



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119214834 A

(43) 申请公布日 2024. 12. 31

(21) 申请号 202411097675.2

(22) 申请日 2018.11.14

(62) 分案原申请数据

201880100627.0 2018.11.14

(71) 申请人 半月医疗有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 汉森·S·吉福德三世

马特·麦克林

高拉夫·克里希纳穆尔蒂

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

专利代理师 薛韵然

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

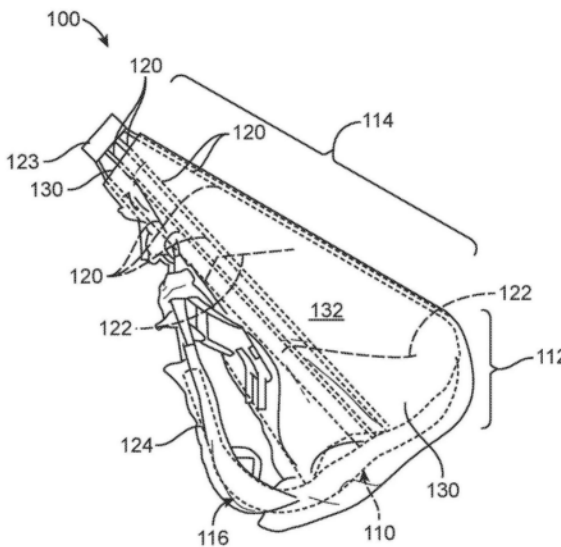
权利要求书2页 说明书12页 附图29页

(54) 发明名称

心脏瓣膜小叶的小叶延伸部

(57) 摘要

用于心脏瓣膜小叶的小叶延伸装置和治疗心脏瓣膜小叶的方法。几个实施例是用于解决心脏瓣膜反流的装置,包括可扩张构件和罩。该可扩张构件具有稳定部分,与该稳定部分相对的固定构件,以及该稳定部分与该可扩张构件之间的接合部分。该稳定部分和该固定构件将第一原生小叶夹在该稳定部分和该固定构件之间。该接合部分相对于心脏瓣膜的第一原生小叶从该稳定部分和该固定构件向内突出,使得该接合部分在功能上延伸第一原生小叶。该罩至少附接至该可扩张构件的该接合部分。



1. 一种瓣膜修复装置,包括:

可扩张构件,包括框架,所述框架具有限定中空体积的多个互连支柱,其中所述可扩张构件具有被配置为与心脏瓣膜的第一原生小叶接合的第一部分和被配置为邻接心脏瓣膜的第二原生小叶的至少一部分的心房侧的第二部分;和

夹具,从所述可扩张构件的第二部分延伸,其中所述夹具被配置为邻接心脏瓣膜的第二原生小叶的至少一部分的心室侧,以将第二原生小叶的一部分夹在所述可扩张构件的第二部分和所述夹具之间,以将所述可扩张构件固定到第二原生小叶。

2. 根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中第二原生小叶的一部分是第二原生小叶的中心部分。

3. 根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述心脏瓣膜是二尖瓣,其中第二原生小叶是所述二尖瓣的后小叶,并且其中所述后小叶的一部分是所述后小叶的中间扇区P2。

4. 根据权利要求3所述的瓣膜修复装置,其中第一原生小叶是二尖瓣的前叶,并且其中所述可扩张构件的尺寸允许所述后叶的至少一个侧扇区与所述前叶接合。

5. 根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述心脏瓣膜是二尖瓣,其中第一原生小叶是二尖瓣的前小叶,并且其中第二原生小叶是二尖瓣的后小叶。

6. 根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,进一步包括沿着所述可扩张构件的至少第一部分在所述框架上的覆盖物,其中所述覆盖物被配置为沿着所述可扩张构件的第一部分为第一原生小叶提供无创伤接合表面。

7. 根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,还包括在所述夹具的至少一部分上的覆盖物。

8. 根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,还包括从所述可扩张构件的第二部分延伸的多个摩擦元件。

9. 根据权利要求8所述的瓣膜修复装置,其中所述多个摩擦元件的尺寸适于穿入第二原生小叶的心房侧,而不完全刺穿第二原生小叶。

10. 根据权利要求8所述的瓣膜修复装置,其中所述多个摩擦元件的尺寸适于穿入第二原生小叶的心房侧,并完全刺穿第二原生小叶。

11. 根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,还包括从所述夹具延伸的多个摩擦元件。

12. 根据权利要求11所述的瓣膜修复装置,其中所述多个摩擦元件的尺寸适于穿入第二原生小叶的心室侧,而不完全刺穿第二原生小叶。

13. 根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述夹具与所述可扩张构件分离并且联接到所述可扩张构件。

14. 根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述夹具与所述可扩张构件一体形成。

15. 根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述夹具能够相对于所述可扩张构件的第二部分主动移位。

16. 根据权利要求1所述的瓣膜修复装置,其中所述夹具朝向所述可扩张构件的第二部分偏置。

17. 一种瓣膜修复装置,包括:

可扩张构件,包括框架,所述框架具有限定中空体积的多个互连支柱,其中所述可扩张构件具有配置为与心脏瓣膜的第一原生小叶接合的接合部分和配置为邻接心脏瓣膜的第二原生小叶的至少一部分的心房侧的稳定部分;和

固定构件,从所述可扩张构件的稳定部分延伸,其中所述固定构件被配置为邻接心脏瓣膜的第二原生小叶的至少一部分的心室侧,以将第二原生小叶的一部分夹在所述可扩张构件的稳定部分和所述固定构件之间,从而将所述可扩张构件固定到第二原生小叶。

18.根据权利要求17所述的瓣膜修复装置,其中所述固定构件与所述可扩张构件分离并且联接到所述可扩张构件,并且其中,所述固定构件能够相对于所述可扩张构件的稳定部分主动移位。

19.一种用于治疗二尖瓣的瓣膜修复装置,包括:

可扩张构件,包括框架,所述框架具有限定中空体积的多个互连支柱,其中所述可扩张构件具有被配置为与二尖瓣前叶接合的第一部分和被配置为邻接二尖瓣后叶的至少一部分的心房侧的第二部分;和

夹具,从所述可扩张构件的第二部分延伸,其中所述夹具被配置为邻接二尖瓣的后叶的至少一部分的心室侧,以将后叶的一部分夹在所述可扩张构件的第二部分和所述夹具之间,从而将所述可扩张构件固定到后叶。

20.根据权利要求19所述的瓣膜修复装置,其中所述夹具与所述可扩张构件分离并且联接到所述可扩张构件,并且其中所述夹具能够相对于所述可扩张构件的第二部分主动移位。

心脏瓣膜小叶的小叶延伸部

[0001] 本申请是中国发明专利申请(申请号:201880100627.0,申请日:2018年11月14日,发明名称:心脏瓣膜小叶的小叶延伸部)的分案申请。

技术领域

[0002] 本技术大体上涉及用于修复反流的或功能不全的心脏瓣膜的植入物及其植入方法。本技术对于修复反流的二尖瓣特别有用。

背景技术

[0003] 影响二尖瓣正常功能的病症包括,例如,二尖瓣反流,二尖瓣脱垂,和二尖瓣狭窄。二尖瓣反流是一种心脏疾病,其中二尖瓣的小叶在收缩压力峰值时无法接合至并置(apposition),导致血液从左心室异常漏至左心房。有几个结构因素可能影响二尖瓣小叶的正常关闭。例如,许多患有心脏病的患者的二尖瓣环因心肌扩张而扩大。二尖瓣环的扩大使得小叶在收缩期难以接合。腱索(连接乳头肌和二尖瓣小叶下侧的肌腱)的拉伸或撕裂也可能影响二尖瓣环的正常关闭。例如,由于小叶上张力不足,腱索断裂可能导致瓣膜小叶脱垂至左心房。当乳头肌的功能受到损害时,例如由于缺血,也可能发生异常回流。由于左心室在收缩期收缩,因此受影响的乳头肌不能充分收缩以实现正常关闭。

[0004] 二尖瓣脱垂,或当二尖瓣小叶异常膨起至左心房时,引起二尖瓣的不正常行为,并且还可能导致二尖瓣反流。二尖瓣的正常功能也可能受到二尖瓣狭窄,或二尖瓣口变窄的影响,这导致舒张期左心室充盈的阻抗。

[0005] 通常使用利尿剂和/或血管扩张剂治疗二尖瓣反流,以减少流回到左心房的血液量。其他治疗方法,如手术方式(开放式和血管内),也已用于修复或置换瓣膜。例如,典型的修复方式涉及束紧(cinching)或切除已扩张瓣环的一部分。

[0006] 瓣环的束紧已通过植入大体上固定至瓣环或周围组织的环形或瓣膜周环(perianular rings)完成。其他修复过程还涉及将瓣膜小叶缝合或夹成彼此部分并置。

[0007] 替代地,更具侵入性的过程涉及置换整个瓣膜本身,其中机械瓣膜或生物组织被植入心脏以代替二尖瓣。这些侵入性过程通常通过大开胸手术完成,因此非常痛苦,发病率很高,并且需要长的恢复期。

[0008] 然而,在许多修复和置换过程中,装置的耐用性或瓣环成形术环或置换瓣膜的尺寸不当可能给患者带来额外的问题。此外,许多修复过程高度依赖于心脏外科医生的技能,其中缝合线放置不当或不准确可能影响过程的成功。

[0009] 与其他心脏瓣膜相比,二尖瓣环的一部分来自周围组织的径向支撑有限,并且二尖瓣具有不规则,不可预测的形状。例如,二尖瓣的内壁仅由将二尖瓣环与主动脉流出道下部分开的薄血管壁限制。因此,二尖瓣环上显著的径向力可能导致主动脉道下部塌陷,并具有潜在的致命后果。

[0010] 左心室的腱索通常是展开二尖瓣修复装置的障碍。左心室中的腱索迷宫(maze)使得导航和设置展开导管的位置在二尖瓣修复中更加困难。

[0011] 鉴于与已有过程相关联的困难,仍然需要用于治疗功能异常的心脏瓣膜的简单,有效,且侵入性较小的装置和方法。

发明内容

[0012] 一种瓣膜修复装置,包括:可扩张构件,包括框架,所述框架具有限定中空体积的多个互连支柱,其中所述可扩张构件具有被配置为与心脏瓣膜的第一原生小叶接合的第一部分和被配置为邻接心脏瓣膜的第二原生小叶的至少一部分的心房侧的第二部分;和夹具,从所述可扩张构件的第二部分延伸,其中所述夹具被配置为邻接心脏瓣膜的第二原生小叶的至少一部分的心室侧,以将第二原生小叶的一部分夹在所述可扩张构件的第二部分和所述夹具之间,以将所述可扩张构件固定到第二原生小叶。

附图说明

- [0013] 图1是原生二尖瓣的示意图;
- [0014] 图2A-2C示出了根据本技术被配置为附接至原生心脏小叶的小叶延伸装置;
- [0015] 图3是根据本技术的框架式可扩张构件的侧视图;
- [0016] 图4示出了根据本技术被植入二尖瓣中的小叶延伸装置;
- [0017] 图5A-5E描绘了根据本技术植入小叶延伸装置的方法;
- [0018] 图6A-6B描绘了根据本技术的小叶延伸装置;
- [0019] 图7A-7B描绘了根据本技术的小叶延伸装置的稳定部分;
- [0020] 图8A-8B描绘了根据本技术的小叶延伸装置;
- [0021] 图9A-9E描绘了根据本技术的具有在腱索之间延伸的固定构件的小叶延伸装置;
- [0022] 图10A-10B描绘了根据本技术的具有在腱索之间延伸的固定元件的小叶延伸装置;
- [0023] 图11A和11B示出了根据本技术的小叶伸展装置;
- [0024] 图12示出了根据本技术的小叶延伸装置;
- [0025] 图13A-13B描绘了根据本技术的小叶延伸装置;
- [0026] 图14A-14G描绘了根据本技术的小叶延伸装置;
- [0027] 图15A-15B描绘了根据本技术的小叶延伸装置;
- [0028] 图16示出了根据本技术的小叶延伸装置的稳定部分;
- [0029] 图17A-17D示出了根据本技术的其他小叶延伸装置;
- [0030] 图18A-18C示出了具有可膨胀可扩张构件的小叶延伸装置;
- [0031] 图19示出了根据本技术的用于小叶延伸装置的可扩张构件;
- [0032] 图20示出了根据本技术的用于小叶延伸装置的可扩张构件;
- [0033] 图21描绘了根据本技术的具有摩擦元件的可扩张构件的放大图;和
- [0034] 图22描绘了根据本技术的具有可扩张构件的小叶延伸装置。

具体实施方式

[0035] 本技术涉及心脏瓣膜装置,特别是用于治疗反流的或功能不全的心脏瓣膜的装置。尽管关于二尖瓣描述了许多应用,但本技术不限于二尖瓣应用。本技术的装置旨在修复

而不是置换整个原生瓣膜。

[0036] 本技术的几个实施例在功能上延伸一个或多个原生小叶以促进与其他小叶的接合,从而减少反流而不刺穿原生小叶。本技术的一些实施例是关于二尖瓣的后小叶并且为前小叶提供无创伤接合表面而描述。然而,本技术也可用于在功能上延伸前小叶的同时为后小叶提供无创伤接合表面。

[0037] 图1示出了具有前小叶和后小叶的二尖瓣的示例。前小叶具有半圆形的形状,并附接至五分之二的环形圆周。前小叶的运动限定了左心室的流入(舒张期)和流出(收缩期)道之间的重要边界。二尖瓣的后小叶具有新月形的形状,并附接至大约五分之三的环形圆周。后小叶通常有两个界限清楚的(well-defined)凹痕,将小叶分成三个单独的扇区,标示为P1(侧扇区),P2(中间扇区),和P3(内侧扇区)。前小叶的三个对应段被标示为A1(前段),A2(中间段),和A3(后段)。小叶凹痕有助于舒张期后小叶的打开。

[0038] 如图1所示,二尖瓣具有前外侧和后内侧连合处,这限定了一个独特的区域,其中前小叶和后小叶在插入瓣环时会合在一起。有时连合处作为界限清楚的小叶段存在,但更通常该区域是一个隐微的结构,可以使用以下两个解剖标志来识别:(a)相应乳头肌的轴,和(b)连合腱索,它们具有特定的风扇状配置。几毫米的瓣膜组织将连合处的自由边缘与瓣环分开。

[0039] 二尖瓣是将左心房与左心室分开的房室瓣膜。二尖瓣环构成左心室和左心房之间的解剖学交界。小叶的固定端附接至瓣环。二尖瓣环的前部附接至纤维三角,通常比后瓣环发育更好。右纤维三角是二尖瓣,三尖瓣,主动脉瓣环的非冠状瓣,和膜间隔之间的密集交界区域。左纤维三角位于主动脉瓣和二尖瓣的左纤维边界的交界处。

[0040] 二尖瓣环在后小叶的插入位点发育不佳。该段不附接至任何纤维结构,并且该区域中的纤维骨架是不连续的。当发生二尖瓣反流伴左心房或左心室扩张时,瓣环的后部易于增大其圆周。二尖瓣环呈马鞍形,在收缩期,连合区域向近侧移动,即向心房顶部移动,而环形收缩也使圆周变窄。这两个过程都有助于实现小叶接合,这可能会受到环形扩张和钙化的不利影响。二尖瓣环被几个重要的解剖结构包围,包括主动脉瓣,冠状窦,和旋动脉。

[0041] 功能性小叶延伸部

[0042] 解决二尖瓣环形扩张的常规方式已主要集中在使用瓣环成形术环重塑瓣环或连接前小叶和后小叶以促进接合。这些方式可能不适合于相对的小叶之间的间隙或间距太大的情况。本技术的几个实施例是小叶延伸装置,其在功能上延伸原生小叶并附接至原生小叶,如不会不可逆地破坏小叶(例如,不刺入和/或完全穿过小叶),使得小叶延伸装置可以根据需要重新设置位置和/或移除。

[0043] 之前也曾尝试延伸小叶。一些常规方式利用刺穿小叶的锚定机制。然而,这种方式可能不受欢迎,因为它们不允许重新设置装置的位置和/或取回装置。其他方式使用延伸小叶的装置,但是已有的小叶延伸部通过刺穿小叶的锚侵入性地附至小叶。

[0044] 相比之下,本技术的小叶延伸装置非侵入性地附接至小叶,例如不刺穿小叶,以能够根据需要重新设置小叶延伸装置的位置和/或移除小叶延伸装置。

[0045] 图2A-2C描绘了被配置用于附接至原生心脏瓣膜小叶的小叶延伸装置100。在一些实施例中,小叶延伸装置100被配置为填充前小叶和后小叶之间的3-15mm的间隙。另外地,小叶延伸装置被配置为附接至小叶而不会不可逆地破坏(例如,永久损坏)小叶。预计这将

使小叶延伸装置能够根据需要被移除和重新设置位置。

[0046] 小叶延伸装置100被配置为提供人工接合表面代替瓣膜小叶之一(前或后)。为简单起见,装置100将参考二尖瓣的后小叶进行解释;然而,装置100类似地适用于二尖瓣的前小叶和其他心脏瓣膜的小叶,如主动脉瓣或三尖瓣。

[0047] 小叶延伸装置100可以包括可扩张构件110(在图2A-2C中以虚线示出)和罩130。装置100具有接合部分112,稳定部分114,和固定构件116。可扩张构件110具有适合于在导管中通过脉管系统递送的递送构型和展开后构型。在展开后构型中,接合部分112的位置被设置以提供用于一个或多个原生瓣膜小叶的人工接合表面,并且稳定部分114和固定构件116一起被配置为相对于瓣膜解剖结构固定装置100。罩130可以附接至可扩张构件110或与可扩张构件110一体。

[0048] 可扩张构件110可以是具有网状材料的框架,格构(lattice-work)框架,和/或一个或多个支柱,或者可扩张构件可以包括除了框架之外或代替框架的可膨胀部件(例如,囊/球囊)。在所示出的示例中,可扩张构件110包括具有主支柱120(以虚线示出)和横支柱122(以虚线示出)的框架。主支柱120可在第一端123处连接并在固定构件116的末端延伸至第二端124。主支柱120可被配置为从第一端123呈扇形展开(fan out)并在展开后构型中限定接合部分112的区域中弯曲。

[0049] 图3为无罩130的框架式可扩张构件110的侧视图。主支柱120可从第一端123处的毂延伸并呈扇形展开,以在接合部分112和稳定部分114内形成内部容积132。例如,主支柱120可以沿着从稳定部分114并通过接合部分112的过渡弯曲,然后主支柱120的全部或子集可以从接合部分112进一步弯曲以限定固定构件116的至少一部分。固定构件116可以是夹具,在扩张后构型中接触稳定部分114以在原生小叶上施加紧夹力。固定构件116可替代地如图3所示通过间隙134与稳定部分114分开。横支柱122可被配置为设置主支柱120的位置,使得主支柱120在展开之后保持想要的构型。

[0050] 在图2A-3中描绘的一些示例中,接合部分112,稳定部分114,和固定构件116一体形成在一起。例如,接合部分112,稳定部分114,和固定构件116可由可扩张构件110的连续主支柱120或横支柱122一体形成。在其他示例中,接合部分112,稳定部分114,和/或固定构件116中的至少一个可以是彼此分开的部件,或者接合部分112,稳定部分114,和固定构件116中的每一个可以彼此分开。

[0051] 参考图2A-2C,接合部分112旨在延伸超过小叶的自由端,从而提供在功能上延伸原生心脏瓣膜小叶的人工接合表面。接合部分112可具有与相对的小叶配合的任何光滑形状。图2A-2C中所示出的接合部分112是闭环或环,但该技术不限于所示出的示例,因为通常可以使用光滑的形状。接合部分112和稳定部分114包围由罩130密封的中空内部容积132(图2A和图3)。植入后,装置100的中空容积132至少部分地被血液填充,随着时间的推移会凝结并被组织取代。这可有助于小叶延伸装置100的长期固定。接合部分112与罩130一起为相对的(前)原生小叶提供无创伤接合表面。

[0052] 当可扩张构件110是框架时,它可以包括由任何生物相容性材料(如塑料,不锈钢,或超弹性自扩张材料(如镍钛合金,例如,))形成的支柱和/或网状物。罩130可以由聚合物或生物材料(聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET),膨体聚四氟乙烯(ePTFE),硅树脂,尿烷,心包膜等)形成的生物相容性织物。罩130可以通过缝合线,粘合剂,烧结,和/或其他合适的附接

技术附接至支柱120,122。

[0053] 在操作中,固定构件116被朝向稳定部分114偏置,使得原生小叶在展开时被夹在固定构件116和稳定部分114之间的间隙134中。本技术的几个实施例的一个方面是稳定部分114和固定构件(心室)116夹在原生小叶上而不刺入原生小叶。固定构件116可以包括一个或多个夹具,被配置为夹至小叶的心房侧和心室侧等。在图2A-2C中描绘的非限制性示例中,固定构件116可以是夹具,与原生小叶的心室侧相邻,而稳定部分114与原生小叶的心房侧相邻,但是如果需要,这种布置可以颠倒。在任一情况下,原生小叶被夹在(例如,夹在)稳定部分114和固定构件116之间。在一些示例中,小叶延伸装置100仅通过稳定部分114和固定构件116的压缩力被附至原生小叶而不刺穿原生小叶。

[0054] 参考图2A,装置100还可包括摩擦元件140,如配合或插入(tent)小叶的楔件。摩擦元件140可以从稳定部分114和/或固定构件116延伸。例如,摩擦元件140可以附接至稳定部分114和/或固定构件116或与稳定部分114和/或固定构件116一体形成。摩擦元件140可以变尖锐以促进与小叶的配合。在一些情况下,摩擦元件140可以在不完全刺穿原生小叶的情况下刺入原生心脏瓣膜小叶。在其他情况下,摩擦元件140完全刺穿原生瓣膜小叶的全厚度。

[0055] 小叶延伸装置100旨在使用微创技术被递送并植入跳动的心脏。例如,可以使用经股骨方式经由导管递送小叶延伸部。使用固定构件116将小叶延伸装置100附接至想要的小叶。

[0056] 稳定部分114和/或固定构件116的尺寸可设置为与原生小叶的全部或一部分配合。当它们配合整个小叶时,它们可以支撑撕裂的小叶。替代地,稳定部分114和/或固定构件116的尺寸可设置为仅与原生小叶的一部分配合,例如,后小叶的中央扇区P2,而使扇区P1和P3移动。在这个示例中,P1和P3可以自由地与前小叶(相对的小叶)接合。

[0057] 图4是从左心房观察的植入原生二尖瓣的装置的等距视图,图5A-5D示出了在原生二尖瓣处植入小叶延伸装置100的示例。小叶延伸装置100可被压缩成管状鞘以用于经由经中隔或经心房通路(access)递送。它也可以经由经心尖通路或经主动脉通路递送。参考图5A,递送导管500或鞘的位置可被设置在二尖瓣后小叶PL的P2部分上方的左心房LA中。装置导管510然后可被推进通过递送导管500并且其位置被设置在接近后小叶PL的P2小叶边缘的中间的原生瓣膜处,同时小叶延伸装置100(图2A-3)仍然包含在装置导管510内,如图5B所示。参考图5C,当固定构件116随后从装置导管510部分释放时,固定构件116相对于小叶的心室表面折叠。在这个过程中,医师可以确认小叶延伸装置100处于合适的高度并且固定构件116穿过腱索之间。图5D示出了在固定构件116已经完全展开并且稳定部分114部分展开使得稳定构件向内侧和向侧面张开之后的过程。图5E示出了在小叶延伸装置100已经展开使得扩张构件110(图3)已经扩张至展开后构型之后的过程。在该过程的这个阶段,后小叶PL被夹在稳定部分114和固定构件114之间,而前小叶AL抵向接合部分112的无创伤表面接合。一旦鞘缩回到装置100的心房端,就可以评估装置减少或消除二尖瓣反流的有效性。在这个阶段,小叶延伸装置100在功能上展开但仍连接到递送导管。如果装置100正合适地运行,则它可以与递送导管分离/脱离。如果不是,则装置导管510和/或递送导管500可重新推进以线形化和压缩装置100用于移除或重新设置位置。

[0058] 小叶延伸装置100的形状可被配置为增强其配合原生后小叶和/或接合原生前小

叶的有效性。图6A示出了具有稳定部分114和/或固定构件116的小叶延伸装置100,所述稳定部分114和/或固定构件116被配置为使得它们以近似原生小叶的自然弯曲的形状保持后小叶PL。图6B示出了具有稳定部分114和/或固定构件116的小叶延伸装置100,所述稳定部分114和/或固定构件116被配置为使得它们以相对平的形状保持原生后小叶PL。图6B所示的平的形状可将原生小叶的前缘和腱索的位置设置为稍稍靠近前小叶(未示出)。接合部分112可在后小叶PL的心房侧具有稍微凹的形状,如图6B所示,将接合部分112的接合表面的位置设置为与原生前小叶接合。接合部分112可具有如图6A的横截面中所示的弯曲的或甚至圆形的形状,或者如图6B中所示的稍微更线形的垂直形状,使得前小叶在小叶高度的范围内具有一致的接合表面。装置100的具体形状可以变化以解决患者之间的不同解剖学变化,如患有退行性疾病的患者的部分波动(flail)小叶,或患有功能性二尖瓣疾病的患者的拴系(tethered)小叶。形状也可以变化以实现多种类型的接合几何形状。接合部分112可以相对垂直。其他选择包括前小叶可以用“活板门(trap-door)”几何形状紧抵植入物的心室方面关闭的构型。

[0059] 图7A和7B示出了植入后来自左心房的小叶延伸装置100。装置100可以沿着后小叶PL边缘的大约25-35mm延伸并跟随后小叶PL的弯曲边缘。接合部分112可以如图7A所示沿相反方向稍稍弯曲,或者如图7B所示它可以相对更直。

[0060] 从瓣环到小叶边缘测量的原生小叶的长度在大约20-30mm的范围内。装置100的稳定部分114与后小叶PL的心房表面相邻并且可以相对直,如图7A所示,或者稳定部分114可以是球形的(例如,张开的)以配合/支撑如图7B所示的尽可能多的原生小叶的表面积。

[0061] 稳定部分114可以延伸超过小叶的固定端并且部分向上延伸至二尖瓣环上方的心房壁,如图8A所示。稳定部分114的这种构型增加了装置100的纵向尺寸,使得它可以容易地向侧面扩张并覆盖更多的心房表面以进一步增强装置100的稳定性。例如,这样的长稳定部分114可以支撑装置100抵向心房壁以抑制装置100在收缩压下翻转至左心房中,从而有助于治疗由于后小叶波动或脱垂而引起的二尖瓣反流。

[0062] 图8A所示的装置100的罩130可促进向心房壁内生长。这种向内生长可能导致后小叶的中间扇区P2永久处于闭合位置,使得中间扇区P2将有效地起启动作用。装置100可包括锚定机制(未示出),如螺钉,大头钉,用于螺钉或大头钉的孔眼,或用于将稳定部分114的端部固定至心房壁或二尖瓣环的类似机制。

[0063] 人二尖瓣的后小叶通常在腱索的后内侧和前外侧群之间具有间隙,该间隙可为大约8-10mm宽,并且固定构件116可以被配置为一致地将位置设置在腱索(CT)之间。例如,图9A示出了被配置为抵住原生后小叶的心室表面的装置100的固定构件116。图9A所示的固定构件116具有相对窄的宽度和尖的/圆形的顶端,其可以可预测地将位置设置在腱索CT之间的间隙中。

[0064] 图9B-9D示出了为线形(图9B),铲形(图9C),或张开形(图9C)的固定构件116的多种示例。图9B-9D所示的更宽的固定构件116可以帮助稳定装置100,如当后小叶的一部分可能波动或脱垂时。

[0065] 参考图9E,固定构件116可延伸至处于心室壁肌肉和后小叶之间的自然形成的凹室AA。固定构件116的这种延伸可增强装置100的稳定性,预期使其更容易与原生小叶形成更牢固的接触并抑制其在收缩压下向上翻转。

[0066] 在一些先前描述的实施例中,一个或多个固定构件116延伸穿过腱索的后内侧和前外侧群之间的间隙并且压向后小叶的心室表面以将植入物保持在合适的位置。一个或多个固定构件116还可以在后小叶下方更向内侧和向侧面延伸,在它们方便通过的任何地方在腱索之间通过。这样的实施例可能需要在这样的固定构件在腱索之间延伸之前向侧面和向内侧扩张装置100以避免在腱索之间的中央间隙中堆挤。在几个应用中,想要固定构件116仅折叠到腱索的内侧和外侧群之间的中央间隙中以减轻固定构件116与腱索的缠结。

[0067] 图10A示出了具有第一固定构件116a和第二固定构件116b的小叶延伸装置100。第一固定构件116a可以类似于上面关于图2A-9E描述的固定构件116。第二固定构件116b更接近装置的侧面和内侧边缘,并且在这种情况下,在最初展开装置100之后展开第二固定构件116b或其他心室元件可能是有利的。例如,在装置100已经向内侧和向侧面扩张之后,第二固定构件116b可被推进到腱索之间的间隙中。在一些实施例中,第二固定构件116b可被推进通过附接至装置100的侧面和内侧部分的管1005。管1005可以由聚酰亚胺等形成,并且它们可以附接至装置100的可扩张构件110或罩130。例如,管1005可以在附接罩130的同时附接至可扩张构件110,如通过将所有这些元件彼此缝上。可能想要稳定部分114的一个或多个支柱(图2A-2C)包括尺寸设置为容纳第二固定构件116b的腔,从而消除对管1005的需要。

[0068] 第二固定构件116b可由弹性材料形成,如超弹性镍-钛合金(例如, Nitinol[®]),预成形以跟随展开后植入物的形状,使得它们被偏置以向原生小叶的心室表面施加压力。第二固定构件116b还可以包括无创伤端,如桨状件或环,其具有增加的表面积以最大化它们的夹紧强度并减轻对原生小叶的创伤。

[0069] 装置100可更容易地将位置设置在原生瓣膜中,固定构件116不是形成接合部分112的支柱的一体延续。因此,固定构件116可以是单独或一起抵向后小叶的心室表面推进的单独的支柱。例如,图10B示出了这样的装置100,其具有类似于第二固定构件116b的固定构件116,通过管1005被推进以将其位置设置为抵向原生小叶的心室表面。

[0070] 图11A和11B示出了适用于装置100的可扩张构件110的变型。可扩张构件110可以从具有多个主支柱120和横支柱122的镍-钛合金平片材切割而成。如图11A所示,多个中央主支柱120可连续延伸穿过稳定部分114,接合部分112,和固定构件116。支柱120的稳定部分114可偏置以抵住后小叶的心房表面,并且接合部分112可以被配置为限定对人工接合表面的支撑。主支柱120的接合部分可由横支柱122支撑以增强装置100的稳定性。在图11A-11B所示的示例中,有四个主支柱被配置为抵住心房表面,五个主支柱120被配置为限定接合表面112的结构。固定结构116由三个中央主支柱120支撑使得固定结构116在后小叶的心室表面下方延伸。

[0071] 为了经由经中隔穿刺从股静脉进入(access)位点递送装置100,整个装置100和递送系统的外径通常不应超过24French(8mm直径),尽管更大的直径可能适用于一些应用。因此,如果装置100具有呈线形排列的九个主支撑支柱120,作为非限制性示例,每个主支撑支柱120可具有0.5mm(0.020英寸)的最大宽度。

[0072] 为了获得更小的直径,装置100可以通过切割具有多个(可能6-12个)线形元件(例如,主支柱120)的圆柱形镍-钛合金管来构造。这些线形元件可以通过横支柱(例如,V字形(chavons))或其他挠性元件连接,以获得强度,稳定性,和对小叶表面的增强的摩擦。大约一半的线形元件可以限定稳定部分114,该稳定部分114可以被配置为跟随后小叶的心房表

面,并且一半的线形元件可以限定接合部分112,该接合部分112可弯曲以形成小叶延伸部形状。

[0073] 图12示出了具有稍微平的形状和向外突出以增强固定的横支柱122的装置100的实施例。在这样的实施例中,装置100边缘处的横支柱122可进一步向侧面和向内侧延伸以进一步稳定装置100。如果后小叶的一部分波动或原生小叶的P1-P2段或P2-P3段之间有错位,这种扩张后的横支柱122可以进一步稳定和对齐小叶段。

[0074] 图13A和13B示出了具有单独的固定构件116的装置100的可扩张构件110的多个方面。主支柱120可从第一端123延伸并穿过稳定部分114和接合部分112,使得主支柱120延伸至后小叶下方的一个点。装置100可具备具有腔的主支柱120,单独的固定构件116可通过该腔从缩回位置移动至延伸位置。因此,单独的固定构件116可以从主支柱120延伸以配合原生小叶的心室表面并将植入物100保持在合适的位置。图13A中的装置100在植入物100的侧面和内侧边缘处具有可独立推进的固定构件116。替代地,图13B所示的装置100的所有固定构件116都可独立推进。主支柱120可为中空的金属或聚合物管。在其他实施例中,图13A和13B所示的装置100具有实心的主支柱120并且分开的管(如聚酰亚胺管)被附至主支柱120。如果这样的分开的管附接至与管的内径相对应的主支柱120的侧面,那么当植入物100被压缩用于递送时,则整个装置的直径将被最小化。接合部分112可以被如上所述的织物覆盖物覆盖。

[0075] 图13B还示出了用于延伸/缩回固定构件116的延伸机制1310。延伸机制1310可以包括具有近侧部分1314,远侧部分1316,和无创伤顶端1318的单独丝线。丝线的远侧部分1316和顶端1318限定了固定构件116。每个可移动丝线的近侧部分1314可以向近侧延伸至手柄或可释放地附接至递送系统中分开的输送丝线(push-wire)。这将使每个丝线能够独立移动至合适的位置。替代地,延伸机制1310可具有柱塞1312,并且一个或多个丝线可附接至柱塞1312,使得附接到柱塞的丝线可全部同时推进/缩回(如图13B所示)。这将简化递送导管的结构,加快植入过程,并简化植入物从递送导管的释放。

[0076] 图14A-14D示出了具有相对于稳定部分114独立展开的接合部分112的装置100。例如,接合部分112可以具有通过将它们相对于稳定部分114的元件推进而展开的分开的元件。接合部分112可以可调节,从而通过相对于稳定部分114进一步推进接合部分,植入物100可被扩张以进一步改善接合。

[0077] 图14A和14B示出了装置100的一些实施例,其中稳定部分114和接合部分112在稳定部分114的远侧区域处连接。更具体地,稳定部分114具有第一主支柱120a和在第一主支柱120a的端处的孔眼1410,接合部分112具有被配置为延伸穿过孔眼1410的第二主支柱120b。装置100还可包括在稳定部分114的第一主支柱120a之间的横支柱122。稳定部分114的第一主支柱120a可由一个平金属片材(例如,形状记忆材料,如镍钛诺)切割而成,接合部分112的第二主支柱120b可由第二金属片材(例如,形状记忆材料,如镍钛诺;参见,例如,图14A和14C)切割而成。

[0078] 图14B和14D示出了第一和第二主支柱120a-b如何被配置为具有在扩张后状态下近似于想要的最终形状的弯曲状。图14A和14B所示的装置100具有在其远端处连接以限定固定部分116的中央第二主支柱120b。图14C和14D所示的装置100具有分开的第二主支柱120b,它们彼此分开弯曲以限定多个固定构件116。接合部分112的第二主支柱120b穿过稳

定部分114的第一主支柱120a的远端处的开口/孔眼1410。所制成的第一和第二主支柱120a和120b可在装置100的近端处保持在一起。

[0079] 一旦装置100展开,稳定部分114压向后小叶的表面并向侧面和向内侧张开,则接合部分112可被进一步推进,使得限定固定构件116的第二主支柱120b的远侧延伸部抵向后小叶的心室表面向下折叠。该动作将装置100夹在合适的位置,同时使接合部分112升高并使后小叶朝向前小叶延伸。

[0080] 图14E-14G示出了图14C和14D所示的装置100的展开顺序。图14E示出了其从递送导管1420的远侧部分已经部分暴露之后的装置100。此时,稳定部分114,接合部分112,和固定构件116可以至少基本上彼此对齐。图14F示出了接合部分112开始弯曲之后的装置100,图14G示出了在稳定部分114,接合部分112,和固定构件116已经移动到它们的展开后形状之后的装置100。

[0081] 图15A和15B示出了可以类似于上面参考图2A-14G示出和描述的任何装置的小叶延伸装置100的实施例,但是图15A和15B中的装置100具有心房稳定器1510。图15A和15B所示的装置100可以具备具有孔眼1410的稳定部分114,接合部分112,和固定构件116。在所示的实施例中,稳定部分114具有第一主支柱120a,接合部分112具有从第一主支柱120a可延伸的第二主支柱120b,固定部分116可具有第三主支柱120c。稳定部分114和固定构件116还可以包括横支柱122。接合部分112可滑动穿过孔眼1410以相对于稳定部分114延伸接合部分112和固定构件116,如上面关于图14A-14G所述。

[0082] 心房稳定器1510被配置为配合心脏的心房壁。心房稳定器1510被描绘为围绕开口1520的矩形元件,但心房稳定器1510可以是支柱或一系列支柱或任何多边形,圆形,椭圆形,长圆形,或其他适合于配合心房壁的形状。在使用中,心房稳定器1510被配置为接触或以其他方式配合心房壁,并且心房稳定器1510可以包括摩擦元件,如楔件和/或织物覆盖物。心房稳定器1510还可以包括织物覆盖物以促进组织向内生长和/或包囊,这可以为小叶延伸装置100提供额外的长期固定。

[0083] 图15A和15B的小叶延伸装置100被配置为展开,稳定部分114压向后小叶的心房表面并且向侧面和向内侧张开。接合部分112的推进导致固定构件116抵向后小叶的心室表面折叠,从而将装置夹在合适的位置,同时使接合部分112升高并使后小叶朝向前小叶延伸。

[0084] 上面关于14A-15B示出和描述的装置100可以包括针对特定功能的附加特征。例如,相对于稳定部分114推进接合部分112可以同时展开与稳定部分114一起形成和/或在稳定部分114上形成的摩擦元件,倒钩,V字形,或锚。例如,推进接合部分112可以驱动这样的摩擦元件向下抵向,进入,或穿过原生小叶的心房表面。装置100还可以包括锁定元件(未示出),其将接合部分112锁定在相对于稳定部分114的特定位置。例如,装置可以具有锁定凸片或元件,该锁定凸片或元件被选择性地展开,或多或少延伸至原生小叶。而且,稳定部分114,接合部分112,和固定构件116在沿着它们的长度的每一点处的相对厚度可以变化以基于展开程度实现想要的形状范围。在替代构造中,接合部分112可具有分开的第二主支柱120b,其可被单独推进以沿着接合线调整装置100的相对延伸部。

[0085] 图16示出了具有可扩张构件110的小叶延伸装置100,该可扩张构件110包括可膨胀球囊或囊1610。除了具有一个或多个主支柱和/或横支柱的框架之外或代替具有一个或多个主支柱和/或横支柱的框架,可膨胀球囊或囊1610可用于上面参考图2A-15B描述和示

出的小叶延伸装置100中的任一个。一旦装置在原生瓣膜处合适的位置,可膨胀囊1610就可膨胀。囊1610可具有接合部分112,被配置为面向相对小叶,使得囊1610与相对的小叶接合。囊1610可以插入至由上面参考2A示出和描述的稳定部分114和接合部分112包围的中空内部容积132(图2A)。使囊1610膨胀将接合部分112推向相对的心脏瓣膜小叶(例如,前小叶)。囊1610可以膨胀到需要的程度以提供与原生前小叶的接合并消除反流。

[0086] 具有主动可移位底部构件的小叶延伸部

[0087] 图17A-17D示出了包括两个构件1702,1704的示例小叶延伸装置1200。构件1702具有第一端1702A和相对的第二端1702B。构件1704具有第一端1704A和相对端1704B。使用包括螺钉,铆钉等的常规附接方法将第二端1702B附接至第二端1704B。构件1702,1704可由任何生物相容性材料形成,包括塑料,金属等。例如,构件1702,1704可由不锈钢,镍钛合金(如Nitinol[®]),或钴-铬-镍-钼合金(如Elgiloy[®])形成。构件1702和1704可由实心材料片材,网状物,一个或多个支柱,格构框架等形成。

[0088] 构件1702具有第一面1702F和相对的第二面1702G。构件1704具有第一面1704F和相对的第二面1704G。第一构件1702的第一面1702F与第二构件1704的第一面1704F相邻。第二构件1704的第一端1704A不附接至第一构件1702并且相对于第一构件1702可弹性移位。

[0089] 第一和第二构件1702,1704协作地夹住并夹紧第一原生小叶而不刺穿小叶。第一和/或第二构件可以包括摩擦配合构件,该摩擦配合构件可以与原生心脏瓣膜小叶摩擦配合(插入而不刺入),或者摩擦配合元件可以刺入但不穿穿原生心脏瓣膜小叶。

[0090] 小叶延伸装置1700包括附接至第一构件1702的第二面1702G的接合元件1703。接合元件1703可以具有泪滴形状并且可以包括延伸超过第二端1702B的凸起部分1703C,接合元件1703优选地具有光滑的外表面,用于与第二原生小叶(未示出)无创伤地接合。

[0091] 接合元件1703可由生物相容性泡沫形成,其可包括或不包括内部框架。替代地,接合元件1703可由框架1708形成,该框架1708由一个或多个互连的支柱或网状物形成。框架1708包围了由织物覆盖物1210密封的中空内部容积。

[0092] 系绳1712可操作地连接至第一和第二构件1702,1704。在一些实施例中,系绳1712用于相对于第一构件1702主动地移位第二构件1204。系绳可由多种生物相容性材料形成,包括金属丝线,如不锈钢,由膨体聚四氟乙烯(ePTFE),超高分子量聚乙烯(UHMWPE),或聚酯形成的聚合物缝合线。

[0093] 第一构件1702和/或第二构件1704可由超弹性合金形成,其响应于外力从自然形状弹性变形为变形后形状,但一旦外力去除,则恢复自然形状,其中拉动系绳1712使第二构件1704相对于第一构件1702弹性移位。

[0094] 心房稳定构件1718可设置在第一构件1702的端1702A-1上,其可附接至有助于提供心房稳定的丝线形式。

[0095] 具有可扩张构件的小叶延伸部

[0096] 在一些情况下,可能想要增加有效夹持力。在原生小叶与固定构件116或稳定部分114之间添加可扩张元件可增加抵向小叶的有效夹持力并改善小叶延伸装置100的固定。例如,图18A-18C示出了包括可扩张元件1810的装置。虽然可扩张元件1810可以放置在小叶的心房侧,但本公开集中于在小叶延伸装置的固定构件116和原生心脏瓣膜小叶的心室表面之间添加可扩张元件1810。在小叶下方具有可扩张元件可限制装置的运动并为相对的小叶

提供更稳定的结构以紧抵。

[0097] 例如,可扩张元件1810也可以通过干扰小叶完全打开的能力来限制小叶的运动。可扩张元件1810可朝心室壁扩张,使得可扩张元件在心动周期期间间歇地或连续地接触心室壁。由于许多原因,这可能是有利的。它可以稳定装置100和/或小叶,减少植入物,被夹住的小叶,前小叶,或相邻小叶上的过度运动和任何磨损,应力,或创伤。

[0098] 可扩张元件1810可以用多种方式潜在地减少修复后的瓣膜中的任何反流。通过将小叶延伸装置100推向相对的小叶,可以提高小叶延伸装置100与相对的小叶接合的能力。它还可以通过将P2小叶保持在更合适的位置,或通过产生P1和P3可接合抵向的表面,提高人工装置100与相邻小叶(如后小叶的P1和P3瓣)接合的能力。

[0099] 图18A-18C以横截面示出了可扩张元件1810的示例。图18A示出了当其被首次放置时的装置100,图18B和18C是在可扩张元件1810扩张之后。可扩张元件1810的横截面形状可以有多种轮廓,如图18B和18C之间的差异所示出的。例如,原生小叶可以被保持在平的或弯曲的形状,可扩张元件1810的横截面可以为大体上圆形,三角形,或多边形,可扩张元件1810可以朝向或不朝向心室壁延伸。

[0100] 除了可扩张元件1810的横截面轮廓之外,可扩张元件1810在其他尺寸上的轮廓也同样重要。例如,固定构件116可由相对窄的远侧轮廓制成,以使其更容易地放入后小叶的无腱索(chord-free)区域。当可扩张元件1810在固定构件116和小叶的心室表面之间扩张时,可扩张元件1810的远端在其接触小叶的心室表面处可以更宽,如图18B和19所示。这可使可扩张元件1810具有面向心室壁的稍微三角形的轮廓。更接近小叶边缘,固定构件116可大约与小叶边缘的无腱索区一样宽,并且可扩张元件1810可一样宽或稍微更宽。

[0101] 如上所述,可扩张元件1810可以向后延伸以始终接触或压向心室壁。替代地,它可以被设计为最小化与后壁的接触,使得后小叶至少保持一定的运动范围是可能的。这将允许后小叶在舒张期稍微打开,减少通过二尖瓣的任何潜在梯度(gradient)。如果需要在以后植入人工置换二尖瓣,这样的形状还可允许小叶和被植入的装置被不碍事地推抵心室壁。

[0102] 可扩张元件1810也可以被设计为在原生小叶的瓣P1和P3的心室侧下方向侧面扩张。可扩张构件110的侧面扩张可以桥接P1和P2或P2和P3之间的任何间隙。他们还可以将P1和P3保持在与P2小叶对齐的大体上闭合的位置。然而,可能存在支柱腱索,三级腱索,或甚至一级腱索,可能会干扰这些侧面延伸部的扩张。因此,这些侧面延伸部可被设计为压力非常低,高度可扩张的球囊元件,其可以在腱索周围和之间扩张,或者它们可以是多个指状延伸部以在腱索之间延伸,如图20所示。

[0103] 可扩张元件1810本身可以包括可膨胀球囊或囊。可以将囊构造为扩张至特定尺寸和形状,以实现上述特定设计目标。替代地,它可以是可扩张的弹性球囊,其以更球形的形状扩张,直到它受到装置的其余部分,腱索或瓣膜小叶,或心室壁约束。

[0104] 可扩张元件1810还可具有附接到其上的刚性或半刚性元件。参考图21,该装置可包括摩擦元件2114,如隆起,尖状物,或其他特征,其改善与瓣膜小叶的摩擦配合。替代地,摩擦元件2114可为刚性或半刚性线形元件以将可扩张元件1810约束为上述可能的形状,如三角形,棱柱形,或多面体形状。例如,可扩张元件1810可具有固定至与小叶的心室表面并置的表面的刚性线形元件,以帮助其与小叶的区域牢固地配合。当可扩张元件1810折卷用

于递送时,这些元件将与固定构件116对齐以最小化递送轮廓。这些刚性线形元件还可具有脊,凹槽,隆起,尖状物,或其他特征,其进一步增强与瓣膜小叶表面的摩擦配合。

[0105] 可扩张元件1810可以是由任何生物相容性材料(如尿烷,膨体PTFE,聚酯,聚烯烃,或其他材料,或它们的组合)制成的球囊或囊。例如,囊可具有膨体PTFE的外表面,以优化组织向内生长和接合表面的组织相容性,以及尿烷的内层,以密封囊以实现无泄漏膨胀。

[0106] 在递送期间,可扩张元件1810可与插入用于膨胀的膨胀管一起递送。该膨胀管将向上延伸穿过装置的递送导管。一旦可扩张元件1810膨胀到想要的形状或体积,就可以撤回管以使可扩张元件1810永久地膨胀到该尺寸。

[0107] 可扩张元件1810可以用在一段时间内交联或固化的一种或多种聚合物膨胀,使得囊的尺寸和形状是永久的。这种聚合物的示例是聚乙二醇,硅树脂,甲基丙烯酸酯等。可扩张元件1810也可填充有由生物相容性材料形成的线圈式和/或编织结构。这些线圈可类似于用于血管内卷绕的线圈。替代地,可扩张元件1810可以用永远保持液体的盐水或其他生物相容性溶液膨胀。以这种方式,如果将来想要使可扩张元件1810缩小,例如为植入人工二尖瓣腾出空间,这可以通过用针刺入囊以将其爆开来实现。这可以使用介入导管技术来完成。

[0108] 可扩张元件1810可替代地由弹性体构件或可扩张机械结构制成。例如,可扩张元件1810可以是附加的超弹性框架,编织物,线圈,或网状物。这将允许它被折卷到低轮廓以进行递送,然后在它处于合适的位置后自膨胀。编织或网状结构也可由不锈钢或钴-铬-镍-钼合金(例如, **Elgiloy**[®])制成。这种可扩张元件1810可具有开口,允许内部容积在扩张期间或之后填充血液。

[0109] 前面的实施例已经描述了一种具有固定和稳定元件的可植入小叶延伸装置,该固定和稳定元件由超弹性镍-钛合金(例如, **Nitinol**[®])框架形成,该框架可以围绕瓣膜小叶的边缘折叠。作为替代方式,该框架可以由不锈钢,钴-铬钢,“超级合金”(如由39-41%钴,19-21%铬,14-16%镍,11.3-20.5%铁,6-8%钼,和1.5-2.5%锰组成的 **Elgiloy**[®]),或比更坚固和更坚硬但不表现出类似超弹性的其他生物相容性金属或金属合金制成。如果小叶延伸装置1300由这些金属制成,那么它将具有足够的弹性以向侧面呈扇形展开但不足以围绕小叶边缘折叠。因此,具有非超弹性框架的这种装置可以预成形为U形,以便它可以钩在后小叶下方,如图22所示。这样的装置也可以成形为“V”形,沿着延伸后小叶的边缘具有锐利的边缘而不是弯曲的边缘。这样的设计不一定会包围填充有血液的容积。

[0110] U的开口端2212可以形成有3-5mm的开口,该开口足够大以允许小叶被钩住。一旦装置处于合适的位置,如上所述的可扩张元件可以膨胀或扩张以夹住小叶。如果小叶延伸装置100似乎不能充分减少瓣膜反流,则装置100可被推离后小叶并缩回到递送鞘中。3-5mm的开口足够小以至于钩的近端可以被鞘的开口端捕获。然后,当鞘在装置上方被推进时,该鞘将压缩向侧面扩张的小叶延伸部。

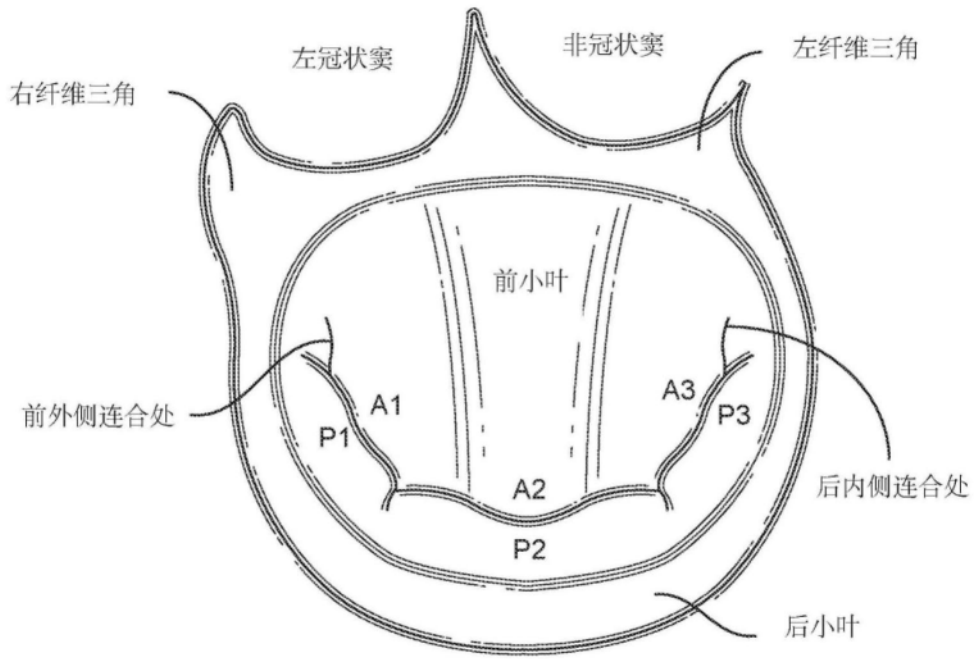


图1

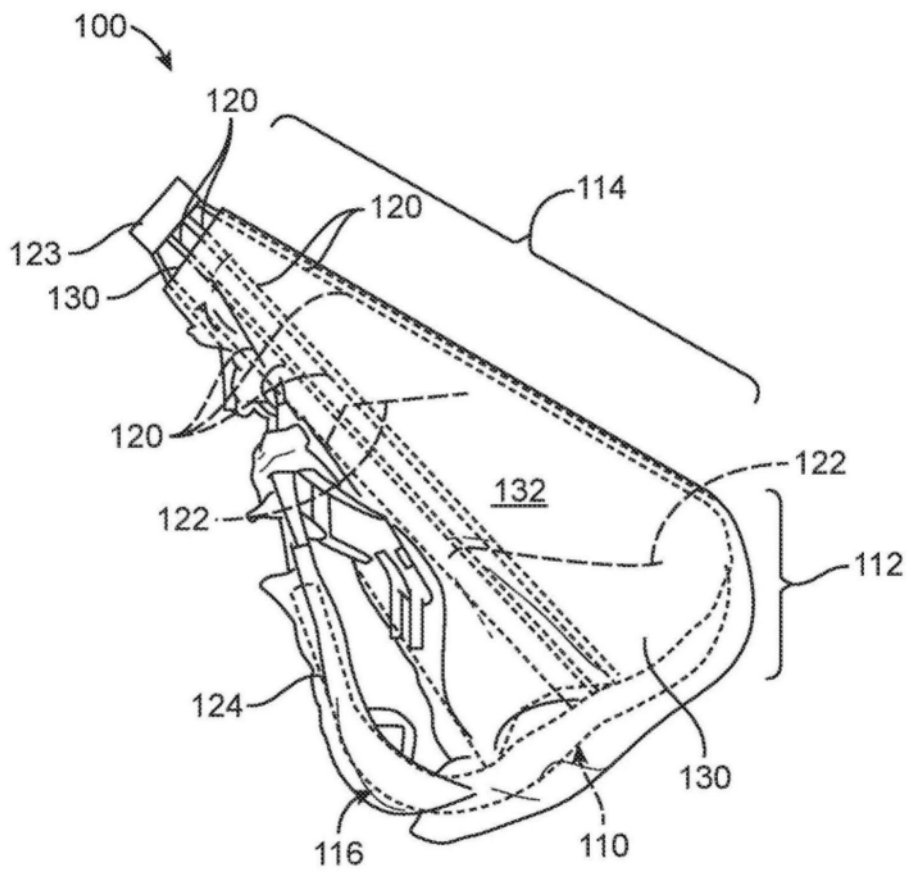


图2A

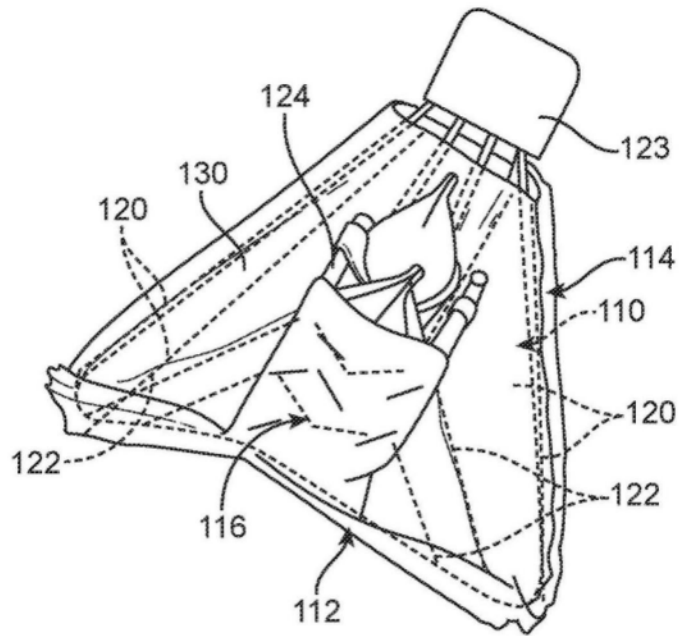


图2B

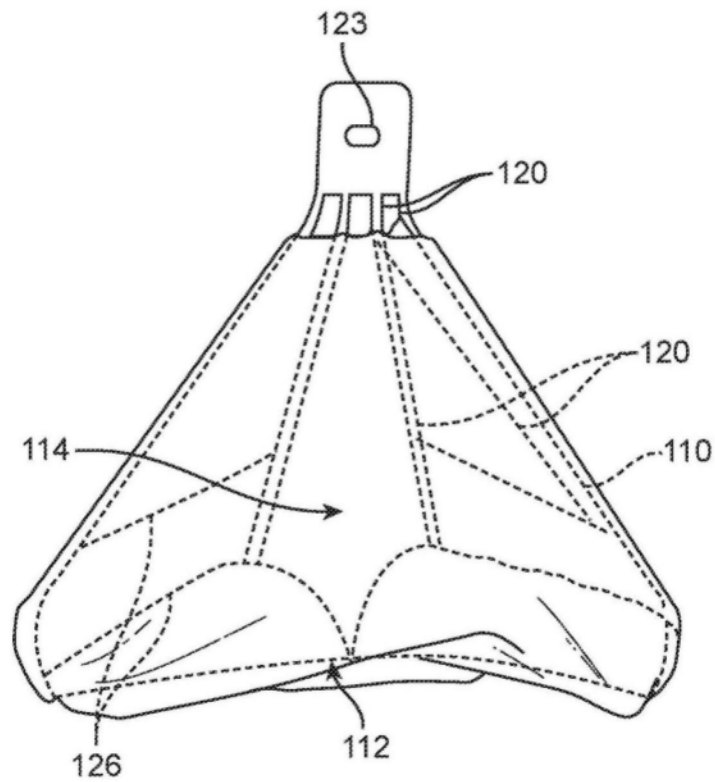


图2C

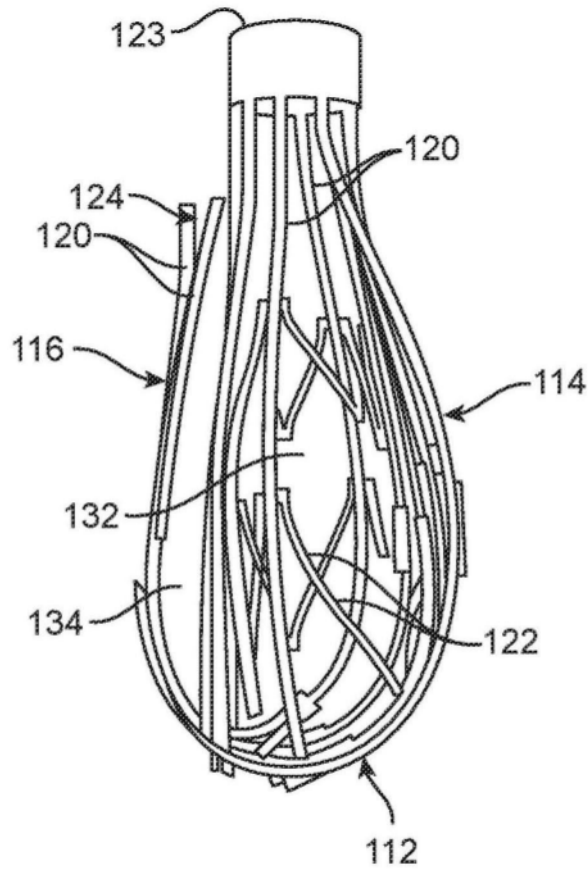


图3

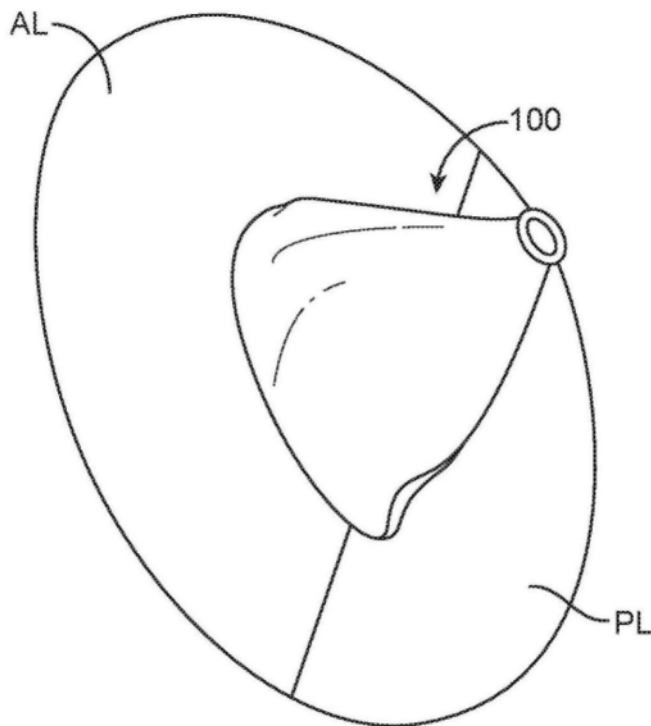


图4

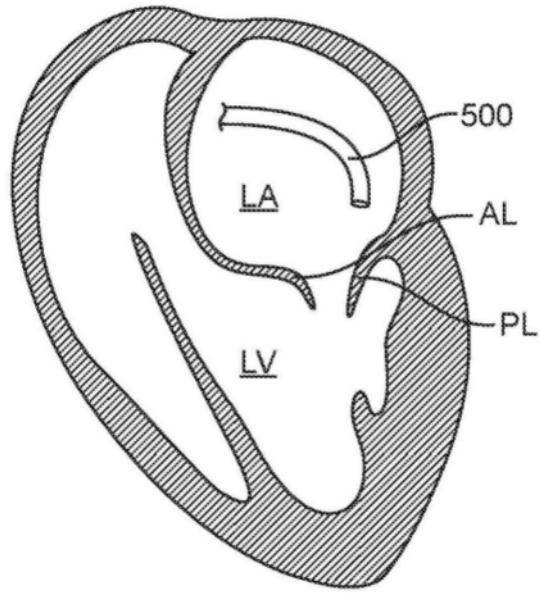


图5A

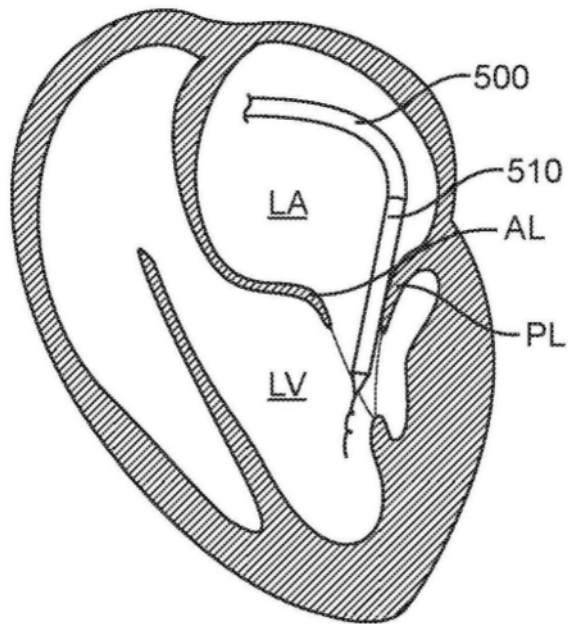


图5B

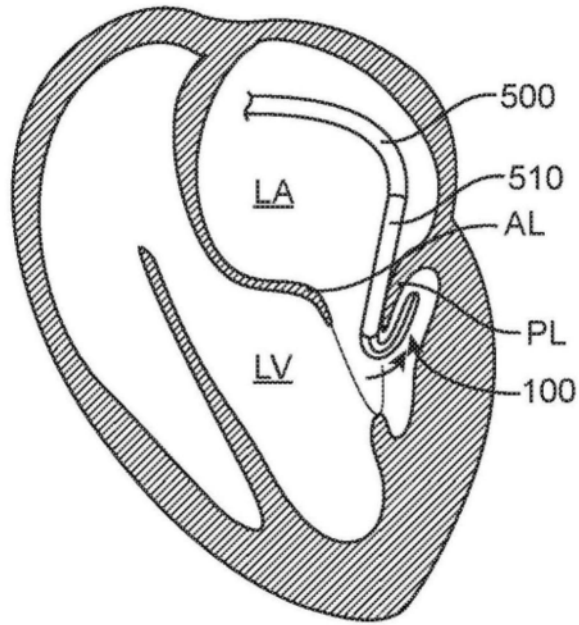


图5C

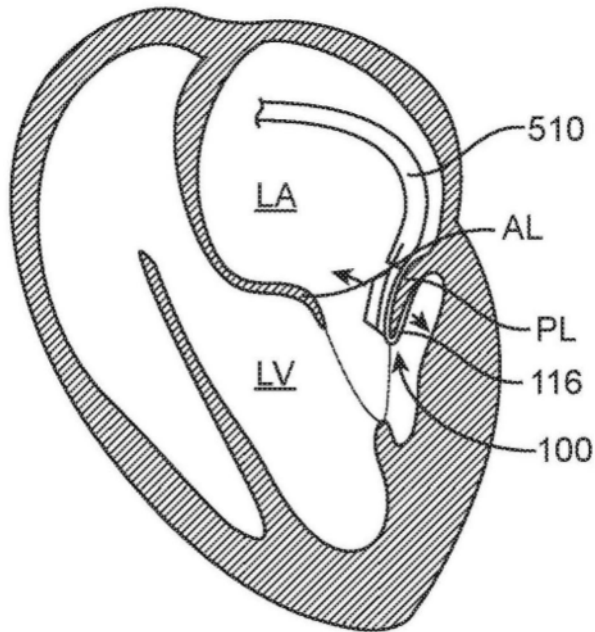


图5D

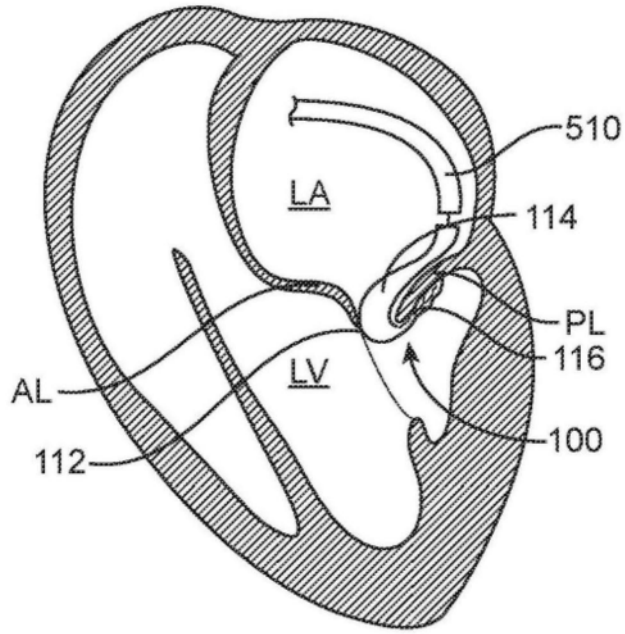


图5E

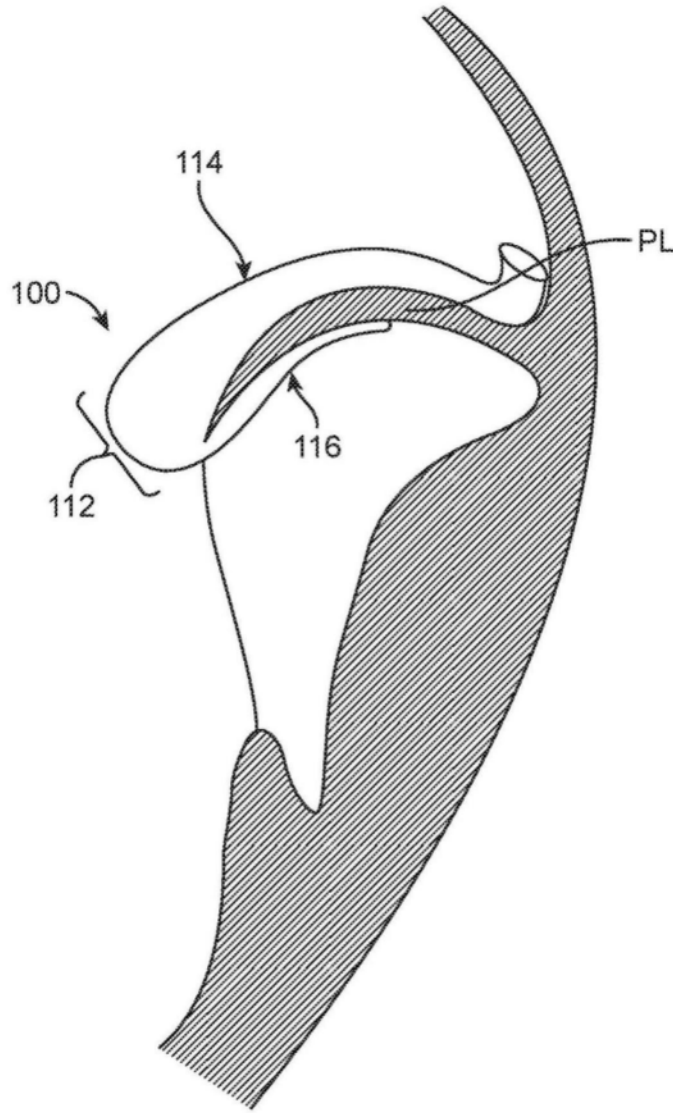


图6A

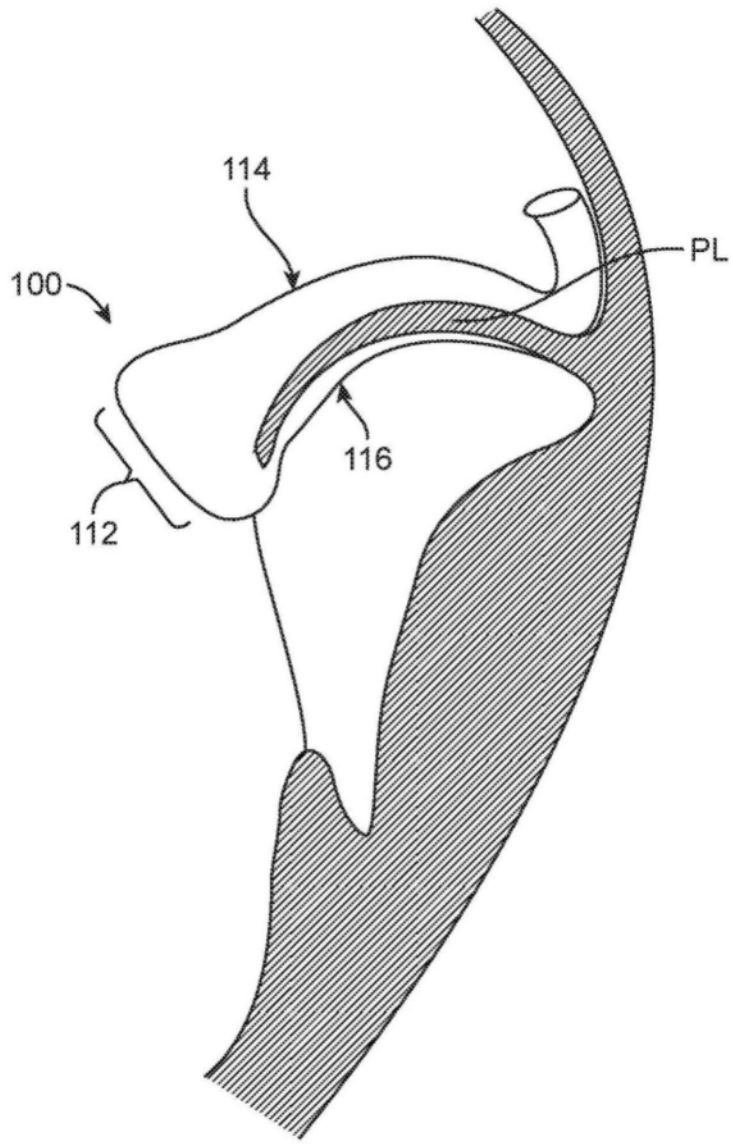


图6B

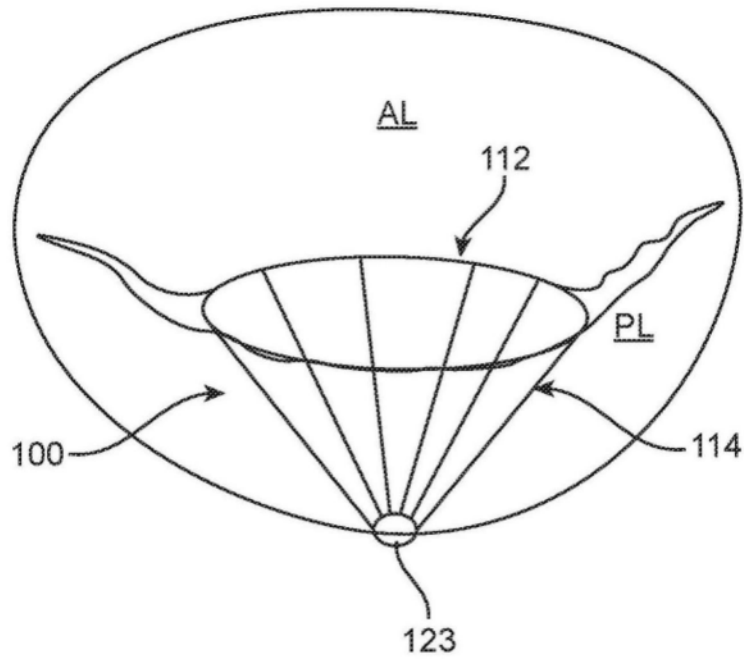


图7A

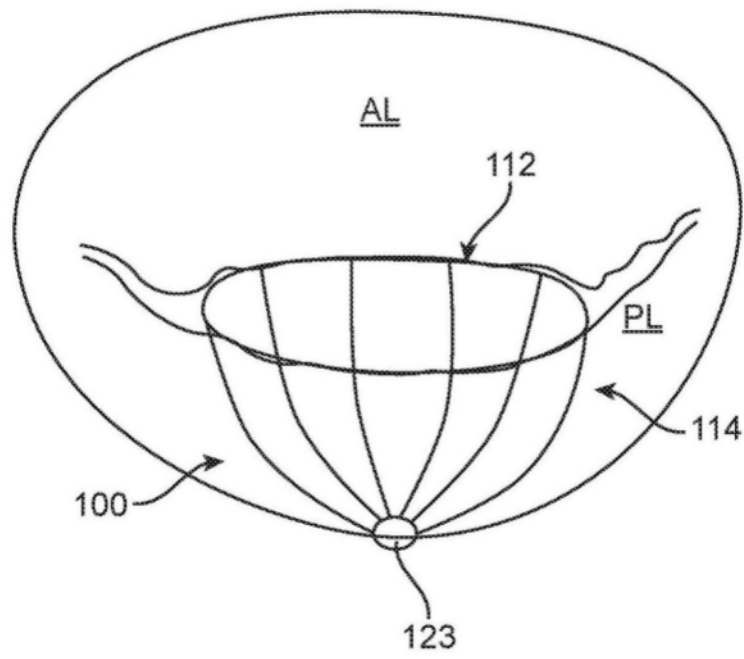


图7B

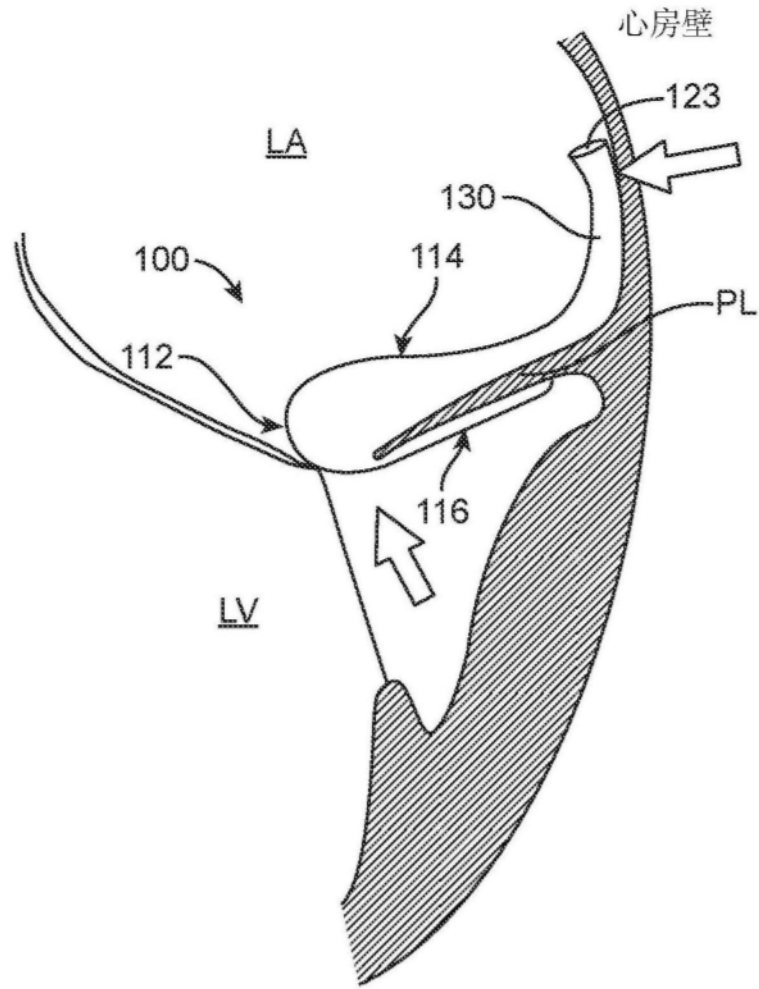


图8A

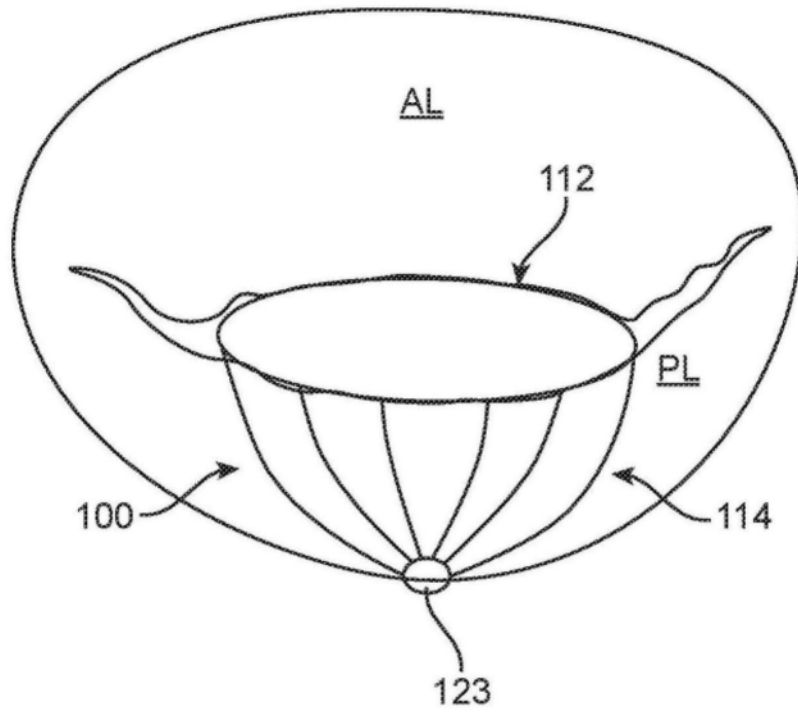


图8B

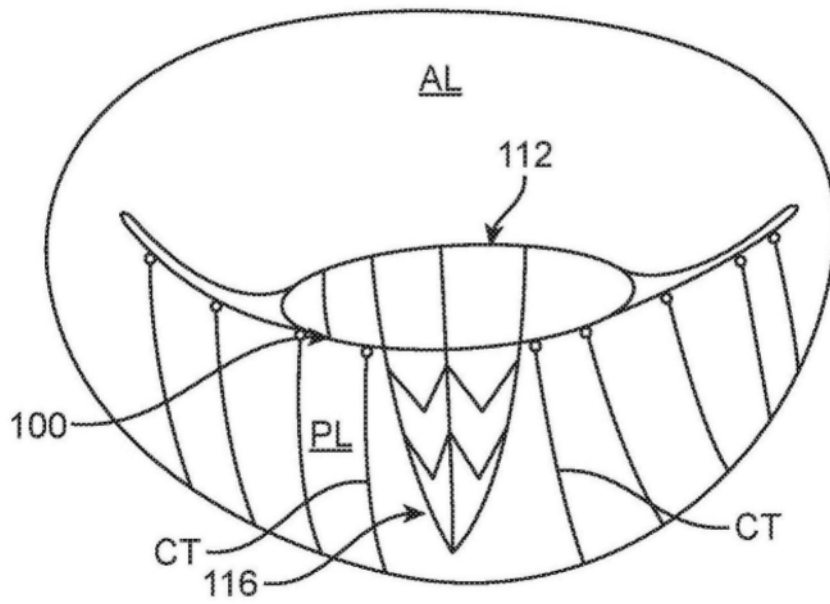


图9A

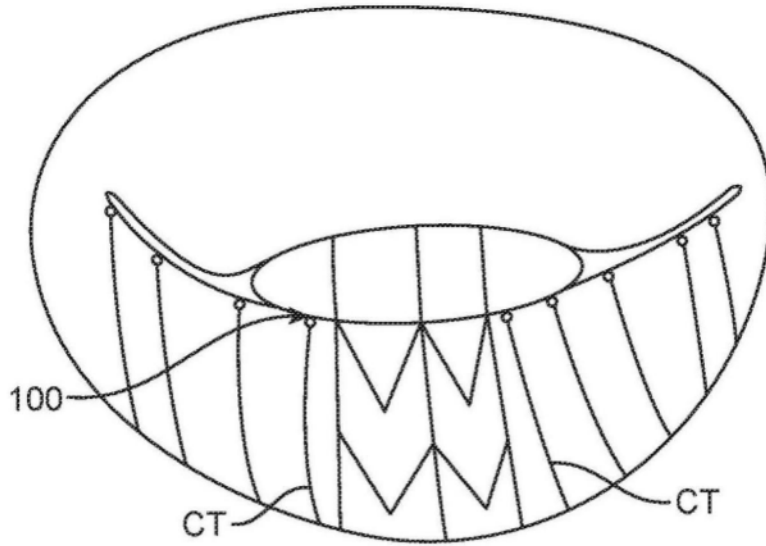


图9B

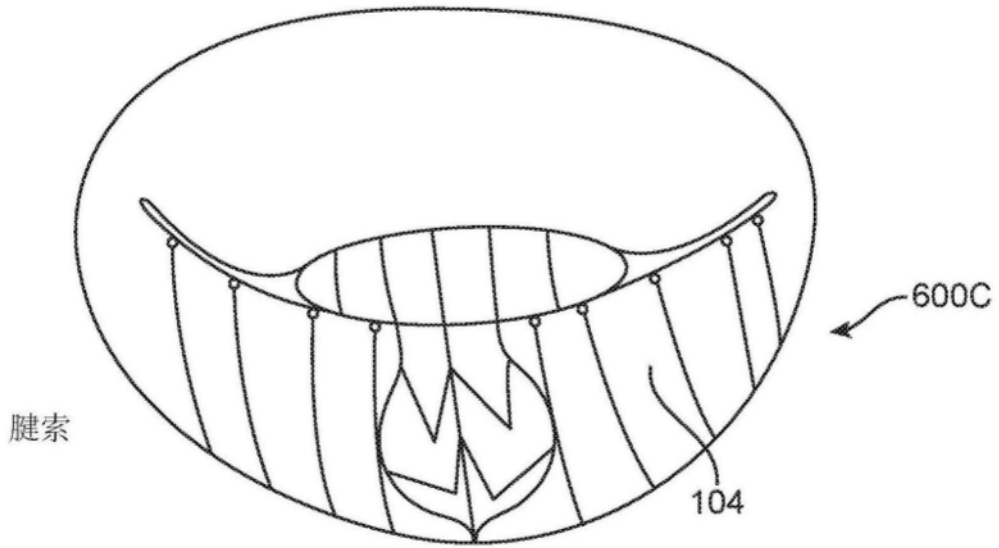


图9C

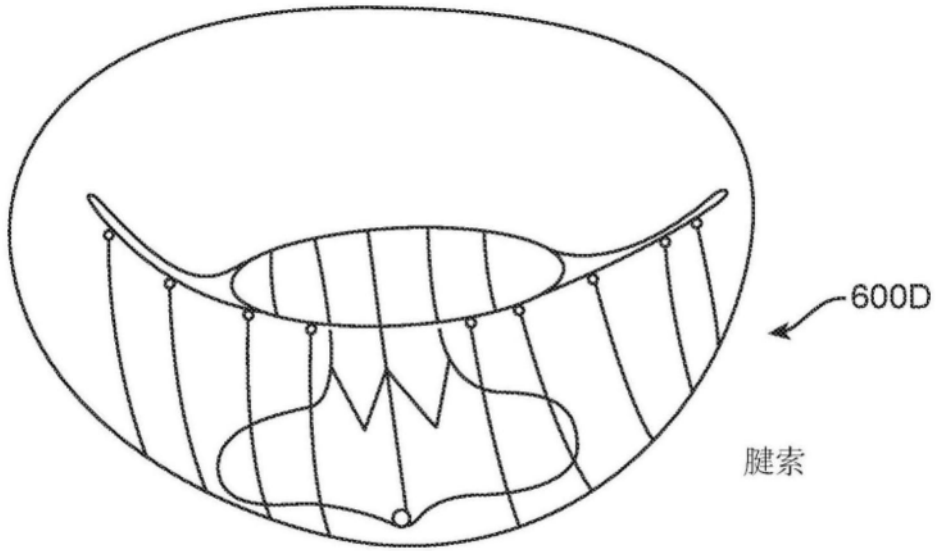


图9D

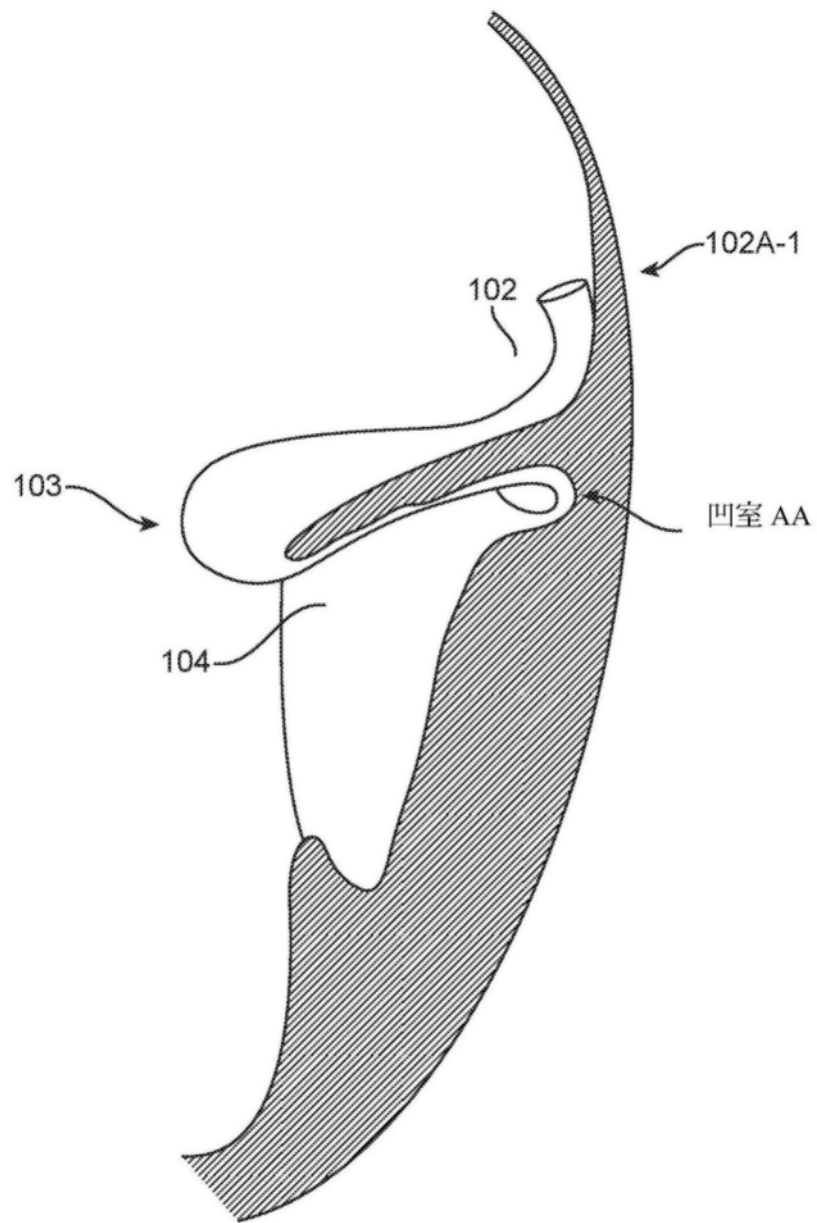


图9E

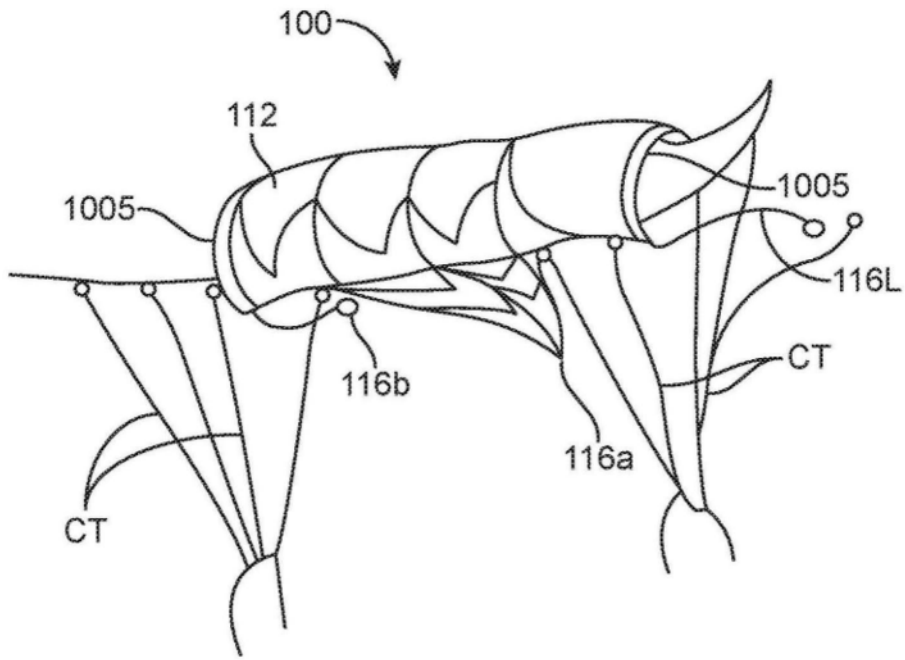


图10A

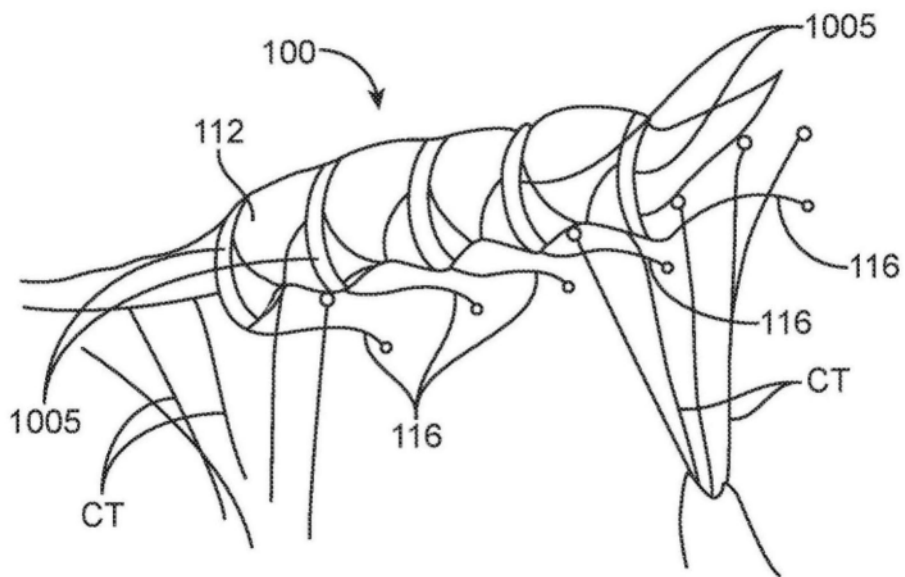


图10B

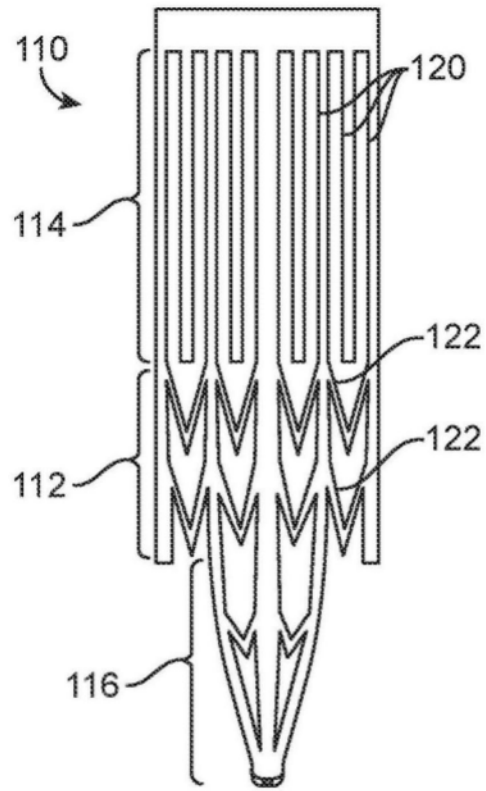


图11A

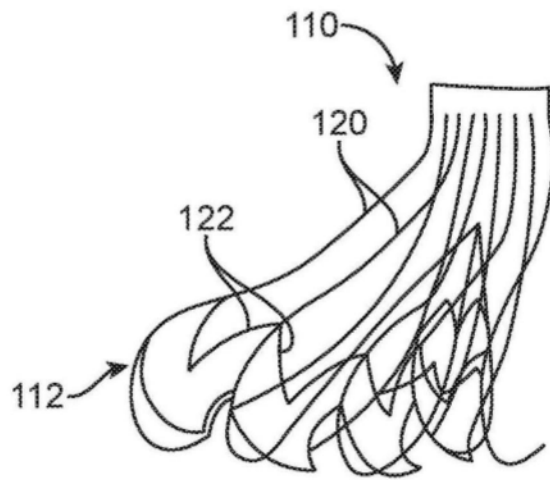


图11B

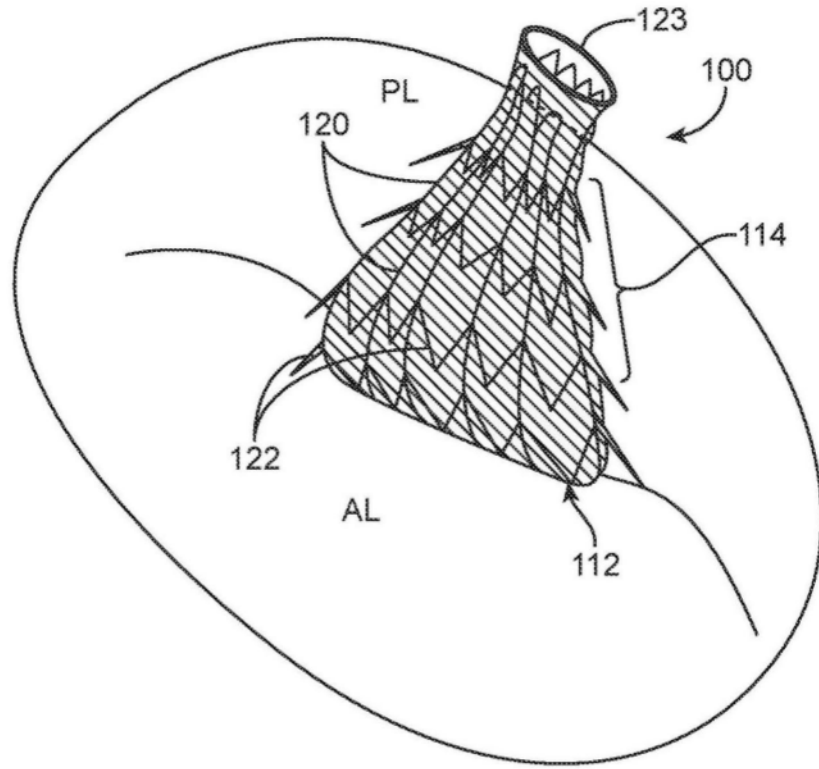


图12

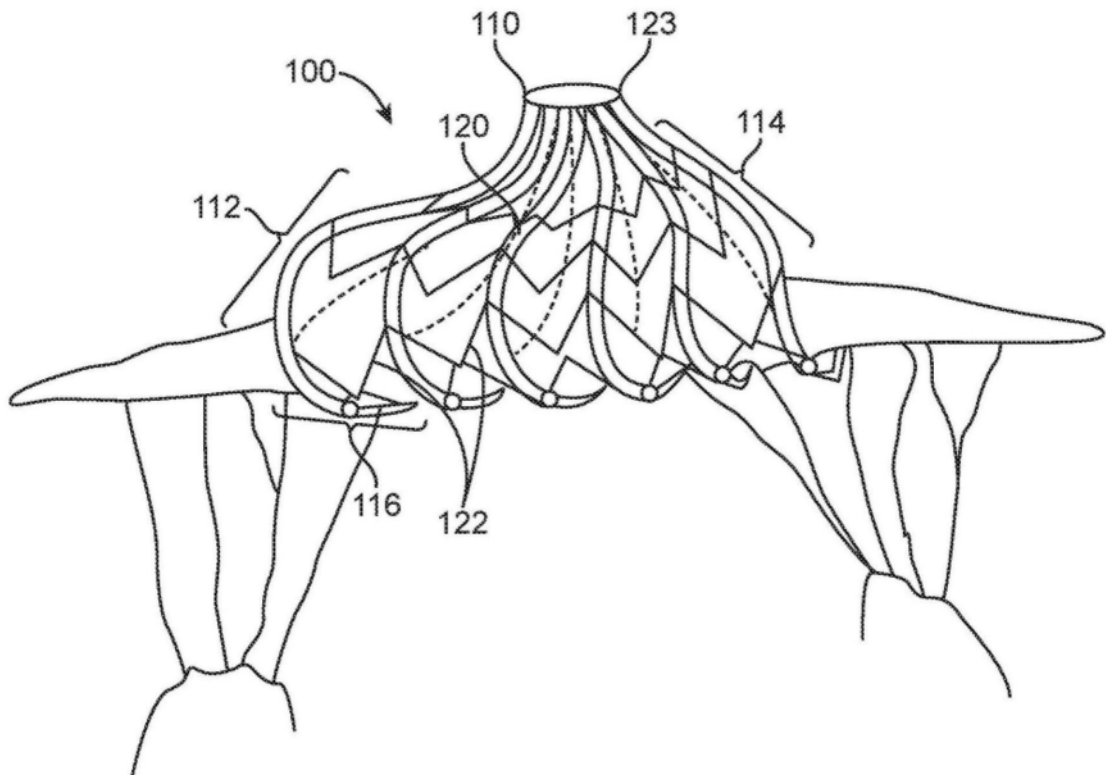


图13A

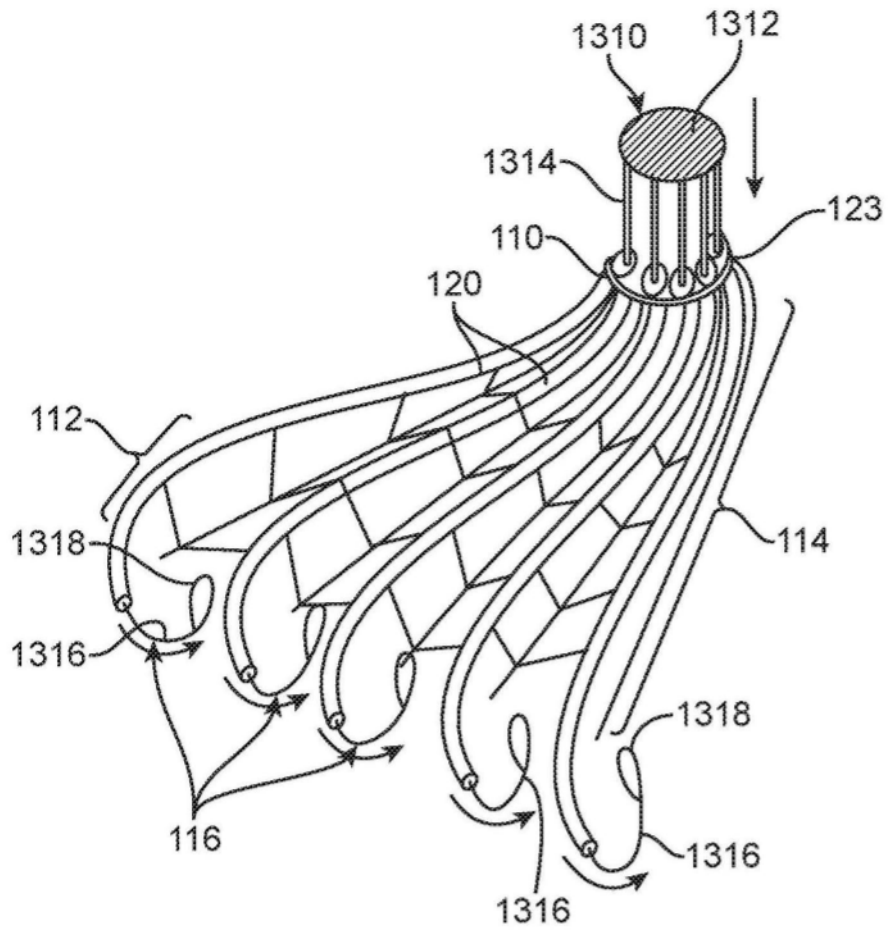


图13B

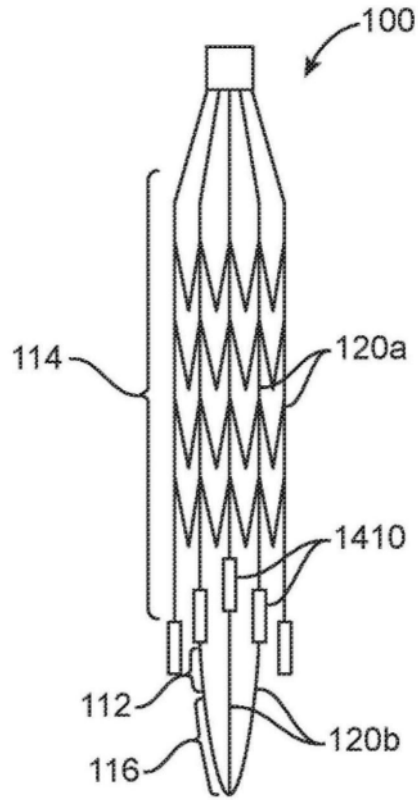


图14A

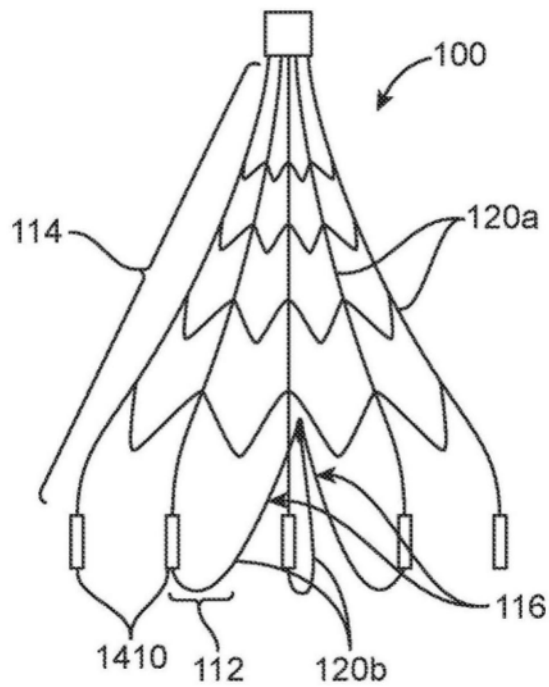


图14B

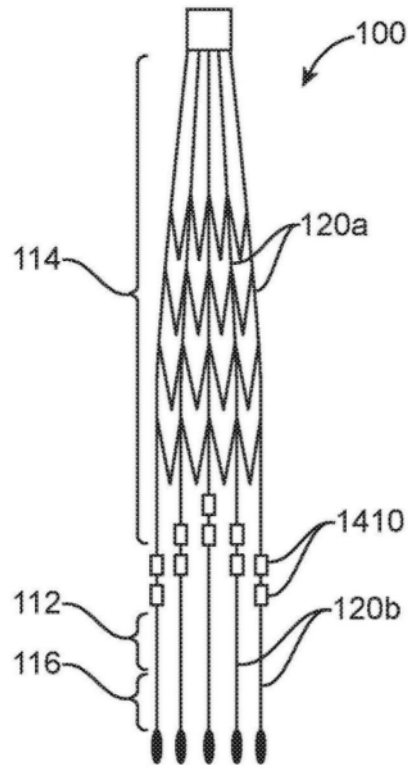


图14C

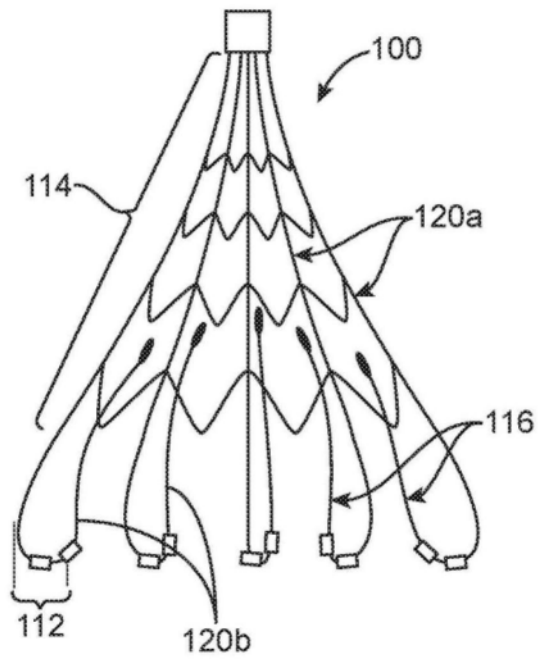


图14D

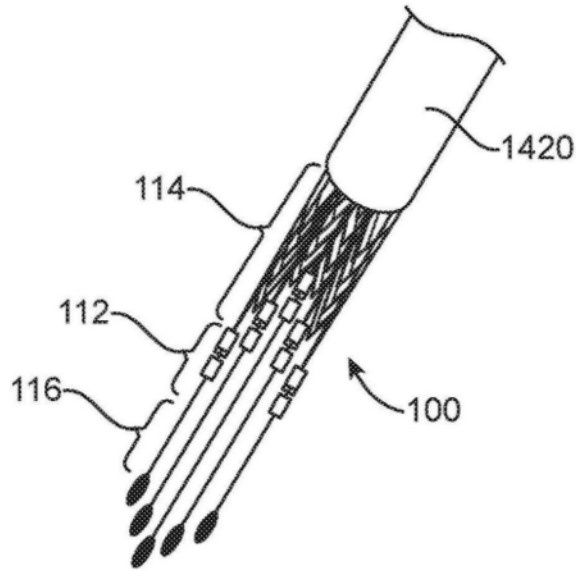


图14E

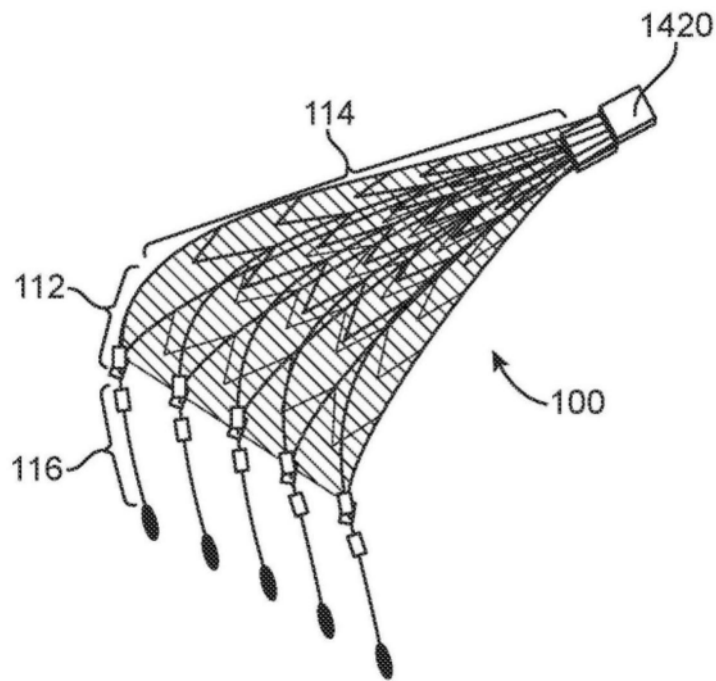


图14F

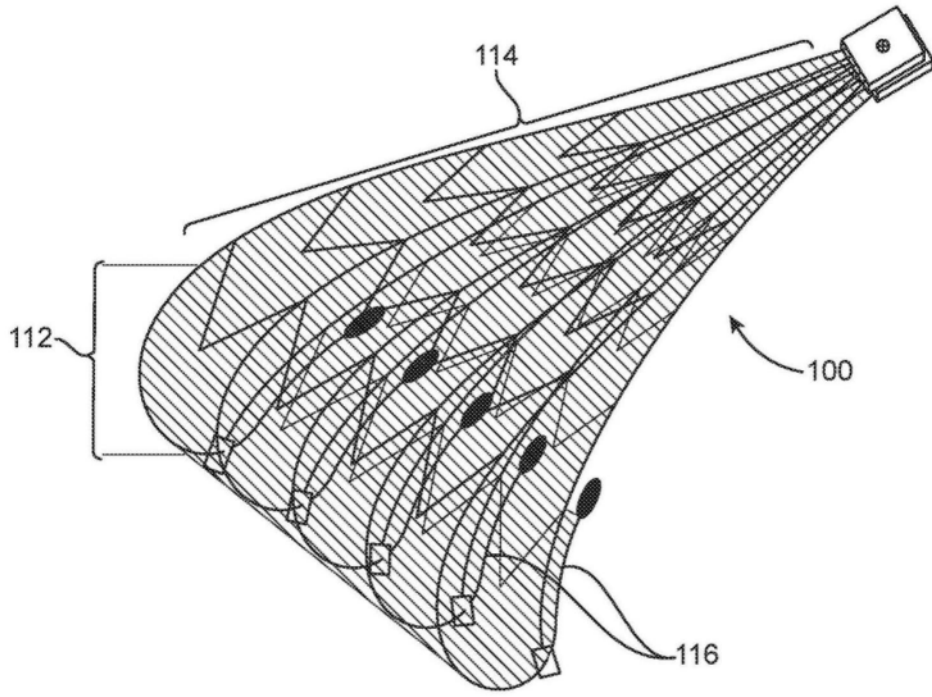


图14G

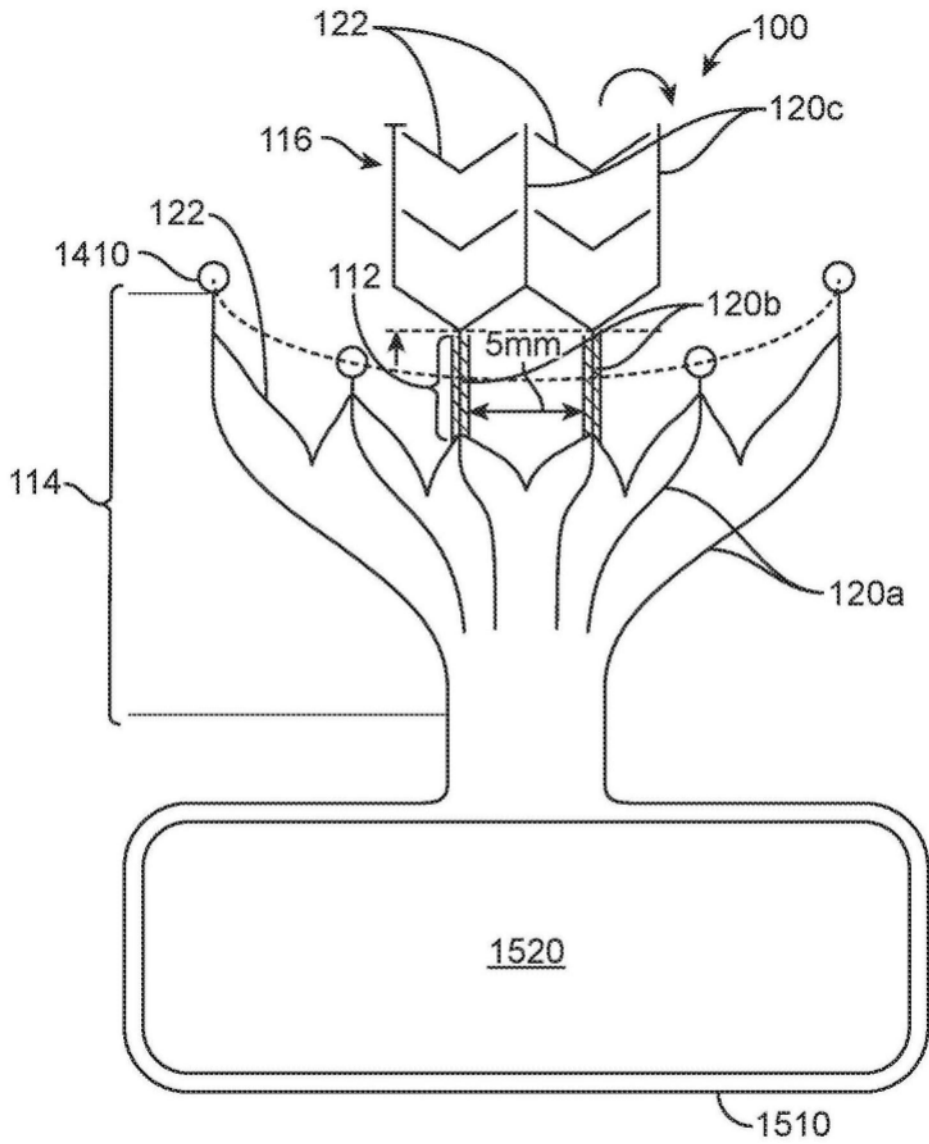


图15A

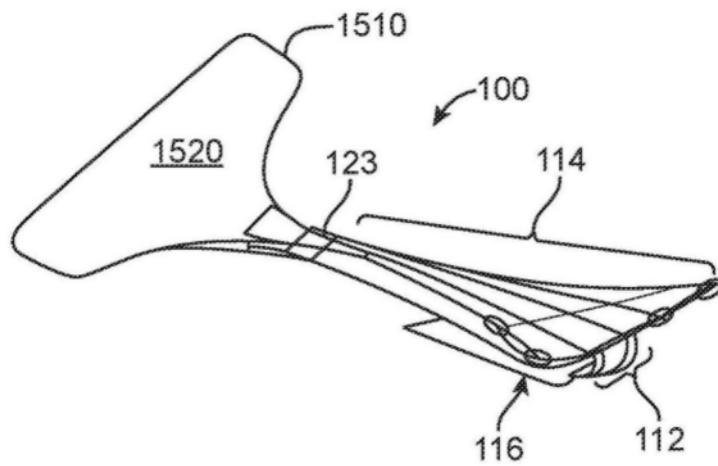


图15B

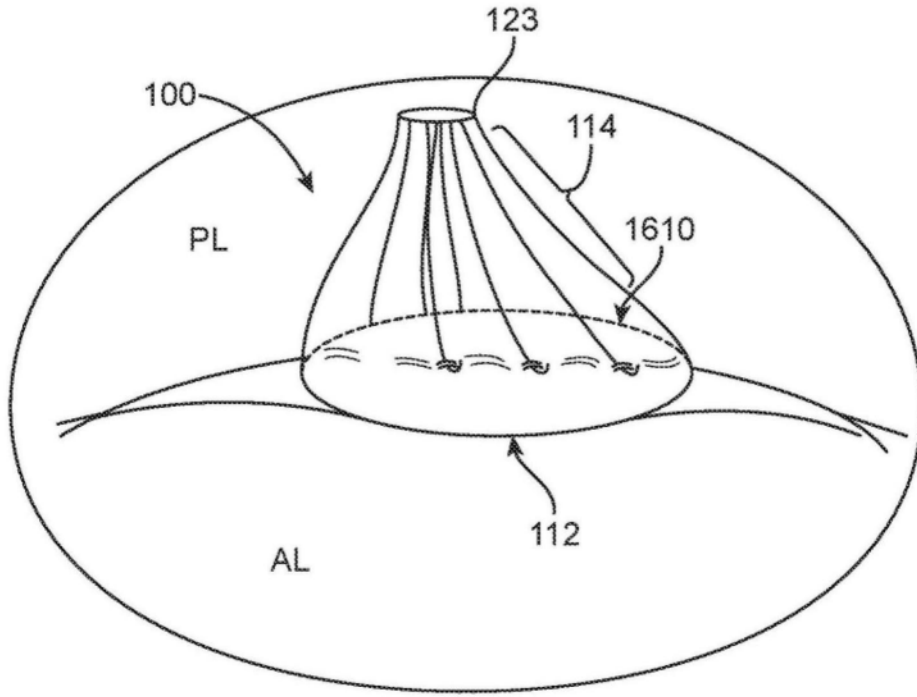


图16

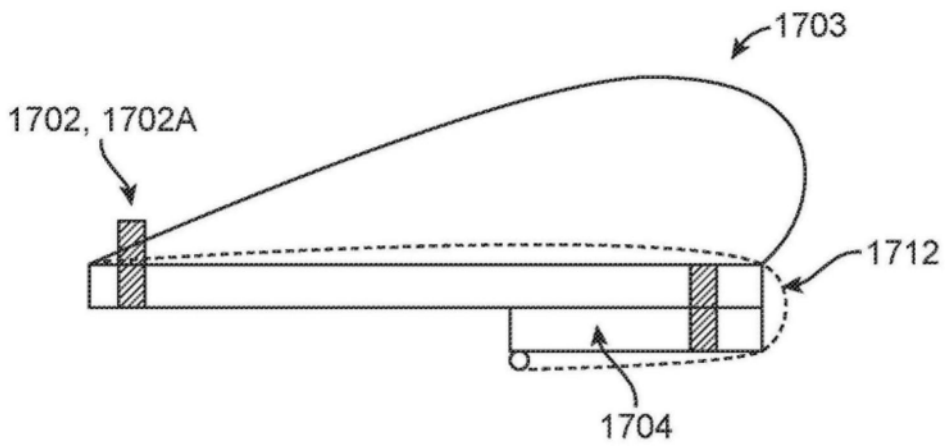


图17A

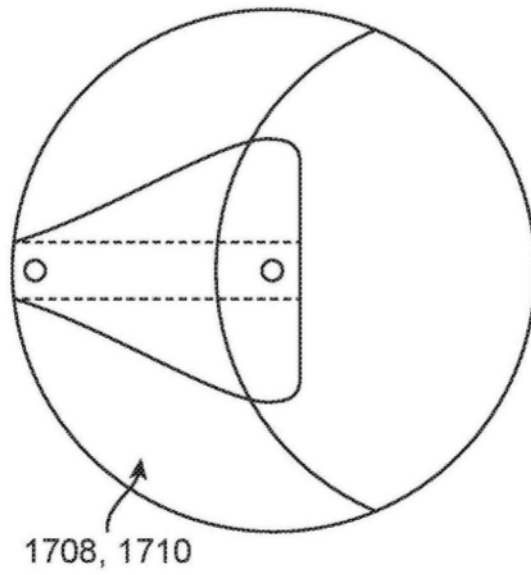


图17B

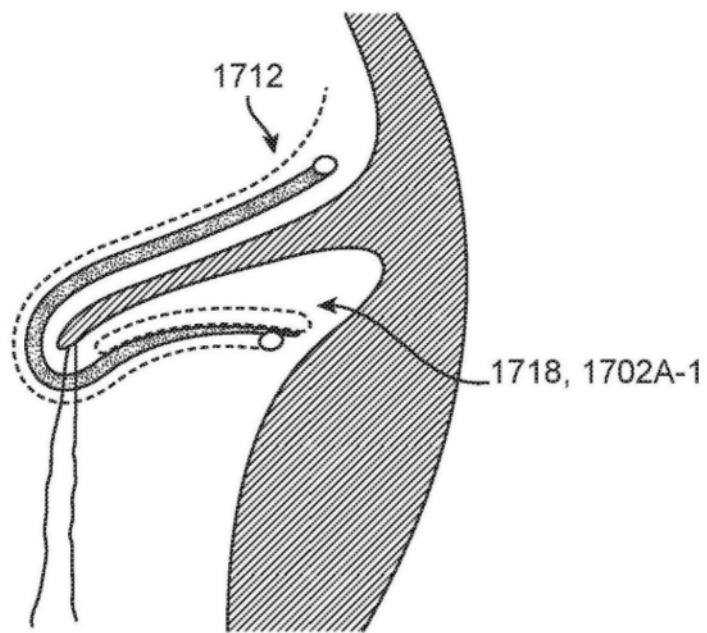


图17C

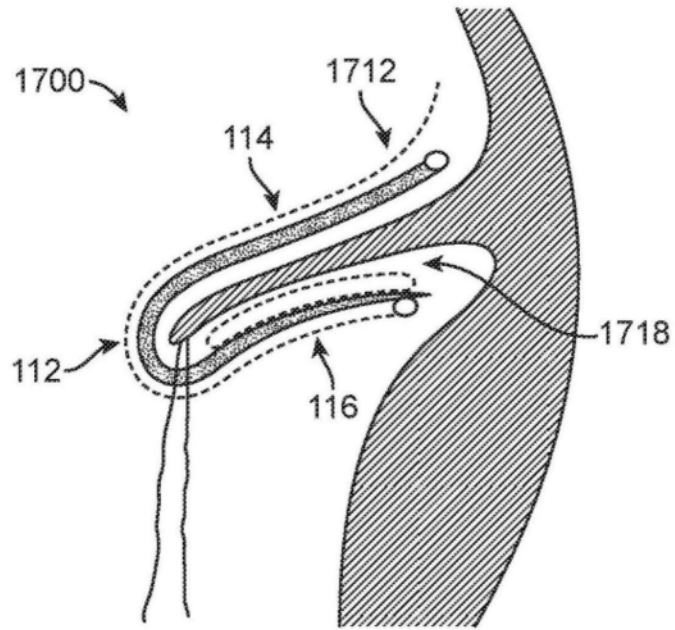


图17D

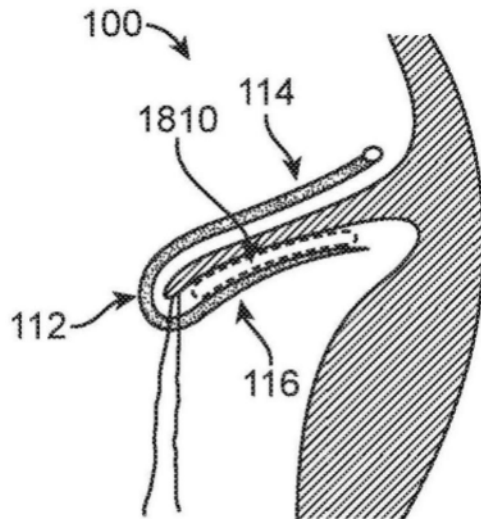


图18A

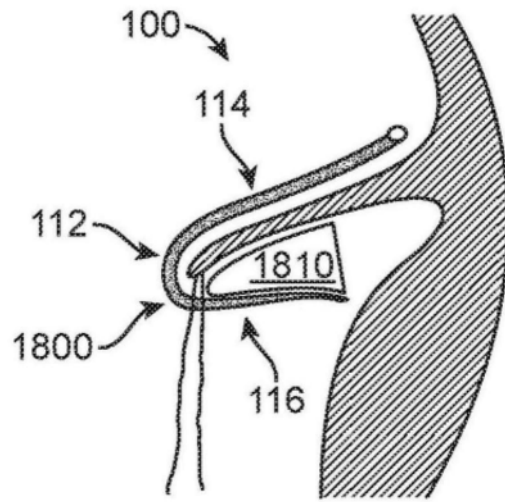


图18B

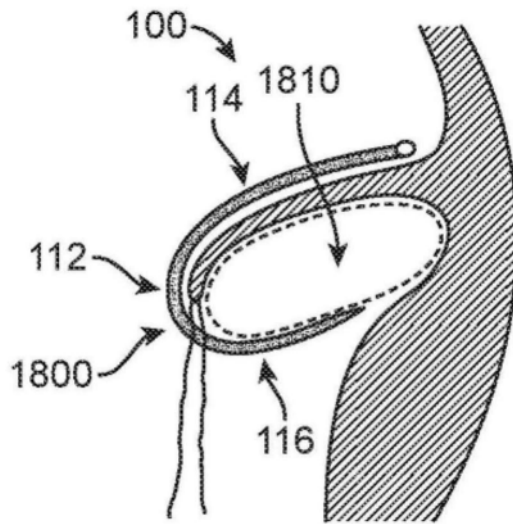


图18C

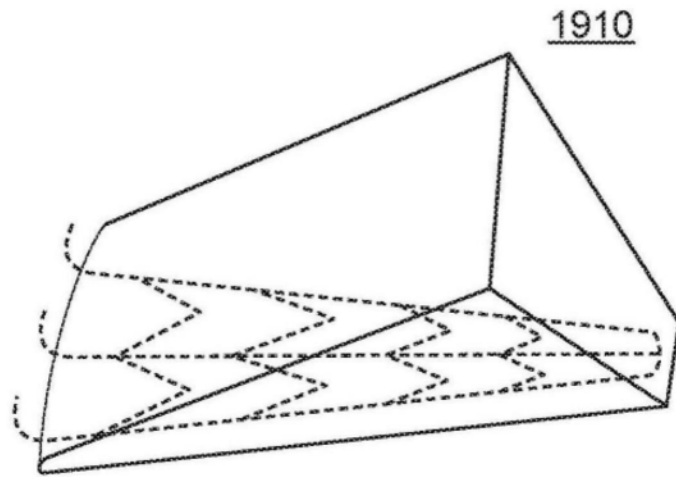


图19

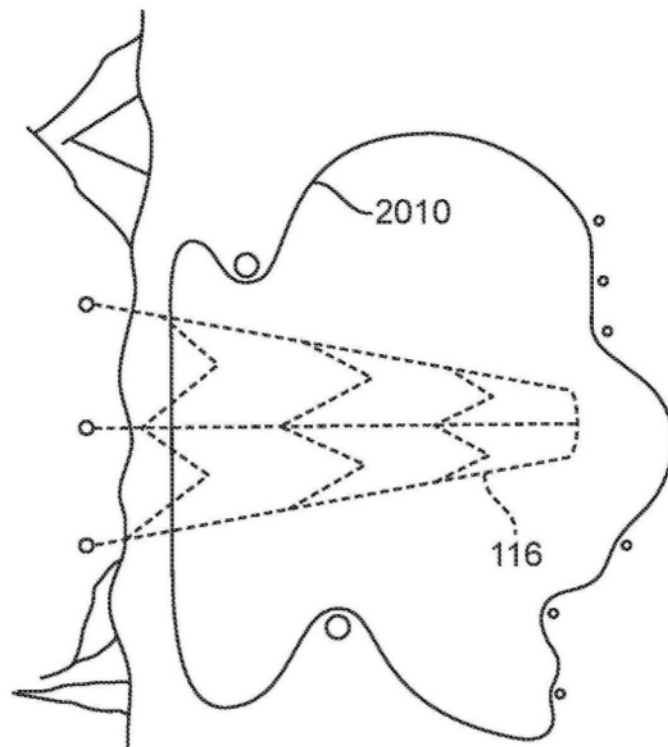


图20

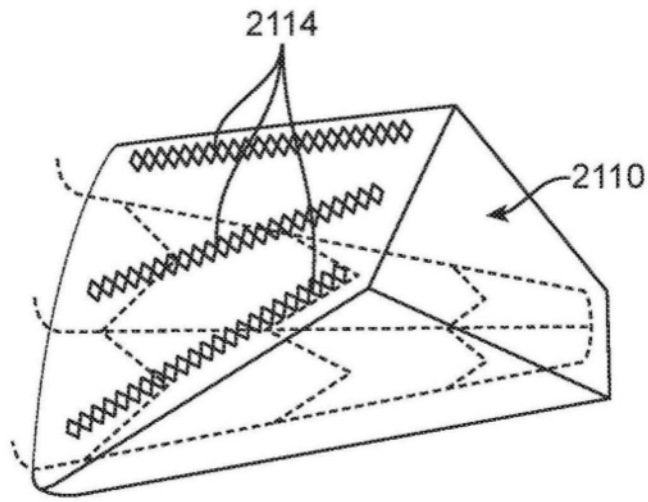


图21

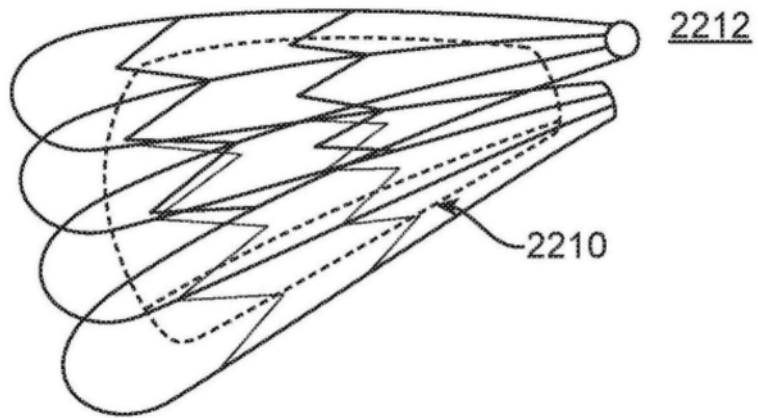


图22