(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 116801837 B
(45)授权公告日 2024.08.13

(21)申请号 202180092926.6
(22)申请日 2021.12.14
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 116801837 A
(43)申请公布日 2023.09.22
(30)优先权数据
63/125,035 2020.12.14 US
17/227,847 2021.04.12 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2023.08.03
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2021/063333 2021.12.14
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2022/132788 EN 2022.06.23

(73)专利权人 威尔沙血管公司
地址 美国加利福尼亚州
(72)发明人 D·T·华莱士 J·格拉纳达
J·J·博耶特 P·W·格雷格
S·C·诺伊 E·N·海恩斯
(74)专利代理机构 北京世峰知识产权代理有限公司 11713
专利代理师 卓霖 许向彤

(51)Int.Cl.
A61F 2/24(2006.01)
(56)对比文件
CN 102512271 A,2012.06.27
US 2012323317 A1,2012.12.20
审查员 郝星

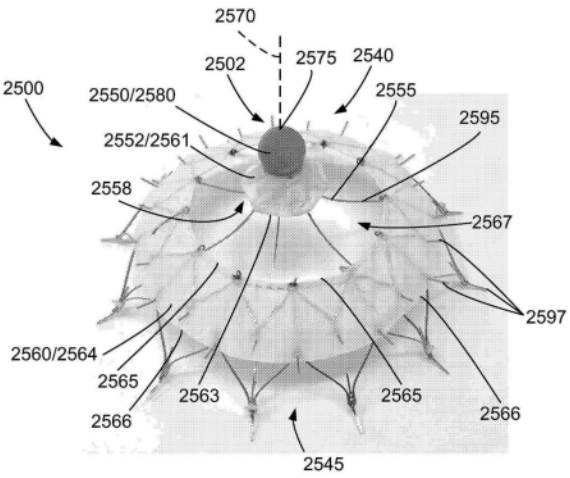
权利要求书2页 说明书39页 附图40页

(54)发明名称

用于心脏瓣膜修复的系统和方法

(57)摘要

一种心脏瓣膜修复植入物,其中,植入物包括中心闭塞器、以及框架、以及薄片。中心闭塞器包括中心纵向轴线。框架从中心闭塞器向近端延伸,并且以中心闭塞器的中心纵向轴线为中心且围绕中心闭塞器的中心纵向轴线形成圆周。框架从塌缩状态自偏压到扩展状态。当框架处于塌缩状态时,框架的近端向近端伸出。当框架处于扩展状态时,框架的近端远离中心闭塞器的中心纵向轴线径向向外伸出。薄片支撑在框架的近端部分上。当框架处于扩展状态时,薄片形成环形表面,该环形表面限定以中心闭塞器的中心纵向轴线为中心的内圆形开口。



CN 116801837 B

1.一种心脏瓣膜修复植入物,包括:

中心闭塞器,所述中心闭塞器包括中心纵向轴线;

从所述中心闭塞器向近端延伸的框架,所述框架以所述中心闭塞器的所述中心纵向轴线为中心并且围绕所述中心闭塞器的所述中心纵向轴线形成圆周,所述框架从塌缩状态自偏压到扩展状态,其中,当所述框架处于所述塌缩状态时,所述框架的近端向近端伸出,并且其中,当所述框架处于所述扩展状态时,所述框架的所述近端远离所述中心闭塞器的所述中心纵向轴线径向向外伸出;以及

薄片,所述薄片支撑在所述框架的近端部分上,其中,当所述框架处于所述扩展状态时,所述薄片形成环形表面,所述环形表面限定以所述中心闭塞器的所述中心纵向轴线为中心的内圆形开口,

其中,所述框架包括辐条,所述辐条在所述中心闭塞器的近端和所述框架的支撑所述薄片的所述近端部分之间延伸,并且

其中,所述框架的支撑所述薄片的所述近端部分包括从所述辐条延伸的弧形花瓣部分。

2.根据权利要求1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,所述框架包括位于所述框架的远端侧上的锚固构件,当所述框架处于所述扩展状态时,所述锚固构件从所述框架向远端突出。

3.根据权利要求2所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当所述框架处于所述扩展状态时,所述锚固构件附加地径向向外突出。

4.根据权利要求2所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当所述框架处于所述扩展状态时,所述锚固构件附加地径向向内突出。

5.根据权利要求1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当所述框架处于所述塌缩状态时,所述辐条是直的并且平行于所述中心闭塞器的所述中心纵向轴线,并且当所述框架处于所述扩展状态时,所述辐条相对于所述中心闭塞器的所述中心纵向轴线径向向外弯曲。

6.根据权利要求1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,每个弧形花瓣部分包括外弧形构件和在所述外弧形构件的径向内侧的内弧形构件。

7.根据权利要求1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,所述薄片支撑在所述框架的远端侧上。

8.根据权利要求1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,所述薄片支撑在所述框架的近端侧上。

9.根据权利要求1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,所述中心闭塞器包括圆柱形侧表面和从所述圆柱形侧表面向远端延伸的管堵。

10.根据权利要求1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,所述框架包括形状记忆材料,该形状记忆材料使所述框架从所述塌缩状态自偏压到所述扩展状态。

11.根据权利要求1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,所述薄片包括允许组织向内生长的织物材料。

12.根据权利要求1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,所述心脏瓣膜修复植入物通过顺行经皮途径输送到目标心脏瓣膜。

13.根据权利要求1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,所述框架包括位于环形结构的

远端侧上的锚固构件,并且所述锚固构件突出到心脏组织的围绕目标心脏瓣膜的环形区域中。

14.根据权利要求13所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,所述心脏瓣膜修复植入物被过度扩张,以使所述锚固构件突出到所述环形区域中。

15.根据权利要求13所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,所述心脏瓣膜修复植入物被抵靠心脏组织的围绕目标心脏瓣膜的环形区域向远端推动,以使所述锚固构件突出到所述环形区域中。

16.根据权利要求1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,所述中心闭塞器被定位在目标心脏瓣膜的孔口中,使得目标心脏瓣膜的小叶抵靠所述中心闭塞器的圆柱形侧面。

用于心脏瓣膜修复的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是2021年4月12日提交的名为“用于心脏瓣膜修复的系统和方法(System and Method for Cardiac Valve Repair)”的申请17/227,847的部分延续,该申请与2020年12月14日提交的名为“用于心脏瓣膜修复的系统和方法(System and Method for Cardiac Valve Repair)”的美国专利申请号63/125,035相关,并且根据35U.S.C.§119(e)要求优先权。上述每个申请的全部内容为了所有目的通过引用并入本文。

[0003] 本申请还为了所有目的通过引用结合2021年12月14日提交的美国申请号17/550,660,如同在本文完全阐述。

技术领域

[0004] 本公开涉及用于修复心脏瓣膜的医疗系统和方法。更具体地,本公开涉及一种心脏瓣膜修复植入物,其能够通过相关联的微创输送工具进行微创输送和植入。

背景技术

[0005] 在心脏瓣膜不能完全关闭时发生心脏瓣膜反流,导致血液通过瓣膜回漏。反流的原因可能有所不同。功能性反流是由瓣膜附近的心脏几何形状的变化引起的,例如,心脏增大,从而引起瓣膜环周围的几何变形以及瓣膜关闭期间瓣叶结合力不足。

[0006] 退行性反流是由瓣膜本身的疾病引起的,例如,小叶可能变厚并且无法完全密封。在这两种情况下,由于心室中的高压血液通过瓣膜反流到低压静脉系统中,而使患者遭受痛苦。

[0007] 手术修复和置换可以成功地治疗三尖瓣和二尖瓣反流,但是手术费用高且创伤大。特别地,手术治疗需要全身麻醉,用体外循环的方式使心脏停止跳动,并进行瓣膜置换或修复。手术治疗需要在大约三周的时间内进行痛苦的恢复。因此,由于成本、恢复时间、疼痛以及对于老年患者来说死亡风险可能过高,所以经常不进行手术治疗。

[0008] 心脏瓣膜也可以通过经皮系统和方法进行修复。例如,经皮治疗可以在瓣膜小叶之间导航镍钛夹,以将小叶永久夹在一起。经皮夹手术可以在几天内实现相对无痛的恢复,并且这种手术已经成功治疗了数十万名二尖瓣反流患者。遗憾的是,经皮夹手术成本高并且操作困难,尤其是对于没有经验的操作者来说。此外,经皮夹手术对三尖瓣的可行性还没有得到证实,并且对三叶瓣膜的效果可能会差一些。此外,瓣膜反流的机制是多种多样的,并且固定单一的疾病机制(例如小叶抓持)可能会暂时减轻反流的严重程度,但是不能改善疾病的自然进程(例如随时间推移而恶化)。

[0009] 因此,需要一种用于修复心脏瓣膜的系统,该系统易于输送,同时针对几种疾病成分,并且与传统治疗相比整体效果提高。还需要一种进行这种修复的方法。

发明内容

[0010] 本公开的各方面可以包括一种心脏瓣膜修复植入物。在一个实施例中,所述植入

物包括中心闭塞器、框架和薄片。所述中心闭塞器包括中心纵向轴线。所述框架从所述中心闭塞器向近端延伸,并且以所述中心闭塞器的中心纵向轴线为中心且围绕所述中心闭塞器的中心纵向轴线形成圆周。所述框架从塌缩状态自偏压到扩展状态。当所述框架处于塌缩状态时,所述框架的近端向近端伸出。当所述框架处于扩展状态时,所述框架的近端远离所述中心闭塞器的中心纵向轴线径向向外伸出。所述薄片支撑在所述框架的近端部分上。当所述框架处于扩展状态时,所述薄片形成环形表面,该环形表面限定以所述中心闭塞器的中心纵向轴线为中心的内圆形开口。

[0011] 所述框架可以包括位于该框架的远端侧上的锚固构件,当所述框架处于扩展状态时,所述锚固构件从所述框架向远端突出。当所述框架处于扩展状态时,所述锚固构件可以附加地径向向外突出。另选地,当所述框架处于扩展状态时,所述锚固构件可以附加地径向向内突出。

[0012] 所述框架可以包括辐条,该辐条在所述中心闭塞器的近端和框架的支撑所述薄片的近端部分之间延伸。当所述框架处于塌缩状态时,所述辐条可以基本上是直的并且可以基本上平行于所述中心闭塞器的中心纵向轴线,并且当所述框架处于扩展状态时,所述辐条可以相对于所述中心闭塞器的中心纵向轴线径向向外弯曲。

[0013] 框架的支撑所述薄片的近端部分可以包括从所述辐条延伸的弧形花瓣部分。每个弧形花瓣部分均可以包括外弧形构件和在所述外弧形构件的径向内侧的内弧形构件。

[0014] 所述薄片可以支撑在所述框架的远端侧上。另选地或附加地,所述薄片可以支撑在所述框架的近端侧上。

[0015] 所述中心闭塞器可以包括圆柱形侧表面和从所述圆柱形侧表面向远端延伸的管堵。所述框架可以包括形状记忆材料,该形状记忆材料将所述框架从塌缩状态自偏压到扩展状态。所述薄片可以包括允许组织向内生长的织物材料。

[0016] 本公开的各方面还可以包括一种修复目标心脏瓣膜的方法。在一个实施例中,该方法包括:将处于塌缩状态下的植入物输送到邻近目标心脏瓣膜的心房中,该植入物包括具有中心纵向轴线的中心闭塞器、从所述中心闭塞器向近端延伸的框架、以及支撑在框架的近端区域上的薄片,其中,当所述植入物处于塌缩状态时,所述框架和所述薄片围绕中心纵向轴线向内折叠;利用处于所述扩展状态的所述植入物接近目标心脏瓣膜,其中,当所述植入物处于扩展状态时,所述框架和所述薄片被展开并形成环形结构,该环形结构限定以所述中心闭塞器的中心纵向轴线为中心的内圆形开口;以及将所述中心闭塞器定位在目标心脏瓣膜的孔口中,并且将所述环形结构的远端侧抵靠心脏组织的围绕目标心脏瓣膜的环形区域定位,使得内圆形开口在目标心脏瓣膜的孔口上方打开。

[0017] 所述植入物可以通过顺行经皮途径被输送到目标瓣膜。所述植入物可以从塌缩状态自偏压到扩展状态。

[0018] 当所述框架处于塌缩状态时,所述框架的近端可以向近端伸出。当所述框架处于扩展状态时,所述框架的近端可以远离闭塞器的中心纵向轴线径向向外伸出。

[0019] 所述框架可以包括在所述环形结构的远端侧上的锚固构件。所述锚固构件可以突出到心脏组织的围绕目标心脏瓣膜的环形区域中。所述植入物可以被过度扩展,以使所述锚固构件突出到环形区域中。可以抵靠心脏组织的围绕目标心脏瓣膜的环形区域向远端推动所述植入物,以使所述锚固构件突出到所述环形区域中。

[0020] 所述框架可以包括辐条,该辐条在中心闭塞器的近端和框架的支撑薄片的近端部分之间延伸。所述框架可以包括形状记忆材料,该形状记忆材料可以使植入物从塌缩状态自偏压到扩展状态。所述薄片可以包括允许组织向内生长的织物材料。

[0021] 所述中心闭塞器可以定位在目标心脏瓣膜的孔口中,从而目标心脏瓣膜的小叶抵靠所述中心闭塞器的圆柱形侧面。

附图说明

[0022] 图1A至1D是用于修复心脏瓣膜的系统的图示,该系统包括微创输送工具和可植入心脏瓣膜修复植入物,该可植入心脏瓣膜修复植入物支撑在输送工具的远端上并且能够通过输送工具输送和植入。

[0023] 图2是可植入心脏瓣膜修复植入物在扩展状态下的远侧立体图,在该植入物被植入心脏瓣膜中时使用该状态。

[0024] 图3是扩展状态下的可植入心脏瓣膜修复植入物的近侧立体图。

[0025] 图4是扩展状态下的可植入心脏瓣膜修复植入物的近侧立体图。

[0026] 图5是扩展状态下的可植入心脏瓣膜修复植入物的侧视图。

[0027] 图6是扩展状态下的可植入心脏瓣膜修复植入物的远端平面图。

[0028] 图7是塌缩状态下的可植入式心脏瓣膜修复植入物的侧视图。

[0029] 图8是图1A的心脏修复系统的远端区域的放大图。

[0030] 图9是输送工具的护套的侧面剖视图,其中可植入心脏瓣膜修复植入物通过被限制在护套内而保持在塌缩状态,该植入物被联接到延伸通过护套的导管的远端。

[0031] 图10是植入目标心脏瓣膜的可植入心脏瓣膜修复植入物的视图,如从心房位置看向瓣膜和下面的心室腔所观察到的。

[0032] 图11A至11C是用于修复心脏瓣膜的系统的图示,并且更具体地是分别示出该系统的输送工具的运动范围的平面图、侧视图和平面图。

[0033] 图12是可植入心脏瓣膜修复植入物在扩展状态下并且包括张力控制线的远端平面图。

[0034] 图13是处于分解配置并且包括植入物和输送工具中的每一个的示例性可植入心脏瓣膜修复系统的图示。

[0035] 图14是图13的输送工具的远端部分的侧面剖视图。

[0036] 图15是图13的输送工具的联接到植入物的远端部分的侧面剖视图。

[0037] 图16是联接到输送工具并且处于扩展状态的植入物的远端立体图的图示。

[0038] 图17是输送工具与植入物的张力控制线之间的连接的详细视图的图示,并且更具体地是输送工具的张力控制构件与植入物的控制线之间利用输送工具的释放线的连接。

[0039] 图18是输送工具与植入物的张力控制线之间的连接的第二详细视图的图示。

[0040] 图19是输送工具的平面图的图示,示出了张力控制构件穿过输送工具的释放导管的突起。

[0041] 图20是联接到植入物的输送工具的侧面剖视图,其中植入物处于扩展配置。

[0042] 图21是在植入物从输送工具释放期间输送工具和植入物的侧面剖视图。

[0043] 图22是在植入物从输送工具释放后输送工具和植入物的侧面剖视图。

[0044] 图23是植入物的远端部分的侧视图。

[0045] 图24是图23的植入物的远端部分的侧面剖视图。

[0046] 图25是包括具有内片的闭塞组件的植入物的远端立体图。

[0047] 图26是图25的植入物的近端立体图。

[0048] 图27是近端凹入的植入物的远端立体图。

[0049] 图28是图27的植入物的近端立体图。

[0050] 图29A是近端凹入的植入物的简化视图。

[0051] 图29B是远端凹入的植入物的简化视图。

[0052] 图29C是包括具有近端凹入形状的近端部分和具有远端凹入形状的远端部分的植入物的简化视图。

[0053] 图30A是截头圆锥形植入物的简化视图。

[0054] 图30B是平面植入物的简化视图。

[0055] 图31是具有框架的植入物的远端立体图,该框架包括由细长的纵向构件连接的弧形花瓣部分。

[0056] 图32是具有框架的植入物的远端立体图,该框架包括远端开放的弧形花瓣部分。

[0057] 图33是具有弧形花瓣部分的植入物的远端立体图,该弧形花瓣部分由在纵向构件之间延伸的弧形构件形成。

[0058] 图34是具有弧形花瓣部分的植入物的远端立体图,该弧形花瓣部分由在纵向构件之间延伸的弧形构件形成,并且该植入物的整体形状包括具有近端凹入形状的近端部分和具有远端凹入形状的远端部分。

[0059] 图35A是具有弧形花瓣部分的植入物的第一远端立体图,该弧形花瓣部分由在纵向构件之间延伸的弧形构件形成,并且该植入物的整体形状包括具有近端凹入形状的近端部分和具有远端凹入形状的远端部分。

[0060] 图35B是图35A的植入物的第二远端立体图,该植入物包括内片和外片中的每一个。

具体实施方式

[0061] 对于本文公开的心脏瓣膜修复系统10的简要概述,请参考图1A至图1D。特别是,图1A是心脏瓣膜修复系统10的图示,而图1B至图1D分别是瓣膜修复系统10的轴测图、平面图和侧视图。从图1A可以理解,系统10包括输送和展开工具15和可植入心脏瓣膜修复装置或植入物20,可植入心脏瓣膜修复装置或植入物20支撑在工具15的远端25上。工具15包括与工具远端25相对的近端30。工具近端30包括控制手柄35,该控制手柄由医生使用以操纵工具15将植入物20定位在目标部位并且将植入物20在目标部位内展开,该目标部位为需要修复的心脏瓣膜,如在具体实施方式后面会详细讨论的。在一个实施例中,工具15用于在需要修复的心脏瓣膜中微创地输送和展开植入物20。

[0062] 该系统及其植入物的优势在于,植入物可以通过顺行经皮途径(例如经股动脉或经颈静脉途径)在目标部位处进行输送和展开,患者在手术过程中被有意识地保持镇静。预计植入阶段可能需要不到60分钟,而且植入物和输送系统的成本将大大低于以前的心脏瓣膜修复系统。最后,通过本文公开的植入物20完成的心脏瓣膜修复所提供的反流等级将是2

+或更低。因此,心脏修复系统10与现有技术的系统相比是重大的改进,因为其是无创伤的,实质上更少的成本和更少的时间,同时在减少反流方面具有显著的改进。

[0063] I.心脏瓣膜修复植入物

[0064] 为了开始详细讨论心脏瓣膜修复植入物20,请参考图2至图6,这些图是在植入物20处于扩展状态时该植入物的一个实施例的各种视图,该扩展状态是在植入物被植入待修复的心脏瓣膜中时所在的状态。如这些图中所示,植入物包括远端40和近端45。如从图1A至图1D可以理解,远端40在植入过程中作为植入物20的前端。

[0065] 如图2至图6所示,植入物20还包括中心闭塞器50、框架55和支撑在框架上的薄片60(本文也被称为薄层60)。框架55从中心闭塞器50的近端65处向近端延伸。当处于扩展状态时,框架55相对于植入物20的中心纵向轴线70(见图5)向外侧向辐射,薄片60形成支撑在扩展框架55上的环形表面62。环形表面62具有远端径向向内边缘63和近端径向向外边缘64。远端径向向内边缘63在薄片60和植入物20中限定了中心开口66。近端径向向外边缘64当处于扩展状态时形成本实施例的植入物的极近端径向外向边界。中心纵向轴线70穿过中心闭塞器50的极远端末端75和中心闭塞器的近端65的中心点80(见图4)。鉴于上述情况并且在至少某些实施例中,框架55通常被设计成位于心房的基底上,以诱导环形缩小并产生新的环形结构。

[0066] 从图2至图6可以理解,除了是环形形状之外,环形表面62也可以是圆锥形的,或者相对来说是圆锥形的(例如,抛物线),使得当如图10所示将植入物20植入目标心脏瓣膜时,其面向心房室的近侧作为漏斗布置,而从心房室朝向植入物20的中心开口66和中心开口66远端的瓣膜开口向远端引导。类似地,环形表面62的远侧也可以是圆锥形的,以通常与目标心脏瓣膜的心房壁表面和周围环形区域的半圆锥形区域进行配合表面接触,这可以从图10中得以理解。

[0067] 当处于塌缩状态时,如图7所示(该图是塌缩以便通过工具15将植入物输送到目标部位的植入物的侧视图),框架55和薄片60围绕中心纵向轴线70对称地塌缩。因此,将图2至图6中处于扩展状态的植入物20与图7中处于塌缩状态的植入物20进行比较,表明该植入物可以类似于伞从塌缩状态过渡到扩展状态。

[0068] 如从图9中可以理解并且在具体实施方式后面将更详细地讨论,在输送期间,植入物20被工具15保持在图7的塌缩状态,以允许植入物通过患者的血管系统并进入心脏的心房室,从而将植入物植入目标心脏瓣膜内。例如,在由于植入物20被限制在输送工具15的管状护套76内而保持塌缩状态的情况下,植入物可以通过顺行经皮途径(例如,顺行经股动脉或经颈静脉途径)被输送并且在目标部位处展开,在手术过程中患者被有意

[0069] 识地镇静。

[0070] 在正确定位到目标心脏瓣膜以进行修复时,医生启动工具15,使得工具不再将植入物20保持在塌缩状态,从图1A可以理解。由于植入物20的框架55被偏压以自扩展到图2至图6的扩展状态,因此植入物自扩展到扩展状态以将自身锚固在目标心脏瓣膜内并减少反流,如图10所示。

[0071] 回到图2至图6,可以理解的是,中心闭塞器50可以采取子弹或圆锥形状的形式。这样,中心闭塞器可以具有圆柱形侧面85,该圆柱形侧面85从中心闭塞器近端65向远端延伸并且然后过渡到向远端延伸到中心闭塞器极远端末端75的管堵(bullnose)90。这种子弹或

圆锥形状使中心闭塞器50在输送和植入时不会产生创伤。此外,这样的形状有利于中心闭塞器的圆柱形侧面85对心脏瓣膜小叶进行实质性密封,由此实质性地减少(如果不是消除)经过心脏瓣膜小叶的中心反流。

[0072] 在不受限制的情况下,根据实施例,中心闭塞器50可以由聚四氟乙烯(PTFE)、聚醚醚酮(PEEK)、乙缩醛、硅胶、尼龙、聚乙烯、聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚氨酯或其他热塑性弹性体形成。在某些实施例中,中心闭塞器50的材料可以是血管透明的和/或回声透明的。

[0073] 在某些实施例中,中心闭塞器50可以填充有生理盐水、生理盐水与放射性不透明造影剂的组合或其他流体。在这样的实施例中,中心闭塞器50可以以具有缩小直径的第一配置输送,然后在输送后通过向中心闭塞器50引入流体而扩展到直径增加的第二配置。植入过程中输送的生理盐水的量可以实时地确定,例如,通过例如使用X射线图像监测中心闭塞器50的大小和/或通过例如使用超声成像监测反流的减少。

[0074] 在某些实施例中且不限于此,中心闭塞器50可以由具有以下硬度的材料形成,该硬度从10A(包含10A)到100D(包含100D)、从10D(包含10D)到100D(包含100D)、或者从40D(包含40D)到80D(包含80D)。在一个特别的实施例中,中心闭塞器50的材料的硬度为80D。如图5所示,中心闭塞器可以具有总直径DO,在某些实施例中并且不限于此,该总直径DO可以在约5毫米(mm)和约25mm之间、在约5mm和约15mm之间、或在约8mm和约12mm之间。中心闭塞器50还具有从其

[0075] 近端65到其极远端末端75的总长度LO,在某些实施例中并且不限于此,该总长度LO可以在约5mm和约40mm之间、或在约10mm和约20mm之间。管堵90可以具有长度LB,在某些实施例中且不限于此,该长度LB可以在约2.5mm和约12.5mm之间、在约2.5mm和约7.5mm之间、或在约4mm和约6mm之间。在某些实施例中并且不限于此,管堵90的曲率半径R可以在约2.5mm和约12.5mm之间、在约2.5mm和约7.5mm之间、或在约4mm和约6mm之间。管堵90的通常形状也可以在不同的实施例中变化。例如,管堵90可以具有抛物线轮廓、圆锥形轮廓、球形轮廓或任何其他非创伤性轮廓中的任何一种。在其他示例性实施例中,管堵90可以具有三面体形状、截头圆锥形形状或其他非圆形形状。在某些示例性实施例中,中心闭塞器50可以具有三角形形状或三叶形状,该形状提供了对相应小叶进行密封的表面。在另一个示例中,中心闭塞器50可以具有圆形双凹入形状。在另一些实施例中,中心闭塞器50可以被配置为允许框架55的远端部分扩张,由此便于重新介入(例如,瓣膜植入)。在其他实施例中,中心闭塞器50可以包括框架(例如,内部支柱),该框架由柔性材料覆盖,例如但不限于扩展的聚四氟乙烯(ePTFE)、聚酯纤维或类似材料。在这样的实施例中,柔性覆盖物可以允许中心闭塞器50在输送时被压缩,但一旦定位在自体瓣膜中就会扩展,以闭塞并减少反流。

[0076] 如从图5可以理解的是,在一个实施例中,中心闭塞器50可以具有约10mm的总直径DO,并且其总长度LO可以是约16mm。此外,管堵90可以具有约5mm的总长度LB,而管堵90的曲率半径可以或可以不在其长度LB上从近端到远端逐渐过渡。例如,曲率半径R可以具有如从曲率中心C到中心闭塞器50的远端末端75测量的从约2.5mm到约15mm的最大值,但是在靠近远端末端75的位置处可以过渡到在约2.5mm和约10mm之间但是小于或等于最大值的曲率半径R。然而,在一个实施例中,管堵90可以具有约为5mm的恒定曲率半径。

[0077] 如从图2至图6可以理解,薄片60被支撑在框架55上并固定到框架55上。例如并且

不限于此,在某些实施例中,薄片60可以通过将裙边缝合在框架55的内表面和/或外表面上而固定到框架55上。在其他实施例

[0078] 中,薄片60可以包括折叠在框架55的一端上的封套或类似的折叠结构。在其他实施例中,薄片60可以通过缝制、焊接、胶合/粘合、订合或任何其他合适的固定方法或固定方法的组合固定到框架。根据不同的实施例,薄片60可以位于框架55的远侧上、近侧上、或两者上,使得框架穿过并沿着薄片延伸。在一个实施例中,当植入物20被植入目标心脏瓣膜中时,框架55在该框架的接触心房组织的远侧上覆盖有薄片60。

[0079] 根据实施例,薄片60可以由促进组织向内生长的编织材料或针织材料或织物形成或包括编织材料或针织材料或织物。薄片60的织物的多孔性有助于减少连合的三尖瓣反流。框架55的角度进一步减少了连合的三尖瓣反流,该框架以周向方式与连合部紧密接触。例如,随着植入物20植入目标心脏瓣膜,组织向内生长到薄片60的织物中对心肌起到支撑作用,有助于保持组织不进一步扩张,并且减少未来反流的可能性。

[0080] 织物可由各种方法制成,即针织、编织、单层或多层。这些织物可以与聚合物层压在一起,以制成复合结构,即与例如硅酮或聚氨酯的聚合物涂层一起形成两片针织品(高孔隙率)。编织或针织材料的示例材料可以包括但不限于聚酯、聚丙烯、聚乙烯等。薄层60的材料厚度可以在约0.03mm和约1mm之间、在约0.05mm和约0.2mm之间、或在约0.07mm和约0.12mm之间。在一个示例性实施例中,薄层60的厚度约为0.2mm。在另一个示例性实施例中,薄层60的厚度约为0.55mm。在一个实施例中,可以在薄片60的近侧上附加额外的纺织层,以创建光滑的表面,以减少紧邻供植入物20植入的心脏瓣膜的心房内的血凝块形成。

[0081] 如图5、图6和图7所示,薄片60具有外径DS。在某些实施例中,外径DS可以在约40mm和约80mm之间、在约50mm和约70mm之间、或在约55mm和约65mm之间。薄片60具有径向宽度RW。在某些实施例中,径向宽度RW可以在约10mm和约30mm之间、在约13mm和约23mm之间、或在约17mm和约19mm之间。薄片60具有中心开口66,该中心开口66具有内径DI。在某些实施例中,内径DI可以在约20mm和约60mm之间、在约25mm和约45mm之间、或在约28mm和约32mm之间。例如,在一个实施例中,薄片60的外径DS约为60mm,径向宽度RW约为

[0082] 18.2mm,中心开口66的内径DI约为30mm。由于其配置,当植入物20被植入目标心脏瓣膜中时,薄片60的周向织物覆盖了外侧小叶连合部的一部分,以阻止在连合部的边缘处出现泄漏。

[0083] 如图2至图6所示,框架55包括辐条95、弧形花瓣部分100和突出的锚固构件105。框架55可以由各种超弹性和/或形状记忆材料制成,包括例如镍钛合金(例如镍钛诺),这种材料可以从管子上激光切割或以拉丝的形式切割。在形状记忆材料中定义的特征可以通过本领域中已知的各种切割方法在其中定义,包括激光、水喷射、放电加工(EDM)、冲压、蚀刻、铣削等。

[0084] 在一个实施例中,框架55由超弹性、形状记忆的镍钛合金(例如镍钛诺)制成。无论采用哪种形状记忆材料,框架55的形状记忆方面允许框架以及作为结果的植入物20在没有被输送工具15物理地保持在塌缩状态(见图7)时,从塌缩状态自偏压到扩展状态(见图2至图6)。

[0085] 在不同的实施例中,框架55、中心闭塞器50和植入物20的其余部分作为一个单元保持植入在目标心脏瓣膜中。换句话说,植入物20被植入并保持为如图2至图6中配置的那

样。

[0086] 可能的情况是:期望移除中心闭塞器,然后在目标心脏瓣膜中植入替代瓣膜。因此,在另选实施例中,中心闭塞器50和框架辐条或支柱95在植入之后可以被移除,而将植入物的周围环形表面62留在合适位置,该周围环形表面62由框架弧形花瓣部分100和支撑在其上的薄片60形成并且包括框架弧形花瓣部分100和支撑在其上的薄片60。在这样的实施例中,在辐条95和框架55的在辐条95的径向向外的其余部分之间可以存在周向缝合连接。因此,可以切断该周向缝合连接,通过导管移除中心闭塞器50及其辐条95,留下植入物的环形部分,该环形部分然后作为“自体心包条(annuloplasty)”框架。

[0087] 如图7所示,当植入物20处于塌缩状态时,辐条95从中心闭塞器50的近端65向弧形花瓣部分100近侧地延伸。这样,辐条95基本上与植入物20的中心纵向轴线70平行,并且沿着并靠近中心纵向轴线70延伸。如从图7可以理解,当植入物处于塌缩状态时,每个辐条95均具有从中心

[0088] 闭塞器近端65到弧形花瓣部分100的远侧边界的长度L。在某些实施例中,长度L可以在约10mm和约40mm之间、或在约15mm和约22mm之间,其中一个实施例的长度L约为19mm。如图7所示,框架55在塌缩状态下因此具有总长度OL,该总长度OL是长度L(如图7所示)和径向宽度RW(如图5和图7所示)之和,径向宽度RW的候选尺寸如上面关于图5的讨论。

[0089] 如图2至图6所示,当植入物20处于扩展状态时,辐条95从中心闭塞器近端65向近端延伸,并且从植入物20的中心纵向轴线70向弧形花瓣部分100侧向辐射。这样,辐条95的曲率半径RC在约5mm和约20mm之间、在约10mm和约18mm之间、或在约15mm和约16mm之间,其中一个实施例的曲率半径RC约为15mm,如可以从图5理解。

[0090] 根据实施例,框架55可以包括约3到约15根辐条95。在某些实施例中,辐条95的数量及其之间的间隙可以被选择以方便其他工具和装置从框架55通过。实施例可以包括具有各种截面形状的辐条95;然而,在至少某些实施例中,辐条95具有环形扇形截面形状,诸如图6的插图A-A中所示。在这样的实施例中,辐条95的截面形状可以由辐条95的支柱宽度SW(定义为辐条的最大宽度)和壁厚WT中的每一个来限定。辐条95还可以由如对每个辐条的中心线CL测量横截面曲率半径CSR来限定。在某些实施例中,壁厚WT可在约0.2mm和0.8mm之间、在约0.3mm和约0.7mm之间、或在约0.4mm和约0.6mm之间。此外,在某些实施例中,辐条95可以符合某些辐条纵横比,在辐条95的情况下,该纵横比是指壁厚WT与支柱宽度SW之比。例如并且不限于此,实施例的辐条纵横比可以在4:0.5和1:2之间、在3:1和1:1.2之间、或在2:1和1:1之间。在实施例中,截面曲率半径CSR可以在约2mm和约6mm之间、在约3mm和约5mm之间、或在约3.5mm和约5mm之间。在一个特定的实施例中,框架55由镍钛诺制成,框架55具有12根辐条95,每根辐条95的壁厚WT约为0.46mm,纵横比约为2:1(导致支柱宽度SW约为0.23mm),截面曲率半径CSR约为5mm。在某些实施例中,辐条95可以被布置成使得它们以一定的角度从框架55向远端延伸,该角度使得薄片60闭塞住接合间隙。

[0091] 在本公开的某些实施例中,每个辐条95的尺寸可以是相同的;然而,在其他实施例中,一根或多根辐条95可以在上述的各种特征中的任何一个方面有所不同。

[0092] 如图2至图6所示,每个弧形花瓣部分100位于一对辐条95之间,并且形成扩展的框架55的径向向外一半的圆周的一部分。如从图5可以理解,与在扩展状态下是弯曲的辐条95不同的是,扩展状态下的弧形花瓣部分100在侧向辐射方向上一般是直的,并且具有与薄片

60的径向宽度RW大致相同的径向宽度。每个花瓣部分100都具有外弧形构件110和内弧形构件115,这两个构件都是径向向外指向的。这些弧形构件110、115在接合部分120处相交,该接合部分120从相应辐条95延伸出并围绕突出的锚固构件105,该锚固构件105从其接合部分120远侧地伸出。

[0093] 根据实施例,框架55可以包括不同数量的花瓣部分100。例如,在某些示例性实施例中,框架55可以包括在3和18个之间的花瓣部分100、在6和15个之间的花瓣部分100、或在10和14个之间的花瓣部分100。在一个实施例中,框架55具有12个花瓣部分100。类似地,框架55可以包括不同数量的突出的锚固构件105。例如,在某些示例性实施例中,框架55可以包括在6和60个之间的突出的锚固构件105、在12和36个之间的突出的锚固构件105、或在18和30个之间的突出的锚固构件105。在一个实施例中,框架55具有24个突出的锚固构件105。

[0094] 框架55通过突出的锚固构件105与心房组织接合,这些锚固构件可以呈小倒钩的形式。突出的锚固构件105被设计为牢固地与心房组织接合,而不穿透组织或冠状动脉血管。根据不同的实施例,突出的锚固构件或倒钩105可以是弯曲的,以便在接合组织前滑动。可以具有一排或多排固定倒钩105。

[0095] 如图6的接合部分120的放大图所示,每个突出的锚固构件105通过槽125限定在周围的接合部分120中,该槽125围绕突出的锚固构件105延伸,使得锚固构件105在周围的接合部分120中呈半岛状。径向向内端105A不间断地延伸到周围接合部分120的其余部分,并且与锚固构件105的径向向外自由端105B相对,径向向外自由端105B形成突出的锚固构件

[0096] 105的末端。如从图2、图3和图5可以理解,锚固构件的径向向外自由端从框架55的其余部分向远端伸出。

[0097] 根据实施例,每个突出的锚固构件105可以具有在约0.5mm和约6mm之间、在约1mm和4mm之间、或在约1mm和约3mm之间的长度。与辐条95类似,突出的锚固构件105可以具有各种截面形状。在至少某些实施例中,突出的锚固构件105具有环形的扇形截面形状,类似于上面针对辐条95所讨论的并且如在图6的插图A-A中所示,在下面的讨论中参考了该形状。与辐条95一样,突出的锚固构件105的截面形状可以由支柱宽度SW(定义为辐条的最大宽度)和壁厚WT中的每一个来限定。突出的锚固构件105还可以由如对每个锚固构件的中心线CL测量的截面曲率半径CSR来限定。在某些实施例中,壁厚WT可以在约0.2mm和0.8mm之间、在约0.3mm和约0.7mm之间、或在约0.4mm和约0.6mm之间。此外,在某些实施例中,突出的锚固构件105可以符合壁厚WT与支柱宽度SW之间的某些纵横比。例如并且不限于此,根据某些实施例的突出的锚固构件105可以具有在4:0.5和1:2之间、在3:1和1:1.2之间、或在2:1和1:1之间的纵横比。在某些实施例中,截面的曲率半径CSR可以在约2mm和约6mm之间、在约3mm和约5mm之间、或在约3.5mm和约5mm之间。每个突出的锚固构件105的壁厚WT约为0.46mm,纵横比约为2:1(导致支柱宽度SW约为0.23mm),截面曲率半径CSR约为5mm,长度约为1.5mm。在本公开的某些实施例中,每个突出的锚固构件105的尺寸可以是相同的;然而,在其他实施例中,一个或多个突出的锚固构件105可以在上述的各种特征中的任何一个方面有所不同。

[0098] 在一个实施例中,如从图2、图3和图5可以理解,突出的锚固构件或倒钩105在远端上径向向外取向。因此,当框架55被推向心室时,锚固构件105沿着心房组织滑动。心室压力将植入物20朝向心房推动,从而将锚或倒钩105嵌入心房组织中。

[0099] 在另选实施例中,锚或倒钩105的方向是相反的,从而它们在远端上径向内突出。在该另选实施例中,输送系统在输送过程中过度扩展框架55,并且当在框架55与组织接触后框架55从输送系统中释放时,在框架55收

[0100] 缩到其放松状态时,锚或倒钩105与心房组织接合。

[0101] II.输送工具和植入方法

[0102] 如图1A至图1D所示,输送工具15包括近端30、与近端相对的远端25、控制手柄35、管状护套76和导管77。控制手柄35从近端30向远端延伸,并且由医生使用来操纵工具15,以将植入物20定位在目标部位,并且将植入物20在需要修复的目标心脏瓣膜内展开。护套76和导管77从控制手柄35朝向工具15的远端25向远端地延伸。导管77纵向延伸穿过护套76,导管77的远端25形成工具15的远端25。护套76用于在导管77和植入物20推进到植入部位时尽量减少组织创伤。因此,输送工具15被设计为将植入物20输送到植入部位,将植入物定位在目标心脏瓣膜中,并且控制植入物20的框架55的打开,所有这些都以无创伤的方式进行。

[0103] 如图8所示的,该图8是图1A的心脏修复系统10的远端区域的放大图,缝线130在导管77的远端区域和植入物20的框架55上的连接点之间延伸。缝线130从导管的远端区域进一步延伸达至手柄35中,并且在一个实施例中,缝线130甚至可以延伸出手柄,如图1A中所示。取决于实施例,控制缝线130可以由线缆或金属线代替。

[0104] 从图1A和图8可以理解,在植入物20完全脱离输送工具15之前,可以通过工具15的手柄35操纵缝线130以控制植入物框架55的打开。缝线的致动可以具有一个或两个速度,其可以呈慢速度和/或快速度的形式。较慢的速度可由手柄内的卷轴机构或导螺杆机构135控制。快速度可以由手柄内的柱塞式线性致动器140控制。缝线130可以在手柄35内穿行,以提供2比1的机械优势,以便在展开植入物20时提高控制精度。

[0105] 导管77可以通过某些缝线的选择性致动(例如,张力增加/减少)采用转向,以便在展开期间更好地控制植入物的位置。这种转向功能可以在手柄35处控制。

[0106] 图9是输送工具15的护套76的侧向剖视图,其中可植入心脏瓣膜修复植入物20和导管77的远端区域位于该护套76内。如从图9可以理解,在输送过程中,植入物20通过被限制在护套76内而保持在塌缩状态,并且植入物20联接到延伸穿过护套76的导管77的远端。控制缝线130虽然为了清晰起见没有在图9中示出,但是将延伸通过导管77和/或护套76,如从图1A和图8中可以理解。

[0107] 在植入物20通过被限制在输送工具15的护套76内而保持在塌缩状态的情况下,植入物可以通过顺行经皮途径(例如,经股动脉途径或经颈静脉途径)输送并在目标部位处展开,其中患者在手术期间被有意识地镇静。导管77的远端25与中心闭塞器50的近端65相联接,以保持护套76内的植入物20处于塌缩状态,直到医生决定在目标心脏瓣膜内展开植入物。

[0108] 当植入物在心房内正确定位并且开始接近目标心脏瓣膜以进行修复时,医生致动工具15,以使导管77作为柱塞和/或止动器,由此将塌缩的植入物20从护套76的界限内向远端驱动和/或允许护套76从植入物20的周围向近端撤回。当塌缩的植入物20通过离开护套的远端129的动作而暴露出时,植入物20会自偏压到其扩展状态,如图2至图6中所示。然而,如图8所示,尽管已经离开护套的远端129并呈现扩展状态,但是植入物20的中心闭塞器50的近端65仍然保持联接到导管远端25,并且植入物框架55联接到缝线130,由此允许医生使

用输送工具15将植入物驱动到目标瓣膜中并且在其中操纵植入物进行植入。

[0109] 植入物20的配置便于非常容易和快速的输送和植入。植入物的输送方便性得益于其一般只需要使用者将框架大致居中并将其推入瓣膜中。

[0110] 当植入物20到达心房和目标心脏瓣膜时,医生只需使用工具15致动缝线130,以使框架55以可控的方式在目标心脏瓣膜的心房侧上方自偏压地打开。然后用工具15的导管77将植入物20朝向心室推动,以使框架倒钩105接合到目标心脏瓣膜周围的心房组织。控制缝线130可以用来使植入物20的框架55塌缩,以便在必要时重新定位植入物。一旦植入物按医生的要求完全植入,则控制缝线130的暴露端在其与植入物框架55的固定点附近被切断,并且导管远端25从中心闭塞器50的近端65释放(例如,拧开或以其他方式脱离)。在工具15与植入的植入物脱离的情况下,可以从患者取出工具。

[0111] 图10是植入目标心脏瓣膜中的植入物20的视图,如从心房位置看向瓣膜和下面的心室腔。如图10所示,当植入目标心脏瓣膜时,植入物自身锚固在目标心脏瓣膜内,并且被配置为减少目标心脏瓣膜中的反流。在植入时,植入物20位于目标心脏瓣膜的心房侧。框架通过小倒钩105与心房组织接合。支撑在框架55上的薄片60形成支撑在扩展的框架55上的环形表面62。该环形表面62延伸穿过轴向围绕目标心脏瓣膜的圆周的心房组织。中心闭塞器50悬置在框架55上,并且位于瓣膜孔口或开口的中间。如此定位,该植入物具有以下优点并且通过多种作用机制减少反流。

[0112] 第一,金属框架55支撑中心闭塞器50,该中心闭塞器50被定位为阻断目标心脏瓣膜中的中心泄漏,中心闭塞器由此减少通过目标心脏瓣膜的中心反流。特别地,中心闭塞器可以阻断瓣膜中的部分或全部中心反流。

[0113] 第二,覆盖框架55的薄片60促使与目标心脏瓣膜周围的心房和环形组织向内生长。在这样的组织向内生长的情况下,薄片及其支撑框架55可以作为自体心包条环,以支撑自体组织并减少可能增加反流的心肌拉伸。

[0114] 第三,覆盖在框架55上的薄片60可以与小叶连合部的边缘重叠,以减少连合部泄漏的可能性。

[0115] 最后,框架55在保持倒钩105接合在组织中之前可能会过度扩展。当允许框架放松时,框架55可以减小目标心脏瓣膜的瓣膜孔口,并且改善瓣膜小叶的汇合(apposition),由此减少或消除反流现象。

[0116] III.可转向的输送工具

[0117] 图11A和图11B分别是根据本公开的另选瓣膜修复系统1100的平面图和侧视图。与本文之前讨论的瓣膜修复系统类似,瓣膜修复系统1100总体上被配置为在目标部位处输送和展开植入物20,该目标部位通常位于需要修复的心脏瓣膜中。瓣膜修复系统1100的实施例可以与本文讨论的或与本公开一致的任何植入物一起使用,但不限于与之一起使用。

[0118] 如图11A和图11B所示,瓣膜修复系统1100包括输送工具1115。该工具1115包括与工具远端1125相对的近端1130。输送工具1115还包括管状护套1176和导管1177。控制手柄1135从近端1130向远端延伸,并

[0119] 且由医生用来操纵工具1115,以将植入物20定位在目标部位,并且将植入物20在需要修复的目标心脏瓣膜内展开。护套1176和导管1177从控制手柄1135朝向工具1115的远端1125向远端延伸。导管1177纵向延伸穿过护套1176,导管1177的远端1125形成工具1115

的远端1125。护套1176用于在导管1177和植入物20被推进到植入部位时尽量减少组织创伤。因此,输送工具1115被设计为将植入物20输送到植入部位,将植入物定位在目标心脏瓣膜中,并且控制植入物20的打开,所有这些都是以无创伤的方式进行的。

[0120] 为了便于将植入物20输送到植入部位,工具1115的导管1177可以是可转向的。在图11A和图11B中所示的特别的实施例中,例如,工具1115的控制手柄1135包括双向转向控制件1180,双向转向控制件1180可以旋转以转向工具1115的远端1125。如图11C所示,转向控制件1180可以在由虚线1190A、1190B所示的两个范围之间旋转,以在由虚线1192A、1192B所示的对应范围之间转向远端1125。在所示的特别的示例中,转向控制件1180便于远端1125在约180度的运动范围内转向。换句话说,转向控制件1180可以在远端1125指向第一侧向方向的第一位置和远端指向与第一侧向方向相反的第二侧向方向的第二位置之间旋转远端1125。

[0121] 在某些实施例中,远端1125的转向是通过将转向控制件1180联接到沿着导管1177布置的转向部段1182来实现的,该转向部段1182位于转向控制件1180的远端。更特别地,转向控制件1180可以包括侧向构件1184A、1184B,其中每个侧向构件都通过相应的拉线1186A、1186B联接到转向部段1182的远端的相应侧。因此,当旋转转向控制件1180时,对应的拉线被拉动,并且使转向部段1182在同一方向上弯曲。例如,参照图11C,当转向控制件1180相对于图11C的视图逆时针旋转时,如由虚线1190A所示,侧向构件1184A拉动拉线1186A,从而导致远端1125沿逆时针方向卷曲,如由虚线1192A所示。类似地,当转向控制件1180相对于图11C的视图顺时针旋转时,如由虚线1190B所示,侧向构件1184B拉动拉线1186B,从而导致远端1125沿顺时针方向卷曲,如由虚线1192B所示。

[0122] 转向部段1182可以采取各种形式;但是,一般来说,转向部段1182

[0123] 是导管1177的柔性和可操纵的部段,或者是联接到导管1177的单独的套筒或护套。在某些实施例中,例如,转向部段1182可以是导管1177的由柔性材料形成的套筒或部分。在其他实施例中,转向部段1182可以分段或以其他方式包括沿其长度的缝隙、切口或类似的空隙以提供柔性。在一个特别的实施方式中,转向部段1182可以具有螺旋形状。在另外的其他实施例中,转向部段1182可以具有导管1177的部段,该部段具有减小的壁厚。上述仅仅是示例,并且考虑可用于形成转向部段1182的其他技术。

[0124] 在某些实施例中,拉线1186A、1186B在限定于护套1176和导管1177之间的环形空间内运行。另选地,拉线1186A、1186B可以穿过限定在导管1177的壁、护套1176的壁或沿着工具1115的远端长度布置的第三环形体内的管腔。例如,导管1177或布置在导管1177和护套1176之间的附加管状护套可以形成为三管腔挤压体,包括中心管腔和布置在中心腔的相对两侧并且拉线1186A、1186B延伸通过其的一对较小管腔。

[0125] 虽然在图11C中被示出为具有180度的运动范围,但是本公开的实施例可以被配置为具有其他运动范围。例如,某些实施例可以被配置为将远端1125旋转360度,例如,从远端1125向近端地指向工具1115的第一侧的第一位置旋转到远端1125也向近端地指向工具1115的与第一侧相对的第二侧的第二位置。在其他实施例中,远端1125可以具有减小的运动范围,诸如但不限于135度、90度、45度或15度。此外,虽然图11C中所示的运动范围被示出为在两个方向上基本上均匀,但是本公开的实施例可以具有在不同方向上不均匀的运动范围。例如,具有135度运动范围的工具可以在第一方向上行进90度,但是在与第一方向相反

的第二方向上只行进45度。此外,虽然工具1115具有其中导管1177基本上是直的中性位置,但是导管1177可以另选地被配置为在特定方向上具有偏向。

[0126] IV.带有张力控制线的植入物

[0127] 图12是植入物20在扩展状态下并且包含张力控制线200的远端平面图。如之前针对图2至图6讨论的那样,植入物20通常包括中心闭塞器50、框架55和支撑在框架55上的薄片60。关于植入物20和框架55的部件和结构的进一步细节,上面已针对图2至图6提供。

[0128] 如图12所示,张力控制线200可以呈金属线、缝线、绳索或类似的细长体的形式,其联接到框架55并且相对于植入物20的纵向轴线70(如图5所示)在薄片60的径向内侧。张力控制线200可以形成围绕框架55延伸的环,并且可以由单一长度的金属线、缝线等形成。在其他实施例中,张力控制线200可以相反地由多段离散的金属线、缝线等形成,其中每个离散的金属线、缝线等联接到框架55并且可选地联接到控制线200的相邻部段。

[0129] 在操作过程中,并且更特别地在植入物20的展开过程中,张力控制线200可释放地联接到输送工具(例如,在图13至图22中示出的输送工具300,并且在下面更详细地讨论)的张力控制构件(例如,类似地在图13至图22中示出的张力控制构件320,并且在下面讨论)。张力控制构件可以联接到输送工具的手柄或类似的可致动部件(诸如前面讨论的工具15的手柄35),以改变由张力控制构件施加到张力控制线200的张力。例如,在第一方向旋转手柄35可以使张力控制构件向近端/收缩,由此增加张力控制线200上的张力,而在相反方向旋转手柄35可以使张力控制构件向远端/伸展,由此减少张力控制线200上的张力。换句话说,在第一方向上操纵手柄35通常会停止植入物20的框架55的扩展和/或使植入物20的框架55塌缩(例如,以允许重新定位植入物20),而在第二方向上操纵手柄35通常会停止框架的塌缩和/或使植入物20的框架55扩展,无论是通过手柄35的作用还是由于框架55的偏压而到达扩展配置。

[0130] 通常,张力控制线200被张力控制构件可释放地保持在沿着张力控制线200的长度的离散位置。然而,张力控制线200延伸到穿过框架55,并且在多个位置联接到框架55。因此,即使在张力控制构件和张力控制线200之间的连接点上可以施加张力修正,但是张力相对均匀地分布在张力控制线200和框架55上,由此提供框架55的均匀扩展和塌缩,并且在植入物20的展开和放置期间改善控制。

[0131] 在图12的实施方式中,张力控制线200联接到(例如,系接或粘合到)框架55的内弧形构件115。更通常地,张力控制线200可以联接到框架55的任何合适的部分,使得张力控制线200基本上围绕框架55延伸。

[0132] 例如并且不限于此,在本公开的其他实施例中,张力控制线200可以相反地固定到辐条95、外弧形构件110或框架55的花瓣部分100的任何其他合适的部分。

[0133] 在某些实施方式中,张力控制线200可以通过附加的控制部段或链接结构附加地联接到框架55的其他位置。例如,图12示出了张力控制线200联接到框架55的内弧形构件115。张力控制线200通过对应的链接件(诸如链接件202进)一步联接到每个外弧形构件110。与控制线200类似,链接件202可以由金属线、缝线或类似材料形成,并且在某些情况下,可以由与控制线200相同的材料形成。在操作中,链接件202有助于进一步将张力分配给外弧形构件110,并且因此在植入物20的展开过程中进一步改善对框架的扩展和塌缩的控制。

[0134] 虽然在图12中示出为将张力控制线200联接到外弧形构件110,但是在其他实施例中,根据张力控制线200的配置方式,可以使用链接件将张力控制线200联接到框架55的其他元件。例如,在张力控制线200联接到外弧形构件110的实施例中,可以使用链接件将张力控制线200联接到内弧形构件115。

[0135] V.利用张力控制线的植入物的展开

[0136] 如前所讨论的,根据本公开的植入物可以包括张力控制线,以便在展开和植入期间加强控制。通过对应的输送工具可以进一步促进这种输送和植入,这些输送工具被配置为修改和控制施加到张力控制线的张力,并且在适当定位时选择性地释放植入物。

[0137] 图13是包括根据本公开的输送工具300在拆卸状态下的图示。如图所示,输送工具300总体上包括护套302、释放导管304和张力控制组件306。还示出了包括张力控制线200的植入物20。护套302通常形成输送工具300的外部,并且在插入患者体内时容纳其他部件。更特别地,释放导管304通常布置在护套302内,并且张力控制组件306继而布置在释放导管304内。

[0138] 如下文进一步详细描述的,植入物20的张力控制线200通过释放导

[0139] 管304可释放地联接到张力控制组件306,并且在最初插入患者体内时在护套302内保持塌缩状态。在展开过程中,释放导管304从护套302的远端伸出,由此使植入物20扩展。通过从张力控制组件306延伸出的张力控制构件320便于后续控制植入物20的扩展和塌缩,这些控制构件通过释放导管304的释放线350联接到植入物20的控制张力控制线200。在将植入物20定位在患者体内后,缩回释放线350,以使张力控制构件320与张力控制线200脱离,由此释放植入物20。

[0140] 图14是输送工具300的远端部分301在装配状态下的剖视图,其中释放导管304和张力控制组件306中的每一个均处于扩展配置,以示出输送工具300的各种元件。图15也是输送工具300的远端部分301的剖视图,但是进一步包括植入物20,并且示出了输送工具300处于缩回状态,诸如在输送工具300最初插入患者体内时的情况。为了示出植入物与释放导管304的联接,框架55和植入物20的相关部件在图15中仅被部分地示出。

[0141] 如前所讨论的,张力控制组件306通常包括张力控制构件320,张力控制构件320可释放地联接到植入物20的控制线200。如图14和图15所示,张力控制构件320可以呈线缆、控制缝线、金属线或从张力控制轴324的远端向远端延伸的类似细长结构的形式。在至少某些实施例中,张力控制构件320可以终止于环(例如,环322)或类似结构中,以方便将张力控制构件320联接到植入物20的张力控制线200。图19是布置在释放导管304内的张力控制组件306的图示,其中张力控制构件320从释放导管304的导管体352向远端延伸出。

[0142] 释放导管304包括布置在导管体352内并且延伸通过导管体352的释放线350。导管体352进一步限定了两组侧向孔,用于促进输送工具300的张紧和释放功能。更特别地,导管体352限定了一组近端孔360和一组远端孔362。导管体352进一步限定了远端开口357。如图14和图19所示,张力控制组件306通常与释放导管304组装在一起,使得张力控制构件320向远端延伸通过近端孔360。

[0143] 通过使用释放线350将植入物20联接到张力控制构件320,植入物20

[0144] 通常联接到输送工具300。图16是联接到输送工具300的处于扩展状态的植入物20的近端立体图的图示,以示出这种联接。如图16的细节B所示,张力控制线200的环201被拉

动穿过张力控制构件320的环322。然后释放线350穿过张力控制线200的环201并穿过张力控制构件320的环322,由此使张力控制线200的环201保持穿过张力控制构件320的环322。为了释放控制线200和张力控制构件320之间的联接,将释放线350滑出环201,由此使环201能够穿过张力控制构件320的环322,并且使张力控制构件320与控制线200脱离。图17和图18提供了联接到张力控制构件320的环322的张力控制线200的环201的详细图示。

[0145] 返回参考图15,释放线350的发送通常包括将释放线350(为了清晰和区别于其他示出的元件而用虚线表示)通过导管体352发送到其外部,诸如通过将释放线350穿过导管体352的远端孔362。然后,可以将释放线350向近端发送以将控制线200接合到张力控制构件320,如上所述并且如图16至图18中所示。然后,可以将释放线350向近端发送并通过近端孔360回到导管体352中,释放线350例如可以通过摩擦被保持在导管体中,直到植入物20待被释放。

[0146] 如图15所示,在至少某些实施例中,植入物20的闭塞器50可以包括近端延伸的环状突起51,该环状突起限定了近端开放的环状物(annulus)53和与环状物53连通的侧向延伸孔57中的每一个。在这样的实施方式中,在插入和输送到植入位置期间,环状突起51可以布置在释放导管304的远端开口357内(如图14所示),并且释放线350在穿过导管体352的远端孔362之前可以进一步发送到环状物53中并且穿过孔57。

[0147] 图20至图22示出了从输送工具300释放植入物20的总体过程。首先参考图20,示出了输送工具300和植入物20,其中植入物20的框架55处于扩展配置,但是仍然联接到输送工具300。更特别地,植入物20通过释放导管304的释放线350联接到输送工具300,每个释放线依次穿过导管体352、穿过植入物20的环形突起51、穿过导管体352的其中一个远端孔362、穿过延伸穿过其中一个张力控制构件320的环321的张力控制线200的环201、并且穿过其中一个近端孔360而发送回到导管体352中。

[0148] 如前所述,在至少某些实施例中,释放线350的端部356可以通过摩擦保持在导管体352内。

[0149] 在图20所示的状态中,张力控制组件306的张力控制轴324可以被致动(例如,通过平移和/或旋转轴或联接到所述轴的手柄组件)以改变施加到植入物20的框架55的张力。通过这样做,框架55可以被扩展和/或塌缩,以在植入物20从输送工具300中释放之前便于放置植入物20。

[0150] 接下来参考图21,通过植入物20从输送工具300释放部分地示出了输送工具300和植入物20。通常,通过将释放线350向近端拉过导管体352,进行植入物20从输送工具300的释放。如图所示,并且对于每个释放线350且如打开箭头所示,这种拉动使释放线350的端部356通过其中一个近端孔360离开导管体352、穿过张力控制线200的其中一个环201以从对应的控制构件320释放环201、穿过导管体352的其中一个远端孔362和植入物20的环形突起51、并且通过导管体352的远端开口357重新进入导管体352。因此,如图22所示,拉动释放线350使植入物与输送工具脱离,并允许在植入物20保持就位的情况下移除输送工具300。在释放植入物20之后,释放导管304和张力控制组件306中的每一个都可以从护套302中向近端缩回和/或向近端移除。

[0151] 值得注意的是,通过拉动释放线350将植入物20从输送工具300释放的过程在植入物20上施加净作用力,该净作用力使框架55扩展和/或阻止框架55的塌缩。更特别地,当拉

动释放线350以释放植入物20时,释放线350在植入物20上施加净远端力,由此将植入物20压入其当前植入位置。此外,由于这种远端力是在控制线200和张力控制构件320之间的连接处施加的,因此其作用是进一步扩展或以其他方式提供附加的反作用力来防止框架55塌缩。相反,如果施加净近端力,则植入物20可能被拉出其位置和/或框架55可能发生部分塌缩,每个都可能导致植入物20移除或失去其取向。因此,通过如上所述发送释放线350,植入物20的正确放置更容易控制,并且更有可能在植入物20释放后得以保持。

[0152] VI.多部分闭塞器

[0153] 图23和图24示出了可用于本公开的实施方式的示例植入物400的远

[0154] 端部分。更特别地,图23是植入物400的远端部分的侧视图,而图24是植入物400的剖视图,其中每个图都强调了植入物400的闭塞器401。

[0155] 如图所示,闭塞器401包括闭塞器本体402,该闭塞器本体402限定了空腔403,空腔内布置有嵌件404。嵌件404联接到闭塞器主体402。在图23和图24所示的特别的实施方式中,嵌件404通过螺纹连接406联接到闭塞器主体402;然而,可以使用任何合适的连接(例如,粘合剂、焊接等)来代替螺纹连接。

[0156] 闭塞器401还包括布置在闭塞器主体402的空腔403内和嵌件404的远端的框架基座408。框架基座408联接到植入物400的框架455(部分示出且其可以与本文公开的其他框架基本上相似),该框架从框架基座408延伸并且从闭塞器主体402向近端地离开。框架基座408可以联接到闭塞器主体402和/或可以由嵌件404保持就位。

[0157] 嵌件404还包括向近端延伸的环形突起410。环形突起410包括侧壁412,通过该侧壁可以限定一个或多个侧向延伸的孔414。如之前针对图15和图20至图22所讨论的,在使用本文公开的系统期间,输送工具的释放线可以通过孔414发送以将植入物400固定到输送工具,并且更特别地固定到输送工具的释放导管。

[0158] 闭塞器401还包括布置在闭塞器主体402内的标记416。在某些实施方式中,标记416可以是不透射线的标记,以方便在输送和植入期间对植入物400进行荧光观察。如图所示,标记416可以嵌入闭塞器主体402内,例如通过将闭塞器主体402围绕标记416成型。在其他实施方式中,除了嵌件404和框架基座408之外,空腔403可以成形为用来接收标记416。在另外其他实施方式中,标记416可以布置在闭塞器主体402的外表面上。尽管在图24中被示出为球形珠子,但标记416可以具有任何合适的形状。类似地,任何合适数量的标记可以被结合在闭塞器主体402中。在其他实施方式中,闭塞器本体402可以由带有不透射线添加剂的材料形成。在另外的其他实施方式中,框架基座408和嵌件404中的任何一个或两个可以由不透射线的材料形成或者可以包括一个或多个不透射线的标记。

[0159] VII.裙边的和片状的闭塞组件

[0160] 如上所述,根据本公开的植入物的实施方式可以包括由框架支撑的闭塞体,该框架具有由该框架的近端部分支撑并且围绕该框架的近端部分延伸的薄片。当将植入物在心脏内展开以支持心脏瓣膜的功能时,框架由瓣膜的环状物或心房的壁支撑,从而将闭塞体布置成与瓣膜的小叶相互作用并且抵靠瓣膜的小叶密封。在某些实施方式中,薄片可以由允许组织向内生长的材料形成,从而使得随着时间的推移,植入物可以更牢固地保持在心脏内。除了这种结构功能之外,薄片也可以被配置为至少部分地与瓣膜小叶的一个或多个连合部重叠,以校正或减少连合部的反流。

[0161] 除了上面讨论的外部薄片之外,本公开的实施方式可以另选地或附加地包括内片。例如,本公开的植入物可以包括闭塞组件,该闭塞组件包括闭塞体(诸如上面讨论的管堵式闭塞器或其他闭塞器)和从闭塞体延伸并围绕闭塞体周向延伸的片材(本文通常称为“裙边”或“内片”)。在这种实施方式中,内片可以联接到闭塞体和/或植入物框架的从闭塞体延伸出的部分。在其他实施方式中,闭塞组件可以省除闭塞体,使得内片在植入物的远端上形成帽状结构,该帽状结构由框架的远端部分支撑并且联接到架的远端部分上。在这样的植入物中,内片可以为瓣膜小叶提供类似于由闭塞体所提供的密封表面。与外片一样,内片可以由促进或允许组织向内生长的材料形成,以创建光滑的生物细胞层。生物细胞层可以在内膜和自体瓣膜小叶之间提供屏障,以防止内片和自体瓣膜小叶之间的磨损效应。另选地,内片可以由低摩擦材料(如PTFE或ePTFE)形成,该材料抵抗细胞的向内生长,以提供防止内片和自体瓣膜小叶之间的磨损效应的光滑表面。

[0162] 在某些实施方式中,外片和内片中的任何一个可以具有多层结构,其中在各层片材之间限定有内部口袋。该口袋可以包含附加的织物层以作为填充物(例如,PET、ePTFE或其他织物层)。该口袋还可以或另选地包含吸水材料,诸如水凝胶(例如聚丙烯酸钠或聚乙烯醇),该水凝胶在植入后会膨胀。在上述任何情况下,填充物可以形成衬垫。在其中内片被形成为包括吸收/扩展口袋的实施方式中,这种口袋通常可以加衬或以其他方式增加闭塞表面/片与植入物的下层的框架之间的距离,由此防止和减弱瓣膜小

[0163] 叶与框架之间的接触。

[0164] 现在参照图来进一步详细讨论本公开的上述方面和相关概念。

[0165] 图25和图26示出了包括裙边的闭塞组件的植入物2500的示例。具体地,图25是植入物2500的远侧立体图,而图26是植入物2500的近侧立体图。图25和图26示出了在植入物2500处于扩展状态时的情况,诸如在植入物2500被植入待修复的心脏瓣膜时的情况。如图25所示,植入物2500包括远端2540和近端2545。远端2540在植入过程中作为植入物2500的前端。

[0166] 植入物2500包括闭塞组件2502,该闭塞组件2502包括中心闭塞体2550和围绕中心闭塞体2550延伸的内片2552。植入物2500还包括框架2555和支撑在框架2555上的外片2560。在图25和图26的实施方式中,框架2555从中心闭塞体2550向近端延伸。当处于扩展状态时,框架2555相对于植入物2500的中心纵向轴线2570向外侧横向地辐射。在扩展状态下,内片2552形成第一环形表面2561,外片2560形成第二环形表面2564,其中每个环形表面都被支撑在框架2555上。

[0167] 第一环形表面2561具有近端径向向外边缘2563。类似地,第二环形表面2564具有远端径向向内边缘2565和近端径向向外边缘2566。第一环形表面2561的近端径向向外边缘2563和第二环形表面2564的远端径向向内边缘2565在内片2552和外片2560之间限定了中心开口2567。外片2560的近端径向向外边缘2566当在扩展状态下时,可以形成植入物的极近端径向向外边沿;然而,如图25和图26所示,框架2555的至少一部分可以延伸超过外片2560的近端径向向外边缘2566。中心纵向轴线2570穿过中心闭塞体2550的极远端末端2575。考虑到上述情况并且在至少某些实施例中,框架2555通常被设计为位于心房的基底上,以诱导环状缩小,并产生新的环状物。

[0168] 除了是环形的之外,第一环形表面2561和第二环形表面2564中的任何一个也可以

是圆锥形的,或者是相对圆锥形的(例如抛物线)。

[0169] 当植入物2500处于塌缩状态下时,例如在通过对应的工具(例如图

[0170] 1A的工具15)将植入物2500输送到目标部位期间,框架2555、内片2552和外片2560围绕中心纵向轴线2570对称地塌缩。因此,如图2至图6的植入物20一样,植入物2500可以像伞一样从塌缩状态过渡到扩展状态。例如,如前面针对植入物20所讨论的那样,植入物2500可以被工具15保持在塌缩状态(类似于图7中对植入物20所示的那样),以便允许植入物2500通过患者的血管系统并进入心脏的心房室中,以将植入物植入目标心脏瓣膜内。例如,在植入物2500通过被限制在输送工具15的管状护套76内而保持在塌缩状态的情况下,植入物2500可以通过顺行经皮途径(例如,顺行经股动脉或顺行经颈静脉途径)输送并在目标部位处展开,在手术过程中患者被有意识地镇静。在正确定位到目标心脏瓣膜以进行修复时,医生可以致动工具15,使得工具15不再将植入物2500保持在塌缩状态下。由于植入物2500的框架2555被偏压以自扩展,由此植入物2500自扩展到扩展状态,以将自身锚固在目标心脏瓣膜内并减少反流。

[0171] 中心闭塞体2550可以采取各种形式和形状。例如,如之前针对植入物20所讨论的那样,中心闭塞体2550可以具有子弹或圆锥形状。有关这种形状的其他细节在上面提供。中心闭塞体2550的另一个替代形状是球状体(bulb)并且在图25和图26中示出。在这样的实施方式中,中心闭塞体2550可以包括远端球状体2580(在图25中示出),从该远端球状体2580向近端延伸有圆柱形侧面2585(在图26中示出)。在某些实施方式中,远端球状体2580可以具有球形形状;但是也可以另选地具有卵形形状或长方形形状。更一般地说,远端球状体2580可以具有被选择为在输送和植入过程中无创伤的形状,并且有利于远端球状体2580抵靠心脏瓣膜小叶进行密封,以减少或者甚至消除经过心脏瓣膜小叶的中心反流。

[0172] 通常,中心闭塞体2550的特征可以与植入物20的中心闭塞器50的特征相似。例如,中心闭塞体2550可以形成各种材料(包括血管和/或回声材料),可以被填充或可填充(例如,用生理盐水),并且可以具有像上面讨论的中心闭塞器50的特性和尺寸特性那样的特性合尺寸。

[0173] 与植入物20的薄片60由框架55支撑一样,内片2552和外片2560中的每一个都被支撑在框架2555上并固定到框架2555。例如并且不限于此,

[0174] 内片2552和/或外片2560可以通过将相应片抵靠框架2555的内表面和/或外表面缝合来固定到框架2555上。在其他实施方式中,内片2552或外片2560可以包括封套或类似的折叠结构,该结构被折叠在框架2555的一端上。例如,如图26所示,内片2552被折叠在远端框架部分2558上并且抵靠远端框架部分2558缝合。更特别地,远端框架部分2558包括从中心闭塞体2550向远端延伸的弧形花瓣部分(例如,弧形花瓣部分2557)的周向布置。然后将内片2552包裹在远端框架部分2558的远端表面周围,折叠在每个弧形花瓣部分2557上方并且缝合就位,从而将内片2552固定到远端框架部分2558。

[0175] 另选地,内片2552和外片2560中的每一个可以通过缝合、焊接、胶合/粘合、订合或任何其他合适的固定方法或固定方法的组合被固定到框架2555。内片2552和/或外片2560可以位于框架2555的远侧上、框架2555的近侧上、或者这两者上,从而框架穿过并沿着内片2552和/或外片2560延伸。在至少一个特别的实施方式中,内片2552和外片2560中的每一个都被支撑在框架2555的远侧上,使得在植入时,外片2560与心房基底的组织接触,而内片

2552被定位为与瓣膜小叶相互作用并抵靠瓣膜小叶密封。

[0176] 取决于特定的实施方式,内片2552和/或外片2560可以由促进组织向内生长的编织或针织材料或织物形成或包括促进组织向内生长的编织或针织材料或织物。用于内片2552和/或外片2560的织物通常可以具有上文关于植入物20的薄片60讨论的任何特性或特征。关于外片2560,织物的多孔性可以帮助减少连合三尖瓣反流。可以由框架2555的角度进一步减少连合三尖瓣反流,其使外片2560和三尖瓣之间以周向方式紧密接触。例如,在植入物2500植入目标心脏瓣膜的情况下,向内生长到外片2560的织物中的组织支撑心肌,从而有助于保持组织进一步扩大并且减少未来反流的可能性。关于内片2552,织物的多孔性可以帮助减少中心反流,因为其提供了相对于中心闭塞体2550单独的扩展表面,瓣膜小叶可以抵靠该单独的扩展表面密封。在至少某些实施方式中,内片2552可以由PTFE、ePTFE或类似的低摩擦聚合物形成,以提供光滑的表面供自体小叶抵靠。

[0177] 框架2555可以包括辐条2595,各个弧形花瓣部分从辐条延伸出。例如,如上所讨论的,框架2555的远端部分可以包括远端或内弧形花瓣部分(诸如弧形花瓣部分2557),其支撑内片2552。框架2555还可以包括外弧形花瓣部分,诸如弧形花瓣部分2559,该弧形花瓣部分2559配置为支撑外片2560。外弧形花瓣部分可以类似于或以其他方式共享植入物20的花瓣部分100的特征和变化,这在上面有进一步的详细描述。

[0178] 框架2555可由各种超弹性和/或形状记忆材料制成,包括例如镍钛合金(例如镍钛诺),其可以由管子激光切割或以拉丝的形式切割。形状记忆材料中限定的特征可以通过本领域已知的各种切割方法在其中限定,包括激光、水射流、放电加工(EDM)、冲压、蚀刻、铣削等。

[0179] 与植入物20的中心闭塞器50和框架辐条或支柱95一样,闭塞组件2502和辐条2595在植入后可以被移除,而将由外片2560形成的第二环形表面2564留在适当位置。在这样的实施例中,辐条2595与框架2555的在辐条2595的径向外侧的其余部分之间可能存在周向缝合连接。因此,该周向缝合连接可以被切断,闭塞组件2502和辐条2595可以通过导管被移除,留下植入物的环形部分,其然后作为“自体心包条”框架。

[0180] 如植入物20的辐条95一样,辐条2595可以从中心闭塞体2550向外弧形花瓣部分向近端延伸。在某些实施方式中,辐条2595可以与植入物2500的中心纵向轴线2570基本上平行地延伸,并且沿着且靠近中心纵向轴线2570延伸。当植入物2500处于扩展状态时,辐条2595从中心闭塞体2550向近端延伸,并且从中心纵向轴线2570向外弧形花瓣部分侧向辐射。通常,辐条2595可以配置为与本文讨论的其他框架实施例的辐条相似,并且具有与其他框架实施例的辐条相似的特征。例如,上面提供的关于植入物20的框架55(及其元件)的尺寸特征和变化可以类似地适用于框架2555及其部件。

[0181] 外弧形花瓣部分(诸如弧形花瓣部分2559)可以类似于上面讨论的植入物20的花瓣部分100。内弧形花瓣部分(诸如弧形花瓣部分2557)可以位于一对辐条2595之间。当处于扩展状态时,内弧形花瓣部分可以是直的,也可以是在侧向辐射方向上弯曲的。在某些实施方式中,当弯曲时,内弧形花瓣部分的曲率半径可以与辐条2595的曲率半径一样,也可以与辐条2595的曲率半径不同。尽管图示为仅包括单数弧形构件,但是每个内弧形花瓣部分2557可以相反地包括多个弧形构件,诸如花瓣部分100的内弧形构件和外弧形构件。

[0182] 在不同的实施方式中,框架2555可以包括不同数量的内弧形花瓣部分。例如,在某

些示例性实施例中,框架2555可以包括在6和8个之间、在4和10个之间、或在2和12个之间的内弧形花瓣部分。在图25和图26所示的特别的实施方式中,例如,框架2555包括6个内弧形花瓣部分。

[0183] 与框架55一样,框架2555可以通过突出的锚固构件2597与心房组织接合,该锚固构件可以呈小倒钩的形式。锚固构件2597被设计成固定地接合到心房组织,而不穿透组织或冠状血管。根据不同的实施例,突出的锚固构件或倒钩2597可以是弯曲的,以便在接合组织之前滑动,并且可以具有一排或多排突出的锚固构件2597。如图25所示,例如,框架2555包括三排偏置的突出锚固构件2597,其中远端和中间排的突出锚固构件2597延伸通过外片2560,近端排的突出锚固构件2597从框架2555的远端伸出。上面提供的关于突出锚固构件105的进一步细节和替代配置同样适用于锚固构件2597,包括其中2597的方向相反以使得它们从远端径向向内突出的实施方式。

[0184] 图27和图28示出了根据本公开的另一种植入物2700。具体而言,图27是植入物2700的远侧立体图,而图28是植入物2700的近侧立体图。图27和图28示出了在植入物2700处于扩展状态时的情况,诸如在植入物2700被植入待修复的心脏瓣膜时的情况。如图27和图28所示,植入物2700包括远端2740(在图27中示出)和近端2745。远端2740在植入期间作为植入物2700的前端。

[0185] 植入物2700包括布置在远端2740处的闭塞组件2702。与植入物2500的闭塞组件2502相比,闭塞组件2702不包括闭塞体。相反,闭塞组件2702中的闭塞完全由内片2752提供,内片2572形成了布置在远端2740上的帽状结构。与植入物2500一样,植入物2700还包括框架2755和外片2760,其中内片2752和外片2760中的每一个都支撑在框架2755上。当处于扩

[0186] 展状态时,框架2755相对于植入物2500的中心纵向轴线2770(在图27中示出)侧向向外辐射。在扩展状态下,内片2752形成远端表面2761,外片2760形成环形表面2764,它们均支撑在框架2755上。

[0187] 远端表面2761具有近端径向向外边缘2763,而环形表面2764具有远端径向向内边缘2765和近端径向向外边缘2766。远端表面2761的近端径向向外边缘2763和环形表面2764的远端径向向内边缘2765在内片2752和外片2760之间限定了中心开口2767。中心纵向轴线2770穿过内片2752的极远端末端2775。鉴于框架2755的抛物线形状,植入物2700可以被配置为至少部分地在心房壁上穿行。然而,在其他实施方式中,框架2755可以被配置为使得植入物2700通常被设计为位于心房的基底上。在任何情况下,植入物2700通常都可以诱导环状减小并产生新的环状物。

[0188] 与植入物2500一样,植入物2700可以过渡到塌缩状态,诸如在将植入物2700运送到目标部位期间。当塌缩时,框架2755、内片2752和外片2760可以围绕中心纵向轴线2570对称地塌缩。因此,与图2至图6的植入物20和植入物2500一样,植入物2700可以像伞一样从塌缩状态过渡到扩展状态。而且,与植入物20的框架55和植入物2500的中心闭塞体2550一样,植入物2700的框架2755可以被偏压以自扩展,从而植入物2700自扩展到扩展状态以将自身锚固在目标心脏瓣膜内。

[0189] 内片2752和外片2760中的每一个都被支撑在框架2755上,并且使用任何合适的方法固定到其上。例如并且不限于此,内片2752和/或外片2760可以通过缝制、缝合、焊接、胶

合/粘合、订合或任何其他合适的固定方法或固定方法的组合被固定到框架2755。在某些实施方式中,内片2752或外片2760可以包括封套或类似的折叠结构,该折叠结构折叠在2755的一部分上。在图28所示的特别的实施方式中,内片2752被缝合或以其他方式联接到框架2755的远端框架部分2758,而没有这样的封套或折叠。

[0190] 与本文先前讨论的片一样,内片2752和/或外片2760可以位于框架2755的远侧上、框架2755的近侧上或者这两者上,使得框架穿过并沿着内片2752和/或外片2760延伸。在至少一个特别的实施方式中,内片2752和外片2760中的每一个都支撑在框架2755的远侧上,使得当植入时,外

[0191] 片2760接触心房基底和/或心房壁的组织,而内片2752被定位为与瓣膜小叶相互作用并抵靠瓣膜小叶密封。与本文讨论的先前实施例一样,内片2752和/或外片2760可以由促使组织向内生长的编织或针织材料或织物形成或包括促使组织向内生长的编织或针织材料或织物,以提供上文讨论的各种优点。

[0192] 本公开的实施方式不限于任何尺寸或大小,并且可以修改或定制以满足患者和具体应用的需要。然而,在某些实施方式中,内片2752的近端径向向外边缘2763可以从约18mm(包含约18mm)到约28mm(包含约28mm)。例如,在一个特别的实施方式中,近端径向向外边缘2763可以是23mm。类似地,远端径向向内边缘2765可以从约35mm(包含约35mm)到约55mm(包含约55mm)。例如,在一个特别的实施方式中,远端径向向内边缘2765可以是44mm。最后,近端径向向外边缘2766可从约45mm(包含约45mm)到约65mm(包含约65mm)。在一个特别的示例中,近端径向向外边缘2766可以是55mm。

[0193] 虽然植入物20和植入物2500均包括主要依靠基于辐条的设计的相应框架,但是框架2755示出了基于花瓣的框架结构的示例。参照图28,框架2755包括支撑内片2752的远端框架部分2758和支撑外片2760的近端框架部分2759。通常,远端框架部分2758和近端框架部分2759中的每一个均包括一组周向分布的弧形花瓣部分,这些花瓣部分被配置成随着植入物2700在输送和植入过程中的类似塌缩和扩展而塌缩和扩展。

[0194] 如图28的细节C所示,远端框架部分2758可以包括弧形花瓣部分,这些花瓣部分可以是卵形的、菱形的或具有其他细长形状(例如,尽管具有圆形顶点或弯曲的边缘,但通常为菱形的)。每个这样的弧形花瓣部分可以由相应的长轴和短轴来限定。例如,如细节C所示,弧形花瓣部分2780A可以具有基本上在纵向方向上延伸的长轴2781和在周向方向上延伸的短轴2782A。在某些实施方式中,相邻的弧形花瓣部分可以在沿着短轴的顶点处或该顶点附近接合,这些顶点通常被称为共顶点。例如,如图28所示,弧形花瓣部分2780A和弧形花瓣部分2780B在布置在弧形花瓣部分2780A和弧形花瓣部分2780B的共顶点远端处的接合点2784处接合。

[0195] 近端框架部分2759可以类似地包括弧形花瓣部分,弧形花瓣部分可以是卵形的、菱形的或具有另一细长形状。每个这样的弧形花瓣部分可以由相应的长轴和短轴限定。例如,弧形花瓣部分2785A可以具有基本上在纵向方向上延伸的长轴2786A和在周向方向上延伸的短轴2787A。在某些实施方式中,近端框架部分2759的相邻的弧形花瓣部分可以在沿着短轴的顶点处或该顶点附近(即弧形花瓣部分的共顶点)接合。例如,弧形花瓣部分2785A和弧形花瓣部分2785B在布置在弧形花瓣部分2785A和弧形花瓣部分2785B的对应共顶点的接合点2789处接合。

[0196] 如图28进一步所示的,远端框架部分2758的弧形花瓣部分可以与近端框架部分2759的相应的弧形花瓣部分接合。例如,弧形花瓣部分2780A通过在弧形花瓣部分2780A的近端顶点2791和弧形花瓣部分2785A的远端顶点2792之间延伸的纵向构件2790联接到弧形花瓣部分2785A。

[0197] 与本文讨论的以前的框架一样,框架2755可以由各种超弹性和/或形状记忆材料制成,包括例如镍钛合金(例如镍钛诺),其可以从管子上激光切割或以拉丝的形式切割。形状记忆材料中限定的特征可以通过本领域已知的各种切割方法在其中限定,包括激光、水射流、放电加工(EDM)、冲压、蚀刻、铣削等。

[0198] 根据实施例,框架2755可以包括不同数量的内和/或外弧形花瓣部分。例如,在某些示例性实施例中,框架2755可以包括在10和14个之间、在8和16个之间或在6和18个之间的内和外弧形花瓣部分。在图27和图28所示的特别的实施方式中,例如,框架2755包括12个内和外弧形花瓣部分,每个内弧形花瓣部分都接合到相应的外弧形花瓣部分。在其他实施方式中,内弧形花瓣部分的数量可以与外弧形花瓣部分的数量不同。例如,框架2755可以包括两倍于外花瓣部分的内弧形花瓣部分。此外,不是每个内弧形花瓣部分都可以接合到对应的外弧形花瓣部分,或者反之亦然,无论内弧形花瓣部分和外弧形花瓣部分的数量是否匹配。因此,例如,在一个实施方式中,植入物可以包括两倍于外弧形花瓣部分的内弧形花瓣部分,并且每一个其他的内弧形花瓣部分都可以接合到外弧形花瓣部分。在另一个实施方式中,内弧形花瓣部分和外弧形花瓣部分的数量可以是相同的;然而,接合仍然可以只在每隔一个内弧形花瓣部分和外弧形花瓣部分之间进行。

[0199] 如图27和图28所示,每个内弧形花瓣部分和每个外弧形花瓣部分一样都是不成形的。在其他实施方式中,内弧形花瓣部分和外弧形花瓣部分可以在任何方向上变化。例如,内弧形花瓣部分可以在具有第一长轴尺寸的弧形花瓣部分和具有不同于第一长轴尺寸的第二长轴尺寸的弧形花瓣部分之间交替进行。

[0200] 下文在图31至图33的情况下中讨论另选框架配置的其他示例。

[0201] 虽然在图27和图28中没有示出,但是框架2755可以通过突出的锚固构件与心房组织接合,与上面讨论的植入物20的突出的锚固构件105或植入物2500的突出的锚固构件2597一样。

[0202] VIII.另选的植入物框架形状

[0203] 根据本公开的植入物当在扩展状态下时的整体形状可以在不同的实施例之间变化,以解决患者的各种需求。除其他事项外,植入物的形状可以变化以适应患者解剖学和病理学的变化。例如,在患者的瓣膜功能减弱或瓣膜行程减少的情况下,其中闭塞组件被定位在心室更深处的植入物配置可以是有利的,使得闭塞组件和瓣膜之间的接触和密封会在小叶行程的早期发生。相反,当小叶功能基本正常,但仍存在连合反流时,其中植入物的片覆盖三尖瓣结构的更大比例的更多平面或平坦的植入物结构可能更有利。下面将进一步详细介绍这些和其他方面的考虑。

[0204] 在一个方面,根据本公开内容的植入物当在扩展状态下时可以改变曲率。图29A至图29C中提供了不同曲率的示例。更具体地,图29A是植入物2900A的立面图,该植入物在展开/扩展时具有近端凹入形状,图29B是植入物2900B的立面图,该植入物在展开/扩展时具有远端凹入形状,图29C是植入物2900C的立面图,该植入物包括近端凹入的近端部分和远

端凹入的远端部分。为了清楚和简单起见,植入物2900A至2900C中的每一个都以简化视图显示,其中强调了整体形状并省略了每个植入物的某些元件。因此,除非另有说明,否则植入物2900A至2900C通常可以包括本文

[0205] 讨论的任何其他实施方式的元件并与之相一致。例如,图29A至图29C通常省略了关于对应植入物的框架的细节;然而,应当理解,这种框架可以按照本文公开的任何框架样式。

[0206] 首先参考图29A,植入物2900A包括远端2902A和近端2904A,从而植入物2900A的纵向轴线2906A在远端2902A和近端2904A之间延伸。植入物2900A包括框架2908A,该框架在远端2902A处支撑闭塞组件2910A。如图所示,闭塞组件2910A包括内片2912A;然而,在其他实施方式中,闭塞组件2910A可以包括闭塞体,而不是内片2912A,或者除了内片2912A之外,还可以包括闭塞体。例如,闭塞组件2910A可以包括内片2912A围绕其延伸的球体状或管堵状的闭塞体。植入物2900A还包括在近端2904A处支撑在框架2908A上的外片2914A,从而在内片2912A和外片2914A之间限定环形开口2916A。

[0207] 图29A示出了扩展状态下的植入物2900(例如,在展开之后)。如图所示,植入物2900A具有由曲率半径(RC-A)限定的近端凹入形状,使得植入物2900A具有整体碗状形状。图27和图28的植入物2700是根据本公开的近端凹入植入物的示例,并且在上文进一步详细讨论。值得注意的是,虽然示出为半球形,但是植入物2900A可以另选地具有卵圆形或类似的修圆形但非球形的形状。

[0208] RC-A在本公开的实施方式中根据具体应用和患者需要而不同。例如,当近端2904A的总直径保持不变时,RC-A通常控制远端2902A和闭塞组件2910A相对于近端2904A的位置。更特别地,随着RC-A的增加,植入物2900A在扩展形状中时具有较浅的几何形状,使得远端2902A在展开之后更接近于瓣膜环状物。相反,随着RC-A的减少,植入物2900A具有更深的形状,使得远端2902A和闭塞组件2910A在心室内进一步展开。如上所述,闭塞组件2910A相对于瓣膜环状物的位置决定了瓣膜小叶与闭塞组件2910A接触和密封的方式和时间,因此,可以选择RC-A来考虑特定患者的各种需要和特异性。

[0209] 例如,与图29B所示的远端凹入/近端凸起的设计相比,图29A所示的近端凹入/远端凸起的形状通常包括更大且更容易接近的间隙,下面将进一步详细讨论。因此,根据本公开的近端凹入植入物可以穿过植入物更容易和更准确地放置其他心脏装置,诸如起搏器导线。根据本公开的近端凹入植入物也可以很容易地被倒置。这种可倒置性可以方便日后移除植入物,因为植入物可以被漏斗式地拉回回收导管中。

[0210] 无论凹入程度如何,根据本公开的具有由金属或其他不透射线材料形成的框架的植入物可以通过在荧光中可见并提供输送起搏器导线的目标而进一步促进起搏器导线的放置。植入物的框架还可以为起搏器导线提供约束,以减少导线在输送和植入后的移动。除其他事项外,导线的这种加强可以防止或减少起搏器导线可能阻碍或以其他方式干扰瓣膜小叶运动的可能性。

[0211] 接下来参考图29B,植入物2900B包括远端2902B和近端2904B,使得植入物2900B的纵向轴线2906B在远端2902B和近端2904B之间延伸。图29B示出了植入物2900B围绕纵向轴线2906B处于扩展状态。植入物2900B包括框架2908B,该框架在远端2902B处支撑闭塞组件2910B,该框架示出为包括内片2912B以及闭塞体2913B。在其他实施方式中,闭塞组件2910B

可以相反地只包括内片2912B和闭塞体2913B中的一个。植入物2900B还包括在近端2904B处支撑在框架2908B上的外片2914B,从而在内片2912B和外片2914B之间限定环形开口2916B。当处于扩展状态时(例如,在展开之后),植入物2900B具有由曲率半径(RC-B)限定的远端凹入形状,使得植入物2900B具有整体漏斗状的形状。具有类似形状的植入物的示例包括植入物20和植入物2500,上文已进一步详细讨论。

[0212] 与植入物2900A的RC-A一样,植入物2900B的RC-B在本公开的实施方式中可以根据具体应用和患者需要而不同。除其他事项外,植入物2900B的远端凹入设计确保瓣膜小叶和植入物2900B之间的初始接触是与闭塞组件2910B而不是框架2908B的一部分接触,这在植入物2900A的远端凹入设计中可能发生。更大体地,远端凹入形状减少了植入物部分在心室内的整体尺寸,从而降低了植入物可能阻碍或以其他方式干扰心脏结构及其相应功能的可能性。例如,远端凹入形状减少了瓣膜小叶和植入物之间的接触,由此减少了植入物会干扰或以其他方式阻碍小叶的行进的可

[0213] 能性。作为另一个示例,远端凸起形状可以减少植入物干扰或阻碍冠状窦或心脏的类似血管的可能性。

[0214] 植入物2900C包括远端2902C和近端2904C,使得植入物2900B的纵向轴线2906C在远端2902C和近端2904C之间延伸。图29C示出了植入物2900C围绕纵向轴线2906C处于扩展状态。植入物2900C包括框架2908C,该框架在远端2902C处支撑闭塞组件2910C,该框架示出包括内片2912C。在其他实施方式中,闭塞组件2910C可以进一步或另选地包括闭塞体。植入物2900C还包括在近端2904C处支撑在框架2908C上的外片2914C,从而在内片2912C和外片2914C之间限定了环形开口2916C。

[0215] 植入物2900C包括近端凹入部分和远端凹入部分。更特别地,2900C包括具有近端凹入形状的近端部分2920C。植入物2900C过渡到具有远端凹入形状的远端部分2922C。在图29所示的实施方式中,远端部分2922C进一步过渡到近端凹入帽部2924C中,该帽部包括闭塞组件2910C,更特别地为内片2912C。在其他实施方式中,远端部分2922C可以相反地终止在闭塞体中,诸如植入物20的中心闭塞器50或植入物2500的中心闭塞体2550中。

[0216] 当处于扩展状态时(例如,在展开之后),植入物2900C的形状可以由至少两个曲率半径限定。更特别地,植入物2900C的形状可以由对应于近端部分2920C(即,植入物2900C的近端凹入部分)的曲率半径(RC-C)和对应于远端部分2922C(即,植入物2900C的远端凹入部分)的曲率半径(RC-D)限定。在本公开的实施例还包括近端凹入帽部2924C的情况下,植入物2900C可以由对应于近端凹入帽部2924C的曲率半径(RC-E)进一步限定。在某些实施方式中,RC-E和RC-C可以是相同的;然而RC-E和RC-C也可以不同,从而近端凹入帽部2924C可以具有比近端部分2920C较明显的曲率或较不明显的曲率。

[0217] 虽然植入物2900A、植入物2900B和植入物2900C中的每一个都具有整体弯曲的形状,但是根据本公开的植入物在展开时也可以具有非弯曲的形状。图30A和图30B中提供了这种非弯曲植入物的示例。更具体地,图30A是植入物3000A的立面图,该植入物在展开时具有圆锥形形状,而图

[0218] 30B是植入物3000B的立面图,该植入物在展开时具有平坦或平面形状。与图29A和图29B一样,为了清晰和简单起见,植入物3000A和植入物3000B中的每一个都以简化视图显示,其中强调了整体形状,省略了每个植入物的某些元件。因此,除非另有说明,否则植入物

3000A和植入物3000B通常可以包括本文讨论的任何其他实施例的元件并与之相一致。

[0219] 参考图30A,植入物3000A包括远端3002A和近端3004A,从而植入物3000A的纵向轴线3006A在远端3002A和近端3004A之间延伸。植入物3000A包括框架3008A,该框架在远端3002A处支撑闭塞组件3010A。如图所示,闭塞组件3010A包括内片3012A和闭塞体3013A。在其他实施方式中,闭塞组件3010A可以相反地只包括内片3012A和闭塞体3013A中的一个。植入物3000A还包括支撑在框架3008A的近端部分上的外片3014A,从而在内片3012A和外片3014A之间限定环形开口3016A。

[0220] 图30A示出了扩展状态下的植入物3000(例如,在展开之后)。如图所示,与植入物2900B的弯曲漏斗形状相反,植入物3000A具有直边漏斗形状。换句话说,当展开时,植入物3000A具有远端扩展的圆锥形状或截头圆锥形状。

[0221] 与植入物2900A和植入物2900B一样,植入物3000A可以被修改以改变当植入物3000A在心脏内展开时闭塞组件3010A进入心室的程度。例如,植入物3000B的通常形状可以由角度θ决定,该角度可以定义为当植入物3000A处于扩展/展开状态时框架3008A的两侧与植入物3000A的纵向轴线3006A之间的角度。假设植入物3000A的其他尺寸(例如,近端3004A的最大直径)基本上保持不变,则改变θ会改变植入物3000A在扩展时的总长度,并因此改变闭塞组件3010A在心室中的深度。更特别地,当植入物3000A展开时,减少θ会增加植入物3000A的总长度和闭塞组件3010A在心室内的深度。相反,增加θ减少了植入物3000A在展开时的总长度(例如,导致植入物3000A在扩展状态下更为平面)和闭塞组件3010A在心室中的深度。

[0222] 接下来参考图30B,植入物3000B在展开时扩展为平坦或平面形状。植入物3000B包括相对于纵向轴线3006B的径向向内部分3002B和径向

[0223] 向外部分3004B。当处于塌缩状态时(例如,当植入物3000B在输送过程中围绕纵向轴线3006B塌缩时),径向向内部分3002B形成植入物3000B的远端或前端,而径向向外部分3004B形成植入物3000B的近端。与本文公开的其他植入物一样,植入物3000B包括框架3008B,该框架在径向向内部分3002B处支撑闭塞组件3010B。如图所示,闭塞组件3010B包括内片3012B。在其他实施方式中,闭塞组件3010B可以进一步或另选地包括闭塞体3013B,闭塞体3013B在图30B中以虚线表示。植入物3000B还包括支撑在框架3008B的近端部分上的外片3014B,从而在内片3012A和外片3014B之间限定环形开口3016B。

[0224] 在尽管瓣膜小叶行程基本上正常但仍导致反流的情况下,平面植入物(诸如植入物3000B)可能特别有利。当展开时,植入物3000B可以沿着心房基底穿过瓣膜环状物定位,其中闭塞组件3010B位于中心位置或近似中心位置。在闭塞组件3010B包括闭塞体3013B的实施方式中,闭塞体3013B可以根据其大小和形状伸入瓣膜环状物内或穿过瓣膜环状物进入心室。当瓣膜处于关闭位置时,且在植入物3000B正确定位的情况下,瓣膜小叶与闭塞组件3010B接触并抵靠闭塞组件3010B密封。在此位置,闭塞组件3010B的部分(诸如内片3012B)可以延伸到小叶上方,并且特别是小叶之间的连合部上方。通过这样做,内片3012B为小叶提供了附加的和扩展的密封表面,并且可以覆盖可能存在的连合间隙的至少一部分,由此减少反流。除了内片3012B之外,外片3014B也可以减少附加的反流,其可以类似地对小叶进行密封,并覆盖朝向瓣膜环状物的向外外缘可能存在的连合间隙。

[0225] IX.另选的框架配置

[0226] 如前所讨论的,根据本公开的植入物包括被配置为支撑远端闭塞组件的框架。该框架可以进一步支撑或以其他方式与一个或多个薄片或类似结构联接。在某些实施方式中,此类薄片可以包括配置为接触心房基底的近端片或外片和/或包括在闭塞组件中的远端片或内片(例如,作为围绕闭塞组件的闭塞体周向延伸的“裙边”)。

[0227] 除了提供结构完整性之外,根据本公开的植入物的框架被配置为能够

[0228] 围绕植入物的纵向轴线扩展。更特别地,根据本公开的植入物的框架被配置为在塌缩状态和扩展状态之间转换。例如,塌缩状态可以对应于使用输送工具(诸如工具15(如图1A所示)、工具1115(如图11A和图11B所示)或输送工具300(如图13所示))在输送期间的植入物的状态,上面详细地讨论了其中的每一个工具。相反,扩展状态可以对应于植入物在患者心脏内输送和展开后之后的状态。根据本公开的植入物框架可以被偏压到扩展状态,从而使植入物在没有输送工具提供的阻力下过渡到扩展状态。例如,参照图16,输送工具的张力控制构件320联接到植入物的张力控制线200,从而通过向张力控制构件320施加张力,用户可以阻止植入物的扩展。在某些实施方式中,用户可以施加足够的张力以使植入物塌缩(例如,使植入物从扩展状态过渡到塌缩状态)。

[0229] 本公开之前描述了各种示例框架样式。例如,图2-8和图12包括用于远端凹入植入物的第一种框架样式,其中径向延伸的辐条支撑围绕中心闭塞器周向分布的弧形花瓣部分。图25和图26示出了类似的框架样式,但是进一步包括被配置为支撑内片的内弧形的花瓣部分。图27和图28介绍了近端凹入框架的概念,该框架通过将内部/远端一组周向分布的弧形花瓣接合到外部/近端一组周向分布的弧形花瓣而形成。图29A至图30B通过提供整体框架形状和配置的附加示例来扩展这些一般框架样式。

[0230] 为了进一步说明本公开所考虑的框架的范围,图31至图33提供了可以用于根据本公开的植入物中的框架样式的附加示例。值得注意的是,虽然图31至图33中的每一个都描述了应用于近端凹入植入物(类似于图27和图28的植入物2700)的另选的框架样式,但是图31至图33中示出的概念和结构可以应用于具有远端凹入形状、截头圆锥形状、平面形状或其他整体形状的植入物。值得注意的是,为了清晰起见,图31至图33省略了所示植入物的某些特征。例如,图31至图33中的每一个都省略了所示出的植入物的背面(相对于所示的视角),以更清楚地示出植入物的框架的结构和配置。

[0231] 图31示出了具有第一另选框架配置的植入物3100。植入物3100包括远端3102和近端3104,从而植入物3100的纵向轴线3106在远端3102和

[0232] 近端3104之间延伸。植入物3100包括框架3108,该框架在远端3102处支撑闭塞组件3110。如图所示,闭塞组件3110包括内片3112;然而,在其他实施方式中,闭塞组件3110可以包括闭塞体,而不是内片3112,或者除了内片3112之外还可以包括闭塞体。植入物3100还包括支撑在框架3108的近端部分上的外片3114,从而在内片3112和外片3114之间限定环形开口3116。

[0233] 与植入物2700的框架2755类似,植入物3100的框架3108包括:远端框架部分3118,该远端框架部分包括第一组周向分布的弧形花瓣部分,诸如弧形花瓣部分3120A和弧形花瓣部分3120B;和近端框架部分3138,该近端框架部分包括第二组周向分布的弧形花瓣部分,诸如弧形花瓣部分3140A和弧形花瓣部分3140B。如针对图27和图28所述,根据本公开的弧形花瓣部分可以具有卵形、菱形或具有任何类似的细长形状(例如,尽管具有圆形顶点或

弯曲边缘,但通常是菱形)。更通常地,根据本公开的弧形花瓣部分可以具有任何合适的形状,该形状使框架能够塌缩和扩张和本文所述的其他功能(例如,支撑织物片,诸如内片3112和外片3114)。

[0234] 如图31所示,远端框架部分3118的相邻弧形花瓣部分可以在其相应的共顶点处或共顶点附近接合。例如,弧形花瓣部分3120A和弧形花瓣部分3120B在布置在弧形花瓣部分3120A和弧形花瓣部分3120B的对应共顶点处的接合点3126处接合。近端框架部分3138的相邻弧形花瓣部分同样可以在其相应的共顶点处或共顶点附近接合。例如,弧形花瓣部分3140A和弧形花瓣部分3140B在布置在弧形花瓣部分3140A和弧形花瓣部分3140B的对应共顶点处的接合点3146处接合。

[0235] 远端框架部分3118的弧形花瓣部分可以接合到近端框架部分3138的相应弧形花瓣部分。例如,弧形花瓣部分3120A通过在弧形花瓣部分3120A的近端顶点3125和弧形花瓣部分3140A的远端顶点3145之间延伸的纵向构件3148联接到弧形花瓣部分3140A。

[0236] 如图31所示,在弧形花瓣部分3120A和弧形花瓣部分3140A之间延伸的纵向构件3148基本上比在植入物2700的弧形花瓣部分2780A和弧形花瓣部分2785A之间延伸的纵向构件2790长(如图28所示)。

[0237] 尽管图31示出了纵向构件(例如,纵向构件3148)在第一组弧形花瓣部分的近端顶点和第二组弧形花瓣部分的远端顶点之间延伸,但是在其他实施方式中,纵向构件可以在框架3108的其他位置之间延伸。例如,在某些实施方式中,纵向构件可以从弧形花瓣部分偏移,从而纵向构件在弧形花瓣部分的周向接合点之间延伸。因此,例如并参照图31,纵向构件可以在第一组弧形花瓣部分的接合点(例如,接合点3126)和第二组弧形花瓣部分的接合点(例如,接合点3146)之间延伸。在其他实施方式中,第一组弧形花瓣部分可以从第二组弧形花瓣部分旋转偏移,从而使一组的接合点与另一组的顶点对准。在这样的实施方式中,纵向构件可以在一组的接合点和另一组的顶点之间延伸。因此,例如,纵向构件可以在第一组弧形花瓣部分的接合点(例如,接合点3126)和第二组弧形花瓣部分的远端顶点(例如,远端顶点3145)之间延伸。另选地,纵向构件可以在第一组弧形花瓣部分的近端顶点(例如,近端顶点3125)和第二组弧形花瓣部分的接合点(例如,接合点3146)之间延伸。

[0238] 在本公开的实施方式中,内片或外片中的任何一个均可以限定一个或多个内部口袋。例如,在某些实施方式中,片可以包括缝合或以其他方式联接在一起的两层或更多层,以在相邻层之间形成内部口袋。在一个实施方式中,相邻层可以包括布置在植入物框架的近端表面或内表面上的第一层和布置在植入物框架的远端表面或外表面上的第二层,从而框架也在各层之间延伸。在其他实施方式中,形成内部口袋的层可以完全布置在框架的近端表面/内表面或框架的远端表面/外表面上。以这种方式形成的口袋可以诸如用附加的织物层、衬垫或吸水材料(诸如水凝胶)填充。在这种情况下,填充通常形成衬垫,其可以增加闭塞表面/片与植入物的底层框架之间的距离,由此防止和减少瓣膜小叶和框架之间的接触。

[0239] 图32示出了具有另一种另选框架配置的植入物3200。植入物3200包括远端3202和近端3204,从而植入物3200的纵向轴线3206在远端3202和近端3204之间延伸。植入物3200包括框架3208,该框架在远端3202处支撑闭塞组件3210。如图所示,闭塞组件3210包括内片3212;然而,在其他实施方式中,闭塞组件3210可以包括闭塞体,而不是内片3212,

[0240] 或者除了内片3212之外还可以包括闭塞体。植入物3200还包括支撑在框架3208的近端部分上的外片3214,从而在内片3212和外片3214之间限定环形开口3216。

[0241] 植入物3200的框架3208包括:远端框架部分3218,该远端框架部分包括第一组周向分布的弧形花瓣部分,诸如弧形花瓣部分3220A和弧形花瓣部分3220B;和近端框架部分3238,该近端框架部分包括第二组周向分布的弧形花瓣部分,诸如弧形花瓣部分3240A和弧形花瓣部分3240B。

[0242] 植入物3200的第一组或内组弧形花瓣部分显示为与植入物3100的花瓣部分基本上相似。另一方面,与植入物3100的卵形形状相反,植入物3200的第二组弧形花瓣部分具有远端敞开形状。更特别地,第二组弧形花瓣部分的每个弧形花瓣部分均是由一对纵向构件和弧形框架部分形成的。例如,弧形花瓣部分3240A由纵向构件3248A、纵向构件3248B和弧形框架部分3249形成,弧形框架部分在纵向构件3248A和纵向构件3248B之间延伸。如图所示,每个纵向构件均从第一组弧形花瓣部分的相应接合点延伸出。例如,纵向构件3248A从弧形花瓣部分3220A和弧形花瓣部分3220B之间的接合点3226延伸出。与上面提到的植入物3100一样,植入物3200的第一和第二组弧形花瓣部分可以从图32所示的配置中旋转偏移,从而纵向构件相反地从第一组弧形花瓣部分的近端顶点(例如,近端顶点3125)延伸出。

[0243] 图33示出了具有另一种另选框架配置的植入物3300。植入物3300包括远端3302和近端3304,从而植入物3300的纵向轴线3306在远端3302和近端3304之间延伸。植入物3300包括框架3308,该框架在远端3302处支撑闭塞组件3310。如图所示,闭塞组件3310包括内片3312;然而,在其他实施方式中,闭塞组件3310可以包括闭塞体,而不是内片3312,或者除了内片3312之外还可以包括闭塞体。植入物3300还包括支撑在框架3308的近端部分上的外片3314,从而在内片3312和外片3314之间限定环形开口3316。

[0244] 植入物3300的框架3308包括远端框架部分3318,该远端框架部分包括一组周向分布的弧形花瓣部分,诸如如弧形花瓣部分3320A和弧形花瓣部分3320B。框架3308还包括近端框架部分3338,该近端框架部分包括第二组周向分布的弧形花瓣部分,诸如弧形花瓣部分3340A和弧形花瓣部分3340B。

[0245] 如图33所示,植入物3300的第一组或内组弧形花瓣部分显示为与植入物3100的花瓣部分基本上相同。然而,与植入物3100不同的是,植入物3300的第二组弧形花瓣部分的每个弧形花瓣部分均是由在纵向构件之间延伸的弧形框架构件形成的。例如,弧形花瓣部分3340A由弧形框架构件3341A和弧形框架构件3341B形成,这些弧形框架构件在纵向构件3348A和纵向构件3348B之间延伸。

[0246] 如图33所示,纵向构件3348A和纵向构件3348B从第一组弧形花瓣部分的相应接合点延伸。例如,纵向构件3348A从弧形花瓣部分3320A和弧形花瓣部分3320B之间形成的接合点3326延伸。与上文就植入物3100所述的一样,植入物3300的第一和第二组弧形花瓣部分可以从图33所示的配置中旋转偏移,从而纵向构件相反地从第一组弧形花瓣部分的近端顶点(例如近端顶点3325)延伸。

[0247] 在所示的实施方式中,弧形框架构件3341A在弧形框架构件3341B的近侧,并且弧形框架构件3341A和弧形框架构件3341B中的每一个均是远端凹入的。在其他实施方式中,弧形框架构件3341A和弧形框架构件3341B中的一个是近端凹入的,或两个都可以是近端凹入的。另外,在其他实施方式中,弧形框架构件3341A和弧形框架构件3341B的组合可以用单

个弧形框架构件代替,或者用任何合适数量的附加弧形框架构件补充。此外,弧形框架构件的数量可以在弧形花瓣部分之间变化。因此,例如,某些弧形花瓣部分可以不包括或只包括单个弧形框架构件,而其他弧形花瓣部分部分可以包括两个或更多个弧形框架构件。

[0248] 如本文之前讨论的,根据本公开的植入物能够在扩展状态(例如,在植入时)和塌缩状态(例如,在输送期间)之间过渡。从塌缩状态过渡到扩展状态会使植入物的框架的近端部分从植入物的中心纵向轴线径向向外行进。到扩展状态的过渡也可以包括框架的近端部分的纵向移位。因此,随着植入物的扩展,其径向向外延伸,但是沿纵向轴线的长度减少。

[0249] 弧形花瓣部分的存在、大小和数量有助于植入物在塌缩状态时的总长度。当弧形花瓣部分塌缩时(例如,当植入物处于塌缩状态时),弧形花瓣部分经历了周向压缩和纵向伸长中的每一个。因此,与第二植入物相比,具有更多和/或更长弧形花瓣部分的第一植入物将通常具有比第二植入物更长的塌缩长度,即使第一和第二植入物在他们相应的扩展状态下具有相同的整体尺寸时,也是如此。

[0250] 塌缩长度和弧形花瓣部分特征之间的关系可以被用来设计特定应用的植入物。例如,如果外科医生预计输送和植入可能具有挑战性,则可以选择具有更多和/或更长的纵向构件的框架的第一植入物,而不是具有更多和/或更长的弧形花瓣部分的框架的第二植入物,因为第一植入物在塌缩状态下(即在输送期间)时具有更短和更可操纵的长度。相反,如果随后要在患者体内植入附加装置(例如起搏器导线),则外科医生可以选择第二植入物,因为由弧形花瓣部分限定的开口的大小、形状和定位为附加装置的输送和支撑提供了附加的选择和灵活性。

[0251] 作为另一个示例,具有较高比例的纵向构件的设计在从塌缩状态过渡到扩展状态时趋于施加较小的径向力,并且通常可能表现出较低的径向刚度。因此,在心脏组织可能被较高的径向力损坏或可能需要植入物在心脏内符合更复杂的几何形状的实施方式中,可以选择具有较高比例的纵向构件和较低比例的弧形花瓣部分(或类似的扩张结构)的植入物框架。

[0252] 图31至图33示出了根据本公开的另选的框架配置,并且限于近端凹入设计。然而,框架配置可以很容易地适配其他植入物的形状,包括但不限于具有远端凹入形状、截头圆锥形状、平面形状或包括不同凹入部组合的整体形状的植入物。例如,图34至图35B示出了在具有近端凹入部分和远端凹入部分的组合的植入物中实施方式的某些框架替代方案。

[0253] 图34示出了具有类似于图33的植入物3300的框架配置的植入物3400。植入物3400包括远端3402和近端3404,从而植入物3400的纵向轴线3406在远端3402和近端3404之间延伸。植入物3400包括框架3408,该框架可以在远端3302处支撑闭塞组件。图34省略了闭塞组件,以更清楚地显示框架3408的各种特征和配置。与本文讨论的其他实施方式一样,当包括闭塞组件时,闭塞组件可以包括闭塞体和/或内片。植入物3400还可以包括支撑在框架3408的近端部分上的外片(在图34中未示出),从而在内片/闭塞组件和外片之间限定环形开口。

[0254] 植入物3400的框架3408包括远端框架部分3418,该远端框架部分包括一组周向分布的弧形花瓣部分,诸如弧形花瓣部分3420A和弧形花瓣部分3420B。框架3408还包括近端框架部分3438,该近端框架部分包括第二组周向分布的弧形花瓣部分,诸如弧形花瓣部分3440A和弧形花瓣部分3440B。植入物3400的第二组弧形花瓣部分的每个弧形花瓣部分是由在纵向构件之间延伸的弧形框架构件形成的。例如,弧形花瓣部分3440A由弧形框架构件

3441A和弧形框架构件3441B形成,这些弧形框架构件在纵向构件3448A和纵向构件3448B之间延伸。纵向构件3348A和纵向构件3348B从第一组弧形花瓣部分的相应近端末端延伸,例如纵向构件3448A从弧形花瓣部分3420A的近端末端3426延伸。

[0255] 与图33的植入物3300具有近端凹入形状相反,图34的植入物3400与图29C的植入物2900C一样具有不同的凹入部。更特别地,植入物3400包括近端凹入的近端部分3450、远端凹入的远端部分3452和近端凹入的帽部3454中的每一个。

[0256] 植入物3400还包括周向分布的锚固构件,诸如锚固构件3456和锚固构件3458。锚固构件3456是第一组锚固构件的以下部分:该部分锚固构件从相应的弧形框架构件的近端末端径向向外延伸。特别地,第一组锚固构件的每个锚固构件均从每个弧形花瓣部分的远端框架构件的近端末端延伸出。因此,例如,锚固构件3456从弧形框架构件3441B的近端末端延伸出。另一方面,锚固构件3458是第二组锚固构件的以下部分:该部分锚固构件从弧形末端构件和纵向构件之间的接合点径向向外延伸。特别地,第二组锚固构件的每个锚固构件均从每个弧形花瓣部分的近端框架构件和每个纵向构件之间的相应接合点延伸。因此,例如,锚固构件3458从弧形框架构件3441A和纵向构件3348A之间的接合点延伸。在其他实施方式中,锚固构件可以另选地或附加地布置在框架的其他位置,包括但不限于在近端弧形框架构件(例如,弧形框架构件3441A)的近端末端和远端弧形框架构件与纵向构件之间形成的接合点处。

[0257] 图35A和图35B示出了另一个植入物3500,该植入物具有带有不同凹入部的整体形状。植入物3500包括远端3502和近端3504,从而植入物3500的纵向轴线3506在远端3502和近端3504之间延伸。植入物3500包括框架3508,该框架可以在远端3302处支撑闭塞组件3510。图35A省略了闭塞组件,以更清楚地显示框架3508的各种特征和配置;然而,图35B包括闭塞组件3510。与本文讨论的其他实施方式一样,闭塞组件3510包括内片3512,但是可以另选地或附加地包括闭塞体。植入物3500还可以包括外片3514(也在图35B中示出),该外片被支撑在框架3508的近端部分上,从而在内片3512和外片3514之间限定环形开口3516。

[0258] 植入物3500的框架3508包括远端框架部分3518,该远端框架部分包括一组周向分布的弧形花瓣部分,诸如弧形花瓣部分3520A和弧形花瓣部分3520B(均在图35A中标出)。框架3508还包括:中间框架部分3538,该中间框架部分包括第二组周向分布的弧形花瓣部分,诸如弧形花瓣部分3540A和弧形花瓣部分3540B(均在图35A中标出);和近端框架部分3558,该近端框架部分包括第三组周向分布的弧形花瓣部分,诸如弧形花瓣部分3560A和弧形花瓣部分3560B(均在图35A中标出)。如在图35A中最清楚地看到的,第一组和第二组弧形花瓣部分被对准,以方便第一组弧形花瓣部分的每个弧形花瓣部分与第二组花瓣部分的相应弧形花瓣部分的接合。例如,弧形花瓣部分3520A的近端末端接合到弧形花瓣部分3540A的远端末端。相反,第二和第三组弧形花瓣部分旋转偏移,并且在纵向上彼此重叠。例如,弧形花瓣部分3540A与弧形花瓣部分3560A旋转偏移并纵向重叠。第二组和第三组的相邻弧形花瓣部分也可以共享公共的框架元件。例如,弧形花瓣部分3540A和弧形花瓣部分3560A均包括框架元件3562。

[0259] 与图34的植入物3400和图29C的植入物2900C一样,图35的植入物3500具有不同的凹入部。更特别地,植入物3500包括近端凹入的近端部分3550、远端凹入的远端部分3552和近端凹入的帽部3554中的每一个。

[0260] 另外,与植入物3400一样,植入物3500包括周向分布的锚固构件,诸如锚固构件3556。锚固构件3556是一组锚固构件的以下部分:该部分锚固构件从第三组弧形花瓣部分的相邻弧形花瓣部分之间的每个接合点径向向外延伸。因此,例如,锚固构件3556从弧形花瓣部分3560A和弧形花瓣部分3560B之间的接合点3564延伸。在其他实施方式中,锚固构件可以另选地或附加地布置在框架的其他位置,包括但不限于在第二组弧形花瓣部分的相邻弧形花瓣部分之间的接合点处和第三组弧形花瓣部分的弧形花瓣部分的近端末端处。

[0261] 对应于植入物3500的本公开的实施方式不限于任何尺寸或大小,并且可以修改或定制以满足患者和特定应用的需要。尽管如此,在某些实施方式中,内片3512的近端径向向外边缘3563可以是从约16mm(包含约16mm)到约30mm(包含约30mm)。例如,在一个特别的实施方式中,近端径向向外边缘3563可以是24mm。类似地,外片3514的远端径向向内边缘3565可以是从约35mm(包含约35mm)到约55mm(包含约55mm)。例如,在一个特别的实施方式中,近端径向向外边缘3563可以是42mm。植入物3500的近端径向向外边缘3566可以是从约42mm(包含约42mm)到约68mm(包含约68mm)。在一个特别的示例中,近端径向外缘3566可以是56mm。在植入物3500包括锚固构件(诸如锚固构件3556)的实施方式中,锚固构件的至少一部分可以分布在植入物3500的公共圆周3567周围。尽管公共圆周3567的直径可以变化,但是在至少某些实施例中,公共圆周3567的直径可以从约42mm(包含约42mm)到约68mm(包含约68mm)。例如,公共圆周3567可以具有54mm的直径。作为最后示例,植入物3500在扩展状态下的总高度可以变化;然而,在至少某些实施方式中,植入物3500的总高度可以是从约26mm(包含约26mm)到约48mm(包含约48mm),并且在一个特别的实施方式中,可以是36mm。

[0262] 虽然本公开中只有选择的少数实施方式被显示或描述为包括锚固构件(例如,框架55的突出锚固构件105),但是这样的锚固构件可以被附加或以其他方式包括在本文讨论的任何植入物设计中。类似地,虽然本公开在图12至图22的情况下讨论了通过张力控制线来控制植入物的扩展,但是这种功能可以适配并包括在本文讨论的任何其他植入物中。

[0263] 虽然已经参照各种实施方式描述了本公开,但是应理解这些实施方式是示意性的,本公开的范围不限于此。许多变化、修改、补充和改进都是可行的。更通常地,根据本公开的实施例已在特定实施方式的情况下进行了描述。在本公开的各种实施例中,功能可能以不同的方式分离或组合成块,或以不同的术语描述。这些和其他的变化、修改、补充和改进可以落在所附权利要求书中所限定的本公开的范围内。

[0264] 通常,虽然本文描述的实施例已经参照特定的实施例进行了描述,但是在不脱离本公开的精神和范围的情况下,可以对其进行修改。还请注意,本文所使用的术语“包括”旨在包含,即“包括但不限于”。

[0265] 各种示例性实施例中所示的系统和方法的结构和布置仅是示意性的。尽管在本公开中仅详细描述了几个实施例,但是许多修改是可行的(例如,各种元件的大小、尺寸、结构、形状和比例、参数值、安装布置、材料的使用、颜色、取向等的变化)。例如,元件的位置可以被颠倒或以其他方式改变,离散元件或位置的性质或数量可以被改变或变化。因此,所有这些修改都旨在是为了包括在本公开的范围内。任何过程或方法步骤的顺序或次序可根据另选实施例进行改变或重新排序。在不偏离本公开的范围的情况下,可以对示例性实施例的设计、操作条件和布置进行其他的替换、修改、变更和省除。

[0266] X.示意性示例

[0267] 本公开的示意性示例包括:

[0268] 方面1:一种心脏瓣膜修复植入物,包括:闭塞组件,该闭塞组件包括内片;框架,该框架联接到闭塞组件,并且被配置为围绕心脏瓣膜修复植入物的中心纵向轴线从塌缩状态过渡到扩展状态,其中,从塌缩状态过渡到扩展状态导致框架的近端从中心纵向轴线径向向外扩展;以及支撑在框架的近端部分上的外片,其中,闭塞组件支撑在框架的远端部分上,使得当框架处于扩展状态时,闭塞组件沿着中心纵向轴线布置,并且在外片和内片之间限定环形开口。

[0269] 方面2:根据方面1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,闭塞组件还包括闭塞体,该闭塞体沿着中心纵向轴线支撑在框架的远端处。

[0270] 方面3:根据方面1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,闭塞组件还包括闭塞体,该闭塞体沿着中心纵向轴线支撑在框架的远端处,并且内片联接到闭塞体。

[0271] 方面4:根据方面1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架在扩展状态时是向近端凹入的。

[0272] 方面5:根据方面1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架在扩展状态时是向远端凹入的。

[0273] 方面6:根据方面1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架在扩展状态时是平面的。

[0274] 方面7:根据方面1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架被偏压到扩展状态中。

[0275] 方面8:根据方面1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,内片被支撑在框架的远端部分上。

[0276] 方面9:根据方面1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括远端弧形花瓣部分,并且内片被支撑在远端弧形花瓣部分上。

[0277] 方面10:根据方面1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架的支撑外片的近端部分包括弧形花瓣部分。

[0278] 方面11:根据方面1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括锚固构件,当框架处于扩展状态时,该锚固构件从框架向远端突出。

[0279] 方面12:根据方面1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括:第一组锚固构件;以及第二组锚固构件,其中,当框架处于扩展状态时,第一组锚固构件和第二组锚固构件中的每一组锚固构件在框架处于扩展状态时均在至少部分远端方向上延伸,并且其中,第一组锚固构件布置在与第二组锚固构件相比距离中心纵向轴线不同的半径处。

[0280] 方面13:根据方面1所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,外片和内片中的至少一个包括允许组织向内生长的织物材料。

[0281] 方面14:一种心脏瓣膜修复植入物,包括:中心闭塞器;框架,该框架从中心闭塞器延伸,并且将中心闭塞器支撑在框架的远端部分上,其中,框架被配置为从塌缩状态过渡到扩展状态,其中,当框架处于塌缩状态时,框架的近端向近端伸出,并且其中,当框架处于扩展状态时,框架的近端远离中心纵向轴线径向向外伸出;支撑在框架的近端部分上的外片;以及围绕中心闭塞器的内片,其中,当框架处于扩展状态时,中心闭塞器沿着心脏瓣膜修复植入物的中心轴线布置,并且在外片和内片之间限定环形开口,该环形开口以中心纵向轴线为中心。

[0282] 方面15:根据方面14所述的心脏瓣膜修复植入物,还包括从中心闭塞器延伸的内框架,其中,该内框架包括内弧形花瓣部分,并且内片被支撑在内弧形花瓣部分上。

[0283] 方面16:根据方面14所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括锚固构件,当框架处于扩展状态时,该锚固构件从框架向远端突出。

[0284] 方面17:根据方面14所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架的支撑外片的近端部分包括第一弧形花瓣部分,并且框架的支撑内片的远端部分包括第二弧形花瓣部分。

[0285] 方面18:根据方面14所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架在扩展状态时是近端凹入和远端凹入中的一种。

[0286] 方面19:一种修复目标心脏瓣膜的方法,该方法包括:将在塌缩状态下的植入物输送到邻近目标心脏瓣膜的心房中,该植入物包括具有内片的闭塞组件、联接到闭塞组件的框架、支撑在框架的近端部分上的外片、以及支撑在框架的远端部分上的闭塞组件的内片,其中,当植入物处于塌缩状态时,框架和内片围绕植入物的中心纵向轴线向内折叠;利用处于扩展状态的植入物接近目标心脏瓣膜,其中,当植入物处于扩展状态时,框架、外片和内片展开,使得内片和外片形成环形结构,该环形结构在内片和外片之间限定环形开口,环形开口以中心纵向轴线为中心;以及将闭塞组件定位在目标心脏瓣膜的孔口中,并且将环形结构的远端侧抵靠心脏组织的围绕目标心脏瓣膜的环形区域定位,使得环形开口在目标心脏瓣膜的孔口上方打开。

[0287] 方面20:根据方面19所述的方法,其中,闭塞组件还包括闭塞体,该闭塞体沿着中心纵向轴线支撑在框架的远端处,内片联接到闭塞体并且从闭塞体延伸,并且将闭塞组件定位在目标心脏瓣膜的孔口中包括将闭塞体定位为与目标心脏瓣膜的小叶相互作用。

[0288] 方面21:一种心脏瓣膜修复植入物,包括:闭塞组件;框架,该框架联接到闭塞组件并且被配置为围绕心脏瓣膜修复植入物的中心纵向轴线从塌缩状态过渡到扩展状态,其中,从塌缩状态过渡到扩展状态导致框架的近端从中心纵向轴线径向向外扩展;以及支撑在框架的近端部分上的外片,其中,闭塞组件支撑在框架的远端部分上,使得当框架处于扩展状态时,闭塞组件沿着中心纵向轴线布置,并且在外片和闭塞组件之间限定环形开口。

[0289] 方面22:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,还包括围绕框架延伸的张力控制线,其中,框架在塌缩状态和扩展状态之间的过渡能够通过选择性地对张力控制线施加张力来控制。

[0290] 方面23:根据方面22所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,张力控制线联接到框架的远端侧。

[0291] 方面24:根据方面22所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,张力控制线通过径向延伸的链接件进一步联接到框架。

[0292] 方面25:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,闭塞组件包括闭塞器,并且其中,闭塞器包括限定空腔的闭塞器主体和布置在空腔内的嵌件。

[0293] 方面26:根据方面25所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,嵌件通过螺纹连接联接到闭塞器主体。

[0294] 方面27:根据方面25所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,闭塞器还包括不透射线的标记。

[0295] 方面28;根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括围绕中心纵向轴

线周向分布的弧形花瓣部分。

[0296] 方面29:根据方面28所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,弧形花瓣部分包括第一组弧形花瓣部分和第二组弧形花瓣部分,第二组弧形花瓣部分布置在第一组弧形花瓣部分的径向内侧。

[0297] 方面30:根据方面28所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,闭塞组件通过从该闭塞组件延伸至弧形花瓣部分的径向延伸辐条联接到弧形花瓣部分。

[0298] 方面31:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,还包括锚固构件,该锚固构件被配置为在框架处于扩展状态时在径向向外方向上突出。

[0299] 方面32:根据方面31所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,锚固构件围绕框架周向分布。

[0300] 方面33:根据方面31所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,外片布置在框架的远端侧上,并且锚固构件延伸穿过外片。

[0301] 方面34:根据方面31所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括围绕中心纵向轴线周向分布的弧形花瓣部分,并且锚固构件从弧形花瓣部分的末端和相邻弧形花瓣部分之间的接合部中的至少一个延伸。

[0302] 方面35:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当处于扩展状态时,框架具有近端凹入形状。

[0303] 方面36:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当处于扩展状态时,框架具有远端凹入形状。

[0304] 方面37:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当处于扩展状态时,框架具有近端凹入的近端部分和远端凹入的远端部分。

[0305] 方面38:根据方面37所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当处于扩展状态时,框架还具有布置在框架的远端上的近端凹入的帽部。

[0306] 方面39:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当处于扩展状态时,框架具有截头圆锥形状。

[0307] 方面40:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当处于扩展状态时,框架具有平面形状。

[0308] 方面41:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括:远端弧形花瓣部分;近端弧形花瓣部分;以及纵向构件,该纵向构件在远端弧形花瓣部分和近端弧形花瓣部分之间延伸。

[0309] 方面42:根据方面41所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,每个纵向构件均将远端弧形花瓣部分的近端末端联接到近端弧形花瓣部分的远端末端。

[0310] 方面43:根据方面41所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,每个纵向构件均将相邻的远端弧形花瓣部分之间的接合点联接到近端弧形花瓣部分的远端末端。

[0311] 方面44:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括:远端弧形花瓣部分;纵向构件,该纵向构件在远端弧形花瓣部分的近端延伸;和弧形框架构件,该弧形框架构件在相邻的纵向构件之间延伸。

[0312] 方面45:根据方面44所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,纵向构件中的一个纵向构件从相应的远端弧形花瓣部分的近端末端延伸。

[0313] 方面46:根据方面44所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,纵向构件中的一个纵向构件从相邻的远端弧形花瓣部分之间的接合点延伸。

[0314] 方面47:根据方面44所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,弧形框架构件包括在一对纵向构件之间延伸的第一弧形框架构件和第二弧形框架构件,该第二弧形框架构件布置在第一弧形框架构件的远端。

[0315] 方面48:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括:远端弧形花瓣部分;近端弧形框架构件;以及中间弧形花瓣部分,该中间弧形花瓣部分纵向布置在远端弧形花瓣部分和近端弧形花瓣部分之间。

[0316] 方面49:根据方面48所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架还包括纵向构件,该纵向构件在弧形花瓣部分的远端弧形花瓣部分和中间弧形花瓣部分中的一个中间弧形花瓣部分之间延伸。

[0317] 方面50:根据方面49所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,纵向构件将远端弧形花瓣部分的近端末端联接到所述中间弧形花瓣部分的近端末端。

[0318] 方面51:根据方面48所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括框架元件,并且该框架元件部分地限定近端弧形花瓣部分中的一个近端弧形花瓣部分和中间弧形花瓣部分中的一个中间弧形花瓣部分中的每一个。

[0319] 方面52:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,闭塞组件还包括围绕中心纵向轴线延伸的内片,其中,内片具有径向向外近端边缘,并且其中,径向向外近端边缘具有从约16mm(包含约16mm)到约30mm(包含约30mm)的直径。

[0320] 方面53:根据方面52所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,径向向外近端边缘为约24mm。

[0321] 方面54:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,外片具有远端径向向内边缘,并且其中,远端径向向内边缘的直径从约35mm(包含约35mm)到约55mm(包含约55mm)。

[0322] 方面55:根据方面54所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,远端径向内边缘的直径为约42mm。

[0323] 方面56:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,植入物具有近端径向向外边缘,近端径向向外边缘的直径从约42mm(包含约42mm)到约68mm(包含约68mm)。

[0324] 方面57:根据方面56所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,近端径向向外边缘为约56mm。

[0325] 方面58:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括锚固构件,当框架处于扩展状态时,该锚固构件从框架向远端突出,其中,锚固构件围绕中心纵向轴线以锚固直径周向分布,并且其中,锚固直径从约42mm(包含约42mm)到约68mm(包含约68mm)。

[0326] 方面59:根据方面58所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,锚固直径为约54mm。

[0327] 方面60:根据方面21所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当处于扩展状态时,心脏瓣膜修复植入物沿着中心纵向轴线的长度为约26mm(包含约26mm)至约48mm(包含约48mm)。

[0328] 方面61:一种心脏瓣膜修复植入物,包括:包括中心纵向轴线的中心闭塞器;从中心闭塞器向近端延伸的框架,框架以中心闭塞器的中心纵向轴线为中心,并且围绕中心闭塞器的中心纵向轴线形成圆周,框架从塌缩状态自偏压到扩展状态,其中,当框架处于塌缩状态时,框架的近端向近端伸出,并且其中,当框架处于扩展状态时,框架的近端远离中心

闭塞器的中心纵向轴线径向向外伸出;以及支撑在框架的近端部分上的薄片,其中,当框架处于扩展状态时,薄片形成环形表面,该环形表面限定以中心闭塞器的中心纵向轴线为中心的内圆形开口,其中,框架包括辐条,该辐条在中心闭塞器的近端和框架的支撑薄片的近端部分之间延伸,并且其中,框架的支撑薄片的近端部分包括从辐条延伸的弧形花瓣部分。

[0329] 方面62:根据方面61所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括位于框架的远端侧上的锚固构件,当框架处于扩展状态时,锚固构件从框架向远端突出。

[0330] 方面63:根据方面62所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当框架处于扩展状态时,锚固构件附加地径向向外突出。

[0331] 方面64:根据方面63所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当框架处于扩展状态时,锚固构件附加地径向向内突出。

[0332] 方面65:根据方面62所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当框架处于塌缩状态时,辐条基本上是直的并且基本上平行于中心闭塞器的中心纵向轴线,并且当框架处于扩展状态时,辐条相对于中心闭塞器的中心纵向轴线径向向外弯曲。

[0333] 方面66:根据方面62所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,每个弧形花瓣部分均包括外弧形构件和在外弧形构件的径向内侧的内弧形构件。

[0334] 方面67:根据方面62所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,薄片被支撑在框架的远端侧上。

[0335] 方面68:根据方面62所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,薄片被支撑在框架的近端侧上。

[0336] 方面69:根据方面62所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,中心闭塞器包括圆柱形侧表面和从圆柱形侧表面向远端延伸的管堵。

[0337] 方面70:根据方面62所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括形状记忆材料,该形状记忆材料使框架从塌缩状态自偏压到扩展状态。

[0338] 方面71:根据方面62所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,薄片包括允许组织向内生长的织物材料。

[0339] 方面72:一种修复目标心脏瓣膜的方法,该方法包括:将处于塌缩状态下的植入物输送到邻近目标心心脏瓣膜的心房中,该植入物包括具有中心纵向轴线的中心闭塞器、从中心闭塞器向近端延伸的框架、以及支撑在框架的近端区域上的薄片,其中,当植入物处于塌缩状态时,框架和薄片围绕中心纵向轴线向内折叠;利用处于扩展状态的植入物接近目标心脏瓣膜,其中,当植入物处于扩展状态时,框架和薄片展开并形成环形结构,该环形结构限定以中心闭塞器的中心纵向轴线为中心的内圆形开口;并且将中心闭塞器定位在目标心脏瓣膜的孔口中,并且将环形结构的远端侧抵靠心脏组织的围绕目标心脏瓣膜的环形区域定位,使得内圆形开口在目标心脏瓣膜的孔口上方打开,其中,框架包括辐条,该辐条在中心闭塞器的近端和框架的支撑薄片的近端区域之间延伸,并且其中,框架的支撑薄片的近端区域包括从辐条延伸的弧形花瓣部分。

[0340] 方面73:根据方面72所述的方法,其中,植入物通过顺行经皮途径被输送到目标瓣膜。

[0341] 方面74:根据方面72所述的方法,其中,植入物从塌缩状态自偏压到扩展状态。

[0342] 方面75:根据方面72所述的方法,其中,当框架处于塌缩状态时,框架的近端向近

处伸出,并且其中,当框架处于扩展状态时,框架的近端远离闭塞器的中心纵向轴线径向向外伸出。

[0343] 方面76:根据方面72所述的方法,其中,框架包括在环形结构的远端侧上的锚固构件,并且锚固构件突出到心脏组织的围绕目标心脏瓣膜的环形区域。

[0344] 方面77:根据方面76所述的方法,还包括过度扩张植入物,以使锚固构件突出到环形区域中。

[0345] 方面78:根据方面76所述的方法,还包括将植入物抵靠心脏组织的围绕目标心脏瓣膜的环形区域向远端推动,以使锚固构件突出到环形区域中。

[0346] 方面79:根据方面72所述的方法,其中,框架包括形状记忆材料,该形状记忆材料使植入物从塌缩状态自偏压到扩展状态。

[0347] 方面80:根据方面72所述的方法,其中,薄片包括允许组织向内生长的织物材料。

[0348] 方面81:根据方面72所述的方法,其中,中心闭塞器被定位在目标心脏瓣膜的孔口中,使得目标心脏瓣膜的小叶抵靠中心闭塞器的圆柱形侧面。

[0349] 方面82:一种心脏瓣膜修复植入物,包括:包括中心纵向轴线的中心闭塞器;从中心闭塞器向近端延伸的框架,框架以中心闭塞器的中心纵向轴线为中心并且围绕中心闭塞器的中心纵向轴线形成圆周,框架从塌缩状态自偏压到扩展状态,其中,在框架处于塌缩状态时,框架的近端向近端伸出,并且其中,在框架处于扩展状态时,框架的近端远离中心闭塞器的中心纵向轴线径向向外伸出;以及支撑在框架的近端部分上的薄片,其中,当框架处于扩展状态时,薄片形成环形表面,该环形表面限定以中心闭塞器的中心纵向轴线为中心的内圆形开口。

[0350] 方面83:根据方面82所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括位于框架的远侧的锚固构件,当框架处于扩展状态时,锚固构件从框架向远端突出。

[0351] 方面84:根据方面83所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当框架处于扩展状态时,锚固构件附加地径向向外突出。

[0352] 方面85:根据方面83所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当框架处于扩展状态时,锚固构件附加地径向向内突出。

[0353] 方面86:根据方面82所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括辐条,该辐条在中心闭塞器的近端和支撑薄片的框架的近端部分之间延伸。

[0354] 方面87:根据方面86所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,当框架处于塌缩状态时,辐条基本上是直的并且基本上平行于中心闭塞器的中心纵向轴线,并且当框架处于扩展状态时,辐条相对于中心闭塞器的中心纵向轴线径向向外弯曲。

[0355] 方面88:根据方面86所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架的支撑薄片的近端部分包括从辐条延伸的弧形花瓣部分。

[0356] 方面89:根据方面88所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,每个弧形花瓣部分包括外弧形构件和在外弧形构件的径向内侧的内弧形构件。

[0357] 方面90:根据方面82所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,薄片被支撑在框架的远端侧上。

[0358] 方面91:根据方面82所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,薄片被支撑在框架的近端侧上。

[0359] 方面92:根据方面82所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,中心闭塞器包括圆柱形侧表面和从圆柱形侧表面向远端延伸的管堵。

[0360] 方面93:根据方面82所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,框架包括形状记忆材料,该形状记忆材料使框架从塌缩状态自偏压到扩展状态。

[0361] 方面94:根据方面82所述的心脏瓣膜修复植入物,其中,薄片包括允许组织向内生长的织物材料。

[0362] 方面95:一种修复目标心脏瓣膜的方法,该方法包括:将处于塌缩状态的植入物输送到邻近目标心脏瓣膜的心房中,该植入物包括具有中心纵向轴线的中心闭塞器、从中心闭塞器向近端延伸的框架、以及支撑在框架的近端区域上的薄片,其中,当植入物处于塌缩状态时,框架和薄片围绕中心纵向轴线向内折叠;利用处于扩展状态的植入物接近目标心脏瓣膜,其中,当植入物处于扩展状态时,框架和薄片被展开并形成环形结构,该环形结构限定以中心闭塞器的中心纵向轴线为中心的内圆形开口;以及将中心闭塞器定位在目标心脏瓣膜的孔口中,并且将环形结构的远端侧抵靠心脏组织的围绕目标心脏瓣膜的环形区域定位,使得内圆形开口在目标心脏瓣膜的孔口上方打开。

[0363] 方面96:根据方面95所述的方法,其中,植入物通过顺行经皮途径输送到目标瓣膜。

[0364] 方面97:根据方面95所述的方法,其中,植入物从塌缩状态自偏压到扩展状态。

[0365] 方面98:根据方面95所述的方法,其中,当框架处于塌缩状态时,框架的近端向近端伸出,并且当框架处于扩展状态时,框架的近端远离闭塞器的中心纵向轴线径向向外伸出。

[0366] 方面99:根据方面95所述的方法,其中,框架包括在环形结构的远端侧上的锚固构件,并且锚固构件突出到目标心脏瓣膜周围的心脏组织的环形区域中。

[0367] 方面100:根据方面99所述所述的方法,还包括过度扩张植入物,以使锚固构件突出到环形区域中。

[0368] 方面101:根据方面99所述的方法,还包括将植入物抵靠心脏组织的围绕目标心脏瓣膜的环形区域向远端推动,以使锚固构件突出到环形区域中。

[0369] 方面102:根据方面95所述的方法,其中,框架包括辐条,该辐条在中心闭塞器的近端和框架的支持薄片的近端部分之间延伸。

[0370] 方面103:根据方面95所述的方法,其中,框架包括形状记忆材料,该形状记忆材料使植入物从塌缩状态自偏压到扩展状态。

[0371] 方面104:根据方面95所述的方法,其中,薄片包括允许组织向内生长的织物材料。

[0372] 方面105:根据方面95所述的方法,其中,中心闭塞器被定位在目标心脏瓣膜的孔口中,使得目标心脏瓣膜的小叶抵靠中心闭塞器的圆柱形侧面。

[0373] 方面106:一种用于心脏瓣膜修复植入物的输送工具,该输送工具包括:外护套;能够插入外护套中的释放导管,其中,释放导管限定中心管腔,并且包括释放线,该释放线从释放导管的近端向释放导管的远端延伸通过中心管腔,该释放线选择性地将心脏瓣膜植入物联接到输送工具的远端;以及能够插入释放导管中的张力控制组件,其中,张力控制组件包括张力控制构件,该张力控制构件能够通过释放线选择性地联接到心脏瓣膜植入物的张力控制线,张力控制组件能够操纵为使用张力控制构件向张力控制线施加张力。

[0374] 方面107:根据方面106所述的输送工具,其中,释放导管限定侧向开口,并且其中,当张力控制组件插入释放导管中时,张力构件延伸穿过侧向开口。

[0375] 方面108:根据方面106所述的输送工具,其中,张力控制构件终止于环中。

[0376] 方面109:根据方面106所述的输送工具,其中,释放导管限定侧向开口,并且其中,当联接到心脏瓣膜植入物时,释放线从释放导管的远端开口延伸并且穿过侧向开口发送回。

[0377] 方面110:一种用于心脏瓣膜修复植入物的输送工具,该输送工具包括:外护套,该外护套限定了中心管腔,该中心管腔成形为接收心脏瓣膜修复植入物的可扩展框架;能够插入外护套的中心管腔中的导管,其中,当在可扩展框架位于中心管腔内的情况下插入中心管腔中时,远端导管端抵靠心脏瓣膜修复植入物的闭塞器,使得导管的远端平移使可扩展框架从中心管腔向远端平移;以及手柄组件,该手柄组件联接到导管的近端并且能够通过多个缝线联接到可扩张框架,其中,当多个缝线联接到可扩张框架时,手柄组件能够被操纵以控制多个缝线上的张力,由此控制可扩张框架的扩展。

[0378] 方面111:根据方面110所述的输送工具,其中,手柄组件包括手柄,该手柄能够相对于导管纵向平移,并且其中,纵向平移手柄控制可扩张框架的扩展。

[0379] 方面112:根据方面110所述的输送工具,其中,手柄组件包括手柄,该手柄能够相对于导管旋转,以控制可扩展框架的扩展。

[0380] 方面113:根据方面110所述的输送工具,其中,所述手柄组件包括手柄,该手柄既能够相对于导管纵向平移又能够相对于导管旋转,以控制可扩展框架的扩展。

[0381] 方面114:根据方面113所述的输送工具,其中,以第一速率平移手柄改变可扩展框架的扩展,并且以小于第一速率的第二速率旋转手柄改变可扩展框架的扩展。

[0382] 方面115:根据方面110所述的输送工具,其中,导管能够通过从导管的远端到手柄组件的缝线进行转向。

[0383] 方面116:根据方面110所述的输送工具,其中,手柄组件还包括转向控制件,以转向远端导管端。

[0384] 方面117:根据方面116所述的输送工具,其中,转向工具包括侧向构件,该侧向构件通过拉线联接到远端导管端,并且其中,旋转侧向构件在拉线上产生张力以转向远端导管端。

[0385] 方面118:根据方面116所述的输送工具,其中,转向工具包括侧向构件,该侧向构件通过第一拉线联接到远端导管端的第一侧并且通过第二拉线联接到远端导管端的第二侧,其中,在第一方向上旋转侧向构件增加第一拉线上的张力以将远端导管端朝向第一侧拉动,并且其中,在第二方向上旋转侧向构件增加第二拉线上的张力以将远端导管端朝向第二侧拉动。

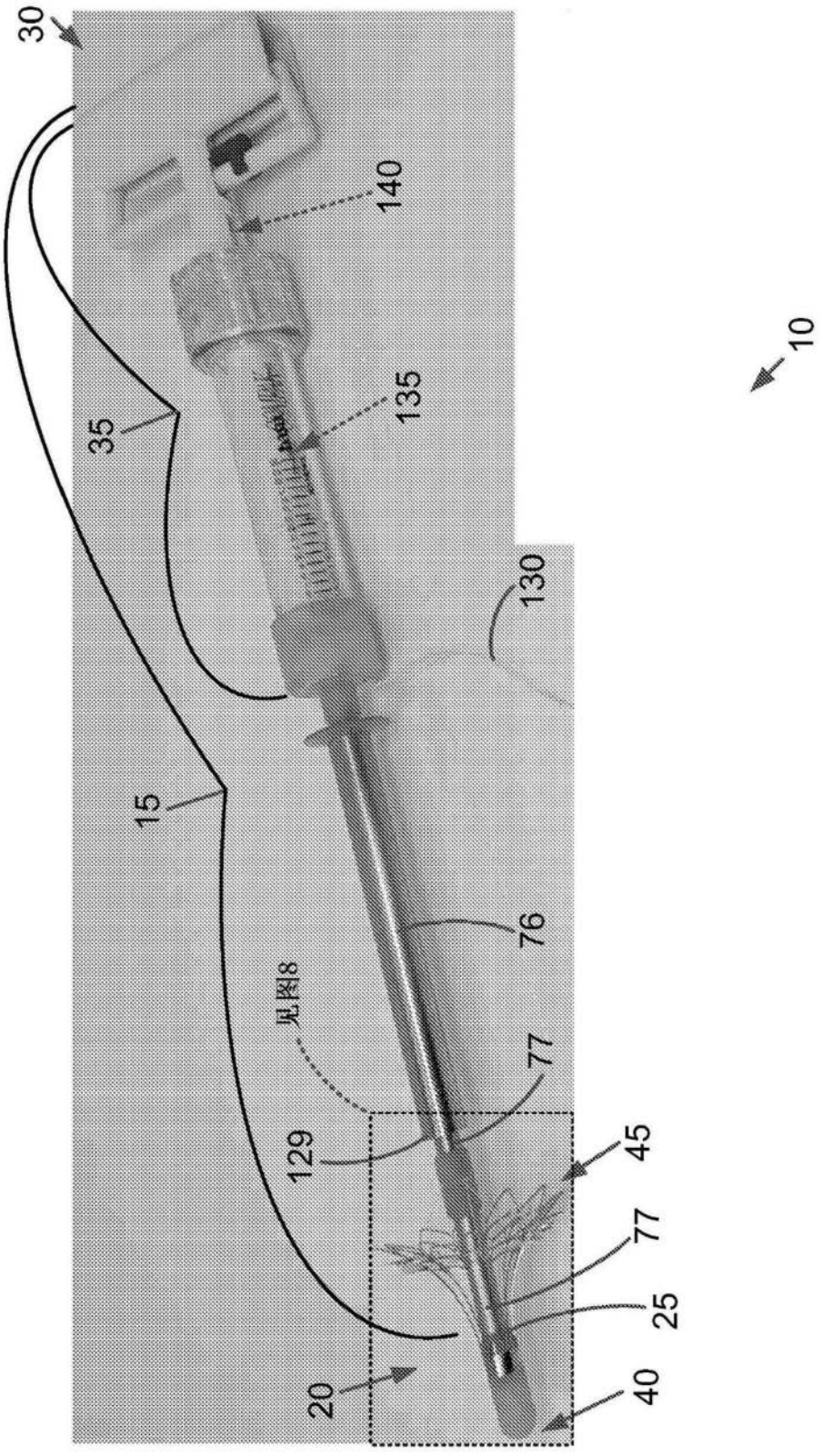


图1A

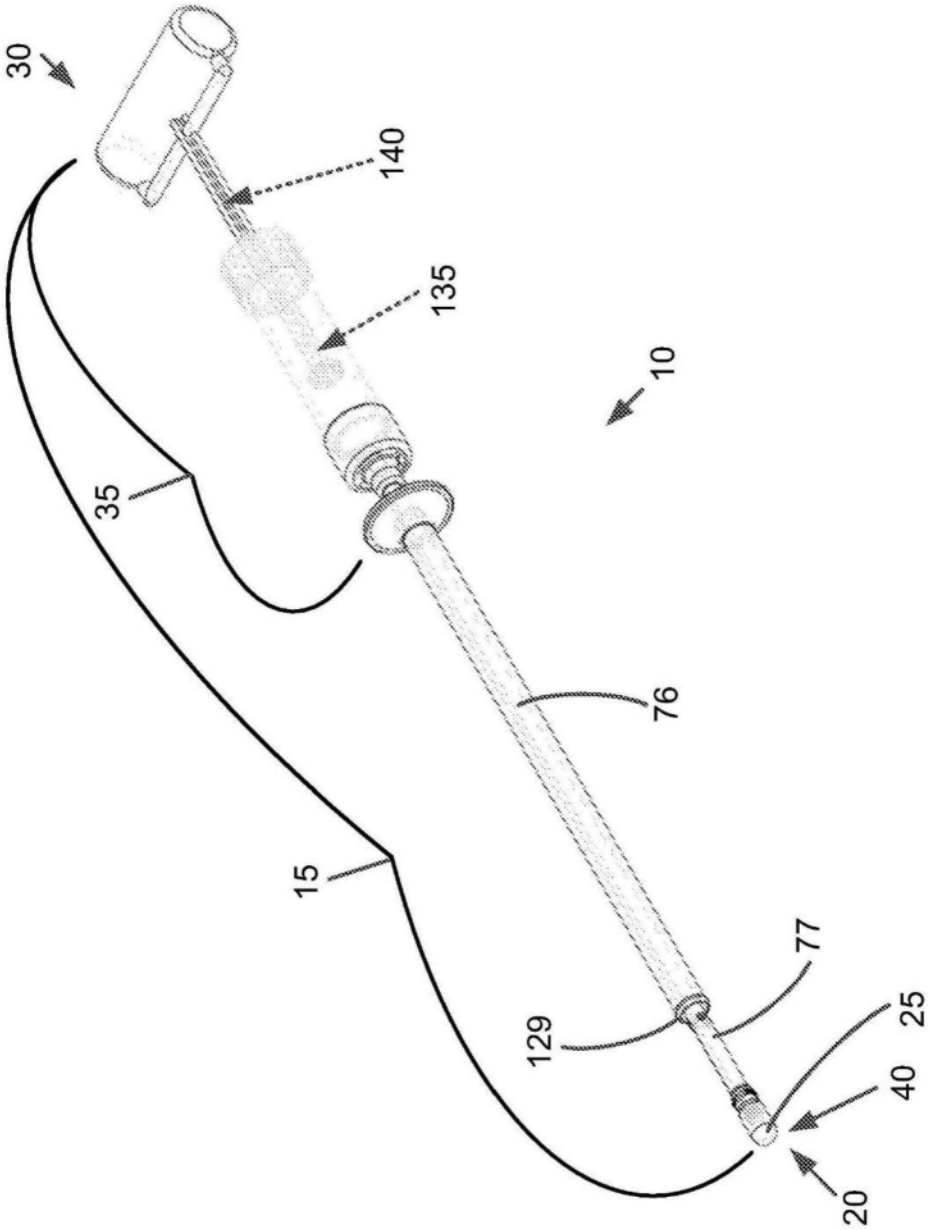


图1B

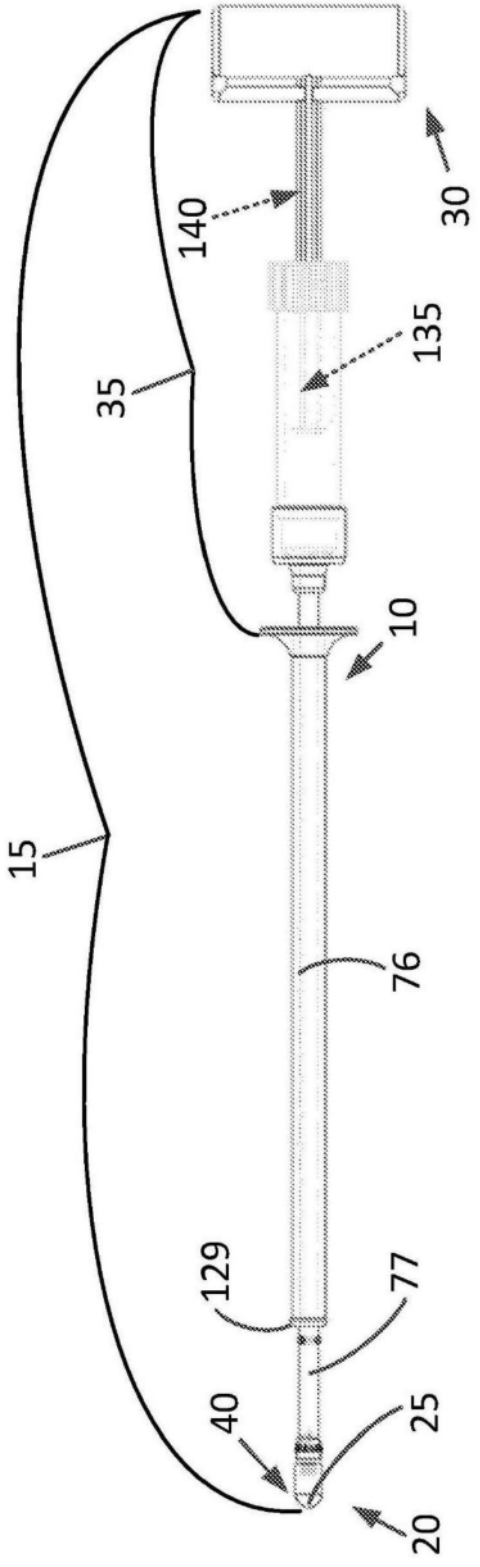


图1C

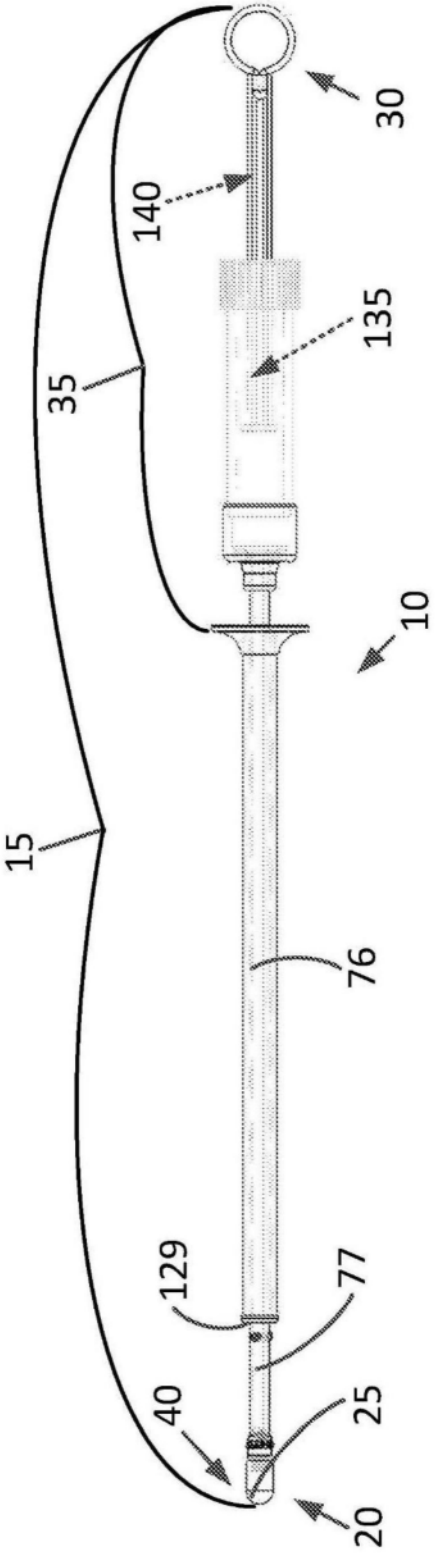


图1D

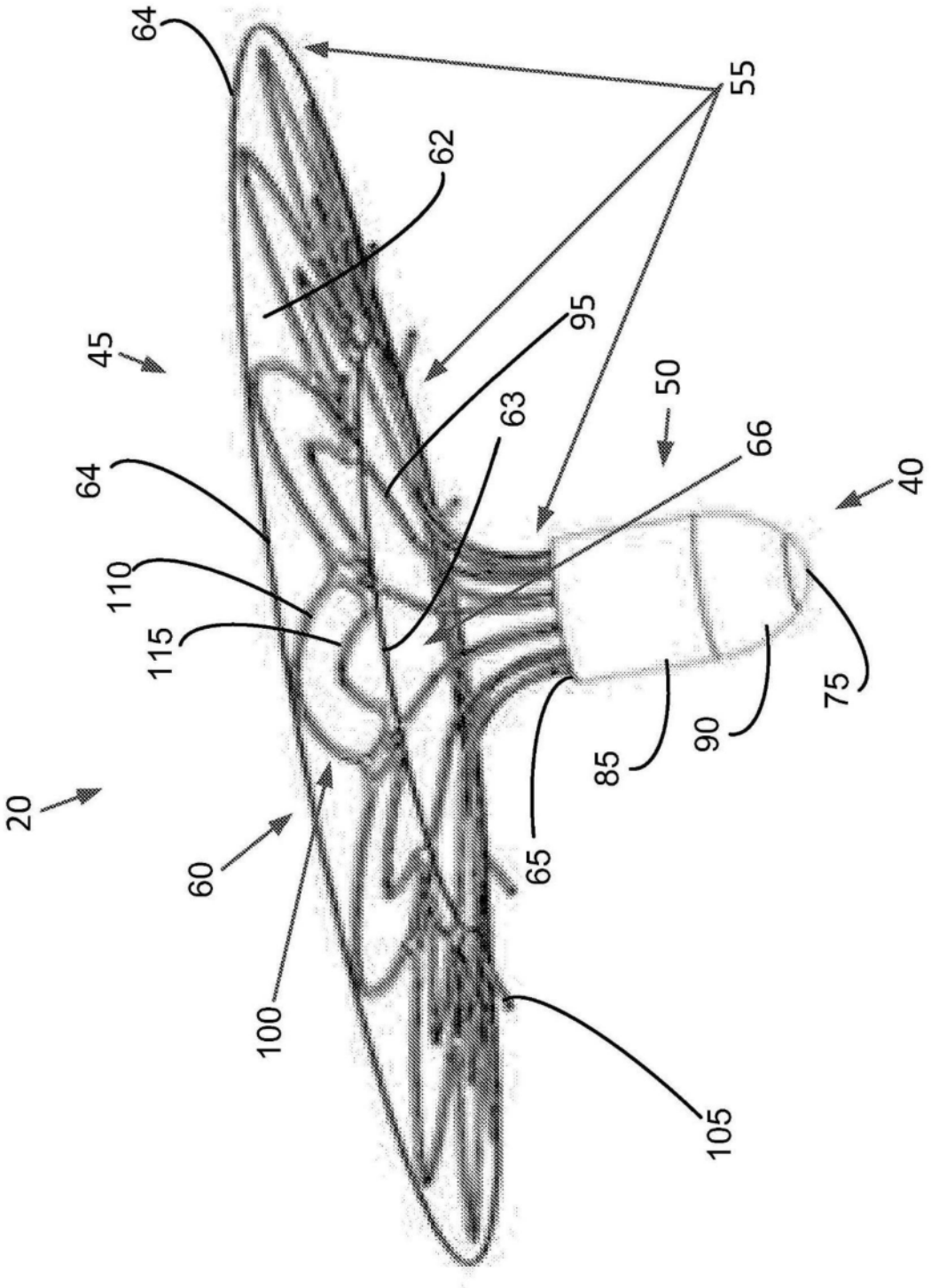


图2

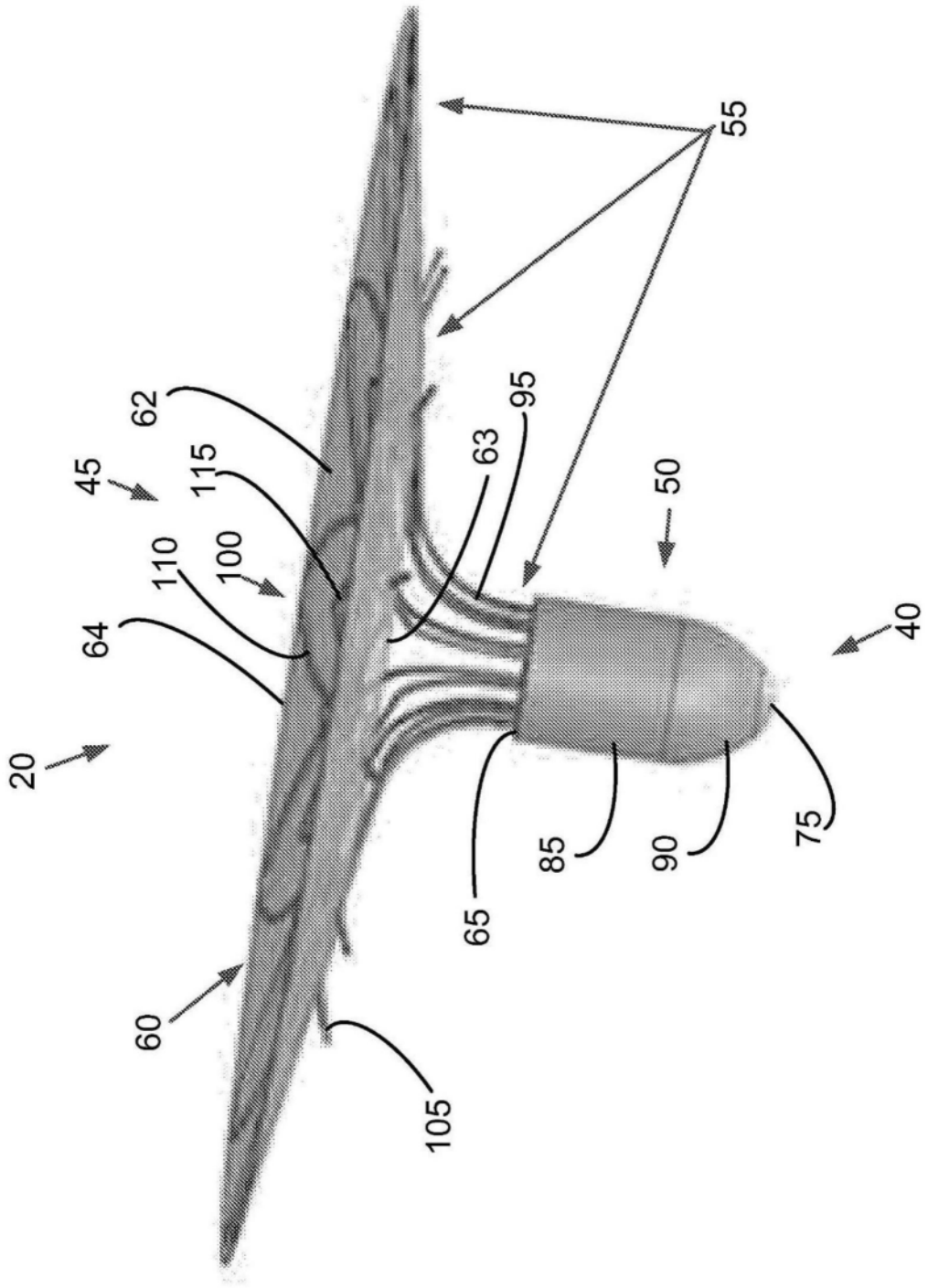


图3

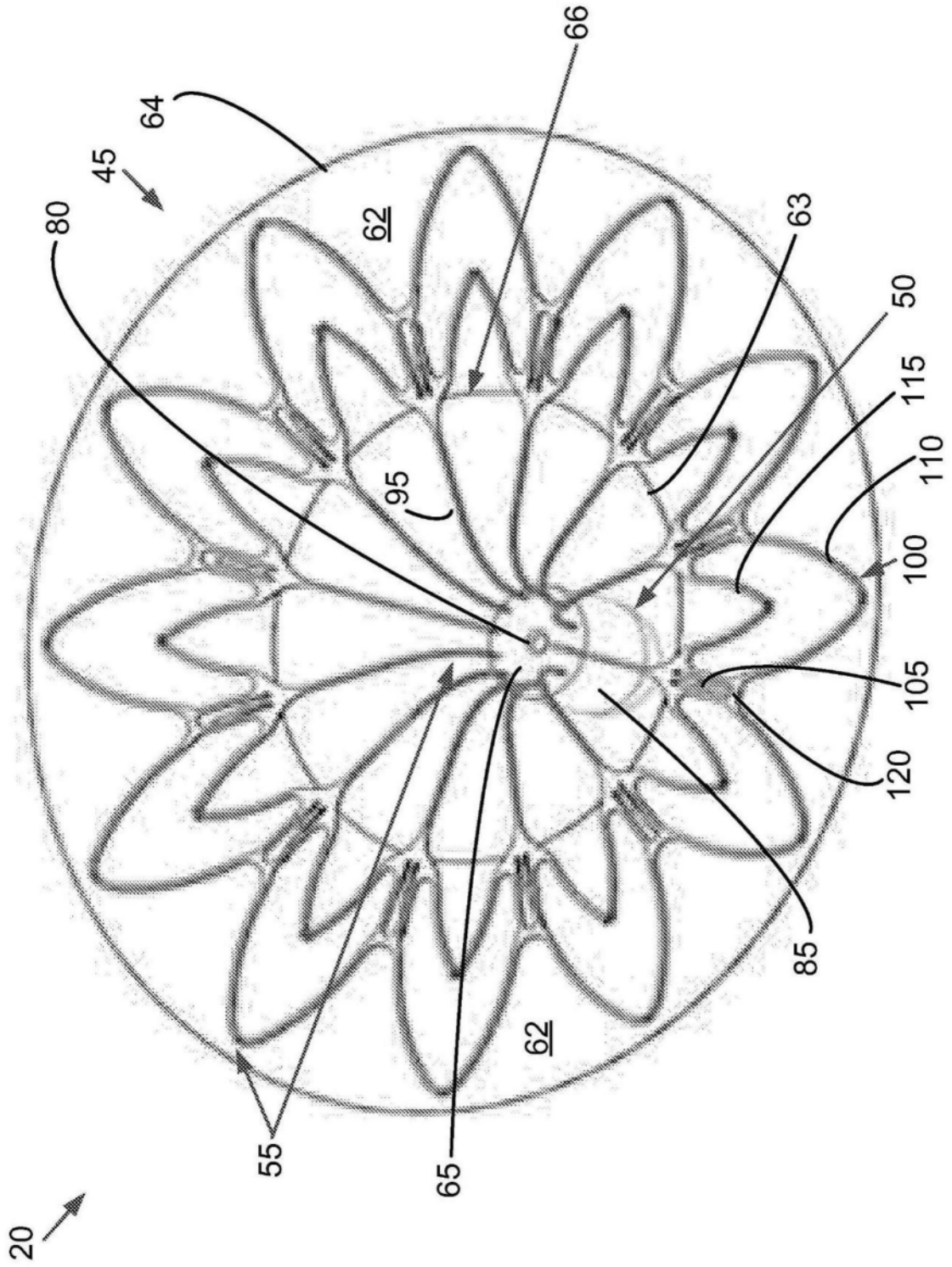


图4

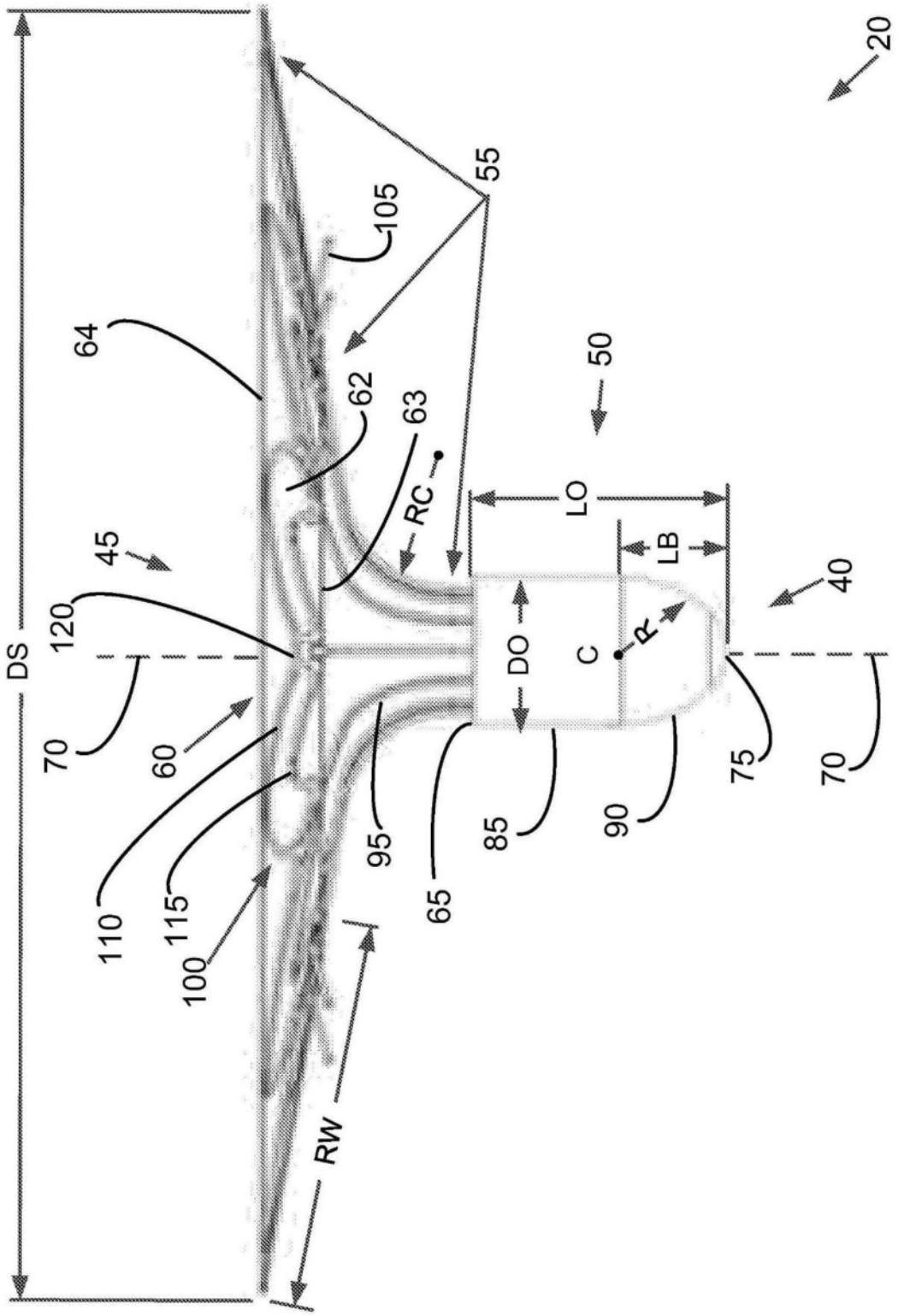

20
55
105
64
62
63
50
RC
LO
LB
45
40
120
DS
DO
C
α
70
60
110
115
100
95
65
85
90
75
70
RW

图5

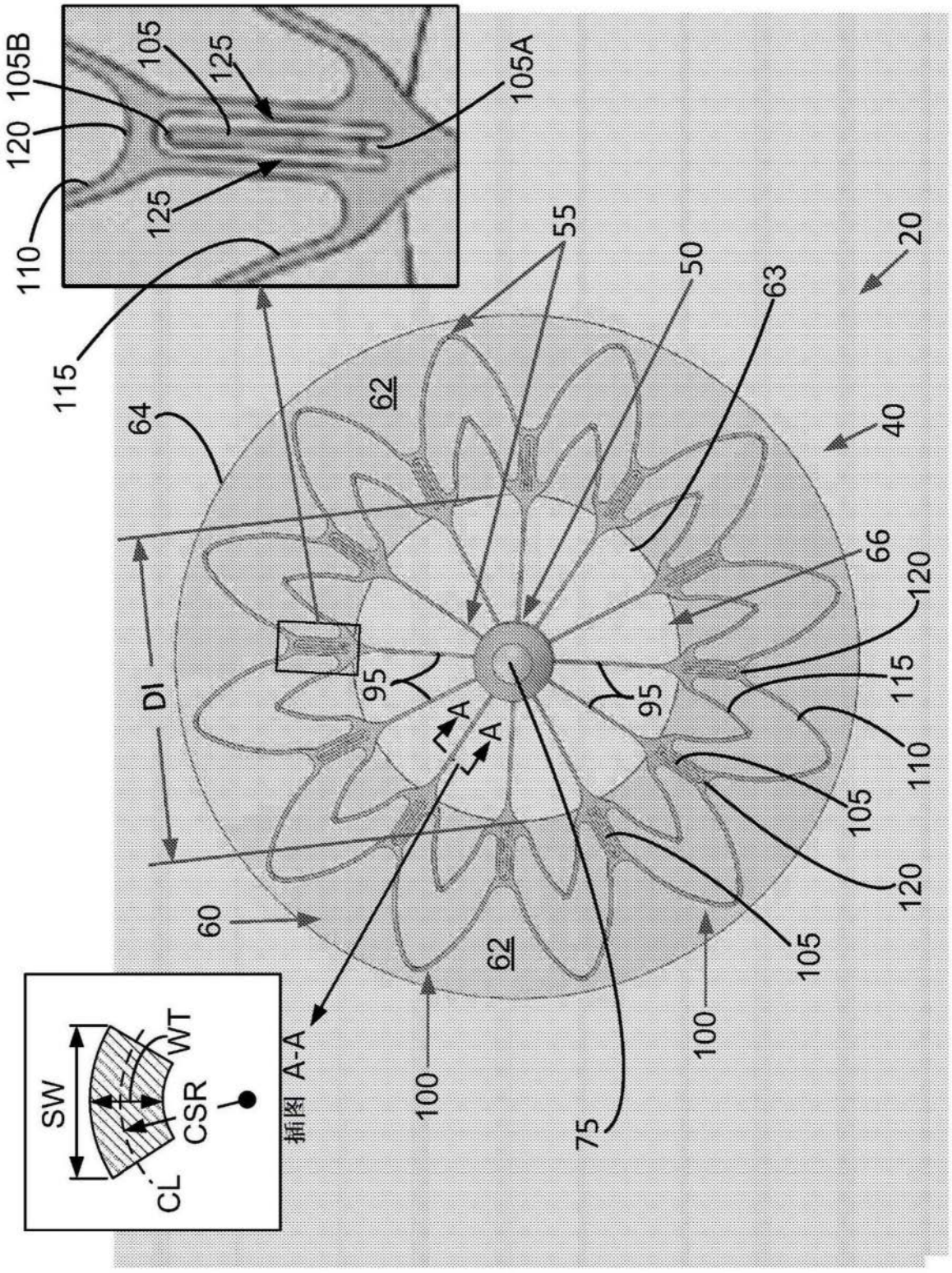

105B
120
110
105
125
125
105A
115
55
50
63
20
64
62
40
DI
66
120
95
95
115
A
A
110
105
120
105
60
62
100
100
75
插图 A-A
SW
WT
CSR
CL

图6

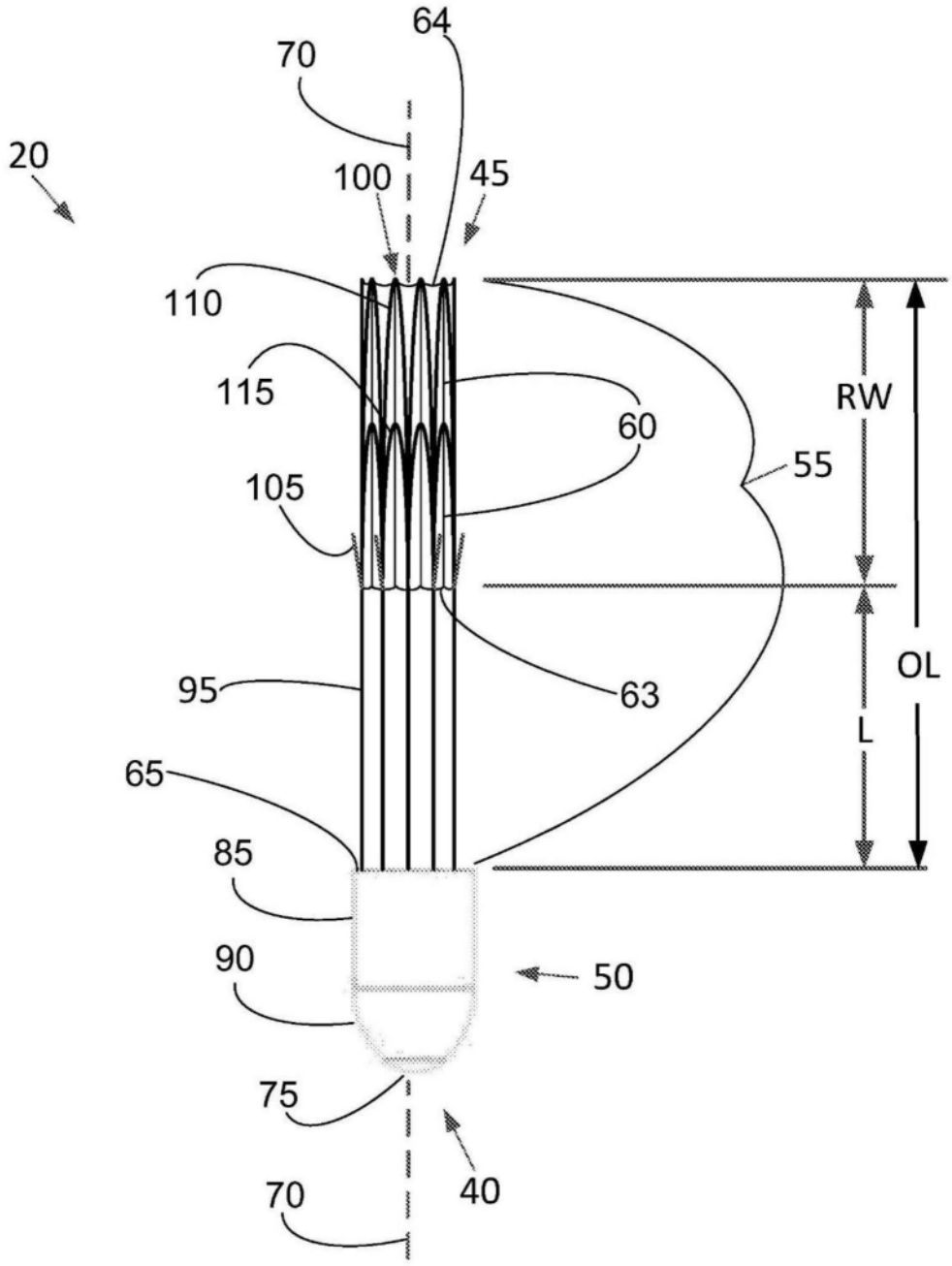


图7

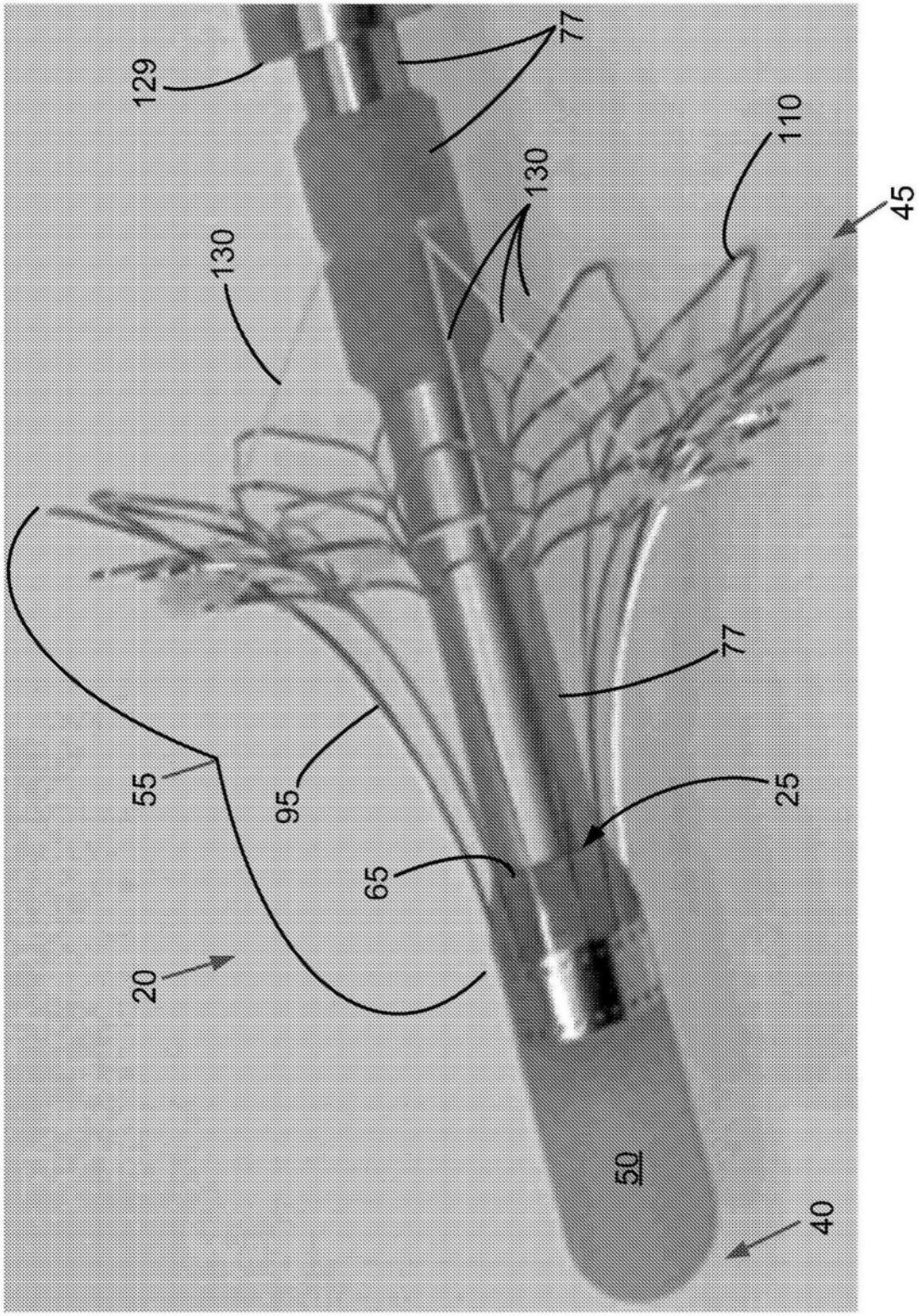


图8

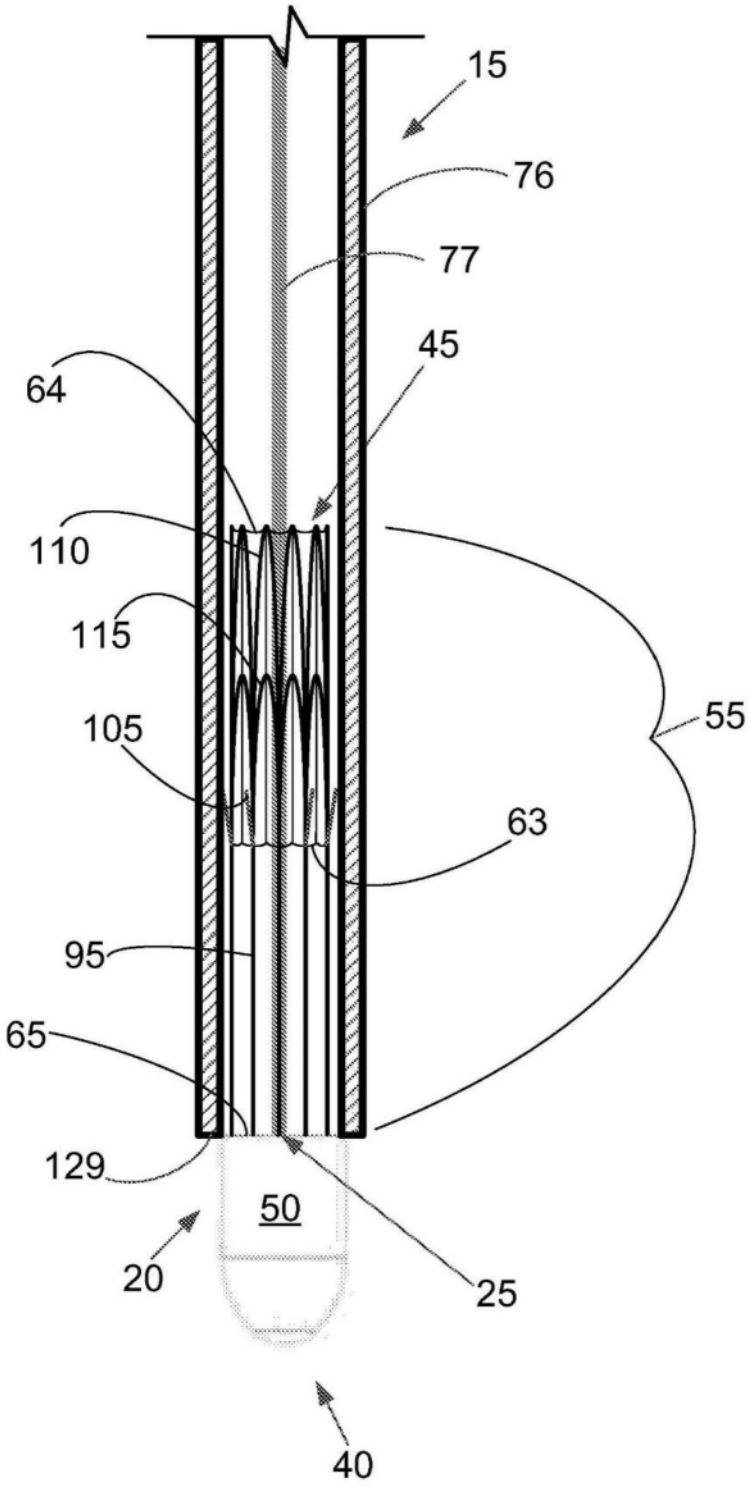


图9

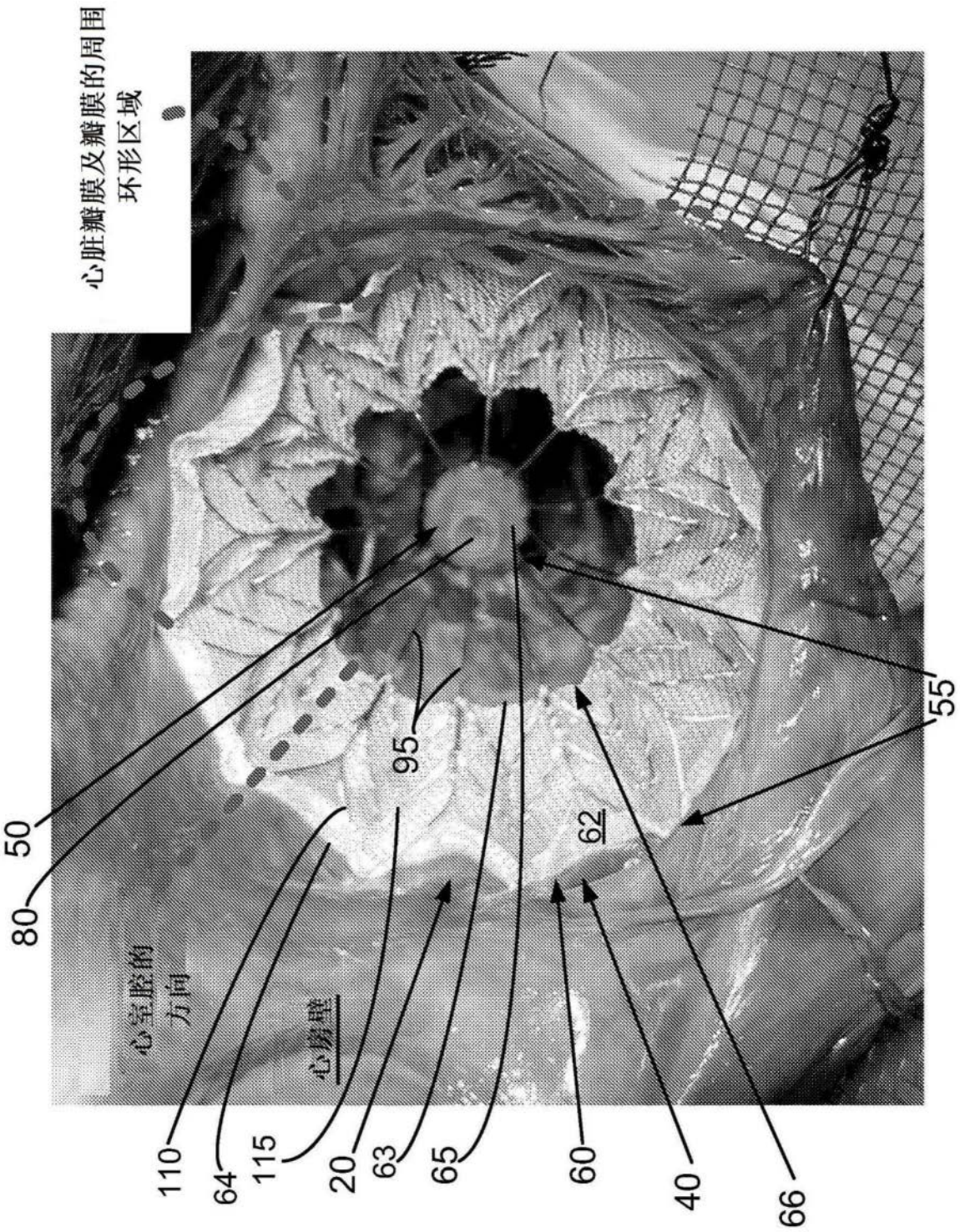

心脏瓣膜及瓣膜的周围
环形区域
心室腔的
方向
心房壁
50
80
95
55
62
110
64
115
20
63
65
60
40
66

图10

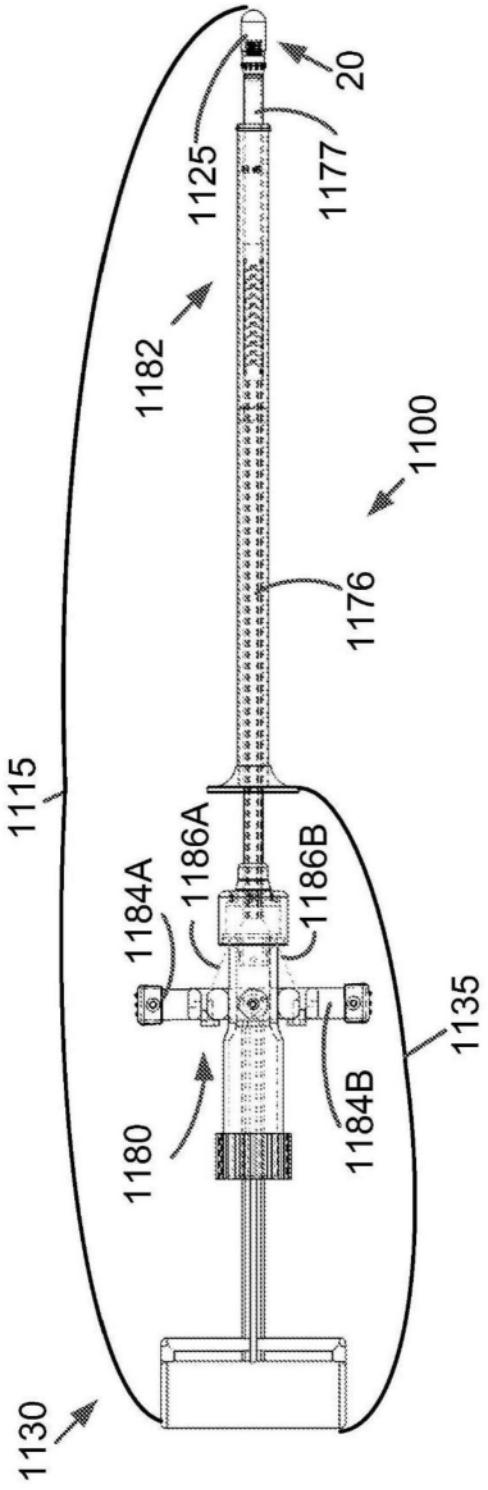

20
1125
1177
1182
1100
1176
1115
1186A
1186B
1184A
1135
1184B
1180
1130

图11A

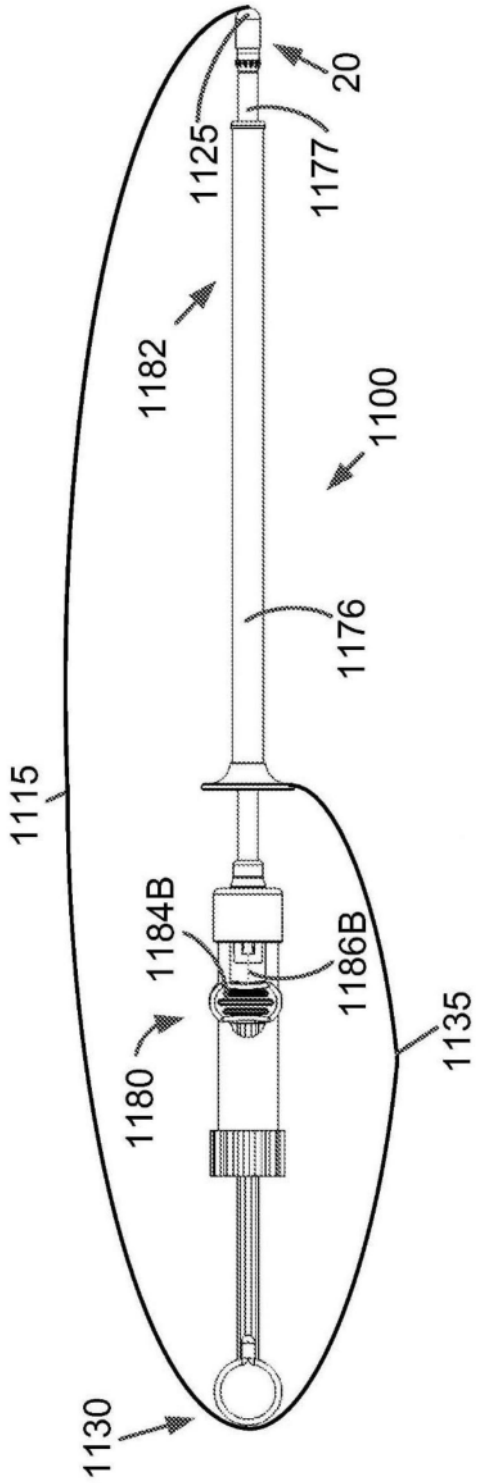


图11B

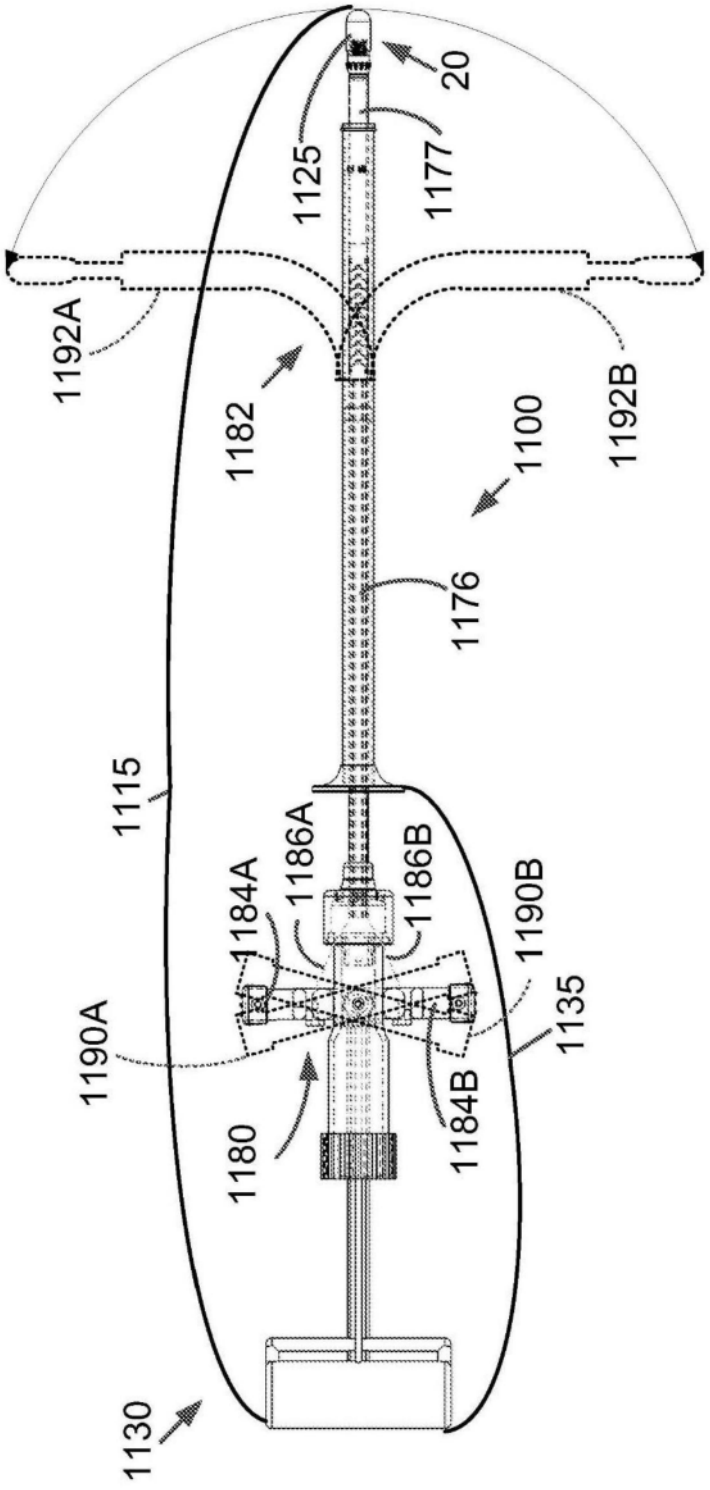

20
1125
1177
1192A
1182
1100
1192B
1176
1115
1186A
1186B
1184A
1190B
1135
1190A
1184B
1180
1130

图11C

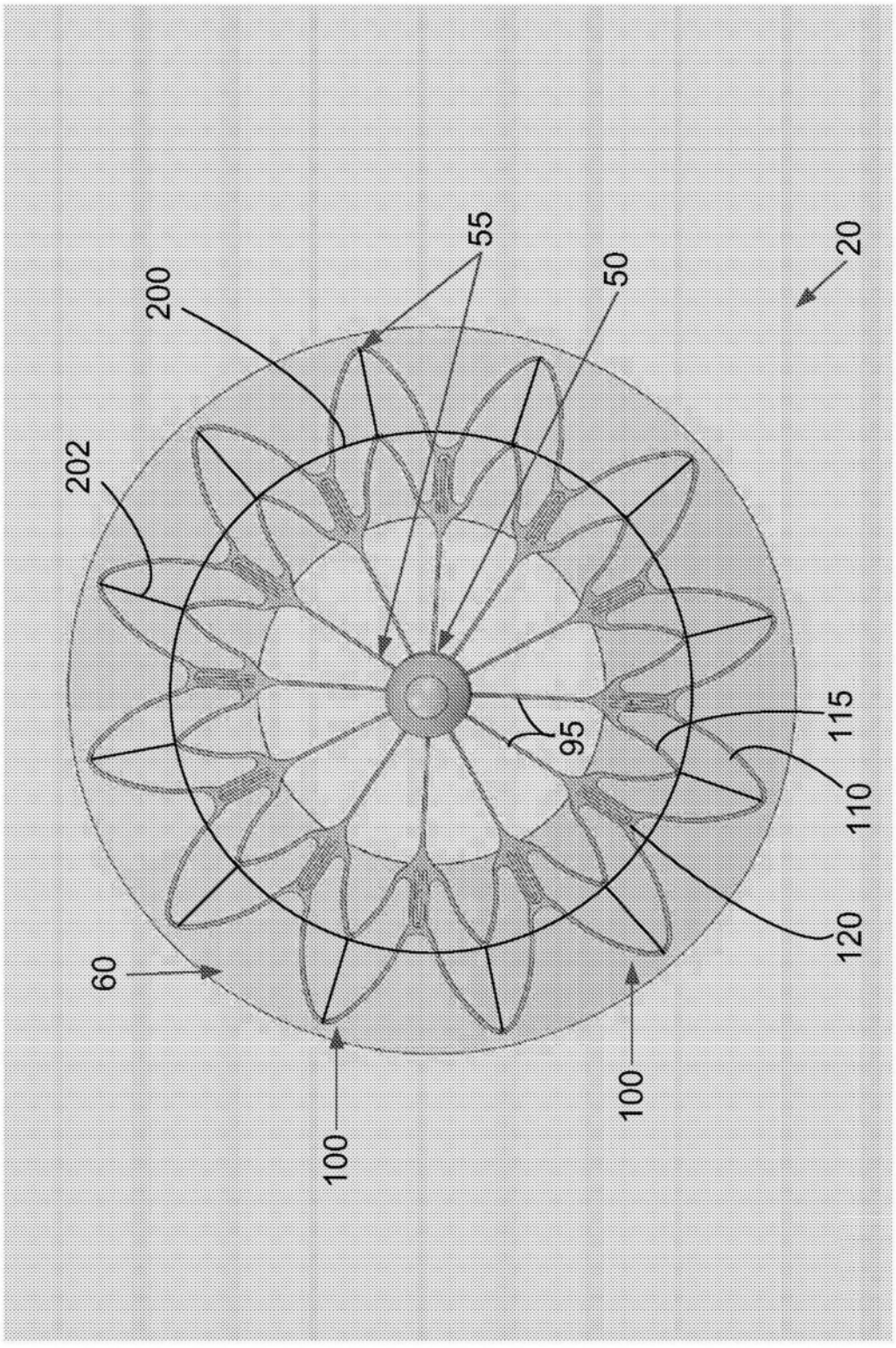


图12

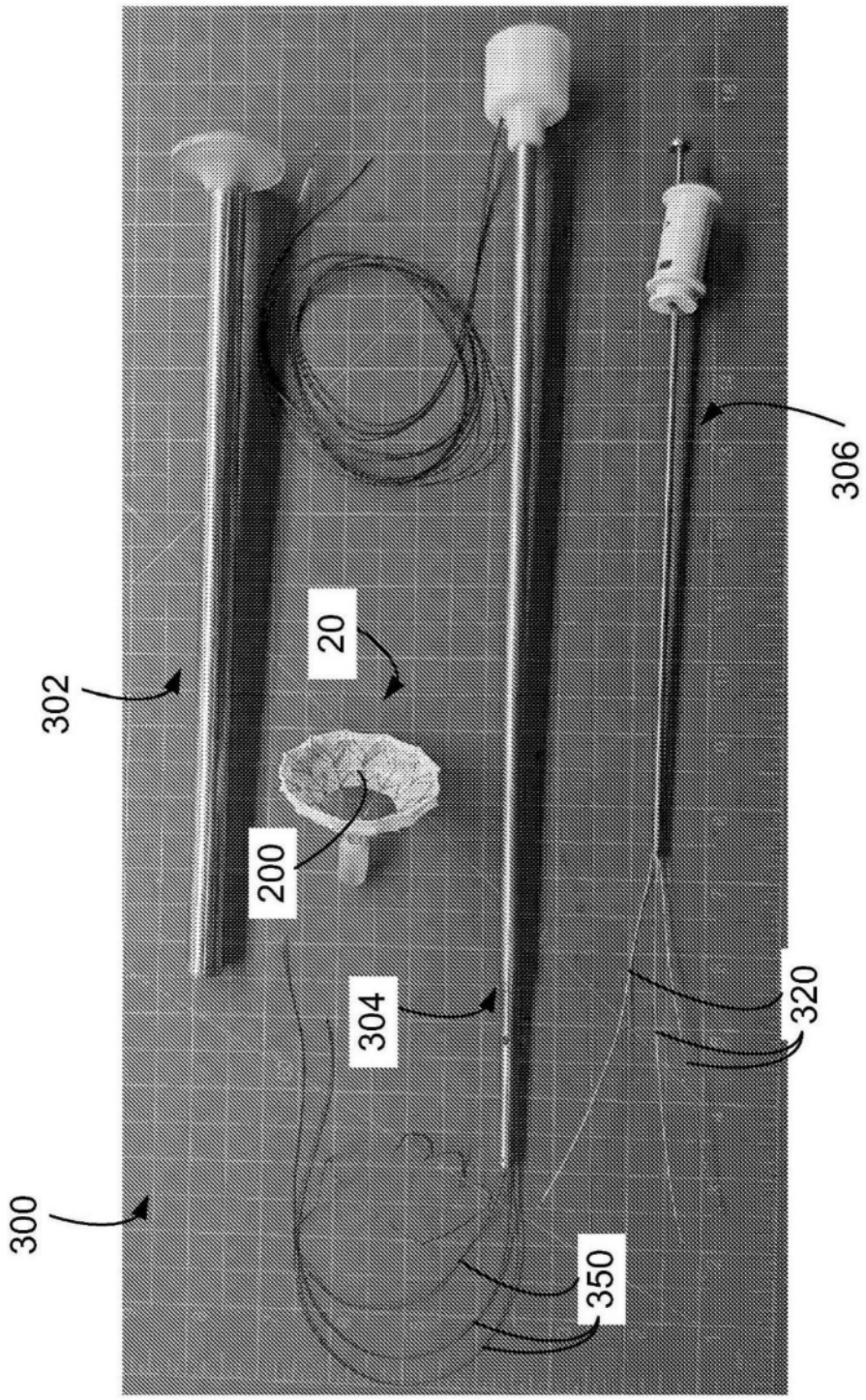


图13

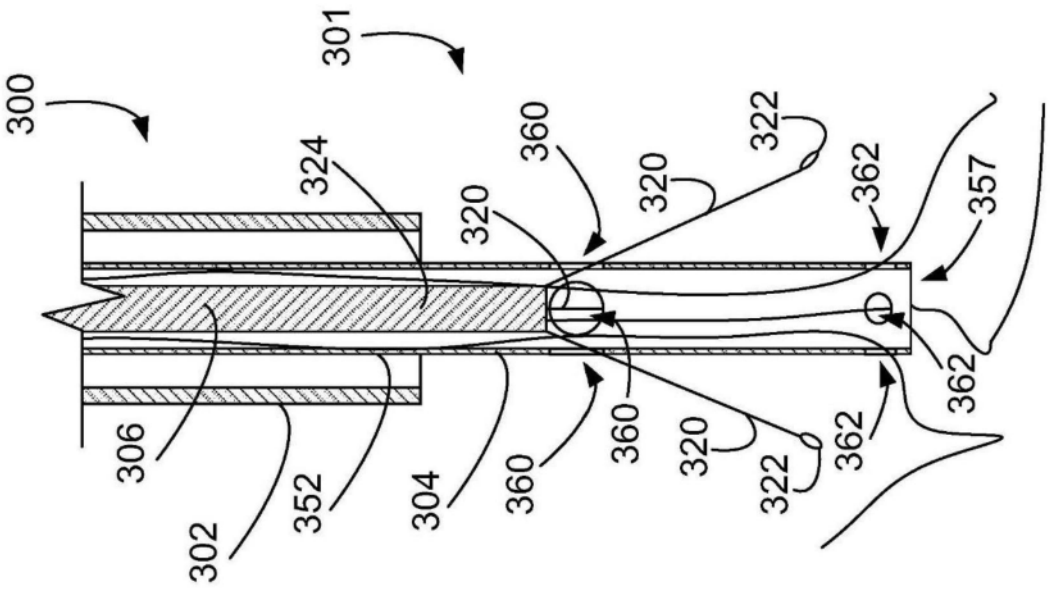

301
300
324
360
320
322
362
357
306
352
304
360
320
322
362
302

图14

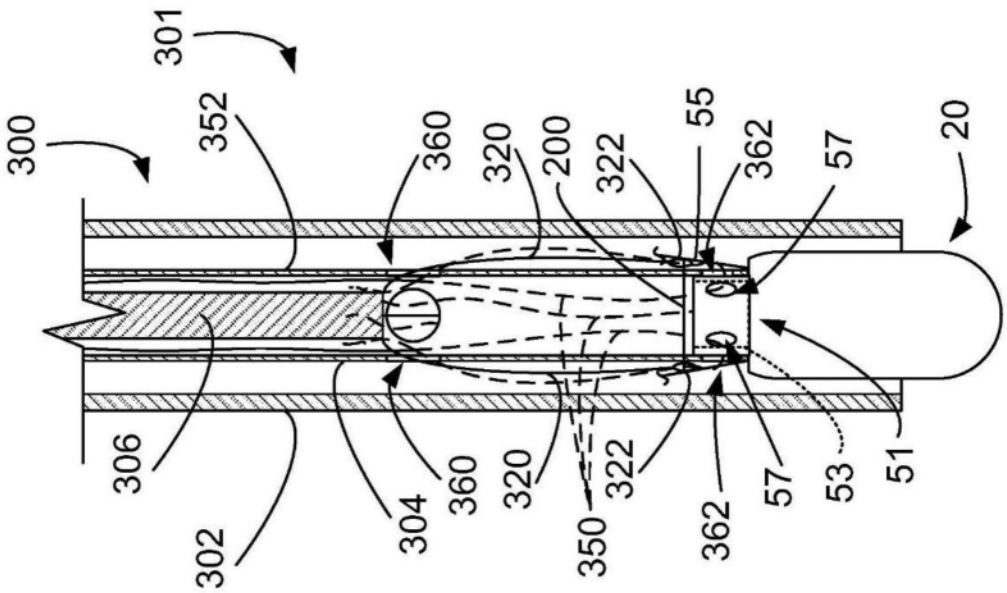

301
300
352
360
320
200
322
55
362
57
20
306
304
360
320
322
350
362
57
53
51
302

图15

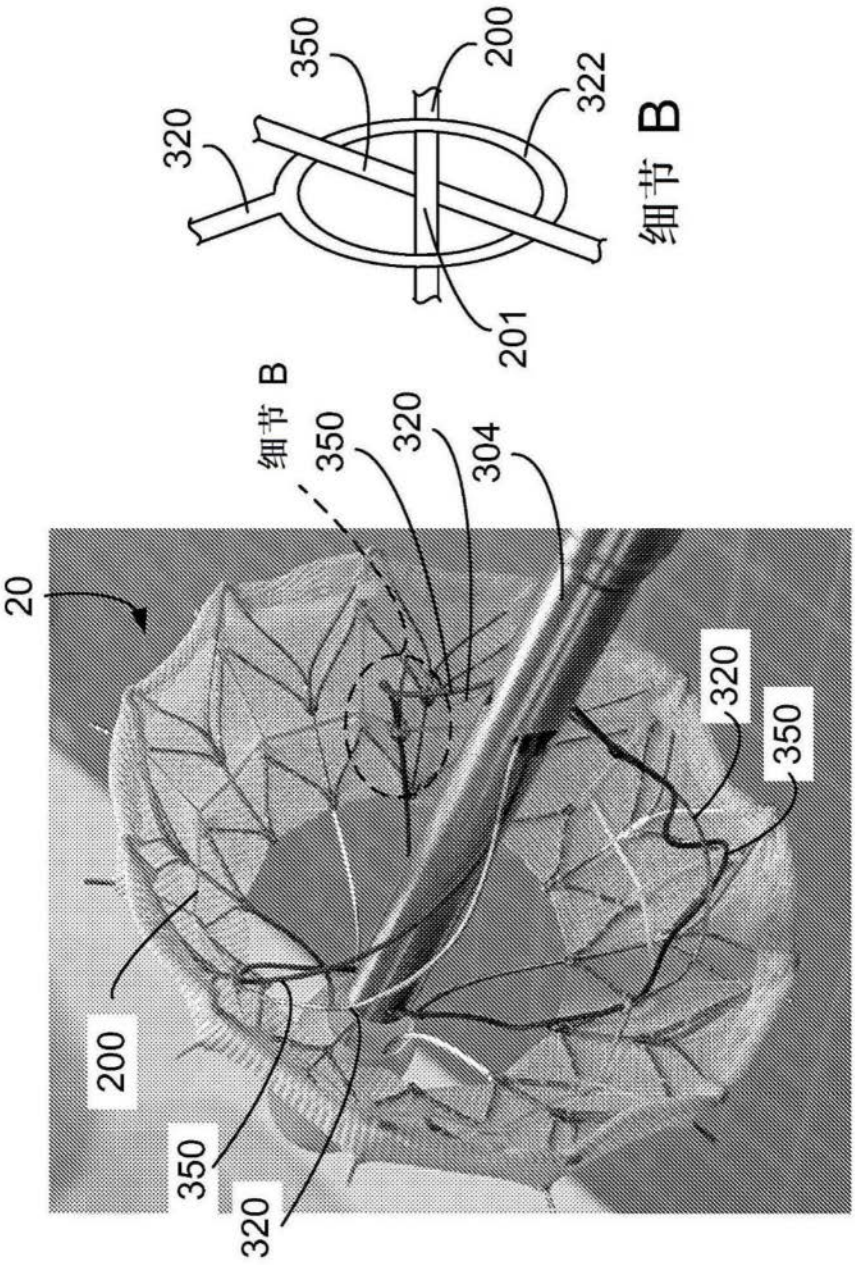


图16

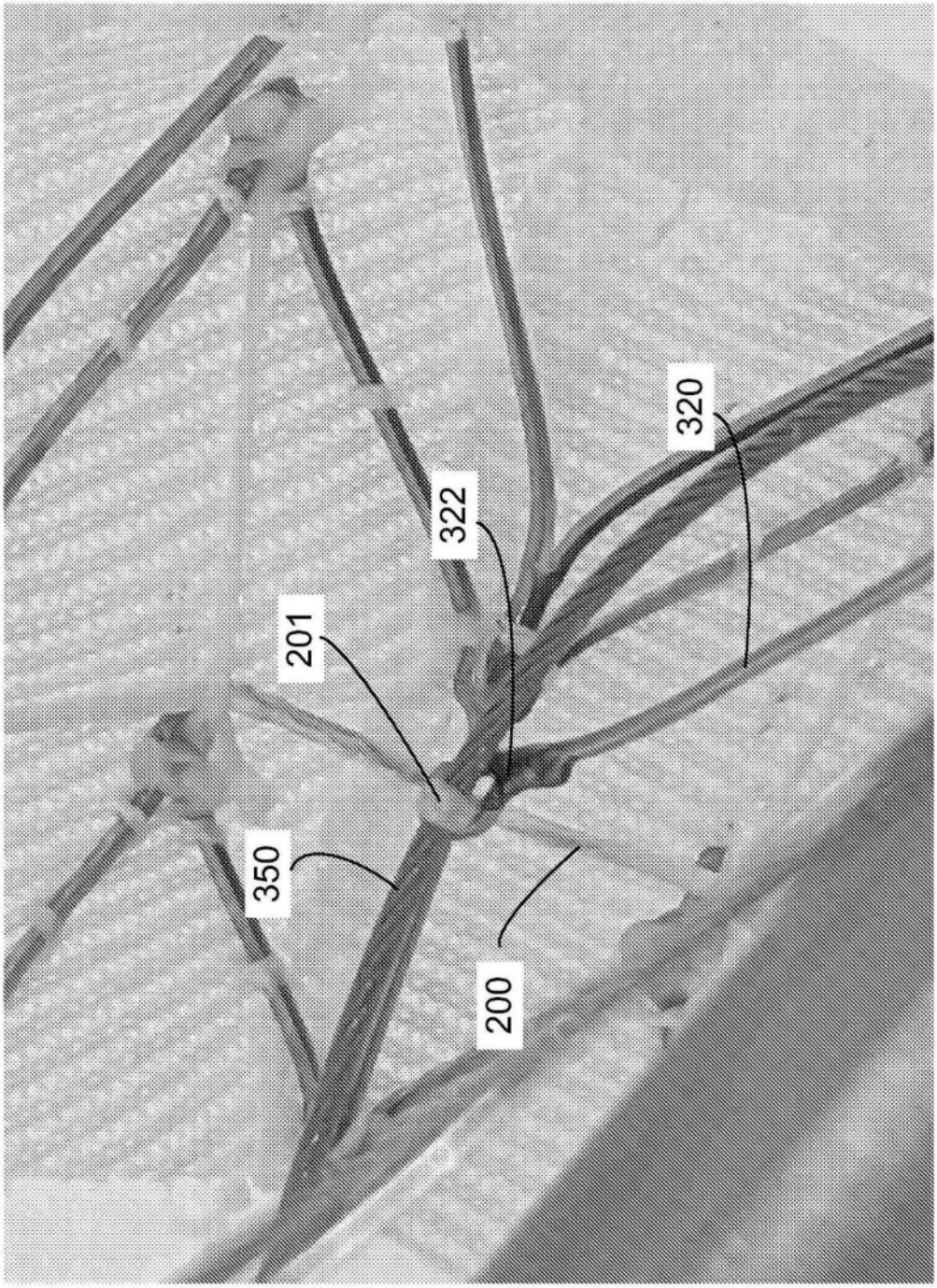


图17

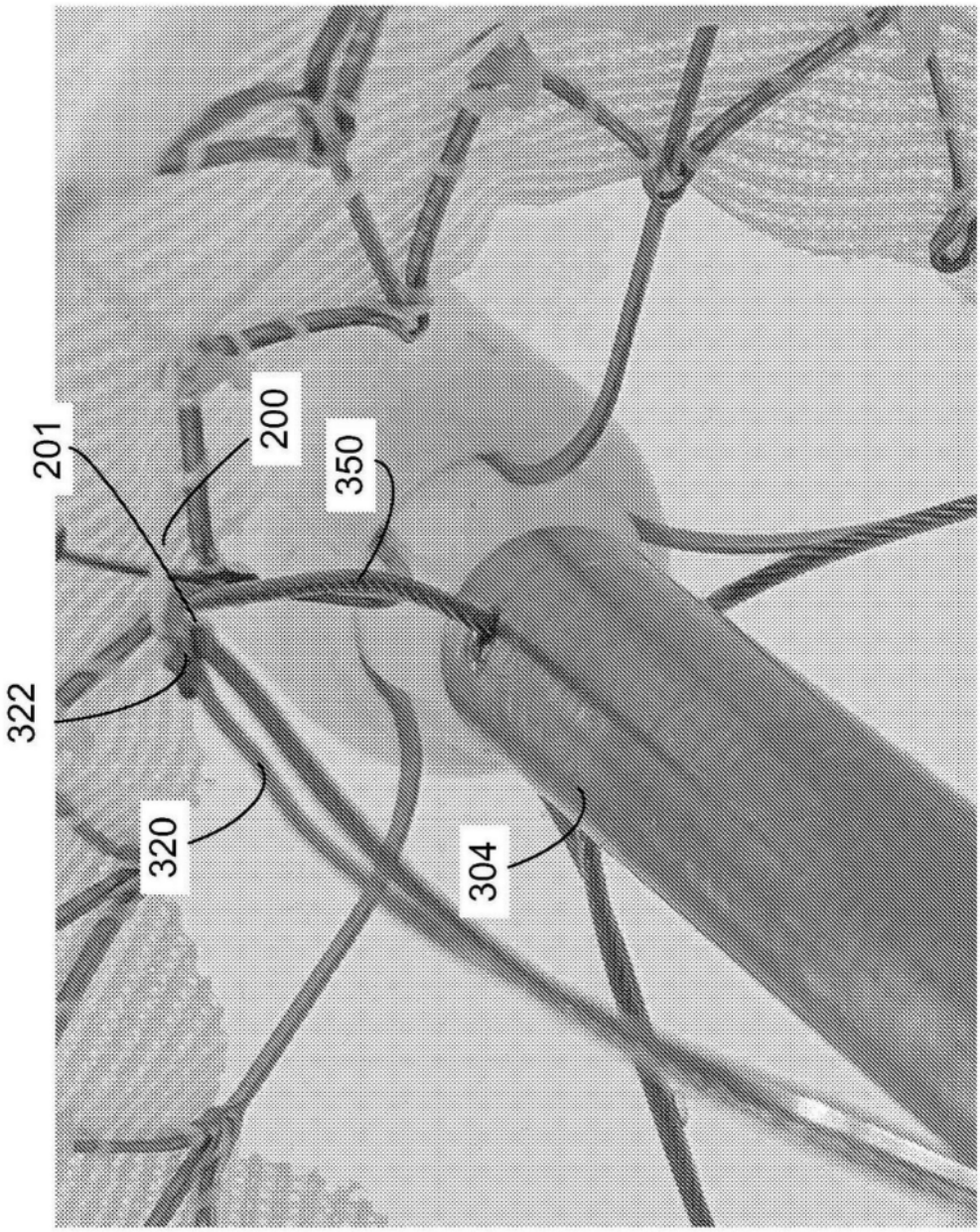


图18

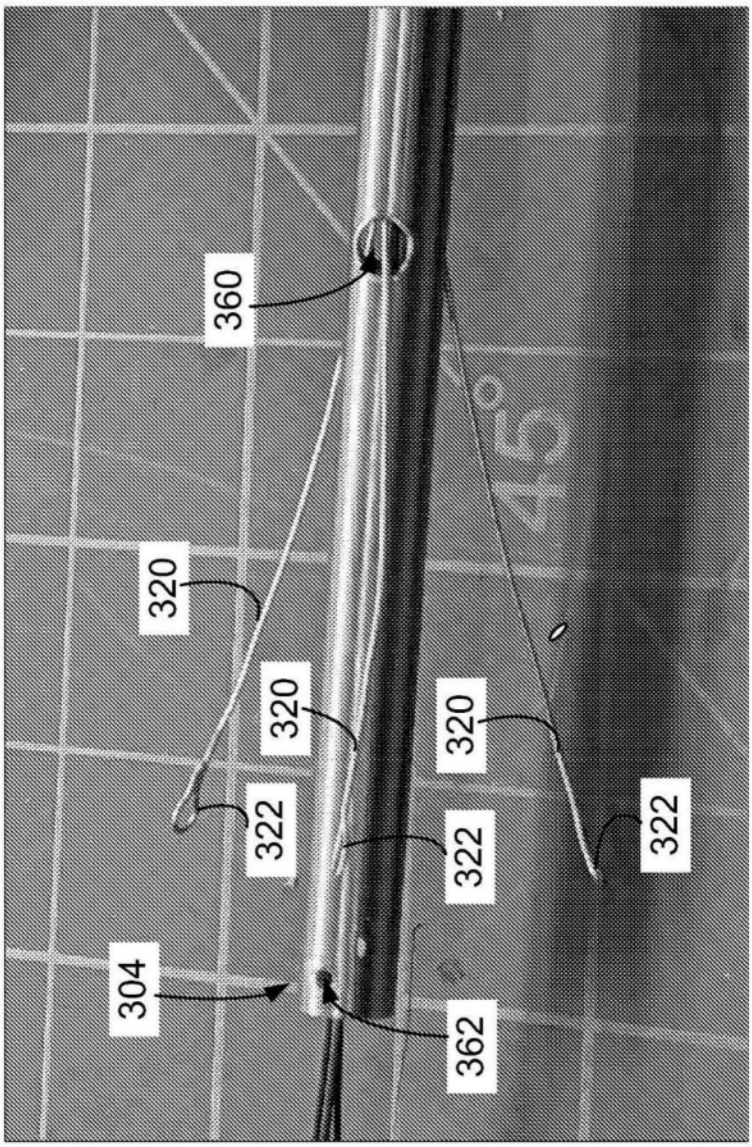


图19

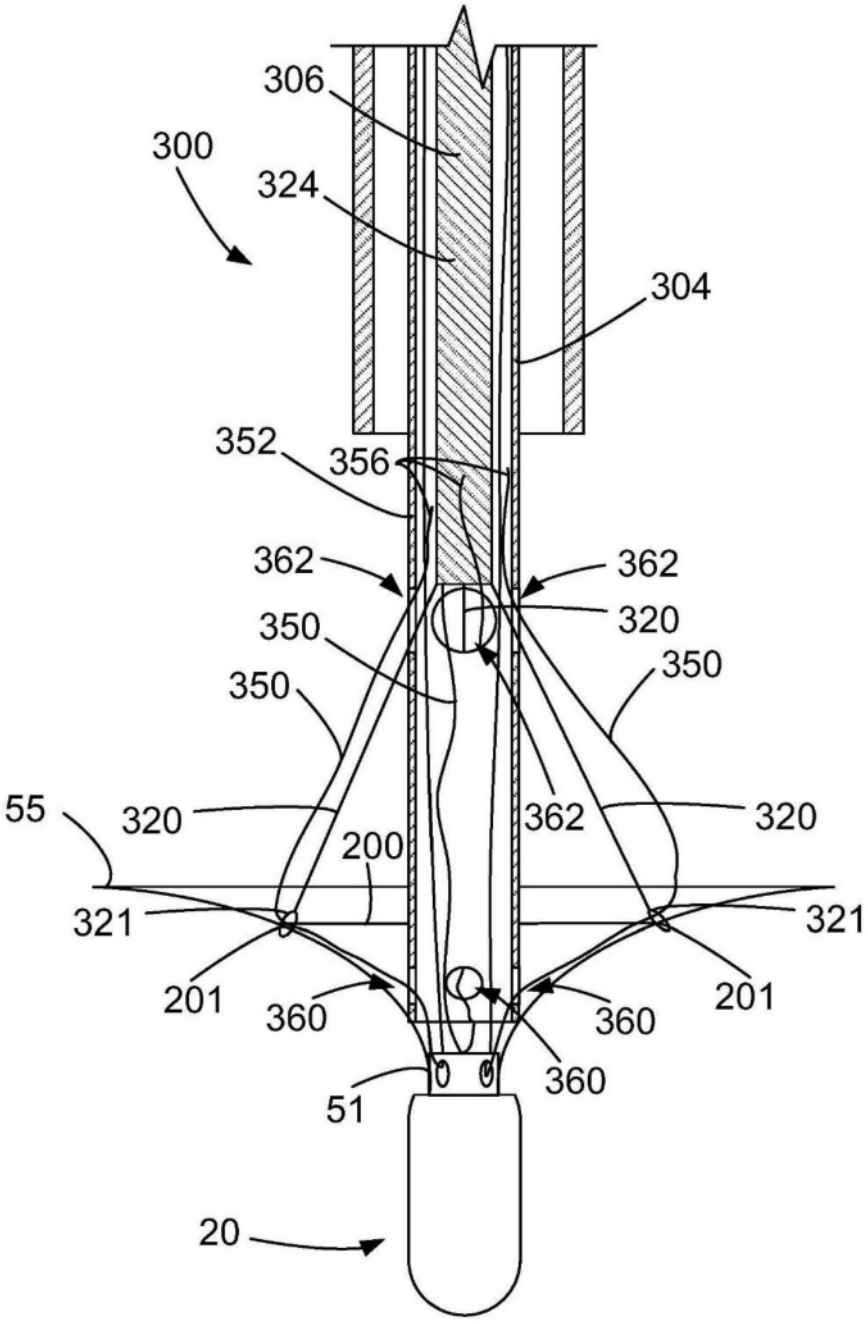

306
300
324
304
352
356
362
362
320
350
350
350
55
320
362
320
200
321
321
201
360
360
201
360
51
20

图20

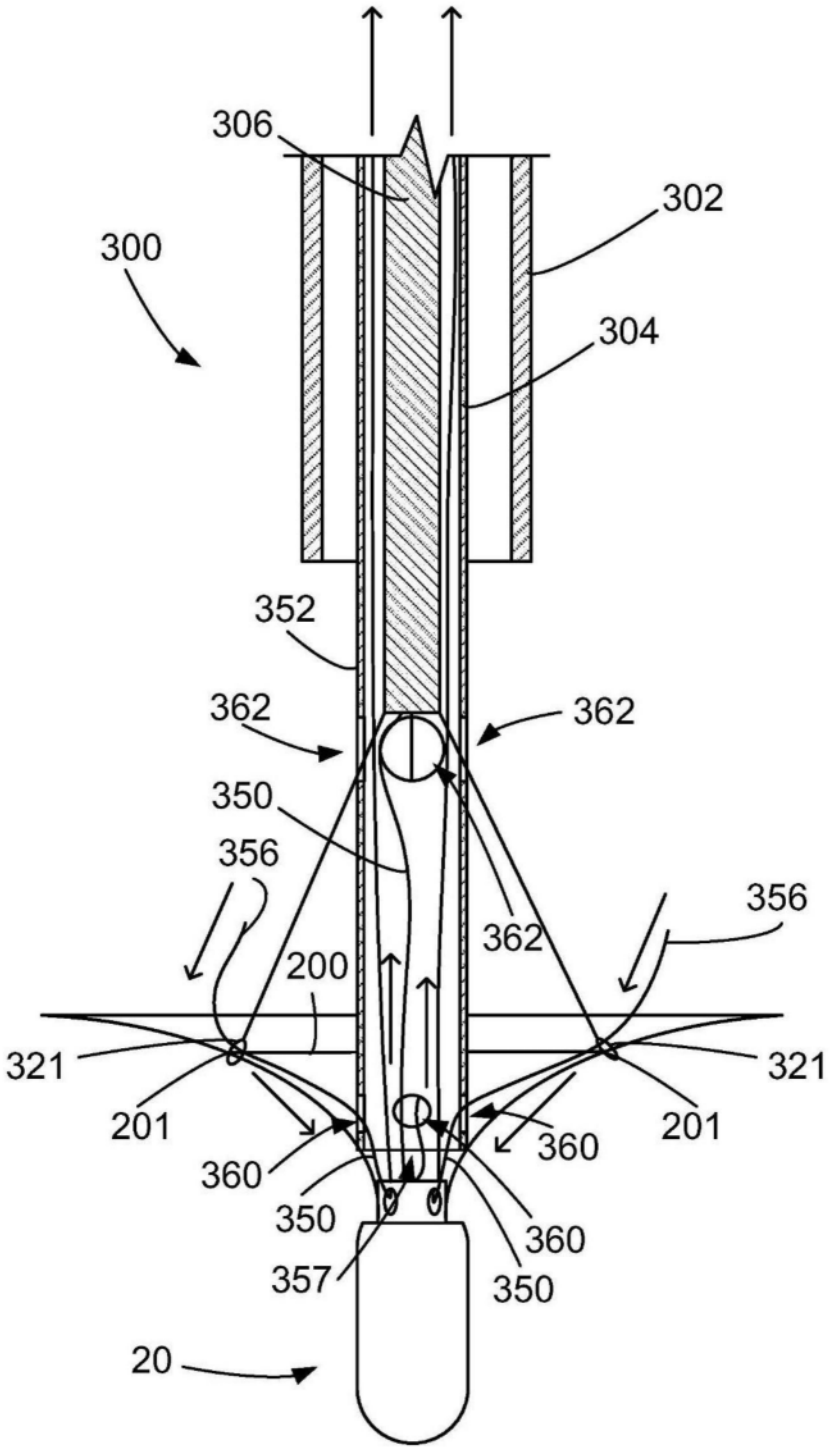

306
302
300
304
352
362
362
350
356
356
362
200
321
321
201
201
360
360
350
360
357
350
20

图21

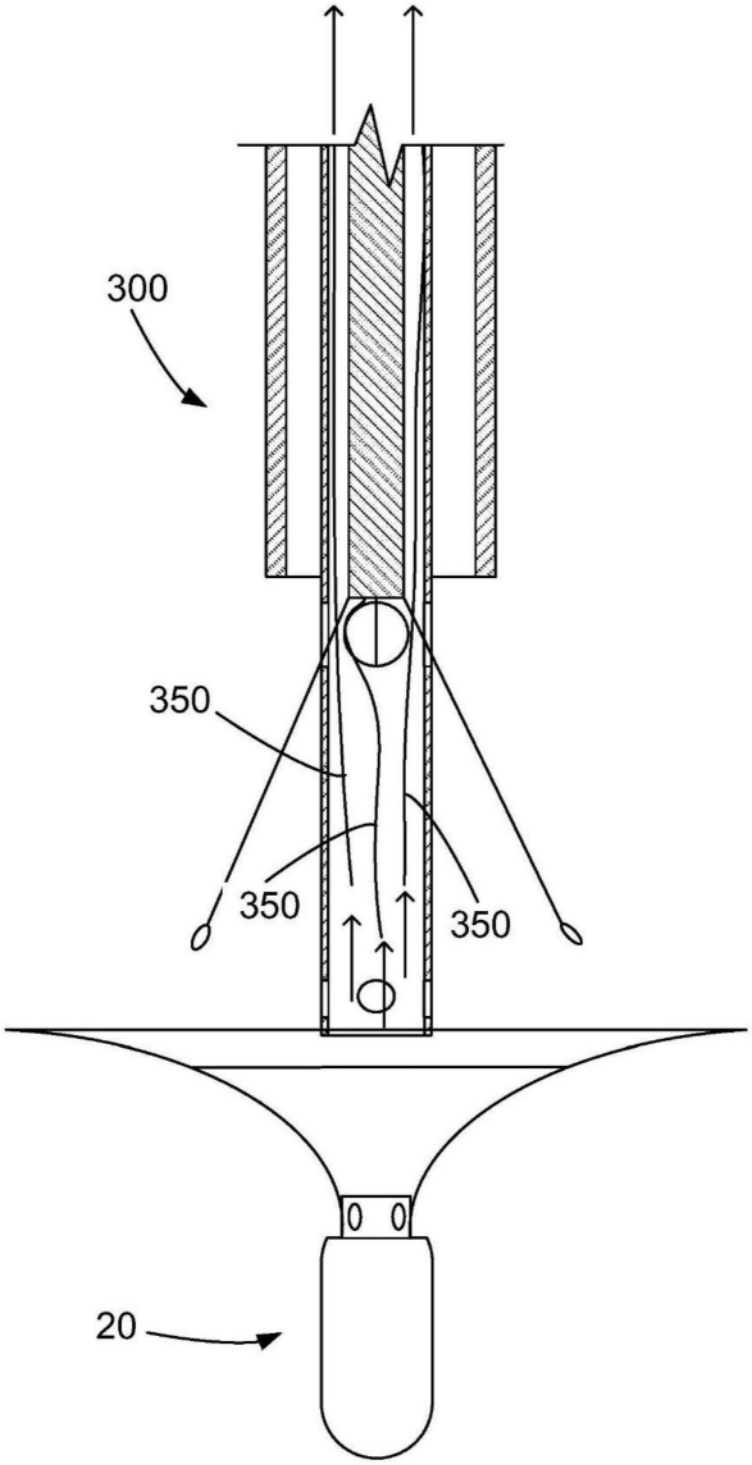


图22

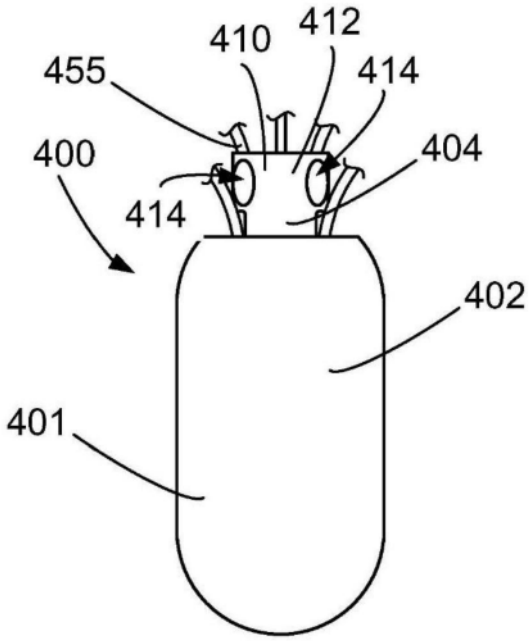

410
412
455
414
400
404
414
402
401

图23

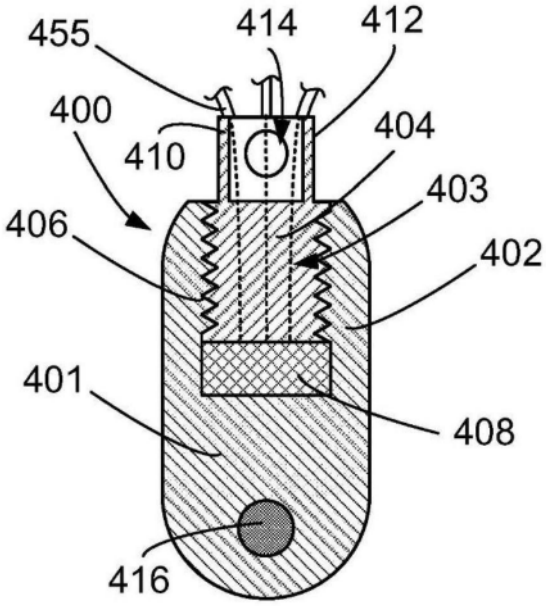

455
414
412
400
410
404
403
406
402
401
408
416

图24

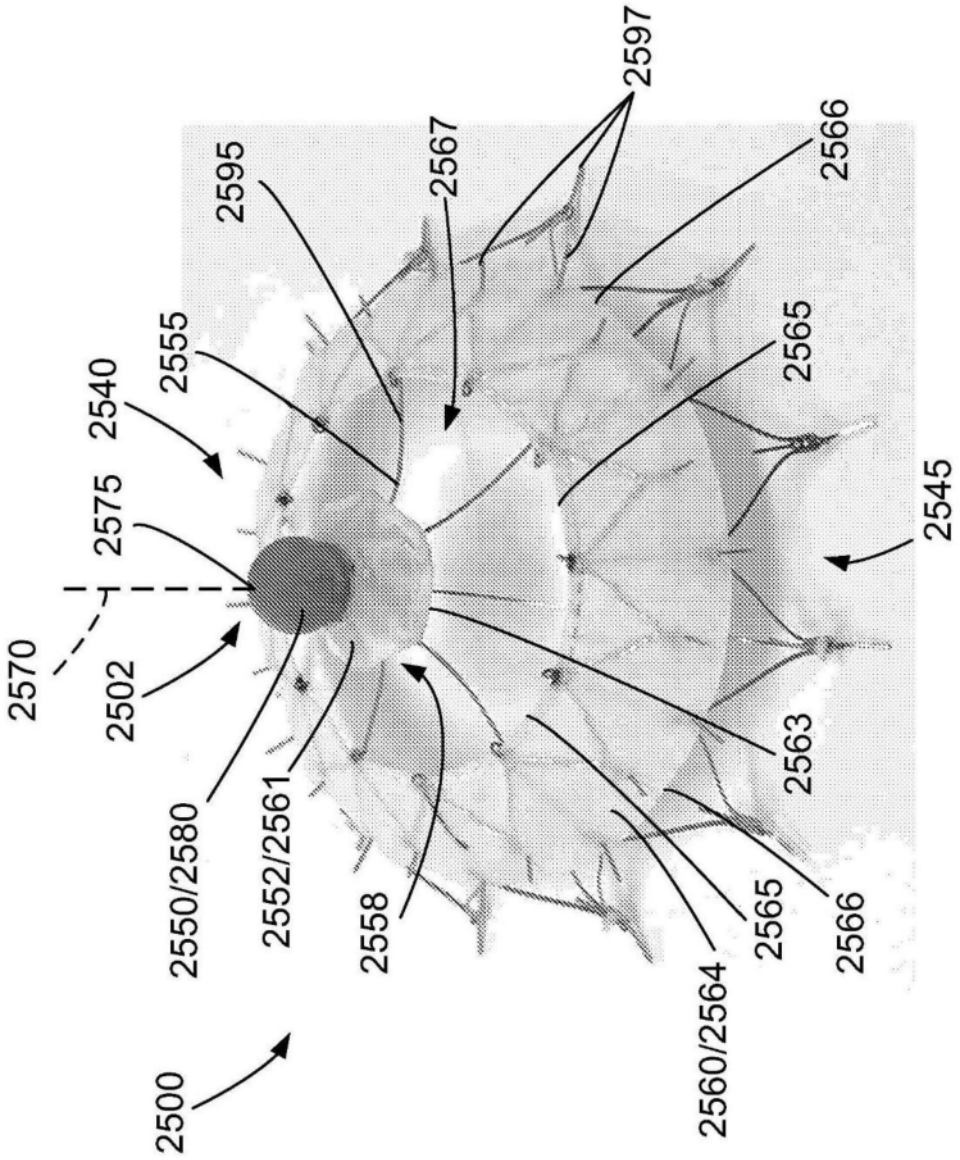

2597
2595
2567
2566
2555
2540
2565
2575
2545
2570
2502
2563
2550/2580
2552/2561
2558
2565
2566
2560/2564
2500

图25

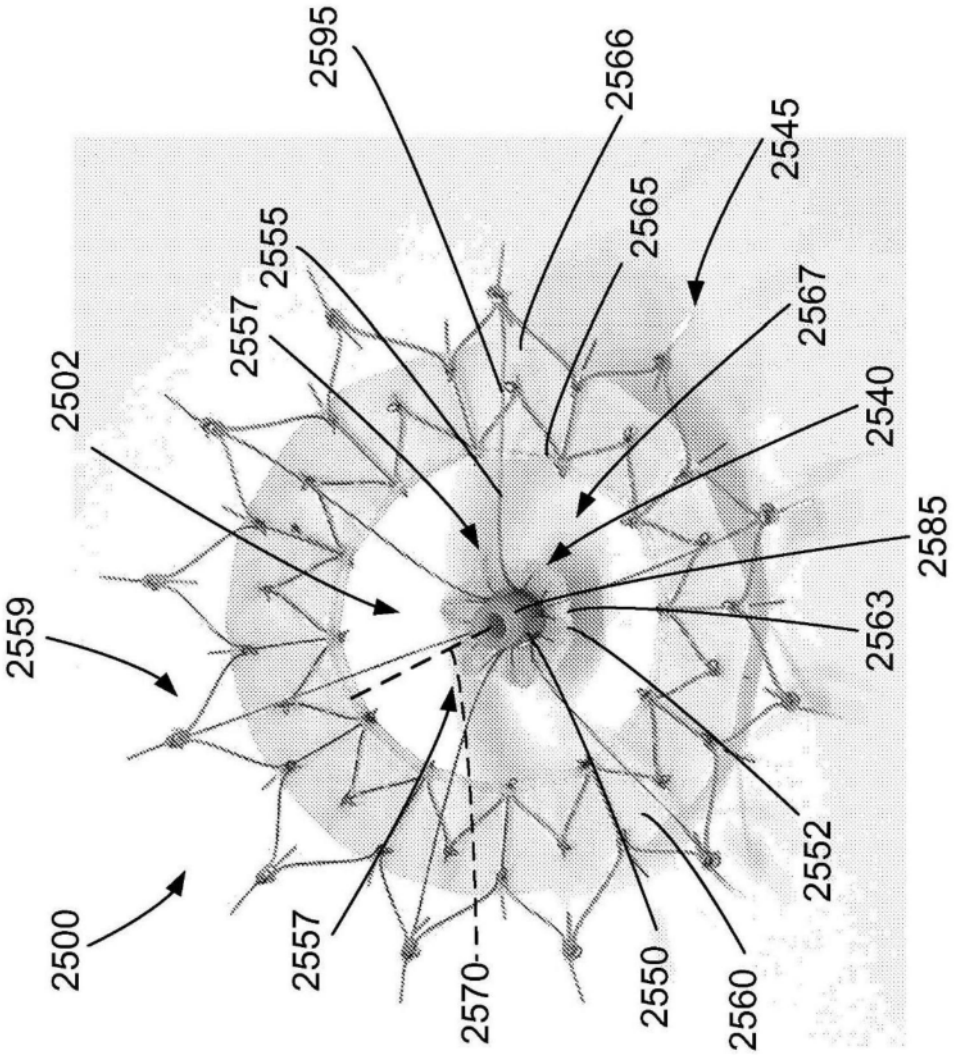

2595
2566
2545
2565
2555
2567
2557
2540
2502
2585
2559
2563
2552
2500
2557
2570
2550
2560

图26

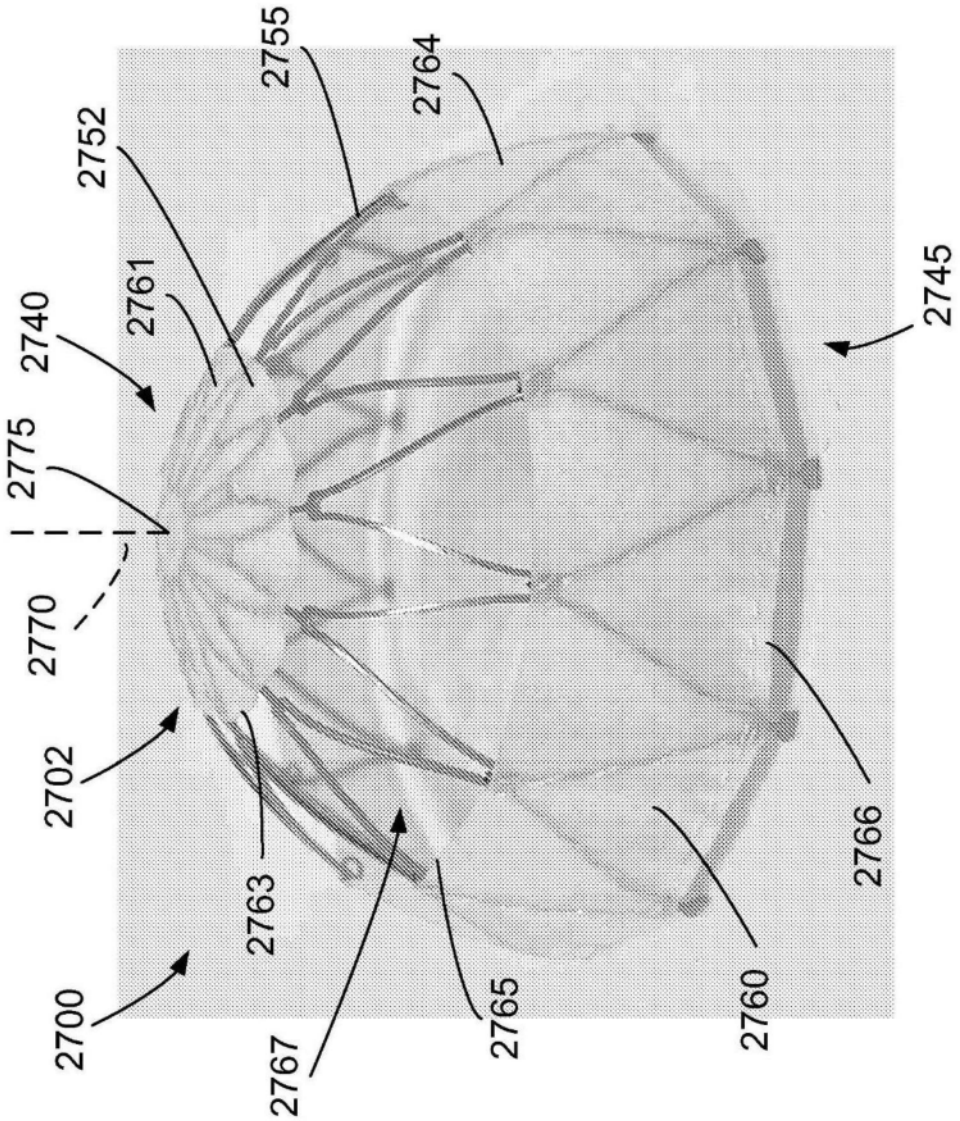

2755
2764
2752
2761
2740
2745
2775
2770
2702
2763
2766
2700
2767
2765
2760

图27

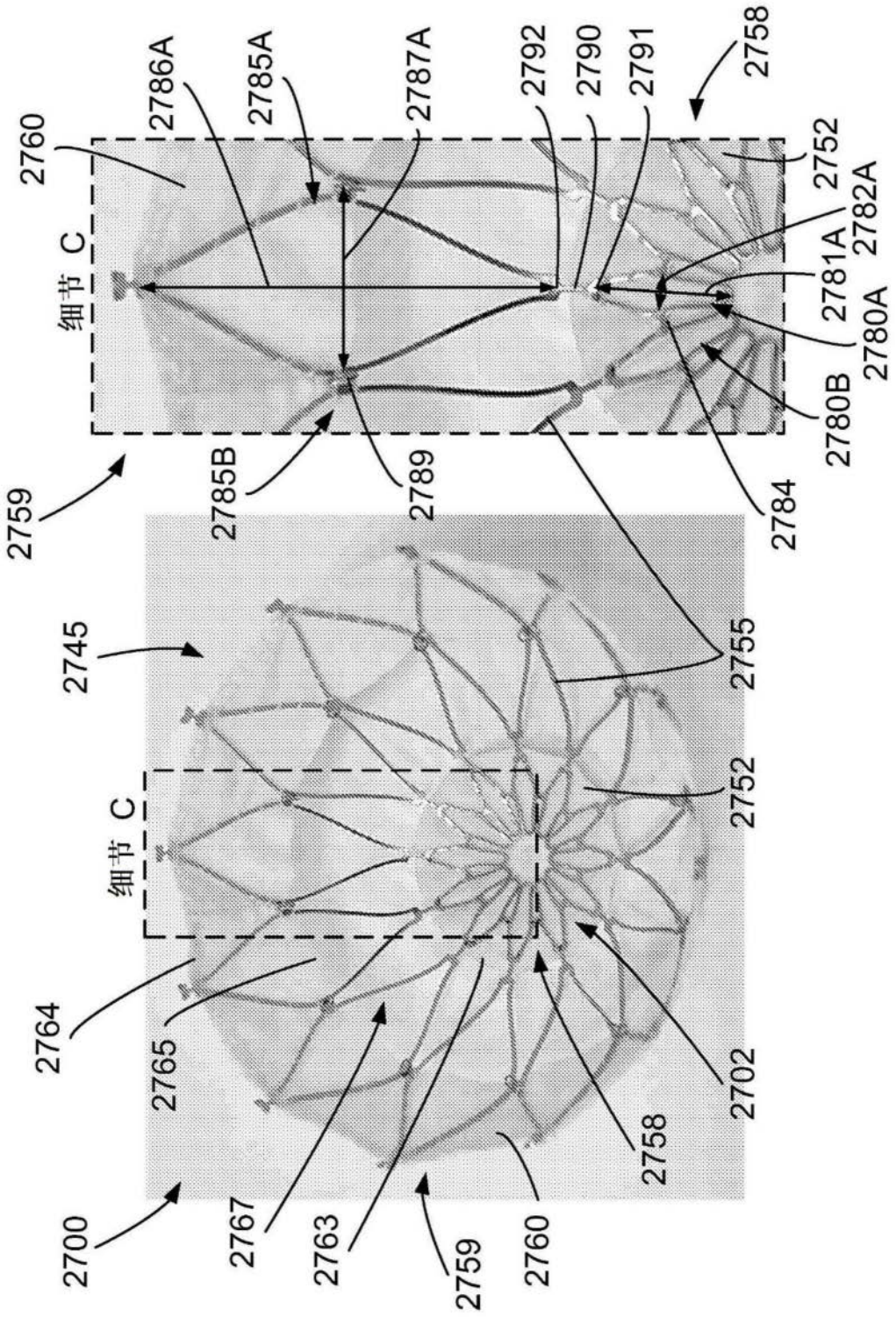

2760
2786A
2785A
2787A
2792
2790
2791
2758
2752
2782A
细节 C
2781A
2780A
2780B
2759
2785B
2789
2784
2745
2755
2752
细节 C
2764
2765
2767
2763
2759
2760
2758
2702
2700

图28

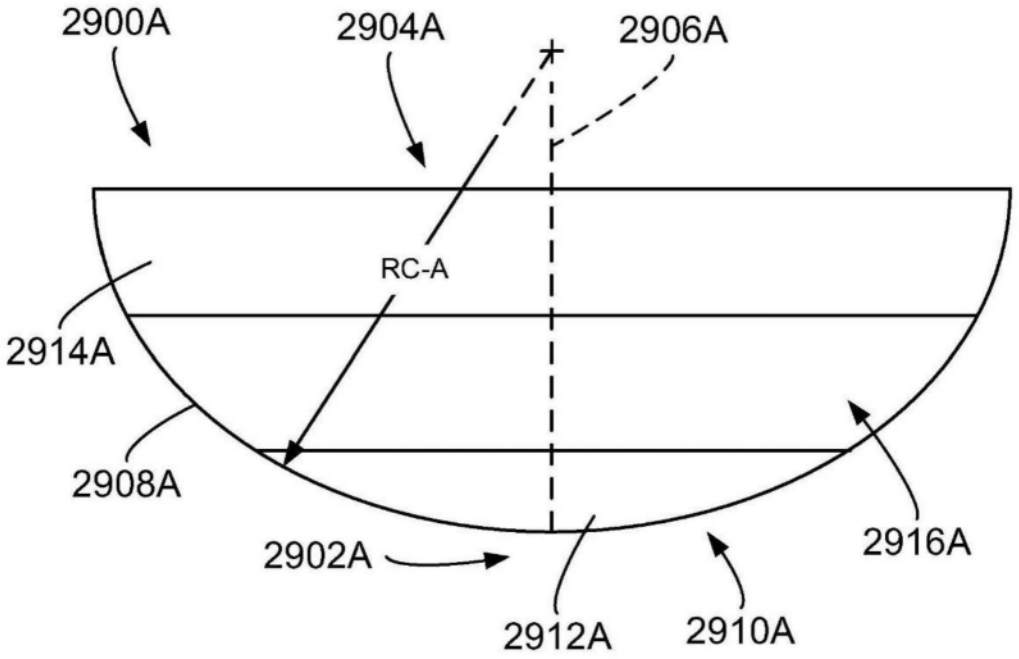

2900A
2904A
2906A
RC-A
2914A
2908A
2902A
2912A
2910A
2916A

图29A

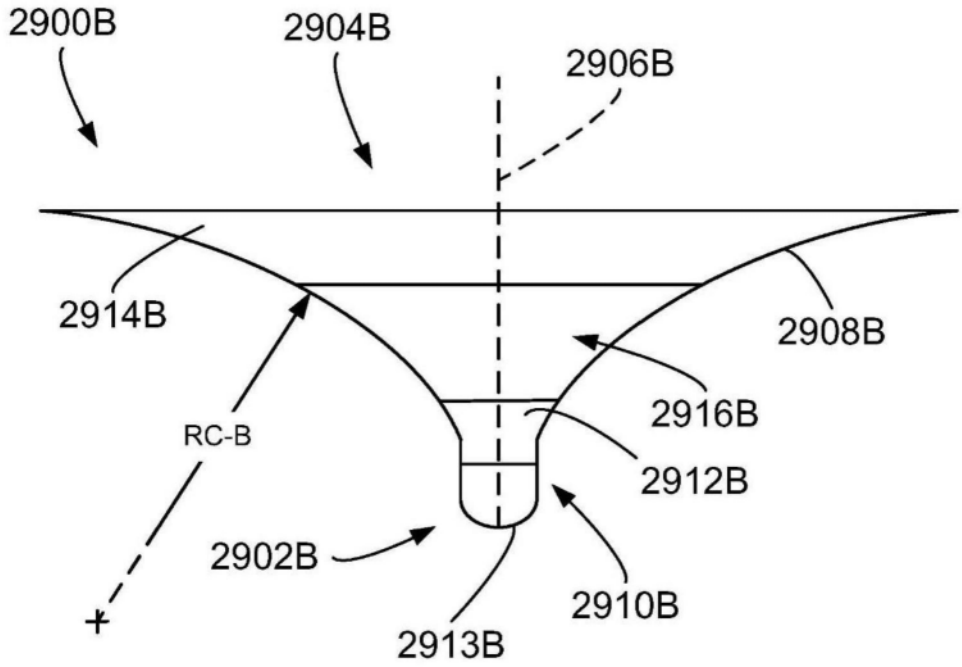

2900B
2904B
2906B
2914B
2908B
2916B
RC-B
2912B
2902B
2910B
2913B

图29B

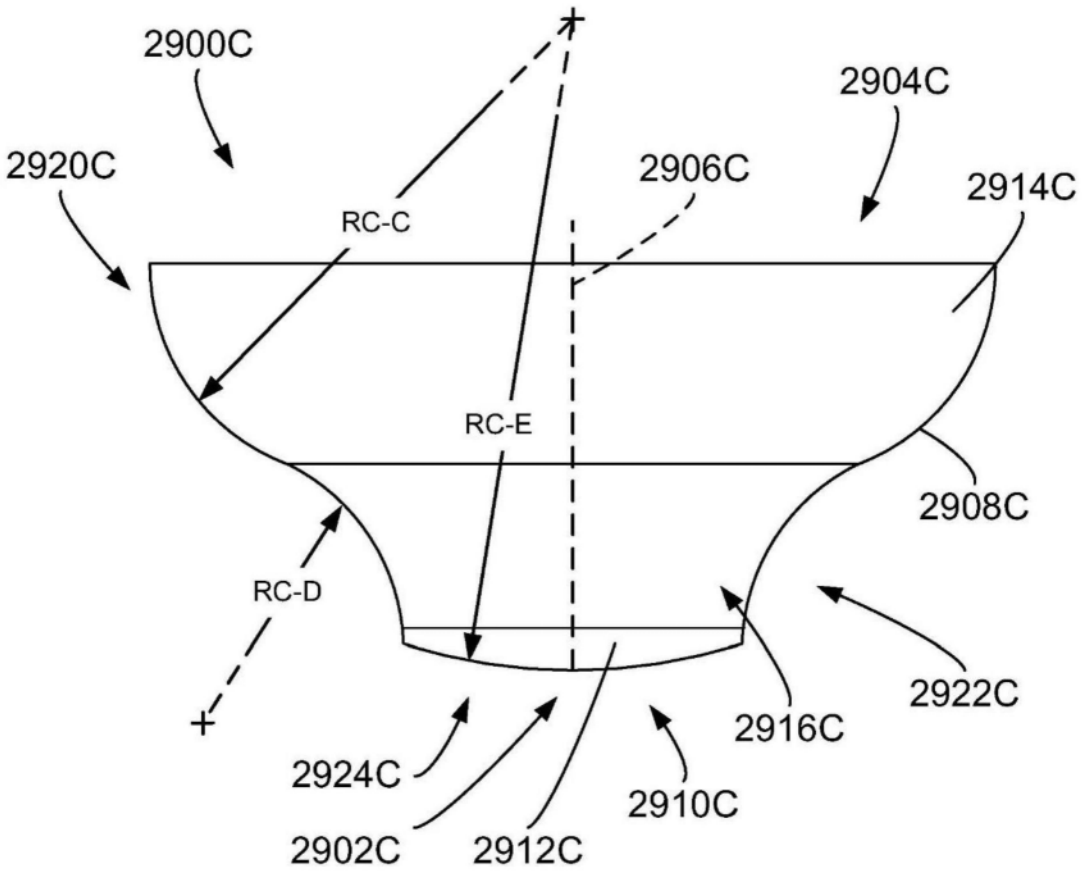

2900C
2904C
2920C
2906C
2914C
RC-C
RC-E
2908C
RC-D
2922C
2916C
2924C
2910C
2902C
2912C

图29C

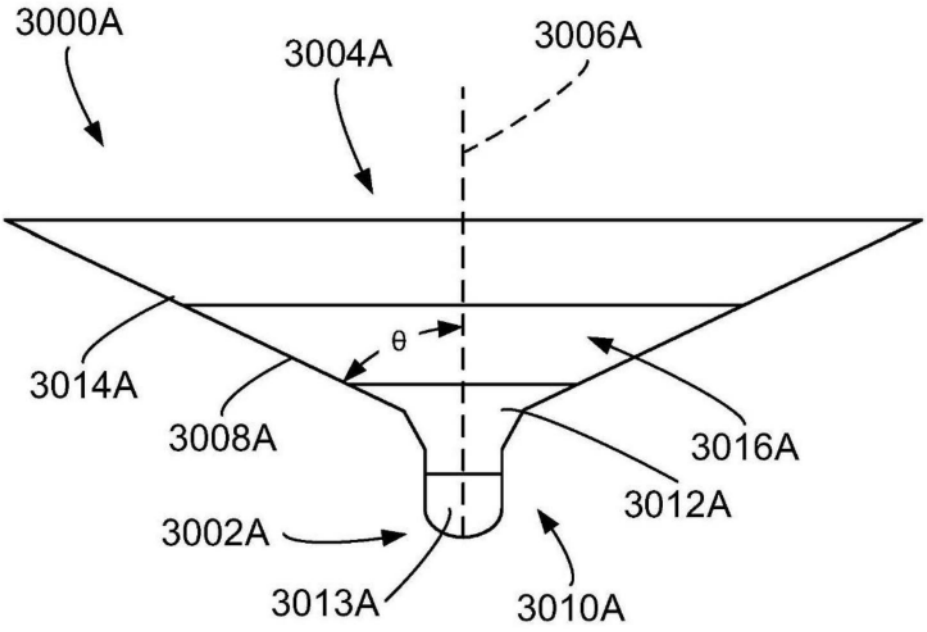

3000A
3004A
3006A
θ
3014A
3008A
3016A
3012A
3002A
3013A
3010A

图30A

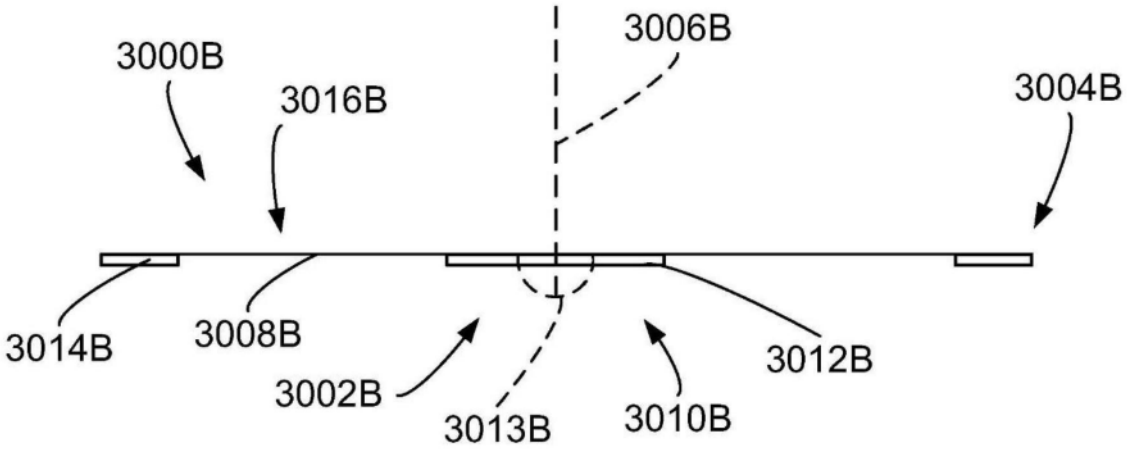

3000B
3016B
3006B
3004B
3014B
3008B
3002B
3013B
3010B
3012B

图30B

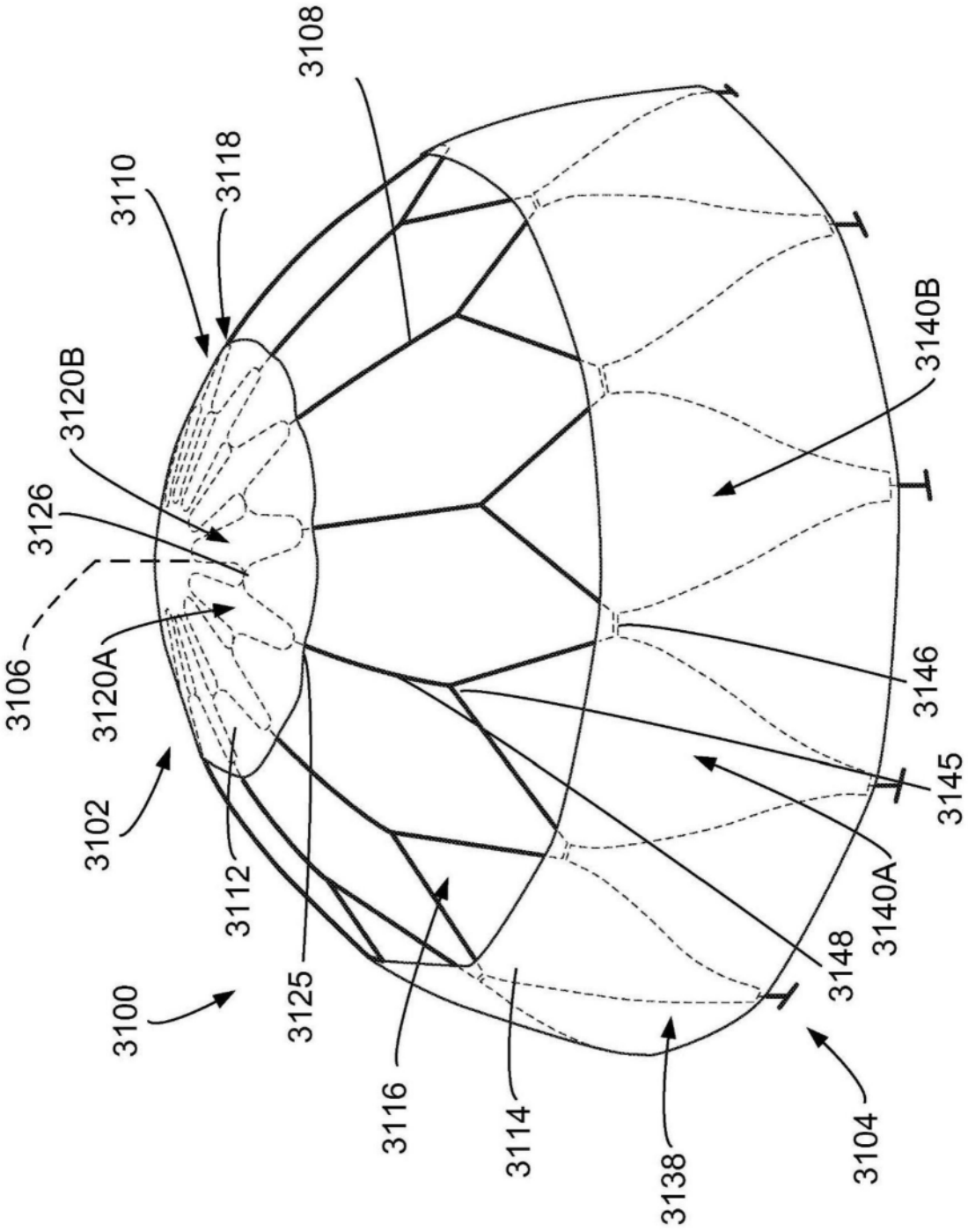

3108
3110
3118
3120B
3126
3106
3120A
3102
3112
3125
3100
3116
3114
3138
3104
3148
3140A
3145
3146
3140B

图31

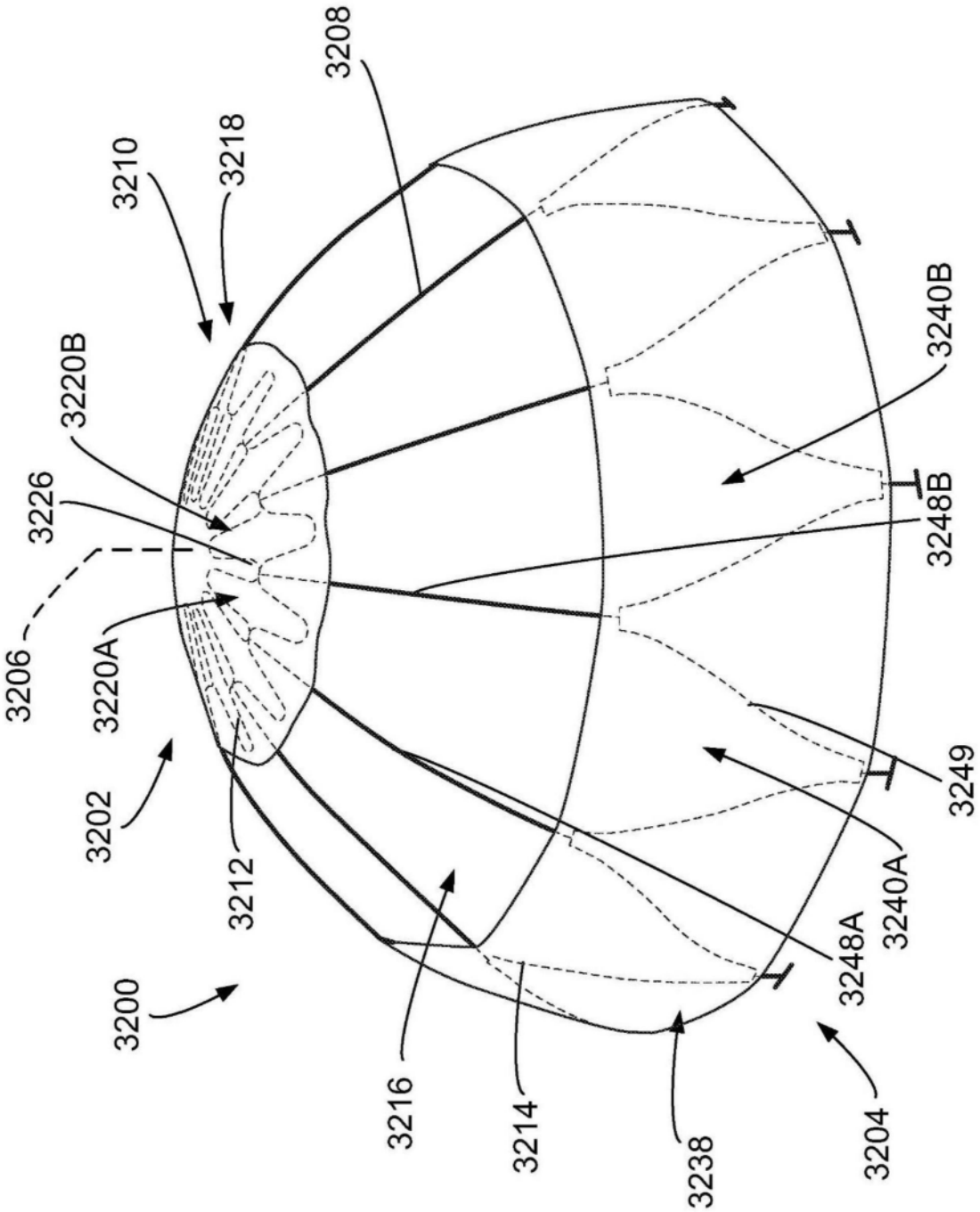

3208
3210
3218
3220B
3226
3206
3220A
3202
3212
3200
3216
3214
3238
3204
3240B
3248B
3249
3240A
3248A

图32

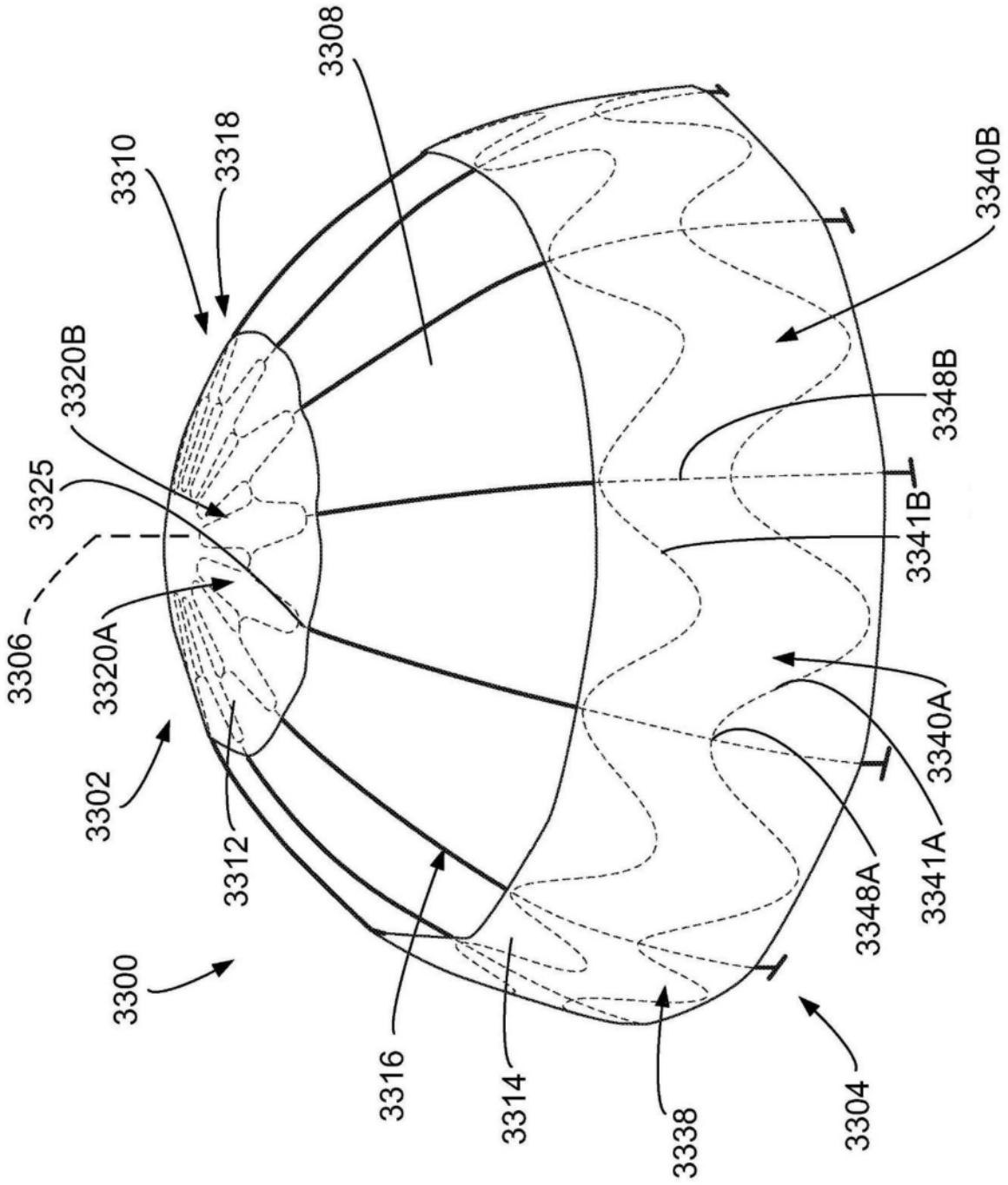

3308
3310
3318
3340B
3320B
3348B
3325
3341B
3306
3320A
3340A
3302
3341A
3312
3348A
3300
3316
3314
3338
3304

图33

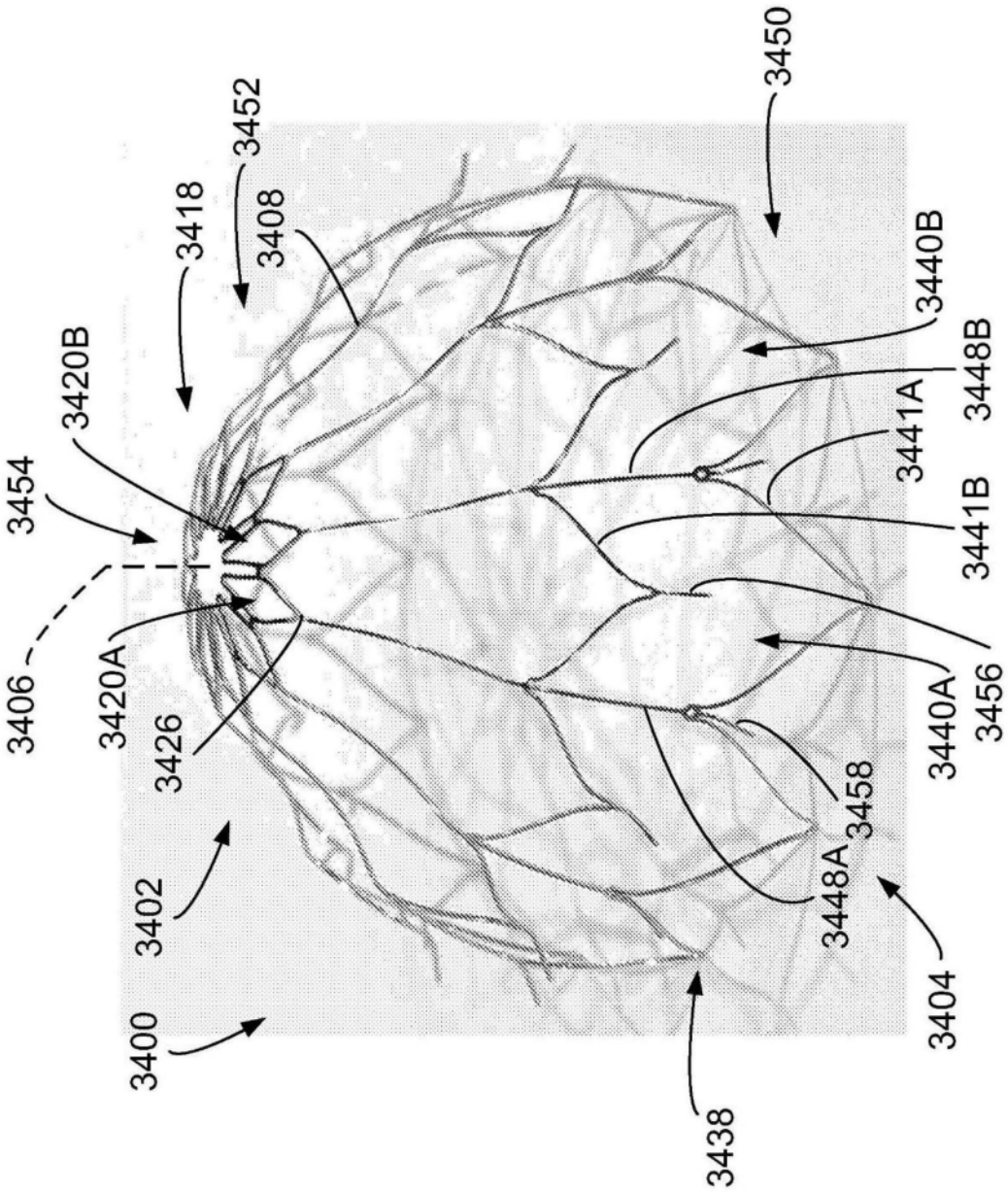

3450
3452
3418
3408
3440B
3420B
3448B
3441A
3454
3441B
3406
3420A
3426
3440A
3456
3458
3448A
3402
3404
3400
3438

图34

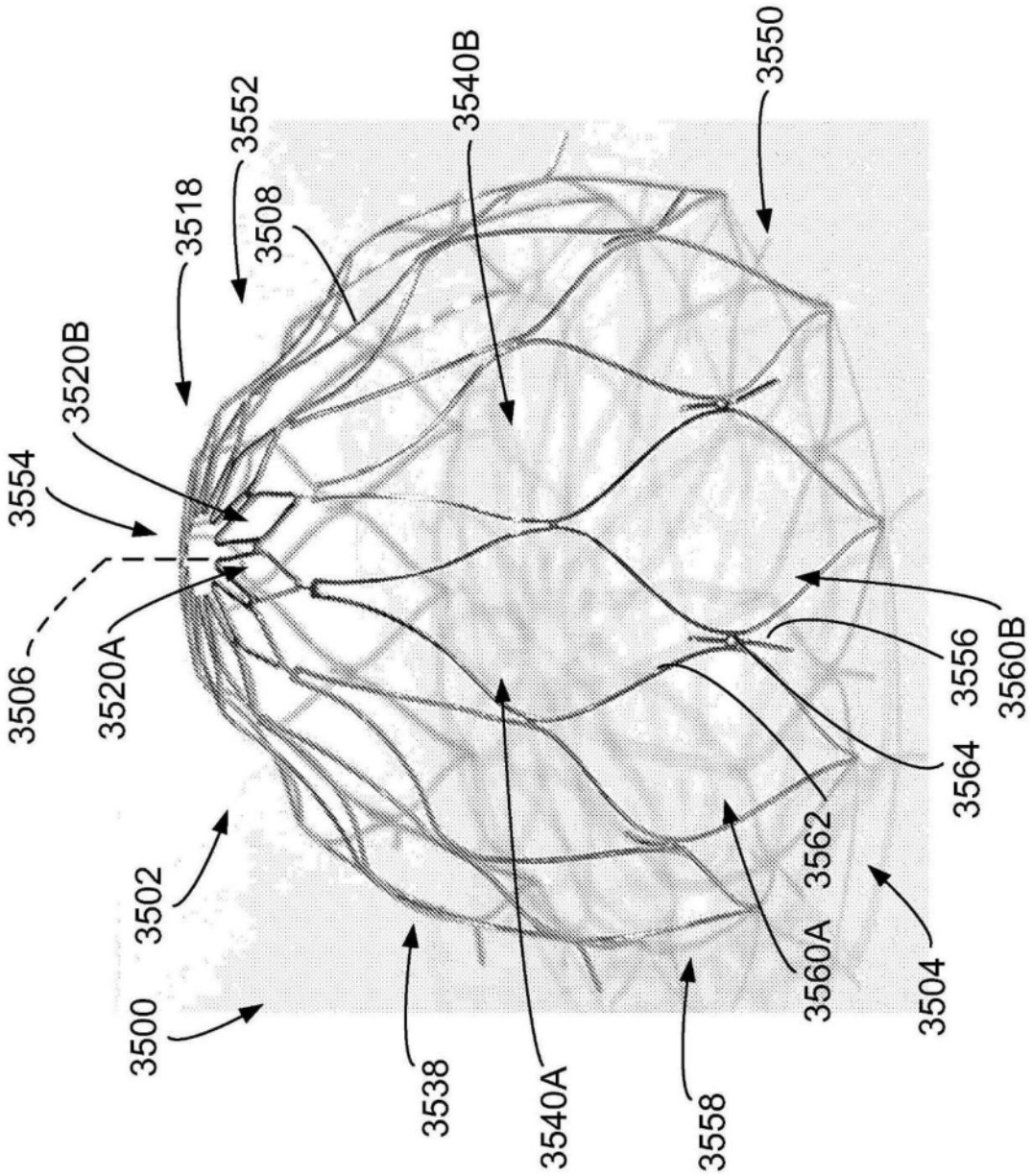

3550
3540B
3552
3518
3508
3520B
3554
3506
3520A
3556
3560B
3564
3562
3560A
3504
3502
3500
3538
3540A
3558

图35A

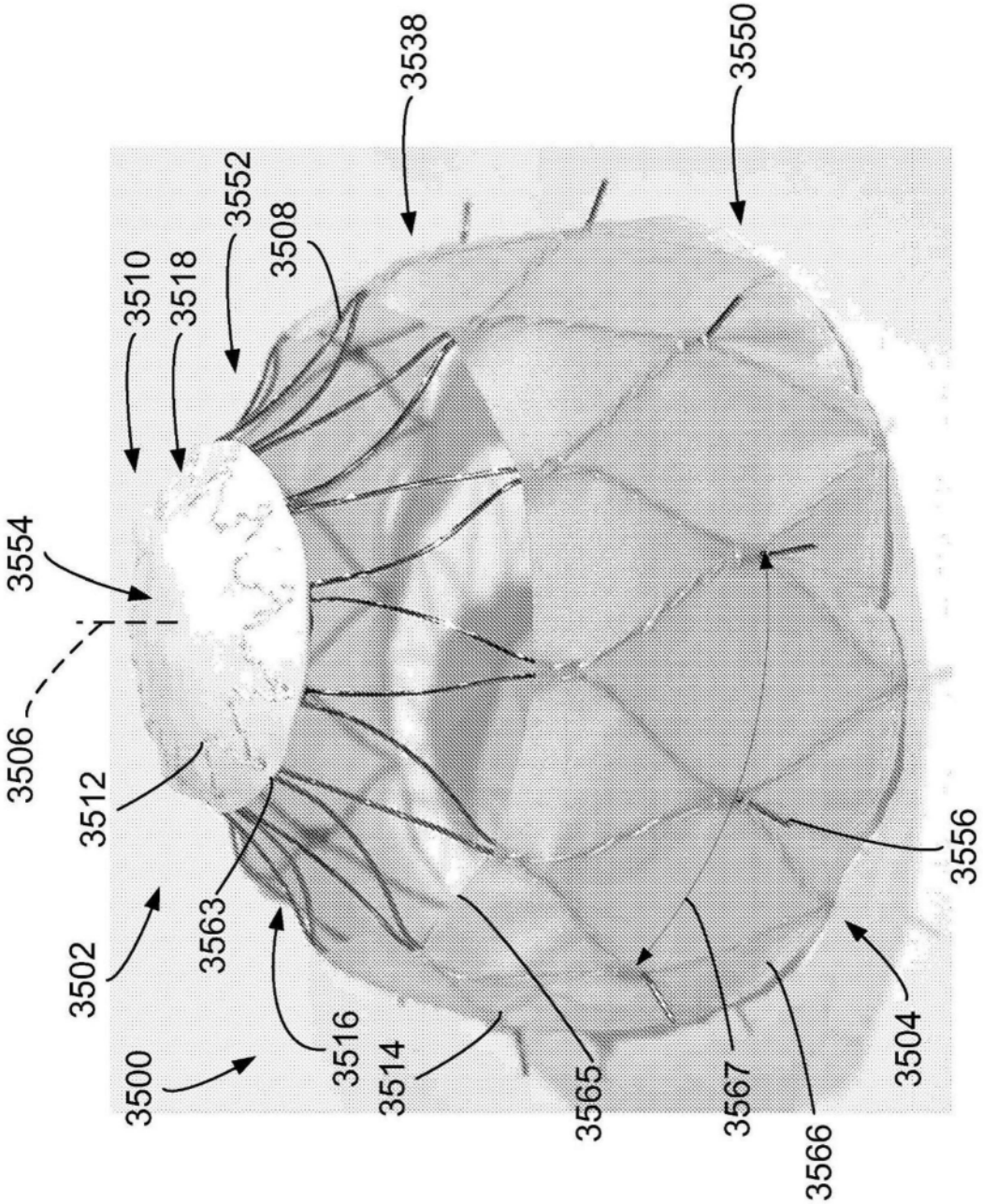

3538
3550
3552
3508
3510
3518
3554
3506
3512
3502
3563
3556
3500
3516
3514
3565
3567
3566
3504

图35B