



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108472138 B

(45) 授权公告日 2021. 10. 29

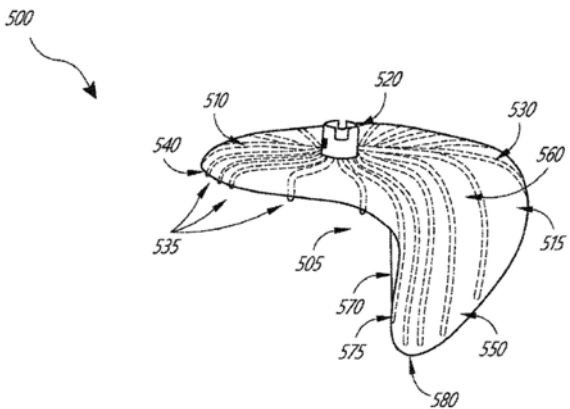
(21) 申请号 201680077877.8	(72) 发明人 亚历山大·K·海尔哈汗
(22) 申请日 2016.11.02	(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公司 11021
(65) 同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 108472138 A	代理人 程纾孟
(43) 申请公布日 2018.08.31	(51) Int.Cl. A61F 2/24 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)
(30) 优先权数据 62/252,336 2015.11.06 US 15/153,480 2016.05.12 US	(56) 对比文件 US 2015119981 A1,2015.04.30 CN 104582637 A,2015.04.29 CN 103338726 A,2013.10.02 WO 2013192107 A1,2013.12.27 WO 2014207575 A3,2015.04.30 US 2003199975 A1,2003.10.23 CN 103987341 A,2014.08.13 CN 104771247 A,2015.07.15
(85) PCT国际申请进入国家阶段日 2018.07.04	审查员 王翠平
(86) PCT国际申请的申请数据 PCT/US2016/060094 2016.11.02	权利要求书5页 说明书29页 附图30页
(87) PCT国际申请的公布数据 W02017/079279 EN 2017.05.11	
(73) 专利权人 宝来瑞斯医疗有限公司 地址 美国加利福尼亚州	

(54) 发明名称

用于经导管治疗瓣膜返流的装置、系统和方法

(57) 摘要

本发明涉及用于经导管治疗二尖瓣返流的装置,具体地涉及用于穿过瓣膜植入的对合辅助装置;包括该对合辅助装置和用于植入的锚固件的系统;包括该对合辅助装置和递送导管的系统;和用于穿过心瓣膜经导管植入对合装置的方法。



1. 一种用于治疗心瓣膜的不良对合的对合辅助装置,所述心瓣膜具有瓣环,所述对合辅助装置包括:

主体,所述主体包括环形部分和对合部分,所述环形部分被配置为在瓣环之上植入在心脏内,并且对合区被配置为植入在心脏内并且横切所述瓣环的平面;

第一对合表面,和相反的第二表面,各表面受第一侧边缘、第二侧边缘、下边缘和上边缘限制;

衬套和与所述衬套耦接并由所述环形部分支承的锚固件,所述锚固件选择性地可部署在第一目标位置;和

从所述衬套径向向外延伸的多个支柱,所述多个支柱至少包括第一支柱和第二支柱,所述第一支柱位于所述环形部分内并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述上边缘向外径向延伸的另一端部,所述第二支柱从所述环形部分延伸至所述对合部分并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述下边缘向外径向延伸的另一端部,其中所述第二支柱具有比所述第一支柱的总长度长的总长度。

2. 权利要求1所述的对合辅助装置,其中所述多个支柱中的至少一个支柱具有被配置为接合组织的尖锐尖端。

3. 权利要求1所述的对合辅助装置,其中所述多个支柱包括镍钛诺。

4. 权利要求1所述的对合辅助装置,其中所述锚固件是螺旋形的。

5. 权利要求1所述的对合辅助装置,所述对合辅助装置还包括一个或多个另外的锚固件。

6. 权利要求5所述的对合辅助装置,其中所述一个或多个另外的锚固件是主动型锚固件。

7. 权利要求1所述的对合辅助装置,其中所述衬套包括被配置为延伸通过所述锚固件的螺旋结构的插销。

8. 权利要求1所述的对合辅助装置,其中所述衬套被配置为与递送导管配合,其中所述递送导管被配置为将所述衬套布置在所述第一目标位置附近。

9. 权利要求8所述的对合辅助装置,其中所述递送导管被配置为使所述锚固件独立于所述衬套旋转。

10. 权利要求1所述的对合辅助装置,所述对合辅助装置还包括不透射线的标记物。

11. 权利要求1所述的对合辅助装置,所述对合辅助装置还包括靠近所述上边缘的多个不透射线的标记物。

12. 权利要求1所述的对合辅助装置,其中形成凸缘的所述上边缘朝所述下边缘向下成杯状。

13. 权利要求1所述的对合辅助装置,其中形成凸缘的所述上边缘从所述环形部分向上成杯状。

14. 权利要求1所述的对合辅助装置,其中所述衬套从所述环形部分向上延伸。

15. 权利要求1所述的对合辅助装置,其中所述下边缘朝所述衬套向后弯曲。

16. 一种用于治疗心脏的心瓣膜的不良对合的对合辅助装置,所述心瓣膜具有瓣环,所述对合辅助装置包括:

主体,所述主体包括环形部分和对合部分,所述环形部分被配置为在瓣环之上植入在

心脏内,并且对合区被配置为植入在心脏内并且横切所述瓣环的平面;

第一对合表面,和相反的第二表面,所述第一对合表面和所述相反的第二表面中的每个受第一侧边缘、第二侧边缘、下边缘和上边缘限制,所述上边缘形成朝所述下边缘向下或从所述下边缘向上成杯状的凸缘;

衬套,所述衬套与所述第一侧边缘、所述第二侧边缘、所述下边缘和所述上边缘中的每个径向向内间隔开;和

主动型锚固件,所述主动型锚固件与所述衬套耦接并且被配置为相对于所述衬套旋转以选择性地所述主动型锚固件部署在第一目标位置;和

从所述衬套径向向外延伸的多个支柱,所述多个支柱至少包括第一支柱和第二支柱,所述第一支柱位于所述环形部分内并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述上边缘向外径向延伸的另一端部,所述第二支柱从所述环形部分延伸至所述对合部分并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述下边缘向外径向延伸的另一端部,其中所述第二支柱具有比所述第一支柱的总长度长的总长度。

17. 权利要求16所述的对合辅助装置,其中所述多个支柱中的至少一个支柱具有被配置为接合组织的尖锐尖端。

18. 权利要求16所述的对合辅助装置,其中所述多个支柱包括镍钛诺。

19. 权利要求16所述的对合辅助装置,其中所述主动型锚固件是螺旋形的。

20. 权利要求16所述的对合辅助装置,所述对合辅助装置还包括一个或多个另外的锚固件。

21. 权利要求20所述的对合辅助装置,其中所述一个或多个另外的锚固件是主动型锚固件。

22. 权利要求16所述的对合辅助装置,其中所述衬套包括被配置为延伸通过所述主动型锚固件的螺旋结构的插销。

23. 权利要求16所述的对合辅助装置,其中所述衬套被配置为与递送导管配合,其中所述递送导管被配置为将所述衬套布置在所述第一目标位置附近。

24. 权利要求23所述的对合辅助装置,其中所述递送导管被配置为使所述主动型锚固件独立于所述衬套旋转。

25. 权利要求16所述的对合辅助装置,所述对合辅助装置还包括不透射线的标记物。

26. 权利要求16所述的对合辅助装置,所述对合辅助装置还包括靠近所述上边缘的多个不透射线的标记物。

27. 权利要求16所述的对合辅助装置,其中所述凸缘朝所述下边缘向下成杯状。

28. 权利要求16所述的对合辅助装置,其中所述凸缘从所述下边缘向上成杯状。

29. 权利要求16所述的对合辅助装置,其中所述衬套从所述第一对合表面上延伸。

30. 权利要求16所述的对合辅助装置,其中所述下边缘朝所述衬套向后弯曲。

31. 权利要求16所述的对合辅助装置,其中所述衬套是管状的。

32. 权利要求16所述的对合辅助装置,其中所述多个支柱和所述衬套整体形成。

33. 权利要求16所述的对合辅助装置,其中所述对合辅助装置被配置为相对于所述衬套折叠。

34. 权利要求16所述的对合辅助装置,其中所述主动型锚固件被配置为选择性地与组

织耦接和分离。

35. 一种用于治疗心脏的心瓣膜的不良对合的对合辅助装置, 所述心瓣膜具有瓣环, 所述对合辅助装置包括:

主体, 所述主体包括环形部分和对合部分, 所述环形部分被配置为在瓣环之上植入在心脏内, 并且对合区被配置为植入在心脏内并且横切所述瓣环的平面;

第一对合表面, 和相反的第二表面, 所述第一对合表面和所述相反的第二表面中的每个受第一侧边缘、第二侧边缘、下边缘和上边缘限制,

衬套; 和

主动型锚固件, 所述主动型锚固件与所述衬套耦接, 所述主动型锚固件被配置为相对于所述衬套在第一方向上旋转以选择性将所述主动型锚固件部署在第一目标位置从而接合组织, 所述主动型锚固件被配置为相对所述衬套在与所述第一方向相反的第二方向上旋转以选择性地使所述组织在所述第一目标位置处脱离; 和

从所述衬套径向向外延伸的多个支柱, 所述多个支柱至少包括第一支柱和第二支柱, 所述第一支柱位于所述环形部分内并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述上边缘向外径向延伸的另一端部, 所述第二支柱从所述环形部分延伸至所述对合部分并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述下边缘向外径向延伸的另一端部, 其中所述第二支柱具有比所述第一支柱的总长度长的总长度。

36. 一种用于治疗心脏的心瓣膜的不良对合的对合辅助装置, 所述心瓣膜具有瓣环、前瓣叶和后瓣叶, 所述对合辅助装置包括:

主体, 所述主体包括环形部分和对合部分, 所述环形部分被配置为在瓣环之上植入在心脏内, 并且对合区被配置为植入在心脏内并且横切所述瓣环的平面;

第一对合表面, 和相反的第二表面, 所述第一对合表面和所述相反的第二表面中的每个受第一侧边缘、第二侧边缘、下边缘和上边缘限制;

衬套;

主动型锚固件, 所述主动型锚固件与所述衬套耦接并且被配置为相对于所述衬套旋转以选择性地将所述主动型锚固件部署在第一目标位置, 其中所述主动型锚固件被配置成选择性地部署在所述瓣环中, 其中所述衬套被配置为当旋转所述主动型锚固件以接合组织时保持固定; 和

从所述衬套径向向外延伸的多个支柱, 所述多个支柱至少包括第一支柱和第二支柱, 所述第一支柱位于所述环形部分内并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述上边缘向外径向延伸的另一端部, 所述第二支柱从所述环形部分延伸至所述对合部分并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述下边缘向外径向延伸的另一端部, 其中所述第二支柱具有比所述第一支柱的总长度长的总长度。

37. 一种用于治疗心脏的心瓣膜的不良对合的对合辅助装置, 所述对合辅助装置包括:

主体, 所述主体包括环形部分和对合部分, 所述环形部分被配置为在瓣环之上植入在心脏内, 并且对合区被配置为植入在心脏内并且横切所述瓣环的平面;

第一对合表面和相反的第二表面;

第一侧边缘、第二侧边缘、下边缘和上边缘;

衬套, 所述衬套与所述第一侧边缘、所述第二侧边缘、所述下边缘和所述上边缘中的每

个向内间隔开;和

主动型锚固件,所述主动型锚固件被配置为与所述衬套耦接并且被配置为相对于所述衬套旋转以选择性地将所述主动型锚固件部署在第一目标位置;和

从所述衬套径向向外延伸的多个支柱,所述多个支柱至少包括第一支柱和第二支柱,所述第一支柱位于所述环形部分内并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述上边缘向外径向延伸的另一端部,所述第二支柱从所述环形部分延伸至所述对合部分并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述下边缘向外径向延伸的另一端部,其中所述第二支柱具有比所述第一支柱的总长度长的总长度。

38. 权利要求37所述的对合辅助装置,其中所述第二支柱具有比所述第一支柱的总长度长的总长度。

39. 权利要求37所述的对合辅助装置,其中所述衬套是环形衬套。

40. 权利要求37所述的对合辅助装置,所述对合辅助装置还包括覆盖所述多个支柱的一部分的覆盖物。

41. 权利要求40所述的对合辅助装置,其中所述多个支柱中的至少一个支柱具有从所述覆盖物延伸的尖锐尖端。

42. 权利要求37所述的对合辅助装置,所述对合辅助装置还包括缝线,其中所述缝线被配置为折叠所述对合辅助装置。

43. 权利要求37所述的对合辅助装置,其中所述多个支柱包括镍钛诺。

44. 权利要求37所述的对合辅助装置,所述对合辅助装置还包括一个或多个另外的锚固件。

45. 权利要求37所述的对合辅助装置,所述对合辅助装置还包括不透射线的标记物。

46. 权利要求37所述的对合辅助装置,其中所述衬套被配置为从所述心瓣膜的瓣环向上延伸。

47. 权利要求37所述的对合辅助装置,其中所述衬套和多个支柱由管形成。

48. 权利要求37所述的对合辅助装置,其中所述多个支柱和所述衬套整体形成。

49. 一种用于治疗心脏的心瓣膜的不良对合的对合辅助装置,所述对合辅助装置包括:主体,所述主体包括环形部分和对合部分,所述环形部分被配置为在瓣环之上植入在心脏内,并且对合区被配置为植入在心脏内并且横切所述瓣环的平面;

第一对合表面和相反的第二表面;

第一侧边缘、第二侧边缘、下边缘和上边缘;

衬套;

锚固件,所述锚固件被配置为与所述衬套耦接,所述锚固件被配置为相对于所述衬套在第一方向上旋转以在第一目标位置处接合组织,所述锚固件被配置为相对所述衬套在与所述第一方向相反的第二方向上旋转以选择性地使所述组织在所述第一目标位置处脱离;和

从所述衬套径向向外延伸的多个支柱,所述多个支柱至少包括第一支柱和第二支柱,所述第一支柱位于所述环形部分内并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述上边缘向外径向延伸的另一端部,所述第二支柱从所述环形部分延伸至所述对合部分并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述下边缘向外径向延伸的另一端部,其中所述第二支

柱具有比所述第一支柱的总长度长的总长度。

50. 权利要求49所述的对合辅助装置,其中所述多个支柱中的两个支柱具有不同的长度。

51. 权利要求49所述的对合辅助装置,其中所述多个支柱中的至少一个支柱是分叉的。

52. 权利要求49所述的对合辅助装置,其中所述多个支柱中的至少一个支柱包括孔眼。

53. 权利要求49所述的对合辅助装置,其中所述多个支柱中的至少一个支柱包括被配置为紧固到瓣叶的倒钩。

54. 权利要求49所述的对合辅助装置,其中所述多个支柱中的至少一个支柱包括被配置为增加所述支柱的柔性的部分。

55. 权利要求49所述的对合辅助装置,所述对合辅助装置还包括与所述多个支柱耦接的覆盖物。

56. 一种用于治疗心脏的心瓣膜的不良对合的对合辅助装置,所述心瓣膜具有瓣环,所述对合辅助装置包括:

主体,所述主体包括环形部分和对合部分,所述环形部分被配置为在瓣环之上植入在心脏内,并且对合区被配置为植入在心脏内并且横切所述瓣环的平面;

第一对合表面和相反的第二表面;

第一侧边缘、第二侧边缘、下边缘和上边缘;

衬套;

瓣环锚固件,所述瓣环锚固件被配置为与所述衬套耦接并且被配置为相对于所述衬套旋转以选择性地将所述瓣环锚固件部署在第一目标位置,其中所述衬套被配置为当旋转所述瓣环锚固件以接合组织时保持固定;和

从所述衬套径向向外延伸的多个支柱,所述多个支柱至少包括第一支柱和第二支柱,所述第一支柱位于所述环形部分内并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述上边缘向外径向延伸的另一端部,所述第二支柱从所述环形部分延伸至所述对合部分并且具有在所述衬套处终止的一个端部和朝所述下边缘向外径向延伸的另一端部,其中所述第二支柱具有比所述第一支柱的总长度长的总长度。

## 用于经导管治疗瓣膜返流的装置、系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据35U.S.C. §120要求作为2016年5月12日提交的美国申请号15/153480的继续申请的优先权,其进而根据35U.S.C. §119 (e) 要求作为2015年11月6日提交的美国临时申请号62/252336的非临时申请的权益,前述申请中每一个的公开内容都通过引用以其整体并入本文并且成为本说明书的一部分。

[0003] 背景

[0004] 领域

[0005] 本公开总体上提供典型地用于治疗心瓣膜疾病和/或用于改变身体的一个或多个瓣膜的特征的改进的医疗装置、系统和方法。实施方案包括用于治疗二尖瓣返流的植入物。

[0006] 人心脏经由静脉自器官和组织接收血液,泵送所述血液通过肺部,在肺中血液变得富含氧,并且推动充氧的血液离开心脏到动脉以使得身体的器官系统可以提取氧以用于适当的功能。脱氧的血液流回心脏,在心脏中其被再次泵送至肺部。

[0007] 心脏包括四个腔室:右心房(RA),右心室(RV),左心房(LA)和左心室(LV)。心脏左右侧的泵送作用在总的心动周期期间一般同步发生。

[0008] 心脏具有四个瓣膜,所述瓣膜通常被配置成在心动周期期间选择性地正确的方向上输送血流。将心房与心室分开的瓣膜被称为心房心室(或AV)瓣膜。左心房和左心室之间的AV瓣膜是二尖瓣。右心房和右心室之间的AV瓣膜是三尖瓣。肺动脉瓣将血流引导至肺动脉并且由此至肺部;血液经由肺静脉回到左心房。主动脉瓣引导血流通过主动脉并且由此至外周。通常在心室之间或在心房之间没有直接连接。

[0009] 机械心脏搏动由在整个心脏组织中传播的电脉冲触发。心瓣膜的开启和关闭可以主要由于腔室间的压差而发生,这些压力由被动充填或腔室收缩产生。例如,二尖瓣的开启和关闭可以由于左心房和左心室之间的压差而发生。

[0010] 在心室充填(舒张)开始时,主动脉瓣和肺动脉瓣闭合以防止从动脉回流到心室中。其后即刻,AV瓣膜打开以允许从心房到相应的心室中的不受阻碍的流动。在心室收缩(即,心室排空)开始后即刻,三尖瓣和二尖瓣通常关闭,从而形成密封,所述密封防止从心室流回到相应的心房中。

[0011] 不幸地,AV瓣膜可能受损或可能不能适当地发挥功能,从而导致非正常的闭合。AV瓣膜是复杂的结构,通常包括瓣环(annulus),瓣叶(leaflet),索(chordae)和支持结构。各个心房经由心房前庭与其瓣膜连接。二尖瓣具有两个瓣叶;三尖瓣的类似结构具有三个瓣叶,并且朝向彼此的瓣叶的相应表面的并置或接合帮助提供瓣膜的闭合或密封从而防止血液在错误方向上流动。在心室收缩期期间瓣叶不能密封被称为不良对合(malcoaptation),并且可能允许血液通过瓣膜回流(返流)。心瓣膜返流可能对患者造成严重的后果,通常导致心力衰竭,血流减少,低血压,和/或到身体组织的氧流动减少。二尖瓣返流也可能导致血液从左心房回流到肺静脉,导致充血。严重的瓣膜返流,如果不加治疗,可能导致永久性的残疾或死亡。

[0012] 相关技术描述

[0013] 多种疗法已被应用于治疗二尖瓣返流,并且其他疗法依然被提出但还未被实际用于治疗患者。虽然已经发现若干已知疗法为至少某些患者提供好处,但是仍然需要进一步的选择。例如,药剂(如利尿剂和血管舒张药)可以用于具有轻度二尖瓣返流的患者以帮助减少回流至左心房中的血液的量。然而,药疗法可能缺少患者依从性。很多患者可能偶尔(或甚至是有规律地)没能进行药疗,尽管存在慢性和/或日益恶化的二尖瓣返流的潜在的严重性。二尖瓣返流的药理学治疗也可能是很不方便的,常常是无效的(尤其是随着情况恶化),并且可能与严重的副作用(如低血压)相关。

[0014] 各种手术选项也已经被提出和/或用于治疗二尖瓣返流。例如,心内直视手术(open-heart surgery)可以替换或修复功能障碍的二尖瓣。在瓣环成形术(annuloplasty)环修复中,后二尖瓣环沿其周长的尺寸可以被减小,任选地使用穿过机械手术瓣环成形术缝合环的缝线以提供对合(coaptation)。开放手术也可能设法对瓣叶进行整形和/或对支持结构进行改造。无论如何,开放二尖瓣手术(open mitral valve surgery)通常都是一种非常侵入性的治疗,其在患者处于全身麻醉并且胸腔被切开的情况下在心肺机上进行。并发症可以是常见的,并且考虑到心内直视手术的发病率(以及潜在的死亡率),时间安排变成难题-病更重的患者可能非常需要手术,但是却较不能经受得住手术。成功的开放二尖瓣手术结果也可能非常依赖于手术技巧和经验。

[0015] 考虑到心内直视手术的发病率和死亡率,创新者已经探寻较小侵入性的手术疗法。利用机器人或通过内窥镜进行的方法通常仍然是相当侵入性的,并且也可能是耗时的,昂贵的,并且在至少某些情况中,非常依赖于手术者的技术。给这些有时虚弱的患者加以甚至更少的创伤将是理想的,同样理想的将是提供这样的疗法,所述疗法可以由大量的医生使用相差大的技术成功地实施。为此,已经提出了多种据称侵入性较小的技术和方法。这些包括设法从冠状窦内对二尖瓣环进行整形的装置;试图通过从上到下系紧天然瓣环对瓣环进行整形的装置;融合瓣叶的装置(模仿Alfieri缝合);对左心室进行整形的装置等。

[0016] 已经开发出了也许是最为人所知的多种二尖瓣置换植入物,这些植入物通常替换(或顶替)天然瓣叶并且依靠手术植入的结构来控制心脏腔室之间的血液流动路径。虽然这些各种各样的方法和工具满足不同水平的肯定,还没有一种被广泛地认可为用于大多数或所有遭受二尖瓣返流患者的理想疗法。

[0017] 由于已知的最小侵入性二尖瓣返流疗法和植入物的难题和缺点,仍然还有备选的治疗被提出。一些备选提议要求植入的结构在整个心搏周期内保持在瓣环内。这些提议中的一组包括圆柱形气球等在通过瓣膜开口在心房和心室之间延伸的绳索或刚性杆上保持植入。另一组依靠弓形环结构等,通常结合延伸穿过瓣膜的拱壁(butress)或结构横构件,以锚固植入物。不幸地,天然瓣叶和气球或其他同轴体的全部周边之间的密封可以证明是有挑战的,同时如果使拱壁或固定器互连横构件弯曲,则每次心搏期间天然瓣环周围的显著收缩可能导致长期植入期间显著的疲劳失效组织。此外,瓣膜组织的显著移动可能使植入物的准确定位变得困难,而与植入物是刚性的还是柔性的无关。

[0018] 鉴于以上,理想的是提供改进的医疗装置、系统和方法。尤其理想的是提供用于治疗二尖瓣返流和其他心瓣膜疾病,和/或用于改变身体的其他瓣膜中的一个或多个的特征的新技术。仍然需要这样的装置,其可以直接加强瓣叶对合(而不是间接地经由瓣环或心室整形)并且不经由融合或其他方式破坏瓣叶解剖学,但是可以简单且可靠地部署,并且无需



过多的成本或手术时间。将尤其有利的是这些新技术能够使用较小侵入方法实施,而不需要为了部署停止心脏或依赖心肺机,并且不需要依赖于手术者的出色技术,从而提供提高的瓣膜和/或心脏功能。

[0019] 概述

[0020] 本公开总体上提供改进的医疗装置、系统和方法。公开了新的用于治疗二尖瓣返流和其他瓣膜疾病的对合辅助装置、系统和方法。当瓣膜在开启的瓣膜构型和关闭的瓣膜构型之间来回移动时,对合辅助装置可以保持在血液流动路径内。对合辅助装置可以是较薄、伸长(沿着血液流动路径)和/或相符的结构,所述结构穿过瓣膜开口宽度的一些、大部分或全部横向延伸,允许在天然瓣叶的至少之一和对合辅助装置之间的对合。本文所述的装置可以用于人体的任何瓣膜,包括具有两个瓣叶或三个瓣叶的瓣膜。

[0021] 在一些实施方案中,一个优点是收回对合辅助装置的能力。在一些实施方案中,对合辅助装置具有单个锚固件,其可以接合或脱离组织。在一些实施方案中,锚固件被捕获在对合辅助装置的环形衬套内。在一些实施方案中,在移除对合辅助装置的同时移除被捕获的锚固件。在一些实施方案中,对合辅助装置可以包括二级锚固件。在一些实施方案中,对合辅助装置可以包括被动型锚固件。在一些实施方案中,锚固件与组织的接合将一个或多个被动型锚固件布置为与组织接合。在一些实施方案中,一个优点是在程序期间收回对合辅助装置。在一些实施方案中,对合辅助装置可以在手术程序期间重新布置。在一些实施方案中,对合辅助装置可以在后续手术程序期间从患者移除。在一些实施方案中,对合辅助装置可以在后续手术程序期间被另一装置替换。在一些实施方案中,单一瓣环锚固件有利于收回对合辅助装置的能力。在一些实施方案中,瓣环锚固件的位置有利于收回对合辅助装置的能力。在一些实施方案中,如本文所述的利用钱袋口抽合绳型缝线(purse-string suture)折叠对合辅助装置的能力有利于收回对合辅助装置的能力。

[0022] 在一些实施方案中,一个优点是对合辅助装置和递送导管之间的连接。在一些实施方案中,对合辅助装置包括具有接合递送导管的特征的环形衬套。在一些实施方案中,对合辅助装置和递送导管可拆除地耦接以使得对合辅助装置可以在程序期间从递送导管释放。在一些实施方案中,在对合辅助装置从递送导管释放后,一个或多个二级结构耦接对合辅助装置和递送导管。在一些实施方案中,一个或多个二级结构包括如本文所述的钱袋口抽合绳型缝线。在一些实施方案中,一个或多个二级结构有利于对合辅助装置的折叠和/或展开。在一些实施方案中,对合辅助装置和递送导管在耦接时相对于彼此旋转固定。在一些实施方案中,递送导管的相对移动造成对合辅助装置的移动。

[0023] 在一些实施方案中,一个优点是对合辅助装置可以利用衬套引导的取向来递送。在一些使用方法中,环形衬套可以移动到相对于解剖结构的位置中。在一些使用方法中,对合辅助装置的心室端可以保持在递送导管内直到布置了环形衬套。在一些使用方法中,一旦环形衬套和/或瓣环锚固件与组织接合,就可以展开对合辅助装置。在一些使用方法中,一旦环形衬套和/或瓣环锚固件与组织接合,就可以布置对合辅助装置的心室端。

[0024] 在一些实施方案中,一个优点是对合辅助装置可以利用支柱引导的取向来递送。在此使用方法中,对合辅助装置的支柱中的一个或多个可以在环形衬套的布置之前移动到相对于解剖结构的位置中。在一些使用方法中,对合辅助装置可以在瓣环锚固件的接合之前展开或部分展开。在一些使用方法中,环形衬套可以保持在递送导管内直到布置了支柱

中的一个或多个。在一些使用方法中,一旦布置了支柱,瓣环锚固件就可以与组织接合。

[0025] 在一些实施方案中,一个优点是瓣环锚固件可以独立于对合辅助装置旋转。如本文所述,对合辅助装置与递送导管的一部分耦接。如本文所述,瓣环锚固件独立地与递送导管的另一部分如与递送导管一起设置的驱动器耦接。瓣环锚固件可以独立于环形衬套旋转。当旋转瓣环锚固件以接合组织时,环形衬套可以保持固定。可以在递送导管保持环形衬套的位置的同时,将瓣环锚固件驱动到组织中。

[0026] 在一些实施方案中,一个优点是折叠对合辅助装置的能力。在一些实施方案中,对合辅助装置完全折叠。完全折叠的构型可以是插入构型或不引人注意的(low profile)构型。在一些实施方案中,对合辅助装置部分折叠。部分折叠的构型可以是部分部署的构型。部分折叠的构型可以使对合辅助装置选择性地部署在心脏内。部分折叠的构型可以使对合辅助装置移动到心脏内的位置。可以例如通过成像监测对合辅助装置的构型以确保适当的部署。在一些实施方案中,拉紧一个或多个钱袋口抽合绳型缝线或其部分以折叠或部分折叠对合辅助装置。在一些实施方案中,部分折叠构型可以允许对合辅助装置的旋转。在一些实施方案中,完全折叠构型可以允许对合辅助装置的旋转。在一些实施方案中,对合辅助装置可以与递送导管或其部分一起旋转。在一些实施方案中,对合辅助装置可以绕中央位置如环形衬套旋转。

[0027] 在一些实施方案中,一个优点是展开对合辅助装置的能力。在一些实施方案中,放松一个或多个钱袋口抽合绳型缝线或其部分以展开对合辅助装置。在一些实施方案中,钱袋口抽合绳型缝线的放松使一个或多个支柱采取中间的构型。在一些实施方案中,钱袋口抽合绳型缝线的放松使一个或多个支柱采取预成形的曲线。在一些实施方案中,一个或多个支柱包含NiTi。在一些实施方案中,钱袋口抽合绳型缝线可以重复地拉紧和/或放松。在一些实施方案中,钱袋口抽合绳型缝线被捕获在对合辅助装置内。在一些实施方案中,拉紧钱袋口抽合绳型缝线以从患者移除对合辅助装置。在一些实施方案中,放松钱袋口抽合绳型缝线以将对合辅助装置部署在患者的心脏内。在一些实施方案中,可以选择性地部署钱袋口抽合绳型缝线以展开对合辅助装置的一部分同时对合辅助装置的另一部分保持折叠或部分折叠。

[0028] 在一些实施方案中,一个优点是调整对合辅助装置的能力。在一些实施方案中,对合辅助装置可以由中央位置支撑。在一些实施方案中,中央位置是锚固件。在一些实施方案中,中央位置是衬套。在一些实施方案中,衬套和/或锚固件通常位于对合辅助装置的直径中点附近。在一些实施方案中,衬套和/或锚固件通常位于对合辅助装置的环形部分的中点和/或中央位置附近。在一些实施方案中,对合辅助装置可以被支撑在中间的位置处。在一些实施方案中,对合辅助装置可以通过旋转与环形衬套相连的递送导管来旋转。在一些实施方案中,对合辅助装置可以通过与环形衬套相连的递送导管的相应纵向移动来纵向移动。

[0029] 在一些实施方案中,一个优点是在布置对合辅助装置后,可以通过递送导管保持对合辅助装置。在一些实施方案中,对合辅助装置可以完全部署在二尖瓣内,但是仍拴系至递送导管。在一些实施方案中,在对合辅助装置完全部署在二尖瓣内后,可以调整对合辅助装置。在一些实施方案中,在完全部署对合辅助装置后,对合辅助装置可以绕衬套旋转。在一些实施方案中,在完全部署对合辅助装置后,锚固件可以脱离组织和/或与组织重新接

合。在一些实施方案中,在完全部署对合辅助装置后,钱袋口抽合绳型缝线可以折叠和/或展开对合辅助装置或其部分。在一些实施方案中,在完全部署对合辅助装置后,可以重新捕获对合辅助装置。在一些实施方案中,在完全部署对合辅助装置后,可以移除对合辅助装置。

[0030] 在一些实施方案中,一个优点是对合辅助装置不需要心室附接。在一些实施方案中,对合辅助装置仅需要瓣环附接。在一些实施方案中,对合辅助装置仅需要瓣环锚固件通过环形衬套的附接。在一些实施方案中,对合辅助装置仅需要瓣环锚固件通过环形衬套和瓣环倒钩的附接。在一些实施方案中,对合辅助装置仅需要瓣环锚固件通过环形衬套、瓣环倒钩和/或连合倒钩的附接。

[0031] 在一些实施方案中,一个优点是径向延伸的框架。在一些实施方案中,框架包括环形衬套和一个或多个支柱。在一些实施方案中,支柱从环形衬套径向延伸。在一些实施方案中,框架由单个平面材料片构成。在一些实施方案中,框架使用水射流、激光刻蚀或类似技术精确地切割。在一些实施方案中,框架通过形成具有框架的边缘的环形衬套来构建。在一些实施方案中,平面材料片形成环状物,其成为环形衬套。在一些实施方案中,将支柱弯折为所需构型。在一些实施方案中,支柱绕环形衬套的圆周均匀地隔开。在一些实施方案中,支柱绕环形衬套的圆周不均匀地隔开。在一些实施方案中,沿环形衬套的圆周的一部分延伸的支柱不同于沿环形衬套的圆周的另一部分延伸的支柱。在一些实施方案中,支柱的一个或多个指定部分被设计为放置在心脏的瓣环区域附近。在一些实施方案中,支柱的一个或多个指定部分被设计为放置在心脏的连合区域附近。在一些实施方案中,支柱的一个或多个指定部分被设计为放置在心脏的心室区域附近。在一些实施方案中,径向向外的框架的支柱不相交。在一些实施方案中,径向向外的框架的支柱不形成网。在一些实施方案中,径向向外的框架的支柱沿从衬套到对合辅助装置的边缘的线延伸。在一些实施方案中,径向向外的框架的支柱具有尖锐边缘。在一些实施方案中,尖锐边缘沿从对合辅助装置的边缘出发的直线延伸。在一些实施方案中,尖锐边缘整体地形成在支柱内。在一些实施方案中,径向向外的框架的支柱具有一个、两个或更多个曲率半径。在一些实施方案中,径向向外的框架的支柱沿支柱的长度可以是凹形或凸形或凹形和凸形两者。在一些实施方案中,径向向外的框架的支柱具有一个或多个拐点。

[0032] 在一些实施方案中,一个优点是框架的弯曲。在一些实施方案中,环形衬套径向延伸。在一些实施方案中,环形衬套从对合辅助装置远离瓣环延伸。在一些实施方案中,环形衬套在支柱的平面上方从对合辅助装置的表面延伸。在一些实施方案中,对合辅助装置的边缘是弯曲的。在一些实施方案中,一个或多个支柱可以从环形衬套朝上边缘侧向弯曲。在一些实施方案中,对合辅助装置的上边缘可以从瓣环向上弯曲。在一些实施方案中,对合辅助装置的上边缘可以从后瓣叶向上弯曲。在一些实施方案中,对合辅助装置的上边缘可以朝瓣环向下弯曲。在一些实施方案中,对合辅助装置的上边缘可以朝后瓣叶向下弯曲。在一些实施方案中,一个或多个支柱可以从环形衬套朝下边缘侧向弯曲。在一些实施方案中,对合辅助装置的下边缘可以远离后瓣叶弯曲。在一些实施方案中,对合辅助装置的下边缘可以朝后瓣叶弯曲。

[0033] 在一些实施方案中,提供用于治疗心瓣膜的不良对合的对合辅助装置。心瓣膜具有瓣环。对合辅助装置可以包括主体,所述主体包括环形部分和对合部分。在一些实施方案

中,环形部分被配置为在瓣环之上植入在心脏内。在一些实施方案中,对合区被配置为植入在心脏内并且横切瓣环的平面。对合辅助装置可以包括第一对合表面和相反的第二对合表面。在一些实施方案中,各表面受第一侧边缘、第二侧边缘、下边缘和上边缘限制。在一些实施方案中,上边缘形成凸缘(lip)并且朝下边缘向下或从环形部分向上成杯状。对合辅助装置可以包括衬套和与此衬套耦接并由环形部分支承的锚固件。在一些实施方案中,锚固件选择性地可部署在第一目标位置。对合辅助装置可以包括从衬套径向向外延伸的多个支柱。在一些实施方案中,多个支柱至少包括位于环形部分内的第一支柱和从环形部分延伸到对合部分的第二支柱,其中第二支柱具有比第一支柱的总长度长的总长度,如,例如为第一支柱的总长度的约或至少约110%、120%、130%、140%、150%、160%、170%、180%、190%、200%、225%、250%或更多的总长度。在一些实施方案中,第二支柱的总长度为第一支柱的总长度的约125%至约300%,或约125%至200%。

[0034] 在一些实施方案中,多个支柱中的至少一个支柱具有被配置为接合组织的尖锐尖端。在一些实施方案中,多个支柱包含镍钛诺(Nitinol)。在一些实施方案中,锚固件是螺旋形的。对合辅助装置可以包括一个或多个另外的锚固件。在一些实施方案中,一个或多个另外的锚固件是主动型锚固件。在一些实施方案中,衬套包括被配置为延伸通过所述锚固件的螺旋结构的插销。在一些实施方案中,衬套被配置为与递送导管配合,其中递送导管被配置为将衬套布置在所述第一目标位置附近。在一些实施方案中,递送导管被配置为使锚固件独立于衬套旋转。对合辅助装置可以包括不透射线的标记物。对合辅助装置可以包括靠近上边缘的多个不透射线的标记物。在一些实施方案中,形成凸缘的上边缘朝下边缘向下成杯状。在一些实施方案中,形成凸缘的上边缘从环形部分向上成杯状。在一些实施方案中,衬套从环形部分向上延伸。在一些实施方案中,下边缘朝衬套向后弯曲。

[0035] 在一些实施方案中,提供用于治疗患者的心瓣膜的不良对合的方法。心瓣膜具有瓣环。瓣环还限定瓣膜平面,瓣膜平面将近端心房和远端心室分开。该方法包括将递送导管与对合辅助装置的衬套耦接的步骤。该方法可以包括将衬套布置在瓣环附近的步骤。该方法可以包括旋转锚固件通过衬套并且进入在瓣环远端的心脏组织中的步骤。该方法可以包括通过使多个支柱从衬套向外径向展开而使对合辅助装置展开的步骤。

[0036] 在一些实施方案中,悬挂对合辅助体以使得对合表面与第一瓣叶对合,并且对合辅助体的瓣叶表面覆盖第二瓣叶以使得减轻不良对合。该方法可以包括将所述多个支柱中的支柱的尖锐尖端与在瓣环远端的心脏组织接合的步骤。该方法可以包括利用一个或多个标记物监测对合辅助装置的位置的步骤。该方法可以包括利用靠近对合辅助装置的上边缘的多个标记物监测对合辅助装置的位置的步骤。在一些实施方案中,在将衬套布置在瓣环附近期间锚固件的尖端凹入衬套内。

[0037] 附图简述

[0038] 图1A-1F示意性地图示了心脏和二尖瓣的一些组织,如背景章节和下文所述,并且它们可以与本文所述的植入物和系统相互作用。

[0039] 图2A图示了心脏的简化横截面,示意性显示了心脏舒张期期间的二尖瓣功能。

[0040] 图2B图示了心脏的简化横截面,示意性显示了心脏收缩期期间的二尖瓣功能。

[0041] 图3A-3B图示了心脏的简化横截面,示意性显示了在二尖瓣瓣叶不良对合的情况下心脏收缩期期间的二尖瓣返流。

[0042] 图4A图示了心脏的程式化横截面,显示了在功能性二尖瓣返流的情况下的二尖瓣不良对合。

[0043] 图4B图示了心脏的程式化横截面,显示了在退行性二尖瓣返流的情况下的二尖瓣不良对合。

[0044] 图5A图示了对合辅助装置的一个实施方案的立体图。

[0045] 图5B图示了图5A的对合辅助装置的顶视图。

[0046] 图5C-5D图示了对合辅助装置的支柱的一个实施方案。

[0047] 图5E-5G图示了没有瓣环锚固部位的图5A的对合辅助装置。

[0048] 图5H-5J图示了具有瓣叶锚固部位的图5A的对合辅助装置。

[0049] 图5K图示了图5A的对合辅助装置的尺寸。

[0050] 图6图示了对合辅助装置的一个实施方案的立体图。

[0051] 图7A图示了对合辅助装置的一个实施方案的立体图,显示了朝向不良对合的天然瓣叶设置的第一表面。

[0052] 图7B图示了图7A的对合辅助装置的另一立体图,显示了可以包括对合表面的第二表面。

[0053] 图7C图示了图7A的对合辅助装置的顶视图。

[0054] 图7D图示了植入在二尖瓣的模型内的图7A的对合辅助装置。

[0055] 图7E图示了植入在二尖瓣的模型内的图7A的对合辅助装置的顶视图。

[0056] 图8A示意性地图示了用于经导管技术的递送系统的控制手柄的一个实施方案。

[0057] 图8B示意性地图示了与图8A的递送系统耦接的对合辅助装置的顶视图和侧视图。

[0058] 图8C示意性地图示了对合辅助装置的环形衬套和递送导管的尖端之间的连接。

[0059] 图9A示意性地图示了图8A的递送系统的锚固操作。

[0060] 图9B-9E示意性地图示了瓣环锚固件和驱动器之间的连接。

[0061] 图10示意性地图示了一种用于经导管技术的方法步骤,显示了经房间隔穿越。

[0062] 图11示意性地图示了一种用于经导管技术的方法步骤,显示了初始对合辅助装置前进。

[0063] 图12示意性地图示了一种用于经导管技术的方法步骤,显示了部分对合辅助装置开启。

[0064] 图13示意性地图示了一种用于经导管技术的方法步骤,显示了对合辅助装置折叠。

[0065] 图14示意性地图示了一种用于经导管技术的方法步骤,显示了对合辅助装置的横截面图。

[0066] 图15示意性地图示了一种用于经导管技术的方法步骤,显示了二级锚固件放置。

[0067] 详述

[0068] 本发明在一些实施方案中总体上提供通常用于治疗二尖瓣返流和其他瓣膜疾病(包括三尖瓣返流)的改进的医疗装置、系统和方法。尽管以下描述包括对具有两个瓣叶的瓣膜如二尖瓣中的前瓣叶的提及,但是应理解“前瓣叶”可以是指具有多个瓣叶的瓣膜中的一个或多个瓣叶。例如,三尖瓣具有3个瓣叶,因此“前”可以是指内侧瓣叶、外侧瓣叶和后瓣叶中的一个或两个。本文所述的对合辅助装置总体上将包括对合辅助体(在本文中有时称

为瓣膜体),当瓣膜的瓣叶在开启的瓣膜构型(前瓣叶与瓣膜体分开)和关闭的瓣膜构型(前瓣叶与相对的瓣膜体表面接合)之间来回移动时,对合辅助体通常沿着血液流动路径。瓣膜体将设置在天然瓣叶之间以通过下列方式封闭由天然瓣叶的不良对合导致的间隙:为天然瓣叶中的至少一个提供用于对合的表面,同时有效地替换瓣膜区域中的第二天然瓣叶,其要是在正常情况下工作的话会在收缩期期间闭塞。间隙可以是横向的(例如可以由扩张的左心室和/或二尖瓣环引起)和/或轴向的(例如当瓣膜应关闭时一个瓣叶脱垂或被流体压力推出瓣环以外的情形)。在一些实施方案中,对合辅助装置可以完全地辅助一个、两个或更多瓣叶,或在一些实施方案中部分地辅助瓣叶,例如仅覆盖前瓣叶的A1、A2和/或A3扇形区中的一个或多个,和/或后瓣叶的P1、P2和/或P3扇形区中的一个或多个。

[0069] 在其他用途中,本文所述的对合辅助装置和方法可以被配置用于通过形成天然二尖瓣叶中的至少一个可以在其内密封的人工或新的对合区来治疗功能性和/或退行性二尖瓣返流(MR)。本文中的结构和方法将在很大程度上适合于此应用,尽管备选实施方案可以被配置用于心脏和/或身体的其它瓣膜,包括三尖瓣、外周血管系统的瓣膜、下腔静脉等。

[0070] 参见图1A-1D,显示心脏的四个腔室,左心房10,右心房20,左心室30,和右心室40。二尖瓣60被设置在左心房10和左心室30之间。还示出了三尖瓣50(其将右心房20和右心室40分开)、主动脉瓣80和肺动脉瓣70。二尖瓣60由两个瓣叶(前瓣叶12和后瓣叶14)组成。在健康的心脏中,两个瓣叶在收缩期期间在对合区16处并置。

[0071] 作为心脏架的部分的纤维瓣环120为被称为前瓣叶12和后瓣叶14的二尖瓣的两个瓣叶提供附接。瓣叶通过附接至腱索32受到轴向支撑。所述索又附接至左心室的乳头肌34、36中的一个或两者。在健康的心脏中,所述索支持结构拴系二尖瓣瓣叶,允许瓣叶在舒张期期间容易地打开,但是耐受心室收缩期期间发展的高压。除了支持结构的拴系作用以外,瓣叶的形状和组织一致性有助于促进有效密封或对合。前瓣叶和后瓣叶的前沿沿漏斗形的对合区16会合,其中三维对合区(CZ)的横截面160示意性地显示在图1E中。

[0072] 前二尖瓣瓣叶和后二尖瓣瓣叶具有不同的形状。前瓣叶更牢固地附接于覆盖中心纤维体(心脏架)的瓣环,并且比附接于移动性更大的后二尖瓣环的后瓣叶稍硬。约80%的闭合区域是前瓣叶。邻近连合110、114,在二尖瓣环与主动脉的非冠状尖(non-coronary cusp)的基部融合的情况下形成的左(外侧(lateral))124和右(间隔(septal))126纤维三棱位于瓣环120之上或之前(图1F)。纤维三棱124、126形成中心纤维体128的间隔延伸和外侧延伸。在一些实施方案中,纤维三棱124、126可以具有优点,如提供用于与一个或多个瓣环锚固件(anchor)或心房锚固件的稳定接合的牢固区域。瓣叶12、14之间的对合区CL不是一条简单的线,而是弯曲的漏斗形表面界面。第一110(外侧或左侧的)和第二114(间隔或右侧的)连合是前瓣叶12与后瓣叶14在瓣环120处相会的地点。如在图1C、1D和1F的心房的轴向视图中最清楚可见的,对合区的轴向横截面通常显示弯曲的线CL,所述线CL与瓣环CA的形心分开,并且在舒张期C0期间与通过瓣膜的开口分开。此外,瓣叶边缘具有圆齿,相比于前瓣叶,后瓣叶更是如此。不良对合可能发生在这些A-P(前-后)区段对A1/P1、A2/P2和A3/P3中的一个或多个之间,使得不良对合特性可能沿对合区CL的曲线而变化。

[0073] 现在参看图2A,心脏的正确发挥功能的二尖瓣60在舒张期期间是打开的以允许血液沿从左心房向左心室30的流动路径FP流动并且由此充填左心室。如在图2B中所示,通过心室压力升高,先是被动地然后是主动地,发挥功能的二尖瓣60在收缩期期间闭合并且有

效地将左心室30和左心房10分隔开,由此允许左心室周围的心脏组织收缩从而推动血液通过血管系统。

[0074] 参见图3A-3B和4A-4B,存在若干病症或疾病状态,其中二尖瓣的瓣叶边缘不能充分并置并且由此允许血液在收缩期中从心室涌回到心房中。不管特定患者的具体病因如何,瓣叶在心室收缩期期间不能密封被称为不良对合并且造成二尖瓣返流。

[0075] 通常,不良对合可以由一个或两个瓣叶的支持结构的过度拴系造成,或可以由支持结构的过度拉伸或撕裂造成。其他较不常见的原因包括心瓣膜感染、先天性异常、以及创伤。瓣膜机能不良可以由以下引起:腱索被拉伸(被称为二尖瓣脱垂),以及在一些情况中腱索215或乳头肌的撕裂(被称为连枷瓣叶220),如在图3A中所示。或者,如果瓣叶组织自身是多余的,则瓣膜可能脱垂以致对合的高度发生在进入心房中更高的位置,在心室收缩期230期间在心房中更高的位置开启瓣膜。瓣叶中的任一个可能发生脱垂或变成连枷。此病症有时被称为退行性二尖瓣返流。

[0076] 在如图3B中所示的过度拴系中,结构正常的瓣膜的瓣叶可能由于瓣环增大或形状改变(所谓的瓣环扩大240)而不能适当地发挥功能。此种功能性二尖瓣返流通常由心肌衰竭和伴发性心室扩大引起。并且由功能性二尖瓣返流引起的过大的容量负荷自身可能加重心力衰竭、心室和瓣环扩大,并且由此使二尖瓣返流恶化。

[0077] 图4A-4B图示了在收缩期期间在功能性二尖瓣返流(图4A)和退行性二尖瓣返流(图4B)中血液的回流BF。图4A中瓣环的增加的尺寸,加上由于心室320和乳头肌330的肥大所致的增加的拴系,阻止前瓣叶312和后瓣叶314并置,由此阻止对合。在图4B中,腱索215的撕裂导致后瓣叶344向上脱垂到左心房中,这阻止了与前瓣叶342的并置。在任一种情况中,结果都是血液回流到心房中,这降低左心室压缩的有效性。

[0078] 可以与本文公开内容结合利用的对合辅助装置、工具、锚固件、特征、系统和方法的另外描述可以在以下申请中找到,其中的每个都以其整体通过引用并入:美国专利申请号13/099532,2011年5月3日提交;美国专利申请号13/531407,2012年6月22日提交;美国专利申请号14/313975,2014年6月24日提交;美国专利申请号14/742199,2015年6月17日提交;美国专利申请号14/749344,2015年6月24日提交;和美国专利申请号10/419706,2003年4月18日提交。

[0079] 在一些实施方案中,本文所述的对合辅助装置可以被部署为覆盖后瓣叶、腱索和乳头肌。在一些实施方案中,对合辅助装置经由瓣环锚固件和/或心室锚固件在上方附接至瓣环的后方和在下方附接至左心室的后方。在其他实施方案中,可以使用多于一个瓣环锚固件和/或多于一个心室锚固件来附接对合辅助装置。在一些装置中,一个或多个瓣环锚固件可以被一个或多个心房或连合锚固件替代或者补充有一个或多个心房或连合锚固件,其 在一些实施方案中可以是环形的。对合辅助装置可以附接至后瓣环的上表面、后心房壁或瓣环本身。已经在对合辅助装置和天然前瓣叶之间建立对合区。类似的对合辅助装置可以用于功能性和退行性二尖瓣返流两者,因为无论功能障碍背后的机制如何,在两者中都发生瓣叶对合的失效。在一些实施方案中,可以将不同尺寸的对合辅助装置放置为使得天然前瓣叶与对合装置在适当建立的对合点处相对,阻挡在心室收缩期间的血液流动。

[0080] 通过使配置用于多种解剖学的尺寸不同,可以提供对合辅助装置的多种尺寸。例如,可以存在在基本垂直于由瓣膜的瓣环限定的平面的平面中从对合辅助装置的上瓣环附



接部位到最下边缘测量的高度,对合点和上附接部位之间的深度,和在对合点高度的后壁和对合点之间的凸出。也存在对合辅助装置的内外直径,典型地在功能MR中较大。在舒张期期间,对合辅助装置可以停留在基本上相同的位置,同时天然前瓣叶的移动开启瓣膜,允许血液以最小的限制从左心房流动到左心室。在一些实施方案中,对合辅助装置的表面可以在心室收缩期期间向上成气球状或拉伸,同时锚固件保持不动。这可以有利的,因为增强在收缩期期间在对合区处的装置的前或对合表面和天然瓣叶之间的密封。在舒张期期间,表面可以朝前瓣叶返回其中其更早先所处的初始位置。这可以在舒张期期间提供改善的在心房和心室之间的血液流动路径,从而改善经过对合辅助装置从心房的流出。

[0081] 在一些使用方法中,天然瓣叶留在原位,并且对合辅助装置在上方附接至后瓣环或相邻的心房壁。多种可能的备选实施方案可以具有不同的附接机制。在其他使用方法中,后瓣叶不存在,已经手术移除或由于疾病移除。在一些使用方法中,天然瓣叶附接至对合辅助装置的后表面。在一些使用方法中,对合辅助装置可以附接至后瓣叶的前表面,而不是瓣环或心房壁。这些是变化方案的一些实例,但是仍然考虑其他方案。在一些使用方法中,锚固结构(未示出)可以从对合辅助装置开始穿过心房壁进入到冠状窦中,其中锚固结构附接至冠状窦中的配合结构。在一些使用方法中,可以是机械结构或简单缝合的锚固结构可以穿过心房壁并且通过结或机械单元如夹子锚固在心脏的心外膜表面上。类似地,下方的附接可以到达心室肌,通过心尖进入到心外膜或心包,并且使用备选附接单元从外侧或在其他附接部位处紧固。

[0082] 本文所述的对合辅助装置可以表现出多种所需特性。一些实施方案不必依赖于二尖瓣环的整形(如通过瓣环组织的热收缩、瓣环环假体的植入和/或抓牢机构在瓣膜平面上方或下方或者在冠状窦或相关血管中的放置)。有利地,它们也不必破坏瓣叶结构或依赖于二尖瓣叶的一起锁定或融合。多个实施方案可以避免对心室整形的依赖性,并且在植入后表现出具有有限偏移的被动型植入装置,这可以产生非常长的疲劳寿命。因此,对合辅助装置可以穿过后瓣叶紧固,而在其他方面使天然心脏(例如,心室的、二尖瓣环等)解剖学完整。

[0083] 无论哪个或哪些瓣叶部分表现出不良对合,二尖瓣不良对合的缓解都可以是有效的。本文所述的处理将利用在过程期间可重新布置并且甚至在完全部署和/或组织响应开始或完成后可移除的对合辅助装置,通常不损坏瓣膜结构。尽管如此,本文所述的对合辅助装置可以与确实依赖于上述被排除的属性中的一个或多个的一种或多种疗法组合。对合辅助装置可以表现出良性组织愈合和快速内皮化,其抑制迁移、血栓栓塞、感染和/或糜烂。在一些情况下,对合辅助装置将不表现出内皮化,但是其表面将保持惰性,这也可以抑制迁移、血栓栓塞、感染和/或糜烂。

[0084] 图5A-5B示出对合辅助装置500的一个实施方案的两个视图。对合辅助装置500可以包括朝不良对合天然瓣叶(在二尖瓣的情形中,后瓣叶)设置的第一表面505,和可以朝前瓣叶设置的第二表面515。第二表面515可以包括对合表面560。对合辅助装置500的上边缘540可以弯曲以配合瓣环或相邻心房壁的总形状,如本文所述。上边缘540可以朝后瓣叶向下弯曲,如图5A中所示,或者朝心房壁向上弯曲以配合左心房壁的总形状,如图6中所示和本文所述。

[0085] 对合辅助装置500可以具有允许其在心房和心室中的附接部位之间横切瓣膜的几



何结构。在一些实施方案中,附接部位仅在心房中。在一些实施方案中,附接部位仅在瓣膜的瓣环和连合附近。对合辅助装置500可以在下边缘580附近不附接。对合辅助装置500不需要心室附接。在一些实施方案中,对合辅助装置500的几何结构有助于保持对合辅助装置500在瓣膜内的位置。在一些实施方案中,对合辅助装置500弯曲以使后瓣叶成杯状。在一些实施方案中,对合辅助装置500朝上边缘540向后弯曲。对合辅助装置500可以提供对合表面560用于对合前瓣叶。图5A和5B图示了该几何结构。

[0086] 在一些使用方法中,后瓣叶可以保持完整。对合辅助装置500可以附接至心房或瓣环以使得其有效地封闭后瓣叶。在一些使用方法中,可以移除后瓣叶。在移除或已经移除了后瓣叶的情形中,对合辅助装置500可以代替后瓣叶。在一些实施方案中,对合辅助装置500仅需要瓣环附接。在一些实施方案中,对合辅助装置500仅需要在单点处的附接。该单点可以是对合辅助装置500的中央位置,例如,位于中央的衬套。在一些实施方案中,对合辅助装置500可以沿边缘附接至心房或瓣环。在一些实施方案中,对合辅助装置500可以在与对合辅助装置500的边缘隔开的位置处,例如,在位于中央的衬套处附接至心房或瓣环。

[0087] 对合辅助装置500可以包括接合瓣环锚固件800的环形衬套520。瓣环锚固件800可以在近端通过本文所述的驱动器接合。瓣环锚固件800可以包括尖锐尖端以接合组织。在一些使用方法中,瓣环锚固件800的尖端在递送对合辅助装置500期间在环形衬套520内。在一些使用方法中,瓣环锚固件800的尖端在递送期间在环形部分510上方。瓣环锚固件800的尖端可以保持凹在环形衬套520内直到旋转瓣环锚固件800以接合组织。在一些实施方案中,对合辅助装置500可以体外组装,将瓣环锚固件800经由环形衬套520与对合辅助装置500接合并将驱动器与瓣环锚固件800接合。然后驱动器可以缩回到递送导管中,其中对合辅助装置500处于折叠位置。驱动器可以由操作人员单独地操纵以将瓣环锚固件800放置在适当位置中。备选地,在通过递送导管部署之前或之后,可以将瓣环锚固件800依次与对合辅助装置500和/或驱动器接合。在放置后的对合辅助装置500可以完整地覆盖后瓣叶以使得对合辅助装置500在收缩期期间与前瓣叶对合,并且与天然前瓣叶一起保持在瓣环环处的瓣膜密封。

[0088] 在一些实施方案中,瓣环锚固件800是主动型锚固件。使用者可以选择性地将瓣环锚固件800与组织接合或脱离。与倒钩或其他被动型锚固件不同,瓣环锚固件800必须例如通过旋转来激活以接合组织。瓣环锚固件800允许在瓣环锚固件800的接合之前放置对合辅助装置500。对合辅助装置500可以在没有瓣环锚固件800的任何附着的情况下与组织接触。在一些实施方案中,瓣环锚固件800和相应的衬套520中央地位于对合辅助装置500上。瓣环锚固件800和相应的衬套520与对合辅助装置500的任何边缘间隔开。瓣环锚固件800和相应的衬套520的位置可以在中间的中心,防止在用环形衬套520支撑对合辅助装置500时对合辅助装置500的摇摆。相应的衬套520提供有利位置以支撑和移动对合辅助装置500。

[0089] 环形衬套520可以具有内置或耦接的瓣环锚固件800。在一些实施方案中,瓣环锚固件800可以通过本文所述的插销保持在环形衬套520内。插销可以穿过瓣环锚固件800的螺旋结构以防止瓣环锚固件800通过钝力从环形衬套520移出。瓣环锚固件800可以包括相对于环形衬套520可旋转的螺旋结构。在一些实施方案中,可以使用其他锚固件。瓣环锚固件800可以是从对合辅助装置500经过心室间隔延伸到右心室的绳索或其他附接单元的形式。瓣环锚固件800可以是经过心尖延伸到心外膜或心包中的绳索或其他附接单元的形式。

瓣环锚固件800可以在组合的心外膜/心内膜过程(combined endo/epi procedure)中从心脏外部紧固。当使用螺旋锚固件时,它们可以包含生物惰性材料,如铂/Ir、镍钛诺和/或不锈钢。

[0090] 在一些实施方案中,对合辅助装置500可以包括在环形衬套520内部的单个中央瓣环锚固件800。对合辅助装置500可以如本文所述通过递送导管与环形衬套520的附接经皮递送。对合辅助装置500可以被配置为通过将瓣环锚固件800移除和再附接而可调整地布置。对合辅助装置500可以通过瓣环锚固件800的移除和对合辅助装置500的收回而可再捕获。对合辅助装置500还可以包括二级锚固件,其包括连合锚固件、心室锚固件、瓣环锚固件、倒钩、绳索或任何其他已知固定装置。

[0091] 如图5A-5B中可以看到,对合辅助装置500可以包括多个支柱530。在一些实施方案中,支柱530中的一个或多个具有在衬套520处终止的一个端部和朝对合辅助装置500的上边缘540、侧边缘570和575以及下边缘580中的一个向外径向延伸的另一端部。支柱530可以从衬套520沿各种方向向外延伸,并且可以以规律或不规律的间隔与相邻支柱530间隔开。在一些实施方案中,相邻的支柱530以相对于相邻支柱530约5度至约45度、约10度至约30度或约5、10、15、20、25或30度的角度从衬套向外延伸。支柱530可以大体平行于对合辅助装置500的纵轴布置以帮助在放置时保持对合辅助装置500形状。支柱530可以使对合辅助装置500采取用于通过导管部署的减小构型。在一些实施方案中,形成植入物500的对合区的一部分的支柱530具有比仅形成植入物的环形区的一部分的支柱530大的最大长度。在一些实施方案中,形成植入物的对合区的一部分的支柱530可以例如比形成植入物的环形区的一部分的支柱530长至少约10%、20%、30%、40%、50%、75%、100%、125%或150%。

[0092] 图5A示出具有瓣环锚固部位535的对合辅助装置500的视图。瓣环锚固部位535可以是支柱530的一部分。瓣环锚固部位535在图5A中显示为从对合辅助装置500向下延伸。在其他实施方案中,瓣环锚固部位535可以从对合辅助装置500沿其他方向延伸以接合组织。在一些实施方案中,瓣环锚固部位535包括具有尖锐尖端的一个或多个倒钩。瓣环锚固部位535可以是被动型锚固件。

[0093] 在一些实施方案中,对合辅助装置500可以包括一个或多个可缩回倒钩。例如,可以在对合辅助装置500的递送期间使倒钩缩回。例如,可以在相对于解剖结构布置对合辅助装置500后使倒钩前进。在一些实施方案中,使倒钩主动地缩回和/或前进。例如,本文所述的递送导管可以包括被设计为使倒钩缩回和/或前进的与倒钩耦接的机构。在其他实施方案中,使倒钩被动地前进和/或缩回。在一些实施方案中,在倒钩处于缩回状态的情况下递送对合辅助装置500。在一些实施方案中,倒钩可以被如本文所述的瓣膜体覆盖物覆盖。在一些实施方案中,组织和瓣膜体覆盖物之间的界面将瓣膜体覆盖物推回并且使倒钩暴露。在一些实施方案中,组织溶解和/或吸收瓣膜体覆盖物的一部分并且使倒钩暴露。在一些实施方案中,本文所述的钱袋口抽合绳型缝线的移动使倒钩前进。在一些实施方案中,钱袋口抽合绳型缝线的移动造成造成瓣膜体覆盖物的移动以使倒钩暴露。可以考虑其他构型。

[0094] 瓣环锚固部位535可以限定图5B中所示的直径D1,其在一些实施方案中可以对应于天然瓣膜的内和外连合之间的距离或连合内距离(ICD)。D1可以是20-60mm,在一些实施方案中,优选长度为35-45mm,其最接近地对应于人二尖瓣ICD的最宽范围。在一些实施方案中,D1可以是从右纤维三角到左纤维三角的距离。

[0095] 对合辅助装置500可以包括大体环形部分510。当部署对合辅助装置500时,环形部分510可以布置在天然瓣叶上方。在一些实施方案中,环形部分510可以朝瓣环弯曲或远离瓣环弯曲。环形部分510可以是凹形。在其他实施方案中,环形部分510可以相对于瓣环基本上是平的。支柱530中的一个或多个可以从衬套520朝上边缘540侧向弯曲以帮助在部署时保持对合辅助装置500的环形部分510的形状。对合辅助装置500可以从衬套520朝瓣环锚固部位535向下弯曲。在一些实施方案中,对合辅助装置500不靠向后瓣叶。在一些实施方案中,瓣环锚固部位535是二尖瓣的后瓣环和对合辅助装置500之间的仅有的接触点。上边缘540可以包括环形曲率半径。环形曲率半径可以朝瓣环弯曲。环形曲率半径可以朝对合表面560弯曲。在一些实施方案中,环形曲率半径可以是0mm-5mm、5mm-10mm、10mm-15mm、15mm-20mm、20mm-25mm、25mm-30mm等。

[0096] 支柱530可以由不透射线的材料构成。在一些实施方案中,支柱530由可弹性形变的材料如形状记忆金属例如镍钛诺或形状记忆聚合物构成。在一些实施方案中,所述材料是Elgiloy。在其他实施方案中,支柱530可以由其他材料构成,包括不锈钢、聚丙烯、高密度聚乙烯(PE)、涤纶、无细胞胶原基质如SIS、或其他塑料等。在其他实施方案中,支柱530可以是组合,如围绕ePTFE、涤纶和/或聚丙烯的芯的高密度PE鞘。支柱530可以具有圆形横截面、卵形横截面,或是带状。在一些实施方案中,支柱530是螺旋弹簧或之字形形状。支柱430可以具有恒定的刚度。在一些实施方案中,一个或多个支柱530沿所述一个或多个支柱530的长度可以具有不同的刚度。支柱530可以在瓣环端部比在对合辅助装置500的心室端部硬。支柱530可以在瓣环端部比在对合辅助装置500的心室端部较不硬。支柱530可以在中点处,例如在拐点或曲线处较硬。支柱530连同其他支撑结构可以形成框架。在一些实施方案中,可以提供平行于对合辅助装置500的上边缘540延伸并且帮助保持上边缘540的形状的一个或多个支撑结构。在一些实施方案中,支柱530和/或框架的其他支撑结构可以从镍钛诺管激光切割。

[0097] 对合辅助装置体覆盖物550可以由诸如ePTFE的材料构成。用于对合辅助装置体覆盖物550的其他材料包括聚酯、聚氨酯泡沫、聚碳酸酯泡沫、生物组织(如猪心包、加工的牛心包、胸膜、腹膜)、有机硅、涤纶、非细胞胶原基质等。在一些实施方案中,对合辅助装置体覆盖物550可以包括被ePTFE包围的泡沫材料。在一些实施方案中,海绵或泡沫材料的使用增强使对合辅助装置500折叠至足够小的直径以穿过导管的能力。在一些实施方案中,对合辅助装置体覆盖物550没有孔。在其他实施方案中,对合辅助装置体覆盖物550可以具有微孔以增强内皮化和细胞附接。对合辅助装置体覆盖物550也可以包含不透射线的材料或用于较好可视化的回声增强材料。包括支柱530或包括衬套520的支撑界面的对合辅助装置500的任何支撑结构可以用不透射线的材料如金或铂涂覆,或者用钽浸渍。对合表面560可以用回声增强材料涂覆。对合辅助装置体覆盖物550可以用抑制血栓形成的材料如肝素键合化合物或喹啉和喹啉化合物,或者用加速内皮化的材料,或者用抑制感染的抗生素涂覆。在一些实施方案中,本文所述的钱袋口抽合绳型缝线1010可以包含不透射线的材料或用于较好可视化的回声增强材料。

[0098] 在一些实施方案中,支柱530可以夹在对合辅助装置体覆盖物550的层之间。对合辅助装置体覆盖物550在第一表面505和第二表面515上可以由相同材料构成。对合辅助装置体覆盖物550在第一表面505或其一部分和第二表面515或其一部分上可以由不同材料构

成。在一些实施方案中，支柱530可以附接至或嵌入对合辅助装置体覆盖物550的单层的第一表面505或第二表面515。在一些实施方案中，支柱530可以通过对合辅助装置体覆盖物550“缝合”。瓣环锚固部位535可以是支柱530从对合辅助装置体覆盖物550的暴露端部。

[0099] 对合辅助装置500可以包括钱袋口抽合绳型缝线1010。钱袋口抽合绳型缝线1010可以沿对合辅助装置500的一部分延伸。钱袋口抽合绳型缝线1010可以沿上边缘540或其一部分延伸。钱袋口抽合绳型缝线1010可以沿侧边缘570或其一部分延伸。钱袋口抽合绳型缝线1010可以沿侧边缘575或其一部分延伸。钱袋口抽合绳型缝线1010可以沿下边缘580或其一部分延伸。钱袋口抽合绳型缝线1010可以沿对合辅助装置500的周长或其一部分延伸。钱袋口抽合绳型缝线1010可以沿一个或多个支柱530延伸。钱袋口抽合绳型缝线1010可以以直线路径、非直线路径、曲线、半圆或任何开放或闭合形状延伸。

[0100] 在一些实施方案中，钱袋口抽合绳型缝线1010可以夹在瓣膜体覆盖物550的层之间。例如，钱袋口抽合绳型缝线1010可以设置在对合辅助装置体覆盖物550的层之间的腔中。在一些实施方案中，钱袋口抽合绳型缝线1010可以附接至或嵌入瓣膜体覆盖物550的单层的第一表面505或第二表面515。在一些实施方案中，钱袋口抽合绳型缝线1010可以穿过对合辅助装置体覆盖物550“缝纫”。钱袋口抽合绳型缝线1010可以穿过第一表面505到第二表面515并回到第一表面505。钱袋口抽合绳型缝线1010可以包括从对合辅助装置体覆盖物550的一个或多个暴露端部。在钱袋口抽合绳型缝线1010是环状物的实施方案中，钱袋口抽合绳型缝线可以包括环状物从瓣膜体覆盖物的一个或多个暴露部分。

[0101] 对合辅助装置500可以通过拉紧钱袋口抽合绳型缝线1010来折叠。对合辅助装置500可以通过放松钱袋口抽合绳型缝线1010来展开。一个或多个暴露端部或环状物可以通过递送导管或其他工具操纵以拉紧或放松钱袋口抽合绳型缝线1010。折叠或展开对合辅助装置500的能力可以有利于对合辅助装置500的再捕获和/或对合辅助装置500的重新布置。

[0102] 对合辅助装置500可以通过拉紧一个或多个钱袋口抽合绳型缝线1010和/或放松一个或多个钱袋口抽合绳型缝线1010来旋转。例如，拉紧在侧边缘570上的一个或多个钱袋口抽合绳型缝线1010和/或放松在侧边缘575上的一个或多个钱袋口抽合绳型缝线1010可以使对合辅助装置500旋转。一个或多个钱袋口抽合绳型缝线1010可以耦接至对合辅助装置500以实现多方向旋转。

[0103] 对合辅助装置500可以通过放松钱袋口抽合绳型缝线1010来展开。一个或多个暴露端部或环状物可以通过递送导管或其他工具操纵以拉紧或放松钱袋口抽合绳型缝线1010。折叠或展开对合辅助装置500的能力可以有利于对合辅助装置500的再捕获和/或对合辅助装置500的重新布置。

[0104] 对合辅助装置500的对合表面560可以通过钱袋口抽合绳型缝线1010的移动来调整。一个或多个暴露端部或环状物可以通过递送导管或其他工具操纵以拉紧或放松钱袋口抽合绳型缝线1010从而原位地改变对合表面560的曲率。调整对合辅助装置500的曲率的能力可以有利于符合包括前瓣叶的几何结构的几何结构。

[0105] 对合辅助装置500的环形尺寸可以通过钱袋口抽合绳型缝线1010的移动来调整。一个或多个暴露端部或环状物可以通过递送导管或其他工具操纵以拉紧或放松钱袋口抽合绳型缝线1010从而原位地改变对合辅助装置500的一个或多个尺寸。调整对合辅助装置500的尺寸的能力可以有利于符合心脏的几何结构。

[0106] 对合辅助装置500可以包括一个或多个钱袋口抽合绳型缝线1010。在一些实施方案中,对合辅助装置500包括一个钱袋口抽合绳型缝线、两个钱袋口抽合绳型缝线、三个钱袋口抽合绳型缝线、四个钱袋口抽合绳型缝线、五个钱袋口抽合绳型缝线、六个钱袋口抽合绳型缝线、七个钱袋口抽合绳型缝线、八个钱袋口抽合绳型缝线、九个钱袋口抽合绳型缝线、十个钱袋口抽合绳型缝线等。例如,钱袋口抽合绳型缝线1010可以沿对合辅助装置500的各边缘延伸。当提供多个钱袋口抽合绳型缝线时,钱袋口抽合绳型缝线1010可以一起用于改变对合辅助装置500的构型。当提供多个钱袋口抽合绳型缝线时,钱袋口抽合绳型缝线1010可以独立地用于改变对合辅助装置500的构型。

[0107] 图5A进一步图示了对合装置高度,其对应于垂直于由瓣膜的瓣环限定的平面测量的下边缘580和环形衬套520之间的距离。一些实施方案的对合装置高度可以是10-80mm,而一些实施方案是40-55mm。对合装置高度可以是10-20mm、20-30mm、30-40mm、40-50mm、50-60mm、60-70mm、70-80mm等。

[0108] 图5A图示了对合辅助装置500的大体三角形形状,使得对合辅助装置500具有上边缘540、侧边缘570和575以及下边缘580。在一些实施方案中,上边缘540具有大于下边缘580的长度的长度,使得侧边缘570和575之间的横向距离大体从对合辅助装置500上的上部到下部减小。例如,上边缘540的长度可以在15-50mm或25-35mm的范围内,而下边缘580的长度可以在1-15mm或2-6mm的范围内。

[0109] 环形衬套520可以是衬套、孔眼或本领域中已知的任何其他拴系部位。在一些实施方案中,环形衬套520位于距离D1的中点处。在一些实施方案中,环形衬套520位于中间的中心处以防止在通过环形衬套520支撑对合辅助装置500时对合辅助装置500的摇摆。在其他实施方案中,环形衬套520位于连合中的一个处。尽管仅示出一个瓣环锚固件800,但是在其他实施方案中,可以提供两个以上环形衬套520。

[0110] 在一些实施方案中,支柱530可以包括NiTi管。在一些实施方案中,支柱530可以从所述管激光切割。在一些实施方案中,包括一个或多个支柱530和/或一个或多个支撑结构的框架可以从单片材料激光切割。在一些实施方案中,包括一个或多个支柱530、环形衬套520和/或一个或多个支撑结构的框架可以整体形成。在一些实施方案中,对合辅助装置体覆盖物550包括ePTFE层压体。所述层压体可以包围支柱530中的一个或多个和/或一个或多个支撑结构(例如,一侧、两侧、第一侧505、第二侧515)。支柱530和/或一个或多个支撑结构可以被两个以上层压层围住。对合辅助装置500的环形部分510的周边可以向下成杯状。对合辅助装置500的环形部分510的周边可以向上成杯状。对合辅助装置500的环形部分510的周边可以包括二级锚固件如瓣环锚固部位535。

[0111] 在一些实施方案中,瓣环锚固件800和环形衬套520形成单个中央锚固系统。在一些实施方案中,对合辅助装置500通过仅一个穿过衬套520的瓣环锚固件800固定至组织。在其他实施方案中,包括另外的固定。在一些实施方案中,对合辅助装置500通过所述一个穿过衬套520的瓣环锚固件800和如本文所述的瓣环锚固部位535固定至组织。系统可以包括允许对合辅助装置500的旋转调整的特征。例如,衬套520和/或瓣环锚固件800可以耦接至递送导管以允许轴向移动和/或扭矩的传递。对合辅助装置500可以被递送导管不动地抓牢以使得递送导管的特征如手柄的旋转造成对合辅助装置500的旋转。对合辅助装置500可以被递送导管不动地抓牢以使得递送导管的特征如驱动轴的轴向移动造成对合辅助装置500

的轴向移动。

[0112] 在一些实施方案中,衬套520位于对合辅助装置500上的中间的位置处。中间的位置可以是环形部分510上的中央位置。中间的位置可以在侧边缘505、515之间。中间的位置可以在上边缘540和对合表面560之间。当对合辅助装置500在单个位置如衬套520和/或瓣环锚固件800处被抓牢时,中间的位置可以增强对合辅助装置500的稳定性。中间的位置可以与二尖瓣的结构对齐。中间的位置可以沿对合区对齐。

[0113] 在一些实施方案中,如本文所述经皮递送对合辅助装置500。在一些实施方案中,对合辅助装置500经由递送导管可调整。例如,对合辅助装置500可以通过递送导管展开和/或折叠。例如,对合辅助装置500可以绕环形衬套520的固定位置旋转。例如,对合辅助装置500可以可再捕获。例如,对合辅助装置500可以通过递送导管接合和再接合。例如,瓣环锚固件800可以从组织脱离,并且递送导管可以再捕获对合辅助装置500。

[0114] 图5C-5D图示了对合辅助装置500的框架565的实施方案。这些图图示了在弯折和/或形状固定之前的框架565的平整模式。在一些实施方案中,框架565从管状坯料切割。在其他实施方案中,框架565从平坯料如平材料片切割。可以激光切割包括其部分的框架565。框架565可以包括一个或多个支柱530。在图5D中所示的实施方案中,框架565包括二十个支柱530,但是考虑其他构型(例如,一个支柱、两个支柱、三个支柱、四个支柱、五个支柱、五至十个支柱、十至十五个支柱、十五至二十个支柱、二十至二十五个支柱、二十五至三十个支柱等)。

[0115] 在一些实施方案中,一个或多个支柱530耦接至背衬585。在一些实施方案中,背衬585横切支柱530的方向。在图示的实施方案中,背衬585竖直或大体竖直,并且支柱530水平或大体水平。在一些实施方案中,背衬585是环形衬套520。例如,背衬585的两端可以使用本领域中已知的方法连接以形成环形衬套520。例如,如果框架565从平坯料切割,则连接两端。在其他实施方案中,框架565由管状坯料形成。背衬585可以是未切割的管状坯料的一部分。如果框架565由管状坯料形成,则可以不必连接背衬585的两端。未切割的管状坯料可以形成环形衬套520。如图5D中所示的框架565的模式(patterns)可以由管状坯料切割,由此消除连接背衬的两端的需求。考虑其他制造模式来形成框架565。在其他实施方案中,背衬585形成环形衬套520的至少一部分。在一些实施方案中,背衬585包围环形衬套520的至少一部分。在一些制造方法中,背衬585可以形成为圆形。在一些制造方法中,一旦背衬585形成为圆形,支柱530就从背衬585向外径向延伸。背衬585可以包括被设计为容纳插销的一个或多个开口,如本文所公开。在一些制造方法中,移除背衬585。

[0116] 参照图5A和5C,多个支柱530可以从环形衬套520延伸至下端580。在一些实施方案中,这些支柱530比框架565的其他支柱530长。在一些实施方案中,支柱530可以包括与瓣膜下结构(包括心室壁)相互作用的锚固件或倒钩。在一些实施方案中,这些支柱接合后瓣叶或其他解剖结构。在一些实施方案中,心室锚固是被动的。

[0117] 参照图5A-5D,多个支柱530可以从环形衬套520延伸至上端540。在一些实施方案中,这些支柱530比框架565的其他支柱530短。在一些实施方案中,这些支柱530形成心房锚固件和/或本文所述的瓣环锚固部位535。在一些实施方案中,这些支柱接合瓣环或其他解剖结构。在一些实施方案中,瓣环锚固是被动的。

[0118] 参照图5A和5D,多个支柱530可以从环形衬套520延伸至侧边缘570和575。在一些

实施方案中,这些支柱530具有在心室支柱和心房支柱之间的中等长度。在一些实施方案中,这些支柱接合连合或其他解剖结构。在一些实施方案中,连合锚固是被动的。

[0119] 支柱530可以基于对合辅助装置500的所需形状而具有多种长度。如图5C-5D中所示,两个以上支柱530具有不同的长度。如图5C-5D中所示,两个以上支柱530具有相同的长度。图5C示出框架565的示意模式。上方三个支柱中的一个或多个可以形成对合表面560并且延伸至下边缘。下方三个支柱中的一个或多个可以形成环形部分并且延伸至上边缘。支柱530可以从管激光切割。可以从环形衬套520到对合辅助装置500的边缘测量长度。支柱长度的范围可以是1mm至50mm。对于环形部分510,支柱长度的范围可以是5mm至35mm。对于环形部分510,支柱长度可以是约15mm。对于对合表面560,支柱长度的范围可以是20mm至35mm。对于对合表面560,支柱长度可以是约30mm。考虑支柱长度的范围的其他配置,例如5mm至45mm、10mm至40mm、15mm至35mm、约5mm、约10mm、约15mm、约20mm、约25mm、约30mm、约35mm、约40mm、约45mm、约50mm、约55mm、约60mm、1mm至10mm、5mm至15mm、10mm至20mm、15mm至25mm、20mm至30mm、25mm至35mm、30mm至40mm等。

[0120] 可以垂直于支柱长度测量宽度。支柱宽度的范围可以是0.1mm至2mm。一个或多个支柱可以具有约0.1mm、0.2mm、0.3mm、0.4mm、0.5mm、0.6mm、0.7mm、0.8mm、0.9mm、1mm、1.1mm、1.2mm、1.3mm、1.4mm、1.5mm、1.6mm、1.7mm、1.8mm、1.9mm、2mm、小于.5mm、小于1mm、小于1.5mm、小于2mm等的外径或宽度。一个或多个支柱530可以沿支柱长度具有变化的宽度。在一些实施方案中,一个或多个支柱530在对合辅助装置500的边缘附近逐渐变细。在一些实施方案中,一个或多个支柱530在环形衬套520附近逐渐变细。一个或多个支柱530可以包括在一个或多个支柱530和环形衬套520之间的连接处的减小直径或逐渐变细。在环形衬套520附近的逐渐变细可以有助于折叠对合辅助装置500。在环形衬套520附近的逐渐变细可以促进将对合辅助装置500插入递送导管中。逐渐变细可以减小在折叠期间的支柱530中的应力和/或应变。在一些实施方案中,逐渐变细可以有助于较长的疲劳寿命。在一些实施方案中,一个或多个支柱530包括变化宽度逐渐变细。支柱530的宽度可以沿支柱530的长度变化。一个或多个支柱530可以包括沿支柱530的长度的孔眼。在一些实施方案中,孔眼可以减小支柱530的应力。在一些实施方案中,孔眼可以促进支柱530和瓣膜体覆盖物550之间的附着。

[0121] 可以垂直于支柱长度和支柱宽度测量厚度。厚度可以通过框架的材料厚度来确定,如本文所述。支柱厚度的范围可以是0.2mm至0.5mm。一个或多个支柱可以具有约0.1mm、0.2mm、0.3mm、0.4mm、0.5mm、0.6mm、0.7mm、0.8mm、0.9mm、1mm、1.1mm、1.2mm、1.3mm、1.4mm、1.5mm、1.6mm、1.7mm、1.8mm、1.9mm、2mm、小于.5mm、小于1mm、小于1.5mm、小于2mm等的厚度。

[0122] 一个或多个支柱530可以包括倒钩。在一些实施方案中,倒钩可以被配置用于放置在对合辅助装置500的心室端附近。在一些实施方案中,倒钩可以弯出支柱530的平面。在一些实施方案中,倒钩可以具有卡口构型。在一些实施方案中,倒钩可以具有尖锐尖端。在一些实施方案中,一个或多个支柱530可以分叉。在一些实施方案中,一个或多个支柱530可以包括一个或多个之字形部分。在一些实施方案中,之字形部分减少支柱530的应力和/或增加其柔性。在一些实施方案中,之字形部分促进支柱530和对合辅助装置体覆盖物550之间的附着。

[0123] 在一些实施方案中,一个或多个支柱530可以包括补充倒钩。在一些实施方案中,



补充倒钩可以弯折出支柱530的平面。在一些实施方案中,支柱长度的一个或多个部分弯折出支柱的表面。例如,支柱的一部分可以在制造期间扭转或弯折。在一些实施方案中,弯折出平面的部分被成形以接合组织。在一些实施方案中,一个或多个支柱530可以包括增大的宽度以补偿电抛光或其他后制造过程。在一些实施方案中,背衬585可以包括用于接合本文所述的递送导管的一个或多个特征。在一些实施方案中,背衬585可以包括被设计为与如本文所述的递送导管的锁定耳片或其他特征相连接的一个或多个凹口。在一些实施方案中,一个或多个支柱530可以包括比其他支柱530大的宽度。在一些实施方案中,框架565包括具有比其他支柱530大的宽度的两个以上支柱530。两个以上支柱530可以促进对合辅助装置500的可视化。在一些实施方案中,具有较大宽度的两个以上支柱530被设计为在部署对合辅助装置500时放置在连合附近。在一些实施方案中,一个或多个支柱530可以具有与一个或多个其他支柱相比较小的宽度。在一些实施方案中,各个支柱530在环形衬套520附近具有相同的宽度。背衬585可以改变为与递送导管相连接,如本文所述。背衬585可以被设计为允许锚固件800在对合辅助装置500的衬套内的独立旋转。

[0124] 图5E、5F和5G示出没有倒钩的对合辅助装置500的实施方案。图5E示出对合辅助装置500的立体示意图。图5F示出朝不良对合天然瓣叶设置的第一表面505的立体示意图。图5G示出包括锚固件800的横截面示意图。

[0125] 图5H、5I和5J示出具有瓣叶锚固部位545的对合辅助装置500的实施方案。如图5A中所示,瓣环锚固部位535如倒钩可以沿对合辅助装置500的边缘延伸。图5H、5I和5J示出具有从朝不良对合天然瓣叶设置的第一表面505延伸的瓣叶锚固部位545的对合辅助装置500的一个实施方案。

[0126] 图5H示出对合辅助装置500的立体示意图,其包括示出瓣叶锚固部位545的放大部分。图5I示出朝不良对合天然瓣叶设置的第一表面505的立体示意图。图5J示出包括锚固件800的横截面示意图。

[0127] 在一些实施方案中,瓣叶锚固部位545包括具有尖锐尖端的一个或多个倒钩。瓣叶锚固部位545可以是被动型锚固件。在一些实施方案中,对合辅助装置500可以包括一个或多个可缩回倒钩。例如,瓣叶锚固部位545可以在对合辅助装置500的递送期间缩回。例如,瓣叶锚固部位545可以在相对于解剖结构布置对合辅助装置500后前进。在一些实施方案中,瓣叶锚固部位545主动地缩回和/或前进。例如,本文所述的递送导管可以包括被设计为使倒钩缩回和/或前进的与瓣叶锚固部位545耦接的机构。在其他实施方案中,瓣叶锚固部位545被动地前进和/或缩回。在一些实施方案中,瓣叶锚固部位545可以被如本文所述的瓣膜体覆盖物覆盖。在一些实施方案中,组织和瓣膜体覆盖物之间的界面将瓣膜体覆盖物推回并且使瓣叶锚固部位545暴露。在一些实施方案中,组织溶解和/或吸收瓣膜体覆盖物的一部分并且使瓣叶锚固部位545暴露。在一些实施方案中,本文所述的钱袋口抽合绳型缝线的移动使瓣叶锚固部位545前进。在一些实施方案中,钱袋口抽合绳型缝线的移动造成瓣膜体覆盖物的移动以使瓣叶锚固部位545暴露。可以考虑其他构型。

[0128] 一个或多个支柱530可以具有沿支柱530的长度的一个或多个倒钩。在图示的实施方案中,五个支柱530各自具有沿所述支柱的长度的四个瓣叶锚固部位545。考虑改变支柱530的数量(例如,一个支柱、两个支柱、三个支柱、四个支柱、五个支柱、六个支柱、七个支柱、八个支柱、九个支柱、十个支柱等)以及改变瓣叶锚固部位545的数量/支柱530(例如,一



个倒钩、两个倒钩、三个倒钩、四个倒钩、五个倒钩、六个倒钩、七个倒钩、八个倒钩、九个倒钩、十个倒钩等)的其他配置。一个或多个支柱530可以具有相同数量的瓣叶锚固部位545。两个以上支柱530可以具有不同数量的瓣叶锚固部位545。瓣叶锚固部位545可以设置为接合后瓣叶。

[0129] 在一些实施方案中,支柱530可以夹在瓣膜体覆盖物550的层之间。在一些实施方案中,支柱530可以附接至或嵌入瓣膜体覆盖物550的单层的第一表面505或第二表面515。在一些实施方案中,支柱530可以通过瓣膜体覆盖物550“缝纫”。第一表面505可以包括一个或多个用于瓣叶锚固部位545的开口。在其他实施方案中,瓣叶锚固部位545可以穿过瓣膜体覆盖物550。瓣叶锚固部位545可以具有可以将力施加在第一表面505上的预设曲线。可以使瓣叶锚固部位545尖锐以穿透瓣膜体覆盖物550。

[0130] 框架565可以具有许多优点。框架565可以由平整模式形成。框架565可以包括形成环形衬套520的边缘。所述边缘可以包括纵向的条状物或背衬585。一个或多个支柱530可以从背衬585延伸。在图5C和5D的图示实施方案中,一个或多个支柱530垂直于纵向条状物。支柱530大体平行。在一些实施方案中,支柱530大体垂直于形成环形衬套520的背衬585。在一些实施方案中,支柱530与背衬585形成角度。例如,支柱530的纵轴可以与背衬585形成锐角。所述角度有助于将支柱530折叠到递送导管中。

[0131] 框架565可以由单个平面材料片构成。框架565可以使用水射流、激光刻蚀或类似技术精确地切割。可以将包括倒钩的支柱530的细节机加工到支柱530中。框架565可以被弯折和/或设定形状以获得所需几何结构。在一些实施方案中,折叠背衬585以形成环状物。可以将框架565卷成管形。可以焊接或紧固背衬585。当端对端紧固以形成环状物时,背衬565可以被认为是环形衬套520。

[0132] 将支柱530弯折成所需构型。支柱530可以形成一个或多个曲线。支柱530可以具有一个或多个拐点。支柱530可以具有凹形部分和/或凸形部分。一个或多个支柱530可以包括在拐点处开始的径向向外的锥度(flare)。在一些实施方案中,上边缘540远离下边缘580向上弯曲。在一些实施方案中,上边缘540朝下边缘580向下弯曲。在一些实施方案中,一个或多个支柱530可以是基本上平的。在连合附近的支柱530可以是基本上平的。在一些实施方案中,下边缘580朝上边缘540向后弯曲。在一些实施方案中,下边缘580远离上边缘540向前弯曲。

[0133] 支柱530可以绕环形衬套520的圆周均匀地隔开。支柱530可以绕环形衬套520的圆周不均匀地隔开。沿环形衬套520的圆周的一部分延伸的支柱530不同于沿环形衬套520的圆周的另一部分延伸的支柱。支柱530的一个或多个指定部分可以被设计为放置在心脏的瓣环区域附近。支柱530的一个或多个指定部分可以被设计为放置在心脏的连合区域附近。支柱530的一个或多个指定部分可以被设计为放置在心脏的心室区域附近。径向延伸的支柱530的几何结构可以被成形为配合患者的几何结构。在一些实施方案中,所述几何结构是患者特异的。操作人员可以基于心脏的几何结构使一个或多个支柱530成形。操作人员可以基于患者的几何结构改变一个或多个支柱530的形状。

[0134] 图5K图示了对合辅助装置500的尺寸。对合辅助装置500可以包括尺寸A。尺寸A可以是线性凸出尺寸或后凸出。在一些实施方案中,尺寸A的范围可以是1mm至40mm。在一些实施方案中,尺寸A的范围可以是4mm至24mm。考虑尺寸A的范围的其他配置,例如5mm至35mm、

10mm至30mm、15mm至25mm、约1mm、约2mm、约3mm、约4mm、约5mm、约6mm、约7mm、约8mm、约9mm、约10mm、1mm至10mm、5mm至15mm、10mm至20mm、15mm至25mm、20mm至30mm、25mm至35mm、30mm至40mm等。如果没有后凸出,例如如果对合辅助装置500是直的,则尺寸A可以是0mm。

[0135] 对合辅助装置500可以包括尺寸B。在一些实施方案中,尺寸B可以是曲率半径。曲率半径可以是凹形或凸形,如本文所述。在一些实施方案中,尺寸B的范围可以是1/16英寸至1/2英寸。在一些实施方案中,尺寸B的范围可以是1.5mm至13mm。在一些实施方案中,尺寸B的范围可以是1/4英寸至3/8英寸。在一些实施方案中,尺寸B的范围可以是6mm至9.5mm。在一些实施方案中,尺寸B的范围可以是1mm至15mm。考虑尺寸B的范围的其他配置,例如2mm至14mm、3mm至13mm、4mm至12mm、5mm至11mm、6mm至10mm、7mm至9mm、约1mm、约2mm、约3mm、约4mm、约5mm、约6mm、约7mm、约8mm、约9mm、约10mm、1mm至10mm、5mm至15mm、10mm至20mm等。如果没有弯曲,例如如果对合辅助装置500是直的,则尺寸B可以是0mm。

[0136] 对合辅助装置500可以包括尺寸C。在一些实施方案中,尺寸C可以是在上边缘540附近的曲率半径。在一些实施方案中,尺寸C的范围可以是1mm至10mm。在一些实施方案中,尺寸C的范围可以是1mm至5mm。考虑尺寸C的范围的其他配置,例如2mm至9mm、3mm至8mm、4mm至7mm、5mm至6mm、约1mm、约2mm、约3mm、约4mm、约5mm、约6mm、约7mm、约8mm、约9mm、约10mm、1mm至15mm、5mm至10mm、3mm至9mm等。如果没有弯曲,例如如果对合辅助装置500是直的,则尺寸C可以是0mm。

[0137] 对合辅助装置500可以包括尺寸D。尺寸D可以是对合装置高度。尺寸D可以对应于如垂直于由瓣膜的瓣环限定的平面测量的下边缘580和心房锚固部位或环形衬套520之间的距离。在一些实施方案中,尺寸D的范围可以是10mm至80mm。在一些实施方案中,尺寸D的范围可以是40mm至55mm。考虑尺寸D的范围的其他配置,例如5mm至105mm、10mm至100mm、15mm至95mm、20mm至90mm、25mm至85mm、30mm至80mm、35mm至75mm、40mm至70mm、45mm至65mm、50mm至60mm、约10mm、约20mm、约30mm、约40mm、约50mm、约60mm、约70mm、约80mm、约90mm、约100mm、10mm至50mm、20mm至60mm、30mm至70mm、40mm至80mm、50mm至90mm、60mm至100mm、70mm至110mm等。

[0138] 对合辅助装置500可以包括尺寸E。尺寸E可以是线性凸出尺寸或前凸出。在一些实施方案中,尺寸E的范围可以是2mm至20mm。在一些实施方案中,尺寸E的范围可以是5mm至10mm。考虑尺寸E的范围的其他配置,例如0mm至25mm、5mm至20mm、10mm至15mm、约1mm、约2mm、约3mm、约4mm、约5mm、约6mm、约7mm、约8mm、约9mm、约10mm、约11mm、约12mm、约13mm、约14mm、约15mm、约16mm、约17mm、约18mm、约19mm、约20mm、1mm至10mm、5mm至15mm、10mm至20mm、15mm至25mm、20mm至30mm、25mm至35mm、30mm至40mm等。如果没有前凸出,尺寸E可以是0mm。

[0139] 对合辅助装置500的支柱530可以形成对合表面560的后曲线。后弯折可以具有支柱的远端30-100%的弯折长度。在一些实施方案中,后弯折可以具有支柱的至少远端40%的弯折长度。相对于对合辅助装置500的纵轴,后弯折的角度可以在0度至90度的范围内。在一些实施方案中,后弯折的角度可以在45度至90度的范围内。

[0140] 图6图示了对合辅助装置600的一个实施方案。对合辅助装置600可以类似于对合辅助装置500,并且包括本文所述的对合辅助装置500的任何特征,下文描述某些额外的特征。

[0141] 对合辅助装置600可以包括接合瓣环锚固件(未示出)的环形衬套620。环形衬套620可以具有内置或耦接的瓣环锚固件,如本文所述的瓣环锚固件800。瓣环锚固件可以包括相对于环形衬套620可旋转的螺旋。在一些实施方案中,对合辅助装置600可以包括在环形衬套620内部的单个瓣环锚固件。对合辅助装置600可以如本文所述通过递送导管与环形衬套620的附接经皮递送。

[0142] 如图6中可以看到,对合辅助装置600可以包括支柱630。在一些实施方案中,一个、两个或更多个支柱630具有在环形衬套620处终止的一个端部和朝对合辅助装置600的上边缘640、侧边缘670和675以及下边缘680向外径向延伸的另一端部。支柱630可以从衬套620向外延伸。支柱630可以大体平行于对合辅助装置600的纵轴布置以帮助在放置时保持对合辅助装置600形状。支柱630可以使对合辅助装置600采取用于通过导管部署的减小构型。

[0143] 对合辅助装置600可以包括环形部分610。当部署对合辅助装置600时,环形部分610可以布置在天然瓣叶的瓣环上方,并且形成如所示的凸缘。在一些实施方案中,环形部分610可以,例如远离瓣环并且在与对合表面660基本上相反且基本上平行的方向上,向上弯曲,并且在植入时形成对合辅助装置600的最上部分。环形部分610可以是凸形。在其他实施方案中,环形部分610可以相对于瓣环基本上是平的。支柱630中的一个或多个可以从环形衬套620朝上边缘640侧向弯曲以帮助在部署时保持对合辅助装置600的环形部分610的形状。对合辅助装置600可以从环形部分620向上弯曲。在一些实施方案中,上边缘640不靠向后瓣叶。上边缘640可以包括环形曲率半径。环形曲率半径可以远离瓣环弯曲。环形曲率半径可以朝对合表面660弯曲。在一些实施方案中,环形曲率半径可以是0mm-5mm、5mm-10mm、10mm-15mm、15mm-20mm、20mm-25mm、25mm-30mm等,或包括前述值中的任何两个的范围。对合辅助装置体覆盖物650可以类似于本文所述的对合辅助装置体覆盖物550。

[0144] 在一些实施方案中,环形部分610的周边向上并且在与对合表面660的纵轴基本上相反的方向上成杯状。在一些实施方案中,对合辅助装置600包括类似于瓣环锚固部位535的瓣环锚固部位。在其他实施方案中,对合辅助装置600不包括如图6中所示的瓣环锚固部位。

[0145] 图7A-7E图示了对合辅助装置700的一个实施方案。对合辅助装置700可以类似于对合辅助装置500或600,并且包括本文所述的任何特征,下文描述某些元件。

[0146] 对合辅助装置700可以包括第一表面705和第二表面715。图7A图示了朝不良对合的天然瓣叶(在二尖瓣的情形中,后瓣叶)设置的第一表面705或下表面的立体图。图7B图示了可以朝前瓣叶设置的第二表面715或上表面的立体图。第二表面715可以包括对合表面760。对合辅助装置700的上边缘740可以弯曲以配合瓣环或相邻心房壁的总体形状。上边缘740可以朝后瓣叶向下弯曲,如图7B中所示。图7C图示了对合辅助装置700的顶视图。

[0147] 图7A-7C示出具有环形衬套720的对合辅助装置700的视图。对合辅助装置700可以包括被设计为接合瓣环锚固件800的环形衬套720。瓣环锚固件800可以在近端通过本文所述的驱动器接合。环形衬套720可以具有内置或耦接的瓣环锚固件800。瓣环锚固件800可以包括相对于环形衬套720可旋转的螺旋。对合辅助装置700可以如本文所述通过递送导管与环形衬套720的附接经皮递送。

[0148] 如图7A-7C中可以看到,对合辅助装置700可以包括支柱730。在一些实施方案

中,一个或多个支柱730具有在环形衬套720处终止的一个端部和朝图7B中所示的对合辅助装置700的上边缘740、侧边缘770和775以及下边缘780向外径向延伸的另一端部。瓣环锚固部位735在图7B中显示为从对合辅助装置700的主体向下延伸。瓣环锚固件800可以是主动型锚固件。瓣环锚固部位735可以是被动型锚固件,如倒钩。瓣环锚固部位735可以在一个或多个支柱730的远端。

[0149] 当部署对合辅助装置700时,环形部分710可以布置在天然瓣叶上方。在一些实施方案中,环形部分710可以朝瓣环或心房壁弯曲。支柱730中的一个或多个可以从衬套720朝上边缘740侧向弯曲以帮助在部署时保持对合辅助装置700的环形部分710的形状。对合辅助装置700可以从环形衬套720朝瓣环锚固部位735向下弯曲。环形部分710可以是凹形。在一些实施方案中,可以提供平行于对合辅助装置700的上边缘740延伸并且帮助保持上边缘740的形状的一个或多个支撑结构。在一些实施方案中,支柱730和/或框架的其他支撑结构可以从镍钛诺管激光切割。瓣膜体覆盖物750可以由如本文所述的材料构成。

[0150] 在一些实施方案中,对合辅助装置700包括主动型锚固件如瓣环锚固件800。在一些实施方案中,对合辅助装置700包括被动型锚固件如瓣环锚固部位735。瓣环锚固部位735可以包括在一个或多个支柱730的尖端处的倒钩。

[0151] 对合辅助装置700以及本文所述的对合辅助装置500、600可以包括一个或多个标记物900。标记物900可以布置在对合辅助装置500、600、700或其任何元件如支柱530、630、730,环形衬套520、620、720,钱袋口抽合绳型缝线1010,和/或瓣环锚固部位535、735的任何部分上。在一些实施方案中,标记物900布置在瓣环锚固件800上。在其他实施方案中,标记物900与对合辅助装置500、600、700或瓣环锚固件800整体形成。多个标记物900可以以特定模式布置在对合辅助装置上,以为操作人员提供荧光透视可视辅助从而将对合辅助装置500、600、700和/或瓣环锚固件800准确度定向和布置在患者的心脏内。

[0152] 在一些实施方案中,标记物900可以不透射线,或它们可以被射线照相的标记物覆盖。在对合辅助装置500、600、700和/或瓣环锚固件800的递送过程期间,如果使用荧光镜,则可以使标记物900可视化。标记物900可以帮助将对合辅助装置500、600、700和/或瓣环锚固件800布置在患者的心脏内。在一些实施方案中,可以向瓣环锚固件800施加扭矩以使得将瓣环锚固件800驱动到组织中。为了提供瓣环锚固件800是否适当紧固的反馈,荧光透视标记物900可以存在于瓣环锚固件800上。标记物可以位于近端。这些标记物900可以通知医疗团队瓣环锚固件800可能朝环形衬套520、620、720行进了多远,并且提供关于瓣环锚固件800合适紧固到位的信息。在一些实施方案中,为了确保施加适当的扭矩,手柄处的扭矩水平可以在瓣环锚固件800在环形衬套520、620、720上降至最低点时迅速上升。本文所述的系统可以包括一个或多个标记物900(例如,一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个、十个、多于一个、多于两个、多于三个、多于四个等)。本文所述的系统可以包括两个以上不同的标记物900。不同的标记物可以指示系统的不同部件,对合辅助装置500、600、700的不同部分,或布置点如最近点、最远点、中线等。

[0153] 图7D-7E图示了部署在心脏二尖瓣模型内的对合辅助装置700的一个实施方案。参照图1F,在瓣叶之间的对合区CL不是简单的线,而是如图7C中所示的弯曲漏斗形表面界面。第一110(前-外侧或左侧的)和第二114(后-内侧(medial)或右侧的)连合是前瓣叶12与后瓣叶在对合区处相会的地方,其形成对合线(CL)。如在图7D的心房的轴向视图中最清楚

可见的,对合区的轴向横截面通常显示弯曲的线CL,所述线CL与瓣环的形心分开,并且在舒张期期间与通过瓣膜的开口分开。此外,瓣叶边缘具有圆齿,相比于前瓣叶,后瓣叶更是如此。不良对合可能发生在这些A-P(前-后)区段对A1/P1、A2/P2和A3/P3中的一个或多个之间,使得不良对合特性可能沿对合区CL的曲线而变化,如在图1F中所示。

[0154] 在一些实施方案中,将对合辅助装置700放置在后瓣叶上方以建立天然瓣叶(此处为前瓣叶)可以对合到其上的新表面。二尖瓣显示为具有前瓣叶12。对合区存在于前瓣叶12和对合辅助装置700的对合表面760之间。

[0155] 现在参照图8A,图示了递送导管1000的方面。递送导管1000可以包括控制手柄。递送导管1000可以包括尖端偏转控制部1001。尖端偏转控制部1001可以使递送导管1000的远端部分偏转。这可以有利于将对合辅助装置500、600、700放置在二尖瓣内。可以将递送导管1000插入到经房间隔鞘(未示出)中。经房间隔鞘允许将递送导管引入到左心房中。递送导管1000还可以包括一个或多个端口1002,如冲洗、灌注和/或抽吸端口,以从系统移除空气并且允许将流体如盐水或造影剂注入到植入部位。导管1000可以包括导管轴1006。导管1000可以包括植入物插入器1007。

[0156] 递送导管1000可以包括植入物控制柄1003。植入物控制柄1003可以控制对合辅助装置500、600、700的移动。植入物控制柄1003可以实现对合辅助装置500、600、700的折叠。植入物控制柄1003可以实现对合辅助装置500、600、700的展开。箭头1003a指示用于通过递送导管1000折叠和/或通过递送导管1000展开对合辅助装置500、600、700的植入物控制柄1003的移动方向。植入物控制柄1003可以实现对合辅助装置500、600、700的旋转。箭头1003b指示用于旋转对合辅助装置500、600、700的植入物控制柄1003的移动方向。

[0157] 植入物控制柄1003可以内部连接至对合辅助装置500、600、700以允许轴向移动和/或扭矩的传输。例如,递送导管1000的植入物控制柄1003可以耦接至环形衬套520、620、720。例如,植入物控制柄1003可以连接至可以控制对合辅助装置500、600、700的部署的一个或多个钱袋口抽合绳型缝线1010。钱袋口抽合绳型缝线1010可以促进如本文所述的对合辅助装置500、600、700的折叠和/或展开。钱袋口抽合绳型缝线1010可以促进如本文所述的对合辅助装置500、600、700的旋转。在一些实施方案中,递送导管1000可释放地接合对合辅助装置500、600、700以使得可以将轴向移动和扭矩从递送导管1000传输至对合辅助装置500、600、700。

[0158] 在一些实施方案中,递送导管1000的尖端1300可释放地耦接至环形衬套520、620、720。例如,递送导管1000的尖端1300可以锁定到环形衬套520、620、720上以使得递送导管1000的移动造成对合辅助装置500、600、700的移动。在一些实施方案中,系统包括在递送导管1000和环形衬套520、620、720之间的释放机构。

[0159] 环形衬套520、620、720可以具有可以利用递送导管1000的尖端1300锁定的特征。参照回图5A-7E,环形衬套520、620、720可以包括一个或多个用于接合递送导管1000的一部分的特征。所述特征可以包括如图5A中所示的在植入物的衬套520中的一个或多个凹口。所述特征可以包括如图9A中所示的内部凸缘。所述特征可以包括可从衬套520、620、720的外侧进入的窗口,如图8C中所示。所述特征可以包括能够耦接环形衬套520、620、720和递送导管1000的一部分的任何结构或机构。在一些实施方案中,环形衬套520、620、720和递送导管1000经由螺栓机构耦接。例如,环形衬套520、620、720可以包括阴螺纹并且递送导管1000的

远端可以包括阳螺纹。在一些实施方案中,环形衬套520、620、720和递送导管1000经由套索和销构型耦接。例如,环形衬套520、620、720可以包括销如向外延伸的销,并且递送导管1000的远端可以包括被设计为绕所述销拉紧的环或套索。可以考虑其他构型。

[0160] 图8B示出耦接至递送导管1000的对合辅助装置500、600、700。对合辅助装置500、600、700可以通过沿箭头1003a移动而如虚线所示折叠或展开。对合辅助装置500、600、700可以通过沿箭头1003b移动而如虚线所示旋转。

[0161] 参照图8C,递送导管1000可以包括尖端1300。尖端1300的远端可以包括远端锁定耳片。在一些实施方案中,尖端1300包括多个预弯折或设定形状的锁定耳片。在一些实施方案中,尖端包括两个锁定耳片、三个锁定耳片、四个锁定耳片、五个锁定耳片、多个锁定耳片、大量锁定耳片等。该“AT-锁”(轴向扭转锁)可以包括在尖端1300上的镍钛诺锁定耳片。在一些实施方案中,尖端1300的锁定耳片可以通过鞘1350驱动。在一些实施方案中,鞘1350是中空的以允许本文所述的其他部件如驱动器的移动。鞘1350的移动可以迫使锁定耳片向内与环形衬套520、620、720接合。在一些实施方案中,尖端1300的锁定耳片接合环形衬套520、620、720的诸如窗口或凸缘的特征。在一些实施方案中,鞘1350在相反方向上的移动可以造成环形衬套520、620、720从尖端的释放。在其他实施方案中,尖端1300的锁定耳片可以通过插入尖端1300内的中央销(未示出)驱动。在一些实施方案中,中央销是中空的以允许本文所述的其他部件如驱动器的移动。中央销的移动可以迫使锁定耳片向外与环形衬套520、620、720接合。

[0162] 在一些实施方案中,可以驱动尖端1300的远端以将递送导管1000锁定至环形衬套520、620、720。在一些实施方案中,可以驱动尖端1300的远端以将递送导管1000从环形衬套520、620、720解锁。如本文所述,在环形衬套520、620、720从尖端1300释放后,二级结构如钱袋口抽合绳型缝线可以保持耦接至对合辅助装置500、600、700。在一些实施方案中,当解锁递送导管1000时,本文所述的一个或多个二级结构如钱袋口抽合绳型缝线可以保持在递送导管1000和环形衬套520、620、720之间的相对位置。在过程期间,尖端1300可以重复地锁定和解锁。

[0163] 参照图8A,递送导管1000可以包括锚固件控制柄1004。在一些实施方案中,锚固件控制柄1004可以实现瓣环锚固件800和/或对合辅助装置500、600、700的释放。在一些实施方案中,锚固件控制柄1004可以实现瓣环锚固件800的接合例如以旋转瓣环锚固件800和/或轴向移动瓣环锚固件800。在一些实施方案中,锚固件控制柄1004可以实现瓣环锚固件800的脱离。在一些实施方案中,锚固件控制柄1004可以控制被配置为施加扭矩的驱动器1200。在一些实施方案中,锚固件控制柄1004可以控制被配置为施加张力和/或释放对合辅助装置500、600、700的驱动器1200。在一些实施方案中,锚固件控制柄1004可以控制被配置为施加张力和扭矩的驱动器1200。

[0164] 递送导管1000的锚固件控制柄1004可以耦接至瓣环锚固件800以允许向瓣环锚固件800传输扭矩。锚固件控制柄1004可以实现瓣环锚固件800的扭矩或位置的简单操纵。箭头1004a指示用于使瓣环锚固件800接合或脱离的锚固件控制柄1004的移动方向。例如,使锚固件控制柄1004朝瓣环锚固件800移动可以将驱动器1200与瓣环锚固件800接合。箭头1004b指示用于向瓣环锚固件800传输扭矩的锚固件控制柄1004的移动方向。在一些实施方案中,箭头1004b指示释放瓣环锚固件800的方向。例如,扭矩的另外施加可以将驱动器1200

扭转脱离与瓣环锚固件800的接合。

[0165] 瓣环锚固件800的一个实施方案在图9A中详细图示。在图9A中未示出递送导管1000的其他部件,如接合环形衬套520、620、720的部件。瓣环锚固件800可以以多种方式耦接至驱动器1200,如本文所述。瓣环锚固件800可以以多种方式耦接至对合辅助装置500、600、700。在一些实施方案中,环形衬套520、620、720可以具有插销820。插销820可以提供如所示的瓣环锚固件800的螺旋结构815可以绕其卷绕的部位。瓣环锚固件800可以具有肩状物805。肩状物805可以围绕递送导管1000的驱动器1200的外侧安装。

[0166] 在一些实施方案中,驱动器1200可释放地耦接至瓣环锚固件800。驱动器1200可以通过本文所述的锚固件控制柄1004耦接和/或控制。一个或多个驱动器1200可以递送扭矩以将瓣环锚固件800驱动到组织中。一个或多个驱动器1200可以递送张力以支撑和/或释放瓣环锚固件800。在一些实施方案中,单个驱动器1200递送扭矩和张力的。在其他实施方案中,两个以上驱动器1200递送扭矩和张力的。例如,驱动器1200可以锁定到瓣环锚固件800上以使得驱动器1200的移动造成瓣环锚固件800的移动。在一些实施方案中,系统包括在驱动器1200和瓣环锚固件800之间的释放机构。在一些实施方案中,可以驱动驱动器1200的远端以将驱动器1200锁定至瓣环锚固件800。在一些实施方案中,可以驱动驱动器1200的远端以将驱动器1200从瓣环锚固件800解锁。在一些实施方案中,当解锁驱动器1200时,一个或多个二级结构如钱袋口抽合绳型缝线可以保持在递送导管1000和瓣环锚固件800之间的相对位置。在过程期间,驱动器1200可以重复地锁定和解锁。

[0167] 图9B图示了驱动器1200的一个实施方案。驱动器1200可以包括扭矩轴1205。扭矩轴1205可以包括环状物1210。环状物1210可以接合销1215,围绕张力插销1270且通过锚固件800延伸和圈结。扭矩轴1205的旋转可以使扭矩被施加至扭矩插销1275,由此造成瓣环锚固件800的旋转。在一些实施方案中,瓣环锚固件800可以包括扭矩插销和张力的插销。另一驱动器(未示出)可以将扭矩施加至张力的插销以将张力的施加至瓣环锚固件800。一个或多个驱动器1200可以接合瓣环锚固件800以递送扭矩。一个或多个驱动器1200可以接合瓣环锚固件800以递送张力的。在一些实施方案中,瓣环锚固件800的递送独立于对合辅助装置500、600、700的旋转。

[0168] 图9C图示了驱动器1200的一个实施方案。驱动器1200可以包括扭矩轴1220。扭矩轴1220可以包括锚固件对接帽1225。锚固件对接帽1225可以以单一取向或多个取向之一接合瓣环锚固件800。在一些实施方案中,瓣环锚固件800包括突出部1230,并且锚固件对接帽1225被设计为容纳突出部1230。在其他实施方案中,瓣环锚固件800包括凹部(未示出)以容纳在锚固件对接帽1225上的配对突出部(未示出)。扭矩轴1220的旋转可以使扭矩被施加至瓣环锚固件800。另一驱动器1235可以将张力的施加至瓣环锚固件800。在一些实施方案中,驱动器1235可以包括释放螺栓。在其他实施方案中,可以使用图9B中描述的环状物和销释放机构。可以旋转释放螺栓以释放瓣环锚固件800。一个或多个驱动器1200可以接合瓣环锚固件800以递送扭矩。一个或多个驱动器1200可以接合瓣环锚固件800以递送张力的。

[0169] 图9D图示了驱动器1200和瓣环锚固件800的一个实施方案。驱动器1200可以包括扭矩轴1220。扭矩轴1220可以包括锚固件对接帽1225。在一些实施方案中,瓣环锚固件800包括突出部1230,并且锚固件对接帽1225被设计为容纳突出部1230。在其他实施方案中,瓣环锚固件800包括凹部(未示出)以容纳在锚固件对接帽1225上的配对突出部(未示出)。两



个以上线材1240、1245可以将张力施加至瓣环锚固件800。在一些实施方案中,线材1240作为销,并且线材1245以球终止。在保持的状态中,线材1240、1245都布置在瓣环锚固件800中的开口内。开口太小而不允许线材1240、1245的销和球端并排穿过。在一些使用方法中,首先使线材1240缩回。线材1240的缩回产生足以允许线材1245缩回的空间。可以驱动线材1240、1245以释放瓣环锚固件800。一个或多个驱动器1200可以接合瓣环锚固件800以递送扭矩。一个或多个驱动器1200可以接合瓣环锚固件800以递送张力。

[0170] 图9E图示了驱动器1200的一个实施方案。驱动器1200可以包括扭矩轴1255。肩状物805可以具有诸如窗口810的特征,其可以利用扭矩轴1255的一个或多个远端锁定耳片1265锁定。远端锁定耳片1265可以包括镍钛诺材料如形状设定的NiTi夹。可以通过驱动器1260将远端锁定耳片1265向外推到窗口810中。驱动器1260作为释放机构。驱动器1260朝瓣环锚固件800的纵向移动可以将远端锁定耳片1265朝窗口810向外推动。驱动器1260远离瓣环锚固件800的纵向移动可以使远端锁定耳片1265恢复中间的构型并且从窗口810脱离。与瓣环锚固件800的窗口810接合的远端锁定耳片1265可以允许在扭矩轴1255和瓣环锚固件800之间的轴向移动传输。与瓣环锚固件800的窗口810接合的远端锁定耳片1265可以允许在扭矩轴1255和瓣环锚固件800之间的扭矩传输。在瓣环锚固件800内置或被环形衬套520、620、720捕获的实施方案中,与窗口810接合的远端锁定耳片1265可以允许在递送导管和对合辅助装置500、600、700之间的轴向移动传输。

[0171] 在一些实施方案中,一个优点是瓣环锚固件800可以独立于对合辅助装置500、600、700旋转。如本文所述,对合辅助装置500、600、700耦接至递送导管1000。如本文所述,瓣环锚固件800独立地耦接至驱动器1200。瓣环锚固件800可以独立于环形衬套520、620、720旋转。当旋转瓣环锚固件800以接合组织时,环形衬套520、620、720可以保持固定。

[0172] 在一些方法中,瓣环锚固件800可以预装载到对合辅助装置500、600、700上,并且在将对合辅助装置500、600、700安装到递送导管1000上的过程期间耦接至驱动器1200。这可以在对合辅助装置500、600、700被拉到植入物鞘和/或递送导管1000的另一部分中并且准备好用于插入到股静脉中之前发生。如本文所公开,可以施加扭矩以使得将瓣环锚固件800驱动到组织中。在一些实施方案中,为了确保施加适当的扭矩,手柄处的扭矩水平可以在瓣环锚固件800在环形衬套520、620、720上降至最低点时迅速上升。可以在手柄处感觉到该增加的扭矩水平,提供已经适当施加扭矩的反馈。在其他实施方案中,不透射线的标记可以有助于视觉上确定在组织内的锚固件接合水平。在一些实施方案中,标记可以位于瓣环锚固件800和/或对合辅助装置500、600、700上。

[0173] 图10-15示出多种方法步骤,其可以在对合辅助装置500、600、700的使用方法期间进行。方法可以包括折叠对合辅助装置500、600、700的步骤。方法可以包括将对合辅助装置500、600、700耦接至递送导管1000的步骤。方法可以包括将锁定耳片1265与瓣环锚固件800和/或对合辅助装置500、600、700耦接的步骤。方法可以包括本文所公开的用于制造对合辅助装置500、600、700的任何步骤。

[0174] 在一些实施方案中,一个优点是对合辅助装置500、600、700可以利用衬套引导的取向来递送。在此使用方法中,环形衬套520、620、720可以在对合辅助装置500、600、700的另一部分之前移动到相对于解剖结构的位置中。在一些使用方法中,对合辅助装置500、600、700的心室端可以保持在递送导管1000内直到布置了环形衬套520、620、720。在一些使



用方法中,一旦环形衬套520、620、720和/或瓣环锚固件800与组织接合,就可以展开对合辅助装置500、600、700。在一些使用方法中,一旦环形衬套520、620、720和/或瓣环锚固件800与组织接合,就可以布置对合辅助装置500、600、700的心室端。

[0175] 在一些实施方案中,一个优点是对合辅助装置500、600、700可以利用支柱引导的取向来递送。在此使用方法中,对合辅助装置500、600、700的支柱530、630、730中的一个或多个可以在对合辅助装置500、600、700的另一部分之前移动到相对于解剖结构的位置中。在一些使用方法中,对合辅助装置500、600、700可以在环形衬套520、620、720的布置之前展开或部分展开。在一些使用方法中,环形衬套520、620、720可以保持在递送导管内直到布置了支柱530、630、730中的一个或多个。在一些使用方法中,一旦布置了支柱530、630、730,瓣环锚固件800就与组织接合。

[0176] 图10图示了经房间隔穿越的一个实施方案。方法步骤可以包括股静脉进入。进入可以通过血管如股静脉实现以到达心腔如右心房1300。还示出左心室1380及其乳头肌1360。方法可以包括利用标准经房间隔套件1330经房间隔穿刺和穿越到左心房1320的步骤。方法可以包括交换定制经房间隔鞘和递送导管1000的步骤,如本文所述。可以将经房间隔穿刺套件换成经房间隔鞘和扩张器,并且可以将扩张器换成植入物递送导管,其可以如在本文和在Khairkhahan等的美国专利号8,888,843中所公开,所述美国专利通过引用以其整体并入。方法可以包括移除扩张器的步骤。方法可以包括使递送导管1000前进的步骤。然而,其他途径如经心尖、经心房、股动脉、肱动脉等也在本发明的范围内。

[0177] 图11图示了对合辅助装置500、600、700的初始前进。方法可以包括使对合辅助装置500、600、700在收回鞘内部前进的步骤。收回鞘可以包括具有多个从中央衬套1420发散的花瓣状物(petals)的尖端。收回鞘可以布置在经房间隔鞘1400内。二尖瓣显示为在左心房1440的基部。方法可以包括在使对合表面560、660、760朝瓣环前进前使环形部分510、610、710朝瓣环前进的步骤。方法可以包括在部署环形部分510后部署心室端或下表面580的步骤。

[0178] 图12图示了对合辅助装置500、600、700的局部部署。对合辅助装置500、600、700可以在成像引导如超声或荧光透视下前进靠近目标位置。将与对合辅助装置500、600、700耦接的瓣环锚固件800接合在组织中。锚固件扭矩轴1540可以内部地且独立于植入物扭矩轴(未示出)的旋转而旋转。围绕对合辅助装置500、600、700的周边的钱袋口抽合绳型缝线1010的受控释放可以使对合辅助装置500、600、700展开。在对合辅助装置500、600、700完全展开之前,可以进行对合辅助装置500、600、700的旋转调整以使对合辅助装置500、600、700的内部(心室)部分与瓣膜开口1580对齐。

[0179] 方法可以包括使对合辅助装置500、600、700朝目标位置前进的步骤。方法可以包括使环形衬套520、620、720朝目标位置前进的步骤。方法可以包括使耦接至环形衬套520、620、720的瓣环锚固件800朝目标位置前进的步骤。方法可以包括对瓣环锚固件800,衬套520、620、720和/或对合辅助装置500、600、700的回声或荧光透视引导。方法可以包括将瓣环锚固件800接合在组织中。方法可以包括旋转锚固件控制柄1004以旋转瓣环锚固件800。方法可以包括瓣膜锚固件800相对于衬套520、620、720的独立旋转。方法可以包括在瓣环锚固件800的旋转期间保持衬套520、620、720固定。方法可以包括钱袋口抽合绳型缝线1010的受控释放。释放可以使对合辅助装置500、600、700展开。可以在对合辅助装置500、600、700

内和/或沿对合辅助装置500、600、700的周边设置钱袋口抽合绳型缝线1010。钱袋口抽合绳型缝线1010可以促进对合辅助装置500、600、700的折叠和/或展开。方法可以包括旋转调整对合辅助装置500、600、700以使对合辅助装置500、600、700的下边缘580、680、780或心室部分与瓣膜开口对齐。方法可以包括旋转调整对合辅助装置500、600、700以使下边缘580、680、780或心室部分围绕后瓣叶对齐。

[0180] 图13图示了对合辅助装置500、600、700的再捕获。对合辅助装置500、600、700可以通过绕对合辅助装置500、600、700的周边1620的一部分拉紧钱袋口抽合绳型缝线1010以折叠对合辅助装置500、600、700来再捕获。所述周边可以包括任何边缘、边缘的任何组合或本文所述的所有边缘。再捕获鞘和经房间隔鞘1600可以在折叠的对合辅助装置500、600、700上方前进。从中央衬套发散的再捕获鞘花瓣状物可以反转对合辅助装置500、600、700，使对合辅助装置500、600、700缩回到经房间隔鞘中。可以旋出或释放瓣环锚固件800，并且可以移除系统。通过再捕获鞘花瓣状物的脱垂或部分包封的对合辅助装置500、600、700可以是另一递送模式。包封优先的递送模式可以与本文所述的衬套优先和支柱递送模式形成对比。

[0181] 在一些方法中，再捕获是任选的方法步骤。方法可以包括拉紧钱袋口抽合绳型缝线1010的步骤。该拉紧可以折叠对合辅助装置500、600、700。方法可以包括使再捕获鞘和/或经房间隔鞘在折叠的对合辅助装置500、600、700上方前进的步骤。再捕获鞘可以向外折叠以翻转对合辅助装置500、600、700。方法可以包括使对合辅助装置500、600、700缩回到经房间隔鞘中的步骤。方法可以包括旋转瓣环锚固件800以脱离组织的步骤。方法可以包括移除对合辅助装置500、600、700和瓣环锚固件800的步骤。

[0182] 图14图示了部署的对合辅助装置500、600、700的横截面图。方法可以包括释放对合辅助装置500、600、700的步骤。方法可以包括使递送导管1000缩回的步骤。

[0183] 图15图示了二级锚固件的部署。在一些方法中，二级锚固件的部署是任选的方法步骤。方法可以包括将瓣环附接部位535、735与瓣环接合的步骤。方法可以包括接合心室锚固件的步骤。方法可以包括接合连合锚固件1800的步骤。方法可以包括将标记物部署在对合辅助装置500、600、700和/或瓣环锚固件800上的策略位置上的步骤。方法可以包括检测标记物，如检测不透射线的标记物的步骤。方法可以包括促进在荧光透视下放置锚固件800的步骤。方法可以包括沿对合辅助装置500、600、700的周边定位不透射线的标记物以指示对合辅助装置500、600、700的形状的步骤。

[0184] 在一些实施方案中，制造商提供包括本文所公开的步骤、或者先前在附图中描述或固有的任何步骤中的一个或多个的系统的使用说明。

[0185] 预期的是，可以做出以上公开的实施方案的具体特征和方面的多个组合或子组合并且所述组合或子组合仍然落在本发明中的一个或多个发明内。此外，任何具体的特征、方面、方法、性质、特性、质量、属性、要素等的本文中的公开内容可以与实施方案一起用于在本文中给出的所有其他实施方案。因此，应理解的是，所公开的实施方案的各种特征和方面可以彼此组合或替换从而形成所公开的发明的不同方式。因此，意欲在本文中公开的本发明的范围不应当受上述具体公开的实施方案限制。此外，尽管本发明可以接受各种修改和备选形式，其具体实例已经在附图中示出并且在本文中详细描述。然而，应当理解的是，本发明不应限于所公开的具体形式或方法，而相反地，本发明意在涵盖落在所描述的各种实

施方案和所附权利要求的精神和范围内的所有修改、等价物、和替代方案。在本文中所公开的任何方法不需要按所叙述的顺序进行。在本文中所公开的方法包括由从业人员采取的某些行动；然而，它们也可以明示地或暗示地包括那些行动的任何第三方指示。例如，行动如“在二尖瓣附近插入对合辅助体”包括“指示在二尖瓣附近插入对合辅助体”。在本文中所公开的范围还包括任一种或全部重叠、子范围、以及它们的组合。语言如“高达”、“至少”、“大于”、“小于”、“之间”等包括所叙述的数字。如在本文中所使用的前面加了术语如“大约”、“约”、和“基本上”的数字包括所叙述的数字，并且还表示与仍然发挥所需功能或实现所需结果的与所述量接近的量。例如，术语“大约”、“约”、和“基本上”可以指在不超过所述量的小于10%范围内、不超过所述量的小于5%范围内、不超过所述量的小于1%范围内、不超过所述量的小于0.1%范围内、不超过所述量的小于0.01%范围内的量。

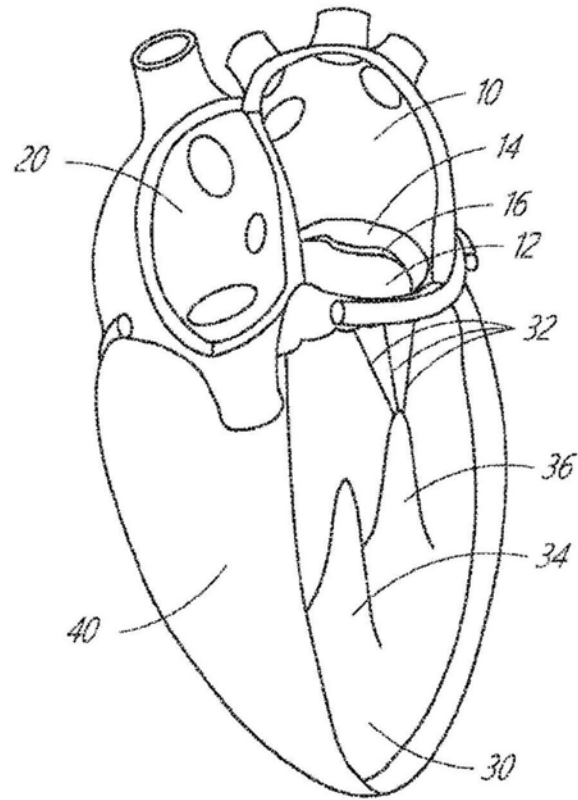


图1A

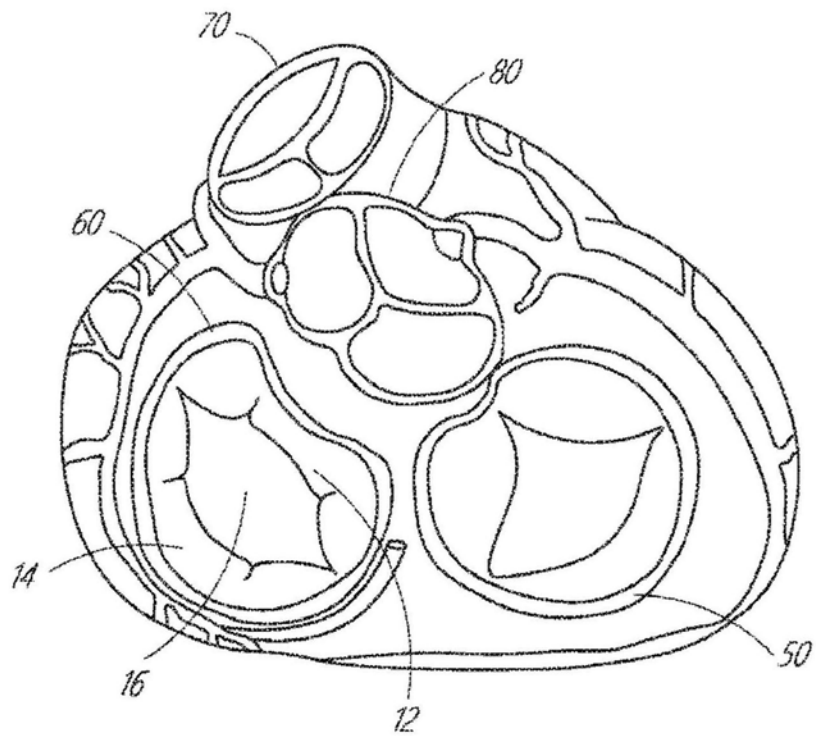


图1B

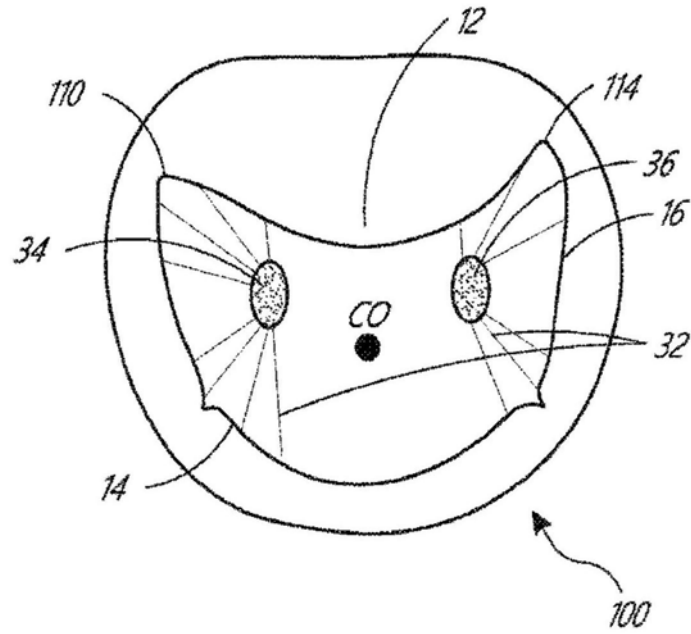


图1C

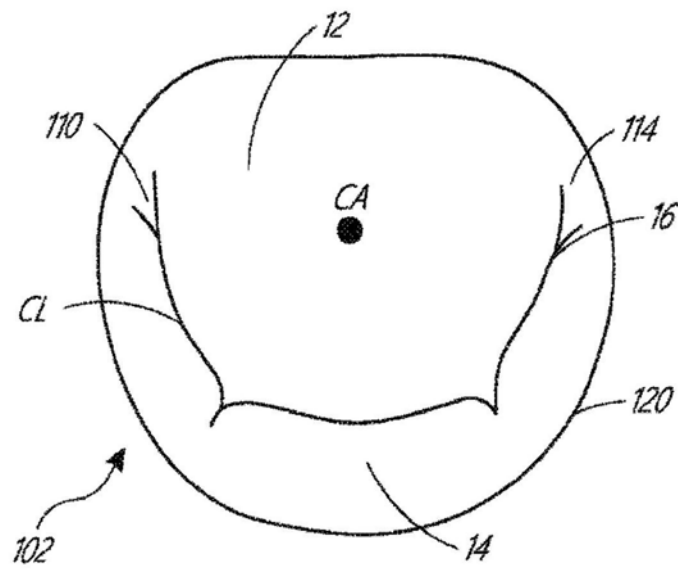


图1D

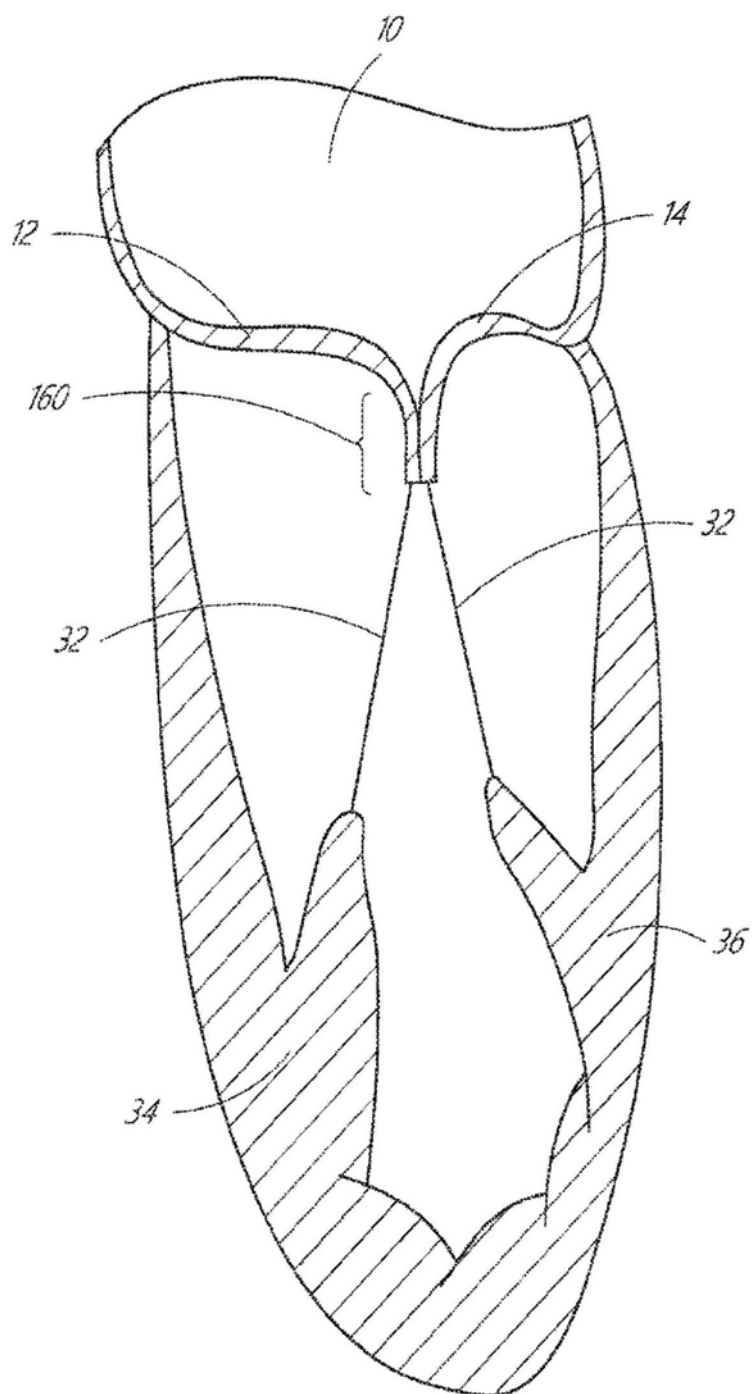


图1E

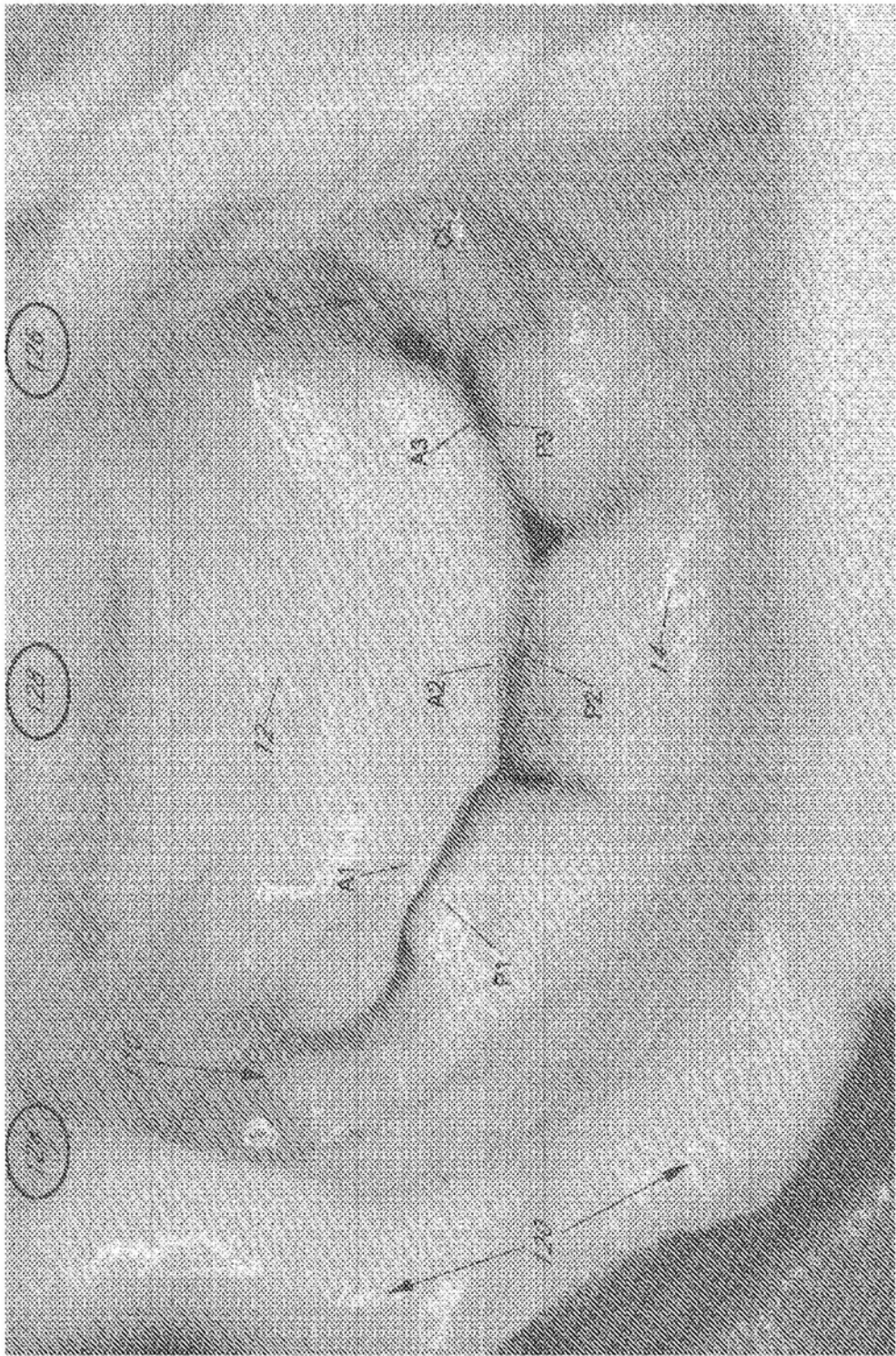


图1F

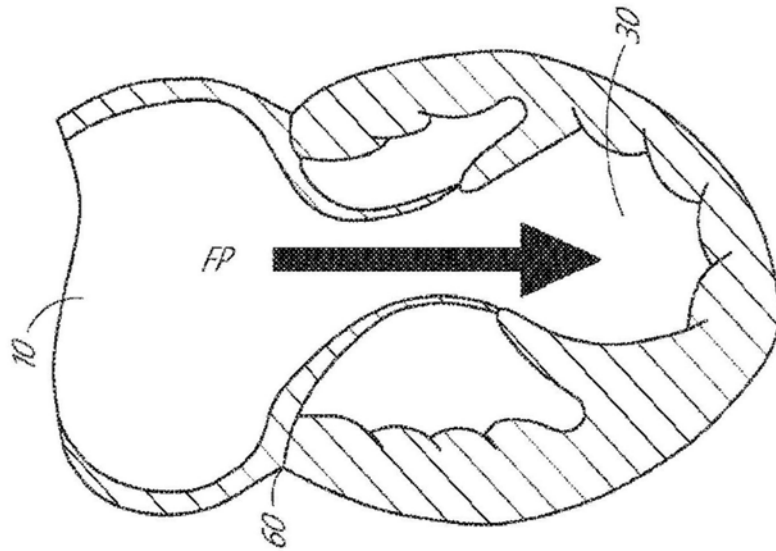


图2A

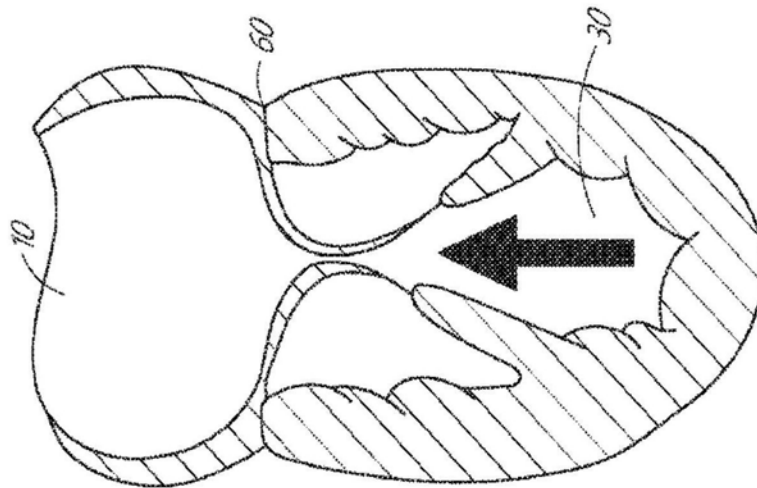


图2B



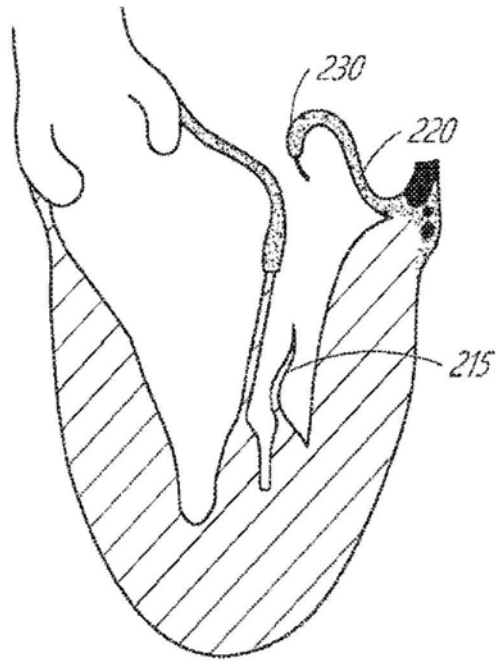


图3A

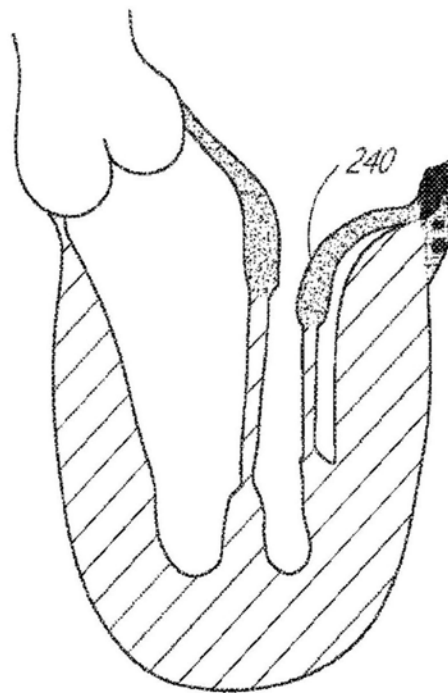


图3B

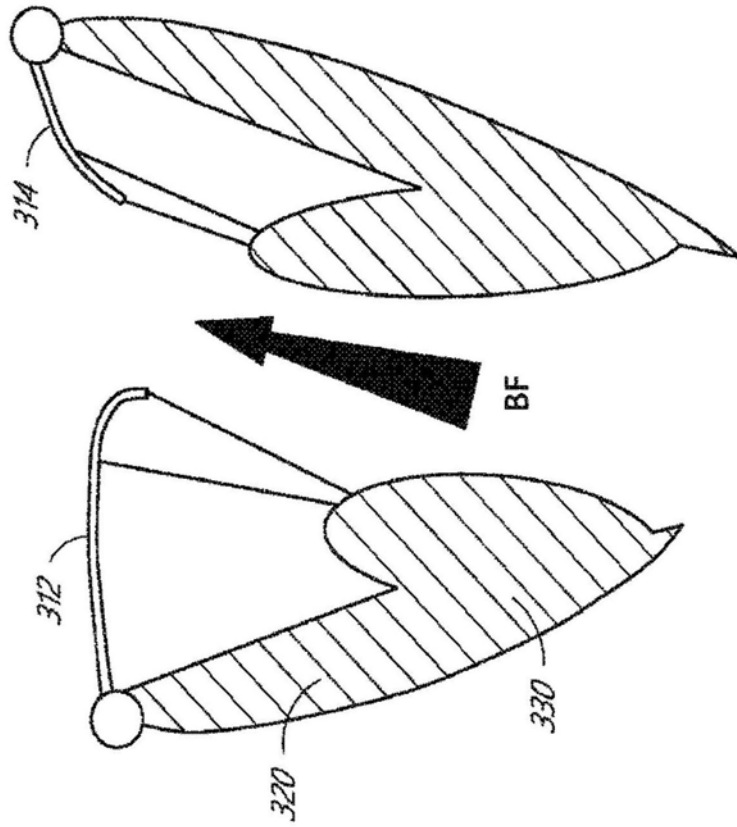


图4A

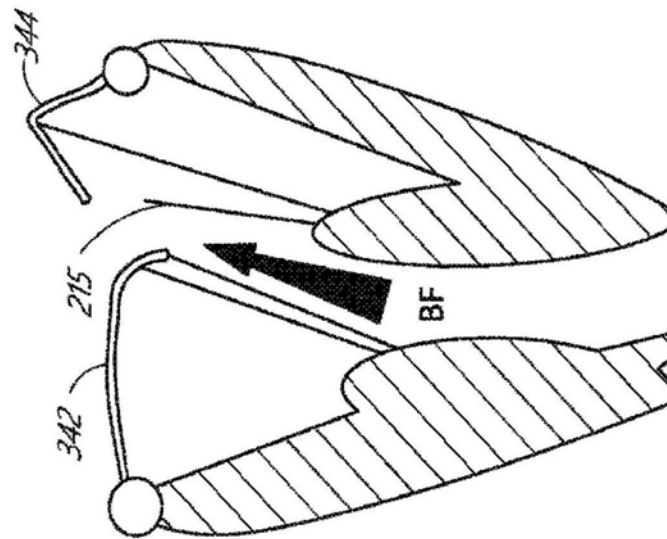


图4B

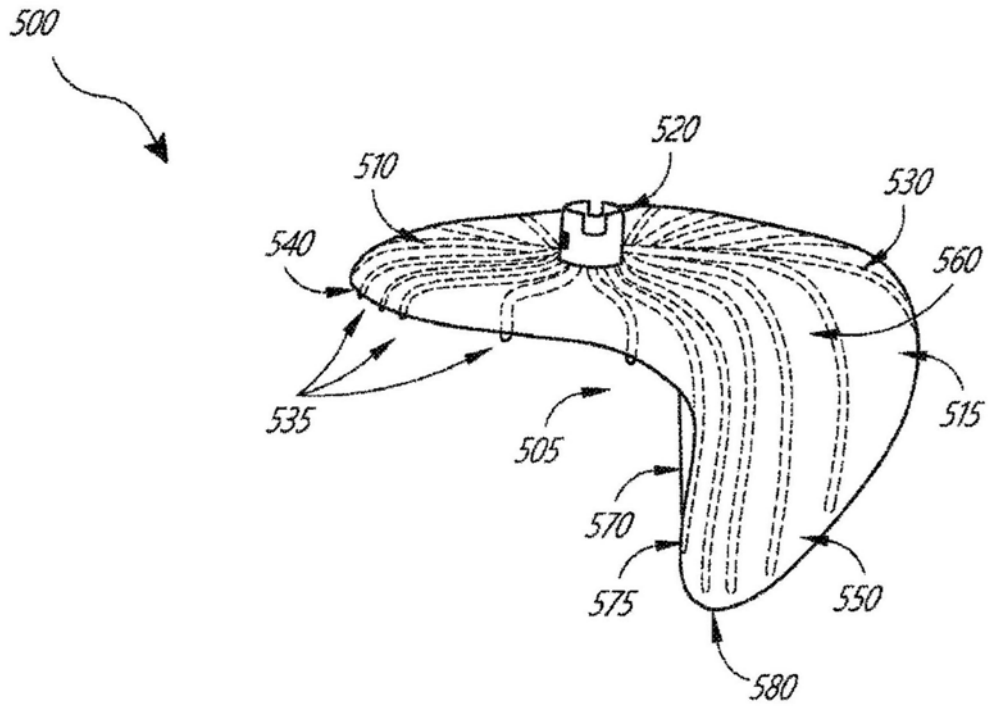


图5A

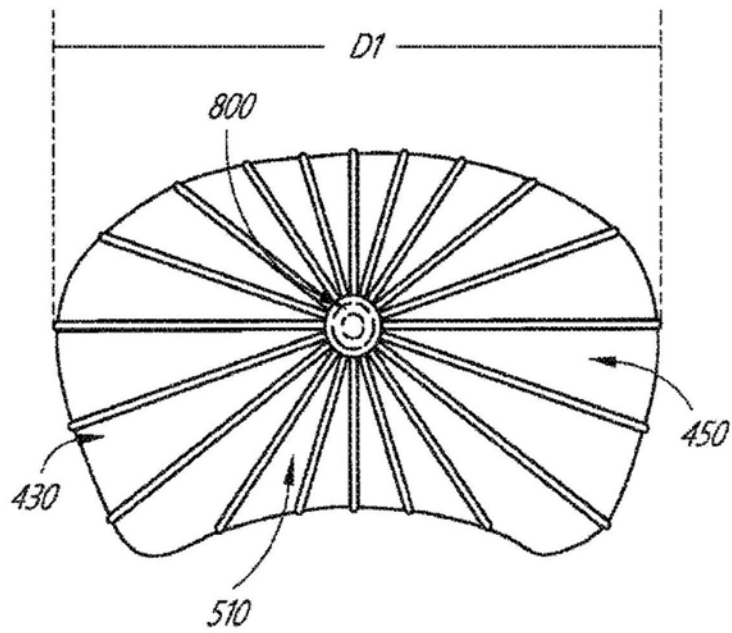


图5B

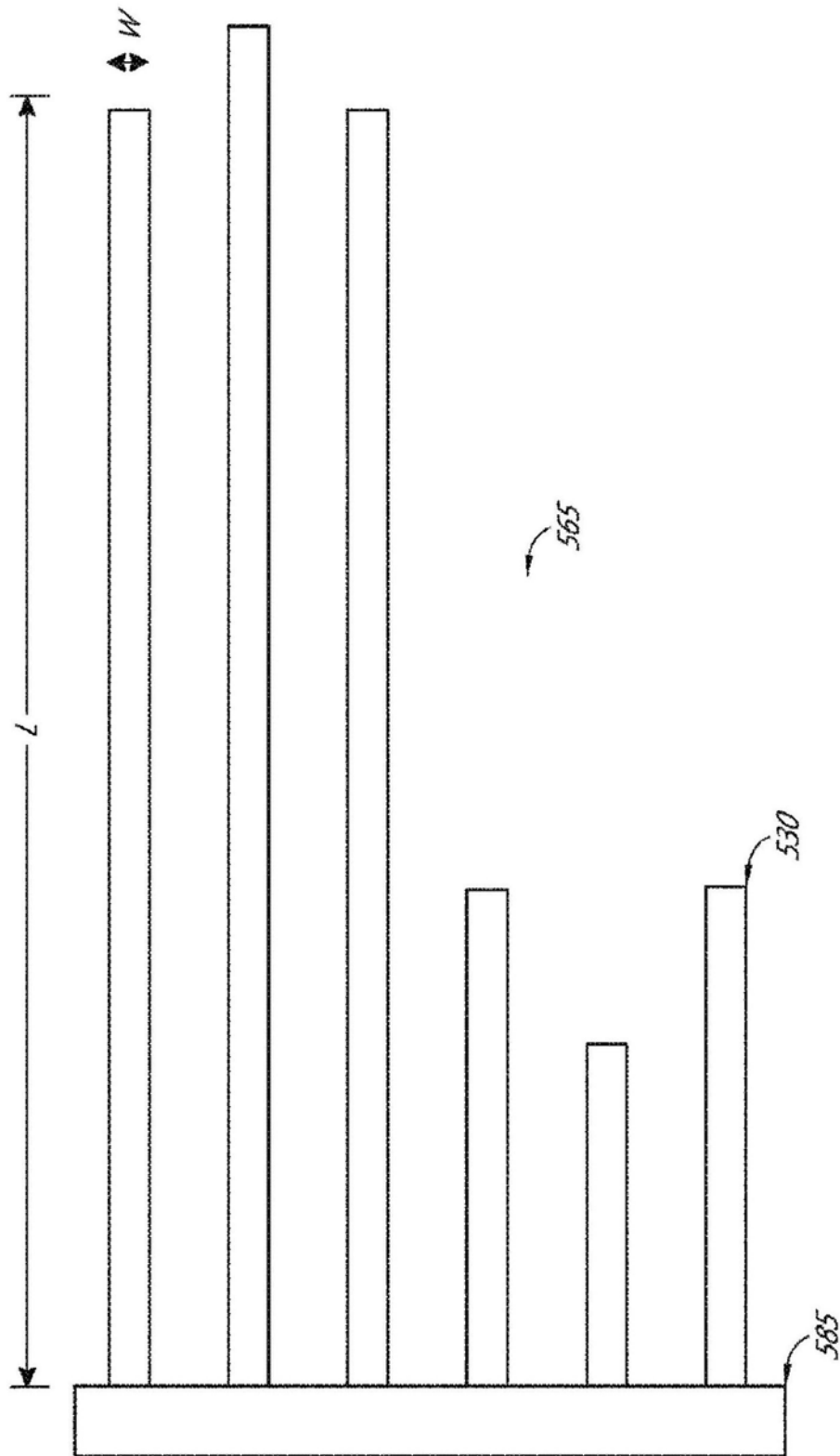


图5C

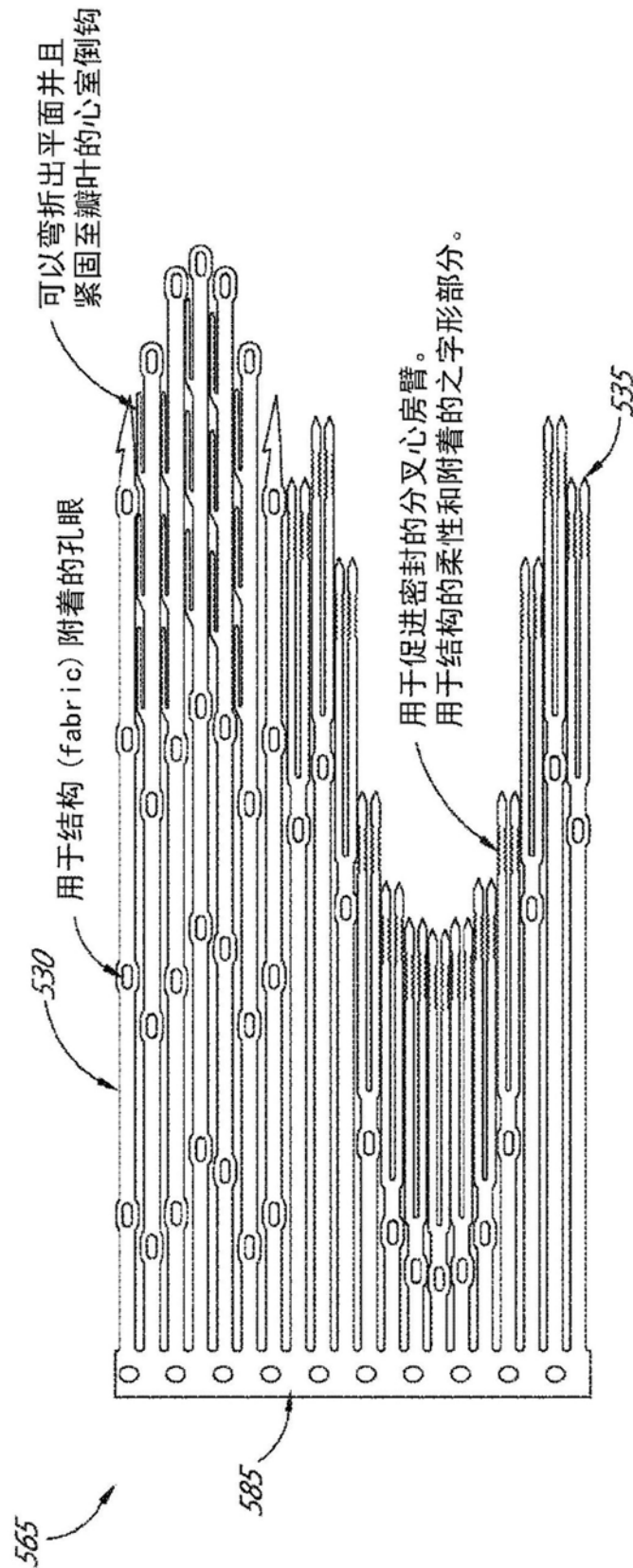


图5D

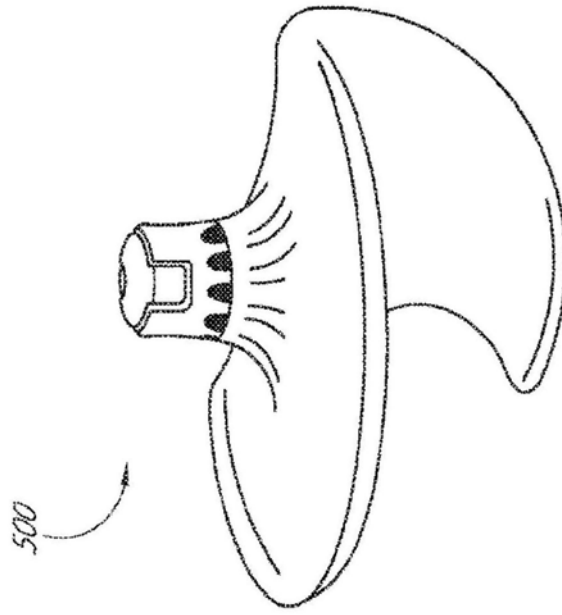


图5E

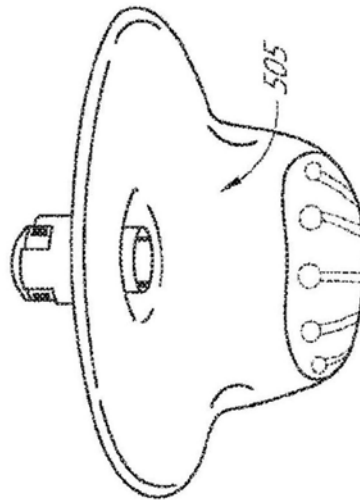


图5F

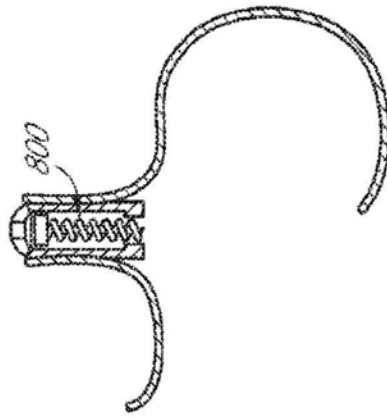


图5G

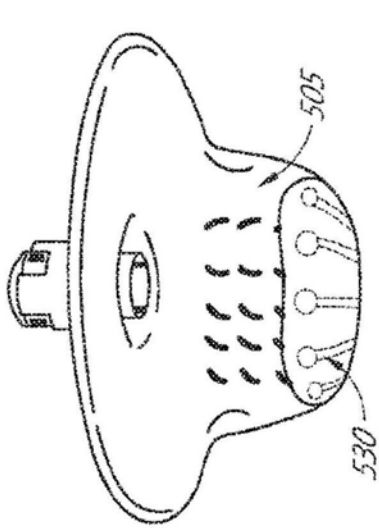


图 5I

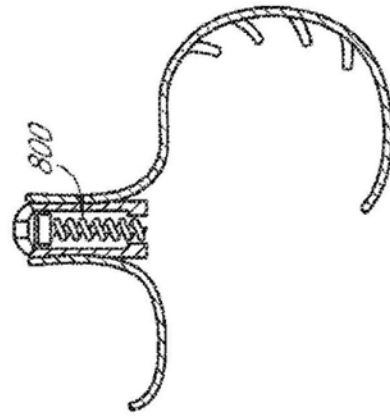


图 5J

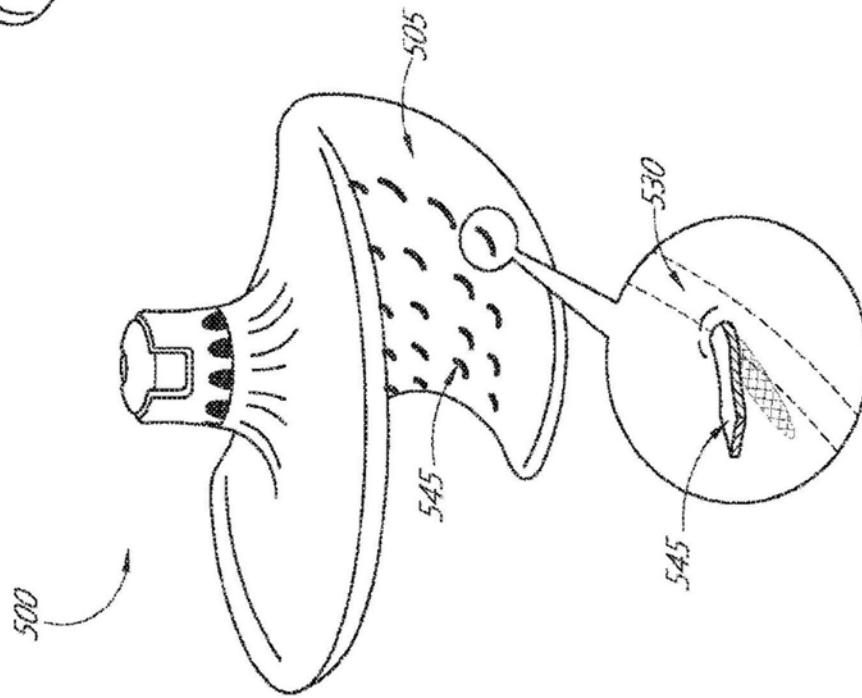


图 5H



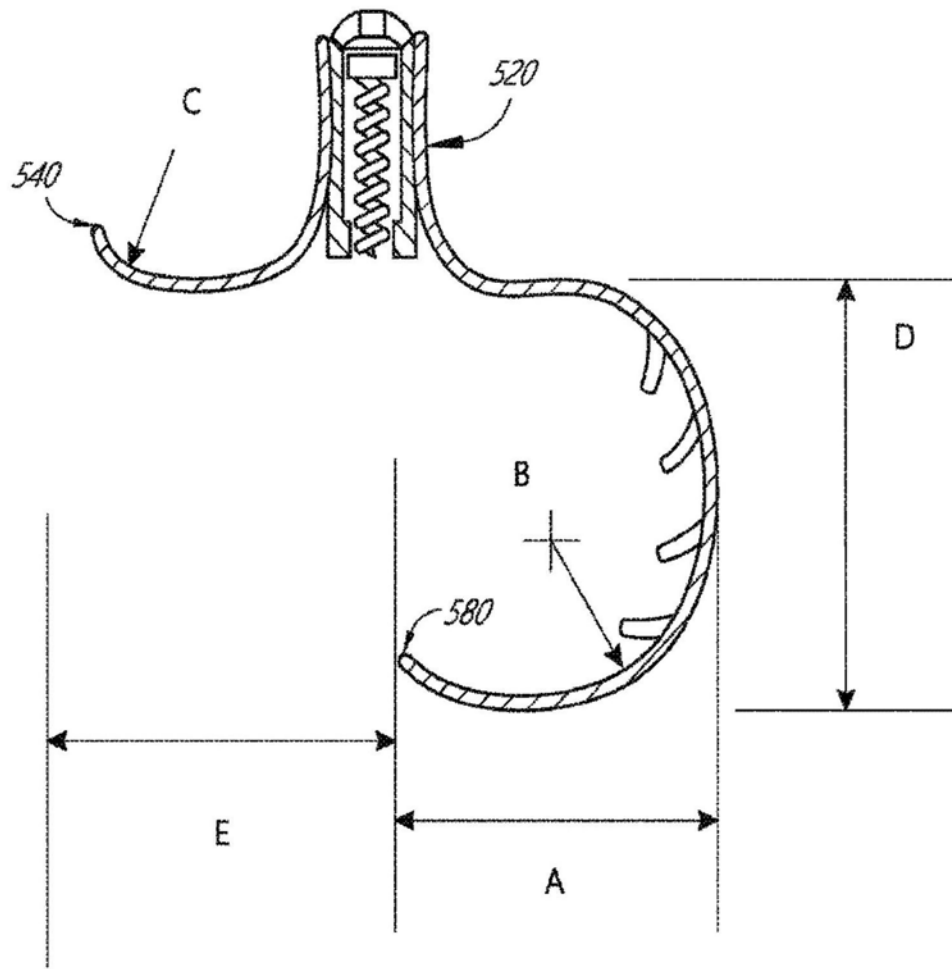


图5K

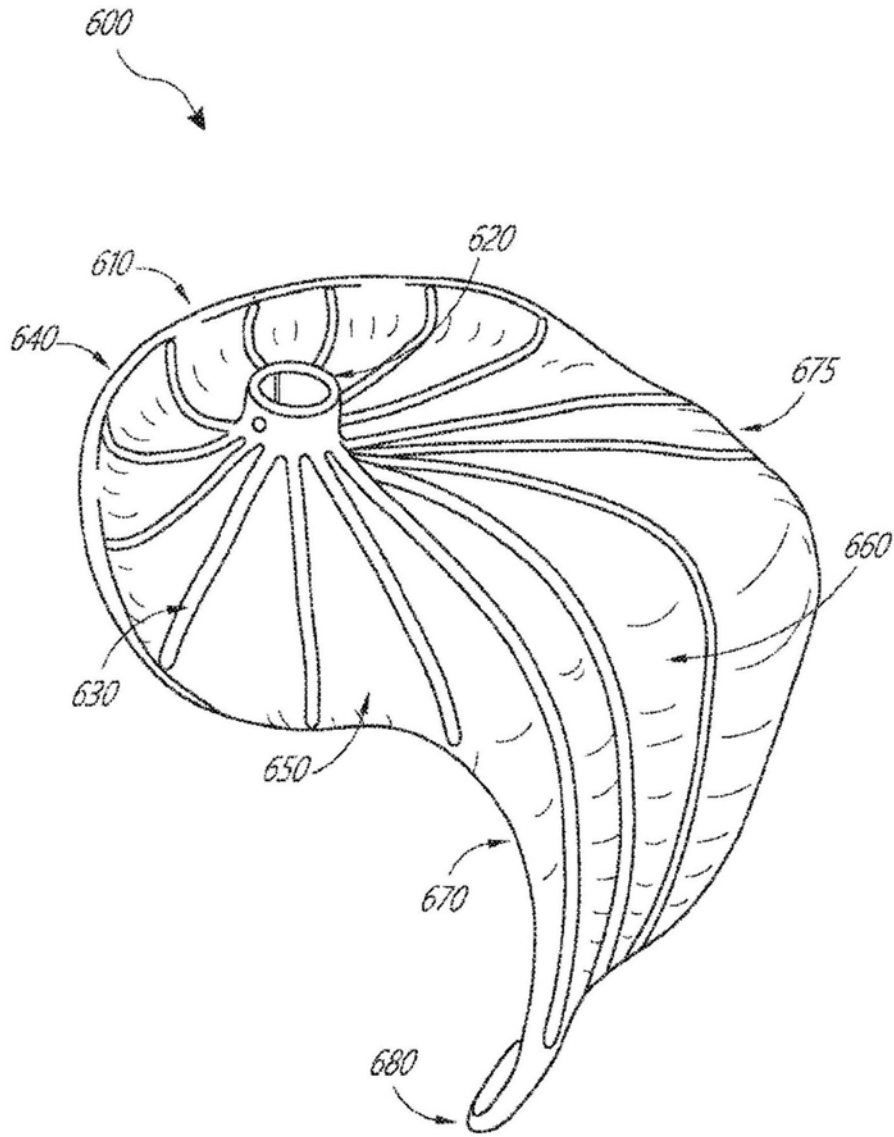


图6

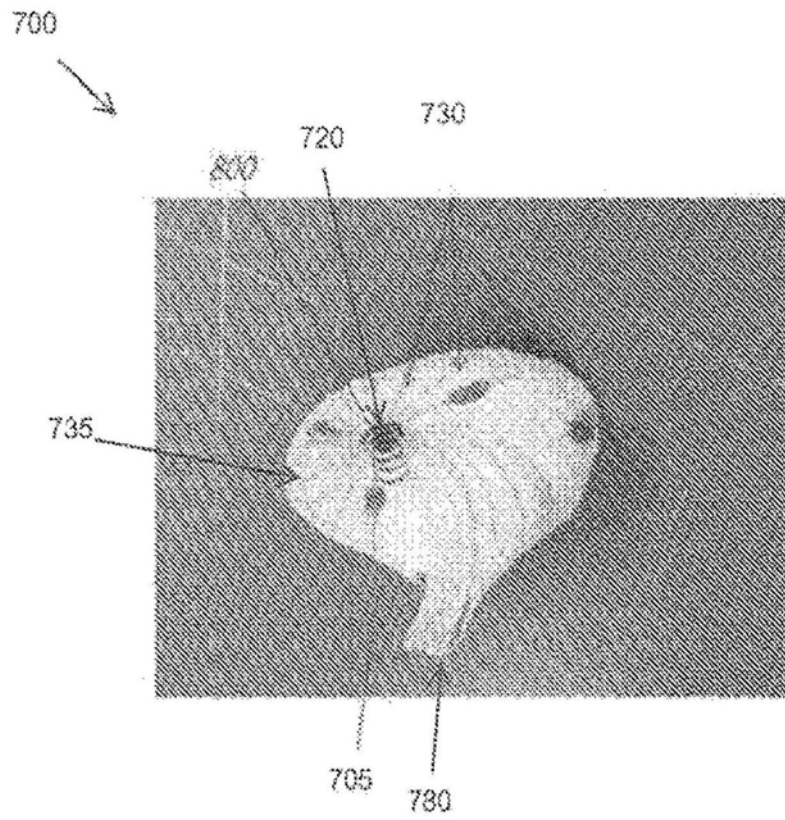


图7A

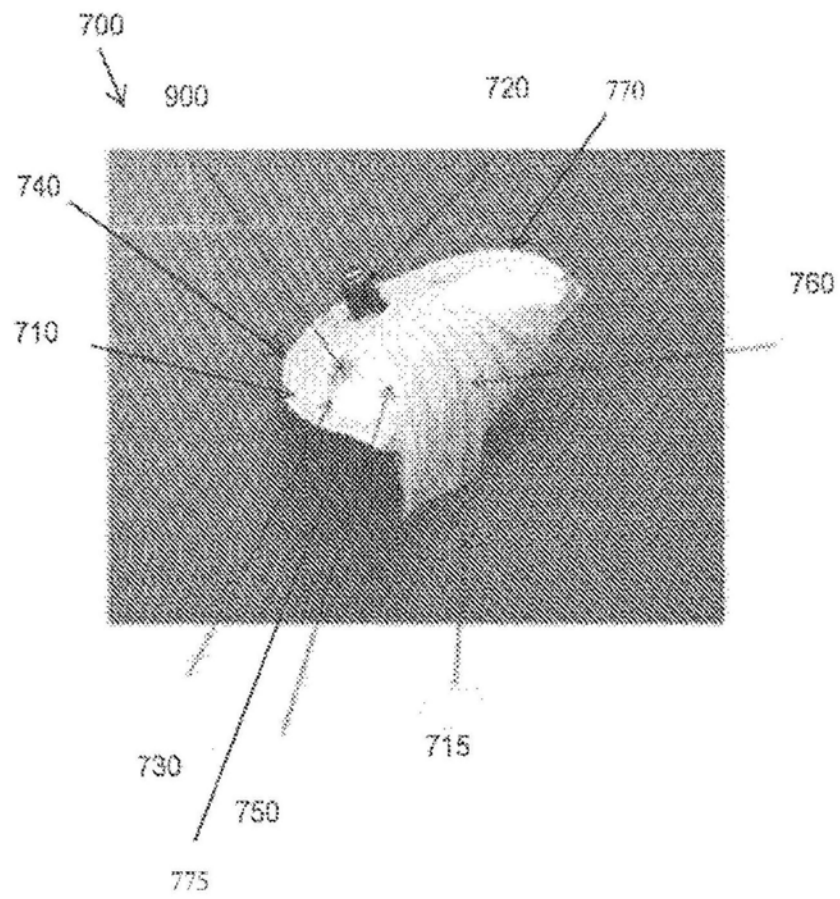


图7B

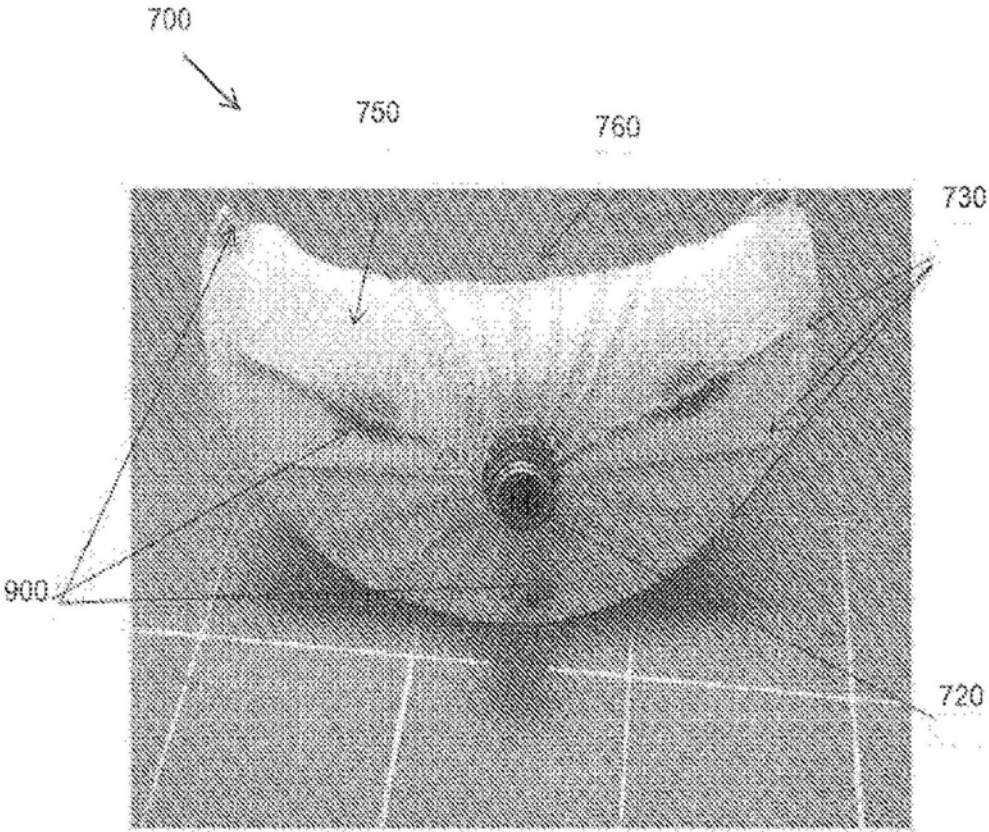


图7C

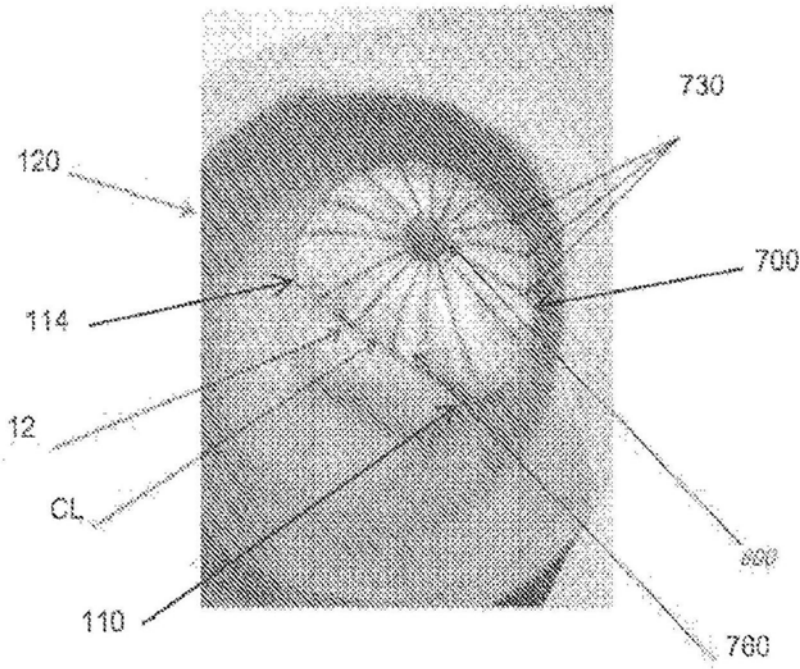


图7D

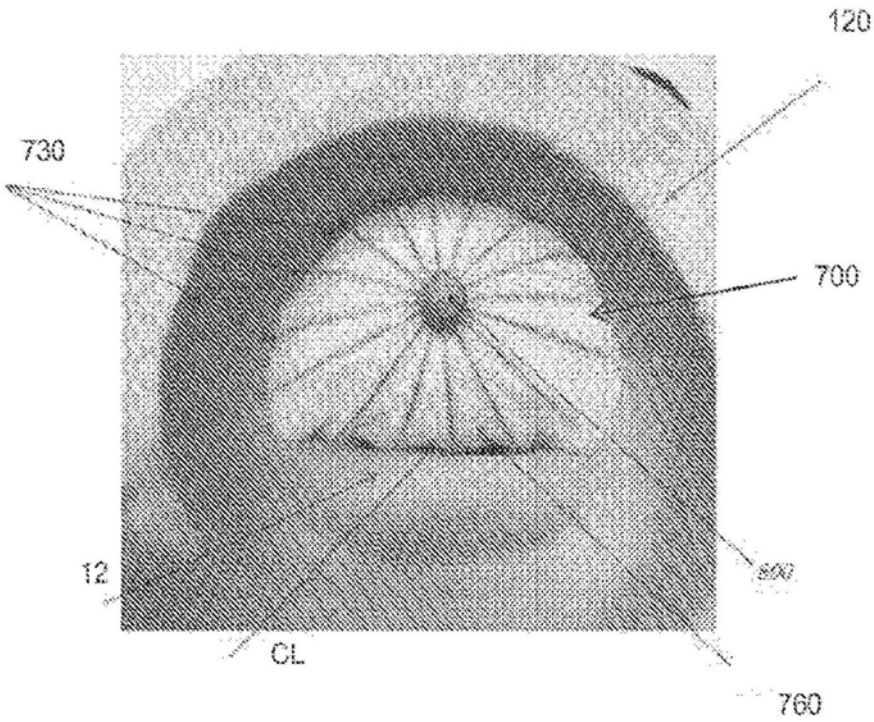


图7E

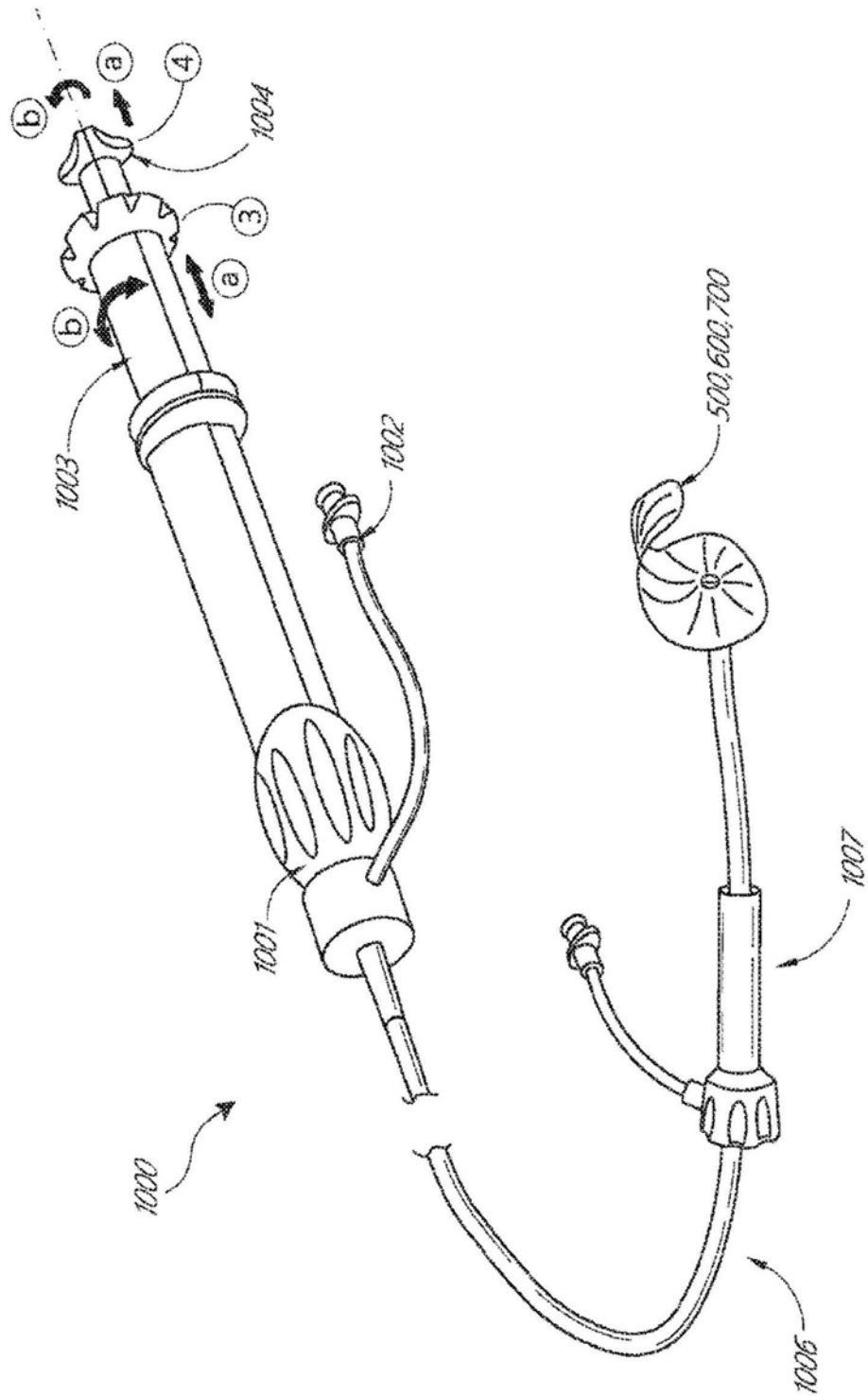


图8A

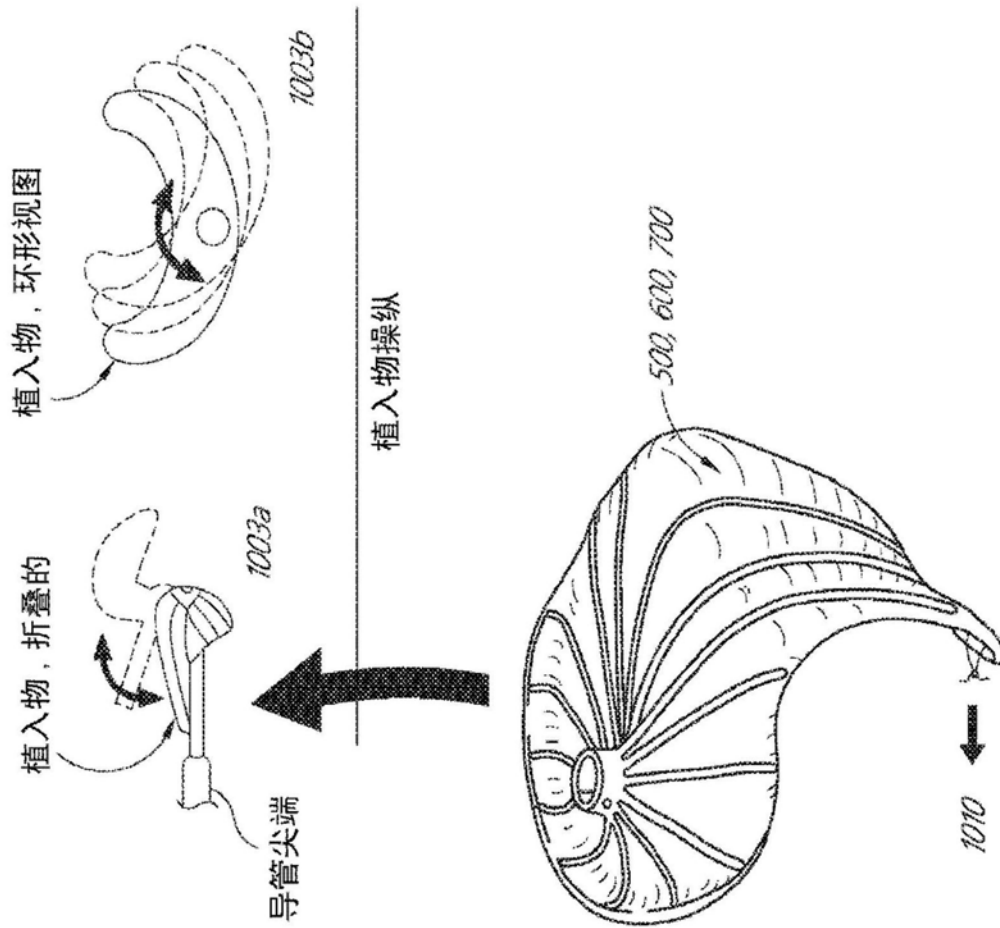


图8B



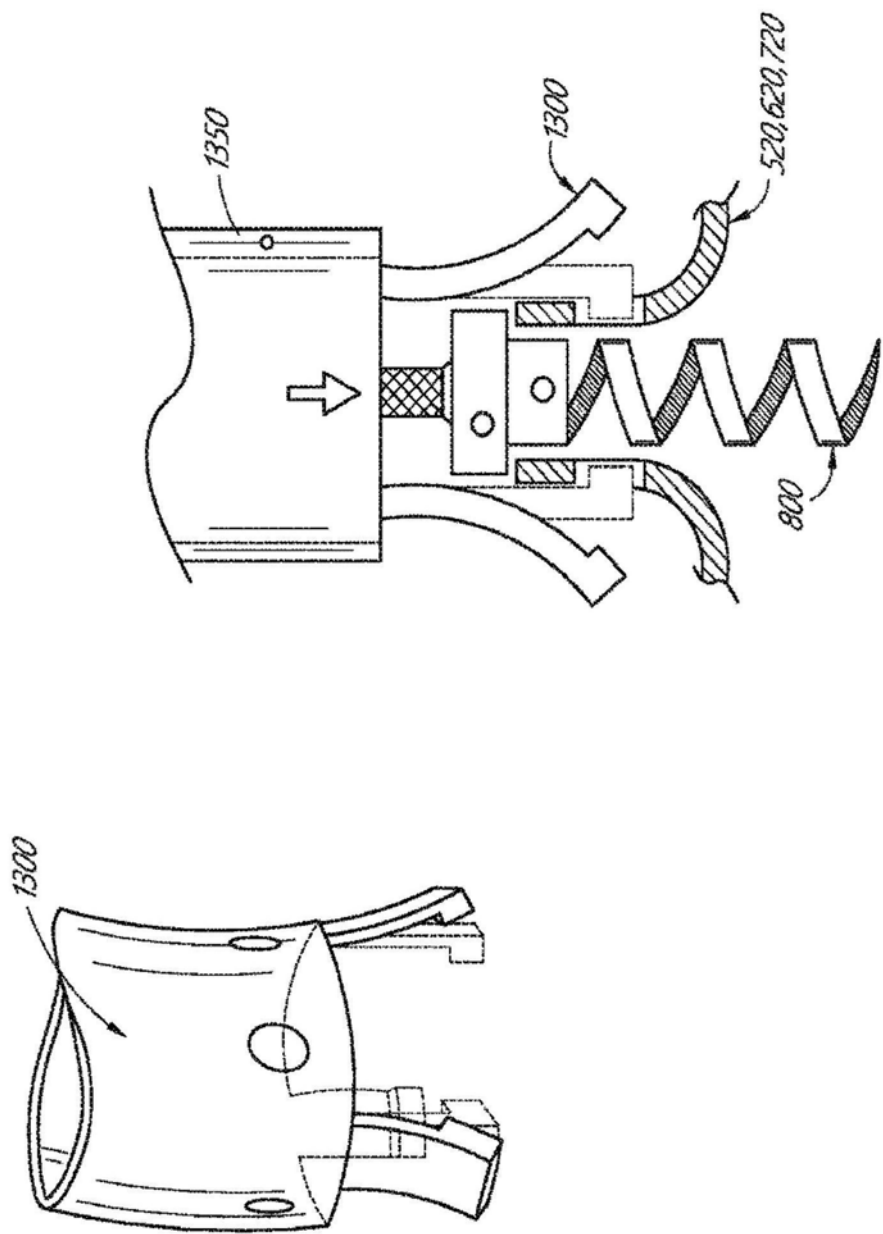


图8C

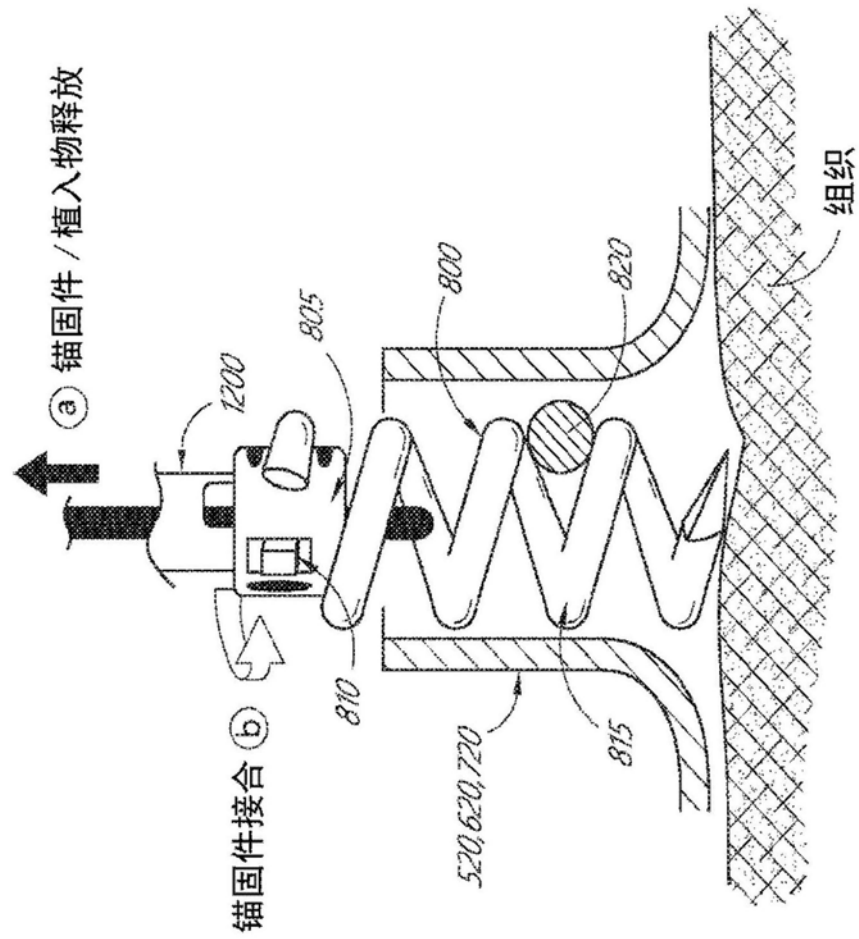


图9A

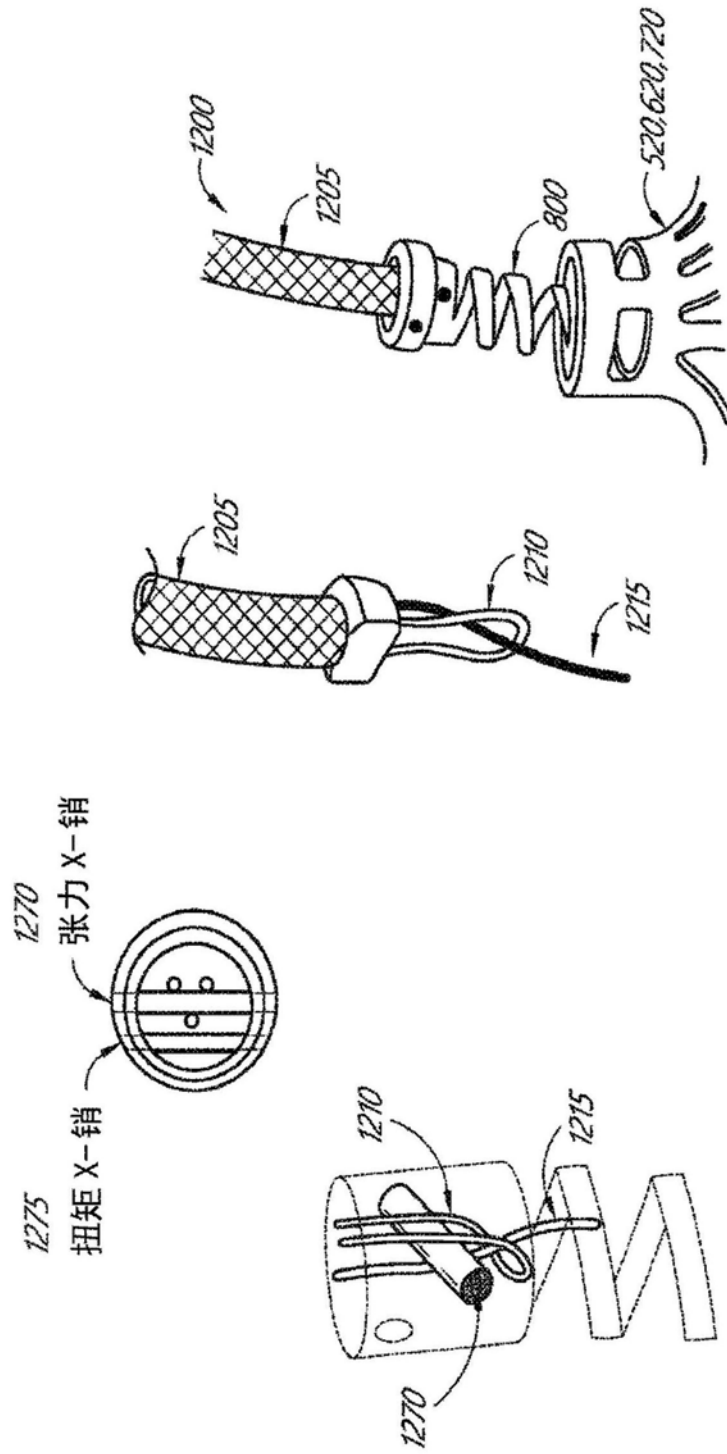


图9B

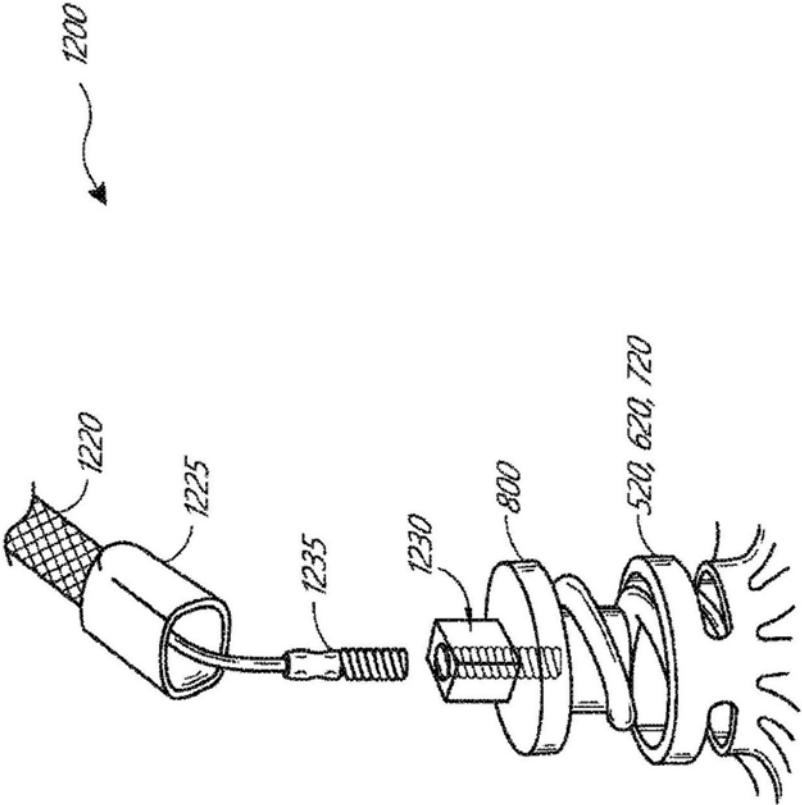


图9C

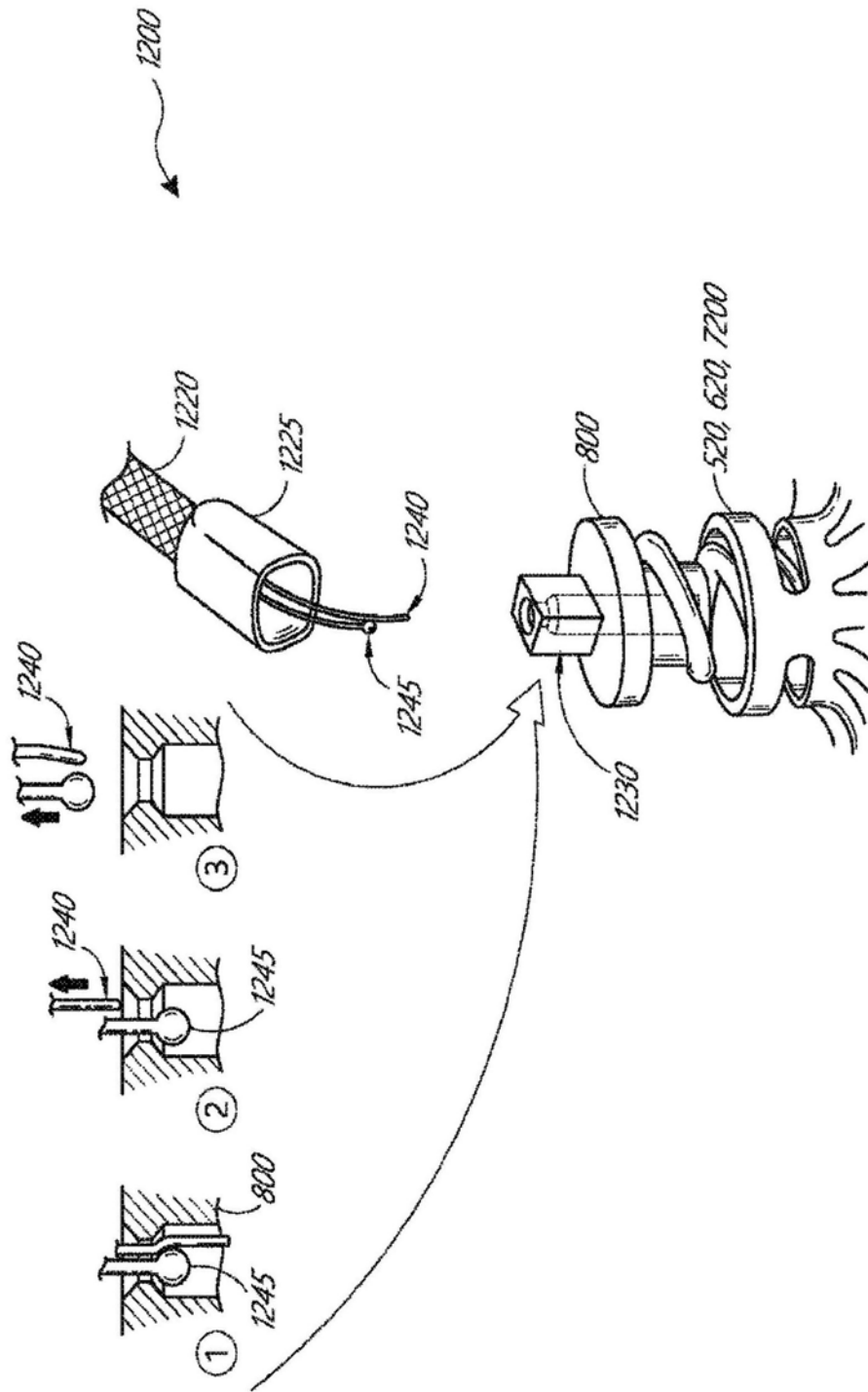


图9D

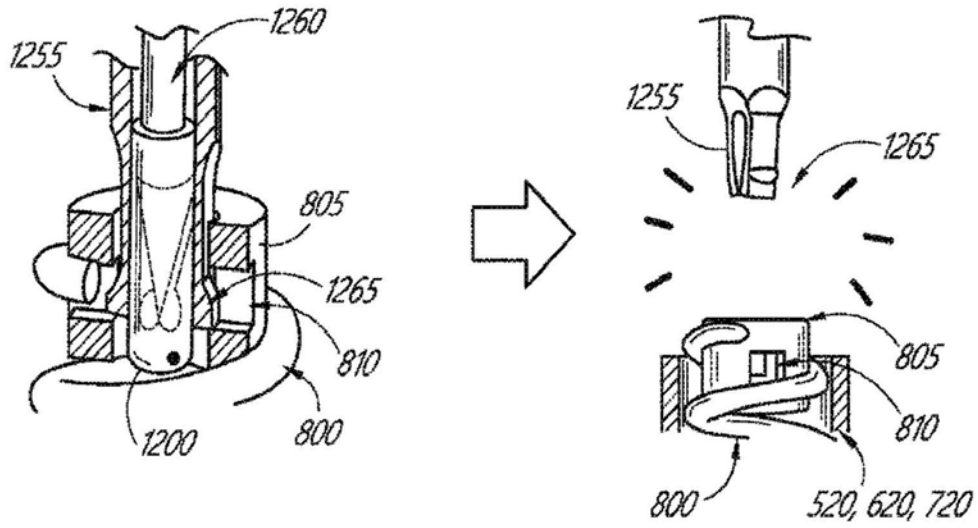


图9E

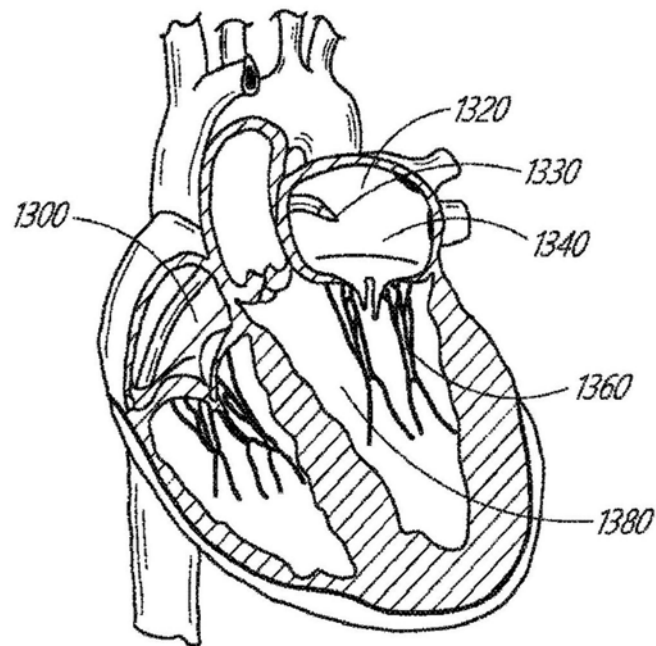
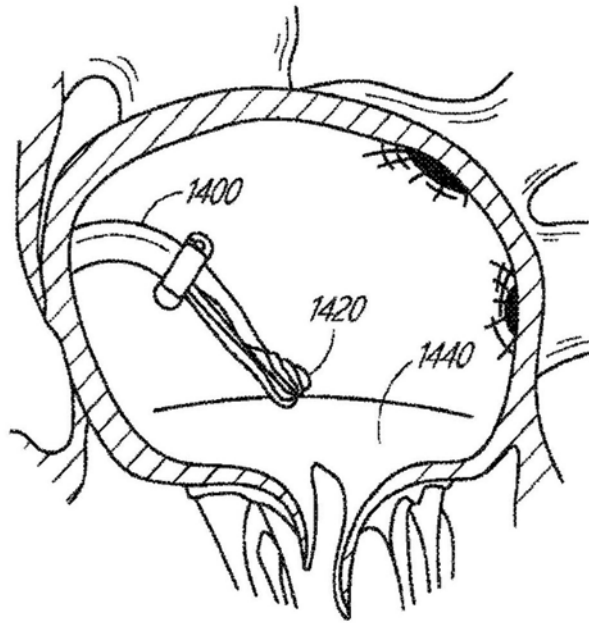
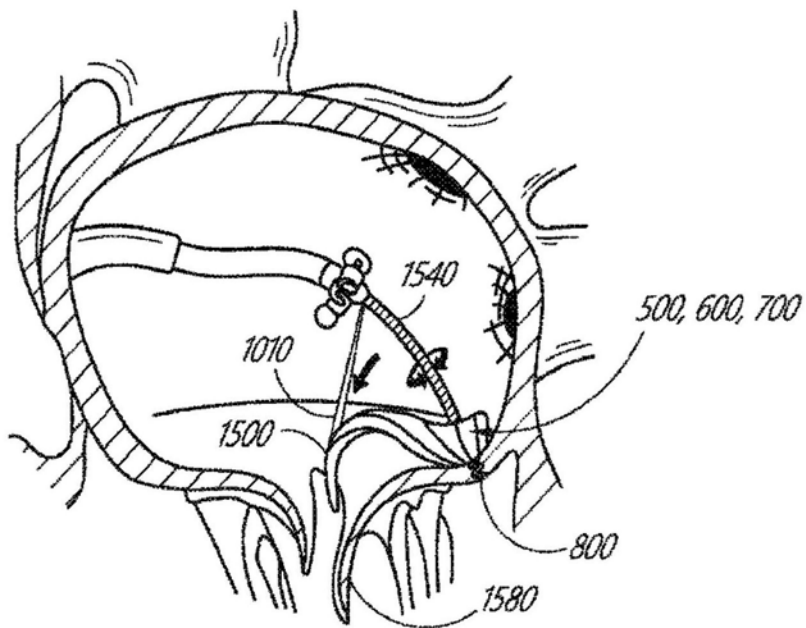


图10



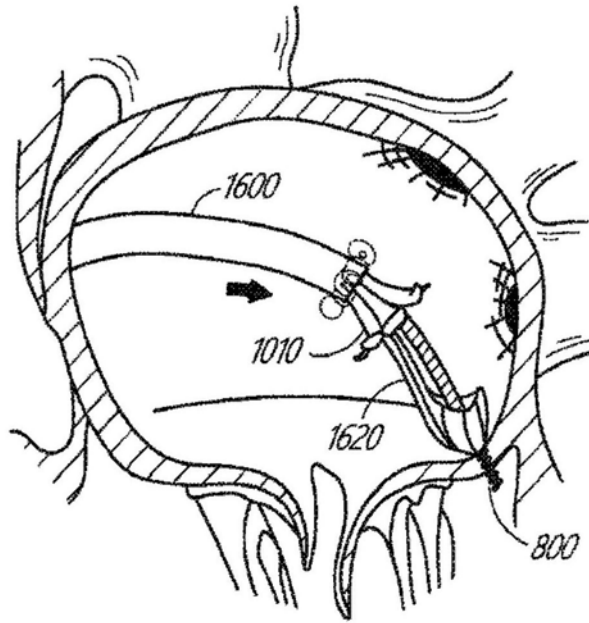
初始植入物前进

图11



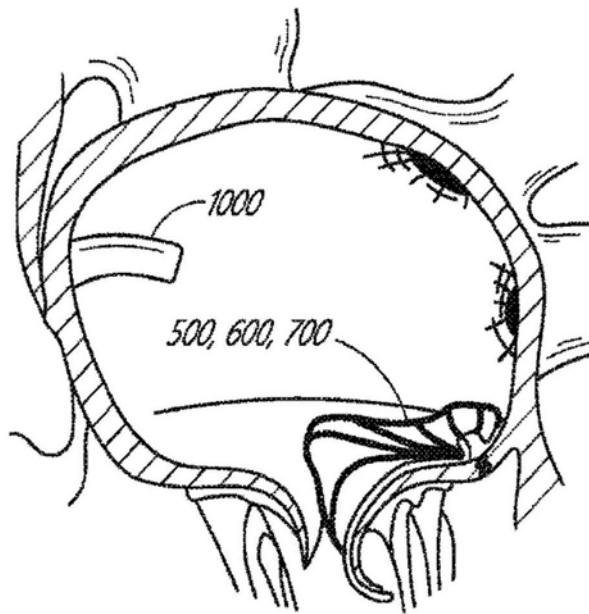
部分植入物打开 &amp; 调整

图12



植入物再捕获

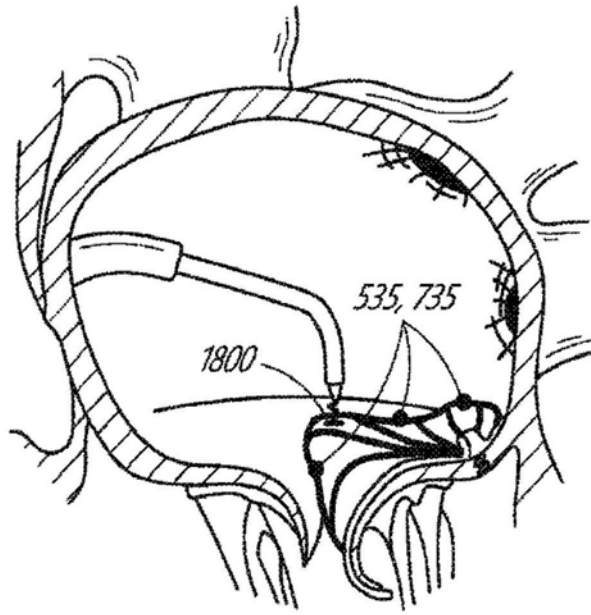
图13



完全植入物打开 - 截面

图14





二级锚固件放置

图15