



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113710171 B

(45) 授权公告日 2024. 08. 16

(21) 申请号 202080027101.1

(22) 申请日 2020.02.05

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113710171 A

(43) 申请公布日 2021.11.26

(30) 优先权数据
62/803,289 2019.02.08 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.09.30

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/016854 2020.02.05

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/163507 EN 2020.08.13

(73) 专利权人 保形医疗公司
地址 美国新罕布什尔州

(72) 发明人 戴维·A·梅兰森 安迪·H·莱文

詹姆斯·H·洛珀
迈克尔·T·雷德福
卡罗尔·迪韦莲
阿伦·V·卡普兰
罗纳德·B·兰波特

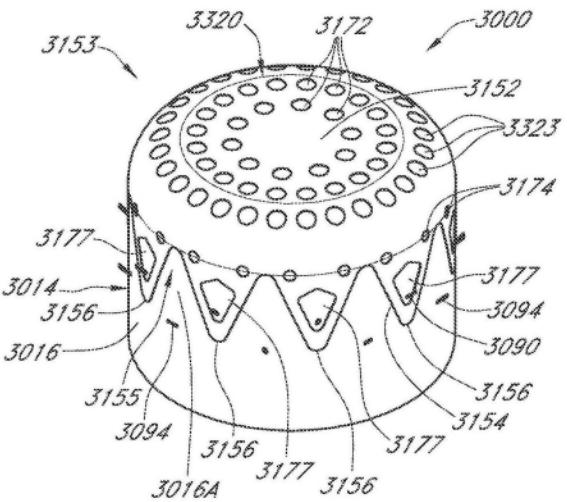
(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限
责任公司 11240
专利代理师 李佳佳

(51) Int.Cl.
A61B 17/12 (2006.01)
A61F 2/86 (2013.01)
A61F 2/90 (2013.01)
A61M 29/00 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 102985014 A, 2013.03.20
CN 105246540 A, 2016.01.13
审查员 豆琳芹
权利要求书2页 说明书80页 附图102页

(54) 发明名称
用于除去左心耳的装置和方法

(57) 摘要
用于闭塞左心耳 (LAA) 的系统、装置和方法。该装置将LAA从血流中除去。可植入装置经由经导管输送而被输送到LAA中并固定在LAA内。植入物包括可膨胀的且顺应性的框架以及可膨胀的且顺应性的管状泡沫主体。一种输送和系绳缩回系统包括用于控制推动器和系绳的手柄。推动器可以远离植入物移动一距离,而不改变植入物的取向,同时系绳仍然附接到植入物。切断系绳并将手持件上的控制器向近侧缩回一距离导致切断的端部向远侧前进该距离的至少大约两倍。一种装载器包括具有引导件的圆锥形部分和用于在装载和输送之前浸没泡沫的贮存器。



1. 一种顺应性左心耳闭塞装置,包括:

可膨胀管状主体,所述可膨胀管状主体具有能压缩的开孔泡沫侧壁、在将所述装置植入在左心耳中之后面向左心房的近侧闭塞端、在将所述装置植入在左心耳中之后面向左心耳中的远端以及延伸穿过其中的纵向轴线,所述可膨胀管状主体在不受约束的膨胀中具有平均直径;以及

自膨胀支撑件,所述自膨胀支撑件承载在所述可膨胀管状主体内,使得所述泡沫侧壁在植入之后在所述支撑件与左心耳的壁之间提供衬垫,所述支撑件包括形成多个顶点的多个支柱,

其中,所述装置沿着横向于所述纵向轴线的短轴从25 mm的直径压缩到15 mm的直径导致所述平均直径的不大于5 mm的减小。

2. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置,其中,所述装置沿着横向于所述纵向轴线的短轴从25 mm的直径压缩到15 mm的直径导致所述平均直径的不大于2 mm的减小。

3. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置,其中,所述支撑件包括多个面向远侧的顶点,并且所述可膨胀管状主体向远侧延伸超过所述面向远侧的顶点以提供无创远侧缓冲器。

4. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置,还包括至少一个锚。

5. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置,其中,所述可膨胀管状主体能被压缩在具有不大于20 F的内径的输送导管内,并且所述可膨胀管状主体在从所述输送导管释放时能自膨胀到至少25 mm的直径。

6. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置,其中,沿着横向于所述纵向轴线的短轴施加0.10 lbs的压缩力产生沿着所述短轴的至少0.10英寸的压缩。

7. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置,其中,沿着所述短轴施加0.20 lbs的压缩力产生沿着所述短轴的至少0.15英寸的压缩。

8. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置,还包括与所述支撑件联接并且至少部分地延伸到所述可膨胀管状主体内的至少一个锚。

9. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置,其中,所述侧壁具有至少0.5 mm的未压缩厚度。

10. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置,其中,在不受约束的膨胀状态中,所述侧壁在远侧方向上延伸超过所述支撑件的远端至少2mm。

11. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置,其中,所述侧壁包括具有多个互连网状物和空隙的泡沫,并且还包括在至少一些所述互连网状物上的PTFE涂层。

12. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置,其中,所述闭塞端还包括盖。

13. 根据权利要求12所述的顺应性左心耳闭塞装置,其中,所述盖包括ePTFE。

14. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置,其中,所述自膨胀支撑件位于由所述泡沫侧壁封闭的中心腔内。

15. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置,其中,所述支撑件还包括在近侧方向上径向地向内倾斜至毂的至少三个重新捕获支柱。

16. 根据权利要求15所述的顺应性左心耳闭塞装置,包括至少六个面向近侧的顶点和至少六个面向远侧的顶点。

17. 根据权利要求16所述的顺应性左心耳闭塞装置, 其中, 每个重新捕获支柱连接到所述支撑件上的独特的面向近侧的顶点。

18. 根据权利要求15所述的顺应性左心耳闭塞装置, 其中, 所述重新捕获支柱与所述支撑件一体地形成。

19. 根据权利要求1所述的顺应性左心耳闭塞装置, 其中, 所述泡沫侧壁包括网状交联基质, 所述网状交联基质具有至少90%的空隙率、250-500微米范围内的平均孔径、至少2 mm的壁厚以及至少1 psi的抗压强度。

20. 根据权利要求19所述的顺应性左心耳闭塞装置, 其中, 所述抗压强度在从1 psi至2 psi的范围内。

用于除去左心耳的装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2019年2月8日提交的美国临时专利申请第62/803,289号的优先权,其全部公开内容通过引用整体结合于此。

技术领域

[0003] 本发明总体上涉及用于除去(exclude)左心耳(LAA)的系统、装置和方法。特别地,本文描述了用于使用具有可展开且顺应性框架的可膨胀泡沫植入物除去LAA的系统、装置和方法。

背景技术

[0004] 心房纤颤(Afib)是一种左心房(LA)的正常搏动混乱且无效的状况。左心耳(LAA)是一个封闭LA的盲袋。在患有Afib的患者中,血液停滞在LAA中,从而促进凝块形成。这些凝块(或凝块碎片)具有栓塞或离开LAA并进入体循环的倾向。当凝块/凝块碎片栓塞并阻塞灌注大脑的动脉之一时则发生中风。已经显示抗凝血剂,例如香豆胺,显著降低了Afib患者的中风风险。这些药物减少凝块形成,但是也增加了出血并发症,包括出血性中风、硬膜下血肿和胃肠道出血。

[0005] 在美国和欧盟有大约800万人患有Afib。这些患者中有大约460万处于中风的高风险中,并且将从抗凝治疗中受益。这些患者中的大部分由于出血风险增加而不能服用抗凝血剂,使得他们的中风风险未得到解决。Afib的患病率随着年龄增长而增加。

[0006] 现有的用于闭塞LAA的装置具有缺点。现有的装置具有许多尺寸,并且必须与高度可变的LAA解剖结构紧密匹配。这难以使用荧光检查法来进行,并且通常需要经食道超声心动图(TEE)、心脏CT和MRI形式的辅助成像,所有这些都具有三维重建。如果装置尺寸过大,则LAA开口可能变得过度拉伸,导致撕裂,从而导致出血进入心包空间。如果装置太小,则其将不能充分地密封该开口,并且可能易于栓塞。即使尺寸正确,该装置也迫使椭圆形LAA开口具有装置的圆形形状,由于密封不良而通常导致边缘处的残余泄漏。

[0007] 现有装置需要足够的弹簧力或刚度以密封和锚定到周围组织。如果太硬,则这些装置可能导致血液通过组织渗漏到心包空间中,这可能导致心脏填塞。此外,一旦植入物完全膨胀,这些装置的几何形状就限制了重新定位。现有装置还由于需要在LAA中与LAA的轴线同轴定位而使输送复杂化。

[0008] 因此,需要一种改进的LAA闭塞装置。

发明内容

[0009] 本文公开的实施方式各自具有若干方面,其中没有单一方面单独地负责本公开的期望属性。在不限制本公开的范围的情况下,现在将简要地讨论其更显著的特征。在考虑此讨论之后,特别是在阅读标题为“详细描述”的部分之后,将理解本文所述的实施方式的特征如何提供优于用于左心耳(LAA)闭塞的现有系统、装置和方法的优点。

[0010] 以下公开内容描述了一些实施方式的非限制性实例。例如,所公开的系统和方法的其他实施方式可以包括或不包括本文所述的特征。此外,所公开的优点和益处仅可应用于某些实施方式,并且不应用于限制本公开。

[0011] 描述了用于闭塞LAA (LAA) 以从血流中除去LAA的装置和方法,从而防止血液在LAA内凝结并随后栓塞,特别是在患有心房纤颤的患者中。LAA闭塞装置经由经导管输送而输送到LAA中,并且使用顺应性框架和泡沫主体锚定。该装置符合LAA的椭圆形形状,具有优异的密封效果,不需要过多的尺寸,因此不需要大量的预处理成像,并且可以离轴输送,从而允许更简单的输送过程,以及其他优点。

[0012] 描述了一种可以是管状形状的泡沫主体,以及在泡沫主体中或泡沫主体内的顺应性框架,其被折叠以用于输送,然后在LAA内的适当位置膨胀。泡沫主体可以具有至少部分地在泡沫主体的外表面上的涂层。该涂层可以是聚四氟乙烯 (PTFE) 的层。该装置通过框架的结构锚和/或通过组织从左心房 (LA) 和LAA向内生长到泡沫中而锚定。一些实施方式另外地或替代地通过独立或集成的可重新定位的锚、通过倒钩,和/或通过远侧锚定元件来锚定。例如,描述了从顺应性框架延伸的锚,其通过可压缩泡沫插塞展开。在一些实施方式中,还公开了可重新定位的无创锚定系统的实施方式,其可以是独立的结构或与泡沫插塞和/或皮肤成一体。

[0013] 泡沫主体可以至少部分地由近侧盖覆盖。该盖可以是膨胀聚四氟乙烯 (ePTFE) 盖。该盖提供了几个优点,例如以下优点:足够强以使得能够在不撕裂的情况下处理泡沫插塞;允许重新定位和收回泡沫插塞;在LA内提供抗血栓形成表面,其将促进新生内膜的形成;帮助产生设计成促进从血液和邻近组织的血栓形成和内皮化的闭塞区域以及设计成促进从邻近的非血液组织向内生长到可压缩植入物中的快速且强韧的组织的锚定区域;并且可有助于在开口处封闭。该盖,例如层、护套或皮肤等,可以是独立的,或者可以例如用缝合线、粘合剂等附接到泡沫主体。在一些实施方式中,收回顶尖部可以附接在一个或多个点处以帮助收回栓塞装置并增加射线不透性。

[0014] 一些实施方式在导丝上被跟踪,并且在可膨胀的泡沫内具有导丝腔,以允许放置导丝,然后在移除导丝时是自闭合的。一些实施方式不需要导丝腔。此外,一些实施方式可以是多功能的,并且包括用于消融、压力感测、药物洗脱、起搏、电绝缘等的特征。

[0015] 在一个方面中,左心耳闭塞装置包括管状泡沫主体和盖。管状泡沫主体从近端轴向地延伸到远端。盖包括覆盖近端的至少一部分。覆盖近端的部分包括一系列穿过其中的开口。泡沫和盖配置为允许水以至少每分钟4升的流速轴向地通过装置,其中水处于大约68华氏度 (F) 和大约25毫米汞柱 (mmHg) 的上游压力。

[0016] 可以实现各个方面的各种实施方式。在一些实施方式中,主体可以包括在近端和远端之间延伸的可压缩侧壁,并且限定中心腔。左心耳闭塞装置还可以包括可膨胀支撑件,该可膨胀支撑件与主体联接并且配置为将侧壁压缩抵靠左心耳的壁。泡沫主体可以包括具有一定面积的近侧面,并且盖中的一系列开口可以共同提供为近侧面的面积的至少5%的开口面积。开口面积可以是近侧面的面积的至少10%。开口面积可以是近侧面的面积的至少15%。水流可以沿着流动轴线,并且管状泡沫主体可以沿着装置轴线轴向地延伸。装置轴线可以相对于流动轴线成至少30度的角度。该装置可以配置为允许至少每分钟4升的水通过该装置的离轴流速,其中水处于大约68华氏度 (F) 和大约25毫米汞柱 (mmHg) 的上游压力。

离轴流动可以与轴向流动成至少30度。

[0017] 在另一方面中,左心耳闭塞装置包括管状泡沫主体和盖。管状泡沫主体从近端轴向地延伸到远端。盖包括覆盖近端的至少一部分。覆盖近端的部分包括一系列穿过其中的开口。泡沫主体包括在近端处的具有一定面积的近侧面。盖中的一系列开口共同提供了为近侧面的面积的至少5%的开口面积。

[0018] 可以实现各个方面的各种实施方式。在一些实施方式中,开口面积可以是近侧面的面积的至少10%。开口面积可以是近侧面的面积的至少15%。泡沫和盖可以配置为允许水以至少每分钟4升的流速轴向地通过装置,其中水处于大约68华氏度(F)和大约25毫米汞柱(mmHg)的上游压力。主体可以包括在近端和远端之间延伸的可压缩侧壁,并且限定中心腔。左心耳闭塞装置还可以包括可膨胀支撑件,该可膨胀支撑件与主体联接并且配置为将侧壁压缩抵靠左心耳的壁。

[0019] 在另一方面中,描述了一种将左心耳闭塞装置装载到输送导管中的方法。该方法包括将装载主体的近端定位在输送导管的远端附近,该装载主体具有限定了贯穿其中的通道的侧壁,该通道在远端处具有比近端处的近侧开口大的远侧开口。该方法还包括通过装载主体向近侧缩回左心耳闭塞装置,从而径向地压缩该装置,该装置包括泡沫主体,并且将该装置接收到输送导管的远端中。

[0020] 可以实现各个方面的各种实施方式。在一些实施方式中,装载主体可以包括截锥形部分。装载主体可以限定中心纵向轴线,并且侧壁可以相对于纵向轴线以至少5度的角度延伸。侧壁可以相对于纵向轴线以至少10度的角度延伸。侧壁可以相对于纵向轴线以至少15度的角度延伸。侧壁可以限定至少10度、至少20度或至少30度的总角度。推进步骤可以包括向近侧拉动系绳穿过输送导管。该装置可以在外径不超过15弗伦奇的输送导管内径向压缩。装载主体的内表面可以是基本上平滑的。该方法可以包括在输送导管内将装置径向压缩至径向压缩宽度,该径向压缩宽度不大于装置的径向未压缩宽度的20%。输送导管内的径向压缩宽度可以不大于装置的径向未压缩宽度的15%。

[0021] 在另一方面中,左心耳闭塞装置包括泡沫主体、可膨胀支撑件和至少一个锚。泡沫主体具有管状侧壁,该管状侧壁具有径向未压缩厚度。可膨胀支撑件与主体联接。该至少一个锚与支撑件联接,并且当侧壁的泡沫被压缩时延伸穿过侧壁,并且其中该至少一个锚具有不大于侧壁的径向未压缩厚度的径向高度。

[0022] 可以实现各个方面的各种实施方式。在一些实施方式中,该装置可以限定中心轴线,并且该至少一个锚可以相对于中心轴线成角度。该至少一个锚可以相对于中心轴线的向装置近侧延伸的部分以至少20度的角度在近侧方向上径向地向外延伸。该角度可以是至少30度。该至少一个锚可以延伸穿过侧壁的径向压缩部分,该径向压缩部分具有小于径向未压缩厚度的径向厚度。左心耳闭塞装置还可以包括将支撑件连接到侧壁并在径向压缩部分处径向地压缩侧壁的附件。该装置还可以包括覆盖泡沫主体的近侧面的至少一部分的近侧盖。

[0023] 在另一方面中,左心耳闭塞装置包括泡沫主体、可膨胀支撑件和至少一个锚。泡沫主体具有管状侧壁,该管状侧壁包括至少一个具有第一径向厚度的第一部分和至少一个具有小于第一径向厚度的第二径向厚度的第二部分。可膨胀支撑件与主体联接。该至少一个锚与支撑件联接并且至少部分地延伸穿过侧壁的该至少一个第二部分。

[0024] 可以实现各个方面的各种实施方式。在一些实施方式中,该装置可以限定中心轴线,并且该至少一个锚可以相对于中心轴线成角度。该至少一个锚可以相对于中心轴线以至少20度的角度在近侧方向上径向地向外延伸。该角度可以是至少30度。该至少一个锚可以延伸穿过侧壁的该至少一个第二部分,使得该至少一个锚的一部分向外延伸超过侧壁的该至少一个第二部分的外表面。该至少一个锚可以具有等于管状侧壁的径向未压缩厚度的长度。支撑件可以包括管状框架部分,该管状框架部分配置为径向地向外膨胀以在装置植入之后将侧壁压缩抵靠在左心耳的壁上。该装置还可以包括覆盖泡沫主体的近侧面的至少一部分的近侧盖。

[0025] 在另一方面中,左心耳闭塞装置包括管状泡沫主体和与主体联接的可膨胀支撑件。该装置配置为插入到具有非圆柱形轮廓的测试主体的非圆柱形开口中,在非圆柱形开口内径向膨胀,并且至少在测试主体的开口处与非圆柱形轮廓一致。

[0026] 可以实现各个方面的各种实施方式。在一些实施方式中,该装置可以配置为至少在测试主体的开口处与非圆柱形轮廓一致,并且在装置和测试主体开口之间不留下大于5毫米的径向间隙。该装置可以不留下大于4、3、2和/或1毫米的径向间隙。该装置可以配置为插入到具有非圆柱形轮廓的测试主体的非圆柱形开口中,该非圆柱形轮廓的尺寸和形状基本上类似于天然左心耳的尺寸和形状。该装置可以配置为插入到测试主体的非圆柱形开口中,该测试主体的径向刚度基本上类似于天然左心耳的径向刚度,并且在至少30天、至少60天和/或至少120天的时间段之后,至少在测试主体的开口处呈现非圆柱形轮廓。该装置还可以包括至少一个锚,该锚与框架联接并且至少部分地延伸到管状泡沫主体中。

[0027] 在一些实施方式中,泡沫主体可以包括在近端和远端之间延伸并且限定中心腔的可压缩侧壁。左心耳闭塞装置还可以包括可膨胀支撑件,该可膨胀支撑件与泡沫主体联接并且配置为将侧壁压缩抵靠在测试主体的内表面上。

[0028] 在另一方面中,左心耳闭塞装置包括管状泡沫主体和与主体联接的可膨胀支撑件。该装置具有径向未压缩宽度。该装置配置为径向压缩至不超过径向未压缩宽度的50%的径向压缩宽度。

[0029] 可以实现各个方面的各种实施方式。在一些实施方式中,径向压缩宽度可以不大于径向未压缩宽度的40%。管状泡沫主体可以沿着纵向轴线延伸,并且径向未压缩宽度可以沿着垂直于纵向轴线的泡沫主体的直径延伸。

[0030] 在另一方面中,左心耳闭塞装置包括管状泡沫主体和与主体联接的可膨胀支撑件。该装置从近端轴向地延伸到远端,并且近端具有径向未压缩宽度。远端配置为径向压缩至径向压缩宽度,该径向压缩宽度不超过近端的径向未压缩宽度的50%。

[0031] 可以实现各个方面的各种实施方式。在一些实施方式中,远端可以配置为径向压缩至径向压缩宽度,该径向压缩宽度不大于近端的径向未压缩宽度的40%。径向压缩宽度可以不大于近端的径向未压缩宽度的30%、不大于20%、不大于10%和/或不大于5%。

[0032] 在另一方面中,左心耳闭塞装置包括管状泡沫主体和与主体联接的可膨胀支撑件。该装置具有轴向未压缩长度。该装置配置为轴向压缩至轴向压缩长度,该轴向压缩长度不大于轴向未压缩长度的50%。

[0033] 可以实现各个方面的各种实施方式。在一些实施方式中,轴向压缩长度可以不大于轴向未压缩长度的40%。轴向未压缩长度可以从泡沫主体的近端延伸到泡沫主体的远

端。

[0034] 在另一方面中,描述了左心耳闭塞装置。该装置包括顺应性管状泡沫主体、可压缩侧壁和可膨胀支撑件。适形的管状泡沫主体具有封闭的近端和远端。可压缩侧壁在近端和远端之间延伸,并且限定中心腔。可膨胀支撑件位于主体内,并且配置为将侧壁压缩抵靠在左心耳的壁上。

[0035] 在一些实施方式中,侧壁可以具有至少大约0.5mm的未压缩厚度。可压缩侧壁可以具有至少大约1.5mm的未压缩厚度。可压缩侧壁了与具有大约2.5mm的未压缩厚度。可压缩侧壁在不受约束的膨胀状态下可以在远侧方向上延伸超过支撑件的远端至少大约2mm。可压缩侧壁可以在不受约束的膨胀状态下在远侧方向上延伸超过支撑件的远端大约5mm。可压缩侧壁可以包括具有多个互连网状物和空隙的泡沫,并且还包括在至少一些互连网状物上的PTFE涂层。封闭的近端可以包括泡沫端壁。泡沫端壁还可以包括盖。盖可以包括ePTFE。可膨胀支撑件可以是可自膨胀的。可膨胀支撑件可以位于中心腔中。管状泡沫主体在不受约束的膨胀状态下可以是基本上圆柱形的。

[0036] 在另一方面中,描述了一种可自膨胀的、无创的闭塞装置。该装置配置为与左心耳的侧壁一致。该装置包括可压缩的开孔泡沫主体、可自膨胀的支撑件和近端壁。可压缩的开孔泡沫主体具有管状泡沫侧壁和中心腔。可膨胀支撑件位于腔内。近端壁位于泡沫主体上。近端壁定位在支撑件的近端的近侧,并且泡沫侧壁向远侧延伸超过支撑件的远端以形成远侧无创缓冲器,用于防止在植入过程中支撑件与左心耳的壁之间的接触,在植入过程中,闭塞装置的中心纵向轴线不平行于左心耳的主纵向轴线。

[0037] 在另一方面中,描述了左心耳闭塞装置。该装置包括可膨胀管状泡沫杯和可膨胀框架。可膨胀管状泡沫杯具有近端、远端、管状侧壁和近端壁。侧壁具有至少大约1.0mm的厚度和至少大约85%开放空隙率的孔隙率。可膨胀框架配置为将侧壁按压成与左心耳的壁贴合地接触。

[0038] 在一些实施方式中,管状侧壁可以具有至少大约2mm的厚度。管状侧壁可以具有至少大约90%的空隙率。管状侧壁可以具有至少大约100微米的平均孔径。管状侧壁可以具有至少大约200微米的平均孔径。管状侧壁可以设置有抗血栓涂层。抗血栓涂层可以包含PTFE。近端壁可以设置有抗血栓盖。框架还可以包括至少三个重新捕获支柱,这些支柱沿近侧方向径向地向内倾斜至毂。框架可以包括多个轴向延伸的侧壁支柱,其中相邻的侧壁支柱对在顶点处连结。框架可以包括至少六个面向近侧的顶点和至少六个面向远侧的顶点。每个重新捕获支柱可以连结到框架上的独特的面向近侧的顶点。重新捕获支柱可以与框架一体地形成。该装置还可以包括穿过毂的腔。该装置还可以包括将装置固定到组织的锚。锚可以是配置为以倾斜角度延伸穿过泡沫侧壁的柔性锚。

[0039] 在另一方面中,描述了适形的LAA闭塞装置。该装置包括可压缩的管状泡沫壁。该壁包括网状交联基质,该基质具有至少大约90%的空隙率、大约250-500微米的平均单元尺寸、至少大约2mm的壁厚和至少大约1psi的抗压强度。在一些实施方式中,抗压强度在大约1psi到大约2psi的范围内。在一些实施方式中,该装置可以具有可膨胀支撑件,该可膨胀支撑件配置为将侧壁压缩抵靠在左心耳的壁上。

[0040] 在另一方面中,描述了LAA闭塞装置。该装置包括开孔泡沫主体和内部锁定系统。主体具有近端、远端和外皮。近端配置为面向左心房,而远端配置为在LAA中植入后面向

LAA。主体可被压缩以在输送导管内输送,并且当从输送导管移除时可自膨胀。内部锁定系统与主体联接并且包括至少一个可展开的组织锚。可展开锚配置为从主体内的受限构造展开为展开构造,其中锚的组织接合段延伸到主体外以将主体固定在LAA内。可展开锚配置为在主体在LAA内膨胀后展开为展开构造。可展开锚可以在主体内从展开构造缩回到缩回构造。

[0041] 在一些实施方式中,内部锁定系统还包括多个与主体可旋转地联接的可展开锚,其中,该多个锚配置为旋转到展开构造和缩回构造。内部锁定系统可以包括四个可展开锚。在一些实施方式中,主体还包括多个与该多个锚对应的轴向延伸的狭槽,其中,该多个锚中的每个配置为通过对应的轴向狭槽展开和缩回。

[0042] 在一些实施方式中,内部锁定系统还包括将锚限制在约束构造的限制件,并且通过从锚移除限制件,锚从约束构造展开到展开构造。限制件可以是护套,该护套通过覆盖锚而将锚限制在约束构造中,其中,通过移除护套而不覆盖锚,锚从约束构造展开到展开构造。限制件可以是套索,该套索通过围绕锚而将锚限制在约束构造中,并且通过将套索从围绕锚的位置移除而将锚从约束构造展开到展开构造。

[0043] 在一些实施方式中,内部锁定系统还包括与锚的端部联接的可移动安装件,并且通过轴向移动安装件而将锚从约束构造展开到展开构造。

[0044] 在一些实施方式中,内部锁定系统还包括约束件,该约束件配置为在锚上移动以导致锚缩回。约束件可以是配置为在锚上滑动以导致锚缩回的环。

[0045] 在一些实施方式中,外皮包含ePTFE。

[0046] 在一些实施方式中,该装置还包括在主体的侧壁上的至少一个组织向内生长表面。

[0047] 在一些实施方式中,该装置还包括在外皮中的多个开口,以允许组织向内生长到开孔泡沫主体中。外皮的该多个开口可以位于至少位于装置的近端和远端之间的装置的锚定区域中,并且该装置还可以包括位于装置的近端处并且配置为促进来自血液和相邻组织的抗血栓性和内皮化的闭塞区域。

[0048] 在另一方面中,描述了一种LAA闭塞系统。该系统包括输送导管和LAA闭塞装置。输送导管包括细长的柔性管状主体,该柔性管状主体具有近端和远端以及至少一个延伸穿过其的腔。LAA闭塞装置配置为在输送导管内压缩,并且在从输送导管展开时自膨胀。该装置包括与内部锁定系统联接的可自膨胀的开孔泡沫主体。内部锁定系统包括可展开锚,其配置为在主体在LAA内膨胀后从约束构造展开到展开构造,并且配置为在主体内从展开构造缩回到缩回位置。

[0049] 在一些实施方式中,该系统还包括延伸穿过主体的腔的可轴向移动的展开控制器,用于展开可展开锚。该系统还可以包括延伸穿过主体的腔的可轴向移动的展开控制器,用于从闭塞系统的远端展开泡沫主体。内部锁定系统还可以包括将锚限制在约束构造的限制件,并且通过使用延伸穿过主体的腔的可轴向移动的展开控制器从锚移除限制件,锚从约束构造主动地展开到展开构造。内部锁定系统还可以包括与锚的端部联接的可移动安装件,并且通过使用延伸穿过主体的腔的可轴向移动的展开控制器轴向移动安装件,锚从约束构造主动地展开到展开构造。

[0050] 在另一方面中,描述了除去LAA的方法。该方法包括将导丝推进到LAA中,将输送导

管的远端在导丝上推进并进入LAA中,以及从输送导管的远端展开LAA闭塞装置。该装置包括与具有可展开锚的内部锁定系统联接的可膨胀泡沫主体,并且该主体在从输送导管的远端展开时在LAA内膨胀。该方法还包括在主体在LAA内膨胀之后主动展开可展开锚。可展开锚配置为在主体内从展开构造缩回到缩回位置。在一些实施方式中,该方法还包括将可展开锚从展开构造缩回到缩回位置。

[0051] 在另一方面中,描述了LAA闭塞装置。该装置包括可膨胀泡沫主体和内部锁定系统。主体可被压缩以在输送导管内输送,并且当从输送导管移除时可自膨胀。内部锁定系统与主体联接,并且包括可展开锚,该可展开锚配置为从主体内的约束构造展开到展开构造,在该展开构造中,锚延伸到主体外部,以将主体固定在LAA内。主体配置为在从输送导管移除时膨胀,并且可展开锚配置为在主体膨胀之后展开到展开构造。

[0052] 在另一方面中,描述了LAA闭塞装置。该装置包括可膨胀泡沫主体和内部锁定系统。主体可被压缩以在输送导管内输送,并且当从输送导管移除时可自膨胀。内部锁定系统与主体联接,并且包括可展开锚,该可展开锚配置为从主体内的约束构造展开到展开构造,在该展开构造中,锚延伸到主体外部,以将主体固定在LAA内。可展开锚配置为在主体内从展开构造缩回到缩回构造,使得主体可在LAA内重新定位。

[0053] 在另一方面中,描述了LAA闭塞装置。该装置包括可膨胀管状框架、可膨胀管状泡沫层和组织支架。可膨胀管状框架具有近端、远端和中心腔。可膨胀管状泡沫层由框架承载,并且具有至少大约0.5mm的厚度。栓子保持层由框架承载并且在近端处包围腔。

[0054] 在一些实施方式中,泡沫层可以具有至少大约1mm的厚度。泡沫层可以具有至少大约2.5mm的厚度。泡沫层可以具有至少大约80%的空隙率。泡沫层可以具有至少大约90%的空隙率。泡沫层可以具有至少大约100微米的平均孔径。泡沫层可以具有至少大约200微米的平均孔径。泡沫层可以延伸跨过框架的近端以形成组织支架。组织支架可以设置有抗血栓涂层。组织支架可以设置有抗血栓层。抗血栓涂层或抗血栓层可以包含PTFE。抗血栓涂层或抗血栓层可以包含ePTFE。该框架还可以包括至少三个重新捕获支柱,这些支柱沿近侧方向径向地向内倾斜至毂。

[0055] 在一些实施方式中,泡沫层延伸跨过框架的近端以形成组织支架,并且框架可以包括多个轴向延伸的侧壁支柱,其中相邻的侧壁支柱对在顶点处连结。该装置可以包括至少六个面向近侧的顶点和至少六个面向远侧的顶点。该装置可以包括至少三个在近侧毂处连结的重新捕获支柱,其中,每个重新捕获支柱均具有连结到框架的远端。每个重新捕获支柱可以连结到框架上的独特的面向近侧的顶点。重新捕获支柱可以与框架一体地形成。该装置还可以包括穿过毂的腔。

[0056] 在一些实施方式中,该装置可以包括锚以将装置固定到组织。锚可以是静态锚,其配置为在从输送导管展开装置时展开。锚可以是配置为在泡沫膨胀之后可控地释放到展开构造中的约束锚。锚可以是动态锚,其配置为从收缩构造展开到展开构造,并且进一步配置为从展开构造缩回到收缩构造。锚还可以配置为从展开构造缩回到收缩构造。

[0057] 在另一方面中,描述了一种用于展开植入物的输送系统。该系统包括细长的柔性推动器、植入物、手持件、系绳和控制器。细长的柔性推动器具有近端、远端和至少一个延伸穿过其中的腔。植入物可释放地承载在远端上。手持件位于近端上。系绳从手持件延伸穿过腔并且可拆卸地连接到植入物。控制器位于手持件上,用于在第一经血管导航构造和第二

测试构造之间移动,在第一经血管导航构造中,植入物由系绳保持为紧邻推动器的远端,在第二测试构造中,推动器的远端可以远离植入物移动一定距离,而不改变植入物的取向,同时系绳仍然附接到植入物。

[0058] 可以实现各个方面的各种实施方式。该距离可以是至少大约5mm。该距离可以是至少大约1cm。系绳可以从手持件向远侧延伸穿过腔,围绕植入物中的保持器,并且向近侧穿过腔返回到手持件。保持器可以是销,并且系绳可以是围绕销可滑动的。系绳可以具有锚定到手持件的第一端和附接到缩回机构的第二端。在手持件上可以有窗口,其中系绳在该窗口处暴露。植入物可以是左心耳闭塞装置。在开放的近端和开放的远端之间可以有轴向延伸穿过推动器的第二腔。加强心轴可以可移除地延伸穿过第二腔。ICE导管可以可移除地延伸穿过第二腔。手持件可以包括内主体和外主体,并且控制器可以配置为接合和脱离内主体和外主体。

[0059] 在另一方面中,描述了一种用于从植入物推动器释放植入物的系绳缩回系统。系绳缩回系统包括细长的柔性推动器、植入物、手持件、系绳和滑轮。细长的柔性推动器具有近端、远端和至少一个延伸穿过其中的腔。植入物可释放地承载在远端上。手持件位于近端上。系绳具有从手持件中的附接点向远侧延伸穿过腔、围绕植入物中的保持器的第一部分,以及向近侧延伸穿过腔回到手持件的第二部分。滑轮位于手持件中。在第一部分中切断系绳以提供切断的端部,并且使手持件上的控制器向近侧缩回一定距离,这导致切断的端部向远侧前进该距离的至少大约两倍。

[0060] 在另一方面中,描述了一种用于将可膨胀植入物装载到展开导管中的装载器。装载器包括壳体、贮存器和连接器。壳体限定具有小直径近端和大直径远端的锥形腔室。贮存器与大直径远端连通,并且具有底部、环形侧壁和开口顶部。连接器位于近端上,并且配置为连接到展开导管的远端。

[0061] 可以实现各个方面的各种实施方式。装载器还可以包括在锥形腔室的侧壁上的多个肋。连接器可以包括向近侧延伸的管状延伸部,该管状延伸部配置为插入到展开导管的远端中。管状延伸部可以包括多个轴向延伸的狭槽。装载器还可以包括同心地承载在管状延伸部上的可轴向滑动的管状轴环。管状轴环可以与管状延伸部径向地间隔开以形成配置为接收输送导管的环形空间。

附图说明

[0062] 结合附图,从以下描述和所附权利要求中,本公开的前述和其他特征将变得更加完全显而易见。应理解,这些附图仅描绘了根据本公开的若干实施方式,而不应被认为是对其范围的限制,将通过使用附图以附加的特征和细节来描述本公开。在以下详细描述中,参考形成其一部分的附图。在附图中,除非上下文另有规定,否则类似的符号通常标识类似的部件。在详细描述、附图和权利要求中描述的说明性实施方式不是要限制。在不脱离这里所呈现的主题的精神或范围的情况下,可以利用其他实施方式,并且可以进行其他改变。将容易理解的是,如本文中一般性描述的以及附图中示出的本公开的各方面可以以各种不同的构造来布置、替换、组合和设计,所有这些都被明确地设想并且构成本公开的一部分。

[0063] 图1示出了左心房(LA)和左心耳(LAA)的解剖结构。

[0064] 图2示出了LAA闭塞装置的一个实施方式植入在LAA中并使用粘合剂的LAA。

- [0065] 图3示出了LAA闭塞装置的实施方式的x射线图像。
- [0066] 图4示出了LAA闭塞装置的一个实施方式和远侧锚植入在LA中的LAA。
- [0067] 图5示出了可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的螺钉锚的实施方式。
- [0068] 图6示出了LAA闭塞装置的一个实施方式的纵向截面。
- [0069] 图7至图15是LAA和输送系统的实施方式的连续示意性剖视图,示出了可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的输送和锚定技术,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。
- [0070] 图16是具有泡沫主体、框架和近侧盖的LAA闭塞装置的实施方式的侧剖视图。
- [0071] 图17是具有金属线圈和泡沫的LAA闭塞装置的实施方式的侧剖视图。
- [0072] 图18是具有单个金属线圈的LAA闭塞装置的实施方式的侧视图。
- [0073] 图19是具有扩张远侧末端的LAA闭塞装置的实施方式的侧视图。
- [0074] 图20是具有近侧盖和远侧盖的LAA闭塞装置的实施方式的侧剖视图。
- [0075] 图21是可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的植入物输送系统的实施方式的示意图,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。
- [0076] 图22是膨胀泡沫系统的输送的实施方式的示意图,该膨胀泡沫系统可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。
- [0077] 图23是具有倒钩的插塞的侧视图,该插塞可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。
- [0078] 图24示出了具有可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的收回缝合附件的LAA闭塞装置的实施方式,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。
- [0079] 图25A至图26示出了可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的远侧锚定系统的实施方式,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。
- [0080] 图27A至图27G是具有内部锁定系统的LAA闭塞装置的实施方式的各种视图,该内部锁定系统可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。
- [0081] 图28A至图28D是可以与图27A至图27G的装置一起使用的内部锁定系统的实施方式的各种视图。
- [0082] 图29A至图29B是可以与图27A至图27G的装置一起使用的解锁机构的连续侧视图。
- [0083] 图30是具有柔性锚的LAA闭塞装置的实施方式的侧视图,该柔性锚可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。
- [0084] 图31至图32是具有柔性锚和加强管状构件构造的LAA闭塞装置的实施方式的侧视图,该柔性锚和加强管状构件可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。
- [0085] 图33是具有外皮到内部泡沫的离散附件的LAA闭塞装置的实施方式的侧视图,该离散附件可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。
- [0086] 图34是包括外缘的图34的装置的侧视图。
- [0087] 图35是具有带有展开的V形末端的锚的LAA闭塞装置的实施方式的侧视图,该锚可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的

装置。

[0088] 图36是具有带有V形末端的展开锚的LAA闭塞装置的实施方式的侧视图,该锚可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。

[0089] 图37A至图37C是可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的锚的各种实施方式的侧视图,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。

[0090] 图38是植入在LAA内的LAA闭塞装置的实施方式的侧视图。

[0091] 图39A至图39B是可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的可展开锚的实施方式的透视图,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。

[0092] 图40A至图40B是可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的可展开锚的实施方式的透视图,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。

[0093] 图41A至图41B是可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的可展开锚的实施方式的透视图,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。

[0094] 图42A至图42D是可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的外部可展开锚的实施方式的透视图,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。

[0095] 图43A至图43C是可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的展开约束件的实施方式的连续侧视图,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。

[0096] 图44A至图44C是可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的可调节两级锚定系统的实施方式的侧视图,该LAA闭塞装置包括但不限于图85A至图90D的装置。

[0097] 图45A是LAA闭塞装置的实施方式的剖视图,该LAA闭塞装置示出为处于膨胀构造并具有泡沫杯主体、近侧盖以及包括毂、重新捕获支柱和管状主体的可展开框架。

[0098] 图45B和图45C分别是图45A的装置的远端视图和近端透视图。

[0099] 图46是图45A的LAA闭塞装置的远端视图。

[0100] 图47A至图47B分别是具有单件内部框架的图45A的LAA闭塞装置的透视图和侧视图。

[0101] 图48是图45A的装置的透视图。

[0102] 图49至图50是图45A的装置附接到输送导管时的侧视图,分别示出了处于膨胀构造和部分收缩构造的实施方式。

[0103] 图51至图55是示出了可以与本文所述的各种闭塞装置(例如图45A或图85A的装置)一起使用的静态倒钩的各种实施方式的示意图。

[0104] 图56至图58是示出了可以与本文所述的各种闭塞装置(例如图45A或图85A的装置)一起使用的约束倒钩的各种实施方式的示意图。

[0105] 图59至图65是示出了可以与本文所述的各种闭塞装置(例如图45A或图85A的装置)一起使用的动态倒钩的各种实施方式的示意图。

[0106] 图66A至图66C是具有近侧盖的图45A的植入物的侧视图。

[0107] 图67示出了具有抓钩锚的植入物的实施方式的侧视图和端视图。

[0108] 图68A至图68B分别是具有较厚的远侧缓冲器的植入物的实施方式的侧视图和端视图。

[0109] 图69是具有在第二步骤中展开的约束锚的植入物的实施方式的侧视图。

- [0110] 图70至图72描绘了具有远侧锚和近侧减速条的植入物的实施方式。
- [0111] 图73至图75描绘了具有远侧环的植入物的实施方式。
- [0112] 图76至图77描述了具有灌注元件的植入物的实施方式。
- [0113] 图78是具有烧蚀 (ablative) 特征的LAA闭塞装置的实施方式的侧视图,该烧蚀特征可以与本文所述的各种LAA闭塞装置结合。
- [0114] 图79是具有压力感测特征的LAA闭塞装置的实施方式的侧视图,该压力感测特征可以与本文所述的各种LAA闭塞装置结合。
- [0115] 图80是具有药物洗脱特征的LAA闭塞装置的实施方式的侧视图,该药物洗脱特征可以与本文所述的各种LAA闭塞装置结合。
- [0116] 图81是具有起搏/除颤特征的LAA闭塞装置的实施方式的侧视图,该起搏/除颤特征可以与本文所述的各种LAA闭塞装置结合。
- [0117] 图82至图84描绘了可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的用于电隔离LAA的各种系统和方法。
- [0118] 图85A至图85C分别是LAA闭塞装置的实施方式的近侧视图、远侧视图和侧视图,该LAA闭塞装置具有可压缩泡沫主体、可膨胀框架和近侧盖。
- [0119] 图85D是另外具有内部盖和近侧标记物的图85A至图85C的LAA闭塞装置的实施方式的远侧视图。
- [0120] 图86A至图86B分别是图85A至图85C的可压缩泡沫主体的侧视图和剖视图。
- [0121] 图86C是具有可膨胀框架的图85A至图85C的泡沫主体的剖视图。
- [0122] 图87A至图87C是LAA闭塞装置的另一实施方式的顶部透视图、侧视图和剖视图。
- [0123] 图87D至图87E是图85D的LAA闭塞装置的各种实施方式的侧剖视图。
- [0124] 图88A是可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的以扁平构造示出的近侧盖的实施方式的顶视图。
- [0125] 图88B至图88C是分别示出了处于扁平构造并与LAA闭塞装置组装的近侧盖的另一实施方式的顶视图。
- [0126] 图88D至图88E分别是示出为与LAA闭塞装置组装的近侧盖的另一实施方式的侧视图和透视图。
- [0127] 图89A和图89B分别是示出为处于展开构造的图85B和图86C的框架的侧透视图和近侧透视图。
- [0128] 图90A至图90C是框架的实施方式的连续近侧透视图,示出了盖和销与框架的组装,该框架可以与图85A至图88E的LAA闭塞装置一起使用。
- [0129] 图90D是图90A至图90C的盖的远侧透视图。
- [0130] 图91是用于将图85A至图88E的装置装载到输送导管中的装载系统的实施方式的侧视图。
- [0131] 图92A是用于经由动脉或静脉输送图85A至图88E的装置的经导管输送系统的示意性侧视图。
- [0132] 图92B至图92C分别是图92A的输送系统的近侧透视图和远侧透视图,示出了相关联的系绳释放机构和方法。
- [0133] 图93A和图93B分别是可以与图85A至图88E的装置一起使用的系绳释放系统的另

一实施方式的近侧透视图和远侧透视图。

[0134] 图94A至图94C描绘了可以与图85A至图88E的LAA闭塞装置一起使用的锚/泡沫接口的各种实施方式。

[0135] 图95A是示出了开口和LAA的轮廓的实施方式的示意图。

[0136] 图95B是图85A至图88E的LAA闭塞装置植入在图95A的开口和LAA时的示意图,示出了装置的顺应能力。

[0137] 图96A是LAA闭塞装置的示意图,示出了图85A至图88E的装置的径向压缩能力。

[0138] 图96B是LAA闭塞装置的示意图,示出了图85A至图88E的装置的轴向压缩能力。

[0139] 图97是示出为扁平构造的激光切割管框架的实施方式的平面图,该激光切割管框架可以用作图85A至图88E的LAA闭塞装置的框架。

[0140] 图98A至图98C是图89A至图90C的框架的各种详细视图,指示了有助于LAA闭塞装置的顺应能力的一些结构方面。

[0141] 图99A至图99B是分别示出为处于未压缩构造和压缩构造的图85A至图88E的装置的顶视图。

[0142] 图100A至图100C是示出了图85A至图88E的装置的某些实施方式的各种结构特性的测试结果的数据图。

[0143] 图101是可以用于执行平板测试以表征图85A至图88E的装置的刚度和其他结构属性的测试装置的实施方式的示意图。

[0144] 图102是描绘了可以利用图101的测试设置和图85A至图88E的装置执行的平板测试方法的实施方式的流程图。

[0145] 图103A和图103B分别是装载工具的实施方式的透视图和剖视图,该装载工具具有引导件、用于固定导管的锁定连接件,并且配置为保持流体。

[0146] 图104A至图104D是可以与本文所述的LAA植入物和相关装置及系统一起使用的输送导管手柄的实施方式的各种视图。

[0147] 图105A至图105D是可以与本文所述的各种LAA植入物输送手柄(例如图104A至图104D的手柄)和相关装置及系统一起使用的系绳控制开关或其部件的实施方式的各种视图。

[0148] 图106A至图106C示出了可以与本文所述的各种输送系统和植入物一起使用的双腔输送导管推动器的各种实施方式的各种视图。

[0149] 虽然上述附图阐述了当前公开的实施方式,但是如讨论中所指出的,也可以设想其他实施方式。本公开通过代表性而非限制性的方式呈现了说明性实施方式。本领域技术人员可以设计出许多其他修改和实施方式,这些修改和实施方式落入当前公开的实施方式的原理的范围和精神内。

具体实施方式

[0150] 以下详细描述涉及本发明的某些具体实施方式。在本说明书中,参考附图,其中为了清楚起见,相同的部件或步骤可以用相同的附图标记表示。在本说明书中对“一个实施方式”、“一实施方式”或“在一些实施方式中”的引用意味着结合该实施方式描述的特定特征、结构或特性包括在本发明的至少一个实施方式中。在说明书中的各个地方出现的短语“一

个实施方式”、“一实施方式”或“在一些实施方式中”不是必须全部指代同一实施方式,也不是必须与其他实施方式互斥的单独或替代的实施方式。此外,描述了可以由一些实施方式而非其他实施方式展现的各种特征。类似地,描述了各种要求,这些要求可以是一些实施方式的要求,但是也可以不是其他实施方式的要求。现在将详细参考本发明的实施方式,其实例在附图中示出。在任何可能的情况下,在所有附图中使用相同的附图标记来表示相同或相似的部件。

[0151] 本文结合用于闭塞(即除去(exclude))LAA(LAA)描述了该装置和相关方法。各个附图示出了LAA闭塞装置、用于LAA闭塞装置的输送的系统和方法,和/或使用该装置来闭塞LAA的方法的各种实施方式。本文所述的各种系统、装置和方法可以包括与其他LAA闭塞系统、装置和方法相同或相似的特征和/或功能,例如,如在2014年3月10日提交的标题为“用于除去LAA的装置和方法(DEVICES AND METHODS FOR EXCLUDING THE LAA)”的美国申请第14/203,187号中描述的,和/或如在2015年10月12日提交的标题为“用于除去LAA的装置和方法(DEVICES AND METHODS FOR EXCLUDING THE LAA)”的美国临时申请第62/240,124号中描述的,其中每篇的全部公开内容为了所有目的而通过引用结合于此,并且形成本说明书的一部分。

[0152] LAA闭塞装置3000的一些实施方式包括泡沫主体3002、可展开和顺应性框架3040,以及近侧盖3100,如主要关于图85A至图90D的实例所示出和描述的。关于图1至图84和图91至图93B示出和描述了装置3000可以包括和采用的其他特征和功能。

[0153] 心脏100在图1中示出为具有左心耳(LAA)102,该左心耳是从左心房(LA)104发出的腔。LAA 102在所有维度上的形状都是相当可变的。如果心脏不是正常跳动,即所谓的心房纤颤的状况,则LAA内的血液变得停滞,这促进了凝块的形成。如果血液在LAA内凝结,则凝块可以从LAA 102到达LA104,到达左心室106,并且从心脏100出来进入主动脉。将血液带到大脑的血管从主动脉分支出来。如果凝块经由这些血管到达大脑,则其可能被阻塞并闭塞大脑中的小血管,这随后导致缺血性中风。中风具有与其相关联的严重发病率。LAA 102通向LA 104的开口部被称为开口110。开口110是椭圆形的,高度可变的,并且取决于加载条件,即左心房压力。本文所述的LAA闭塞装置的目的是闭塞开口110,从而将LA 104与LAA 102密封隔离。

[0154] 图2中示出了LAA闭塞装置的一个实施方式。闭塞装置或插塞204在LAA 200内放置在其通向LA 202的开口部处。应理解,本文所述的“插塞”,例如插塞204,可以具有与本文所述的其他可植入“装置”或“植入物”相同或相似的特征,例如装置10、装置1020、装置3000、泡沫主体3002等,反之亦然。插塞204包括可膨胀介质,例如开孔泡沫,其使得插塞204能够塌缩和膨胀,并且还增强组织向内生长到泡沫中。泡沫插塞204至少部分地封装在薄的强固层206内,例如ePTFE(膨胀聚四氟乙烯)、聚烯烃或聚酯。层206在本文中可以被称作“外皮”或“盖”等。替换地,可以使用生物可吸收材料,例如PLA、PGA、PCL、PHA或胶原。此薄封装层206可以被定向或以其他方式被修改成在至少一个方向上(例如径向地)是弹性的。层206可以具有与盖3100相同或相似的特征和/或功能,反之亦然。

[0155] 插塞204可以由聚氨酯、聚烯烃、PVA、胶原泡沫或其混合物制成。一种合适的材料是聚碳酸酯-聚氨酯泡沫,其孔径为100 μ m-250 μ m,或250 μ m-500 μ m,空隙率为90%-95%。该泡沫可以是不可降解的,或者使用可降解材料,例如PLA、PGA、PCL、PHA和/或胶原。如果是

可降解的,则来自LAA的组织将生长到泡沫插塞中并随着时间的推移而取代泡沫。插塞204在不受约束的膨胀情况下可以是柱形形状,但是其也可以是例如其远端小于近端的锥形或其近端小于远端的锥形。其截面也可以是椭圆形的,以更好地匹配LAA的开口部。

[0156] 泡沫插塞204在不受约束的膨胀情况下径向尺寸过大以便紧密地配合到LAA中,并且根据目标LAA的直径而可以是5-50mm的直径。在自由的、不受约束的状态下,插塞的轴向长度“L”小于其外直径“D”,使得L/D比率小于1.0。在一些实施方式中,此比率可以大于1.0。泡沫材料的顺应性设计成使得其以足够的力推压在LAA的壁上,以将插塞204保持在适当位置,但不会过度拉伸LAA壁。泡沫和/或外皮在LAA膨胀时也与LAA的不规则表面相适应,以提供与天然的LAA壁互补的表面结构,从而进一步增强锚定并促进密封。因此,本文所述的可膨胀泡沫植入物符合LAA的天然构造。在一个实施方式中,泡沫的结构可以被制造成使得在泡沫的相对端部上轴向挤压引起泡沫直径增加。

[0157] ePTFE或泡沫材料可以设置有一个或两个或更多个不透射线的标记,例如不透射线的线210,或者填充有或浸渍有不透射线的填料,例如硫酸钡、碱式碳酸铋或钨,其允许操作员在x射线下看到插塞,以便在解剖结构中正确定位。图3中示出了x射线图像,其中看不到泡沫插塞300,但是可以清楚地看到线302和卷曲件304(下面讨论)。此线302或带可以由不透射线的金属线或管制成,例如铂、铂-铱或钨,或者由具有不透射线的填料的聚合物制成,填料例如钡、铋、钼、钨、钛或铂。

[0158] 外部ePTFE层可以由直径与泡沫插塞直径大约相同且壁厚在大约0.0001”和大约0.001”之间的管形成,并且用于允许塌缩和拉动插塞204而不撕裂泡沫材料。ePTFE材料还用作面向LA 206的血液接触表面,并且具有孔隙或结点,使得血液成分在表面上凝结,并且组织的内膜或新生内膜覆盖物穿过其生长并且紧密地锚定到材料。在大约4 μ 到大约110 μ 的范围内的、理想地为5-35 μ 的孔径可用于新生内膜的形成和粘附。

[0159] 外部覆盖物206可以由除了ePTFE以外的材料构成,例如由FEP、聚丙烯、聚乙烯、聚酯或尼龙制成的织造织物、网状物或穿孔膜。覆盖物206至少纵向地应具有低顺应性(非弹性)、足够强以允许移除插塞、低摩擦系数、并且抗血栓形成。由于大多数泡沫的强度不足以抵抗在拉动时的撕裂,所以外部覆盖物206用作基质以允许移除插塞。插塞204也可以涂覆或包含诸如PTFE的材料。这种材料可以增强插塞204的超声回声分布、抗血栓性和/或润滑性。插塞204也可以涂覆或包含材料以便于超声心动图显象,促进细胞向内生长和覆盖。

[0160] 外部覆盖物206中具有孔,以允许LAA组织与泡沫插塞204接触,从而促进组织向内生长到泡沫插塞孔中和/或允许血液流过。这些孔的直径可以是1至5mm,或者这些孔也可以是椭圆形的,其长轴与泡沫插塞的轴线对准,其长度可以是泡沫插塞长度的80%,宽度可以是1-5mm。孔可以尽可能大,使得外部覆盖物保持足够的强度以传递移除所需的张力。孔可以优选地沿着装置设置。在一个实施方式中,孔放置在远侧以增强从LAA壁向内生长的组织。

[0161] 在一个实施方式中,植入物设置有ePTFE的近端盖和/或远端盖,其通过两个或三个或四个或更多个轴向延伸的ePTFE带连结在一起。轴向延伸的带在圆周上彼此间隔开,以提供至少两个或三个或四个或更多个侧向面对的窗口,开孔泡沫主体将通过该窗口与LAA的组织壁直接接触。此外部覆盖物也可以是网状物或网。如图20所示,覆盖物2004仅在插塞2000的近侧面和远侧面上。其可以粘合到泡沫插塞,然后卷曲到中心管2002。

[0162] 可植入插塞204或装置10、1020、3000(如下所述)可以通过组织向内生长和/或用另外的锚定特征锚定和固定在LAA中的适当位置。在一些实施方式中,插塞204或装置10、1020、3000可以仅通过组织向内生长而锚定。

[0163] 在一些实施方式中,可以实施其他锚定方式。将泡沫插塞粘附在LAA内的适当位置的一种方式是使用粘合剂,例如低粘度氰基丙烯酸酯(1-200cps)。粘合剂沿着泡沫插塞208的远端附近的侧壁注入到适当位置。ePTFE覆盖物中的孔允许粘合剂在泡沫插塞204和LAA壁200之间相互作用。粘合剂的注入可以用几种方法完成,其中一种方法是通过导管注入到中心腔212中。通道214用于将粘合剂引导到正确的位置。此时,可以限制泡沫插塞的远端,以防止粘合剂离开远侧卷曲件216。替换地,图21示出了预先放置以通过引导导管2102、通过插塞2106的中心腔、并且在LAA中向后弯曲到插塞2100的远端的管2104。这些管2104一直通向引导导管2102的近端,在该处附接配件以允许注入粘合剂,然后粘合剂在插塞的期望位置处离开小管2104。这些管由聚乙烯、聚丙烯或FEP制成,使得粘合剂将不会粘附到管上。在注射之后,通过引导导管将管2104从患者身上抽出。

[0164] 可以使用其他单组分粘合剂,其包括水性交联粘合剂、聚氨酯、PEG、PGA、PLA、聚己内酯或甜菜碱衍生的聚氨酯。另外,这些粘合剂可以用两种组分制成,使得一种组分粘附到泡沫,第二种组分注射到体内。而且,这两种组分的粘合剂可以同时注射以在体内混合,从而防止注射管的污染。

[0165] 用于插塞400或装置3000等的替代锚定方式是如图4所示的一个或两个或更多个远侧锚。导线404穿过中心腔410进入LAA,并且附接到LAA的远侧壁。在这种情况下,将螺旋丝408拧入LAA 406的壁中。在图5中可以看到此更详细的细节,因为螺旋件502示出为嵌入到LAA壁504中,但是不是一直穿过心外膜表面506。

[0166] 锚定的其他方式包括使用多个钩或倒钩或抓紧器来抓住远侧壁和篮、malecot型锚、远侧泡沫插塞和镍钛诺导线鸟巢,其在LAA内打开并在壁上向外推或接合LAA的凸起。可能希望放置插塞,然后作为第二步骤接合锚。一个这样的实施方式可包括多个镍钛诺导线,其中球或锁扣靠近锚末端焊接。这些可以用输送导管收集,然后当确认理想的插塞位置时释放。

[0167] 图6中示出了一个实施方式的截面,其具有泡沫插塞600、LA面602和LAA面610。ePTFE材料604封装泡沫插塞600,并且其开口端与附接结构连接,例如内管608上的导线、缝合线或管状卷曲件606。内管608可以由诸如304或316级的植入级不锈钢或诸如MP35n的钴铬合金制成,并且卷曲件606可以由退火304或316不锈钢或诸如MP35n的钴铬合金制成。此卷曲件还用作在需要移除装置时可被捕获的元件。

[0168] 参考图6,管状ePTFE层604沿着使导丝腔成直线的内层612延伸,并且围绕左心房面602外翻以形成外层614。在一些实施方式中,层604可以覆盖整个近侧面和/或侧壁的一部分,例如盖3100或在近侧面1064'上的盖,如本文进一步描述的。如图6中进一步示出的,内层612的第一端616同心地设置在外层614的第二端618内。第一端616和第二端618夹紧在内管608和外卷曲件606之间。以这种方式,植入物可以以呈现无缝左心房面602的方式被封装,并且保持导丝腔与内管608的完整性。

[0169] 图7至图15示出了用于放置LAA闭塞装置的技术的实施方式。为了闭合LAA,首先从静脉系统进入LA。一种方法是使用Brockenbrough型针穿刺房间隔以从右心房(RA)进入LA。

执行基本的针穿刺技术,获得通常经由右股静脉的静脉通路。然后在预先放置在上腔静脉(SVC)中的0.025”或0.032”的导丝上跟踪Mullins护套和扩张器。通常使用荧光透视和超声心动图成像,例如经食道回波(TEE)或心内回波(ICE)。如果不使用回波,通常还将猪尾导管放置在主动脉根中以限定主动脉瓣的位置,当使用回波时不需要该步骤。

[0170] 一旦Mullins护套和扩张器位于SVC中,便将导丝移除并且将经中隔(trans-septal)针穿过扩张器放置。针包括探针,以防止在扩张器腔穿过末端时从扩张器腔削掉聚合物材料。一旦针接近扩张器末端,就将探针移除,并且将针连接到歧管并进行冲洗。Mullins护套/扩张器装置和针(位于扩张器末端内)作为一个单元朝向RA缩回到SVC中。当系统沿SVC的壁向下收回到RA中并定位在卵圆窝中时,优选地位于穿刺位置。

[0171] 一旦在卵圆窝中观察到正确的位置,就将针穿过卵圆窝前进到LA中。成功的经中隔穿刺可以通过回波、压力测量、O₂饱和度和造影剂注射来确认。一旦确认针位置位于LA中,就可以将护套和扩张器在其上方推进到LA中。在一些情况下,用户在穿过前首先将导丝穿过针进入LA并进入上肺静脉(通常是左侧)。替代的选择包括使用射频经中隔针,其对于穿过非常厚的或肥大的隔膜是有用的,或者使用安全导线,其通过针放置并且用于初始穿刺。

[0172] 参考图8至图15,如上所述,将引导导管802通过股静脉放置在心脏的右心房中,穿过房内隔膜进入LA,并且定位在LAA开口804附近。通常直径为0.035”的导丝902通过引导导管900放置并进入LAA904。此导丝1002可以在其远端附接有球囊1006,该球囊在LAA中充气并用作缓冲物以防止引导导管1100刺穿LAA的壁。然后,引导导管1100在导丝1108上前进到LAA 1104中。不透射线的标记物1102用于在荧光透视下引导导管放置。

[0173] 然后,用推动器1202将泡沫插塞1204推动通过引导导管1200,并且该泡沫插塞在图13中示出为缓慢地离开引导导管1300,直到其如图14所示完全展开。然后可以使用远侧球囊1408和引导导管1400将泡沫插塞1404的位置调节到适当位置,通过经由轴1412拉动球囊1408而使泡沫插塞向近侧滑动,或者通过向远侧推动引导导管1400而使泡沫插塞向远侧滑动。导丝内还可以包含压力传感器,使得监测LAA的密封并确认完成充分密封。一旦放置令人满意,就可以注入粘合剂1514和/或展开机械锚,从而将插塞1404锚定到壁。使导丝球囊1508放气,之后移除导丝。在一个替代实施方式中,可以使用二元粘合剂系统,其中二元系统的一个组分被结合到覆盖泡沫插塞的外皮的外表面。第二组分可以注入在泡沫插塞和LAA壁之间的界面处,使得仅在界面处发生结合,从而使粘结栓塞的风险最小化。在一些实施方式中,例如,对于本文进一步描述的装置3000,可以使用或不使用粘合剂和球囊。

[0174] 在引导导管的整个长度上推动插塞的替代方式是,插塞1204可以如图12所示,最初位于引导导管1200的远端。导丝1210穿过插塞1204的中心,在这种模式下,推动器1202只需要推动插塞很短的距离,以将其展开到LAA中。

[0175] 对于替代的锚,可以将其展开,轴被断开并被移除。断开机构可以是几种类型中的任何一种,例如螺纹、电解分离或本领域已知的其他类型。在一些实施方式中,可以实施缝合线附接,例如如关于图24描述的。

[0176] 如图16所示,在一些实施方式中,可以包括泡沫主体1600和诸如支架1602的金属框架。泡沫主体1600和支架1602可以具有分别与泡沫主体3002和管状主体3080(见图85A至图90D)相同或相似的特征和/或功能,反之亦然。泡沫1600设计成提供组织的向内生长,并

且还在LAA的组织上提供金属支架1602的衬垫。插塞的近侧面1604'被ePTFE、聚酯或其他抗血栓组织支架材料覆盖,以便于用所需的孔径密封,从而促进过度生长。

[0177] 支架1602可以由镍钛诺制成,以使得其能够装入10、12、14、16、18或20F的输送导管中并膨胀至其所需直径。支架1602可以是编织的、激光切割的或线成形的。根据所需的性能,可以使用多种支架壁图案中的任何一种。支架1602可以是球囊可膨胀支架或可自膨胀支架。在所示的实施方式中,可自膨胀支架1602包括由多个之字形支柱1612连接的多个近侧顶点1608和远侧顶点1610。孔1606允许导丝通过以便进行输送。这种设计的优点可以在于,可以与泡沫特性分开地控制由插塞施加在LAA上的膨胀力。而且,将这个概念包装成更小的几何形状可能更容易。例如,通过减少必须压缩到输送导管中的泡沫的量,同时保持足够的扩张力,可以将插塞包装成更小的几何形状。

[0178] 替换地,泡沫插塞可以由两个泡沫构成。一个较致密的芯部提供力,例如径向力,并且外部较软的泡沫接合组织不规则部。较软的泡沫也可位于近端和/或远端上以便于收回。

[0179] 图17中示出了增加泡沫插塞的硬度的另一种方式,其中,在泡沫插塞1700中形成腔1704,并且金属线圈1702可以从近端1706处的引导导管前进到腔1704中。当导线进入腔时,其膨胀到其预定尺寸并且径向地向外对泡沫施加力。导线的类型和数量可以在体内使用x射线引导以检测泡沫进入LAA的径向膨胀来确定。

[0180] 代替如图17所示的导线,球囊可以进入泡沫并充气以提供径向力,同时外泡沫用于接合组织不规则部和组织向内生长。在充气之后,可以将球囊与展开导管分离并收回展开导管。球囊优选地设置有阀,以防止充气介质的逸出。充气介质可以是多种介质中的任何一种,其可在第一可流动状态和第二硬化状态之间转换,例如通过原位交联或聚合。

[0181] 另一个LAA插塞在图18中示出为弹簧状植入物导线1800,其覆盖有泡沫1802以促进向内生长。植入物的近侧面用ePTFE或其他组织支架材料的片材覆盖。此植入物可以被拉伸以便输送和释放在适当位置。

[0182] 不使用泡沫,而是可将没有穿孔的低孔隙率外袋放置在LAA中,然后用物质填充以提供径向膨胀。此物质可以是水凝胶、纤维素或聚乙酸乙烯酯。

[0183] 不要求使用单独的扩张装置来横贯中隔,而是远侧卷曲元件1902可以以渐缩的方式形成,使得其从导管1200的远端延伸,并且用作扩张末端,以在导管前进时扩张中隔中的开口部。见图19。

[0184] 一种替代插塞设计使用泡沫材料,例如纤维素海绵材料,其被压缩和脱水,使得其可以被包装在引导导管中。此泡沫材料2202可以如图22所示被包装在引导导管中。然后用柱塞2206将泡沫插塞2202从引导导管2204的远端推进到LAA中。该插塞离开引导导管并打开成圆盘形状2210。当泡沫吸收血液中的流体时,其长度膨胀以形成填充LAA的圆柱体2220。压缩纤维素材料的膨胀比可以高达17:1,膨胀至压缩长度。

[0185] 使用图23中的小倒钩2302以进一步将插塞2204接合到LAA中可以有利的。倒钩可以是单向的或双向的,以阻止在近侧方向或远侧方向上的运动。这些倒钩嵌入到泡沫插塞中,并且高度可以是0.1mm到1mm。可能希望放置插塞,然后作为第二步骤接合倒钩。一个这样的实施方式可包括多个镍钛诺倒钩导线,其中在倒钩末端近侧焊接了球或锁扣。这些可以用缝合线或套筒内的输送导管收集,然后当已经确认理想的插塞位置时释放。

[0186] 一种去除功能不正确的装置的方法是将回收缝合线2400可释放地附接到植入物,例如附接到近侧帽2402,该近侧帽也向近侧穿过图24中的引导导管2404的整个长度。如果要去除该装置,则拉动缝合线2400的两端将把外部覆盖物拉入到引导导管2404中,然后可以从患者体内去除该引导导管。如果装置被适当地放置,则缝合线2400可以被切割并去除,将插塞留在适当位置。

[0187] 主要在经血管通路的情况下讨论了闭塞装置的展开。然而,植入物可以替代地经由直接手术通路或各种微创通路路径(例如颈静脉)来展开。例如,可以使用标准技术来制备和覆盖剑突和邻近肋软骨的区域。可以施用局部麻醉剂,并且可以切开皮肤,通常长度为大约2cm。经皮穿刺经过肋软骨下方,并且可以将护套引入到心包空间中。心包空间可以用盐水冲洗,优选地用盐水利多卡因溶液冲洗,以提供额外的麻醉并降低刺激心脏的风险。闭塞装置可以随后通过护套并通过穿过LAA的壁产生的通路路径引入。壁和通路路径的闭合随后可以使用本领域所理解的技术来实现。

[0188] 根据所需的临床性能,本文所述的任何LAA闭塞装置可以具有药物或其他生物活性剂,其可以经由展开导管注射,或浸渍在开孔泡沫内或涂覆在植入物上。如本领域所理解的,在适合于特定生物活性剂的输送时间段内,生物活性剂可以从植入物洗脱或以其他方式释放到邻近组织中。有用的生物活性剂可以包括调节血栓形成的生物活性剂,促进细胞向内生长的、穿透生长和内皮化的生物活性剂,以及潜在地抵抗感染的生物活性剂。例如,可以促进内皮细胞、平滑肌细胞、成纤维细胞和/或其他细胞生长到植入物中的生物活性剂包括胶原蛋白(I型或II型)、肝素、胶原蛋白和肝素的组合、细胞外基质(ECM)、纤连蛋白、层粘连蛋白、玻连蛋白、用作化学引诱物的肽或其他生物分子、分子MCP-1、VEGF、FGF-2和TGF- β 、重组人生长因子,和/或用各种气体进行的等离子体处理。

[0189] 抗血栓剂通常可以分成抗凝血剂和抗血小板剂。抗凝血剂包括凝血级联内的因子抑制剂,包括肝素、肝素片段和组分,以及凝血酶抑制剂,包括水蛭素、水蛭素衍生物、达比加群、阿加曲班和比伐卢定,以及因子X抑制剂,例如低分子量肝素、利伐沙班、阿哌沙班。

[0190] 抗血小板剂包括GP 2b/3a抑制剂,例如依匹贝特和阿昔单抗,ADP受体激动剂(P2/Y12),其包括噻吩并吡啶类,例如噻氯匹定、氯吡格雷、普拉格雷、他克格雷和阿司匹林。其他试剂包括溶解剂,其包括尿激酶和链激酶,其同系物、类似物、组分、衍生物及其药用盐,以及前列腺素抑制剂。

[0191] 抗生素剂可包括但不限于青霉素类、头孢菌素类、万古霉素类、氨基糖苷类、喹诺酮类、多粘菌素类、红霉素类、四环素类、氯霉素类、克林霉素类、林可霉素类、磺胺类、其同系物、类似物、衍生物、药用盐及其组合。

[0192] 如上所述的生物剂可以添加到植入物204中,并且可以通过输送导管注入到近侧帽206和泡沫插塞204之间的空间中。这可以用作贮存器以使在初始植入期间的血栓形成最小化并且减少在装置植入之后的全身性抗凝血的需要。

[0193] 电子压力传感器可以嵌入到泡沫插塞的近端中,其可以用于将LA压力传输到体外的远程接收器,用于监测LA压力,这对于监测心脏功能是有用的。另外,心脏起搏器或除颤器可以嵌入到泡沫插塞中并且电附接到远侧锚。药物输送贮存器可以与LA连接地嵌入,用于如上所述的生物剂的受控输送。

[0194] 另一种锚定方式如图25A所示,其中泡沫插塞2500放置在LAA中。远侧螺旋导线

2502前进并旋入LAA壁中。如图25B所示,向近侧拉动引导件2506。当将此引导件2506拉回时,由镍钛诺制成的螺旋导线聚集到“鸟巢”2508中或在泡沫插塞2500内形成线圈。用推动器2510将螺旋导线2502从引导导管2504向远侧推动,并且继续聚集到泡沫中。然后移除导管系统2504、2506和2510。

[0195] 将远侧锚定元件锚定到泡沫的另一方式在图26中示出。两个倒钩式引线2604附接到锚2602,使得当前进到泡沫插塞2600中的适当位置中时,倒钩2604刺入泡沫插塞中。

[0196] 图27A至图27G是用于闭塞LAA (LAA) 的装置10的实施方式的各种视图。装置10可以包括与本文所述的用于闭塞LAA的其他装置相同或相似的特征,例如插塞204、装置1020、装置3000等,反之亦然。装置10包括用于将装置10固定在LAA内的内部锁定系统101。在一些实施方式中,装置10可以不包括内部锁定系统101或其他锚定特征,例如装置10可以仅通过组织向内生长来锚定。闭塞装置10包括可膨胀介质,例如开孔泡沫主体15,例如插塞。主体15使得装置10能够塌缩和膨胀,并且还增强组织向内生长到泡沫中。

[0197] 图27A至图27F所示的装置10的主体15处于其膨胀构造。图27G中的主体15处于压缩构造。装置10包括泡沫主体15、外皮20、中心腔25、顶尖部30,以及将装置10锚定在LAA内的动态内部锁定系统101。图27A是装置10的侧剖视图,示出了处于展开构造的主体15和内部锁定系统101。图27B是装置10的近端的端视图,示出了处于展开构造的主体15和内部锁定系统101。图27C是装置10的侧视图,示出了处于展开构造的主体15和内部锁定系统101。图27D是装置10的侧剖视图,示出了处于展开构造的主体15和处于约束构造的内部锁定系统101。图27E是装置10的远端的端视图,示出了处于展开构造的主体15和内部锁定系统101。图27F是沿着如图27C所示的线1F-1F截取的装置10的剖视图。图27G示出了装载和压缩在输送护套1内的主体15和内部锁定系统101。装置10可以以图27G所示的构造经由输送导管输送。然后,装置10的主体15可以膨胀,而内部锁定系统101仍然受到约束,如图27D所示。然后,内部锁定系统101可以展开到如图27A所示的展开构造中。

[0198] 图27G示出了装载和压缩在输送护套1的一个实施方式内的主体15和内部锁定系统101。在一些实施方式中,输送护套1可以是外部输送导管。主体15和内部锁定系统101被装载和压缩在输送导管5内。装置10可以全部或部分地在输送导管5内。在一些实施方式中,输送导管5可以是内部输送导管。装置10可以通过输送护套1内的输送导管5装载和压缩。例如通过在近侧方向上缩回输送护套1而移除输送护套1,可以允许装置10的主体15膨胀。主体15膨胀,而内部锁定系统101仍然受到例如由输送导管5施加的约束。图27D显示了处于展开状态的主体15,其中内部锁定系统101在输送导管5内处于受约束的构造。这说明了展开过程中的第一步,特别是将装置10放置在LAA内,其中主体15膨胀,并且内部锁定系统101受到约束,因此锚未展开。展开过程的第二步骤在图27A中示出,其中内部锁定系统101已经通过主体15展开。在一些实施方式中,此第二步骤是可逆的,以缩回锚,例如,在将装置10放置在LAA内是不可接受的情况下。内部锁定系统101,例如本文进一步描述的锚定部件或系统,从主体15内展开,以在主体15外部展开内部锁定系统101的至少一个锚,在一些实施方式中是至少2个、4个、6个或更多个锚,以接合LAA的相邻解剖结构。

[0199] 内部锁定系统101可以在主体15膨胀之后可控地展开一段时间。例如,在内部锁定系统101展开并且锚将装置10固定在LAA内之前,装置10的位置、方向等可以用各种成像技术来验证,例如通过经由中心腔注射造影剂的荧光透视法。在一些实施方式中,即使在内部

锁定系统101及其锚展开之后,锚也可以缩回到主体15内的位置,以便在LAA内重新定位装置10和/或从LAA中收回装置。

[0200] 图27F示出了具有狭槽17的装置的实施方式。狭槽17形成在泡沫主体15内。例如,可以去除泡沫主体15的材料以便展开内部锁定系统101,例如锚向外膨胀以接合组织。

[0201] 装置10可以具有与本文所述的其他插塞(例如插塞204等)相同或相似的特征和/或功能中的任何或全部。例如,装置10至少部分地封装在外皮20内。在一些实施方式中,外皮20可以覆盖主体15的近端。外皮20可以是薄的、坚固的外层。外皮20可以是薄的包封层。外皮20可以由ePTFE(膨胀聚四氟乙烯)、聚烯烃、聚酯、其他合适的材料或其组合制成。在一些实施方式中,外皮20可以由生物可吸收材料制成,例如聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚己内酯(PCL)、PHA、胶原、其他合适的生物可吸收材料,或其组合。外皮20可以被定向或以其他方式被改进成在至少一个方向上(例如径向)是弹性的。

[0202] 主体15可以由聚氨酯、聚烯烃、PVA、胶原泡沫或其混合物制成。一种合适的材料是孔径为100-250 μ m且孔隙含量为90-95%的聚碳酸酯-聚氨酯泡沫。主体15可以是不可降解的,或者使用可降解的材料,例如PLA、PGA、PCL、PHA和/或胶原。如果是可降解的,则来自LAA的组织将生长到泡沫主体15中并随着时间的过去而取代泡沫。主体15在不受约束的膨胀中可以是圆柱形的,但是其也可以是圆锥形的,其远端比近端小,或者反之亦然。主体15的截面也可以是椭圆形的,以更好地匹配LAA的开口。

[0203] 装置10在不受约束的膨胀中径向尺寸过大以紧密地配合到LAA中。例如取决于目标LAA的直径,装置10在其不受约束的构造中的直径可以是5-50毫米(mm),通常至少大约10mm或15mm。装置10的长度“L”可以小于、类似于或大于其直径“D”,使得L/D比小于1.0,大约是或大于大约1.0、大于大约1.5,或大于大约2.0。L/D比可以大于1.0以使其稳定性最大化。然而,在一些实施方式中,L/D比可以小于1.0,例如,从大约0.2到大约0.9,或从大约0.3到大约0.8,或从大约0.4到大约0.6。装置10的材料的顺应性被设计成使得其以足够的力推压在LAA的壁上,以将插塞保持在适当的位置,但是不会过度拉伸LAA壁。泡沫主体15和/或外皮20在其膨胀时还与LAA的不规则表面相适应,以提供与天然LAA壁互补的表面结构,从而进一步增强锚定并促进密封。因此,可膨胀泡沫主体15符合LAA的天然不规则构造。在一些实施方式中,泡沫主体15的结构可以被制造成使得例如通过拉线或内部同心管的近侧缩回导致的在主体15的相对端部上的轴向压缩使得泡沫直径增加。

[0204] 主体15和/或外皮20,例如泡沫材料和/或ePTFE,可以具有一个、两个或更多个不透射线的标记,例如不透射线的线210(见图2),或者填充有或浸渍有不透射线的填料,例如硫酸钡、碱式碳酸铋或钨,其允许操作员在x射线下观察装置10,以便正确地定位在解剖结构中。装置10的可视化可以用于在锚展开以将装置10固定在适当位置之前验证装置10的位置。

[0205] 外皮20,例如外部ePTFE层,可以具有在大约0.0001英寸和大约0.0030英寸之间的厚度。在一些实施方式中,外皮20的厚度可以在大约0.0003英寸和大约0.0020英寸之间。在一些实施方式中,外皮20的厚度可以在大约0.0005英寸和大约0.0015英寸之间。外皮20的厚度可以是均匀的,例如无论在何处测量厚度,都是相同的或大致相同的。在一些实施方式中,外皮20的厚度可以是不均匀的,例如外皮20的不同部分的厚度可以不同。

[0206] 外皮20,例如外部ePTFE层,也可以用作面向LA的装置10的近端上的血液接触表

面。外皮20可以具有孔隙或节点,使得血液成分凝结在表面上,并且组织的内膜或新生内膜覆盖物穿过其生长并紧密地锚定到外皮材料。孔径可以在从大约4 μ 到大约110 μ 的范围内。在一些实施方式中,孔径在约从大约30 μ 到大约90 μ 的范围内。在一些实施方式中,孔径在从大约30 μ 到大约60 μ 的范围内。这种孔径范围对于新生内膜的形成和粘附是有用的。在一些实施方式中,外皮20,例如外部ePTFE层,可以由直径与泡沫主体15的直径大致相同的管形成,并且允许人们在不撕裂泡沫材料的情况下压缩和拉动泡沫主体15。

[0207] 外皮20可以由除了ePTFE之外的材料构成,例如由FEP、聚丙烯、聚乙烯、聚酯或尼龙制成的编织织物、网状物或穿孔薄膜。外皮20可以具有低顺应性(例如非弹性),例如纵向低顺应性,可以足够坚固以允许移除插塞,可以具有低摩擦系数,和/或可以抗血栓形成。外皮20用作基质以允许移除插塞,因为大多数泡沫在被拉动时不足以坚固到抵抗撕裂。主体15也可涂覆或包含材料以增强其超声回波分布、抗血栓性、润滑性,和/或促进超声心动图显象、促进细胞向内生长和覆盖。

[0208] 外皮20可以包括孔以允许LAA组织与泡沫主体15接触。泡沫主体15暴露于LAA或其他组织具有例如促进组织向内生长到泡沫插塞孔口中和/或增加摩擦以将泡沫主体15保持在适当位置的益处。这些孔的直径可以是1mm到5mm,或者这些孔也可以是椭圆形的,其长轴与泡沫插塞的轴线对准,其长度可以是泡沫插塞长度的80%,宽度可以是1-5mm。孔可以尽可能大,使得外部覆盖物保持足够的强度以传递移除所需的张力。孔可以优选地沿着装置10设置。在一些实施方式中,孔设置在远侧以增强组织从远侧LAA壁向内生长。

[0209] 在一些实施方式中,装置10包括闭塞区域和锚定区域。在装置植入在LAA之后,装置10的面向LA的近侧部分可以包括闭塞区域。该闭塞区域可以是装置10的近端上的血液接触表面,其在促进闭塞区域处的新生内膜的形成的同时是抗血栓的。闭塞区域促进血液和邻近组织的抗血栓性和内皮化。锚定区域促进组织从相邻的非血液组织快速且强韧地向内生长到装置10中。锚定区域可以是装置10的侧表面,其与LAA附近和/或LAA内的组织连接。锚定区域也可以包括装置10的远端,该远端在植入之后面向LAA的远侧壁。

[0210] 图28A至图28D是可以与装置10一起使用的内部锁定系统101的实施方式的各种视图。在一些实施方式中,多个内部锁定系统101可以与装置10一起使用。图28A是示出为处于展开构造的内部锁定系统的侧视图。图28B是处于展开构造的内部锁定系统101的远端的端视图。图28C是处于受约束构造的内部锁定系统201101的侧视图。图28D是内部锁定系统101的锚120的实施方式的侧视图。

[0211] 任何各种结构都可以用作与装置10一起使用的动态内部锁定系统101。通常,至少大约两个或四个或六个或更多个组织锚120可以主动或被动地从可植入装置10前进到围绕植入部位的相邻组织中。在装置10展开和主体15膨胀之后,组织锚120的组织接合段121将延伸超过外皮至少大约1mm,在一些实施方式中至少大约2mm或4mm或更多。组织接合段121由组织锚120的支撑段122承载,其延伸穿过泡沫主体15,并且可以根据期望的构造附接到展开控制器,例如拉线、推线、管状支撑件或其他控制结构。

[0212] 本文主要讨论的锁定系统101是被动展开构造。约束件的移除允许组织锚120侧向地自膨胀以展开到相邻组织中。自膨胀可以通过使用镍钛诺、Elgiloy、不锈钢或其他形状记忆或弹簧偏压材料构造组织锚120来实现。根据锁定系统101的构造,可以通过近侧缩回或远侧前进来移除约束件,直到组织锚120不再被约束件接合。

[0213] 替换地,组织锚120可以主动地展开,例如通过远侧前进、近侧缩回或控制器的旋转,或定位在装置10内的球囊的充气,以主动地驱动锚120通过外皮20或外皮20上的相应孔口并进入组织。例如,多个支撑段122,例如支柱,可以在远端连接到中心毂111,并且在近侧方向上径向地向外倾斜。毂111的近侧缩回将导致组织接合段121沿着其轴线前进超过外皮20并进入相邻组织。在另一种构造中,支撑段122(例如支柱)的倾斜角度可以颠倒,使得毂111的远侧前进将使组织接合段121展开超过外皮20。毂111的近侧或远侧前进可以通过控制器(例如与毂111可释放地接合的控制线或内管)的近侧或向远侧前进来实现。

[0214] 根据期望的临床性能,组织锚120可以是可缩回的,例如通过控制器的轴向远侧或近侧移动,这取决于锚120的倾斜角度。在本文主要示出的实施方式中,重新包覆锚120可以通过沿着组织锚120的斜面推进管状约束件以使锚120径向地向内朝向装置10的中心纵向轴线移动来实现。在锚120沿着其自身纵向轴线前进展开的情况下,可以通过在与前进以展开锚120的方向相反的方向上推进控制器来缩回锚120。

[0215] 参考图28A至图28D,内部锁定系统101包括中心管状元件或毂111和锚120。锚120可以是臂、段或从毂111延伸的其他构件。每个锚120可以包括组织接合段121和延伸到毂111或其他控制器的支撑段122。内部锁定系统101具有单个中心管状毂111和多个锚120。如图所示,有四个锚120。可以有两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个或更多的锚120。锚120可以可旋转地、铰接地或以其他方式可移动地与毂111联接。因此锚120可以相对于毂111移动,例如在从将锚120保持在约束构造的限制件释放以展开到展开构造之后。作为进一步的实例,如本文进一步描述的,锚120可以从展开构造移动到缩回位置。锚120可以是如图所示的曲线,例如以允许锚120在不受约束时采取图28A所示的几何形状。

[0216] 所示的锚120可以具有远侧区域130、铰接区域135,和/或近侧区域125。远侧区域130与毂元件111相互作用。所示的铰接区域135和曲线几何形状允许近侧区域125的端部延伸超过主体15,例如超过主体15的侧壁。近侧区域125包括配置为接合相邻组织的组织接合段121。组织接合段121可以是整个近侧区域125或其一部分,例如末端等。因此,近侧区域125可以包括锋利的组织接合段121、成形的组织接合段121、成角度的组织接合段121、配置为用于组织接合的厚度,和/或其他合适的特征。在一些实施方式中,近侧区域125可以缩回到主体15内,如本文进一步描述的。在所示的实施方式中,如图所示,锚120和中心管111是彼此固定的不同元件。在其他实施方式中,锚120和管111是单个的整体单元。

[0217] 内部锁定系统101由生物相容的金属线制成,例如镍钛诺、植入物级不锈钢(例如304或316),或钴-铬基合金(例如MP35N或Elgiloy)。在一些实施方式中,内部锁定系统101可以从经由机加工或激光切割制造的单个金属管件切割,随后使用类似材料进行二次成形或退火步骤。

[0218] 当装置10放置在在LAA中的适当位置并且主体15在其中膨胀时,内部锁定系统101可以处于受约束的构造。然后,在第二步骤中,内部锁定系统101通过接合锚120而将装置10锁定或以其他方式固定在LAA中。如果位置不被认为是最佳的,或者如果装置10另外需要重新定位在LAA内和/或从LAA移除,则内部锁定系统101及其锚120可以解锁,并且装置10重新定位和/或移除。

[0219] 图29A至图29B是可以与装置10一起使用以释放组织锚的可轴向移动环类型的解锁机构的连续侧视图。图29A是装置10的侧剖视图,示出了处于展开构造的内部锁定系统

101的组织锚。图29B是装置10的侧剖视图,示出了处于缩回构造的组织锚。示出了解锁系统140的一个实施方式。解锁系统140包括环145。环145可以在锚120上移动以将锚120移动到缩回构造。环145可以通过拉杆147移动。环145可以可释放地附接到拉杆147。拉杆147可以延伸穿过导管以接合环145。在内部锁定系统101展开之后,如果希望从LAA内解锁装置10以便重新定位和/或移除装置10,则可以使用解锁系统140。

[0220] 在所示的结构中,通过限制件的远侧前进而展开组织锚使得能够可逆地展开,这使得限制件的随后的近侧缩回将缩回组织锚。替换地,使限制件近侧缩回以释放组织锚将不可逆地释放组织锚。

[0221] 图30是具有柔性锚401的装置10的实施方式的侧视图。图30所示的设备10可以具有与本文所述的用于除去LAA的其他装置相同或相似的特征和/或功能,反之亦然。装置10可以处于图30所示的构造,邻近LA201或在其内部。图30中的装置10包括可膨胀主体15,例如开孔泡沫主体,其使得装置10能够塌缩和膨胀,并且至少部分地包封在外皮20内,该外皮可以由ePTFE(膨体聚四氟乙烯)、聚烯烃或聚酯制成的薄的、坚固的层,其有助于愈合、锚定和收回。装置10也可以展开,并且如果需要,可以重新定位和/或收回,或者装置10可以通过接合锚定系统(例如内部锁定系统101)而永久地固定在LAA内,如本文所述。锚401可以是金属的,其可以由镍钛诺制成。锚401可以是直径为大约0.001英寸到大约0.010英寸的小直径镍钛诺导线。在一些实施方式中,锚401的直径可以是大约0.0005英寸到大约0.020英寸。锚401可以在主体15膨胀时展开。例如,锚401可以在装置10从输送导管展开时自展开。锚401可以相对较短且极其柔性。锚401可能不能在装置10展开之后立即穿透组织或导致任何锚定。

[0222] 图31是用于闭塞LAA的装置10的实施方式的侧视图,其具有带管500的锚401。装置10可以位于LA 201附近或其内部。锚401可以是柔性锚,或者在一些实施方式中,锚410可以相对更硬,如进一步描述的。如进一步描述的,管500可以是静止的或可移动的管。在一些实施方式中,管500是海波管。管500可以是不锈钢、聚酰胺或其他合适的材料。如进一步描述的,管500可以围绕相应的锚401。

[0223] 在一些实施方式中,锚401可以固定,使得其不轴向移动。例如,锚401可以具有在主体15的外部延伸的固定长度的部分,例如组织接合段121。当在输送导管和/或护套内被压缩时,锚401在主体15外部延伸的部分可以弯曲,并且在主体15展开之后,锚401的这些部分然后可以伸直成图31和图32所示的构造。锚401延伸超过主体15的固定长度部分可以从大约1mm到大约5mm,或从大约1.5mm到大约4mm,或从大约2mm到大约3mm。如进一步描述的,通过展开相应的管500,可以有效地缩短在主体15外部的暴露的锚401的长度。相应的管500围绕相应的锚400的展开可以将暴露的锚401的有效长度、即在管500展开之后延伸超过管500的端部的锚401的长度缩短从大约0.5mm到大约1mm。这些仅仅是不同长度的锚401的实例,并且可以实现其他合适的长度。

[0224] 在一些实施方式中,锚401可以轴向地移动。例如,当主体15膨胀时,锚401可能不会立即展开或以其他方式延伸到主体15外部。在装置10可接受地定位在LAA内之后,柔性锚401然后可以前进通过相应的管500。锚401可以以任何合适的方式轴向地移动,包括本文别处描述的那些。如下所述,在管500已经移动并展开到主体15外部之前或之后,锚401可以移动穿过管500。

[0225] 在一些实施方式中,管500是可移动的并且在主体15外部展开。在具有固定的或可移动的锚401的实施方式中,管500可以是可移动的。管500可以预装载到相应的导线锚401上,如图31所示,例如每个锚401一个管500。然后,如图32所示,管500可以在相应的锚401上移动。管500可以拉直锚401并增加机械完整性。管500也可以作为穿孔保护器,以防止锚401刺穿LAA的壁。管500在相应的锚401上的运动可以缩短锚401的暴露长度,如上所述。由于缩短的暴露长度,这可以提供锚401的更硬的组织接合段。

[0226] 在一些实施方式中,管500从输送导管延伸到或延伸接近主体15的外表面,但是不延伸到主体15的外部。相反,管500只是引导锚401,例如围绕弯曲部,并且支撑导线401直到组织穿透。管500可以设定发射角度,使得锚401不屈曲并且以直角撞击组织。在此实施方式中,锚401可以具有比其中锚401相对柔性的实施方式中相对更大的刚度,以便提供装置10到组织的更牢固的锚定。应理解,在本文所述的具有可移动锚的任何实施方式中,管500可以为相应的锚提供这种引导功能,该可移动锚例如为可移动锚401、锚120等。

[0227] 柔性锚401和/或外部加强管500可以由生物相容的金属材料制成,例如镍钛诺、植入级不锈钢(例如304V或316LVM)、钴铬基合金(例如MP35N或Elgiloy)、其他合适的材料,或其组合。锚401的长度可以从0.1mm变化到5mm,其中外部加强管500覆盖锚401的暴露长度的10%到90%。

[0228] 外皮20至少部分地围绕主体15,并且外皮20的部分可以附接到或可以不附接到主体15。本文所述的各种装置10可以具有至少部分地包封在外皮20内的主体15,该外皮可以由诸如ePTFE(膨胀型聚四氟乙烯)、聚烯烃或聚酯之类的材料制成,该材料有助于愈合、锚定和收回。图33是用于闭塞LAA的装置10的实施方式的侧视图,其具有外皮20与内部泡沫主体15的离散附接点700。为了清楚起见,附接点700在图中示出为点。应理解,附接点700从装置10的外部可能是不可见的,例如,外皮20可以在附接点700处粘结到主体15,等等。在一些实施方式中,除了粘结之外或者作为粘结的替代,外皮20可以例如用缝合线在附接点700处固定到主体15,因此,一些或全部附接点700可以从装置10的外部看到。装置10可以是图33所示的与LA 201相邻或者在其内部的构造。外皮20可以在各个单独的附接点700处附接到主体15。如图33所示,外皮20可以部分地附接到主体15,其中外皮的一部分根本不附接到该主体。这可以允许例如外皮20在主体15的膨胀期间移动,该膨胀发生在装置10从输送导管展开之后。在一些实施方式中,外皮20可以在位于装置10的近侧附近的附接点700处附接,例如,以诸如通过如下所述的边缘800帮助促进LAA的开口的闭合。外皮20例如可以在近侧面附近的一个或多个附接点700处被固定在适当位置,使得在植入期间发生的外皮20的任何聚束(bunching)都发生在开口附近但是在LAA内。这可以使用缝合、粘合剂粘合、热粘合、其他合适的方法或其组合来实现。

[0229] 附接点700的选择性定位可以便于形成外皮20的圆周边缘800。为了清楚起见,边缘800在图34中示意性地示出为三角形边缘。应理解,边缘800可以是各种不同的形状,这取决于装置10的构造、LAA的形状等。此外,边缘800可以完全或部分地围绕装置10延伸。边缘800可以包围LAA的开口。边缘800的形成可以帮助完全密封装置10周围的LAA的入口,从而防止泄漏。外皮20和主体15之间的附接点700可以防止织物的不规则聚束,而是引导任何多余的材料在装置10的近侧面周围或附近形成密封边缘800,如图34所示。边缘800可以在从输送导管展开后主体15膨胀时形成,如本文所述。替换地,附接点700可设计成完全防止织

物的任何聚束,并且提供平滑表面,例如平滑的近侧表面。

[0230] 图35至图36是具有示出为处于展开构造的锚120的装置10的实施方式的侧视图,该锚具有V形末端901。V形末端可以位于近侧区域125中和/或可以形成锚120的组织接合段121的全部或一部分,如本文所述。V形末端901形成V形点。V形末端901通常为“V”形或其他成角度的分段形状。V形末端901可以是尖锐的倒钩或钩子。V形末端901可以由导线或激光切割管或其他合适的方法形成。如图35所示,一个或多个V形末端901附接到封闭在外皮20中的主体15。V形末端901可以附接到主体15和/或附接到外皮20。在一些实施方式中,V形末端901是锚1000的端部。例如,V形末端901可以是锚1000的在主体15和外皮20内的一部分,如图36所示。V形末端901的远端可以自由地沿着滑动并塌缩或膨胀。V形末端901的远端可以附接到主体15、外皮20和/或锚1000,以允许V形末端901塌缩和缩回。在收回到导管或护套的过程中,V形末端901在接合导管或护套的内径时可以变平。V形末端901可以由镍钛诺、植入级不锈钢(例如304或316)、钴铬基合金(例如MP35N或Elgiloy)、其他合适的材料或其组合形成。V形末端901然后可以在展开或重新展开之后恢复其预设形状。

[0231] 图37A至图37C是可以与本文所述的锚一起使用的V形末端的各种实施方式的侧视图。图37A是V形末端901的实施方式的侧视图。V形末端901包括两个成角度的段。该段可以在自由状态下形成角度。该角度可以是各种角度量。在一些实施方式中,由V形末端901形成的角度不大于大约170°、160°、150°、140°、130°、120°、110°、100°、90°、80°、70°、60°,或者任何更小、更大或中间的角度量。图37B是波形V形末端1101的实施方式的侧视图。波形V形末端1101可以包括弯曲段和成角度的直段。图37C是双波形V形末端1103的实施方式的侧视图。双波形V形末端1103可以包括两个弯曲段。该弯曲段可以促进末端与LAA内壁的接合。各种V形末端的端部可以是平滑的和圆形的或尖锐的,以促进组织穿透。在一些实施方式中,所有V形末端可以具有相同的形状。在一些实施方式中,一些V形末端可以具有第一形状,而其他V形末端可以具有不同于第一形状的第二形状。在一些实施方式中,一些V形末端可以附接到外皮20和/或主体15。在一些实施方式中,一些V形末端可以附接到锚1000。

[0232] 图38是植入在LAA 1201内部用于闭塞LAA的装置10的另一实施方式的侧视图。装置10包括具有外皮20的主体15和放置在LAA1201内的顶尖部30。LAA包括更靠近开口的更厚的近侧部分1203。内部锁定系统101(例如其锚)可以配置为与LAA的更厚的近侧部分1203接合。本文描述的用于装置10的各种实施方式的各锚、V形末端等可以用于将锚固定在更厚的近侧部分1203中。在一些实施方式中,装置10可以从导管展开,使得主体15膨胀。如本文所述,例如通过成像,可以验证LAA内的膨胀主体15的位置、取向等。可以验证LAA内的膨胀主体15的位置、取向等,以确保内部锁定系统101(例如其锚)与更厚的近侧部分1203的接合。然后,内部锁定系统101(例如其锚)可以展开以接合更厚的近侧部分1203。如果在内部锁定系统101(例如其锚)展开之后,确定锚没有与更厚的近侧部分1203接合,则锚可以缩回,如本文所述,以便重新定位和/或收回装置10。

[0233] 在一些实施方式中,内部锁定系统101(例如其锚)可以是预装载的表面元件,其可释放地约束或以其他方式锁定在塌缩或约束位置或构造中。内部锁定系统101(例如其锚)可以使用限制件来约束。该限制件可以是可溶解的聚合物、套索或可以缩回以释放锚的导线。该限制件可以类似于死栓(deadbolt)。其他锚定概念包括与ePTFE成为一体的维可牢搭扣、可电定向/棘轮作用的锚定元件、单向Gecko带或预先附接到顶尖部30的导线。在一些实

施方式中,通过使主体15形成纹理并通过外皮20中的孔将主体15暴露于组织,以将与心脏表面的摩擦增加到足够高的水平来防止植入物迁移,可以将具有外皮20的主体15固定在LAA内。

[0234] 图39A至图39B是可展开锚1302的实施方式的透视图,该锚由拉线1301激活,并且分别示出为处于约束和展开构造,其可以与各种装置10、1020、3000等一起使用,用于本文所述的LAA的闭塞。两级锚定系统允许在主体15植入和膨胀之后展开锚1302。此实施方式结合了一个或多个铰接锚1302。锚1302(其为倒钩或其他锚定元件)在输送期间和在主体15的展开期间可以平放。接下来,当被拉动或推动时,锚1302在铰链1306处弯曲,并且从主体15的表面向外延伸进入LAA组织。锚1302可以使用中空约束元件1304和拉线1301(例如滑动元件)在铰链1306处弯曲,该中空约束元件可以是薄的、金属的、圆形或矩形的盒,例如圆形或矩形的管,该拉线可以是导线或缝合线。拉线1301附接到锚1302的近端,并且向后延伸穿过输送导管或护套。当拉线1301缩回时,锚1302通过管1304中的狭槽1308向后滑动,并且在预成形铰链1306处弯曲。锚1302的一部分然后通过狭槽1308伸出。

[0235] 图40A至图40B是可展开锚1405的实施方式的透视图,该锚由锁线1401激活,并且分别示出为处于约束和展开构造,其可以与各种装置10、1020、3000等一起使用,用于本文所述的LAA的闭塞。锚1405(其为倒钩或其他锚定元件)可以由镍钛诺或其他形状记忆材料的导线或平板形成,并且热定形为膨胀构造。一个或多个锚1405可以沿着外皮20或另外沿着主体15的外表面放置。一个或多个相应的引导件1402,例如环,可以沿着外皮20或主体15定位。如图所示,引导件1402可以位于锚1405的两侧。锚1405的第一侧上的引导件1402可以将锚1405固定在适当位置。锚1405的第二相对侧上的引导件1402可以用作用于锁线1401的引导件,该锁线可以是限制导线、缝合线等。锁线1401可以用于将锚1405约束在约束构造中,例如图40A所示的扁平位置。当锁线1401缩回时,锚1405展开,如图40B所示。锚1405可以垂直于主体15或者以一定角度延伸。

[0236] 图41A至图41B是可展开锚1506的实施方式的透视图,其由护套1502激活,并且分别示出为处于约束和展开构造,其可以与各种装置10、1020、3000等一起使用,用于本文所述的LAA的闭塞。锚1506(其为倒钩或其他锚定元件)可以由镍钛诺或其他形状记忆材料的导线或平板形成,并且热定形为膨胀构造。

[0237] 一个或多个锚1506可以沿着外皮20或另外沿着主体15的外表面放置。一个或多个相应的引导件1500和锁定环1504可以沿着外皮20或主体15定位。引导件1500可以位于锚1506的第一侧,锁定环1504可以位于锚1506的第二相对侧,如图所示。锚1506通过护套盖1502保持在约束或限制的构造或位置。护套盖1502可以是管状或矩形形状。护套盖1502约束锚1506。护套盖1502可以将锚1506约束在如图41A所示的扁平位置。当护套盖1502缩回时,锚1506展开,如图41B所示。锚1506可以与主体15成一定角度或垂直地延伸。

[0238] 图42A至图42D是用于闭塞LAA的装置10的实施方式的各视图,该装置具有可通过缩回到护套或外导管中或从护套或外导管中缩出而塌缩和膨胀的外部可展开锚1601、1604。图42A是由输送护套1603约束的具有锚1601的装置10的侧视图。图42B是在锚1601展开的情况下不受输送护套1603约束的装置10的侧视图。图42C是由输送护套1603约束的具有锚1604的装置10的侧视图。图42D是在锚1604展开的情况下不受输送护套1603约束的装置10的侧视图。具有外皮20的主体15可以包含锚1601或1604,锚固定到外皮20的表面并且

是不受约束的,因此在自由状态下膨胀,如图42B和图42D所示。输送护套1603,例如导管,可以用于约束锚1601或1604。当主体15不受输送护套1603约束时,例如当主体15从输送护套1603释放时,锚1601或1604然后可以膨胀。锚1601可以展开成弯曲形状,如图42B所示。锚1604可以展开成角度的形状,如图42D所示。锚1603或1604在展开之后可以指向主体15的近侧或远侧。

[0239] 图43A至图43C是分别示出为由套索1707约束、展开以及用安装件1705调节的用于闭塞LAA的装置10的实施方式的连续侧视图。一个或多个锚1709可以预先安装在主体15内并在远侧附接到安装件1705。安装件1705可以是具有延伸穿过其中的开口的环状构件。安装件1705定位在具有端部1711的杆1701上方。安装件1705可以在杆1701上方沿近侧方向移动,例如滑动。在一些实施方式中,例如通过拉线,可以在近侧拉动安装件1705。在一些实施方式中,当杆1701旋转时,安装件1705可以移动。在一些实施方式中,安装件1705和/或杆1701的端部1711可以带有螺纹。安装件1705的移动导致锚1709移动。该装置可以包括锥形圆锥体1708。圆锥体1708可以附接到杆1701的端部。安装件1705可以朝向圆锥体1708移动以调节锚1709的高度。因此,锚1709在图17C中相对于图17B成更大的角度。锚1709可以移动通过主体15并进入组织。可以例如通过如上所述移动安装件1705来调节锚1709以增加或减小组织穿透的量。为了收回,可以颠倒此过程。在一些实施方式中,附接到导线1703的套索1707可以穿过螺纹杆1701延伸(例如通过该螺纹杆旋拧)并且围绕锚1709放置以将锚1709缩回到主体15中。在一些实施方式中,套索1707可以用于初始地约束锚1709并且然后缩回以允许锚1709展开。

[0240] 图44A至图44C是用于闭塞LAA的装置10的实施方式的侧视图,该装置具有可调节的两级锚定系统,该两级锚定系统具有锚1801,通过沿着杆1804移动安装件1803来激活该锚。锚1801可以是放置在主体15和外皮20内的内部抓钩型结构。锚1801可以通过延伸穿过主体15的中心腔1003而被引入,如图43A所示。锚1801然后可以穿过主体15和外皮20行进以接合组织,如图43B所示。可以调节锚1801以增加或减小组织穿透的量。锚1801在远端处附接到可移动安装件1803。防止安装件1803旋转,例如,可以在安装件1803上开切口,以防止安装件1803在顶尖部30内旋转,如图43C所示。安装件1803被拧到螺杆1804上,该螺杆可以顺时针或逆时针旋转以改变安装件1803的线性位置。杆1804的远端可以与帽1807联接。帽1807可以随着杆1804的旋转而旋转。安装件1803可以向近侧移动,导致锚1801延伸经过主体15和外皮20的表面,如图43B所示。安装件1803可以向远侧移动,以将锚1801拉回到外皮20的表面内或表面下。可以控制锚1801的穿透深度,例如以考虑LAA的非圆形截面。在一些实施方式中,锚1801可以单独地展开。另一个选择是将锚1801展开到具有外皮20的主体15的远侧,并且控制锚1801的刚度,使得其在接触时向组织施加相当均匀的穿透力。

[0241] 可以包括用于LAA (LAA) 闭塞的各种特征,例如在以下专利中描述的那些,例如,2016年10月11日提交的标题为“用于除去LAA的装置和方法 (DEVICES AND METHODS FOR EXCLUDING THE LAA)”的美国专利申请15/290,692号(代理人案号:CNFRM.001P1)、2014年3月10日提交的标题为“用于除去LAA的装置和方法 (DEVICES AND METHODS FOR EXCLUDING THE LAA)”的美国专利申请14/203,187号(代理人案号:CNFRM.001A)、2015年8月24日提交的标题为“用于除去LAA的装置和方法 (DEVICES AND METHODS FOR EXCLUDING THE LAA)”的欧洲专利申请EP 14779640.3号(代理人案号:CNFRM.001EP),以及2014年3月10日提交的

标题为“用于除去LAA的装置和方法 (DEVICES AND METHODS FOR EXCLUDING THE LAA)”的PCT专利申请PCT/US2014/022865号(代理人案号:CNFRM.001W0),这些专利中的每篇的全部公开内容为了所有目的通过引用而明确地结合于此,并且形成本说明书的一部分。下面描述对这些和其他概念的进一步添加和改进。除非上下文另外指出或指示,否则以下部分中描述的实施方式可以包括与上述实施方式相同或相似的特征和/或功能,反之亦然。

[0242] A. 基本插塞设计部件和改进

[0243] 参考图45A至图77描述了各种闭塞装置和相关特征。参考图45A至图77示出和描述的各种装置的相同或相似的特征和/或功能可以存在于参考图1至图44C和图78至图93B示出和描述的各种装置中,反之亦然。

[0244] 如图45A至图45C所示,装置1020(有时在这里称为“植入物”)可以利用空心泡沫“杯”。在一些实施方式中,这可以类似于关于图16示出和描述的泡沫1600设计和/或关于图85A至图93B描述的泡沫主体3002。“杯”设计可以与实心或大致实心的管状泡沫插塞形成对比,例如图2和图6中描述和示出的那些。关于图45A至图45C的杯设计,泡沫的大致厚度可以是大约2.5mm,但是可在从大约0.25mm到大约10mm的范围内。应注意,该厚度可以明显厚于在其他应用(例如冠状动脉支架、外周支架、AAA衬垫等)中使用的典型支架涂层或覆盖物。在本申请中,当正在闭塞时,泡沫的厚度在内部支撑结构1032(例如支架)的间隙之间增加了一些期望的结构。在一些实施方式中,厚度可以是至少大约0.25mm;在一些实施方式中,在不受约束的状态下至少大约0.50mm、0.75mm、1.0mm或2.0mm或更大,并且在一个实施方式中,大约2.5mm,其中厚度根据期望的性能来选择。

[0245] 图45A是优选实施方式的剖视图,示出了处于膨胀构造的植入物1020的部件,其具有近(心房)端1022、远(LAA)端1024和内腔1026。可膨胀管状壁1028限定内腔1026,该内腔可以在其近端1022处被组织支架1030或其他屏障封闭,该组织支架或其他屏障配置为横跨开口并在展开后将LAA与心房隔离。管状壁1030的近侧边缘可以设置有倾斜的重新进入或重新捕获表面,例如围绕植入物1020的近侧边缘周向地或以其他方式(优选地连续地)延伸的环形斜面(chamfer,斜切部)1031,以便于植入物向近侧缩回到展开护套中,从而允许在需要时重新定位或移除。管状壁1028的远侧延伸部1029向远侧延伸超过内部支撑件(下文讨论)以形成无创前边缘。

[0246] 组织支架1030可以与管状壁1028一体地形成或者可以粘结到其上。组织支架1030和管状壁1028可以具有大致相同的厚度和孔口特性,如下所述。替换地,组织支架可以包含不同的材料,例如ePTFE、PTFE、涤纶,或本领域已知的其他材料,其配置为支持组织向内生长并隔离LAA,但是比管状壁1028薄。

[0247] 可以提供可膨胀的内部支撑结构1032,例如波形支架1034或其他框架。所示的波形支架1034包括多个支柱1038,相邻的支柱对接合以形成多个近侧顶点1041和远侧顶点1042。支架1034可以如本领域已知的那样从管材进行激光切割。至少3个、优选地至少4个或6个或8个或更多个面向近侧的顶点1040中的每一个均设置有重新进入或重新捕获支柱1044,其在近侧方向上径向地向内倾斜至中心毂1046。重新捕获支柱可以从与支架相同的管材进行切割。毂1046可以设置有中心腔,例如用于在导丝上输送,或者用于与展开装置(未示出)可释放地接合。替换地,毂1046可以设置有诸如孔眼1048的附件,用于接收缝合线环。缝合线或其他保持元件可以从展开导管在远侧延伸,穿过组织支架1028,穿过孔眼

1048,并且在近侧返回穿过组织支架1028并进入展开导管。在植入物1020的令人满意的定位之后,可以将缝合线移除,从展开导管释放植入物1020,留下均质组织支架1030,因为材料的弹性会闭合缝合线轨道。在一个优选的实施方式中,植入物1020从输送导管展开而不在导线上前进,并且没有中心腔。在一个实施方式中,使用本领域已知的多种装置中的任何一种将植入物固定到输送系统,该装置包括螺钉机构或球窝附接机构(其也可以枢转)。

[0248] 管状壁1028可以通过粘合剂、缝合线或本领域已知的其他结合技术附接到支架1034。在所示的实施方式中,管状壁1028缝合到支架1034,并且组织支架1030缝合到重新捕获支柱1044,其中支撑结构1032承载在腔1026内。替换地,支撑结构1032的至少一部分可以承载在管状壁1028或组织支架1030的外表面上。波形支架可以例如通过将支架夹在泡沫的内层和外层(然后其被结合在一起)之间而嵌入在管状壁1028内。类似地,重新捕获支柱可以被包封在内聚合物层和外聚合物层之间。聚合物材料也可在支架周围发泡,使得不需要第二附接过程。

[0249] 图45B是植入物1020的实施方式的远端视图,示出了内部金属结构,该内部金属结构具有中心毂1046和八个径向向内倾斜至毂1046的重新捕获支柱1044。多个缝合线保持器(例如孔口1050)附接到支柱1044或形成在支柱中,以接收用于固定组织支架1030的缝合线。如果植入物1020向近侧缩回到展开导管中,则这减小了组织支架1030的材料沿着支柱1044向远侧滑动的趋势。

[0250] 框架可以从收缩的输送构造膨胀到膨胀的展开构造。框架可以从膨胀的展开构造缩回到收缩的输送构造。框架在不受约束的膨胀构造中可以是大致管状的,例如圆的、圆形、分段、多边形、其他形状或其组合,并且优选地将泡沫压成与LAA的内表面的形状一致。这允许展开的植入物最小化泄漏,最大的泄漏不大于大约4mm或3mm或2mm或更小,并且在一些展开中,在彩色多普勒仪上观察时基本上没有泄漏。

[0251] 图45C是处于不受约束的膨胀中的植入物1020的实施方式的外侧的近端透视图,该植入物具有整体泡沫壳体,并示出了近侧斜面1028。在下面进一步详细讨论在框架的远端附近展开的锚。

[0252] 与实心泡沫插塞相比,空心泡沫“杯”的一些优点如下:关于顺应性和密封性,其仍然表现得像是全泡沫插塞;其允许结合内部金属框架,该内部金属框架可以被优化以通过提供用于锚的最佳径向力和附接点来提供用于密封和锚定的期望膨胀量,并且允许结合在近侧面内部的前面以帮助用于收回的泡沫的塌缩;通过将金属框架的尺寸确定为使得其长度短于泡沫杯,形成了无创的远侧缓冲器,该远侧缓冲器完全是泡沫,并且当护套末端在LAA内前进时,该远侧缓冲器可以从护套末端挤出;并且材料的减小的总体积有助于以下效果:其显著地减小了输送轮廓,在输送到血管系统中之前更容易冲洗以去除空气,并且其使插塞对于血液来说更多孔,使得如果在心血管系统内栓塞,则其允许更多的血液流过心血管系统。

[0253] 在一个实施方式中,泡沫插塞1040的面向近侧的边缘被斜切以帮助装载和收回。而且,虽然仍然可以存在中心位置以允许在导丝型装置上跟踪植入物1020,但是在一些实施方式中,在泡沫插塞1040中不存在腔或仅存在狭缝,因为不希望具有可能导致血栓形成或允许泄漏的显著残留中心孔。该狭缝可以是单个狭缝、双十字形狭缝或多个狭缝。目的是仍然允许在导丝上跟踪,但是一旦导丝被移除,就确保孔完全闭合。在实心面的情况下,植

入物1020可以不在导丝上被跟踪,并且可以替代地例如被输送通过长的经中隔护套。

[0254] 请注意,如上面使用的术语“导丝”可以指作为导丝出售的实际医疗装置,或者其可以是导管,例如猪尾导管,其最初放置在LAA中,在其上方跟踪LAAC (LAA封闭件) 植入物1020。

[0255] 直径:LAA的直径可以从大约15mm变化到大约33mm,这样,植入物1020的直径必须能够适应这种尺寸变化。植入物1020可以适应的各种大范围直径越多,所需的预定尺寸就越少,从而简化了植入过程。此植入物1020的结构使得其可以适应小于完全膨胀直径的50%的直径。优选的插塞1040的直径可以是大约27mm、33mm和35mm。理想地,将仅需要1-2个尺寸来闭合大范围的LAA直径。与具有织物组织支架的金属笼型装置相比,这是泡沫插塞1040概念的一个关键优点。

[0256] 深度:优选的插塞1040的长度(闭塞器在LAA内大致沿着近侧-远侧方向的深度)是20mm,并且与植入物1020的直径无关。这允许良好的植入物1020稳定性,同时仍然适应大多数解剖结构。泡沫插塞1040的远侧末端非常软,当允许植入物1020的远侧末端伸出通过输送导管或护套的远侧末端时,随着其进入LAA而提供无创的末端。短的深度使得插塞1040的放置更牢固,因为不需要如更长的装置所需的那样将输送导管与LAA对准。

[0257] 泡沫和孔隙率:泡沫的平均孔径为250-500微米。泡沫具有非常高的空隙率(90-95%)以促进快速和彻底的组织向内生长。开孔泡沫允许血液流过其。如果插塞1040应该栓塞,则其将足够开放以允许足够的血液流动是安全的,直到其可以被收回。另外,大的空隙率应有益于植入物1020的适当冲洗,以防止空气引入到血管系统中。孔隙率和孔度可以如关于装置3000的泡沫主体3002所描述的,例如关于图85A至图90D示出和描述的。

[0258] 泡沫的顺应性和厚度被设计成以最小的压缩提供针对组织的良好密封。虽然其他装置需要显著的过大尺寸以获得密封,但是此植入物1020可能仅需要 $\leq 1\text{mm}$ 的过大尺寸。

[0259] 面向LA的表面:例如在插塞1040上方或部分地在插塞上方作为植入物1020的外皮/层的ePTFE(膨胀聚四氟乙烯)或PTFE如上所述对于支持新生内膜形成而没有血栓形成来说可能是理想的。虽然实施方式可以关于ePTFE进行描述,但是应理解,也可以使用PTFE。然而,由于ePTFE的低孔隙率,使得血液不能流过栓塞植入物1020的表面,或者降低了允许血液流过栓塞植入物1020的表面的能力,这可能降低安全性,即使血液可能能够围绕杯的外表面流动。ePTFE的孔隙率比开孔泡沫的孔隙率低得多,因此穿过膜的血液流动可以忽略。然而,其是疏水的,这有利于抗血栓形成。一种选择是经由汽相沉积对泡沫添加PTFE涂层,以保持泡沫结构的期望的开孔孔隙率,同时增加ePTFE和/或PTFE的抗血栓性。抗血栓涂层可以包含ePTFE或PTFE。这产生模拟ePTFE形态的非常多孔的表面。附接方法可包括如上所述的汽相沉积或弹性体胶(虽然这可以消除附接点处的孔隙)。如果ePTFE是优选的,则可通过将金属框架装入ePTFE中然后围绕外径缠绕穿过中心并经由缝合线附接来附接。

[0260] 如本文进一步描述的,可能需要将泡沫的孔径降低到在大约30-200 μm 之间。

[0261] 倒钩/锚:存在可以用于将植入物1020锚定在LAA内的有选择或类型的倒钩设计。以下是一些实例:1)静态的:当插塞展开时,总是接合组织。这使得植入物1020的重新包覆和重新定位更困难。2)受约束的:植入物1020可以在倒钩受约束的情况下展开。然后,植入物1020可以根据需要重新定位。然后,当插塞1040处于其最终位置时,释放倒钩。3)动态的:倒钩可以根据需要展开或缩回而不移开插塞。动态倒钩可以允许展开和缩回,例如以重

新定位和/或移除植入物1020。

[0262] 在一些实施方式中,植入物1020可以具有与本文所述的其他植入物不同的特征。在一些实施方式中,植入物1020可以包括以下特征中的任何或全部:不具有中心腔;除了波形支架之外,还具有在杯内抵靠近侧面的辐条状元件;具有锚/倒钩,其优选地可以在放置插塞本身之后作为第二步骤被激活;在近侧面上具有层,其可以类似于图16所示的近侧面1604'或图85A所示的层3100,虽然在一些实施方式中,PTFE可以经由汽相沉积涂覆而不是作为第二材料附接的膨胀PTFE (ePTFE) 来施加。

[0263] B. 具有近侧辐条的内骨架系统

[0264] 植入物1020可以包括具有中心内骨架的泡沫插塞1040,该中心内骨架包括具有若干径向支柱的近侧辐条面1080。此构造提高了收回(重新包覆)泡沫植入物1020的能力。图45A和图45B所描绘的支架型式可以从超弹性镍钛诺管进行激光切割,然而,可以使用许多其他生物相容的金属材料,例如形状记忆镍钛诺、不锈钢、MP35N或Elgiloy。虽然此实施方式是可自膨胀的,但是可以利用球囊可膨胀设计。另外,与从管进行激光切割相反,框架可以由拉制的线制造。可沿着每个支柱设置环以允许经由缝合线附接到泡沫,但是也可利用其他附接工艺,例如粘合剂结合。位于支柱中间的环可以是椭圆形的并且交错,以允许更容易地装载到输送导管中并且易于制造。另外,如图46所示,可以没有环。虽然图45A所示的实施方式具有8个支柱,但是可以使用4至32个支柱。通常,优选地,泡沫在包括中心的许多点处附接到框架。这促进了收回而不损坏泡沫,并且缝合线环对此是有益的。在其他实施方式中,泡沫可以围绕内骨架形成,使得其在泡沫内,消除了对第二附接步骤的需要。如图45A所示,优选地,近侧泡沫面在边缘处具有斜面,以使此区域中的材料的体积最小化,从而有助于重新包覆。

[0265] 图47A至图47B分别是具有可以为单个件的内部框架1032的LAA闭塞装置1020的实施方式的透视图和侧视图。虽然图45B所示的设计由两个单独的部件——具有八个支柱的近侧辐条面1080和波形支架——制成,但是在一些实施方式中,可以有单件式单元框架1032,例如图47A和图47B所示的。在一些实施方式中,近侧辐条面1080可以支持重新包覆,八冠波形笼支架1060支撑泡沫圆柱体插塞1040,并且位于圆柱体内的八至十六个或更少或更多倒钩或锚1100提供锚定以阻止栓塞。锚1100可位于近侧、远侧和/或沿着圆柱体长度的居中定位。当由镍钛诺管制造时,锚1100的尺寸可以优选地在从大约0.003"到大约0.009"厚和从大约0.007"到大约0.015"宽的范围内。在一些实施方式中,锚1100可以从植入物1020的表面延伸大约1mm,但是可以从植入物1020的表面延伸大约0.5mm到大约2mm,或者更少或更多的范围。如图48所示,锚1100可以位于沿着圆柱体长度的单个位置或交错排列。这些设计的体外锚定移出阻力可以在0.51b到1.51b的力范围内。可以有如图所示的单排锚1100。可以有多个。

[0266] 图49描绘了具有中心内骨架的植入物1020,其包括当附接到输送导管时处于其完全膨胀构造的近侧辐条面1080。图50描绘了处于其塌缩构造的实施方式中的植入物1020。变型包括输送导管的外护套部件,其可以是可拉伸的或在末端处具有狭槽,从而有助于渐缩的塌缩。泡沫面上减小的摩擦系数可以减小将植入物塌缩到导管中所需的力。这可以通过例如经由汽相沉积或其他工艺将PTFE层施加到泡沫上,或者通过使用粘合剂或机械方法(例如缝合)将膨胀PTFE (ePTFE) 层附接到近侧面来实现。泡沫面与辐条系统的牢固附接可

以通过缝合附接或包括粘合剂结合的其他方法来获得,该粘合剂结合将防止泡沫在收回期间聚束,该聚束会导致增加的力和泡沫的潜在撕裂。如果没有通过分散的力牢固地附接,则金属辐条元件在重新包覆期间可能拉动通过泡沫,从而破坏植入物。

[0267] C. 泡沫的近侧(血液接触)表面

[0268] 泡沫植入物1020可以由多孔开孔泡沫构成。泡沫可以是多种目前可用材料中的任何一种,包括聚氨酯基生物材料,例如聚氨酯或聚碳酸酯-聚氨酯,或聚乙烯醇缩醛(PVA)(Ivalon®)。泡沫也可以是网状的,例如网状物。一个实施方式使用不可吸收的网状聚氨酯基生物材料。另外,也可以使用可再吸收的泡沫,包括聚羟基链烷酸酯(PHA),例如聚-4-羟基丁酸酯(P4HB)或交联的可再吸收的聚酯氨基甲酸酯-脲支架。

[0269] 材料中的孔径可以从大约50微米到大约800微米,优选地从大约250微米到大约500微米。这种高空隙率(例如,从大约90%到大约95%)的材料促进快速且强韧的组织向内生长,并且有效地模拟细胞外基质。虽然这种高空隙率材料对于组织向内生长是期望的,但是对于左心房(LA)表面所需的抗血栓性可能不理想。在面对LA的面上需要抗血栓表面。如果对面LA的表面进行改进以促进血液相容性,则这些改进可以在植入物1020的侧面上延伸从大约1mm到大约20mm,优选地从大约1mm到大约5mm,以确保在植入物1020展开时的抗血栓性,其中植入物1020的侧表面的一部分伸出到LAA外部并进入血液环境。如果在近侧面内有一个孔,例如导丝腔,则抗血栓表面可以至少部分地在该腔内延伸。另外,此抗血栓层应促进组织向内生长和内皮化。

[0270] 可以使用各种方法来产生植入物1020的抗血栓近侧面,包括但不限于以下方法。例如,膨胀PTFE(ePTFE)外皮或层可以施加到泡沫植入物的外表面,如本文别处所述。其可以通过将金属框架装入ePTFE中然后围绕外径缠绕穿过中心并附接到框架来附接。这可以使用包括缝合或粘合剂结合的多种方法来完成,包括使用弹性体胶(虽然这可能消除附接点处的孔隙)。如果有一个ePTFE层,则此ePTFE层可延伸到导丝腔中。除了ePTFE之外,PTFE、聚酯、PGA、PLA、聚-4-羟基丁酸酯(P4HB)或其他生物相容的纤维材料的电纺、熔喷、非织造、针织或织造纤维可用于产生多孔的生物相容表面。

[0271] 在一些实施方式中,使用本领域技术人员已知的多种方法中的任何一种(包括汽相沉积涂覆),将疏水材料(例如PTFE)的涂层施加在近侧面上。理想地,此涂层也将部分地延伸到植入物的侧面上。虽然一些实施方式可以不包括导丝腔,但是如果存在中心腔,则涂层将优选地至少部分地(例如,大约1mm)延伸到其中。为了促进抗血栓形成,此涂层将血液接触面的孔隙率降低到从大约30微米到大约200微米,优选地从大约100微米到大约150微米的孔隙率。可用于此的材料包括保形涂层,例如以大约50-100微米厚度施加的PTFE、聚氨酯喷涂或浸涂涂层、白蛋白、聚乙二醇(PEG)或聚环氧乙烷(PEO),所有这些都结合或不结合肝素或一氧化氮。PEG或PEO将理想地经由移植(grafting)方法附接。在优选实施方式中,外层也是平滑的,以有助于重新包覆植入物。这可以用疏水材料(例如ePTFE和PTFE)以及亲水材料(例如PEO和PEG)来实现。为了产生孔隙率和血液相容性的期望组合,可以使用两步法,其中首先用基层(例如基于聚氨酯的生物材料)涂覆泡沫,然后在第二步中,使用PTFE、PEG或PEO产生更抗血栓形成和更平滑的表面。可以将肝素或其他抗凝血剂添加到最终的血液接触表面。

[0272] 用ePTFE类材料产生更小孔径的另一种选择是使用缝合将PTFE的电纺丝层

(electrospun layer)附接到泡沫的面上。可以制造非常薄的层(<1mm)并且经由缝合或粘合剂结合来附接。

[0273] 插塞1040的泡沫的另一种期望的特性是提供植入物1020的回声性,其允许通过超声心动描记术来可视化。为了促进回声,多孔表面可能是足够的;然而,在某些情况下,亲水表面可能是有益的。为了促进血液相容性和亲水性表面,优选的实施方式是具有移植有PEO或PEG的表面的泡沫植入物。

[0274] D. 静态倒钩(锚)设计

[0275] 当插塞1040展开时,例如膨胀时,静态倒钩与组织接合。虽然这简化了制造,但是其使得植入物的重新包覆和重新定位更困难。

[0276] 在一些实施方式中,如图51所示,倒钩2000可以由导线制造并且卷曲到支架1034上,支架在此实例中为波形支架。倒钩可以由任何直径的镍钛诺导线制成,优选的范围为大约0.005”到大约0.012”。末端可以是尖锐的,以易于穿透到组织中。其可以使用由不锈钢、镍钛诺或钛管制成的卷曲套筒附接到支架框架。可能需要在卷曲管内部设置填充导线以防止倒钩的旋转。其也可以通过焊接、使用激光或其他能量源来附接。

[0277] 参考图52,在一些实施方式中,可以使用激光切割双倒钩2000系统。这可以由镍钛诺管2002切割制成,以允许两个卷曲端(其中在每个卷曲部2004附近具有一个倒钩2000)具有遵循支架1034(在此实例中为波形)的曲率的连续的镍钛诺连接。此实施方式的优点在于,制造和成形倒钩花费更少的劳动,更容易产生尖锐的末端,并且管状壁的曲率导致倒钩变硬。图53示出了在形成冠部曲率之前的图52的激光切割部分的实施方式。

[0278] 参考图54,在一些实施方式中,导线形式遵循波形支撑笼1034(支架)的曲率,终止于两个倒钩2000。其可以卷曲到波形笼上,或者可以用缝合线缝合、焊接或粘合在波形笼(支架)上的适当位置。优点是不需要卷曲来防止倒钩旋转。

[0279] 参考图55,在一些静态倒钩实施方式中,激光切割波形支撑笼(支架)可以制造有集成倒钩2000。这种概念的优点是不需要第二附接步骤来将倒钩附接到支撑笼。增加更多的倒钩也可以是更容易的。限制在于,由于没有足够的材料可用,所以可能难以在每个支柱上具有8个带倒钩的冠部(波形),因此6个冠部可能是优选的。

[0280] E. 受约束的倒钩(锚)设计

[0281] 对于受约束的倒钩2010,植入物1020可在倒钩2010受约束的情况下在LAA中展开,并且因此可在倒钩释放之前根据需要重新定位。当植入物1020处于其最终位置时,释放倒钩2010。

[0282] 在一个实施方式中,如图56所示,可以对静态倒钩添加套索式约束系统以产生受约束的、可展开的倒钩2010。缝合线材料可以塞入倒钩2010和支柱之间,以防止在展开时旋转。套索的移除可释放圆形阵列中的多个倒钩。

[0283] 如图57所示,倒钩可以形成有环,该环大约在沿着倒钩2010的中间,其允许缝合线或线穿过该环放置,从而形成套索。在植入物的主体处于其在LAA内的最终期望位置之前,这防止倒钩2010完全膨胀。

[0284] 图58中示出了一种翻转倒钩的选择。在此实施方式中,倒钩2010可以是细长设计,其在装载到输送系统之前被折叠回到空心泡沫开口内。这可能需要拉绳或其他锁定元件来将倒钩保持在受约束的构造中。一旦植入物1020处于其最终期望位置,则将该约束移除,

并且倒钩不再受约束并翻转到适当位置,从而接合组织。

[0285] F. 动态倒钩(锚) 设计

[0286] 动态倒钩2020可以根据需要展开或缩回而不移出植入物。动态倒钩2020可以是用于一些手术的优选选择,例如用于将植入物102重新捕获到输送导管和/或护套中。

[0287] 一个实施方式是管内的管。在此实施方式中,如图59所示,激光切割管1030可以用于由单件优选地超弹性镍钛诺管构成一件式前辐条面1080和波形支架1032。可以使用其他材料,包括形状记忆镍钛诺、不锈钢、MP35N或Elgiloy。如图60所示,第二较小激光切割管1040可以用于形成内辐条倒钩阵列。

[0288] 如图61所示,在泡沫植入物的展开期间,前辐条面和波形支架可以在辐条倒钩阵列保持在受约束位置的同时展开。植入物1020可以根据需要重新定位,然后内管1040相对于外管1030的远侧运动允许倒钩2020膨胀和接合,如图62所示。内辐条倒钩阵列可以重复地重新约束和重新释放,直到从输送导管传输线路断开。

[0289] 在另一实施方式中,如图63所示,示出了优选地可由单个部件制成的动态倒钩2020设计。此实施方式可以从激光切割管1045切割,优选地是超弹性镍钛诺,其中前辐条的一半连接到支架笼1032的波点以支持重新包覆,而辐条的另一半形成为倒钩2020。

[0290] 重新捕获或重新包覆植入物1020可以通过使前辐条面塌缩来启动倒钩缩回,如图64所示,从而同时使倒钩2020从组织缩回。这允许以所需的最小的重新包覆量安全地重新定位植入物1020(限制完全缩回到护套中所需的植入物的长度)。

[0291] 在另一实施方式中,如图65所示,示出了动态铰接倒钩系统。这是具有活动铰链和约束件的激光切割波形集成倒钩2020。当受约束的端部被热定形时,其可以向内卷曲以骑在波形支柱的上方或下方。当定位在波形支柱上方时,其尖锐的倒钩端部可以指向组件的内径。当弹出到支柱下方的位置时,相对的倒钩端部可以向上翘起以接合组织。铰接倒钩2020的激活可以通过使用在每个倒钩和相应支柱之间以圆形阵列螺纹连接的套索来实现。向内收紧套索可以使保持约束件从支柱上方弹到支柱下方,从而导致相对的倒钩端部升高到支柱的表面上方,其可在此接合组织表面。

[0292] G. 具有泡沫杯、波形支架和ePTFE层的实施方式

[0293] 如图66A至图66C所示,具有内部波形或锯齿形锚(例如,如关于16示出和描述的)的泡沫杯插塞1040可以被修改成通过ePTFE层2060完全覆盖在外表面上。此层2060可经由缝合或粘合剂结合附接到泡沫的远端1024,而不是仅仅附接到近侧面1022。其可缠绕在整个外表面上,并且进入近侧面上的中心腔,通过层压或粘合剂结合而附接到波形支架的近侧部分。可以使用其他生物材料或涂层,包括但不限于PTFE或聚氨酯。

[0294] H. 动态和静态锚概念

[0295] 分别在图67中的侧剖视图和端视图中示出的植入物2300的实施方式包括可在其近端处捆扎、焊接或卷曲在一起的锚2310。锚2310可以由镍钛诺导线制成,以允许装载到输送系统中而不用采取一套。在曲线中形成8至16根导线。锚可以像“抓钩”一样起作用。将组件以伸直位置装载到输送导管中。当其被推出输送导管时,其呈现图67所示的形状,并且穿过泡沫2320刺入组织。泡沫2320如图所示地被挖空以减小压缩到输送系统中所需的泡沫的体积,并且还保持足够的径向力以密封组织。

[0296] 图68A和图68B所示的植入物2350的实施方式包括在泡沫插塞内具有倒钩的波形

支架内部锚,该泡沫插塞已经被挖空以在远端上更厚,从而当在输送导管内塌缩但从输送导管部分地展开时产生更大的无创的泡沫末端缓冲器2360。近侧面2363可以具有内腔2365,如图68A所示,但是可以不包括内腔,如图68B所示。

[0297] I. 在第二步中展开的受约束的锚

[0298] 图69所示的植入物2370的实施方式具有倒钩/锚2371,其预先附接到泡沫2374内的波形支架2372上。缝合线2375环绕波形支架2372的远端以压缩支架2372并且向内拉动倒钩2371。缝合线2375用活结打结。在将装置2370输送到适当位置中之后,拉动缝合线2375的一端,并且结变得自由并移除缝合线,从而允许支架2372径向地打开并且倒钩2371接合组织。倒钩2371可如图所示地位于泡沫2374的远侧,或与泡沫2374预先接合并穿透泡沫2374。

[0299] J. 具有增加的栓塞阻力的内部支架

[0300] 如图70至图72所示,公开了具有远侧静态倒钩2381和近侧“减速带”2382的金属支架状框架2380。其可以是锯齿形支架(如图所示)或波形支架或其他类似的可膨胀实施方式。放置在金属支架框架2380的外部部分上的减速带2382可以是圆形或尖形设计。其目的是当植入物在LAA中展开时为植入物提供增加的阻力和稳定性,以防止栓塞。在优选实施方式中,泡沫“杯”2384可以成形为如图71所示,以在植入物的远端部分地从输送导管展开时在远端上提供用于无创缓冲器的添加材料2385。其可以具有或不具有用于导丝的内腔。

[0301] K. 受约束的无创锚

[0302] 如图73和图74所示,可以制造具有远侧定位的环2391的波形或锯齿形或其他支架2390,该环接合LAA中的组织以将植入物锚定在适当位置并防止移出阻力。因为其是圆形的并且不是尖锐的,这限制了穿孔的风险,然而,如果完全圆形的环不提供足够的移出阻力,则末端可以被修改以结合尖锐特征。环锚2391可以放置在每个支架端部上或仅仅几个端部上,因此在任何地方可以放置4-16个锚。

[0303] 在植入物穿过血管系统输送并进入心脏和LAA的过程中,环2391朝向受约束支架的中心折叠并彼此相邻地排列,如图75所示。内导管穿过环2391放置以保持其受约束。当系统处于LAA中时,外导管/护套缩回,展开植入物的近侧部分。如果定位看来是可接受的,则可以移除内导管,允许植入物的远侧部分完全膨胀,并且环锚接合LAA组织。

[0304] L. 灌注元件和倒钩选择

[0305] 在植入物在LAA中展开后移出的情况下,预期装置将进入LA,穿过二尖瓣并进入左心室,然后离开左心室流出轨道,穿过主动脉瓣并进入主动脉和远侧循环。在这个行程中,装置可能卡在上述结构中的任何一个中,中断流动并导致远侧缺血和可能的血液动力学崩溃。因此,期望植入物2392具有允许远侧灌注的设计特征,例如,如图76和图77所示。

[0306] 图76是示出了植入物的实施方式的顶视图,示出了左心房表面。在该表面内可以看到阀,在所示的实施方式中,该阀是简单的切口(A),当施加足够的压力时该切口将打开,允许流过装置2392。此流动可以是双向的或单向的,取决于允许从10ml/min到5L/min的流速的具体条件。在如图所示的实施方式中,这将在不损失结构完整性的情况下实现,装载条件将导致装置2392分成多个子部分,每个子部分将可使用标准技术收回。特定装置可具有单个瓣膜元件或阵列(如图所示)。

[0307] 如图77所示,在一些实施方式中,可以在植入物2392的泡沫2393的侧壁中切出一

系列侧端口(B),以允许在移出和远侧栓塞的情况下的血液流动。这些的尺寸和数量可以从1-20个直径为大约0.1mm到大约5mm的端口变化。其形状也可以变化,包括但不限于圆形、椭圆形和矩形。

[0308] 关于倒钩设计,例如本文所述的那些,除了具有在距LA表面不同距离处展开的倒钩阵列之外,可以结合穿透到组织中不同深度的倒钩。在一个实施方式中,位于植入物最近侧的倒钩可以更长,因此其更深地穿透到更厚的近侧LAA组织中,而位于植入物最远侧的倒钩更短,因此其更浅地穿透到脆弱的远侧组织中,以使栓塞阻力最大,同时使穿孔的风险最小。在另一实施方式中,近侧和远侧倒钩可以具有相同的长度,但是可以由不同直径的导线制成,或者可以由管道材料切割成不同的厚度,使得与更柔弱的远侧LAA组织接合的倒钩更具柔性,或者其设计成主要与LAA内的内部小梁接合,而位于近侧的倒钩穿透组织。或者,与一个倒钩相反,两个倒钩可以放置在支架的每个冠点处。

[0309] M. 多功能闭塞装置

[0310] 图78至图84描绘了可以与本文所述的任何LAA闭塞装置和方法单独使用或组合使用的各种特征。在一些实施方式中,图78至图84的特征可以结合到装置3000以及关于图85A至图94B示出和描述的相关特征和方法中。

[0311] 图78是具有消融特征的LAA闭塞装置3000的实施方式的侧视图。LAA闭塞装置3000具有消融元件3005的阵列。消融元件3005将能量输送到LAA开口中及其周围的组织,以使LAA电绝缘。在所示的实施方式中,消融元件3005的阵列定位在主体3002的近端3004处。消融元件3005可以通过展开导管电连接到能量源。能量可以经由射频、超声、电或其他合适的方法提供。内腔3003延伸穿过主体3002。在一些实施方式中,可以没有内腔3003。

[0312] 图79是具有压力感测特征的LAA闭塞装置3000的实施方式的侧视图。装置3000在其近侧表面3008上具有压力传感器3007。在一些实施方式中,传感器3007可以在近侧盖3100的近侧表面3102上(见图85A)。在一些实施方式中,传感器3007不伸入LAA中,例如近侧表面3008或3102上的平面传感器。传感器3007经由导线3009电连接到电子元件3011。电子元件3011具有转换和储存由传感器3007生成的信号的能力。此信息可以用信号3013远程地发送。电子元件3011可以远程供电或通过内部电池供电。

[0313] 图80是具有药物洗脱特征的LAA闭塞装置3000的实施方式的侧视图。装置3000在其近侧表面3008上具有传感器3007。传感器3007可以在近侧盖3100的近侧表面3102上(见图85A)。传感器3007经由第一导线3009电连接到电子元件3011。电子元件3011经由第二导线3015电连接到药物贮存器3017,该药物贮存器经由导管3019流体连接到药物出口3021。这允许将药物输送到LA中,以及监测特定化学物质的浓度和/或状态,并且响应于例如血糖水平驱动胰岛素输送而输送药剂。传感器3007可以检测各种化学物质的水平,并且可以例如通过电子元件3011控制贮存器3017,以作为响应而经由端口3021洗脱药物。

[0314] 图81是具有起搏/除颤特征的LAA闭塞装置3000的实施方式的侧视图。装置3000具有电起搏元件3025,例如电极。起搏元件3025围绕主体3002周向地延伸。起搏元件3025可以处于其他构造。起搏元件3025通过导线3027连接到起搏发生器3029。发电机3029通过导线3031附接到电池3033。此起搏系统可以在心房纤颤时起搏心房并为心房除颤。发电机3029和/或电池3033可以包括用于控制、通信、命令等的部件。

[0315] 在一些实施方式中,LAA可以是电绝缘的。LAA可以用包含一个或多个消融元件的

闭塞装置电绝缘,例如关于图78至图81示出和描述的那些,进行消融以使LAA电绝缘,然后脱离闭塞装置3000,将其留在心脏内的适当位置。在一些实施方式中,LAA可以首先电绝缘,然后植入装置3000,如本文例如参考图82至图84描述的。在一些实施方式中,可以结合经由具有消融元件的泡沫插塞进行的适形周向消融。

[0316] 图82至图84描绘了可以与装置3000一起使用的用于电绝缘LAA的各种系统和方法。在一些实施方式中,LAA可以是电绝缘的,随后是LAA闭合。例如,图82至图84所示的系统和方法可以用于进行绝缘,随后使用本文所述的各种LAA闭塞装置(例如装置3000)进行LAA闭塞。

[0317] 图82是线上周向消融球囊系统的实施方式的侧视图。线上球囊导管3035放置在导丝3037上并进入LAA(LAA)中。球囊3039可具有一个或多个周向消融元件3041,例如并列的射频(RF)元件,以使用RF电绝缘LAA来治疗心房颤。消融元件3041围绕球囊3039周向地延伸。消融元件3041可以是其他构造。此导丝3037可以在其远端附接到球囊3043,该球囊在LAA中充气并用作缓冲器,以防止引导导管1100穿过LAA的壁。这些特征可以类似于关于图8至图11描述的那些。

[0318] 图83是导线周向消融超声球囊系统的实施方式的侧视图。线上球囊导管3035放置在导丝3037上并进入LAA(LAA)中。球囊3045,例如周向消融超声球囊,用于使用超声波(US)电绝缘LAA来治疗心房颤。导丝3037可以在其远端附接到球囊3043,如参考图82描述的。

[0319] 图84是具有消融元件的线上周向消融螺旋导线系统的实施方式的侧视图。具有一个或多个消融元件的线上周向消融螺旋导线3047放置在LAA(LAA)中。导线3047可用于使用射频电绝缘LAA来治疗心房颤。

[0320] N.具有可压缩泡沫主体、近侧盖和顺应性框架的实施方式,该顺应性框架具有近侧重新捕获支柱和远侧管状主体

[0321] 图85A至图93B示出了LAA闭塞装置3000的另一实施方式。本文所述的装置3000可以具有与本文所述的其他LAA闭塞装置相同或相似的特征和/或功能,反之亦然。因此,关于图85A至图93B描述的装置3000的任何特征可以应用于关于图1至图84描述的装置的特征,例如植入物1020,反之亦然。

[0322] 图85A至图85C示出了LAA闭塞装置3000,其具有泡沫主体3002、可膨胀支架或框架3040,以及近侧盖3100。图85D示出了LAA闭塞装置3000,其另外具有内部盖3101和近侧标记3023A。图86A至图86C示出了泡沫主体3002,其中主体3002在图86B和图86C中以横截面示出。图86C另外包括框架3040的全视图(即非横截面)。在这些图中,装置3000示出为处于展开构造。装置3000具有如图所示的纵向轴线,其可以由泡沫主体3002限定,如进一步描述的。

[0323] 1.可压缩泡沫主体

[0324] 主体3002由可压缩材料形成,例如泡沫。主体3002可以是由网状(例如网状)聚碳酸酯聚氨酯脲形成的泡沫。如进一步描述的,主体3002可以被切割、成形或组装成杯形。如进一步描述的。在由内部框架施加的径向力下,主体3002可以具有足以接合周围组织并符合解剖学不规则的厚度和可压缩性,如进一步描述的。将可压缩材料(例如泡沫)用于主体3002提供了LAA的完全密封和超过现有装置的LAA闭塞的优越性能,如进一步描述的。主体3002的泡沫的结构包括互连网状物的三维网络,其间隔开以形成互连开孔的网络。网状物

可带有涂层,例如PTFE,同时保留开孔,如进一步描述的。

[0325] 主体3002的泡沫材料具有高孔隙率。如本文使用的“孔隙率”具有其通常和惯用的含义,是指泡沫的互连网状物之间的开放空隙率。主体3002的孔隙率可以是至少大约65%、至少大约70%、至少大约75%、至少大约80%、至少大约85%、至少大约90%、至少大约95%或更大。孔隙率可以在大约90-95%的范围内。孔隙率可以是大约90%。孔隙率可以是大约95%。孔隙率可以是90%、91%、92%、93%、94%或95%。除了其他优点之外,高孔隙率促进快速且强韧的组织向内生长,允许其被压缩到小的导管中,和/或如果植入物栓塞则允许血液通过。

[0326] 泡沫主体3002具有在泡沫材料的互连网状物之间形成的孔或单元。泡沫主体3002具有尺寸在从大约250 μm 到大约500 μm 范围内的孔。泡沫可以具有从大约125 μm 到大约750 μm 、从大约175 μm 到大约650 μm 、从大约200 μm 到大约600 μm 、从大约225 μm 到大约550 μm 、从大约275 μm 到大约450 μm 、小于125 μm 或大于750 μm 的单元尺寸。这些尺寸可以指在施加任何涂层(例如PTFE)之前的单元的尺寸。因此,在施加涂层之后,单元尺寸可以改变,例如减小。期望的孔隙率和/或单元尺寸可以基于允许血液通过而阻止尺寸能够潜在地引起缺血性中风的碎片来确定。这种碎屑的可允许尺寸可能驱动特定孔隙率和/或单元尺寸的选择。例如,从大约250 μm 到大约500 μm 的单元尺寸可以基于防止特定尺寸的碎片穿过主体3002。

[0327] 在一个实施方式中,泡沫主体3002由不可再吸收的网状的交联聚碳酸酯聚氨酯-脲基质制成,其在结构上设计成支持纤维血管组织向内生长,具有完全互连的大孔形态,具有超过90-95%的空隙率和从250 μm 到500 μm 范围内的单元尺寸。

[0328] 主体3002具有近端3004和远端3006。在一些实施方式中,在自由的、不受约束的状态下,装置3000从近端到远端的轴向长度是20mm。如本文使用的,“自由的、不受约束的”状态等是指装置3000的除了来自装置3000放置于其上的表面(例如,桌面)的法向力或反作用力之外没有任何外力施加到装置3000的状态。在一些实施方式中,此轴向长度可以是大约10mm到大约30mm、从大约12mm到大约28mm、从大约14mm到大约26mm、从大约16mm到大约24mm、从大约18mm到大约22mm,或大约20mm。主体3002可以具有这些长度中的任何长度,而不管主体3002的外径如何。

[0329] 主体3002的近端3004具有近端壁或近侧面3008。当装置3000植入到LAA中时,近侧面3008通常面向LA。装置3000可以离轴植入,如进一步描述的,在该情况下,近侧面3008可以不位于与LA的纵向轴线垂直的位置。近侧面3008因此提供了主体3002的闭合近端3004。闭合近端3004配置为跨过开口,但是如进一步描述的,孔隙率足以允许血液通过,同时阻挡具有能够潜在地引起缺血性中风的尺寸的碎片。此膜可以由主体3002和/或盖3100形成。在一些实施方式中,近侧面3008或其部分可以是开口的。例如,可能不存在近侧面3008,可能存在部分近侧面3008,可能存在部分被移除的近侧面3008,等等。在一些实施方式中,不包括近侧面3008或其部分,并且任何一个或多个开口被盖3100覆盖。近侧面3008中的任何这种开口的尺寸可以由期望尺寸的栓塞碎片驱动,以防止从LAA逸出,如进一步描述的。

[0330] 近侧面3008是扁平的或大致扁平的,并且大致垂直于装置3000的纵向轴线。在不受约束的膨胀中,如从近端3004观察的,近侧面3008具有圆形或大致圆形的形状。在一些实施方式中,近侧面3008可以是扁平的、圆形的、分段的、相对于纵向轴线成角度的、其他形状,或其组合。如从近端3004观察的,近侧面3008可以具有非圆形、多边形、其他圆形形状、

其他形状,或其组合。

[0331] 近侧面3008具有外表面3010和相对的内表面3012。外表面3010向近侧背离装置3000,内表面3012向远侧面向框架3040。表面3010、3012可以限定近侧面3008的外侧和内侧。近侧面3008的厚度可以在外表面3010至内表面3012之间轴向地测量。在自由的、不受约束的状态(例如,未压缩和膨胀的状态)下,此厚度可以是大约0.5mm到大约5mm、从大约1mm到大约4mm、从大约2mm到大约3mm、大约2.5mm或2.5mm。在一些实施方式中,该厚度可以小于0.5mm或大于5mm。近侧面3008的厚度可以是均匀的或不均匀的。因此,在近侧面3008的不同区域中厚度可以更大或更小。

[0332] 主体3002包括从近侧面3008向远侧延伸的侧壁3014。侧壁3014围绕近侧面3008的周边周向地延伸以形成闭合的横截面(即,围绕轴线周向地延伸360度)。侧壁3014轴向地延伸以限定围绕装置3000的纵向轴线同心的管状主体。纵向轴线延伸穿过由侧壁3014限定的管状主体的几何中心。侧壁3014是管状的或沿着轴线的大致管状的,例如圆柱形的。在一些实施方式中,侧壁3014可以是圆锥形的或截锥形的,例如其中近端比远端宽,或者反之亦然。侧壁3014可以在其近端处具有外轮廓,并且如从近端或远端观察的,以匹配近侧面3008的外周边的外轮廓。

[0333] 在一些实施方式中,侧壁3014的横截面可以不是闭合的,例如在侧壁3014中存在开口的地方。因此,在沿着纵向轴线的不同位置处截取的横截面可以示出或不示出闭合截面。在一些实施方式中,侧壁3014可以是非管状、非圆柱形、非圆形、多边形、其他圆形形状、其他形状,或其组合。在一些实施方式中,如图所示,侧壁3014可以连续延伸从近端3004到远端3006的整个长度。在一些实施方式中,侧壁3014可以不连续延伸从近端3004到远端3006的整个长度。例如,侧壁3014可以包括多个断开部分,例如侧壁的环形部分,这些断开部分沿着纵向轴线定位和间隔开并连接到框架3040。

[0334] 侧壁3014具有外表面3016和相对的内表面3018。外表面3016从轴线径向地面向外。内表面3018径向地向内面向轴线。侧壁3014的厚度可以在外表面3016至内表面3018之间径向地测量。在自由的、不受约束的状态(例如未压缩的状态)下,此厚度可以是大约0.5mm到大约5mm、从大约1mm到大约4mm、从大约2mm到大约3mm、大约2.5mm或2.5mm。在一些实施方式中,厚度可以小于0.5mm或大于5mm。侧壁3014的厚度可以是均匀的或不均匀的。因此,在侧壁3014的不同区域中,厚度可以更大或更小。侧壁3014的厚度可以与近侧面3008的厚度相同或不同。在一些实施方式中,近侧面3008的厚度是2.5mm,并且侧壁3014的厚度是2.5mm。在一些实施方式中,近侧面3008的厚度是大约2.5mm,并且侧壁3014的厚度是大约2.5mm。

[0335] 侧壁3014具有自由远端3020,其具有远侧表面3022。远侧表面3022是扁平的或大致扁平的,并且垂直于装置3000的纵向轴线。在一些实施方式中,远侧表面3022是非扁平的、相对于装置3000的轴线成角度的、弯曲的、圆形的、分段的、其他形状,或其组合。

[0336] 主体3002可以具有远侧开口3024。开口3024由侧壁3014的自由远端3020形成。开口3024在至少部分地由侧壁3014、近侧面3008和/或肩部3030形成的主体3002的内部中心体积或腔3028的远端处。框架3040可以位于腔3028内,如进一步描述的。远侧开口3024可以是完全打开的。在一些实施方式中,远侧开口3024可以是大部分打开的、部分打开的或闭合的,例如其中主体3002具有类似于近侧面3008的远侧面以包封或部分地包封腔3028。

[0337] 主体3002具有肩部3030,示出为斜面,其在近侧面3008至侧壁3014之间延伸。肩部3030可以是侧壁3014的近端和近侧面3008的相交部。肩部3030围绕相交部的整个周边周向地延伸。肩部3030具有外表面3032。外表面3032可以是倾斜表面。外表面3032在轴向方向上是扁平的或大致扁平的。外表面3032围绕肩部3030的整个周边周向地延伸。在一些实施方式中,肩部3030和/或外表面3032可以是非扁平的、圆形的、沿轴向方向的其他形状,或其组合。肩部3030和/或外表面3032可以周向地延伸小于肩部3030的整个周边。肩部3030的厚度可以垂直于外表面3032向内测量。肩部3030的厚度可以与近侧面3008和/或侧壁3014的厚度相同,如本文描述的。在一些实施方式中,肩部3030的厚度可以与近侧面3008和/或侧壁3014的厚度不同。肩部3030可以用作重新捕获斜面,以便于将植入物向近侧拉入到展开导管中。

[0338] 主体3002的可压缩性有助于装置3000的优异密封能力。泡沫可以是可压缩的,以提供更大的径向“覆盖区”并且将径向力从框架3040上的支柱分散开,如进一步描述的。泡沫主体3002可以具有至少1磅每平方英寸 (psi) 的抗压强度,或者在大约1psi到大约2psi的范围内,或者不大于大约2psi。这里的“抗压强度”是指将泡沫压缩至50%应变的压力。对于一些用于主体3002的泡沫材料,压力可以不从50%应变变化到至少80%应变,并且压力与应变的关系可以是扁平的或大致扁平的。因此,即使对于主体3002具有较厚的泡沫,由于自身厚度增加,主体3002也将不会在组织上施加更多的向外的力。在一个实施方式中,泡沫主体3002是网状的交联基质,其具有至少大约90%的空隙率、在从大约250微米到500微米范围内的平均单元尺寸、至少大约2mm的壁厚和至少大约1psi的抗压强度。在一个实施方式中,主体3002由具有或基本上具有表1中所示的材料特性的泡沫材料形成。在一些实施方式中,主体3002由例如在以下专利中描述的材料形成:2010年9月28日授权的标题为“网状弹性体基质、其制造和在可植入装置中的使用”的美国专利号7,803,395,或者2012年12月25日授权的标题为“网状弹性体基质、其制造和在可植入装置中的使用”的美国专利号8,337,487,这些专利的全部公开内容通过引用结合于此。

[0339]	材料特性	值
	渗透性	311达西
	平均单元尺寸	377 μ m
	密度	2.71lb/ft ³
	抗压强度	1.1psi
	平行抗张强度	68psi
	垂直抗张强度	32psi
	平行延伸率	219%
	垂直延伸率	243%

[0340] 表1. 可以用于泡沫主体3002的泡沫材料的实施方式的实例材料特性

[0341] 装置3000可以包括标记3023 (见图85B和图87D;为了清楚起见,在图中仅标记了一些标记3023) 以便于在输送期间可视化。标记3023可以是缝合到主体3002的自由远端3020中的不透射线标记带。标记3023可以用于在输送期间使用装置3000的远端3006的荧光透视成像来可视化。可以有一系列标记3023沿着主体3002的远侧表面3022周向地定位 (为了清楚起见,在图85B中仅标记了一些标记3023)。在一些实施方式中,标记3023可以另外地或替

代地位于主体3002的其他区域中和/或位于装置的其他部分上,例如盖3100或框架3040。

[0342] 在一些实施方式中,四个铂铱 (PtIr) 不透射线 (RO) 的管状标记3023缝合到泡沫主体3002的远端3006上,以使得能够在荧光透视下可视化装置3000的远侧边缘。在一些实施方式中,PtIr标记3023在近侧肩部3030的位置处附接到泡沫主体3002,以在装置3000的重新捕获期间用作标记。近侧和/或远侧标记3023的可视化可以便于识别重新捕获的量。如果装置3000被重新捕获直到但不包括通路护套内的近侧锚3090,则装置3000可以重新展开和重新使用。如果近侧锚3090被重新捕获到通路护套中,则装置3000可以由于锚3090的永久变形而被移除和丢弃。在一些实施方式中,标记3023可以使用其他材料,例如金或其他合适的材料。

[0343] 如图85D和图87D所示,装置3000可以包括一个或多个标记3023A。仅作为一个实例,示出了三个标记3023A。在一些实施方式中,可以有一个标记3023A,可以有两个、四个、五个或更多个标记3023A。在一些实施方式中,具有一个近侧标记3023A和十个远侧标记3023。标记3023A可以具有与本文所述的其他标记(例如标记3023)相同或相似的特征和/或功能,反之亦然,除非另有说明。标记3023A可以位于或靠近装置3000的近端。如图所示,标记3023A位于泡沫主体3002的近端3004的内表面3012上。标记3023A可以位于或靠近泡沫主体3002的肩部3030(见图86B)的内表面。标记3023A可以周向地分布,例如相对于彼此等距或等角分布,或者其可以彼此处于不同的相对距离。其可以径向地定位在相对于彼此相同或不同的位置。在一些实施方式中,仅具有一个标记3023A。可以有一个近侧标记3023A和四个远侧标记3023。该一个或多个标记3023A可以位于泡沫主体3002的内侧、外侧或内部,或其组合。该一个或多个标记3023A可以位于泡沫主体3022的远侧表面3022上或该远侧表面处。标记3023A可以是周向细长的,如图所示。在一些实施方式中,当从特定角度观察装置3000时,例如侧视图,标记3023A可以是线性的。标记3023A可以沿相同或相似的方向或沿不同的方向对准或定向。标记3023A中的一些、没有或全部可以周向地、侧向地、轴向地(例如,沿着侧壁3014的内表面3018)、其他取向或其组合而定向。

[0344] 如图87D进一步示出的,可以有一个或多个标记3023B。该一个或多个标记3023B可以具有与如本文描述的其他标记相同或相似的特征和/或功能,例如标记3023或3023A,反之亦然,除非另有说明。标记3023B可以沿着主体3002的侧壁3014定位。可以有一个或多个标记3023B,其沿着侧壁3014的内表面3018定位。

[0345] 如图所示,在泡沫主体3002内部的任一侧上可看到两个标记3023B。标记3023B通过泡沫并围绕框架3040附接。标记3023B可以附接(例如缝合)在框架3040的近侧面3060构件(例如一个支柱3061)的周围。标记3023B可以在框架3040的一个近侧顶点3084的近侧附接到框架3040,例如在支柱3061的外弯曲部分3066处。可以仅有一个标记3023B,或者两个、三个、四个或更多个标记3023B。每个支柱3061可以有一个标记3023B。标记3023B可以另外用于将框架3040与泡沫主体3002连接。标记3023B可以是如本文所述的缝合线。

[0346] 该一个或多个位于或靠近装置3000的近端的标记3023A和/或3023B提供了各种期望的特征。例如,位于肩部3030处的标记3023A有助于在植入期间和植入之后可视化装置3000。LAA(开口)的开口的典型的非圆形形状可以压缩装置的近端3004,并且导致近端3004在近侧方向上稍微伸出。然而,肩部3030可以为标记3023A提供位置,在该位置处,减小或防止泡沫主体3002在近侧方向上的线性凸出。因此,标记3023A在该位置可提供对装置3000的

定位的更有用的可视化,并且降低复杂性。例如,在一些实施方式中,在肩部3030处(例如,在如图所示的内表面上)的标记3023A在输送期间可能是特别有用的,从而允许仅使用荧光透视成像进行输送而不需要回波或其他超声成像。该一个或多个标记3023B可以提供类似的好处。

[0347] 如图85D和图87D进一步示出的,装置3000可以包括内盖3101。内盖3101可以具有与盖3100(下面进一步详细描述,见“近侧盖”部分)相同或相似的特征和/或功能,除非另有描述。内盖3101可以是用于毂3050的盖(例如见图86C和图89A至图90C)。内盖3101可以由膨胀聚四氟乙烯(“ePTFE”)形成。内盖3101可以是与近侧盖3100相同材料的单独部分。

[0348] 内盖3101可以位于泡沫主体3002和框架3040之间。如图所示,内盖3101位于泡沫主体3002的内表面3012和框架3040的毂3050的近端之间。内盖3101可以是圆形或其他形状。内盖3101可以具有足以在毂3050和泡沫主体3002的近端3004之间提供屏障的区域。在一些实施方式中,内盖3101可以径向地延伸到毂3050的外周,或者其可以径向地延伸到侧壁3014,例如延伸到泡沫主体3002的内表面3018,或者延伸到其之间的任何径向位置。内盖3101可以具有从大约4mm到大约22mm、从大约5mm到大约15mm、从大约6mm到大约10mm、大约8mm或8mm的直径。内盖3101可以是扁平的或大致扁平的。内盖3101可以具有从大约0.0001”到0.0020”、从大约0.0002”到0.0010”、大约0.0005”或0.0005”厚的厚度。内盖3101可以包括一个或多个开口3103,例如穿过其中的孔。内盖3101可以包括两个孔3103,以从中接收系绳3240(例如,见图93A至图93B)。盖3101中的两个孔3103可以对准系绳3240,例如缝合线,该系绳通过内盖3101中的一个孔3103向远侧延伸到毂3050中并且通过内盖3101的另一个孔3103向近侧返回退出毂3050。

[0349] 内盖3101可以防止毂3050和/或框架3040的其他特征直接接触泡沫材料。盖3101可以保护泡沫主体3002的完整性免受可以由毂3050在泡沫材料上施加的应力。例如在装置3000的装载、展开、收回、重新展开等期间,这种保护可能是期望的。内盖3101可以防止或减少毂3050对泡沫主体3002的损坏。

[0350] 泡沫主体3002可以附接到装置3000的各种特征。主体3002可以在许多点处附接到框架3040,包括例如框架3040的近端的中心,如本文进一步描述的。可以使用缝合(例如聚丙烯单丝缝合)进行附接,但是也可以使用本领域已知的其他方法,例如粘合剂结合。近侧锚3090的近侧排可以单独地依附到(例如插入穿过)泡沫主体3002,以防止泡沫主体3002和框架3040之间的相对运动。在其他实施方式中,泡沫主体3002可以围绕内骨架形成,使得金属框架在泡沫主体3002内,消除了对第二附接步骤的需要。除了其他优点之外,将主体3002附接到框架3040促进了收回,而不会损坏泡沫主体3002。该附接还确保本文进一步描述的缓冲器3026一直延伸超过框架3040,包括在输送护套向近侧缩回时装置3000的初始暴露期间。

[0351] 如图87D所示,装置3000可以包括一个或多个附件3001。附件3001可以将框架3040与泡沫主体3002连接。附件3001可以是缝合线。可以使用其他合适的附接结构,包括钉、带、导线、框架3040的部件、其他机械附件、粘合剂、其他合适的装置,或其组合。附件3001可以围绕框架3040延伸,并且穿过泡沫主体3002,例如穿过侧壁3014。

[0352] 如图所示,在图87D中可以看到四个附件3001。可以看到两个近侧附件3001和两个远侧附件3001。近侧附件3001各自位于相应的近侧锚3090的基座处。远侧附件3001各自位

于相应的远侧锚3094的基座处。可以有一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个或更多个附件3001。可以有二十个附件3001。对于装置3000的每个锚3090、3094,可以有一个附件3001。附件3001可以各自位于框架3040的近侧顶点3084处或远侧顶点3088处,如本文例如关于图89A进一步描述的。例如,附件3001可以围绕支柱3082、3086中的一个或多个缠绕,如本文进一步描述的。如本文例如关于图95C进一步描述的,附件3001可以在附接位置处和/或其周围局部地压缩泡沫主体3002。附件3001(例如缝合线)可以从腔3028内延伸,穿过泡沫主体3002,离开泡沫主体3002并且沿着泡沫主体3002的外表面3016延伸,延伸回并穿过泡沫主体3002进入腔3028,并且围绕框架3040系住或以其他方式连接在一起。在一些实施方式中,可以使用类似的附件3001的布线,其中附件3001在泡沫主体3002周围和外部系住或以其他方式连接在一起。在一些实施方式中,附件3001也可以延伸穿过盖3300,或如本文所述的其他盖。附件3001可以延伸穿过盖3300的材料。附件3001可以延伸穿过盖3300中的开口,例如侧开口3324或窗口3177(例如见图88B至图88E)。如图所示,近侧附件3001可以延伸穿过泡沫主体3002并穿过盖3300中的开口,并且远侧附件3001可以不延伸穿过盖3300而仅延伸穿过泡沫主体3002。

[0353] 泡沫主体3002可以包括涂层。在一些实施方式中,可以没有涂层。在具有涂层的实施方式中,将该涂层施加到泡沫材料的互连网状物上。主体3002可以涂覆有纯聚四氟乙烯(PTFE)。PTFE涂层使LA表面的血栓形成性最小化,同时还减少泡沫主体3002对输送系统的摩擦,以便于展开和收回。主体3002可以涂覆有适形的、真空沉积的纯PTFE。另外地或替代地,主体3002可以涂覆有除了PTFE之外的涂层。无论是PTFE还是其他物质,涂层的厚度都可以是大约 $0.5\mu\text{m}$,并且覆盖泡沫材料的互连网状物的至少一部分表面而不闭塞孔。涂层可以施加到泡沫主体3002的一些或全部。涂层可以施加到泡沫主体3002的外表面的一些或全部。

[0354] 在一些实施方式中,涂层的厚度是从大约 $0.1\mu\text{m}$ 到大约 $1\mu\text{m}$ 、从大约 $0.2\mu\text{m}$ 到大约 $0.9\mu\text{m}$ 、从大约 $0.3\mu\text{m}$ 到大约 $0.8\mu\text{m}$ 、从大约 $0.4\mu\text{m}$ 到大约 $0.7\mu\text{m}$ 、从大约 $0.4\mu\text{m}$ 到大约 $0.6\mu\text{m}$,或大约 $0.5\mu\text{m}$ 厚。在一些实施方式中,可以施加更大或更小厚度的涂层。涂层具有均匀或基本上均匀的厚度。在一些实施方式中,涂层可以具有不均匀的厚度。例如,当植入时,主体3002的面向LA的部分,例如近侧面3008和/或肩部3030,可以具有相对于沿着主体3002的侧壁3014的涂层更厚的涂层。在一些实施方式中,近侧面3008的外表面3010具有PTFE涂层,并且近侧面3008还具有ePTFE盖3100。

[0355] 使用汽相沉积工艺施加涂层。在一些实施方式中,通过涂覆、汽相沉积、等离子体沉积、接枝、其他合适的方法或其组合来施加涂层。将涂层分别施加到近侧面3008、肩部3030和侧壁3014的外表面3010、3032和3016。在一些实施方式中,将涂层施加到外表面3010、3032并且仅部分地施加在外表面3016上。在一些实施方式中,将涂层施加到主体3002的外表面和内表面。

[0356] 在一些实施方式中,其他生物相容的、抗血栓的和/或润滑的材料可以施加到泡沫主体3002和/或盖3100的表面。这些材料可以促进组织向内生长。这种材料可以包括例如肝素、白蛋白、胶原、聚环氧乙烷(PEO)、水凝胶、透明质酸、释放一氧化氮的材料、氧、氮、胺、生物可吸收的聚合物、其他生物材料、药剂,以及表面改性材料。另外,主体3002的表面可以被粗糙化、纹理化或以其他方式改性或涂覆以促进愈合或使其更能产生回声。

[0357] 2. 近侧盖

[0358] 装置3000可以包括盖3100,其可以是ePTFE盖,如进一步描述的。本文描述了此外盖3100的其他实施方式,例如盖3101、3300、3150、3151等。除了另外指出的以外,盖的各种实施方式可以具有彼此相同或相似的特征和/或功能。盖3100可以具有一系列开口。在一些实施方式中,盖3100可以是实心的并且不具有任何开口。在一些实施方式中,盖3100可以仅具有开口以接收穿过其中的锚和/或系绳,如本文进一步描述的。在一些实施方式中,装置3000可以包括内盖,例如内盖3101,如关于图85D示出和描述的。

[0359] 外盖3100是施加在主体3002的至少一部分上并覆盖其的大致扁平的材料。盖3100在装置3000的近端3004上。盖3100覆盖主体3002的近侧面3008和侧壁3014的至少一部分。盖3100覆盖侧壁3014的近侧部分。盖3100具有在植入时至少部分地面向LA的近侧表面3102。盖3100具有形成外顶点3106的外边缘3104(为了清楚起见,在图中仅标记了外边缘3104和外顶点3106中的一些)。在一些实施方式中,盖3100可以仅覆盖近侧面3008或其部分。在一些实施方式中,盖3100可以在侧壁3014的更多部分上延伸,例如在在其中间或远侧部分,或在整个侧壁3014上延伸。

[0360] 盖3100可以具有从近侧表面3102到盖3100的面向主体3002的相对的远侧表面垂直测量的厚度。盖3100可以具有0.001”(英寸)的厚度。在一些实施方式中,盖3100可以具有从大约0.00025”到大约0.005”、从大约0.0003”到大约0.004”、从大约0.0004”到大约0.003”、从大约0.0006”到大约0.002”、从大约0.0008”到大约0.0015”或大约0.001”的厚度。在一些实施方式中,盖3100可以具有0.0005”的厚度。在一些实施方式中,盖3100可以具有从大约0.0002”到大约0.0008”、从大约0.0003”到大约0.0007”、从大约0.0004”到大约0.0006”或大约0.0005”的厚度。

[0361] 盖3100可以通过泡沫主体3002附接到框架3040。另外地或替代地,盖3100可以附接到主体3002。盖3100可以附接到外顶点3106中的至少两个或四个或六个或更多个。盖3100可以在各种位置处附接到框架3040和/或主体3002,包括在外顶点3106处、通过近侧表面3100、在主体3002的近侧面3008处、其他位置或其组合。盖3100使用诸如缝合线的机械附件而附件。在一些实施方式中,聚丙烯6-0缝合线在整个装置中使用以将泡沫主体3002、近侧盖3100和R0标记3023附接到泡沫主体3002和/或框架3040。在一些实施方式中,盖3100经由标准编织或单丝缝合材料(例如聚丙烯、ePTFE或聚酯)附接到框架3040。在一些实施方式中,使用聚丙烯单丝。框架3040的近侧锚3090(在本文中进一步描述)可以延伸穿过盖3100的外顶点3106。这种穿透锚3090可以进一步将盖3100相对于主体3002固定在适当位置。在一些实施方式中,盖3100可以利用机械附件、紧固件、粘合剂、化学结合、其他合适的技术或其组合附接到装置3000的各种部件。

[0362] 如图所示,盖3100由膨胀聚四氟乙烯(“ePTFE”)形成。ePTFE盖3100提供许多优点。例如,ePTFE盖3100可以通过分配由导管施加的近侧缩回力来增强在体内重新捕获装置3000的能力。盖3100可以是厚度约为0.001”的ePTFE材料,其具有适当的孔隙率以促进愈合并使血栓形成最小化,类似于下面的PTFE涂覆的泡沫。

[0363] ePTFE盖3100可以有助于将植入物重新捕获到通路护套中,同时提供平滑的抗血栓表面,其促进组织覆盖和整合。ePTFE可以覆盖整个近侧面,并且部分地覆盖侧面,如图85C所示。ePTFE盖3100由预先层压的片材制成,该预先层压的片材包括两个或更多个定向

材料的片材,偏移以形成双轴定向材料。或者,可以使用管,优选地是双轴定向的管,然后将其切割以形成片材。最终结构的厚度可以是0.0005”到0.005”,但是优选地大约是0.001”。

[0364] 在一些实施方式中,盖3100由其他抗血栓、高强度、生物相容的材料制成,例如针织或编织的聚酯织物、聚丙烯、聚乙烯、非编织的血管支架、多孔膜或生物可吸收支架,例如聚乳酸、聚乙醇酸和共聚物。在与装置3000附接之前,盖的形状,例如图88A和图88B所示,使起皱最小化,并且在附接到植入物之后提供平滑表面。此形状可以是星形、外部尖形或其他形状。

[0365] 盖3100可以被穿孔有一系列开口3120(为了清楚起见,在图中仅标记了开口3120中的一些)。开口3120是经由激光或机械切割而形成在盖3100中的穿孔或孔。开口3120包括近侧开口3122和侧开口3124(为了清楚起见,在图中仅标记了近侧开口3122和侧开口3124中的一些)。当盖3100与主体3002组装时,近侧开口3122位于近侧面3008和/或肩部3030上,并且侧开口3124位于侧壁3014上。在一些实施方式中,盖3100包括40个近侧开口3122。在一些实施方式中,盖3100包括40个侧开口3124。当与主体3002组装时,位于近侧面3008和/或肩部3030上的开口3120的数量可以在从10个到80个、从20个到70个、从30个到60个、从35个到50个,或40个开口3120的范围内。位于侧壁3014上的开口3120的数量可以在从10个到80个、从20个到70个、从30个到60个、从35个到50个,或40个开口3120的范围内。

[0366] 开口3120可以具有各种尺寸。开口3120的宽度为0.070”,例如短轴,或者对于圆形开口的直径。开口3120的宽度可以从大约0.010”到大约0.200”、从大约0.020”到大约0.150”、从大约0.030”到大约0.110”、从大约0.040”到大约0.100”、从大约0.050”到大约0.090”、从大约0.060”到大约0.080”,或大约0.070”。在一些实施方式中,宽度可以小于0.010”或大于0.200”,例如0.25”、0.5”或更大。这些宽度可以应用于圆形以及非圆形的开口3120。

[0367] 在一些实施方式中,开口3120可以是各种形状。开口3120可以是细长的狭槽。开口3120可以从近侧表面3102的中心部分或靠近近侧表面3102的中心部分沿着盖3100朝向外边缘3104径向地延伸和/或径向地延伸到外边缘3104。开口3120可以是沿着盖3100周向地延伸并具有变化的径向位置的环形开口。开口3120可以具有均匀的尺寸和形状。一些开口3120相对于其他开口3120可以具有不同的尺寸和/或形状。开口3120可以具有围绕盖3100的各种分布或浓度。例如,开口3120可以更密集地位于各个区域中,例如沿着面向LA的近侧表面3102、沿着肩部3030等。

[0368] 开口3120使得血液能够流过装置3000。开口3120可以允许血液充分地流过装置3000,从而在装置3000在血管系统内栓塞的情况下减轻血流中闭塞的风险。在一些实施方式中,装置3000应栓塞,其可以在低压下用作固定过滤器,但是可以在更高的压力下通过血流。在一些实施方式中,装置3000允许在<30mmHg的压降下每分钟通过大约2升到大约14升、大约4升到大约12升、大约6升到大约10升,或大约8升的血液,以在装置栓塞事件下防止休克。在一些实施方式中,具有40个圆形开口3120,每个开口具有0.070”的直径,并且允许在<30mmHg的压降下每分钟通过大约8升的血液。在一些实施方式中,装置3000的近端可以是泡沫层,例如泡沫近侧面3008,或者膜,例如盖3100,或者这两者,从而封闭限定在主体3002的管状侧壁3014内的腔3028。

[0369] 在一个实施方式中,具有泡沫近侧面3008和盖3100两者,泡沫主体3002具有本文进一步讨论的开孔结构,其可允许血液通过但是阻挡栓塞碎片逸出。盖3100可以闭塞血流,并且提供结构完整性和减小的摩擦,以将膨胀主体3002缩回到展开导管中。在一个实施方式中,盖3100是ePTFE,其形式为基本上闭塞血流的形式,如上所述。在此实施方式中,盖3100因此设置有多個灌注窗口或开口3120,使得血液可以穿过开孔泡沫和盖3100,但是装置3000仍然受益于盖3100的其他特性。

[0370] 在一些实施方式中,装置3000可以允许在指定条件下的特定水流速,以测试装置3000的灌注性能。装置3000可以具有泡沫主体3002和盖3100,其配置为允许水轴向地通过装置3000的流速为至少每分钟4升。水可以处于68华氏度(F)或大约68度F,并且上游压力为25毫米汞柱(mmHg)或大约25mmHg。在一些实施方式中,装置3000可以配置为允许在这种条件下每分钟从大约1升到大约7升、从大约2升到大约6升、从大约3升到大约5升、大于2升、大于3升或大于4升水的流速。特定的流速可以取决于泡沫主体3002的孔隙率和盖3100的开口面积。特定的流速也可以取决于内盖3101特征。盖3100可以具有特定百分比的盖面积,该盖面积通过一系列开口打开,如本文进一步描述的,以获得特定的期望流速。如本文所述,在指定条件下的水流速可以用于推断或以其他方式计算在其栓塞时通过装置3000的身体中的血液的相应预期流速。装置3000可以允许从大约1.6到2.4、从大约1.7到2.3、从大约1.8到2.2、从大约1.9到2.1、大约2.0或2.0升每分钟每平方米的心脏指数。装置3000可以具有与流体的流动方向对准或大致对准的这些和其他流速能力,或者在装置3000相对于流体的流动方向(流动轴线)成角度的情况下具有离轴流速能力,如本文例如在“离轴输送和展开”部分中进一步讨论的。

[0371] 图87A至图87C描绘了LAA闭塞装置3000的一个实施方式,其具有另一实施方式的盖3300。如本文所述,装置3000包括泡沫主体3002和框架3040及其特征,并且另外包括盖3300。盖3300可以具有与盖3100相同或相似的特征和/或功能,反之亦然。盖3300位于装置3000的近端3004上。盖3300覆盖主体3002的近侧面3008和侧壁3014的近侧部分。盖3300具有近侧表面3302。盖3300具有外边缘3304,该外边缘形成至少两个或四个或六个或八个或十个或更多的多个外顶点3306(为了清楚起见,在图中仅标记了外顶点3306中的一些)。盖3300在外顶点3306处附接到主体3002。近侧锚3090延伸穿过盖3100的外顶点3106中的侧开口3324。

[0372] 盖3300包括一系列开口3320。开口3320包括近侧开口3322、肩部开口3323和侧开口3324。近侧开口3322位于主体3002的近端3004上方。肩部开口3323位于主体3002的肩部3030(例如斜面)上方。侧开口3324位于主体3002的侧壁3014的近侧部分上方。近侧锚3090可以延伸穿过位于外顶点3106中的侧开口3324。开口3320可以具有与开口3120相同或相似的特征和/或功能,反之亦然。在一些实施方式中,近侧锚3090可以在外顶点3106处或其附近延伸穿过盖3300的材料。

[0373] 图88A示出了可以与装置3000一起使用的盖3150的另一实施方式。盖3150可以具有与盖3100和/或盖3300相同或相似的特征和/或功能,反之亦然。盖3150可以用于覆盖主体3002的近侧面3008和侧壁3014的一部分。盖3150具有近侧表面3152。盖3150具有形成外顶点3156的外边缘3154。盖3150可以在外顶点3156处附接到主体3002。近侧锚3090可以延伸穿过盖3100的外顶点3156。盖3150包括一系列开口3170。开口3170包括近侧开口3172和

侧开口3174(为了清楚起见,在图中仅标记了开口3170、3172、3174中的一些)。当盖3150与主体3002组装时,近侧开口3172位于近端3004上方,并且侧开口3174位于侧壁3014上方。如图所示,开口3174可以沿着盖3150基本上均匀地定位,除了近侧表面3152的中心区域之外。

[0374] 图88B是可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用的近侧盖3151的另一实施方式的顶视图。图88C是示出了与装置3000组装在一起的盖3151的顶视图。除非另有说明,否则盖3151可以具有与本文所述的其他盖相同或相似的特征和/或功能,例如盖3100和/或盖3300,反之亦然。例如,盖3151可以包括近侧表面3152和形成外顶点3156的外边缘3154。

[0375] 盖3151还包括一系列开口3171的另一实施方式。开口3171包括较小的开口3175和较大的开口3173。开口3175、3173可以具有与本文所述的其他盖开口相同或相似的特征和/或功能,例如开口3120、3122、3124、3320、3322、3324、3170、3172和/或3174,反之亦然。较小的开口3175在宽度和/或面积上可以比较大的开口3173相对更小。可以具有宽度或面积小于较小开口3175的宽度或面积、大于较大开口3173的宽度或面积,或在其之间的任何位置的开口。如图所示,开口3173、3175可以围绕盖3151的近侧表面3152大致均匀地分布。开口3173、3175可以围绕盖3151周向均匀地间隔开或大致均匀地间隔开。

[0376] 开口3173、3175中的每一个可以具有各种不同的数量。可以具有总共10个、20个、30个、40个、50个、60个、70个、80个、90个、100个、150个、200个、300个、400个或更多个开口,或者任何更少、更多或介于该数量之间的开口的一系列开口3171。这一系列开口3171可以是如图所示的孔。其可以具有圆形形状。其可以具有其他形状,包括非圆形、分段的、其他形状或其组合。开口3171可以全部具有相同的一般形状或不同的形状。在一些实施方式中,在盖3151中可以没有任何孔。

[0377] 当盖3151与泡沫主体3002组装时,大开口3173和小开口3175可以位于泡沫主体3002的近端3004和/或侧壁3014上方。当与泡沫主体3002组装时,在盖3151的面向近侧的部分上,可以具有总共140或大约140个开口3173、3175。在盖3151的这个面向近侧的部分上,可以具有总共从大约10个到大约300个、从大约50个到大约215个、从大约110个到大约170个、从大约120个到大约160个、从大约130个到大约150个,或从大约135个到大约145个开口3173、3175。在盖3151的这个面向近侧的部分上,可以具有从大约30个到大约50个、从大约35个到大约45个、大约40个或40个较大的开口3173。在盖3151的这个面向近侧的部分上,可以具有从大约60个到大约140个、从大约80个到大约120个、从大约90个到大约110个、大约100个或100个较小的开口3175。

[0378] 当与泡沫主体3002组装时,在位于肩部3030上方和/或其附近的盖3151的部分上,例如在泡沫主体3002的外表面3032上方(见例如图86B),可以具有从大约5个到大约80个、从大约10个到大约40个、从大约15个到大约30个、大约20个或20个较小的开口3175。在一些实施方式中,在盖3151的此相同部分处,可以具有从大约5个到大约80个、从大约10个到大约40个、从大约15个到大约30个、大约20个或20个较大的开口3173。

[0379] 当与泡沫主体3002组装时,在位于侧壁3014上方和/或其附近的盖3151的部分上,例如在泡沫主体3002的外表面3016上(见例如图86B),可以具有从大约5个到大约80个、从大约10个到大约40个、从大约15个到大约30个、大约20个或20个较大的开口3173。在一些实施方式中,在盖3151的该相同部分处,可以具有从大约5个到大约80个、从大约10个到大约40个、从大约15个到大约30个、大约20个或20个较小的开口3175。

[0380] 较大的开口3173和较小的开口3175可以具有各种不同的尺寸,例如,如本文关于开口3122描述的。在一些实施方式中,开口3173、3175可以具有在从大约0.025英寸到大约0.040英寸范围内的直径。在一些实施方式中,较大开口3173的直径可以是0.040英寸或大约0.040英寸。较大开口3173的直径可以是大约0.030英寸到大约0.050英寸,或者从大约0.035英寸到大约0.045英寸。这些值也可以指非圆形的较大开口3173的宽度,例如最大宽度。在一些实施方式中,较小开口3175的直径可以是0.025英寸或大约0.025英寸。较小开口3175的直径可以是大约0.015英寸到大约0.035英寸,或者从大约0.020英寸到大约0.030英寸。这些值也可以指非圆形的较小开口3175的宽度,例如最大宽度。

[0381] 该系列的开口3171可以配置为提供穿过盖3151的期望量的开口面积。此开口面积是指盖3151中的某些开口的总面积。盖3151可以在泡沫主体3002的近端3004处覆盖近侧面3008。开口面积可以指当与泡沫主体3002组装时穿过盖的在泡沫主体3002的近侧面3008上方的部分的开口。本文描述的各种盖中的该系列开口可以共同提供开口面积。例如,泡沫的近侧面上方的盖3151中的该系列开口3171可以共同提供开口面积。这是在近侧面上方的盖3151中的开口的面积的总和。作为进一步的实例,开口面积可以是盖3100的近侧开口3122的总和。作为进一步的实例,开口面积可以是盖3300的近侧开口3322的总和。

[0382] 开口面积可以是泡沫主体3002的近侧面3008的面积至少5%。开口面积可以是近侧面3008的面积至少6%、至少7%、至少8%、至少9%、至少10%、至少11%、至少12%、至少13%、至少14%、至少15%、至少16%、至少17%、至少18%、至少19%、至少20%、至少25%、至少30%、至少40%或至少50%。开口面积可以是近侧面3008的面积从大约1%到大约50%、从大约5%到大约20%、从大约8%到大约15%、从大约10%到大约12%,或大约11%。近侧面3008的“面积”在这里被理解是指等于 $\pi \times R^2$ 的面积,其中R是近侧面3008的半径并且从装置3000的纵向轴线垂直地延伸。此外,“R”可以测量为到肩部3030的内边界、到肩部3030的外边界,或到侧壁3014的外表面3016。此外,如上所述,一些实施方式可以根本不包括盖。

[0383] 盖3151可以包括一个或多个窗口3177。如图所示,可以有10个窗口3177。对于每个近侧锚3090可以有1个窗口3177。可以有4个、6个、8个、12个、14个或更多个窗口3177,或者任何更少的或介于其之间的数量。窗口3177可以是盖3151中的开口。窗口3177可以位于或靠近盖3151的外边缘3154。窗口3177可以位于沿着外边缘3154的部分的地方,例如在外顶点3156处或其附近。窗口3177可以具有与盖3151在外边缘3154的相应部分处的形状相符的形状。如图所示,窗口3177可以是菱形或大致菱形的。窗口3177可以是正方形、矩形、三角形、圆形、圆形、分段、扁平菱形、其他多边形形状、其他形状或其组合。盖3150可以在外顶点窗口3177处附接到主体3002。窗口3177可以具有与图87B中描述和示出的侧开口3324相同或相似的特征和/或功能。近侧锚3090可以延伸穿过盖3151的窗口3177以将盖3151保持在装置3000上。

[0384] 图88D至图88E分别是示出为与装置一起组装的近侧盖3153的另一个实施方式的侧视图和透视图,其可以与本文所述的各种LAA闭塞装置一起使用。除非另有说明,否则盖3153可以具有与本文所述的其他盖相同或相似的特征和/或功能,例如盖3100、3151,和/或盖3300,反之亦然。例如,盖3151可以包括近侧表面3152、形成外顶点3156的外边缘3154、以及窗口3177。

[0385] 具有盖3151的装置3000可以具有延伸穿过窗口3177的近侧锚3090。近侧锚3090可以延伸穿过相应窗口3177的开口。近侧锚3090可以延伸穿过窗口3177的远侧部分,例如以有助于将盖3153固定在装置3000上。近侧锚3090可以在窗口3177的远侧边缘或远侧顶点处延伸穿过窗口3177。在一些实施方式中,近侧锚3090可以延伸穿过盖3151的材料,例如穿过窗口3177附近(例如远侧)的材料。在一些实施方式中,近侧锚3090可以延伸穿过在窗口3177内、邻近或附近的各种其他位置。近侧锚3090中的一些可以延伸穿过第一位置,并且其他的近侧锚3090可以延伸穿过盖3153的不同于第一位置的第二位置。例如,一个或多个锚3090可以延伸穿过窗口3177的第一区域,一个或多个其他锚3090可以延伸穿过窗口3177的第二区域,还有一个或多个其他锚3090可以延伸穿过其他区域,例如穿过盖3153的材料等。

[0386] 盖3153可以包括近侧顶点3155。近侧顶点3155可以由外边缘3154形成。近侧顶点3155可以是沿着盖3153的外边缘3154的凹陷,例如,如图所示的成角度或其他形状、构造等。近侧顶点3155可以限定侧壁3014的外表面3016的区域3016A。区域3016A可以被盖3153的外边缘3154部分地包封。区域3016A可以接收一个或多个穿过其中的远侧锚3094。远侧锚3094可以延伸穿过区域3016A的远侧部分,或者在区域3016A内、邻近或附近的其他位置。在一些实施方式中,远侧锚3094可以不延伸穿过或靠近区域3016。可以有多个泡沫主体3002的这样的区域3016A,其由盖3153围绕装置3000周向地限定。

[0387] 盖3153可以包括一系列开口3320,例如关于图87A描述的。该系列开口3320可以包括近侧开口3172、肩部开口3323,和/或侧开口3174。盖3153可以包括不同的图案、尺寸、分布等的开口3320,例如关于图88B至图88C示出和描述的。

[0388] 3. 顺从性框架

[0389] 例如,在图85B、图85D、图86C和图87C至图E中示出了可膨胀和适应性的支撑部或框架3040。图89A和图89B分别是示出为处于展开构造和与装置300的其余部分分离的框架3040的侧视图和近侧透视图。框架3040提供了一种具有锚的顺应性结构,以便于输送、锚定、收回,和使得泡沫主体3002能够压靠LAA组织,从而便于密封,等等,如进一步描述的。框架3040位于由泡沫主体3002形成的腔3028内。在一些实施方式中,框架3040可以部分地或完全地位于主体3002的一个或多个部分内,例如在近侧面3008和/或侧壁3014内,如进一步描述的。例如,框架3040可以部分地位于侧壁3014内,如图87C所示。

[0390] 框架3040具有近端3042和相对的远端3004。框架3040可以是处于自由的、不受约束的状态的管状,例如圆柱形。因此,近端3042的宽度可以与处于自由的、不受约束的状态的远端3004的宽度相同或相似。在一些实施方式中,框架3040或其部分可以是圆锥形或截锥形,例如,在自由的、不受约束的状态下,近端3042的宽度大于远端3004的宽度,反之亦然。

[0391] 在近端3042处,框架3040具有近侧毂3050,其示出为圆柱形接头。毂3050是圆形的结构端件。毂3050可以是管状的,例如圆形的并且具有如图所示的圆柱形形状,或者可以是圆形的、非圆形的、分段的、其他形状或其组合。毂3050轴向地延伸并且可以具有中心腔。毂3050可以比其长度更宽,或者反之亦然。毂3050是中空的并且具有限定穿过其中的空间的侧壁,例如纵向开口。在一些实施方式中,毂3050可以是部分中空的、实心的或其他构造。毂3050便于装置3000的输送和收回,如进一步描述的。毂3050可以提供中心结构附件,如本文进一步描述的。毂3050可以在其近端处位于腔3028内。在一些实施方式中,毂3050可以部分

地或完全地位于泡沫主体3002内,例如在近侧面3008内。

[0392] 销3051位于毂3050内(在图89A和图89B中示出)。销3051是侧向地延伸跨过中心腔的细长的圆形结构元件。“侧向”在此是指垂直于或大致垂直于纵向轴线的方向。销3051具有圆柱形形状。销3051提供了圆形外表面,该圆形外表面配置为提供与系绳的平滑接合表面,如进一步描述的。销3051提供了与框架3040的高强度连接,以允许以足够的力拉动装置3000,以重新包覆装置3000。销3051可以由镍钛诺形成。销3051横跨近侧毂3050的宽度(例如直径)固定。销3050可以在其两个相对的端部处与毂的侧壁固定。销3051配置为由系绳3240接合,该系绳以滑动接合的方式缠绕在销3051周围以便临时附接到输送导管,如进一步描述的。在一些实施方式中,销3051与帽3180组装在一起,如本文进一步描述的,例如关于图90A至图90C描述的。

[0393] 在近端3042处的框架3040包括近侧面3060。近侧面3060可以在其近端处位于腔3028内。在一些实施方式中,近侧面3060可以部分地或完全地位于泡沫主体3002内,例如,在近侧面3008和/或侧壁3014内。近侧面3060包括一系列重新捕获或重新进入支柱3061。支柱3061位于腔3028的近端处。在一些实施方式中,支柱3061或其部分可以部分地或完全地位于泡沫主体3002内,例如,在近侧面3008和/或侧壁3014内。

[0394] 支柱3061是细长的结构构件。支柱3061可以具有矩形、圆形或其他形状的横截面。在一些实施方式中,支柱3061具有例如矩形的横截面,该横截面的宽度大于厚度,使得支柱3061在一个方向上比在另一个方向上更硬。当装置3000处于展开构造时,此宽度可以在侧向方向或大致垂直于装置3000的纵向轴线的方向上,其中厚度垂直于宽度。支柱3061在挠曲或弯曲的方向上可以是较不硬的,例如以便于装置3000在输送和膨胀构造中的收缩和膨胀。支柱3061可以是细长的销。支柱3061可以例如从毂3050延伸,并且从毂3050沿远侧方向径向地向外倾斜。支柱3061可以附接在毂3050的侧壁的内部、外部和/或端部处。支柱3061可以是单独的部件,其然后例如通过焊接、粘接、紧固、其他合适的方式或其组合附接到毂3050。在一些实施方式中,一些或全部的支柱3061和毂3050可以是由相同的原材料形成的单个连续的结构,例如激光切割海波管。一些或全部的支柱3061可以在一个或多个附接位置处例如用如本文所述的缝合线附接到主体3002和/或盖3100。

[0395] 每个重新捕获支柱3061可以包括连接到毂3050的远端的内弯曲部分3062、中间笔直部分3064、和/或外弯曲部分3066(为了清楚起见,在图中仅标记了部分3062、3064、3066中的一些)。在展开构造中,内弯曲部分3062主要沿远侧方向从毂3050延伸,然后弯曲以径向地更面向外。中间笔直部分3064从内弯曲部分3062主要径向地并且稍微向远侧地延伸。外弯曲部分3066从中间笔直部分3064主要沿径向方向延伸,然后朝向远侧方向弯曲。这些部分在输送导管内的输送构造中可以具有不同的形状。在输送构造中,这些部分可以主要向远侧延伸。然后,在从输送导管展开时,这些部分可以采取如上所述的展开构造。在一些实施方式中,支柱3061可以包括比部分3062、3064、3066更少或更多的部分。

[0396] 装置3000可以包括10个近侧重新捕获支柱3061。这种构造可以伴随具有处于自由的、不受约束的状态的外径为27mm的泡沫主体3002的装置3000。这种构造可以伴随具有处于自由的、不受约束的状态的外径为35mm的泡沫主体3002的装置3000。在一些实施方式中,装置3000可以具有从大约2个到大约30个、从大约4个到大约20个、从大约6个到大约18个、从大约8个到大约16个、从大约10个到大约14个或其他数量的支柱3061。在一些实施方式

中,装置3000具有12个近侧重新捕获支柱3061,例如,用于35mm直径的装置。

[0397] 在展开构造中,每个支柱3061可以与轴线成角度地径向向外和向远侧延伸。相对于从装置3000向远侧延伸的轴线的一部分测量的此角度可以是大约60°到大约89.9°、从大约65°到大约88.5°、从大约70°到大约85°、从大约72.5°到大约82.5°、从大约75°到大约80°,或其他角度量。当装置3000在输送导管中时,此角度可以小得多。当在输送构造和膨胀构造之间转变时或当定位在输送构造和膨胀构造中时,支柱3061可以弯曲或挠曲。支柱3061可以在内弯曲部分3062、中间笔直部分3064、和/或外弯曲部分3066处弯曲或挠曲。

[0398] 因此,框架3040的近端3042,例如近侧面3060,在膨胀构造中可以具有圆锥形状。圆锥形近侧面3060可以便于将装置3000重新捕获回到输送导管中。例如,从处于膨胀构造的毂3050向远侧和径向地向外倾斜的支柱3061的取向为近侧面3008提供了有利的圆锥形状,使得输送护套在装置3000上方的远侧前进将向内偏压支柱3061,并且导致装置3000朝向输送构造和尺寸收起以在导管内收回。

[0399] 近侧面3060在装置3000相对于输送结构膨胀时显著缩短。这里的“缩短”是指近侧面3060在减小的输送构造和膨胀构造(自由膨胀或植入时膨胀)之间的轴向长度的差。此长度可以从毂3050的远端或近端到重新捕获支柱3061的外弯曲部分3066的远端轴向地测量。近侧面3060可以缩短50%、60%、70%、80%、90%或更多。近侧面3060在膨胀时比管状主体3080明显地缩短更多,后者可以被称为“工作长度”或“着陆区域”。本文还相对于管状主体3080描述了着陆区域。

[0400] 如图所示,支柱3061以均匀的角度增量围绕轴线成角度地间隔开。也就是说,从远端或近端看框架3040,支柱之间的角度可以是相等的。在一些实施方式中,支柱3061可以不如上所述的那样围绕轴线均匀地成角度地间隔开。支柱3061可以或可以不关于轴线或关于包括轴线的平面对称地设置。

[0401] 在一些实施方式中,框架3040的部分可以在距泡沫主体3002的近端的各种距离处,例如具有近侧面3008的近端壁。如图87D所示,在框架3040的近侧面3060和近侧面3008的内表面3012之间沿轴向方向可以具有尺寸为Z的间隙。Z的长度可以是1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、6mm、7mm、8mm、9mm、10mm或更大。Z的长度可以根据其所测量的径向距离而变化。例如,Z的长度可以减小、增加或其组合,如沿着支柱3061的长度所测量的。在一些实施方式中,Z的长度在沿着支柱3061的长度的一个或多个点处可以是零。如图87E所示,近侧面3060或其部分可以接触泡沫主体3002的近侧内表面3012。内弯曲部分3062、笔直部分3064、和/或外弯曲部分3066可以接触近端壁,例如内表面3012和/或泡沫主体3002的其他部分。毂3050可以在如图所示的近侧方向上稍微压缩泡沫主体3002的近侧面3008或近端壁。因此,与近侧面3008的其他部分(例如邻近此压缩部分的部分)相比,近侧面3008在此压缩区域中可以具有更小的厚度。毂3050可以基于锚3090、3094到侧壁3014的连接轴向位置定位,如本文所述。在一些实施方式中,毂300可以不压缩泡沫主体3002,如图所示。在一些实施方式中,近侧面3060可以如图所示地径向地向外延伸。例如,支柱3061或其部分,例如笔直部分3064,可以垂直于或大致垂直于装置3000的纵向轴线径向地向外延伸。近侧面3060可以径向地向外延伸并且在远侧方向上倾斜,如本文所述,或者其可以在近侧方向上倾斜。装置3000在受约束的、不受约束的和/或植入的构造中可以具有这些特征中的任何特征。

[0402] 框架3040包括管状主体3080。如进一步描述的,主体3080为装置3000提供机械基

基础结构。管状主体3080附接到框架3040的近侧面3060的远端。管状主体3080延伸到框架3040的远端3044。如进一步描述的,管状主体3080在近端处附接在重新捕获支柱3061的外弯曲部分3066。管状主体3080可以附接到重新捕获支柱3061的其他部分。框架3040的管状主体3080可以在一个或多个附接位置处例如用本文描述的缝合线附接到主体3002和/或盖3100,如进一步描述的。管状主体3080可以位于腔3028内。在一些实施方式中,管状主体3080可以部分地或完全地位于泡沫主体3002内,例如,在侧壁3014内。

[0403] 管状主体3080包括一系列近侧支柱3082和远侧支柱3086(为了清楚起见,在附图中仅标记了支柱3082、3086中的一些支柱)。近侧支柱3082和/或远侧支柱3086可以具有矩形、圆形或其他形状的横截面。在一些实施方式中,近侧支柱3082和/或远侧支柱3086具有宽度大于厚度的横截面,例如矩形,或反之亦然,使得支柱3061在一个方向上比在另一个方向上更硬。支柱3061在挠曲或弯曲的方向上可以是较不硬的,例如以便于装置3000在输送和膨胀构造中的收缩和膨胀。成对的相邻近侧支柱3082的近端在近侧顶点3084处连接。每个近侧支柱3082在相应的近侧顶点3084处连接到一个重新捕获支柱3061的相应的外弯曲部分3066。近侧支柱3082的每个远端连接到相邻近侧支柱3082的远端,并且在中间顶点3087处连接到两个远侧支柱3086的近端。成对的相邻远侧支柱3086向远侧延伸以在相应的远侧顶点3088处连接。示出为菱形的重复图案3089可以由相邻的近侧支柱3082对和相邻的远侧支柱3086对形成。近侧支柱3082和/或远侧支柱3086中的一些或全部可以例如用如本文所述的缝合线在一个或多个附接位置处附接到主体3002和/或盖3100。近侧支柱3082和/或远侧支柱3086中的一些或全部可以位于腔3028内。在一些实施方式中,近侧支柱3082和/或远侧支柱3086中的一些或全部可以部分地或完全地定位在泡沫主体3002内,例如,在侧壁3014内。

[0404] 近侧顶点3084的数量与远侧顶点3088的数量相同。如图所示,具有11个近侧顶点3084和11个远侧顶点3088。近侧顶点3084和远侧顶点3088的数量可以各自为至少7个、至少8个、至少9个、至少10个、至少11个、至少12个、至少13个、至少14个、至少15个、至少16个,或者更少或更多的顶点。在一些实施方式中,近侧顶点3084的数量可以与远侧顶点3088的数量不同。在一些实施方式中,可以具有由近侧支柱3082和远侧支柱3086形成的多于一行的图案,例如菱形图案。可以具有两行、三行、四行或更多行的图案。近侧顶点3084和/或远侧顶点3088中的一些或全部可以在一个或多个附接位置处例如用如本文所述的缝合线附接到主体3002和/或盖3100。

[0405] 主体3080在膨胀构造中可以是管状的,例如圆柱形或大致圆柱形。管状主体3080可以是圆柱形、圆形、分段、多边形、管状、其他形状或其组合,所有这些形状都非穷举地包含在“管状”类别下。管状形状由处于膨胀构造的近侧支柱3082和远侧支柱3086形成。管状形状还可以由处于膨胀构造的重新捕获结构3061的外弯曲部分3066形成。管状形状也可以通过泡沫主体3002在框架3040上施加向外的径向力来形成。框架3040因此可以具有近侧圆锥形部分和圆柱形工作长度。在一些实施方式中,主体3080可以是圆锥形或截锥形,例如其中远端比近端宽,或反之亦然。

[0406] 如上所述,管状主体3080可以被称为“着陆区域”。此着陆区域可以指处于膨胀构造的主体3080的轴向长度,该轴向长度为从最远端至最近端在向重新捕获支柱3061的过渡处的轴向长度。着陆区域可以具有如从近侧顶点3084至远侧顶点3088测量的轴向长度。着

陆区域的长度可以是10mm或大约10mm。着陆区域可以具有从大约5mm到大约15mm、从大约6mm到大约14mm、从大约7mm到大约13mm、从大约8mm到大约12mm、从大约9mm到大约11mm的长度,或其他长度。管状主体3080可以在装置3000相对于输送构造膨胀时稍微缩短。管状主体3080在膨胀时具有比近侧面3060的长度明显更小的缩短。管状主体3080可以缩短不超过大约5%、10%、15%、20%或30%。

[0407] 框架3040在从护套中输送时自膨胀。近侧面3060和管状主体3080将自膨胀。在膨胀时,管状主体3080的径向向外部分将接触泡沫主体3002并将其压靠在LAA壁的组织上。管状主体3080,例如近侧支柱3082和远侧支柱3086,将接触侧壁3014的内表面3018并压靠侧壁3014,使得侧壁3014的外表面3016接触并压靠LAA壁。

[0408] 当被压靠在LAA壁上时,泡沫主体3002提供比骨架框架3040部件更大的“覆盖区域”,并且形成完全的密封。因此,侧壁3014用作力耗散层,从而在比单独的支柱3082、3086的面积更大的面积上(例如,比支柱3082、3086的径向外表面的面积更大的面积)将径向力从框架3040的支柱3082、3086向外扩散。在主体3002中使用泡沫材料和该泡沫的厚度,例如2.5mm,在这点上提供了优于具有比泡沫更薄且弹性更小的材料的装置的优点。例如,用骨架框架压靠LAA壁的薄织物或类似材料将不会将径向力向外扩散,甚至可能下垂或弯曲,产生间隙和LAA壁的未密封部分。如本文所述的泡沫主体3002将采用LAA壁的形状以产生完整的周向密封,并且还将从框架3040分散径向力以产生与泡沫主体3002的更强的密封和保持。

[0409] 此外,本文所述的具有可压缩主体3002的装置3000允许结构框架3040由于来自框架3040的更小的所需径向力而是柔顺的。例如,具有不可压缩的织物材料的现有装置将具有不太有效的密封,因此那些装置的结构元件必须提供更大的径向力以补偿和确保有效的密封,从而导致不太柔顺的装置。相反,当前装置3000通过具有可压缩泡沫主体3002而提供了关于这一点的优点,允许来自框架3040的更小的径向力,并且因此允许其更好的顺应性,同时仍然提供有效的密封。这种结构构造在性能优点方面具有级联效应。例如,装置3000的顺应性允许离轴输送,同时仍然提供有效密封,以及如本文进一步描述的其他优点。

[0410] 框架3040包括一系列近侧锚3090。每个近侧锚3090从相应的中间顶点3087延伸。近侧锚3090可以从管状主体3080的其他部分延伸。如图所示,在展开构造中,近侧锚3090从管状主体3080径向地和向近侧延伸。近侧锚3090可以延伸到侧壁3014的相邻区域中。近侧锚3090可以延伸穿过侧壁3014的外表面3016以穿透邻近装置3000的组织。

[0411] 框架3040包括一系列远侧锚3094。每个远侧锚3094从相应的远侧顶点3088延伸。远侧锚3094可以从管状主体3080的其他部分延伸。如图所示,在展开构造中,远侧锚3094从管状主体3080径向地和向近侧延伸。远侧锚3094可以延伸到侧壁3014的相邻区域中。远侧锚3094可以延伸穿过侧壁3014的外表面3016以穿透邻近装置3000的组织。锚3090、3094可以在近侧方向上径向地向外倾斜以接合组织,从而抵抗装置3000的近侧运动。

[0412] 锚3090、3094是细长的结构构件。锚3090、3094的末端可以被削尖以便于组织接合和穿透。锚3090、3094可以是笔直的,大致沿着其局部轴线延伸。锚3090、3094可以具有弯曲的或其他非笔直的近侧部分,在该处其附接到管状主体3080。在一些实施方式中,锚3090、3094或其部分可以是非笔直的、弯曲的、圆形的、分段的、其他轨迹或其组合。在一些实施方式中,组织接合末端可以是弯曲的。在一些实施方式中,锚3090、3094可以具有径向地延伸

远离锚3090、3094的接合特征,例如倒钩、钩或其他特征。

[0413] 锚3090、3094的横截面可以是矩形的。在一些实施方式中,横截面可以是圆形、圆形、非圆形、正方形、矩形、多边形、其他形状或其组合。横截面沿着锚3090、3094的长度可以是均匀的或可以不是均匀的。锚3090、3094可以是大约0.006”厚和约0.008”宽。锚3090、3094的厚度可以在从大约0.003”到约0.009”的范围内,宽度可以在从大约0.003”到大约0.015”的范围内。锚3090、3094的横截面可以在尺寸上减小,例如朝向远侧末端渐缩。

[0414] 在一些实施方式中,处于展开构造的锚3090、3094相对于从装置3000向近侧延伸的中心轴线的一部分以大约30°的倾斜角倾斜。此倾斜角可以是大约10°到大约50°、从大约15°到大约45°、从大约20°到大约40°、从大约25°到大约35°,或大约30°。处于输送构造的锚3090、3094的此倾斜角可以小于在展开构造中的倾斜角。锚3090、3094可以具有角度B,如关于图94A至图94C示出和描述的。

[0415] 锚3090、3094可以具有各种长度。锚3090、3094的长度是从连接到管状主体3080的近端到锚的远侧组织接合末端进行测量的。在一些实施方式中,锚3090、3094的长度可以是大约0.5mm到大约10mm、从大约1mm到大约9mm、从大约2mm到大约8mm、从大约3mm到大约7mm、从大约4mm到大约6mm、大约5mm,或者其他更大或更小的长度。在一些实施方式中,锚3090、3094是5mm长。在一些实施方式中,锚3090、3094是大约5mm长。在一些实施方式中,锚3090、3094具有至少2.5mm、至少3mm、至少3.5mm、至少4mm、至少4.5mm、至少5mm或更大的长度。锚3090、3094可以各自具有相同或相似的长度。在一些实施方式中,锚3090、3094可以不是相同的长度。在一些实施方式中,近侧锚3090中的一些或全部可以具有小于或大于远侧锚3094的长度中的一些或全部的长度。锚3090、3094可以具有长度L,如关于图94A至图94C示出和描述的。此外,锚3090、3094的外末端可以延伸到小于、等于或大于泡沫主体3002的径向最外表面的外径向位置,如关于图94A至图94C示出和描述的。

[0416] 在膨胀构造中,锚3090、3094在未压缩侧壁3014的外部延伸一定长度。锚3090、3094的这个长度是沿着锚的局部纵向轴线从主体3002的外表面3016到锚的远侧末端测量的。锚3090、3094可以延伸穿过侧壁3014和/或盖3100,并且然后被修整,使得锚3090、3094延伸超过侧壁3014和/或盖3100期望的长度。在自由的、不受约束的状态下,锚3090、3094延伸超过侧壁3014的外表面3016大约0.5mm。在一些实施方式中,在自由的、不受约束的状态下,锚3090、3094延伸超过侧壁3014的外表面3016从大约0.1mm到大约1.5mm、从大约0.2mm到大约1.25mm、从大约0.3mm到大约1.0mm、从大约0.4mm到大约0.8mm、从大约5mm到大约0.6mm的长度,或者其他更大或更小的长度。在压缩状态下,例如在输送构造下或在植入之后,锚3090、3094延伸超过侧壁3014的外表面3016大约1.0mm。在一些实施方式中,在压缩状态下,锚3090、3094延伸超过侧壁3014的外表面3016从大约0.25mm到大约2.5mm、从大约0.5mm到大约2mm、从大约0.75mm到大约1.5mm、从大约0.875mm到1.125mm的长度,或者其他更大或更小的长度。

[0417] 锚3090、3094的几何形状提供了若干优点。例如,相对较长的长度允许锚3090、3094的柔性。如果装置3000需要被非锚定和/或收回,这提供了对LAA组织潜在的较小创伤。锚3090、3094在LAA内离轴定向时不易受强度损失的影响。此外,锚3090、3094提供了较高的拉出阻力。例如,装置3000可以提供至少大约0.51b的从LAA的移出阻力。这种拔出试验可以用体外或台式模型模拟,如下面进一步描述的。

[0418] 所示实施方式中的锚3090、3094位于两个周向排中。一排位于另一远侧排的近侧。每排各自有10个锚。此构造可以结合在例如具有自由的、不受约束的27mm的外径的泡沫主体3002的装置3000中。每排可以各自具有14个锚。此构造可以结合在例如具有自由的、不受约束的35mm的外径的泡沫主体3002的装置3000中。在一些实施方式中,单排锚3090、3094可以具有12个锚。在一些实施方式中,单排锚3090、3094可以具有从2个到24个、从4个到22个、从5个到20个、从6个到18个、从7个到16个、从8个到15个、从9个到14个、从10个到13个锚,或者更多或更少量的锚3090或3094。在一些实施方式中,可以仅有一排或多于两排的锚。锚3090、3094可以在单排中周向地间隔开。在一些实施方式中,该装置总共具有24个锚3090、3094,其中每排具有12个锚,并且具有12个近侧重新捕获支柱3061,例如对于35mm直径的装置3000而言。在一些实施方式中,该装置总共具有20个锚3090、3094,其中每排具有10个锚和10个近侧重新捕获支柱3061,例如对于27mm直径的装置3000而言。

[0419] 在具有多排锚3090、3094的实施方式中,这些排可以周向地偏移,如图所示。也就是说,当从装置3000的近端或远端观察时,锚3090、3094围绕轴线彼此成角度地间隔开。锚3090、3094可以不是周向偏移的,例如,当如上所述那样观察时,其可以均匀地成角度地间隔开。锚3090、3094轴向地定位在侧壁3014的中间部分处或其附近。锚3090、3094可以定位成使得锚3090、3094的末端延伸到在侧壁3014的中间部分处的相邻组织。锚3090、3094的偏移和中间位置可以确保与开口远侧的LAA组织接合。具有位于最大宽度处的锚3090、3094增加了装置3000的稳定性。对于圆柱形或大致圆柱形的装置3000,锚3090、3094有效地坐落在装置3000的最大直径上。圆柱形状提供了优于向远侧渐缩的典型LAA闭塞器的优点,因此降低了植入物稳定性,并且将锚定位在比闭塞表面的开口直径更小的直径上。除了增加稳定性之外,装置3000沿着轴向长度的圆柱形状通过允许锚3090、3094放置在装置3000的最大直径部分上而有助于移位阻力。在一些实施方式中,锚3090、3094可以沿着框架主体3080的长度位于近侧、远侧或中心。在一些实施方式中,锚3090、3094可以不偏移和/或可以不成角度地均匀间隔开。

[0420] 如通过拉拔测试所证明的并且与现有装置相比,锚3090、3094可以提供有利的柔性。例如,测试装置3000以确定通过从模拟组织模型向近侧向外拉动装置3000而从该模型移走装置3000所需的力。具有圆形内径(ID)的低硬度硅管用作该模型。对于具有自由的、不受约束状态下外径为27mm的泡沫主体3002的装置3000,测试了内径为16.5mm、21mm和25mm的管。现有装置的拔出力显著下降,达到21mm模型,而装置3000的力仅稍微下降。

[0421] 在配合中没有许多干涉的最大直径(25mm)模型中,因为锚以较小直径坐落在装置的后边缘上,所以当装置不接合模型壁时,现有装置的力接近零。装置3000始终抵抗大约0.71bs的力的移出。由于存在非常小的抵抗拉出的摩擦,所以该力几乎完全被锚3090、3094抵抗。当检查故障模式时,所有装置最终都开始滑出模型。在失效时,锚3090、3094在滑动开始之前向后或侧向折叠。假定需要0.71bs的力来使所有20个锚3090、3094向后折叠,那么每个锚的力估计为大约0.0351bs。

[0422] 框架3040可以是激光切割的。管状主体3080可以从单个管激光切割的。主体3080可以从具有从大约0.002"到大约0.014"或大约0.008"的厚度的管切割。该管可以具有从大约0.05"到大约0.30"的外径(OD)。对于27mm装置3000(即,在不受约束的、自由的状态下,具有外径为27mm的泡沫主体3002的装置3000的实施方式),该管可以具有0.124"的外径

(OD)。对于35mm的装置3000(即,在不受约束的、自由的状态下,具有外径为35mm的泡沫主体3002的装置3000的实施方式),该管可以具有0.163”的外径。

[0423] 在一些实施方式中,主体3080由超弹性镍钛诺管激光切割而成,然而,可以使用许多其他生物相容的金属材料,例如形状记忆镍钛诺、不锈钢、MP35N或Elgiloy。框架3040是可自膨胀的。在一些实施方式中,可以利用球囊可膨胀框架3040。另外,主体3080可由拉制的线制造,而不是由管激光切割而成。

[0424] 如图所示,装置3000的一个实施方式包括具有10个近侧重新捕获支柱3061和总共20个锚3090、3094的框架3040,其中泡沫主体3002具有27mm的外径。在一些实施方式中,装置3000可以包括具有14个近侧重新捕获支柱3061和总共28个锚3090、3094的框架3040,其中泡沫主体3002具有35mm的外径。

[0425] 在一个实施方式中,框架3040包括近侧毂3050、系绳销3051、具有10个或14个重新捕获支柱3061的前面、菱形图案的圆柱形主体3080,以及20个或28个锚3090、3094。框架近侧面3060支撑重新捕获,框架主体3080支撑泡沫圆柱体3002,并且位于圆柱体上的锚3090、3094提供对栓塞的阻力。

[0426] 装置3000的设计提供了许多优点,其中一些已经描述。作为进一步的实例,框架3040提供了许多优点,包括但不限于:1) 植入物径向刚度/顺应性——框架3040提供了增强的径向刚度,同时仍然足够柔顺以允许离轴植入、重新捕获,等等;2) 移出阻力——框架3040提供了高拔出强度,如上所述;3) 经导管输送——框架3040可被压缩到输送导管中并且然后在输送时完全膨胀;4) 重新捕获——框架3040允许在展开后或甚至在植入LAA后重新捕获/重新收回到输送导管中;以及5) 机械完整性——框架3040具有明显的和长期的结构完整性,例如承受进入输送导管的载荷、从导管展开和循环载荷/疲劳的能力。框架3040还提供了一种顺应性结构,以使得泡沫主体3002能够压靠LAA组织,从而便于以最小的压缩(过大)来密封和锚定。如上所述,框架3040的最终顺应性提供了比现有解决方案更好的锚定。

[0427] 作为进一步的实例,装置3000密封不规则形状的LAA开口和颈部。例如,镍钛诺框架3040与具有PTFE涂层的泡沫主体3002和ePTFE的盖3100的组合有助于装置3000符合解剖结构并密封不规则凸起和形状的能力,同时提供平滑的抗血栓LA表面。

[0428] 作为进一步的实例,装置3000提供受控和安全的输送。组合的框架3040和泡沫主体3002的设计通过减慢膨胀速度而便于以受控方式输送。缓冲器3026在将植入物输送到LAA中时用作无创前边缘部分,从而减轻损伤的风险。用户具有如果必要则能够重新捕获和重新展开装置3000的能力。如进一步描述的,从输送导管到装置3000的柔性系绳3240附接允许装置3000在植入后立即处于无张力状态,因此用户可确保在释放装置3000之前最终适当地定位。

[0429] 作为进一步的实例,装置3000提供了简化的放置。泡沫覆盖的圆柱形设计使得装置3000与LAA的中心轴线在输送期间的对准不是关键的(通过允许展开至例如离轴45度),这被设计成简化植入过程,如进一步描述的。

[0430] 作为进一步的实例,装置3000提供简单的尺寸设计。泡沫和框架设计有助于仅需要两个直径(例如27mm和35mm)来密封预期LAA构造和直径(例如目标LAA直径为16mm至33mm)的范围的能力。泡沫和框架的顺应性允许20mm长的植入物装配到短至10mm深的LAA

中。装置3000的短着陆区域要求(LAA深度)与仅需要两个植入物直径相结合,使得能够以对繁重的回波和CT尺寸的最小需要处理较宽范围的LAA解剖结构。植入物的顺应性性质是有助于简单使用产品平台的关键,该产品平台可适应于多种解剖结构。

[0431] 作为进一步的实例,装置3000提供抗血栓材料 and 设计。可移除的系绳在LA中留下平滑的无金属表面。抗血栓材料(涂覆PTFE的泡沫和ePTFE盖)产生平滑的LA面(无金属附件连接),以减少抗凝需要、增强抗血栓性和促进内皮化。

[0432] 作为进一步的实例,装置3000在装置3000的中点周围提供薄的、低深度的锚3090、3094,以提供牢固的但无创的锚定。

[0433] 4. 远侧缓冲器

[0434] 泡沫主体3002具有远侧缓冲器3026。缓冲器3026可以是主体3002的泡沫远侧区域,例如侧壁3014的远侧部分。缓冲器3026可以是泡沫主体3002的延伸超过框架3040的远端3044的一部分。缓冲器3026在输送构造和展开构造中可以延伸超过框架3040的远端3044。主体3002可以在各种位置附接到框架3040,使得主体3002在一些实施方式中(例如在输送构造中)可以拉伸,以确保在输送期间最初缩回护套时缓冲器3026延伸超过框架3040。

[0435] 由于泡沫主体3002和框架3040的顺应性,装置3000可以在长度和直径上一致。这允许装置3000仅通过两个或几个不同尺寸的装置3000(例如本文描述的外径为27mm和35mm的主体3002)和一个长度(例如20mm)就可以适应大多数患者的LAA解剖结构。因此,框架3040可以比泡沫主体3002短,在一些实施方式中,在框架3040的最远端的远侧产生大约5mm的泡沫缓冲器3026。远侧缓冲器3026在装置3000的输送期间用作无创末端,并且可在植入之后被压缩以允许装置3000与具有短至10mm的深度(着陆区域)的附件一致。这种在长度和直径上一致的能力是由于泡沫主体3002和框架3040二者的顺应性。

[0436] 缓冲器3026的长度可以从框架3040的最远端到主体3002的远侧表面3022轴向地测量。例如,缓冲器3026可以从远侧顶点3088延伸到远侧表面3022。缓冲器3026可以具有5mm或大约5mm的长度。缓冲器3026可以具有大约1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、6mm、7mm、8mm、9mm或更大的长度。缓冲器3026可以具有从大约2.5mm到大约7.5mm、从大约3mm到大约7mm、从大约3.5mm到大约6.5mm、从大约4mm到大约6mm、从大约4.5mm到大约5.5mm的长度。

[0437] 在一些实施方式中,缓冲器3026可以响应于装置3000的轴向和/或径向压缩而折叠。缓冲器3026可以向内折叠,例如径向地向内。折叠部可以在轴向方向上或大致在轴向方向上。折叠部可以在周向方向上或大致在周向方向上。折叠部可以是径向方向和周向方向的组合,或者相对于径向方向和周向方向成角度。缓冲器3026的折叠在本文中进一步讨论,例如在“装置适应性”部分中讨论。

[0438] 5. 帽和销

[0439] 图90A至图90C是具有帽3180的框架3040的近侧透视图。图90D是帽3180的远侧透视图。在一些实施方式中,销3051跨过近侧毂3050的直径放置并且用于接合输送导管系绳3240(例如,缝合线),该输送导管系绳缠绕在销3051周围以便暂时附接到输送导管3220,如本文例如关于图89A至图89B进一步描述的。如图所示,毂3050具有一对延伸穿过毂3050的侧壁的相对侧开口3053。帽3180具有对应的一对相对的延伸穿过帽3180的侧壁3184的侧开口3190。当帽3180与毂3050组装在一起时,销3051可以插入通过对准的成对开口3053、3182。该组件可以通过将销3051的端部焊接到毂3050而进一步固定。

[0440] 如图90D所示,帽3180包括近端3182和远端3184。帽3180包括从近端3182延伸到远端3184的圆形侧壁3186。侧壁3186限定了穿过帽3180的纵向开口3188。侧壁3186包括一对彼此相对定位的侧向开口3190。帽3180包括在近端3182处径向地向外延伸的凸缘3192。

[0441] 帽3180由钛形成,并且销3051由镍钛诺或超弹性镍钛诺形成。在一些实施方式中,帽3180和/或销3051可以由其他材料形成,例如许多生物相容的金属或聚合材料,例如形状记忆镍钛诺、不锈钢、MP35N、Elgiloy、聚碳酸酯、聚砜、聚醚醚酮(PEEK)或聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)或其他材料。

[0442] 帽3180和销3051便于附接到系绳3240。帽3180和销3051还减轻了在重新捕获装置3000期间对泡沫主体3002的损坏。帽3180还产生了用于框架3040的毂3050的无创表面。例如,帽3180可以在装置3000塌缩到通路护套中时防止毂3050切穿泡沫主体3002。没有帽3180,毂3050的锋利边缘可以在将装置3000重新捕获到通路护套中期间剪切穿过泡沫主体3002。

[0443] 6. 装载系统

[0444] 图91是用于将装置3000装载到输送导管3220中的装载系统3200的实施方式的侧视图。系统3200包括装载工具3210。装载工具3210具有圆锥形部分3212,其具有远侧开口3213和圆柱形部分3214。输送导管3220延伸穿过圆柱形部分3214,其中输送导管3220的远端3222位于圆柱形部分3214内。推动器3230,例如推动器导管,延伸穿过输送导管3220。系绳3240(见图92A至图92C)附接到装置3000,并且延伸穿过装载工具3210、输送导管3220和推动器3230。系绳3240和推动器3230在近侧方向上被拉动,而输送导管3220和装载工具3210保持静止。当通过系绳3240将装置3000向近侧拉动通过装载工具3210时,圆锥形部分3212侧向地压缩装置3000。当装置3000装载到输送导管3220中时,推动器3230的远端3232保持邻近装置3000的近端3004。可以由超高分子量聚乙烯(UHMWPE)制成的可移除系绳3240用于将植入物附接到输送导管。用于系绳3240的材料UHMWPE可以提供高强度和低摩擦以便于装置3000的输送。

[0445] 在一些实施方式中,装载工具3210的圆锥形部分3212具有大约45°-75°(度),优选地60°的倒角远侧边缘。在一些实施方式中,圆锥形部分3212具有大于装置3000的外径(OD)的远侧内径(ID)以及理想地在15°和25°之间的角度A,并且在一个实施方式中是大约20°,以适当地使锚3090、3094塌缩,锚3090、3094可以以30°或大约30°的角度从泡沫主体3002表面伸出。圆锥形部分3210的远侧开口(例如直径或最大宽度)可以大于与圆柱形部分3214联接的圆锥形部分3210的近端开口(例如直径或最大宽度)。圆柱形部分3214的开口(例如直径或最大宽度)可以小于圆锥形部分3210的远侧开口和/或与圆锥形部分3210的近端处的开口具有相同或相似的尺寸。

[0446] 装载工具3210的宽度减小,例如逐渐减小,确保了例如框架3040均匀地折叠而没有交叉或额外的应变。成角度的圆锥形部分3212可以确保锚3090、3094向近侧而不是向远侧折叠或旋转。圆锥形部分3212的侧壁可以以如在侧壁的两个相对部分之间测量的“总”角度A延伸,如图91所示。角度A可以是大约12°到大约35°,从大约15°到大约30°,从大约17°到大约25°,从大约18°到大约22°,大约20°或20°。角度A可以是至少10°、至少15°、至少20°、至少25°或至少30°。角度A可以沿着圆锥形部分3212的轴向长度恒定。圆锥形部分3212的角度也可以相对于由圆锥形部分3212和/或圆柱形部分3214限定的纵向几何中心轴线来描

述。侧壁可以在相对于这个纵向轴线成一定角度并且是总角度A的值的一半的方向上延伸。因此,此“半角”可以是至少5°、至少7.5°、至少10°、至少12.5°或至少15°等。圆锥形部分3212可以具有截锥形形状。圆锥形部分3212的垂直于其纵向轴线的横截面形状可以是圆形或近似圆形。在一些实施方式中,此横截面可以是圆形的、非圆形的、分段的、其他形状或其组合。圆锥形部分3212的横截面形状可以沿着其轴线是恒定的,或者沿着轴线可以有不同的形状。在一些实施方式中,角度A可以沿着圆锥形部分3212的轴向长度改变,例如,其中内表面在轴向方向上弯曲。

[0447] 装载工具3210在其一个或多个内表面上可以是平滑的或大致平滑的。圆锥形部分3212和/或圆柱形部分3214的内表面3211、3215可以是平滑的或大致平滑的。在一些实施方式中,这些内表面3211、3215或其部分可以不是平滑的。在一些实施方式中,这些内表面3211、3215或其部分可以是平滑的、不平滑的、粗糙的、蚀刻的、刻痕的、开槽的、具有不同程度的粗糙度或平滑度、其他特征或其组合。

[0448] 在一个实例中,可以通过将诸如工具3210的装载主体的近端定位在输送导管3220的远端3222附近来使用工具3210。装载主体可以具有侧壁,该侧壁限定穿过其中的通道,其中远端处的远侧开口3213大于近端处的近侧开口。左心耳闭塞装置3000可以向近侧前进通过装载主体,从而径向地压缩装置3000。缩回步骤可以包括向近侧拉动系绳3240通过输送导管3220。然后,该装置可以被接收在输送导管3220的远端3222中。装置3000可以在外径不超过15F的输送导管3220内径向地被压缩。在一些实施方式中,装置3000可以在外径不超过10F、11F、12F、13F、14F、15F、16F、17F、18F、19F或20F的输送导管3220内径向地被压缩。装载工具3210的近端可以具有配置为提供与输送导管3220的远端3222的过盈配合的内径。装载工具3210的近端,例如圆柱形部分3214,可以具有稍微大于输送导管3220的外径的内径,例如对于具有15F的外径的输送导管3220而言,具有稍微大于5mm的内径。装置3000可以在受约束的状态下径向地压缩至小于装置在不受约束状态下的装置的径向未压缩宽度的50%、40%、30%、20%、10%和/或5%的压缩宽度。这里,径向宽度可以垂直于装置3000的纵向轴线进行测量,例如由管状泡沫主体3002限定。

[0449] 装载工具3210可以由生物相容的、坚固的、透明的并且可以被平滑地模制以最小化摩擦的材料形成,例如聚碳酸酯。在一些实施方式中,装载工具3210可以由硬塑料(例如Delrin、UFIMWPE、Ultem[®]、聚醚酰亚胺、丙烯酸树脂)、金属(例如不锈钢、铝)、其他材料或其组合形成。在一些实施方式中,装载工具3210可以具有一个或多个涂层。可以施加这种涂层以减小摩擦并因此减小装载力。该涂层可以是硅酮、亲水性物质、各种油、其他合适的涂层或其组合。本文例如关于图103A至图103B描述了装载工具和系统的另外的实施方式。

[0450] 7. 输送系统

[0451] 图92A是用于输送装置3000的输送系统3201的示意图的侧视图。图92B至图92C是系统3201的另外的视图。如图92A所示,输送系统3201包括具有远端3222和近端3224的输送导管3220。输送系统3201包括具有远端3232和近端3234的推动器3230,例如推动器导管。系绳3240包括第一端3242和第二端3244。限制件3246固定第一端3242和第二端3244。

[0452] 为了将装置3000输送到LAA,将通路护套穿过房间隔放置到LAA中,通过该通路护套放置包含装置3000的输送导管3220。在制造的时候或在治疗部位处,使用装载工具3210将装置3000装载到输送导管3220的远端3222中。为了装载植入装置3000,将推动器3230和

系绳3240向近侧拉动,从而在植入装置3000进入输送导管3220的远侧末端时使该植入装置塌缩。一旦装载的输送导管3220通过护套放置到LAA中,当输送导管3220和通路护套同时向近侧缩回时,推动器3230(例如导管或杆)保持轴向稳定,从而展开植入装置3000。

[0453] 系绳3220从输送导管3220的近端穿过导管推动器3230的开口3221,围绕植入物系绳销3051,并且通过输送导管3220返回。当拉动系绳3240的两端(在导管的近端处由限制件3246保持在一起)时,装置3000被拉入到输送导管3220中。一旦装置3000正确地放置在解剖结构中,就切割系绳3240的端部3242、3244中的一个端部,并且可通过在未切割的端部上向近侧拉动并使切割的端部向远侧滑动到系统中并围绕销3051滑动,与销3051脱离,而使整个系绳3240从系统移除。推动器3230的远端3232和/或输送导管3220的远端3222可以接触,例如将装置3000的近端推靠在例如图92A所示的相对位置中。例如,推动器3230的远端3232可以接触装置并防止在系绳3240收回期间装置3000的近侧运动,如本文进一步描述的。例如关于图92B至图93B,在此提供了系绳的释放的进一步细节。

[0454] 在一些实施方式中,输送系统3201可以包括其他特征。例如,输送导管3220可以包括注射腔。注射腔可以允许在植入之后在装置3000的远侧注射不透射线的染料,以使用荧光检查来检查泄漏。

[0455] 8. 系绳释放系统

[0456] 图92B和图92C是输送系统3201的近侧透视图和远侧透视图。在这一部分中描述了释放系绳的方法和系统的其他特征。为了清楚起见,一些特征未示出,例如盖3100、泡沫主体3002和框架3040。

[0457] 如图92B和图92C所示的系统3201示出了相对于彼此处于不同轴向位置的输送导管3220、推动器3230和毂3050。在一些实施方式中,在释放期间,输送导管3220的远端3222可以与推动器3230的远端3232共同延伸,或者以其他方式靠近或邻近。此外,远端3222和/或3232可以接触或邻近装置3000的近端3004,例如接触或邻近盖3100和/或泡沫主体3002。在一些实施方式中,在系绳3240释放期间,推动器的远端3232可以位于输送导管3220的远端3222的远侧,如图所示。

[0458] 系绳3240可以从推动器3230的近端延伸,通过推动器3230的开口3221,围绕销3051缠绕,并且向近侧通过推动器3230的开口3221延伸回来并从推动器3230的近端伸出,如关于图92A描述的。系绳3240可以延伸穿过盖3100和泡沫主体3002。系绳3240可以围绕销3051向远侧延伸穿过盖3100和泡沫主体3002中的第一对准路径,并且向近侧通过盖3100和泡沫主体3002中的第二对准路径延伸回来。系绳3240可以延伸穿过内盖3101内的开口,如例如关于图85D和图87D描述的。系绳3240可以仅围绕销3051的一个或多个远侧表面延伸,如图所示。系绳3240可以向远侧延伸并且围绕销3051缠绕,相对于向近侧延伸的部分以180°或大约180°向远侧延伸。在一些实施方式中,系绳3240可以围绕销3051缠绕一次或多次,例如两次、三次或更多次。在一些实施方式中,系绳3240可以在围绕销3051的线轴上。在一些实施方式中,系绳3240可以部分地、完全地或多次地围绕衬套缠绕,该衬套围绕销3051可旋转地联接。

[0459] 系统3201可以在推动器导管3230与装置3000接触的同时便于系绳3240的移除。这种接触可以有助于例如避免或减少装置3000在植入和锚定后从LAA意外移出。例如,在系绳3240的释放期间,推动器3230可以具有相对于装置3000的定位,如图92A所示。推动器3230

可以在装置的近端3002上接触装置3000,以在系绳3240移除时防止或减少装置3000的任何近侧运动。例如,随着系绳3240围绕销3051解开缠绕,在系绳3240和销3051之间可能存在摩擦。推动器3230的远端可以防止此摩擦力或其他力使装置3000向近侧移出或以其他方式运动。在一些实施方式中,输送导管3220也可以与装置3000接触、邻近等。在一些实施方式中,在系绳释放和移除期间,输送导管3220和推动器3230的远端可以是轴向共同延伸的、彼此相邻或靠近等,如上所述。此外,在将输送导管3220和/或推动器3230从患者移除之前,可以将系绳3240向近侧从输送导管3220和/或推动器3230完全拉出。在一些实施方式中,系绳3240可以与输送导管3220和/或推动器3230一起从患者移除,例如,当系绳3240仍然完全地或部分地在推动器3230内时。

[0460] 图93A和图93B分别是系绳释放系统3400的另一实施方式的近侧透视图和远侧透视图。释放系统3400包括管3420和锁3402。管3420具有近端3422和远端3424。开口3426延伸穿过管3420。除了另外指出的以外,系统3400可以与如关于系统3201描述的类似地使用。例如,推动器3230和/或管3420可以在系绳移除期间接触装置3000,如上所述。

[0461] 锁3402包括近端3404和远端3406。由侧壁3409限定的开口3408从近端3404延伸穿过锁3402到远端3406。管3420在锁3402的近端3404处延伸穿过开口3408,并且延伸到开口3408的远端3406。锁3402的侧壁3409具有第一凹槽3410,该第一凹槽从近端3404纵向地延伸到远端3406,并且径向地部分延伸穿过侧壁3409的厚度。锁3402的侧壁3409具有第二凹槽3412,该第二凹槽纵向地从近端3404部分地沿着侧壁3409朝向远端3406延伸,并且径向地部分地延伸穿过侧壁3409的厚度。

[0462] 系绳3240包括第一端3243和第二端3245。系绳3240在管3240的开口3426内从第一端3243向远侧延伸并且穿过管3420的远端3424向外延伸到帽3180。系绳3240向远侧延伸到帽3180的开口3188中,围绕销3051并且在近侧方向上返回。系绳3240然后向近侧延伸到锁3402的第一凹槽3410中,围绕锁3402的近端3404,然后向远侧延伸到第二凹槽3412中并穿过该第二凹槽。系绳3240在第二端部3245处终止于结3247。

[0463] 在使用中,由于锁3402和推动器导管3230在输送导管3220内的相对位置,可以将结3247固定。由于推动器3230的远端的内径围绕锁3402的外径紧密地配合,所以可以防止结3247向远侧前进。锁3402中的凹槽3410和/或3412可以将系绳3240保持在当锁3402接合在推动器3230中时防止系绳3240滑动(例如,如果足够用力拉动)的取向上。推动器3230可以向远侧前进,以暴露锁3402,例如锁3402的全长或其部分。当向近侧拉动系绳3240的近端时,结3247从第二凹槽3412落下,围绕锁3402的近端3404前进,通过从第一凹槽3410落下而向远侧前进,进入帽3180并围绕销3051,然后向远侧穿过锁3402的开口3408,并且可与推动器3230一起收回。在一些实施方式中,锁3402的远端可以轴向地定位在管3420的远端的近侧,例如以使装置3000与管3420接触,从而防止装置3000在植入之后向近侧运动,如上所述。例如关于图104A至图106C,本文描述了输送系统和相关特征的其他实施方式,例如近侧输送控制手柄和双腔输送导管推动器。

[0464] 9. 离轴输送和展开

[0465] 装置3000可以在LAA内离轴展开,同时仍提供完全、稳定且无创的密封。在一些实施方式中,装置3000可以相对于中心纵向LAA轴线以至少大约15°或25°的角度展开,并且在一些实施方式中例如多达35°或45°,并且仍然提供有效的密封。在这里,LAA轴线定义为通

向LAA的开口的几何中心,并且跟踪LAA腔的最佳拟合几何中心。

[0466] 装置3000的这种离轴展开能力部分地是由于相对较厚的可压缩泡沫主体3002材料、柔顺框架3040和具有泡沫缓冲器3026的装置3000的圆柱形形状。虽然具有小于直径的长度,或具有 $L/D < 1$,但是装置3000在LAA内是稳定的。如上所述,对于外径为27mm和35mm的装置3000,长度可以是20mm。因此,不仅通过具有一个长度而允许制造过程的灵活性和简单性,而且在使用中装置具有稳定性和有效性。此外,与轴向柔顺框架3040结合的缓冲器3026的轴向可压缩性允许20mm长的装置3000放置在10mm深的LAA内,而现有的LAA闭合装置需要更长的着陆区域,或至少等于金属框架的长度的尺寸的着陆区域。

[0467] 在一些实施方式中,装置3000可以配置为在意外栓塞的情况下允许足够的血液流动,如本文描述的。此外,装置3000可以配置为即使装置3000栓塞并且与血液流动方向未对准也允许足够的血液流动。例如,装置3000可以限定纵向轴线,并且血液流动的方向可以限定流动轴线。装置纵向轴线可以相对于流动轴线成一定角度,并且如果装置在患者的循环系统内栓塞并驻留,则仍然提供通过装置3000的足够的血流。因此,装置3000关于在栓塞的情况下血液通过装置的流动或在受控条件下用水对其进行测试的能力,如本文例如关于“近侧盖”部分描述的,也可以应用于与身体的循环系统处于这种离轴构造或取向的装置3000。装置轴线可以相对于流动轴线成5度、10度、20度、30度或更大的角度,并且仍然提供通过装置3000的足够的血液流动。

[0468] 10. 锚/泡沫界面

[0469] 如上所述,具有锚3090、3094和泡沫主体3002的框架3040可以具有各种几何形状,例如长度、厚度等。本部分讨论了框架3040的一些特定实施方式,特别是锚3090、3094和泡沫主体3002。图94A至图94C示出了锚/泡沫界面3500的各种实施方式,使用锚3090作为说明性实例。图94A至图94C是装置3000的一部分的侧剖视图,示出了界面3500的一个实施方式。在一些实施方式中,锚3090、3094的外末端可以径向地延伸超过泡沫主体3002的外表面3016的部分,或者可以不径向地延伸超过该部分,甚至是在不受约束构造中,如本文进一步描述的。

[0470] 界面3500包括框架3040的管状主体3080的一部分,其具有近侧支柱3082和远侧支柱3086,如本文例如关于图89A进一步详细描述的。锚3090从框架3040,例如从管状主体3080,沿近侧方向径向地向外延伸。如本部分中关于具有锚3090的界面3500描述的相同或相似的特征和/或功能可以应用于与其他锚的其他锚/泡沫界面,例如与远侧锚3094的锚/泡沫界面。例如,框架3080可以在锚3094的基座处具有远端,其中远侧顶点3088位于该远端处(例如,见图89A)。

[0471] 如图94A至图94C所示,锚3090从框架3040向外和向近侧延伸,该框架可以如本文描述的从近侧顶点3084延伸。锚3090具有轴向长度L。长度L从框架3040处的锚3090的远侧基座延伸到锚3090的近侧末端3091。长度L可以仅包括锚3090的笔直部分,例如,如果锚3090的基座是弯曲的。在一些实施方式中,长度L可包括整个锚3090,使得L沿着锚3090从锚3090的末端3091轴向地延伸到框架3040。锚3090示出为具有扁平端部,但是其可以是尖锐的、成角度的等。长度L可以沿着锚3090的长度轴向地向近侧延伸到最远的端点,例如延伸到末端3091。在一些实施方式中,L是2.5mm、大约2.5mm或从大约2.25mm到大约2.75mm。长度L可以是各种其他长度或在其他长度的范围内,例如,如本文关于“柔顺框架”部分中的锚

3090、3094进一步详细描述。

[0472] 锚3090相对于近侧支柱3082以角度B延伸。在一些实施方式中,如图所示的近侧支柱3082可以被认为是在近侧支柱3082在与装置3000和锚3090的纵向轴线相交的竖直平面上的投影。因此,角度B可以是相对于该平面和/或相对于支柱3082的。为了简单起见,将相对于支柱3082描述角度B。角度B可以是 30° 或大约 30° 。角度B可以是各种其他角度或在这些角度的范围内,例如,如本文关于“柔顺框架”部分中的锚3090、3094进一步详细描述。锚还具有径向高度H。径向高度H可以是锚3090的径向最外范围,例如锚3090的近侧末端3091。长度L和角度B可以限定锚3090的径向高度H。高度H可以在垂直于装置3000的纵向轴线的方向上(例如,见图87B)。

[0473] 进一步示出了泡沫主体3002的侧壁3014。侧壁3014具有厚度T。厚度T从侧壁3014的内表面3018径向地向外延伸到外表面3016。厚度T可以垂直于装置3000的纵向轴线径向地向外延伸。厚度T可以等于从框架3040的径向外部到侧壁3014的外表面3016的距离,例如,在侧壁3014的内表面3018接触框架支柱3082、3086的外侧的地方。厚度T可以是侧壁3014在不受约束构造、在位于输送导管内的同时的压缩构造或在植入在LAA内之后的压缩构造中的厚度,如进一步描述的。侧壁3014的厚度T的测量可以与锚3090的高度H的测量在相同的方向上。侧壁3014的厚度T可以是2.5mm或大约2.5mm。侧壁3014的厚度T可以是其他值或这些值的范围,例如,如在本文“可压缩泡沫主体”部分中进一步详细描述。

[0474] 如图94A所示,在一些实施方式中,锚3090的高度H可以大于泡沫侧壁3014的厚度T。该差值可以等于 ΔD 。装置3000可以具有处于不受约束构造的这种构造,例如如本文所述的搁置在桌面上。 ΔD 可以是大约0.05mm到大约5mm、从大约0.075mm到大约4mm、从大约0.1mm到大约3mm、从大约0.2mm到大约2mm、从大约0.3mm到大约1.5mm、从大约0.4mm到大约1mm、大约0.5mm或0.5mm。在一些实施方式中, ΔD 的这些实例值可以是负的,其中T大于H。在一些实施方式中, ΔD 可以是零,如关于图94B所描述的。

[0475] 如图94B所示,在一些实施方式中,锚3090的高度H可以与泡沫侧壁3014的厚度T相同或大约相同。因此, ΔD 可以是零或大约是为零。装置3000可以具有处于不受约束构造的这种构造,例如如本文所述的搁置在桌面上。锚3090、3094可以在不受约束构造中延伸穿过泡沫主体3002到外表面3016,然后当被装载以进行输送时和/或在植入在LAA中之后径向地向外延伸超过外表面3016。在其他实施方式中,泡沫主体3002被局部压缩,使得锚延伸超过外表面3016,如进一步描述的。

[0476] 如图94C所示,装置3000可以包括一个或多个诸如缝合线的附件,例如,本文关于图87D进一步详细描述的附件3001。附件3001可以将泡沫主体3002连接到框架3040。如图所示,附件3001可以穿过侧壁3014并围绕外表面3016伸出,穿过侧壁3014并围绕框架3040(例如围绕近侧支柱3082)返回。如图所示,附件3001可以局部地压缩侧壁3014。侧壁3014可以具有局部径向厚度R,厚度R可以小于厚度T。厚度R可以是泡沫主体3002的厚度的局部最小值。厚度T可以位于厚度R的位置附近或以其他方式围绕厚度R的位置。侧壁3014的厚度可以从厚度R的位置增加到周围厚度T。该增加可以是逐渐的或突然的。

[0477] 侧壁3014的局部压缩可以允许锚3090向近侧和向外延伸超过泡沫主体3002的外表面3016。如图所示,附件3001可以局部地压缩侧壁3014的厚度,使得锚3090的近侧末端3091以角度B延伸超过泡沫主体3002的外表面3016长度L。如图所示,附件3001可以位于锚

3090的近侧,或在其他位置中,例如在锚3090的远侧、邻近锚3090的基座、远离锚3090的基座的近侧/远侧等。附件3090可以定位和配置为允许侧壁3014的局部压缩,以允许锚3090的末端3091延伸超过泡沫的外表面3016,该泡沫直接径向地定位在锚3090的末端3091的内部。在一些实施方式中,附件3001可以直接位于锚3090的末端3091的径向内部(例如,如图中所定向的,直接在锚3090的末端3091“下方”)。在一些实施方式中,可以具有多个附件3001,这些附件沿着框架3040轴向地分布并且全部有助于泡沫主体3002围绕锚3090中的特定一个的单个局部压缩。

[0478] 泡沫侧壁3014可以以不受约束构造被压缩成图94C所示的构造。泡沫侧壁3014可以以受约束构造被压缩成图94C所示的构造,例如在输送导管内或在从输送导管展开之后。泡沫侧壁3014可以从关于图94A或图94B示出或描述的构造被压缩成图94C示出的构造。因此,在图94C中,高度H可以等于或近似等于厚度T,或者高度H可以大于或小于厚度T。在一些实施方式中,在不受约束构造中,长度L是2.5mm或大约2.5mm,角度B是30°或大约30°,厚度T是2.5mm或大约2.5mm。

[0479] 锚长度的设计可以基于更长长度和更短长度之间的平衡,该更长长度提供柔性以帮助移除,该更短长度不穿透LAA壁。锚3090、3094可以是柔性的并且由于其长度而能够在远侧方向上弯曲。因此,锚3090、3094在重新定位期间不太可能撕裂组织,因此创伤较小。锚3090、3094可以比用于LAA闭塞的现有解决方案的其他组织接合特征更长。在装置3000的一些实施方式中,锚3090、3094设计成足够长以有效地锚定到LAA壁中。泡沫主体3002和侧壁3014的对应厚度允许锚3090、3094具有更长的长度。使锚3090、3094更长的优点是增加其柔性,使其在移除和重新定位期间对组织的损害更小。然而,超过一定长度的锚3090、3094可能穿透LAA壁,这是不希望的。泡沫主体3002及其厚度有助于保持锚3090、3094的有利的更长的长度,同时减轻锚3090、3094穿透LAA壁的风险。例如,框架3040的支柱与锚3090、3094的末端3091之间的泡沫侧壁3014限制了锚3090、3094将穿透多远,从而允许更长且因此更柔性的锚3090、3094。

[0480] 例如,对于2.5mm泡沫侧壁3014厚度,锚3090、3094的轴向长度可以是2.5mm,并且以30-40度或25-45度之间的角度形成离开支柱。在一些实施方式中,如所讨论的,当框架3040首先放置在泡沫主体3002中并且锚3090、3094刺入泡沫侧壁3014中时,锚3090、3094的末端3091可能不会一直延伸穿过泡沫,因为锚3090、3094可能在径向上太短。在一些实施方式中,框架3040的外径是大约24mm,而泡沫主体3002(例如泡沫杯形状)具有内径大约为22mm的侧壁3014。因此在框架3040凸出到泡沫侧壁3014中的地方可以存在过盈配合。对于锚3090、3094的长度和角度,锚3090、3094的末端3091处于大约27mm的直径,这对应于刚好到达侧壁3014的外表面3016。如所讨论的,该组件可以通过在每个锚-框架界面位置处将泡沫主体3002和框架3040(以及在一些位置中的盖3100)缝合到一起来附接。这可以导致泡沫主体3002局部地凹陷到对应的锚3090、3094,因此在外表面3016处暴露一定长度的锚3090、3094。锚3090、3094的暴露长度可以是锚3090、3094的总长度的一部分。此外,可调节围绕锚3090、3094的泡沫侧壁3014的锚3090、3094的长度和径向高度,以暴露期望量的锚3090、3094。

[0481] 在一些实施方式中,当泡沫被压缩时,末端3091可以暴露在泡沫主体3002之外,但是当泡沫未被压缩时,末端3091可以定位在泡沫内,在外表面3016下方。因此,在泡沫未压

缩的情况下,末端3091可以不相对于外表面3016径向地向外定位,但是在泡沫压缩的情况下,末端3091可以相对于外表面3016的相邻部分径向地向外定位。因此,末端3091在未压缩构造中可以不暴露为小于“T”的“H”,并且末端3091在压缩构造中可以暴露为大于“T”的“H”。

[0482] 11. 装置顺应性

[0483] 装置3000能够符合LAA的几何形状。装置3000设计成符合顺应性,使得其可以顺应LAA并且减少或最小化LAA的重塑。例如,装置3000可以植入在LAA中,并且在一段时间之后,LAA的口或开口可以具有与装置3000植入之前相同或相似的轮廓。此外,装置3000在LAA的开口处和LAA内都可以表现出这种特性,同时符合极端的非圆形形状。由于顺应性和其他优点,装置3000的单一尺寸可以用于具有不同几何形状的所有或广泛范围的患者。

[0484] 图95A是示出了开口110的轮廓的实施方式的示意图。所示的视图可以是向LAA中看,例如在垂直于开口的几何中心轴线的平面中。开口110的几何形状可以有很大变化,如本文例如关于图1描述的。如图95A所示,开口可以近似为卵形或椭圆形,其具有相对较短的短轴A1和相对较长的长轴A2。所示的开口110通常关于轴线A1、A2对称,但是开口110可以具有不对称、其他局部凹槽、不连续等。因此,示意性示出的开口110仅用于说明性目的,以描述装置3000的增强的顺应性能力。在一些实施方式中,短轴A1可以表示开口110在第一方向上的最大宽度,而长轴A2可以表示在第二方向上的最大宽度。第一方向可以垂直于第二方向。

[0485] 轴线A1、A2的长度可以具有各种值或值的范围。短轴A1可以是大约5mm到大约30mm、从大约7.5mm到大约20mm、从大约10mm到大约17.5mm、从大约12mm到大约15mm、大约14mm或14mm。长轴A2可以是大约10mm到大约40mm、从大约15mm到大约37mm、从大约20mm到大约35mm、从大约22mm到大约32mm、从大约25mm到大约30mm、大约27mm或27mm。

[0486] 图95B从相同的视角示出了开口110,但是装置3000植入在LAA中。盖3100是可见的,示出了具有近侧开口3122的近侧表面3102。可以包括如本文所述的其他盖,例如盖3150等。带有装置3000的开口110可以具有与图95A所示的不带有装置3000的开口相同或相似的形状和尺寸。LAA的其他部分在装置3000的植入之前和之后也可以具有相同的形状和尺寸。因此,装置3000可以与LAA(例如开口110)的形状相一致。由于泡沫主体3002和框架3040的构造,装置3000可以符合解剖学形状,如本文描述的。装置3000可以表现出足够的顺应性,以便呈现解剖学形状,从而提供足够的闭塞功能,并且不会使LAA(例如开口110)的形状重塑或以其他方式变形。

[0487] LAA可以在装置3000植入之后立即保持与LAA的原始尺寸和形状相同或相似的尺寸和形状,并且在此后保持一段时间。在一些实施方式中,在24小时或更长、7天或更长、30天或更长、6个月或更长、1年或更长、5年或更长的时间之后,在装置3000植入后,LAA的解剖学几何形状(例如大小和形状)将仍然相同或大致相同。可以构建具有大致相同的几何形状、刚度等的测试结构以确认由于装置3000所导致的结构的最小长期变化。具有短轴大约14mm、长轴大约27mm且硬度通常存在于患者的正常LAA开口中的开口的结构,在植入装置3000上述时间段之后可以具有相同或相似的尺寸和形状。装置3000在这些时间段内也可以沿着LAA的长度(例如在开口110的远侧)具有相同或相似的几何形状,如进一步描述的。

[0488] 在一个实例使用中,装置3000可以配置为插入到测试主体的具有非圆柱形轮廓的

非圆柱形开口中。测试主体可以是刚性的,使得测试主体不会响应于装置3000植入其中而变形。测试主体可以由硬塑料、金属等形成。开口和轮廓可以具有与天然左心耳的尺寸和形状基本上相似的尺寸和形状。装置3000可以在非圆柱形开口内径向地膨胀,并且符合非圆柱形轮廓,该非圆柱形轮廓可以至少在测试主体的开口处。装置3000可以与开口一致,并且在装置3000和开口之间没有可见的间隙。可以具有一个或多个径向间隙,每个径向间隙在其最宽部分处的跨度不超过5mm、4mm、3mm、2mm和/或1mm。这种间隙可以径向地测量,或者垂直于延伸穿过测试主体开口的几何中心的纵向轴线测量。可以在装置3000的外表面和测试主体的开口的内表面之间测量间隙。可以在装置3000和测试主体之间的最大空间的位置处测量间隙。在植入之后至少30天、至少60天和/或至少120天的时间段后,装置可以与此形状一致。在另一实例使用中,装置3000可以配置为插入到测试主体的非圆柱形开口中,该非圆柱形开口具有与天然左心耳的尺寸和径向刚度基本上相似的尺寸和径向刚度,在非圆柱形开口内径向地膨胀,并且在至少30天、至少60天和/或至少120天的时间段后,至少在测试主体的开口处呈现非圆柱形轮廓。

[0489] 图96A描绘了处于径向受约束构造的装置3000的侧视图。装置3000可以具有在植入在LAA中之后(例如在上述时间段之后)示出的构造。装置3000示出具有宽度为D1的近端3004和宽度为D2的远端。宽度D1、D2可以是装置3000的相应端部的直径,或者其可以是该相应端部的最大宽度。宽度D1大于宽度D2。在一些实施方式中,宽度D1可以小于宽度D2。在一些实施方式中,宽度D1可以等于或近似等于宽度D2。在一些实施方式中,宽度D2可以是宽度D1的大约15%。宽度D2可以是宽度D1的95%或更小、90%或更小、85%或更小、80%或更小、75%或更小、70%或更小、65%或更小、60%或更小、55%或更小、50%或更小、45%或更小、40%或更小、35%或更小、30%或更小、25%或更小、20%或更小、19%或更小、18%或更小、17%或更小、16%或更小、15%或更小、14%或更小、13%或更小、12%或更小、11%或更小,或者10%或更小。在一些实施方式中,宽度D2可以在沿着装置3000的其他位置处,作为装置3000的远端的替代或补充,例如在远端附近和邻近或靠近远端的部分、装置3000的中间部分等。在一些实施方式中,整个装置3000或装置3000的大部分可以具有宽度D2。例如,当约束在输送导管内时,整个装置可以具有宽度D2,如本文例如在“装载系统”部分中描述的。

[0490] 图96B描绘了相对于轴向不受约束构造处于轴向受约束构造的装置3000的侧视图。装置3000在不受约束状态下具有轴向长度L1,在受约束状态下具有轴向长度L2。在相应的构造中,是装置3000的近端3004和远端3006之间的长度L1、L2。装置3000在植入在LAA中之后,例如在上述时间段之后,可以具有长度L2所示的构造。长度L2小于长度L1。长度L2可以是长度L1的95%或更小、90%或更小、85%或更小、80%或更小、75%或更小、70%或更小、65%或更小、60%或更小、55%或更小、50%或更小、45%或更小,或者40%或更小。在一些实施方式中,L2可以等于或近似等于L1。

[0491] 在一些实施方式中,缓冲器3026可以允许装置的远端3006的极端缩短。在一些实施方式中,缓冲器3026可以向内折叠以适应装置3000的径向和/或轴向约束。缓冲器3026可以径向地向内和/或向近侧向内折叠。此外,泡沫主体3002内的柔顺框架3040可以允许进一步轴向缩短超过缓冲器3026的长度。框架3040可以径向地和/或轴向地向内折叠。

[0492] 此外,装置3000的圆柱形形状便于密封LAA,即使对于LAA解剖结构的非典型几何形状也是如此。圆柱形形状确保了锚位于装置3000的最大宽度的位置处。如本文描述的,管

状主体3080可以为锚3090、3094提供圆柱形基座,使得锚位于装置3000的径向最外部分处。装置沿着其纵向轴线的这种圆柱形形状有助于装置3000执行必要的密封,即使是在图96A和图96B所示的受约束构造中。在一些实施方式中,装置3000可以轴向地和径向地受约束,例如在图96A和图96B所示的两个变形的情况下。与目前可用的典型LAA闭塞装置相比,装置3000的顺应性以及圆柱形形状可确保优异的密封性能。

[0493] 图97是以扁平构造示出的激光切割管框架3040的实施方式的侧视图。框架3040可以具有以英寸为单位示出的各种尺寸。该尺寸仅是一个实施方式,并且在其他实施方式中一些或全部尺寸可以不同。毂3050位于具有孔3053的近端处。支柱3061从毂3050向远侧延伸,具有弯曲的(当组装时)近侧部分3062、笔直部分3064和外弯曲的(当组装时)部分3066。支柱3061在近侧顶点3084处连接到近侧支柱3082。近侧锚3090从中间顶点3087向近侧延伸。远侧支柱3086从顶点3087延伸以形成远侧顶点3088,远侧锚3094从该远侧顶点向近侧延伸。框架3040可以近似地具有所示尺寸,或者其可以与所示尺寸不同。所示的框架3040可以与具有27mm或大约27mm宽度的装置3000一起使用。

[0494] 如本文描述的,装置3000提供了优于LAA闭塞的现有解决方案的许多优点。一个关键的优点是该装置是高度顺应性的,同时仍提供优异的抗栓塞性。这种更柔顺但更好锚定的独特特征是违反直觉的。与现有的解决方案相比,装置3000的顺应性更好,因此能够采用LAA开口的椭圆形形状,如上所述,同时还提供了优异的移出阻力,在一些实施方式中,在工作台测试中的拉出力大于0.8磅(lbs)。

[0495] 12. 顺应性

[0496] 与现有的LAA闭塞的解决方案相比,装置3000提供了对一系列不同形状和尺寸的LAA的优异顺应性。此部分进一步详细描述了装置3000的一些特征,这些特征在其他优点中有助于其顺应性。例如,本文描述的一些特征涉及近侧面3060的形状或轮廓、近侧面3060和管状主体3080之间的角度过渡、沿着管状主体3080形成菱形或正方形的支柱3082、3086的长度,以及菱形或正方形的近侧顶点3084和远侧顶点3088的角度。例如,如本文进一步详细描述的,框架3040可以具有扁平或基本上扁平的形状或轮廓的近侧面3060、近侧面3060和管状主体3080之间的90°或大约90°的角度过渡、沿着管状主体3080形成菱形或正方形的支柱3082、3086的相对较短的长度,以及菱形或正方形的近侧顶点3084和远侧顶点3088的相对较大的角度。

[0497] 图98A至图98C是框架3040的各种视图,其显示了有助于LAA闭塞装置3000的顺应能力的一些结构方面。图98A是框架3040的侧视图。图98B是框架3040的一部分的详细视图,示出了如图98A中标记的细节区域98B。图98C是框架3040的一部分的详细视图,示出了如图98A中标记的细节区域98C。图98A至图98C中的框架3040示出为处于不受约束的构造中,例如在从输送导管展开之后,并且没有任何外力径向地向内作用在装置框架3040上。

[0498] 如图98A所示,框架3040包括具有多个近侧支柱3061的近侧面3060,以及从近侧面3060向远侧延伸、位于近侧过渡段和远端之间的管状主体3080或“着陆区域”。框架3040包括从管状主体3080延伸的近侧锚3090和远侧锚3094,如上所述。锚3090、3094从管状主体3080在近侧方向上径向地向外倾斜。

[0499] 如图98A所示,处于不受约束构造的锚3090可以相对于由框架3040限定的中心纵向轴线成角度C延伸。角度C可以是从25°(度)到45°、大约35°或35°。在一些实施方式中,角

度C可以是5°到65°、从10°到60°、从15°到55°、从20°到50°、从25°到45°，或者从30°到40°。在一些实施方式中，角度C是25°、26°、27°、28°、29°、30°、31°、32°、33°、34°、35°、36°、37°、38°、39°、40°、41°、42°、43°、44°或45°。远侧锚3094也可以以相对于近侧锚3090描述的角度C中的任何角度倾斜。远侧锚3094可以以与近侧锚3090相同或不同的角度倾斜。近侧锚3090中的每一个可以以与其他近侧锚3090相同的角度25°倾斜，或者一些可以以与其他近侧锚3090相比不同的角度倾斜。类似地，远侧锚3094中的每一个可以以与其他远侧锚3094相同的角度倾斜，或者一些可以以与其他远侧锚3094相比不同的角度倾斜。

[0500] 框架3040还包括至少部分地由多个近侧支柱3061限定的近侧面3060，如上所述。每个支柱3061包括径向地向外延伸并限定一条线的笔直部分3064。该多个笔直部分3064可以径向地向外延伸并且一起限定几何表面。

[0501] 如图98A所示，在不受约束的构造中，笔直部分3064或由其限定的线或表面可以相对于中心纵向轴线以角度D延伸。角度D可以是85°(度)到110°、大约100°或100°。因此，处于不受约束构造的笔直部分3064可以在远侧方向上径向地向外延伸或直接径向地向外延伸。在一些实施方式中，处于不受约束构造的笔直部分3064可以在近侧方向上径向地向外延伸。在一些实施方式中，角度D可以是80°到120°、从85°到115°，或者从95°到105°。在一些实施方式中，角度D可以大于90°。在一些实施方式中，角度D可以大于80°、大于85°、大于95°、大于100°、大于105°或大于110°。

[0502] 角度D是相对于支柱3061的可以是笔直部分3064或包括笔直部分3064的部分的笔直共线延伸而测量的，如所提到的。在一些实施方式中，笔直部分3064可以不是完全笔直的。其可以是稍微弯曲的，在其中具有一个或多个弯曲部分，或者不是完全扁平的，例如关于图98B进一步描述的。在这种情况下，如果存在的话，角度D可以从支柱3061的笔直部分测量，或者角度D可以从由笔直部分3064确定的最佳拟合的线测量。

[0503] 图98B示出了如图98A所示的区域98B的细节。如图98B所示，支柱3061从毂3050径向地向外延伸到近侧支柱3082。支柱3082可以是如本文描述的管状主体3080或“着陆区域”的一部分。特别地，如本文描述的，支柱3061包括内弯曲部分3062，该内弯曲部分从毂3050沿远侧方向和径向地向外方向弓形地延伸到径向地向外延伸的笔直部分3064，并且延伸到沿远侧方向弓形地延伸的外弯曲部分3066。如上所述，外弯曲部分3066与管状主体3080的近侧支柱3082连接。

[0504] 如图98B所示，近侧面支柱3061的笔直部分3064和管状主体3080的近侧支柱3082可以相对于彼此以角度E成角度。角度E可以相对于笔直部分3064进行测量，例如相对于由笔直部分3064限定的线、平面和/或表面，如关于图98A描述的。角度E可以相对于管状主体3080的外表面或其部分进行测量。例如，近侧支柱3082可以沿着线性或弯曲路径向远侧延伸，如从侧面观察的。支柱3082示出为是弯曲的，但是其可以是笔直的或限定最佳拟合的线。类似地，如从侧面观察的，管状主体3080的远侧支柱3086可以是弯曲的、笔直的，和/或限定最佳拟合的线。此外，近侧支柱3082和远侧支柱3086可以一起限定线、平面和/或表面，如从侧面观察的。例如，管状主体3080可以是圆柱形的或大致圆柱形的，如上所述，因此近侧支柱3082和远侧支柱3086可以一起限定线、平面和/或表面，当从侧面观察时，该线、平面和/或表面平行于或基本上平行于纵向轴线。在一些实施方式中，近侧支柱3082和远侧支柱3086可以一起限定弯曲路径和/或表面，当从侧面观察时，该弯曲路径和/或表面最初向远

侧和径向地向外延伸,然后向远侧和径向地向内延伸,并且从该弯曲路径和/或表面可以确定最佳拟合的线。因此,角度E可以相对于管状主体3080的这些几何参考中的任何一个进行测量。

[0505] 在一些实施方式中,角度E相对于框架的位于弯曲部分3066的任一侧上的部分进行测量。弯曲部分3066的近端可以附接到笔直部分3064的径向外端。角度E可以相对于笔直部分3064的此径向外端进行测量。弯曲部分3066的远端到达向近侧支柱3082的近端的过渡段,例如在如本文描述的和如图98C示出的近侧顶点3084处。角度E可以相对于近侧支柱3082的此近端进行测量。

[0506] 角度E可以是 90° 或大约 90° 。在一些实施方式中,角度E是从 70° 到 110° 、从 75° 到 105° 、从 80° 到 100° ,或者从 85° 到 95° 。在一些实施方式中,角度E大于 90° 。在一些实施方式中,角度E大于 70° 、大于 75° 、大于 80° 、大于 85° 、大于 95° ,或大于 100° 。

[0507] 此外,内弯曲部分3062可以具有半径R1,如在图98B中指示的。半径R1可以具有如图所示的面向近侧的凹面,即,如图中定向的正凹面或向上的凹面。

[0508] 基本上笔直的部分3064可以具有半径R2以产生面向远侧的凹面和面向近侧的凸面。在一些实施方式中,半径R2是无穷大的,其中笔直部分3064是线性的。因此,如图所示的笔直部分3064可以不具有凹面,无论是面向近侧还是面向远侧。在一些实施方式中,笔直部分3064可以具有向近侧和/或向远侧的轻微的凹面。部分3064可以具有从内过渡段到曲线3062到外过渡段3066的单个凹面,而没有任何拐点。该凹面的半径R2可以至少为大约2cm、5cm或10cm或更大。

[0509] 如图所示,笔直部分3064径向地向内延伸到到内弯曲部分3062的内过渡段。因此,在如图所示的不受约束的构造中,整个笔直部分3064可以位于内弯曲部分3062的远侧。在一些实施方式中,整个笔直部分3064位于内弯曲部分3062的远端的远侧。在一些实施方式中,支柱3061的除了内弯曲部分3062之外的所有部分均位于内弯曲部分3062的远侧,并且沿着支柱部分3064不存在拐点。

[0510] 笔直部分3064可以具有由宽度S限定的平面度,如在图98B中指示的。笔直部分3064可以在被宽度S分开的两个平行的最接近拟合的几何参考线之间径向地向外延伸。宽度S可以是支柱宽度,例如在笔直部分3064是完全笔直的情况下。在一些实施方式中,宽度S可以不比支柱宽度大0.2mm、不比支柱宽度大0.3mm、不比支柱宽度大0.4mm、不比支柱宽度大0.5mm、不比支柱宽度大0.6mm、不比支柱宽度大0.7mm、不比支柱宽度大0.8mm、不比支柱宽度大0.9mm,不比支柱宽度大1mm、不比支柱宽度大1.1mm、不比支柱宽度大1.2mm、不比支柱宽度大1.3mm、不比支柱宽度大1.4mm或不比支柱宽度大1.5mm。

[0511] 外弯曲部分3066可以具有半径R3,如在图98B中指示的。半径R3可以具有如图所示的面向远侧的凹面,即如图中定向的向下的凹面。半径R3可以是1mm或大约1mm。在一些实施方式中,半径R3可以是大约0.2mm到2mm、从大约0.3mm到1.8mm、从大约0.4mm到1.6mm,或者从大约0.5mm到1.4mm。

[0512] 半径R3可以沿着具有弧长的弧延伸。弧长可以从笔直部分3064的径向外端之间的第一过渡段到支柱3082的近端的第二过渡段(例如在近侧顶点3084处(例如,图98C中所示))进行测量。此弧长可以不大于0.2mm、不大于0.3mm、不大于0.4mm、不大于0.5mm、不大于0.6mm、不大于0.7mm、不大于0.8mm、不大于0.9mm、不大于1.0mm、不大于1.1mm、不大于

1.2mm、不大于1.3mm、不大于1.4mm、不大于1.5mm、不大于1.6mm、不大于1.7mm、不大于1.8mm、不大于1.9mm,或不大于2.0mm。

[0513] 图98C示出了如图98A所示的区域98C的细节。如图98C所示,由支柱3082和3086限定的四边形形状可以限定如所指示的角度G和F。角度G可以由近侧顶点3084和远侧顶点3088限定。因此,角度G可以在相邻的近侧支柱3082之间和相邻的支柱3086之间测量。两个角度G可以相同或彼此在大约 2° 或 4° 内。在一些实施方式中,对于近侧顶点3084,与远侧顶点3088相比,角度G可以是不同的,例如在形成四边形形状的支柱3082、3086中的一个或多个与其他支柱相比长度不同的情况下。角度F限定在相邻的近侧支柱3082和远侧支柱3086之间,如所指示的。

[0514] 在不受约束构造中,角度G和F可以各自是 90° 。在一些实施方式中,角度G和F可以各自是大约 90° ,例如在 90° 的大约 $\pm 1^{\circ}$ 、 $\pm 2^{\circ}$ 、 $\pm 4^{\circ}$ 或 $\pm 6^{\circ}$ 内。因此,由支柱3082、3086形成的四边形可以是正方形或近似正方形。角度G可以不小于 85° 。在一些实施方式中,角度G可以不小于 45° 、不小于 50° 、不小于 55° 、不小于 60° 、不小于 65° 、不小于 70° 、不小于 75° 、不小于 80° ,或不小于 90° 。四个角度G和F的和可以是 360° 。因此,角度F可以各自等于 $(360^{\circ} - (2 \times G)) / 2$ 。

[0515] 由支柱3082、3086限定的四边形形状可以限定在相对顶点3084和3088之间的纵向长度,例如在形成角度G的相对顶点之间。近侧顶点3084和相对的远侧顶点3088之间的纵向距离可以不大于5mm、不大于4.5mm、不大于4mm、不大于3.5mm、不大于3mm,或不大于2.5mm。

[0516] 在本部分和其他地方详细描述的各种结构方面有助于增强装置3000的顺应性。例如,管状主体3080的支柱3082、3086可以是机械上独立的,使得在支柱3082、3086中的一个支柱上,或在由四个相邻的支柱3082、3086限定的四边形形状中的一个上施加径向向内的力不会导致相邻的支柱或四边形形状以类似的方式塌缩。这种径向力可能导致框架3040的周边反而向外凸出。因此,支柱3082、3086可以独立地起作用,这有助于允许装置3000与LAA的各种极端非圆形的(例如椭圆形的)横截面形状一致,如本文例如关于图95A至图95B和图99A至图99B进一步描述的,同时仍提供完全密封和闭塞的LAA。

[0517] 此外,相对顶点3084、3088之间的相对较短的纵向长度、近侧面3060的扁平形状,以及近侧面3060和管状主体3080之间的大约 90° 的过渡均提供了增强的顺应性能力,如本文例如关于图95A至图95B和图99A至图99B进一步描述的。

[0518] 装置300的这种顺应性允许装置3000的尺寸基于患者的LAA的平均直径,而不是用于其他现有LAA闭塞器的最大直径。这允许给定尺寸的装置300有效地密封更大范围的LAA尺寸,简化了植入过程并降低了与设计 and 制造相关的成本。

[0519] 装置3000的有助于其顺应性的优点在于,当装置3000沿着第一横向轴线被径向压缩时,平均直径保持相对恒定。当框架3040被压缩以产生短的短轴时,相对的长轴延长,保持总的周长或平均直径。这与LAA闭塞装置的现有解决方案相反,在现有解决方案中,外径的压缩导致近侧上的支柱向内塌缩,导致装置在远侧方向和近侧方向上的整体伸长。

[0520] 图99A至图99B是所示图85A至图88E的装置分别处于未压缩构造和压缩构造的顶视图。所示的装置3000可以具有与本文例如关于图85A至图88E描述的装置相同或相似的特征和/或功能。

[0521] 图99A示出了在装置3000的相对侧上施加径向压缩力P之前不受约束的装置3000。

力P可以由位于装置3000的相对侧上的两个平板施加。板可以被放在一起所需的距离以压缩装置3000,其中装置3000采用椭圆形形状,例如图99B所示。

[0522] 图99B示出了装置3000,该装置在插入到可塌缩管4000中之后被压缩,并且被压缩以形成短轴,模拟在非圆柱形LAA内的展开。管4000具有带有内表面4004和外表面4006的壁4002。壁4002可以沿着装置3000的纵向长度延伸。管4000可以由所示的径向压缩力P压缩,使得装置3000呈现所示的椭圆形形状。管4000可以是能够用手或通过所述的两个板压缩的弹性管。装置3000可以放置在圆形管4000中,然后管4000可以被压缩。或者管4000可以被预压缩以具有椭圆形形状,然后装置3000可以在管4000内展开以呈现管4000的预先存在的形状。

[0523] 压缩装置3000可以具有短轴A1和长轴A2,其中短轴A1比长轴A2短。当装置3000被压缩时,随着A2相对于开始未压缩宽度W增加,A1可以相对于开始未压缩宽度W减小(见图99A)。平均直径“MD”可以基于所得短轴A1和长轴A2来计算。MD可以等于 $(A1+A2)/2$ 。平均直径MD可以在压缩之前、压缩期间和压缩之后保持恒定或相对恒定。因此,如对图99A中的构造计算的MD(例如,其中 $A1=A2=W$)可以等于或近似等于如对图99B中的构造计算的MD。在一些实施方式中,用于装置3000的压缩MD可以在用于装置3000的未压缩MD的98%或更大内、96%或更大内、94%或更大内、92%或更大内、90%或更大内、88%或更大内、86%或更大内、84%或更大内、82%或更大内,或者80%或更大内。

[0524] 在一些实施方式中,装置3000可以密封宽度大于装置3000的未压缩MD的LAA,只要LAA的MD小于或等于装置的未压缩MD减去2mm。换句话说,对于此实施方式, $MD_{LAA} \leq (MD_{DEVICE} - 2mm)$ 。因此,由于装置3000的顺应性特征,装置3000可以用于其中椭圆形的长轴直径大于装置3000的未压缩直径的极端椭圆形。可以基于MD类似地确定用于开口的其他尺寸范围的装置3000的其他尺寸。

[0525] 作为一个实例,具有27mm的未压缩MD的装置3000可以用于密封和锚定在25mm直径或更小的圆形孔中。因此,对于椭圆形孔,具有27mm的未压缩MD的装置3000可以用于密封具有小于或等于25mm的MD的任何椭圆形。例如,具有27mm的长轴直径和20mm的短轴直径的椭圆形导致23.5mm的MD,其小于或等于25mm,因此具有27mm的未压缩MD的装置3000可以用于该椭圆形开口。作为另一实例,具有30mm的长轴直径和16mm的短轴直径的椭圆形导致23mm的MD,其小于或等于25mm,因此装置3000可以用于该椭圆形开口。作为另一实例,具有38mm的长轴直径和10mm的短轴直径的椭圆形导致24mm的MD,其小于或等于25mm,因此装置3000可以用于该椭圆形开口。

[0526] 如图99A所示,压缩和未压缩MD的上述关系中的任何一个可以适用于装置3000从开始未压缩宽度W的各种压缩。压缩和未压缩MD之间的上述关系可以适用于装置3000被压缩的情况,使得压缩短轴直径A1(如图99B所示)不大于W的90%、不大于W的80%、不大于W的70%、不大于W的60%、不大于W的50%、不大于W的40%、不大于W的30%,或不大于W的20%。因此,例如,在一些实施方式中,当装置300被压缩使得压缩短轴直径A1小于W的30%时,装置3000的压缩MD可以在装置3000的未压缩A1D的90%或更大内。

[0527] 此外,压缩装置3000的长轴A2可以大于(并且在一些情况下远大于)未压缩装置3000的开始宽度W。在一些实施方式中,长轴A2可以比W大100%、比W大105%、比W大110%、比W大115%、比W大120%、比W大125%、比W大130%、比W大135%、比W大140%、比W大145%,

或比W大150%。

[0528] 进一步有助于增强装置3000的密封能力的是装置3000的周长的行为。如图99A和图99B所示,装置3000可以具有如沿着装置3000的周边测量的周长C,该周边可以位于或靠近装置3000的近端。在圆柱形实施方式中,周长C也可以在其他位置测量,例如在装置3000的远端处或其附近,或者在近端和远端之间。

[0529] 如在沿着装置3000的长度的给定纵向点处测量的周长C,在未压缩构造和压缩构造中可以相同或近似相同,例如分别在图99A和图99B的构造中。在一些实施方式中,压缩装置3000的周长C可以在在相同的纵向横向平面测量的未压缩装置3000的周长C的1%内、2%内、3%内、4%内、5%内、6%内、7%内、8%内、9%内、10%内或15%内。压缩周长和未压缩周长的这种关系可以与本文描述的任何其他关系一起应用,例如A2和W之间的关系、A1和W之间的关系,和/或压缩MD和未压缩MD之间的关系。

[0530] 装置3000的上述关系可以使用如分别关于图99A和图99B示出和描述的板(例如台钳)或管来测试。例如,具有27mm直径(宽度W)的装置3000可以放置在浸没在体温盐水浴内的金属台钳中。台钳最初可以设置有25mm的开口。然后,台钳闭合到板之间的离散距离。在每个测量点处,可以确定压缩装置3000的短轴A1(等于台钳的开口)和长轴A2。平均直径MD可以基于所确定的长度A1和A2来计算。可以基于已知的几何方程测量或以其他方式确定周长,以基于A1和A2计算周长。

[0531] 有助于增强密封能力的装置3000的另一特征是泡沫主体3002。主体3002的泡沫材料具有可以自然地径向外弯曲的硬度,这与现有技术装置的向内塌缩相反,该现有技术装置具有聚酯或ePTFE织物,其可以“成扇形”以在支柱之间形成向外的凹面,这可能引起残余泄漏。相反,装置3000在主体3002中具有泡沫,其比针织或机织的聚酯织物等提供更大的硬度和形状记忆,有助于装置3000顺应LAA的内表面的不规则几何形状的能力,从而提供更好的密封。

[0532] 与现有的LAA闭塞装置相比,装置3000还可以在LAA上施加更少的径向向外的力,同时提供优异的密封。因此,装置3000可以为LAA闭塞装置提供“更软”的解决方案。可以测试装置的径向刚度,其是装置3000施加到LAA上的径向向外的力的指示。例如,装置3000可以被压缩,例如使用结合图99A讨论的台钳和/或压缩力测量计,以测量所施加的力。然后,可以将所施加的力与由于所施加的力而导致的装置3000的宽度W的变化进行比较。在一些实施方式中,将装置3000压缩以英寸(in)为单位的距离D所需的力(以磅(lbs)计)可以在F的20%内、15%内、10%内或5%内,其中 $F=0.44D+0.04$ 。

[0533] 图100A至图100C分别是示出了图85A至图88E的装置的某些实施方式的各种结构特性的测试结果的数据曲线图5000、5100、5200。图100A示出了装置3000的平均直径MD(Y轴上)与装置3000的短轴直径A1或“短轴”(X轴上)之间的关系的数据曲线图5000。图100B示出了装置3000的长轴直径A2或“长轴”(Y轴上)与装置3000的短轴直径A1或“短轴”(X轴上)之间的关系的数据曲线图5100。图100C示出了施加到装置3000的压缩力(Y轴上)与装置宽度W的减小或“压缩”(X轴上)之间的关系的数据曲线图5200。

[0534] 当短轴从不受约束的直径压缩10mm时,例如从25mm(在不受约束的25mm装置中,或者在更大装置中的25mm的开始直径处)压缩到15mm,平均直径具有不大于大约5mm的减小量,优选地不大于大约3mm或2mm或1mm或更小。当短轴被压缩15mm时,例如从25mm到10mm,平

均直径具有不大于大约8mm的减小量,优选地不大于大约6mm或4mm或3mm或更小。当植入物从不受约束构造的开始直径压缩到比开始直径小15mm的短轴直径时,平均直径具有不大于大约10mm的减小量,并且在一些实施方式中,不大于大约8mm或6mm或4mm或3mm或2mm或更小,部分地取决于开始直径。

[0535] 参考图100B,短轴减小10mm,例如从25mm(不受约束)到15mm,产生至少大约2mm的长轴伸长,并且在一些实施方式中,至少大约4mm或6mm或8mm或10mm或更大。短轴减小20mm,例如从25mm(不受约束)到5mm,产生至少大约2mm的长轴伸长,并且在一些实施方式中,至少大约4mm或8mm或10mm或更大,使得植入物能够符合各种非圆柱形LAA构造。

[0536] 参考图100C,施加0.101bs的压缩力产生沿着短轴的至少大约0.05英寸或0.10英寸或0.20英寸或更大的压缩。施加0.201bs的压缩力产生沿着短轴的至少大约0.15英寸或0.20英寸或0.25英寸或0.30英寸或0.40英寸或更大的压缩。施加不大于大约0.371bs或0.331bs或0.301bs或0.271bs或更小的压缩力产生沿着短轴的至少大约0.35英寸或0.40英寸或0.45英寸或0.50英寸或更大的压缩,以产生柔软且适形的植入物。

[0537] 前述关系可按比例缩放并转换成百分比基础,以适用于具有不同于25mm的不受约束的膨胀直径的植入物。

[0538] 图101是可以用于执行例如本文所述的平板测试方法以表征装置3000的刚度和其他结构属性的测试设备5300的实施方式的示意图。图100A至图100C中的数据曲线图5000、5100、5200可以使用测试设备5300来产生。因此,测试设备5300可以用于确定给定的闭塞装置是否表现出与装置3000相同或相似的结构特征。

[0539] 如图101所示,测试设备5300包括体积5310,其可以是浴槽。体积5310包含水5320。水5320可以部分地或完全地填充体积5310。热调节器5350,例如加热或冷却装置,可以用于将水加热或冷却到期望的温度。再循环器5360,例如泵,可以用于使水再循环,以提供水中温度的均匀分布。

[0540] 测试设备5300还包括机械压机5330。压机5330可以是压缩测试台。本领域已知的各种合适的压缩测试设备可以用于压机5330。压机5330可以部分地或完全地浸没在水5320中。压机5330可以是如图所示的垂直压机。可以使用水平布置。压机5330可以具有一个或多个刻度尺。压机5330包括其上具有测力计5334的下板5332。测力计5334可以替代地位于上板上。测力计5334检测压缩力,并且提供指示施加到测力计5334的压缩力的输出。测力计5334可以装配有或包括用于向装置3000施加压缩的平面。闭塞装置3000示出为位于测力计5334的顶部上,其中可移动上板5336位于装置3000上方。在一些实施方式中,测力计5334可以位于装置3000的顶部上,例如在上板5336的下侧(如图中所定向的)上。

[0541] 上板5336从由虚线轮廓示出以接触装置3000的上侧(如在图中定向的那样)的位置降低到在图中以实线示出的上板5336的当前位置。上板5336可以进一步降低以压缩装置3000。当上板5336降低时,由测力计5334记录的所得到的压缩载荷可以被记录和绘图。装置3000的力与压缩量的关系的结果曲线图可以与图100C所示的数据曲线图5200相同或相似。在一些实施方式中,使用测试设备5300得到的数据曲线图可以在图100C所示的最佳拟合的数据点或线的 $\pm 5\%$ 内、 $\pm 10\%$ 内、 $\pm 15\%$ 内、 $\pm 20\%$ 内或 $\pm 25\%$ 内。

[0542] 测试设备5300也可以用于测量或估计装置3000在装置3000被压缩时的尺寸。如本文例如关于图99A至图99B描述的,可以测量装置3000的短轴和长轴。测试设备5300可以具

有位于设备5300上的尺寸,示出了当装置3000被压缩时用于确定装置3000的长轴和短轴的长度的垂直刻度和水平刻度。在一些实施方式中,可以使用诸如尺子的单独的测量装置来测量长度。装置3000的短轴(短轴)与长轴(长轴)的关系的所得曲线图,或者与其相关的参数,例如平均直径,可以与在图100A至图100B中分别示出的数据曲线图5000和5100相同或相似。在一些实施方式中,使用测试设备5300得到的数据曲线图可以在图100A至图100B所示的最佳拟合的数据点或线的 $\pm 5\%$ 内、 $\pm 10\%$ 内、 $\pm 15\%$ 内、 $\pm 20\%$ 内或 $\pm 25\%$ 内。

[0543] 图102是描绘了平板测试方法5400的实施方式的流程图。方法5400可以使用测试设备5300来执行。方法5400可以被执行以表征装置3000的刚度和其他结构属性。图100A至图100C中的数据曲线图5000、5100、5200可以使用方法5400来产生。方法5400因此可以用于确定闭塞装置的给定实施方式是否表现出与装置3000相同或相似的结构特性。

[0544] 方法5400开始于步骤5410,其中,装置3000浸没在浴槽或其他体积的水中,例如具有水5320的体积5310。装置3000可以浸没并放置在下测试板上,例如具有测力计5334的下板5332。装置3000可以浸没在该体积内足够长的时间以与该体积的水内的温度平衡。在一些实施方式中,装置3000可以浸没一分钟。在一些实施方式中,装置3000可以浸没两分钟、三分钟、四分钟、五分钟或更多分钟。水的体积可以处于 37°C (98.6°F) 的温度。方法5400可以在海平面处或其附近执行,或者以其他方式在海平面条件(例如海平面大气压力)下执行。温度计可以用于确定装置3000处或其附近的温度。水加热器和/或水再循环器,例如热调节器5350或再循环器5360,和/或其他工具,可以用于实现预期温度。

[0545] 方法5400接下来进行到步骤5420,其中,该装置固定在压缩测试设备上,例如测试设备5300。装置3000可以放置并固定在测试设备的压缩测试板之间。两个板之间的距离可以减小。上板5336可以降低以接触装置3000并将该装置固定在两个板之间。上板5336可以如图101所示地降低以接触装置3000的侧面。装置3000上的初始压缩载荷可以在与装置3000上的上板5336的接触刚好足以将装置3000保持在适当位置的情况下进行测量和记录。这可以是大约0.051bs。

[0546] 方法5400接下来进行到步骤5430,其中,通过将板之间的距离减小一定增量而将装置300压缩一定增量。上板5336可以降低第一增量以径向地向内压缩装置3000。上板5336可以移动0.10"。在一些实施方式中,可以使用更大或更小的压缩增量。

[0547] 方法5400接下来进行到步骤5440,其中,测量并记录对于给定增量压缩的所得压缩力。因此,在步骤5400中,可以在上板已经降低0.10"的情况下测量压缩载荷。

[0548] 方法5400接下来可以返回到步骤5430,并且将装置3000压缩另一增量,之后可以再次执行步骤5440以记录对应的压缩载荷。可以重复步骤5430和5440,直到获得期望的压缩量。在一些实施方式中,可以以0.10"、0.20"、0.30"、0.40"和0.50"的压缩增量重复步骤5430和5440。在一些实施方式中,如图102所示的步骤5430和5440的顺序可以颠倒。例如,步骤5440可以包括施加指定的载荷(例如,0.051bs、0.11bs、0.151bs、0.21bs、0.251bs),并且步骤5430可以包括测量在每个递增的给定载荷下装置3000的宽度的所产生的压缩变化(如果有的话)。可以针对每个递增施加的载荷重复以这种方式进行的方法5400。

[0549] 方法5400可以用装置3000进行重复。装置3000可以旋转一定角度量并且可以再次执行方法5400。在完成如上所述的方法5400之后,这可以重复若干次。例如,方法5400可以第一次执行,然后装置300可以在第一方向上围绕其纵向轴线旋转60度,然后可以重复方法

5400,然后装置3000可以在第一方向上围绕纵向轴线旋转另外60度,并且可以重复方法5400。在不同角度的重复测试期间的载荷测量可以对于特定角度下的给定压缩量进行平均。在一些实施方式中,在初始测试装置300并且然后如上所述将装置3000旋转两次60度之后,可以计算三个测量的平均值,并且得到的曲线图可以与图100C所示的数据曲线图5200相同或相似。在一些实施方式中,使用平均值得到的数据曲线图可以在图100C所示的最佳拟合的数据点或线的 $\pm 5\%$ 内、 $\pm 10\%$ 内、 $\pm 15\%$ 内、 $\pm 20\%$ 内或 $\pm 25\%$ 内。

[0550] 0.具有肋、浸没和导管锁定的装载工具

[0551] 图103A和图103B分别是装载工具3600的实施方式的透视图和剖视图。图103B的剖视图是沿着图103A中指示的线103B-103B截取的。装载工具3600可以具有与如本文所述的其他装载工具(例如装载工具3210)相同或相似的特征和/或功能,反之亦然。装载工具3600可以与本文所述的LAA植入物和相关装置及系统的任何实施方式一起使用,例如装置3000,反之亦然。

[0552] 如本文进一步描述的,工具3600包括径向向内伸出的肋,该肋在其之间形成凹槽,该凹槽特别改善植入物折叠并帮助对准倒钩。此外,工具3600包括装载器和导管之间的锁定连接,以提供密封并消除间隙等,同时确保对准(例如,以防止植入物损坏)。此外,工具3600配置为保持流体,使得植入物在装载期间可以完全浸没,从而消除泡沫内的气泡。

[0553] 装载工具3600包括附接到圆锥形部分3612的远侧贮存器3610。近侧凸起3614附接在圆锥形部分3612的近端处。装置3000放置在贮存器3610中,并且被拉动通过圆锥形部分3612,然后通过凸起3614。输送导管附接在凸起3614处,使得装置3000被约束并且输送到输送导管以便植入到患者体内。为了清楚起见,在图103A中,贮存器3610、圆锥形部分3612和凸起3614示出为是透明的。

[0554] 圆锥形部分3612包括肋3611。装载工具3600可以包括多个内部引导件,例如至少4个或10个或20个或更多个轴向定向的肋3611。肋3630形成在形成于圆锥形部分3612的内表面上的相邻内部凹槽3631之间。在一个实施方式中,凹槽3631沿着其轴向长度具有基本上恒定的宽度,导致肋3611具有随着圆锥形部分3612的内径增加而在远侧方向上增加的宽度。肋3630可以是纵向细长的、径向向内伸出的结构,该结构沿着圆锥形部分3612的径向面向内的表面定位。在相邻的肋3630之间,可以有一个内部凹槽3631,其部分地由相邻的肋3611和圆锥形部分3612的内表面限定。肋3630改善了植入物的折叠,并且有助于对准锚3090,以及其他优点。这种对准可通过植入物的泡沫侧壁,例如其中锚3090压靠泡沫侧壁并且占据肋3611之间的凹槽3631。在一些实施方式中,一些或全部锚3090可以伸出穿过植入物的泡沫侧壁以接触凹槽3631和肋3630并且由其直接引导。为了清楚起见,在图中仅标记了肋3611和凹槽3631中的一些。

[0555] 圆锥形部分3612在远端处终止于圆锥形部分开口3613。开口3613可以通向流体贮存器3610。流体贮存器3610具有远侧开口3620和向外延伸的支撑凸缘3650。在一些实施方式中,支撑凸缘3650的位置可以是不同的。凸缘3650可以在两个相反的方向上向外延伸。凸缘3650可以将工具3600以直立位置固定在桌面上以用于装载。流体贮存器3610可以限定在壳体内,该壳体具有远侧开口3620和一个或两个或更多个稳定支脚,例如横向支撑凸缘3650,用于帮助装载工具3600直立地安置在配对表面上。

[0556] 贮存器3610设计成保持流体(例如,盐水),其中装置3000也位于其中,因此植入物

在装载期间可以完全浸没,从而从泡沫内消除气泡。在一些实施方式中,流体贮存器3610可以具有管状侧壁,例如圆柱形侧壁,其具有封闭基座,该封闭基座结合了诸如四分之一球形部分的斜坡,以有利于植入物从贮存器3610进入开口3613。

[0557] 流体贮存器3610的远侧开口3620允许装置3000插入到装载工具3600中。贮存器3610配置为在其中接收装置3000,并且装置3000可以在其中定向,使得装置3000的近端面向圆锥形部分3612,并且装置3000的侧壁面向工具3600的近侧开口3620。为了清楚起见,图103A和图103B中的工具3600示出为其中没有装载装置3000。

[0558] 凸起3614包括侧壁3618,其远离圆锥形部分3612的近端纵向地延伸,并且限定穿过其中的通道,该通道配置为在其中接收输送导管的远端。导管的“远端”在这里是指输送环境中的导管的末端,其中将远端推进到心脏。在其近端处的凸起3614包括径向向外伸出的唇缘3617。唇缘3617向外伸出并且具有比侧壁3618更大的外半径。侧壁3618包括一系列纵向凹口3615。如图所示,具有四个凹口3615,但是可以具有两个、三个、五个、六个或更多个凹口3615。凹口3615从凸起3614的近端向远侧延伸。

[0559] 装载工具3600还可以包括锁3640。在图103A至图103B中,为了清楚起见,输送导管3220以虚线示出。装载工具的近侧延伸的凸起3614配置为邻接输送导管的腔或配合在输送导管的腔中的远侧开口的内部,以有利于植入物的转移。穿过凸起3614的侧壁3618的至少一个或两个或三个或更多个轴向延伸的狭缝3615允许凸起3614的内径响应于来自压缩植入物的径向力而稍微调节。锁3640可以包括用于密封并对准输送导管3220的远端的滑动轴环。轴环可在如图103A所示的远侧位置和近侧位置之间轴向移动,在远侧位置,轴环暴露近侧凸起3614以安装在输送导管内,在近侧位置,轴环在输送导管侧壁的外表面上重叠以可逆地支撑该连接。锁可以包括凹槽3644和脊部3642,以提供摩擦表面并改善用户操纵。轴环配置为在圆柱形部分3614上同心地滑动,并且将输送导管3220锁定在凸起3614和轴环之间。在一些实施方式中,凸起3614可以是圆柱形的或不同于圆柱形的形状。

[0560] 在一些实施方式中,锁3640可以是围绕凸起3614的滑动圆柱形结构,用于密封和对准导管3220。锁可以包括限定在相邻的径向向外伸出的脊部3642之间的外部凹槽3644。为了清楚起见,在图中仅标记了脊部3642和凹槽3644中的一些。锁3640包括纵向地延伸穿过其中并且由锁3640的侧壁限定的内部通道3645。在通道3645的近端处是相对更宽的开口3646。开口3646配置为当锁3640滑动到凸起3614的近端时围绕凸起3614的唇缘3617。

[0561] 在一些实施方式中,在锁处于如图103A和图103B所示的远侧位置的自由状态下,凸起3614具有相对于当施加向内的压缩力时的直径更宽的内径,使得导管可以容易地插入。锁3640然后可以与导管一起在凸起3614内向近侧滑动。在近侧位置的锁3640将导致侧壁3618的位于凹口3615附近的部分周向地彼此更靠近地运动,并且径向地向内压缩,从而减小由侧壁3618限定的内径。导管末端然后将被侧壁3618的内表面“夹住”,以产生作用在导管末端上以固定导管的径向向内的固定力。当锁3640滑动到凸起3614的近端时,开口3646可以接触凸起3614的唇缘3617并固定在其中。开口3646的内径可以等于或小于唇缘3617的外径,例如以在其上产生压缩力。

[0562] 在一些实施方式中,在自由状态下,侧壁3618的外表面可以是锥形的,使得外表面在其近端(如图中定向的左端)处与其远端(如图中定向的右端)相比具有更大的外部宽度,例如半径或直径。然后,锁3640可向近侧移动并接触侧壁3618的外表面,从而减小侧壁3618

的内径,如上所述。锁3640的优点是提供密封并消除间隙,同时确保导管3220与装载工具3600对准,以及其他优点。例如,密封、对准和间隙减小用来减小在装载期间损坏植入物的机会。工具3600及其部件可以由塑料、聚合物、金属、其他合适的材料或其组合制成。

[0563] P. 输送导管手柄

[0564] 图104A至图104D描绘了输送导管手柄3700的一个实施方式。图104A是透视图,图104B是沿着图104A指示的线104B-104B截取的剖视图,图104C是详细的局部剖视图,图104D是手柄3700的局部剖视图。手柄3700可以与本文所述的各种LAA植入物和相关的装置及方法一起使用。例如,手柄3700可以用于输送装置3000。装载工具3600可以用于将装置3000装载到输送导管中,然后输送导管可以与手柄3700一起使用,以将装置3000输送和固定在人体内。

[0565] 手柄3700从近端3701延伸到远端3702。主体3703在近端处附接到帽3720,并且在远端处附接到肋状主体3760。肋状主体3760可以是系绳控制开关3780,如关于图105A至图105C描述的。帽3720附接到系绳3772(见图104C至图104D),并且可以固定(例如螺纹连接)到主体3703的近端。在解除固定(例如旋开)的情况下,帽3720允许在装置3000的植入之后向近侧拉动系绳3772,以从输送导管移除系绳。系绳3772可以具有与本文所述的其他系绳或缝合线(例如系绳3240)相同或相似的特征和/或功能,反之亦然。为了清楚起见,系绳3772在图104B中未示出。

[0566] 锁定机构3740包括按钮3741,当按下该按钮时,允许内轴3750的轴向运动。当释放时,按钮3741经由枢转臂3744被弹簧加载。每个臂3744围绕销3743枢转。在每个销3743处可以有扭转弹簧,其将两个臂3744朝向轴3750偏压。在装置3000的植入期间,轴3750可以位于所示的远侧位置,然后在将装置3000植入在LAA中之后向近侧移动,使得在从系绳3000释放装置3000之前,推动器和/或输送导管可同样地向近侧移动。这消除了植入在LAA中之后立即将推动器和/或输送导管从与LAA闭塞装置的接触中移除的“急速返回”效应,其中闭塞装置可能由于推动器的后退而稍微移动。

[0567] 轴3750经由臂3744上的凸起3745(例如齿)与臂3744锁定在一起,该凸起远离每个臂3744向内延伸并且在相邻的凸起3745之间形成侧向凹槽。轴3750上的对应的侧向凸起3742远离轴3750向外延伸。当轴3750处于如图所示的近侧位置时,轴3750的凸起3742被接收在臂3744的对应凸起3745之间的凹槽中。当轴3750轴向地沿远侧前进时,凸起3745被接收在由位于轴3750的近端处的凸起3751限定的凹槽3752中。

[0568] 系绳3772或缝合线穿过手柄3700,并且以结合滑轮状效果的方式缠绕在销3722周围,因此在移除期间,系绳3772仅必须被拉动导管长度的距离的一半。在移除期间需要在导管的整个长度上拉动缝合线是使用缝合线作为附接系绳的缺点之一。这种改进使其不太麻烦并且对用户更有吸引力。

[0569] 手柄3700可以配置为使得操作员能够容易地从患者体内移除系绳3772。具体地,在移除期间,操作员向近侧拉动端帽部分3720,同时保持主体3703相对于患者固定。当帽3720向近侧移动远离主体3703时,系绳3772在销3722上前进。由于系绳3772在系绳端部3710处固定到主体3703,所以全部四个系绳段3772都伸长。系绳端部3710可以以各种合适的方式固定到主体3703或其中的其他部件,例如,螺纹连接、粘接、缠绕、其他合适的方法或其组合。这种伸长的结果是,在患者体内的系绳3772部分平移的距离是帽3720平移的距离

的两倍。这种现象类似于反向使用的可移动滑轮布置。系统的净效果是使所施加的力减半并且使被拉动的系绳3772的长度加倍。这种反向的可移动滑轮布置有利于减小从患者移除系绳3772所需的拉动距离和所施加的力,因此从患者缩回系绳的长度可以是近侧控制器的缩回长度的至少大约两倍或四倍或更多倍。这使得操作员的移除不太费力和耗时。

[0570] 在一些实施方式中,该系统布置包括销3722的形式的滑轮,系绳3772缠绕在该滑轮上。销相对于系绳端部3710移动。销3722相对于系绳端部3710移动的各种实施方式是可能的。各种这样的实施方式导致滑轮状效果,以减少从患者移除系绳3772所需的总运动。具有销3722和系绳端部3710的布置有效地将总系绳拉动距离需求减小一半。

[0571] 在图104A至图104D所示的实例实施方式中,帽3720螺纹连接在主体3703的近端3734上。如上所述,锁定机构3740联接到主体3703的侧面。锁定机构3740可以包括凸起3745,并且可致动以锁定到设置在内轴3750上的凹口3752中。内轴3750在远端3754处紧固到肋状主体3760,或者在一些实施方式中紧固到系绳控制开关3780(在图105A至图105C中示出)。肋状主体3760具有肋状区域3762和圆柱形部分3764。系绳3772延伸穿过中心孔,该中心孔设置成穿过肋状主体3760和内轴3750两者。主体3760可以用系绳控制开关代替,例如本文例如关于图105A至图105C描述的开关3780。

[0572] 在所描绘的实施方式中,当锁定机构3740处于锁定位置中时,凹口3752与凸起3742连接。在锁定位置中,内轴3750和外主体3730的相对位置是固定的。可以致动锁定机构3740以允许内轴3750和外主体3750之间的相对运动,如上所述。

[0573] 图105A至图105D是系绳控制开关3780的实施方式的各種视图,该系绳控制开关可以与各种LAA植入物输送手柄(例如图104A至图104D的手柄3700)以及本文所述的相关装置和系统一起使用。图105A是侧视图,图105B是局部侧剖视图,图105C是开关3780的一些部件的局部视图,并且图105D是与开关3780一起使用的滑块3786的底视图。

[0574] 开关3780包括从附接到输送手柄的近端3784纵向地延伸到将系绳和输送导管接收在其中的远端3782的主体3781。一系列向外伸出的把手3788远离主体3781向外延伸以抓住装置。可以有如图所示的七个把手3788,或者少于或多于七个把手3788。把手3788可以由用户保持,同时滑块3786沿着主体3781轴向地移动。

[0575] 滑块3786轴向地移动以选择性地接合和脱离系绳3772。如图所示,在近侧位置(如所定向的右侧),滑块3786不与系绳3772接合,使得系绳可以自由地移动通过开关3780。当滑块3786移动到远侧位置(如所定向的左侧)时,滑块3786与系绳3772接合,使得系绳不能自由地移动通过开关3780。开关3780包括压缩管3790和弹丸3792,以经由滑块3786实现系绳3772的接合/脱离。

[0576] 如图105B至图105D所示,滑块3786具有内倾斜表面3787,其位于在近端处更远离开关3780的纵向中心轴线并且在远端处更靠近该轴线的位置。当滑块3786向近侧移动时,倾斜表面3787向弹丸3792施加增大的力,该力然后将管3790压缩到系绳3772上。滑块3786可以锁定在近侧位置和/或远侧位置处,例如以保持系绳3772穿过其中的运动的自由度或限制。在一些实施方式中,倾斜表面3787的定向可以被翻转以处于相反方向,使得内倾斜表面3787定位成在远端处更远离开关3780的纵向中心轴线并且在近端处更靠近该轴线。管3790可以由泡沫或其他可压缩材料形成。弹丸3792可以相对更刚性,以便将力从滑块3786传递到管3790。此外,在管3790被压缩的情况下,可以防止流体流动通过开关3780。

[0577] Q. 双腔推动器

[0578] 图106A至图106C描绘了双腔输送导管推动器3770和3800的各种实施方式的各种视图。推动器3700的任何特征可以与推动器3800一起实现,反之亦然。图106A是具有双腔轴的输送导管推动器3770的实施方式的端视图。第一腔3774通过在其之间延伸的壁3776与第二腔3772分开。第一腔3774是圆形的,例如圆柱形的。第二腔3772是月牙形或月形的。第二腔3772的横截面开口可以围绕推动器3770的中心纵向轴线成角度地延伸大约30度、大约45度、大约60度、大约90度、从大约30度到大约90度、从大约30度到大约60度,或者其他量或范围。在植入物输送期间,闭塞器(例如,实心塑料管)放置在第一腔3774内以加强腔3774。附接到植入物的系绳3772在第二腔3772中。

[0579] 在植入物的展开之后,临床医生可以移除闭塞器并且通过腔3772插入心内回波(ICE)导管。这为临床医生提供了直接进入左心房以使植入物3000可视化。这种设计有利于允许临床医生在不使用经食道超声心动图(TEE)的情况下使植入物3000可视化。TEE需要使用全身麻醉。实施全身麻醉增加了患者的风险,并且使手术的进度复杂化。

[0580] 在没有两个轴腔的情况下,插入ICE导管以使植入物可视化将需要第二经中隔穿刺以进入左心房。这在技术上是具有挑战性的,并且由于需要用两个护套同时穿过房间隔进行额外的导管操作,这可能增加留下残余医源性房间隔缺损的风险。第二次穿刺也具有由于在心脏中使用尖锐的针而产生心脏穿孔的固有风险。

[0581] 在各种实施方式中,腔和壁的形状可以变化。例如,图106B示出了具有近似相等尺寸的半圆形开口的推动器3800的实施方式。在推动器中可以使用其他尺寸和形状的腔。第一腔3810通过壁3820与第二腔3812分开。在一些实施方式中,两个侧面可以是相同的尺寸,或者不同的尺寸,该形状可以是“D”形或其他形状。在植入物输送期间,闭塞器(实心塑料管)放置在第一腔3810内以使其变硬。附接到植入物的系绳3772在第二腔3812中。

[0582] 图106C描绘了输送导管推动器3800的实施方式的近端。类似的特征可以与推动器3700一起实现。推动器3800在近端处具有分叉。在该分叉处,包含闭塞器的腔(或第一腔3810)笔直延伸,并且包含系绳的腔(或第二腔)设置成45度。在分叉点3822之后,第一腔3810延伸到分叉的第一腔3814中,并且第二腔3812延伸到分叉的第二腔3816中。输送导管推动器3770可以类似地分叉。

[0583] 对本公开中描述的实施方式的各种修改对于本领域技术人员将是容易显而易见的,并且本文定义的一般原理可以在不脱离本公开的精神或范围的情况下应用于其他实施方式。因此,本公开并非旨在限于本文所示的实施方式,而是应被赋予与本文公开的权利要求、原理和新颖特征一致的最广范围。词语“实例”在此专门用于表示“用作实例、情况或说明”。除非另有说明,否则本文描述为“实例”的任何实施方式不用必须被解释为比其他实施方式优选或有利。

[0584] 在本说明书中的单独实施方式的上下文中描述的某些特征也可以在单个实施方式中组合地实现。相反,在单独实施方式的上下文中描述的各种特征也可以分开地或以任何合适的子组合在多个实施方式中实现。此外,虽然这些特征可以在上面被描述为以某些组合起作用,并且甚至最初被如此要求保护,但是来自所要求保护的组合的一个或多个特征在一些情况下可以从该组合中去除,并且所要求保护的组合可以针对子组合或者子组合的变型。

[0585] 类似地,虽然在附图中以特定顺序描绘了操作,但是这不应被理解为要求以所示的特定顺序或以连续顺序执行这样的操作,或者要求执行所有示出的操作以实现期望的结果。另外,其他实施方式也在所附权利要求的范围内。在一些情况下,权利要求中所叙述的动作可以以不同的顺序执行并且仍然实现期望的结果。

[0586] 本领域技术人员将理解,一般来说,本文使用的术语通常旨在作为“开放式”术语(例如,术语“包括”应被解释为“包括但不限于”,术语“具有”应被解释为“至少具有”,术语“包括”应被解释为“包括但不限于”等)。本领域技术人员还将理解,如果意图是特定数量的所引入的权利要求叙述,则这种意图将在权利要求中明确地叙述,并且在没有这种叙述的情况下,不存在这种意图。例如,为了帮助理解,以下所附权利要求可以包含使用引导性短语“至少一个”和“一个或多个”来引入权利要求叙述。然而,这种短语的使用不应被解释为暗示着由不定冠词“一”或“一个”引入的权利要求叙述将包含这种引入的权利要求叙述的任何特定权利要求限制为仅包含一个这种叙述的实施方式,即使当同一权利要求包括引导性短语“一个或多个”或“至少一个”以及诸如“一”或“一个”(例如,“一”和/或“一个”通常应被解释为意味着“至少一个”或“一个或多个”)的不定冠词时;这同样适用于使用定冠词来引入权利要求叙述。另外,即使明确地叙述了特定数量的所引入的权利要求叙述,本领域技术人员也将认识到,这种叙述通常应被解释为意味着至少所叙述的数量(例如,没有其他修饰词的“两个叙述”的无修饰叙述通常意味着至少两个叙述,或者两个或更多个叙述)。此外,在使用类似于“A、B和C中的至少一个等”的惯例的那些情况下,通常这种结构旨在在本领域技术人员理解惯例的意义上(例如,“具有A、B和C中的至少一个的系统”将包括但不限于仅具有A、仅具有B、仅具有C、具有A和B、具有A和C、具有B和C,和/或具有A、B和C等的系统)。在使用类似于“A、B或C等中的至少一个等”的惯例的那些情况下,通常这种结构旨在在本领域技术人员理解惯例的意义上(例如,“具有A、B或C中的至少一个的系统”将包括但不限于仅具有A、仅具有B、仅具有C、具有A和B、具有A和C、具有B和C,和/或具有A、B和C等的系统)。本领域技术人员还将理解,无论在说明书、权利要求书还是附图中,实际上呈现两个或更多个替代术语的任何转折连词和/或短语应被理解为考虑包括这些术语中的一个、这些术语中的任一个或两个术语的可能性。例如,短语“A或B”将被理解为包括“A”或“B”或“A和B”的可能性。

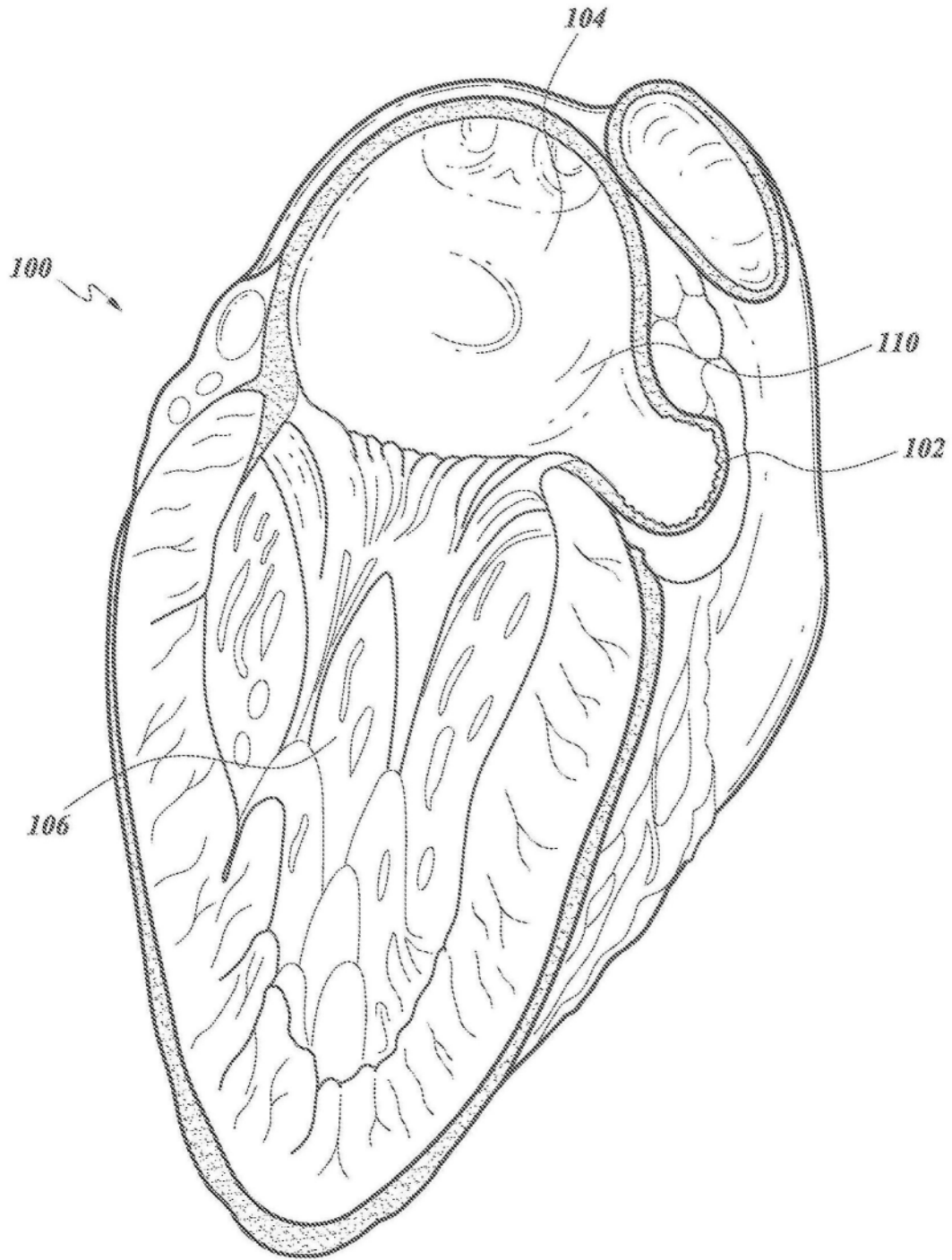


图1

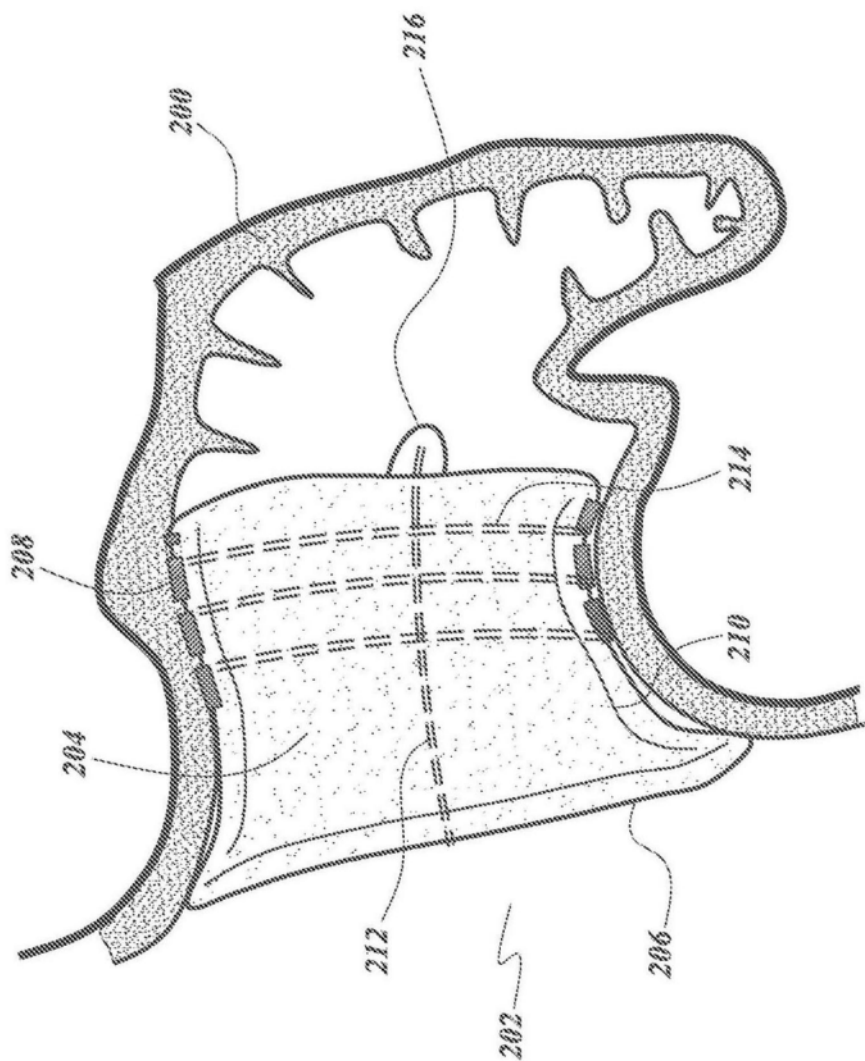


图2

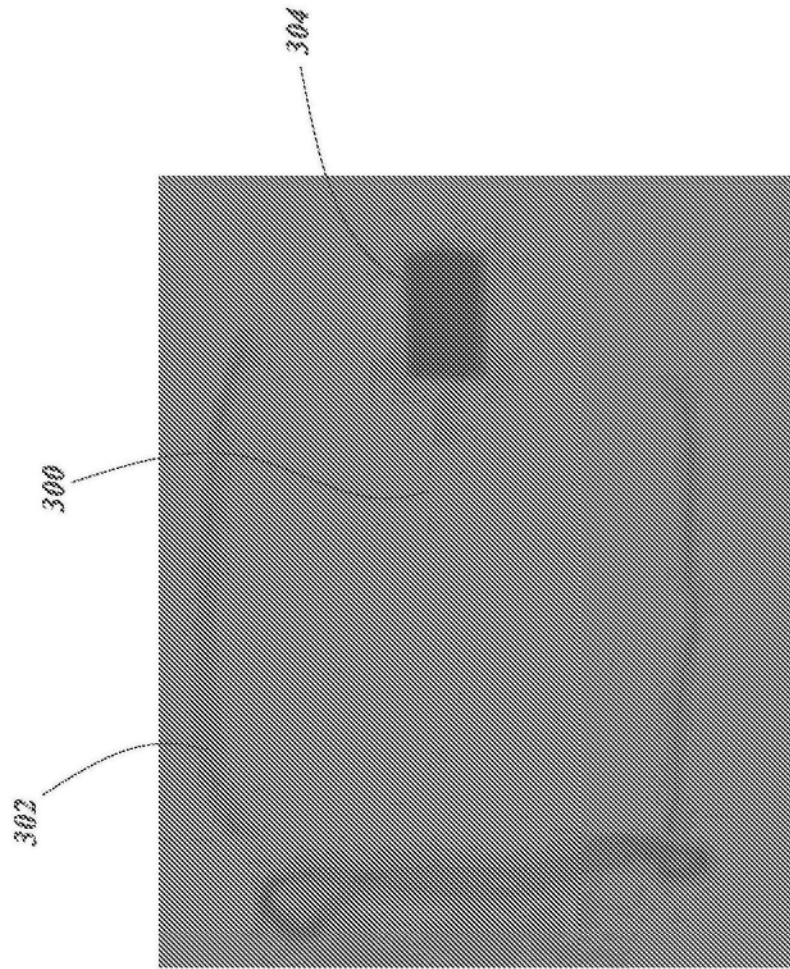


图3

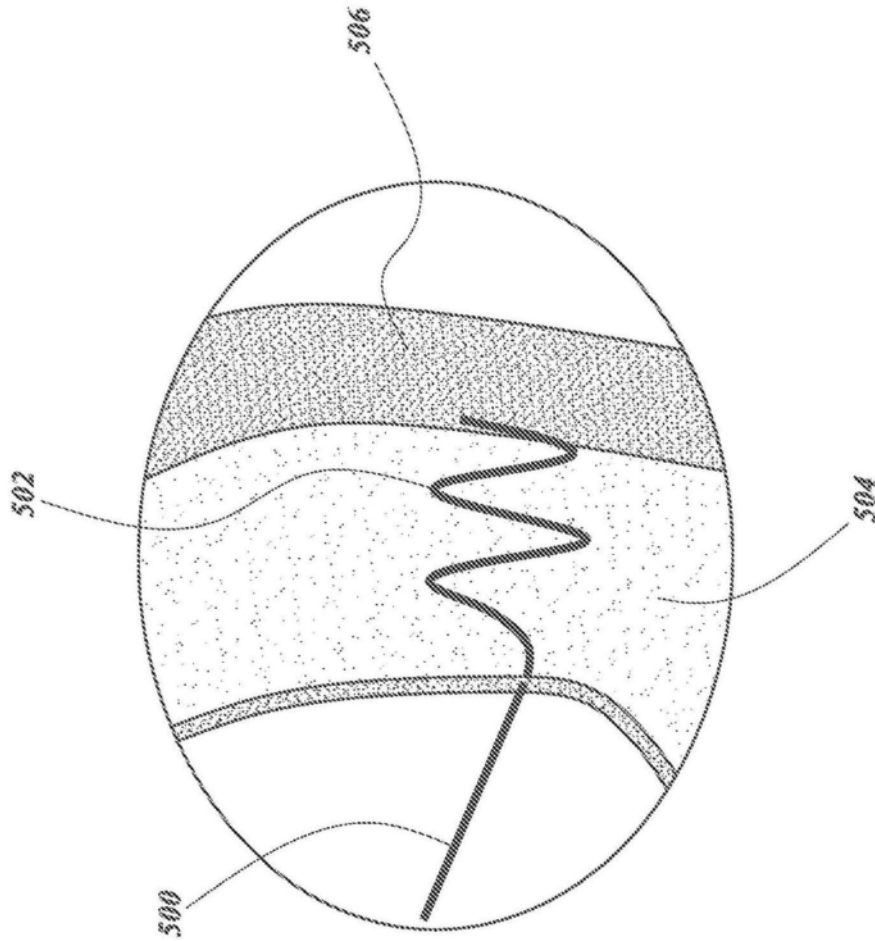


图5

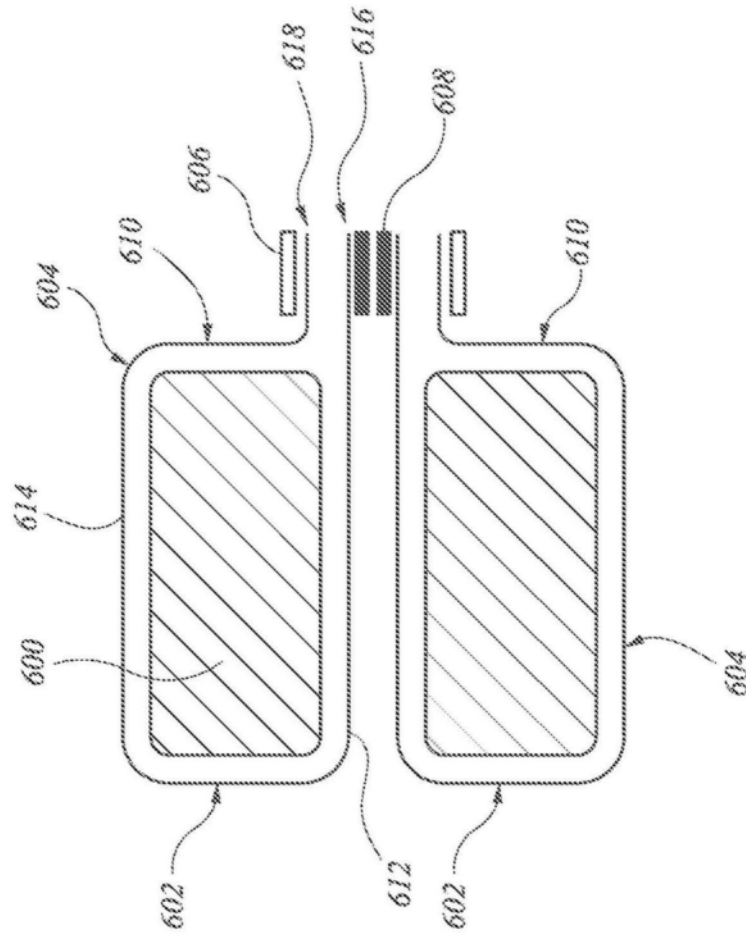


图6

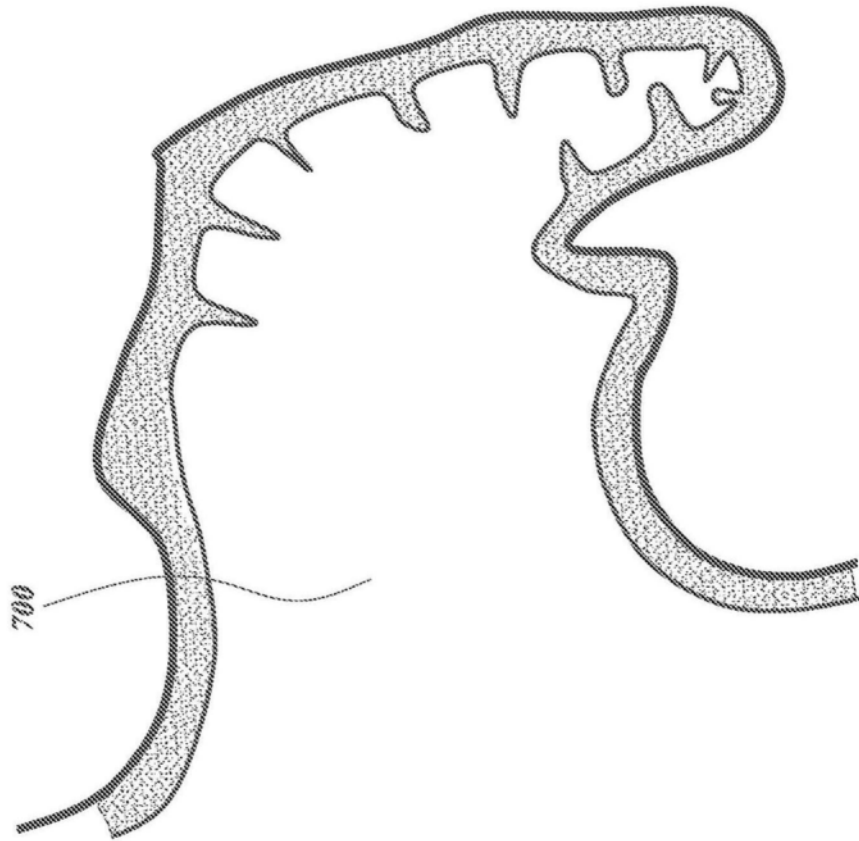


图7

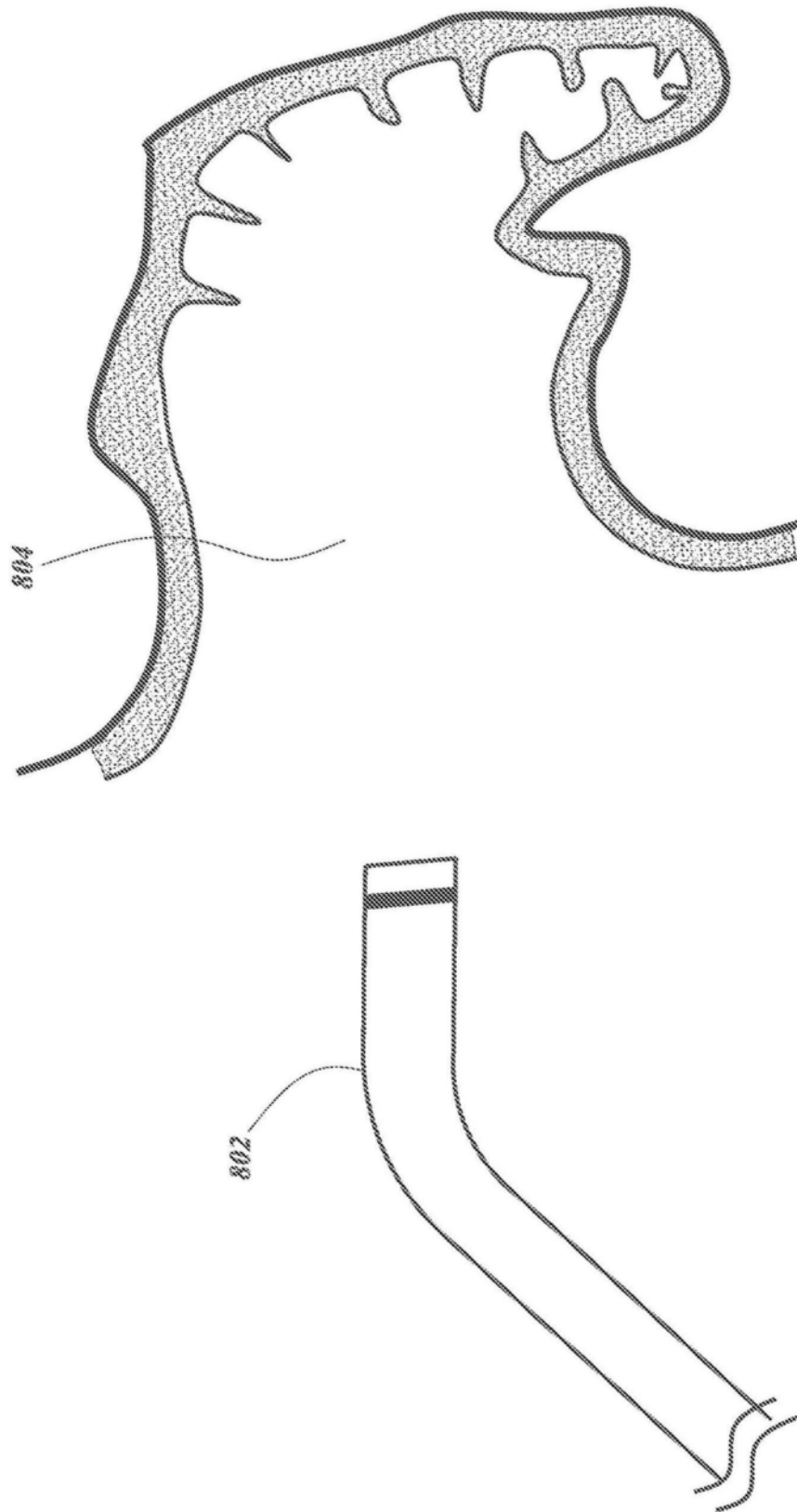


图8

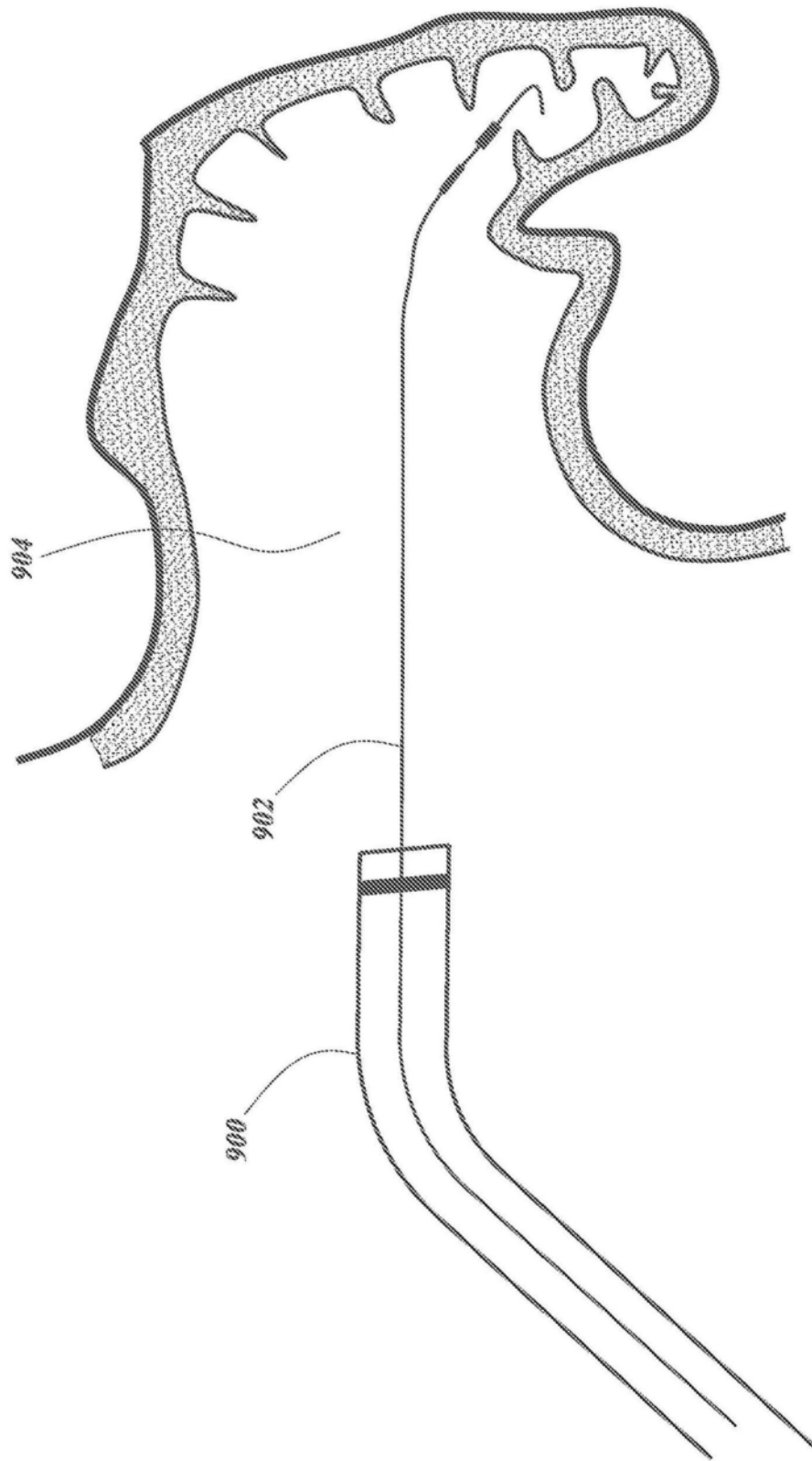


图9

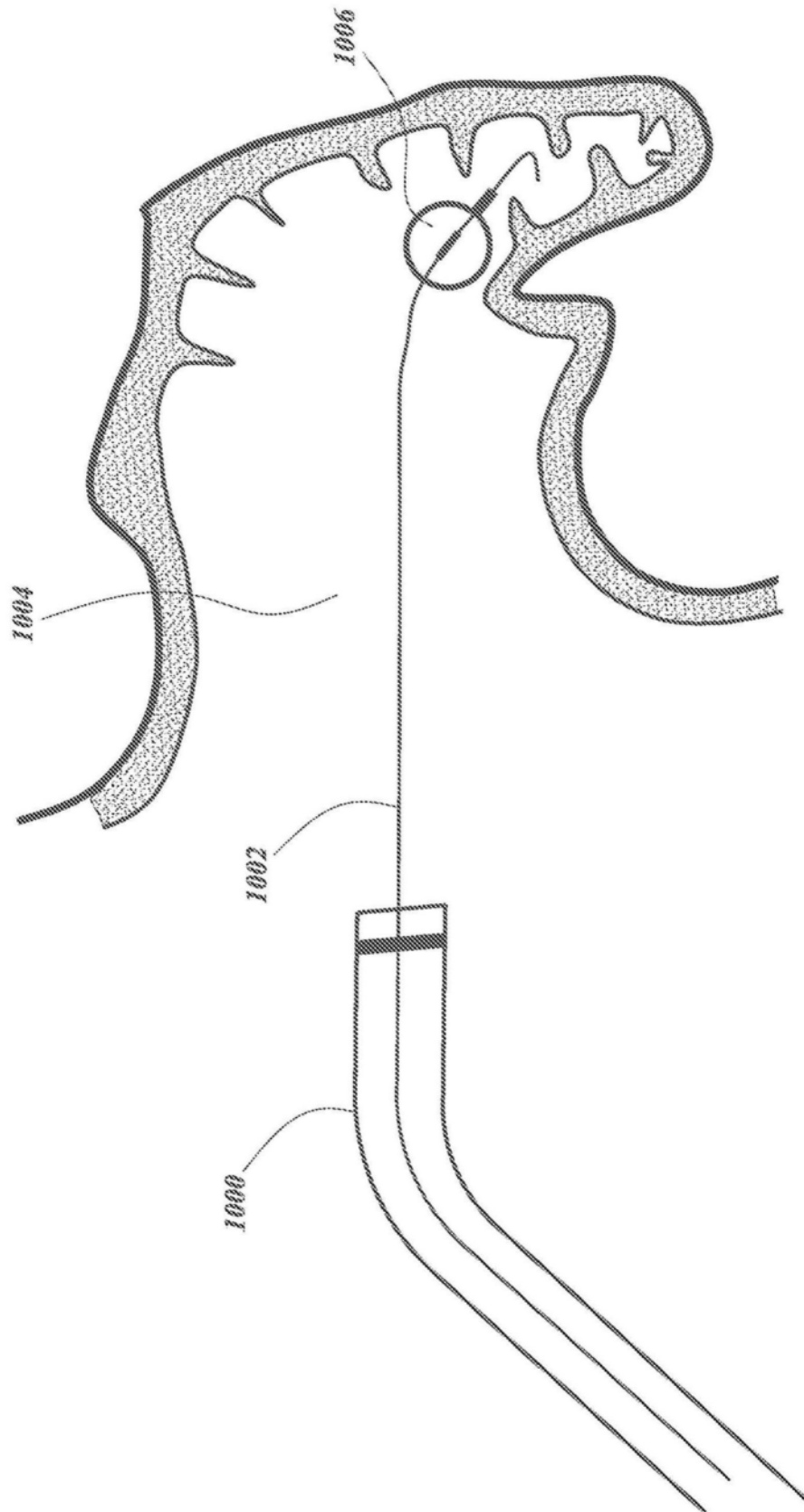


图10

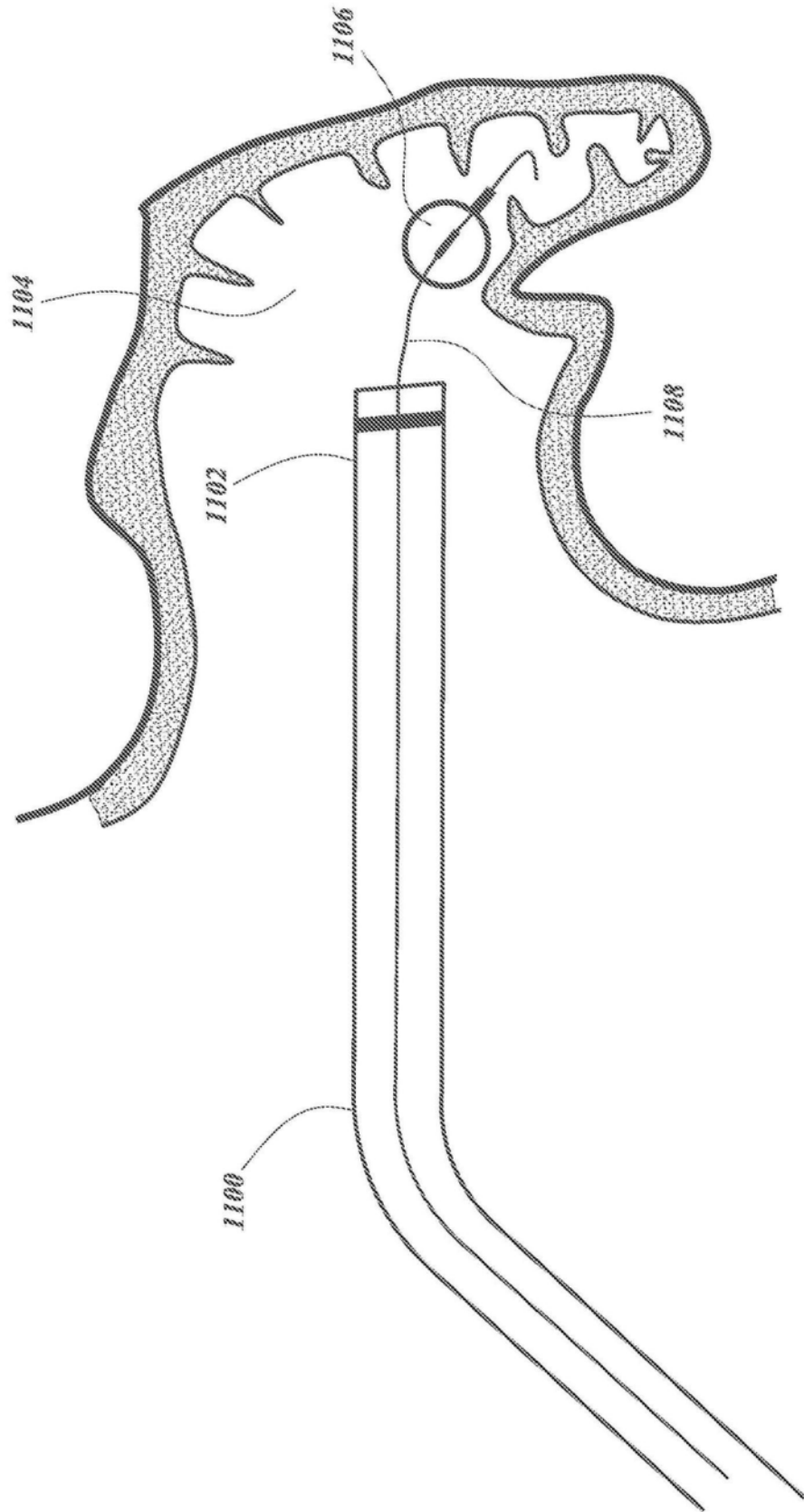


图11

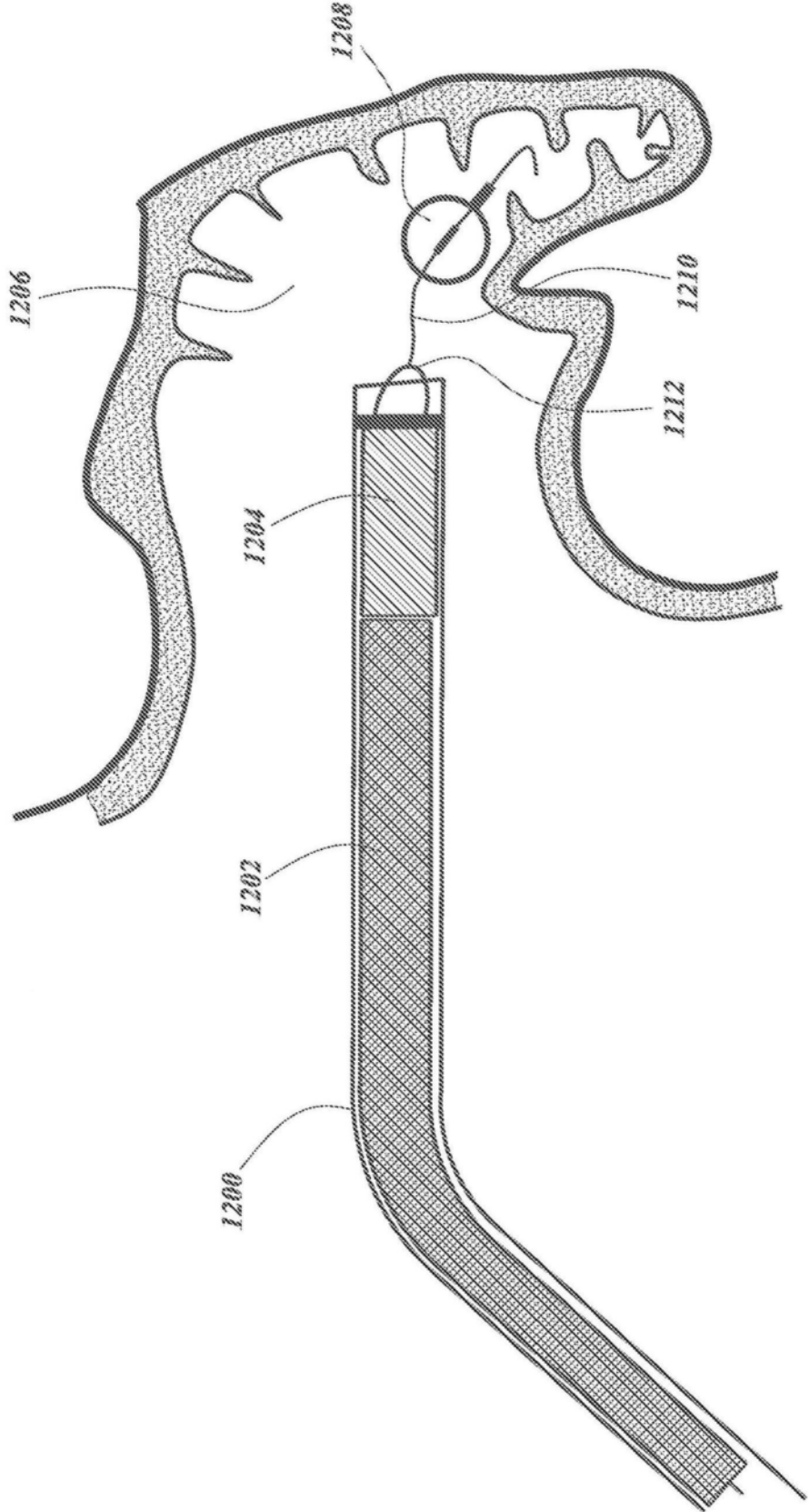


图12

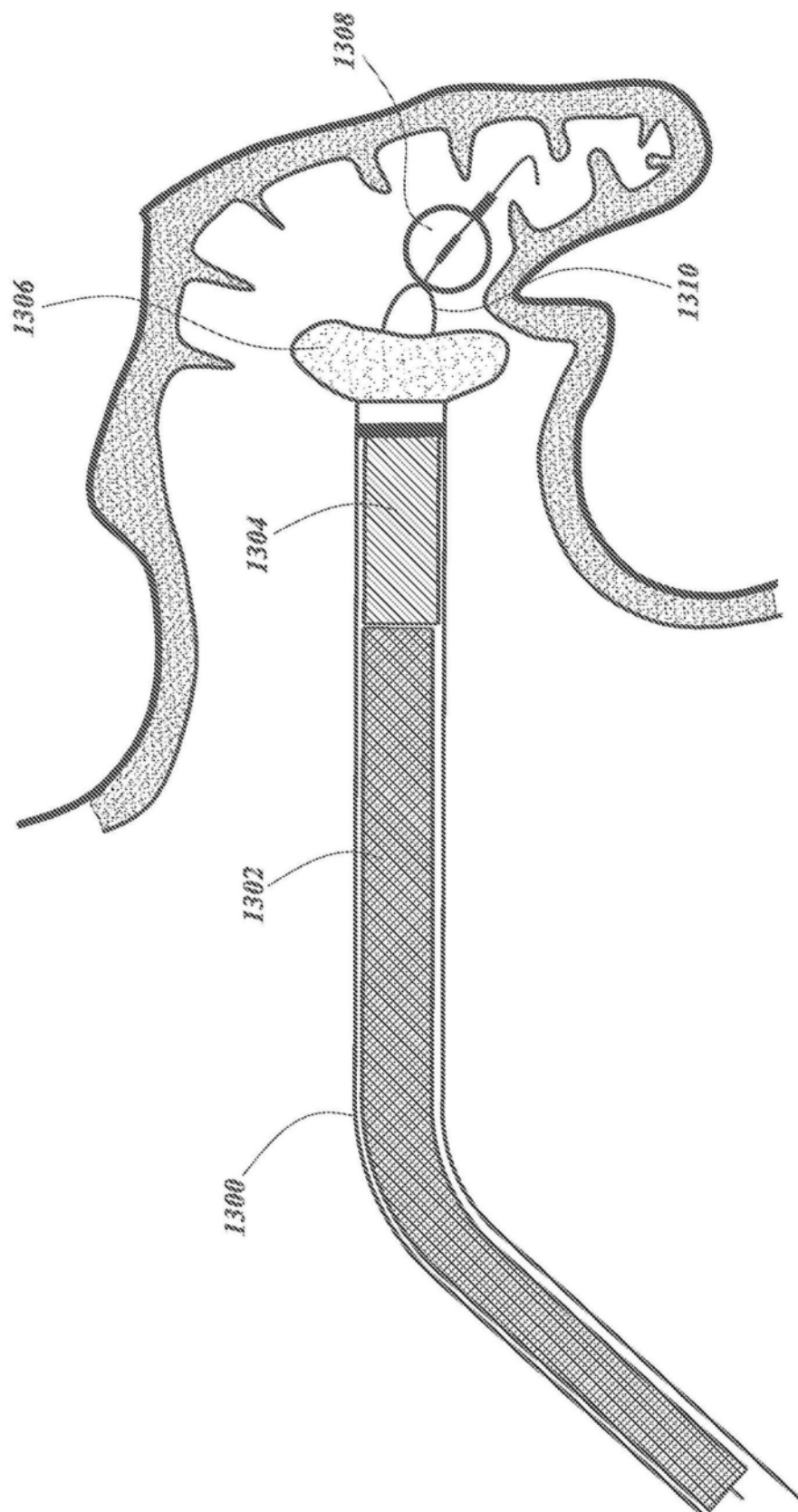


图13

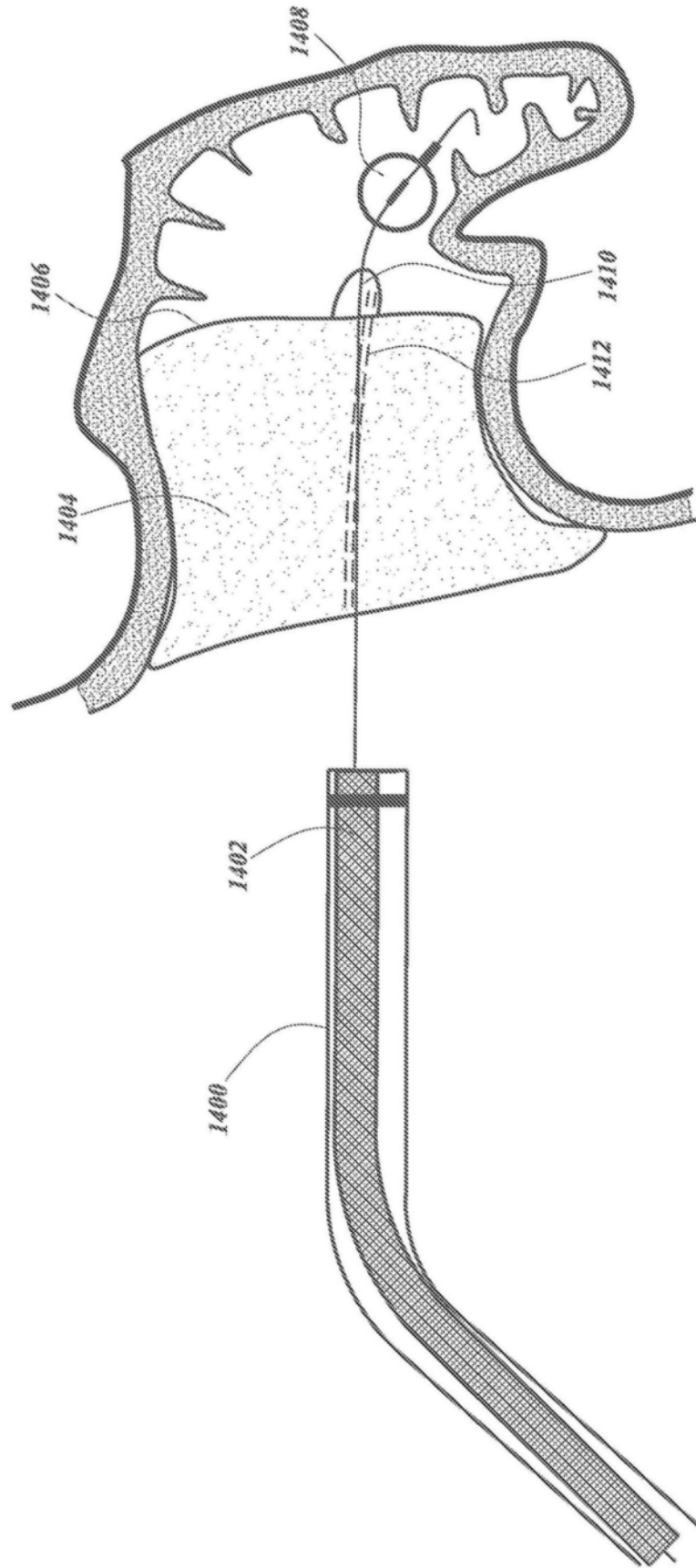


图14

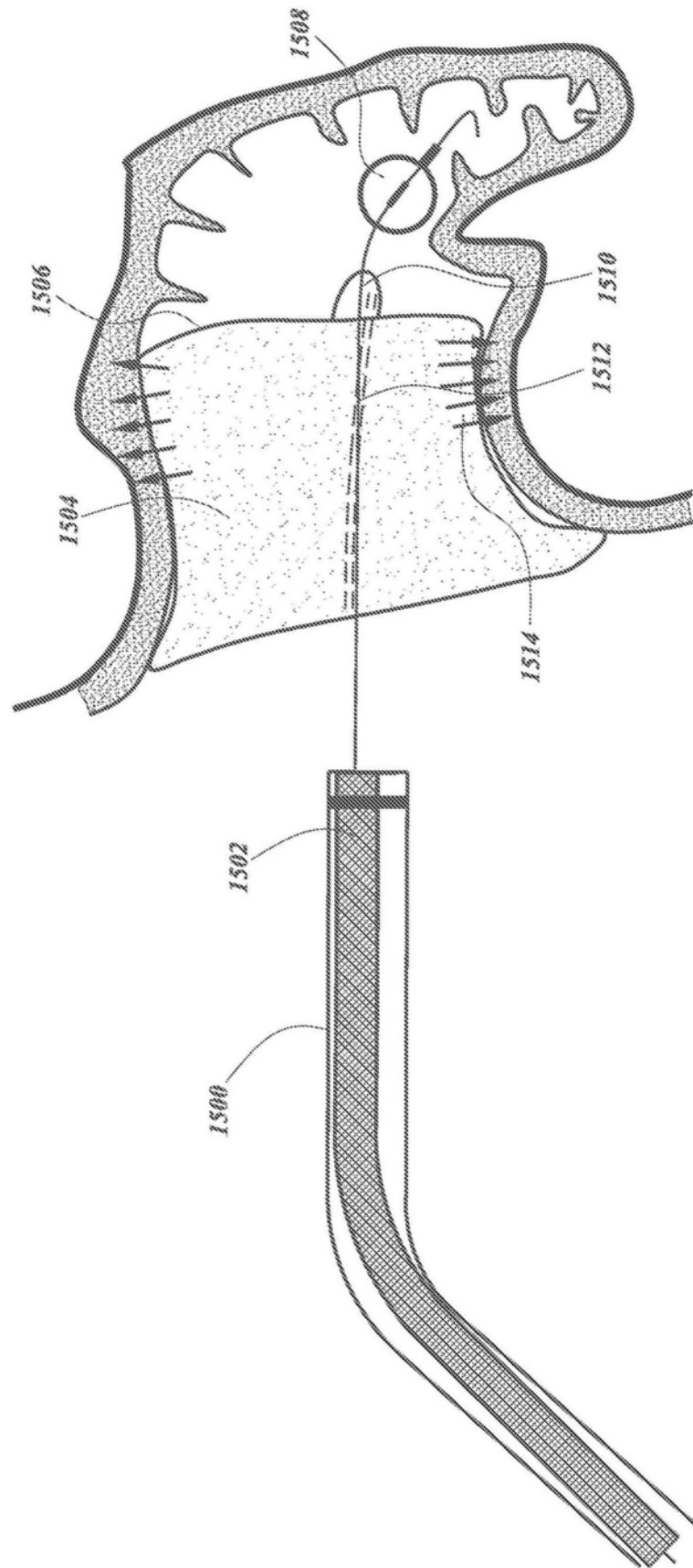


图15

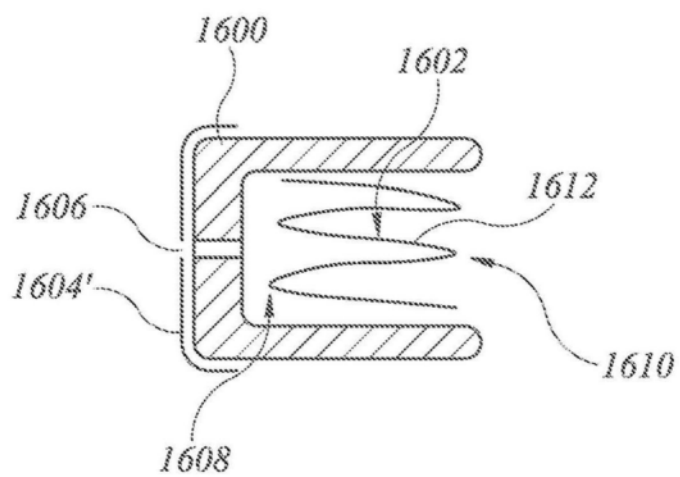


图16

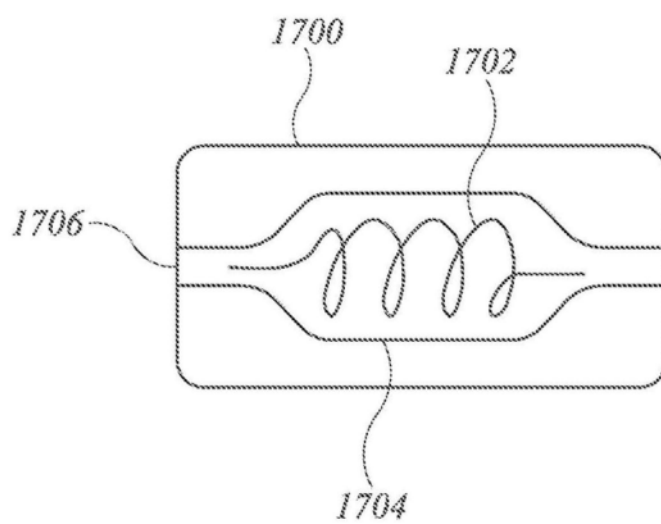


图17

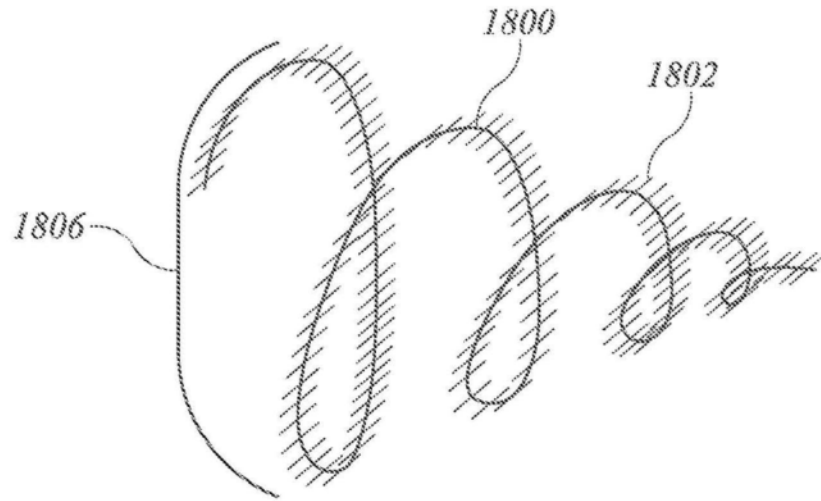


图18

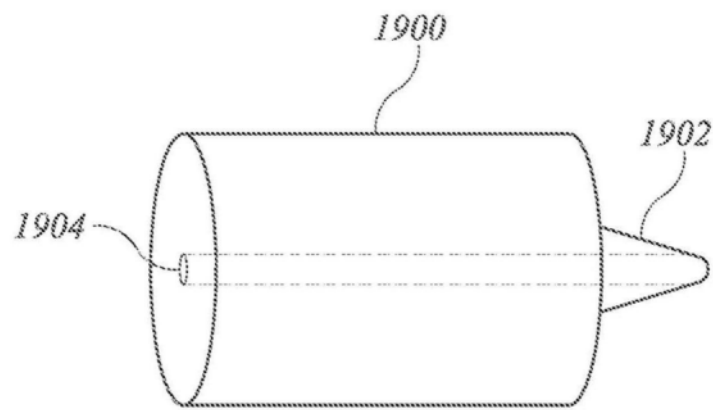


图19

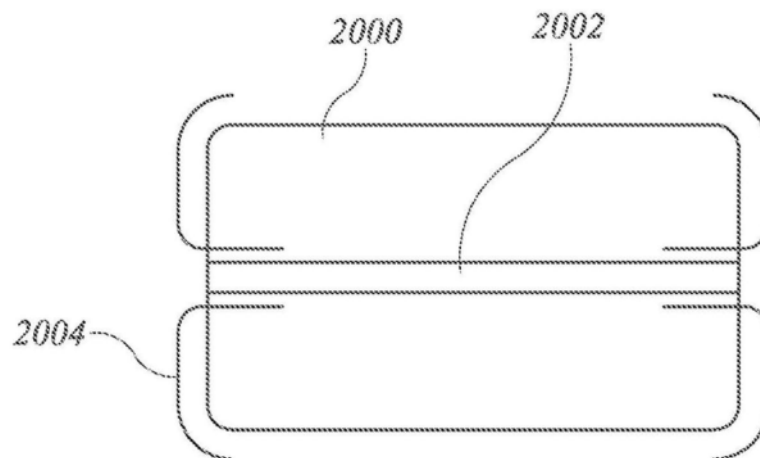


图20

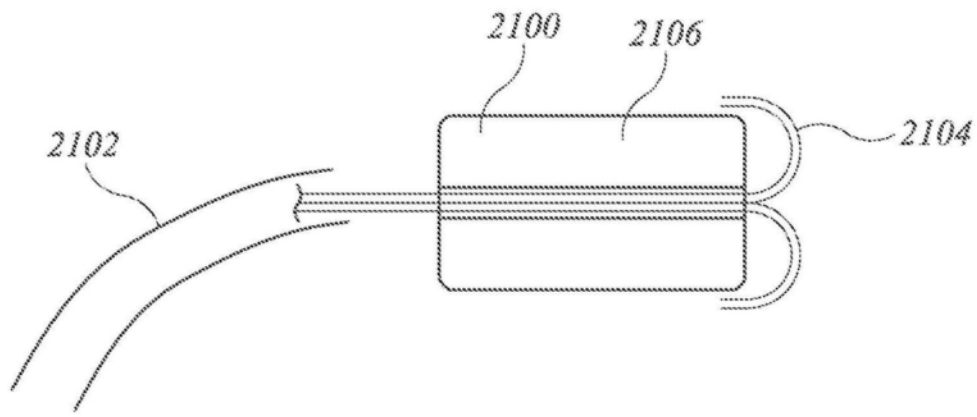


图21

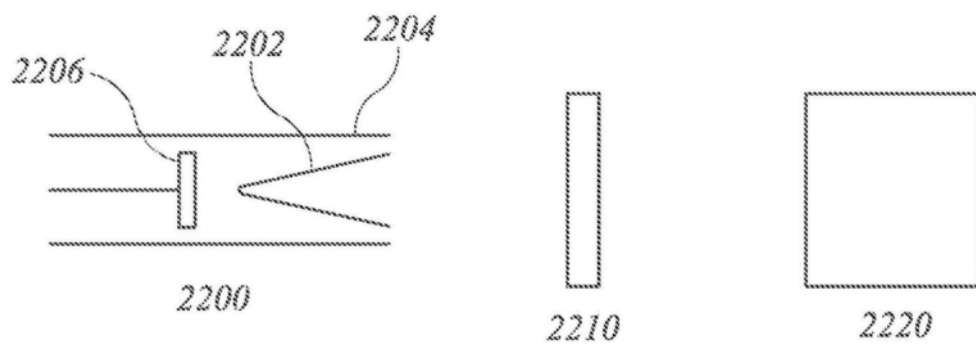


图22

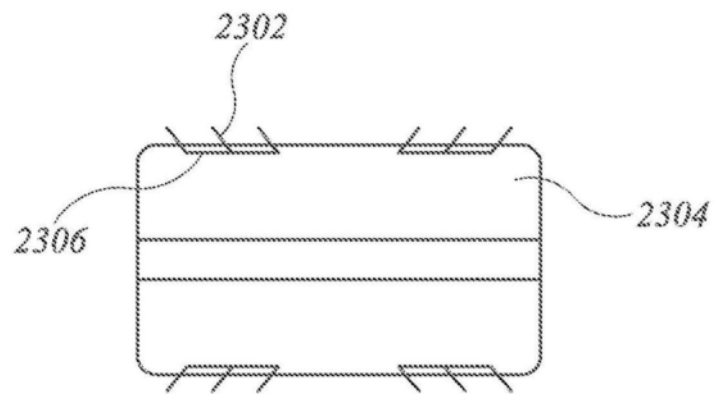


图23

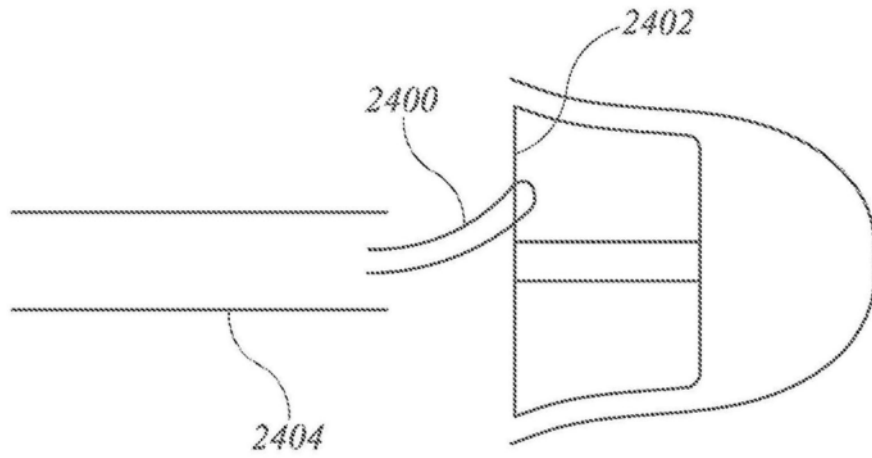


图24

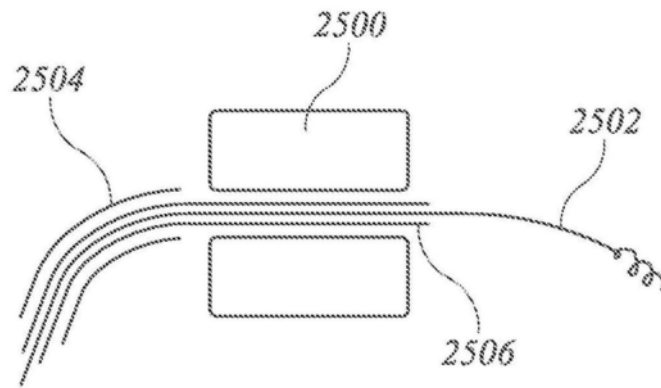


图25A

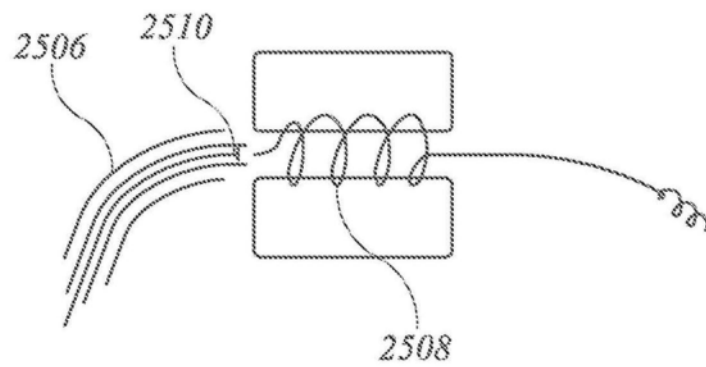


图25B

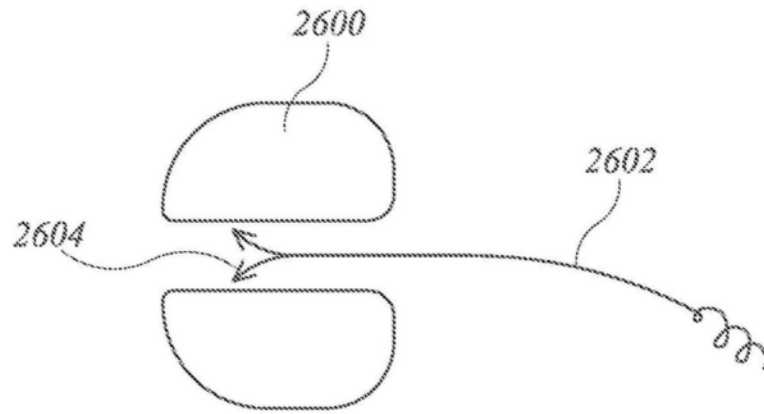


图26

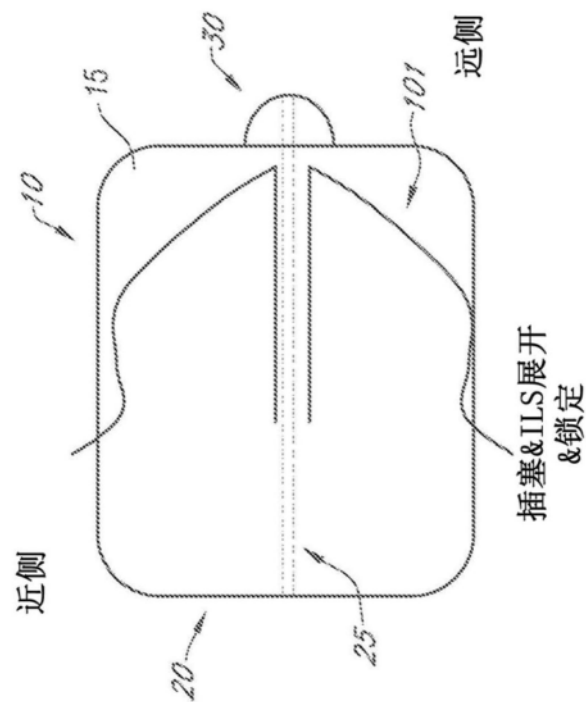


图27A

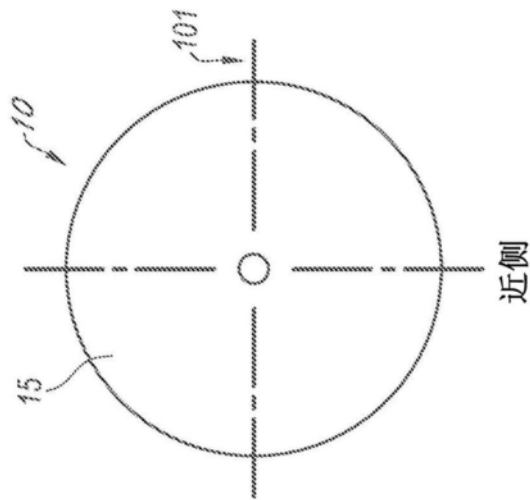


图27B

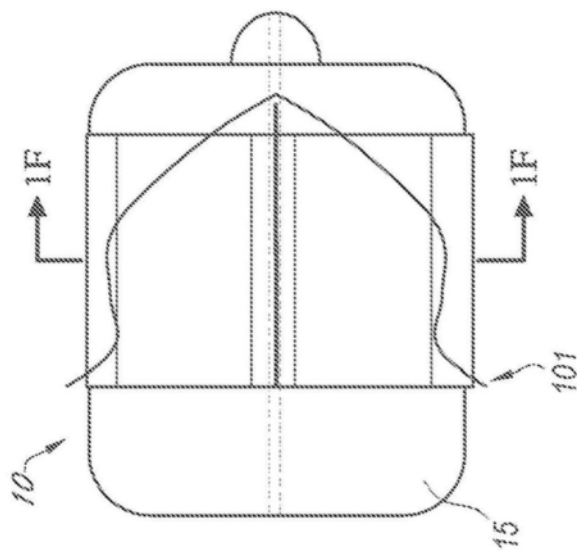


图27C

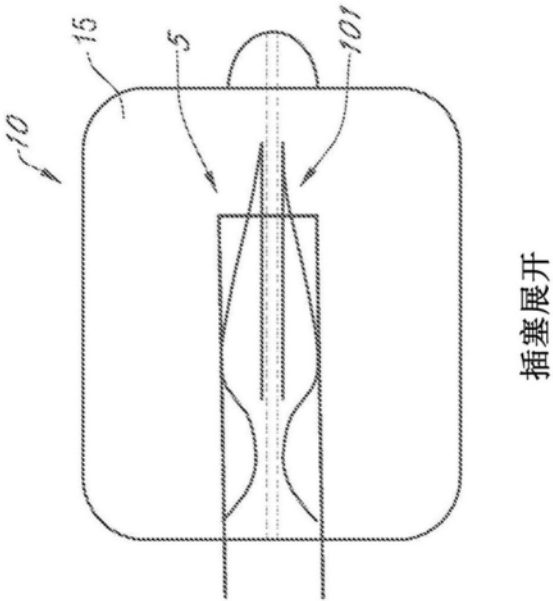


图27D

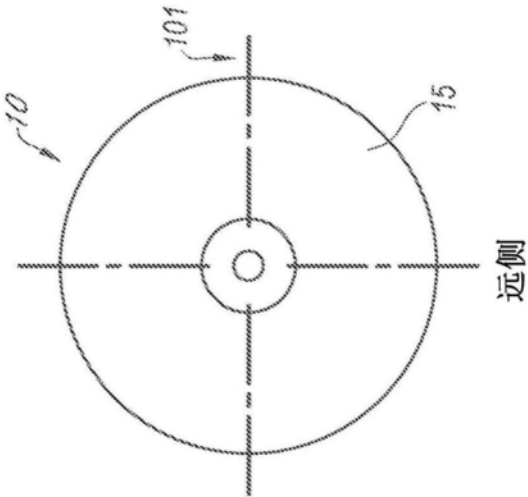


图27E

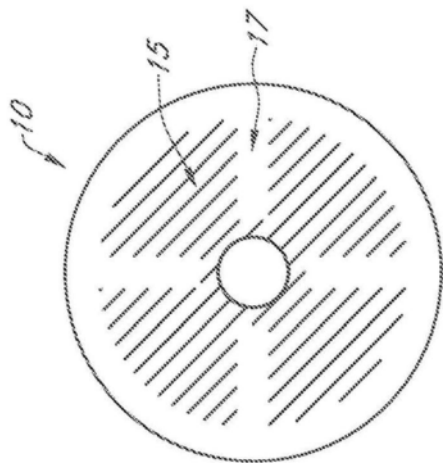


图27F

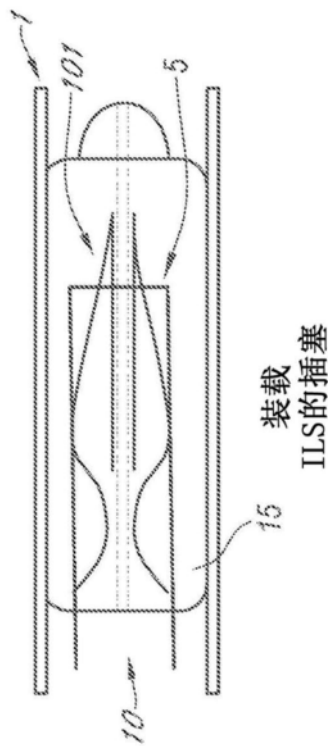


图27G

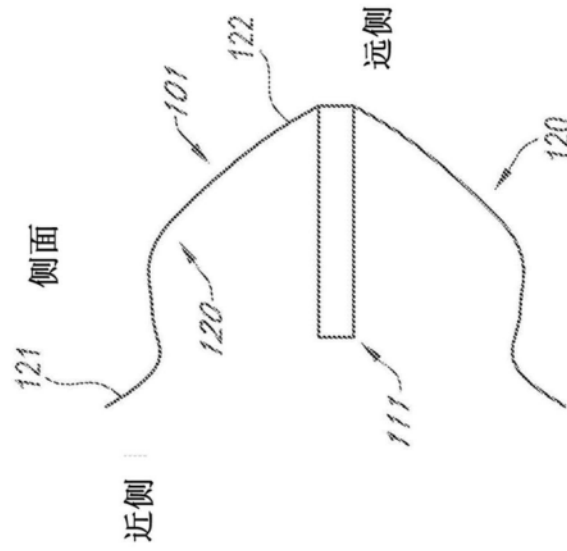


图28A

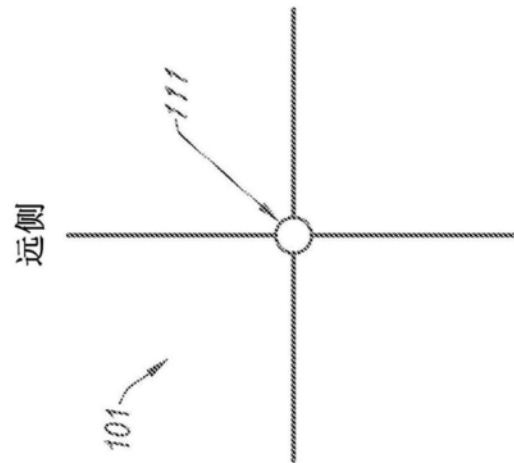


图28B

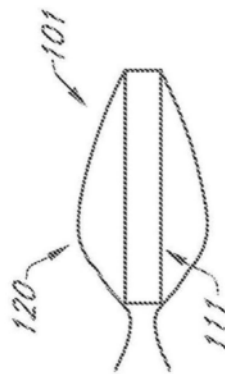


图28C

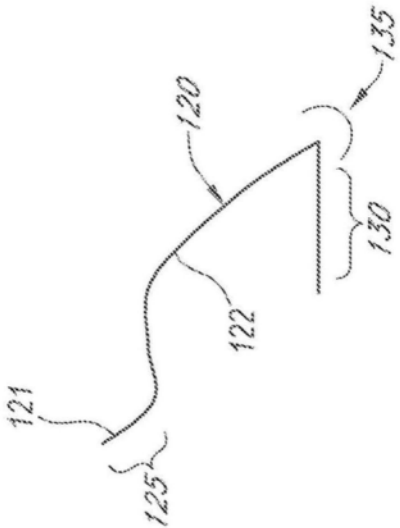


图28D

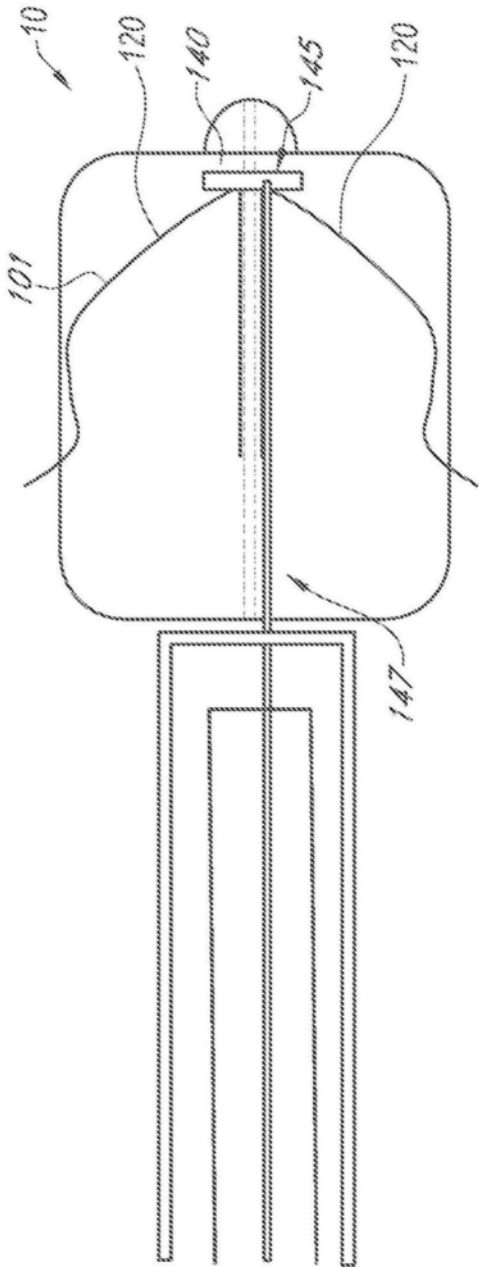


图29A

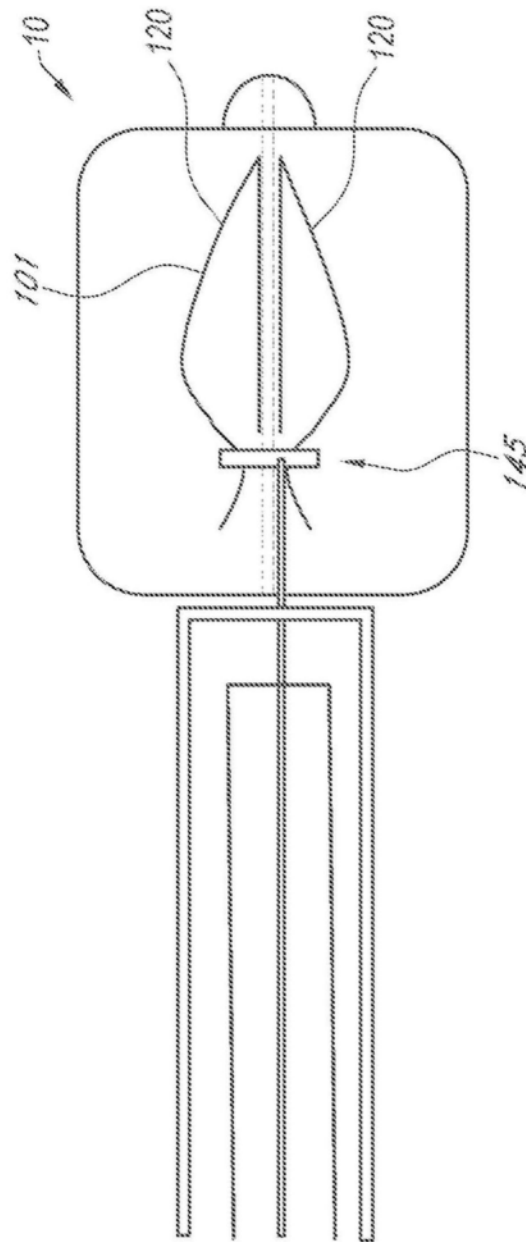


图29B

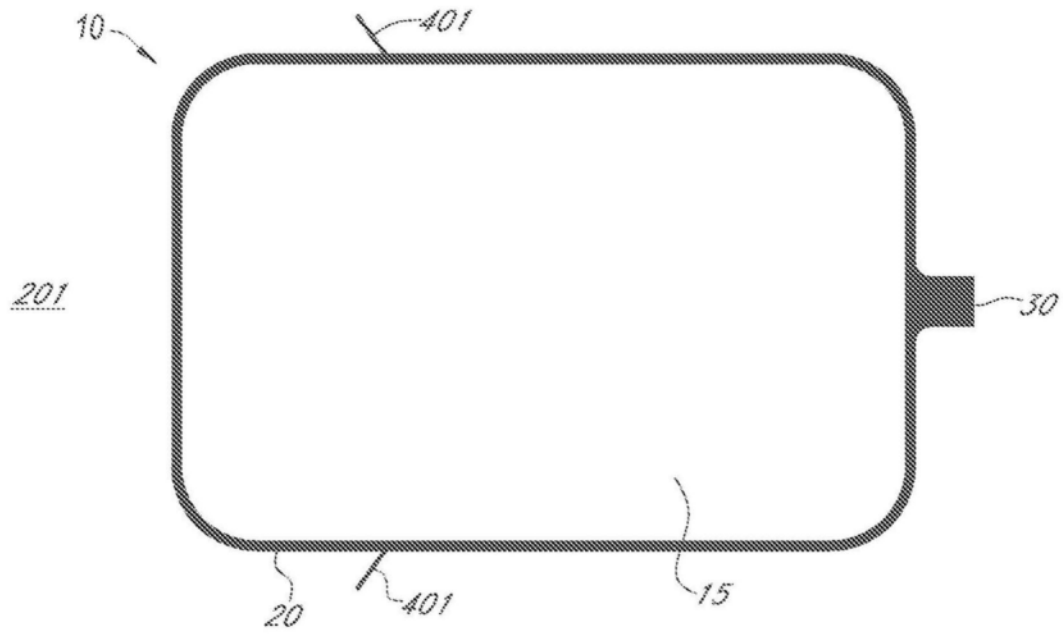


图30

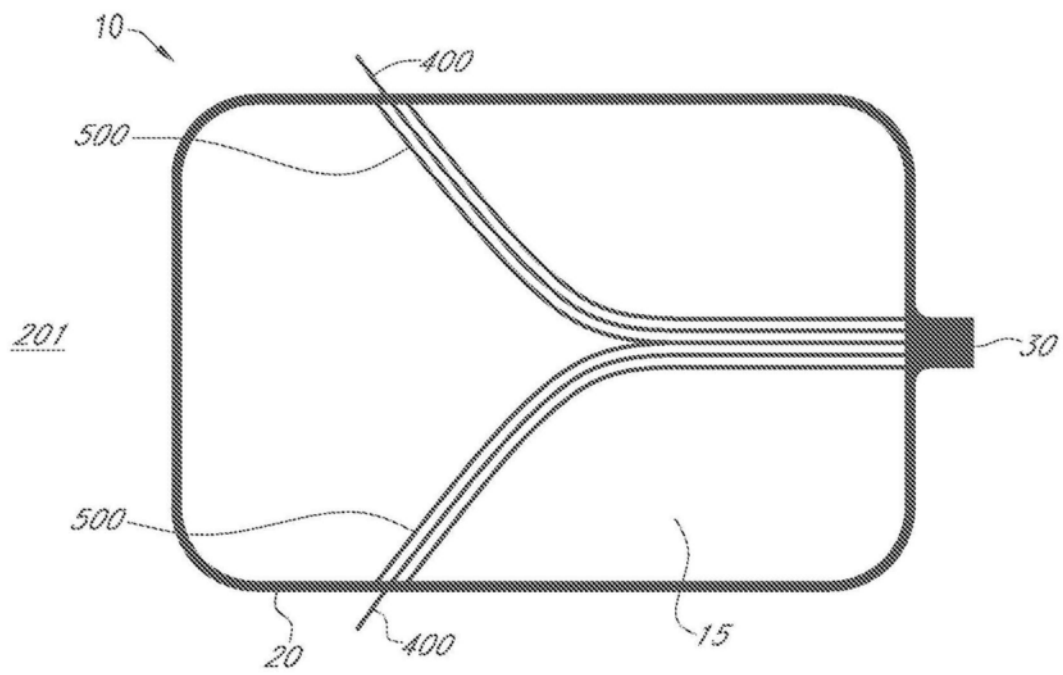


图31

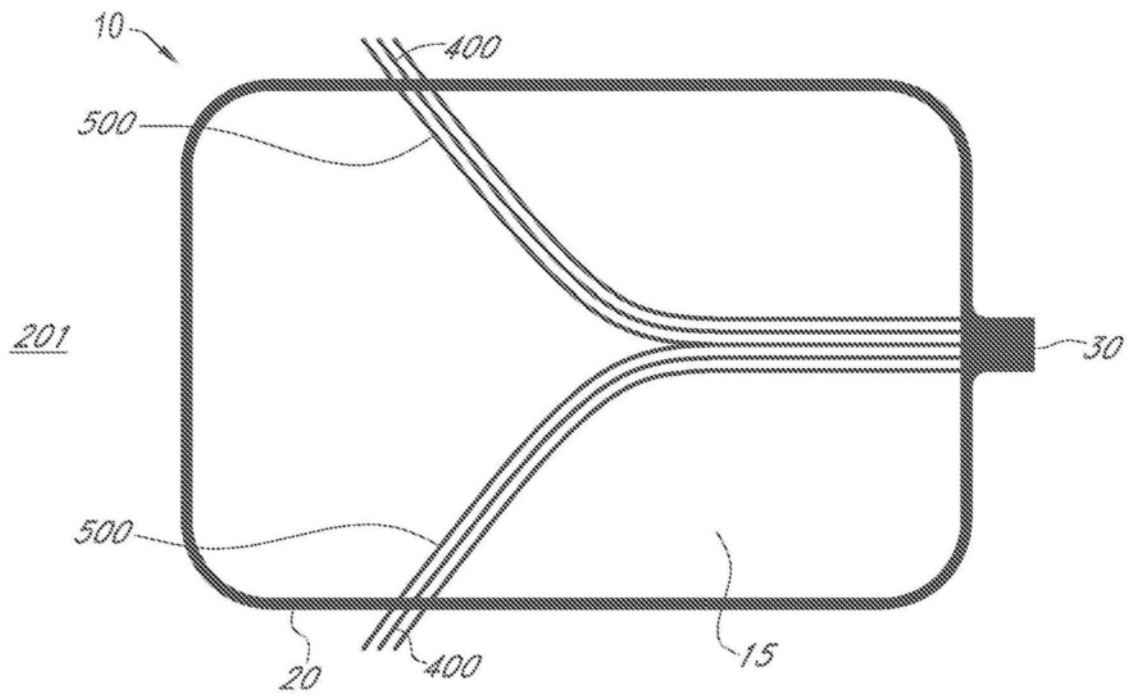


图32

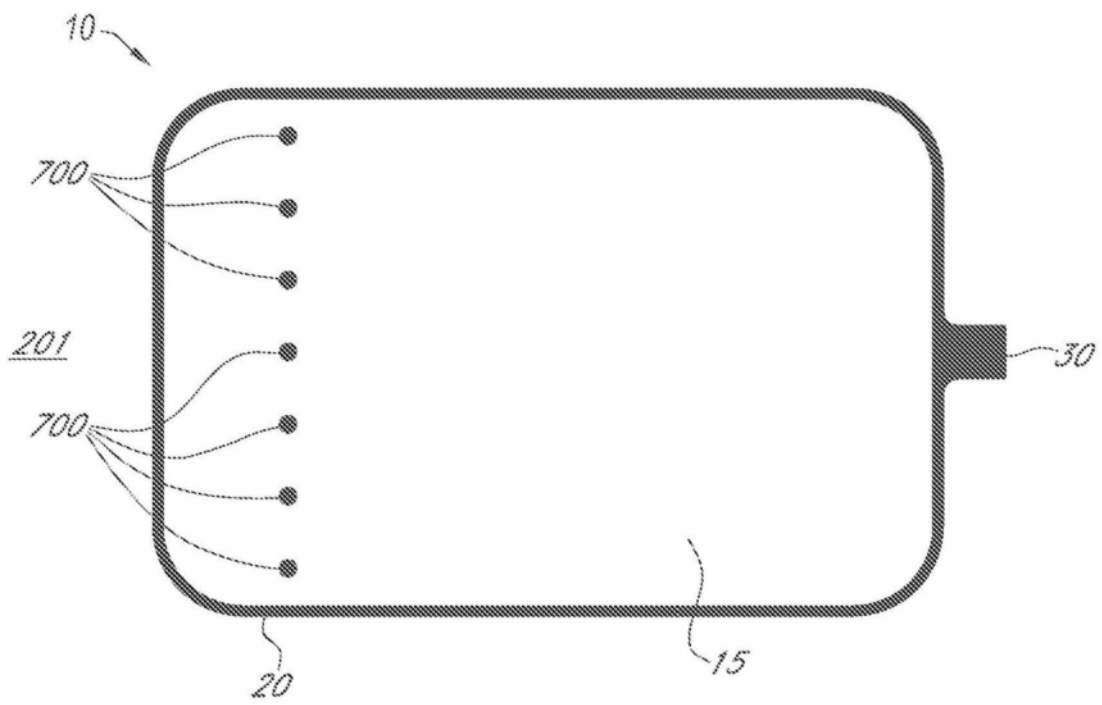


图33

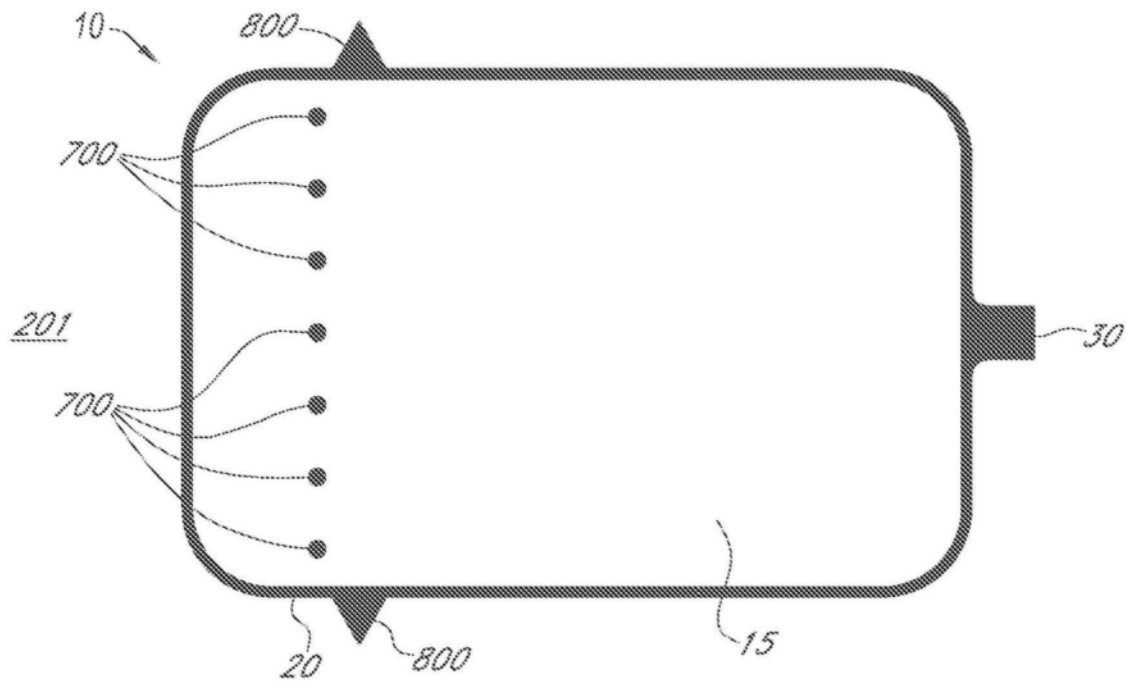


图34

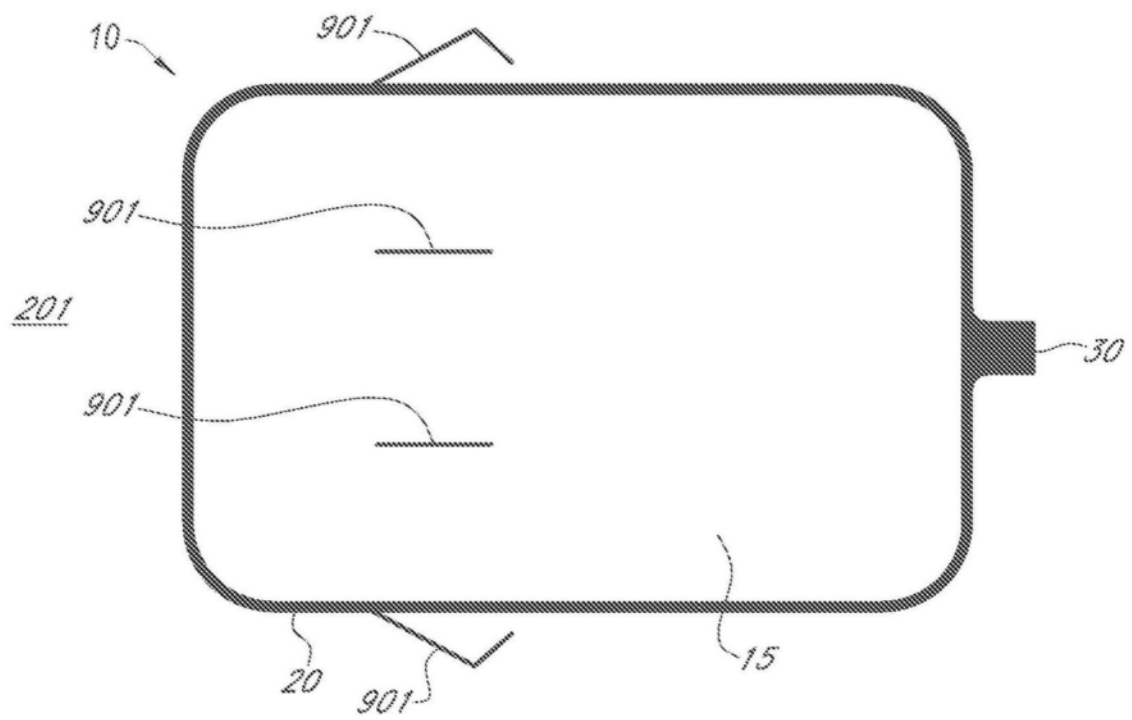


图35

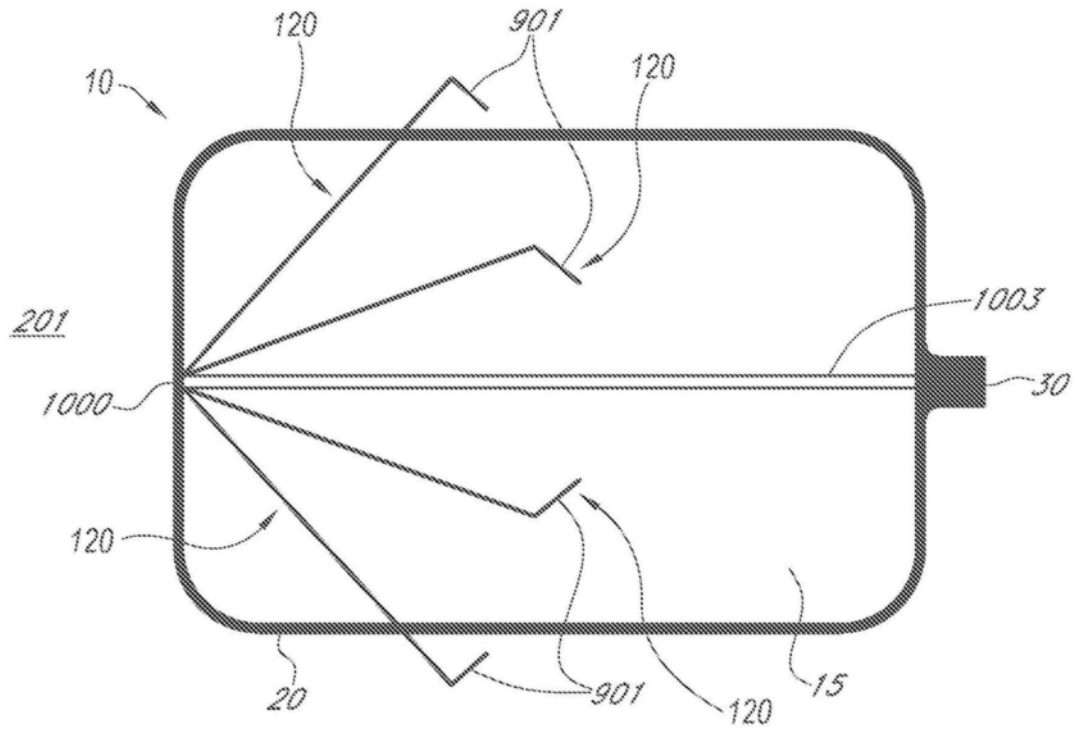


图36



图37A



图37B



图37C

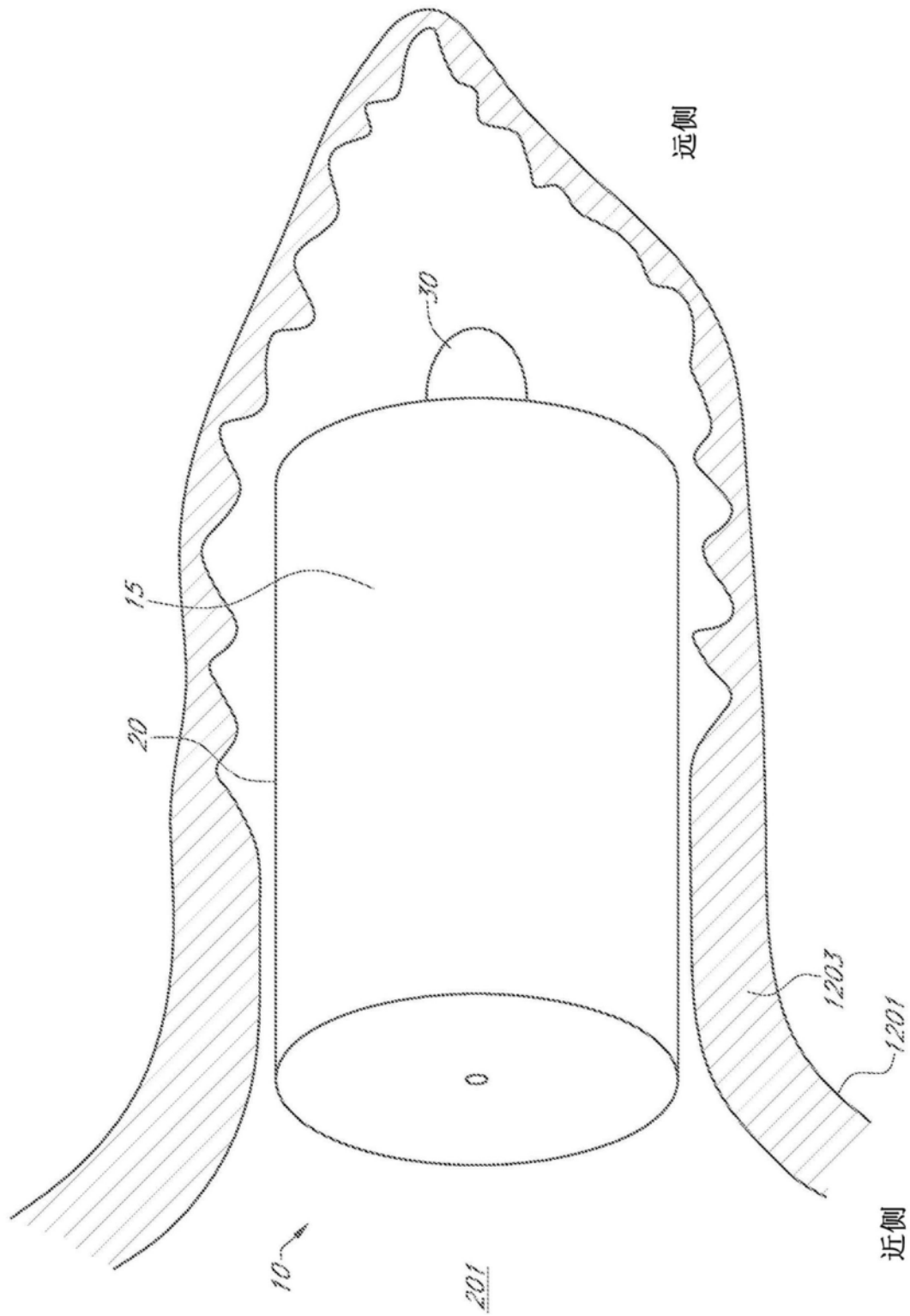


图38

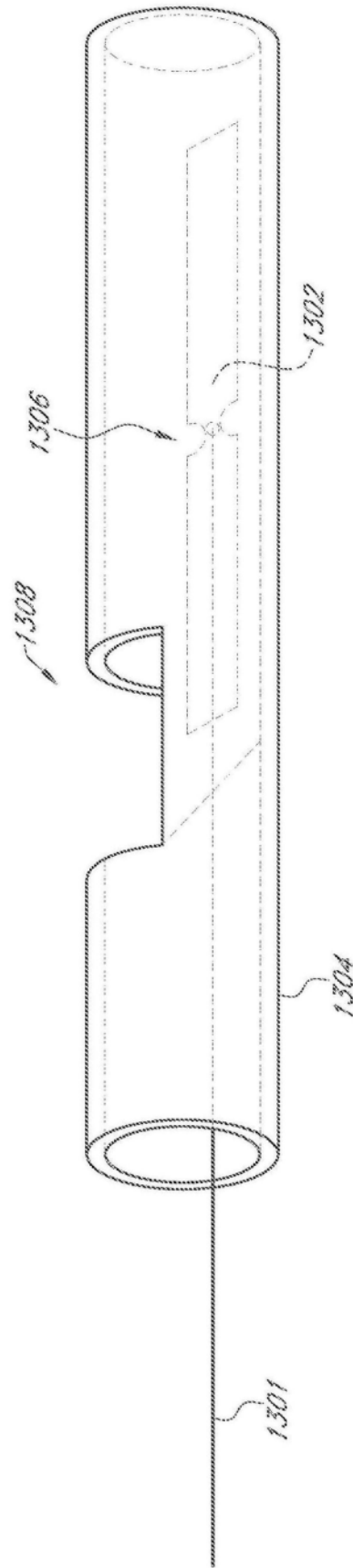


图39A

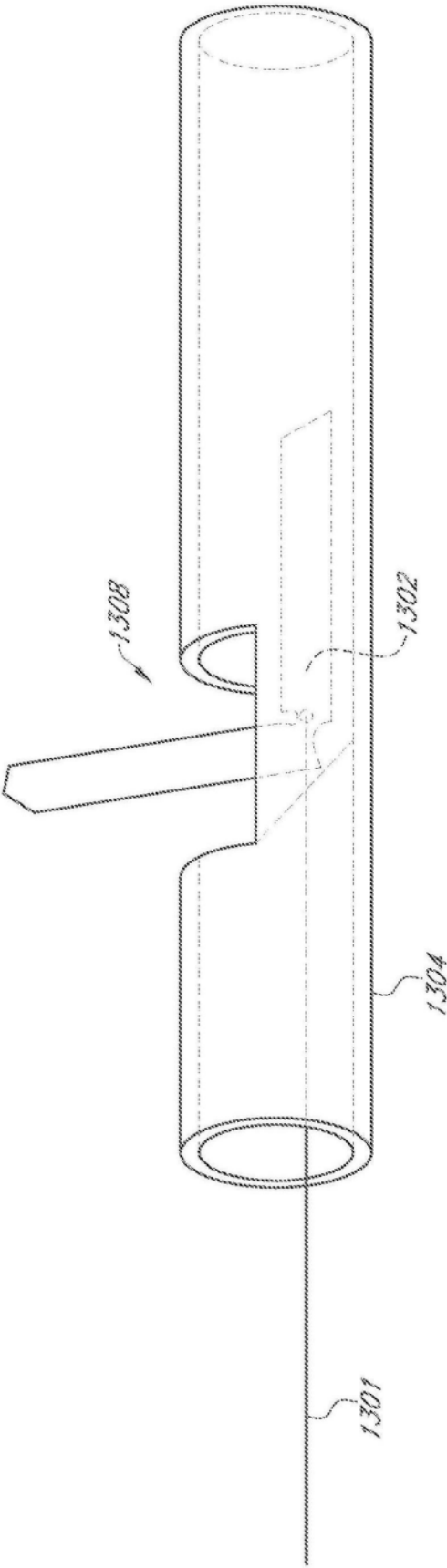


图39B

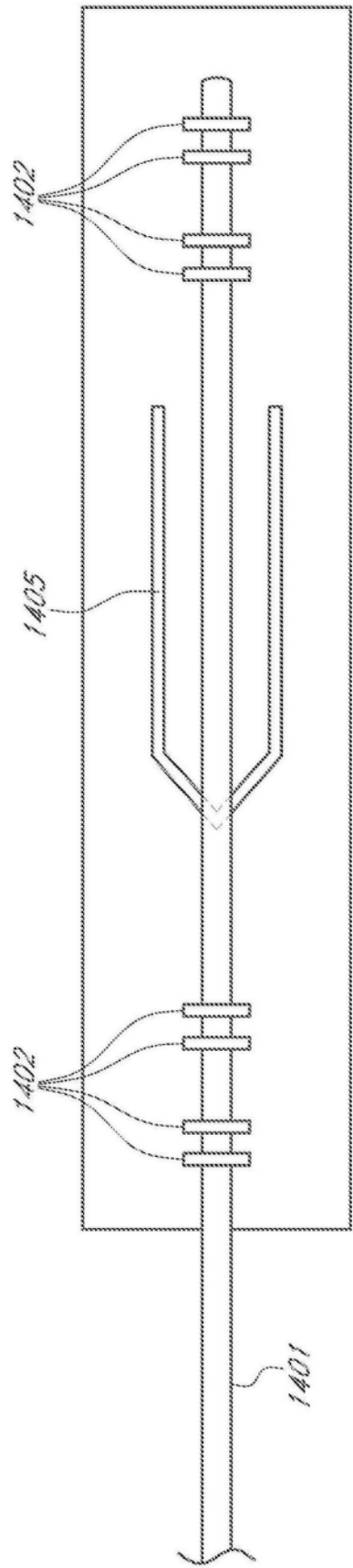


图40A

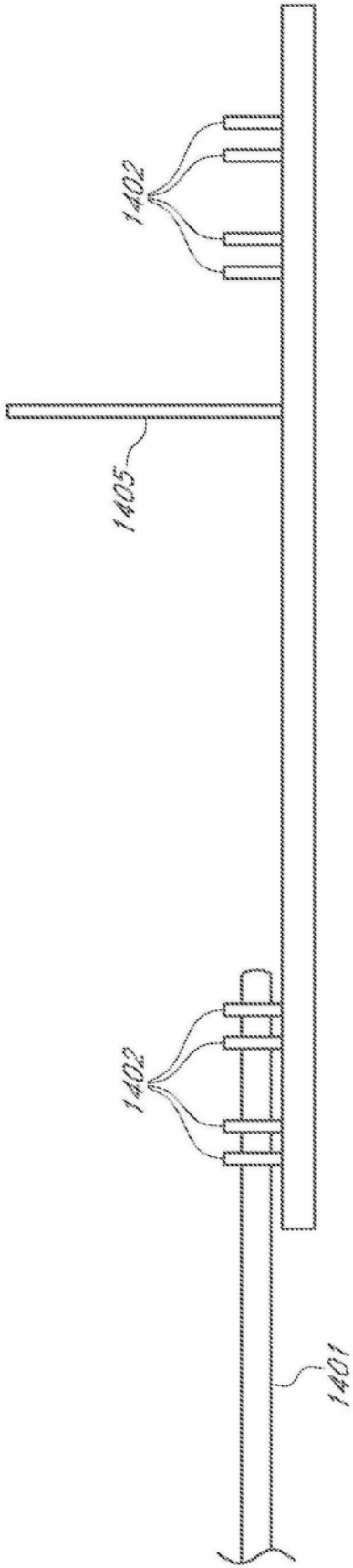


图40B

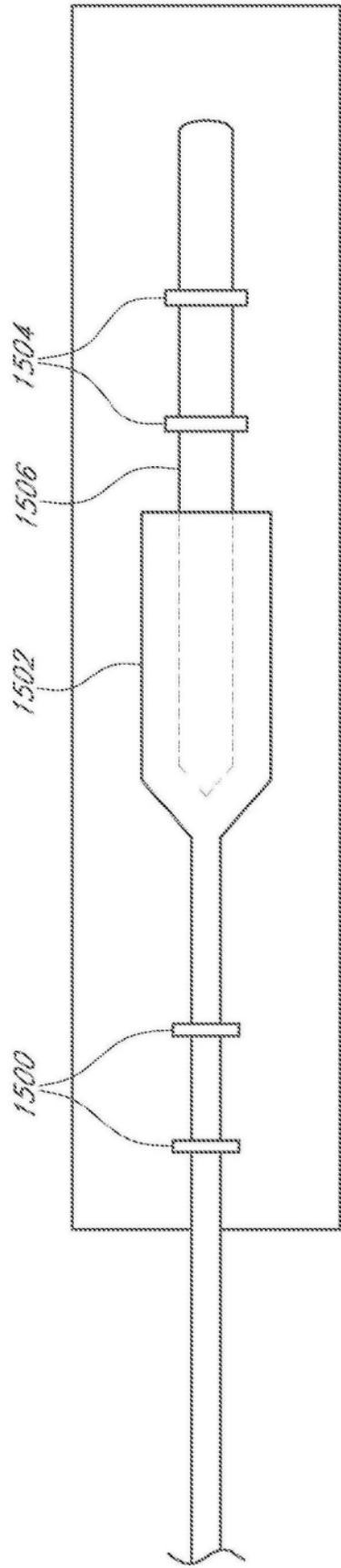


图41A

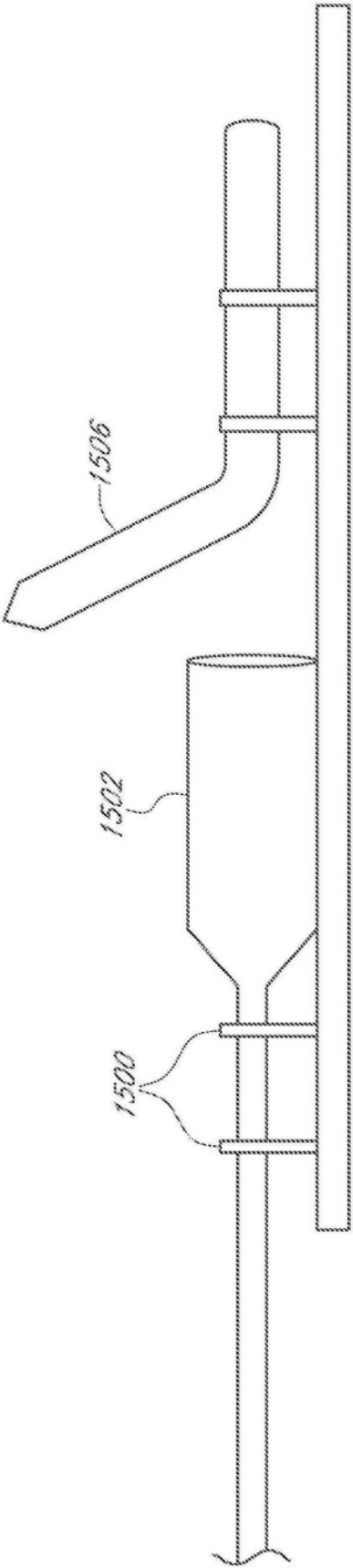


图41B

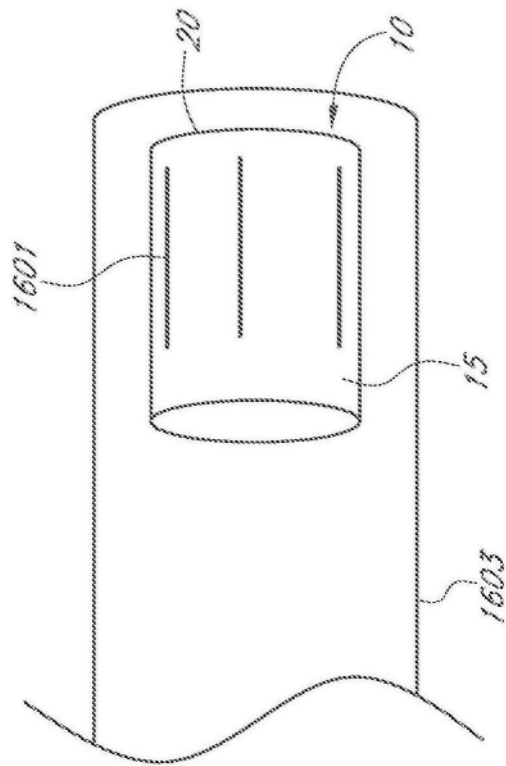


图42A

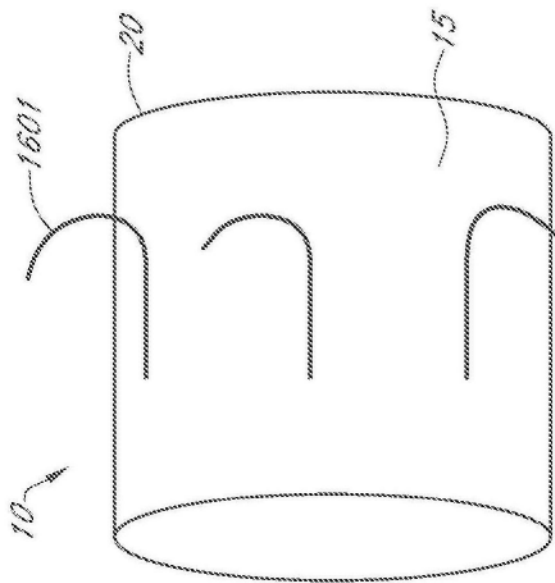


图42B

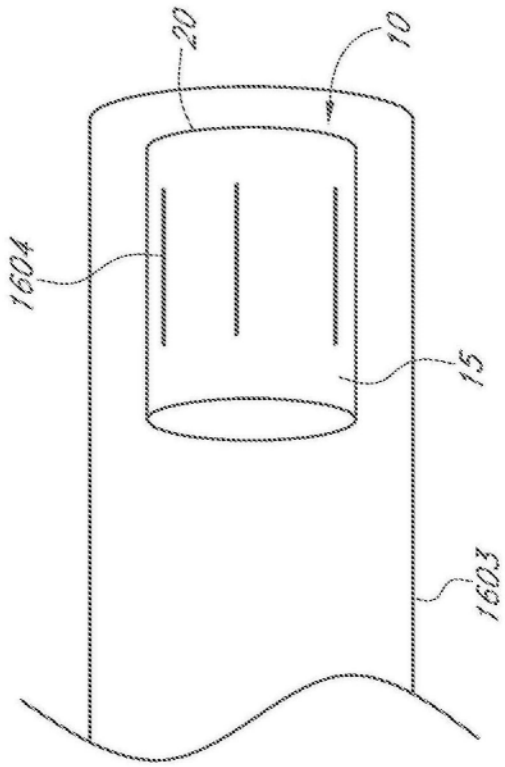


图42C

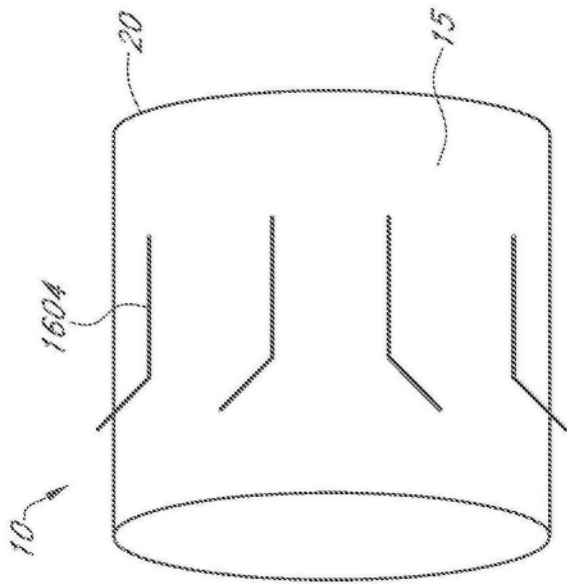


图42D

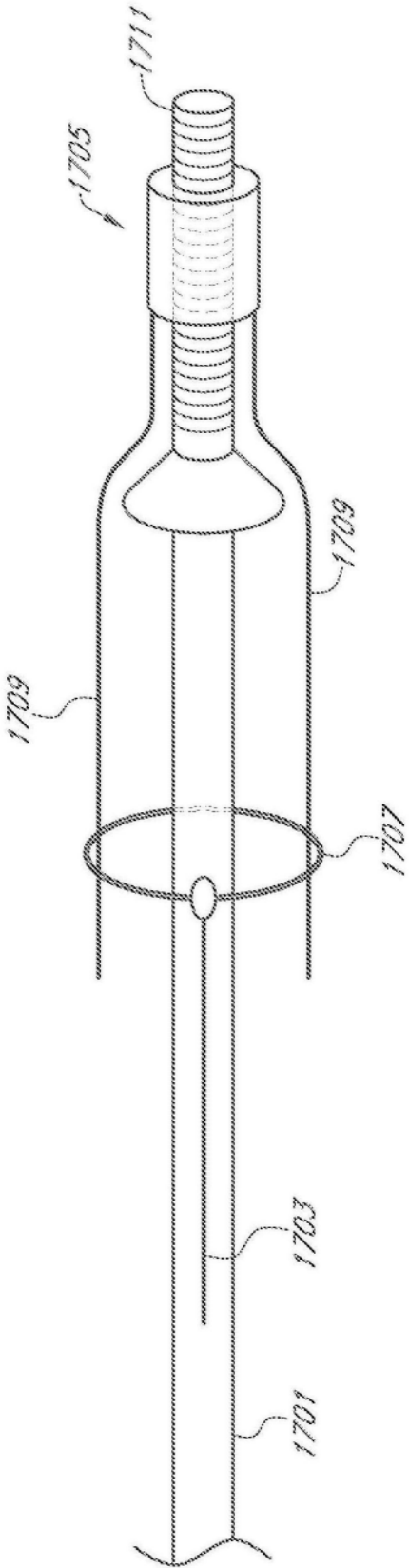


图43A

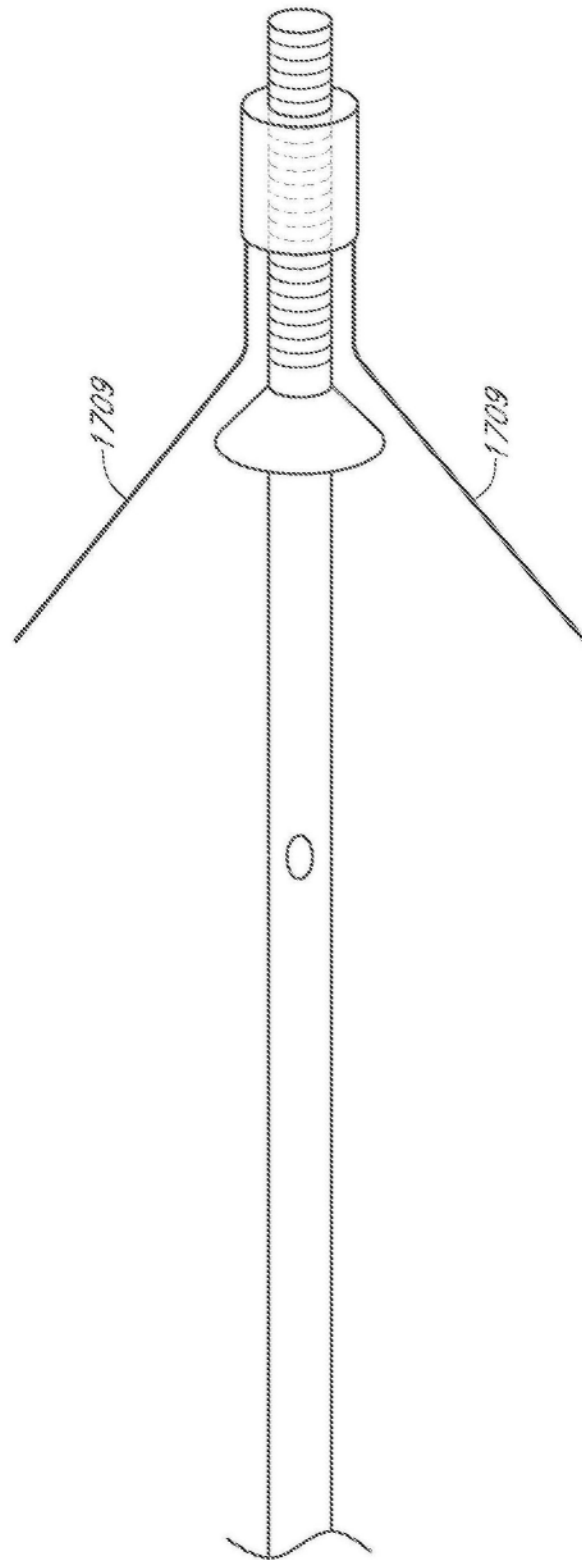


图43B

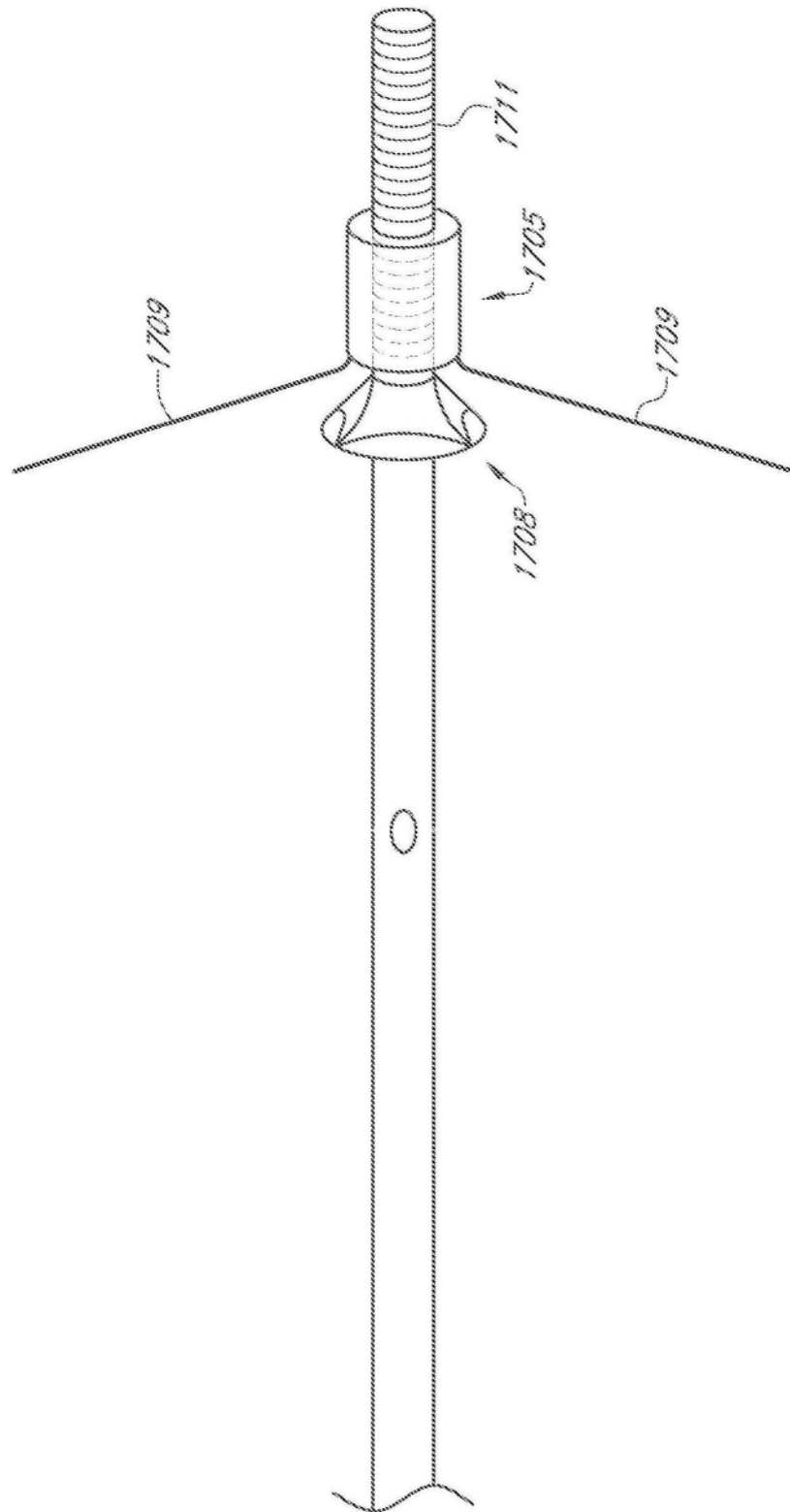


图43C

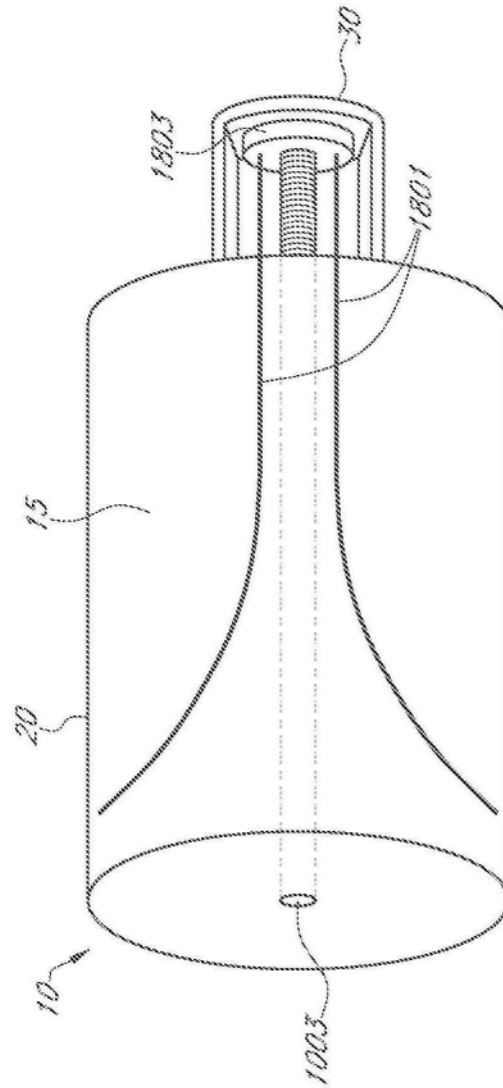


图44A

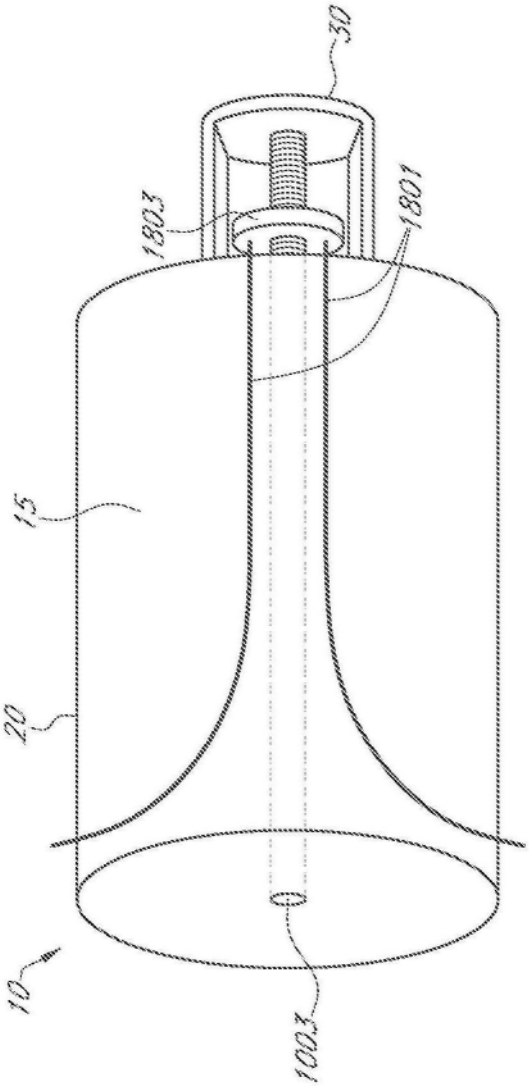


图44B

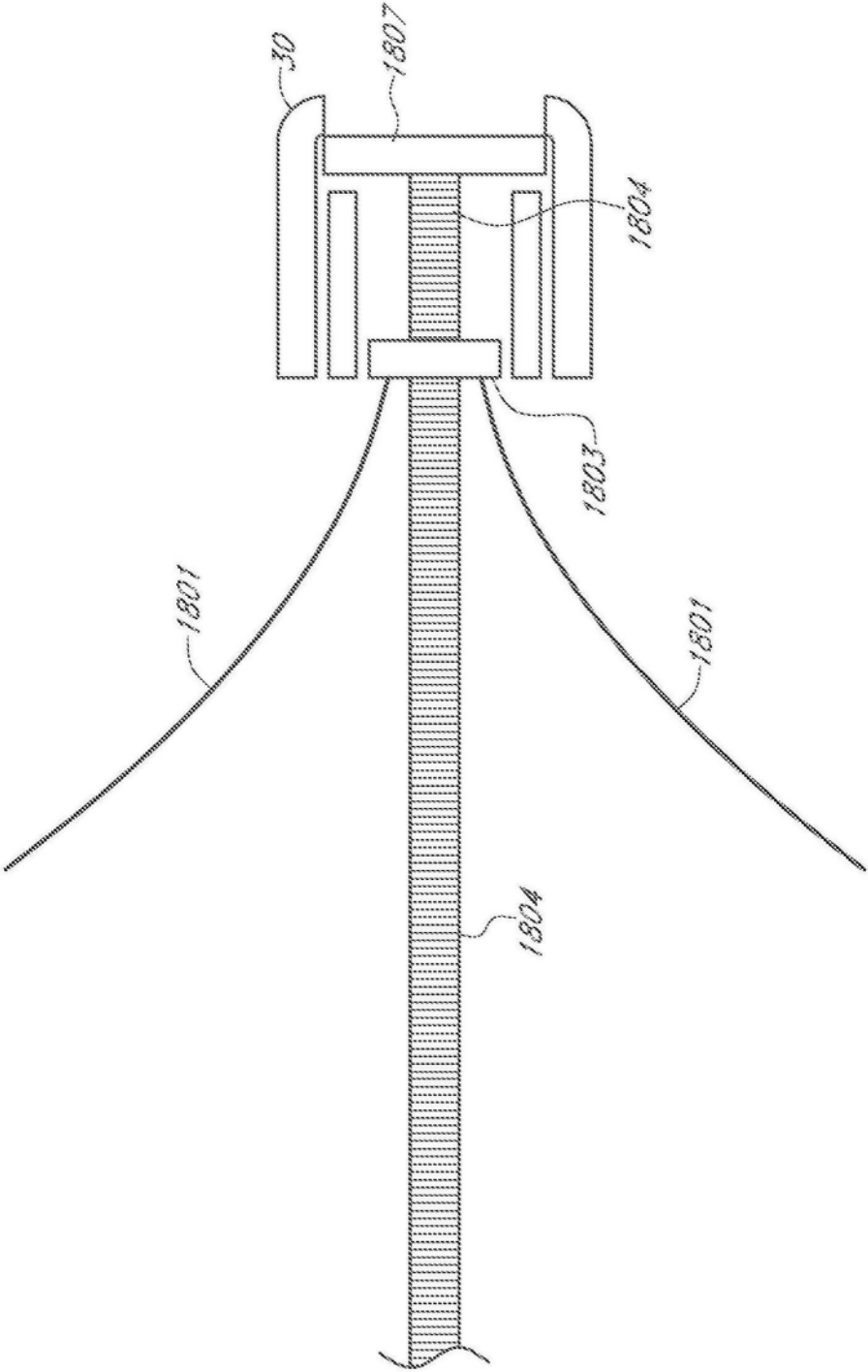


图44C

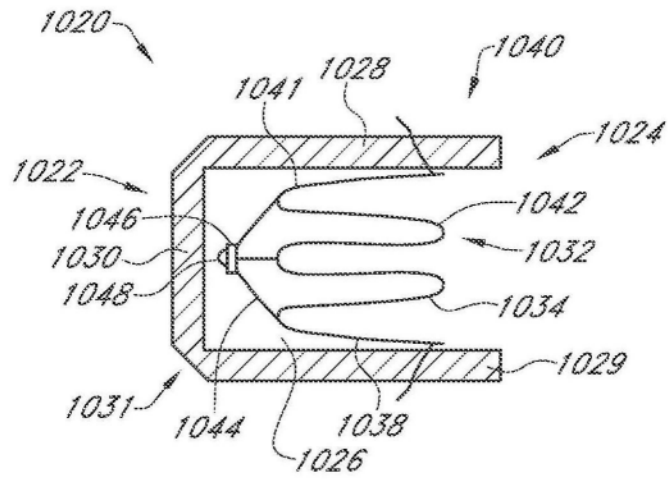


图45A

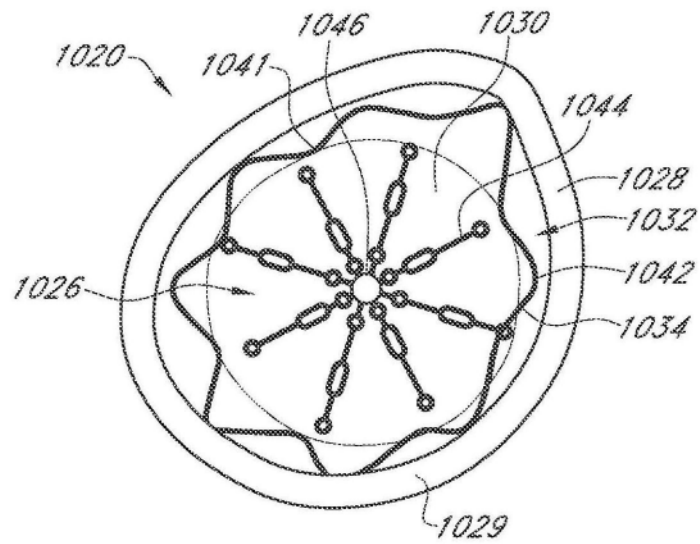


图45B

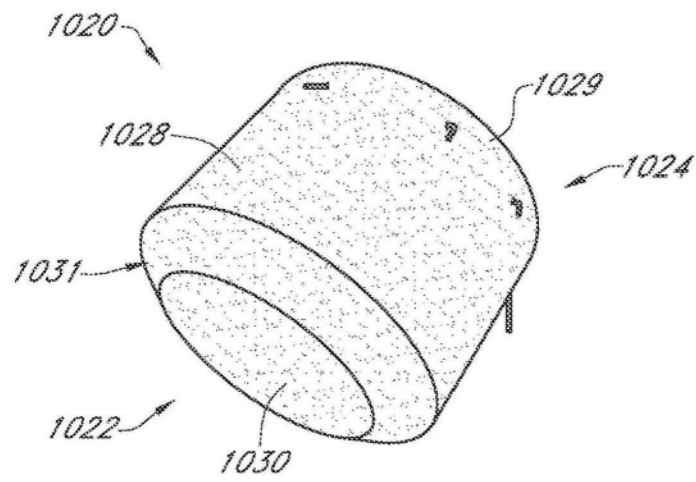


图45C

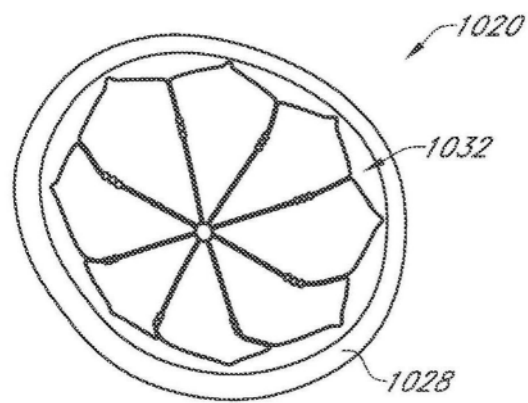


图46

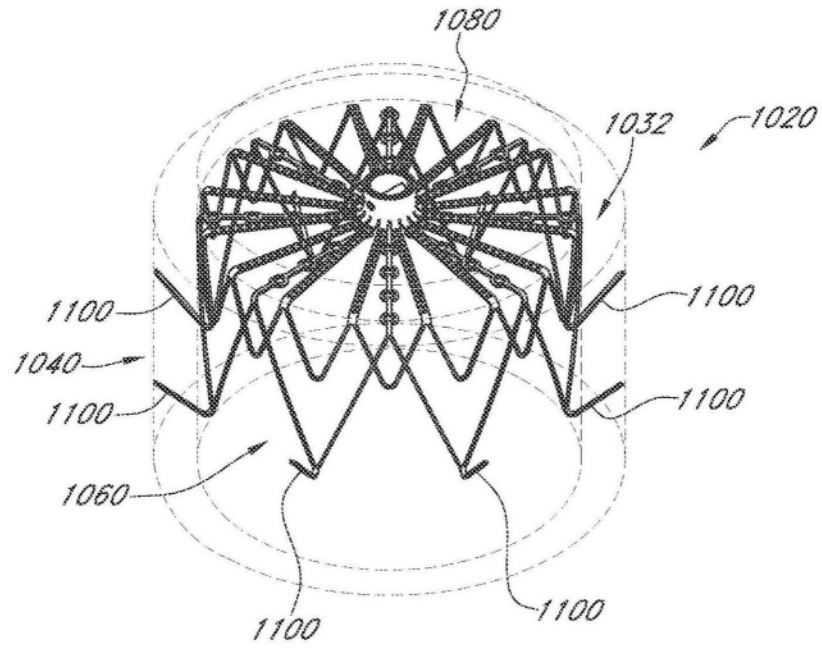


图47A

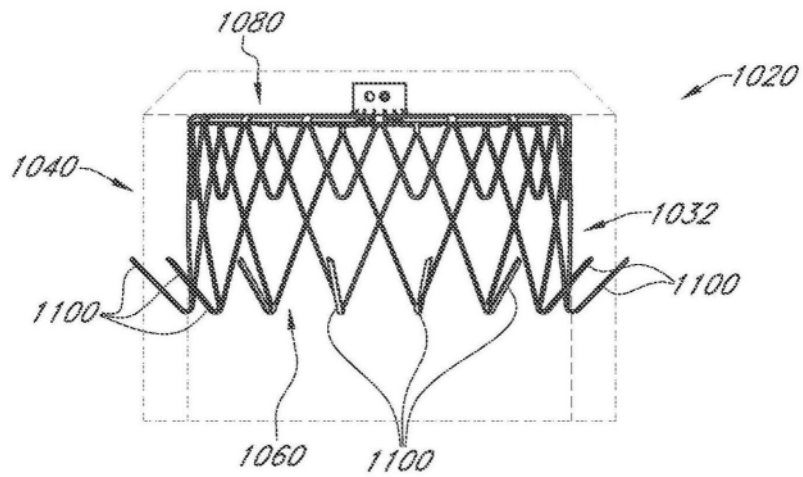


图47B

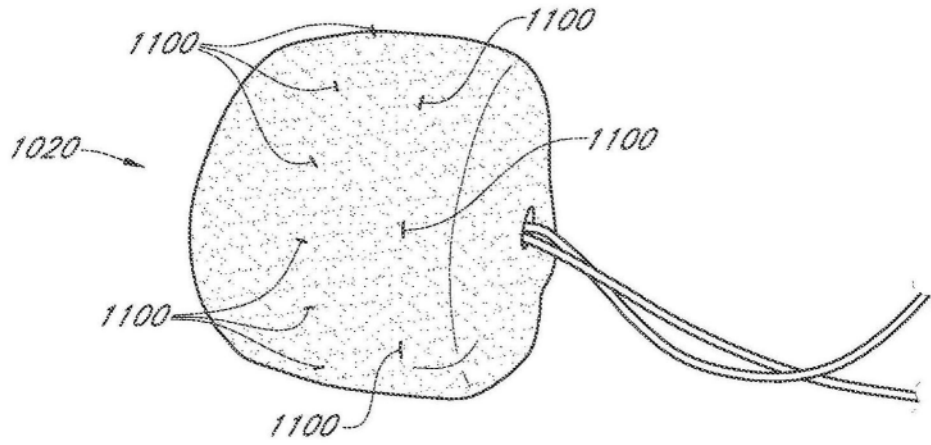


图48

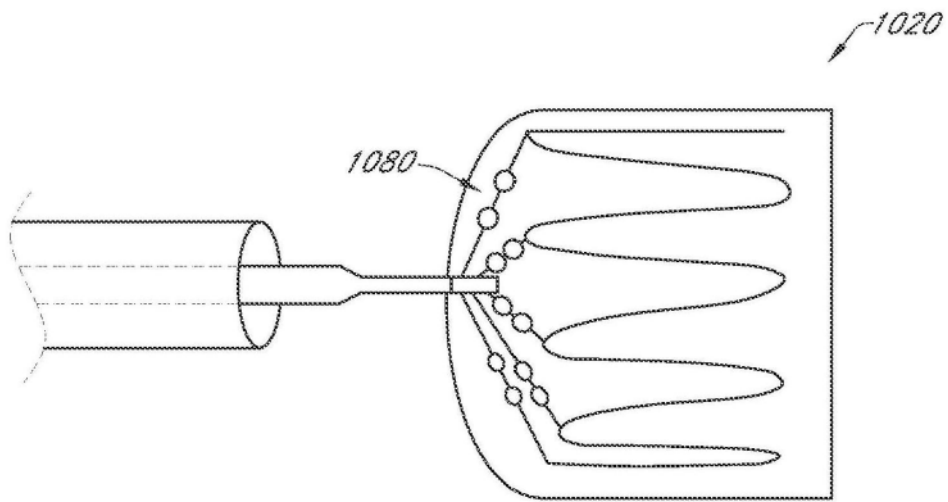


图49

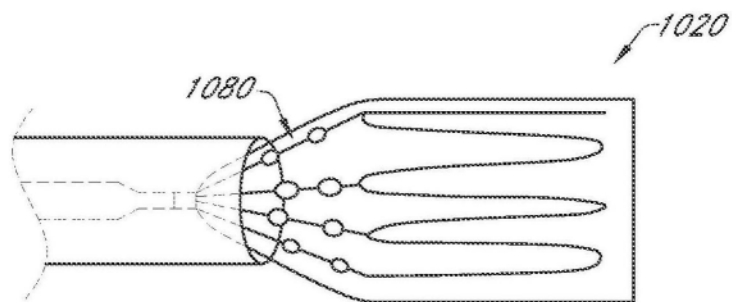


图50

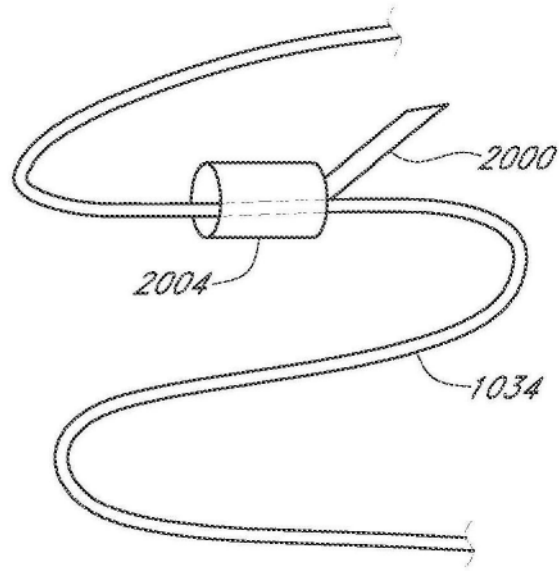


图51

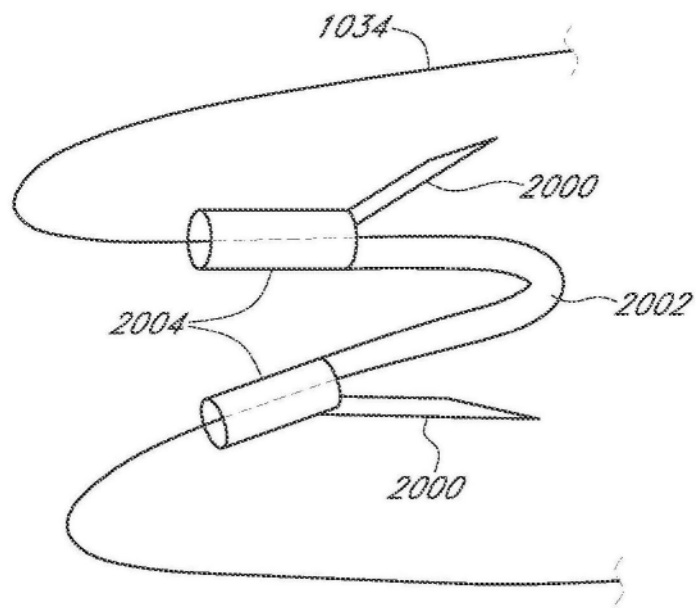


图52



图53

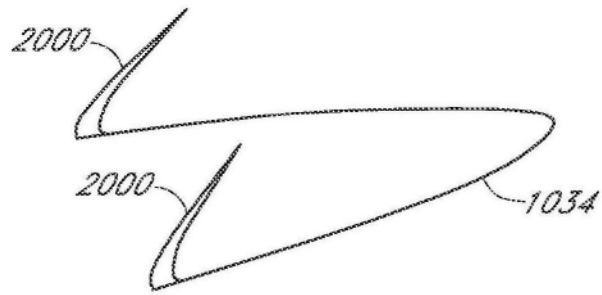


图54

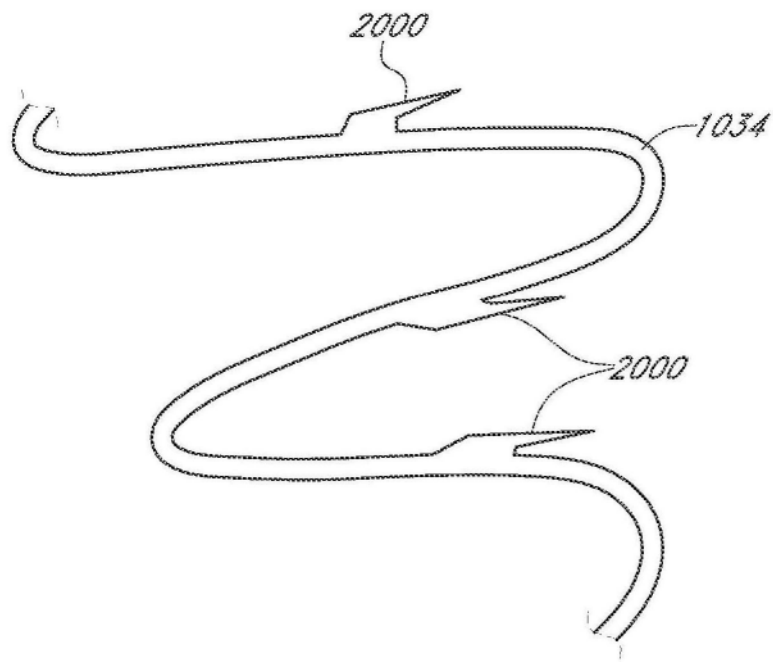


图55

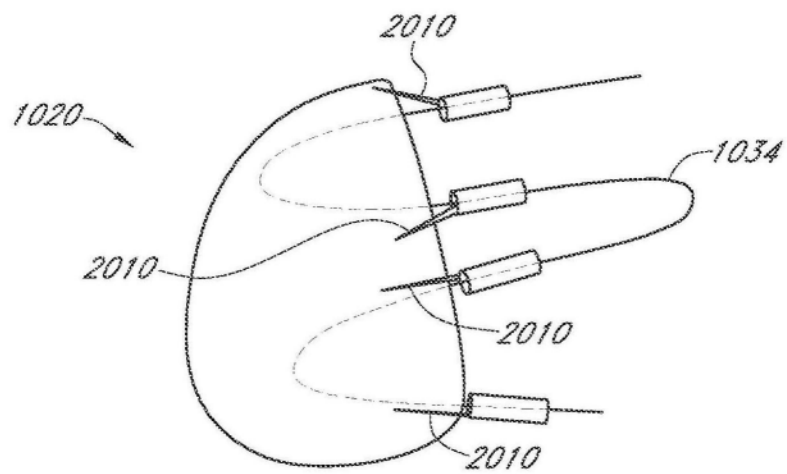


图56

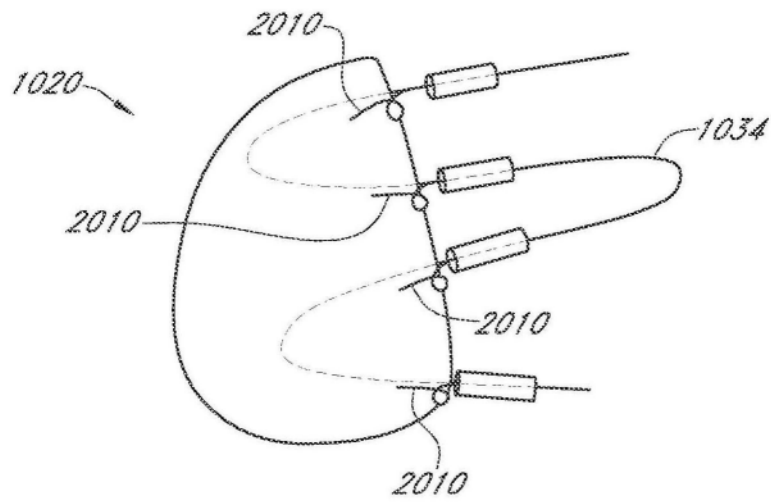


图57

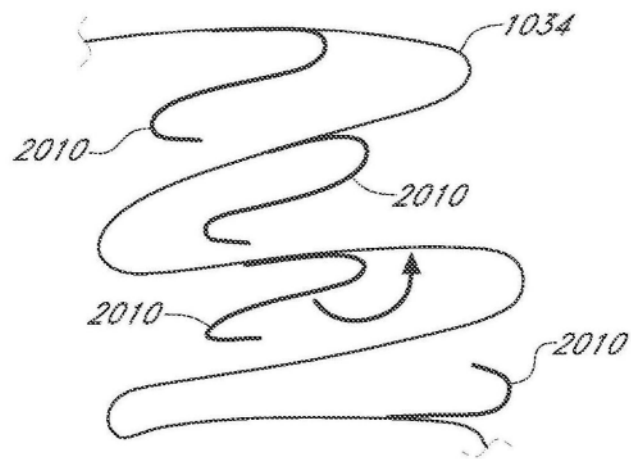


图58

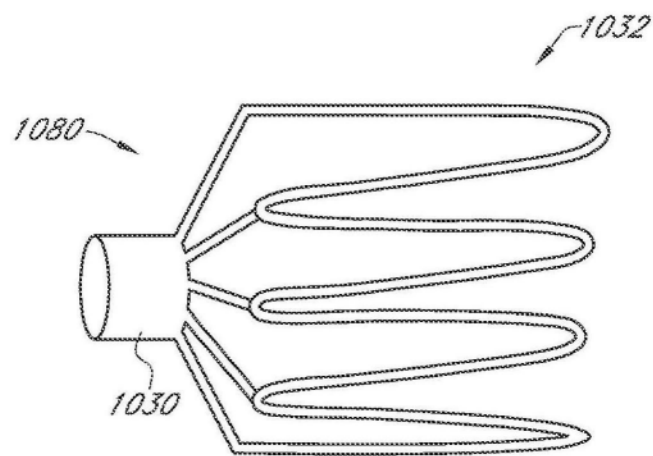


图59

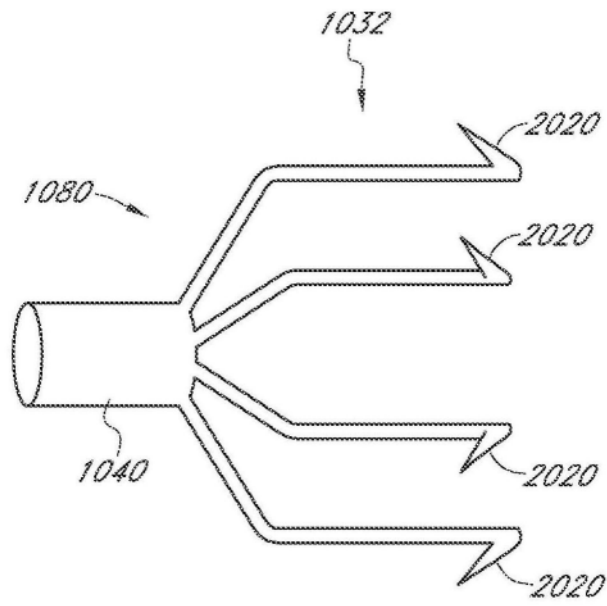


图60

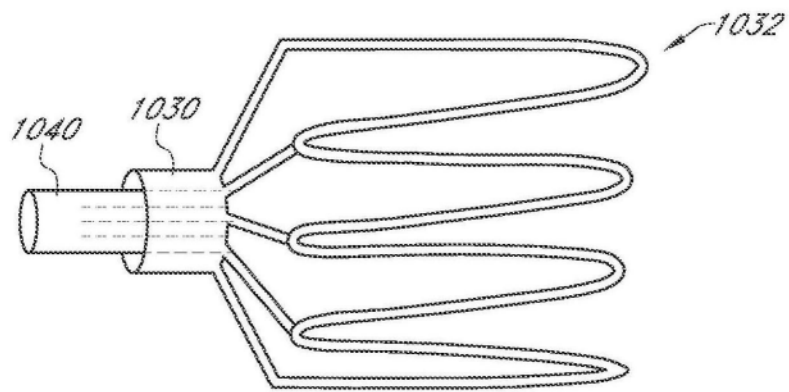


图61

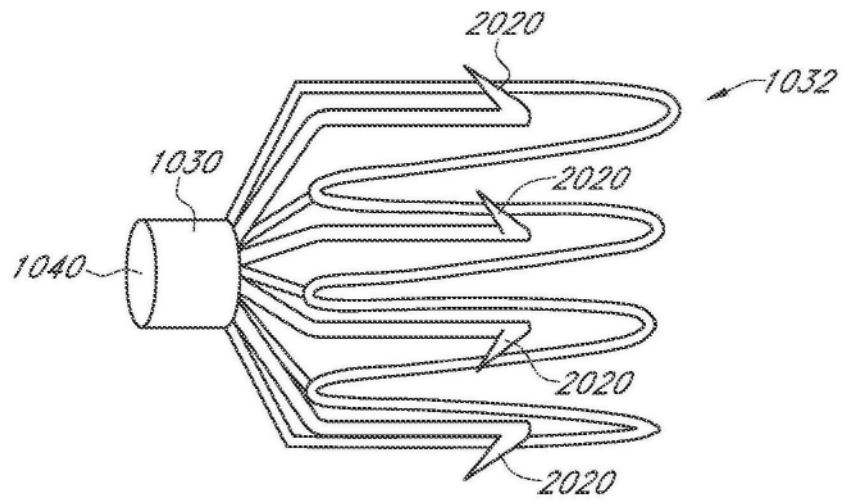


图62

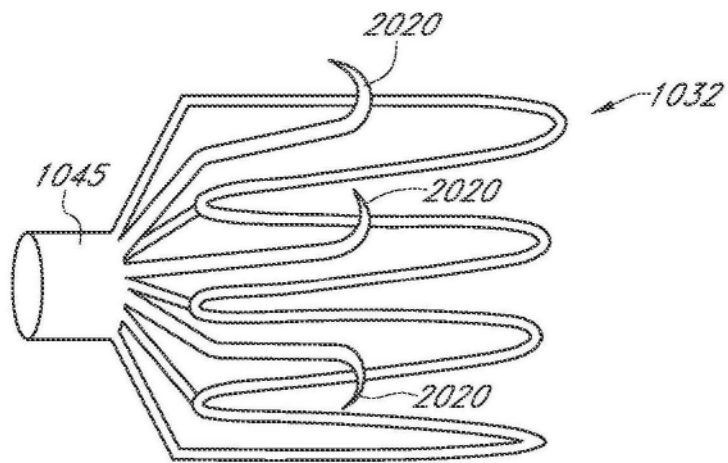


图63

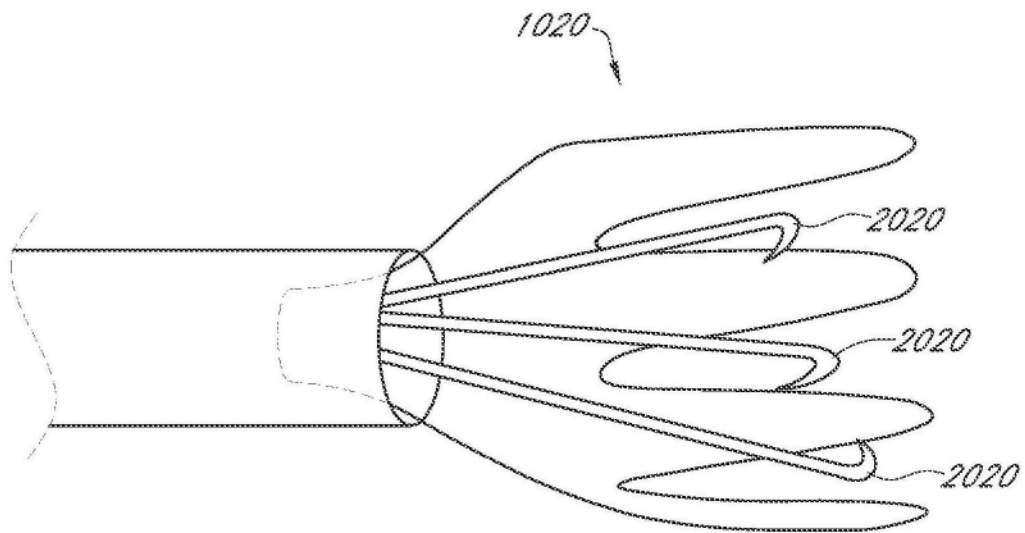


图64

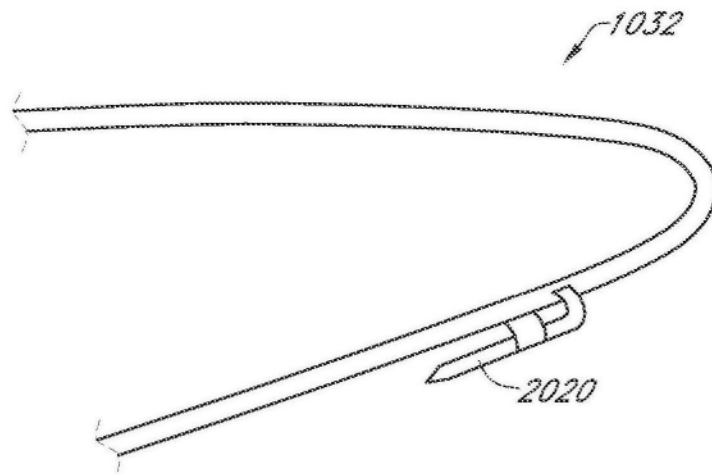
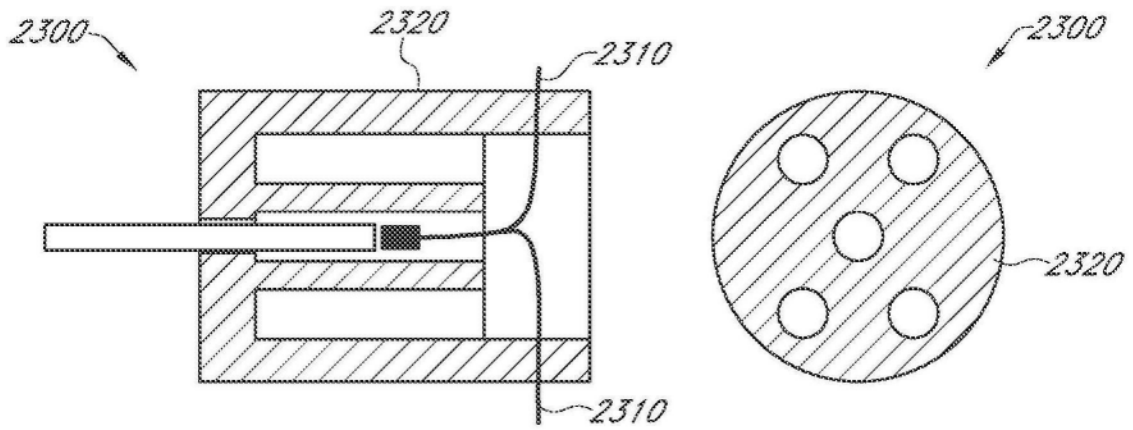
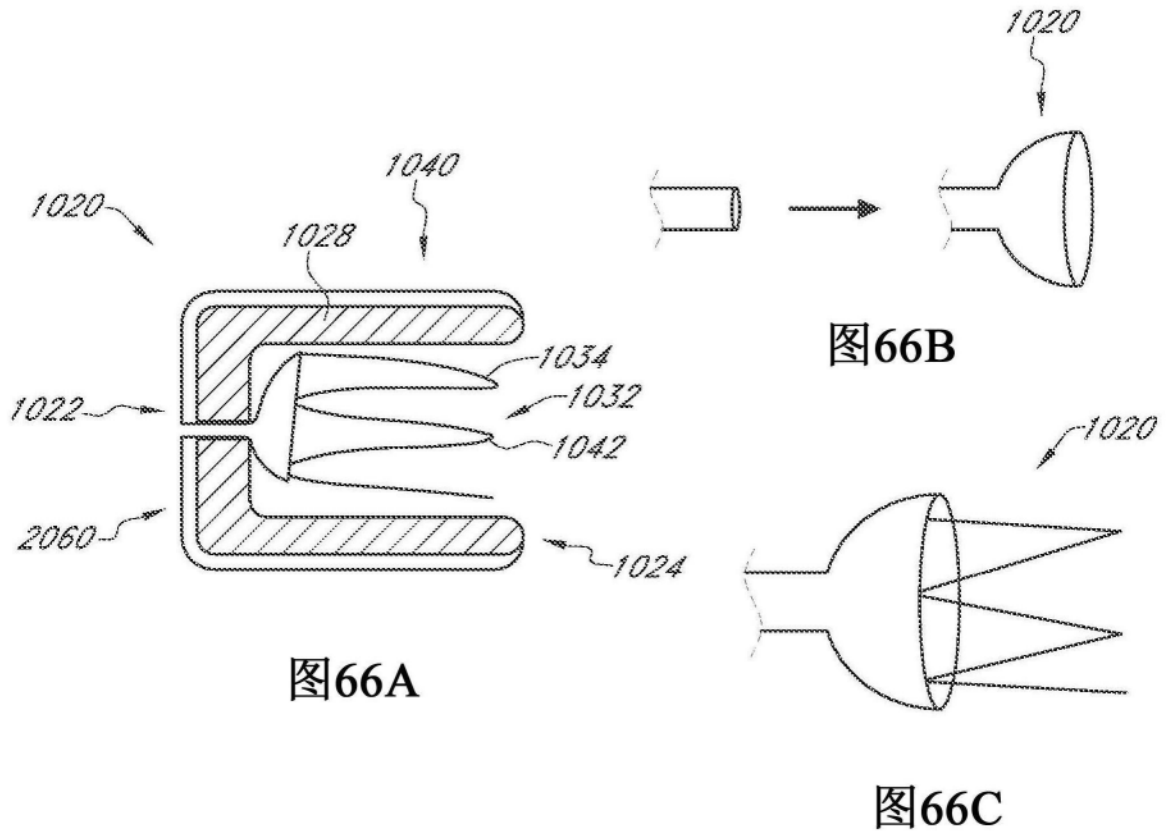


图65



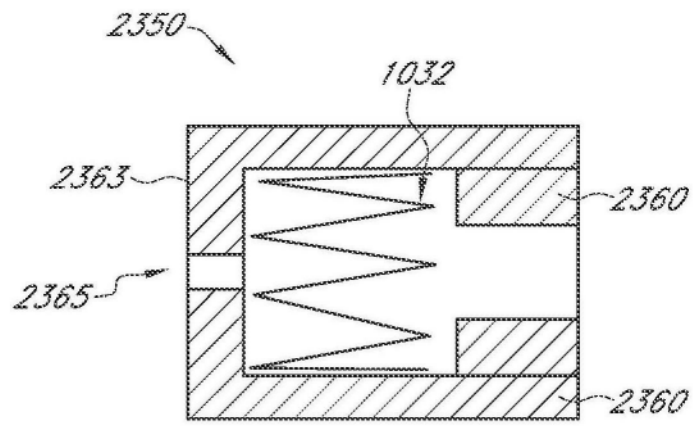


图68A

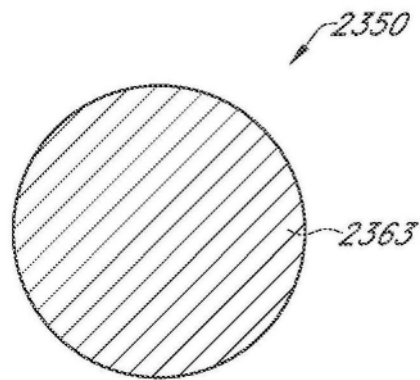


图68B

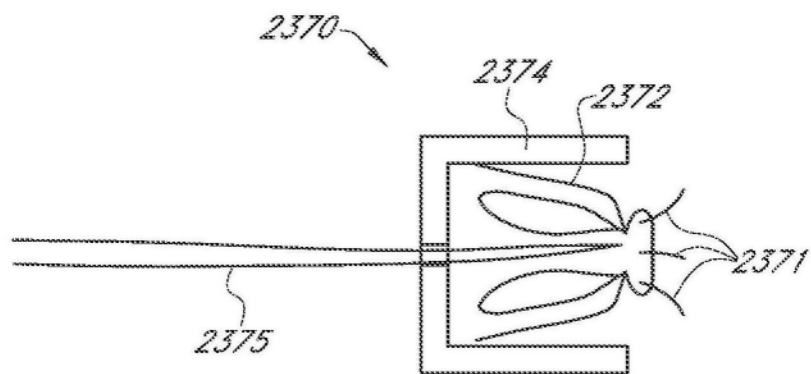


图69

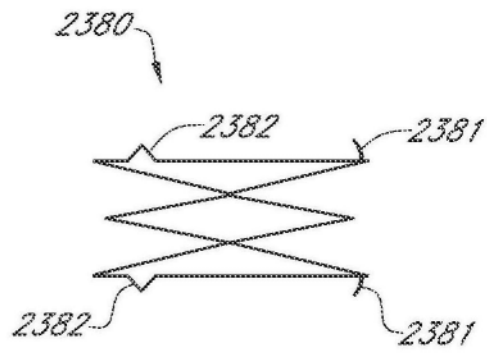


图70

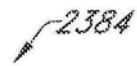


图71

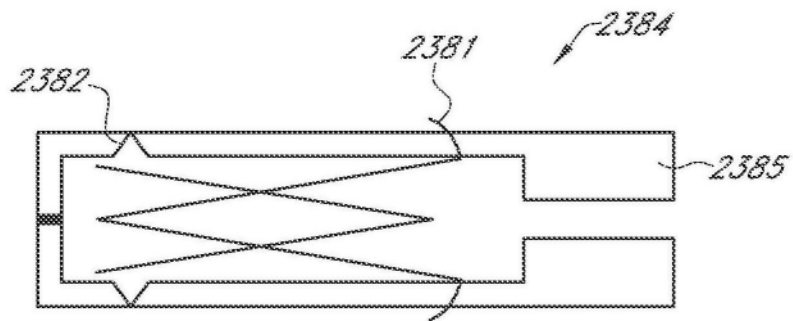


图72

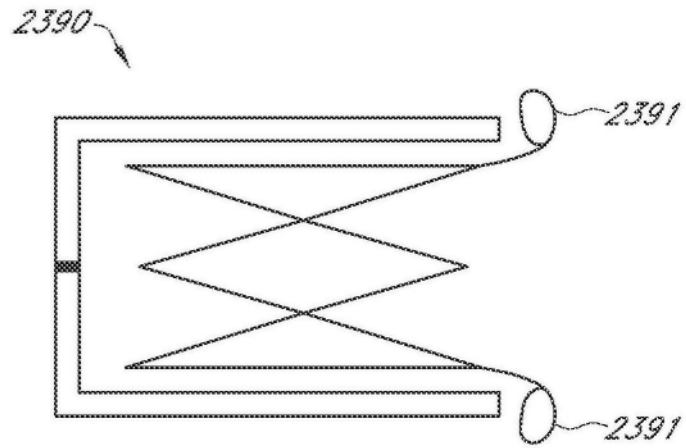


图73

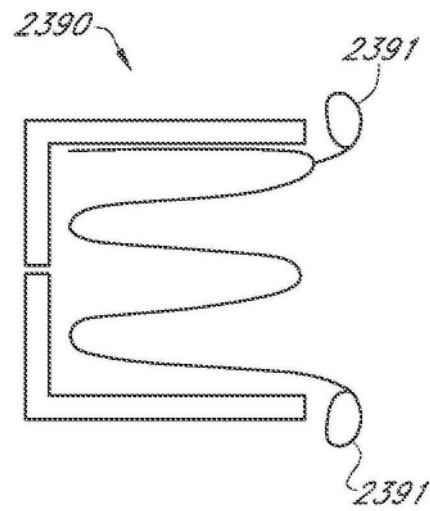


图74

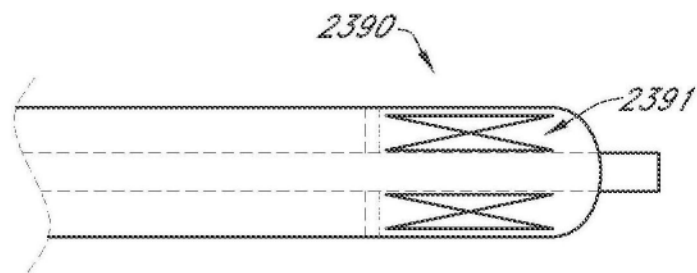


图75

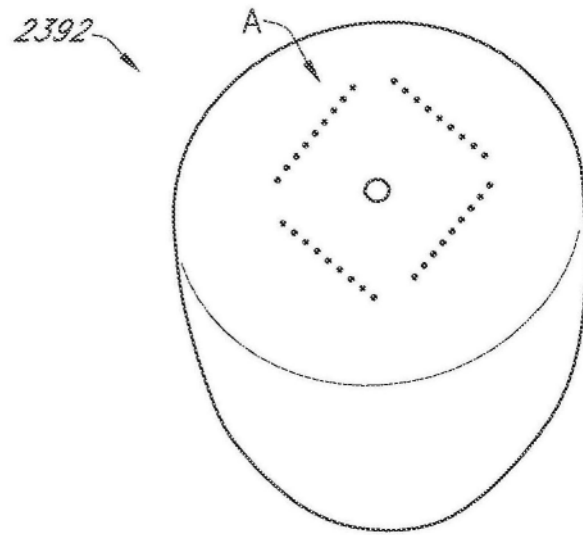


图76

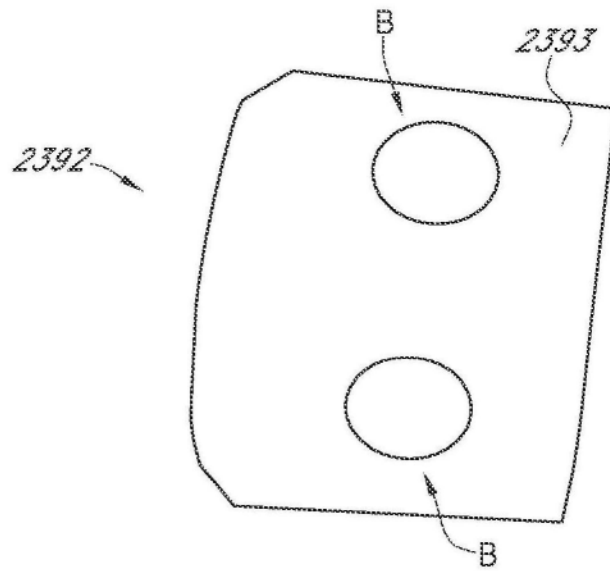


图77

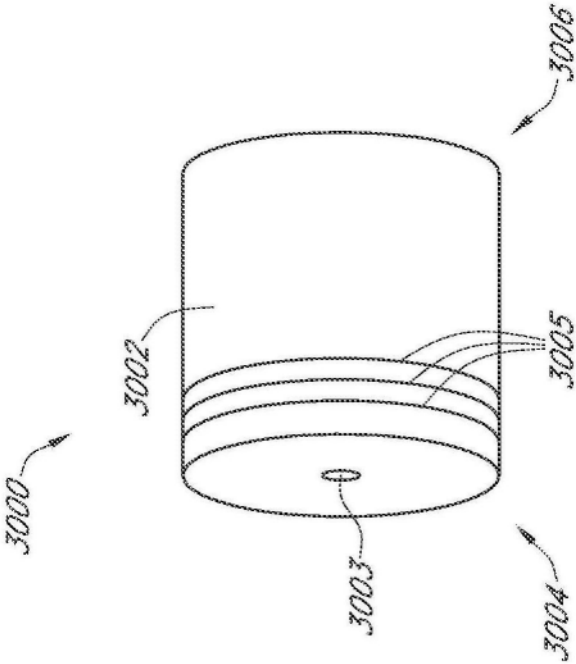


图78

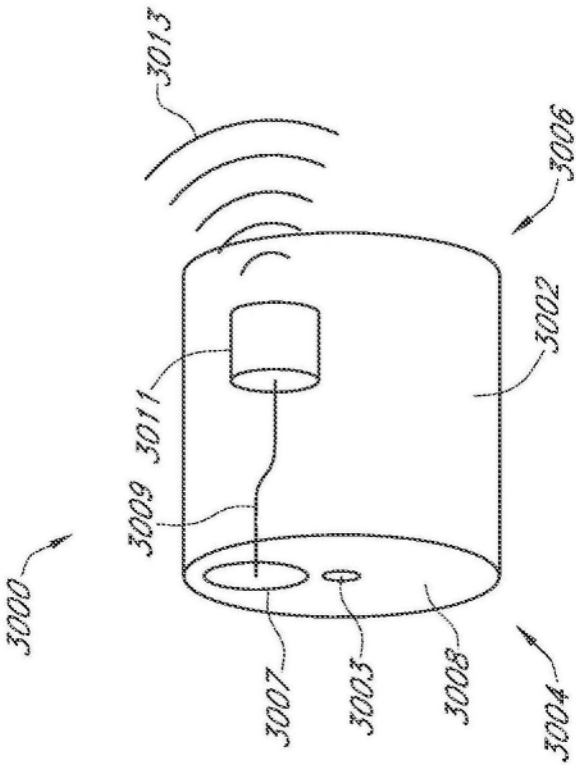


图79

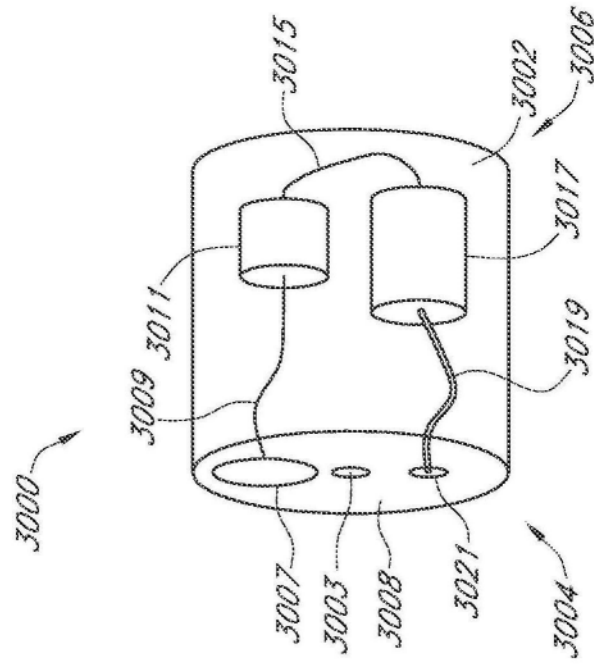


图80

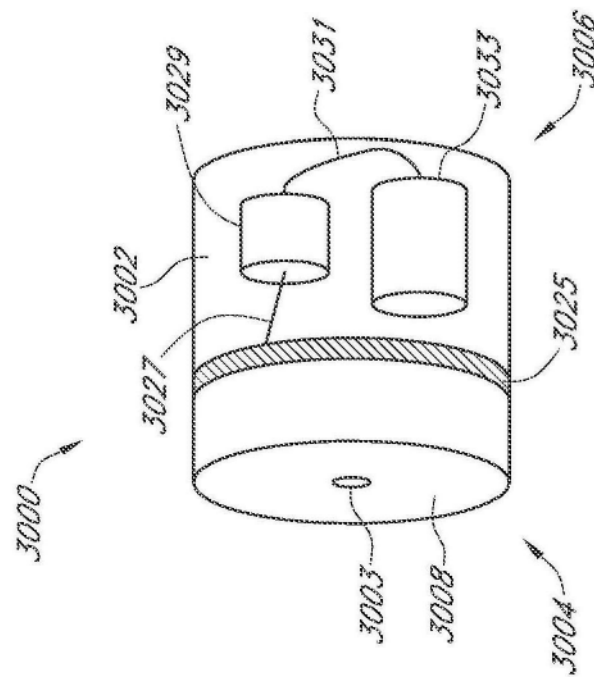


图81

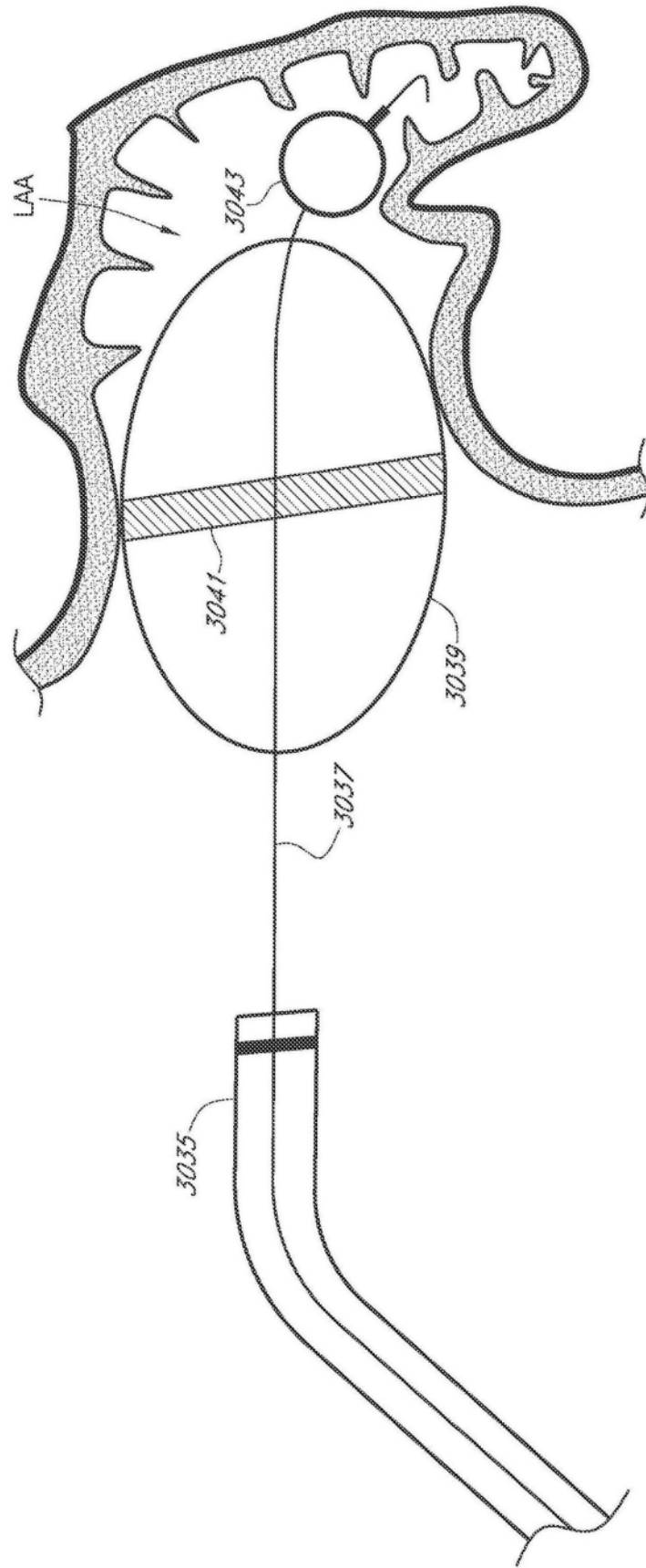


图82

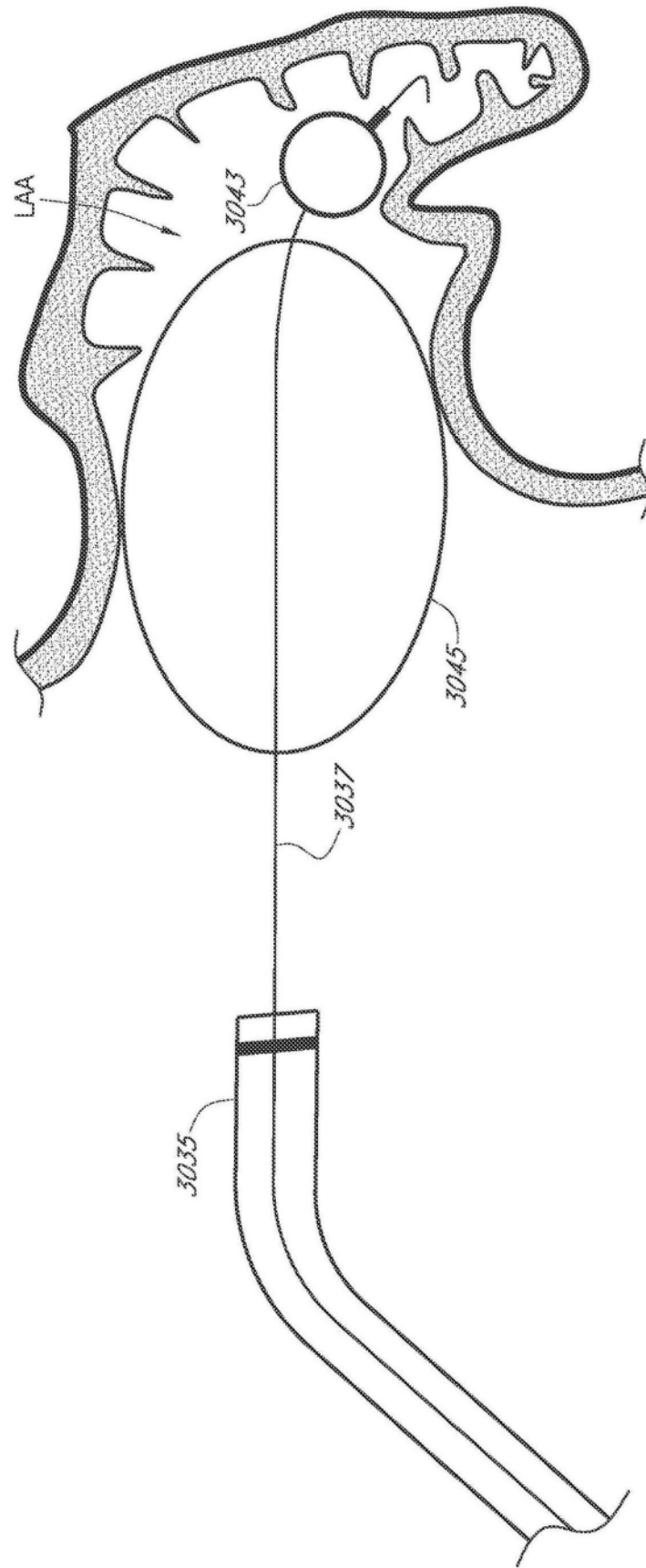


图83

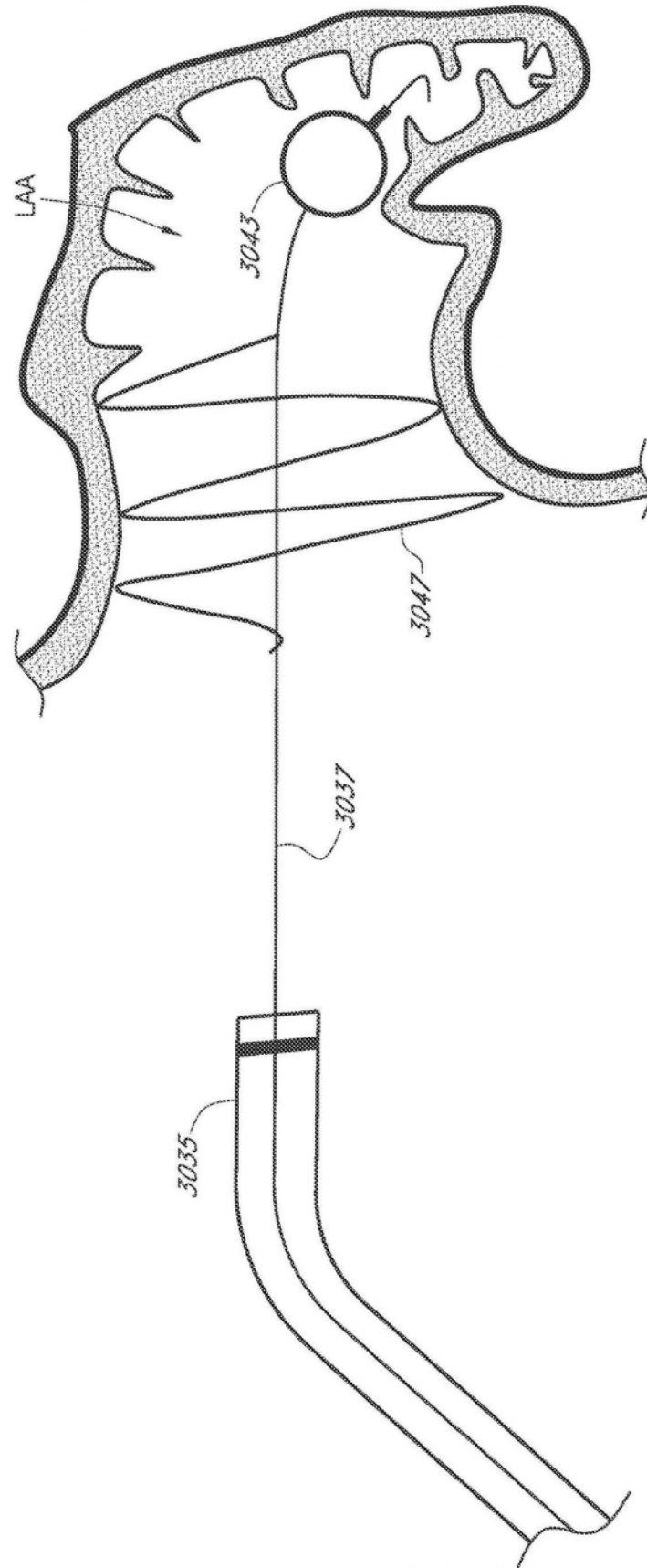


图84

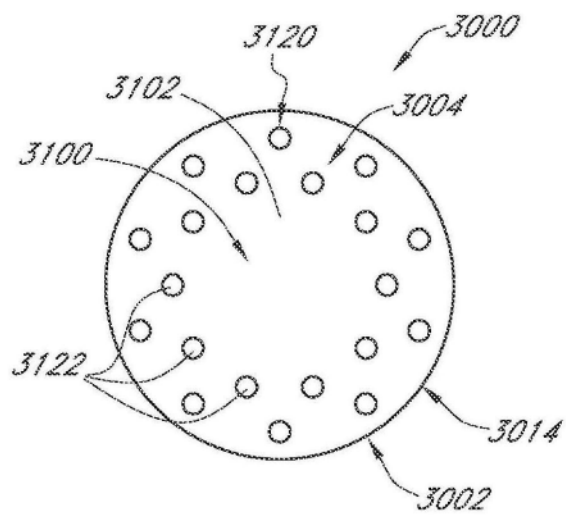


图85A

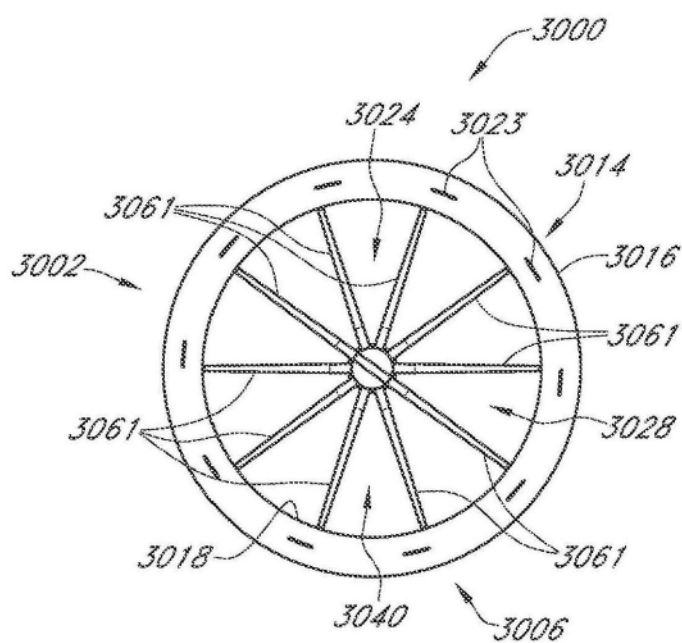


图85B

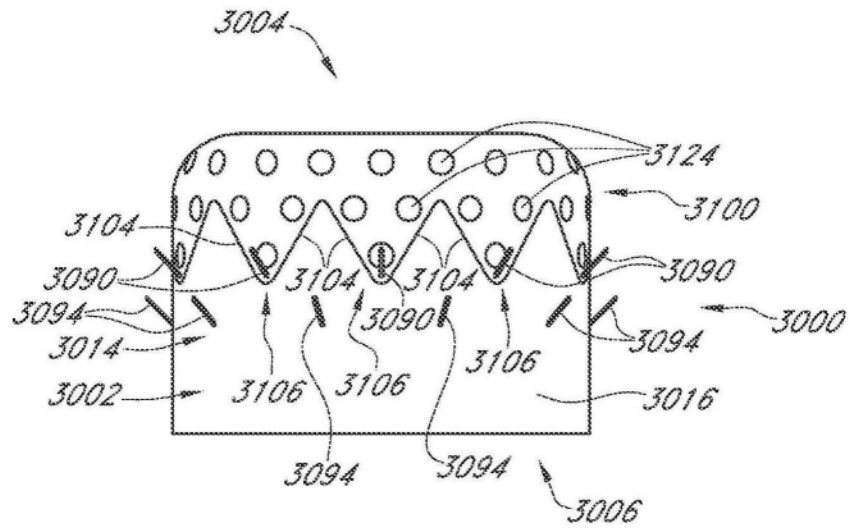


图85C

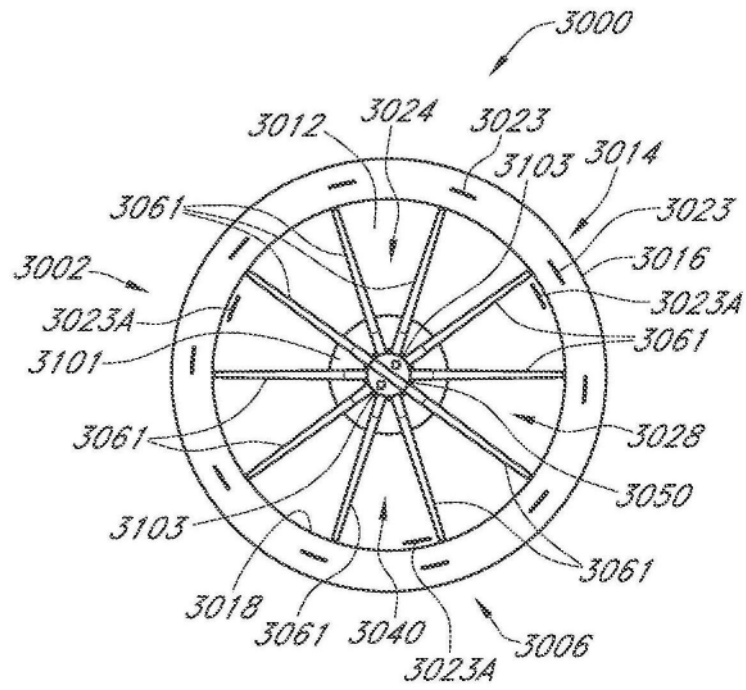


图85D

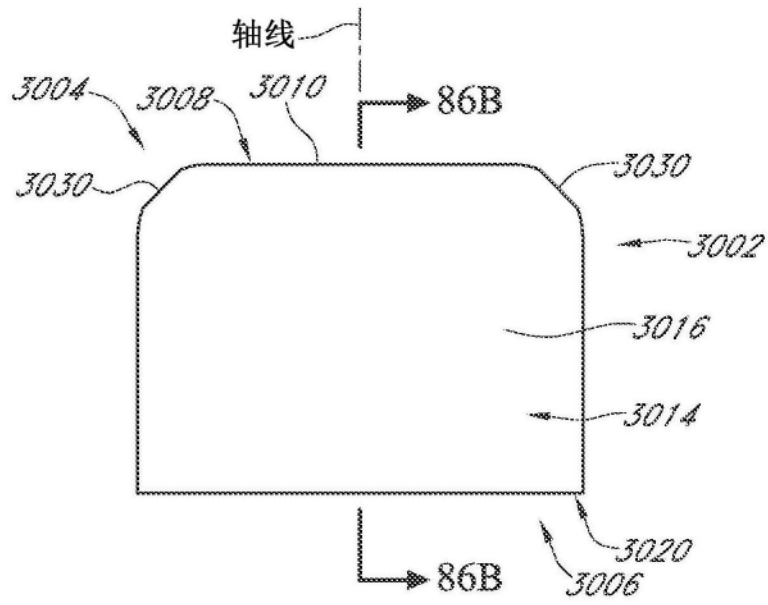


图86A

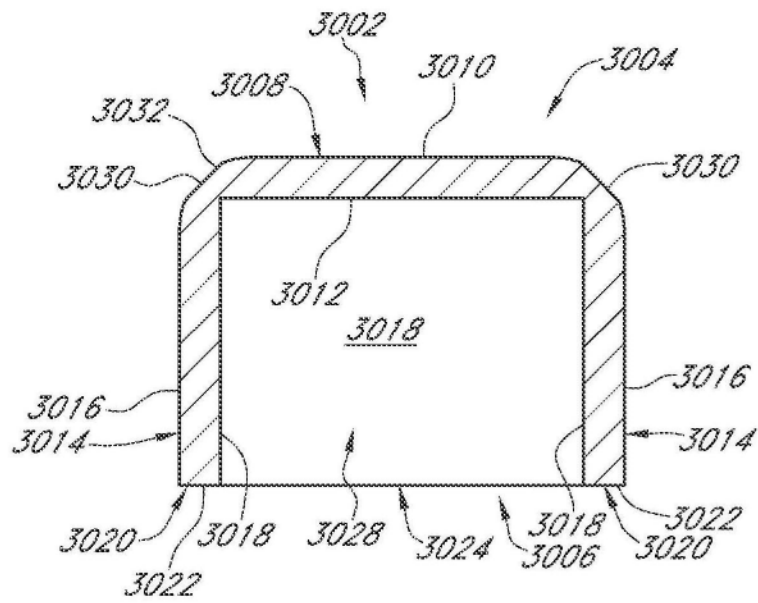


图86B

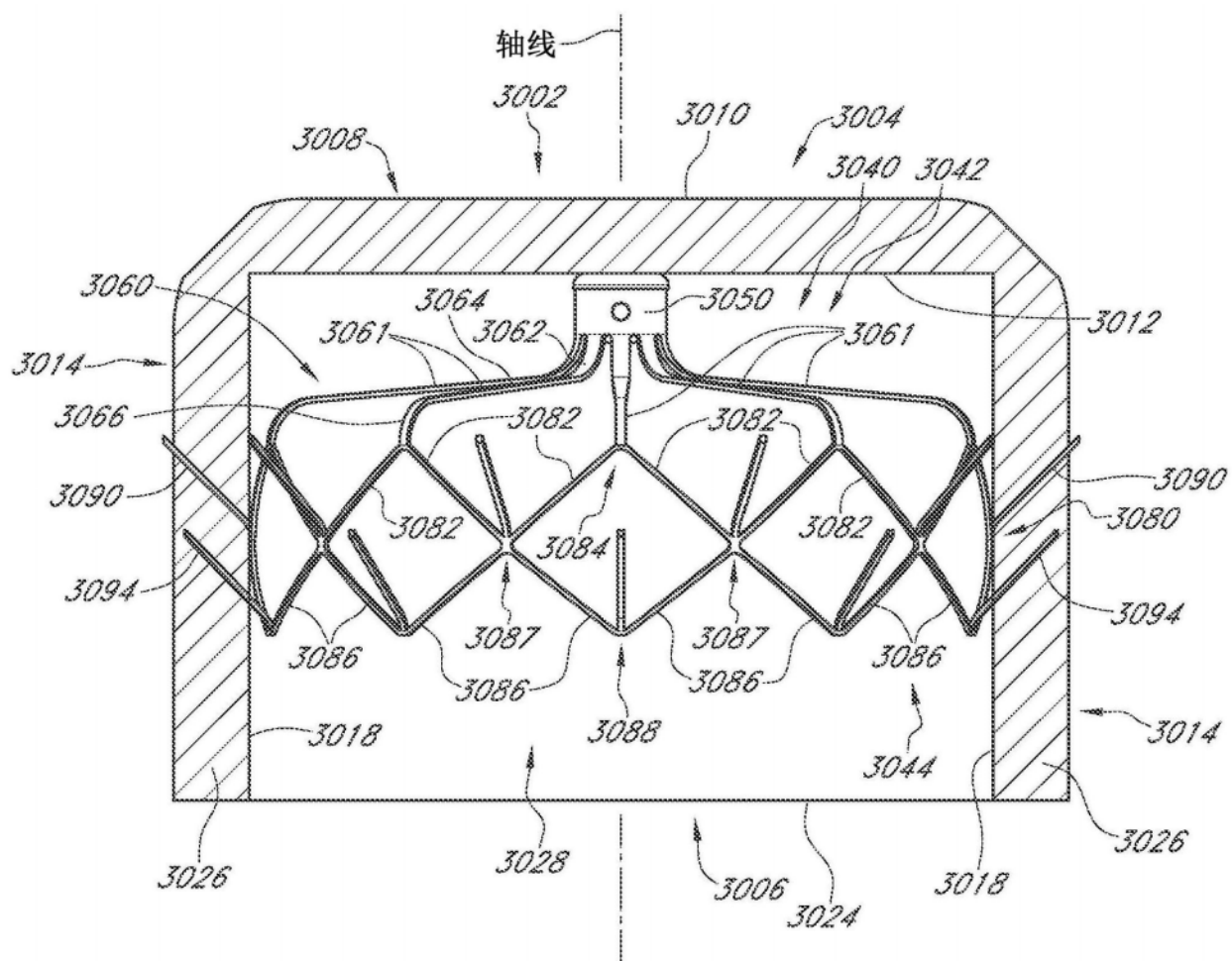


图86C

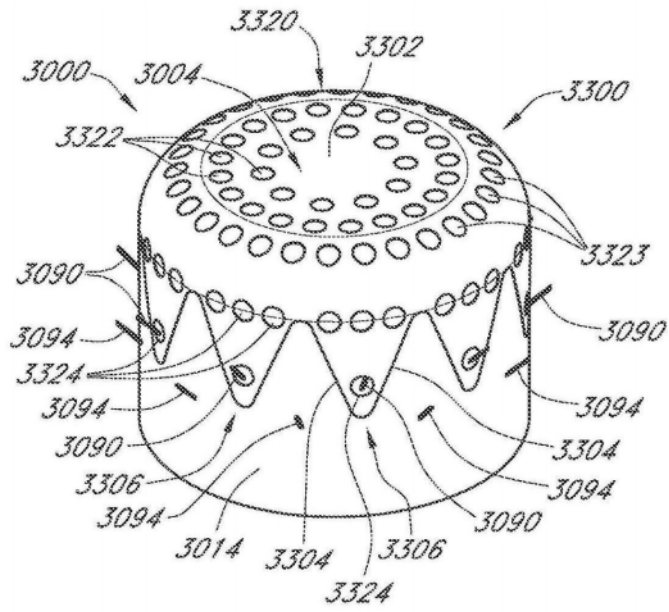


图87A

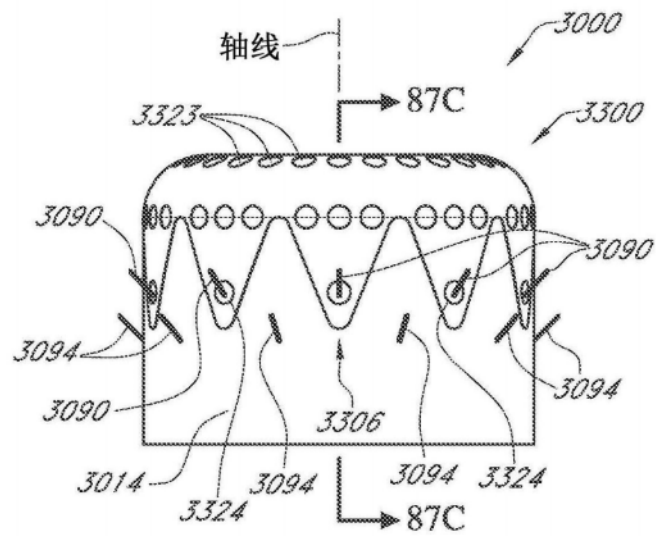


图87B

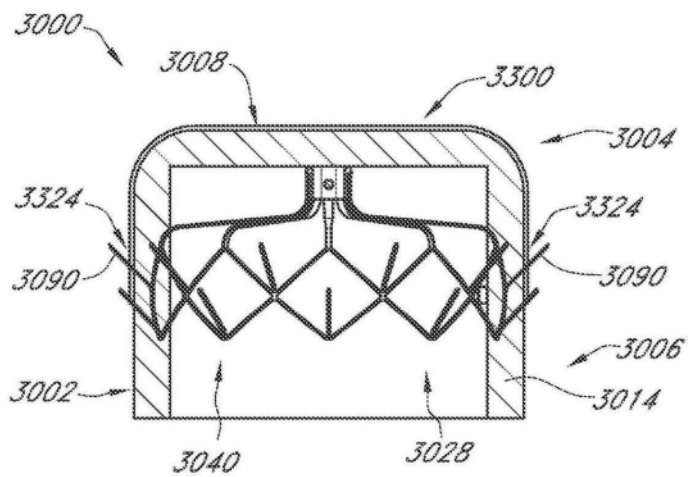


图87C

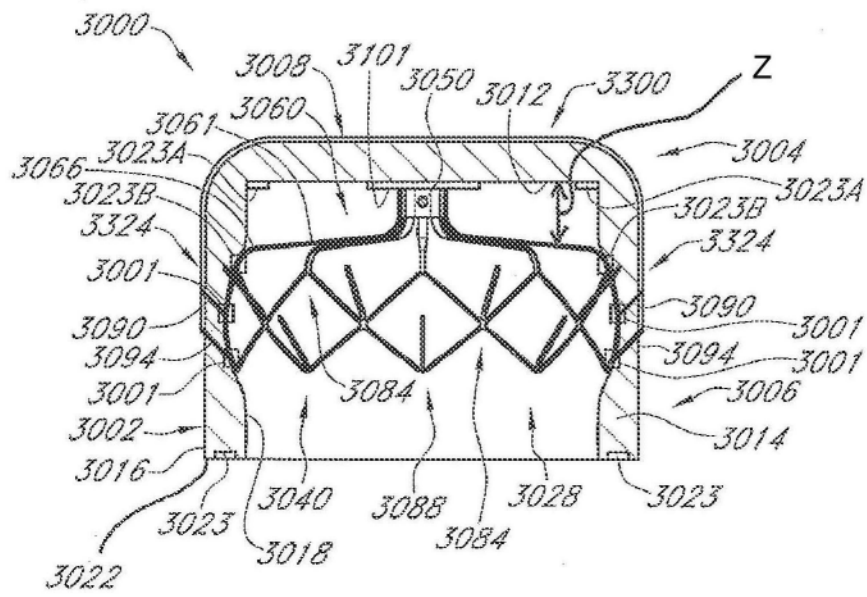


图87D

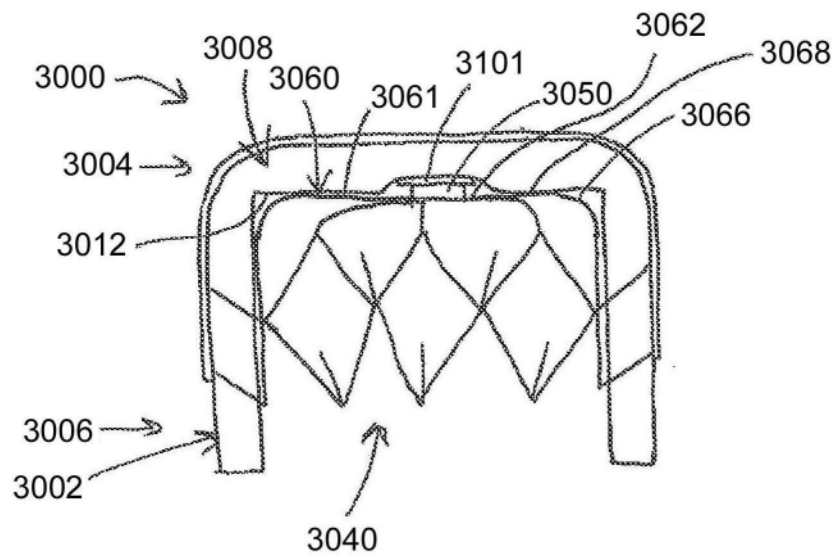


图87E

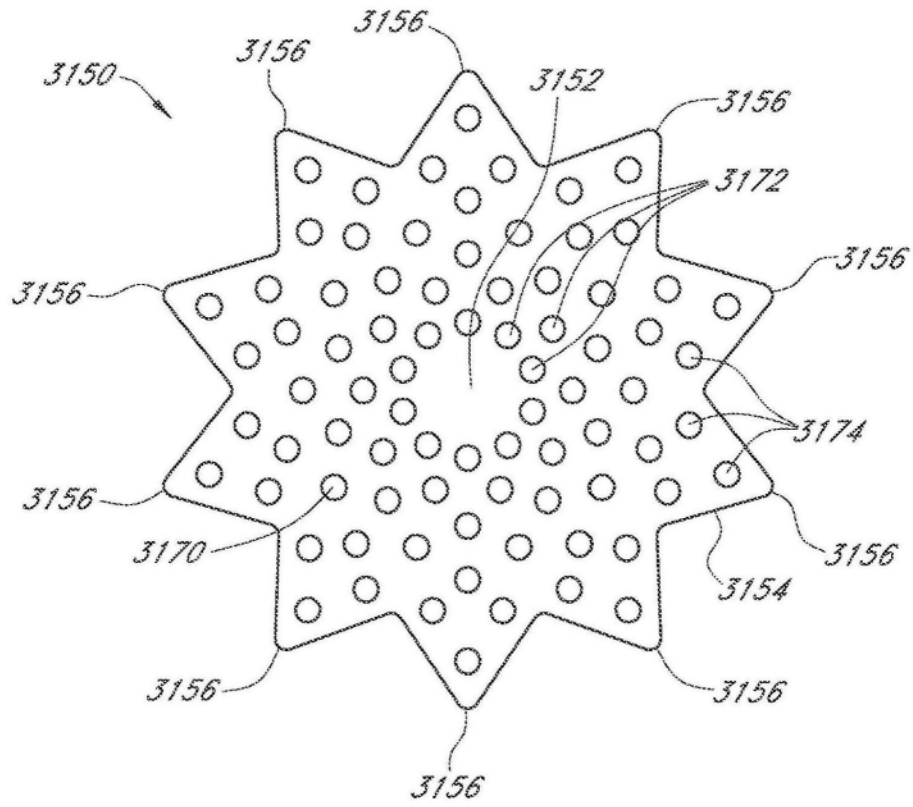


图88A

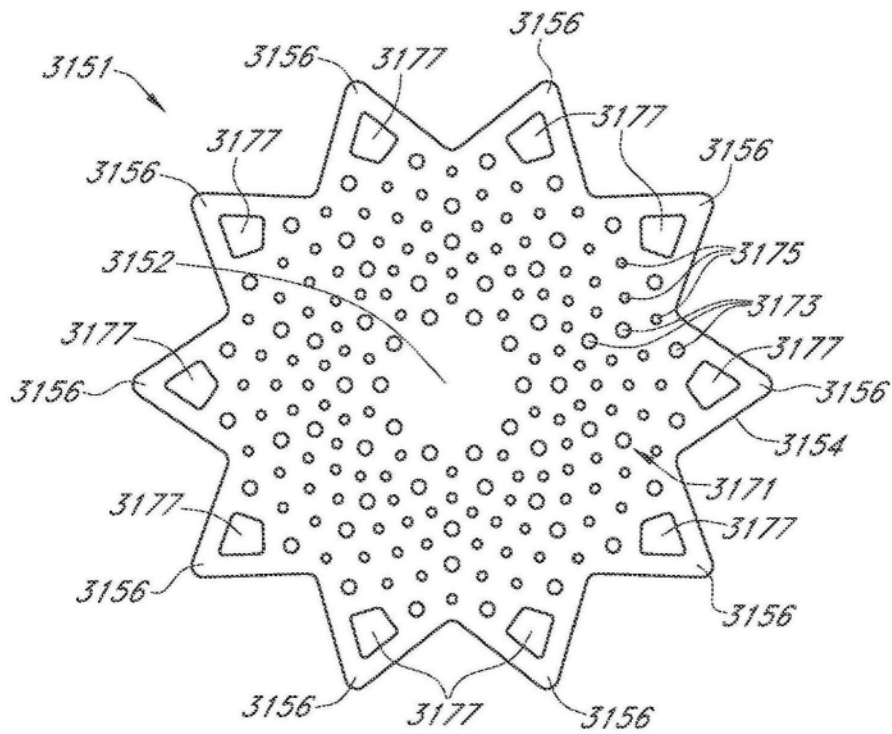


图88B

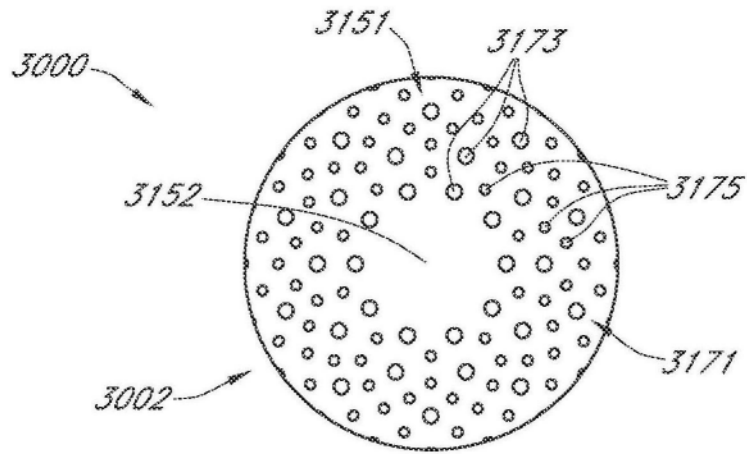


图88C

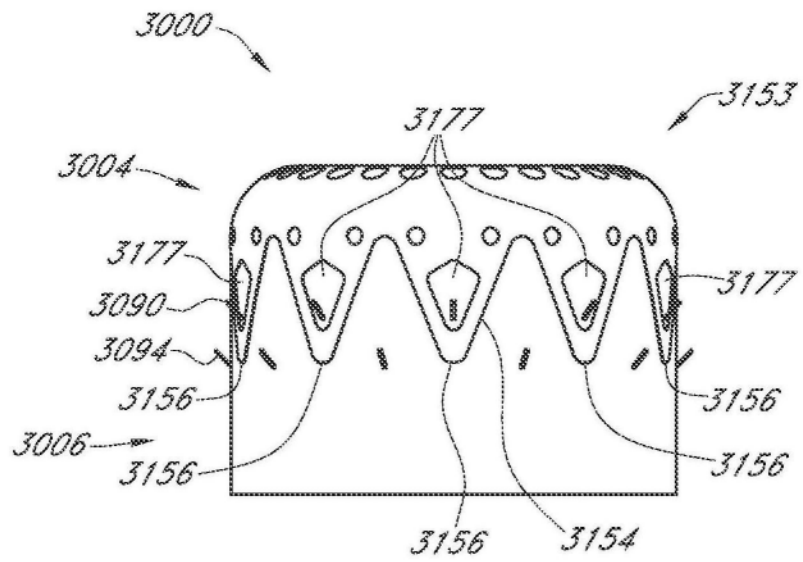


图88D

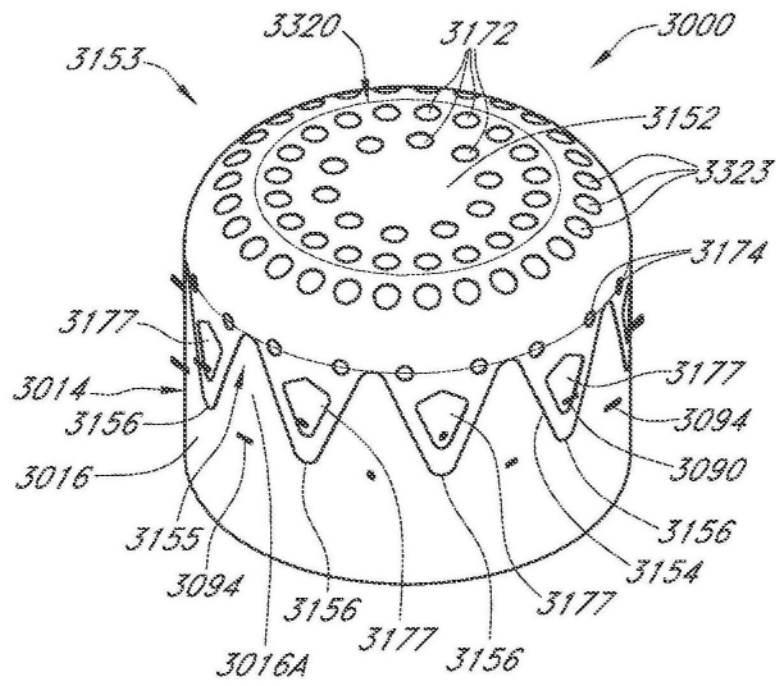


图88E

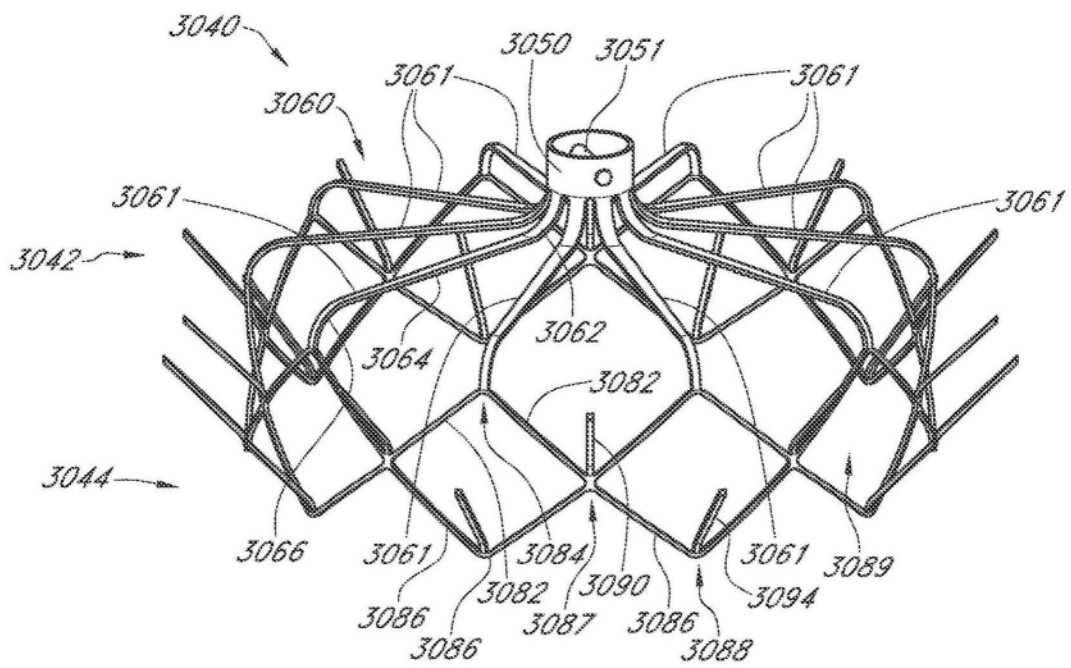


图89A

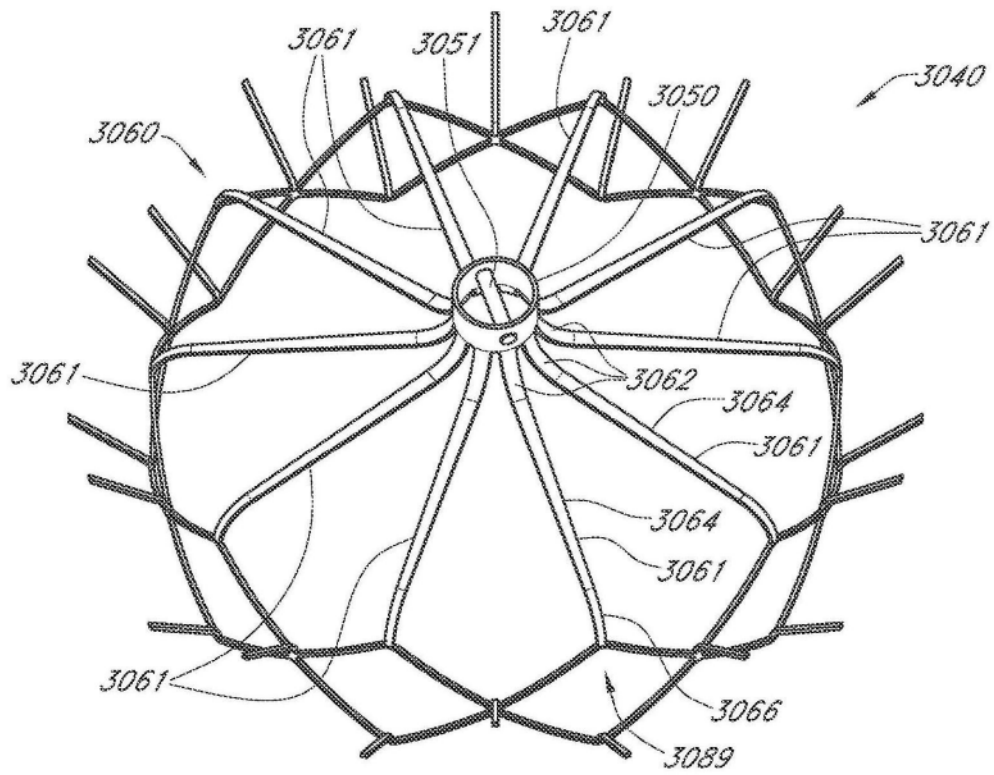


图89B

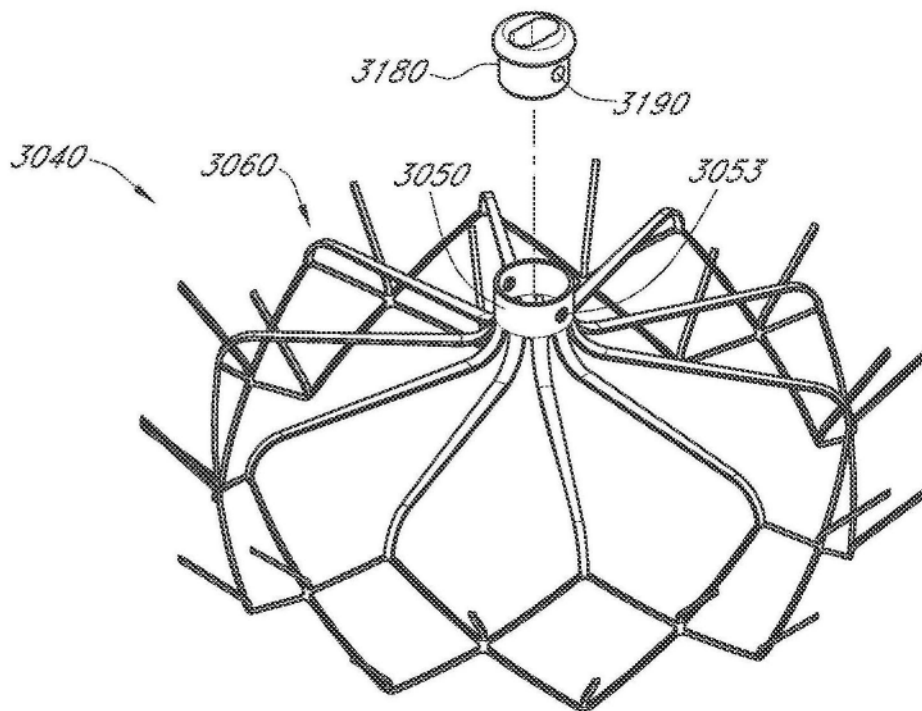


图90A

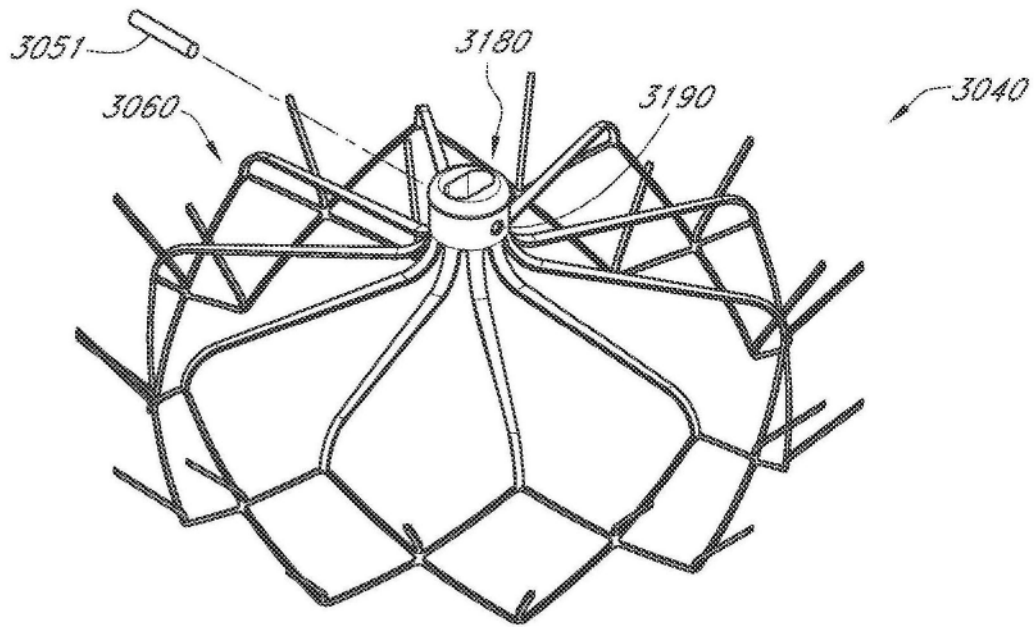


图90B

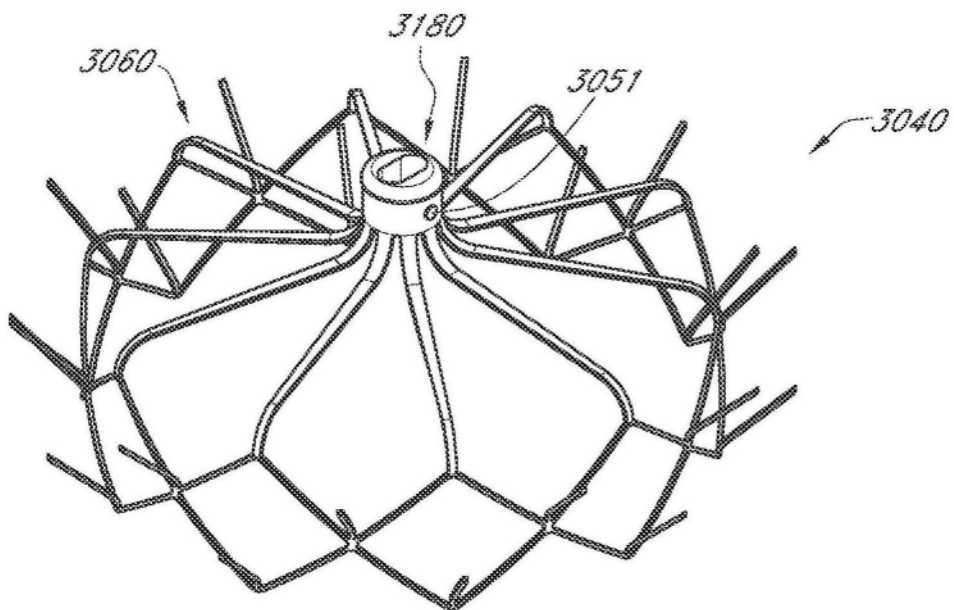


图90C

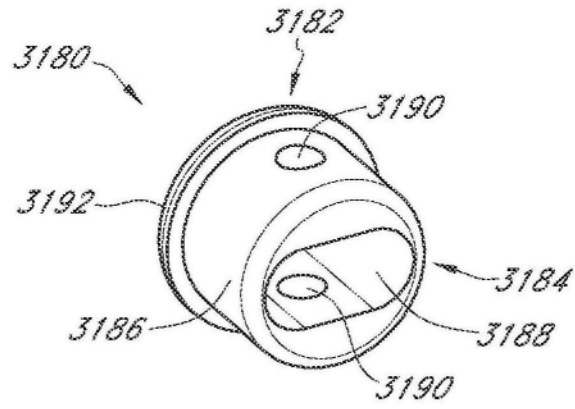


图90D

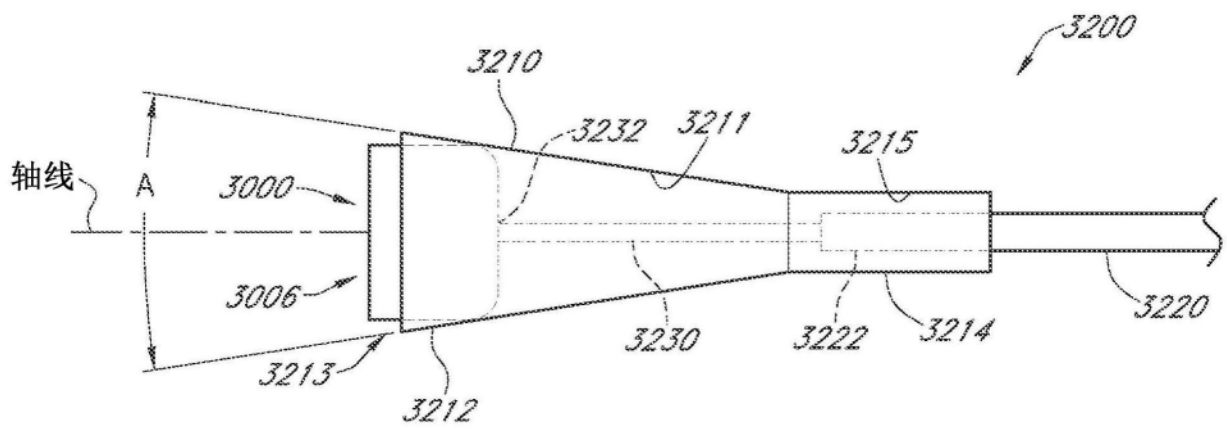


图91

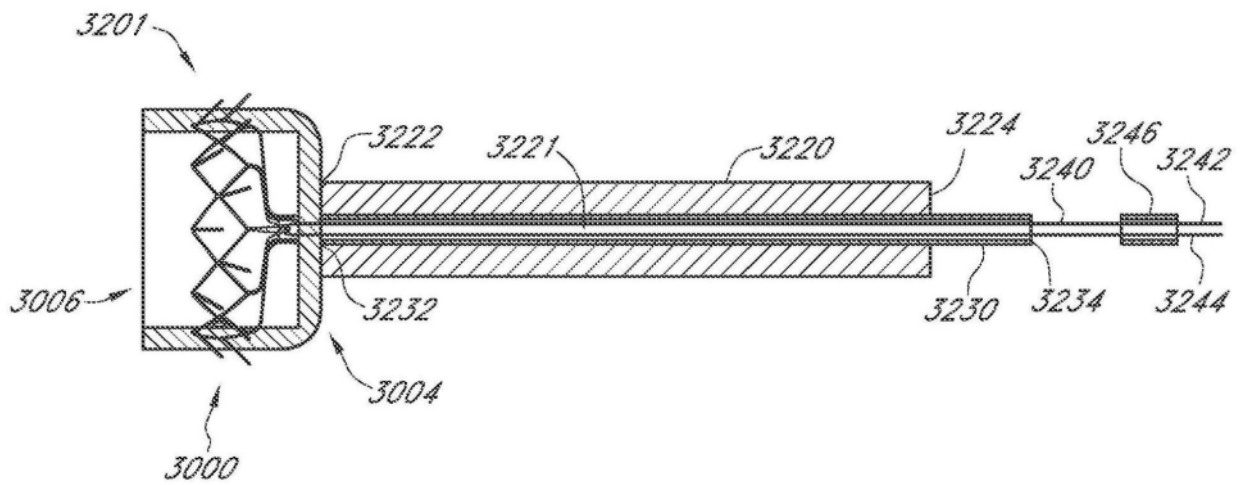


图92A

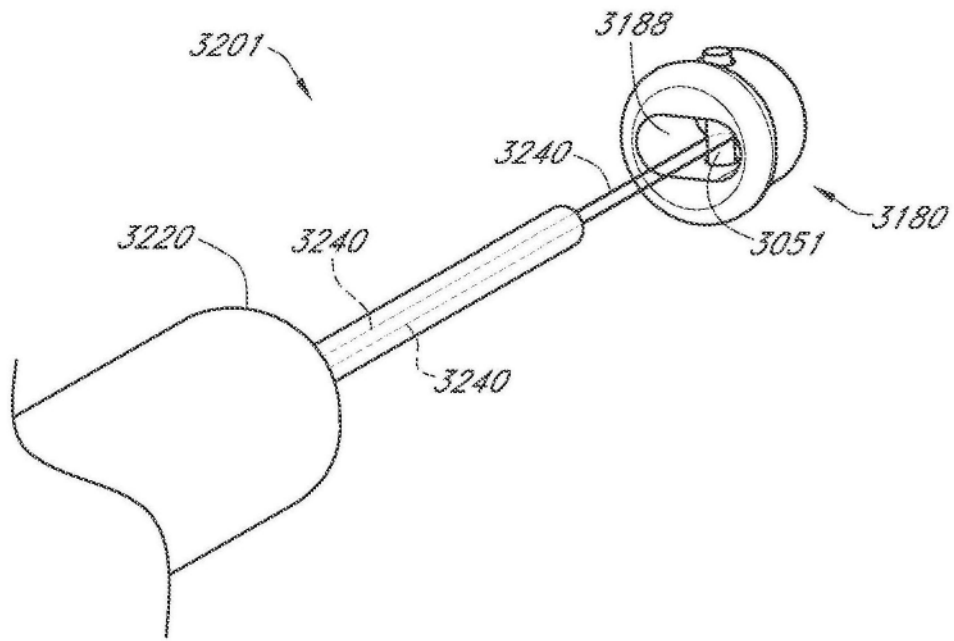


图92B

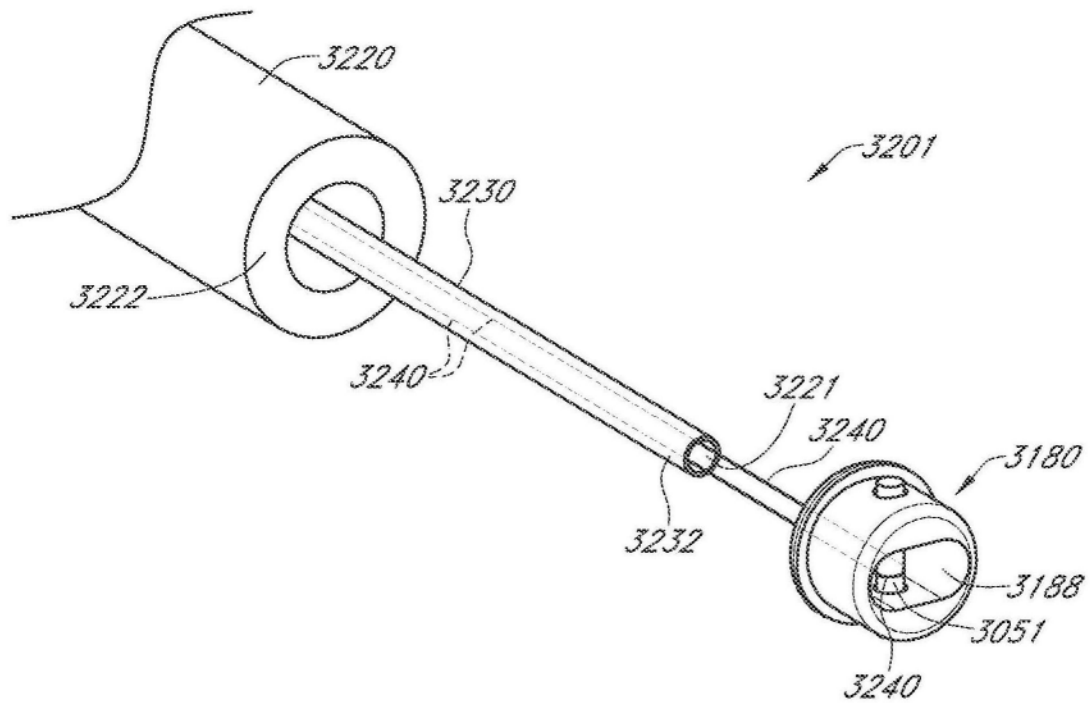


图92C

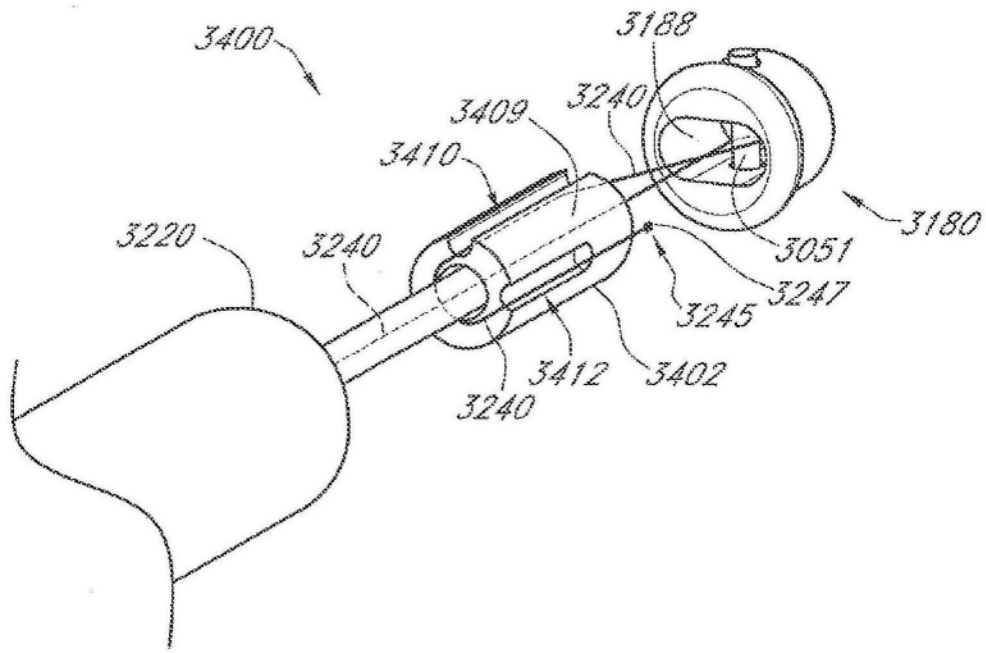


图93A

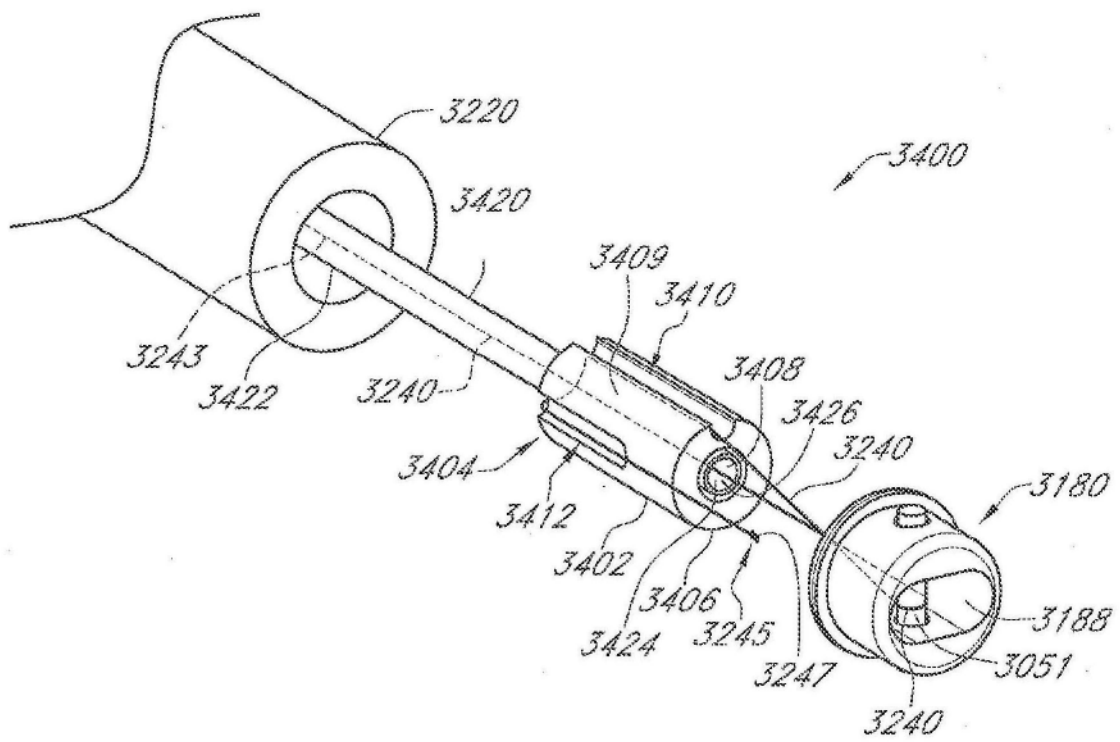


图93B

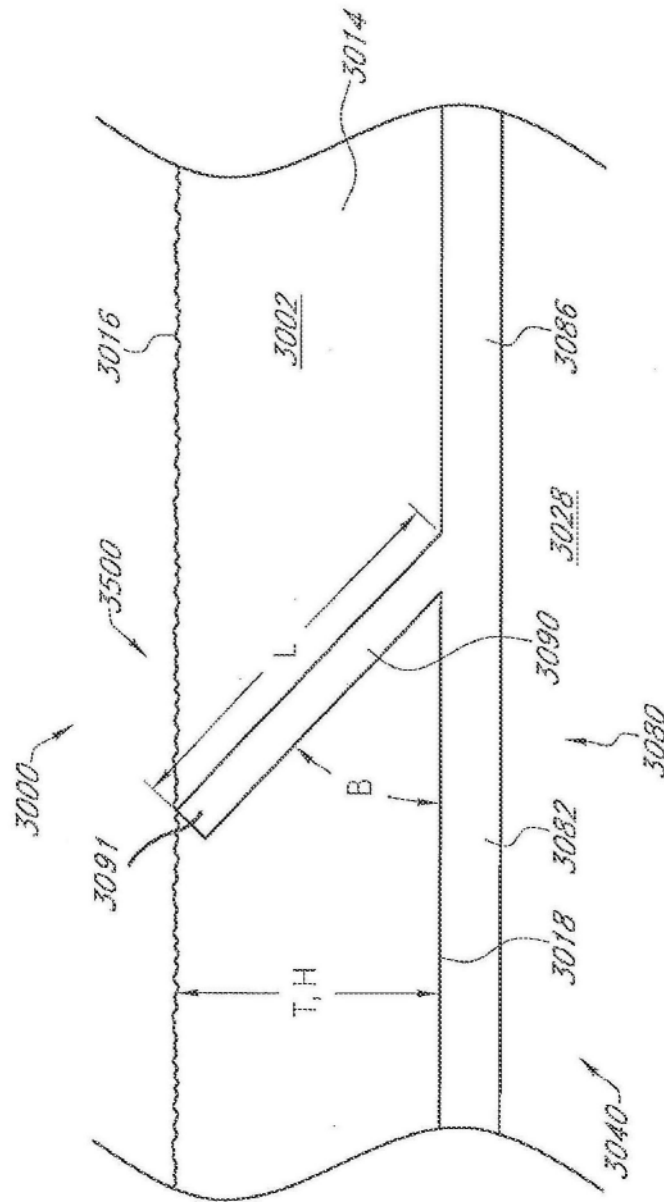


图94B

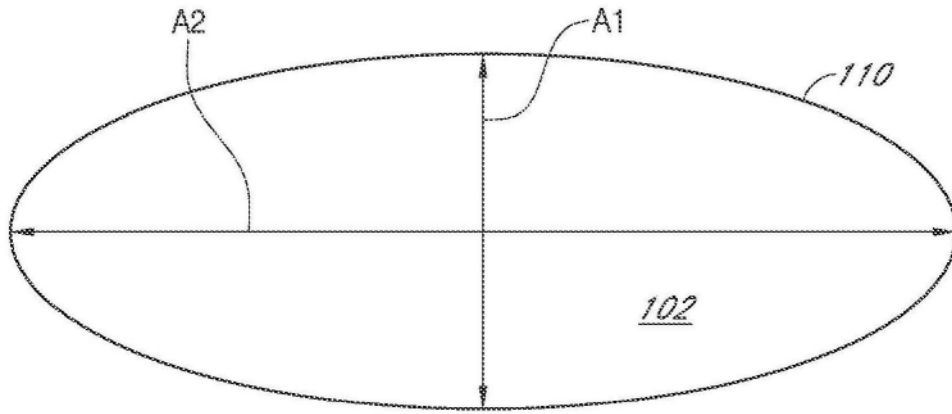


图95A

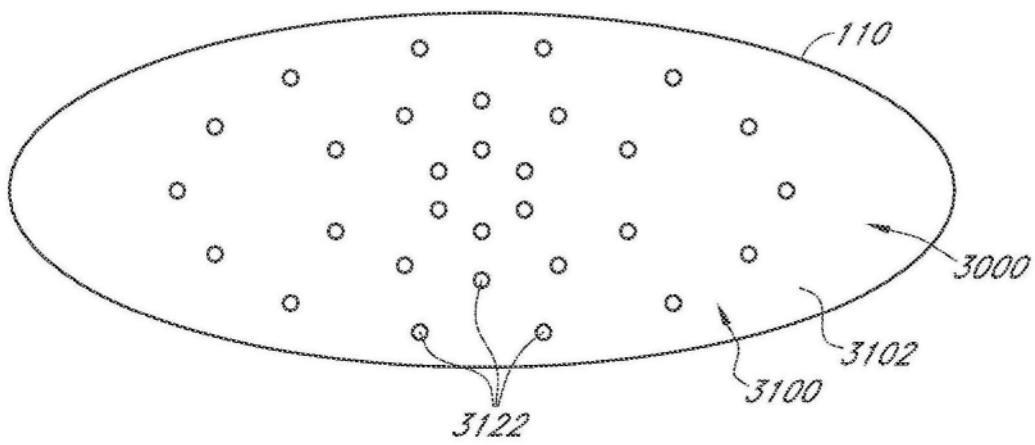


图95B

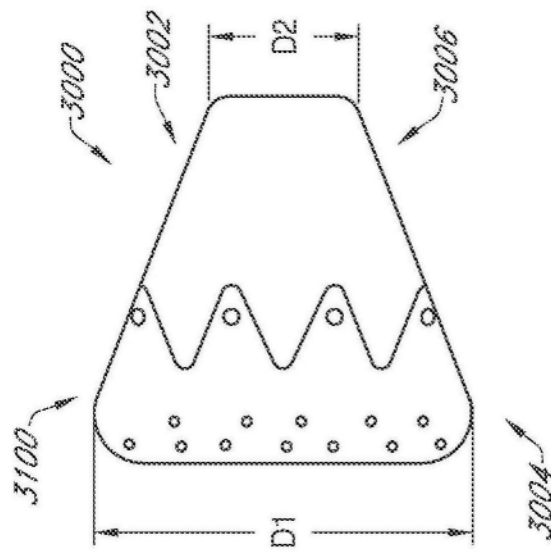


图96A

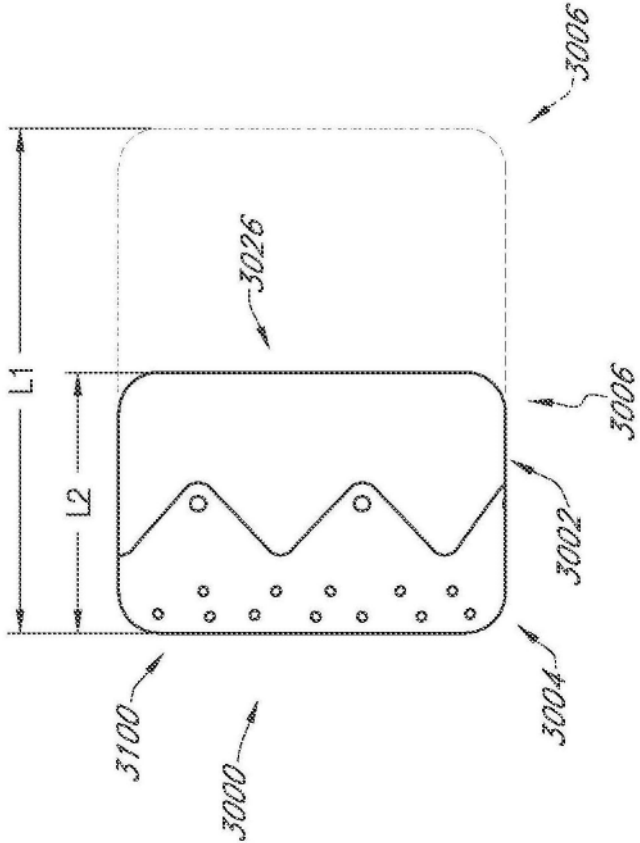


图96B

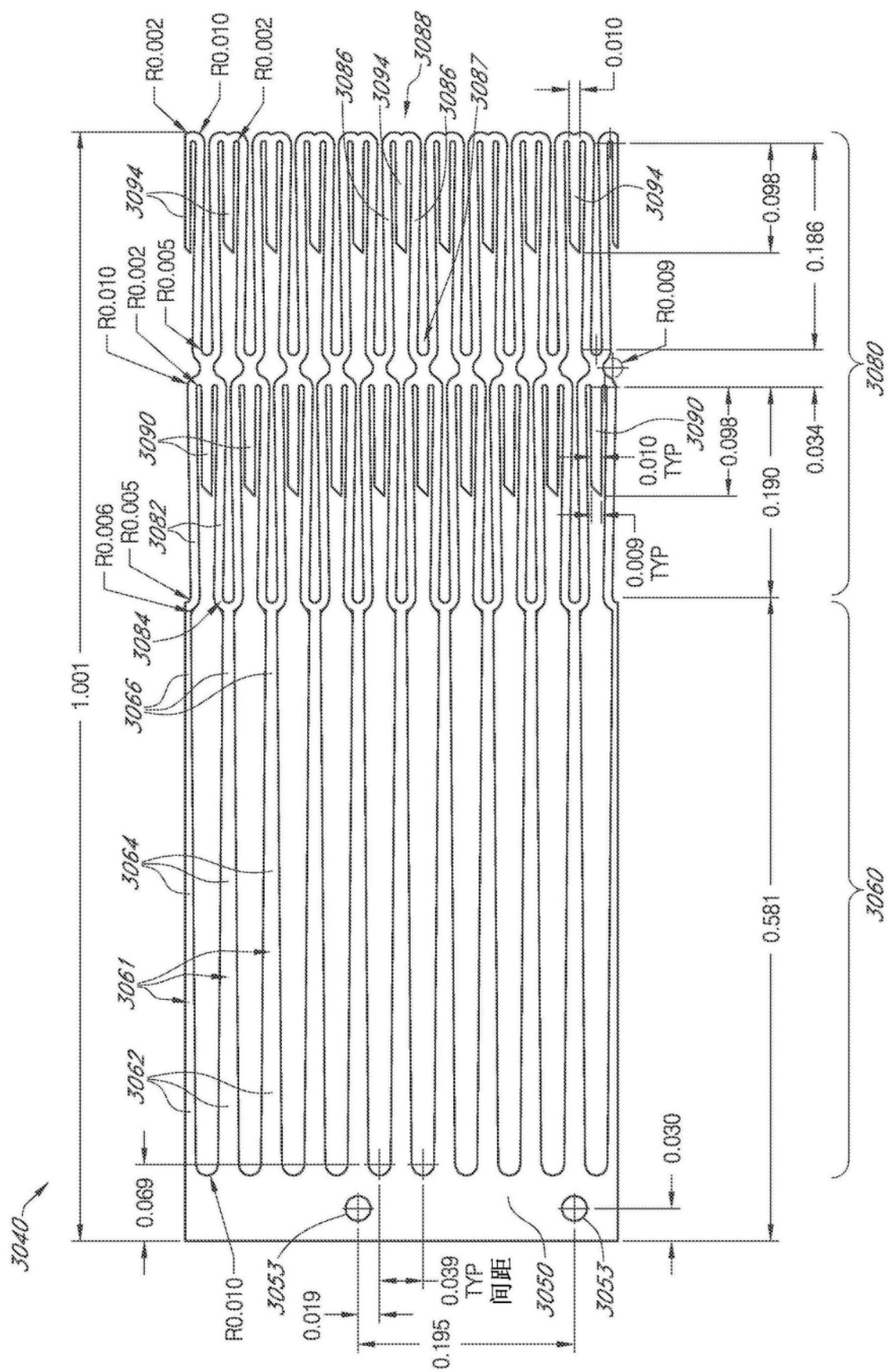


图97

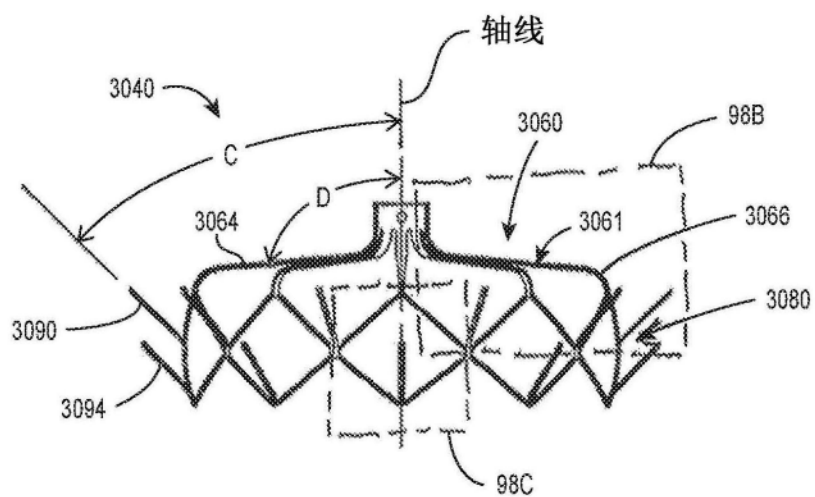


图98A

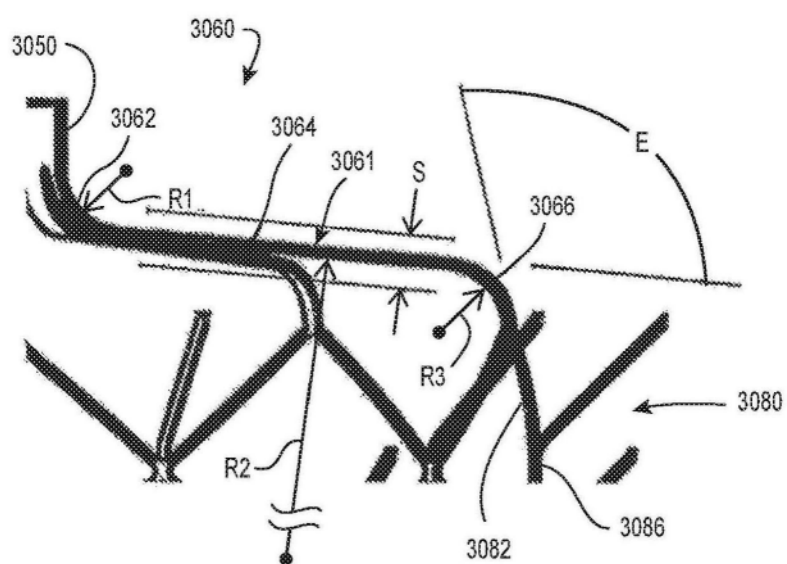


图98B

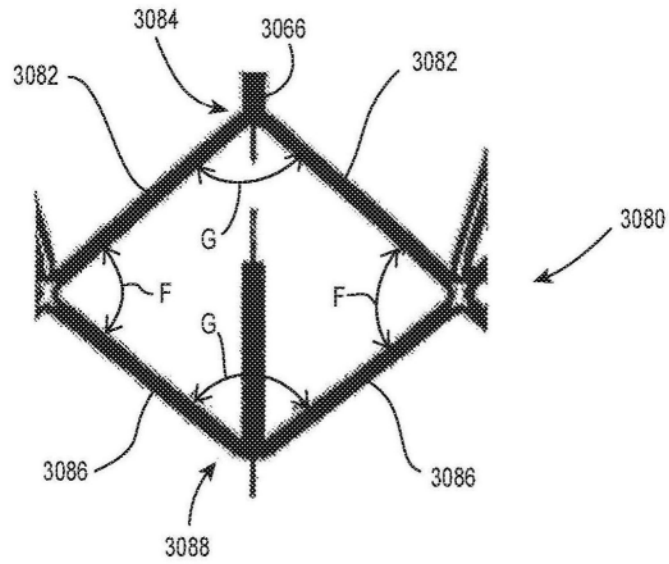


图98C

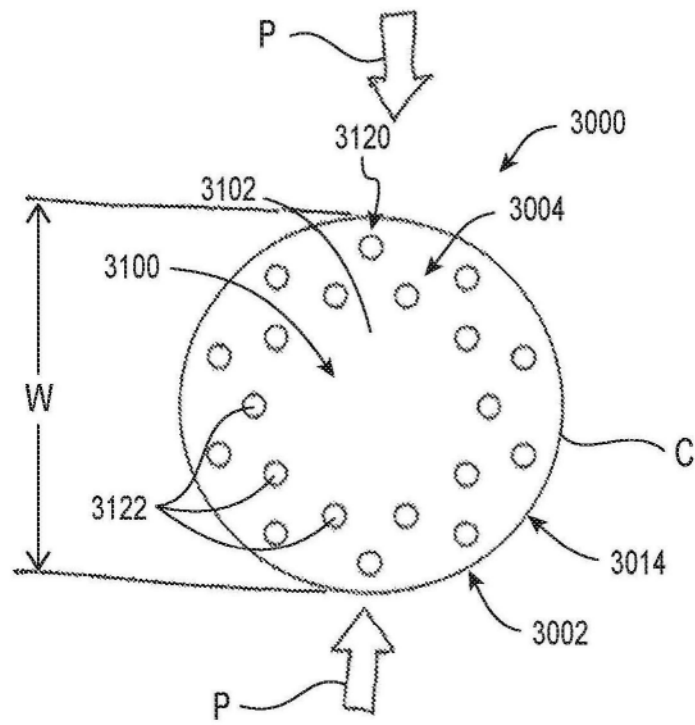


图99A

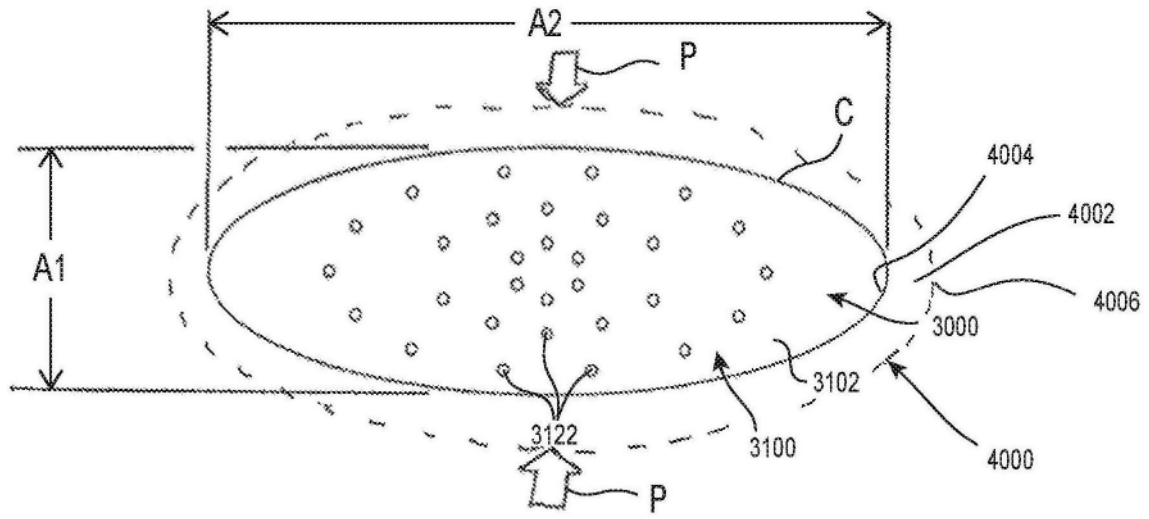


图99B

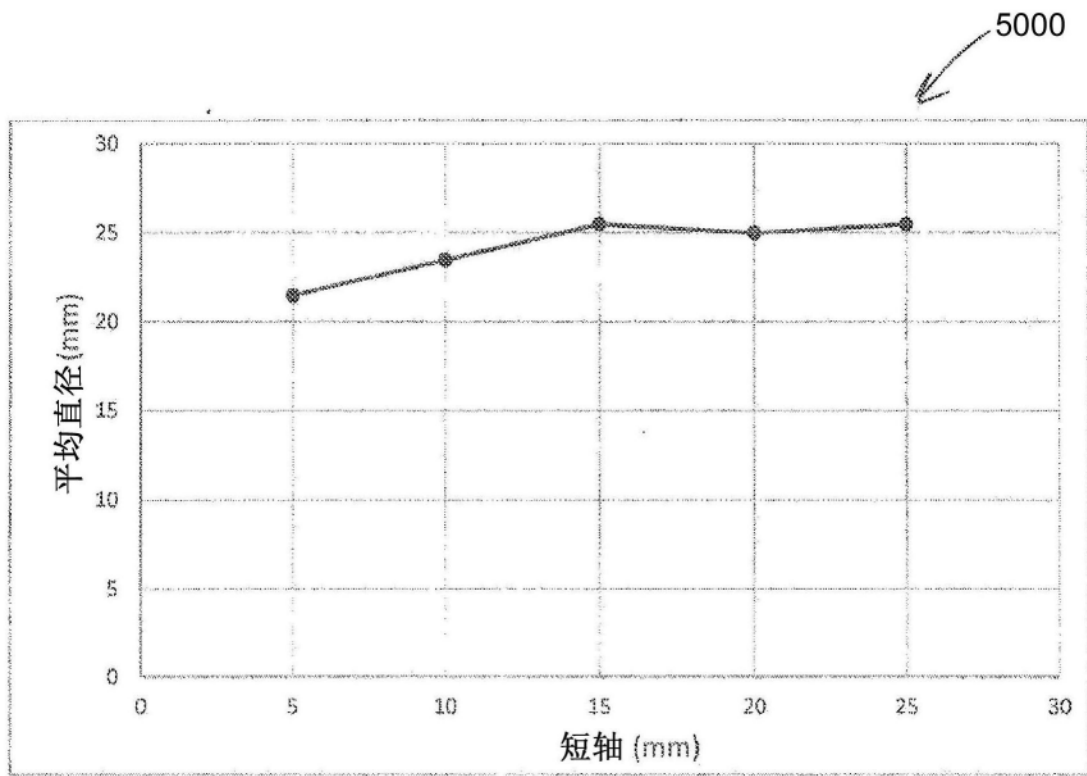


图100A

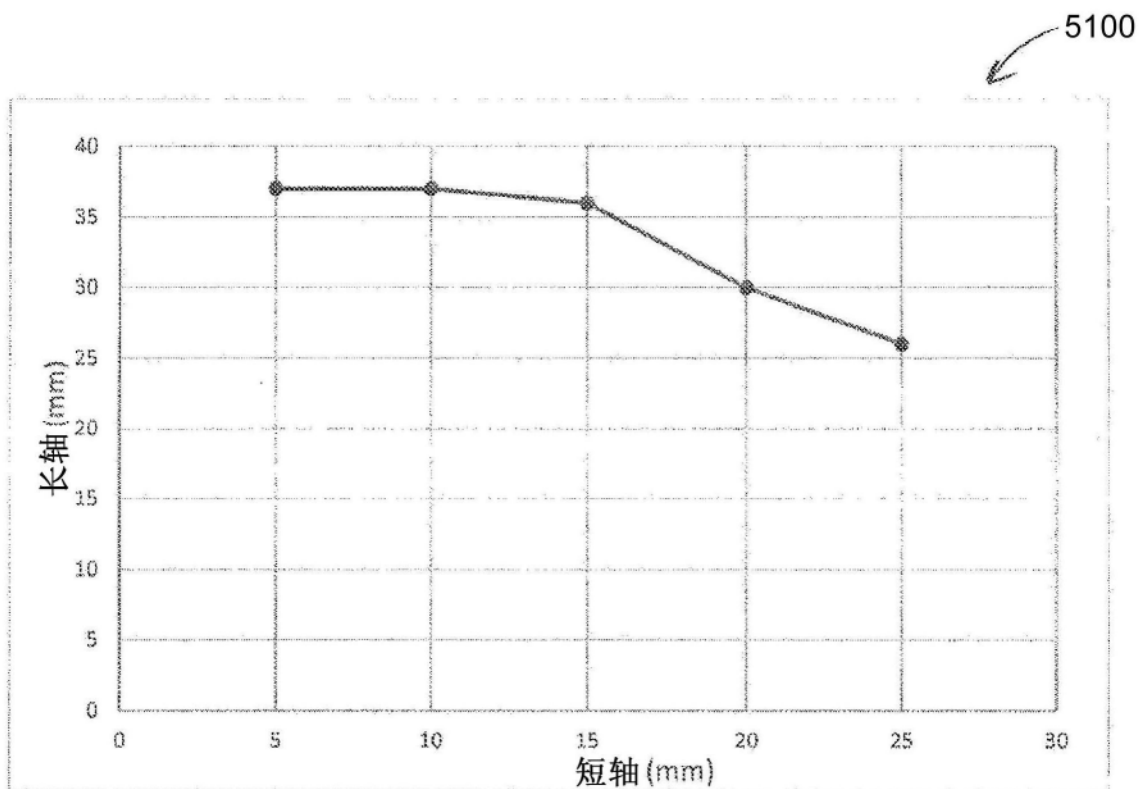


图100B

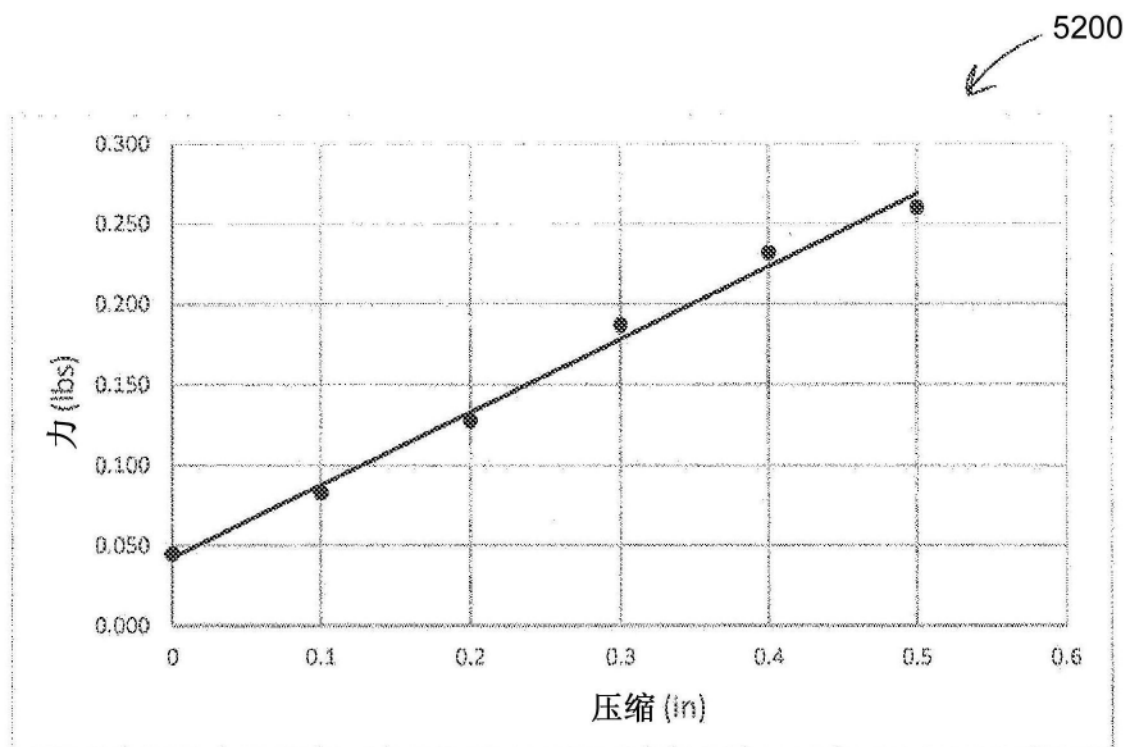


图100C

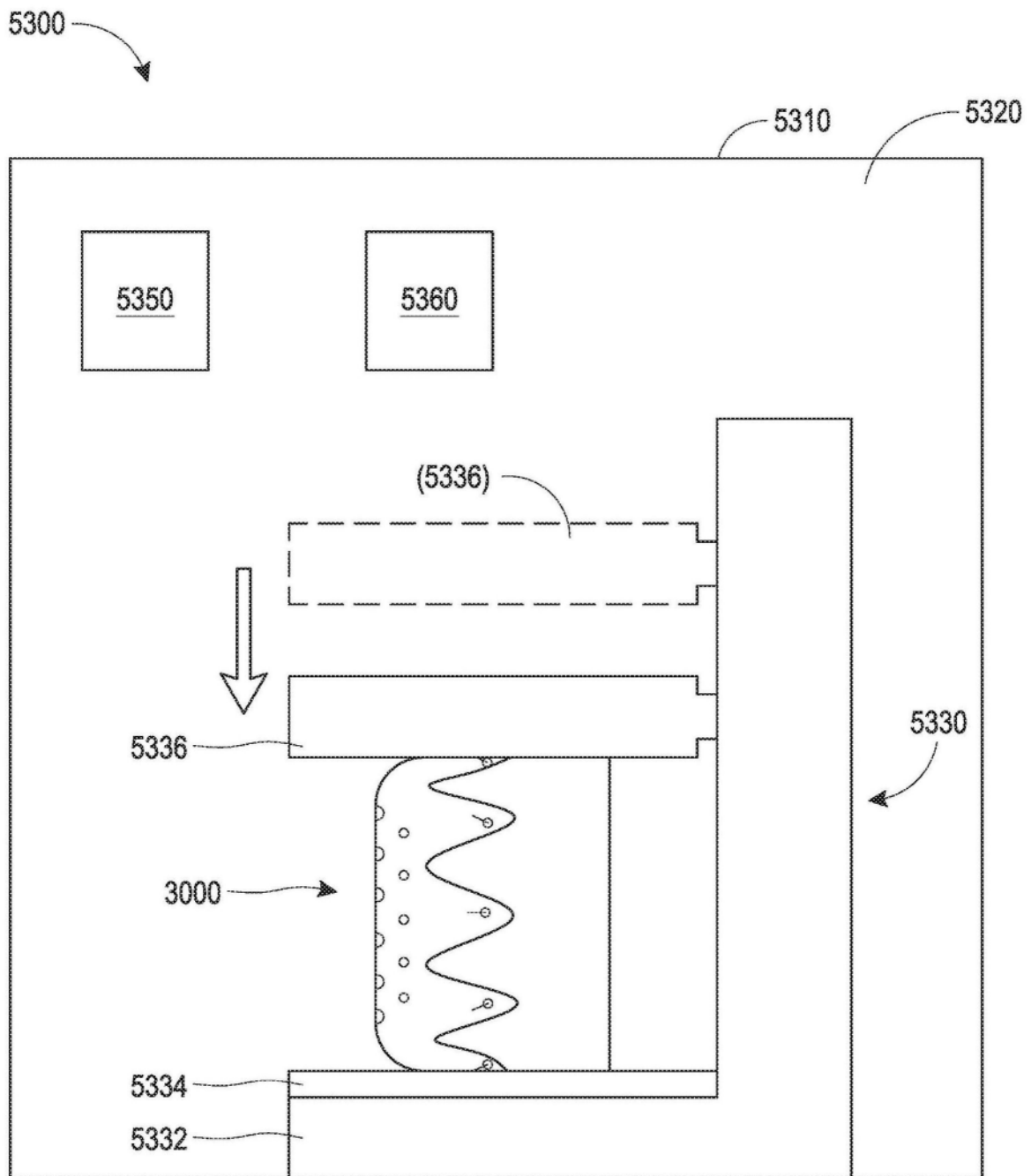


图101

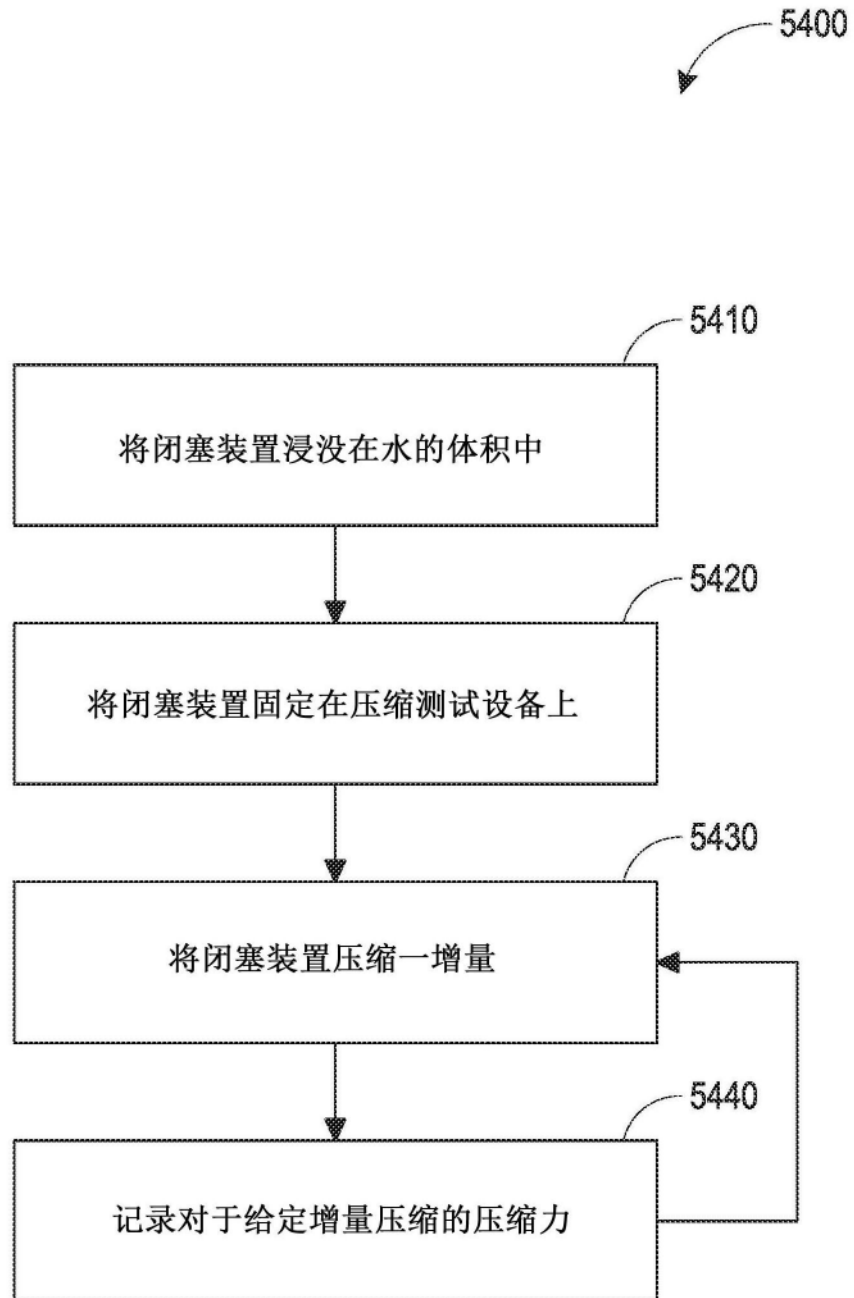


图102

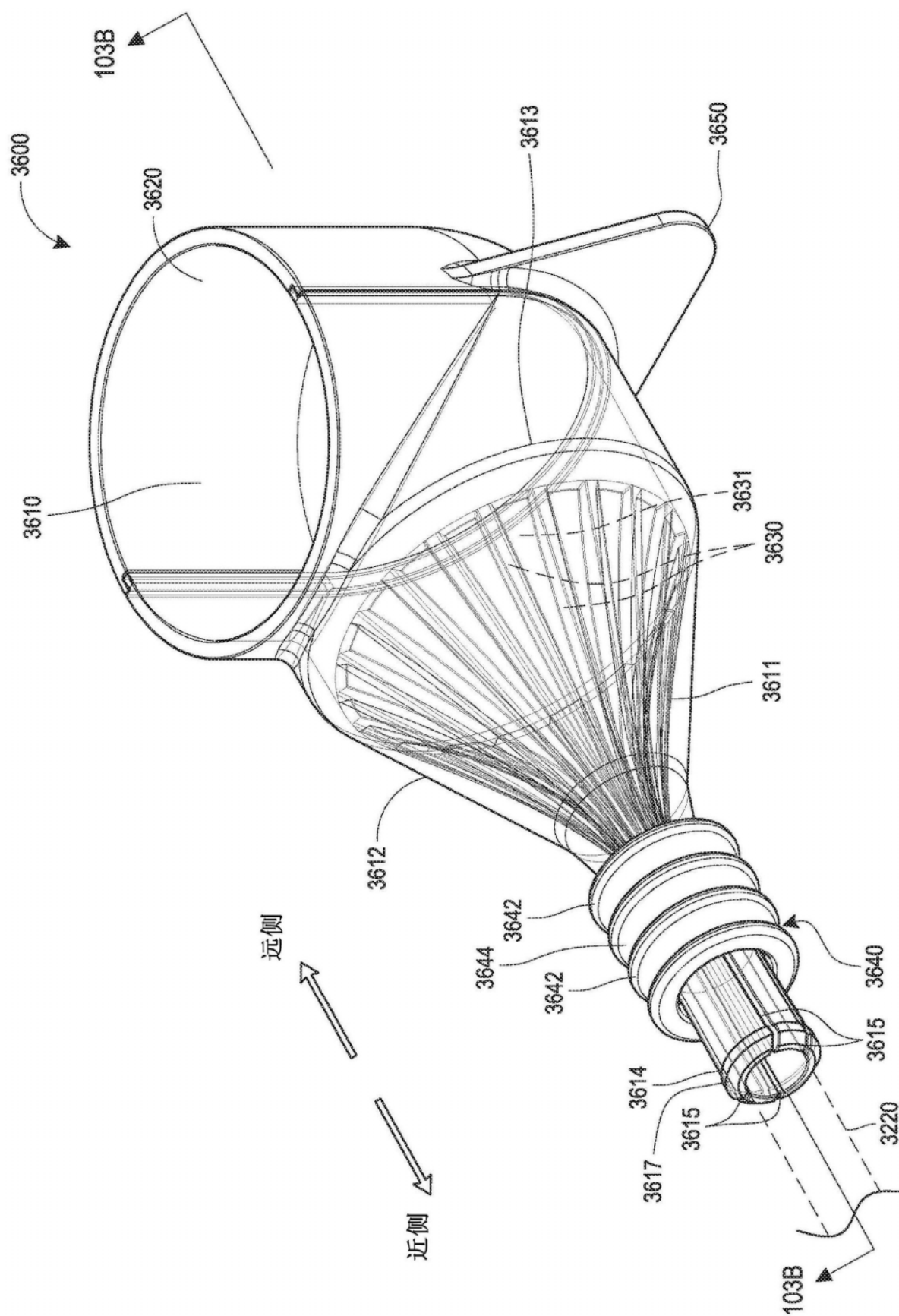


图103A

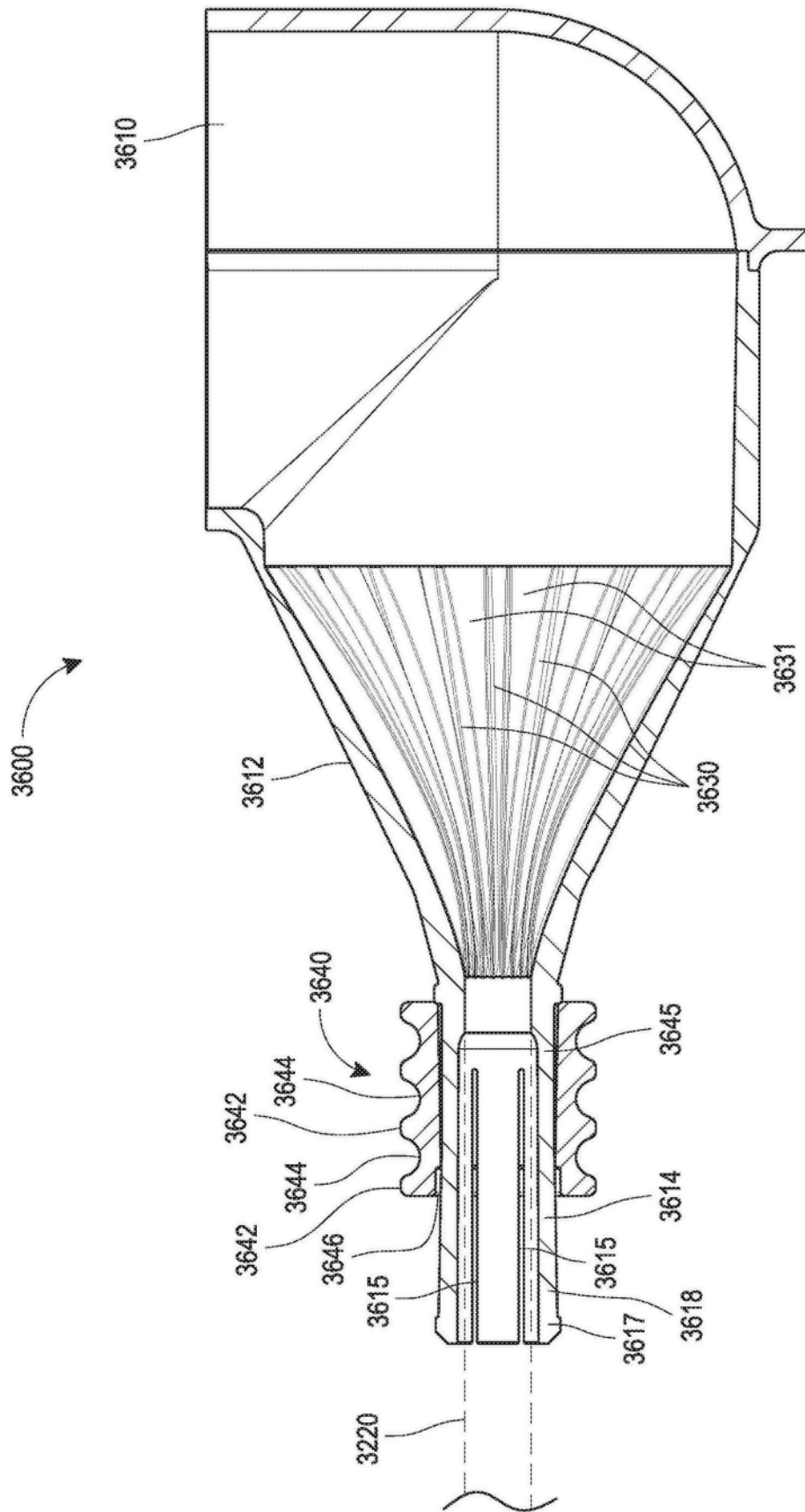


图103B

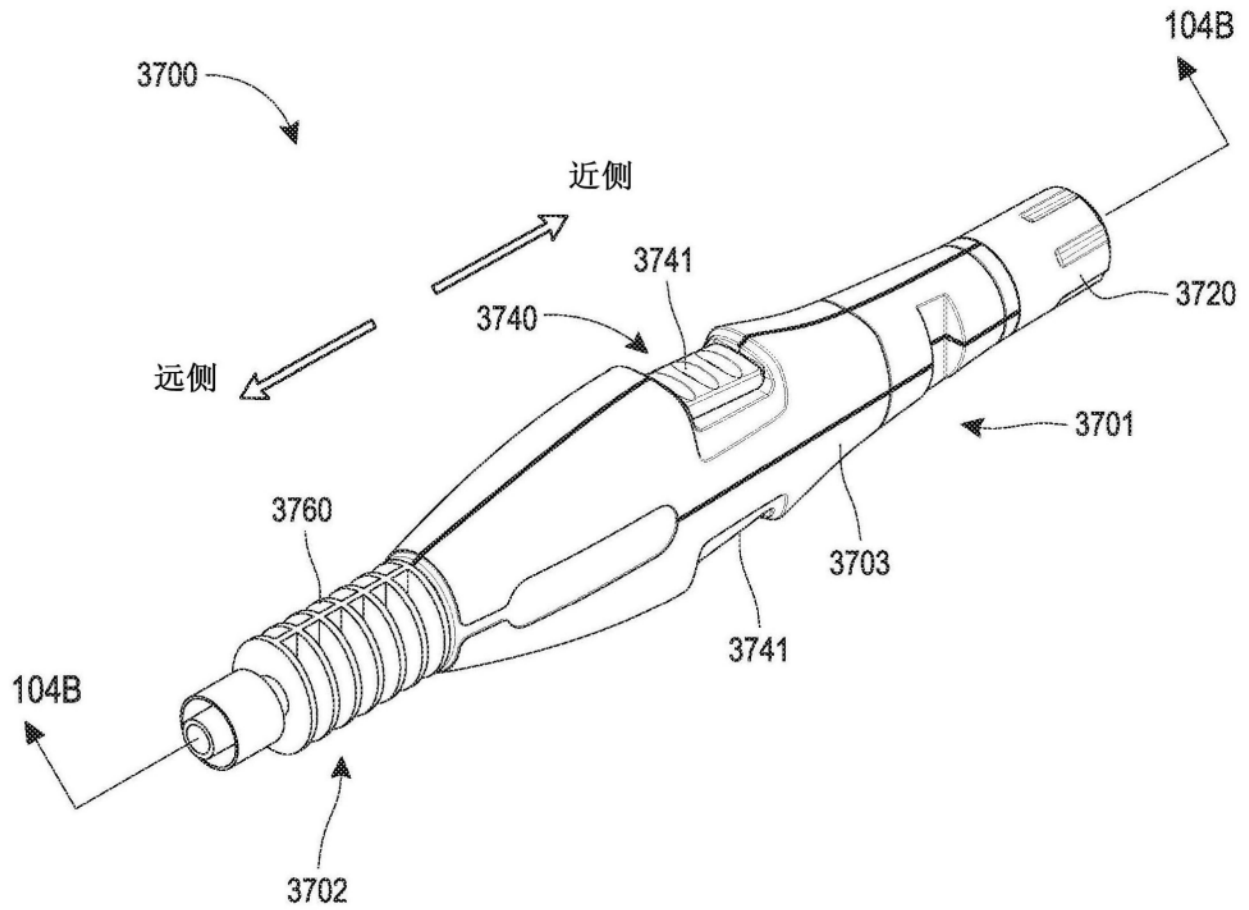


图104A

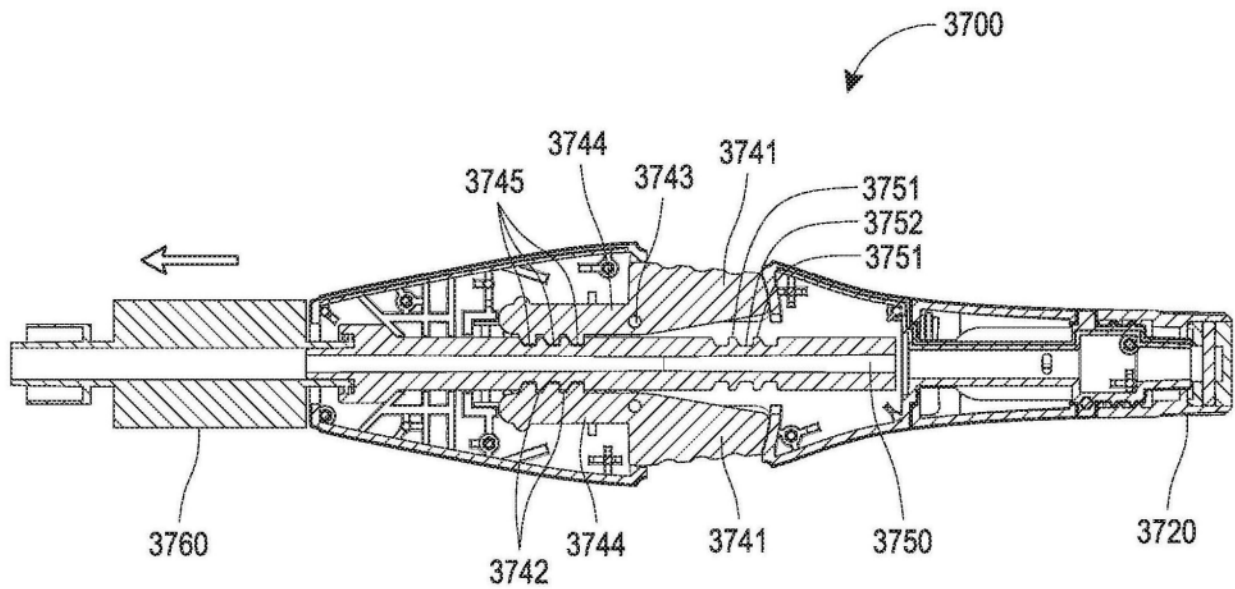


图104B

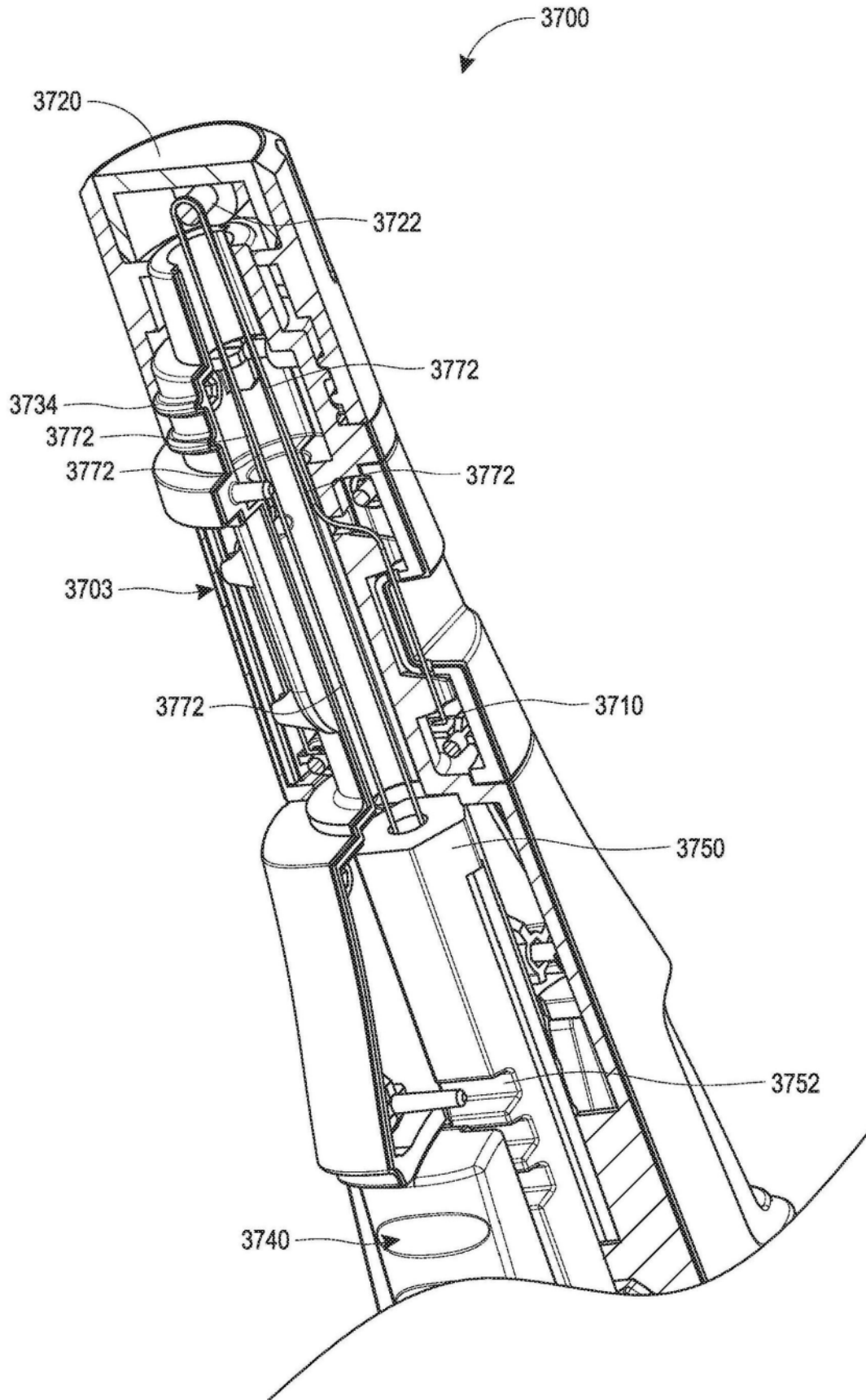


图104C

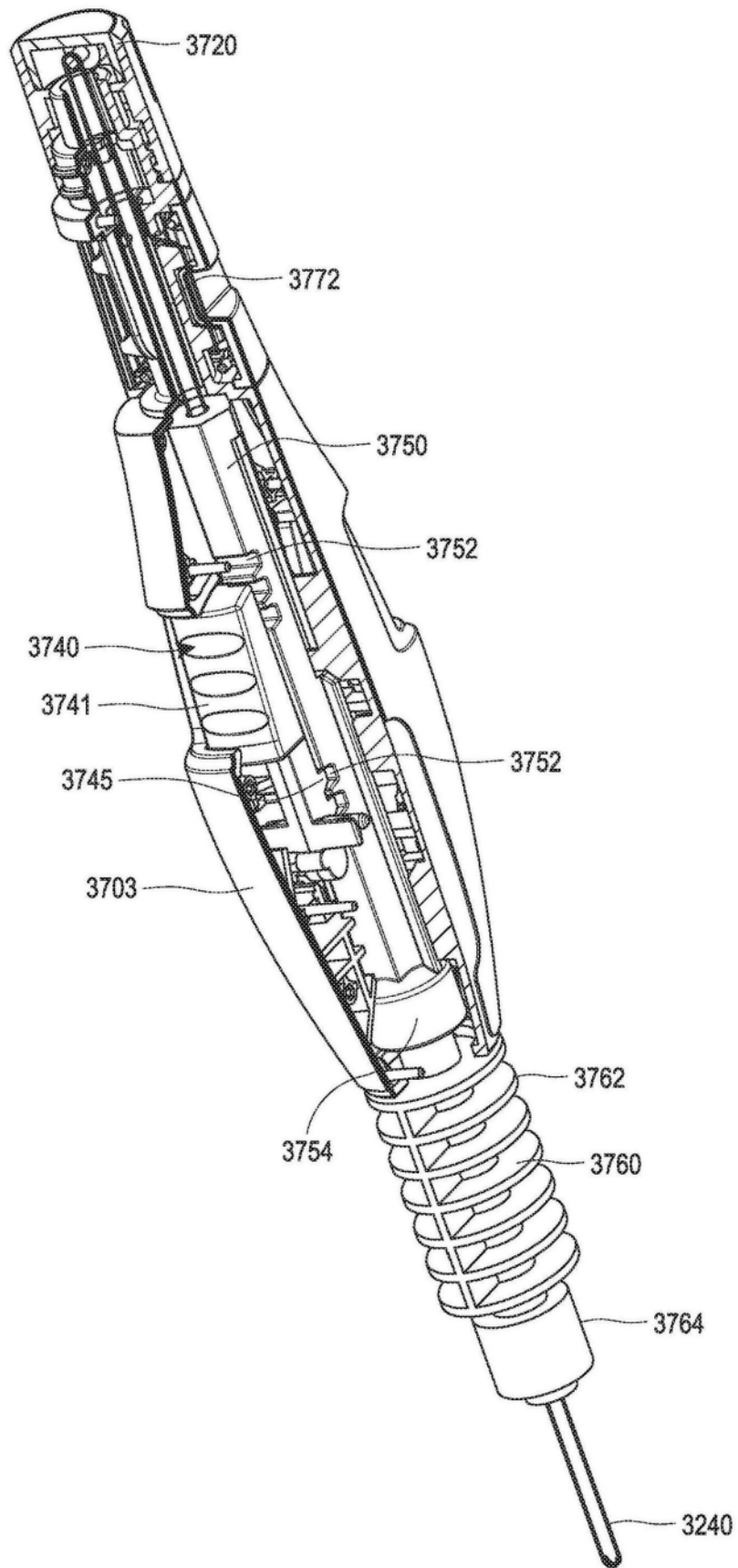


图104D

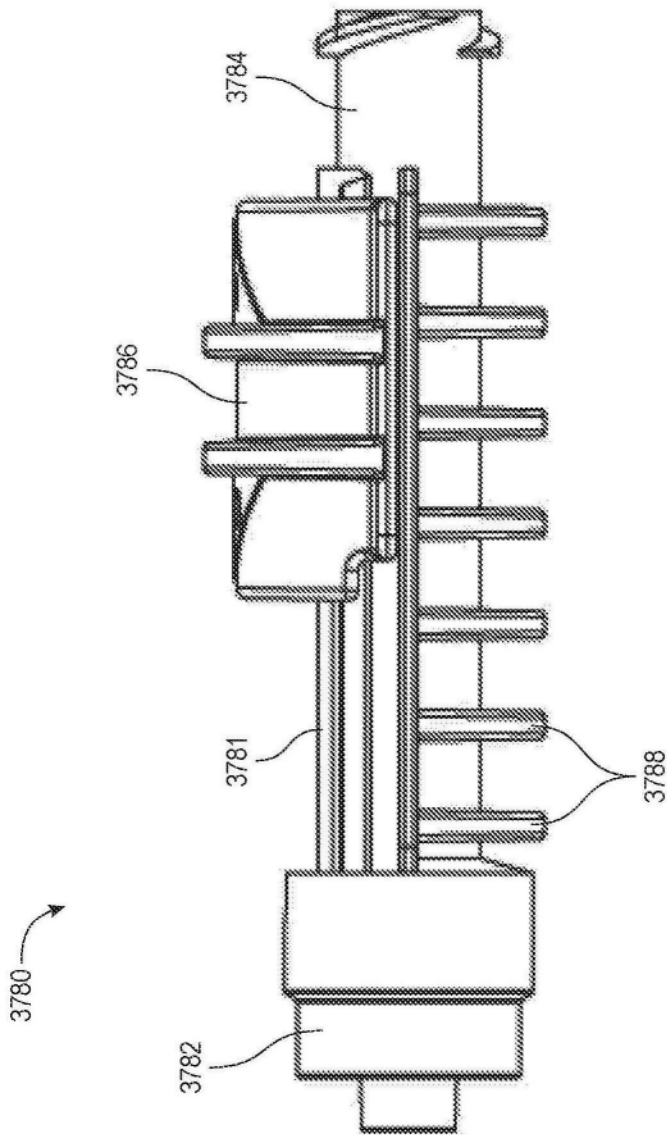


图105A

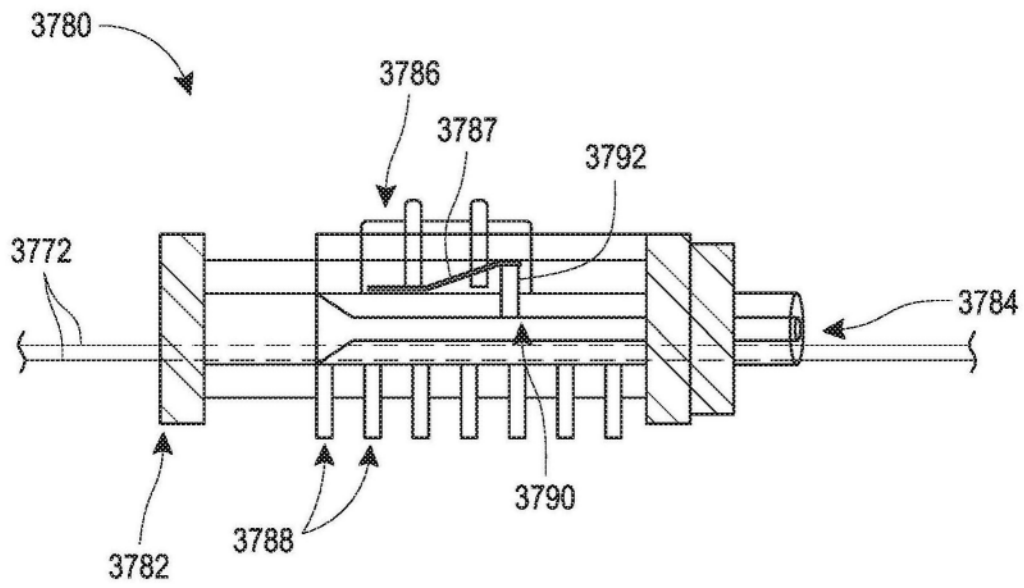


图105B

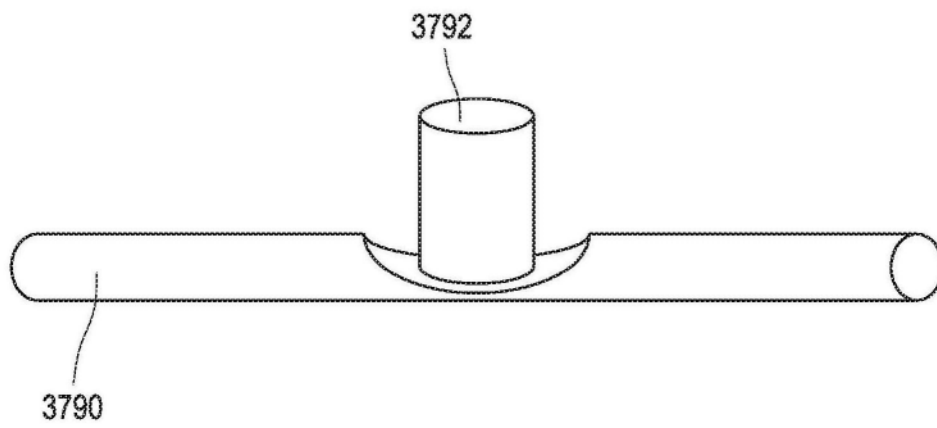


图105C

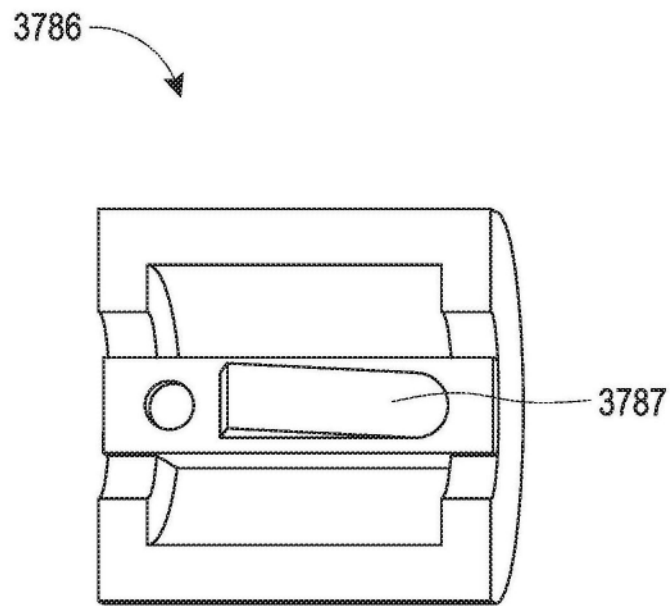


图105D

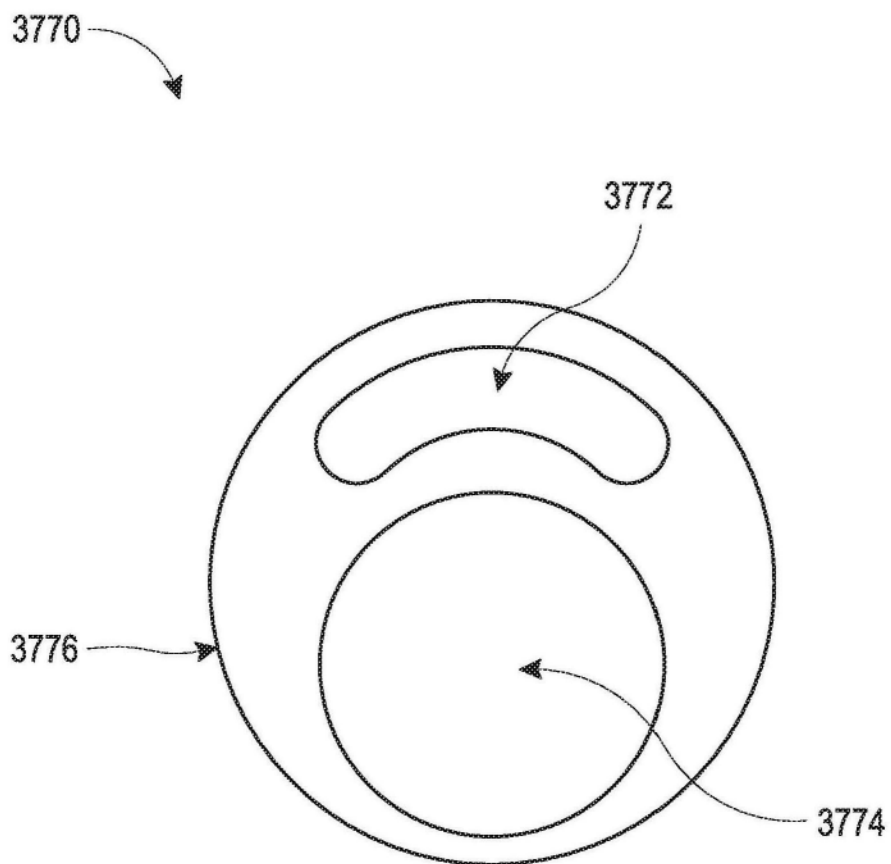


图106A

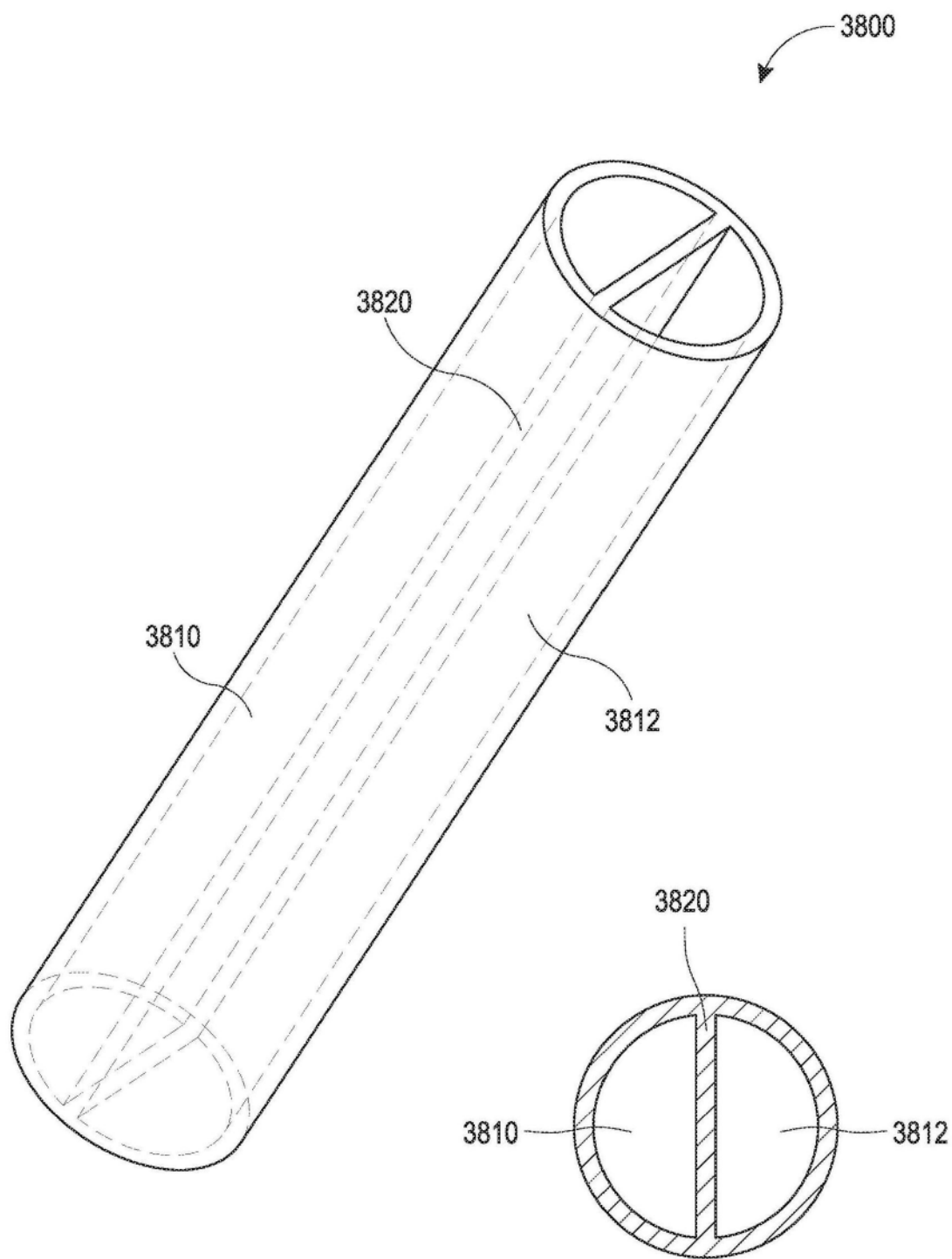


图106B

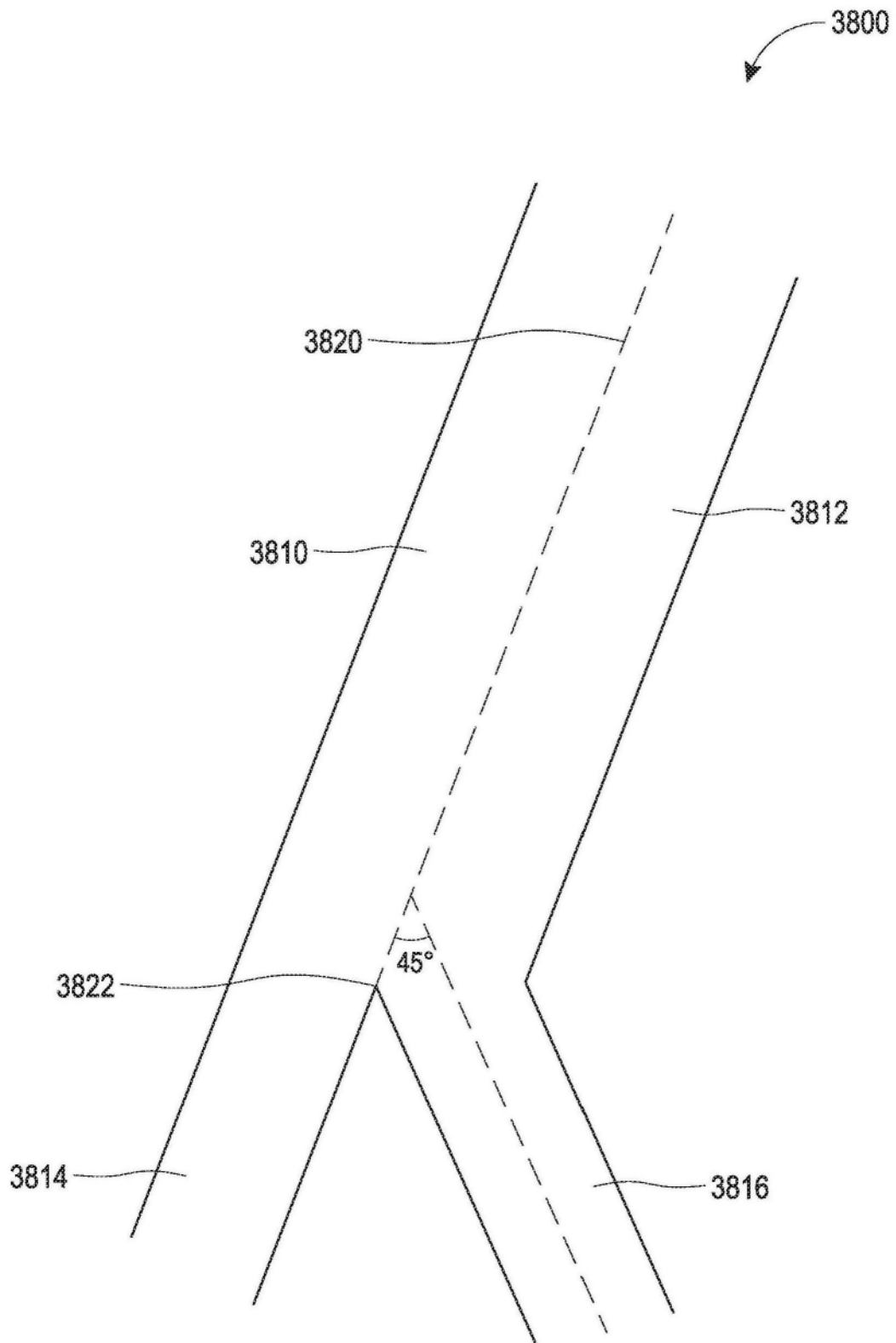


图106C