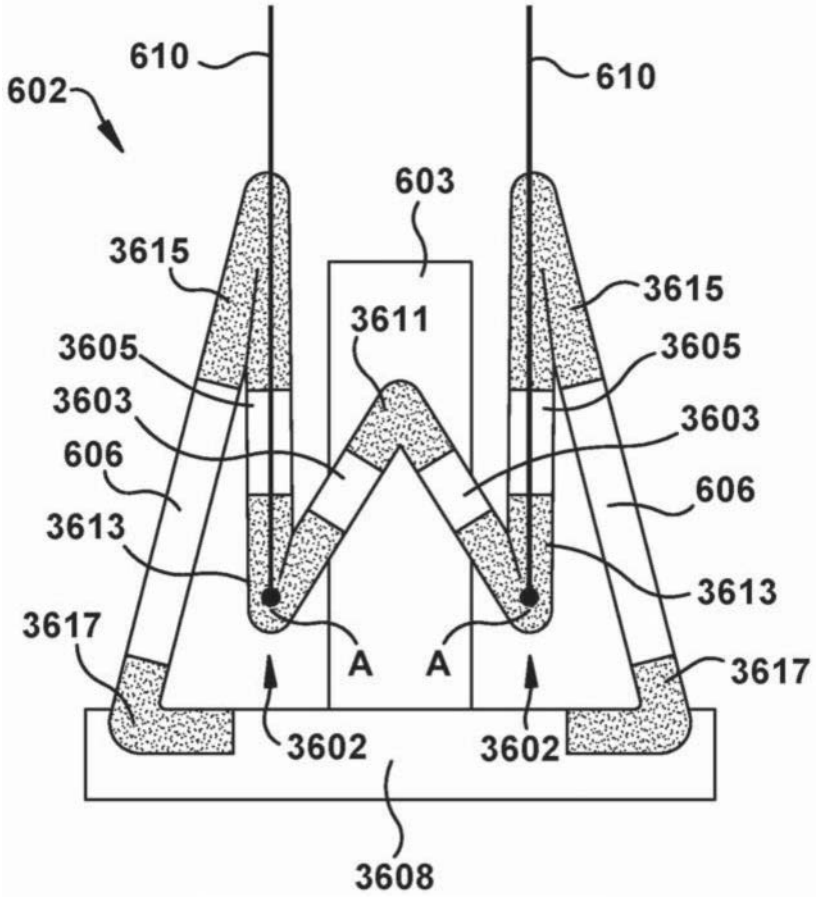

610
602
610
603
3615
3615
3611
3605
3605
3603
3603
606
606
3613
3613
3617
A
A
3617
3602
3602
3608

图36D

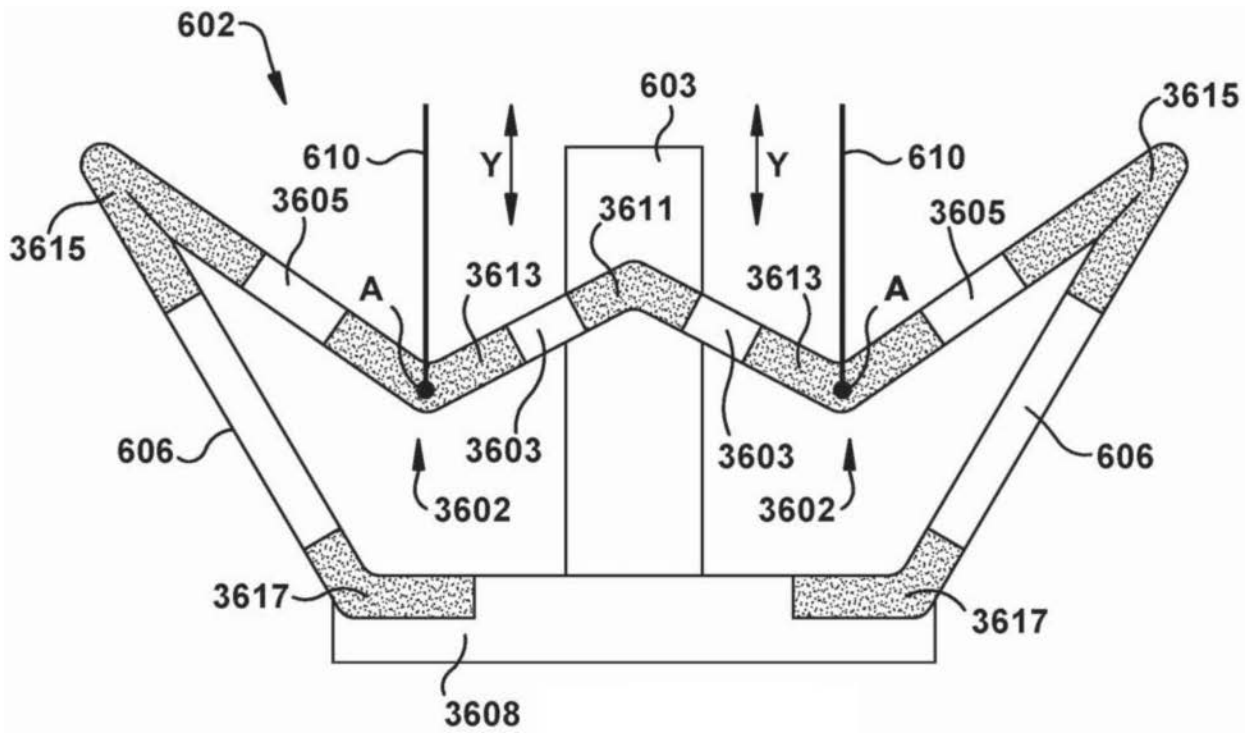

602
603
3615
610
Y
Y
610
3605
3611
3605
3615
A
3613
3613
A
606
3603
3603
606
3602
3602
3617
3617
3608

图36E

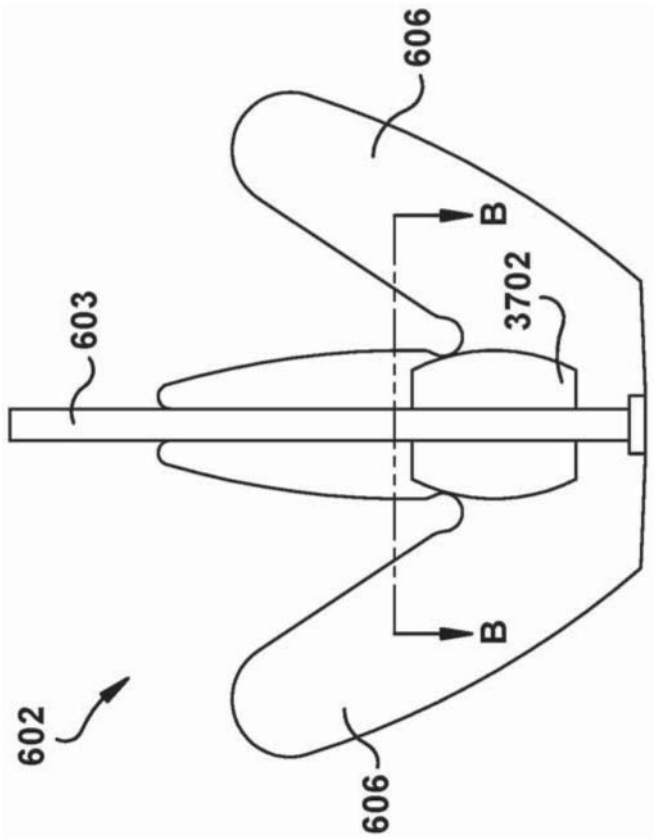

606
B
3702
603
B
602
606

图37A

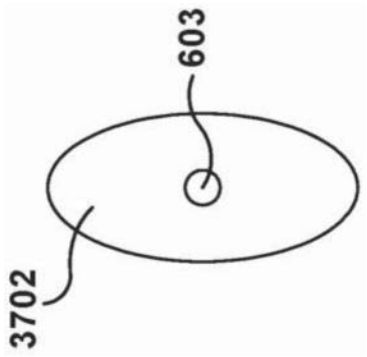


图37B

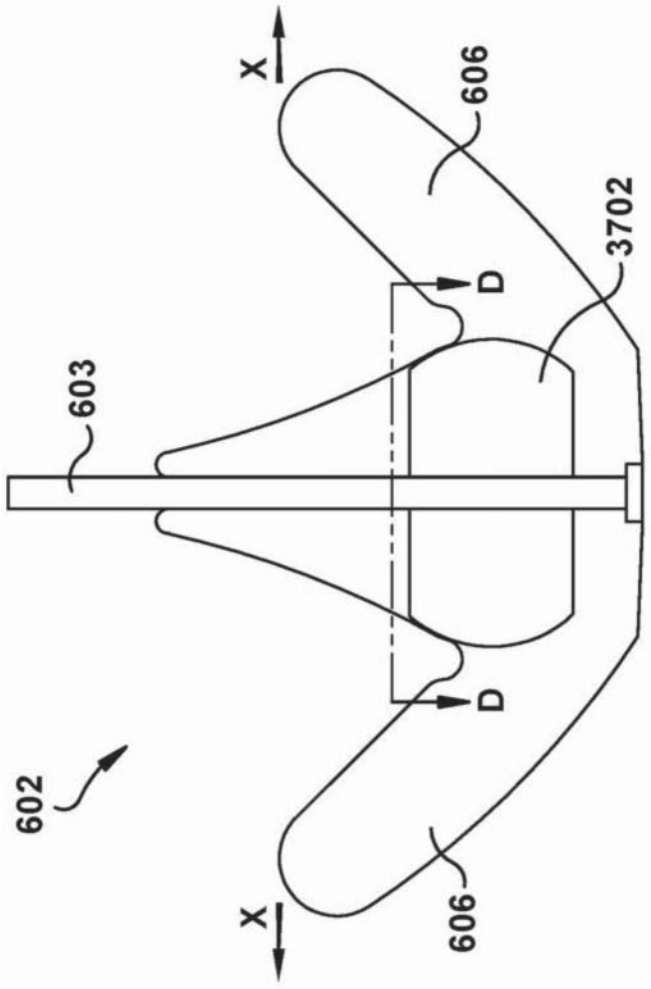


图37C

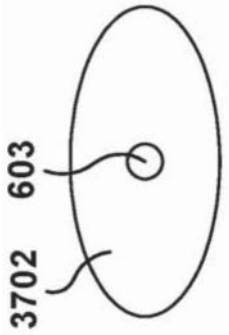


图37D

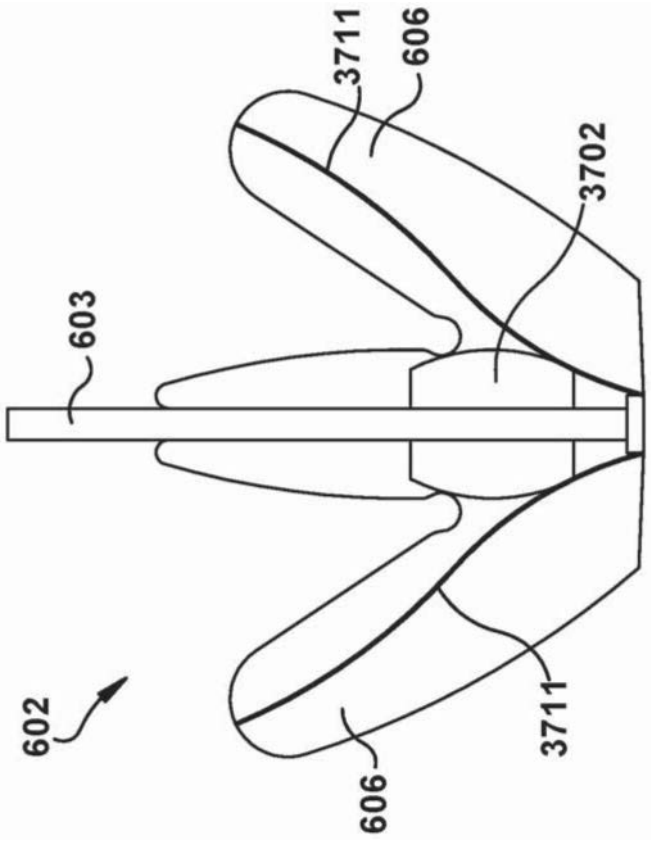


图37E

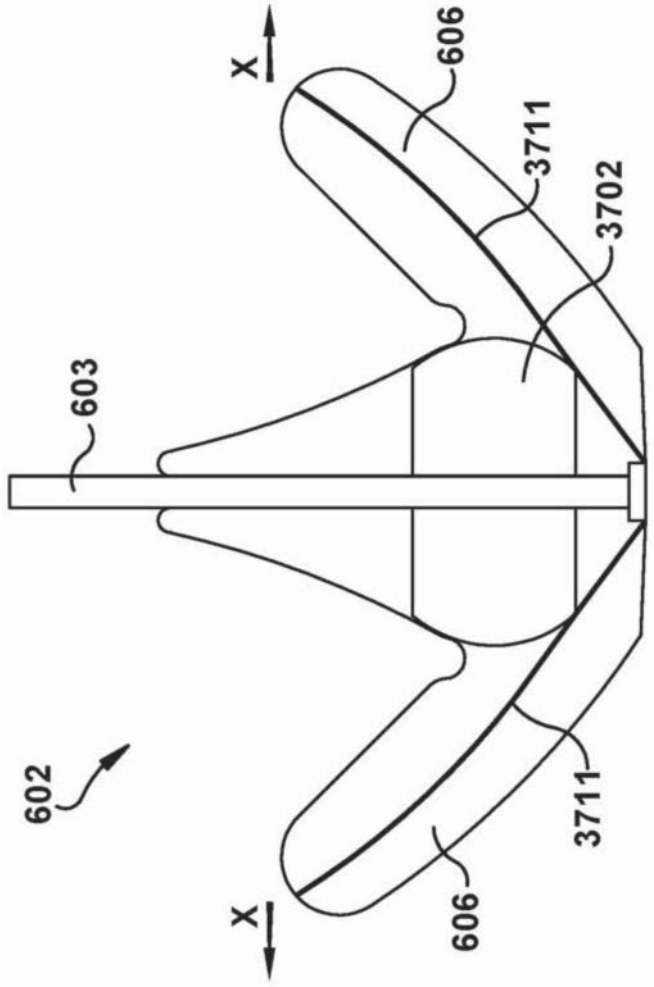


图37F

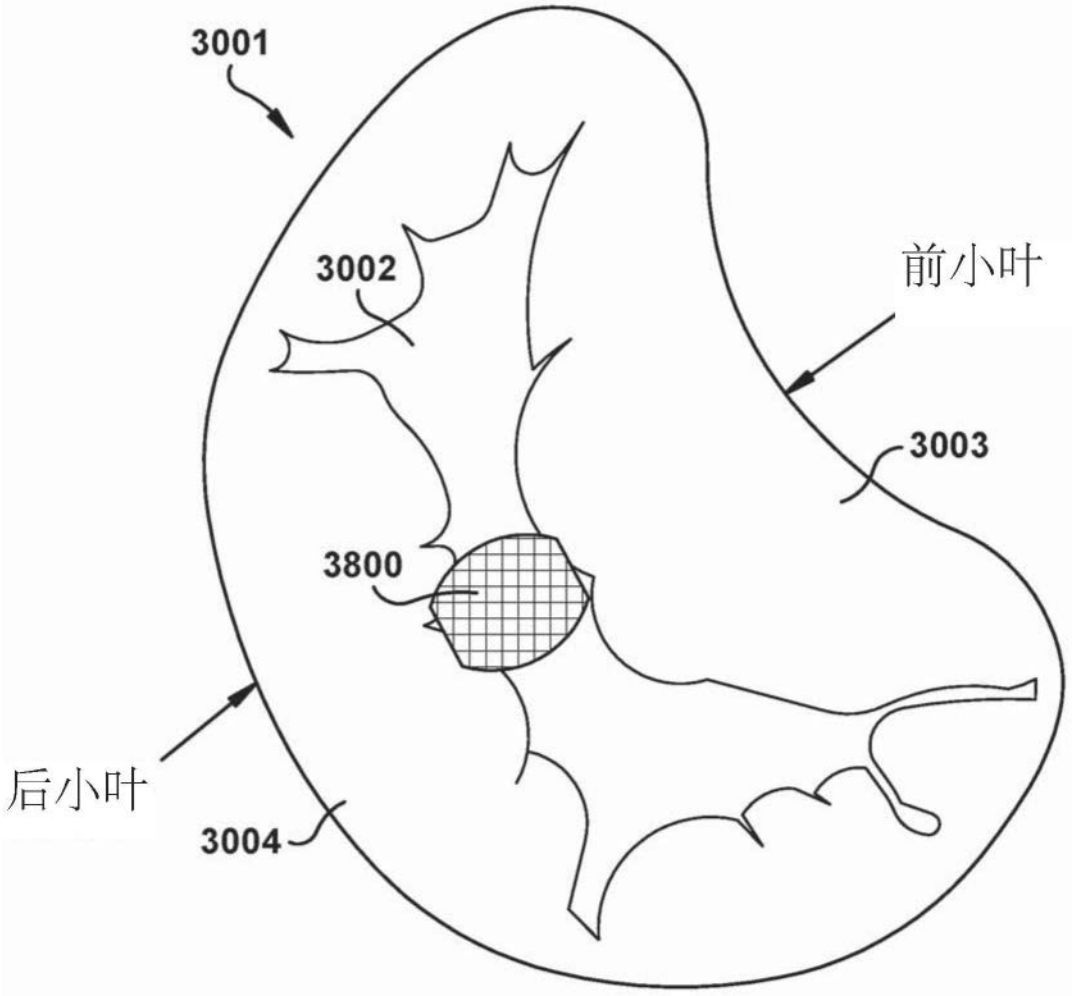


图38

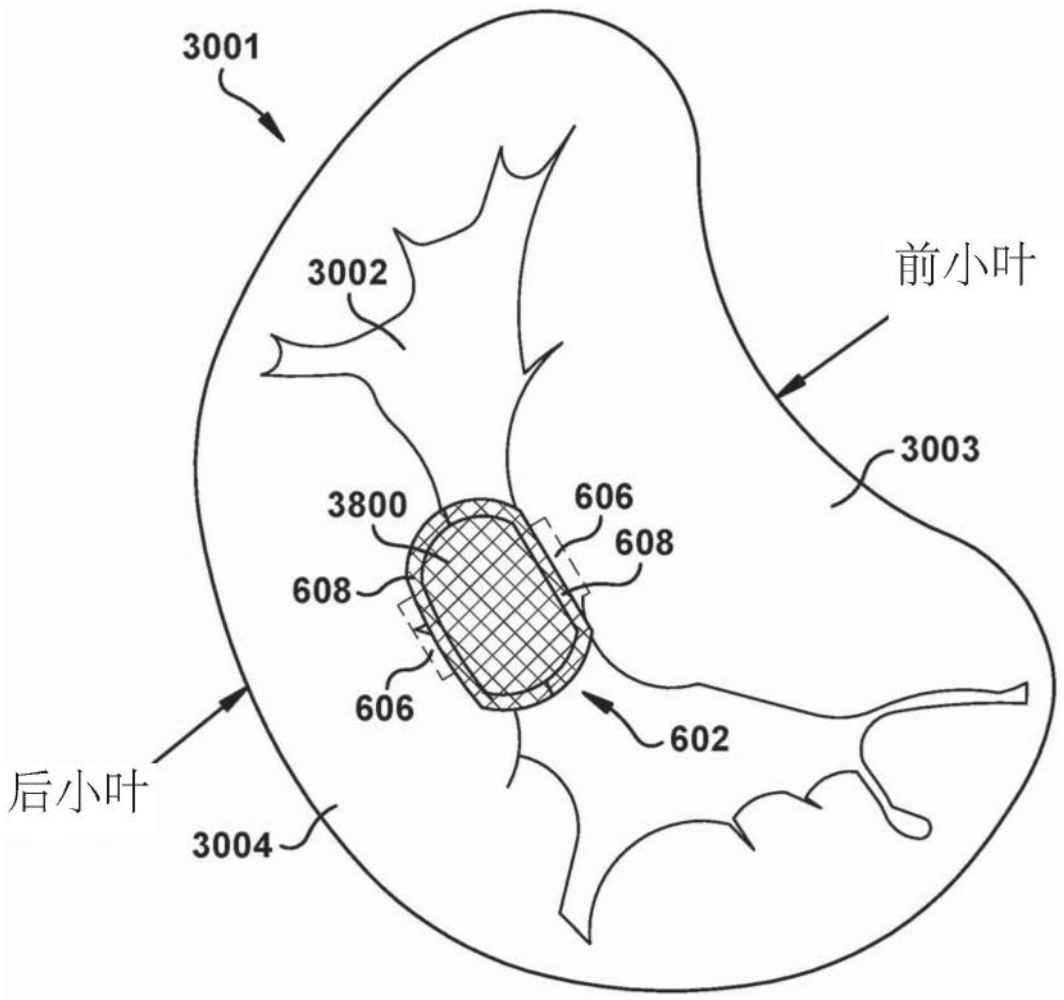


图39

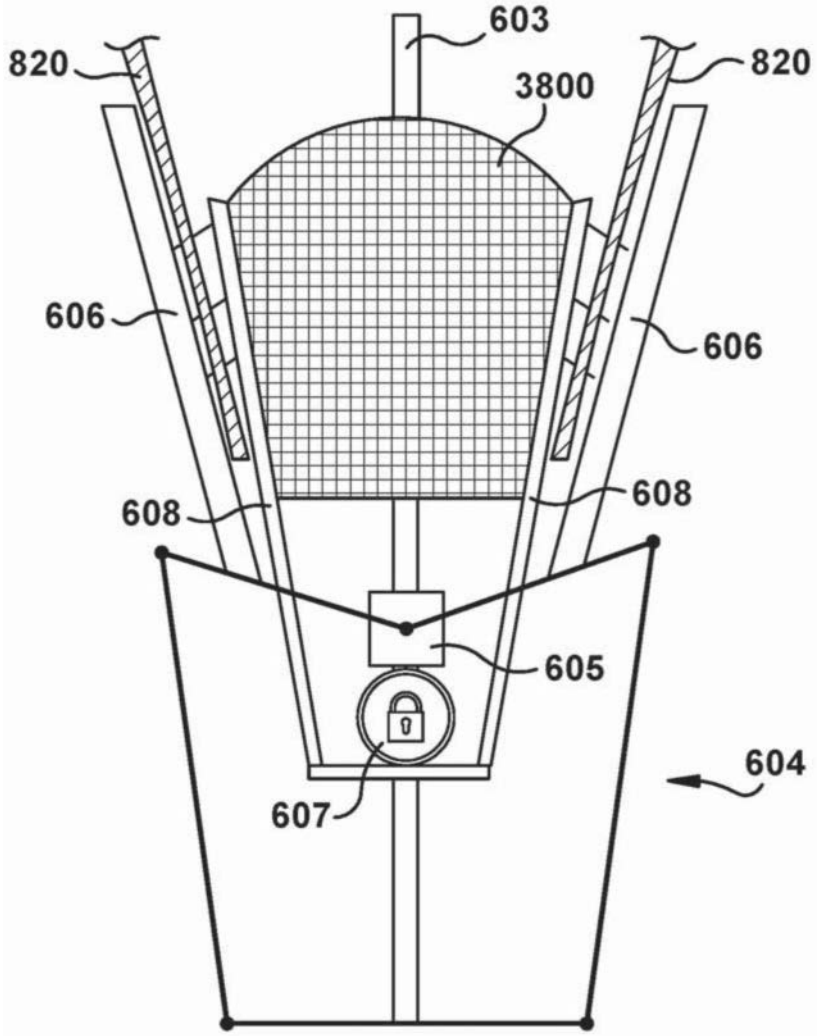

603
820
3800
820
606
606
608
608
605
604
607

图40A

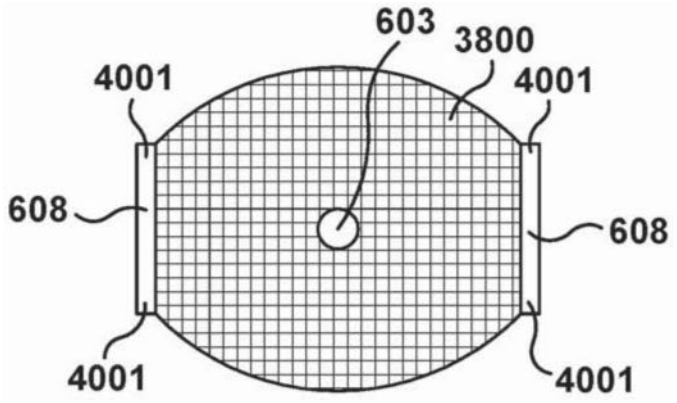

603
3800
4001
4001
608
608
4001
4001

图40B

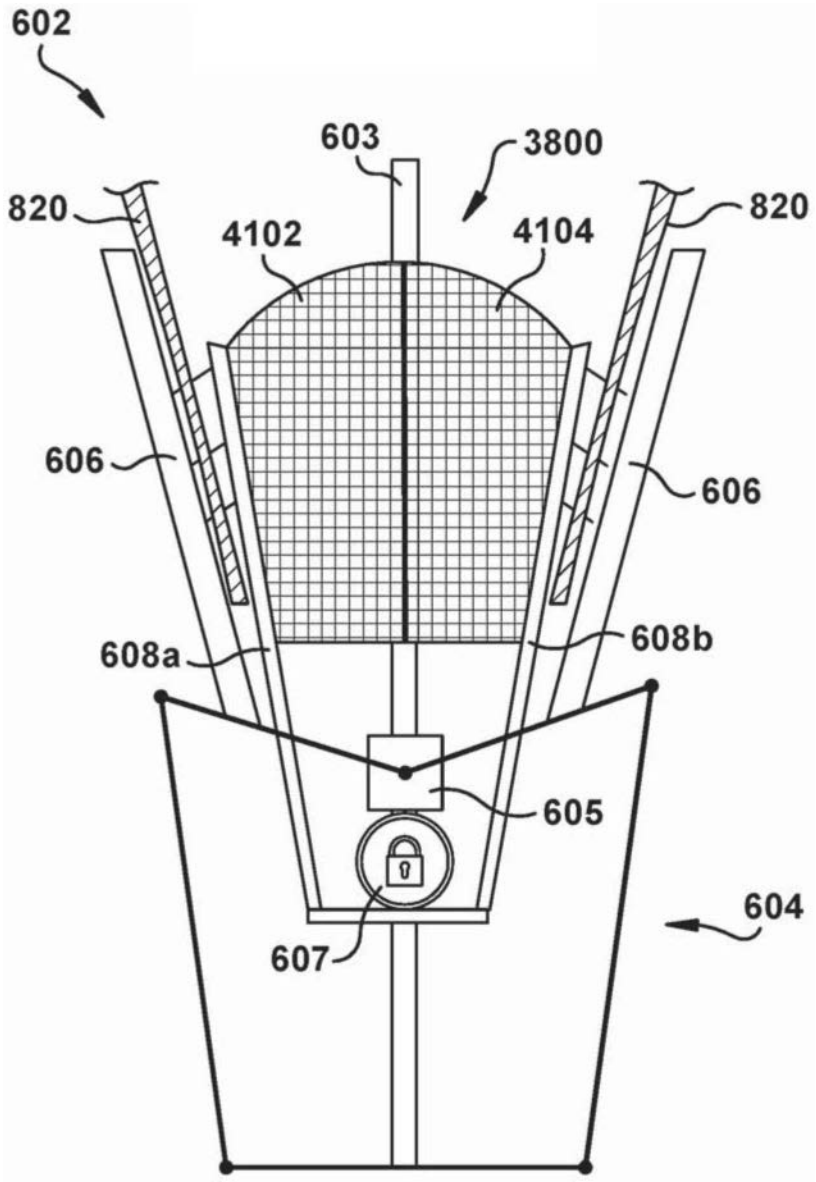


图41A

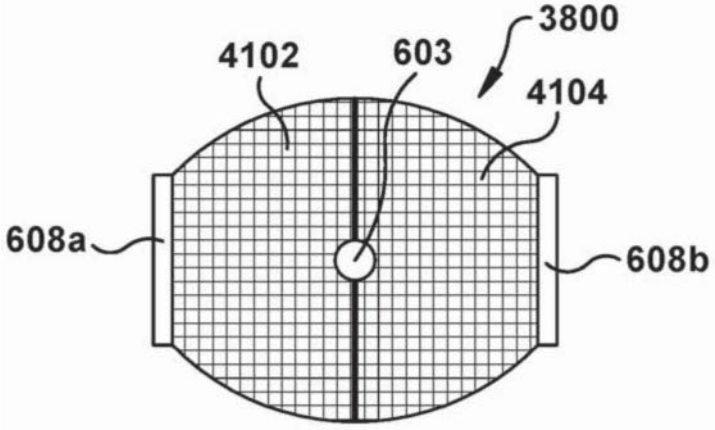

3800
4102
603
4104
608a
608b

图41B

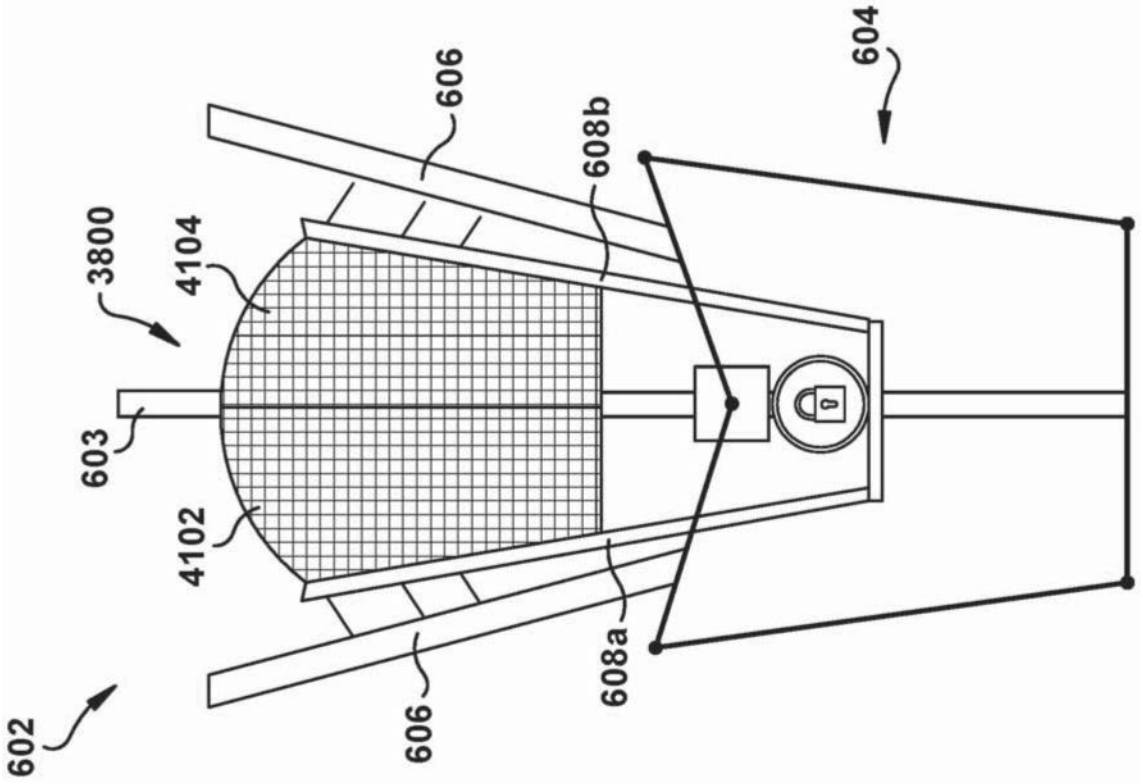

604
606
608b
3800
4104
603
4102
608a
606
602

图41C

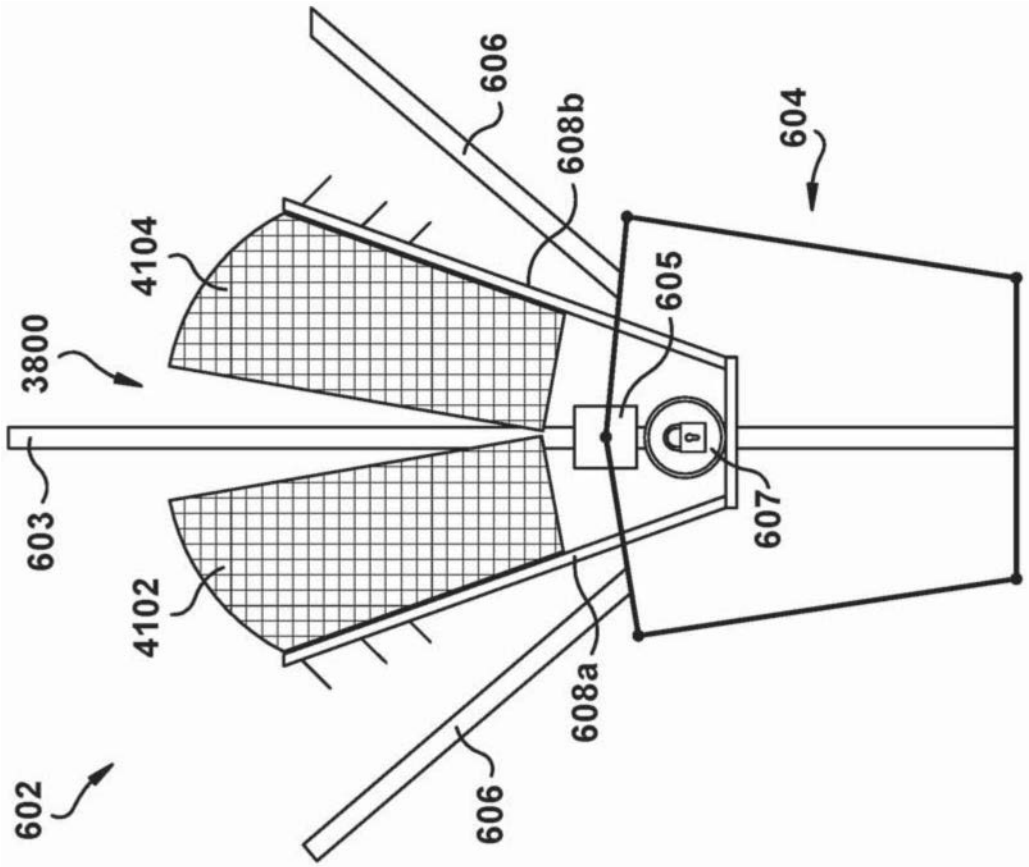


图41D

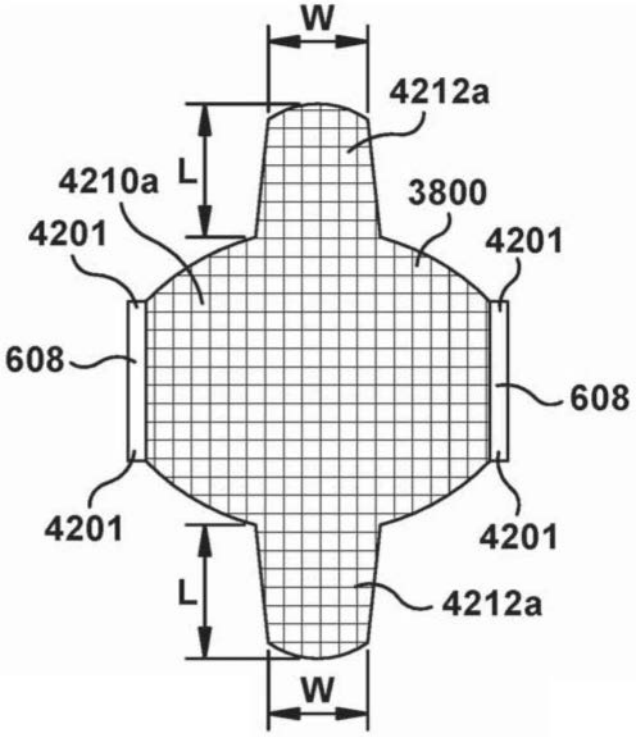

W
4212a
L
4210a
3800
4201
4201
608
608
4201
4201
L
4212a
W

图42A

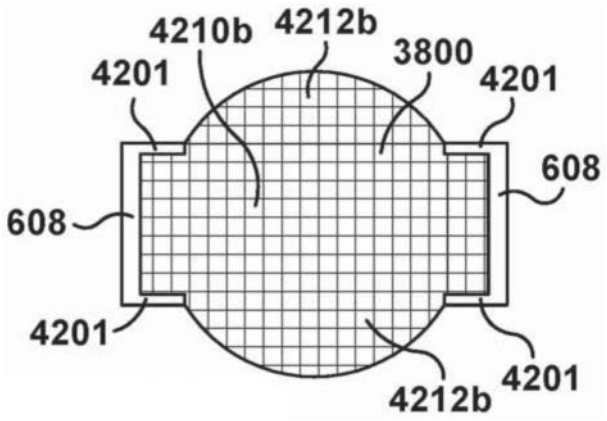

4210b
4212b
3800
4201
4201
608
608
4201
4201
4212b

图42B

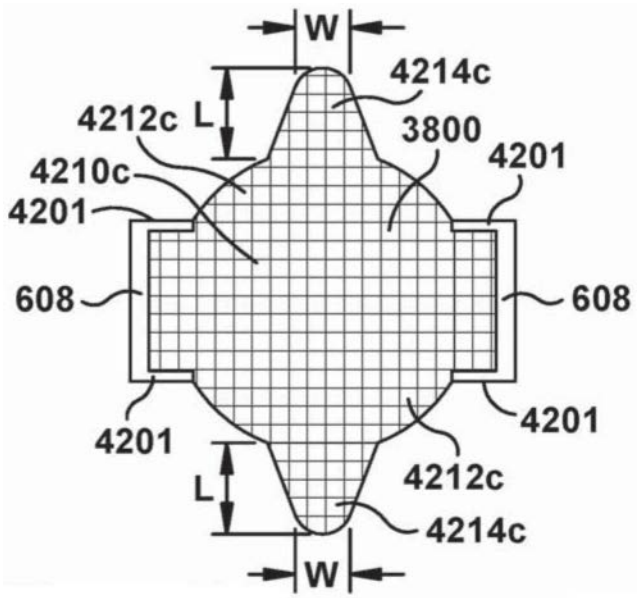

W
4214c
4212c
L
3800
4201
4210c
4201
608
608
4201
4201
4212c
L
4214c
W

图42C

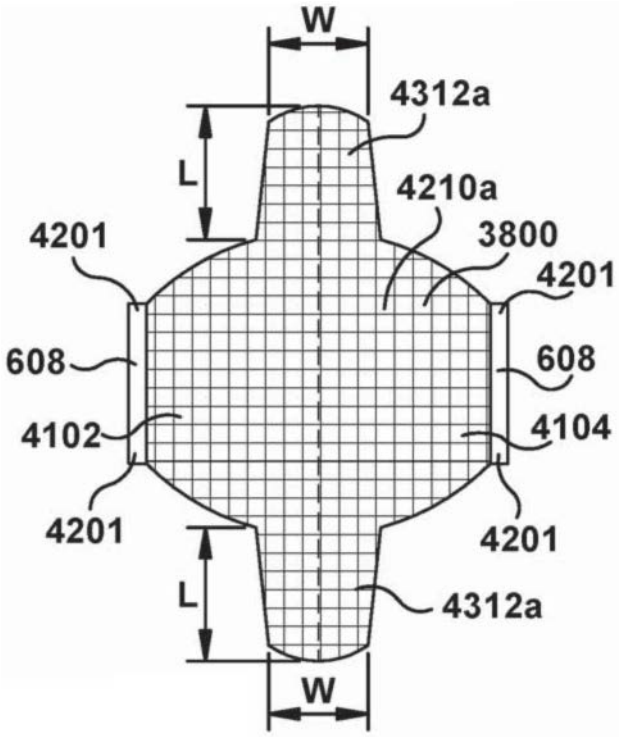

W
4312a
L
4210a
4201
3800
4201
608
608
4102
4104
4201
4201
L
4312a
W

图43A

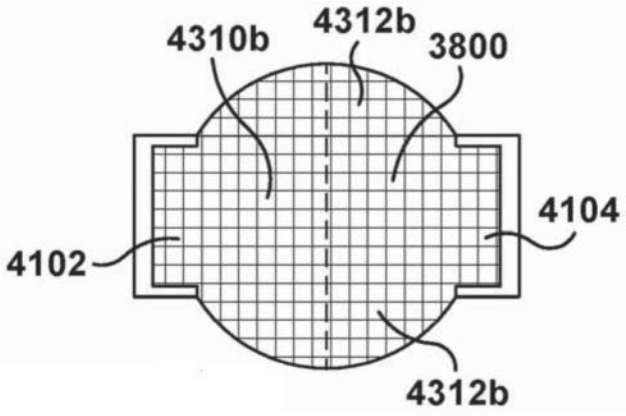

4310b
4312b
3800
4104
4102
4312b

图43B

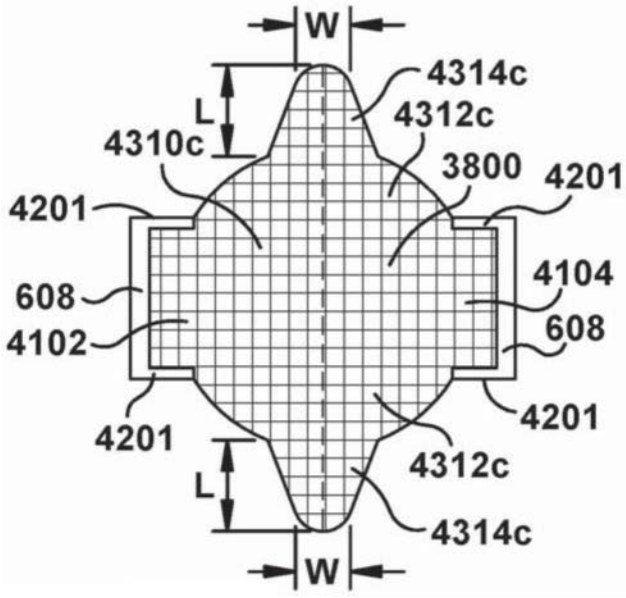

W
L
4314c
4312c
4310c
3800
4201
4201
4104
608
608
4102
4201
4201
4312c
L
4314c
W

图43C

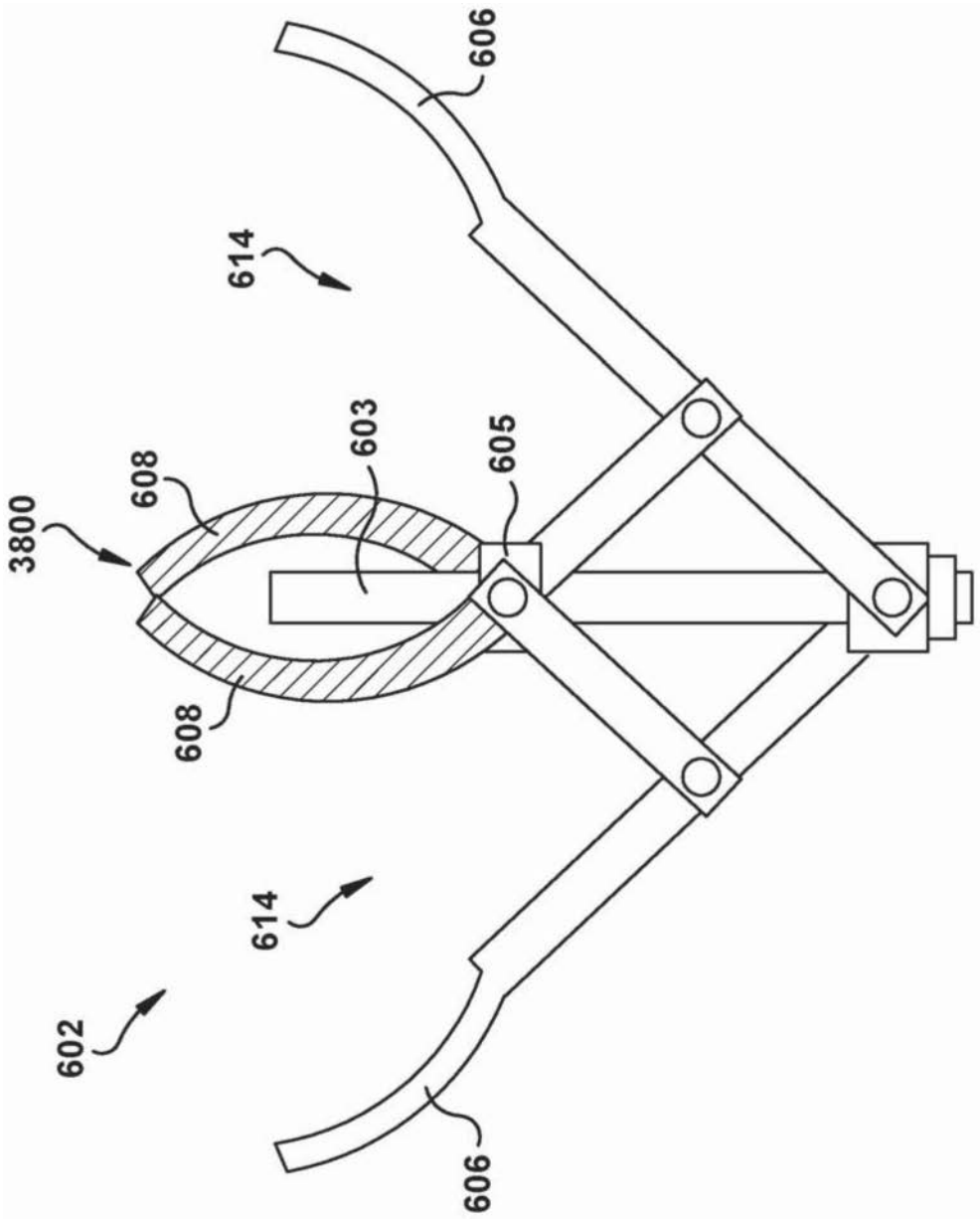


图44A

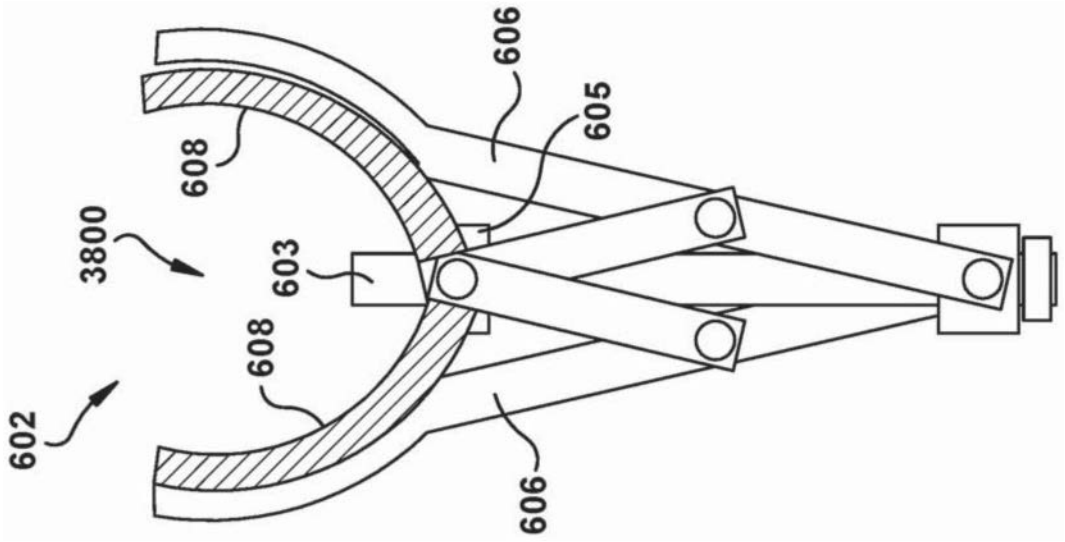
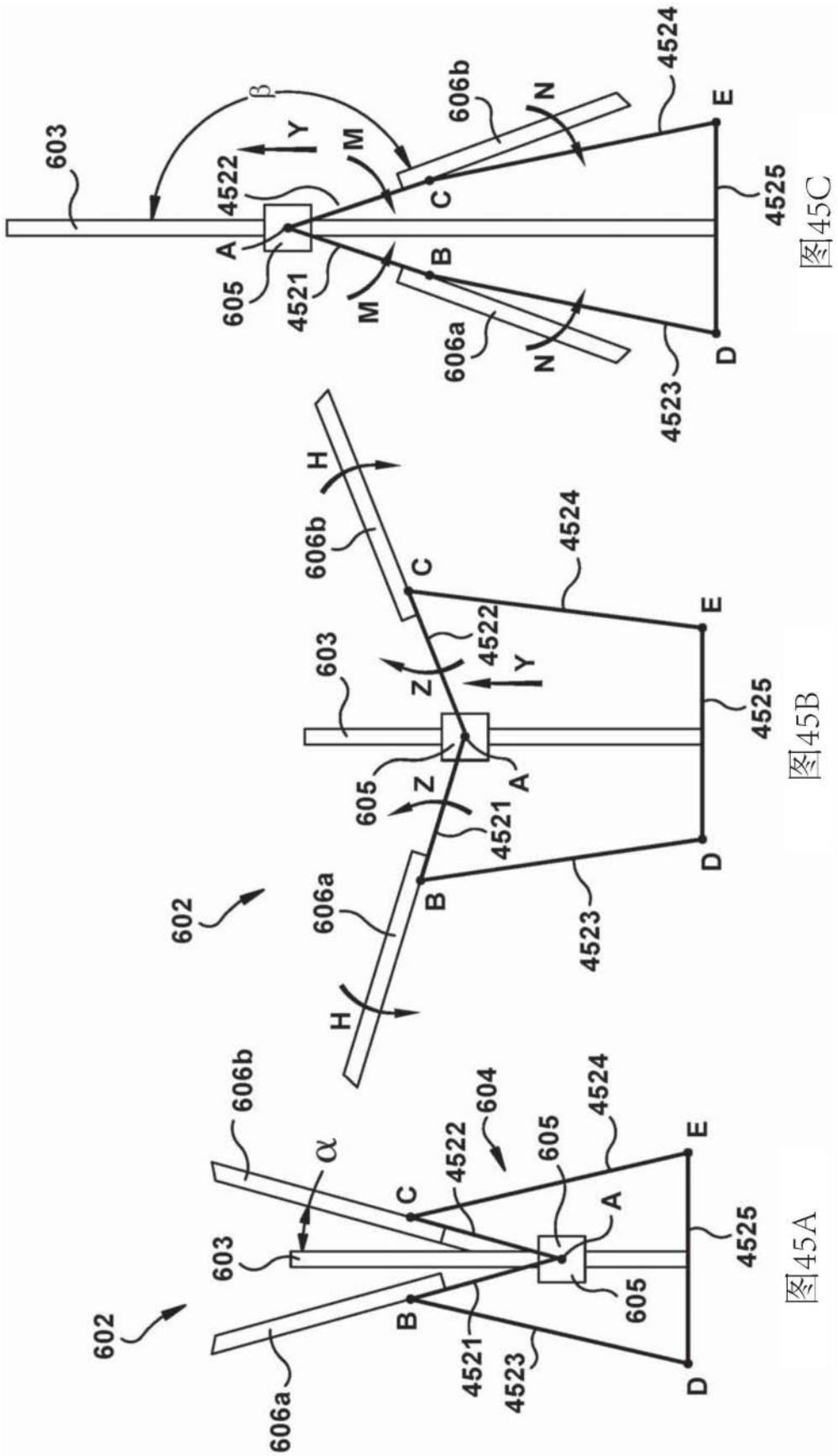


图44B


603
β
Y
M
4522
A
605
4521
M
606b
N
C
B
606a
N
4524
E
4525
D
4523
图45C
H
606b
C
4524
E
603
4522
Y
Z
4525
605
Z
A
4521
D
606a
B
4523
H
602
图45B
606b
α
603
C
4522
604
605
4524
E
A
4525
605
B
602
4521
4523
D
606a
图45A

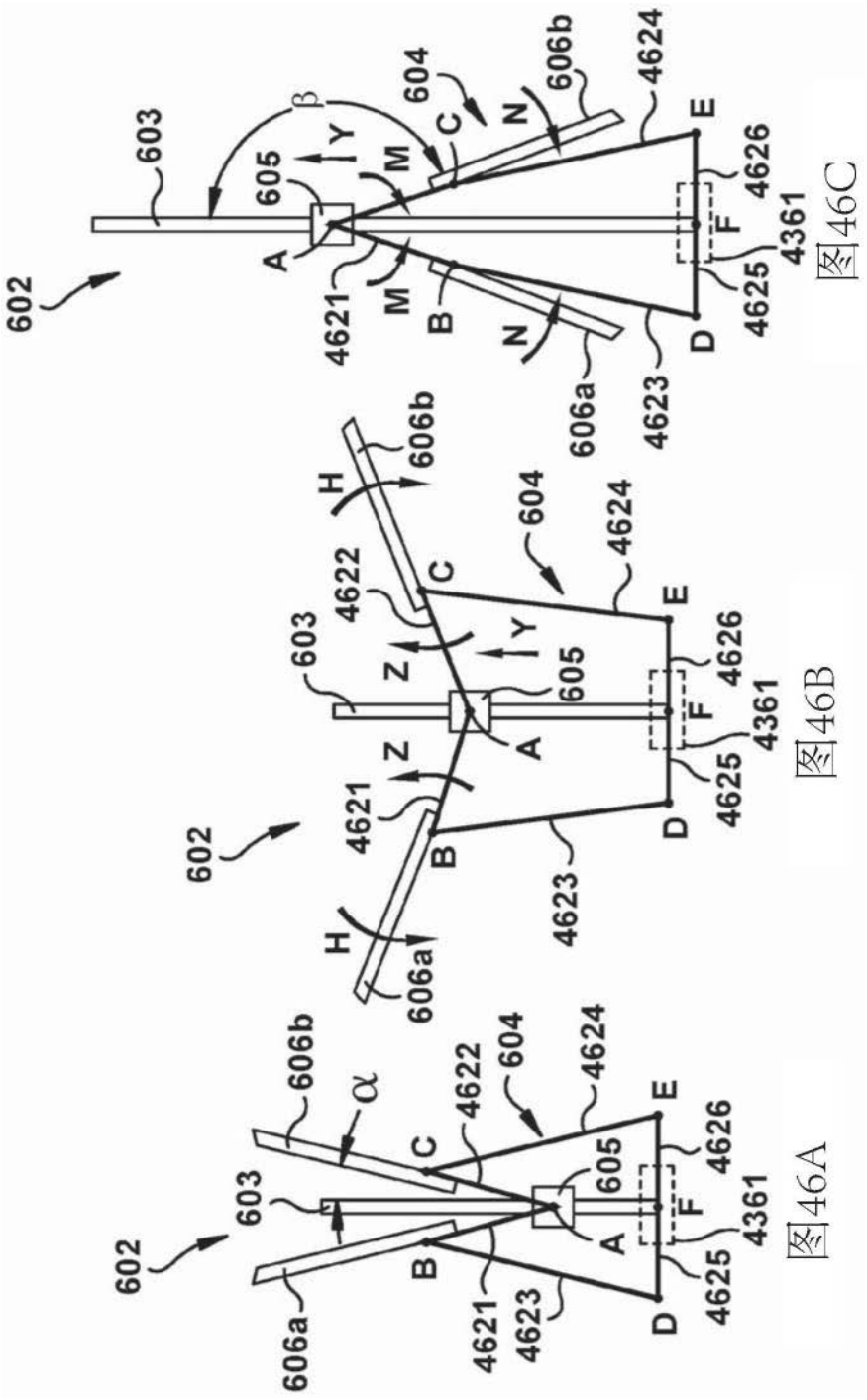


图46A 图46B 图46C

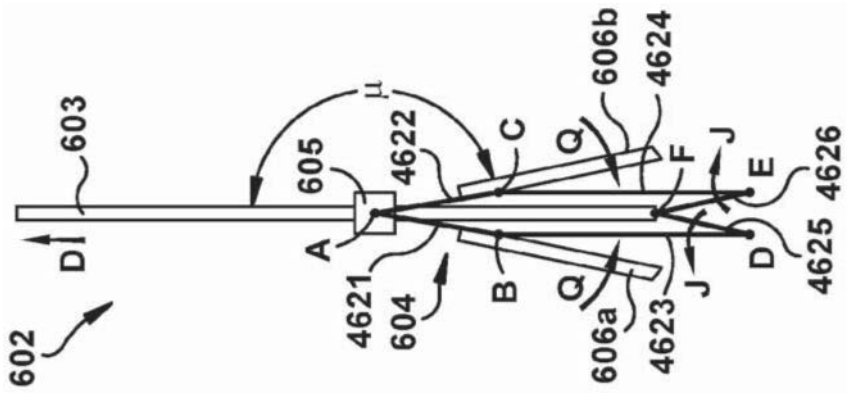

603
μ
605
4622
C
606b
4624
Q
F
J
E
4626
D
A
4621
604
B
Q
606a
4623
J
D
4625
602

图46D

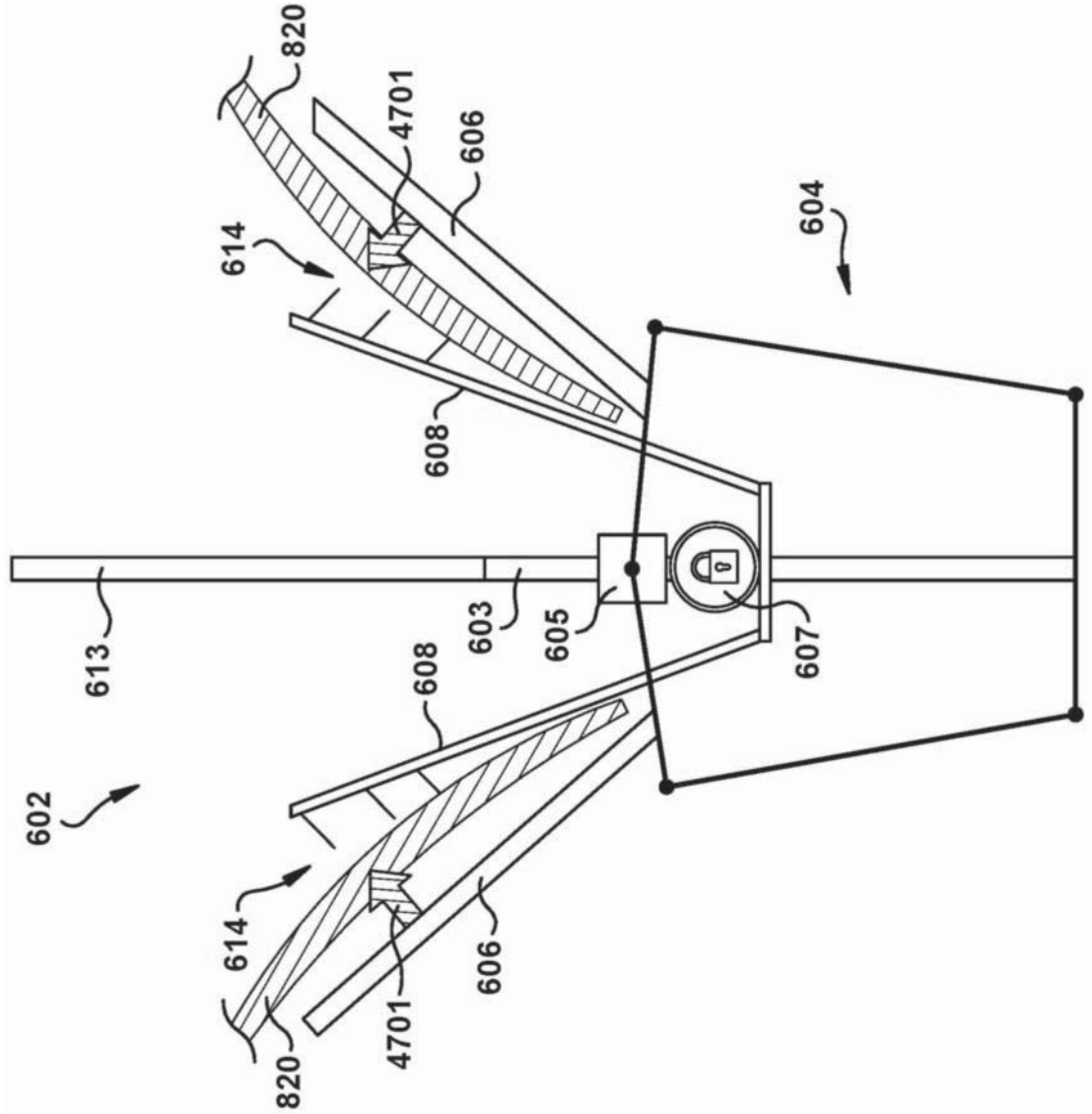

820
4701
606
614
604
608
613
603
605
607
608
602
614
606
4701
820

图47A

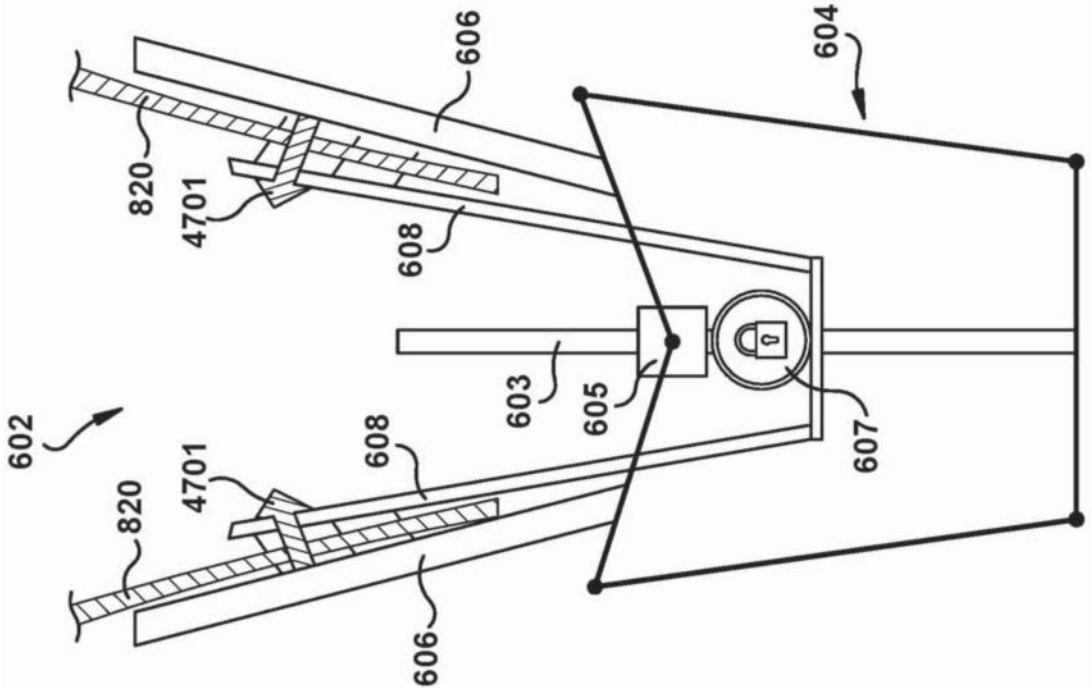


图47B

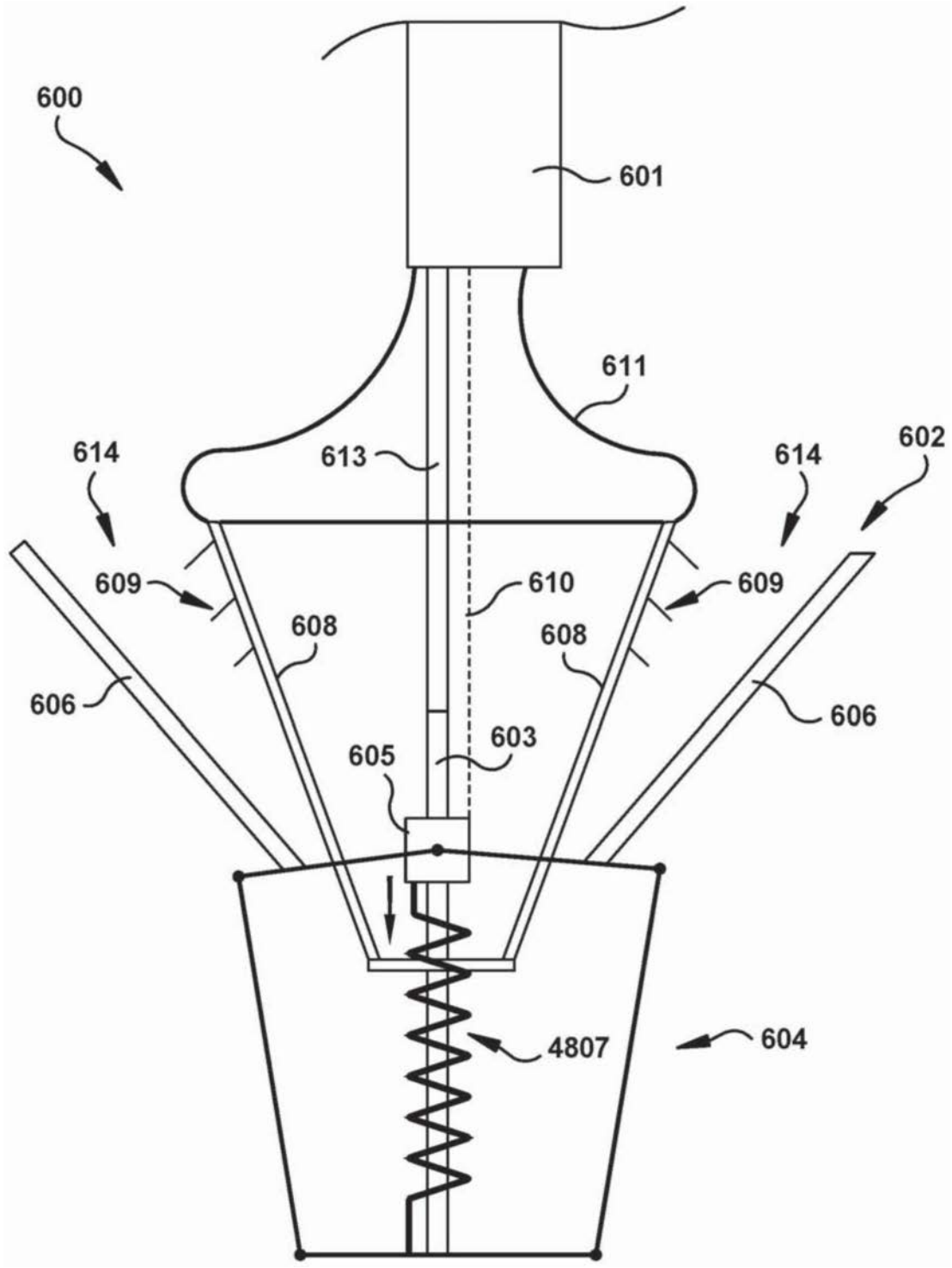

600
601
611
614
613
614
602
609
610
609
608
608
606
606
603
605
4807
604

图48

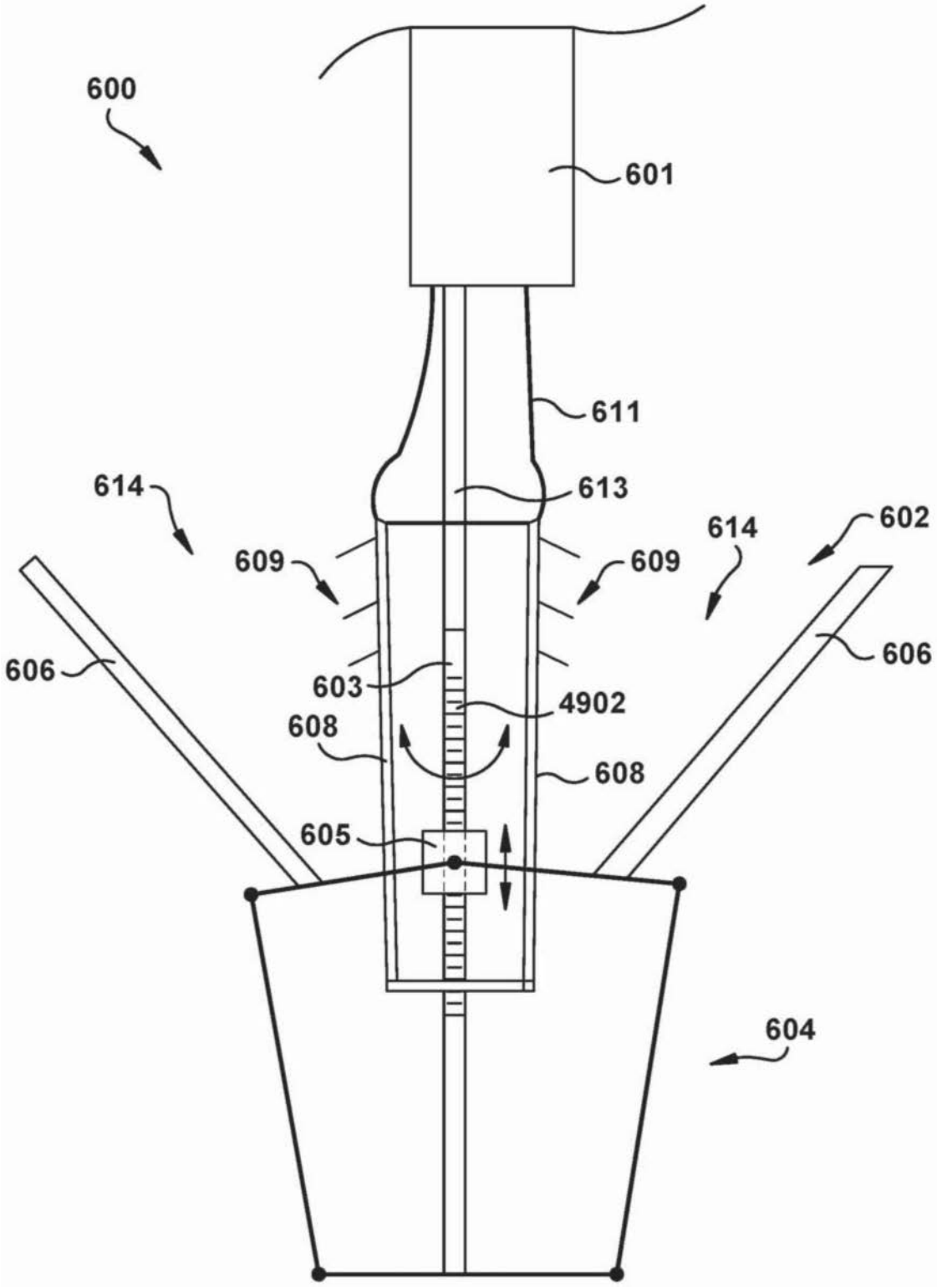

600
601
611
614
613
614
602
609
609
606
606
603
4902
608
608
605
604

图49

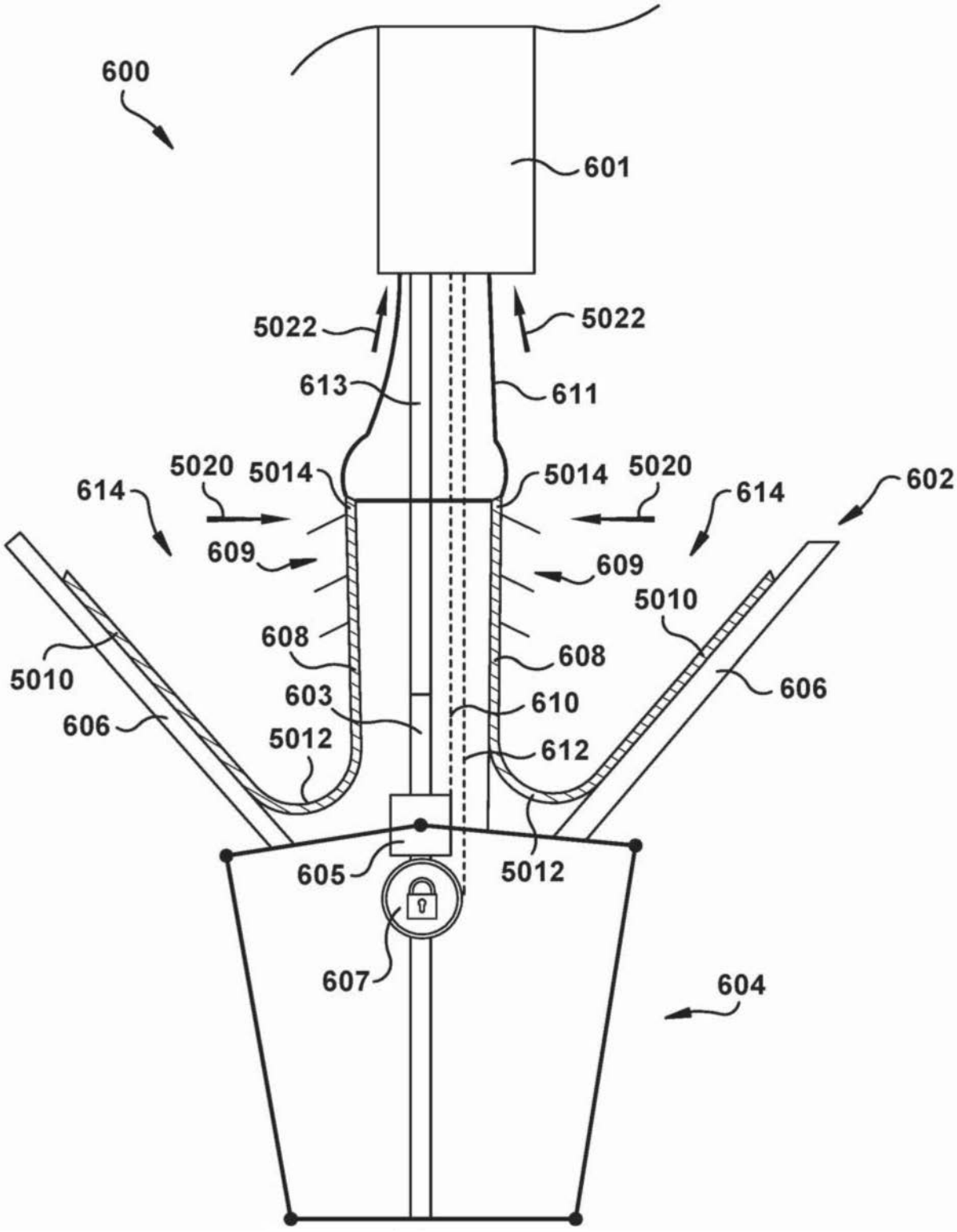

600
601
5022
5022
613
611
5020
5014
5014
5020
614
614
602
609
609
5010
608
608
5010
606
603
610
606
5012
612
605
5012
607
604

图50

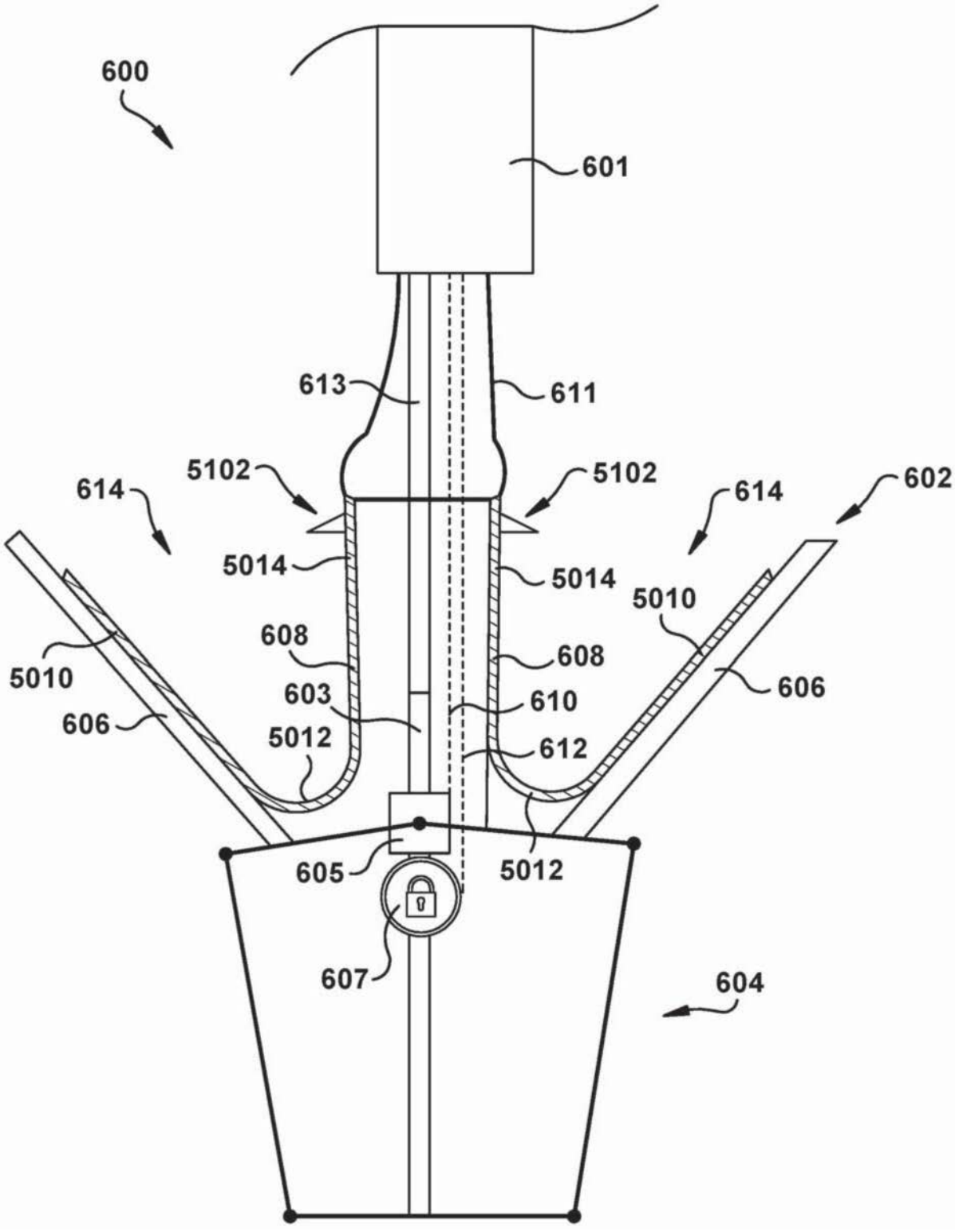

600
601
613
611
5102
5102
614
614
602
5014
5014
5010
608
608
5010
606
603
610
606
5012
612
605
5012
607
604

图51

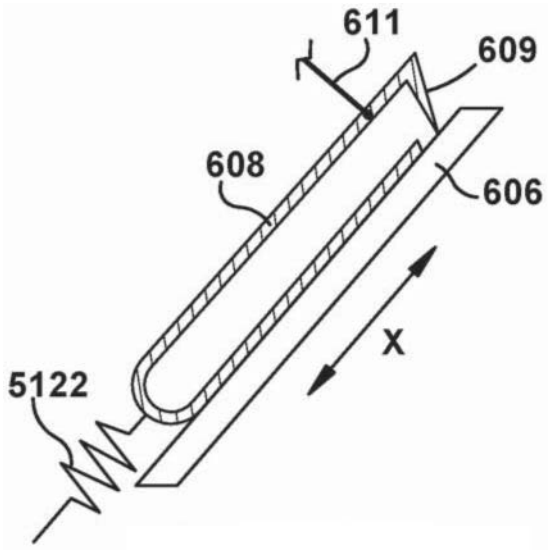


图51A

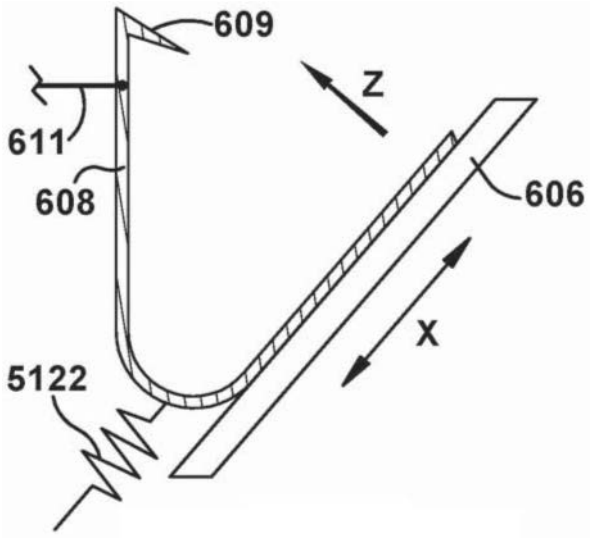


图51B

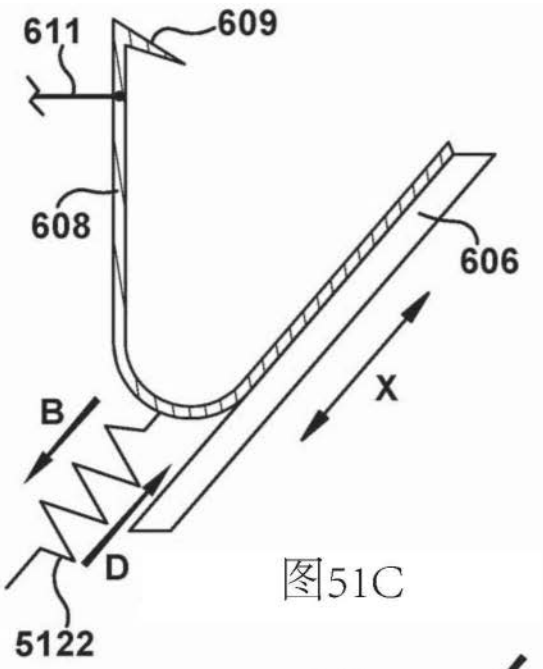


图51C

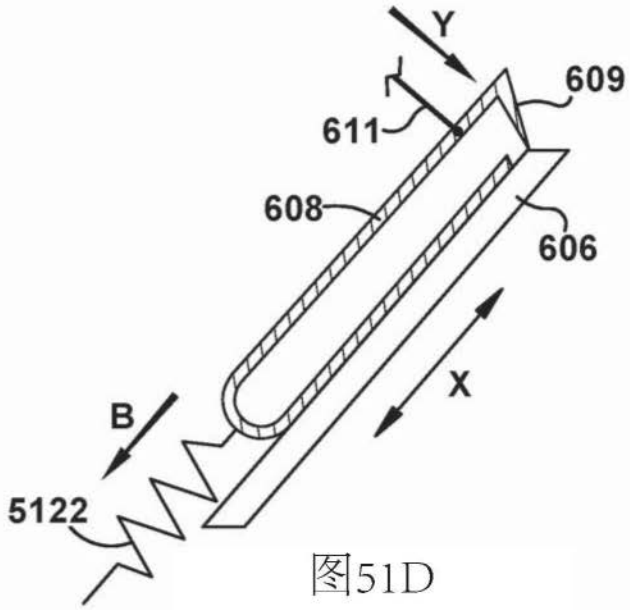


图51D

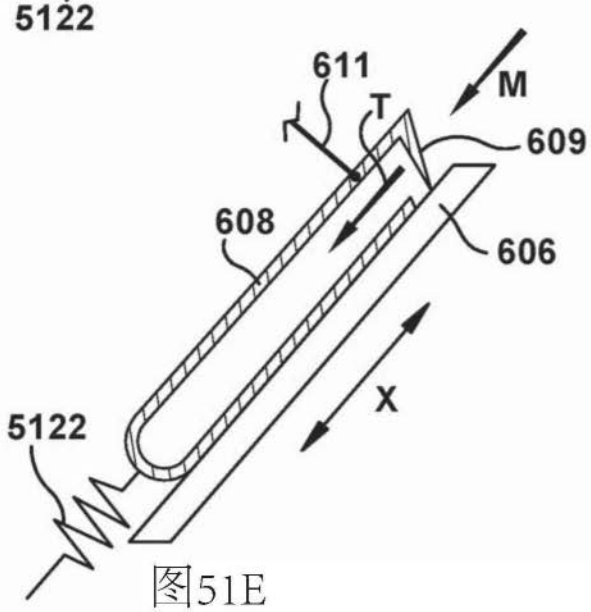


图51E

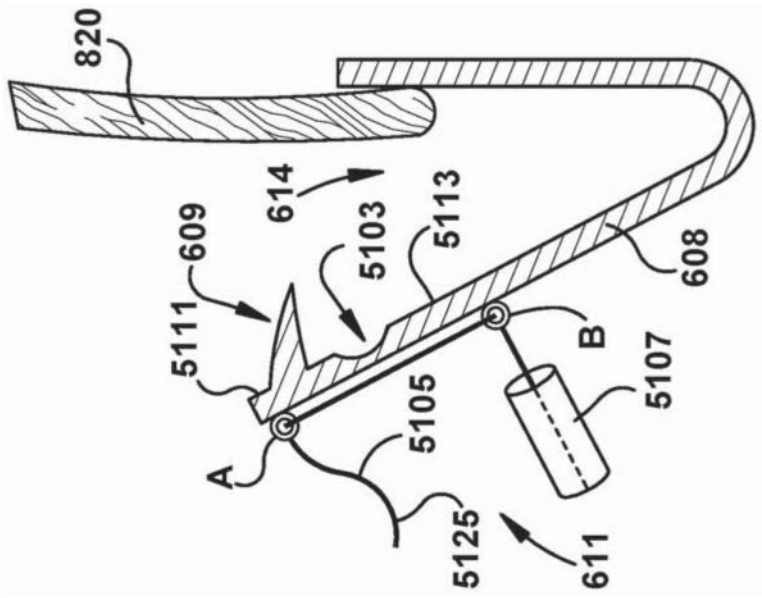

820
614
609
5103
5113
608
5111
B
5107
5105
A
5125
611

图51F

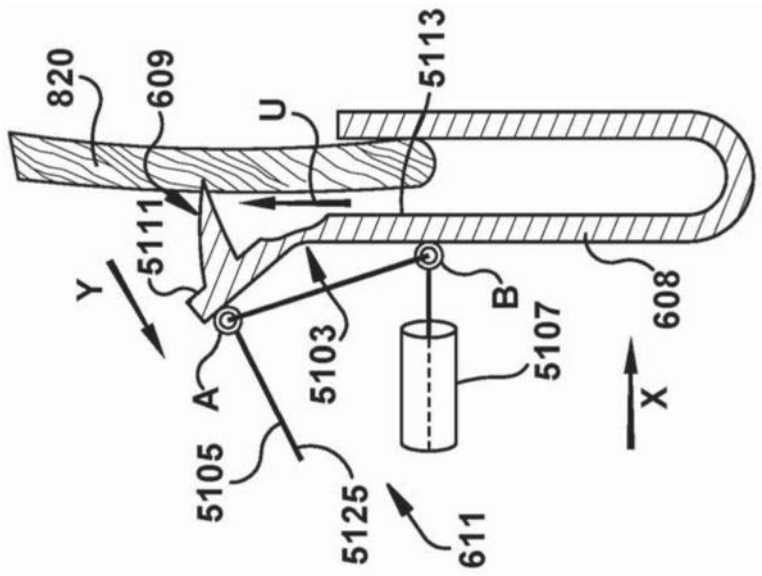

820
609
U
5113
5111
Y
B
608
5103
5107
A
X
5105
5125
611

图51G

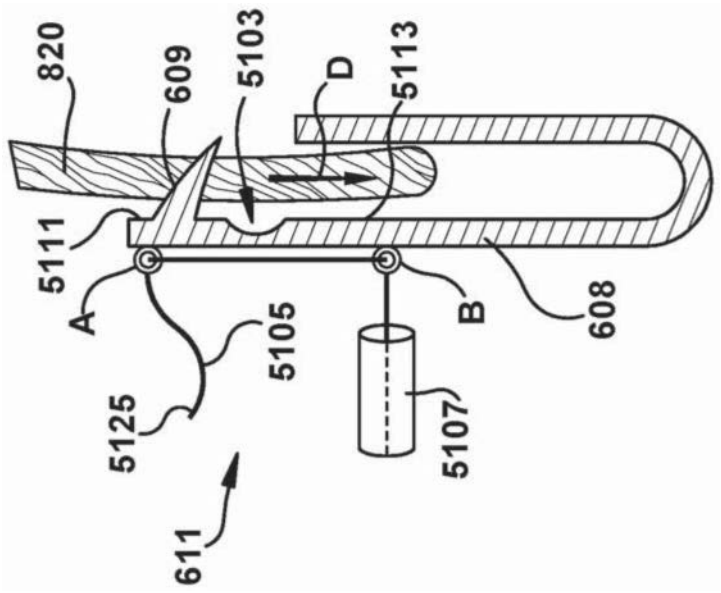


图51H

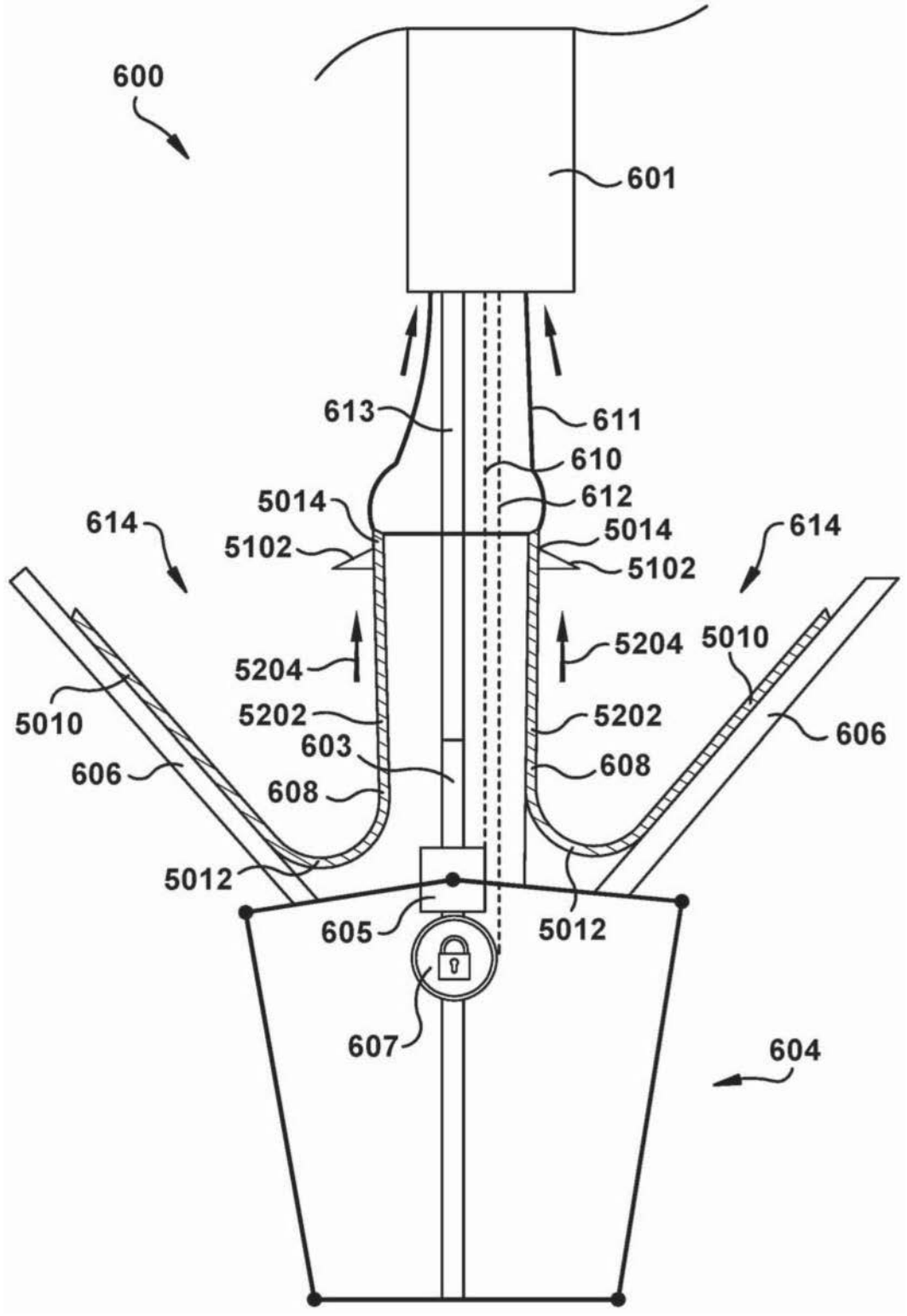

600
601
613
611
610
612
5014
5014
614
614
5102
5102
5204
5204
5010
5010
5202
5202
603
606
606
608
608
5012
5012
605
607
604

图52

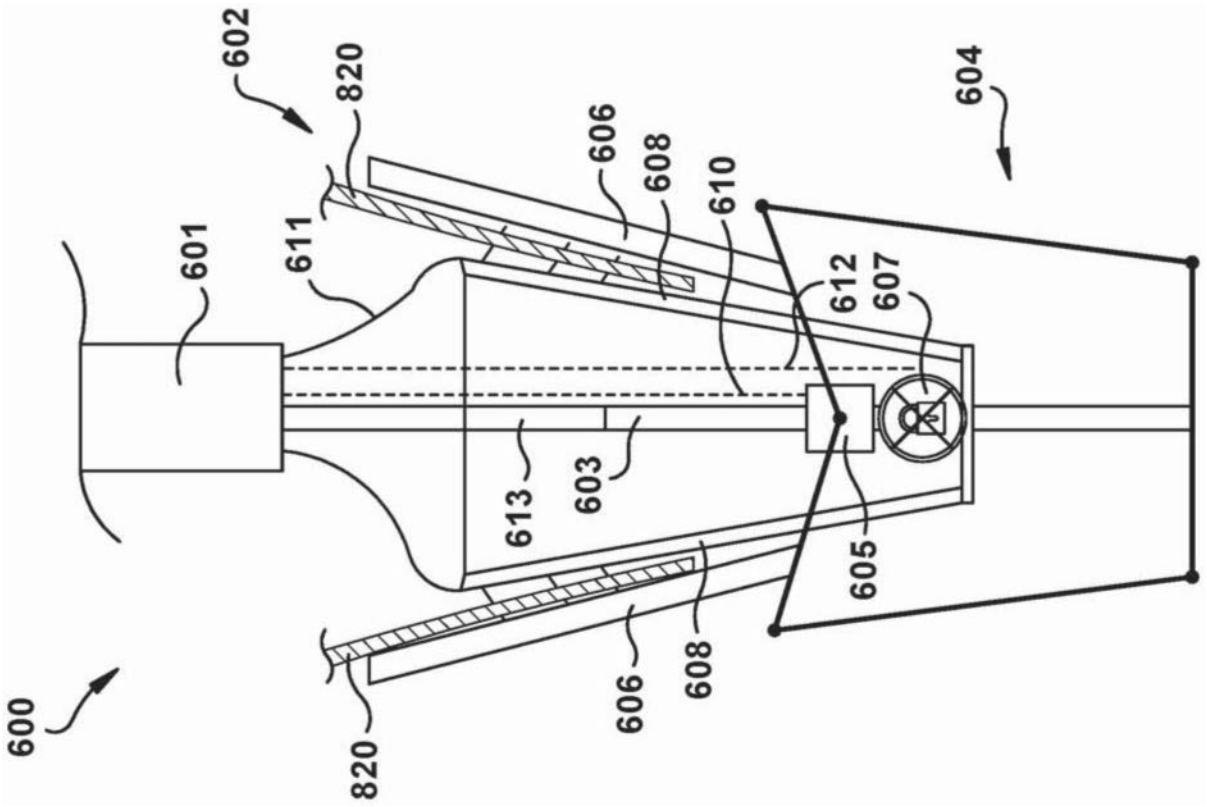

602
820
606
608
610
604
601
611
612
607
613
603
605
600
606
608
820

图53A

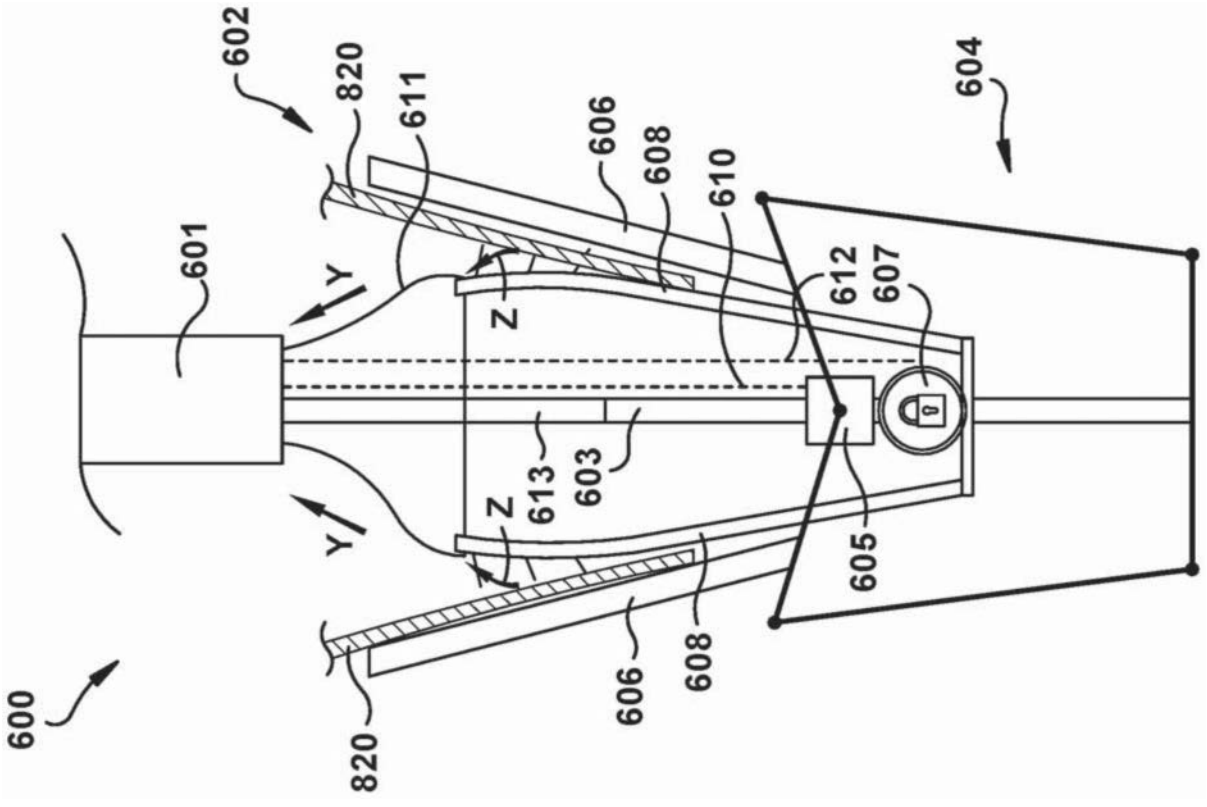

602
820
611
606
608
610
604
601
Y
Z
612
607
613
603
Z
Y
605
600
606
608
820

图53B

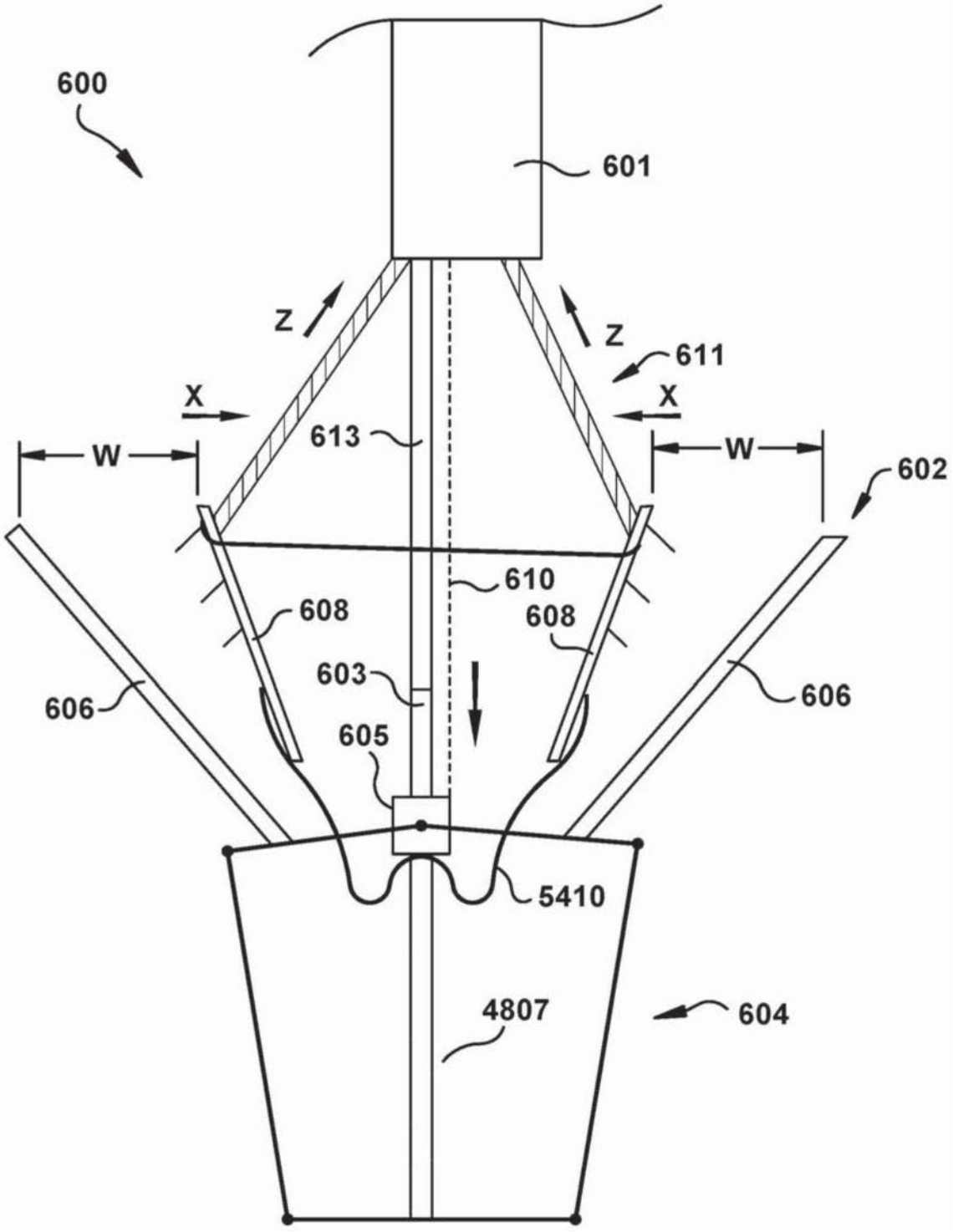

600
601
Z
Z
611
X
X
613
W
W
602
610
608
608
603
606
606
605
5410
4807
604

图54