



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115515533 A

(43) 申请公布日 2022. 12. 23

(21) 申请号 202180031082.4

(22) 申请日 2021.03.19

(30) 优先权数据

63/003,125 2020.03.31 US

63/027,266 2020.05.19 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.10.26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/023269 2021.03.19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/202130 EN 2021.10.07

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 A·L·迈特彻克 E·R·迪克森

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

专利代理师 王永伟

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

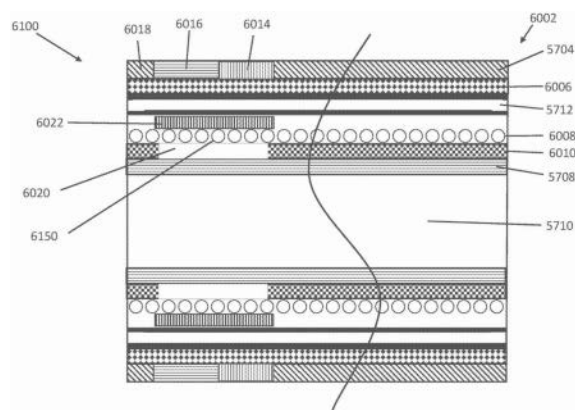
权利要求书4页 说明书26页 附图57页

(54) 发明名称

具有低压缩的高柔性植入物导管

(57) 摘要

具有高柔性部分的植入物导管。高柔性部分包括邻近导管线圈定位的衬里。植入物导管的一些实施方式包括省略了导管以内的一部分的区段。一些其它实施方式包括由具有自对准横截面的丝线形成的线圈。



1. 植入物导管,其包括:
外护套;
位于所述外护套内部的一个或多个层;
位于所述外护套内部的线圈层;
其中所述外护套和所述层中的一个或多个当中的至少一个被回流焊,以将所述护套、所述线圈和所述一个或多个层结合在一起;
其中所述线圈层的一部分不含被回流焊的所述外护套和所述一个或多个层的所有材料。
2. 根据权利要求1所述的植入物导管,还包括多个子管腔。
3. 根据权利要求1-2中任一项所述的植入物导管,其中泄漏防护件防止被回流焊的所述外护套和所述一个或多个层的材料接触所述线圈的所述一部分。
4. 根据权利要求3所述的植入物导管,其中所述线圈层被布置在所述泄漏防护件内部。
5. 根据权利要求1-4中任一项所述的植入物导管,其中所述外护套的第一部分由相对于所述外护套的其余部分具有增强的柔性水平的材料形成。
6. 根据权利要求1-5中任一项所述的植入物导管,其中所述线圈层由自对准丝线形成。
7. 植入物导管,其包括:
外护套;
主管腔;
位于所述外护套与所述主管腔之间的多个层;
线圈层;
其中所述多个层中的至少一个的一部分沿所述植入物导管的区段被省略;并且
泄漏防护件邻近被省略的层部分的区域中的线圈层定位。
8. 根据权利要求7所述的植入物导管,还包括多个子管腔。
9. 根据权利要求7-8中任一项所述的植入物导管,其中所述泄漏防护件由聚四氟乙烯形成。
10. 根据权利要求7-9中任一项所述的植入物导管,其中所述线圈层由自对准丝线形成。
11. 植入物导管,其包括:
外护套;
主管腔;
位于所述外护套与所述主管腔之间的多个层;
线圈层;并且
第一泄漏防护件邻近所述线圈层定位并且位于所述线圈层与所述外护套之间;并且
第二泄漏防护件邻近所述线圈层定位并且位于所述线圈层与主管腔之间。
12. 根据权利要求11所述的植入物导管,还包括多个子管腔。
13. 根据权利要求11-12中任一项所述的植入物导管,其中所述第一泄漏防护件和所述第二泄漏防护件由聚四氟乙烯形成。
14. 根据权利要求11-13中任一项所述的植入物导管,其中所述外护套的第一部分由相对于所述外护套的其余部分具有增强的柔性水平的材料形成。

15. 根据权利要求11-14中任一项所述的植入物导管,其中所述线圈层由自对准丝线形成。

16. 制造植入物导管的方法,所述方法包括:

将多个管状层和增强层径向设置在外护套内;以及

回流焊所述外护套和所述多个层中的一个或多个当中的至少一个,以将所述外护套、所述增强层和所述多个层结合在一起。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中所述增强层是线圈、线圈层、弹簧、弹簧层、编织物和编织层中的至少一种。

18. 根据权利要求16-17中任一项所述的方法,还包括在回流焊之前邻近所述增强层将第一泄漏防护件定位在所述增强层与所述外护套之间。

19. 根据权利要求18所述的方法,还包括位置邻近所述增强层并且在所述增强层内部径向地来定位第二泄漏防护件。

20. 根据权利要求16-19中任一项所述的方法,还包括在所述植入物导管中形成一个或多个的子管腔。

21. 根据权利要求20所述的方法,其中在所述植入物导管中形成一个或多个的子管腔包括,在回流焊之前将丝线和/或心轴定位在所述子管腔(一个或多个)所需的位置(一个或多个)以及在回流焊之后移除所述丝线和/或心轴。

22. 根据权利要求16-21中任一项所述的方法,所述外护套的第一部分由相对于所述外护套的其余部分增强柔性水平的材料形成。

23. 植入物导管,其包括:

外护套;

位于所述外护套内部的一个或多个层;

位于所述外护套内部的线圈层;

其中所述线圈层包括在所述线圈层的一对或多对相邻线圈之间的间隙;

聚合物材料,被布置在所述间隙中的一个或多个中。

24. 根据权利要求23所述的植入物导管,其中所述聚合物材料包括尼龙。

25. 根据权利要求23-24中任一项所述的植入物导管,其中所述聚合物材料被布置在所有所述间隙中。

26. 根据权利要求23-24中任一项所述的植入物导管,其中所述聚合物材料被布置在所述间隙中的一些中。

27. 根据权利要求23-24中任一项所述的植入物导管,其中所述聚合物材料被布置在所述间隙中的一个中。

28. 根据权利要求23-24中任一项所述的植入物导管,其中所述聚合物材料被布置在每隔一个间隙中。

29. 根据权利要求23-24中任一项所述的植入物导管,其中所述聚合物材料被布置在所述线圈的70-95%的匝之间。

30. 根据权利要求23-29中任一项所述的植入物导管,其中泄漏防护件防止所述外护套的材料接触所述线圈层。

31. 根据权利要求30所述的植入物导管,其中所述线圈层被布置在所述泄漏防护件内

部。

32. 植入物导管,其包括:

外护套;

位于所述外护套内部的一个或多个层;

位于所述外护套内部的线圈层;

其中所述线圈层的线圈的横截面的形状基本上是矩形;

其中所述横截面的高度大于所述横截面的宽度。

33. 根据权利要求32所述的植入物导管,其中所述线圈的横截面是矩形的。

34. 根据权利要求32所述的植入物导管,其中所述线圈各自具有凸面和凹面。

35. 根据权利要求32-34中任一项所述的植入物导管,其中泄漏防护件防止被回流焊的所述外护套的材料接触所述线圈层。

36. 根据权利要求35所述的植入物导管,其中所述线圈层被布置在所述泄漏防护件内部。

37. 植入物导管,其包括:

外护套;

位于所述外护套内部的一个或多个层;

位于所述外护套内部的线圈层;

其中所述线圈层的线圈由自对准丝线制成。

38. 根据权利要求37所述的植入物导管,其中所述线圈各自具有凸面和凹面。

39. 根据权利要求37-38中任一项所述的植入物导管,其中所述线圈的横截面的高度大于所述线圈的横截面的宽度。

40. 根据权利要求37-39中任一项所述的植入物导管,其中泄漏防护件防止被回流焊的所述外护套的材料接触所述线圈层。

41. 根据权利要求40所述的植入物导管,其中所述线圈层被布置在所述泄漏防护件内部。

42. 植入物导管,其包括:

外护套;

位于所述外护套内部的一个或多个层;

位于所述外护套内部的线圈层;

其中所述线圈层的线圈各自具有凸面和凹面。

43. 根据权利要求42所述的植入物导管,其中泄漏防护件防止被回流焊的所述外护套的材料接触所述线圈层。

44. 根据权利要求43所述的植入物导管,其中所述线圈层被布置在所述泄漏防护件内部。

45. 植入物导管,其包括:

外护套;

位于所述外护套内部的一个或多个层;

位于所述外护套内部的线圈层;

其中所述线圈层形成有鼻窝布置。

46. 根据权利要求45所述的植入物导管,其中泄漏防护件防止被回流焊的所述外护套的材料接触所述线圈层。

47. 根据权利要求46所述的植入物导管,其中所述线圈层被布置在所述泄漏防护件内部。

具有低压缩的高柔性植入物导管

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2020年3月31日提交的美国临时申请号63/003,125和2020年5月19日提交的美国临时申请号63/027,266的权益,这两件申请的全部内容均通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 天然心脏瓣膜(即,主动脉瓣、肺瓣、三尖瓣和二尖瓣)在确保充足供应的血液通过心血管系统的正向流动中起关键作用。这些心脏瓣膜可能会因先天性畸形、炎性过程、感染性状况、疾病等受到损害,因此变得没那么有效。瓣膜的这种损害可导致严重的心血管损伤或死亡。受损瓣膜可在心脏直视手术期间进行外科修复或置换。然而,心脏直视手术是高度侵入性的,并且可能会出现并发症。经血管技术可用于以与心脏直视手术相比侵入性小得多的方式来引入和植入假体装置。作为一个示例,可用于进入天然二尖瓣和主动脉瓣的经血管技术是经中隔技术。经中隔技术包括将导管推进右心房中(例如,将导管插入右股静脉、沿下腔体静脉向上并进入右心房中)。然后穿刺隔膜,并将导管送入左心房。类似的经血管技术可用于将假体装置植入在三尖瓣内,该技术开始时与经中隔技术类似,但没有穿刺隔膜而停止,而是将递送导管操纵右心房中的三尖瓣。

[0004] 健康的的心脏大致呈圆锥形,逐渐变细至较低的心尖。心脏是四腔室的并且包括左心房、右心房、左心室和右心室。心脏的左侧和右侧被通常称为隔膜的壁隔开。人类心脏的天然二尖瓣将左心房与左心室连接。二尖瓣的解剖结构与其它天然心脏瓣膜截然不同。二尖瓣包括瓣环部分,瓣环部分是围绕二尖瓣孔口的天然瓣膜组织的瓣环部分,以及从瓣环向下延伸至左心室中的一对尖瓣或小叶。二尖瓣瓣环可形成具有长轴和短轴的“D”形、卵形、或其它非圆形横截面形状。前小叶可以比后小叶大,当小叶靠近在一起时,在小叶的邻接侧之间形成大致“C”形的边界。

[0005] 当正常工作时,前小叶和后小叶一起作为单向阀起作用,以允许血液仅从左心房流向左心室。左心房从肺静脉接受含氧血。当左心房的肌肉收缩并且左心室扩张(也称为“心室舒张”或“舒张”)时,收集在左心房中的含氧血流入左心室中。当左心房的肌肉松弛并且左心室的肌肉收缩(也称为“心室收缩”或“收缩”)时,左心室中血压升高会促使两个小叶在一起,从而使单向的二尖瓣闭合,使得血液无法流回左心房,而是通过主动脉瓣从左心室排出。为了防止两个小叶在压力下脱垂并通过二尖瓣瓣环朝向左心房折回,许多称为腱索的纤维索将小叶拴系至左心室中的乳头肌。

[0006] 瓣膜性反流涉及瓣膜不正常地允许一些血液沿错误的方向流过瓣膜。例如,当天然二尖瓣未能正常闭合并且血液在心脏收缩的收缩期从左心室流入左心房时,就会发生二尖瓣反流。二尖瓣反流是瓣膜性心脏病最常见的形式之一。二尖瓣反流可具有许多不同的原因,如小叶脱垂、乳头肌功能障碍、左心室扩张导致二尖瓣瓣环拉伸,其中不止一种等等。小叶的中心部分处的二尖瓣反流可被称为中心射流二尖瓣反流,并且更靠近小叶的一个连合部处(即,小叶会合的位置)的二尖瓣反流可被称为偏心射流二尖瓣反流。当小叶边缘不在中间会合从而瓣膜不闭合并且存在反流时,就会发生中心射流反流。三尖瓣反流可以是

类似的,但却是在心脏右侧。

发明内容

[0007] 此概述意在提供一些示例而不意图以任何方式限制本发明的范围。例如,权利要求不要求包括在此概述的示例中的任何特征,除非该权利要求明确叙述了这些特征。此外,在此概述和本公开其它部分的示例中描述的特征、部件、步骤、概念等可以多种方式组合。本公开其它部分描述的各种特征和步骤可包括在此处概括的示例中。

[0008] 在一些实施方式中,植入物导管包括外护套(outer jacket)、位于所述外护套内部的一个或多个层和位于所述外护套内部的增强层。所述外护套和所述层中的一个或多个当中的至少一个被回流焊(reflowed),以将所述护套、所述增强层和所述一个或多个层结合在一起。所述增强层的一部分不含被回流焊的所述外护套和所述一个或多个层的所有材料。所述增强层可以是线圈(coil)、线圈层、弹簧、弹簧层、编织物、编织层、这些中的多种、这些的一种或多种组合等。

[0009] 在一些实施方式中,植入物导管包括外护套和位于所述外护套内部的一个或多个层。所述植入物导管还可以包括位于所述外护套内部的增强层。所述增强层可以是线圈、线圈层、弹簧、弹簧层、编织物、编织层、这些中的多种、这些的一种或多种组合等。

[0010] 在一些实施方式中,所述外护套和所述层中的一个或多个当中的至少一个被回流焊,以将所述护套、所述增强层(例如,线圈、线圈层等)和所述一个或多个层结合在一起。

[0011] 在一些实施方式中,所述增强层的一部分(例如,线圈层等)不含所述外护套和所述一个或多个层的所有材料。

[0012] 在一些实施方式中,所述植入物导管还包括多个子管腔。

[0013] 在一些实施方式中,泄漏防护件(leakage shield)防止被回流焊的所述外护套和所述一个或多个层的材料接触所述增强层或线圈层的所述一部分。在一些实施方式中,所述增强层或线圈层被布置在所述泄漏防护件内部。

[0014] 在一些实施方式中,所述外护套的第一部分由相对于所述外护套的其余部分具有增强的柔性水平的材料形成。

[0015] 在一些实施方式中,所述增强层(例如,线圈层等)由自对准丝线(self-aligning wire)形成。

[0016] 在一些实施方式中,植入物导管包括外护套、主管腔和位于所述外护套与所述主管腔之间的多个层。所述植入物导管可以包括增强层。所述增强层可以是线圈、线圈层、弹簧、弹簧层、编织物、编织层、这些中的多种、这些的一种或多种组合等。

[0017] 在一些实施方式中,所述多个层中的至少一个的一部分沿所述植入物导管的区段被省略。

[0018] 在一些实施方式中,泄漏防护件邻近被省略的层部分的区域中的增强层或线圈层定位。在一些实施方式中,所述泄漏防护件由聚四氟乙烯形成。

[0019] 在一些实施方式中,所述植入物导管包括多个子管腔。

[0020] 在一些实施方式中,所述增强层(例如,线圈层等)包括自对准丝线和/或由自对准丝线形成。

[0021] 在一些实施方式中,植入物导管包括外护套、主管腔、位于所述外护套与所述主管

腔之间的多个层以及增强层。所述增强层可以是线圈、线圈层、弹簧、弹簧层、编织物、编织层、这些中的多种、这些的一种或多种组合等。

[0022] 在一些实施方式中,第一泄漏防护件邻近所述增强层(例如,线圈层等)定位并且位于所述增强层与所述外护套之间。

[0023] 在一些实施方式中,第二泄漏防护件邻近所述增强层定位并且位于所述增强层与所述主管腔之间。在一些实施方式中,所述第一泄漏防护件和所述第二泄漏防护件由聚四氟乙烯形成。

[0024] 在一些实施方式中,所述植入物导管包括多个子管腔。

[0025] 在一些实施方式中,所述外护套的第一部分由相对于所述外护套的其余部分具有增强的柔性水平的材料形成。

[0026] 在一些实施方式中,所述增强层是由自对准丝线形成的线圈层。

[0027] 在一些实施方式中,制造植入物导管的方法包括获得和/或提供外护套和一个或多个另外的层。所述方法包括将所述一个或多个另外的层定位在所述外护套内部。所述方法还包括将所述增强层定位在所述外护套内部。所述增强层可以是线圈、线圈层、弹簧、弹簧层、编织物、编织层、这些中的多种、这些的一种或多种组合等。

[0028] 在一些实施方式中,所述方法包括回流焊所述外护套和所述层中的一个或多个当中的至少一个,以将所述护套、所述增强层(例如,线圈、线圈层等)和所述一个或多个层结合在一起。

[0029] 在一些实施方式中,所述增强层的一部分不含所述外护套和所述一个或多个层的所有材料。在一些实施方式中,所述增强层是线圈层,并且所述线圈层不含所述外护套和所述一个或多个层的所有材料。

[0030] 在一些实施方式中,所述方法包括在所述植入物导管中形成一个或多个子管腔。这可以涉及在回流焊之前将丝线和/或心轴定位在所述子管腔(一个或多个)所需的位置(一个或多个)和/或可以涉及在回流焊之后移除所述丝线和/或心轴。

[0031] 在一些实施方式中,所述方法包括使用泄漏防护件防止所述外护套和所述一个或多个层的材料在回流焊期间接触所述增强层。在一些实施方式中,所述方法包括将所述增强层(例如,线圈层等)定位在所述泄漏防护件内部。

[0032] 在一些实施方式中,获得包括获得所述外护套,其中所述外护套的第一部分由相对于所述外护套的其余部分具有增强的柔性水平的材料形成。

[0033] 在一些实施方式中,所述增强层(例如,线圈层等)包括自对准丝线和/或由自对准丝线形成。

[0034] 在一些实施方式中,制造植入物导管的方法包括获得和/或提供外护套和多个层。所述方法包括定位所述外护套和所述多个层,使得所述外护套在所述多个层的径向外侧并且主管腔形成在所述外护套和所述多个层的径向内部。所述方法还包括将增强层定位在所述外护套内部和/或所述多个层中的一个或多个内部。所述增强层可以是线圈、线圈层、弹簧、弹簧层、编织物、编织层、这些中的多种、这些的一种或多种组合等。

[0035] 在一些实施方式中,所述多个层中的至少一个的一部分沿所述植入物导管的区段被省略。在一些实施方式中,所述方法包括邻近被省略的层部分的区域中的增强层或线圈层来定位泄漏防护件。在一些实施方式中,所述泄漏防护件由聚四氟乙烯形成。

[0036] 在一些实施方式中,所述方法包括回流焊所述外护套和所述多个层当中的至少一个,以将所述护套、所述增强层(例如,线圈、线圈层等)和所述多个层结合在一起。

[0037] 在一些实施方式中,所述方法包括在所述植入物导管中形成一个或多个的子管腔。这可以涉及在回流焊之前将丝线和/或心轴定位在所述子管腔(一个或多个)所需的位置(一个或多个)和/或可以涉及在回流焊之后移除所述丝线和/或心轴。

[0038] 在一些实施方式中,所述增强层(例如,线圈层等)包括自对准丝线和/或由自对准丝线形成。

[0039] 在一些实施方式中,制造植入物导管的方法包括获得外护套、多个层和增强层、相对于彼此来定位和/或设置所述外护套、所述多个层和所述增强层,使得所述多个层和所述增强层在所述外护套径向内部。主管腔可以径向地形成在所述外护套、所述多个层和所述增强层的所有的内部。所述增强层可以是线圈、线圈层、弹簧、弹簧层、编织物、编织层、这些中的多种、这些的一种或多种组合等。

[0040] 在一些实施方式中,所述方法包括邻近所述增强层(例如,线圈层等)并且位于所述增强层与所述外护套之间来设置和/或定位第一泄漏防护件。

[0041] 在一些实施方式中,所述方法包括邻近所述增强层并且径向地位于所述增强层内部和/或介于所述增强层与主管腔之间来设置和/或定位第二泄漏防护件。在一些实施方式中,所述第一泄漏防护件和所述第二泄漏防护件由聚四氟乙烯形成。

[0042] 在一些实施方式中,所述方法包括回流焊所述外护套和所述多个层当中的至少一个,以将所述护套、所述增强层(例如,线圈、线圈层等)和所述多个层结合在一起。

[0043] 在一些实施方式中,所述方法包括在所述植入物导管中形成一个或多个的子管腔。这可以涉及在回流焊之前将丝线和/或心轴定位在所述子管腔(一个或多个)所需的位置(一个或多个)和/或可以涉及在回流焊之后移除所述丝线和/或心轴。

[0044] 在一些实施方式中,所述外护套的第一部分由相对于所述外护套的其余部分具有增强的柔性水平的材料形成。

[0045] 在一些实施方式中,所述增强层是由自对准丝线形成的线圈层。

[0046] 在以下描述和权利要求中阐述对本发明的本质和优点的进一步理解,特别是当结合附图考虑时,其中相同的零件具有相同的参考编号。

附图说明

[0047] 为了进一步阐明本公开的实施方式的各个方面,将参考附图的各个方面对某些示例和实施方式进行更具体的描述。应当理解,这些附图仅描绘了本公开的示例实施方式,因此不应被认为是对本公开范围的限制。此外,虽然对于一些示例可按比例绘制附图,但对于所有示例而言,附图不一定按比例绘制。通过采用附图,本公开的示例和其它特征及优点将通过另外的特异性和细节得到描述和说明,在附图中:

[0048] 图1图示了处于舒张期的人类心脏的剖视图;

[0049] 图2图示了处于收缩期的人类心脏的剖视图;

[0050] 图3图示了处于收缩期的显示出二尖瓣反流的人类心脏的剖视图;

[0051] 图4是图3的剖视图,标注图示了处于收缩期的二尖瓣小叶的天然形状;

[0052] 图5图示了从二尖瓣的心房侧观看的小叶闭合的健康二尖瓣;

- [0053] 图6图示了从二尖瓣的心房侧观看的在小叶之间有可见间隙的功能失调的二尖瓣；
- [0054] 图7图示了从三尖瓣的心房侧观看的三尖瓣；
- [0055] 图8-图14显示了处于各个部署阶段的可植入装置或植入物的示例；
- [0056] 图15显示了类似于图8-图14所示装置的可植入装置或植入物的示例，但其中桨状物 (paddles) 是可独立控制的；
- [0057] 图16-图21显示了图8-图14的被递送并植入天然瓣膜内的可植入装置或植入物；
- [0058] 图22显示了处于闭合位置的示例性可植入装置或植入物的立体图；
- [0059] 图23显示了图22的可植入装置或植入物的前视图；
- [0060] 图24显示了图22的可植入装置或植入物的侧视图；
- [0061] 图25显示了图22的可植入装置或植入物的前视图，其具有覆盖桨状物和对合 (coaptation) 元件或间隔件的覆盖物；
- [0062] 图26显示了处于打开位置的图22的可植入装置或植入物的俯视立体图；
- [0063] 图27显示了处于打开位置的图22的可植入装置或植入物的仰视立体图；
- [0064] 图28显示了用于可植入装置或植入物的扣件 (clasp) ；
- [0065] 图29显示了被扣件抓紧的天然瓣膜组织的一部分；
- [0066] 图30显示了处于部分打开位置的示例性可植入装置或植入物的侧视图，其中扣件处于闭合位置；
- [0067] 图31显示了处于部分打开位置的示例性可植入装置或植入物的侧视图，其中扣件处于打开位置；
- [0068] 图32显示了处于半打开位置的示例性可植入装置或植入物的侧视图，其中扣件处于闭合位置；
- [0069] 图33显示了处于半打开位置的示例性可植入装置或植入物的侧视图，其中扣件处于打开位置；
- [0070] 图34显示了处于四分之三打开位置的示例性可植入装置或植入物的侧视图，其中扣件处于闭合位置；
- [0071] 图35显示了处于四分之三打开位置的示例性可植入装置或植入物的侧视图，其中扣件处于打开位置；
- [0072] 图36显示了处于完全打开或完全救助位置 (full bailout position) 的示例性可植入装置的侧视图，其中扣件处于闭合位置；
- [0073] 图37显示了处于完全打开或完全救助位置的示例性可植入装置的侧视图，其中扣件处于打开位置；
- [0074] 图38-图49显示了图30-图38的示例性可植入装置或植入物，其包括覆盖物，被递送并植入天然瓣膜内；
- [0075] 图50是图示天然瓣膜小叶沿示例性瓣膜修复装置或植入物的对合元件或间隔件的每一侧的路径的示意图；
- [0076] 图51是图示天然瓣膜小叶在示例性瓣膜修复装置或植入物的对合元件或间隔件周围的路径的俯视示意图；
- [0077] 图52图示了从天然瓣膜的心房侧观看的处于天然瓣膜的间隙中的对合元件或间

隔件；

[0078] 图53图示了从天然瓣膜的心室侧观看的附接至天然瓣膜小叶的瓣膜修复装置或植入物,其中对合元件或间隔件处于天然瓣膜的间隙中；

[0079] 图54是从天然瓣膜的心室侧显示的附接至天然瓣膜小叶的瓣膜修复装置或植入物的立体图,其中对合元件或间隔件处于天然瓣膜的间隙中；

[0080] 图55显示了处于闭合位置的示例性可植入装置或植入物的立体图；

[0081] 图56显示了处于闭合位置的示例性可植入装置或植入物的示例性扣件的立体图；

[0082] 图57图示了植入物导管的横截面图；

[0083] 图58是具有多个子管腔的植入物导管的横截面图；

[0084] 图59是具有子管腔的植入物导管的立体图；

[0085] 图60是示例性植入物导管的横截面图；

[0086] 图61A是示例性植入物导管的横截面图；

[0087] 图61B是示例性植入物导管的横截面图；

[0088] 图62A是用于植入物导管的示例性线圈的横截面图；

[0089] 图62B是用于植入物导管的示例性线圈的横截面图；

[0090] 图63A和图63B是用于植入物导管的示例性线圈的横截面图,线圈丝线具有矩形横截面；

[0091] 图64A和图64B是用于植入物导管的示例性线圈的横截面图,线圈丝线具有矩形横截面；以及

[0092] 图65A和图65B是示例性柔性的自对准丝线圈的横截面图。

具体实施方式

[0093] 以下描述参考了附图,这些附图图示了本公开的具体实施方式。具有不同结构和操作的其它实施方式不背离本公开的范围。

[0094] 本公开的示例性实施方式涉及用于修复缺陷心脏瓣膜的系统、装置和方法等。例如,本文公开了可植入装置、瓣膜修复装置、植入物和sactuaystems(包括用于递送其的系统)的各种实施方式,并且除非具体排除在外,否则可作出这些选项的任意组合。换句话说,所公开的装置和系统的个体部件可以组合,除非相互排斥或不然在物理上不可能。此外,本文的技术和方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,如在尸体、尸体心脏、模拟器(例如,模拟身体部位、心脏、组织等)等上执行。

[0095] 如本文所述,当一个或多个部件被描述为被连接、联结、附连、联接(coupled)、附接或以其它方式互连时,这种互连可以是直接在部件之间的或者可以是间接的,如通过使用一个或多个中间部件。此外,如本文所述,对“构件”、“部件”或“部分”的提及不应限于单个结构构件、部件或元件,而是可包括部件、构件或元件的组合件。此外,如本文所述,术语“基本上”和“约”被定义为至少接近(并且包括)给定值或状态(优选地在其10%以内,更优选地在其1%以内,并且最优选在其0.1%以内)。

[0096] 图1和图2分别是舒张期和收缩期的人类心脏H的剖视图。右心室RV和左心室LV与右心房RA和左心房LA分别被三尖瓣TV和二尖瓣MV,即房室瓣隔开。另外,主动脉瓣AV将左心室LV与升主动脉AA隔开,而肺瓣PV将右心室与肺动脉PA隔开。这些瓣膜中的每一种均具有

跨越对应瓣口向内延伸的柔性小叶(例如,图3-图6所示的小叶20、22以及图7所示的小叶30、32、34),柔性小叶在流动流中会合或“对合”形成单向的流体阻塞表面。本申请的天然瓣膜修复系统的描述和/或图示频繁地关于二尖瓣MV进行。因此,左心房LA和左心室LV的解剖结构将被更详细地说明。然而,本文描述的装置还可用于修复其它天然瓣膜,例如,该装置可用于修复三尖瓣TV、主动脉瓣AV和肺瓣PV。

[0097] 左心房LA从肺接受含氧血液。在舒张阶段或舒张期,如图1所示,通过左心室LV的扩张,先前在左心房LA中收集的血液(在收缩期)移动通过二尖瓣MV并进入左心室LV。在收缩阶段或收缩期,如图2所示,左心室LV收缩迫使血液通过主动脉瓣AV和升主动脉AA进入体内。在收缩期,二尖瓣MV的小叶闭合防止血液从左心室LV回流并返回左心房LA,并且血液从肺静脉收集在左心房中。在一些实施方式中,本申请描述的装置用于修复缺陷二尖瓣MV的功能。也就是说,该装置被配置以帮助闭合二尖瓣的小叶,以防止血液从左心室LV回流并返回左心房LA。本申请中描述的许多装置被设计以容易将天然小叶抓紧并固定在充当反流孔口中的填充物的对合元件或间隔件周围,以防止或抑制收缩期的回流或反流,但这不是必要的。

[0098] 现在参考图1-图7,二尖瓣MV包括两个小叶,前叶20和后叶22。二尖瓣MV还包括瓣环24,其是环绕小叶20、22的可变地致密的纤维环组织。参考图3和图4,二尖瓣MV通过腱索CT锚定至左心室LV的壁。腱索CT是将乳头肌PM(即,位于腱索CT的基部和左心室LV的壁内的肌肉)连接至二尖瓣MV的小叶20、22的索状腱。乳头肌PM用于限制二尖瓣MV的小叶20、22的移动和防止二尖瓣MV复原。二尖瓣MV响应左心房LA和左心室LV的压力变化而打开和闭合。乳头肌PM不打开或闭合二尖瓣MV。而是,乳头肌PM支撑或支持(brace)小叶20、22对抗全身循环血液所需的高压。乳头肌PM和腱索CT一起被称为瓣下机构,其作用以当二尖瓣MV闭合时维持二尖瓣不脱出到左心房LA中。正如图3所示的左心室流出道(LVOT)视图所见,小叶20、22的解剖结构使得小叶的内侧在自由端部对合,而小叶20、22开始后退或彼此分开。小叶20、22沿心房方向分开,直到每个小叶都与二尖瓣瓣环相遇。

[0099] 各种疾病过程可能损害心脏H的一个或多个天然瓣膜的正常功能。这些疾病过程包括变性过程(例如,巴洛病、纤维弹性缺乏症等)、炎性过程(例如,风湿性心脏病等)和感染性过程(例如,心内膜炎等)。另外,在前心脏病发作(即,冠状动脉疾病继发的心肌梗塞)或其它心脏疾病(例如,心肌病等)带来的对左心室LV或右心室RV的损害可以扭曲天然瓣膜的几何形状,这可使天然瓣膜功能失调。然而,绝大多数进行瓣膜手术如二尖瓣MV手术的患者都患有变性疾病,该变性疾病导致天然瓣膜(例如,二尖瓣MV)的小叶(例如,小叶20、22)机能不良,这会造成脱出和反流。

[0100] 通常,天然瓣膜可以以不同的方式发生机能不良:包括(1)瓣膜狭窄;和(2)瓣膜反流。瓣膜狭窄在天然瓣膜不完全打开并从而导致血流阻塞时发生。一般地,瓣膜狭窄是钙化物质在瓣膜小叶上的积累造成的,这导致小叶增厚并削弱瓣膜完全打开以允许正向血液流动的能力。在瓣膜的小叶不完全闭合,从而导致血液泄漏回先前的腔室(例如,导致血液从左心室泄漏到左心房)时发生瓣膜反流。

[0101] 天然瓣膜变得反流——或关闭不全——有三种主要的机制,其包括Carpentier I型、II型和III型机能不良。Carpentier I型机能不良涉及瓣环扩张,使得正常工作的小叶彼此分离而不能形成紧密的密封(即,小叶不适当地对合)。I型机制的机能不良包括小叶的

穿孔,如存在于心内膜炎中。Carpentier II型机能不良涉及天然瓣膜的一个或多个小叶脱出到对合平面之上。Carpentier III型机能不良涉及限制天然瓣膜的一个或多个小叶的运动,使得小叶被异常地束缚在瓣环平面之下。小叶限制可由风湿性疾病(Ma)或心室扩张(IIIb)引起。

[0102] 参考图5,当健康二尖瓣MV处于闭合位置时,前叶20和后叶22对合,这防止血液从左心室LV泄漏到左心房LA。参考图3和图6,当在收缩期二尖瓣MV的前叶20和/或后叶22移位到左心房LA中时,发生二尖瓣反流MR,使得小叶20、22的边缘彼此不接触。这种对合失败导致前叶20和后叶22之间的间隙26,其允许血液在收缩期从左心室LV流回左心房LA,如图3中所示的二尖瓣反流MR流动路径所示。参考图6,间隙26的宽度W可以在约2.5mm和约17.5mm之间、约5mm和约15mm之间、约7.5mm和约12.5mm之间或者约10mm。在一些情况下,间隙26可以具有大于15mm的宽度W。如上所述,小叶(例如,二叶瓣MV的小叶20、22)可发生机能不良从而导致瓣膜反流存在几种不同的方式。

[0103] 在上述任何情况下,需要能够接合前叶20和后叶22以闭合间隙26并防止血液反流通过二尖瓣MV的瓣膜修复装置或植入物。如图4中可见,可植入装置、瓣膜修复装置或植入物10的抽象表示显示植入在小叶20、22之间,使得在收缩期不发生反流(将图3与图4进行比较)。在一些实施方式中,装置10的对合元件(例如,间隔件、接合元件、间隙填充物等)具有自然适应天然瓣膜几何形状及其扩张小叶性质(朝向瓣环)的大致锥形或三角形形状)。在本申请中,术语间隔件、接合元件、对合元件和间隙填充物可互换使用,并且指代填充天然瓣膜小叶之间的空间的一部分和/或被配置使得天然瓣膜小叶抵靠接合或对合(例如,使得天然小叶抵靠接合元件、对合元件、间隔件等,而不是只彼此抵靠对合)的元件。

[0104] 尽管狭窄或反流可侵袭任何瓣膜,但主要发现狭窄侵袭主动脉瓣AV或肺瓣PV,并且主要发现反流侵袭二尖瓣MV或三尖瓣TV。瓣膜狭窄和瓣膜反流均增加心脏H的工作负荷,而如果不加以治疗会导致非常严重的状况;如心内膜炎、充血性心脏衰竭、永久性心脏损伤、心脏停搏和最终死亡。由于心脏的左侧(即,左心房LA、左心室LV、二尖瓣MV和主动脉瓣AV)主要负责全身循环血液流动,因此,由于心脏左侧压力显著更高,二尖瓣MV或主动脉瓣AV功能失调尤其成问题并且常常危及生命。

[0105] 机能不良的天然心脏瓣膜可以被修复或替换。修复一般涉及患者天然瓣膜的保存和矫正。替换一般涉及用生物或机械替代物替换患者的天然瓣膜。一般地,主动脉瓣AV和肺瓣PV更容易发生狭窄。由于小叶遭受的狭窄损伤是不可逆的,因此对于狭窄主动脉瓣或狭窄肺瓣的治疗可以是移除该瓣膜和用外科植入的心脏瓣膜替换该瓣膜,或用经导管心脏瓣膜置换该瓣膜。二尖瓣MV和三尖瓣TV更容易发生小叶变形和/或围绕组织,这如上所述可阻止二尖瓣MV或三尖瓣TV正常闭合并允许血液从心室反流或回流进入心房(例如,变形的二尖瓣MV可允许从左心室LV到左心房LA的反流或回流,如图3所示)。从心室到心房的血液反流或回流导致瓣膜关闭不全。二尖瓣MV或三尖瓣TV的结构或形状变形通常是可修复的。另外,反流可因腱索CT功能失调(例如,腱索CT可能会拉伸或破裂)而发生,腱索CT功能失调允许前叶20和后叶22复原,使得血液反流进入左心房LA。因腱索CT功能失调而出现的问题可以通过修复腱索CT或二尖瓣MV的结构来修复(例如,通过将小叶20、22固定在二尖瓣的受影响部分)。

[0106] 本文公开的装置和程序通常涉及修复二尖瓣的结构。然而,应理解,本文提供的装

置和思路可用于修复任何天然瓣膜以及天然瓣膜的任何部件。这样的装置可用于二尖瓣MV的小叶20、22之间,以防止或抑制血液从左心室反流到左心房中。关于三尖瓣TV(图7),本文的任何装置和思路均可用于前叶30、隔膜小叶32和后叶34中的任两者之间,以防止或抑制血液从右心室反流到右心房中。另外,本文提供的任何装置和思路均可用在全部三个小叶30、32、34上,以防止或抑制血液从右心室反流到右心房。也就是说,本文提供的瓣膜修复装置或植入物可以中心定位在三个小叶30、32、34之间。

[0107] 示例性可植入装置(例如,可植入假体装置等)或植入物可以任选地具有对合元件(例如,间隔件、接合元件、间隙填充物等)和至少一个锚定件(例如,一个、两个、三个或更多个)。在一些实施方式中,可植入装置或植入物可以具有本文公开的特征的任何组合或子组合,而没有对合元件。当被包括时,对合元件(例如,接合元件、间隔件等)被配置以定位在天然心脏瓣口内以帮助填充小叶之间的空间并形成更有效的密封,从而减少或防止上述反流。对合元件可具有血液不可透过(或阻止血流穿过其中)并且允许天然小叶在心室收缩期在对合元件周围闭合以阻止血液分别从左心室或右心室流回到左心房或右心房的结构。装置和植入物可被配置以抵靠两个或三个天然瓣膜小叶密封;也就是说,装置可用于天然二尖瓣和三尖瓣。对合元件在本文中有时被称为间隔件,因为对合元件可以填充在不完全闭合的不正常工作的天然小叶(例如,二尖瓣小叶20、22或三尖瓣小叶30、32、34)之间的空间。

[0108] 任选的对合元件(例如,间隔件、接合元件等)可以具有各种形状。在一些实施方式中,对合元件可以具有细长的圆柱形形状,其具有圆润横截面形状。在一些实施方式中,对合元件可以具有椭圆形横截面形状、卵形横截面形状、新月形横截面形状、矩形横截面形状或各种其它非圆柱形形状。在一些实施方式中,对合元件可具有位于左心房中或邻近左心房的心房部分、位于左心室中或邻近左心室的心室部分或下部以及在天然小叶之间延伸的侧表面。在被配置用于三尖瓣的实施方式中,心房部分或上部位于右心房中或邻近右心房,而心室部分或下部位于右心室中或邻近右心室,以及侧表面在天然三尖瓣小叶之间延伸。

[0109] 在一些实施方式中,锚定件可被配置以将装置固定到一个或两个天然小叶,使得对合元件位于两个天然小叶之间。在被配置用于三个尖瓣的实施方式中,锚定件被配置以将装置固定到一个、两个或三个三尖瓣小叶,使得对合元件位于三个天然小叶之间。在一些实施方式中,锚定件可在邻近对合元件的心室部分的位置处附接至对合元件。在一些实施方式中,锚定件可以附接至致动元件,如轴或致动丝线,对合元件也附接至此。在一些实施方式中,通过沿着致动元件(例如,致动轴、致动杆、致动丝线等)的纵向轴线分别移动锚定件和对合元件每一者,锚定件和对合元件可以相对于彼此独立地定位。在一些实施方式中,通过沿着致动元件(例如,轴或致动丝线)的纵向轴线一起移动锚定件和对合元件,锚定件和对合元件可被同时定位。锚定件可被配置以在被植入时定位在天然小叶后方,使得小叶被锚定件抓紧。

[0110] 装置或植入物可被配置以经由递送系统或其它递送用装置植入。递送系统可以包括引导/递送鞘管、递送导管、可操纵导管、植入物导管、管、这些的组合等等中的一种或多种。对合元件和锚定件可以是可压缩至径向压缩状态的,并且可以是在压缩压力被释放时可自扩张至径向扩张状态的。装置可以被配置以最初锚定件远离仍然压缩的对合元件径向扩张,从而在对合元件和锚定件之间产生间隙。天然小叶然后可被定位在间隙中。对合元件可以被径向扩张,从而闭合对合元件和锚定件之间的间隙并在对合元件和锚定件之间捕获

小叶。在一些实施方式中,锚定件和对合元件任选地被配置以自扩张。各种实施方式的植入方法可以是不同的,并且在下文关于各实施方式被更充分地讨论。关于这些和其它递送方法的其它信息可在美国专利号8,449,599以及美国专利申请公开号2014/0222136、2014/0067052和2016/0331523中找到,其均通过引用以其整体并入本文,用于所有目的。这些方法加以必要的修改,可在活体动物上或在模拟物上,如在尸体、尸体心脏、模拟器(例如,模拟身体部位、心脏、组织等)等上执行。

[0111] 所公开的装置或植入物可被配置使得锚定件连接至小叶,利用来自天然腱索的张力抵抗将装置推向左心房的高收缩压。在舒张期,装置可依靠施加于被锚定件抓紧的小叶的压缩力和保持力。

[0112] 现在参考图8-图15,显示在各个部署阶段的示意性图示的可植入装置或植入物100(例如,假体间隔件装置、瓣膜修复装置等)。装置或植入物100和其它类似的装置/植入物在PCT专利申请公开号W02018/195215、W02020/076898和W02019/139904(通过引用以其整体并入本文)中更详细地描述。装置100可包括用于本申请或以上引用的申请中讨论的可植入装置或植入物的任何其它特征,并且装置100可被定位以接合瓣膜组织(例如,小叶20、22、30、32、34)——作为任何适当瓣膜修复系统(例如,本申请或以上引用的申请中公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。

[0113] 装置或植入物100从递送系统或其它递送用装置102部署。递送系统102可以包括导管、鞘管、引导导管/鞘管、递送导管/鞘管、可操纵导管、植入物导管、管、通道、通路、这些的组合等等中的一种或多种。装置或植入物100包括对合或接合部分104和锚定件部分106。

[0114] 在一些实施方式中,装置或植入物100的对合部分104包括对合元件或对合用装置110(例如,间隔件、插塞、填充物、泡沫、片材、膜、接合元件等),其适于植入天然瓣膜(例如,天然二尖瓣、天然三尖瓣等)的小叶之间并且可滑动地附接至致动元件112(例如,致动丝线、致动轴、致动管等)。锚定件部分106可包括可在打开状态和闭合状态之间致动并且可采取多种不同的形式,如,例如桨状物、夹持元件或类似物的一个或多个锚定件108。致动用装置或致动元件112的致动打开和闭合装置100的锚定件部分106,以在植入期间抓紧天然瓣膜小叶。致动用装置或致动元件112(以及本文中的其它致动用装置和致动元件)可采取多种不同的形式(例如,作为丝线、杆、轴、管、螺钉、缝线、线、条带、这些的组合等等)、可由多种不同的材料制成以及可具有多种构型。作为一个示例,致动元件可以是螺纹的,使得致动元件的旋转使锚定件部分106相对于对合部分104移动。或者,致动元件可以是无螺纹的,使得推动或拉动致动元件112使锚定件部分106相对于对合部分104移动。

[0115] 装置100的锚定件部分106和/或锚定件包括,在一些实施方式中,通过部分124、126、128连接在帽114和对合用装置或对合元件110之间的外桨状物120和内桨状物122。部分124、126、128可以有接头和/或具有柔性,以在所有下文描述的位置之间移动。外桨状物120、内桨状物122、对合元件110和帽114通过部分124、126和128的相互连接可以将装置束缚至本文图示的位置和移动。

[0116] 在一些实施方式中,递送系统102包括可操纵导管、植入物导管和致动用装置或致动元件112(例如,致动丝线、致动轴等)。这些可被配置以延伸穿过引导导管/鞘管(例如,经中隔鞘管等)。在一些实施方式中,致动用装置或致动元件112延伸穿过递送导管和接合用装置或对合元件110到远端(例如,锚定件部分106的远侧连接处的帽114或其它附接部分)。

延伸和缩回致动元件112分别增加和减少对合元件110和装置远端(例如,帽114或其它附接部分)之间的间距。在一些实施方式中,套环或其它附接元件可移除地直接或间接将对合元件110附接至递送系统102,使得致动用装置或致动元件112滑动穿过套环或其它附接元件,并且在一些实施方式中在致动期间滑动穿过接合用装置或对合元件110以打开和闭合锚定件部分106的浆状物120、122和/或锚定件108。

[0117] 在一些实施方式中,锚定件部分106和/或锚定件108可包括附接部分或夹持构件。图示的夹持构件可包括扣件130,其包括基部或固定臂132、可移动臂134、任选的倒刺、摩擦增强元件或其它固定用装置136(例如,突出部、脊、凹槽、纹理化表面、粘合剂等)以及和接头部分138。固定臂132附接至内浆状物122。在一些实施方式中,固定臂132附接至内浆状物122,其中接头部分138被布置在接合用装置或对合元件110近侧。在一些实施方式中,扣件(例如,带倒刺的扣件等)具有平坦表面,并且不适配内浆状物的凹部。而是,扣件的平坦部分被布置抵靠内浆状物122的表面。接头部分138在扣件130的固定臂132和可移动臂134之间提供弹簧力。接头部分138可以是任何适当的接头,如柔性接头、弹簧接头、枢转接头或类似物。在一些实施方式中,接头部分138是与固定臂132和可移动臂134一体形成的柔性材料件。固定臂132附接至内浆状物122,并且在可移动臂134被打开以打开扣件130和暴露倒刺、摩擦增强元件或固定用装置136时相对于内浆状物122保持不动或基本上不动。

[0118] 在一些实施方式中,通过向附接至可移动臂134的致动线116施加张力,扣件130被打开,从而导致可移动臂134在接头部分138上铰接、挠曲或枢转。致动线116延伸通过递送系统102(例如,通过可操纵导管和/或植入物导管)。其它致动机构也是可能的。

[0119] 致动线116可以采用多种形式,如,例如,线、缝线、丝线、杆、导管或类似物。扣件130可以是装载弹簧的,使得在闭合位置时扣件130继续对被抓紧的天然小叶提供夹紧力。不论内浆状物122的位置在何处,这种夹紧力维持不变或为正。扣件130的任选的倒刺、摩擦增强元件或其它固定用装置136可抓住、夹紧和/或刺穿天然小叶以进一步固定天然小叶。

[0120] 在植入期间,可以打开和闭合浆状物120、122,例如,以将天然小叶(例如,天然二尖瓣小叶等)夹紧在浆状物120、122之间和/或在浆状物120、122与接合用装置或对合元件110之间。扣件130可用于通过使小叶与倒刺、摩擦增强元件或固定用装置136接合并将小叶夹在可移动臂134和固定臂132之间来抓紧和/或进一步固定天然小叶。扣件或带倒刺的扣件130的倒刺、摩擦增强元件或其它固定用136(例如,倒刺、突出部、脊、凹槽、纹理化表面、粘合剂等)增加与小叶的摩擦或者可以部分地或完全地穿刺小叶。致动线116可被分别致动,使得各扣件130可被分别打开和闭合。分别操作允许一次抓紧一个小叶,或在抓紧不足的小叶上重新定位扣件130,而不改变对其它小叶的成功抓紧。扣件130可相对于内浆状物122的位置被打开和闭合(只要内浆状物处于打开或至少部分打开位置即可),从而允许小叶按照具体情况所需在多种位置被抓紧。

[0121] 现在参考图8,装置100显示处于自递送系统102的植入物递送导管部署的伸长或完全打开的状态。装置100以完全打开的位置被布置在导管102的末端,因为完全打开的位置占用最少空间并且允许使用最小的导管(或对于给定导管尺寸使用最大的装置100)。在伸长状态下,帽114与接合用装置或对合元件110间隔开,使得浆状物120、122完全延伸。在一些实施方式中,外浆状物120和内浆状物122的内部之间形成的角度是大约180度。扣件130在通过递送系统102的部署过程中保持闭合状态,使得倒刺、摩擦增强元件或固定用装

置136(图9)不卡住或损伤递送系统102或患者心脏中的组织。致动线116可以延伸穿过联接器117,围绕套环115,并且附接至可移动臂134。

[0122] 现在参考图9,显示类似于图8的伸长脱缠结状态的装置100,但扣件130处于完全打开位置,扣件130的固定部分132和可移动部分134之间在如下范围内:约140度至约200度、约170度至约190度或者约180度。已发现,完全打开桨状物120、122和扣件130会提高在装置100的植入过程中脱去患者解剖的结构如腱索CT的缠结或与其分离的容易性。

[0123] 现在参考图10,显示处于缩短或完全闭合状态的装置100。缩短状态下的装置100的紧凑尺寸允许在心脏内更容易操纵和放置。为使装置100从伸长状态移动至缩短状态,缩回致动用装置或致动元件112以将帽114拉向接合用装置或对合元件110。外桨状物120和内桨状物122之间的连接部分(一个或多个)126(例如,接头(一个或多个)、柔性连接(一个或多个)等)的移动受限,使得由朝向接合用装置或对合元件110缩回的帽114对外桨状物120施加的压缩力致使桨状物或夹持元件径向向外移动。从打开位置移动至闭合位置的过程中,外桨状物120保持与致动用装置或致动元件112呈锐角。外桨状物120可任选地朝向闭合位置偏置。在同一运动过程中,内桨状物122经过相当大的角度,因为其在打开状态下远离接合用装置或对合元件110定向并且在闭合状态下沿接合用装置或对合元件110的侧面折叠(collapse)。在一些实施方式中,内桨状物122细于和/或窄于外桨状物120,并且连接至内桨状物122的连接部分126、128(例如,接头、柔性连接等)可更细和/或更具柔性。例如,这种增加的柔性可允许移动多于连接外桨状物120与帽114的连接部分124。在一些其它实施方式中,外桨状物120窄于内桨状物122。连接至内桨状物122的连接部分126、128可更具柔性,例如,以允许移动多于连接外桨状物120与帽114的连接部分124。在一些实施方式中,内桨状物122可以具有与外桨状物相同或基本上相同的宽度。

[0124] 现在参考图11-图13,显示处于部分打开、抓紧就绪的装置100。为从完全闭合状态转变为部分打开状态,使致动用装置或致动元件(例如,致动丝线、致动轴等)延伸,以推动帽114远离接合用装置或对合元件110,从而拉动外桨状物120,其进而拉动内桨状物122,导致锚定件或锚定件部分106部分地展开。还将致动线116缩回以打开扣件130,使得小叶可被抓紧。在一些实施方式中,成对的内桨状物122和外桨状物120一起被单个致动用装置或单个致动元件112移动,而非独立地移动。此外,扣件130的位置取决于桨状物122、120的位置。例如,参考图10,闭合桨状物122、120也闭合扣件。在一些实施方式中,桨状物120、122可以是可独立控制的。例如,装置100可以具有两个致动元件和两个独立的帽(或其它附接部分),使得一个独立的致动元件(例如,丝线、轴等)和帽(或其它附接部分)用于控制一个桨状物,而另一个独立的致动元件和帽(或其它附接部分)用于控制另一个桨状物。

[0125] 现在参考图12,使其中一条致动线116延伸,以允许其中一个扣件130闭合。现在参考图13,使另一条致动线116延伸,以允许另一个扣件130闭合。任一条或两条致动线116可被反复致动,以反复打开和闭合扣件130。

[0126] 现在参考图14,显示处于完全闭合和部署状态的装置100。递送系统或递送用装置102和致动用装置或致动元件112被缩回,并且桨状物120、122和扣件130仍在完全闭合位置。在被部署后,装置100就可通过机械闩锁维持完全闭合位置,或可通过使用弹簧材料如钢、其它金属、塑料、复合材料等或形状记忆合金如镍钛诺被偏置以保持闭合。例如,连接部分124、126、128、接头部分138和/或内桨状物122和外桨状物120和其它偏置部件(未显示)

可由金属如钢或形状记忆合金如镍钛诺——以丝线、片材、管材或激光烧结粉末制备——形成,并且被偏置以保持外桨状物120闭合在接合用装置或对合元件110周围和保持扣件130夹在天然小叶周围。类似地,扣件130的固定臂132和可移动臂134被偏置以夹住小叶。在一些实施方式中,附接或连接部分124、126、128、接头部分138和/或内桨状物122和外桨状物/或其它偏置部件(未显示)可由任何其它适当弹性的材料如金属或聚合物材料形成,以使装置100在植入后保持闭合状态。

[0127] 图15图示了桨状物120、122可独立控制的示例。图15所示的装置100与图11所示的装置类似,除了图15的装置100包括被配置成两个独立的致动元件或致动丝线111、113的致动元件,它们联接至两个独立的帽115、117。为了将第一内桨状物122和第一外桨状物120从完全闭合状态转变为部分打开状态,使致动用装置或致动元件111延伸以将帽115推离接合用装置或对合元件110,从而拉动外桨状物120,进而拉动内桨状物122,导致第一锚定件108部分地展开。为了将第二内桨状物122和第二外桨状物120从完全闭合状态转变为部分打开状态,使致动用装置或致动元件113延伸以将帽115推离接合用装置或对合元件110,从而拉动外桨状物120,进而拉动内桨状物122,导致第二锚定件108部分地展开。图15所示的独立的桨状物控制可以在本申请公开的任何装置上实施。为了比较,在图11所示的示例中,成对的内桨状物122和外桨状物120一起被单个致动用装置或致动元件112移动,而非独立地移动。

[0128] 现在参考图16-图21,显示图8-图14的可植入装置100被递送和植入在心脏H的天然二尖瓣MV内。参考图16,递送鞘管/导管142穿过隔膜被插入左侧心房LA。递送鞘管/导管142容纳可操纵导管140、植入物导管103和植入物/装置100。在一个示例性实施方式中,植入物/装置100在递送鞘管/导管142内邻近可操纵导管140的末端,其中植入物导管103在可操纵导管140内部。递送鞘管/导管142和/或植入物导管103可任选地是可操纵的。在一个示例性实施方式中,递送鞘管/导管142和/或可操纵导管140是可操纵的,但植入物导管103是被动的或不可操纵的(除了因遵循可操纵导管的路径之外)。

[0129] 在递送鞘管/导管142处于左心房中之后,植入物/装置100就以完全打开状态从递送导管/鞘142部署,如图16所示。致动用装置或致动元件112然后被缩回,以将植入物/装置100移动到图17所示的完全闭合状态。

[0130] 如图18中可见,装置/植入物100被移动到二尖瓣MV内进入心室LV的位置并且被部分打开,使得小叶20、22可被抓紧。例如,可操纵导管140可被推进和操纵或挠曲以定位可操纵导管,如图18所示。连接至植入物/装置100的植入物导管102可以从可操纵导管140内部推进(如箭头105所示)以定位植入物,如图18所示。

[0131] 现在参考图19,植入物导管103可被缩回到可操纵导管140中(如箭头107所示),以将二尖瓣小叶20、22定位在植入物/装置100的扣件130中。使致动线116延伸以闭合其中一个扣件130,从而捕获小叶20。图20显示了然后使另一条致动线116延伸以闭合另一个扣件130,从而捕获其余的小叶22。最后,如图21中可见,递送系统102(例如,可操纵导管140、植入物导管103等)、致动用装置或致动元件112和致动线116然后被缩回,而植入物/装置100被完全闭合并被部署在天然二尖瓣MV中。

[0132] 现在参考图22-图27,显示了可植入装置或植入物200的示例。可植入装置200是图8-图14中示意性图示的装置100可以采用的多种不同构型中的一种。装置200可以包括用于

本申请中讨论的可植入装置或植入物的任何其它特征,并且装置200可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。装置/植入物200可以是假体间隔件装置、瓣膜修复装置或其它类型的附接至天然瓣膜小叶的植入物。

[0133] 在一些实施方式中,可植入装置或植入物200包括接合或对合部分204、近侧或附接部分205、锚定件部分206和远侧部分207。在一些实施方式中,装置的接合或对合部分204任选地包括对合元件210(例如,间隔件、接合元件、插塞、膜、片材等)用于植入天然瓣膜的小叶之间。在一些实施方式中,锚定件部分206包括多个锚定件208。锚定件可以以多种配置。在一些实施方式中,每个锚定件208包括外桨状物220、内桨状物222、桨状物延伸构件或桨状物框架224和扣件230。在一些实施方式中,附接部分205包括用于与递送系统(图38-图42和图49)的捕获机构213(图43-图49)接合的第一或近侧套环211(或其它附接元件)。递送系统可以与其它部分描述的递送系统102相同或相似,并且可以包括导管、鞘管、引导导管/鞘管、递送导管/鞘管、可操纵导管、植入物导管、管、通道、通路、这些的组合等等中的一种或多种。

[0134] 在一些实施方式中,对合元件210和桨状物220、222由柔性材料形成,柔性材料可以是金属织物,如网状物、织造、编织或以任何其它适当的方式形成的或激光切割或以其它方式切割的柔性材料。材料可以是布、提供定形能力的形状记忆合金丝如镍钛诺或适于植入人体的任何其它柔性材料。

[0135] 致动元件212(例如,致动轴、致动杆、致动管、致动丝线、致动线等)从递送系统的植入物导管241(图38-图42)延伸以接合可植入装置或植入物200并能够使其致动。在一些实施方式中,致动元件212延伸穿过捕获机构213、近侧套环211和对合元件210以接合远侧部分207的帽214。致动元件212可被配置以通过螺纹连接或类似连接可移除地接合帽214,使得致动元件212可在植入之后从装置200脱离和移除。

[0136] 对合元件210从近侧套环211(或其它附接元件)延伸到内桨状物222。在一些实施方式中,对合元件210具有大致细长和圆形的形状,但其它形状和构型也是可能的。在一些实施方式中,从上方观看时(例如,图51)对合元件210具有椭圆形的形状或横截面,而从前方视角看时(例如,图23)具有锥形的形状或横截面,以及从侧面视角看时(例如,图24)具有圆形的形状或横截面。这三种几何形状的混合可产生所示对合元件210实现上述益处的三维形状。当从上方观看时,还可以看到对合元件210的圆形形状基本上遵循或接近桨状物框架224的形状。

[0137] 选择对合元件210的尺寸和/或形状以最小化一名患者将需要的植入物数量(优选一个),同时维持低跨瓣梯度。在一些实施方式中,对合元件顶部的前后距离是约5mm,并且对合元件其最宽处的内外距离是约10mm。在一些实施方式中,装置200的总体几何形状可基于这两个尺寸和上述总体形状策略。应显而易见的是,使用其它前后距离和内外距离作为装置的起点将导致装置具有不同的尺寸。此外,使用其它尺寸和上述形状策略也将导致装置具有不同的尺寸。

[0138] 在一些实施方式中,外桨状物220通过连接部分221可连结地(jointably)附接至远侧部分207的帽214并且通过连接部分223可连结地附接至内桨状物222。内桨状物222通过连接部分225可连结地附接至对合元件。以这种方式,锚定件208被配置类似于腿,其中内

浆状物222类似于腿的上部,外浆状物220类似于腿的下部,以及连接部分223类似于腿的膝部。

[0139] 在一些实施方式中,内浆状物222是硬性的、相对硬性的、刚性的、具有刚性部分和/或通过硬化构件或扣件230的固定部分232被硬化。内浆状物的硬化允许装置移动至本文显示和描述的各种不同位置。内浆状物222、外浆状物220、对合均可如本文描述相互连接,使得装置200被束缚至本文显示和描述的移动和位置。

[0140] 在一些实施方式中,浆状物框架224在远侧部分207处附接至帽214并延伸至内浆状物222和外浆状物220之间的连接部分223。在一些实施方式中,浆状物框架224由比形成浆状物222、220的材料更具刚性和硬性的材料形成,使得浆状物框架224为浆状物222、220提供支撑。

[0141] 浆状物框架224在内浆状物222和对合元件210之间提供另外的夹紧力并且协助将小叶包裹在对合元件210的侧面周围,以在对合元件210和小叶之间更好地密封,如图51中可见。也就是说,浆状物框架224可被配置有从帽214延伸到锚定件208的连接部分223的圆形三维形状。浆状物框架224、外浆状物220和内浆状物222、帽214以及对合元件210之间的连接可将这些部件中的每一个束缚至本文所述的移动和位置。具体地,连结部分223被其在外浆状物220和内浆状物222之间的连接和被其与浆状物框架224的连接束缚。类似地,浆状物框架224被其与连接部分223(以及因此内浆状物222和外浆状物220)和与帽214的附接束缚。

[0142] 以这种方式配置浆状物框架224提供了与只有外浆状物220时相比增加的表面积。这可例如使得更容易抓紧和固定天然小叶。增加的表面积还可使浆状物220和浆状物框架224对天然小叶的夹紧力分布在天然小叶的相对较大的表面上,以进一步保护天然小叶组织。再次参考图51,浆状物框架224的增加的表面积还可允许将天然小叶夹紧至可植入装置或植入物200,使得天然小叶完全围绕对合构件或对合元件210对合。这可例如改善天然小叶20、22的密封,从而防止或进一步减少二尖瓣反流。

[0143] 在一些实施方式中,扣件包括联接至锚定件的可移动臂。在一些实施方式中,扣件230包括基部或固定臂232、可移动臂234、倒刺236和接头部分238。固定臂232附接至内浆状物222,其中接头部分238靠近对合元件210布置。接头部分238是装载弹簧的,使得当扣件230处于闭合状态时,固定臂232和可移动臂234朝向彼此偏置。在一些实施方式中,扣件230包括固定用摩擦增强元件或装置,如倒刺、突出部、脊、凹槽、纹理化表面、粘合剂等。

[0144] 在一些实施方式中,固定臂232通过缝线(未显示)穿过孔或狭槽231附接至内浆状物222。固定臂232可用任何适当的手段如螺杆或其它紧固件、卷曲套筒、机械闩锁或按扣、焊接、粘合剂、夹具、闩锁或类似手段附接到内浆状物222。固定臂232在可移动臂234被打开以打开扣件230和暴露倒刺或摩擦增强元件236时保持相对于内浆状物222基本上不动。通过向附接至可移动臂234中的孔235的致动线216(例如,如图43-图48中所示)施加张力,扣件230被打开,从而导致可移动臂234在接头部分238上铰接、枢转或挠曲。

[0145] 现在参考图29,显示了被扣件如扣件230抓紧的小叶20、22其中一者的特写视图。小叶20、22在扣件230的可移动臂234和固定臂之间被抓紧。虽然小叶20、22的组织不被倒刺或摩擦增强元件236刺穿,但是在一些实施方式中倒刺236可部分地或完全地刺穿小叶20、22。倒刺或摩擦增强元件236相对于可移动臂234的角度和高度帮助将小叶20、22固定在扣

件230内。具体地,拉动植入物脱离天然小叶20、22的力将促使倒刺或摩擦增强元件236进一步接合组织,从而确保更好的保留。在扣件230被闭合时,小叶20、22在扣件230中的保留通过固定臂232在倒刺/摩擦增强元件236附近的位置而进一步提高。在这种布置下,通过固定臂232和可移动臂234以及倒刺/摩擦增强元件236,使组织形成S形曲折路径。因此,拉动小叶20、22远离扣件230的力将在小叶20、22可能逃脱前促使组织进一步接合倒刺/摩擦增强元件236。例如,舒张期的小叶张力可促使倒刺236朝向小叶20、22的端部拉动。因此,S形路径可利用小叶舒张期的张力更紧密地使小叶20、22与倒刺/摩擦增强元件236接合。

[0146] 参考图25,假体装置或植入物200还可包括覆盖物240。在一些实施方式中,覆盖物240可被布置在对合元件210、外桨状物220和内桨状物222和/或桨状物框架224上。覆盖物240可被配置以防止或减少通过假体装置或植入物200的血流和/或促进天然组织向内生长。在一些实施方式中,覆盖物240可以是布或织物,如PET、绒或其它合适的织物。在其它实施方式中,代替织物或除了织物之外,覆盖物240还可包括施加至可植入假体装置或植入物200的涂层(例如,聚合物的)。

[0147] 在植入期间,锚定件208的桨状物220、222被打开和闭合以在桨状物220、222与对合元件210之间抓紧天然瓣膜小叶20、22。通过延伸和缩回致动元件212,锚定件208在闭合位置(图22-图25)到各种打开位置(图26-图37)之间移动。延伸和缩回致动元件212分别增加和减少对合元件210和帽214之间的间距。近侧套环211(或其它附接元件)和对合元件210在致动期间沿致动元件212滑动,使得在植入期间对合元件210和帽214之间间距的改变导致桨状物220、222在不同位置之间移动,从而抓紧天然瓣膜小叶20、22。

[0148] 当装置200被打开和闭合时,成对的内桨状物222和外桨状物220一起被单个致动元件212移动,而非独立地移动。此外,扣件230的位置取决于桨状物222、220的位置。例如,扣件230被设置使得锚定件208的闭合同时使扣件230闭合。在一些实施方式中,可使装置200具有以相同方式可独立控制的桨状物220、222(例如,图15中所示的装置100)。

[0149] 在一些实施方式中,通过使小叶20、22与倒刺和/或其它摩擦增强元件236接合并将小叶20、22夹紧在可移动臂234和固定臂232之间,扣件230进一步固定天然小叶20、22。在一些实施方式中,扣件230是带倒刺的扣件,其包括增加与小叶20、22的摩擦和/或可部分地或完全地穿刺小叶20、22的倒刺。致动线216(图43-图48)可分别致动,使得每个扣件230可被分别打开和闭合。分别操作允许一次抓紧一个小叶20、22,或在抓紧不足的小叶20、22上重新定位扣件230,而不改变对其它小叶20、22的成功抓紧。扣件230可在内桨状物222未闭合时被完全打开和闭合,从而允许小叶20、22按照具体情况所需在多种位置被抓紧。

[0150] 现在参考图22-图25,装置200显示处于闭合位置。当闭合时,内桨状物222被布置在外桨状物220和对合元件210之间。扣件230被布置在内桨状物222和对合元件210之间。在成功捕获天然小叶20、22后,装置200就被移动到闭合位置并保持在闭合位置,使得小叶20、22通过扣件230被固定在装置200内并被桨状物220、222压靠在对合元件210上。外桨状物220可具有适配在对合元件210的曲线状形状周围的宽曲线状形状,以在装置200闭合时更牢固地抓握小叶20、22(例如,如图51中所见)。外桨状物220的曲线状形状和圆润边缘还阻止或抑制小叶组织的撕裂。

[0151] 现在参考图30-图37,上文描述的可植入装置或植入物200显示处于范围从部分打开到完全打开的各种位置和构型。顺着(up)致动元件212从完全缩回位置向完全延伸位置

的延伸,装置200的桨状物220、222自图22-图25所示的闭合位置在图30-图37所示的各个位置之间过渡。

[0152] 现在参考图30-图31,装置200显示处于部分打开位置。通过延伸致动元件212,将装置200移动到部分打开位置。延伸致动元件212将外桨状物220和桨状物框架224的底部下拉。外桨状物220和桨状物框架224将内桨状物222下拉,其中内桨状物222连接至外桨状物220和桨状物框架224。由于近侧套环212(或其它附接元件)和对合元件210被捕获机构213保持就位,因此使内桨状物222沿打开方向铰接、枢转和/或挠曲。内桨状物222、外桨状物220和桨状物框架都挠曲到图30-图31所示的位置。打开桨状物222、220和框架224在对合元件210和内桨状物222之间形成间隙,该间隙可接收和抓紧天然小叶20、22。这种移动还暴露了可在闭合(图30)和打开(图31)位置之间移动的扣件230,以形成用于抓紧天然小叶20、22的第二间隙。扣件230的固定臂232和可移动臂234之间的间隙程度受限于内桨状物222远离对合元件210的展开程度。

[0153] 现在参考图32-图33,装置200显示处于横向延伸或打开位置。通过继续使上述致动元件212延伸,从而增加对合元件210和远侧部分207的帽214之间的距离,使装置200移动至横向延伸或打开位置。继续延伸致动元件212将外桨状物220和桨状物框架224下拉,从而导致内桨状物222进一步远离对合元件210展开。在处于横向延伸或打开位置时,内桨状物222水平方向的延伸多于装置200的其它位置,并且与对合元件210形成大约90度角。类似地,当装置200处于横向延伸或打开位置时,桨状物框架224处于其最大展开位置。在处于横向延伸或打开位置时形成的对合元件210与内桨状物222之间增加的间隙允许扣件230在接合对合元件210前进一步打开(图33),从而增加固定臂232和可移动臂234之间间隙的尺寸。

[0154] 现在参考图34-图35,示例性装置200显示处于四分之三延伸位置。通过继续延伸上述致动元件212,从而增加对合元件210和远侧部分207的帽214之间的距离,使装置200移动至四分之三延伸位置。继续延伸致动元件212将外桨状物220和桨状物框架224下拉,从而导致内桨状物222进一步远离对合元件210展开。在处于四分之三延伸位置时,内桨状物222打开与对合元件210呈超过90度至大约135度角。桨状物框架224的展开少于处于横向延伸或打开位置时,并且随着致动元件212进一步延伸开始朝向致动元件212向内移动。外桨状物220还朝向致动元件212向后挠曲。与横向延伸或打开位置一样,处于横向延伸或打开位置时形成的对合元件210和内桨状物222之间增加的间隙允许扣件230再进一步打开(图35),从而增加固定臂232和可移动臂234之间间隙的尺寸。

[0155] 现在参考图36-图37,示例性装置200显示处于完全延伸位置。通过继续延伸上述致动元件212,从而将对合元件210和远侧部分207的帽214之间的距离增加到装置200可允许的最大距离,将装置200移动到完全延伸位置。继续延伸致动元件212将外桨状物220和桨状物框架224下拉,从而使内桨状物222与对合元件210进一步展开。外桨状物220和桨状物框架224移动到它们靠近致动元件的位置。在处于完全延伸位置时,内桨状物222打开与对合元件210呈大约180度角。内桨状物222和外桨状物220在完全延伸位置时被拉伸笔直,以在桨状物222、220之间形成大约180度角。装置200的完全延伸位置提供了对合元件210和内桨状物222之间间隙的最大尺寸,并且在一些实施方式中,允许扣件230也完全打开到在扣件230的固定臂232和可移动臂234之间大约180度(图37)。装置200的位置是最长且最窄的构型。因此,装置200的完全延伸位置可以是从尝试植入救助装置200的期望位置,或可以

是在递送导管中放置该装置所期望的位置,或类似的位置。

[0156] 配置假体装置或植入物200使得锚定件208可延伸至笔直或近似笔直的构型(例如,相对于对合构件210大约120-180度)可提供数个优点。例如,这种构型可缩小假体装置或植入物200的径向折绕轮廓。其还可通过提供对合元件210与内桨状物222之间较大的抓紧天然小叶20、22的开口使得更容易抓紧天然小叶20、22。另外,相对窄的笔直构型可当在递送系统202中定位和/或取回假体装置或植入物200时防止或减少假体装置或植入物200缠结在天然解剖结构(例如,图3和图4中所示的腱索CT)中的可能性。

[0157] 现在参考图38-图49,示例性可植入装置200显示被递送并植入心脏H的天然瓣膜(例如,二尖瓣MV)内。如上所述,图38-图49中所示的装置200包括在对合元件210、扣件230、内桨状物222和/或外桨状物220上的任意的覆盖物240(例如,图25)。装置200从递送系统(例如,其可包括可从可操纵导管241和/或递送导管/鞘管242延伸的植入物导管203)部署。捕获机构213附接至植入物导管202的远端。装置200可由捕获机构213保持(参见例如图43和图48)并且通过延伸或缩回致动元件212来致动。捕获机构213的指状件可移除地将套环211附接至递送系统。在一些实施方式中,捕获机构213通过致动元件212保持在套环211周围闭合,使得致动元件212的移除允许捕获机构213的指状件打开并释放套环211,以在装置200被成功植入后使捕获机构213与装置200去联接。

[0158] 现在参考图38,递送系统(例如,其递送导管/鞘管242)穿过隔膜被插入左心房LA,并且装置/植入物200在完全打开状态下从递送系统部署(例如,保持装置/植入物200的植入物导管203可被延伸以将装置/植入物200从可操纵导管241向外部署)——其缘由在上文关于装置100有所讨论。致动元件212然后被缩回,以使装置200通过部分闭合状态(图39)并向图40-图41所示的完全闭合状态移动。然后,递送系统或导管将装置/植入物200朝向天然瓣膜操纵,如图41所示。现在参考图42,当装置200与天然瓣膜对准时,致动元件212被延伸以打开桨状物220、222至部分打开位置,并且致动线216(图43-图48)被缩回以打开扣件230以准备用于小叶抓紧。接下来,如图43-图44所示,部分打开的装置200被插入通过天然瓣膜(例如,通过使植入物导管203从可操纵导管241推进),直到小叶20、22被适当定位在内桨状物222和对合元件210之间和打开的扣件230内部。

[0159] 图45显示了两扣件230均闭合的装置200,尽管一个扣件230的倒刺236漏掉了一个小叶22。如图45-图47中可见,错位扣件230被再次打开和闭合以适当地抓紧漏掉的小叶22。当两小叶20、22均被适当抓紧时,致动元件212被缩回以使装置200移动至图48所示的完全闭合位置。在装置200被完全闭合并植入天然瓣膜的情况下,致动元件212与帽214脱离并且被撤回以从近侧套环211(或其它附接元件)释放捕获机构213,使得捕获机构213可被撤回至递送系统中(例如,撤回至可操纵导管241和/或递送导管/鞘管242中),如图49所示。在部署后,装置200就可通过机械手段如闩锁维持完全闭合位置,或可通过弹簧材料如钢和/或形状记忆合金如镍钛诺的使用被偏置以保持闭合。例如,桨状物220、222可由钢或镍钛诺形状记忆合金——以丝线、片材、管材或激光烧结粉末制备——形成,并且被偏置以保持外桨状物220闭合在内桨状物222、对合元件210周围,并且扣件230夹在天然小叶20、22周围。

[0160] 参考图50-图54,在装置200被植入天然瓣膜中后,对合元件210就充当瓣膜反流孔口中的间隙填充物,如图6所示的二尖瓣MV中的间隙26或其它天然瓣膜中的间隙。在一些实施方式中,当装置200已被部署在这两个相对的瓣膜小叶20、22之间时,在对合元件210的区

域中,小叶20、22不再抵靠彼此对合,而是抵靠对合元件210对合。这减少了在收缩期小叶20、22需要靠近以使二尖瓣MV闭合的距离,从而促进对可能导致二尖瓣反流的功能性瓣膜疾病的修复。小叶靠近距离的减少也可产生数个其它优点。例如,小叶20、22的所需的减少的靠近距离减少了天然瓣膜所经历的应力或使该应力最小。瓣膜小叶20、22的较短靠近距离也可需要较小的靠近力,其可导致小叶20、22所经历的张力较小和瓣环直径缩减较少。较少的瓣环缩减——或无瓣环缩减——可导致与无对合元件或间隔件的装置相比瓣膜孔口面积的缩减较少。以此方式,对合元件210可减少跨瓣梯度。

[0161] 为了充分填充小叶20、22之间的间隙26,装置200及其部件可具有多种不同的形状和尺寸。例如,外桨状物220和桨状物框架224可被配置以共形于对合元件210的形状或几何形状,如图50-图54所示。因此,外桨状物220和桨状物框架224可与对合元件210和天然瓣膜小叶20、22两者匹配。在一些实施方式中,当小叶20、22抵靠对合元件210对合时,小叶20、22完全围绕或“紧靠(hug)”整个对合元件210,因此可防止对合元件210的外侧面201和内侧面203处的少量泄漏。小叶20、22与装置200的相互作用在图51中很清楚,图51显示了示意性心房视角或外科医生视角,该视角显示了共形于对合元件210几何形状的桨状物框架224(实际上从真正的心房视角是不可视的)。相对的小叶20、22(其末端在真正的心房视角下也是不可视的,例如,图52)通过桨状物框架224靠近,以完全围绕或“紧靠”对合元件210。

[0162] 小叶20、22抵靠对合元件210的外侧面201和内侧面203的这种对合(在图52中是从心房侧显示,而在图53中是从心室侧显示)将会看起来抵触上文中对合元件210的存在使小叶需要靠近的距离最小化的陈述。然而,如果对合元件210被精确地放置在反流间隙26处并且反流间隙26小于对合元件210的宽度(内侧-外侧),则小叶20、22需要靠近的距离仍是最小。

[0163] 图50图示了LVOT视角的对合元件210和桨状物框架224的几何形状。如此视角可见,对合元件210具有锥形形状,更接近需要小叶20、22内表面对合之处的区域的尺寸较小并且随着对合元件210朝向心房延伸而尺寸增加。因此,所描绘的天然瓣膜几何形状适应锥形对合元件几何形状。仍参考图50,锥形对合元件几何形状结合所示的扩张桨状物框架224形状(朝向瓣环)可帮助实现小叶下端上的对合,减少应力,和最小化跨瓣梯度。

[0164] 参考图54,对合元件210和桨状物框架224的形状可基于天然瓣膜和装置210的连合内视角限定。这些形状的两个因素是小叶抵靠对合元件210的对合和对合造成的小叶应力减少。参考图54和图24,为使瓣膜小叶20、22抵靠对合元件210对合并减少对合元件210和/或桨状物框架224向瓣膜小叶20、22施加的应力,对合元件210可具有圆形或圆润形状,并且桨状物框架224可具有几乎跨越整个桨状物框架224的全半径。对合元件210的圆形形状和/或桨状物框架224的所示完全圆润的形状使小叶20、22上的应力跨越大的曲线状接合区域205分布。例如,在图54中,在小叶20在舒张周期中试图打开时,桨状物框架对小叶20、22的力沿桨状物框架224的整个圆润长度展开。

[0165] 现在参考图55,显示了可植入假体装置或植入物300的示例。可植入装置300是图8-图14中示意性图示的装置100可采用的多种不同构型中的一种。装置300可以包括用于本申请中讨论的可植入装置或植入物的任何其它特征,并且装置300可被定位以接合瓣膜组织20、22——作为任何适当的瓣膜修复系统(例如,本申请公开的任何瓣膜修复系统)的一部分。

[0166] 可植入装置或植入物300包括近侧或附接部分305、锚定件部分306和远侧部分307。在一些实施方式中,装置/植入物300包括对合部分304,并且对合部分304可任选地包括对合元件310(例如,间隔件、插塞、膜、片材等),用于植入在天然瓣膜的小叶20、22之间。在一些实施方式中,锚定件部分306包括多个锚定件308。在一些实施方式中,每个锚定件308可包括一个或多个桨状物,例如,外桨状物320、内桨状物322、桨状物延伸构件或桨状物框架324。锚定件还可包括和/或联接至扣件330。在一些实施方式中,附接部分305包括用于与递送系统(例如,诸如图38-图42和图49中所示系统的递送系统)的捕获机构(例如,诸如图43-图49中所示捕获机构213的捕获机构)接合的第一或近侧套环311(或其它附接元件)。

[0167] 锚定件308可以以各种不同的方式(例如,直接、间接、焊接、缝线、粘合剂、链接装置、闩锁、一体形成、这些中的一些或全部的组合等等)附接至装置的其它部分和/或彼此附接。在一些实施方式中,锚定件308通过连接部分325附接至对合构件或对合元件310并且通过连接部分321附接至帽314。

[0168] 锚定件308可包括由连接部分323隔开的第一部分或外桨状物320和第二部分或内桨状物322。连接部分323可附接至桨状物框架324,桨状物框架324可铰接地附接至帽314或其它附接部分。以这种方式,锚定件308被配置类似于腿,其中内桨状物322类似于腿的上部,外桨状物320类似于腿的下部,以及连接部分323类似于腿的膝部。

[0169] 在对合构件或对合元件310的实施方式中,对合构件或对合元件310和锚定件308可以以各种方式联接在一起。例如,如图示实施方式中所示,对合元件310和锚定件308可通过将对合元件310和锚定件308一体地形成成为单个的整体部件而联接在一起。这可例如通过由编织或织造材料如编织或织造镍钛诺丝线的连续条带301形成对合元件310和锚定件308来实现。在所示示例中,对合元件310、外桨状物部分320、内桨状物部分322和连接部分321、323、325由连续的织物条带301形成。

[0170] 与上述可植入装置或植入物200的锚定件208类似,锚定件308可被配置以通过相对于装置的近端(例如,近侧套环311或其它附接元件等)轴向移动装置的远端(例如,帽314等)在各种构型之间移动,因此锚定件308相对于装置的中点移动。这种移动可沿着在装置的远端(例如,帽314等)和近端(例如,套环311或其它附接元件等)之间延伸的纵向轴线。例如,通过使远端(例如,帽314等)远离装置的近端移动,可将锚定件308定位在完全延伸或笔直的构型(例如,类似于图36所示装置200的构型)中。

[0171] 在一些实施方式中,在笔直构型中,桨状物部分320、322沿装置的纵向轴线的方向对准或笔直。在一些实施方式中,锚定件308的连接部分323邻近对合元件310的纵向轴线(例如,类似于图36所示装置200的构型)。例如通过使近端和远端朝向彼此和/或朝向装置的中点或中心移动,可将锚定件308从笔直构型移动到完全折叠构型(例如,图55)。最初,随着远端(例如,帽314等)朝向装置的近端和/或中点或中心移动,锚定件308在连接部分321、323、325处弯曲,并且连接部分323相对于装置300的纵向轴线径向向外移动并朝向装置的中点和/或朝向装置的近端轴向移动(例如,类似于图34中所示装置200的构型)。随着帽314继续朝向装置的中点和/或朝向装置的近端移动,连接部分323相对于装置300的纵向轴线径向向内移动并且朝向装置的近端轴向移动(例如,类似于图30所示装置200的构型)。

[0172] 在一些实施方式中,扣件包括联接至锚定件的可移动臂。在一些实施方式中,扣件230(如图56中详细所示)包括基部或固定臂332、可移动臂334、任选的倒刺/摩擦增强元件

336和接头部分338。固定臂332附接至内浆状物322,其中接头部分338靠近对合元件310布置。接头部分338是装载弹簧的,使得当扣件330处于闭合状态时,固定臂332和可移动臂334朝向彼此偏置。

[0173] 固定臂332通过缝线(未显示)穿过孔或狭槽331附接至内浆状物322。固定臂332可用任何适当的手段如螺杆或其它紧固件、卷曲套筒、机械闭锁或按扣、焊接、粘合剂或类似手段附接到内浆状物322。固定臂332在可移动臂334被打开以打开扣件330和暴露倒刺336时保持相对于内浆状物322基本上不动。通过向附接至可移动臂334中的孔335的致动线(例如,图43-图48中所示的致动线216)施加张力,扣件330被打开,从而导致可移动臂334在接头部分338上铰接、枢转和/或挠曲。

[0174] 简而言之,可植入装置或植入物300在构型和操作上类似于上述可植入装置或植入物200,除了对合元件310、外浆状物320、内浆状物322和连接部分321、323、325由单个材料条带301形成之外。在一些实施方式中,材料条带301通过织造或插入穿过近侧套环311、帽314和浆状物框架324中的开口附接至近侧套环311、帽314和浆状物框架324,这些开口被配置以接收连续的材料条带301。连续的条带301可以是单层材料或者可包括两个层或更多个层。在一些实施方式中,装置300的部分具有单层的材料条带301,而其它部分由多个重叠或叠加层的材料条带301形成。

[0175] 例如,图55显示了由多个重叠层的材料条带301形成的对合元件310和内浆状物322。单个连续材料条带301可在装置300的各个位置开始和结束。材料条带301的末端可在装置300的相同位置或不同位置。例如,在图55所示的示例中,材料条带301在内浆状物322的位置开始和结束。

[0176] 与上述可植入装置或植入物200一样,可选择对合元件310的尺寸以最小化一名患者将需要的植入物数量(优选一个),同时维持低跨瓣梯度。具体地,由材料条带301形成装置300的多种部件允许装置300制造得比装置200更小。例如,在一些实施方式中,对合元件310顶部的前-后距离小于2mm,并且装置300的内侧-外侧距离(即,宽于对合元件310的浆状物框架324的宽度)在其最宽处约为5mm。

[0177] 图57-图65B图示了可用作上述植入物导管103、203的植入物导管的示例性实施方式。如图16-图20和图38-图49所示,植入物导管103、203可从IVC或SVC进入右心房,并且可任选地从右心房进入左心房。植入物导管103、203可向下挠曲,以适当地放置可植入假体装置100、200。在示例性实施方式中,植入物导管103被封闭在可操纵导管140中,可操纵导管140自身被封闭在如上所述的引导鞘管142中。类似地,植入物导管203被封闭在可操纵导管241中,可操纵导管241自身被封闭在如上所述的引导鞘管242中。为了柔性足以形成图18、图41和图42所示的弯曲,同时仍抵抗沿其长度的压缩,需要具有不可压缩但却是柔性的部分的导管。

[0178] 图57图示了这种柔性的不可压缩导管5700的横截面。如图所示,这种导管的示例性实施方式由多个层5702构成。当柔性的不可压缩导管5700通过熔融或部分熔融这些层中的一些以将这些层结合在一起制造时,一些层5702流入其它层中。这被称为“回流焊”。然而,在图57-图59的图示中,这些层被离散地显示,以简化附图。

[0179] 仍参考图57,柔性的不可压缩导管5700可包括外层(称为“护套”)5704、各种中间层5706以及内衬5708。如本文将更详细描述,可选择中间层5706以提供诸如刚性/柔性和

抗压缩性的特性。除了主管腔5710之外,可将另外的子管腔添加到柔性的不可压缩导管5700的实施方式中。图58中显示了这样的—个示例,其中四个子管腔5712位于中间层5706当中。子管腔5712的数量和位置是非限制性示例。在示例性实施方式中可形成更多或更少数量的子管腔。另外,子管腔5712的位置可根据导管5700的预期用途而变化。子管腔可用于扣件致动线、系绳、压力监测和其它装置控制和/或监测。

[0180] 图59图示了示例性实施方式的侧视立体图。通常,导管5700形成有圆形横截面,但其它实施方式也可形成为其它形状,诸如但不限于椭圆形和泪滴形。所示的是具有单个子管腔5712的主管腔5710,但也可以包括任意数量的子管腔。

[0181] 图60是沿图59中的线60-60所示平面截取的横截面图。形成导管5700的各个层5702以图60所示的导管横截面显示。在所示示例中,这幅图的上部和下部是对称的,因此,仅用参考编号对上部进行标注。然而,在一些实施方式中,横截面的上部 and 下部不是对称的。

[0182] 图60的右手侧图示了植入物导管5700的近端。图60、图61A和图61B中穿过导管的曲线表示导管显著地长于图中所示。护套5704的右手侧或近侧可由尼龙材料形成。近侧护套部分5704的一些示例性实施方式可由硬度低于尼龙的材料形成。硬度低于尼龙的材料的示例包括但不限于硅橡胶胶乳、热塑性弹性体包括但不限于PEBAX、硅酮、聚氯乙烯(PVC)、聚乙烯(PE)、聚四氟乙烯(PTFE-Teflon)、硅酮、聚氨酯(PU)和尼龙中一种或多种的共混物、热塑性弹性体包括但不限于PEBAX、硅酮、PVC、Dacron、PE、PTFE、聚氨酯(PU)和硅酮。

[0183] 参考图60的左侧或远侧,护套的远端可任选地具有变化的硬度。在一些实施方式中,整个护套5704都可由同一材料制成。为护套的远端提供变化的硬度增强了导管5700弯曲到图18-图20所示位置的能力。护套5704可被提供有远侧区段,远侧区段具有以多种不同方式变化的硬度。在所示示例中,外护套504具有硬度不同的远侧区段6014、6016、6018。区段6014、6016、6018可以以各种不同的方式形成有不同的硬度。例如,这些区段可由不同的材料制成、这些区段可被增强到不同的程度、这些区段可包括切口或离隙(reliefs)等。在一个示例性实施方式中,区段6014、6016、6018各自包括热塑性弹性体,如PEBAX。例如,第一区段6014可具有45D和70D之间的硬度如约55D,并且可由热塑性弹性体如Pebax制成,第二区段6016可具有15D和35D之间的硬度如约25D,并且可由热塑性弹性体如Pebax制成,以及第三区段6018可具有45D和70D之间的硬度如约55D,并且可由热塑性弹性体如Pebax制成。这些修改用于形成比护套6104的其余部分更具柔性的护套区段。诸如Pebax的热塑性弹性体材料和硬度范围只是示例,而在其它实施方式中可以使用其它材料以及更多或更少的区段。

[0184] 在图60所示的示例性实施方式中,接下来的内层是编织层或网层6006,其可用于提供扭转抗性以允许导管所施加的扭矩,以便操纵、安装或以其它方式定位某些工具和/或使用导管5700的可植入装置。编织层6006可由多个单独的金属股线织造而成。在一些示例性实施方式中,编织层6006可由一个或多个激光切割的管形成,而不是被织造。管中的切口还被配置以提供扭转抗性以允许导管所施加的扭矩,以便操纵、安装或以其它方式定位某些工具或使用导管5700的可植入装置,其优点是切割样式可沿导管的长度变化,并且可针对导管的具体应用和位置进行优化。

[0185] 在图60所示的示例性实施方式中,一个或多个管腔5712被布置在编织层或网层

6006内部。在一些示例性实施方式中,省略了管腔5712。一个或多个管腔可采用多种不同的形式。在一个示例性实施方式中,一个或多个管腔通过将管定位在编织层或网层6006内部而形成。这样的管可由各种不同的材料制成。在一个示例性实施方式中,形成管腔5712的管由熔融或流动温度高于外护套5704的材料的熔融或流动温度的材料制成。在一个示例性实施方式中,一个或多个管腔5712由PTFE形成。例如,一个或多个管腔可由具有45D和65D之间的硬度如约55D的PTFE管或护套形成。

[0186] 仍然参考图60,接下来的内层是线圈6008。线圈可采用多种不同的形式。线圈6008可由圆形丝线、正方形丝线、矩形丝线或其它形状的丝线制成,如下文将更详细描述。在一个示例性实施方式中,线圈6008由直径为0.002至0.020英寸如0.04至约0.010英寸、如0.060至0.070英寸、如约.0065英寸的圆形丝线形成。线圈对导管5700的压缩提供抗性,同时仍允许导管挠曲。线圈6008允许导管准确地插入到从可操纵导管140(参见图16)延伸或缩回的可操纵导管中(而没有沿管腔长度扩张或收缩的风险)。

[0187] 仍然参考图60,接下来的内层是壁6010。壁6010可采用多种不同的形式。壁6010可由尼龙材料形成。在一些实施方式中,壁6010可由硬度低于尼龙的材料形成。硬度低于尼龙的材料的示例包括但不限于硅橡胶胶乳、热塑性弹性体包括但不限于PEBAX、硅酮、聚氯乙烯(PVC)、聚乙烯(PE)、聚四氟乙烯(PTFE-Teflon)、硅酮、聚氨酯(PU)和尼龙中一种或多种的共混物、热塑性弹性体包括但不限于PEBAX、硅酮、PVC、Dacron、PE、PTFE、聚氨酯(PU)和硅酮。在示例性实施方式中,壁6010的厚度范围为0.00025至0.008英寸,如0.0005至0.004英寸,如0.001至0.002英寸。

[0188] 参考图60的左侧或远侧,与壁6010的其余部分相比,壁的远端可任选地具有减小的硬度。提供给壁6010的远端较低的硬度增强了导管5700弯曲到图18-图20所示位置的能力。壁6010可以以多种不同的方式被提供有硬度减小的远侧区段。例如,壁6010的远端可由与壁的其余部分不同的材料制成,可包括切口或离隙等。在一个示例性实施方式中,导管的远端可包括热塑性弹性体,如PEBAX。这种修改用于形成比壁6010的其余部分更具柔性的壁6010的区段。诸如Pebax的热塑性弹性体材料和硬度范围只是非限制性示例,而可在其它实施方式中也可使用其它材料。

[0189] 仍然参考图60,导管5700的最内层是主管腔5710的壁5708。主管腔5710可采用多种不同的形式。在一个示例性实施方式中,主管腔5710的形成是将其它层6010、6008、6006、5704放置或形成在管或环形壁5708周围。这种管可由多种不同的材料制成。在一个示例性实施方式中,管5708由熔融或流动温度高于壁6010的材料的熔融或流动温度的材料制成。在一个示例性实施方式中,管5708由PTFE形成。

[0190] 在一个示例性实施方式中,导管5700的这些层像图60所示的那样组装并被加热以使层5702中的一个或多个熔融和流动。例如,层5704和6010以及部分6014、6016、6018熔融,流动穿过线圈6008和编织物6006,在它们相遇的地方共混在一起,并固化形成完整的复合导管5700。如上文提到的,这个过程有时被称为“回流焊”。

[0191] 图60所示的导管结构提供了传递扭矩而不会因编织物6006而发生扭转或变形的能力,以及由于线圈6008而提供了对沿其长度的扩张和收缩的抗性。然而,回流焊过程的一个作用在于回流焊的塑性材料填充了线圈6008的各个绕组之间的空间,并且可将各个绕组结合在一起,从而使导管柔性较小。如上文提到的,当递送植入物100时,致使导管5700的远

端经历相对急剧的转弯或弯曲(参见图18-图20)。当回流焊的塑性材料填充线圈6008的各个绕组之间的空间和/或将各个绕组结合在一起时,导管5700的远端在递送植入物100植入物时经历相对急剧的转弯或弯曲的能力,如图18-图20中所示,可能会受到损害。

[0192] 图61A和图61B图示了复合导管6100的示例性实施方式,其中塑性材料被防止回流焊到线圈6008的一部分的各个绕组之间的空间中。因此,导管6100的这一部分比其它方面相同的导管5700——其中塑料回流焊到整个线圈6008的各个绕组之间的空间中——更具柔性。这种另外的柔性可用于在递送植入物100植入物时,如图18-图20所示,增强导管5700的远端经历相对急剧的转弯或弯曲的能力。

[0193] 可通过多种不同方式防止塑性材料回流焊到各个绕组之间的空间中。例如,可屏蔽线圈6008的一个或多个部分和/或可省略回流焊到线圈的一个或多个部分周围的材料的一个或多个部分。图61A和图61B图示了植入物导管的两个示例,其中塑性材料被防止回流焊到线圈6008的一部分的各个绕组之间的空间中。

[0194] 在图61A所示的示例性实施方式中,导管6100具有与图60的导管5700基本上相同的结构,除了线圈部分6150在一侧屏蔽了回流焊的材料而在线圈部分6150的另一侧省略了回流焊的材料。在图61A所示的示例中,线圈部分6150的外部屏蔽了回流焊的材料,而在线圈部分6150的内部省略了回流焊的材料。然而,在一些实施方式中,线圈部分6150的内部屏蔽了回流焊的材料,而在线圈部分6150的外部省略了回流焊的材料。

[0195] 线圈部分6150可以以多种不同的方式屏蔽回流焊的材料。例如,线圈部分6150的外表面可被包裹、套装(sleeved)或涂覆有屏障材料6022,线圈部分6150的内表面可被套装或涂覆有屏障材料,壁6010可被包裹、套装或涂覆有屏障材料,和/或衬里6112被包裹、套装或涂覆有屏障材料。防止塑性材料回流焊到线圈6008的绕组之间的空间中的任何方式都可以实施。

[0196] 在图61A所示的示例中,诸如衬里、管、包裹物或涂层的屏障6022被定位在线圈部分6150的外表面上,并且间隙6020形成在壁6010的邻近线圈部分6150的内表面的远侧部分和近侧部分之间。

[0197] 屏障6022可采用多种不同的形式。在一个示例性实施方式中,屏障6022是管。这种管可由多种不同的材料制成。在一个示例性实施方式中,屏障由熔融或流动温度高于护套5704的材料的熔融或流动温度的材料制成。在一个示例性实施方式中,屏障层由PTFE形成。

[0198] 在一个示例性实施方式中,任选地使用粘合剂将该屏障6022保持在线圈部分6150上的适当位置。在一个示例性实施方式中,粘合剂被省略,并且回流焊的材料将屏障保持就位。屏障6022的末端或整个屏障可通过诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)的粘合剂附贴到线圈6008。

[0199] 间隙6020可以以多种不同的方式形成。例如,可在衬里5708周围提供或形成两个间隔开的套筒以形成间隙,或者可提供连续的壁6010,然后可去除一部分以形成间隙。如上文提到的,壁6010的近侧部分和远侧部分可由不同的材料制成。在一个示例性实施方式中,间隙6020近侧的壁部分的材料不同于间隙远侧的壁部分的材料。在一个示例性实施方式中,间隙6020近侧的壁部分的材料是尼龙,而间隙远侧的壁部分的材料是热塑性弹性体,如PBAX。

[0200] 未回流焊的线圈部分6150的长度可根据曲率、导管的直径和将使用导管的具体应

用对远端所需的硬度来选择。在一些实施方式中,线圈部分6150的长度在2和10英寸之间,如在4和8英寸之间,如在5和7英寸之间,如约6英寸。其它部分6020的长度可根据导管的直径和目标应用所需的柔性程度来使用。

[0201] 在图61B所示的示例性实施方式中,导管6100具有与图60的导管5700基本上相同的结构,除了线圈部分6150在内侧和外侧均屏蔽回流焊的材料。然而,在一些实施方式中,可在线圈部分6150的内侧和外侧均省略回流焊的材料,而不是屏蔽线圈部分6150。

[0202] 线圈部分6150可以以多种不同的方式屏蔽回流焊的材料。例如,线圈部分6150的外表面可被包裹、套装或涂覆有屏障材料6022,线圈部分6150的内表面可被套装或涂覆有屏障材料,壁6010可被包裹、套装或涂覆有屏障材料,和/或衬里6112被包裹、套装或涂覆有屏障材料。防止塑性材料回流焊到线圈6008的绕组之间的空间中的任何方式都可以实施。

[0203] 在图61B所示的示例中,诸如衬里、管、包裹物或涂层的屏障6022被定位在线圈部分6150的外表面上,而诸如衬里、管、包裹物或涂层的屏障6109被定位在线圈部分6150的内表面上。

[0204] 屏障6022、6109可采取多种不同的形式。在一个示例性实施方式中,屏障6022、6109是管。这种管可由多种不同的材料制成。在一个示例性实施方式中,屏障由熔融或流动温度高于护套5704和壁6110的材料的熔融或流动温度的材料制成。在一个示例性实施方式中,屏障可由PTFE形成。

[0205] 在一个示例性实施方式中,任选地使用粘合剂将该屏障6022、6109保持在线圈部分6150上的适当位置。在一个实施方式中,粘合剂被省略,并且回流焊的材料将屏障保持就位。屏障6022、6109的末端或整个屏障可通过诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)的粘合剂附贴到线圈6008。

[0206] 如本文前面所述,导管的线圈部分提供对导管长度的扩张或压缩的抗性。这对于植入物100的适当定位和操纵或利用导管执行的其它操作而言是很重要的。图62A代表了已知线圈设计的横截面。如图所示,线圈6200由横截面基本上是圆形的丝线形成。

[0207] 参考图62B,在一个示例性实施方式中,对于给定长度的线圈而言,丝线的匝数减少,例如每英寸的匝数,这增加了每个线圈之间的距离(这有时被称为节距)。增加节距会增加每对相邻线圈之间的间隙。即,丝线6206被缠绕使得在丝线6206的匝之间存在更大量的空间6208。这种设计允许增加各个线圈之间的移动水平。为了保留沿导管长度的一定水平的收缩抗性,材料6210如尼龙(但可以是多种材料,包括本文前面关于导管层描述的任何材料)的位置邻近线圈6204并且通过加热或其它方法软化以便流入各个丝线6206之间的空间。结果是,线圈比已知设计6200更具柔性但仍具有压缩抗性。

[0208] 图62B图示了在其于线圈的两个匝之间流动之后的材料6210。可定制导管以使材料6210在线圈的所有匝、线圈的一些匝或一对匝之间流动。可对此进行定制以实现最终的植入物导管的不同特性。各匝之间的材料6210将具有最强的压缩抗性,但为了更大的柔性和/或某种另外的压缩也可以省略各匝之间的材料。在一个实施方式中,材料6210在每隔一对匝之间流动。在一个实施方式中,材料6210在线圈的所有匝之间流动。在一个实施方式中,材料6210在线圈的70-95%的匝之间流动。

[0209] 矩形横截面可用于进一步增强导管的压缩抗性和伸长抗性。这种线圈6300在图63A和图63B中图示。矩形形状的丝线6302的线圈可在每条丝线6302处提供平坦表面,平坦

表面与线圈的下一个绕组对准以防止线圈的压缩。然而,如图63B所示,当致使线圈6300弯曲时,线圈丝线(例如,6304和6305)可能会变得未对准并且滑过彼此,如在6306处所示。结果是,导管在其被弯曲时抵抗压缩力的能力降低。另外,线圈滑动会导致导管的内表面和外表面扭曲。

[0210] 图64A和图64B图示了矩形横截面线圈6400的改进示例。在该示例中,丝线6402具有大于其宽度W的高度H。这种构型减少了丝线将变得未对准的可能。例如,如图64B的线圈所示,线圈不会滑过彼此。

[0211] 在示例性实施方式中,线圈形成有“鼻(nose)”“窝(socket)”布置。这种线圈6500在图65A和图65B中图示。如图65A中可见,用于形成线圈的丝线具有凸面6502和凹面6504。当丝线形成线圈6500时,丝线以其中凸面6502被定向使其面向凹面6504的取向缠绕。结果是,凹面6504起到保持凸面6502与凹面6504对准的作用。如图65B所示,当线圈被挠曲或弯曲6506时,凸面6502凸出到相邻丝线的凹面6504所形成的空间中。结果是防止单独的丝线滑出位置,如图63B中所示的丝线线圈图示的那样。

[0212] 虽然本公开的各种发明方面、思路和特征可本文被描述和图示为在示例性实施方式中组合实施,但这些各种方面、思路和特征可以在多种可选的实施方式中分别或以其各种组合和子组合应用。除非本文明确排除,否则所有这种组合和子组合均意图属于本申请的范围。此外,尽管关于本公开的各种方面、思路和特征——如可选的材料、结构、构型、方法、装置和部件、关于形式、配合和功能的可选方案等——的各种可选的实施方式可能在本文中被描述,但这种描述不意图是对可用的可选的实施方式的完全或详尽的列举,无论是当前已知的还是以后开发的。本领域技术人员可以容易地将一个或多个本发明方面、思路或特征用于本申请范围内的其它实施方式和用途,即使这种实施方式没有在本文中明确公开。

[0213] 另外,即使本公开的一些特征、思路或方面可以在本文中描述为优选的布置或方法,这种描述也并不旨在暗示这样的特征是必需的或必要的,除非明确地如此陈述。此外,示例性或代表性的数值和范围可被包括以帮助理解本申请,然而,这种数值和范围不应被解释为限制意义,而仅在如此明确陈述的情况下旨在是关键数值或范围。

[0214] 此外,尽管本文中可明确地认定各种方面、特征和思路为是创造性的或形成本公开的一部分,但是这样的认定不旨在是排他性的,而可以有在没有明确如此认定或认定为特定公开内容一部分的情况下本文充分描述的创造性方面、思路和特征,取而代之所述公开内容在所附权利要求中被提出。示例性方法或过程的描述不限于在所有情况都要求包含所有步骤,除非明确说明,否则步骤呈现的顺序也不被解释为是必需的或必要的。此外,本文描述或暗示的技术、方法、操作、步骤等可在活体动物上或在非活体模拟物上,如在尸体、尸体心脏、模拟器(例如,模拟身体部位、组织等)等上执行。权利要求中使用的词语具有其完整的常规含义,并且不以任何方式受到说明书中的实施方式的描述的限制。

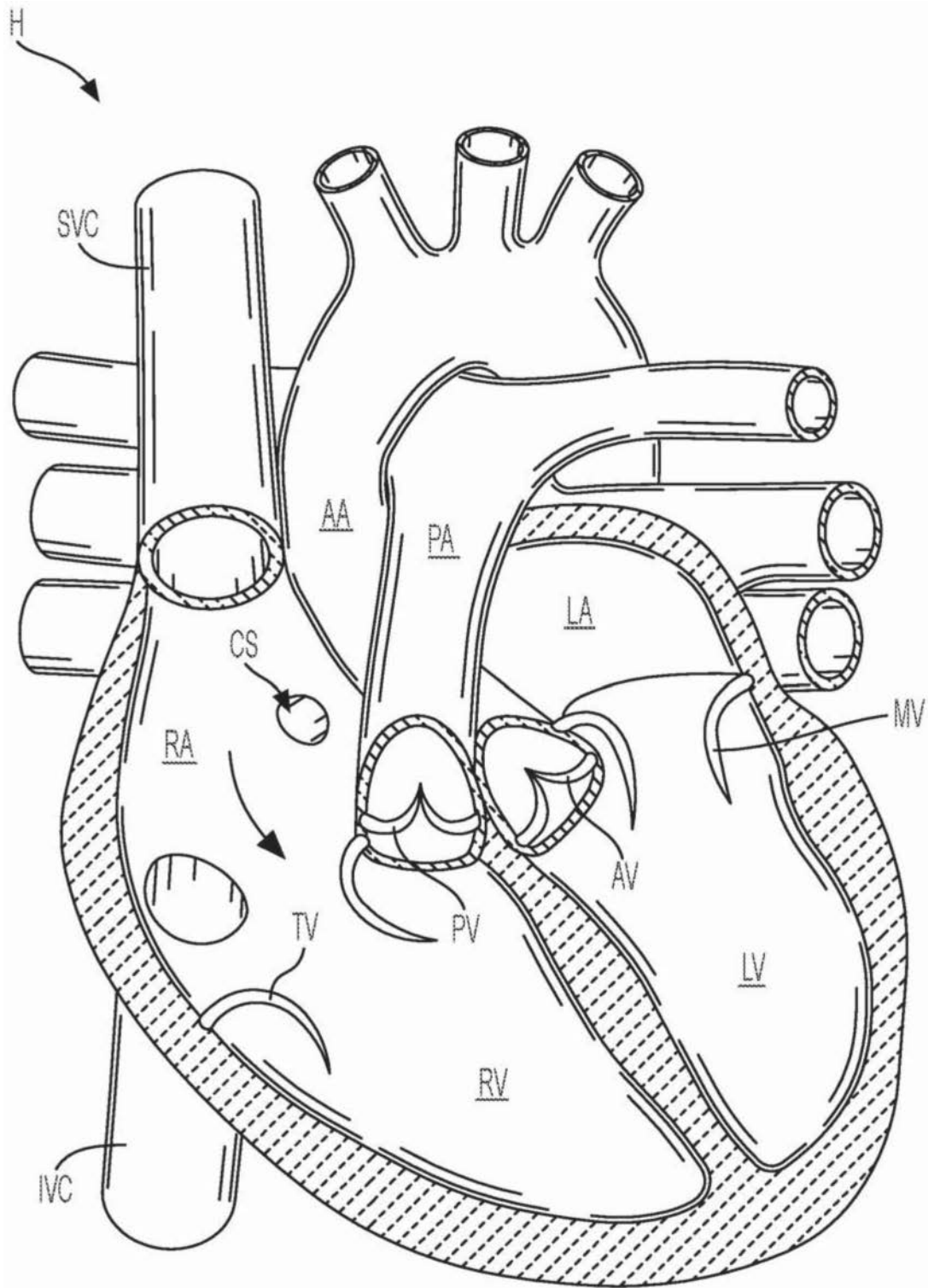


图1

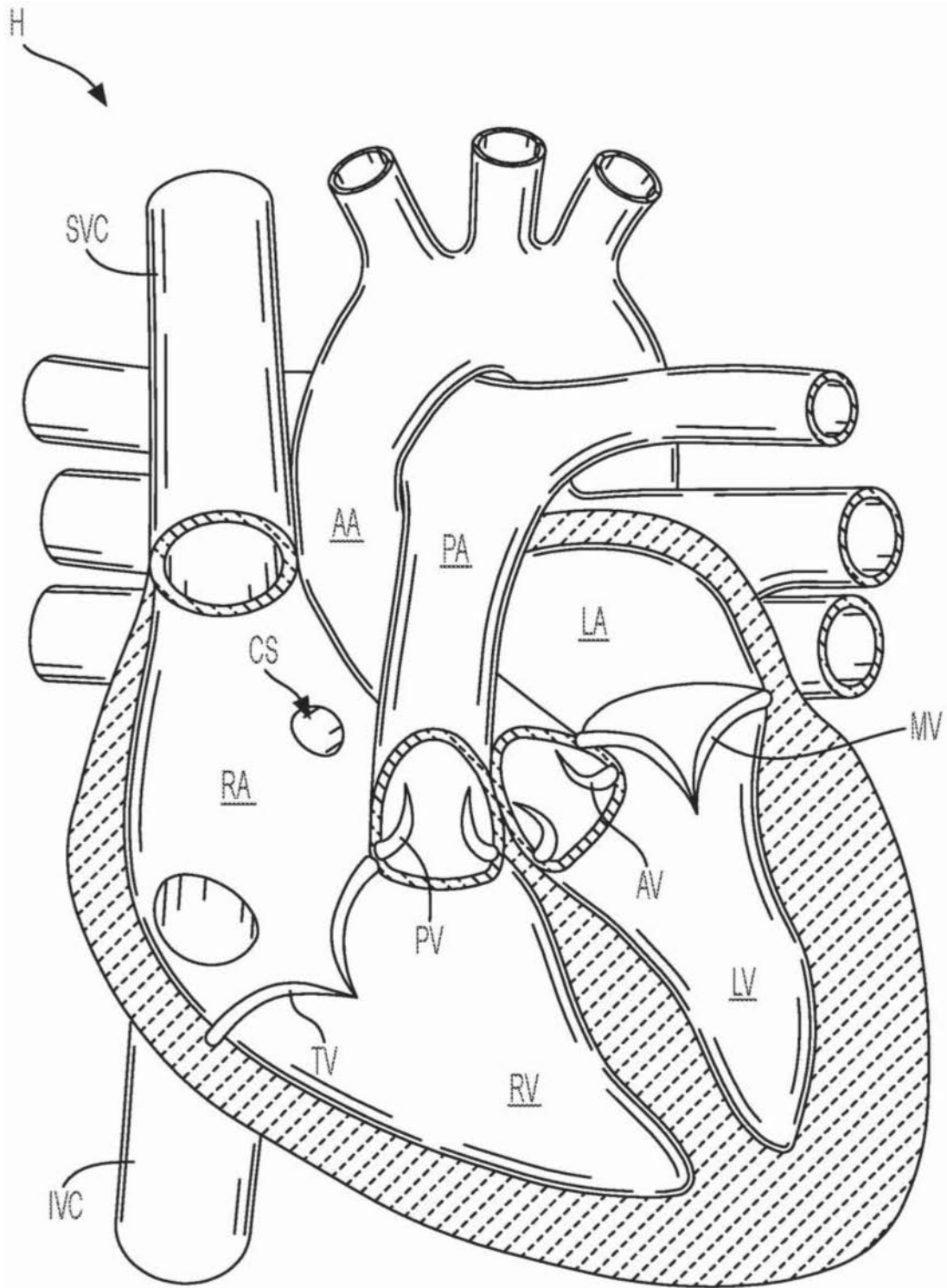


图2

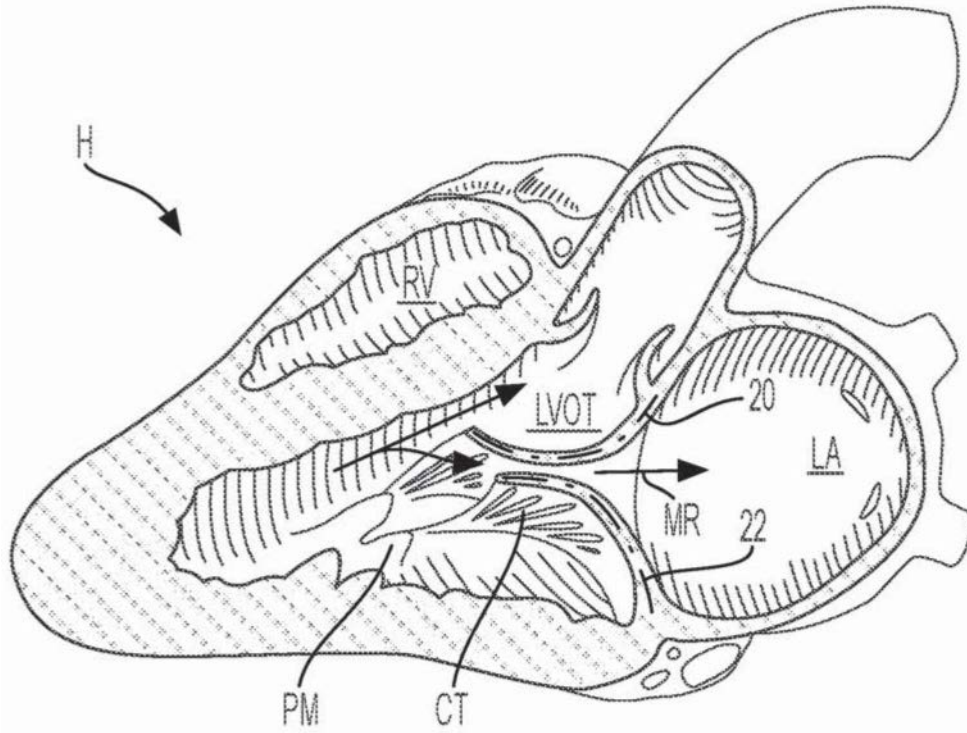


图3

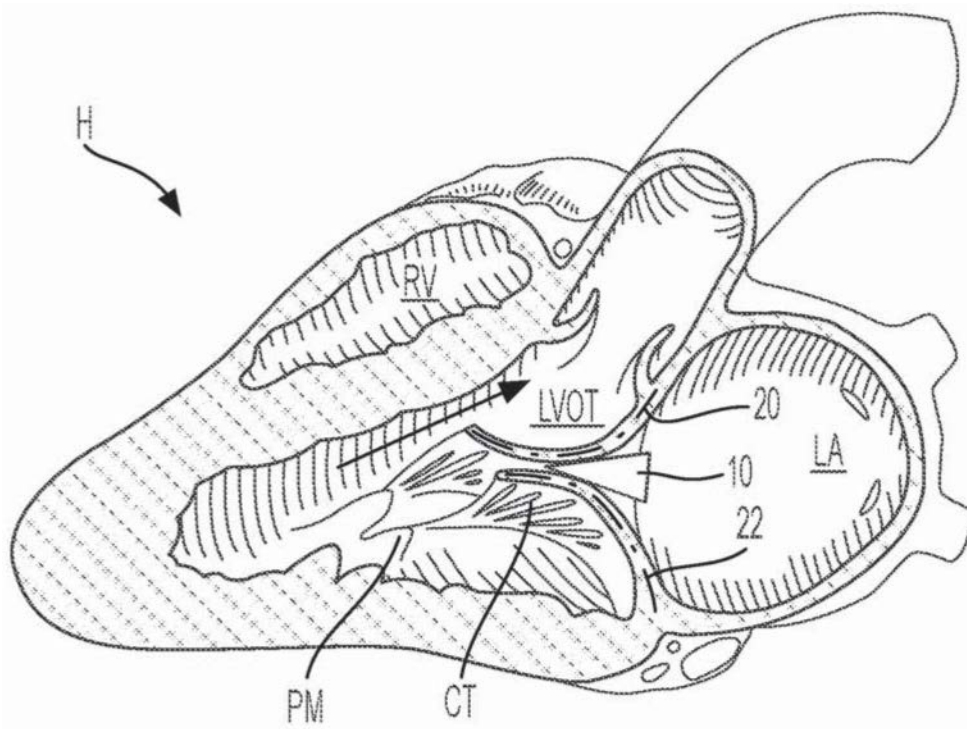


图4

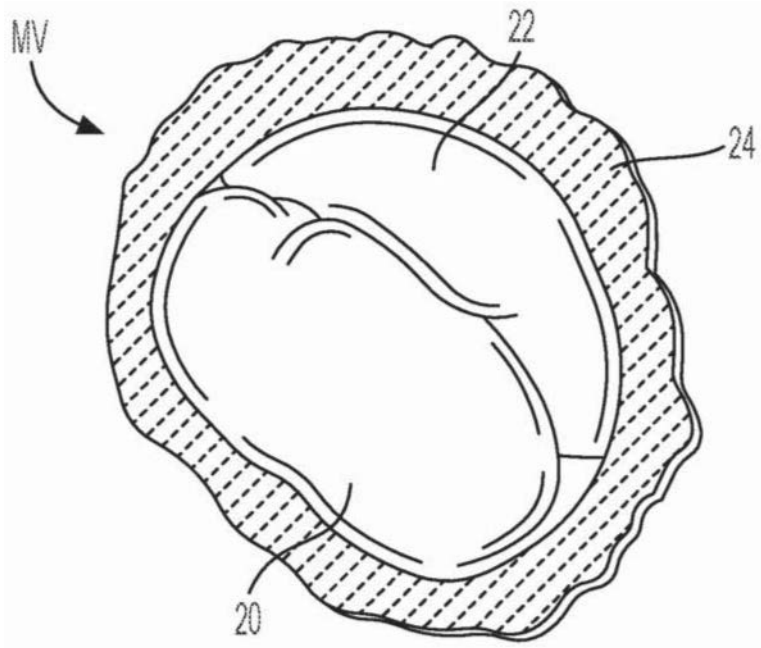


图5

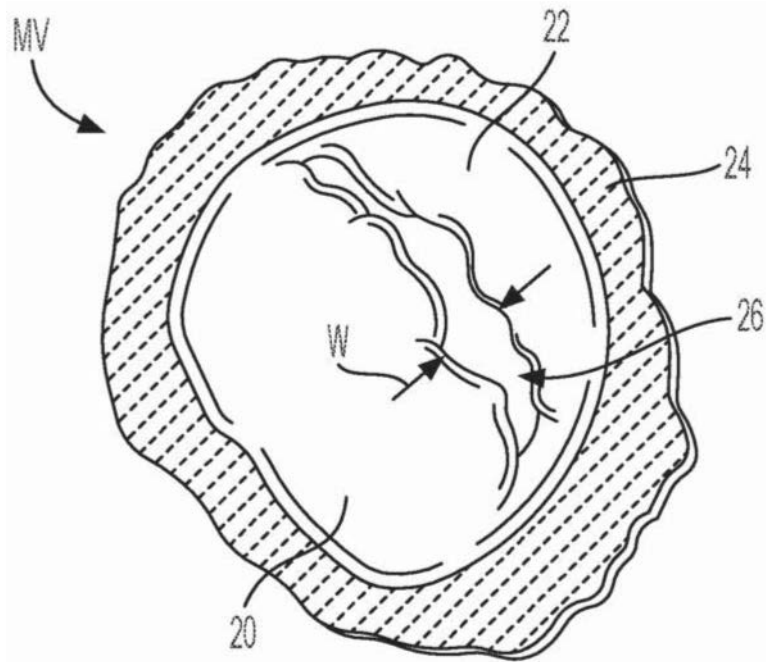


图6

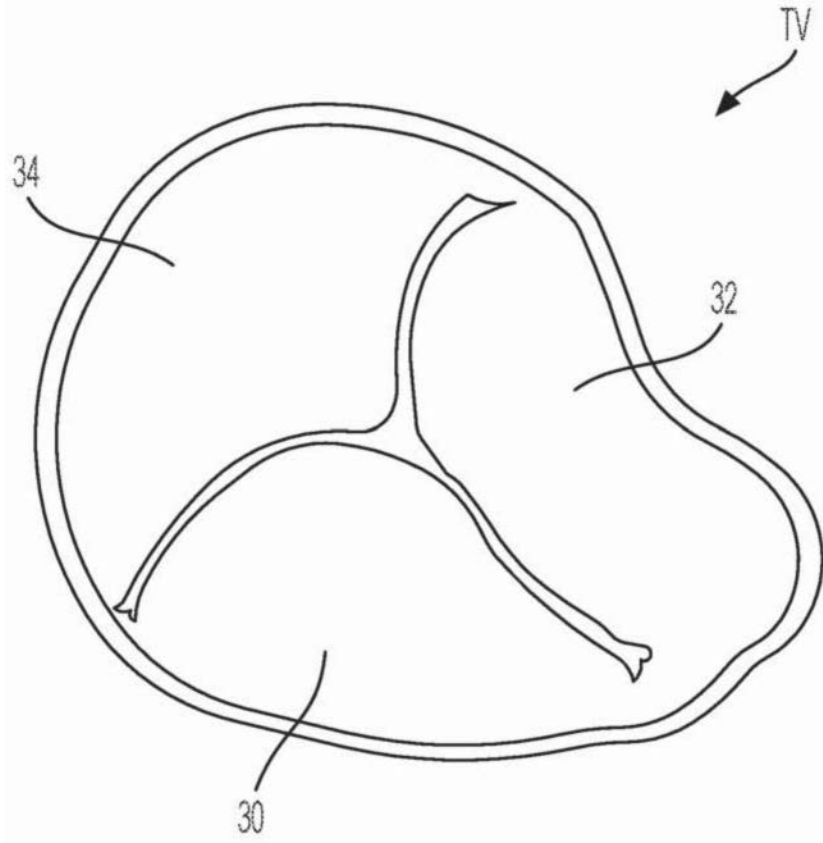


图7

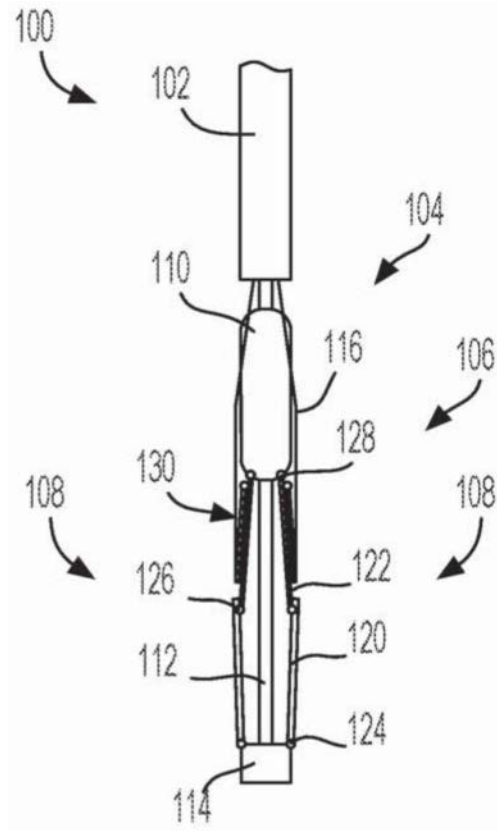


图8

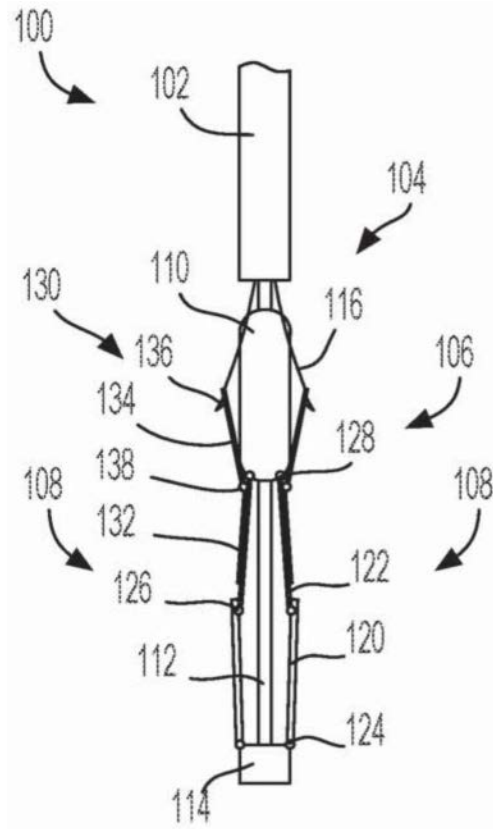


图9

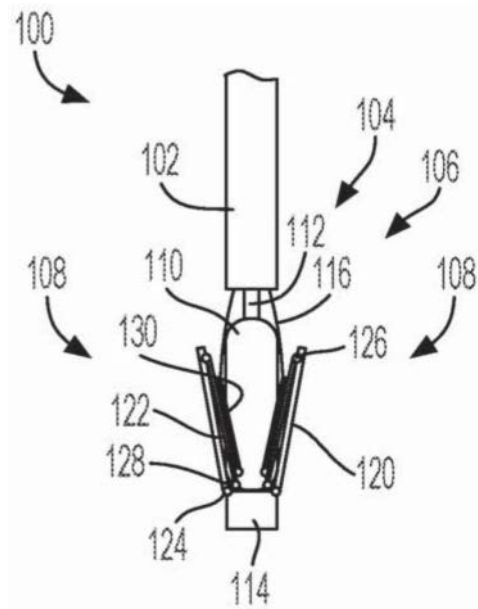


图10

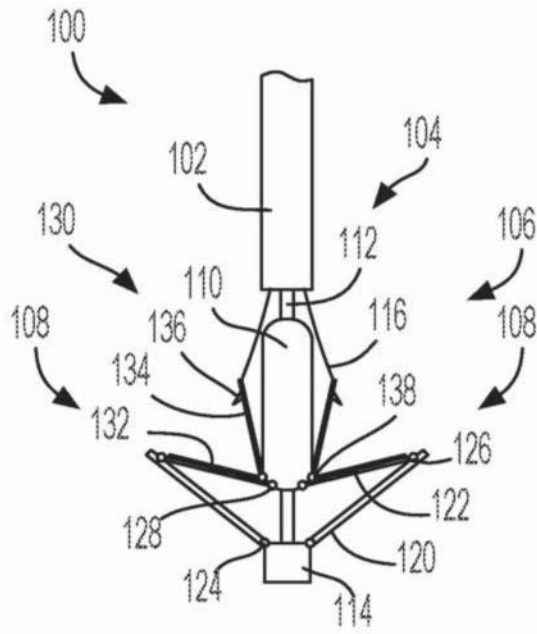


图11

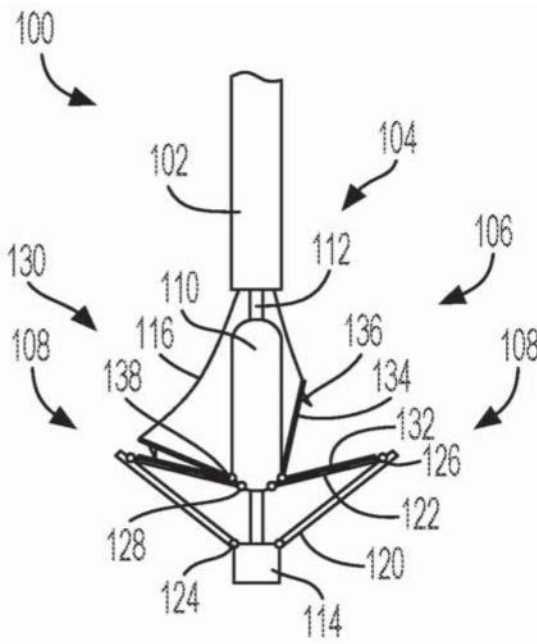


图12

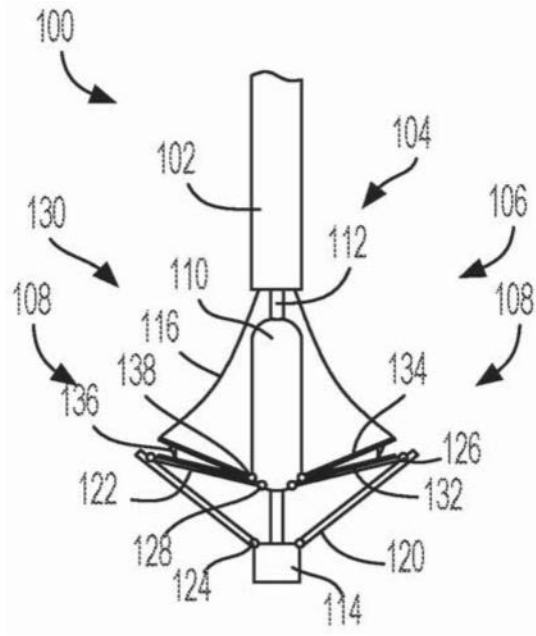


图13

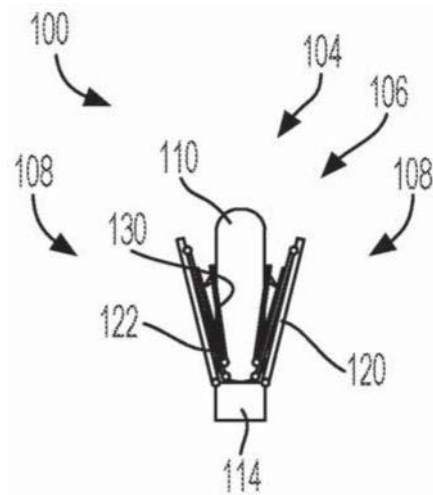


图14

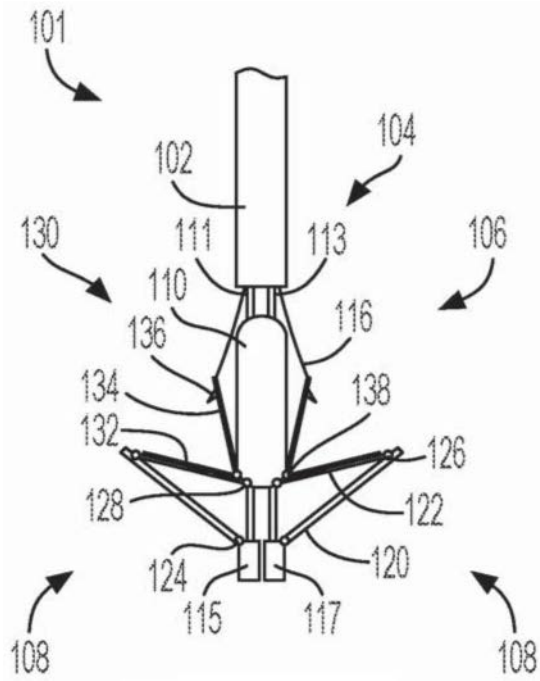


图15

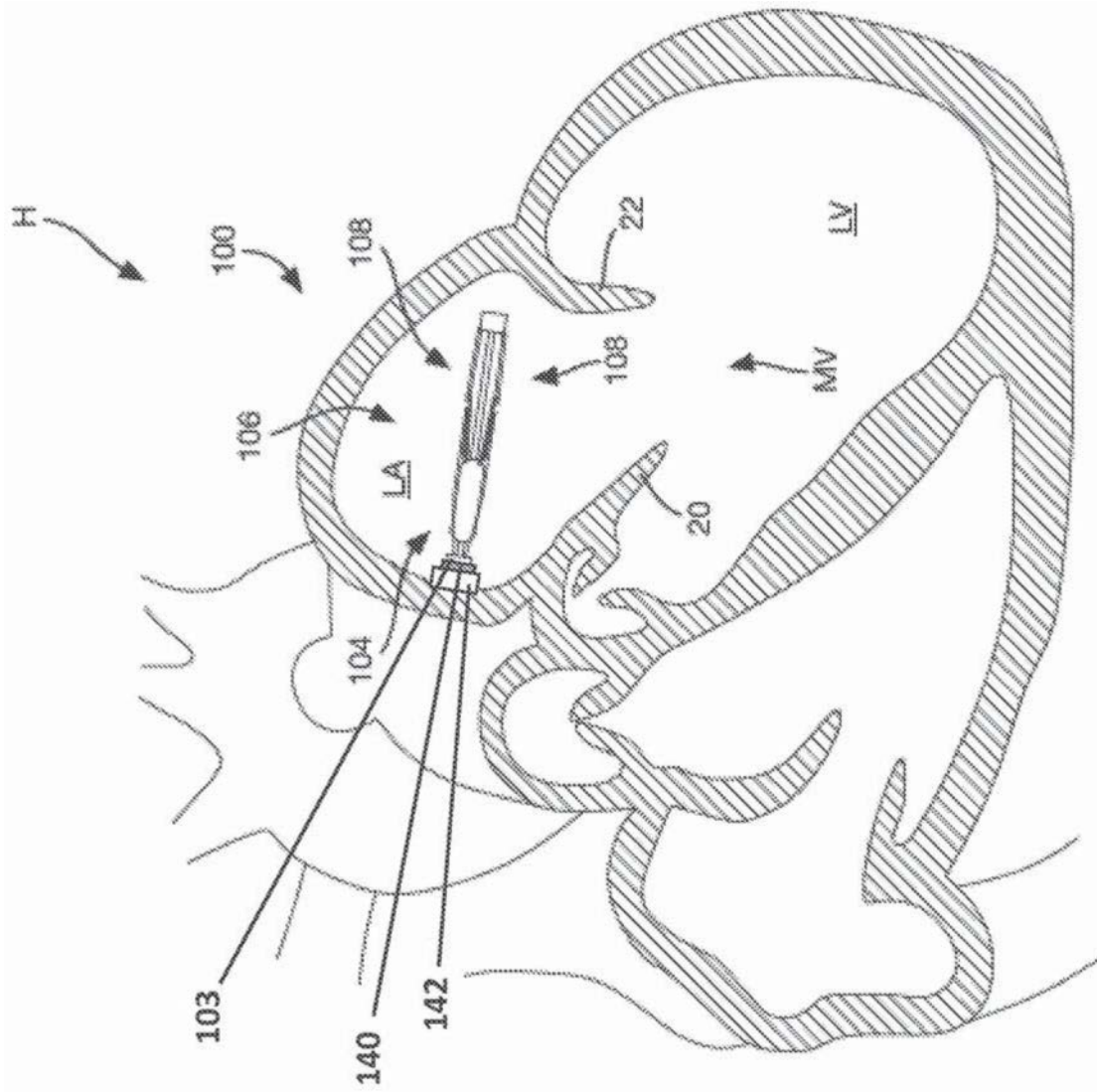


图16

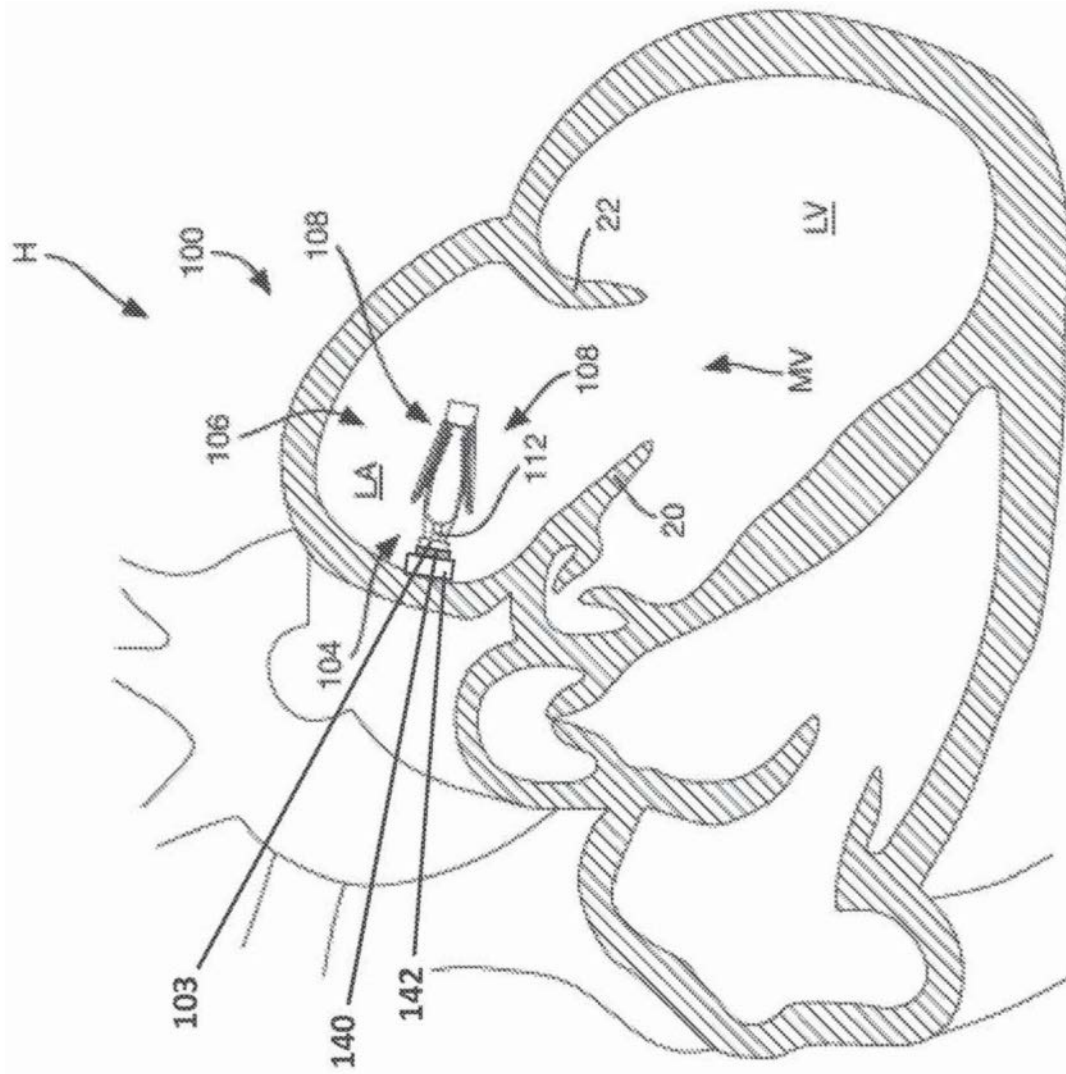


图17

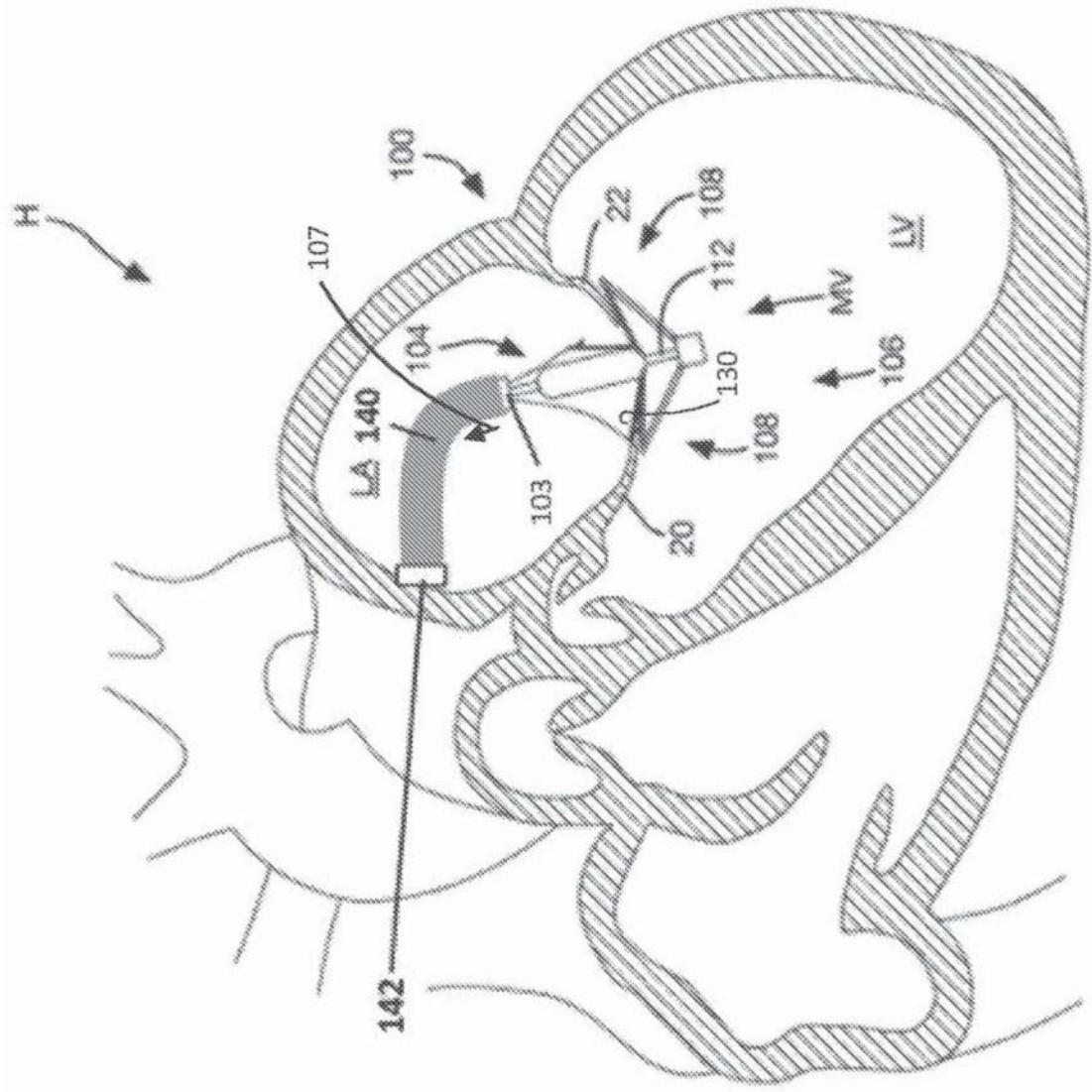


图19

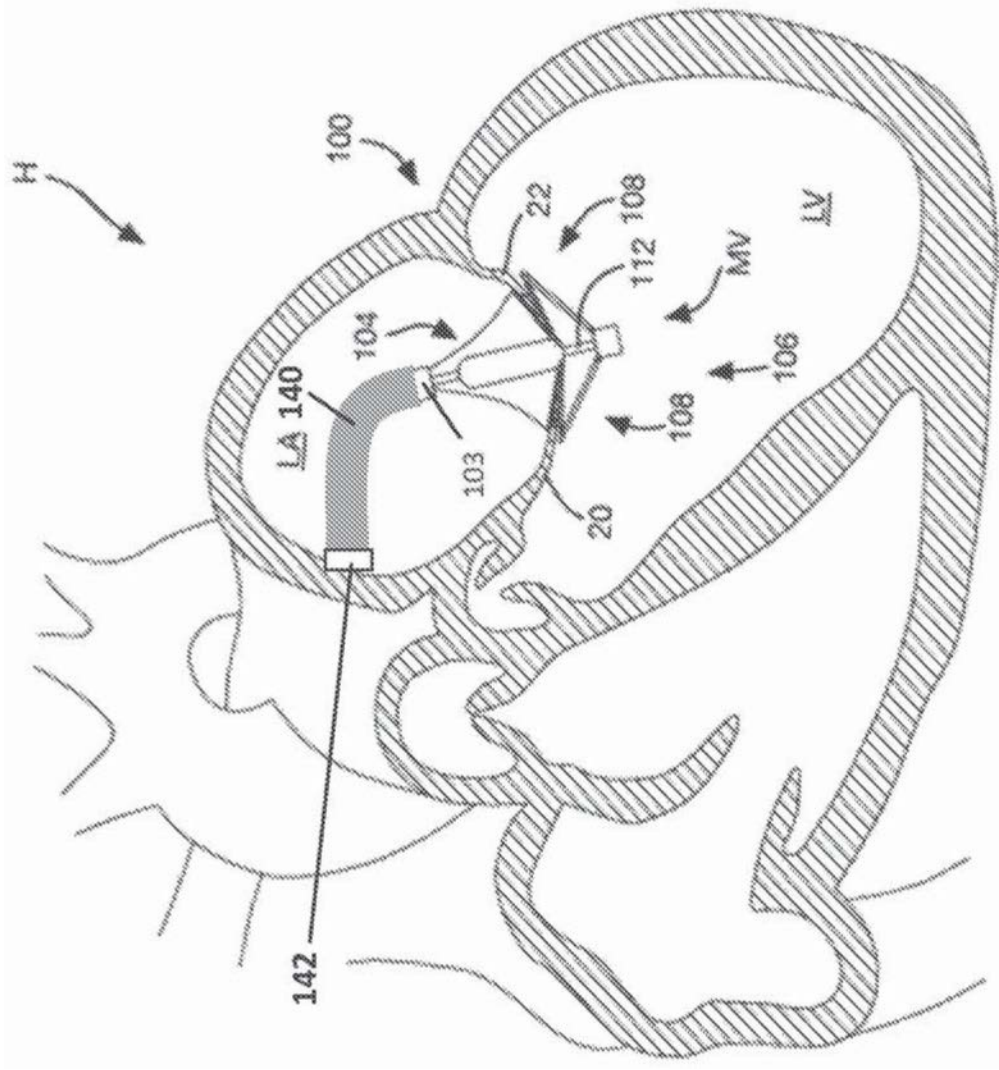


图20

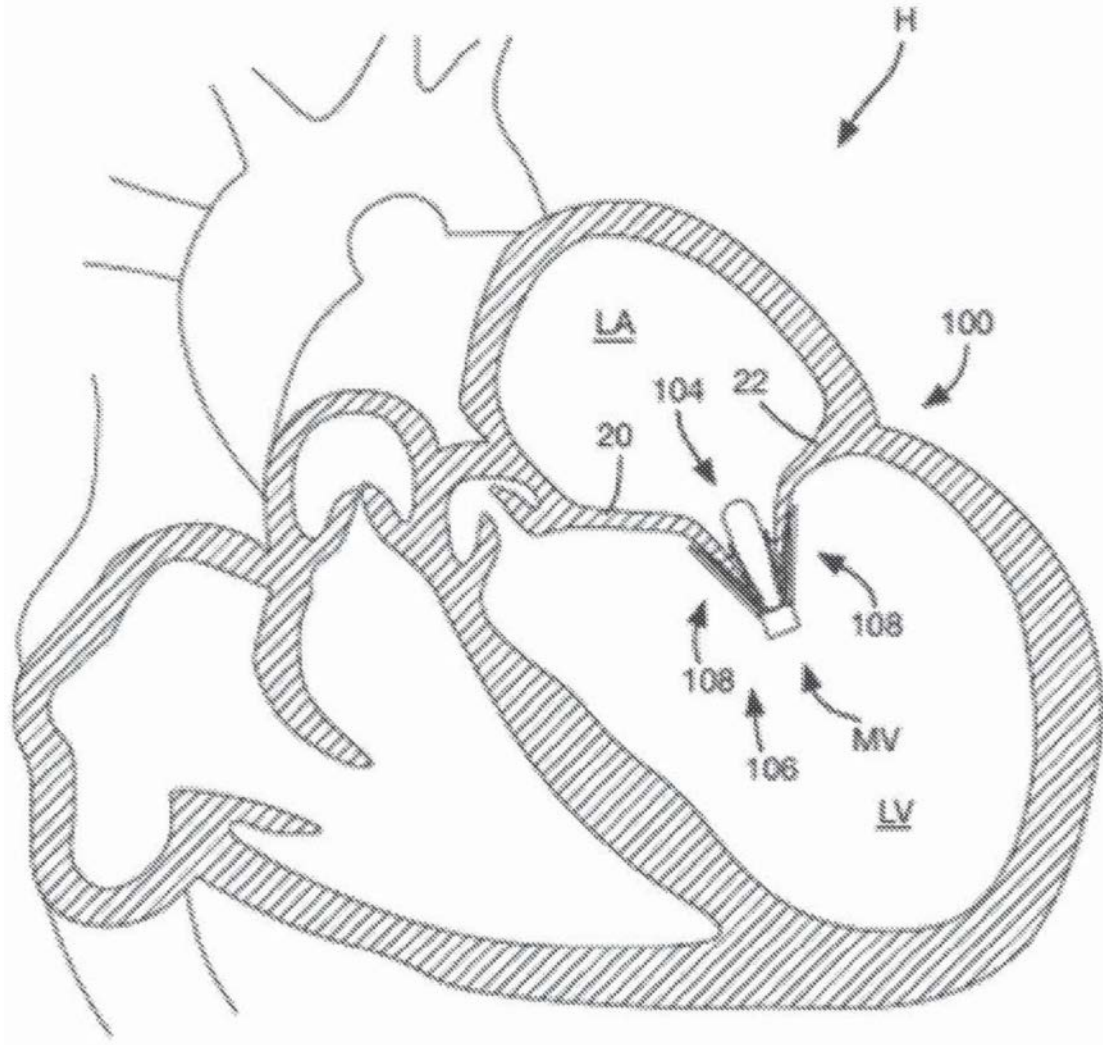


图21

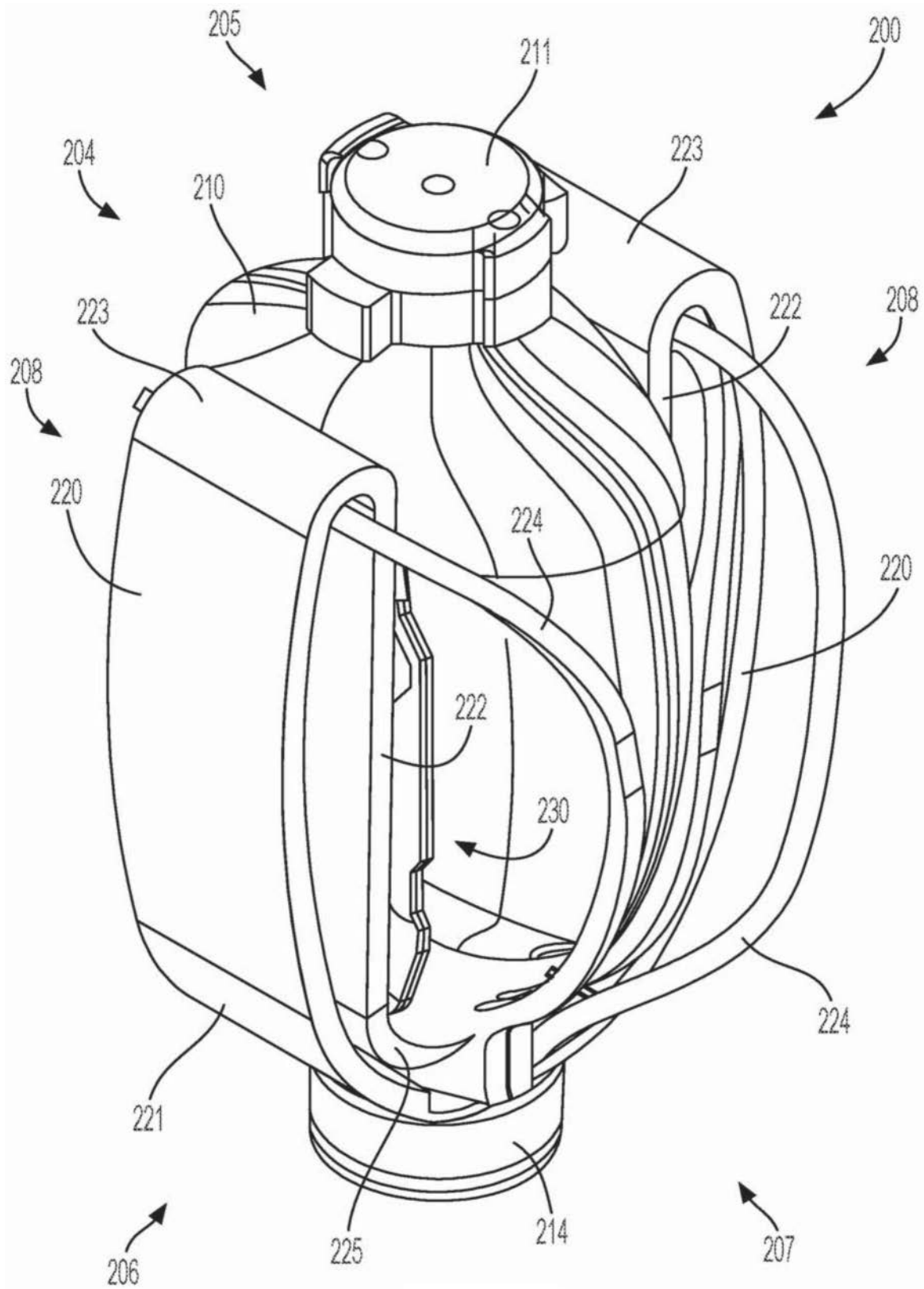


图22

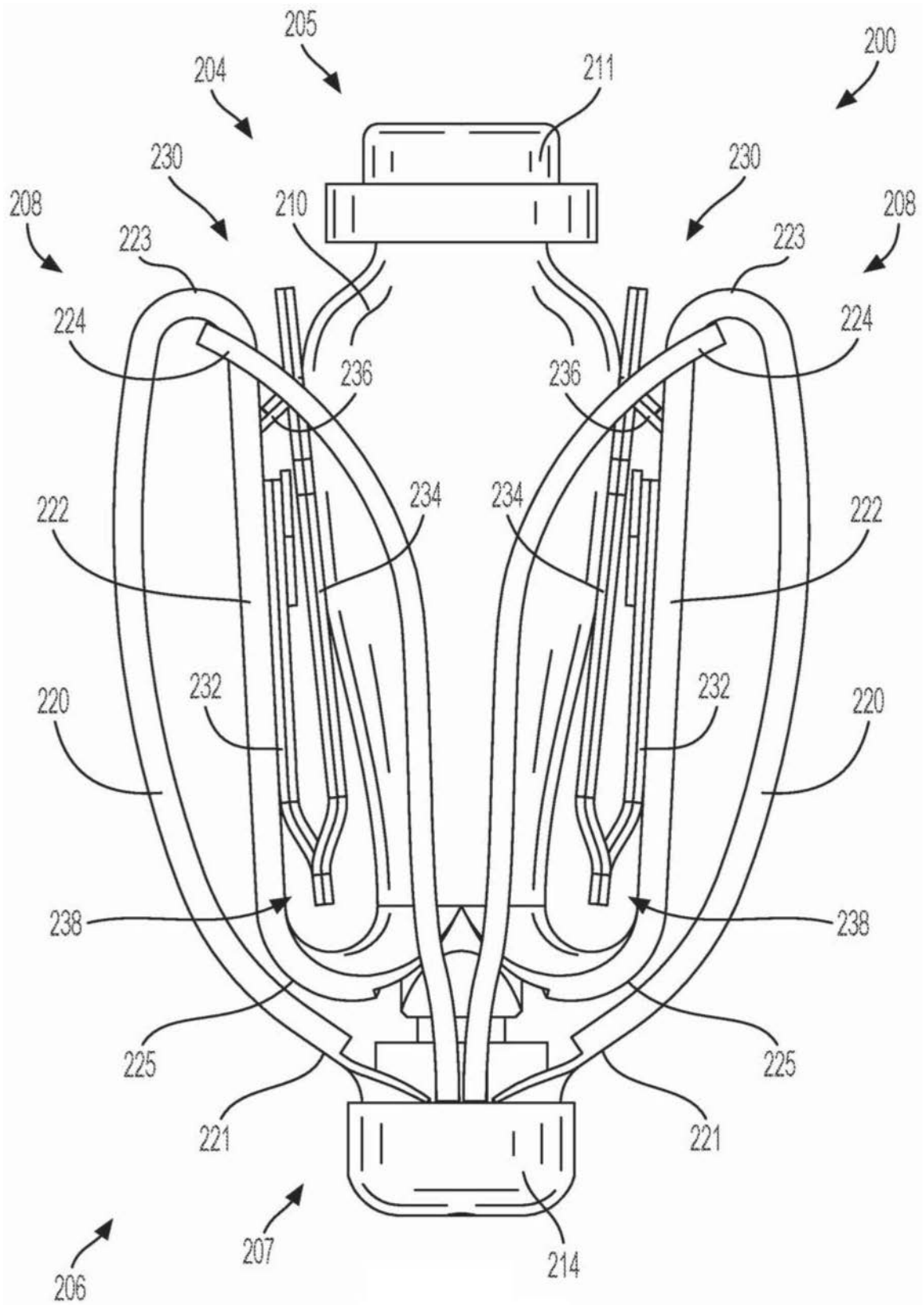


图23

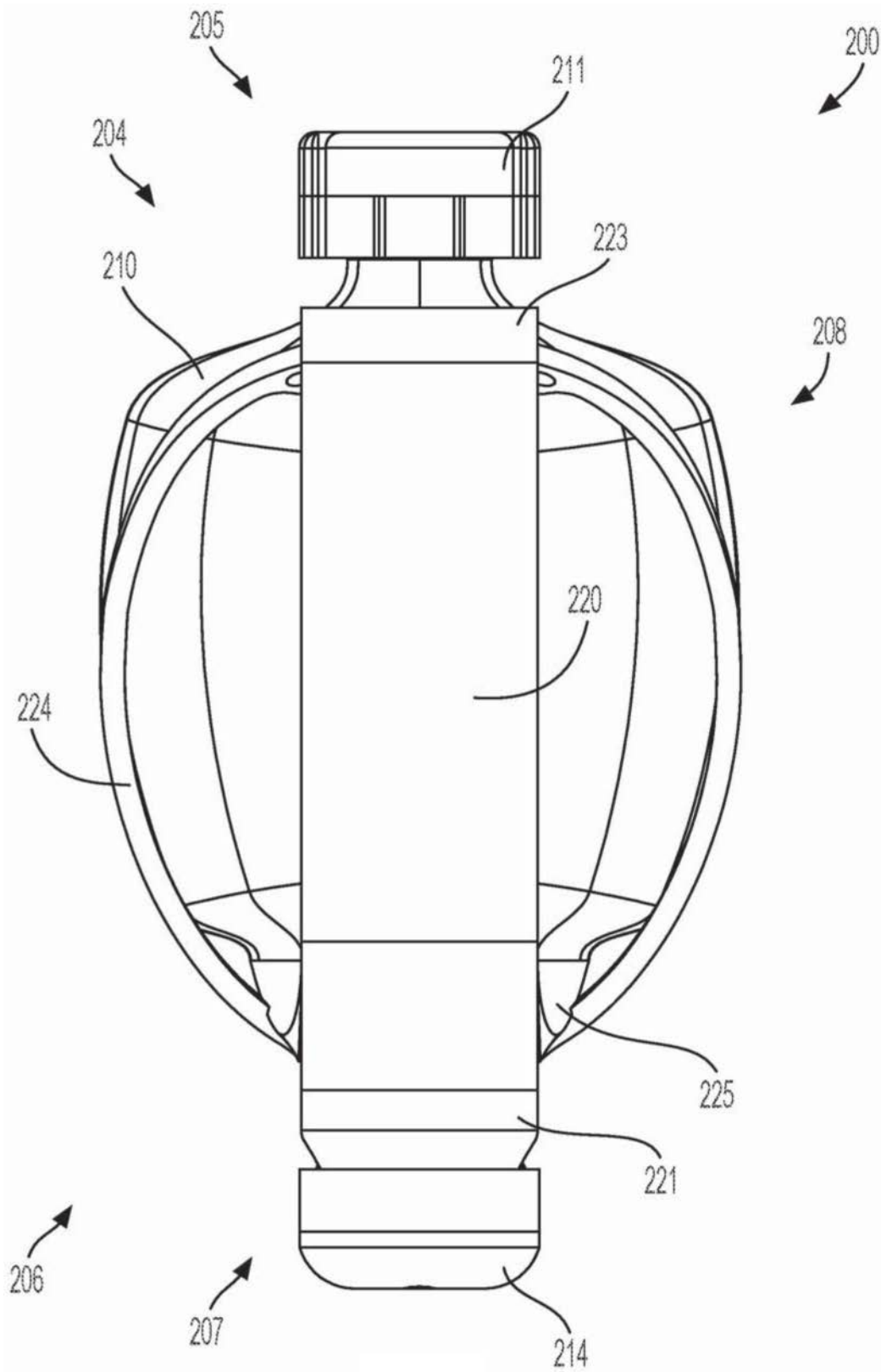


图24

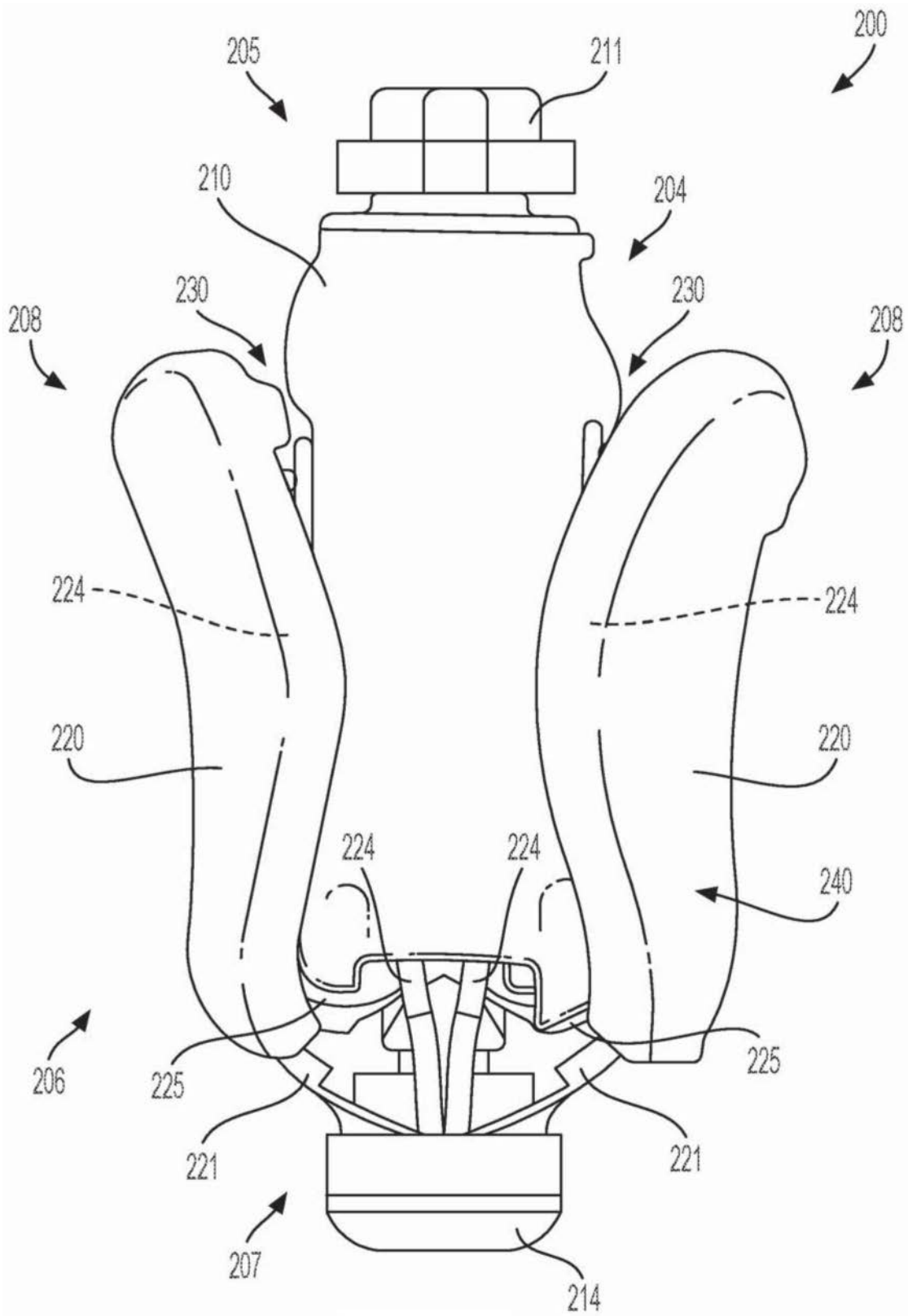


图25

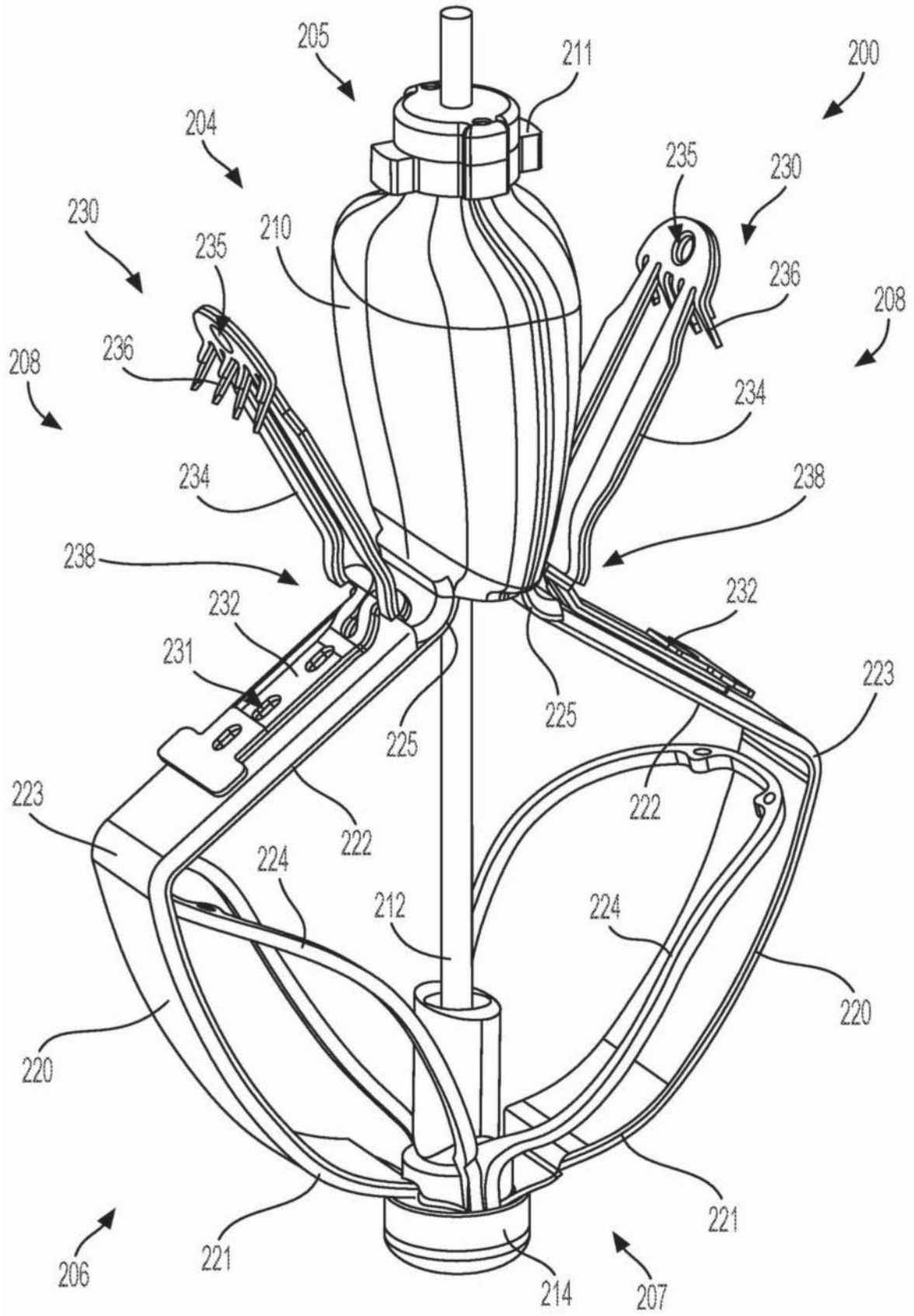


图26

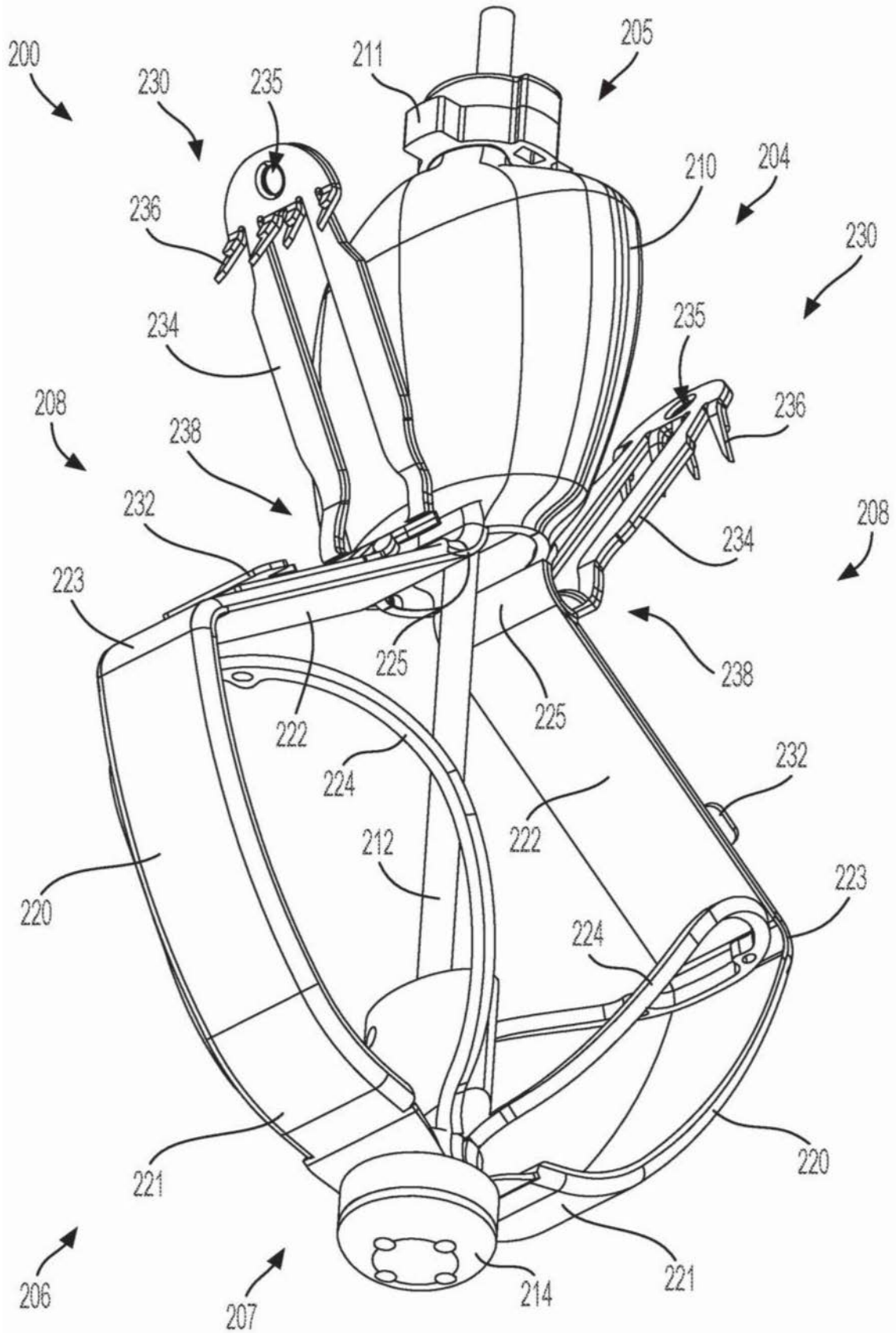


图27

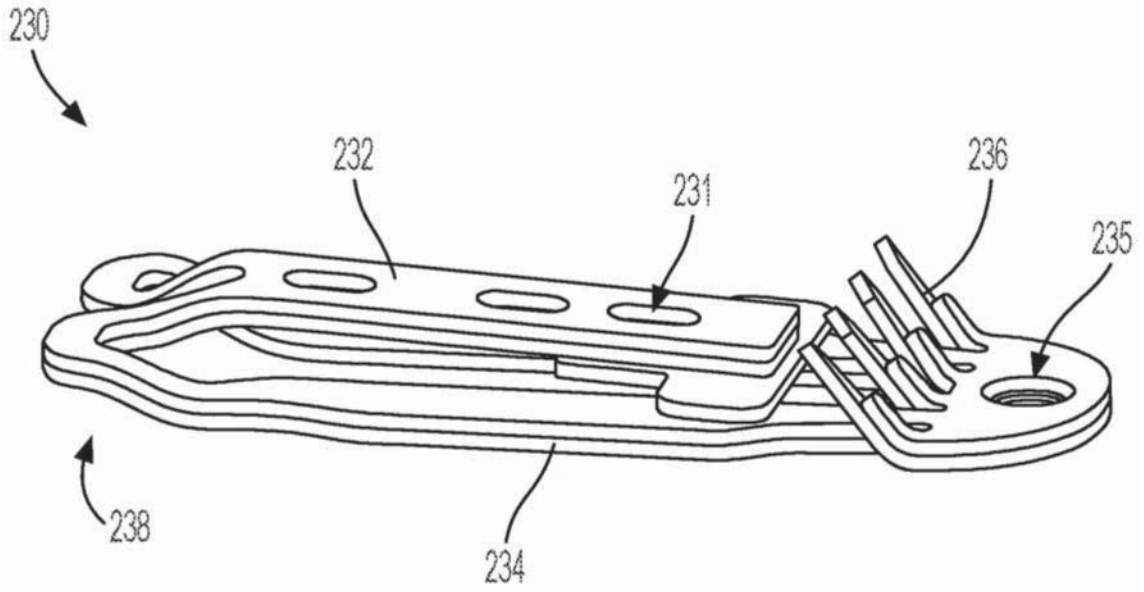


图28

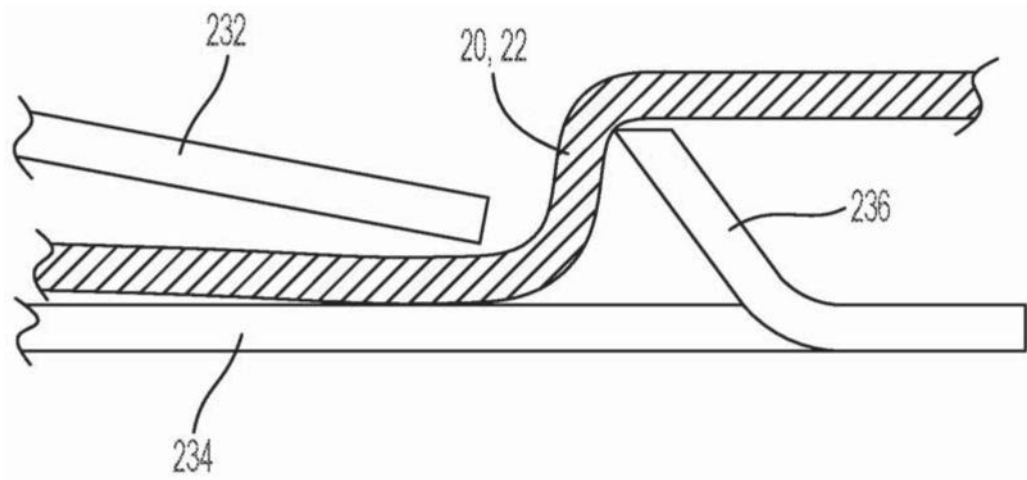


图29

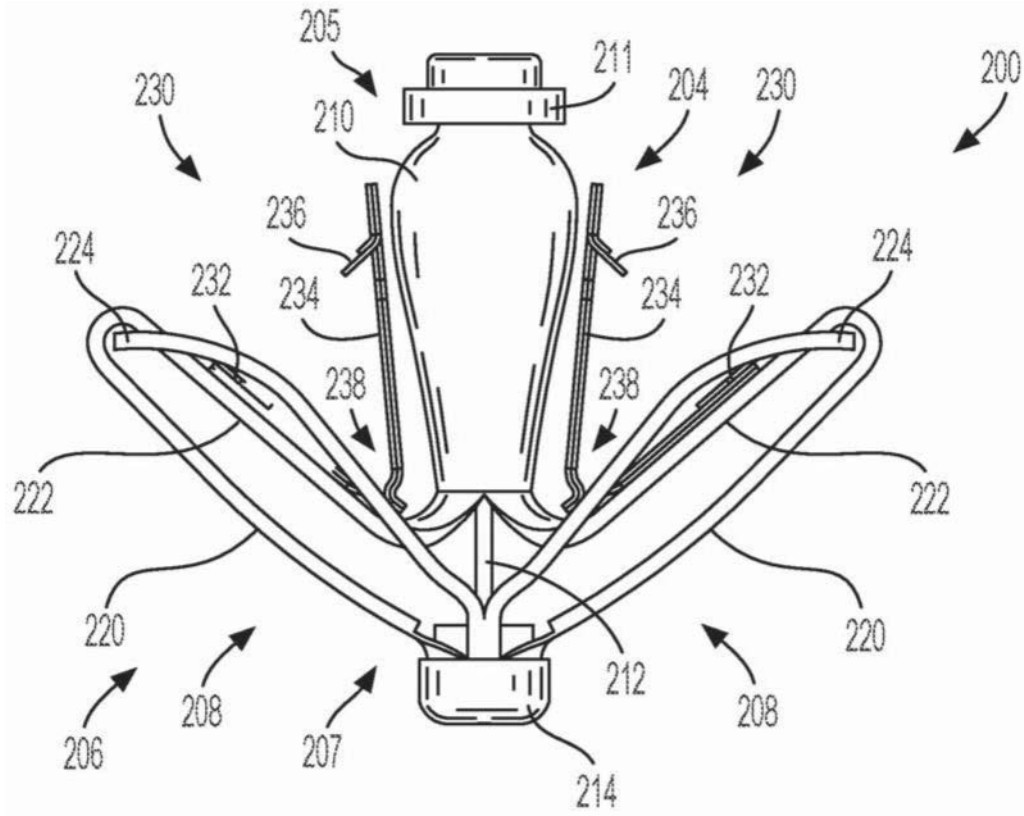


图31

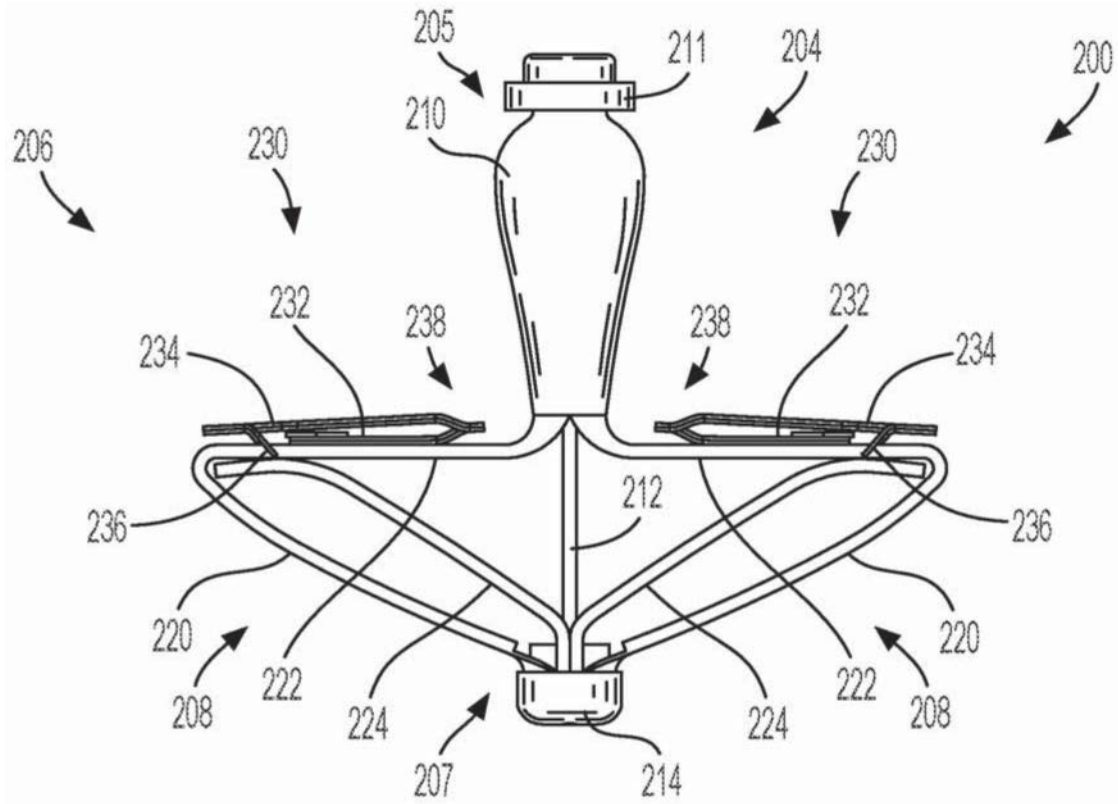


图32

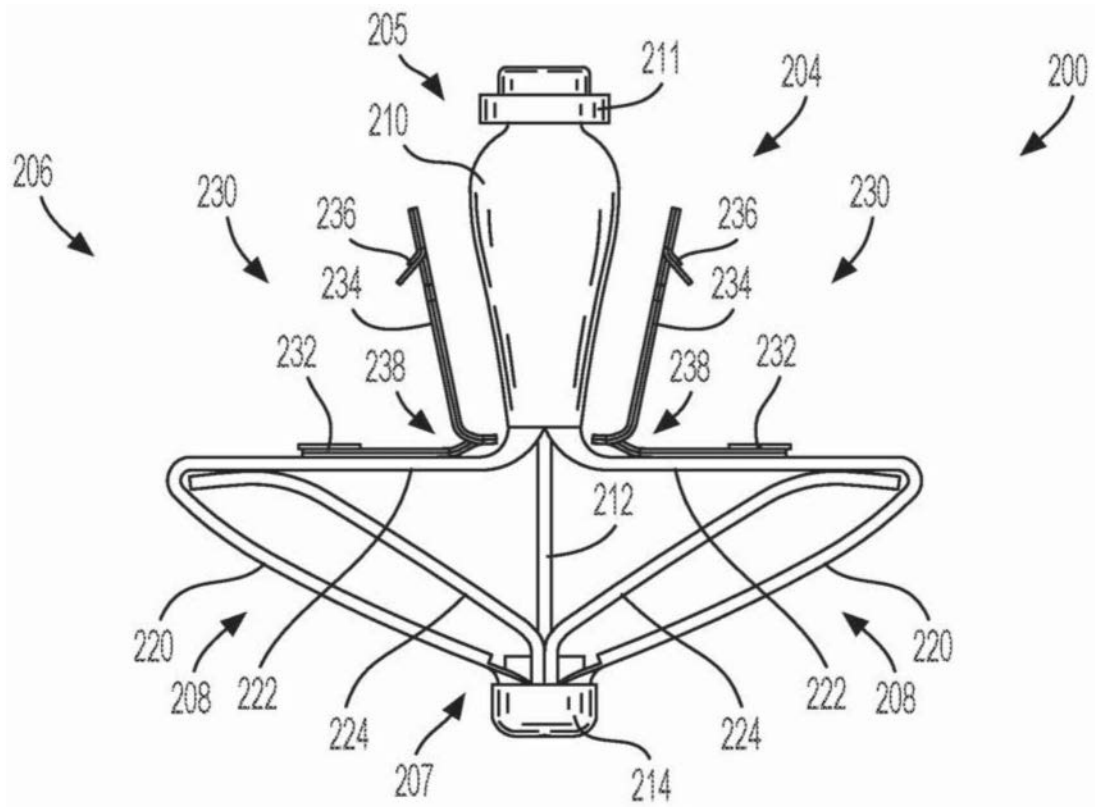


图33

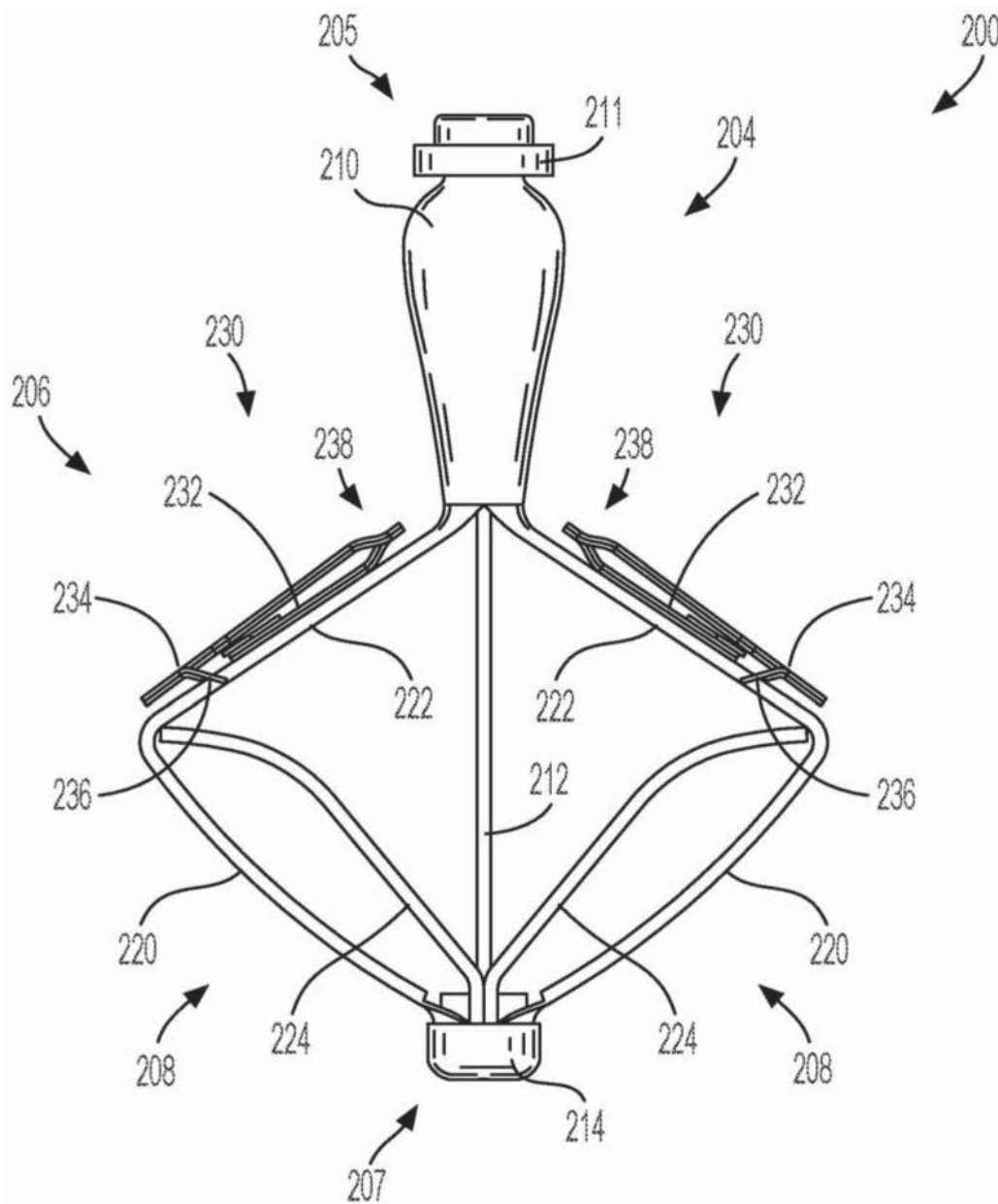


图34

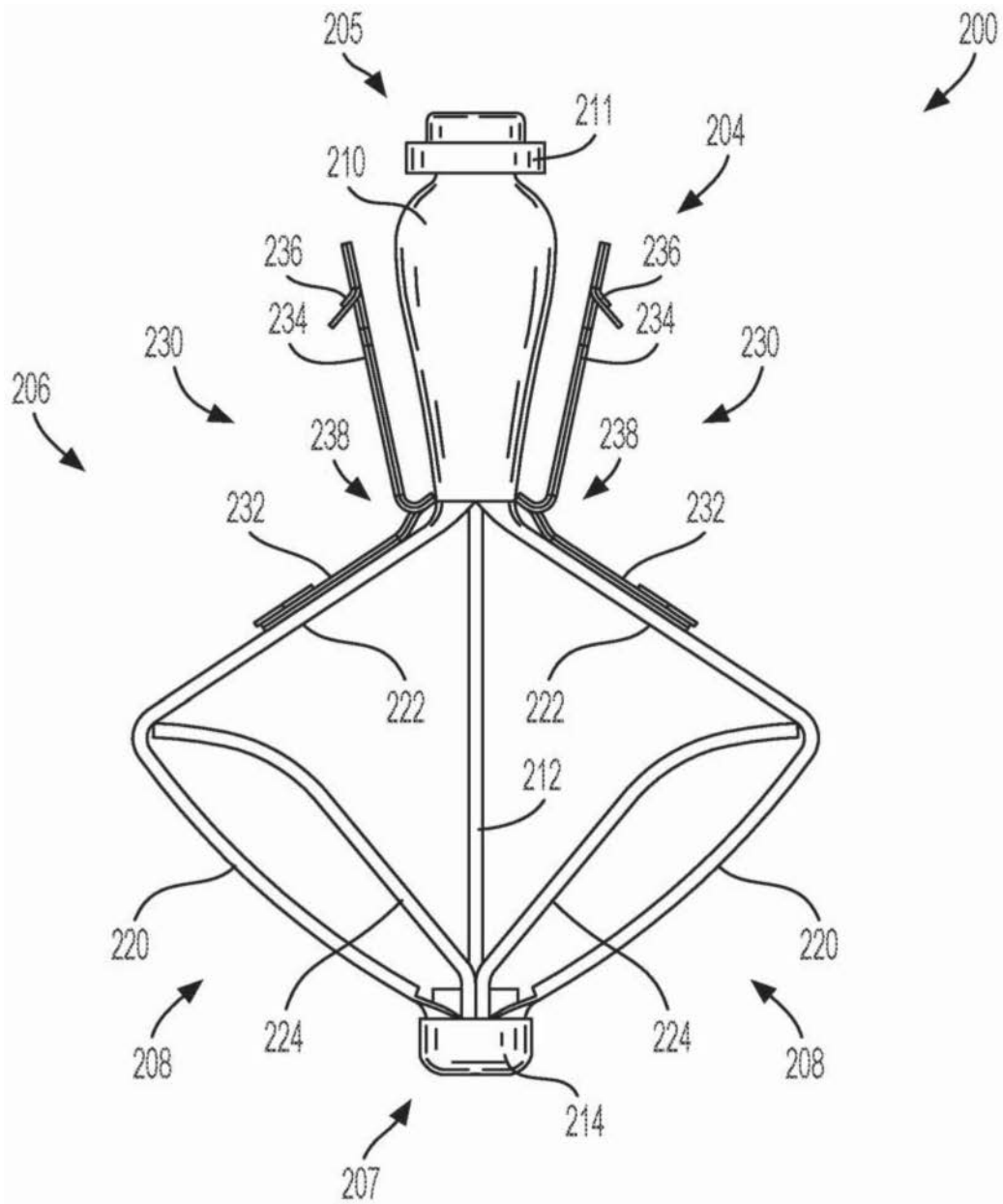


图35

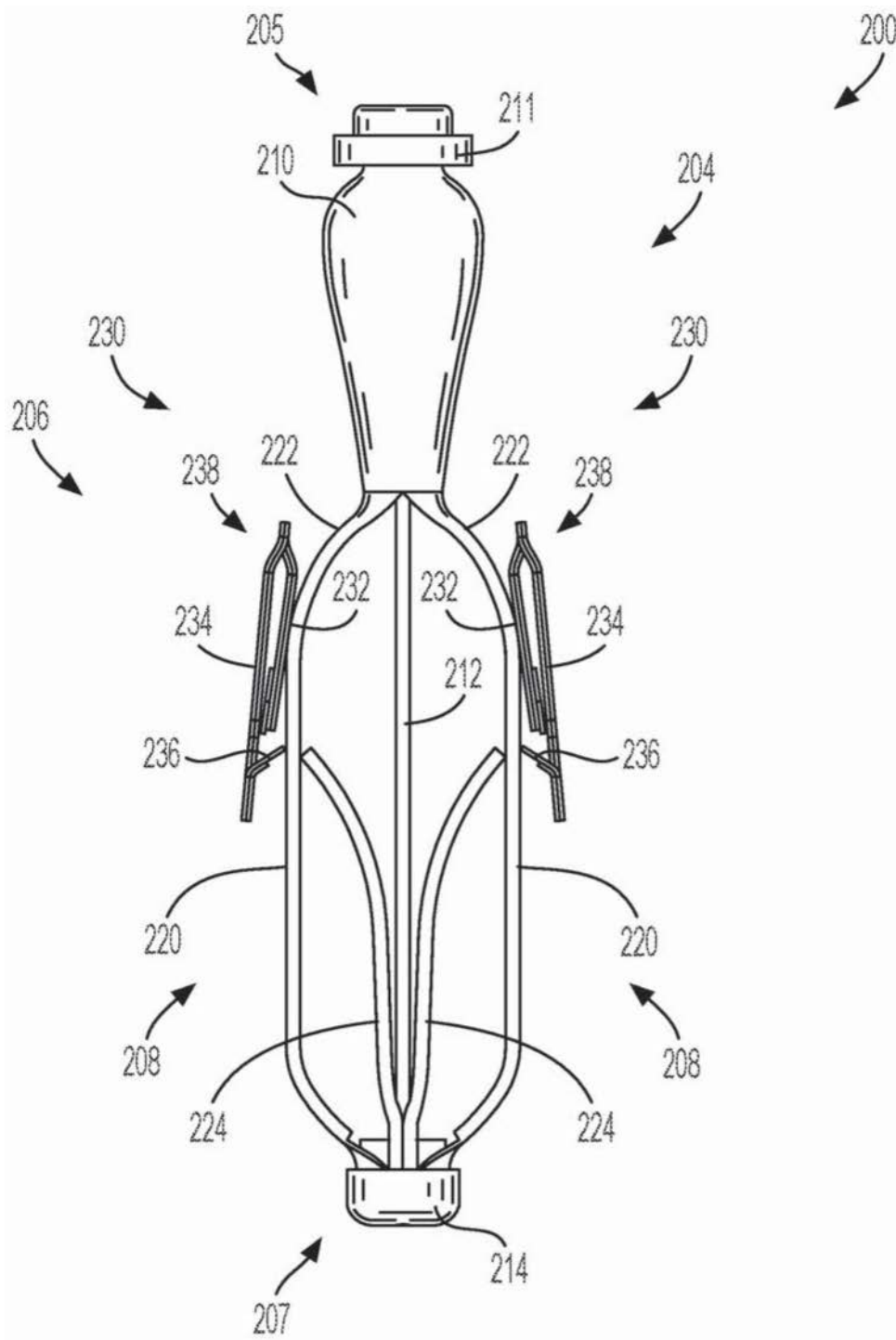


图36

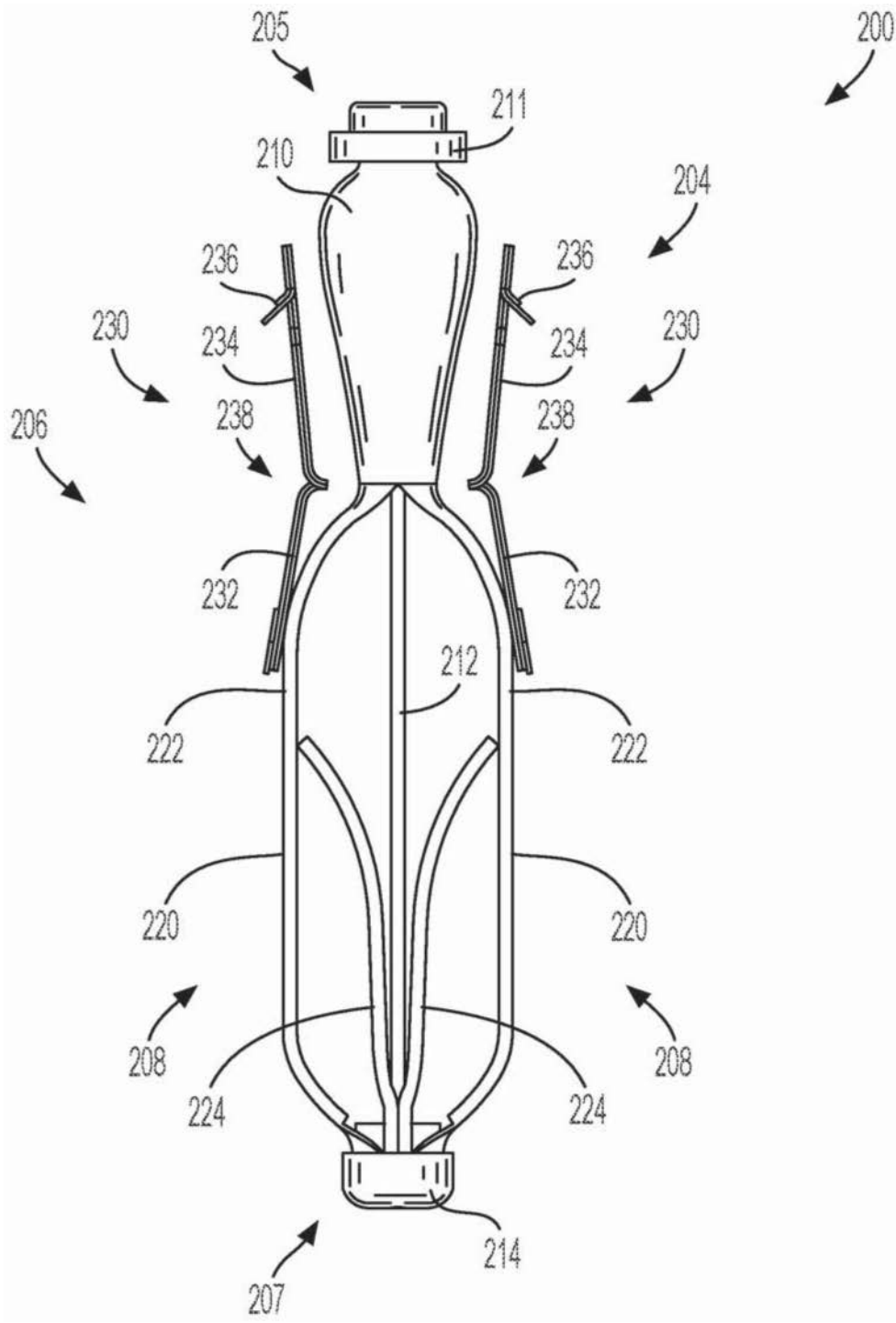


图37

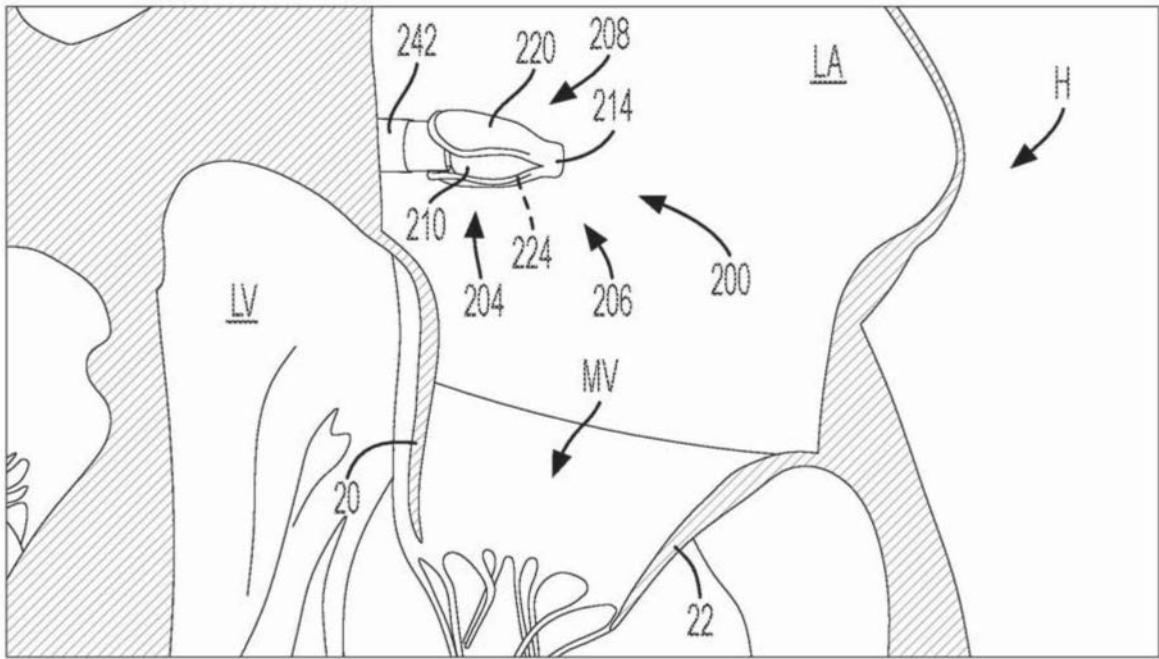


图40

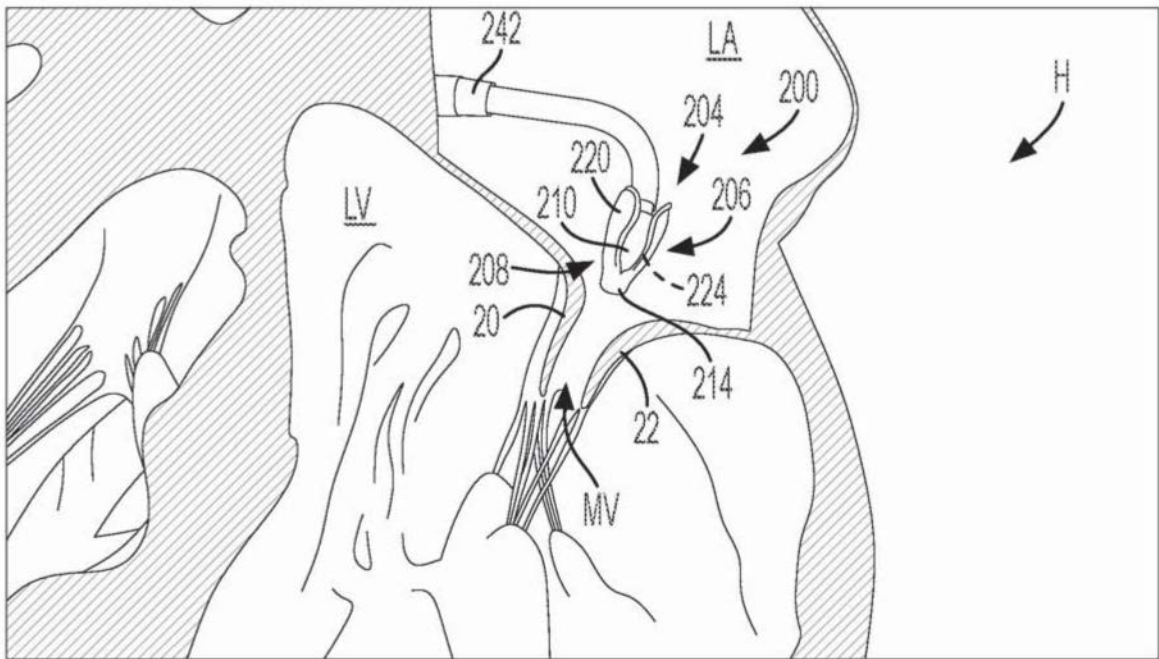


图41

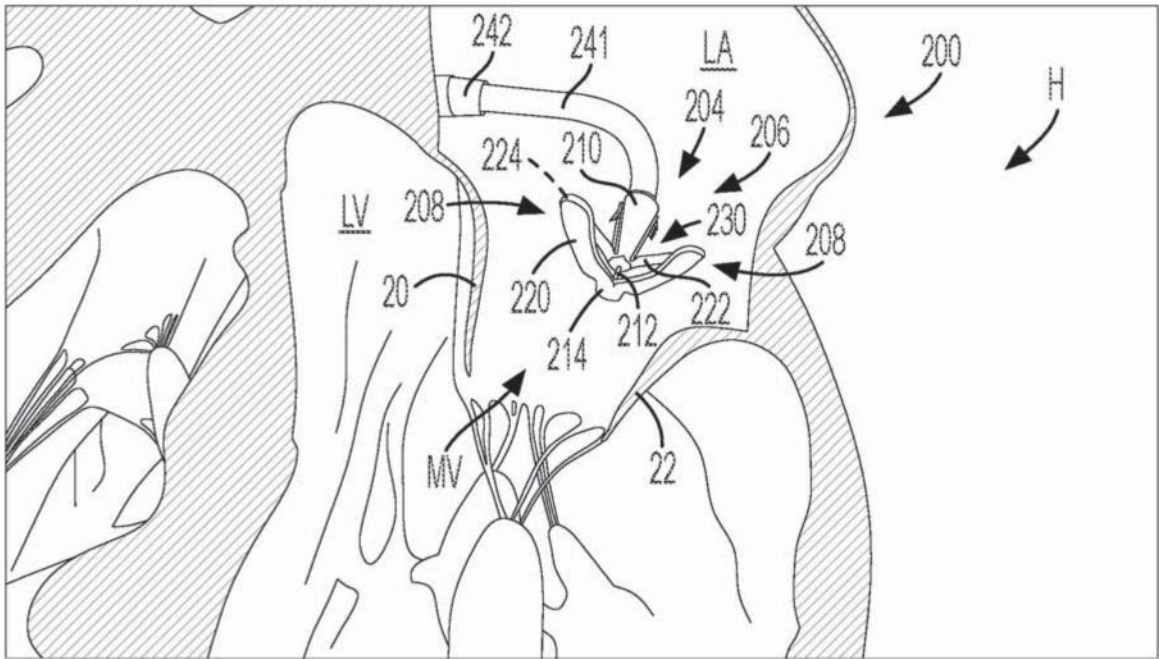


图42

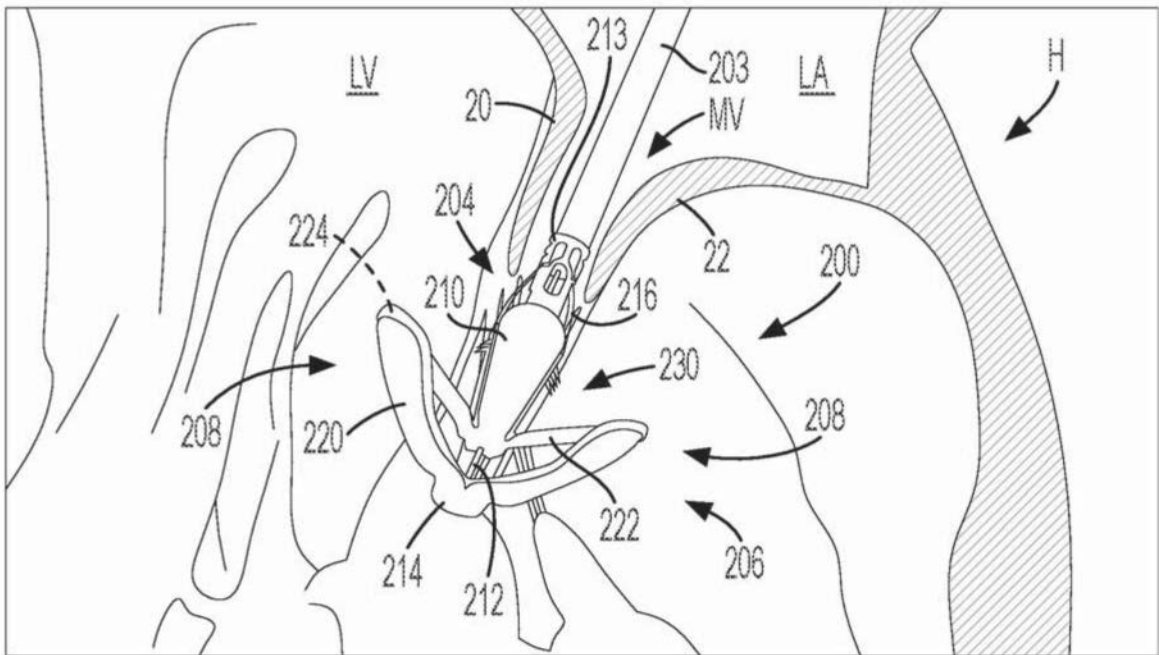


图43

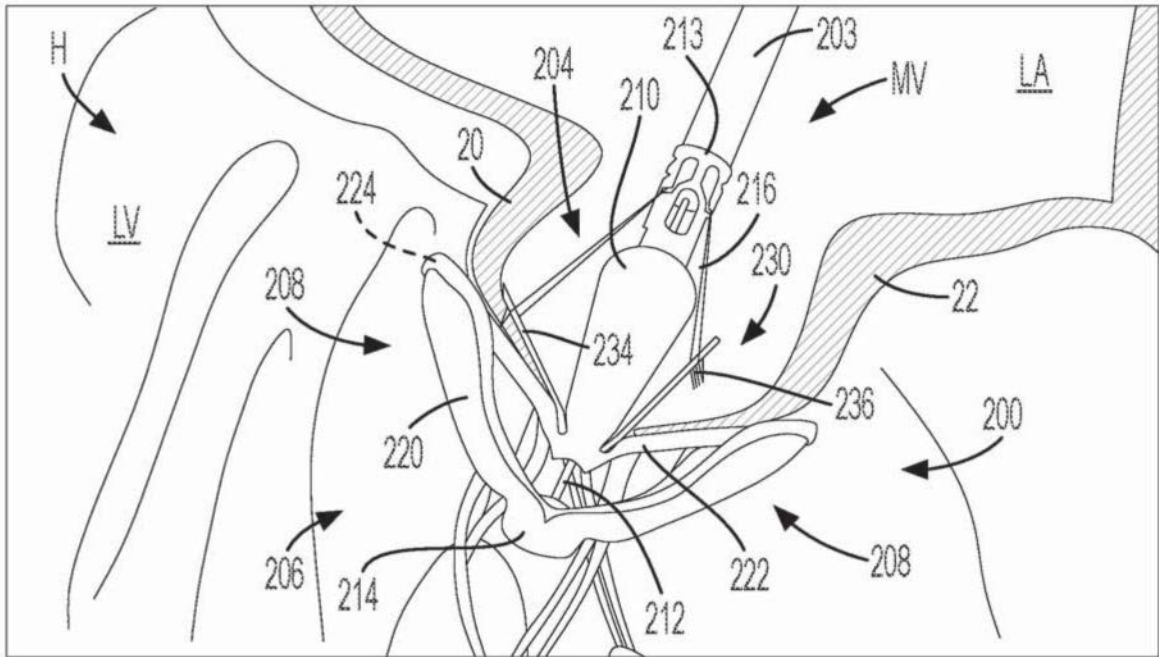


图46

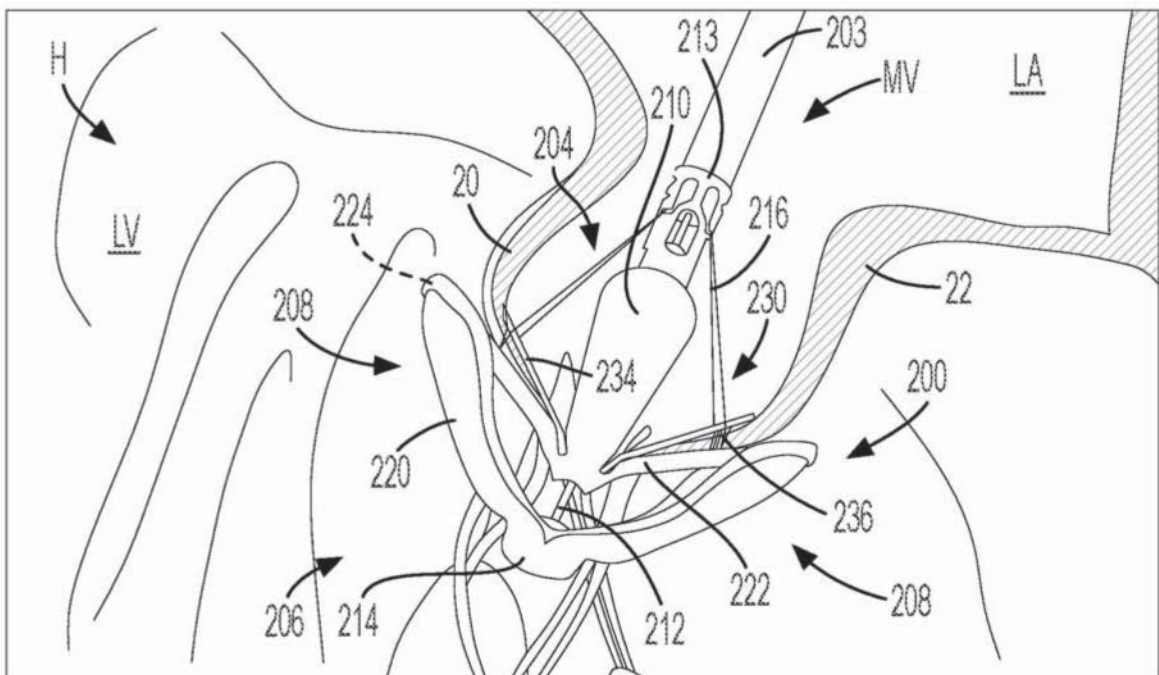


图47

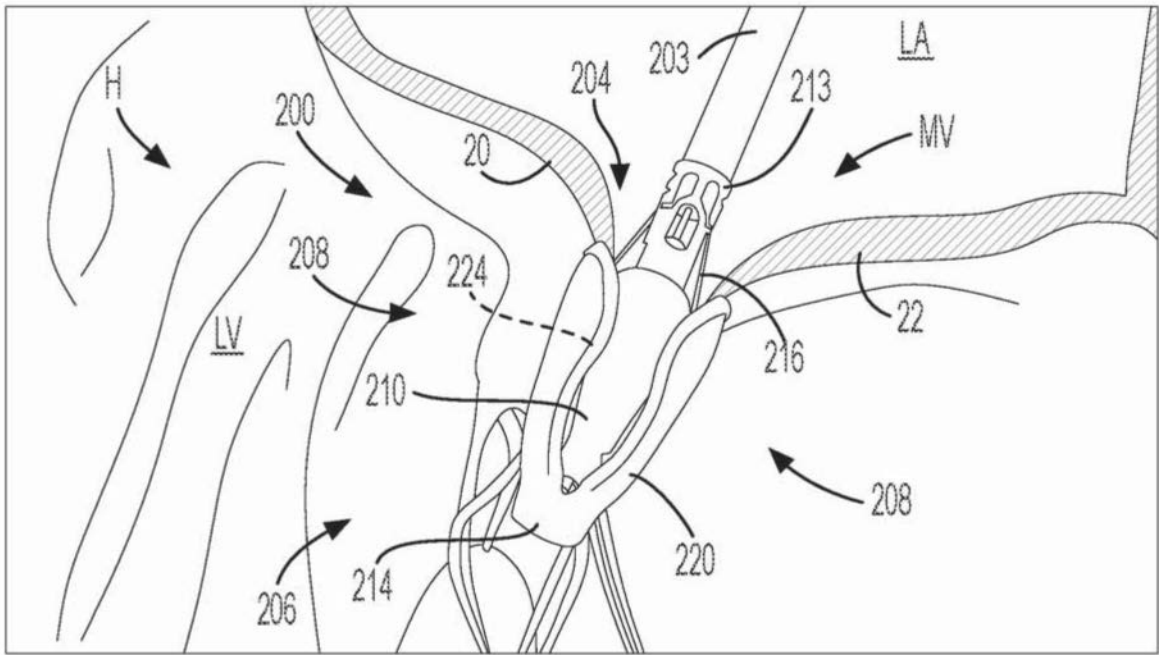


图48

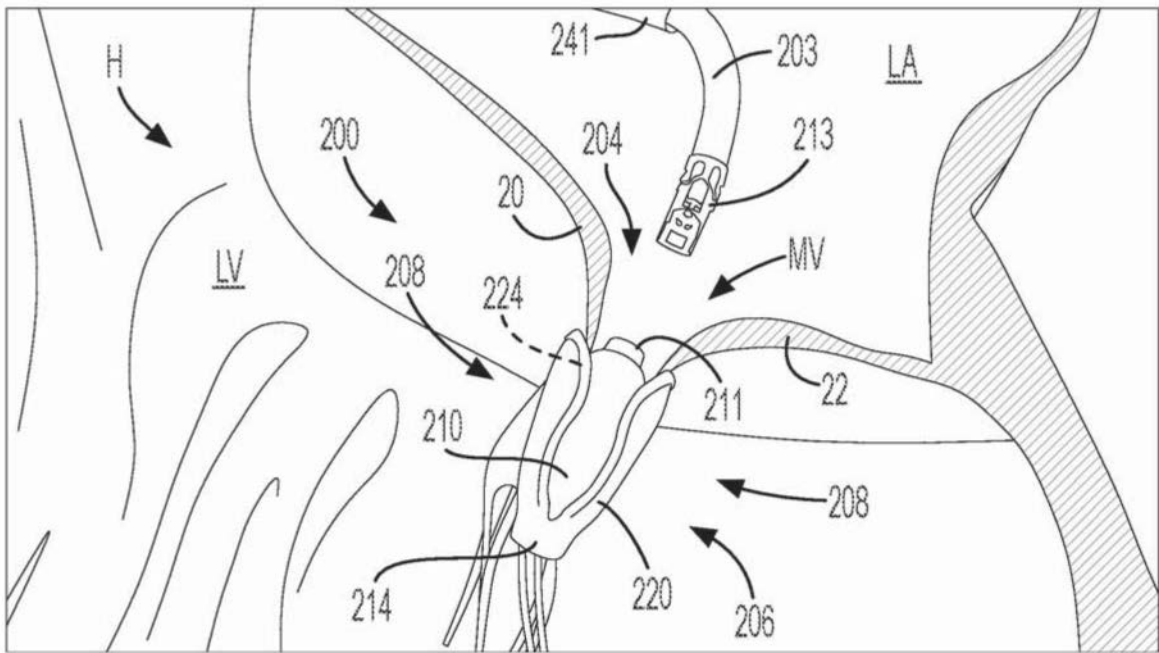


图49

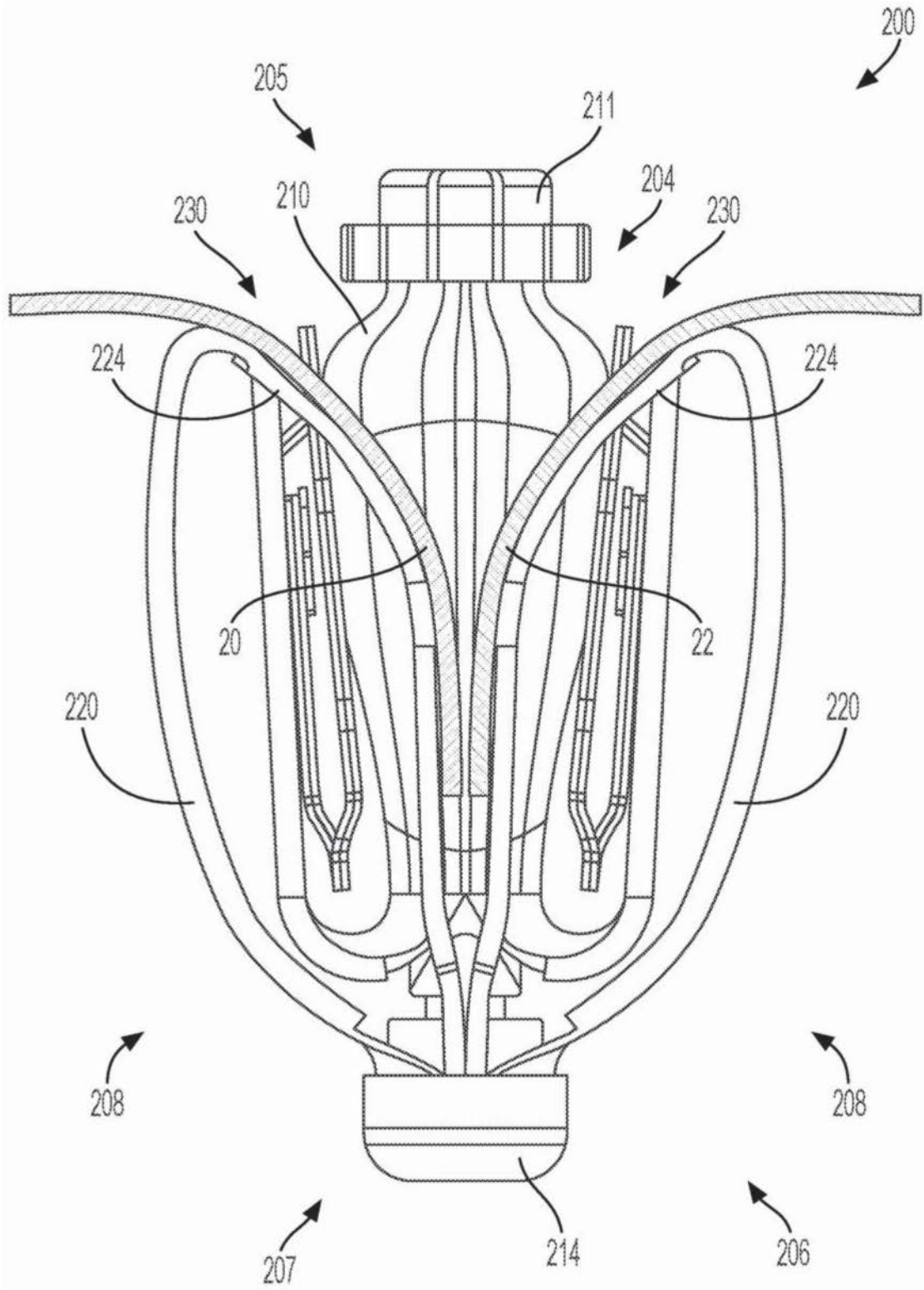


图50

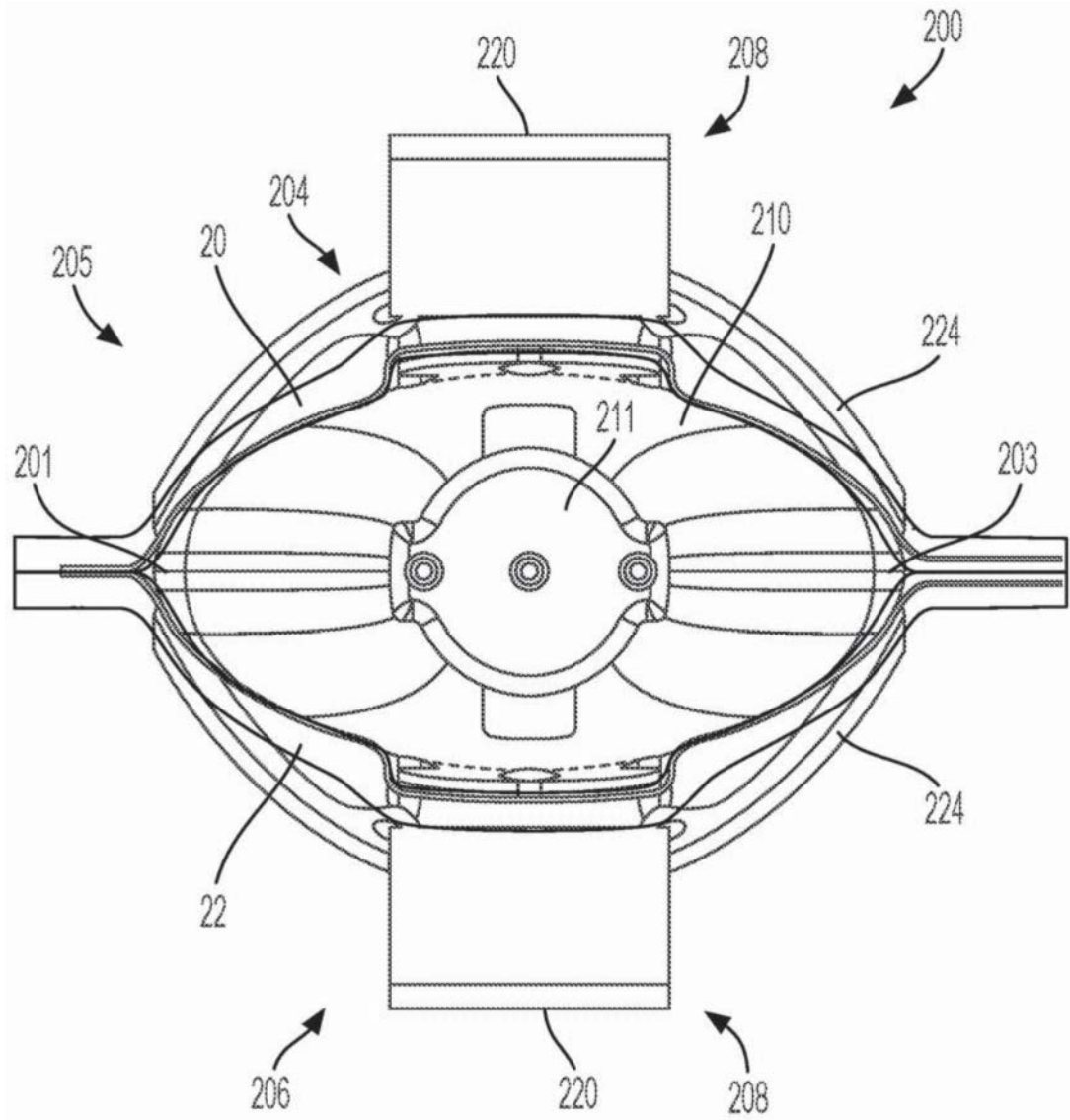


图51

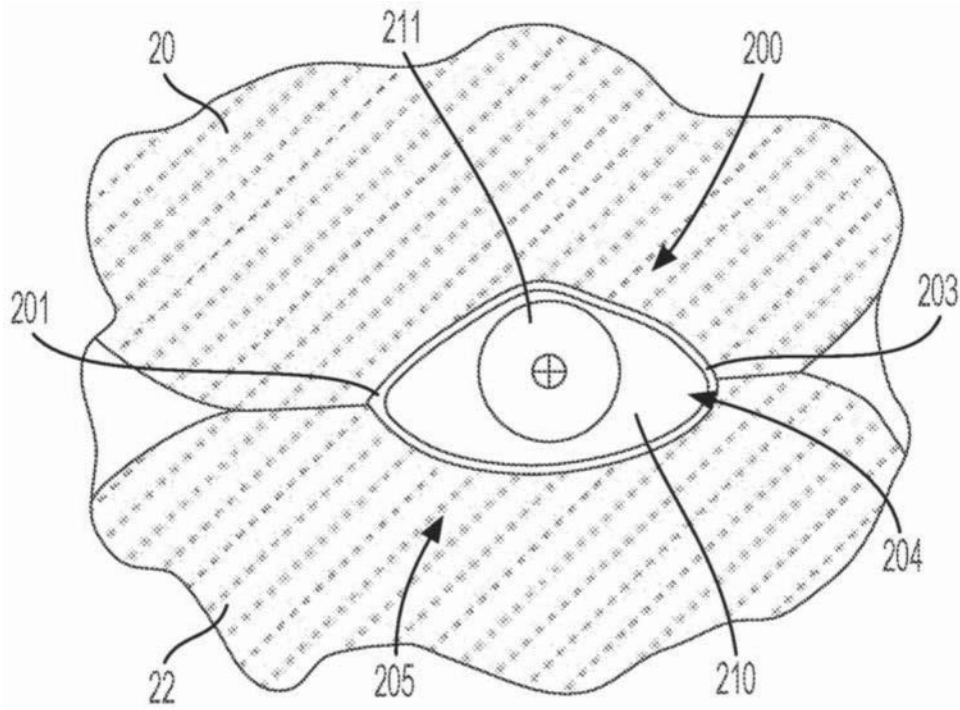


图52

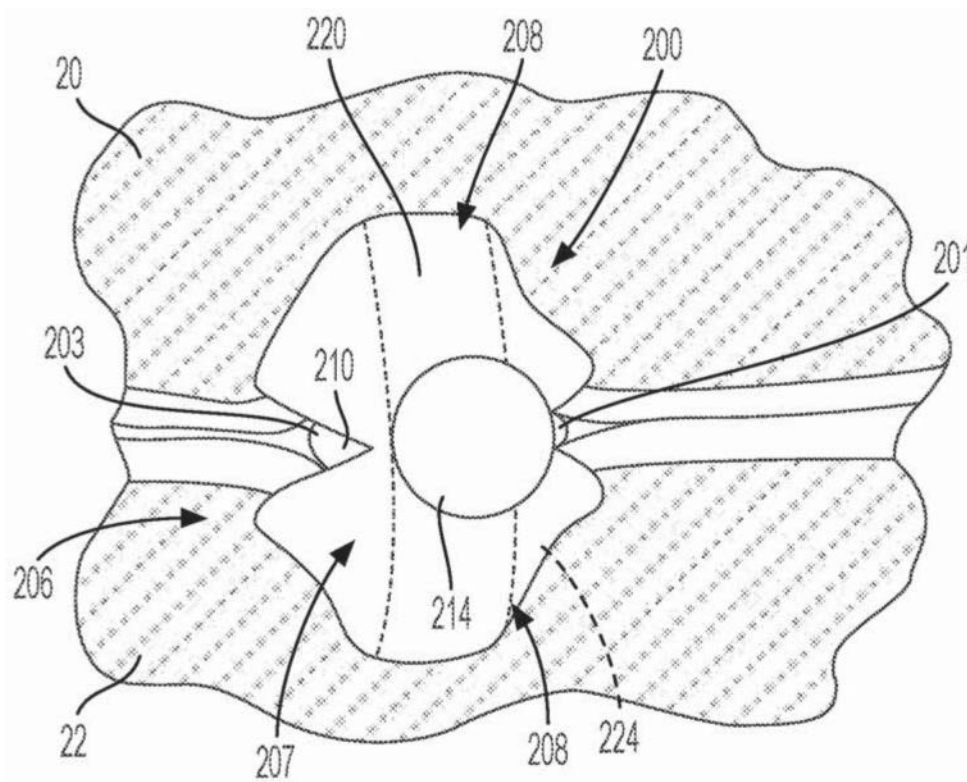


图53

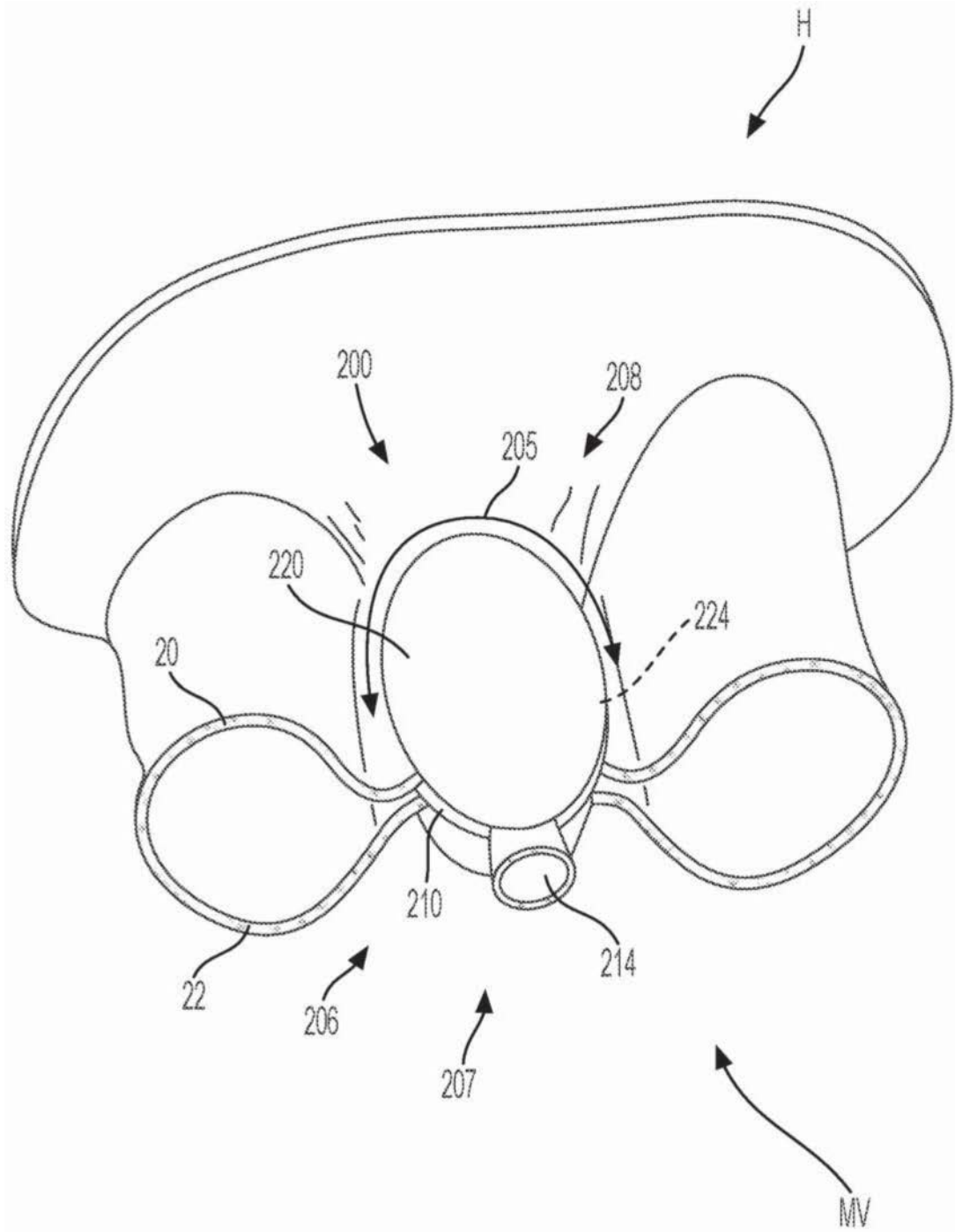


图54

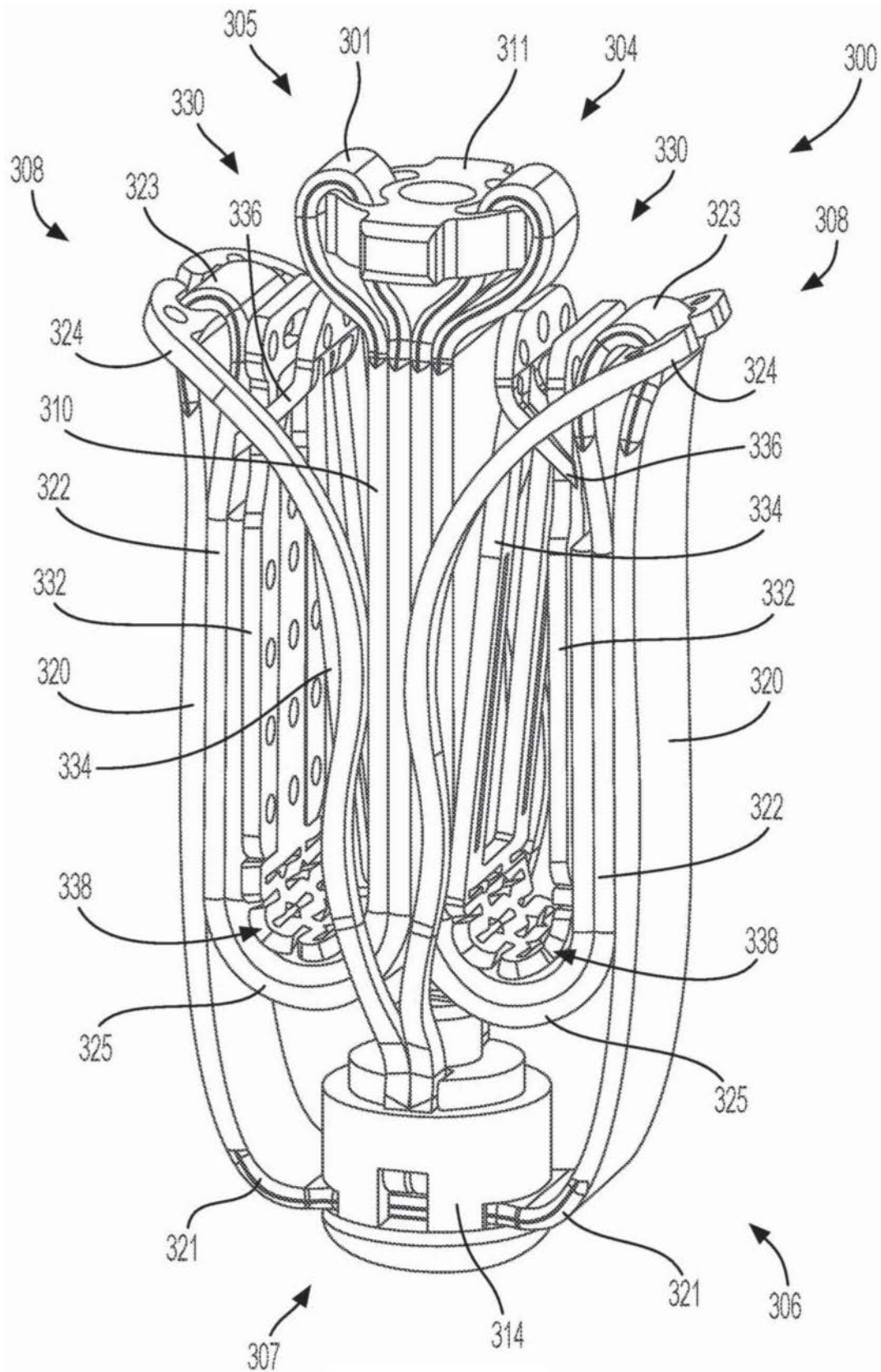


图55

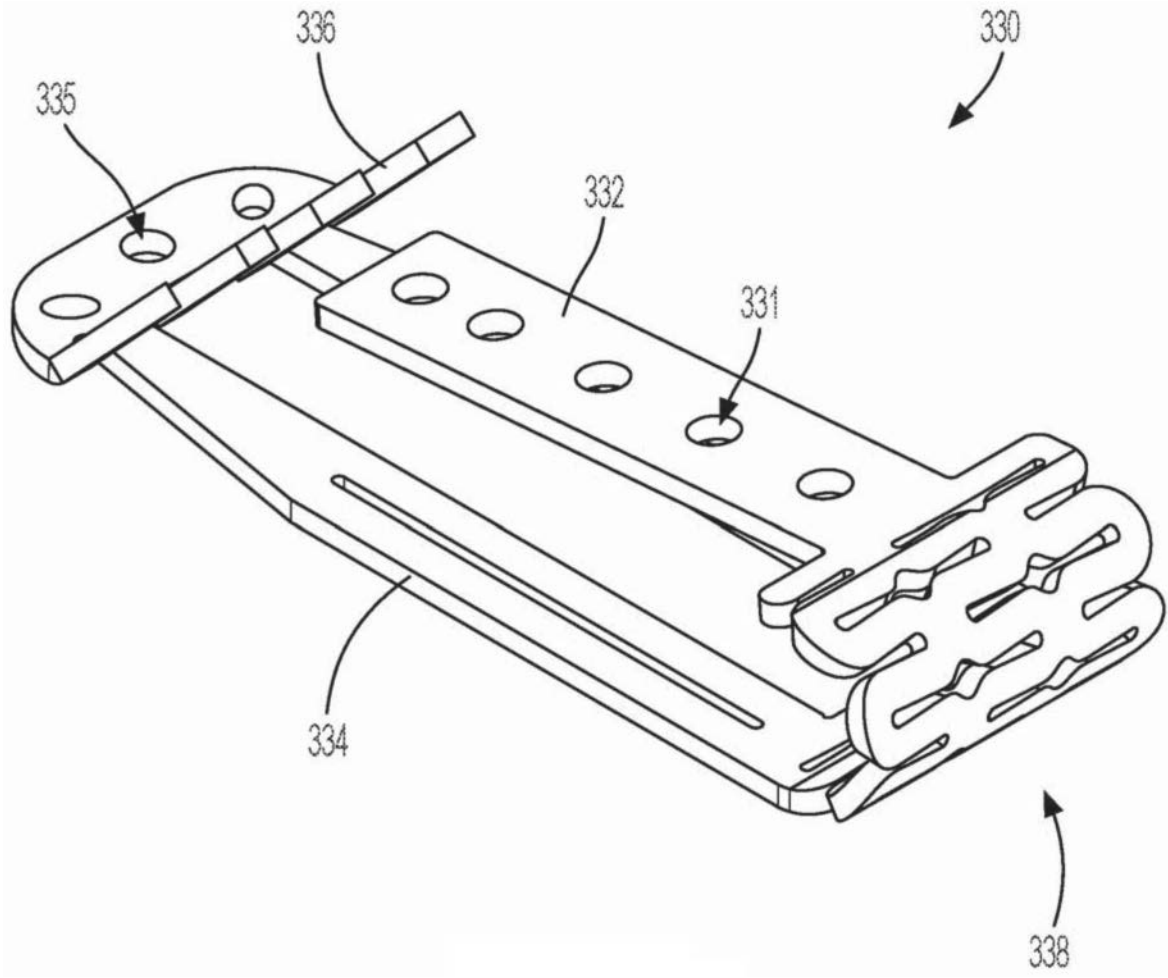


图56

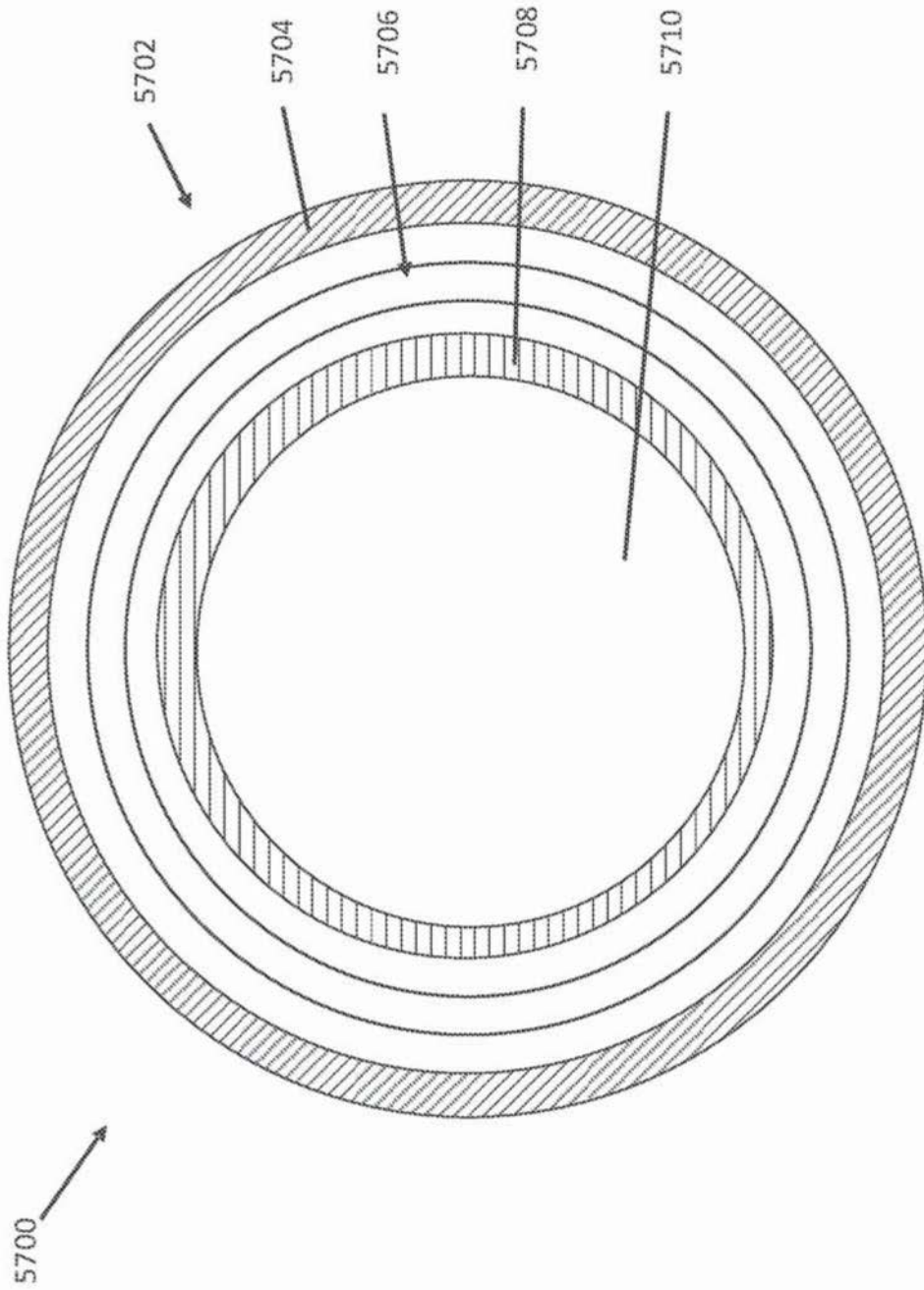


图57

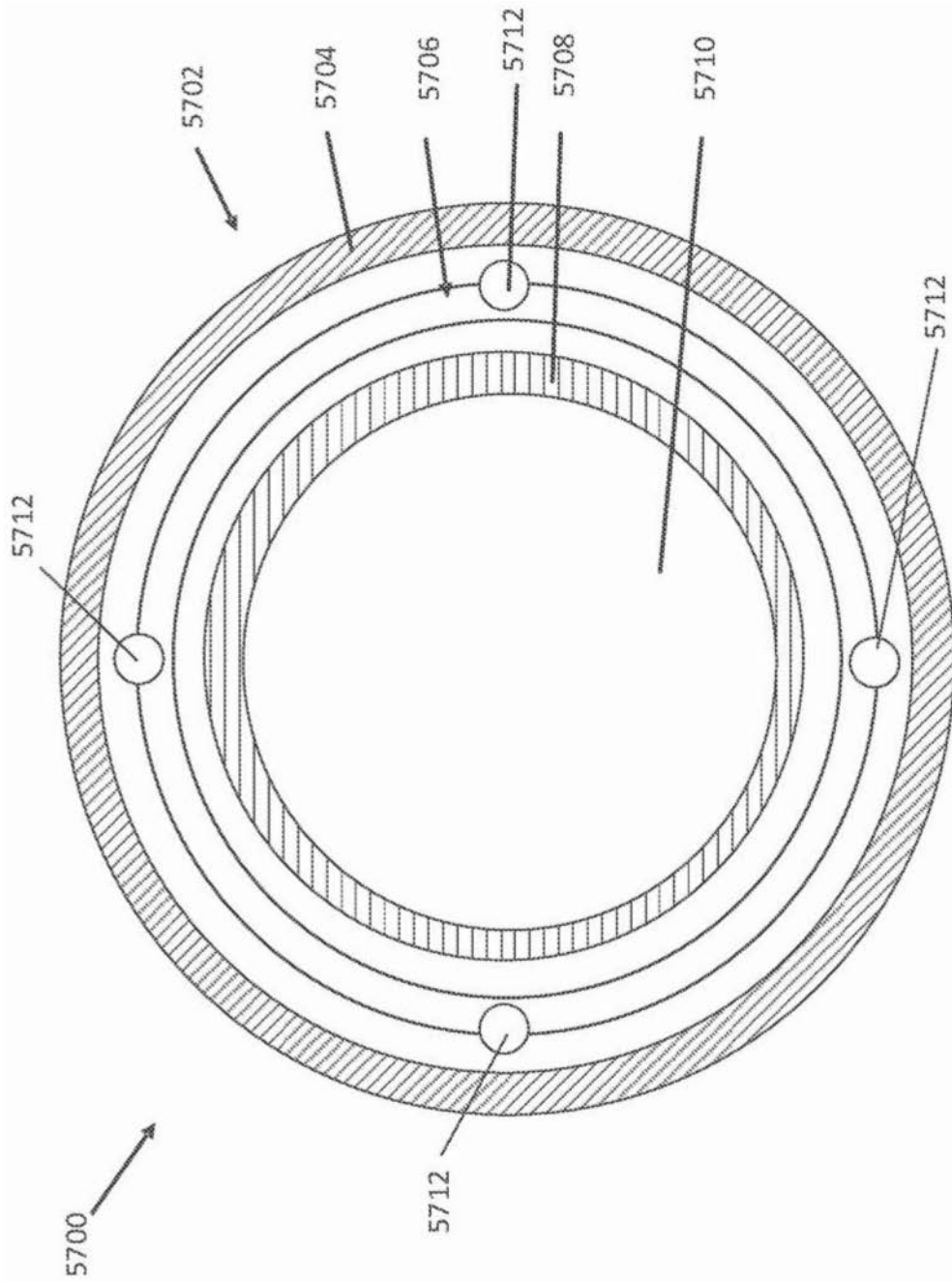


图58

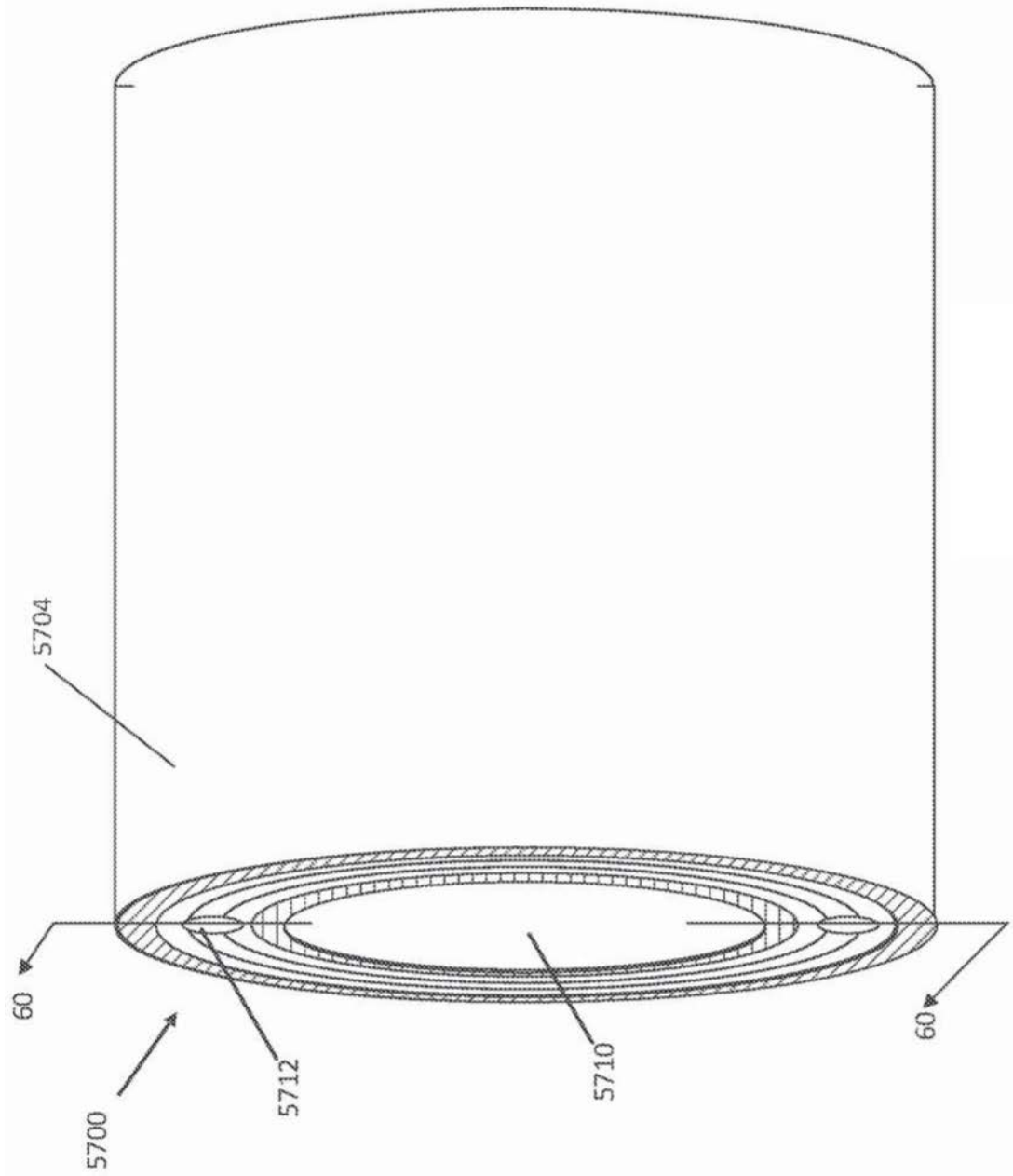


图59

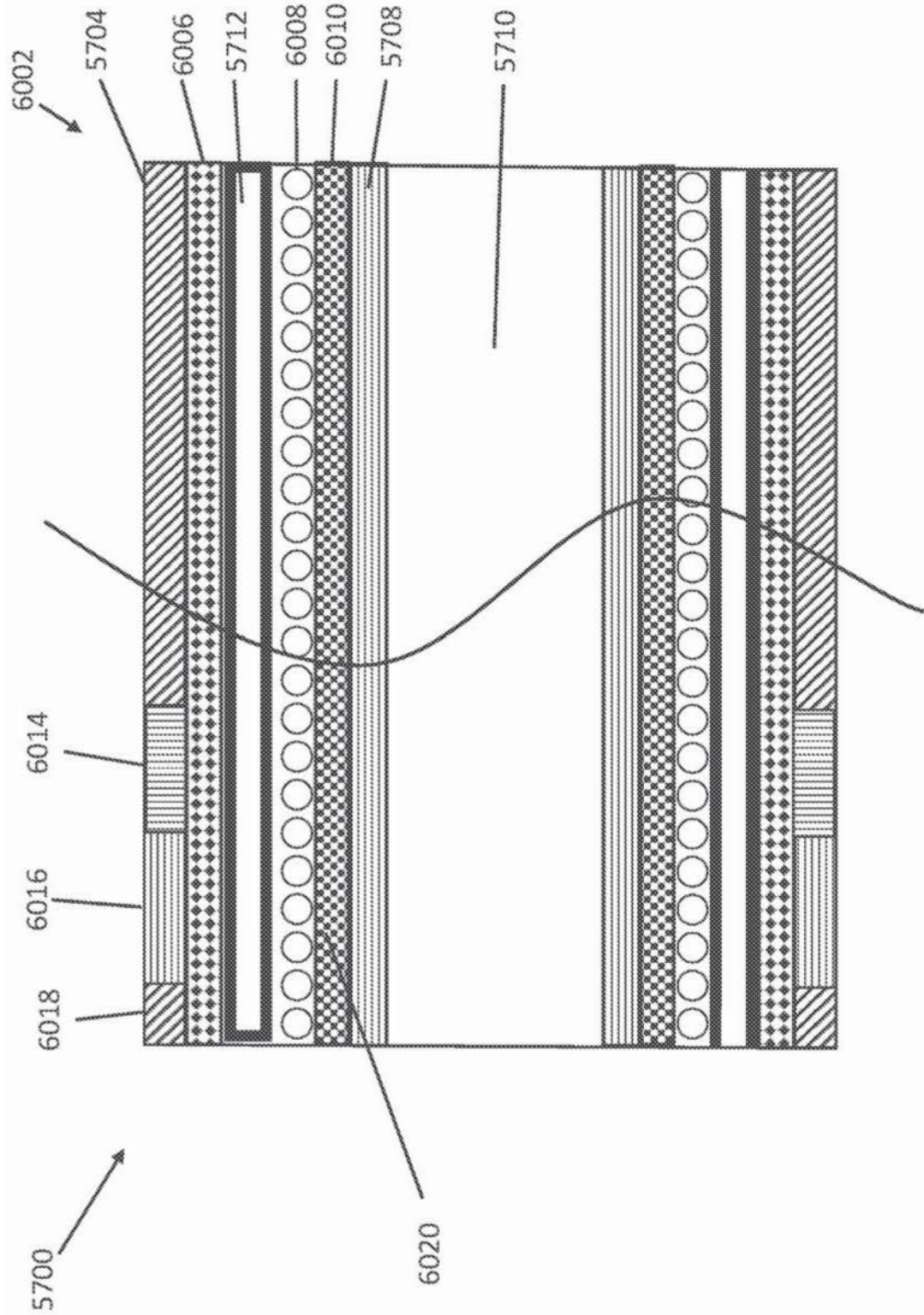


图60

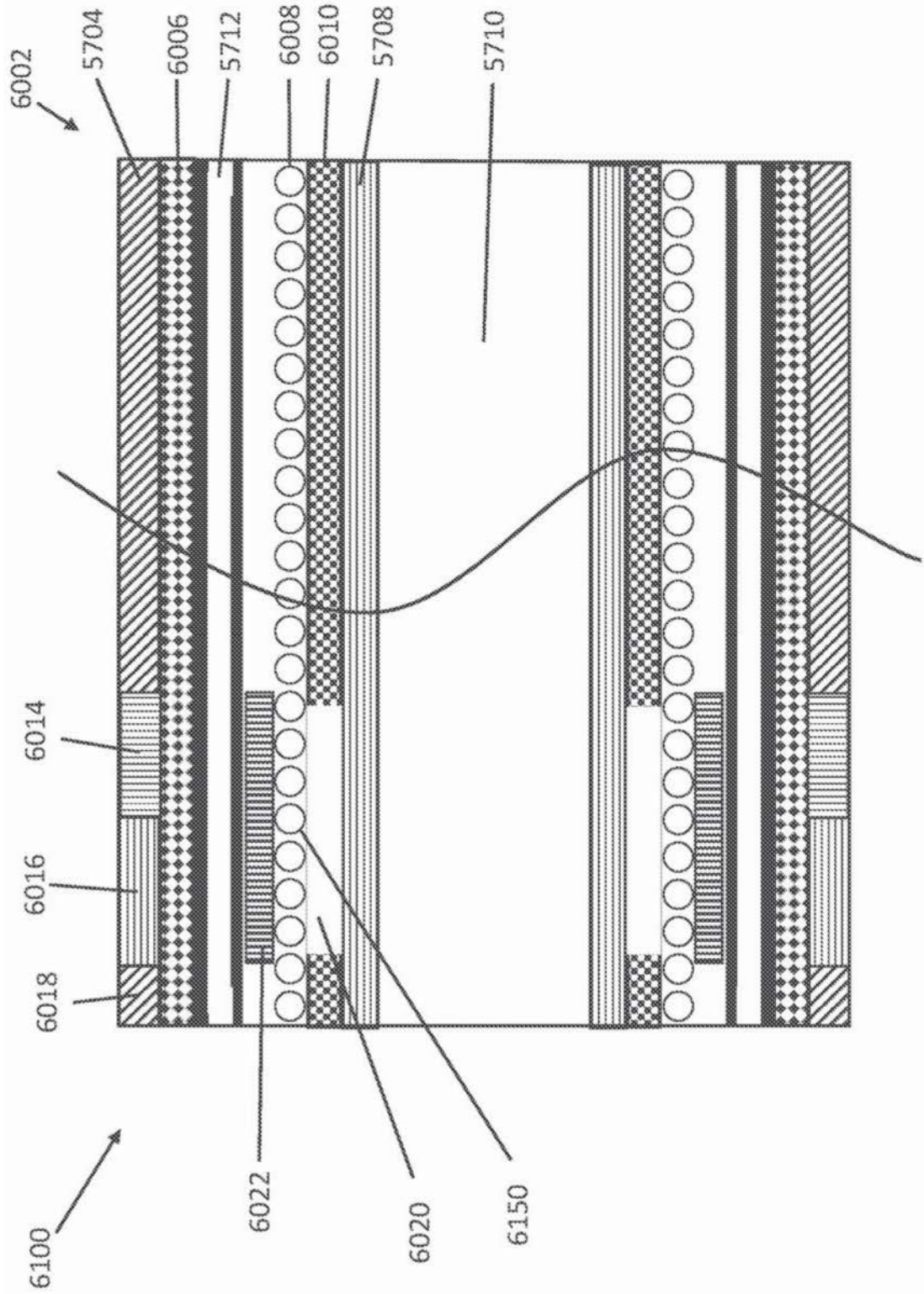


图61A

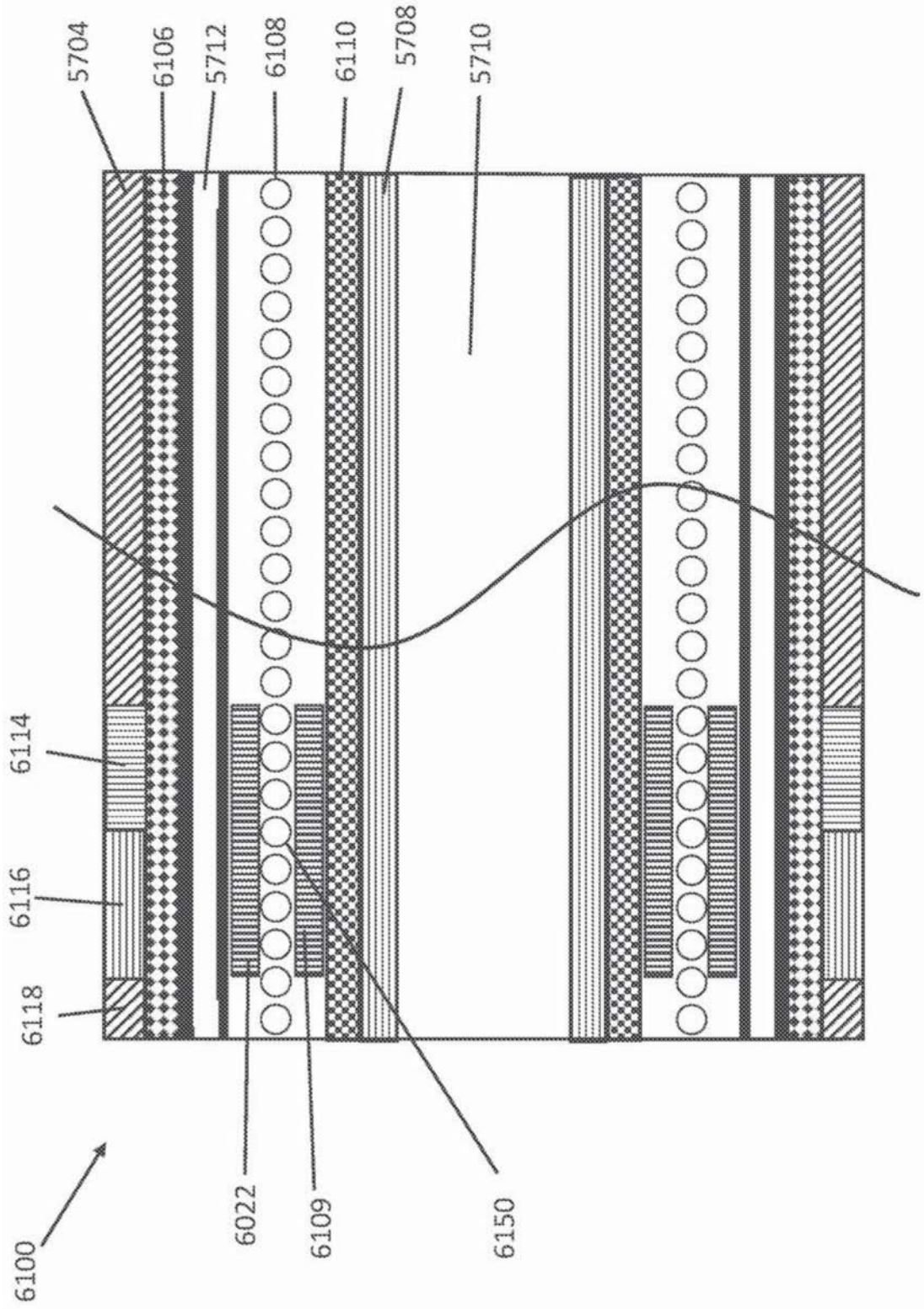


图61B

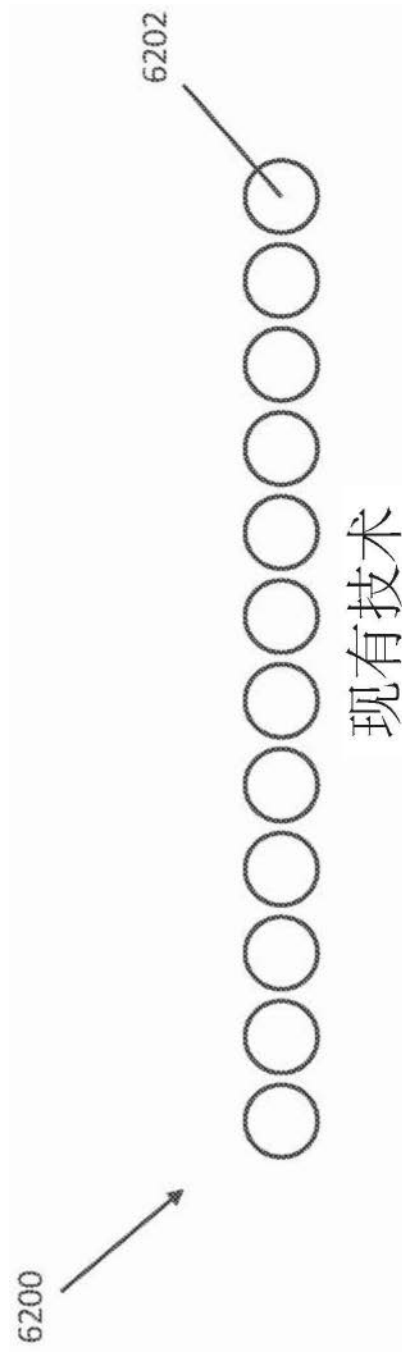


图62A

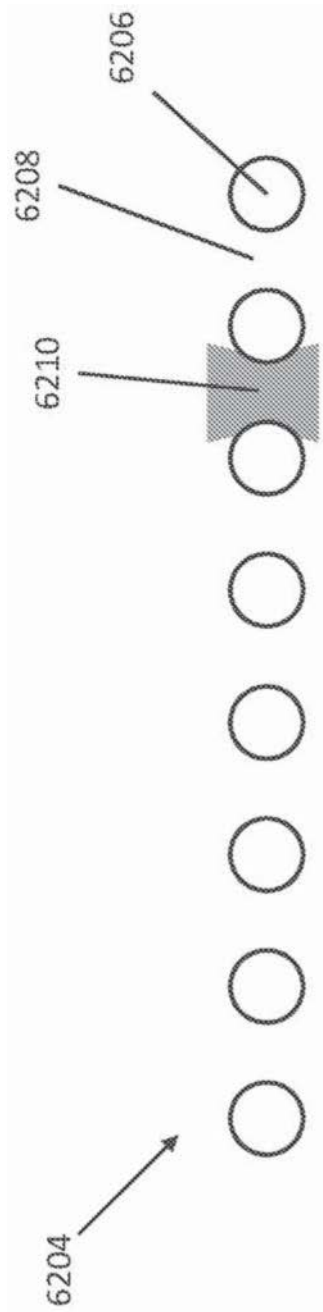


图62B

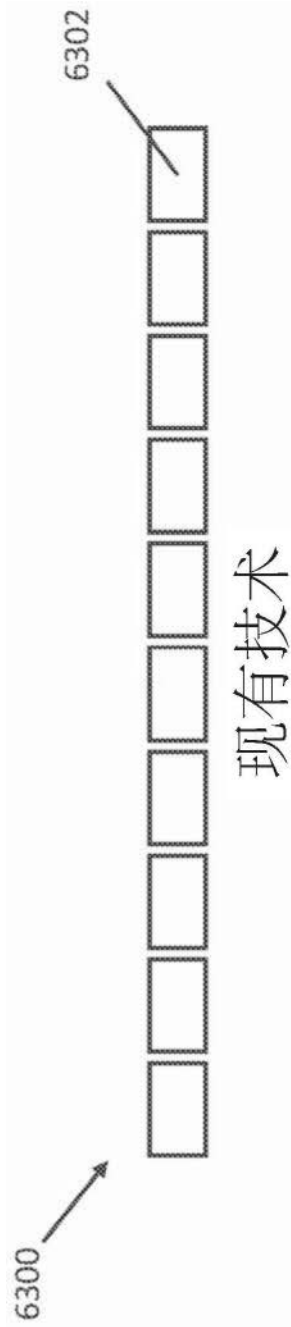


图63A

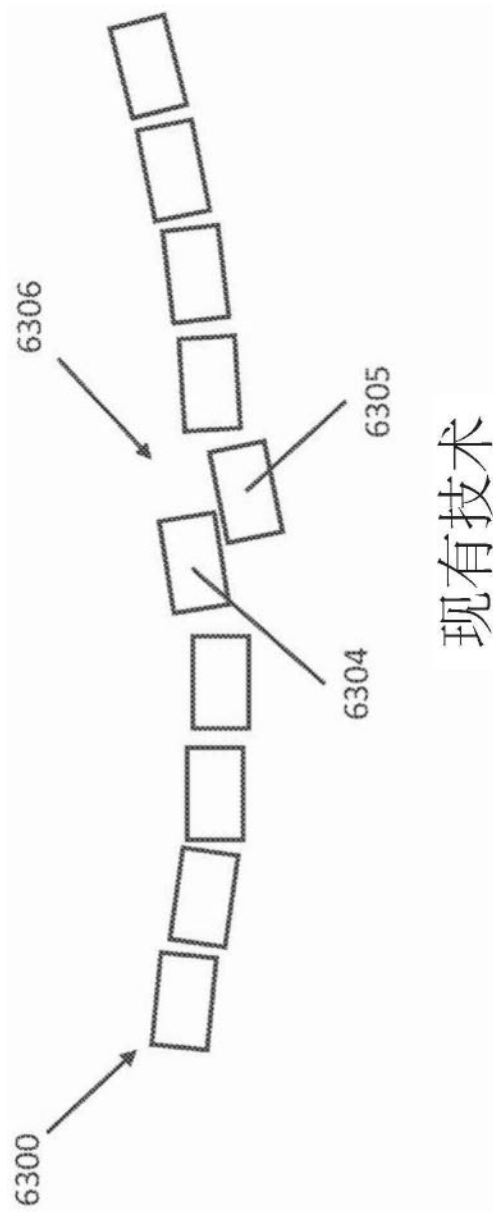


图63B



图64A

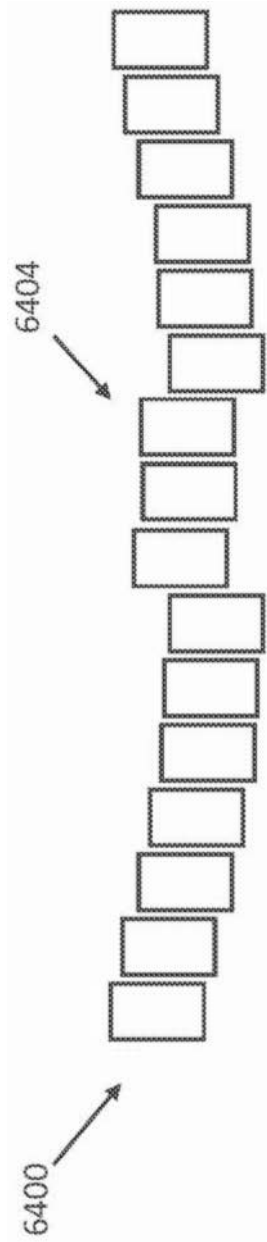


图64B

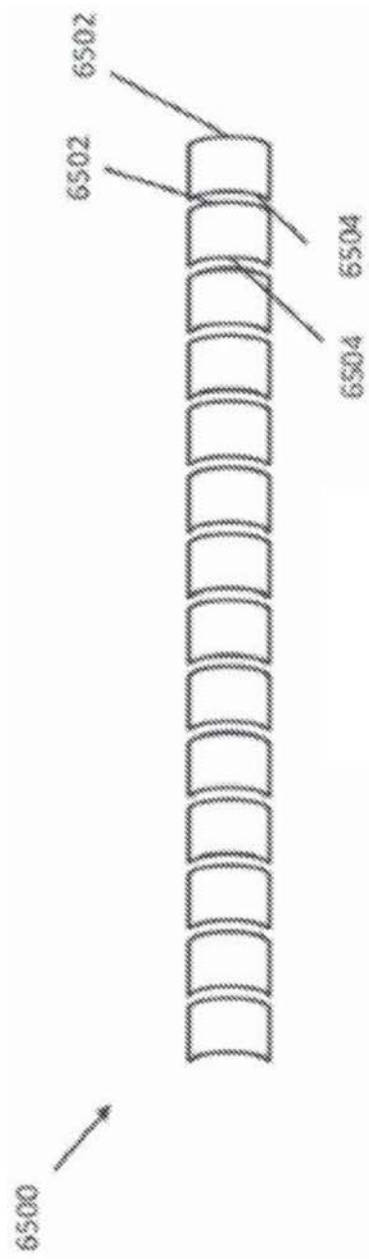


图65A

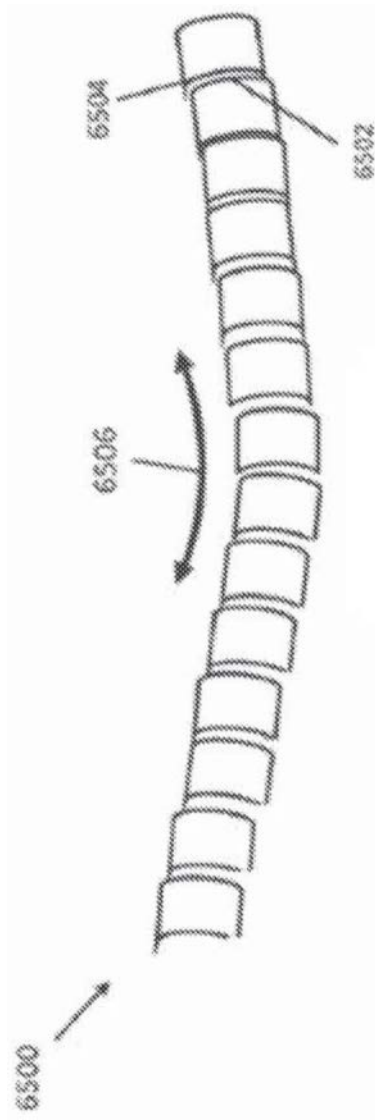


图65B