



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113873957 B

(45) 授权公告日 2025.06.24

(21) 申请号 202080038499.9

(22) 申请日 2020.03.24

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113873957 A

(43) 申请公布日 2021.12.31

(30) 优先权数据

62/497,352 2019.03.25 US

62/824,948 2019.03.27 US

62/828,351 2019.04.02 US

62/849,713 2019.05.17 US

62/853,672 2019.05.28 US

62/854,162 2019.05.29 US

62/866,405 2019.06.25 US

62/880,552 2019.07.30 US

62/894,501 2019.08.30 US

62/925,155 2019.10.23 US

62/949,338 2019.12.17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.11.23(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/024513 2020.03.24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/198259 EN 2020.10.01

(73) 专利权人 拉米纳公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 R·T·拉辛斯基 J·J·德沃克

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

专利代理师 金飞 朱铁宏

(51) Int.Cl.

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/122 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2015209049 A1, 2015.07.30

US 2017095256 A1, 2017.04.06

JP 2016168173 A, 2016.09.23

CN 107126240 A, 2017.09.05

审查员 陈鹏

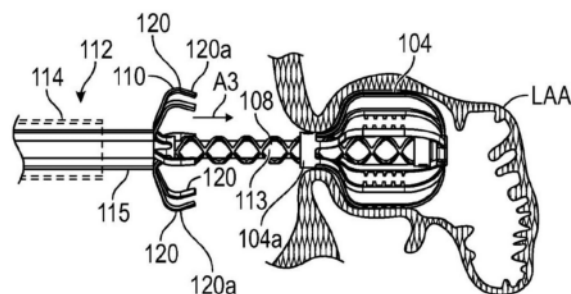
权利要求书5页 说明书80页 附图175页

(54) 发明名称

用于处理左心耳的装置和系统

(57) 摘要

公开了用于封闭左心耳(LAA)和体内其它腔或开口的装置的实施例。所述装置的一些实施例可包含植入物,所述植入物被配置成部署在所述LAA或其它腔内、被配置成抵着所述LAA或其它腔的壁部分展开或移动以及被配置成在所述植入物旋转时扭转所述LAA或其它腔的至少一部分。此后,可在收拢的组织中植入一个或多个固定元件、钉、缝线或其它紧固件以将所述组织保持在收拢状态,由此封闭所述LAA或其它腔的开口。在一些实施例中,所述LAA或其它腔的开口可通过使用植入装置拉长或以其它方式重塑所述开口并将所述开口固定在封闭状态来进行封闭。



1. 一种用于处理左心耳的植入装置,包括:
接触部件,其被配置成在第一状态与第二状态之间移动;以及
固定元件;
其特征在于:
所述接触部件被配置成从所述第一状态移动到所述第二状态以使得所述接触部件的至少一部分在所述接触部件已推进到所述左心耳中之后接合所述左心耳的壁部分;
所述接触部件被配置成至少在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置;
所述接触部件被配置成在所述接触部件从所述第一旋转位置旋转到所述第二旋转位置时在所述第一方向上扭转所述左心耳的至少一部分,并且
所述固定元件被配置成在所述固定元件处于可操作状态时防止所述左心耳的至少一部分在第二方向上的旋转,其中,所述第二方向与所述第一方向相反。
2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述植入装置是可自展开式,使得所述植入装置在约束件从所述植入装置移除时从所述第一状态自动展开到所述第二状态。
3. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述接触部件是可自展开式,使得所述接触部件的至少一部分在约束件从所述接触部件移除时从所述第一状态自动展开到所述第二状态。
4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述植入装置在所述植入装置处于所述第一状态时基本塌缩并在所述植入装置处于所述第二状态时展开,使得所述植入装置的大小在所述植入装置处于所述第二状态时比在所述植入装置处于所述第一状态时大。
5. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述接触部件被偏置成在部署到所述左心耳中之后保持在所述第二状态。
6. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述接触部件被配置成在顺时针或逆时针方向上旋转。
7. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置被配置成在所述接触部件旋转到所述第二旋转位置时使左心房和/或所述左心耳的组织围绕所述植入装置的主体部分的外表面收缩,并且所述固定元件被配置成与已围绕所述植入装置的所述主体部分的所述外表面收缩的所述组织接合以防止所述植入装置在所述第二方向上的旋转。
8. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述固定元件具有多个组织锚,所述多个组织锚被配置成与邻近所述左心耳的心脏内壁接合。
9. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述固定元件具有螺旋形状并且被配置成在植入程序期间围绕所述植入装置的主体部分旋转。
10. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于:
所述植入装置被配置成在所述第一方向上从所述第一旋转位置旋转到所述第二旋转位置;并且
所述植入装置被配置成在所述植入装置完全部署之后防止所述植入装置在所述第二方向上旋转。
11. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述接触部件在其外表面上具有多个组织锚。
12. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,所述接触部件的所述外表面上的所述多

个组织锚被配置成在所述接触部件移动到所述第二状态之后接合所述左心耳的内壁表面。

13. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,所述固定元件被配置成与邻近所述左心耳的心脏组织部分接合。

14. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,所述第二旋转位置是相对于所述第一旋转位置的至少四分之一的完整旋转。

15. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,所述第二旋转位置是相对于所述第一旋转位置的至少二分之一的完整旋转。

16. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,所述第二旋转位置是相对于所述第一旋转位置从四分之一的完整旋转到一个或多个完整旋转。

17. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,包括导管,所述导管选择性地与所述接触部件耦合并且被配置成对所述接触部件施加扭矩以使所述接触部件从所述第一旋转位置旋转直到达到阈值预定扭矩水平。

18. 根据权利要求17所述的装置,其特征在於,所述阈值预定扭矩水平从0.25in-oz的扭矩到10in-oz的扭矩。

19. 根据权利要求17所述的装置,其特征在於,所述阈值预定扭矩水平从0.5in-oz的扭矩到5in-oz的扭矩。

20. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,包括保持部件,所述保持部件被配置成使所述固定元件朝向所述左心耳的组织壁偏置。

21. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,包括保持部件,所述保持部件被配置成使所述固定元件朝向所述接触部件偏置。

22. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,包括保持部件,所述保持部件被配置成将所述固定元件与所述接触部件耦合。

23. 根据权利要求22所述的装置,其特征在於,所述保持部件包括带螺纹的轴。

24. 根据权利要求22所述的装置,其特征在於,所述装置被配置成使得所述保持部件在第一方向上的旋转使所述固定元件朝向所述接触部件移动。

25. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,所述接触部件被配置成在扭矩施加于所述接触部件时至少在所述第一方向上从所述第一旋转位置旋转到所述第二旋转位置。

26. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,所述装置被配置成使得所述接触部件能在所述固定元件被部署到所述固定元件的可操作状态之后从所述左心耳移除。

27. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,所述装置被配置成使得所述接触部件能在所述固定元件部署到所述固定元件的所述可操作状态之后从所述左心耳移除,并且其中所述固定元件被配置成防止已因所述接触部件从所述第一旋转位置旋转到第二旋转位置而收缩的左心房和/或所述左心耳的组织旋转。

28. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,在所述装置部署之后,所述固定元件的仅一部分延伸到左心房中,并且在所述装置部署之后,所述装置的所有其它部分在所述左心耳的内部。

29. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,在所述装置部署之后,部署的所述装置的仅10%或更少的总长度延伸到左心房中。

30. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,所述装置被配置成由手术机器人装置或

系统使用。

31. 一种手术机器人装置, 其特征在于, 包括一个或多个机器人臂和前述权利要求中任一项所述的装置, 其中前述权利要求中任一项所述的装置被配置成由所述手术机器人装置使用。

32. 根据权利要求31所述的装置, 其特征在于, 所述接触部件和所述固定元件一体地形成和/或整体形成。

33. 根据权利要求31的装置, 其特征在于, 所述装置被配置成在所述接触部件旋转到所述第二旋转位置时使左心房和/或所述左心耳的组织围绕所述植入装置的主体部分的外表面收缩, 并且所述固定元件被配置成将已围绕所述植入装置的所述主体部分的所述外表面收缩的所述组织压缩在所述固定元件的远侧表面与所述接触部件之间以防止所述植入装置在所述第二方向上旋转。

34. 一种用于处理左心耳的装置, 包括:

植入物, 其具有被配置成在第一状态与第二状态之间移动的接触部件;

导管, 其被配置成在所述接触部件处于所述第一状态时将所述接触部件推进到所述左心耳中以及使所述接触部件从所述第一状态移动到所述第二状态, 使得所述接触部件的外表面在所述接触部件推进到所述左心耳中之后抵着所述左心耳的内壁表面展开;

其特征在于:

所述导管被配置成在所述导管的至少一部分旋转时对所述接触部件施加扭矩直到达到预定扭矩水平以使所述接触部件在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置, 使得所述接触部件能扭转所述左心耳的至少一部分; 以及

所述植入物包括固定元件, 所述固定元件被配置成在所述固定元件处于可操作状态时防止所述左心耳的至少一部分在第二方向上的旋转, 其中, 所述第二方向与所述第一方向相反。

35. 一种用于封堵或封闭左心耳的装置, 包括:

可展开植入物, 所述可展开植入物在其一部分的外表面上具有多个组织锚, 所述可展开植入物被配置成在其中所述植入物基本塌缩的第一状态与其中所述植入物的至少一部分展开的第二状态之间移动;

导管, 其被配置成在所述植入物处于所述第一状态时将所述植入物推进到所述左心耳中以及选择性地使所述植入物从所述第一状态移动到所述第二状态, 使得所述多个组织锚中的至少一些组织锚在所述植入物推进到所述左心耳中之后接合所述左心耳的内壁表面;

其特征在于:

所述导管被配置成使所述植入物在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置, 使得所述植入物能扭转所述左心耳; 以及

所述植入物包括固定元件, 所述固定元件被配置成在所述固定元件处于可操作状态时防止所述左心耳的至少一部分在第二方向上的旋转, 其中, 所述第二方向与所述第一方向相反。

36. 一种用于封堵或封闭左心耳的装置, 包括:

植入物, 其被配置成在第一状态与第二状态之间移动;

导管, 其被配置成在所述植入物处于所述第一状态时将所述植入物推进到所述左心耳

中以及使所述植入物从所述第一状态移动到所述第二状态,使得所述植入物的外表面在所述植入物推进到所述左心耳中之后抵着所述左心耳的内壁表面移动;

其特征在于:

所述导管被配置成使所述植入物在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,使得所述植入物能在所述植入物处于所述第二状态时扭转所述左心耳的至少一部分;以及

所述植入物包括固定元件,所述固定元件被配置成在所述固定元件处于可操作状态时防止所述左心耳的至少一部分在第二方向上的旋转,其中,所述第二方向与所述第一方向相反。

37. 一种用于在左心耳中将第一组织表面朝向第二组织表面牵拉的装置,包括:

接触部件,其被配置成从第一状态展开到第二状态;

固定元件,其被配置成从第一状态移动到第二状态;以及

导管,其被配置成在所述接触部件处于所述第一状态时将所述接触部件推进到所述左心耳中以及使所述接触部件从所述第一状态移动到所述第二状态,使得所述接触部件的外表面在所述接触部件推进到所述左心耳中之后抵着所述左心耳的内壁表面展开;

其特征在于:

所述接触部件被配置成从所述第一状态展开到所述第二状态以使得所述接触部件的至少一部分接合所述第一组织表面的至少远侧部分和所述第二组织表面的至少远侧部分;

所述接触部件被配置成至少在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置;

所述接触部件在所述第一方向上的旋转使所述第一组织表面的至少近侧部分扭转并朝向所述第二组织表面的近侧部分移动;

所述导管被配置成在所述导管的至少一部分旋转时对所述接触部件施加扭矩直到达到预定扭矩水平以使所述接触部件至少在所述第一方向上从所述第一旋转位置旋转到所述第二旋转位置,使得所述接触部件能在所述第一方向上扭转所述左心耳的至少一部分;并且

所述固定元件被配置成在所述固定元件处于可操作状态并与邻近和/或包括所述第一和第二组织表面的所述近侧部分的组织部分接合时防止所述接触部件在第二方向上的旋转,其中所述第二方向与所述第一方向相反。

38. 根据权利要求37所述的装置,其特征在于,所述装置被配置成封闭或封堵具有所述第一和第二组织表面的身体内的腔。

39. 根据权利要求38所述的装置,其特征在于,所述第一和第二组织表面是所述身体内的腔内的组织表面。

40. 根据权利要求37至39中任一项所述的装置,其特征在于,所述接触部件的旋转另外使所述第二组织表面的所述近侧部分扭转并朝向所述第一组织表面的所述近侧部分移动。

41. 一种用于处理左心耳的装置,包括:

植入物,其具有接触部件和固定元件;

导管,其被配置成将所述接触部件推进到所述左心耳中以及使所述接触部件抵着所述左心耳的内壁表面移动;

其特征在于:

所述导管被配置成在所述导管的至少一部分旋转时对所述接触部件施加扭矩直到达到预定扭矩水平以使所述接触部件在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,使

得所述接触部件能扭转所述左心耳的至少一部分;以及

所述固定元件被配置成在所述固定元件处于可操作状态时防止所述左心耳的至少一部分在第二方向上的旋转,其中,所述第二方向与所述第一方向相反。

42. 根据权利要求41所述的装置,其特征在于,所述接触部件被配置成在不改变所述接触部件的状态或形状的情况下抵着所述左心耳的所述内壁表面移动。

43. 根据权利要求41所述的装置,其特征在于,所述接触部件被配置成能从第一状态移动或展开到第二状态。

44. 一种用于封闭左心耳的开口的装置,包括:

接触部件;

固定元件;以及

导管,其被配置成将所述接触部件推进到所述左心耳中以及使所述接触部件抵着所述左心耳的内壁表面移动;

其特征在于:

所述接触部件被配置成接合所述左心耳的组织表面;

所述接触部件被配置成使所述左心耳的至少一部分在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以及使所述左心耳的所述开口在大小上从第一大小减小到第二大小;

所述固定元件被配置成与邻近所述左心耳的所述开口的至少一部分组织接合以及防止所述左心耳的所述开口展开到所述第一大小;并且

所述导管被配置成在所述导管的至少一部分旋转时对所述接触部件施加扭矩直到达到预定扭矩水平以使所述接触部件在所述第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,使得所述接触部件能扭转所述左心耳的至少一部分。

45. 根据权利要求44所述的装置,其特征在于,所述接触部件被配置成接合所述左心耳的外表面上的组织表面。

46. 根据权利要求44所述的装置,其特征在于,所述接触部件被配置成在不改变所述接触部件的状态或形状的情况下接合所述左心耳的所述组织表面。

用于处理左心耳的装置和系统

[0001] 相关领域的交叉引用

[0002] 本申请主张2019年3月25日提交的标题为“左心耳装置和技术 (LEFT ATRIAL APPENDAGE DEVICE AND TECHNIQUES)”的第62/497,352号美国专利申请、2019年3月27日提交的标题为“左心耳封堵装置和技术 (LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE DEVICE AND TECHNIQUES)”的第62/824,948号美国专利申请、2019年4月2日提交的标题为“左心耳封堵装置和技术 (LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE DEVICE AND TECHNIQUES)”的第62/828,351号美国专利申请、2019年5月17日提交的标题为“左心耳封堵装置和其使用方法 (LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE DEVICE AND METHODS OF USING SAME)”的第62/849,713号美国专利申请、2019年5月28日提交的标题为“左心耳封堵装置和其使用方法 (LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE DEVICE AND METHODS OF USING SAME)”的第62/853,672号美国专利申请、2019年5月29日提交的标题为“左心耳封堵装置和其使用方法 (LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE DEVICE AND METHODS OF USING SAME)”的第62/854,162号美国专利申请、2019年6月25日提交的标题为“左心耳封堵装置和其使用方法 (LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE DEVICE AND METHODS OF USING SAME)”的第62/866,405号美国专利申请、2019年7月30日提交的标题为“左心耳封堵装置和方法 (LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE DEVICES AND METHODS)”的第62/880,552号美国专利申请、2019年8月30日提交的标题为“用于封堵左心耳的装置、系统和方法 (DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR CLOSING THE LEFT ATRIAL APPENDAGE)”的第62/894,501号美国专利申请、2019年10月23日提交的标题为“用于封堵左心耳的装置、系统和方法 (DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR CLOSING THE LEFT ATRIAL APPENDAGE)”的第62/925,155号美国专利申请、2019年12月17日提交的标题为“用于处理左心耳的装置、系统和方法 (DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR TREATING THE LEFT ATRIAL APPENDAGE)”的第62/949,338号美国专利申请的优先权,这些优先权申请中的每一者的内容特此以全文引用的方式并入本文中,就如同完全在本文中阐述一样。根据适当的法律依据,包括但不限于35U.S.C. §119(e),主张优先权益。与本申请一起提交的申请数据表中标识了国外或国内优先权主张的任何和所有申请特此均以引用的方式并入本文中,并成为本说明书的一部分。

技术领域

[0003] 本公开的实施例涉及用于封堵或封闭左心耳的装置、设备和方法。

背景技术

[0004] 归因于可能的中风风险,通常对高风险患者执行左心耳 (LAA) 封堵术。通常执行 LAA 封堵技术以阻止栓子离开 LAA。典型的手术封堵包含经由左心房入口缝合而使开口封堵。其它技术包含应用外部夹,例如Atricure制造的ATRICLIP,其中在不打开左心房的情况下使用镍钛诺装置夹持心耳,以将心耳从左心房血液循环中排除。

[0005] 其它解决方案使用塞子从左心房内部来封堵心耳。此类塞子可由展开成半球面形

状的激光切割镍钛诺管构成。暴露于左心房的的部分可覆盖有盖,例如由聚对苯二甲酸乙二醇酯制成的微米薄膜。所述膜可充当血液屏障,以防止流穿过塞子的一个或多个支撑杆并在其间流动。典型大小范围在直径上在大约20mm与35mm之间,而在深度上在大约20mm与40mm之间。所述装置可具有从装置的外表面伸出的锚,所述锚旨在接合心耳壁并防止部署后的移动。可经由穿过腹股沟和经中隔交叉线路的静脉通路将所述装置递送到左心房中,其中导引导管和同轴递送导管位于左心耳近侧。用于排阻心耳的植入物通常位于递送导管的最远部分。所述装置通常使用用于导引的荧光透视法和超声波心动描记术来进行定位和部署。常规装置的典型问题包含用于确定适当的装置大小的复杂的术前大小确定算法、植入物的迁移、植入物周围或当中的泄漏和/或植入物的断裂,所有这些都可能加重装置原本设计用来减少的血栓和中风问题。与常规LAA处理装置相关联的典型药物方案包含华法林抗凝45天(约6周),然后在术后六个月进行双重抗血小板疗法(DAPT),然后服用阿司匹林。常规LAA处理装置通常需要的另一程序包含术后六周进行的随访经食道超声波回声图检查。据报道,通过LAA成像发现的患者体内装置相关血栓的发生率为每年7.2%。

发明内容

[0006] 本公开的系统、方法和装置各自具有若干创新方面、实施方案或方面,其中没有任何单一个创新方面、实施方案或方面单独地决定本文公开的所要属性。

[0007] 本文公开用于处理LAA的装置和系统的实施例,所述装置和系统可包含植入物,所述植入物包括被配置成在第一状态与第二状态之间移动的接触部件以及固定元件,其中所述接触部件被配置成从所述第一状态移动到所述第二状态以使得所述接触部件的至少一部分在所述接触部件已推进到所述LAA中之后接合所述LAA的壁部分,所述接触部件被配置成至少在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,所述接触部件被配置成在所述接触部件从所述第一旋转位置旋转到所述第二旋转位置时扭转所述LAA的至少一部分,并且所述固定元件被配置成在所述固定元件处于可操作状态时防止所述植入物在第二方向上的旋转,其中所述第二方向与所述第一方向相反。

[0008] 本文还公开用于处理LAA的装置和系统的实施例,所述装置和系统可包含:植入物,其被配置成在第一状态与第二状态之间移动;导管,其被配置成在所述植入物处于所述第一状态时将所述植入物推进到所述LAA中以及使所述植入物从所述第一状态移动到所述第二状态,使得所述植入物的外表面在所述植入物已推进到所述LAA中之后抵着所述LAA的内壁表面移动,其中所述导管被配置成使所述植入物在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以使得所述植入物可在所述植入物处于所述第二状态时扭转所述LAA的至少一部分。

[0009] 本文还公开用于将第一组织表面朝向第二组织表面牵拉的装置和系统的实施例,所述装置和系统包含被配置成从第一状态展开到第二状态的接触部件以及被配置成从第一状态移动到第二状态的固定元件,其中所述接触部件可被配置成从所述第一状态展开到所述第二状态以使得所述接触部件的至少一部分接合所述第一组织表面的至少远侧部分和所述第二组织表面的至少远侧部分,所述接触部件可被配置成至少在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,其中所述接触部件在所述第一方向上的旋转使所述第一组织表面的至少近侧部分扭转并朝向所述第二组织表面的近侧部分移动,并且其中所述固定

元件被配置成在所述固定元件处于可操作状态并与邻近和/或包括所述第一和第二组织表面的近侧部分的组织部分接合时防止所述植入物在第二方向上的旋转,其中所述第二方向与所述第一方向相反。此外,在本文公开的任何装置和/或系统实施例中,所述装置可被配置成封闭或封堵具有所述第一和第二组织表面的身体内的腔,所述第一和第二组织表面可以是身体内的任何腔内的组织表面,和/或其中所述接触部件的旋转另外使所述第二组织表面的近侧部分扭转并朝向所述第一组织表面的近侧部分移动。

[0010] 在额外实施例中,本文公开的装置和系统的任何实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件和/或细节任意组合的以下特征、组件和/或细节中的一个或多个:其中所述植入物可自展开,使得所述植入物在约束件从所述植入物移除时从第一状态自动展开到第二状态;其中所述接触部件是可自展开式,使得所述接触部件的至少一部分在约束件从所述接触部件移除时从第一状态自动展开到第二状态;其中所述植入物在所述植入物处于第一状态时基本塌缩并在所述植入物处于第二状态时展开,使得所述植入物的大小在所述植入物处于第二状态时比在所述植入物处于第一状态时大;其中所述接触部件被偏置成在部署到LAA中之后保持在第二状态;其中所述接触部件被配置成在顺时针或逆时针方向上旋转;其中所述装置被配置成在所述接触部件旋转到第二旋转位置时使左心房和/或LAA的组织围绕所述植入物的主体部分的外表面收缩,并且所述固定元件被配置成与已围绕所述植入物的主体部分的外表面收缩的组织接合以防止所述植入物在第二方向上的旋转;其中所述固定元件具有多个组织锚,所述多个组织锚被配置成与邻近LAA的心脏内壁接合;其中所述固定元件具有螺旋形状并且被配置成在植入程序期间围绕所述植入物的主体部分旋转;其中所述植入物被配置成在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置;其中所述植入物被配置成在所述植入物完全部署之后防止所述植入物在第二方向上旋转,其中所述第二方向与所述第一方向相反;其中所述接触部件在其外表面上具有多个组织锚;其中所述接触部件的外表面上的所述多个组织锚被配置成在所述接触部件移动到第二状态之后接合LAA的内壁表面;其中所述植入物包括固定元件,所述固定元件被配置成与邻近LAA的心脏组织部分接合;其中所述第二旋转位置是相对于所述第一旋转位置的至少四分之一的完整旋转;其中所述第二旋转位置是相对于所述第一旋转位置的至少二分之一的完整旋转;和/或其中所述第二旋转位置是相对于所述第一旋转位置从大约四分之一的完整旋转到一个或多个完整旋转。

[0011] 此外,在额外实施例中,本文公开的装置和系统的任何实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件和/或细节任意组合的以下特征、组件和/或细节中的一个或多个:还包括导管,所述导管选择性地与接触部件耦合并且被配置成对所述接触部件施加扭矩以使所述接触部件从第一旋转位置旋转直到达到阈值预定扭矩水平;其中阈值预定扭矩水平从约0.25in-oz (英寸-盎司) 的扭矩到约10in-oz的扭矩;其中阈值预定扭矩水平从约0.5in-oz的扭矩到约5in-oz的扭矩;还包括保持部件,所述保持部件被配置成使所述固定元件朝向LAA的组织壁偏置;还包括保持部件,所述保持部件被配置成使所述固定元件朝向所述接触部件偏置;还包括保持部件,所述保持部件被配置成将所述固定元件与所述接触部件耦合;其中所述保持部件包括带螺纹的轴;其中所述装置被配置成使得所述保持部件在第一方向上的旋转使所述固定元件朝向所述接触部件移动;其中所述接触部件被配置成在扭矩施加于所述接触部件时至少在第一方向上从第一旋转位置旋转到第

二旋转位置;其中所述装置被配置成使得所述接触部件可在所述固定元件被部署到所述固定元件的可操作状态之后从LAA移除;其中所述装置被配置成使得所述接触部件可在所述固定元件部署到所述固定元件的可操作状态之后从LAA移除,并且其中所述固定元件被配置成防止已因所述接触部件从第一旋转位置旋转到第二旋转位置而收缩的左心房和/或LAA的组织旋转;其中在装置部署之后,所述固定元件的仅一部分延伸到左心房中,并且在装置部署之后,所述装置的所有其它部分在LAA的内部;其中在装置部署之后,部署的装置的仅约10%或更少的总长度延伸到左心房中;其中所述装置被配置成由手术机器人装置或系统使用;手术机器人装置,其包括一个或多个机器人臂,并且其中本文公开的任何实施例的装置被配置成由所述手术机器人装置使用;其中所述接触部件和所述固定元件一体地形成和/或整体形成;其中所述装置被配置成在所述接触部件旋转到第二旋转位置时使左心房和/或LAA的组织围绕植入物的主体部分的外表面收缩,并且所述固定元件被配置成将已围绕所述植入物的主体部分的外表面收缩的组织压缩在所述固定元件的远侧表面与所述接触部件之间以防止所述植入物在第二方向上旋转。

[0012] 本文公开的用于封堵或封闭左心耳(LAA)的装置和系统的一些实施例可包含被配置成在第一状态与第二状态之间移动的植入物以及被配置成在所述植入物处于所述第一状态时将所述植入物推进到所述左心耳中的导管,其中所述植入物可被配置成从所述第一状态移动到所述第二状态以使得所述植入物的至少一部分在所述植入物推进到所述左心耳中之后接合所述左心耳的壁部分,并且其中所述植入物可被配置成当所述植入物在所述植入物处于所述第二状态时从第一旋转位置旋转到第二旋转位置时扭转所述左心耳的至少一部分。在本文公开的任何实施例中,扭转移动或步骤可通过扭矩导管来实现。

[0013] 在额外实施例中,本文公开的装置和系统的任何实施例可包含呈任何组合的以下特征或细节中的一个或多个:其中所述植入物被配置成在所述植入物处于第二状态之后从第一旋转位置自动旋转到第二旋转位置;其中所述植入物可被配置成经过触发或激活以在此后从第一旋转位置自动旋转到第二旋转位置;其中所述装置具有与所述植入物耦合的弹簧,所述弹簧被配置成在所述弹簧被松开或激活时使所述植入物自动旋转;其中所述植入物可以是可自展开式,使得所述植入物在约束件从所述植入物移除时从第一状态自动展开到第二状态;其中所述植入物可以是可自展开式,使得所述植入物的至少一部分在所述植入物推进经过导管的外套筒的远端时从第一状态自动展开到第二状态;其中所述植入物在所述植入物处于第一状态时基本塌缩并且可在所述植入物处于第二状态时展开,使得所述植入物的大小在所述植入物处于第二状态时比在所述植入物处于第一状态时大;其中所述植入物被偏置成在部署到左心耳中之后保持在第二状态;其中所述植入物被配置成在顺时针或逆时针方向上旋转;其中所述植入物可包含固定元件,所述固定元件被配置成与左心耳外部的心脏内壁接合;其中所述植入物可包含固定元件,所述固定元件被配置成与左心耳外部的心脏内壁接合,其中所述固定元件具有螺旋形状并且被配置成在植入程序期间围绕所述植入物的主体部分旋转;其中所述植入物可包含螺旋形固定元件,所述螺旋形固定元件被配置成左心耳外部的心脏内壁接合;其中所述植入物可包含固定元件,所述固定元件具有螺旋组织锚以接合心脏和/或LAA组织的内壁;其中所述植入物可包含具有多个组织锚的固定元件,所述多个组织锚被配置成与邻近左心耳的心脏内壁接合;其中所述植入物可被配置成防止所述植入物在植入物完全部署之后旋转回到第一旋转位置;其中所述植入

物可被配置成在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,并且所述植入物可被配置成防止所述植入物在所述植入物完全部署之后在第二方向上旋转,所述第二方向与所述第一方向相反。

[0014] 在额外实施例中,本文公开的装置和系统的任何实施例可包含呈任何组合的以下特征或细节中的一个或多个:其中所述植入物在其外表面上具有多个组织锚;其中所述植入物的外表面上的所述多个组织锚被配置成在所述植入物移动到第二状态之后接合左心耳的内壁表面;其中所述植入物可包含固定元件,所述固定元件被配置成与邻近左心耳的心脏组织部分接合;其中所述第二旋转位置可以是相对于所述第一旋转位置的至少四分之一或约四分之一的完整旋转(即,90度或约90度);其中所述第二旋转位置可以是相对于所述第一旋转位置的至少二分之一或约二分之一的完整旋转(即,180度或约180度);其中所述第二旋转位置可以是相对于所述第一旋转位置从四分之一或约四分之一的完整旋转(即,90度或约90度)到一个或多个或约一个或多个完整旋转(即,360度或约360度或更多);其中所述导管可被配置成对所述植入物施加扭矩以使所述植入物从所述第一旋转位置旋转直到达到阈值预定扭矩水平;其中阈值预定扭矩水平可从0.25或约0.25in-oz的扭矩到10或约10in-oz的扭矩;和/或其中阈值预定扭矩水平可从0.5或约0.5in-oz的扭矩到5或约5in-oz的扭矩。

[0015] 本文公开的装置和系统的任何实施例可包含具有被配置成在第一状态与第二状态之间移动的接触部件的植入物,以及导管,所述导管被配置成在所述接触部件处于所述第一状态时将所述接触部件推进到LAA中以及使所述接触部件从所述第一状态移动到所述第二状态,使得所述接触部件的外表面在所述接触部件推进到LAA中之后抵着LAA的内壁表面展开,其中所述导管被配置成在所述导管的至少一部分旋转时对所述接触部件施加扭矩直到达到预定扭矩水平以使所述接触部件从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,使得所述接触部件可扭转LAA的至少一部分。

[0016] 本文公开的装置和系统的任何实施例可包含:可展开植入物,其被配置成在第一状态与第二状态之间移动;导管,其被配置成在所述植入物处于第一状态时将所述植入物推进到左心耳中以及使所述植入物从第一状态移动到第二状态,使得所述植入物的外表面在所述植入物推进到左心耳中之后抵着左心耳的内壁表面的至少一部分展开。在本文公开的用于封堵或封闭LAA的装置的任何实施例中,所述导管可被配置成对所述植入物施加扭矩以使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,使得所述植入物可扭转左心耳的至少一部分直到达到预定扭矩水平,或在一些实施例中,直到用户决定停止,以较早者为准。

[0017] 本文还公开了用于处理LAA的装置和系统,其包含一种装置,所述装置被配置成插入到LAA中并且在装置旋转到某一旋转位置时接合LAA组织以封堵LAA与左心房之间的血液连通。在设备的任何实施例中,所述装置可被配置成选择性地可锁定在所述旋转位置以使所述装置在植入之后至少基本维持在所述旋转位置,所述装置可包含被配置成接合邻近LAA的组织表面以使所述装置在植入之后维持在所述旋转位置的固定元件,当所述装置在LAA中处于部署状态时,所述装置可以是圆形的、球面的或盘形,所述装置可从第一塌缩状态展开到第二展开状态,和/或所述装置可从第一塌缩状态自展开到第二展开状态。

[0018] 本文还公开了用于处理LAA的方法的实施例,所述方法包含接合LAA的组织以及使

LAA的组织旋转以封堵或封闭LAA与左心房之间的血液连通。在本文所公开的方法的任何实施例中,使LAA的组织旋转以封堵或封闭LAA与左心房之间的血液连通可包含使LAA的组织旋转以封堵或封闭LAA的孔口。此外,本文所公开的方法的任何实施例还可包含将LAA固定在某一旋转位置以使LAA保持在封堵或封闭状态。

[0019] 本文公开的封堵或封闭LAA的方法的任何实施例可包含将具有植入物的部署装置推进到左心耳中,其中所述植入物可被配置成从第一状态移动到第二状态。在一些实施例中,与第一状态相比,当植入物处于第二状态时,所述植入物的至少一部分可在径向方向上扩大。所述方法还可包含:使植入物在左心耳内从第一状态移动到第二状态,从而使所述植入物的外壁的至少一部分或延伸远离所述植入物的外表面的一个或多个组织锚抵着左心耳的内壁表面的至少一部分移动;使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转左心耳;以及防止所述植入物旋转回到第一旋转位置。

[0020] 在一些额外实施例中,本文公开的封堵或封闭LAA的方法的任何实施例可包含呈任何组合以及与任何其它实施例的任何其它步骤、特征或其它细节任意组合的以下步骤中的一个或多个:其中所述植入物为自展开式并且其中使所述植入物从第一状态移动到第二状态包括将所述植入物推进到部署装置的远端之外;其中接合LAA内部的壁部分包括使LAA内部的壁部分与定位在所述植入物的外表面上一个或多个组织锚接合;其中防止所述植入物旋转回到第一旋转位置包括使组织壁与锚元件接合以防止所述植入物与组织壁之间的相对移动;其中防止所述植入物旋转回到第一旋转位置包括使组织壁与锚元件接合,并且其中所述锚元件被配置成固定到所述植入物以防止所述植入物与所述锚元件之间的旋转;其中防止所述植入物旋转回到第一旋转位置包括使心脏组织壁与锚元件接合,其中所述锚元件相对于所述植入物以旋转方式固定并且被配置成防止所述植入物旋转回到第一旋转位置;其中防止所述植入物旋转回到第一旋转位置包括使LAA的封堵部分外部的的心脏组织与锚元件接合,其中所述锚元件相对于所述植入物以旋转方式固定并且被配置成防止所述植入物旋转回到第一旋转位置;其中所述锚元件在其至少一个表面上包括多个组织锚,所述多个组织锚被配置成与LAA外部的的心脏内壁接合;其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转LAA包括使所述植入物旋转直到LAA的孔口基本或完全封堵;其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转LAA包括使所述植入物在任一方向上从第一旋转位置旋转至少约90度;其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转LAA包括使所述植入物在任一方向上从第一旋转位置旋转至少约180度;其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转LAA包括使所述植入物在任一方向上从第一旋转位置旋转约90度到约360度;其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转LAA包括使所述植入物在任一方向上从第一旋转位置旋转约90度到约180度;其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转LAA包括对所述植入物施加扭矩以使所述植入物在任一方向上从第一旋转位置旋转直到达到阈值预定扭矩水平、将所述植入物保持在第二旋转位置以及使所述植入物相对于LAA周围的组织表面固定在大致第二旋转位置;其中最大预定扭矩水平从约0.25in-oz的扭矩到约10in-oz的扭矩;和/或其中最大预定扭矩水平从约0.5in-oz的扭矩到约5in-oz的扭矩。

[0021] 在一些额外实施例中,本文公开的封堵或封闭LAA的方法的任何实施例可包含呈任何组合以及与任何其它实施例的任何其它步骤、特征或其它细节任意组合的以下步骤中

的一个或多个:其中所述植入物为自展开式,并且其中使所述植入物从第一状态移动到第二状态可包含将所述植入物推进到部署装置的远端之外;其中接合左心耳内部的壁部分可包含将左心耳内部或左心耳周围的壁部分的至少一部分与定位在所述植入物外表面上的一个或多个组织锚接合;其中防止所述植入物旋转回到第一旋转位置可包含使左心耳外部的组织壁与锚元件接合;其中所述锚元件可以旋转方式固定到所述植入物以防止所述锚元件与所述植入物之间的相对移动;其中防止所述植入物旋转回到第一旋转位置可包含使心脏的组织壁与锚元件接合;其中所述锚元件可相对于所述植入物以旋转方式固定,并且被配置成防止所述植入物旋转回到第一旋转位置;其中防止所述植入物旋转回到第一旋转位置可包含使左心耳外部的心脏内壁与锚元件接合;其中所述锚元件可相对于所述植入物以旋转方式固定,并且被配置成防止所述植入物旋转回到第一旋转位置;其中所述锚元件可在其至少一个表面上包含多个组织锚,所述多个组织锚被配置成与左心耳外部的心脏内壁接合;和/或其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转左心耳可包含旋转所述植入物直到LAA的孔口可基本或完全封堵或封闭或围绕所述植入物的外表面塌缩。

[0022] 在一些额外实施例中,本文公开的封堵或封闭LAA的方法的任何实施例可包含呈任何组合以及与任何其它实施例的任何其它步骤、特征或其它细节任意组合的以下步骤中的一个或多个:其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转左心耳可包含使所述植入物相对于第一旋转位置旋转至少四分之一或约四分之一的完整旋转(即,90度或约90度);其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转左心耳可包含使所述植入物在任一方向上从第一旋转位置旋转至少二分之一或约二分之一的完整旋转(即,180度或约180度);其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转左心耳可包含使所述植入物在任一方向上从第一旋转位置旋转四分之一或约四分之一的完整旋转(即,90度或约90度)到一个全转或约一个全转(即,360度或约360度)或到多于一个全转(即,大于360度);其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转左心耳可包含使所述植入物在任一方向上从第一旋转位置旋转四分之一或约四分之一的完整旋转(即,90度或约90度)到二分之一的全转或约二分之一的全转(即,180度或约180度)或到多于一个全转(即,大于360度);其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转左心耳可包含对所述植入物施加扭矩以使所述植入物在任一方向上从第一旋转位置旋转直到达到阈值预定扭矩水平;其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转左心耳可包含将所述植入物保持在第二旋转位置;其中使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转左心耳可包含使所述植入物相对于左心耳周围的组织表面固定在大约第二旋转位置;其中最大预定扭矩水平可从约0.25in-oz的扭矩到约10in-oz的扭矩;和/或其中最大预定扭矩水平可从约0.5in-oz的扭矩到约5in-oz的扭矩。

[0023] 本文公开的用于部署在腔或血管内的植入物的一些实施例包含:可展开主体;所述可展开主体的外表面上的多个组织锚,所述多个组织锚被配置成与所述腔或血管的内壁表面接合;以及与所述可展开主体耦合的锚元件,所述锚元件被配置成与邻近所述腔或血管的内壁表面的组织表面接合。

[0024] 本文公开的装置和系统的一些实施例可包含:可展开植入物,所述可展开植入物在其外表面上具有多个组织锚,所述可展开植入物被配置成在其中所述植入物基本塌缩的

第一状态与其中所述植入物的至少一部分展开的第二状态之间移动;以及导管,其被配置成在所述植入物处于所述第一状态时将所述植入物推进到所述左心耳中以及使所述植入物从所述第一状态移动到所述第二状态,使得所述多个组织锚中的至少一些组织锚在所述植入物推进到所述左心耳中之后接合所述左心耳的内壁表面。在一些实施例中,所述导管可被配置成使所述植入物在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,使得所述植入物可扭转左心耳的壁。

[0025] 本文公开的用于封堵或封闭LAA的装置和系统的一些实施例可包含:植入物,其被配置成在第一状态与第二状态之间移动;以及导管,其被配置成在所述植入物处于第一状态时将所述植入物推进到左心耳中以及使所述植入物从第一状态移动到第二状态,使得所述植入物的外表面在所述植入物推进到左心耳中之后抵着左心耳的内壁表面移动。在一些实施例中,所述导管可被配置成使所述植入物在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,使得所述植入物可在所述植入物处于第二状态时扭转左心耳的至少一部分。

[0026] 本文公开的处理左心耳的方法的任何实施例可包含接合左心耳的组织以及使左心耳的所述组织旋转以封堵或显著地封堵、或抑制或基本抑制左心耳与左心房之间的血液连通。在额外实施例中,本文公开的方法的任何实施例可包含与本文公开的任何其它处理方法实施例的任何其它特征、组件、步骤和/或细节任意组合的以下特征、组件、步骤和/或细节中的一个或多个:还包含使左心耳的组织旋转以封堵左心耳与左心房之间的血液连通可包含使左心耳的组织旋转以封堵左心耳的孔口,和/或还包含使左心耳固定在某一旋转位置以将左心耳保持在封堵状态。

[0027] 本文公开的用于处理左心耳的设备的一些实施例可包含一种装置,所述装置被配置成插入到左心耳中并且在所述装置旋转到某一旋转位置时接合左心耳组织以封堵左心耳与左心房之间的血液连通。在一些实施例中,所述装置可被配置成锁定在所述旋转位置以使所述装置在植入之后维持在所述旋转位置,其中所述装置可包含被配置成接合邻近左心耳的组织表面以使所述装置在植入之后维持在所述旋转位置的固定元件,其中当所述装置在左心耳中处于部署状态时,所述装置可以是圆形的、球面的或盘形,其中所述装置可从第一塌缩状态展开到第二展开状态,和/或其中所述装置可从第一塌缩状态自展开到第二展开状态。

[0028] 本文公开了用于处理LAA的植入物的额外实施例,此类额外实施例被配置成拉长LAA的开口或延展LAA的开口。在本文公开的任何此类植入物实施例中,所述植入物可包含可从塌缩状态展开到展开状态的框架,所述框架包含:壁,其具有至少在展开状态中沿着所述框架的整个长度拉长的形状;以及开口,其在轴向方向上从所述框架的近端到远端延伸穿过所述框架,所述开口被所述壁包围。在本文公开的任何实施例中,所述框架可被配置成限定在第一方向上从所述框架的第一部分跨越开口到第二部分的第一宽度,所述第一宽度大于在垂直于所述第一方向的第二方向上的第二宽度。

[0029] 另外,在额外实施例中,本文公开的用于处理LAA的植入物的任何实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件和/或细节任意组合的以下特征、组件和/或细节中的一个或多个:第一顶端延伸部,其在所述壁的第一部分处延伸远离所述框架的近端,其中所述第一顶端延伸部可被配置成偏置所述框架的近端以大致与孔口的外边缘对准;第一顶端延伸部,其在所述壁的第一部分处延伸远离所述框架的近端,其中所述第一

顶端延伸部可被配置成防止所述框架完全穿过LAA的孔口;第一顶端延伸部,其在所述壁的第一部分处延伸远离所述框架的近端,其中所述第一顶端延伸部可被配置成在所述植入物处于LAA内的可操作位置时与LAA的孔口周围的壁部分的外表面重叠;第二顶端延伸部,其在所述框架的所述壁的第二部分处延伸远离所述框架的近端;第二顶端延伸部,其在所述壁的第二部分处延伸远离所述框架的近端,其中所述第二顶端延伸部可被配置成偏置所述框架的近端以大致与所述孔口的外边缘对准;第二顶端延伸部,其在所述壁的第二部分处延伸远离所述框架的近端,其中所述第二顶端延伸部可被配置成防止所述框架完全穿过LAA的孔口;和/或第二顶端延伸部,其在所述框架的所述壁的第二部分处延伸远离所述框架的近端,其中所述第二顶端延伸部可被配置成当所述植入物在LAA内处于可操作位置时与LAA的孔口周围的壁部分的外表面重叠。

[0030] 在额外实施例中,本文公开的任何植入物实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件和/或细节任意组合的以下特征、组件和/或细节中的一个或多个:其中当所述植入物在体外处于自然展开状态时,所述框架的开口的第一宽度是所述框架的第二宽度的至少约两倍,但不超过所述框架的开口第二宽度的约十倍;其中当所述植入物在体外处于自然展开状态时,所述框架的开口的第一宽度是所述框架的开口第二宽度的约两倍到约五倍;其中当所述植入物在体外处于自然展开状态时,所述框架的开口的第一宽度是所述框架的开口第二宽度的约两倍到约四倍;其中当所述植入物在体外处于自然展开状态时,所述框架的开口的第一宽度是所述框架的开口第二宽度的约三倍到约四倍;其中当所述植入物在体外处于自然展开状态时,所述框架的开口的第一宽度与所述框架的开口第二宽度的比是至少约2比1;其中当所述植入物在体外处于自然展开状态时,所述框架的开口的第一宽度与所述框架的开口第二宽度的比从约2比1到约5比1;其中当所述植入物在体外处于自然展开状态时,所述框架的开口的第一宽度与所述框架的开口第二宽度的比从约3比1到约4比1;和/或其中当所述植入物在体外处于自然展开状态时,所述框架的开口的第一宽度与所述框架的开口第二宽度的比约为3.5比1。

[0031] 在额外实施例中,本文公开的任何植入物实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件和/或细节任意组合的以下特征、组件和/或细节中的一个或多个:其中当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述框架的开口的第一宽度是所述框架的开口第二宽度的至少约两倍,但不超过所述框架的开口第二宽度的约十倍;其中当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述框架的开口的第一宽度是所述框架的开口第二宽度的约两倍到约五倍;其中当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述框架的开口的第一宽度是所述框架的开口第二宽度的约两倍到约四倍;其中当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述框架的开口的第一宽度是所述框架的开口第二宽度的约三倍到约四倍;其中当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述框架的开口的第一宽度与所述框架的开口第二宽度的比是至少约2比1;其中当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述框架的开口第一宽度与所述框架的开口第二宽度的比从约2比1到约5比1;其中当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述框架的开口第一宽度与所述框架的开口第二宽度的比从约3比1到约4比1;和/或其中当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述框架的开口第一宽度与所述框架的开口第二宽度的比约为3.5比1。

[0032] 在额外实施例中,本文公开的任何植入物实施例可包含与本文公开的任何其它实

施例的任何其它特征、组件和/或细节任意组合的以下特征、组件和/或细节中的一个或多个:其中所述植入物可被配置改变所述孔口的形状以使得当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述孔口的第一宽度是所述孔口的第二宽度的至少约两倍,但不超过所述孔口的第二宽度的约十倍;其中所述植入物可被配置成改变所述孔口的形状以使得当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述孔口的第一宽度是所述孔口的第二宽度的约两倍到约五倍;其中所述植入物可被配置成改变所述孔口的形状以使得当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述孔口的第一宽度是所述孔口的第二宽度的约两倍到约四倍;其中所述植入物可被配置成改变所述孔口的形状以使得当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述孔口的第一宽度是所述孔口的第二宽度的约三倍到约四倍;其中所述植入物可被配置成改变所述孔口的形状以使得当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述孔口的第一宽度与所述孔口的第二宽度的比是至少约2比1;其中所述植入物可被配置成改变所述孔口的形状以使得当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述孔口的第一宽度与所述孔口的第二宽度的比是约2比1到约5比1;其中所述植入物可被配置成改变所述孔口的形状以使得当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述孔口的第一宽度与所述孔口的第二宽度的比是约3比1到约4比1;其中所述植入物可被配置成改变所述孔口的形状以使得当所述植入物在LAA中处于部署状态时,所述孔口的第一宽度与所述孔口的第二宽度的比约为3.5比1;还包含至少位于所述框架的第一部分和第二部分处的锚定元件,所述锚定元件被配置成将所述框架锚定到LAA;其中所述框架包括所述框架的外表面上至少在所述框架的第一部分和第二部分处的抓握特征,所述抓握特征被配置成抑制所述框架相对于LAA的孔口的组织表面的移动;包含所述框架的外表面上分别在所述框架的第一部分和第二部分处的第一粗糙区域和第二粗糙区域,所述第一和第二粗糙区域被配置成抑制所述框架相对于LAA的孔口的组织表面的移动;还包含与所述框架耦合的盖,所述盖至少部分地覆盖所述框架中的开口;还包含与所述框架耦合的盖,所述盖完全覆盖所述框架中的开口;还包含与所述框架耦合的盖,所述盖完全覆盖所述框架中的开口,其中所述盖包括网材料;和/或其中所述框架的第一和第二端部部分被配置成使LAA的孔口的第一部分扩展远离与所述第一部分相对的所述孔口的第二部分,从而在第一方向上拉长LAA的孔口。

[0033] 此外,在本文公开的任何植入物实施例中,所述植入物可包含可从塌缩状态展开到展开状态的框架,所述框架包含:壁,其具有至少在展开状态中沿着所述框架的整个长度拉长的形状;以及开口,其在轴向方向上从所述框架的近端到远端延伸穿过所述框架,所述开口被所述壁包围。在一些实施例中,在所述植入物处于可操作位置时,拉长的形状可限定在第一方向上从所述框架的第一部分跨越所述框架的开口到所述框架的第二部分的第一宽度,所述第一宽度是在与第一方向正交的第二方向上的第二宽度的至少两倍大,并且所述框架的近端至少在所述框架的第一部分和第二部分处向外张开。在本文公开的任何实施例中,第一宽度可以是第二宽度的约两倍大到约五倍大,第一宽度可以是第二宽度的约三倍大到约五倍大,第一宽度可以是第二宽度的约三倍大到约四倍大,和/或所述框架的第一和第二部分可被配置成使LAA的孔口的第一部分扩展远离与所述第一部分相对的所述孔口的第二部分,从而在第一方向上拉长LAA的孔口。

[0034] 另外,本文公开的任何植入物、装置和/或系统实施例可适于和/或用于处理体内的任何开口、室或腔。本文公开的任何植入物实施例可包含可从塌缩状态展开到展开状态

的框架,所述框架包含连续地围绕延伸穿过所述框架的开口的壁、延伸穿过所述壁的多个开口以及所述壁的第一部分中的第一凹部和所述壁的第二部分中的第二凹部,其中所述第一凹部和所述第二凹部可各自被配置成在所述植入物抵着身体开口的壁展开时将所述开口的壁的边缘接收于其中,所述第一和第二凹部被配置成使身体开口的边缘偏置以保持在所述第一和第二凹部中。在本文公开的任何实施例中,所述凹部可具有弯曲轮廓。此外,所述框架的壁的第一和第二部分可被配置成使开口的孔口的第一部分扩展远离与第一部分相对的孔口的第二部分,从而拉长开口的孔口。

[0035] 在本文公开的任何实施例中,所述植入物可包含:可从第一状态展开到第二状态的框架,所述框架具有:第一部分,其在所述框架从第一状态展开到第二状态时可在第一方向上移动;第二部分,其与所述第一部分耦合,所述第二部分在所述框架从第一状态展开到第二状态时可在第二方向上移动,所述第二方向与所述第一方向相反;第一部分的端部与第二端部部分的端部之间在纵向方向(在本文中也称为第一方向)上的长度;垂直于所述纵向方向的横向方向(在本文中也称为第二方向)上的宽度;以及垂直于所述纵向方向和所述横向方向的高度方向(在本文中也称为第三方向)上的高度。

[0036] 在额外实施例中,本文公开的植入物的任何实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件和/或细节任意组合的以下特征、组件和/或细节中的一个或多个:其中所述框架在所述框架处于第一状态时可通过递送导管推进;其中所述框架的长度在所述框架从第一状态展开到第二状态时增大;和/或其中所述框架的宽度和高度在所述框架从第一状态展开到第二状态时保持大体上恒定。

[0037] 本文还公开用于处理LAA的植入物的额外实施例。在本文公开的任何植入物实施例中,所述植入物可包含可从第一状态展开到第二状态的框架,所述框架具有:中间部分;与所述中间部分耦合的第一端部部分,所述第一端部部分在所述框架从第一状态展开到第二状态时可在第一方向上展开;与所述中间部分耦合的第二端部部分,所述第二端部部分在所述框架从第一状态展开到第二状态时可在第二方向上展开,所述第二方向与所述第一方向相反;所述第一端部部分与所述第二端部部分之间在纵向方向上的长度;和/或在垂直于所述纵向方向的横向方向上的宽度。

[0038] 在额外实施例中,本文公开的任何植入物实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件和/或细节任意组合的以下特征、组件和/或细节中的一个或多个:其中所述框架在所述框架处于第一状态时可通过递送导管推进;其中所述框架的长度在所述框架从第一状态展开到第二状态时增大;和/或其中所述框架的宽度在所述框架从第一状态展开到第二状态时保持大致恒定;其中所述植入物包含可从第一状态展开到第二状态的框架;其中所述框架具有中间部分、与所述中间部分耦合的第一端部部分、与所述中间部分耦合的第二端部部分、所述第一端部部分与所述第二端部部分之间在纵向方向上的长度和在垂直于所述纵向方向的横向方向上的宽度,所述第一端部部分在所述框架从第一状态展开到第二状态时可在第一方向上展开,所述第二端部部分在所述框架从第一状态展开到第二状态时可在第二方向上展开,所述第二方向与所述第一方向相反;其中所述框架在所述框架处于第一状态时可通过递送导管推进;其中所述框架的长度在所述框架从第一状态展开到第二状态时增大;其中所述框架的第一和第二端部部分被配置成使LAA的孔口的第一部分扩展远离与所述第一部分相对的孔口的第二部分,从而在纵向方向上拉长LAA

的孔口;还包含被配置成将LAA的两个或更多个组织部分保持在一起的夹持件;还包含与所述框架的第一端部部分和第二端部部分中的至少一者耦合的至少一个缓冲垫;其中所述框架可被配置成在纵向方向上大小增大,但在任何其它方向上大小不增大;其中所述框架能从第一状态自展开到第二状态;其中第二级部分包括用于收缩或封堵LAA的开口的铰接机构;还包含被动激活机构和主动激活机构中的至少一者以激活所述铰接机构;其中所述框架的至少一部分可被配置成可在纵向方向收缩,从而减小所述框架在纵向方向上的长度;其中所述框架包括具有U形的一定长度的线,所述线被配置成允许所述框架的中间部分附近的悬臂弯曲;其中所述框架在所述框架的中间部分附近包括扭转弹簧线型件;其中所述框架包括多个U形悬臂区段或扭转弹簧形式;其中所述框架由激光切割的圆线、线带或薄片形成;和/或其中所述框架包括聚合物、复合材料、金属和超弹性形状记忆合金中的至少一种。

[0039] 在本文公开的任何植入物实施例中,所述植入物可包含可从第一状态展开到第二状态的框架,所述框架具有:中间部分;与所述中间部分耦合的第一端部部分,所述第一端部部分在所述框架从第一状态展开到第二状态时可在第一方向上展开;与所述中间部分耦合的第二端部部分,所述第二端部部分在所述框架从第一状态展开到第二状态时可在第二方向上展开,所述第二方向与所述第一方向相反;所述第一端部部分与所述第二端部部分之间在纵向方向上的长度;和在垂直于所述纵向方向的横向方向上的宽度。在本文公开的任何实施例中,所述框架可在所述框架处于第一状态时可通过递送导管推进;所述框架的长度在所述框架从第一状态展开到第二状态时可增大;和/或所述框架可被配置成在所述框架从第一状态展开到第二状态时增大LAA的孔口在纵向方向上的大小以及减小LAA的孔口在横向方向上的大小。

[0040] 在本文公开的任何实施例中,所述植入物可适于用来封堵、限制、收紧和/或封闭体内任何血管、开口、室或腔,并且可包含可从第一状态展开到第二状态的框架,所述框架具有:中间部分,其包含近侧部分、远离所述近侧部分向远侧延伸的第一部分和远离所述近侧部分向远侧延伸的第二部分;第一支腿,其与所述中间部分的第一端部耦合,所述第一支腿在所述框架从第一状态展开到第二状态时可在第一方向上展开;第二支腿,其与所述中间部分的第二端部耦合,所述第二支腿在所述框架从第一状态展开到第二状态时可在第二方向上展开,所述第二方向与所述第一方向相反;第一端部部分与第二端部部分之间在纵向方向上的长度;以及在垂直于所述纵向方向的横向方向上的宽度。

[0041] 在额外实施例中,本文公开的任何植入物实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件和/或细节任意组合的以下特征、组件和/或细节中的一个或多个:其中所述第一支腿和所述第二支腿与所述中间部分一体地形成;其中所述框架在所述框架处于第一状态时可通过递送导管推进;其中所述框架的长度在所述框架从第一状态展开到第二状态时增大;其中所述框架可被配置成在所述框架从第一状态展开到第二状态时增大LAA的孔口在纵向方向上的大小以及减小LAA的孔口在横向方向上的大小,从而将LAA的第一壁牵拉得更接近LAA的第二壁;其中第一和第二支腿被配置成使LAA的孔口的第一部分扩展远离与所述第一部分相对的所述孔口的第二部分,从而在纵向方向上拉长LAA的孔口;还包含被配置成将LAA的两个或更多个组织部分保持在一起的夹持件;还包含与第一和第二支腿中的至少一者耦合的至少一个缓冲垫;其中所述框架可被配置成在纵向方向上大

小增大,但在任何其它方向上大小不增大;其中所述框架能从第一状态自展开到第二状态;还包含锚定元件以将LAA的开口的一个或多个壁锚定到LAA的开口的另一壁;其中所述植入物包括用于收缩或封堵LAA的开口的铰接机构;还包含被动激活机构和主动激活机构中的至少一者以激活所述铰接机构;其中所述框架的至少一部分可被配置成可在纵向方向收缩,从而减小所述框架在纵向方向上的长度;其中所述框架包括具有U形的一定长度的线,所述线被配置成允许所述框架的中间部分附近的悬臂弯曲;其中所述框架在所述框架的中间部分附近包括扭转弹簧线型件;其中所述框架包括多个U形悬臂区段或扭转弹簧形式;其中所述框架由激光切割的圆线、线带或薄片形成;和/或其中所述框架包括聚合物、复合材料、金属和超弹性形状记忆合金中的至少一种。

[0042] 本文公开了用于处理左心耳的装置的实施例,所述装置包含具有接触部件的植入物和被配置成将所述接触部件推进到左心耳中以及使所述接触部件抵着左心耳的内壁表面移动的导管,其中所述导管被配置成在所述导管的至少一部分旋转时对所述接触部件施加扭矩直到达到预定扭矩水平以使所述接触部件从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,使得所述接触部件可扭转左心耳的至少一部分。在本文公开的任何实施例中,所述接触部件可被配置成在不改变所述接触部件的状态或形状的情况下抵着左心耳的内壁表面移动,和/或所述接触部件可被配置成可从第一状态移动或展开到第二状态。

[0043] 本文公开了用于减小左心耳的开口的装置的实施例,所述装置包含接触部件和固定元件,其中所述接触部件被配置成接合左心耳的组织表面,所述接触部件被配置成使左心耳的至少一部分在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以及使左心耳的开口在大小上从第一大小减小到第二大小,和/或所述固定元件被配置成与邻近左心耳的开口的至少一部分组织接合以及防止左心耳的开口展开到第一大小。在本文公开的任何实施例中,所述接触部件可被配置成接合左心耳外表面上的组织表面。此外,在本文公开的任何实施例中,所述接触部件可被配置成在不改变所述接触部件的状态或形状的情况下接合左心耳的组织表面。

[0044] 本文还公开用于处理LAA的植入物的额外实施例。在本文公开的任何实施例中,所述植入物可包含可从第一状态展开到第二状态的框架,所述框架具有:中间部分;与所述中间部分耦合的第一端部部分,所述第一端部部分在所述框架从第一状态展开到第二状态时可在第一方向上展开;与所述中间部分耦合的第二端部部分,所述第二端部部分在所述框架从第一状态展开到第二状态时可在第二方向上展开,所述第二方向与所述第一方向相反;所述第一端部部分与所述第二端部部分之间在纵向方向(在本文中也称为第一方向)上的长度;和/或垂直于所述纵向方向的横向方向上的宽度。

[0045] 在额外实施例中,本文公开的任何植入物实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件和/或细节任意组合的以下特征、组件和/或细节中的一个或多个:包含与所述中间部分的近侧部分耦合的夹持件;包含被配置成将LAA的两个或更多个组织部分保持在一起的夹持件;其中所述第一端部部分和所述第二端部部分与所述中间部分一体地形成;其中所述框架在所述框架处于第一状态时可通过递送导管推进;其中所述框架的长度在所述框架从第一状态展开到第二状态时增大;其中所述框架可被配置成在所述框架从第一状态展开到第二状态时增大LAA的孔口在纵向方向上的大小以及减小LAA的孔口在横向方向上的大小,从而将LAA的第一壁牵拉得更接近LAA的第二壁;其中所述夹持件

可被配置成可闭合,从而在所述框架处于第二状态时将所述第一壁的一部分与所述第二壁的一部分固定;其中所述框架的第一和第二端部部分被配置成使LAA的孔口的第一部分扩展远离与所述第一部分相对的所述孔口的第二部分,从而在纵向方向上拉长LAA的孔口;还包含与所述框架的第一端部部分和第二端部部分中的至少一者耦合的至少一个缓冲垫;其中所述框架可被配置成在纵向方向上大小增大,但在任何其它方向上大小不增大;其中所述框架能从第一状态自展开到第二状态;还包含用于收缩或封堵LAA的开口的构件;其中所述植入物包括用于收缩或封堵LAA的开口的铰接机构;还包含被动激活机构和主动激活机构中的至少一者以激活所述铰接机构;还包含用于使所述框架的至少一部分在纵向方向收缩从而减小所述框架在纵向方向上的长度的构件;其中所述框架包括具有U形的一定长度的线,所述线被配置成允许所述框架的中间部分附近的悬臂弯曲;其中所述框架在所述框架的中间部分附近包括扭转弹簧线型件;其中所述框架包括多个U形悬臂区段或扭转弹簧形式;其中所述框架由激光切割的圆线、线带或薄片形成;和/或其中所述框架包括聚合物、复合材料、金属和超弹性形状记忆合金中的至少一种。

[0046] 本文还公开了用于LAA的封堵或封闭装置的额外实施例。在本文公开的任何实施例中,所述装置可包含递送导管和植入物,所述植入物在所述植入物处于第一状态时可通过递送导管推进,其中所述植入物具有第一可展开部分和第二可展开部分,其中所述植入物的第一和第二可展开部分各自独立地可展开到第二状态,并且其中所述植入物可被配置成在所述植入物的第一和第二可展开部分处于第二状态时阻塞LAA的开口。

[0047] 在额外实施例中,本文公开的装置和系统的任何实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件和/或细节任意组合的以下特征、组件和/或细节中的一个或多个:其中所述第一可展开部分是所述植入物的远侧部分并且所述第二可展开部分是所述植入物的近侧部分;还包含在所述植入物处于预部署状态时仅包围所述植入物的近侧部分的可移除约束件;其中所述第一可展开部分和所述第二可展开部分中的至少一者是自展开式;其中所述植入物可被配置成使得所述第一可展开部分在所述第二可展开部分展开之前展开;和/或本文公开的任何植入物实施例的任何特征、组件和/或细节。

[0048] 本文公开了用于LAA的封堵或封闭装置的额外实施例,所述封堵或封闭装置包含选择性地可从第一状态展开到第二状态的植入物以及与所述植入物耦合的盖,其中所述植入物可被配置成在所述植入物处于第二状态时抵着LAA的开口的壁展开,其中所述植入物的大小在第二状态时比在第一状态时大,其中所述盖的至少一部分与所述植入物的外表面相邻定位并且选择性地可在至少第一状态与第二状态之间移动,其中所述盖可被配置成在所述盖处于第二状态时在邻近所述植入物的外表面的盖的一部分中具有多个折叠部分褶皱,并且其中所述植入物可被配置成在所述植入物处于第二状态时阻塞LAA的开口。

[0049] 在额外实施例中,本文公开的装置的任何实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件和/或细节任意组合的以下特征、组件和/或细节中的一个或多个:其中所述盖可被配置成使得所述多个折叠部分或褶皱中的至少一个或多个在所述植入物和所述盖处于第二状态时定位在所述植入物的至少一部分的外表面与LAA的开口的壁的至少一部分之间;还包含拉线,所述拉线与所述盖耦合并且被配置成在撤回所述拉线时使所述盖从第一状态移动到所述第二状态;和/或其中所述植入物选择性地还可从第二状态收缩到第一状态。

[0050] 在额外实施例中,本文公开的装置的任何实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件和/或细节任意组合的以下特征、组件和/或细节中的一个或多个:其中所述装置还包含递送导管;其中所述装置还包含本文公开的任何一个植入物实施例中的植入物,所述植入物在所述植入物处于第一状态时可通过所述递送导管推进;其中所述植入物包含可各自独立地部署到至少第二可操作或部署状态的第一级部分和第二级部分;其中所述第一级部分被配置成在第二级部分部署之前至少部分地部署;其中所述第一级部分被配置成定位在LAA的远端部分附近;其中所述第二级部分被配置成在所述第二级部分处于第二状态时收缩LAA的开口;其中第二级部分被配置成在第二级部分处于第二状态时封堵LAA的开口;其中第二级部分被配置成在第二级部分处于第二状态时使LAA的开口周围或附近的一个或多个组织部分折叠;其中所述第二级部分被配置成在所述第二级部分处于第二状态时扭转LAA的开口周围的一个或多个组织部分以收缩或封堵LAA的开口;其中所述第二级部分包括用于收缩或封堵LAA的开口的构件;其中所述第二级部分包括用于收缩或封堵LAA的开口的铰接机构;还包含被动激活机构和主动激活机构中的至少一者以激活所述铰接机构;和/或其中所述第一级部分和所述第二级部分中的至少一者是自展开式。

[0051] 本文公开了收缩、封闭、封堵或以其它方式处理LAA的方法(以下统称为处理方法)的实施例。此类方法的任何实施例可用于部署或植入本文公开的植入物或装置的任何实施例。本文公开的方法的任何实施例可包含将耦合有植入物的递送导管推进到心脏中,将所述递送导管的远侧尖端推进到LAA的孔口附近,和/或通过至少使所述植入物在第一方向上展开而在所述第一方向上拉长LAA以使得LAA的孔口在第一方向上的大小相对于LAA的孔口在垂直于第一方向的第二方向上的大小的比至少是2比1。所述方法还可包含撤回所述递送导管而使所述植入物定位在LAA中。

[0052] 在额外实施例中,本文公开的方法的任何实施例可包含与本文公开的任何其它处理方法实施例的任何其它特征、组件、步骤和/或细节任意组合的以下特征、组件、步骤和/或细节中的一个或多个:其中通过至少使所述植入物在所述第一方向上展开而在所述第一方向上拉长LAA,使得LAA的孔口在所述第一方向上的大小相对于LAA的孔口在所述第二方向上的大小的比从约2比1到约5比1;其中通过至少使所述植入物在所述第一方向上展开而在所述第一方向上拉长LAA,使得LAA的孔口在所述第一方向上的大小相对于LAA的孔口在所述第二方向上的大小的比从约3比1到约4比1;其中通过至少使所述植入物在所述第一方向上展开而在所述第一方向上拉长LAA,使得LAA的孔口在所述第一方向上的大小相对于LAA的孔口在所述第二方向上的大小的比约为3.5比1;还包含被配置成将开口的两个或更多个组织部分保持在一起的夹持件;还包含与框架耦合的至少一个缓冲垫;其中所述框架可被配置成在所述第一方向上大小增大,但在任何其它方向上大小不增大;其中所述框架是可自展开式;还包含用于植入植入物的导管;其中所述植入物包括用于收缩或封堵开口的铰接机构;包含被动激活机构和主动激活机构中的至少一者以激活所述铰接机构;其中所述框架的至少一部分还被配置成可在第一方向上收缩,从而减小所述框架在所述第一方向上的长度;其中所述框架包括具有U形的一定长度的线,所述线被配置成允许所述框架的中间部分附近的悬臂弯曲;其中所述框架在所述框架的中间部分附近包括扭转弹簧线型件;其中所述框架包括多个U形悬臂区段或扭转弹簧形式;其中所述框架由激光切割的圆

线、线带或薄片形成；和/或其中所述框架包括聚合物、复合材料、金属和超弹性形状记忆合金中的至少一种。

[0053] 本文公开的方法的任何实施例可包含：将其中具有植入物的递送导管推进到心脏中，将递送导管的远侧尖端推进到LAA的孔口附近，通过使所述植入物的至少一部分在第一方向上至少部分地展开而在所述第一方向上拉长LAA，将LAA的第一壁部分夹持到LAA的第二壁部分，和/或移除所述导管。在其它实施例中，本文公开的方法的任何实施例可包含在额外实施例中与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件、步骤和/或细节任意组合的以下特征、组件、步骤和/或细节中的一个或多个：定位所述植入物以实现在第一方向上和/或第二方向上的并置；评估所述植入物的位置和/或定向，收缩所述植入物的至少一部分，以及相对于LAA重新定位所述植入物的至少一部分；和/或收回所述植入物的全部或部分并重新定位所述植入物。

[0054] 本文公开了处理方法的额外实施例，所述处理方法包含：将其中具有植入物的导管的远侧尖端推进到心脏中，至少部分地部署所述植入物的远侧部分；将部分展开的植入物定位到适当的植入深度和角度；将所述植入物的近侧部分邻近LAA的孔口部署；和/或移除所述导管。在额外实施例中，本文公开的方法的任何实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件、步骤和/或细节任意组合的以下特征、组件、步骤和/或细节中的一个或多个：在移除所述导管之前评估所述植入物的近侧部分和远侧部分中的至少一者的位置和/或定向；在移除所述导管之前确定所述植入物的位置和/或定向是否是所要的；在至少部分地部署所述植入物的远侧部分之后约束所述植入物的近侧部分和远侧部分中的至少一者；在将所述植入物的近侧部分邻近LAA的孔口部署之后约束所述植入物的近侧部分和远侧部分中的至少一者；将部分展开的植入物重新定位到适当的植入深度和角度；其中装置是自展开式；其中部署所述植入物的近侧部分和远侧部分中的至少一者包括从所述植入物的近侧部分和远侧部分中的至少一者移除约束件；其中部署所述植入物的近侧部分和远侧部分中的至少一者包括从所述植入物的近侧部分和远侧部分中的至少一者松开缝线；其中部署所述植入物的近侧部分和远侧部分中的至少一者包括从所述植入物的近侧部分和远侧部分中的至少一者移除张力系栓；其中部署所述植入物的近侧部分包括激活机械连杆机构以使所述植入物的近侧部分和远侧部分中的至少一者展开；包含近侧约束件，其具有被配置成将所述植入物的近侧部分选择性地约束在约束状态的框架；和/或其中所述导管可转向。

[0055] 本文公开的任何方法的额外实施例可包含：将其中具有植入物的递送导管的远侧尖端推进到心脏中；将所述递送导管的远侧尖端推进到LAA的孔口附近；使所述植入物的第一级部分展开到至少部分展开状态；使所述植入物的第一级部分移动到期望植入深度和角度；定位所述植入物以实现在第一方向上和/或第二方向上的并置；激活所述植入物的一部分以减小邻近LAA的孔口的LAA的开口的大小；和/或移除所述导管。

[0056] 在额外实施例中，本文公开的方法的任何实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件、步骤和/或细节任意组合的以下特征、组件、步骤和/或细节中的一个或多个：其中激活所述植入物的一部分以减小邻近LAA的孔口的LAA的开口的大小包括折叠LAA开口周围的组织，从而减小LAA开口的大小；其中激活所述植入物的一部分以减小LAA的开口的大小包括折叠LAA开口周围的组织以封堵LAA的开口；其中激活所述植入物

的一部分以减小LAA的开口的大小包括线性化LAA的开口;其中激活所述植入物的一部分以减小LAA的开口的大小包括延展LAA的开口;在第二级部分处于第二状态时扭转LAA开口周围的一个或多个组织部分以收缩或封堵LAA的开口;在定位所述植入物以实现在第一方向和/或第二方向上的并置之后激活所述植入物的至少一部分以封堵LAA的开口;激活用于折叠组织的一部分的构件以折叠LAA开口周围的组织以减小LAA开口的大小;激活所述植入物的组织折叠机构以折叠LAA开口周围的组织以封堵LAA的开口;在评估LAA的开口并重新激活所述植入物的组织折叠机构以折叠LAA开口周围的组织以封堵LAA的开口之后退回所述组织折叠机构;评估所述植入物的位置和/或定向,收缩所述植入物的至少一部分并相对于LAA重新定位所述植入物的至少一部分;在评估所述植入物的位置和/或定向之后收缩所述植入物的第一级部分,相对于LAA重新定位所述植入物的至少一部分,并且使所述植入物的第一级部分展开到至少部分展开状态;收回所述植入物的全部或一部分并重新定位所述植入物;其中使所述植入物的远侧部分展开到至少部分展开状态包括推进所述植入物的远侧部分经过部署导管的远侧尖端;和/或其中所述植入物的至少远侧部分是自展开式。

[0057] 本文公开了处理方法的额外实施例,所述处理方法包含:将具有植入物的部署装置推进到左心耳中;使所述植入物的外表面的至少一部分或延伸远离所述植入物的外表面的一个或多个组织锚抵着左心耳的内壁表面移动;使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转左心耳;以及防止所述植入物旋转回到第一旋转位置。在任何实施例中,所述方法可包含在不改变所述植入物的形状或大小的情况下使所述植入物的外表面的至少一部分或延伸远离所述植入物的外表面的一个或多个组织锚抵着左心耳的内壁表面移动,和/或使所述植入物从第一状态移动到第二状态,并且其中与第一状态相比,所述植入物的至少一部分在所述植入物处于第二状态时在径向方向上扩大。

[0058] 本文公开了用于封堵LAA的装置和系统的额外实施例,所述装置和系统可包含:夹装置,其具有第一部件和第二部件并被配置成在闭合位置与打开位置之间移动;第一导引装置,其被配置成可推进到LAA中;以及第二导引装置,其被配置成可推进到LAA之外的心包空间中并移动以使得第二导引装置的端部部分与第一导引装置的端部部分大致轴向对准。在本文公开的任何实施例中,所述夹装置的第一和第二部件中的至少一者可基本上是刚性的;所述夹装置可具有开口,所述开口大小设定成使得在所述夹装置处于打开位置时可使所述夹装置在LAA上通过;和/或所述夹装置的第一和第二部件中的至少一者可被配置成在所述夹装置移动到闭合位置时基本平化和封堵LAA的一部分。在本文公开的任何额外实施例中,所述夹装置可仅包含所述第一部件和所述第二部件。在额外实施例中,所述夹装置还可包含第三部件和第四部件,所述第三部件和第四部件以端对端布置连接在一起并在所述夹装置中限定开口,所述开口被设定大小并被配置成在LAA的外表面上通过。在本文公开的任何额外实施例中,所述装置还可包含具有外鞘和导引管腔的递送导管,所述导引管腔被配置成接收所述第二导引装置并套在所述第二导引装置上循行。另外,所述夹装置的第一部件可以是刚性的,并且所述夹装置的第二部件可包括缝线。

[0059] 本文公开了封堵或封闭LAA的方法的额外实施例。在本文公开的任何实施例中,所述方法可包含:将第一导引装置推进到LAA中;将第二导引装置推进到LAA之外的心包空间中;使第二导引装置的端部部分与第一导引装置的端部部分大致对准;在第二导引装置上推进递送导管;从所述递送导管推进具有第一部件和第二部件的夹装置;使所述夹装置从

闭合位置打开到打开位置;在LAA的外表面上朝向LAA的颈部部分推进所述夹装置;和/或通过使所述夹装置从打开位置闭合到闭合位置来基本平化和封堵LAA的颈部部分。

[0060] 在额外实施例中,封堵或封闭LAA的方法的任何实施例可包含与本文公开的任何其它实施例的任何其它特征、组件、步骤和/或细节任意组合的以下特征、组件、步骤和/或细节中的一个或多个:其中将所述夹装置从闭合位置移动到打开位置包括推进所述夹装置经过递送导管的远端以使得所述夹装置可自动移动到打开位置;其中所述递送导管具有导引管腔,所述导引管腔被配置成接收第二导引装置并套在第二导引装置上循行;其中所述递送导管具有外鞘;其中所述夹装置的第一和第二部件中的至少一者基本上是刚性的;其中所述夹装置的第一和第二部件中的至少一者具有基本平面的接触表面,所述接触表面是被配置成接触LAA的外表面的表面;其中所述递送导管具有外鞘;其中所述夹装置包括至少四个基本刚性的部件,所述基本刚性的部件以端对端布置连接在一起并在所述夹装置中限定开口,所述开口被设定大小并被配置成在LAA的外表面上通过;和/或其中所述夹装置包括至少一个刚性部件和与所述至少一个刚性部件互连的至少一个柔性部件。

[0061] 另外,本文公开的任何植入物和/或装置或系统实施例可适于和/或用于处理体内期望被封闭、限制或封堵的任何组织环境。例如但并非限制,本文公开的用于处理组织环境的装置和系统的一些实施例可包含植入物,所述植入物包括可(但不要求)被配置成在第一状态与第二状态之间移动的接触部件以及固定元件,其中所述接触部件可被配置成从所述第一状态移动到所述第二状态以使得所述接触部件的至少一部分在所述接触部件推进到组织环境之后接合所述组织环境的壁部分,所述接触部件可被配置成至少在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,其中所述接触部件可被配置成在所述接触部件从第一旋转位置旋转到第二旋转位置时在所述第一方向上扭转所述组织环境的至少一部分组织;和/或所述固定元件可被配置成在所述固定元件处于可操作状态时防止所述组织环境的至少一部分组织在第二方向上的旋转,其中所述第二方向与所述第一方向相反。在任何实施例中,所述组织环境可以是腔、室、开口、通路、组织中的撕裂、两个邻近或邻接的组织表面,或其它方面。

[0062] 此外,本文公开的用于处理组织环境的装置和系统的一些实施例可包含植入物、导管,所述植入物具有可(但不要求)被配置成在第一状态与第二状态之间移动的接触部件,所述导管被配置成在所述接触部件处于第一状态时将所述接触部件推进到所述组织环境中以及使所述接触部件从第一状态移动到第二状态以使得所述接触部件的外表面在所述接触部件推进到所述组织环境中或附近之后接合所述组织环境的至少一个壁表面,其中所述导管被配置成在所述导管的至少一部分旋转时对所述接触部件施加扭矩直到达到预定扭矩水平以使所述接触部件从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,使得所述接触部件可扭转所述组织环境的至少一部分。在任何实施例中,所述组织环境可以是腔、室、开口、通路、组织中的撕裂、两个邻近或邻接的组织表面,或其它方面。

[0063] 此外,本文公开的用于处理组织环境的装置和系统的一些实施例可包含处理组织环境的方法,其包括:将具有植入物的部署装置推进到所述组织环境中或附近,其中所述植入物可(但不要求)被配置成从第一状态移动到第二状态,并且其中与第一状态相比,所述植入物的至少一部分可在所述植入物处于第二状态时在径向方向上扩大;使所述植入物在所述组织环境内从第一状态移动到第二状态,从而使所述植入物的外表面的至少一部分或

延伸远离所述植入物的外表面的一个或多个组织锚抵着所述组织环境的至少一个壁表面移动;使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转所述组织环境;和/或防止所述植入物旋转回到第一旋转位置。

[0064] 另外,本文公开的任何植入物和/或装置或系统实施例可适于和/或用于处理体内期望被封闭、重塑、限制或封堵的任何组织环境。例如但并非限制,本文公开的用于处理组织环境的装置和系统的一些实施例可包含植入物,所述植入物包括接触部件,所述接触部件被配置成在所述接触部件推进到组织环境中之后接合所述组织环境的壁部分,所述接触部件可被配置成至少在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,所述接触部件可被配置成在所述接触部件从第一旋转位置旋转到第二旋转位置时在所述第一方向上扭转所述组织环境的至少一部分组织,和/或固定元件可被配置成在固定元件处于可操作状态时防止所述组织环境的至少一部分组织在第二方向上的旋转,其中所述第二方向与所述第一方向相反。在任何实施例中,所述组织环境可以是腔、室、开口、通路、组织中的撕裂、两个邻近或邻接的组织表面,或其它方面。

[0065] 此外,本文公开的用于处理组织环境的装置和系统的一些实施例可包含具有接触部件的植入物、被配置成将所述接触部件推进到组织环境中以使得所述接触部件在所述接触部件推进到所述组织环境中或附近之后接合所述组织环境的至少一个壁表面的导管,其中所述导管被配置成在所述导管的至少一部分旋转时对所述接触部件施加扭矩直到达到预定扭矩水平以使所述接触部件从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,使得所述接触部件可扭转所述组织环境的至少一部分。在任何实施例中,所述组织环境可以是腔、室、开口、通路、组织中的撕裂、两个邻近或邻接的组织表面,或其它方面。

[0066] 此外,本文公开的用于处理组织环境的装置和系统的一些实施例可包含处理组织环境的方法,包括:将具有植入物的部署装置推进到所述组织环境中或附近,并且其中所述植入物的至少一部分接合所述组织环境的壁表面;使所述植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转所述组织环境;和/或防止所述植入物旋转回到第一旋转位置。

附图说明

[0067] 图1A示出经由股静脉和经中隔穿孔穿过静脉系统进入左心房的路径,所述路径可用于接近左心耳(LAA)。

[0068] 图1B示出左心房的截面图,示出朝向LAA推进的导丝。

[0069] 图2A示出具有通过导管推进到LAA中的植入装置的处理系统的实施例,所述植入装置处于塌缩状态并约束在导管的外管内。

[0070] 图2B示出图2A的处理系统的实施例,示出接触部件在LAA内展开。

[0071] 图2C示出图2A的处理系统的实施例,示出接触部件旋转以扭转LAA并使LAA的颈部或开口围绕植入装置的一部分收缩。

[0072] 图2D示出图2A的处理系统的实施例,示出朝向植入装置的接触部件推进植入装置的实施例的固定元件。

[0073] 图2E示出图2A的处理系统的固定元件,所述固定元件与植入装置的接触部件的近侧部分周围的患者的组织接合。

[0074] 图2F示出与导管脱离并移除的图2A的植入装置。

- [0075] 图3示出植入装置的实施例,其具有围绕植入装置的至少一部分的盖部件。
- [0076] 图4示出图2A的植入装置,其中接触部件处于第二展开状态,保持部件处于第一延伸状态,并且固定元件处于第二打开状态。
- [0077] 图5是穿过图4的线5-5截取的图2A中所示的植入装置的截面图。
- [0078] 图6示出图2A的植入装置,其中接触部件处于第二打开状态,保持部件处于第二收缩状态,并且固定元件处于第二打开状态。
- [0079] 图7是穿过图6的线7-7截取的图2A中所示的植入装置的截面图。
- [0080] 图8A示出图2A的植入装置的实施例,示出接触部件进一步向远侧推进到LAA中。
- [0081] 图8B示出图2A的植入装置的实施例,示出接触部件旋转以扭转LAA并使LAA的颈部或开口围绕植入装置的一部分收缩。
- [0082] 图8C示出图2A的植入装置的实施例,示出朝向植入装置的接触部件推进植入装置的实施例的固定元件。
- [0083] 图9A示出具有通过导管推进到LAA中的植入装置的处理系统的另一实施例,所述植入装置处于塌缩状态并约束在导管的外管内。
- [0084] 图9B示出图9A的处理系统的实施例,示出接触部件在LAA内展开。
- [0085] 图9C示出图9A的处理系统的实施例,示出接触部件旋转以扭转LAA并使LAA的颈部或开口围绕植入装置的一部分收缩。
- [0086] 图9D示出了图9A的处理系统的实施例,示出朝向植入装置的接触部件推进植入装置的实施例的固定元件。
- [0087] 图9E示出图9A的处理系统的固定元件,所述固定元件与植入装置的接触部件的近侧部分周围的患者的组织接合。
- [0088] 图9F示出图9A的处理系统,其中接触部件处于第二展开状态,保持部件处于第二收缩状态,并且固定元件处于第二打开状态。
- [0089] 图9G是穿过图9F的线9G-9G截取的图9A中所示的处理系统的截面图。
- [0090] 图9H示出图9A的处理系统的放大侧视图。
- [0091] 图9I示出图9A的处理系统的分解视图。
- [0092] 图10示出用于处理LAA的处理系统的另一实施例,示出在LAA内展开的处理系统的接触部件。
- [0093] 图11示出邻近LAA的封闭开口植入的固定元件的实施例。
- [0094] 图12示出邻近LAA的封闭开口植入的固定元件的另一实施例。
- [0095] 图13示出具有植入装置的处理系统的另一实施例,其中接触部件处于第二展开状态,保持部件处于第二收缩状态,并且固定元件处于第二打开状态。
- [0096] 图14是穿过图13的线14-14截取的图13中所示的处理系统的截面图。
- [0097] 图15示出植入装置的另一实施例,其中接触部件处于第二展开状态,保持部件处于第二收缩状态,并且固定元件处于第二打开状态。
- [0098] 图16是穿过图15的线16-16截取的图15中所示的处理系统的截面图。
- [0099] 图17示出处理系统的另一实施例,其中接触部件处于第二展开状态,保持部件处于第二收缩状态,并且固定元件处于第二打开状态。
- [0100] 图18示出处理系统的另一实施例的侧视图,其中接触部件处于第二展开状态,保

持部件处于第二收缩状态,并且固定元件处于第二打开状态。

[0101] 图19是穿过图18的线19-19截取的图18中所示的处理系统的截面图。

[0102] 图20是图18中所示的处理系统的另一侧视图。

[0103] 图21是穿过图20的线21-21截取的图18中所示的处理系统的截面图。

[0104] 图22A示出处理系统的另一实施例的侧视图,其中接触部件处于第二展开状态并且保持部件处于第一缩回状态。

[0105] 图22B示出图22的处理系统的侧视图,其中接触部件处于第二状态,并且保持部件处于第二部署状态。

[0106] 图23A示出固定元件的另一实施例的等距视图。

[0107] 图23B示出图23A中所示的固定元件的实施例的侧视图。

[0108] 图23C示出固定元件的另一实施例的等距视图。

[0109] 图23D示出图23C中所示的固定元件的实施例的侧视图。

[0110] 图23E示出固定元件的另一实施例的等距视图。

[0111] 图23F示出图23E中所示的固定元件的实施例的侧视图。

[0112] 图24-35示出用于图22A所示的处理系统的实施例的部署方法的实施例。

[0113] 图36示出植入装置的另一实施例,其中保持部件与LAA的开口周围的组织表面接合。

[0114] 图37示出处理系统的另一实施例,其中固定元件的突片部件处于第一接合状态。

[0115] 图38示出图37的处理系统,其中突片部件处于第二脱离状态。

[0116] 图39示出图37的处理系统的固定元件。

[0117] 图40示出图37的处理系统,其中固定元件与接触部件接合,并且固定元件的突片部件处于第一接合状态。

[0118] 图41示出图37的处理系统,其中固定元件的突片部件已通过递送系统的芯部件的轴向推进移动到第二脱离状态。

[0119] 图42示出图37的处理系统,其中固定元件旋转以使突片部件相对于接触部件的开口对偏并准许从接触部件撤回固定元件。

[0120] 图43示出图37的处理系统,其中固定元件已从接触部件撤回。

[0121] 图44A和44B分别是被配置成在LAA的孔口处扭转和封堵或封闭LAA的处理系统的另一实施例的前视图和侧视图。

[0122] 图45A和45B分别是图44的处理系统的前视图和侧视图,示出用于扭转LAA以在孔口处封堵或封闭LAA的植入物。

[0123] 图46A和图46B分别是图44的处理系统的前视图和侧视图,示出在LAA已被封闭之后从植入装置移除递送装置。

[0124] 图47A-47F示出用于封堵或封闭LAA的处理系统的另一实施例。

[0125] 图48A-48F示出用于处理LAA的图47A-47F的可展开植入物的例证部署程序的一些阶段或步骤。

[0126] 图49A-49G示出用于封堵或封闭LAA的处理系统的另一实施例。

[0127] 图50A-50F示出用于处理LAA的图49A-49G的可展开植入物的例证部署程序的一些阶段或步骤。

- [0128] 图51示出可与本文公开的任何处理系统实施例一起使用的接触部件的另一实施例。
- [0129] 图52示出可与本文公开的任何处理系统实施例一起使用的接触部件的另一实施例。
- [0130] 图53示出可与本文公开的任何处理系统实施例一起使用的接触部件的另一实施例。
- [0131] 图54示出可与本文公开的任何处理系统实施例一起使用的接触部件的另一实施例。
- [0132] 图55示出可与本文公开的任何处理系统实施例一起使用的接触部件的另一实施例。
- [0133] 图56A-56B示出可与本文公开的任何处理系统实施例一起使用的接触部件的另一实施例。
- [0134] 图57A-57B示出可与本文公开的任何处理系统实施例一起使用的固定元件的另一实施例。
- [0135] 图58A-58B示出可与本文公开的任何处理系统实施例一起使用的固定元件的另一实施例。
- [0136] 图59A-59B示出可与本文公开的任何处理系统实施例一起使用的固定元件的另一实施例。
- [0137] 图60A-60B示出可与本文公开的任何处理系统实施例一起使用的固定元件的另一实施例。
- [0138] 图61A-61B示出可与本文公开的任何处理系统实施例一起使用的固定元件的另一实施例。
- [0139] 图62A-62B示出可与本文公开的任何处理系统实施例一起使用的接触部件的额外实施例。
- [0140] 图63示出接触部件的实施例的侧视图。
- [0141] 图64示出左心房(LA)的视图。
- [0142] 图65示出LAA的接近路径。
- [0143] 图66A-66D示出用于封闭LAA的植入装置和方法的实施例。
- [0144] 图67A-67D示出锚部件的各种实施例。
- [0145] 图68A-68F示出用于封闭LAA的植入物和方法的另一实施例。
- [0146] 图69A-69G示出用于封闭LAA的装置和方法的另一实施例。
- [0147] 图70A-70F示出用于封闭LAA的装置和方法的另一实施例。
- [0148] 图71A-71G示出可与本文公开的用于封闭LAA的任何装置一起使用的钉的一些实施例的一些细节。
- [0149] 图72A-72F示出用于形成钉的装置和方法的实施例。
- [0150] 图73A-73B示出用于封闭LAA的装置和方法的实施例。
- [0151] 图74A-74E示出用于封闭LAA的装置和方法的实施例。
- [0152] 图75A-75E示出形成可与本文公开的装置或方法中的任一个一起使用的钉的实施例的一些阶段的实施例。

- [0153] 图76A-76E示出用于封闭LAA的装置和方法的实施例。
- [0154] 图77A-77C示出用于封闭LAA的装置和方法的实施例。
- [0155] 图78A-78C示出用于封闭LAA的装置和方法的实施例。
- [0156] 图79A-79C示出用于封闭LAA的装置和方法的实施例。
- [0157] 图80A-80C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0158] 图81A-81C示出将图80A-80C中所示的装置用于封闭LAA的方法的实施例。
- [0159] 图82A-82C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0160] 图83A-83C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0161] 图84A-84C示出将图83A-83C中所示的装置用于封闭LAA的方法的实施例。
- [0162] 图85A-85C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0163] 图86A-86C示出将图85A-85C中所示的装置用于封闭LAA的方法的实施例。
- [0164] 图87A-87C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0165] 图88A-88C示出将图87A-87C中所示的装置用于封闭LAA的方法的实施例。
- [0166] 图89A-89C示出将装置的另一实施例用于封闭LAA的方法的实施例。
- [0167] 图90A-90C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0168] 图91A-91C示出将图90A-90C中所示的装置用于封闭LAA的方法的实施例。
- [0169] 图92A-92C示出将装置的另一实施例用于封闭LAA的方法的实施例。
- [0170] 图93A-93C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0171] 图94A-94C示出将图93A-93C中所示的装置用于封闭LAA的方法的实施例。
- [0172] 图95A-95C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0173] 图96A-96C示出将图95A-95C中所示的装置用于封闭LAA的方法的实施例。
- [0174] 图97A-97C示出将装置的另一实施例用于封闭LAA的方法的实施例。
- [0175] 图98A-98C示出用于部署图95A-95C中所示的装置的实施例的方法的实施例。
- [0176] 图99A-99C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0177] 图100A-100C示出将图99A-99C中所示的装置用于封闭LAA的方法的实施例。
- [0178] 图101A-101C示出将装置的另一实施例用于封闭LAA的方法的实施例。
- [0179] 图102A-102C示出部署装置的另一实施例以用于处理LAA的方法的实施例。
- [0180] 图103A-103D示出另一植入装置的实施例和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0181] 图104A-104E示出图103A-103D中所示的植入装置和使用此类装置的方法的实施例的侧视图。
- [0182] 图105A-105E示出另一植入装置的实施例和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0183] 图106A-106D示出图105A-105E中所示的植入装置和使用此类装置的方法的实施例的侧视图。
- [0184] 图107A-107G示出装置的另一实施例和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0185] 图108A-108C示出装置的另一实施例和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0186] 图109A-109C示出装置的另一实施例和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0187] 图110A-110E示出装置的另一实施例和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。

- [0188] 图111示出用于处理LAA的装置的另一实施例。
- [0189] 图112示出用于处理LAA的装置的另一实施例。
- [0190] 图113A-113C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0191] 图114A到114C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0192] 图115A-115C示出装置的另一实施例和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0193] 图116A-116C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0194] 图117A-117C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0195] 图118A-118D示出装置的另一实施例和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0196] 图119A-119D示出装置的另一实施例和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0197] 图120A-120C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0198] 图121A-121C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0199] 图122从向下观察视角示出用于处理LAA的装置的另一实施例。
- [0200] 图123从侧面观察角度示出图122的装置的实施例。
- [0201] 图124示出图122的装置的实施例的侧视图,相对于LAA的孔口示出所述装置。
- [0202] 图125示出用于处理LAA的装置的另一实施例的俯视图。
- [0203] 图126相对于用于处理LAA的常规装置示出本文公开的装置的一些实施例的总横截面积。
- [0204] 图127示出用于处理LAA的装置的另一实施例。
- [0205] 图128示出用于处理LAA的装置的另一实施例。
- [0206] 图129示出用于处理LAA的装置的另一实施例的侧视图,示出所述装置处于延伸状态。
- [0207] 图130示出图129中所示的装置的实施例的侧视图,示出所述装置处于收缩状态。
- [0208] 图131示出图129中所示的装置的实施例的端视图,示出所述装置处于延伸状态。
- [0209] 图132示出图129中所示的装置的实施例的端视图,示出所述装置处于收缩状态。
- [0210] 图133示出用于处理LAA的装置的另一实施例的侧视图,示出所述装置处于延伸状态。
- [0211] 图134示出图133中所示的装置的实施例的侧视图,示出所述装置处于收缩状态。
- [0212] 图135示出图133中所示的装置的实施例的端视图,示出所述装置处于延伸状态。
- [0213] 图136示出图133中所示的装置的实施例的端视图,示出所述装置处于收缩状态。
- [0214] 图137A-137D示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0215] 图138A-138C示出用于植入图137A-137D中所示的装置的实施例的方法的实施例。
- [0216] 图139A-139E示出装置的另一实施例和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0217] 图140A-140G示出用于处理LAA的装置的额外实施例。
- [0218] 图141A-141H示出用于处理LAA的装置的额外实施例。
- [0219] 图142A-142F示出将此类装置用于处理LAA的装置和方法的额外实施例。
- [0220] 图143A-143E示出装置和将此类装置用于处理LAA的方法的另一实施例。
- [0221] 图144A-144F示出装置和将此类装置用于处理LAA的方法的另一实施例。
- [0222] 图145A-145D示出装置和将此类装置用于处理LAA的方法的另一实施例。
- [0223] 图146A-146C示出用于处理LAA的装置的实施例。

- [0224] 图147A-147B示出使用图146A-146C的装置的方法的实施例。
- [0225] 图148A-148B示出装置和将此类装置用于处理LAA的方法的另一实施例。
- [0226] 图149A-149B示出装置和将此类装置用于处理LAA的方法的另一实施例。
- [0227] 图150A-150C示出装置和将此类装置用于处理LAA的方法的另一实施例。
- [0228] 图151A-151B示出可与本文公开的植入装置的一些实施例一起使用的递送装置的部分的实施例。
- [0229] 图152A-152C示出具有转向机构的递送装置以及植入装置和使用此类装置的方法的实施例。
- [0230] 图153A-153B示出具有转向机构的递送装置以及植入装置和使用此类装置的方法的实施例。
- [0231] 图154A-154B示出具有转向机构的递送装置以及植入装置和使用此类装置的方法的实施例。
- [0232] 图155A-155B示出具有转向机构的递送装置以及植入装置和使用此类装置的方法的实施例。
- [0233] 图156A-156D示出具有用于处理LAA的密封元件的植入装置的实施例。
- [0234] 图157A-157C示出具有用于处理LAA的盖元件的植入装置的实施例。
- [0235] 图158A-158C示出装置和将此类装置用于处理LAA的方法的另一实施例。
- [0236] 图159A-159B示出装置和将此类装置用于处理LAA的方法的另一实施例。
- [0237] 图160A-160D示出装置和将此类装置用于处理LAA的方法的另一实施例。
- [0238] 图161A-161C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0239] 图162A-162C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0240] 图163A-163D示出装置和将此类装置用于处理LAA的方法的另一实施例。
- [0241] 图164A-164C示出装置和将此类装置用于处理LAA的方法的另一实施例。
- [0242] 图165A-165C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0243] 图166A-166C示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0244] 图167A-167D示出装置和将此类装置用于处理LAA的方法的另一实施例。
- [0245] 图168-170示出处理系统的实施例和处理LAA的方法的实施例。
- [0246] 图171A-171D示出处理系统和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0247] 图172A-172C示出处理系统和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0248] 图173A-173D示出可与本文公开的任何植入装置或系统一起使用的组织锚的额外实施例。
- [0249] 图174示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0250] 图175A-175D示出用于处理LAA的植入装置的额外实施例。
- [0251] 图176A-176D示出处理系统和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0252] 图177示出左心房。
- [0253] 图178A-178B示出处理系统和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0254] 图179A-179B示出处理系统和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0255] 图180A-180D示出用于处理LAA的装置的实施例。
- [0256] 图181A-181D示出用于处理LAA的装置的实施例。

- [0257] 图182A-182F示出处理系统和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0258] 图183A-183E示出处理系统和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0259] 图184是示出右心室、左心室和LAA的心脏的前视图。
- [0260] 图185示出位于患者肋骨架下方的心包空间内的心脏。
- [0261] 图186A-186F示出处理系统和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0262] 图187A-187E示出处理系统和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。
- [0263] 图188A-188E示出处理系统和将此类装置用于处理LAA的方法的实施例。

具体实施方式

[0264] 本文描述了用于封堵或封闭LAA的新颖装置、系统和方法。一些实施例包括一种方法,所述方法包含:将递送系统推进到LAA;将(在一些实施例中可覆盖有倒钩、纹理或其它组织接合特征的或替代地可以是光滑的)可展开元件推进和部署到左心耳中,并且所述可展开元件可具有大体上球面或球形形状,从而允许所述可展开元件在远侧和/或径向与LAA的内壁表面接合;将旋转施加于连接到所述可展开元件的内导管部件以扭转LAA以在孔口处或附近封堵和/或封闭LAA。通过封闭LAA,本文公开的一些实施例可有效地消除或显著或几乎完全消除左心房与LAA之间的血液或其它物质的连通。本文公开的任何部署方法还可包含固定元件(在本文中也称为锁定元件或锚定元件)的部署,所述固定元件被配置成抑制或防止可展开元件相对于LAA和LA开口组织的退绕,由此抑制或防止LAA的解绕。

[0265] 本文公开的装置、系统和方法可用于或可适于在任何人、动物、爬行动物或其它活体的身体的体内或表面上的其它应用。其它应用包含但不限于封堵除LAA之外的其它组织中的开口、封闭或封堵心脏或其它器官内的开口、通路和/或腔室、封闭或封堵血管和通路中的孔或其它狭缝或开口,和/或处理其它情况。

[0266] 一些实施例的临床益处是所得植入物,除了固定特征的可能部分之外,所述所得植入物不与左心房血液或血流产生直接血液接触。任何实施例的固定元件可被配置成限制所述固定元件在左心房内的血液中的暴露(即,限制突出到左心房中的固定元件的量)。在一些实施例中,整个植入物可由LAA组织中的组织包围,使得植入物的任何部分都不或仅极少部分(例如,小于10%的表面积,或小于40%的表面积)暴露于左心房内的血流。这对患者可具有临床益处,因为需要有用药后方案。本文描述的任何一个方法中使用的任何一个装置可在各种可视化技术中的任一种下推进,所述各种可视化技术例如荧光可视化、超声波等。

[0267] 本文公开的任何实施例的植入物可具有可展开的无创伤形状,其中组织抓握特征位于所述形状的外边缘上,耦合到可保持植入物的初始或最终闭合位置的固定和/或棘轮特征。本文公开的任何实施例的植入物可被配置成还以径向力抓握LAA的内部组织。在一些实施例中,真空或抽吸可由导管或其任何组件提供以将LAA或心房的组织部分朝向植入物牵拉。本文公开的任何实施例的植入物可具有无创伤形状,所述形状可为球面、圆顶形或包括盘形的线圈,可具有支架形状的展开切割图案,或可具有圆化边缘的任何其它形式。在一些实施例中,植入物的外边缘或表面上的倒钩(其可为组织锚)可包括抓握LAA内表面的金属钩、塑料防滑钉、一些材料或表面特征的粗糙纹理、涂层或活化粘合剂。另外,在本文公开的任何实施例中,组织锚可定位在植入物的端部部分上或附近以与LAA的端部部分接合。在

任何实施例中,倒钩可以是有向的,从而允许组织在一个旋转方向上接合以及在相反旋转方向上脱离,以进行可能的重新定位、尺寸调整或从LAA移除。

[0268] 对于本文公开的任何实施例,用于将LAA扭转封堵或封闭(完全或基本上)的旋转可少到四分之一匝(即,转)、半匝、整匝,对于更深或更长的LAA高达多匝之多。本文公开的任何实施例中的固定特征或元件(在本文中也称为锚定元件)可具有单个臂或多个臂,所述臂可连接到在封堵的或基本封堵的LAA内定位并旋转的植入物主体。固定特征或元件还可被配置成接合邻近LAA的孔口的组织。在任何实施例中,固定元件可具有多个臂或部件,可具有环形环,可具有盘,或被配置成将未扭转组织耦合到扭转植入物的任何其它合适的定形表面锚。在一些实施例中,固定元件还可具有小直径环,所述小直径环可被配置成夹持或接合与植入物的中心毂接触的组织(邻近LAA的孔口),或还可具有夹持件,所述夹持件将植入物折叠并夹持在左心房(LA)壁的侧面。

[0269] 在本文公开的一些实施例中,所述装置可被配置成通过与在装置植入之前LAA的开口的横截面积相比将LAA的开口的横截面积减小至少95%、或减小至少90%、或减小至少约80%到约100%来限制LAA的开口(包含来自装置的阻塞效果)。此外,在一些实施例中,所述方法可包含将植入物从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转LAA,直到LAA的孔口被阻塞和/或限制至少95%,或被阻塞和/或限制至少90%,或被阻塞和/或限制至少80%,或被阻塞和/或限制约70%到被阻塞和/或限制约100%。另外,本文公开的任何实施例可包含将本文公开的任何一个植入物实施例中的两个或更多个植入物植入LAA中。例如但并非限制,本文公开的任何植入物实施例可被配置成被部署或植入LAA中,以改善已植入LAA中的植入物的封闭性,已植入LAA中的植入物包含符合未达到完全封闭的任何前述范围的任何植入物。在一些实施例中,一个或多个额外植入物或装置可邻近、重叠、围绕或以其它方式与现有植入物一起植入,以改善LAA的封闭程度。

[0270] 或者,在本文公开的任何实施例中,固定元件可被配置成,即,在所述接触部件已旋转到第二旋转位置之后,仅压缩左心房和/或左心耳的已围绕植入物的主体部分的外表面收缩于固定元件的远侧表面与接触部件之间的组织,但不穿入此类组织中,以防止所述植入物在第二方向上旋转。例如但并非限制,在本文公开的任何实施例中,固定元件可具有光滑的非突兀或非穿透式主体部分,例如,以使得固定元件上不具有朝向组织表面延伸的任何组织穿透特征。在其它实施例中,臂(或至少当固定元件处于第二状态时在轴向方向上延伸的臂的部分)或固定元件的其它组织穿透部分可较短,例如长度约1mm到约5mm,或长度约1mm到约3mm,或长度约1mm到大约2mm,或任何前述范围之间的任何值或值范围。

[0271] 图1A和1B示出左心房的截面图,示出从导管C朝向左心耳LAA推进的导丝G。图2A示出用于封闭或封堵LAA的开口的封闭系统100的实施例。在本文公开的任何实施例中,封闭系统(包含封闭系统100的实施例)可被配置成旋转和扭转LAA,从而使邻近LAA开口的LAA的颈部或一部分收缩并围绕植入装置的一部分的外表面基本上或完全封堵,由此使LAA的开口被封闭。在包含封闭系统100的实施例在内的封闭系统的任何实施例中,所述系统可具有植入装置102,所述植入装置具有接触部件104(在本文中也称为接触元件或可展开植入物部件)、某个固定元件或固定元件110(也称为固定部件)和保持部件108。植入装置102可被配置成通过导管112推进到LAA中。图2A中所示的植入装置102的实施例以塌缩状态示出,并被约束在导管112的外套筒114内。如所示,通过推进导管112的一部分或部件,例如但不限

于导管112的芯部件113,可将植入装置102向远侧推进经过外套筒114的远端114a到所述导管之外,以使得植入装置102的接触部件104可推进到LAA中和/或部署在LAA内。

[0272] 或者,其中具有植入装置102的导管112可被推进到LAA内的期望位置,并且在通过将导管112的芯部件113维持在固定轴向位置而将植入装置102保持在固定轴向位置的同时可使导管112的外套筒114缩回或撤回,从而暴露和/或不约束植入装置102的接触部件104。在本文公开的任何实施例中,接触部件104可在径向方向上自展开,使得当从接触部件104移除约束时,接触部件104可自动抵着LAA的内表面或壁展开。在其它实施例中,接触部件104可例如通过球囊展开器而以机械方式展开,从而抵着LAA的内表面或壁展开。图2B示出在抵着LAA的孔口或开口0远侧的LAA内壁展开之后的接触编号104。

[0273] 或者,在本文公开的任何实施例中,接触部件可被配置成在整个处理程序期间和/或之后在导管内保持在第一状态。例如但并非限制,在本文公开的任何实施例中,接触部件可被配置成使得接触部件从导管部署并推进以与LAA内壁的组织表面接触,接合LAA的内壁的组织表面,并且当将扭矩和/或旋转施加于接触部件时使LAA扭转,所有这些都在不改变接触部件的状态的情况下进行。或者,在本文公开的任何实施例中,接触部件可被配置成推进到LAA外部周围的心包空间中以接合LAA的外表面,并且当将扭矩和/或旋转施加于接触部件时使LAA扭转。

[0274] 在包含图2B中所示的实施例的本文公开的任何实施例中,接触部件104可具有多个臂或支撑杆116,所述多个臂或支撑杆各自被配置成当约束件已从接触部件104的外表面移除时在径向方向上自展开。例如但并非限制,本文公开的接触部件的任何实施例可具有六个支撑杆116,或六到十个支撑杆,或小于六个支撑杆到多于十个支撑杆。

[0275] 此外,在任何实施例中,接触部件104可具有被配置成当接触部件104抵着LAA的组织展开时和/或当接触部件104在LAA内旋转或扭转时穿入LAA内的组织中的多个齿、防滑钉、倒钩、小块、纹理、螺柱、锚或其它组织接合特征118,或被配置成穿透或接合LAA的组织的其它类似特征。注意,齿、防滑钉、倒钩、小块、纹理、螺柱、锚和其它组织接合特征或被配置成当扭矩施加于展开的接触部件时抓握或接合组织的特征在本文中将统称为组织锚,使用此术语意在单独地描述和包含任何前述特征和/或描述和包含这些特征的任何组合。

[0276] 组织锚118可与支撑杆一体地形成、在支撑杆上形成、添加到支撑杆上,或以其它方式与支撑杆耦合或由支撑杆支撑。组织锚118可周向朝向(如图所示,可径向朝向),从而以相对于LAA的组织表面的正交角度、相对于与接触部件104的外表面相切的线的角度或以其它方式穿透或接合组织。在一些实施例中,每个支撑杆116可支撑在周向方向上朝向的多个渐缩组织锚,如图2B中所示。所有的组织锚都可相对于每个支撑杆以类似定向朝向,例如在相对于每个支撑杆的周向方向上。在所示实施例中,每个支撑杆104有五个组织锚118。在此实施例中,当接触部件104在第一方向(由图2C中的箭头A1指示,可以是顺时针方向或逆时针方向)上旋转时,一个或多个或全部支撑杆116和一个或多个或全部组织锚118可接合LAA的组织,并使LAA在第一方向A1上扭转或旋转。LAA在第一方向上从第一旋转位置扭转或旋转到第二旋转位置会引起LAA的开口或孔口0在径向方向(由图2C中的箭头A2表示或标识)上收缩,从而使LAA的开口0围绕接触部件104的近侧部分104a的外表面移动或收缩。操作者可通过扭转或旋转导管112的芯部件113来扭转或旋转接触部件104。LAA的开口0在接触部件104的近侧部分104a或植入装置的其它部分的外表面周围的收紧或收缩可引起LAA

的内部部分的封闭或基本封闭或与心脏内的其余腔室基本隔离,由此显著降低与开放的LAA相关联的健康风险。

[0277] 在一些实施例中,如在所示实施例中,固定元件110可例如在接触部件104被部署和旋转时通过导管112的外套筒114约束而维持在塌缩或第一状态,以防止固定元件110接触心脏内的组织以及可能撕裂或以其它方式损坏此类组织。中间套筒或管115可与固定元件110耦合,并且可用于操控和控制固定元件110的位置和/或定向,包含将固定元件的近端部分110a保持在固定轴向位置,同时将远侧指向的力施加于接触部件104以将保持部件维持在第二延伸状态。在本文公开的任何植入装置实施例中,固定元件(例如但并非限制,包含固定元件110)可连合(key)、联接(index)或以其它方式旋转固定到接触部件(例如但并非限制,包含接触部件104),使得固定元件无法相对于接触部件旋转,并且接触部件无法相对于固定元件旋转。在此配置中,固定元件可防止或基本上防止或抑制接触部件和LAA朝向第一旋转位置回转。

[0278] 参考图2D,其中接触部件104已旋转到第二旋转位置并维持在第二旋转位置,使得LAA的开口0保持围绕接触部件104的近侧部分104a或植入装置的其它部分收缩,并且LAA相对于心脏腔室的其余部分大体上封闭,导管部件115则可在远侧方向上推进(由图2D中所示的箭头A3表示),或外套筒114可在近侧方向上撤回,使得可暴露固定元件110而使得其可从第一塌缩状态(如图2C中所示)自展开到第二展开或打开状态(如图2D所示)。在第二状态下,固定元件110的多个支撑杆或部件120可在大体径向方向上展开,从而打开到更大的总直径或轮廓。另外,由于固定元件110的一个或多个部件120中的每一者可具有在大体远侧轴向方向上(但可能略微向内倾斜)延伸的端部部分120a,因此当固定元件110在轴向方向上推进时,一个或多个部件120中的每一者的远侧部分120a可穿入心脏的组织部分中和/或与心脏的组织部分接合,如图2E中所示。一个或多个部件120可穿入或接合的组织部分可包含组织中包括左心房的组织和/或组织中包括LAA的部分。如上文所提及,接触部件104可在固定元件110向远侧朝向接触部件104推进时使用芯部件113保持在大体上固定的轴向位置。保持部件108随后可不受约束,使得其可将固定元件110维持在第二位置,其中固定元件110与心脏组织接合,如图2E所示。在一些实施例中,固定元件可例如通过弹簧部件或类似者在轴向方向上朝向较小大小偏置。例如,可通过在例如由镍钛诺等弹性材料制成的海波管等圆柱形管内激光切割开口形成保持部件108。此后,参考图2F,植入装置102可从导管112脱离,而导管112可缩回并从患者的身体移除。如图2F所示,在固定元件110与患者的组织接合的情况下,LAA被阻止旋转到第一旋转位置,所述第一旋转位置是未扭转或松弛位置。在此配置中,植入装置102可将LAA固定并维持在基本或完全封闭或基本或完全封堵状态。

[0279] 此后,保持部件108可不受约束(例如,松开)以使得其可缩回,以将固定元件110维持在第二位置,其中固定元件110与心脏组织接合,如图2E所示。在一些实施例中,固定保持部件108可例如通过弹簧部件或类似者在轴向方向上朝向较小大小长度或大小偏置。例如,可通过在例如由镍钛诺等弹性材料制成的海波管等圆柱形管内激光切割开口形成保持部件108。

[0280] 此后,参考图2F,植入装置102可从导管112脱离,而导管112可缩回并从患者的身体移除。如图2F中所示,当固定元件110与患者的组织接合时,防止或至少抑制或偏置LAA以

免旋转至第一旋转位置,所述第一旋转位置是未扭转或松弛位置。在此配置中,植入装置102可将LAA固定并维持在基本或完全封闭或基本或完全封堵状态。

[0281] 本文公开的任何一个植入物实施例的任何一个组件可由镍钛诺或任何其它弹性或超弹性材料制成,包含任何其它形状记忆材料,或例如不锈钢或其它的任何机械可展开材料。在本文公开的任何实施例中,接触部件(例如接触部件104)可具有球面、圆柱形或其它形状,例如细长子弹、支架、蘑菇的形状或其它非圆形或非圆柱形形状或关于本文公开的任何实施例描述或示出的任何形状。在本文公开的任何实施例中,接触部件可包括一系列互连的支撑杆(其可以但不要求在接触部件的全部或一部分表面上形成菱形图案),或可由形成可展开装置的一系列肋片或桨叶制成。

[0282] 参考图3,本文公开的任何装置实施例的固定元件,包括但不限于固定元件110,可具有显著小于接触部件104的外部大小(例如外径)的外部大小(例如,固定元件的臂144的外径)。例如但并非限制,本文公开的任何装置实施例的固定元件可具有为接触部件104外部大小的约二分之一、或接触部件104的外部大小的约30%到约80%、或接触部件104的外部大小的约50%到约60%的外部大小。在任何实施例中,固定元件的外部大小可与接触部件104的外部大小类似或大致相同或甚至更大。

[0283] 还如图3中所示,本文公开的植入装置102的任何实施例还可具有盖部件121,所述盖部件可在接触部件104和/或植入装置102的其它部分的外表面周围提供额外密封或屏障,以向植入装置102提供额外屏障。在一些实施例中,盖可位于或定位在植入物的接触部件的内表面或部分上或抵靠所述内表面或部分。这可改善植入装置102在LAA中产生的密封或封闭。在一些实施例中,盖部件121可基本上或完全覆盖植入装置的所有接触部件102。

[0284] 现将参考图4-7描述关于植入物系统100的更多细节。图4示出处于第二展开状态的接触部件104、处于第一延伸状态的保持部件108(在本文中也称为偏置部件)以及处于第二打开状态的固定元件110。在本文公开的任何实施例中,保持部件可以是轴向弹簧状的部件或其它轴向弹性部件。在一些实施例中,接触部件104可在每个支撑杆部件116从中向远侧延伸远离的近端104a处具有连续且不间断的外周。每个支撑杆部件116可预制为弯曲形状,使得当没有外部约束或限制施加于接触部件104的外表面时(例如,当处于松弛状态时),支撑杆部件116被偏置成展开到第二状态。在远端处,每个支撑杆部件116可以但不要求与毂部件122耦合。参考图5-6,毂部件122可具有被配置成接收和限制每个支撑杆部件116的远端部分116b的多个插口123。另外,每个插口123可被配置成准许每个支撑杆部件116的远端部分116b相对于毂部件122旋转,使得当接触部件104处于第二展开状态时,支撑杆部件116的远端部分116b可远离毂部件123大体上径向延伸。毂部件123可被配置成准许每个支撑杆部件116的远端部分116b相对于毂部件122旋转而无阻力或显著阻力。每个支撑杆部件116的远端可具有突片或其它特征(例如T形终止端或其它增加的宽度)119,其锁定到每个插口123中、通过每个插口固定或以其它方式与每个插口接合,从而轴向限制每个支撑杆部件116的端部部分,同时允许围绕端部部分的旋转。

[0285] 在一些实施例中,如图4中所示的实施例中,保持部件108和固定元件110可一体地形成。例如但并非限制,保持部件108和固定元件可由例如弹性或形状记忆材料的一段管材激光切割而来,然后使用常规或合适的工艺形成期望形状。在其它实施例中,固定元件110可单独地形成并与保持部件108的近端108a耦合。在松弛状态(即,没有外部力作用于其

上的状态)下,保持部件108的一些实施例可偏置成移动到第二或塌缩状态,例如图2E、6和7等图中所示。此外,在松弛状态下,保持部件110可处于第二或打开位置,也如图2E所示。另外,参考图5,此图为穿过图4的线5-5的放大截面图,销或横向部件124可与保持部件108的远端108b耦合,并且可被配置成配合在形成于芯部件113的远端113b内的狭槽126内。在此实施例中,芯部件113可在远侧方向上推进,从而引起接触部件104在远侧方向上的推进。此外,芯管128可从芯部件113的远端113b向近侧延伸,并与接触部件104的近端104a耦合。销124可延伸穿过形成于芯管128中的一对开口,以将芯管128固定到销124,并且因此固定到保持部件108的远端108b。因此,芯管128可用于将接触部件104耦合到保持部件108。销、突片、缝线、系束、伸出部、夹持件、凹陷部、棘爪或其它特征可用于将接触部件104的近端104a与芯管128的近端耦合。注意,为了清楚起见,已从一些图中省略了芯管128。

[0286] 另外,在任何实施例中,系统100可被配置成使得植入装置102相对于芯部件113在近侧方向上偏置或选择性地固定。例如但并非限制,如图5中所示,植入装置102的一些实施例可具有延伸穿过芯部件113的内部(例如穿过芯部件113的管腔)并环绕销124的缝线或丝线130,由此准许用户缩回或撤回缝线以相对于芯部件113向近侧拉动植入装置102。在此配置中,缝线130的两端可从装置100的近端延伸,使得从业者可抓握缝线130的两端以围绕销124施加偏置力,以维持销抵靠形成于芯部件113的远端113b内的狭槽126的近端。当植入装置102准备好从芯部件113松开时,从业者可仅松开缝线的一端并撤回缝线的另一端,直到缝线不再形成环和/或不再卷绕销124为止。在从缝线130移除偏置力或保持力和/或从接触部件移除近侧指向的力之后,芯部件124可相对于植入装置102撤回,而接触部件在LAA内保持固定。这可在接触部件和固定元件已完全部署或植入到LAA和/或邻近LAA的组织中之后完成。

[0287] 此外,在本文公开的任何实施例中,销或横向部件124可被配置成准许导丝在无阻挡的情况下穿过植入装置102的远端部分。例如但并非限制,可在销124中形成大于导丝的外径的开口,以准许导丝从中穿过,或销124可形成为两部分,这两部分之间具有足够大的空间。

[0288] 参考图8A-8C,在任何实施例中,植入装置102的接触部件104可被推进到LAA中外科医生期望的远处,或推进到适当之处。例如但并非限制,如图8A-8C中所示,接触部件104可在接触部件104旋转之前推进成与LAA的远端接触、邻近或接近。这将准许植入物的更多部分定位在LAA内,并且在一些实施例中,准许更多的LAA组织围绕植入装置102的主体部分或其它部分收缩。在一些实施例中,这可准许用户在更大程度上旋转植入装置102的接触部件104,并且还可使LAA的组织上产生较少应力。本文公开的任何植入装置实施例可被配置成在旋转接触部件104之前在LAA内推进到任何程度,包含仅推进经过LAA的孔口、推进到LAA的中间部分、进一步推进到LAA中以便接触、邻近或接近LAA的远端。

[0289] 图9A-9I示出用于封堵或封闭LAA的处理系统140的另一实施例。在本文公开的任何实施例中,处理系统140或植入装置142的任何组件、特征或其它细节可具有与下文公开的处理系统140或植入装置142的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的任何其它处理系统实施例或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节,所述实施例包含但不限于上文所描述的处理系统100或植入装置102的任何实施例。类似地,本文公开的任何其它处理系统实施例或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节可具有与所述处理系统和/

或植入装置的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的处理系统140或植入装置142的任何实施例的任何组件、特征或其它细节。

[0290] 在包含封闭系统140的实施例在内的封闭系统140的任何实施例中,所述系统可具有植入装置142,所述植入装置具有接触部件144(在本文中也称为接触元件或可展开植入物部件)、某个固定元件或固定元件150(也称为固定部件)和保持部件148。图9A示出在导管152的外套筒154内均处于第一收缩或约束状态的接触部件144和固定元件150。可通过推进导管152的芯部件153而将植入装置142向远侧推进经过外套筒154的远端154a到导管152之外,使得植入装置142的接触部件144可在LAA内部署在LAA内的任何期望深度处,包含LAA的远端附近、LAA的中间部分或例如但并非限制,另外通过将导管152的芯部件153维持在固定轴向位置并缩回导管152的外套筒154而将植入装置142保持在固定轴向位置。在本文公开的任何实施例中,接触部件144可在径向方向上自展开,使得当从接触部件144移除约束时,接触部件144可自动地抵着LAA的内表面或壁展开。在其它实施例中,接触部件144可例如通过球囊展开器而以机械方式展开,从而抵着LAA的内表面或壁展开。

[0291] 在任何实施例中,接触部件144可具有多个臂或支撑杆156,所述多个臂或支撑杆各自被配置成当约束已从接触部件144的外表面移除时在径向方向上自展开。例如但并非限制,本文公开的接触部件的任何实施例可具有六个支撑杆156,或六到十个支撑杆,或小于六个支撑杆到多于十个支撑杆。此外,在任何实施例中,接触部件144可具有被配置成穿透或接合LAA组织的多个组织锚158或其它类似特征,其被配置成当接触部件144抵着LAA的组织展开和/或当接触部件144在LAA内旋转或扭转时穿入LAA内的组织中。

[0292] 在此配置中,当接触部件144在第一方向(在图9C中由箭头A6指示,可在顺时针方向或逆时针方向)上旋转时,一个或多个或全部支撑杆156和一个或多个或全部组织锚158可接合LAA的组织,并使LAA在第一方向A6上扭转或旋转。LAA在第一方向上从第一旋转位置扭转或旋转到第二旋转位置会使LAA的开口或孔口O在径向方向(在图9C中由箭头A7表示或标识)上收缩,由此使LAA的开口O围绕接触部件144的近侧部分144a的外表面移动或收缩。操作者可通过扭转或旋转导管152的芯部件153来扭转或旋转接触部件144。LAA的开口O在接触部件144的近侧部分144a或植入装置的其它部分的外表面周围的收紧或收缩可引起LAA的内部部分的封闭或基本封闭或与心脏内的其余腔室基本隔离,由此显著降低与开放的LAA相关联的健康风险。在本文公开的任何实施例中,植入物142可被配置成在将固定元件施加于已通过接触部件的扭转而收缩的组织之后被移除,使得留在LAA或心脏中的植入装置142的唯一部分是固定元件150。

[0293] 保持部件148可用于将固定元件150耦合到接触部件144,并且还允许用户(例如外科医生)将固定元件150朝向以及远离接触部件144移动。在任何实施例中,保持部件148在其外表面上可具有螺旋螺纹。在任何实施例中,保持部件148可包括带螺纹的轴。在此配置中,保持部件148可在第一方向上旋转以将固定元件150朝向接触部件144推进,以及在第二相反方向上旋转以将固定元件150从接触部件144移开。保持部件148可被配置成接合固定元件150,使得当保持部件148旋转时,对应于保持部件148的旋转,固定元件150在轴向方向上移动。例如但并非限制,保持部件148在其近端148a附近可具有环形凹部149,所述环形凹部被配置成与固定元件150的突片或突出部151接合或耦合。在一些实施例中,突出部151可延伸到环形凹部149中,从而将固定元件150与保持部件148轴向锁定或接合。突出部151与

环形凹部149的相互作用——其中环形凹部的壁接触并推送突出部151——使保持部件148在保持部件148旋转时移动固定元件150。在一些实施例中,如在所示实施例中,固定元件150可具有两个突片151,这两个突片都与环形凹部149接合。接触部件144可具有带螺纹的颈部部分145,其以螺纹旋拧方式接合保持部件148的螺纹,使得保持部件148螺纹旋入和旋出带螺纹的颈部部分145。在此配置中,保持部件148螺纹旋入和旋出接触部件144以使得固定元件150相对于接触部件移动。如图9H中所示,保持部件148几乎完全地螺纹旋入接触部件144中并进入接触部件144内的腔或空间161中,使得固定元件150以固定元件150大致尽可能达到的程度朝向接触部件144移动。当保持部件148在第二方向上旋转时,保持部件148将移出接触部件144内的空间161并将固定元件150移离接触部件144。

[0294] 参考图9H,中间套筒155可向远侧推进以与保持部件148的近端部分148a接触并接合。中间套筒155可被配置成使得当中间套筒155与保持部件148的近端部分148a接合时,可通过使中间套筒155在第一或第二方向上旋转而使保持部件148在第一或第二方向上旋转。在一些实施例中,中间套筒155可独立于导管152的其它管或套筒而轴向移动并且旋转。例如但并非限制,如图9H中所示,中间套筒155的远端部分155b上的突出部或突片159可选择性地与保持部件148的近端部分148a中形成的凹部或凹陷部147耦合或推进到所述凹部或凹陷部中,所述凹部或凹陷部可选择性地将中间管155与保持部件148连合或联接。

[0295] 此外,在任何实施例中,保持部件148可用于将植入物142耦合到递送导管152。例如但并非限制,递送导管152的芯部件153可经由芯部件153的远端153b处的带螺纹的突出部165与保持部件148耦合,所述带螺纹的突出部以螺纹旋拧方式接合形成于保持部件148的近端部分148a中的带螺纹的凹部167。带螺纹的突出部165可与芯部件153的远端分开地形成并与所述远端耦合,或可与所述远端整体地形成。在此配置中,可通过使带螺纹的突出部165与保持部件148脱离而从导管移除植入物142。这可如下执行:在芯部件153在第二方向上旋转时,使用中间管155阻止保持部件148旋转,从而从保持部件148的凹部167撤回带螺纹的突出部165。

[0296] 此外,第二中间管或套筒157可向远侧推进以与固定元件150的近端部分150a接触并接合。第二中间套筒157可被配置成使得当第二中间套筒157与固定元件150的近端部分150a接合时,可通过使第二中间套筒157在第一或第二方向上旋转而使固定元件150在第一或第二方向上旋转。在一些实施例中,第二中间套筒157可独立于导管152的其它管或套筒而轴向移动并且旋转。例如但并非限制,如图9H中所示,第二中间套筒157的远端部分157b上的突出部或突片169可选择性地与固定元件150的支撑杆或臂耦合,使得第二中间套筒157可被连合或联接到固定元件150。

[0297] 此外,在一些实施例中,可将固定元件150连合或联接到接触部件144,使得固定元件150和接触部件144相依赖地且同时旋转。例如,在一些实施例中,固定元件150可具有主体部分170,所述主体部分具有一个或多个突片或突出部172,所述一个或多个突片或突出部被配置成延伸到形成于接触部件144的主体部分175中的通道或凹部173中。一个或多个通道173可在轴向定向上形成,使得固定元件150的突出部172和固定元件150可相对于接触部件144在轴向方向上自由移动。然而,通道173相对于突出部172的窄宽度可防止突出部172以及因此防止固定元件150相对于接触部件144旋转。

[0298] 在此配置中,第二中间套筒155可与固定元件150耦合,并且可用于至少使植入物

142在第一或第二方向上旋转。例如但并非限制,可使第二中间套筒155旋转以使接触部件144旋转,以将LAA扭转到期望的旋转和/或扭矩水平。此后,第二中间套筒155可用于通过维持第二中间套筒155与固定元件150接触并维持在固定旋转位置来维持接触部件144的期望旋转位置,因此在保持部件148在第一方向上旋转以将固定元件150朝向接触部件144推进时将接触部件144保持在固定旋转位置。一旦固定元件150处于期望的轴向位置(例如,与由于接触部件144的扭转而收缩的LA/LAA的组织接合),就可如上文所描述通过将带螺纹的突出部165与保持部件148脱离而使植入物142从导管152移除,并且可从LA移除导管。如图9E中所示,当固定元件150与患者的组织接合时,防止LAA旋转到第一旋转位置,所述第一旋转位置是未扭转或松弛位置。在此配置中,植入装置142可将LAA固定并维持在基本或完全封闭或基本或完全封堵状态。

[0299] 此外,在任何实施例中,装置可被配置成使得在固定元件150与组织充分接合以例如图11-12中所示将组织保持在封堵或封闭状态之后可从患者的LAA移除接触部件144,其中固定元件177和固定元件150是完全植入程序之后留在体内的仅有组件。在此配置中,植入物可具有塞子或盖(例如与固定部件177耦合的盖178),所述塞子或盖可覆盖植入物中接触部件(例如接触部件180或接触部件144)从中撤回的开口,或以其它方式被配置成塞住或覆盖植入物中接触部件144从中撤回的开口。例如但并非限制,在其中接触部件144在固定元件150植入之后保持在LAA中的配置中,例如盖部件121的盖部件可与固定元件150耦合以基本上覆盖植入物中的任何开口,或可与接触部件144耦合从而覆盖LAA内部的接触部件144。

[0300] 另外,在一些实施例中,接触部件144可在每个支撑杆部件156从中远离向远侧延伸的近端144a处具有连续且不间断的外周。每个支撑杆部件156可预制为弯曲形状,使得当没有外部约束或限制施加于接触部件144的外表面时(例如,当处于松弛状态时),支撑杆部件156被偏置成展开到第二状态。在远端处,每个支撑杆部件156可以但不要求与毂部件162耦合。类似于上文所描述的毂部件122,毂部件162可具有被配置成接收和限制每个支撑杆部件156的远端部分156b的多个插口(未示出)。另外,每个插口163可被配置成准许每个支撑杆部件156的远端部分156b相对于毂部件162旋转,使得当接触部件144处于第二展开状态时,支撑杆部件156的远端部分156b可远离毂部件163大体上径向延伸。毂部件163可被配置成准许每个支撑杆部件156的远端部分156b相对于毂部件162旋转而无阻力或显著阻力。在任何实施例中,每个支撑杆部件156的远端可具有突片或其它特征(例如T形终止端或其它增加的宽度)(未示出),其锁定到每个插口163中、通过每个插口固定或以其它方式与每个插口接合,从而轴向限制每个支撑杆部件156的端部部分,同时允许围绕端部部分的旋转。

[0301] 另外,如上文所描述,在本文公开的任何实施例中,植入装置可被配置成使得可在固定元件接合组织以将LAA的孔口保持在封堵状态之后从患者的LAA移除接触部件。例如,参考图10,在本文公开的任何实施例中,接触部件可以是扩张球囊,例如扩张球囊184。所述球囊可具有光滑的外表面,或可具有凹痕、突出部、粗糙纹理、组织锚或以其它方式来接合LAA的内表面。在一些实施例中,所述球囊可以是典型的扩张球囊,例如在血管成形术程序中使用的球囊,并且可进行大小设定和配置以用于LAA。在这些配置中,在LAA旋转和/或扭转到期望程度并且固定元件被植入以保持LAA的开口足够封堵或收缩之后,球囊可被放气

并从LAA移除,从而仅留下固定元件以将LAA维持在封闭状态,如图11-12的非限制性示例中所示。

[0302] 图13示出具有植入装置202的处理系统200的另一实施例,其中植入装置202的接触部件204处于第二展开状态,保持部件208处于第二收缩状态,并且固定元件210处于第二打开状态。图14是穿过图13的线14-14截取的图13中所示的处理系统200的实施例的截面图。在本文公开的任何实施例中,处理系统200或植入装置202的任何组件、特征或其它细节可具有与下文公开的处理系统200或植入装置202的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的任何其它处理系统实施例或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节,所述实施例包括但不限于上文所描述的处理系统100或植入装置102的任何实施例。类似地,本文公开的任何其它处理系统实施例或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节可具有与所述处理系统和/或植入装置的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的处理系统200或植入装置202的任何实施例的任何组件、特征或其它细节。

[0303] 参考图13-14,在一些实施例中,接触部件204可具有环形近端部分204a,其中接触部件204的所有臂或支撑杆230(示出六个)远离近端部分204a向远侧延伸。支撑杆230在支撑杆上可具有任何形式的组织锚232或有任何形式的组织锚附接到支撑杆,所述组织锚例如上文所描述的组织锚118中的任何一个组织锚。

[0304] 另外,在一些实施例中,接触部件204可具有环形远端部分204b,其中所有臂或支撑杆230可与环形远端部分204b耦合。接触部件204可具有球根形状、带有弯曲远侧部分的圆柱形形状、细长球面形状,或其它形状。在一些实施例中,接触部件204可由海波管激光切割而来,或可由不同组件形成并且焊接、钎焊或以其它方式耦合到一起。每个支撑杆部件230可预制为弯曲形状(其可具有球面或球根形状),并且形成为使得当没有外部约束或限制施加于接触部件204的外表面时,支撑杆部件230被偏置成展开到第二状态。

[0305] 在一些实施例中,如所示实施例中,保持部件208和固定元件210可一体地形成。例如但并非限制,保持部件208和固定元件可由例如镍钛诺等弹性或形状记忆材料的一段管材料激光切割而来,然后形成为期望形状。在其它实施例中,固定元件210可与保持部件208的近端208a耦合。在松弛状态(即,没有外部力作用于其上的状态)下,保持部件208的一些实施例可被偏置以移动到例如第二或塌缩状态,并且固定元件210可处于第二或打开状态。

[0306] 另外,参考图14,销或横向部件268可与保持部件208的远端208b耦合,并且可被配置成配合在形成于芯部件218的远端218b内的狭槽270内。在此实施例中,芯部件218可在远侧方向上推进,从而引起接触部件204在远侧方向上的推进。此外,芯管274可从芯部件218的远端218b向近侧延伸,并与接触部件204的近端204a耦合。销268可延伸穿过形成于芯管274中的一对开口,以将芯管274固定到销268,并且因此固定到保持部件208的远端208b。因此,芯管274可用于将接触部件204耦合到保持部件208。销、突片、缝线、系束、伸出部、夹持件、凹陷部、棘爪或其它特征可用于将接触部件204的近端204a与芯管274的近端耦合。

[0307] 另外,在任何实施例中,系统200可被配置成使得植入装置202相对于芯部件218在近侧方向上偏置。例如但并非限制,如图14中所示,植入装置202的一些实施例可具有延伸穿过芯部件218的内部(例如穿过芯部件218的管腔)并环绕销268的缝线或丝线280,由此允许用户缩回或撤回缝线以相对于芯部件218向近侧拉动植入装置202。在此配置中,缝线280的两端可从装置200的近端延伸,使得从业者可抓握缝线280的两端以围绕销268施加偏置

力,以维持销抵靠狭槽270的近端。当植入装置202准备好从芯部件218松开时,从业者可仅松开缝线的一端并撤回缝线的另一端,直到缝线不再形成环或不再卷绕销268为止。在从缝线280移除偏置力之后,芯部件268可相对于植入装置202撤回。这可在接触部件和其固定元件完全部署之后完成。

[0308] 图15示出植入装置302的另一实施例,其中接触部件304处于第二展开状态,保持部件308处于第二收缩状态,并且固定元件310处于第二打开状态。在本文公开的任何实施例中,处理系统300或植入装置302的任何组件、特征或其它细节可具有与下文公开的处理系统300或植入装置302的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的任何其它处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节,所述实施例包含但不限于上文所描述的处理系统100、200或植入装置102、202的任何实施例。类似地,本文公开的任何其它处理系统实施例或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节可具有与所述处理系统和/或植入装置的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的处理系统300或植入装置302的任何实施例的任何组件、特征或其它细节。

[0309] 在任何实施例中,保持部件(包含保持部件308)的长度和/或固定元件与接触部件之间的距离可调整或改变成与所示和描述的不同,以例如适应LA和/或LAA的不同解剖大小和特性或适应已收拢或扭转的LAA组织的不同量或厚度。例如但并非限制,在一些实施例中,保持部件的长度或固定元件与接触部件之间的距离可大约与接触部件在保持部件处于松弛或塌缩状态(例如,处于第二状态)时的长度相同,或可大约是接触部件在保持部件处于第二状态时的长度的二分之一,或介于接触部件在保持部件处于第二状态时的长度的四分之一与二分之一之间,或其它情况。

[0310] 在一些实施例中,接触部件304可具有环形近端部分304a,其中接触部件304的所有臂或支撑杆330(示出六个)远离近端部分304a向远侧延伸。另外,在一些实施例中,接触部件304可具有环形远端部分304b,其中所有臂或支撑杆330可与环形远端部分304b耦合。在一些实施例中,接触部件304可由海波管激光切割而来,或可由不同组件形成并且焊接、钎焊或以其它方式耦合到一起。每个支撑杆部件330可预制为弯曲形状(其可具有圆化形状或球根形状),并且形成为使得当没有外部约束或限制施加于接触部件304的外表面时,支撑杆部件330被偏置成展开到第二状态。支撑杆330在支撑杆上可具有任何形式的组织锚332或有任何形式的组织锚附接到支撑杆,所述组织锚例如上文所描述的组织锚118中的任何一个组织锚。

[0311] 在一些实施例中,接触部件304、保持部件308和固定元件310可一体地形成,例如由一段海波管切割而来,或以其它方式产生。例如但并非限制,保持部件308和固定元件可由例如弹性或形状记忆材料等一段管材料激光切割而来,然后形成为期望形状。在其它实施例中,接触部件304、保持部件308和/或固定元件310可单独地形成并焊接、钎焊或以其它方式结合在一起以形成单个整体组件。因为在一些实施例中,接触部件304与固定元件310之间的距离可较大,例如但并非限制,大于接触部件在接触部件处于第二展开状态时的长度,因此接触部件304可进一步向远侧推进到LAA中且接着旋转,从而扭转LAA的开口以使得LAA的开口围绕保持部件的外表面收缩。保持部件310的较大长度还可适应在固定元件接合之前对LAA进行的较大程度的扭转或旋转或较大数目的旋转或扭转。

[0312] 中间套筒或管(未示出)可与固定元件310耦合,并且可用于操控和控制固定元件

310的位置和/或定向,包含将固定元件的近端部分310a保持在固定轴向位置,同时将向远侧指向的力施加于接触部件304以将保持部件310维持在第一延伸状态。另外,芯部件(未示出)可接合接触部件304b的远端部分304b以允许向远侧指向的力施加于接触部件304。销、突片、缝线、系束、伸出部、夹持件、凹陷部、棘爪或其它特征可用于选择性地(即,可逆地)将接触部件304耦合到芯部件。

[0313] 在执行LAA的期望程度的扭转之后,可通过例如将固定元件310推进到递送导管的管远端之外并允许所述固定元件展开到固定元件的第二状态来使固定元件310移动到第二展开状态。此后,在将接触部件304维持在期望的轴向和旋转位置(例如,第二旋转位置)的同时,可将固定元件310推进到已围绕植入物的外表面收缩的组织中,从而将组织固定在扭转和/或收缩状态。在一些实施例中,这可仅通过将接触部件保持在期望位置并且允许保持部件308缩回到其缩回或松弛状态由此使固定元件310推进到组织中来实现或执行。当部署完成时,用户可使芯部件与接触部件304脱离,使得芯部件可被撤回。如同其它实施例,植入装置304可例如通过延伸穿过导管内部并环绕植入装置的销、突片或其它特征的缝线或丝线380而相对于递送导管在近侧方向上选择性地偏置或固定,并通过脱离或移除所述缝线或其它保持装置而松开。

[0314] 图17示出植入装置402的另一实施例,其中接触部件404处于第二展开状态,保持部件408处于第二收缩状态(或处于至少部分收缩或缩回状态),并且固定元件410处于第二打开状态。处理系统400或植入装置402的任何实施例可具有与下文公开的处理系统400或植入装置402的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的任何其它处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节,所述实施例包含但不限于上文所描述的处理系统100、200、300或植入装置102、202、302的任何实施例。类似地,本文公开的任何其它处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节可具有与本文公开的处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的处理系统400或植入装置402的任何实施例的任何组件、特征或其它细节。

[0315] 接触部件404可具有环形近端部分404a和具有多个开口或环480的远端部分404b。接触部件404的支撑杆或连杆430可形成网状图案,从而形成弯曲的、球根状、细长球根状、球面的或其它形状的接触部件。支撑杆430可具有在围绕接触部件404的多个位置处与支撑杆或连杆430耦合的多个组织锚或伸出部432,例如上文所描述的任何组织锚118。如在本文公开的任何一个实施例中,组织锚432可以但不要求与支撑杆430一体地形成。支撑杆或连杆430可围绕接触部件的表面形成大体上菱形图案。接触部件404可具有大体上球面或球根形状。

[0316] 另外参考图17,例如但并非限制,销或横向部件468可在保持部件408的远端408b处或在保持部件410和接触部件404之间与植入装置402耦合。销468可被配置成接合导管的芯部件418的端部部分或导管的芯部件的远端部分内形成的特征以选择性地将植入装置402与导管的芯部件耦合,就如本文公开的其它实施例的情况。

[0317] 另外,类似于上文所公开的系统的其它实施例,植入装置402的一些实施例可具有环绕或以其它方式接合销468的缝线或丝线480,由此准许用户缩回或撤回缝线以相对于芯部件418向近侧拉动植入装置402。在从缝线480移除偏置力之后,芯部件468可相对于植入装置402撤回。这可在植入物和其固定元件完全部署之后完成。

[0318] 在一些实施例中,接触部件404、保持部件408和/或固定元件410可一体地形成,例如由一段海波管激光切割而来,或以其它方式产生。例如但并非限制,保持部件408和固定元件可由例如弹性或形状记忆材料等一段管材料激光切割而来,然后形成为期望形状。在其它实施例中,接触部件404、保持部件408和/或固定元件410可单独地形成并焊接、钎焊或以其它方式结合在一起以形成单个整体组件。在一些实施例中,因为接触部件404与固定元件410之间的距离可较大,因此接触部件404可进一步向远侧推进到LAA中且接着旋转,从而扭转LAA的开口,使得LAA的开口围绕保持部件的外表面收缩。保持部件410的较大长度还可适应在固定元件接合之前对LAA进行的较大数目的旋转或扭转。

[0319] 中间套筒或管(未示出)可与固定元件410耦合,并且可用于操控和控制固定元件410的位置和/或定向,包含将固定元件的近端部分410a保持在固定轴向位置,同时将向远侧指向的力施加于接触部件404以将保持部件410维持在第一延伸状态。装置402的部署可包含相对于本文公开的任何其它实施例描述的步骤的任何组合。

[0320] 图18-21示出具有植入装置502的处理系统500的另一实施例,其中接触部件504处于第二展开状态,保持部件508处于第二收缩状态,并且固定元件510处于第二打开状态。处理系统500或植入装置502的任何实施例可具有与本文公开的处理系统500或植入装置502的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的任何其它处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节,所述实施例包含但不限于上文所描述的处理系统100、200、300、400或植入装置102、202、302、402的任何实施例。类似地,本文公开的任何其它处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节可具有与本文公开的处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的处理系统500或植入装置502的任何实施例的任何组件、特征或其它细节。

[0321] 接触部件504可在围绕接触部件504的多个位置处具有多个支撑杆或连杆530,在所述多个支撑杆或连杆上可具有多个组织锚532,例如上文所描述的任何组织锚118。如在本文公开的任何一个实施例中,组织锚532可以但不要求与支撑杆530一体地形成。接触部件504可具有大体上球面或球根形状,或本文公开的任何其它实施例的形状。

[0322] 类似于上文所描述的其它实施例,处理系统500的任何实施例可具有延伸穿过芯部件518的内部(例如,穿过芯部件518的管腔)并环绕与接触部件504耦合的销568或其它保持部件的缝线或丝线580,由此准许用户缩回或撤回缝线580以相对于固定元件510向近侧拉动接触部件504以及使植入物502保持与递送导管接合。在此配置中,缝线580的两端可从装置500的近端延伸,使得从业者可抓握缝线580的两端以围绕销568施加向近侧指向的力,以朝向固定元件510拉动接触部件504并使销568保持定位于芯部件518的狭槽570内。另外,可设定形成于固定元件510的圆柱形主体部分572中的狭槽574的大小,使得固定元件510的圆柱形主体部分572可在近侧和远侧方向上相对于销568在狭槽574的近端574a与狭槽574的远端574b之间轴向移动。因此,销568和缝线580可用于偏置或迫使植入物502保持与导管接触(例如,与芯部件518或形成于芯部件中的狭槽570接触),并且准许用户将固定元件510从第一位置移动到第二接合位置(如图18-21中所示)。

[0323] 在一些实施例中,如果接触部件504使用导管或芯部件518维持在固定位置,则用户可通过拉回或撤回缝线580(同样,在接触部件504保持在LAA内的固定位置时)以及在远侧方向上推进递送导管的外管576从而向远侧推送固定元件576来使固定元件510从第一位

置移动到第二位置。这将在LAA的期望扭转程度已通过扭动或扭转芯部件518或导管的其它部分实现之后完成。参考图19,在一些实施例中,这可使固定元件510和固定元件的主体部分572相对于接触部件504向远侧推进,由此迫使固定元件进入LAA或LA的组织中,从而将组织保持在封堵或收缩位置。

[0324] 另外,装置的任何实施例可被配置成使得当固定元件510推进到第二位置,其中固定元件510与组织接合并将LAA保持在封闭或封堵位置时,保持部件可用于防止固定元件远离第二位置朝向第一位置移动,由此维持固定元件的位置并且维持LAA中的封闭。例如但并非限制,形成于接触部件504的主体部分584上或与所述主体部分耦合的一个或多个突片582可被偏置以偏转到多个凹陷部或开口586中的相应凹陷部或开口586中或与其接合,从而防止或抑制固定元件510相对于接触部件504朝向第一位置移回。突片582(其可为任何其它类型的固定特征,例如球和掣子,或束线带型固定特征,或其它特征)可被配置成使得固定元件510可从第一展开位置自由移动到第二塌缩位置,以及被配置成选择性地防止或抑制从第二位置到第一位置的移动,由此将固定元件基本上固定在第二位置。此外,在本文公开的任何实施例中,可使用一个或多个缝线、线、销或其它组件或紧固件——例如但并非限制,包含具有可在部署期间系紧的活结的缝线——将固定元件和接触部件保持在一起。然后,可在最终部署期间将缝线修剪到一定长度,从而将固定元件和接触部件保持在一起,以将LAA维持在封堵或收缩状态。此后,缝线580可被移除,并且部署装置的其余组件可从患者的身体撤回,从而将植入物502留在适当位置。

[0325] 在一些实施例中,植入装置502可被配置成使得通过突片582和开口586的接合形成的棘轮或保持机构是可逆的或可松开的,使得固定元件可从第二位置移动到第一位置或朝向第一位置移动,以例如使固定元件与组织脱离以进行重新定位、重新扭转LAA,或其它操作。例如,植入装置502的一些实施例可被配置成使得相对于接触部件504的主体部分584旋转或扭转固定元件(并且因此旋转一个或多个突片582),使得突片582脱离开口586。另外,在一些实施例中,突片可定位在接触部件504的主体部分584上,并且开口可形成于固定元件510的主体部分中。此外,突片可在两个方向上形成,使得固定元件可在两个轴向移动方向上起棘轮作用或选择性地可固定。此外,在本文公开的任何实施例中,可形成和配置突片以使得突片可从固定位置或状态移动到非固定(或滑动)状态。下文将描述这些实施例的示例。

[0326] 图22A示出具有植入装置602的处理系统600的另一实施例,其中接触部件604处于第二展开状态,并且固定元件610处于第一缩回或预部署状态。图23示出植入装置602的实施例,其中固定元件610已移动到第二部署或锁定状态。图24-35示出用于图22-23所示的处理系统600的实施例的部署方法的实施例。处理系统600或植入装置602的任何实施例可具有与下文公开的处理系统600或植入装置602的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的任何其它植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节,所述任何其它植入装置实施例包含但不限于上文所描述的植入装置100、200、300、400、500的任何实施例。类似地,本文公开的任何其它处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节可具有与本文公开的处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的处理系统600或植入装置602的任何实施例的任何组件、特征或其它细节。

[0327] 参考图22A-22B,固定元件610可具有主体部分611,所述主体部分可具有可从固定

元件610的近端部分610a延伸到固定元件610的远端部分610b的弯曲或螺旋(或盘旋)形状,并且可在固定元件610的远端部分610b处具有尖的远侧尖端612,所述尖的远侧尖端可在接触部件604旋转到第二位置之后接合(或在一些实施例中,至少部分地穿入)LA和/或LAA的组织,由此将组织固定并封堵或封闭围绕植入装置的LAA开口,例如围绕与接触部件604或植入装置的其它部分成一体或耦合的主体部分614的LAA开口。

[0328] 固定元件610可限定从中穿过的轴向开口615。在一些实施例中,开口615可大于导管的内芯部件的远侧部分和/或植入物的主体部分614,使得固定元件610的主体部分611卷绕或盘绕(成螺旋形或以其它方式)导管的内芯部件和/或植入物的主体部分614,和/或可围绕所述内芯部件和/或主体部分旋转。

[0329] 图23A-23B示出可结合本文公开的任何植入物或递送系统实施例和/或处理方法使用的固定元件610的另一实施例。在任何实施例中,主体部分611的横截面可以是圆形、正方形(如所示)、卵形,或具有任何其它期望形状。在任何实施例中,主体部分611可具有2到15个或更多个线圈(即,完整的绕转)、或3到10个线圈、或4到6个线圈,并且可在固定元件610的远端部分610b处终以尖锐点、钝端、一个或多个组织锚或倒钩或以其它方式终止。另外,本文公开的固定元件的任何实施例沿着主体部分611的长度,或在例如下文描述的具有两个或更多个主体部分的实施例中,沿着多个主体部分611的长度,可具有组织锚或倒钩(未示出)以与组织接合并防止或抑制固定部件610在固定元件610推进到此类组织中之后从组织中退出。固定元件610的近端部分610a可具有凸缘617、开口619和/或被配置成将固定元件610连接到植入物602的其它部分的其它特征。

[0330] 另外,在本文公开的任何实施例中,固定元件610还可具有旋转或轴向锁特征,所述特征可将固定元件固定在期望的旋转位置和/或期望的轴向位置,和/或抑制固定元件的逆向旋转。旋转或轴向锁定可选择性地可逆,使得用户根据需要使固定元件返回到可自由移动状态。例如但并非限制,参考图23C-23D,本文公开的固定元件的任何实施例可具有远离固定元件610的近端610a延伸的一个或多个组织锚或倒钩621或多个组织锚或倒钩,所述组织锚或倒钩可改善目标组织中的固定元件的抓握,和/或防止或抑制固定部件610在固定元件610推进到此类组织中之后从组织中退出。在任何实施例中,组织锚或倒钩621可以是轴向朝向、径向朝向,或相对于固定元件610的轴向方向成一定角度。组织锚或倒钩621可成角度或以其它方式配置以便很容易地进入组织,并且具有被配置成与组织接合和/或锁定以防止固定元件610反向旋转的垂直面或其它特征。

[0331] 此外,参考图23E-23F,本文公开的固定元件的任何实施例可具有远离固定元件的近端610a延伸的两个或更多个主体部分611。图23E-23F中所示的固定元件610的实施例具有第一主体部分611a和第二主体部分611b,所述第一主体部分和第二主体部分均呈螺旋形状,具有相同或类似的间距,并且均可延伸固定元件610的全长。在其它实施例中,主体部分611中的一者可具有与另一主体部分611不同的长度(例如,较短)。另外,在本文公开的任何实施例中,一个或多个主体部分611可具有沿着其从固定元件的近侧部分到远侧部分的长度改变(增大或减小)的间距。具有沿着固定元件的长度减小的间距(使得间隔沿着主体部分的长度增大)的主体部分611可使得线圈之间的组织在固定元件的近端部分附近比在固定元件的远端部分附近压缩更多。在一些实施例中,这可增大固定元件在组织中的保持力。第一主体部分611a可具有远端部分612a,并且第二主体部分611b可具有远端部分612b。

[0332] 如所提及,在一些实施例中,固定元件610可具有两个或更多个弯曲或螺旋(或盘旋)形主体部分611,每个主体部分可具有尖的远侧尖端,所述尖的远侧尖端可在接触部件旋转第二位置之后接合(或在一些实施例中,至少部分地穿入)LA和/或LAA的组织。在本文公开的任何实施例中,具有螺旋形状的固定元件(例如图22A-22B中所示的固定元件610的实施例)可具有两个螺旋形主体部分611,所述两个螺旋形主体部分可各自被配置成穿透并接合已围绕植入物的一部分收缩的组织。在包含单螺旋和双螺旋固定元件实施例的任何实施例中,所述主体部分或多个主体部分611可足够长以接合接触部件,或较短且仅接合LA壁/LAA组织的全部或近侧部分,例如约1mm到约2mm的LA壁/LAA组织,或约2mm到约5mm或更多的LA壁/LAA组织。

[0333] 此外,在任何实施例中,一个或多个主体部分611可沿着固定部件610的长度限定圆柱形形状,如所示,沿着固定部件610的长度限定圆锥形形状,或其它情况。例如但并非限制,在任何实施例中,一个或多个主体部分611可限定沿着固定部件610的长度增大的圆锥形状,使得开口615在固定元件610的远端部分610b处更大。当固定元件610推进到LA壁/LAA组织中时,所述圆锥形状可使组织被广泛收拢并聚集在一起(即,径向向内)。

[0334] 参考图22B,固定元件610(其可以是任何一个固定元件实施例,或具有本文公开的固定元件实施例的任何特征的任何组合)可旋转(例如以盘旋状方式)且推进,从而穿入和/或穿过已围绕主体部分614或植入装置602的其它部分收拢和/或收缩的LA和/或LAA的组织。在此配置中,固定元件610被配置成可相对于接触部件604旋转,使得固定元件610可旋转并穿过LA和/或LAA的组织,同时通过将接触部件604保持在固定位置而使LAA在第二旋转位置大体上保持固定。在任何实施例中,导管或递送系统的套筒或其它组件可与固定元件(包含但不限于固定元件610)耦合以使用户能够使固定元件在第一状态与第二状态之间移动(这应理解为还包含从第二状态移动到第一状态)、使固定元件在任一方向上旋转、使固定元件在第一位置与第二位置之间移动,和/或以其它方式操控固定元件。在一些实施例中,导管或递送系统可被配置成独立于导管的任何其它移动或操作来执行这些操作,使得例如固定元件可在接触部件通过导管保持在固定位置时朝向接触部件轴向推进。

[0335] 固定元件610由此可保持LA和/或LAA的组织,以使LA和/或LAA的组织围绕植入装置保持在收缩状态,以便封闭LAA。另外,在一些实施例中,如所示,固定元件610可被配置成还在接触部件604处于第二展开状态时穿过可在接触部件604中形成或产生的一个或多个开口620,由此进一步将固定元件610固定到接触部件604,并且防止或抑制接触部件604朝向第一位置旋转。在任何实施例中,固定元件610和/或接触部件604可具有围绕固定元件610的外表面的一个或多个齿、防滑钉、倒钩、小块、纹理、螺柱、锚或其它组织接合特征或锚部件,以防止或抑制固定元件610在处于第二状态时从LA和/或LAA的组织脱离。此外,在任何实施例中,固定元件可通过例如轴向弹性部件的偏置部件(未示出)或使用一个或多个缝线、线、棘轮、突片和开口或其它固定特征而偏置到第二位置。然而,在一些实施例中,将固定元件610接合到LA和/或LAA的组织内可足以将固定元件610固定在第二位置并将LAA维持在封闭状态。

[0336] 关于图24-35,现将描述部署序列的实施例。图24-27示出接触部件604被推进到LAA中。参考图27,接触部件604可被推进到LAA的任何期望深度,包含推进到端部部分。在一些实施例中,接触部件610可相对于LAA被推进到期望位置,然后展开到第二状态,从而接触

LAA的内表面或组织。此后,接触部件604可在第一方向上(由图28-29中的箭头A3表示,其可以是顺时针或逆时针方向)朝向第二位置旋转,从而还如图28-29中的箭头A3指示在第一方向上朝向第二状态扭转LAA。如所描述,扭转可使LAA的孔口围绕植入装置602的主体的一部分收缩,从而使LAA封闭,与LA隔离,如图28-29所示。

[0337] 此后,参考图30-31,在将接触部件604维持在第二旋转位置和/或将LA和/或LAA的组织维持在封闭或收缩状态并使LAA维持在扭转位置时,可向远侧(如图30-31中的箭头A4指示)朝向已围绕植入装置的主体收缩的LA和/或LAA的组织推进固定元件610。在固定元件610的远端到达LA和/或LAA的组织之前,可使固定元件610在第一方向上旋转(例如由图32-33中所示的箭头A5指示的旋转方向),同时向远侧推进固定元件610,以使固定元件610穿入和/或接合已围绕植入装置602的主体部分收缩的LA和/或LAA的组织。在一些实施例中,可推进固定元件610,从而完全穿透LA和/或LAA的组织,如图34-35所示。在一些实施例中,固定元件610可被配置以便接合和/或仅部分地穿入LA和/或LAA的组织中。此后,植入装置602可从递送导管松开,而递送导管可从患者的心脏撤回,如图34-35所示,从而使LAA保持在封闭位置。

[0338] 图36示出植入装置650的另一实施例,所述植入装置具有可与本文公开的植入装置的任何一个实施例一起使用的固定元件652的不同实施例。如图36中所示,固定元件650可具有与固定元件652的近端652a耦合的背衬部件654,当固定元件处于第二或部署位置时,所述背衬部件可提供抵着LA和/或LAA的组织的额外密封。

[0339] 图37-38示出具有植入装置702的处理系统700的另一实施例,其中接触部件704处于第二展开状态,并且固定元件710处于第二打开状态。处理系统700或植入装置702的任何实施例可具有与下文公开的处理系统700或植入装置702的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的任何其它处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节,所述实施例包含但不限于上文所描述的处理系统100、200、300、400、500、600或植入装置102、202、302、402、502、602的任何一个实施例。类似地,本文公开的任何其它处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节可具有与本文公开的处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的处理系统700或植入装置702的任何实施例的任何组件、特征或其它细节。

[0340] 在任何实施例中,接触部件704可具有主体部分706,所述主体部分可以但不要求具有圆柱形形状。开口或凹部708可形成于主体部分706中作为保持元件的部分,以相对于耦合部件704将固定元件710保持在期望的轴向位置或将所述固定元件锁定到所述耦合部件。固定元件710也可具有主体部分712,所述主体部分可以但不要求具有圆柱形形状。在一些实施例中,甚至在固定元件710处于第一缩回状态时,主体部分712也可延伸到接触部件704的主体部分706中。主体部分706可具有延伸从中穿过的开口708,所述开口被设定大小并且被配置以选择性地接收固定元件710的主体部分712。主体部分712可具有延伸从中穿过的开口722,所述开口被设定大小并且被配置以选择性地接收处理系统700的递送导管的芯部件720。

[0341] 另外,参考图39,固定元件710可具有可偏转突片部件714,所述可偏转突片部件可从第一接合位置(如图37中所示)移动或被移动到第二脱离位置(如图38中所示)。突片部件714可被配置成围绕可与突片部件714和主体部分712耦合的销旋转,或可被配置成围绕用

于形成主体部分712和/或突片部件714的材料的薄带(在本文中称为材料带715)旋转。例如但并非限制,主体部分712、突片部件714和一个或多个材料带715(示出两个)可一体地形成。另外,在一些实施例中,固定元件710的一个或多个臂711(示出四个)也可与固定元件710的其它特征一体地形成。在一些实施例中,突片714可朝向第一接合位置(如图37和39中所示)偏置,但可通过推进芯部件720或其它组件穿过延伸穿过固定元件710的主体部分712的开口722而朝向第二脱离位置(如图38中所示)物理偏转或旋转。例如但并非限制,如图38中所示,芯部件720可向远侧推进穿过固定元件710的开口722以使突片部件714偏转或旋转,由此使突片部件714从第一接合位置移动到第二脱离位置。

[0342] 当突片部件714处于接合位置时,突片部件714可与形成于接触部件的主体部分706中的开口708接合,以例如在接触部件将LAA扭转 to 如上文所描述的封堵或封闭位置或状态之后将固定元件710与接触部件704轴向锁定或耦合。然而,在一些实施例中,如果用户希望使固定元件710与接触部件704脱离或断开耦合,则用户可通过将突片部件714移动到,例如但并非限制,如上文所描述的第二脱离位置以使突片部件714与开口708脱离来实现这一点。此后,用户可轴向撤回固定元件710。

[0343] 图40-43示出植入装置732的另一实施例。植入装置732的任何实施例可具有与下文公开的植入装置732的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的任何其它处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节,所述任何其它处理系统或植入装置实施例包含但不限于上文所描述的处理系统100、200、300、400、500、600、700或植入装置102、202、302、402、502、602的任何实施例。类似地,本文公开的任何其它处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或其它细节可具有与本文公开的处理系统或植入装置实施例的任何组件、特征或细节任意组合的本文公开的植入装置732的任何实施例的任何组件、特征或其它细节。

[0344] 如图40所示,植入装置732的可偏转突片部件744与接触部件734的开口738接合,由此使固定元件740与接触部件734接合。在任何实施例中,可偏转突片部件744可通过向远侧推进固定元件710而从第一接合位置(如图40中所示)移动或被移动到第二脱离位置(如图41中所示),使得接触部件734的主体部分739使突片部件744偏转并移动到第二脱离位置,如图41中所示。此后,固定元件740可在任一方向上旋转(例如,旋转90度)到突片部件744不与开口738对准且因此不与所述开口接合的位置,如图42中所示。如图43中所示,接触部件734的主体部分739可将突片部件744保持在第二脱离位置,同时固定元件740从接触部件撤离或脱离。

[0345] 图44A和44B分别是被配置成在LAA的孔口处扭转和封堵或封闭LAA的处理系统750的另一实施例的前视图和侧视图。图45A和45B分别是图44的处理系统750的前视图和侧视图,示出用于扭转LAA以在孔口处封堵或封闭LAA的植入物。然后,如本文所公开的任何实施例中并且使用本文公开的任何固定特征或组件,可将已围绕植入装置收缩的LAA孔口或LA或LAA的物质部分夹持或锁定在收缩状态。图46A和图46B分别是图44的处理系统的前视图和侧视图,示出在LAA已被封闭之后从植入装置移除递送装置。

[0346] 在一些实施例中,部署和植入的步骤,呈任意组合或与任何其它步骤任意组合,可包含:(a)将导管和植入装置插入穿过LAA的孔口;(b)旋转植入物的接触部件或其它接合组件以扭转LAA;至少使LAA的孔口自身塌缩,由此封堵或封闭LAA的孔口;(c)将LA和/或LAA组

织夹持、保持或固定在封闭或封堵状态；和/或 (d) 从植入物松开和撤回递送导管。如所示，处理系统在孔口处扭转并封堵LAA，然后夹持并保持此位置，从而有效地封堵LAA。在一些实施例中，部署和植入的步骤可包含：将导管插入LAA孔口中间，旋转植入物的桨叶以扭转LAA并使LAA自身自塌缩，夹持并保持位置到心房壁，以及从植入物松开递送导管。

[0347] 图47A-47F示出用于封堵或封闭LAA的处理系统1100的另一实施例，所述处理系统具有用于左心耳的递送装置1101的实施例和可展开植入物或植入物1102的实施例，具体地说，示出处于多个例证展开和部署阶段的植入物1102。植入物1102可具有主体部分1104，所述主体部分具有可展开的多个支撑杆或臂1106。在一些实施例中，主体部分1104可展开到大致球面形状或细长球面形状。支撑杆1106可各自在其上具有多个倒钩或组织锚1108（其可以是或可包括本文公开的任何组织锚）。本文公开的植入物的任何实施例可具有激光切割的自展开式镍钛诺主体部分，并且所述主体部分覆盖有微小倒钩。

[0348] 倒钩1108可被配置成在主体部分1104从第一状态展开到第二状态之后在主体部分1104相对于LAA的内壁扭转移动或运动时接合组织，其中在第二状态，支撑杆1106和倒钩1108可与LAA的内壁上的组织接合或接触。另外，植入物1102的任何实施例可具有一个或多个锚定元件1112，所述一个或多个锚定元件被配置成与邻近或围绕LAA的组织接合，以防止植入物1102在植入物1102已在LAA内旋转到第二旋转位置之后旋转回到第一旋转位置。在任何实施例中，锚定元件1112可包括两个臂或部件，所述臂或部件可各自接合组织表面并且可在所述臂或部件上各自具有多个倒钩，所述臂或部件被配置成防止植入物旋转回到第一旋转位置。图48A-48E示出在将植入物1102部署到LAA中时图47A-47F的可展开植入物1102的例证部署程序的一些阶段或步骤。

[0349] 图49A-49G示出可用于封堵或基本上封堵LAA的植入物1202的实施例。在一些实施例中，植入物1202可通过激光切割例如镍钛诺的弹性材料管来形成。植入物1202和本文公开的任何其它植入物实施例可以是自展开式或机械可展开，例如使用球囊扩张技术。此外，植入物1202的任何实施例可具有代替或结合本文公开的植入物1202的实施例的任何特征、组件或其它细节的本文公开的任何其它植入物实施例的任何相同特征、组件或细节。在一些实施例中，植入物1202可具有可覆盖有多个微小倒钩或其它组织锚1208的接触部件1204，并且具有可包含单个折叠夹持锚的固定元件1212（在本文中也称为锚定元件）。固定元件1212可被配置成在植入物已使LAA旋转到期望的扭转和封堵或封闭程度之后将植入物1202锁定在固定旋转位置。

[0350] 图50A-50F示出在将植入物1202部署到LAA中时图49A-49G的可展开植入物1202的部署程序的实施例的一些例证阶段。在任何实施例中，植入物1202可推进到LAA中，展开，然后从第一旋转位置旋转到第二旋转位置，从而扭转LAA并使LAA的孔口和/或其它组织围绕植入物1202的一部分收缩或封闭。本文公开的植入物或任何植入物可被配置成顺时针旋转（并且在本文公开的任何程序期间可顺时针和/或逆时针旋转）以扭转和封堵或基本上封堵LAA的孔口或使LAA的孔口围绕植入物1202的一部分收缩。在达到期望的封闭程度之后，固定元件1212可旋转或折叠（例如但并非限制，围绕轴线或铰接部1214）到LAA的侧边，从而大致垂直于植入物的轴向中心线，并被迫使与LAA孔口附近邻近LAA的组织接合以防止植入物和LAA孔口的退绕。固定元件1212的主体部分还可具有组织锚1216，所述组织锚在所述主体部分上或与其耦合或一体地形成，所述组织锚可接合、穿入和/或抓握已因LAA的扭转而收

缩的LA和/或LAA的组织。在本文公开的任何实施例中,固定元件1212可被配置成使用弹簧、形状记忆材料、缝线、系束或其它组件朝向(例如图49G或图50F中示出的)第二锁定状态偏置和/或可固定在第二锁定状态。如图50F中所示,在部署固定元件1212之后,递送装置可与植入物断开并从患者体内移除。

[0351] 图51、52和53示出植入装置1220、1222和1224(注意,植入装置在本文中也称为植入物)的额外实施例,其可与本文公开的处理系统、递送装置或程序的任何实施例一起使用以处理LAA。图51中所示的植入装置1220可具有由镍钛诺或任何其它合适的材料制成的条带或支撑杆,所述条带或支撑杆被配置成展开到大致球面或细长球面形状并且可覆盖有小的倒钩或防滑钉(或其它组织锚)。组织锚可指向一个或两个周向方向。图52中所示的植入装置可具有由镍钛诺或任何其它合适的材料制成的支架状主体,所述支架状主体可自展开或可球囊展开成大致球面或细长球面形状。植入物的主体可均匀地或以其它方式覆盖有小的倒钩或防滑钉(或其它组织锚)。图53中所示的植入装置1224可具有编织线主体,所述编织线主体可由镍钛诺或任何其它合适的材料制成并且可被配置成展开成大致球面或细长球面形状。植入装置1224的主体可均匀地或以其它方式覆盖有小的倒钩或防滑钉(或其它组织锚)。

[0352] 图54示出植入装置1230的另一实施例,所述植入装置可展开(或被展开)到大致球面或细长球面形状。例如但并非限制,植入装置1230可被配置成覆盖可充气球囊,所述可充气球囊可充气以在植入装置1230处于LAA内的期望位置时使植入装置1230展开成接触LAA的组织。植入物主体1230覆盖有小的倒钩或防滑钉或其它组织锚。

[0353] 图55示出可与本文公开的任何处理系统实施例一起使用的植入装置1232的另一实施例。在一些实施例中,植入装置1232可至少在处于可用于对LAA施加扭矩和扭转效应的第二展开状态时具有螺旋形主体。植入装置1232可由镍钛诺制成,并且可覆盖有或具有多个小的倒钩、防滑钉或其它组织锚。植入装置1232可以是自展开式,并且在处于第二状态时可具有半圆顶形状。在一些实施例中,植入装置1232可具有圆化端部1234,所述圆化端部可与递送系统的管腔大致相同大小,或可较小,或较大并且可展开。

[0354] 图56A-56B示出具有植入装置1242的处理系统1240的实施例,其中在图56A中,植入装置1242主要通过处理系统1240的导管主体1244容纳,并且在图56B中,至少植入装置1242的接触部件1246处于第二展开状态。接触部件1246可具有围绕其外表面的多个倒钩或锚部件,并且可被配置成展开到大致球面或细长球面形状。接触部件1246可以是自展开式或机械可展开,并且可具有带有圆化远端部分1248的半圆顶形状。在一些实施例中,圆化端部部分1248可与递送系统的管腔大致相同大小,或可较小,或较大并且可展开。

[0355] 图57-61示出可与本文公开的植入装置实施例的任何其它组件一起使用的锚定元件或固定元件的额外不同实施例。图57A示出双臂固定元件的实施例。图57B示出图57A的双臂固定元件被推进到邻近LAA孔口的LA和/或LAA的组织内,所述孔口已围绕植入装置的主体部分收缩。

[0356] 图58A示出单个折叠夹持锚或固定元件的实施例。图58B示出抵着邻近已围绕植入装置的主体部分收缩的LAA孔口的LA和/或LAA的组织旋转或抵着所述组织夹持图58A的单臂固定元件。在任何实施例中,可偏置固定元件以保持固定在固定或锁定位置。图59A示出圆盘锚或固定元件的实施例。图59B示出朝向邻近已围绕植入装置的主体部分收缩的LAA孔口的

LA和/或LAA的组织推进图59A的圆盘固定元件,使得图59A的固定元件的一个或多个组织锚可与邻近LAA孔口的LA和/或LAA的组织接合和/或穿入所述组织中。

[0357] 图60A示出具有螺旋型或螺钉型组织锚的单个折叠夹持锚或固定元件的实施例,所述组织锚可用于接合和/或穿入邻近已围绕植入装置的主体部分收缩的LAA孔口的LA和/或LAA的组织中。图60B示出抵着邻近已围绕植入装置的主体部分收缩的LAA孔口的LA和/或LAA的组织旋转或抵着所述组织夹持图60A的单个折叠夹持锚或固定元件。在任何实施例中,可偏置固定元件以保持其在固定或锁定位置。图61A示出具有两个螺旋型或螺钉型组织锚的双臂固定元件。图61B示出图61A的双臂固定元件抵着邻近已围绕植入装置的主体部分收缩的LAA孔口的LA和/或LAA的组织旋转,使得臂上的组织锚可接合和/或穿入所述组织中。图61A-61B的固定元件的两个臂可朝向固定元件的主体部分或轴向中心线塌缩,并且可被配置成在延伸经过递送导管的远端时自动部署。

[0358] 图62A-62B示出接触部件的不同实施例的侧视图和端视图,所述接触部件可部署在LAA内以接合LAA的组织,从而在将扭矩施加于接触部件时使LAA扭转。图62A-62B示出接触部件的实施例,所述接触部件具有被配置成更好地接合或耦合LAA组织的圆柱形或厚盘形主体部分、球形主体部分、圆锥形主体部分和半球面和/或半球形主体部分。图62A-62B中所示的接触部件的任何实施例可在其外表面上具有多个倒钩、微小倒钩或其它组织锚。另外,图62A-62B中所示的接触部件的任何实施例可具有均匀地覆盖有倒钩、微小倒钩或其它组织锚的外表面。此外,本文公开的主体部分的任何实施例,包括但不限于图62A-62B中所示的半球形主体部分,可在其一部分上具有平坦区域以允许有较低剖面(lower profile)。图63示出在扭矩施加于接触部件而引起LA/LAA的组织围绕植入装置的主体的一部分收缩之后抵着LAA的组织表面展开的接触部件的实施例的侧视图。图63还示出推进到LA/LAA的组织中以将LAA固定在第二位置的植入装置的组织锚。

[0359] 另外,本文公开的植入物的任何实施例可具有药物涂层、织物或其它至少基本上不可渗透的覆盖层(非限制性地,例如并类似于上文所描述的盖部件121)、用以消除引起Afib的电信号的传导的电触点,或用以改善植入物性能的其他特征。植入物的一些实施例可经由导管和植入物元件与递送系统之间的可断开元件经中隔递送,所述可断开元件将允许永久性断开并因此永久性植入植入物。另外,在本文公开的任何实施例中,可在不使用导管的情况下例如以手术方式或以其它方式递送植入物。

[0360] 一些实施例包含一种用于封堵或封闭LAA的装置,所述装置具有:可展开植入物,其被配置成在其中植入物基本塌缩的第一状态与其中植入物展开的第二状态之间移动;以及导管,其被配置成将植入物推进到左心耳中。在植入物处于第一状态时,可将植入物推进到LAA中,并且使植入物从第一状态移动到第二状态,使得多个组织锚中的至少一些组织锚在植入物已推进到左心耳中之后接合左心耳的内壁表面。植入物或插入件的任何实施例可在其外表面上具有多个组织锚。

[0361] 另外,所述导管可被配置成使植入物在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,使得植入物可扭转左心耳的壁。如上文所提及,导管可使植入物旋转少到四分之一匝到多于一匝。在任何实施例中,递送装置(其在本文公开的任何实施例中可以是导管或可以是任何其它合适的部署或手术装置或系统)可被配置成使得用户可在必要时或如所期望多次旋转植入物,以使LAA自身或围绕植入物的外表面封堵、封闭或塌缩。

[0362] 所述植入物的任何实施例可以是可自展开式,使得当从植入物移除约束时,植入物自动展开,例如当植入物推进经过导管外套筒的远端时,植入物自动展开。在部署到左心耳中之后,可使植入物偏置以保持在展开状态。

[0363] 另外,本文公开的植入物或系统的任何实施例可被配置成使得当在一个(或第一)方向上旋转或转动时,植入物可接合或自动接合组织或组织表面。本文公开的任何实施例的植入物还可被配置成当在第二方向(所述第二方向与第一方向相反)上转动时与所述植入物所接合的任何组织脱离。在此实施例中,用户可通过使植入物在第一方向上旋转来接合LAA的组织或壁表面,以及通过使植入物在第二方向上旋转来脱离(在出于任何原因而需要的情况下,包括但不限于重新定位植入物),所述第二方向与所述第一方向相反。

[0364] 在任何实施例中,如已描述,植入物可被配置成在接触部件完全部署之后防止接触部件旋转回到第一旋转位置。例如,如上文所描述,植入物的任何实施例可具有可被配置成与LAA周围的组织接合的固定元件或锚定元件,所述组织例如左心耳外部的的心脏内壁的组织。植入物的一些实施例可具有固定元件,所述固定元件具有多个组织锚,所述多个组织锚被配置成与邻近左心耳的心脏内壁接合。

[0365] 例如但并非限制,本文公开的任何装置、设备和方法实施例的植入物可包含固定元件,所述固定元件被配置成与左心耳外部或附近的心脏内壁接合。所述固定元件可具有一个或多个臂和/或组织锚,所述一个或多个臂和/或组织锚被配置成与邻近左心耳的心脏内壁接合,或可被配置成缝合到邻近左心耳的心脏内壁或以其它方式与所述心脏内壁耦合。在任何实施例中,所述植入物可被配置成在所述接触部件或所述植入物的其它部分完全部署之后防止或抑制所述接触部件或所述植入物的其它部分反向旋转回到第一旋转位置。在任何实施例中,所述植入物可被配置成使接触部件或准许接触部件在第一方向上从第一旋转位置旋转到第二旋转位置,并且在接触部件或植入物的其它部分完全部署之后防止或抑制植入物在第二方向上旋转,所述第二方向与所述第一方向相反。

[0366] 本文公开的任何实施例可包含用于部署在腔或血管内的植入物,所述植入物具有:可展开主体(其可以但不要求具有所述接触部件的任何特征或特性);在可展开主体的外表面上的多个组织锚,所述多个组织锚被配置成与所述腔或血管的内壁表面接合;以及与可展开主体耦合的锚元件,所述锚元件被配置成与所述腔或血管的内壁表面附近的组织表面接合。

[0367] 现在将描述使用本文公开的植入物的任何实施例封堵或封闭LAA的方法的一些实施例。所述方法或程序可包含:将具有带有可展开部件或接触部件的植入物的部署装置推进到患者的左心房中;使植入物的一部分在左心耳内从第一状态移动或展开到第二状态,其中所述可展开部件或接触部件在第一状态中基本塌缩并且在第二状态中展开;使左心耳内部的壁部分与可展开部件或接触部件接合(所述可展开部件或接触部件的外表面上可以但不要求具有一个或多个组织锚);使可展开部件或接触部件从第一旋转位置旋转到第二旋转位置以扭转左心耳内部的壁部分;以及防止可展开部件或接触部件旋转回到第一旋转位置。植入物的任何部分,包括但不限于可展开部件或接触部件,可以是自展开式,其中将可展开部件或接触部件从第一状态移动到第二状态包括将可展开部件或接触部件从部署装置的远端推出。

[0368] 另外,在本文公开的任何实施例中,接合左心耳内部的壁部分可包含通过定位于

可展开部件或接触部件的外表面或植入物的其它部分上的一个或多个组织锚接合左心耳内部的壁部分。此外,防止植入物旋转回到第一旋转位置可包含通过锚元件或固定元件接合左心耳外部的组织壁。在一些实施例中,锚元件或固定元件可以旋转方式固定到可展开部件或接触部件和/或植入物的其它部分,以防止锚元件与可展开部件或接触部件和/或植入物的其它部分之间的相对移动。防止可展开部件或接触部件和/或植入物的其它部分旋转回到第一旋转位置可包含:使心脏的组织壁与锚元件或固定元件接合,其中所述锚元件可相对于植入物以旋转方式固定并且被配置成防止可展开部件或接触部件和/或植入物的其它部分旋转回到第一旋转位置;或通过锚元件或固定元件接合左心耳外部的心脏内壁。在任何实施例中,所述锚元件或固定元件可包含在其至少一个表面上的多个组织锚,所述组织锚被配置成与左心耳外部的心脏内壁接合。

[0369] 在本文公开的任何实施例中,植入物可被配置成在接触部件和/或植入物的其它部分处于第二状态之后从第一旋转位置自动旋转到第二旋转位置,或可在任何期望时间被激活以自旋转。例如但并非限制,植入物可具有弹簧或其它扭转部件,所述弹簧或其它扭转部件被配置成在松开或激活弹簧时使接触部件和/或植入物的其它部分或植入物主体的其它部分旋转,或可被配置成在植入物或接触部件和/或植入物的其它部分处于第一状态时进行预卷绕或预扭转。可例如在接触部件和/或植入物的其它部分固定到LAA周围的壁部分之后以及在植入物的一部分与LAA内壁表面的至少一部分接合之后完成自旋转或自扭转,使得植入物的一部分的旋转或扭转引起LAA的扭转,由此使LAA的孔口被封堵或基本封堵。

[0370] 因此,在任何实施例中,所述植入物可被配置成在松开将植入物保持在第一旋转位置中的约束后,或在触发或致动可以是弹簧或其它扭转部件的旋转机构后,从第一旋转位置自动旋转或自旋转到第二旋转位置。在一些实施例中,延伸穿过植入物的轴可被配置成相对于植入物的固定部分或基部卷绕或旋转,或可具有围绕轴的弹簧,使得由于松开轴或围绕轴的至少一部分的弹簧中的扭转所致的轴相对于植入物的固定部分或基部的旋转可引起LAA的扭转。

[0371] 在其它实施例中,植入物可具有从基部延伸的轴或主体部分,其中所述轴可相对于基部从第一旋转位置旋转(手动地、通过导管或可自旋转)到第二旋转位置旋转,并且其中棘轮机构或其它固定机构可用于将轴或主体部分相对于基部固定在第二旋转位置。基部可被配置成在轴或主体部分接合LAA的内壁部分之前和在轴或主体部分旋转到第二位置之前接合并固定到LAA周围的心脏壁或组织。

[0372] 另外,在本文公开的任何设备、植入装置、方法或其它实施例中,第二旋转位置可以是相对于第一旋转位置至少八分之一或约八分之一的完整旋转(即,45度或约45度)、相对于第一旋转位置四分之一或约四分之一的完整旋转(即,90度或约90度)或相对于第一旋转位置至少二分之一或约二分之一的完整旋转(即,180度或约180度),或其中第二旋转位置相对于第一旋转位置是从八分之一或约八分之一的完整旋转(即,45度或约45度)到二分之一或约二分之一的完整旋转(即,180度或约180度)。在本文公开的任何设备、植入装置、方法或其它实施例中,第二旋转位置可以是相对于第一旋转位置从四分之一或约四分之一的完整旋转(即,90度或约90度)到一个或多个或约一个或多个完整旋转(即,360度或约360度或更多),或相对于第一旋转位置从四分之一或约四分之一的完整旋转(即,90度或约90度)到两个、三个或更多个完整旋转或约一个或多个完整旋转(即,360度或约360度或

更多),相对于第一旋转位置八分之一或约八分之一的完整旋转(即,45度或约45度)到一个、两个、三个或更多个完整旋转或约一个或多个完整旋转(即,360度或约360度或更多),或任何前述范围内的任何值或值的范围。在本文公开的任何实施例中,扭转移动或步骤可通过扭矩导管来实现。

[0373] 此外,在本文公开的任何设备、植入装置或方法实施例中,导管可被配置成对植入物施加扭矩以使植入物从第一旋转位置旋转直到达到阈值预定扭矩水平,或直到用户决定停止旋转,以较早者为准。在一些实施例中,阈值预定扭矩水平可从0.25in-oz的扭矩到10in-oz的扭矩或约10in-oz的扭矩,或从0.5in-oz的扭矩到约0.5in-oz的扭矩到5in-oz的扭矩或约5in-oz的扭矩。

[0374] 在本文公开的任何实施例中,非限制性地,接触部件在处于第一或塌缩状态时具有的外径或大小可从约3mm到约8mm(约9Fr到约24Fr),或从约4mm到约6mm,或任何前述范围之间的任何值或值的范围,和/或(臂或支撑杆部件的)长度可从约20mm到约60mm,或从约30mm到约50mm,或任何前述范围之间的任何值或值的范围。此外,在本文公开的任何实施例中,非限制性地,接触部件在处于第二或展开状态时具有的外径或大小可从约6mm到约14mm(约18Fr到约42Fr),或任何前述范围之间的任何值或值的范围,或从约9mm到约11mm,或任何前述范围之间的任何值或值的范围,和/或(臂或支撑杆部件的)长度可从约10mm到约40mm,或从约20mm到约30mm,或任何前述范围之间的任何值或值的范围。

[0375] 在本文公开的任何实施例中,非限制性地,固定元件在处于第一或塌缩状态时具有的外径或大小可从约3mm到约8mm(约9Fr到约24Fr),或任何前述范围之间的任何值或值的范围,或从约4mm到约6mm,和/或长度可从约4mm到约12mm,或从约6mm到约8mm,或任何前述范围之间的任何值或值的范围。此外,在本文公开的任何实施例中,非限制性地,固定元件在处于第二或展开状态时具有的外径或大小可从约6mm到约18mm(约18Fr到约54Fr),或从约9mm到约15mm,或任何前述范围之间的任何值或值的范围,和/或(臂或支撑杆部件的)长度可从约4mm到约8mm,或从约4mm到约6mm,或任何前述范围之间的任何值或值的范围。此外,本文公开的固定元件的任何实施例可具有组织接合尖端或部分(即,被配置成穿入或接合组织的部分),所述组织接合尖端或部分的长度从约0.2mm到约2mm、或从约0.5mm到约1mm,或为任何前述范围之间的任何值或值的范围。

[0376] 与上文所描述的常规装置相比,本文公开的封堵装置的一些实施例可被配置成更紧密地模仿外科手术型封堵,其中LAA并非被堵塞而是被封堵且装置在左心房中有限地暴露。

[0377] 经由股静脉和经中隔穿孔穿过静脉系统进入左心房,可获得对LAA(LAA)的接近。成像可使用荧光透视和回波(TEE、ICE或经胸)、LAA的大小、方位和位置以使假体进入以进行封堵。图1、64和65示出从接近部位到LAA的路径的至少一部分。

[0378] 本文公开的植入装置的一些实施例具有可放置在LAA孔口的侧向端部中的两个锚以及可附接到这两个锚的卵形网盖。对于本文公开的任何实施例,部署和植入的步骤可包含:将导管扩展器插入LAA孔口的侧向端部中;将锚置于适当位置;沿着扩展的导管将网盖部署到锚;和/或将网盖附接到锚。

[0379] 在一些实施例中,网盖可被配置成维持锚的延展位置并覆盖LAA的孔口。此设计的植入装置1600的实施例在图66A-66D和图68A-68F中示出。在一些实施例中,植入装置1600

的侧向锚1601可具有较大的背衬,所述背衬可包封此背衬与稍后附接的网1602之间的心房壁。图67A-67D中示出锚1610、1612、1614和1616的额外实施例。或者,所述锚可经由铰接型机构连接和分离,因此不需要网盖提供此结构分离。

[0380] 图69A-69G示出装置1620和用于部署植入物1622的方法的另一实施例,其中一个端部先出来并锚定,之后另一端部出来。此方法和装置1620的一些实施例具有以下特性,包括但不限于:(1)通过在递送系统中将第二锚定导管错开放在网后面,可有更多空间来支撑网,以及(2)当一次定位一个侧向锚时,侧向锚的放置可能更精准。另一选项将是使锚通过倒钩、矛刺或盘旋型机构锁定到位,从而进一步加固锚与LAA孔口的侧向端部处的心房壁的附接。

[0381] 图70A-70F示出装置1640和此类装置的部署方法的另一实施例,所述方法可包含在将LAA孔口的形状改为窄的卵形之后以循序方式部署多个钉、背衬钉、夹持件或其它紧固件1644(在本文中统称为钉)。一些实施例可包含一系列定制钉1644,其可在LAA孔口的形状改为窄的卵形后一路沿着LAA孔口放置。这些钉1644上可具有背衬,所述背衬可为钉的创伤性端部提供反作用力以分割组织并将心房壁的顶部和底部拉到一起,从而以侧向方式封堵LAA孔口。背衬还可在LAA内部提供大的密封面积,这是传统钉无法实现的。如所提及,图70A-70F示出在将LAA孔口的形状改为窄的卵形之后以循序方式部署背衬钉1644。当钉接合并闭合时,这些钉进一步将组织的两端聚在一起,从而封堵LAA孔口。

[0382] 在本文公开的任何实施例中,可使用以下步骤的任何组合来部署植入物:将导管扩展器插入LAA孔口的侧向端部;在延展的LAA的一个端部(或两侧)施加一个或多个钉;从LAA孔口(或仅一侧)移除导管扩展器;将导管扩展器重新插入LAA孔口中,放在最后一个背衬钉与远端之间;在延展的LAA的一个端部施加背衬钉;和/或重复最后三个步骤中的任一个或全部,直到LAA孔口被封闭或封堵。

[0383] 图71A-71G示出钉1644(其可以是背衬钉)的一些实施例的一些细节。钉1644的背衬特征的任何实施例可以是任何形状,并且未必需要由金属或与钉相同的材料制成。图71A-71G和72A-72F示出装置1648的额外细节,所述装置使背衬钉1644带有“z形弯曲”,以进一步将心房壁的两个端部聚在一起。图72A-72F还示出导管机构装置和在钉主体上形成此“z形弯曲”的方法的实施例,所述方法将缩短钉的两个叉尖之间的距离。

[0384] 植入装置和方法的另一实施例可包含在LAA孔口的形状已改为窄的卵形后沿着LAA孔口的一系列缝线或钉,从而以侧向方式封堵LAA孔口。图73A-73B示出用于实现这一点的装置1650和方法的示例。部署和植入步骤可包含:将导管扩展器1652插入LAA孔口的侧向端部中;沿着扩展器的内边缘(在一侧或两侧)施加缝针(或钉)1654;从LAA孔口移除导管扩展器;将导管扩展器重新插入到LAA孔口中,放在最后缝针所处位置之间;沿着扩展器的内边缘施加缝针;和/或重复最后三个步骤,直到LAA孔口封闭或封堵。

[0385] 植入装置1660和方法的另一实施例可包含在LAA孔口的形状改为窄的卵形之前沿着LAA孔口的一系列缝线或钉1644,在张紧之后,缝线的放置和连接将形状改为窄的卵形,从而以侧向方式封堵LAA孔口。图74A-74E示出用于实现这一点的装置和方法的实施例。此类装置的部署和植入方法的一些实施例可包含:将导管扩展器插入LAA孔口的中间并从上到下扩展;沿着扩展器的边缘(在一侧或两侧)施加缝针(或钉);从LAA孔口移除导管扩展器;将导管扩展器重新插入到LAA孔口中,放在最后缝针所处位置与侧向端部之间;沿着扩

展器的内边缘施加缝针;和/或重复最后三个步骤,直到LAA孔口封闭或封堵。

[0386] 本文所公开的植入装置和/或方法的任何实施例可包含在LAA孔口的形状已改为窄的卵形后沿着LAA孔口的一系列植入钉,由此以侧向方式封堵LAA孔口。图75A-75E示出钉1670(其可具有本文公开的任何其它钉实施例的任何特征、形状或其它细节)的形成的一些阶段的实施例,从左到右为:所述钉将离开导管、打开并准备进行组织接合、施加并锚定于心房壁组织,以及z形弯曲以将组织端部聚在一起。上文图72A-72F示出用于形成z形弯曲的方法的一个实施例。在本文公开的任何实施例中,部署和植入步骤可包含(参考图76A-76E):将导管插入LAA中间;使带有附接的折叠钉的导管延伸;将钉展开(打开);将钉推进到组织中;使钉折叠或z形弯曲以缩短并将组织聚在一起;和/或重复最后四个步骤,直到LAA孔口封闭或封堵。本文公开的钉或递送装置的任何实施例可与其它递送装置或植入物实施例结合使用,以锚定或封堵其它LAA覆盖物或封闭装置。

[0387] 植入装置的另一实施例包括压缩弹簧,所述压缩弹簧在插入到LAA孔口中时会将LAA孔口形状改为窄的卵形,从而以侧向方式封堵LAA孔口。图77A-77C示出弹簧1680的压缩状态和后续的展开阶段。图78A-78C示出用于此设计的部署阶段。在一些实施例中,部署和植入的步骤可包含:将导管插入LAA孔口中间;松开限制弹簧的压缩状态的线缆上的张力;将弹簧的端部导引到LAA孔口的侧向端部中;和/或从植入物松开递送导管。

[0388] 图79A-79C示出上文所描述的弹簧装置1680的相同实施例,但覆盖有网或移植物材料1682,所述网或移植物材料将促进组织向内生长以及最终封堵/密封LAA。在一些实施例中,弹簧装置1680可由金属或塑料制成,并且可由线、带或薄片形成。弹簧装置1680的实施例还可在内部并入有一些伸缩或滑动特征以导引其展开轨迹并确保其笔直性。

[0389] 植入装置的另一实施例是可折叠以配合在递送导管内部的铰接或柔性部件1690。在植入物递送期间,部署植入物1690的一些实施例包含撤回递送导管鞘,这允许植入物1690在变得不受鞘约束时部分地铰接打开或弯折打开。然后,可将植入物1690的端部导引到LAA的每个端部(上部和下部)中,植入物1690的每个端部可通过将允许装置在继续部署时稳定在LAA内的任何方式的摩擦元件或力保持在适当位置。植入物1690的完全部署将引起LAA孔口从开放孔延展到较窄孔,所述较窄孔可被下拉以在植入物周围密封。LAA的高度的这种减小有效地(基本上或完全地)封堵或封闭LAA的开口以与LA隔离。在本文公开的任何实施例中,术语闭合或封堵在本文中还可用于意指封堵、基本上封堵和/或封闭。封堵LAA的边缘现在将消除左心房与LAA之间的流动以及封堵在任一方向上的流动,并阻止潜在血栓迁移到循环系统中。

[0390] 在一些实施例中,部署和植入步骤可包含:将导管插入LAA孔口中间;允许铰接的植入物展开(通过弹簧辅助或通过螺钉、拉线或液压致动驱动);将植入物的端部导引到LAA孔口的侧向端部中;完全打开植入物并锁定其位置;和/或从植入物松开递送导管。铰接的或柔性第植入物1690可具有各种形状,从图87A-87C、88A-88C和89A-89C中示出的其由直径可为0.020"到直径可为0.060"的线制成的情况下的极细的线,到图80A-80C和81A-81C中示出的可为0.060"到可为0.25"的较粗矩形形状,到图82A-82C、83A-83C、84A-84C、85A-85C和86A-86C中示出的中间可比端部粗的卵形或“橄榄球”形状。

[0391] 用于在部署后打开植入物1690的机构可以是被动的或主动的。被动机构将使植入物1690偏置到常开的或通常展开状态,并且将由例如图84A-84C中所示的扭转弹簧等事物

实现。其它弹簧类方法也将实现类似结果,例如植入物本身具有弹簧类特性,其中植入物将自身偏置到常开状态。植入物还可通过螺钉类型机构、拉线和锁机构、液压致动器或其它机构主动地展开到位。

[0392] 铰接的或柔性的植入物还可在侧向端部处具有特征,以定位和接合LAA孔口以用于植入物的放置和固定接合,从而有助于部署准确性和长期迁移阻力。这些接合特征的示例示于下文的图85A-85C中,其中“手指和拇指”特征在部署期间托住LAA孔口的侧向边缘,如图86A-86C中所示。在图95A-95C、96A-96C和97A-97C中示出在植入物的边缘上具有抓握或接合特征的植入物1750的另一实施例,其中纹理、锯齿或齿用于接合LAA侧向边缘。

[0393] 另一植入物实施例具有可折叠以配合在递送导管内部的柔性或弹簧类部件。图87A-87C和88A-88C示出植入物1760可由具有成型端部的扭转弹簧构成的另一实施例,其中在植入物递送期间,植入物1760的端部可导引到LAA的每个端部(上部和下部)中,植入物1760的每个端部可通过将允许装置在继续部署时稳定在LAA内的任何方式的摩擦元件、特定形状或力保持在适当位置。本文公开的装置的一些实施例的完全部署可引起LAA孔口从开放孔延展到孔的窄缝,这种对LAA高度的减小使LAA的开口有效地封堵而与LA隔离。本文公开的任何植入物实施例的端部处的抓握特征可由扭转弹簧线本身形成,或可添加到例如垫、抓握板或提供与组织的充分接合的其它特征等特征上。

[0394] 图89A-89C示出相同的扭转弹簧植入物1760,但具有盖1762,所述盖包括覆盖植入物1760的全部或一部分以在植入和线性化之后密封LAA孔口中的任何剩余未封堵空间的密封材料。图90A-90C、91A-91C和92A-92C示出植入物1770的类似设计,其中植入物1770在其所有实施例中不具有弹簧。植入物1770可被配置成通过停止在超延伸状态下来实现锁定的笔直位置。

[0395] 图93A-93C和图94A-94C示出植入物1780的实施例,所述植入物具有与植入物1770的铰接机构类似的铰接机构,但具有添加的锚定特征或倒钩以防止偏侧心房壁组织随时间而向后上下漂移而松弛,这可能导致泄漏。图95A-95C、96A-96C、97A-97C和98A-98C示出植入物1790,所述植入物具有类似铰接机构但带有将锚定垫或抓握垫保持在与导管平行的远侧向端部处的特性的4杆机构,从而有可能更好地抓握和更容易接合。

[0396] 植入装置的另一实施例是可折叠以配合在递送导管内部的多铰接或多支撑杆柔性部件。在植入物递送期间,多铰接机构可在LAA孔口内展开以使LAA孔口线性展开和延展,从而将上心房壁闭合到下心房壁。部署和植入步骤可包含:将导管插入LAA孔口的中间;允许多铰接植入物(通过螺钉、拉线或液压致动驱动)的展开;将植入物的端部导引到LAA孔口的侧向端部;完全打开植入物并锁定其位置;和/或从植入物松开递送导管。图99A-99C、100A-100C和101A-101C示出具有多铰接塌缩或折叠机构的植入物1800的额外实施例。图102A-102C示出具有多铰接塌缩或折叠机构的植入物1810的额外实施例。此类型的机构有许多的选项。图101A-101C示出具有网或移植物盖1802以辅助组织向内生长到心房中的植入物1800。

[0397] 植入物1820的另一实施例具有圆锥形网1822,其中在植入物1820的周边处具有防滑钉或倒钩。示出了两个实施例,一个具有圆形形状,另一个具有细长形状。图103A-103D和104A-104E示出植入物1820的圆形变型,其中部署和植入步骤可包含:将导管插入LAA孔口的中间;允许圆锥形圆形网带倒钩植入物1820的展开;导引植入物1820以完全覆盖LAA孔

口;向植入物1820施加向前压力以使周边倒钩1824接合并使植入物1820反转;以及从植入物1820松开递送导管。此植入物可经由植入物1820的周边处的防滑钉或倒钩1824锚定或耦合LAA孔口和/或LAA孔口周围的组织到恰在LAA孔口半径外部的心房壁。以其圆锥形状部署并放置以覆盖LAA孔口的锚1824在被推进时随着植入物的锥体形状变平且接着最后略微反转而以径向向外运动掘入心房壁中。在反转后,就可从植入物1820移除递送系统。此设计的一些实施例的一个特征是其不取决于LAA的某一深度,因为递送导管或植入物的任何部分从未进入LAA。即使并非所有锚都接合,此设计也会将自身锁定到位固定。

[0398] 图105A-105E和106A-106D示出细长变型,其中部署和植入的实施例的步骤可包含:将导管插入LAA孔口的中间;允许细长网带倒钩植入物1830的展开或打开;导引植入物1830以从两个侧边完全覆盖LAA孔口(而顶部和底部将不被覆盖);向植入物1830施加向前压力以接合周边倒钩、使LAA孔口延展变宽和变窄以及最终反转植入物1830;和/或从植入物1830松开递送导管。此植入物可经由在植入物1830的端部处的防滑钉或倒钩1834锚定或耦合到恰在LAA孔口的侧向半径外部的心房壁。以其折叠形状部署并放置以覆盖LAA孔口的锚1834在被推进时以侧向向外运动掘入心房壁中,从而随着植入物变平且接着最后反转而使LAA孔口延展变窄。在反转后,就可从植入物1830移除递送系统。本文公开的植入物的一些实施例的一个特性是所述植入物不取决于LAA的某一深度,因为递送导管或植入物的任何部分从未进入LAA。植入物的一些实施例还被配置成将自身锁定到位固定,即使并非所有锚都接合也如此。相比于圆形实施例,此细长实施例还可使暴露的材料表面积更少。

[0399] 植入装置1840的另一实施例使用径向减小方法来封堵LAA孔口。在此设计中,若干管腔安装到球囊、可展开网或其它结构,用于通过附接到心房壁上的LAA孔口周边的缝线来导引针、锚或倒钩1842。一旦展开到位,锚1842就被推进穿过管到LAA孔口周围的心房壁中。球囊可放气并且缝合线在张力下卷曲或束紧,从而拉动LAA孔口到封堵状态。可能留下小块材料塞子,以封闭任何剩余空间。图107A-107G示出装置1840和用于部署装置1840的至少一些步骤的实施例。部署和植入的步骤可包含:将导管插入LAA孔口的中间并针对适当的深度定位;展开球囊1844(也可以是可展开网或其它结构);通过球囊周围的管腔将每个附接到缝线1846的锚1842推进到LAA孔口周围的心房壁中;使球囊1844放气并在张力下拉动缝线,从而封堵LAA孔口,并且卷曲或系紧缝线1846以保持减小直径的位置(如有必要,可插入塞子以封堵LAA孔口的任何剩余部分);和/或从植入物1840松开递送导管。

[0400] 植入装置的另一实施例使用径向减小方法来从LAA内部封堵LAA孔口。图108A-108C、109A-109C、110A-110E、111、112、113A-113C和114A-114C示出用于处理LAA的装置的额外实施例。前述图中所示装置的实施例可被配置成通过LAA孔口周围的锚或倒钩抓握心房壁,然后通过位于LAA内部的机构将所述锚或倒钩向下(或向内)拉动。此机构可通过附接的递送系统激活,所述递送系统一旦锁定在闭合位置就可从植入物解除对接并移除。

[0401] 图108A-108C示出装置1860和用于使装置1860的锚1862和其它部分展开的方法的一些步骤的实施例,所述方法可通过球囊或弹簧、机械致动器或其它展开器来实现。在其它实施例中,锚1862可以是自展开式。图110A-110C示出装置1860的实施例的一些步骤。图109A-109C示出可用于处理LAA的装置1868的另一实施例。图111、112和113A-113C分别示出装置1870、1880和1890的额外实施例,所述装置具有减小的可允许若干装置用于封堵LAA孔口的防滑钉部分。以此方式,如果例如这些装置中的2、3、4个或更多个在一行中使用,每一

者从上到下拉动心房壁以进行封堵,则可实现侧向封堵。所得封堵将是LAA的侧向封堵。图114A-114C示出植入物1900的额外实施例,所述植入物具有更多防滑钉以使得植入物与组织具有更多锚点。植入物1900中的一个或多个植入物可用于封闭LAA。

[0402] 植入物1910的额外实施例使用一种方法来侧向扩展LAA孔口,然后将其夹紧或夹持封堵,从而使心房壁从上到下闭合而与LA内部隔离。图115A-115C、116A-116C和117A-117C示出装置1910的一些实施例。植入装置1910的一些实施例上(或可在递送导管上)的一个特征是在图中可见的延展或侧向杆。这是圆化杆1912,其连接到装置1910的每个侧向端部,并且当推进到LAA中时使LAA孔口展开,由此还将LAA孔口变窄。一旦铰接的夹钳或防滑钉压抵恰在LAA孔口上方的心房壁,夹持件就被封闭或闭合。当夹持件闭合时,夹持件接合LAA上方和下方的心房壁并将所述心房壁拉在一起,并且将心房壁的部分锁定封堵。

[0403] 本文公开的植入装置的一些实施例的部署和植入步骤可包含:将导管插入LAA孔口的中间;推进植入物直到夹持钳接触心房壁,且延展杆已使LAA孔口延展;对钳的闭合进行致动,可通过拉线或其它机构致动(也可通过弹簧驱动到常闭状态,其中所述钳在部署前保持打开,并且简单地在部署后松开);将钳锁定在闭合状态;和/或从植入物松开递送导管。

[0404] 植入装置1920的另一实施例包含使LAA在孔口处折叠或扭结,然后夹持并保持此位置,从而有效地封堵LAA。图118A-118D示出实现这一点的步骤序列的一个变型。在一些实施例中,部署和植入的步骤可包含:将导管插入LAA孔口的中间;使植入物1920的一部分在第一方向(其可为向上,如图中所示)上弯曲;将植入物1920的弯曲部分夹持并保持到心房壁的位置(额外锚定可用于将植入物锚定到下心房壁);和/或从植入物1920松开递送导管。

[0405] 如图119A-119D和120A-120C中所示,植入装置1930的另一实施例使用塞型封堵件,但不是圆形的并且不会使LAA重新形成为圆形。替代地,植入物可以是卵形的或窄的,其中其长度(在图120A-120C中由L表示)可通过利用植入装置1930有意操控LAA的形状而大于所述植入物的宽度或高度(在图120A-120C中由W表示)。图119A-119D和120A-120C中所示的植入物1930可具有覆盖有网或移植物材料的金属支架。植入物1930可以是自展开式、球囊或机械可展开的或其它形式,并且可具有偏置成比其高度(W)更宽(L)的形状。在本文公开的任何实施例中,部署和植入的步骤可包含:将导管插入LAA孔口的中间;定位植入物的深度并部署;在部署后,准许植入物使LAA解剖结构重塑为卵形,其中LAA孔口比其高度更宽;植入或施加径向力和/或防滑钉或锚以将植入物保持在适当位置;和/或从植入物松开递送导管。

[0406] 植入物(例如图121A-121C中所示的植入物1950)的任何实施例还可以是自展开式LAA封闭塞子1952与侧向展开装置1954的混合体。植入物1950可首先部署成圆形,然后通过展开装置改形为卵形,所述展开装置可偏置(例如但并非限制,弹簧偏置)到展开位置,或可以是被致动的机构。

[0407] 图122和123分别是用于处理或封堵例如但不限于LAA的开口的植入物2000的另一实施例的俯视图和侧视图。植入物2000可具有可从塌缩状态展开到展开状态的框架2002。图122示出框架2002的展开状态。所述框架可以是自展开式、可使用球囊而以机械方式展开,或其它形式。框架可由一个或多个线或条带制成。在一些实施例中,框架2002可由挤制管、平片或其它材料激光切割而来。如果从平片激光切割而来,则框架的端部可焊接、钎焊

或以其它方式永久地结合在一起以形成框架2002的连续壁2003。

[0408] 所述框架可具有互连以形成框架2002的多个部件2004。部件2004可具有在框架2002的部件2004之间的多个开口2006。多个顶端2010可形成于一些邻近部件2004之间。在一些实施例中,顶端2010可促进部件2004在从收缩或第一状态到展开或第二状态的展开期间的弯曲,展开的第二状态在图123中示出。在本文公开的任何实施例中,部件2004和顶端2010可形成z字图案。

[0409] 参考图122-123,植入物2000可具有细长形状。在一些实施例中,植入物2000可沿着植入物2000的整个长度具有细长形状。术语长度意在指代植入物的轴向方向,如图123中的箭头AL所标识。框架2002可具有在轴向方向上从框架2002的近端2002a延伸穿过框架到远端2002b的开口2014。开口2014可由框架2002形成的壁2003连续地包围。

[0410] 参考图122,在本文公开的任何实施例中,框架2002可被设定大小和配置成使得开口2014限定在第一方向(由箭头A1指示)上从第一部分2020跨越框架2002的开口2014到第二部分2022的第一宽度或尺寸W1,当植入物2000在LAA中处于部署原位状态时或当植入物2000在体外处于自然展开状态时,所述第一宽度或尺寸大于开口2014在垂直于第一方向A1的第二方向(由箭头A2指示)上的第二宽度或尺寸W2。在其中植入物是自展开式的任何实施例中,体外自然展开状态可以是无约束形状。第一方向和第二方向(A1、A2)可垂直于图123中所示的方向AL或轴向方向。在一些实施例中,非限制性地,第一宽度可任选地被限定为从被配置成与孔口接合或接触的区域中的第一部分2020的最内部分——无论框架2002是否具有第一凹部2032——到被配置成与孔口接合或接触的区域中的第二部分2022的最内部分,无论框架2002是否具有第二凹部2034。

[0411] 在本文公开的任何实施例中,当植入物2000或本文公开的任何其它植入物实施例或实施方案处于松弛状态、自然展开状态(即,在体外展开而无来自LAA的外力作用于植入物),和/或机械展开状态时,开口2014的第一宽度W1在一些实施例中可以是开口2014的第二宽度W2的大约3.5倍,或是开口2014的第二宽度W2的至少约两倍(即,开口2014的第一宽度W1可为开口2014的第二宽度W2的两倍,或在一些实施例中,是开口2014的第二宽度W2的约两倍到约八倍,或在一些实施例中,是开口2014的第二宽度W2的两倍到约四倍,或是开口2014的第二宽度W2的约三倍到约四倍,或是这些范围内的任何值到任何值。

[0412] 在本文公开的任何实施例中,当植入物2000或本文公开的任何其它植入物实施例或实施方案处于松弛状态、自然展开状态和/或机械展开状态时,在一个或多个额外夹持件、钉、缝线或其它额外封堵装置——若存在——被部署以进一步封堵LAA的孔口之前或之后,植入物2000可限定开口2014的第一宽度W1与开口2014的第二宽度W2的比率,所述比率为约3.5:1,或至少约2:1,或在一些实施例中从约2:1到约8:1,或在一些实施例中从约3:1到约4:1,或这些范围内的任何值到任何值。例如,在一些实施例中,在植入物已完全展开到上述任何一个比率或比率范围之后,可将此类额外夹持件、钉、缝线或其它额外封堵装置植入患者体内,以进一步封堵或完全封堵LAA的孔口。在一些实施例中,如上文所陈述,可将植入物展开到上述任何一个比率或比率范围,而此后不再植入任何额外封堵装置。

[0413] 在本文公开的任何实施例中,当植入物2000或本文公开的任何其它植入物实施例或实施方案在LAA中处于部署原位状态时,开口2014的第一宽度W1在一些实施例中可以是开口2014的第二宽度W2的约3.5倍,或至少是开口2014的第二宽度W2的约两倍(即,开口

2014的第一宽度W1可以是开口2014的第二宽度W2的两倍),或在一些实施例中从约两倍到约八倍,或从约两倍到约六倍,或从约两倍到约四倍,或为开口2014的第二宽度W2的约三倍到约四倍,或这些范围内的任何值到任何值。

[0414] 在本文公开的任何实施例中,当植入物2000在LAA中处于部署原位状态时,植入物2000可限定开口2014的第一宽度W1与开口2014的第二宽度W2的比率,所述比率为约3.5:1,或在一些实施例中至少约2:1,或在一些实施例中为约2:1到约8:1、约2:1到约6:1、或约3:1到约4:1,或这些范围内的任何值到任何值。

[0415] 在一些实施例中,植入物2000和本文公开的任何其它植入物实施例或实施方案可被配置成使得将植入物2000部署在LAA的孔口中可将孔口的第一宽度(在与植入物2000的第一宽度W1相同的方向上)增大至少约40%(即,与在部署和展开植入物之前孔口的第一宽度相比,由此将孔口的第一宽度增大至少约40%),或增大约65%或更多,或增大最多约100%。另外,在一些实施例中,在孔口的第一宽度无任何变化或结合孔口的第一宽度的任何一个上述百分比增大的情况下,将植入物2000部署在LAA的孔口中可将孔口的第二宽度(在与植入物2000的第二宽度W2相同的方向上)减小至少约50%(即,从而将孔口的第二宽度减半),在一些实施例中减小约25%到约100%,或减小约40%到约85%,或减小约40%到约75%。

[0416] 在本文公开的任何实施例中,植入物2000或本文公开的任何其它植入物实施例或实施方案可被配置成使得当植入物2000在LAA中处于部署原位状态时将植入物2000部署在LAA的孔口中可改变孔口的第一宽度(在与植入物2000的第一宽度W1相同的方向上)以及孔口的第二宽度(在与植入物2000的第二宽度W2相同的方向上),使得LAA的孔口限定孔口的第一宽度与孔口的第二宽度的比率(在部署和展开植入物2000或本文公开的任何其它植入物实施例或实施方案之后),所述比率为约3.5:1,或至少约2:1,或在一些实施例中从约2:1到约8:1,或在一些实施例中从约3:1到约4:1,或这些范围内的任何值到任何值。

[0417] 植入物2000的框架2002的任何实施例可至少在框架2002的第一部分和第二部分2022处在框架2002的近端2002a处向外张开,以实现在部署期间更好地固定到LAA周围的组织和/或定位更准确。例如但并非限制,框架2002可具有在框架2002的第一部分2020或壁2003处远离框架2002的近端2002a延伸的第一顶端延伸部2024。第一顶端延伸部2024和/或第二顶端延伸部2026在一些实施例中可被配置成使框架2002的近端2002a偏置以大致与孔口的外边缘或表面E对准(如图124所示)。在一些实施例中,第一顶端延伸部2024可在壁的第一部分2024处远离框架2002的近端2002a延伸,其中第一顶端延伸部2024被配置成防止框架完全穿过LAA的孔口O(如图124中所示)。这可通过使孔口O的外表面的一部分与第一顶端延伸部2024和第二顶端延伸部2026中的至少一者重叠来实现。

[0418] 植入物2000的一些实施例可具有在壁2003的第一部分2020处远离框架2002的近端2002a延伸的第一顶端延伸部2024。当植入物2000处于LAA内的可操作位置时,第一顶端延伸部2024可被配置成重叠LAA的孔口O周围的壁部分W的外表面E,这一点的非限制性示例在图124中示出。另外,在一些实施例中,植入物2000可具有在框架2002的壁2003的第二部分2022处远离框架2002的近端2002a延伸的第二顶端延伸部2026。在一些实施例中,当2000植入物在LAA内处于可操作位置时,第二顶端延伸部2026可被配置成使框架2002的近端2002a偏置以大致与孔口O的外边缘E对准,被配置成防止框架2002完全穿过LAA的孔口O,

和/或被配置成重叠LAA的孔口0的壁2003部分的外表面。

[0419] 在此配置中,第一和/或第二顶端延伸部可在植入程序期间通过提供对植入物可推进到LAA内的深度的限制而有所帮助。例如,外科医生可将导管推进到LAA中或附近,在一些实施例中通过相对于导管上的外鞘推进植入物2000或通过撤回外鞘以暴露植入物2000来暴露植入物2000。植入物2000可移动到LAA内的适当位置,然后展开到第二展开状态。当植入物2000展开到展开状态时,第一部分2024和第二部分2026可对LAA施加力,从而使得LAA在第一方向A1上拉长。在一些实施例中,植入物2000可被配置成使LAA的孔口0的第一部分扩展远离与第一部分相对的孔口0的第二部分2022,从而在第一方向上拉长LAA的孔口0。例如,框架2002的壁的第一部分2020和第二部分2022可被配置成使LAA的孔口0的第一部分扩展远离与第一部分相对的孔口0的第二部分,从而在第一方向上拉长LAA的孔口0。这可使处于第一部分与第二部分之间的LAA孔口的壁朝向彼此移动,从而基本上封堵孔口或使孔口形成更好的密封而与例如植入物2000的壁2003等植入物外周或表面隔离。这可以是针对形状不规则的或非光滑孔口在植入物周围形成更好密封的特别有效的方法。

[0420] 在部署期间,可通过向远侧和向近侧移动植入物来调整植入物相对于孔口的深度。第一顶端延伸部2024和/或第二顶端延伸部2026可接合孔口0周围的组织的外表面E,并且防止或抑制植入物2000进一步向远侧推进到LAA中,由此确保在部署程序期间植入物的适当深度。

[0421] 参考图123-124,框架2002的一些实施例还可具有框架2002的第一部分2020中的第一凹部2032和框架2002的第二部分2022中的第二凹部2034。第一凹部2032和第二凹部2034可各自被配置成当植入物2000抵着LAA的开口的壁展开时在其中接收LAA的开口或孔口的壁的边沿E。在一些实施例中,第一凹部2032和第二凹部2034可被设定大小、形状和/或另外被配置成使孔口开口的边沿或其它组织表面偏置以保持与第一凹部2032和第二凹部2034接触。在一些实施例中,第一凹部2032和第二凹部2034可具有弯曲轮廓。第一凹部2032和第二凹部2034可帮助将植入物固定到孔口或身体组织。

[0422] 植入物2000的一些实施例可具有与第一顶端延伸部2024组合的第一凹部2032和/或与第二顶端延伸部2026组合的第二凹部2034。在第一端部部分2020和/或第二端部部分2022处的第一凹部2032和/或第二凹部2034可使植入物2000偏置以相对于孔口的壁保持在大体上固定位置,和/或可在植入程序期间辅助植入物2000相对于孔口的适当对准,所述孔口可以是LAA的孔口。另外,植入物2000的任何实施例可被配置成具有鞍形或凸面形状(使得当如图124中从一侧观察时,第一端部部分2020和第二端部部分2022高于植入物2000的中间部分,或以其它方式适形,使得当植入物2000部署在LAA中时,植入物2000可具有与LAA周围的心脏壁的弯曲轮廓基本上匹配的弯曲轮廓。

[0423] 植入物2000的任何实施例在一些实施例中可具有用于将框架2002锚定或固定到LAA的锚,所述锚至少位于框架2002的第一部分和第二部分2022处。例如但并非限制,可将倒钩、表面粗糙度、抓握件或抓握特征或其它表面特征或固定特征添加到框架或植入物以将植入物固定到LAA,包含但不限于将此类特征添加到第一部分2020和第二部分2022。框架2002可被配置成其上形成有或分别在框架2002的第一部分2020和第二部分2022的外表面上具有第一粗糙区域和第二粗糙区域,所述第一粗糙区域和第二粗糙区域被配置成抑制框架2002相对于LAA的孔口0的组织表面的移动。

[0424] 参考图125,植入物2000的任何实施例可具有与框架2002耦合的盖2050。盖2050可至少部分地覆盖框架2002中的开口2014。在一些实施例中,盖2050可完全或基本上完全覆盖框架2002中的开口2014。盖2050可由被配置成阻塞或抑制血液、血栓或其它物体或物质通过LAA的孔口的流动的任何合适材料制成。盖2050可由网材料、移植物材料或其它材料制成。

[0425] 归因于植入物2000的细长形状,植入物2000的一些实施例可具有某一总横截面积,所述总横截面积比例如图126中所示的装置2060的大小和形状的装置等设计成封堵LAA的类似大小的孔口的一些类型的常规封堵装置的横截面面积大约小70%,并且比例如图126中所示的装置2062的大小和形状的装置等设计成封堵类似大小的LAA的孔口的其它类型的常规封堵装置大约小50%。例如,植入物2000的一些实施例具有细长形状,其总横截面积比具有圆形形状的设计成封堵类似大小的LAA孔口的植入装置小约50%到约70%或约50%到至少约80%。另外,植入物2000或本文公开的任何其它植入物的一些实施例可具有细长形状,其总横截面积在植入之前比LAA孔口的横截面积小约50%到约70%,或约50%到至少约80%。

[0426] 此类大小上的减小可使患者修复时间显著改善,所述修复时间指示患者可能需要服用抗凝药物的时间,而服用抗凝药物有关联风险。由于植入物开口的横截面积和/或从LAA的壁到植入物的中心区域的距离减小,因此组织细胞从心房组织到植入物的盖必须迁移的最长距离得以缩短,这应当会缩短修复时间并减少使用抗凝药物的时间。

[0427] 本文公开的细长植入物的一些实施例可使患者在LAA植入程序后需要为了安全修复而服用抗凝药物的时间缩短,这可缩短装置植入后的总修复时间。在一些实施例中,这可通过缩短细胞需要从心房壁组织迁移以覆盖植入物的开口(其可以由盖覆盖)的距离来实现。对于LAA来说,具有圆形开口的植入物可能使迁移距离最大,其中直径是此类细胞必须迁移的距离。如果开口是细长的,使得壁的部分移动到其更靠近在一起的位置,则细胞迁移距离减小并且因此可减少修复时间。修复时间的这种差异的类似示例可在将皮肤上1英寸长(窄)的伤口与1英寸直径的切口进行比较时发现。由于从健康组织到健康组织的表面积和最大距离均减小,从而缩短细胞需要行进以修复创伤的距离,因此1英寸长的伤口将比1英寸直径的切口愈合更快。

[0428] 本文公开的植入物和/或递送系统的任何实施例可被配置成部分或完全地自展开、球囊可展开或以其它方式使用任何已知或稍后开发的展开装置机械可展开,包括但不限于通常用于植入物、支架、支架移植物、血管成形术装置或其它装置的球囊展开装置,或本文公开的任何展开装置。类似地,本文公开的植入物和/或递送系统的任何实施例可被配置成部分地或完全地自拉长、球囊可拉长或以其它方式机械地可拉长,可被配置成使用但不限于通常用于植入物、支架、支架移植物、血管成形术装置的球囊展开装置或本文公开的任何展开装置或其它方式的部分自拉长且部分球囊或机械可拉长式。例如但并非限制,一些植入实施例可被配置成自展开和/或自拉长到中间大小或形状,然后球囊展开或以其它方式机械展开和/或拉长到最终大小或形状。类似地,在若干实施例中,任何此类球囊或机械展开装置和/或本文公开的此类装置可用于拉长或完成LAA孔口超过由植入物的自展开和/或自拉长引起的拉长——若存在——的拉长。

[0429] 图127示出展开装置2100的非限制性示例,所述展开装置可用于展开和/或拉长植

入物2102,所述植入物可具有本文公开的任何实施例的任何特征、组件或其它细节。展开装置2100可具有可展开部件2104(其在一些实施例中可为可展开球囊)和与可展开部件2104流体连通的展开管腔2106。可展开部件2104的任何实施例可具有细长形状和/或另外被配置成使植入物2102展开以具有展开和/或细长形状,展开流体(例如空气)可借助所述形状传送到可展开部件2104。在一些实施例中,可展开部件可包含耦合到一起的多个单独或互连的可展开部件。例如但并非限制,图128示出展开装置2120,所述展开装置可用于展开和/或拉长植入物2102,所述植入物可具有本文公开的任何实施例的任何特征、组件或其它细节,并且所述展开装置可具有可包括多个单独可展开元件的可展开部件2124。可展开部件2124可具有任何数目或大小的可展开元件,在一些实施例中,所述可展开元件可按期望的布置或定向耦合到一起。如所示,可展开部件2124可具有定位在可展开部件2124的中心部分中的第一可展开元件2126、邻近第一可展开元件2126的一侧和/或与所述一侧耦合的第二可展开元件2128、邻近第一可展开元件2126的第二相对侧和/或与所述第二相对侧耦合的第三可展开元件2128、第四可展开元件2130和第五可展开元件2131。

[0430] 第二可展开元件2128和第三可展开元件2129在一些实施例中可具有彼此类似的大小和小于第一可展开元件2126的大小。在一些实施例中,第四可展开元件2130和第五可展开元件2131可具有彼此类似的大小以及比第二可展开元件2128和第三可展开元件2129小的大小。在一些实施例中,任何可展开元件2126、2128、2129、2130和2131可具有球形形状。

[0431] 非限制性地,展开装置2100或2120的任何实施例可被配置成在一个或多个额外夹持件、钉、缝线或其它额外封堵装置--若存在--被部署以进一步封堵LAA的孔口之前或之后展开和拉长植入物以具有用于本文所描述的任何植入物的本文所描述的任何拉长比率,包含约3.5:1的第一宽度与第二宽度比率、或至少约2:1的第一宽度与第二宽度比率、或在一些实施例中从约2:1到约8:1的第一宽度与第二宽度比率、或在一些实施例中从约3:1到约4:1的第一宽度与第二宽度比率,或这些范围内的任何值到任何值。例如,在一些实施例中,在植入物已完全展开到上述任何一个比率或比率范围之后,可将此类额外夹持件、钉、缝线或其它额外封堵装置植入患者体内,以进一步封堵或完全封堵LAA的孔口。在一些实施例中,如上文所陈述,可将植入物展开到上述任何一个比率或比率范围,而此后不再植入任何额外封堵装置。

[0432] 图129和130示出系统2200的另一实施例的侧视图,并且图131和132示出所述另一实施例的端视图,所述系统具有植入物2202和递送装置2204,所述递送装置具有可用于处理LAA的可移动芯2206(其可为套管、线或其它物)。在一些实施例中,植入物2202可包括形成线网或编织物的一个或多个线,所述线网或编织物可通过将植入物2202的长度从第一长度L1(图129中所示)减小到第二长度L2(图130中所示)而在第一未展开状态(如图129中所示)和第二展开状态(如图130中所示)移动。在第二展开状态中,植入物2202可具有本文公开的任何其它植入物实施例的任何大小、形状、组件(包含但不限于盖)和/或其它细节,包含但不限于被配置成可展开到用于本文所描述的任何植入物的本文所描述的任何拉长比率。类似地,通过将植入物2202的长度从第二长度L2增大到第一长度L1,可将植入物2202从第二展开状态移动到第一未展开状态。

[0433] 递送装置2204可具有与植入物2202的远端部分2202a以可松开方式耦合的远侧支

撑元件2210和与植入物2202的近端部分2202b以可松开方式耦合的近侧支撑元件2212。远侧支撑元件2210可与芯2206的远端耦合。近侧支撑元件2212可相对于芯2206是可滑动的,并且在一些实施例中,可由管2216的远端支撑,当芯2206相对于管2216分别向近侧撤回或向远侧推进时,所述管的远端可使近侧支撑元件2212相对于远侧支撑元件2210保持在固定位置。在此配置中,当芯2206撤回时,远侧支撑元件2210将朝向近侧支撑元件2212移动,并且植入物将从第一状态(图129中示出)展开到第二状态(图130中示出)。因此,植入物2202可在第一状态下推进到LAA中,然后通过使芯2206撤回而展开到第二展开状态,从而使植入物2202抵靠LAA孔口的壁展开。植入物2202随后可从近侧支撑元件2212和远侧支撑元件2210移除,并且递送装置2204可被撤回,从而使植入物2202以第二展开状态定位在LAA内。

[0434] 图133和134示出系统2240的另一实施例的侧视图,并且图135和图136示出所述另一实施例的端视图,所述系统具有植入物2242和递送装置2244,所述递送装置具有可用于处理LAA的可移动芯2246(其可包括一对套管或线或其它物)。在一些实施例中,植入物2242可包括形成为线网或编织物的一个或多个线,所述线网或编织物可通过将植入物2242的长度从第一长度L1(图133中所示)减小到第二长度L2(图134中所示)而在第一未展开状态(如图133中所示)和第二展开状态(如图134中所示)移动。在第二展开状态中,植入物2242可具有本文公开的任何其它植入物实施例的任何大小、形状、组件(包括但不限于盖)和/或其它细节,包括但不限于被配置成可展开到用于本文所描述的任何植入物的本文所描述的任何拉长比率。类似地,通过将植入物2242的长度从第二长度L2增大到第一长度L1,可将植入物2242从第二展开状态移动到第一未展开状态。

[0435] 递送装置2244可具有与植入物2242的远端部分2242a以可松开方式耦合的一对远侧支撑元件2250和与植入物2242的近端部分2242b以可松开方式耦合的一对近侧支撑元件2252。远侧支撑元件2250可与芯2246的每个线的远端耦合。近侧支撑元件2252可相对于芯2246的线滑动。递送装置2244可被配置成使得当芯2246相对于近侧支撑元件2252分别向近侧撤回或向远侧推进时,或在另一实施例中,当芯2246的线扩展远离彼此从第一状态(图133中所示)到第二状态(图134中所示)时,近侧支撑元件2252可相对于远侧支撑元件2250保持在固定位置。

[0436] 在此配置中,当芯2246的线撤回和/或扩展时,远侧支撑元件2250将朝向近侧支撑元件2252移动,并且植入物将从第一状态(图133中示出)展开到第二状态(图134中示出)。因此,植入物2242可在第一状态下推进到LAA中,然后将芯2246的线撤回和/或使芯的线扩展而展开到第二展开状态,从而使植入物2242抵着LAA孔口的壁展开。植入物2242随后可从近侧支撑元件2252和远侧支撑元件2250移除,并且递送装置2244可被撤回,从而使植入物2242以第二展开状态定位在LAA内。

[0437] 植入装置2300的另一实施例具有线型的或激光切割形状,所述形状在部署时可使LAA孔口线性化和/或延展。这可使LAA孔口的第一部分和第二部分聚一起,所述第一部分和第二部分可以是所述孔口的相对侧或部分,例如上部分和下部分。当植入物被部署时,第一级形状可以是圆形的,这可帮助深度和角度方面的定位,而第二级形状侧向展开以接合LAA孔口的侧向端部并使LAA孔口延展(图137A-137D和138A-138C中所示)。本文公开的装置(包含装置2300)的任何实施例可被配置成以多级或多步骤方式部署。例如,在一些实施例中,当植入物被部署到第一级时,第一级形状(即,在用户完成第一级部署之后植入物的形状)

可任选地为圆形。当处于第一级形状和大小时,植入物可相对于LAA在深度和角度方面进行定位。在植入物的第二级部署期间,植入物可在第一和第二大体上相反的方向(其可以是相对于用户的参考系的侧向方向)上展开,以接合LAA孔口的第一和第二部分(其任选地可以是侧向端部)并且使LAA在第一和第二方向上延展。

[0438] 在本文公开的任何实施例中,部署和植入步骤可包含以下中的一个或多个:将递送导管推进到近侧LAA中,接近LAA的孔口;将植入物部署到一级状态(其中植入物的第一级部分可任选地包括大体上圆形或球面形状);将部分部署形式的植入物移动或定位到适当的植入深度和角度;将植入物定位和部署到二级状态以实现在第一方向和/或第二方向(其可任选地是侧向方向)上的并置;评估植入物的位置和/或定向;如果所述位置和/或定向不合需要,则收回植入物的全部或一部分,并重复所述部署的一级或二级,直到植入物的位置和/或定向合乎需要;和/或拆卸并移除递送导管。

[0439] 在本文公开的任何实施例中,植入物和递送导管(例如图139A-139E中所示的植入物和递送导管2310)可具有将植入物保持到递送导管并控制植入物从初始级(1级)到末级(2级)的展开的若干构件。系统的一个实施例可具有缝线或系栓,所述缝线或系栓可约束植入物的近侧部分以控制植入物到侧向LAA孔口的完全展开和侧向并置(图139A-139E中示出)。此系栓还可被配置成允许取出、完全植入物收回和移除或重新部署。

[0440] 本文公开的植入物的任何实施例或版本(包含分别在图140A、140B、140C、140D、140E、140F和140G中所示的植入物2320、2322、2324、2326、2328、2330和2332),可以多个不同方式形成,以便实现被配置成对LAA孔口施加侧向展开力的弹簧类机构。植入物的一个实施例,例如植入物2320,可具有一定长度的U形线,所述U形线被配置成允许在植入物的中间附近悬臂弯曲。植入物的另一实施例,例如植入物2322,可在植入物的中间附近具有扭转弹簧线型件。植入物的另一实施例,例如植入物2324,可具有多个U形悬臂区段或扭转弹簧形式。植入物的另一实施例,例如植入物2326,可由圆形线形成。植入物的另一实施例,例如植入物2332,可由线带形成或从薄片激光切割而来,和/或可由形状记忆合金、不锈钢、聚合物(其可为工程化的聚合物)、复合材料、金属、超弹性形状记忆合金或任何其它合适的材料制成。

[0441] 本文公开的植入物的任何实施例可具有添加到所述形状或线形的抓握特征(例如图141A-141H中所示的任何抓握特征2340),以允许植入物更好地抓握解剖结构或在植入物-解剖结构界面处无创伤。植入物的一个实施例可任选地在形状的侧向端部具有缓冲垫或减震器。减震器可任选地纹理化或具有提供抓握的特征。减震器还可具有被配置成针对其接触的不同组织提供不同界面的圆锥形或渐缩形状。LAA的组织通常比LA壁的组织薄许多。因此,减震器可具有被配置成接触LAA的第一部分和被配置成接触LA壁的第二部分,所述第一部分可较大以将展开力或抓握分布在较大面积上,第二部分可较小以促使LAA孔口在延展之后的残余开口较小。图141A-141H中示出无创伤界面和抓握的若干减震器形状。

[0442] 本文公开的植入物的任何实施例可具有添加到所述形状或线形的特征,所述特征允许植入物在LAA延展之后夹持或夹封LAA的第一部分和第二部分(其可任选地是LAA孔口的上下部分),所述特征例如图142A-142F中所示的夹持件2350的实施例。夹持件2350可以是可附接到植入物的集成部分,并且可被配置成使LAA孔口延展。或者,夹持件可以是可在展开器部署之后部署或附接的单独特征。在其中夹持件是展开器的集成特征的实施例中,

夹持件可被配置成折叠以配合到递送导管中,使得在展开器部署之后,夹持件将随后部署。

[0443] 在本文公开的任何实施例中,本文公开的任何装置实施例的部署和植入步骤可包含以下中的一个或多个:将递送导管推进到近侧LAA中,接近LAA的孔口;将植入物部署到一级状态(其中植入物的第一级部分可任选地包括大体上圆形或球面形状);将植入物移动或定位到适当的植入深度和角度;将植入物定位或部署到二级状态以实现在第一方向和/或第二方向上的并置(其可任选地是侧向方向);任选地评估植入物的位置和/或定向;部署所述装置的夹持件;验证夹持件的位置(这可任选地使用成像来执行);如果最终位置不合需要,则收回植入物并重复一级、二级和/或夹持件部署;如果所述位置和/或定向不合需要,则收回全部或部分植入物并重复一级、二级和/或夹持件部署,直到植入物和/或夹持件的位置和/或定向合乎需要;以及拆卸和移除递送导管。在本文公开的任何实施例中,夹持件可被配置成无创伤地将组织夹在一起。在本文公开的任何实施例中,夹持件可被配置成刺破或以其它方式穿入组织以实现更牢固的保持。

[0444] 参考图143A-143E,在本文公开的任何实施例中,植入物可具有集成夹持件2360,夹持件2360可位于植入物的内部,使得当植入物被部署时,夹持件2360可被配置成从LAA侧起始其闭合运动并且朝向左心房(LA)移动。本文公开的任何实施例的植入物还可具有单个夹持臂,所述夹持臂可被配置成将LAA孔口处的LA的上壁下拉以跨越并覆盖LA的下壁。

[0445] 参考图144A-144F,在具有集成夹持特征的植入物的另一实施例中,夹持件(例如夹持件2370)可位于植入物的内部和外部,使得当所述植入物被部署时,内部夹持特征从LAA侧起始其闭合运动,并且朝向左心房(LA)移动,这会产生用于外部夹持机构的“回挡”,所述外部夹持机构可在其次或随后闭合以抵着内部夹持特征闭合。当外部夹持件2370闭合时,其可被配置成朝向LA壁闭合、抓握或接合LA壁,并且将LA壁的第一侧和第二侧(其可以是上侧和下侧)拉在一起。

[0446] 参考图145A-145F,在具有集成夹持特征的植入物的另一实施例中,夹持件(例如夹持件2380)可位于植入物的外部,当夹持件2380被部署时,外部夹持特征从LAA侧起始其闭合运动并且朝向左心房(LA)移动。夹持件可被配置成并不枢转到其闭合位置,而是枢转到朝向LAA的各侧,所述夹持件抓握LA壁组织并将LA壁组织拉向弹性线展开器的中心,从而通过将LA壁的第一侧和第二侧(其可以是上侧和下侧)聚在一起而有效地封堵LAA孔口。

[0447] 在本文公开的任何实施例中,植入物(例如图146A-146D中所示的植入物2390)还可具有展开器中间并入有4杆剪夹机构的形式,此形式可被配置成允许植入物在LAA孔口延展后夹封LAA孔口的第一和第二部分(其可以是上、下部分)。当递送导管部署植入物时,4杆夹机构2390将处于窄的或压缩状态。当4杆夹机构主动地展开或被允许展开时,线型件(wire form)将接合LAA孔口的后端部,接着将准许所述展开继续闭合以LAA孔口为中心的4杆夹机构。图146A示出在完全展开之前的植入物2390。图146B示出在完全或几乎完全展开之后的植入物2390。当植入物完成部署并闭合4杆机构时,所述机构的远侧部分上的一个或多个杯夹可从LAA内部迎向LA外部的机构近侧部分上的杯夹以将组织夹在中间。如图147A-147B中所示,此组织的夹捏可将首先通过弹性线型件延展的LAA孔口保持在一起。

[0448] 本文公开的植入物的任何实施例可被配置成用于两级部署,其中植入物的近侧部分的展开和植入物的远侧部分的展开可各自被独立控制,使得植入物的展开可分两级执行。本文所描述的两级部署机构和步骤可使植入物的定位和定向更准确。在本文公开的任

何实施例中,植入物的近侧和/或远侧部分可以是自展开式或可以是机械可展开式(例如,任选地,通过使用球囊展开器)。在本文公开的任何实施例中,近侧约束件可用于约束植入物的近侧部分。任选地,递送导管的鞘可用于约束植入物的近侧部分,使得植入物的近侧部分可在推进经过递送导管的远端后自行展开。另外,在本文公开的任何实施例中,远侧约束件可用于约束植入物的远侧部分。任选地,递送导管的鞘可用于约束植入物的远侧部分。

[0449] 参考图148A-148B,当部署了植入物2500(其可以是自展开式)的远侧部分时,远端部分可包括扩大的无创伤特征,其可大于递送导管的外径或尺寸,但小于LAA孔口。此第一级形状可用于使植入物居中并定位以准备其中部署植入物的近侧部分的第二级(植入物的远侧部分和近侧部分的部署的完成在本文中称为完全部署)。

[0450] 在本文公开的任何实施例中,部署和植入步骤可包含以下中的一个或多个:将部署导管插入到近侧LAA中,接近孔口;部署(即,展开)植入物的远侧部分(这称作部署的第一级);将部分展开的植入物定位到适当的植入深度和角度;部署植入物的近侧部分(这称作部署的第二级,或完全部署);评估植入物的近侧和/或远侧部分的位置和定向;如果植入物的位置和/或定向不合需要,则收回植入物的至少一部分(其可为植入物的全部或一部分近侧部分),并重复第一级和/或第二级部署步骤,直到植入物的位置和/或定向合乎需要;和/或拆卸并移除递送导管。

[0451] 如所描述,部署系统的任何实施例可具有植入物(包含图149A-149B中所示的植入物2510),所述植入物可具有选择性地约束植入物的近侧部分的近侧约束件和/或选择性地约束植入物的远侧部分的远侧约束件。此系统可任选地允许鞘完全撤回,从而使植入物完全暴露于解剖结构,但未完全展开或部署。近侧约束件可约束或防止植入装置的近侧部分的展开。任选的远端约束件可约束或防止植入装置的远侧部分的展开。在此配置中,当推进超出递送导管的远端时或通过移除远侧约束件,植入装置的远侧部分可被准许自动展开或可被展开(例如,任选地,使用球囊展开器),而近侧约束件可继续将植入装置的近侧部分约束在未展开状态。

[0452] 在此配置中,部分部署的两级植入物可在植入物的远端(其任选地可邻近LAA的远端定位)处形成扩大的无创伤特征。远侧部分可任选地具有比递送导管大但比LAA孔口小的大小/直径。在激活近侧约束件——若存在——后,可随后松开/展开近侧部分,这将允许植入物完全部署和并置到LAA。在一些实施例中,近侧和/或远侧约束件可以是选择性可逆或可复位的,由此允许外科医生收回并重复两级部署过程的任何步骤。例如,在本文公开的任何实施例中,通过使植入物的近侧部分缩回到递送导管的鞘中、通过将递送导管的鞘推进到植入物的近侧部分上、通过将近侧约束件从不受约束状态复位或改变为约束状态,或前述方式的任何组合,可将植入物的近侧部分约束到未展开状态。

[0453] 在本文公开的任何实施例中,部署和植入步骤可包含以下中的一个或多个:将递送导管放置到近侧LAA中,接近孔口;缩回导管的外鞘以完全暴露植入物;使植入物的远侧部分展开(这称为第一级部署)(应注意,在一些实施例中,远侧部分可以是自展开式,使得植入物的远侧部分在推进经过递送导管的远端后或在移除远侧约束件后展开,可任选地使用球囊以机械方式展开,或以其它方式);将植入物的展开的远侧部分定位在相对于LAA适当的植入深度和角度;使植入物的近侧部分展开(这称为第二级部署)(应注意,在一些实施例中,近侧部分可以是自展开式,使得可通过移除近侧约束件或替代地,通过将植入物的近

侧部分向远处推进经过递送导管的远端,或可以机械方式展开,例如任选地使用扩张球囊);评估植入物的近侧和/或远侧部分的位置和定向;如果植入物的位置和/或定向不合需要,则收回植入物的至少一部分(其可以是植入物的全部或一部分近侧部分)并重复第一级和/或第二级部署步骤,直到植入物的位置和/或定向合乎需要;以及拆卸并移除递送导管。

[0454] 本文公开的任何实施例可具有近侧约束件、远侧约束件,或近侧约束件和远侧约束件这两者。在许多所示实施例中,例如,植入物仅具有近侧约束件。另外,任选地,在本文公开的任何实施例中,近侧约束件和/或远侧约束件可由递送导管的鞘提供,使得不需要单独的约束件。在本文公开的任何实施例中,近侧和/或远侧约束件可包含可移除套索或缝线材料配置,其可约束植入物,直到用户在装置柄部处松开所述套索或缝线材料配置。作为从递送导管拆卸植入物的最后一个步骤,可移除此缝线。

[0455] 任选地,近侧约束件和/或远侧约束件可包含张力系栓或多个张力系栓,所述张力系栓可附接到围绕植入物的框架外周的一系列特征以选择性地约束植入物的期望部分。系栓或多个系栓可推进穿过导管的中心管腔,就像跳伞的伞绳(如图149A-149B所示)。当这些系栓处于张力下时,植入物的直径将减小,并且当张力松弛时,植入物将展开到全直径。作为从递送导管拆卸植入物的最后一个步骤,可移除这些系栓。

[0456] 在另一实施例中,植入物2520可包含机械连杆机构,所述机械连杆机构在被致动时将驱动植入物的径向展开,并且在被解除激活或沿相反方向驱动时将使植入物回到约束大小或状态。图150A-150C中示出此实施例的示例。此机构可包含其中线性运动转化为径向展开的剪式千斤顶机构或滑动连杆机构。此配置还可用于任选的远侧约束件。

[0457] 在另一实施例中,近侧约束件可包含框架,所述框架“搭扣配合”或具有将约束件锁定在较小配置中的特征,所述配置可通过例如由可展开球囊产生的径向偏置等一些径向偏置来克服或解扣。这将是会产生在重新装鞘时可完全复位的双稳态植入物配置的特征。此特征可能看起来像镍钛诺支撑杆框架上在卷曲时与相邻支撑杆互锁的倒钩或防滑钉,并且在略微受迫而高于卷曲阶段时,所述倒钩或防滑钉松开并允许植入物展开。

[0458] 在另一实施例中,近侧约束件可包含柄部(例如柄部2540),其可允许用户小心地和/或精确地控制被撤回以使植入物展开和部署的鞘的速度和运动。在图151A-151B中示出此类装置的实施例的示例。经由鞘的受控撤回而控制植入物的部署以进行准确定位的方法和装置的示例是柄部上的螺旋齿轮机构,其中致动器(螺母)的旋转以极为受控的运动将鞘拉回到柄部螺旋齿轮(螺钉)上。此类型的机构将提供缓慢移动和机械优势,这也会有助于植入物的受控收回。应注意,本文公开的任何实施例的任何特征、组件或细节可与本文公开的其它实施例的任何特征、组件或细节组合,以形成新的组合和新的实施例,所有这些都预期为本公开的部分。

[0459] 本文公开的任何装置和方法实施例可使用一个或多个可转向植入物定位特征来执行,所述一个或多个可转向植入物定位特征可调整植入物附接点到递送导管的角度,以匹配到LAA孔口的解剖结构的植入物角度。在本文公开的任何实施例中,部署和植入步骤可包含以下中的一个或多个:将递送导管放置到近侧LAA中,接近孔口;将植入物部分地部署到第一级,这可通过使植入物的远侧部分展开来实现;使用大的部分部署形式(即,其中仅植入物的远侧部分已展开),使用植入物附接机构的转向能力将植入物定位到适当的或期望的植入深度和角度;将植入物部署到二级,这可通过使植入物的近侧部分展开来实现;评

估植入物的近侧和/或远侧部分的位置和定向;如果植入物的位置和/或定向不合需要,则收回植入物的至少一部分(其可以是植入物的全部或一部分近侧部分)并重复第一级和/或第二级部署步骤,直到植入物的位置和/或定向合乎需要;以及拆卸并移除递送导管。

[0460] 可用于在附接机构处操纵植入物角度的一个机构包含三臂控制机构2550,其示例在图152A-152C和153A-153B中示出。三个臂可提供足够的控制,以完全限定植入物表面将位于的平面。通过推动或拉动每个臂,植入物角度可视需要而改变。控制臂可由用户在柄部处操控,并且当植入物实现完全部署时,可将期望的角位置锁定在适当位置。

[0461] 可用于在附接机构处操纵植入物角度的另一机构可包含多臂控制机构,所述多臂控制机构可具有两个或更多个臂。双臂机构可用于在前向或后向方向上、在下向或上向方向上或其间的任何组合来控制植入物。四臂机构可用于产生与三臂或更多臂机构完全相同的运动,但可使用户更能直观地进行控制,因为操控将在下/上和前/后方向上进行。控制臂可被配置成可由用户在柄部处操控,并且当植入物实现完全部署时,可将期望的角位置锁定在适当位置。

[0462] 本文公开的任何植入装置可使用具有可转向递送导管的植入物和递送导管设计来部署,所述可转向递送导管可调整递送导管的远端的位置和角度以在递送期间使植入物在LAA孔口中居中。在本文公开的任何实施例中,部署和植入步骤可包含以下中的一个或多个:将递送导管放置到近侧LAA中,接近孔口;使递送导管转向,使得递送导管的远端垂直于LAA孔口的面/平面;部署植入物(遵循任何所述步骤或使用上文公开的任何装置);评估植入物的近侧和/或远侧部分的位置和定向;如果植入物的位置和/或定向不合需要,则收回植入物的至少一部分(其可以是植入物的全部或一部分近侧部分)并重复第一级和/或第二级部署步骤,直到植入物的位置和/或定向合乎需要;以及拆卸并移除递送导管。

[0463] 将操纵递送导管的远端的一个机构可包含柔性编织导管,导管中嵌入有用于转向的拉线。在图154A-154B中示出具有此类能力和/或特征的递送导管或系统2560的任选示例。导管可任选地在多于一个位置上弯折和转向,以在单个导管内产生复合可转向导管(S弯曲)。导管弯折也可由激光切割的金属结构制成,同样在多于一个位置具有弯折和转向,使得两个位置可在不同方向上产生角度,以实现在不同平面中的转向。

[0464] 可用于在多个方向上操纵递送导管的远端的另一设计可包含双导管可转向设计,在图155A-155B中示出此类导管或递送系统2570的任选示例。这种设计可具有嵌套的可转向导管,所述嵌套的可转向导管一个在另一个的内部并且相对于彼此以可滑动方式安置。内可转向导管还可在外可转向导管内可转向并且可旋转。导管弯折还可由激光切割的金属结构制成,并且在不同方向上产生角度,这可实现在不同平面中的转向。

[0465] 在本文公开的任何实施例中,植入物可具有一个或多个密封特征,所述一个或多个密封特征可提供高级密封能力以防止或减少植入物已部署到LAA中之后的任何泄漏的可能性。被动密封特征将附接到植入物的近侧外周,并且可由泡沫、例如涤纶的移植材料或在水合作用之后可膨胀以密封植入后留下的间隙的水凝胶涂层制成,或以其它方式制成。

[0466] 在本文公开的任何实施例中,部署和植入步骤可包含以下中的一个或多个:将递送导管放置到近侧LAA中,接近孔口;定位和部署植入物(遵循任何所述步骤或使用上文公开的任何装置);评估植入物的近侧和/或远侧部分的位置和定向;如果植入物的位置和/或定向不合需要,则收回植入物的至少一部分(其可以是植入物的全部或一部分近侧部分)并

重复第一级和/或第二级部署步骤,直到植入物的位置和/或定向合乎需要;允许密封机构展开并密封任何剩余间隙;以及拆卸并移除递送导管。

[0467] 可用于提供额外植入物密封的一个机构包含缠绕植入物的外周的泡沫材料2580,其任选示例在图156A-156D中示出。泡沫可覆盖有额外覆盖物,或可未被覆盖。泡沫可充当植入物未密封的任何空隙的低力间隙填充物。可用于提供额外植入物密封的另一机构是额外的织物材料2580,其可由例如PTFE或涤纶的移植物材料、例如猪或牛心包的生物组织或其它生物相容性的纺织材料制成,如图156A-156D所示。这些材料可附接到植入物的外周作为加厚手段,或展开到LAA内未被植入物密封的空隙区域中。可用于提供额外植入物密封的另一机构是围绕植入物的外周施加的水凝胶涂层。这种材料可随着时间推移以及与血液接触而膨胀,从而展开以填充植入物周围尚未被装置结构本身密封的任何空隙。在本文公开的任何实施例中,植入物可具有一个或多个密封特征,所述一个或多个密封特征可提供高级密封以防止植入物已部署到LAA中之后的任何泄漏。主动密封特征将附接到植入物的近侧外周,并且可由用户激活以填充在植入之后可能未被植入物本身密封的任何空隙。

[0468] 在本文公开的任何实施例中,部署和植入步骤可包含以下中的一个或多个:将递送导管放置到近侧LAA中,接近孔口;定位和部署植入物;如果最终位置不合需要,则收回植入物并重复部署;激活密封特征以密封任何剩余间隙;和/或拆卸并移除递送导管。

[0469] 可用于提供由用户激活的额外植入物密封的、可结合本文公开的装置的任何实施例使用的一种机构包含可由PTFE或涤纶、例如猪或牛心包的生物组织或其它生物相容性纺织材料制成的成束裙缘或覆盖物。裙缘或覆盖物2590可以可滑动方式附接到植入物,并且当由用户激活时成束或起皱以填充未被植入物填充的空隙,其任选示例在图157A-157C中示出。简单的拉线或缝线可附接到此特征,其在被牵拉时可引起材料的自由端堆积到固定端,从而形成将在径向向外展开并填充空隙的大量材料。此特征可被一次性激活,或可选择性地在围绕植入物的外周的某些区段中激活。

[0470] 可与本文公开的任何装置实施例一起使用以提供由用户激活的额外植入物密封的另一机构包含框架在所有向外方向上或在一个或多个选择性径向向外方向上的驱动展开。在图158A-158C中示出具有驱动展开装置的实施例的植入物2600的示例。此机构可包含在致动时将驱动植入物的径向展开并且在解除激活或沿相反方向驱动时将使所述展开松弛或减小的机械连杆机构或展开铰接件。此机构可以是其中线性运动转化为径向展开的剪式千斤顶机构或滑动连杆机构。

[0471] 一种用于植入物密封的解决方案可包含单独的植入物,所述单独的植入物可提供补片以密封已经部署且具有空隙或间隙的植入物中的泄漏。此补片植入物可包含泡沫插入件、线圈插入件、移植物、织物或生物组织插入件,或可准确放置于所述间隙或空隙中并锚定在适当位置的一些水凝胶。可通过预装载到植入物并在递送后围绕植入物径向间隔开处于适当位置的若干线缆、线或缝线来促进准确放置,此类植入物2610的示例在图159A-159B中示出。这些线缆可用于在部署之后但在从递送导管松开植入物之前将填充物插入件引导到精确的泄漏位置。哪个线最靠近泄漏,就在哪个线上运送填充物到该位置以进行针对性递送。本文公开的任何递送导管实施例可包含用于例如心脏内回波(ICE)探针等成像导管的或在中心或是离轴(即,偏心地定位)的贯穿管腔。此管腔将允许ICE探针具有与导管的轨迹一致的观察视角,从而在递送期间提供LAA孔口和植入物的更直接的视图。

[0472] 在本文公开的任何实施例中,部署和植入步骤可包含以下中的一个或多个:将递送导管放置到近侧LAA中,接近孔口;使用ice成像来定位和部署植入物,所述植入物可包括本文公开的任何植入物实施例的任何特征、组件或其它细节;评估植入物的近侧和/或远侧部分的位置和定向;如果植入物的位置和/或定向不合需要,则收回植入物的至少一部分(其可以是植入物的全部或一部分近侧部分)并重复第一级和/或第二级部署步骤,直到植入物的位置和/或定向合乎需要;激活密封特征以密封任何剩余间隙;和/或拆卸并移除递送导管。

[0473] 图160A-160D中示出递送导管2620的实施例,所述递送导管可用于为在递送导管中心并与递送导管同轴的成像导管提供贯穿管腔。在同样在图160A-160D中示出的另一实施例中,管腔可平行于并附接到递送导管,这也在图160A-160D中示出。另一实施例可包含集成的成像导管,所述成像导管是植入物递送导管的部分,并且可与植入物递送导管同轴或平行地安装。

[0474] 植入装置的一个实施例包含线型的或激光切割形状装置,所述装置在部署时可使LAA孔口在多级部署程序中线性化和延展。本文公开的多级部署程序的实施例可促进植入物的更准确和有效部署和/或放置。本文公开的部署程序和植入物的一些实施例可使LAA的第一部分和第二部分(其可任选地是上部分和下部分)聚在一起或更紧密地在一起。

[0475] 在一些实施例中,当植入物由用户(其可以是外科医生)部署在第一级部署中时,第一级形状(即,用户完成第一级部署后植入物的形状)可任选地为圆形。当处于第一级形状和小时,植入物可相对于LAA在深度和角度方面进行定位。在植入物的第二级部署期间,植入物可在第一和第二大体上相反的方向(其可以是相对于用户的参考系的侧向方向)上展开,以接合LAA孔口的第一和第二端部(其可以是侧向端部)并且使LAA在第一和第二方向上延展。在第三级部署期间,用户可激活铰接机构或折叠动作,所述铰接机构或折叠动作可折叠LAA孔口以封闭孔口的开口,装置2630的实施例的非限制性示例在图161A-161C、162A-162C、163A-163D和164A-164C中示出,其中小圆圈指示铰接点。孔口可任选地在向上和/或向下方向上折叠。

[0476] 在本文公开的任何实施例中,部署和植入步骤可包含以下中的一个或多个:将递送导管推进到近侧LAA中,接近LAA的孔口;将植入物部署到一级状态(其中植入物的第一级部分可任选地包括大体上圆形或球面形状);将植入物移动或定位到适当的植入深度和角度;将植入物定位或部署到二级状态以实现在第一方向和/或第二方向(其可任选地是侧向方向)上的并置;通过激活铰接或组织折叠机构,将植入物部署到三级状态;评估植入物的位置和/或定向;如果所述位置和/或定向不合需要,则收回全部或部分植入物并重复一级、二级和/或三级步骤,直到植入物的位置和/或定向合乎需要;和/或拆卸并移除递送导管。

[0477] 植入物的铰接或折叠部分可使延展的LAA孔口在一侧向下且在另一侧向上折叠开口的面,从而进一步封闭开口。在更极端的情况下,LAA孔口可折叠以至朝向心房壁。在一些实施例和/或情况中,植入物的侧向端部可用于实现折叠动作。在一些实施例和/或情况中,折叠动作可在沿着植入物的任何点处发生,以引起孔口所在的平面的改变以进一步封闭开口。当完全部署时(可选地使用弹性材料实现),铰接件可被动地激活以移动或改变到折叠状态。或者,本文公开的任何实施例可具有可由用户激活以使植入物和/或铰接件改变到最

终折叠位置的主动机构或致动元件。

[0478] 可与本文公开的任何程序或植入装置一起使用的铰接件的一个非限制性示例在图161A-161C、162A-162C、163A-163D和164A-164C中示出。铰接件可被配置成相对于植入物折叠。植入物的另一任选实施例被配置成相对于心房壁折叠。例如,植入物的一部分(可以是植入物支承部分或机构)可抵着心房壁支撑,然后铰接件和/或植入物的其余部分可在相反方向上折叠。

[0479] 植入装置的另一实施例可具有线型的或激光切割形状部分,所述部分在被部署时可使LAA孔口线性化和/或延展,例如但并非限制,这可将LAA的第一和第二部分(其可任选地为上部分和下部分)聚在一起或更紧密地在一起。第一和第二部分以可任选地是LAA的上部分和下部分。当植入物被部署时,第一级形状(即,植入物在第一级部署程序或步骤之后的形状)可任选地为圆形。当处于第一级形状和大小时,植入物可相对于LAA在深度和角度方面进行定位。在植入物的第二级部署期间,植入物可在第一和第二大体上相反的方向(其可以是相对于用户的参考系的侧向方向)上展开,以接合LAA孔口的第一和第二端部(其可以是侧向端部)并且使LAA在第一和第二方向上延展。

[0480] 在第三级部署期间,用户可激活铰接机构或折叠动作,所述铰接机构或折叠动作可使LAA孔口在第三和/或第四方向上折叠以封闭孔口的开口(具有此类能力的装置2635的非限制性示例在图165A-165C、166A-166C和167A-167D中示出)。第三和/或第四方向可在用户参考系中的向上和/或向下方向上。

[0481] 在本文公开的任何实施例中,部署和植入步骤可包含以下中的一个或多个:将递送导管推进到近侧LAA中,接近孔口;将植入物部署到一级状态(其中植入物的第一级部分可任选地包括大体上圆形或球面形状);将植入物定位到适当的植入深度和角度;将植入物部署到二级状态以实现在第一方向和/或第二方向上的并置(其可任选地是侧向方向);通过激活铰接或组织折叠机构以在第三方向上折叠植入物的一端并在第四方向上折叠植入物的另一相对端而将植入物部署到三级状态,所述第四方向与所述第三方向(其可任选地为上下方向)相反;评估植入物的位置和/或定向;如果所述位置和/或定向不合需要,则收回全部或部分植入物并重复一级、二级和/或三级步骤,直到植入物的位置和/或定向合乎需要;和/或拆卸并移除递送导管。

[0482] 在本文公开的任何实施例中,植入物的铰接部分可使延展的LAA孔口在一个方向(例如,第一方向,其可任选地相对于用户的参考系在一侧是向下方向并且在另一侧是向上方向)扭转LAA开口的面,从而进一步封闭开口。在本文公开的部署程序的任何实施例中,扭转动作可在植入物的第一端部和第二端部(其可任选地相对于用户的参考系侧向定向)处发生,或可在沿着植入物或其臂的长度的任何点处发生,从而在孔口所在平面中引起扭转或起皱以进一步封闭开口。在本文公开的任何实施例中,可通过使用弹性材料被动地激活铰接件,所述弹性材料在完全部署或以其它方式从未缠绕的初始状态松开时可变形到扭转状态。任选地,在本文公开的任何实施例中,铰接件使用可由用户激活的主动机构变形到扭转状态以将植入物改变到最终扭转状态或位置。铰接件的一些实施例,例如图165A-165C和167A-167D中所示的铰接件,被配置成相对于植入物折叠。植入物的另一实施例可被配置成相对于心房壁铰接,这意指植入物可具有支承于心房壁上的一部分植入物以便沿相反方向折叠并沿着LAA孔口产生扭转。

[0483] 本公开的某些实施例可有利地媲美手术型封堵,其中左心耳未堵塞而是通过装置在左心房中的有限暴露进行封堵或封闭。某些实施例可包含经由股静脉和经中隔穿孔穿过静脉系统进入左心房以使得可实现对左心耳(LAA)的接近。成像可使用荧光透视和回波(TEE、ICE或经胸)、LAA的大小、方位和位置以使假体进入以进行封堵。将扩展装置放置在LAA的每个端部(上部和下部),每个端部承座(shoe)将允许装置相对于LAA保持稳定。支撑杆连接各承座,所述支撑杆在每个承座之间具有至少一个枢转点以将元件连接在一起以实现结构完整性和以下功能:使承座彼此分开地展开并减小LAA的高度,从而封堵LAA的开口以与LA隔离。通过主支撑杆朝向枢转点的机械推进,连接支撑杆和承座现在被侧向迫行并使承座相对于LAA的中心线左右展开。借助LAA的每个端部(上部和下部)处的承座和减小的高度,LAA现在将能够经由夹持件、钉、缝线或螺钉沿着组织的两个接近的邻近边缘进行封堵。封堵LAA的边缘现在将消除左心房与LAA之间的流动以及封堵在任一方向上的流动,并且阻止潜在血栓迁移到循环系统中。使用夹持件、钉或缝线使组织接近并附接将使用递送导管沿着组织接缝将组织边缘连接在一起并封堵LAA来完成。

[0484] 使用回波、荧光和机械方式定位LAA的上边缘和下边缘,两个端部(上部和下部)现在可被线性化和/或拉长以用于将边缘连接在一起。使用承座的上下边缘的位置和荧光透视法下的对比染料注入将允许看到植入物的不透射线元件。植入物构造可使用金属材料,例如不锈钢、镍钛诺、钴铬或聚合物,或两种植入物级质量材料的组合。理想地,所述植入物将使用最少量的材料,并且在左心房或LAA的内侧中留下可能最小的占据面积以及使暴露于LA血流的表面积最小。

[0485] LAA的上端部和下端部的尺寸可在约30-50mm的长度范围内。植入物可适应这些长度,并且允许组织在LAA的每个端部处以及沿着LAA的上端部和下端部向内生。使上端部和下端部密封隔离血流将有利于限制任何潜在血栓迁移。卷绕线可在一端处开始推进并旋转到植入物的另一端,从而将卷绕嵌入上部组织中。

[0486] 将组织连接在一起的另一方式是将LAA的上部部分和下部部分连接在一起。使用扩展装置将端部分开远离彼此将允许连接上部组织。所述连接可使用螺钉型锚,其中进入点(entry)将穿透上部或下部组织的一部分,然后穿过上部或下部组织的第二部分。例如,用锚穿透上部组织,然后旋转导管尖端,从而将锚从上部部分移动下部部分,从而使组织重叠,同时完成锚嵌入的旋转以实现将组织连接在一起。这将要求导管尖端在锚暴露的位置偏移,以允许相对于导管中心线旋转时的偏移。锚可能会过度旋转,因此需要类似于滑动螺钉(slip-screw)或干壁螺钉(drywall screw)的止动件,其中螺钉的头部和上部部分允许自由旋转,而下部或远侧部分将具有带螺纹的部分以穿入和抓握组织。这将使两个组织牵拉在一起,从而将附近组织拉向远处组织。

[0487] 在一些实施例中,植入步骤可包含以下任一个:进入腹股沟中的静脉系统;将递送系统向上推进到下腔静脉;穿过隔膜进入左心房;对左心房和左心耳进行成像以定位递送导管;将递送导管定位在左心耳附近或左心耳中;将扩展工具暴露于左心房,以使上下边缘线性化;使左心耳上部部分和下部部分接近并连接;固定和锁定左心耳现已连接的上部部分和下部部分;使导管与扩展工具植入物和上部和下部组织的连接工具断开;和/或从体内移除所有导管。

[0488] 利用递送导管穿过经中隔穿孔进入左心房,并将扩展工具推进以进入半圆形左心

耳(LAA)。扩展工具将接合LAA的边缘,并且使所述边缘侧向扩展,从而将LAA的形状从圆形形状改变成长卵形,其中组织的上边缘和下边缘在一起并且因此将LAA密封而与循环系统隔离,类似于手术缝线封堵。导管将具有多个管腔以允许例如扩展工具和螺钉锚等工具连同例如心脏内回波的可能成像工具以及用于安全推进的导丝一起推进。

[0489] 扩展工具可由不锈钢、镍钛诺或MP35N臂组成,所述臂在位于每个臂的端部处的两个边缘接收垫之间的某处枢转。臂在附接时将使LAA的端部保持打开。可在实时荧光透视和经食道、经胸、心内或表面回波下导引将扩展工具暴露于LAA中的机构,以将接收垫定位在每个相应位置。一旦定位,扩展工具接着就可通过使枢转点朝向LAA更靠近地移动而展开,从而迫使两个端部远离彼此,从而使LAA形成线性形状。扩展工具可使用弹力以在臂的任一端部维持恒定力。另外,二次调整可使垫扩展以定制每位患者的扩展距离。所述垫可用织物或Gore-Tex材料覆盖以促进修复和组织向内生长,并且由金属和聚合物材料构成。可允许垫枢转或固定到每个臂。

[0490] 组织锚可由卷绕线构成,从海波管经由激光切割而来,或由杆状料机械加工而成。当准备好进行最终部署时,组织锚可经由导管连接在体内附接并且可拆卸。组织锚可由例如不锈钢、MP35N、聚合物或其它合适材料等可植入材料构成。锚的长度可测为约5-20mm,但更优选地约8-10mm。直径将为约1-5mm,但更优选地约2-3mm,并且可具有可变牙距,但对于组织捕抓,每英寸约10-30牙(thread)的测量值将是最佳的。

[0491] 另外,可能存在抗旋转特征,例如沿着长度的倒钩或可变牙距变化以保持组织中的既定位置。可在螺纹头处存在凸缘或垫圈,以用于阻止锚嵌入组织中过远。埋头(flush head)配置将允许在左心房中形成平滑组织,因此螺钉中的接收器式接受可能是有益的。此接收器可以是连到导管主体中容纳的驱动器的狭槽、六角、方形或其它扭矩传输连接件。头部可比螺钉体大而作为机械加工凸缘或可展开圆盘或星形,以阻止从组织中拔出。每个锚可预装载到导管中或单独装载在从近端穿到远端的单个管腔中。连接件可以是被动接头,其中纵向力将允许维持连接,或可使用互锁件将驱动器和螺钉保持在一起,其中安全机构将防止过早断开。驱动器可由实心圆线、方形线或六角线或带有或不带有柔性部分的海波管构成,以传输充足的扭矩以将锚驱动到组织中。所述柔性部分可由激光切割图案组成,所述激光切割图案被选择性移除以允许扭矩传输,还增加了导管弯曲区段的柔性。这些图案可以是用于驱动器管的螺旋、狭槽或其它已知图案。另外,扭转线扭矩驱动器还可用于递送锚。这些驱动器管的示例由德国哈瑙(Hanau Germany)的贺利氏医疗元件公司(Heraeus Medical Components)制造,并且可制造成长度约为一米,直径约为一毫米,采用实心或管状配置。也可使用激光切割海波管,以及连续管或具有经由激光切割以机械方式移除或选择性地移除的部分,以提供额外柔性,同时还提供足够的扭矩响应。间距和图案从近侧区段到远侧区段可变化,从而沿着驱动器管提供各种程度的柔性。驱动器管可涂布有聚合物和/或亲水性层,以减少过渡和旋转摩擦。

[0492] 用于附接LAA的上部和下部组织的另一方式是使用拉链式附接,其中上部和下部组织将嵌入有锚,从而利用锁定连接和/或最终位置锁定件将两个端部连接而接近,以将两个元件永久固定在一起。锚构件可由旋转到上部和下部组织中的螺钉类型或被推进到组织中的推式锚构成,且有抵抗迁移的倒钩。两个锚的连接可以是在两个端部接近期间和之后使用锁定构件保持两个端部的线、扁带、聚合物缝线或线缆。锁定构件可使用棘轮凸轮、齿

和棘爪或其它构件以用于将两个端部逐渐收紧。锚还可通过一系列缝线连接以将锚收拢或连接在一起。缝线可以是允许滑移穿过每个锚的聚乙烯或pTFE (GoreTex)。为了固定端部, 凸轮式锁定构件或打结可使端部保持不迁移或松动。这些锚可安装在LAA内部或外部。

[0493] 内部锚定植入物的示例可以是镍钛诺形成的元件, 其由海波管切割而来并热定形成封堵左心耳的形状。将存在多个锚元件和螺钉驱动的滑件以打开和闭合框架。在闭合位置时, 锚可隐藏并处于减小的第一直径且安装在递送系统的远端处。可存在沿着植入物的递送轴线平移套环的螺旋机构, 其迫使植入物从第一较小递送位置移到第二较大植入物位置, 然后返回到较小封堵位置。在这三个步骤中, 套环可在更近侧的递送位置开始, 然后平移到远侧位置, 最后通过闭合植入物和锚返回到更近侧的结束位置, 从而返回到封堵左心房位置。植入物可从镍钛诺管切割而来, 其中植入物的最远侧部分定位在左心耳中靠近背部, 并且植入物的较近侧部分定位在左心耳的较近侧部分中, 其中锚朝向近侧并朝向左心耳的开口, 并且通过植入物和递送系统上的张力被牵拉到位, 由此将锚嵌入左心耳的内边缘中。锚可形成、成形或激光切割以在嵌入内部组织中后更好地保持组织。此植入物的一个特性是, 材料都不暴露于左心房, 因为材料全都容纳在左心耳的内部。

[0494] 用于内部定位的装置的另一方法可以是将组织锚接合在左心房中, 其中装置将具有闭合以供递送的第一位置, 以及第二打开位置和第三位置, 在第二打开位置中, 允许支撑杆展开并接触左心耳的开口, 而不管左心耳的形状或大小如何, 在第三位置中, 装置可闭合并且因此停止左心耳的血流出入。装置的中心可阻挡支撑杆之间的任何流动, 或者支撑杆可涂布或覆盖有织物或致血栓涂层。覆盖的重要性在于消除左心耳内的任何游离碎片, 在松开时将保持隔离并且不会导致中风或栓塞事件, 从而将碎片捕集在心耳内。进入LA的进入件可以是横越下腔静脉穿过隔膜进入LA的股静脉棒。这是一种进入心脏的左侧以用于各种其它结构性心脏程序的已证实的标准技术。

[0495] 用于封堵左心耳的另一方法是, 从镍钛诺海波管切割直径在20-50mm之间但优选约30mm的菱形图案的可展开装置。长度将在10-30mm之间, 但优选约15mm。所述管将以约8-10mm的实心直径开始, 具有约0.2-1.0mm的壁和用于圆形形状的径向展开的菱形或正弦图案, 且近侧凸缘向外倾斜到较大直径。角度将在30-60度之间, 但优选地约45度, 从而形成起于底部直径的锥形。第一次热定形为带有凸缘的此圆柱形形状将经历第二次热定形以使圆柱体平化, 从而形成在短轴上具有最小高度且在长轴上具有最大长度的椭圆形形状作为其自由形状。凸缘和圆柱体将沿着平化的装置保持, 并且具有待插入到左心耳孔口中的朝向远侧的倒钩和/或锚。或者, 圆柱体部分可断开, 或与倾斜的凸缘部分分开的组件因此可从体内移除, 从而仅将凸缘和锚作为植入物留在左心耳孔口处。另一形状则是圆形圆柱形形状, 其将展开到较大的圆形圆柱形形状, 具有待锚定到左心耳的类似凸缘设计。圆形形状可在中心具有阻挡装置以禁止从左心房到左心耳的中心血流。所述阻挡装置可以是激光切割管植入物的一部分或单独的连接装置, 以避免血液在植入物中或周围通过。

[0496] 在一些实施例中, 一种植入方法可包含: 在递送导管的远端处的鞘内以塌缩配置装载装置; 将递送导管推进到左心房中; 使装置出鞘, 从而允许其展开成平化的圆柱体, 其中凸缘在近端处, 并且倒钩和/或锚朝前或朝向远侧; 将扩张球囊插入平化的圆柱体装置内部并充气以产生圆形植入物; 将递送导管、球囊展开的装置推进到左心耳中, 从而使装置和球囊的直径与心耳孔口紧密匹配; 展开球囊和装置以形成左心耳和植入物的圆形形状, 使

得圆柱体在心耳内部并且凸缘保持在左心房中,其中倒钩和/或锚暴露于孔口;推进递送系统和植入物以将倒钩和/或锚接合到孔口组织中以永久固定;和/或使球囊放气并允许装置恢复到其平坦形状,因此使左心耳闭合成线性形状,从而消除血液循环。进入LA的进入件可为横越下腔静脉以穿过隔膜进入LA的股静脉棒。这是一种进入心脏的左侧以用于各种其它结构性心脏程序的已证实的标准技术。

[0497] 本文公开的递送系统的一些实施例可包含0.035英寸导丝、扩张器和可转向导引件以及递送导管以通过从股静脉进入静脉来接近左心房。导引件可测得长度约90cm,直径约24-34French,具有在体外受控的固定或可变曲线。转向通常经由柔性远侧部分利用张紧线进行控制,以通过缩短激光切割管图案或螺旋卷绕带或线的一侧来偏置远侧部分的一个直径的长度。张力线可附接在导引件的最远侧尖端并向近侧移行,其中可通过旋转手柄和离合器牵拉所述线并维持其相对张力和位置,以在松开时防止退绕。可使用一系列齿轮和离合器来增加机械优势。在引入、定位和移除期间,不透射线标记可提供在患者体内的定位。优选的是,可将轴系构造为可扭转,并且能够接受递送导管穿过其具有铁氟龙或其它含氟聚合物等润滑衬里的内部管腔,并且能够层压成尼龙产品,例如Pebax,其硬度按肖氏D标度为50-70,具有可能较软的远侧部分以减少血管创伤并更容易穿过隔膜。用于引入导引件的扩张器将是具有低摩擦系数的非常软的材料,其穿过静脉,从而导引递送系统和导引件的引入。贯穿管腔可穿过扩张器,用于0.035英寸导丝和鲁尔接头(lure fitting)以接受用于进行冲洗和流体引入的注射器。

[0498] 在一些实施例中,递送系统可测得约120cm的长度和约18-30French的直径,并且具有在患者体外通过类似于所描述的导引件的张紧拉线控制的可转向远侧部分,其中所述远侧部分将更具柔性并且由具有多管腔的含氟聚合物内衬构成以根据需要接受线、线圈、海波管的通过以将植入物连接、致动和部署到左心耳中。例如尼龙(Pebax)、卷绕线或带或激光切割的海波管区段等聚合物和金属元素可层压在一起,以实现定位的灵活性和扭矩响应。将添加不透射线标记和构造,以便于在实时x射线(荧光透视)下定位。可向内径和外径添加额外涂层,以减小每个导管或扩张器与血管接触面之间的摩擦。递送导管和导引导管可构造有柄部组件以辅助递送、定位和曲线致动。额外柄部特征可包含冲洗通口,用于在患者医护指导(patient instruction)之前排空空气的装置准备,或用于引入不透射线流体以在患者体内实现可视化。通口和管腔还可用于引入可视化导管,例如ICE(心脏内回波)或消融导管。递送导管与植入物之间的连接方式可以是经由螺纹连接、机械互锁方式或介入心脏病学中使用的其它常见装置连接。

[0499] 图168示出外科医生视角,其中鞘和递送导管2700穿过左心房且扩展器装置2702进入左心耳,并且承座2704与左心耳的上下边缘相对以使心耳线性化,从而使上下两部分接近在一起以连接,并消除进出左心耳的血流。图169示出左心耳的致动和扩展,其中扩展装置被推进离开递送系统,并且上下边缘现在相对于彼此接近以进行连接。图170示出左心耳上下边缘的扩展以及从递送导管断开的扩展装置2702。边缘现已接近,并且可容易地通过缝线、夹持件、钉或其它构件连接以将左心耳密封而与血液循环隔离。扩展装置2702可在左心耳的上下部分连接后移除或留作永久植入物。目标将是:在体内留下最少量的外来材料以及在左心房循环中暴露最小量的表面积。

[0500] 图171A示出部分植入或安装在左心耳中的扩展装置2702的示例。图171B示出扩展

装置2702现已展开并将左心耳线性化,而这使左心耳的上下部分接近。图171C示出经由导管连接的两个边缘的示例,其中LAA的第一边缘已连接,并且邻近上部锚已放置,而接着将导管2706旋转180度到下部组织以进行另一锚放置,以将锚固定在一起,从而通过缝线2708将边缘缝合在一起。在导管的第二侧,示出沿着组织边缘的额外锚放置点2710。为了使导管2706循组织接缝而行,可使导管2706沿着作为导引件的扩展装置沿循两个边缘而行。图171D示出组织接缝几乎完全连接,并且现处于组织接缝的第二端部处的递送导管2706旋转以将锚连接在一起。

[0501] 图172A示出通过使组织锚2722旋转到左心耳的上部部分来植入组织锚的处理装置2720的侧视图。锚2722可像螺旋式开瓶器(cork screw)或带倒钩推式锚一样旋转,以防止组织迁移。图172B示出组织锚2722的侧视图,所述组织锚旋转到左心耳的下部部分中并且经由缝线、线或其它附接装置2724连接。图172C示出侧视图,其中组织锚2722被植入左心耳的上部部分和左心耳的下部部分中,并且附接装置2724接近,从而将左心耳的上部部分和下部部分连接在一起且因此封堵或封闭心耳而与血液循环隔离。

[0502] 图173A示出旋转锚2730的实施例,其具有在左侧或近侧处的卷绕环线和在中间部分下方的凸缘以及在右侧或远侧处且用于组织穿透的螺旋卷绕线。图173B示出在近端处具有六角形驱动器的旋转锚2732的另一实施例。图173C示出在近端处具有互锁驱动器的旋转锚2734的另一实施例。图173D示出在近端处具有可由线或以其它方式形成的卷绕环的推式锚2736的实施例。图174示出另一装置2740,所述装置用于在边缘已纵向扩展之后通过使用钉或夹持件将左心耳的上部部分和下部部分连接在一起而附接上部 and 下部组织。

[0503] 图175A示出内部植入和致动的装置2744,其中装置2744在递送时闭合并且推进到左心耳中,并且滑件2746定位在最近侧而使装置保持在第一较小配置以经由导管安全地递送。图175B示出内部植入和致动的装置2744,其中装置2744打开,从而暴露锚,并且滑件定位在最远侧,准备好向近侧移动或牵拉以将锚嵌入左心耳的内部组织中。图175C示出内部植入和致动的装置2744,其中装置附接到组织,并且滑件位置现在处于其闭合和最终位置,准备好与递送系统断开。图175D示出内部植入和致动的装置2744,其中装置2744附接到左心房中的外部组织,并且装置处于打开位置。

[0504] 图176A示出植入装置2750,其中装置2750闭合并以其闭合的递送配置定位在左心耳内部。图176B示出装置2750,其中装置2750打开并向近侧缩回,从而将锚嵌入组织中。图176C示出装置2750,其中经由连接到套环的向近侧缩回的旋转螺钉和螺母机构,装置2750开始随着套环向近侧缩回而闭合,从而使锚和附接的组织闭合。图176D示出装置2750,其中装置2750闭合并且处于其最终位置,并且其中锚闭合,且装置接近处的附接组织且因此左心耳现被密封而与来自左心房的血液循环隔离,并且植入物与递送系统断开。

[0505] 图177示出外科医生视角,其中左心房中的主要结构处于相关的钟面上。图178A示出进入左心耳并侧向接合组织的边缘的扩展装置2760。枢转点允许当装置在导管远侧推进时致动和展开,从而打开并线性化左心耳。图178B示出在左心耳中并侧向接合组织的边缘的扩展装置2760。枢转点完全延伸到导管的远侧,从而打开并线性化左心耳且使上部 and 下部组织接近。

[0506] 图179A示出内部植入和致动的装置2770,其中装置2770打开并向远侧推进,因此将锚嵌入左心房组织中。图179B示出内部植入和致动的装置2770,其中装置2770闭合并向

远侧推进,因此将锚嵌入左心耳外部的心房组织中而非嵌入左心房组织中,并且中心部分通过装置的中心区域和材料封堵。

[0507] 图180A-180B是处于第一、平化和松弛状态的装置2780(可由例如镍钛诺的形状记忆材料制成)的前视图和侧视图。装置2780可从圆形海波管切割,展开到较大直径,然后沿着其中心轴线平化成椭圆形,其中大径与小径具有大的纵横比,并且松弛形状是围绕外周具有朝向远侧的组织倒钩或锚的基本平化的圆柱体。图180C-180D是装置2780的前视图和侧视图,其呈展开的圆形形状以用于递送到左心耳中以限定左心耳孔口的形状,因此植入物针对患者的特定解剖结构进行匹配和大小设定。

[0508] 图181A-181B是处于第一、圆形和松弛状态的装置2790(可由例如镍钛诺的形状记忆材料制成)的前视图和侧视图。装置2790可从圆形海波管切割并展开到较大直径。装置2790可具有围绕外周的一个或多个朝向远侧的组织倒钩或锚2792。图181C-181D是装置2790的前视图和侧视图,其呈展开的圆形形状以用于递送到左心耳中以限定左心耳孔口的形状,因此植入物针对患者的特定解剖结构进行匹配和大小设定。阻挡元件2794可附接到同一海波管或从中切割而来以禁止血液流过装置,并且位于装置的近端或远端处或沿着中心轴线在其间的任何位置。

[0509] 图182A示出处理系统2800,所述处理系统具有装载到与定位在左心房中的导引导管2806同轴并在所述导引导管内部的递送导管2804中的植入物2802,其中导丝2808还穿过整个装置并延伸出患者的身体以进行血管导引。植入物2802覆盖有鞘2810以用于递送,并且具有无创伤尖端2812以导引递送导管通过其递送进入左心耳。图182B示出处理系统2800,所述处理系统具有装载到递送导管2804中的装置2802,并且鞘向近侧缩回,并且植入物现在开始暴露在左心房中,其中转向连接件对装置进行定位并保持装置相对于递送导管和解剖结构的相对位置。图182C示出完全暴露在左心房中并且通过球囊2814部分展开的植入装置2802,所述球囊可预安装或在装置出鞘后引入。朝向远侧的组织倒钩2816也围绕外周暴露。装置还可具有与植入物2802的近端耦合的一个或多个转向连接器2818,所述转向连接器被配置成辅助装置2802的操控和定位。图182D示出现在定位在左心房中的装置2802,其中球囊2814完全展开,并且倒钩或锚2816现处于左心耳的孔口处,准备好接合到周围组织中。图182E示出在左心房和左心耳中仍然连接到递送导管的装置2802,锚和/或倒钩2816通过球囊的放气和移除而接合于心耳孔口处的组织中,从而允许植入物处于其最终热定形的平坦松弛的形状,由此封堵左心耳而与左心房的血液循环隔离。图182F示出植入装置2802现从递送导管松开、植入并锚定在左心耳的孔口处,其中植入物的形状记忆对周围组织施加力以使左心耳的开口塌缩,且组织锚和/或倒钩使周围接合的组织保持对左心房的血液循环闭合。

[0510] 图183A示出处理系统2820的实施例,所述处理系统具有未出鞘的、展开的并且从外科医生观察左心房的视角看的植入装置2822。植入物2822可具有植入装置2802的任何特征或其它细节,并且示出为经由转向连接件2826连接到递送导管2824,并且球囊2828保持植入物部分打开以通过左心房并在左心耳的方向上递送。图183B示出未出鞘、展开并从外科医生的视角看的装置2822,并标记递送导管2824。图183C示出未出鞘、展开并从外科医生的视角看并且展开以匹配左心耳大小的装置2822,所述装置部分接合到心耳中。图183D示出未出鞘、展开并从外科医生的视角看且完全接合于左心耳中的装置2822,其中朝向远侧

的倒钩和/或锚2830现在穿透孔口组织。图183E示出植入装置2822现从递送导管松开、植入并锚定在左心耳的孔口处,其中植入物对周围组织施加力以使左心耳的开口塌缩,且组织锚和/或倒钩2830使周围接合的组织保持对左心房的血液循环闭合。在一些实施例中,植入物的内径可涂布有织物、聚合物或其它密封材料以阻挡从左心房到左心耳中的流动。

[0511] 本文描述了用于通过利用施加到LAA的外表面的装置封堵左心耳(LAA)来封堵LAA的新型装置、系统和方法。在一些实施例中,如将更详细地描述,装置在心包空间内施加到LAA。本文公开的用于封堵或夹持LAA的改进装置可被配置成使LAA的开口平化和/或拉长,由此产生跨越LAA孔口的改进密封。本文公开的夹装置实施例可减少从LAA的泄漏,并且潜在地减少可能由径向收缩装置引起的组织损伤。在一些实施例中,可使用导丝或其它装置将封堵装置推进到心包空间中并且推进到LAA而在心包空间中将装置施加到LAA的颈部部分两端或其上。

[0512] 图184是示出右心室RV、左心室LV和左心耳LAA的心脏的前视图。本公开的方法和装置旨在将封堵机构放置在左心耳的基部区域BR上或以其它方式封闭基部区域。通过封闭基部区域BR,左心耳LAA与左心房LA之间的物质交换可显著减少或停止。因此,从左心耳到左心房的栓子释放可显著减少或停止。图185示出位于患者肋骨架RC下方的心包空间PS内的左心耳。图185还示出用于执行本公开的方法的可能的经皮进入部位。胸骨S位于肋骨架RC的中心,在其下端终止于剑突X。剑突两侧为肋软骨CC,并且用于执行本公开的方法的经皮接入点将位于肋骨架RC下方且优选在剑突X与相邻肋软骨CC之间,优选在虚线所示的进入位置AL处。

[0513] 本文公开的装置、系统和方法的任何实施例可包含具有对准元件的一个或多个导引装置,所述对准元件可朝向LAA的目标位置推进以辅助封堵装置的定位,如下文将更详细地描述。一些实施例包括:将具有第一对准部件的第一导引件推进到左心耳中;将具有第二对准部件的第二导引件推进到心包空间中,使第一和第二对准部件大致轴向对准;使用第二对准部件将LAA封堵装置推进到心包空间中并且邻近左心耳;以及利用所述封堵装置封堵左心耳。在一些实施例中,仅可使用单个导引装置。

[0514] 本文描述的任何一个方法中使用的任何一个装置可在各种可视化技术中的任一种下推进,所述各种可视化技术例如荧光可视化、超声波等。例如,在一些变型中,第一导引件、第二导引件或这两个导引件可在荧光可视化下推进。类似地,本文描述的任何方法中使用的任何装置可被配置成在导引元件或导丝上推进。例如但并非限制,第一导引件、第二导引件、封堵装置、任何额外导引件和/或其任何组合可在导丝上推进。在一些变型中,第二导引件可耦合到封堵装置以用于方法或程序的至少一部分。

[0515] 例如但并非限制,图186A-186F示出用于封堵LAA的例证系统3100的递送阶段。系统3100的一些实施例可包含递送导管3102、第一导引装置3104、第二导引装置3106和夹装置3110。在一些实施例中,递送导管3102可具有外鞘和导引鞘3103或导引管腔,以套在第二导引装置3106上循行。在本文公开的任何实施例中,导引管腔可形成为导管主体的部分,或者可以是轴向延伸穿过导引鞘的开口。图186A示出在远侧心耳中连接到远侧心耳外部的心外膜磁导丝的经中隔磁导丝。图186A-186F中所示的非限制性示例中的多连杆夹递送系统3100正使用此导丝系统来使夹装置循行到LAA。图186A示出在第一导引装置3104已朝向LAA的远端推进到LAA中且第二导引装置3106已推进到心包空间PS中到LAA的外表面并与第一

导引装置3104(大体上)对准之后的系统3100。

[0516] 在本文公开的任何实施例中,导引装置(例如导引装置3102、3104)可包含对准元件(例如对准元件3114、3116),所述对准元件可用于将第一导引装置的一部分(例如远侧部分)与第二导引装置的一部分(例如远侧部分)大致或大体上对准。对准元件可以是或可包括被配置成与组织位置或包含另一对准元件在内的另一目标对准的任何合适的装置或组件。在一些实施例中,对准元件可用于穿过组织壁的轴向对准(包含确实穿透以及并未穿透组织壁的元件或装置)。例如,对准部件可各自或两者均包括磁体、不透射线标记、回声标记、被配置成产生一个或多个可听信号的部件、互连或互锁部件、一个或多个真空部件或类似物,或前述内容的任何组合。在本文公开的任何实施例中,对准部件可在对准部件的远端处具有磁体,所述远端可被配置成或偏置成彼此轴向对准。

[0517] 在一个或多个导引装置已推进到目标或期望位置之后,递送导管3102和/或夹装置3110可在导引装置(例如,图186A-186F中所示的导引装置3106)上穿过心包空间朝向LAA推进。图186B示出多连杆夹装置3110的实施例,其或从第一闭合状态(如图186A中所示)朝向打开状态打开或移动以套在LAA上。多连杆夹装置3110可按不同大小配置,并且可机械致动以在置于目标位置处时夹紧。在一些实施例中,夹部件3120沿着其长度可以是直的或平坦的,或者可以是弯曲的,或以其它方式。

[0518] 在一些实施例中,夹装置3110(或本文公开的任何其它夹装置)可被配置成朝向打开位置偏置(即,可被配置成为常开夹装置),使得当从夹装置3110移除约束时,夹装置会自动移动到打开位置。此类常开夹装置可被配置成当其推进经过递送导管的远端时自动移动到打开状态。缝线或其它收缩装置或机构可用于将夹装置移动到闭合位置,并将夹装置维持在闭合位置。

[0519] 在一些实施例中,夹装置3110可在夹装置3110推进到心包空间中的期间至少部分地容纳在递送导管3102的细长主体内。在本文公开的任何实施例中,夹装置(包括但不限于夹装置3110)可具有或限定从中穿过的连续孔或端部开放孔。本文公开的任何实施例的夹装置可被配置成围绕LAA的颈部部分夹持或在LAA的颈部部分上收缩,以将LAA与左心房隔离。当夹处于闭合位置时,夹装置可具有大体上平坦的配置或夹持表面,或可具有大致或大体上匹配LAA的封堵颈部部分的轮廓的弯曲轮廓。

[0520] 图186C示出当多连杆夹装置3100在LAA的主体上通过时处于打开位置的夹装置3110。图186D示出定位在LAA的颈部部分处的多连杆夹装置3110。图186E示出在LAA的颈部处至少部分地闭合的多连杆夹装置3110。图186F示出在多连杆夹装置3110已围绕LAA的颈部部分锁定或固定并从递送导管3102松开之后的夹装置3110。

[0521] 图187A-187E示出包括递送导管3202、第一导引装置3204、第二导引装置3206和用于封堵LAA的夹装置3210的夹递送系统3200的另一实施例的递送阶段。递送导管3202可具有导引鞘3203或导引管腔。递送系统3200的任何实施例可具有代替或补充下文针对递送系统3200公开的任何特征、组件或其它细节的本文公开的任何其它夹递送系统实施例的任何相同特征、组件或其它细节,所述夹递送系统实施例包含但不限于上文公开的夹递送系统3200的任何实施例。

[0522] 图187A示出远侧心耳中的第一导引装置3204(其可以是或包括经中隔磁导丝),所述第一导引装置与位于远侧心耳外部的第二导引装置3206(其可以是心外膜磁导丝)对准

或耦合(通过LAA的远侧壁)。递送导管3202可套在第二导引装置3206上循行以将夹装置3210引导到LAA。本文公开的夹装置的任何实施例,例如但不限于夹装置3210,可具有可如图187B中所示的第一打开位置移动到图187D中所示的闭合位置的两个杆或夹部件(例如,第一夹部件3216和第二夹部件3218)。由此,图187B示出夹装置3210处于打开位置并且朝向LAA推进。图187C示出夹装置3210处于打开位置并且在LAA的主体上朝向LAA的颈部推进。图187D示出夹装置3210定位在LAA的颈部且围绕LAA的颈部部分地塌缩或收缩。图187E示出在夹装置3210已围绕LAA的颈部部分锁定或固定之后以及在夹装置3210已从递送导管松开之后的夹装置3210。

[0523] 夹装置3210的任何实施例可按不同大小和/或形状提供并且可机械致动以在置于目标位置时夹紧。夹装置3210的一些实施例可使用缝线或以其它方式在侧向端部处可调整地系紧,以将夹装置3210从打开状态移动到闭合状态。因此,夹装置3210的任何实施例可包含可被配置成一起从打开状态移动到闭合状态的两个刚性杆或夹持部件(例如夹持部件3216、3218)。在打开状态下,封堵装置可朝向LAA的颈部区域通过LAA的外表面。一旦处于期望位置,夹装置3210就可从打开状态移动到闭合状态,以使LAA的开口平化并且基本上或完全封堵。夹持部件3216、3218可利用缝线或其它紧固件在端部处保持在一起,所述缝线或其它紧固件包含机械紧固件、弹簧或其它方面,以用于在LAA已用封堵装置封堵之后将左心耳维持在平化的并且基本封堵的状态。或者,封堵装置可包括在端部处通过缝线保持在一起的一个或多个多连杆刚性部件,以在左心耳通过封堵装置3210封堵后包围左心耳。

[0524] 图188A-188E示出包括递送导管3302、第一导引装置3304(其可以是经中隔磁导丝)、第二导引装置3306(其可以是心外膜磁导丝)和夹装置3310以用于封堵LAA的夹递送系统3300的另一实施例的递送阶段。递送系统3300的任何实施例可具有代替或补充下文针对递送系统3300公开的任何特征、组件或其它细节的本文公开的任何其它夹递送系统实施例的任何相同特征、组件或其它细节,所述夹递送系统实施例包含但不限于上文公开的夹递送系统100或200的任何实施例。夹装置3310的任何实施例可具有单杆夹,所述单杆夹在通向LAA的远端的导丝上具有缝线。1-杆夹可具有不同大小或形状,并且可在置于目标位置处时通过缝线的张紧来机械地致动以夹紧,或者可在侧向端部处以可调整方式夹紧。

[0525] 图188A示出远侧心耳中的第一导引装置3304,所述第一导引装置(通过LAA的远侧壁)连接到位于远侧心耳外部的第二导引装置3306或大体上与所述第二导引装置对准。图188A中所示的一杆缝线夹递送系统3300的实施例正使用此导丝系统循行到LAA。图188B示出1杆夹递送系统3300打开以套在LAA上。图188C示出夹装置3310的实施例处于打开位置并且在LAA的主体上通过。图188D示出在LAA的颈部处闭合的夹装置3310的实施例。图188E示出锁定、部署和松开的夹装置3310的实施例。

[0526] 夹装置3310可具有第一刚性夹部件3312和第二柔性夹部件3314。如所示,一旦处于期望位置,夹装置3310就可通过相对于第一刚性夹部件3314撤回第二柔性夹部件3314而从打开状态移动到闭合状态,以使LAA的开口平化并基本上或完全封堵。夹持部件3312、3314可利用缝线或其它紧固件在端部处保持在一起,所述缝线或其它紧固件包含机械紧固件、弹簧或其它方面,以用于在LAA已用封堵装置封堵之后将左心耳维持在平化的并且基本封堵的状态。

[0527] 本文公开的夹装置的任何实施例可被配置成可在第一或打开状态与第二或闭合

状态之间移动。在第一或打开状态下,所述夹可具有从中穿过的开口,所述开口可被设定大小以使得夹能够朝向LAA的颈部在LAA的主体的外表面上通过,如图186C所示。此后,如将描述,所述夹可被配置成移动或致使自动移动到第二或闭合状态。在本文公开的任何实施例中,夹机构可被设计成偏置到“常开”状态或条件,其中弹簧(其可包括或是可变形线、扭转弹簧或其它)可使夹偏置以打开。激活封堵机构(其可以是或可包括缝线)可使夹闭合。夹装置可被配置成使得当从封堵机构释放张力时,夹装置可接着基于封堵机构的张力返回到打开状态或在打开与闭合之间的任何配置、状态或位置。

[0528] 本文公开的任何夹装置实施例可被配置成使得所述夹装置可保持或维持或锁定在闭合或夹持位置中,以在程序完成后将LAA维持在封堵或基本上封堵的状态。例如但并非限制,为了将本文公开的任何夹装置实施例锁定或维持在闭合状态,缝线可在一端上具有可紧固的手术滑结。这还可通过两个单独的机构来完成,其中机构(1)可用于打开和闭合夹装置,并且机构(2)将夹装置锁定或固定在期望位置。在此配置中,将夹锁定在期望的闭合状态的机构(2)可包括或可以是在端部具有手术滑结的缝线环,所述手术滑结在闭合的夹配置中在线中具有足够的松弛,使得当夹打开时,松弛消除。当紧固此线时,松弛消除,并且夹被锁定在闭合位置。然后,在一些实施例中,可移除机构(1),所述机构可以是没有滑结的缝线环。

[0529] 在一些实施例中,仅单独利用锁定缝线即可实现夹持装置的闭合。然而,添加可用于打开和闭合夹装置的机构(1)使得外科医生能够在夹装置闭合之后单独地或重复地重新打开和重新定位夹装置。在一些实施例中,夹可被配置成常开型夹,其中当所述夹处于松弛配置时,所述夹被配置成或偏置成自展开或自动展开到第一或打开状态。在此实施例中,例如但并非限制,所述夹可被配置成自动移动到第一或打开状态,所述夹已推进超过导管套筒的远端。

[0530] 在本文公开的任何实施例中,夹装置(例如本文公开的夹装置3110、3210或3310的任何实施例)可被配置成在打开与闭合状态或位置之间可重复移动。在此配置中,夹装置可用于逐渐闭合或平化LAA的颈部,可按任何步骤组合打开以松开LAA、重新定位、然后再次闭合。

[0531] 在一些实施例中,所述夹装置可被配置成环绕左心耳,而没有与所述夹装置耦合的缝线。封堵元件独自可被配置成捕抓以及松开左心耳(即,所述封堵元件可围绕左心耳打开和闭合),这可有助于促进对左心耳的最优封堵,优于永久阻断。在本文公开的其中夹装置包括缝线的任何实施例中,所述缝线可具有手术滑结。一旦达到夹装置的最优位置,就可将滑结用于将夹装置保持或维持在闭合位置。缝线可在封堵元件或夹装置的推进期间任选地耦合到封堵元件或夹装置,或在其它实施例中,缝线可在夹装置已围绕LAA定位之后推进到围绕夹装置的位置中。

[0532] 另外,在本文公开的任何实施例中,所述装置可被配置成使得所述装置在装置植入后仍处于左心房中的装置部分具有低剖面形状,并且另外被配置成最小化所述装置对左心房的总体积和通过心房的血流的影响。在一些实施例中,在植入装置之后延伸到左心房中的装置的部分可最小化。例如但并非限制,本文公开的任何实施例的装置可被配置成使得仅部署的装置的总长度的一小部分(例如但并非限制,部署的装置的总长度的约10%或更小、或约15%或更小或在一些实施例中约20%或更小)在部署后延伸到左心房中。

[0533] 此外,本文公开的装置和方法的任何实施例可被调适或修改以结合机器人手术装置或设备使用。例如但并非限制,本文公开的任何部署导管可被修改以结合此类机器人手术装置和设备使用。本文公开的结合机器人系统使用的装置和方法的所有此类应用预期为形成本公开的部分。

[0534] 尽管已描述本发明的某些实施例,但这些实施例仅作为示例呈现,而非旨在限制本公开的范围。实际上,本文所描述的新颖方法和系统可以各种其它形式体现。此外,可在不脱离本公开的精神的情况下对本文中描述的系统和方法作出各种省略、替代和改变。所附权利要求书和其等同物旨在涵盖将属于本公开的范围和精神内的此类形式或修改。因此,本发明的范围仅参考所附权利要求书来限定。

[0535] 结合特定方面、实施例或示例一起描述的特征、材料、特性或群组应被理解为可适用于在此部分或本说明书别处所描述的任何其它方面、实施例或示例,除非与之不相容。本说明书(包含任何所附权利要求书、摘要和图)中所公开的所有特征和/或如此公开的任何方法或过程的所有步骤可以任何组合形式组合,此类特征和/或步骤中的至少一些相互排斥的组合除外。保护不限于任何前述实施例的细节。保护扩展到本说明书(包含任何所附权利要求、摘要和图)中公开的特征中的任何新颖特征或任何新颖特征组合,或扩展到如此公开的任何方法或过程的步骤中的任何新颖步骤或任何新颖步骤组合。

[0536] 此外,在本公开中在单独实施方案的上下文中描述的某些特征还可在单个实施方案中组合地实施。相反地,在单个实施方案的上下文中描述的各种特征也可单独地或以任何合适的子组合形式在多个实施方案中实施。此外,尽管特征可在上文描述为以某些组合起作用,但在一些情况下,来自主张的组合的一个或多个特征可从所述组合脱离,且所述组合可被主张为子组合或子组合的变型。

[0537] 此外,虽然可能以特定次序在附图中描绘或在说明书中描述操作,但不必按所示的特定次序或按顺序次序执行此类操作,也不必执行所有操作以实现合乎需要的结果。未描绘或描述的其它操作可并入在示例方法和过程中。例如,可在任何描述的操作之前、之后、同时或之间进行一个或多个额外操作。此外,在其它实施方案中,操作可重新布置或重新排序。所属领域的技术人员应了解,在一些实施例中,示出的和/或公开的过程中采取的实际步骤可不同于图中所示的那些步骤。取决于实施例,可移除上文所描述的某些步骤,可添加其它步骤。此外,上文公开的具体实施例的特征和属性可按不同方式组合以形成额外实施例,所述额外实施例全部都属于本公开的范围。另外,上文所描述的实施方案中的各个系统组件的分离不应被理解为在所有实施方案中都需要此类分离,并且应理解,所描述的组件和系统大体上可一起集成于单个产品中或封装成多个产品。

[0538] 出于本公开的目的,本文中描述了某些方面、优势和新颖特征。根据任何特定实施例,不一定所有此类优势都可实现。因此,例如,所属领域的技术人员将认识到,本公开可按实现本文中教导的一个优势或一组优势而未必实现本文中可能教导或表明的其它优势的方式体现或实行。

[0539] 除非另有特定说明,或另外在使用的上下文内进行理解,否则例如“可”、“可能”或“可以”等条件性语言一般旨在表示某些实施例包含而其它实施例不包含某些特征、元件和/或步骤。因此,此类条件性语言一般并非旨在暗示特征、元件和/或步骤无论如何都是一个或多个实施例所需要的,或者一个或多个实施例必定包含用于在具有或不具有用户输入

或提示的情况下决定这些特征、元件和/或步骤是否包含于任何特定实施例中或有待在任何特定实施例中执行的逻辑。

[0540] 除非另有特定说明,否则例如短语“X、Y和Z中的至少一个”的连接性语言结合所使用的上下文另外理解为通常表示某个项目、项等可以是X、Y或Z。因此,此类连接性语言通常并非旨在暗示某些实施例要求至少一个X、至少一个Y和至少一个Z均要存在。

[0541] 本文中所使用的程度语言,例如本文中所使用的术语“大致”、“约”、“大体上”和“基本上”表示接近所陈述的值、量或特性的仍能执行期望的功能或实现期望的结果的值、量或特性。例如,术语“大致”、“约”、“大体上”和“基本上”可指在所述量的小于10%内、小于5%内、小于1%内、小于0.1%内和小于0.01%内的量。作为另一示例,在某些实施例中,术语“大体上平行”和“基本上平行”是指偏离完全平行小于或等于15度、10度、5度、3度、1度或0.1度的值、量或特性。

[0542] 本公开的范围不应受限于本部分或本说明书中其它地方的优选实施例的具体公开内容,并且可由本部分或本说明书中其它地方所呈现或将来所呈现的权利要求限定。权利要求书的语言将广泛地基于权利要求书中采用的语言进行解释,并且不限于本说明书中或在申请审查期间所描述的示例,所述示例应被理解为非排他性的。

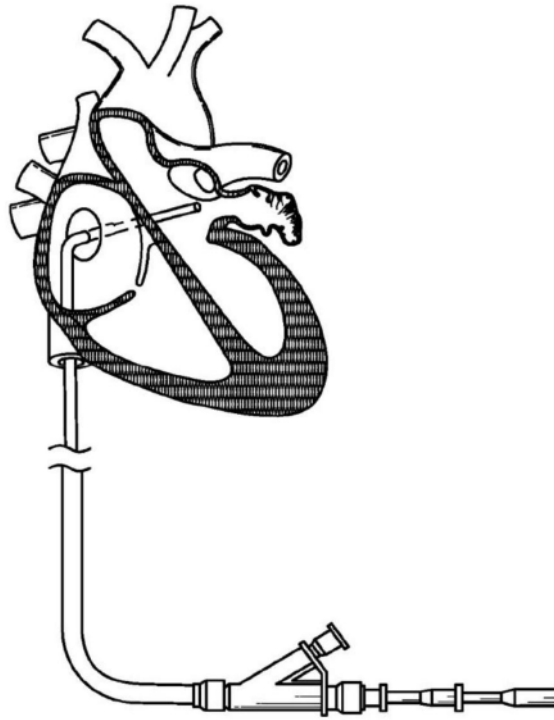


图1A

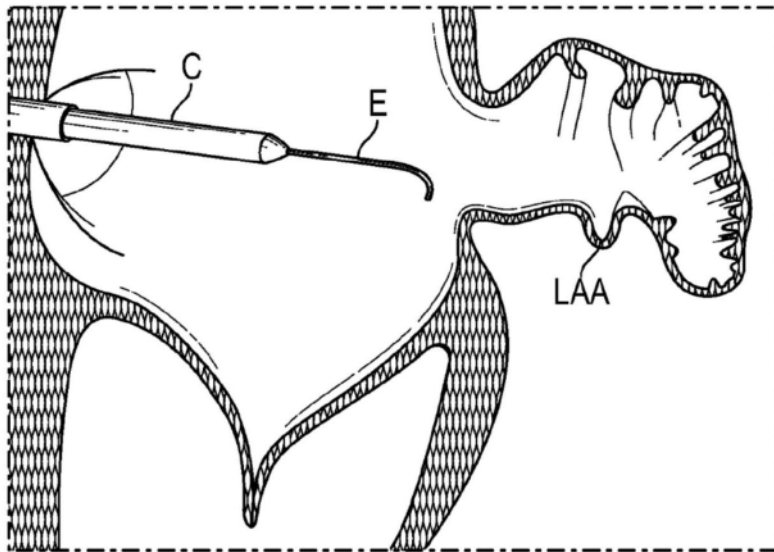


图1B

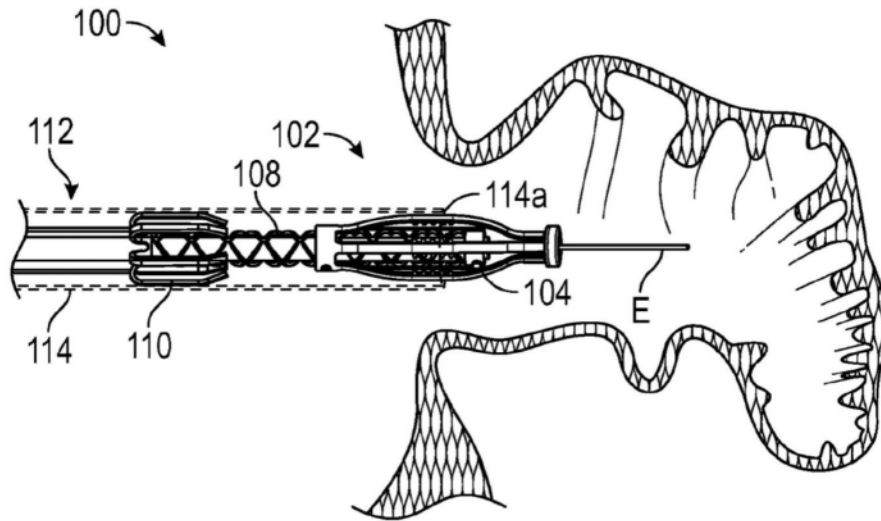


图2A

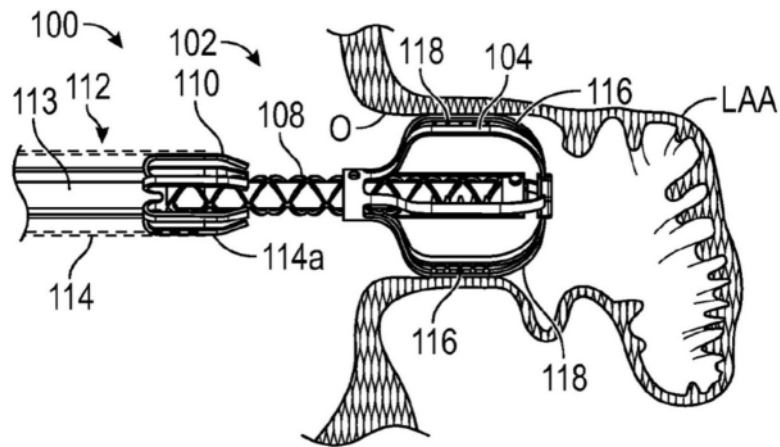


图2B

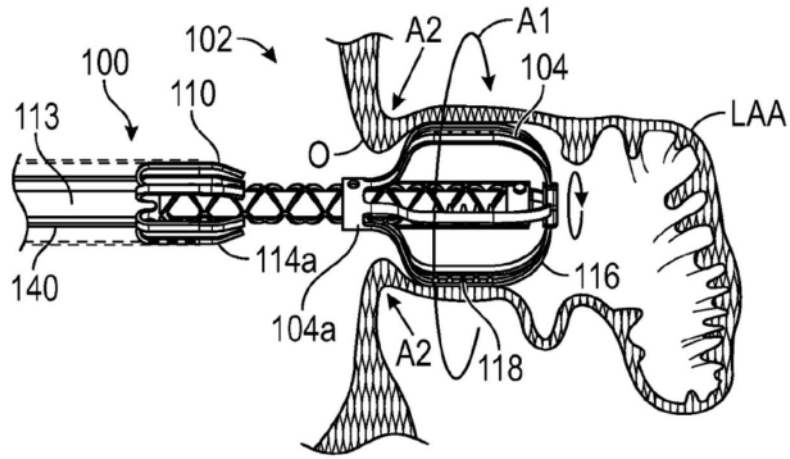


图2C

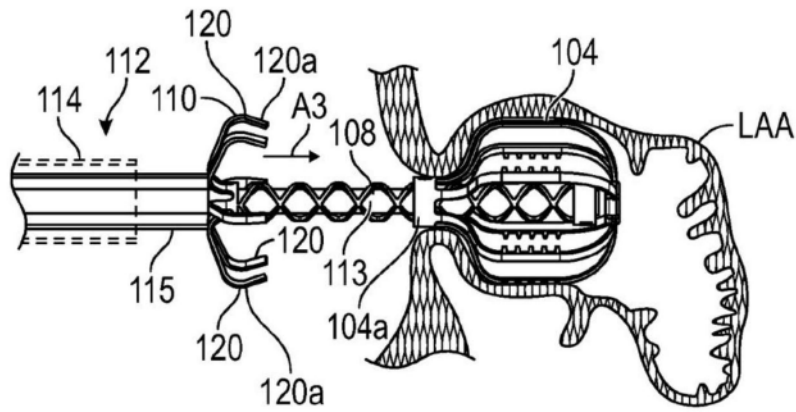


图2D

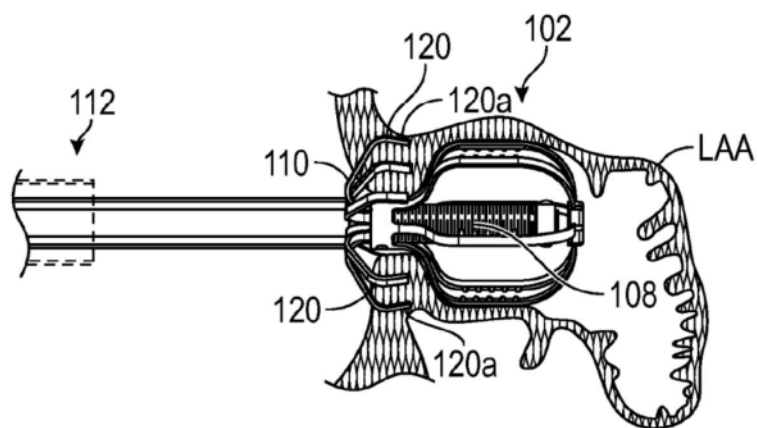


图2E

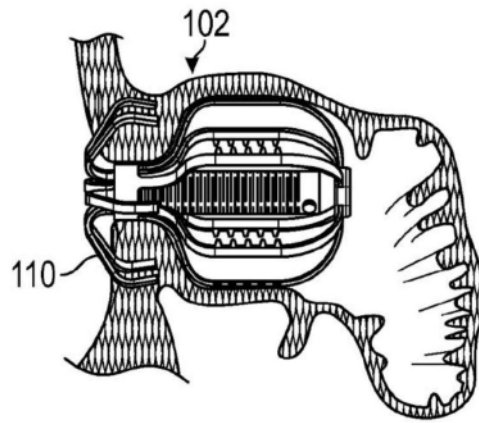


图2F

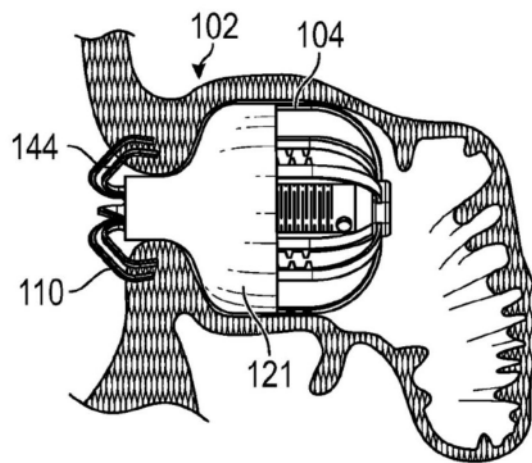


图3

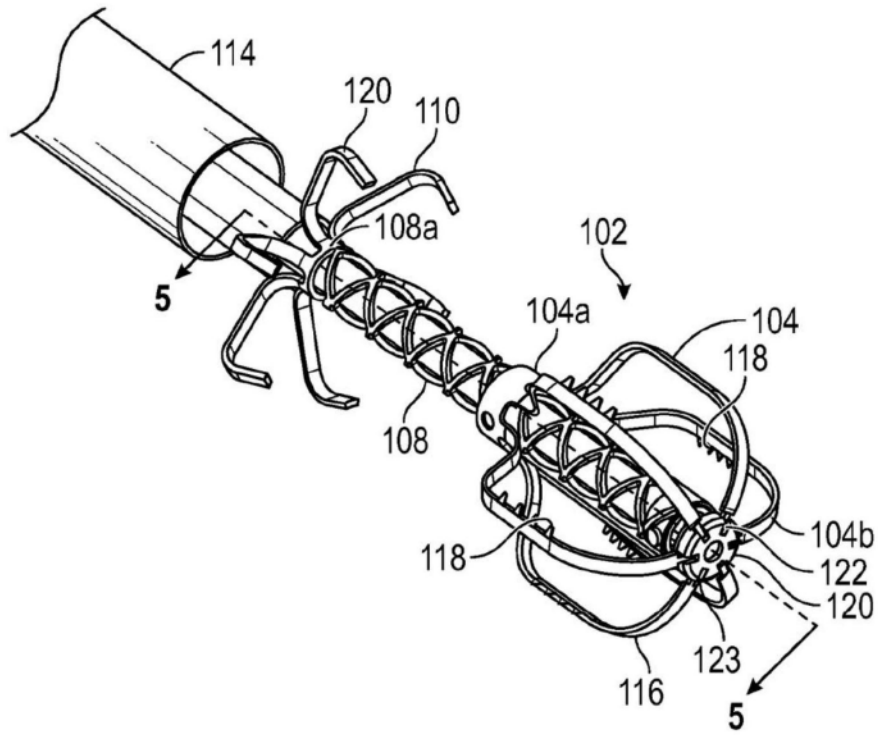


图4

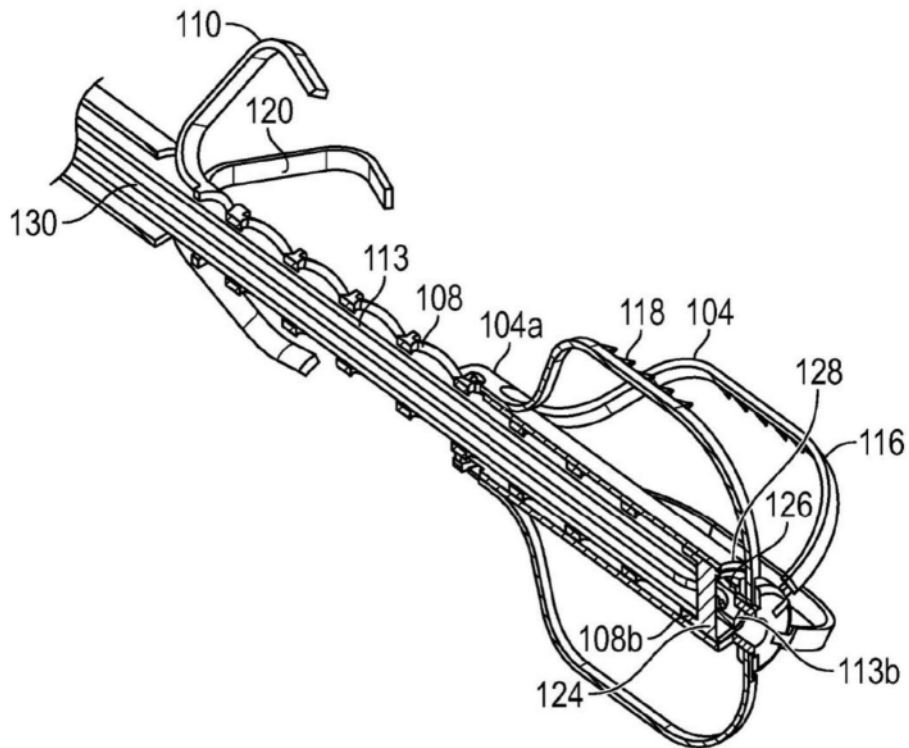


图5

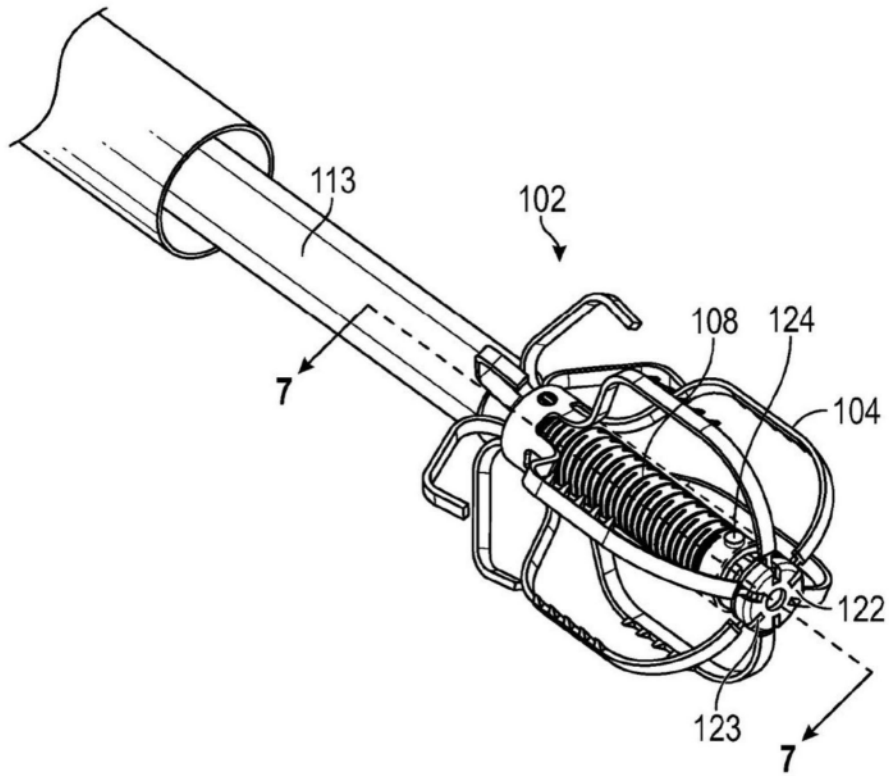


图6

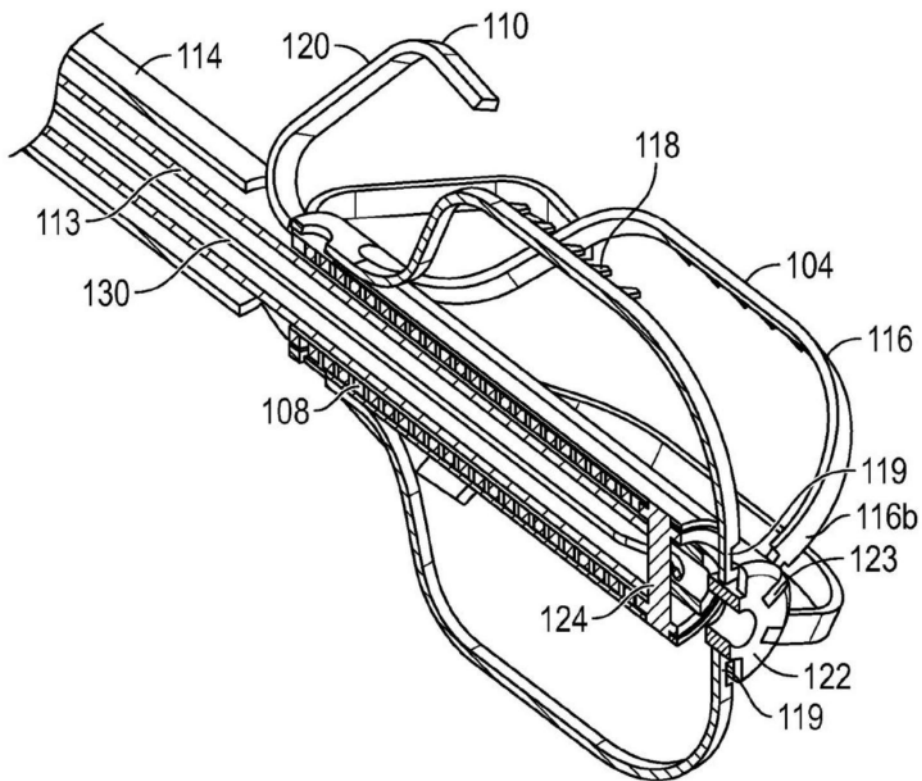


图7

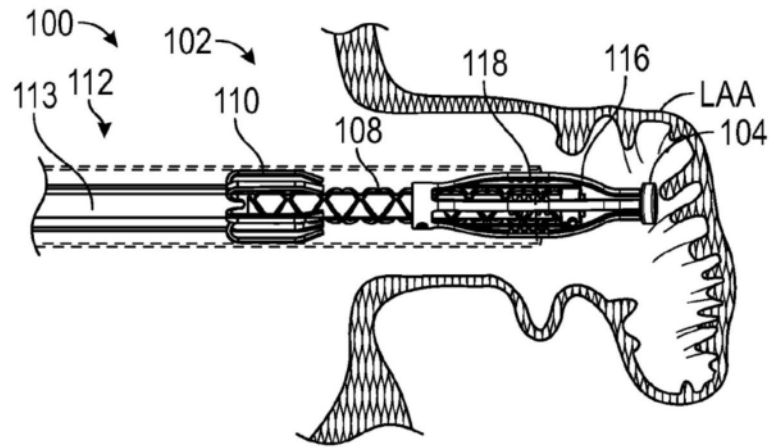


图8A

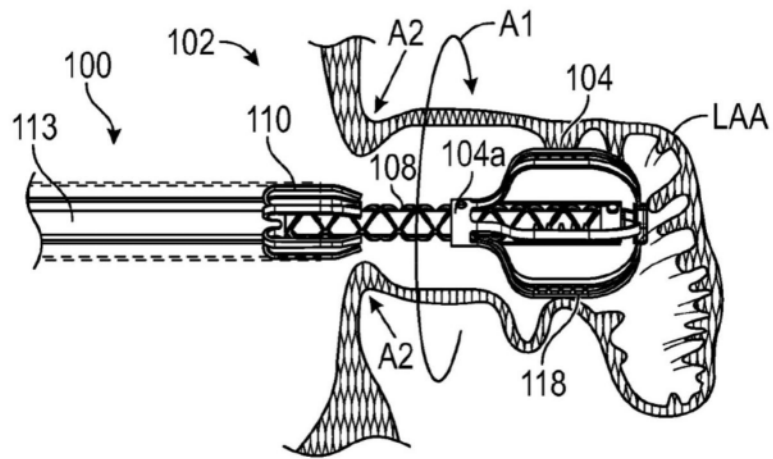


图8B

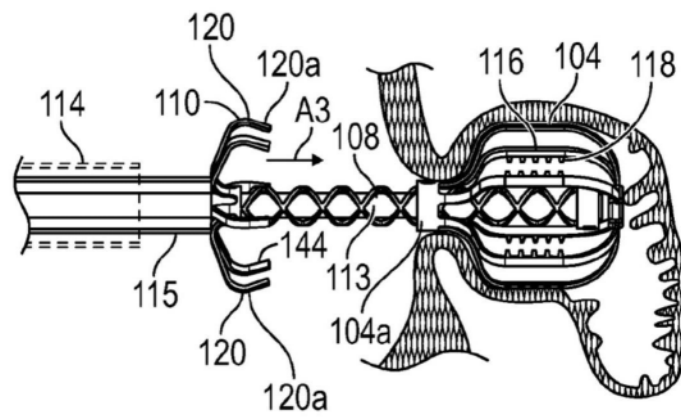


图8C

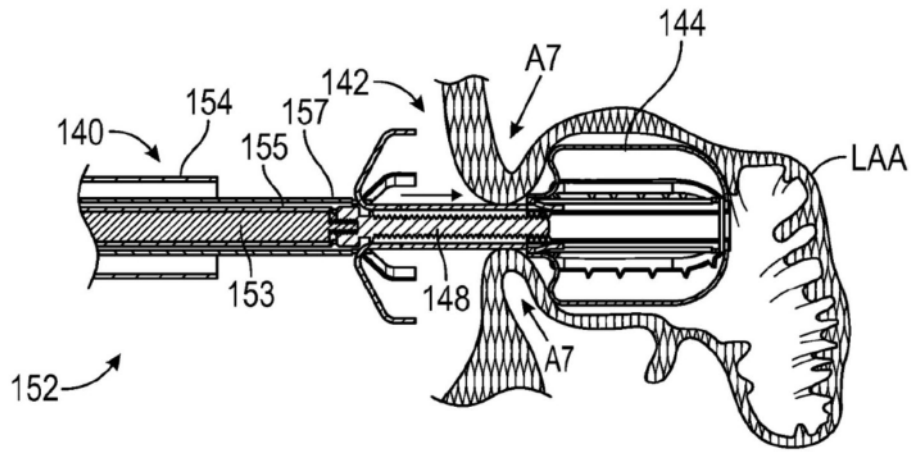


图9D

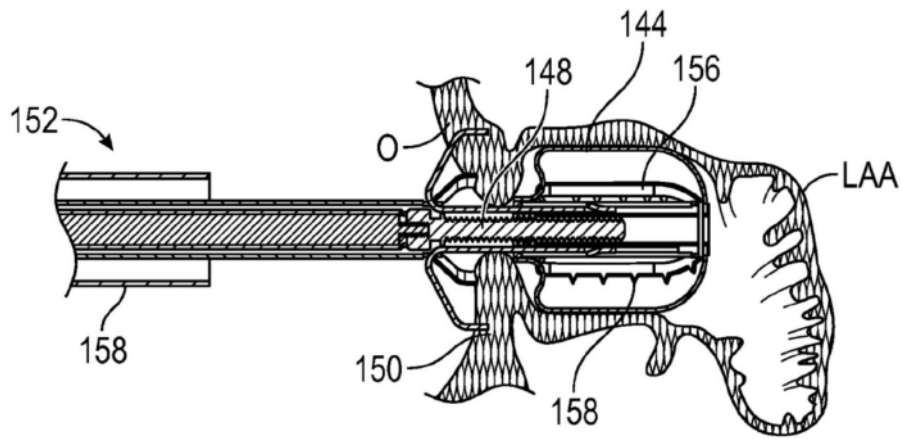


图9E

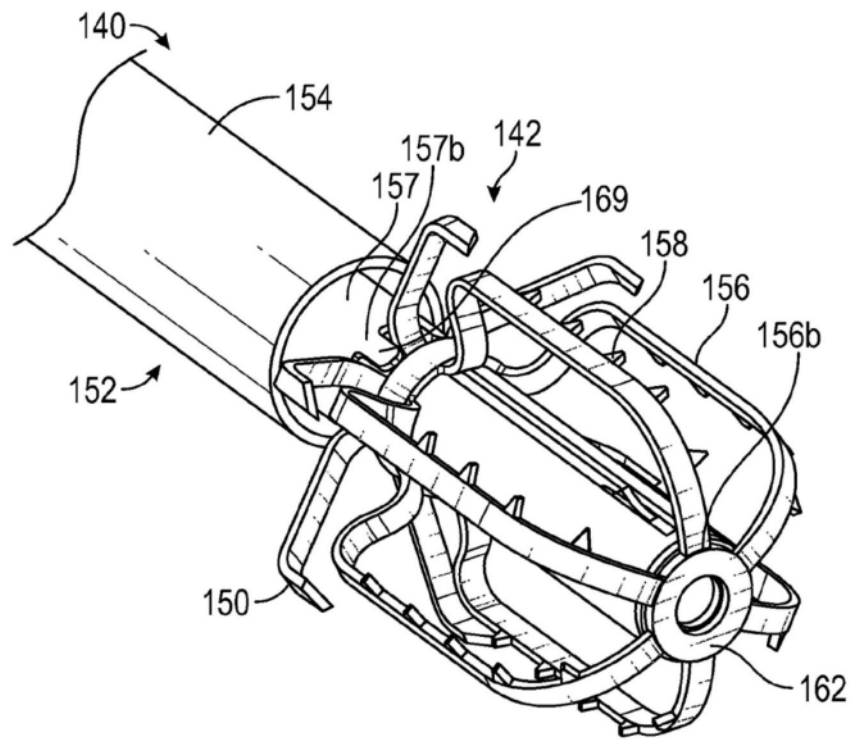


图9F

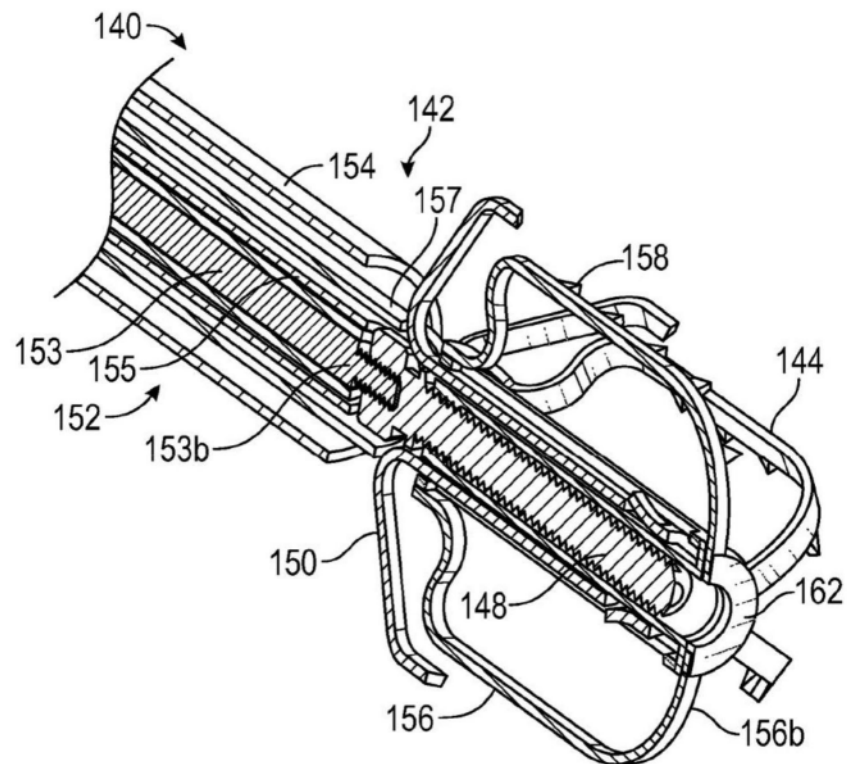


图9G

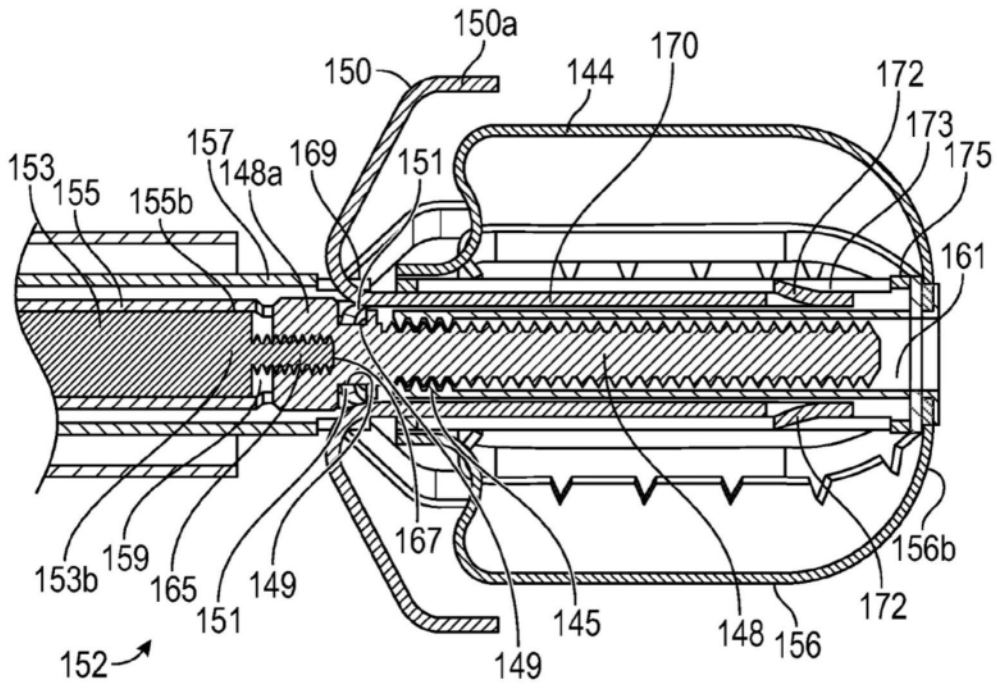


图9H

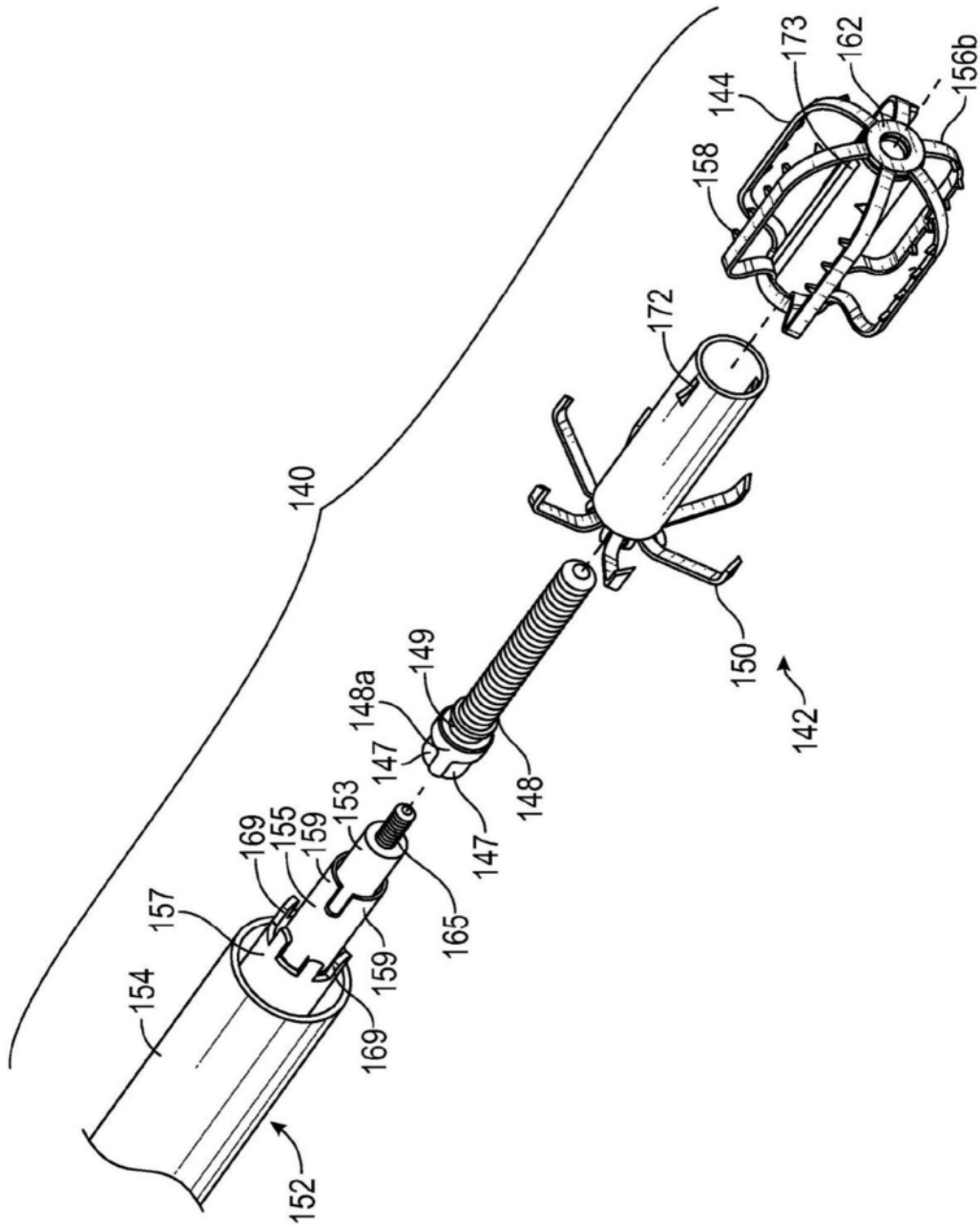


图9I

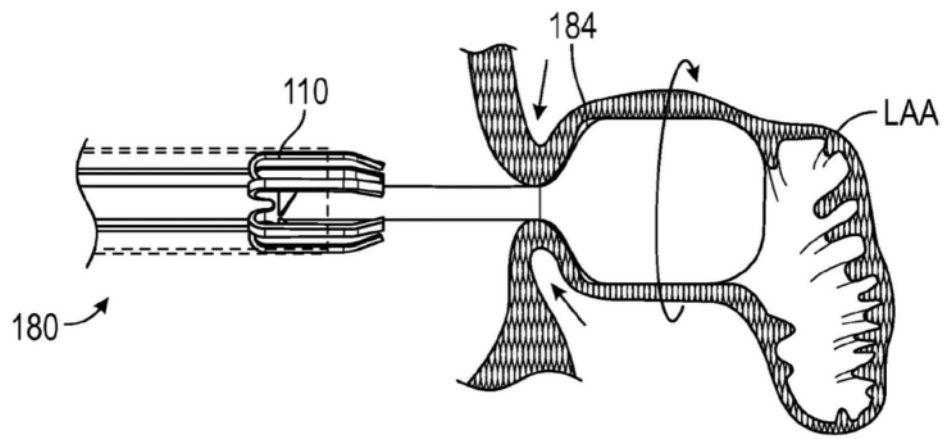


图10

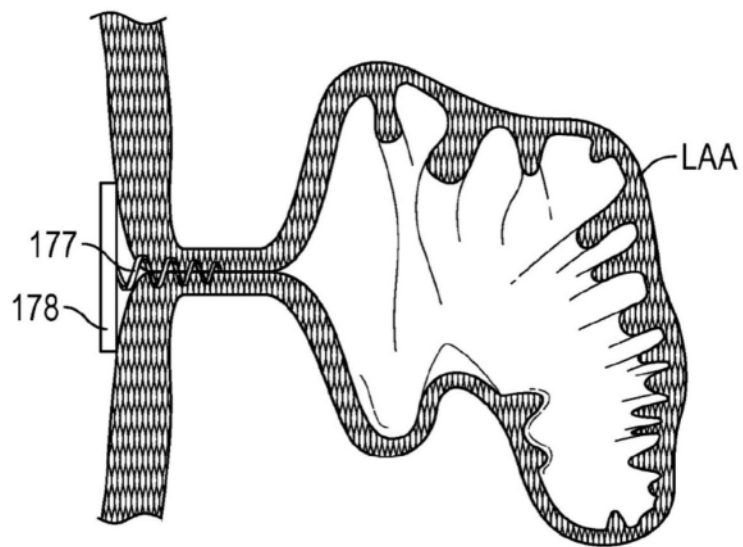


图11

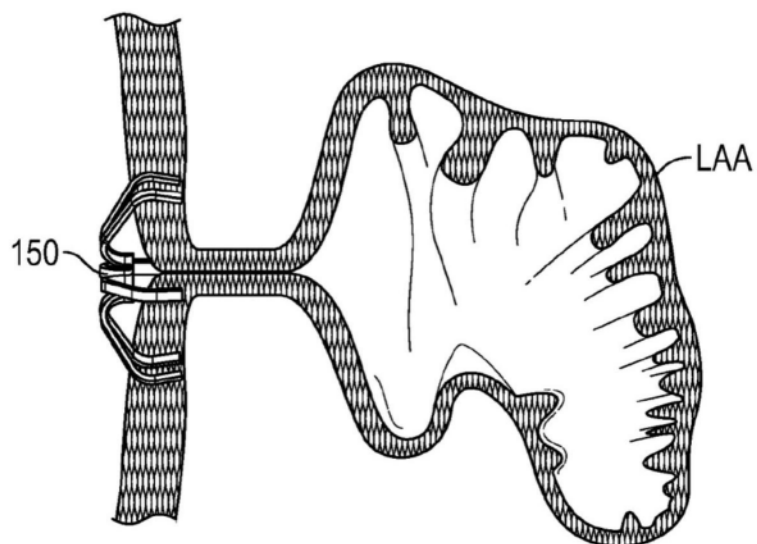


图12

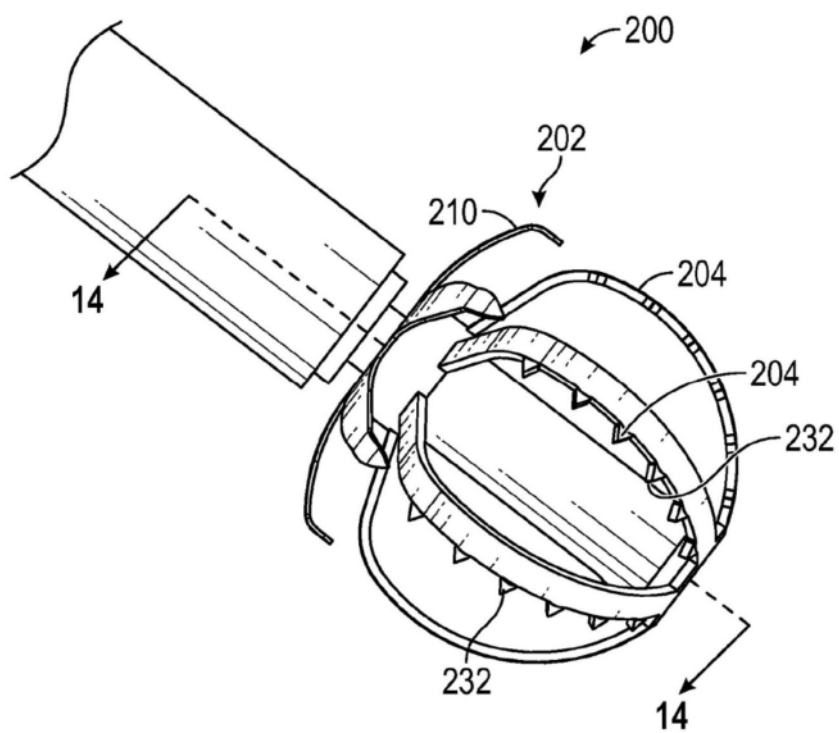


图13

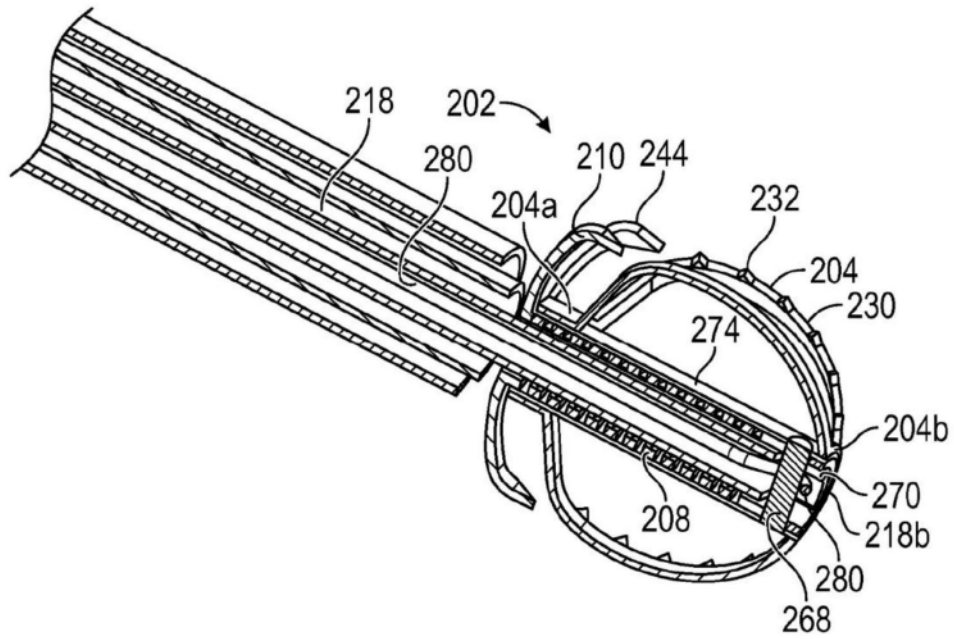


图14

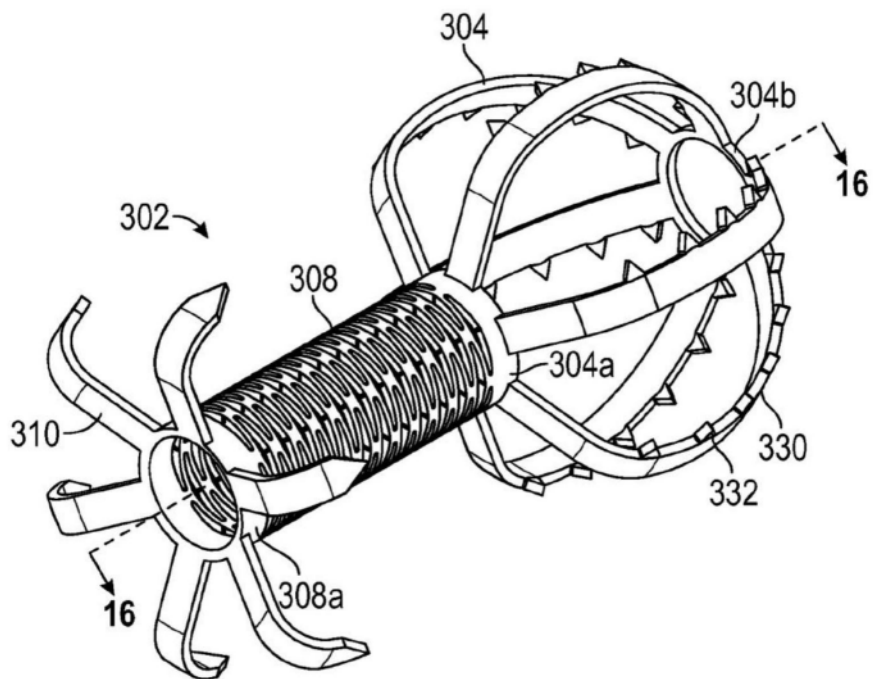


图15

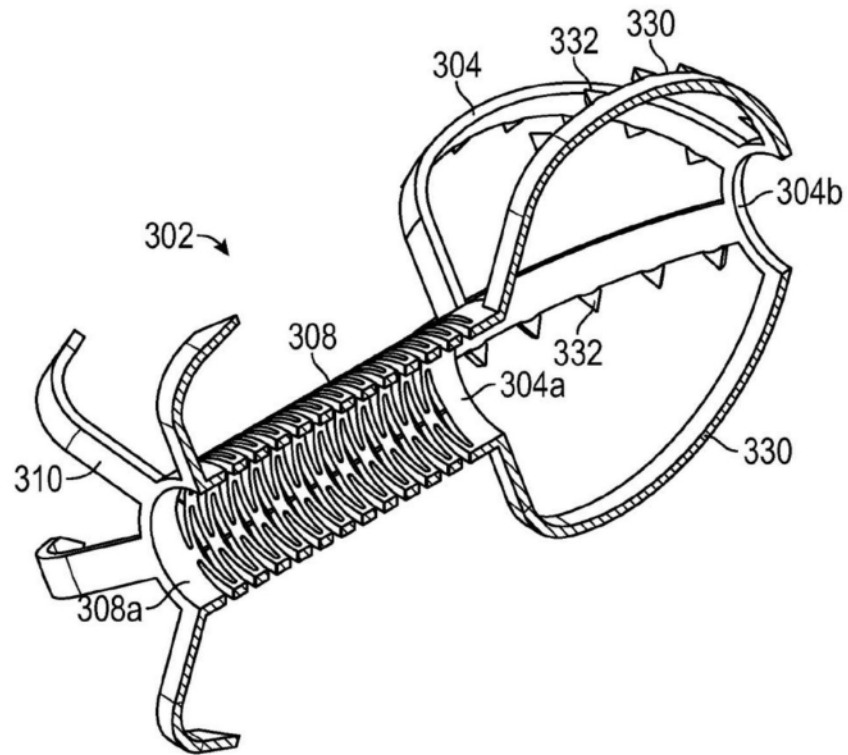


图16

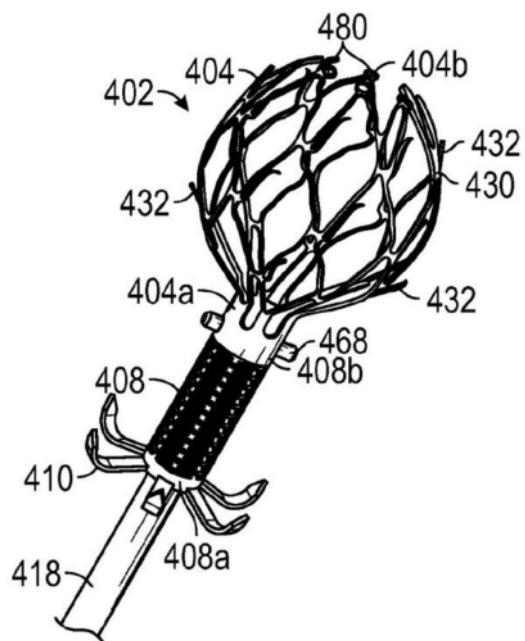


图17

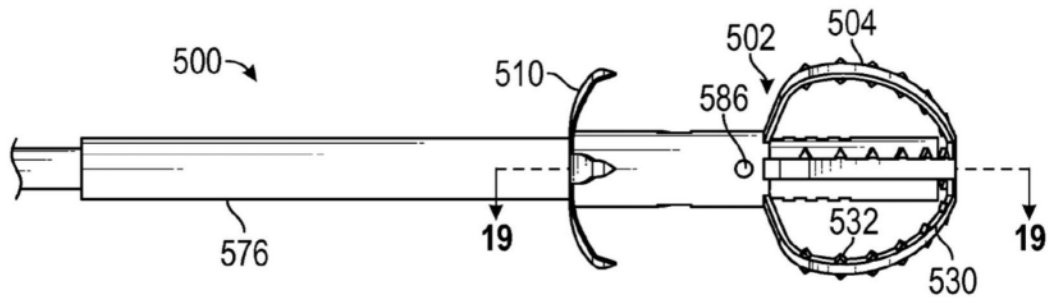


图18

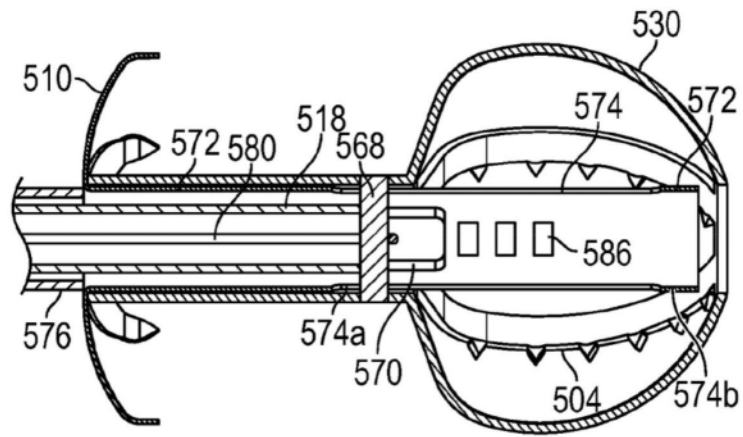


图19

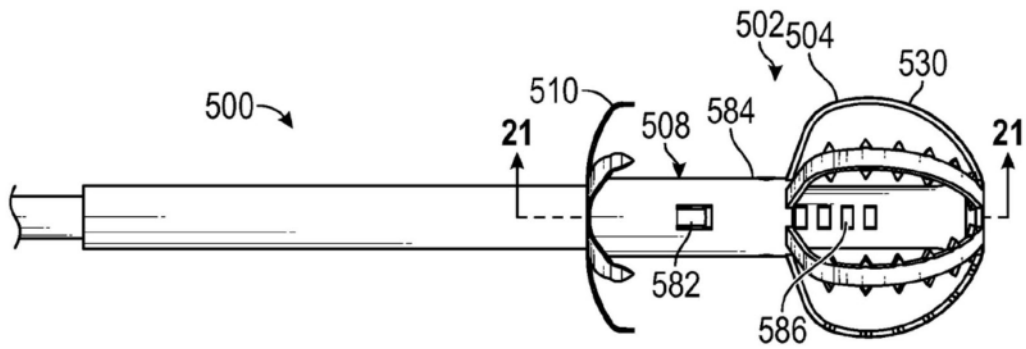


图20

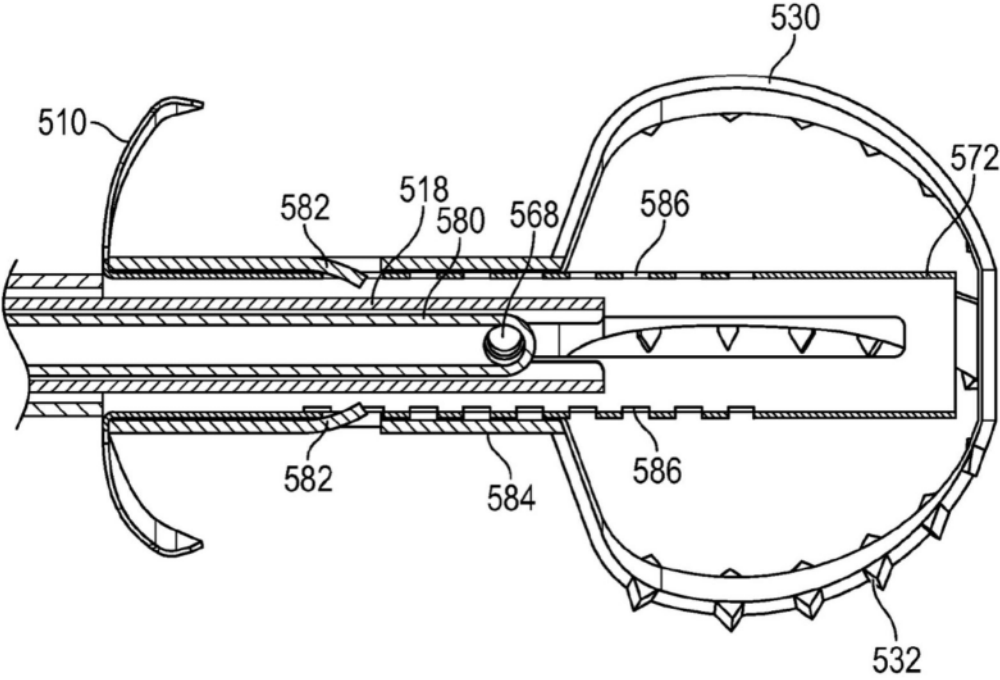


图21

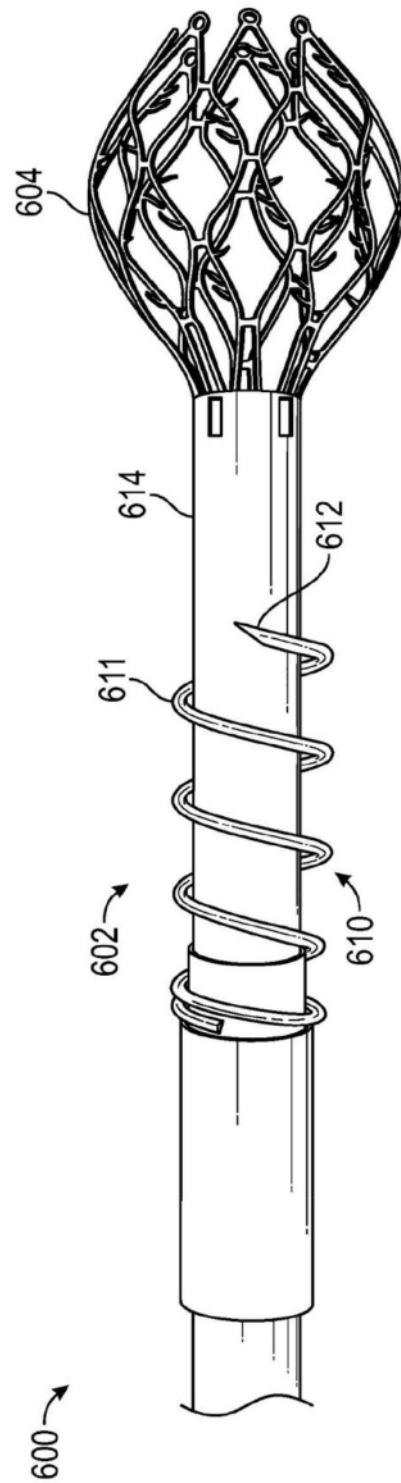


图22A

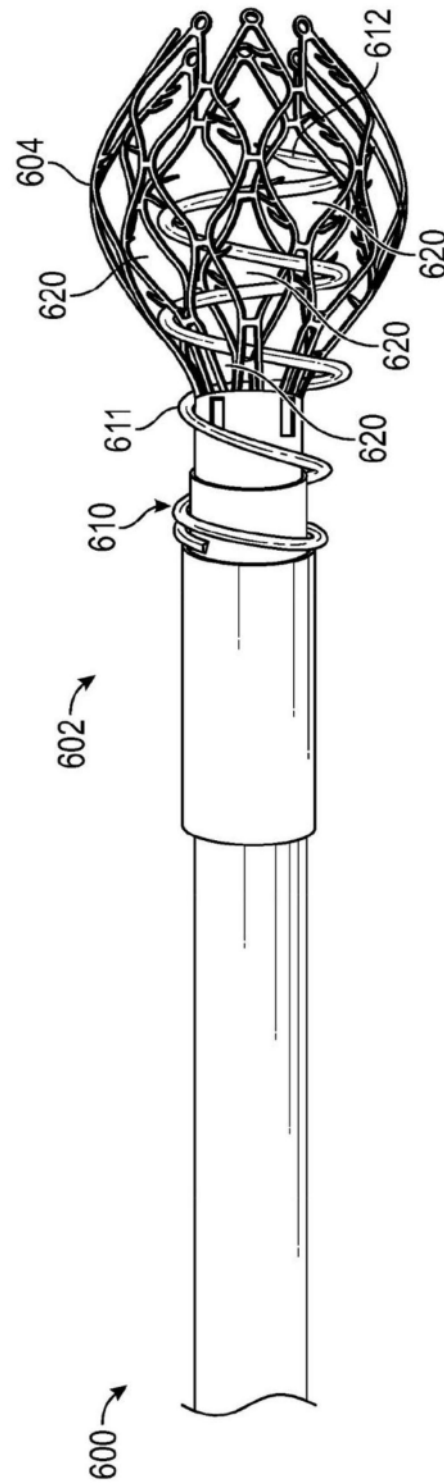


图22B

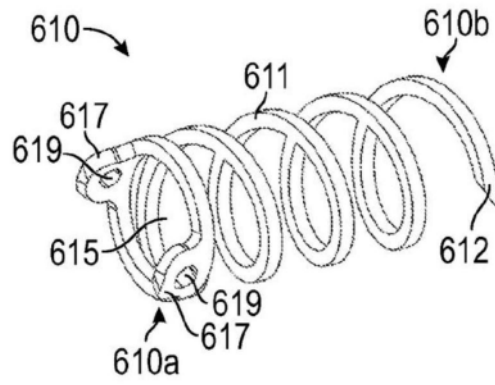


图23A

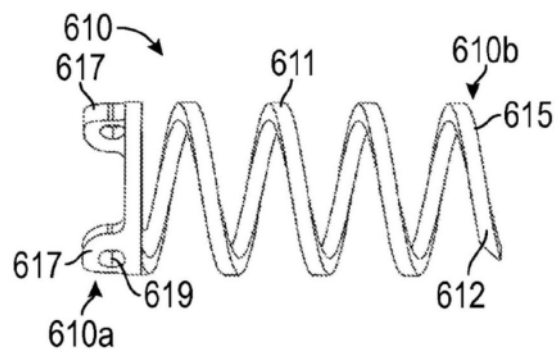


图23B

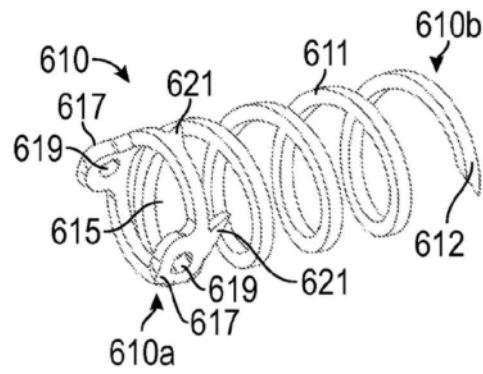


图23C

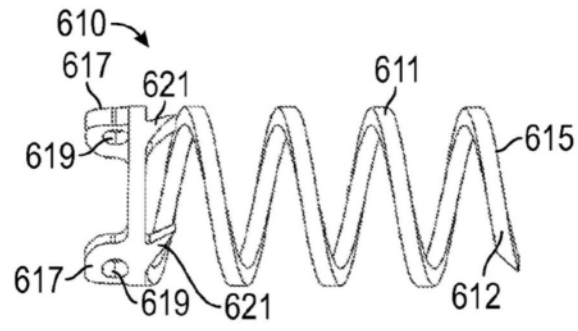


图23D

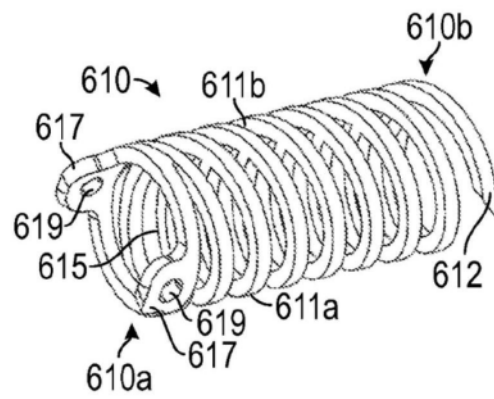


图23E

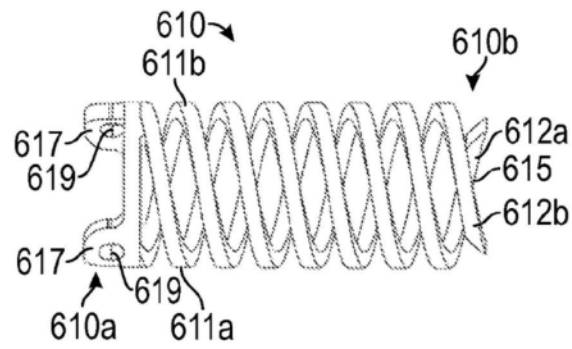


图23F

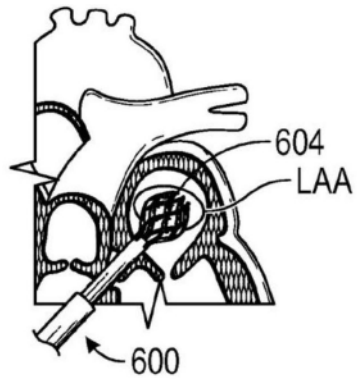


图24

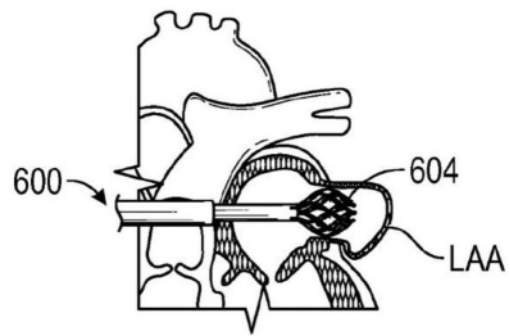


图25

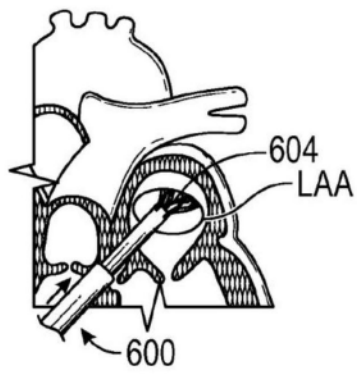


图26

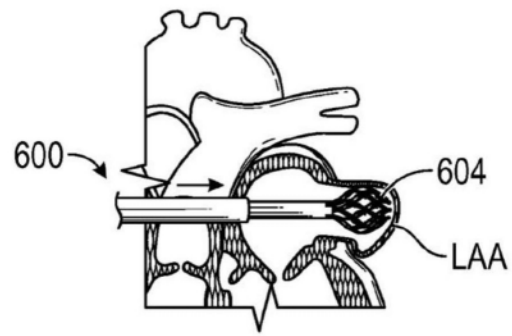


图27

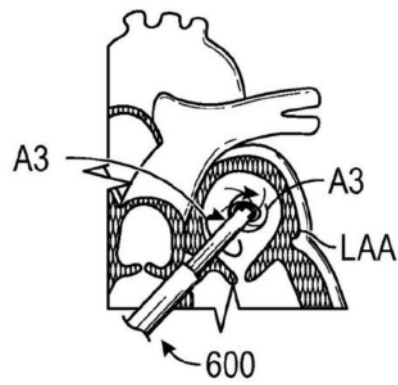


图28

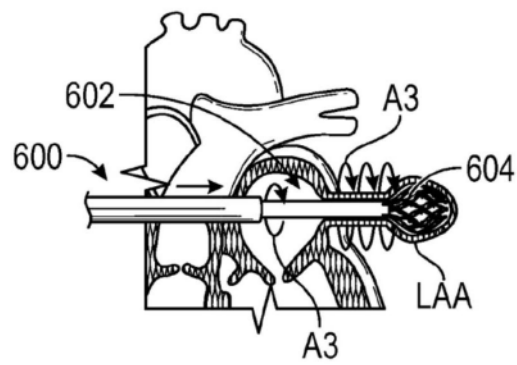


图29

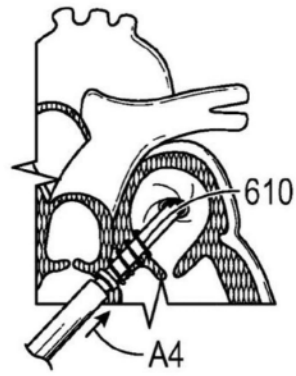


图30

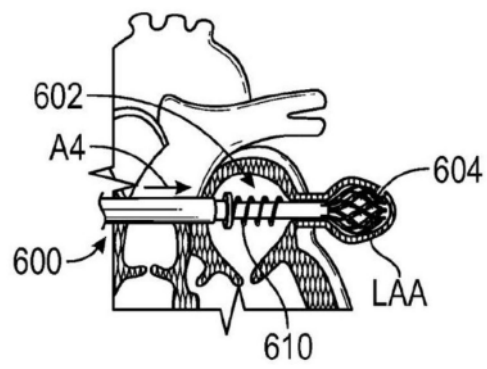


图31

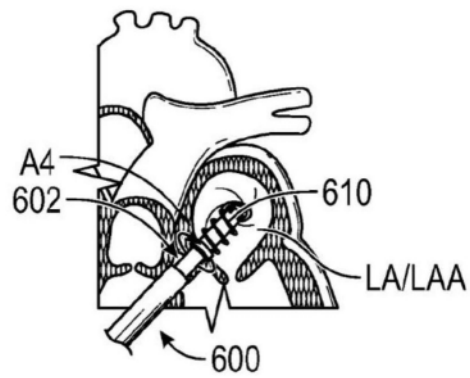


图32

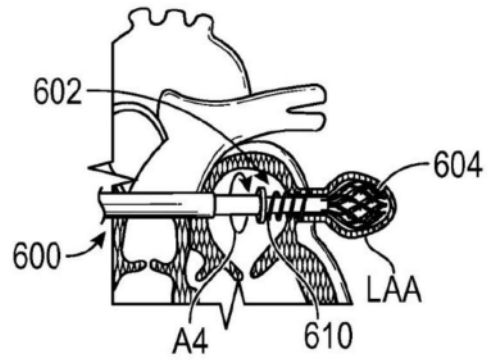


图33

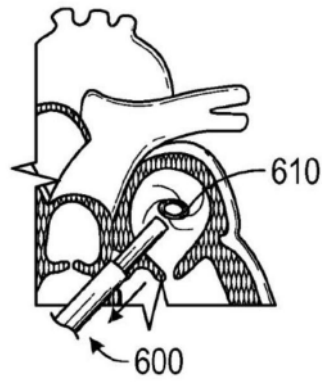


图34

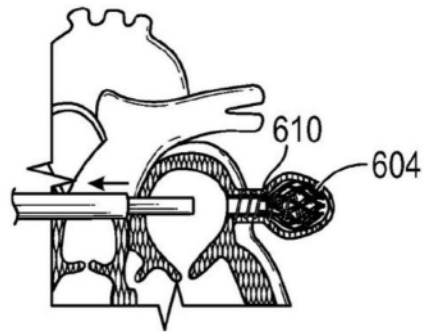


图35

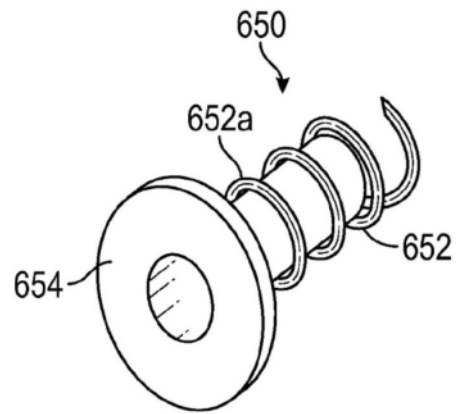


图36

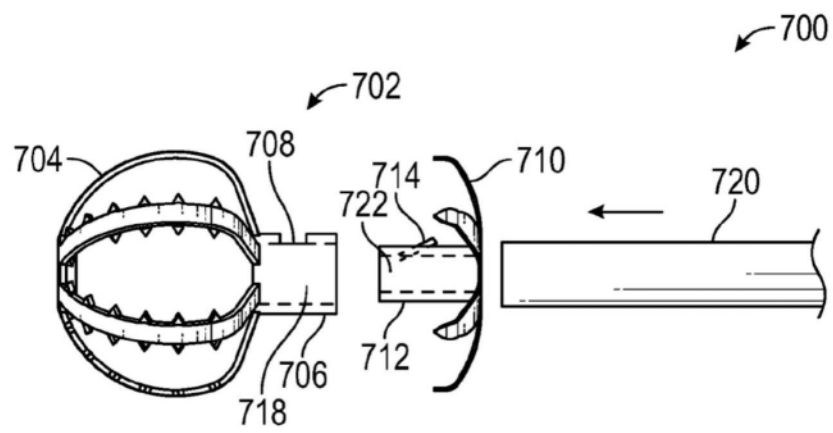


图37

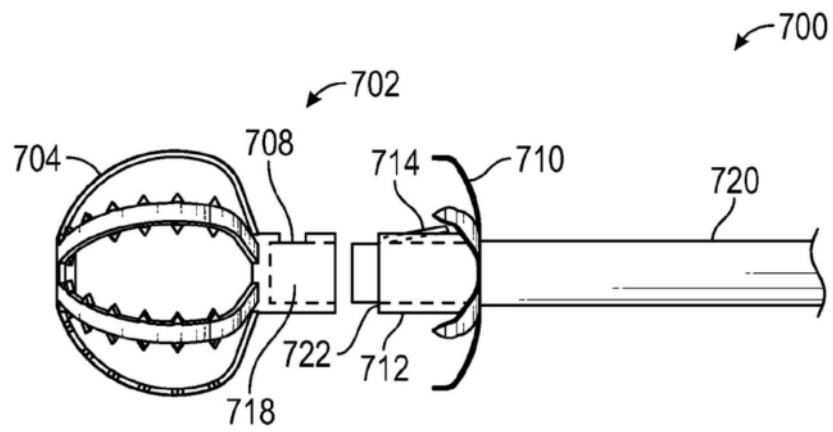


图38

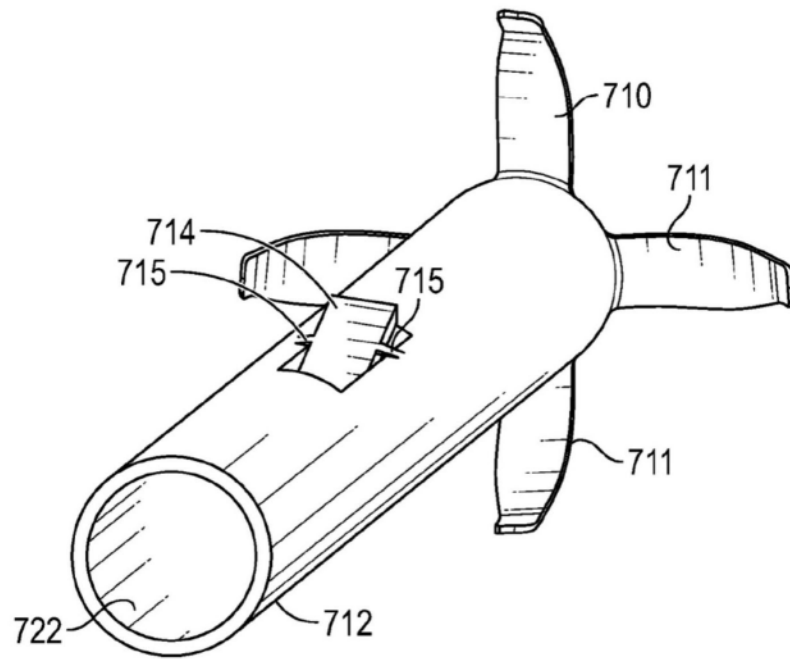


图39

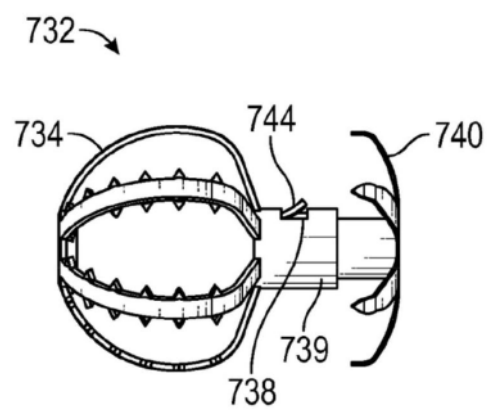


图40

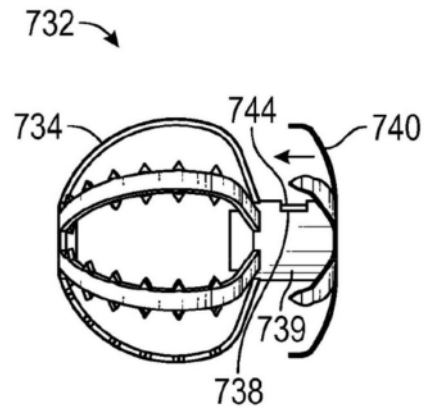


图41

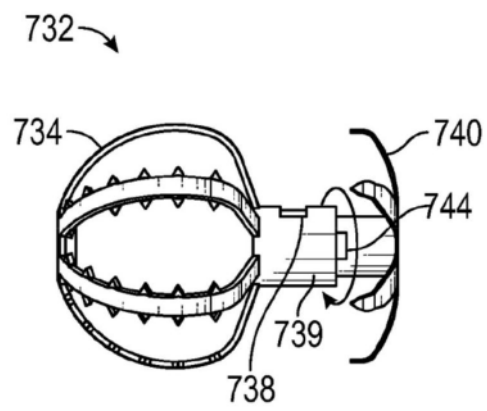


图42

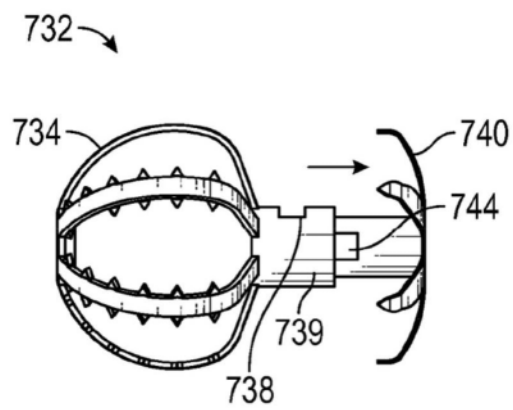


图43

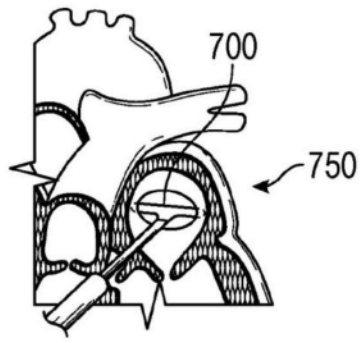


图44A

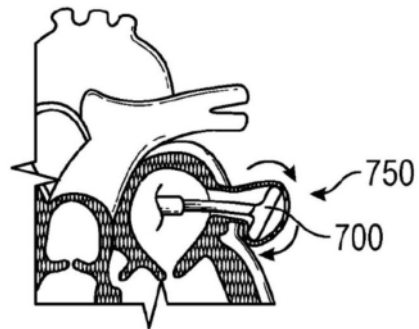


图44B

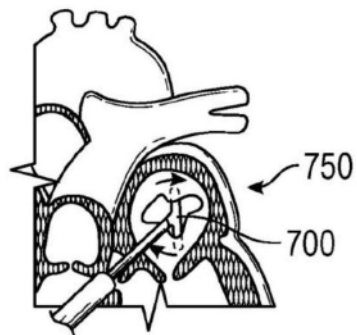


图45A

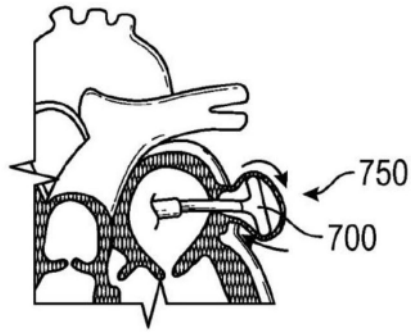


图45B

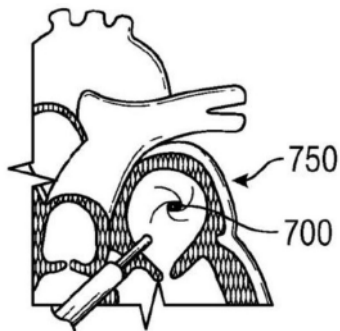


图46A

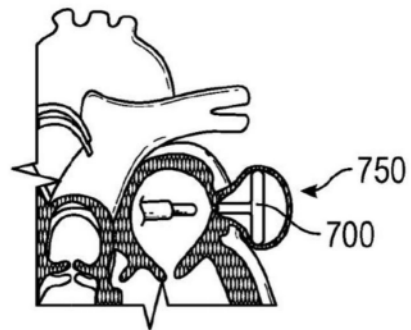


图46B

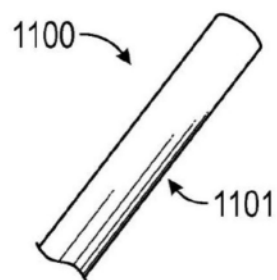


图47A

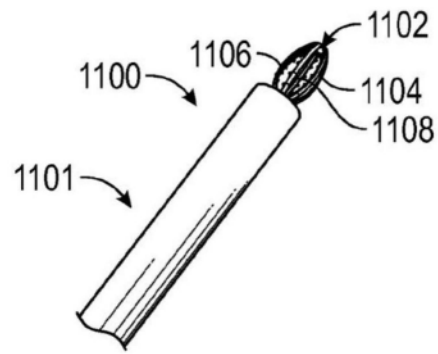


图47B

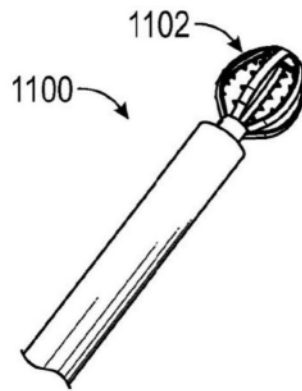


图47C

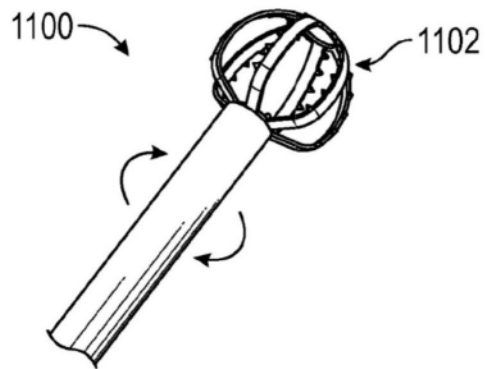


图47D

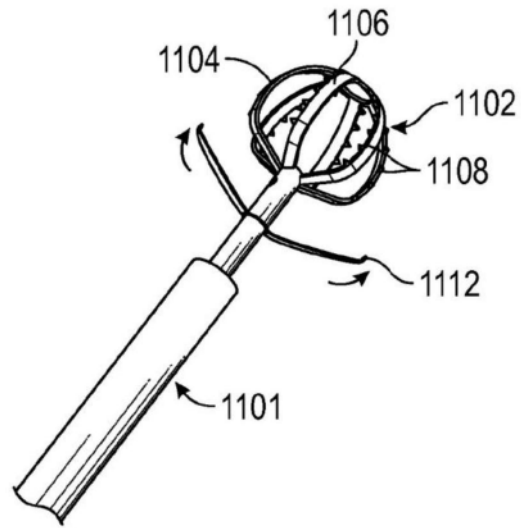


图47E

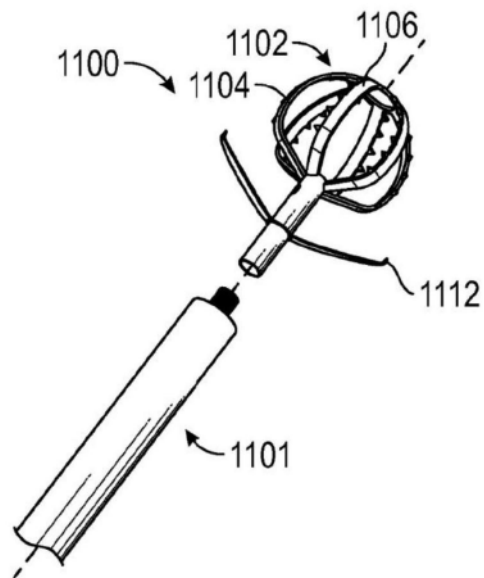


图47F

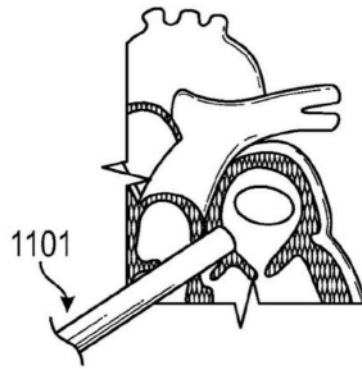


图48A

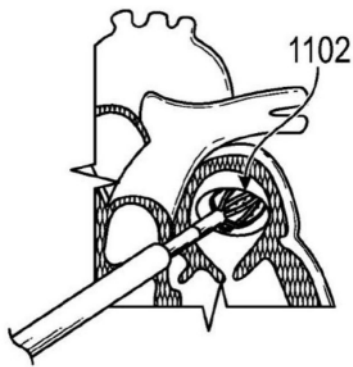


图48B

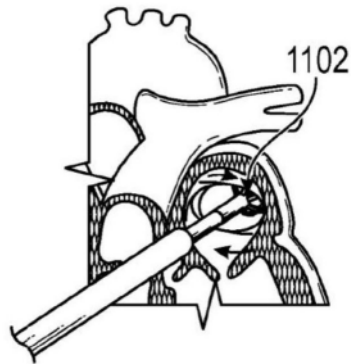


图48C

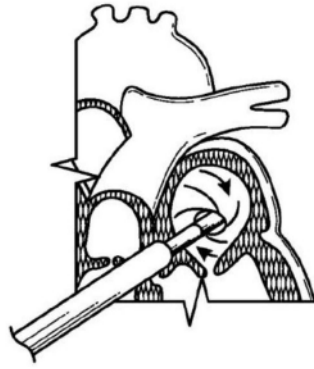


图48D

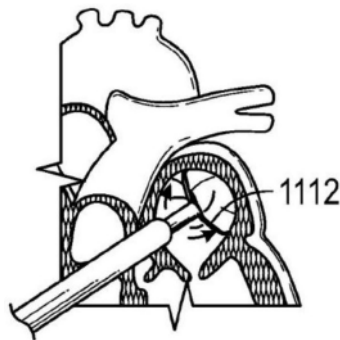


图48E

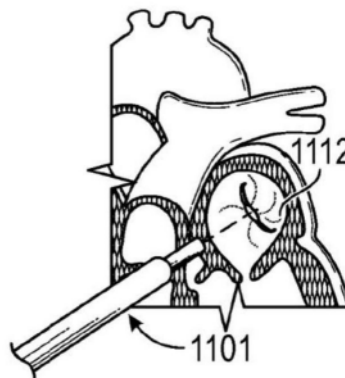


图48F

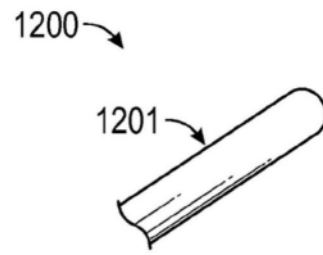


图49A

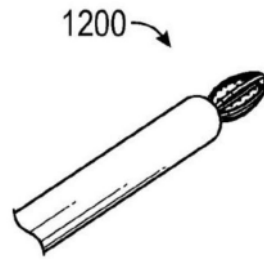


图49B

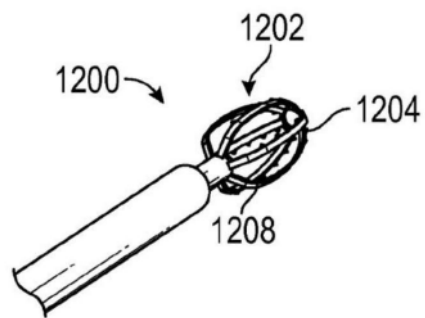


图49C

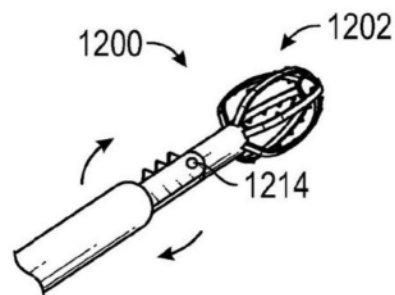


图49D

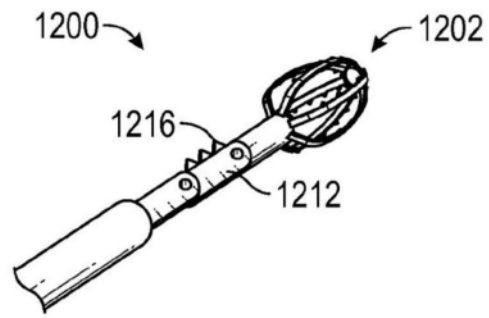


图49E

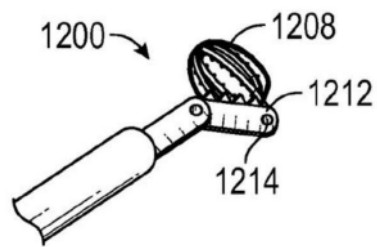


图49F

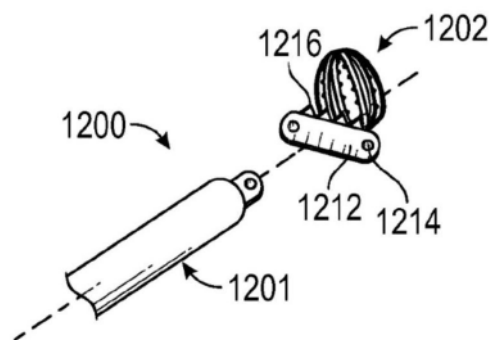


图49G

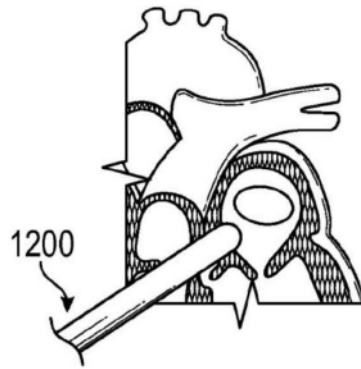


图50A

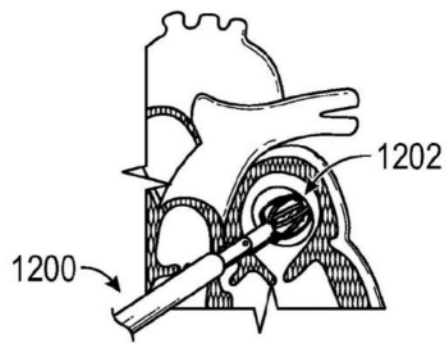


图50B

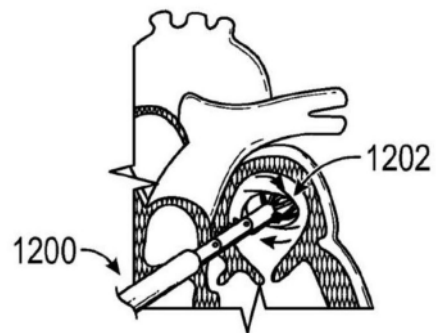


图50C

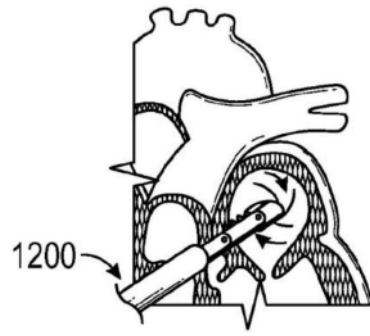


图50D

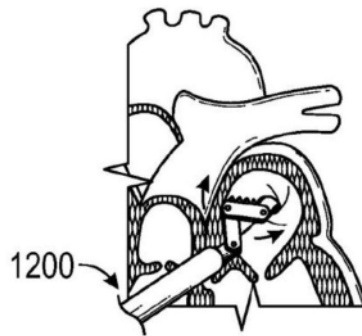


图50E

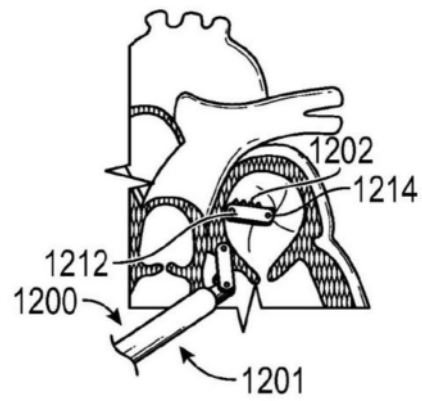


图50F

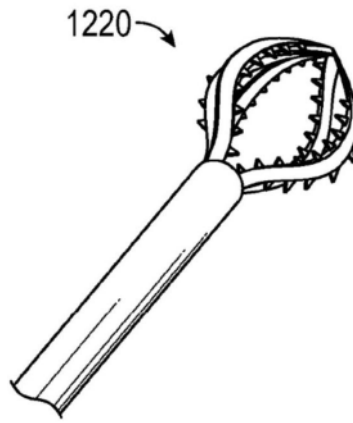


图51

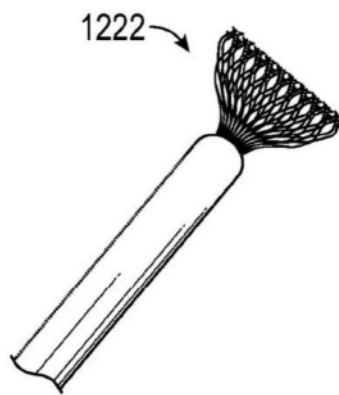


图52

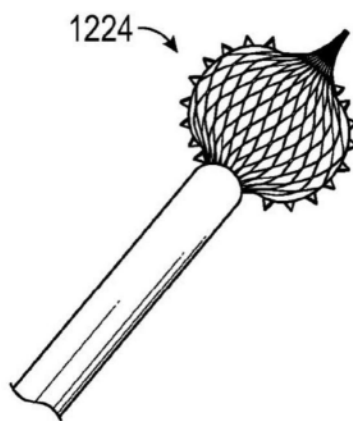


图53

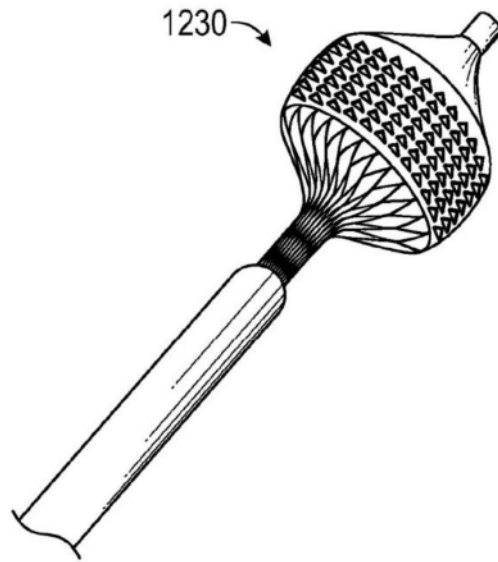


图54

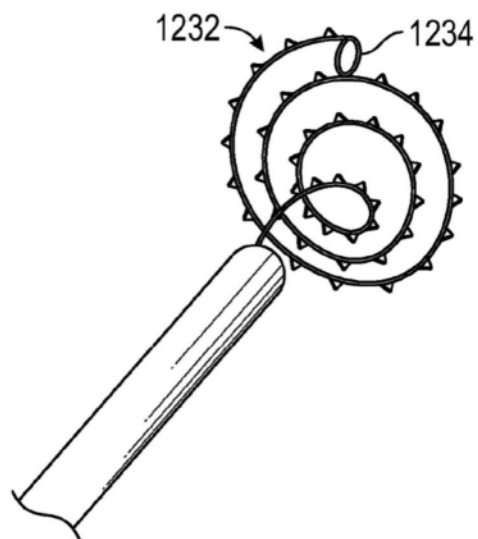


图55

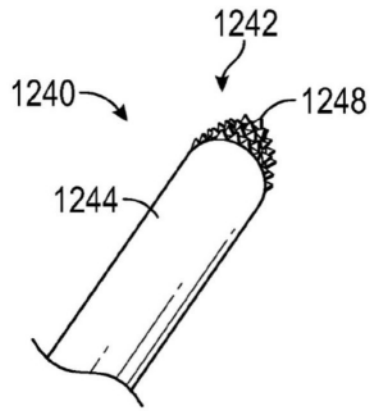


图56A

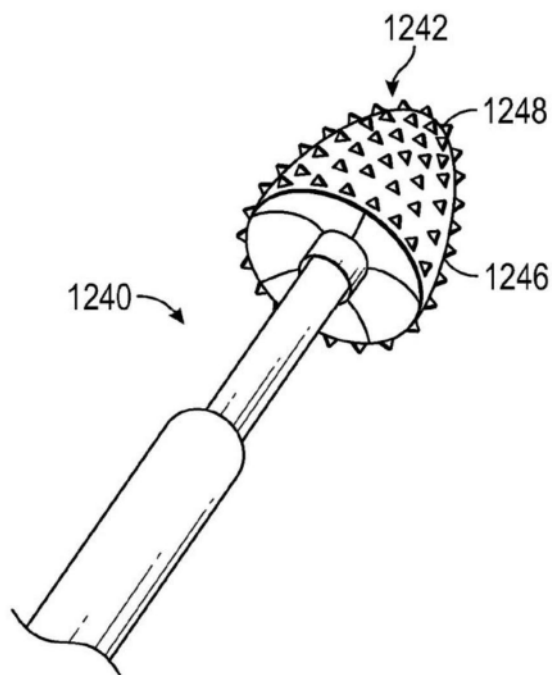


图56B



图57A

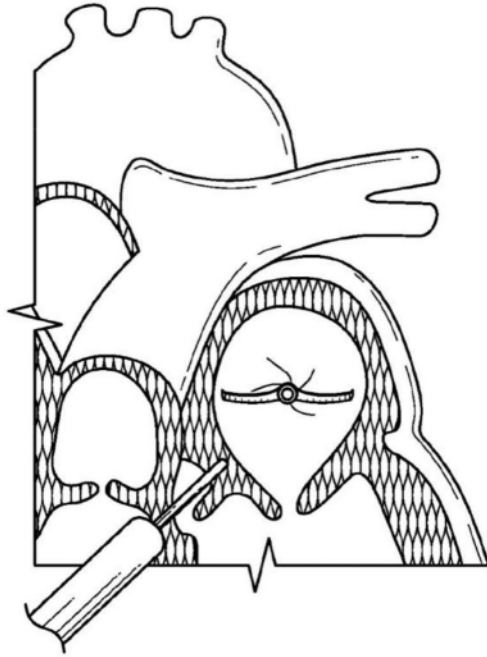


图57B

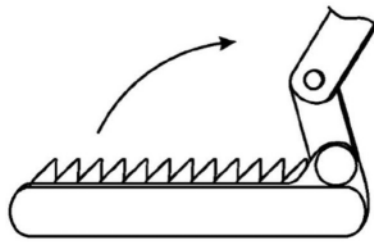


图58A

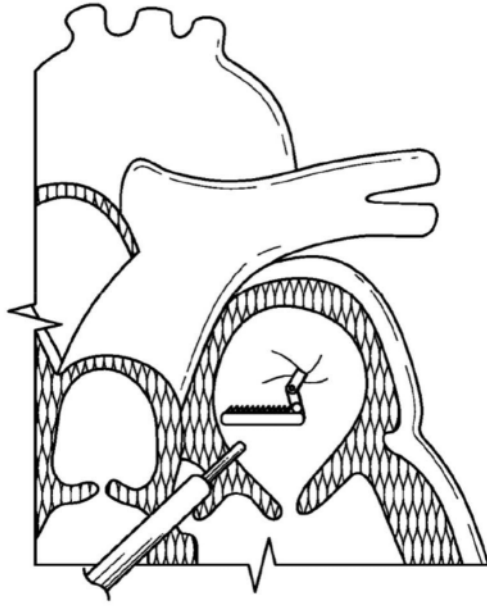


图58B

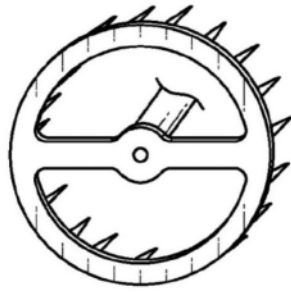


图59A

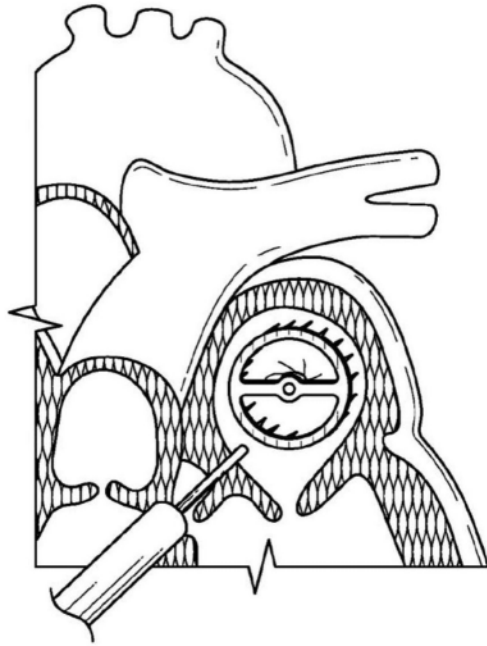


图59B

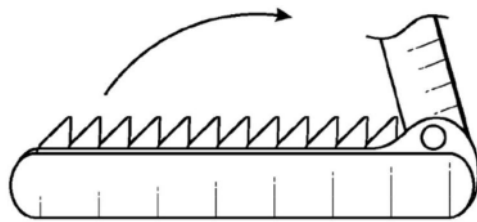


图60A

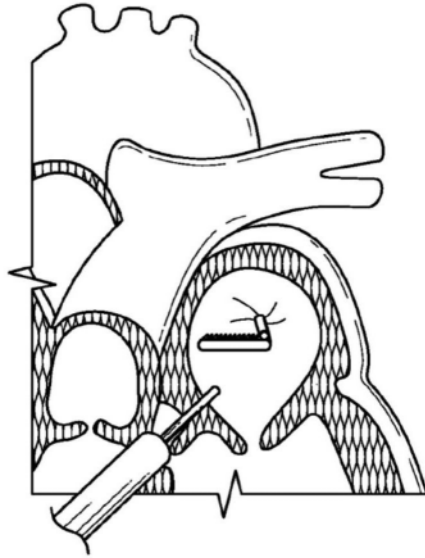


图60B

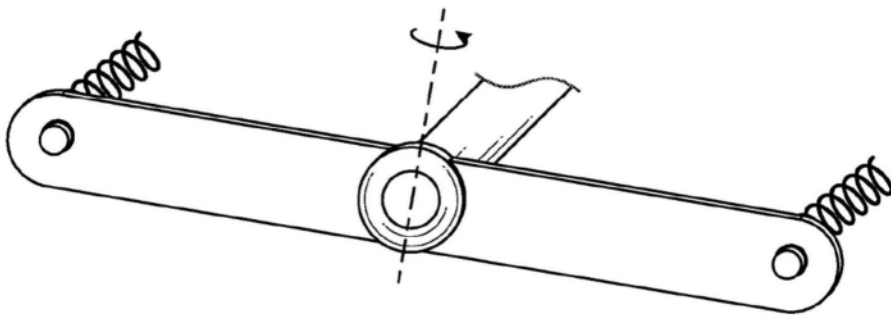


图61A

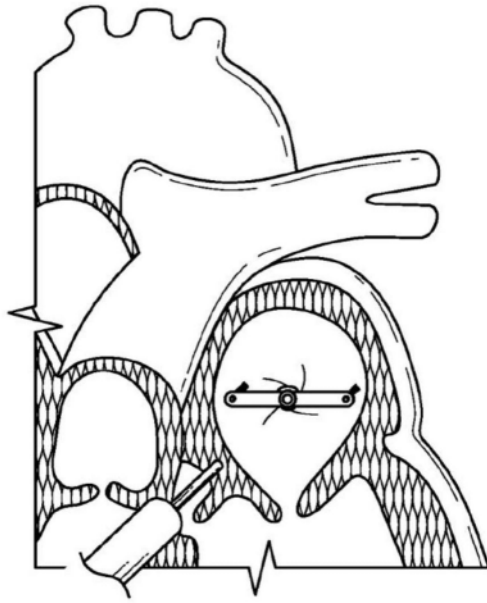


图61B

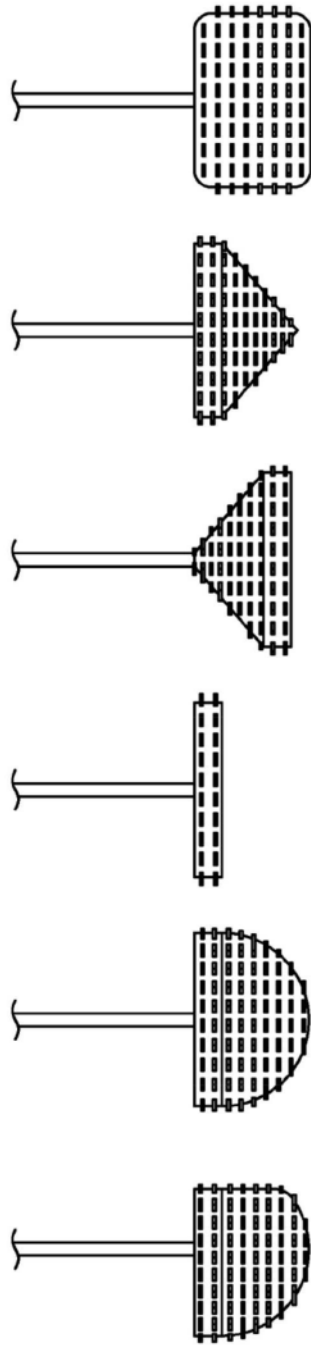


图62A

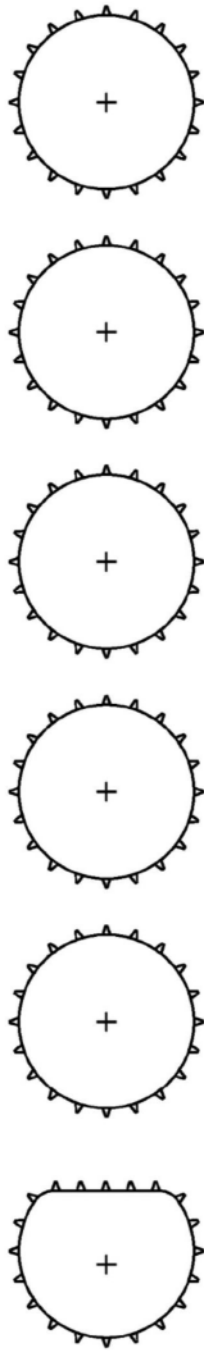


图62B

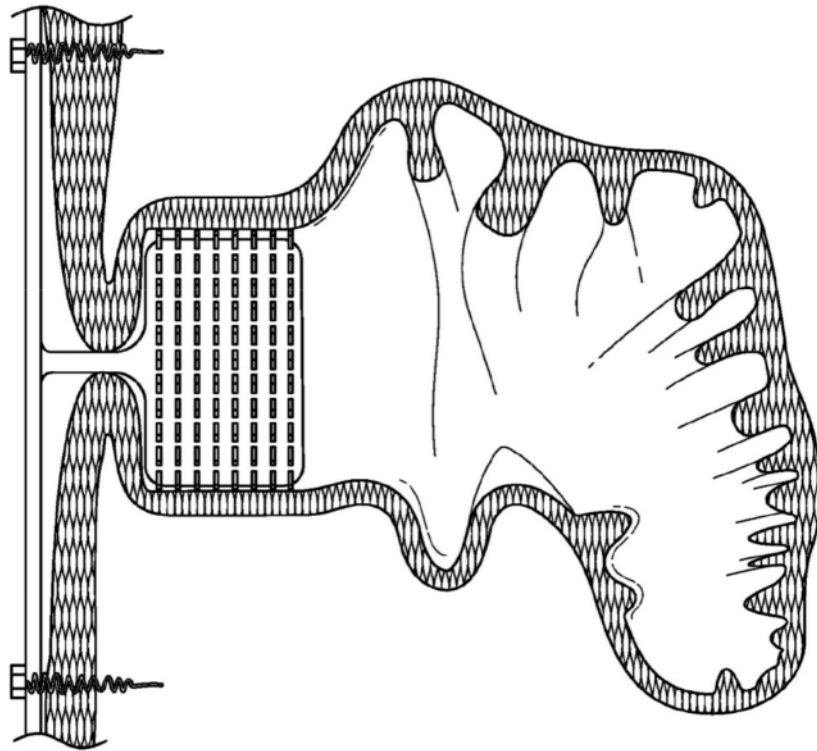


图63

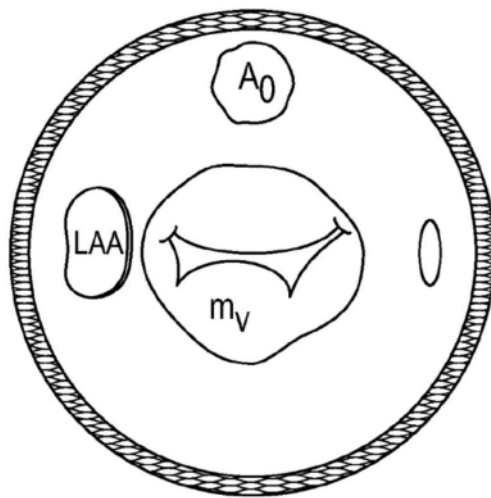


图64

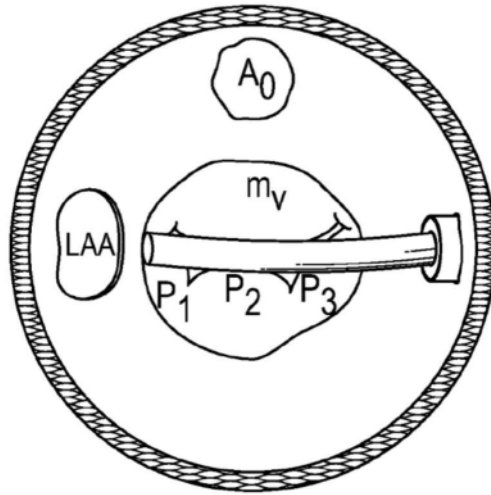


图65

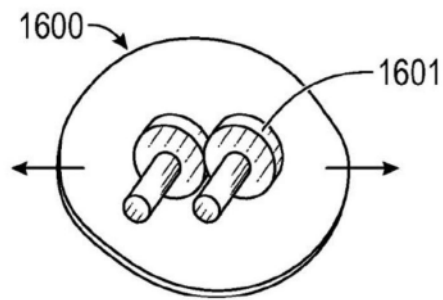


图66A

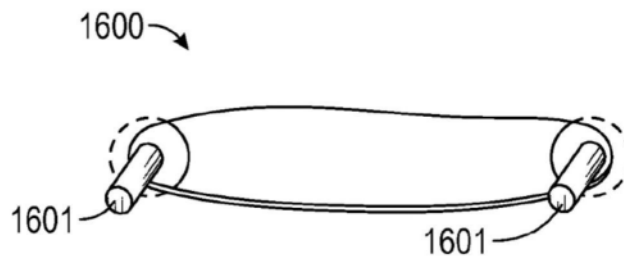


图66B

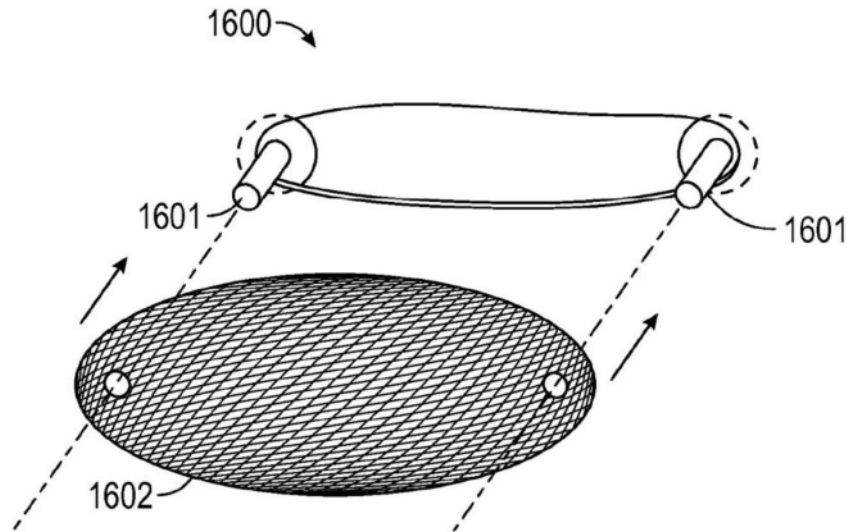


图66C

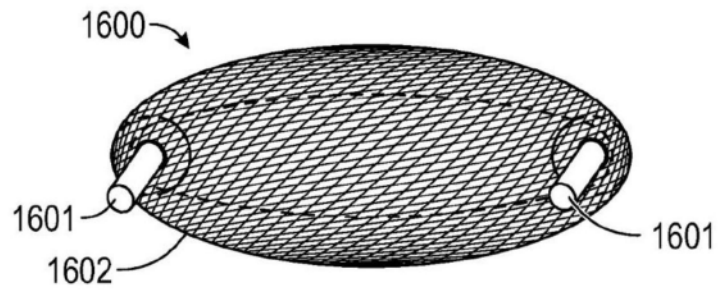


图66D

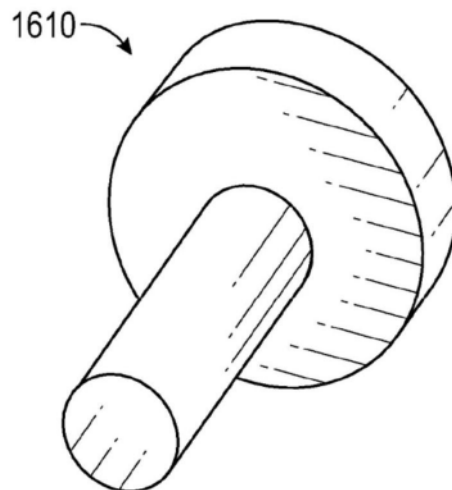


图67A

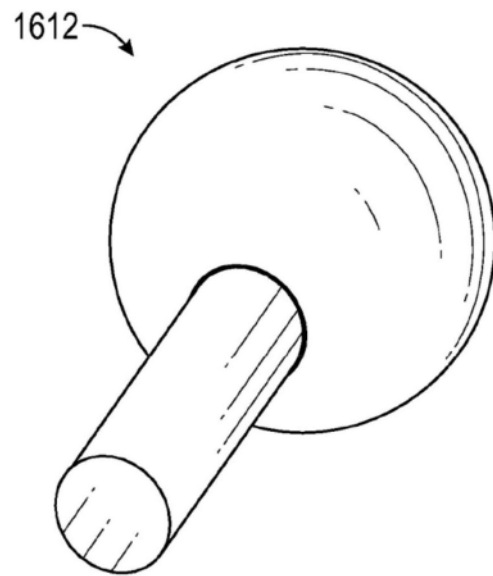


图67B

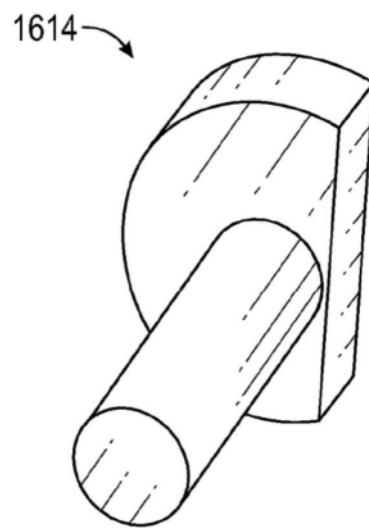


图67C

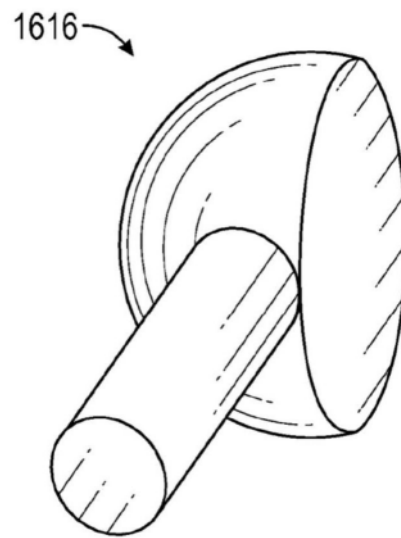


图67D

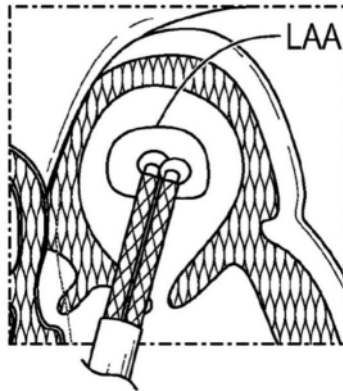


图68A

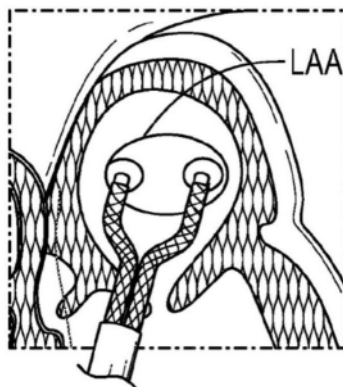


图68B

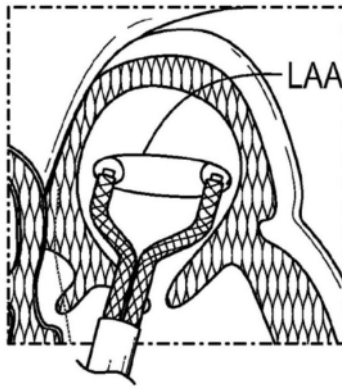


图68C

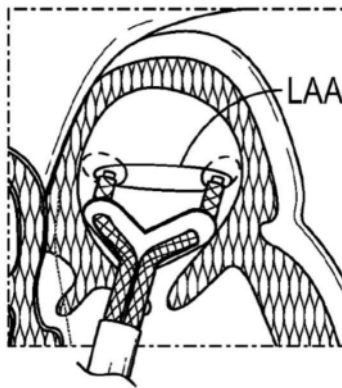


图68D

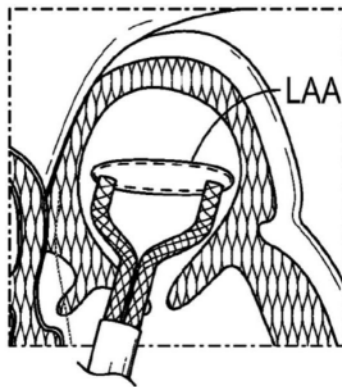


图68E

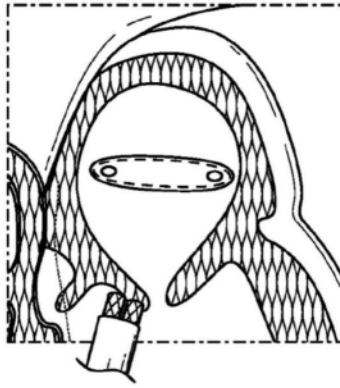


图68F



图69A



图69B



图69C



图69D



图69E

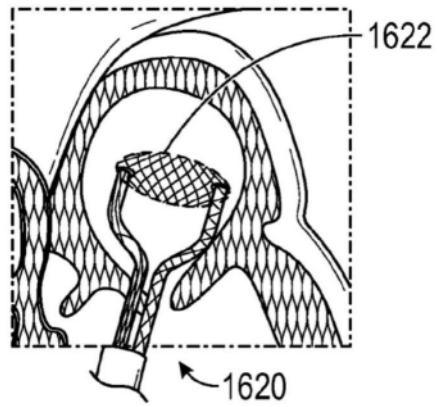


图69F

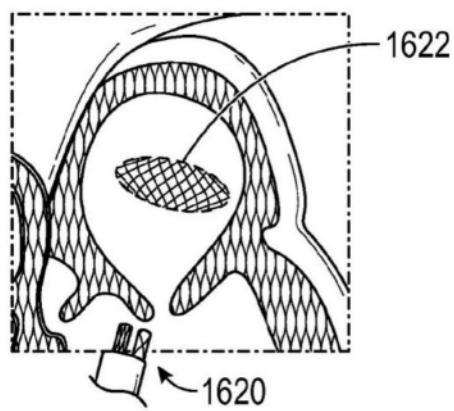


图69G

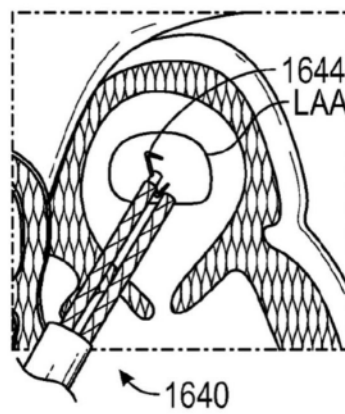


图70A

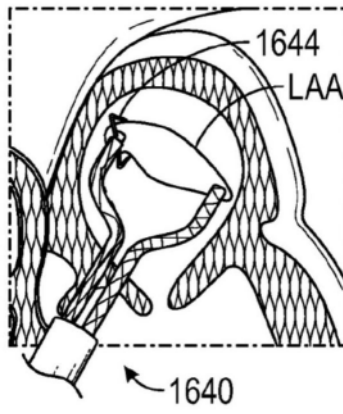


图70B

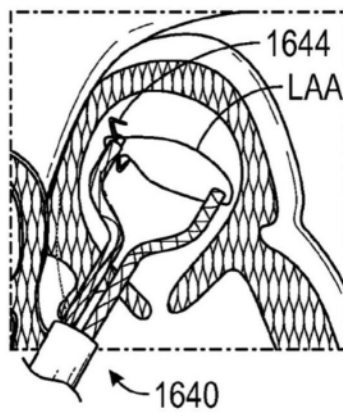


图70C

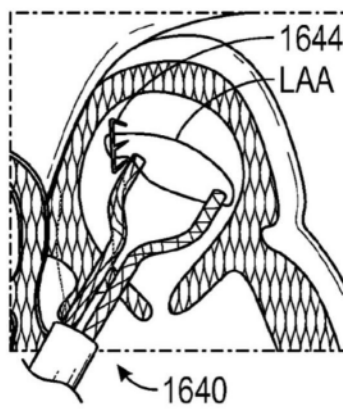


图70D

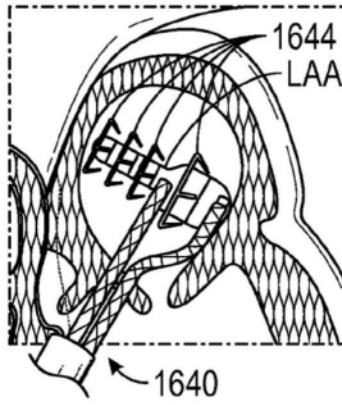


图70E

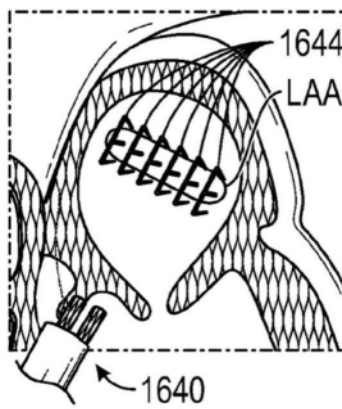


图70F

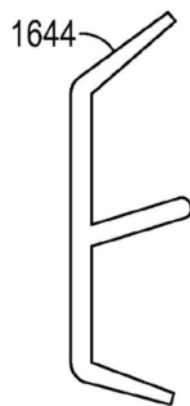


图71A

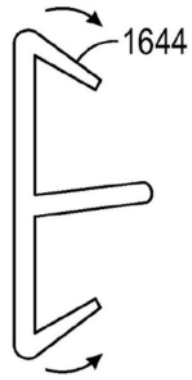


图71B

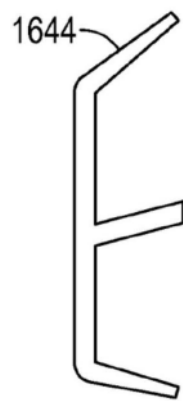


图71C

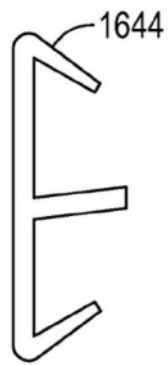


图71D

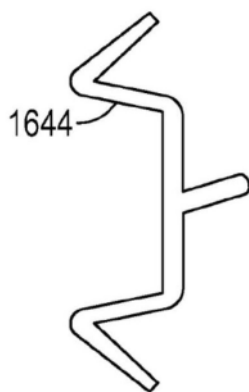


图71E

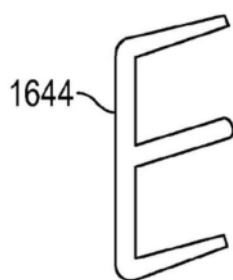


图71F



图71G

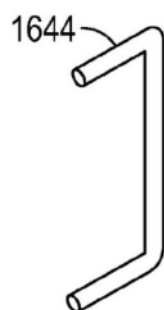


图72A

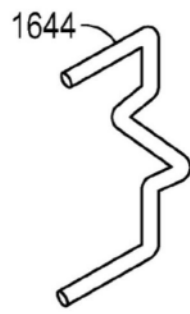


图72B

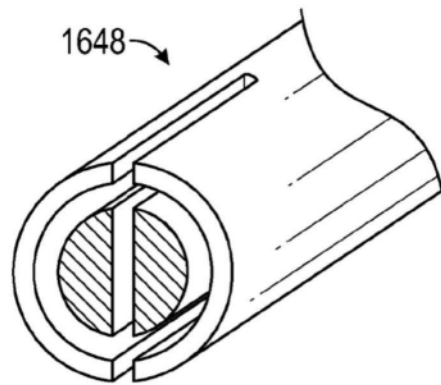


图72C

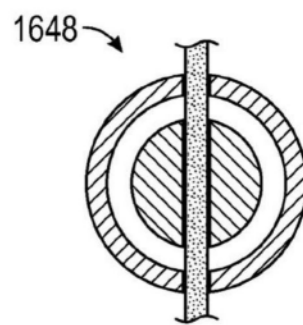


图72D

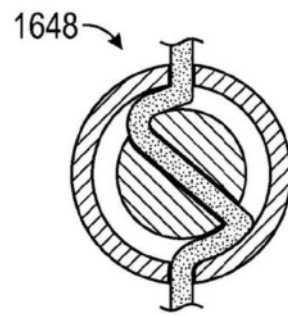


图72E

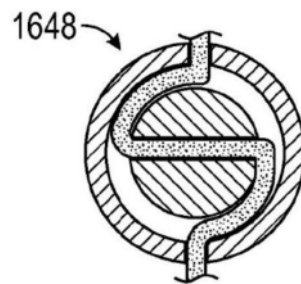


图72F

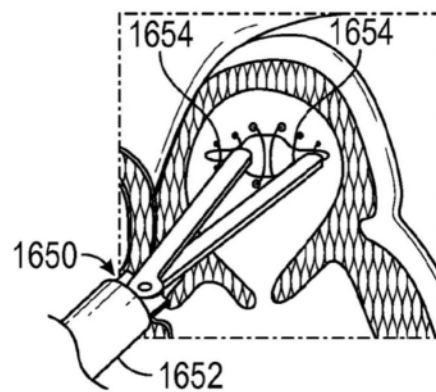


图73A

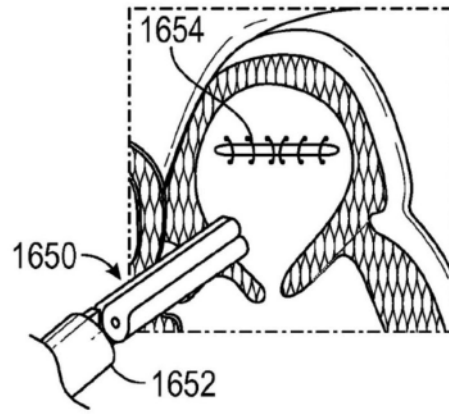


图73B

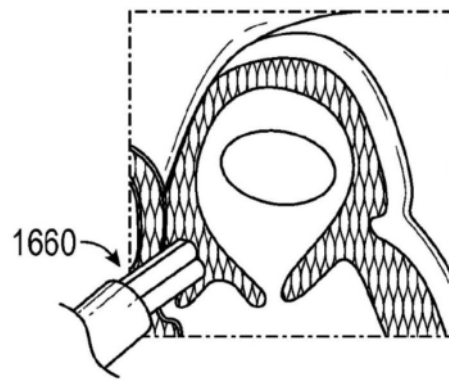


图74A

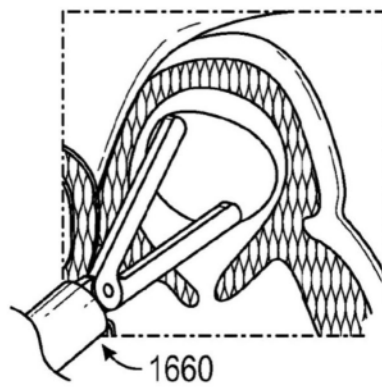


图74B

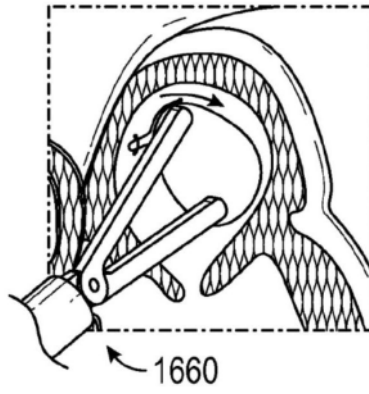


图74C

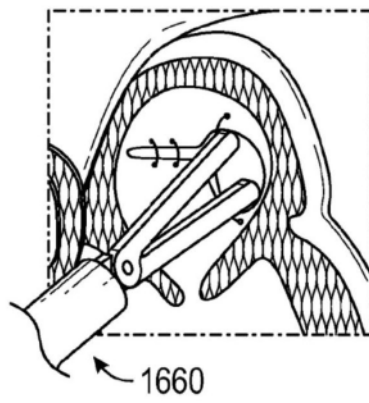


图74D

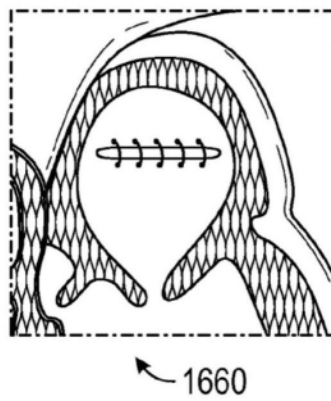


图74E



图75A



图75B



图75C

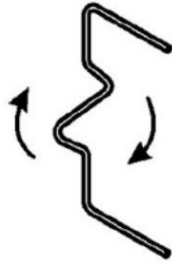


图75D

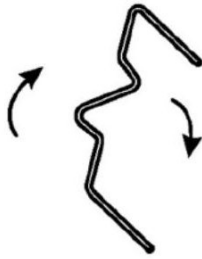


图75E

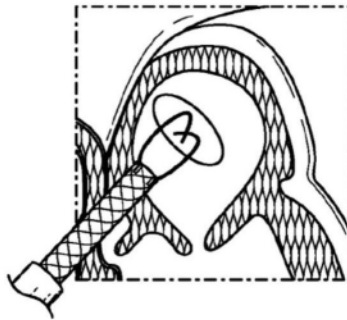


图76A

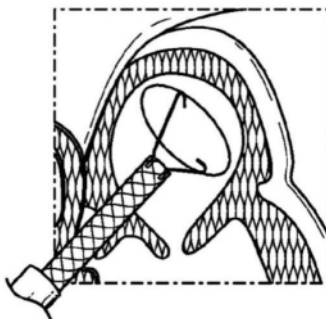


图76B

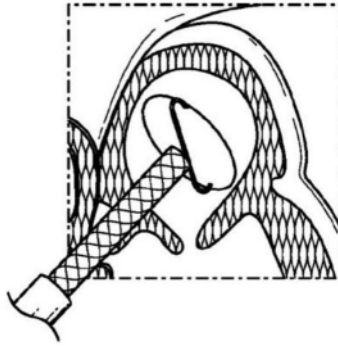


图76C

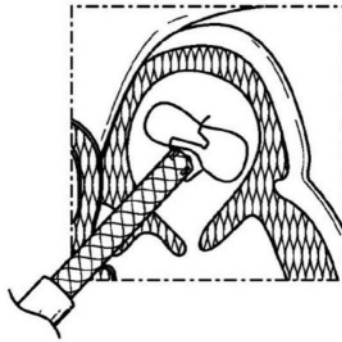


图76D

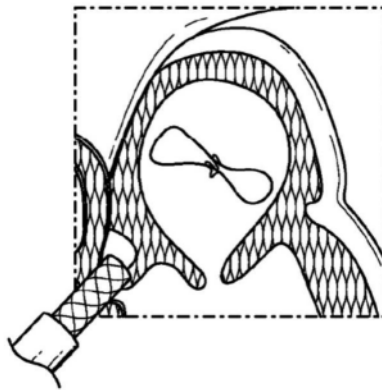


图76E

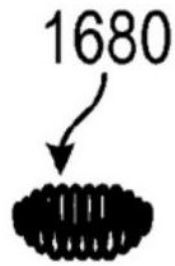


图77A

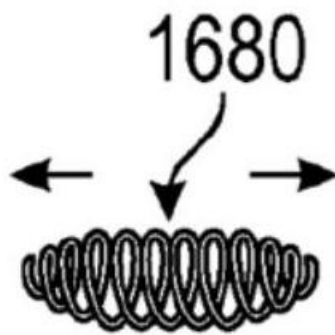


图77B

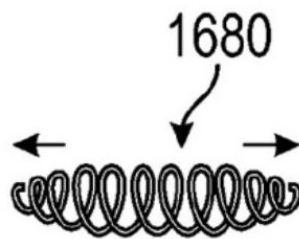


图77C

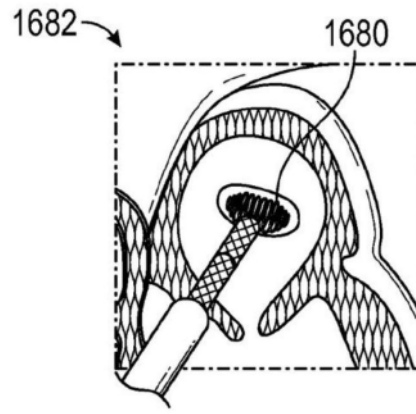


图78A

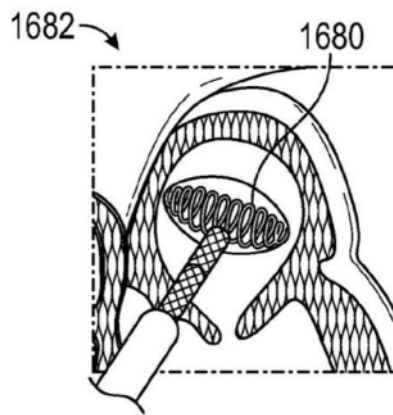


图78B

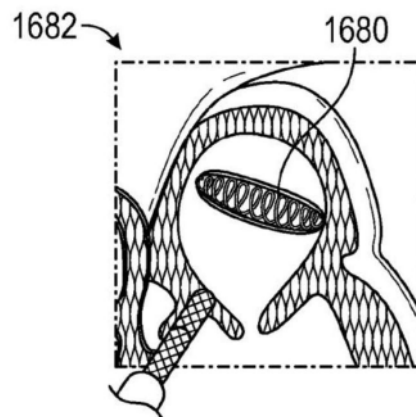


图78C



图79A



图79B

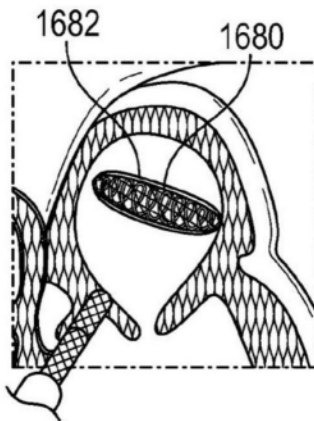


图79C

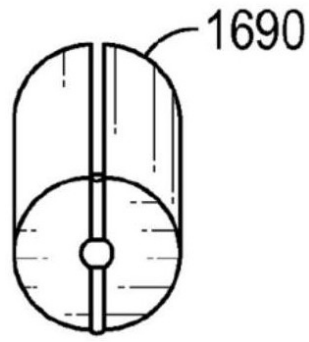


图80A

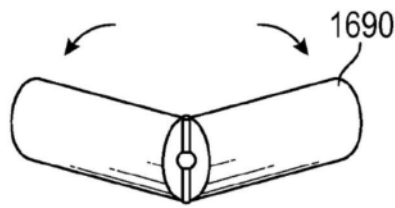


图80B

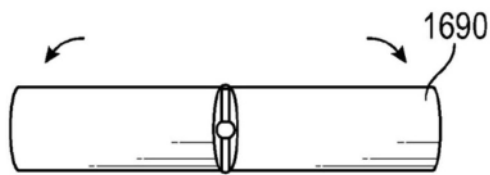


图80C

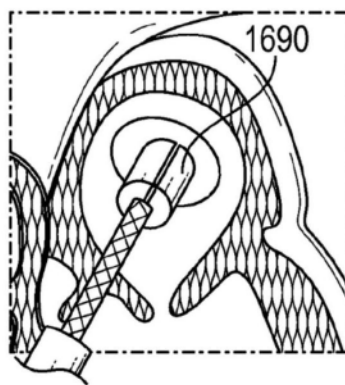


图81A

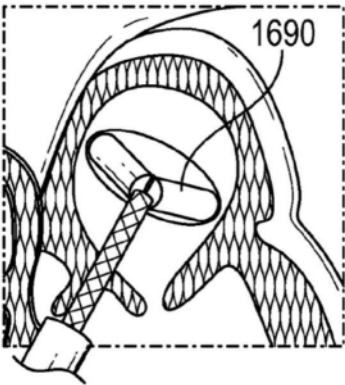


图81B

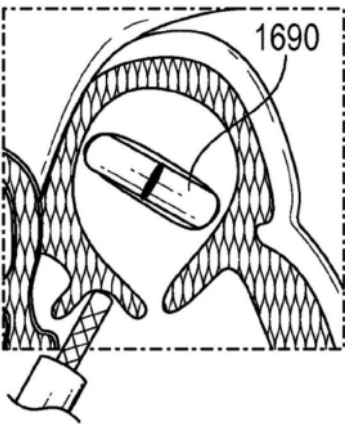


图81C

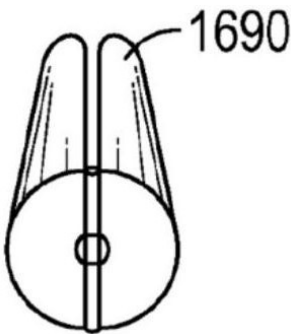


图82A

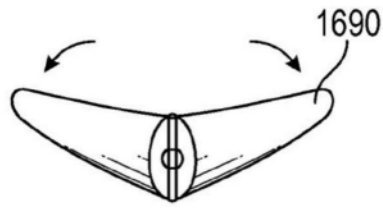


图82B

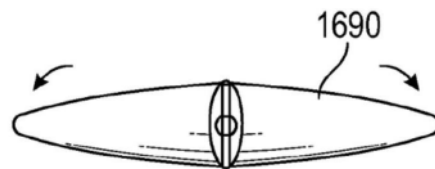


图82C

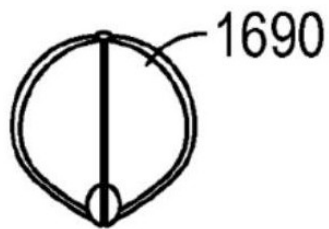


图83A

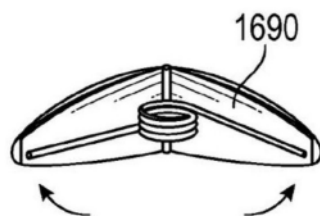


图83B

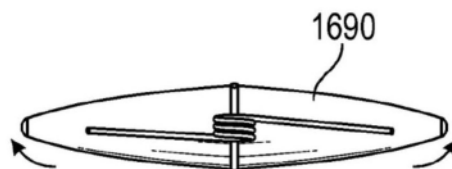


图83C

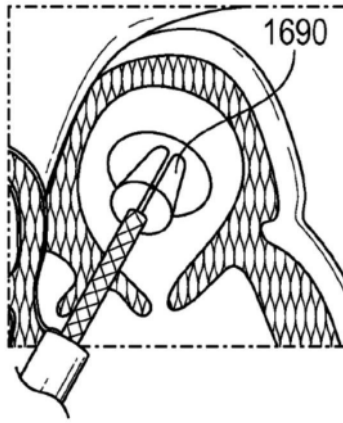


图84A

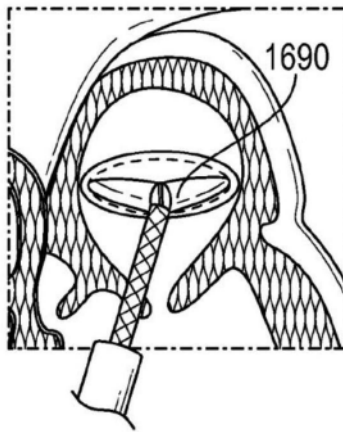


图84B

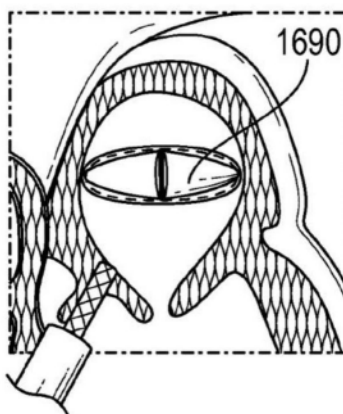


图84C

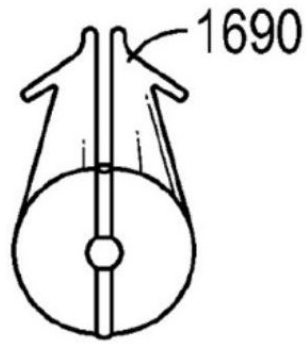


图85A

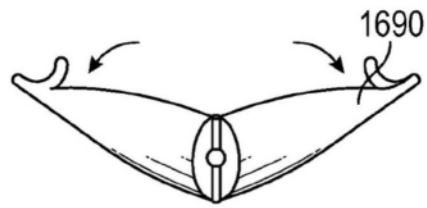


图85B

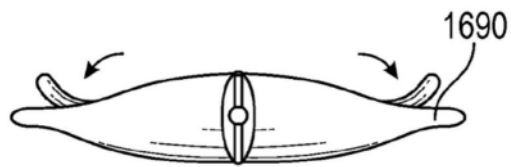


图85C

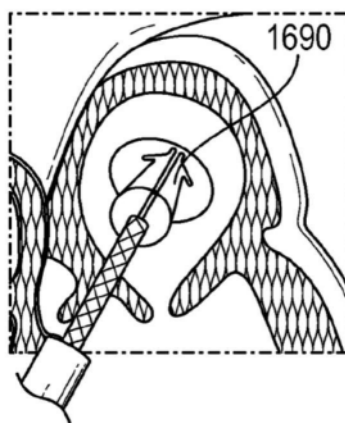


图86A

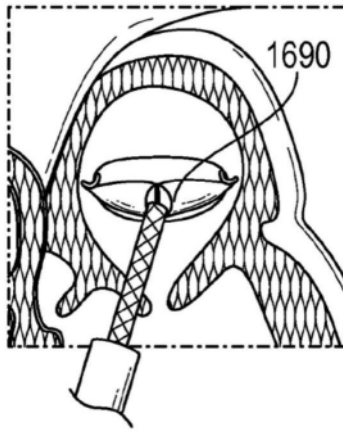


图86B

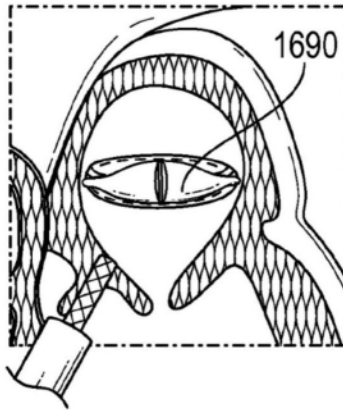


图86C



图87A

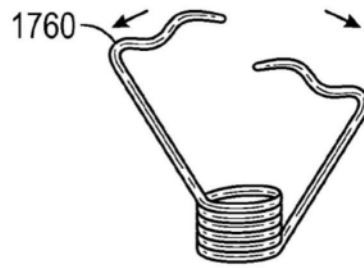


图87B

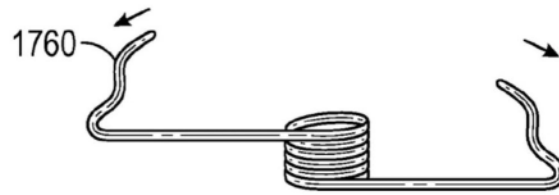


图87C



图88A

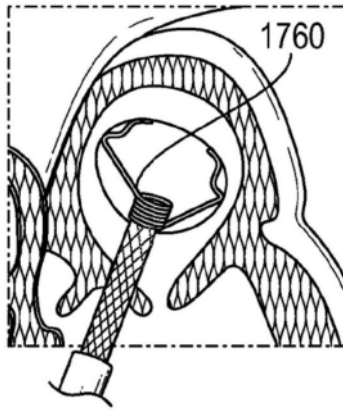


图88B

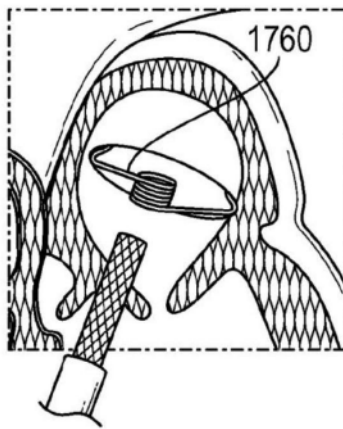


图88C

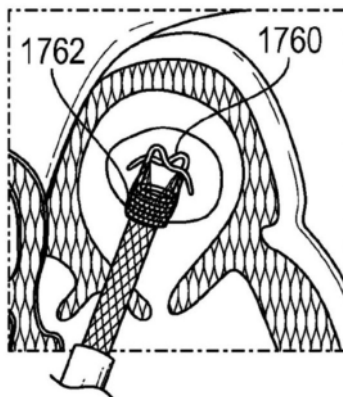


图89A



图89B

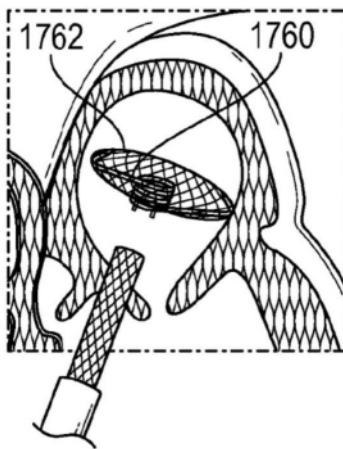


图89C



图90A

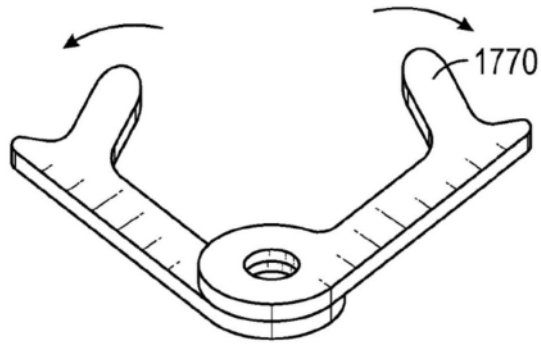


图90B

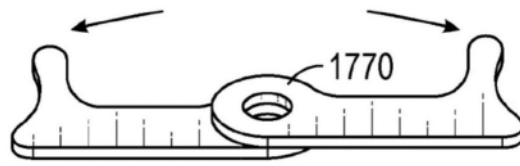


图90C

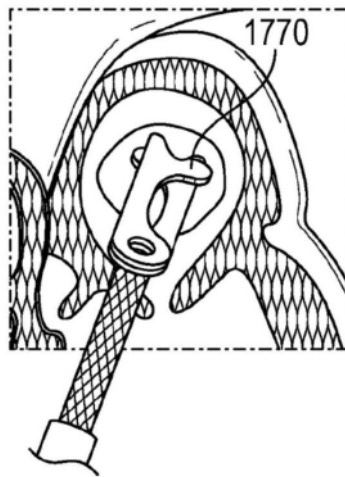


图91A

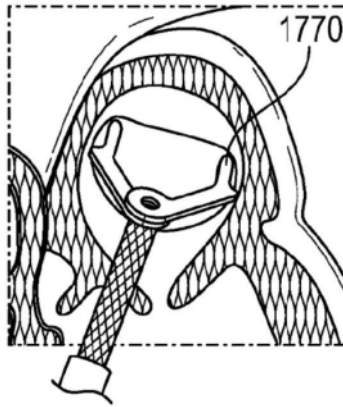


图91B

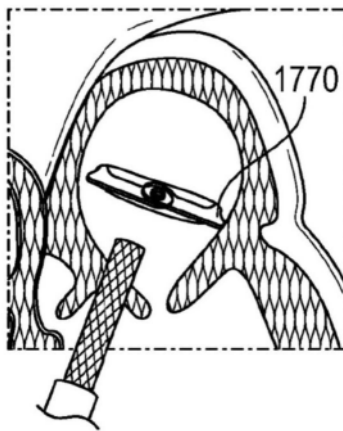


图91C

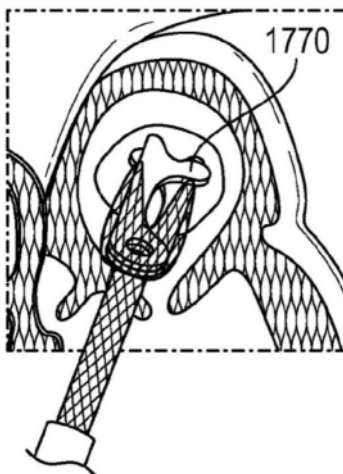


图92A



图92B

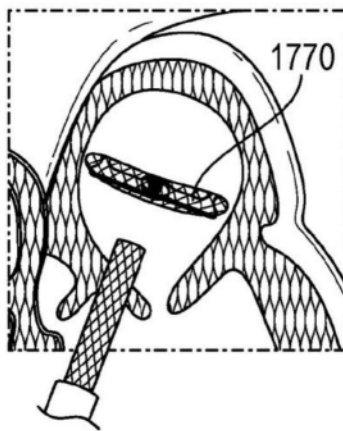


图92C

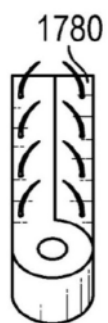


图93A

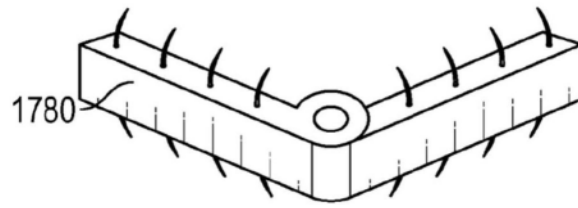


图93B

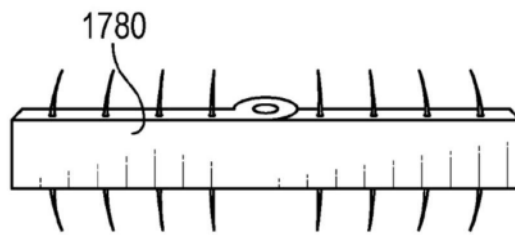


图93C

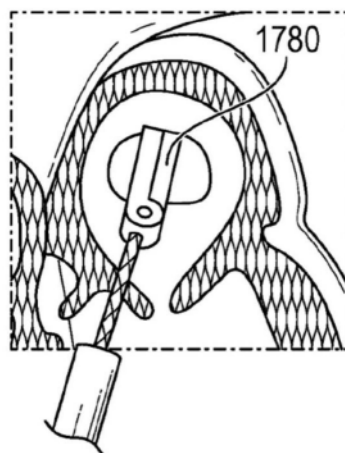


图94A

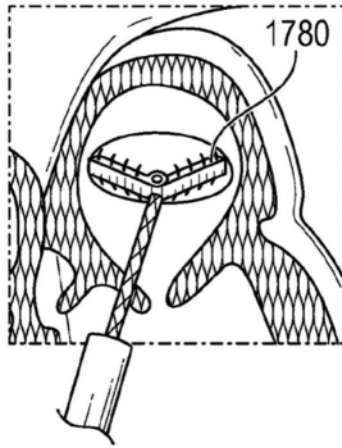


图94B

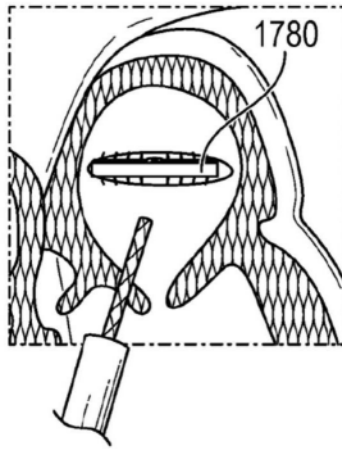


图94C

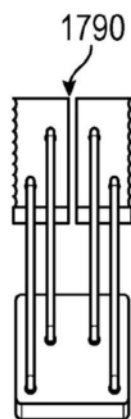


图95A

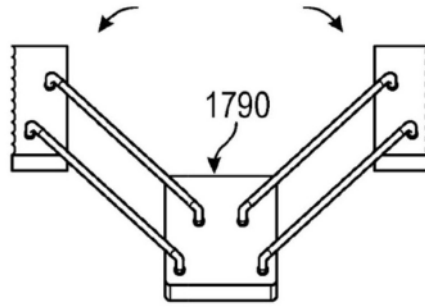


图95B

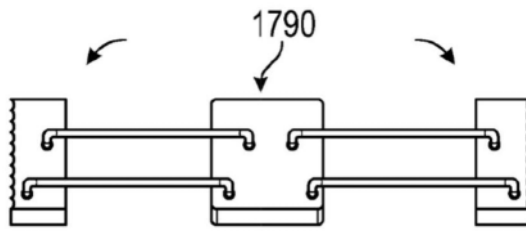


图95C

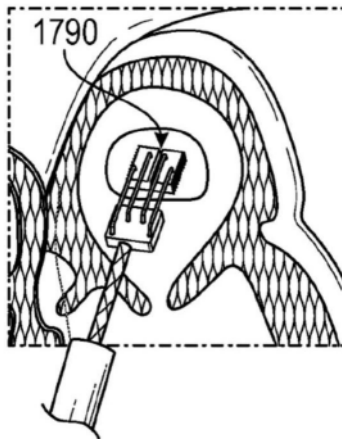


图96A

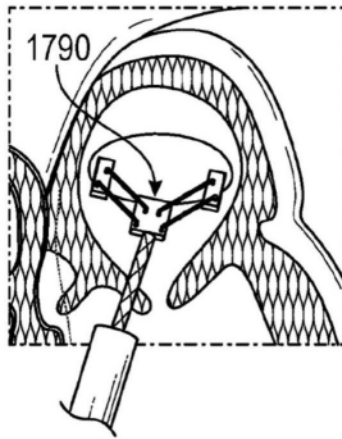


图96B



图96C

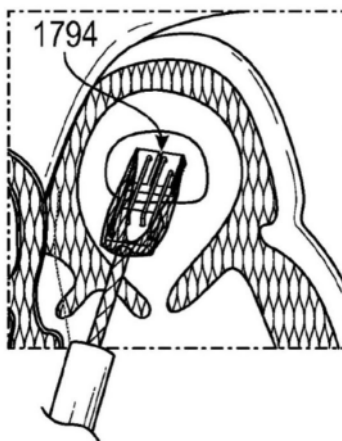


图97A



图97B



图97C

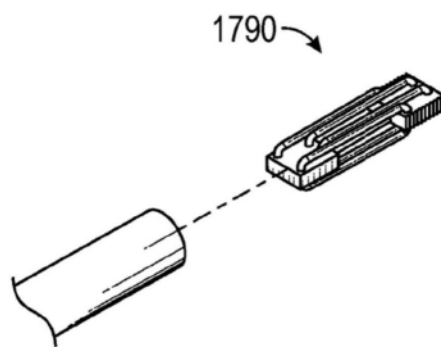


图98A

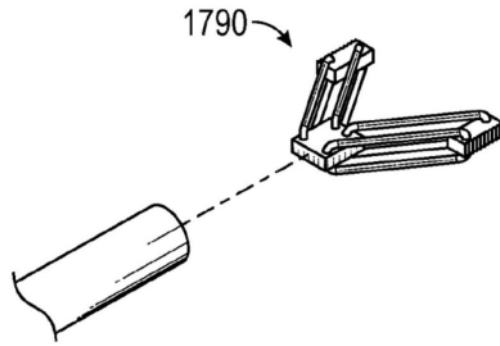


图98B

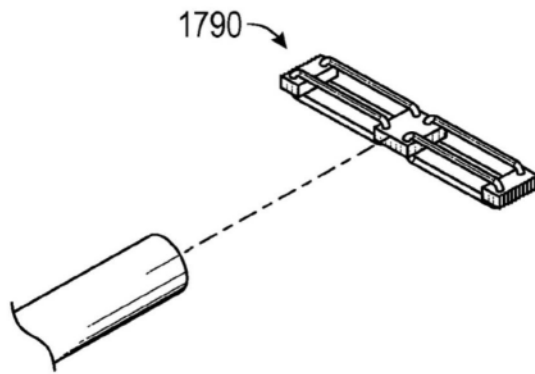


图98C

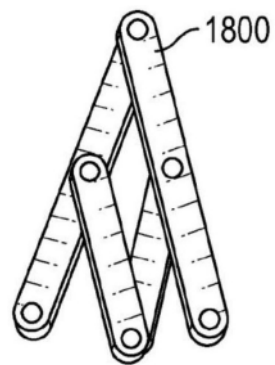


图99A

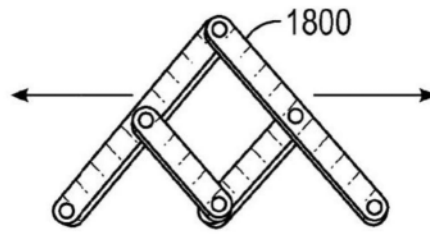


图99B

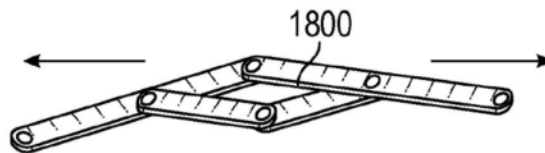


图99C

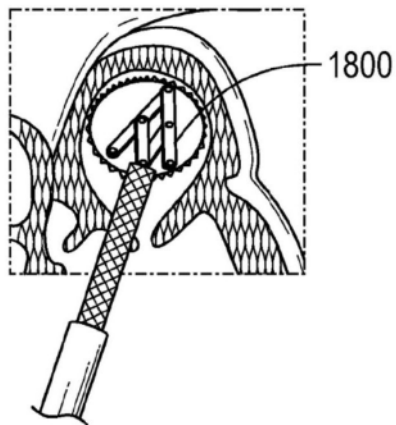


图100A

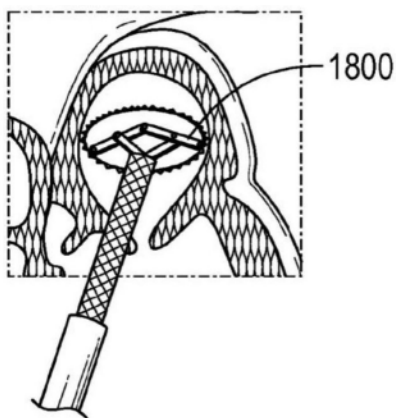


图100B

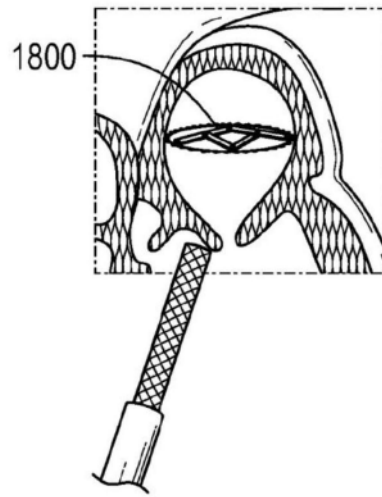


图100C

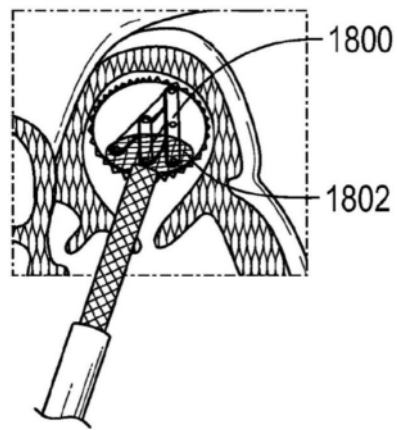


图101A

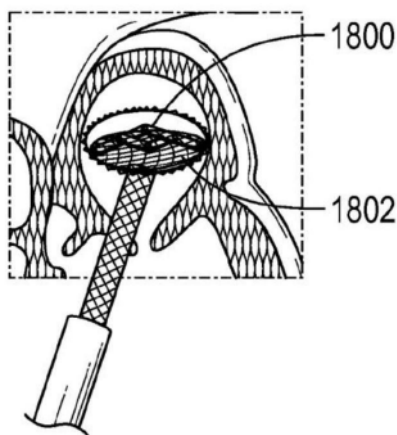


图101B

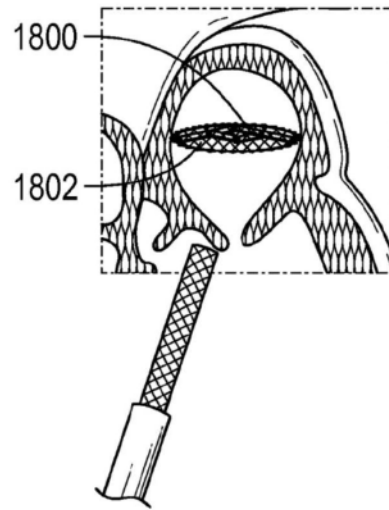


图101C

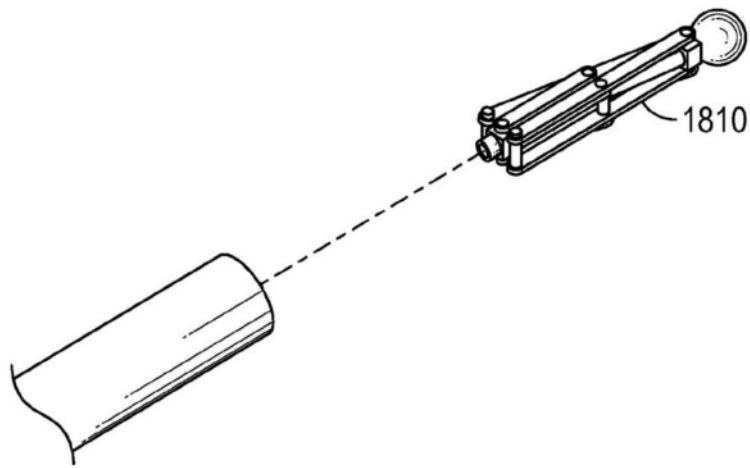


图102A

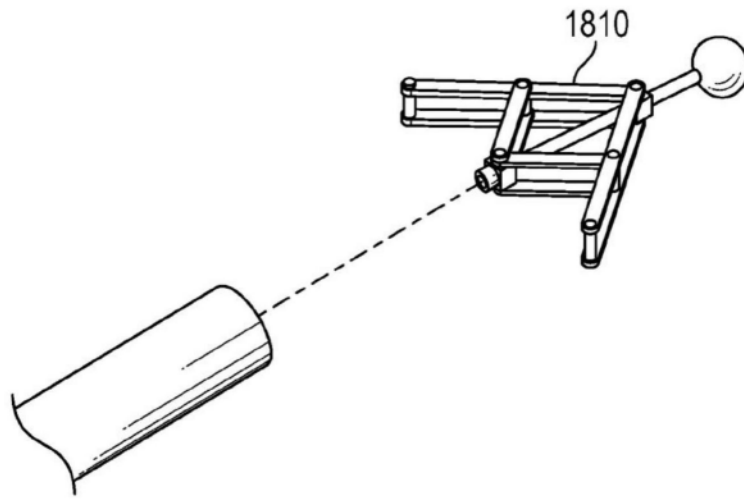


图102B

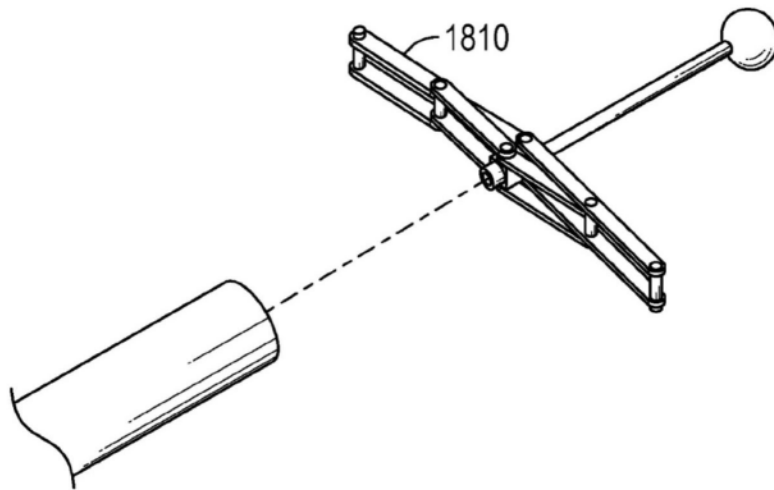


图102C

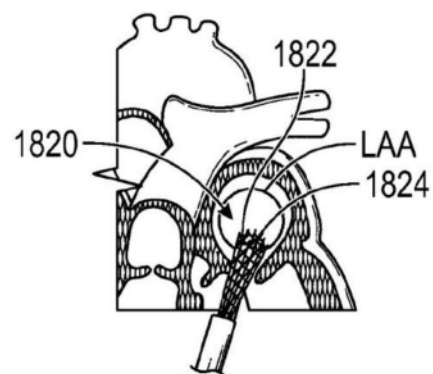


图103A

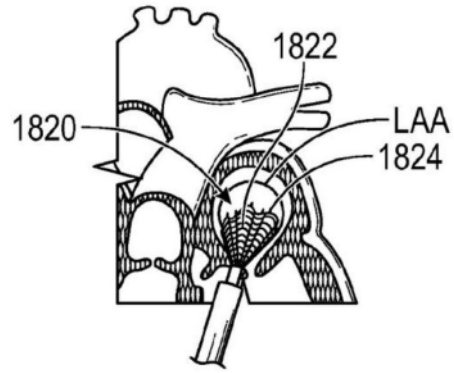


图103B

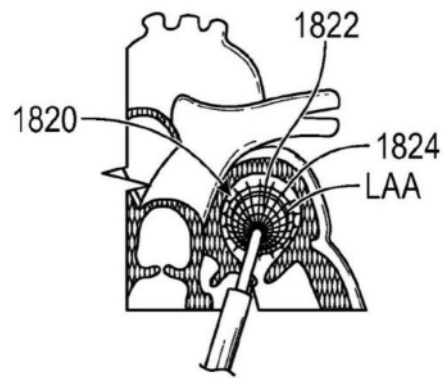


图103C

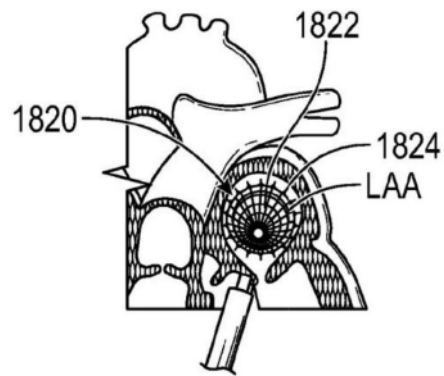


图103D

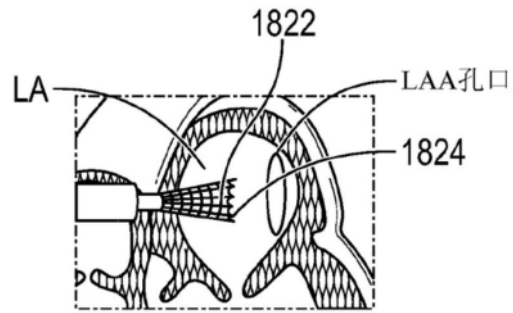


图104A

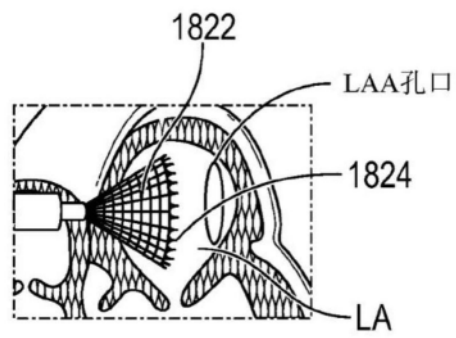


图104B

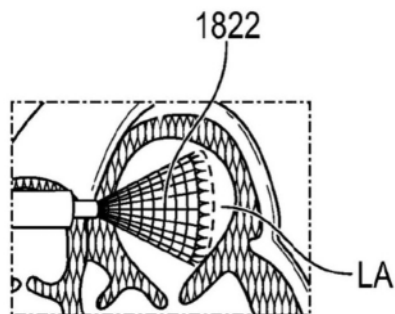


图104C

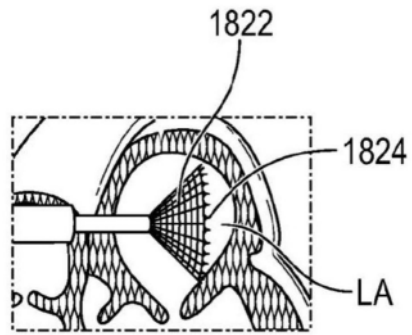


图104D

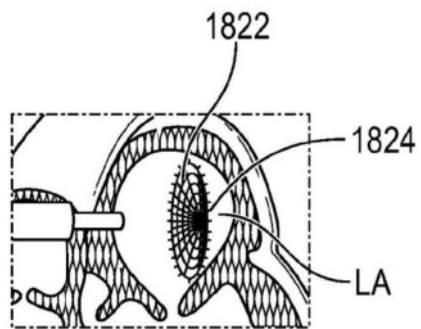


图104E

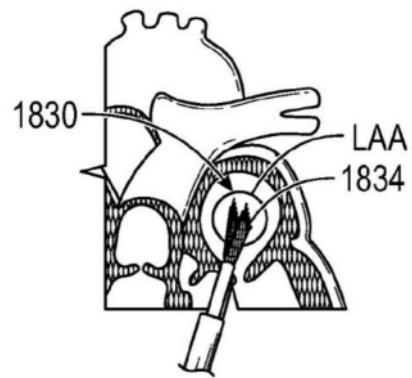


图105A

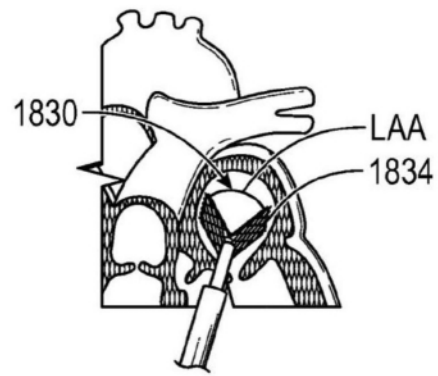


图105B

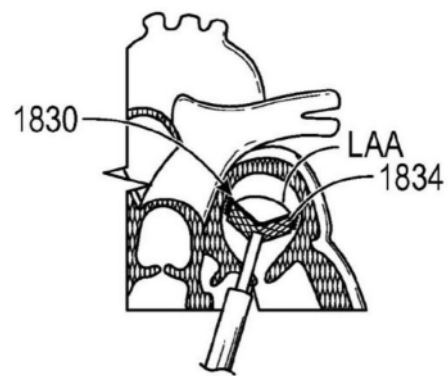


图105C

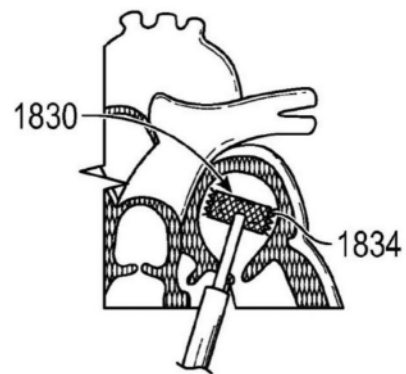


图105D

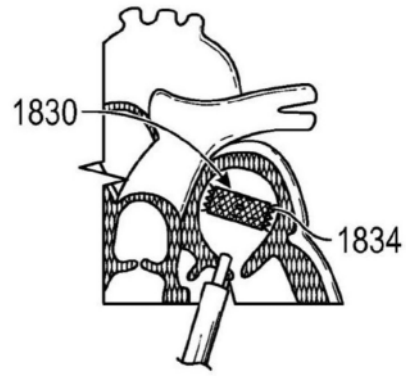


图105E

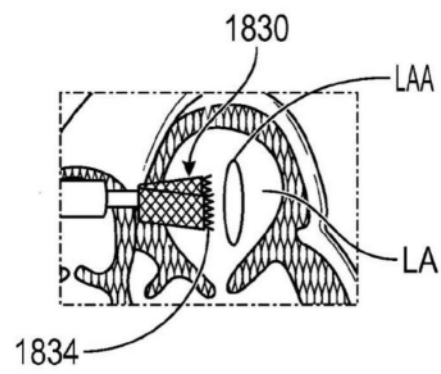


图106A

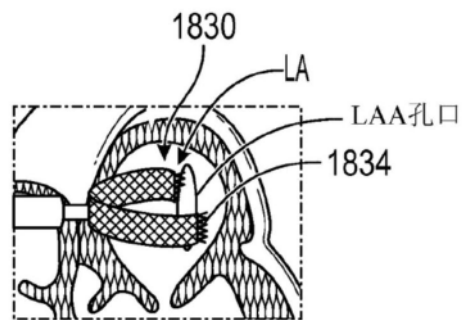


图106B

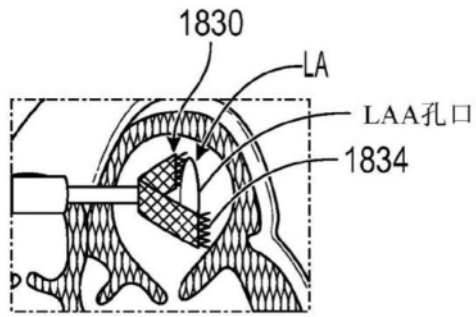


图106C

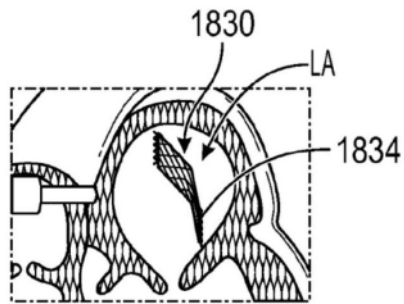


图106D

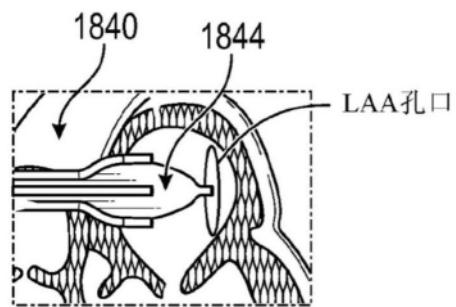


图107A

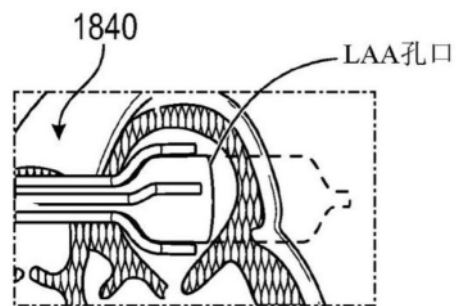


图107B

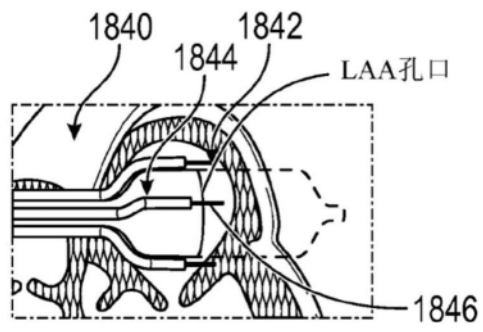


图107C

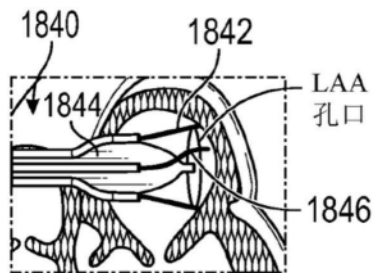


图107D

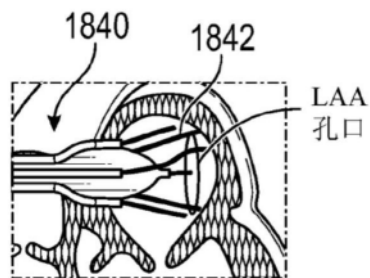


图107E

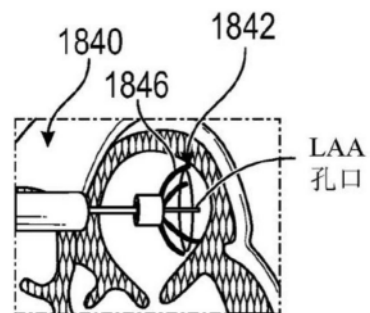


图107F

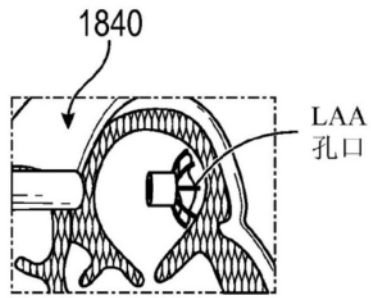


图107G

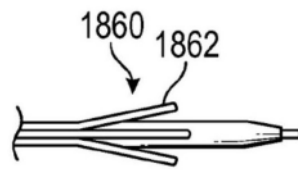


图108A

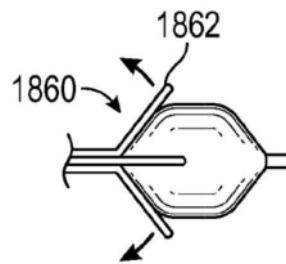


图108B

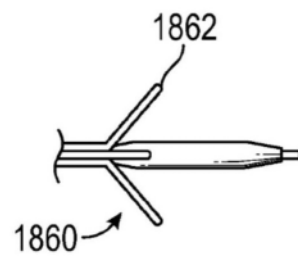


图108C

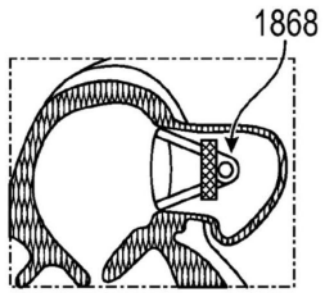


图109A

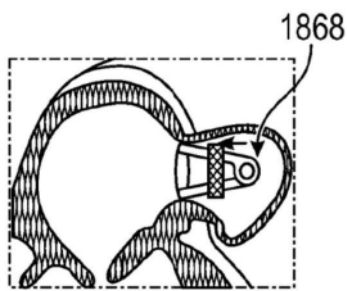


图109B

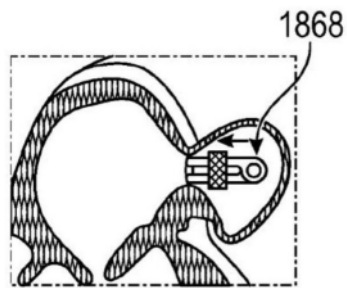


图109C

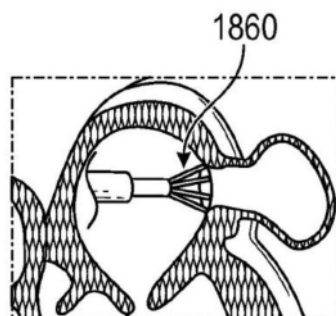


图110A

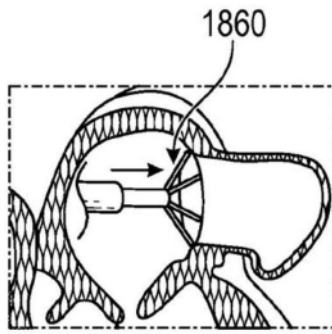


图110B

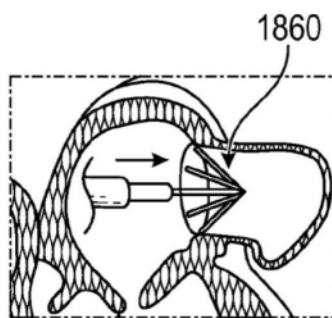


图110C

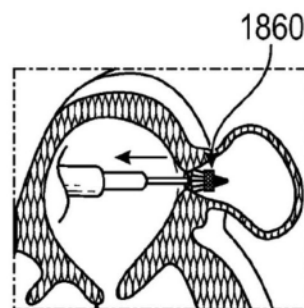


图110D

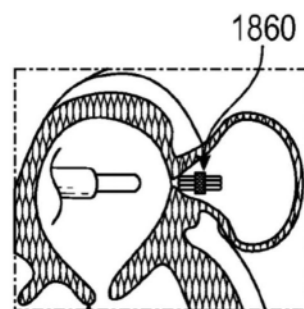


图110E

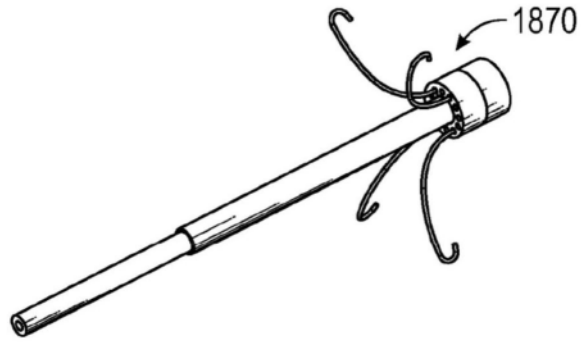


图111

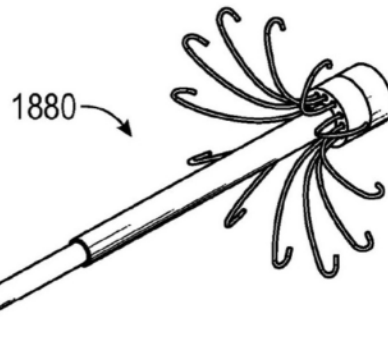


图112

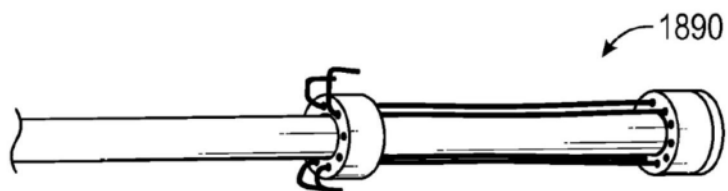


图113A

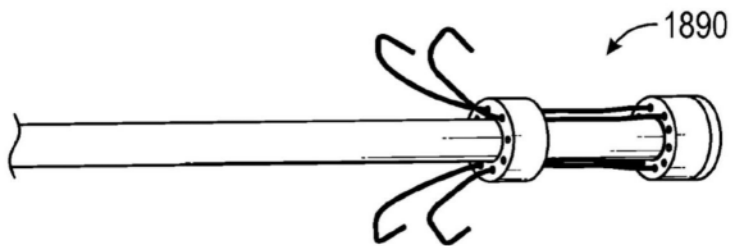


图113B

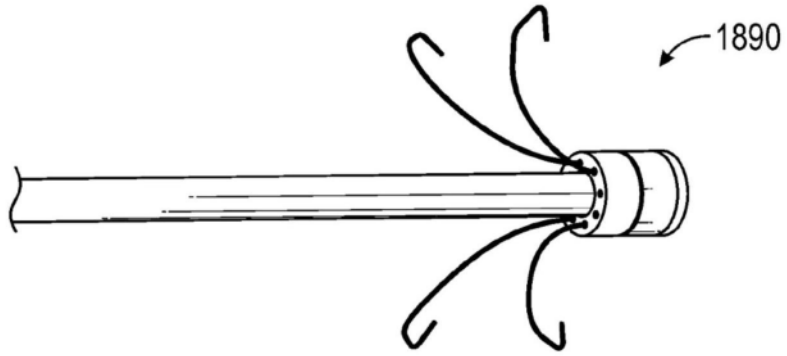


图113C

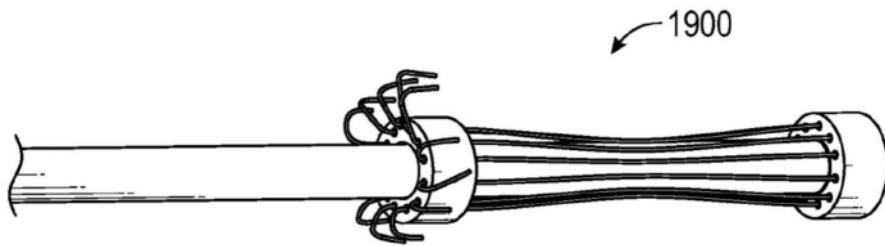


图114A

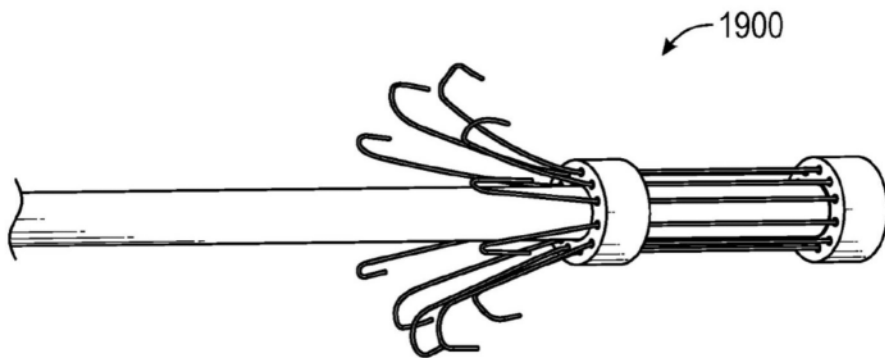


图114B

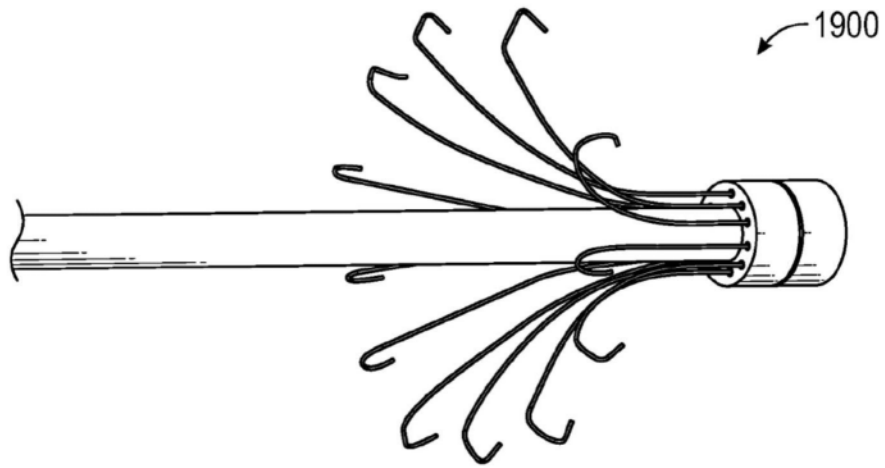


图114C

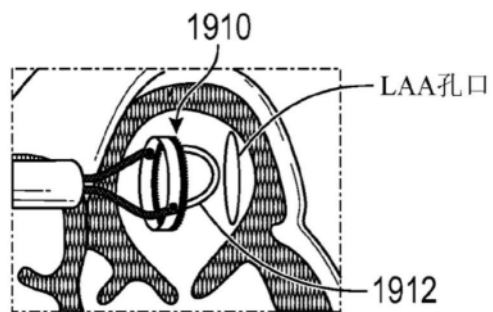


图115A

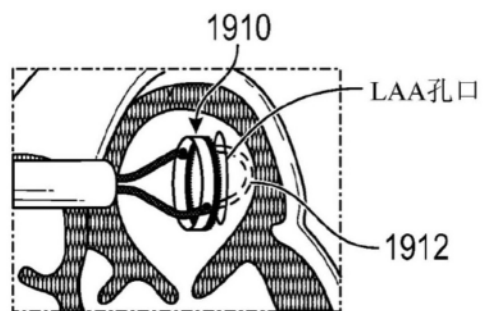


图115B

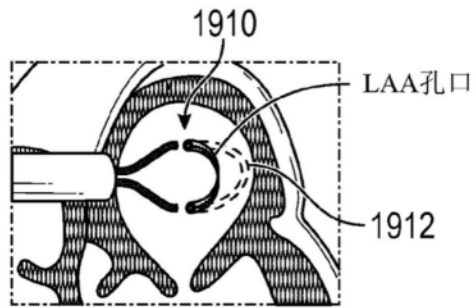


图115C

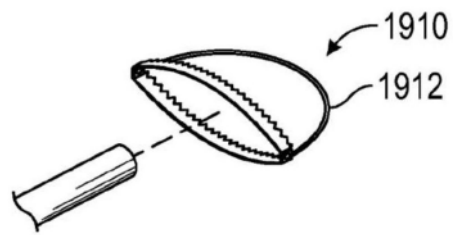


图116A

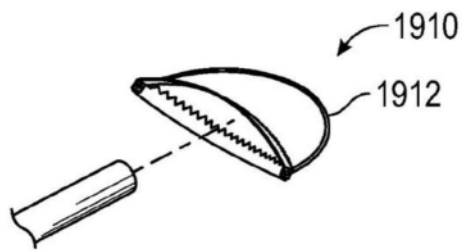


图116B

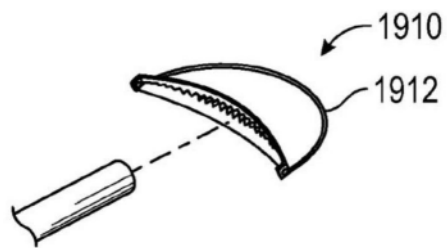


图116C

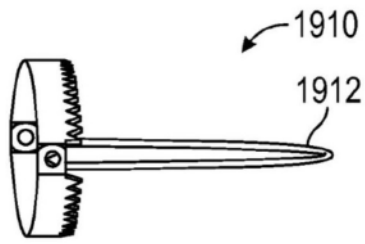


图117A

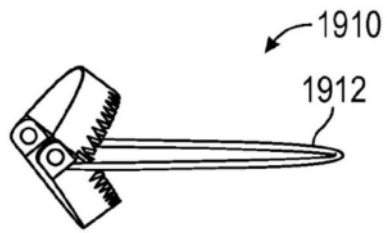


图117B

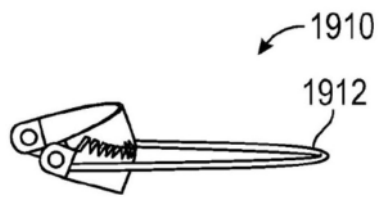


图117C

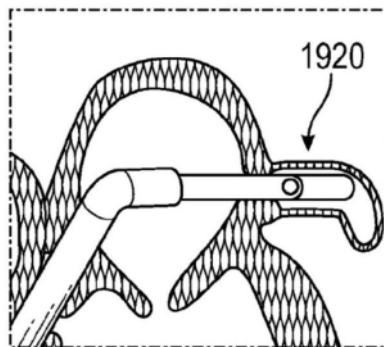


图118A

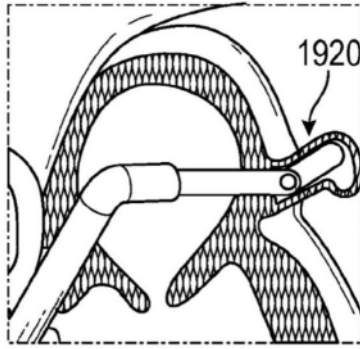


图118B

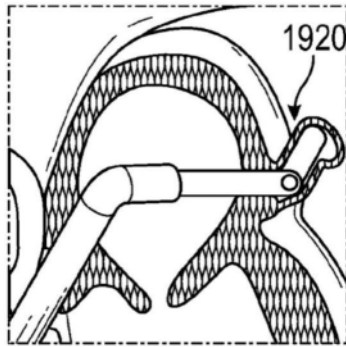


图118C

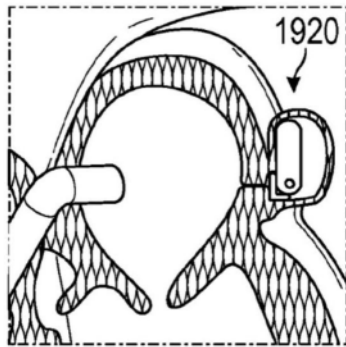


图118D

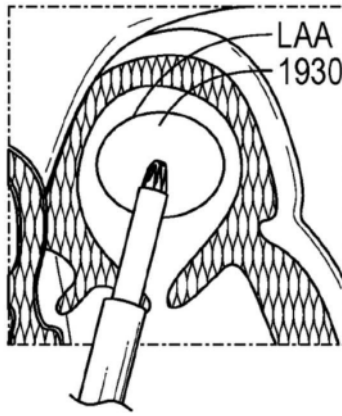


图119A



图119B



图119C

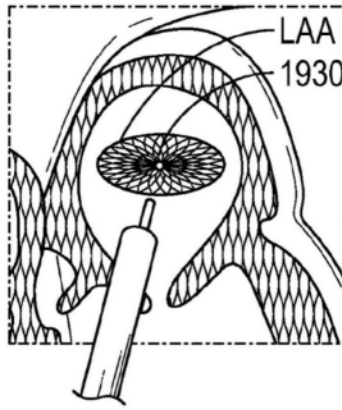


图119D

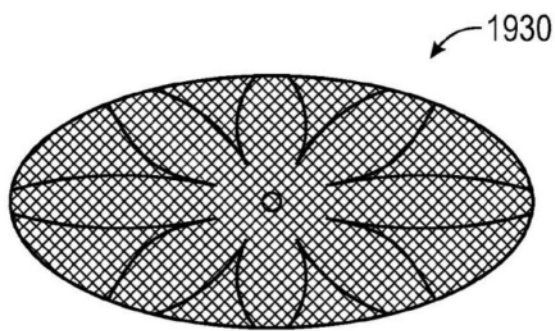


图120A

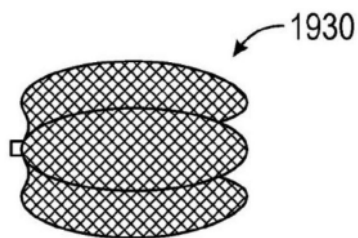


图120B

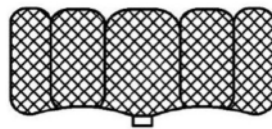


图120C

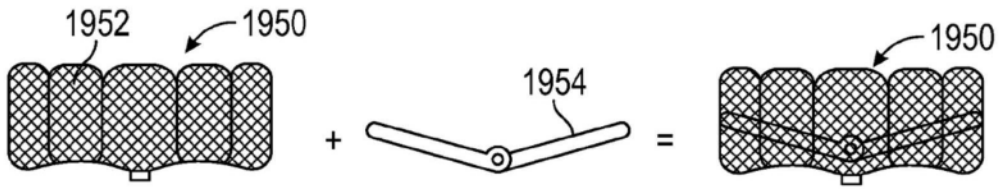


图 121A

图 121B

图 121C

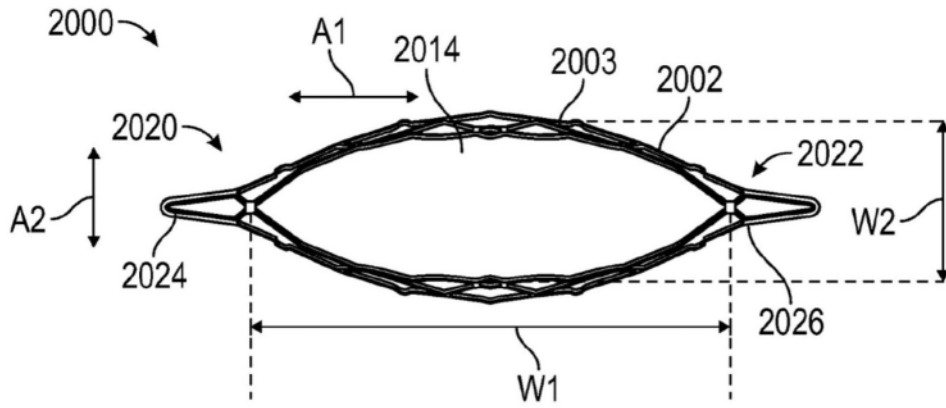


图122

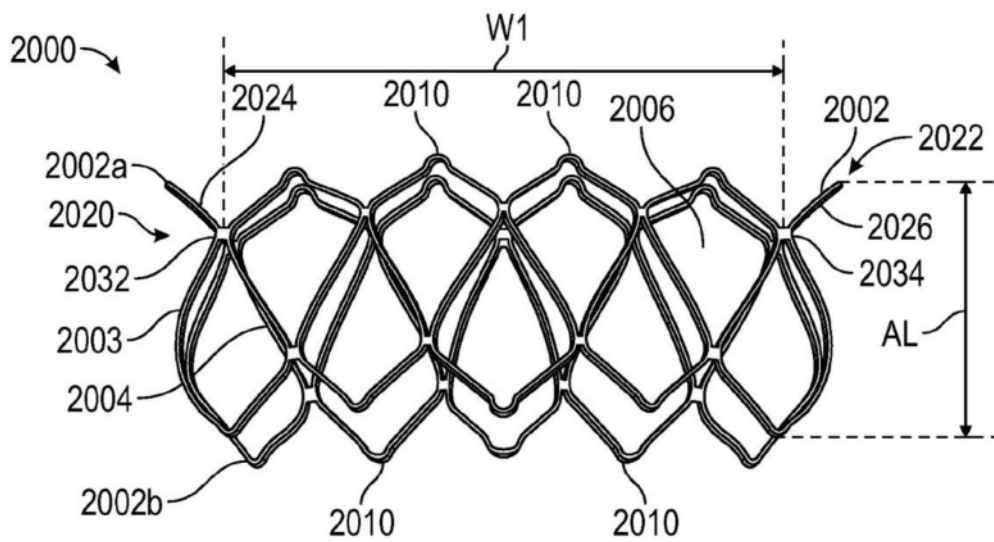


图123

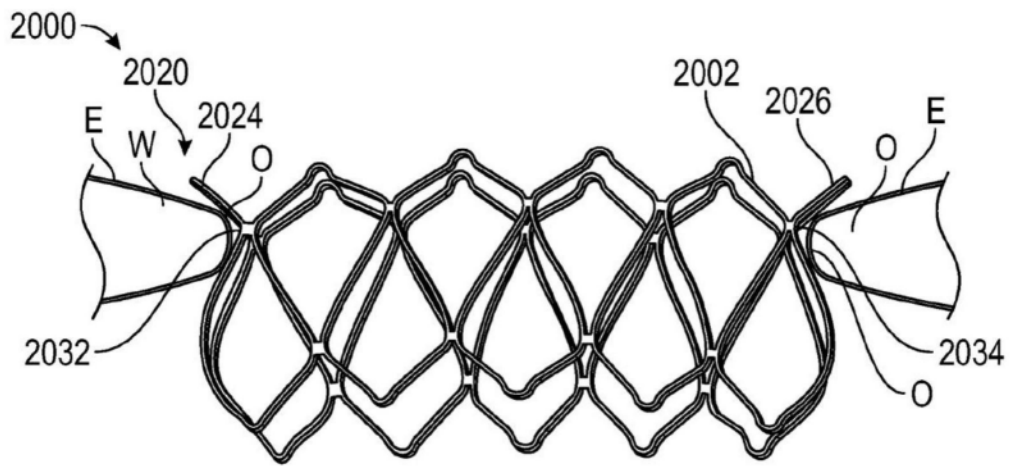


图124

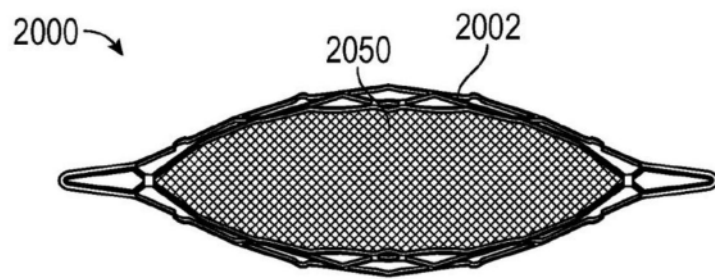


图125

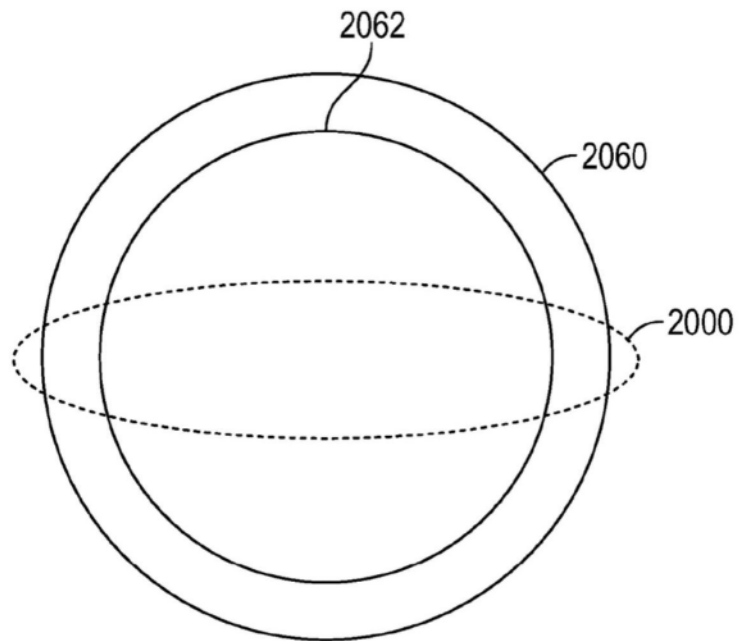


图126

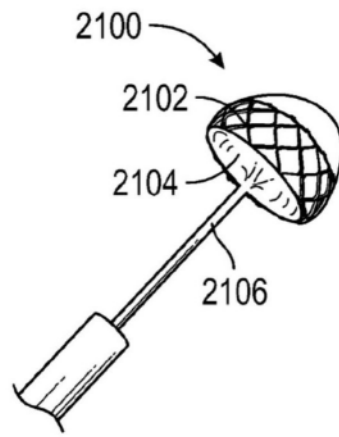


图127

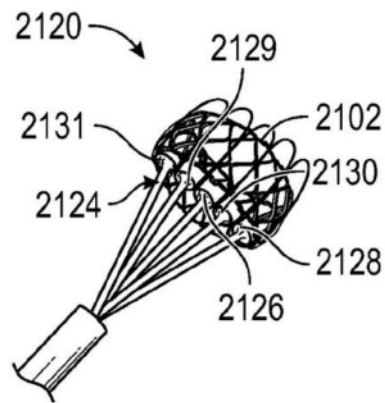


图128

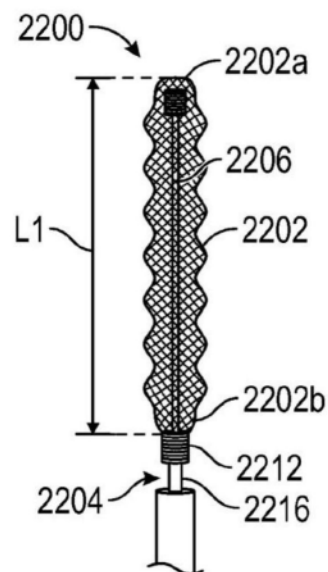


图129

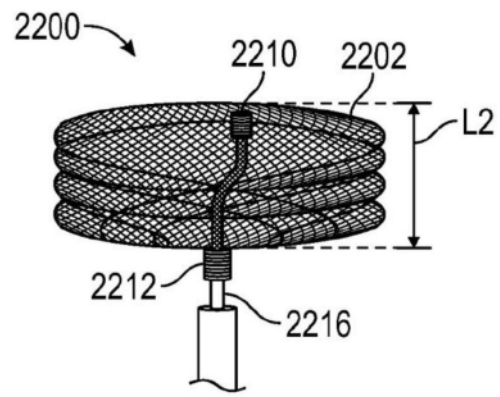


图130

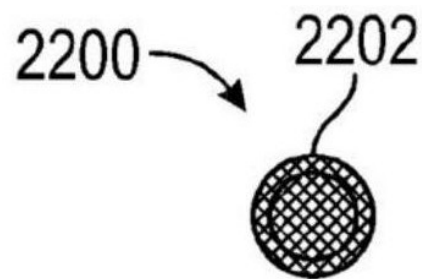


图131

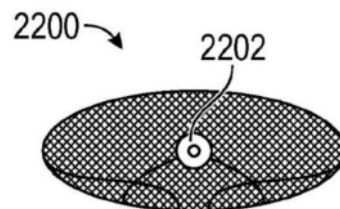


图132

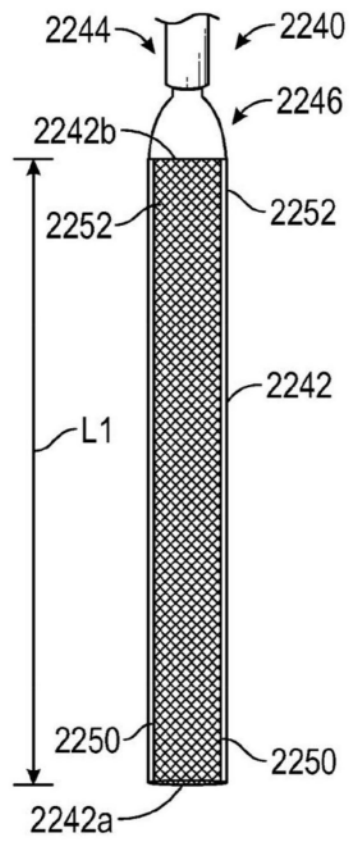


图133

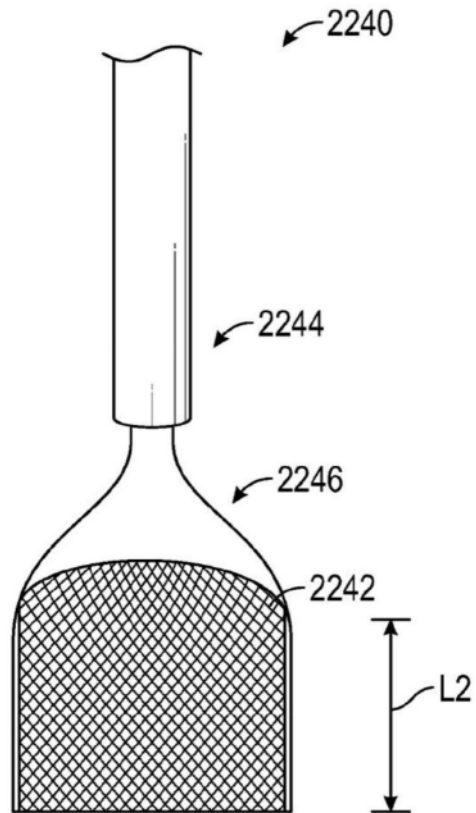


图134

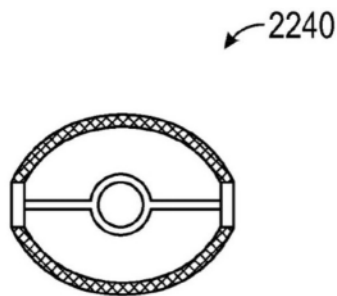


图135

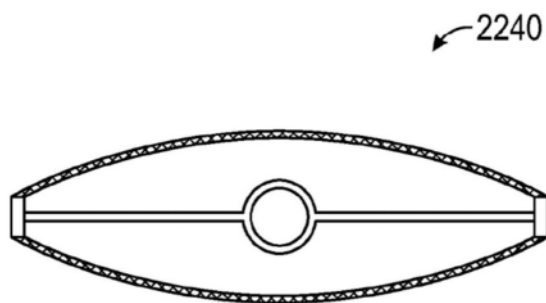


图136

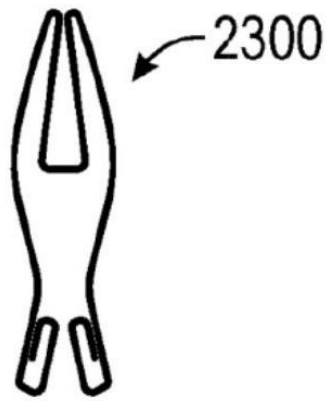


图137A

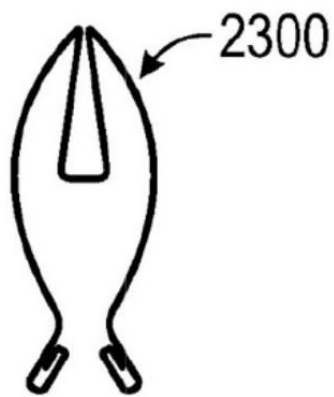


图137B

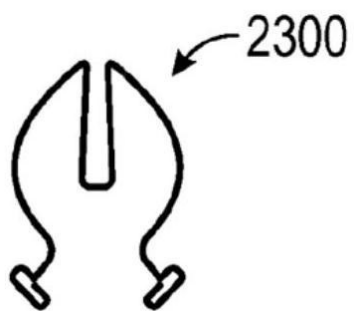


图137C

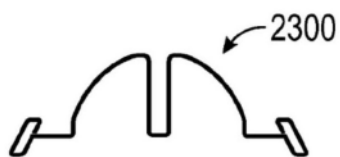


图137D

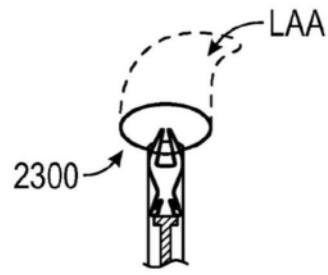


图138A

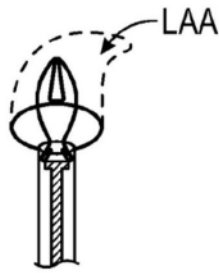


图138B

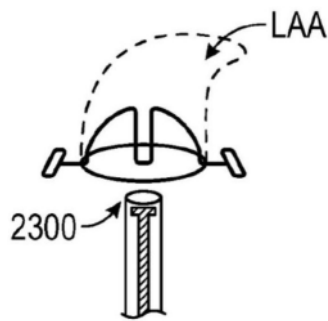


图138C

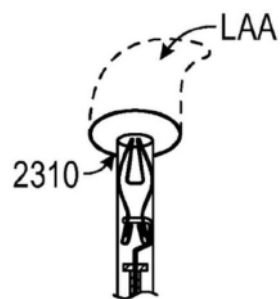


图139A

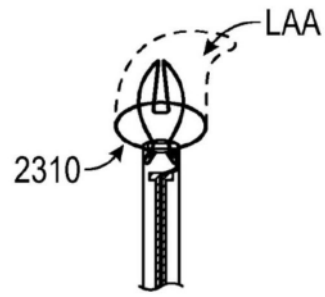


图139B

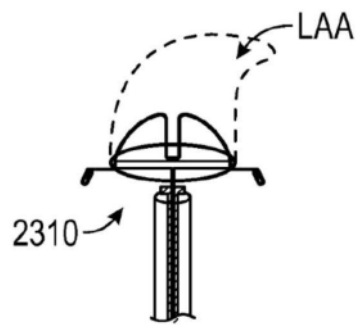


图139C

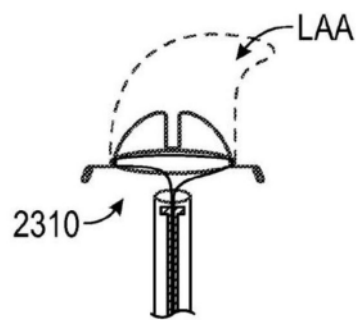


图139D

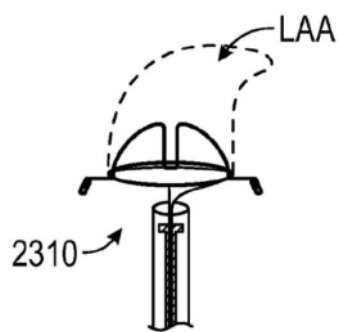


图139E

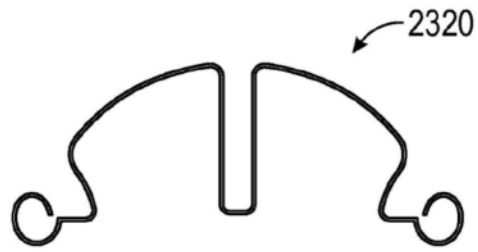


图140A

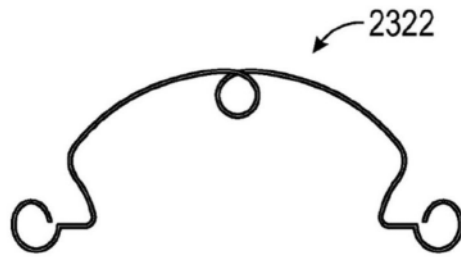


图140B

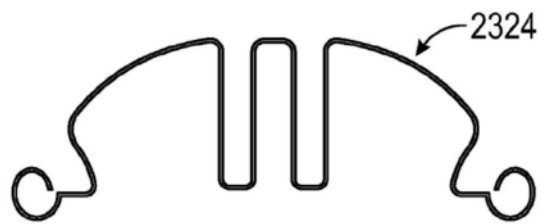


图140C

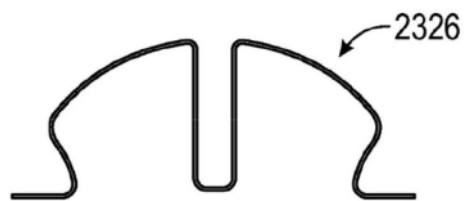


图140D

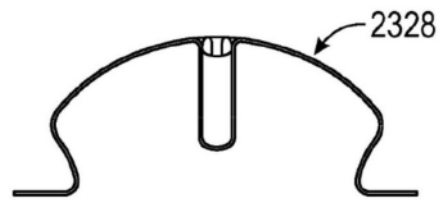


图140E

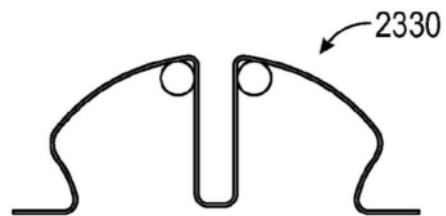


图140F

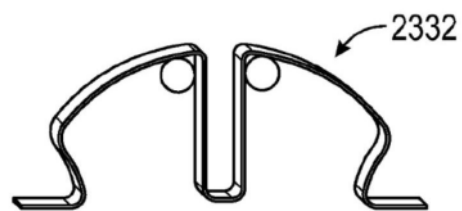


图140G



图141A



图141B

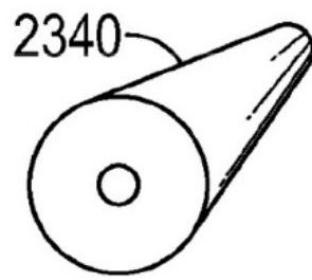


图141C

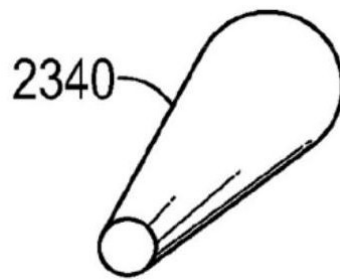


图141D

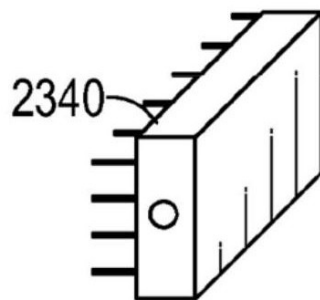


图141E

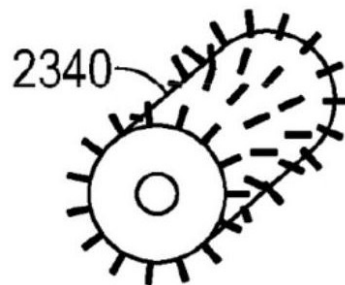


图141F

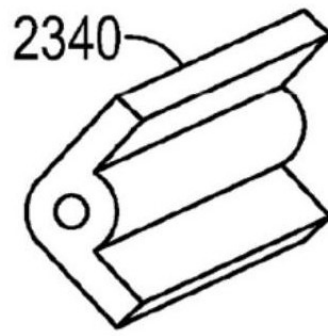


图141G

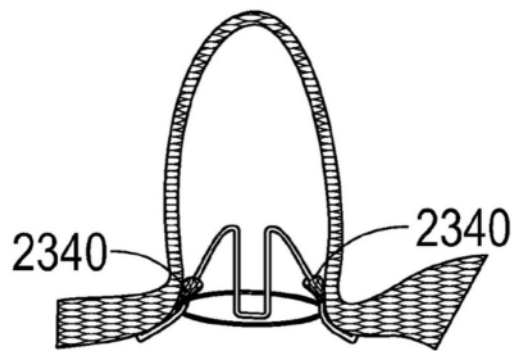


图141H

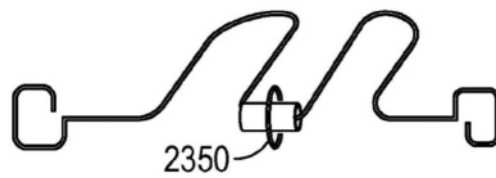


图142A

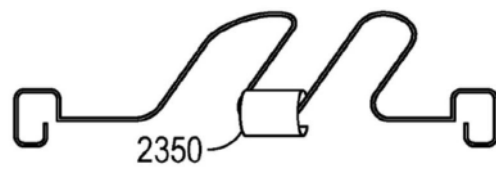


图142B



图142C



图142D

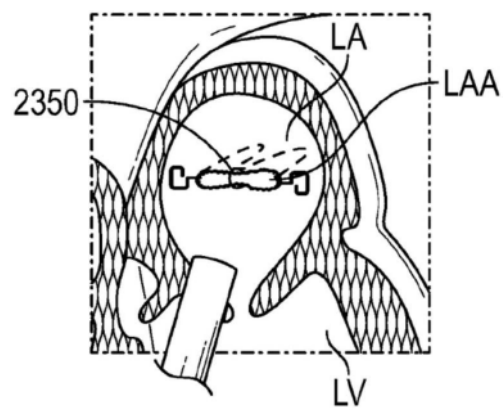


图142E

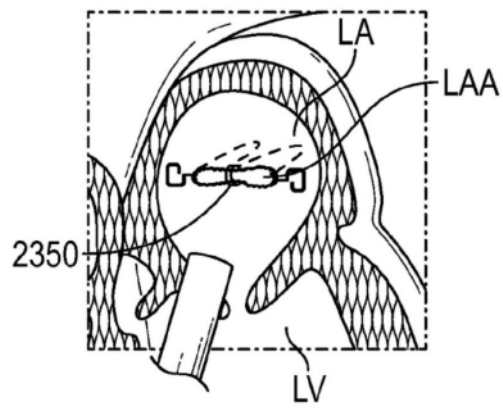


图142F



图143A

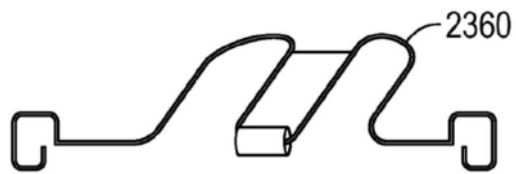


图143B

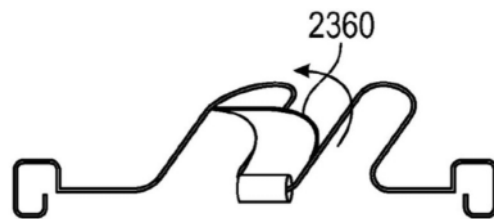


图143C

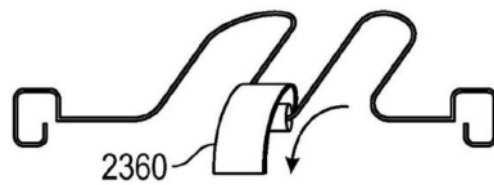


图143D

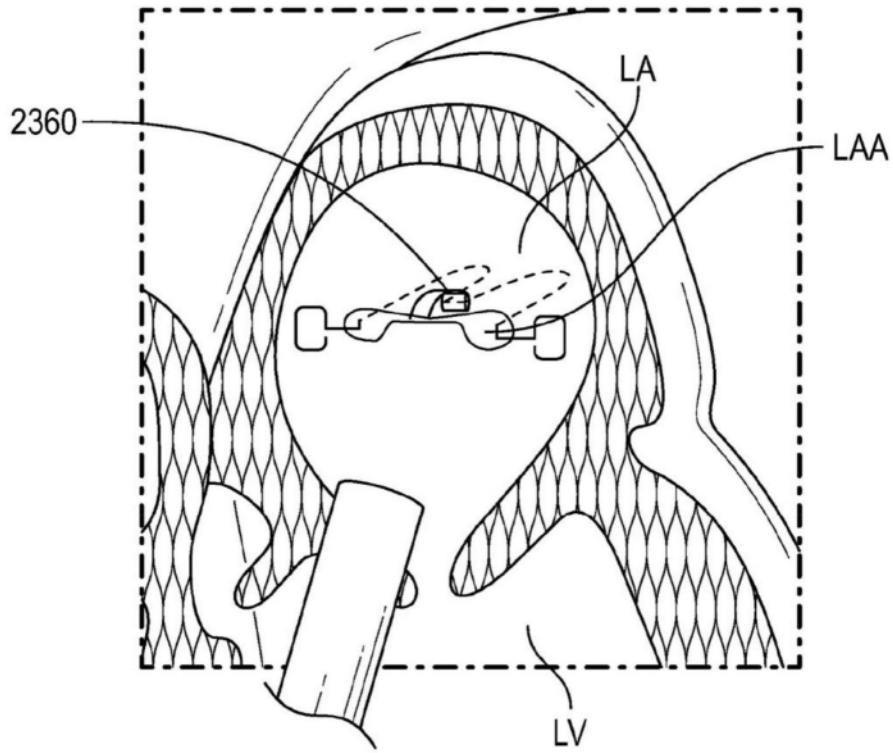


图143E

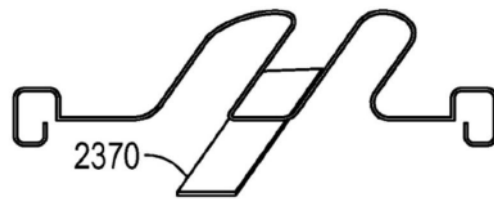


图144A



图144B



图144C

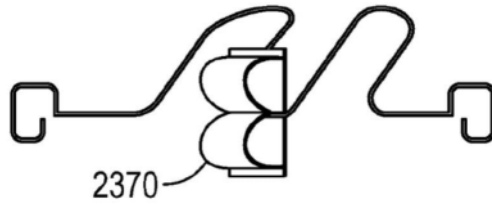


图144D



图144E

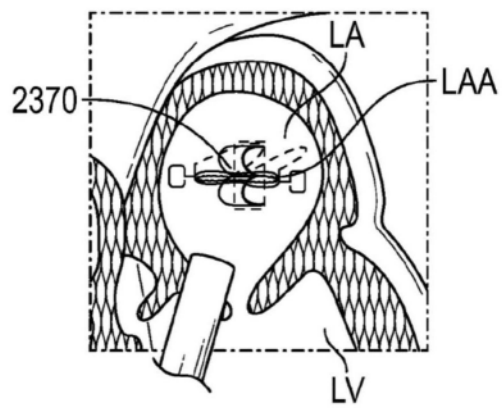


图144F



图145A

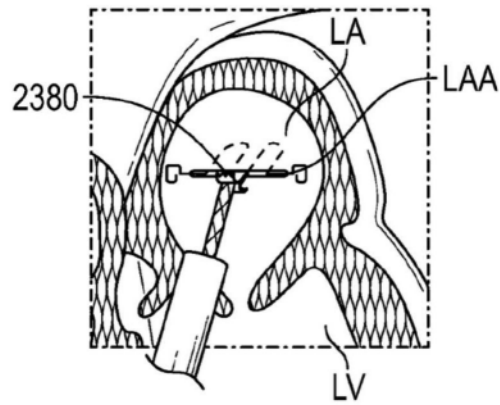


图145B

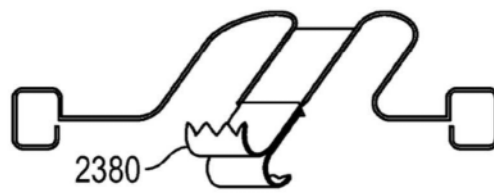


图145C

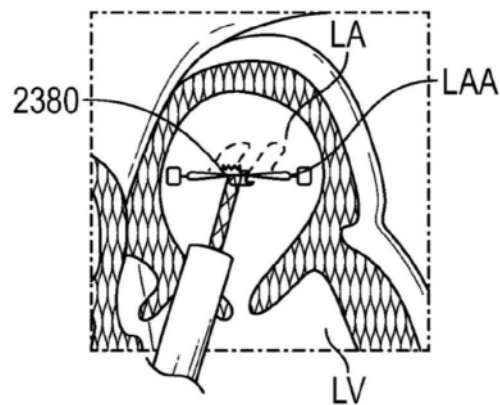


图145D

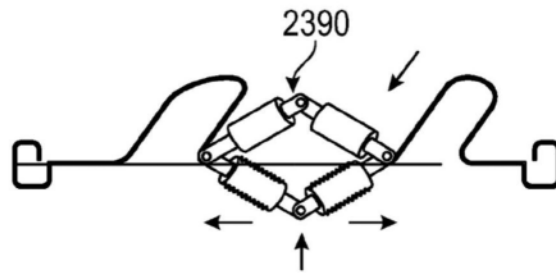


图146A

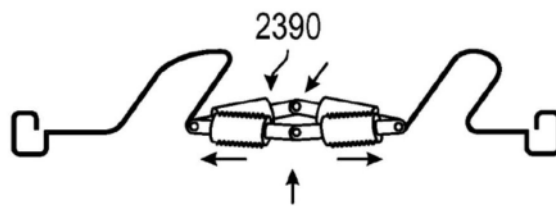


图146B

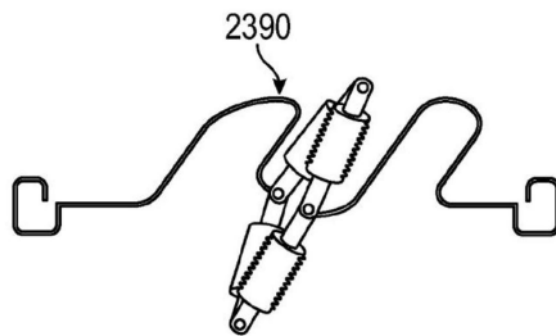


图146C

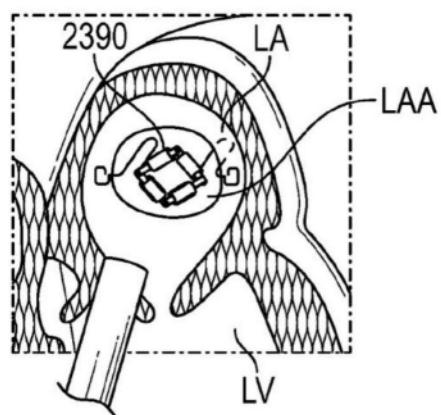


图147A

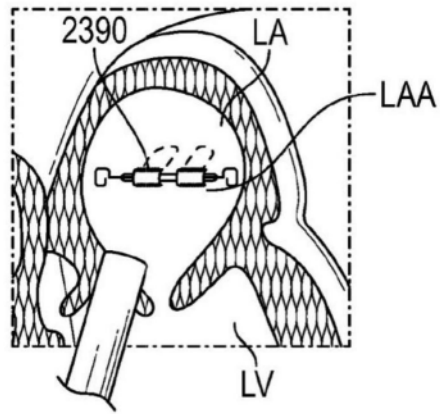


图147B

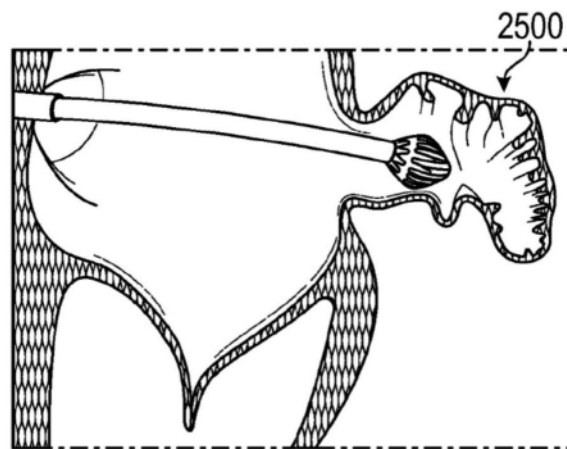


图148A

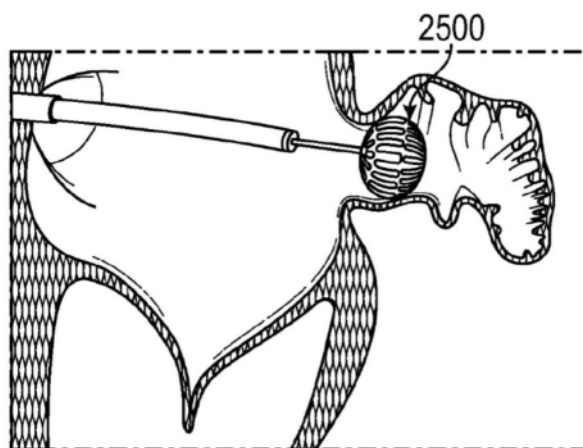


图148B

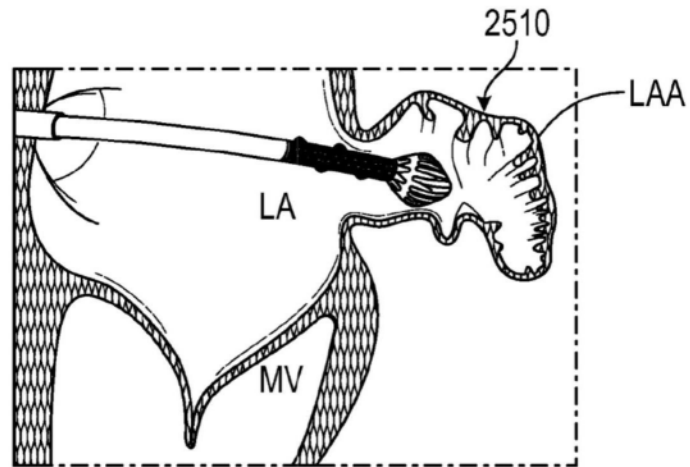


图149A

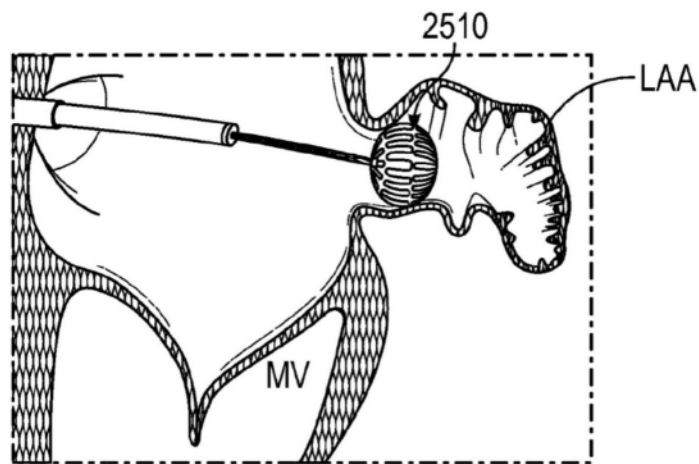


图149B

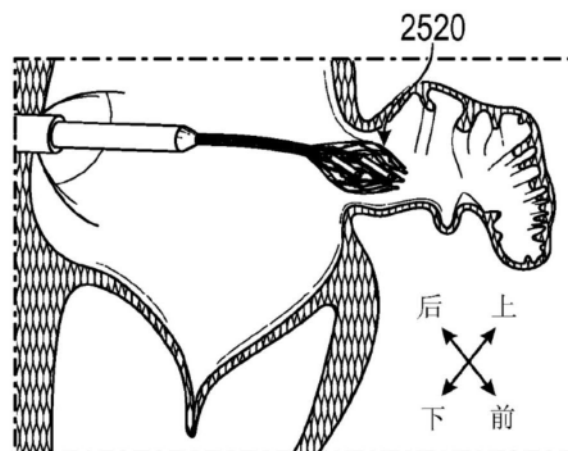


图150A

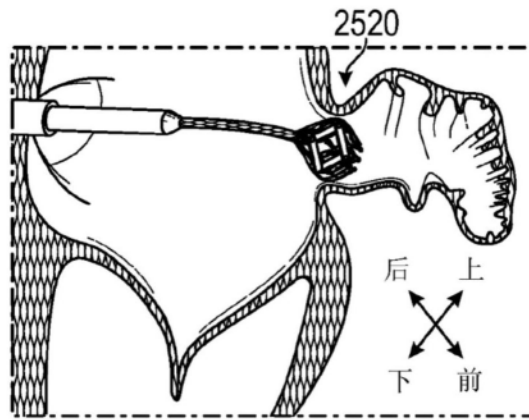


图150B

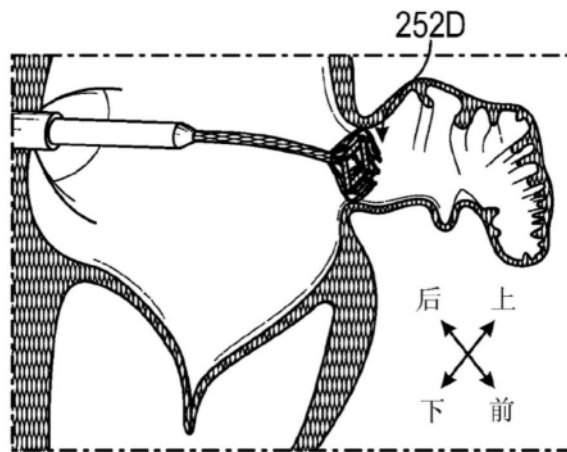


图150C

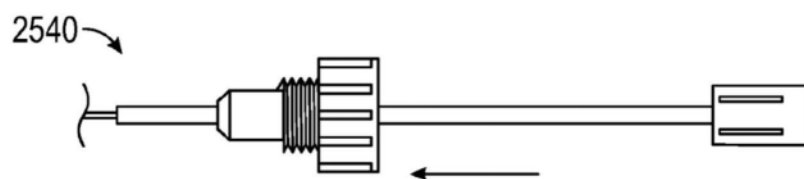


图151A



图151B

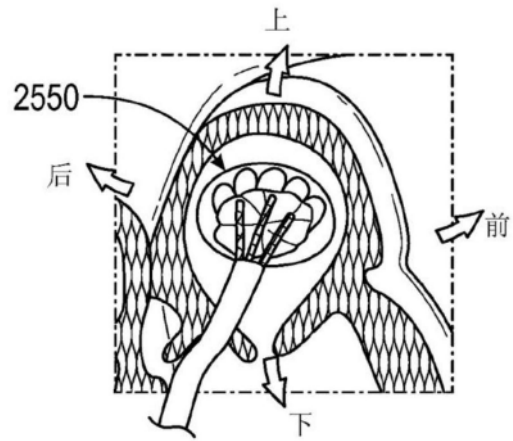


图152A

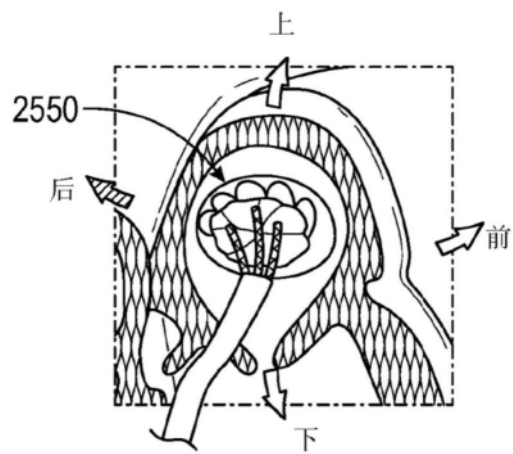


图152B

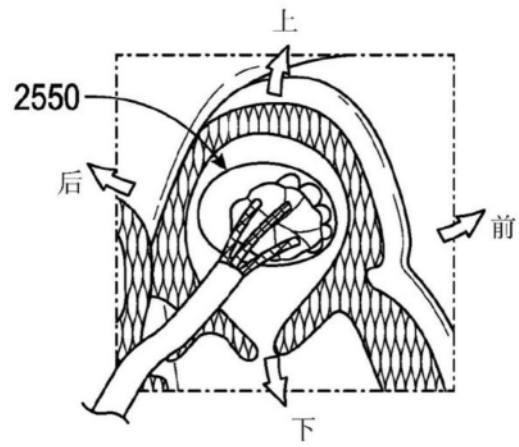


图152C

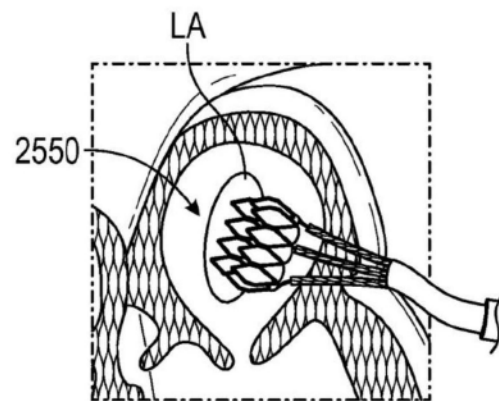


图153A

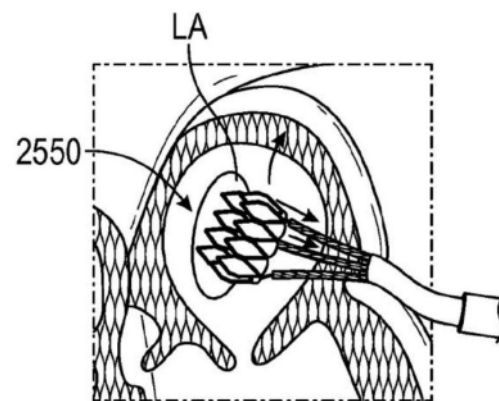


图153B

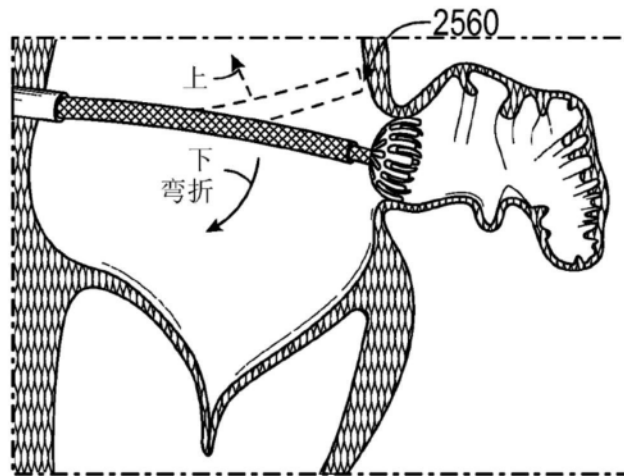


图154A

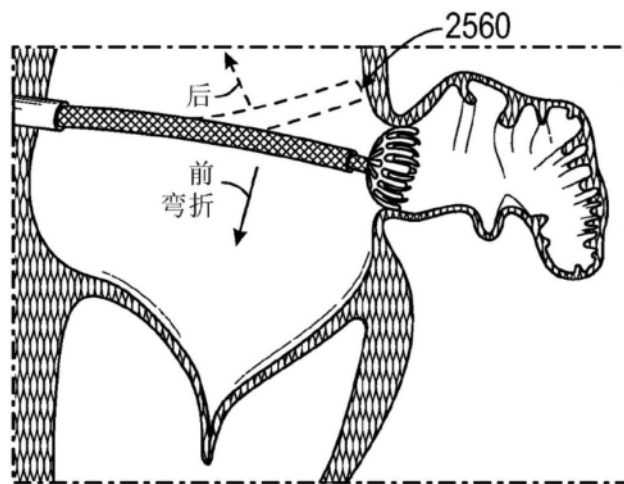


图154B

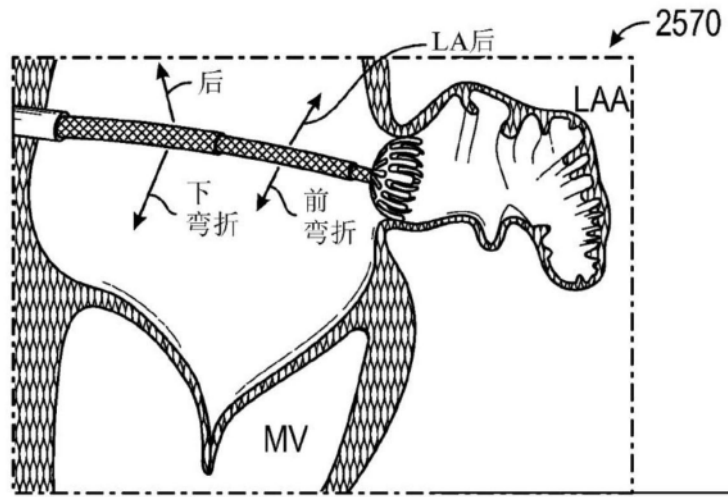


图155A

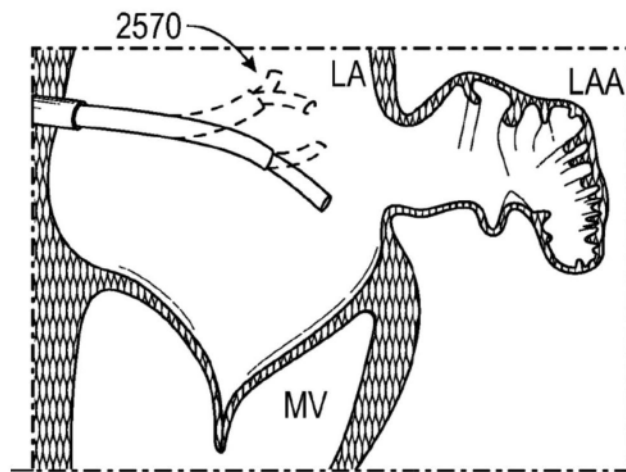


图155B

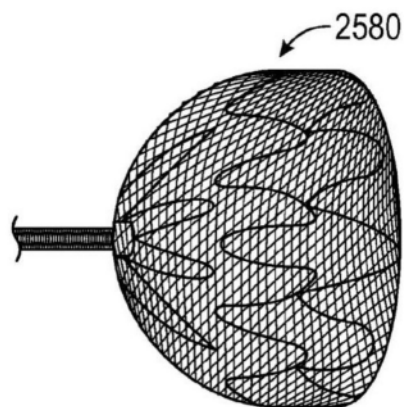


图156A

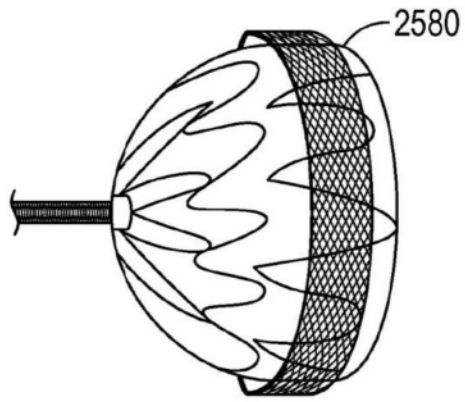


图156B

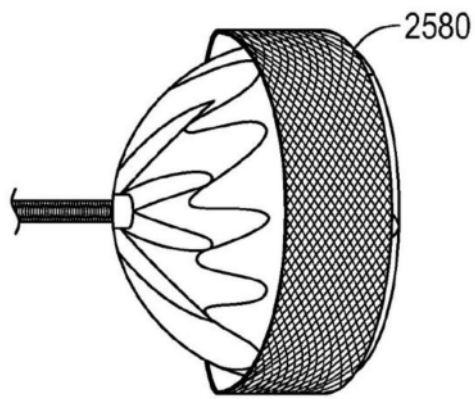


图156C

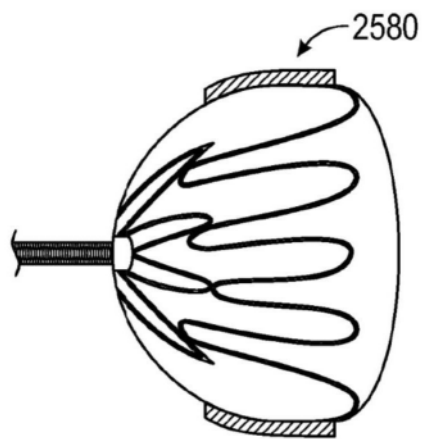


图156D

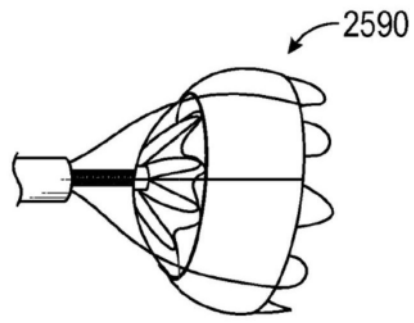


图157A

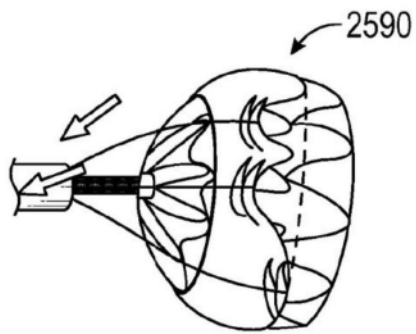


图157B

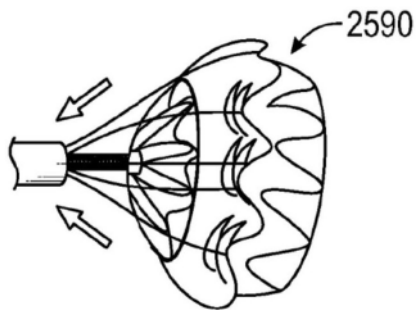


图157C

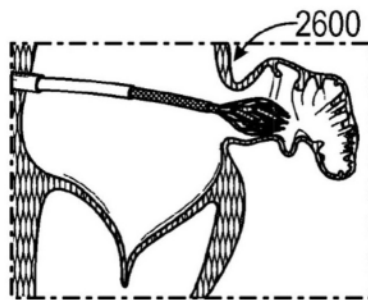


图158A

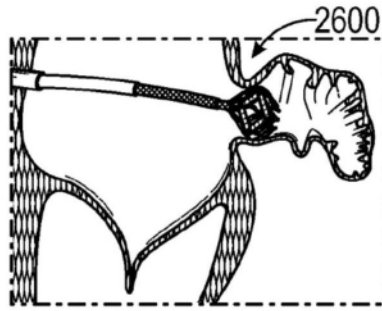


图158B

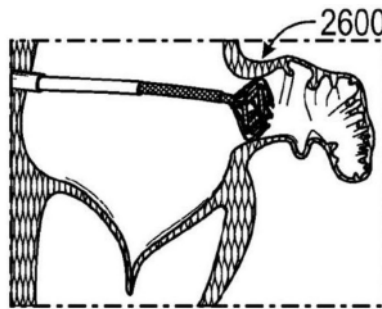


图158C

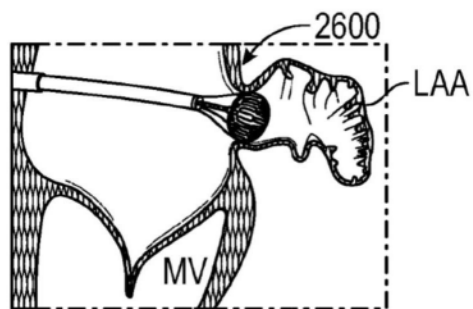


图159A

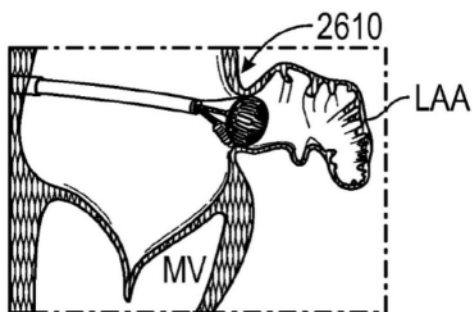


图159B

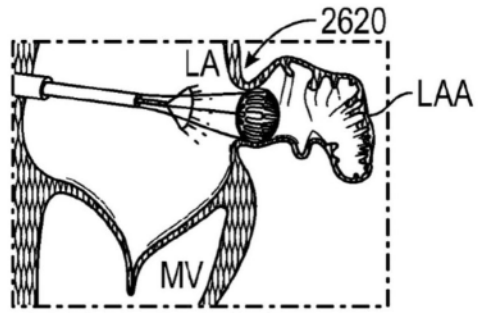


图160A

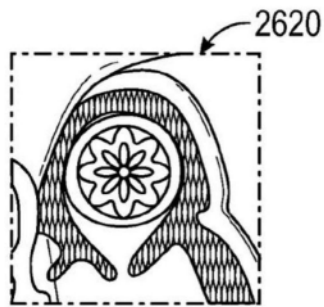


图160B

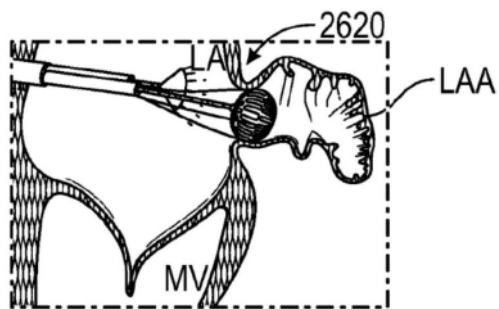


图160C

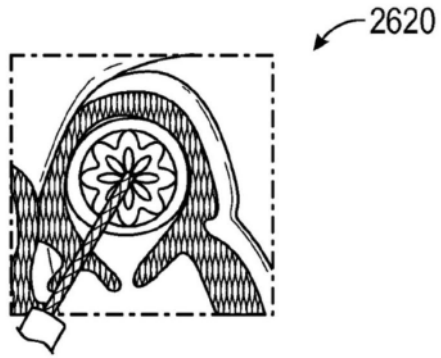


图160D

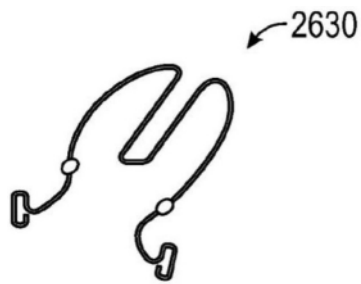


图161A



图161B

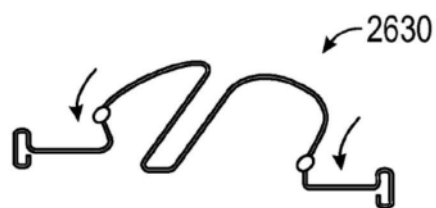


图161C

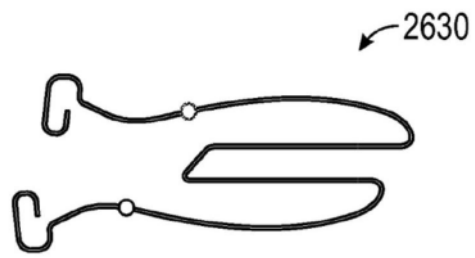


图162A

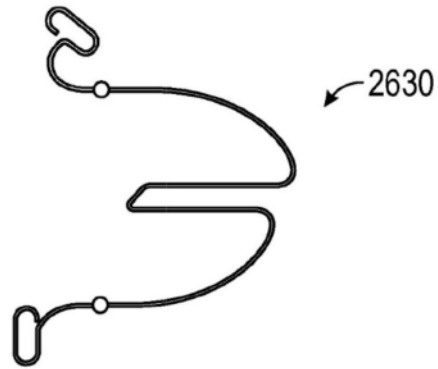


图162B

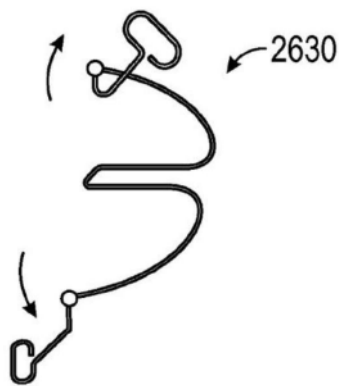


图162C

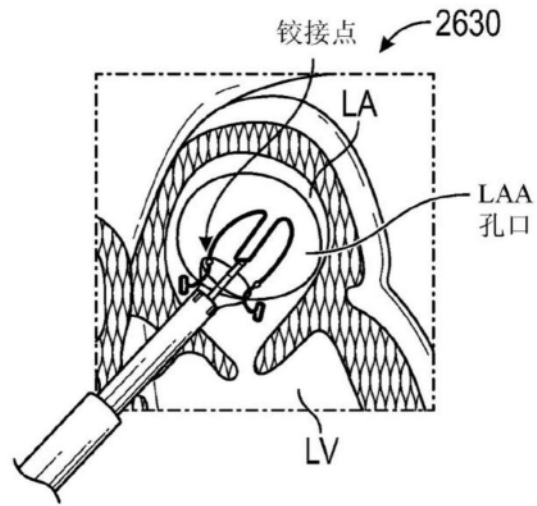


图163A

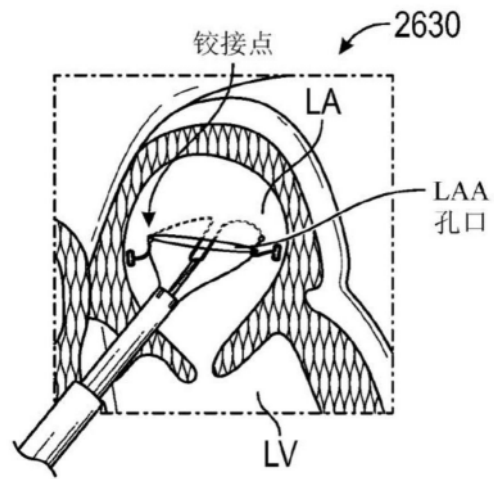


图163B

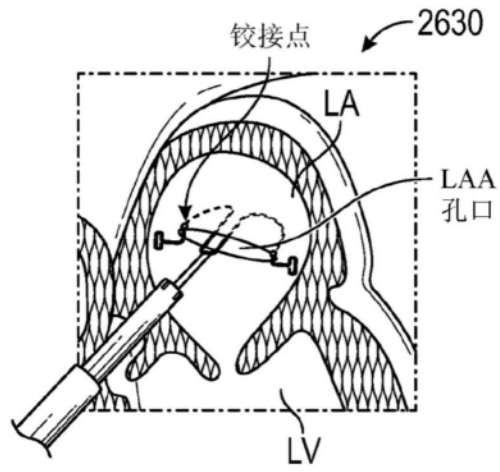


图163C

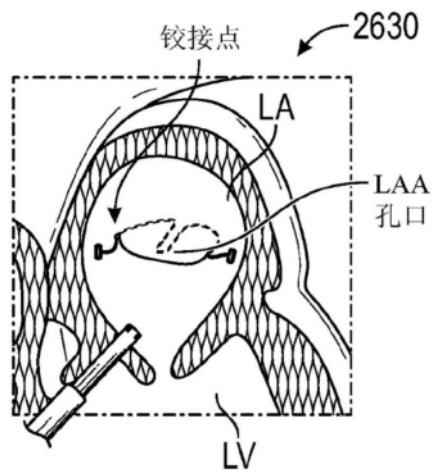


图163D

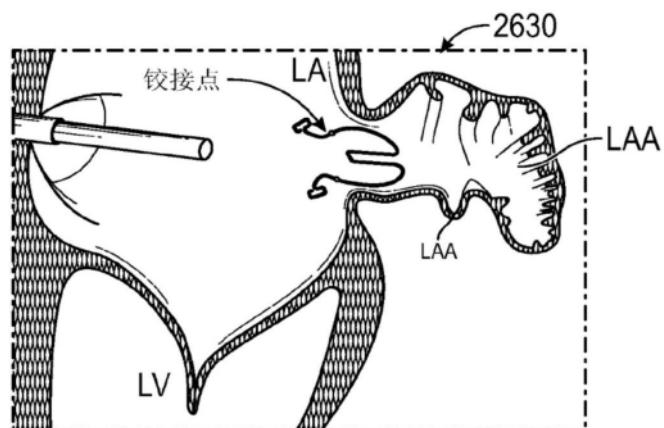


图164A

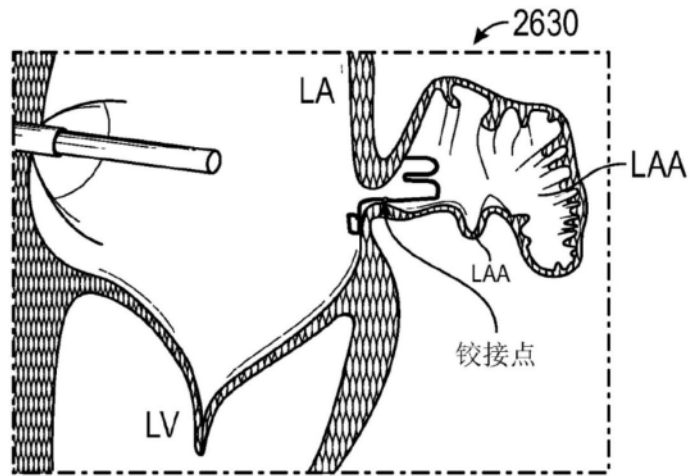


图164B

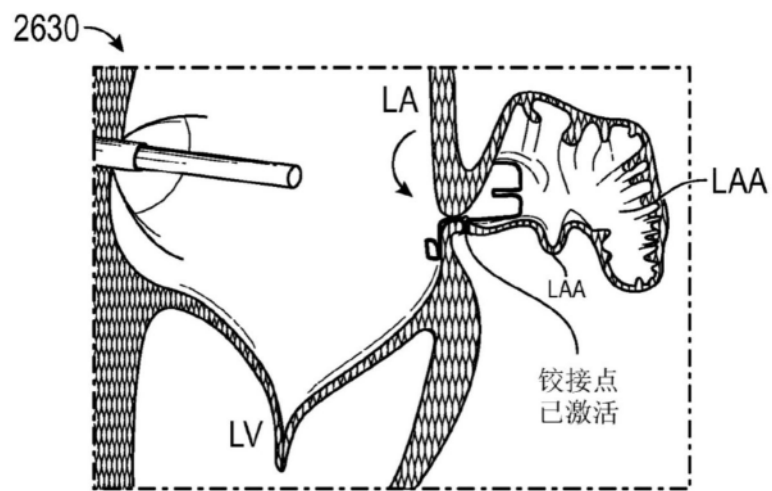


图164C

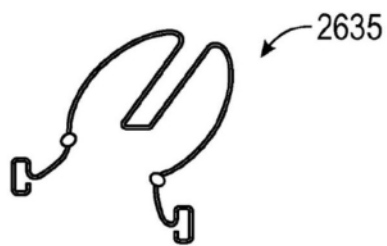


图165A

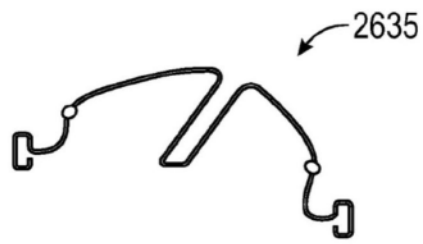


图165B

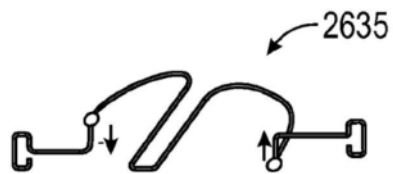


图165C

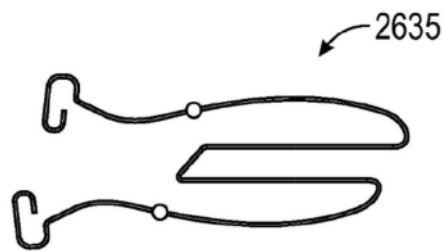


图166A

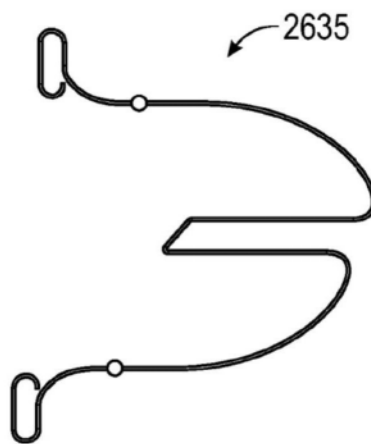


图166B

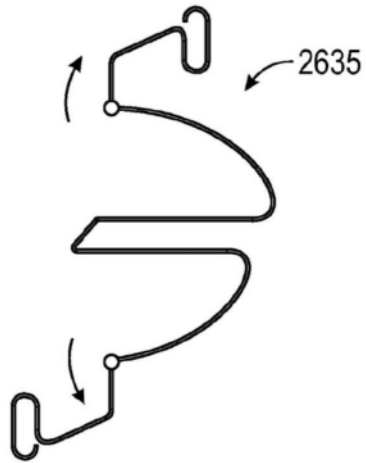


图166C

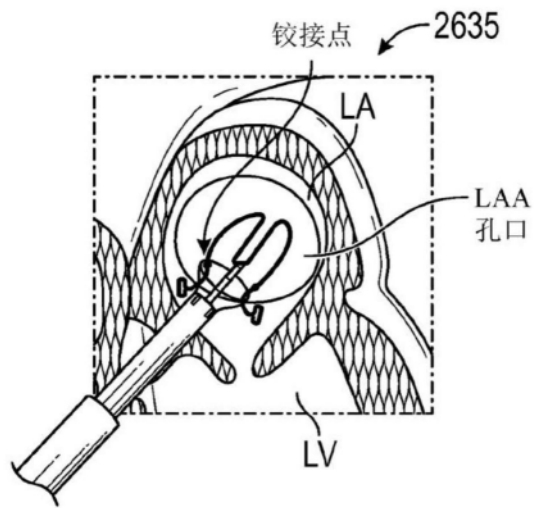


图167A

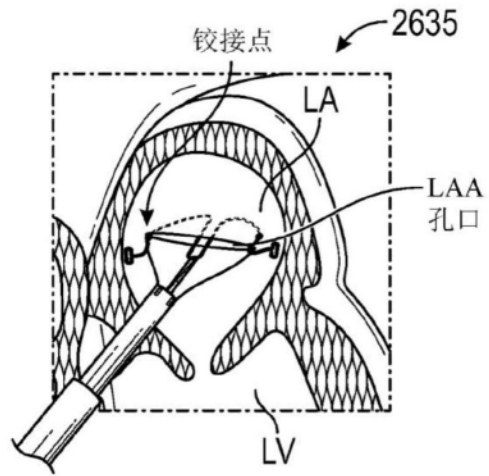


图167B

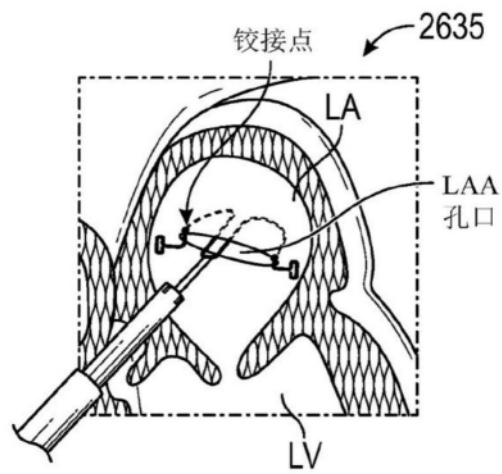


图167C

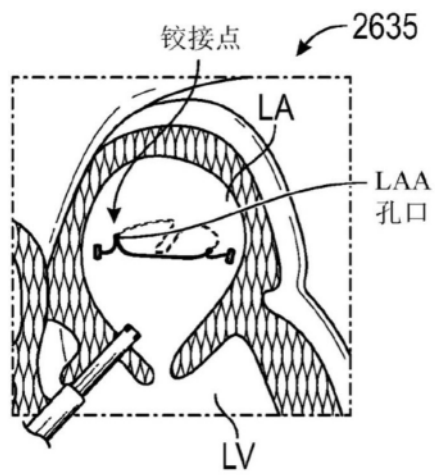


图167D

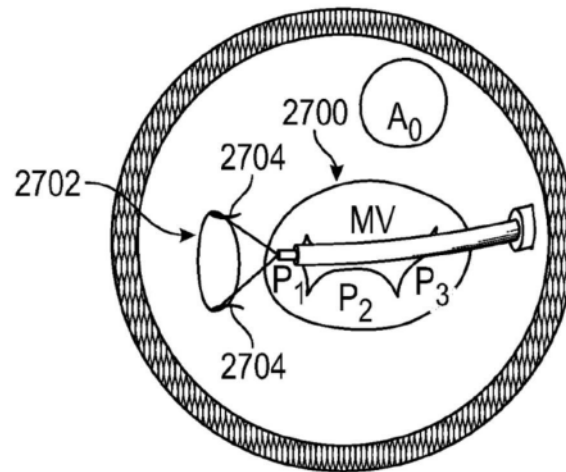


图168

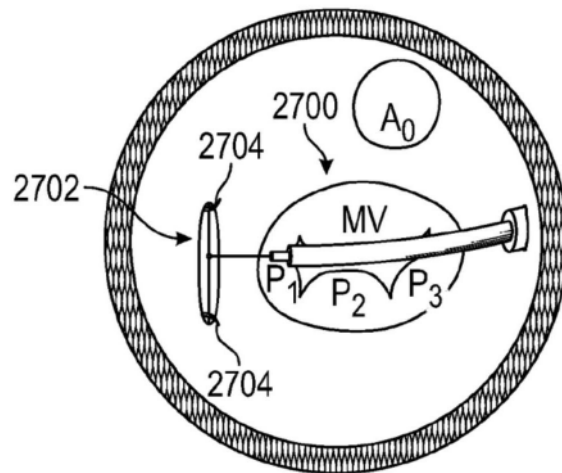


图169

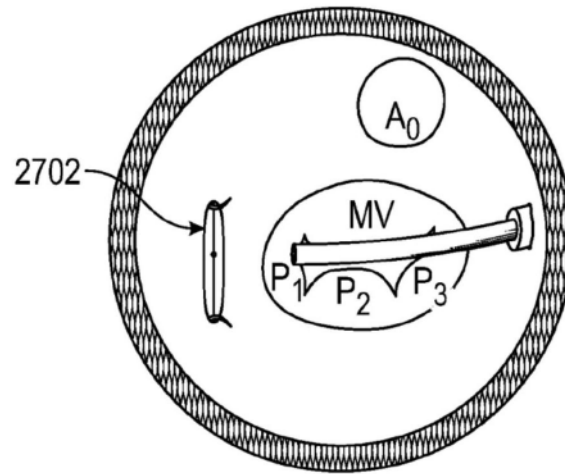


图170

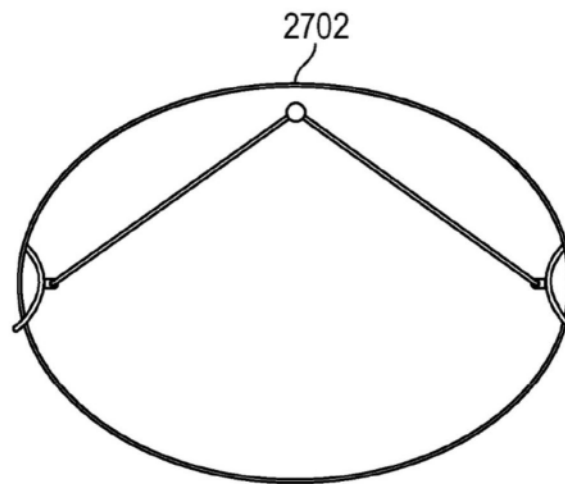


图171A

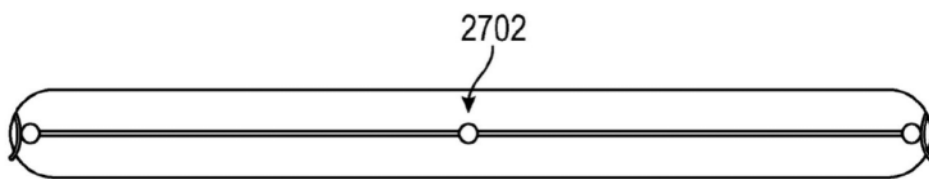


图171B

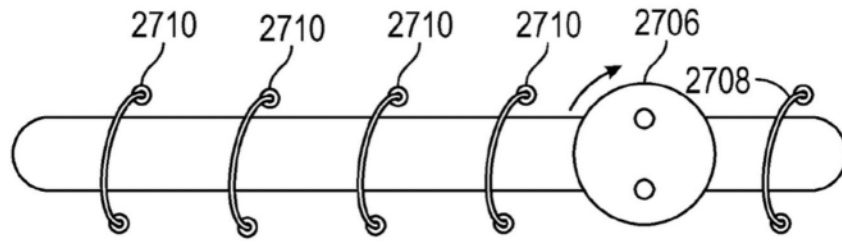


图171C

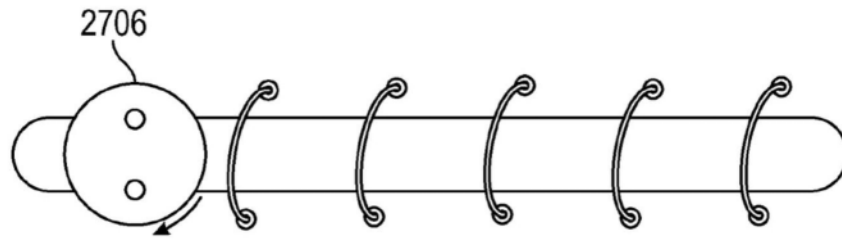


图171D

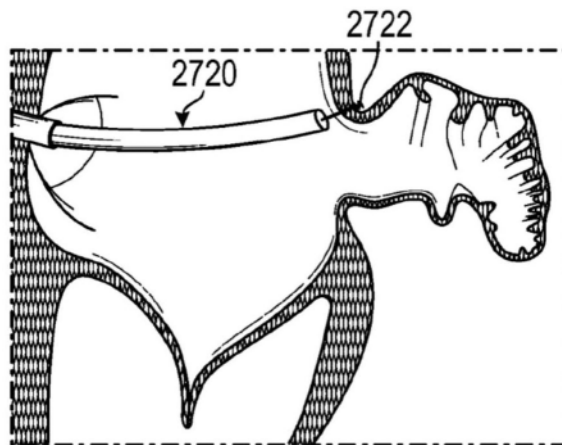


图172A

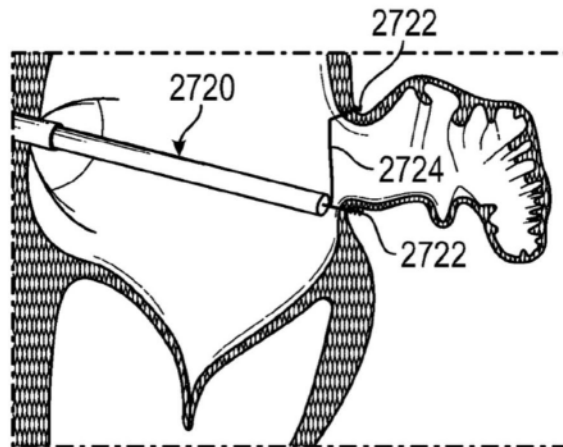


图172B

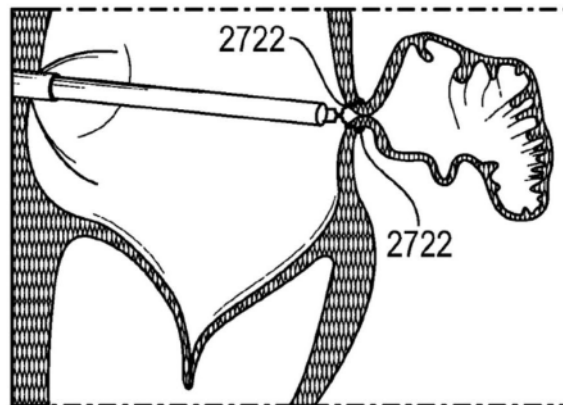


图172C



图173A



图173B



图173C

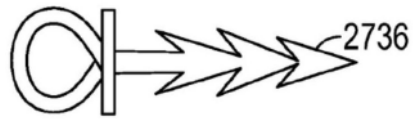


图173D

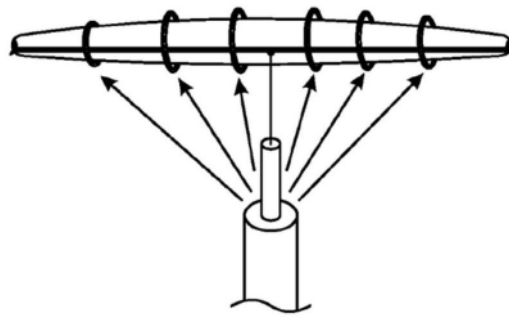


图174

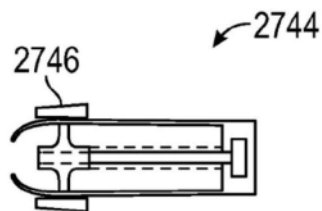


图175A

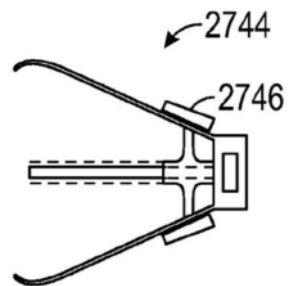


图175B

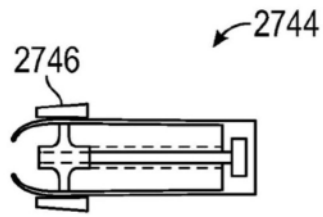


图175C

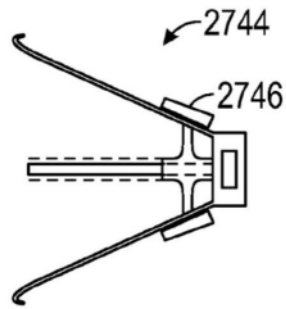


图175D

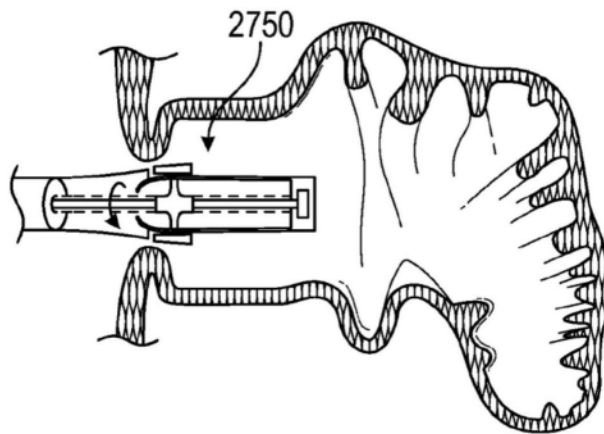


图176A

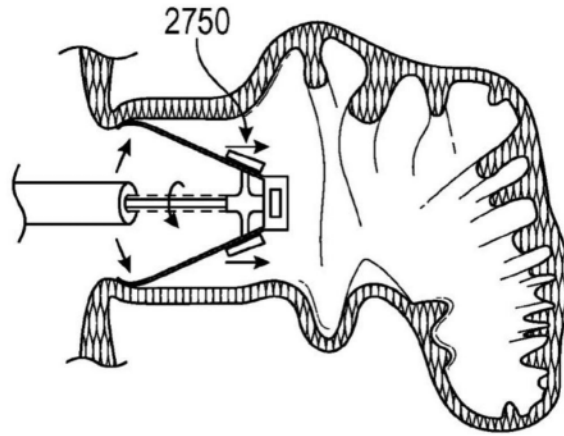


图176B

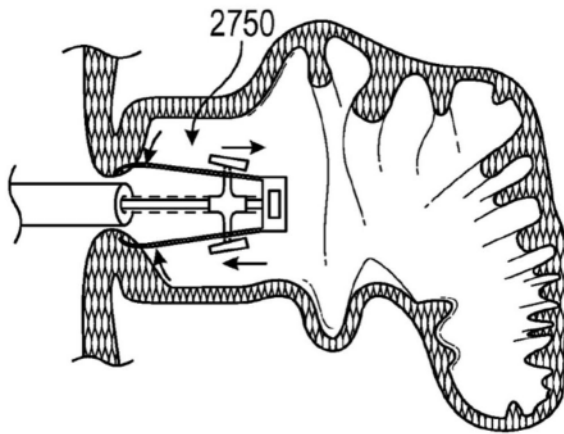


图176C

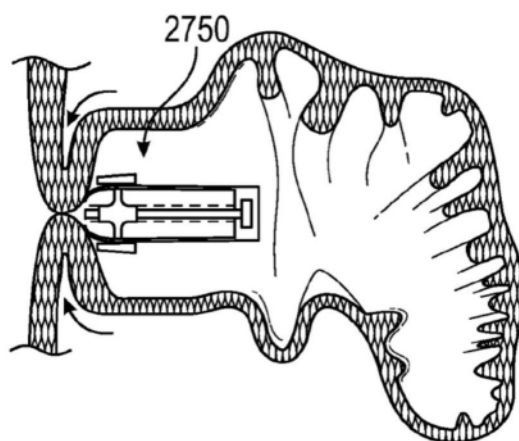


图176D

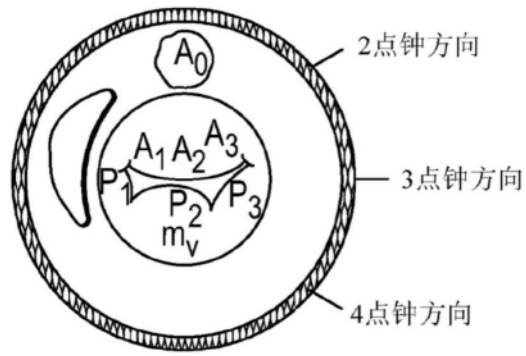


图177

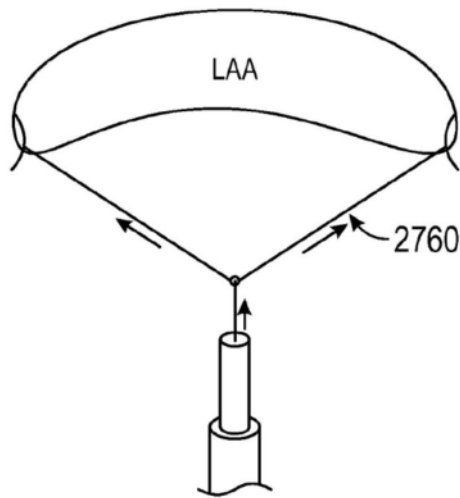


图178A

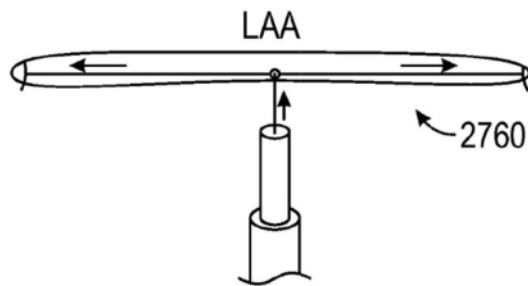


图178B

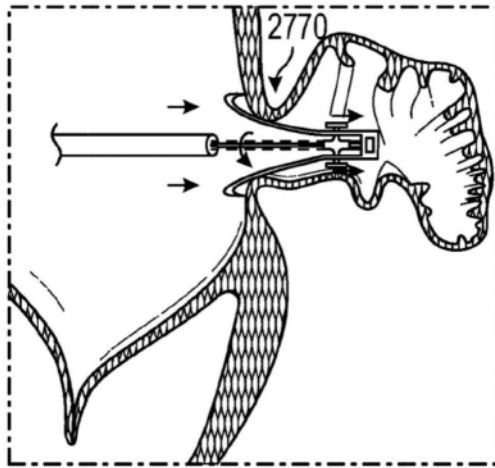


图179A

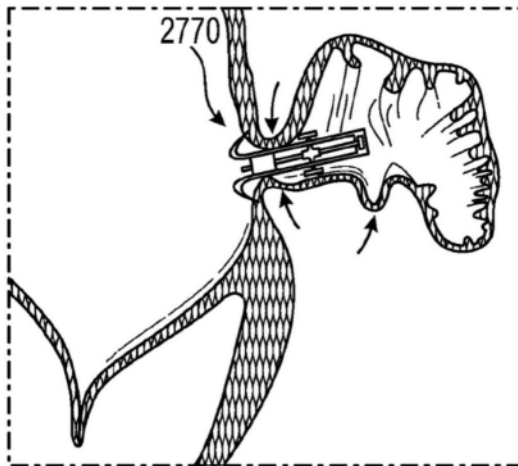


图179B

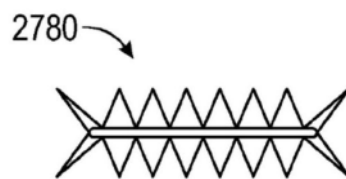


图180A

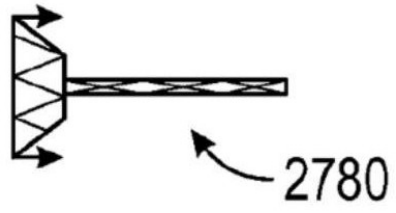


图180B

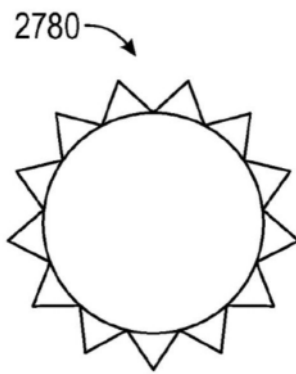


图180C

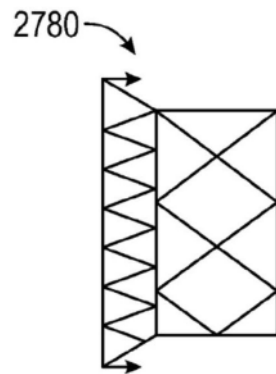


图180D

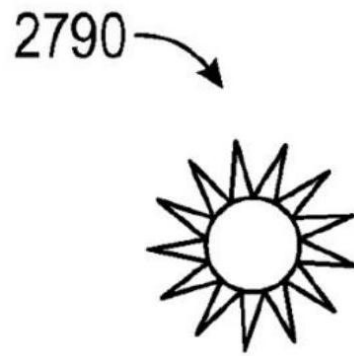


图181A

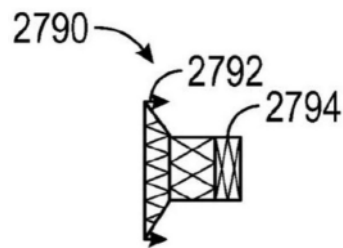


图181B

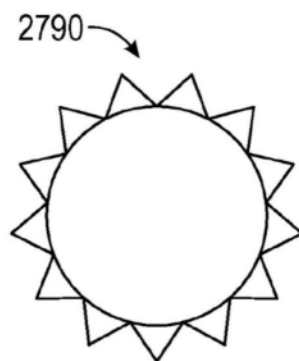


图181C

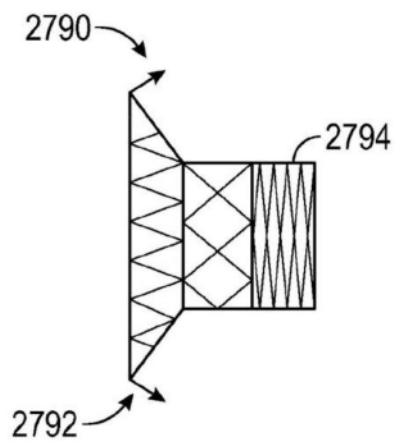


图181D

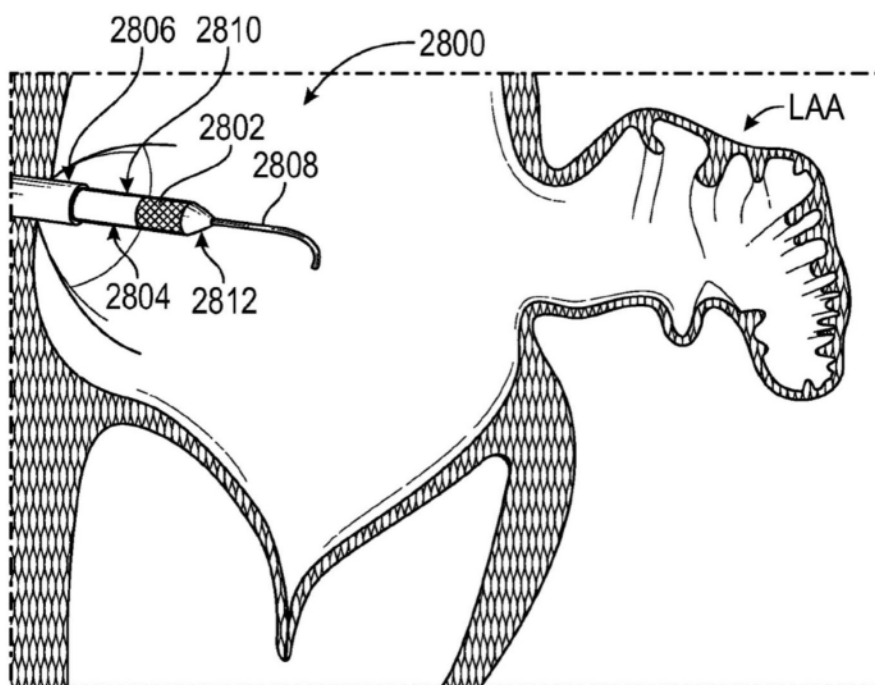


图182A

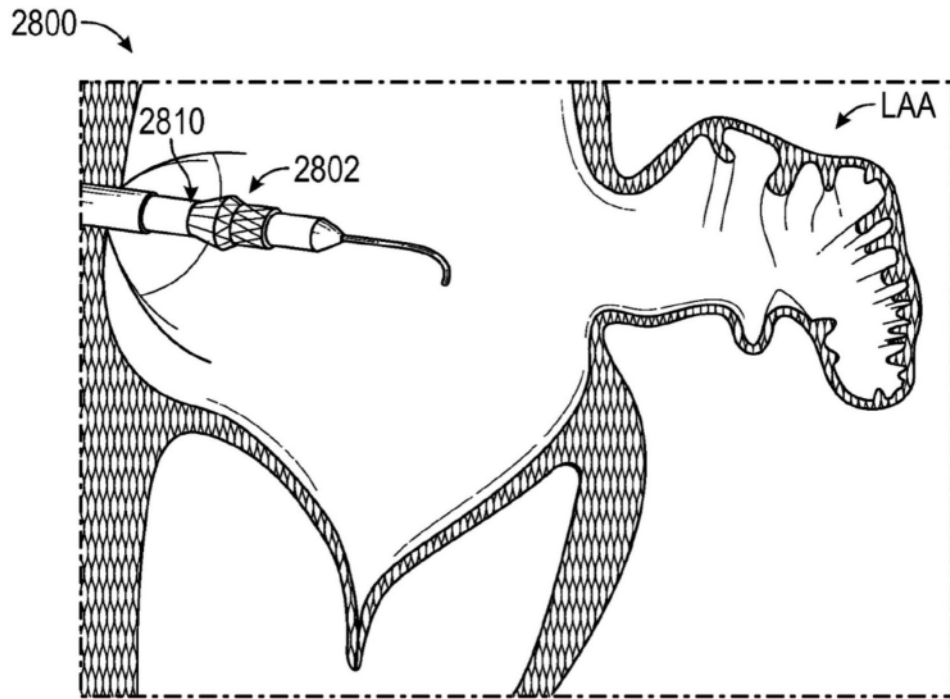


图182B

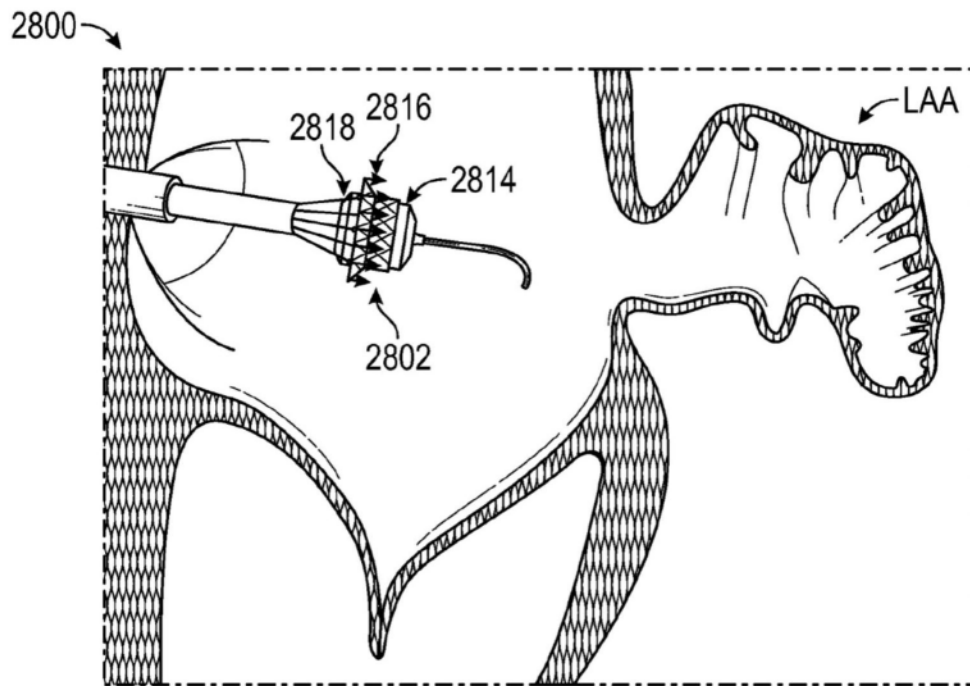


图182C

2800

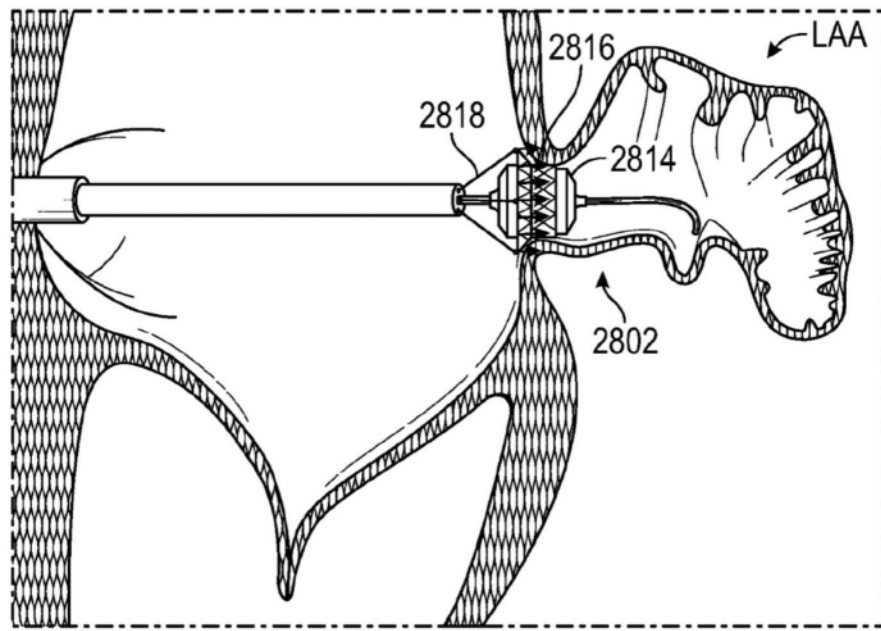


图182D

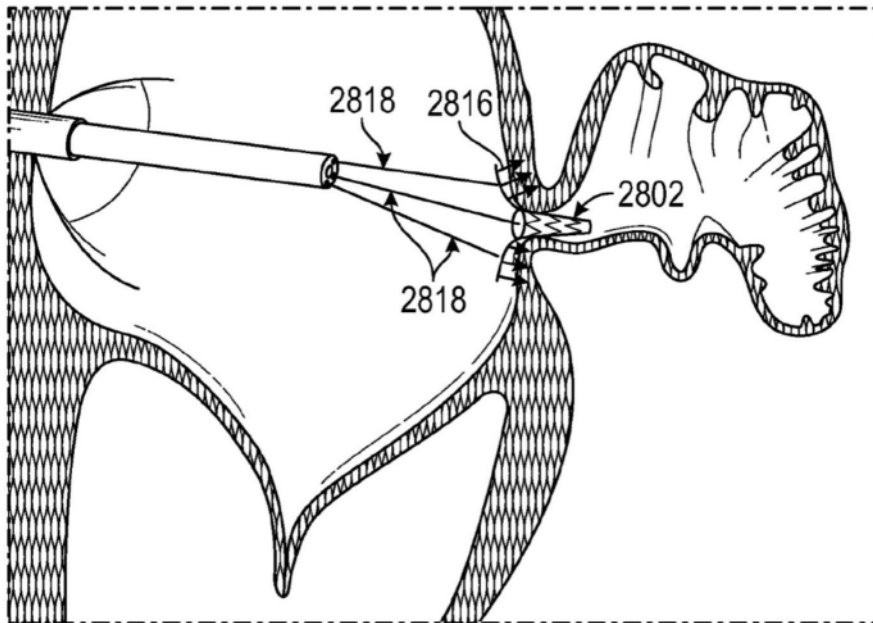


图182E

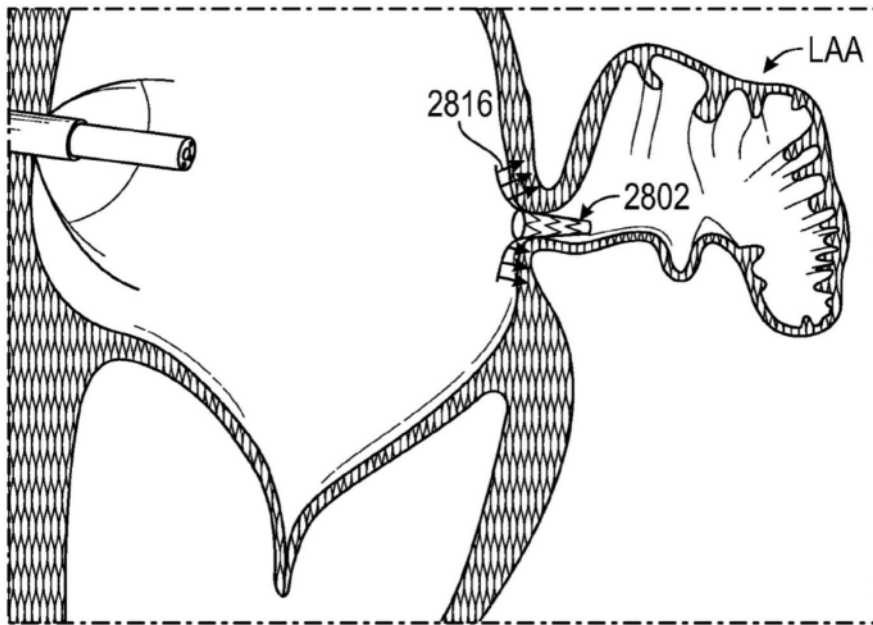


图182F

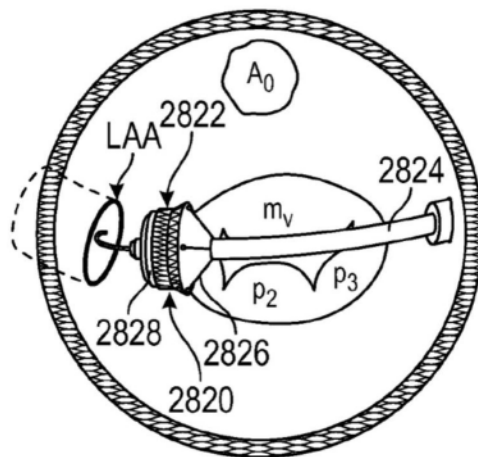


图183A

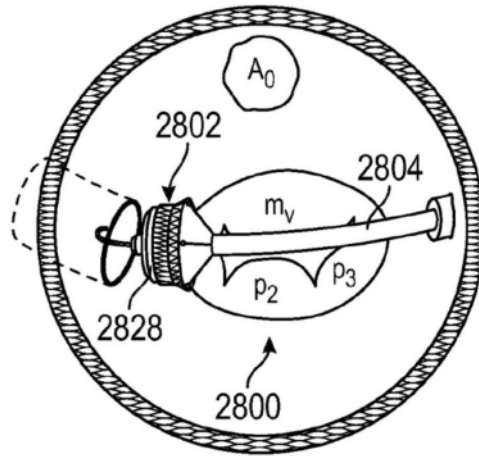


图183B

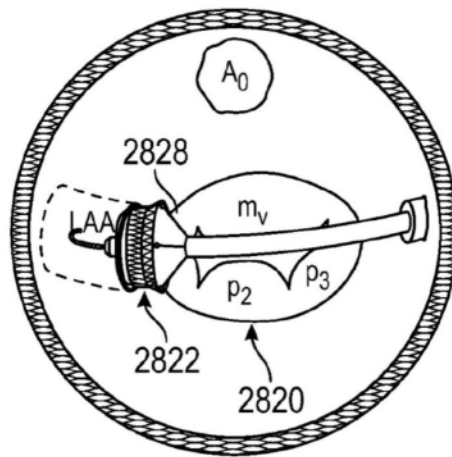


图183C

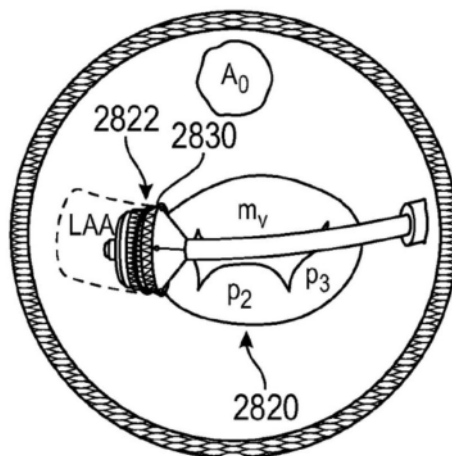


图183D

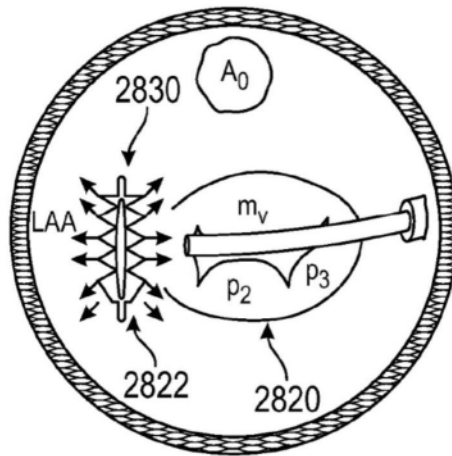


图183E

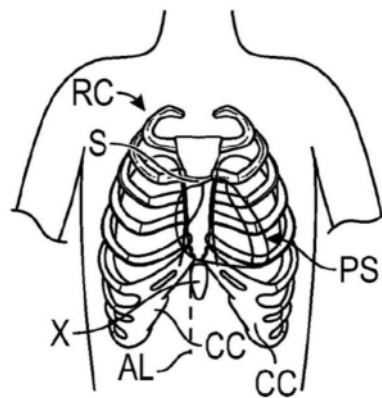


图184

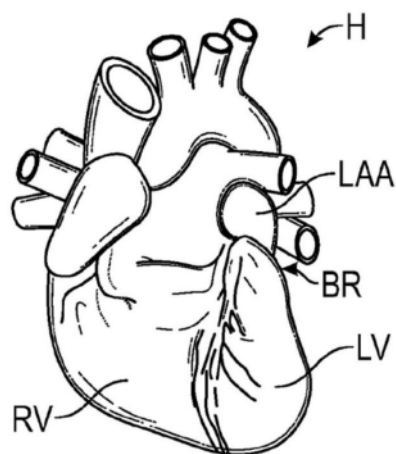


图185

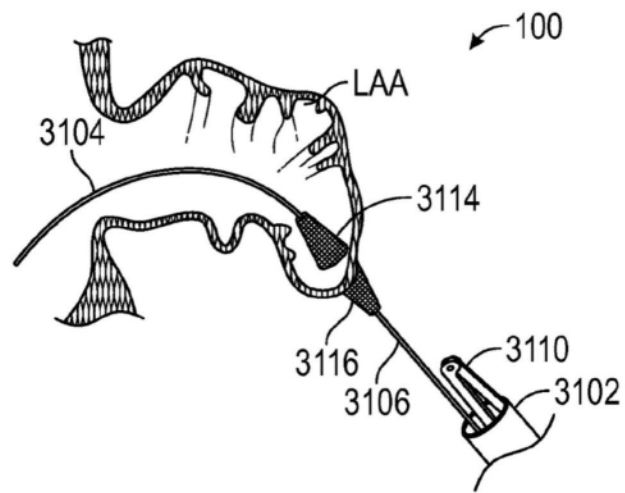


图186A

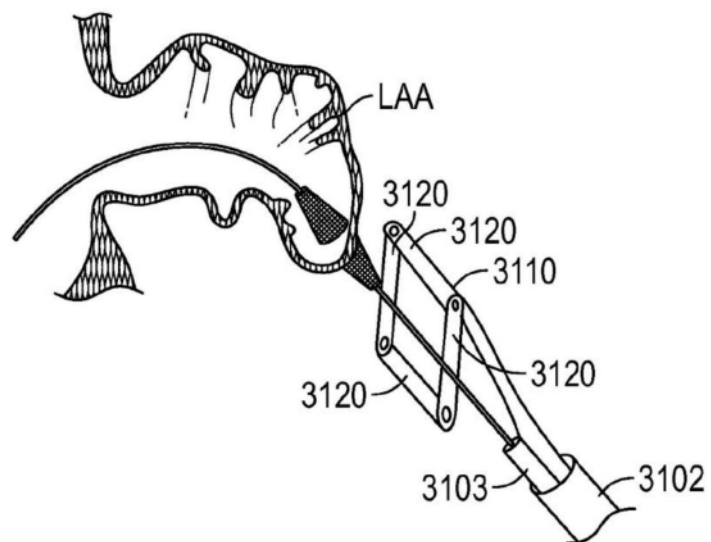


图186B

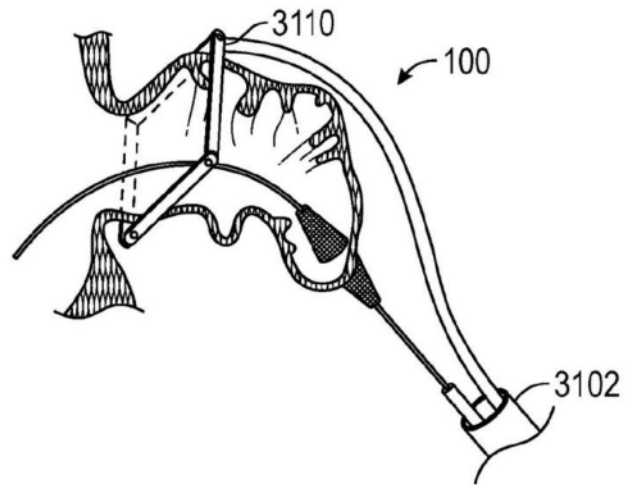


图186C

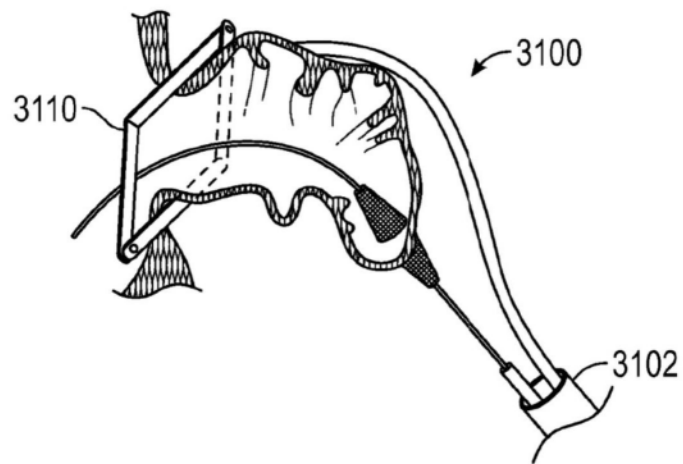


图186D

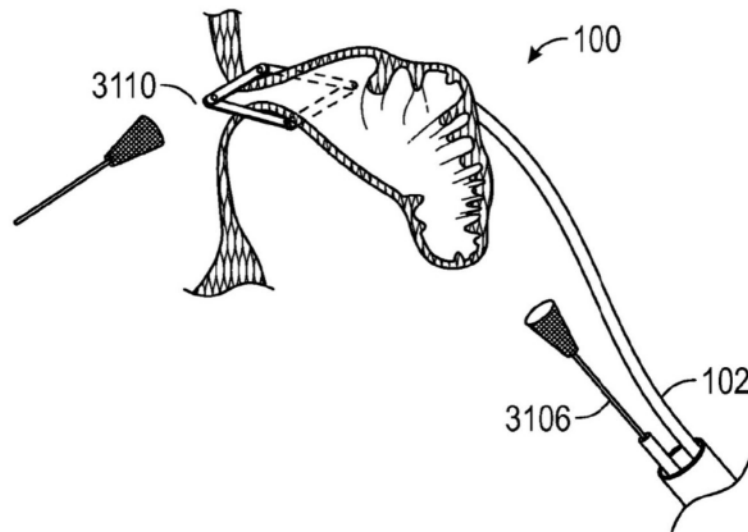


图186E

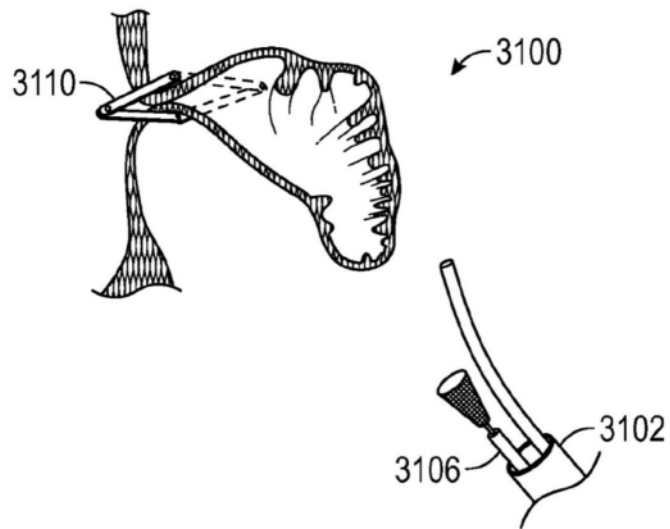


图186F

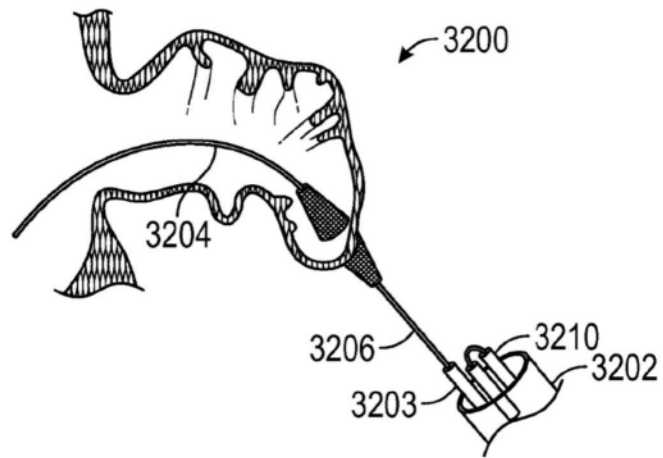


图187A

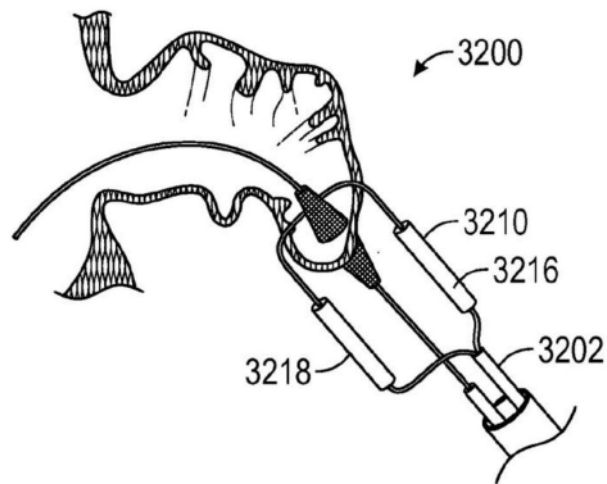


图187B

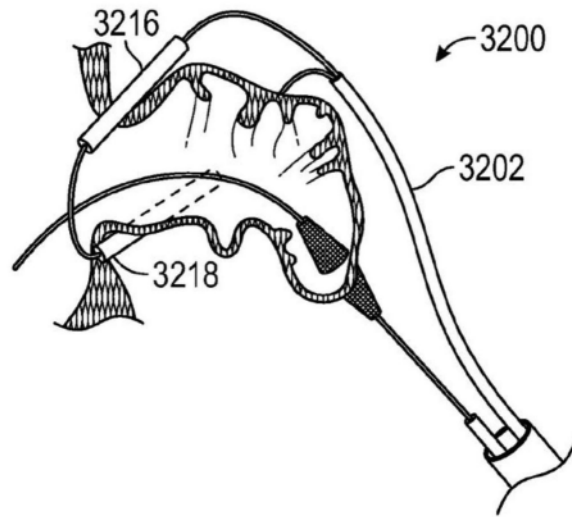


图187C

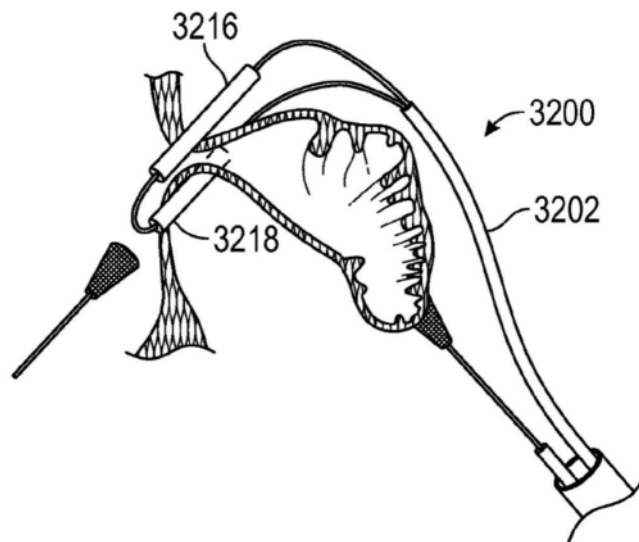


图187D

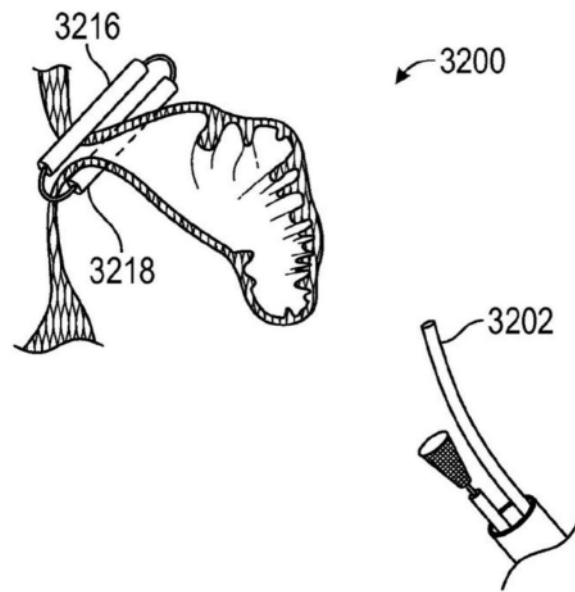


图187E

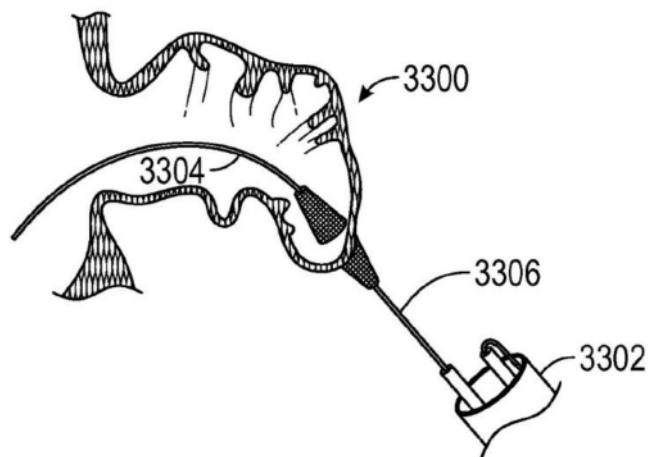


图188A

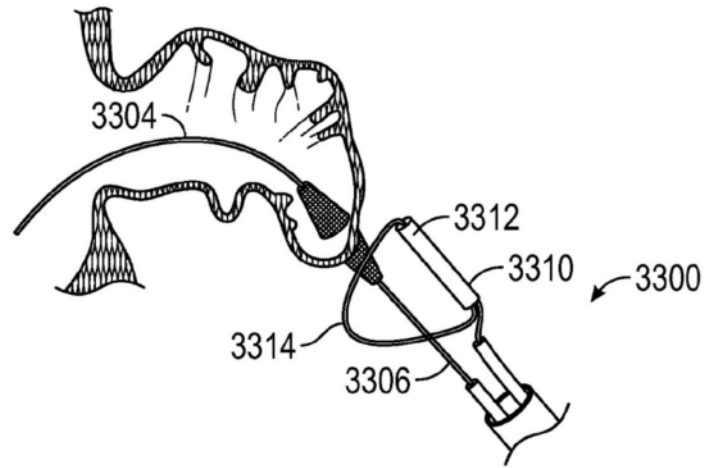


图188B

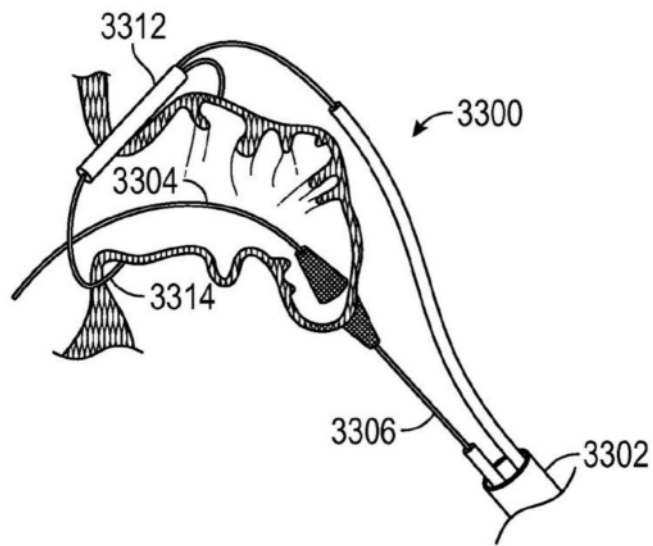


图188C

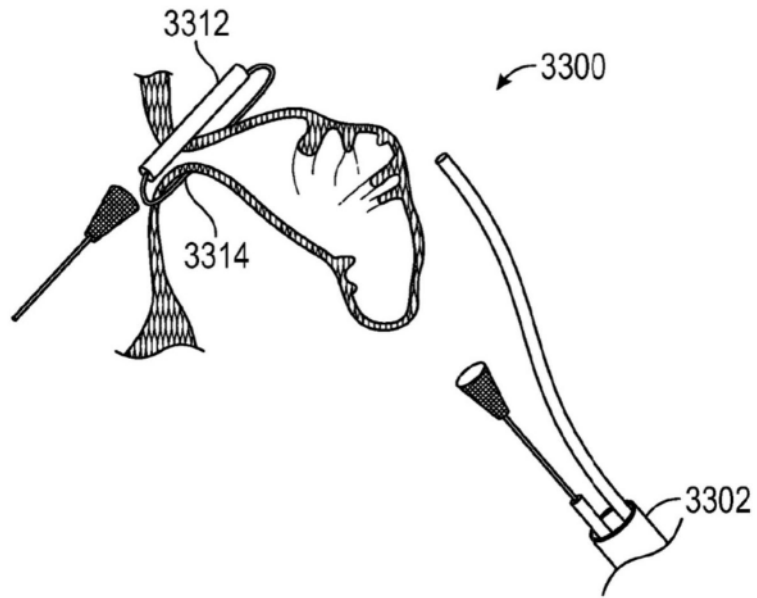


图188D

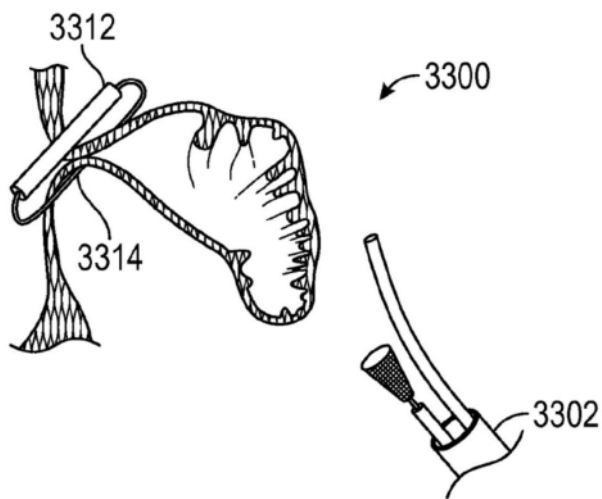


图188E