



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119700378 A

(43) 申请公布日 2025. 03. 28

(21) 申请号 202411802210.2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2019.04.23

A61F 2/24 (2006.01)

(30) 优先权数据

62/662,152 2018.04.24 US

(62) 分案原申请数据

201980042866.X 2019.04.23

(71) 申请人 拉古维尔·巴苏德

地址 美国加利福尼亚州

申请人 史利·克里希纳·巴苏德

(72) 发明人 拉古维尔·巴苏德

史利·克里希纳·巴苏德

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

专利代理师 韩鹏 武晶晶

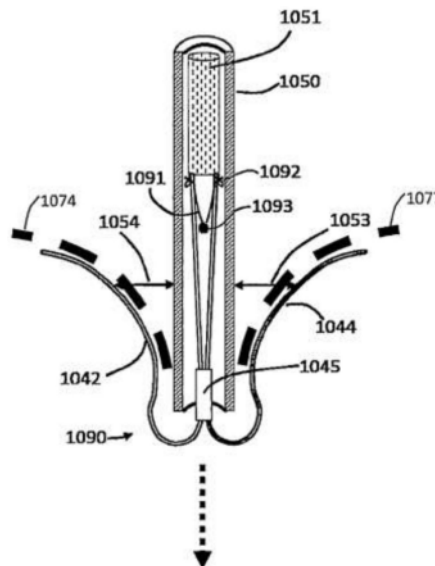
权利要求书2页 说明书17页 附图34页

(54) 发明名称

可取回的组织抓取装置、间隔物、人造瓣膜及相关方法

(57) 摘要

一种用于固定心脏瓣膜或静脉瓣膜的小叶的夹子,其包括毂,该毂具有一对抗缠绕的弹簧偏置的外臂,该外臂耦合到毂的下端。一对抗缠绕的弹簧偏置的内臂与外臂相邻,并耦合到毂的上端。夹子可以结合可调节的间隔物并且在植入后可取回。当外臂和内臂相对于彼此偏置在打开位置时,使用递送导管将瓣膜夹定位在目标瓣膜附近。在瓣膜小叶位于打开的外臂和内臂之间之后,可以释放偏置力以允许夹子在瓣膜小叶上自封闭。



1. 一种用于在患者的二尖瓣上植入闭合装置的方法,所述方法包括:

提供闭合装置,所述闭合装置包括至少第一对捕获弹簧,所述至少第一对捕获弹簧包括心房捕获弹簧和相对的心室捕获弹簧,其中所述捕获弹簧各自具有基底端和自由端,并且其中当未约束时,所述基底端耦合在一起并且所述自由端靠近在一起,并且响应于分离力而弹性分离;

将所述闭合装置约束在递送导管的内腔中,因此所述心房捕获弹簧和后方捕获弹簧被拉直;

将所述递送导管的远端定位成邻近所述患者的二尖瓣;

将所述心室捕获弹簧从所述递送导管的所述内腔释放,以接合二尖瓣小叶的心室表面;以及

将所述心房捕获弹簧从所述递送导管的所述内腔释放,以接合所述二尖瓣小叶的心房表面;

其中所述心房捕获弹簧和心室捕获弹簧在所述二尖瓣小叶上方自封闭,以附贴于所述小叶。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述闭合装置还包括第二对捕获弹簧,所述第二对捕获弹簧包括心房捕获弹簧和相对的心室捕获弹簧,其中所述第二对捕获弹簧中的所述捕获弹簧各自具有基底端和自由端,并且其中当未约束时,所述基底端耦合在一起并且所述自由端靠近在一起,并且响应于分离力而弹性分离。

3. 根据权利要求2所述的方法,其中在将所述闭合装置约束在递送导管的所述内腔中之前,所述第一对捕获弹簧和第二对捕获弹簧在其各自的基底处固定在一起,因此在释放前,两对捕获弹簧中的所述心房捕获弹簧和后方捕获弹簧在所述管腔中被拉直并且彼此靠近。

4. 根据权利要求2所述的方法,其中释放包括释放所述第一对捕获弹簧以捕获第一二尖瓣小叶、释放所述第二对捕获弹簧以捕获第二二尖瓣小叶,以及在每对捕获弹簧固定至其各自的二尖瓣小叶后在其各自的基底处耦合在一起。

5. 根据权利要求1所述的方法,其中所述递送导管通过隔膜从右心房定位到左心房,并通过所述二尖瓣。

6. 根据权利要求1所述的方法,其中所述递送导管通过隔膜从右心室定位到左心室,并通过所述二尖瓣。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中所述递送导管通过主动脉瓣定位到左心室,并通过所述二尖瓣。

8. 根据权利要求1所述的方法,其中所述递送导管通过左心室顶端定位到左心室,并通过所述二尖瓣。

9. 一种闭合装置,包括:

至少第一对捕获弹簧,所述至少第一对捕获弹簧包括心房捕获弹簧和相对的心室捕获弹簧;

其中所述捕获弹簧各自具有基底端和自由端,并且其中当未约束时,所述基底端耦合在一起并且所述自由端靠近在一起,并且响应于分离力而弹性分离。

10. 一种用于向患者的二尖瓣递送闭合装置的系统,所述系统包括:

权利要求9所述的闭合装置;以及

具有中心内腔的递送导管,其中所述闭合装置具有约束在所述递送内腔中的至少一对捕获弹簧,其中所述心房捕获弹簧和后方捕获弹簧布置成伸直配置。

可取回的组织抓取装置、间隔物、人造瓣膜及相关方法

[0001] 本申请是申请日为2019年4月23日、申请号为201980042866.X、发明名称为“可取回的组织抓取装置、间隔物、人造瓣膜及相关方法”的中国专利申请(其对应PCT申请的申请日为2019年4月23日、申请号为PCT/US2019/028788)的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2018年4月24日提交的美国临时专利申请号62/662,152的权益,其全部公开内容通过引用并入本文。

背景技术

[0004] 本公开总体上涉及使用可取回的组织抓取装置、间隔物、环重塑装置、人造瓣膜来帮助密封天然心脏瓣膜并且/或者增强和/或取代其功能以防止或减少通过其中的反流的医疗装置及相关方法,以及用于植入这些假体装置的递送装置及相关方法。更具体地,本发明涉及通过微创及其他过程来修复二尖瓣和三尖瓣、静脉瓣膜和其他组织结构的方法和装置。

[0005] 天然心脏瓣膜(即,主动脉瓣、肺动脉瓣、三尖瓣和二尖瓣)在确保足够的血液供应通过心血管系统向前流动方面起着关键作用。先天性畸形、炎性过程、感染状况或疾病会降低这些心脏瓣膜的作用。这种对瓣膜的损伤会导致严重的心血管系统损害或死亡。多年来,这种疾病的最终治疗方法是在开放式心脏外科手术中对瓣膜进行外科修复或置换。然而,这样的外科手术具有很大的侵入性并且容易发生许多并发症。因此,有心脏瓣膜缺陷的年老体弱的患者常常得不到治疗。最近,已经开发出以比开放式心脏外科手术创伤小得多的方式引入和植入假体装置的经血管技术。由于成功率高,这样的经血管技术被广泛普及。

[0006] 健康的的心脏通常呈圆锥形,逐渐变细至下心尖。心脏为四腔,由左心房、右心房、左心室和右心室组成。心脏的左侧和右侧通常被称为隔膜的壁隔开。人类心脏的天然二尖瓣连接左心房和左心室。该二尖瓣具有与其他天然心脏瓣膜截然不同的解剖结构。二尖瓣包括环部,其是围绕二尖瓣孔口的天然瓣膜组织的环形部分,以及一对从环向下延伸至左心室的尖头或小叶。二尖瓣环可以形成“D”形、椭圆形或其他具有长轴和短轴的非圆形横截面形状。前小叶可以大于后小叶,当小叶闭合在一起时,在其相邻的自由边缘之间形成一个大致为“C”形的边界。

[0007] 当运行正常时,前小叶和后小叶共同作为单向瓣膜起作用,只允许血液从左心房流向左心室。左心房接受来自肺静脉的含氧血液。当左心房的肌肉收缩并且左心室扩张时,收集在左心房中的含氧血液流入左心室。当左心房的肌肉松弛并且左心室的肌肉收缩时,左心室中升高的血压将两个小叶推向一起,从而关闭单向二尖瓣,使血液无法回流到左心房和而是通过主动脉瓣将其排出左心室。为了防止两个小叶在压力下脱垂并通过二尖瓣环向左心房折叠,多条称为腱索的纤维素将小叶束缚在左心室的乳头肌上。

[0008] 在心脏收缩的收缩期时,天然二尖瓣不能正常关闭,血液从左心室流入左心房时,就会发生二尖瓣反流。二尖瓣反流是最常见的瓣膜性心脏病。二尖瓣反流有不同的原因,如小叶脱垂、乳头肌功能障碍和/或左心室扩张导致二尖瓣环拉伸。小叶中央部分的二尖瓣反

流可以被称为中央射流二尖瓣反流,小叶的一个连合处(即小叶汇合处)附近的二尖瓣反流可以被称为偏心射流二尖瓣反流。用于治疗二尖瓣反流的一些现有技术包括将天然二尖瓣叶的一部分直接缝合到另一部分。二尖瓣反流最常见的治疗方法依靠瓣膜置换或修复,包括小叶和环重塑。由于设计复杂且有多个组件,因此唯一获得FDA批准的基于导管的装置(Abbott的MitraClip)较大(24Fr),并且使用/操作同样复杂。尽管有这些现有技术,但是仍然需要改进治疗二尖瓣反流的装置和方法。

发明内容

[0009] 本公开大体上涉及用于帮助密封天然心脏瓣膜并且防止或减少通过其中的反流的假体装置及相关方法,以及用于植入这些假体装置的装置及相关方法。

[0010] 本发明提供了用于在治疗部位进行组织逼近和修复的装置、系统和方法。本发明的装置、系统和方法将可用于多种治疗过程,包括血管内过程、微创过程和开放式手术过程,并可用于各种解剖区域,包括腹部、胸部、心血管系统、心脏、肠道、胃、尿道、膀胱、肺和其他器官、血管和组织。本发明在需要微创地或在血管内接近远端组织位置的那些过程中特别有用,特别是其中所用器械必须穿过长、窄且曲折的路径才能到达治疗部位的那些过程。另外,本发明的许多装置和系统适合于能够在任何位置从患者取回和移除,而不会干扰或伤害内部组织。

[0011] 在优选实施方式中,本发明的装置、系统和方法适于在治疗部位固定组织。示例性组织固定应用包括心脏瓣膜修复、间隔缺损修复、血管结扎和夹持、撕裂伤修复和伤口闭合,但本发明可用于各种组织近似和修复过程。在一个特别优选的实施方式中,本发明的装置、系统和方法作为反流疗法适于修复心脏瓣膜,特别是二尖瓣。本发明可以使用“沿对沿”或“领结式”技术来合紧两个或更多个瓣膜小叶以减少反流,而不需要像传统方法那样通过胸腔和心壁进行开放式心脏外科手术。此外,在病变的二尖瓣中,小叶的位置可能会根据疾病的类型和程度(诸如钙化、脱垂或连枷)而有所不同。这些类型的疾病会导致一个小叶比另一个小叶更易移动(例如,更难捕获),因此在与另一个小叶相同抓取时将更难对称地抓取。本发明的特征使得所述固定装置能够适应不可预测的目标组织几何形状的挑战,并且在捕获组织后提供对其更有力的抓取。此外,本发明可选地并入可视化技术,以使得能够在不使用全身麻醉的情况下执行装置放置过程。

[0012] 本发明的装置、系统和方法集中在多种装置上,这些装置可以单独使用,也可以多种组合使用,形成介入系统。在优选实施方式中,所述介入系统包括多导管引导系统、递送导管和介入装置。本文将讨论其中的每一个组件。

[0013] 在一个示例性实施方式中,本发明提供了一种具有一对外臂(或固定元件)的固定装置,每个外臂具有自由端和用于接合组织的接合表面,其中所述外臂在用于捕获所述组织的第一位置和用于固定所述组织的第二位置之间是可移动的。优选地,所述接合表面在所述第一位置以定距离隔开并且在第二位置彼此靠近且通常彼此朝向。所述固定装置优选地由具有细长轴杆、近端和远端的递送导管递送至患者体内的目标位置,所述递送导管被配置成从诸如血管穿刺或切开或外科穿透的远程接入点定位在目标位置。在优选实施方式中,所述目标位置是心脏中的瓣膜。

[0014] 本发明的一个特别的优势是其能够将二尖瓣的小叶(或与之一起使用的任何其他

组织)以平行或垂直的关系合紧,并沿着其解剖轮廓抓取小叶。换句话说,即使在合紧深度很小或没有合紧深度的情况下,小叶也可以被捕获、并拢和固定,以使它们的近端上游表面彼此平行放置,并且在合紧点处大致与通过瓣膜的流动方向对准。在固定装置的一些实施方式中,使用足够坚硬的外臂,高度摩擦和压缩的内臂以及被动闭合机构使所述小叶以定距离隔开的关系被抓取,然后以合紧的关系被拉在一起,同时保持小叶垂直(与血流对准),以实现最佳合紧配置。

[0015] 本发明的一个特别优势是它能够将二尖瓣的小叶(或与之一起使用的任何其他组织)合紧在小叶形状的密切解剖关系中,同时可以连同小叶的解剖轮廓一起抓取。换言之,小叶可以被捕获、被拉在一起且被固定,以保持其自然的解剖形状。在固定装置的一些实施方式中,使用足够柔性的外臂、高度摩擦和压缩的内臂以及被动闭合机构使小叶以定距离隔开的关系被抓取,然后以合紧的关系被拉在一起,同时保持小叶垂直(与血流对准),以实现最佳合紧配置。

[0016] 所述固定装置优选地与所述外臂一起被递送至递送位置,所述递送位置被配置成最小化所述装置的轮廓。当从心房侧接近二尖瓣时,所述固定装置的一些实施方式允许所述装置与所述外臂的自由端部一起被递送,所述外臂的自由端指向相对于递送装置轴杆的纵向轴线形成小于约 180° ,典型地小于 90° ,并且优选小于约 40° 的角度的大致近端方向。在该位置,接合表面通常彼此相对,通常以相对于彼此小于约 180° 且优选小于约 40° 的角度布置。对于心室方式,在所述递送位置上,所述外臂的所述自由端指向,并且相对于递送装置轴杆的纵向轴线形成小于约 90° ,优选小于约 40° 的角度的大致的远侧方向。在该位置,接合面通常彼此相对,通常以相对于彼此小于约 180° 且优选小于约 90° 的角度布置。可选地,在一些心室方式中,优选地将固定元件的自由端指向大致的近侧方向,并且所述接合表面在递送位置上彼此远离。

[0017] 为了提供本发明的装置和系统的可逆性和可移除性,使用缝线或金属丝将小叶从足够柔性的臂上提起。在二尖瓣修复的应用中,这一点尤其重要,因为存在腱索、瓣膜小叶和其他组织,这些组织可能与装置纠缠在一起。对于从二尖瓣心房侧(在倒置位置)的方式,自由端将指向相对于导管轴杆的一般远侧方向,并且接合面将通常彼此相对,通常以相对于彼此大于约 180° 且优选大于约 270° 的角度布置。对于在模拟的倒置位置接近瓣膜的心室方式,所述自由端将指向相对于导管轴杆的远侧方向,并且所述接合面通常彼此面对,通常以相对于彼此小于约 180° 且优选小于约 90° 的角度布置。

[0018] 在打开位置,所述外臂的所述接合面优选地形成相对于彼此高达 180° 的角度,以便最大化捕获瓣膜小叶或其他目标组织的面积。所述外臂优选柔性的至闭合位置,在该位置所述接合表面彼此接合或形成相对于彼此小至 0° 的角度,并且在某些情况下相对于彼此小于 0° ,例如相对于彼此为 -10° 。所述远侧臂被配置成柔性的并且永久地留在各种位置中,同时施加与近侧臂相对的压缩力,以允许对各种厚度、各种几何形状和各种间距的组织进行固定。

[0019] 本发明的一个特别的优势是,所述外臂和所述内臂都具有足够的超弹性和柔性,以在组织上施加持久而轻柔的相对力,同时允许小运动以符合a)所述小叶的解剖形状和b)所述小叶上的生理力。

[0020] 本发明的另一个特别的优势是,部分无创的摩擦元件(倒钩)沿臂体的长轴内侧放

置,并由连续而坚固的侧面所封闭。与MitraClip装置不同,所述倒钩不会沿侧面暴露。这是有利的,因为它显著降低了腱索、瓣膜小叶和其他组织纠缠的风险,这些组织可能与装置纠缠在一起。此外,该特征降低了缠结或缝线或金属丝或可能与所述固定装置接触的其他此类递送导管元件的风险。

[0021] 本发明的一个方面提供一种组织成形装置,其适于在血管中展开以重塑邻近所述血管的组织。在一个示例性实施方式中,所述装置包括用于从心房和心室侧接合小叶的板簧状的并置特征。两个这样的板簧特征可以连接在底座上以抓取二尖瓣的后小叶和前小叶。在一些实施方式中,上述板簧可由金属板和/或金属丝和/或带和/或任何其他合适的材料形式制成。在一些实施方式中,板簧可以具有锚和/或倒钩以抓取和/或抑制所述捕获的组织/小叶。

[0022] 在一些实施方式中,除了抑制小叶外,所述板簧被配置用于收紧环,以更好地减轻反流。

[0023] 在一些实施方式中,相对的板簧可由具有或不具有切割图案的金属丝和/或金属板和/或带和/或实心或空心形状的组合形成。

[0024] 在一些实施方式中,板簧可以是可扩张和/或可压缩的,使得它们可以在递送系统中处于压缩配置中,也可以展开在扩张配置中。

[0025] 在一些实施方式中,所述导管轴杆可用于操纵板簧的特征以捕获小叶。

[0026] 在一些实施方式中,导管可使用缝线或金属丝或介入导管技术中常用的任何其他普遍技术来操纵板簧以同时捕获两个小叶或顺序捕获小叶。

[0027] 在一些实施方式中,可仅使用一个并置的板簧来代替一对相对的板簧。这样,只捕获一个小叶(前小叶或后小叶),而另一个小叶是自由的。

[0028] 在一些实施方式中,当将所述假体密封装置植入在天然二尖瓣处时,前二尖瓣小叶、后二尖瓣小叶之一中的未被捕获的瓣膜小叶未被固定到密封装置上。

[0029] 在一些实施方式中,经由左心室将递送装置推进至天然二尖瓣区域,包括通过左心室顶端的切口将递送装置插入左心室。

[0030] 在一些实施方式中,将递送系统从左心室推进到天然二尖瓣区域,包括通过左心室的心尖上的切口将递送装置插入左心室。

[0031] 在一些实施方式中,当递送系统被推进到心脏的天然二尖瓣区域时,锚被保持在递送导管内的大致伸直的位置,所述递送导管沿着假体密封装置的主体的一侧远侧延伸。

[0032] 在一些实施方式中,在心脏的天然二尖瓣植入假体密封装置的方法包括将递送系统从心脏的左心房推进至心脏的天然二尖瓣区域,所述递送系统容纳所述假体密封装置,近侧缩回递送系统的外护套,使得所述假体密封装置的锚不局限于递送系统内,朝向心脏左心房缩回所述递送系统,使得天然二尖瓣叶位于所述假体密封装置的所述锚与所述递送系统之间,近侧缩回递送系统的内护套,使得假体密封装置的主体不被局限于递送系统内,其中所述主体被配置用于防止血液在收缩和舒张期间流经所述主体,并且从心脏的天然二尖瓣区移除递送系统。

[0033] 在一些实施方式中,从左心房向天然二尖瓣区域推进递送系统,包括通过左心房和右心房之间的隔膜的一部分中的切口推进递送系统。在一些实施方式中,当递送系统被推进至心脏的天然二尖瓣区域时,所述装置被保持在递送导管内的从所述假体密封装置的

主体向近侧延伸的大致伸直的位置。

[0034] 在一些实施方式中,装置可以在展开后立即取回。在一些实施方式中,装置可以在展开后24小时以内取回。在一些实施方式中,装置可以在展开后30天以内取回。在一些实施方式中,装置可以在展开后30天之后取回。在一些实施方式中,装置可以在展开后6个月以内取回。在一些实施方式中,装置可以在展开后6个月之后取回。

[0035] 在一些实施方式中,装置具有间隔物特征,以减轻反流。在一些实施方式中,间隔物特征可以在所述过程期间和/或恢复后和/或在术后的后续时间进行调节。

[0036] 在一些实施方式中,装置具有小叶收紧特征,以减轻反流。在一些实施方式中,收紧特征可以在所述过程期间和/或恢复后和/或在术后的后续时间进行调节。

[0037] 在一些实施方式中,装置可以配置用于兽医应用,以治疗动物/宠物的瓣膜反流。

[0038] 本发明的不同方面在以下编号的条款中进一步描述:

[0039] 条款1.一种将假体密封装置植入心脏的天然二尖瓣的方法,所述方法包括:将递送导管从心脏的左心房推进至心脏的天然二尖瓣区域,所述递送导管容纳处于压缩和/或伸直配置的所述假体密封装置;将所述假体密封装置相对于所述递送导管向远侧推进,使得所述假体密封装置从所述导管中移出并形成小叶接合结构,所述小叶接合结构能够顺序(一次一个小叶)或同时(一次两个小叶)从所述心室和心房侧捕获或抓取所述小叶,被配置用于减少或消除或减轻瓣膜反流,与Afieri沿对沿修复技术相似。

[0040] 条款2.根据第1条所述的方法,其中将递送导管从左心房推进通过天然二尖瓣包括通过左心房和右心房之间的隔膜的一部分中的切口推进所述递送导管。

[0041] 条款3.根据第1条所述的方法,其中将递送导管从左心室推进通过天然二尖瓣包括通过左心室和右心室之间的隔膜的一部分中的切口推进所述递送导管。

[0042] 条款4.根据第1条所述的方法,其中将递送导管从左心室推进通过天然二尖瓣包括通过主动脉瓣推进所述递送导管。

[0043] 条款5.根据第1条所述的方法,其中将递送导管经由左心室推进至天然二尖瓣区域包括通过左心室顶端的切口将所述递送装置插入左心室。条款6.一种将假体密封装置植入心脏的天然二尖瓣的方法,所述方法包括:将递送导管从心脏的左心房推进至心脏的天然二尖瓣区域,所述递送导管容纳处于压缩和/或伸直配置的所述假体密封装置;将所述假体密封装置相对于所述递送导管向远侧推进,使得所述假体密封装置从所述导管中移出并形成小叶接合结构,所述小叶接合结构能够从所述心室和心房侧捕获或抓取单个小叶,其中所述装置被配置用于防止血液在收缩期和舒张期的反流流动,其中当所述假体密封装置被植入到天然二尖瓣用于预期用途时,未被捕获的前小叶和后小叶之一未被固定到所述假体密封装置上。

[0044] 条款7.根据第2条所述的方法,其中将递送导管从左心房推进通过天然二尖瓣包括通过左心房和右心房之间的隔膜的一部分中的切口推进所述递送导管。

[0045] 条款8.根据第2条所述的方法,其中将递送导管从左心室推进通过天然二尖瓣包括通过左心室和右心室之间的隔膜的一部分中的切口推进所述递送导管。

[0046] 条款9.根据第2条所述的方法,其中将递送导管从左心室推进通过天然二尖瓣包括通过主动脉瓣推进所述递送导管。

[0047] 条款10.根据第2条所述的方法,其中将递送导管经由左心室推进至天然二尖瓣区

域包括通过左心室顶尖的切口将所述递送装置插入左心室。条款11.一种将假体密封装置植入心脏的天然二尖瓣的方法,所述方法包括:将递送导管从心脏的左心房推进至心脏的天然二尖瓣区域,所述递送导管容纳处于压缩和/或伸直配置的所述假体密封装置;将所述假体密封装置相对于所述递送导管向远侧推进,使得所述假体密封装置从所述导管中移出并形成小叶接合结构,所述小叶接合结构能够顺序(一次一个小叶)或同时(一次两个小叶)从所述心室和心房侧捕获或抓取所述小叶,被配置用于减少或消除或减轻瓣膜反流,与 Afieri沿对沿修复技术相似;其中所述假体密封装置具有允许所述装置被取回的可捕获特征。

[0048] 条款12.根据第11条所述的方法,其中将递送导管从左心房推进通过天然二尖瓣包括通过左心房和右心房之间的隔膜的一部分中的切口推进所述递送导管。

[0049] 条款13.根据第11条所述的方法,其中将递送导管从左心室推进通过天然二尖瓣包括通过左心室和右心室之间的隔膜的一部分中的切口推进所述递送导管。

[0050] 条款14.根据第11条所述的方法,其中将递送导管从左心室推进通过天然二尖瓣包括通过主动脉瓣推进所述递送导管。

[0051] 条款15.根据第11条所述的方法,其中将递送导管经由左心室推进至天然二尖瓣区域包括通过左心室顶尖的切口将所述递送装置插入左心室。条款16.一种将假体密封装置植入心脏的天然二尖瓣的方法,所述方法包括:将递送导管从心脏的左心房推进至心脏的天然二尖瓣区域,所述递送导管容纳处于压缩和/或伸直配置的所述假体密封装置;将所述假体密封装置相对于所述递送导管向远侧推进,使得所述假体密封装置从所述导管中移出并形成小叶接合结构,所述小叶接合结构能够从所述心室和心房侧捕获或抓取单个小叶,其中所述装置被配置用于防止血液在收缩期和舒张期的反流流动,其中当所述假体密封装置被植入到天然二尖瓣用于预期用途时,未被捕获的前小叶和后小叶之一未被固定到所述假体密封装置上;其中所述假体密封装置具有允许所述装置被取回的可捕获特征。

[0052] 条款17.根据第16条所述的方法,其中将递送导管从左心房推进通过天然二尖瓣包括通过左心房和右心房之间的隔膜的一部分中的切口推进所述递送导管。

[0053] 条款18.根据第16条所述的方法,其中将递送导管从左心室推进通过天然二尖瓣包括通过左心室和右心室之间的隔膜的一部分中的切口推进所述递送导管。

[0054] 条款19.根据第16条所述的方法,其中将递送导管从左心室推进通过天然二尖瓣包括通过主动脉瓣推进所述递送导管。

[0055] 条款20.根据第16条所述的方法,其中将递送导管经由左心室推进至天然二尖瓣区域包括通过左心室顶尖的切口将所述递送装置插入左心室。条款21.一种将假体密封装置植入心脏的天然二尖瓣的方法,所述方法包括:将递送导管从心脏的左心房推进至心脏的天然二尖瓣区域,所述递送导管容纳处于压缩和/或伸直配置的所述假体密封装置;将所述假体密封装置相对于所述递送导管向远侧推进,使得所述假体密封装置从所述导管中移出并形成小叶接合结构,所述小叶接合结构能够顺序(一次一个小叶)或同时(一次两个小叶)从所述心室和心房侧捕获或抓取所述小叶,并且具有被配置用于减少或消除或减轻瓣膜反流的间隔物特征。条款22.根据第21条所述的方法,其中将递送导管从左心房推进通过天然二尖瓣包括通过左心房和右心房之间的隔膜的一部分中的切口推进所述递送导管。

[0056] 条款23.根据第21条所述的方法,其中将递送导管从左心室推进通过天然二尖瓣

包括通过左心室和右心室之间的隔膜的一部分中的切口推进所述递送导管。

[0057] 条款24. 根据第21条所述的方法, 其中将递送导管从左心室推进通过天然二尖瓣包括通过主动脉瓣推进所述递送导管。

[0058] 条款25. 根据第21条所述的方法, 其中将递送导管经由左心室推进至天然二尖瓣区域包括通过左心室顶尖的切口将所述递送装置插入左心室。条款26. 根据第21条所述的方法, 其中所述间隔物是可扩张的。

[0059] 条款27. 根据第21条所述的方法, 其中所述间隔物是可折叠的。

[0060] 条款28. 根据第21条所述的方法, 其中所述间隔物是可压缩的。

[0061] 条款29. 根据第21条所述的方法, 其中所述间隔物是可膨胀的。

[0062] 条款30. 根据第21条所述的方法, 其中所述间隔物是实心的。

[0063] 条款31. 根据第21条所述的方法, 其中所述间隔物是中空的。

[0064] 条款32. 根据第21条所述的方法, 其中所述间隔物是多孔的。

[0065] 条款33. 根据第21条所述的方法, 其中所述间隔物是无孔的。

[0066] 条款34. 根据第21条所述的方法, 其中所述间隔物是不可压缩的。条款35. 一种将假体密封装置植入心脏的天然二尖瓣的方法, 所述方法包括: 将递送导管从心脏的左心房推进至心脏的天然二尖瓣区域, 所述递送导管容纳处于压缩和/或伸直配置的所述假体密封装置; 将所述假体密封装置相对于所述递送导管向远侧推进, 使得所述假体密封装置从所述导管中移出并形成小叶接合结构, 所述小叶接合结构能够从所述心室和心房侧捕获或抓取单个小叶, 其中所述装置被配置用于防止血液在收缩期和舒张期的反流流动, 其中当所述假体密封装置被植入到天然二尖瓣用于预期用途时, 未被捕获的前小叶和后小叶之一未被固定到所述假体密封装置上; 并且具有被配置用于减少或消除或减轻瓣膜反流的间隔物特征。

[0067] 条款36. 根据第35条所述的方法, 其中将递送导管从左心房推进通过天然二尖瓣包括通过左心房和右心房之间的隔膜的一部分中的切口推进所述递送导管。

[0068] 条款37. 根据第35条所述的方法, 其中将递送导管从左心室推进通过天然二尖瓣包括通过左心室和右心室之间的隔膜的一部分中的切口推进所述递送导管。

[0069] 条款38. 根据第35条所述的方法, 其中将递送导管从左心室推进通过天然二尖瓣包括通过主动脉瓣推进所述递送导管。

[0070] 条款39. 根据第35条所述的方法, 其中将递送导管经由左心室推进至天然二尖瓣区域包括通过左心室顶尖的切口将所述递送装置插入左心室。条款40. 根据第35条所述的方法, 其中所述间隔物是可扩张的。

[0071] 条款41. 根据第35条所述的方法, 其中所述间隔物是可折叠的。

[0072] 条款42. 根据第35条所述的方法, 其中所述间隔物是可压缩的。

[0073] 条款43. 根据第35条所述的方法, 其中所述间隔物是可膨胀的。

[0074] 条款44. 根据第35条所述的方法, 其中所述间隔物是实心的。

[0075] 条款45. 根据第35条所述的方法, 其中所述间隔物是中空的。

[0076] 条款46. 根据第35条所述的方法, 其中所述间隔物是多孔的。

[0077] 条款47. 根据第35条所述的方法, 其中所述间隔物是无孔的。

[0078] 条款48. 根据第35条所述的方法, 其中所述间隔物是不可压缩的。条款49. 根据以

上各条中任一条所述的方法,包括捕获特征,其允许在展开期间和/或之后取回装置。

[0079] 条款50.根据第49条所述的方法,其中所述捕获特征可以用于在植入期间和/或之后致动所述假体密封装置的至少一个组件。

[0080] 条款51.根据以上各条中任一条所述的方法,其中所述假体装置可以在植入后的1天、1周、1个月、1年、10年、20年、30年、50年、100年和/或120年内取回。

[0081] 条款52.根据以上各条中任一条所述的方法,其中所述假体装置可以在植入后的0天、1周、1个月、1年、10年、20年、30年、50年、100年和/或120年后取回。

[0082] 条款53.根据以上各条中任一条所述的方法,包括传感器、换能器、致动器和/或一个或多个成像特征,用于辅助、调节、植入、取回和/或监测所述假体装置的功能性、安全性和/或效力。

[0083] 条款54.根据以上各条中任一条所述的方法,包括本发明中所述的权利要求、条款或实施方式的任何组合。

附图说明

[0084] 图1示出了被配置用于捕获前小叶或后小叶中任何一个的装置的示例性实施方式。

[0085] 图2示出了图3所示的示例性实施方式的透视图。

[0086] 图3示出了图1所示的示例性实施方式的(金属板)激光切割平面图案。

[0087] 图4示出了通过组合图1所示的示例性实施方式中的两个而形成的装置的示例性实施方式。这是为了捕捉每一个前二尖瓣小叶和后二尖瓣小叶。

[0088] 图5示出了在具有递送内腔1050a的递送导管1050内的处于伸直配置的装置1090的示例性实施方式,其中该装置的各个捕获弹簧处于受约束的伸直配置。

[0089] 图6示出了示例性实施方式,装置1090被展开,相对于递送导管1050向远侧推动该装置,或通过相对于递送导管向近侧缩回递送导管而反向进行。

[0090] 图7示出了以示例性的小叶抓取配置推出的装置。小叶可以被抓取在间隙1053、间隙1054中。

[0091] 图8示出了展开后的装置1090的示例性实施方式。为简单起见,未在间隙1047和间隙1048内显示小叶。它还显示了带有不透射线标记1093的取回缝线1091。

[0092] 图9至图13示出了从阶梯式递送护套展开1090的示例性装置实施方式的方法,其允许小叶的顺序接合。

[0093] 图14示出了当展开在心脏的二尖瓣中时的示例性实施方式1090。

[0094] 图15至图22示出了在植入之后取回示例性装置实施方式1090的方法。

[0095] 图23至图24示出了植入装置1130的示例性实施方式。

[0096] 图25至图26示出了植入装置1150的示例性实施方式。

[0097] 图27至图30示出了植入装置1155的示例性实施方式的展开步骤。

[0098] 图31示出了当植入心脏的二尖瓣中时具有扩张的球囊1157的示例性实施方式1155。

[0099] 图32示出了在收缩期植入二尖瓣中的示例性实施方式1150的示意图,而图33示出了舒张期的示意图。

[0100] 图34示出了在收缩期间植入二尖瓣的示例性实施方式1155的示意图,而图35示出了舒张期的示意图。

[0101] 图36至图37示出了与图1至图2所示的实施方式1030相似的示例性实施方式1175。然而,内部和外部元件是分开的组件,它们通过基底托架1180连接在一起。

[0102] 图38至图39示出了附接到实施方式1175的取回缝线1197。

[0103] 图40示出了植入二尖瓣内部的实施方式1175的示意图。

[0104] 图41示出了图38所示的实施方式1175,其结合有间隔物球囊1257。

[0105] 图42示出了图38所示的实施方式117,其结合有间隔物支架样结构1267。该结构可以是可自扩张的、可球囊扩张的或不可扩张的。此外,它可以是空心的、多孔的、覆盖的或未覆盖的、涂覆的或未涂覆的。

[0106] 图43示出了先前在图41中示出的实施方式1175植入二尖瓣内的示意图。

[0107] 图44示出了先前在图42中示出的实施方式1175植入二尖瓣内的示意图。

[0108] 图45示出了在收缩期具有反流面积/孔的示例性二尖瓣。

[0109] 图46示出了在舒张期的图45的示例性二尖瓣。

[0110] 图47示出了植入有球囊1257的二尖瓣在收缩期的示例性示意图。

[0111] 图48示出了示例性实施方式1175,其中在舒张期将球囊1257植入在相同的示例性二尖瓣中。

[0112] 图49示出了示例性实施方式,其中两个装置1175连接到一个间隔物1257。

[0113] 图50示出了示例性实施方式,其中两个装置1175使用缝线1257环接在一起。缝线可以在过程中在展开后合紧,或在过程之后远程合紧。

具体实施方式

[0114] 本文描述了主要用于植入人心脏的二尖瓣、主动脉、三尖瓣或肺动脉瓣区域之一的假体装置的实施方式,以及植入该假体装置的设备和方法。该假体装置可用于帮助恢复和/或置换有缺陷的天然二尖瓣的功能。所公开的实施方式不应以任何方式解释为限制。相反,本公开内容旨在单独地并以彼此之间的各种组合和子组合的方式,针对各种公开的实施方式的所有新颖的和不明显的特征和方面。此外,尽管主旨是用于人类,但所公开的实施方式也可以被配置用于动物。

[0115] 抓取将优选是无创伤的,这提供了许多益处。无创伤是指本发明的装置和方法可应用于瓣膜小叶,然后可将其取出而不引起小叶结构或功能的任何重大临床损伤。小叶和瓣膜继续发挥与应用本发明之前基本相同的功能。因此,使用本发明可能会发生一些轻微的穿透或小叶凹陷,但仍满足“无创伤”的定义。这使得本发明的装置可应用于患病的瓣膜,并且若需要,可在不对瓣膜功能造成负面影响的情况下将其移除或重新定位。此外,将理解,在某些情况下,在抓取、固定或两者同时进行,可能需要或期望刺穿或永久影响小叶。在这些情况的一些情况下,抓取和固定可由单个装置完成。虽然提供了多个实施方式来实现这些结果,但本文将对基本特征进行总体概述。这些特征并非旨在限制本发明的范围,并且其目的在于提供用于描述在本申请中稍后提出的各个实施方式的基础。

[0116] 本发明的装置和方法依赖于微创工具和/或介入工具的使用,该介入工具位于期望的治疗部位附近并用于抓取目标组织。在血管内应用中,介入工具通常是介入导管。在外

科手术应用中,介入工具通常是介入仪器。在优选的实施方式中,抓取的组织的固定是通过用一部分作为植入物留下的介入工具保持抓取来完成的。虽然本发明可在全身组织近似和固定方面有多种应用,但特别适合于瓣膜的修复,尤其是心脏瓣膜,如二尖瓣和三尖瓣。

[0117] 假体装置可被配置成经由递送护套植入。主体和锚可以是实心的或空心的、可压缩的或不可压缩的以及刚性的或柔性的。该装置可被配置成允许锚最初在径向或横向上从主体自扩张,以在主体与锚之间形成间隙。然后可将小叶放置在间隙中。然后可允许主体接触小叶,闭合主体和锚之间的间隙,并捕获主体和锚之间的小叶。不同实施方式的植入方法可以是不同的,并且下面将关于每个实施方式更充分地讨论。

[0118] 本文公开的一些实施方式通常被配置成仅固定至天然二尖瓣小叶之一。然而,其他实施方式包括多于一个的锚,并且锚可被配置用于固定至两个二尖瓣小叶。此外,还有锚的其他实施方式,其允许在以后的日期取回植入的主体。除非另有说明,否则本文公开的包括单个锚的实施方式中的任一个都可任选地固定至二尖瓣前小叶或固定至二尖瓣后小叶,或者固定至两者,无论特定的实施方式是否显示为固定至小叶中的特定一个。

[0119] 本文公开的一些实施方式通常被配置有锚或类似锚的支撑结构,该支撑结构具有涂层或覆盖物,以促进慢性条件下的组织结合。然而,其他实施方式包括可促进最小或无组织向内生长的生物相容性涂层或覆盖物——以便以后能够取回/移除装置。除非另有说明,否则任何实施方式都可被配置成:a)完全并入组织,b)部分并入组织,或c)最小至无组织并入,或在装置的各个位置并入组织的组合,无论具体实施方式是否显示为覆盖或涂覆。

[0120] 本文公开的一些实施方式包括间隔物特征,其可用于填充反流孔以进一步减轻和/或消除瓣膜反流。除非另外说明,本文公开的任何实施方式均可任选地包括间隔物,无论该具体实施方式是否示出了间隔物。

[0121] 此外,一些实施方式也可任选地包括一个或多个心房和/或心室锚,以提供额外的稳定性。除非另有说明,否则本文公开的任何实施方式可任选地包括心房(和/或心室)锚,或不包括心房(和/或心室)锚,无论特定实施方式是否以心房(和/或心室)锚显示。

[0122] 图1和图2示出了假体装置1030的示例性实施方式,该假体装置包括连续的心房板簧1041和心室板簧1042。心房板簧1041和/或心室板簧1042可具有锚或倒钩或摩擦元件(示例性心房摩擦元件1046如图1和图2所示)。这些锚可被配置成无创伤的并且设计为根据两个板簧1041、1042之间的间隙来释放或限制组织。可使用普遍的介入导管技术来操作板簧1041和板簧1042之间的间隙,如使用缝线或金属丝牵拉心房板簧1041,同时使用导管轴杆和/或缝线/金属丝和/或定制递送机构来限制心室板簧1042。图2示出了图1所述的示例性实施方式的透视图,进一步图示了在心房板簧1041顶部的洞特征1049,其可用于附接如下所述的取回缝线环1091。

[0123] 图3示出了弯曲成最终弹簧形式之前的伸直形式的假体装置1030。可以将坯料或条切成图3所示的图案,通常是从一片超弹性镍钛合金或其他合金(如Nitinol®)激光切割而成的。在其他实施方式中,装置1030可以由弹性聚合物、金属、陶瓷或其组合制成。

[0124] 图4示出了装置1090的示例性实施方式,该装置使用两个装置1030(如图1中先前所示)形成,两个装置1030在基底处被紧固/黏合/焊接/压接在一起,在这种情况下使用管状或矩形紧固构件1045以面对面的方式将两个装置1030绑扎或以其他方式固定在一起。通过将装置1030固定在它们各自的基底附近,心房板簧1041可以自由弯曲以捕获和/或释放

小叶。另外,该实施方式可以包括具有不透射线的标记1093的取回缝线环1091。

[0125] 图5至图8示出了从递送导管1050展开装置1090的示例性方法。在图5中,装置1090主要显示在导管1050内,其心房板簧1041、1043向近侧延伸,同时心室板簧1042、1044以伸直或未折叠的状态向远侧延伸。推动器构件1051可用于相对于导管1050向远侧推动装置1090,或在导管缩回时使装置1090稳定。装置1090通常将通过取回缝线环1091和缝线环1092可拆卸地附接到推动器构件1051。

[0126] 在图6中,通过相对于导管1050向远侧推动而展开装置1090,使得心室板簧1042、1044开始延伸出导管1050的远端1056。如图7所示,心室板簧1042、1044从远端1056完全露出并弹性地返回其预定形状。

[0127] 二尖瓣小叶1074、1077可以最初被捕获在心室板簧1042、1044的内表面与在心室板簧从递送导管露出后形成的递送导管1050的远侧区域的外表面之间的大间隙1053、1054内,如图7所示。在整个装置1090已经从导管1050露出之后,如图8所示,当心房板簧返回到其不受约束的形状时,心房板簧1041、1042在二尖瓣小叶1074、1077的心房表面上闭合。以这种方式,小叶1074、1077被捕获/锚定在小间隙1047、1048内。

[0128] 如图8所示,装置1090与递送导管1050完全分离,并且一旦将装置从递送导管1050的约束中完全释放,心室板簧1042、1044就弹性地返回其预变形的形状。

[0129] 图9至图11图示了从递送导管1057展开装置1090的示例性方法,其中用户可一次顺序抓取和/或约束一个小叶。该方法是如先前在图5至图8中所示和描述的方法的略微修改的形式,其中除了导管轴杆1057的远端外的所有组件都是阶梯式的,即,如图12所示,存在前远侧边缘1056和尾边缘1055。在图9中,示出的装置1040主要在导管1057内,其心房板簧1041、1043向近侧延伸,而心室板簧1042、1044以伸直或未折叠的状态向远侧延伸。推动器构件1051可用于相对于导管1057向远侧推动装置1090,或在缩回导管时保持装置1090稳定。在图10中,导管1057从装置1090向近侧缩回和/或装置1090从导管1050向远侧推进,使得由于偏移1055,板簧1044首先弹性回弹,而板簧1090仍被轴杆1057的远侧部分1056约束在平直位置。因此,允许用户在间隔1053中选择性地抓取和/或约束一个小叶。在图11中,然后用户将装置1090缩回和/或进一步向外推至导管1057,使第二心室板簧1042同样弹性回弹,允许用户在此时抓取和/或约束第二小叶。一旦两个小叶都被抓取和/或约束,则用户随后可完全展开装置1090,其中将小叶约束在装置的间隔1047和间隔1048内。

[0130] 图13示出了完全展开时的示例性实施方式(如图8中所示)。请注意,为简单起见未显示小叶。

[0131] 图14示出了部署在二尖瓣小叶内的装置1090的示例。

[0132] 图15至22示出了在植入之后取回示例性装置实施方式1090的方法。图15示出了朝着植入的示例性装置1090推进的示例性的鼠齿抓取器1100。图16示出了由抓取器1100抓取的取回缝线1093。图17至图18示出抓取器1100缩回到内部导管1051内部,从而使内臂1041和内臂1043一起升高,如图19所示。图20示出了内臂1041和内臂1043缩回到引导导管轴杆1050内。植入物1090进一步缩回到引导导管1050中使外臂1042和外臂1044倒转。升高内臂和/或使外臂倒转会从植入物1090释放小叶。图22示出了植入物完全缩回到引导导管1050内,此时,整个系统以及植入物1090可以被完全移除。

[0133] 图23和图24示出了示例性实施方式1125,其中内臂1126、1128和外臂1127、1129由

分开的组件制成。然后,使用基底托架1130和螺钉1131将所有四个组件紧固在一起。

[0134] 图25和图26示出了具有取回缝线1091的示例性实施方式1150。与实施方式1125一样,其由单独的内臂1126、1128和外臂1127、1129制成。然后,所有四个组件都使用基底托架1130和螺钉1131紧固在一起。

[0135] 图27和图28示出了示例性实施方式1155,其中可扩张的球囊附接到其上。在展开过程中,球囊拴在导管上并且可以充气以减少或减轻瓣膜反流。

[0136] 如图29所示,如果球囊是由低顺应性材料制成的,则可以将其充气至设定压力,或者如果球囊材料具有柔顺性,则在荧光镜或超声引导下逐渐扩张,直到可以减轻反流。

[0137] 如图30所示,具有植入物的球囊可以在过程中与导管完全分离。可以使用任何明显且已知的远程地膨胀和植入球囊的技术。例如,可以使用类似于美国专利9351862B2中解释的技术。此外,球囊可以具有永久性地或短时间地附接到其上的远程系绳,用于连续或间歇地调节球囊的体积,从而控制反流。

[0138] 图31示出了植入物实施方式1155的示意图,其中球囊1157被植入二尖瓣中。

[0139] 图32示出了在收缩期植入二尖瓣中的示例性实施方式1150的示意图,而图33示出了舒张期的示意图。

[0140] 图34示出了在收缩期间植入二尖瓣的示例性实施方式1155的示意图,而图35示出了舒张期的示意图。

[0141] 图36至图37示出了与图1至图2所示的实施方式1030相似的示例性实施方式1175。然而,内部和外部元件是分开的组件,它们通过基底托架1180连接在一起。本发明的优点是具有单独的内部和外部组件,以允许两个组件之间的闭合偏置增加。

[0142] 图38至图39示出了附接到实施方式1175的具有不透射线的标记1093的取回缝线1197。

[0143] 图40示出了植入二尖瓣内部的实施方式1175的示意图。

[0144] 图41示出了图38所示的实施方式1175,其结合有示例性间隔物球囊1257。

[0145] 图42示出了图38所示的实施方式117,其结合有间隔物支架样结构1267。该结构可以是可自扩张的、可球囊扩张的或不可扩张的。此外,它可以是空心的、多孔的、覆盖的或未覆盖的、涂覆的或未涂覆的。

[0146] 图43示出了先前在图41中示出的实施方式1175植入二尖瓣内的示意图。

[0147] 图44示出了先前在图42中示出的实施方式1175植入二尖瓣内的示意图。

[0148] 图45示出了在收缩期具有反流面积/孔的二尖瓣的示例性示意图。

[0149] 图46示出了在舒张期的图45的二尖瓣的示例性示意图。

[0150] 图47示出了示例性实施方式1175,其中在收缩期将球囊1257植入在示例性二尖瓣中。

[0151] 图48示出了示例性实施方式1175,其中在舒张期将球囊1257植入在图46的相同示例性二尖瓣中。

[0152] 图49示出了示例性实施方式,其中两个装置1175连接到一个间隔物1257。

[0153] 图50示出了示例性实施方式,其中两个装置1175使用缝线1257环接在一起。缝线可以在过程中在展开后合紧,或在过程之后远程合紧。

[0154] 本专利中示出的独特概念,例如取回概念,可以直接或经过明显修改而应用于其

他设计,例如,如共有PCT WIPO专利申请WO/2018/013856和/或WO/2019/010370中公开的结构化心脏设计。反之亦然,在其他共有专利申请中教导的独特概念也可以应用于本发明,例如,如WO/2018/013856中所述的传感器、换能器、致动器和/或成像系统也可以应用于本发明。

[0155] 一般注意事项

[0156] 可使用公知的介入和微创技术来展开任何装置。例如,一些方式可以是经隔膜、经心尖、经心房和经主动脉瓣。

[0157] 为了描述的目的,本文描述了本公开的实施方式的某些方面、优点和新颖特征。所公开的方法、设备和系统不应以任何方式解释为限制。相反,本公开仅针对各个公开的实施方式(无论是单独还是彼此进行各种组合和子组合)的所有新颖的和非显而易见的特征和方面。方法、设备和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,所公开的实施方式也不要求存在任何一个或多个特定优点或解决问题。

[0158] 尽管为了方便呈现以特定顺序描述了一些所公开方法的操作,但是应当理解,这种描述方式包括重新排列,除非特定语言要求具体的顺序。例如,在某些情况下,顺序描述的操作可以重新排列或同时执行。而且,为了简单起见,附图可能未示出可以将所公开的方法与其他方法结合使用的各种方式。如本文所用,术语“一”、“一个”和“至少一个”涵盖一个或多个指定元素。即,如果存在两个特定元素,则也存在这些元素之一,因此存在“一个”元素。术语“多个”和“复数个”是指两个或更多个指定元素。

[0159] 如本文所用,在元素列举的最后两个之间使用的术语“和/或”是指所列元素中的任何一个或多个。例如,短语“A、B和/或C”表示“A”、“B”、“C”、“A和B”、“A和C”、“B和C”或“A、B和C”。

[0160] 如本文所用,术语“耦合”通常是指物理上耦合或连接,并且在没有特定相反语言的情况下,不排除在耦合项之间存在中间元素。

[0161] 本发明所述的所有植入物实施方式可以任选地被涂覆,以改善生物相容性和组织界面。

[0162] 涂层可以是金属的或聚合物的。金属涂层的示例是:钛、TiN、钽、金、铂。聚合物涂层的示例是:含氟聚合物:PTFE、PFA、FEP、ECTFE、ETFE、聚对二甲苯、聚酯、PET、聚丙烯、PEEK、PVDF、HDPE、LDPE、UHMWPE、磷酸胆碱、羟基磷灰石、THV、CaP可生物降解:聚(乳酸)、聚(乙醇酸)。

[0163] 所有植入物实施方式可以可选地覆盖,以改善生物相容性和组织界面。覆盖物可以是金属的或聚合物的。此外,覆盖物可以是织物、网、纤维、编织物、织造的或非织造的。金属覆盖层的示例是:钛、钽、金、铂。聚合物涂层的示例是:含氟聚合物:PTFE、PFA、FEP、ECTFE、ETFE、聚对二甲苯、聚酯、PET、聚丙烯、PEEK、PVDF、HDPE、LDPE、UHMWPE、磷酸胆碱、羟基磷灰石、CaP、THV可生物降解:聚(乳酸)、聚(乙醇酸)。

[0164] 以下是本申请使用的参考标号列表:

[0165] H 心脏

[0166] MV 二尖瓣

[0167] 1030植入装置的示例性实施方式

[0168] 1041用于捕获小叶的优选实施方式的内臂

- [0169] 1042用于捕获小叶的优选实施方式的外臂
- [0170] 1043用于捕获小叶的优选实施方式的内臂
- [0171] 1044用于捕获小叶的优选实施方式的外臂
- [0172] 1045优选实施方式中的固定装置的基底托架
- [0173] 1046内臂1041、1043的无创摩擦元件
- [0174] 1047内臂1041、1126与外臂1042、1127之间的用于捕获小叶的间隙1048内臂1043、1128与外臂1044、1129之间的用于捕获小叶的间隙1049洞特征
- [0175] 1050导管外轴杆(引导导管)
- [0176] 1050a导管外轴杆的内腔
- [0177] 1051导管内轴杆(递送导管)
- [0178] 1053引导导管1050与外臂1044之间的间隙
- [0179] 1054引导导管1050与外臂1042之间的间隙
- [0180] 1056外引导导管轴杆的远侧边缘
- [0181] 1057阶梯式引导导管轴杆的尾(近侧)边缘
- [0182] 1074 前小叶
- [0183] 1077 后小叶
- [0184] 1090植入装置的示例性实施方式
- [0185] 1091 取回缝线
- [0186] 1092 带结的缝线环
- [0187] 1093 不透射线的标记
- [0188] 1100 示例性鼠齿抓取器
- [0189] 1101 鼠齿抓取器的轴杆
- [0190] 1102 鼠齿抓取器的钳子
- [0191] 1125植入装置1900的示例性备选实施方式
- [0192] 1126用于捕获小叶的优选实施方式的内臂
- [0193] 1127用于捕获小叶的优选实施方式的外臂
- [0194] 1128用于捕获小叶的优选实施方式的内臂
- [0195] 1129用于捕获小叶的优选实施方式的外臂
- [0196] 1136内臂1126的无创摩擦元件
- [0197] 1138内臂1128的无创摩擦元件
- [0198] 1130示例性实施方式1125中的固定装置的基底托架
- [0199] 1131基底托架组装件的示例性紧固件
- [0200] 1137外臂1127的缝线洞
- [0201] 1139外臂1129的缝线洞
- [0202] 1146内臂1126的缝线洞
- [0203] 1148内臂1128的缝线洞
- [0204] 1150具有取回缝线/系绳的植入装置1125的示例性实施方式
- [0205] 1155具有间隔物球囊的植入装置1125的示例性实施方式
- [0206] 1156与示例性间隔物球囊1157相连的管的近侧部分

- [0207] 1157 示例性间隔物球囊
- [0208] 1159 间隔物球囊1157与基底托架1130之间的系绳的远侧部分
- [0209] 1175 捕获一个小叶的植入装置的示例性实施方式
- [0210] 1176 用于捕获小叶的优选实施方式的内臂
- [0211] 1177 用于捕获小叶的优选实施方式的外臂
- [0212] 1176 内臂1126的无创摩擦元件
- [0213] 1180 示例性实施方式1125中的固定装置的基底托架
- [0214] 1197 取回缝线
- [0215] 1257 示例性间隔物:球囊
- [0216] 1267 示例性间隔物:可扩张的覆盖的支架
- [0217] 1293 示例性缝线紧固件
- [0218] 1297 合紧缝线环
- [0219] 本发明提供了包括但不限于以下实施方式:
- [0220] 1. 一种用于在患者的二尖瓣上植入闭合装置的方法,所述方法包括:
- [0221] 提供闭合装置,所述闭合装置包括至少第一对捕获弹簧,所述至少第一对捕获弹簧包括心房捕获弹簧和相对的心室捕获弹簧,其中所述捕获弹簧各自具有基底端和自由端,并且其中当未约束时,所述基底端耦合在一起并且所述自由端靠近在一起,并且响应于分离力而弹性分离;
- [0222] 将所述闭合装置约束在递送导管的内腔中,因此所述心房捕获弹簧和后方捕获弹簧被拉直;
- [0223] 将所述递送导管的远端定位成邻近所述患者的二尖瓣;
- [0224] 将所述心室捕获弹簧从所述递送导管的所述内腔释放,以接合二尖瓣小叶的心室表面;以及
- [0225] 将所述心房捕获弹簧从所述递送导管的所述内腔释放,以接合所述二尖瓣小叶的心房表面;
- [0226] 其中所述心房捕获弹簧和心室捕获弹簧在所述二尖瓣小叶上方自封闭,以附贴于所述小叶。
- [0227] 2. 根据实施方式1所述的方法,其中所述闭合装置还包括第二对捕获弹簧,所述第二对捕获弹簧包括心房捕获弹簧和相对的心室捕获弹簧,其中所述第二对捕获弹簧中的所述捕获弹簧各自具有基底端和自由端,并且其中当未约束时,所述基底端耦合在一起并且所述自由端靠近在一起,并且响应于分离力而弹性分离。
- [0228] 3. 根据实施方式2所述的方法,其中在将所述闭合装置约束在递送导管的所述内腔中之前,所述第一对捕获弹簧和第二对捕获弹簧在其各自的基底处固定在一起,因此在释放前,两对捕获弹簧中的所述心房捕获弹簧和后方捕获弹簧在所述管腔中被拉直并且彼此靠近。
- [0229] 4. 根据实施方式2所述的方法,其中释放包括释放所述第一对捕获弹簧以捕获第一二尖瓣小叶、释放所述第二对捕获弹簧以捕获第二二尖瓣小叶,以及在每对捕获弹簧固定至其各自的二尖瓣小叶后在其各自的基底处耦合在一起。
- [0230] 5. 根据实施方式1所述的方法,其中所述递送导管通过隔膜从右心房定位到左心

房,并通过所述二尖瓣。

[0231] 6. 根据实施方式1所述的方法,其中所述递送导管通过隔膜从右心室定位到左心室,并通过所述二尖瓣。

[0232] 7. 根据实施方式1所述的方法,其中所述递送导管通过主动脉瓣定位到左心室,并通过所述二尖瓣。

[0233] 8. 根据实施方式1所述的方法,其中所述递送导管通过左心室顶端定位到左心室,并通过所述二尖瓣。

[0234] 9. 根据实施方式1所述的方法,其中所述闭合装置实质上仅由所述第一对捕获弹簧组成,并且仅单个二尖瓣小叶被捕获,其中所述闭合装置防止血液在收缩期和舒张期的反流流动。

[0235] 10. 根据实施方式2所述的方法,其中所述第一对捕获弹簧和第二对捕获弹簧顺序释放,以捕获所述第一二尖瓣小叶和第二二尖瓣小叶。

[0236] 12. 根据实施方式2所述的方法,其中所述第一对捕获弹簧和第二对捕获弹簧同时释放,以捕获所述第一二尖瓣小叶和第二二尖瓣小叶。

[0237] 13. 根据实施方式1所述的方法,还包括捕获在所述闭合装置上的可捕获特征以及使用所述可捕获特征取回所述闭合装置。

[0238] 14. 根据实施方式1所述的方法,还包括展开间隔物,以减少或消除或减轻瓣膜反流。

[0239] 15. 根据实施方式14所述的方法,其中所述间隔物是可扩张的、可折叠的、可压缩的、可膨胀的、实心的、中空的、多孔的、无孔的和不可压缩的中的至少一种。

[0240] 16. 一种闭合装置,包括:

[0241] 至少第一对捕获弹簧,所述至少第一对捕获弹簧包括心房捕获弹簧和相对的心室捕获弹簧;

[0242] 其中所述捕获弹簧各自具有基底端和自由端,并且其中当未约束时,所述基底端耦合在一起并且所述自由端靠近在一起,并且响应于分离力而弹性分离。

[0243] 17. 根据实施方式16所述的闭合装置,还包括第二对捕获弹簧,所述第二对捕获弹簧包括心房捕获弹簧和相对的心室捕获弹簧,其中所述第二对中的所述捕获弹簧各自具有基底端和自由端,并且其中当未约束时,所述基底端被配置成耦合在一起并且所述自由端被配置成靠近在一起,并且响应于分离力而弹性分离。

[0244] 18. 根据实施方式17所述的闭合装置,其中所述第一对捕获弹簧和第二对捕获弹簧在其各自的基底处固定在一起。

[0245] 19. 根据实施方式17所述的闭合装置,其中所述第一对捕获弹簧和第二对捕获弹簧是分离的但被配置成在其各自的基底处固定在一起。

[0246] 20. 根据实施方式16-19中任一项所述的闭合装置,其中所述心房捕获弹簧和所述相对的心室捕获弹簧各自沿其长度是弯曲的,使得它们在未约束时嵌套在一起。

[0247] 21. 一种用于向患者的二尖瓣递送闭合装置的系统,所述系统包括:

[0248] 实施方式16-20中任一项所述的闭合装置;以及

[0249] 具有中心内腔的递送导管,其中所述闭合装置具有约束在所述递送内腔中的至少一对捕获弹簧,其中所述心房捕获弹簧和后方捕获弹簧布置成伸直配置。

[0250] 22. 根据实施方式17所述的闭合装置,其中所述闭合装置包括在所述内腔中布置成彼此邻近的第一对捕获弹簧和第二对捕获弹簧,其各自心房和后方捕获弹簧布置成伸直配置。

[0251] 23. 根据实施方式22所述的系统,其中所述递送导管具有直切远端,所述直切远端被配置用于同时释放所述第一对捕获弹簧以捕获第一二尖瓣小叶和释放所述第二对捕获弹簧以捕获第二二尖瓣小叶。

[0252] 24. 根据实施方式22所述的系统,其中所述递送导管具有倒角远端,所述倒角远端被配置用于顺序释放所述第一对捕获弹簧以捕获第一二尖瓣小叶和释放所述第二对捕获弹簧以捕获第二二尖瓣小叶。

[0253] 25. 根据实施方式16所述的系统,其中闭合装置实质上仅由所述第一对捕获弹簧组成,其中所述闭合装置防止血液在收缩期和舒张期的反流流动。

[0254] 26. 根据实施方式16所述的系统,还包括间隔物,所述间隔物被配置用于减少或消除或减轻瓣膜反流。

[0255] 27. 根据实施方式26所述的系统,其中所述间隔物是可扩张的、可折叠的、可压缩的、可膨胀的、实心的、中空的、多孔的、无孔的和不可压缩的中的至少一种。

[0256] 本公开内容的许多实施方式虽然已经详细描述,但对于本领域技术人员而言某些变化和修改将是容易理解的,包括未提供本文所述的所有特征和益处的实施方式。本领域技术人员将理解,本公开内容延伸至具体公开的实施方式之外的其他替代或附加实施方式和/或用途及其明显的修改和等同物。此外,虽然许多变化已经以不同的细节示出并描述,但基于本公开内容,对于本领域技术人员而言,在本公开内容范围内的其他修改将是容易理解的。还考虑到,可对实施方式的具体特征和方面进行各种组合或子组合,并且仍属于本公开内容的范围。因此,应理解,所公开的实施方式的各种特征和方面可互相组合或替代,以形成本公开内容的不同模式。因此,旨在此处公开的本公开内容的范围不应由上述具体公开的实施方式限制。对于上述所有实施方式,任何方法的步骤不需要顺序执行。因此,我们主张所有这些实施方式的精神和范围内的内容。

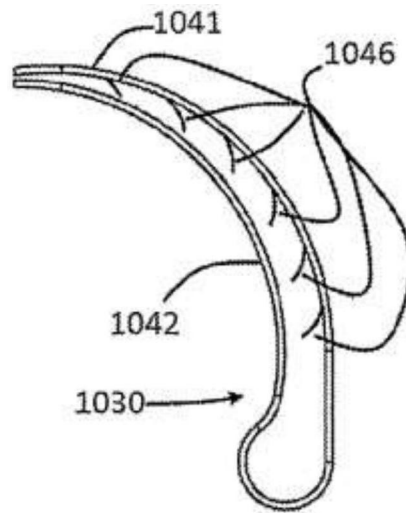


图1

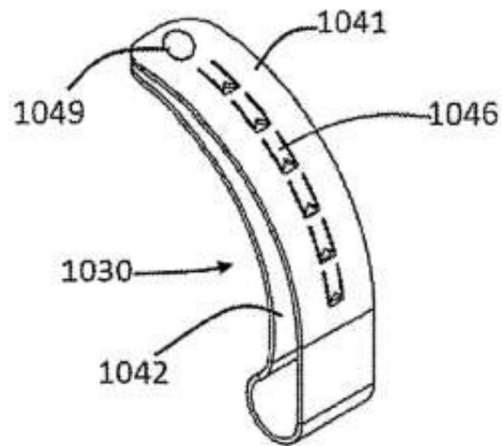


图2

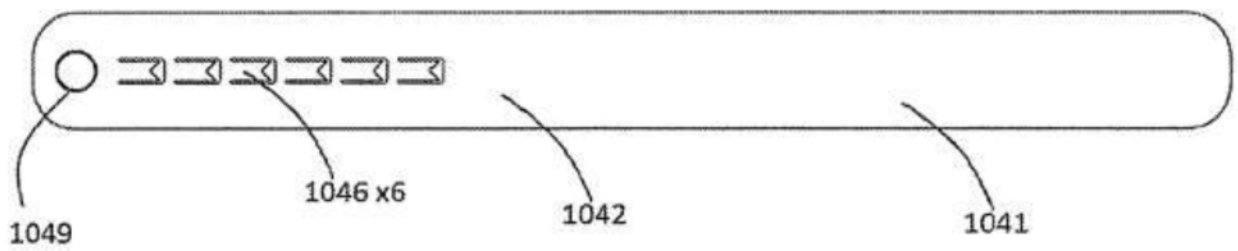


图3

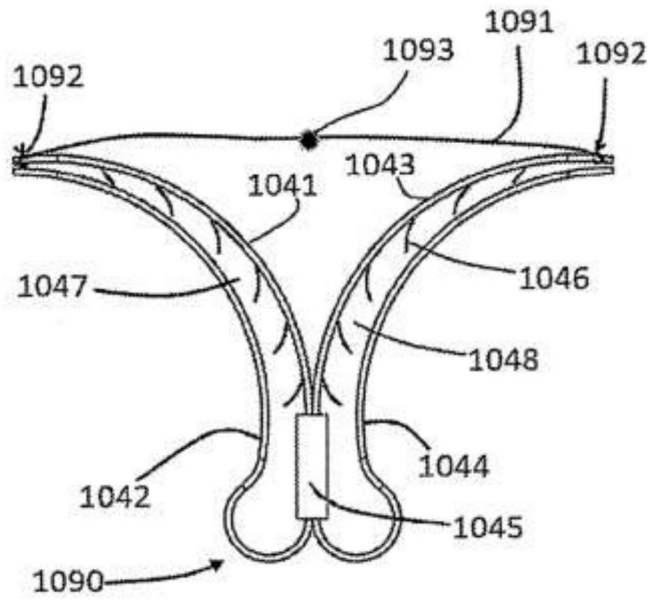


图4

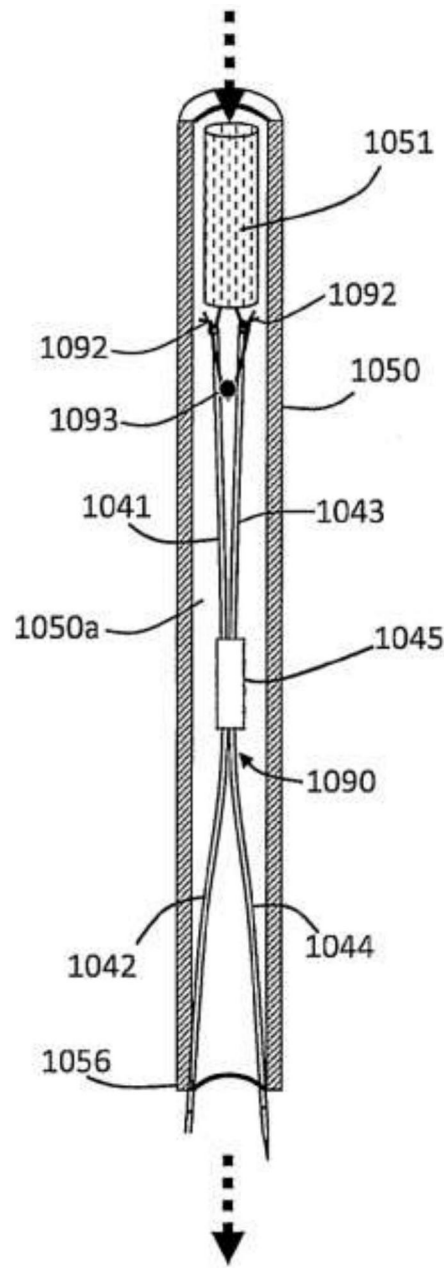


图5

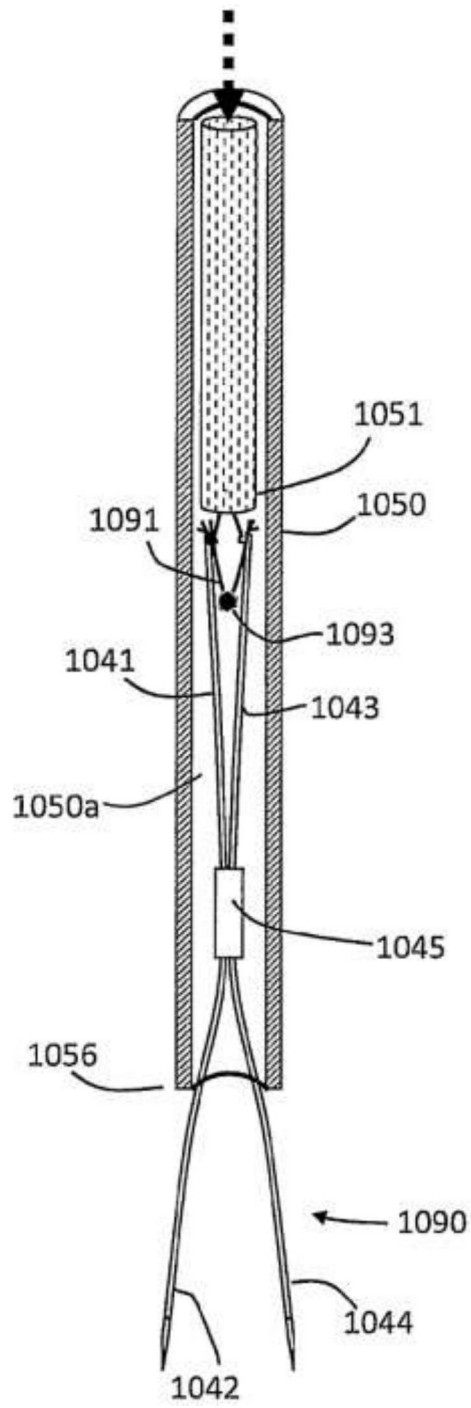


图6

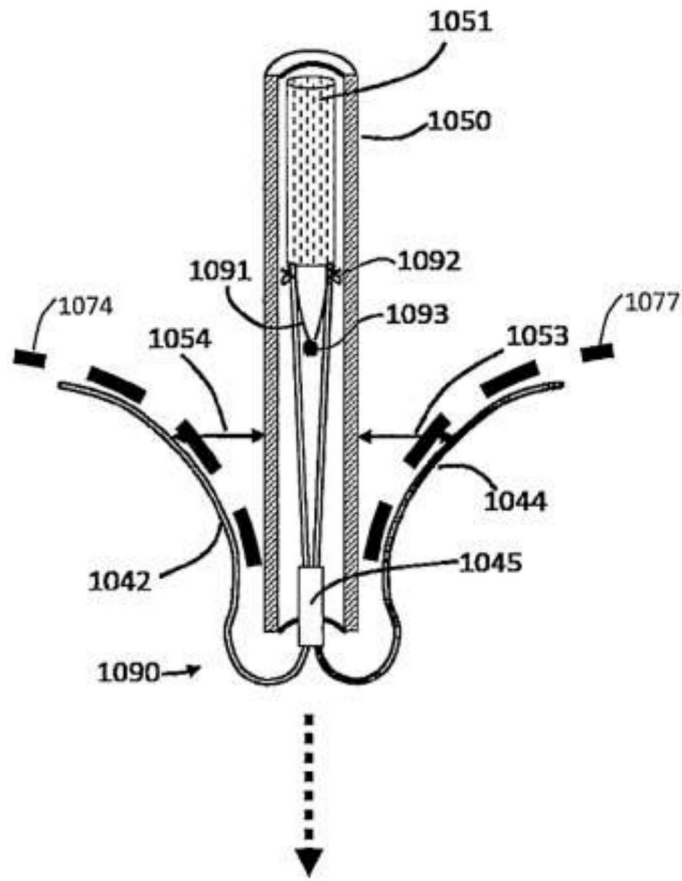


图7

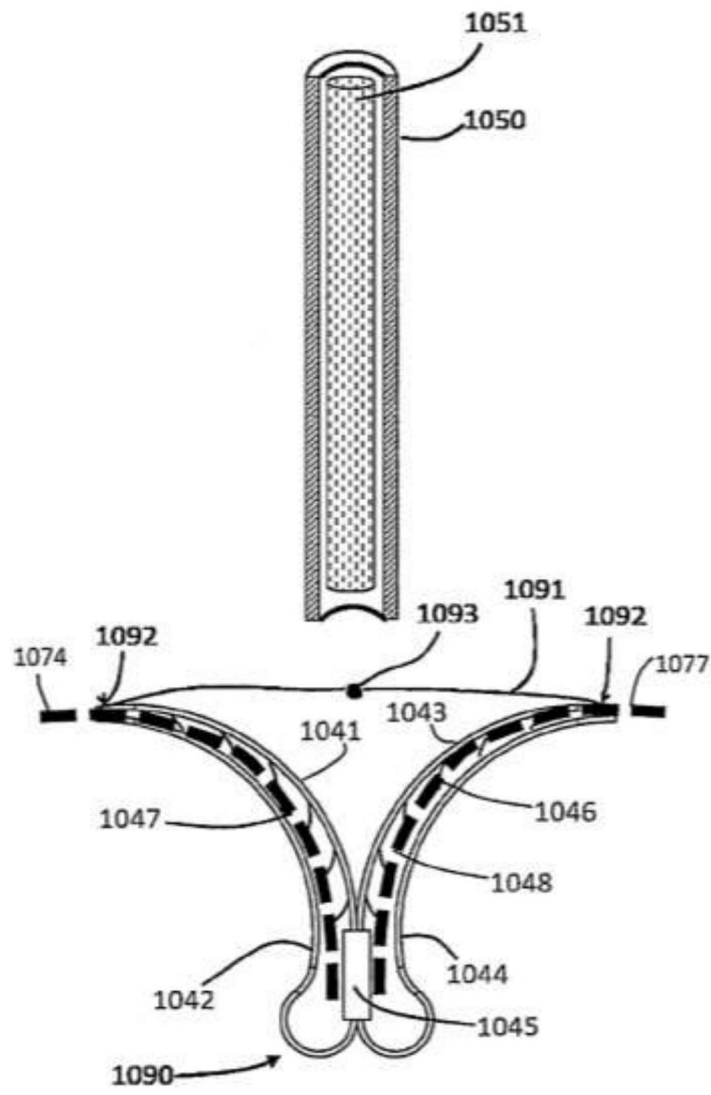
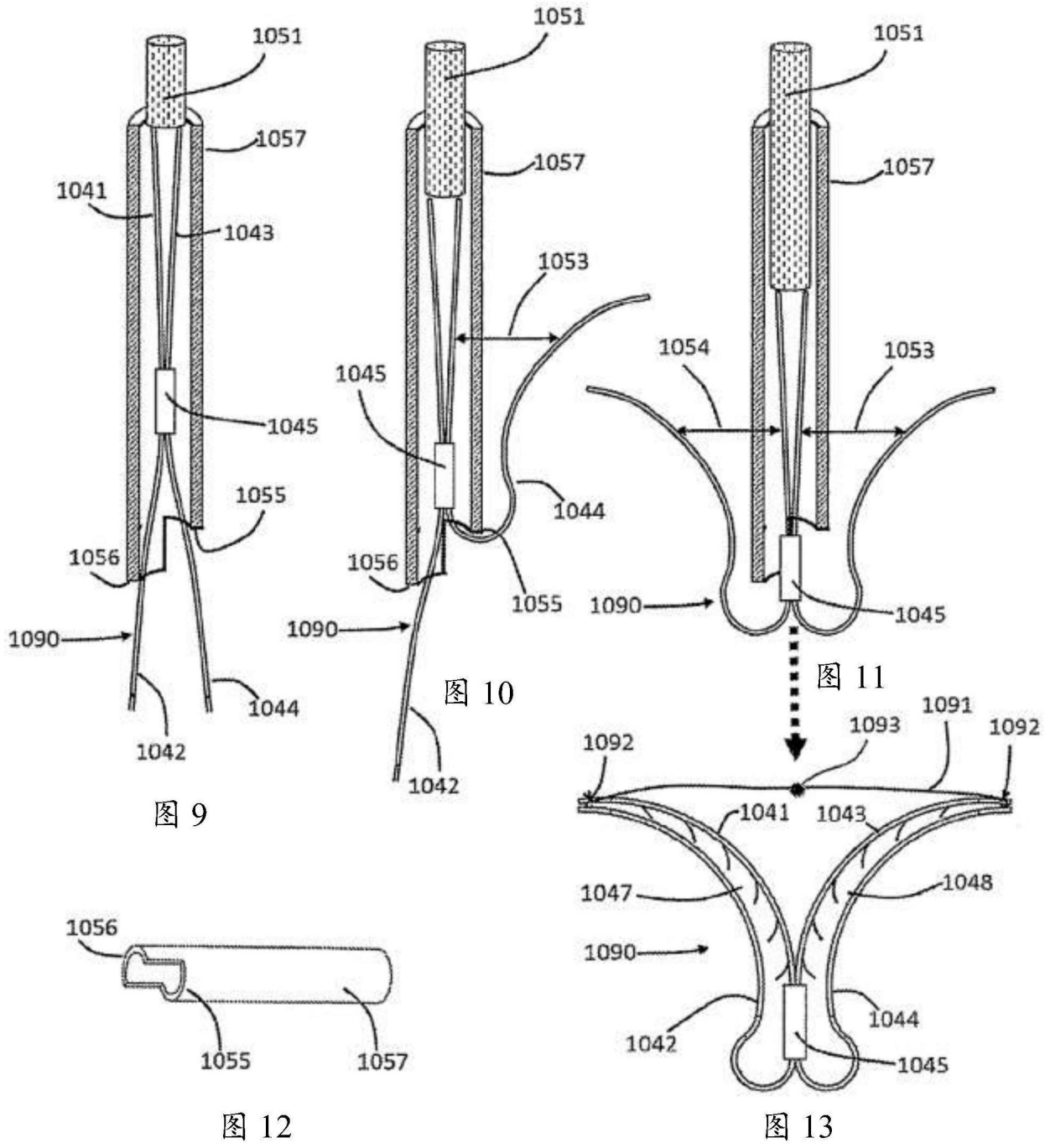


图8



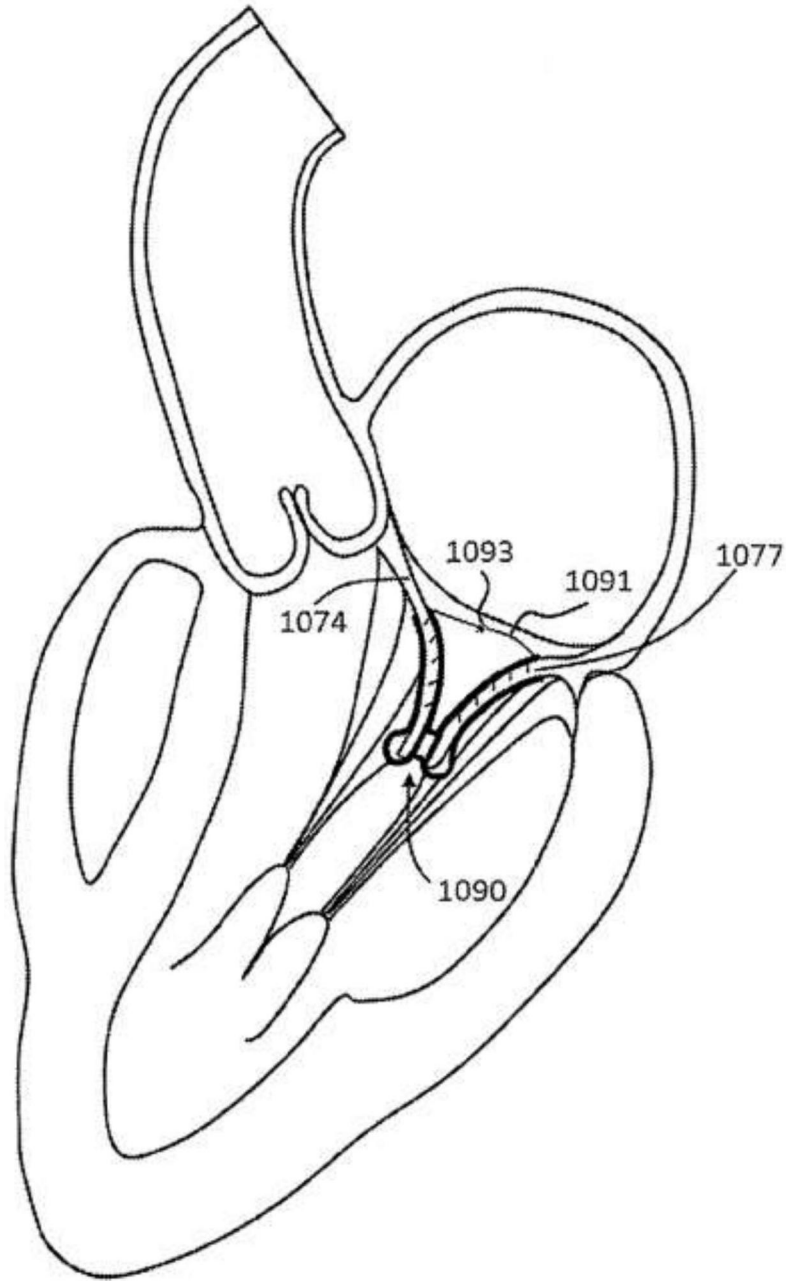


图14

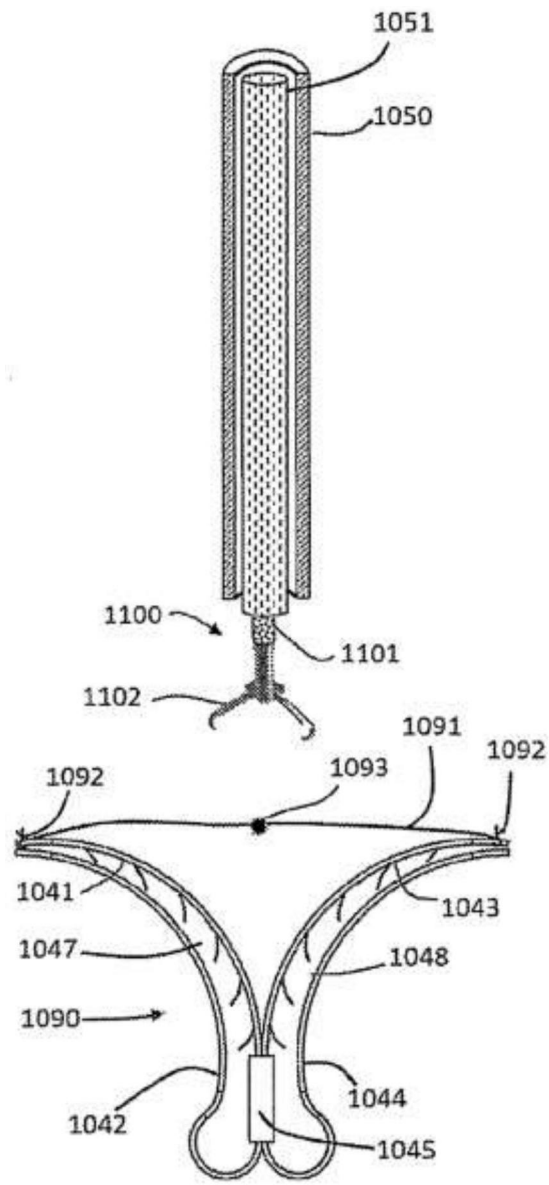


图15

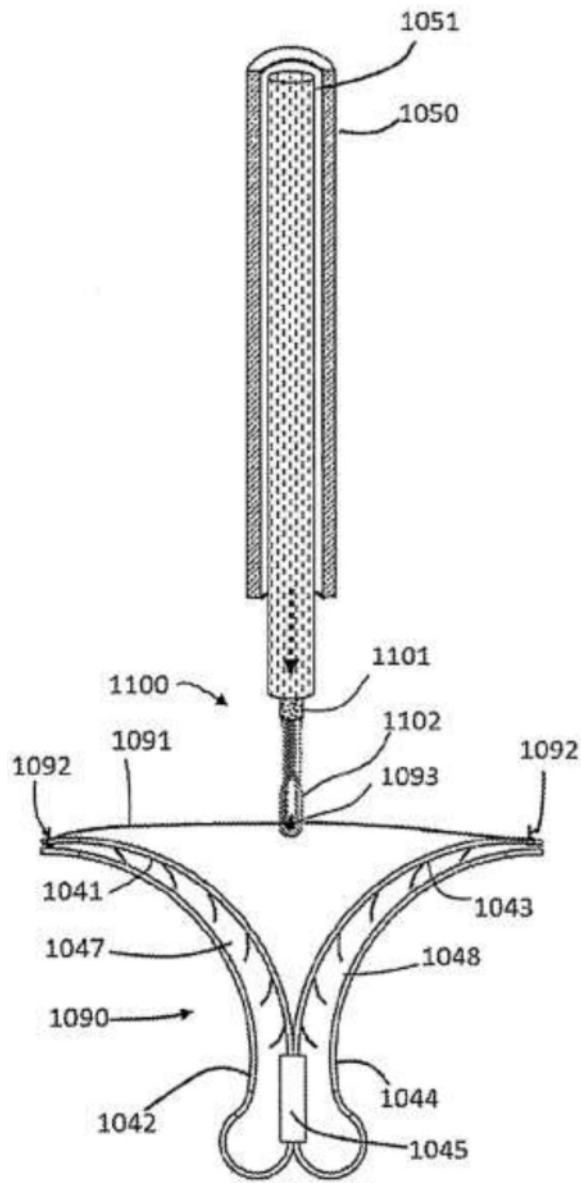


图16

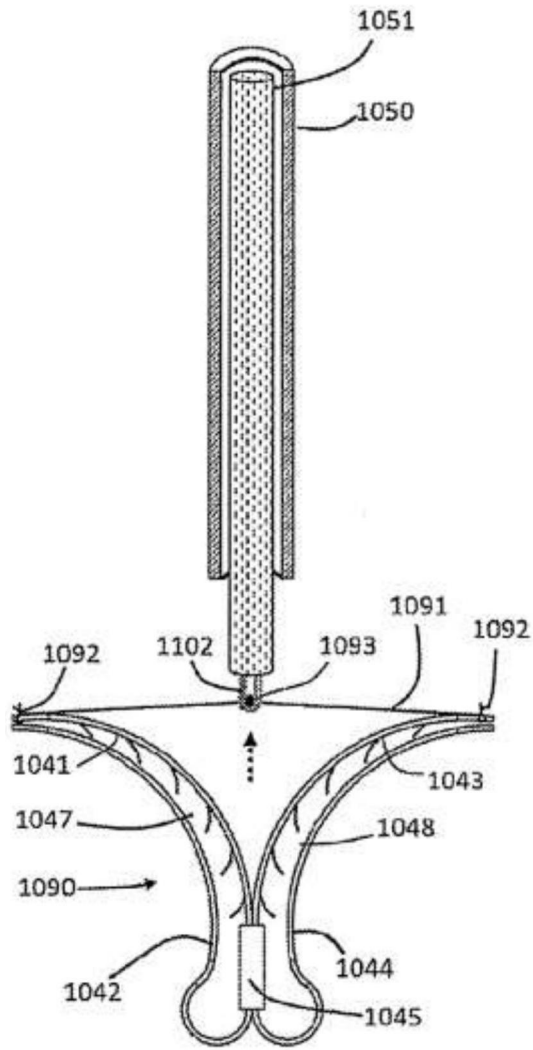


图17

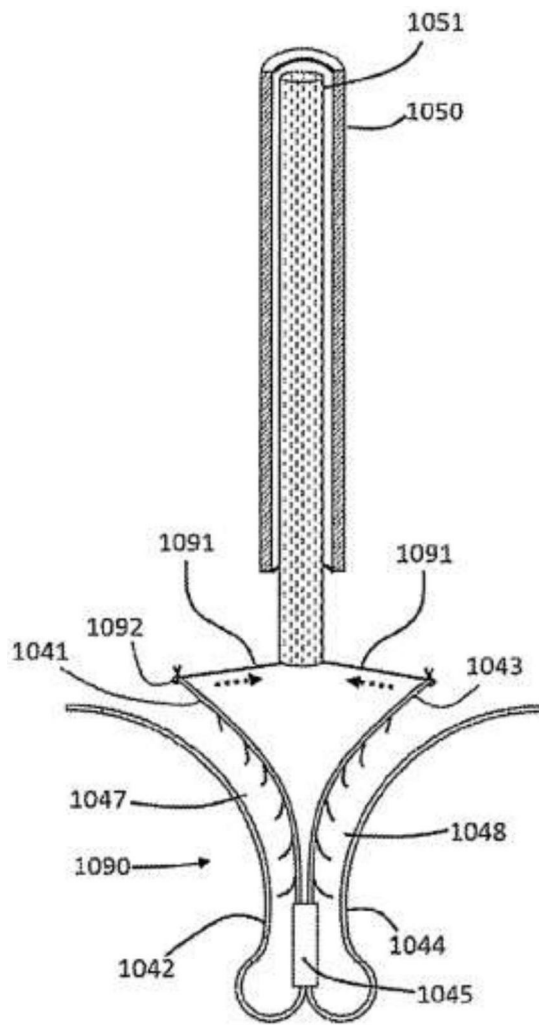


图18

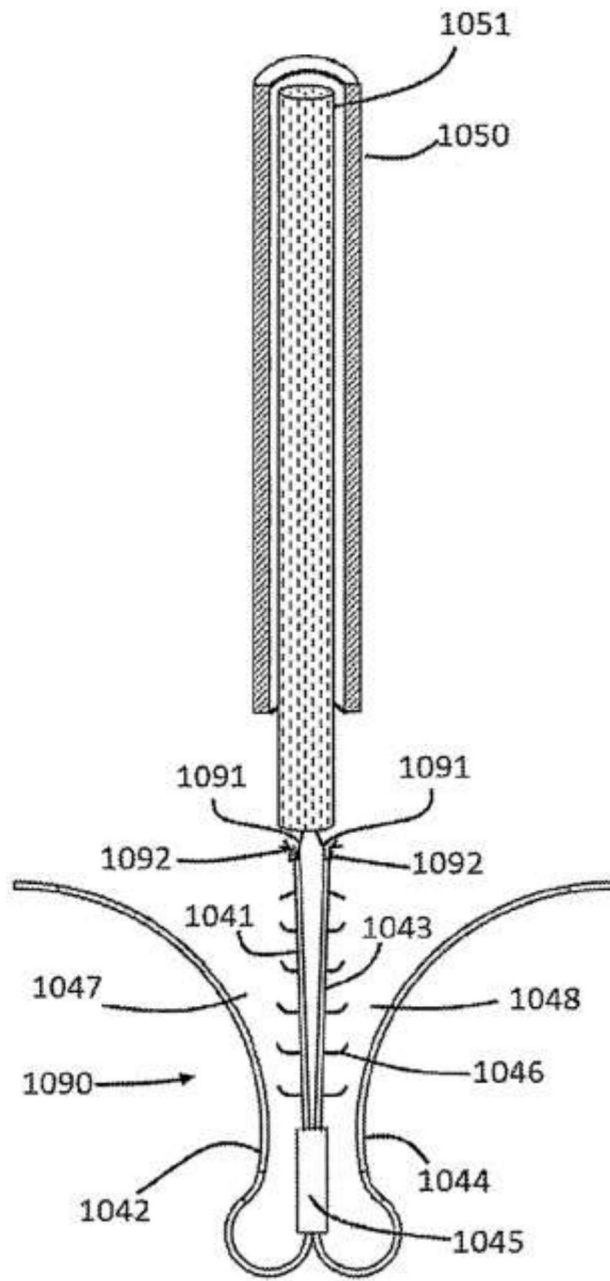


图19

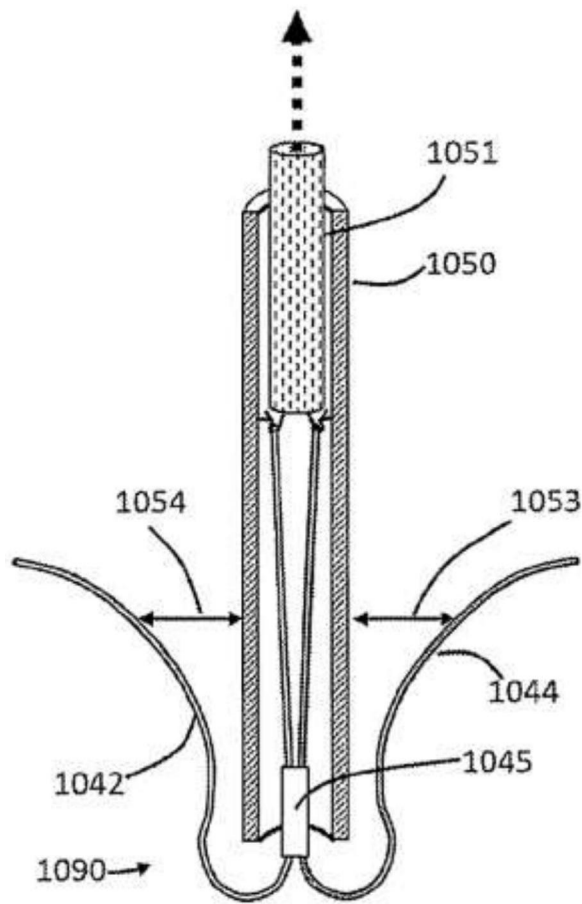


图20

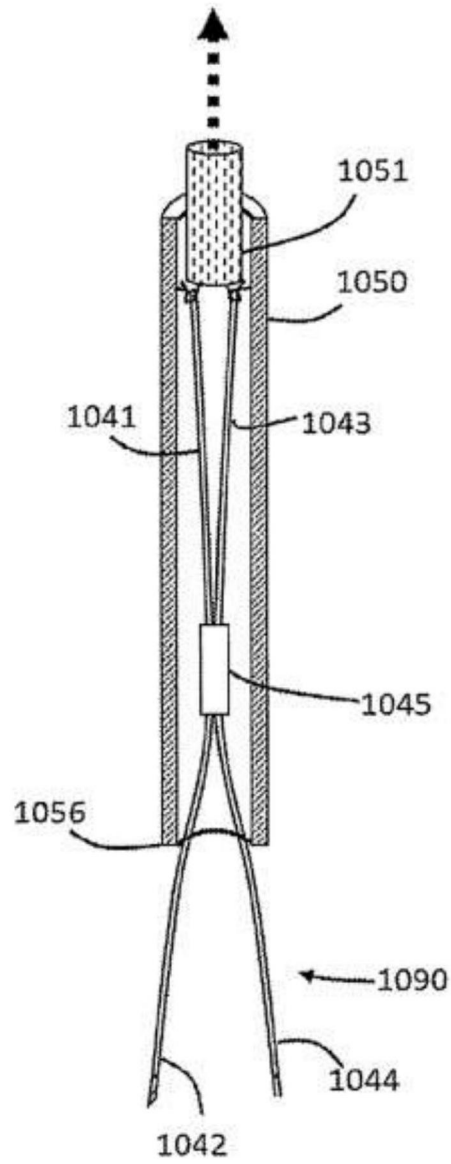


图21

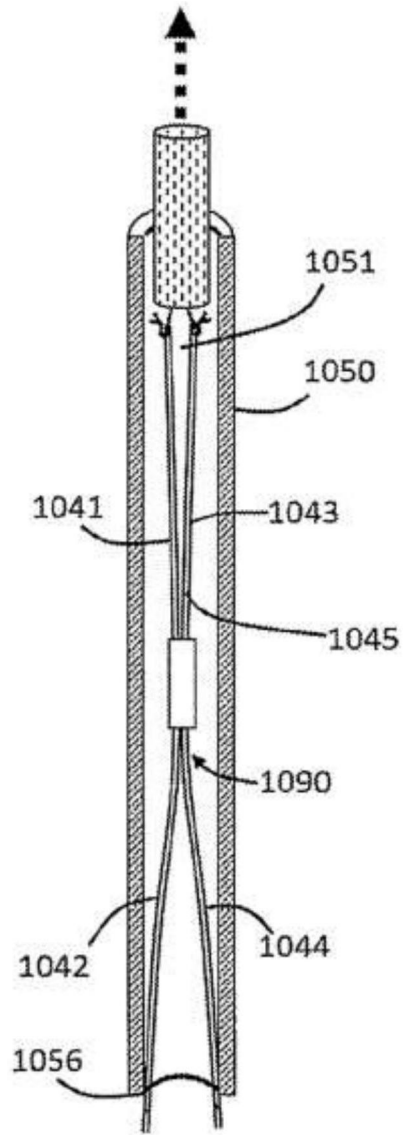


图22

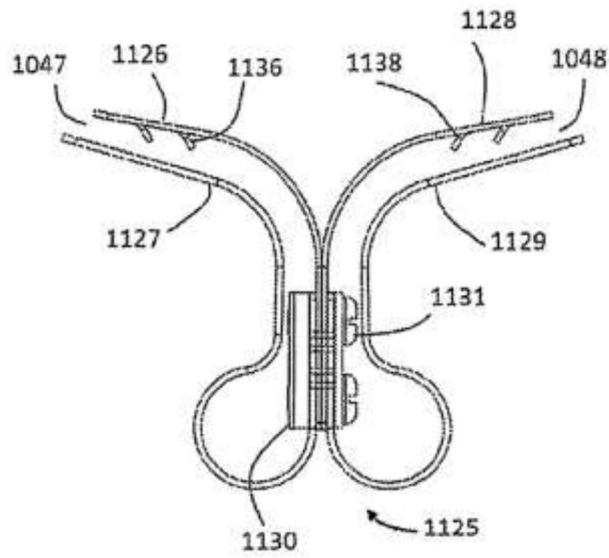


图23

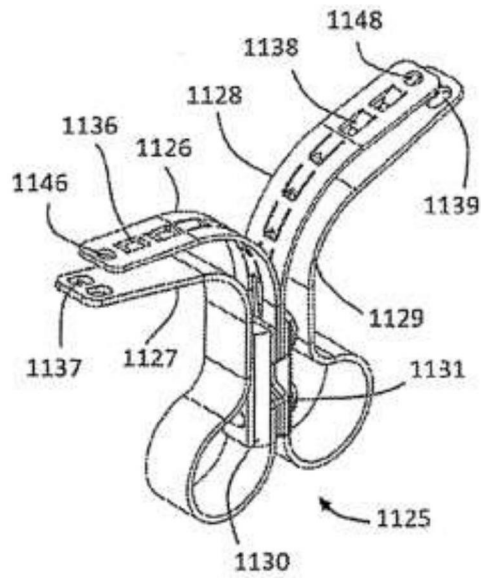


图24

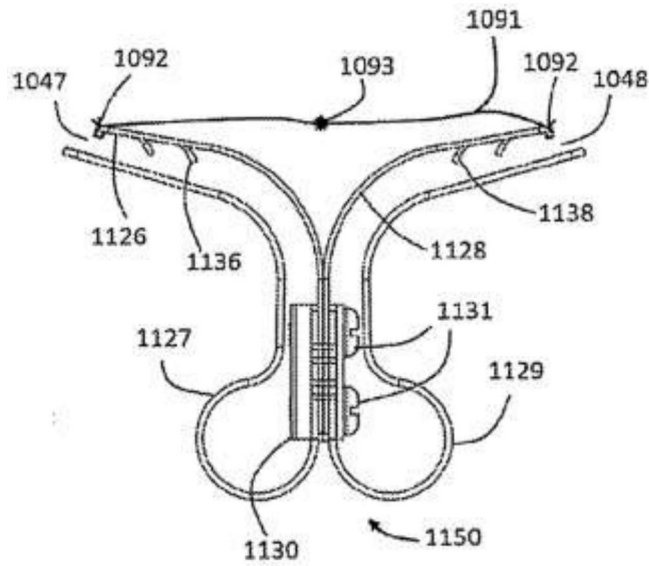


图25

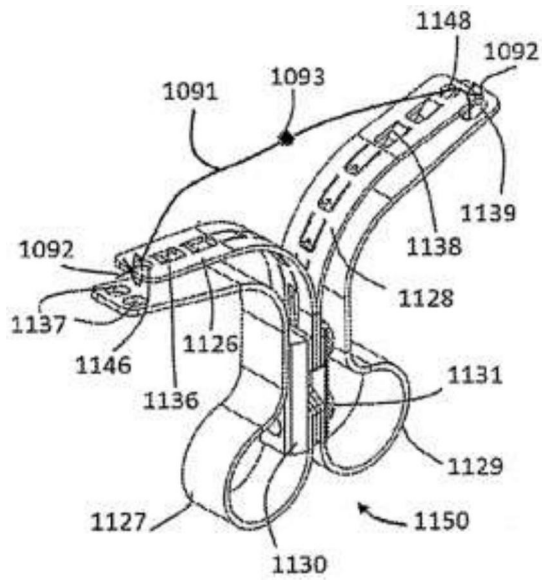


图26

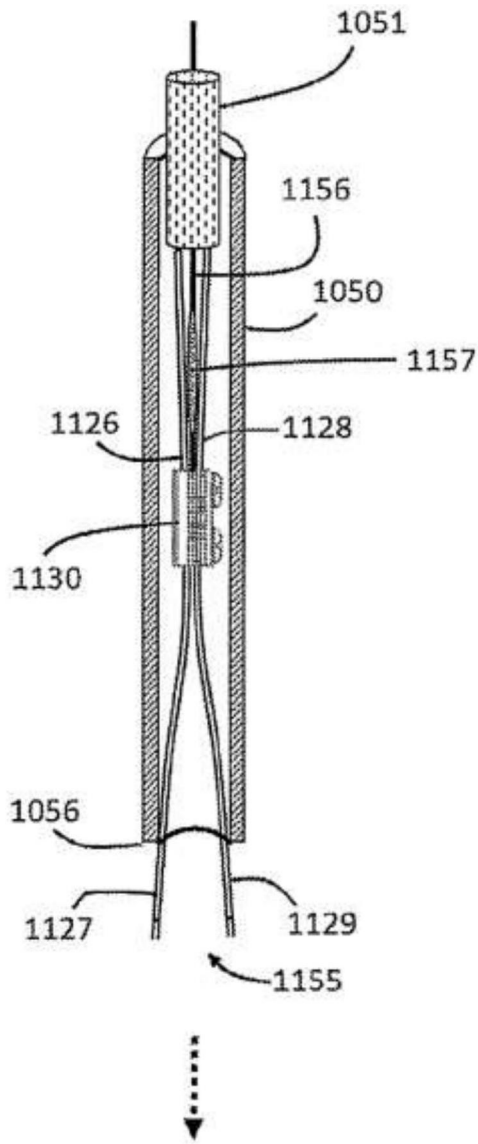


图27

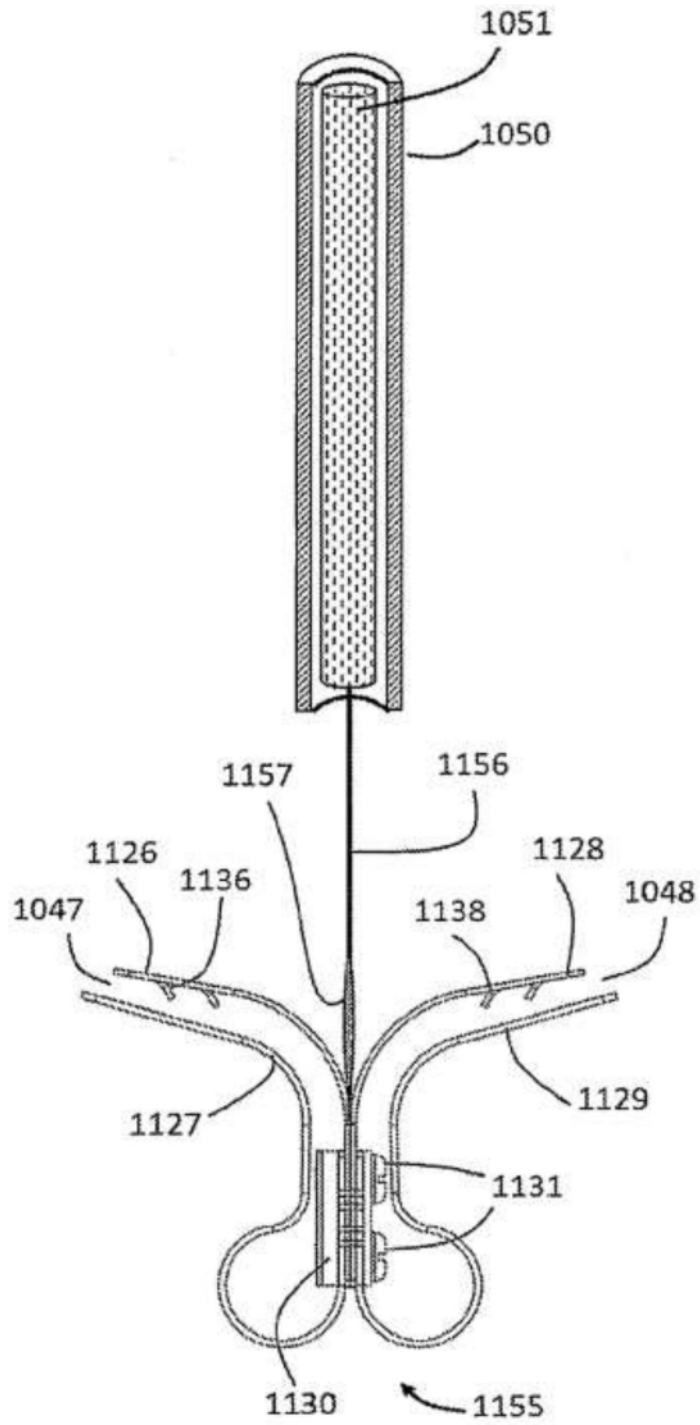


图28

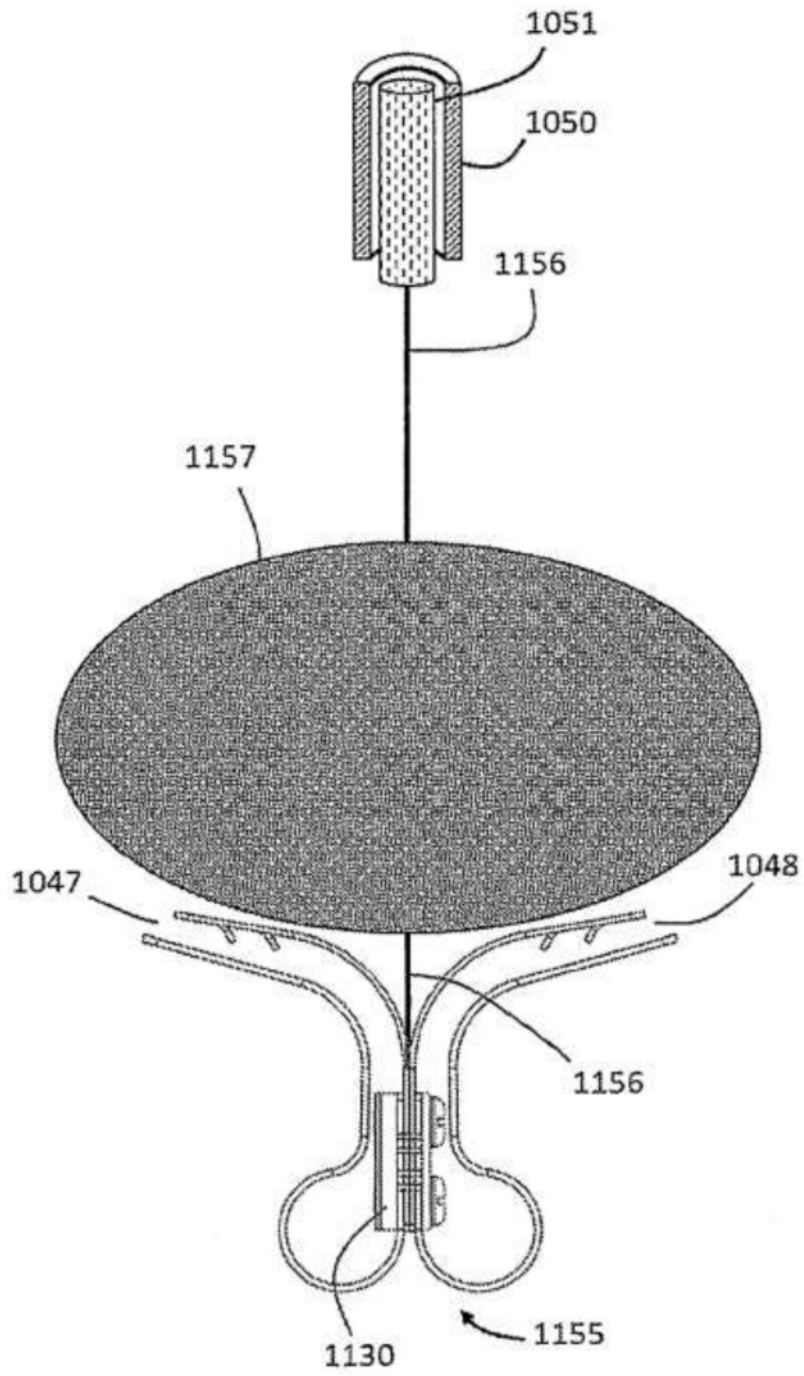


图29

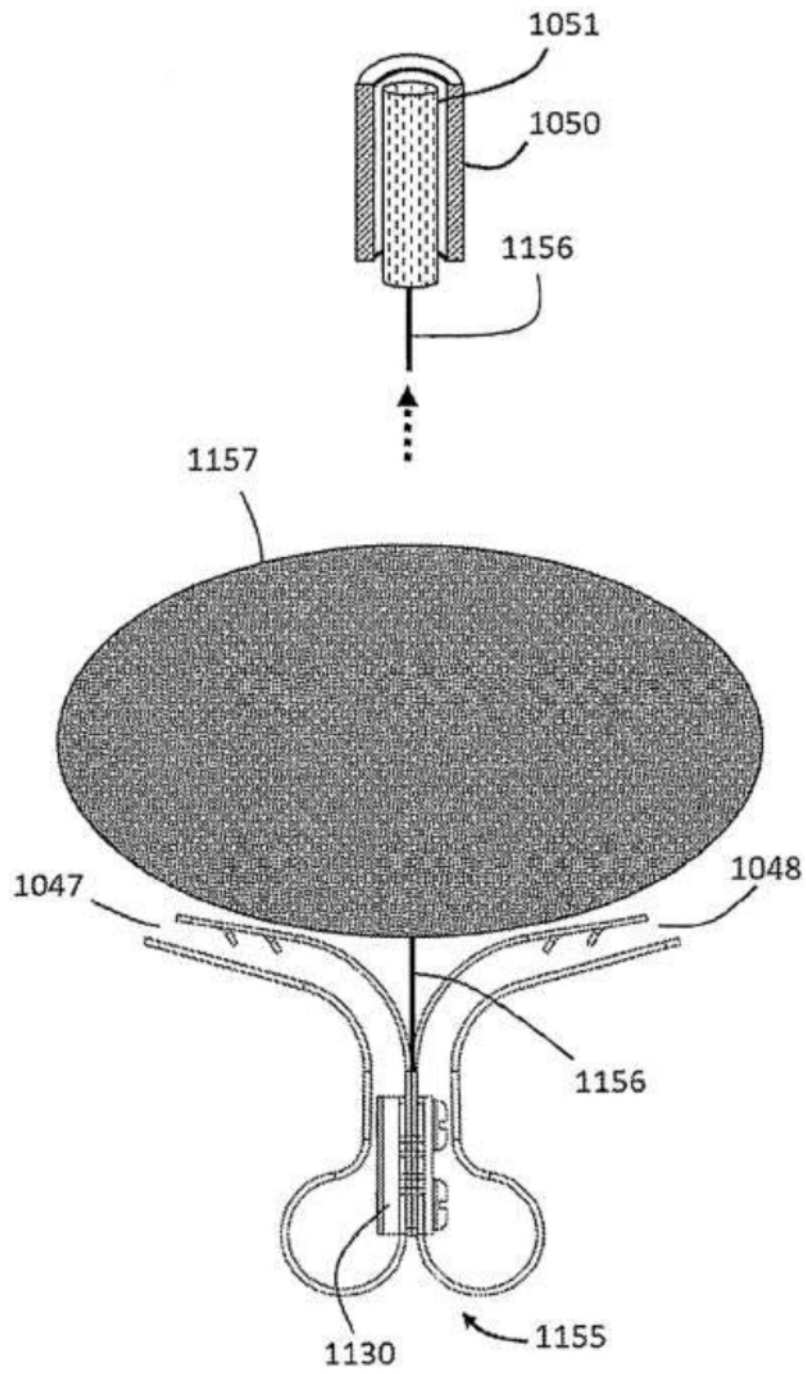


图30

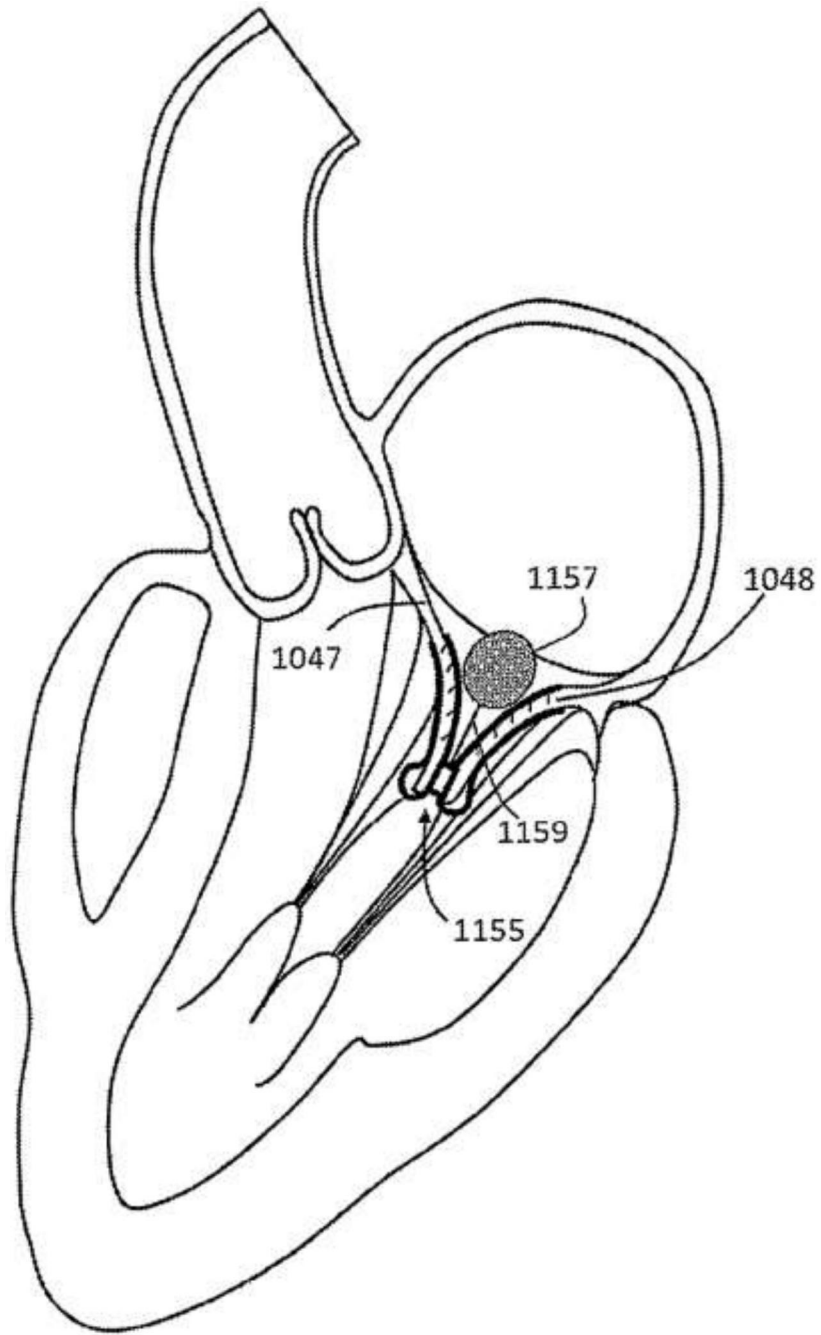


图31

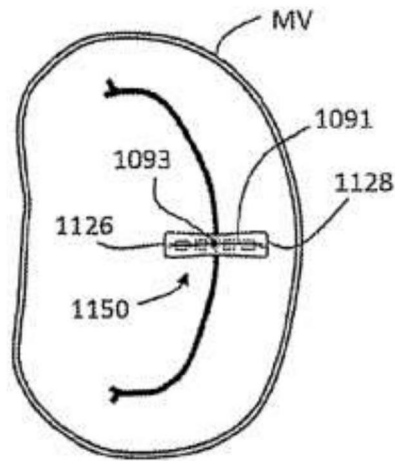


图32

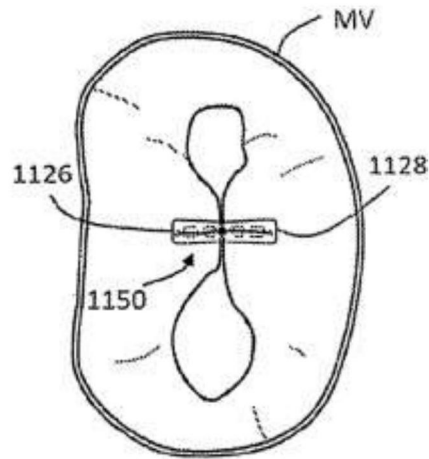


图33

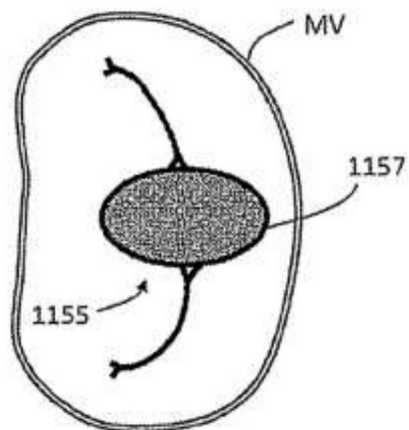


图34

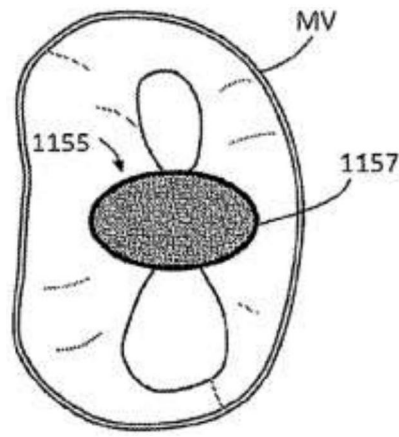


图35

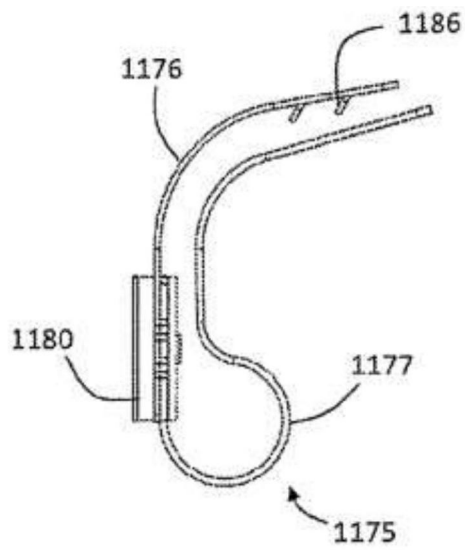


图36

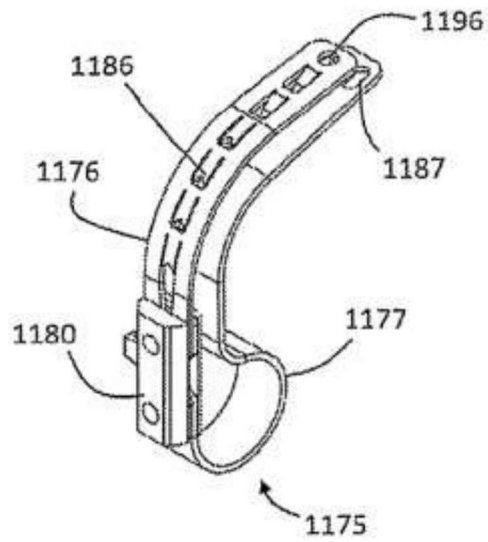


图37

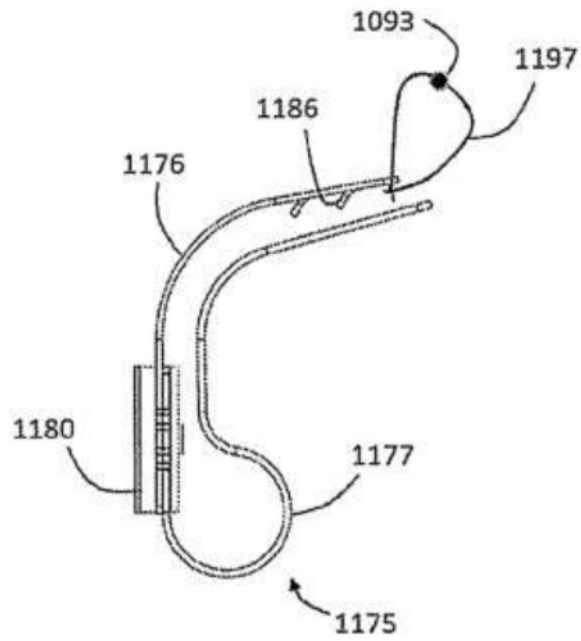


图38

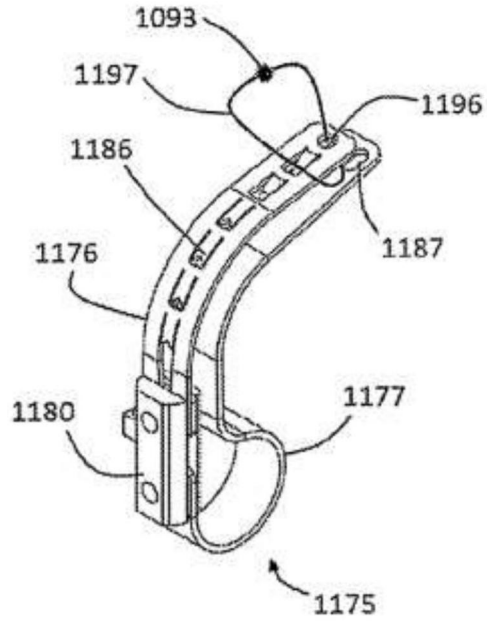


图39

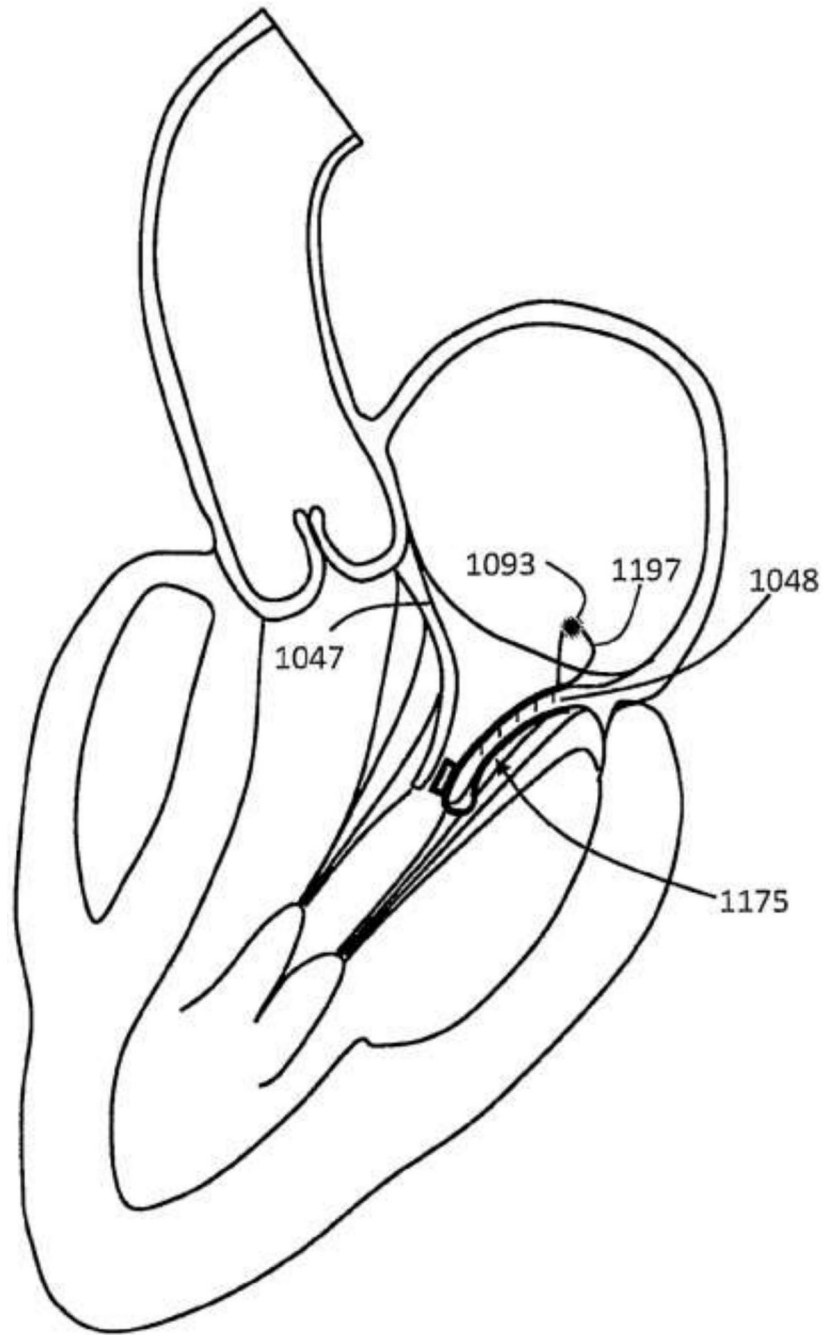


图40

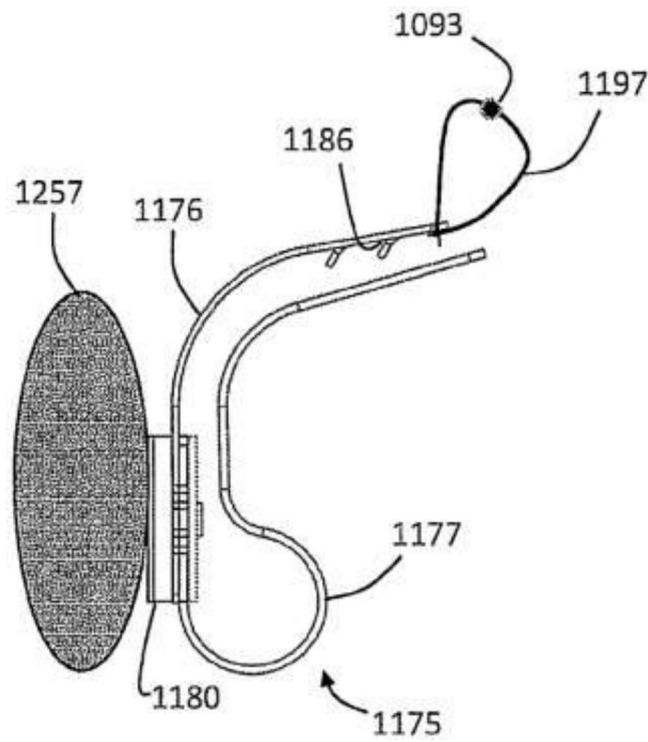


图41

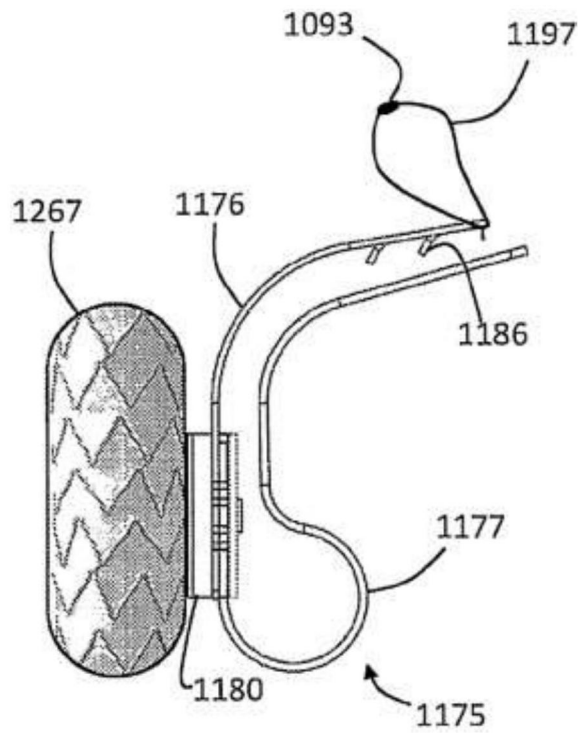


图42

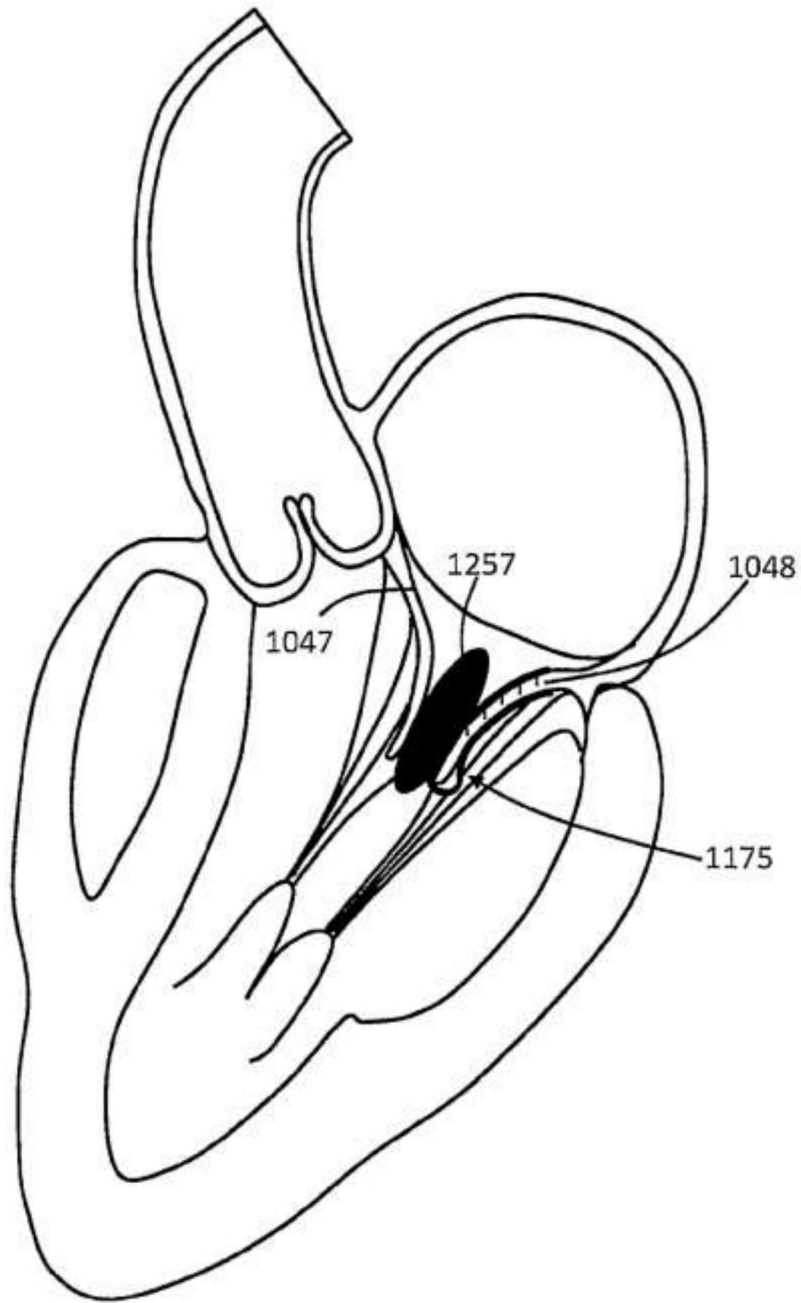


图43

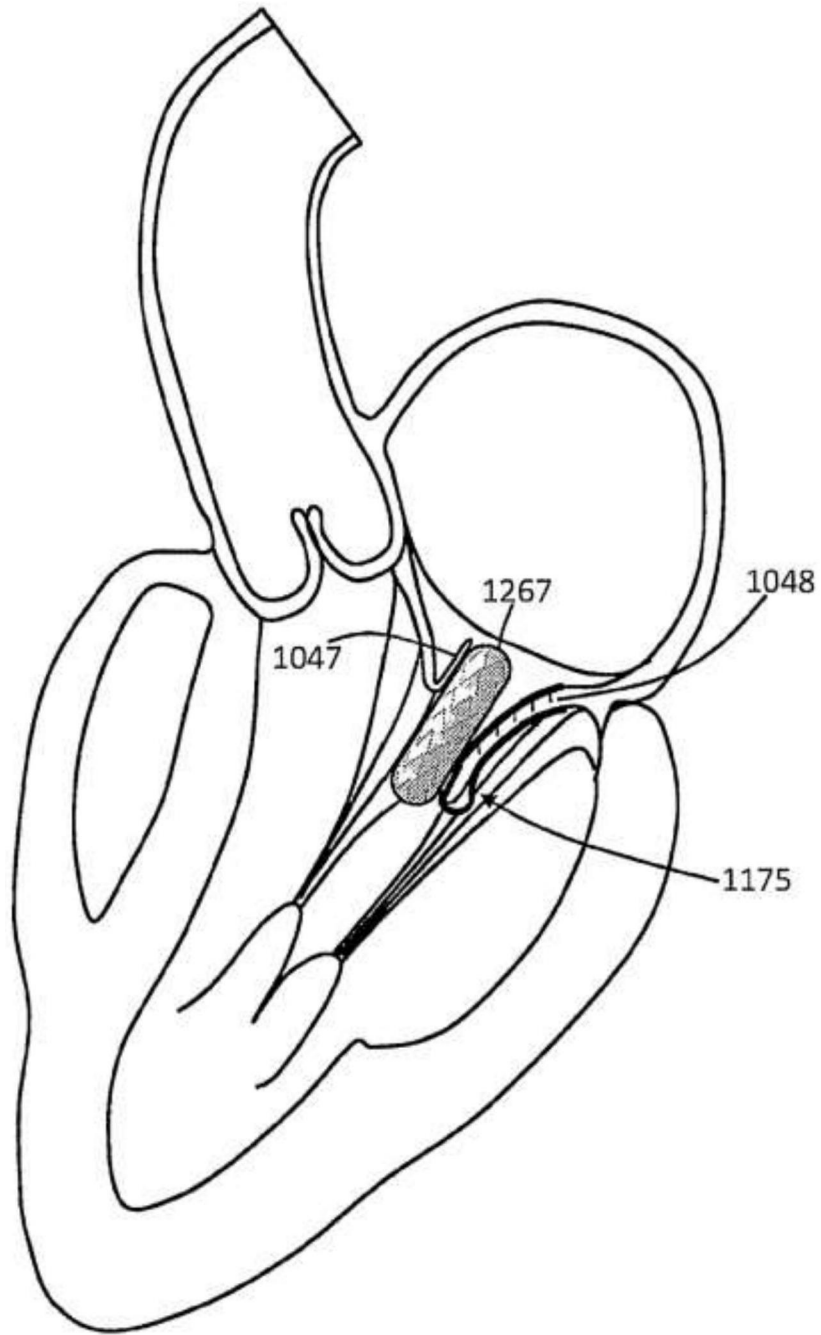


图44

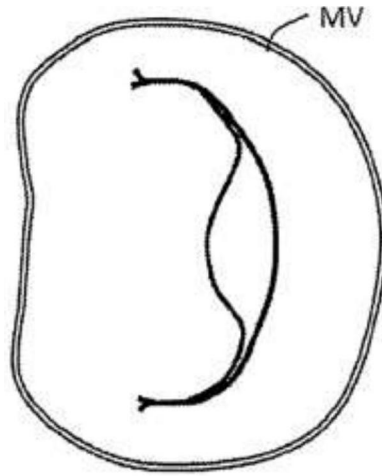


图45

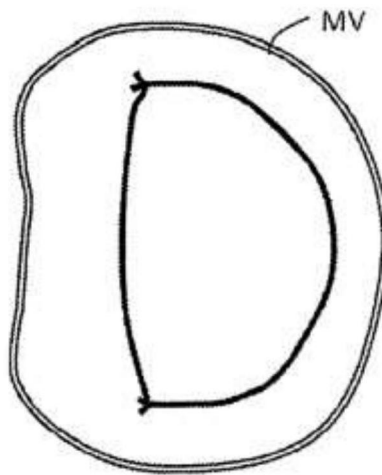


图46

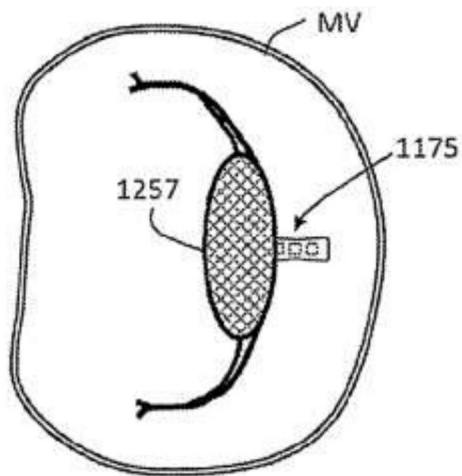


图47

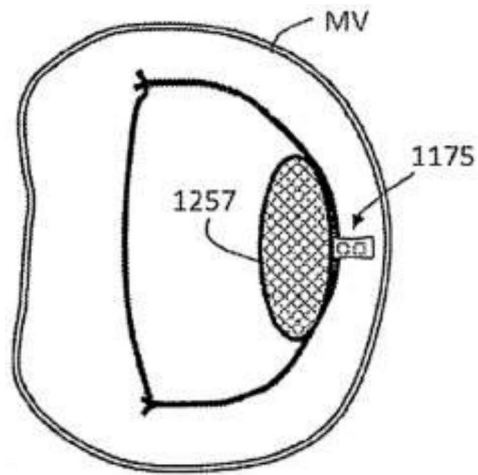


图48

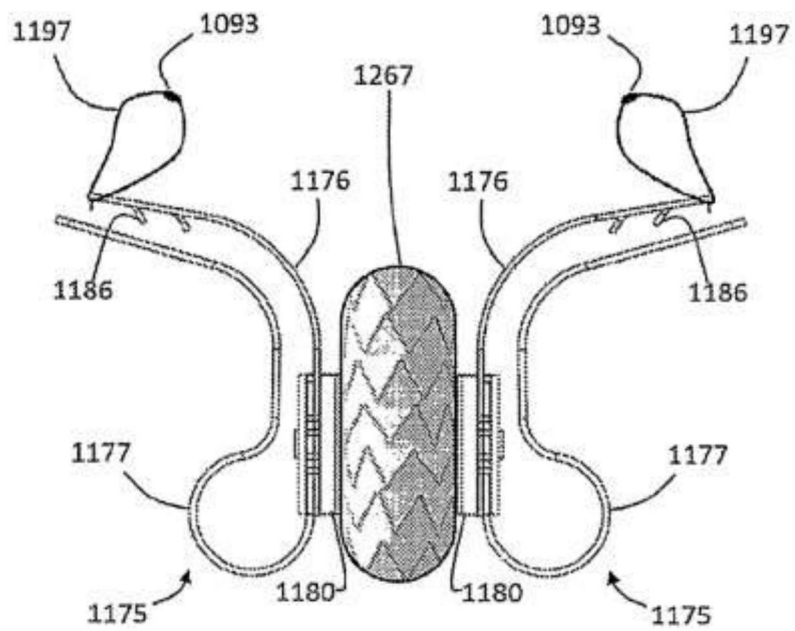


图49

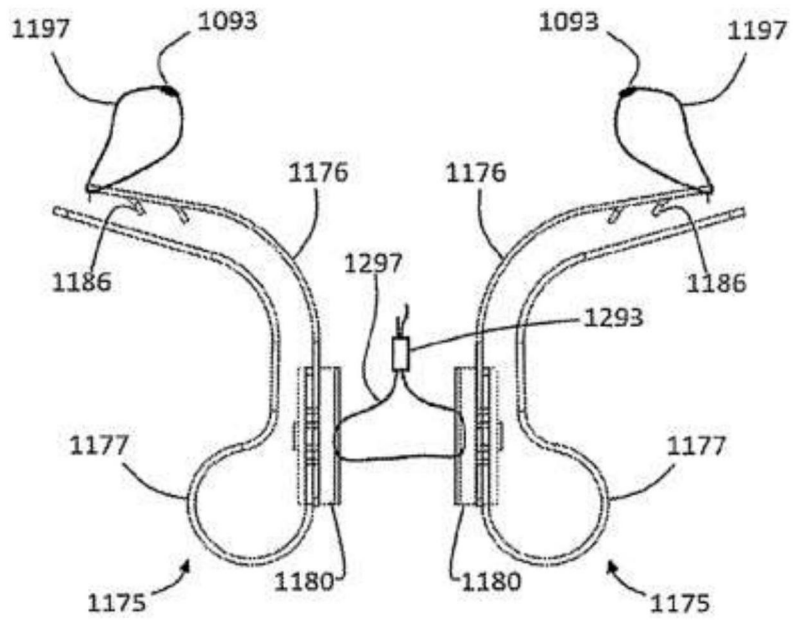


图50