



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113365577 B

(45) 授权公告日 2024. 12. 20

(21) 申请号 201980088980.6

(22) 申请日 2019.12.04

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113365577 A

(43) 申请公布日 2021.09.07

(30) 优先权数据
62/776,100 2018.12.06 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.07.14

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/064376 2019.12.04

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/117888 EN 2020.06.11

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 B·马那什 E·阿蒂亚斯
L·塔伊布 A·布卢门菲尔德
D·迈蒙 E·莱巴

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
专利代理师 董志勇

(51) Int.Cl.
A61F 2/24 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2002026233 A1, 2002.02.28
US 2011106244 A1, 2011.05.05

审查员 苏蔷薇

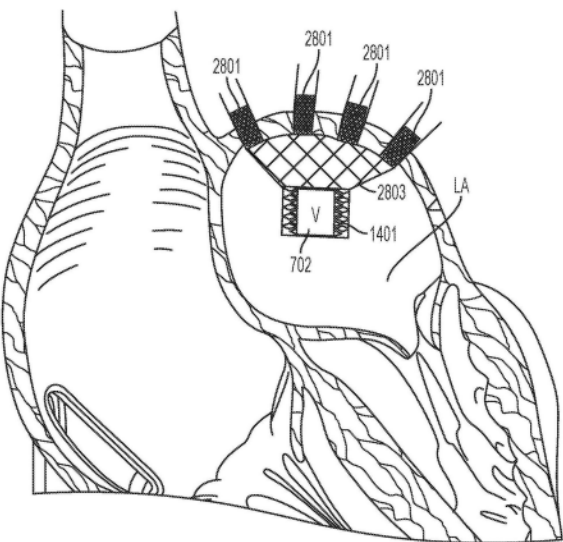
权利要求书2页 说明书19页 附图63页

(54) 发明名称

单向瓣膜植入物

(57) 摘要

本文的瓣膜植入物和血管闭合装置被配置为定位在心脏中并且阻塞反流的血液从心脏流入向心脏供应血液的血管中。瓣膜植入物可具有盖、薄膜、瓣膜、弹性框架和/或其他特征。一些瓣膜植入物可以具有定位在血管中,诸如在肺静脉中的锚固件,并且可以将植入物锚固到心脏壁上。盖和/或薄膜的各种实施方式充当收缩和扩张以交替地允许和阻塞血液的瓣膜。瓣膜植入物可以覆盖一个或多个血管,诸如一个、两个、三个或四个肺静脉,并且还可以被配置和植入以阻塞心脏的附器,诸如左心耳。



1. 一种用于闭合心脏的左心房中的肺静脉开口的器械,其包括:
至少一个肺静脉闭合装置,其包括:
弹性框架,以及
瓣膜;
其中所述至少一个肺静脉闭合装置具有打开配置和闭合配置,
其中所述框架被配置以将所述瓣膜锚固在所述左心房中,并且其中当在所述左心房中部署时,所述打开配置允许血液从肺静脉流入所述左心房中,
其中所述闭合配置阻塞血液从所述左心房流入所述肺静脉中,
其中所述弹性框架包括支柱和第一内部容积,并且其中所述肺静脉闭合装置进一步包括围绕所述弹性框架并附接到所述支柱的薄膜,其中所述器械被配置为在所述打开配置和闭合配置之间移动,并且
其中在所述打开配置中,所述薄膜除了其附接到所述框架的位置之外被塌缩以限定小于所述第一内部容积的第二内部容积,
其中在所述打开配置中,在所述薄膜和左心房壁之间存在流动通道以允许在所述肺静脉和所述左心房之间的流体流动;以及
其中在所述闭合配置中,所述薄膜被完全扩张以限定所述第一内部容积,
其中在所述闭合配置中,所述薄膜邻接肺动脉瓣,以阻塞所述左心房和所述肺静脉之间的流体流动。
2. 根据权利要求1所述的器械,其中所述至少一个肺静脉闭合装置包括第一肺静脉闭合装置和第二肺静脉闭合装置,其中所述第二肺静脉闭合装置包括第二弹性框架;并且其中薄膜附接到所述第二弹性框架。
3. 根据权利要求1所述的器械,其中所述薄膜被配置为在其自身上聚拢以打开所述瓣膜。
4. 根据权利要求1所述的器械,其中所述弹性框架具有远离所述弹性框架横向延伸的应变减小环。
5. 根据权利要求1所述的器械,其中所述弹性框架具有以向内方向延伸的应变减小环。
6. 根据权利要求1所述的器械,其中所述框架由形状记忆材料、钢或MP35中的一种或多种制成。
7. 根据权利要求1所述的器械,其中所述薄膜由心包、ePTFE或PET中的一种或多种制成。
8. 根据权利要求1所述的器械,其中在所述闭合配置中,所述薄膜邻接四个肺动脉瓣中的每一个,以阻塞所述左心房和所述肺静脉之间的流体流动。
9. 根据权利要求1所述的器械,其包括中心开口。
10. 根据权利要求1所述的器械,其中所述肺静脉闭合装置进一步包括在所述弹性框架的至少一部分上的覆盖物。
11. 根据权利要求1所述的器械,进一步包括至少一个锚固件,其中所述薄膜在所述锚固件和弹性框架之间形成密封。
12. 根据权利要求11所述的器械,其中所述至少一个锚固件包括第一锚固件和第二锚固件。

13. 根据权利要求12所述的器械, 其中所述薄膜连接所述第一和第二锚固件并在所述锚固件和所述弹性框架之间形成密封。

14. 根据权利要求12所述的器械, 其中单独的第二隔膜连接所述第一和第二锚固件。

15. 根据权利要求12至14中的任一项所述的器械, 进一步包括第三锚固件和第四锚固件。

16. 根据权利要求15所述的器械, 其中每个所述锚固件连接到所述薄膜, 其中所述薄膜在每个所述锚固件和所述弹性框架之间形成密封。

17. 根据权利要求12至14中的任一项所述的器械, 其中所述至少一个锚固件包括至少一个支架并且被配置为放置在肺静脉中。

18. 根据权利要求1所述的器械, 其中所述瓣膜是止回瓣膜。

19. 根据权利要求1所述的器械, 其中所述弹性框架包括摩擦增强元件。

20. 一种将根据权利要求1-19中任一项所述的器械植入心脏的方法, 其包括以下步骤:

将引导导管插入心脏的左心房中;

将包含至少一个压缩的肺静脉闭合装置的递送管推进到所述左心房中;

扩张所述左心房中的所述肺静脉闭合装置,

其中所述方法是非治疗用途的, 并且

其中所述方法实施于非活体尸体、尸体心脏或模拟器。

21. 根据权利要求20所述的方法, 进一步包括从所述肺静脉闭合装置移除拉线或缝合线。

22. 根据权利要求20-21中的任一项所述的方法, 其中通过从所述心脏的右心房穿过卵圆窝将所述引导导管插入到所述心脏的所述左心房中。

23. 根据权利要求20-21中的任一项所述的方法, 其中将导丝推进到所述心脏的所述左心房中并进一步推进到左心耳中。

24. 根据权利要求20-21中的任一项所述的方法, 其中所述肺静脉闭合装置包括集成在所述肺静脉闭合装置中的瓣膜。

25. 根据权利要求20-21中的任一项所述的方法, 其中所述肺静脉闭合装置包括对接部, 并且进一步包括将瓣膜插入所述对接部中的步骤。

单向瓣膜植入物

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求在2018年12月6日提交的题目为“单向瓣膜植入物”的美国临时专利申请序列号62/776,100的权益,该申请通过引用以其整体并入本文。

背景技术

[0003] 如果任何心脏瓣膜功能不正常,心脏功能都会受到严重损害。心脏瓣膜可能例如由于瓣膜周围的瓣环扩张、心室扩张或瓣叶松弛导致瓣叶脱垂等会失去正常闭合的能力。瓣叶也可能因疾病例如风湿性疾病而缩小,从而在瓣叶之间的瓣膜中留下间隙。心脏瓣膜无法正常闭合会导致通过瓣膜和/或血管向后泄漏(即从流出侧到流入侧),通常称为反流(regurgitation)。心脏瓣膜反流可能会严重损害心脏功能,因为必须通过反流的瓣膜泵送更多的血液以维持足够的循环。心脏瓣膜反流会降低心脏的效率,减少血液循环,并增加心脏的应力。在早期阶段,心脏瓣膜反流会使人疲劳或气短。如果任其发展,该问题可能导致充血性心力衰竭、心律失常或死亡。

[0004] 心脏瓣膜疾病——其可包括瓣膜反流,通常通过更换或修复患病瓣膜来治疗。然而,当二尖瓣的解剖结构出现功能障碍但未患病时,间接治疗方法可能被认为是有利的。

[0005] 功能性二尖瓣反流(MR)是一种常见的临床实体,其可在二尖瓣结构正常时发生,并且反流是由于二尖瓣瓣叶接合失败所导致的,而没有共存的瓣膜本身的结构变化。功能性MR与原发性MR的不同之处在于,在原发性MR中,包括二尖瓣结构和功能,导致二尖瓣的受损或结构破坏的部件,这可能由多种疾病引起。

[0006] 图1和2分别为处于舒张期和收缩期的人心脏H的剖视图。右心室RV和左心室LV通过三尖瓣TV和二尖瓣MV(即房室瓣)分别与右心房RA和左心房LA分开。另外,主动脉瓣AV将左心室LV与升主动脉AA分开,以及肺动脉瓣PV将右心室与肺动脉PA分开。这些瓣膜中的每一个都具有柔性瓣叶(例如,图5和6中所示的瓣叶502、504),其跨过各自的孔口向内延伸,这些孔口在流动流中集合或“接合”以形成单向、流体闭塞表面。

[0007] 图3和4是人心脏H的图示,包括位于左心房LA壁表面中的肺静脉301和肺静脉孔口302。图3图示了肺静脉PV的大致解剖位置。肺静脉可分组为两对肺静脉,每对提供从一个肺到左心房的血流。这种配对和每个肺静脉之间的解剖距离可用于确定哪个示例性实施方式适合植入。图4图示了心脏的简化示意剖视图,该心脏具有四个流入左心房LA的肺静脉。

[0008] 为了说明的目的,本申请的天然瓣膜修复系统主要关于二尖瓣MV进行描述。因此,将更详细地解释左心房LA和左心室LV的解剖结构。然而,应当理解,本文所述的装置也可适用于修复身体的其他部分、天然瓣膜和/或血管,例如,该装置可用于修复三尖瓣TV,例如,通过防止回流到下腔静脉IVC、上腔静脉SVC和/或冠状窦CS中的一个或多个。

[0009] 左心房LA接收来自肺部的含氧血液。在舒张期或心脏舒张期,如图1所示,收集在左心房LA中的血液通过左心室LV的扩张进入二尖瓣MV。在收缩期或心脏收缩期,如图2所示,左心室LV收缩,迫使血液通过主动脉瓣AV和升主动脉AA进入体内。在收缩期期间,二尖瓣MV的瓣叶闭合以防止血液反流回到左心房LA中。

[0010] 参考图1-6,显示的二尖瓣MV具有两个瓣叶:前瓣叶502和后瓣叶504。二尖瓣MV还包括瓣环506,该瓣环是环绕瓣叶502、504的可变密度的组织纤维环。二尖瓣MV响应左心房LA和左心室LV的压力变化而打开和闭合。乳头肌不会打开或闭合二尖瓣MV。相反,乳头肌支撑二尖瓣MV抵抗血液在全身循环所需的高压。乳头肌和腱索被称为瓣下装置,其功能是在二尖瓣闭合时防止二尖瓣MV脱垂到左心房LA中。

[0011] 各种疾病病变会损害心脏H的一个或多个天然瓣膜的正常功能。这些疾病病变包括退行性病变(例如,巴洛氏病、纤维弹性缺陷)、炎症病变(例如,风湿性心脏病)和感染病变(例如,心内膜炎)。此外,先前心脏病发作(即继发于冠状动脉疾病的心肌梗塞)或其他心脏病(如心肌病)对左心室LV或右心室RV的损害会扭曲天然瓣膜的几何形状,这可能导致天然瓣膜功能失调。然而,大多数接受瓣膜手术(诸如二尖瓣MV手术)的患者患有导致天然瓣膜(例如,二尖瓣MV)的瓣叶(例如,瓣叶502、504)机能障碍的退行性疾病,这导致脱垂和反流。

[0012] 天然瓣膜可能以多种不同的方式发生机能障碍。一种可能的机能障碍是瓣膜狭窄,当天然瓣膜没有完全打开从而导致血流阻塞时就会发生这种情况。通常地,瓣膜狭窄是由瓣膜瓣叶上钙化物质的堆积引起的,钙化物质导致瓣叶变厚并损害瓣膜完全打开以允许向前血液流动的能力。

[0013] 另一种可能的机能障碍是瓣膜反流,当瓣膜的瓣叶没有完全闭合从而导致血液泄漏回先前的腔室时就会发生这种情况(例如,导致血液从左心室泄漏到左心房)。有三种机制可导致天然瓣膜反流或功能不全,其包括Carpentier的I型、II型和III型机能障碍。Carpentier的I型机能障碍涉及瓣环扩张,从而使正常功能的瓣叶彼此转移(distract)并且无法形成紧密的密封(即,不能正常接合)。I型机制机能障碍是瓣叶穿孔,如在心内膜炎中。Carpentier的II型机能障碍涉及接合平面上方的天然瓣膜的一个或多个瓣叶脱垂。Carpentier的III型机能障碍涉及限制天然瓣膜的一个或多个瓣叶的运动,从而使瓣叶异常受限于瓣环平面下方。瓣叶受限可能由风湿性疾病(Ma)或心室扩张(IIIb)引起。

[0014] 参考图5,当健康的二尖瓣MV处于闭合位置时,前瓣叶502和后瓣叶504接合,这防止血液从左心室LV泄漏到左心房LA。参考图6,当二尖瓣MV的前瓣叶502和/或后瓣叶504移位到左心房LA中和/或在收缩期期间不与另一瓣叶接合时,会发生反流。这种接合失败导致前瓣叶502和后瓣叶504之间的间隙608,这允许血液在收缩期期间从左心室LV流回左心房LA中。如上所述,存在瓣叶(例如二尖瓣MV的瓣叶502、504)可能出现机能障碍的几种不同方式,这可能由此导致反流。

[0015] 反流是影响二尖瓣MV和三尖瓣TV的常见问题。瓣膜狭窄和瓣膜反流都会增加心脏H的工作量,如果不加以治疗,可能会导致非常严重的情况,诸如心内膜炎、充血性心力衰竭、永久性心脏损伤、心脏骤停并且最终死亡。因为心脏的左侧(即左心房LA、左心室LV、二尖瓣MV和主动脉瓣AV)主要负责全身血液流动循环,二尖瓣MV或主动脉瓣AV功能障碍尤其成问题,而且常常危及生命。因此,由于心脏左侧基本上更高的压力,二尖瓣MV或主动脉瓣AV的功能失调可能更加成为问题。

[0016] 心脏瓣膜疾病,诸如瓣膜反流,通常通过更换或修复患病瓣膜来治疗。

发明内容

[0017] 该发明内容旨在提供一些示例,并不意图以任何方式限制本发明的范围。例如,除非权利要求明确地叙述了该特征,否则本发明内容的示例中包括的任何特征都不是权利要求所必需的。此外,在本发明内容和本公开其他地方的示例中描述的特征、部件、步骤、概念等可以以多种方式组合。如本公开中其他地方描述的各种特征和步骤可以被包括在这里总结的示例中。

[0018] 在一个示例性实施方式中,本申请描述的植入物、装置和系统用于修复或改善有缺陷的二尖瓣MV的功能。

[0019] 用于闭合和/或覆盖心脏左心房中的肺静脉开口的示例性器械、植入物或装置具有至少一个具有弹性框架和瓣膜的肺静脉闭合装置或盖。肺静脉闭合装置具有两种配置:允许血液从肺静脉流入左心房的打开配置和阻止血液从左心房流入肺静脉的闭合配置。

[0020] 在一些实施方式中,该器械或装置还可具有第二弹性框架和连接框架的桥,其中一个或多个薄膜附接到并跨越每个弹性框架。一个或多个薄膜可以是具有开口和在开口上方附接到薄膜的瓣叶或皮瓣的实施方式的一部分。薄膜也可以是实施方式的一部分,其中,每个薄膜具有开口并且薄膜聚拢以闭合开口。各种实施方式还可以在每个弹性框架上具有应变减小环。

[0021] 在一些实施方式中,弹性框架可具有支柱和覆盖支柱以限定内部容积的薄膜。薄膜可以向内塌缩以限定打开配置,并且薄膜在扩张时可以限定闭合配置。在一些实施方式中,打开配置在薄膜和左心房壁之间提供流动通道。在闭合配置中,薄膜可以被配置为邻接肺静脉孔口以阻塞流体流动。

[0022] 在各种实施方式中,瓣膜可以是止回瓣膜并且弹性框架可以在框架的至少一部分上具有一个或多个摩擦增强元件和/或覆盖物。

[0023] 在各种实施方式中,框架可以将瓣膜锚固在左心房中。在各种实施方式中,该器械可包括至少一个锚固件(例如,第一锚固件)或一个或多个锚固件。盖或薄膜可以连接到弹性框架,使得盖或薄膜在锚固件和框架之间形成密封。在一些实施方式中,可以有第二锚固件。第二锚固件可以与框架一体化和/或通过薄膜连接到框架,并且可以通过薄膜和/或框架的连接部分连接到第一锚固件。锚固件和瓣膜可以与框架一体化和/或通过相同的薄膜连接到框架。在一些实施方式中,肺静脉盖还具有连接到薄膜的第三和第四锚固件。一个、一些或所有锚固件可以被配置为支架,诸如圆柱形支架部分等。

[0024] 用于在心脏中植入器械、装置或系统(例如,上文或本文其他地方描述的装置、器械和/或系统中的任一个)的方法可以具有并且在一些实施方式中确实具有以下步骤的一个或多个:将引导导管插入心脏左心房;将具有至少一个压缩肺静脉盖或闭合装置的递送管推入左心房中;并且扩张左心房中的肺静脉盖或闭合装置。附加的方法步骤可以包括从肺静脉盖或闭合装置移除拉线或缝合线。该方法可包括植入具有集成瓣膜和锚固件的肺静脉盖或闭合装置,和/或它可包括分开植入锚固件和瓣膜。

附图说明

[0025] 根据使用附图对实施方式的描述,本发明的进一步特征和优点将变得显而易见。在附图中:

- [0026] 图1图示了处于舒张期的人心脏的剖视图。
- [0027] 图2图示了处于收缩期的人心脏的剖视图。
- [0028] 图3图示了具有四个肺静脉孔口的人心脏的剖视图。
- [0029] 图4图示了具有四个肺静脉孔口的人心脏的另一个剖视图。
- [0030] 图5图示了一个健康的二尖瓣,从二尖瓣的心房侧观察,瓣叶闭合。
- [0031] 图6图示了功能失调的二尖瓣,从二尖瓣的心房侧观察,瓣叶之间有可见间隙。
- [0032] 图7图示了具有位于肺静脉孔口中的示例性止回瓣膜的人心脏的一部分的示意图。
- [0033] 图8图示了具有位于肺静脉孔口中的示例性闭合位置止回瓣膜的人心脏的一部分的示意图。
- [0034] 图9图示了在肺静脉孔口中具有示例性打开位置止回瓣膜的人心脏的一部分的示意图。
- [0035] 图10A图示了具有处于闭合位置的示例性薄膜的人心脏的一部分的示意图。
- [0036] 图10B图示了具有处于打开位置的示例性瓣膜植入物或装置的人心脏的一部分的示意图。
- [0037] 图11A图示了人心脏的一部分的示意图,其中,两个示例性瓣膜植入物或装置均处于闭合位置。
- [0038] 图11B图示了人心脏的一部分的示意图,其中,两个示例性瓣膜植入物或装置均处于打开位置。
- [0039] 图12A图示了处于打开位置的示例性瓣膜植入物或装置。
- [0040] 图12B图示了处于闭合位置的示例性瓣膜植入物或装置。
- [0041] 图13A图示了具有示例性环形支撑件的人心脏的一部分的示意图,其中,瓣膜诸如止回瓣膜处于打开位置。
- [0042] 图13B是图13A中所示的支撑件和瓣膜的示例性实施方式的平面图。
- [0043] 图13C图示了具有示例性支撑件的人心脏的一部分的示意图,并且图13A的瓣膜处于闭合位置。
- [0044] 图14图示了人心脏的一部分的示意图,其中,瓣膜与位于人心脏左心房中的示例性对接装置集成。
- [0045] 图15图示了瓣膜和示例性对接装置。
- [0046] 图16A图示了具有示例性支撑件(例如,其可以是环形和/或盘形的)的人心脏的一部分的示意图,其中,多个瓣膜诸如止回瓣膜处于打开配置。
- [0047] 图16B是图16A的示例性支撑件和瓣膜的平面图。
- [0048] 图16C图示了具有示例性支撑件的人心脏的一部分的示意图,其中,图16A的多个瓣膜处于闭合配置。
- [0049] 图16D图示了瓣膜植入物或系统的示例性半球形支撑部件的示例性实施方式。
- [0050] 图16E图示了具有多个瓣膜或止回瓣膜的图16D的示例性半球形支撑件的一部分的示意图。
- [0051] 图16F是沿图16E中的线16F-16F截取的视图。
- [0052] 图17A图示了具有示例性瓣膜植入物或装置的人心脏的一部分的示意图,所述瓣

膜植入物或装置具有处于打开配置的中心开口。

[0053] 图17B是沿图17A中的线17B-17B截取的视图。

[0054] 图17C图示了具有处于闭合配置的图17A的瓣膜植入物或装置的人心脏的一部分的示意图。

[0055] 图17D是沿图17C中的线17D-17D截取的视图。

[0056] 图17E图示了具有与图16D的示例性半球形支撑件组合的图17A的示例性瓣膜植入物或装置的人心脏的一部分的示意图。

[0057] 图18A图示了处于打开配置的示例性瓣膜植入物或装置。

[0058] 图18B图示了处于闭合配置(即,闭合血管开口的配置)的示例性瓣膜植入物或装置。

[0059] 图19A图示了以相对于肺静脉孔口的打开配置示出的示例性瓣膜植入物或装置,其被配置为肺静脉瓣植入物或装置。

[0060] 图19B图示了处于相对于肺静脉孔口的闭合配置(即,闭合肺静脉孔口或开口的配置)的图19A的示例性瓣膜植入物或装置。

[0061] 图20A图示了处于打开配置的示例性瓣膜植入物或装置。

[0062] 图20B图示了处于闭合配置(即,闭合血管开口的配置)的图20A的示例性瓣膜植入物或装置。

[0063] 图21A图示了位于心腔壁之间的处于打开配置的示例性瓣膜植入物或装置的横剖视图。

[0064] 图21B是沿图21A中的线21B-21B截取的视图。

[0065] 图21C是位于心腔壁之间的处于闭合位置的示例性瓣膜植入物或装置的剖视图。

[0066] 图21D是沿图21C中的线21D-21D截取的视图。

[0067] 图22图示了定位在左心房中的可用于递送至少部分瓣膜植入物或装置的示例性递送装置或系统的示意图。

[0068] 图23图示了在左心房中部署的任何示例性瓣膜植入物或装置的示意图。

[0069] 图23A图示了示例性支撑框架的侧视图。

[0070] 图23B图示了图23B的支撑框架的俯视平面图。

[0071] 图23C图示了附接到图23A和23B的框架的薄膜的示例性实施方式。

[0072] 图23D图示了附接到图23A和23B的框架的带有开口的薄膜的示例性实施方式。

[0073] 图23E图示了从截面线23E-23E截取的在心脏的左心房中处于闭合配置的图23D的装置的示意图。

[0074] 图23F图示了从截面线23E-23E截取的在心脏左心房上处于打开配置的图23D的装置的示意图。

[0075] 图24图示了示例性锚固件或锚固框架的侧视图。

[0076] 图25图示了图24中所示的锚固件或锚固框架的弯曲。

[0077] 图26图示了图24的锚固件或锚固框架的锚固框架部分和柔性部分的扩张和收缩。

[0078] 图27图示了在血管中部署的示例性锚固件或锚固框架。

[0079] 图28图示了示例性瓣膜植入物、装置或系统,其具有装配在血管中的锚固件或锚固框架以及装配在左心房中的对接部或对接框架。

[0080] 图29图示了图28中图示的示例性实施方式的两个瓣膜植入物或装置的部署的示意图。

[0081] 图30图示了示例性瓣膜植入物或装置,其具有对接部或对接部分以及用于锚固在血管孔口内的锚固件或锚固部件。

[0082] 图31图示了图30中图示的示例性实施方式的四个瓣膜植入物或装置的部署的示意图。

[0083] 图32图示了瓣膜植入物或装置,其具有四个用于装配在四个血管诸如四个肺静脉中的锚固件或锚固框架,以及一个示例性对接部/对接部分(或任选地,一体化瓣膜/瓣膜部分)。

[0084] 图33图示了图32中图示的示例性实施方式的肺静脉植入物装置的部署的示意图。

[0085] 图34图示了具有两个瓣膜区段的示例性肺静脉植入物装置。

[0086] 图35图示了可用于图34所示实施方式中的示例性瓣膜板(valve panel)或薄膜。

[0087] 图36图示了图34中图示的实施方式的示例性瓣膜瓣叶、薄膜或皮瓣。

[0088] 图37A-37C是根据图34所示示意图的植入物的示例性框架在三个不同方位上的底视图、侧视图和透视图。

[0089] 图38图示了示例性瓣膜植入物或装置,其具有线框和两个瓣膜或瓣膜部分或区段,该植入物或装置可并入与图34-37C中所示的特征相同或相似的特征。

[0090] 图39图示了示例性瓣膜植入物或装置,其具有线框和单件式薄膜瓣膜或瓣膜部分。

[0091] 图40图示了可用于瓣膜植入物或装置诸如图39中图示的示例性植入物/装置的示例性薄膜。

[0092] 图41图示了植入左心房中的示例性瓣膜植入物或装置的示意图。

[0093] 图42A-42I图示了可用于部署和植入根据图34-41中图示的实施方式的瓣膜植入物的示例性步骤。

[0094] 图43A-43D图示了可用于部署和植入根据图34-41中图示的实施方式的瓣膜植入物的示例性步骤。

[0095] 图44图示了具有线框和两个瓣膜或瓣膜部分或区段的示例性瓣膜植入物或装置。

[0096] 图45图示了图44的瓣膜植入物的另一个视图。

[0097] 图46图示了在左心房中处于闭合配置的图44的瓣膜植入物的示意图。

[0098] 图47图示了在左心房中处于打开配置的图44的瓣膜植入物的示意图。

[0099] 图48图示了在左心房中处于闭合配置的示例性瓣膜植入物或装置的示意图。

[0100] 图49图示了在左心房中处于打开配置的示例性瓣膜植入物的示意图。

[0101] 图50图示了根据图44-49中图示的实施方式的部署的瓣膜植入物。

[0102] 图51图示了用于瓣膜植入物或装置的示例性支架盖的示意图。

[0103] 图52图示了用于瓣膜植入物或装置的示例性对接环裙部盖(docking ring skirt cover)的示意图。

[0104] 图53图示了用于瓣膜植入物或装置的具有锥形边缘的示例性支架盖的示意图。

[0105] 图54图示了用于瓣膜植入物或装置的具有锥形边缘的示例性对接环裙部的示意图。

[0106] 图55图示了在如图54中图示的用于组装根据图23的示例性实施方式的软覆盖瓣膜植入物的第一位置中的示例性支架盖的示意图的另一视图。

[0107] 图56A图示了根据组装根据图23的示例性实施方式的软覆盖瓣膜植入物的方法的侧面弯曲的第二位置中的示例性支架盖的示意图。

[0108] 图56B图示了处于如图56A中图示的第二位置中的支架盖的示意性侧视图。

[0109] 图56C图示了处于如图56A中图示的第二位置中的支架盖的示意性正视图。

[0110] 图57图示了处于第三位置中的支架盖的示意性透视图,其中,第一侧部分地弯曲。

[0111] 图58图示了在第一侧形成基本上圆柱形形状时处于第四位置中的支架盖的示意性透视图。

[0112] 图59图示了在第二侧部分弯曲时处于第五位置的支架盖的示意图的透视图。

[0113] 图60A图示了处于第六位置的支架盖的示意图,其中,两侧现在具有基本上圆柱形的形状。

[0114] 图60B图示了图60A中图示的支架盖的另一个示意图。

[0115] 图61图示了处于第一平坦位置中的示例性对接环裙部的示意图。

[0116] 图62图示了包裹(wrap)在支架盖周围的处于第二位置中的示例性对接环裙部的示意图。

[0117] 图63A图示了施加到根据示例性实施方式的瓣膜植入物的示例性软覆盖物的示意图。

[0118] 图63B图示了施加到瓣膜植入物和下方框架的示例性软覆盖物的示意图。

[0119] 图64图示了根据图51-63B的示例性实施方式的植入左心房中的瓣膜植入物的示意图。

具体实施方式

[0120] 本文公开了可对接在心脏或心房和/或附近血管(例如,心脏的左心房和/或肺静脉)的腔室中的植入物装置、器械和系统,植入装置的方法以及用软材料覆盖植入物的方法的各种示例性实施方式。本文公开的装置、器械、系统等可以提供瓣膜反流诸如二尖瓣反流的间接治疗。所公开的装置、器械、系统等可用于防止血液以错误的方向通过血管流回。各种装置、器械、系统等可以从压缩状况(例如,足以用递送导管经血管或经股动脉递送至心脏)扩张到扩张或部署状况。

[0121] 例如,当心脏具有反流的二尖瓣时,本文中的装置、器械、系统等可用于防止左心房中的血液流回到肺静脉中。例如,当心脏处于收缩期时,植入物、装置、器械、系统等可用于通过阻塞肺静脉孔口来阻塞血液流入肺静脉中,因为这可能在二尖瓣脱垂或其他二尖瓣或其他心脏缺陷的情况下发生。本文的植入物、装置、器械、系统等可具有瓣膜或瓣膜部分和弹性框架。框架可为要插入的瓣膜提供位置或对接/着陆区,或者具有与框架一体化的瓣膜或瓣膜构件。在左心房和/或肺静脉中植入这样的瓣膜可以防止瓣膜位置下方或下游的高压,减少反流的后果,例如,血液从左心房流入肺静脉中,这可能导致肺水肿。

[0122] 参考图7-9,图示了示例性瓣膜的植入物系统或瓣膜植入物系统的示意图。图7示意性地图示了四个单独的植入物701,每个肺静脉301中一个,其中,每个瓣膜植入物包括单向瓣膜或瓣膜构件702。该瓣膜可以是具有多种不同形式的止回瓣膜。可以使用配置为在心

脏内使用的任何瓣膜。图8图示了处于闭合位置中的瓣膜植入物701。当心脏处于收缩期以防止通过血管或肺静脉反流时,该位置可能会出现。通过将单向瓣膜在血液不能从左心房流回肺静脉的方向上定位,可以防止由缺陷的二尖瓣引起的在左心房中反流血流。箭头801指示血液的方向,和线802指示瓣膜对沿箭头方向流动的血液闭合。在图9中,瓣膜702处于打开配置,自由地允许肺静脉中的血液流入左心房LA中。图9中的箭头901指示该血流通过瓣膜并进入左心房的方向,这可能发生在例如心脏处于舒张期或左心房中的压力相对较低时。图7-9中呈现的示意图代表了本文所述的单个肺静脉止回瓣膜或瓣膜系统的任何示例性实施方式。在这种类型的系统中,可以使用一个或多个瓣膜(例如,一个静脉中一个瓣膜,两个静脉中两个瓣膜,三个静脉中三个瓣膜,四个静脉中四个瓣膜等)。

[0123] 瓣膜反流,诸如从心室进入心房并返回到为心房供血的静脉,可以通过在向心房供血的静脉(诸如左心房中的四个肺静脉)内或上方放置包括薄膜的单向瓣膜植入物(如图10A-11B的示意性实施方式所示,图10A-11B图示了“伞”形、“伞”状或圆顶状植入物)来间接治疗。

[0124] 参考图10A和10B,示出了具有圆顶、伞形或半球形状的示例性闭合装置、瓣膜或瓣膜植入物1002。瓣膜植入物1002被描绘为单向肺静脉瓣植入物,其被配置为同时所有四个肺静脉孔口302上起作用。图10A描绘了当心脏处于收缩期并且心腔或左心房中的压力升高时的瓣膜植入物,其中,瓣膜1002处于闭合配置(即,其中,血液被阻止流回血管或肺静脉中的配置)。在闭合位置中,瓣膜1002的薄膜密封所有血管(例如,所有四个描绘的肺静脉)的开口,使得心房中的任何血液不能向上流回并通过血管或肺静脉。箭头1001指示血液试图流动的方向。具有正常二尖瓣的心脏中的血液将从左心室流动,并且通过主动脉瓣流出心脏并流入主动脉弓中。然而,在二尖瓣受损的事件中,一些血液会流回到左心房中。肺静脉瓣或瓣膜植入物1002阻塞左心房中的血液逆行流入肺静脉中。

[0125] 图10B图示了处于打开配置的瓣膜或瓣膜植入物1002。例如,当心脏处于舒张期时,来自肺部的含氧血液可以通过肺静脉进入左心房。瓣膜1002的薄膜处于松弛配置,在该配置中,它与肺静脉间隔开使得血液可以在其周围流动,或者在薄膜和心房壁之间流入心房中。在这种配置中,血管或肺静脉孔口不被阻塞。箭头1003指示血液从静脉流入心房中的方向。这种瓣膜或瓣膜植入物通过增强向前流动并阻塞反流或血液逆行流回静脉和其他器官(诸如肺)来改善心输出量(可降低肺水肿的风险)。

[0126] 瓣膜或植入物可以具有不同的尺寸并且位于心房内的不同位置或高度。在一些示例性实施方式中,植入物包括薄膜,该薄膜可抵靠左心房的顶部定位以阻塞血液流入血管诸如肺静脉中。在一些示例性实施方式中,植入装置的部件可以一直向下延伸到天然二尖瓣,而不会阻碍血液流动。示例性实施方式中的植入物的尺寸可被配置为适合心房和/或向心房供给血液的静脉例如左心房和/或肺静脉的解剖结构。例如,下面描述的图34中所示的示例性实施方式可以具有尺寸范围从约3cm到约5cm的薄膜。

[0127] 参考图11A和11B,图示了示例性闭合装置/系统或瓣膜植入物/系统1002。在该实施方式中,该系统以与图10A和10B中类似的方式起作用并且可以与图10A和10B中类似的方式构造,但是有两个瓣膜或瓣膜植入物1002(它们可以是完全分离的、未连接的植入物,或者在一些实施方式中,可以链接或以一些方式附接)。每个瓣膜植入物的薄膜阻塞不同的血管,例如,当处于闭合配置时,每个瓣膜植入物可以阻塞一组两个肺静脉孔口。在一些实施

方式中,一个薄膜覆盖或被配置为覆盖来自左肺的肺静脉孔口,而另一个薄膜覆盖或被配置为覆盖来自右肺的肺静脉孔口。图11A是当两个瓣膜或瓣膜植入物1002中的每一个的薄膜处于闭合配置时的示意图。图11B图示了处于打开配置中的两个薄膜。图11B的打开配置提供了从血管或肺静脉到心脏或左心房的流动路径。

[0128] 本文描述的实施方式还可以被植入到适当位置以覆盖附器 (appendage) 或动脉瘤的开口诸如左心耳开口。本文描述的示例性实施方式可以通过经心尖方法或通过经血管方法,诸如经中隔方法,例如通过静脉侧窝并进入左心房中的最终位置而部署。

[0129] 参考图12A和12B,图示了瓣膜植入物(其可以类似于图10A-11B中所示的瓣膜植入物),诸如圆顶或“伞”型单向瓣膜或瓣膜植入物的示例性实施方式的示意图。图12A图示了打开位置以及图12B图示了闭合位置。在图12A中,瓣膜植入物1002的瓣膜部分或密封构件1003(例如,薄膜等)的示例性实施方式具有弯曲和/或圆顶形状,使得其远离血管301弯曲。茎1201是任选的,瓣膜植入物可以通过其他方式,诸如摩擦配合,或者具有附接到心脏或心房壁的锚固件或倒钩而固定到心脏或心脏的心房中。图12B图示了瓣膜植入物1002的闭合配置,其中,血管301例如肺静脉被阻塞。在闭合配置中,血液不能通过血管孔口流入心脏或从心脏流回到孔口或血管中。

[0130] 参考图13A至13C,图示了瓣膜植入物或装置的实施方式。在图13A所示的示例中,该装置具有锚固件或支撑件1301,其中,瓣膜或止回瓣膜702定位在其中。锚固件或支撑件部分位于左心房中。在图13A中,瓣膜702处于打开位置,使得血液可以流过瓣膜702,诸如从静脉血管(例如,肺静脉、IVC、SVC等)流入心脏或心脏的心房(例如,心房的一部分)中,并从那里通过天然瓣膜(例如,二尖瓣等)流入心脏的心室(例如,左心室等)中。图13B是沿图13A中的线13B-13B截取的锚固件或支撑件部分1301和位于心房中的瓣膜702的剖视图。

[0131] 在图13C中,瓣膜或止回瓣膜702处于闭合位置。由反流血液(诸如从左心室通过二尖瓣)施加的压力,使瓣膜702闭合,并防止血液以逆行方式流入血管例如肺静脉中。瓣膜702和锚固件或支撑件1301是示例性的并且可以采用本文其他地方更具体描述的实施方式的形式。

[0132] 本文中的各种血管闭合装置和瓣膜植入物可以通过摩擦配合和/或利用摩擦增强元件1302(诸如框架钩、倒钩、夹子、粘合剂、粘合等)附接到心脏中的期望位置。这些也可以包括锚固件、锚固部分和/或包括帮助或促进组织向内生长以随着时间将它们更好地固定在所需位置/定位的部分或区域。

[0133] 图14和15示意性地图示了示例性瓣膜植入物、组件或系统。在该示例中,单独的锚固件、支撑件或对接站(docking station)1401具有用于单独瓣膜702的对接部分或着陆区1402。在该示例中,对接站1401首先在心房中部署,然后瓣膜702在对接站1401的对接部分、对接部或着陆区中部署。在类似组件/系统的一个实施方式中,瓣膜702可以已经与锚固件或支撑件1401组装并附接到锚固件或支撑件1401。对接站瓣膜例如在图14中被图示为定位在左心房中,处于肺静脉孔口下方和二尖瓣上方的水平处。具有对接站1401和瓣膜702的组件或系统控制通过瓣膜的血流而无需直接阻塞血管例如肺静脉等的孔口。对接站和瓣膜的放大示意图在图15中图示。对接站1401可以被配置为以多种方式保持其在左心房中的位置,包括例如通过摩擦配合和/或利用摩擦增强元件1302,诸如框架钩、倒钩、夹子、粘合剂、粘合等。

[0134] 瓣膜702或本文描述为对接在另一个锚固件、支撑件、对接部或对接站中的任何瓣膜可以是多种类型的瓣膜(例如,可塌缩和可扩张的经导管人工心脏瓣膜,诸如Edwards Lifesciences SAPIEN 3或CENTERA瓣膜等)。

[0135] 关于图16A-16C,图示了示例性瓣膜植入物或系统的示意图,所述瓣膜植入物或系统具有锚固件、对接站或支撑件——其具有多个瓣膜。与图13A-13C所示的实施方式一样,从诸如肺静脉的血管流入心脏上部(例如,左心房或右心房)的血液可流过打开的瓣膜或止回瓣膜702并进入心脏或心房的下部,并且当止回瓣膜702处于打开位置时,从那里流入心脏的另一个腔室,诸如左心室或右心室。当心脏处于舒张期时,瓣膜702可以处于打开位置,使得打开的止回瓣膜允许血液从血管301流动(由箭头1601指示)通过心房到达并通过二尖瓣或三尖瓣。图16B是沿线16B-16B截取的截面图,其示出了定位在心房中的锚固件或支撑件1301和瓣膜702。

[0136] 图16C图示了当瓣膜702处于闭合位置时图16A和16B的锚固件示意图。当心脏处于收缩期时闭合位置出现。例如,当左心室在具有缺陷的二尖瓣的心脏中收缩时,重新进入左心房的血流(由箭头1602指示)推动瓣膜702,使得它们处于闭合位置并且血液不能流回到左心房的上部中。

[0137] 图16D图示了示例性的半球形圆顶形或伞形支撑件部分1603,其可以是对接站/锚固件1301的一体化零件或耦合或以其他方式附接到对接站/锚固件1301的单独部件。圆顶或支撑件部分1603可以具有支架状结构并且可以具有与支架中常用的那些相似的支柱。圆顶/支撑件1603可以任选地在顶部1604处具有开口并且可以在底部1605处打开。在图示的实施方式中,圆顶/支撑件1603未被覆盖,使得血液可以流过支架状结构的所有单元的开口。在另一个实施方式中,圆顶1603的部分(例如,诸如那些不覆盖肺静脉的部分)可以覆盖有材料或薄膜,诸如织物、盖或组织,诸如心包组织。

[0138] 图16E和16F图示了示例性圆顶或圆顶形支撑件1603的示意图,其中,图16A-C的多个瓣膜部署在心房中。在该实施方式中,圆顶/支撑件1603占据心房的上部以将瓣膜702保持在心房中的适当位置。图16F是沿图16E中的线16F-16F截取的圆顶形支撑件1603和瓣膜702的剖视图(从锚固件1301的下方向上看)。图16E和16F所示的实施方式可包括支撑件部分1301或另一结构以阻塞血液围绕瓣膜702流动。因此,图16E和16F所示的装置以与图16A-16C所示的装置基本相同的方式操作。

[0139] 图17A-D图示了提供单向流动的示例性闭合装置/系统或瓣膜植入物/系统的示意图。在图17A中,植入物处于打开配置。在打开配置中,植入物允许血液流过植入物,如单向箭头1701所指示的。在该实施方式中,植入物可具有圆顶、伞形或半球形,或类似于圆顶、伞形或半球形的形状。植入物可以被遮蔽(tent)抵靠在左心房壁上。同样在该实施方式中,植入物具有瓣膜部分,该瓣膜部分在这些附图中被描绘为薄膜1002。植入物可具有覆盖植入物的一些或全部的一个或多个瓣膜部分或薄膜,并且可在一个或多个植入物薄膜的中心具有流出开口1702。图17B是沿图17A的图17A中的线17B-17B截取的视图,并且示出了肺静脉PV相对于薄膜的流出开口1702的相对位置。基于心脏处于收缩期还是舒张期,植入物的瓣膜部分或薄膜1002在心房中上下移动。在舒张期,薄膜可以处于图17A的打开配置,并且血液可以流过中心定位的流出开口1702。

[0140] 在收缩期,瓣膜部分或薄膜可以处于图17C和17D中所示的闭合配置以防止或抑制

血液的逆行流动。在图17C中,示出了薄膜例如与左心房的上表面接触,使得肺静脉孔口302全部被薄膜1002阻塞。在这种配置中,血液不能通过任何反流血液的压力从左心房流回肺静脉。箭头1703指示薄膜1002被推靠在左心房壁上。图17D是沿图17C的线17D-17D截取的视图,并且特别图示了肺静脉孔口的关闭。在闭合配置中,没有血液可以通过薄膜的开口1702流入肺静脉中。

[0141] 图17E图示了与图17C图示的实施方式相似的植入物的示意图,但增加了可以具有支架状的配置的半球形圆顶/支撑件1603。圆顶/支撑件可以与图16D中所示的圆顶/支撑件或另一类似配置相同或相似。圆顶/支撑件1603将薄膜1002适当地定位在左心房中。因此,图17E所示的装置以与图17A-17D所示装置基本相同的方式操作。

[0142] 图18A和18B图示了示例性闭合装置/系统或瓣膜植入物/系统,其具有框架1801和配置为附接到框架的薄膜1002(或多个薄膜)的一个或多个瓣膜部分。框架1801(和其他地方描述的其他框架)可以包括镍钛诺、钢、塑料、弹性材料和/或可以从压缩状况(例如,足以利用递送导管经血管或经股动脉递送至心脏)扩张到扩张或部署状况的其他柔性材料。该框架具有附接到其上的薄膜1002。薄膜可以由心包、ePTFE、PET和/或另一生物相容性材料制成。可以用化学品、药物等处理和/或涂覆薄膜以防止或抑制钙化和/或组织向内生长到薄膜中。可以通过缝合、静电纺丝或其他层压工艺将薄膜固定到框架1801。在图18A中,植入物1800处于打开配置,并且血液可以流过在薄膜1002的外侧与心脏壁或心房壁之间形成的间隙,其中,用于血流的每个开口由框架1801的支柱1806之间的间隙限定。血液也可以流过中心开口1702。不过,中心开口是任选的。

[0143] 在图18B中,图示了闭合配置。在闭合配置中,薄膜向外扩张以形成凸面以紧靠心房壁,并阻塞血管孔口,例如肺静脉孔口等。

[0144] 图19A和19B图示了如图18A-18B所示的示例性闭合装置/系统或瓣膜植入物/系统,其中,在图示中添加了肺静脉301。在打开配置中,薄膜1002的每个区段都处于凹入位置,使得肺静脉的孔口不被薄膜阻塞。在每个肺静脉孔口302和薄膜1002之间存在间隙1804。然而,在图19B的阻塞流动配置中,薄膜阻塞肺静脉的孔口并且在该孔口和薄膜之间没有间隙。阻塞肺静脉的薄膜可防止血液流入肺静脉中。

[0145] 图20A、20B以及21A和21B图示了类似于图18A和18B所示的示例性闭合并或瓣膜植入物或系统,但没有中心开口。而是覆盖了中心2001。图21A和21B图示了单向瓣膜植入物的打开配置。图21C和21D图示了相同实施方式的闭合配置。瓣膜部分或薄膜1002和框架1801在植入心房诸如左心房时仅允许单向血流。在图21B中,从血管或肺静脉流入(由箭头2101表示)的血液可以穿过植入物间隙,暴露薄膜和心房之间的流动路径以供血液流过。图21B是从图21A中的线A-A截取的视图,并且图示了当瓣膜装置打开时,诸如当心脏处于舒张期时,薄膜和心房壁之间的间隙。

[0146] 在图21D中,当心脏处于收缩期时,植入物处于闭合配置,并且没有血流,即使存在瓣膜反流。当薄膜接近心房壁以阻塞血液流回到血管中时,例如,当接近左心房壁以阻塞血液流向肺静脉时,就会发生闭合配置。图21D图示了沿图21C中的线C-C观察的植入物。

[0147] 本文公开的各种系统和植入物可以通过卵圆窝(F0)以经血管和/或经中隔方法递送。经血管或经股动脉接近右心房。如果在右心房中部署,则可以在到达右心房时部署系统或植入物。如果在左心房中部署,则进行经中隔穿刺,诸如通过F0。在一个实施方式中,导丝

2201被插入到心脏H中,并且如图22所示被定位在LAA中,或者在肺静脉之一中。可植入系统或植入物可以通过导丝推进到左心房中。图22图示了心脏H中的导丝2201,其定位成从卵圆窝穿过左心房到达左心耳(LAA),其中,导丝的远端2202在LAA中。图23图示了闭合装置或瓣膜植入物1800的示意图,其具有正在部署的弹性结构框架2300。可植入系统已通过导丝推进并进入左心房中。导丝的定位有助于稳定和定位系统的位置,因为FO和LAA是心脏解剖结构中的可识别标志。然后将植入物部署到位。可以使用球囊来扩张植入物直到它附接到左心房壁和/或植入物可以是自扩张和/或机械可扩张的,进行部署。

[0148] 图23A和23B图示了图23的弹性结构框架2300的可选视图。图23A图示了框架2300的侧面透视图,和图23B图示了框架2300的俯视平面图。框架2300可具有两个端部2301,框架的2302在此处聚集和/或连接在一起。端部2301可以是圆形或圆柱形或允许框架2300附接到部署工具的任何其他形状。可以提供开口2303以允许一个或多个瓣膜部分和/或薄膜附接到支柱。瓣膜部分或一个或多个薄膜可跨越开口,如下文将更详细描述,或覆盖框架和/或开口的选定部分。

[0149] 图23C和23D图示了附接到框架2300的薄膜2304的示例性实施方式。在图23D中,两个薄膜2304附接到框架2300并且可以附接到支柱2302。每个薄膜可以覆盖圆顶形框架的外部的一部分,使得在薄膜之间存在间隙2305。当植入物1800处于打开配置时,间隙2305允许血液从心房的上部流到心房的下部。薄膜可被配置为在处于闭合配置时覆盖一个、一些或所有血管(例如,肺静脉PV)以防止血流。

[0150] 在图23D中,薄膜2304附接到框架2300的支柱2302。薄膜可以是如图所示附接到框架的单个薄膜(或者可以是多个薄膜),并且可以具有至少一个开口2306以当装置1800位于心脏中例如位于左心房中并且处于打开位置时,允许血液从薄膜的一侧流到薄膜的另一侧。当植入时,薄膜被对齐,使得薄膜的实心部分覆盖血管或肺静脉PV中的一个或多个。因此,薄膜在闭合位置防止血流。

[0151] 图23E和23F是沿图23C和23D中的线23E-23E截取的剖视图。这些横剖视图图示了图23C和23D的每个装置的操作。在图23E中,植入物1800处于闭合配置。箭头2308指示否则会反流到血管或肺静脉中的反流血流被薄膜2304阻塞。血流被阻塞,因为在闭合配置中,反流血流的压力推动薄膜抵靠心脏壁或左心房壁2307。在图23F中,植入物1800处于打开配置,并且血流从血管或肺静脉进入左心房,如箭头2309所指示的。在打开配置中,支柱2302将薄膜定位抵靠在心脏壁或左心房壁2307上。来自进入血流的压力导致薄膜2304的部分被向内推动,这在血液流过薄膜中的间隙(图23C中的参考字符2305)或开口(图23D中的参考字符2306)进入心腔例如左心房或右心房的下部之前为进入薄膜上方的血液产生空间2310。

[0152] 系统或植入物1800可以具有本文描述的任何实施方式的配置;植入物1800旨在作为本文公开的任何实施方式的一般描绘。植入物可经中隔、经心尖、经心房、通过经主动脉技术或其他递送方法递送。

[0153] 系统或植入物1800还可设计成闭合心脏中的动脉瘤或附器,例如左心耳LAA。例如,在要从左心房闭合LAA的实施方式中,围绕LAA的植入物的薄膜部分可以设计为保持闭合并用作LAA闭合。例如,可以在LAA周围放置支柱,或者该区域中的薄膜可以具有比植入物中其他地方更硬的材料,以便该装置永久地密封LAA。

[0154] 本文描述的示例性实施方式的各种特征包括各种框架形状,诸如球体、半球体、圆顶、环形、圆盘或顺应LAA的其他形状。这些装置被图示为圆形;然而,在实际实践中,该装置的轮廓可以与心房壁的形状相匹配。框架可由镍钛诺、不锈钢、MP35和/或其他金属制成。

[0155] 参考图24-27,在一个示例性实施方式中,图28-33所示实施方式的锚固件或锚固框架2801包括弹簧或弹簧/柔性段2401以允许锚固件2801弯曲。框架2801是弹性的。弹簧/柔性段2401允许支架段锚固在血管的壁上,同时根据需要使对接站能够弯曲。在图24所示的示例中,框架或支架段2402通过多个弹簧或弹簧/柔性段2401彼此附接。本文示出和描述的任何锚固件或锚固框架可以任选地具有弹簧/柔性段2402和框架或支架段2401的任何组合。弹簧/柔性段2402可采用多种不同形式。弹簧/柔性段2402的示例包括但不限于弹簧线、通过选择性去除材料压缩弹簧构造的弹簧、扭力弹簧和/或拉伸弹簧。

[0156] 参考图25,弹簧/柔性段2402允许锚固件或锚固框架2801更容易弯曲。框架2801可以以多种不同的方式弯曲。在图25所示的示例中,一侧2501上的弹簧拉伸,而另一侧2502上的弹簧压缩以沿所示方向弯曲。由于在框架2801中设置了多个弹簧/柔性段2401,所以框架可以容易地沿着框架2801的长度在不同的方向上弯曲。

[0157] 图26图示了框架或支架段2402是可扩张的(由箭头2601指示)和可压缩的(由箭头2602指示)。通过使单独的支架段2402由弹簧/柔性段2401连接,框架可以更容易地顺应具有不同尺寸的血管或肺静脉。支架段2402和弹簧段2401的组合允许锚固框架顺应血管的横截面尺寸、血管的横截面形状以及血管的流动形状或路径变化的血管。

[0158] 图27图示了锚固件或锚固支架2801的示例性实施方式,其包括通过弹簧段2401连接的两个框架或支架段2402。在图27所示的示例中,锚固支架2801部署在血管(为了说明被称为肺静脉301)中,该血管是弯曲的并且具有变化的横截面尺寸。第一框架或支架段2402a扩张至第一尺寸以在第一框架或支架段部署的位置处顺应肺静脉的尺寸。第二框架或支架段2402b扩张至第二、更大的尺寸以在第二框架或支架段部署的位置处顺应肺静脉的尺寸。没有瓣膜的锚固支架2801可以定位在肺静脉中。肺静脉从第一支架或框架段2402a的位置弯曲到第二支架或框架段2402b的位置。弹簧元件2401允许框架弯曲并顺应肺静脉的曲率。

[0159] 图28图示了闭合装置或瓣膜植入物/系统的另一个实施方式,其具有带瓣膜702的对接部1401。与本文所述的其他示例性实施方式一样,瓣膜可以与对接部成一体,或者可以是在对接部插入之后以单独的步骤插入的单独部件。图28中的对接部1401可具有锚固件或锚固部分2801,其仅是整个装置的一部分,可具有关于图24-27所述的特性。该植入物2800具有用于保持单向瓣膜的两个锚固件或锚固部分2801(其可以是肺静脉锚固件)和一个对接部1401(其可以是心房对接部)。锚固件2801可以是支架并且可以由超弹性激光切割管或编织镍钛诺管制成并且可以具有交替的支柱。锚固件2801可以用缝合布或聚合物浸渍或通过静电纺丝施加的聚合物涂层覆盖。该覆盖物对装置施加密封特性。每个锚固件/锚固部分的直径施加较小的向外力,因此它可以在施加恒定力的同时匹配较大的直径范围。材料特性使得材料可以适应不同的解剖结构,从而在植入后两个锚固件2801之间可以有密封件,例如,在血管或肺静脉中,无论两个血管或肺静脉之间的确切解剖间距如何。对接部或心房对接部1401可由超弹性激光切割管制成,诸如图24-27的管,或可由编织镍钛诺制成。在单独植入瓣膜的实施方式中,该对接部1401可以具有比锚固件或锚固部分更高的力以允许瓣膜702对接。

[0160] 图28还图示了对接部1401和锚固件/锚固框架2801之间的连接件2803。连接件可以以多种方式制作,例如,它可以由多种一种或多种材料制成,诸如布或致密的镍钛诺编织物,或者连接件可以是柔软且抑制血液流动的任何生物相容性的材料,和/或可以在锚固件之间形成密封。在示例性实施方式中,刚性部件可以保持镍钛诺框架,并且可以使用覆盖物或柔软材料来密封刚性部件。在示例性实施方式中,材料2803、支架2801和锚固件1401都密封在一起,使得来自血管或肺静脉的血流被引导向下并通过瓣膜702离开。连接件2803将锚固件相对于对接部保持就位并保持植入物的部件相对于彼此的适当定位。完整的植入物单元2800可以用软材料覆盖以密封装置并防止不适当的血流。

[0161] 图29图示了处于心脏中示例性位置的图28的植入物。通过使用两个植入物,每个植入物都有两个肺静脉锚固件,可以选择一对或两对肺静脉进行保护。一对肺静脉从左肺进入左心房,另一对肺静脉从右肺进入左心房。通过使用一个植入物装置2800,可以保护一对肺静脉免于不适当的血流。保护免于不适当血流的肺静脉可以是将右肺或左肺连接到左心房的那些肺静脉。通过使用两个植入物装置2800,可以保护所有四个肺静脉免于不适当的血流。

[0162] 在植入的第一阶段期间,可以植入一个或两个锚固单元。然后在植入的第二阶段,瓣膜702可以植入每个心房对接部或对接锚固件中。植入物2800可经中隔或经心尖植入。覆盖材料(例如,布、布状材料、聚合物等)与锚固件的支架状框架组合被配置为允许装置的元件被压实并定位在递送导管中,用于经导管递送通过脉管系统并进入心脏的右心房或左心房。

[0163] 图30和31图示了类似于图28和29的示例性闭合装置或瓣膜植入物对接部的示意图。有一个锚固件或锚固支架2801连接到对接部1401。在一个实施方式中,锚固件/锚固支架2801可被配置为植入肺静脉中,而对接部1401留在左心房中。可以植入一个或多个植入物3000,诸如一个、两个、三个、四个等相同的彼此分开的单元;例如,可以在每个肺静脉中植入一个单元3000。通过使用植入物3000,可以保护一到四条血管或肺静脉的任意组合免于不适当的血流。部件的材料和结构可以与双肺静脉锚固件实施方式相同。然而,不需要将任何肺静脉锚固件2801连接在一起的材料件或任何东西。在各种实施方式中,材料2803将锚固件2801连接到对接部1401,这提供围绕瓣膜的流体密封。

[0164] 图32和33图示了示例性闭合装置或瓣膜植入物/系统3200的示意图。植入物3200具有用于单向瓣膜的四个血管锚固件或锚固部分2801和一个对接部1401。所有四个血管锚固件2801都被示为连接到相同的瓣膜植入物/系统。连接件或袋(sack)2803可以是镍钛诺或其他生物相容性材料,并且可以用布覆盖以提供密封,从而阻塞不需要的血流。本实施方式中的连接件或袋2803可在靠近血管或肺静脉孔口的顶部具有开口,以引导血流通过连接件或袋并通过瓣膜。与图28-31中描述的实施方式一样,对接部1401中的瓣膜702是单向瓣膜。该实施方式的锚固件和支架类似于图28-31中所示的实施方式的锚固件和支架。瓣膜可以与对接部集成或在两阶段程序的一部分中植入,其中,第一阶段包括植入锚固部件,而第二阶段包括植入瓣膜。在瓣膜已经连接到锚固件的所有实施方式中,瓣膜可以通过缝合连接到锚固件。

[0165] 参考图34-41,公开了示例性的闭合装置或瓣膜植入物/系统。在该实施方式中,两个单向部分1002,每一个包括单向瓣膜部分702并且每一个被配置为覆盖多个血管,诸如每

一个两个肺静脉孔口。图34图示了该实施方式的示意图以及它如何可以被定位在例如心脏的左心房LA中。

[0166] 图37A-37C图示了不同结构的弹性线型框架3700。框架可以由镍钛诺制成。框架3700在两个框架底座3702之间具有连接桥3701。框架底座可以是大的弯曲部分、环圈部分、扩张部分等。框架底座可以在二维和三维上具有多种形状,包括圆形、卵形、椭圆形、其他形状,大体或近似为这些形状中的一种或另一种几何形状等,也可以具有应变减小元件3703。应变减小元件可以是环形的并且可以面向内(未示出)或它们可以面向外,如图37A中所示。连接桥3701可以是管、弹簧、线(丝,wire)和/或其他结构。

[0167] 图35和36图示了示例性单向瓣膜部分或两层薄膜瓣膜的部件。图35图示了附接到框架底座3702的第一薄膜或瓣膜板3501。第一层具有带有任选凹口3502的外周以帮助将薄膜适当地装配和连接到底座。第一层还具有开口3503。图36图示了覆盖第一层3501的开口3503的第二薄膜、瓣叶或皮瓣3601。这两个薄膜形成线型框架植入物的单向瓣膜或瓣膜部分。

[0168] 在图38中,图35、36和37A-37C的所有元件组装在一起以形成闭合装置或瓣膜植入物/系统。在一个实施方式中,瓣膜植入物或系统被配置为与所有四个肺静脉一起使用的肺静脉瓣植入物。每个薄膜可以覆盖具有两个肺静脉孔口的左心房壁的一部分。在一个实施方式中,瓣膜植入物或系统被配置为覆盖右心房壁的部分以覆盖下腔静脉IVC和上腔静脉SVC孔口。在植入物的每一侧,从血管(例如,从肺静脉等)进入心脏(例如,进入左心房等)的血液可以通过开口3503自由流入心脏或左心房中。然而,薄膜、瓣叶或皮瓣3601被定位成使得血液不能从心脏(例如,左心房、右心房等)流回到血管(例如,肺静脉、IVC、SVC等)中。由于缺陷的二尖瓣导致的左心房中的任何血液,或由于缺陷的三尖瓣的导致右心房中的任何血液都会导致皮瓣3601被推回抵靠心房壁并阻塞血管的开口。皮瓣3601可以通过缝合线、粘合剂或其他已知技术附接到薄膜的第一层3501。

[0169] 图39图示了使用薄膜形成的线型瓣膜植入物或系统的示例性实施方式。每个薄膜或瓣膜板3501可以由附接到框架底座3702中的一个或两个的单件材料制成以形成由流动激活的单向瓣膜或瓣膜部分。图40图示了图39的薄膜3501,其也具有开口3503并且可以具有带有任选凹口3502的凹口外周。薄膜可以附接到框架,使得薄膜的材料聚拢以打开开口3503。从血管(例如,肺静脉等)进入心脏(例如,左心房、右心房等)的血液可以通过开口3503流入心脏(例如,左心房、右心房等)中。然而,聚拢的材料被任何反流的血液推动和压平从而展开和闭合开口3503,以防止或抑制血液流回到血管中。图41图示了在例如心脏左心房中的适当位置植入的图39的实施方式。框架底座3702、桥管3701、单层薄膜3501和薄膜中的开口3503是可见的。两个薄膜3503可以覆盖所有四个肺静脉。

[0170] 在图42A-42I中,图示了线型、薄膜瓣膜植入物或闭合装置的示例性部署。部署可以经血管进行,也可以经中隔进行,包括通过活动的柔性引导鞘——从右心房到左心房穿过卵圆窝。可以在活体动物或非活体尸体、尸体心脏、模拟器、拟人物(anthropomorphic ghost)等上进行部署。参考图42A和42B,例如朝向左心耳推进管。参考图42C和42D,通过拉回管并推进内部推动器来部署植入物。参考图42E-42H,一旦远侧薄膜瓣膜部署,导管就缩回以部署植入物的其余部分。参考图42I,部署的最后阶段是释放内部拉线或缝合线4203。通过在近侧方向上拉回拉线和/或缝合线4203,在整个部署中该装置是完全可收回的。

[0171] 图42A图示了处于折曲(flexed)位置的引导鞘4201。图42B图示了从引导鞘4201出来的递送导管或管4202。当在心脏中部署时,引导鞘和递送导管可以指向左心耳的方向。在图42C中,植入物3200被推进到递送导管/管之外。在图42D中,植入物被充分推进,使得第一薄膜3201被部署。植入物的该第一薄膜部分可定位在心房一侧的一个或多个血管孔口(例如,肺静脉孔口等)上方。图42E图示了部署的第一薄膜3201和桥3701,它们现在都在递送导管/管4202的外部。图42F图示了第二薄膜3201从递送导管/管4202推进。在图42G中,第二薄膜几乎从递送导管/管完全部署,而在图42H中,第二薄膜被部署。在部署过程的这一点上,希望将植入物的第二薄膜置于另一个或多个血管孔口之上,诸如在第二两个肺静脉之上。图42I图示了植入物从导管/管4202部署和从管延伸的内部拉线或缝合线4203。内部拉线或缝合线4203可以穿过应变减小环3703。一旦植入物正确定位,作为部署的最后一步,从植入物上移除拉线。可以通过在近端切割拉线并将其拉出来移除拉线。植入物的薄膜可以是两件式薄膜或一件式薄膜实施方式,如图38和39中所示的。

[0172] 图43A-43D图示了图38的示例性植入物或系统或图39的示例性植入物或系统在左心房(尽管部署可以适用于其他位置,诸如右心房)中的部署。当植入物部署到最终位置时,所有所需的血管或肺静脉孔口都被覆盖,并且左心耳任选地被阻塞。图43A图示了在穿过卵圆窝FO之后左心房LA中的引导导管4201和递送导管/管4202。囊管和引导导管指向左心耳LAA的方向。在图43B中,当一个薄膜3201被推出递送导管/管时,已经开始在植入物中部署该薄膜3201。任选地,递送导管或鞘可以在将植入物保持就位的同时缩回。图43C图示了第一薄膜和桥管3701在覆盖两个血管或肺静脉孔口302和LAA的位置中的部署。在示例性实施方式中,LAA被薄膜的部分弯曲。图43D图示了完全部署的植入物,其中,第二薄膜3201也部署并覆盖剩余的两个血管或肺静脉孔口302。使用的部件和将植入物植入的方法允许将植入物缩回和重新定位。在安装位置,植入物或装置允许血液流出所有血管(例如,流出所有四个肺静脉),但阻止血液流回到血管或肺静脉中。

[0173] 图44图示了使用线框4401、连接材料4402和包括皮瓣4403的瓣膜部分形成的线型瓣膜植入物或系统4400的另一个示例性实施方式。连接材料4402围绕线框4401的外围连接。在所示示例中,两个皮瓣连接到连接材料。在一个示例性实施方式中,皮瓣4403被省略并且连接材料4402覆盖图44中连接材料和皮瓣覆盖的整个区域。在一个示例性实施方式中,皮瓣4403可以附接到连接材料4402和皮瓣4403之间的整个重叠区域(参见图47,其中,皮瓣由于围绕重叠区域的连接而向外折曲)。在另一个示例性实施方式中,仅皮瓣4403的端部附接到连接材料4402(参见图49,其中,皮瓣由于仅在皮瓣的端部处的连接而向外翻开)。

[0174] 连接材料4402和/或薄膜或皮瓣4403可以由织物和/或组织诸如心包组织制成。薄膜或皮瓣(以及本文其他地方描述的其他瓣膜部分)可以用化学品、药物等处理和/或涂覆以防止或抑制钙化和/或组织向内生长到薄膜中。框架4401可以是镍钛诺并且可以具有应变减小形状的端部4404(其可以具有所示的形状或另一种应变减小形状,类似例如应变减小部分3703)。皮瓣4403可以通过缝线、粘合剂等连接到薄膜4402。框架4401在处于扩张配置时可以具有沙漏状形状,其也弯曲以顺应肺静脉区域中的左心房的圆周。所示的示例性框架4401具有附接到框架(一直围绕框架)的连接材料4402。在框架的较窄的“桥”或“腰部”区域4406中,开口4405保持未被皮瓣4403覆盖。附接到框架4401每一侧的连接材料4402的是皮瓣4403。皮瓣可以围绕皮瓣的大部分附接至连接材料4402,使得皮瓣的至少剩余部分

在处于打开配置时可以折曲打开以允许血流。或者,皮瓣可以仅围绕皮瓣4403的一小部分连接到连接材料4402,使得剩余部分在处于打开位置时可以翻转或翻开以允许血流。图45图示了图44的实施方式的另一个视图。

[0175] 图46和47示意性地图示了当皮瓣4403附接到连接材料4402和皮瓣4403之间的整个重叠区域时,在图44和45所示的实施方式的例如分别处于打开位置和闭合位置的左心房中的植入物或装置。由箭头4600表示的反流血流导致皮瓣4403被推回抵靠心房壁并且阻塞血液流回到血管或肺静脉PV中。当在所实施实施方式中植入时,中心桥部4406跨越心房的至少一部分。

[0176] 图47图示了处于打开配置的图46的植入物。箭头4700指示来自血管或肺静脉PV的血流方向,向皮瓣4403施加压力以将皮瓣折曲到打开或隆起位置。血液通过皮瓣和心房壁之间进入左上心房中的空间。从那里,血液流过植入物中心桥区域中的开口4405并流向二尖瓣。任选地,一个或两个瓣还可以被配置为在皮瓣的另一端处打开,因此血液沿着心脏壁向下流动。

[0177] 图48和49示意性地图示了当只有皮瓣4403的端部附接到连接材料4402时,在图44和45所示的实施方式的例如分别处于打开位置和闭合位置的左心房中的植入物/装置。在图48中,植入物处于闭合配置。箭头4800指示反流血流向皮瓣4403施加压力并将它们向上推抵靠在心房壁和血管开口或肺静脉开口上。在图49中,植入物处于打开配置。血液从血管或肺静脉PV流出并向外推动皮瓣。血液流过皮瓣并进入心房中。血液可以从肺静脉流入植入物下方的左心房部分,如箭头4900所示。

[0178] 图44-49的示例性实施方式的部署可以以与图42A-42I中图示和描述的部署类似的方式进行。图50图示了几乎完全从导管4201部署的植入物框架4401,其中,端部4404(不可见)仍在递送导管4201内。包括图50以显示虽然框架4401有些不同,但部署与图42A-42I所示的实施方式基本相同,除了框架的桥部在图44-50所示的实施方式中扩张。

[0179] 本文的示例性瓣膜植入物或系统(例如,如图28和29中所示的植入物2800、如图30中所示的植入物3000、如图32中所示的植入物3200等)可以根据以下一种或多种方法被可以为软材料的软盖覆盖。两件软材料可用于覆盖部分或全部瓣膜植入物或系统。图51图示了第一件,其是支架盖5100(例如,肺动脉支架盖等)。支架盖可以是单件材料,当处于平坦位置时该单件材料具有大致H形的覆盖区。H形覆盖区可以分为不同的区域。可以有第一支架盖覆盖区域5101和第二支架盖覆盖区域5102。“H”的横梁可以是连接区域5103。图52图示了用于覆盖植入物2800的第二件,它是对接裙部软盖5200。软材料可以是织物、泡沫和/或组织,诸如心包组织。

[0180] 图53描绘了支架盖53可以具有锥形边缘5301,而图54描绘了对接裙部软盖5200上的锥形边缘5301。当软盖件已经组装在瓣膜植入物2800上时,锥形边缘可以帮助沿着材料的边缘形成光滑的表面。

[0181] 当处于平坦位置时,支架盖5100可以具有足以覆盖瓣膜植入物2800的锚固件或锚固部分2801和连接件2803的尺寸。例如,在平坦位置,支架盖5100可以具有介于20至40mm之间,诸如介于25至35mm之间,诸如约32.92mm的总宽度W0和介于30至70mm之间,诸如介于40至60mm之间,诸如约53.50mm的总长度L0。连接区域5103可具有介于3至9mm之间,诸如介于4至8mm之间,诸如约6.00mm的示例性长度L3,其由从整件切割以形成“H”的横杆的部分限定。

在平坦位置中,连接区域的宽度W1可以介于3至20mm之间,诸如介于6至17mm之间,诸如约13.50mm,在示例性实施方式中,其中,连接区域沿着整件5100的宽度居中定位。这些示例性尺寸赋予每个支架覆盖区域介于20至40mm之间,诸如介于25至35mm之间,诸如约32.92mm的宽度尺寸。第一和第二支架覆盖区域不必具有相等的面积。例如,第一支架覆盖区域的长度L1可以介于15至35mm之间,诸如介于20至30mm之间,诸如23.00mm,并且第二支架覆盖区域5102的长度L2可以介于15至35mm,诸如介于20至30mm之间,诸如24.50mm。当处于平坦位置时,对接环裙部软盖5200可以具有足以覆盖瓣膜植入物2800的锚固连接件2803和对接站1401的尺寸。对接环裙部软盖5200可具有示例性的51.77mm的宽度和示例性的27.50mm的长度。软盖和对接裙部软盖的这些测量值是近似值,并且可以根据植入物的大小而改变。

[0182] 图55-62描绘了用软覆盖物5200和5300覆盖和/或制造瓣膜植入物诸如瓣膜植入物2800、3000和/或3200所采取的示例性步骤。在各种实施方式中,软覆盖物5200和5300包裹在瓣膜植入物周围,其中,瓣膜植入物2800在此被引用和描绘为代表性示例。为简单起见,描绘所采取步骤示意图的附图是软覆盖物的仅显示它们如何弯曲、卷曲(roll)和以其他方式成形到位。在实践中,覆盖物可以放置在植入物诸如植入物2800之上。图55描绘了处于平坦位置的支架盖5100。图56A描绘了定位成其第一支架覆盖区域5101和第二支架覆盖区域5102各自从软盖连接区域5103以一定角度弯曲的支架盖。弯曲部5601、5602是柔性的,虽然它们可以以90度角定位,但由于柔软的材料,它们是柔性的,并且可以根据需要折曲或改变角度以适应植入物2800的结构和血管开口,诸如左心房壁的肺静脉开口的解剖结构。图56B描绘了其侧部区域弯曲的支架盖的另一视图。图56C描绘了其侧部区域弯曲的肺动脉支架盖的又一视图。在图56A-C中,还可以标识每个支架覆盖区域的内表面和外表面。第一软盖连接区域5101和第二软盖连接区域5102分别具有内表面5603和5604。第一软盖连接区域5101也具有外表面5605并且第二软盖连接区域也具有外表面5606。

[0183] 在覆盖植入物的另一个示例性实施方式中,第一支架覆盖区域可以围绕第一支架诸如第一肺静脉支架弯曲和卷曲,然后第二支架覆盖区域可以围绕第二支架诸如第二肺静脉支架弯曲和卷曲。

[0184] 图57描绘了当第一支架覆盖区域5101开始包裹在支架(未示出)周围时的软覆盖物的示意图。支架可以是第一锚固件或锚固框架2801。图58描绘了当第一支架覆盖区域5101被包裹成大致圆柱形时,并且可以被包裹以完全覆盖锚固件/锚固框架2801的外表面。内表面5603可与锚固件/锚固框架2801紧密接触,并且外表面5601可在植入装置时与血管或肺静脉紧密接触。

[0185] 图59描绘了支架盖,其第二支架盖部分5102处于开始包裹在支架诸如第二锚固件/锚固框架2801周围的位置。图60A描绘了当第二支架覆盖区域5102被包裹成大致圆柱形时,并且可以被包裹以完全覆盖锚固框架2801的外表面。内表面5604可与锚固件/锚固框架2801紧密接触,并且外表面5602可在植入装置时与血管或肺静脉紧密接触。图60B描绘了来自图60A中所示视图的盖5100的可选视图。

[0186] 图61描绘了第二件软覆盖物,其可以是对接裙部软覆盖物5200。当处于平坦位置时,对接裙部软盖5200可具有足够的尺寸以在其定位在瓣膜植入物诸如瓣膜植入物2800之上时包裹在支架盖5100周围。例如,在平坦位置,对接裙部软盖5200可以具有介于30至70mm之间,诸如介于40至60mm之间,诸如约51.77mm的总宽度W2和介于20至40mm之间,诸如介于

25至35mm之间,诸如约27.5mm的总长度L4。

[0187] 参考图62,对接裙部软覆盖物包裹在植入物2800的支架盖5100和对接站1401周围。对接裙部软盖5200固定到位。对接裙部软盖5200可以固定在覆盖物部分5101、5102和连接部分5103上,以防止盖5200和盖5100之间的泄漏。即,部分5103阻塞从盖5200在盖5100的部分5101和5102之间的流动。

[0188] 图63A描绘了包裹在植入物2800周围的软覆盖物作为外盖/覆盖物的另一示意图。在该图中,包括锚固件/锚固框架2801以供参考。图63B描绘了示例性实施方式的另一示意图,其中,软覆盖物5100和5200是半透明的并且可以通过一些单层软覆盖材料看到植入物2800的框架。

[0189] 图64描绘了包裹在软覆盖物5100和5200(显示为外覆盖物)中的肺静脉瓣植入物2800的示意图,并且在那里它可以被植入心脏中。覆盖第一锚固件/锚固框架2801的第一支架覆盖区域5101被植入肺静脉中,包裹在第二锚固件/锚固框架2801周围的第二支架覆盖区域5102被植入另一肺静脉中。包裹在对接站1401周围的对接裙部软盖5200位于左心房中。如在本文所述的示例性实施方式中所说明的,瓣膜可以固定在对接部或对接站1401内。

[0190] 为了本描述的目的,本文描述了本公开的实施方式的某些方面、优点和新颖特征。所公开的方法、装置和系统不应以任何方式解释为限制性的。相反,本公开仅针对单独和彼此以各种组合和子组合中的各个公开的实施方式的所有新颖的和非显而易见的特征和方面。该方法、装置和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,所公开的实施方式也不要求存在任何一个或多个特定优点或解决问题。

[0191] 尽管为了方便呈现以具体的连续顺序描述了一些公开的实施方式的操作,但是应当理解,这种描述方式包括重新布置,除非下面阐述的特定语言要求具体的顺序。例如,在一些情况下,按顺序描述的操作可以重新排列或同时执行。而且,为了简单起见,附图可能未示出可以将所公开的方法与其他方法结合使用的各种方式。另外,该描述有时使用诸如“提供”或“实现”之类的术语来描述所公开的方法。这些术语是所执行的实际操作的高级抽象。对应于这些术语的实际操作可以根据具体的实施而变化,并且可以由本领域的普通技术人员容易地辨别。此外,与本文所述的装置、植入物、系统等的使用相关的任何和所有方法可以在活体动物或非活体尸体、尸体心脏、模拟器、拟人物等上执行。

[0192] 鉴于可以应用本公开的原理的许多可能的实施方式,应当认识到,所图示的实施方式仅为优选示例,并且不应被视为限制本公开的范围。因此,本公开的范围仅由所附权利要求限定。

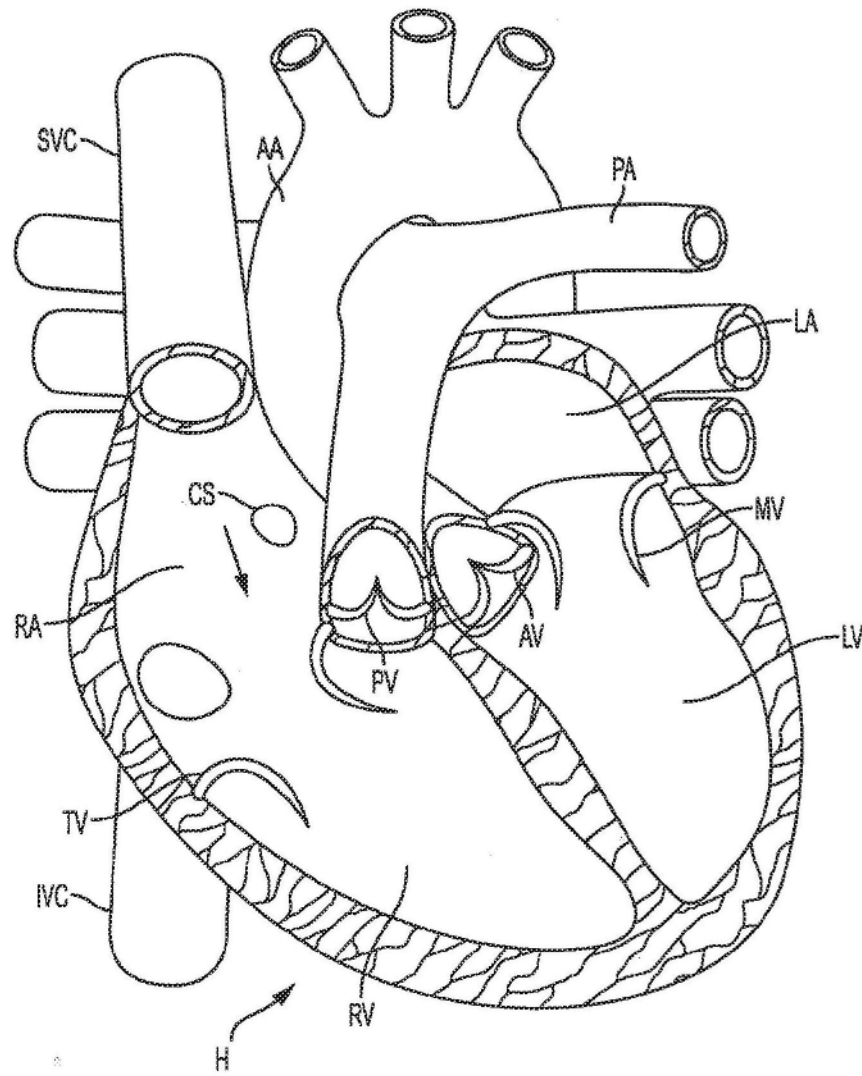


图1

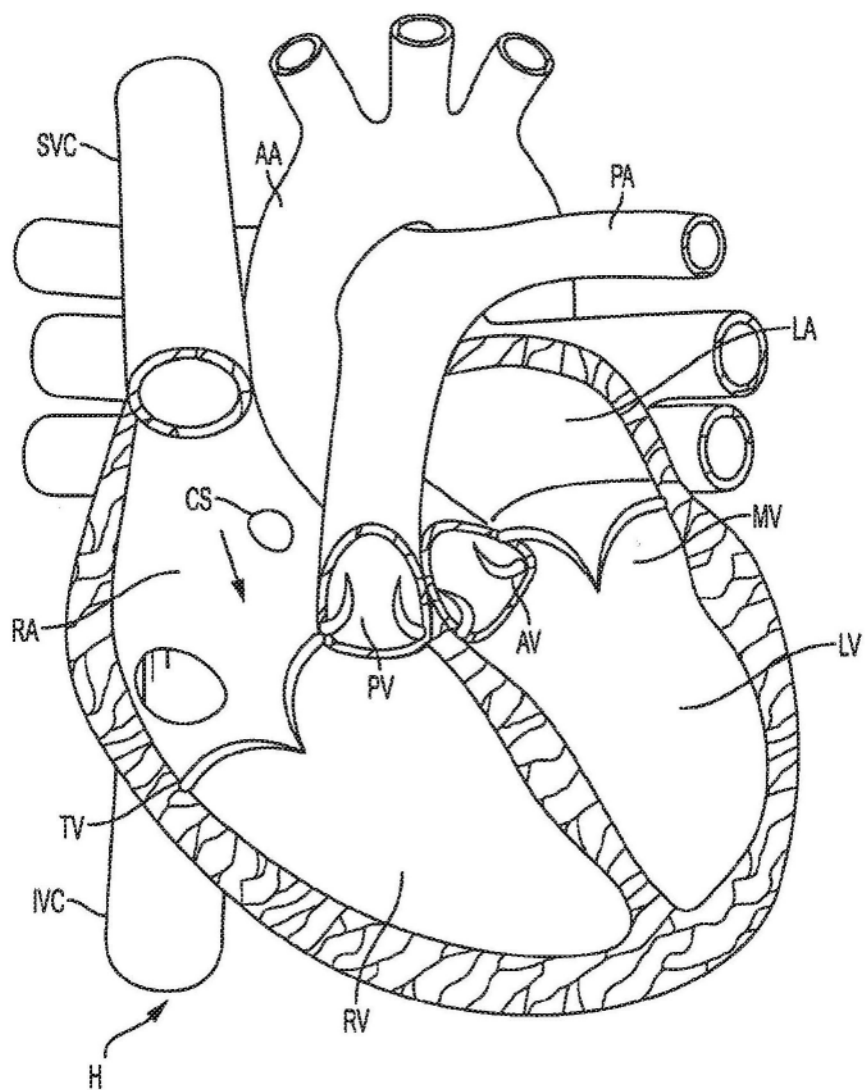


图2

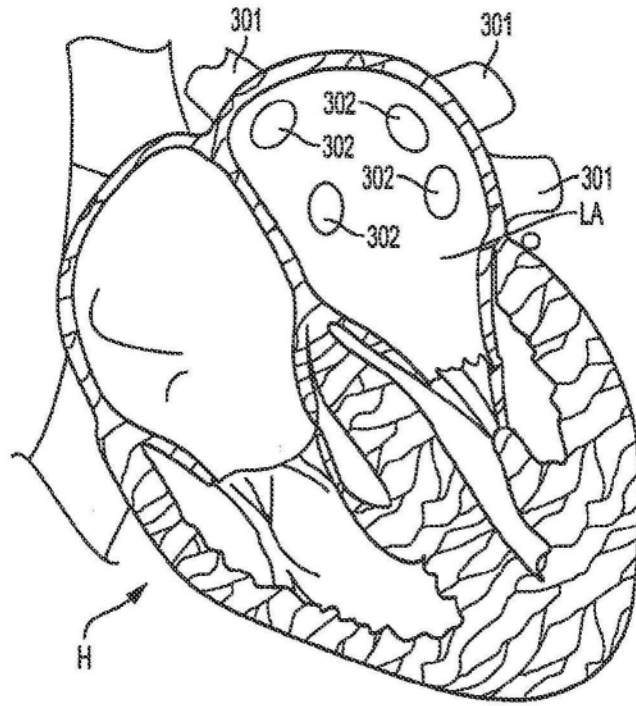


图3

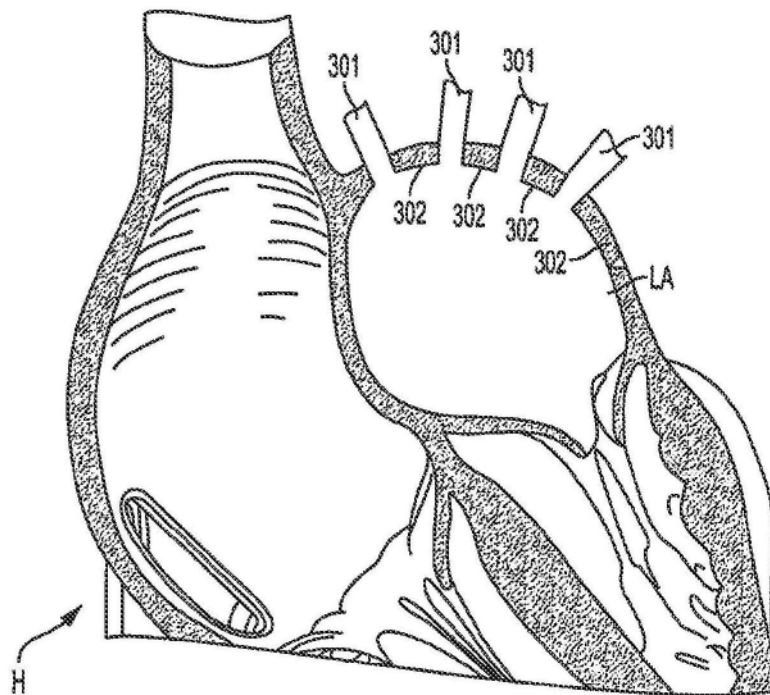


图4

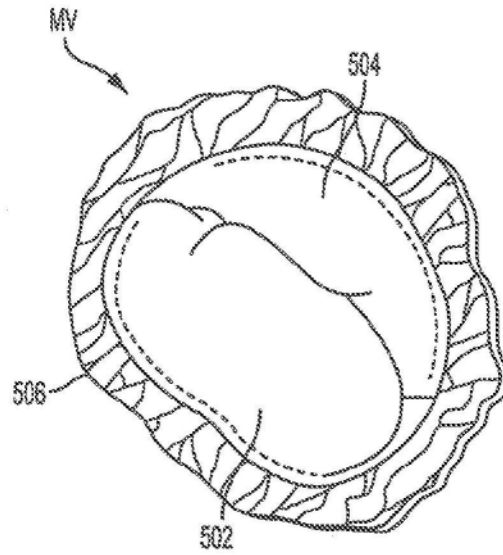


图5

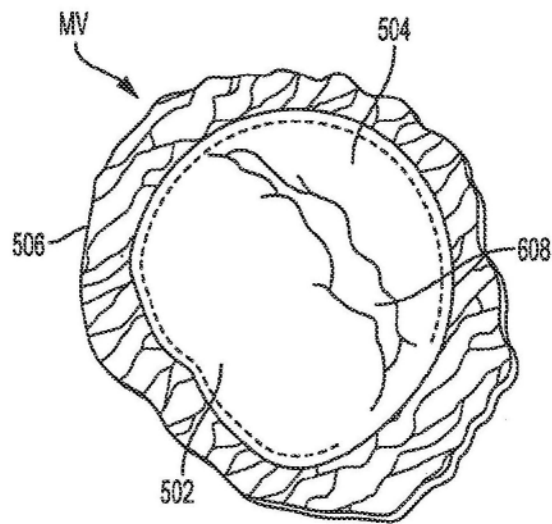


图6

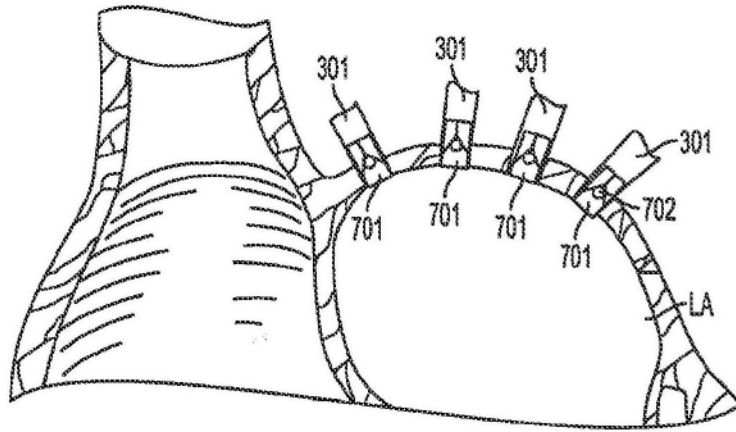


图7

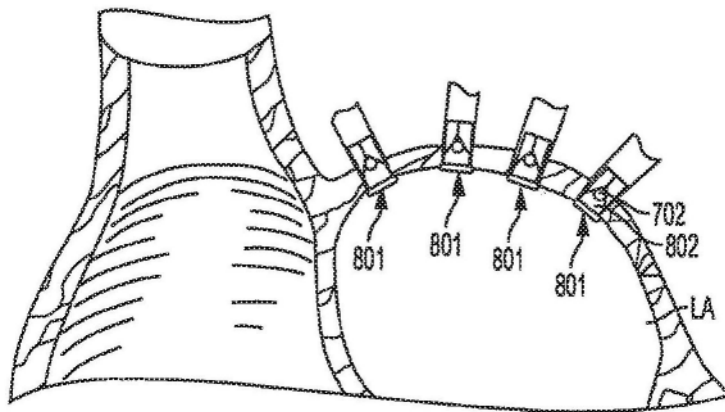


图8

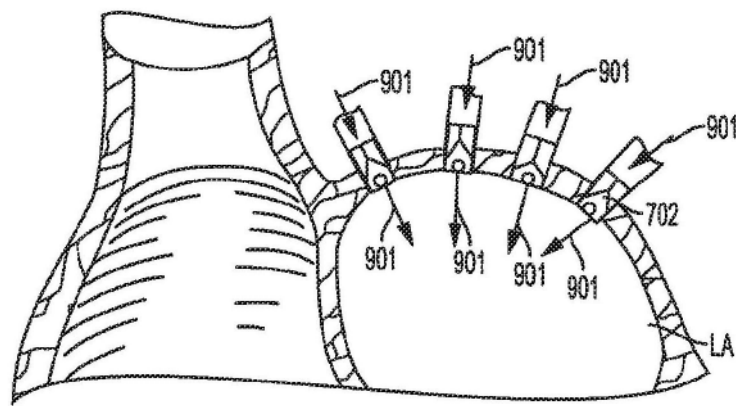


图9

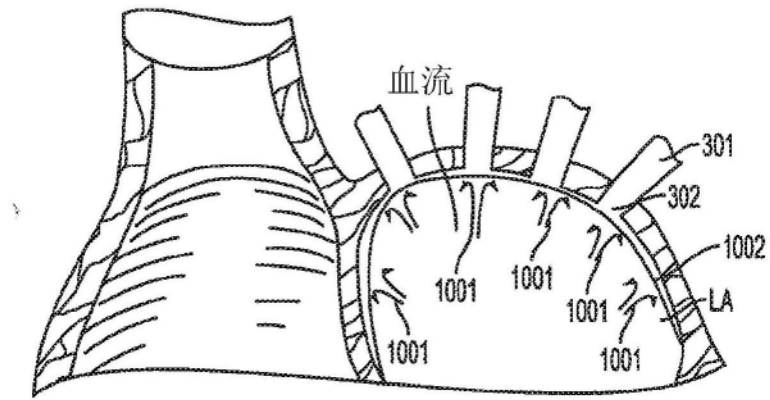


图10A

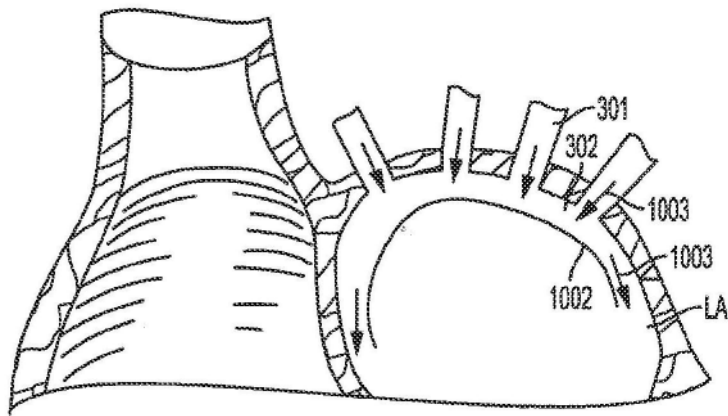


图10B

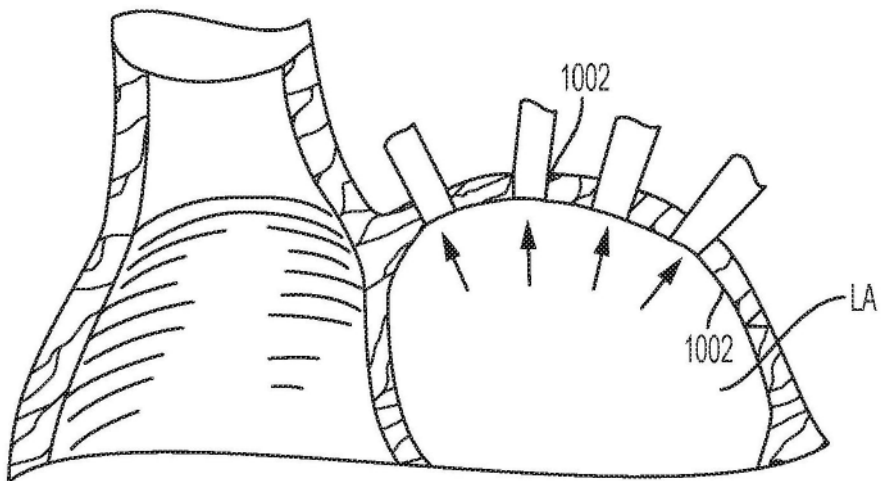


图11A

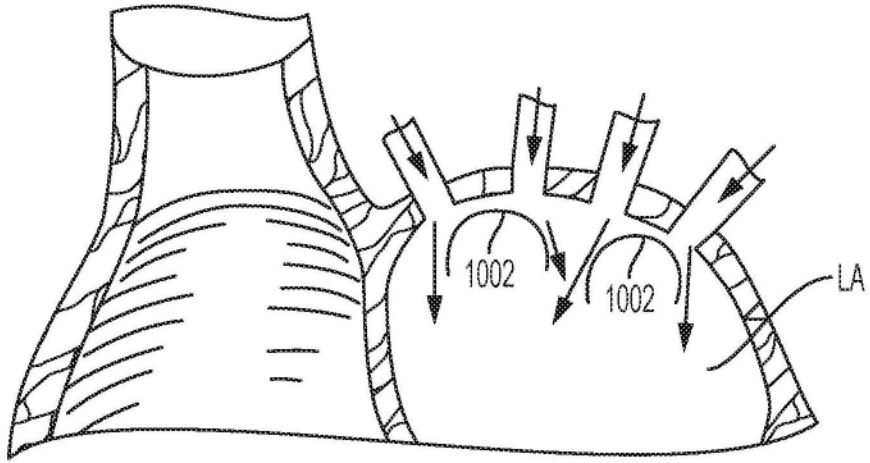


图11B

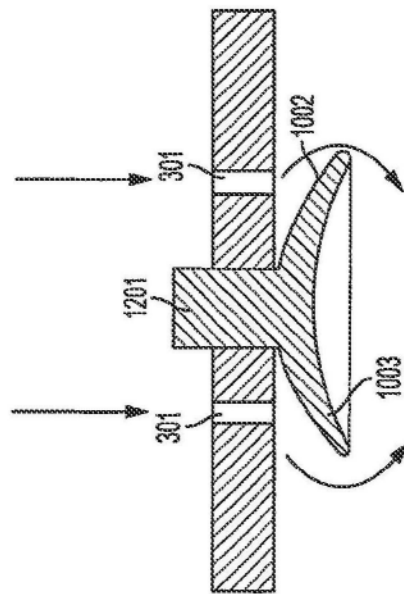


图12A

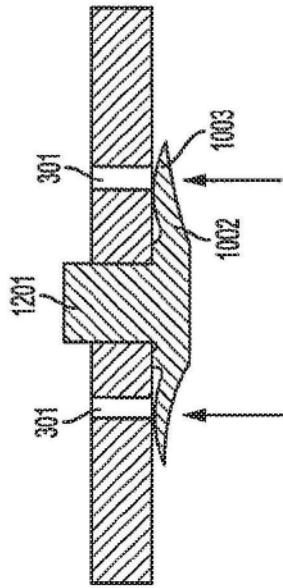


图12B

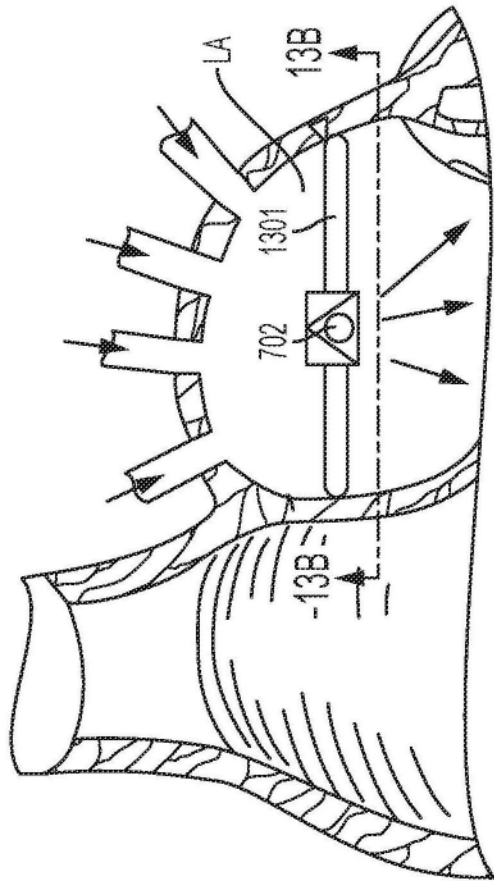


图13A

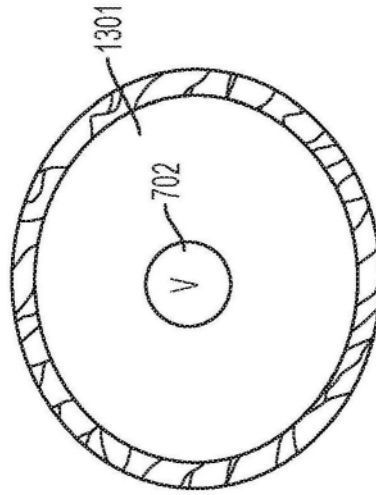


图13B

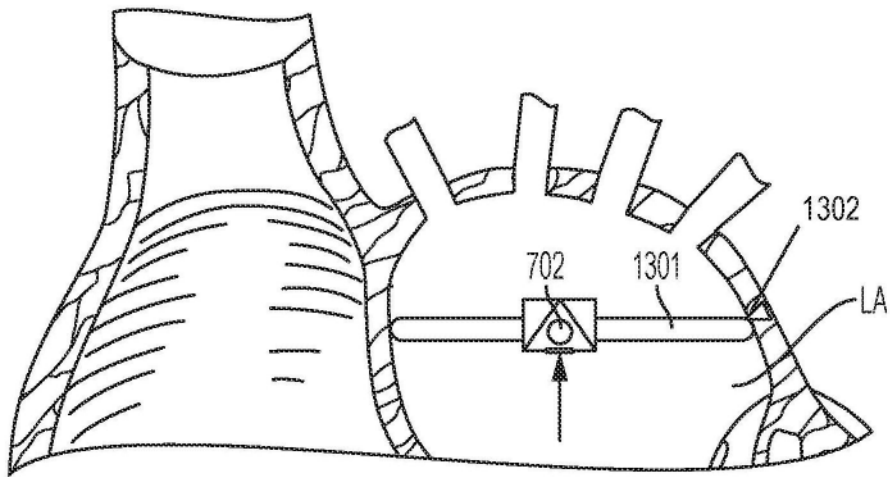


图13C

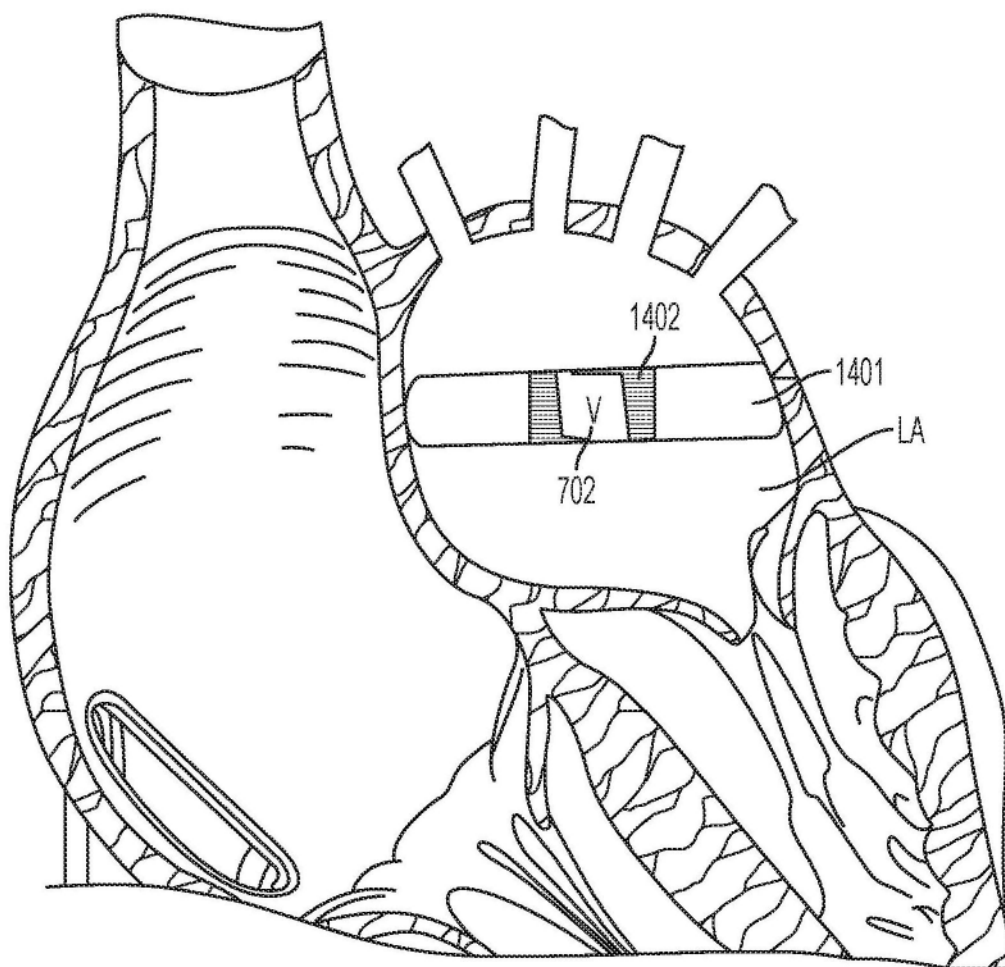


图14

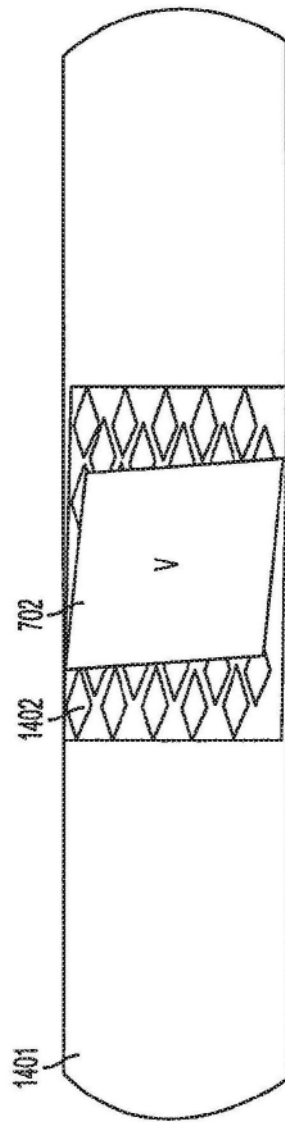


图15

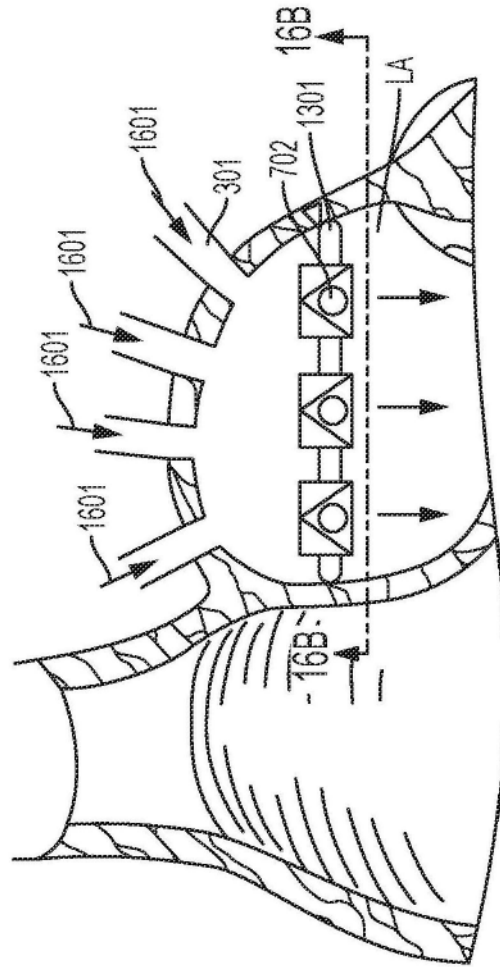


图16A

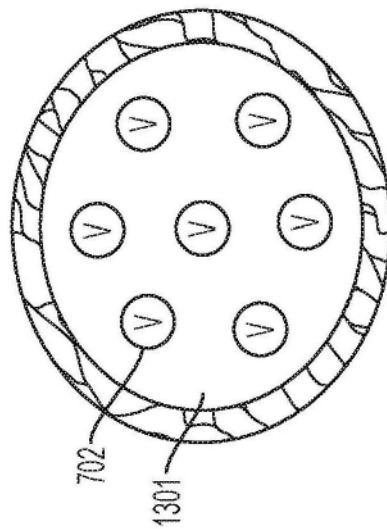


图16B

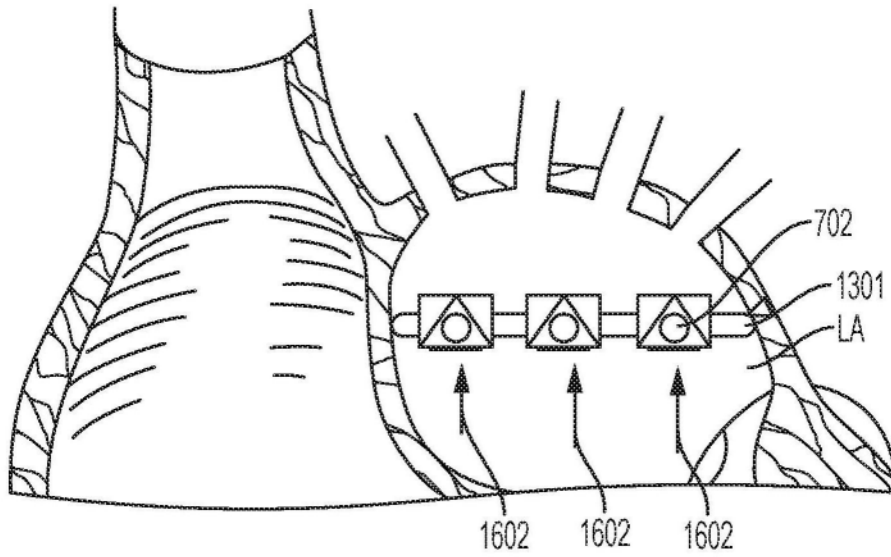


图16C

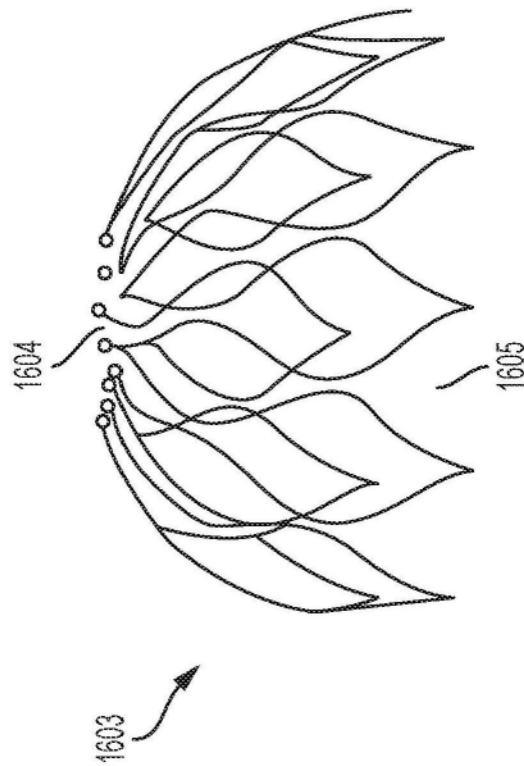


图16D

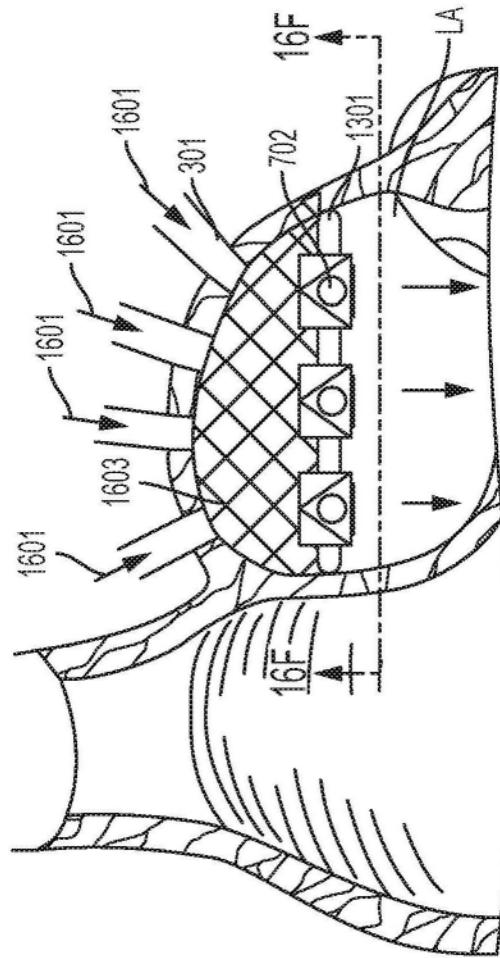


图16E

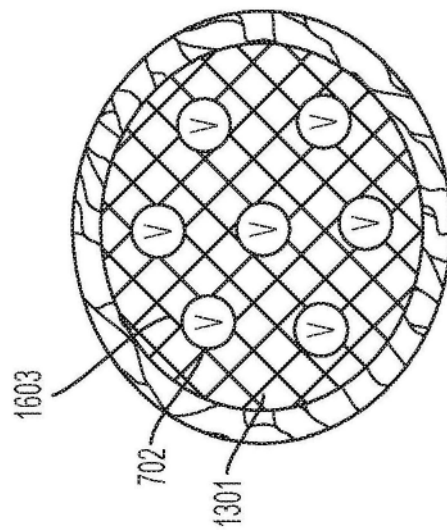


图16F

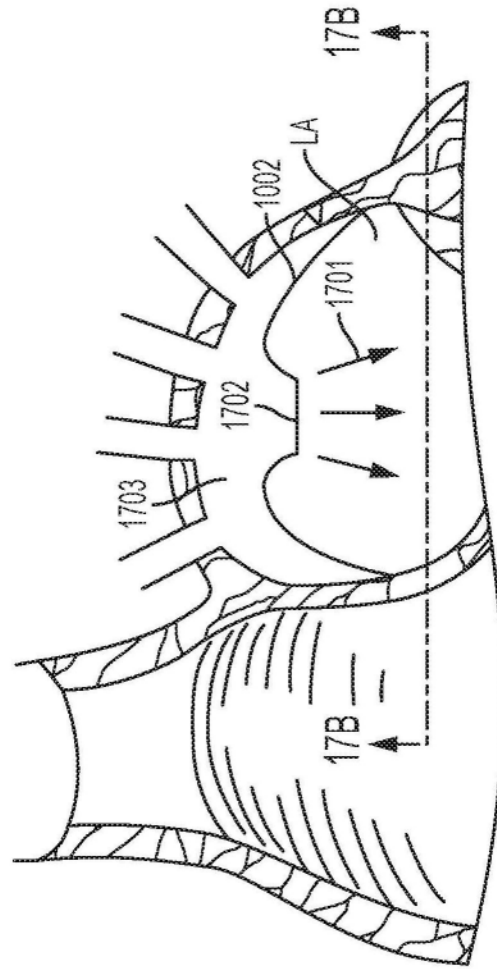


图17A

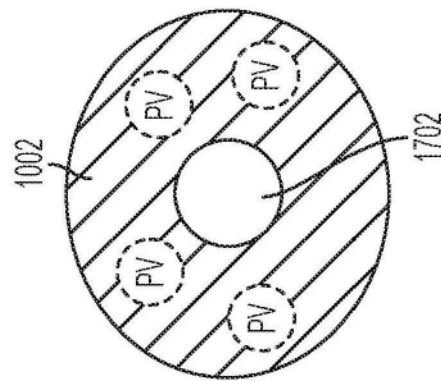


图17B

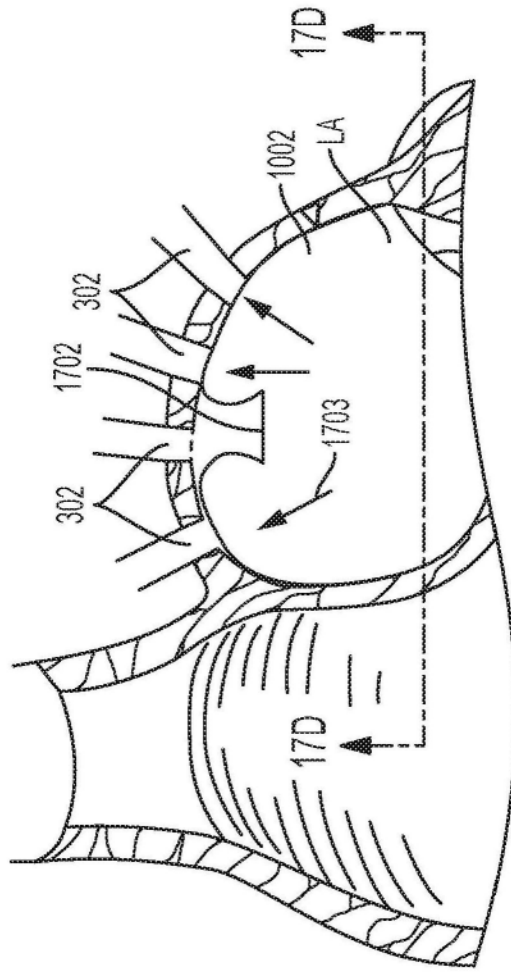


图17C

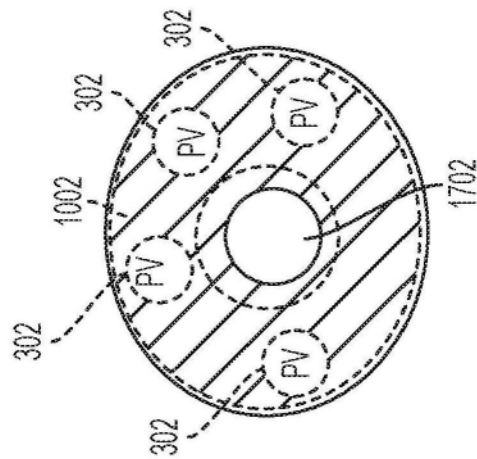


图17D

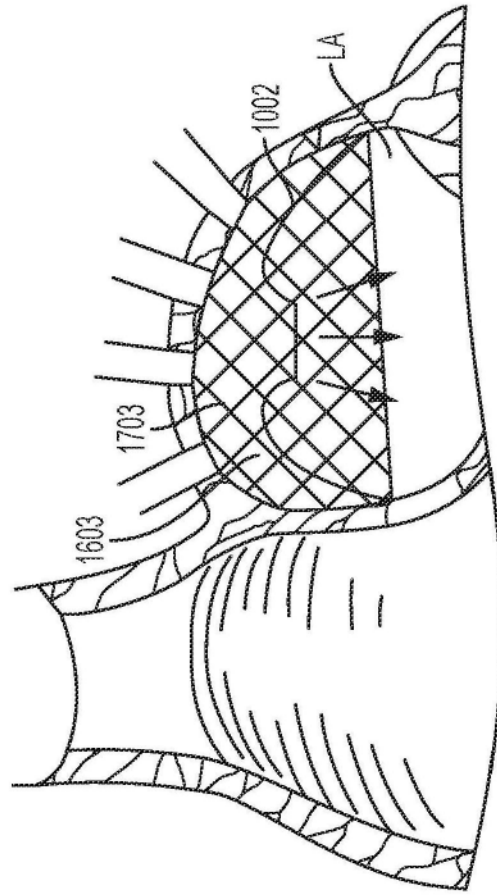


图17E

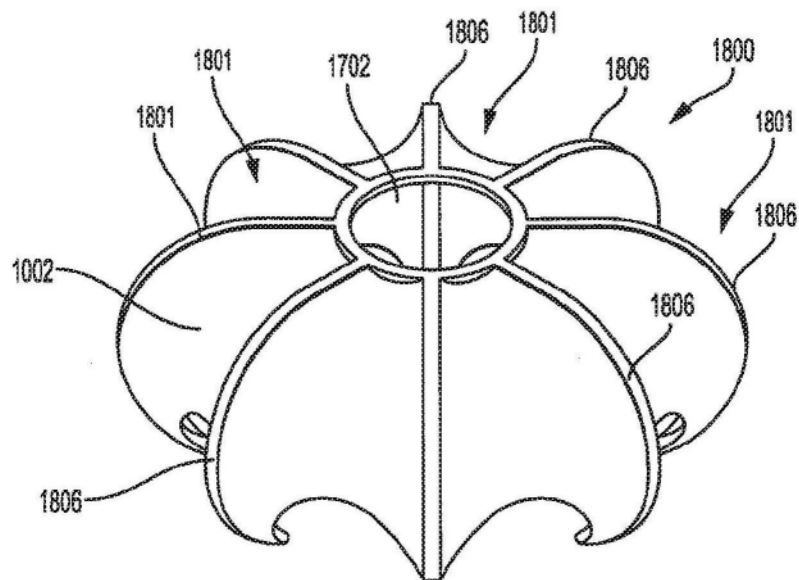


图18A

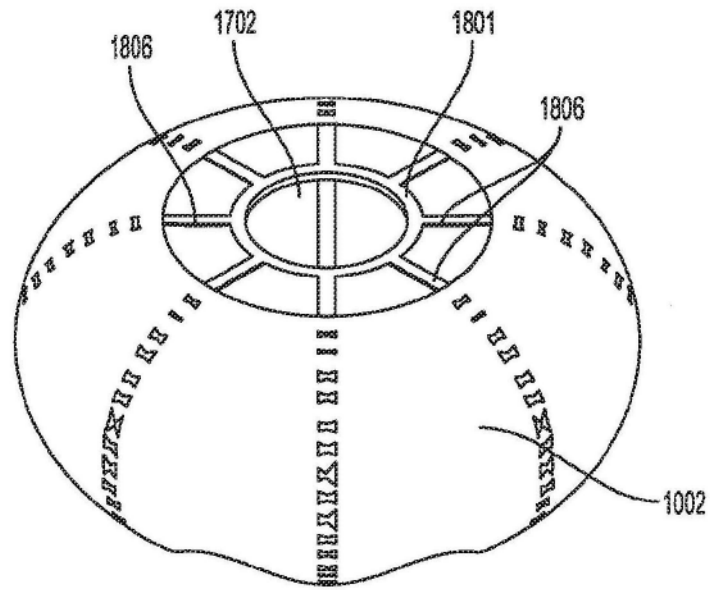


图18B

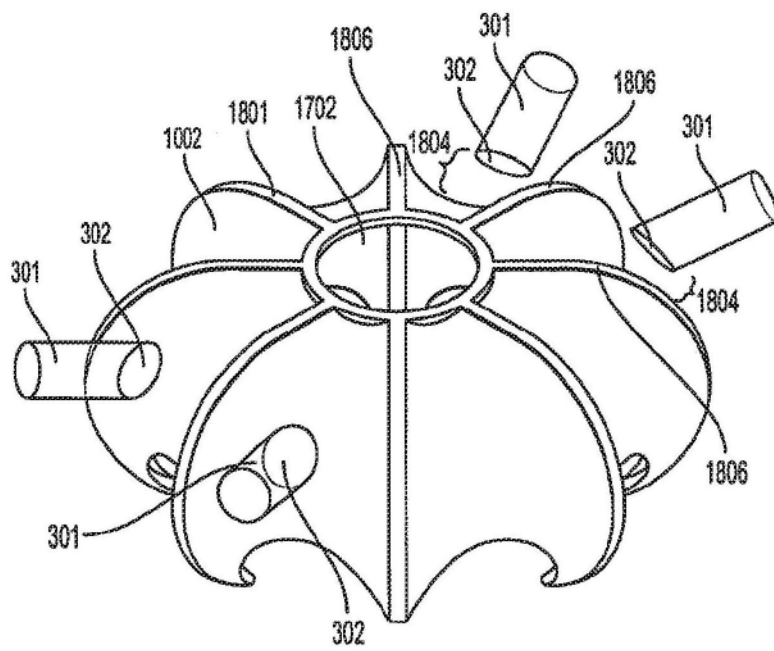


图19A

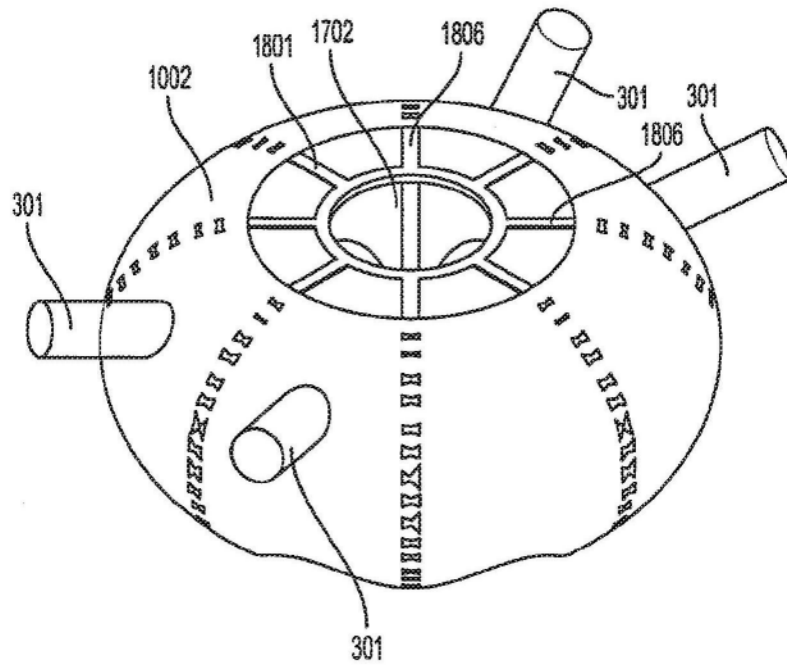


图19B

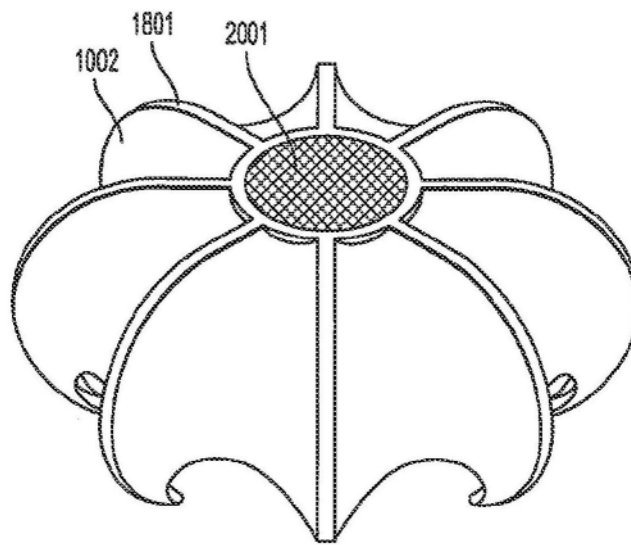


图20A

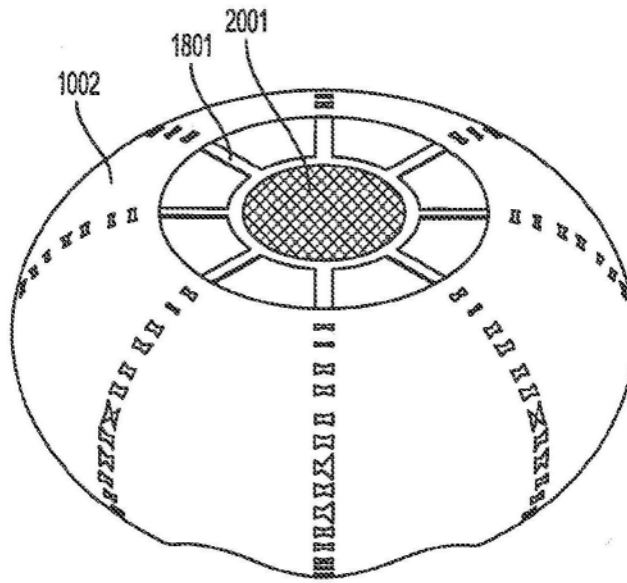


图20B

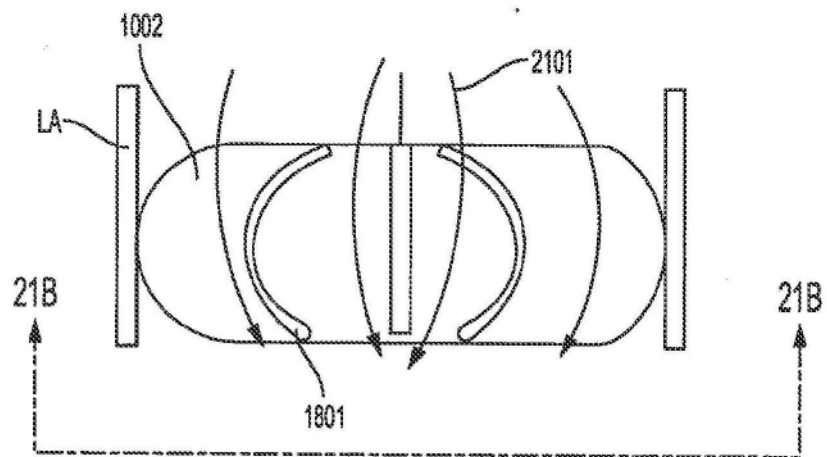


图21A

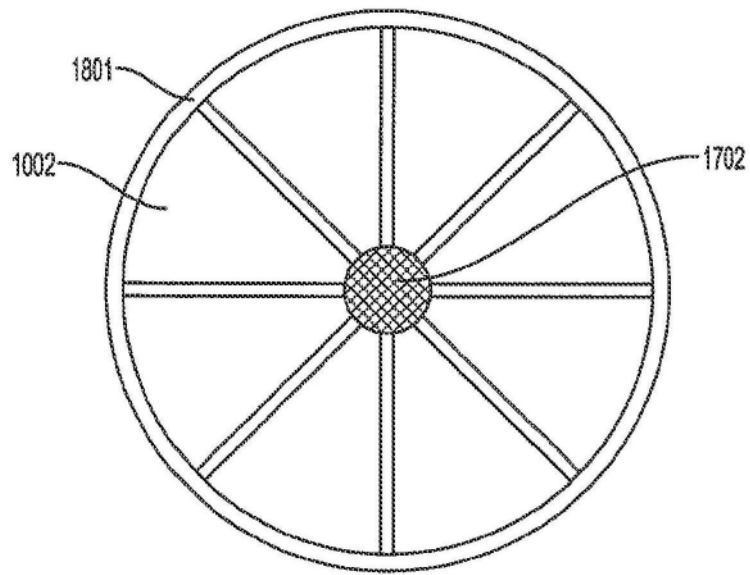


图21D

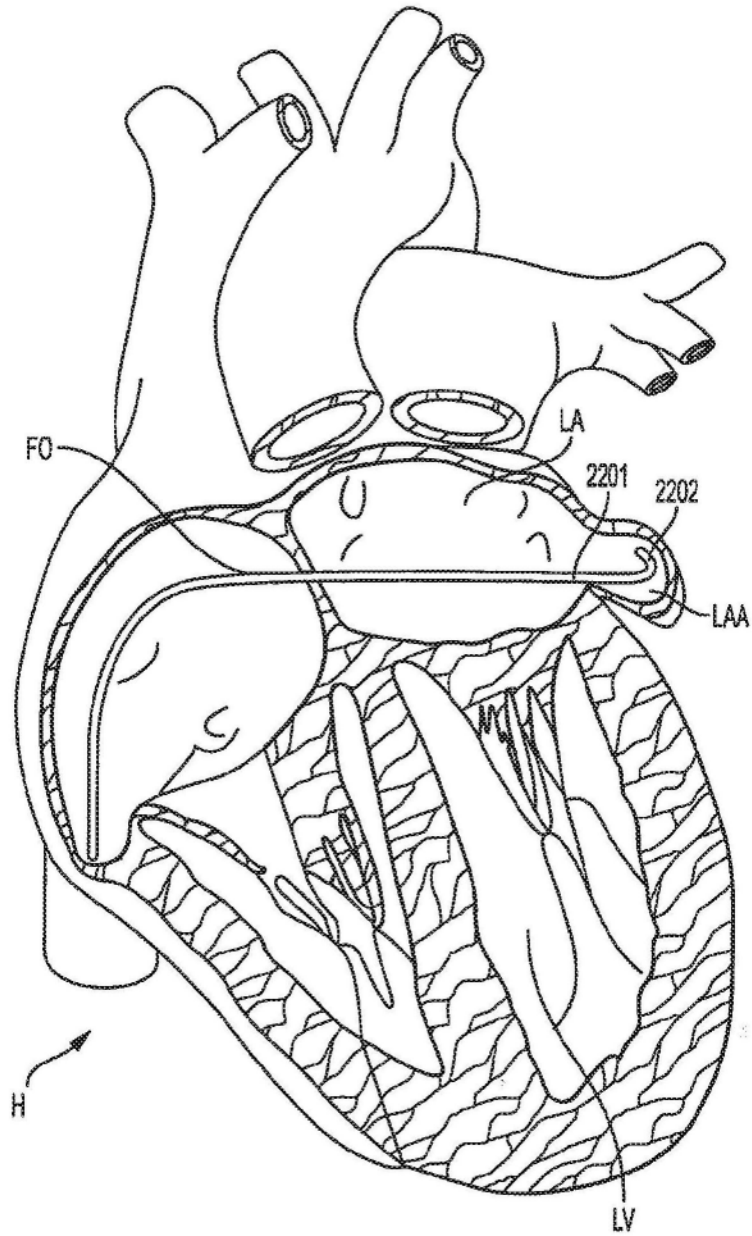


图22

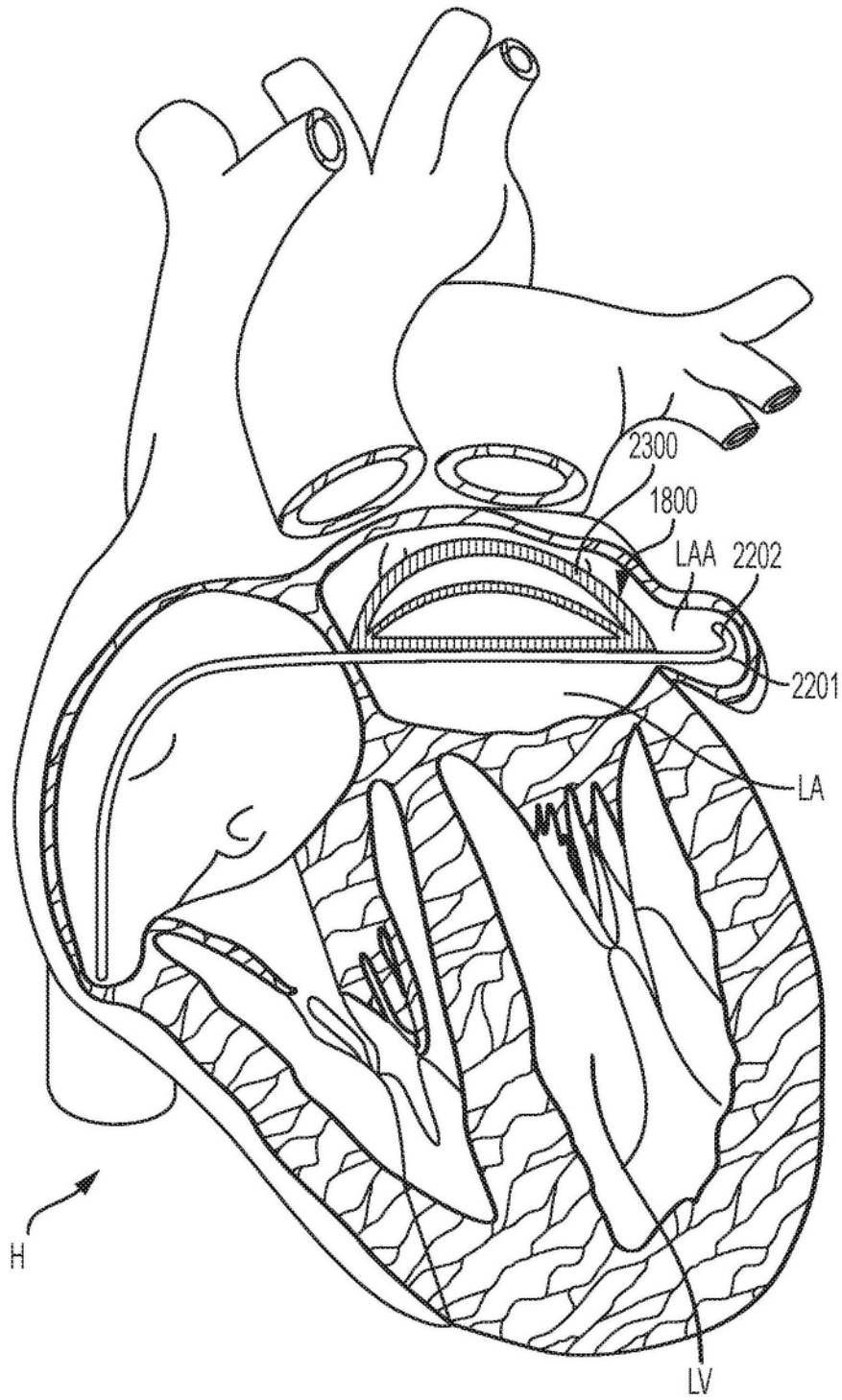


图23

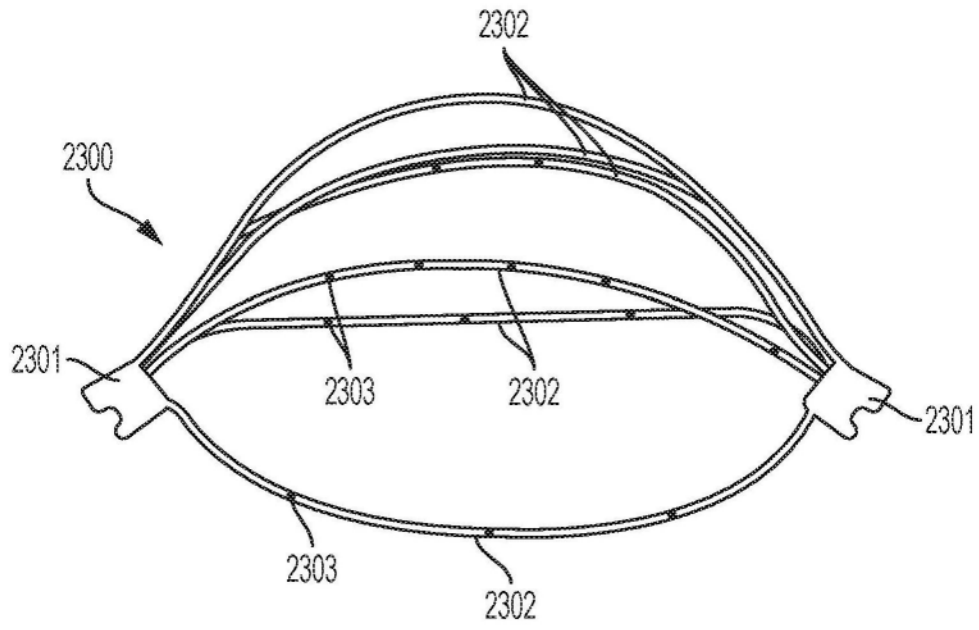


图23A

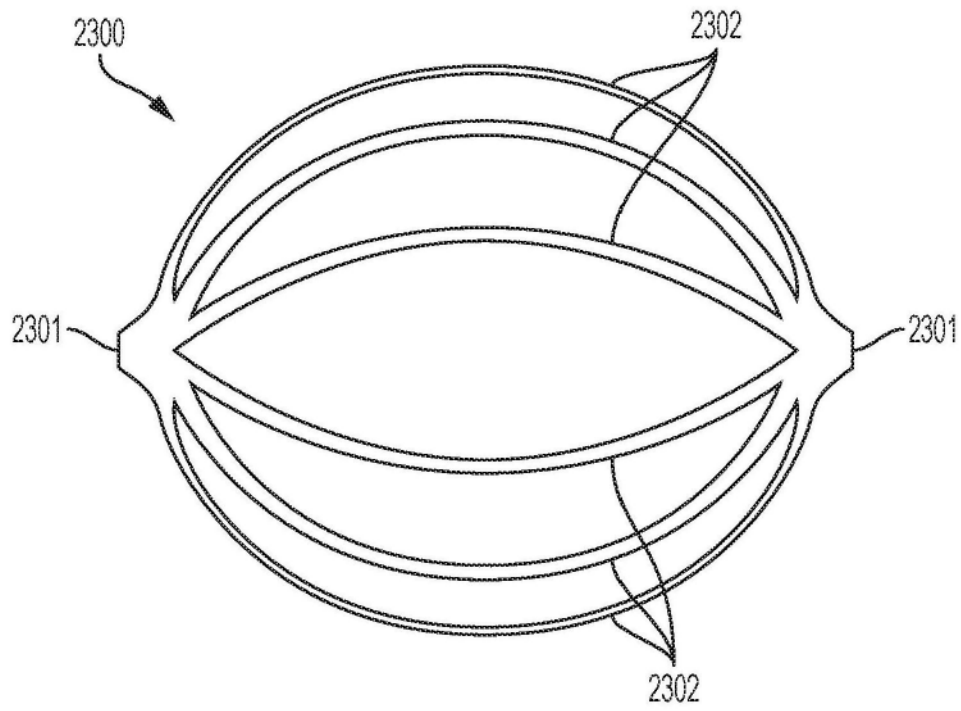


图23B

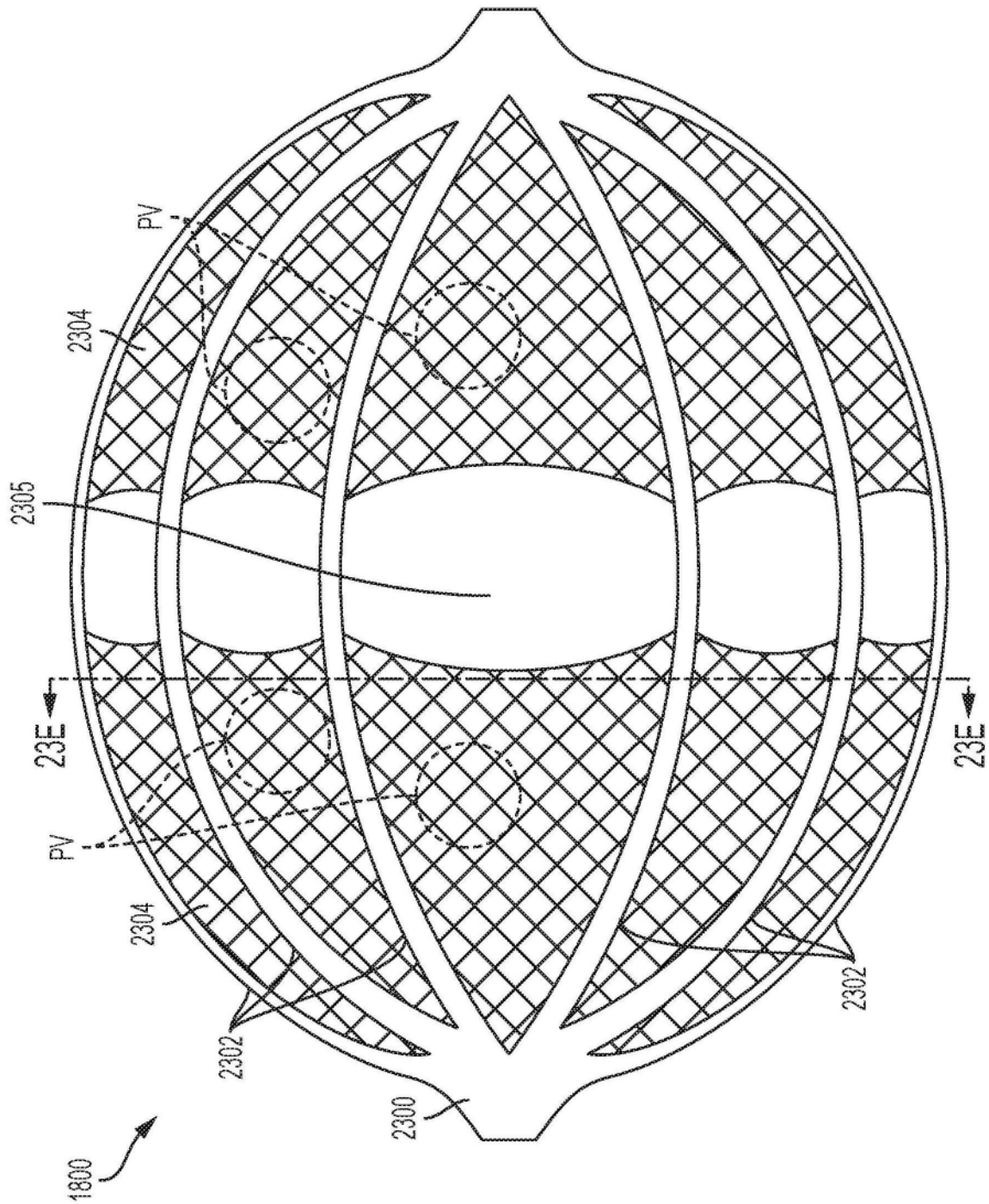


图23C

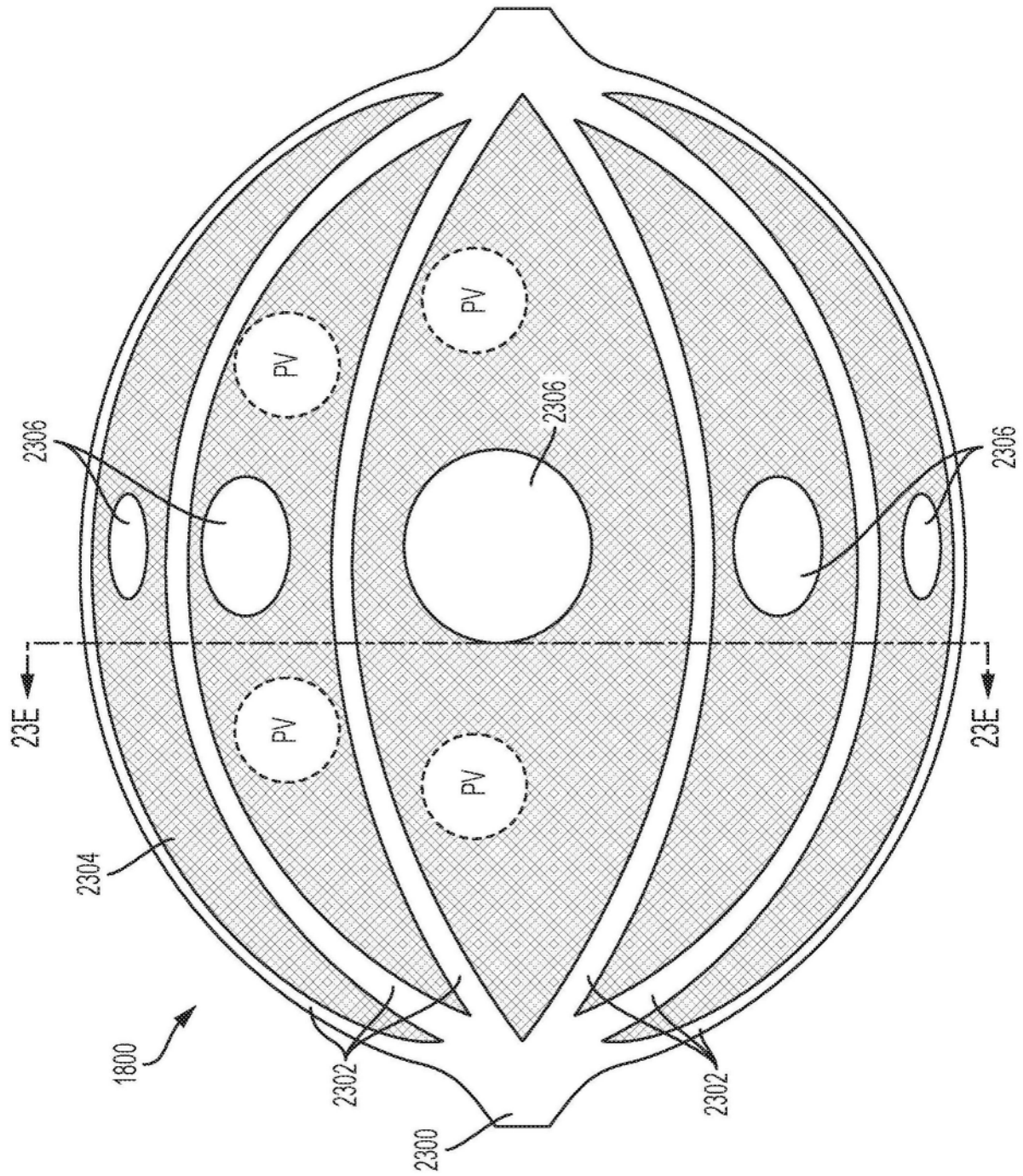


图23D

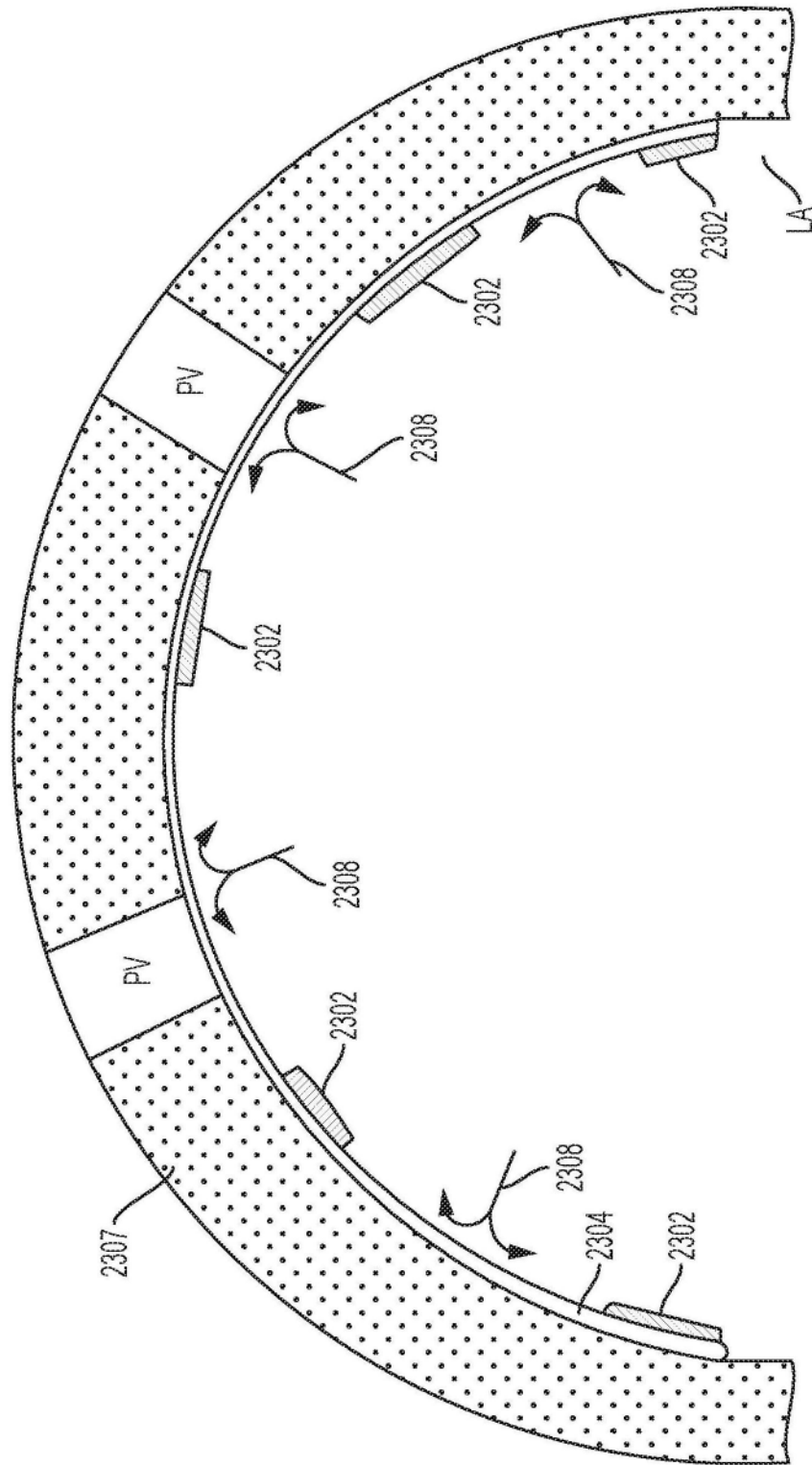


图23E

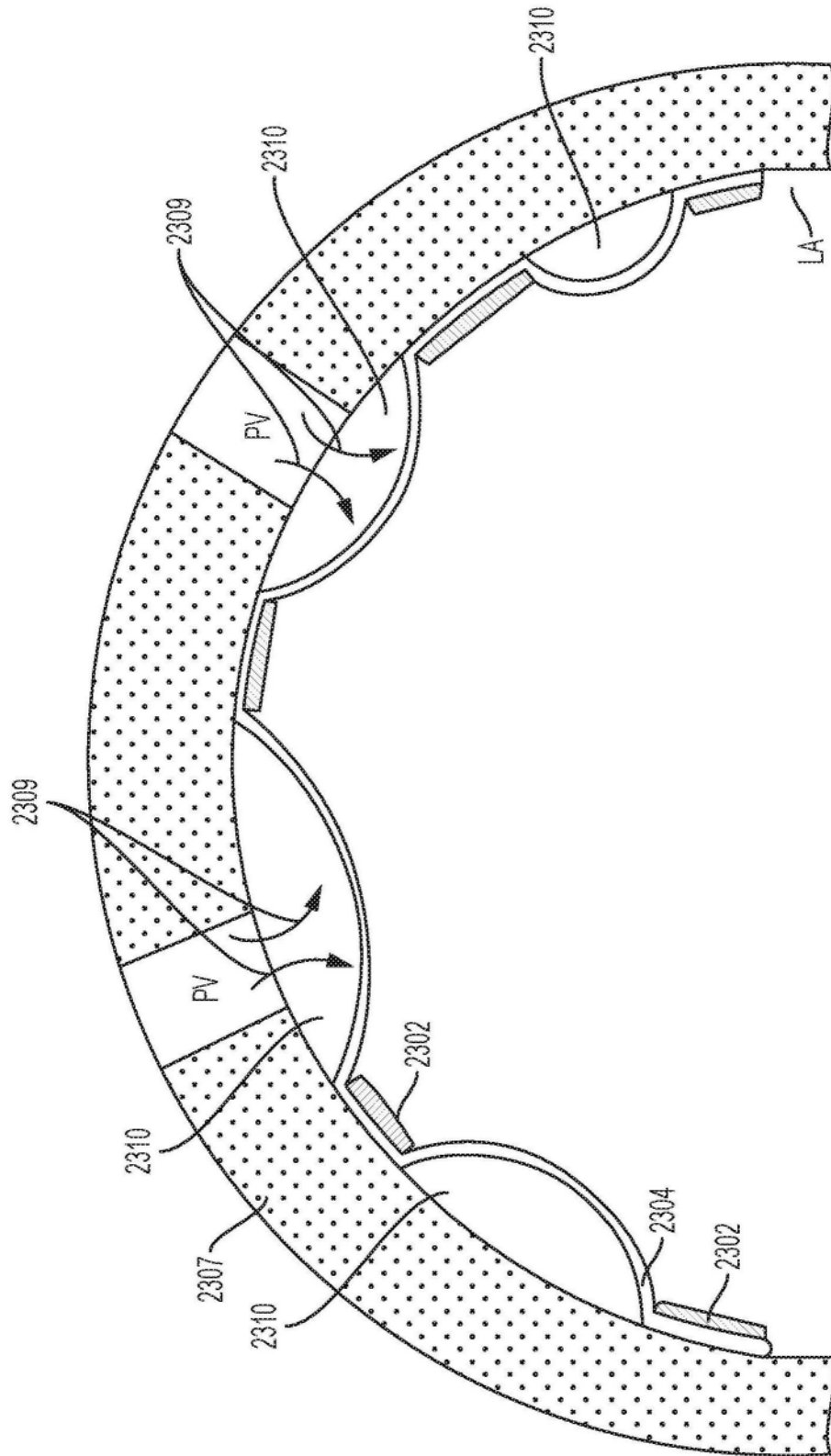


图23F

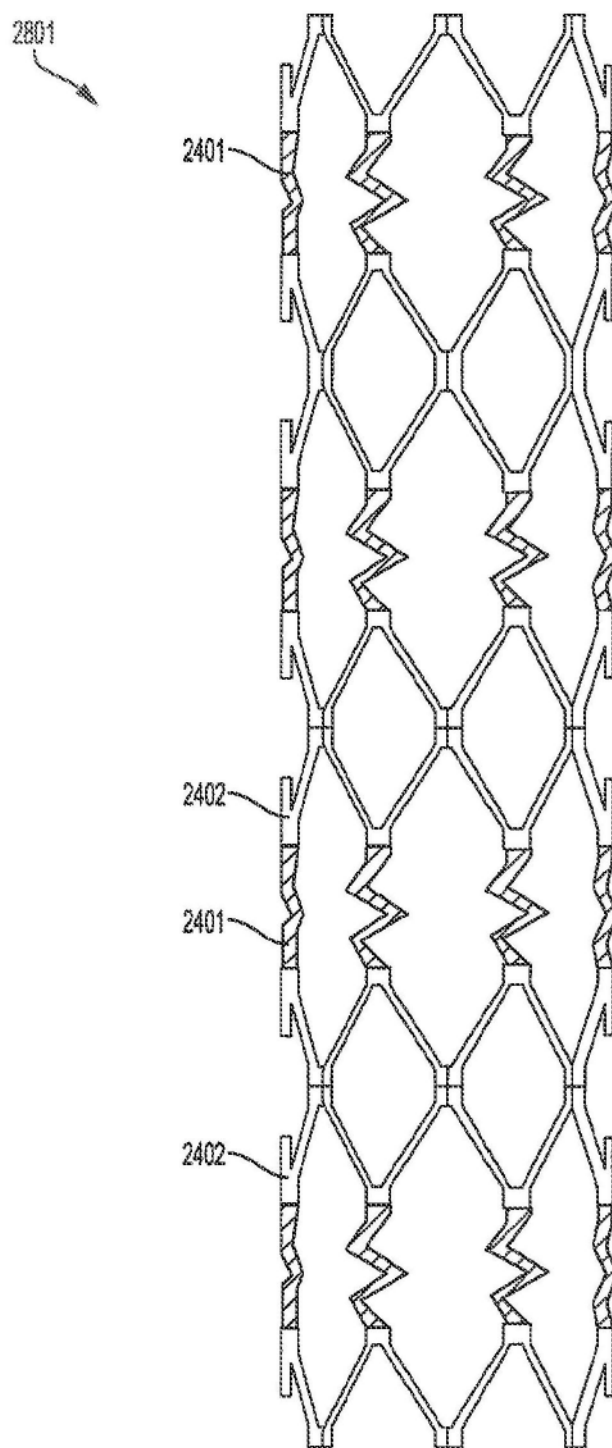


图24

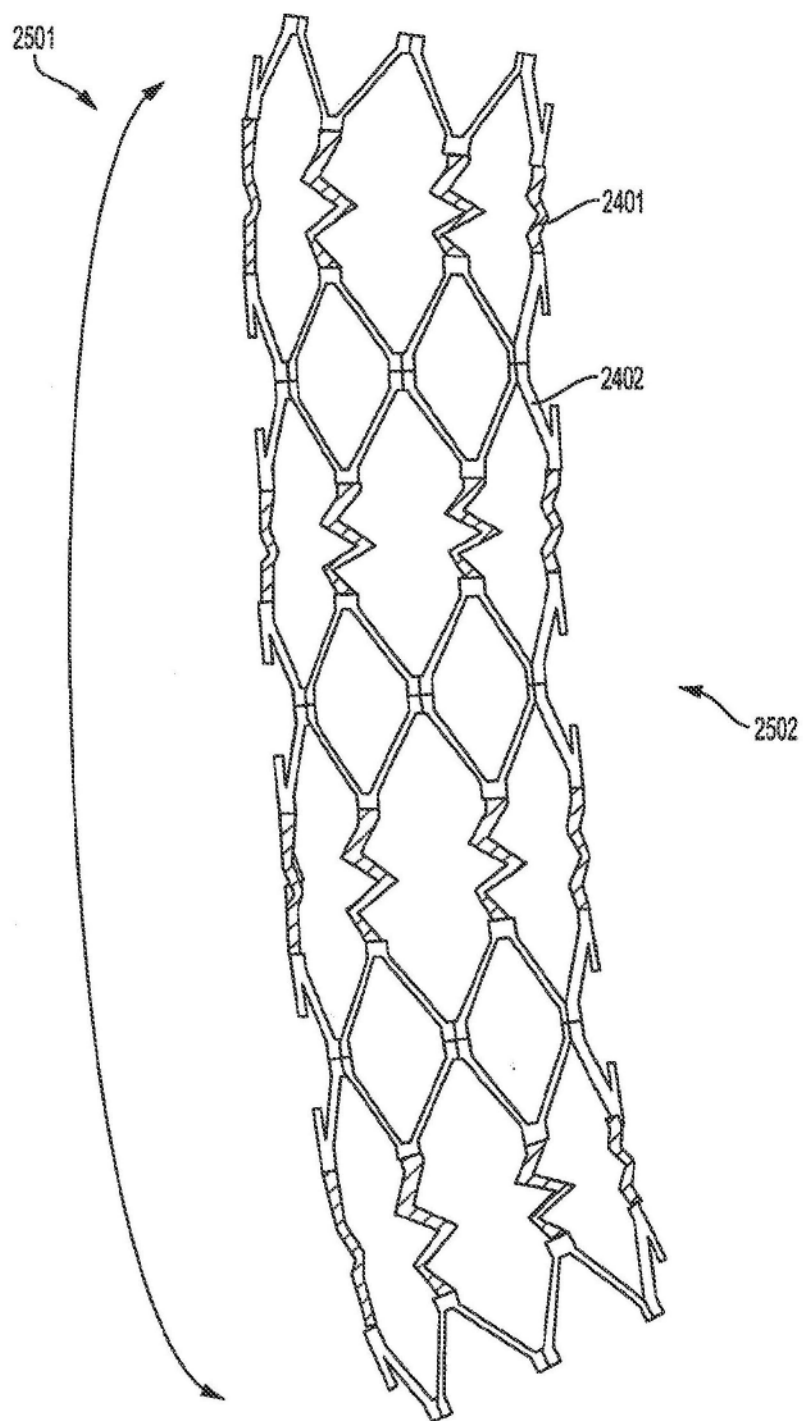


图25

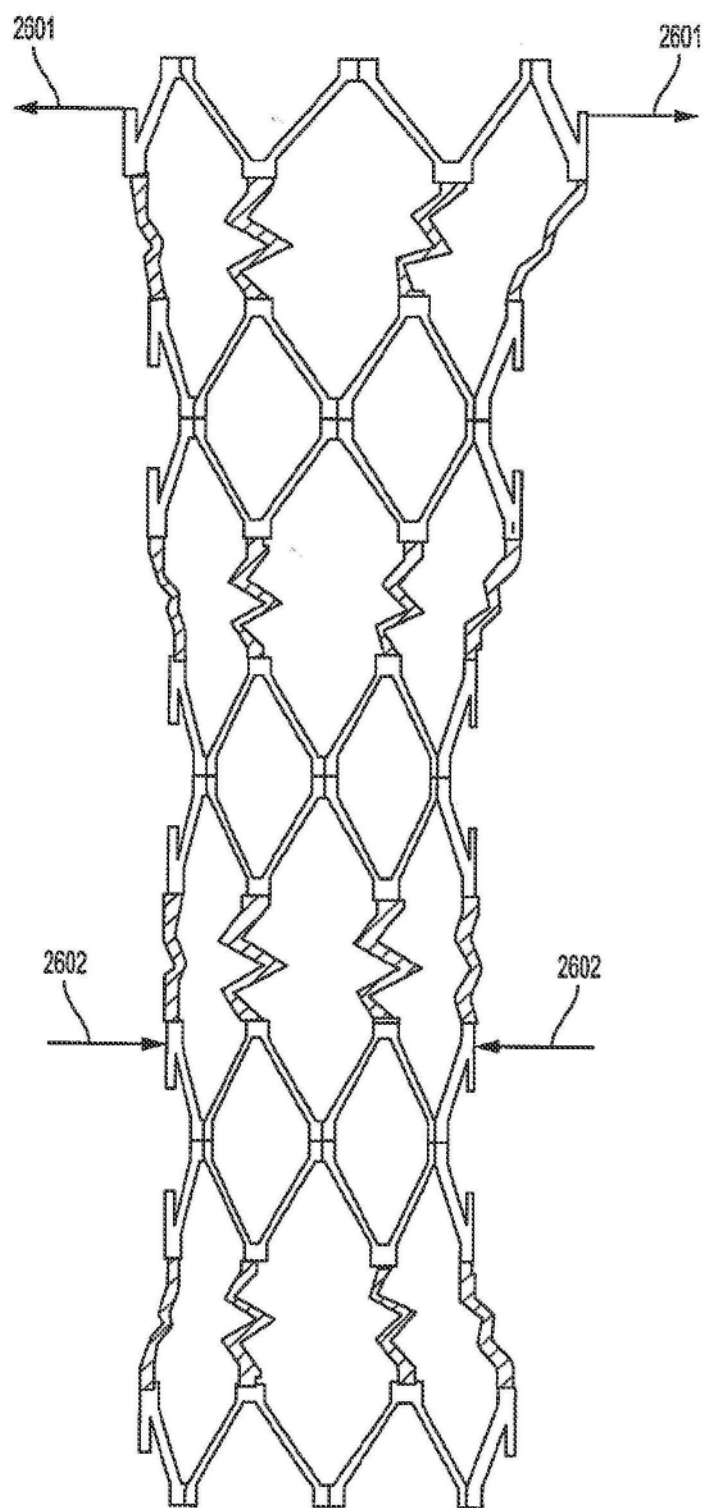


图26

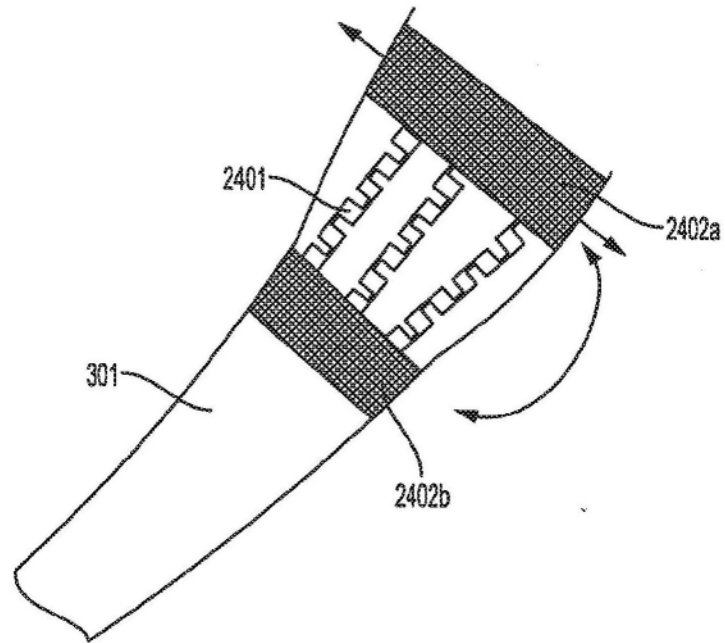


图27

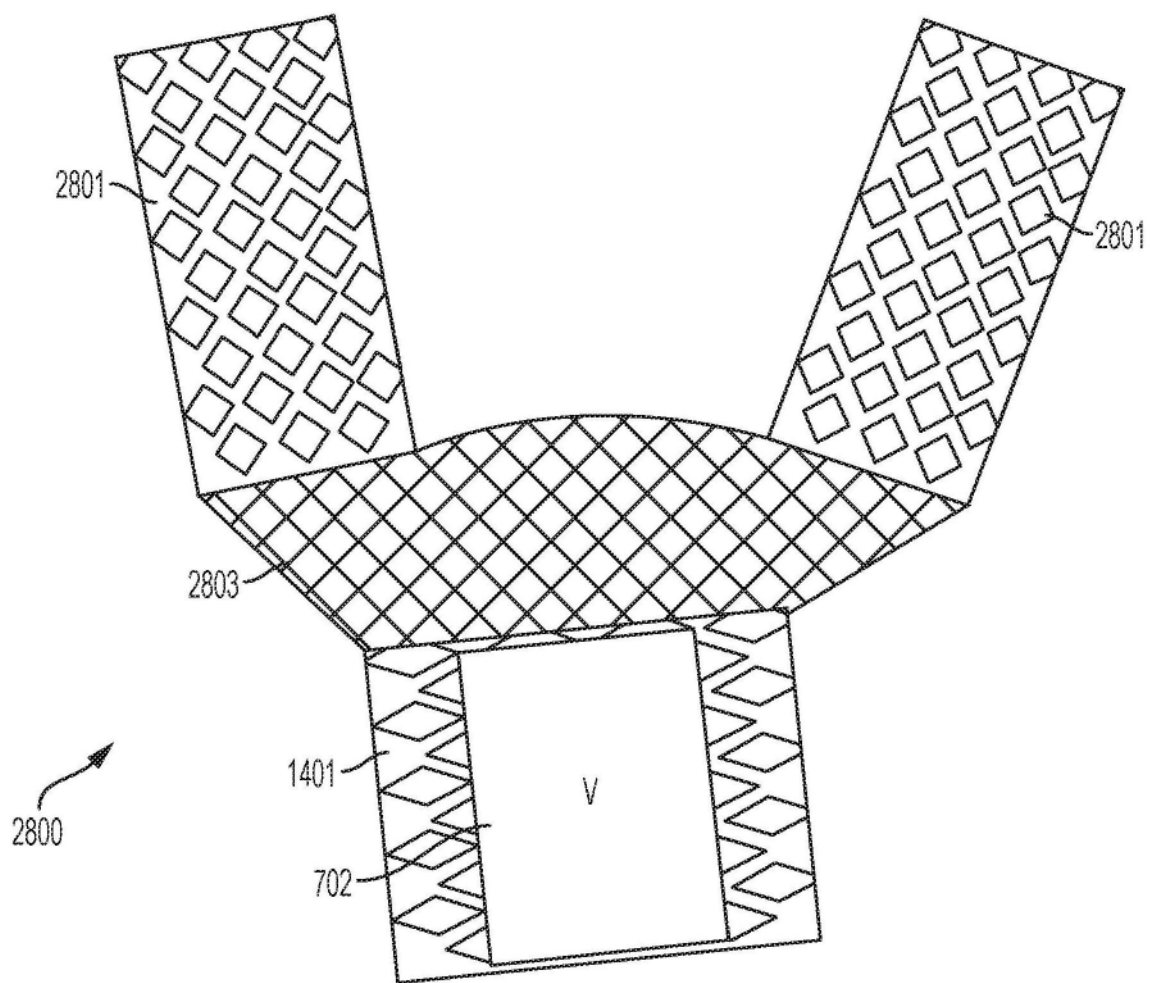


图28

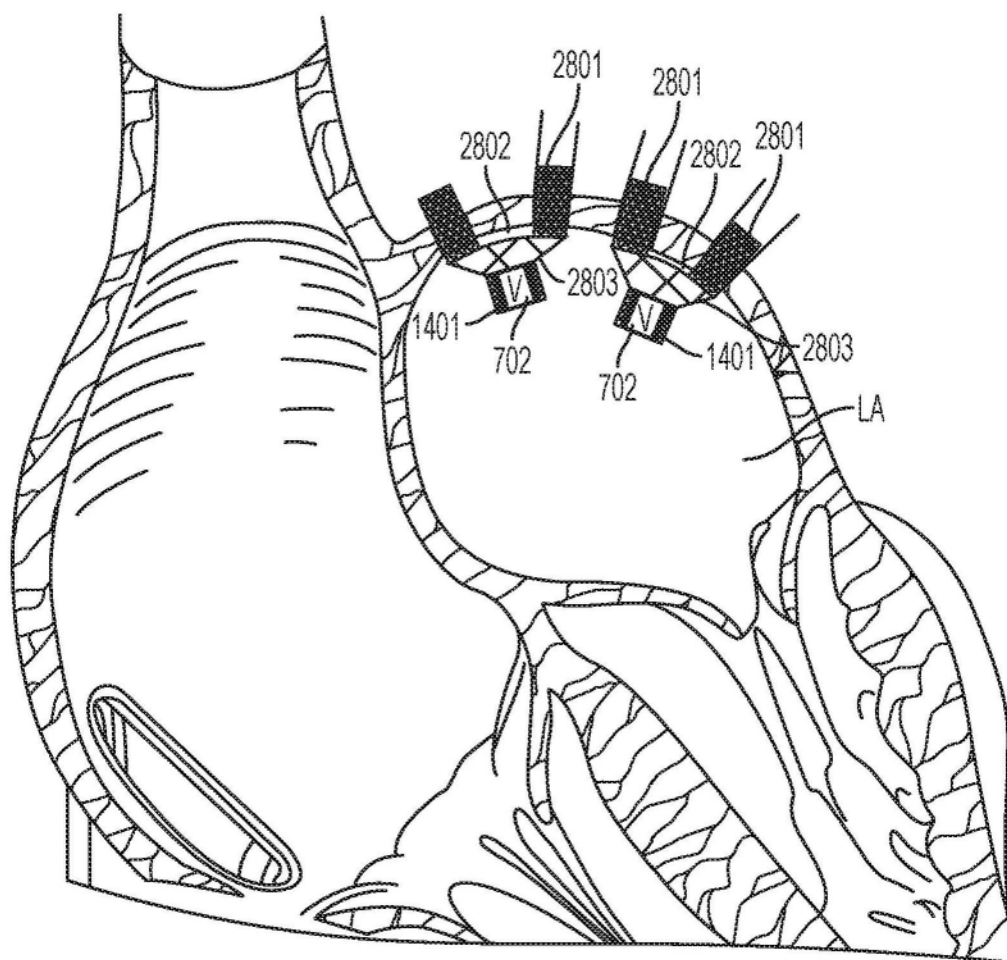


图29

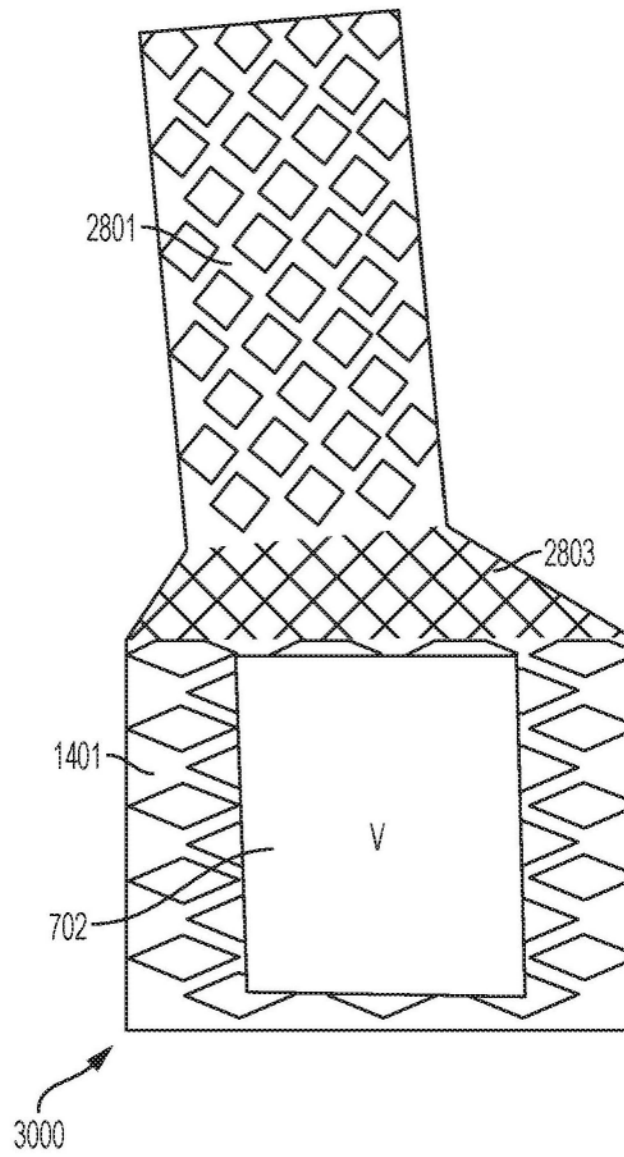


图30

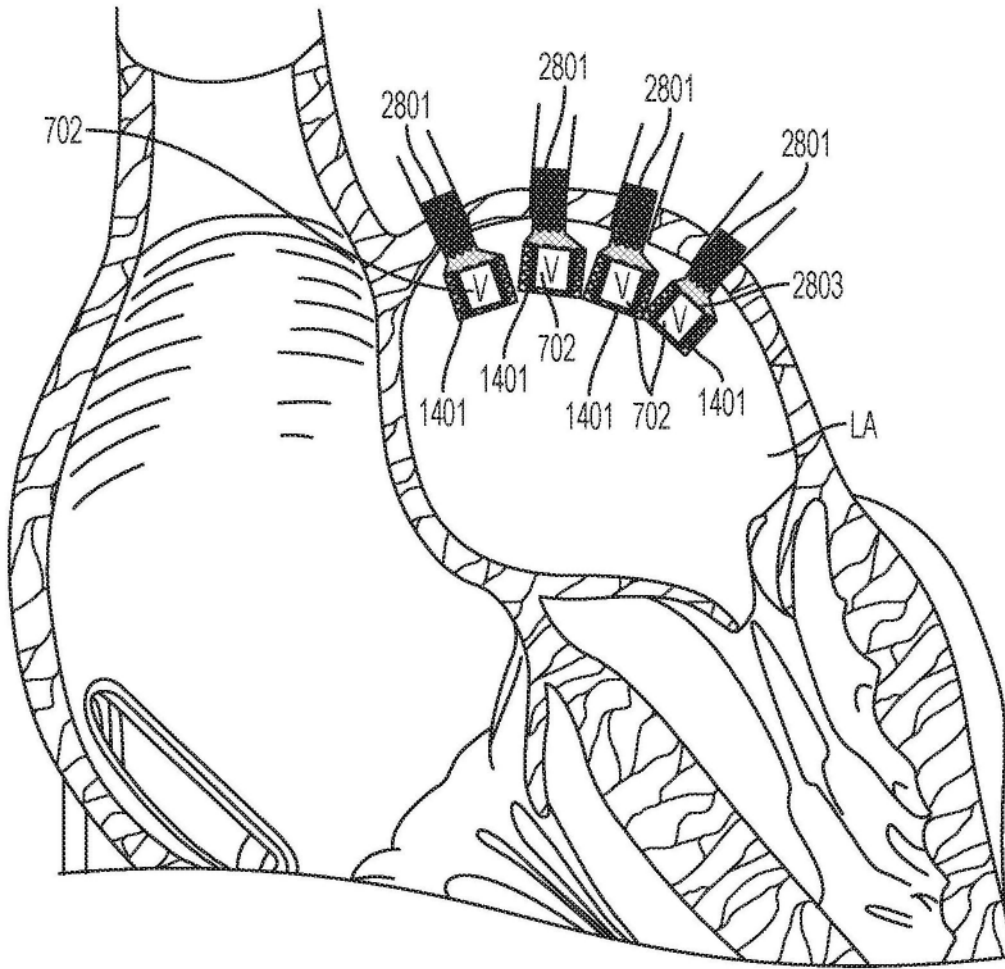


图31

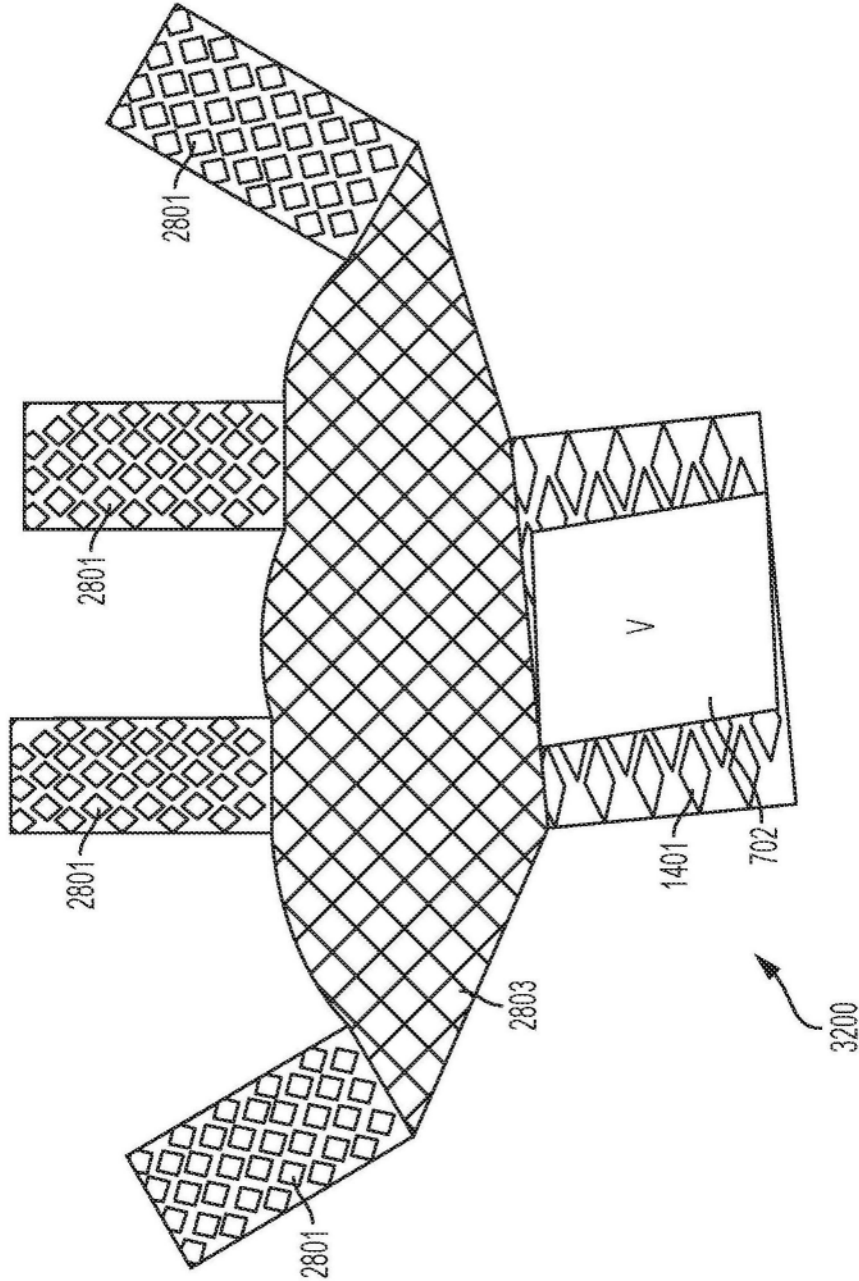


图32

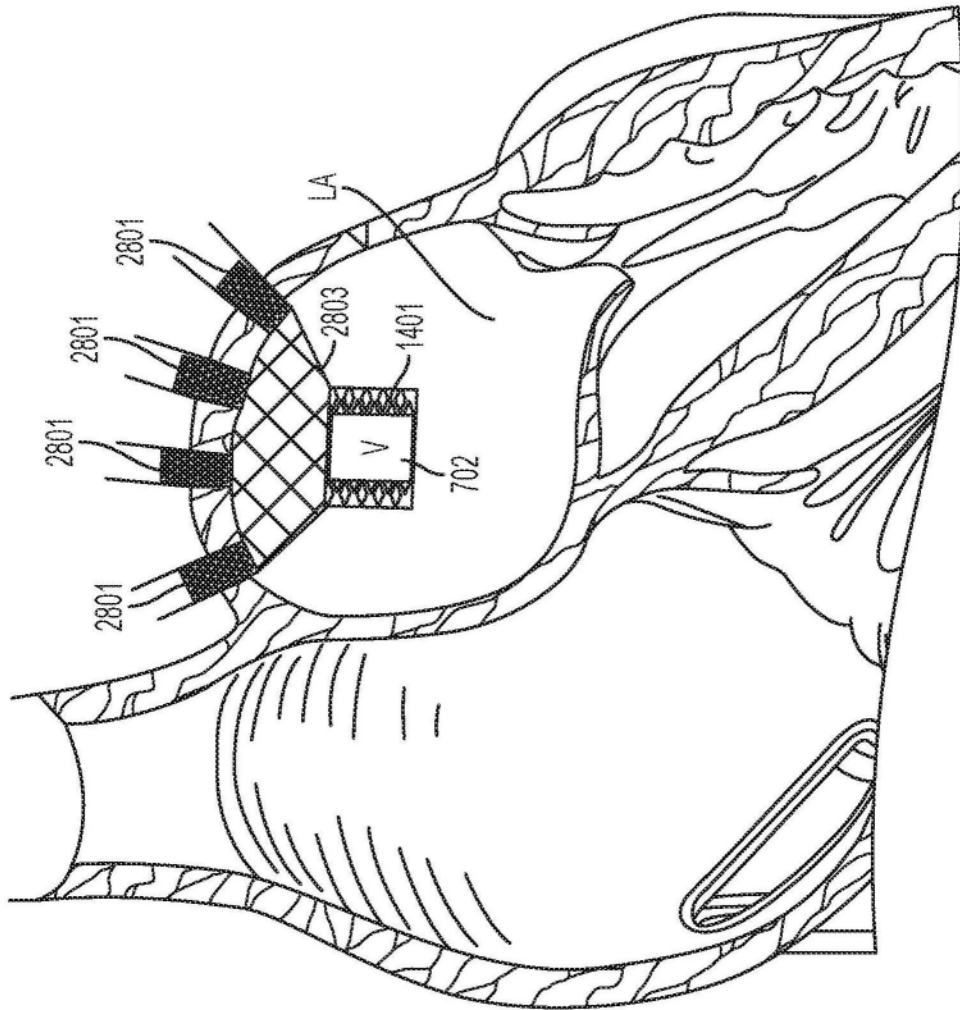


图33

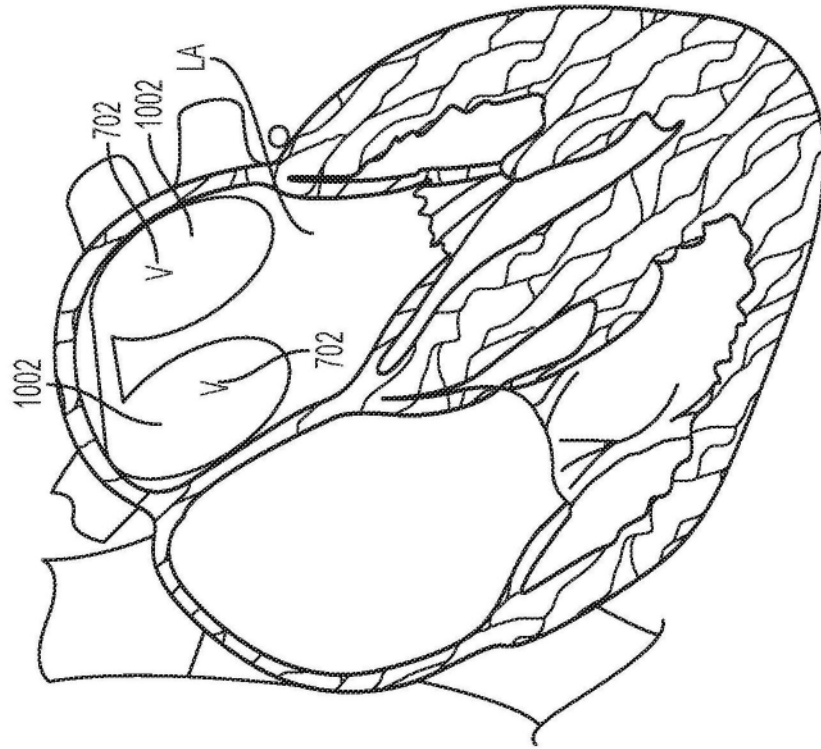


图34

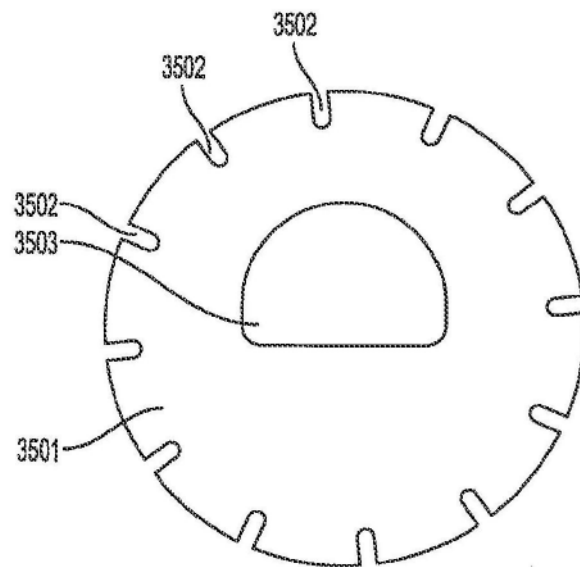


图35

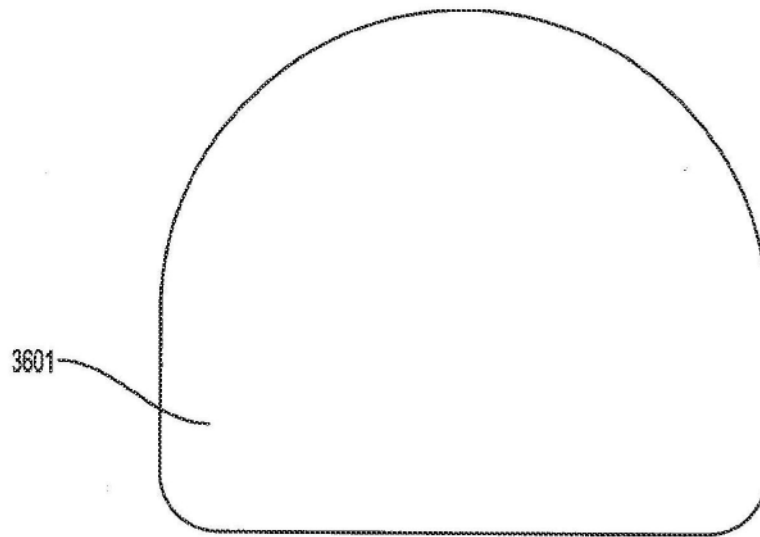


图36

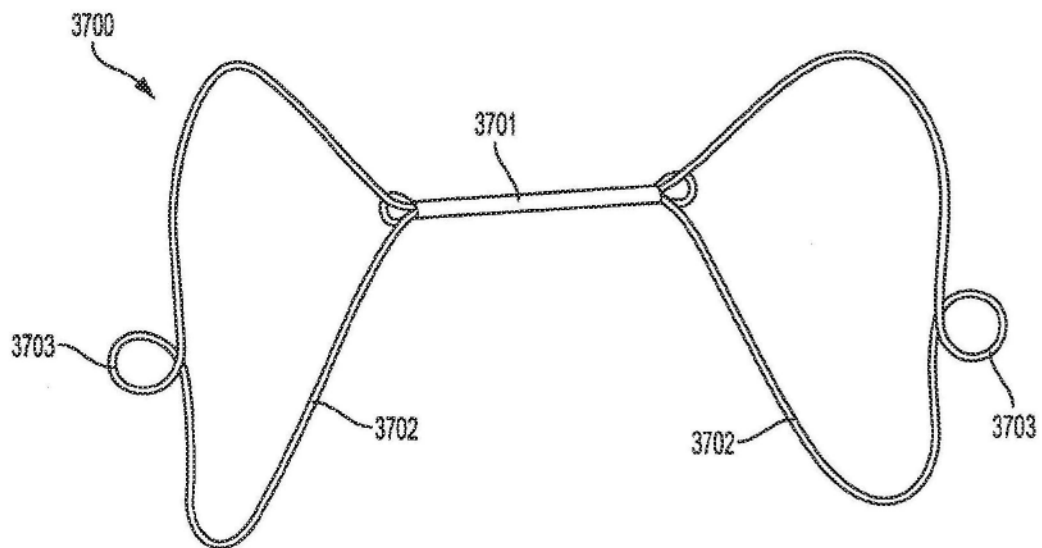


图37A

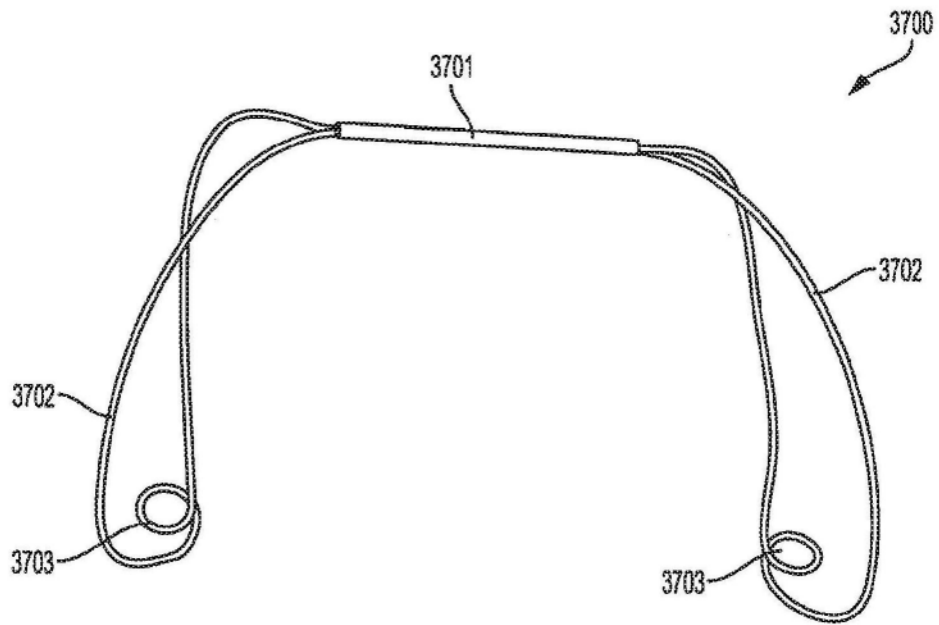


图37B

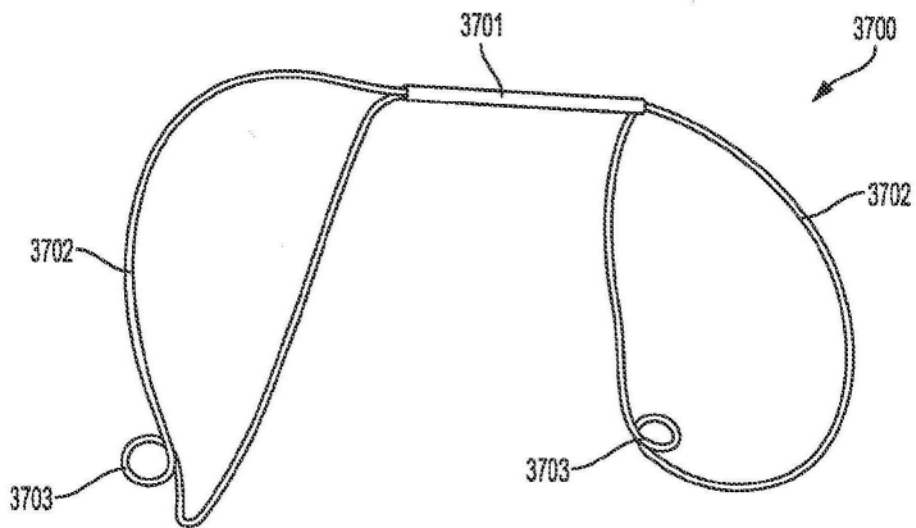


图37C

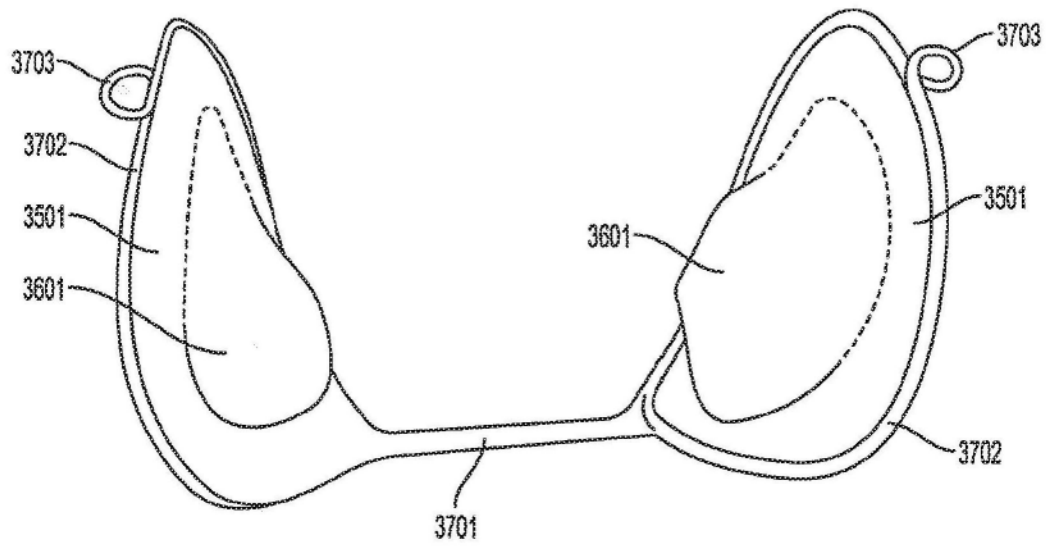


图38

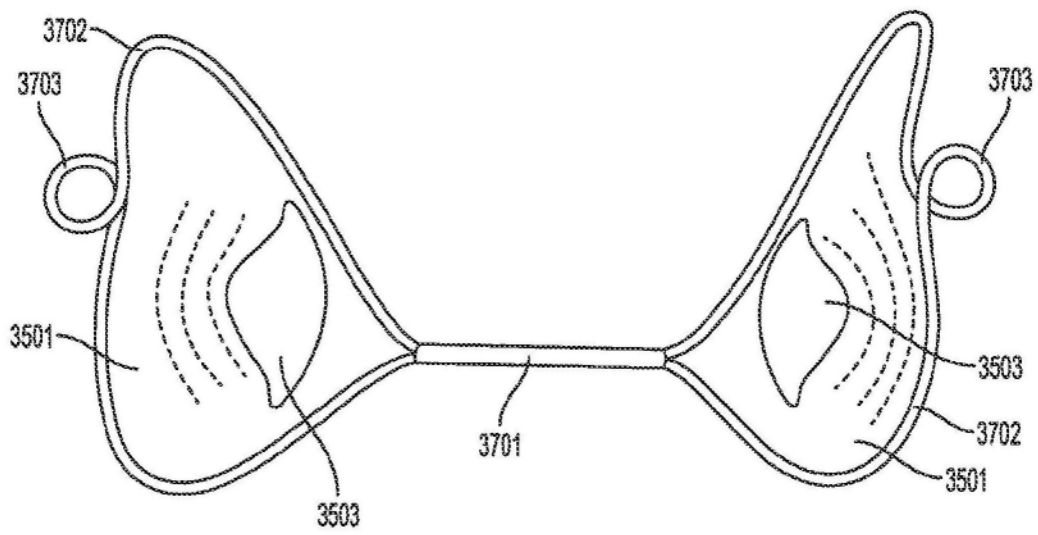


图39

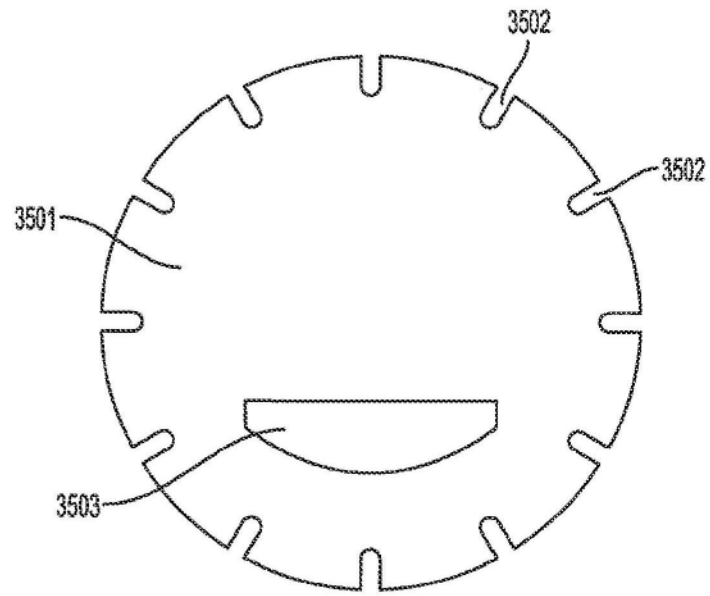


图40

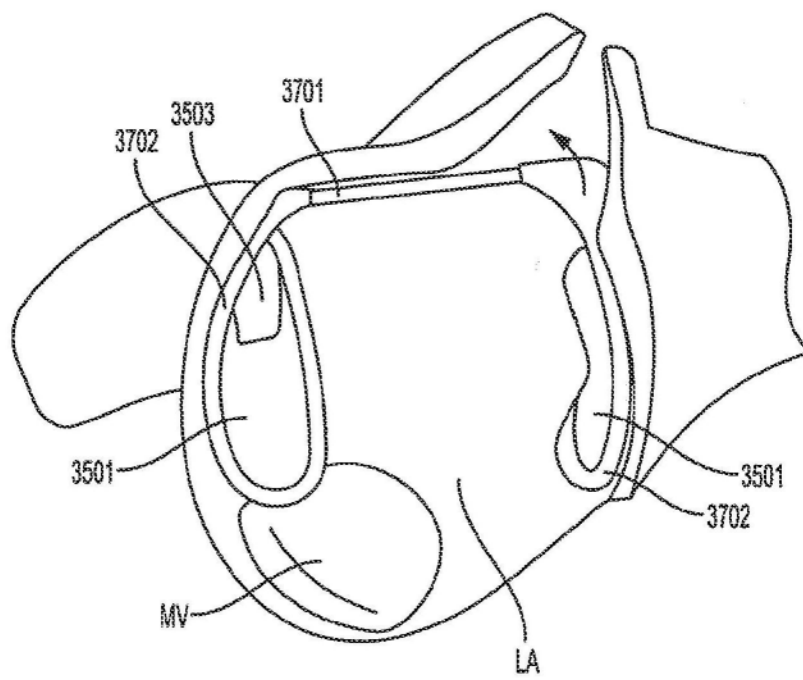


图41



图42A

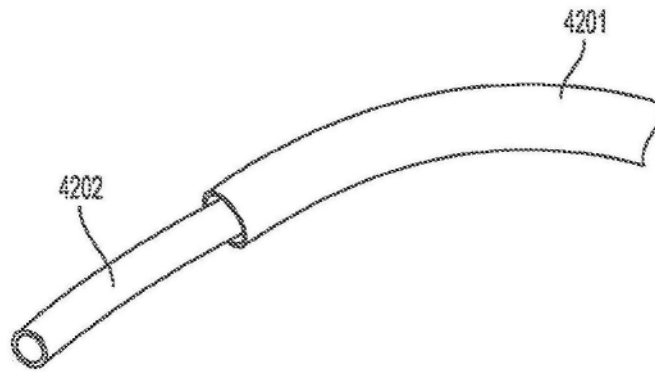


图42B

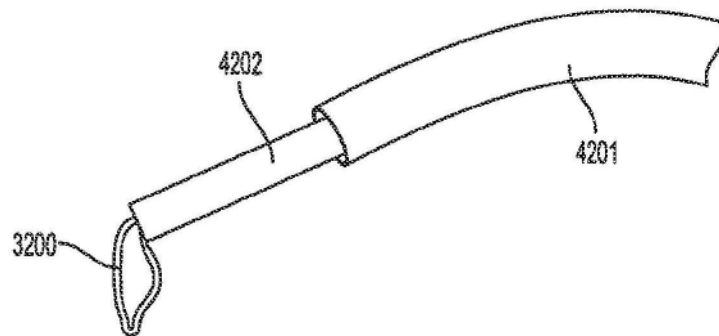


图42C

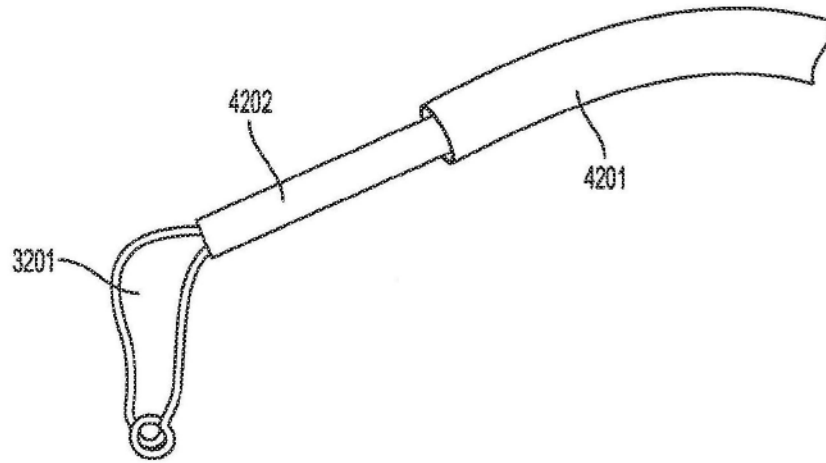


图42D

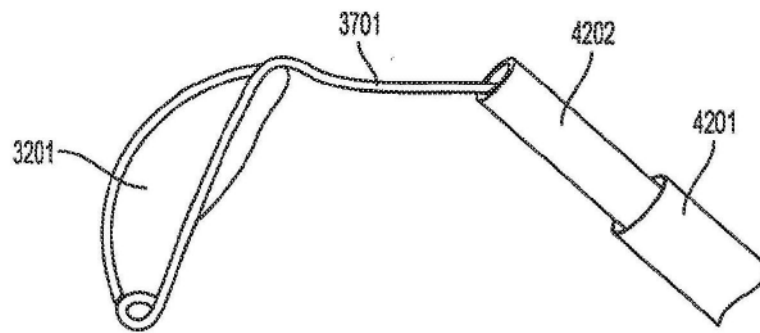


图42E

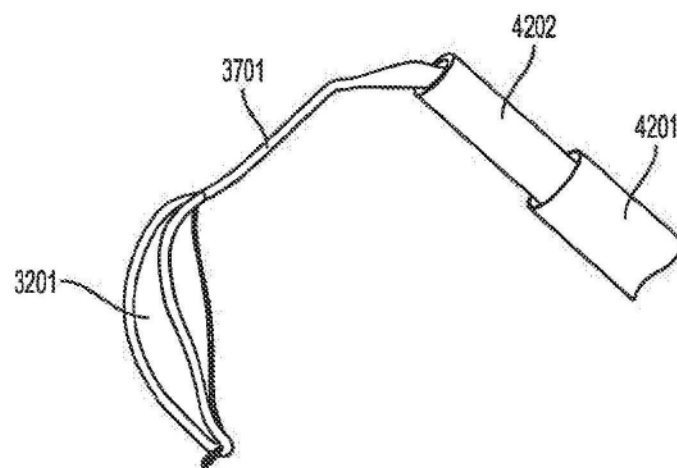


图42F

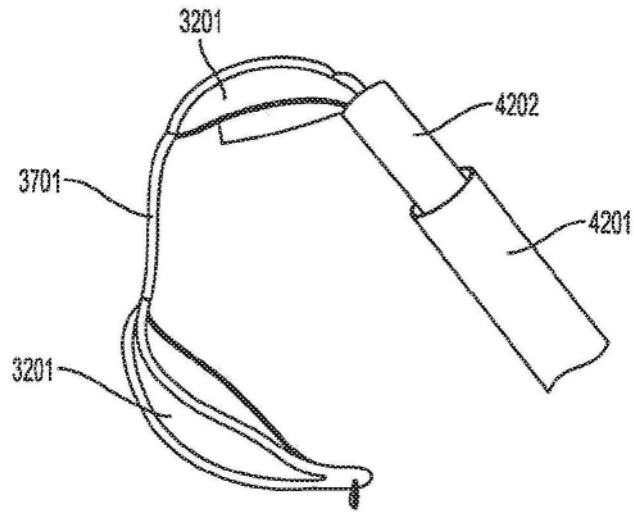


图42G

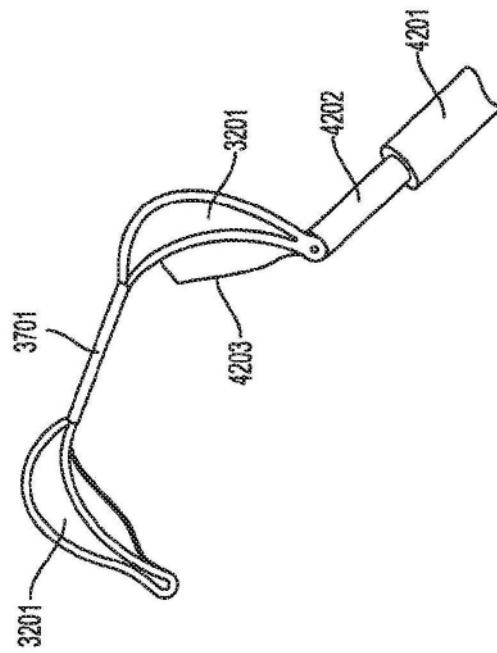


图42H

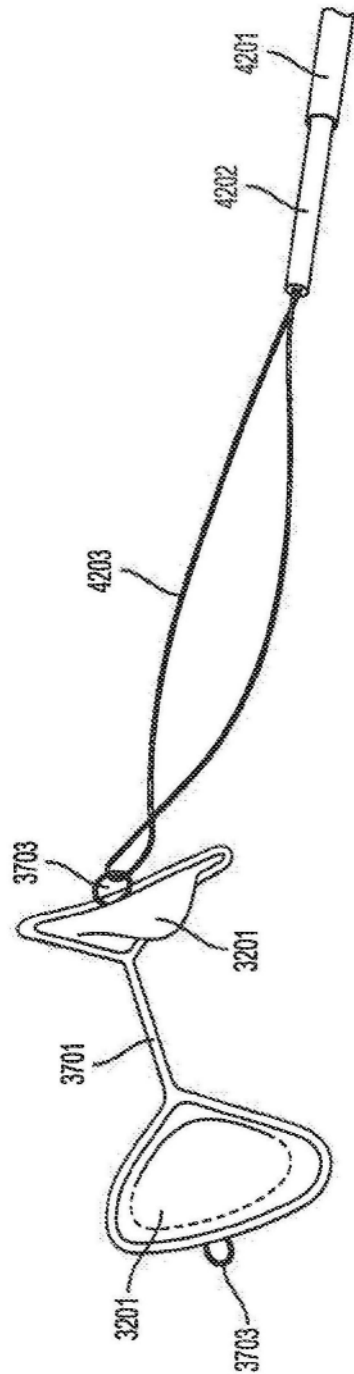


图42I

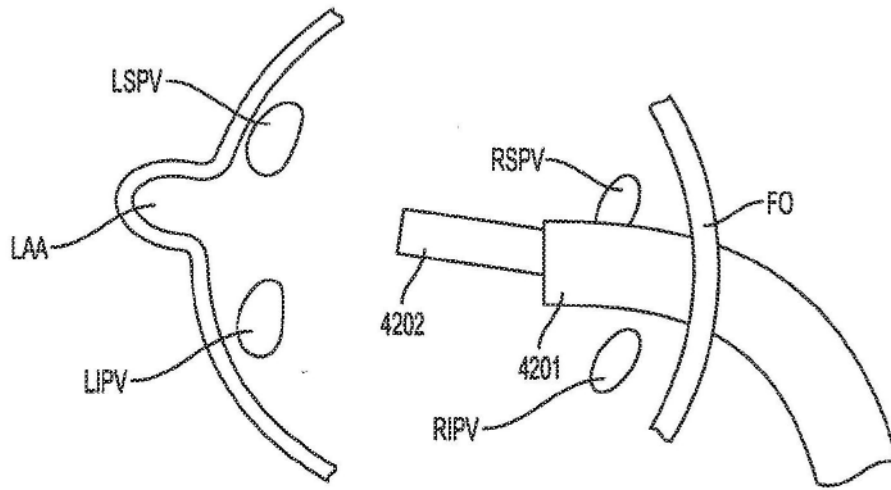


图43A

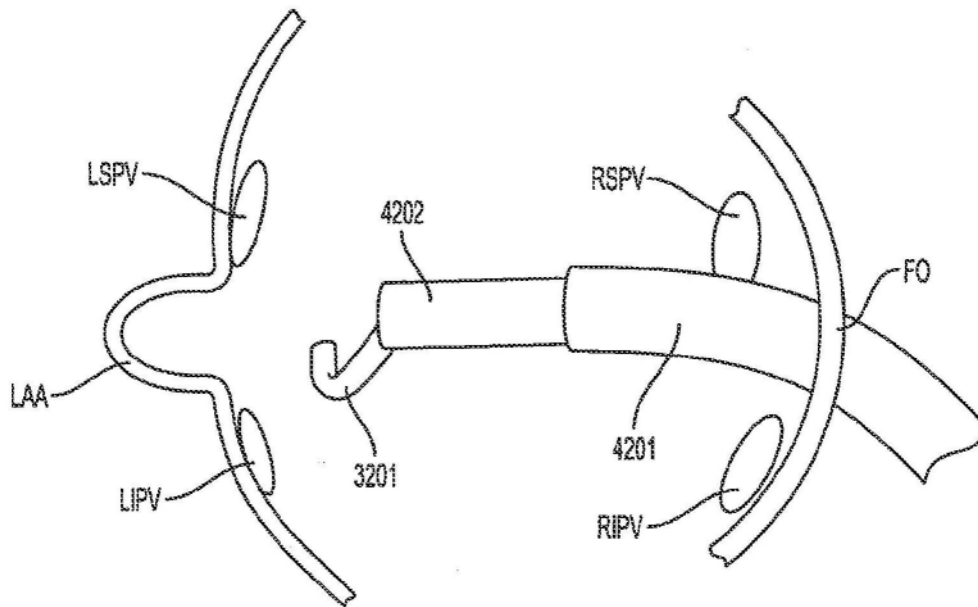


图43B

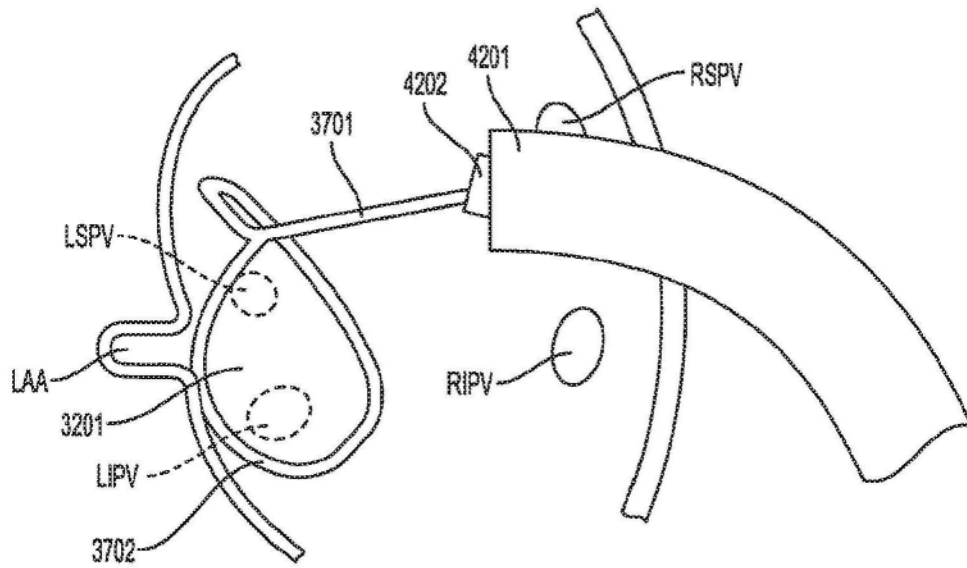


图43C

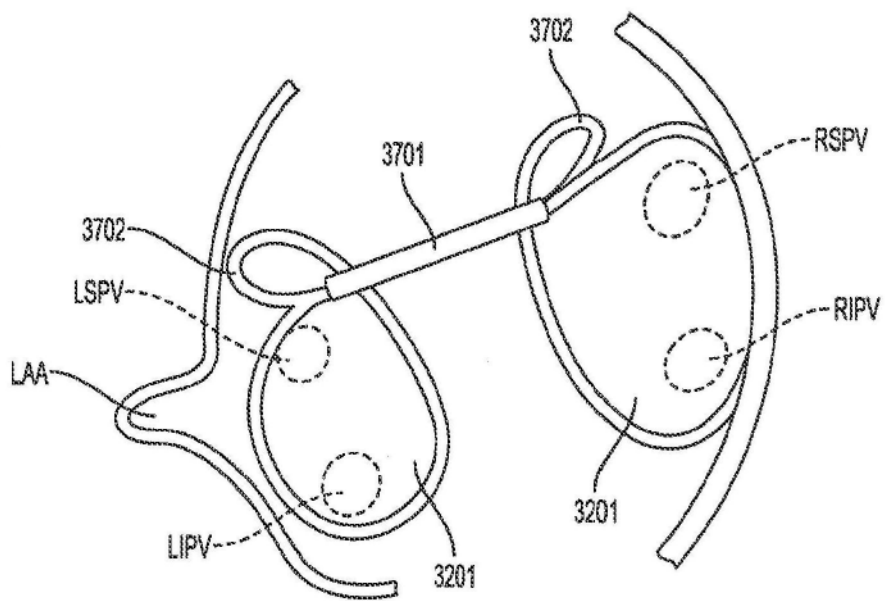


图43D

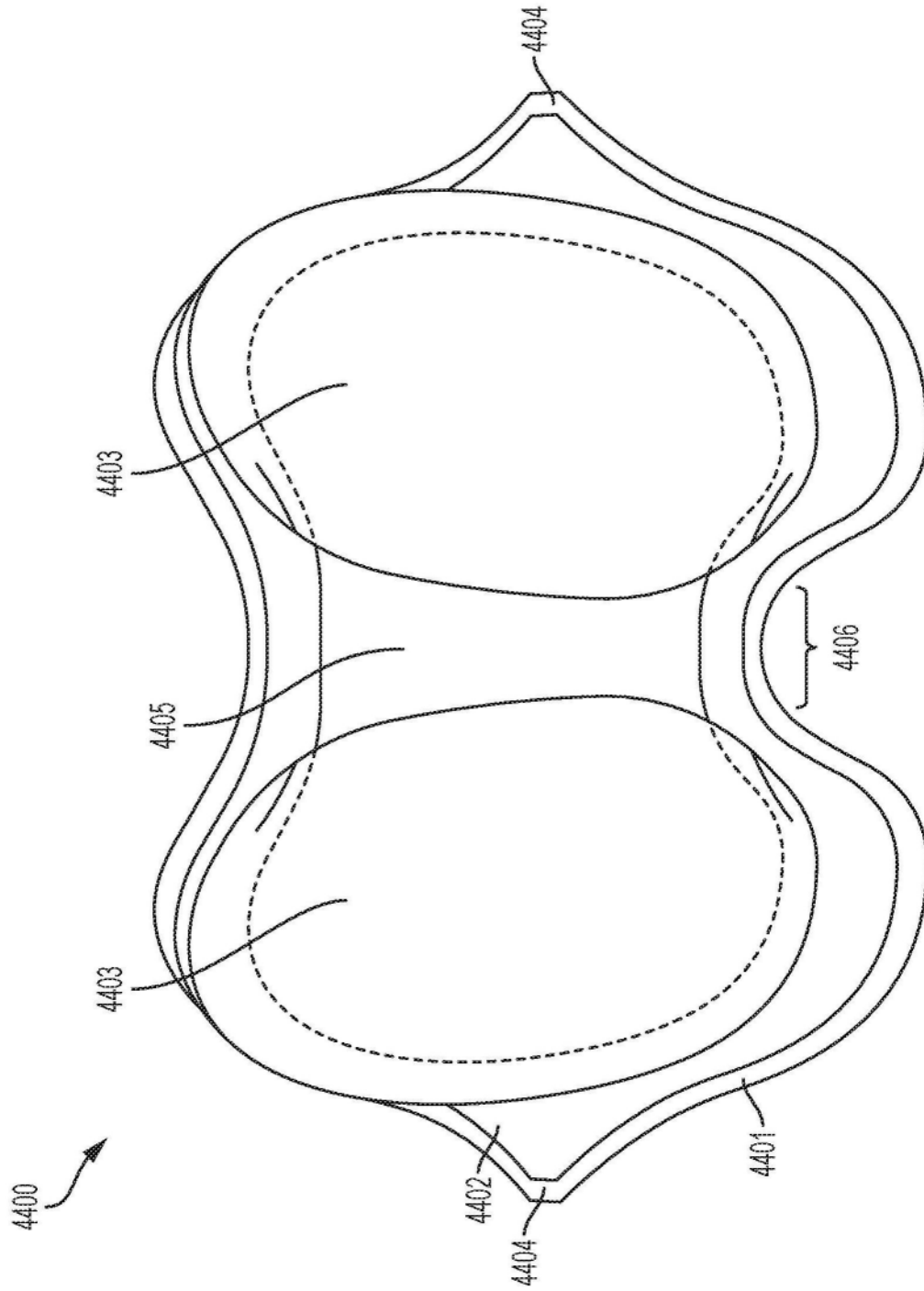


图44

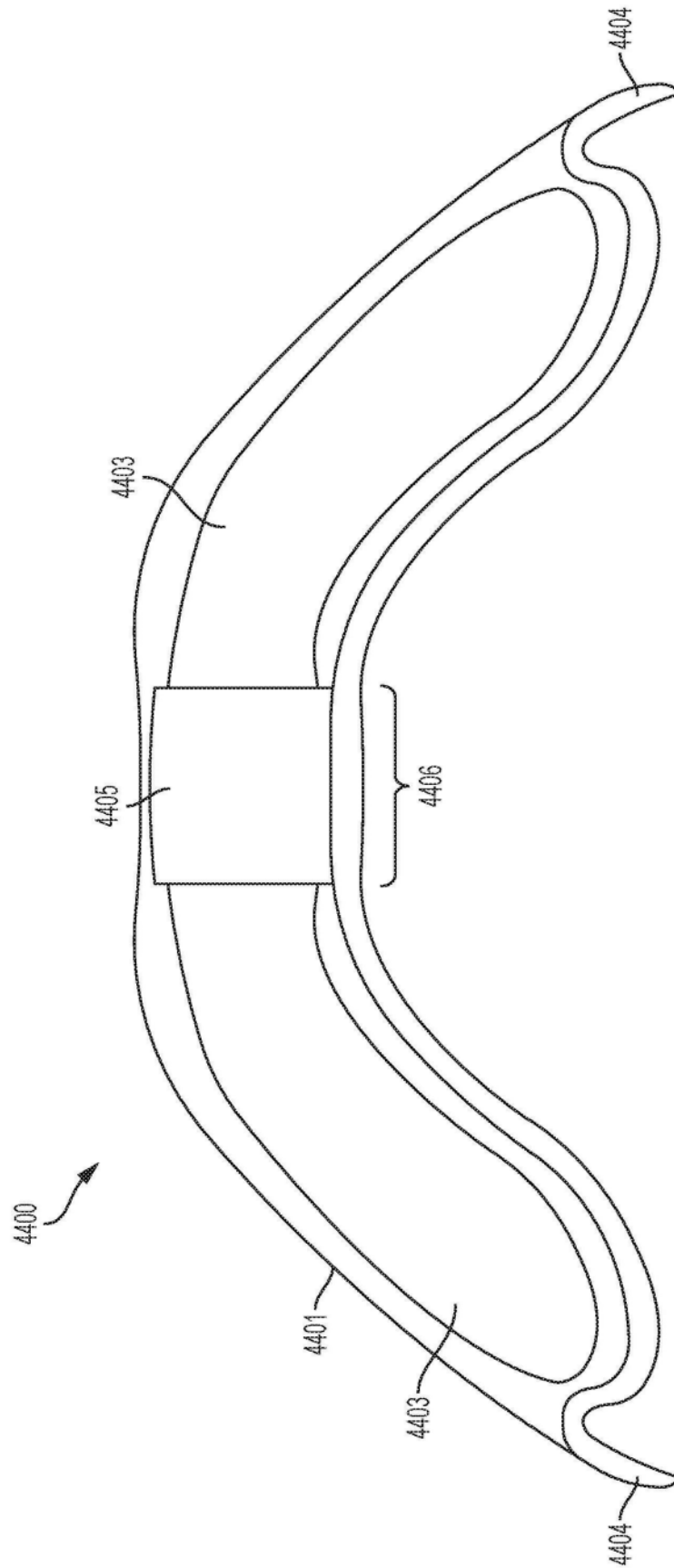


图45

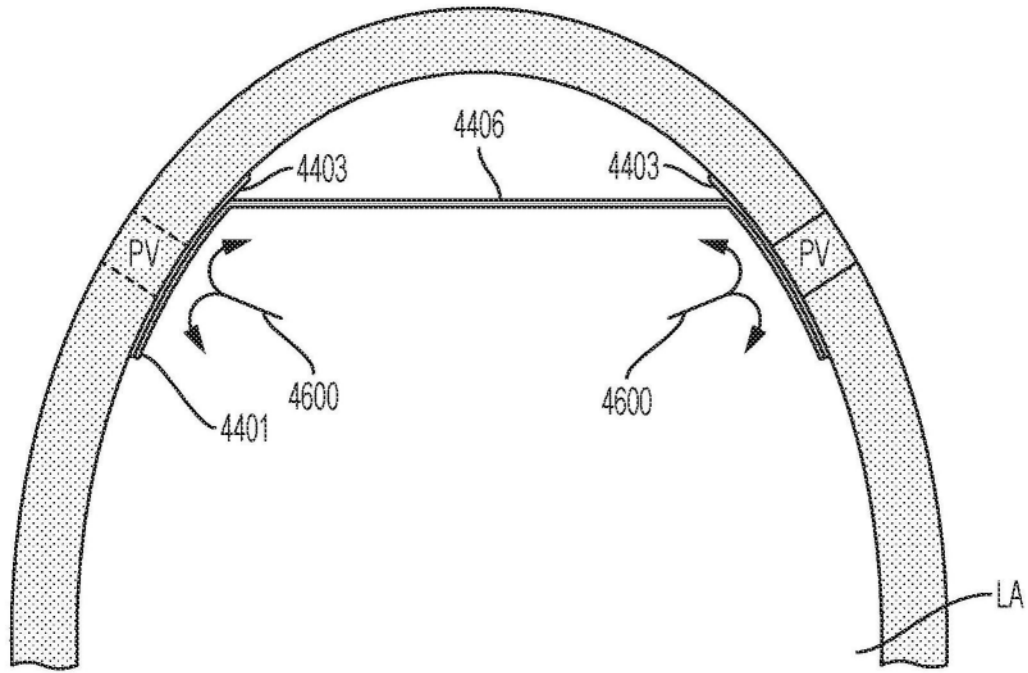


图46

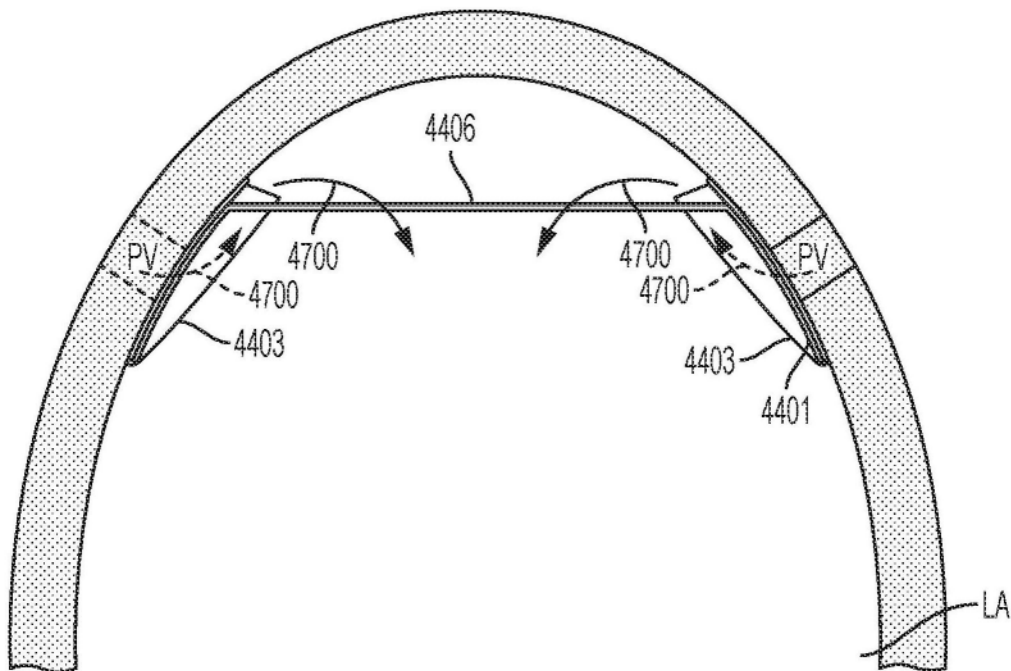


图47

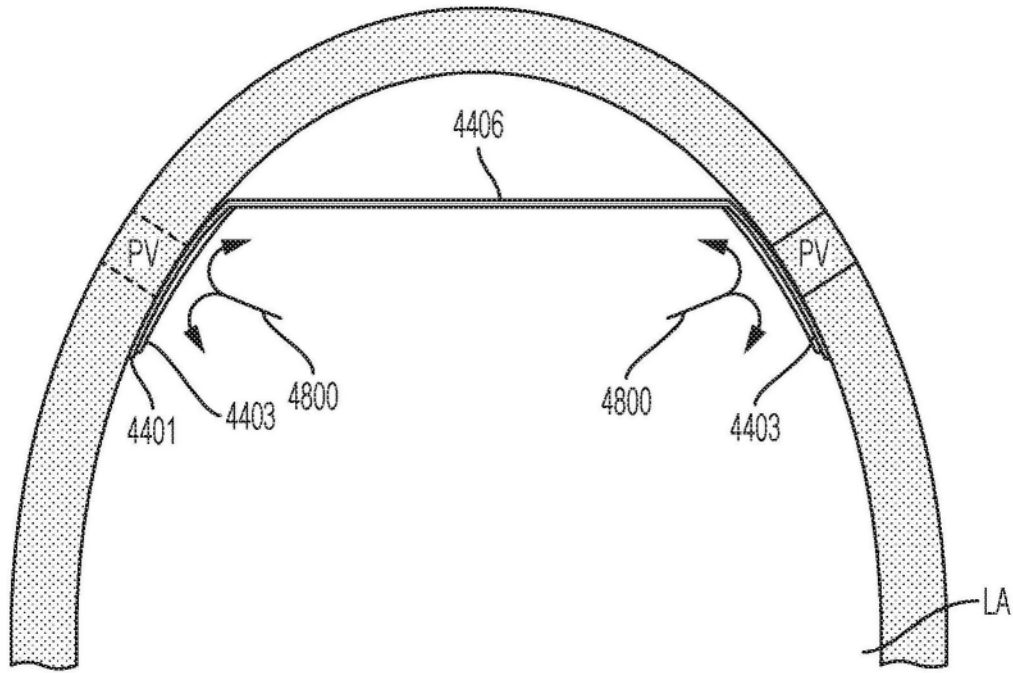


图48

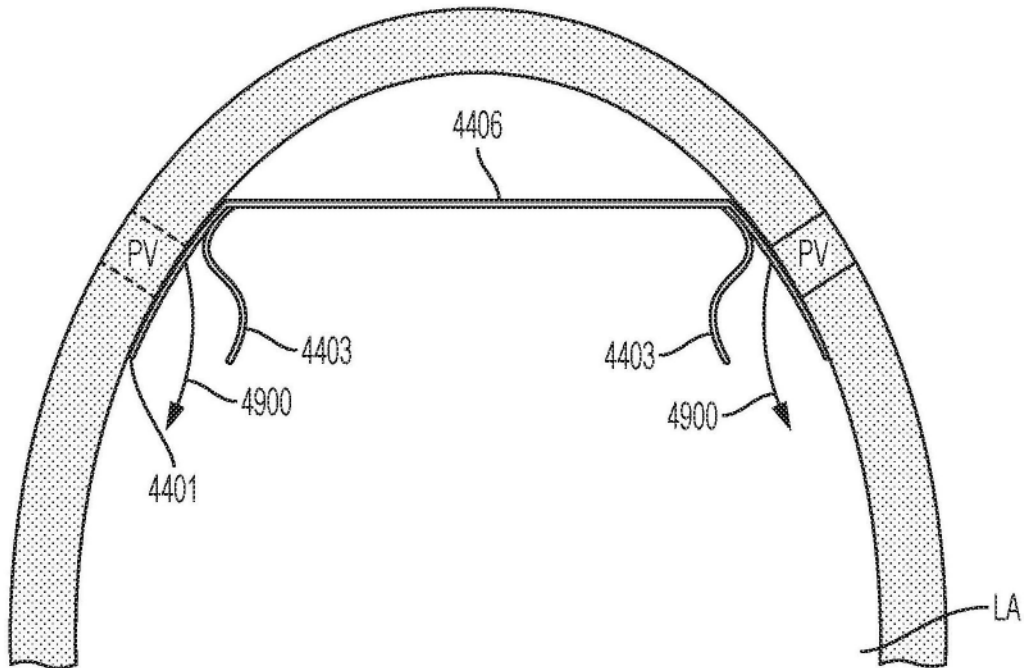


图49

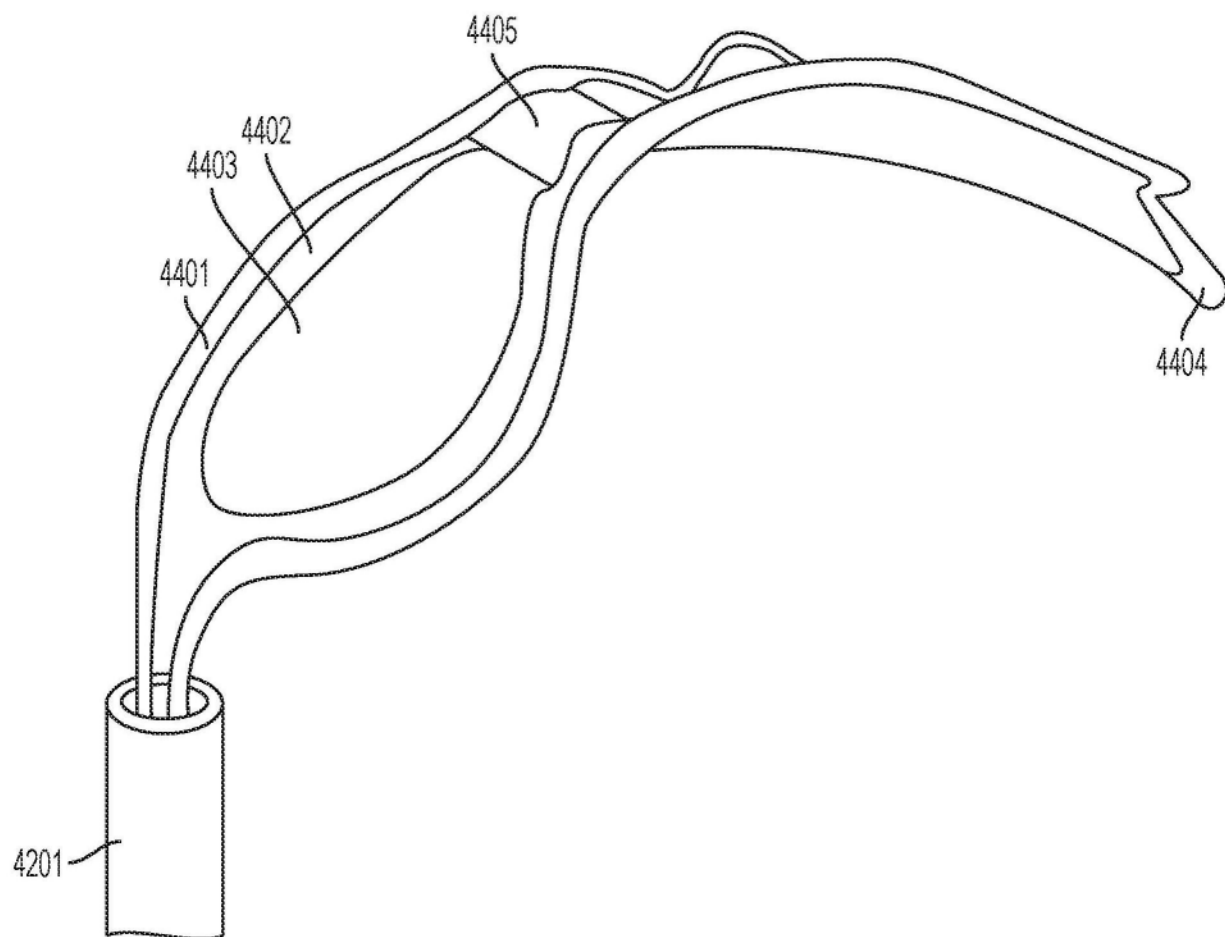


图50

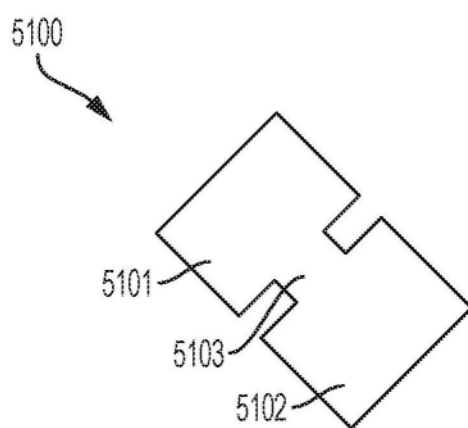


图51

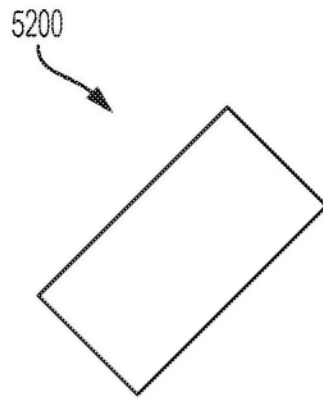


图52

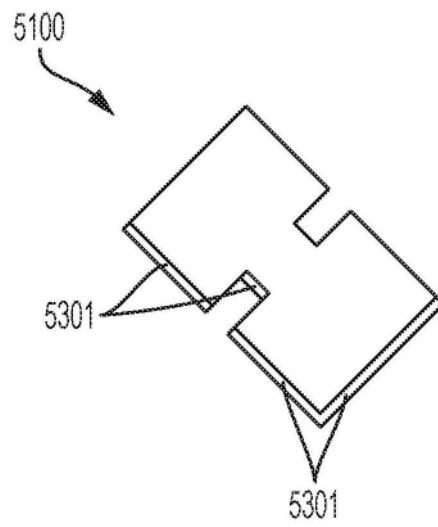


图53

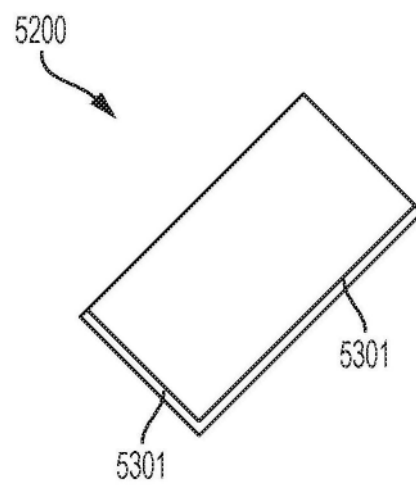


图54

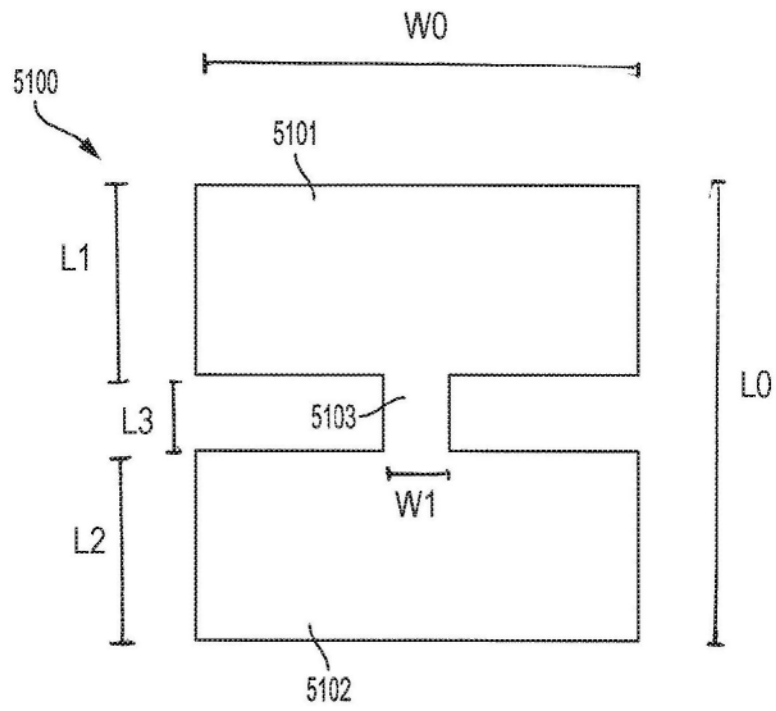


图55

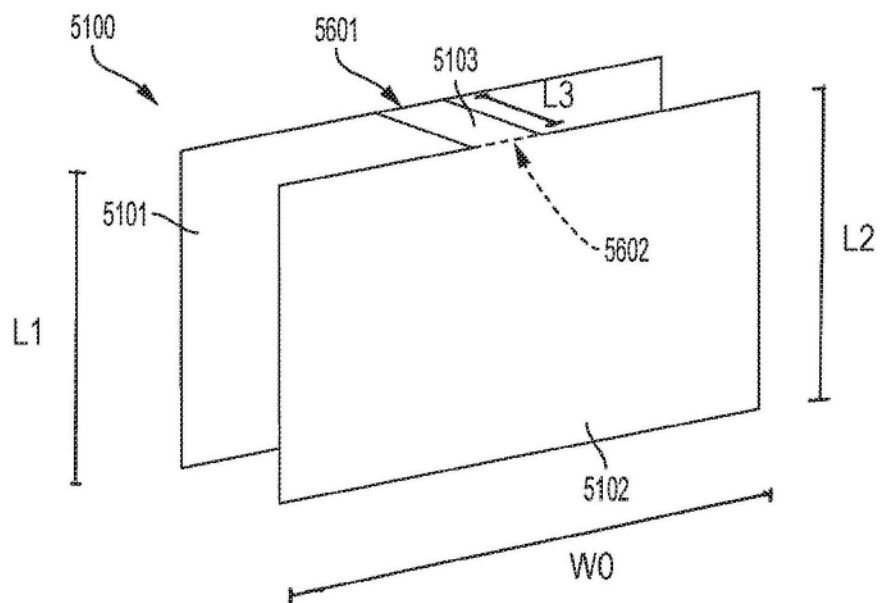


图56A

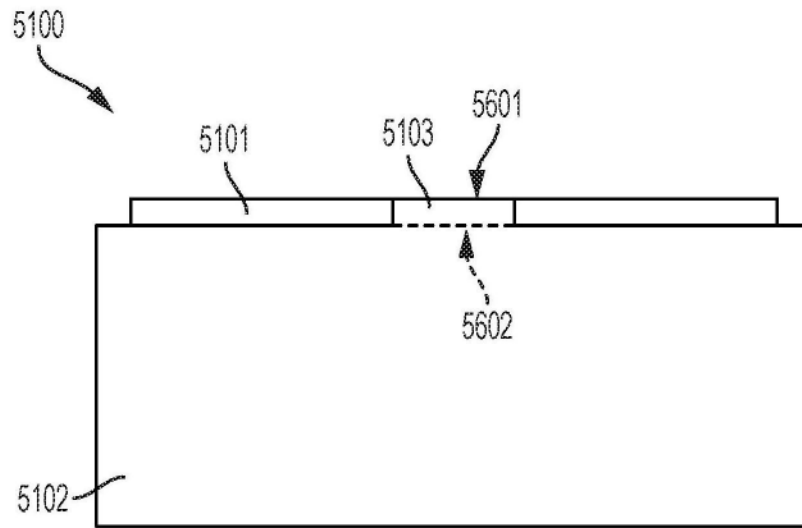


图56B

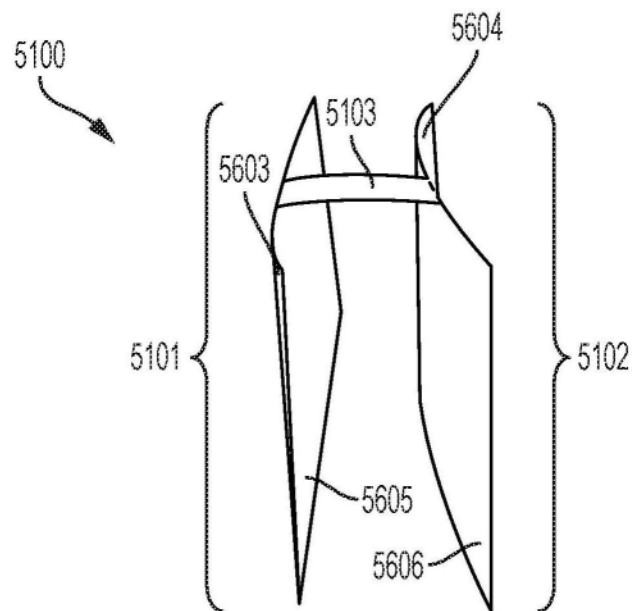


图56C

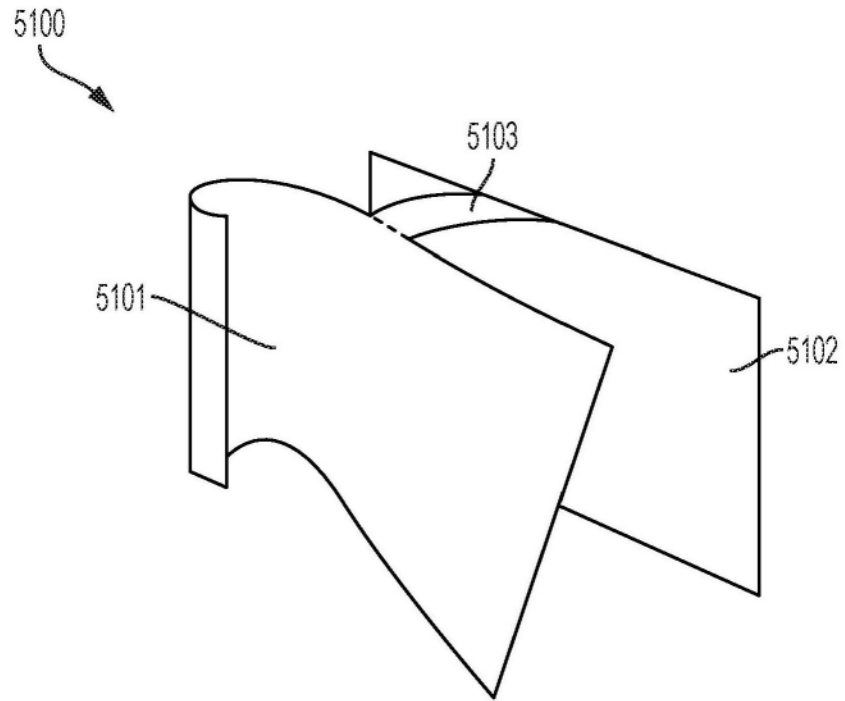


图57

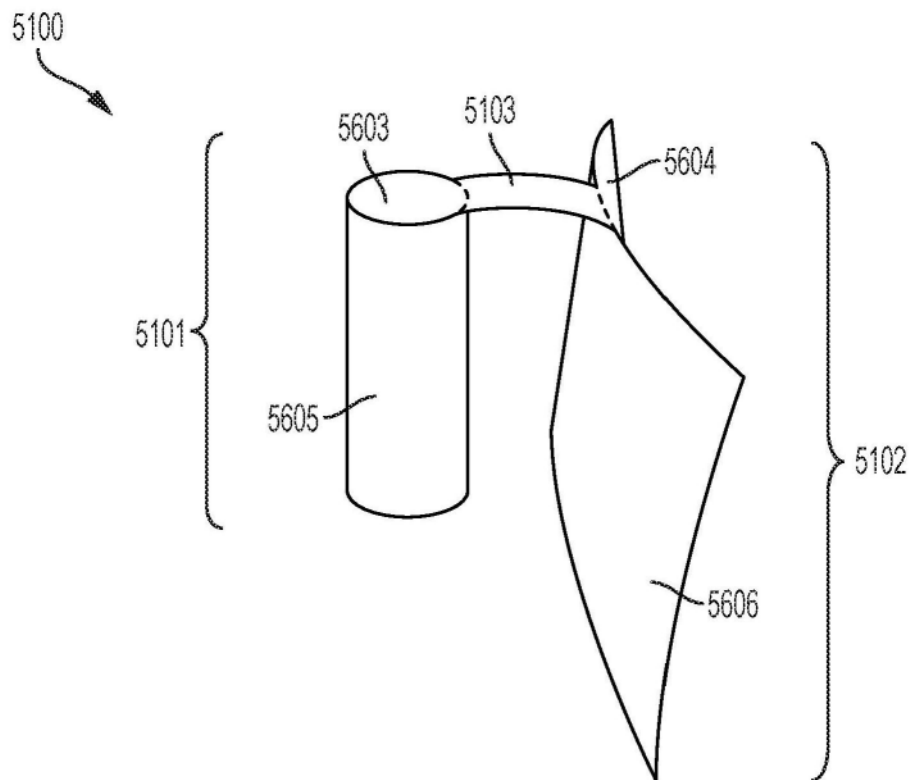


图58

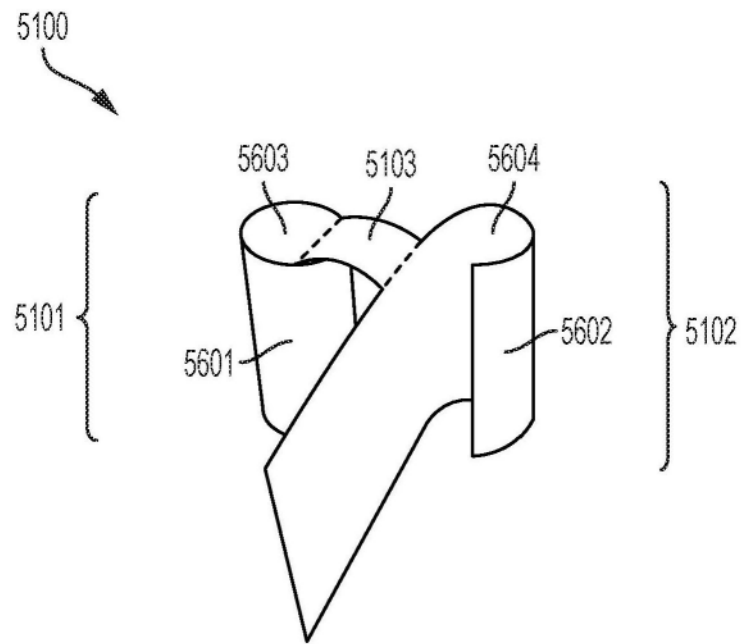


图59

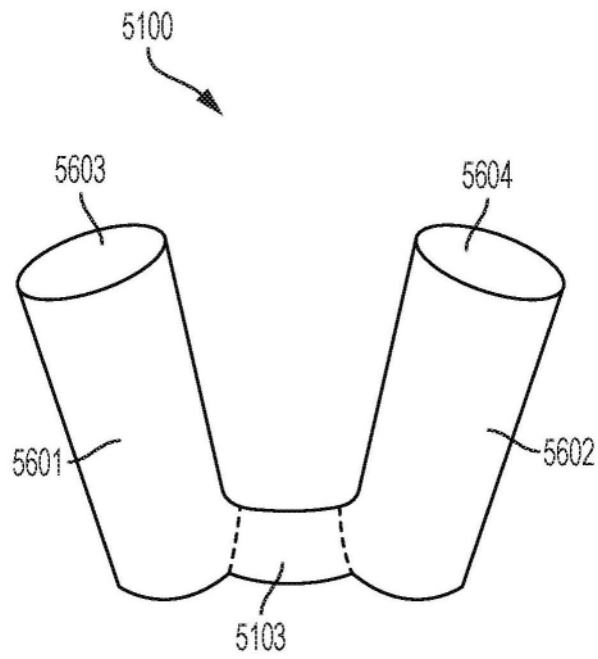


图60A

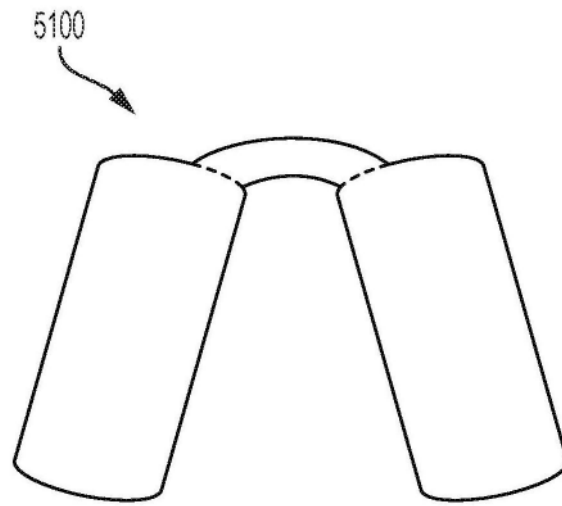


图60B

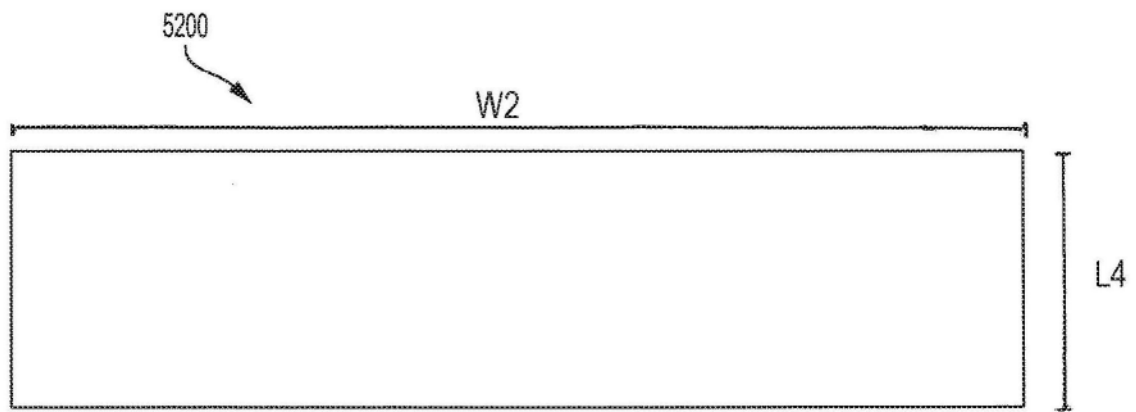


图61

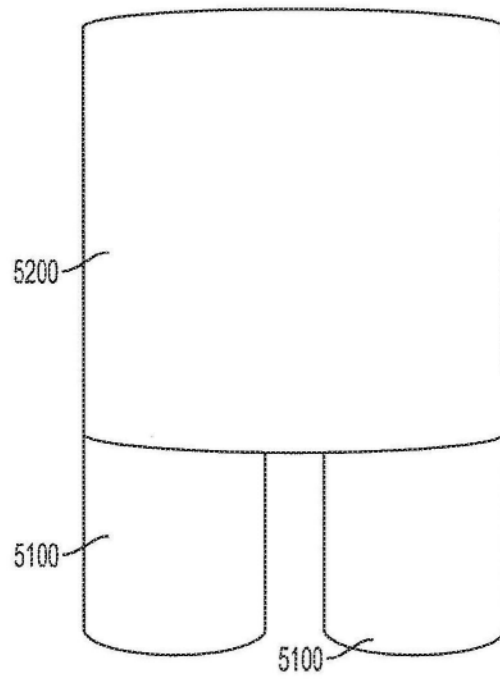


图62

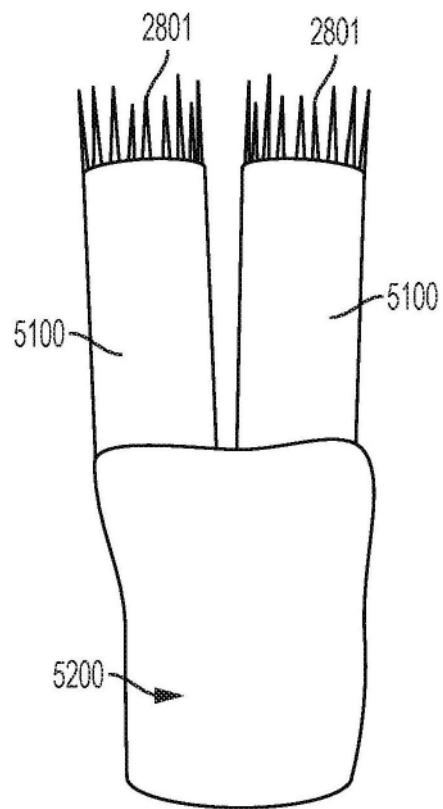


图63A

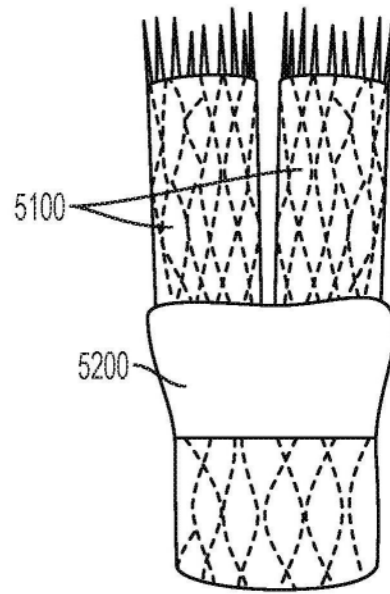


图63B

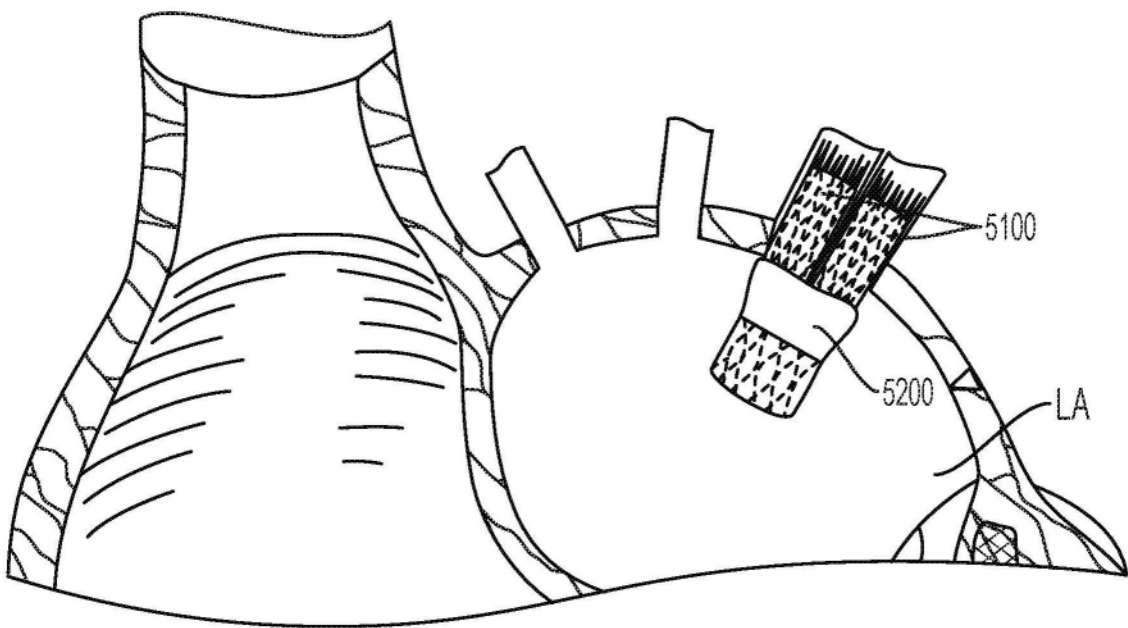


图64