



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108283534 B

(45)授权公告日 2019.09.24

(21)申请号 201711162783.3

(22)申请日 2013.01.31

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 108283534 A

(43)申请公布日 2018.07.17

(30)优先权数据

61/592,796 2012.01.31 US

61/687,898 2012.05.03 US

61/744,468 2012.09.27 US

61/796,964 2012.11.26 US

(62)分案原申请数据

201380016557.8 2013.01.31

(73)专利权人 米特拉尔维尔福科技有限责任公司
地址 瑞士,蒙特勒

(72)发明人 P·A·思朋斯 L·H·汤普金斯

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 王永伟 丁秀云

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

A61B 17/064(2006.01)

A61B 17/34(2006.01)

(56)对比文件

CN 101087570 A,2007.12.12,

CN 1714766 A,2006.01.04,

CN 1714766 A,2006.01.04,

CN 102131479 A,2011.07.20,

CN 101588771 A,2009.11.25,

US 2009/0234318 A1,2009.09.17,

CN 1684644 A,2005.10.19,

审查员 郝星

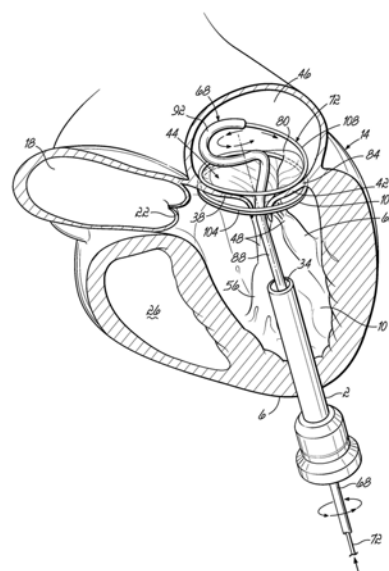
权利要求书2页 说明书37页 附图85页

(54)发明名称

二尖瓣停放装置和系统

(57)摘要

本发明的名称为二尖瓣停放装置、系统和方法。与放置用于假体二尖瓣(120)的停放部或锚固件(72)相关联的各种系统、装置和方法。锚固件(72)可采取螺旋状锚固件的形式,其具有多重盘卷(104、108)和/或支架状结构。各种方法包括不同级别的微创手术,其用于将假体瓣膜锚固件(72)和假体瓣膜(120)以及用于褶皱或其他目的的组织锚固件递送到心脏(14)中的二尖瓣位置。



1. 用于将二尖瓣假体停放在原生二尖瓣中的系统,其包括:

盘绕引导导管,其包括杆部分和以第一弯曲形状连接到所述杆部分的远端部分,所述远端部分具有第二弯曲形状,其配置成大致遵循原生二尖瓣的二尖瓣瓣环的曲率,所述第一和第二弯曲形状能够以拉直的配置递送并在心脏内接近所述二尖瓣处过渡到第一和第二弯曲形状;和

适于以拉直的配置被接纳在所述盘绕引导导管中并且被从所述盘绕引导导管递送的锚固件,所述锚固件形成多重盘卷,其在从所述盘绕引导导管递送之后具有预成形的盘绕配置,并且在从所述盘绕引导导管完全递送并被用在所述二尖瓣瓣环上方的第一盘绕部分和所述二尖瓣瓣环下方的第二盘绕部分植入时适于支撑二尖瓣假体,其中所述第二盘绕部分包括被配置以围绕原生心脏瓣膜的心脏瓣膜小叶的多个盘卷,并且其中在所述第一盘绕部分和所述第二盘绕部分之间形成间隙,使得所述锚固件在植入时不捕获在所述第一盘绕部分和所述第二盘绕部分之间的二尖瓣小叶组织。

2. 权利要求1所述的系统,进一步包括:

人工瓣膜,其能够被递送到患者的二尖瓣位置内并在所述多重盘卷内部扩展以及与所述二尖瓣的小叶接合。

3. 权利要求1所述的系统,其中所述第一盘绕部分包括端部盘绕部分,其相对于下一个相邻盘卷形成直径增大的盘卷,所述端部盘绕部分被配置以当所述多重盘卷已完全从盘绕引导导管在所述二尖瓣瓣环处递送时接合心脏的左心房壁。

4. 权利要求1所述的系统,进一步包括:

多个锚固臂,其与所述锚固件联接并配置成接合所述二尖瓣小叶。

5. 权利要求4所述的系统,其中所述锚固臂还包括钩状构件。

6. 权利要求1所述的系统,进一步包括:

控制导管,其具有连接元件,所述连接元件被配置以与所述锚固件联接用于引导所述锚固件相对于二尖瓣的放置。

7. 权利要求6所述的系统,其中所述锚固件进一步包括配置成允许连接元件与其相联接的接合元件。

8. 权利要求6所述的系统,其中所述控制导管还包括勒除器导管。

9. 权利要求6所述的系统,其中所述控制导管进一步包括具有抓持工具的导管。

10. 权利要求1所述的系统,还包括定位螺旋件,其配置以从所述盘绕引导导管递送,以便有助于定位所述锚固件。

11. 权利要求1所述的系统,还包括延伸部,其与第二弯曲形状联接且配置以当所述锚固件被递送时帮助将所述第二弯曲形状定位在所述二尖瓣的顶部上。

12. 权利要求11所述的系统,其中所述延伸部还包括平坦膜。

13. 权利要求1所述的系统,还包括锚固件递送导管和小叶锚固件,锚固件递送导管与所述盘绕引导导管联接以便将所述小叶锚固件递送到在二尖瓣位置处的组织内。

14. 权利要求13所述的系统,其中所述小叶锚固件是T形锚固件。

15. 权利要求13所述的系统,包括通过所述锚固件递送导管可递送的多个小叶锚固件。

16. 权利要求1所述的系统,其中所述锚固件包括实心金属丝。

17. 权利要求1所述的系统,其中所述锚固件还包括配置成将要在导丝上方递送的中空

金属丝。

二尖瓣停放装置和系统

[0001] 本申请是发明名称为“二尖瓣停放装置、系统和方法”、申请号为“201380016557.8”、申请日为2013年1月31日的申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求下述美国临时申请的优先权：于2012年11月26日提交的序列号为61/796,964的美国临时申请(待审)；于2012年9月27日提交的序列号为61/744,468的美国临时申请(待审)；于2012年5月3日提交的序列号为61/687,898的美国临时申请(待审)；于2012年1月31日提交的序列号为61/592,796的美国临时申请(待审)；上述申请的公开内容特此通过援引并入本文。

技术领域

[0004] 本发明总地涉及有关心脏瓣膜的医疗手段和装置，诸如置换技术和设备。更具体地，本发明涉及具有各种畸形和功能障碍的心脏瓣膜的置换。

背景技术

[0005] 已知二尖瓣的并发症导致致命的心脏衰竭，其中二尖瓣控制血液从人体心脏的左心房流入到左心室。在发达国家中，瓣膜性心脏疾病的最常见形式之一是二尖瓣渗漏，也已知为二尖瓣反流，其特征为血液从左心室通过二尖瓣异常渗漏并返流到左心房内。当二尖瓣的小叶在多次梗死、自发性和高血压心肌病之后不再正确地接触或闭合时，上述发生的最常见原因是缺血性心脏疾病，其中左心室增大，且小叶和腱索异常，诸如由变性疾病所导致的那些。

[0006] 除了二尖瓣反流之外，二尖瓣变窄或狭窄最经常的原因是风湿性疾病。虽然在发达国家中这种疾病事实上已被消除，但在生活水平不高的地方仍是常见的。

[0007] 类似于二尖瓣的并发症是主动脉瓣的并发症，主动脉瓣控制血液从左心室流入到主动脉内。例如，许多老年患者患有主动脉瓣狭窄。从历史上来看，传统的治疗是由大型心脏直视手术完成瓣膜置换。该手术由于其是如此的高度侵入性的而需要相当长的时间来康复。幸运的是，在过去的十年里在用导管手术代替该心脏直视手术方面取得了巨大进步，其中导管手术可快速地进行而无需手术切口，或无需在心脏停止时支持循环的心肺机。使用导管，瓣膜被安装在支架或支架状结构上，其被压缩并通过血管递送到心脏。支架然后扩展并且瓣膜开始起作用。病变瓣膜不被去除，而是由包含新瓣膜的支架压碎或变形。变形后的组织用于帮助锚固新的假体瓣膜。

[0008] 瓣膜的递送可从动脉来完成，可以很容易地进入到患者中的动脉内。最常见的是上述从股动脉和髂动脉可被插入导管的腹股沟来完成。也可利用肩部区域，其中也可进入锁骨下动脉和腋动脉。从该手术康复是非常快速的。

[0009] 并不是所有的患者都可采用纯粹的导管手术。在一些情况下，动脉太小而不允许导管通过到达心脏或动脉病变严重或过于弯曲。在这些情况下，外科医生可切开小的胸部切口(开胸)，然后将这些基于导管的装置直接置入到心脏内。通常情况下，在左心室心尖内

进行荷包缝合,将递送系统放置通过心脏的心尖。然后将瓣膜递送到其最终位置内。这些递送系统也可用于从主动脉本身进入到主动脉瓣内。一些外科医生在直视手术时直接将主动脉瓣递送系统引入到主动脉中。瓣膜可显著地变化。存在通常为支架形式的安装结构。假体小叶承载于位于安装和保持结构上的支架内侧。在通常情况下,这些小叶由在传统手术瓣膜中使用的生物材料制成。瓣膜可以是取自动物的真正心脏瓣膜组织或更通常的情况是小叶由取自牛、猪或马的心包组织制成。这些小叶被处理以便降低其免疫原性并提高其耐用性。为了该目的已经开发了许多组织处理技术。在将来,生物工程化的组织,或聚合物或其它非生物材料可用于瓣膜小叶。所有这些可并入到在本公开中所述的本发明内。

[0010] 与主动脉瓣病变相比,其实有更多的患者患有二尖瓣病变。在过去的十年的过程中,很多公司已经成功地制备出导管或微创可植入的主动脉瓣,但二尖瓣的植入是更困难的,且迄今为止一直没有很好的解决方案。患者受益于通过采用小切口的外科手术或通过诸如从腹股沟的导管植入而植入装置。从患者的观点来看,导管手术是非常有吸引力的。此时没有商用的方法来用导管手术置换二尖瓣。需要二尖瓣置换的许多患者是老人,并且心脏直视手术是痛苦的、有风险的且需要一定的时间进行康复。有些患者因年事已高且虚弱甚至不建议进行手术。因此,特别需要远程置入的二尖瓣置换装置。

[0011] 虽然此前也想到了对于患有二尖瓣病变的患者而言,二尖瓣置换而不是瓣膜修复与更多的负面长期预后相关联,这种看法已经受到质疑。但现在人们相信对于患有二尖瓣渗漏或反流的患者而言不管瓣膜是修复还是置换结果几乎相同。此外,二尖瓣手术修复的持久性现在受到质疑。接受修复的许多患者经过若干年后重新患有渗漏。由于这些患者中的许多是老年人,在年迈的患者内重复介入是不受患者或医生欢迎的。

[0012] 对于导管二尖瓣置换而言最主要的障碍是将瓣膜保持在位。二尖瓣经受较大的循环负荷。左心室中的压力在收缩之前接近于零,然后上升到收缩压(或者如果有主动脉狭窄会更高),如果患者具有收缩期高血压,则收缩压会是非常高的。瓣膜上的负荷通常是150mmHg或以上。由于心脏在其搏动时在运动,运动和负荷可相结合使得瓣膜移位。此外,运动和有节奏的负荷会使得材料疲劳,导致材料破裂。从而,存在与锚固瓣膜相关联的一个很大的问题。

[0013] 伴随进行导管递送的二尖瓣置换的另一个问题是尺寸。植入物必须具有很强的保持性(retention)以及避免渗漏的特点且其必须包括瓣膜。通过首先放置锚固件或停放物然后再植入瓣膜,分离的假体可有助于解决这一问题。然而,在这种情况下,患者必须在锚固件或停放物的植入以及瓣膜的植入之间保持稳定。如果由于锚固件或停放物导致患者原生的二尖瓣失效,则患者会迅速变得不稳定,以及操作人员可能会被迫匆忙地植入新的瓣膜或可能通过移除锚固件或停放物并放弃手术而稳定患者。

[0014] 伴随二尖瓣置换的另一个问题是瓣膜周围的渗漏或瓣周渗漏。如果不能在瓣膜周围建立良好的密封,则血液会渗漏回流到左心房内。这增加了心脏的额外负荷,并当其以喷流的方式行进通过渗漏部位时会破坏血液。如果发生这种情况,红细胞的溶血或破裂是常见的并发症。当主动脉瓣首先植入到导管上时,瓣周渗漏是遇到的常见问题之一。在手术置换过程中,当外科医生在可以看到瓣膜缝合线外侧的空隙并防止或修复其的情况下置换瓣膜时,他或她具有很大的优势。而对于导管插入而言,这是不可能的。此外,较大的渗漏会降低患者的生存率且会导致限制流动性且使得患者不舒服(例如呼吸短促,水肿,疲劳)的症

状。因此，与二尖瓣置换相关联的装置、系统和方法还应当并入防止置换瓣膜周围渗漏并修复其的器件。

[0015] 患者的二尖瓣瓣环(mitral value annulus)也可以非常大。当公司开发手术置换瓣膜时，通过限制所制备的实际瓣膜尺寸数，然后围绕瓣膜的边缘添加更多的织物套，以增加瓣膜尺寸来解决这个问题。例如，患者可有45毫米的瓣膜环。在这种情况下，实际假体瓣膜的直径可为30毫米，而差异则通过围绕假体瓣膜添加织物套材料的较大带条来弥补。然而，在导管的手术中，将更多的材料添加到假体瓣膜是有问题的，因为该材料必须被压缩并由小的递送系统保持。通常这种方法是很难的和不切实际的，因此替代性的解决方案是必要的。

[0016] 由于已经开发了适于主动脉位置的许多瓣膜，希望避免重复的瓣膜开发并采取现有瓣膜的优点。这些瓣膜开发和推向市场是非常昂贵的，因此扩展其应用可以节省相当数量的时间和金钱。然后形成适于这种瓣膜的二尖瓣锚固件或停放部将是有益的。针对主动脉位置开发的也许具有一些变型的现有瓣膜则可植入到停放部内。一些以前开发的瓣膜在无需变型的情况下可良好地适配，诸如Edwards Sapien™瓣膜。其它的诸如Corevalve™也可植入，但需要一些变型以便与锚固件最佳地接合并适配到心脏内侧。

[0017] 二尖瓣置换假体的未妥善保持或未妥善定位可以引起许多另外的并发症。也就是说，瓣膜可移位到心房或心室内，这对于患者而言会是致命的。先前的假肢锚固件通过穿刺组织来保持假体而降低了移位的风险。然而，这是一个风险的策略，因为刺穿必须由尖锐物体以很长的一段距离来完成，导致心脏穿孔以及伤害患者的风险。

[0018] 二尖瓣假体的取向也是重要的。瓣膜必须允许血液容易地从心房流入心室内。以一定角度进入的假体会导致流动不畅，由心脏壁或小叶阻碍流动，并导致较差的血流动力学结果。反复地收缩抵靠心室壁也可导致心脏的后壁破裂以及导致患者猝死。

[0019] 通过手术修复或置换二尖瓣，有时二尖瓣小叶的前叶被推入到左心室流出道的区域内，这会导致较差的左心室排空。这种综合征已知为左室流出道梗阻。如果其靠近主动脉瓣定位，则瓣膜置换本身可导致左室流出道梗阻。

[0020] 然而，当植入置换的二尖瓣时面对的另一个障碍是需要患者原生的二尖瓣在假体放置的过程中继续规律地起作用，这样患者可保持稳定，而无需支持循环的心肺机。

[0021] 此外，希望提供可在各种植入途径中使用的装置和方法。根据特定患者的解剖和临床情况，会希望医疗专业人员作出关于最佳植入方法的决定，诸如在直视手术(心脏直视手术或微创手术)中将置换瓣膜直接插入到心脏内或者在封闭式的手术(诸如基于导管的植入)中从静脉并且经由动脉插入置换瓣膜。优选允许医疗专业人员从中选择的多个植入选项。例如，医疗专业人员会希望从二尖瓣的心室或心房侧插入置换瓣膜。

[0022] 因此，本发明提供解决本领域内的这些和其它挑战的装置和方法。

发明内容

[0023] 本发明提供一种停放部，其是稳定的并能够保持二尖瓣置换假体，以便控制血液从左心房流入到左心室内。还提供其它装置和方法，其在非侵入性的手术或微创手术中改善这种组合的定位。还提供附加的装置和方法，以便进一步防止反流或血液渗漏，诸如通过原生二尖瓣的接合处(commisure)或置换瓣膜假体外表面周围的渗漏。

[0024] 一方面,本发明提供一种用于停放二尖瓣假体的系统。该系统包括盘绕引导导管和螺旋状锚固件。盘绕引导导管包括杆部分和在第一弯曲部分连接到杆部分的远端部分。远端部分包括第二弯曲部分,其构造为大致遵循二尖瓣环的曲率。螺旋状锚固件适于被接纳在盘绕引导导管内以及从盘绕引导导管挤压出或以其它方式递送。螺旋状锚固件形成为多重盘卷 (coil),其在从盘绕引导导管挤压出后具有预成形的盘绕构造。替代性地,螺旋状锚固件可以其它方式从盘绕引导导管递送,但挤压允许盘卷相对于原生的二尖瓣逐渐和准确地放置到适当的和希望的位置内。此外,如果操作人员不满意所获得的定位,则可将螺旋状锚固件移动返回到盘绕引导导管内并再次启动置入过程。螺旋状锚固件在从盘绕引导导管完全挤压出或递送并以盘绕部分在二尖瓣环的上方和下方地植入时适于支撑假体二尖瓣。该系统进一步可包括各种组件。提供假体瓣膜且假体瓣膜能够被递送到患者的二尖瓣位置内并在多重盘卷内侧扩展以及与二尖瓣的小叶相接合。假体瓣膜可包括槽,其构造为与多重盘卷接合,以便将假体瓣膜与螺旋状锚固件相联接。螺旋状锚固件可进一步包括形状记忆材料。多重盘卷可包括端部盘绕部分,诸如尾状延伸部,其形成为相对于下一个相邻盘卷为直径增大的盘卷。延伸部也可采取其它形式。螺旋状锚固件的盘卷可采取许多不同的形状和形式,本文中示出其中的一些。盘卷可在单独的平面内,诸如螺旋弹簧,或者一些或所有盘卷可在植入前至少起初大致在同一平面内。端部盘绕部分构造为当多重盘卷已从盘绕引导导管完全递送并且盘绕部分位于二尖瓣环的上方和下方时接合心脏的左心房壁。

[0025] 该系统可进一步包括多个锚固臂,该多个锚固臂与螺旋状锚固件联接并构造为接合二尖瓣小叶。锚固臂可具有各种构造,诸如钩状构件。在系统中可设置控制元件,并且所述控制元件包括连接元件,所述连接元件构造为与螺旋状锚固件直接或间接地联接,以便引导螺旋状锚固件相对于二尖瓣的放置。控制元件可采取多种形式,诸如勒除器导管 (snare catheter) 或包括抓持工具的导管,或者简单的缆线或缝合线等。螺旋状锚固件可进一步包括构造为允许连接元件与其相联接的接合元件。该接合元件也可采取各种形式,诸如螺旋状锚固件的增大末端或端部。

[0026] 该系统可进一步包括定位螺旋件,其构造为从盘绕引导导管挤压出或以其它方式递送,以便帮助螺旋状锚固件的定位。延伸部可与盘绕引导导管的第二弯曲部分联接且构造为在递送螺旋状锚固件时帮助第二弯曲部分在二尖瓣的顶部上的定位。延伸部可包括各种形式,诸如包括用于与二尖瓣的顶部接合的平坦膜。该系统进一步可包括锚固件递送导管和锚固件。例如,锚固件递送导管与盘绕引导导管和/或螺旋状锚固件联接,以便将锚固件递送到在二尖瓣位置处的组织内。例如,可以递送多个锚固件,以便使得环组织褶皱和/或原生二尖瓣接合处的间隙闭合。

[0027] 螺旋状锚固件例如可包括实心丝或构造为将要在导丝上递送的中空丝。

[0028] 在另一个示例性实施例中,本发明提供一种用于停放二尖瓣假体的装置,其包括可扩展的支架和多个锚固臂。可扩展的支架构造为从导管递送到患者的二尖瓣位置,然后扩展。可扩展的支架包括上端部和下端部。多个锚固臂与下端部联接并且构造为接合二尖瓣小叶。锚固臂可包括各种构造,诸如钩状构件。在各种实施例中,钩状构件或锚固臂的其它构造可在支架扩展时改变尺寸。可扩展的支架进一步可包括可扩展的心房部分和可扩展的瓣膜保持部分。可扩展的心房部分构造为当在心脏中的二尖瓣位置处扩展时接合左心房壁。

瓣膜保持部分适于接合二尖瓣小叶。锚固臂与瓣膜保持部分联接。

[0029] 本发明还提供与在心脏中的二尖瓣位置处停放二尖瓣瓣膜相关联的各种方法和用于执行这种方法的附加装置、系统和组件。例如,各种方法和系统允许在基于导管的经皮手术中不需要操作人员转动导管,而是允许操作人员使用更容易的推动和/或拉动动作植入假体二尖瓣膜锚固件或停放装置。多重盘绕的螺旋状锚固件的引导末端可从盘绕引导导管引导到原生二尖瓣的相反侧。诸如勒除器导管或具有抓持元件的导管的控制元件可用于在将螺旋状锚固件递送到二尖瓣位置的过程中帮助其定位。另一种方法涉及多重盘绕的螺旋状锚固件的放置,使得螺旋状锚固件的一部分定位在原生二尖瓣的下方,而另一部分置于原生二尖瓣的上方但不与瓣膜组织接触,而是仅仅抵靠心房组织接合。螺旋状锚固件的下部部分可抵靠原生二尖瓣小叶接合并压靠原生二尖瓣小叶。螺旋状锚固件可具有各种直径的盘卷,盘卷的一段或多段可构造为抵靠心房壁对接或接合,以便稳定螺旋状锚固件,并最终稳定假体二尖瓣。

[0030] 在更具体的方面,例如,本发明提供将二尖瓣假体植入到患者心脏内的方法,包括将盘绕引导导管引导到患者心脏内的二尖瓣位置。大致在二尖瓣平面内的预成形的弯曲部分被放置在左心房内,其中预成形的弯曲部分的曲率大致遵循二尖瓣环的曲率。该预成形的弯曲部分当其从盘绕引导导管挤压出或延伸时可呈现其弯曲形状,或当其插入到在二尖瓣位置处的位置内时或之后激活到预成形的弯曲形状。螺旋状锚固件以多重盘卷的形式从盘绕引导导管递送,使得螺旋状锚固件的一部分位于原生二尖瓣的上方,而一部分位于二尖瓣的下方。二尖瓣假体植入到螺旋状锚固件的多重盘卷内,使得二尖瓣假体由螺旋状锚固件支撑。

[0031] 在进一步的方面,例如,导引器被引导通过心脏组织以及盘绕引导导管被引导通过导引器到达二尖瓣位置。可替换地,通过将所述盘绕引导导管引导通过患者的静脉系统到达二尖瓣位置可以经皮的方式执行所述方法。控制元件可用于将所述螺旋状锚固件引导到相对于原生二尖瓣的所希望位置内。所述控制元件可采取任何合适的形式,诸如适当地与螺旋状锚固件的一部分联接(直接或间接地)的任何元件。例如,控制元件可直接地联接到所述螺旋状锚固件,诸如通过抓持工具或缝合线,或控制元件可与盘绕引导导管联接。所述控制元件用于将螺旋状锚固件推动和/或拉动到相对于原生二尖瓣的位置内。螺旋状锚固件的末端可挤压出或以其它方式递送到在接合处之一处的原生二尖瓣的小叶之间并位于其上方,然后进一步在二尖瓣的下方引导到患者的左心室内。可替换地,螺旋状锚固件的末端初始可被递送到左心室内且随后被递送到左心房内,诸如通过将其在小叶之间引导。织物可放置于二尖瓣假体和螺旋状锚固件的一部分之间。导丝可用于参考目的。例如,导丝可放置通过主动脉瓣且进入到主动脉内。然后导丝可用作参考以帮助螺旋状锚固件的定位。

[0032] 在进一步的方面,可使用螺旋状锚固件和/或盘绕引导导管将组织锚固件递送导管引导到二尖瓣位置。使用组织锚固件递送导管将第一组织锚固件递送到在二尖瓣位置处的组织内。然后可将第二组织锚固件递送到在二尖瓣位置处的组织内,然后第一和第二组织锚固件可被固定到一起,以便使组织褶皱或接近该组织。

[0033] 二尖瓣假体被递送到螺旋状锚固件内的一个位置,并且二尖瓣假体在通过合适导管递送的过程中最初处于未扩展状态。然后二尖瓣假体扩展,使得二尖瓣假体由多重盘卷

支撑。当二尖瓣假体扩展时,假体扩展抵靠原生二尖瓣小叶,并且小叶固定在假体和心室盘卷或其它锚固结构之间,使得小叶被牢固地固定。这除了提供瓣膜假体支撑之外还用于防止由前叶阻塞主动脉瓣。

[0034] 在另一种通用的方法中,通过将支架递送导管引导到患者心脏内的二尖瓣位置而将二尖瓣假体植入到患者心脏内。支架停放部从支架递送导管延伸。支架停放部的心房部分在左心房内扩展,使得心房部分与左心房壁接合。支架停放部的瓣膜保持部分扩展抵靠原生二尖瓣小叶。二尖瓣假体植入到瓣膜保持部分内,这样二尖瓣假体由支架停放部支撑。

[0035] 在进一步的方面,在希望的实施例中提供各种螺旋状锚固件以便停放二尖瓣假体。在一个实施例中,锚固件包括多个盘卷,在从盘绕引导导管递送之后具有预成形的盘绕构造,并且在从盘绕引导导管完全递送并以相应的盘绕部分在二尖瓣环的上方和下方地植入时适于支撑假体二尖瓣。在一个方面,螺旋状锚固件包括远端部分,且远端部分成为相对于下一相邻的盘卷向下和径向向外延伸,使得远端部分与下一相邻的盘卷间隔开并且构造为被递送到原生二尖瓣接合处之间。

[0036] 在另一方面,螺旋状锚固件包括适于放置于原生二尖瓣环上方的上部心房盘卷以及适于放置于二尖瓣环下方的下部心室盘卷。上部盘卷邻近下部盘卷,并在上部盘卷和下部盘卷之间形成一间隙,形成在盘卷植入之前存在的空间,使得上部盘卷和下部盘卷在植入时不捕获二尖瓣小叶组织。例如,这可允许原生二尖瓣组织在环处自然地闭合并防止血液在那些位置处渗漏。上部盘卷可具有大于下部盘卷的较大直径,从而在植入时接合心脏的心房壁。

[0037] 在另一方面,多个盘卷包括适于放置于原生二尖瓣环上方的上部心房盘卷以及适于放置于原生二尖瓣环下方的下部心室盘卷。在该方面,延伸部从上部盘卷的平面延伸出,并与上部盘卷间隔开,以便在植入到心脏内时接合心房壁并提供稳定性。

[0038] 在另一方面,多个盘卷包括多个上部心房盘卷以及多个下部心室盘卷。上部心房盘卷适于放置在原生二尖瓣环的上方并向上延伸以便可调节地将二尖瓣假体定位在相对于二尖瓣环的希望高度处。这可允许操作人员将二尖瓣假体定位在一定高度处,例如从而不阻碍血液通过主动脉瓣从心室流出。多个下部心室盘卷可构造为将二尖瓣小叶容纳于其中,且还防止由二尖瓣前叶堵塞主动脉瓣。

[0039] 在阅读与附图相结合的示例性实施例的以下详细描述,各种附加优点、方法、装置、系统和特征对于本领域内的那些普通技术人员而言将变得更加显而易见。

附图说明

[0040] 图1A-1F以立体图示出螺旋状锚固件的一个实施例在心脏二尖瓣位置内的放置,心脏二尖瓣以局部横截面示出。

[0041] 图1G是图1F中所示螺旋状锚固件的横截面视图。

[0042] 图1H是由图1F和1G中所示的螺旋状锚固件所保持的瓣膜假体的横截面视图。

[0043] 图1I是螺旋状锚固件替代性实施例的横截面视图,其中螺旋状锚固件已经放置在心脏二尖瓣位置内的,位于心房内的盘卷不接触瓣膜小叶,但锚固件抵靠心房壁。

[0044] 图1J是由图1I中所示的螺旋状锚固件所保持的瓣膜假体的横截面视图。

[0045] 图1K是由螺旋状锚固件的另一替代性实施例所保持的瓣膜假体的横截面视图,其

中螺旋状锚固件已经被放置在心脏二尖瓣位置内。

[0046] 图2是适于二尖瓣假体的另一替代性螺旋状锚固件的立体图,其以从盘卷向外延伸的初始区域为特征。

[0047] 图3是图2中所示螺旋状锚固件的侧视图。

[0048] 图4是图2和图3中所示螺旋状锚固件的仰视图。

[0049] 图5是经由原生二尖瓣内的接合处放置到心脏二尖瓣位置内的螺旋状锚固件的俯视图。

[0050] 图6是二尖瓣假体的另一替代性螺旋状锚固件的立体图,其以在开始处不具有渐缩部但具有稍微向外的弯曲部(turn)为特征。

[0051] 图7是另一替代性螺旋状锚固件的立体图,其具有能够接合心房壁的较宽尾部分或延伸部。

[0052] 图8是另一替代性螺旋状锚固件的立体图,其具有比图7中所示尾部部分显著更宽的尾部部分或延伸部,示出为放置在心脏二尖瓣位置内。

[0053] 图9A-9C以立体图示出替代性螺旋状锚固件,其具有锚固臂并从在护套内的压缩状态扩展到展开状态。

[0054] 图10A是图9A所示螺旋状锚固件的立体图,其保持在护套内并且被放置在心脏的二尖瓣位置内,心脏二尖瓣以局部横截面示出。

[0055] 图10B是图9A-10A所示螺旋状锚固件的横截面视图,其放置在心脏二尖瓣位置内,示出锚固臂与瓣膜小叶接合。

[0056] 图10C是由图9A-10C所示的螺旋状锚固件所保持的瓣膜假体的横截面视图。

[0057] 图11A-11C是图9A-9C所示螺旋状锚固件的侧视图,示出锚固臂从压缩状态扩展到展开状态(为清楚起见去除大部分锚固臂)。

[0058] 图12A是具有钩部的支架停放部的一个实施例的侧视图,当支架停放部扩展和缩短时所述钩部被提升。

[0059] 图12B是具有双丝钩部的支架停放部的另一个实施例的侧视图,当支架停放部扩展和缩短时所述双丝钩部被提升。

[0060] 图13A和图13B是沿着蜿蜒的丝分布的钩部的侧视图,当蜿蜒的丝被拉直时所述钩部向上提升且其可并入到支架停放部内。

[0061] 图14A和图14B是安装在中心保持丝上的蜿蜒的丝和沿着蜿蜒的丝分布的钩部的侧视图,当蜿蜒的丝被拉直时所述钩部向上提升且其可并入到螺旋状锚固件内。

[0062] 图14C和图14D是钩部的横截面视图,所述钩部成形在放置于护套内的丝上,且当将丝拉动通过护套时所述钩部向上提升。

[0063] 图15A-15E以立体图示出支架停放部的一个实施例在心脏二尖瓣位置内的放置,心脏二尖瓣以局部横截面示出。

[0064] 图15F是图15E所示支架停放部当其与瓣膜小叶和心房壁接合时的横截面视图。

[0065] 图15G是由图15F中所示的支架停放部所保持的瓣膜假体的横截面视图。

[0066] 图16A和图16B以立体图示出支架停放部,其具有从闭合状态过渡到打开状态的心房组件。

[0067] 图16C是当瓣膜保持部分扩展以及钩部展开时的图16A和图16B所示支架停放部的

透视图。

[0068] 图16D是图16A-16C的完全展开的支架停放部的横截面视图,其中瓣膜保持部分展开。

[0069] 图17A-17D以立体图示出通过静脉系统的方式将螺旋状锚固件放置在心脏二尖瓣位置内的替代性手术,其以横截面示出。

[0070] 图18A-18C以透视图示出通过静脉系统的方式将螺旋状锚固件放置在心脏二尖瓣位置内的另一替代性手术,其以横截面示出。

[0071] 图19A-19D以立体图示出通过静脉系统的方式将支架停放部放置在心脏二尖瓣位置内的替代性手术,其以横截面示出。

[0072] 图19E是本发明替代性实施例的横截面视图,其中瓣膜假体集成到支架停放部的瓣膜保持部分内且被放置到心脏二尖瓣位置内,心脏二尖瓣以局部横截面示出。

[0073] 图20以立体图示出螺旋状锚固件的实施例心脏二尖瓣位置内的放置,心脏二尖瓣以局部横截面示出,其中所述锚固件的螺旋部分展开以及锚固环保持在护套内。

[0074] 图21是放置在心脏二尖瓣位置内的图20所示螺旋状锚固件的特写视图,心脏二尖瓣以局部横截面示出,其中所述护套缩回以便使得螺旋状部分在心房内展开且使得锚固环圈在心室内展开。

[0075] 图22是通过图20-21所示的螺旋状锚固件借助于套所保持的瓣膜假体的横截面视图。

[0076] 图23A-23D以立体图示出螺旋状锚固件实施例在心脏二尖瓣位置内的放置,心脏二尖瓣以局部横截面示出,螺旋状锚固件借助于放置在右心房内的导丝以及经由左心室放置于左心房内的定位螺旋件放置在心脏二尖瓣位置内。

[0077] 图24A-24C以透视图示出螺旋状锚固件实施例在心脏二尖瓣位置内的放置,心脏二尖瓣以横截面示出,螺旋状锚固件借助于经由经中隔递送装置放置于左心房内的定位螺旋件放置在心脏二尖瓣位置内。

[0078] 图25A-25C以透视图示出螺旋状锚固件实施例在心脏二尖瓣位置内的放置,心脏二尖瓣以局部横截面示出,螺旋状锚固件借助于拉带以便将盘绕递送导管或盘绕引导导管拖拉到原生二尖瓣的小叶的下方而放置在心脏二尖瓣位置内。

[0079] 图26A-26C以透视图示出螺旋状锚固件实施例在心脏二尖瓣位置内的放置,心脏二尖瓣以局部横截面示出,螺旋状锚固件借助于勒除器以便将螺旋状锚固件拖拉到原生二尖瓣的小叶的下方而放置在心脏二尖瓣位置内。

[0080] 图27A是图26A-26C中所示的盘绕递送导管或盘绕引导导管的特写视图。

[0081] 图27B示出图27A所示的盘绕递送导管或盘绕引导导管,其具有向下偏转的末端。

[0082] 图28A和图28B以透视图示出螺旋状锚固件实施例在心脏二尖瓣位置内的放置,心脏二尖瓣以局部横截面视图示出,螺旋状锚固件借助于在原生二尖瓣小叶下方从左心房延伸到左心室的导丝而放置在心脏二尖瓣位置内。

[0083] 图29A-29C以透视图示出螺旋状锚固件实施例在心脏二尖瓣位置内的放置,心脏二尖瓣以局部横截面示出,螺旋状锚固件借助于抓持工具以便将螺旋状锚固件拖拉到原生二尖瓣的小叶的下方而放置在心脏二尖瓣位置内。

[0084] 图30A是图29A-29C所示抓持工具的特写视图,示出钳口闭合以便保持螺旋状锚固

件的端部。

[0085] 图30B是图29A-29C所示抓持工具的特写视图,示出钳口打开以便释放螺旋状锚固件的端部。

[0086] 图31A-31D以透视示出螺旋状锚固件实施例在心脏二尖瓣位置内的放置,心脏二尖瓣以局部横截面示出,螺旋状锚固件借助于夹持工具以便将系统相对于原生二尖瓣定中以及将螺旋状锚固件拖拉到原生二尖瓣的小叶的下方而放置在心脏二尖瓣位置内。

[0087] 图32A是盘绕递送导管或盘绕引导导管的一个实施例的立体图,其具有末端,末端成形为使得当导管的杆放置于以局部横截面示出的心脏二尖瓣的第一接合处内时,末端的端部定位在位置基本靠近二尖瓣的第二接合处的位置处。

[0088] 图32B是图32A所示的盘绕递送导管或盘绕引导导管的俯视图,示出盘绕递送导管或盘绕引导导管的U形部分沿着二尖瓣环行进。

[0089] 图32C以透视示出抓持工具插入到心房内以便当锚固件从图32所示的盘绕递送导管或盘绕引导导管挤出时靠近其末端附接到螺旋状锚固件。

[0090] 图32D是图32C的抓持工具在其附接到靠近其末端的螺旋状锚固件时的特写视图。

[0091] 图32E以透视示出图32E的系统,其中抓持工具被附接到螺旋状锚固件且当锚固件从盘绕递送导管或盘绕引导导管挤出时用于引导螺旋状锚固件。

[0092] 图33是盘绕递送导管或盘绕引导导管的替代性实施例的立体图,其具有帆状延伸部,所述帆状延伸部位于以横截面示出的左心房的壁上。

[0093] 图33A以横截面示出图33中所示盘绕递送导管或盘绕引导导管和帆状延伸部。

[0094] 图34A以透视示出根据本发明的一种系统,其中勒除器导管附接在螺旋状锚固件的端部附近,螺旋状锚固件从盘绕递送导管或盘绕引导导管延伸进入到心脏心房内,心脏心房以局部横截面示出。

[0095] 图34B是图34A所示的系统的俯视图,示出二尖瓣环显著大于盘绕递送导管或盘绕引导导管的U形部分。

[0096] 图34C是图34A所示系统的立体图,示出锚固件经由勒除器导管在连接处放置于二尖瓣小叶之间。

[0097] 图34D是图34A所示系统的俯视图,示出锚固件经由勒除器导管通过二尖瓣前叶和二尖瓣后叶两者放置。

[0098] 图34E以透视示出图34A-34D所示的系统,示出组织锚固件在第一接合处被褶皱之后经由组织锚固件递送导管通过诸如第二接合处的二尖瓣小叶的组织放置。

[0099] 图34F是图34A-34E所示系统的俯视图,示出在两个接合处处的完全褶皱。

[0100] 图34G是图34F中所示褶皱的横截面视图。

[0101] 图34H是假体二尖瓣的横截面视图,所述假体二尖瓣具有带有螺旋状槽的表面,所述表面设计成与已被放置在心脏二尖瓣位置内的螺旋状锚固件的盘卷接合。

[0102] 图34I是与螺旋状锚固件的盘卷接合的假体二尖瓣槽的横截面视图。

[0103] 图34J是替代性螺旋状锚固件的横截面视图,其放置在心脏二尖瓣位置内,这样放置于二尖瓣小叶下方的锚固件盘卷压靠小叶或向上偏置抵靠小叶。

[0104] 图34K是图34J所示螺旋状锚固件的俯视图,示出当放置于二尖瓣小叶下方的锚固件盘卷向上压靠小叶以便使得接合处闭合时,放置于二尖瓣小叶上方的锚固件盘卷抵靠心

房壁压缩。

[0105] 图34L是沿着图34K的线34L-34L所取的横截面。

具体实施方式

[0106] 首先参照图1A-1F,示出用于将螺旋状锚固件定位在患者心脏二尖瓣位置内的装置、系统和方法。在这一系列的附图中,系统从左心室的心尖递送。然而,应当意识到的是该系统可通过从心房、心室或主动脉直接植入到打开的心脏内来使用,或者植入可从导管递送到左心房内或逆行从主动脉瓣进入到左心室内来进行。类似地,系统可被引入到打开的胸部被引入到心房内或经由心脏的心尖经皮地引入。

[0107] 图1A示出导引器2,其通过小的开胸术、胸骨切开术插入到患者心脏14的左心室10的心尖6内,或通过上腹部切口从膈膜下方插入。一种特别有利的途径是在患者的邻近左心室10心尖6的胸部上切出小切口,然后通过心脏14的心尖6。为了防止血液从心尖6渗漏,可使用标准的荷包缝合来将导引器2保持在位并闭合去除时的缺损。还可使用堵塞装置来进入和离开。出于示例性的目的示出了主动脉18,主动脉瓣22和右心室26。导丝30从导引器2的内腔34行进通过左心室10并在原生二尖瓣44的前叶38和后叶42之间通过,这样导丝30的一部分被定位在左心房46内。当推进导丝30时,应当注意以避免导丝30与腱索48或它们相关联的乳头肌56、60缠绕在一起。递送导管64(图1B)然后可在导丝30上行进。导引器2的内腔34应足够大,以便允许各种递送系统组件进入。

[0108] 在另一个实施例中,导引器2可并入止回瓣膜(未示出)来防止血液渗漏。已经描述了通常使用一个或多个鸭嘴形瓣膜的大量的这种装置。导丝30可以是直的或以U形末端或任何便利的形状为特征,以便允许进入到左心房46内。

[0109] 如图1B中所示,递送导管64在导丝30上引入到左心房46内。递送导管64允许引入盘绕引导导管68。盘绕引导导管68具有设计成帮助螺旋状锚固件72的引入的预成形形状,并且可由任何材料构成和/或以在使用过程中允许其被激活到预成形形状的任何方式设计。例如其可以设计成被拉直并且在释放时保持其预成形形状。例如,盘绕引导导管68可由诸如镍钛诺(镍钛)的形状记忆材料形成或由保持其形状的塑料形成。此外,盘绕引导导管68可为若干层的复合物。例如,其可包括具有聚合物覆层的镍钛诺管。此外,其可以由带有或不带有覆层的镍钛诺的网状物或织物构成。内部也可衬有诸如润滑涂层材料的减小摩擦的材料,以便使其更平滑和光滑从而引入螺旋状锚固件72。盘绕引导导管68被拉直以便由递送导管64引入,递送导管64相比于盘绕引导导管68相对比较坚硬。用于获得预成形形状的其他选项可包括将作为拉直元件的盘绕引导导管68远端部引入,然后激活它使其呈现希望的预成形形状(诸如具有将下面进行论述的一个或多个曲线部分),并帮助适当地引入和定位螺旋状锚固件72。一种这样的可激活的设计将包括具有斜面的小的盘绕段,当被拉到一起时所述斜面呈现所希望的形状。本领域的那些技术人员将意识到的是盘绕引导导管68可被引导到二尖瓣位置,而无需使用诸如递送导管64的递送装置。为了操纵在本发明实施例中所用的盘绕引导导管68或其它导管装置的目的,可以使用偏转远端部的任何已知的各种方式。

[0110] 在一个实施例中,盘绕引导导管68定位在左心房46内,或仅位于左心室10内侧靠近二尖瓣接合处80。应当指出的是接合处80是二尖瓣前叶38和二尖瓣后叶42彼此接触以

便在瓣膜周边或瓣膜环84处闭合二尖瓣44 的位置点。如果心脏14被打开,可以从视觉上确认该位置。然而,优选的是以心脏14闭合和搏动的情况下进行该手术。在这种情况下,可以使用诸如荧光透视、X射线、CT或MR成像的成像模式。也可使用二维或三维的超声心动图以便有助于引导定位。应当意识到的是盘绕引导导管68也可定位在左心室10内,用于放置螺旋状锚固件72。

[0111] 当移除递送导管64时,盘绕引导导管68呈现其预成形形状以便于引入螺旋状锚固件72,如图1C中所示。盘绕引导导管68包括杆88和U形部分92。盘绕引导导管68具有内腔96,其近似圆形,其具有类似于其递送的螺旋状锚固件72的直径。盘绕引导导管68的U形部分92大体平行于二尖瓣44的平面取向,并有助于正确地定位盘绕引导导管68在心脏14内的深度,这样螺旋状锚固件72被挤出到二尖瓣44的平面内。这确保螺旋状锚固件72将被紧密地引导在小叶38、42下方。螺旋状锚固件72的末端 100也可具有稍微向外和向下的弯曲,以允许螺旋状锚固件72的方向在瓣膜小叶38、42的下方。盘绕引导导管68示出为在平行于瓣膜46定位的U形部分92之前的杆88处具有稍微向上的弯曲。这不是必须的,但是有助于以较小的难度将螺旋状锚固件72推动到位。此外还将意识到的是盘绕引导导管68的远端部分不必平行于瓣膜44和环84,如图所示。替代性地,其可成角度,还有螺旋状锚固件72的远端部将使其自身自然地向下取向且在小叶38、42之间,然后被挤出并且以盘绕或螺旋的方式进入到合适的位置内。还应当指出的是在本文的每一个实施例中,不必发生瓣膜、小叶或心脏组织穿刺。

[0112] 如图1C中所示,螺旋状锚固件72已被推进,这样螺旋状锚固件72 的端部开始在后叶42的下方沿其行进。盘绕引导导管68的末端100位于瓣膜46平面的上方,但其也可位于后叶42的下方。应当指出的是不需要刺穿通过任何区域的组织。螺旋状锚固件72在接合处80附近在小叶38、42之间通过。应当意识到的是,可以使用刺穿通过小叶38、42,但由于小叶38、42的易损性而较不受欢迎。还可能的是使得螺旋状锚固件72在任何位置处通过,包括远离接合处80的位置。一旦螺旋状锚固件72已被放置,如果起点不在接合处80或其接近,这可能导致小叶38、42之一或两者折叠或弯曲。

[0113] 通过被推动通过盘绕引导导管68,螺旋状锚固件72被进一步推进。图1D示出定位在二尖瓣44下方的一整圈螺旋状锚固件72的大部分。螺旋状锚固件72的下部盘卷104的数目可从少于1变化到如操作人员所认为有用的多个。在将锚固件72的下部盘卷放置于二尖瓣环84的下方之后,螺旋状锚固件72的上部盘卷108通过在螺旋状锚固件72被推进时使得盘绕引导导管68旋转而位于环84的上方。这在图1E中示出。

[0114] 还有可能的是在在二尖瓣环84的上方递送螺旋状锚固件72的过程中避免其旋转,因为形状记忆材料将呈现正确的位置。然而,应当理解的是如果没有旋转,螺旋状锚固件72会弹跳并将力施加到盘绕引导导管68上。在无需盘绕引导导管68旋转的情况下插入螺旋状锚固件72的另一种有价值的选项是拉直盘绕引导导管68。当盘绕引导导管68已被拉直时,具有环形预成形形状的螺旋状锚固件72将不需要与盘绕引导导管68的预成形形状相抗衡,并且可在心房46内恢复其预成形形状。

[0115] 在螺旋状锚固件72被植入之后,移除盘绕引导导管68。图1F示出约两个盘卷108被放置于二尖瓣环84的上方以及约两个盘卷104被放置于二尖瓣环84的下方。在其它实施例中,所示的布置可以改变。盘卷104、108可为操作人员认为合适的任何数目。应当指出的是

甚至位于环84上方或下方的盘卷104、108的一部分可足以保持螺旋状锚固件72。应当指出的是螺旋状锚固件72的尺寸可在被放置之前预先选择,这样其紧密地匹配环84的直径。这将可使可以放置于螺旋状锚固件72内侧的替换瓣膜植入物的尺寸最大化,并有助于减少在接合处80渗漏的风险。

[0116] 当制备螺旋状锚固件72时可调节盘卷104、108之间的间隙。通过在位于环上方和下方的盘卷104、108之间留有稍微较大的间隙,可能通过在心脏14收缩时允许小叶38、42的少量运动而允许瓣膜组织44在接合处80 闭合。这是确保在螺旋状锚固件72周围无渗漏的一种策略。盘卷104、108 不需要捕获小叶组织38、42。事实上,在心室和心房盘卷104、108之间留有间隙可有利于允许小叶组织38、42在环80处闭合且防止血流在这些位置处渗漏。除了在至少盘卷104、108之间留有足够间隙(即当锚固件72 被植入时跨过环84的间隙)之外,防止捕获环组织的其它方式也是可能的。例如,一个或多个心房盘卷108可具有更大的直径或者甚至形状不同于一个“盘卷”,这样其包括在环84的上方接合心房壁46的一部分的延伸部。为了稳定心房和/或心室锚固件的各种其它设计也是可能的。

[0117] 图1F示出包绕靠近主动脉瓣22的二尖瓣46的前叶38的盘卷104。前叶38由螺旋状锚固件72的下部盘卷104接合,并由此限制阻碍血液流入到主动脉瓣22内。如果需要对二尖瓣前叶38的附加控制,也可将盘卷 104调节成位于甚至低于所示的位置。在其它实施例中,在螺旋状锚固件 72中的下部盘卷104的数量可进行调节以便覆盖更多的二尖瓣前叶38。下部盘卷104可位于高处抵靠环84或位于心室10内的更低处。

[0118] 应当指出的是,一旦螺旋状锚固件描述72如本文所述已经插入,则患者的原生二尖瓣44继续工作,即根据需要在心脏循环的过程中小叶38、42继续打开和闭合。尽管盘卷104限制一些打开,瓣膜44可正常地打开和闭合,这样患者在功能上可保持稳定。这允许操作人员将瓣膜假体植入到锚固件72内而患者不会处于损害血流动力学状态的风险下。因此,手术可在搏动的的心脏14上执行而无需心肺机。这种设计的另一个特征是当置换瓣膜(即假体)被定位时,可通过盘卷104、108的位置并由医生作出的关于瓣膜假体最佳位置的决定来选择置换瓣膜的位置(例如,在环内,比环相对更高,或在心室内)。这允许瓣膜假体或置换瓣膜植入物根据螺旋状锚固件72的具体设计和患者的解剖结构和临床情况位于环84内更低处或更高处。

[0119] 图1G示出被植入的螺旋状锚固件72,其中约三个盘卷108在左心房46内在二尖瓣环84的上方以及约两个盘卷104在左心室10内在环84的下方。前叶和后叶38、42由螺旋状锚固件72的盘卷104接合。具体地,前叶38由盘卷104、108限制,这样其防止阻碍血液流入到主动脉瓣22内。在该实施例中,在环下方的至少一个或多个盘卷104具有的直径大于在环84上方的至少一个或多个盘卷108的直径。这种类型的设计可具有很多益处。例如,其可帮助闭合接合处80,从而防止在手术完成之后在这些位置处的血液渗漏。其还可帮助插入螺旋状锚固件72,以便最初开始挤压较大直径的盘卷,然后以较小直径的盘卷行进。参照图1H,在将植入二尖瓣假体120的位置处使用更小直径的盘卷108允许植入较小尺寸的假体120,并且这会出于各种原因是有利的。有些患者可具有较大直径的环84并且医生会希望植入较小的假体120。这也有助于防止阻塞主动脉瓣22。瓣膜假体保持盘卷108(例如更小的盘卷)也可延伸地更高进入到左心房46内,这样假体也定位地更高并远离主动脉瓣22。应当意识到的是螺旋状锚固件的盘卷104、108不需要具有相同的直径。相反,对于每一弯曲或盘卷

104、108而言的直径可以变化是适合的。类似地,盘卷104、108也不需要是精确的环形。对于在盘卷中具有形状上更为卵形或椭圆形的弯曲的一些实施例中这可能是有益的。例如,如果在环84上方的盘卷108抵靠心房壁46a 定位而不是定位在原生二尖瓣44本身上,则椭圆的形状会是有用的。

[0120] 仍参照图1H,瓣膜假体120由螺旋状锚固件72保持在二尖瓣位置内。瓣膜假体120包括安装在扩展的支架结构126内的一对人工小叶122、124。人工小叶122、124可包括柔软的动物组织,诸如牛、猪或马的心包或动物瓣膜组织。已经描述了用于通过导管植入的经皮瓣膜120的多种变型,诸如在主动脉瓣置换中所用的那些。瓣膜假体120可自行扩展,诸如先前描述的基于诸如镍钛诺(镍钛)的形状记忆支架的经皮瓣膜,或诸如不锈钢或非形状记忆支架材料的可扩展的球囊。瓣膜假体120可通过刚开始显示的相同的导引器2引入到左心室10的心尖6内。手术的这一部分是众所周知的,因为每年进行成千上万的经皮瓣膜植入,并且可采用所有适当的技术和方法来插入瓣膜假体120并如图所示将其锚固到螺旋状锚固件72内。螺旋状锚固件72可在X射线、MR、CT和超声心动图上看出来,以有助于定位瓣膜假体120和执行该手术。可将诸如金的不透射线的标记物添加到形状记忆材料的表面以便提高X射线的识别。

[0121] 在该实施例中,瓣膜假体120被停放到螺旋状锚固件72,这样前叶和后叶组织38、42被固定在锚固件72和瓣膜假体120之间。这用于将锚固件72锁定在位并防止其移动或移位。小叶组织38、42也形成自然的密封以便防止血液在瓣膜假体120和螺旋状锚固件72之间流动。在其它实施例中,也可通过将锚固件72的盘卷108放置于二尖瓣44的上方来完成锚固件72的锁定,这样上部盘卷108不压缩小叶38、42而是紧靠心房壁46a。

[0122] 置换瓣膜120可在环84的上方、环84的下方或两者抵靠锚固件72 的盘卷108锚固。图1H示出瓣膜120,瓣膜120相对为中间并以在环84 的上方和下方的量大致相等地抵靠盘卷104、108锚固。可由操作人员选择精确的位置。因此,盘卷104、108可调节(多个盘卷104、108位于心房或心室侧上)以有助于促进定位瓣膜120。

[0123] 为了防止螺旋状锚固件72移动或滑动,将小叶38、42压缩在瓣膜假体120和在环84下方的螺旋状锚固件72的至少一部分之间是有帮助的。将瓣膜假体120插入到螺旋状锚固件72内将锚固件72锁定在位。抵靠在瓣膜44上方和下方的盘卷104、108两者按压瓣膜假体120的优势是盘卷 104、108的运动将停止。假体120将其紧靠的任何盘卷104、108锁定到固定的和不可移动的位置内。这会是重要的,因为随着每次心脏搏动而在心脏14内存在移动。镍钛诺和其它形状记忆材料是坚固的,但已知对于循环载荷具有有限的抗性,导致它们迅速疲劳和断裂。因此,防止移动是很重要的。

[0124] 应当意识到的是在其它实施例中,瓣膜假体120可不在环84的上方和下方两者附接到螺旋状锚固件72。在环84上方的盘卷108不需要必须紧靠瓣膜假体120。此外,通过仅仅使得前叶和后叶38、42抵靠环84下方的盘卷104接合即可实现瓣膜假体120的锚固。在环上方可存在螺旋状锚固件72的最少的盘卷108或没有盘卷。

[0125] 如前所述,整个手术可通过心房46或经由经中隔穿刺来进行。经中隔手术的更多细节将在下面示出和描述。

[0126] 没有必要使得螺旋状锚固件72的盘卷104、108与小叶38、42的两侧接合。图1I示出根据本发明的螺旋状锚固件72的实施例。前叶和后叶 38、42由在左心室10内在二尖瓣环84

下方的螺旋状锚固件72的盘卷104 接合。具体地,前叶38受到盘卷104的限制,这样防止其阻碍血液流入到主动脉瓣22内。然而,在左心房46内的瓣膜44的相反侧上的盘卷108不接触小叶38、42,而是抵靠心房壁46a锚固。该布置防止锚固件72进行如先前说明中所述的移动,但依赖于心房壁46a而不是小叶38、42来支撑上部盘卷108。螺旋状锚固件72由于与瓣膜44下方的小叶38、42接触而不能向上朝向心房46移动,并且由于与心房壁46a接触也不能向下移动。

[0127] 应当意识到的是螺旋状锚固件变型的组合可在其它实施例使用并且很容易地形成。例如,螺旋状锚固件72可构造成使得盘卷104、108位于瓣膜44的下方和瓣膜44的上方,但在瓣膜44下方的盘卷104和瓣膜44 上方的盘卷108之间存在间隙。在螺旋状锚固件72的盘卷104、108之间不捕获小叶38、42。该布置由于小叶组织38、42不被捕获在盘卷104、108之间而允许二尖瓣44在接合处80自然地接近并且可防止在接合处80的渗漏。在另一实施例中,可增加附加的盘卷104、108,其将在左心房46内从前述盘卷108的顶部延伸以便抵靠心房壁46a锚固。这种布置可允许瓣膜假体120在环84的上方和下方紧固到盘卷104、108以便提高瓣膜假体120 的稳定性并锚固到心房壁46a上。应当指出的是,除了盘卷104和108之间的间隙之外,螺旋状锚固件72的直径和盘卷104、108的形状两者可以改变。螺旋状锚固件72在直径或轮廓上并不需要是一致的。例如,在环84 上方的盘卷108可比在环84下方的盘卷104制备得更厚,以便以更高的强度附接到心房壁46a。如对于强度或功能而言所需的那样,可存在盘卷104、108的更厚和更薄的区域。此外,盘卷104、108的横截面形状无需是圆形的。

[0128] 图1J示出已锚固到图1I中所示螺旋状锚固件72的瓣膜假体120。在该实施例中,瓣膜假体120包括安装在可扩展的支架结构126内的一对人工小叶122、124。人工小叶122、124可包括柔软的动物组织,诸如牛、猪或马的心包或动物瓣膜组织。之前已经描述了各种合适的瓣膜假体。在该实施例中,瓣膜假体120被停放到螺旋状锚固件72,这样前叶组织和后叶组织38、42固定在锚固件72和瓣膜假体120之间。这用于将锚固件72锁定在位并防止其移动或移位(或松脱)。小叶组织38、42也形成自然的密封以便防止血液在瓣膜假体120和螺旋状锚固件72之间流动。

[0129] 如上所述,在其它实施例中,多个盘卷108可放置于环84的上方(除了接触心房壁46a的盘卷108之外),这样瓣膜假体120可在环84的上方和下方锚固到螺旋状锚固件72的盘卷104、108,如前面参照图1H所述那样。在环84上方的盘卷108可容易地不紧靠小叶38、42,而是会在环84 上方的盘卷108和在环84下方的盘卷104之间存在间隙,这样在盘卷104、108之间不会捕获小叶组织38、42。

[0130] 图1K示出具有变型的盘卷构造的螺旋状锚固件72。锚固件72通过在环84上方延伸的紧靠心房壁46a的盘卷108a和通过在环84下方延伸的紧靠心室壁10a的盘卷104保持在位。在环84上方的附加盘卷108b接合并保持瓣膜假体120,而不接触前叶或后叶38、42的任一个。瓣膜假体120 包括安装在可扩展的支架结构126内的一对人工小叶122、124。人工小叶 122、124可包括柔软的动物组织,诸如牛、猪或马的心包或动物瓣膜组织。之前已经描述了各种合适的瓣膜假体。在该实施例中,在环84下方的螺旋状锚固件72的盘卷104可以不捕获在锚固件72和瓣膜假体120之间的前叶组织和后叶组织38、42,在螺旋状锚固件72和瓣膜假体120之间足以形成密封或防止前叶38阻碍血液流入到主动脉瓣22内。因此,在另一个实

施例中,在小叶38、42下方的盘卷104可调节,以将小叶38、42抵靠瓣膜假体120紧紧地固定,而不是紧靠心室壁10a固定。诸如以本文所述的任何方式固定前叶38对于防止阻碍血液从左心室10流动通过主动脉瓣22的目的而言会是重要的。如前所述,盘卷108a和108b可构造为使得可将假体120植入在相对于环84的所需高度处。除了防止由假体120阻塞主动脉瓣22之外,这可防止假体接触左心室10的壁,假体接触左心室10的壁将会导致左心室10的破裂。后一种情况对于具有小的左心室的患者而言是特别重要的。

[0131] 本发明的螺旋状锚固件可以大量变型构造而成。图2、图3和图4示出螺旋状锚固件130的实施例,其中锚固件130的下部盘卷132或刚开始的大约两个盘卷具有的直径大于其它上部盘卷134的直径。这允许在插入的过程中容易地与二尖瓣环84(图1A)接合。此外,锚固件130的下部盘卷132稍微向下延伸形成间隙,这样下部盘卷132不彼此压靠,而上部盘卷134示出为彼此接触。该特征允许最初的下部盘卷132在其插入时滑动到二尖瓣小叶38、42的相对侧以及当将锚固件130推动到位时避免不必要的摩擦或拖曳。这两种变型不管是一起包括或在其它实施例中分别包括均可有助于锚固件放置以及提高保持性。未示出的进一步的实施例可包括下述锚固件:其具有不同直径的盘卷;其具有以不同的间隙尺寸间隔开的盘卷;以及其具有渐缩、扩展或张开更大或更小的盘卷。应当指出的是当瓣膜假体120(图1H)被放置到螺旋状锚固件72或130内或在螺旋状锚固件72或130内扩展时,盘卷可径向向外伸展。这具体可在中间的盘卷中看到。因此,即使盘卷最初可具有不同的直径,但盘卷均会接触瓣膜假体120。还应当指出的是瓣膜假体120可具有变化的直径,其可设计成与螺旋状锚固件72或130的所需数目的盘卷最佳地接触以便提高保持性。

[0132] 图5示出本发明的实施例,其中用于停放瓣膜假体(未示出)的螺旋状锚固件140通过二尖瓣44的两个接合处80之一。锚固件140的盘卷142、144位于环84的上方和下方,连接段146位于跨过接合处80定位而不经瓣膜组织。

[0133] 图6示出螺旋状锚固件150的另一示例性实施例,其中锚固件150成形为简单的螺旋,在一端部没有渐缩部而是具有稍微的向外弯曲部152,以促进螺旋状锚固件150在环84(图1A)下方的初始转动。此外,在锚固件150的盘卷156之间设置间隙154,以便防止当锚固件150被推动到位时避免不需要的摩擦或拖拽。该稍微向外的弯曲部或者向外的延伸部与下一相邻的盘卷相比具有从锚固件150中心的更大半径。远端部或向外弯曲部152也可向下取向或在如图所示的大致沿着螺旋状锚固件150的中心轴线的方向上远离下一个相邻的盘卷。在该实施例中,远端部152相对于下一相邻的盘卷154径向向外并且向下延伸,以便形成在植入之前就已存在的在端部152和盘卷154之间的间隙或间隔。这种设计特征也有助于在插入螺旋状锚固件150的过程中避免与腱索48和/或小叶38、42缠绕在一起或与其干扰,且当将要植入更小的假体120时需要减小尺寸。

[0134] 在螺旋状锚固件被植入之后并在瓣膜假体被固定在其中之前,锚固件可能滑出位置或完全移位。可增加心房锚固特征以便防止该不希望的移动。例如,螺旋状锚固件160可包括如图7中所示的尾状延伸部162。最上部的螺旋圈162可具有大于下部盘卷164的直径,以便与心房壁46a接触或紧靠,如图8中所示。如前面所描述的那样,在左心室10内在二尖瓣环84下方的螺旋状锚固件160的盘卷164a接合前叶和后叶38、42。具体地,前叶38受到盘卷164a的限制,这样防止其阻碍血液流入到主动脉瓣膜22内。通过抵靠心房壁46a施加弹力,尾状延伸部162有助于防止螺旋状锚固件160移动。应当意识到的是在其它实施例中,尾

状延伸部162可不包括螺旋形状。例如,尾状延伸部162可包括简单的笔直段,其从螺旋状锚固件160以约90度的角度向外通过。各种各样的尾状延伸部或其它心房锚固特征可并入到各个实施例中。尾状延伸部621可完全消除对小叶38、42上方的接合小叶38、42的盘卷164b的需要。小叶38、42上方的盘卷164b 可消除或者小叶38、42上方的盘卷164b可布置成在小叶38、42的上方产生间隙。间隙可允许螺旋状锚固件160具有与瓣膜假体120 (图1H) 的长得多的接触。这可有助于瓣膜假体120的取向,这样其大致对准进入到左心室10和心房46内。重要的是要确保流入到心室内的瓣膜假体120不紧靠左心室10的后壁10a,因为瓣膜假体120抵接左心室10的后壁10a可造成心脏14的磨损以及破裂,或阻碍流入到左心室10内的流动。

[0135] 如果在本发明的实施例中包括在螺旋形锚固件的上部和下部盘卷之间的间隙,如本文之前所述的那样,在该系统中会存在容易破裂的弱点。将瓣膜44上方的盘卷连接到瓣膜44下方的盘卷的螺旋状锚固件的部段可随着心脏的收缩有规律地移动和破裂。为了防止该不希望的移动,将瓣膜假体120锚固到小叶38,42上方和下方两者的盘卷,这将把这两个螺旋状的盘绕部分锁定到一起,防止相对运动。即使在上部和下部盘绕部分之间的连接部段要断裂,则瓣膜假体120将小叶38、42上方的盘卷和小叶38、42下方的盘卷保持到一起,类似于夹板。这会防止部分的栓塞。还有可能的是在置换瓣膜植入之后将不需要上部和下部螺旋部之间的连接部段。上部和下部盘绕部分的连接仅仅对于插入螺旋状锚固件而言是必要的。在上部和下部盘绕部分之间的连接部段可根据目的制成可扩展(小而薄)的或可移除的。

[0136] 现在参照图9A-9C,对本发明的实施例进行描述,其中递送设备180 包括外部护套182和具有会聚末端186的内部轴杆184。螺旋状锚固件190 放置于轴杆184上且限制在以点划线示出的护套182内,以便在植入之前上紧锚固件190的盘卷192。会聚末端186设置为帮助操作人员将设备180 引导通过患者的静脉系统(如果经皮使用的话)或通过患者的心脏。诸如钩部的锚固臂194沿着螺旋状锚固件190的盘卷192a设置,并且由形状记忆材料构成。锚固臂194具有两个间隔开的丝部分194a、194b,以便提供用于保持组织的有力锚固点。锚固臂194受到限制并在外部护套182内在向下的取向上被拉直。当递送设备180被移除时,锚固件190的盘卷192 被释放和并弹性地径向向外扩展到其自然直径,锚固臂194在向上的方向上折叠形成用于接合组织的钩部,如图9B和图9C中所示。

[0137] 现在参照图10A-10C和图20-22,在本发明的一个实施例中,递送导管200插入到患者心脏14的左心室10内。递送导管200包括内腔202,其承载如前所述的递送设备180,例如具有外部护套182和具有会聚末端186 的轴杆184。具有锚固臂194的螺旋状锚固件190压缩在轴杆184上并由护套182保持,从而上紧锚固件190的盘卷192。末端186帮助递送设备180在二尖瓣44的前叶和后叶38、42之间从左心室10到左心房46内行进,如图10A中所示。当外部护套182缩回时,螺旋状锚固件190弹性地打开到其初始尺寸,如图10B和图20中所示。该螺旋状锚固件190如其它实施例一样可采取各种形式,诸如具有直径不同的盘卷192而不是具有恒定直径的盘卷,和/或与小叶组织接触或接合相反,而接合心房壁46a。出于周围环境的目的,图20示出右心房210,下腔静脉212,上腔静脉214,主动脉瓣22和主动脉18(以点划线示出)。当外部护套182相对于锚固件190 向下滑动时,锚固臂194展开并扩展成例如钩部。钩部194包绕前叶和后叶38、42并将锚固件190保持在位,如图10B和图21中所示。在该实

施例中,锚固臂或钩部可捕获或以其它方式固定小叶38、42并有助于防止前叶38阻碍血液通过主动脉瓣22从左心室10流出。应当指出的是,瓣膜小叶38、42的边缘附接到从乳头肌56、60延伸的腱索48。在该实施例中,钩部194构造为在远端部194c处相对较窄的形状以便在腱索48之间穿过(参见图9B和图9C)。然而,应当意识到的是在不脱离本发明范围的情况下钩部194可以各种各样的形状构造而成。例如,图21示出具有钩部194的替代性实施例,该钩部194在远端部194c处是宽的以便形成环圈。图21的宽环圈钩部194提供瓣膜小叶的改进的保持性,但可能难以围绕腱索48定位。再次参照图10A-10C,瓣膜假体120定位并被保持在螺旋状锚固件190内,如图10C和图22中所示。在图10C和图22的实施例中,瓣膜假体120安装在支架126内,并包括一对人工小叶122、124。人工小叶122、124可包括柔软的动物组织,诸如牛、猪或马的心包或动物瓣膜组织。瓣膜假体120可以是自扩展或可球囊扩展的。小叶组织38、42由朝向瓣膜假体120的钩部194保持,防止前叶38阻碍血液流动通过主动脉瓣22。在图22中所示的实施例中,周向套220插入到螺旋状锚固件190和瓣膜假体120之间,以提高瓣膜假体120在心房46中的保持性,并在锚固件190和瓣膜假体120之间提供密封以便防止渗漏。

[0138] 图11A-11C示出锚固臂194从拉直位置(图11A)过渡到激活位置(图11C)。如前所述,锚固臂194可由形状记忆材料构成。图11A示出锚固臂194,其均具有沿着盘卷192a设置的固定端222和自由端224。当锚固臂194从拉直位置(图10A)释放时,自由端224可远离固定端222移动,引起锚固臂194的基部伸长,并且锚固臂194的远侧末端194c可开始弯曲或向上方折叠,如图11B中所示。当远侧末端194c弯曲到其初始形状形成如图11C中所示的钩部时,锚固臂194被激活。在另一个实施例中,锚固臂194可不具有固定端222,而是具有两个自由端224,这样其在两个端部处都可沿着螺旋状锚固件194滑动。所设置的锚固臂194的数量和构造可变化。

[0139] 图12A示出根据本发明另一实施例的支架停放部230,其具有在底部处的锚固臂(诸如钩部232)。钩部232可单独地附接到支架停放部230的构造内或集成到支架停放部230的构造内。支架停放部230的中点被示出为点划线或轴线234。钩部232附接到支架停放部230的每一最下部单元238的顶点236。其它实施例可包括双侧钩部(诸如图11A-11C中所示),其以一个基部在一个单元238上以及一个基部在另一个单元238上而锚固。当支架停放部230扩展时,单元238垂直压扁使得钩部232上升,诸如以便接合小叶组织。以这种方式缩短(即其径向扩展)支架停放部230可以功能性的方式使用来激活该钩部232。

[0140] 图12B示出支架停放部240的另一个实施例,当其扩展时,支架停放部240变短并且诸如双钩部242的锚固臂以类似于参照图12A所述的方式提升。其它实施例可包括多种钩部类型和附接结构。例如,可附接双丝钩部,其中一个丝的端部在支架停放部240的第一单元244的底部处,而另一丝的端部在支架停放部240的相邻单元244的底部处。当支架停放部240扩展时该布置将引起钩部242的基部伸长。以这种方式,钩部242可开始接合具有狭窄形状的组织,然后当支架停放部240扩展时其加宽。当钩部242附接到腱索之间的瓣膜小叶时,这可能是一个非常有用的特征。

[0141] 现在参照图13A和图13B,钩部250示出沿着蜿蜒的丝252分布。丝252的弯曲部254将钩部250分离。当丝252被拉直时,钩部250分散开并如图13B中所示那样变得升高。以这种方式钩部250可被激活以便保持组织。

[0142] 类似地,图14A和图14B示出钩部250沿着蜿蜒的丝252分布,丝 252安装到中心保持丝256上。当蜿蜒的丝252沿着中心保持丝256被拉直时,钩部250分散开并如图14B中所示那样变得升高。中心保持丝256例如可包括螺旋状锚固件(诸如本文中所述的那样),其上承载蜿蜒丝252。

[0143] 图14C和图14D示出根据本发明可选择的方面的钩部展开的又一方法。丝260折叠,这样提供多个锚固臂,诸如具有V形部分的钩部262。丝260被放置到具有孔266的外壳或中空结构264内,这样如图14C中所示,允许钩部262延伸通过孔266。当拉动丝260通过外壳264时,V形部分270缩回并外壳264内被拉直导致钩部262向上提升,如图14D中所示。根据本发明的原理存在许多种激活钩部的其它方式,其与丝、支架停放部或螺旋状锚固件的伸长相关联。

[0144] 现在参考图15A-15F,示出用于将支架停放部280定位在二尖瓣位置或患者心脏14的位置内的系统和方法。图15A示出导引器2,其通过小的开胸术、胸骨切开术插入到左心室10的心尖6内,或通过上腹部切口从膈膜下方插入。一种特别有利的途径是在患者的邻近左心室10心尖6的胸部上切出小切口然后通过心脏14的心尖6。为了防止血液从心尖6渗漏,可使用标准的荷包缝合来将导引器2保持在位并闭合去除时的缺损。还可使用便于进入和离开的堵塞装置。导丝30被推进,这样导丝30的一部分定位在左心房46内。当推进导丝30时,应当注意以避免导丝30与腱索48 或它们相关联的乳头肌56、60缠绕在一起。递送导管64可在导丝30上被推进。

[0145] 递送导管64包括支架停放部280且被引导到左心房46内。如图15B 和图15C中所示,当支架停放部280保持在位时,通过撤回递送导管64 而将支架停放部280的心房部分280a挤压出(即延伸)。这也可通过将支架停放部280从递送导管64向外推压来完成。应当意识到的是,虽然支架停放部280可以各种方式构成,但是支架停放部280由诸如镍钛诺的形状记忆材料构成是有用的。应当指出的是支架停放部280可由管或片材切割而成,或可从丝线或形状记忆材料片材机织而成。优选地,该支架停放部 280具有允许血液在其周围流动并通过它的选择权。这由如图15B中所示的支架基体来促进。在本发明的一个实施例中,支架停放部280的部分可覆有一层或多层织物、聚合物和生物材料。应当指出的是织物覆层可特别有利于防止渗漏以及促进组织在二尖瓣44的环84周围向内生长。合适的织物可包括涤纶和聚四氟乙烯材料。

[0146] 在支架停放部280的心房部分280a释放之后,如图15C和图15D中所示,支架停放部280和递送导管64一起降低,这样支架停放部280的心房部分280a可接触心房壁46a并且支架停放部280的瓣膜锚固部分280b 定位在二尖瓣44内,如图15D中所示。瓣膜锚固部分280b也可覆有诸如涤纶或聚四氟乙烯的材料以便促进组织向内生长和有助于防止渗漏。如图15E中所示,递送导管64进一步缩回并释放支架停放部280的以心室钩部 284形式的锚固臂,从而使得钩部284在腱索48之间行进并包绕二尖瓣小叶38、42。支架停放部280由心房部分280a保持在左心房46内并且支架停放部280在心脏14内侧保持稳定。瓣膜锚固部分280b处于闭合位置中,但在插入瓣膜假体120时可在箭头的方向上扩展开(图15G)。应当指出的是原生二尖瓣44仍可打开和闭合,这样在手术中心脏14仍起作用并且患者保持稳定。因此,在准备植入瓣膜假体120时,对操作人员而言没有严格的时间限制。

[0147] 应当意识到的是在本发明的范围内可以使用支架停放部展开的其它方法。例如,

其它实施例(未示出)可包括递送导管装置或构造成使得支架停放部280可从两端释放的装置。在一个实施例中,导管可保持具有或不具有装置的瓣膜锚固部分280b的心房部分280a并且单独的导管可保持心室钩部284。可撤回更接近的导管以便首先使得钩部284打开。该步骤可以钩部284在心室10内降低以及整个支架停放部280可朝向瓣膜44向前推压来执行,确保瓣膜小叶38、42由钩部284保持。如果使用成像(例如,超声心动图)并示出瓣膜小叶38、42的部分未被钩住,则支架停放部280可被拉回并重新定位。当钩部284已经适当地接合瓣膜小叶38、42时,可以撤回更远侧的导管以便使得心房部分280a扩展。

[0148] 其它策略可帮助支架停放部280的定位。例如,限制小叶运动可有助于使得钩部284固定所有小叶组件。这可通过经由负面影响肌肉收缩力的药物或血管扩张药物减少通过二尖瓣的流量以便使得患者外周的血液循环变差或通过工作台定位而在药理学上被执行。诸如堵塞器或球囊的机械装置可在二尖瓣附近膨胀来限制流量。可替换地,支架停放部280的心房部分280a可适于减少流量或其上可结合减少流量的支架结构。在另一个实施例中,心房部分280a可具有部分附接或覆盖其整个表面的织物以便限制流量。该织物也可用于促进组织向内生长以及长期的生物相容性。

[0149] 现在参照图15F,支架停放部280被定位。停放部280的瓣膜保持部分280b扩展或扩大,引起钩部284朝向停放部280的心房部分280a向上提升或移动。钩部284在二尖瓣瓣膜组织上向上拉动,这样瓣膜44将不再打开和闭合。此外,二尖瓣小叶组织38、42由钩部284压缩以便在支架停放部280周围形成优良的密封垫或密封。二尖瓣小叶组织38、42形成压缩的原生物材料环圈,其增强停放部280并防止支架停放部280周围的任何渗漏。因此瓣膜保持部分280b的扩展引起心房部分280a和钩部284将停放部280保持在位。瓣膜保持部分280b的扩展可通过各种手段来实现。在一个实施例中,可使用拉绳(未示出)将钩部284朝向心房部分拉动。类似地,在另一实施例中,可使用一系列的拉绳(未示出)将钩部284和心房部分280a的部段拉到一起。

[0150] 应当指出的是该装置280的心房部分280a和心室钩部284两者均可具有多种变型。例如,心房部分280a可不由完整的单元组成。在一个实施例中,心房部分280a可包括径向臂(未示出),其向外延伸且不是整圈的支架材料。在另一个实施例中,心房部分280a可包括螺旋状材料,其类似于此前在图8中所示的用于将螺旋状锚固件锚固在心房内的尾状延伸部162。

[0151] 在成功放置支架停放部280之后,如图15G中所示,将单独的瓣膜假体120植入到瓣膜保持部分280b内。例如,瓣膜假体120可如先前所描述的那样。瓣膜假体120的扩展可引起保持部分280b扩展,从而允许钩部284和心房部分280a牢固地保持支架停放部280。可替换地,瓣膜假体120在植入之前可集成在支架停放部280内以便避免二级步骤。

[0152] 图16A-16C示出支架停放部展开,未示出递送导管,以便提供更详细的细节。在图16A和16B中示出心房部分280a被打开。心房部分的撑杆290之间的空间允许最小程度地血液流动或不中断血液流动。图16C示出搁置于以虚点线示出的二尖瓣平面292内的心房部分280a。瓣膜保持部分280a开始扩展,引起钩部284升高。图16D示出瓣膜保持部分280b完全扩展,导致钩部284被提升到其展开位置。

[0153] 现在参照图17A-17D,示出用于将螺旋状锚固件300定位在患者心脏14的二尖瓣位置内的系统和方法。如公知的那样,导管302通过经皮穿刺或在患者腹股沟处的小的手术

切口而引入到患者静脉系统内。可替换地,导管302可被引入到下腹部或腹膜后区域内的任何地方,或者经由锁骨下或腋静脉或颈部的颈静脉系统而被引入到颈部或肩部区域内。在该实施例中,导管302沿着下腔静脉212向上推进,进入到右心房210内,穿过房中隔304,并进入到左心房46内,如图17A中所示。出于示出的目的,示出患者心脏14的三尖瓣306、右心室210、上腔静脉214和主动脉18。盘绕引导导管310由导管承载并在二尖瓣44的前叶和后叶38、42之间延伸进入到左心室内。

[0154] 在该实施例中,系统优选通过静脉系统插入,其压力低并且可以容纳大的导管和导引器。这在改进和引入导管、系统、装置和方法方面允许一定的灵活性以便远程二尖瓣置换。然而,应当意识到的是系统可被直接引入到左心房46内而不需要经静脉的途径或经由主动脉18。例如,导管302 可从主动脉18通过到达左心室10,然后进入到左心房46内。如在直视外科手术中那样可以直接进入主动脉18,或从其任何分支进入,这样系统可被引入到患者的腹股沟、肩部、后腹膜、胸部、或腹部内。

[0155] 在图17B中,盘绕引导导管310延伸到左心室10内并呈现其初始形状。在该实施例中,盘绕引导导管310包括杆312和U形部分314。螺旋状锚固件320的下部盘卷316(图17C)从盘绕引导导管310被挤压(即,延伸)到心室10内。下部盘卷316包绕腱索48和二尖瓣44。挤压下部盘卷316的精确的水平高度(level)可通过在左心室10内调节盘绕引导导管 310的水平高度来确定。在该实施例中,挤压在瓣膜44的水平高度之下开始,这样腱索48和瓣膜44被包围。在更高的水平高度处包围可能会更方便。腱索48源自于远位于二尖瓣44下方的两个乳头肌头56、60。由于腱索48在乳头肌头56、60附近以较高的水平高度集中,因此希望在较低的水平高度处包围腱索48。

[0156] 当根据需要将螺旋状锚固件320的下部盘卷316递送到二尖瓣44下方时,盘绕引导导管310被拉到左心房46内。参见图17C。将盘绕引导导管310撤回到心房46内的动作可用于将放置于心室10内的螺旋状锚固件 320的下部盘卷316拉动到更高的水平高度,以便接触二尖瓣44,如图17C 中所示。通过将盘绕引导导管310缩回到导管302内,螺旋状锚固件320的上部盘卷322释放到心房46内。当螺旋状锚固件320已被递送到如图17D 中所示的位置时,盘绕引导导管310缩回并且撤回导管302。在该实施例中,锚固件320的盘卷316、322在小叶38、42的上方和下方均接触二尖瓣44。然而,应当意识到的是其它实施例可具有各种布置,包括先前所描述的那些。例如,上部盘卷322可不接触二尖瓣44,但可抵靠心房壁46a支撑。此外,也可设置在下部和上部盘卷316、322之间具有间隙的螺旋状锚固件 322,这样小叶38、42不被捕获在盘卷316、322之间并且可改善随后放置的瓣膜假体(未示出)的取向。图17D还示出容纳小叶38、42的心室盘卷 316。应当意识到的是在盘卷316之间可存在间隙和/或在盘卷322之间可存在间隙,并且可以使用数目不同于附图中所示那些的盘卷。作为一个另外的实例,如果在心室10内使用附加的盘卷316,这可提供进一步的假体瓣膜支撑并有助于进一步容纳小叶38防止阻碍主动脉瓣22。在心房46内的附加盘卷322还可提供进一步的假体瓣膜稳定性以及还允许假体瓣膜在心房46内被定位得更高以便使其不阻碍主动脉瓣22。

[0157] 应当指出的是当螺旋状锚固件320以这种方式被递送时,下部和上部盘卷(即心室和心房盘卷)316、322由位于小叶38、42处的锚固件部段连结。这会妨碍小叶闭合,并引起瓣膜44中的渗漏。但是,这种情况不会持续很长的时间,因为经皮置换瓣膜120可在放置锚固

件320之后立即展开。此外,连结心房盘卷322和心室盘卷316的锚固件320的部段可靠近接合处80定位(图15A),而不妨碍瓣膜闭合。在另一个实施例中,锚固件320的丝可预成形,这样其将行进通过原生二尖瓣44的中心,并允许两个二尖瓣小叶38、42彼此接近。可结合诸如在本文的前面所述的那些的各种各样的螺旋状锚固件构造。

[0158] 现在参考图18A-18C,示出用于将螺旋状锚固件330定位在患者心脏14的二尖瓣位置内的系统和方法。如公知的那样,导管332通过经皮穿刺或在患者腹股沟处的小的手术切口而引入到患者静脉系统内。可替换地,导管332可被引入到下腹部或腹膜后区域内的任何地方,或者经由锁骨下或腋静脉或颈部的颈静脉系统而被引入到颈部或肩部区域内。在该实施例中,导管332沿着下腔静脉212向上推进,进入到右心房210内,穿过房中隔,并进入到左心房46内,如图18A中所示。盘绕引导导管340从导管332延伸到左心房46内,其中其远端末端340a处于二尖瓣44处或在其附近。螺旋状锚固件330在二尖瓣44的下方通过前叶和后叶38、42之间的接合处80从盘绕引导导管340的末端340a挤出。盘绕引导导管340包括杆342和U形部分344,以帮助螺旋状锚固件330的挤出。

[0159] 在该实施例中,系统优选通过静脉系统插入,其压力低并且可以容纳大的导管和导引器。这在改进和引入导管、系统、装置和方法方面允许一定的灵活性以便远程二尖瓣置换。然而,应当意识到的是系统可被直接引入到左心房46内而不需要经静脉的途径或经由主动脉18。例如,导管332可从主动脉18通过到达左心室10,然后进入到左心房46内。如在直视外科手术中那样可以直接进入主动脉18,或从其任何分支进入,这样系统可被引入到患者的腹股沟、肩部、后腹膜、胸部、或腹部内。

[0160] 当根据需要下部盘卷346已被定位在心室10中在二尖瓣44的下方之后,上部盘卷348可定位在心房46中在二尖瓣44的上方。在该实施例中,锚固件330的大约两个下部盘卷346位于二尖瓣44的下方。应该意识到的是在二尖瓣44的下方可设置任何所需数目的盘卷346。通过旋转盘绕引导导管340,锚固件330的上部盘卷348从二尖瓣44上方的盘绕引导导管340释放,如图18B中所示。在该实施例中,导管332在其远端部处具有弯曲部332。在其它实施例中,弯曲部332a可被停用,这样上部盘卷348在瓣膜44的上方从更靠近房中隔304的位置递送。这将使得盘卷348相对容易地呈现其预成型的位置,并且将消除旋转导管332的需要。图18C示出螺旋状锚固件330完成放置到二尖瓣位置内,这样锚固件330的约两个下部盘卷346位于二尖瓣44的下方以及约两个上部盘卷348位于二尖瓣44的上方。在该实施例中,位于瓣膜44两侧上的盘卷346、348接触小叶38、42。在完成锚固件放置之后,盘绕引导导管340缩回以及导管342可被撤回。

[0161] 现在参考图19A-19E,示出用于将支架停放部350定位在患者心脏二尖瓣位置内的系统和方法。支架停放部350可如结合图16A-16D所述的那样构造,或者以任何其它适合的方式构造,以执行如本文所述的本发明原理。如公知的那样,导管352通过经皮穿刺或在患者腹股沟处的小的手术切口而引入到患者静脉系统内。可替换地,导管352可被引入到下腹部或腹膜后区域内的任何地方,或者经由锁骨下或腋静脉或颈部的颈静脉系统而被引入到颈部或肩部区域内。在该实施例中,导管352沿着下腔静脉212向上推进,进入到右心房210内,穿过房中隔304,并朝向二尖瓣44进入到左心房46内,如图19A中所示。递送导管354从导管352延伸跨过二尖瓣44进入到左心室10内。支架停放部350在左心室10内从递送导管354挤压出,这样支架停放部350的钩部356从递送导管354释放并位于二尖瓣小叶38、42周围,

如图19B中所示。为了确保前叶和后叶38、42的所有部分由钩部356接合,可将支架停放部350朝向瓣膜44拉动,如图19C中所示。如果该方法失败,则将支架停放部350向前推动并重复该过程。此外,如果在接合两个小叶38、42的过程中存在困难,则可将钩部356缩回到递送导管354内以便重新启动或放弃该过程。在将钩部356成功地定位之后,将整个支架停放部350从递送导管354释放,这样瓣膜保持部分350位于二尖瓣44的前叶和后叶38、42之间,并且心房部分350a在左心房46内扩展至其初始形状,如图19D中所示。瓣膜保持部分350b可具有允许其自行扩展的形状记忆特性,或瓣膜保持部分350b可由球囊扩展。瓣膜保持部分350b的扩展引起钩部356向上移动并固定瓣膜小叶38、42,这样支架停放部350的钩部356和心房部分350a夹持到二尖瓣44上,将支架停放部350稳定在位,并在支架停放部350周围形成密封。在该实施例中,瓣膜假体360集成到系统内,如图19E中所示。瓣膜假体360包括两个人工小叶362、364,它们安装在瓣膜保持部分350b内。人工小叶362、364可包括柔软的动物组织,诸如牛、猪或马的心包或动物瓣膜组织或如所有其它实施例那样的任何其它合适材料。应该意识到的是其它实施例可能需要将单独的瓣膜假体植入到支架停放部350的瓣膜保持部分350b内的附加步骤。

[0162] 在另一实施例中,相对于二尖瓣44的取向可设置。前叶38大于后叶42并位于邻近主动脉瓣22处,而后叶42紧密地与心脏14的后壁相关联。例如在支架停放部350上设置更长的钩部356会是有用的,在该支架停放部350处,钩部356附接到二尖瓣前叶38。为了将假体360定向,操作人员可将导丝或其它定向对象(未示出)引导通过主动脉瓣44。这将在如何转动假体360上给操作员取向,以便最佳对准。更具体地,主动脉瓣22位于邻近前叶38处。因此,使得导丝插入并通过主动脉瓣22将允许可视化,例如荧光透视,并给操作人员显示如何取向支架停放部350并正确地取向或放置锚固臂(例如钩部356),以便保持并固定前叶38,这样其不妨碍主动脉瓣22。可替换地,可通过将导丝引导通过主动脉瓣44而自动执行定向,这样导丝通过适于支架停放部350的递送系统(例如递送导管352)上的内腔。导丝(未示出)可通过递送导管352并经由左心室10通过主动脉瓣22离开。例如这将使得操作人员可通过荧光屏的方式来查看递送系统的取向。然后支架停放部350可被引导通过递送导管352,这样在保持导丝的递送导管内的通道邻近于支架停放部350的将紧靠前叶38的部分,并邻近于将固定前叶38的那些钩部或其它锚固臂。导丝或其它定向结构的位置使得支架停放部350转动,这样其以这种方式定向到二尖瓣前叶38。

[0163] 现在参照图23A-23D,示出借助于主动脉导丝372和定位螺旋件374将螺旋状锚固件370定位在患者心脏14二尖瓣位置内的系统和方法。导丝372从导引器378的内腔376推进到左心室10内,穿过主动脉瓣22,而进入到主动脉18内。出于示出的目的示出右心室210。导丝372可用于定位前叶38,其邻近主动脉瓣22。具有杆382和U形部分384的盘绕引导导管380从导引器378的内腔376推进,并且定位成使其远侧末端380a位于左心房46内,如图23B中所示,这样盘绕引导导管380的远侧末端380a可远离导丝372对准,如所示出,或者其可朝向所述导丝372对准。操作人员可使用荧光透视或超声心动图来确定远侧末端380a相对于导丝372的方向。如果远侧末端380a远离导丝372对准,则操作人员将确保随后定位的螺旋件374将从盘绕引导导管380朝向后叶42挤压。相反地,如果远侧末端380a朝向导丝372对准,则随后定位的螺旋件374将从盘绕引导导管380朝向前叶38挤压。应当意识到的是这种类型的导丝辅助也可经由心房途径使用,其中导丝372经由导管从心房46递送,然后通过二

尖瓣44和并向上转动通过主动脉瓣22。

[0164] 在将螺旋状锚固件370放置到二尖瓣位置内之前,定位螺旋件或弹簧 374可从盘绕引导导管380推进进入到左心房46内,如图23B中所示。左心房46在二尖瓣44的位置处狭窄,这样瓣膜44类似于排液管。所示的定位螺旋件374大于环84的直径。例如,具有40mm最大直径的定位螺旋件 374可用于30mm的环84。当盘绕引导导管380位于心房46的中部内时,定位螺旋件374被推进,这样螺旋件374将完全扩展。当盘绕引导导管380 朝向二尖瓣44缩回时,操作人员可感觉到螺旋件374抵抗邻近于环84的心房壁46a的力,并且当使用荧光透视或超声心动图时也可看到螺旋件374 远离瓣膜44的平面偏转。这种定位螺旋件或弹簧374用于识别二尖瓣44 的位置,以便更容易定位环84。螺旋件374可由任何适当的金属尤其是由形状记忆材料制成。所示的螺旋件374具有大约一个弯曲部或盘卷,但可以包括任何数量的盘卷。

[0165] 当定位螺旋件374将二尖瓣44定位之后,螺旋状锚固件370从盘绕引导导管380推进进入到心房46内,通过二尖瓣44的接合处80,并进入到瓣膜44下方的心室10内,如图23C中所示。然后可将定位弹簧374从心房46移除。在该实施例中,通过将螺旋状锚固件370从盘绕引导导管380 挤压可使得螺旋状锚固件370的约两个下部盘卷390位于瓣膜44的下方。然后,当螺旋状锚固件380被向前推动时通过旋转螺旋引导导管380,可将螺旋状锚固件370的上部盘卷392放置于瓣膜44的上方,如图23D中所示。定位螺旋件或弹簧374可被并入到本文所述的用于将螺旋状锚固件定位到患者心脏二尖瓣位置内的任何系统和方法内。

[0166] 现在参照图24A、图24B和图24C,示出借助于定位螺旋件402用于将螺旋状锚固件400定位在患者心脏14二尖瓣位置内的系统和方法的另一实施例。如公知的那样,导管404通过经皮穿刺或在患者腹股沟处的小的手术切口而引入到患者静脉系统内。可替换地,导管404可被引入到下腹部或腹膜后区域内的任何地方,或者经由锁骨下或腋静脉或颈部的颈静脉系统而被引入到颈部或肩部区域内。在该实施例中,导管404沿着下腔静脉212向上推进,进入到右心房210内,穿过房中隔304,进入到左心房 46内,如图24A中所示。盘绕引导导管406从导管404朝向二尖瓣44延伸进入到左心房46内。盘绕引导导管406包括杆408和用于协助将定位螺旋件402和螺旋状锚固件400从其挤压的U形部分410。定位螺旋件402 从盘绕引导导管406挤压并且推压抵靠邻近二尖瓣44的左心房46的底部。这可引起可由操作人员感觉到的回力以便确认二尖瓣44的位置。螺旋状锚固件400然后利用作为导引器的定位螺旋件402从二尖瓣小叶38、42下方的盘绕引导导管406挤压,如图24B中所示。在将螺旋状锚固件400的一部分放置于小叶38下方之后,可移除定位螺旋件402。图24C中示出在完成将螺旋状锚固件400放置(其中盘卷404、406分别位于瓣膜的上方和下方)之后将导管404移除。应当指出的是在其它实施例中,定位螺旋件402 可具有附加的特征。例如,它可包括尾状延伸部,该尾状延伸部可在其远侧末端处通过左心室并进入主动脉(未示出)。该特征将确保定位螺旋件 402基本围绕二尖瓣环84定中。此外,定位螺旋件402当被推抵心房46 的底部时会偏离。这种偏离会在荧光屏上显示给操作人员并且示出螺旋件 402的位置。

[0167] 如本文中之前所述的那样,当锚固递送系统的端部位于心房46内侧时,螺旋状锚固件必须被引导到瓣膜小叶38、42的下方。因此,现在将描述的附加装置和方法有利于协助将螺旋状锚固件的起点定位到瓣膜小叶38、42的下方而不需要可视化或以最小程度的可视化,并且最大程度地确保锚固件的起点位置,这样锚固件的盘卷最终定位在小叶38、42的上

方和下方。

[0168] 现在参照图25A-25C,示出用于将螺旋状锚固件420定位在患者心脏 14的二尖瓣位置内的系统和方法。导丝422从导引器424推进通过左心室10并经由二尖瓣44进入到左心房46内。包含具有附接拉绳430的盘绕引导导管428和中心内腔432的导管426在导丝422上推进,这样盘绕引导导管428延伸进入到左心房46内,如图25A中所示。在另一个实施例中,盘绕引导导管428可具有分别针对导丝422和螺旋状锚固件420的两个内腔。如果两根丝420、422同时在位,这种变型防止两根丝420、422干扰,以便于通过彼此。当插入包括形状记忆材料的螺旋状锚固件420时,在具有单个内腔的盘绕引导导管428中干扰尤其成问题,这将形成会影响导丝 422通过内腔432移动的扭结。两个内腔都没有必要通到盘绕引导导管428 的端部。拉绳430可围绕盘绕引导导管428系固或并入到盘绕引导导管428 的结构内,或者其可通过盘绕引导导管428中的环(未示出)以便固定。

[0169] 如图25B中所示,盘绕引导导管428初始被拉直且被激活到复杂的弯曲形状以便于递送螺旋状锚固件420。在通常情况下,被激活的盘绕引导导管428以两个方向的弯曲为特征。具体而言,盘绕引导导管428的杆436 是弯曲的,以便使得其远侧末端位于大致平行于二尖瓣44的平面内。第二弯曲部438大致平行于二尖瓣环84的路径。示出螺旋状锚固件420穿出盘绕引导导管428且传到二尖瓣小叶38、42的下方。通过拉绳430促进在小叶38、42下方的锚固递送。拉绳430从导引器424的内侧拉动以便将盘绕引导导管428拖动到二尖瓣44的小叶下方。盘绕引导导管428可被暂时地向下拉动到左心室10内,直至其位于小叶38、42的下方。螺旋状锚固件 420可从盘绕引导导管428推压出来且在小叶38、42的下方开始其弯曲或盘卷。应当指出的是拉绳430在小叶38、42之间穿过以便确保盘绕引导导管428将向下被拖动到小叶38、42之间。盘绕引导导管428可以夸张的方式向下拖动(即深入左心室10)以便确保螺旋状锚固件420在小叶38、42 的下方开始其弯曲。在锚固件420的部段被递送之后,拉绳430上的张力可被释放,这样盘绕引导导管428将返回到其刚好在小叶38、42下方的位置内,且螺旋状锚固件420仅通过将其从盘绕引导导管428推压出来而将刚好位于小叶38、42的下方。在该实施例中,经由左心室10的心尖6来执行该手术。如果该手术经由经中隔穿刺执行,则拉动运动将不起作用。推动运动将是必要的,因此将需要具有一定刚性的装置来将盘绕引导导管 428的端部移动到小叶38、42的下方。在一个实施例中,这可简单地通过使得430行进通过管或导管并且推动到导管(未示出)上来完成。如图25B 中所示,拉动拉绳430的端部释放扭结440并允许移除该拉绳430。还存在其它选项,包括切断扭结440或使得拉绳430通过允许其自由拉动的环圈。

[0170] 图25C示出在将拉绳430移除以及将锚固件完全放置于瓣膜44下方之后将螺旋状锚固件420放置于瓣膜44的上方。螺旋状锚固件420的两个盘卷或弯曲部442位于二尖瓣44的下方,而附加的弯曲部444通过将螺旋状锚固件420推出的同时转动盘绕引导导管428而放置于瓣膜44的上方。不必同时推出螺旋状锚固件420和转动盘绕引导导管428。这两个步骤可以分开进行。在另一个实施例中,螺旋状锚固件420的盘卷可在锚固件420 的末端420a被推动到小叶38、42的下方之前被递送到心房46内(图25B)。例如,锚固件420的两个盘卷可在锚固件420的末端420a被引导到二尖瓣小叶38、42的下方之前从盘绕引导导管428被挤压到左心房46内。锚固件420的末端420a随后可在瓣膜小叶38、42的下方通过以及通过简单地推压到螺旋状锚固件420上而使得另外的两个弯曲部被推进。这将导致螺旋状锚固件420定

位成两个弯曲部在小叶38、42的上方而两个弯曲部位于小叶38、42的下方。如此前所述,可在瓣膜44的上方和/或下方提供不同数目的弯曲部。通过在接合二尖瓣小叶38、42之前递送锚固件420的弯曲部,消除旋转盘绕引导导管428的需要。只有推动运动是必需的。这种布置将允许通过操作人员只需要推动导管和工具进出患者即可植入螺旋状锚固件428。特别是远程地转动和旋转导管的任何需要会使得手术变得更加困难。沿着导管传递扭矩是困难的、不可预测的、且可能会导致导管要么根本不动要么进行不可预知的弹跳,这存在损伤心脏的风险。只通过进出运动来执行导管手术则更容易且更安全。

[0171] 现在参照图26A-26C,示出用于将螺旋状锚固件450引导到二尖瓣小叶38、42下方的系统和方法。一系列的附图示出螺旋状锚固件450本身弹性地离开其中立位置且被拉动到小叶38、42的下方。勒除器452包括缝合线环圈或丝环圈,其可被向下压到导管或管454内。在一个实施例中,材料可被添加到环452以便允许其在荧光透视时可视(即不透射线的)。可替换地,勒除器452可由丝或在覆层内侧的丝组成,诸如缝合线或聚合物覆层。通过将勒除器导管454插入左心房46然后使得环圈452广泛地打开,以便形成允许螺旋状锚固件450经过的基本较大靶而如图所示那样应用勒除器452。图26A示出勒除器452在心脏14内侧附接到锚固件450的端部。然而,这可能难以完成。可替换地,勒除器452可被插入到患者体内,其中勒除器452预先附接到螺旋状锚固件450的端部(其可从盘绕引导导管456的端部稍微地挤压并在其被放置到导引器2内之前被系到盘绕引导导管456的端部)。可替换地,环圈452可在进入到患者体内之前或当在心脏内时联接到盘绕引导导管的端部。应该意识到的是将环圈452预先圈套到盘绕引导导管456的端部或预先圈套到螺旋状锚固件450的末端或端部将通常是更容易的。

[0172] 勒除器导管454和盘绕引导导管456穿过在左心室10心尖6内的同一导引器2。当两个对象穿过同一导引器时,由于闭合机构不能围绕两个对象之间的空间进行密封,因此存在血液渗漏的倾向。改变盘绕引导导管456和/或勒除器导管454的壁的设计以便使得两者结合起来形成容易闭合的周边而可能是有用的。例如,勒除器导管454在其穿过导引器2的地方可制成平坦的或椭圆形或月牙形的形状,以便通过改善密封来减少血液渗漏的风险。在导引器2上也可存在用于容纳勒除器导管454的槽。

[0173] 在图26B中,勒除器452围绕螺旋状锚固件450的端部收紧,螺旋状锚固件450的端部已被挤压超过盘绕引导导管456的端部。螺旋状锚固件450的端部具有扩大的末端460,以便防止勒除器452从锚固件450的端部滑离。操作人员拉动勒除器452,以便将螺旋状锚固件450的末端460递送到二尖瓣44的下方。由于勒除器452在二尖瓣小叶38、42之间穿过,螺旋状锚固件450也将在二尖瓣小叶38、42之间通过。为了确保锚固件450真正地位于瓣膜小叶38、42的下方,在盘卷450被推进离开盘绕引导导管456之前,可以夸张的方式将锚固件450拖动到心室10内。勒除器452可通过拉动通过缝合线的环圈或在患者体内或体外切断缝合线而被释放。

[0174] 在另一个实施例中,使得勒除器452定向和偏转会是有利的。一旦锚固件450被拉动到小叶38、42的下方时,可有利地将锚固件450的末端460引导到瓣膜44的周边,特别是避免与腱索48缠绕到一起。这可以通过例如使得预成形或可延展的杆沿着勒除器导管454通过以便赋予其优选的形状而实现。可延展的杆允许操作人员改变其曲率。勒除器系统还可具有可操控的特征,诸如前文相对于盘绕引导导管所述的那些。在患者体外的手柄可用

于调节勒除器系统上的弯曲部。

[0175] 为了确保螺旋状锚固件450宽到通过所有的腱索48,一旦螺旋状锚固件450被拉动到小叶38、42的下方,允许勒除器452或缝合线朝向瓣膜44 的周边偏转是有利的。这可以通过在勒除器管454内的探针或勒除器管452 可具有前面相对于盘绕引导导管所述那些的使其以稍微的向外弯曲而改变形状的特征实现。随后锚固件450被推出,直到其安全地位于小叶38、42 的下方,大约2至3厘米或约一圈的四分之一(这样锚固件450不会弹回到左心房46内)。在将锚固件450在小叶38、42下方推动安全量之后,勒除器452可以被释放。通过推动锚固件450继续锚固件的递送,直到所需数目的弯曲部位于小叶38、42的下方。如果使用缝合线,则其可以被切断。刚性杆也可独立于缝合线452通过内腔,并仍能提供相同的益处。

[0176] 图26C示出螺旋状锚固件450的末端460,其位于瓣膜44的下方且从勒除器452释放。将锚固件末端460从勒除器452脱离接合的简单方法是向下拉动勒除器452直至锚固件向下弯曲到左心室10内,然后释放勒除器452,使得锚固件450从勒除器452弹出。也可将缝合线在患者体外切断,然后将其拉动通过勒除器452。缝合线也可通过锚固件450的末端460中的预成形环圈(未示出)。可替换地,一旦锚固件450的末端460位于小叶 38、42的下方,盘绕引导导管456的远端部可通过使其旋转而推进到小叶 38、42的下方。然后稍微地释放勒除器452,然后螺旋状锚固件450撤回到盘绕引导导管456内,迫使勒除器452离开锚固件450的端部。缝合线 452和勒除器管454可通过左心室10心尖6内的引导器2撤回。通过将锚固件450的其余部分在小叶38、42的下方推出而可完成锚固件的插入,如本文先前所描述的那样。

[0177] 现在参照图27A和图27B,如前所述的盘绕引导导管470被示出具有附加的位置设定特征。图27A示出盘绕引导导管470被激活到复杂的弯曲形状,以便于递送螺旋状锚固件472。被激活的盘绕引导导管470以在两个方向上的弯曲部为特征。具体而言,盘绕引导导管的杆474弯曲,以便使得盘绕引导导管470的远端部476进入大致平行于二尖瓣44的平面内。第二弯曲部478大致平行于环84的路径。在图27B中,盘绕引导导管470 被示出具有附加的弯曲部480,这样其末端482进一步向下偏转。该向下的偏转允许盘绕引导导管470的末端482容易地在二尖瓣小叶38、42的下方穿过。例如,盘绕引导导管470可呈现在图27B中所示的形状,同时螺旋状锚固件在二尖瓣小叶38、42的下方递送几厘米,然后可返回到图27A中所示的形状,以便确保锚固件472在小叶38、42的下方合适地定位。

[0178] 现在参照图28A和图28B,适于用于将螺旋状锚固件490引导到二尖瓣小叶38、42下方的系统和方法。这一系列的附图示出螺旋状锚固件490 在导丝492上递送。导丝492递送通过盘绕引导导管494的端部,这样导丝492在二尖瓣小叶38、42的下方通过到达左心室10内,如图28A中所示。然后,具有内腔490a的螺旋状锚固件490在导丝492上推进,这样锚固件490在二尖瓣小叶38、42的下方通过到达左心室10内,如图28B中所示。在锚固件490已被成功地放置于左心室10内之后,导丝492可在任何时刻撤回。在该实施例中,螺旋状锚固件490构造成实心管或支架状结构。

[0179] 现在参照图29A-29C,示出用于螺旋状锚固件500引导到二尖瓣小叶 38、42下方的系统和方法。这一系列的附图示出螺旋状锚固件500通过抓持工具502从其中立位置撤回并被拉动到小叶38、42的下方。盘绕引导导管504示出位于左心房46内侧,其中螺旋状锚固件500保持于其中。螺旋状锚固件500的端部506(图29C)由单独的抓持工具502的钳口508、510

保持。可替换地,抓持工具502可沿着锚固件500的长度附接到螺旋状锚固件500。抓持工具502在功能上类似于本文之前所描述的勒除器,并可以延伸到盘绕引导导管504的内侧,或者其可以将螺旋状锚固件500的端部506保持在盘绕引导导管504的外侧,如图29A中所示。

[0180] 在该示例性的实例中,抓持工具502以U形的弯曲部512为特征,以便适当地定位工具502的钳口508、510,从而夹持螺旋状锚固件500的端部506。简单地通过具有枢转接头(诸如在抓持工具502的端部与螺旋状锚固件500的端部506之间的万向接头连接)可消除U形弯曲部512的需要。可替换地,螺旋状锚固件500的端部506上的球囊可与抓持工具502的钳口508、510中的槽相配合,允许其以任何角度接合。抓持工具502可用于将螺旋状锚固件500拖动到二尖瓣小叶38、42的下方,如图29B中所示。抓持工具502并不需要弯曲,而是可以以直线路线通过进入到左心房46内。当螺旋状锚固件500位于小叶38、42的下方时,抓持工具502被释放并且可从心脏14撤回,如图29C中所示。锚固件500然后可被推进到二尖瓣小叶38、42下方的位置内,如本文之前所述的那样。抓持工具502在功能上可类似于活检钳。

[0181] 图30A和图30B示出根据本发明的可替换的抓持工具520。抓持工具520包括一对钳口522、524以及允许钳口522、524打开和闭合的导管526。该导管526可朝向钳口522、524推进,以便将其闭合并保持螺旋状锚固件500的端部506,如图30A中所示。当导管526缩回时,钳口522、524打开,并且螺旋状锚固件500被释放,如图30B中所示。该抓持工具520比活检钳更灵活且更薄。此外,锚固件500能够在抓持工具520的钳口522、524内旋转。这种结合用作万向接头,允许螺旋状锚固件500的球形端部506在抓持工具520内部旋转。这允许盘绕引导导管504和抓持工具520以平行的路径插入而不需要图29A中所示的U形弯曲部512。如本文之前所述的那样,没有必要使得抓持工具520保持螺旋状锚固件500的端部506。相反,抓持工具520可在沿其长度的任何位置处锁定到螺旋状锚固件500上。当抓持工具520锁定到螺旋状锚固件500的该侧上时,可允许螺旋状锚固件500滑动通过钳口522、524,这样锚固件500可被推动到位,同时钳口522、524闭合,抓持工具520保持在位。

[0182] 现在参照图31A-31D,示出用于将螺旋状锚固件500定位在心脏14二尖瓣位置内的系统和方法。盘绕引导导管504和单独的抓持工具520通过导引器2被推进到左心房46内。螺旋状锚固件500的端部506(图31C)包括球形的末端,其从盘绕引导导管504延伸且由抓持工具520的钳口522、524保持。螺旋状锚固件500的一部分通过将锚固件500推动通过盘绕引导导管504而定位在心房46内,如图31A中所示。在大约两个盘卷530、532已经被定位在心房46内之后,抓持工具520通过接合处80缩回,以便将端部506拖动到二尖瓣环84的下方,如图31B中所示。当螺旋状锚固件500的端部506已被拖动到环84的下方时,抓持工具520释放锚固件500的端部506且从心脏14撤回,如图31C中所示。然后螺旋状锚固件500进一步从螺旋引导导管504挤压,这样锚固件500的大约两个盘卷534、536定位在环的下方,如图31D中所示。应当指出的是该实施例不需要盘绕引导导管504的任何扭曲或弯曲,而是只通过挤压即可完成螺旋状锚固件500的递送。

[0183] 应当指出的是,当抓持工具520被夹持到螺旋状锚固件500的末端506上时,当锚固件500的弯曲部被挤压时,抓持工具520可包绕盘绕引导导管504的杆。这种包绕可通过使得抓持工具520在其被插入到心脏内之前在相反的方向上预先包绕盘绕引导导管504的杆而抵消。可替换地,抓持工具520可在锚固件500的弯曲部或盘卷530、532被挤入到心房46内之后夹持到螺旋状锚固件500的末端506上。然而,这以最小程度或无可可视化的方式来进行

是非常困难的。此外,可将磁性材料添加到抓持工具520 和螺旋状锚固件500的端部,这样它们可通过使其远端部靠近而可连结。抓持工具和锚固件500的一个或两个远端部可以是磁性的。如果只有一个是磁性的,则另一个端部必须包含可诱导以具有磁场的诸如铁的材料。甚至借助于磁体,该过程以最小程度或无可可视化的方式来执行仍会是非常困难的。因此,可以提供其它装置来防止抓持工具和盘绕引导导管缠绕到一起。还应当理解的是虽然抓持工具和勒除器导管在本文中具体作为合适的控制元件而具体公开,所述控制元件用于引导系统的其它组件(诸如盘绕引导导管和/或螺旋状锚固件)的目的,但相反也可以使用其它控制元件。作为一个其它可能的选项,简单的缆线、缝合线或其它拉伸构件可用于拉动导管(诸如本发明的盘绕引导导管)的远端部,或为了定位的目的以其它方式直接或间接地拉动到螺旋状锚固件本身上。

[0184] 现在参照图32A-32E,示出用于将螺旋状锚固件500引导到二尖瓣小叶38、42下方的系统和方法。盘绕引导导管504通过导引器2被推进到左心房46内,这样盘绕引导导管504的杆被放置到二尖瓣44的接合处80内。盘绕引导导管504的末端504a成形为使其靠近另一个接合处80定位。盘绕引导导管504的长度可被选择成当螺旋状锚固件500如图32A所示被挤压时,锚固件500的端部506可由精确地通过接合处80的抓持工具504抓取。多个盘绕引导导管可以各种尺寸制造,以便匹配不同尺寸的二尖瓣。例如,当在二尖瓣直径为约30mm(通常以超声心动图以及还有CT和MR 扫描图上示出)的患者上执行手术时,操作人员可选择在杆的端部和导引器504的末端504a之间具有约30mm长度的盘绕引导导管504。

[0185] 图32B示出从上面所看到的二尖瓣44的视图。盘绕引导导管504在右边所示的接合处80处通过二尖瓣44。盘绕引导导管504的杆504b可通过超声引导到达接合处80之一。盘绕引导导管504的端部具有U形部分 504c,其类似于后二尖瓣环的弧形,远侧末端504a位于另一个接合处80 附近,这样螺旋状锚固件500可从那里挤压且由抓持工具540拉动到小叶38、42的下方。应当指出那样,没有必要将锚固件500的进入点定位在接合处80。然而,重要的是要认识到,例如如果螺旋状锚固件500在二尖瓣前叶38的中间区域内开始,小叶38的该部分将被捕获在盘卷内且会引起问题,诸如在将锚固件500插入之后导致瓣膜44渗漏。如果瓣膜44渗漏,那么患者变得血流动力学不稳定,并且手术会匆忙地插入二尖瓣假体。

[0186] 如图32B中所示,盘绕引导导管504的U形部分504c沿着瓣膜44 的环84行进。U形部分504c还可沿着环84之外的部分行进,这样盘绕引导导管504在心脏14底部的上方抵靠左心房壁46a定位。这给盘绕引导导管504提供可抵靠在其上的支架。操作人员可向下拉动盘绕引导导管504 的杆504b且感觉到盘绕引导导管504抵靠心脏14的底部接合。这将允许对盘绕引导导管504在心脏14内的深度进行相对盲定位。

[0187] 抓持工具540通过导引器2推进进入到左心房46内,这样抓持工具 540穿过靠近接合处80的二尖瓣瓣环84,如图32C中所示。抓持工具540 包括钳口542、544,钳口542、544在开始时打开以便接纳螺旋状锚固件 500。然后,抓持工具540可靠近螺旋状锚固件500的末端506夹住螺旋状锚固件500,这样锚固件500可滑动通过抓持工具540的钳口542、544,如图32D中所示。在一个实施例中,抓持工具540可具有位于钳口542、544上的锁定件,这样操作者人员没有必要保持540闭合。这种锁定件是众所周知的,且已经对于诸如内镜活检钳的许多工具进行了描述。应当指出的是在将盘绕引导导管504和抓持工具540插入到心脏14内之前,操作人员会优选将抓持工具540夹持到患者体外的螺旋状锚固件500上。图32E 示出螺

旋状锚固件500在钳口542、544之间滑动,这样抓持工具540引导将锚固件500推进到小叶38、42的下方。钳口542、544位于瓣膜44的上方,但应当意识到的是钳口542、544可以可替换地位于瓣膜44的下方或位于与瓣膜44相同的水平高度处,以便对准锚固件500的路径。抓持工具540不仅可用于将锚固件500拉动到环84的下方,而且还可控制锚固件500的移动以及将锚固件500引导到位。如果锚固件500在转动的过程中变粘,则通过在抓持工具540上向上和向下移动以帮助释放锚固件500,锚固件500可以被推进或撤回。在另一实施例中,抓持工具540还可附接到螺旋状锚固件500的末端506,这样其可随同锚固件500转动。如果螺旋状锚固件500的末端506不能向前移动,则抓持工具540可随同锚固件500旋转并通过推动和拉动抓持工具540,可诱导锚固件500的末端506围绕瓣膜44的下侧进行完整的转动。

[0188] 盘绕引导导管504的沿着U形部分504c从杆504b到达盘绕引导导管504的末端506的距离可近似于二尖瓣环的直径或在接合处80之间的距离。当从杆504b的端部到盘绕引导导管504端部506距离为约二尖瓣直径或接合处间距离时,抓持工具540和杆504b可以隔开二尖瓣直径或接合处间距离的距离,这样系统在二尖瓣44内定中。接合处80容易在超声心动图上识别。通过确保杆504b和抓持工具540位于接合处80内,盘卷500的递送可相对于小叶38、42正确地取向。大多数的操作人员将很可能希望盘卷500的递送开始于接合处80,这样盘绕引导导管504和抓持工具540的如图所示的取向将保证针对螺旋状锚固件500进入点的正确起始位置。

[0189] 应当重申的是不是必须在接合处80递送螺旋状锚固件500。盘绕引导导管504可旋转以便使用任何进入点。然而,接合处80会是有利的起始点,这样可确保盘绕引导导管504的杆504b和抓持工具540的位置。盘绕引导导管504和抓持工具540然后可旋转到适于螺旋状锚固件500的任何所需的进入点。

[0190] 有时在二尖瓣小叶38和/或42的下方有钙。当螺旋状锚固件500碰到沉积的钙时,螺旋状锚固件500不容易滑动。抓持工具540可向下拉动且将锚固件500移动到稍低的位置以便在钙周围通过。类似地,螺旋状锚固件500可偏离路线而不是转动到瓣膜44正下方的位置且在瓣膜44的平面内,其可采取歪斜的路线。抓持工具540可用于预防或补救该问题。通过使得螺旋状锚固件500在钳口542、544之间滑动,可保持锚固件500转动到所需的路线上。应该注意到抓持工具540移除方便。钳口542、544可打开以及简单地将工具540从导引器护套2拉出。

[0191] 现在参照图33和图33A,示出用于将盘绕引导导管560定位在左心房46内的特征。具有膜延伸部564的盘绕引导导管560通过二尖瓣44的连接处80推进到左心房44内。延伸部564位于与盘绕引导导管560的U形部分570相同的平面内,并行进超出二尖瓣环84的周边,这样其位于左心房46的壁46a上。可替换地,延伸部564可具有向下的弯曲部,其形成围绕盘绕引导导管560的U形部分570的拱形通道。这种向下的弯曲会形成适于盘卷位于环84上方的空间,操作人员会希望在将锚固件572的末端574放置到二尖瓣44的下方之前挤压螺旋状锚固件572的盘卷。参见图33,延伸部564抵靠心房壁46a定位并通过当操作人员向回拉动盘绕引导导管560时产生明确的止动点而给操作人员提供触觉反馈。这用于将盘绕引导导管560保持在左心房46内且在平行于瓣膜44平面的平面内。以这种方式,延伸部564提供协助螺旋引导导管560的正确深度定位,并有助于保持螺旋状锚固件572大致平行于瓣膜44的平面递送。在该实施例中,延伸部564沿着盘绕引导导管560的U形部分570的长度延伸。但

是,在其它实施例中,延伸部564可以更短或更长,甚至使得延伸部564可形成围绕二尖瓣环84的一整圈。此外,延伸部564可包括执行类似功能的多个较小的独立突起或延伸部,而不是包括如图所示的连续突起部。

[0192] 延伸部564可包括塑料材料或生物材料的膜。可以使用任何合适的生物相容材料,诸如尼龙,聚丙烯,聚酯,聚四氟乙烯,或膨体聚四氟乙烯。也可以使用生物材料,诸如动物或人类的心包或来自动物的肠膜。丝状结构576可赋予膜564的形状和完整性。丝可移动以激活帆状膜564。例如,在丝上推动可将帆状膜564从塌陷位置移动到激活位置,在塌陷位置下膜564接近盘绕引导导管560定位,而在激活位置下膜564扩展并提供将盘绕引导导管560支撑在心房壁部46a上。丝材料可由任何合适的材料制成,诸如不锈钢或镍钛诺。

[0193] 现在参照图34A-34G,示出了闭合二尖瓣44的接合处80的装置、系统、和方法。在图34A中,勒除器导管580附接到螺旋状锚固件500的端部,如之前已经描述的那样,该螺旋状锚固件500从在左心房46内的盘绕引导导管504的端部延伸。缝合线582系有扭结584,以便将勒除器导管580连接到螺旋状锚固件500的端部。在其它实施例中,没有必要使用用于此连接的扭结。例如,缝合线582可穿过锚固件末端的环圈。或勒除器可围绕锚固件的端部系紧。然而,在该实施例中,当勒除器导管580被松开时,扭结584有利于维持附接到螺旋状锚固件500以及控制螺旋状锚固件500,以防止连接断开。缝合线582可在手术末尾或在手术的任何时刻被切断。存在用于切断通过导管的缝合线的所述的若干设备。勒除器导管580在接合处80附近在二尖瓣44的小叶38、42之间通过,盘绕引导导管504在相对的接合处80附近在二尖瓣44的小叶38、42之间通过,如图34B中所示。此处所示的二尖瓣环84较大,这样在每一接合处80示出在小叶38、42之间有约4毫米至5毫米的间隙。这在螺旋状锚固件500和瓣膜假体120安装之后可能会引起严重的渗漏。为了防止该渗漏,操作人员可如本文所需的那样继续植入二尖瓣瓣膜假体120,并随后添加量逐渐变大的织物套(图22),以堵塞瓣膜假体120和二尖瓣环84之间的间隙。然而,对于基于导管的植入而言,因为材料体积较大,所以难以添加足够量的织物套。一种可替换的方案是提供一种瓣膜假体,其大到足以容纳大的二尖瓣环84。然而,大的瓣膜假体也会难以通过导管植入。无论是大尺寸的瓣膜假体还是具有套材料的假体都将需要大的递送系统,该大的递送系统需要大的切口和手术切割以便进入到心脏或血管系统内。

[0194] 可替换地,二尖瓣小叶38、42可一起闭合,或小叶38、42之间的空间可被塞住或封堵住。各种装置可用于堵住接合处80的渗漏。类似于堵闭器(Amplatzer)的装置由诸如镍钛诺或不锈钢的金属盘卷构成。它们可具有织物覆层或在内部具有织物,以增加促凝性和减少渗漏。这些封堵装置可用于闭合房中隔缺损,卵圆孔未闭,瓣膜渗漏等。在该情况下也可以使用这些。其它装置和方法可用于闭合接合处80。织物棉塞可用于闭合该间隙。具有沙漏形状的织物结构是将用于此目的的可插入的一种变型,这样织物的狭窄部分位于接合处80内,织物的较大部分位于小叶38、42的上方和下方。封堵材料将包绕螺旋状锚固件500。其不必刚好位于锚固件500的外侧。锚固件500可保持封堵材料,从而没有材料移位的风险。还有可能的是形成可集成到或骑跨到锚固件500的盘卷上的堵塞装置、系统以及方法。棉塞或堵闭器或其它堵塞装置可锚固到盘卷上并在接合处形成闭合。例如,两个堵塞器可在盘卷被插入之前预先附接到盘卷上。一个堵塞器可被递送到第一接合处80。盘卷500可被推进到相对的接合处80并且第二堵塞器可被递送到该位置处。堵塞器可沿着类似导轨的盘卷500

行进,并且通过例如使用在锚固件500上进给的套管推动到绕螺旋状锚固件的周围。还有可能的是插入螺旋状锚固件500,其后则沿着螺旋状锚固件500的轨迹或导轨递送堵塞材料。成像系统可用于确认不存在渗漏(例如,用超声心动图)。可以添加附加的堵塞器,直到不再发生渗漏。在另一个实施例中,可使用无支撑的堵塞器来关闭或闭合环80并防止渗漏。应当指出的是可在定位螺旋状锚固件500的过程中或之后递送堵塞器。

[0195] 防止围绕锚固件渗漏的另一种选项是将前叶和后叶38、42围绕螺旋状锚固件500靠近到一起。图34C示出小叶锚固件590通过二尖瓣小叶42放置。当螺旋状锚固件500处于正确的位置内时,勒除器导管580松开并受到操控到达螺旋状锚固件500的外侧到达小叶38、42之一。利用荧光透视及超声心动图或其它技术的成像可协助该步骤。刚性杆或导管控制转向系统可有利于操纵导管。勒除器导管580或与其关联的导管或内腔也递送小叶锚固件590。勒除器导管580例如可为简单的双腔导管或用于递送小叶锚固件590的单个的导管可在它们的末端附近连接到勒除器导管580。

[0196] 在一个实施例中,小叶锚固件590是T形的形状并且类似于在服装上通常使用的织物标签锚固件而插入,这样T形形状的长杆和短杆在插入过程中是平行的。T形锚固件590具有用于刺穿组织的一个尖锐端部。尖锐端部进给通过导管592并推动通过小叶42。在另一个实施例中,小叶锚固件590可递送通过圆柱形管,其具有用于刺穿小叶组织的尖锐端部。具有针状的远侧末端的导管可用于将锚固件590递送通过小叶组织。在任何情况下,导管592在T形锚固件被推出之后被撤回。这将T形锚固件留在小叶42的心房侧上,锚固件的尾部594通过瓣膜组织行进到导管592内。

[0197] 一旦小叶锚固件590已穿过组织,其返回到其初始的T形形状。然后将小叶锚固件590拉动到与瓣膜组织平齐。如图34D中所示,对于另一小叶38和另一锚固件590重复相同的过程。如图34G中所示,然后将单个的锚固件590的缝合线端部或尾部594紧固到一起而将单个的锚固件590收紧。组织缝合线锁扣596可用于增强连接。锁扣596可由一种或多种塑料和金属材料制成。在完成皱褶之后,缝合线尾部594被切断。

[0198] 图34E示出利用缝合线连接602在盘绕引导导管504上朝向二尖瓣的第二接合处80推进第二勒除器导管600。对于前叶和后叶38、42重复T形锚固件的褶皱过程。图34F示出在这两个连接处80完成的褶皱。

[0199] 可替换地,螺旋状锚固件500可用于使得能够在第二连接处80形成褶皱。螺旋状锚固件500可通过将其向前推动而被推进到第二连接处80。通过杆504b的位置以及使用可包括荧光透视、回声、MR和CT的成像方法可以指示对于螺旋状锚固件500的端部和锚固件递送系统的正确位置。螺旋状锚固件500承载并定位任何锚固件或系统的递送,以便使得小叶38、42或环84褶皱。一旦在左侧示出的接合处80上达到正确的位置,根据需要再次通过前叶38、后叶42或环84来再次放置紧固件或锚固件590。然后锚固件590可被锁定在一起,并切断缝合线尾部594来完成该手术。应该重申的是不是必须用这些特定锚固件590来执行连接处褶皱。多个所述系统中的任何一个可与本公开中所述的定向和递送方法和装置相结合使用。

[0200] 在另一个实施例中,可形成单个锚固件,其将锚固件递送到前叶和后叶38、42中的每个。两个锚固件在递送之后可通过缝合线或弹性材料和弹簧关闭件而保持在一起,这样小叶38、42在螺旋状锚固件和环之间接近。结合锚固件的该理念不仅适用于T形锚固件,而

且也适用于任何锚固件。

[0201] 螺旋状锚固件500和/或盘绕引导导管504作用于递送小叶和/或环形锚固件590的导引器。勒除器导管580、600可用于递送锚固件590。当勒除器导管围绕环84的边缘滑动时,勒除器导管可骑跨螺旋状锚固件500。操作人员可松开勒除器然后利用成像(诸如荧光透视、超声心动图、MR 或CT)使得勒除器导管580、600相对于螺旋状锚固件500移动。这将使得勒除器导管580、600朝向诸如接合处80的正确的的位置移动。勒除器580、600的松动量可调节到所需的位置以放置锚固件590。例如,如果在螺旋状锚固件500和接合处之间的间隙为5mm,则操作人员可决定将锚固件590 在螺旋状锚固件500和接合处80之间的约一半的位置,即从螺旋状锚固件 500的外侧相距约2.5mm。这项措施通过成像系统可见。锚固件590可被递送到一个小叶38或42,然后递送到另一个小叶38或42。然后小叶38、42可接近。

[0202] 如果在接合处80的间隙较大,或者如果植入第一对锚固件590时未成功地闭合小叶38、42之间的间隙,则还可有利的是在多于一个点的位置处将小叶38、42褶皱。如果小叶闭合物未成功地靠自己闭合,使得环84 朝向小叶38、42的褶皱可非常有利于防止渗漏。这可通过将锚固件590 放置到环84内在接合处80或其附近并将其连同锚固件590接合到小叶38、42而简单地实现。

[0203] 存在设计成使得小叶38、42接近的很多种方法。回型夹已由Abbott's Valve开创。锚固件不一定需要刺穿小叶组织。在上述的手术中也可使用非贯通式的锚固件。各种锚固件已由Edwards针对其边缘到边缘的小叶修复进行了描述,边缘到边缘的小叶修复由Italian surgeon Ottavio Alfieri开创。Mitralign已公布在环内使用锚固件。任何这些锚固件或任何合适的锚固件可用于完成闭合接合处并防止瓣周渗漏的任务。

[0204] 这些选项被描述成指示一些系统、装置和方法可用于使得小叶和环组织接近。任何这些装置和方法可与该递送系统集成。锚固件590可被承载在螺旋状锚固件500上或由勒除器递送导管580、600承载。

[0205] 还有可能使得环84褶皱到小叶38、42。锚固件590可被放置到环84 和小叶38、42内,以便形成到接合处80的“三角形”闭合并且防止渗漏。

[0206] 渗漏可在除接合处80之外的位置处发生。例如,在小叶38、42之间通常存在裂隙或间隙。这些裂隙可引起渗漏。螺旋状锚固件500可用于将锚固件590引入到任何位置,其将受益于围绕螺旋状锚固件500的接近。

[0207] 还有可能的是,小叶38、42的那个或那些部分未完全定位在螺旋状锚固件500内。本文所示的方法、系统和装置可用于防止和消除渗漏。例如,通过使得小叶叶38、42的部段折叠到一起而褶皱间隙。可以使用织物材料(聚酯,涤纶,聚四氟乙烯)的棉塞或堵塞器(如上所述)。

[0208] 将小叶、环和封堵器组合也可是有用的。所有这些可与螺旋状锚固件 500和勒除器导管580、600集成。使用在小叶38、42下方或小叶38、42 上方的一个平面上的同心盘卷,其中盘卷位于平行于二尖瓣44的单个平面内,也可有助于闭合二尖瓣小叶38、42并防止瓣膜渗漏。

[0209] 图34E示出利用从瓣膜44的心室侧引入的导管592来执行的褶皱。显然也可以从心房途径使小叶38、42,接合处80或环84褶皱。

[0210] 还示出利用相对直的导管592来进行锚固件的递送。导管592可具有其它形状,诸

如J形。J形状将允许来自小叶38或42的相对侧的锚固件 590从导管进入侧而递送。例如,具有J形末端的导管可从左心室的心尖递送且被引导到左心房46内。然后锚固件590可从心房46朝向心室10被递送到小叶38或42内。

[0211] 勒除器导管没有必要必须递送锚固件590。可以使用单独的锚固件递送导管。其可附接到螺旋状锚固件500或附接到勒除器导管。双腔导管可适于这一目的。勒除器递送导管的一个内腔可提供附接到螺旋状锚固件。另一个可用于递送小叶褶皱部。在双腔导管或双导管系统的两个内腔的端部之间可存在间隙。例如,在内腔之间的2.5mm的间隙可有利于提供褶皱部,其与螺旋状锚固件的边缘相距2.5mm。视情况而定,可得到许多固定的间隙。例如,如果在接合处的间隙可为7mm,则可以制备具有3.5mm间隙的导管。可替换地,在两个内腔的端部之间存在可调节的间隙以便允许各种的解剖情况。可通过拉动导管端部之一的末端来调节间隙,或者可制备可完全转向的末端。转向系统可允许两个内腔保持在固定的距离处,但整个导管可由操作人员来进行转向。

[0212] 盘绕引导导管504的杆504b可为用于接合处80的位置的有用标记物。一个锚固件612可在螺旋部和接合处80之间递送到盘绕引导导管504 的杆504b的外侧。另一锚固件612可在盘绕引导导管504的端部和环80 之间递送到盘绕引导导管504的远端部处。

[0213] 现在参照图34H和34I,示出用于将瓣膜假体630保持在心脏14的二尖瓣位置内的装置和方法。示出放置于螺旋状锚固件632内之前的瓣膜假体630,螺旋状锚固件632已被放置于图34H中的二尖瓣位置内。瓣膜假体630以螺纹或槽634为特征,该螺纹或槽634对应于螺旋状锚固件632 的弯曲部或盘卷636。瓣膜假体可根据需要以其它方式形成,诸如本文所述的那样。图34I示出了瓣膜假体630,其由螺旋状锚固件632保持,其中槽 634接合螺旋状锚固件632。锚固件632的盘卷636和瓣膜假体630的配合在二尖瓣小叶38、42的上方是非常精确的,但在小叶38、42固定在盘卷 636和假体630之间的地方,配合不是那么精确。从而,位于小叶38、42 下方的槽634可以是较大的,以便允许除了盘卷636之外配合小叶组织。假体630中的槽634可精确地为盘卷636的镜像。这最佳地需要被递送到导管上的瓣膜假体630相对于盘卷636精确地定位(land)或精确地滑动,向上或向下以便锁定。为了增加发生成功的非滑动配合的机会,在假体瓣膜630中可将该槽634制备得较大,以允许在递送瓣膜假体630的过程中相对于螺旋状锚固件632的不精确性。槽634可形成连续的螺纹或槽634可是间断性的。例如,与假体630接合的螺旋状锚固件632的三分之一的可足以防止移位。槽634的在沿着人工二尖瓣630的不同水平处部段的成行图案可达成同样的效果。盘卷636可更随机地接合但仍然进行结实的连接。

[0214] 假体二尖瓣630中的槽634可比螺旋状锚固件632中的盘卷636宽得多。例如,螺旋状锚固件632的两个弯曲部可位于瓣膜假体630中的单个槽634内。这将允许在假体瓣膜630与螺旋状锚固件632之间的更随机的相互作用以便产生可靠的连接。为了制备,瓣膜假体630可具有设计成其的槽形状,或附加的支架或其它材料可被添加到假体瓣膜结构上以便产生槽。例如,支架或可折叠管可围绕假体二尖瓣的边缘成螺旋形,当扩大时形成接合螺旋状锚固件632的盘卷636的槽。假体瓣膜630的支架可折叠在其自身上(叠瓦状上)以便产生槽。这可通过将支架的部段折叠到彼此上来实现。槽634或沟壑(imbrications)可以任何方式布置,包括连续的槽或间断的槽。在假体瓣膜支架外表面上的织物涂层可用于形成接合螺旋状锚固件的匹配结构。例如,槽可形成在假体瓣膜的外侧上,其具有包绕的织物覆层以

便产生槽。通过在不同的位置处施加用于接合螺旋状锚固件的织物部段可产生崎岖不平的表面。例如,可将织物的缠结物添加到假体瓣膜支架的外表面上以便接合盘卷。

[0215] 在另一个实施例中,假体瓣膜支架可具有隆起,在其接合盘卷的地方该隆起可塌陷。这些特征可适应于盘卷以帮助假体瓣膜接合抵靠盘卷632。可替换地,假体二尖瓣支架的部段可向外移动。由镍钛诺制成的瓣膜可具有下述部段,其缓慢地向外移动以产生适于螺旋状锚固件定位的含砂或凹凸不平的表面。可替换地,镍钛诺支架可缓慢扩展,这样扩展导致在支架周围的槽图案,其将假体瓣膜更可靠地保持在盘卷内。镍钛诺支架可设计成允许其边缘适应盘卷的槽。

[0216] 螺旋状锚固件632可延伸到假体瓣膜630的上方或下方,以便接合假体瓣膜630的端部。螺旋状锚固件632也可变型。取代完全是环形的,锚固件632可具有大致环形的设计,其具有向内延伸以便接合假体瓣膜支架630的部段。向内弯曲的部段还可具有向上或向下的偏置。可替换地,螺旋状锚固件632可制成球链和链状的,其中球能够在人工瓣膜支架的空间内相互作用。也可使用除了环圈之外的扩大部。

[0217] 螺旋状锚固件632或假体瓣膜630以及本发明植入的任何组件(诸如螺旋状锚固件、停放部或假体)的表面可包括用于各种目的(诸如促进摩擦的目的和组织向内生长的目的)的外覆盖层或涂层。例如,外表面可被粗糙化,以便使得所植入组件的滑移或不期望的移动不太可能。例如,所植入的组件可通过将其表面喷砂或化学蚀刻其表面而粗糙化。可以添加诸如生物相容材料的套筒的涂层或覆层,。这些可包括硅树脂,聚酯,聚氨酯或任何其它所需的材料。本发明的螺旋状锚固件可具有其它的摩擦促进表面和/或组织向内生长表面,所述表面可由织物或甚至镍钛诺或不锈钢组成以帮助接合假体瓣膜。

[0218] 假体瓣膜支架630还可在一端或两端处张开。这可用于防止向上或向下移位。许多假体瓣膜是球囊膨胀的,所以使支架膨胀的球囊可具有沙漏形状,或仅有一个端部张开以便扩展瓣膜。

[0219] 当加压时,二尖瓣小叶的小叶接合处闭合。在瓣膜修复之后通常不会具有严重的接合处渗漏,因为小叶上的压力将它们边缘带到一起。可修改这些螺旋状锚固件的任何设计,以便通过将小叶放置在与心室加压时它们所处的相同位置而促进瓣膜环的闭合。在大多数前面附图所示的在小叶下方的盘卷被“堆叠”到彼此之上,即当将二尖瓣平面考虑在内时,每个盘卷处于不同的平面内,因为盘卷远离二尖瓣行进。

[0220] 还有可能的是,在小叶38、42下方的盘卷是同心的,同时盘卷可相对地位于小叶下方的同一平面内。每一弯曲部的直径可以稍微更宽或更窄,其中所有的盘卷都大致位于同一平面内。这意味着盘卷将位于二尖瓣44小叶38、42的正下方。通过产生抵抗环84或小叶38、42的弹簧力,小叶38、42将朝向当心室10在心脏收缩而加压时他们的闭合位置向上推动。弹簧力可来自于在小叶38、42的相对侧上抵靠心房壁46a定位的盘卷。在制造过程中盘卷还可向上偏置(以便抵靠原生二尖瓣小叶的下侧定位)以便进一步促进小叶在接合处80并置。可利用位于小叶38、42上方和小叶38、42下方的一系列同心盘卷最佳地实现接合处80的闭合,这些盘卷布置成产生抵抗二尖瓣小叶38、42的压缩力并闭合接合处80。在这种布置中,在小叶38、42下方的盘卷的较小直径弯曲部可保持假体二尖瓣。较大的弯曲部或盘卷可接合处封闭。

[0221] 为了制备,包括均位于一个平面内的三个同心弯曲部的螺旋状锚固件也可良好地

工作。当螺旋状锚固件插入成两个弯曲部在小叶下方以及一个弯曲部抵靠心房壁46a定位时,弹簧力将趋向于将在接合处80上方和下方的螺旋状锚固件的弯曲部(或圈)拉动到一起并闭合接合处80。

[0222] 此外,可简单地将附加的盘卷添加到螺旋状锚固件和对于操作人员而言简单地将盘卷推动到位。通过由保持假体二尖瓣44的盘卷施加向上的弹簧力而闭合接合处80的盘卷的组合可提供最佳的结构。在螺旋状锚固件下方的盘卷可包括将小叶38、42向上推动到闭合位置的一系列盘卷(相对平行于原生瓣膜植入物的盘卷)以及保持小叶38、42的盘卷(更垂直于原生瓣膜平面)。在小叶38、42上方的盘卷可将小叶38、42抵靠在其心房侧或心房壁本身上。

[0223] 闭合接合处80的盘卷可与“封堵”装置和方法、使得小叶38、42和环84接近的系统和设备结合使用。例如,位于环84下方的盘卷可与定位在结合处80的区域中的盘卷上的封堵或堵塞装置结合。

[0224] 现在参照图34J-34L,示出根据本发明的螺旋状锚固件650的替代性实施例。如上面通常指出的那样,螺旋状锚固件650包括覆盖件650a,该覆盖件650a可为组织向内生长表面,诸如覆盖件(例如织物)或涂层或套筒,或只经受表面处理。本文所述的任何选项可用于改善植入过程和/或植入手术后的质量。图34J示出螺旋状锚固件,其具有位于左心房46中二尖瓣44上方的一个弯曲部652,在此处其压靠邻近瓣膜44的心房壁46a。如图34K中所示,两个弯曲部654,656位于小叶38,42的下方,且向上压靠小叶以便将前叶和后叶38,42的边缘拉动到一起以闭合连接处80。一旦假体二尖瓣被锚固,这可以防止准瓣膜渗漏。围绕螺旋状锚固件650周边的附加盘卷确保瓣膜假体将定位在锚固件650的中心。应当指出的是当瓣膜假体显著小于患者的原生二尖瓣环84时是特别有利的,因为瓣膜假体否则会从锚固件内滑动并且变得移位。在插入到二尖瓣位置内之前,螺旋状锚固件650可平坦地定位在一个平面内。因此,在其植入之后,存在由锚固件650所施加的弹簧力,该弹簧力将二尖瓣小叶38,42向上推动到一起。在另一个实施例中,如果锚固件650构成为在插入到二尖瓣位置内之前,位于环84下方的两个弯曲部654,656布置成自然地比在小叶38,42上方示出的弯曲部或盘卷652定位得更高,则甚至可施加更大的弹簧力。在插入过程中,盘卷654,656将首先引导成盘旋进入心室10内且围绕腱48盘旋,则最终的一个或多个盘卷652将被递送到瓣膜44的上侧。因为下部盘卷654,656将朝向其正常位置(该正常位置位于盘卷652的上方)移动,将存在由盘卷654,656向上(如图34J中所看到)施加的压缩力。图34L 是沿着图34K的线34L-34L所取的横截面,其示出由下部盘卷654,656 在二尖瓣小叶38、42上施加的向上力。示出锚固件的第二盘卷660的一部分位于环84的上方。

[0225] 附有附录A且附录A形成本说明书的一部分。附录A是原型1至8 的目录,其示出根据本发明实施例构建的且如本文所述用于二尖瓣瓣膜假体的停放的螺旋状锚固件的实例。每个原型的螺旋状锚固件由植入之后的相应的俯视图和侧视图照片以及螺旋盘卷结构相对于二尖瓣前叶和后叶(由向下弯曲的线条表示)的示意横截面侧视图表示。

[0226] 在涉及螺旋状锚固件的其它实施例中,根据本发明可以使用替代性的构造。例如,在小叶38、42上方的螺旋状锚固件的一些盘卷可放置成与小叶38、42接触,在小叶38、42上方的螺旋状锚固件的一些盘卷可放置成与心房壁46a接触。盘卷的数量和接触顺序可以变化。例如,盘卷可在接触小叶38、42和接触心房壁46a之间替换。可替换地,在小叶上方的螺

旋状锚固件的一些盘卷可保持瓣膜假体而不接触小叶38、42,而在小叶38、42上方的一些盘卷可放置成与心房壁接触。接触心房壁46a的盘卷可以向上远离二尖瓣44或向下接触邻近二尖瓣44的心房壁46a的方式地通过。在一个实施例中,盘卷可向下通过,这样它们接触保持瓣膜假体的盘卷的外侧,形成双盘卷。双盘卷的优点包括螺旋状锚固件的改进的结构强度以及减少盘卷形成血栓或栓塞的风险。

[0227] 在涉及螺旋状锚固件的另一实施例中,锚固件的盘卷可以是用于堵塞装置的载体。例如,织物棉塞或堵闭装置可缠绕到盘卷上并且移动到可能渗漏的任何位置。堵塞材料也可定位在盘卷之间。用于将前叶和后叶接接近到一起的先前所述的设备、系统和方法可结合这种堵塞使用以便提供改进的防渗漏性。

[0228] 在其它实施例中,如所述的装置和系统可利用心脏直视或穿刺途径从心房46、心室10或主动脉18引入或从导管递送到左心房46内或从主动脉瓣22逆行进入到左心室10内。类似地,系统可在开胸中引入到心房46内或通过心尖堵塞器经由心尖6经皮地引入到心房46内。可替换地,可通过其它手段引入,例如,通过在心脏14中的最小切口和/或内窥镜。

[0229] 此外,如上所述的装置和系统可利用部分或完全经由主动脉18的途径引入。盘绕引导导管或递送导管可从任何外围位置(例如腹股沟,肩部区域或手臂/手腕)或中心动脉位置进给到主动脉瓣22。所有这些进入途径通常临床用于接近主动脉瓣22和冠状动脉。然后盘绕引导导管或递送导管可穿过主动脉瓣22进给到左心室10内。利用从左心室10的途径,任何上述装置、系统和方法则可用于植入二尖瓣瓣膜假体。本文所述的协助工具(例如勒除器导管,抓持工具等)也可经由主动脉18引入。螺旋状锚固件或支架停放部递送的任何路线(例如经中隔、经心室,经心房)可结合瓣膜递送(例如经中隔、经心室,经心房)的任何路线使用。

[0230] 在一个实施例中,抓持工具可通过缝合线或螺纹而连接到螺旋状锚固件的端部。缝合线或螺纹可包括塑料材料,诸如在缝合线中常用的聚丙烯,或者如聚酯的经常编织成缝合线的其它合成材料。缝合线通过滑动通过抓持工具中的孔并将其引导到锚固件的端部而将抓持工具结合到螺旋状锚固件的端部。在该手术末尾,缝合线可被切断。抓持工具可具有为此目的集成剪刀或缝合线可用单独的工具进行修剪。在另一个实施例中,缝合线可在螺旋状锚固件端部的上方包绕,并通过拖动而释放。优选以扩大的球形状为特征的螺旋状锚固件的端部可包括用于缝合线穿过的孔,其中缝合线可通过压接(crimping)或胶合保持。在手术之后,缝合线可被切断或拖拽出来。用于通过抓持工具移除缝合线的有用的策略是使得抓持工具在缝合线的上方滑动,这样其位于球的端部处。然后旋转抓持工具以从球的内部猛拉缝合线,这样其可被移除。还希望避免在抓持工具和螺旋状锚固件的端部之间的刚性连接或链接以及避免使用缝合线。相反,可枢转的接头诸如万向接头会是所希望的。

[0231] 对于盘绕引导导管而言有一些重要的尺寸要考虑。第一尺寸是在导引器的远侧末端与杆和导引器的杆或笔直部分之间的距离。该距离可构建成大约等于二尖瓣环的直径或在接合处之间的距离,这样做当盘绕引导导管的杆引导通过一个接合处时,盘绕引导导管的远侧末端将搁置于另一接合处。这意味着抓持工具也将在与杆相对的接合处通过二尖瓣,这样系统在瓣膜内定中。此外,对于相对于二尖瓣小叶的锚固件递送的起始点而言提供明确的定向。盘绕引导导管的末端靠近接合处,以确保接合处接收螺旋状锚固件的起始部。二尖瓣的接合处在超声心动图上相对容易识别,这样盘绕引导导管的杆和抓持工具从而可

被识别,以穿过二尖瓣的相对接合处。通过使用该解剖标志,操作人员就能够确保他或她在接合处将螺旋状锚固件推动到二尖瓣小叶的下方。这种简单的关系可使得锚固件的正确放置变得相对容易。如果杆和抓持工具未通过接合处,则盘绕引导导管可旋转,直到它们通过接合处。应该意识到的是没有必要必须在环处定向。可以选择沿着瓣膜的任何点,但是接合处特别容易通过无创成像识别。如果操作人员希望在不同于接合处的点处引入锚固件,则可将杆和抓持工具相对于二尖瓣环的位置与瓣膜进行比较,以便正确地定位锚固件的进入点。

[0232] 对于盘绕引导导管而言的另一个重要尺寸是从弯曲部的最宽点到将盘绕引导导管的末端连结到盘绕引导导管的杆的远侧末端的线的距离。该尺寸可以调节,这样盘绕引导导管的弯曲部分(其通常或大致沿着二尖瓣环的路径)位于超出在心脏基部上的原生二尖瓣的端部。然后操作人员可借助于超声心动图指导将盘绕引导导管在心脏内在连接处放置到位,然后向回拉动盘绕引导导管,直到其齐平地抵靠左心房壁。这给操作人员提供触觉定位,并允许精确地调节盘绕引导导管的深度。在视觉上,例如通过荧光透视或超声心动图,当盘绕引导导管碰到心房壁时通过盘绕引导导管的轻微移动即可认定停止。由于左心房具有略微向上的弯曲,当盘绕引导导管远离原生二尖瓣穿过时,盘绕引导导管在该弯曲部上的向上弯曲可有利于遵循心脏的形状。

[0233] 尽管已经通过对优选实施例的描述示出了本发明,同时在一些细节上对这些实施例进行了描述,但本申请人并不意旨将所附权利要求的范围约束或以任何方式限制到这种细节。对于本领域的技术人员而言附加的优点和变型将容易显现。取决于操作人员的需要和偏好,本发明的各种特征和构思可以单独使用或以任何组合的方式使用。这是本发明连同如当前所知实践本发明的优选方法的描述。然而,本发明本身应该仅由所附的权利要求限定。

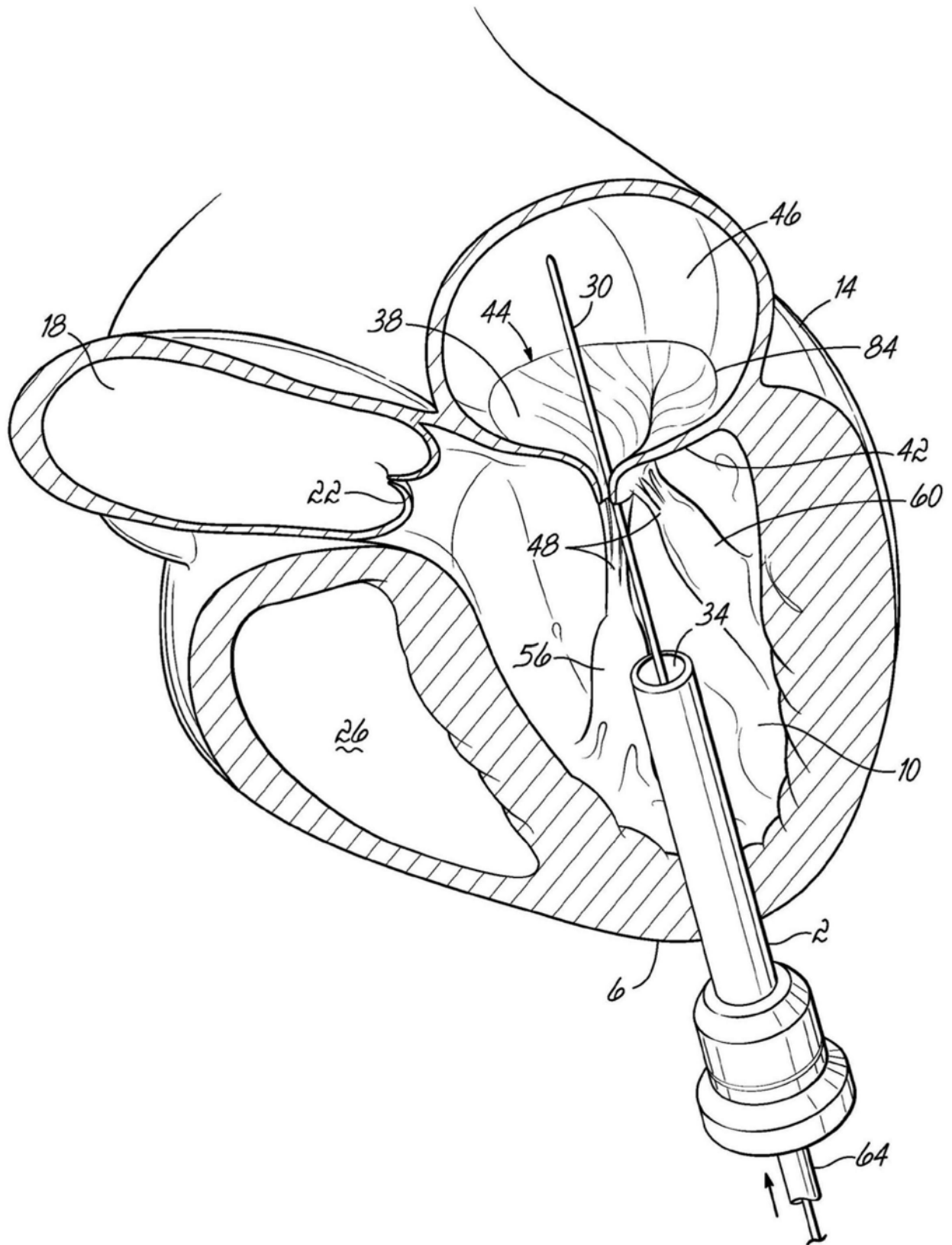


图1A

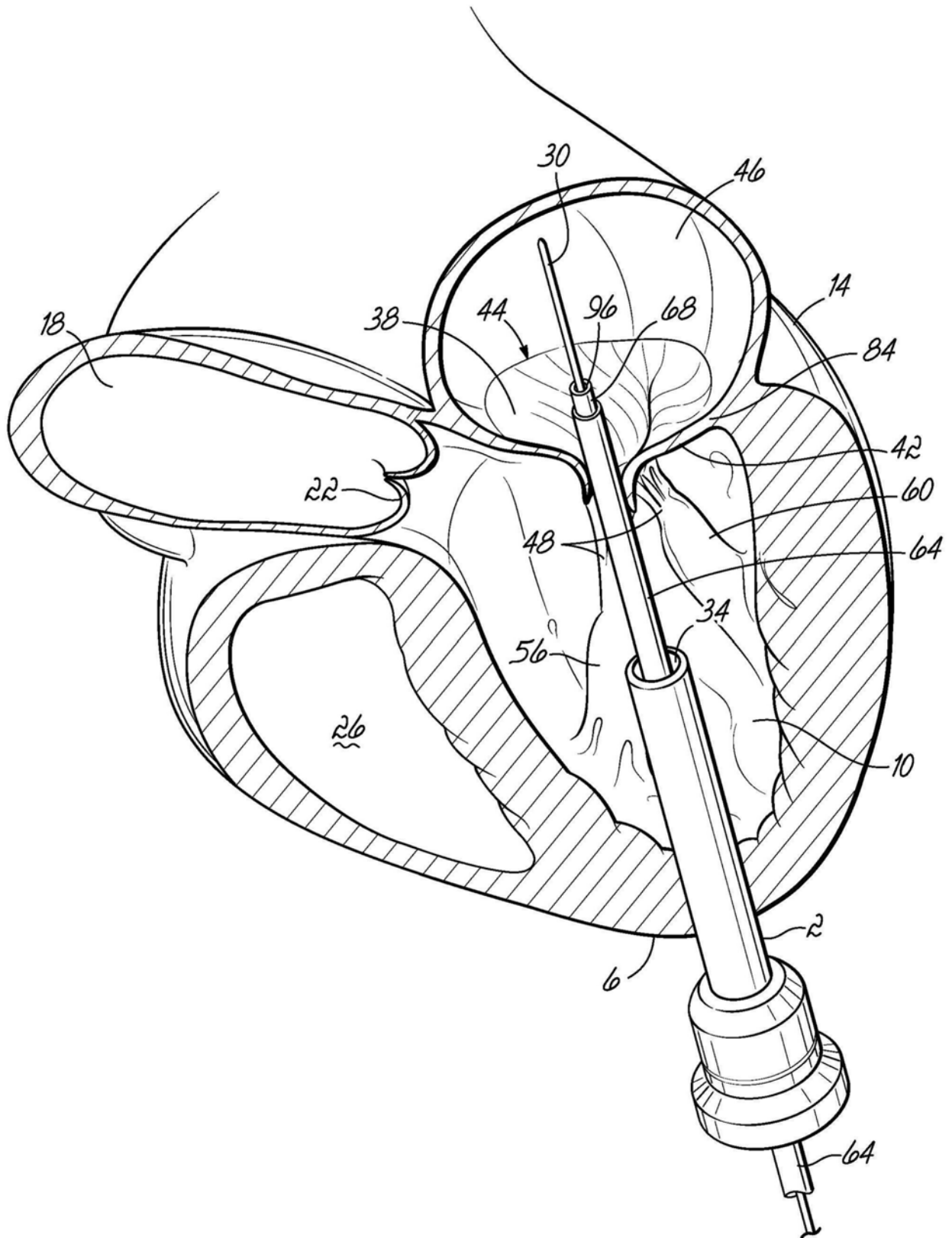


图1B

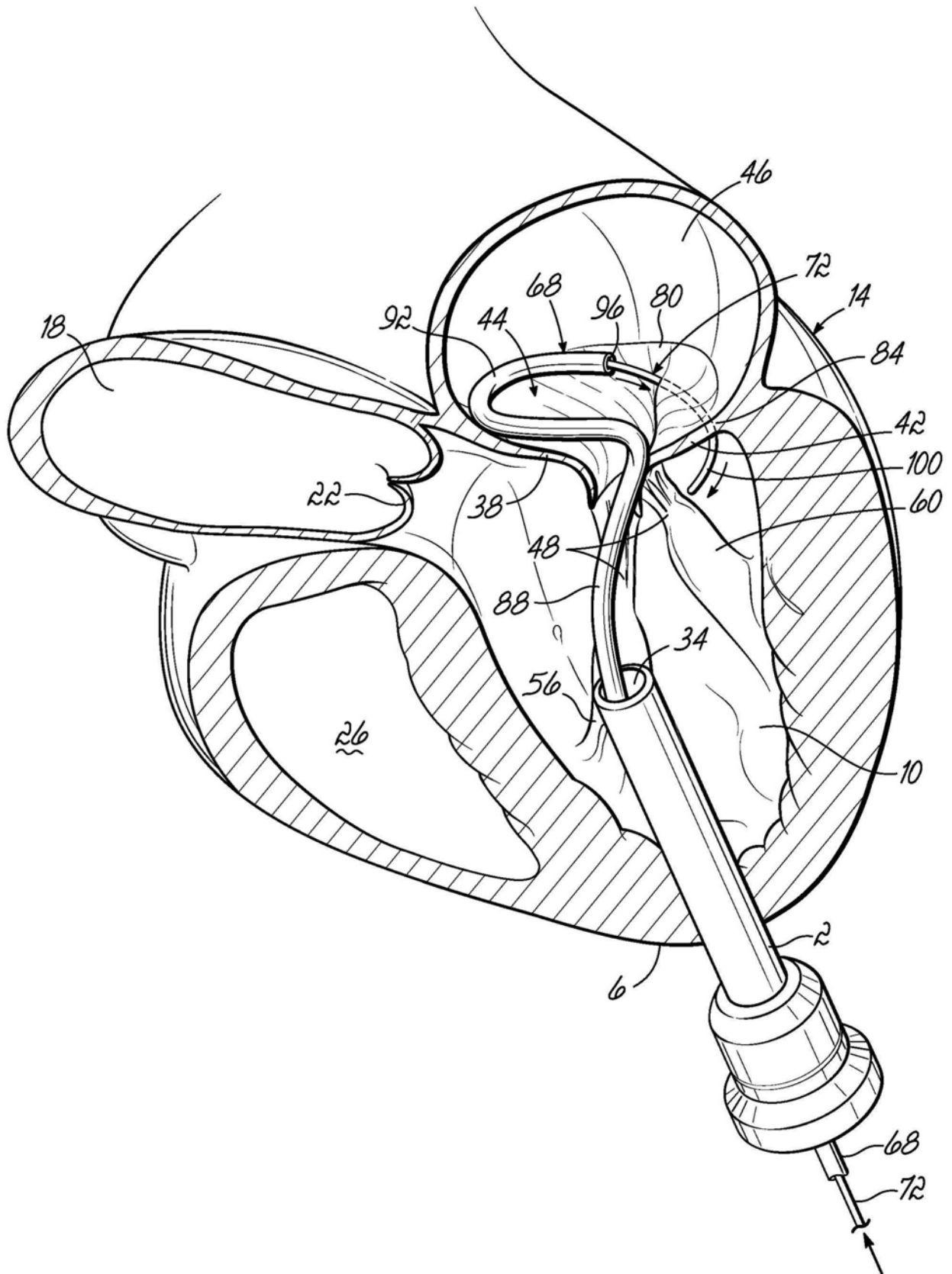


图1C

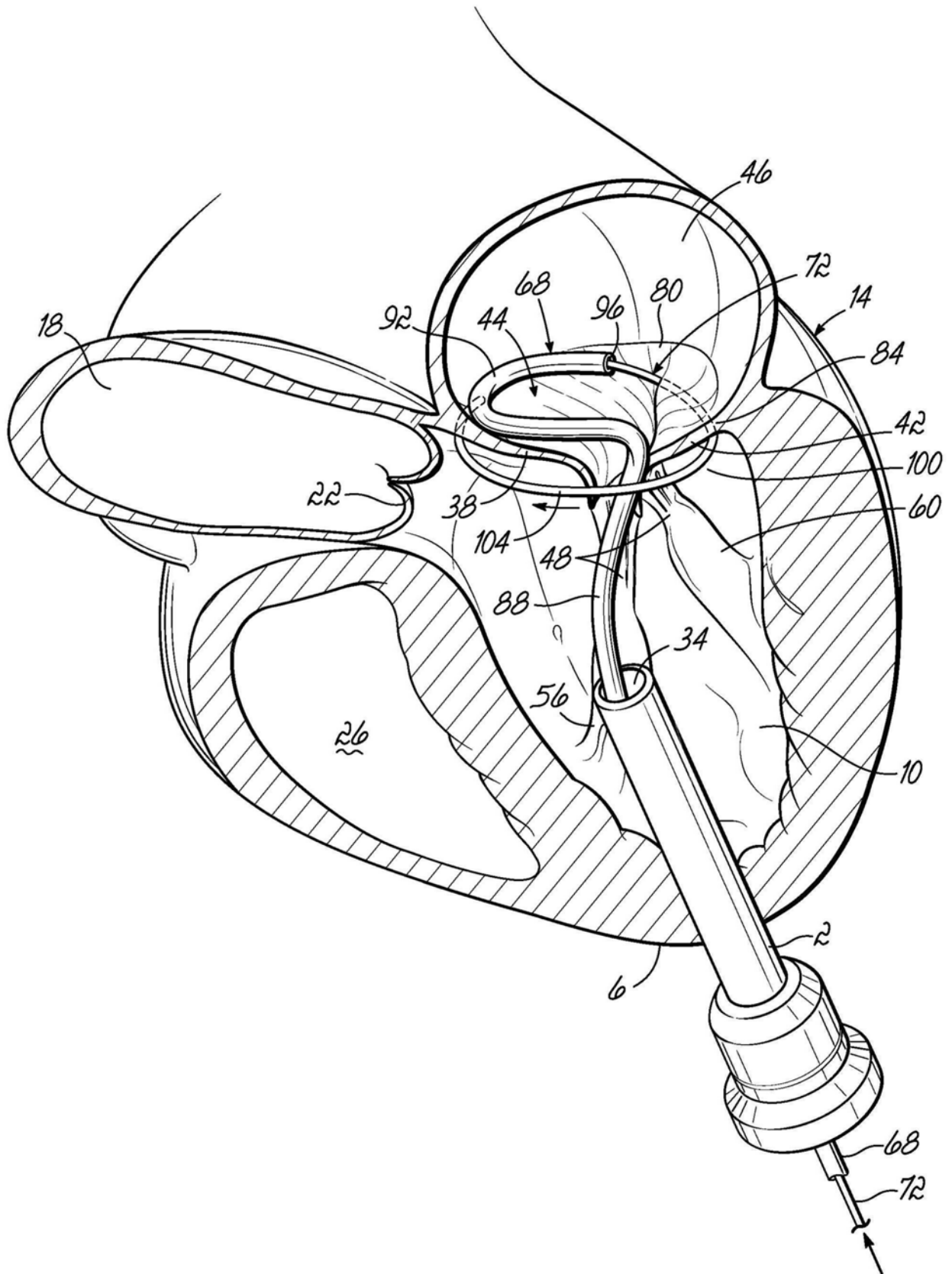


图1D

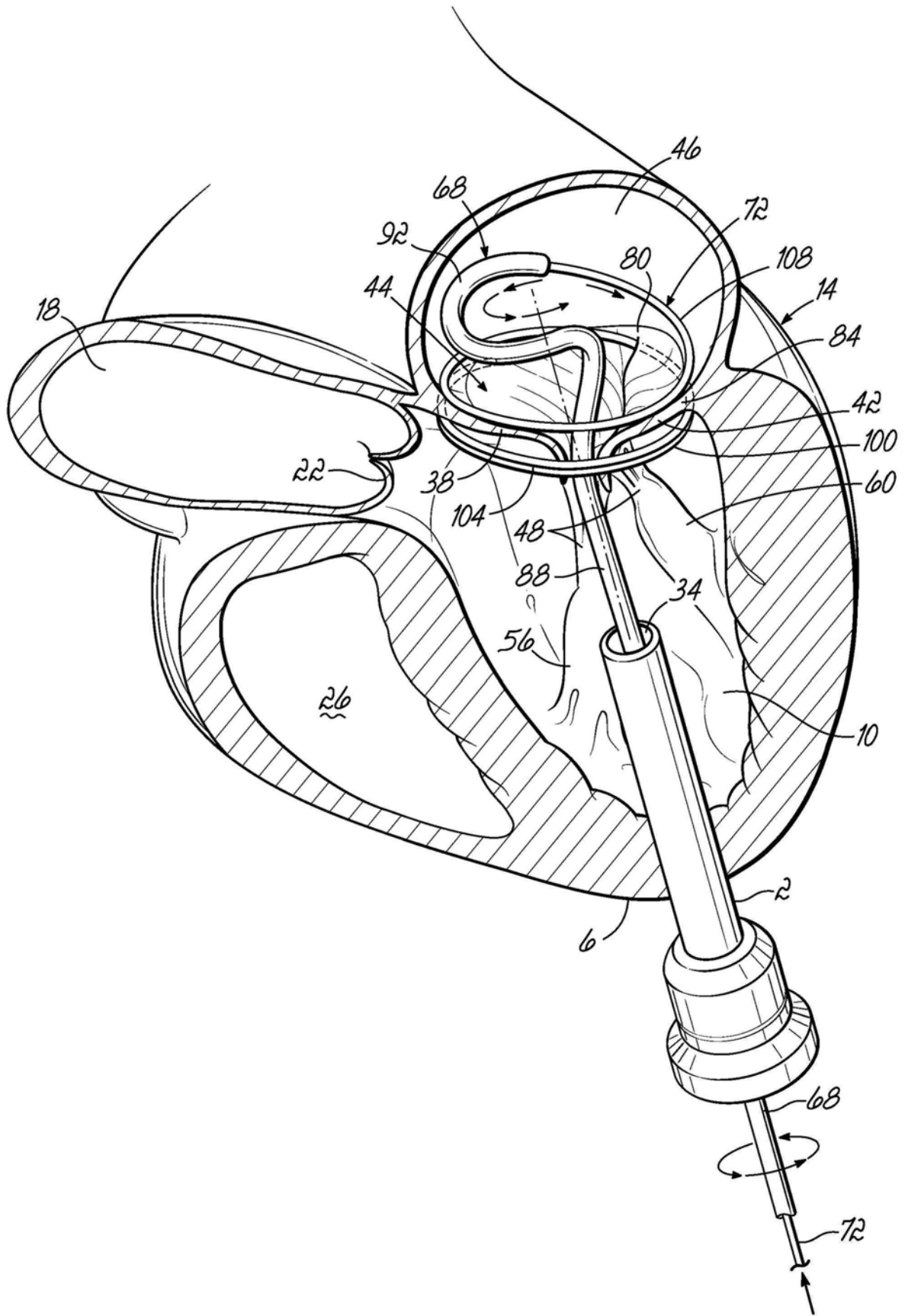


图1E

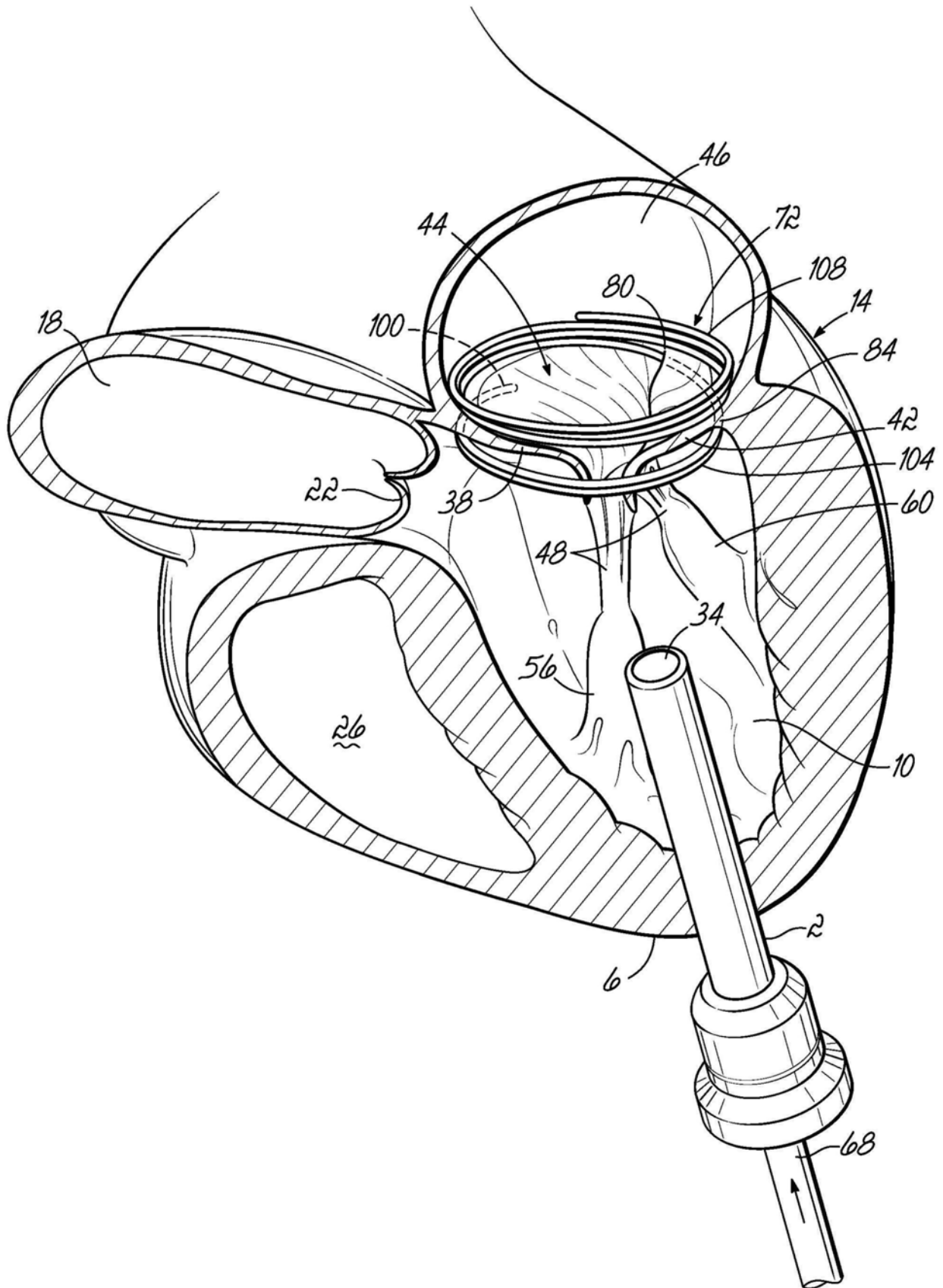


图1F

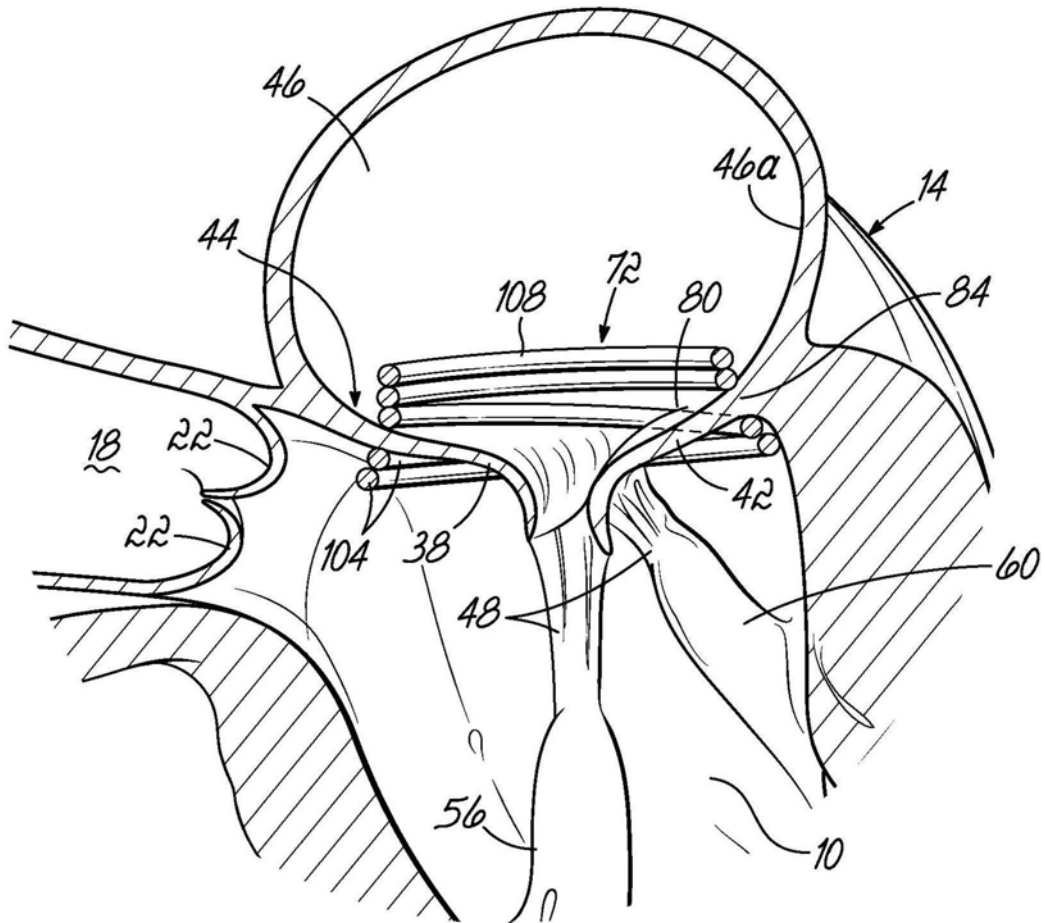


图1G

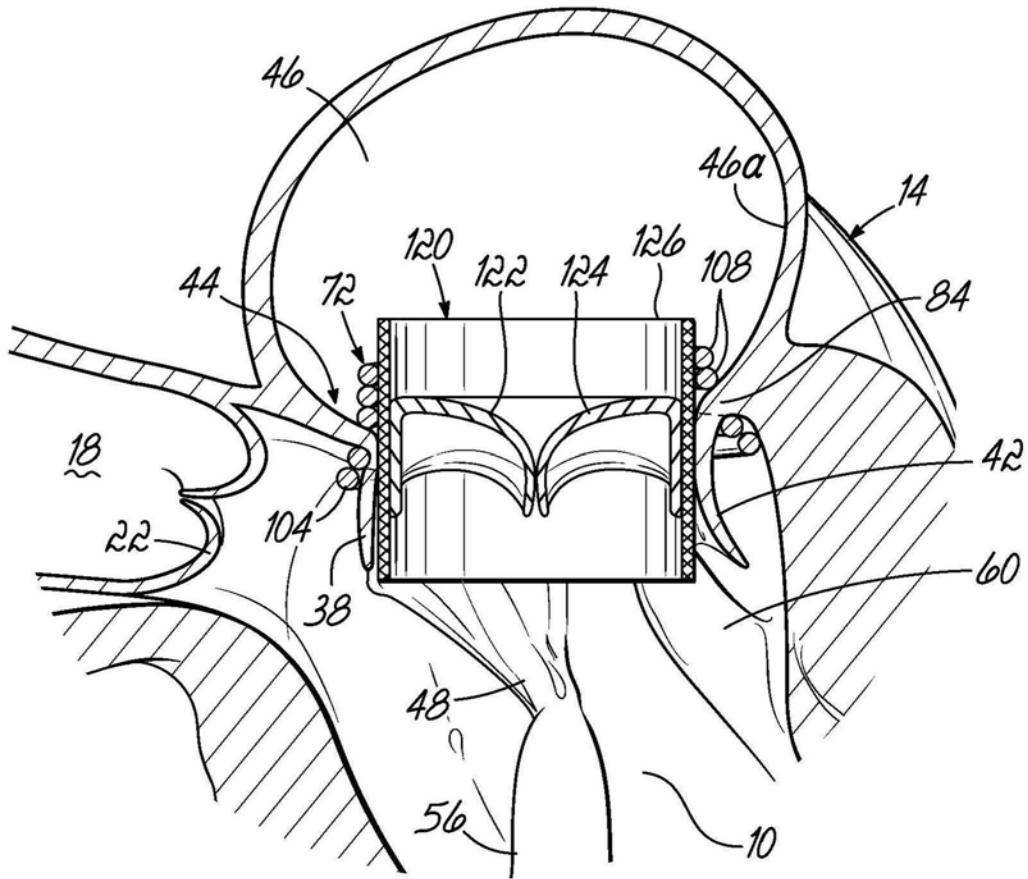


图1H

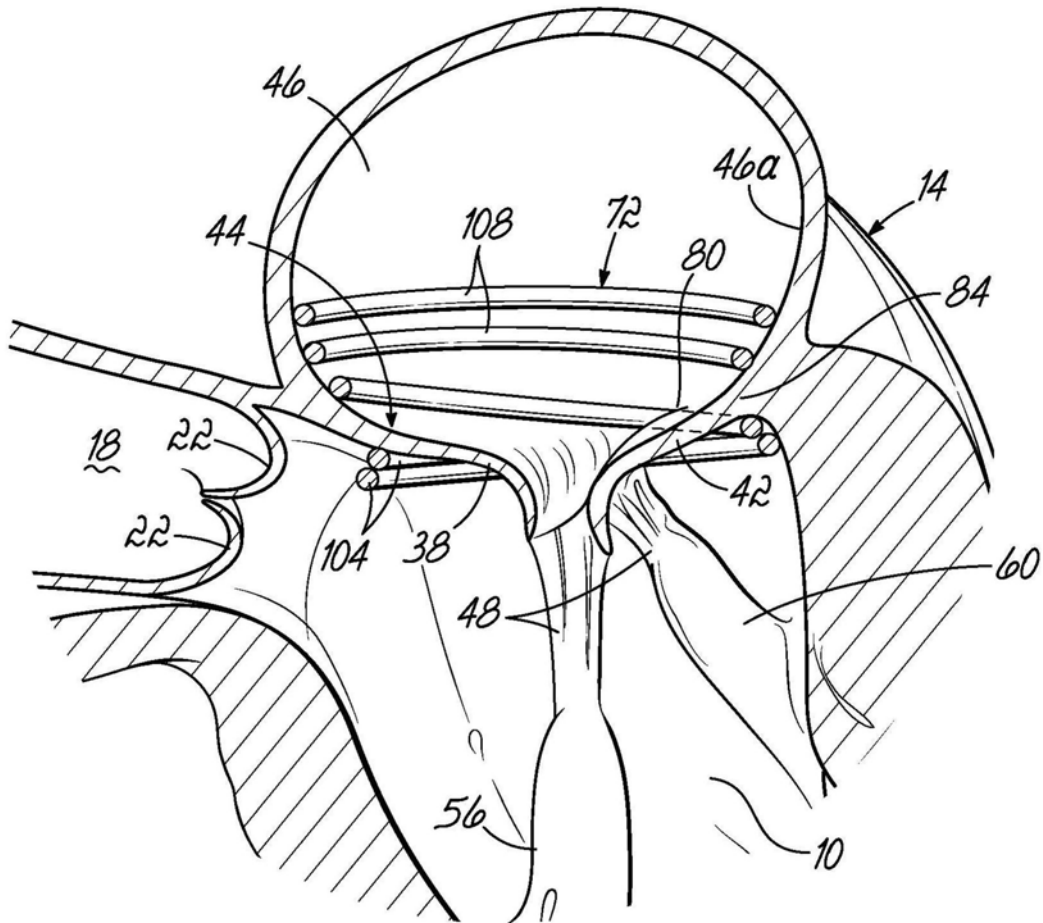


图1I

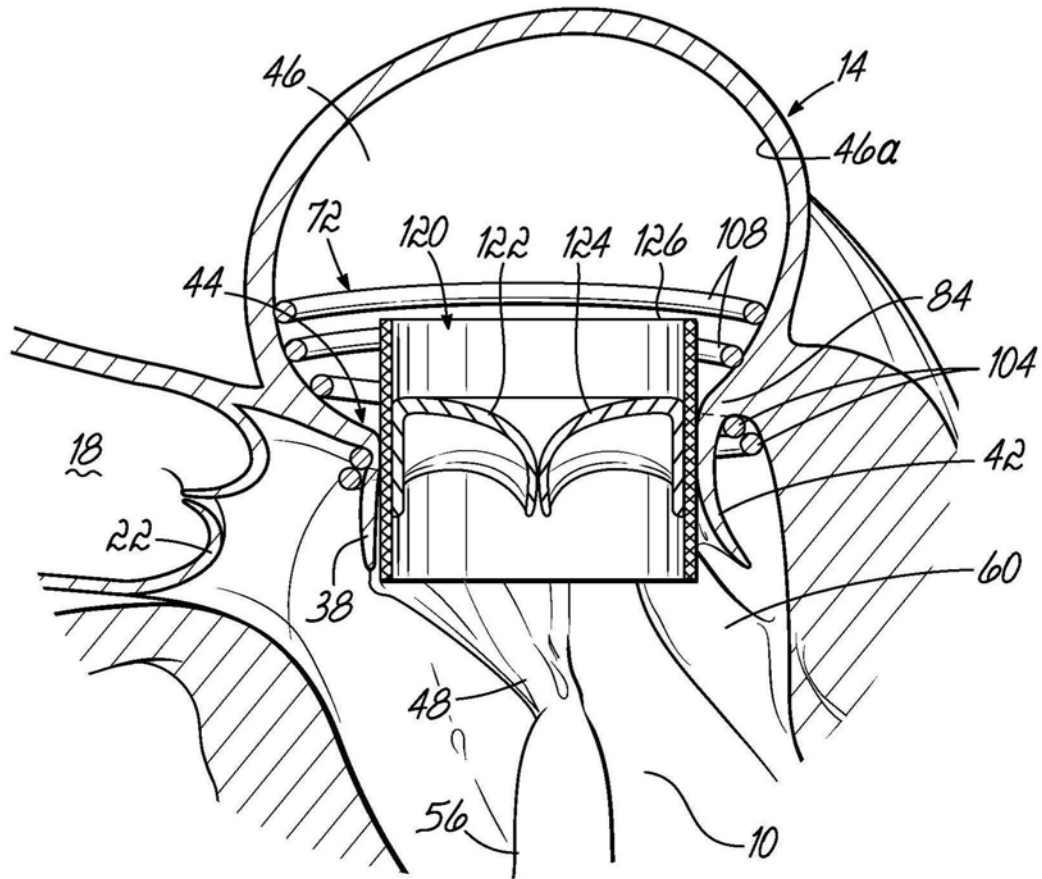


图1J

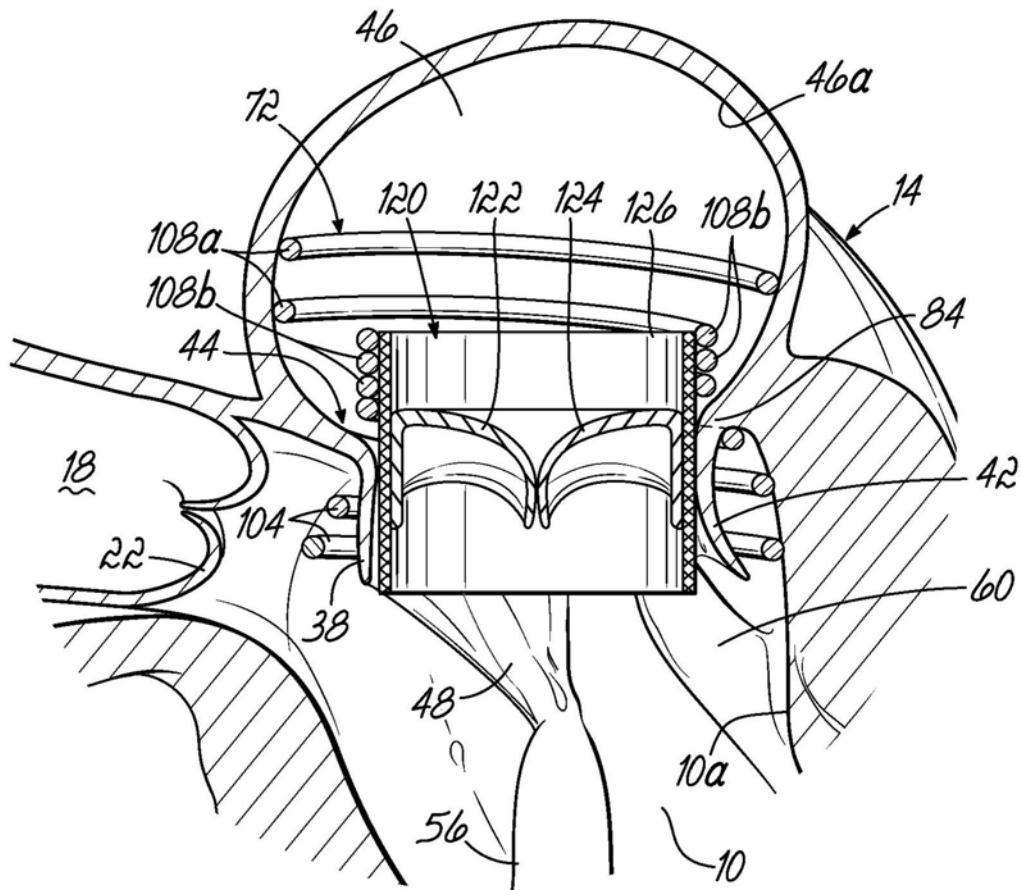


图1K

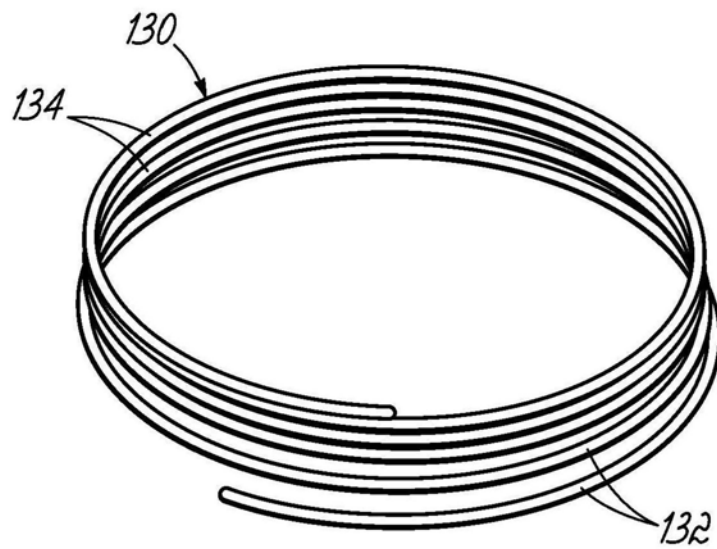


图2

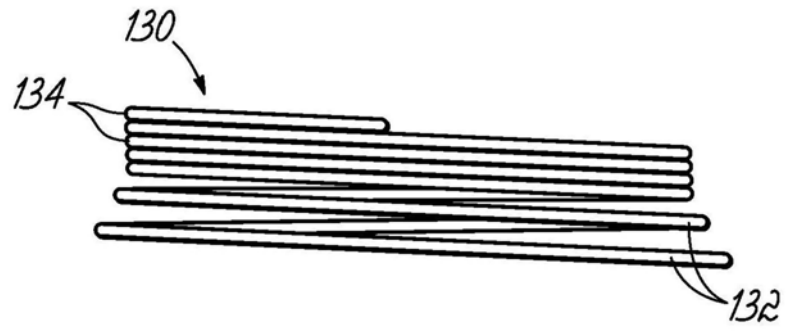


图3

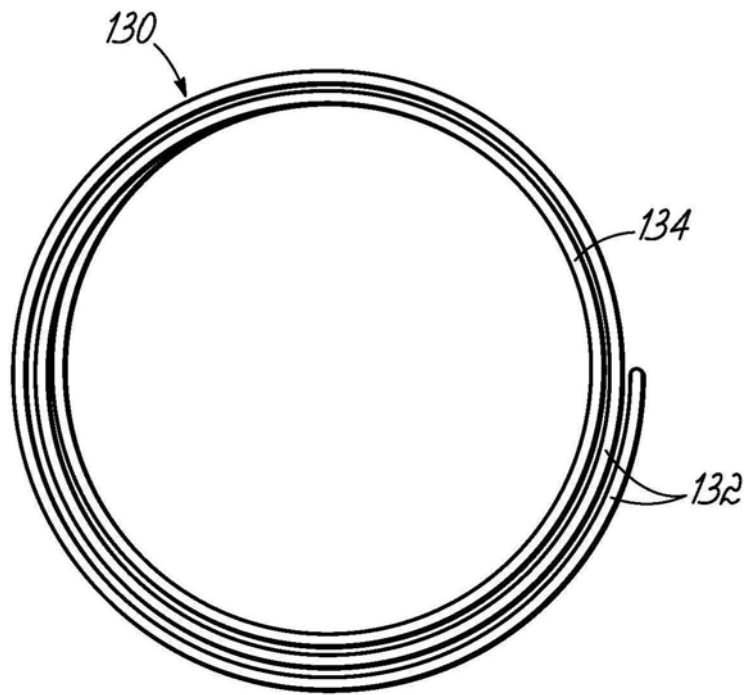


图4

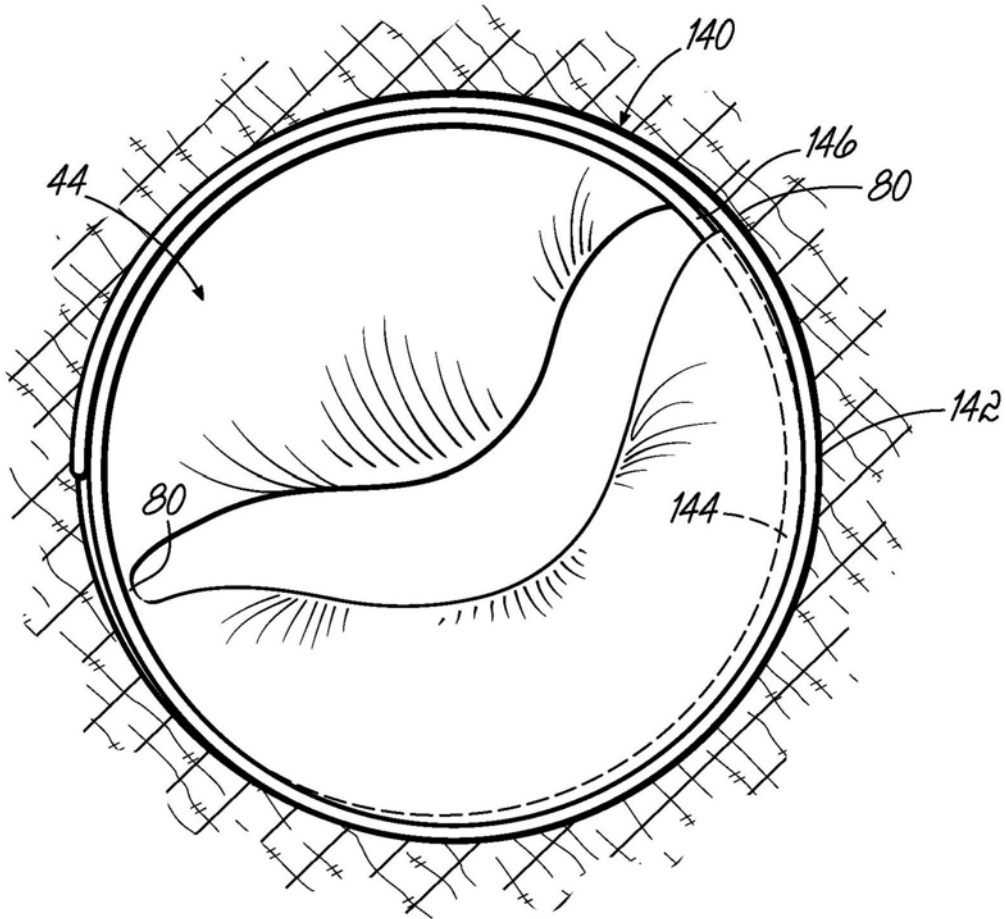


图5

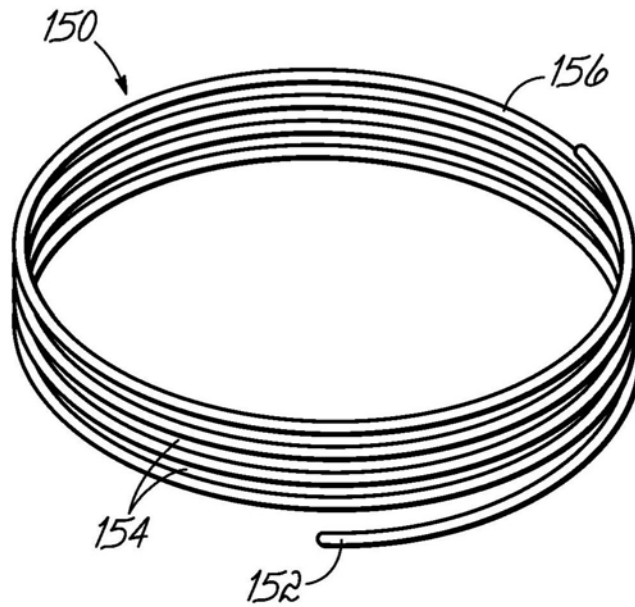


图6

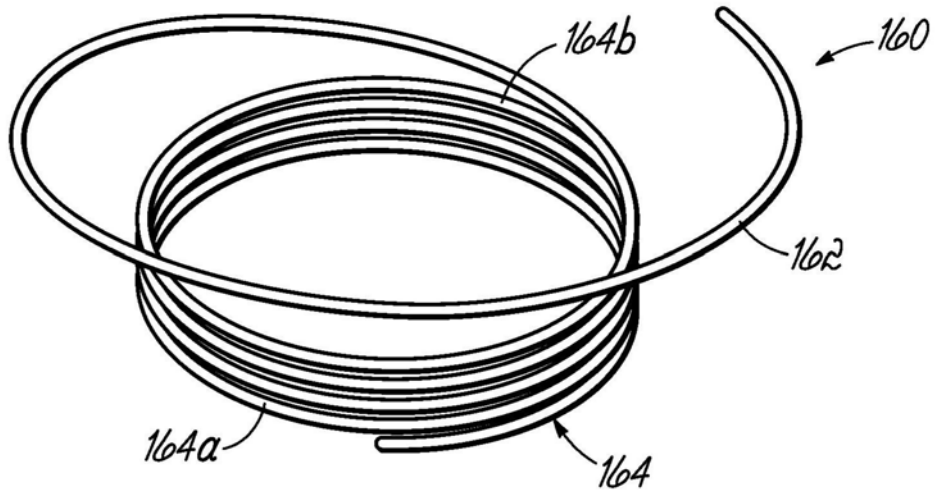


图7

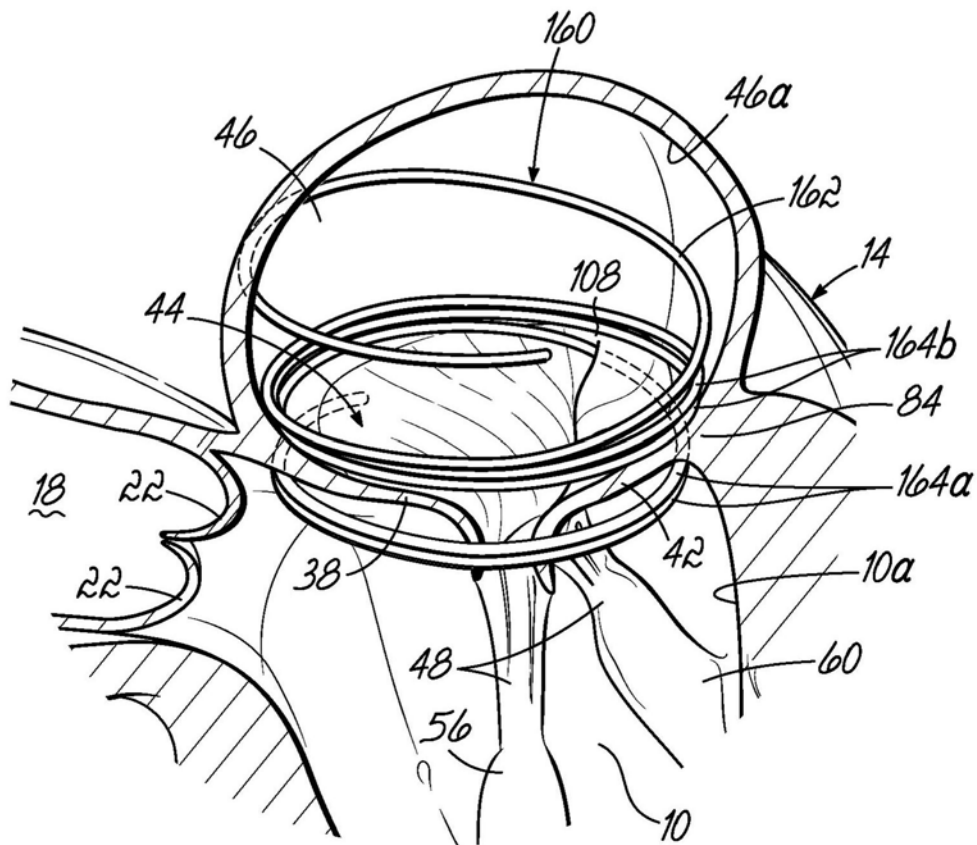


图8

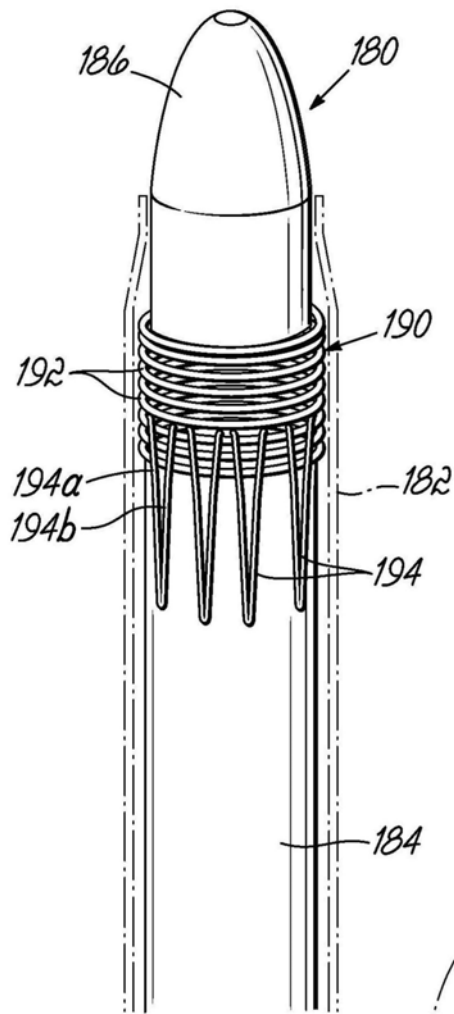


图9A

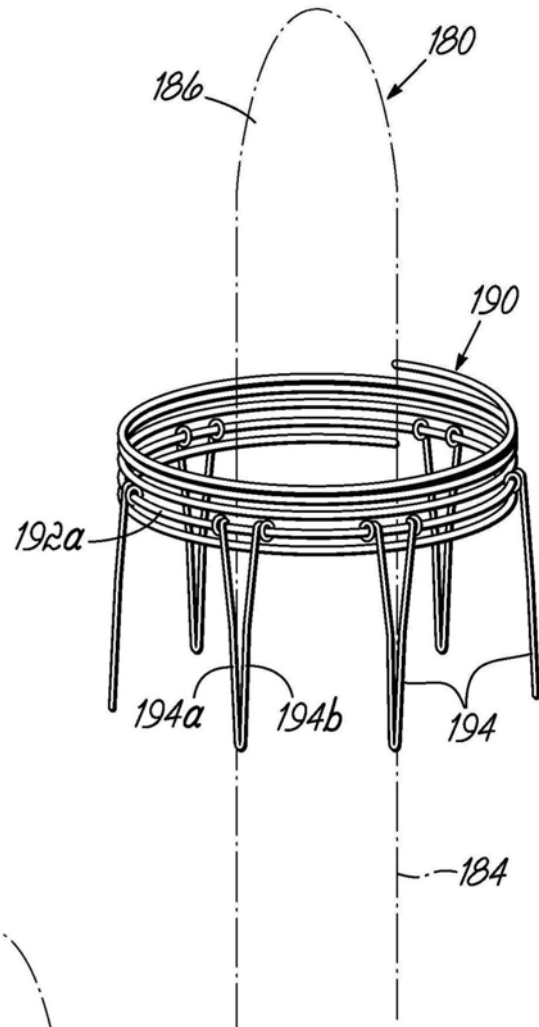


图9B

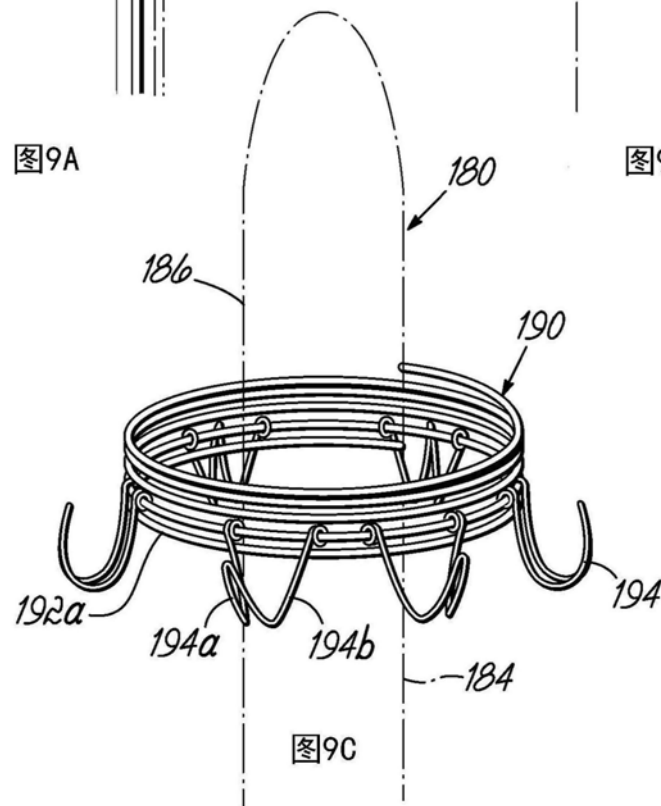


图9C

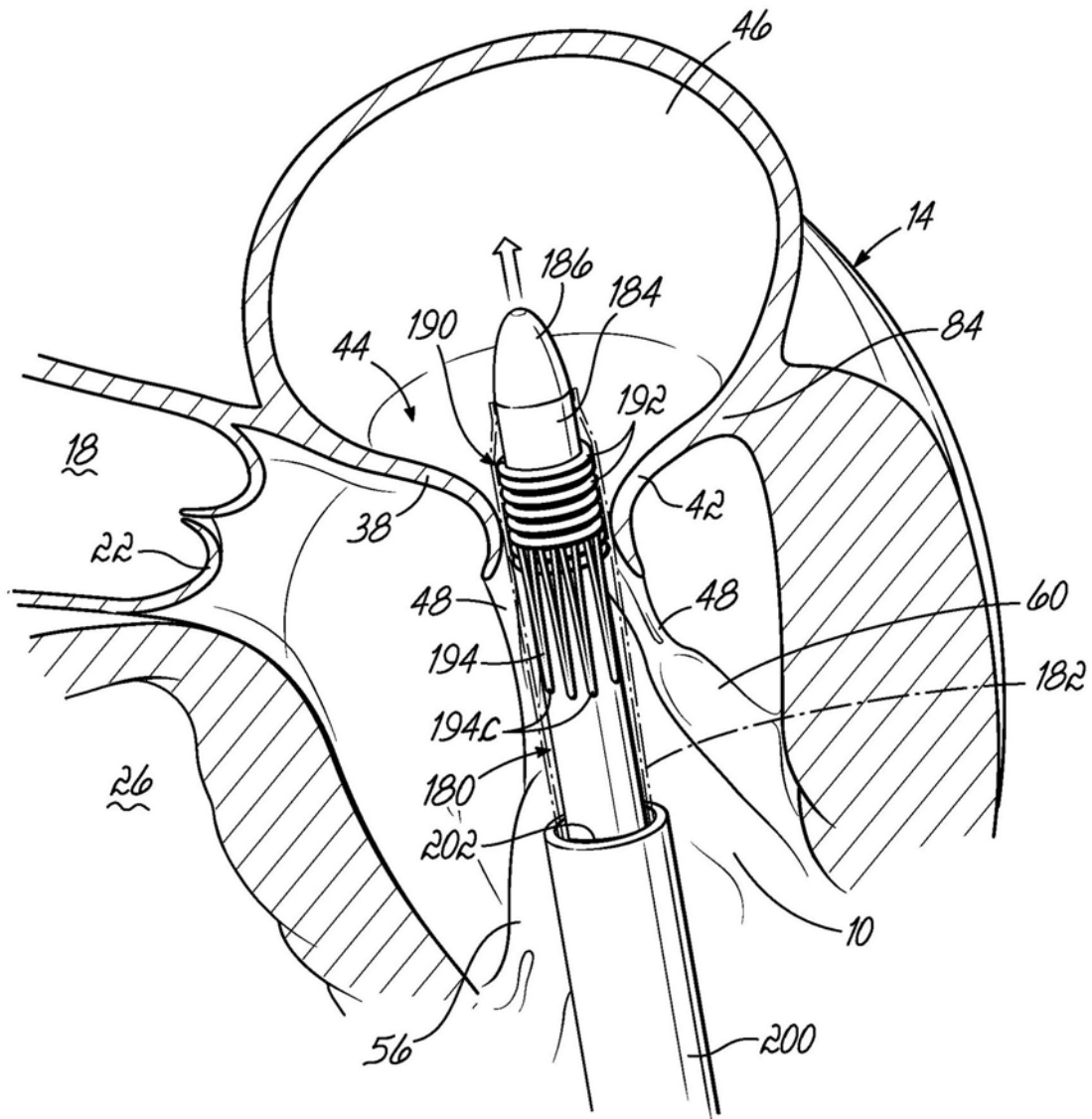


图10A

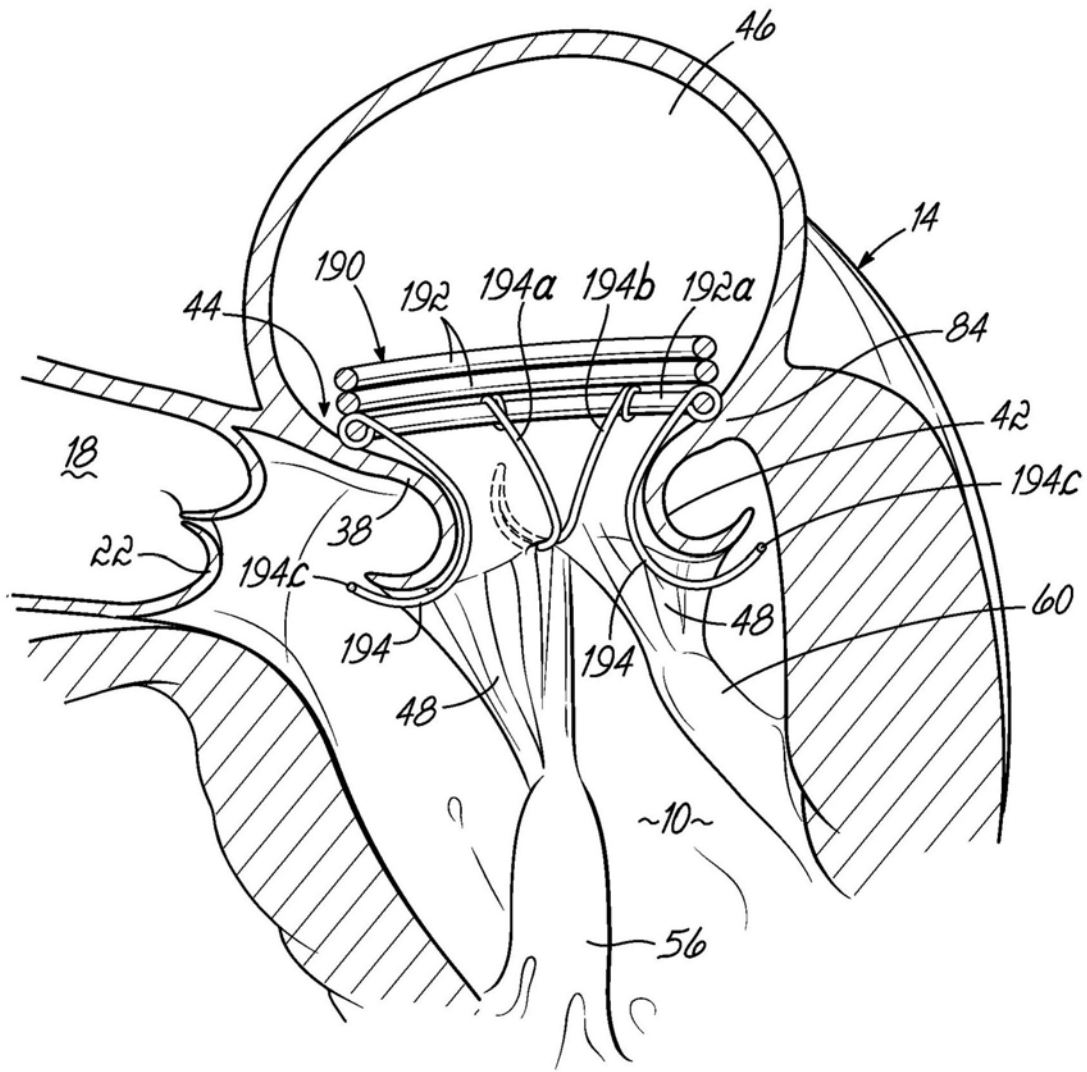


图10B

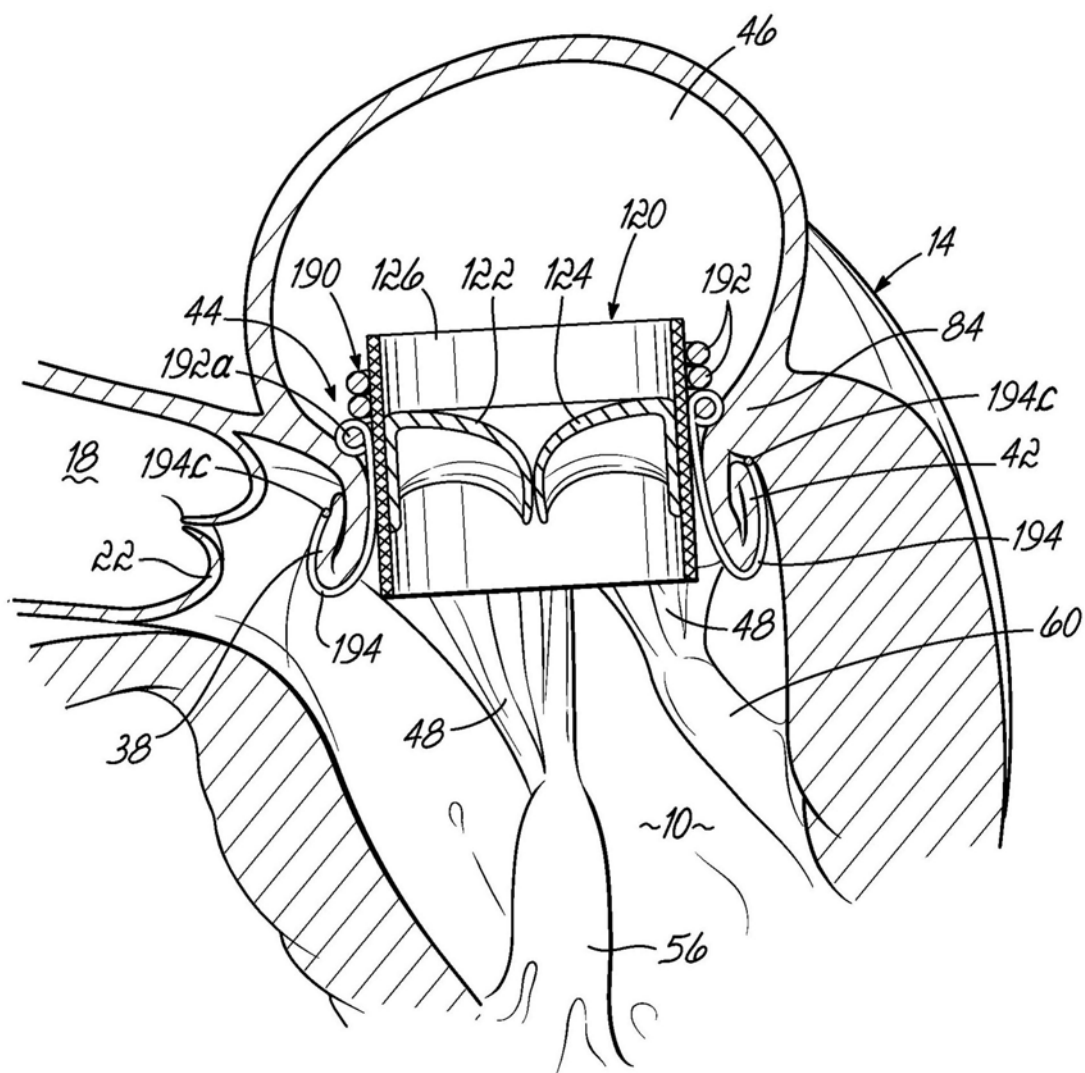


图10C

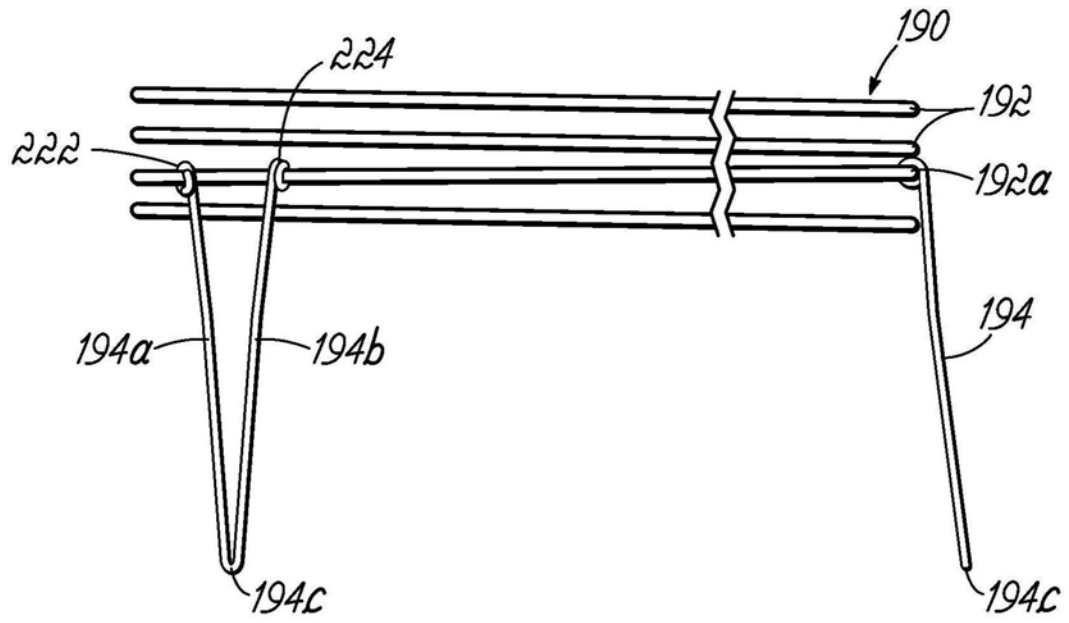


图11A

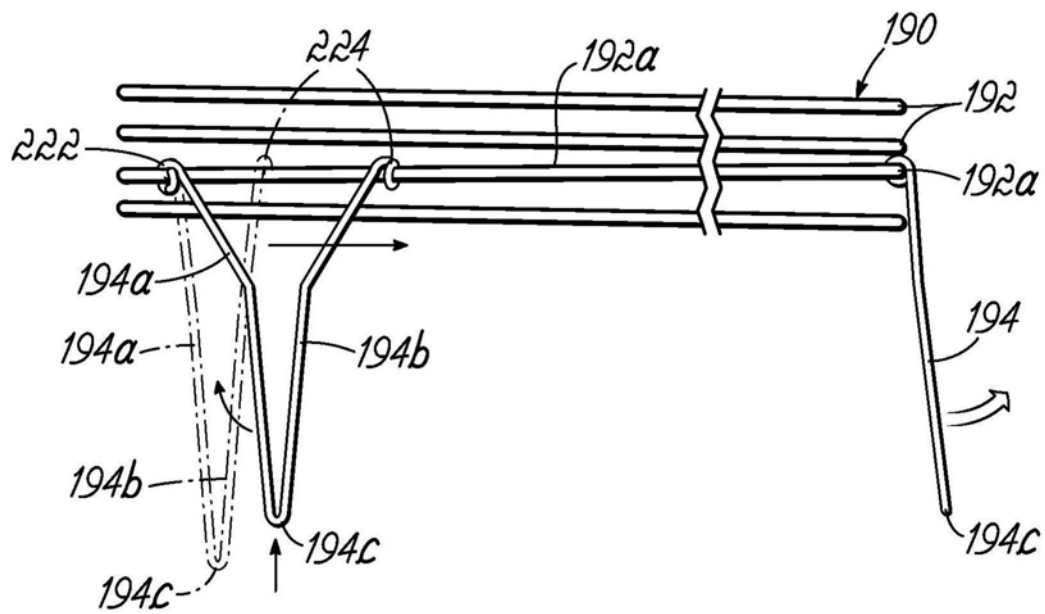


图11B

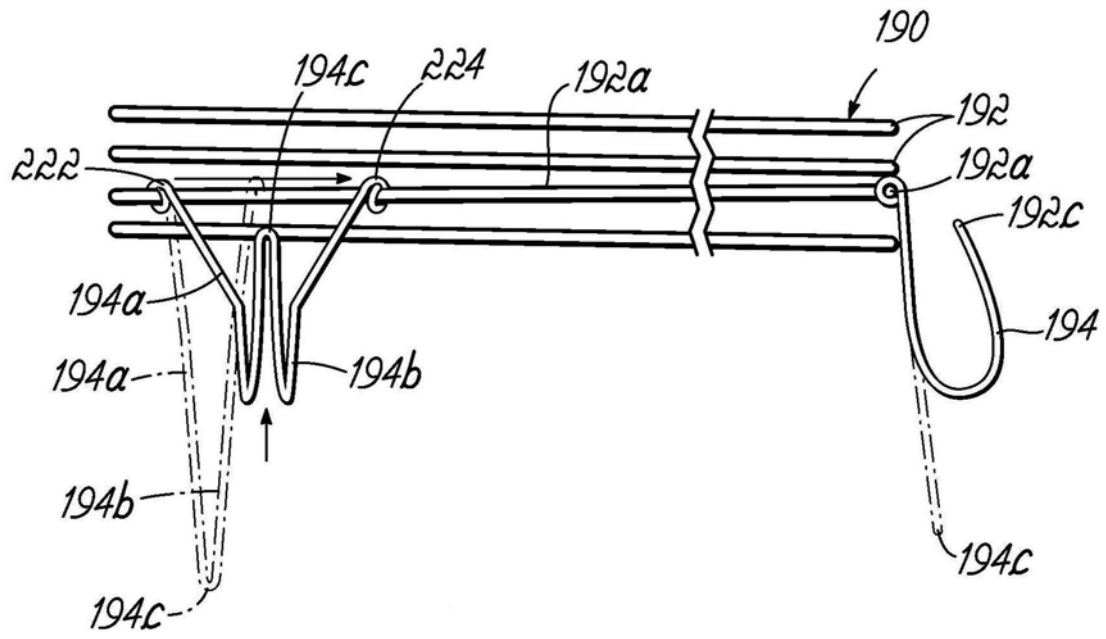


图11C

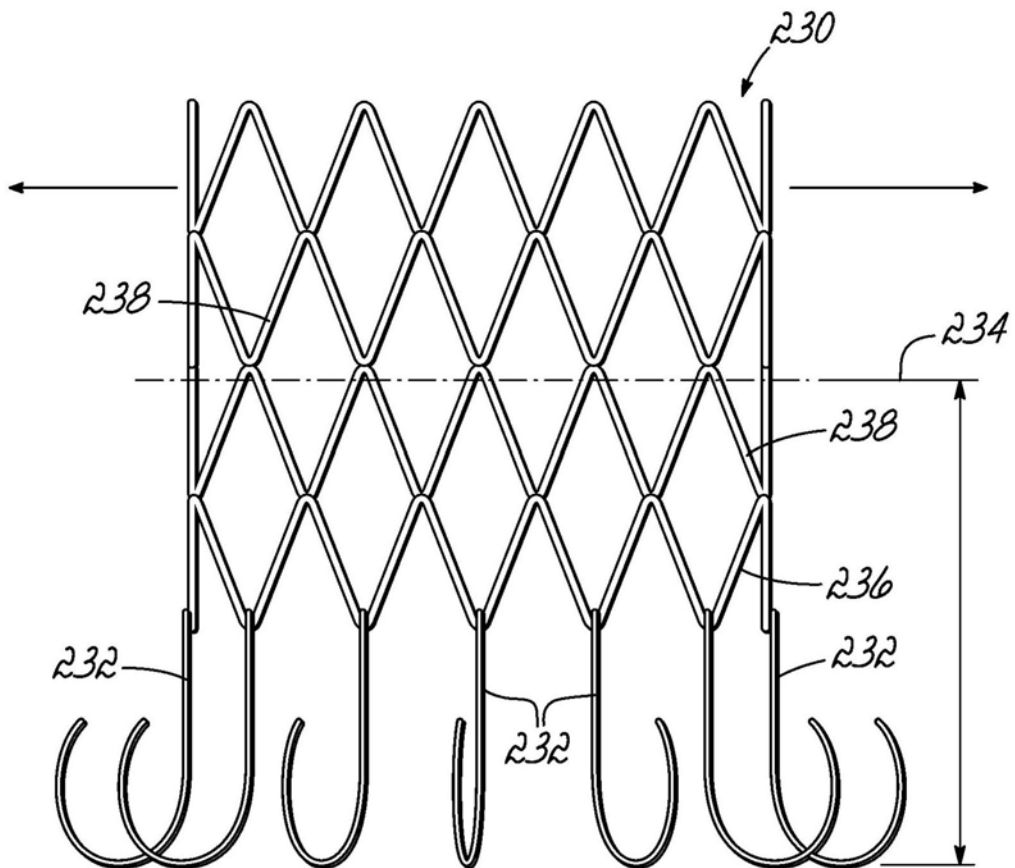


图12A

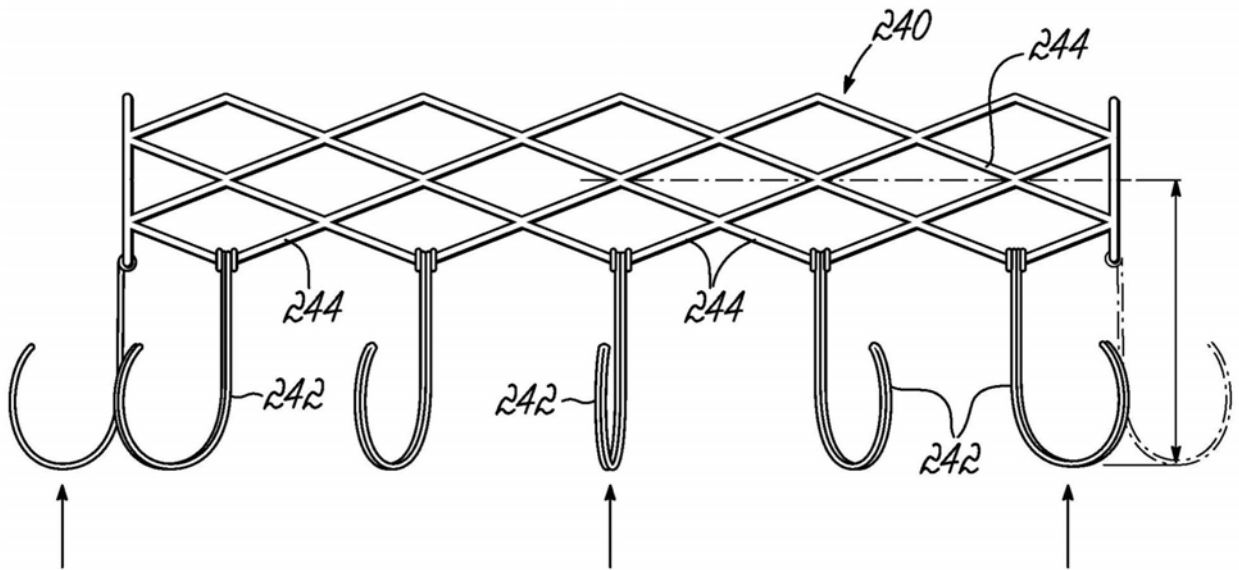


图12B

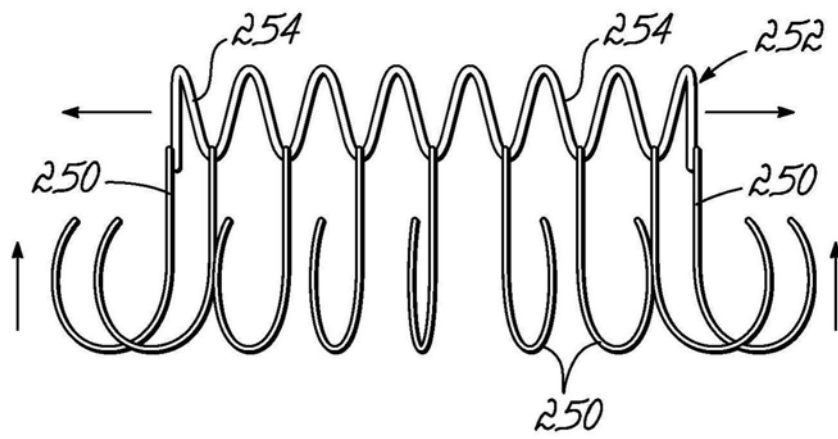


图13A

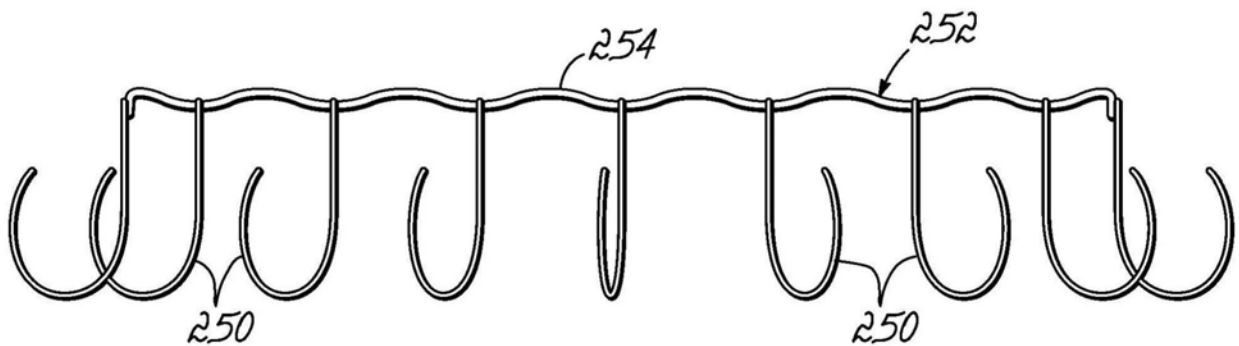


图13B

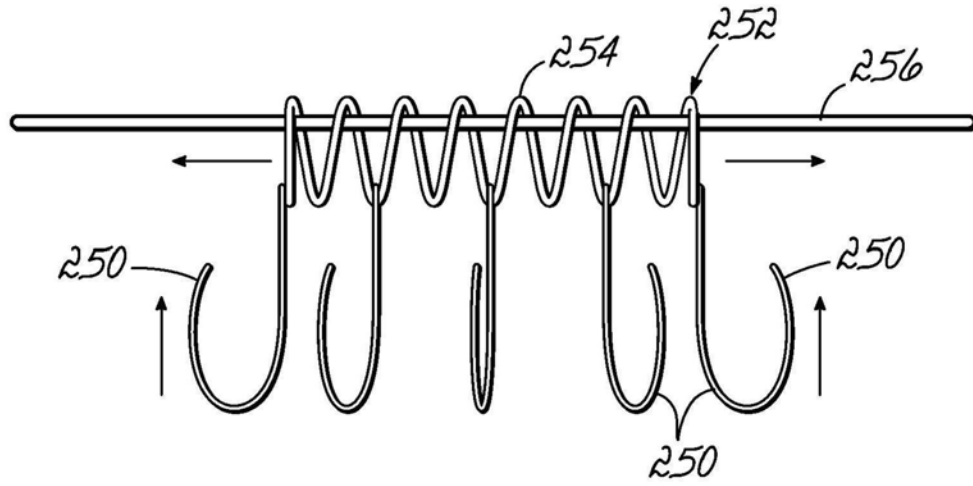


图14A

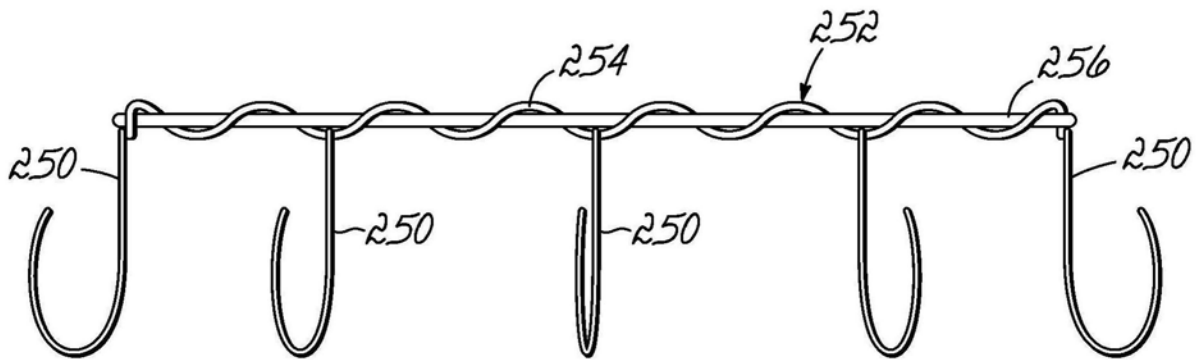


图14B

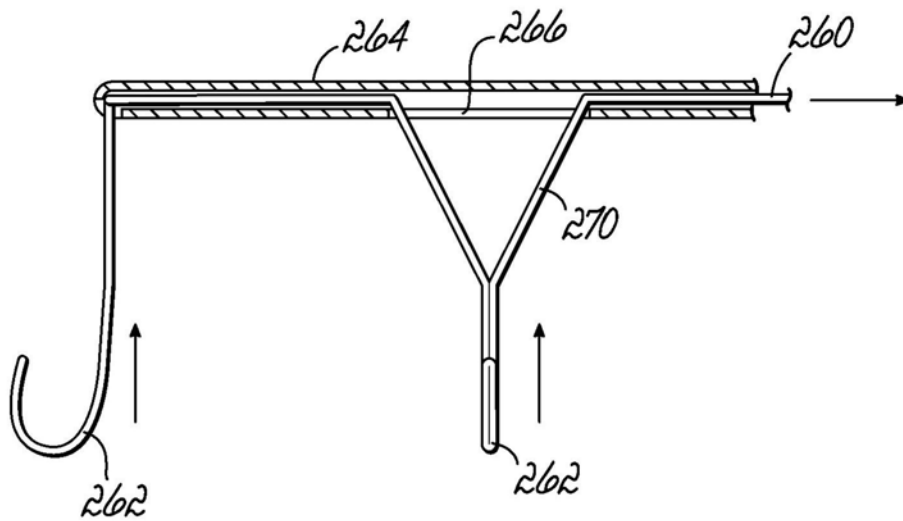


图14C

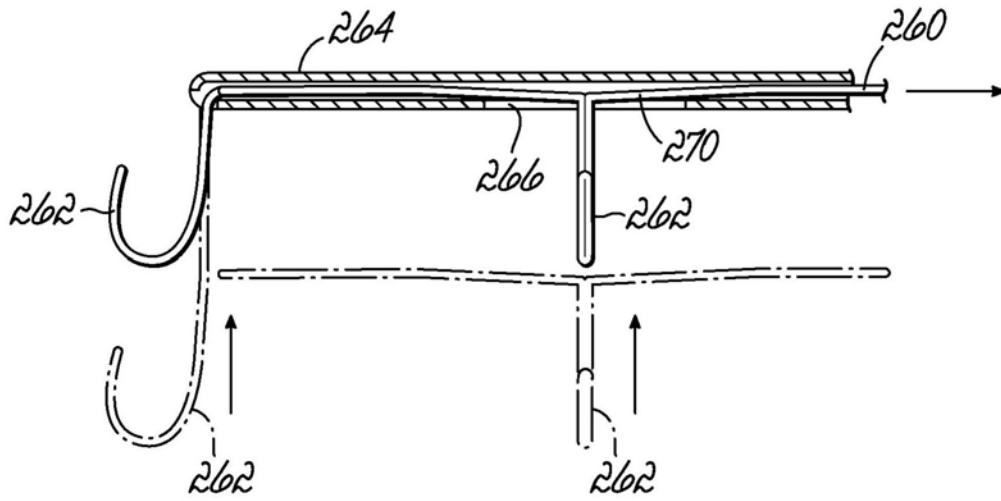


图14D

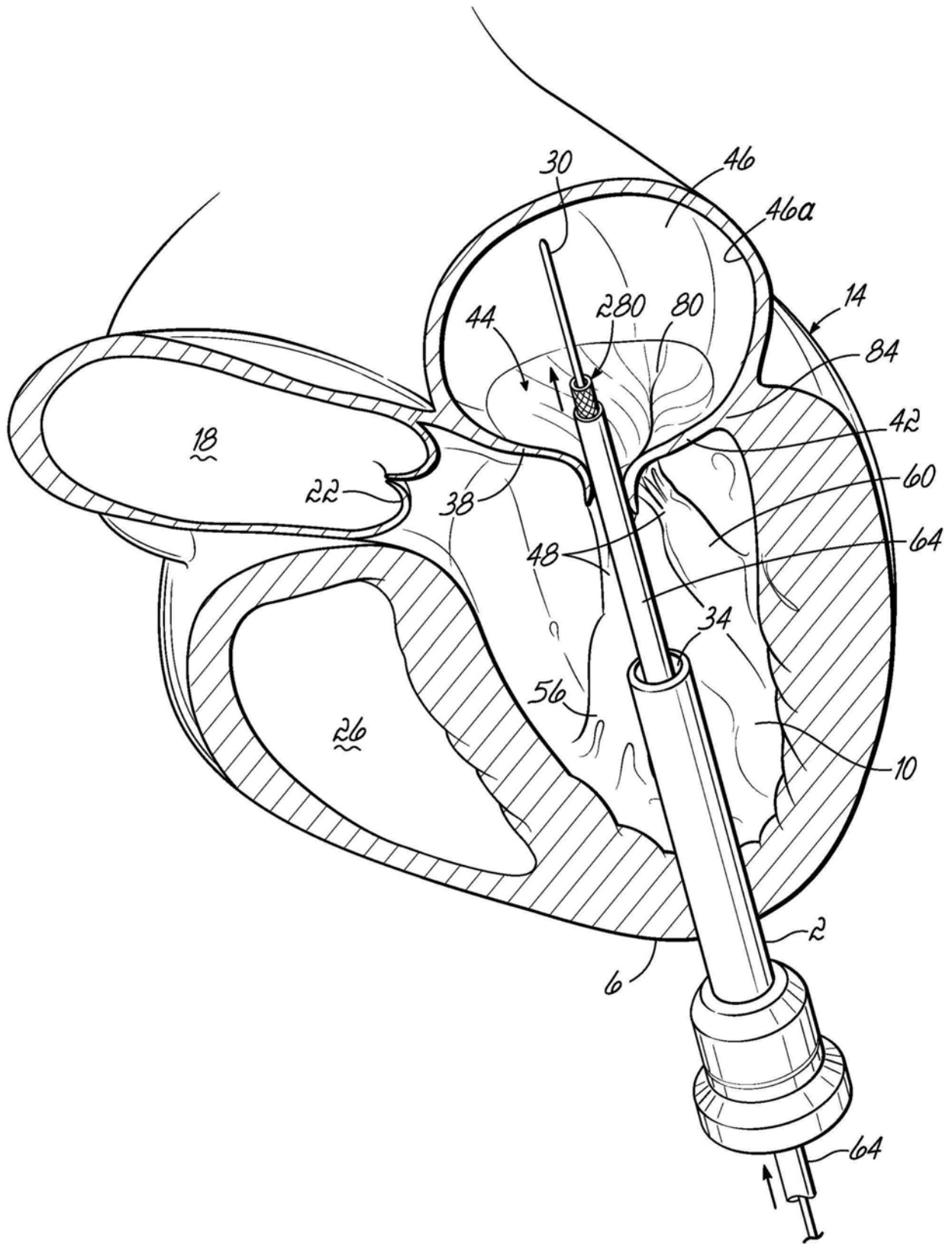


图15A

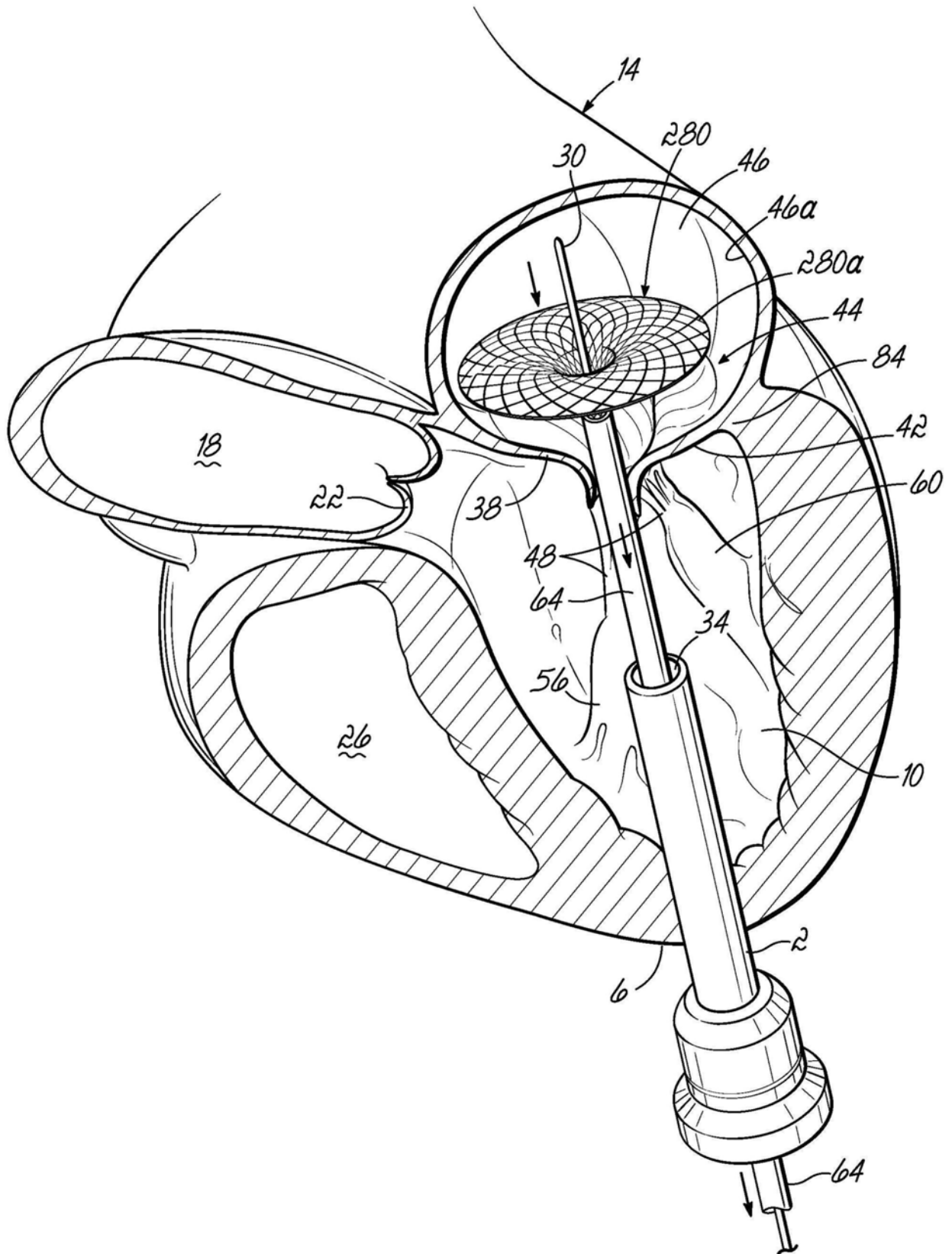


图15B

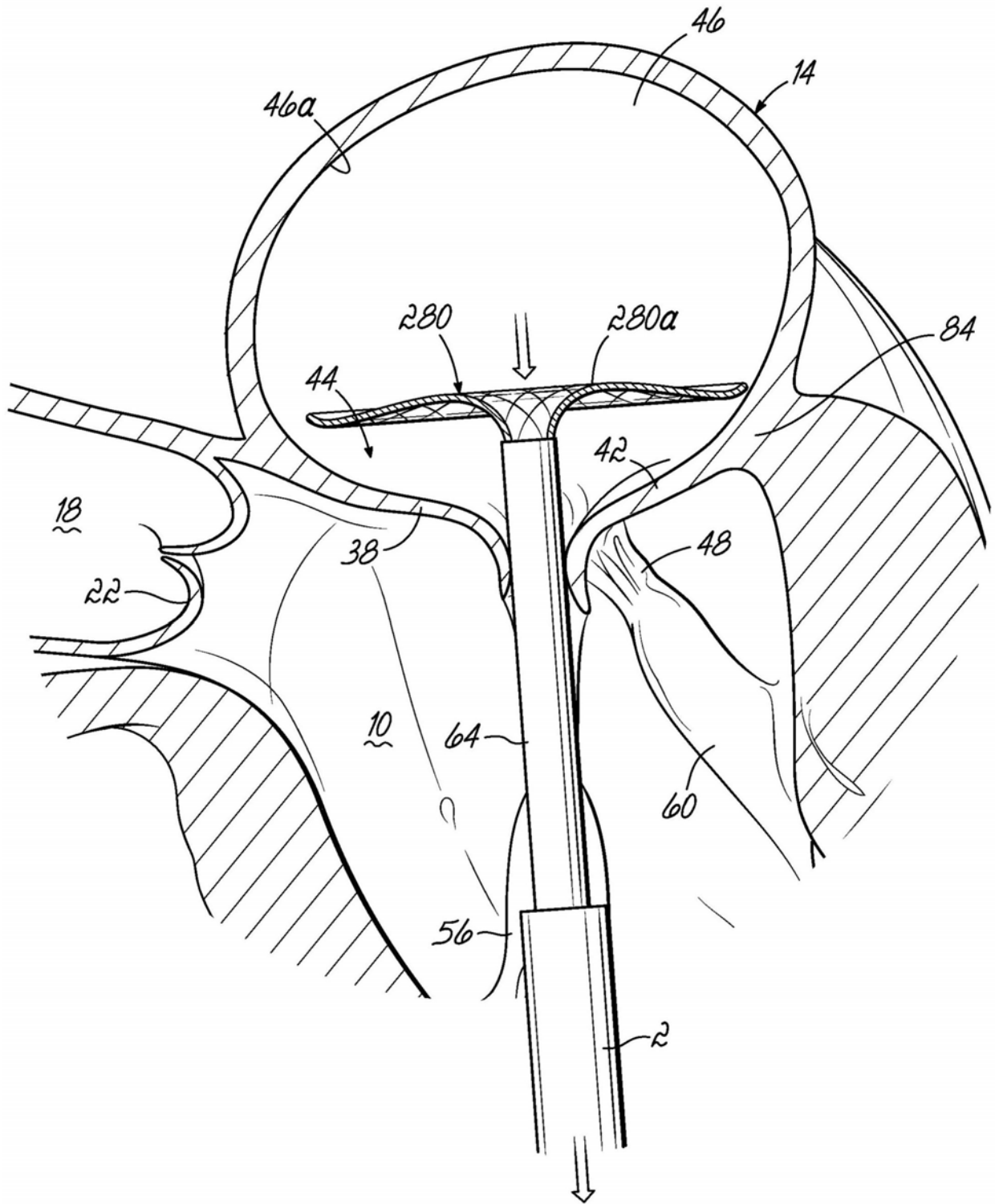


图15C

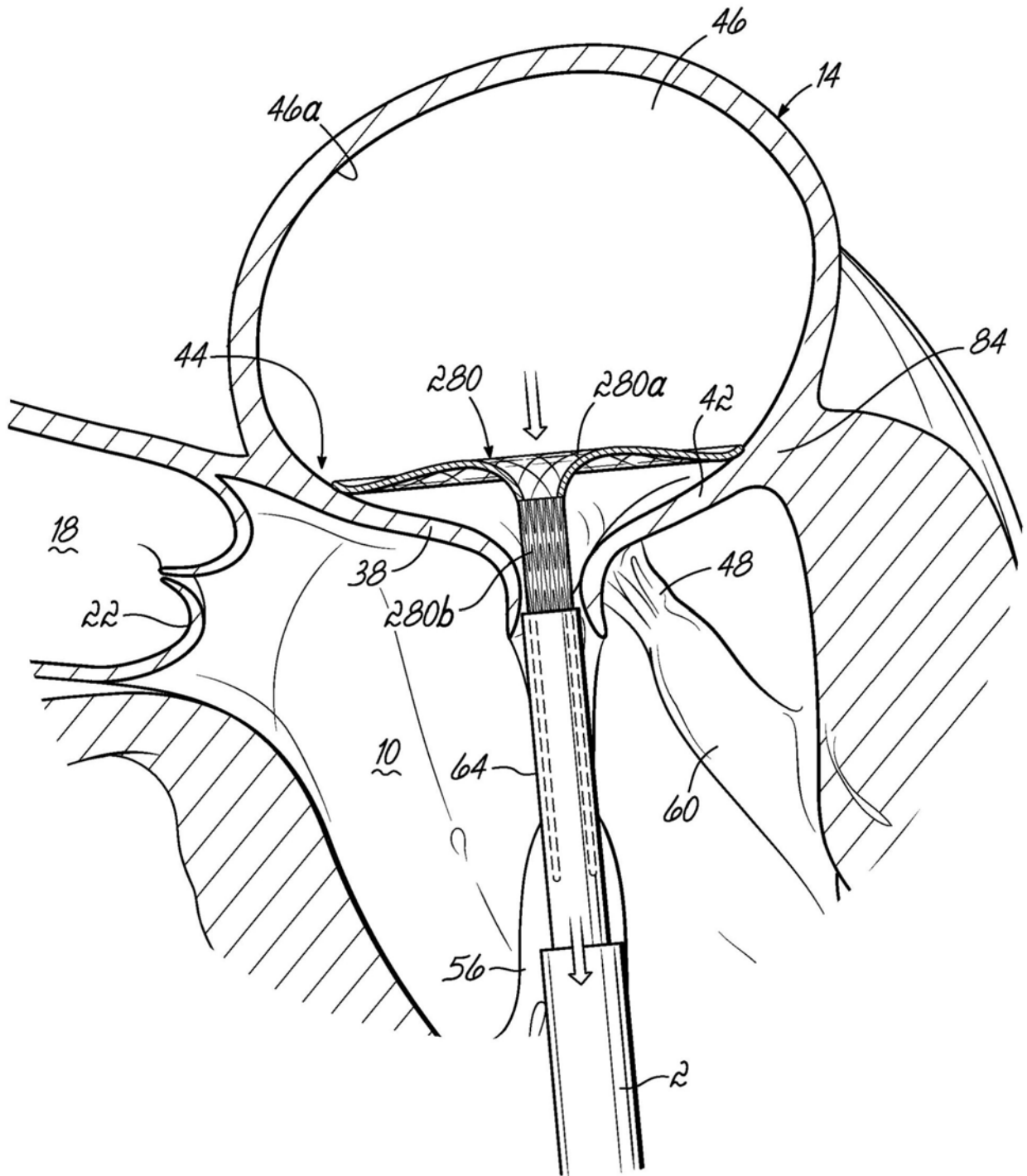


图15D

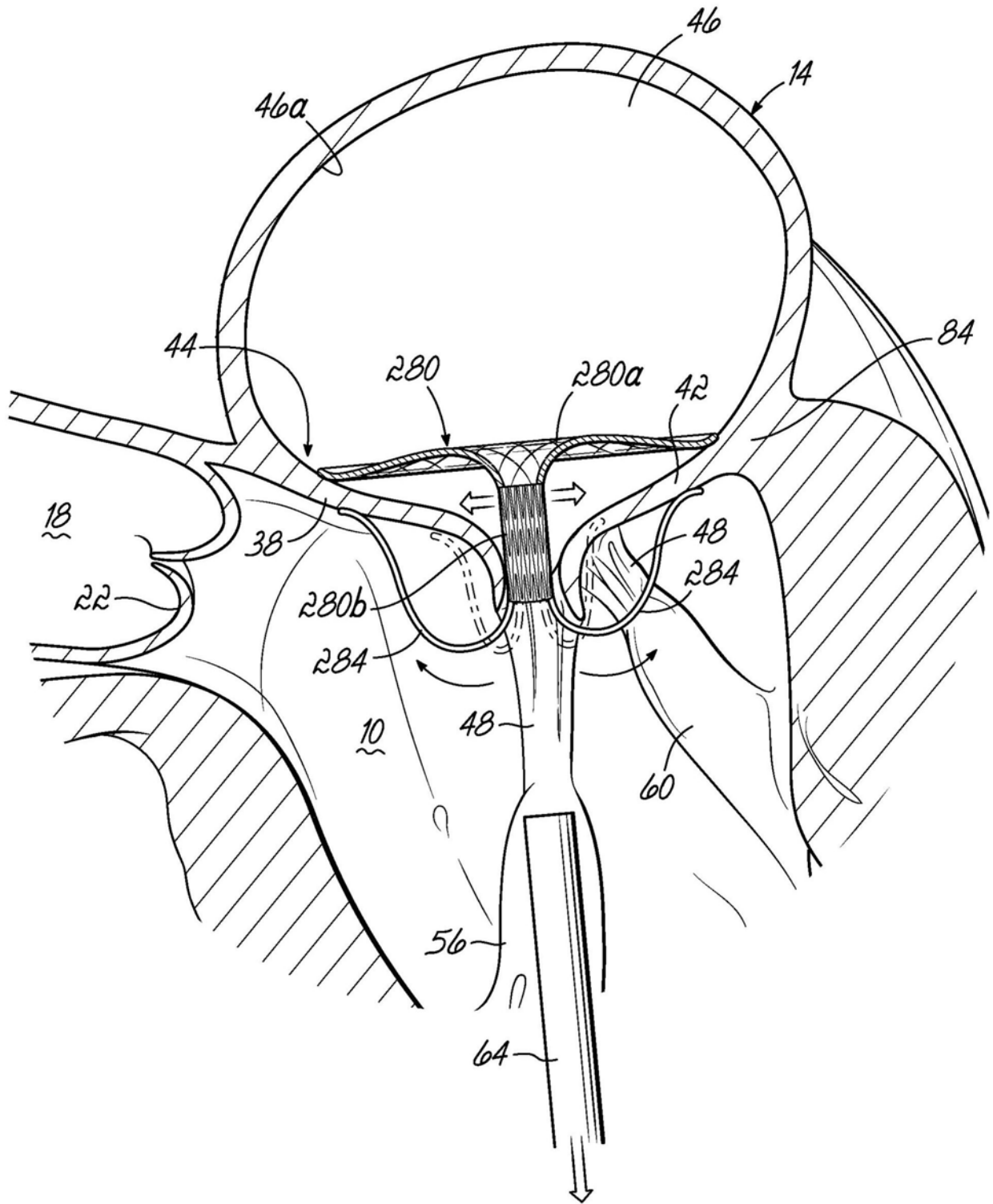


图15E

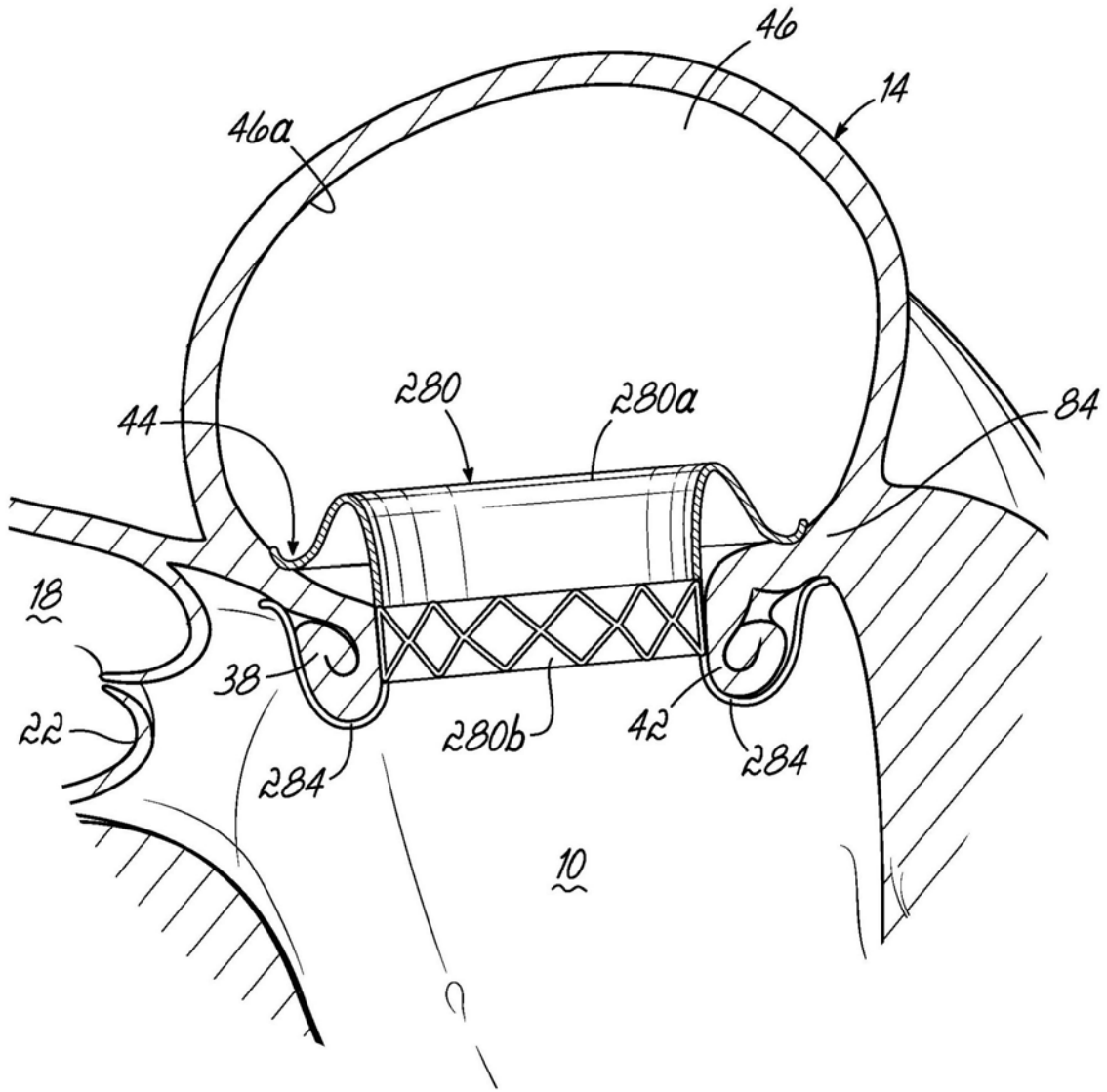


图15F

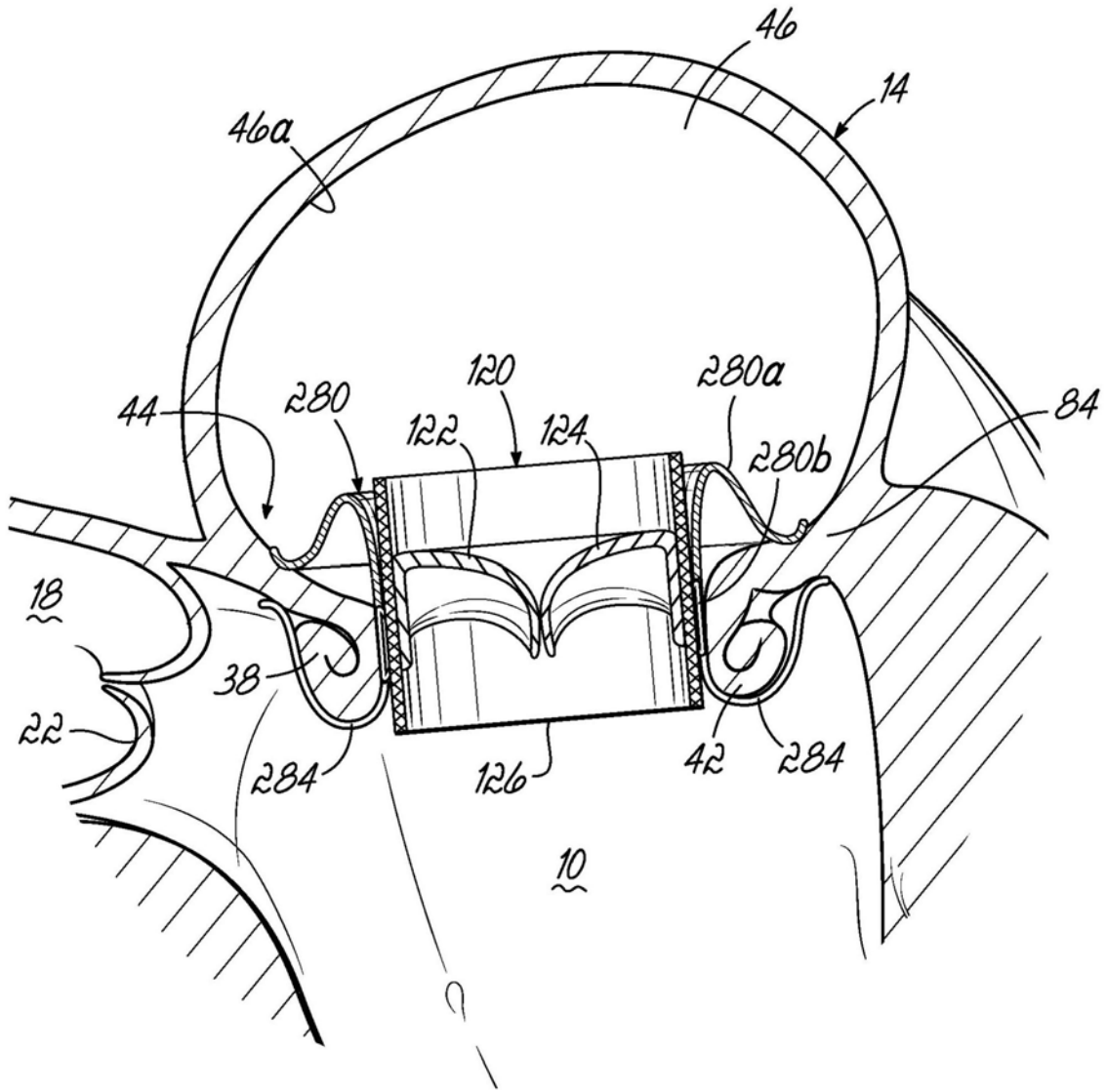


图15G

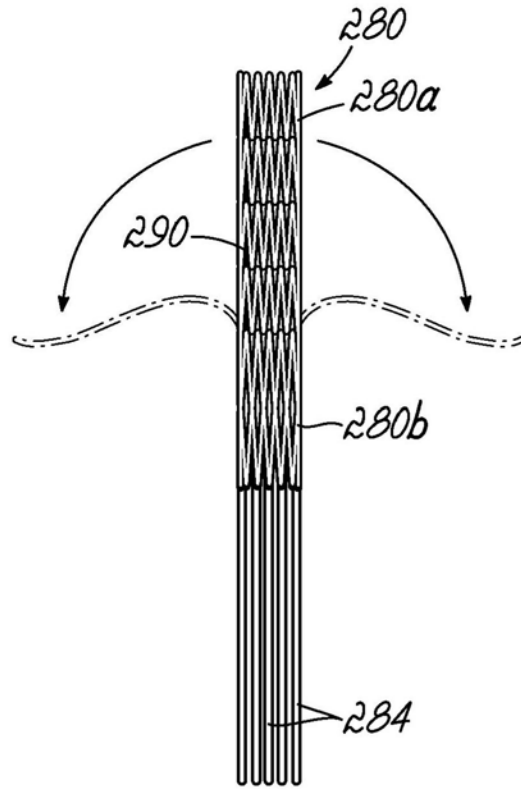


图16A

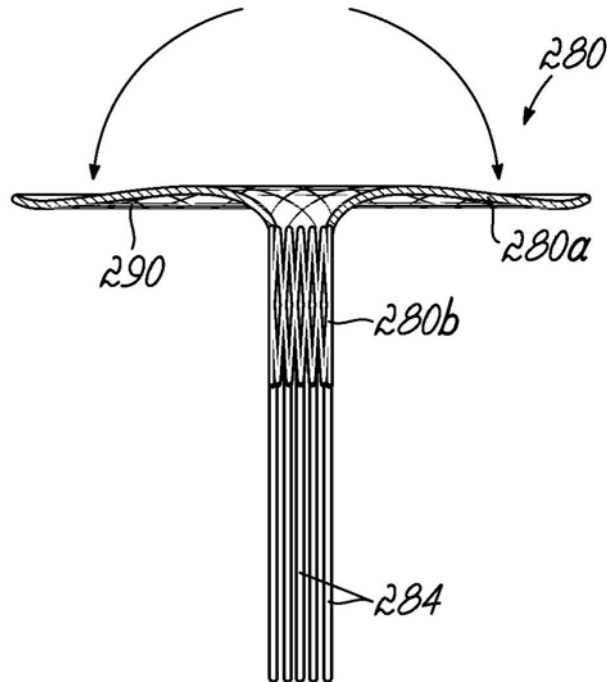


图16B

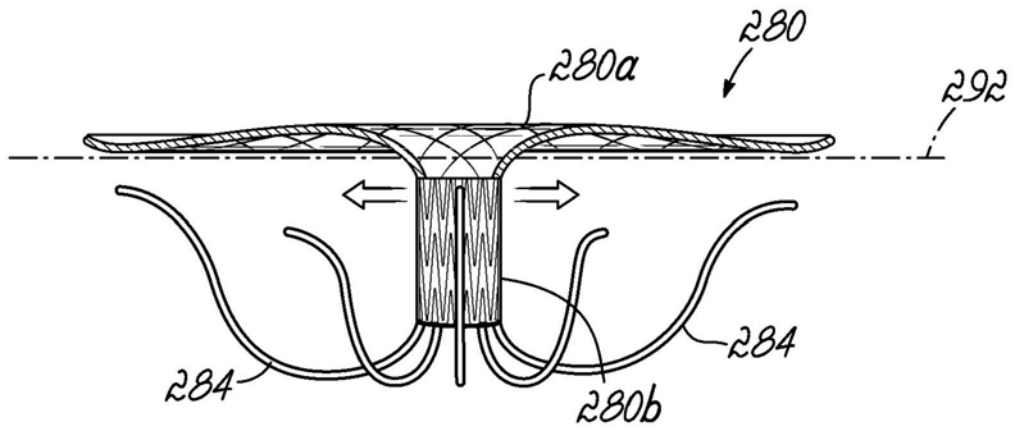


图16C

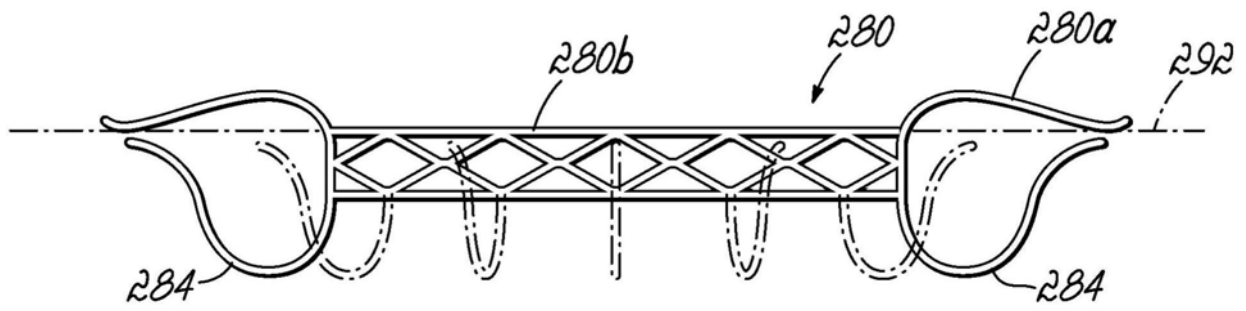


图16D

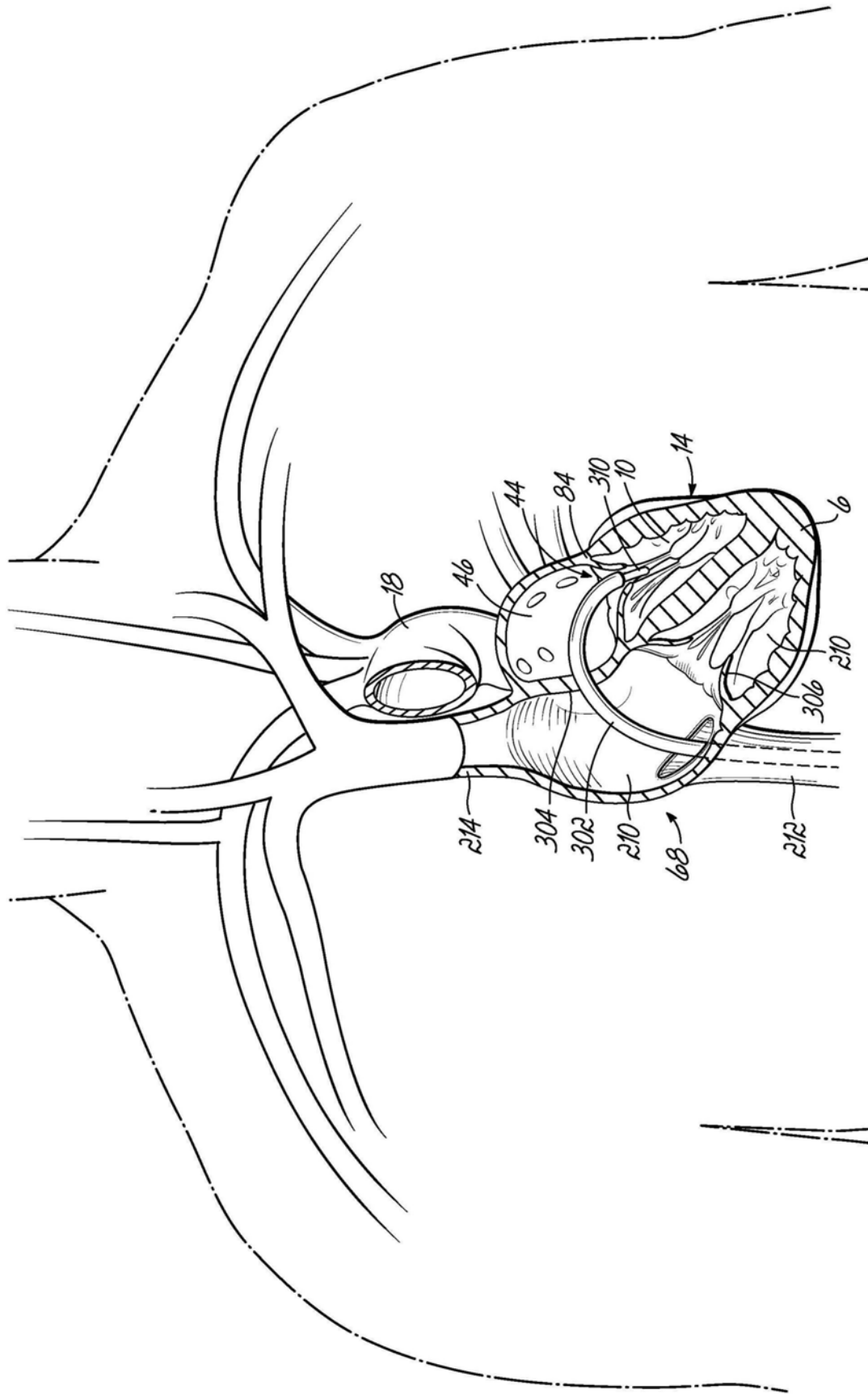


图17A

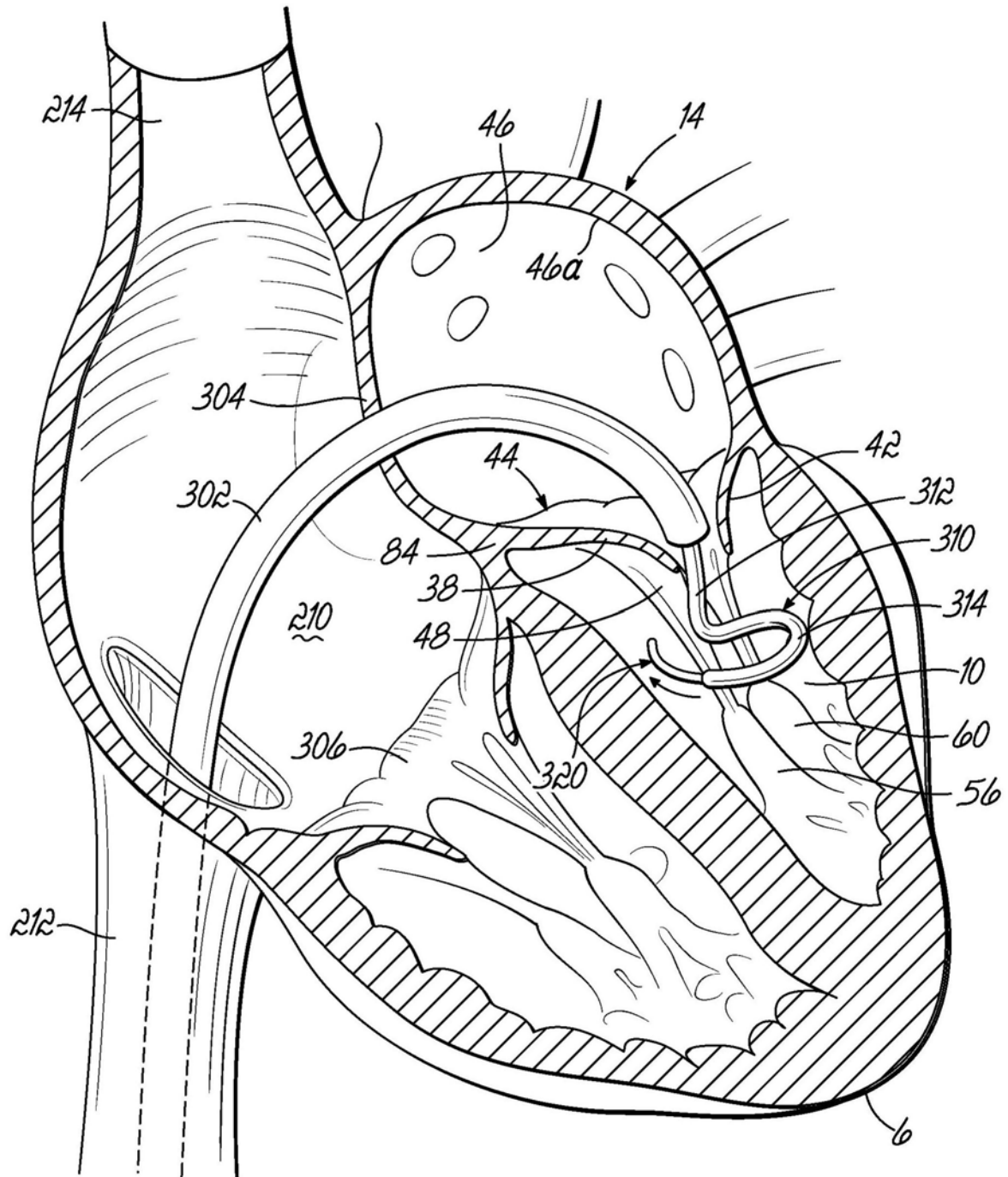


图17B

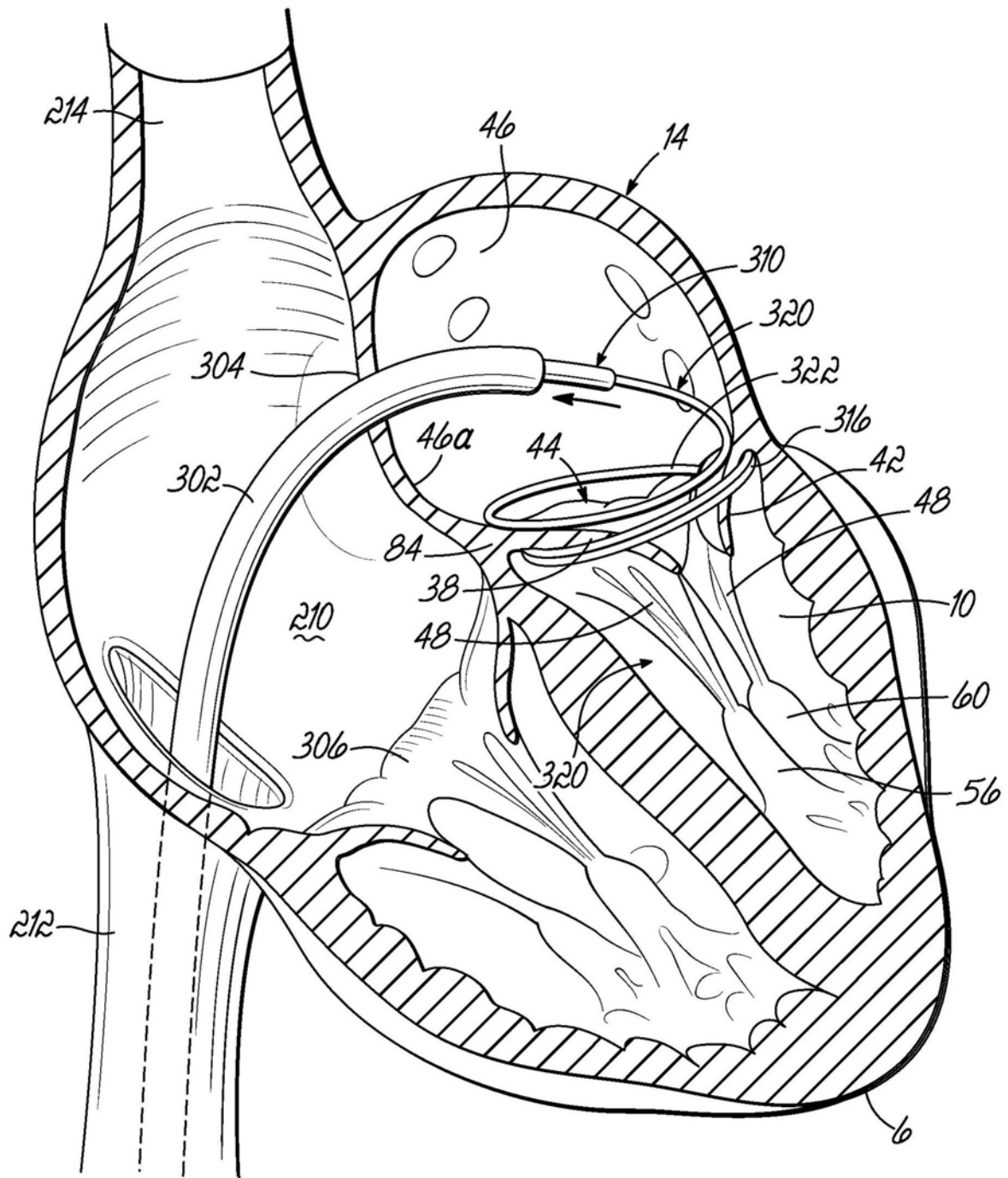


图17C

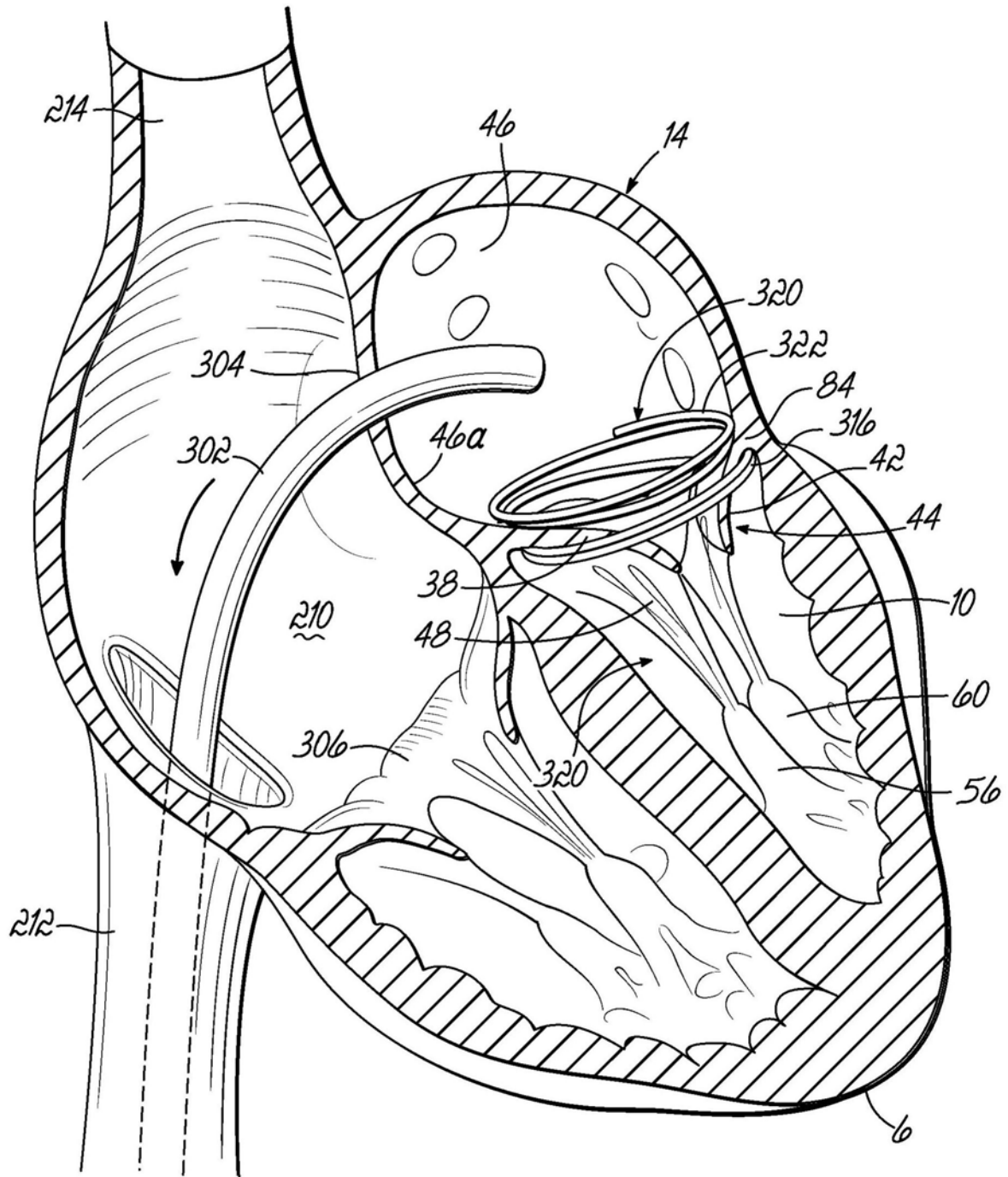


图17D

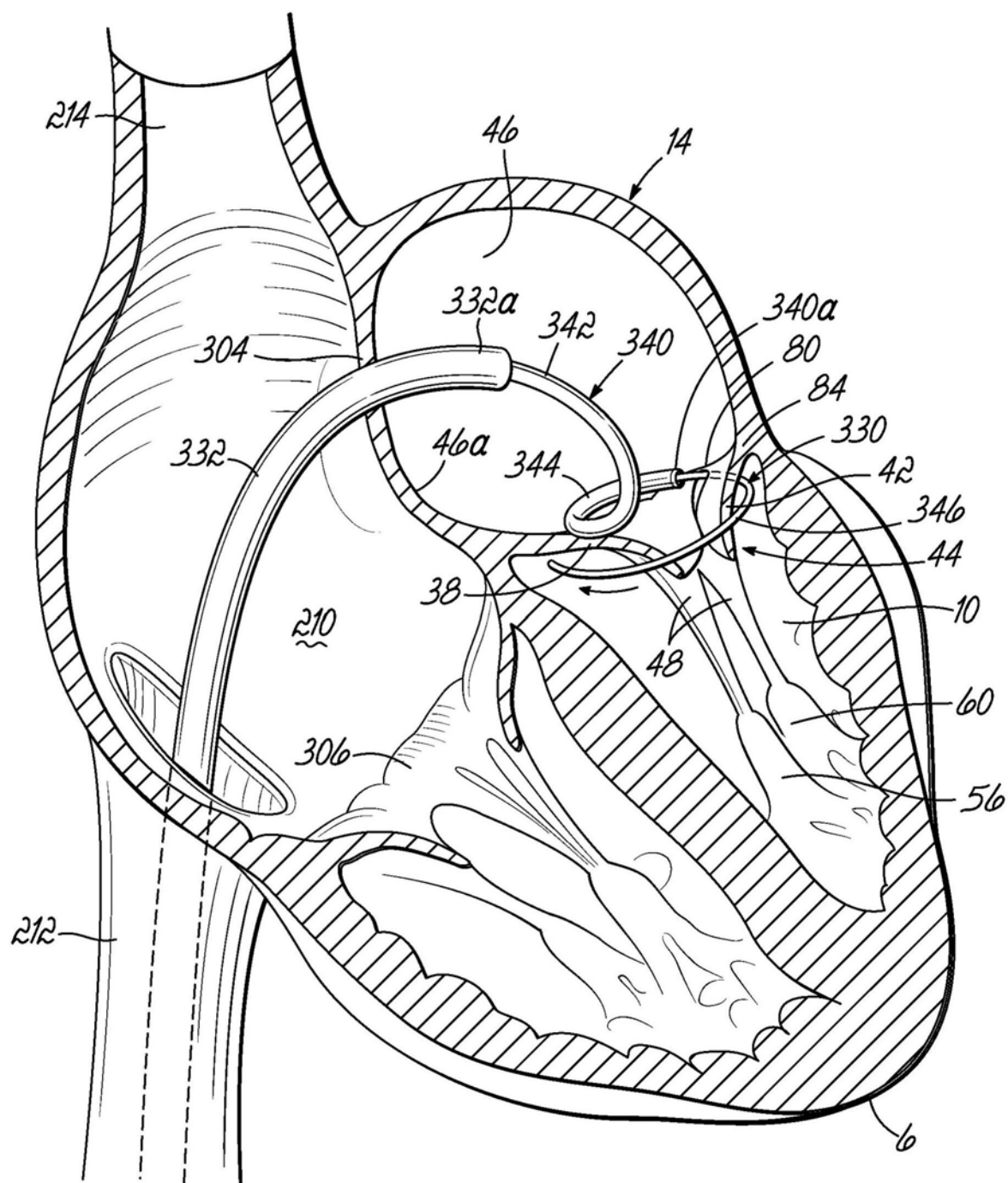


图18A

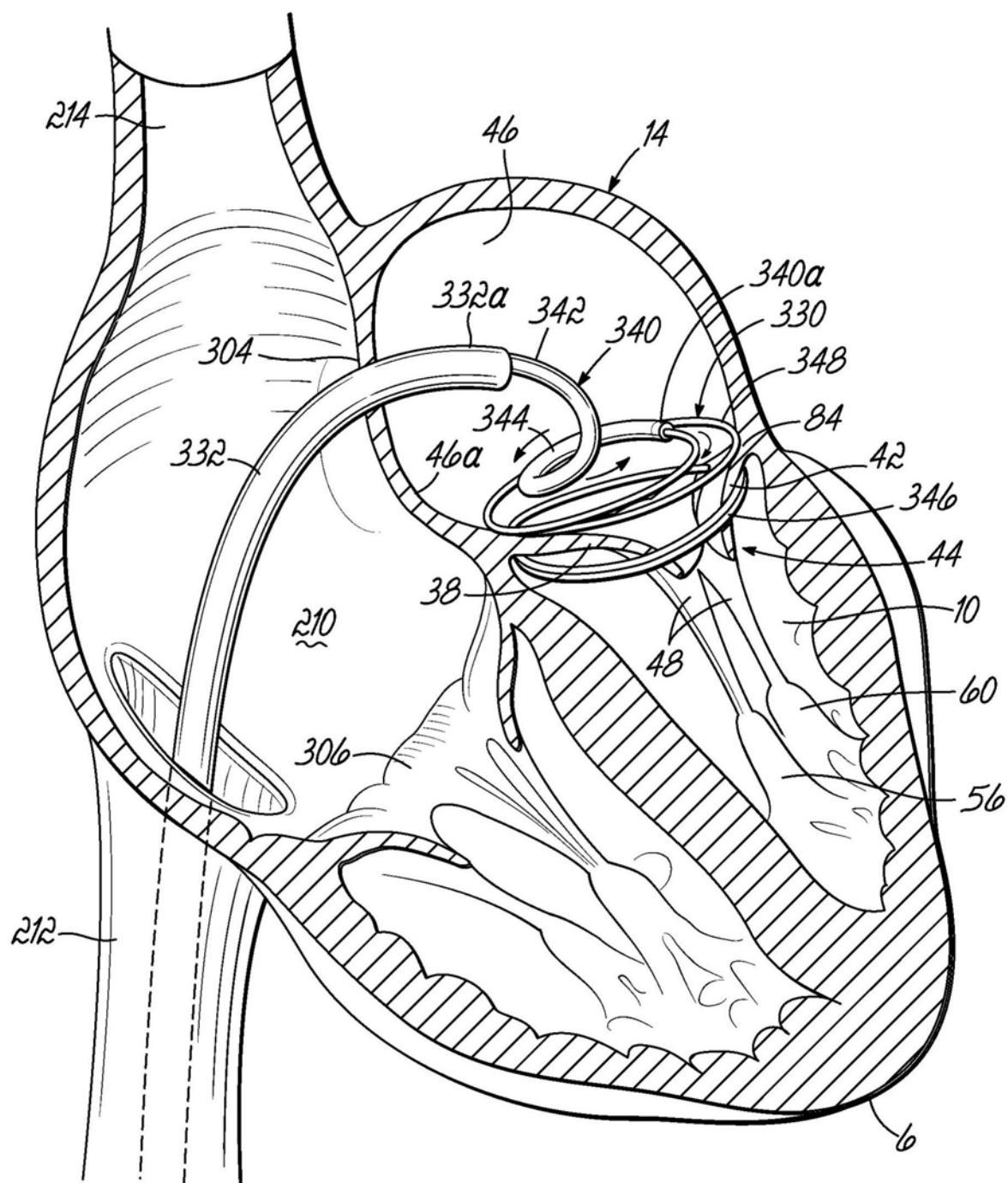


图18B

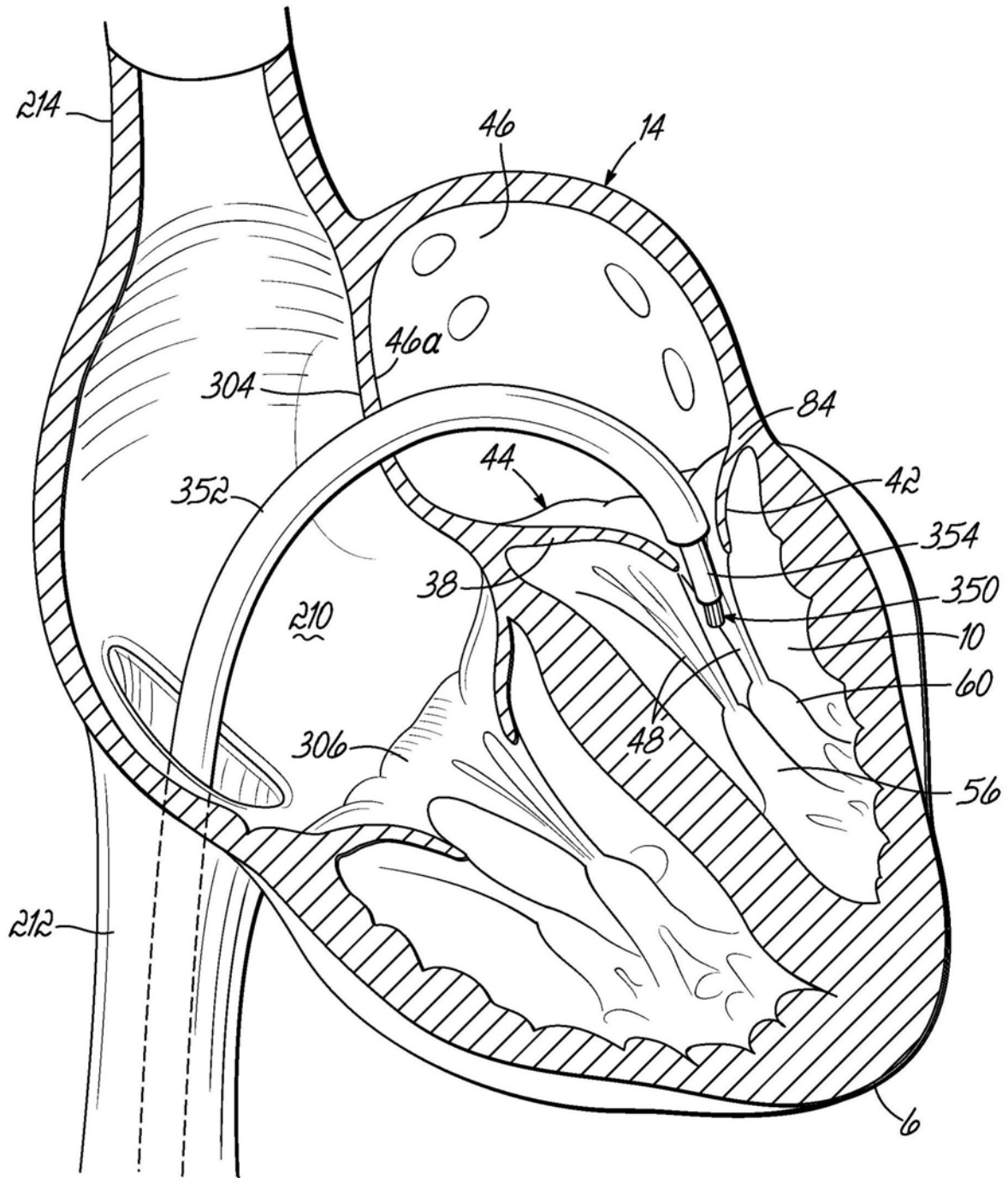


图19A

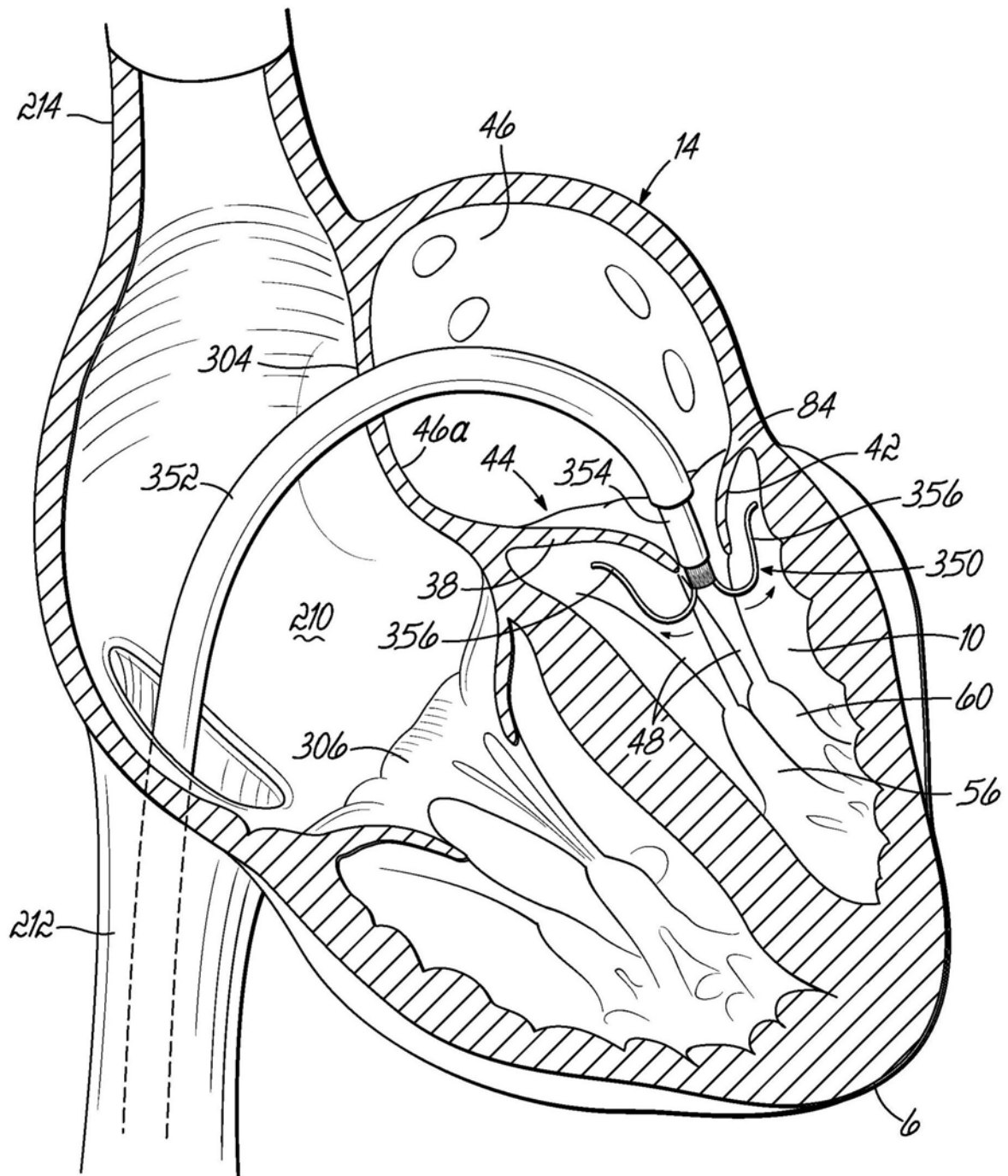


图19B

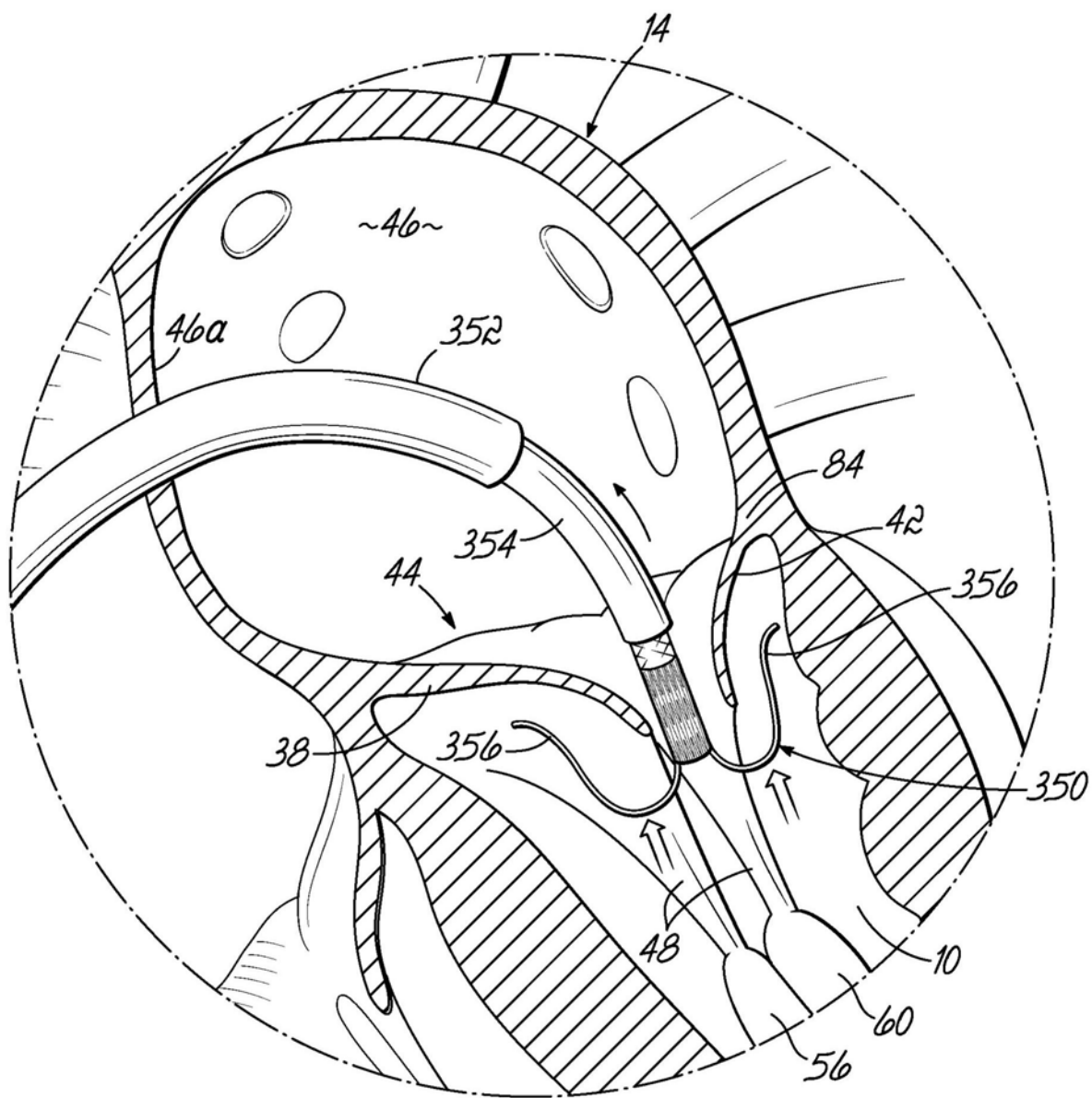


图19C

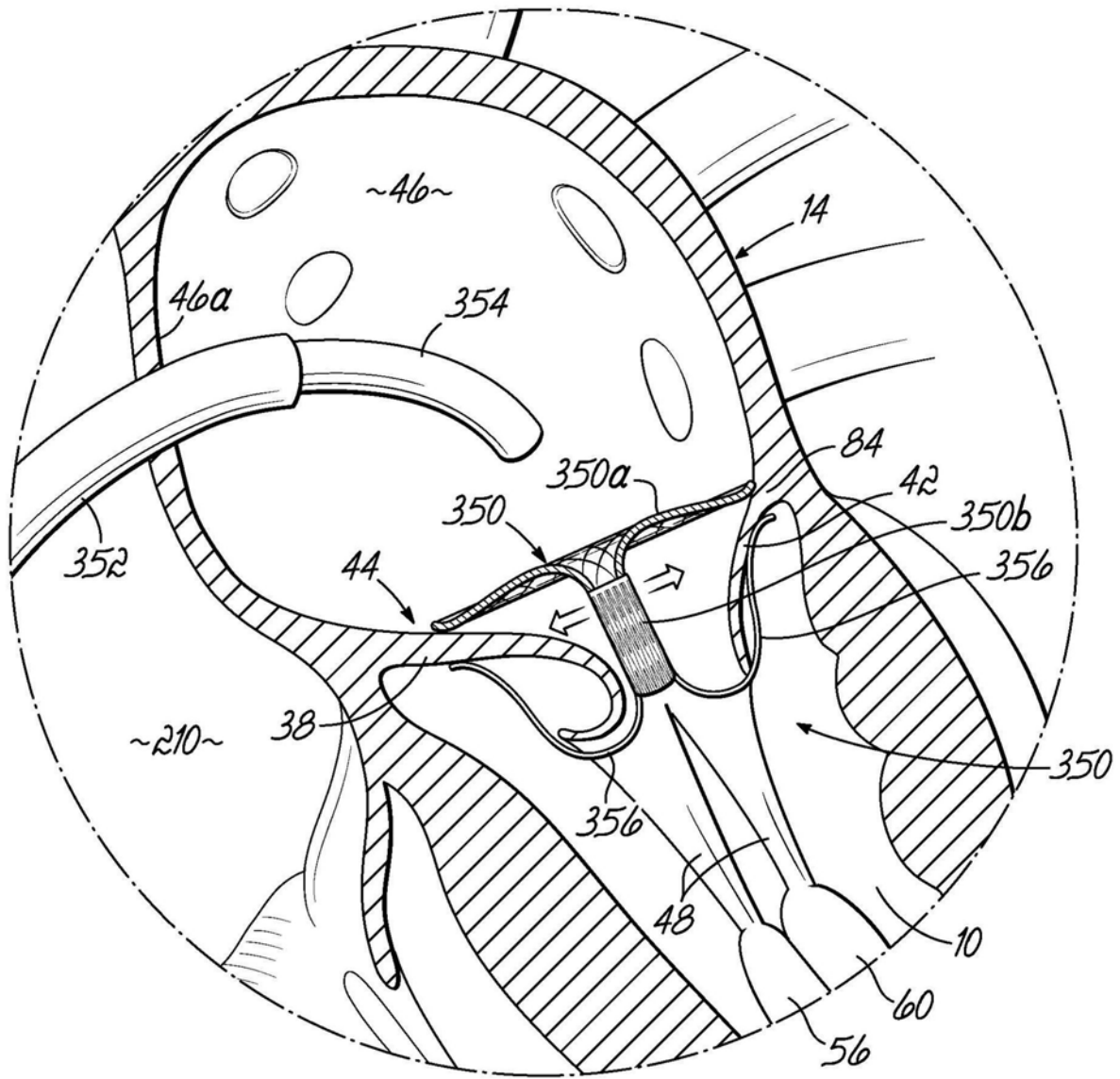


图19D

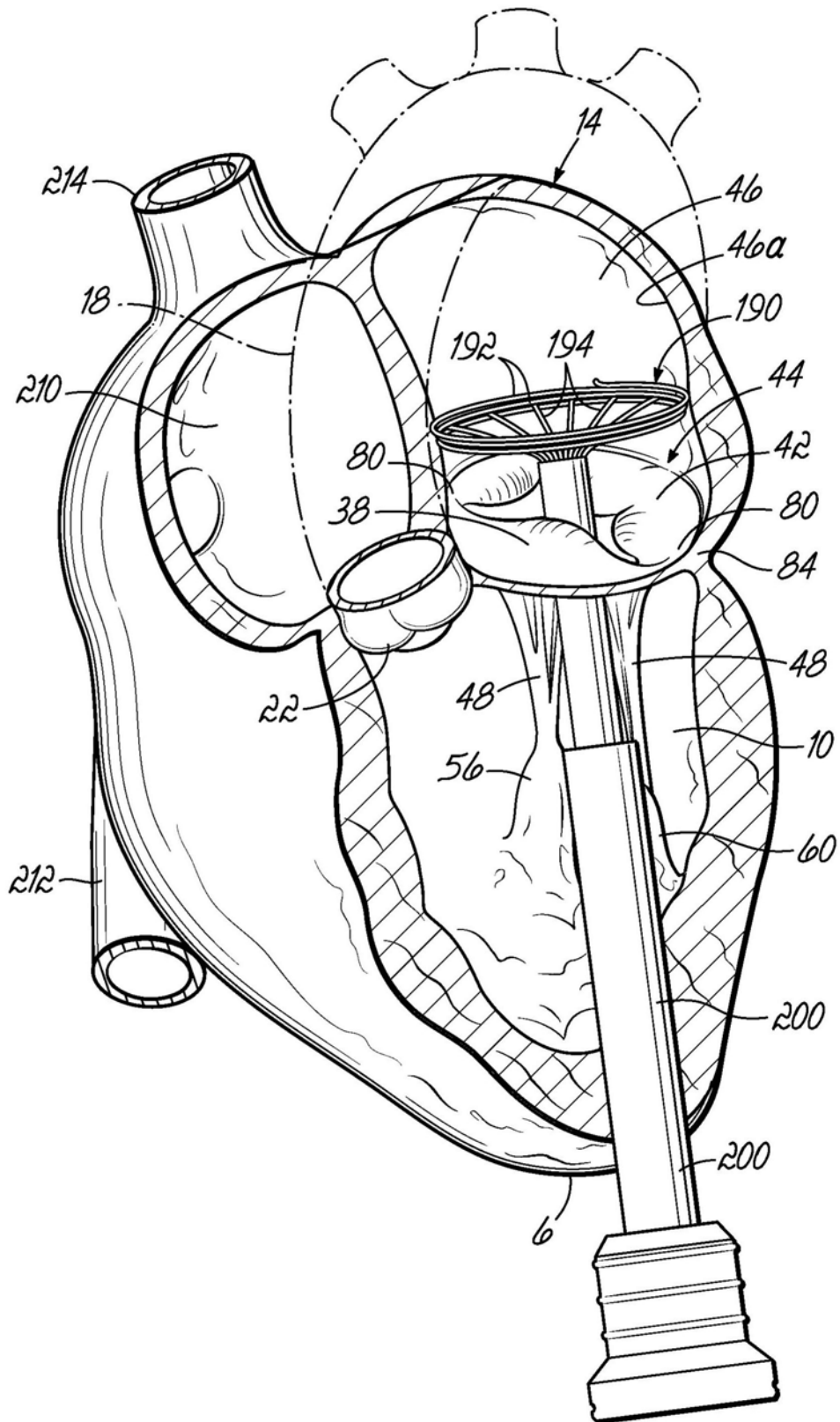


图20

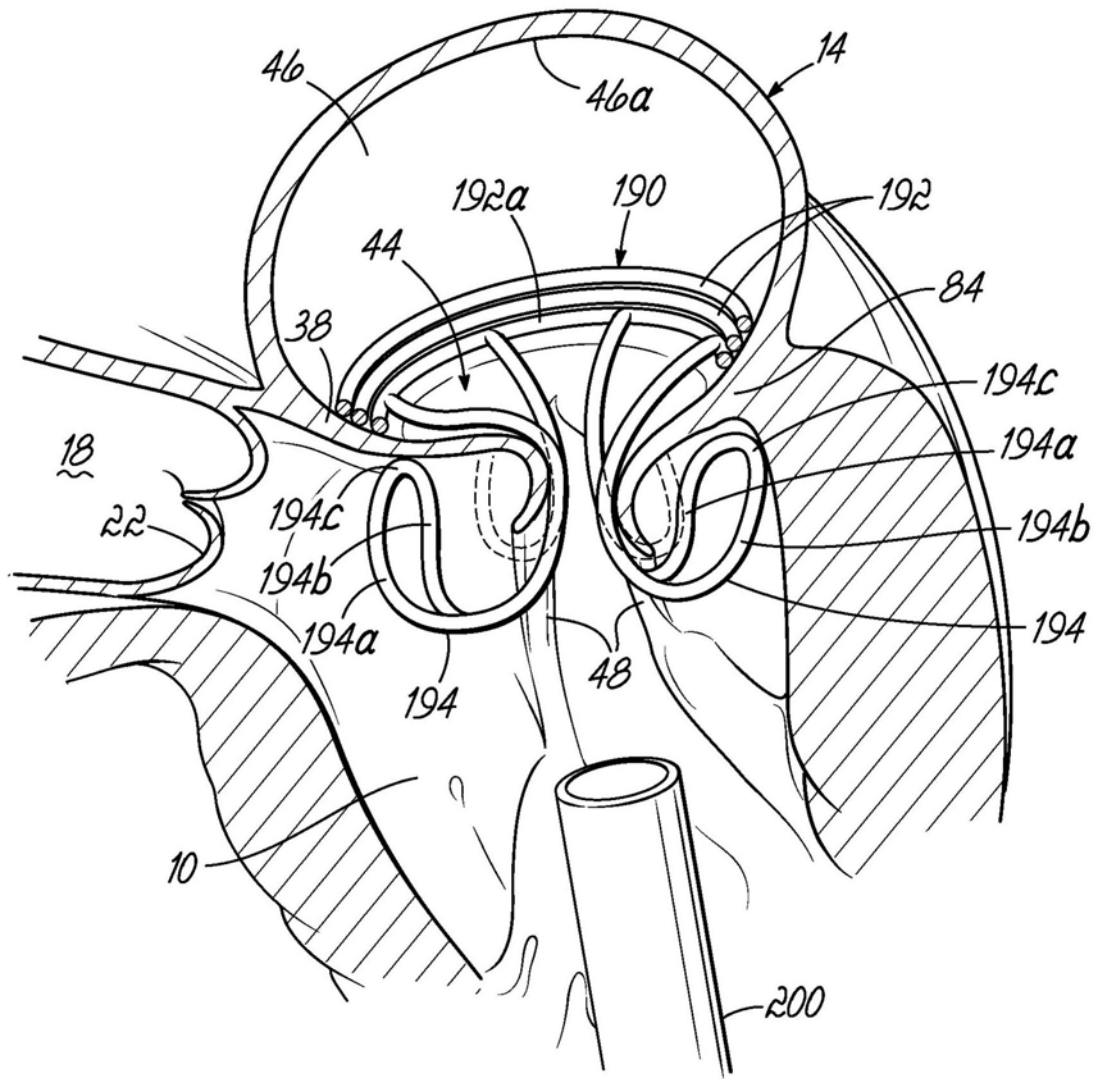


图21

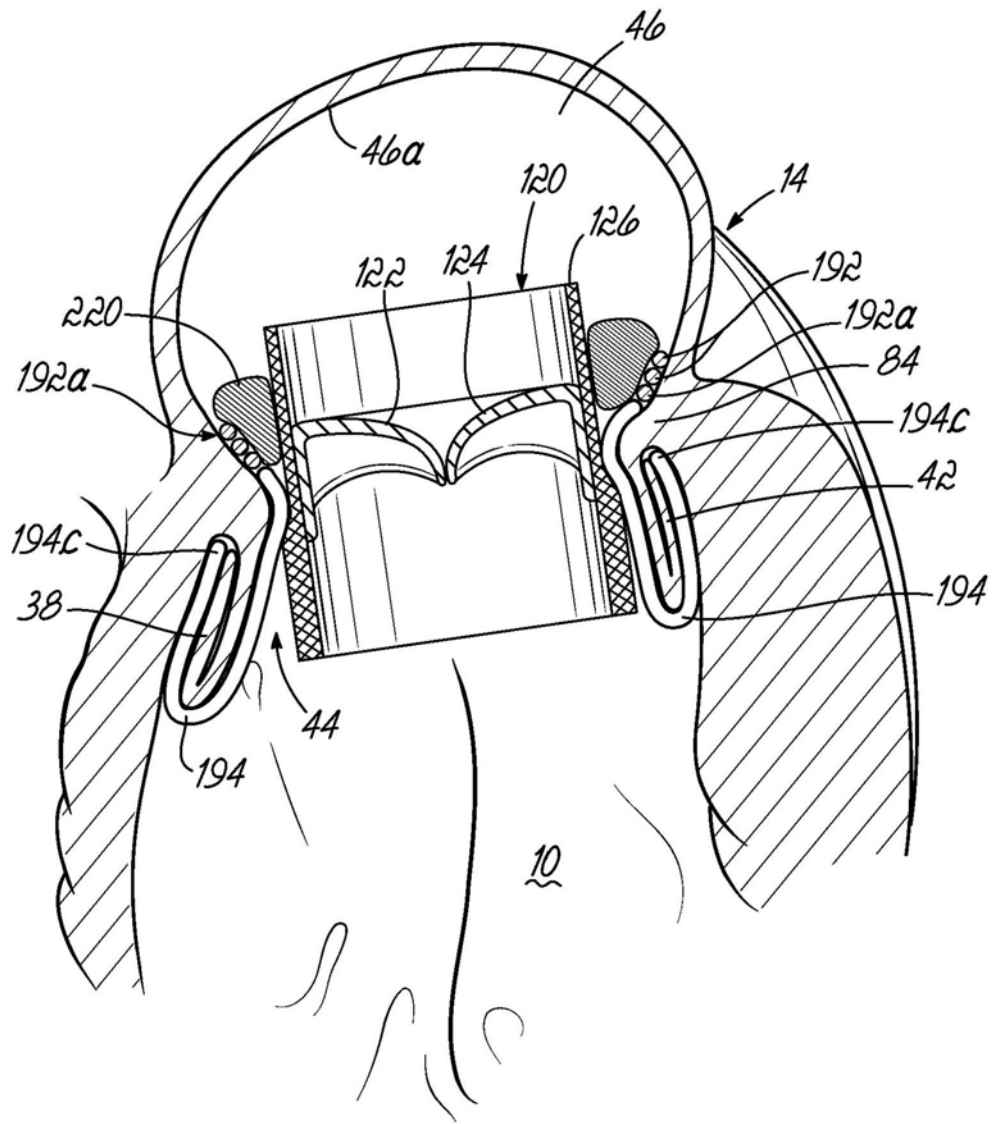


图22

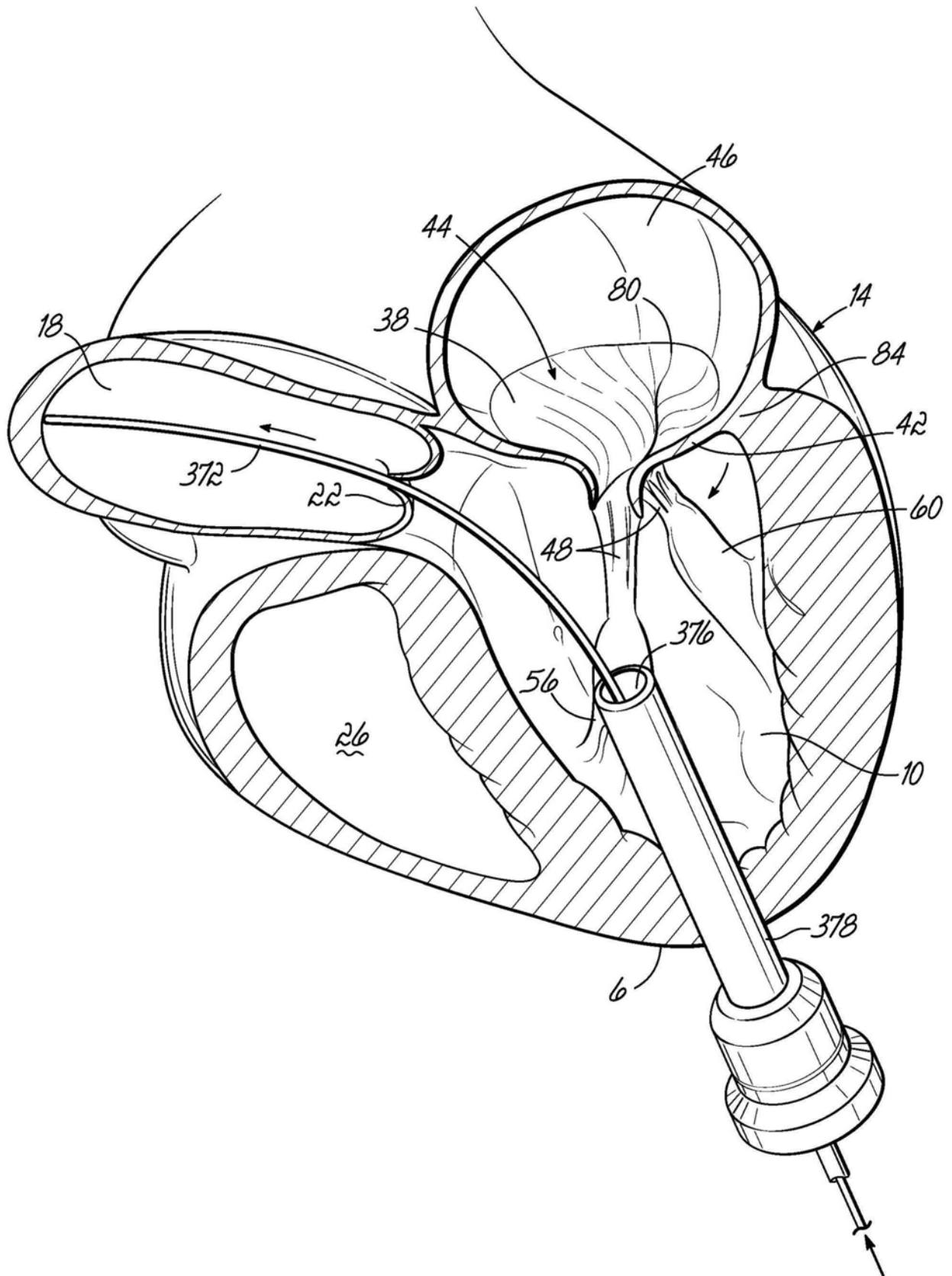


图23A

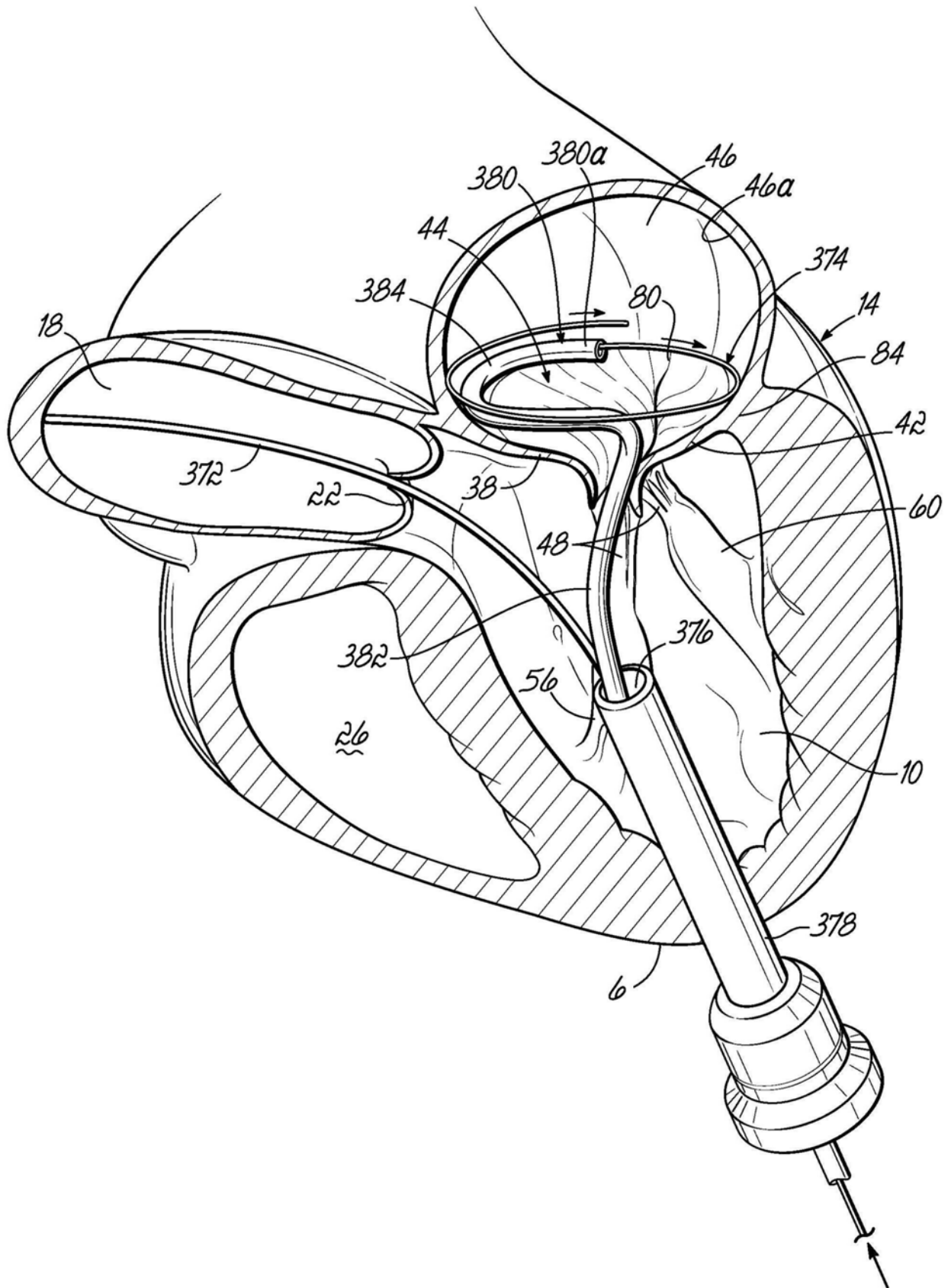


图23B

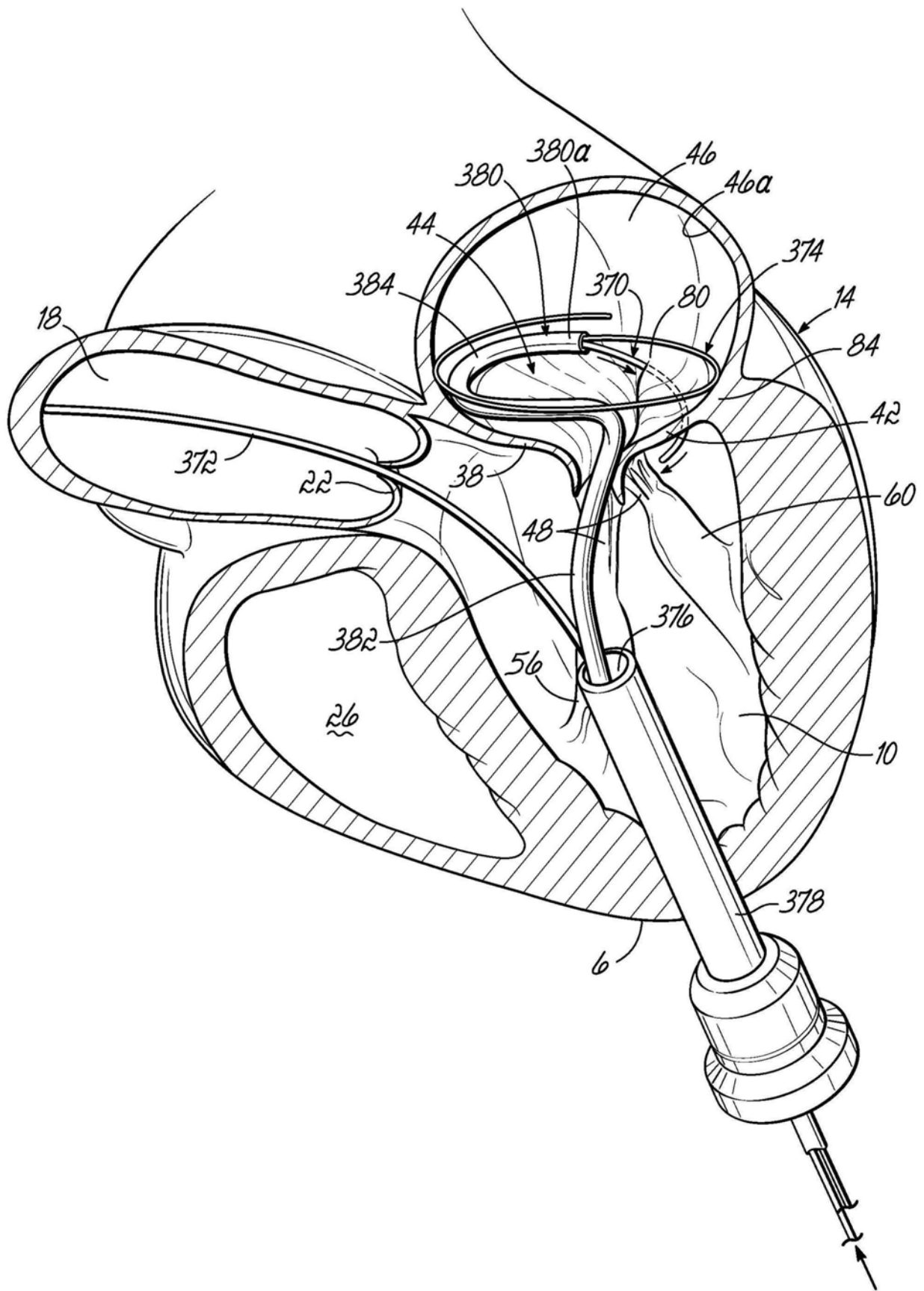


图23C

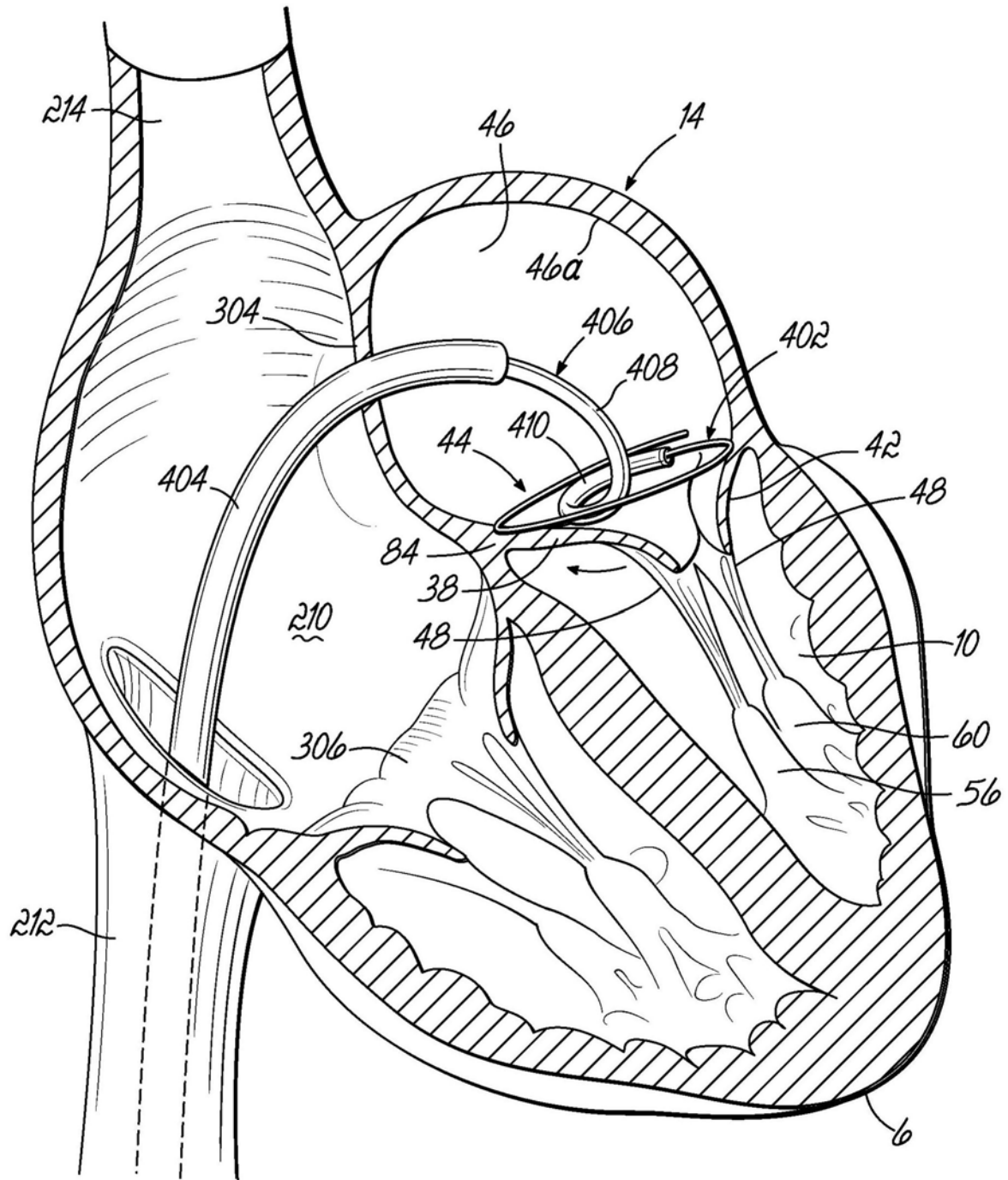


图24A

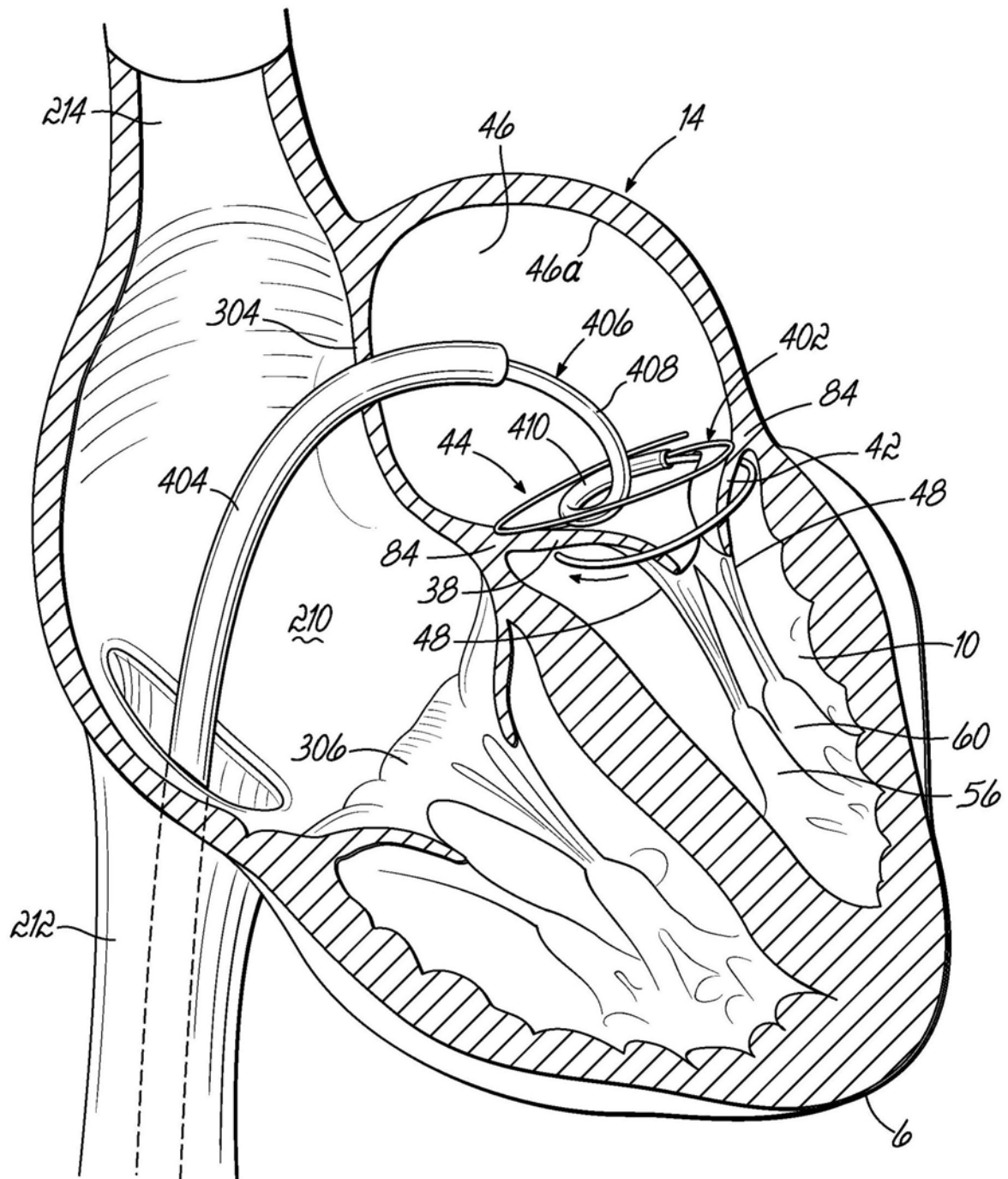


图24B

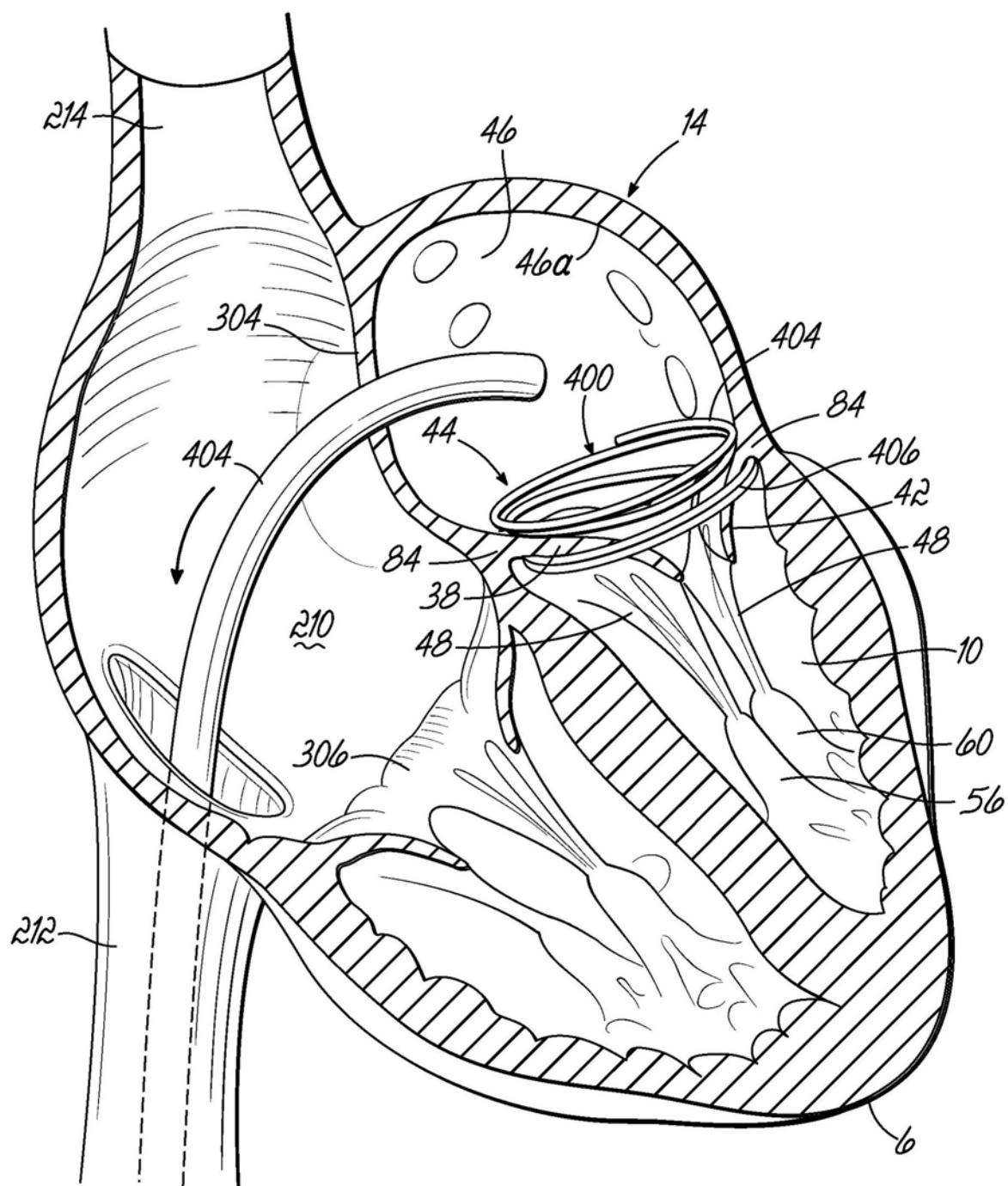


图24C

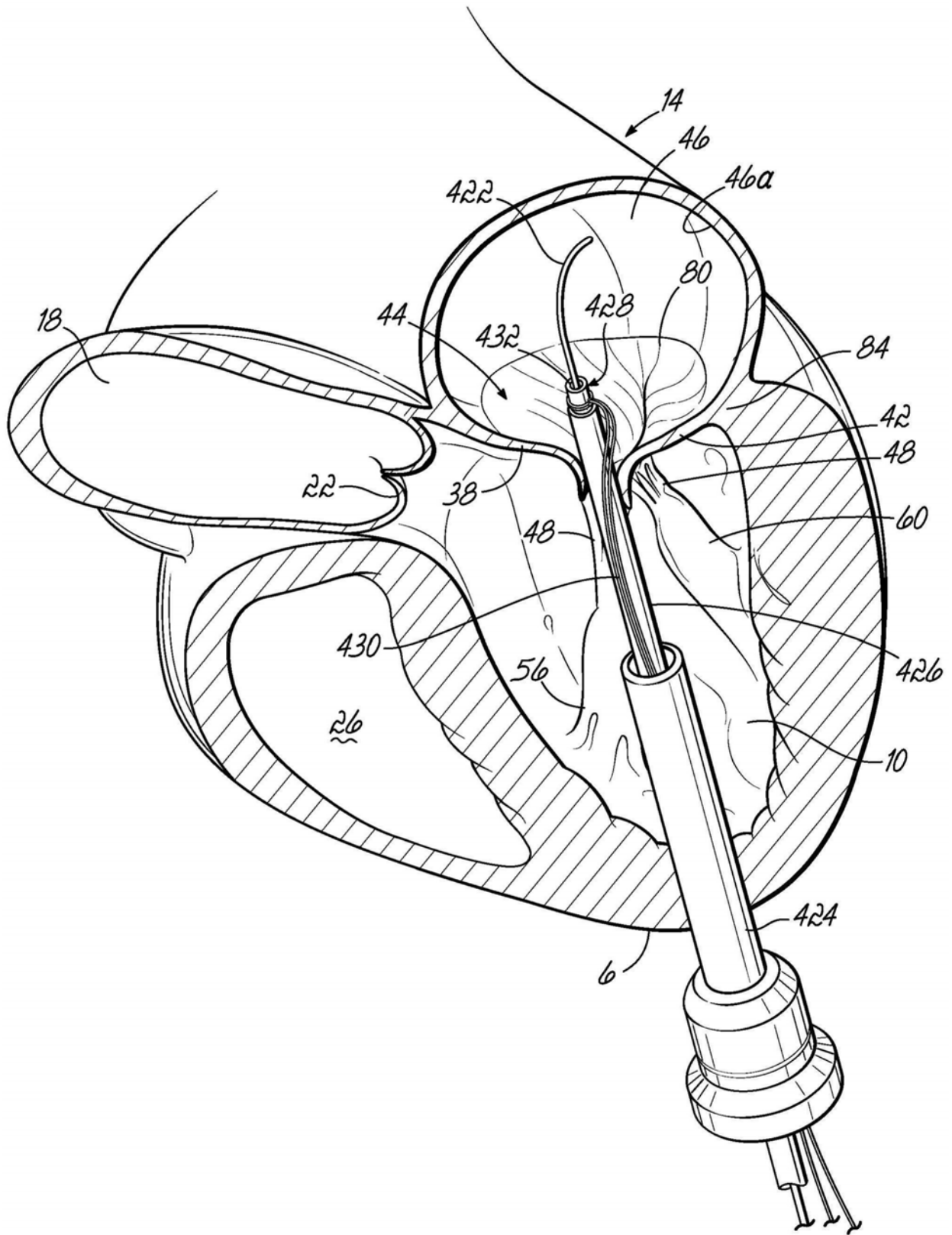


图25A

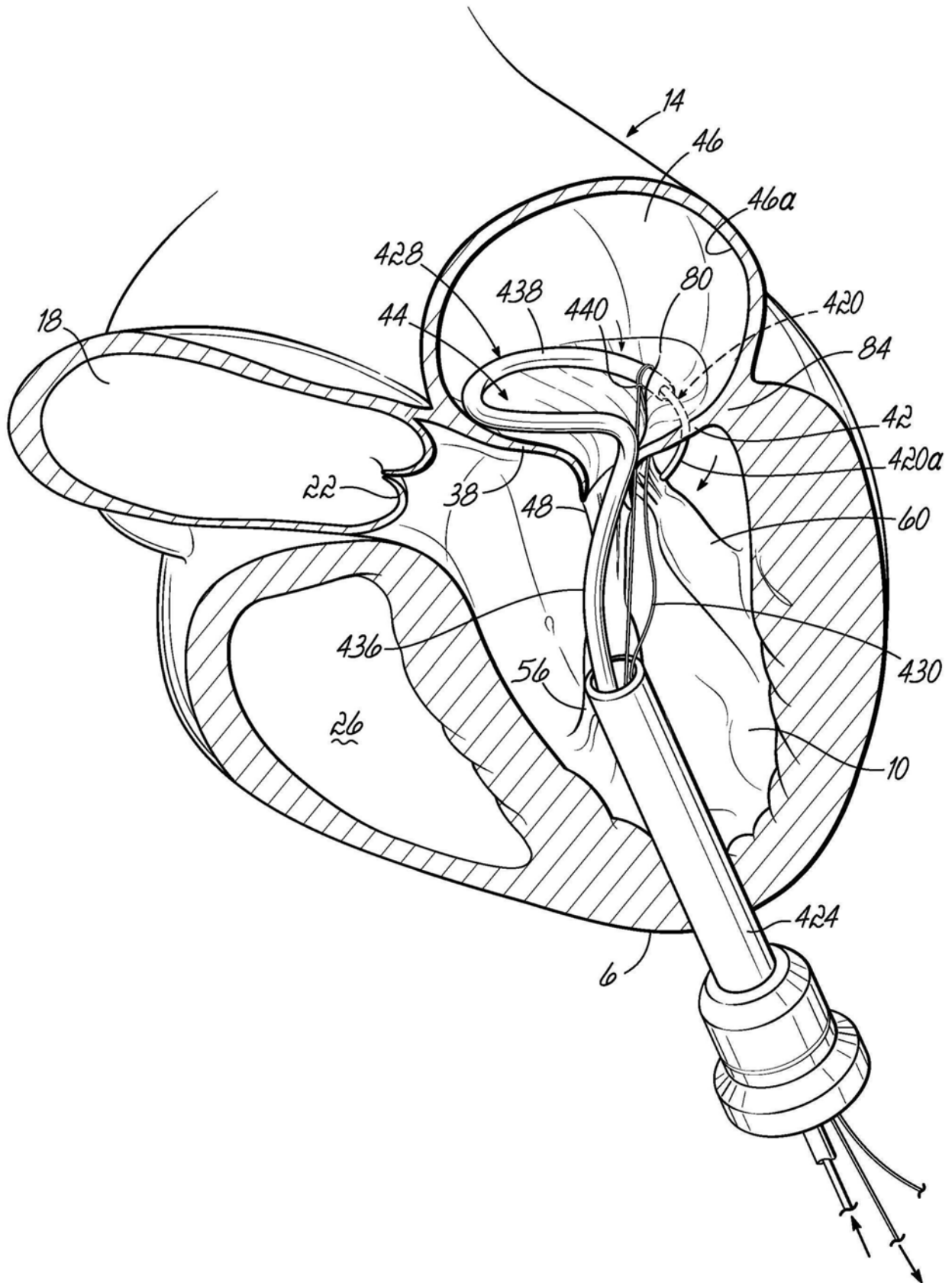


图25B

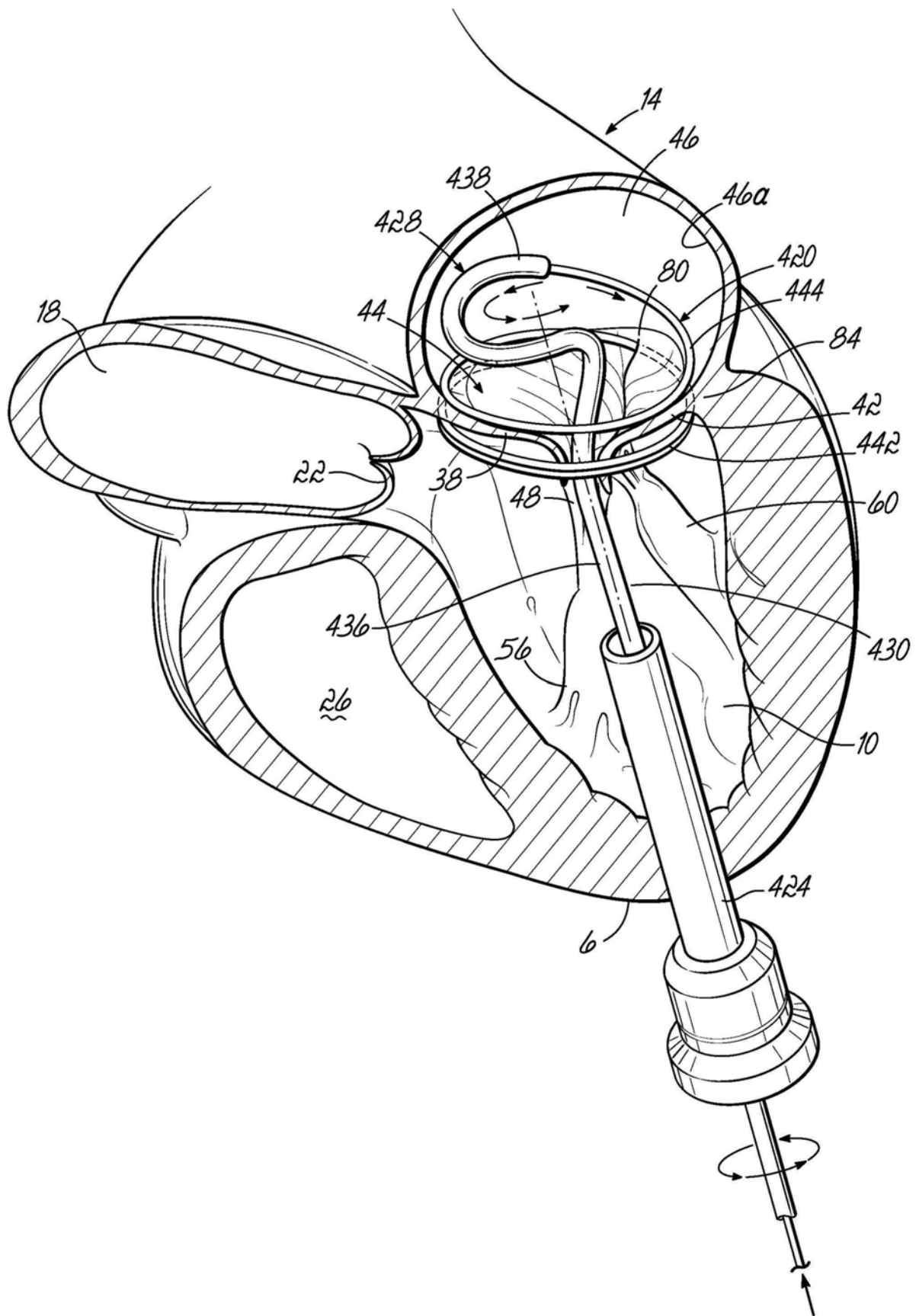


图25C

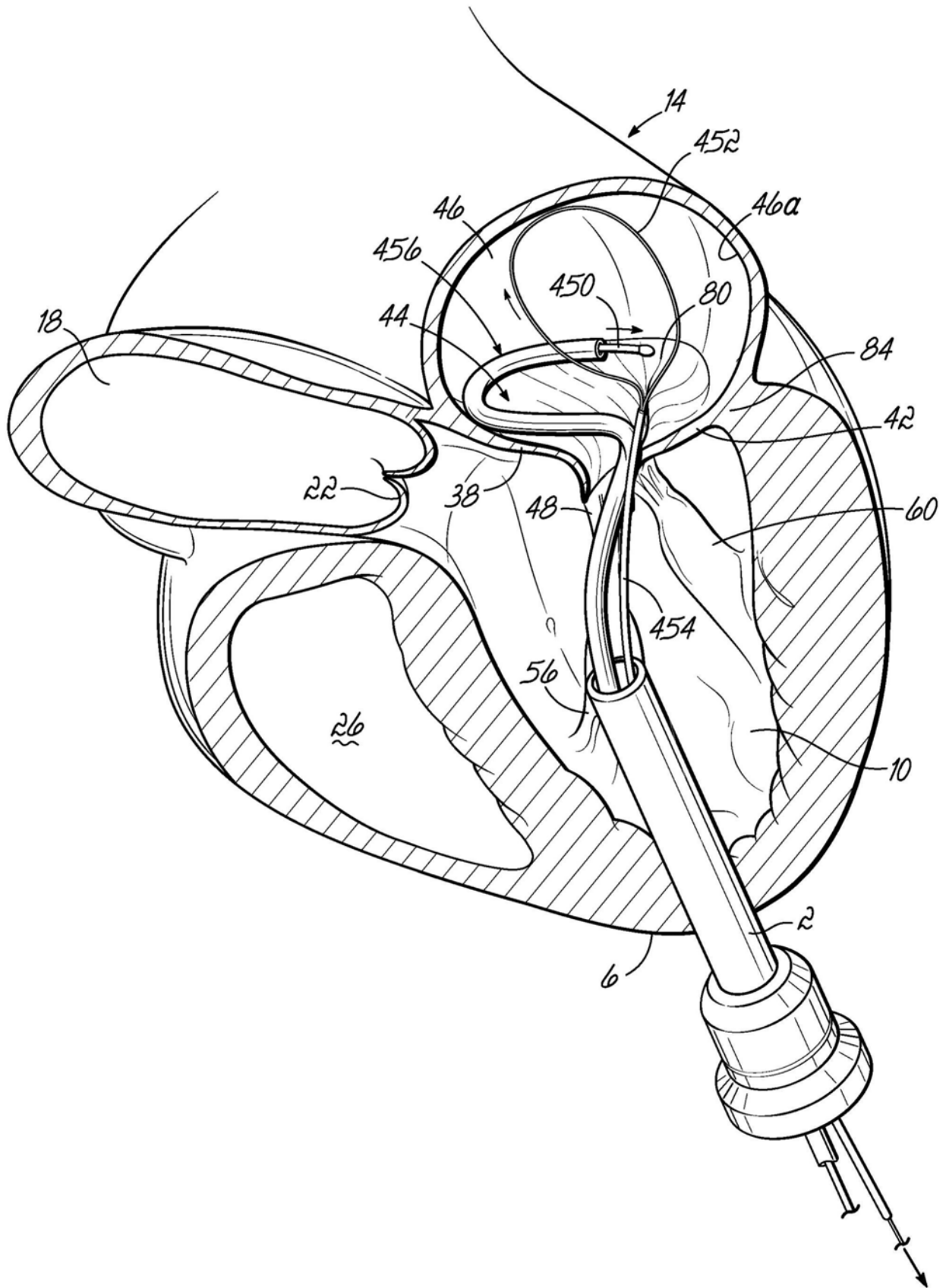


图26A

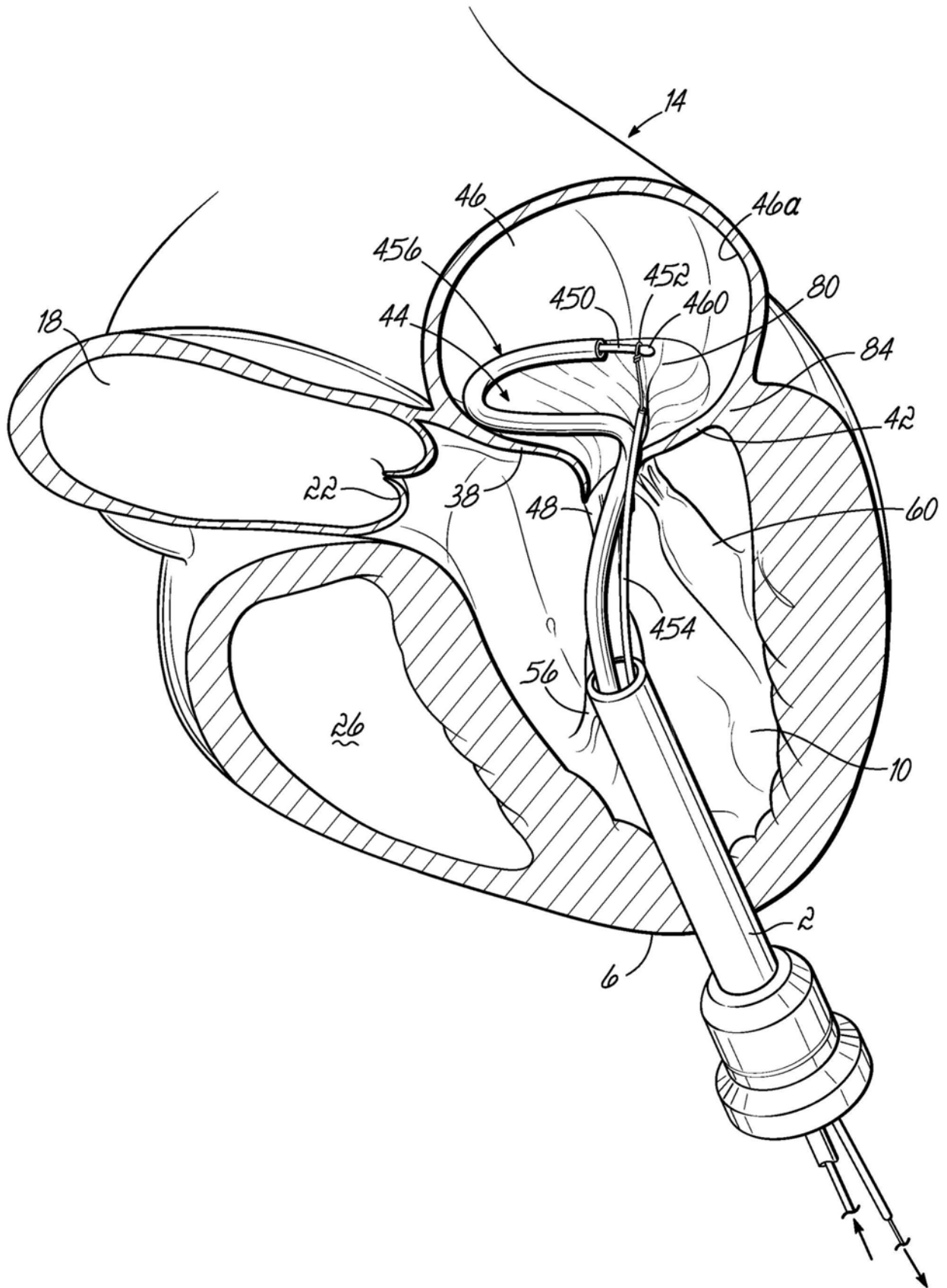


图26B

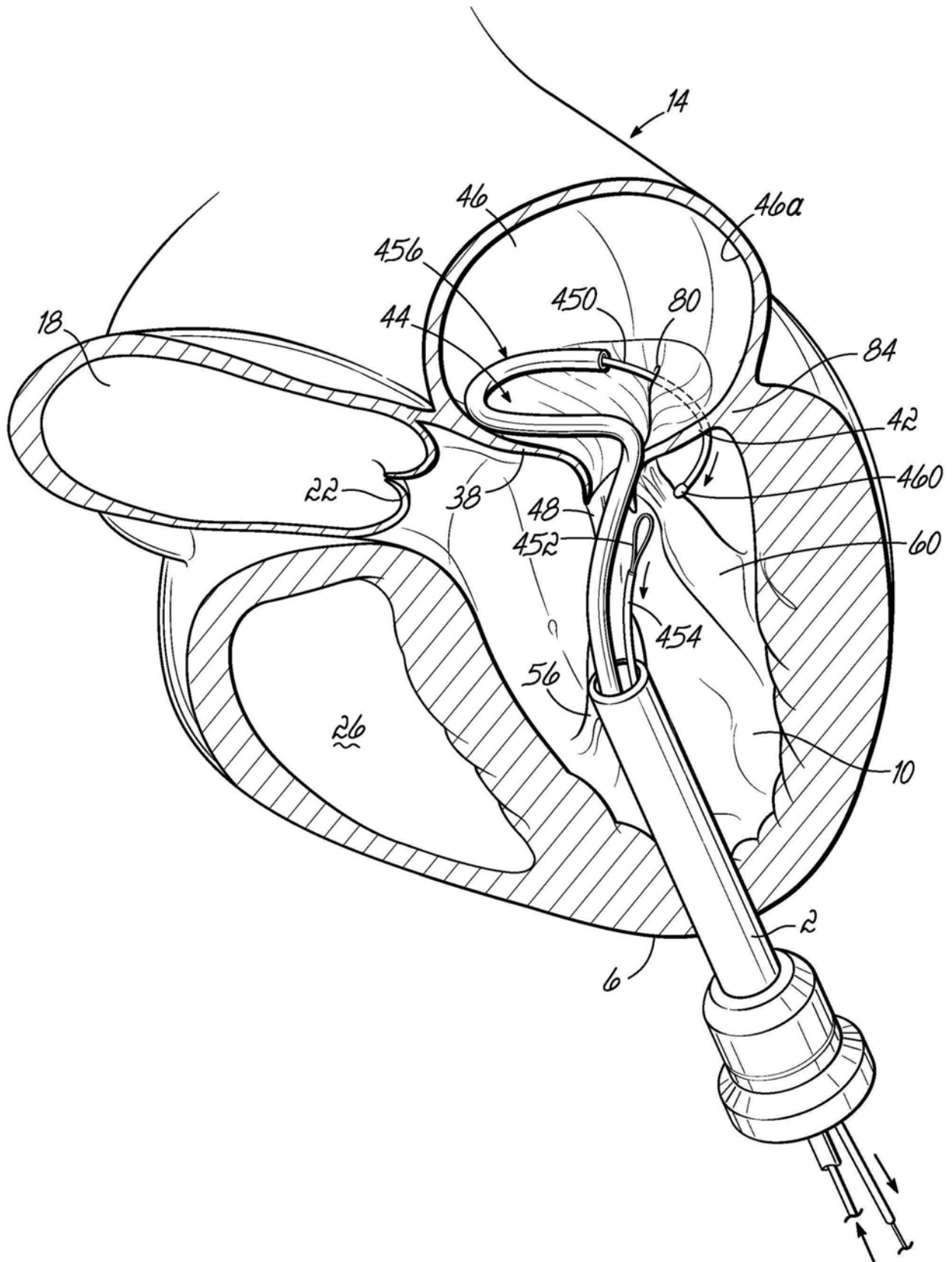


图26C

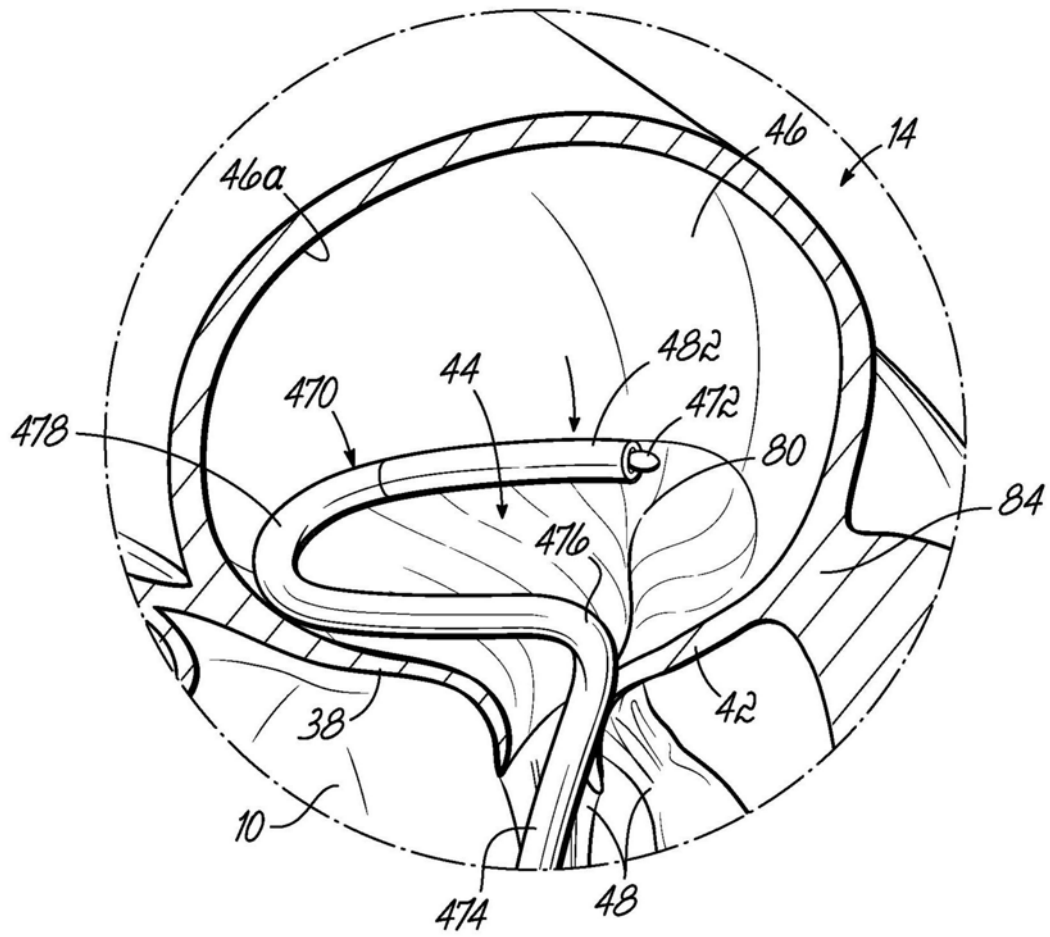


图27A

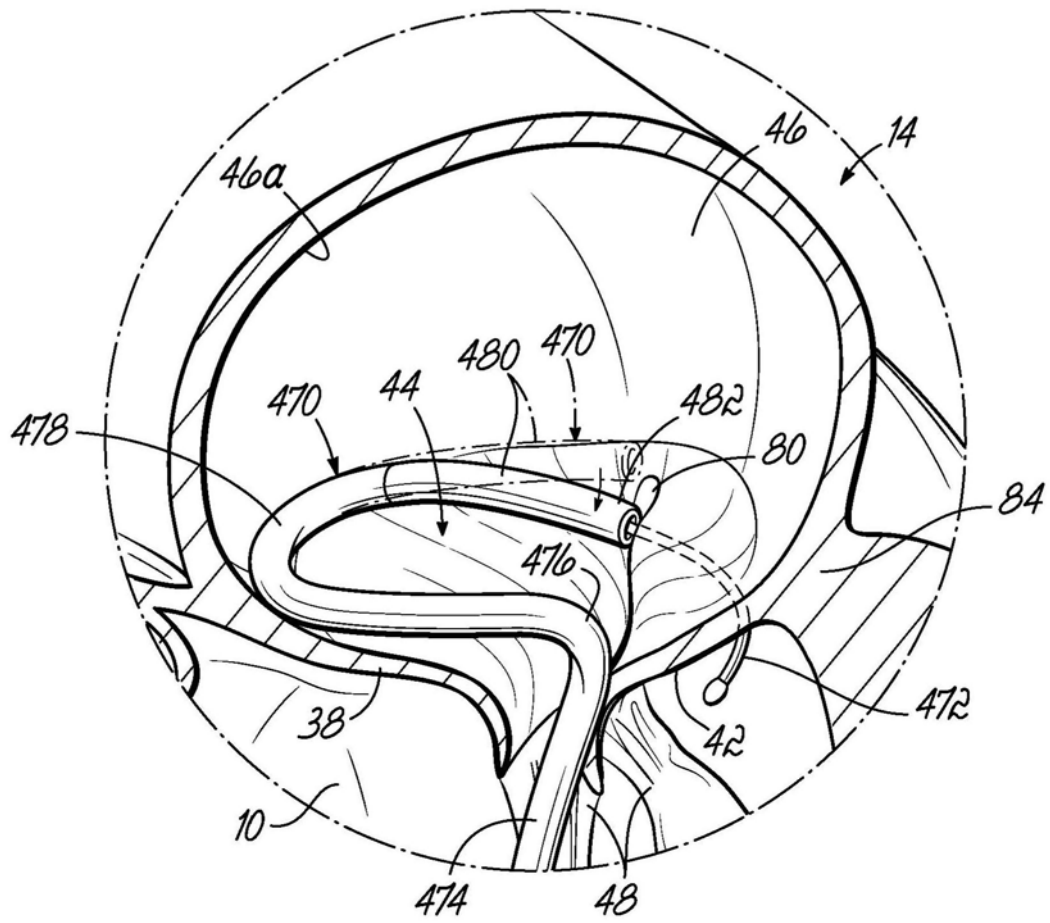


图27B

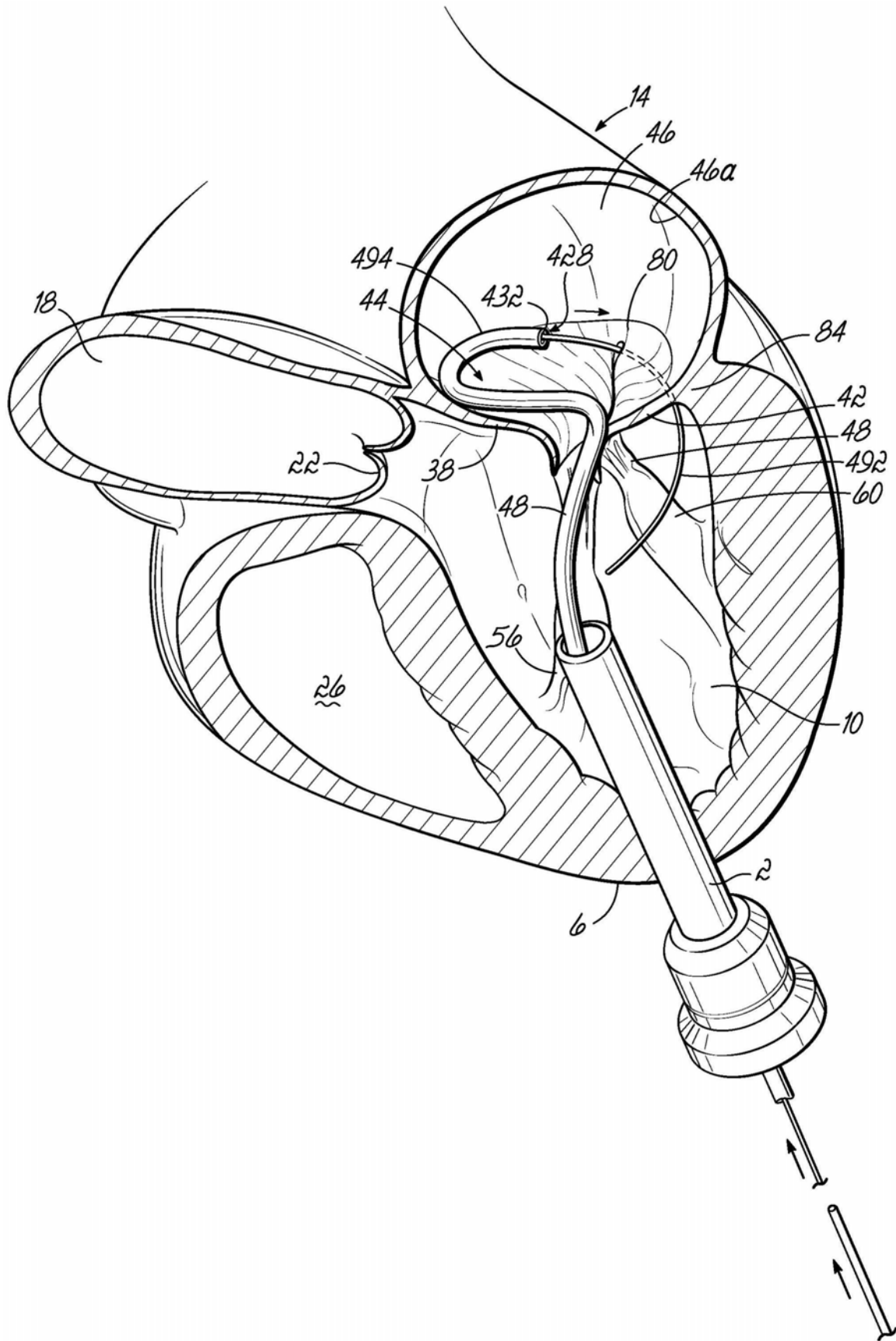


图28A

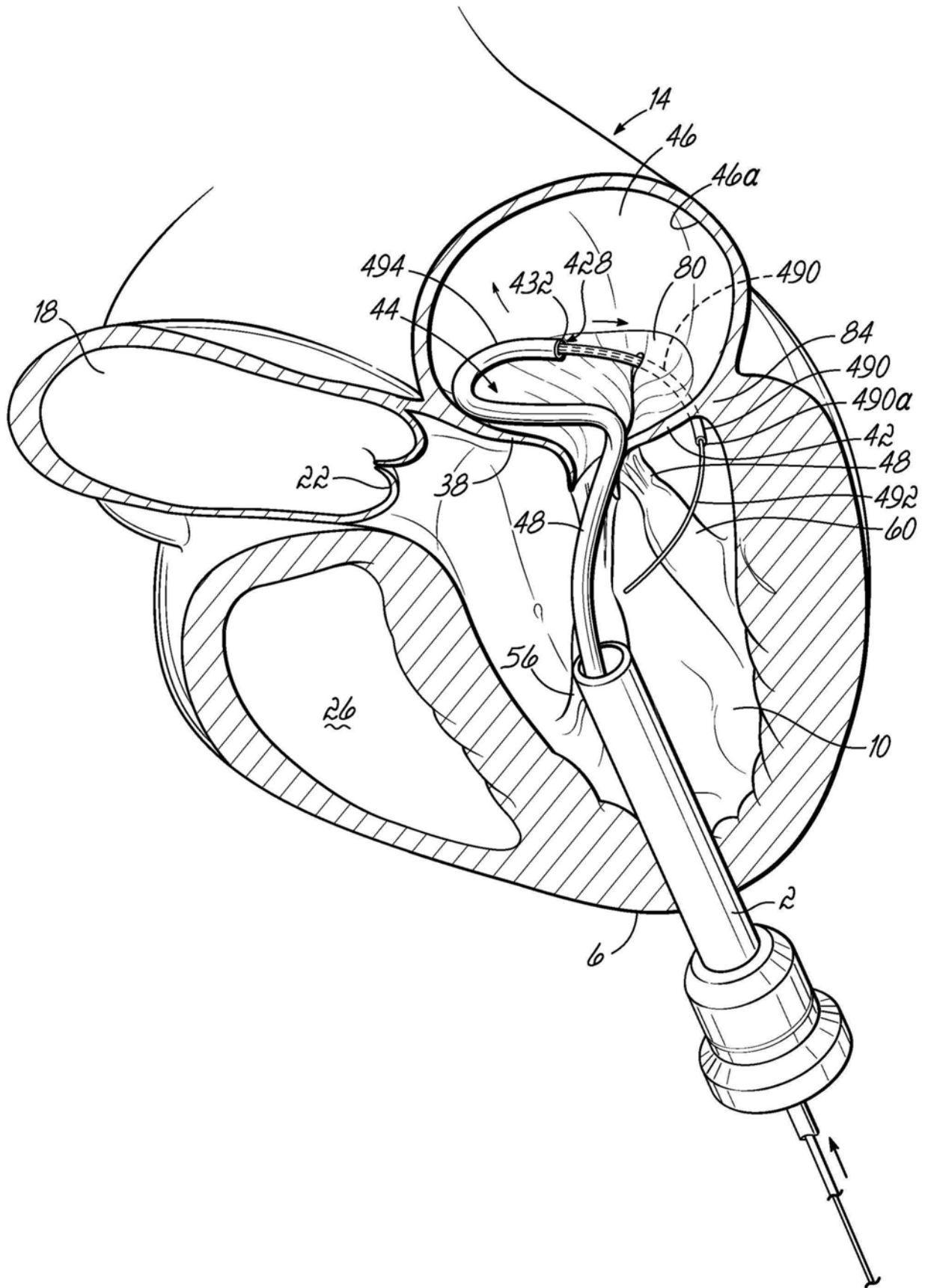


图28B

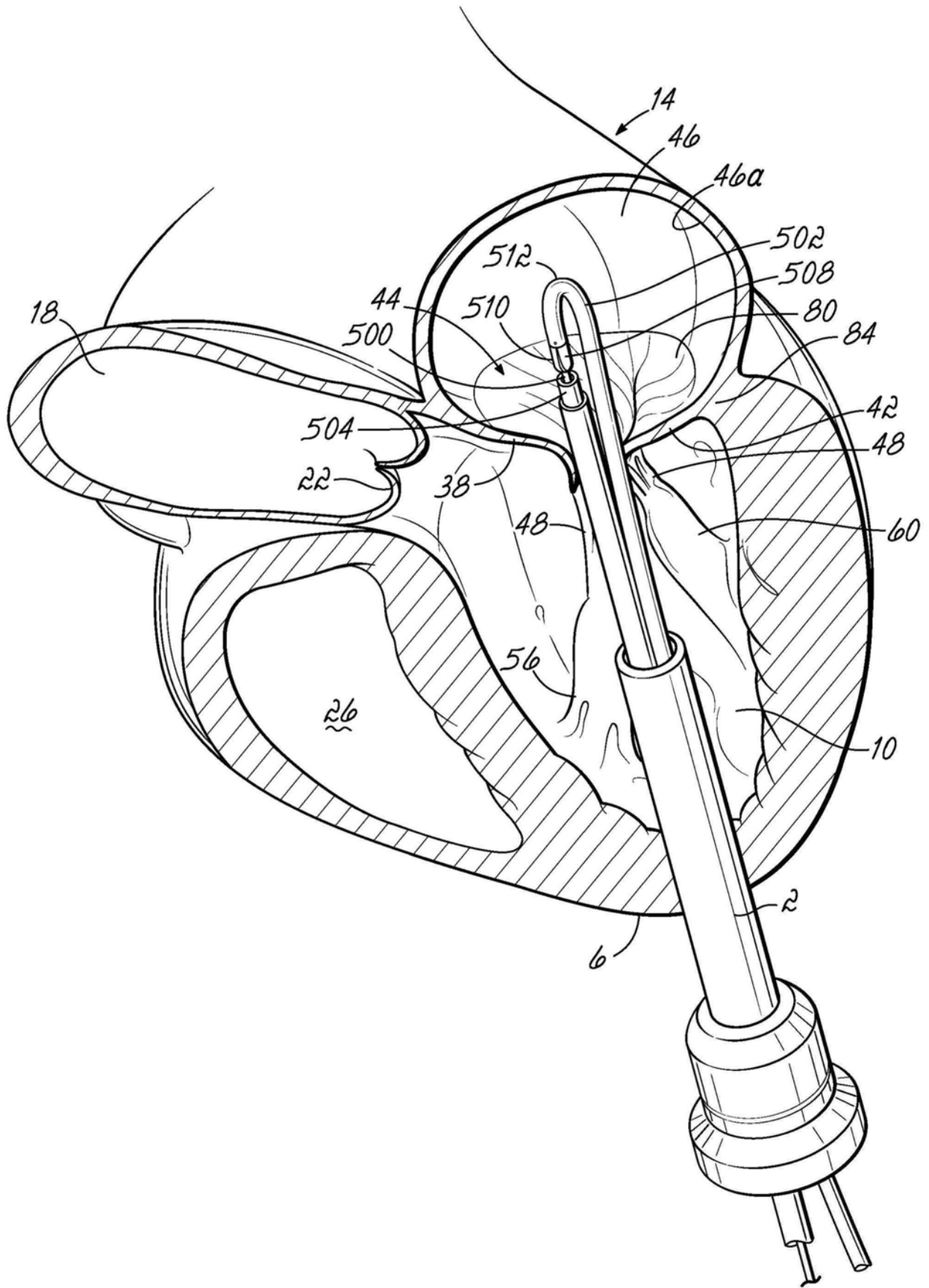


图29A

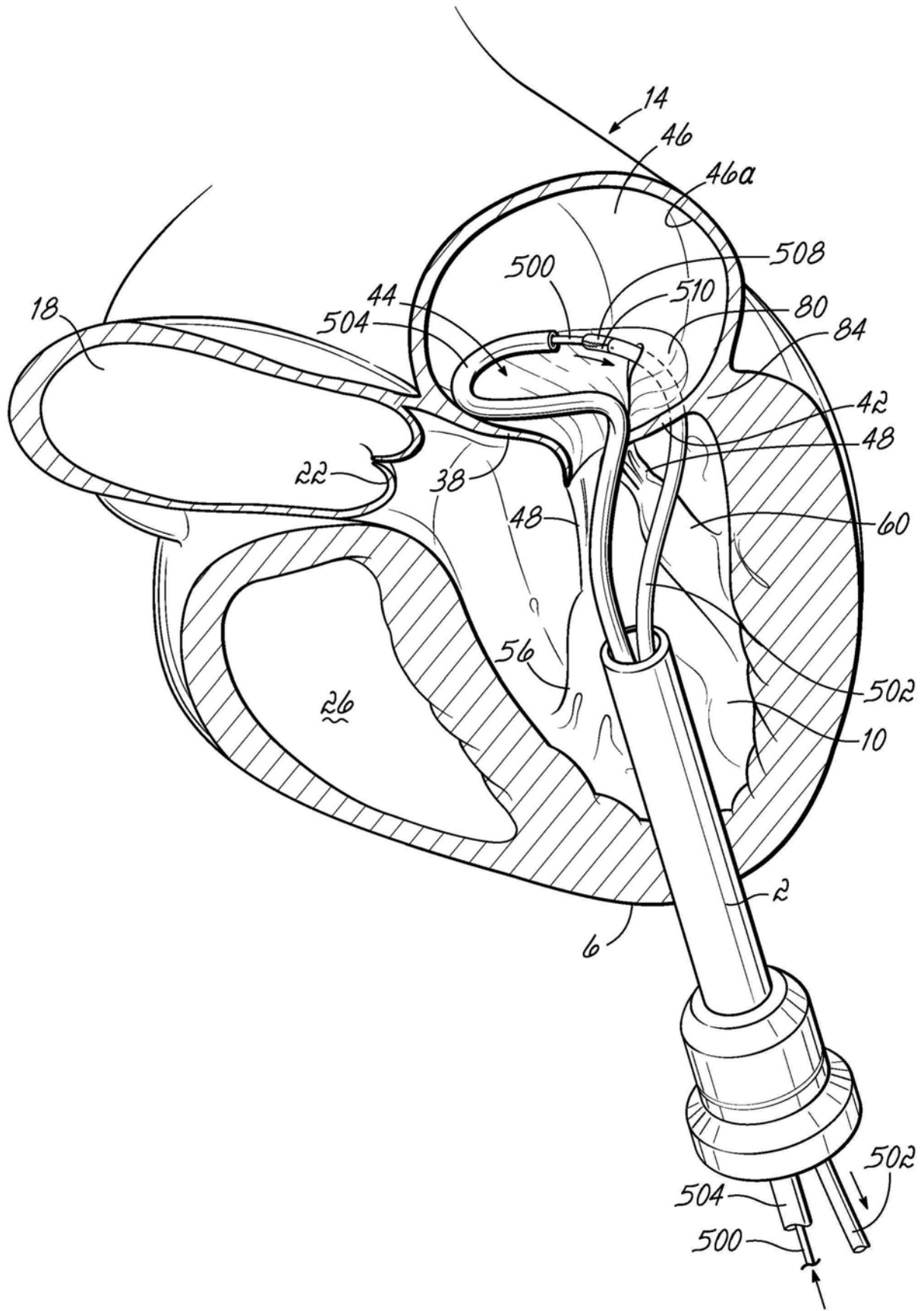


图29B

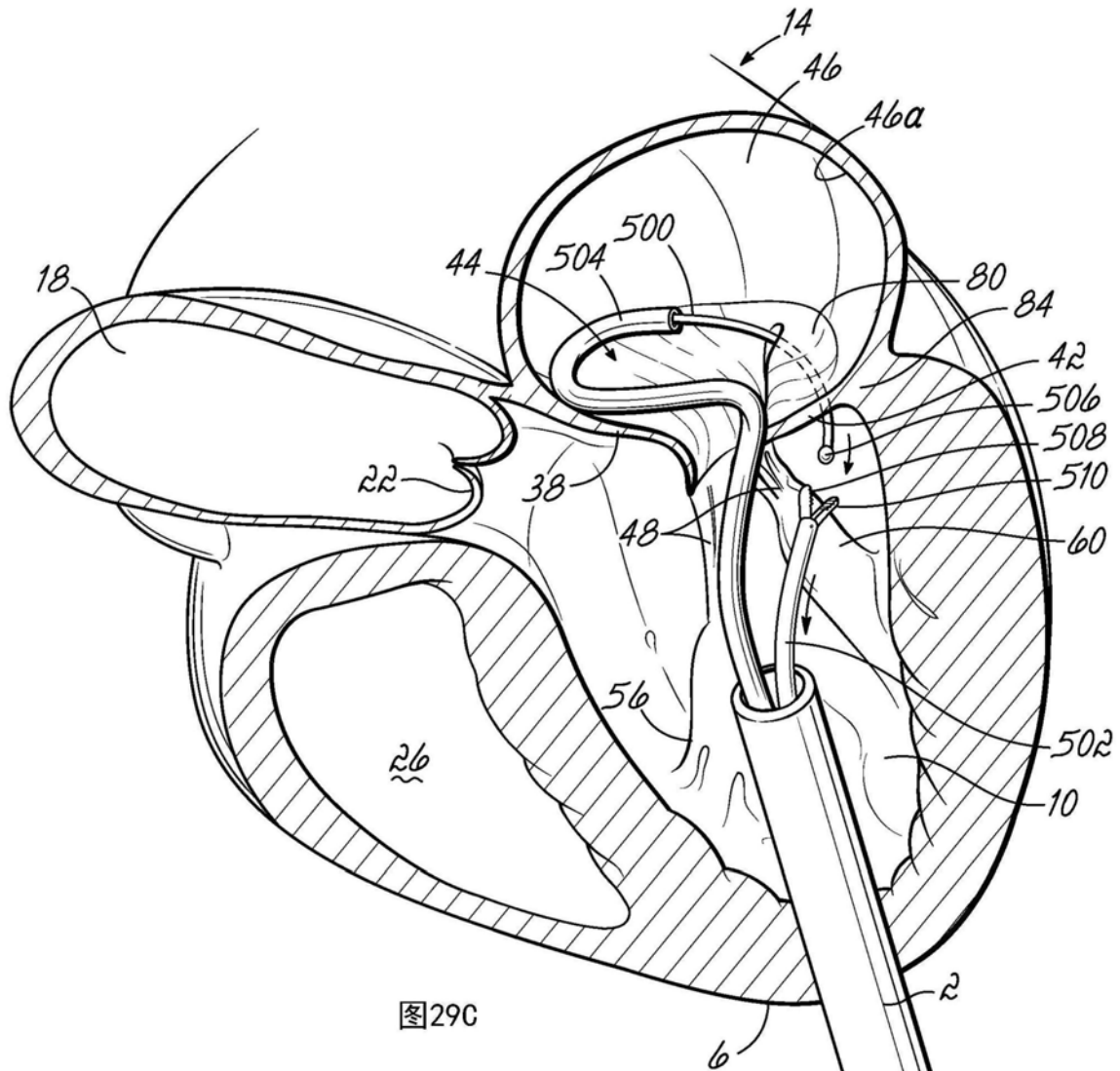


图29C

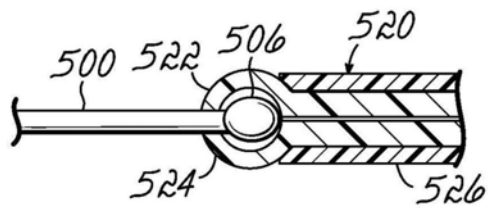


图30A

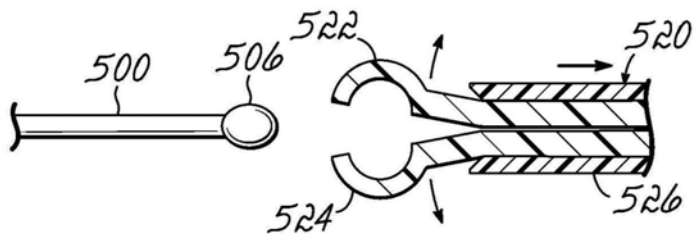


图30B

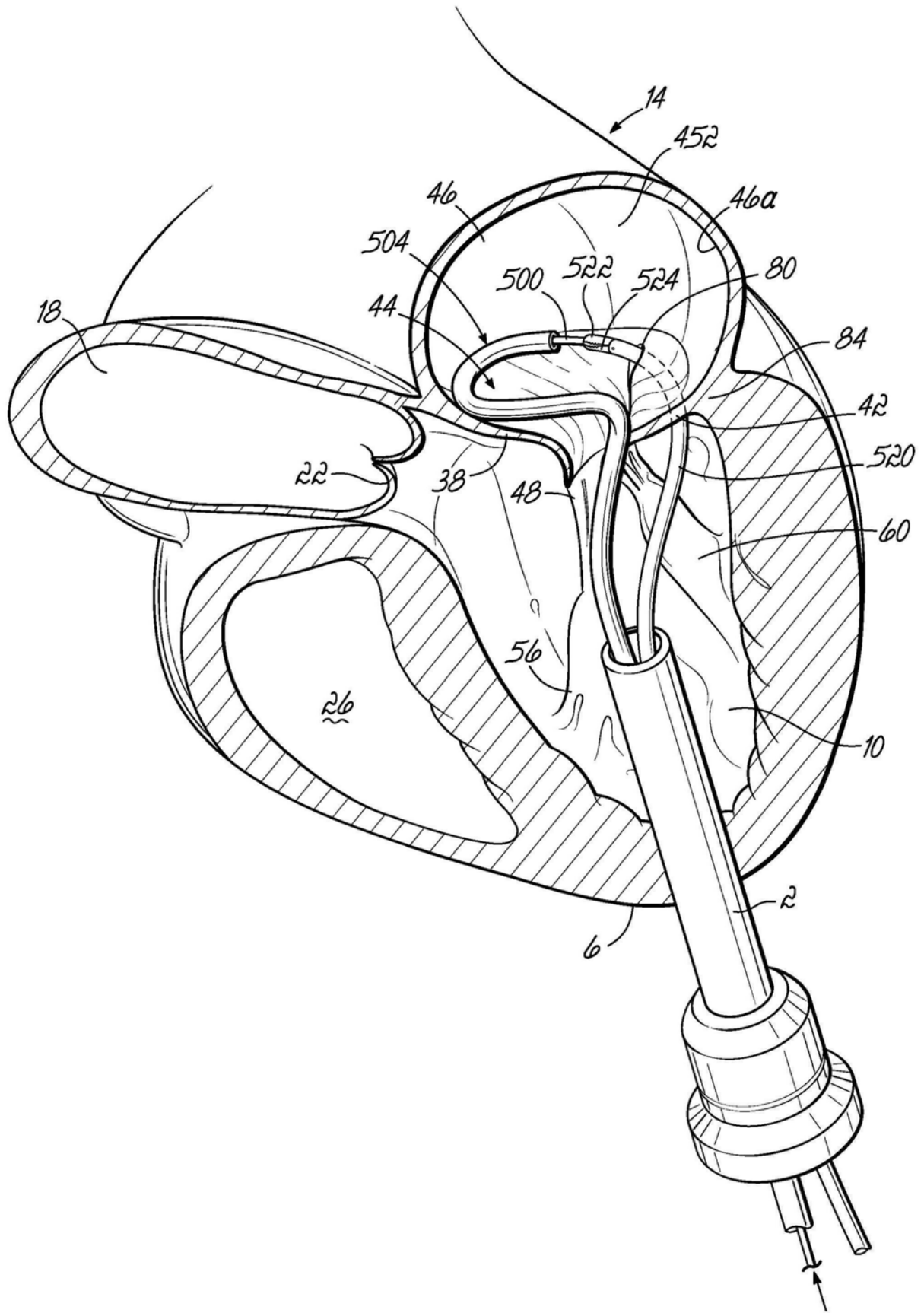


图31A

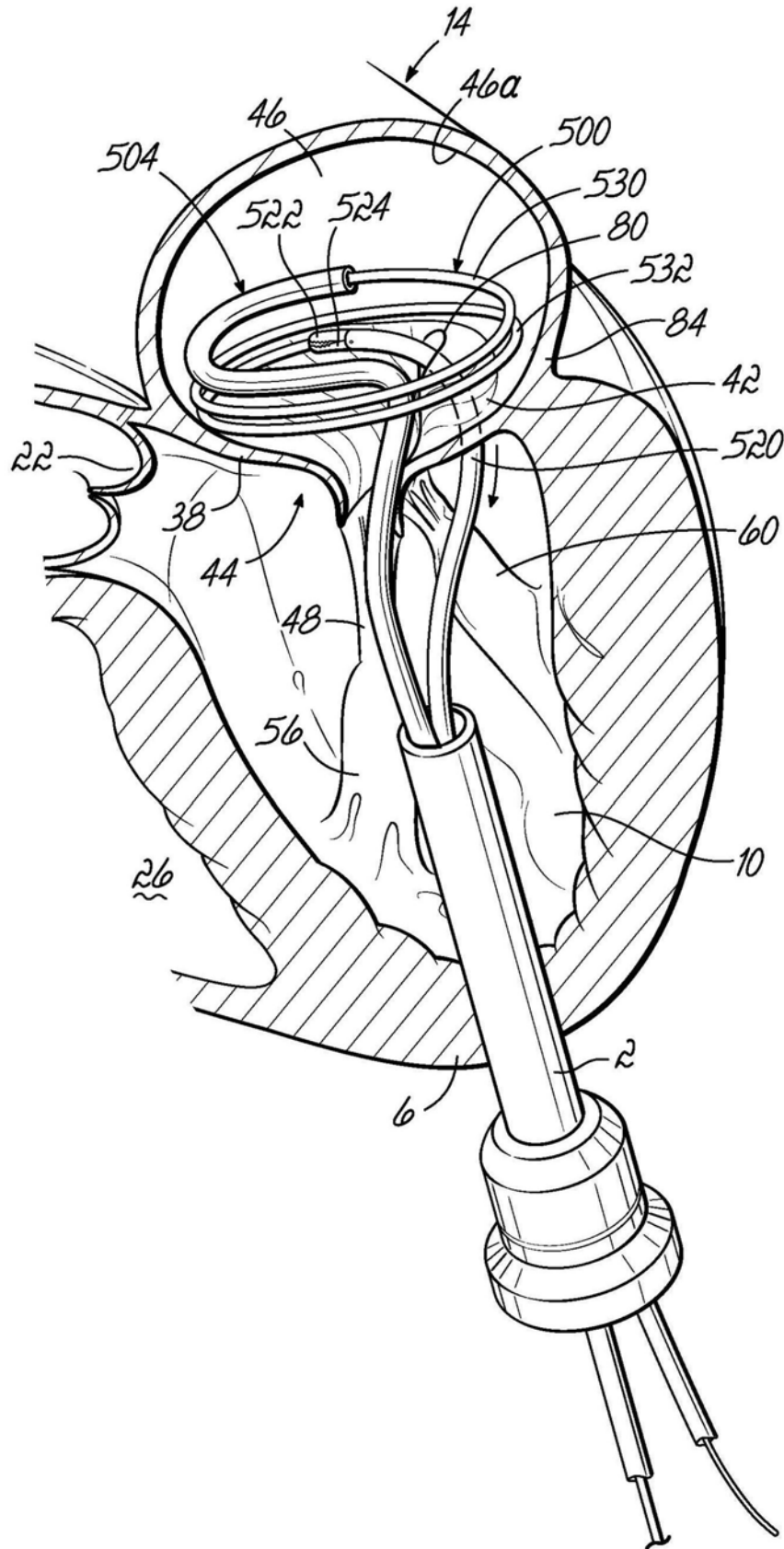


图31B

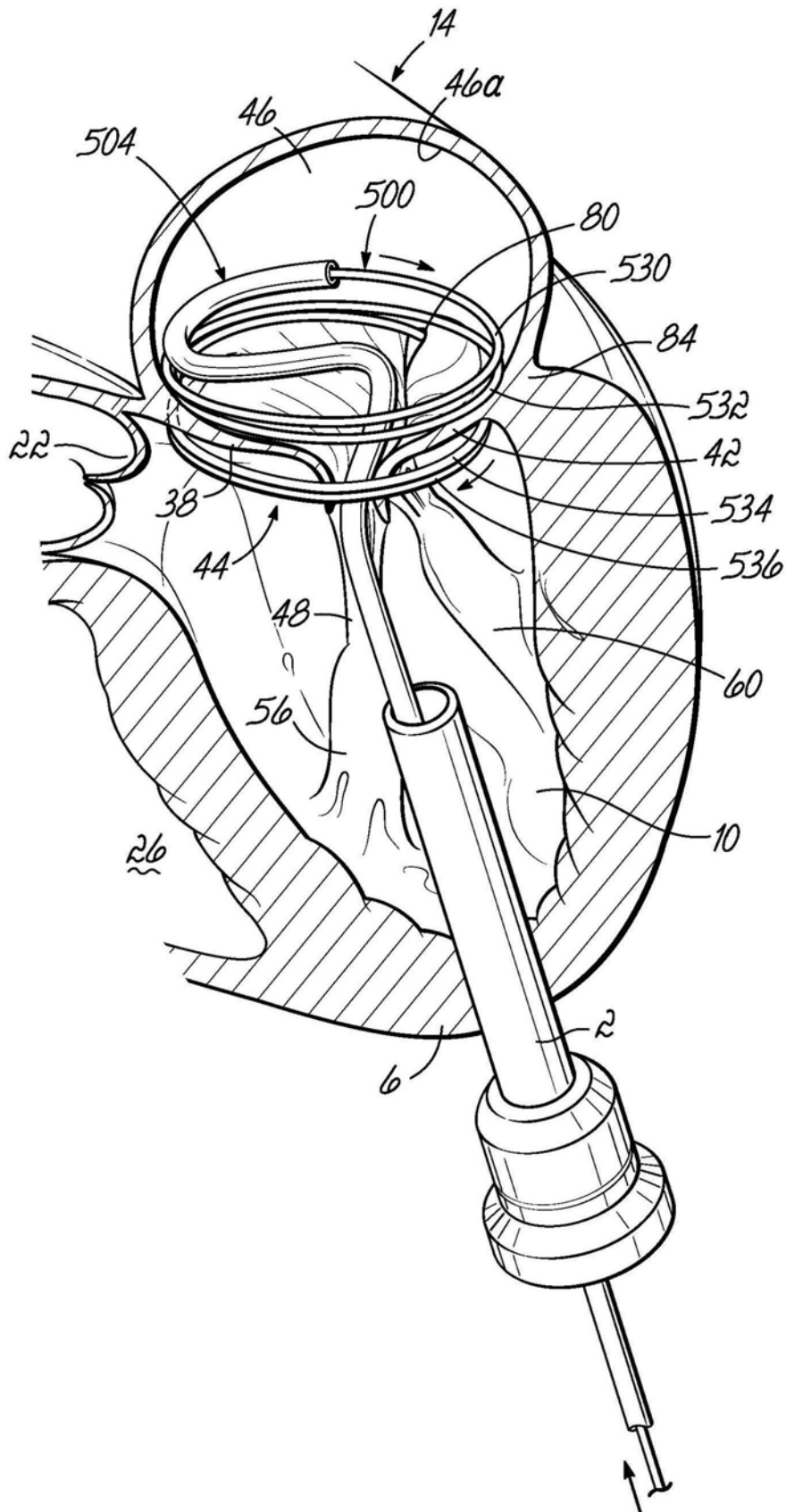


图31D

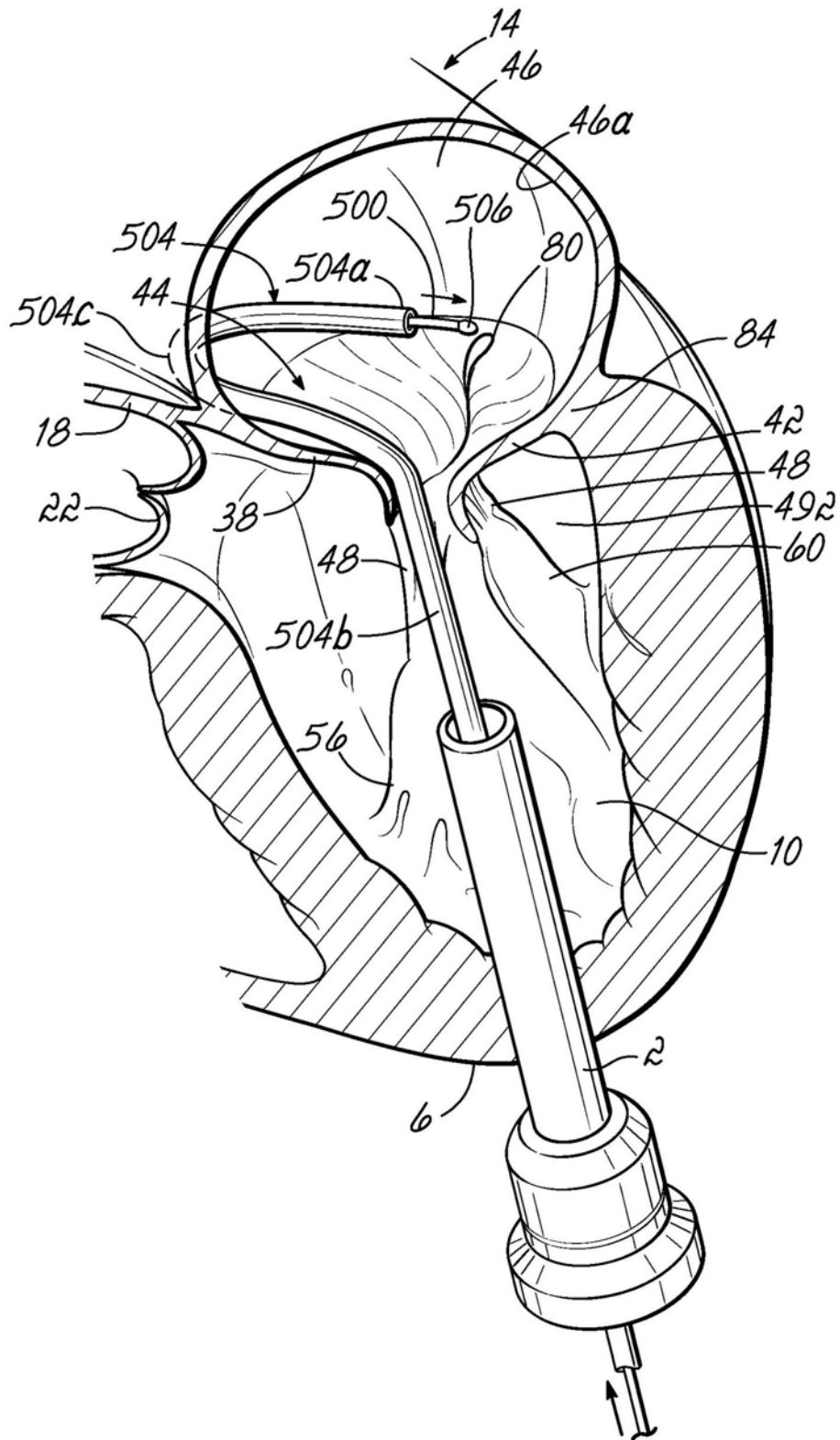


图32A

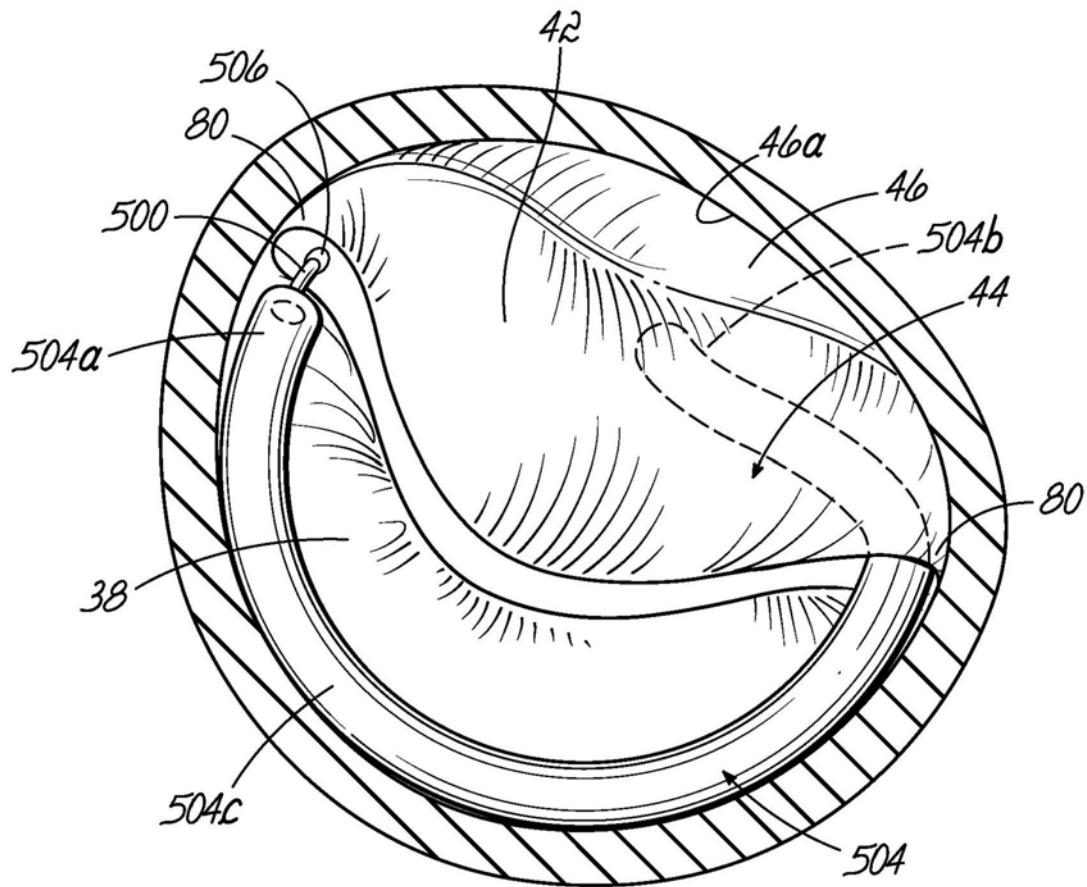
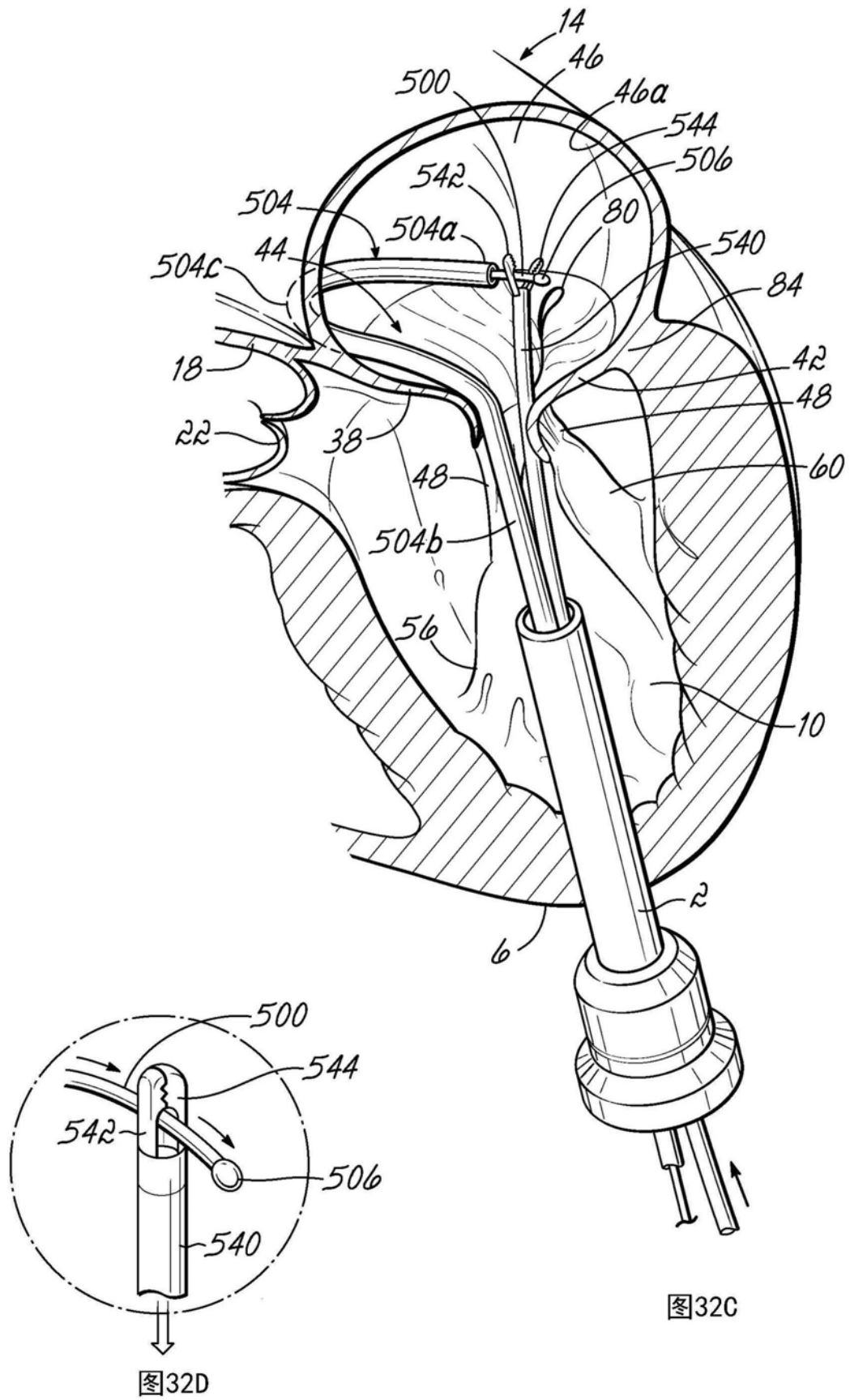


图32B



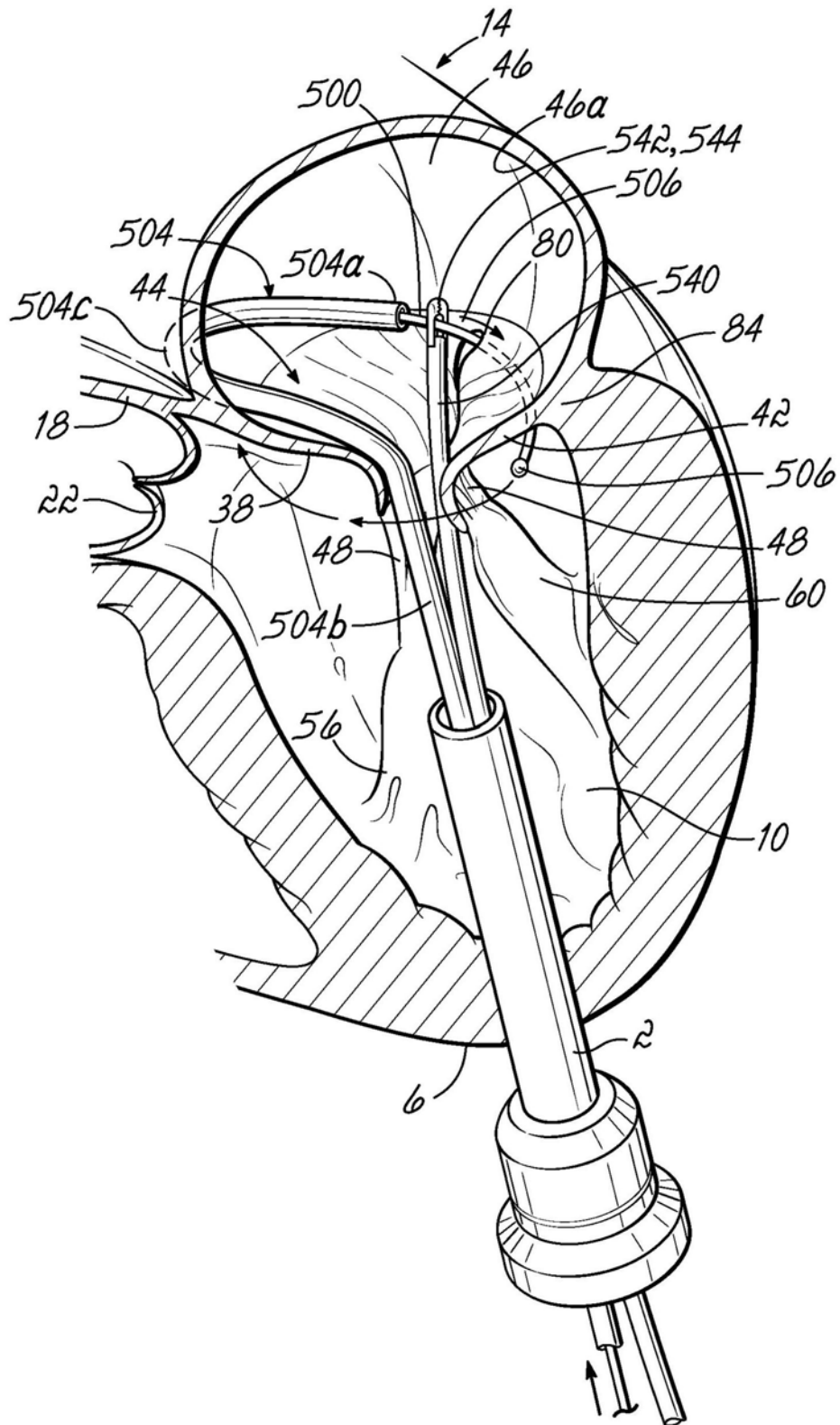


图32E

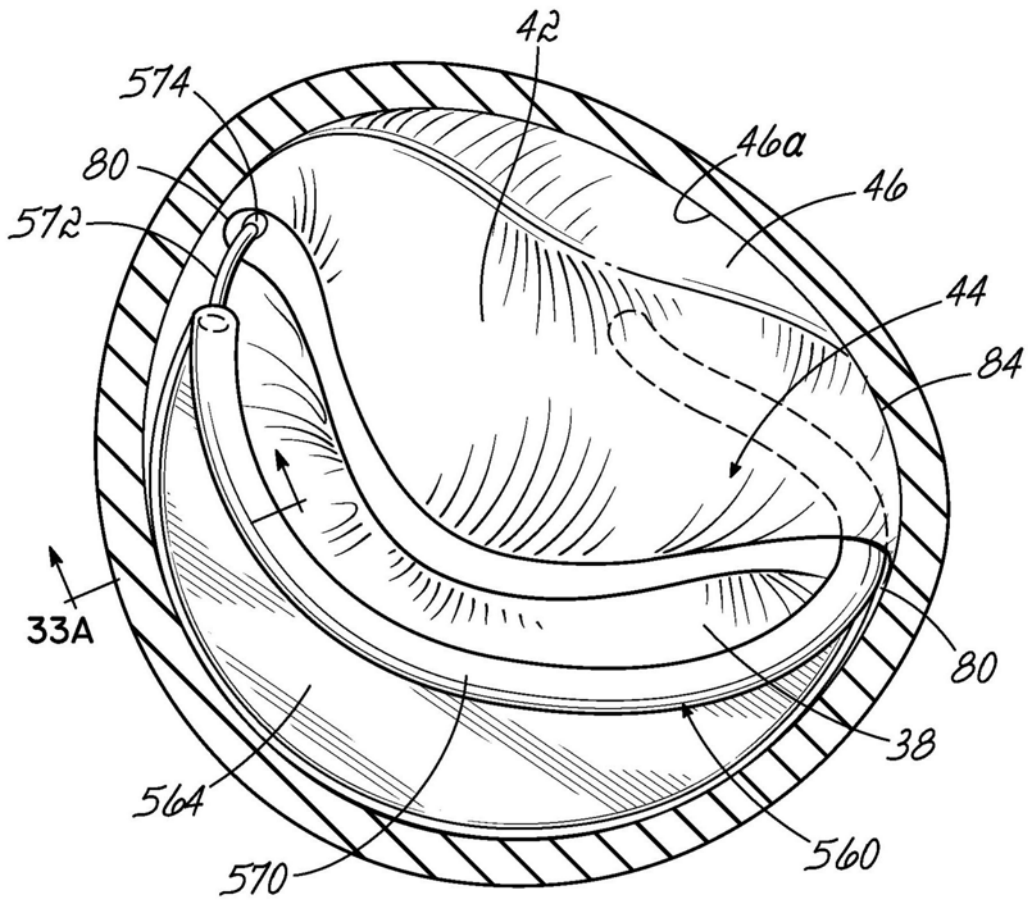


图33

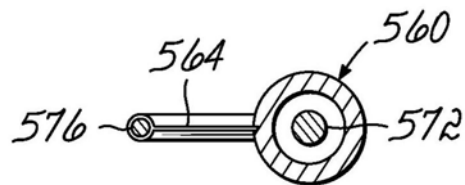


图33A

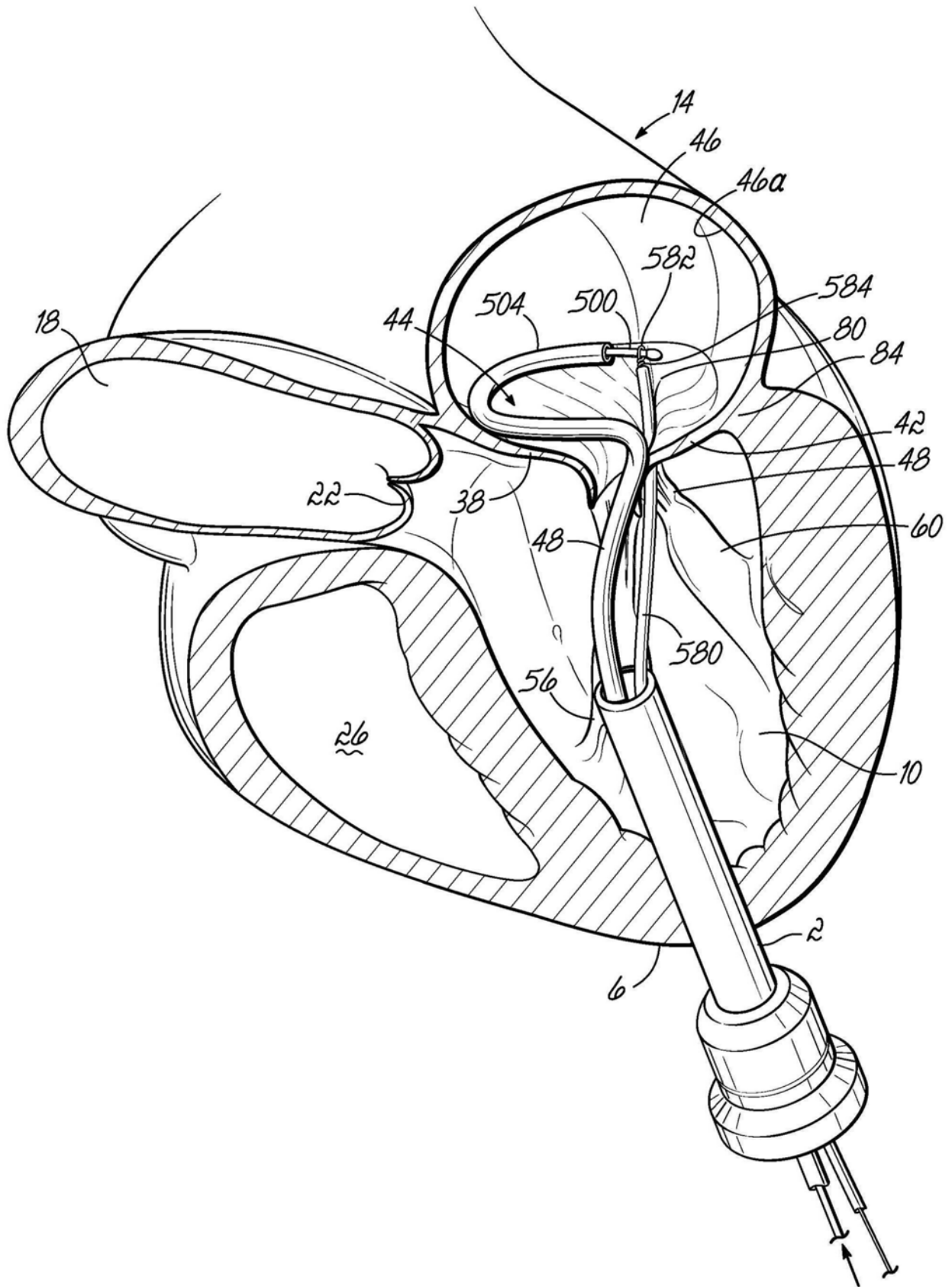


图34A

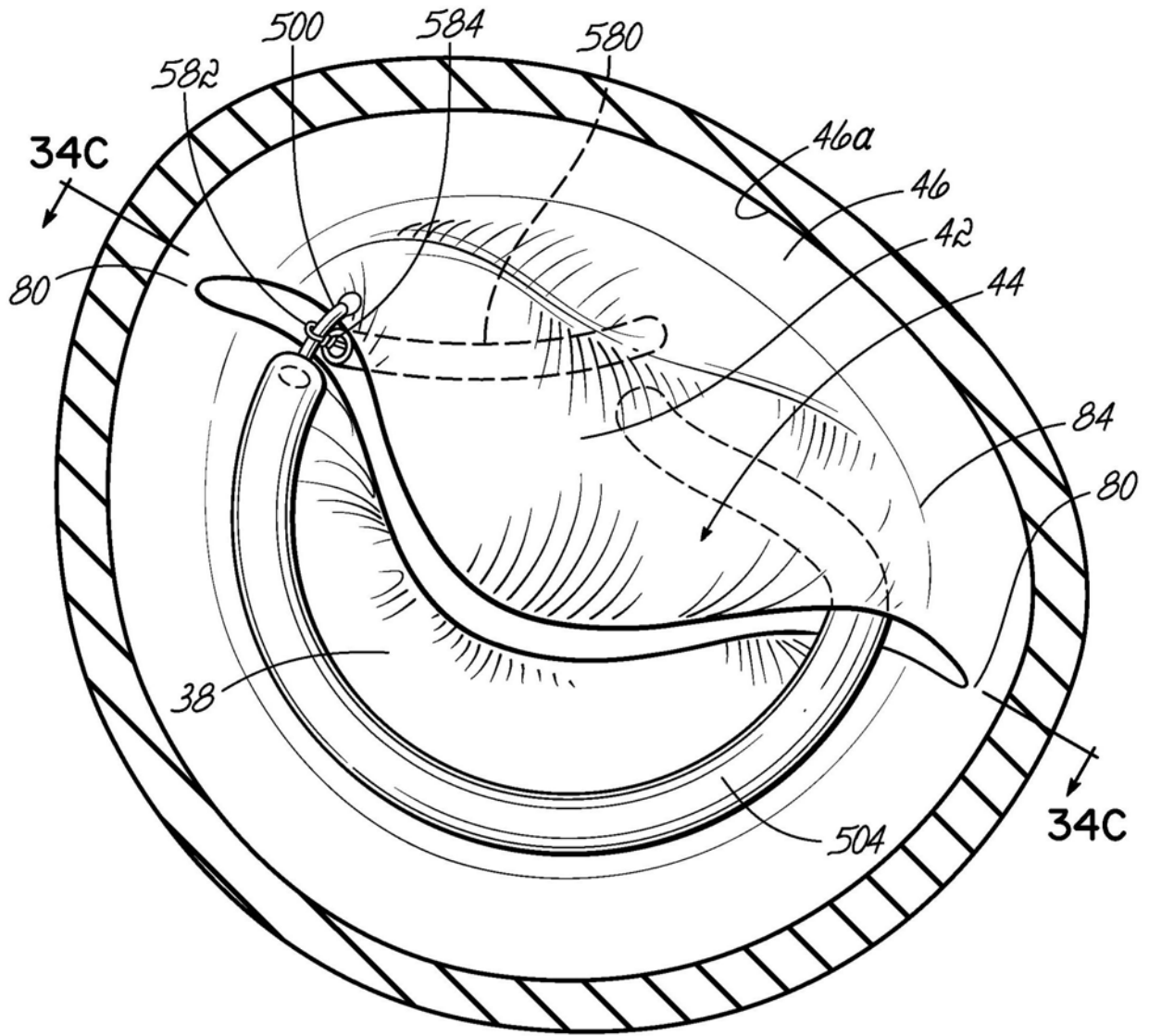


图34B

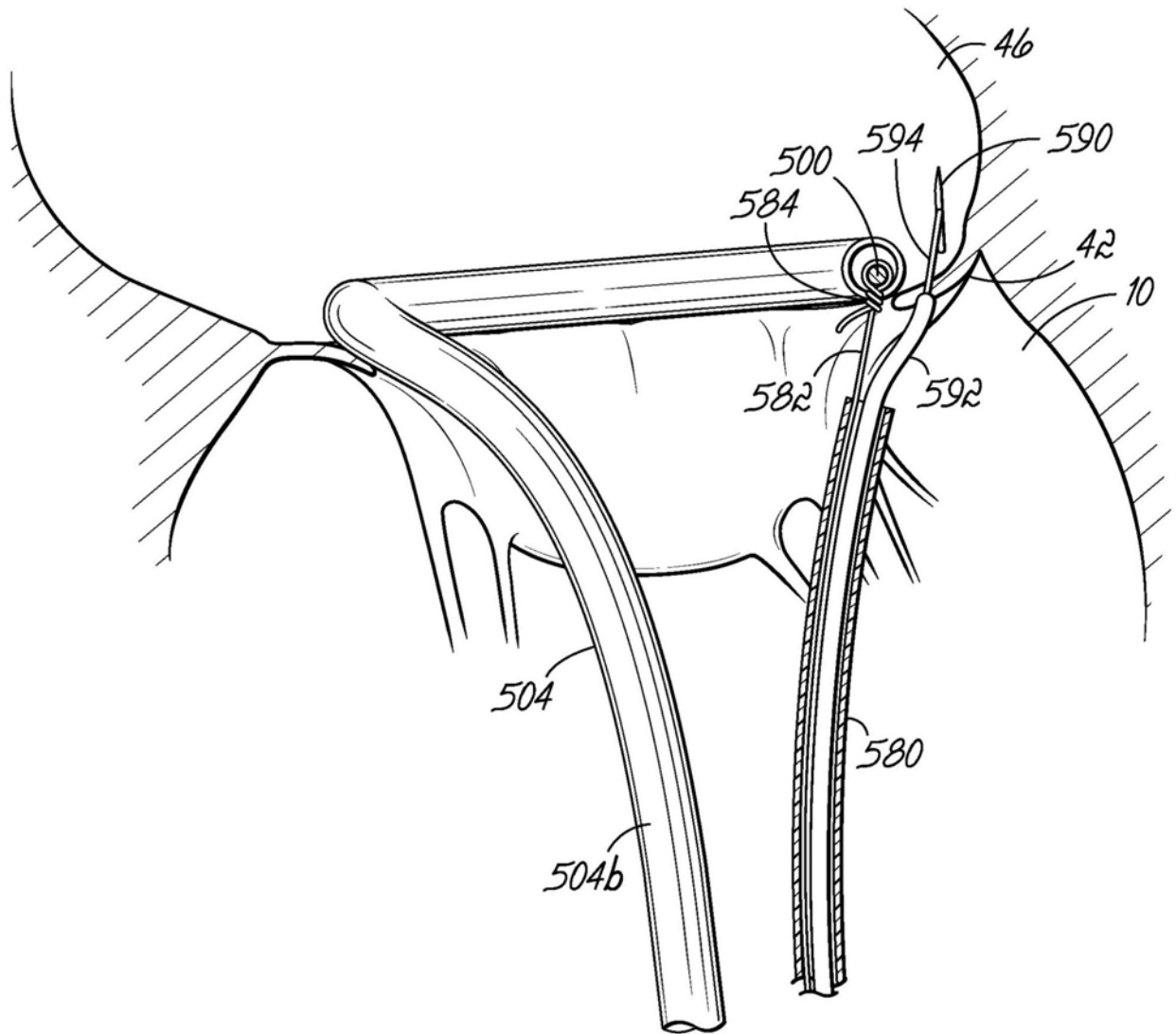


图34C

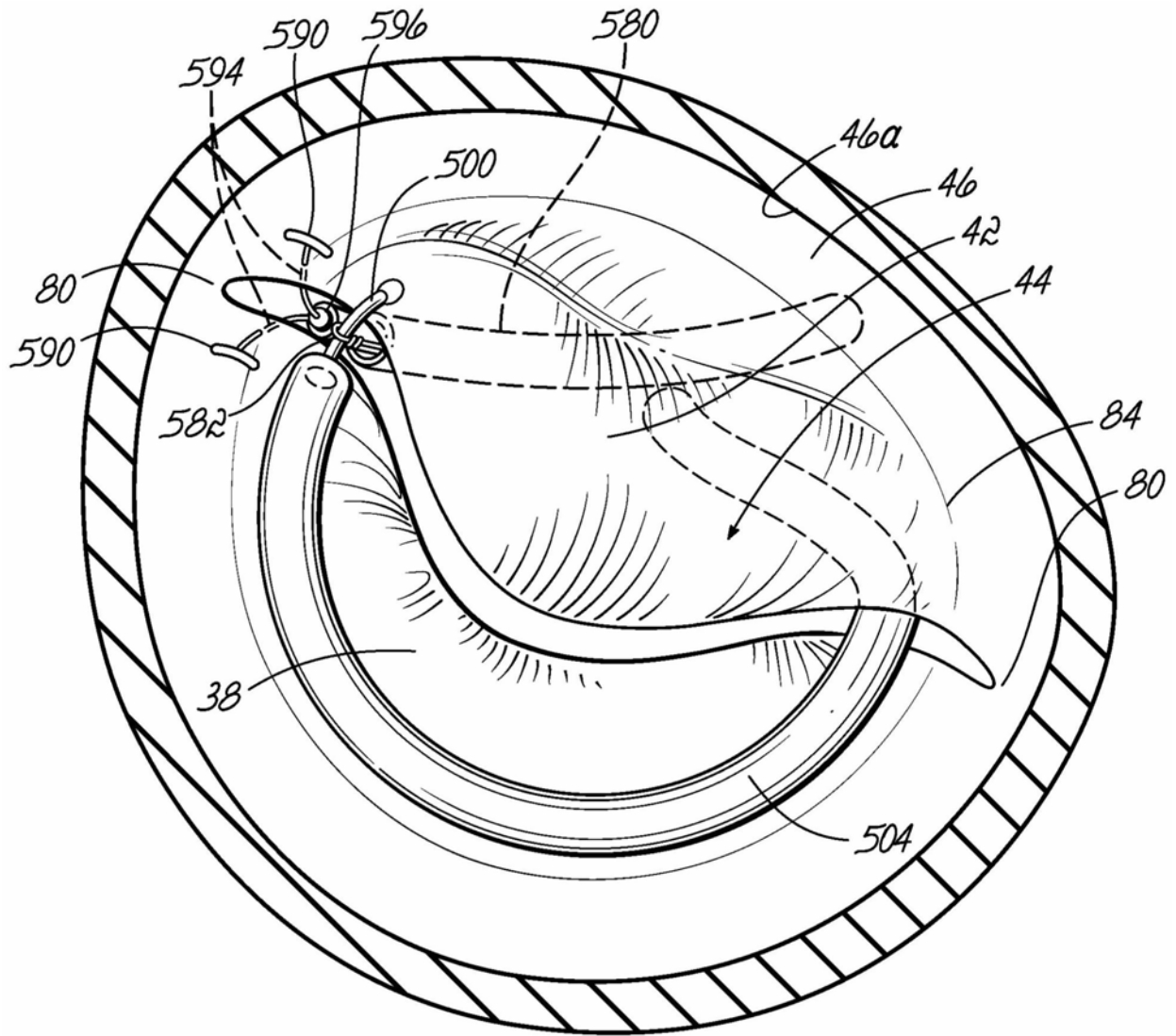


图34D

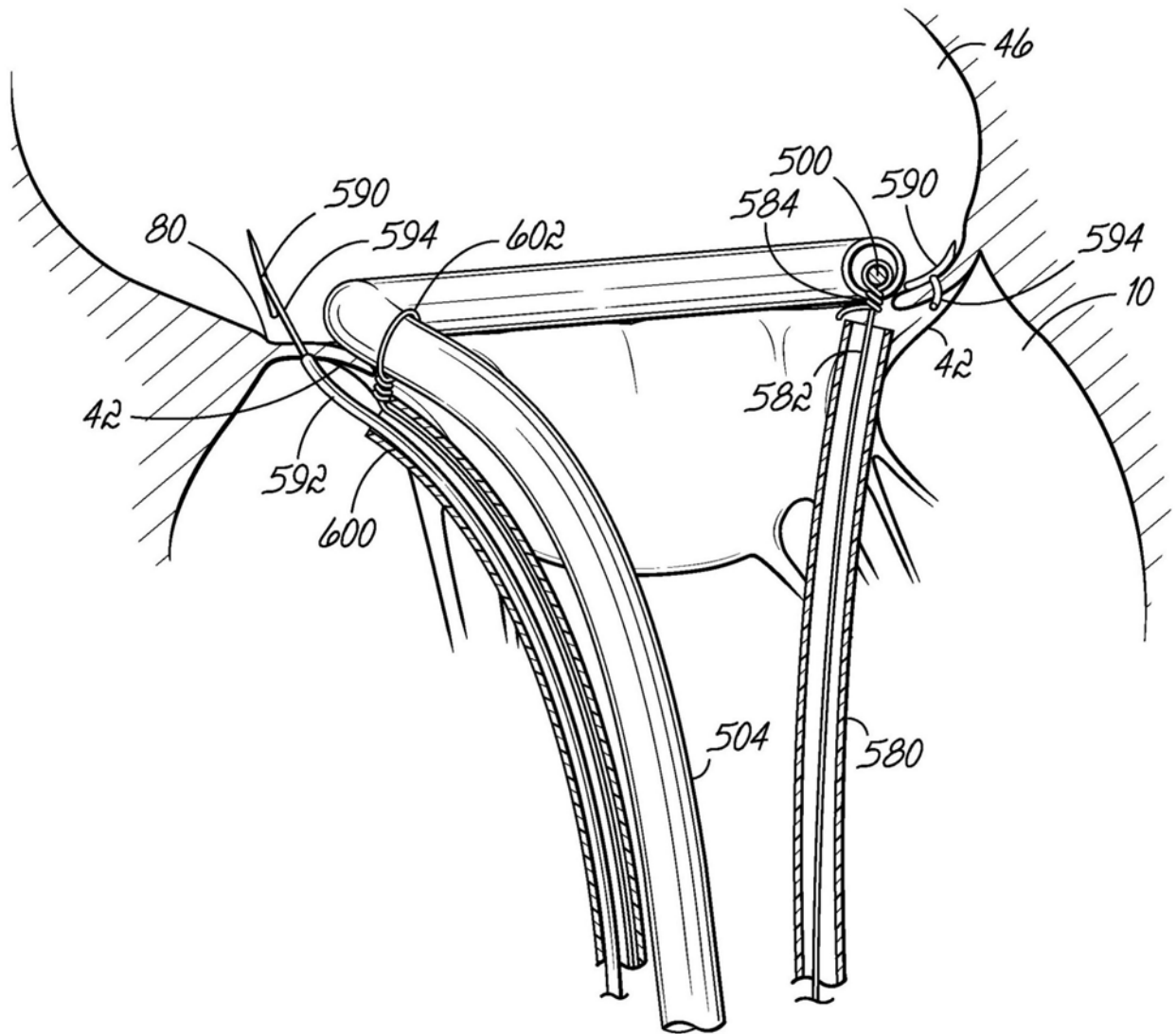


图34E

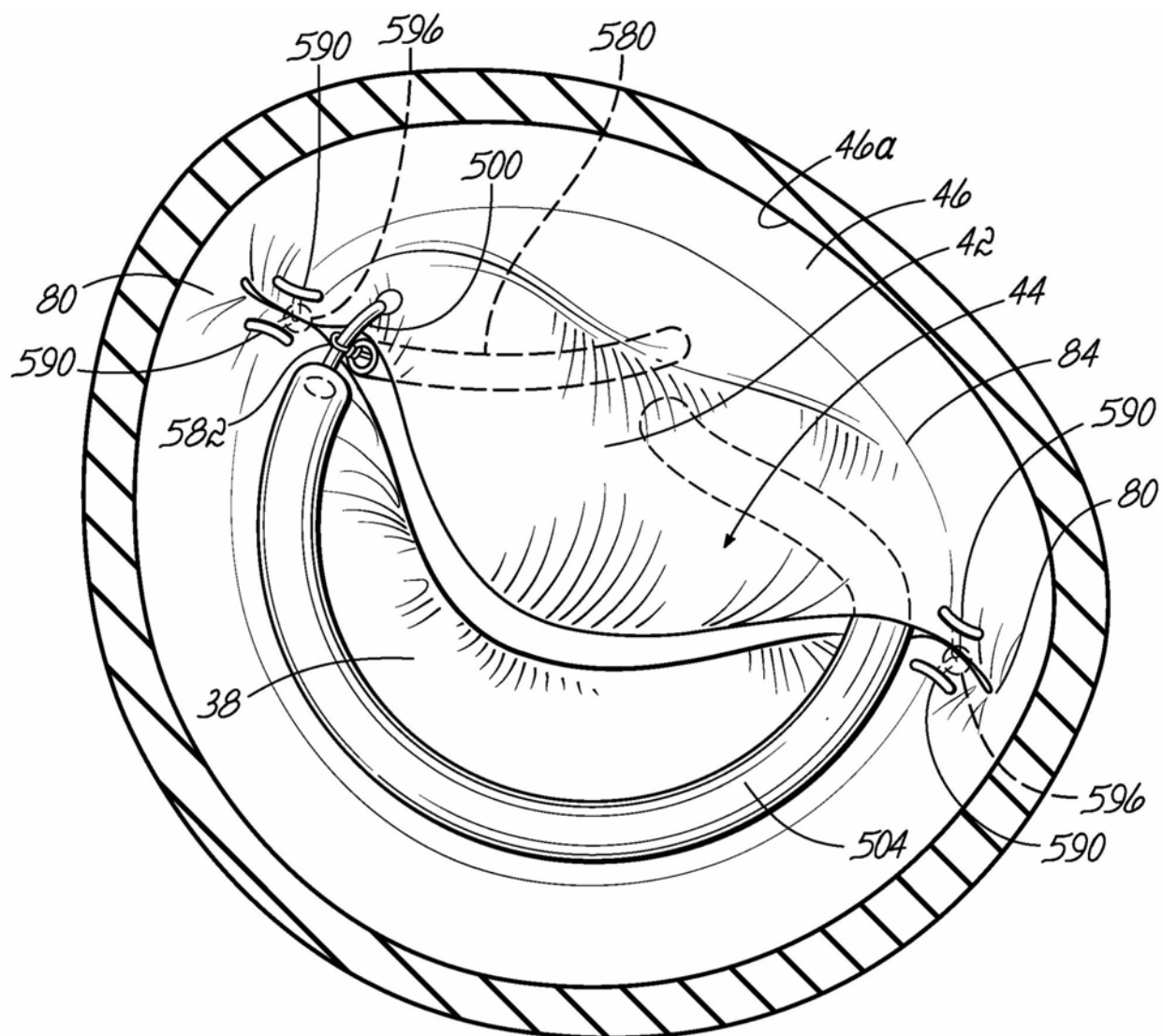


图34F

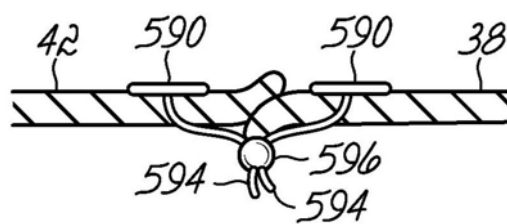


图34G

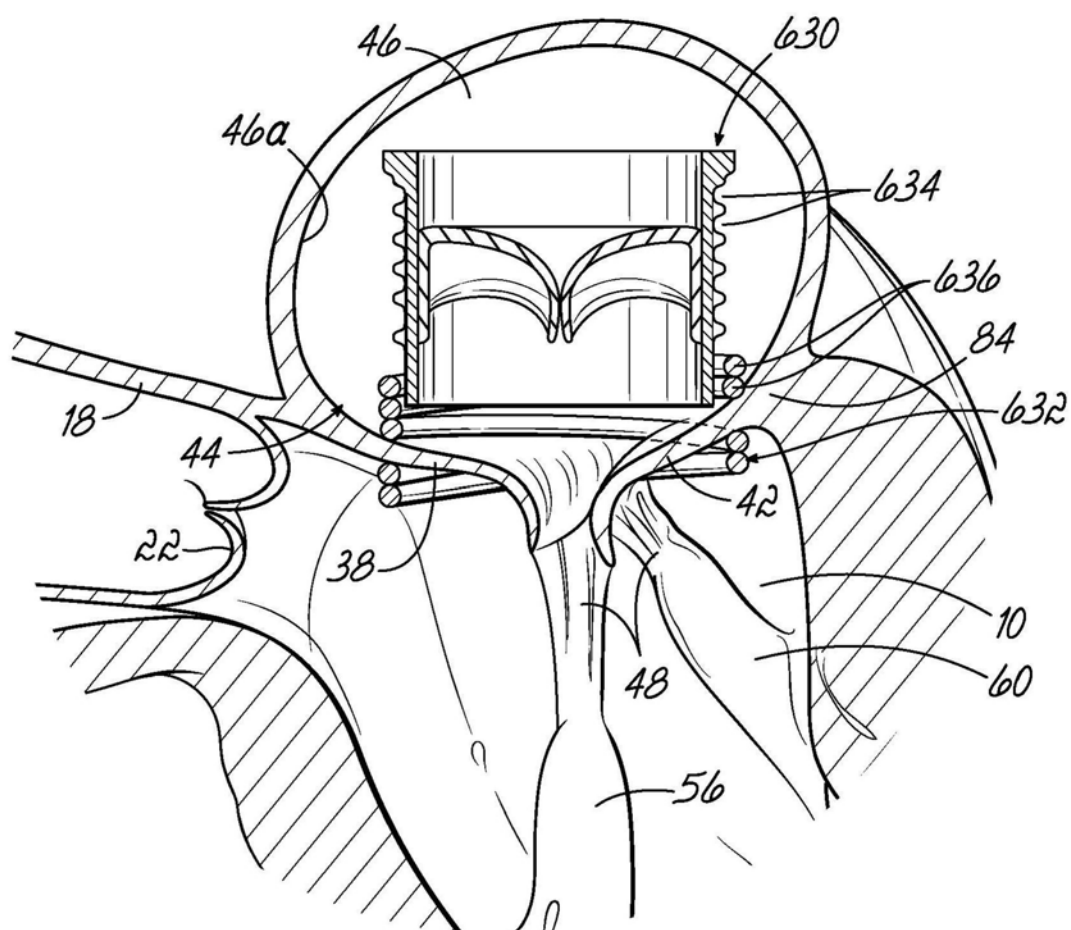


图34H

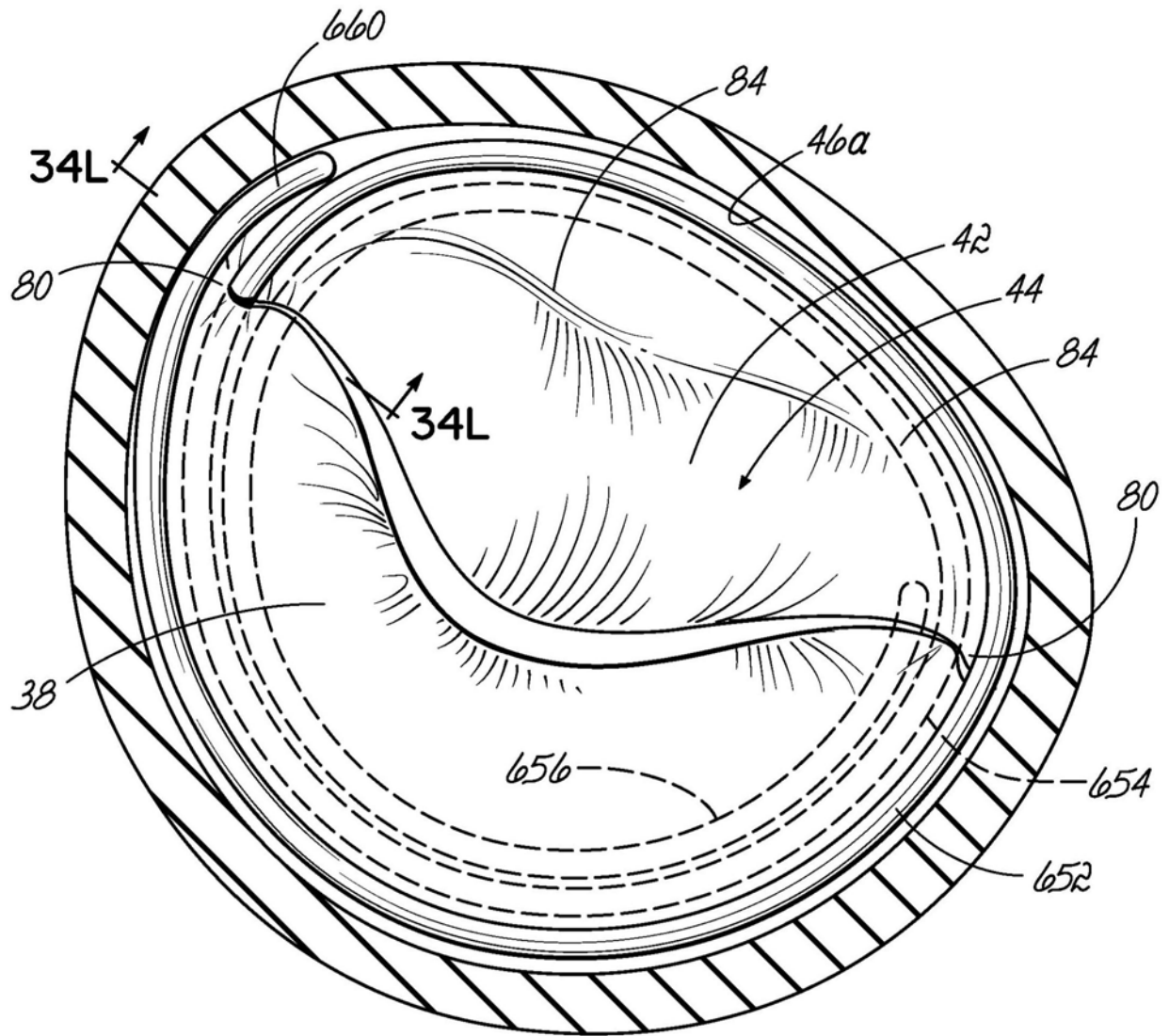


图34K

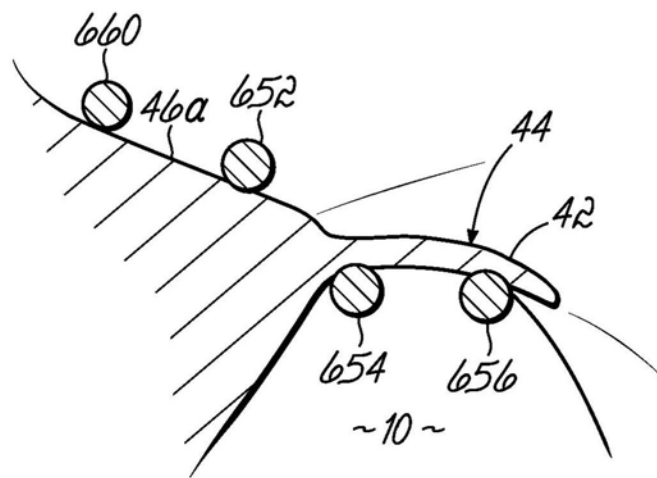


图34L