



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114901212 B

(45) 授权公告日 2025. 06. 27

(21) 申请号 202080069723.0

(22) 申请日 2020.08.10

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114901212 A

(43) 申请公布日 2022.08.12

(30) 优先权数据
62/884,582 2019.08.08 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2022.04.01

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/045675 2020.08.10

(87) PCT国际申请的公布数据
W02021/026541 EN 2021.02.11

(73) 专利权人 透壁系统有限责任公司
地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 N·拉菲 S·麦克唐纳 K·拉菲

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002
专利代理师 李隆涛

(51) Int.Cl.
A61F 2/24 (2006.01)
A61K 48/00 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)

(56) 对比文件
WO 2019046205 A1, 2019.03.07
US 2017119489 A1, 2017.05.04
审查员 韩科厅

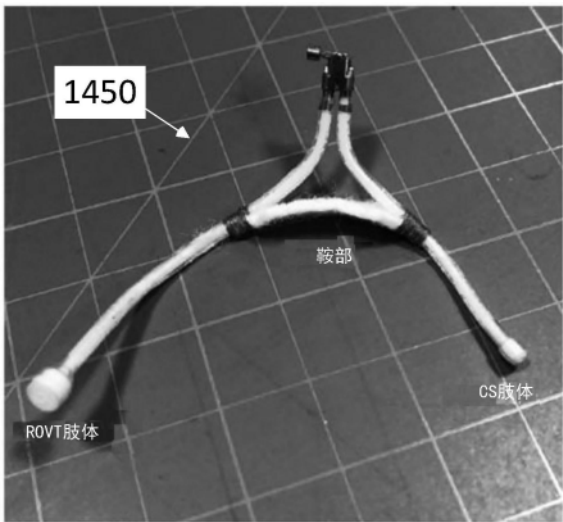
权利要求书3页 说明书19页 附图42页

(54) 发明名称

心脏瓣膜成形术和起搏程序、相关装置和方法

(57) 摘要

本发明公开了用于治疗或修复反流性心脏瓣膜如二尖瓣和/或三尖瓣的装置和方法。示例性瓣膜成形术装置可被放置在冠状窦中以再成形二尖瓣并减少二尖瓣反流以及三尖瓣反流。本发明还公开了用于心脏起搏的改进技术。



1. 一种植入物, 包括:

a) 形成为环状的细长系绳;

b) 植入物锁定件, 其在细长系绳上滑动并与细长系绳接合以保持细长系绳中的张力, 其中, 植入物锁定件在其中限定至少一个远侧开口, 所述至少一个远侧开口连接到围绕细长系绳设置的两个向远侧延伸的管状肢体;

其中:

所述管状肢体中的第一管状肢体被构造成横穿冠状窦并且被构造成允许所述细长系绳穿过其中;

所述管状肢体中的第二管状肢体被构造成横穿三尖瓣并且被构造成允许所述细长系绳穿过其中; 以及

当第一管状肢体和第二管状肢体沿第一方向离开锁定件时, 第一管状肢体和第二管状肢体彼此平行, 第一管状肢体远离第一方向弯曲, 并且第二管状肢体远离与第一管状肢体的分叉点继续沿第一方向延伸, 然后, 第二管状肢体沿着平行于第一管状肢体的路径弯曲, 使得两个管状肢体沿着大致正交于第一方向的相同方向指向,

其中, 植入物还包括在分叉点附近连结管状肢体的鞍部, 所述鞍部被构造成当所述植入物处于张力下时将应力分布在心脏组织上。

2. 如权利要求1所述的植入物, 其中, 所述鞍部至少部分地通过缝合线缠绕连结到管状肢体。

3. 如权利要求1所述的植入物, 其中, 所述鞍部至少部分地通过收缩管连结到管状肢体。

4. 如权利要求1所述的植入物, 其中, 所述鞍部至少部分地通过管状肢体的至少部分熔化的材料连结到管状肢体。

5. 如权利要求1所述的植入物, 还包括:

联接至所述第二管状肢体的可展开小叶, 所述可展开小叶包括至少一个可展开结构肋, 所述至少一个可展开结构肋具有联接至肢体的第一端和第二自由端, 所述至少一个可展开结构肋被联接至膜, 所述小叶被构造成在安装时自展开到RVOT中, 并且抵靠于至少一个三尖瓣小叶接合。

6. 如权利要求5所述的植入物, 其中, 所述可展开小叶包括: 第一可展开结构肋, 第一可展开结构肋联接至所述至少一个向远侧延伸的管状肢体的远端区域并且从所述至少一个向远侧延伸的管状肢体的远端区域延伸; 以及第二可展开结构肋, 其联接到所述至少一个向远侧延伸的管状肢体的近端区域并从所述至少一个向远侧延伸的管状肢体的近端区域延伸。

7. 如权利要求1所述的植入物, 包括:

联接至所述锁定件并从所述植入物延伸的间隔件, 所述间隔件被构造成设置在心脏瓣膜的小叶之间, 以允许心脏瓣膜的小叶抵靠于所述间隔件接合。

8. 如权利要求7所述的植入物, 其中, 所述间隔件包括可膨胀构件或自扩张体积, 所述可膨胀构件或自扩张体积扩张到预定尺寸以占据患者的天然三尖瓣环的一部分。

9. 如权利要求7所述的植入物, 其中, 所述间隔件包括多个自扩张细丝, 所述自扩张细丝在近端集合部和远端集合部处具有第一端和第二端, 其从压缩构型径向向外扩张以占据

右心室流出道中的体积。

10. 如权利要求7所述的植入物,其中,所述间隔件包括细长的可膨胀构件,所述细长的可膨胀构件被构造成占据患者三尖瓣区域中的患者RVOT的一部分。

11. 如权利要求10所述的植入物,其中,所述可膨胀构件包括联接至所述可膨胀构件的第一端和第二端的芯构件。

12. 如权利要求7所述的植入物,其中,所述间隔件通过间隔件系绳联接至所述植入物。

13. 如权利要求12所述的植入物,其中,所述间隔件系绳通过间隔件锁定件联接至所述植入物,所述间隔件锁定件联接至植入物的锁定件。

14. 如权利要求7所述的植入物,其中,所述间隔件包括围绕其外周的膜。

15. 一种可植入起搏系统,其被配置和布置成围绕心脏成环,包括:

a) 根据权利要求1至14中任一项的植入物;

b) 至少一个电导体;

d) 心脏起搏控制器,其包括电源、脉冲发生器和可操作地联接至所述至少一个电导体的控制电路;和

e) 至少一个心脏起搏电极,其被配置和布置为植入心脏组织中,所述至少一个心脏起搏电极通过所述至少一个电导体电联接至所述心脏起搏控制器。

16. 如权利要求15所述的起搏系统,其中,锁定件联接至所述心脏起搏控制器。

17. 如权利要求15所述的起搏系统,其中,细长系绳包括细长内系绳和外鞘管材料,所述至少一个电导体至少部分地设置在所述细长内系绳或外鞘管材料内。

18. 如权利要求15所述的起搏系统,其中,锁定件包括沿路径穿过其中的心脏起搏引线。

19. 如权利要求18所述的起搏系统,其中,通过接合锁定件的一部分来建立与所述心脏起搏引线的电通信。

20. 如权利要求15所述的起搏系统,其中,电极沿着植入物的管状肢体或植入物的鞍部部分中的一个或多个放置。

21. 如权利要求15所述的起搏系统,其中,所述系统包括保护桥,用于当在中隔壁附近的冠状窦中时跨越LCx动脉。

22. 如权利要求15所述的起搏系统,还包括至少部分地设置在外鞘管内的至少一个传感器模块,所述至少一个传感器模块包括用于感测至少一个生物学参数的至少一个传感器。

23. 如权利要求22所述的起搏系统,其中,所述至少一个传感器模块包括至少一个用于检测血压的压力传感器。

24. 如权利要求22所述的起搏系统,其中,所述至少一个传感器模块包括以下中的至少一个:化学传感器、距离传感器、具有检测电生理数据的电路的传感器、运动传感器和位置传感器。

25. 如权利要求15所述的起搏系统,还包括至少一个起搏引线。

26. 如权利要求25所述的起搏系统,其中,所述至少一个起搏引线被配置和布置成与右心房接口。

27. 如权利要求25所述的起搏系统,其中,所述至少一个起搏引线被配置和布置成与右

心室接口。

28. 如权利要求25所述的起搏系统,其中,所述至少一个起搏引线被配置和布置成与心脏静脉接口。

29. 如权利要求25所述的起搏系统,其中,所述至少一个起搏引线被配置和布置成与中隔静脉附近的组织接口。

30. 如权利要求15所述的起搏系统,其中,所述控制器被配置和布置成提供起搏、除颤、测量和控制中的至少一个。

31. 如权利要求15所述的起搏系统,其中,细长系绳包括细长内系绳,细长内系绳包括将信号传导到控制器和从控制器传导信号的环形天线。

32. 如权利要求15所述的起搏系统,其中,还包括用于容纳有益试剂的储液器,其被联接至由所述控制器控制的分配器。

33. 如权利要求32所述的起搏系统,其中,所述有益试剂包括药物。

34. 如权利要求32所述的起搏系统,其中,所述有益试剂包括基因治疗材料。

心脏瓣膜成形术和起搏程序、相关装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请涉及并要求于2019年8月8提交的美国临时申请序列号为62/884,582的优先权。本专利申请涉及于2017年10月27日提交的序列号为15/796,344的专利申请(现在在美国专利No.10,433,962)和于2019年1月31日提交的序列号为16/264,531的美国专利申请。前述专利申请中的每一个的公开内容在此明确引入作为参考,用于任何目的。

技术领域

[0003] 本公开涉及其中植入物设置在心脏中以改变心脏的结构和/或功能的技术和装置。

背景技术

[0004] 传统的二尖瓣膜成形术需要胸骨切开术或胸廓切开术以及心脏停搏和心肺分流术的心内直视手术。例如,瓣膜成形术过程通过外科切口进行,其中通过将假体瓣膜成形术环附接到二尖瓣环的左心房方面来减小瓣膜环的有效尺寸。为此目的已经开发了各种刚性和柔性瓣膜成形术环,例如在美国专利序列号4,917,698;5,041,130;5,061,277;5,064,431;5,104,407;5,201,880;和5,350,420中所示的那些。尽管非常有效,但是这种心内直视的过程伴随着显著的发病率和延长的恢复期。结果,该方法通常不能提供给症状不足以证明手术风险和发病率的患者,或者提供给患有晚期疾病的患者,或者提供给具有显著共病率的患者。

[0005] 已经开发了经皮二尖瓣修复的方法,以减少心内直视手术的临床缺点。但是,这些方法具有各种缺点。2017年5月8提交的与本公开相关的序列号为PCT/US2017/031543的国际申请与现有技术状态相比有相当大的改进。在一些方面,本公开提供了对现有技术的进一步改进。

[0006] 在其它方面,本公开提供了对起搏领域的改进。自从起搏器在1958年由Furman和Rovinson首次引入,起搏器已经被用作治疗缓慢型心律失常患者的重要装置。起搏器通常用于心律失常的治疗,例如伴随症状的完全房室阻滞、高度房室阻滞和窦房结功能障碍。使用起搏器的治疗是一种方法,当电刺激不正常地传递到心脏时,和/或当不正确的刺激传递到心脏时,该方法人为地提供电刺激。

[0007] 图1A-1C是人心脏的传导系统的视图,其中图1A示出了传导系统中的流动,图1B示出了心电图中的波形,图1C示出了传导过程和波形之间的关系。如于2015年6月6日提交的美国专利申请第15/328,046号所述(在此引入其全部内容作为参考,用于任何目的),电刺激通过窦房结(SA)节点,心房中的房室(AV)节点,然后通过His束和心室中的束分支之后,通过传导路径传递到整个心室。

[0008] 在心电图中,通过心室肌肉的去极化过程产生QRS-复合物。P波之后的第一个向下波称为Q波,第一个向上波称为R波,R波之后的向下波称为S波。QRS的宽度表示电传导通过整个心室所需的时间。在正常状态下,QRS的宽度通常在约0.12秒(约90ms)之内,但是当其

为0.12秒或更长时,其指示存在室间传导缺陷。

[0009] 起搏器通常由发生器和导线组成。所述发生器提供电力并且包括具有处理电路的控制器以及用于检测心脏的操作方面的检测电路。起搏器通常根据心脏的工作状态来供电或暂停供电。通过终止于电极的导线选择性地电力施加到心脏。起搏器通常以双极方式操作,意味着导线实际上包括两个电极--一个用于输送电子(阳极),一个用于吸收电子(阴极)。然而,出于常规的目的,阴极通常被认为是热引线。如果阳极断开或停止工作,起搏器控制器将检测到这一点,然后作为单极装置操作该装置,其中阳极成为外壳和“热”导线继续作为阴极。

[0010] 按照目前起搏器常用的治疗方法,将起搏器的导线尖端插入并固定在心室的右心室顶点(RV顶点),然后提供电刺激。这被称作右室心尖部起搏(RVAP)。在RVAP中,RV顶点处的电刺激不通过心脏的传导系统传递,该传导系统在心室中快速传递电刺激。相反,它被传递通过心室的心肌细胞,该心肌细胞相对缓慢地传递电刺激。因此,电刺激在整个心室中传播可能需要相对长的时间。这可以被预期(并且典型地)导致QRS宽度的增加,这导致心室不同步,并且降低心脏的泵送效率。理想地,心室同时收缩以获得更好的效率。

[0011] 为了解决这个问题,已经尝试将起搏器导线的电极定位在右心室基底中隔膜处,并在神经束周围施加电刺激以促进心室收缩。这被称作右心室间隔部起搏(RVSP)。RVSP最通常用于右心室流出道(RVOT)的室间隔。RVSP理论上补偿了RVAP的缺陷,但是在实际操作中,很难将起搏器的导线准确地定位在RVOT周围的室间隔处,并且导线可以被分离或移动,因此操作本身是困难的,因此不能普遍使用。RVSP的另一个特征是将导线尖端定位在室间隔处,但是不刺激室间隔的内侧,而是外侧,并且已知RVSP比刺激心内膜或室间隔中心的方法更不有效。

[0012] 获得较窄QRS的另一种方法应用于伴有心室功能不全的心力衰竭患者在心电图具有较宽QRS的情况。该方法使用两根导线,并将一根导线定位在RV顶点处,施加电刺激,将另一根导线定位在左侧静脉处,并将电刺激施加到左心室的一侧。该治疗寻求通过同时对RV顶点和左心室侧施加电刺激来获得较窄的QRS。这被称作“心脏再同步治疗(CRT)”。当心力衰竭患者患有LBBB(左束分支阻滞)时,CRT是非常有效的治疗。然而,CRT的不足之处在于它需要使用两根导线来刺激心室以获得更窄的QRS。

[0013] 已经尝试了能够对室间隔施加直接电刺激的无菌起搏。例如,在US2010/0298841和US20123/0231728已经公开了通过将起搏器的导线从右心室直接通过左心室强行定位到室间隔中的方法。这些方法具有高侵入深度,其导致左心室和右心室之间的室间隔的人工缺损,在操作期间具有高撕裂周围组织的可能性,并且具有由于空气或血凝块引起栓塞的高可能性。此外,这些方法具有许多危险和限制,例如,它可以局部接近心室的中部或顶部,而不是优选接近底部。美国专利15/328,046试图通过另一种旨在解决上述方法中的缺陷的方法来改进现有技术。本公开提供了对现有技术的另外的改进。

发明内容

[0014] 在特定实施例中,本发明提供了一种植入物的实施方式,该植入物包括形成为环形状的系绳,在系绳上滑动并与系绳接合以保持系绳中的张力的锁定件,以及间隔件,其连接到所述锁定件并且从所述植入物延伸,所述间隔件被构造成设置在心脏瓣膜的小叶之

间,以允许所述心脏瓣膜的小叶抵靠于所述间隔件接合。

[0015] 在一些实施方式中,系绳可包括细长的内系绳和外鞘管材料,其中系绳沿其长度包括不透射线的材料。细长内系绳内的不透射线材料可以包括设置在一段热收缩聚合物管中的不透射线,该热收缩聚合物管位于细长内系绳的空心内。

[0016] 在一些实施方式中,间隔件可包括可膨胀构件或自扩张体积,该可膨胀构件或自扩张体积扩张到预定尺寸以占据患者的天然三尖瓣环的一部分。所述间隔件可包括多个自扩张细丝,所述自扩张细丝在近端和远端集合部处具有第一端和第二端,其从压缩配置径向向外扩张以占据右心室流出道中的体积。所述间隔件可包括细长的可膨胀构件,所述细长的可膨胀构件构造成占据患者三尖瓣区域中的患者RVOT的一部分。可膨胀构件可包括连接到可膨胀构件的第一端和第二端的芯构件。

[0017] 在一些实施方式中,间隔件可以通过间隔件系绳连接到植入物。所述间隔件系绳可通过连接到所述植入物的所述锁定件的间隔件锁定件连接到所述植入物。间隔件可包括围绕其外周的膜。植入物锁定件可在其中限定至少一个远侧开口,并且所述至少一个远侧开口可连接到围绕外鞘管材料设置的两个向远侧延伸的管状肢体。所述管状肢体中的第一个可被构造成横穿所述三尖瓣,并且可包括形成在其上的无损伤远端尖端,用于在横穿所述三尖瓣之后在天然隔膜的表面上分配轴向施加的应力。第一管状肢体可被构造成允许外鞘管材料从中穿过。所述管状肢体中的第二个可被构造成横穿冠状窦并且可被构造成允许外鞘管材料从中穿过。

[0018] 本发明还提供一种如上所述的植入物的植入方法。该方法可包括以下步骤中的一个或多个:引导导丝的远端至少部分地穿过心脏的冠状窦并进入右心室或右心房,从患者体内抽出导丝的远端,使得导丝的近端和远端在患者体外,并且导丝经冠状窦横穿通过心脏的环形路径以围绕天然二尖瓣,将所述的植入物的压接件(crimp)压接至所述导丝的近端,使植入物前进,直到外鞘管材料的两端从患者体外露出,以及通过使锁定件沿着外鞘管材料的相对端前进,穿过患者的脉管系统并进入患者的心脏,将植入物固定在适当位置以保持鞘管的长度,其中锁定件紧固在患者的心脏内。所述方法还可以包括以下步骤中的一个或多个:推进位于外鞘管材料的端部上方的所述间隔件,将间隔件设置在锁定件上,将间隔件设置在三尖瓣区域中的RVOT中,以及将间隔件扩张到患者的三尖瓣中以减轻三尖瓣反流。

[0019] 本发明还提供了一种植入物的实施方式,该植入物包括形成为环形状的细长系绳,在外鞘管上滑动并与外鞘管接合以保持外鞘管材料中的张力的植入物锁定件,其中所述植入物锁定件在其中限定了至少一个远侧开口,所述至少一个远侧开口连接到两个向远侧延伸的管状肢体上,所述两个向远侧延伸的管状肢体围绕外鞘管材料设置,以及连接靠近植入物锁定件的管状肢体的远端区域的鞍部,所述鞍部构造成当植入物处于张力下时将应力分布在心脏组织上。

[0020] 如果需要,鞍部可以是当植入物处于张力下时会挤压心脏组织的材料带。鞍部可以至少部分地通过缝合线包与管状肢体连接。鞍部可以至少部分地通过收缩管连接到管状肢体上。鞍部可以至少部分地通过管状肢体的至少部分熔化的材料连接到管状肢体。

[0021] 本发明还提供了一种植入物的实施方式,所述植入物包括形成为环形的细长系绳,以及在所述外鞘管上滑动并与所述外鞘管接合以保持外鞘管材料中的张力的植入物锁

定件。植入物锁定件可在其中限定至少一个远侧开口。所述至少一个远侧开口可连接到围绕外鞘管材料设置的两个向远侧延伸的管状肢体。所述管状肢体中的第一管状肢体可被构造造成横穿所述冠状窦并且可被构造造成允许所述细长系绳从中穿过。管状肢体中的第二管状肢体可被构造造成横穿三尖瓣并且被构造造成允许细长系绳从中穿过。当第一和第二管状肢体沿第一方向离开锁定件时,第一和第二管状肢体可以彼此平行。所述管状肢体中的第一管状肢体能够远离第一方向弯曲,并且第二管状肢体能够沿着远离第一管状肢体的分叉点的第一方向继续延伸。然后,第二管状肢体可以沿着平行于第一管状肢体的路径弯曲,使得两个管状肢体指向沿着大致正交于第一方向的相同方向。

[0022] 该植入物还可以包括鞍部,鞍部在分叉点附近连接管状肢体。鞍部可构造造成当植入物处于张力下时将应力分布在心脏组织上。鞍部可以至少部分地通过缝合线包与管状肢体连接。鞍部可以至少部分地通过收缩管连接到管状肢体上。鞍部可以至少部分地通过管状肢体的至少部分熔化的材料连接到管状肢体。

[0023] 本发明还提供了一种可植入起搏系统,其被配置和布置成围绕心脏中的环路。该系统包括如本文所述的用于执行二尖瓣环扎术的植入物,至少一个电导体,包括电源、脉冲发生器的起搏控制器,以及可操作地连接到所述至少一个电导体的控制电路,以及至少一个心脏起搏电极,所述至少一个心脏起搏电极被配置和布置成植入心脏组织中,所述至少一个心脏起搏电极通过所述至少一个电导体电连接到所述心脏起搏控制器。

[0024] 如果需要,所述锁定件可以连接到所述心脏起搏控制器。所述至少一个电导体至少部分地设置在所述细长内系绳或外鞘管材料内。锁定件可包括从中穿过的心脏起搏引线。通过接合锁定件的一部分,可以建立与心脏起搏引线的电连通。电极可以沿着植入物的一个或多个管状肢体或植入物的鞍部放置。如果需要,该系统可以包括用于当在靠近中隔壁的冠状窦中时跨越LCx动脉的保护桥。所述系统还可包括至少部分地设置在所述外鞘管内的至少一个传感器模块,所述至少一个传感器模块包括用于感测至少一个生物参数的至少一个传感器。所述至少一个传感器模块可包括用于检测血压的至少一个压力传感器。所述至少一个传感器模块可以包括以下中的至少一个:化学传感器、距离传感器、具有检测电生理数据的电路的传感器、运动传感器和位置传感器。

[0025] 如果需要,起搏系统还可以包括至少一个起搏引线。所述至少一个起搏引线可以被配置和布置成与右心房接口。所述至少一个起搏引线可以被配置和布置成与右心室接口。所述至少一个起搏引线可以被配置和布置成与心脏静脉接口。所述至少一个起搏引线可以被配置和布置成与中隔静脉附近的组织接口。该控制器可以被配置和布置成提供起搏,除颤,测量和控制中的至少一个。如果设置了内细长系绳,则内细长系绳可以包括将信号传导到控制器和从控制器传导信号的环形天线。如果需要,所述起搏系统还可以包括用于容纳有益试剂的储液器,所述储液器与由所述控制器控制的分配器相连。有益试剂可以包括药物。有益试剂可以包括基因治疗材料。

[0026] 本发明还提供了一种植入物的实施方式,该植入物包括形成为环形状的细长系绳,在外鞘管上滑动并与外鞘管接合以保持外鞘管材料中的张力的植入物锁定件。植入物锁定件可在其中限定至少一个远侧开口。所述至少一个远侧开口可连接到围绕外鞘管材料设置的至少一个向远侧延伸的管状肢体。所述至少一个向远侧延伸的管状肢体可被构造造成横穿所述三尖瓣并且被构造造成允许所述细长系绳从中穿过。所述植入物可进一步包括连接

到所述至少一个向远侧延伸的管状肢体的可展开小叶。所述可展开小叶可包括至少一个可展开结构肋,所述至少一个可展开结构肋具有连接到所述肢体的第一端和第二自由端,所述至少一个可展开结构肋连接到膜上,小叶被构造成在安装时自展开到RVOT中,并抵靠于至少一个三尖瓣小叶接合。如果需要,所述可展开小叶可包括第一可展开结构肋,第一可展开结构肋连接到所述至少一个向远侧延伸的管状肢体的远端区域并从所述至少一个向远侧延伸的管状肢体的远端区域延伸,以及第二可展开结构肋,其连接到所述至少一个向远侧延伸的管状肢体的近端区域并从所述近端区域延伸。

[0027] 应当理解,前面的一般描述和下面的详细描述都是示例性的,并且旨在提供这里公开的实施例的进一步解释。

[0028] 包含在本说明书中并构成本说明书一部分的附图用于说明和提供对本公开的方法和系统的进一步理解。结合说明书,附图用于解释所公开的实施例的原理。

附图说明

[0029] 通过参考下面结合附图的描述,示例性实施例的上述和其它目的、方面、特征和优点将变得更加明显,并且可以更好地理解,其中:

[0030] 图1A-图1C示出了根据本公开的心脏起搏的方面。

[0031] 图2是示出了在环扎法瓣膜成形术过程中处于适当位置的示例性冠状动脉保护装置的示意图。

[0032] 图3A-图3D是一组图,示出了涉及经窦冠状动脉瓣膜成形术的心脏区域,并示出了当张力施加到环扎术张紧装置上时,保护装置用于防止冠状动脉被夹伤的用途。

[0033] 图3A是心脏的左侧外部透视图,示出了从升主动脉分支的侧冠状动脉,侧旋动脉分支和心脏大静脉。

[0034] 图3B是动脉截面的放大图,示出了冠状窦在心脏大静脉水平上穿过左冠状动脉回旋支表面。

[0035] 图3C是类似于图3B的视图,但是示出了在没有保护装置就位的瓣膜成形术期间结扎物(例如但不限于线或缝合线)的放置。当在瓣膜成形术过程中结扎物被收紧时,压力施加在冠状动脉分支上,从而限制血流和心肌灌注。

[0036] 图3D是该相同结构的放大视图,示出了保护装置在冠状动脉表面的冠状窦内结扎物上的放置。

[0037] 图4A是根据本公开的植入物的一部分的示意图。

[0038] 图4B是根据本公开的示例性保护元件的侧视图。

[0039] 图4C是根据本公开的示例性植入物的横截面示意图。

[0040] 图4D是适于在图4C的植入物中使用的内系绳的视图。

[0041] 图5A-图5E示出了根据本公开的压接件的各个方面,该压接件用于将示例性植入物的远端连接到导丝的近端,该导丝已经被引导通过患者的脉管系统。

[0042] 图6是根据本公开的勒除器导管的实施例的示意图。

[0043] 图7A是在房室瓣膜水平截取的人心脏的示意性俯视图,以虚线示出了环扎法瓣膜成形术结扎物围绕二尖瓣的两个可选轨迹。

[0044] 图7B是心脏的前透视图,其中部分心肌壁被断开,以示出图7A的环扎法瓣膜成形

术轨迹。

[0045] 图8是心脏的后透视图,示出了冠状窦环扎法瓣膜成形术的倾斜平面。附图示意性地示出了在二尖瓣环形平面上的较小的传统外科二尖瓣膜成形术环和在倾斜于二尖瓣平面以包围左心室流出道的平面中的较大冠状动脉环扎术。

[0046] 图9是心脏的二尖瓣区域的示意性横截面图,其中假体心脏瓣膜位于二尖瓣区域内并施加向外的扩张力,根据本公开的二尖瓣环扎术植入物位于二尖瓣周围的区域并施加向内的力,和根据本公开的冠状动脉保护装置沿着二尖瓣环扎装置定位,以保护冠状动脉不被压缩。

[0047] 图10是具有二尖瓣环扎装置的心脏的横截面图,该二尖瓣环扎装置被递送通过冠状窦并围绕二尖瓣。

[0048] 图11A-图11E示出了根据本公开的将被连接到植入物的间隔件的实施方式。

[0049] 图12A-图12C示出了根据本公开的在三尖瓣位置中放置间隔件的第一实施方式。

[0050] 图13A-图13C示出了根据本公开的在三尖瓣位置中放置间隔件的第二实施方式。

[0051] 图14A-图14B示出了根据本公开的植入物的实施方式的各个方面。

[0052] 图14C示出了图14B的植入物实施例的植入。

[0053] 图15示出了根据本公开的植入物的构造的方面。

[0054] 图16A-图16B示出了根据本公开的植入物的进一步的实施方式。

[0055] 图17A-图17C示出了根据本公开的植入物的放置视图。

[0056] 图18A-图18D示出了根据本公开的植入物的进一步的方面。

[0057] 图19A-图19E示出了根据本公开的植入物的进一步的方面。

[0058] 图20A-图20E示出了可连接到根据本公开的装置的小叶结构的各方面。

[0059] 图21A-图21B示出了图20A-图20E的实施方式的布置。

具体实施方式

[0060] 除非另有说明,技术术语是按照常规使用方法使用的。为了便于审查本公开的各种实施例,提供了术语的以下解释:

[0061] “瓣膜成形术元件”是指一种诱导心脏瓣环再成形以修复瓣膜功能不全的装置。这样的装置包括放置在冠状窦中并通过在瓣环上施加压缩力而发挥它们的作用的装置,例如,通过弹性瓣膜成形术元件的扩张或在张力下放置瓣膜成形术元件,如在环扎法瓣膜成形术中。

[0062] 术语“包括”意思是“包含但不限于”。因此,“包括引导导管和导丝”是指“包含引导导管和导丝”;而不排除其它元件。

[0063] 术语“导丝”是指一种能够穿刺和/或穿透组织的简单导丝、加强导丝或可操纵导丝导管。导丝还可以传递能量以增强其穿透组织的能力,例如通过穿刺、通过传递射频消融能量或通过传递激光消融能量。

[0064] 这些是“穿透装置”的实例;它是一种能够穿透心脏组织(诸如心肌)的装置。

[0065] 如本文所使用的,术语“结扎物”意思是包括任何合适的张紧材料,而限于仅缝合材料。术语“张紧材料”或“结扎物”包括缝合线和瓣膜成形线。

[0066] “二尖瓣环扎法瓣膜成形术”涉及一种瓣膜成形术过程,其中张紧元件被放置穿过

冠状窦的至少一部分(优选全部),使得周向张力围绕二尖瓣环传递,并且使得张紧元件能够被放置在选择性程度的张力下进行瓣膜成形术。然而,二尖瓣环扎法瓣膜成形术技术还包括其它环扎法轨迹,例如本文所公开的那些,包括穿过近端冠状中隔穿支静脉和介于该静脉和右心室或右心房之间的心肌或纤维环的轨迹,以产生环周环扎法瓣膜成形术张力。

[0067] “张紧材料”是任何适合进行冠状窦二尖瓣环扎法瓣膜成形术的材料,其中将环绕材料置于张力下以重建二尖瓣环。合适的张紧材料的实例优选是本文所述的鞘管材料(例如,由机织聚合物材料制成)。

[0068] 除非另有说明,本文所用的所有技术和科学术语具有与本公开所属领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。单数术语“一”,“一个”和“该”包括多个引用,除非上下文另外清楚地指出。除非上下文另有明确说明,否则术语“或”是指所述替代元素的单个元素或两个或多个元素的组合。例如,短语“rtMRI或超声心动图”是指实时MRI(rtMRI)、心电图造影术或rtMRI和超声心动图两者。虽然类似于或等效于本文所述的方法和材料可用于本公开的实施或测试,但是合适的方法和材料将在下面描述。如有冲突,以本说明书(包括条款)为准。此外,材料、方法和示例仅是说明性的而不是限制性的。

[0069] 冠状窦二尖瓣环扎法瓣膜成形术是经皮二尖瓣修复过程的一个实例,所公开的保护装置可用于该过程。尽管其使用的装置和方法可广泛应用于放置在冠状窦中的任何假体瓣膜成形术元件,但是将结合环扎法瓣膜成形术的具体实例来描述这些方法。该特定实施例不应被解释为将该过程限制用于环扎法瓣膜成形术,而仅用于说明其在特定实施例中的使用。

[0070] 示例性的经导管-二尖瓣-环扎法瓣膜成形术涉及使用引导导管和辅助导管,例如导向同轴导丝或管化导管的可操纵微导管,在二尖瓣环周围引入张紧材料或装置。可以使用各种经皮途径来实现对二尖瓣环周围区域的进入,包括来自冠状窦的进入和通过冠状窦的进入。在特定实施例中,构成植入物的一部分的张紧材料沿着路径施加在二尖瓣环周围,在某些实施例中,所述路径包括解剖外旁路部分。例如(但不限于),张紧材料可以横穿冠状窦的最前鼻孔部分和冠状窦口之间的区域。作为另一个非限制性的实例,这种张紧材料可以应用在二尖瓣的心房,从冠状窦的后外侧到冠状窦的前面,或从中隔到二尖瓣环的外侧。这个过程减少了二尖瓣环的横截面积和中隔侧壁分离,从而恢复二尖瓣的接合线(line of coaptation,对合线)。

[0071] 因为已经发现经由冠状窦的二尖瓣膜成形术无意地传递足以收缩或闭塞下面冠状动脉的压力,出于说明的目的,这里公开的一些装置已经发展成增加手术的安全性和有效性。图2示意性地示出了在二尖瓣环扎法瓣膜成形术过程中使用保护装置420的植入物400的使用。图2示出了用作张紧元件的鞘管材料450(在优选实施例中实施例,编织缝合线材料)在左回旋支冠状动脉252上延伸通过冠状窦250的一部分。图2示出了位于冠状窦250内的植入物400,其中保护元件420在冠状动脉252上延伸,并且近端和远端部分428,429位于冠状动脉252的任一侧。当张力施加在植入物400的系绳部分450上时,近端和远端部分428,429保持在冠状动脉252的任一侧的适当位置上,并将压缩力传递到冠状窦250的壁而不是传递到下面的冠状动脉(LCx)252。

[0072] 图3A,图3B,图3C和图3D提供了环扎法瓣膜成形术保护装置400的功能的可选视图。图3A示出了心脏的外部解剖结构,其中冠状窦250在左冠状动脉254的回旋分支252上方

延伸。图3B示出了冠状窦250与冠状动脉252的重叠关系的放大图。图3C示出了在环扎法瓣膜成形术期间置于张力下的中空系绳450,其压缩下面的冠状动脉252并不干扰心肌灌注。图3D示出了延伸通过保护装置420的中空系绳450,其抑制对冠状动脉252施加压缩力,因此冠状动脉252保持通畅并能够正常灌注心肌组织。

[0073] 图4A-图4B示出了包括保护桥420的植入物400的实施例。植入物400的远端连接到压接件570上,以便于其如下所述的输送。远端输送管440在容纳植入物400的各种组件的鞘管450的远端部分上滑动。压接件570在其近端围绕鞘管的远端压接,并且在植入物400的远端的鞘管内的部件压接。如图4A-4B所示,植入物400包括拱形保护元件420。诸如小直径编织聚酯缝合线之类的中空系绳410铺设在保护拱420的顶部,并例如通过缝合线环(未示出)或一个或多个收缩管(未示出)固定就位合适的位置。在一个实施例中,一条收缩管在系绳410和保护拱420上方滑动,并收缩就位,将系绳410从一端到另一端固定就位在拱420的上表面上。如果需要,该收缩管可以延伸超过保护元件400的端部,以充当应变消除件,从而在元件420的端部提供更温和的刚度过渡。而且,如果需要,也可以在保护元件420的端部,也围绕系绳410提供附加的或替代的应变消除件430。鞘管450,例如较大直径的编织缝合线,然后装配在例如元件410、420和430的组件上。鞘管450在没有保护元件420的区域变窄。远端输送管440在鞘管450的远端区域上滑动,而近端输送管470在鞘管450的远端区域上滑动,并且如果需要的话,在植入物的远端和近端处分别压接在合适的位置。

[0074] 如图4B所示,内系绳410可以由多个子部件组成。所示的内系绳410的实施例可以由被热收缩管410b(例如PTFE,PET)包围的最里面的金属的,不透辐射的金属丝410a(例如铂)组成。然后,这些嵌套部件可以相应地容纳在编织的缝合线410c中。优选地,组件410a,410b,410c的长度与鞘管450共同延伸,并且在植入物400的近端和远端压接到鞘管450。

[0075] 优选地,内系绳410沿其整个长度是不透射线的,以在安装期间和安装之后增强其可视化。而内系绳410的不透射线可通过存在金属(例如,铂)丝,导线,或细丝的存在而增强,可以由负载钨的聚合物形成、负载钽的聚合物和/或编织缝合线材料410c形成,编织缝合线材料410c以一种方式或另一种方式(例如,通过并入下面的聚合物中,或并入编织材料中)用铋、钨、钽、硫酸钡等中的一种或多种浸渍。

[0076] 输送管440,470设置在鞘管450上,并且可以邻接或位于保护桥420的近端和远端附近。可拆卸的输送管装配在每一侧上的连续外系绳450上,从保护桥延伸到交换压接件(如图4A所示),以帮助交换出用于环扎植入物的导丝。或者,它们可以在外鞘管450的下面布线。根据需要,可拆卸的输送管可由聚合物材料制成,例如PEEK,HDPE等。当植入物就位时,可拆卸的输送管可通过将它们拉出而被移除。围绕该结构的鞘管450又可包括沿其长度的至少一部分或全部长度的润滑涂层,例如疏水涂层(例如,PTFE,PVDF)或亲水涂层(例如,PVP)。这可以例如以一个或多个附加层的形式提供,或者以PTFE收缩管的相邻和/或重叠管的形式提供。重叠区域可以用作应变消除件,以帮助提供转变刚度的区域。收缩管可以是如本文别处所述的多层共挤出,其可以包括由聚合物或金属材料形成的中间编织层,并且可以包括不透射线的材料。

[0077] 在一些实施方式中,鞘管450可以由来自DSM、Dyneema或Teleflex的1-2mm超高分子量聚乙烯(“UHMWPE”)无芯圆形编织物制成。在一些实施例中,系绳/鞘管450可以装载至少20重量%的铋以提高放射不透性。例如,鞘管可装载约20至约70%的铋或硫酸钡,或以约

1重量%的增量加载到它们之间的任何程度。附加地或替代地,附加的或替代的不透射线材料可以结合到鞘管材料中,例如钨、钽和硫酸钡。例如,这些材料可以作为并入编织物中的拉制金属(例如,铂或其他不透射线材料)线结合,例如通过编织,或通过沿着限定在系绳内的中心通道引导拉制线。

[0078] 图4C和图4D示出了根据本公开的植入物400'的另一实施。图4C示出了植入物400'的远端和中心部分。植入物400'包括最内芯线(例如,铂)410a',其优选地容纳在细长的Pebax管410b'内。组件410a'、410b'的组装件然后被引入到管状(例如5mm)编织缝合线410c'中。然后将组件的集合引入较短的管480'中,优选地也是Pebax或其他合适的热塑性材料。管480'优选地只有几英寸长并且足以跨越保护桥420'的全长。然后组件410a'、410b'、410c'和480'在加热操作中热收缩。加热操作导致Pebax材料在编织缝线410'的纤维之间熔化,从而增强了其在保护桥420'区域中的刚度。然后将部件410a'、410b'、410c'和480'的热熔组件放置在桥接器420'的上表面上方,然后引入另一个(例如,1mm直径)编织聚合物缝合线450'。缝合线450'将组件410a'、410b'、410c'和480'的组装件保持在桥420'的上表面上的适当位置。接下来,将Pebax或其他合适的热塑性材料制成的外管状层490'安装在外鞘管450'的跨接桥420'的部分上。然后该组件的集合再次热收缩以使组件480'和490'的聚合物材料融合到编织鞘管450'的纤维中,进一步增强刚度,并且还提供沿植入物400'的长度方向具有优异应力过渡方面的光滑表面。内部不透射线的线410a'优选地不穿过植入物的整个长度,而是优选地占据大约100cm到200cm长(例如,大约170cm长)的中心区域,在桥420'的任一侧具有大致相等的长度。

[0079] 如图4D进一步所示,还提供了远端输送管440',并且还优选地由诸如Pebax的热塑性聚合物(优选地热塑性弹性体“TPE”)制成。如图所示,输送管440'包括适合于邻接或甚至部分重叠桥420'的远端的扩张形的近端。近端输送管470'(未具体示出)可以类似地设置有远端扩张形,其类似地邻接或重叠桥420'的近端。

[0080] 图4D显示了植入物400'的远端区域的横截面,显示了它是如何固定到远端压接件570'上的。远端压接件570'包括用于接收导丝(未示出)的远端通道和用于接收多个嵌套管状组件的近端通道。图4D中所示的最里面的组件包括嵌套在编织缝线410c'内的Pebax管410b'。在这个实施例中,芯线410a'没有一直延伸到压接件处,尽管如果需要它可以。组件410c'设置在外鞘管或编织缝合线450'内。缝合线450'的远端又设置在聚合物管(例如Pebax)的短(例如,2-3cm)部分572'内。管572'的远端装配到压接件570'近端面上的圆柱形开口中。然后将外部输送管440滑过压接件570'的外部近端部分,该部分可以是凹进的。压接件570'的近端部分包括穿过其中形成的多个孔或窗口574'。一旦组件被组装好,该组件被热收缩以使输送管440'的远侧末端中的聚合物通过窗口574'与管572'熔合,从而将压接件570'固定到植入物400'。管440'的远端最初可以向外扩展,以帮助最初将组件装配到压接件570'中或装配到压接件570'上。虽然未示出,但植入物400'的近端可以类似地构造并在没有压接件的情况下熔合,例如,通过将近端输送管470'的近端热收缩到内部部件。

[0081] 本公开还提供了不包括保护桥的植入物400'的版本。该实施例的构造与植入物400'相同,除了在桥420'本来应该存在的中心区域中,不存在桥420',并且不包括管480'。相反,组件410a'、410b'和410c'的组装件被热熔,并被引入外鞘管450'。为了指示植入物400'的中心位置,将标记带滑到鞘管450'上方的那个位置,并通过在标记物上方滑动另一

个聚合物管(优选Pebax)并将其热收缩合适的位置而保持在合适的位置。如果需要,可以将另一条热缩管收缩到标记物上方,该标记物也可以至少部分不透射线,以增强不透射线性同时增加植入物中心的厚度,以防止其在植入过程中作为安全部件被拉出锁定件。

[0082] 图5A-图5E示出了压接件570的各种视图,该压接件570提供了从导丝的近端502到植入物400的远端的过渡区域。如果提供的话,在植入物400的近端处的第二压接件可以提供替代的或附加的用于将鞘管450的近端固定到内系绳410的近端的结构连接位置。如图所示,压接件570包括外部近端大致锥形锥面,外部远端大致锥形锥面和两个中间锥形外锥面。压接件的远端的直径小于压接件570的近端的直径,以限定相对大的近端孔以及相对较窄的、相交的远端孔,相对大的近端孔用于接纳容纳植入物400的远端,植入物400的远端在鞘管450内并包括鞘管450的远端,远端孔的尺寸适于接纳导丝的远端502。压接件570优选地由可变形金属材料制成,该可变形金属材料最初固定到植入物400的远端。一旦引入导丝并将其适当地引导通过心脏并从身体中引出(下面将进一步详细讨论),然后将植入物400的压接件570压接到导丝上(例如,用手压接器),并且将包括近端和远端输送管的植入物400、保护元件420和鞘管450推进通过脉管系统,直到保护元件跨过LCx动脉。可以理解,保护元件420可以从植入物中省略,并且,例如,对于解剖结构不需要拱形保护元件的患者,可以用相对平直的结构元件(或者根本没有刚性元件)代替。

[0083] 二尖瓣或三尖瓣的反流(渗漏)可由许多不同的原因引起,例如缺血性心脏病、心肌梗塞、获得性或遗传性心肌病、先天性缺陷、跌打损伤、传染病和各种形式的心脏病。原发性心肌病可通过扩张引起瓣膜反流,导致瓣环扩张,通过乳头肌过度拉伸、退化或破裂,或通过乳头肌功能障碍或错位,导致瓣叶接合不良。这种反流会导致心律异常,例如心房颤动,而心房颤动本身会导致心肌功能不可避免的恶化。这种恶化可能与功能障碍、充血性心力衰竭和显着疼痛、痛苦、生活质量下降甚至过早死亡有关。

[0084] 一种不太危险的,侵入性最小的方法,例如经皮瓣膜成形术,允许更多的患者接受瓣膜反流的机械治疗。由于减少了手术的风险和并发症(与心内直视手术相比),基于导管的心脏瓣膜手术适用于更广泛的患者群体。本文公开了用于基于导管的瓣膜修复的改进装置和方法,其可用于修复受损或发生故障的心脏瓣膜,例如,通过经皮环扎瓣膜成形术(缺损心脏瓣膜的环或瓣环的重建或增大)重新放置瓣叶。

[0085] 通常,用于执行瓣膜成形术过程的系统可以包括引导导管(GC),例如被引入冠状(静脉)窦中的预成形的经颈球囊尖端引导导管。逆行冠状静脉造影图加压并可视化心脏大静脉和中隔穿孔静脉。设计用于冠状动脉再通的高性能导丝可以使用可偏转的微导管操纵,例如,进入心脏大静脉,然后进入基底中隔穿孔静脉。

[0086] 通常,瓣膜成形术过程还可以包括使用成像系统对被治疗对象的内部身体组织、器官、结构、空腔和空间成像。例如,发射器或接收器线圈可用于促进使用成像系统的有源设备导航,例如磁共振成像(MRI)。这种成像通常可以使用基于X射线技术、X射线透视、MRI、电磁正电子导航、视频技术(例如内窥镜检查、关节镜检查等)、超声和其他此类技术的各种成像方法沿任意或预定平面进行。在一些实施例,采用实时MRI(rtMRI)、心内超声或电磁引导。在环扎瓣膜成形术中特别有用的帮手是XFM,其中X射线与MRI一起用于靶向心肌结构,例如帮助引导瓣膜成形术导丝在其轨迹中穿过心脏结构。例如,在deSilva等的“循环”114:2342-2350(2006)中公开了XFM技术。引导导管能够经皮经由手臂,颈部或腿部静脉进

入受试者的身体,例如心脏的腔室。在一些实施例中,引导导管被设计用于进入心脏的心室和/或心房。引导导管允许引入一个或多个辅助导管,辅助导管包括例如瓣膜操纵导管或微导管或导管针导管。辅助导管(或多个导管)用于治疗、影响或操纵受试者体内感兴趣的器官、组织或结构,例如心脏或心脏内的特定结构。如果引导导管用于经皮(或其他)进入心脏,则引导导管允许将一根或多根辅助导管(例如瓣膜操纵导管)引入心脏,同时保持止血。辅助导管可以是同轴的或彼此相邻的,或者可以从体外的多个进入点引入。

[0087] 引导导管有不同的形状,以适应二尖瓣修复程序的适当组件。例如,可以提供引导导管形状以适合具有不同曲率半径的不同冠状窦,适合不同冠状静脉,经主动脉以及经中隔的通路,或者适合不同口径的心房和心室。所有这些形状都可以与适当的一次,二次和三次曲线相适应。适于进行经皮经血管二尖瓣膜成形术的导管构造的实例是本领域已知的,并在美国专利公开号为2002/0216039中详细描述,该专利公开的全部内容在此引入作为参考,用于任何目的。

[0088] 虽然可以使用任何可用于冠状窦的途径,但是优选静脉途径,例如通过颈静脉。作为又一个实例,引导导管可被引入静脉,例如股静脉或颈静脉,并被引导通过下腔静脉或上腔静脉进入心脏的右心室。用于环扎法瓣膜成形术的轨迹的两个实例示于图7A和图7B中。第一轨迹(标记为“简单”或“RV”轨迹)是其中瓣膜成形术导线通过上腔静脉进入右心房,然后通过冠状口引入冠状窦的轨迹。导线穿过心脏大静脉进入基底血管,例如基底中隔穿孔静脉。然后,导线通过心肌间质离开中隔穿孔静脉进入右心室,沿着中隔三尖瓣合缝(在前尖瓣和中隔尖瓣的相交处)重新进入右心房。

[0089] 然后使用例如血管勒除器来收回导丝。可以使用任何合适的器械来捕获导丝的远端并通过脉管系统将其抽出直到其暴露在体外。在图6中还进一步描述了一种便于取出导线的示例性优选和改进的勒除器系统。

[0090] 为了说明而非限制的目的,图6示出了根据本公开的用于捕获导丝的示例性勒除器导管600。如图6所示,勒除器导管600由细长的外管状构件或鞘管601限定,该细长的外管状构件或鞘管601沿其长度可滑动地在其中接纳中间管状构件602。中间管状构件602又包括沿其长度可滑动地设置在其中的另一细长内管状构件604,例如海波管(hypotube)。管状构件602,604的相对轴向位移导致导线勒除器篮606(例如,可收缩体)扩张或收缩。勒除器篮606由多个预成形的金属丝限定,并且具有连接到中间管状构件602的远端的近端610,以及连接到内管状构件604的远端的远端612。因此,当通过使管状构件602相对于管状构件604向远侧滑动而将端部612、610彼此拉开时,篮606的预成型导线被拉长并径向向内折叠,从而允许篮606相对于外部管状构件或鞘管601向近侧拉动。内管状构件604优选地是金属构件,例如不锈钢或镍钛合金海波管,其沿其长度限定了可容纳穿过其中的导丝的另一内腔。防损伤锥形渐缩的防损伤远端尖端605优选地形成在内管状构件604的远端和勒除器篮606的远端部分612上。

[0091] 在套住导丝并将其远端从患者身上移除之后,通过经由压接件(例如,570)将植入物压接在导丝的近端上来将植入物(例如400)更换为导丝。然后,随着从患者体内撤出导丝,植入物(例如,400)可以沿着导丝的路径前进,直到保护装置或桥(如果提供,例如,420)的远端(例如,249)接近中隔壁和桥穿过LCx动脉。例如,通过放射血管造影术来确认受损冠状动脉的位置。在另一种方法中,冠状静脉在成像引导下从右心房或右心室沿相反方向进

入冠状窦的分支。

[0092] 图7A和图7B所示的另一种或“复杂”的右心房环扎轨迹进一步向后延伸穿过基底中隔心肌进入冠状窦附近的右心房。导线穿过中隔的深部组织,向后移动并从冠状窦开口上方退出。环扎环成形术的平面如图8所示,与冠状窦860的平面相关,因此即使冠状窦离二尖瓣膜成形术较远,瓣膜成形术仍具有独特的可行性。如图所示,环扎带860的平面增强了二尖瓣接合,即使当冠状窦在几何上远离二尖瓣环时,因为它朝向左心室流出道是“倾斜的”。因此,所示的环扎平面860和二尖瓣环862的平面之间的角度 α 是有利的。此外,所示的环扎法瓣膜成形术的轨迹在心室收缩期间诱导相互的二尖瓣闭合和左心室流出道松弛。

[0093] 所述导丝的尺寸被设定为与引导导管一起操作,并且通常比引导导管长。例如,长度为约100至约250厘米,直径为约0.1至约2mm的导丝可以与上述导管一起使用。如果辅助导管,例如张力输送导管,打算与引导导管一起使用,那么该辅助导管的尺寸也被设计成与引导导管一起操作,并且通常比引导导管长。

[0094] 引导导管可以由任何合适的材料或材料的组合制成,该材料或材料的组合提供了适于抵抗诸如弯曲或扭曲期间施加的力之类的外力引起的塌陷的强度和柔性。示例性材料包括但不限于:聚合物,例如聚乙烯或聚氨酯;碳纤维;陶瓷;或金属,如镍钛诺、铂、钛、钽、钨、不锈钢、铜、金、钴铬合金或镍。引导导管可任选地由金属、碳纤维、玻璃、玻璃纤维、刚性聚合物或其它高强度材料的纤维组成或用其增强。在特定实施例中,引导导管材料与MRI相容,例如编织镍钛诺、铂、钨、金或碳纤维。另外,引导导管的外表面可以涂覆疏水材料或物质,例如Teflon[®]或其它润滑材料,如亲水性材料(例如,PVP),其有助于引导导管插入受试者体内和/或有助于引导导管运动穿过受试者身体。

[0095] 另外,引导导管可包括可偏转尖端,例如具有单一轴向自由度的简单可偏转尖端。示例性的(非限制性的)固定支点和可移动-支点-可偏转-尖端导管可商购获得,例如美国专利第5,397,321号、第5,487,757号、第5,944,689号、第5,928,191号、第6,074,351号、第6,198,974号和第6,346,099号中所述的可偏转-尖端导管,在此将其全文引入作为参考,用于任何目的。因此,任何合适的固定-支点或可移动-支点可偏转-尖端导管都可适合用作本文所公开的引导导管。引导导管还可包括用于帮助导管绕其纵轴旋转的结构或机构。

[0096] 引导导管可包括导向套、握柄、把手以及在其近端处帮助引导导管操作的其它结构或装置。各种控制机构,包括电、光或机械控制机构,可以通过导向套连接到导管上。例如,可以包括导丝作为机械控制机构。导向套可包括附加的操作特征,例如用于辅助手动控制引导导管的握把,指示引导导管内腔或细分内腔的取向的标记,测量引导导管前进深度的标记,测量引导导管操作或受试者的生理特征的仪器(例如,温度计或压力监测器),或连接到引导导管腔以用于输送小的、精确体积的注射物的注射器控制机构。在一些实施例中,导向套包含电连接到引导导管内的金属编织物的仪器,从而允许引导导管同时用作MRI的接收器线圈。

[0097] 与用于引导引导导管进入和穿过受试者身体的系统一起使用的导丝可以由任何合适的材料或材料的组合构成,包括上述关于引导导管的材料。示例性(非限制性)导丝由具有适于与装置一起使用的强度和柔性的材料组成,例如金属(例如,外科不锈钢、镍钛诺、铂、钛、钨、铜或镍)股线、碳纤维或聚合物,例如编织尼龙。特定的(非限制性的)导线由镍钛诺或其它柔性、抗扭结材料的股线组成。引导导管或导丝可包括图像增强特征、结构、材料

或装置,例如邻近其远端的不透射线的标记(例如,围绕导丝的周边的铂或钽带)。作为另一个实例,导丝可以包括蚀刻图案或凹口,或者涂覆有声反射材料以增强通过血管内、心内、经食道或其它超声成像方法获得的图像。作为另一个实例,可以用T1缩短剂或T2缩短剂涂覆导丝,以促进使用MRI的被动可视化。作为又一个实例,光纤辅助导管可插入并穿过引导导管的辅助导管腔,以在导丝穿过远侧导丝腔端口展开时帮助可视化导丝在受试者内的位置。在一些实施例中,导丝和/或引导导管在其远端尖端包括用于穿透组织,诸如心肌骨骼,肌肉或结缔组织的结构,装置或设备。例如,可以将导丝的远端尖端削尖成用于穿刺穿过组织的点,或者可以将在其远端尖端处具有取芯机构或镊子的辅助导管与导丝一起使用。在可选的实施例中,导丝可传送射频或激光烧蚀能量以帮助横穿组织。然而,在可选的实施例中,导丝的远端弯曲以提供J形或猪尾形尖端,从而在操作过程中防止导丝刺穿组织。在其它可选实施例中,导丝本身具有可偏转的尖端,以便在不考虑自然组织平面的影响下穿过组织。一个或多个辅助导管可部署在引导导管的内腔中。与引导导管一样,每个辅助导管具有近端和远端;然而,并不是所有的辅助导管都具有一个内腔。例如,非内腔辅助导管可包括各种探针,例如温度探针,射频或低温消融探针,或实心针。

[0098] 示例性的非限制性辅助导管是管化针导管,其可通过引导导管展开并进入心脏的腔室,以通过围绕二尖瓣的冠状窦放置环扎法瓣膜成形术结扎物。管化针导管是一种可用于将缝合线施加到感兴趣的身体组织、器官或结构上的辅助导管。

[0099] 通过鞘管材料(例如,450)经由瓣膜成形术环扎法施加张力,鞘管材料优选如上所述的中空编织缝合线材料。可以将张力施加到鞘管(例如,450)的两端,当它们在血管进入点处外部化/外露时,与下面进一步详细描述的定位件输送导管相一致,该定位件输送导管引导缝合线的两端穿过安装在定位件递送导管的端部处的定位件。然后,鞘管(例如,450)中的张力可以通过锁定定位件输送导管的定位件而被固定,例如美国专利第10,433,962号中所述。根据需要,定位件或结可以位于两个环扎轨迹相交的右心房或右心室处,或者位于血管进入点处,或者位于两者之间。因此,如果需要,张力可以通过例如通过输送导管施加到固定装置上的反向压力来输送。在固定之前,张力可以被释放或减小,例如,以重新定位保护装置或实现较低程度的二尖瓣环周减小。当施加张力时,瓣膜反流优选地通过适当的成像技术重复地和非侵入地评估。这样的成像技术包括X射线血管造影术、电磁位置检测、MRI、外部或腔内或血管内超声、X射线计算机断层摄影术,诸如左心房或肺静脉或肺动脉的受影响的腔室内的压力传感器,或上述任何一种的“融合”或组合。在瓣膜反流已经减少(甚至消除)并且达到所需张力之后,使用如上所述的定位件或结传送系统来固定张力,并且可以以任何所需的方式切割和移除接近定位件或结的多余鞘管材料。根据本公开的一个方面,切割工具可以如美国专利第10,433,962号中所述使用。已经公开了具有保护装置(例如,420)的植入物在环扎法瓣膜成形术技术中的用途。然而,根据其独特的解剖结构,保护装置并不是所有患者都需要的。

[0100] 图9是心脏的二尖瓣区域的示意性横截面图,示出了示例性植入系统900,该植入系统900包括设置于心脏壁902内的植入的TMV 912和位于心脏壁周围的二尖瓣环扎法瓣膜成形术装置910内。装置910包括横跨冠状动脉252的拱形保护装置420,以保护动脉免受装置910从外部施加的压缩和由TMV912施加在心脏壁902内侧上的向外扩张力914。示例性保护装置420包括在两个平坦的、通常共面的近端区段和远端区段428,429之间延伸的拱形部

分。桥或保护装置420可以具有在此相对于其它示例性保护装置描述的特征和尺寸的任何组合。

[0101] 图10示出了张紧缝合线(例如,450)在不包括所公开的保护装置的情况下部分地围绕二尖瓣延伸通过冠状窦250。因此,当冠状窦与动脉重叠时,回旋冠状动脉252被截留在张紧缝合线之下,从而在动脉上施加不希望的压缩。当TMV也被植入二尖瓣内时,它可以在动脉252上施加附加的内外压缩力。如果没有保护装置,动脉252就会塌陷和/或被反作用力夹住。

[0102] 图11A-图11E示出了根据本公开的要连接到植入物以至少部分地位于诸如三尖瓣之类的心脏瓣膜内的间隔件的实施方式。该间隔件优选地连接到如本公开所述的环扎植入物上,但是也可以通过诸如位于患者脉管系统内的扩张框架等其它装置将该间隔件锚定在合适的位置。

[0103] 图11A示出了根据本公开的没有覆盖物的间隔件1100的方面,以示出内部部件。如图所示,间隔件1100由多个细长构件1106形成。每个细长构件1106或细丝可以由形状记忆材料(诸如NiTi合金材料)制成的线。但是应该认识到,也可以使用其它材料。每个细长构件1106在近端或集合部1102和远端或集合部1104处连接到结构中的其它细丝。每个集合部可以由例如压接件或管状部分形成,细丝1106连接到压接件或管状部分上。近端集合部1102通过系绳或缆线1110连接到锁定件或锁定件壳体1108。

[0104] 在图11A所示的实施例中,由DFT[®]线制成(例如,来自韦恩堡金属,韦恩堡,印第安纳州),其包括填充有铂线的NiTi管,以便提供来自NiTi材料的形状记忆特性和来自铂材料的放射不透性的组合。所述NiTi材料被配置为从塌缩线性构型自扩张到所述扩张构型,其中细丝1106都被径向向内压缩,例如在输送导管的内部。当该装置从管状导管的端部展开时,它呈现所描述的形状。系绳或定心臂1110也可由NiTi材料制成,并用于向外突出进入脉管系统,以允许间隔件在管腔中定心,从而使其大致设置于三尖瓣的中心,在该实施例中,以允许三尖瓣的小叶抵靠于间隔件1100的表面接合(对合,coapt)。锁定件1108和间隔件是通过将携带间隔件的锁定件1108穿过由环扎植入物的鞘管450形成的系绳而引入的。如图所示,锁定件1108构造成围绕环扎植入物的锁定件滑动并附接到环扎植入物的锁定件,环扎植入物的管状肢体附接到环扎植入物的锁定件。锁定件1108和环扎植入物的锁定件和肢体的相对取向在图11E中示出。

[0105] 图11B再次描述了与图11C和图11D的实施例并排的图11A的实施例。图11A的实施例优选设有覆盖细丝1106的膜覆盖物,以封闭由细丝限定的体积。图11C示出了相对大直径的球囊,图11D示出了可代替图11B的实施例使用的相对小直径的球囊。球囊可构造成通过细丝(例如,1106)自扩张,如图11B的实施例或其它扩张结构元件一样。类似地,可以用流体,例如盐水等填充球囊。图11C和图11D的具体示出的实施例包括可膨胀球囊,其近端和远端连接到细长的内部结构件或系绳1114,诸如延伸穿过球囊的近端并连接到锁定件1108的NiTi丝。图11E示出了设置在环扎植入物的叉骨锁定件上的图11D的实施例。

[0106] 图12A-图12C示出了根据本公开的在三尖瓣位置中放置间隔件的第一实施例。具体地,为了说明的目的,如本文其他地方和美国专利号第10,433,962号中所述,心脏的聚合物复制品用于展示环扎植入物的放置。具体地说,在包括鞘管450的植入物的主体被引导通过锁定组件的肢体之后,并且将锁定件锁定在合适的位置以使二尖瓣环处于张力状态后,

可接近的鞘管450的一个或多个端部用作导轨,其中锁定件1108穿过鞘管450的一个或两个端部,并在锁定件上传送,使得间隔件1100突出到三尖瓣的区域中。一旦获得所需的位置,通过调节锁定件1108的轴向和旋转位置,锁定件就被锁定就位。该锁定件可通过过盈配合锁定就位和/或它可锁在环扎植入物的锁定件上。作为另一个实例,锁定件1100可以在鞘管450的两端之一上平行于另一系绳被推进,并且可以沿着两个系绳末端450向下推动一个结在锁定件1108上以将间隔植入物1100保持在三尖瓣中的适当位置。在安装期间,可以在可视化和对流体内实时地进行间隔件1100的调节,以确保间隔件1100被适当地放置在三尖瓣中,从而确保瓣叶的最佳接合。间隔件1100可以通过可释放连接(例如,螺纹连接到组件1108)而连接到输送导管(未示出)的远端,并且输送导管可以在导线(OTW)或快速交换(RX)结构中沿着一个或多个系绳450螺纹连接。然后,锁定件1108可在环扎植入物的锁定件上滑动,并锁定件定就位。图13A-图13C示出了根据本公开的在三尖瓣位置中放置间隔件的第二实施例。图13A示出了设置在未切割的植入系绳450上方的被膨胀的间隔件。图13B示出了环扎植入物的叉骨锁定结构的相对放置,以及间隔件1100的横向定位,而图13C从轴向透视图示出了三尖瓣区域中的相对位置。

[0107] 图14A-图14B示出了根据本公开的植入物的实施例的方面。具体地,图14A-图14B示出了二尖瓣环扎植入物锁定件和构造成用于颈部进入的肢体的方面。图14A示出了没有“鞍部”附件的颈部进入环扎叉骨和锁定件,而图14B示出了具有“鞍部”附件的植入物。鞍部附件在任一端处连接到从锁定件向外延伸的每个肢体上。鞍部附件通过帮助限制装置的肢体在通过鞘管450被置于张力下时的分离而有利于锁定件和肢体的操作。另外,与不使用鞍部相比,鞍部有助于沿其长度扩散机械应力,从而在心脏组织上更均匀地分布应力。这也产生了沿着冠状窦和RVOT肢体的更均匀的表面。图14C示出了图14B的植入实施例的植入,示出了通过三尖瓣放置右心室流出道(RVOT)肢体。图14C还示出了鞍部部分沿着中隔壁的布置,示出了鞍部部分如何在中隔壁的表面上扩散应力。

[0108] 图15示出了根据本公开的鞍部附件的一种型的结构方面。鞍部附件由聚酯纱布材料(pledget material)构成,该纱布材料包括一层不透射线的材料以帮助在其上的观察。所述不透射线层包括设置在其上以将所述不透射线材料夹在所述鞍部内的聚酯纱布材料覆盖物。所述纱布带被构造成与所述组织连续接触。不透射线的材料可以采取各种形式,包括不透射线的聚合物珠粒,装有不透射线材料的平带,装有不透射线材料的聚合物带,设置于纱布材料上的不透射线油墨,装有不透射线材料的缝合线,环绕鞍部的金属标记带等。在图15所示的实施例中,在不透射线的材料上缝制一段纱布材料到连续的纱布带上以封装它。然后,形成鞍部的带可以以各种方式连接到锁定件的CS和RVOT肢体上。例如,鞍部可以通过使聚合物在组件上回流,和/或用缝合线材料将鞍部的端部包裹在肢体上而连接到叉骨肢体上。可以认识到,可以使用各种技术来将鞍部结合到肢体上,并且所描述的技术仅仅是示例性的。

[0109] 图16A-图16B示出了根据本公开的用于股骨进入的叉骨和锁定植入物的进一步的实施方式。图16A示出了这种没有鞍部附件的植入物,图16B示出了这种具有鞍部附件的植入物。如同图14A-图14B中的叉骨锁定件一样,图16A-图16B中所示的叉骨锁定件每个都包括锁定件主体,该锁定件主体具有从锁定件的远端延伸的冠状窦(CS)肢体和右心室流出道(RVOT)肢体,其中锁定件主体限定至少一个穿过其中的腔(未示出),以允许系绳450通过,

系绳450也穿过CS和RVOT肢体。使用如上所述的锁定导管将锁定件锁定就位,例如,在美国专利第10,433,962中,其中内部锁定主体相对于锁定件的外部主体被推或拉到位,挤压或以其他方式将系绳450保持在锁定件中的适当位置以保持二尖瓣环上的张力。与图14B的实施例一样,图16B中所示的叉骨锁定件包括鞍部附件,该鞍部附件在分叉处跨越两个肢体,并且当处于张力下时限制腿部的分离。每个肢体可终止于防撞器,如美国专利第10,433,962号中所述。当将植入物置于张力下时,鞍部有助于沿右心房中隔壁沿组织表面扩散应力。图16A-图16B中所示的叉骨锁定件特别构造成用于执行美国专利第10,433,962号中所述的二尖瓣环扎术,除了通过股骨进入之外。因此,锁定件和叉骨的形状被配置为从那个方向进入。特别地,组件的部分包括锁定件,此处称作锁定塔,由于是通过股骨进入获得的方向,因此其下降到下腔静脉中。具体地,两个肢体在平行方向上向外延伸。然后第一肢体横向弯曲以引入到冠状窦内,然后第二RVOT肢体也横向弯曲,其中当使用股骨途径时,两个肢体都基本上沿着垂直方向转动以接近CS和RVOT。如将认识到的,鞍部可构造成以大致平面的结构展开,并且具有比肢体更宽的有效宽度,以便更有效地沿心脏组织扩散张力诱导的应力。图17A-图17C示出了根据本公开的图16A-图16B的植入物的放置视图。图17A描绘了在植入时锁定组件的锁定塔相对向下放置到IVC中。图17B示出了图16A-图16B的植入物的鞍部设置为横跨冠状窦口和中隔壁并示出了冠状窦肢体相对于冠状窦的定位以及RVOT肢体通过三尖瓣的相对定位。图17C是描绘图16A-图16B的装置在猪模型中的原位植入的图像,示出了下降到IVC中的叉骨和肢体之间的鞍部的相对位置。还示出了包括包围拱形桥420的鞘管450的植入物的剩余部分。还示出了标记带422,标记带422彼此间隔开并压接在系绳450周围,以帮助完成测量和已经通过肢体和锁定件抽出的系绳450的量。图19C-图19E示出了图16B的植入物在模拟心脏结构中的原位放置。图19C示出了在图16B的实施例中,连接CS和RVOT肢体的鞍部带如何展开并在锁定塔下面提供大的表面积以将负载展开在处于张力下的组织上。

[0110] 进一步根据本公开,图14和图16的植入物可用作支撑起搏电极和起搏器硬件以允许心脏起搏的结构。

[0111] 仅为了说明而非限制的目的,图18A-图18D示出了根据本公开的图16B的植入物的其它方面,以示出当该装置适于用于起搏时传感器和电极的相对位置。图19A-图19B还示出了用于图14B的植入物的传感器和其它部件的示意性布置。

[0112] 在一些实施方式中,可以提供一种可植入起搏系统,其被配置和布置为环绕心脏中的环路路径。例如,美国专利第15/328,046号提出了一种使用通过冠状窦的方法通过中隔静脉植入起搏器引线的技术,其方式类似于根据本公开的为植入装置设置路径。

[0113] 因此,初始引线(优选双极引线)被锚固在心肌中的一个位置处,在该位置处,源自心肌的信号可以提供最小信号。一旦适当锚固,如果需要,可以将引线的近端或其延伸部分从患者外部化,并且可以至少部分地使用心脏引线作为输送轨道,在引线上输送在结构上类似于这里公开的那些的特殊构造的植入物。可选地,心脏引线可以被外部化,并且植入物可以在被压接到这里所公开的外部化的导丝的近端之后被递送,并且植入物可以被安装。当到达安装锁定件的时间时,锁定件可以穿过植入物(例如,400)以及心脏引线,并且当锁定件被锁定就位时,锁定件可以被配置成完成与引线的电接触。例如,锁定件可以包括具有电源和信号发生器的控制器。还可以使内部细长系绳与锁定件形成电路,并且可以在锁定

件中提供适当的控制电路,以使内部系绳中的铂或其他线的环用作发送或接收信号的天线,或用于接收充电脉冲,以对锁定件中的电池充电,从而为起搏器供电。

[0114] 然而,图18A-图18D和图19A-图19B的实施例也可以被配置为,如图所示,将它们的所有传感器和电极作为集成单元包含在板上。因此,植入物可以被递送和组装在合适的位置,并且可以被编程以刺激心脏组织和/或感测心脏内的生物学状况(例如,电机械和化学状况)。

[0115] 因此,该起搏系统可包括如本文所述的细长内系绳,其具有近端和远端,围绕具有近端和远端的细长内系绳的外鞘管材料,沿所述细长内系绳和所述外鞘管中的至少一个或在所述细长内系绳和所述外鞘管中的至少一个内设置的至少一个电导体,心脏起搏控制器,如图所示,其可被集成到植入物的锁定件中,并且可以包括例如电池的电源,脉冲发生器,以及可操作地连接到所述至少一个电导体的控制电路,至少一个心脏起搏电极,其被配置和布置成植入心脏组织中或心脏组织的顶部,所述至少一个心脏起搏电极通过所述至少一个电导体和固定外鞘管材料的近端和远端的锁定件电连接到所述心脏起搏控制器。

[0116] 在一些实施例中,锁定件可连接到心脏起搏控制器。所述至少一个电导体至少部分地设置在容纳在所述植入物的鞘管450内的所述细长内系绳内。如果需要,锁定件/控制器可以包括一个或多个心脏起搏引线,该心脏起搏引线穿过锁定件/控制器,终止于图中所示的预定位置处的电极,或者终止于任何其它所需位置处。通过接合锁定件的一部分,可以建立与心脏起搏引线的电连通。或者,锁定件/控制器可以预先连接到一体地形成在图18A-图19B所示的植入物的弯曲管状肢体中的心脏引线和电极,所述弯曲管状肢体连接到锁定件/控制器。如果需要,由锁定件肢体接收的植入物的部分也可以设置有传感器。如果需要,电力可以经由本文别处所述的芯铂线直接传递到植入物。集成到位于锁定件肢体的端部之间的鞘管部分中的组件,例如传感器和电极,然后可以从芯线(例如,410a')汲取电力以便操作。电源/锁定件和起搏电极或其它传感器之间的电连接可以是直接导电路径,其中导体被放置在连接到锁定件/控制器的肢体的内管状聚合物层和外管状聚合物层之间,或者嵌套在植入物的层内。如果需要,传感器或电极可以形成在植入物锁定件/肢体和鞘管450的表面上方,无论是否提供桥接,然后用另外的热收缩聚合物管层覆盖。如果需要,该管的外层可以包括形成在其中的窗口,用于暴露传感器或电极。

[0117] 在一些实施方式中,起搏系统还可以包括沿着外鞘管的长度的至少一个内腔,用于接收起搏引线,其中起搏系统可以沿着起搏引线滑动到冠状窦中。所述至少一个内腔可被配置成将起搏引线引导向心脏起搏控制器。在一些实施例中,该系统可以包括用于当在靠近中隔壁的冠状窦中时跨越LCx动脉的保护桥,如本文别处所述。在一些实施例中,心脏起搏控制器的至少一部分可以设置在外鞘管内。

[0118] 所述起搏系统还可包括设置在所述锁定件的组件内,肢体内或所述外鞘管450内的电池。所述起搏系统还可以包括电路板,所述电路板例如至少部分地设置在所述外鞘管450内或所述锁定件主体内。所述起搏系统还可包括至少部分地设置在所述外鞘管内的通信电路。通信电路可以是硬件连接的和/或无线的(例如,通过蓝牙通信)。

[0119] 如果需要,起搏系统还可以包括至少部分地设置在外鞘管内的至少一个传感器电路,至少一个传感器模块包括用于感测至少一个生物参数的至少一个传感器(例如,感测电路)。例如,至少一个传感器电路/模块可以包括至少一个用于检测血压的压力传感器,或者

化学传感器、距离传感器、具有检测电生理数据的电路的传感器、运动传感器和位置传感器中的至少一个。

[0120] 在一些实施方式中,至少一个电导体可终止于锁定件/控制器。如果需要,该系统还可以包括形成在外鞘管的表面中的至少一个起搏引线(和/或用于感测心脏电信号的电传感器)。该至少一个起搏引线可以被配置和布置成与右心房接口。如果需要,另一个起搏引线可以被配置和布置成与右心室,或者心脏静脉(例如中隔静脉)接口,并且位于例如图18B中由沿着CS肢体和/或RVOT肢体或18C沿着鞍部彼此间隔开的圆表示的区域中。同样,图19B示出了沿着RVOT和CS肢体以及沿着鞍部的传感器和电极的示意性布置。在两个实施例中,由鞍部以及CS和RVOT肢体限定的三角形区域可用于定位包括电池、控制器和/或通信电路的壳体。植入物的环路可包括沿其长度的导电构件,该导电构件可形成用于远程充电和/或与外部控制器通信的环形天线。如果需要,控制器可以被配置和布置成提供起搏、除颤、测量和控制中的至少一个。

[0121] 因此,在起搏系统的一些实施方式中,内细长系绳可以包括将信号传导到控制器和从控制器传导信号的环形天线。在进一步的实施方式中,起搏系统(或其它系统)还可以包括用于容纳有益试剂的储存器,该有益试剂连接到由控制器控制的分配器。例如,有益试剂可包括药物,基因治疗材料和/或用于在受损心脏的至少一个位置接种的活细胞。

[0122] 心脏的固有电活动(即P波或QRS复合波)通过起搏器导线将小电流(几毫伏)传输到脉冲发生器。该电流可由起搏器电路记录或检测。起搏器感测可用于制定起搏器对固有心跳的响应。P波或心房活动通过心房引线(如果存在的话)传输到起搏器的心房通道,并被感测为心房活动。心室活动(QRS复合波)可以通过心室引线(如果存在的话,例如通过中隔静脉)传输到起搏器的心室通道,并且这被感测为心室活动。

[0123] 对于要从心脏传输到起搏器的电活动,必须存在闭合电路,就像要从起搏器传输到心脏的电脉冲一样。因此,如同起搏一样,感测可以是单极的或双极的。双极感测检测在引线的尖端电极和环形电极之间出现的固有电活动。单极感测检测在引线的尖端和脉冲发生器的金属外壳之间发生的电活动。因为这是一个大得多的区域,所以更可能检测到其它电信号,例如可能由隔膜的肌肉或体外的源产生的电信号(因此被起搏器不正确地解释为心跳)。重要的是注意,起搏器能够确定信号源自哪个腔室的唯一方式是通过哪个导线将信号传输到起搏器。例如,起搏器可以将通过心房引线传输到心房通道的任何电信号解释为P波,即使该信号实际上是幅度足够大以被心房通道感测的QRS复合波。还注意到起搏器检测心房或心室信号的时间不一定是P波或QRS的开始。直到电活动实际到达起搏器引线,起搏器才能感测腔室中的活动。

[0124] 本公开还提供了心脏植入物的实施例,该心脏植入物包括设置在其上的至少一个瓣膜小叶。出于说明而非限制的目的,图20A-图20E示出了可连接到根据本公开的装置的小叶结构的方面。图21A-图21B示出了图20A-图20E的实施方式的布置。如图所示,小叶2900优选地构造成通过占据中隔三尖瓣小叶和前小叶之间的空间来帮助减少三尖瓣反流的影响,其中植入物的RVOT肢体位于小叶之间的接合处。可以理解,可以根据需要提供多于一个的帆或小叶。

[0125] 如图所示,所公开的二尖瓣环扎植入物的锁定组件的RVOT肢体可设有一个或多个可展开的小叶2900,以补充或至少部分替换三尖瓣的一个或多个天然小叶。小叶2900可以

具有帆的一般形状,该帆包括在一个或多个点处连接到二尖瓣环扎植入物的RVOT肢体上的膜或织物,并且还包括可展开的框架。图20A示出了与二尖瓣环扎植入物的RVOT肢体连接的这种小叶或帆。如图所示,小叶具有连接到RVOT肢体的纵向边缘。例如,膜或织物可以沿着一个边缘形成管状套筒,以容纳穿过其中的RVOT肢体。小叶或帆还包括至少一个自由边缘,该自由边缘能够从RVOT肢体向外延伸到三尖瓣区域中的血流路径中。如图20D-图20E所示,一个或多个可展开的结构元件或肋可以与RVOT肢体集成在一起,例如,通过用热收缩带或其它连接件连接到RVOT肢体上。图20D示出形状记忆材料(例如,NiTi合金)的两个弯曲的扁平环。远侧肋的远端在RVOT肢体的远端处连接到防撞器附近,并且近侧肋的近端连接到RVOT肢体的近端或区域。帆或小叶优选地缝合到结构肋上,以在小叶变得不受约束时帮助小叶展开。帆或小叶优选包括惰性织物,诸如ePTFE,聚酯或其它合适的织物。

[0126] 在传输过程中,小叶可以保持在缠绕在RVOT肢体上的约束位置,并用诸如缝合线(未示出)的捆绑物保持在合适的位置,该缝合线允许小叶在传输时通过释放捆绑物,例如通过活结或其它合适的装置展开。可选地,帆可用CS肢体相对于RVOT肢体折叠和/或用CS肢体缠绕RVOT肢体,并向近端撤回到输送导管的管状远端中,并且帆或小叶可在鞘管收回时在原位自展开。图21A-图21B是显示帆或小叶2900在靠近三尖瓣的RVOT中的原位放置的示意图。

[0127] 这里公开的装置和方法可以用于其它相同条件下的过程,或者可以根据需要进行修改以适合特定的过程。鉴于本公开的原理可应用于的许多可能的实施例,应当认识到,所示实施例仅是本公开的优选实施例,而不应当被认为是对本公开范围的限制。在此引用的每一个专利和专利申请都明确地以其全文引入本文作为任何目的的参考。

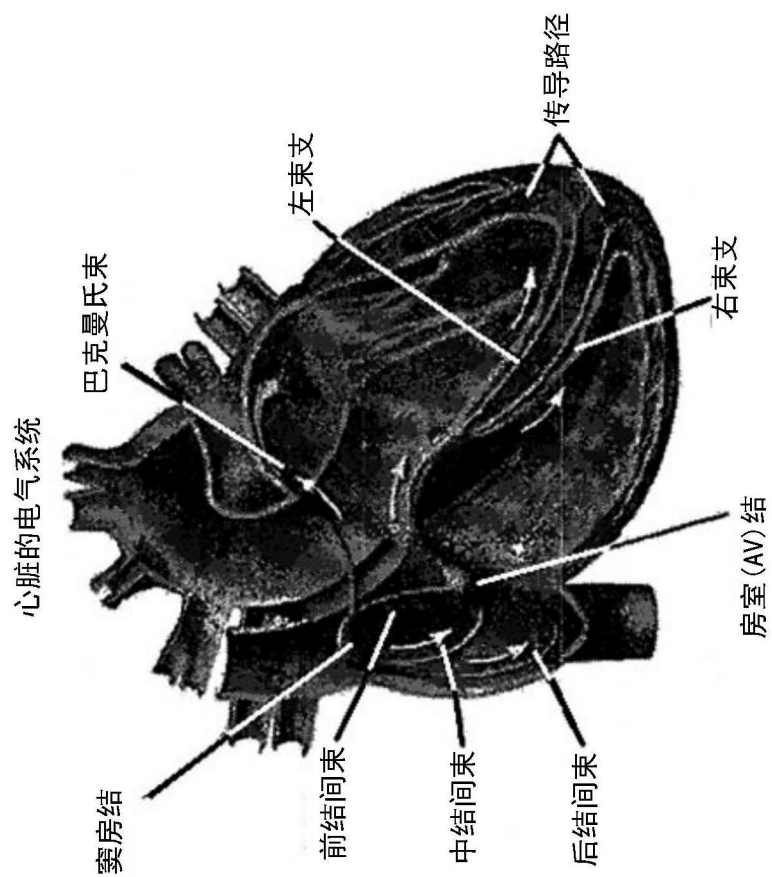


图1A

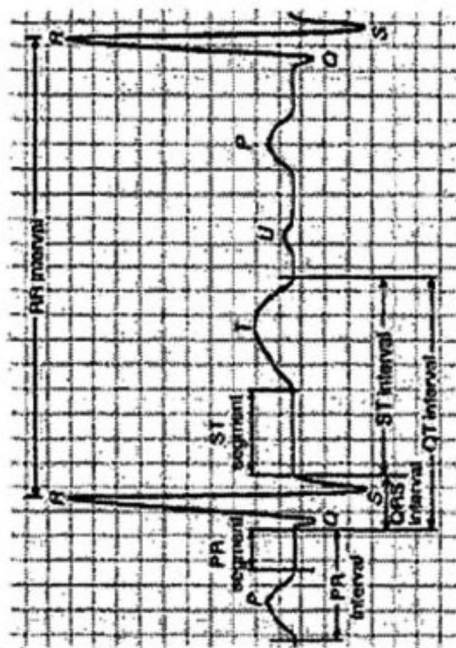


图1B

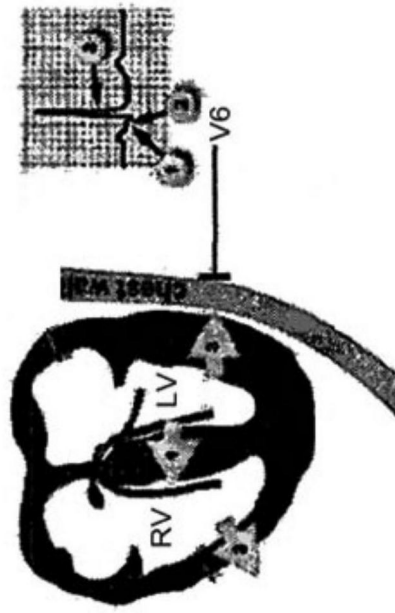


图1C

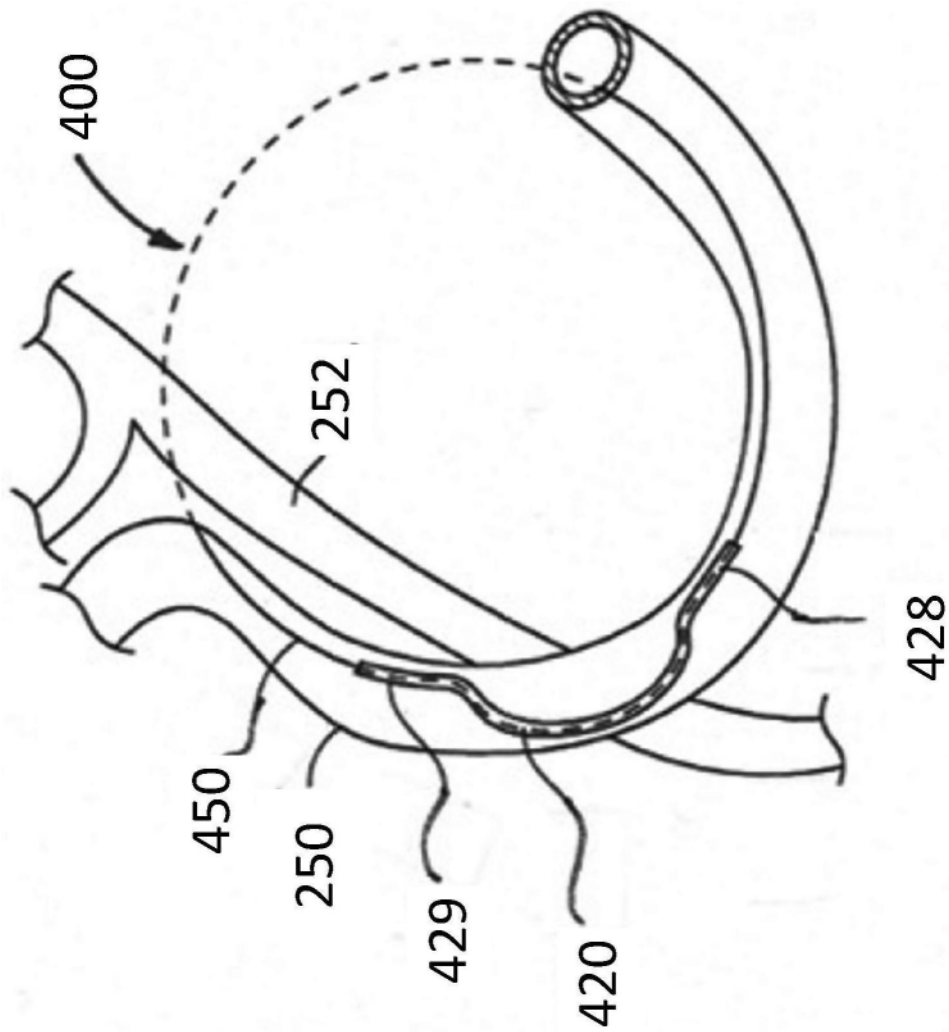


图2

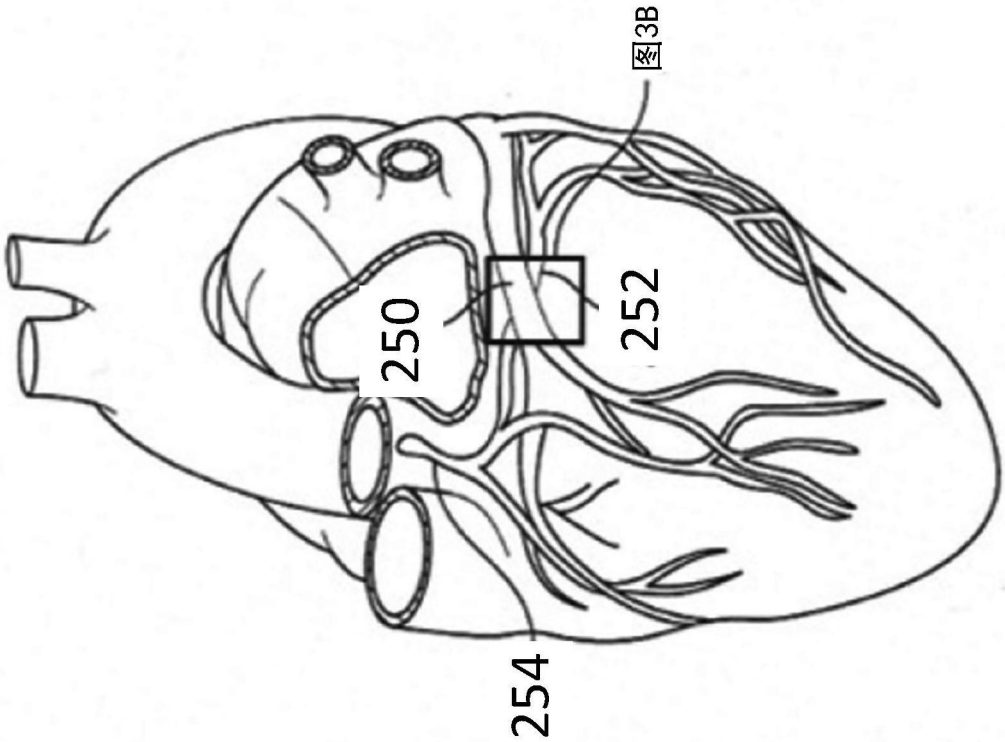


图3A

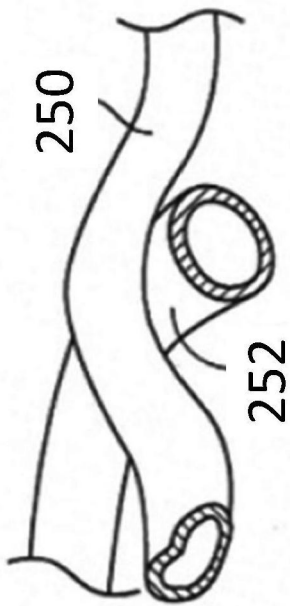


图3B

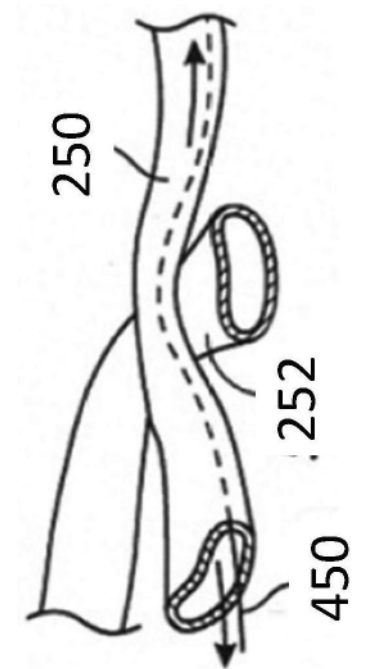


图3C

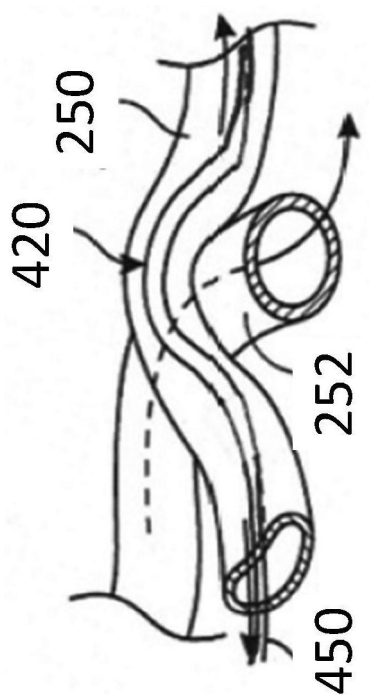


图3D

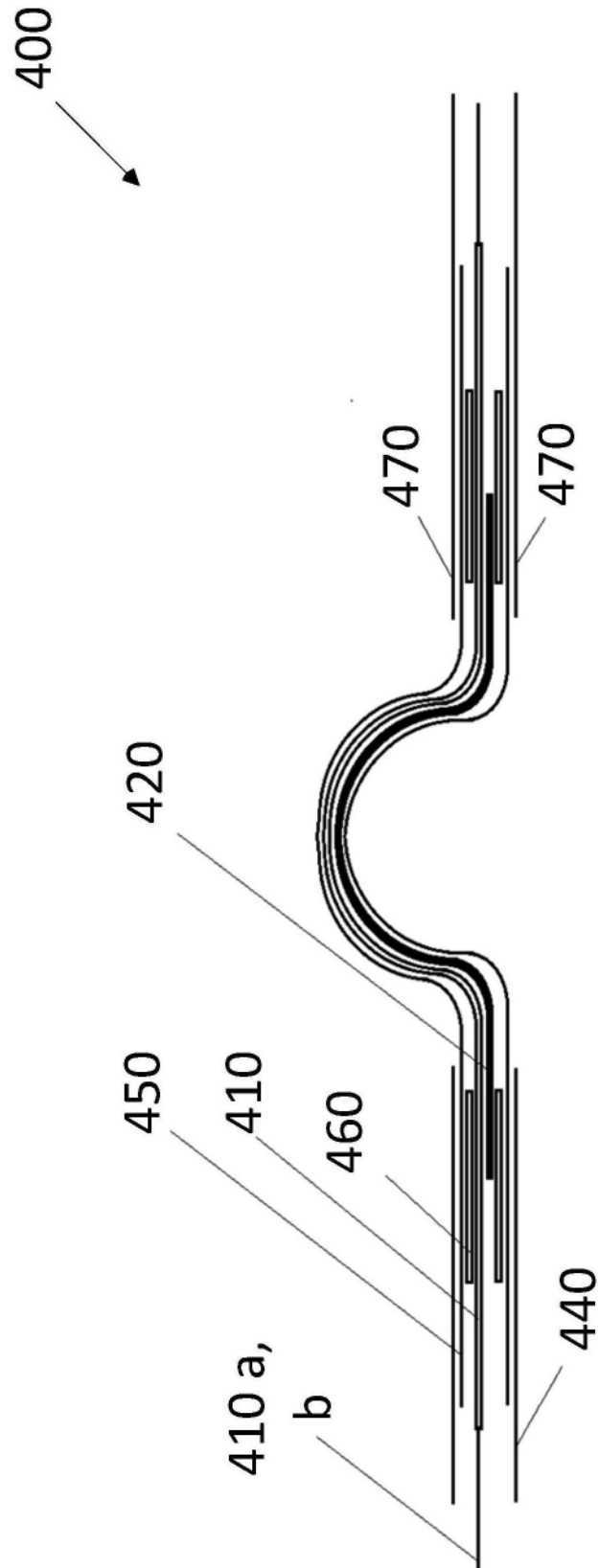


图4A

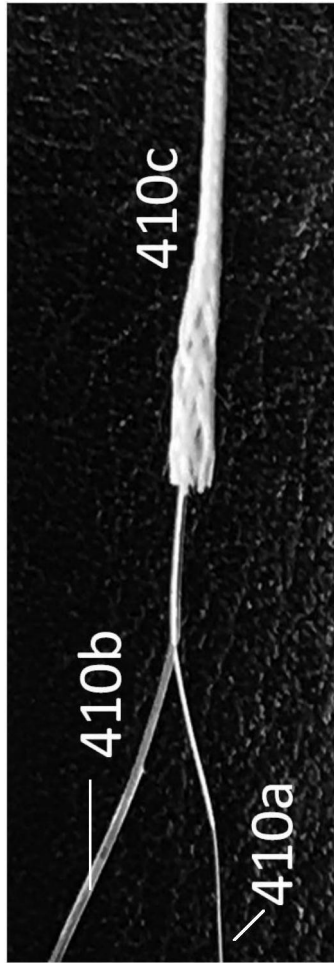


图4B

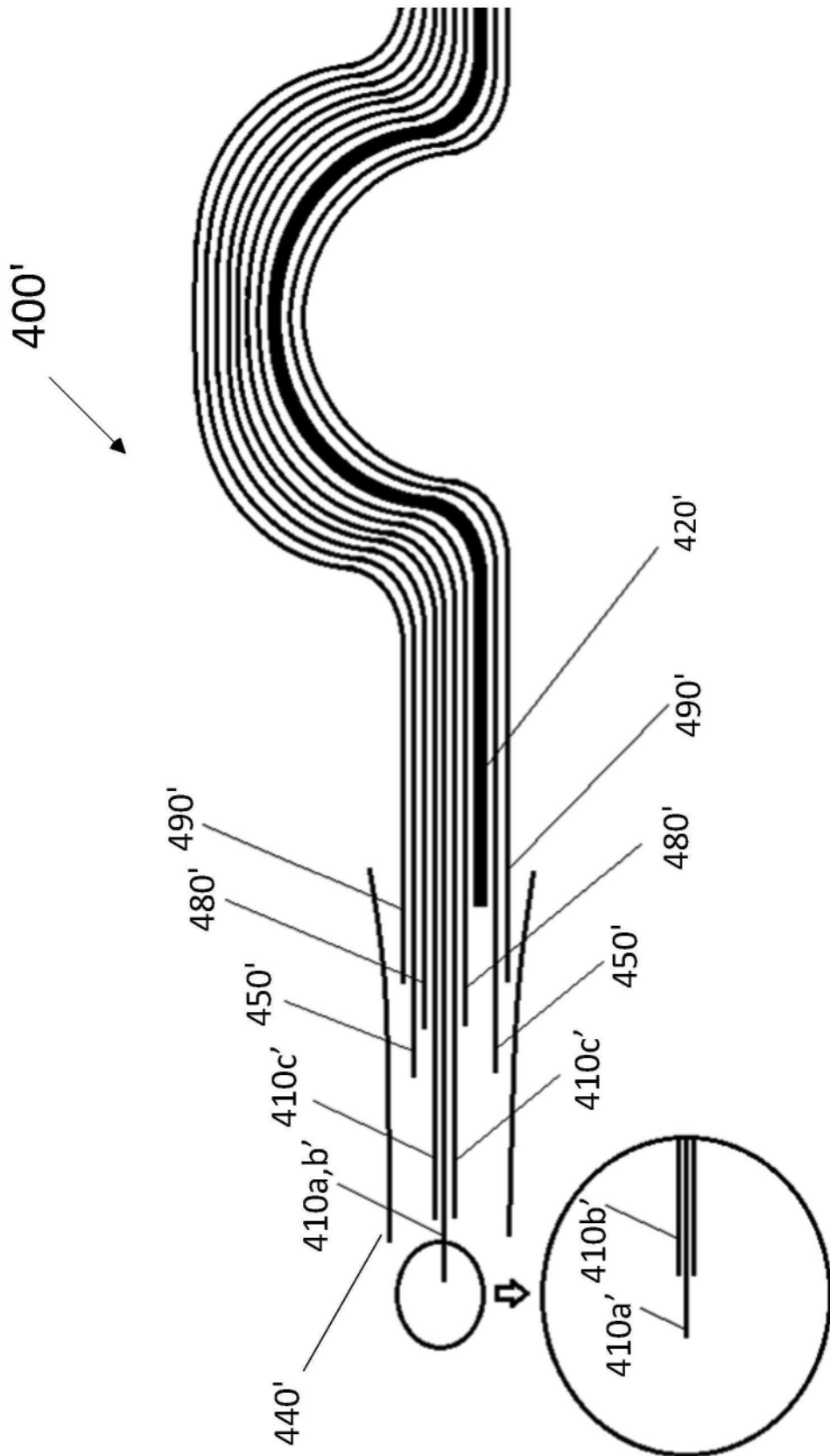


图4C

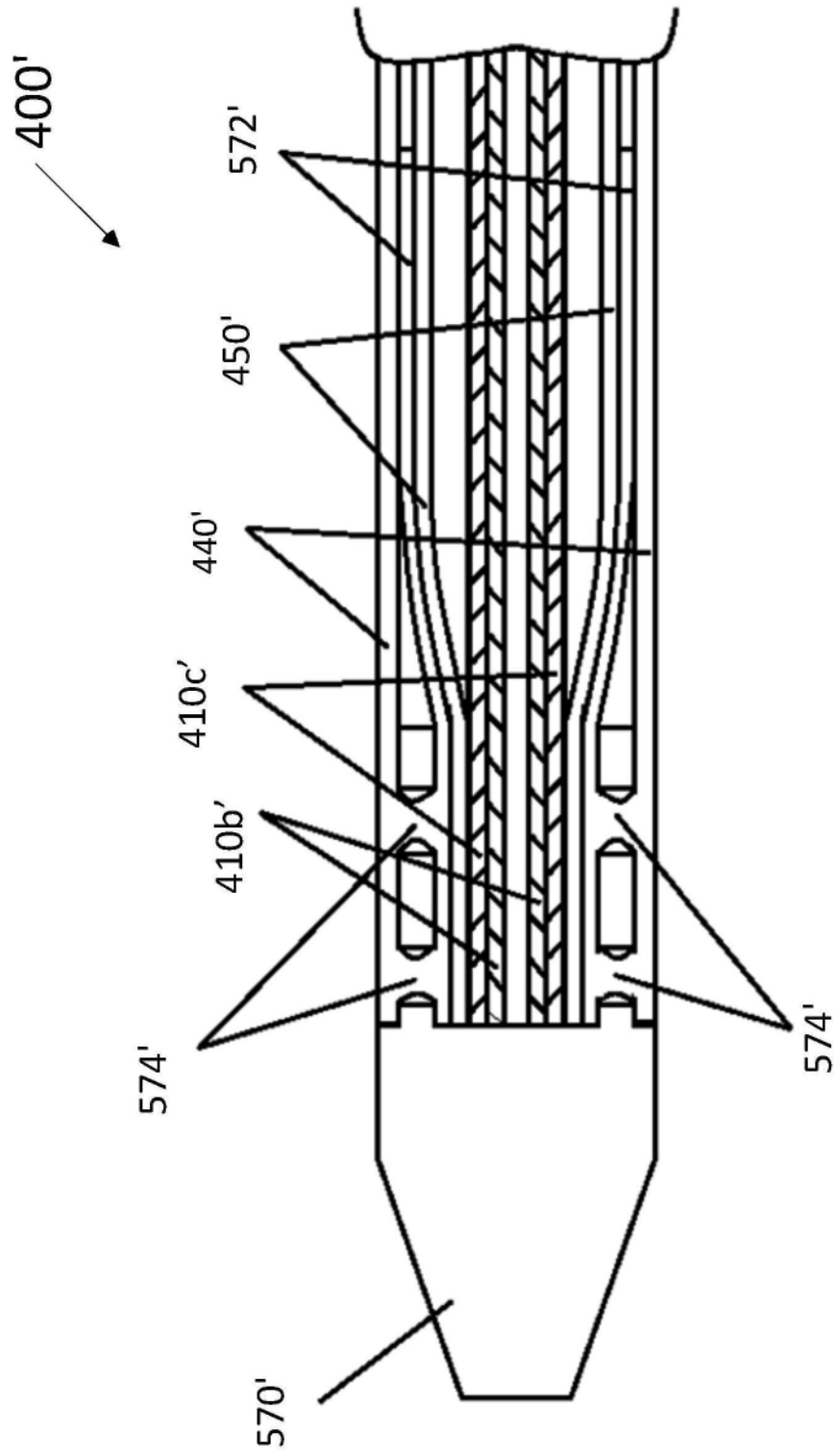


图4D

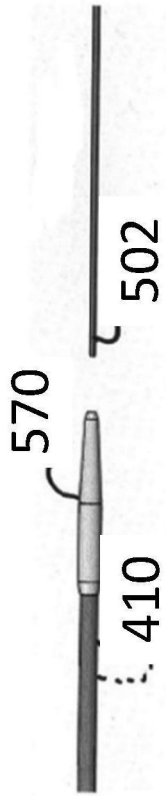


图5A

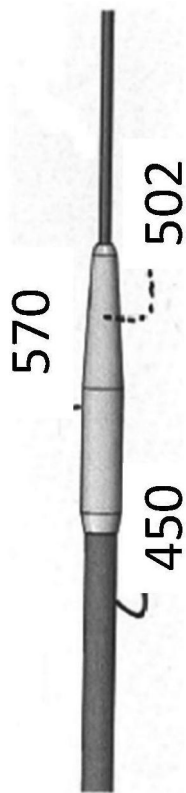


图5B

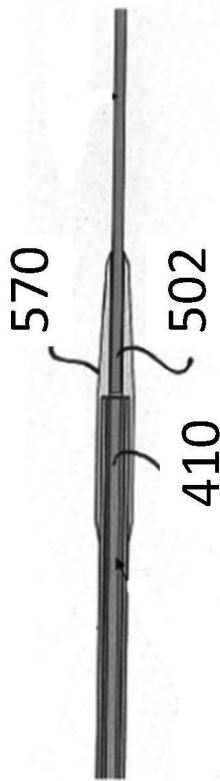


图5C

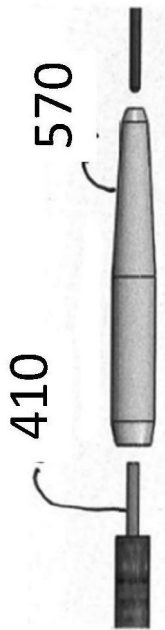


图5D



图5E

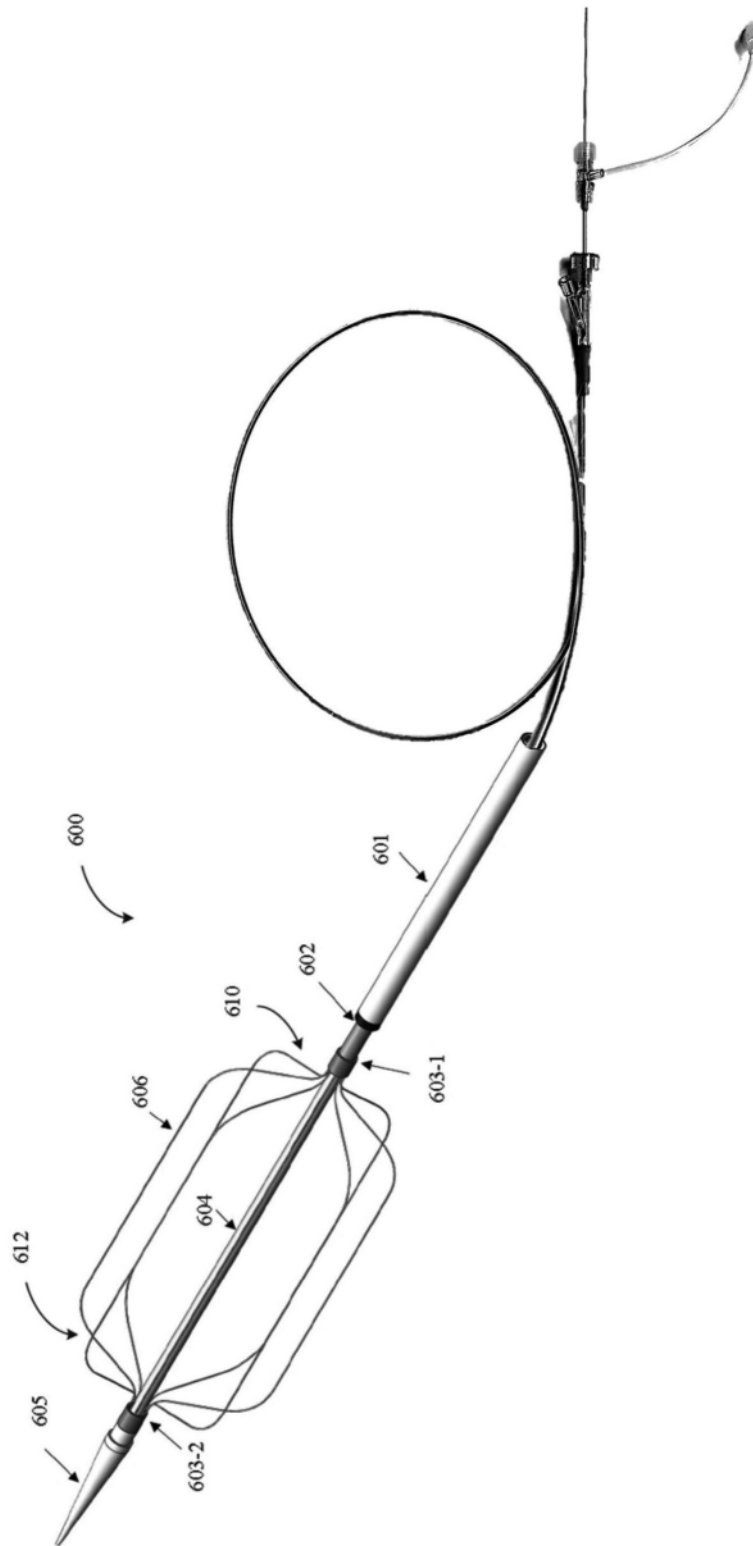


图6

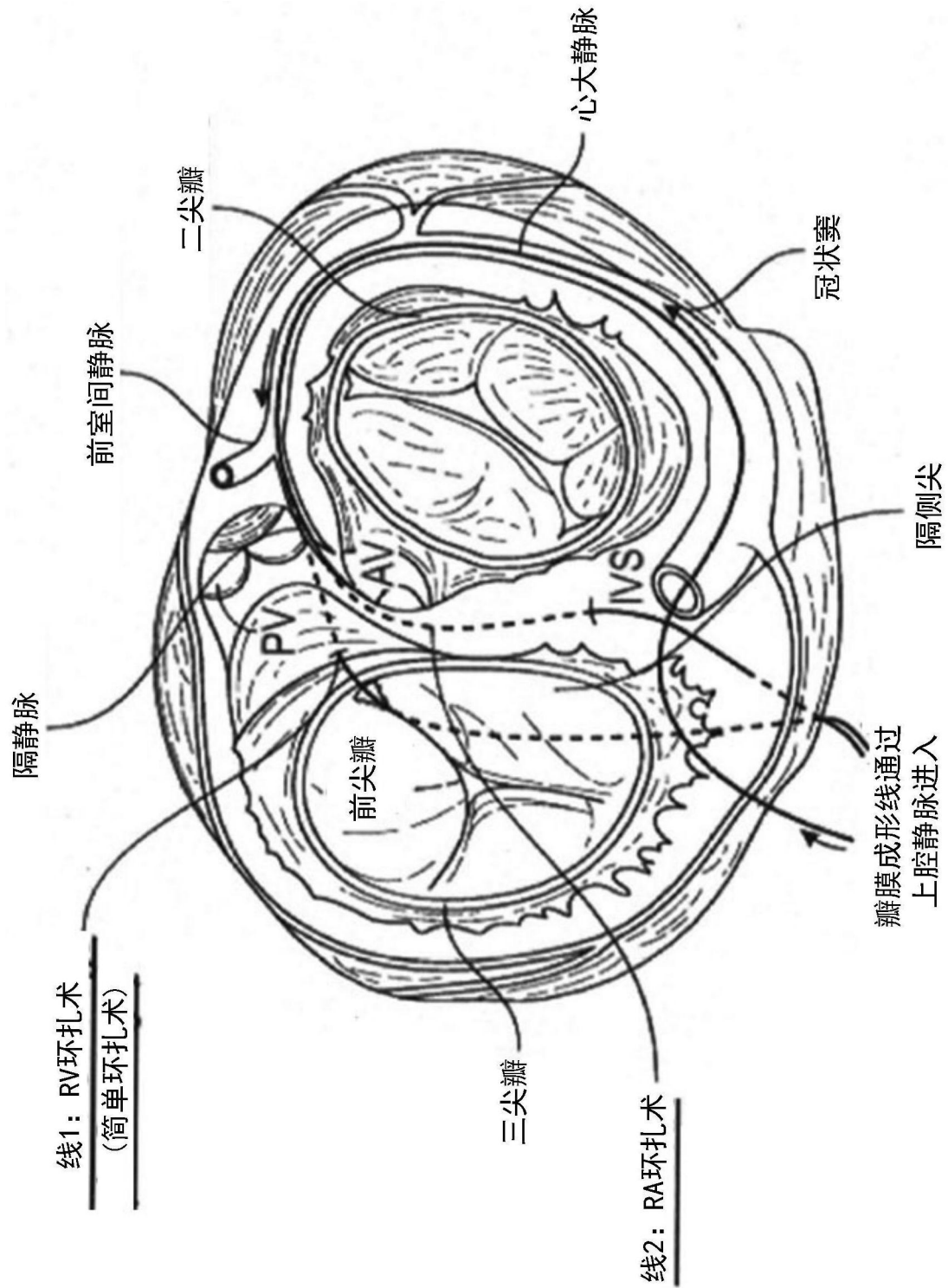


图7A

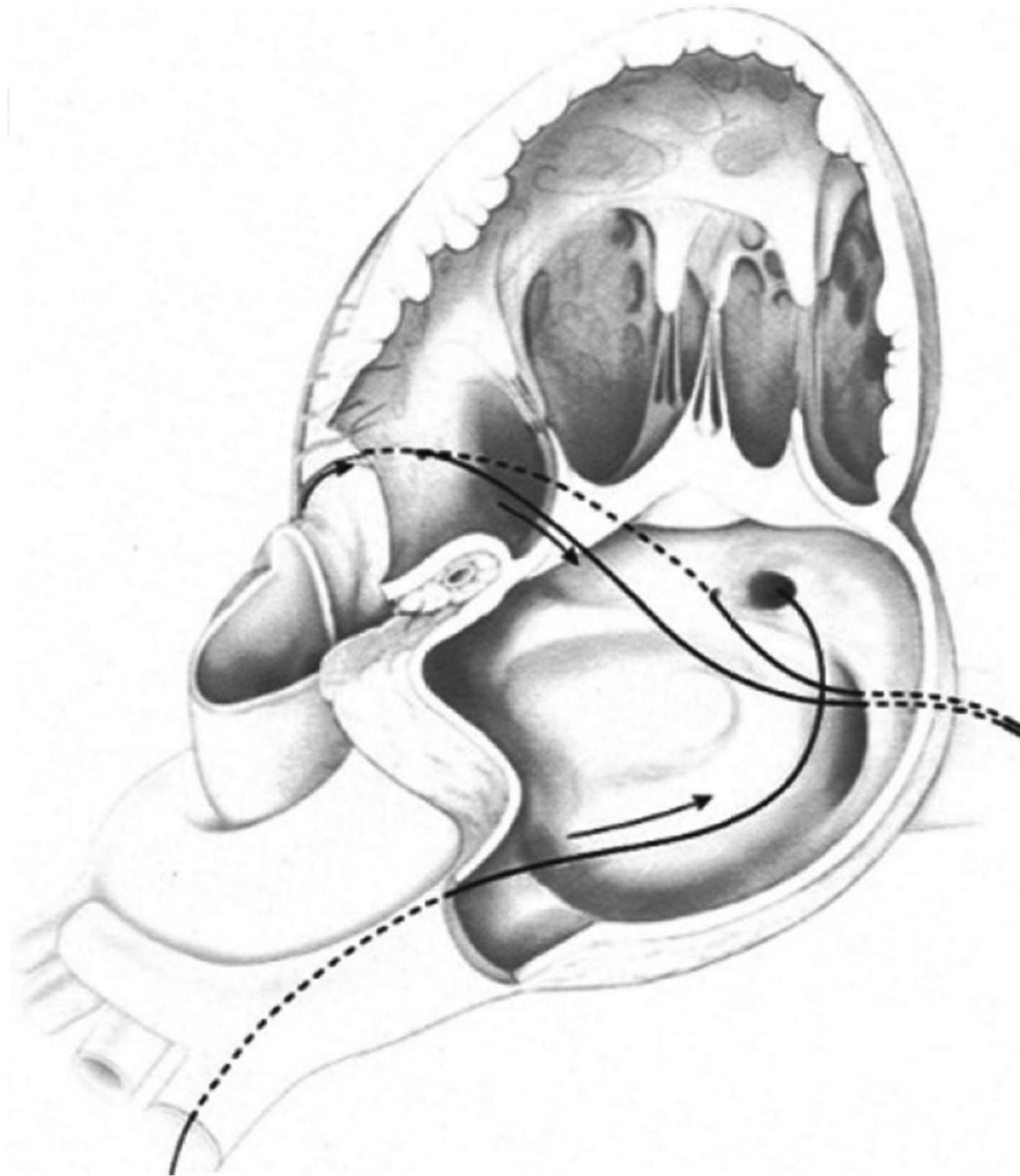


图7B

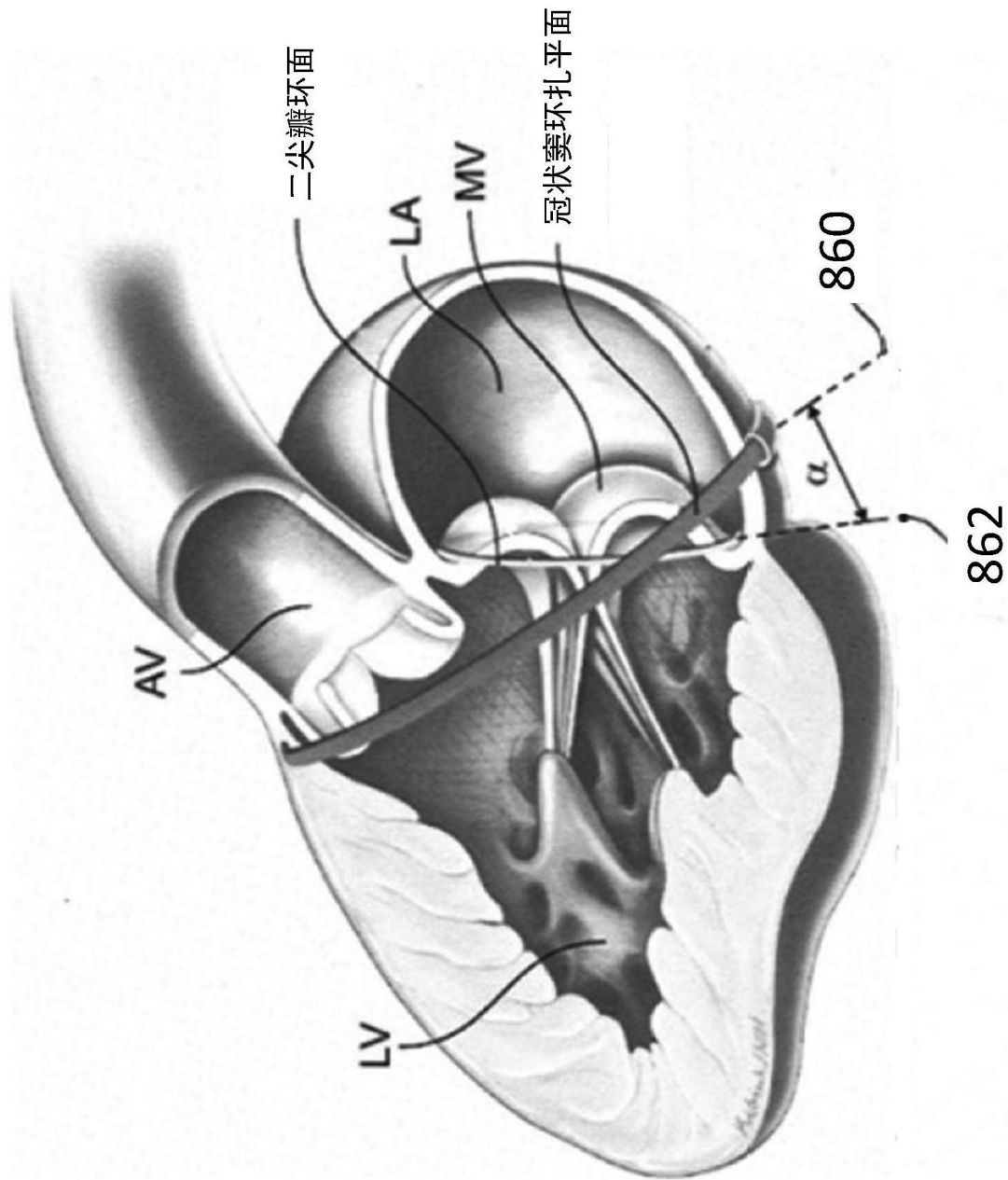


图8

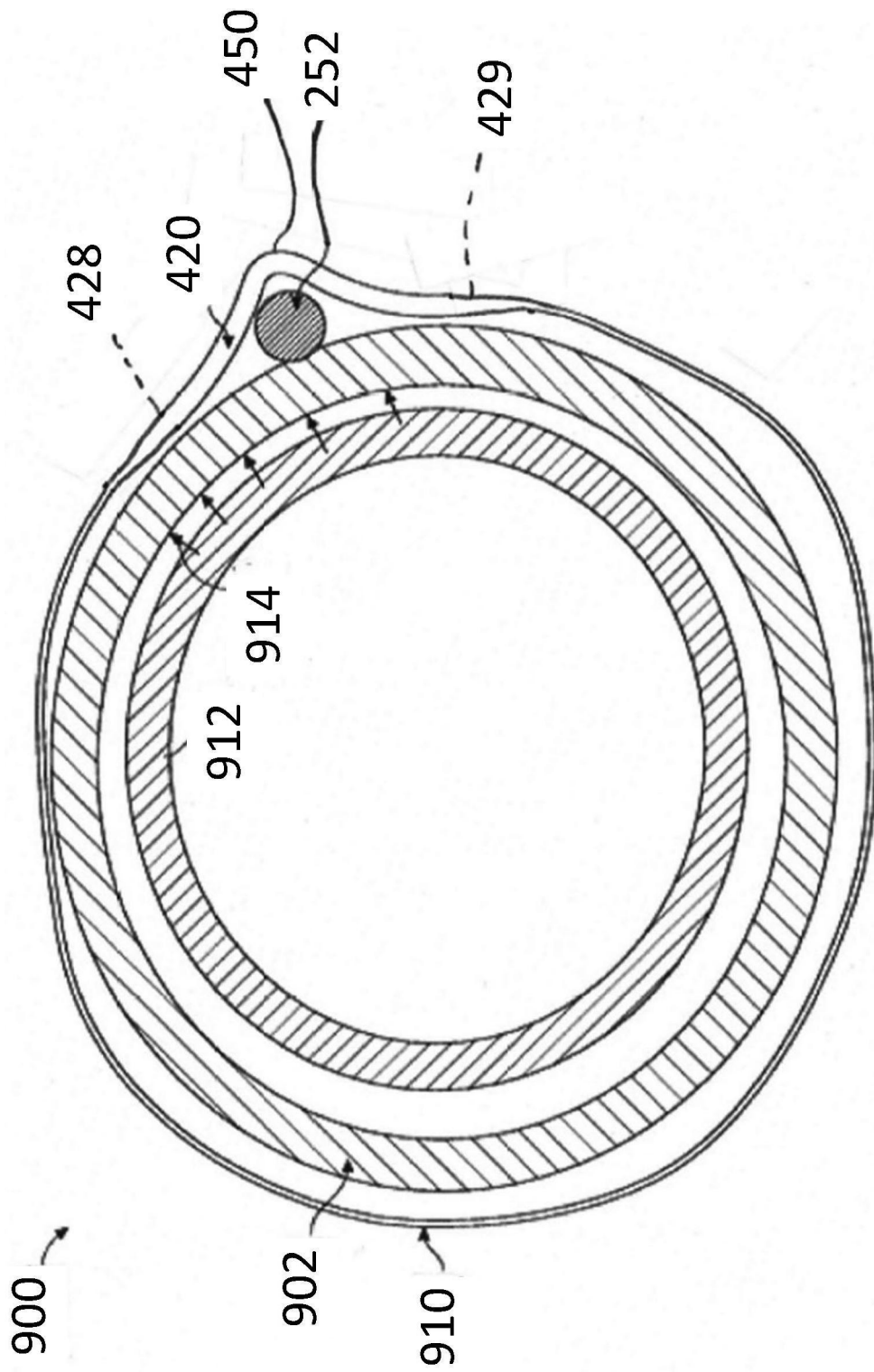


图9

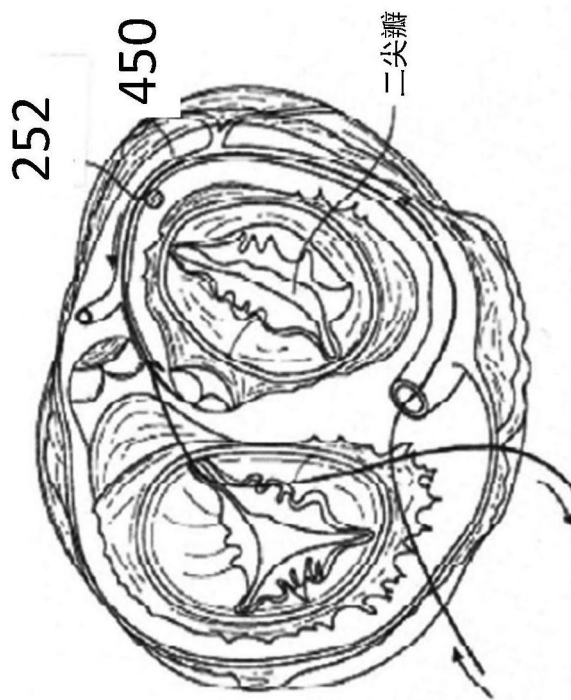


图10

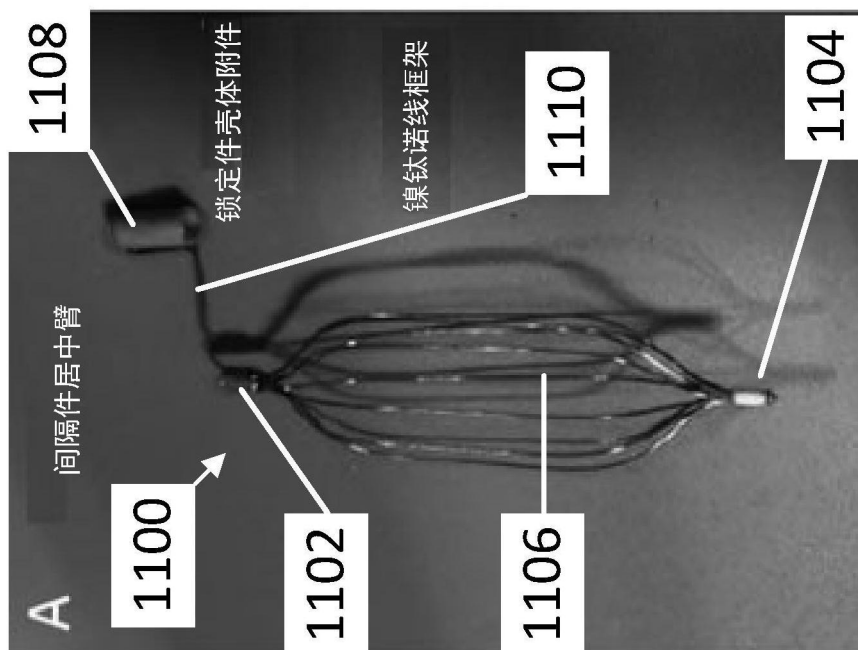


图11A

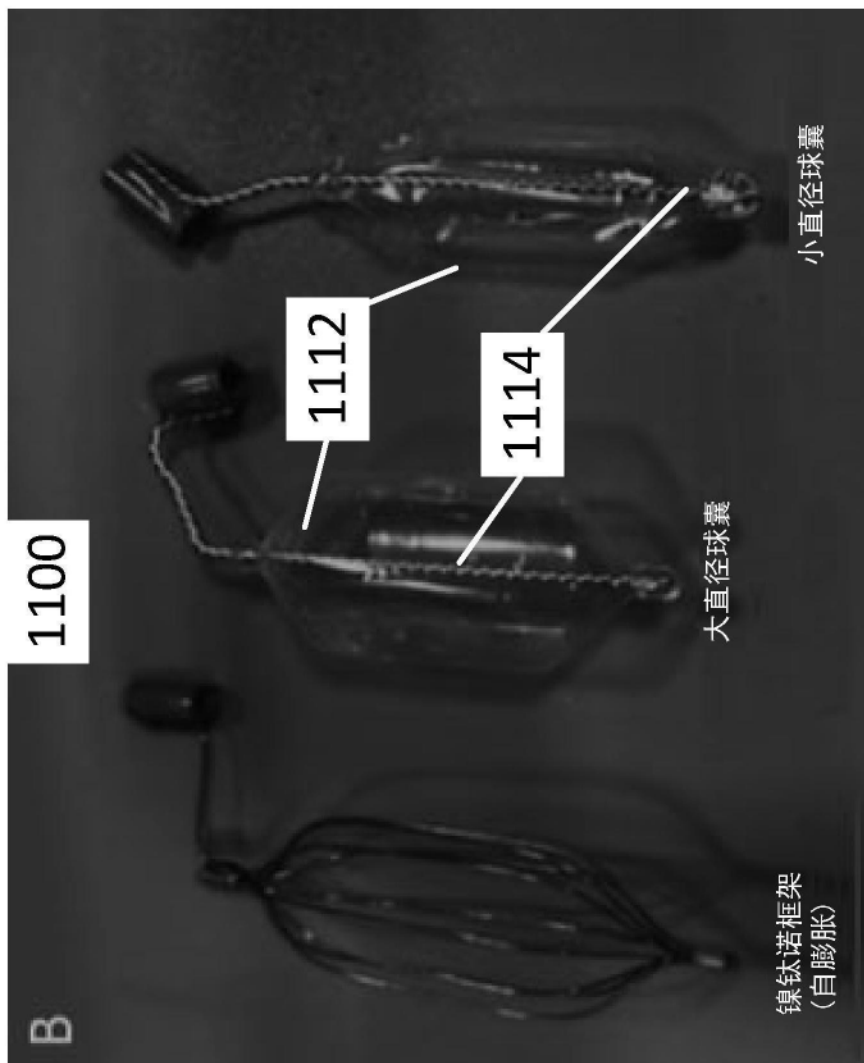


图11D

图11C

图11B

叉骨锁定件上的间隔件



图11E

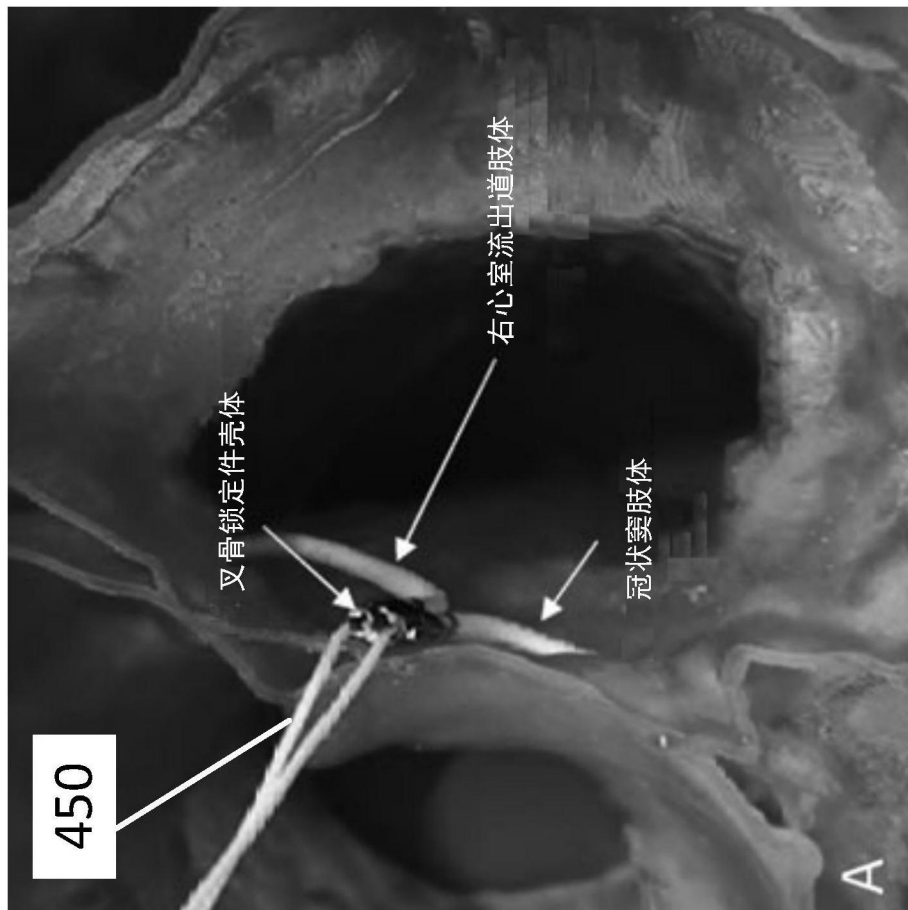


图12A

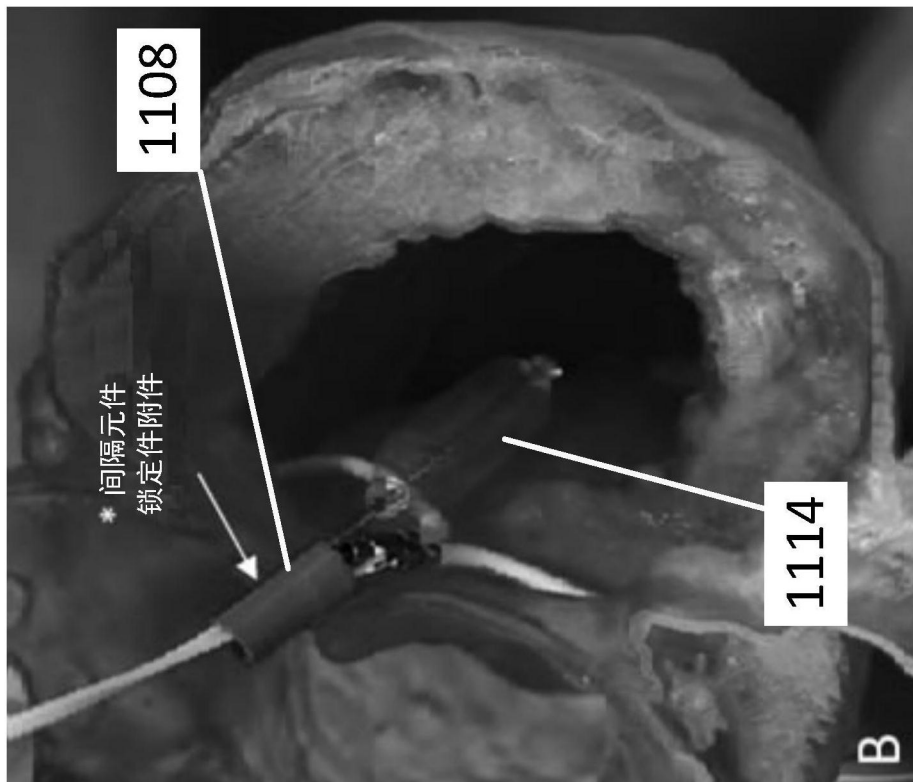


图12B

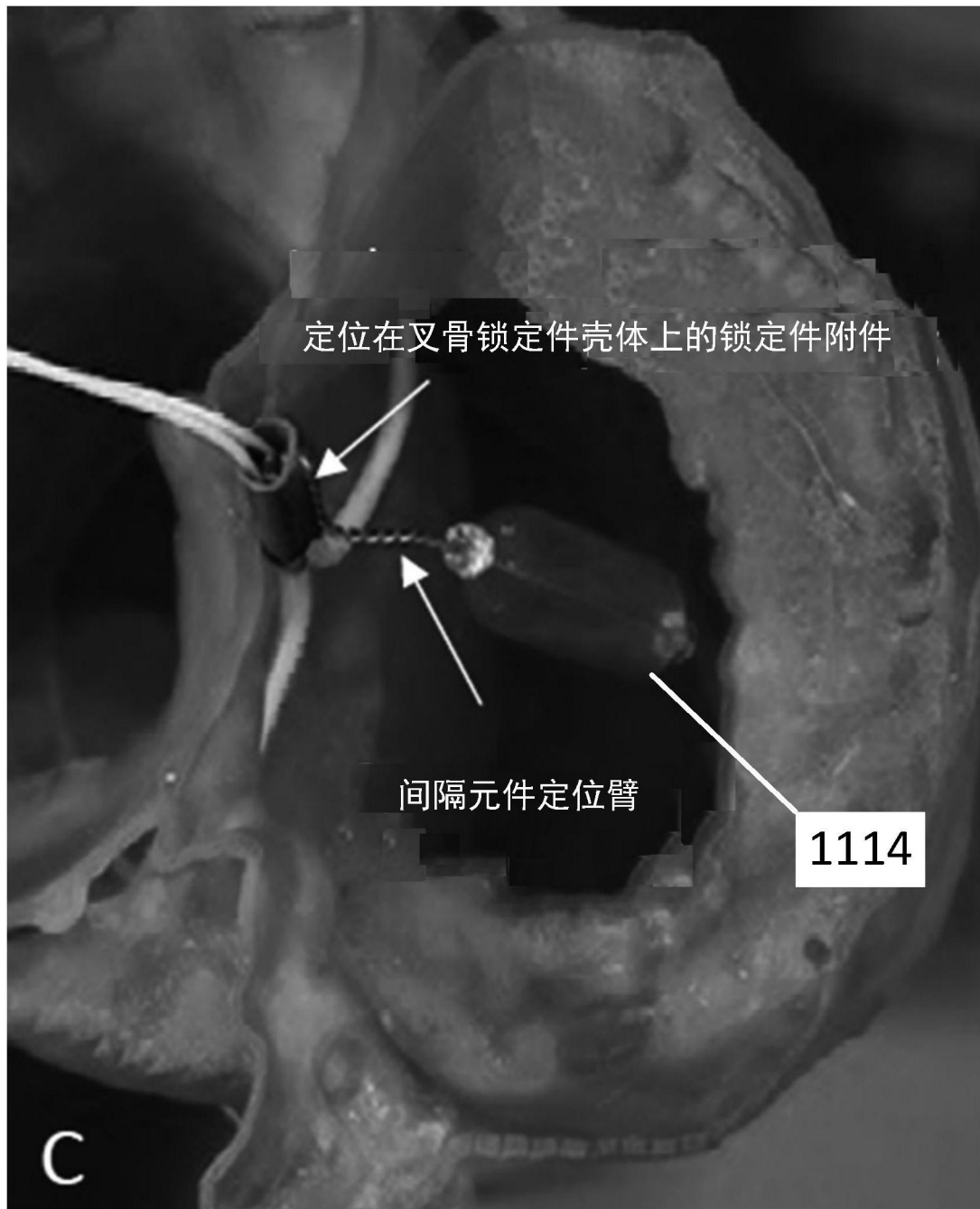


图12C

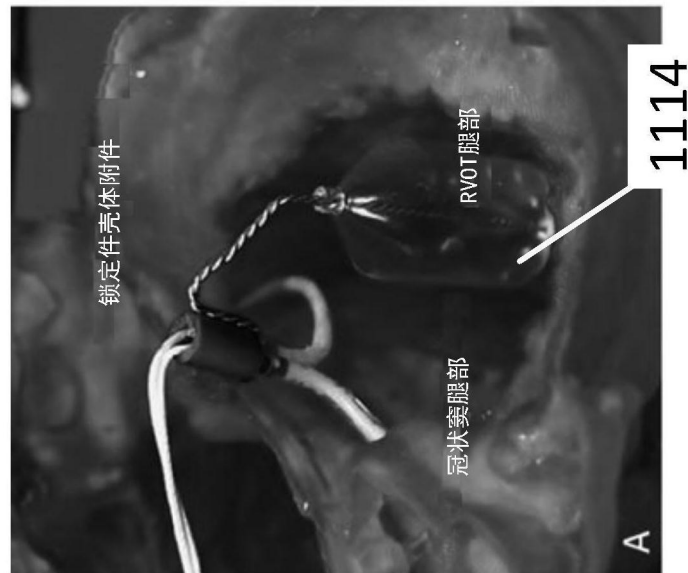


图13A

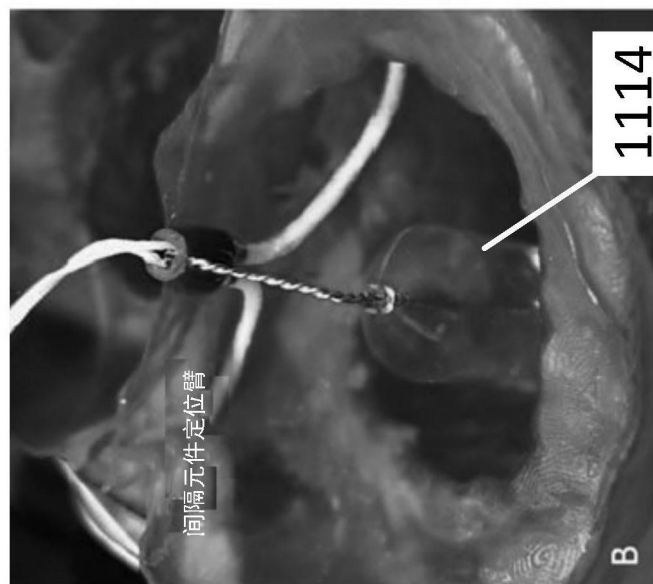


图13B

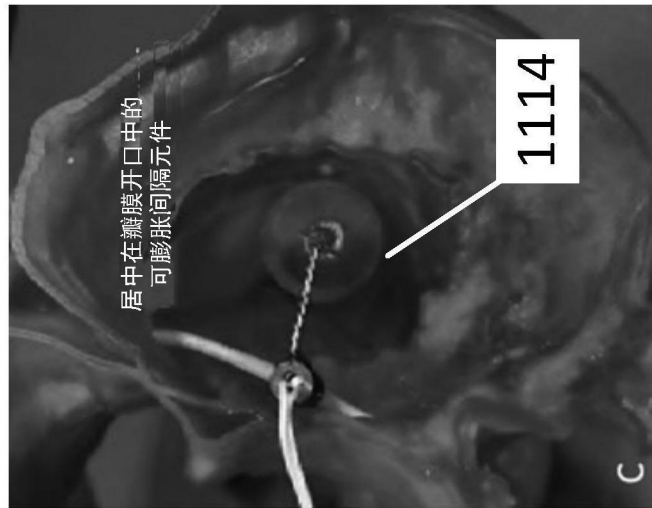


图13C

1480

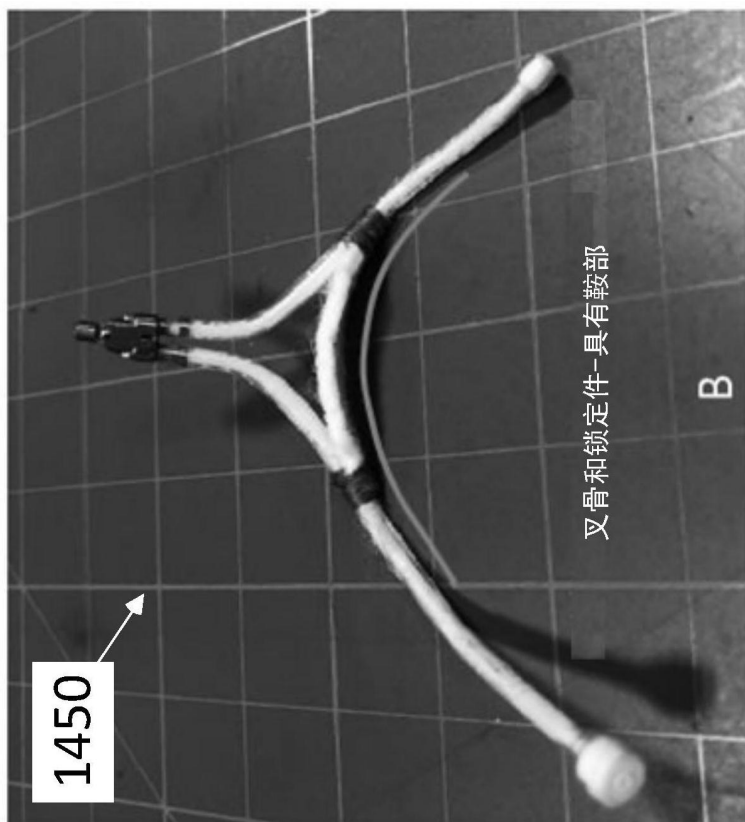


图14B

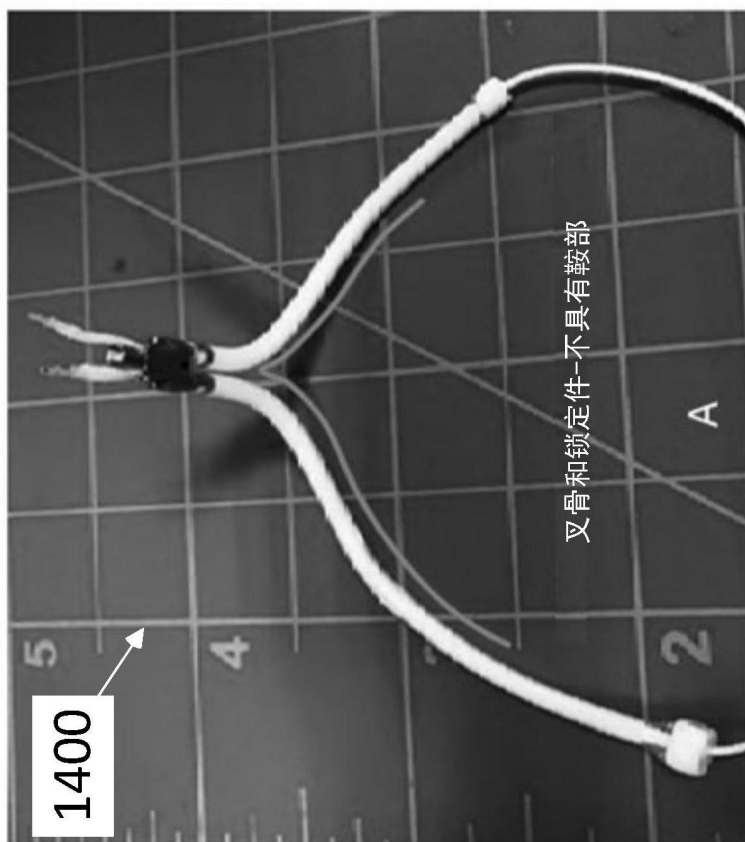


图14A

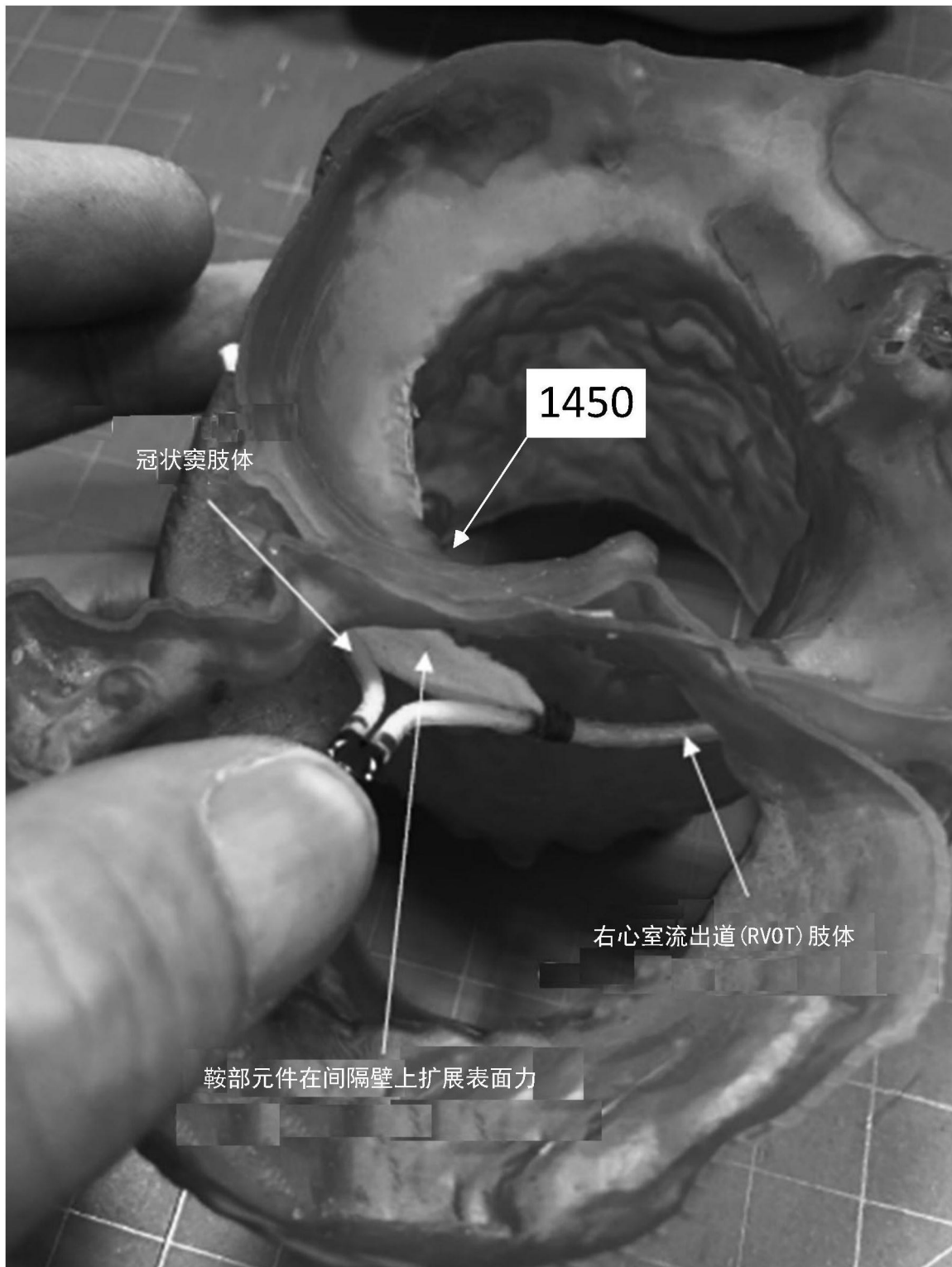


图14C

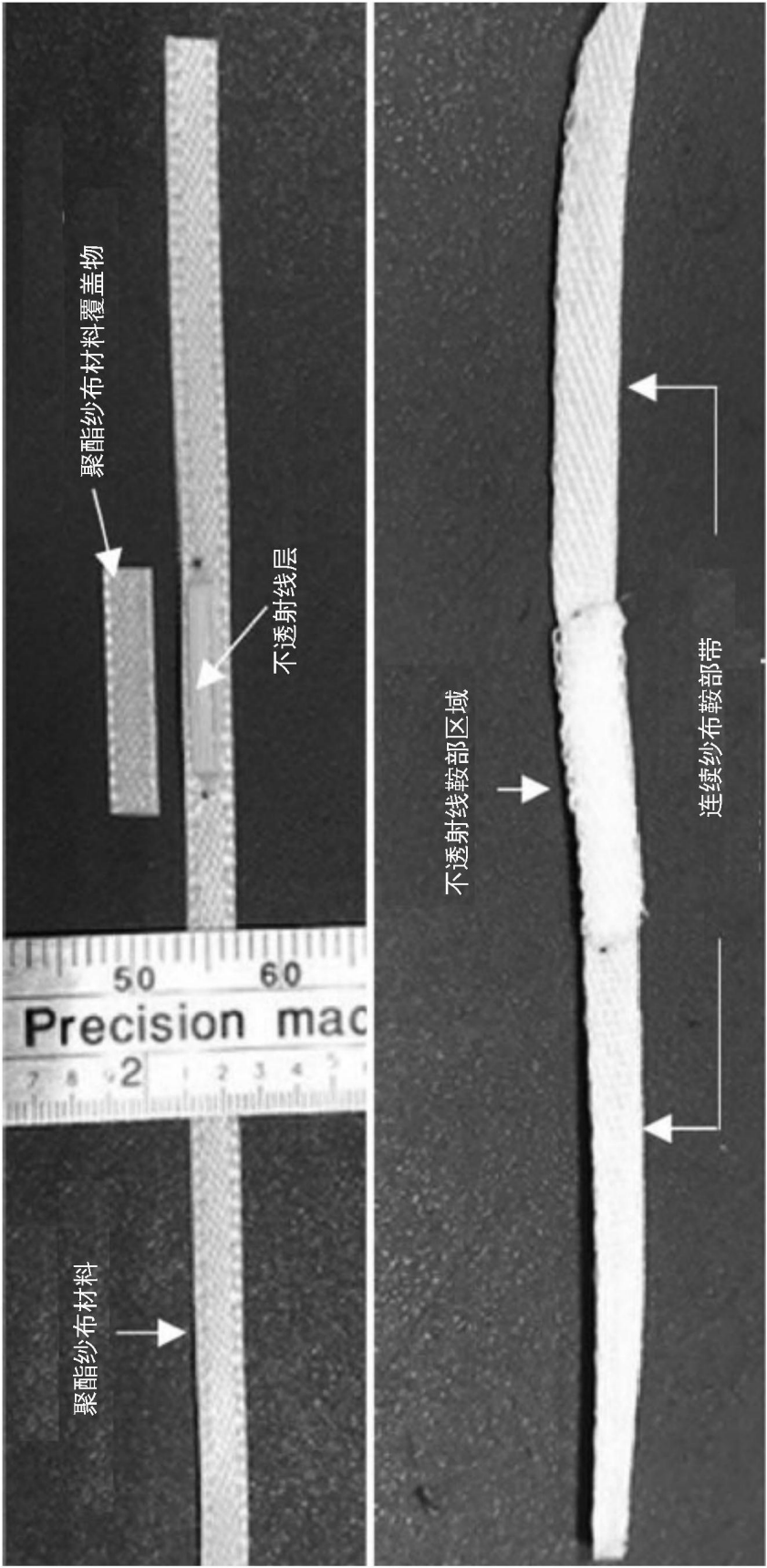


图15

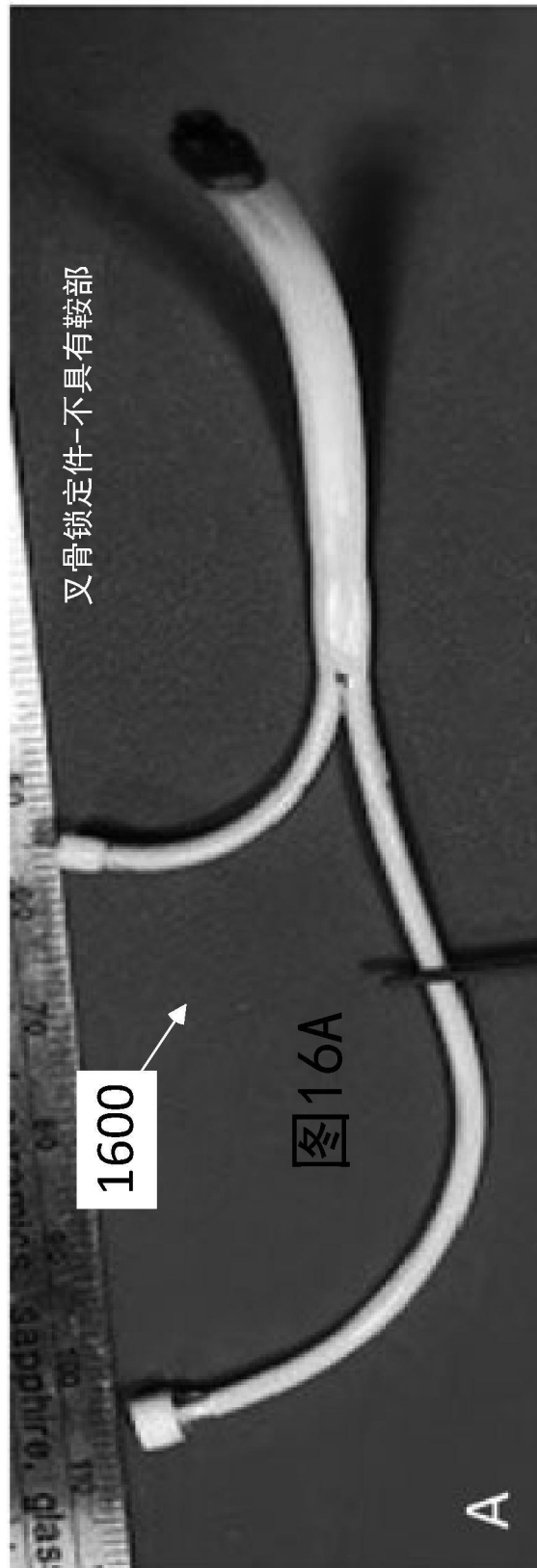


图16A



图16B

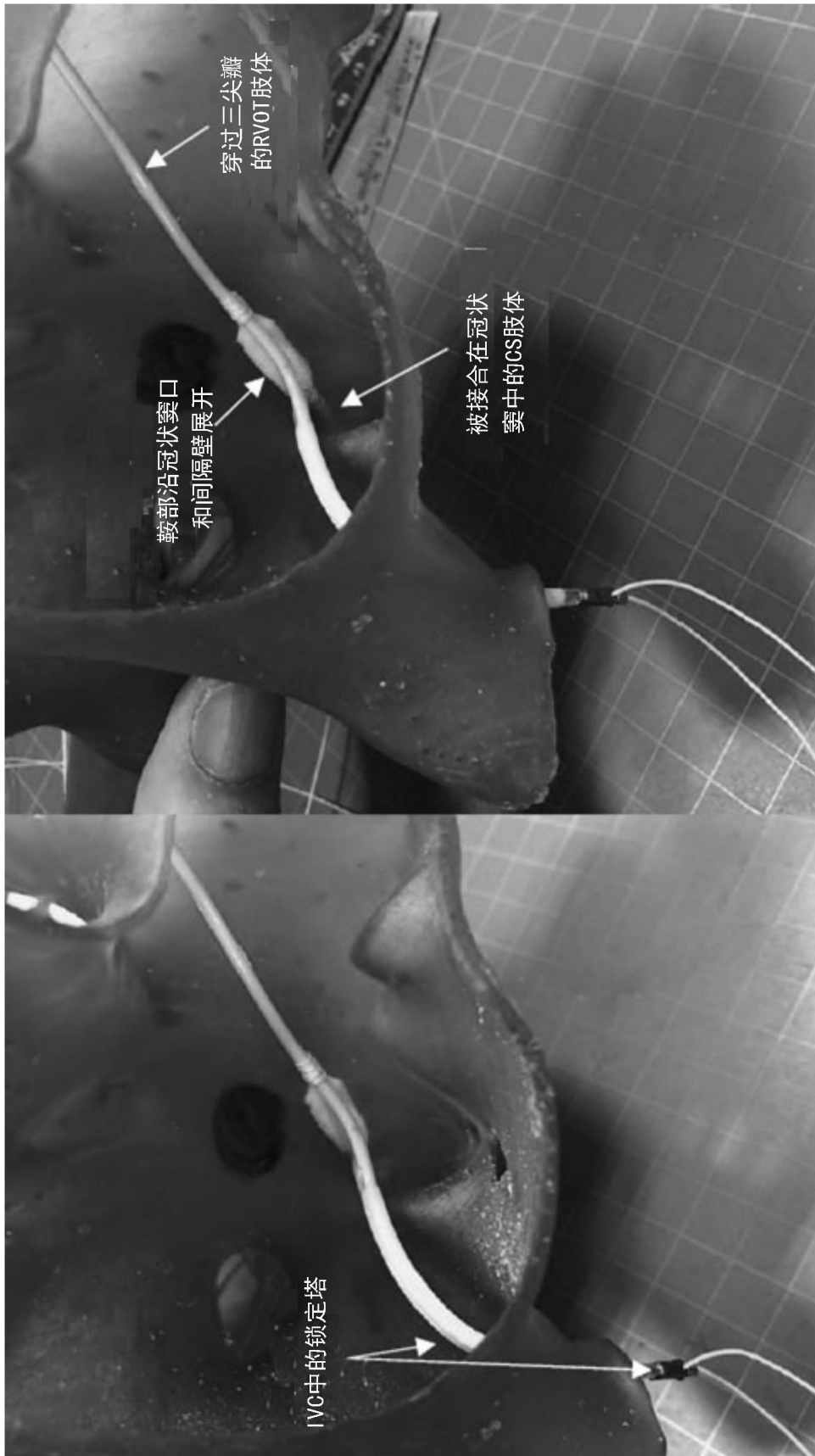


图17B

图17A

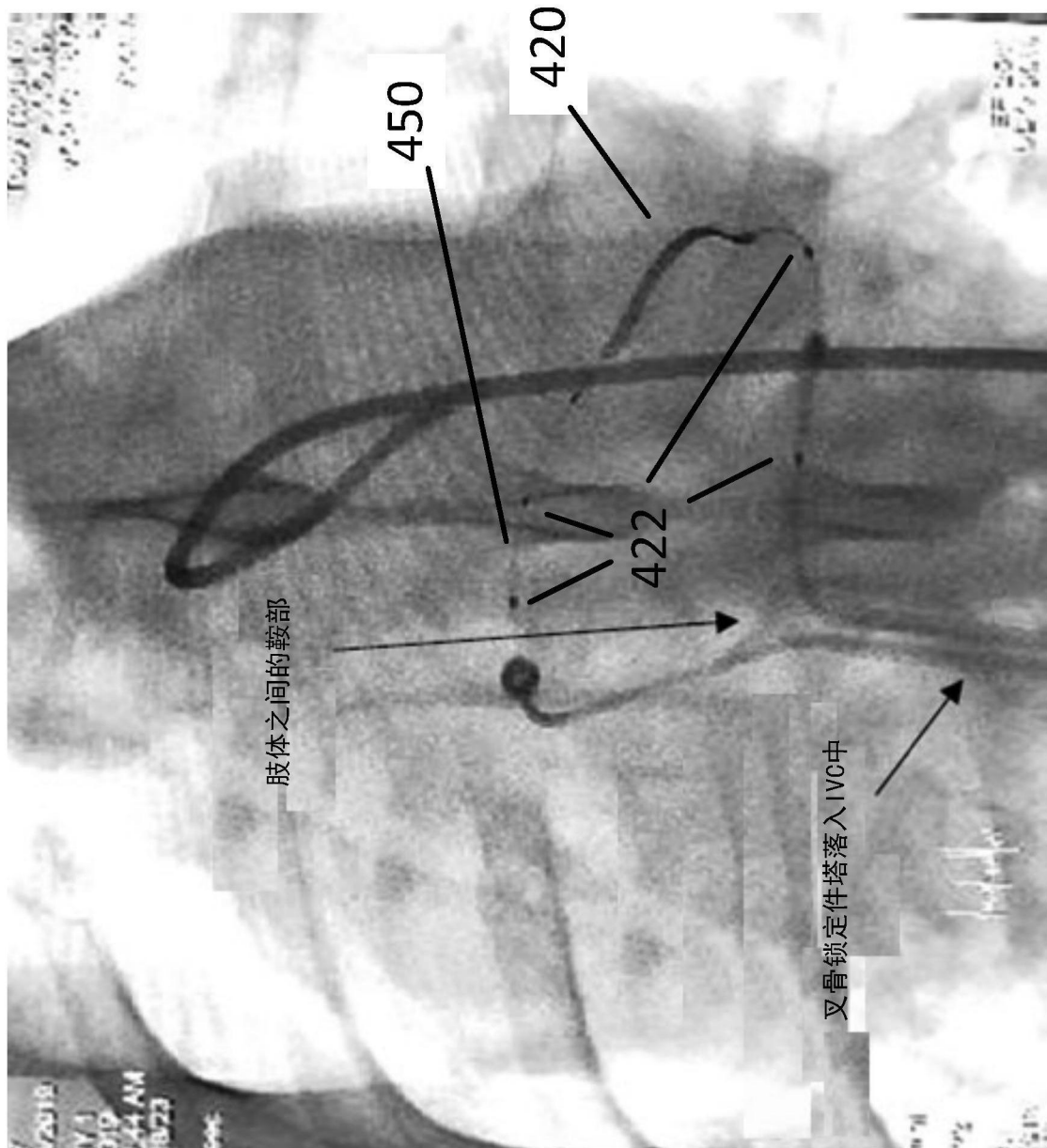


图17C

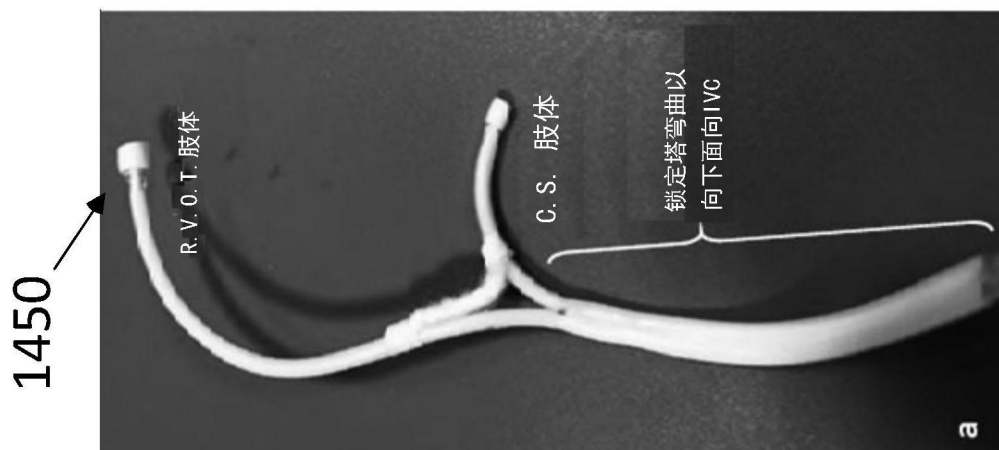


图18A

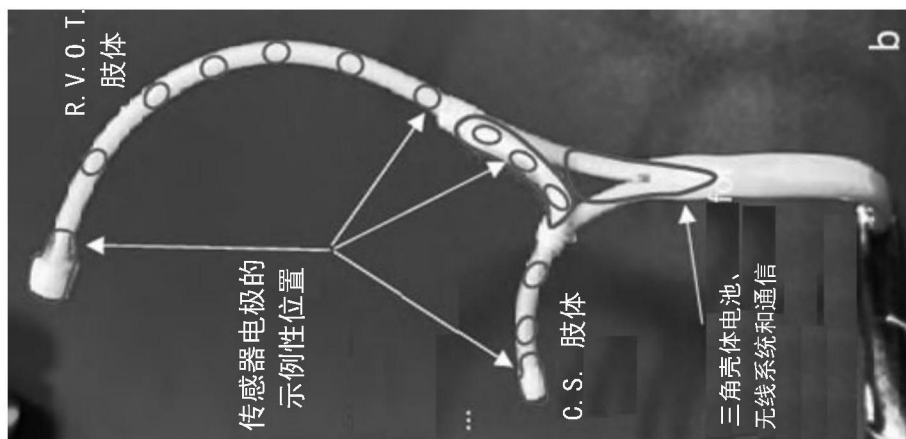


图18B

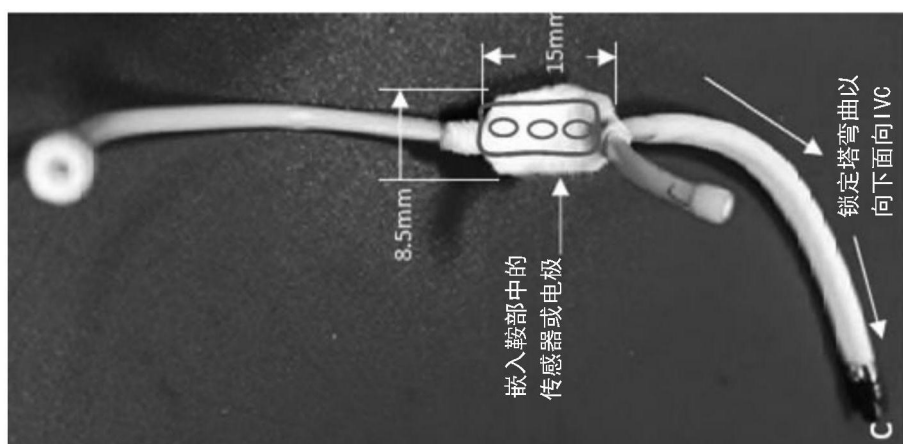


图18C

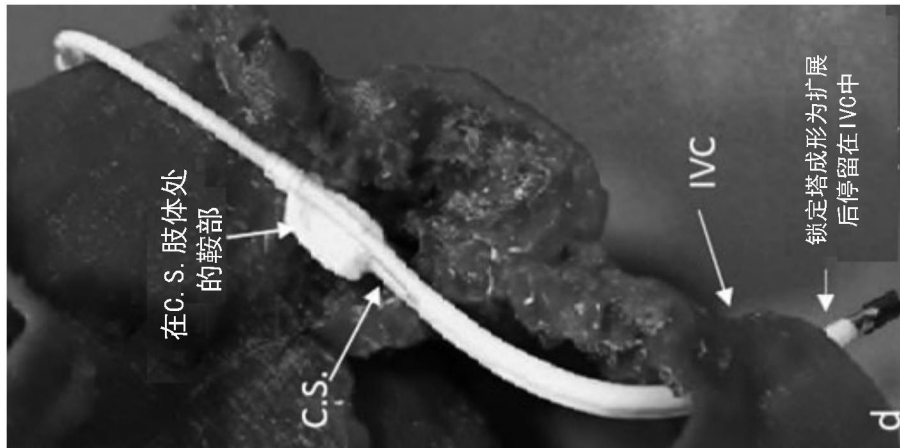


图18D

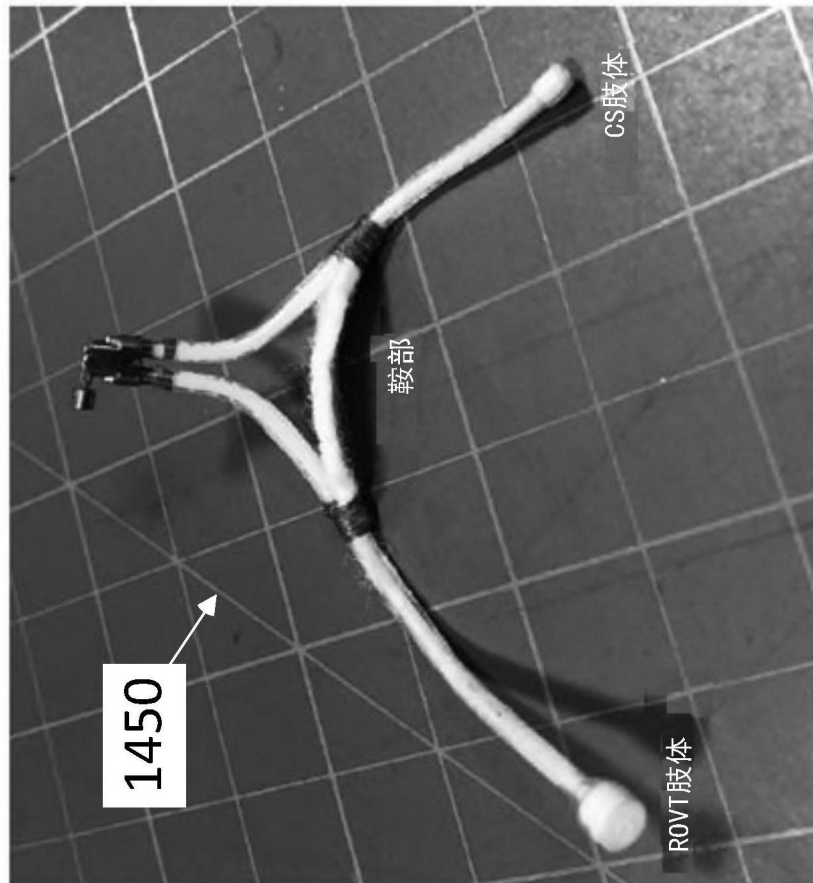


图19A

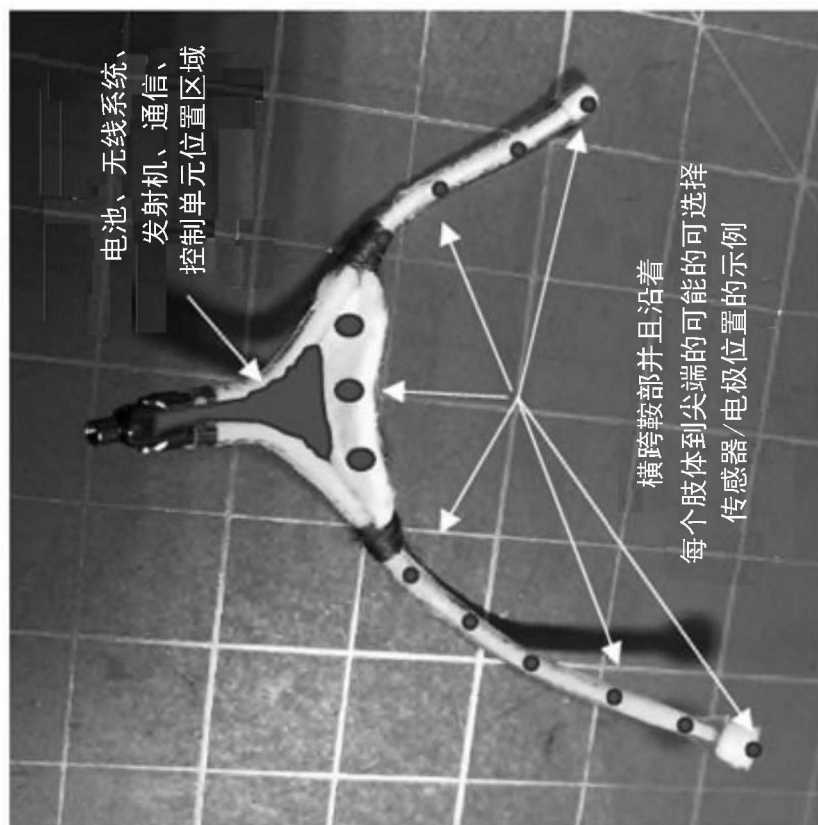


图19B

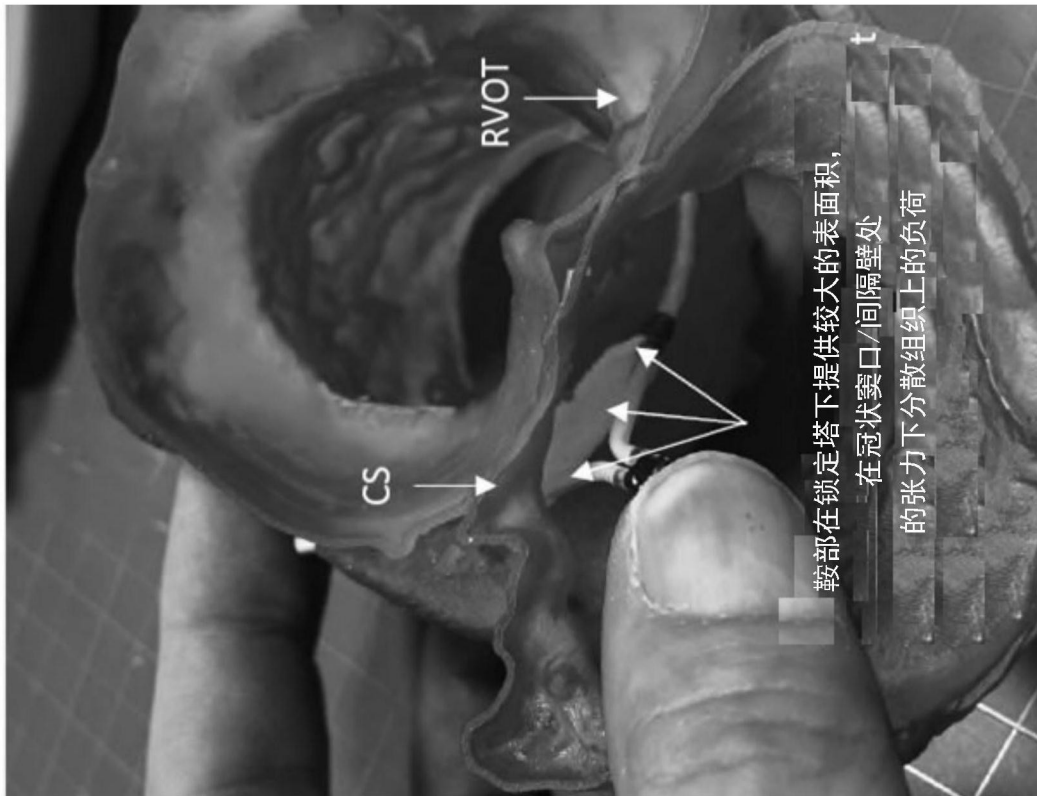


图19C

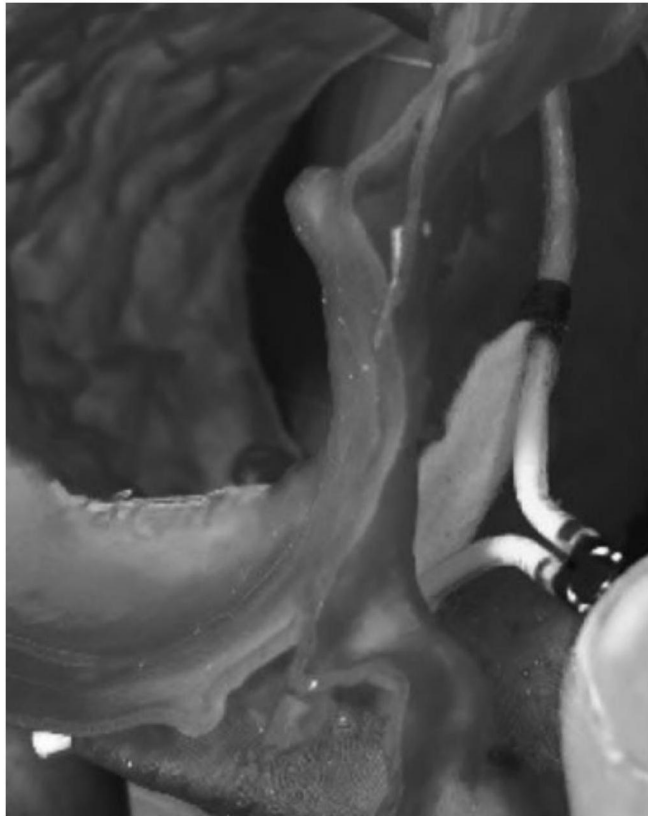


图19D

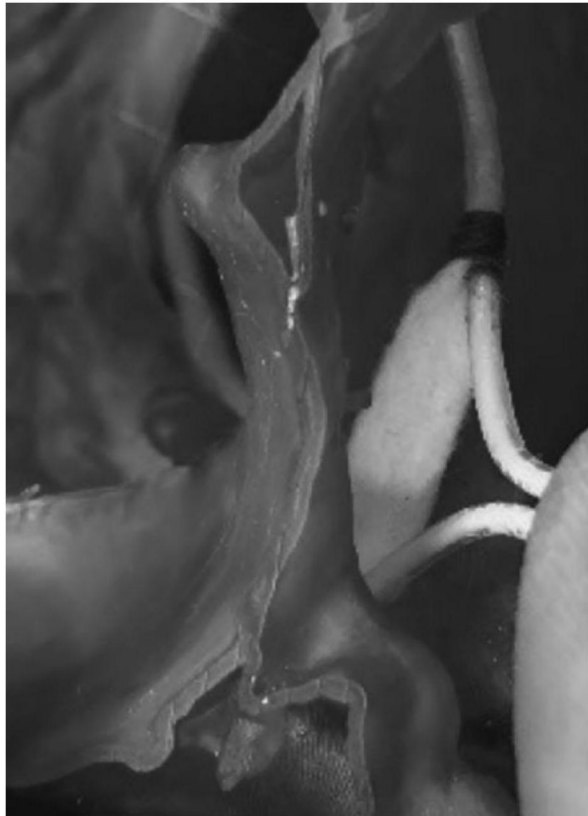


图19E

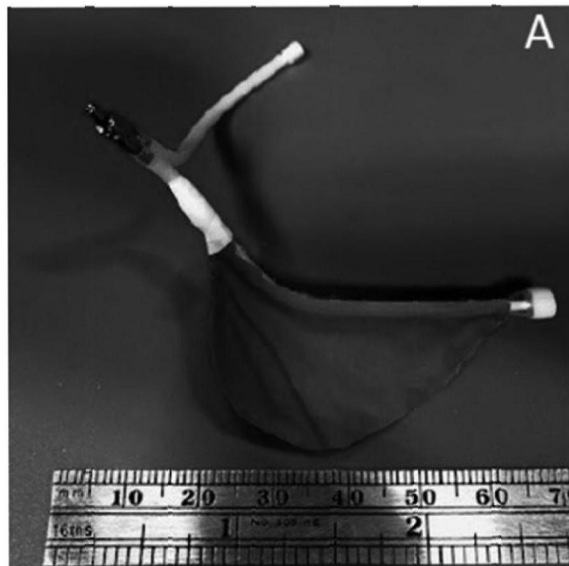


图20A

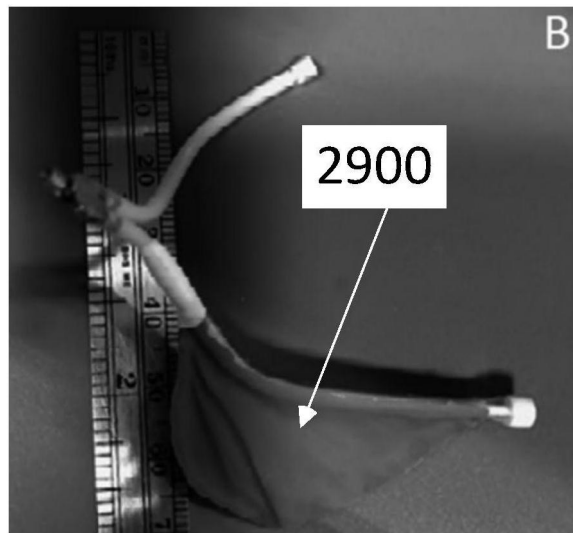


图20B

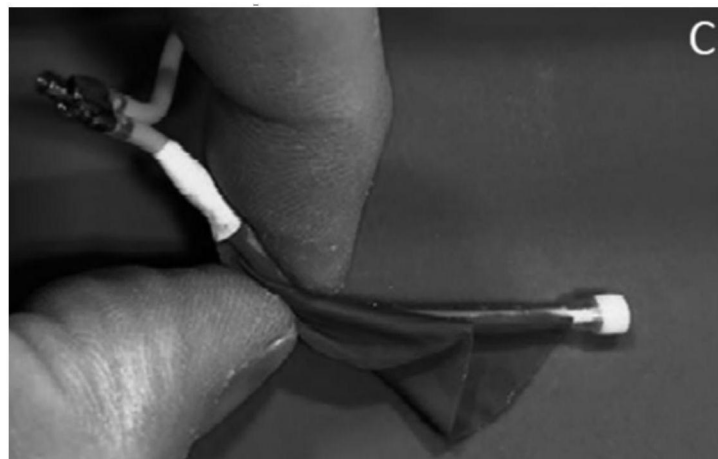


图20C



图20D



图20E

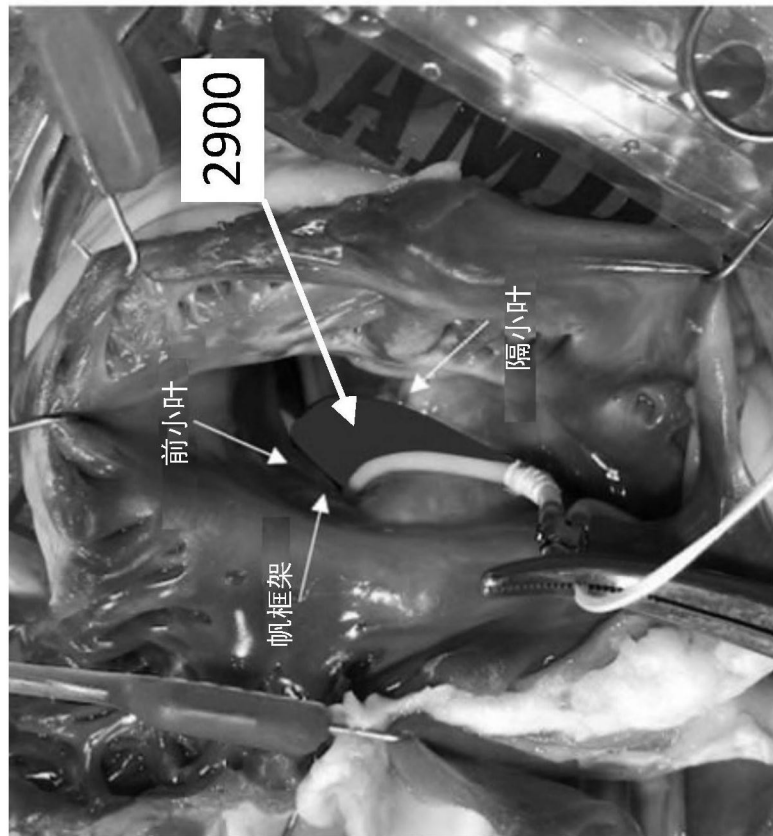


图21A

/



图21B