



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105722477 A

(43) 申请公布日 2016. 06. 29

(21) 申请号 201580002120. 8

(22) 申请日 2015. 07. 15

(30) 优先权数据

62/025, 967 2014. 07. 17 US

62/038, 032 2014. 08. 15 US

14/562, 554 2014. 12. 05 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 04. 01

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/040622 2015. 07. 15

(87) PCT国际申请的公布数据

W02016/011185 EN 2016. 01. 21

(71) 申请人 魅尔皮德股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 兰德尔·拉什斯凯 马修·路斯特

帕特里克·麦考利

特里韦恩·丹尼尔斯

克瑞丝·克里斯托弗森

(74) 专利代理机构 北京超凡志成知识产权代理  
事务所(普通合伙) 11371

代理人 李丙林 王玉桂

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

A61F 2/93(2013. 01)

A61F 2/915(2013. 01)

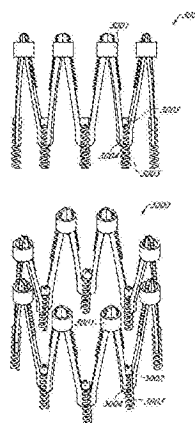
权利要求书2页 说明书21页 附图47页

(54) 发明名称

可调节式腔内二尖瓣环

(57) 摘要

在心室收缩期间二尖瓣环的过度膨胀可导致血液的回流。该回流可导致心输出量减少。公开了涉及被构造成用于重塑二尖瓣的植入物(3000)的系统和方法。该植入物包括具有用于组织咬合的锚(3003)的多个支撑件。该植入物可压缩至第一降低的直径以用于到心脏的左心房的腔间导航和递送。该植入物然后可展开至第二扩大的直径,以使其锚嵌入至包围和/或包括二尖瓣的组织。然后该植入物可收缩至第三中间直径,从而径向向内地牵拉组织,由此减小二尖瓣以及减轻包括二尖瓣回流的任何有关症状。



1. 一种用于重塑包围二尖瓣的二尖瓣环的可植入设备,包括:  
植入物本体,包括具有近端、远端和延伸通过所述近端和远端的中心腔的多个支撑件,所述植入物本体被构造成:  
在递送到心脏的左心房中期间压缩至第一构造,  
展开至大于所述第一构造的第二构造,所述第二构造用于咬合包围二尖瓣的组织;以及  
收缩至小于所述第二构造但大于所述第一构造的第三构造,所述第三构造足够小以在被植入到所述左心房中时减少二尖瓣回流;  
多个面向远端的锚,所述锚位于所述本体的所述远端上,被构造成嵌入到所述二尖瓣环附近的且包围所述二尖瓣的组织中;  
其中,相邻的成对支撑件以一角度接合,以形成顶端,并且能够调节包围所述相邻的成对支撑件的可移动限制件,以将所述植入物本体限制于所述第三构造。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述限制件包括具有螺纹表面的孔。
3. 根据权利要求2所述的设备,其中,所述限制件被构造成在工作范围内在径向上可逆地调节所述植入物本体。
4. 根据权利要求2所述的设备,其中,使所述限制件在轴向方向上前进减小了相邻的成对支撑件之间的角度,从而使所述植入物本体径向地收缩至所述第三构造。
5. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述锚均由所述本体可旋转地承载。
6. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述锚被构造成是能够伸缩的。
7. 根据权利要求1所述的设备,其中,在所述植入物本体的所述第三构造中,调节所述植入物本体的尺寸,使得在所述近端的直径不同于在所述远端的直径。
8. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述限制件能够沿所述成对支撑件轴向地滑动。
9. 根据权利要求1所述的设备,还包括递送机构,所述递送机构包括在递送到所述心脏中期间与所述植入物本体耦接的可拆卸连接臂,所述连接臂被构造成使所述植入物本体从所述第二构造收缩至所述第三构造。
10. 根据权利要求9所述的设备,其中,所述连接臂还连接至递送导管,所述递送导管被构造成将所述植入物本体导航到所述心脏的所述左心房中。
11. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述多个锚中的一个或多个锚具有螺旋形状,所述螺旋形状通过旋转所述一个或多个锚使得所述旋转导致所述一个或多个锚延伸到所述组织中来咬合所述组织。
12. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述植入物本体还被构造成可操作性地耦接至替代性人工心脏瓣膜。
13. 根据权利要求1所述的用于重塑二尖瓣的可植入设备,包括八个成对的相邻支撑件和八个顶端。
14. 根据权利要求13所述的用于重塑二尖瓣的可植入设备,包括八个限制件。
15. 根据权利要求13所述的用于重塑二尖瓣的可植入设备,包括八个锚。
16. 根据权利要求6所述的用于重塑二尖瓣的可植入设备,其中,所述锚的旋转使所述锚相对于框架轴向地移位。
17. 根据权利要求1所述的用于重塑二尖瓣的可植入设备,其中,在相邻的成对支撑件

中的各支撑件包括螺纹表面。

## 可调节式腔内二尖瓣环

[0001] 相关申请的引用

[0002] 本申请要求2014年12月5日提交的美国专利申请号14/562554、2014年7月17日提交的美国临时申请号62/025,967以及2014年8月15日提交的美国临时申请号62/038,032的优先权,将其中的每一个的全部公开内容通过引用并入到本文中。

### 背景技术

[0003] 领域

[0004] 本申请总体上涉及治疗心脏病,并且更具体而言,涉及用于可调式腔内二尖瓣环(adjustable endolumenal mitral valve ring)的方法和系统。

[0005] 相关技术的描述

[0006] 心脏病可引起心脏的室展开和/或衰弱。在具体提及心脏的二尖瓣的情况下,当左心室展开时,乳头肌发生移位。当二尖瓣由于心脏病而机能不全时,二尖瓣环(例如二尖瓣的环形物)过度展开。在展开的这种状态中,在心脏收缩期间,二尖瓣的瓣叶不再有效地闭合或接合。因此,在心室收缩期间发生血液的回流,且心输出量降低。

[0007] 这种情况通常通过瓣环成形术环的心内直视手术(开心脏手术,open-heart surgery)植入来处理。典型地,外科医生将瓣环成形术环放置在二尖瓣环附近,并将其缝合在适当的位置,从而使二尖瓣恢复至大约其天然的周长。如果成功,则瓣叶可以再次正常工作。

[0008] 然而,心内直视手术并不是没有它的缺点。心内直视手术是高度侵袭性的,并且具有许多相关的风险,包括感染、心脏病发作和/或中风、记忆丧失、血凝块、失血、对周围解剖结构的伤害和/或许多其他疼痛和/或不适的风险。因此,本领域需要用于解决二尖瓣的心脏瓣机能不全的更少侵入性的系统和方法。

### 发明内容

[0009] 本公开内容包括涉及利用具有多个带有用于组织咬合(接合)的带倒钩锚的支撑件(支柱,strut)的激光切割的管状植入物来重塑(再成形)二尖瓣的方法和系统。该植入物可压缩至第一减小的直径以用于到二尖瓣治疗位点的腔间导航和递送。然后该植入物可展开到第二扩大的直径以用于咬合包围和/或包括二尖瓣的组织(如本文中所使用的,包围和/或包括二尖瓣的组织包括二尖瓣环)。典型地,当植入物处于扩大状态时,植入物的锚嵌入(包埋)到组织中。然后该植入物可收缩至第三中间直径,从而向内径向地拉二尖瓣的组织,这减小了二尖瓣。二尖瓣的减小可减轻与过度二尖瓣展开有关的任何症状,包括二尖瓣回流(反流)。可以主动地或被动地完成任何或所有的展开或收缩功能。

[0010] 在一些实施方式中,可以使用递送系统将植入物递送至包围和/或包括二尖瓣的组织。该递送系统可以包括与植入物连接的递送导管。递送导管可具有可以操纵递送导管和植入物的手柄。典型地,植入物的递送可在荧光镜和/或回声引导下进行。

[0011] 该递送系统可以使用鞘管(套管)来覆盖用于递送的植入物,并且使用导丝来将递

送导管推动和引导到适当的位置,其中植入物在远端。可通过将鞘管拉回使植入物暴露。一旦暴露和递送,植入物的锚就可以嵌入到包围和/或包括二尖瓣的组织中。在一些实施方式中,植入物的锚可以是可伸缩的和/或螺旋形的。在一些情况下,锚可以通过推、拉和/或旋转锚来咬合组织。

[0012] 然后可以通过许多调节机构(包括使用螺母、夹子和/或缆线的机构)来改变植入物的尺寸和/或形状。一些机构用作限制件(restraint),以诸如在整个工作范围内可调节地改变植入物上的两个或更多个锚之间的距离,并最终影响瓣环诸如二尖瓣环的尺寸和形状。这些机构的调节可以通过使用在递送导管手柄的近端的旋转驱动器和/或致动器来进行。该旋转驱动器和/或致动器可以用于按操作者的判定来压缩或展开植入物,以按需要调节植入物(并且因此,二尖瓣)的最终尺寸和/或形状。一旦已按需要递送和调节植入物,和/或一旦已减少或消除了二尖瓣回流,则可将递送系统断开并移除。该植入物可留下作为永久的植入物。

### 附图说明

[0013] 下文中将结合提供来说明但并不限制所公开方面的附图来描述所公开的方面,其中相似指定表示相似元件。

[0014] 图1A说明了示出了左心室和左心房以及相关的解剖学标志的示例性心脏。

[0015] 图1B说明了图1A中说明的示例性心脏的二尖瓣的俯视图(top-down view)。

[0016] 图2A-2E说明了用于将递送导管引入至二尖瓣的示例性方式。

[0017] 图3说明了使用具有导丝的递送导管穿过左心室和二尖瓣的经心尖进入。

[0018] 图4说明了在图3的递送导管端处的示例暴露的和/或未包覆的植入物。

[0019] 图5A说明了在展开状态中的图4的示例性植入物。

[0020] 图5B说明了嵌入到包围和/或包括二尖瓣的组织中的图5A的示例性植入物。

[0021] 图6A-6L说明了图5A-B中说明的植入物的各种实施方式的示例性结构细节。

[0022] 图7说明了可以与图5A中说明的递送导管一起使用的示例性倾斜调节器。

[0023] 图8说明了具有菱形图案的示例性锥形植入物。

[0024] 图9说明了可以在一些植入物中使用的示例性可伸缩锚机构。

[0025] 图10说明了从锚盖或鞘管移除的示例性锚。

[0026] 图11说明了从顶部和侧部看的示例性植入物的展开形状。

[0027] 图12说明了一种示例性植入物,其中幅度关于植入物的直径是不对称的。

[0028] 图13说明了可以用于操纵植入物的示例性钩和线旋转驱动器。

[0029] 图14说明了与图13的旋转驱动器类似的示例性双臂旋转驱动器。

[0030] 图15说明了可以用于操纵植入物的示例性六角(hex)旋转驱动器。

[0031] 图16A-16B说明了可以用于在适当的方向上旋转支撑件上的螺母的旋转驱动器的侧视图和顶视图。

[0032] 图17A-17B说明了可以用于操纵植入物的示例性推-滑块(push-slider)机构。

[0033] 图18A说明了用于具有面向前方(远端)的锚以用于从左心房进入或用于从股静脉和经中隔穿刺进入的植入物的示例性递送系统。

[0034] 图18B说明了用于具有面向近端的锚以用于从左心室进入(例如经心尖进入)的植

入物的示例性递送系统。

[0035] 图19说明了具有面向近端的锚以及螺钉和夹子(screw-and-clip)机构以调节植入物的形状和/或尺寸的示例性植入物的特写图。

[0036] 图20说明了图19的植入物的特写图,其中螺钉和夹子机构减小了植入物的直径。

[0037] 图21说明了具有面向远端的锚和螺钉和夹子机构以调节植入物的形状和/或尺寸的示例性植入物的特写图。

[0038] 图22A说明了具有面向近端的锚和与植入物连接的连接臂的示例性植入物的特写图。

[0039] 图22B说明了具有面向近端的锚和使植入物附接至递送系统的连接臂的示例性植入物。

[0040] 图23说明了各种形状的示例性锚配置。

[0041] 图24说明了具有由可滑动元件覆盖的锚的示例性植入物。

[0042] 图25说明了具有暴露的且准备用于植入的锚的图24的示例性植入物。

[0043] 图26A-26C说明了具有螺旋形状的示例性锚,其可以通过植入物支撑件的延伸部旋转,以咬合包围和/或包括二尖瓣的组织。

[0044] 图27说明了具有螺旋形状的示例性锚,该螺旋形状可以通过植入物支撑件旋转,以咬合包围和/或包括二尖瓣的组织。

[0045] 图28说明了具有螺旋形状的锚的示例性植入物。

[0046] 图29说明了在展开状态中的图28的示例性植入物。

[0047] 图30说明了图29的示例性植入物,其中锚已延伸。

[0048] 图31说明了图30的示例性植入物,其中示例性植入物已收缩。

[0049] 图32说明了与示例性植入物可操作性耦接的示例性替代性人工心瓣。

## 具体实施方式

[0050] 本公开内容包括本领域普通技术人员将理解的对本文中的示例性实施方式的所有变化、替换、变型、改变以及改进。类似地,在适当的情况下,所附权利要求包括本领域普通技术人员将理解的对本文中的示例性实施方式的所有变化、替换、变型、改变以及改进。而且,对于所附权利要求中涉及的适于、布置成、能够、构造成、使能够、可操作性地、或经手术来执行特定功能的设备或系统或设备或系统的部件包括那些设备、系统、部件,不管其或该特定功能是否被激活、打开或解锁,只要该设备、系统或部件是这样适于的、布置的、能够的、构造的、使能够的、可操作的或经手术的。例如,各种实施方式可进行上面描述的所有步骤、一些步骤或不可进行任何步骤。各种实施方式也可执行按各种顺序描述的功能。

[0051] 虽然已结合若干实施方式在本文中描述了本发明;但仍对本领域技术人员暗示了变化、替换、变型、改变以及改进,且当落入所附权利要求的精神和范围内时,预期本发明包括这样的变化、替换、变型、改变、转换以及改进。

[0052] 图1A说明了示出了左心室和左心房以及相关的解剖学标志的示例性心脏。左心房102接收来自肺静脉(例如,肺静脉106)的含氧血。当左心房102收缩时,二尖瓣104打开,且血液经二尖瓣104离开左心房102进入左心室105。当左心室105收缩时,二尖瓣104闭合,且主动脉瓣103打开。然后血液流进主动脉101,该主动脉携带血液离开心脏100,进入身体的

其他部位。

[0053] 图1B说明了图1A中说明的示例性心脏的二尖瓣的俯视图(top-down view)。二尖瓣104具有两个叶,前叶120和后叶124。前叶120位于主动脉121的近端,且由区段A1、A2和A3构成。后叶124位于主动脉121的远端,且由扇形区(皱褶scallop)P1、P2和P3组成。扇形区P1、P2和P3是沿闭合线的延伸部,该延伸部允许瓣叶适应瓣膜的曲线形状。前叶120和后叶124在前外侧连合123和后内侧连合122处连在一起。

[0054] 当在心脏100泵出血液时二尖瓣104未适当地闭合时,二尖瓣机能不全可能发生。这可以导致当左心室105(图1A)收缩时,回流到左心室105的血液回到左心房102中。该回流可能引起包括呼吸困难、疲劳、端坐呼吸和/或肺水肿的症状。

[0055] 图2A-2E说明了用于将递送导管引导至二尖瓣的示例性方式。图2A说明了递送导管接近人250的心脏100的各种常用进入点。递送导管可以用于向身体的一个位置递送材料,包括药物、治疗性治疗(处理)(例如用于消融(烧蚀)的能量)、诊断物和/或植入物。典型地,递送导管具有可以被插入到动脉或静脉的腔内的长柔性管状部分。本领域普通技术人员应理解,存在可以将递送导管插入身体的任何数量的进入点和/或方式。本文中描述了一些实例用于说明。可以经皮地或通过从腿和/或腹股沟中的点252或256经由右或左股动脉的切入过程(程序)将递送导管插入到心脏100中。也可以从臂中的点254和253经肱动脉将递送导管插入心脏100中。用于递送导管的另一个常用进入点可以是颈中的点255,该点允许导管被插入颈静脉中。

[0056] 一旦被插入身体时,图2B进一步说明了用于将递送导管引导到心脏100的二尖瓣104的常用进入点。所包括的是将更详细讨论的经中隔进入202、经心房进入201以及经心尖进入203。

[0057] 图2C说明了示例性的经中隔进入。递送导管211可以经由腿和/或腹股沟中的静脉进入被引入到右心室215中。然后递送导管211可通过经中隔穿刺212传递到左心房102,以便到达二尖瓣104。

[0058] 图2D说明了示例性的经心房进入。递送导管220通过左心房102的壁中的穿刺221进入二尖瓣104而被引入心脏100。从左心房102,递送导管220可到达二尖瓣104。

[0059] 图2E说明了示例性的经心尖进入。递送导管231通过穿刺232进入左心室105经心脏的顶部而被引入。从该处,递送导管231可以到达二尖瓣104和左心房102。

[0060] 可以存在用于到达二尖瓣104的其他途径。例如,递送导管可通过肺静脉106到达二尖瓣104。递送导管也可以使用经主动脉进入。本发明的实施方式不限于获得进入二尖瓣的任何特定方式。本领域普通技术人员应理解,本公开内容的方法和系统不限于任何一种或多种特定途径,且可容易地适应于未具体描述的其他途径。然而,前述进入点是本公开内容的实施方式如何可被引入到二尖瓣104的一些说明性实例。

[0061] 图3说明了使用具有导丝的递送导管经左心室和二尖瓣的经心尖进入。导丝306可引导递送导管301通过心脏100的顶部的穿刺232进入左心室105。从左心室105,导丝306还可进一步引导递送导管301经二尖瓣104进入左心房102。

[0062] 在初始导航期间,植入物(未画出)可以在递送导管301的远端以压缩状态携带,并容纳在鞘管308中,该鞘管可以是外管状夹套。这种压缩可以是期望的,以便使植入物在被递送至左心房102之前与动脉或静脉组织和/或身体的任何其他组织没有相互作用的情况

下,使经由动脉或静脉进入定位在身体内的原位植入物前进。

[0063] 递送导管301的尺寸可以例如一般在直径为约10至约35法兰西(French)的范围内,但典型地可为约24法兰西。在一些实施方式中,递送导管301可具有约45至100厘米的导管长度。递送导管301的近端可以包括用于操作者界面和控制的手柄。该手柄可通过使尖端307弯曲和使递送导管成角度以用于准确定位而允许在体内操纵植入物、导丝306和/或递送导管301。可替换地,通过一个或多个控制线或线缆的轴向的、远端的和/或近端的前进,递送导管301的尖端307可被拉伸和/或偏斜,以改变递送导管301的远端的形状。尖端307也可旋转地重新定位,以匹配靶瓣区域或位置的解剖需要。导丝306可穿过递送导管301并且延伸穿过尖端307。导丝306可辅助递送导管301的导航。在一些情况下,导丝306的直径可被测量为约0.014英寸至0.035英寸,但在一些情况下,直径较大的0.035英寸可能是优选的。

[0064] 图4说明了图3的递送导管端处的示例性暴露的和/或未覆盖的植入物400。可以通过将覆盖植入物的鞘管308拉回,或可替换地,在其它实施方式中向远端推动植入物穿过鞘管308,使植入物400暴露和/或未覆盖。图3中说明了覆盖状态。连接臂401贯穿递送导管301至植入物400,并允许力的平移,该力用于调节植入物400和/或使其在周围移动以用于定位。这些移动可包括来自递送导管301的手柄的平移、旋转和/或成角度的调节。连接臂401和递送管301可以与植入物400分开,从而在递送和植入后留下咬合在心脏中的植入物。

[0065] 本公开内容的任一种植入物(例如植入物400)可以由例如具有足够的结构完整性以重塑二尖瓣的金属材料和/或聚合物构成。也可以基于生物兼容性和抗疲劳性来选择该材料。一种或多种植入物材料可包括不锈钢、镍-钛、钴-铬、热解碳、镍钛诺(Nitinol)、聚合物材料(例如PEEK)和/或其他适合的植入物材料。在一些情况下,植入物也可涂覆有药物洗脱材料以防止纤维化和/或凝血。

[0066] 植入物可以是由管状构件激光切割的,以形成基本形状。植入物也可以热定形成用于进一步组装的形状,进一步组装可包括电化学蚀刻和/或二次抛光以除去不规则和/或不需要的物质的其他步骤。这些其他步骤可用于使植入物的表面平滑。可替换地,植入物可由通过激光融合在一起的线形成。植入物一般可包括多个例如在近端和远端顶部接合以形成Z形图案的正弦曲线形支撑件元件。在一些实施方式中,植入物可包括包含与多个锚连接的多个支撑件的框架,所述多个锚位于支撑件的端部附近。植入物的框架可包括穿过其的中心腔。支撑件还可形成与展开的PalmaZ冠状支架相似的菱形形状的样式,或者在一些情况下,支撑件臂在顶部可以具有一个平台部分。换言之,在其它几何形状中,顶部应具有锐利边缘、弯曲边缘或平的顶部。在处理期间,植入物可以构造为多种形状和尺寸,包括其初始激光切割的管状形状和尺寸以及热定形形状和尺寸,用于进一步处理(例如抛光和组装)。植入物可包括穿过其的中心腔。

[0067] 在一些实施方式中,从其切下植入物的初始管可以具有直径在4至10毫米内变化的外径,然而在大部分情况下可以使用约8毫米的直径。初始管壁厚可以为约0.008至约0.040英寸,但典型地可以为约0.020英寸。具有正弦曲线形状的激光切割的植入物可具有约10至40毫米的轴向长度。在一些情况下,可以使用约20毫米的轴向长度。植入物可具有例如,4至32个支撑件元件,然而典型地可使用8至16个支撑件。

[0068] 激光切割样式的构造可具有带多个一体的或分开形成的锚的连接菱形样式和/或正弦形或其他几何结构,该锚包括倒钩和/或钩,以咬合心脏组织用于固定和/或永久固



定。该锚可以从一些和/或全部的支撑件和/或从支撑件的顶部向远端延伸。该锚可适于咬合扩张的二尖瓣环,且可以随植入物主动地或被动地收缩,如将在后文讨论的。锚也可以内部或外部安装至允许锚在递送和/或定位期间被覆盖或缩回的植入物。对于组织咬合,锚可利用单个带倒钩的元件或多个带倒钩的元件。

[0069] 另外,各锚的带倒钩元件可以具有相似的长度和方向,或根据植入物区域组织和/或对组织咬合的周围敏感性而具有各种长度和方向。另外,倒钩可以匹配类立方体形(as-cube)管的管状形状,或是在管状表面平面内和/或外次生(辅助)形成的,这可使离开圆柱形状的倒钩部分成角度。

[0070] 植入物可包括一个或多个正弦曲线形支撑件,该支撑件具有带八个锚以咬合植入物远端的组织的8个弯曲顶部,其中锚长度测量为约3至4毫米,其中在一些情况下每个锚具有1、2、3、4或更多个倒钩。在激光切割后,可以通过扭转和/或旋转锚、它们的钩和/或它们的倒钩来进一步处理锚。这样的扭转和旋转可产生更多复杂的形状(例如螺旋的、扭曲的和/或无定形的形状),以用于一些情况下的改善的组织附着。

[0071] 植入物可以以第一直径和/或构造递送,其中第一直径允许植入物被携带在递送导管的鞘管内。在一些情况下,植入物可以(例如通过鞘管的缩回和/或本公开内容中描述的其它机构)扩展至第二直径和/或构造,这可以允许植入物展开以用于定位。一经按需要定位,植入物可以通过紧密的组织接触和/或力来纵向地或放射状地向向外附着。在一些情况下,这种附着可通过使植入物的锚咬合至环绕和/或包含二尖瓣的组织来进行。在组织咬合后,该植入物可以将尺寸和/或形状改变为第三直径和/或构造,以便改变二尖瓣的形状。与第二直径相比,第三直径可以是减小的直径,且可通过将包围和/或包括二尖瓣的组织更紧密地拉在一起来缓和二尖瓣回流,从而减小二尖瓣。可以通过与位于患者体外的递送导管的手柄耦接的机构对植入物进行调节。

[0072] 可以利用第三直径的变化来改变二尖瓣区域和其周围组织的几何结构。二尖瓣的天然开口可能不是完美的圆形形状,而是可以形成为更类似于具有幅度和椭圆度的鞍状物。因此,最终的第三直径可以不是完美的圆形,而可以是具有根据患者的解剖结构和心瓣机能不全的性质所需的某种定制化的更椭圆和/或无定形形状。该定制化可以通过选择性地改变植入物形状来实现,以更好地减少经患者二尖瓣的回流流量。回声成像和/或荧光镜检查可指出期望的瓣接合。该定制化可包括选择性地且单独地改变植入物的正弦曲线形元件角度。例如,如果植入物的一个或多个支撑件的臂被移动成彼此更近,则与一个或多个支撑件的臂连接的锚也将被移动成彼此更近,这将使彼此附着的二尖瓣组织移动成更紧密地在一起。在本公开内容中将描述用于这种移动的许多示例性机构。

[0073] 作为一个实例,植入物可以由直径为约8毫米的镍钛诺管构建,并激光切割成允许展开和热定形的样式。植入物的高度可以为约10至30毫米,并可在周边变化,以匹配二尖瓣的鞍状物形状。激光切割的样式包括正弦曲线形或菱形形状,该形状允许植入物缩小到约5-8毫米的第一直径,以便装载进递送导管中。植入物可展开至约25至50毫米的第二直径,以便植入进包围和/或包括二尖瓣的组织中。第三直径可以为约20至25毫米,以设置二尖瓣的直径。植入物可以热定形成在顶部和/或底部处逐渐变细的圆的和/或圆柱的形状,以匹配解剖位置。借助于荧光镜检查和/或超声成像或其他常规成像工具来观察周围组织和植入物递送放置的准确成像是典型的,且可以用于植入和/或调整。

[0074] 如将要描述的,对于递送,植入物可以通过形成为植入物的支撑件的一部分的多个接收孔而连接至递送导管。接收孔可以设计成与连接至递送导管的多个连接臂(例如连接臂401)配合。接收孔可以是植入物结构的一体部分或与可以被植入或可以不被植入的植入物耦接的二级结构。连接臂可具有允许植入物展开至各种直径的径向灵活度。连接臂可以将植入物与递送导管接合,并通过经由调节手柄来加长和缩短连接臂使得植入物倾斜。可以诱导这样的倾斜以用于解剖定位和/或角度调节。使植入物在咬合解剖结构之前倾斜的能力弥补了患者的解剖变化性。在一些实施方式中,倾斜可以以任何所选择的角度在-30度至+30度内变化。可替换地,递送导管可以以一固定角度预成形,以适应患者与患者之间的解剖不规则性和/或变化。这种角度调节也可以通过远端的递送导管角度调节,通过导管远端的线缆拉伸或弯曲影响角度来实现。

[0075] 图5A说明了在展开状态中的图4的示例性植入物。可以通过利用连接臂401和/或可展开的构件如气球(例如布置在植入物400内和/或布置在连接臂401内的气球),利用由递送导管301的手柄产生的力来激活这种展开,以使植入物400展开至所需的直径。展开可以是均匀的和/或圆形的(一种椭圆形状)和/或无定形地成形,以匹配二尖瓣104的解剖结构。如果不规则形状是期望的,则也可以调整该展开以匹配患者的特定解剖需要。当植入物展开时,可以通过拉或推植入物400和/或本公开内容中描述的任何其他机构使植入物400的突出锚嵌入环绕和/或包含二尖瓣的组织中。

[0076] 图5B说明了嵌入到包围和/或包括二尖瓣的组织中的图5A的示例性植入物。因此,植入物400可以被定位成使得其和二尖瓣104的直径和/或尺寸可按需要减小。在一些情况下,植入物400的缩小以及因此二尖瓣的缩小,可以由通过植入物400的材料滞后性而产生的被动力来实现。例如,植入物400可由具有平衡尺寸和/或形状的一种或多种材料(例如镍钛诺和/或本公开内容中提到的任何其他材料)构成,所述尺寸和形状小于其中被嵌入到包围和/或包括二尖瓣的组织中的展开状态的尺寸和形状。当植入物400回到其平衡尺寸和/或形状时,径向向内的恢复力使植入物400和二尖瓣104都缩小,这进而可以减少二尖瓣回流。在一些实施方式中,二尖瓣的尺寸和/或形状变化可以在植入物的近端或远端的水平上发生。与被植入到外部心脏表面上的常规瓣环成形术环相反,如本文中公开的一些实施方式可以可操作性地附着至瓣环附近的内腔(例如腔表面)上的组织。

[0077] 作为另一实例,植入物400的材料也可以被构造成在体温下反应,以改变其尺寸和/或形状。材料的热膨胀和收缩可以用于施加前述被动力。当材料(例如镍钛诺或本公开内容中提到的任何其他材料)被加热时,该材料膨胀,且当其被冷却时,该材料收缩。在一些实施方式中,植入物400或植入物400的部分在植入时可能比体温凉,并且当其由于身体热量变暖时,展开呈更大的形状。然后在体温下,植入物400可以具有所需的尺寸和/或形状,以附着至包围和/或包括二尖瓣的组织。然后可以按需要通过本公开内容中描述的系统和方法缩小和/或调节植入物400。

[0078] 在备选方案中,当植入物400或植入物400的部分附着至包围和/或包括二尖瓣的组织时,其可以在比体温高的温度下。当植入物400或植入物400的部分冷却至体温时,恢复力可以生成向内的径向力,该力使植入物400和二尖瓣104的尺寸减小,这进而可以减少二尖瓣回流。

[0079] 在一些情况下,植入物400在附着至递送导管301之前被保持在所需的温度(例如

比体温暖或凉的)下。以这种方式,当递送植入物时,其可以是更暖或更凉的。

[0080] 在一些实施方式中,在植入物被递送至左心房102之前,递送导管301(图3)也可以提供帮助保持植入物400的温度的微环境。以这种方式,可允许在比体温暖或凉的温度下递送植入物400。例如,递送导管301可含有加热盘管、冷却元件、化学加热/冷却、绝缘物和/或本领域中已知的任何热控制器。在一些实施方式中,植入物可包括磁控形状记忆材料(MSM),包括Fe-C、Fe-Pd、Fe-Mn-Si、Co-Mn、Fe-Co-Ni-Ti、Ni<sub>2</sub>MnGa、Co-Ni-Al、Ni-Mn-Ga等。除了热弹性马氏体相变之外,MSM还表现出顺磁/铁磁相变。在一些实施方式中,植入物可由形状记忆聚合物(SMP)构成。这种SMP可保持记忆中的一个形状或可保持记忆中的多于一种的形状。保持记忆中的一个形状的形状记忆聚合物(SMP)一般被表征为具有硬段和软段的相分离线性嵌段共聚物。硬段通常是结晶的,具有确定的熔点,并且软段通常是无定形的,具有确定的玻璃转化温度。然而有时,硬段是无定形的,而软段是结晶的。在任何情况下,软段的熔点或玻璃转化温度基本上小于硬段的熔点或玻璃转化温度。温度的变化引起SMP在初始形状和记忆形状之间回复。用于制备SMP的硬段和软段的聚合物的实例包括各种聚酯、聚丙烯酸酯、聚酰胺、聚硅氧烷、聚氨酯、聚醚酰胺、聚氨酯/脲、聚醚酯以及氨基甲酸酯/丁二烯共聚物。

[0081] 图6A-L说明了图5A-B中说明的植入物的各种实施方式的示例性结构细节。所说明的结构细节和变型中的一种或多种可以用在植入物的不同实施方式中,和/或在单一实施方式中组合使用。本领域普通技术人员还应理解,许多所描述的可调节限制件可以用于植入物实施方式,以调节尺寸和/或形状。尺寸和/或形状的分类显示了植入物实施方式的构造的范围(例如工作范围)。

[0082] 图6A是具有用于尺寸和/或形状调节的螺母和螺纹机构的植入物的部分的特写图。在该实施方式中,植入物600包括支撑件,诸如支撑件608。支撑件608本身由在其自身顶部的螺纹冠601以及臂606和607构成。分别与臂607和606相邻连接的是诸如在植入物的基部(例如远端)处的锚604和605。螺纹冠601由螺母602环绕,螺母可以用于对植入物600的尺寸和/或形状的定制。例如,沿螺纹冠601定位螺母602可以用于调节锚604和605的相对定位。当将螺母602沿支撑件608定位成与锚604和605更近时,臂606和607可更近地在一起,这导致锚604和605更近地在一起。可通过许多方式,包括通过旋转、滑动、推、拉和/或机械地驱动螺母的任何手段来定位螺母602。其他螺母如螺母602可包围植入物600的支撑件的其他螺纹冠。以这种方式,这些螺母可独立地定位其他锚。在一些情况下,这样的定位在锚嵌入包围和/或包括二尖瓣的组织中之后发生。通过对这些螺母和支撑件的操纵以及由此对与支撑件连接的锚的操纵,可按需要操纵和/或调节植入物600,以使二尖瓣按需要成形。本领域普通技术人员应理解,这些螺母的单独调节允许以许多不同的方式来调整植入物600的尺寸和/或形状。使植入物600成形的这种能力在具有需要非对称环形调节的二尖瓣回流的患者中可能是临床上期望的。然而,如果需要,将不会禁止对称调节。而且,独立调节允许医师或操作者调节植入物600,以最佳地适应患者的回流流量减少。在一些实施方式中,螺纹和/或螺母可以被构造成沿一个、两个或多个支撑件轴向延伸一长度,诸如支撑件幅度的至少约、大约或不多于约10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%或90%(例如装置沿其纵轴的长度)。

[0083] 螺母602或其他螺母可以是圆形的、非圆形的、卵形的、无定形的和/或符合支撑件的形状的任何形状和/或尺寸。该螺母可由包括不锈钢、镍-钛、钴-铬、热解碳、镍钛诺、聚合

物材料(例如PEEK)和/或其他适合的植入物材料的一种或多种材料构造。

[0084] 植入物600也可具有多个接收孔(例如孔),诸如也可用于操纵植入物600的接收孔603。接收孔可以在许多方向上,包括如图6A所示的垂直定位,相对于植入物长轴水平的,成角度的等。它们可以按需要被置于沿支撑件、锚和/或植入物的任何地方,在环形结构中水平地排列,交错和轴向地偏移等。

[0085] 图6B是图6A的俯(顶)视图并说明了通过旋转螺母602来调节植入物600的实施方式的形状的示例性方式。螺母602被定位在支撑件608的螺纹冠601上。可以这样配置螺纹,使得螺母602的旋转来将螺母602重新定位在螺纹冠601上,从而调节了臂606和607的位置,并且因此调节了锚604和605的位置(图6A)。例如,螺纹冠601的螺纹可以是成角度的和/或以其他方式被构造成类似螺钉的螺纹。螺母602的旋转可以通过递送导管的外部手柄来驱动和通过与螺母602连接的轴、杆和/或管传送。此外,其他螺母可用于移动其他锚,如锚610。

[0086] 图6C说明了用于使连接臂与植入物连接和/或分开的示例性机构的特写图。在该实施方式中,植入物(例如植入物400)具有在植入物内部的水平接收孔(例如,接收孔626和625)。在递送期间,多个连接臂可与植入物的接收孔连接。这些连接臂可以使植入物与递送导管可逆地或可拆卸地连接,且可用于使植入物最初展开至之前描述的第二直径。

[0087] 有时可能需要使连接臂与植入物断开连接。例如,在植入物已被定位且植入物的锚已嵌入包围和/或包括二尖瓣的组织中以及植入物已被调节之后,这样的断开是期望的。这时断开允许从体内移出连接臂和递送导管,从而仅留下植入物。连接臂与植入物的分开可以对各接收孔单独进行,也可以对植入物的全部接收孔同时进行。

[0088] 连接臂可包括具有线的多个管状构件。当植入物与连接臂连接时,管状构件和线可与植入物的接收孔相互作用。例如,将管状构件624定位在接收孔626附近,使得线627穿过管状构件624和接收孔626。可以通过夹子、钩、突出物(snag)、环、结、磁体、粘合剂和/或本领域中已知的用于使线保持在适当位置的任何其他一种或多种机构来使线627保持在适当的位置。在这种位置上,连接臂628与植入物连接。线627也可以被切断、电解分离或以其他方式分离。

[0089] 连接臂629被断开。已移除管状构件622,使得线620不再穿过接收孔625。因此,管状构件624的管状孔623不再保持在接收孔625附近的位置中。

[0090] 图6D说明了可利用螺钉和夹子机构调节尺寸和/或形状的植入物实施方式。将夹子634设置在具有臂636和637的支撑件上。沿臂636和637定位夹子634可以通过穿过凸台635(例如螺钉固定器(限制器))和夹子634的螺钉来调节。夹子634是螺纹的,使得螺钉630的旋转使夹子634上下移动。例如,夹子634可具有如螺钉630的螺纹一样的在相反方向上行进的螺纹。

[0091] 当夹子634使臂636和637向下移动时,臂636和637移动成更近地在一起,这使得锚632和633彼此更近地聚集在一起。这样,夹子634可用于调节植入物的尺寸和/或形状。本领域普通技术人员应认识到植入物可具有多个螺钉和夹子机构,诸如刚才所描述的连接到多个支撑件的机构。通过单独地或同时地定位夹子,可以按需要调节植入物的尺寸和/或形状。

[0092] 根据植入物冠的数量和/或按需要,螺钉和夹子机构可附接至植入物的外径或内

径,且可使用单个或多个螺钉和夹子。在一些实施方式中,螺钉和夹子的螺纹构件的直径可为约0.4毫米至约1.5毫米,且可由不锈钢、镍-钛、钴-铬、热解碳、镍钛诺、聚合物材料(例如PEEK)和/或其他适合的植入物材料构造。在一些情况下,可使用#2-56螺纹尺寸。

[0093] 图6E说明了可用于调节植入物实施方式的尺寸和/或形状的线缆机构。在一些实施方式中,线缆638例如在相对植入物的纵轴横向或倾斜的方向上围绕植入物642,并对植入物642施加径向约束的力,这可用于控制植入物642的尺寸和/或形状。线缆638可穿过植入物642的多个接收孔(例如接收孔603)。线缆638可以是螺纹、缝合线、线缆、细绳(string)、线、带状物(ribbon)、和/或可穿过植入物642的接收孔(例如接收孔603)的任何类型的结构。线缆638可以在结639处打结。在一些情况下,结639可以是允许调节线缆638长度的可移动结(例如滑结)。例如,可以对结639施加力,从而(例如居中地或横向地)拉或推所述结,使得线缆638缩短或加长。也可以对线缆638的一个或多个点(包括线缆638的端部)施加力,以便拉线缆638的部分,从而使线缆638缩短或加长。可通过机械驱动器和/或致动器施加力,其中由递送导管的手柄通过递送导管来施加力。

[0094] 在一些实施方式中,也可通过缠绕环绕线轴/铰孔的线缆部分来使线缆638缩短。例如,线缆638的部分在递送期间可最初环线轴/铰孔缠绕,且线轴/铰孔可旋转,以便引起较多/较少的线缆638绕其缠绕。可通过旋转驱动器(例如,图13-15中说明的旋转驱动器)进行旋转。这样,线缆638可被缩短或加长。

[0095] 此外,接收孔或孔(洞)(例如接收孔603)可以定位在植入物642上的不同位置,角和/或结构。接收孔也可跨过植入物642均匀地或非均匀地放置。例如,接收孔可与植入物642的每个锚相邻,或与少于植入物642的每个锚相邻,以便实现植入物642的所需形状和/或尺寸。

[0096] 图6F说明了植入物实施方式的顶视图和侧视图。在该实施方式中,植入物643具有在其内部的水平接收孔。如所说明的,线缆640穿过植入物643的全部接收孔。然而,线缆640也可穿过比植入物643的全部接收孔少的一些接收孔。可通过利用本公开内容中描述的使线缆松开和/或收紧的任何系统和/或方法使线缆640松开和/或收紧来调节植入物643的形状和/或尺寸。典型地,在植入物643已植入后,线缆640与植入物643保留下来,以便维持植入物643的形状和/或尺寸。然而,按需要,也可以从植入物643移除和/或断开线缆640。

[0097] 图6G示出了使用线缆机构的植入物实施方式的侧视图和顶视图,该线缆机构具有在除绕植入物的外径或内径之外的方向(如穿过植入物的外径或内径)定位的交叉线缆。在该实施方式中,线缆650穿过植入物653的一些而不是全部的接收孔。另外,交叉线缆651用于连接线缆650的区段,且可以穿过或不穿过接收孔。交叉线缆651也通过结(诸如结652)与线缆650连接,该结可以是允许调节交叉线缆651的长度的可移动结(例如滑结)。例如,可以对结652施加力以(例如居中地或横向地)拉或推所述结,使得交叉线缆651缩短或加长。也可以对交叉线缆651的一个或多个点,包括交叉线缆651的端部施加力,以便侧向地拉交叉线缆651,从而使交叉线缆651缩短或加长。可通过机械驱动器和/或致动器施加力,其中由递送导管的手柄通过递送导管施加力。就像线缆640一样,交叉线缆651也可以通过使用与旋转驱动器(例如图13-15中说明的旋转驱动器)连接的线轴/铰孔来调节,其中线轴/铰孔的旋转导致较多/较少的交叉线缆651环绕其缠绕。这可改变交叉线缆651的长度。

[0098] 本领域普通技术人员应理解,线缆可穿过不同的接收孔,以便按需要调节植入物

653。具有多个接收孔允许使用线缆的植入物653的形状和/或尺寸的可变性。交叉线缆如交叉线缆651也可允许植入物653的形状和/或尺寸的进一步的可变性。例如,具有交叉线缆可允许交叉线缆缩短和/或加长时沿特定平面的精确调节。交叉线缆可按需要放置于沿线缆的任何地方。

[0099] 通过线缆配置的进一步变化可以实现植入物的形状和/或尺寸的甚至更大的可变性。例如,多个单独的线缆可用于连接植入物的各种接收孔。图6H说明了具有多个单独的线缆的植入物实施方式。线缆661、662和663单独连接植入物664的各种接收孔。线缆可通过结如结660与接收孔连接。可通过利用本公开内容中描述的使线缆松开和/或收紧的任何系统或方法而使线缆661、662和663中的一个或多个松开和/或收紧来调节植入物664的形状和/或尺寸。在其他实施方式中,单独的线缆可跨越彼此和/或被构造成使任何接收孔与另一线缆连接。在一些情况下,单个接收孔可以与多于一个的线缆连接。在一些实施方式中,线缆未完全符合植入物的外径或内径。

[0100] 图6I说明了可使用如图6D的相似螺钉和夹子机构的备选方案。螺钉和夹子机构使用螺钉670、夹子671和凸台673。根据植入物的尺寸和/或按需要,螺钉的尺寸可以变化。在一些实施方式中,锁环672可相对夹子671在远端放置,其中锁环672将支撑件臂676和677锁在适当位置,且因此锁住锚674和675的位置。锁环672可在已移除螺钉670、凸台673和/或夹子671后留在植入物上。

[0101] 存在很多可定位锁环672的方法。在一些实施方式中,锁环672最初在夹子671内。可配置锁环672,使得锁环一旦前进,该锁环可处于沿臂676和677的适当位置。例如,锁环672可具有仅允许锁环沿臂676和677向下移动(例如前进)的定向紧固件、嵌齿和/或柄脚。当螺钉在一个方向上转动时,锁环使臂676和677向下前进。一旦锁环被定位,则螺钉670可在其他方向上转动,以移除螺钉670、夹子671和/或凸台676,并且留下锁环671。

[0102] 在其他实施方式中,夹子671和/或锁环672可通过线缆(例如螺纹、缝合线、线缆、细绳、线等)定位。例如,夹子671和/或锁环672可与线缆连接。线缆可小心地穿过位于臂676上的单个或多个孔,然后向上穿过位于夹子671和/或锁环672上的孔。然后线缆可向下穿过位于臂677上的另一个孔连接回来。当被拉时,线缆可迫使夹子671和/或锁环672沿臂676和677向下,这进而对锚674和675定位。随后可移除线缆,从而留下后面的夹子671和/或锁环672来使锚674和675保留在适当位置。

[0103] 图6J说明了具有菱形形状的支撑件和锐利的突出顶端(顶点,apex)的植入物实施方式。在该实施方式中,支撑件682具有螺纹臂681和686以及在其底部(基部)的锚686。螺母680可用于定位支撑件682的螺纹臂681和686,并由此定位锚684。例如,螺母680可绕螺纹臂681和686的螺纹旋转,螺纹可被构造成使得螺母680的旋转使螺母680沿支撑件682轴向向上或向下移动。当螺母680沿支撑件682向下移动时,可收紧支撑件682和/或使螺纹臂681和682更加靠近。因此,锚684移动得与邻近的锚诸如锚685更近。植入物665可具有多个支撑件和/或螺母。螺母可单独地或同时旋转,以便调节植入物665的尺寸。

[0104] 图6K说明了图6J的变化。在该实施方式中,植入物667具有多个菱形形状的支撑件,该支撑件可通过在支撑件的下部上的夹子来调节。该夹子可附着至附近的菱形形状的支撑件的螺纹臂。例如,支撑件697具有螺纹臂696,且支撑件692具有螺纹臂695。螺纹臂695和696分别与锚694和698连接。当夹子691旋转时,该夹子可使螺纹臂695和696上下移动。当

夹子691沿螺纹臂695和696朝向锚694和698向下移动时,螺纹臂695和696移动成更靠近在一起。因此,锚694和698移动成更靠近在一起。

[0105] 应注意,植入物可具有均匀的/对称的构造或不均匀的/非对称的构造。例如,植入物可具有在周围的正弦曲线形支撑件。在其他实施方式中,植入物可具有在周围的菱形形状的支撑件。在另外的实施方式中,植入物可具有正弦曲线形支撑件和菱形形状的支撑件两者,如以交替的方式。植入物的各支撑件可使用相同的一个或多个机构(例如图6A-L中说明的机构和/或可调节限制件中的一种或多种)来调节锚位置,或相较于其他支撑件,任何支撑件可使用不同的一个或多个机构。在一些实施方式中,支撑件可具有不同的形状样式,如在上升臂和下降臂之间的平的或平台区段。

[0106] 图6L说明了用于线缆诸如线缆638(图6E)、线缆640(图6F)、线缆650和651(图6G)和/或线缆661、662和663(图6H)的各种线缆锁定系统。线缆锁定系统可用于将线缆锁定至某一长度,改变线缆的长度(例如,松开或收紧,和/或加长或缩短)和/或使线缆彼此连接或与植入物连接。例如,线缆695可具有球和圆锥体扣紧机构。举例来说,线缆695可具有与紧扣圆锥体696连接的端部688。可通过施加足够的力使线缆695的球单向地穿过圆锥体696。例如,可通过施加足够的力拉线缆695的球697经紧扣圆锥体696的较大端穿过较小端。所需要的力的大小可以通过紧扣圆锥体696的选择而改变,该圆锥体可以为所需的球697的通过提供或多或少的阻力。当拉所述球穿过紧扣圆锥体696时,线缆695的长度缩短。紧扣圆锥体697的形状防止球被经由紧扣圆锥体696的较小端拉回通过较大的端,从而防止线缆695在已经被缩短后加长。当线缆695与植入物一起使用时,线缆695可用于限制植入物,并使植入物保持一形状和/或尺寸。球元件并不需一定是如所示出的球形,且可以采取球、立方体、矩形、锥体的形式,或是具有大于线缆尺寸的至少一个尺寸的其他元件。

[0107] 可替换地,可使用与线缆-绑结相似的结构,例如诸如单向棘轮或拉链绑结。例如,线缆699可具有多个脊。扣环(扣钩,clasp)698可附着至线缆699的端部689。扣环698可被构造造成与线缆699的脊相互作用,使得当在某一方向上用足够的力拉线缆699时,线缆699可穿过扣环698。该机构可利用扣环698内的定向夹子,其中夹子滑进线缆699的脊。当拉动所述脊穿过扣环698时,线缆699缩短。由于扣环698防止线缆699被以相反方向拉动,扣环698防止了线缆699被拉长。结果,线缆699可用于限制植入物。

[0108] 图7说明了可以与图5A中说明的递送导管一起使用的示例性倾斜调节器。递送导管301可具有倾斜调节器702。倾斜调节器702可与连接臂401连接,该连接臂贯穿递送导管301的至少一部分长度且与植入物400连接。递送导管301的鞘管被撤回,以暴露连接臂401和植入物400。通过启动倾斜调节器702,连接臂401可移动,以便按需要使植入物400倾斜。在一些情况下,倾斜调节器702的移动拉动和推动连接臂401中的各种线,这转而使得植入物400倾斜和/或离开平面。这种倾斜可以是将植入物400导航进入心脏中的位置所需要的。典型地,倾斜可以在-30度至+30度内以任何所选的角度变化。导丝306可贯穿递送导管301。在一些情况下,导丝306可延伸穿过尖端307,也如在图5A中所说明的。

[0109] 图8说明了具有菱形样式的示例锥形植入物。植入物800具有多个菱形切口,如菱形切口801。其还具有圆锥形状,其中顶部(相对锚的远端)比底部(相对锚的近端)窄。植入物800还具有位于大量轴向地和/或径向地分开的位置处的多个接收孔,诸如接收孔802和803。接收孔可以按需要处于植入物800上的任何地方。例如,接收孔可以位于植入物800上

的一个点,以允许使用如本公开内容中之前描述的线缆和/或连接臂来调节植入物800的与该点相邻的区段。举例来说,接收孔803可定位在锚804附近,以便允许线缆与接收孔803连接并且调节锚804的位置。接收孔803可与线缆相互作用,以便以本公开内容中描述的任何一种或多种方式来调节植入物800的尺寸和/或形状。

[0110] 在一些实施方式中,植入物800可最初被构造成使得上端的直径比下端的小或大,如图8中所画出的,诸如比其他各自端更大到约或至少约5%、10%、15%、20%、25%、30%、40%、50%或更大。下端可具有锚,该锚被定位成允许将锚成角度地植入到包围和/或包括二尖瓣的组织中。一旦锚已被固定至组织,锥形的植入物就可转换方向,使得下端的尺寸变得更小且上端变得更大。这样的转换可通过使锚嵌入组织中的向下的力开始,其中植入物的支撑件被构造成由于向下的力而翻转方向。在一些情况下,植入物可具有平衡形状,其中上端比下端大。当植入物未在其平衡形状时(例如当下端比上端大时)使植入物嵌入的向下的力可导致植入物翻转回其平衡形状,从而引起下端收缩—这会与引起与下端连接的组织也收缩。

[0111] 在其他实施方式中,方向转换也可由于施加到植入物800的上端和/或下端的径向力发生,该力由递送导管的手柄提供。例如,与植入物800的上端的接收孔连接的连接臂可迫使上端展开。在一些情况下,气球也可用于将上端推得更宽。在一些情况下,如本公开内容中描述的任何线缆机构中的线缆机构可用于将上端直径拉得更大和/或将下端直径拉得更小。锥形植入物如植入物800可以是菱形样式的和/或正弦曲线形的。

[0112] 图9说明了可以用在一些植入物中的示例性可伸缩锚机构。结构900可包括可伸缩的锚902,该锚可被暴露和/或操纵以与心脏组织相互作用。在一些实施方式中,可使锚902如沿轨道或导轨降低(例如向远端移动)以被暴露。在暴露状态中,锚可嵌入包围和/或包括二尖瓣的组织中。相反地,当锚902缩回(例如向近端例如抬起)时,锚902可不被暴露。缩回状态可以是期望的,以在当植入物定位在心脏中时以及在植入物嵌入包围和/或包括二尖瓣的组织中之前防止锚和组织之间的相互作用。缩回和暴露之间的状态可用于控制嵌入组织中的锚902的深度。可利用与锚902的辐条(spoke)906耦接的滑杆(滑块,slide)904定位锚902。滑杆904可使用与辐条906相互作用的可锁轨道和/或夹子来将锚902锁在适当的位置。

[0113] 图10说明了从锚盖或鞘管移除的示例性锚。例如,锚1002可以由锚盖1001覆盖,以防止锚1002与组织的相互作用,直到锚1002暴露。结构可以类似于管状构件624(图6C)和/或连接臂的部分的控制杆如管状构件1003可与锚1002连接,并从锚盖1001拉动该锚。这样,锚1002可被暴露,以便使锚1002嵌入包围和/或包括二尖瓣的组织中,和/或当需要时。

[0114] 在一些实施方式中,锚1002的启动或暴露可以是与装置的展开是同时的,或利用诸如推动或拉动构件的近端控制件来实现次级启动,该推动或拉动构件利用管状构件1003使锚1002前进离开锚盖1001。一个替代的方案可以是使锚1002向远端前进离开锚盖1001的旋转或螺钉机构。

[0115] 图11说明了从顶部和侧部看的示例性植入物的展开形状。植入物1100可以是卵形或大体上卵形的形状,其中长轴测量为约30至40毫米,并且短轴测量为约15至25毫米。这样的形状在一些情况下可以是需要的,以便更好地匹配患者所需的二尖瓣形状。在一些实施方式中,植入物1100可以使用本公开内容中描述的机构来调节,以便更好地匹配患者所需



的二尖瓣形状。

[0116] 图12说明了一种示例性植入物,其中植入物直径的幅度是不对称的。植入物1200沿其短轴的端部具有较高的相位,且沿其长轴的端部具有较低的相位。例如,放置锚1202,其中幅度变化1201高于锚1203。植入物中具有这种幅度变化的临床益处在于,其允许植入物旋转到这样的位置中,在该位置中较低的相位或较长的支撑件会更远地到达二尖瓣的缝合处。在一些情况下,这可以是期望的,因为二尖瓣(和/或环)可以是非平面的且是更鞍形形状的,并且也随患者与患者和/或随疾病状态的进展变化。

[0117] 在一些实施方式中,植入物1200的特征是与来自Edwards Lifesciences(爱德华生命科学公司)(欧文,加洲)的GEOFORM环相似的三维鞍形形状,其在一些情况下可更好地匹配二尖瓣的三维解剖结构。该三维鞍形形状可反映二尖瓣的降低的前-后距离和升高的P2区段。在一些情况下,鞍形形状具有顶部(相对锚的远端)线性区段,以及底部(相对锚的近端)的双曲线形区段。在一些实施方式中,在植入物的相对侧的多个锚具有比其它锚低的相位。

[0118] 在一些实施方式中,植入物1200的壁厚可测量为约0.010至约0.030英寸,且可从顶部至底部或在单个径向区段上变化,以改变植入物1200周围位置处的植入物1200的刚度。在植入之前,植入物1200的直径磨削和/或横向磨削可用于按需要选择性地移除植入物1200周围的材料。磨削件可与旋转固定件一起设置,以相应地调节植入物1200以用于选择性移除材料。

[0119] 调节本公开内容中描述的植入物的尺寸和/形状可能需要机械驱动器和/或致动器,以调节可调节限制件(例如螺钉、螺母和/或线缆)和/或植入物的其他结构的位置(参见例如图6A-L)。这种机械驱动器和/或致动器可包括可旋转、滑动、推、拉和/或启动植入物结构的各种机构。在一些实施方式中,旋转驱动器可通过递送导管的手柄与植入物连接。

[0120] 图13说明了可以用于操纵植入物的钩和线旋转驱动器的实例。构件1300可与螺钉、螺母和/或植入物的其他可旋转结构连接(参见例如图6A-L)。构件1300可包括管状盖1301和环1304。旋转驱动器1305可包括钩1303和阻挡件1302。旋转驱动器1305可与用于定位植入物的递送导管的外部手柄连接,其中力被提供至手柄处的旋转驱动器1305。可通过旋转驱动器1305施加旋转力,以使构件1300旋转。

[0121] 在植入物递送期间,旋转驱动器1305可与构件1300连接。在连接的位置上,钩1303放置在环1304中。旋转驱动器1305和构件1300可被推到一起,使得钩1303和环1304置于管状盖1301内。阻挡件1302可置于管状盖1301中的脊中,以进一步稳定旋转驱动器1305和构件1300之间的连接,并且便于将旋转力从旋转驱动器1305转移到构件1300。旋转力的这种转移可转动螺母(例如图6A的螺母602)、螺钉(例如图6D的螺钉630)、线轴/铰孔(例如,以用来控制图6F的线缆640的长度),旋转植入物,和/或旋转植入物的任何部分/部件。在按需要对植入物进行定位和/或定尺寸/成形后,可通过将旋转驱动器1305和构件1300拉开和使钩1303从环1304脱钩来使旋转驱动器和构件分离。还可以通过将钩1303放在环1304中和将旋转驱动器1305推入管状盖1301中使旋转驱动器1305和构件1300重新接合。

[0122] 图14说明了与图13的旋转驱动器相似的示例性双臂旋转驱动器。构件1400可与钩1406相适配。旋转驱动器1405可装有被构造成与钩1406连接的钩1407。

[0123] 在植入物递送期间,旋转驱动器1405可与构件1400连接。在连接的位置上,钩1407

与钩1406扣紧。旋转驱动器1405和构件1400可被推到一起,使得钩1407和1406被定位在管状盖1401内。阻挡件1402可定位在管状盖1401中的脊中,以进一步稳定旋转驱动器1405和构件1400之间的连接,并且便于将旋转力从旋转驱动器1405转移到构件1400。旋转力的这种转移可转动螺母(例如如图6A的螺母602)、螺钉(例如如图6D的螺钉630)、线轴/铰孔(例如,以用来控制图6F的线缆640的长度),旋转植入物,和/或旋转植入物的任何部分/部件。在对植入物进行定位和/或定尺寸/成形后,可通过将旋转驱动器1405和构件1400拉开和使钩1406和1406彼此脱钩来使旋转驱动器和构件分离。还可以通过将钩1407和1406扣紧在一起并且将旋转驱动器1405推入管状盖1401中使旋转驱动器1405和构件1400重新接合。

[0124] 图15说明了可以用于操纵植入物的示例性六角旋转驱动器。旋转驱动器1510具有扣环1513和螺丝起子头1514。在递送期间,螺丝起子头1514和螺钉头1512可与紧密在其周围的扣环1513接合。当接合时,可将旋转力从旋转驱动器1510转移到螺钉1511。可通过旋转螺钉驱动器头1514和/或旋转旋转驱动器1510将旋转力提供到螺钉1511。可由递送导管的外部手柄来控制并/或提供螺钉驱动器头1514和/或旋转驱动器1510的旋转。

[0125] 螺钉1511可以是例如本公开内容中描述的任何螺钉(例如如图6D的螺钉630)。螺钉1511也可与植入物的任何可旋转部分/部件耦接,以便转移旋转力。例如,螺钉1511可与可调节限制件诸如螺母(例如如图6A的螺母602)、线轴/铰孔(例如,用来控制图6F的线缆640的长度)、植入物(例如,用于旋转植入物)耦接,和/或旋转植入物的任何部分/部件。

[0126] 在一些实施方式中,可通过打开扣环1513和将旋转驱动器1510拉离螺钉1511而使旋转驱动器1510和螺钉1511分离。可通过所需的控制件诸如开关(例如在递送导管的手柄上的开关)、滑轮系统、扣紧系统和/或本领域中已知的用于机械地驱动扣环的臂打开的任何其他方法来打开扣环1513的臂。可以通过打开扣环1513和再次将旋转驱动器1510推向螺钉1511而使旋转驱动器1510和螺钉1511重新接合。

[0127] 图16A-B说明了可以用于在适当的方向上旋转支撑件上的螺母的旋转驱动器的侧视图和顶视图。图16A说明了与支撑件1605接合和分离的旋转驱动器1608的侧视图。图16B说明了与支撑件1605分离的旋转驱动器1608的顶视图。支撑件1605具有沿其的螺纹切口。支撑件1605可以是例如本公开内容中描述的任何支撑件(参见例如图6A-L)。配置螺纹,使得螺母1601的旋转使螺母1601沿支撑件1605(例如轴向地)移动。旋转驱动器1608包括被构造成接合螺母1601的嵌齿1607。小的弯曲线1602或相似机构可用作反作用力来保持通过钩入支撑件1605的空间1609中接合的螺母1601和旋转驱动器1608。

[0128] 在递送期间,小的弯曲线1602钩入空间1609中,并且螺母1601和旋转驱动器1608接合。旋转驱动器1608和螺母1601被推到一起,使得它们锁在一起,并且空间1609和嵌齿1607被定位管状盖1610中。在该状态中,可通过旋转驱动器1608施加旋转力,以使螺母1601旋转,从而使螺母沿支撑件1605(例如,轴向地)移动。可由递送导管的外部手柄来控制并/或提供旋转驱动器1608的旋转。可以通过将螺母1601和嵌齿1607拉开并且使小的弯曲线1602与空间1609断开,来使螺母和嵌齿分离。还可以通过将小的弯曲线1602和空间1609钩在一起以及将旋转驱动器1608和支撑件1605推在一起,使旋转驱动器1608和支撑件1605重新接合。

[0129] 图17A-B说明了可以用于操纵植入物的示例性推-滑块机构。图17A说明了分别与支撑件1700接合和分离的推管1702的侧视图。图17B说明了与支撑件1700分离的推管1702

的顶视图。

[0130] 推管1702可用于推动推夹子1701或其他可调节限制件沿支撑件1700向下。推夹子1701的移动(例如轴向移动)可将支撑件1700的臂1705和1707拉得彼此更近,这转而可将附着至支撑件1700的臂1705和1707的锚拉在一起。在锚附着至包围和/或包括二尖瓣的组织的情况下,组织也类似地被拉在一起。推夹子1701可具有外径和内径,其中单个或多个向内突出的指状物产生与臂1705和1707的脊相互作用的嵌齿以限制在一个方向上的运动。推夹子1701的形状可以是非圆形的和/或卵形的,以便更好地符合支撑件1700的形状。推夹子1701可由不锈钢、镍-钛、钴-铬、热解碳、镍钛诺、聚合物材料(例如PEEK)和/或其他适合的植入物材料构造。反作用力可以由线1703提供,该线钩入支撑件1700的空间1708中,并将推管1702保持在支撑件1700上,从而使它们连接。在递送期间,线1703可安放在空间1708中,且推管1702和夹子1701可被推到一起。可通过使线1703从空间1708脱钩和将推管1702推离夹子1701和支撑件1700而使推管1702和夹子1701分离。可通过将线1703钩入空间1708中和将推管1702推到夹子1701中使它们重新接合。

[0131] 图18A说明了用于具有面向前方(远端)的锚以用于从左心房进入或用于从股静脉和经中隔穿刺进入的植入物的示例性递送系统。用于使植入物1811咬合到心脏组织中的力在一些情况下可以是使植入物1811的锚咬合的向前的或推动机构。在递送系统中包括导丝1810。在植入物展开之前,鞘管1812可覆盖用于递送和定位的植入物1811。鞘管1812的远端可包括预成形的弯曲以匹配患者的解剖需要。远端也可具有控制、弯曲和/或旋转的行动能力以用于递送和/或定位。手柄1813可允许植入物1811的准确定位和力到植入物1811的传送。另外,手柄1813可允许通过驱动器机构(包括本公开内容中描述的任何驱动器机构)来调节植入物1811。例如,在一些实施方式中,手柄1813可具有旋转驱动器1814,该驱动器可以是本公开内容中描述的任何旋转驱动器。植入物1811也可以是例如本公开内容中描述的任何植入物,包括具有正弦曲线形的、菱形样式的和/或锥形的支撑件的植入物。

[0132] 图18B说明了用于具有面向近端的锚以用于从左心室进入(例如经心尖进入)的植入物的示例性递送系统。植入物1801可穿过左心室进入左心房,并通过移除在远端的鞘管1802而被暴露。移除鞘管1802可允许植入物1801展开或通过连接臂或其他展开机构诸如例如本公开内容中描述的气球和/或任何机构而被迫展开。例如,植入物1801可与连接臂连接,该连接臂使植入物1801成形为一直径和/或形状,以匹配患者的二尖瓣解剖结构。作为另一实例,可定位多个螺母(例如螺母602(图6A)、螺母680(图6J)、螺母691(图6K))、夹子(例如夹子634(图6D)和夹子671(图6I))、环(例如锁环672(图6I))和/或线缆(例如线缆640(图6F)),从而在植入物被递送时压缩植入物1801或本公开内容的任一植入物的尺寸和/或形状。在植入物1801已被递送后,可重新定位螺母、夹子和/或线缆,以便展开植入物1801。

[0133] 手柄1803可允许通过驱动器机构(包括本公开内容中描述的任何驱动器机构)来调节植入物1801。由于植入物1801的面向近端的锚,与图6D和/或图6I中说明的机构相似的螺钉和夹子机构可适于将植入物1804的支撑件聚集在一起。螺钉和夹子机构可通过位于手柄1803的近端处的旋转驱动器1804启动。旋转驱动器1804也可实现本公开内容中描述的任何其他致动机构。

[0134] 图19说明了具有面向近端的锚以及螺钉和夹子机构以调节植入物的形状和/或尺寸的示例性植入物的特写图。例如,植入物1906具有与锚1904和1907连接的支撑件。支撑件

1903具有夹子1902,该夹子被构造成在夹子1902沿支撑件1903前进时将支撑件1903的臂更近地聚集在一起。当支撑件1903的臂聚集在一起时,锚1904和1907以及锚1904和1907可嵌入的任何组织也聚集在一起。螺纹凸台1901(其可以是螺钉限制件)附着至支撑件1903,以驱动螺钉1900和夹子1902沿支撑件1903上下移动。例如,使螺钉1900相对于凸台1901松开会使夹子1902向下移动,从而将支撑件1903的臂拉在一起。植入物1906的其他支撑件可以具有相似的构造,且可被协同地或独立地调节。

[0135] 图20说明了图19的植入物的特写图,其中螺钉和夹子机构减小了植入物的直径。夹子(例如夹子1902)的致动可在锚(例如锚1904和1907)咬合到包围和/或包括二尖瓣的组织中后发生。当植入物1906被递送到左心房时,夹子也可以在向下的位置。夹子的致动可通过旋转驱动器1905来驱动,可在递送系统的近端处的身体外控制该驱动器(参见,例如旋转驱动器1814(图18A)和旋转驱动器1804(图18B))。旋转驱动器1905可与植入物1906的螺钉(例如螺钉1900)连接。在一些实施方式中,旋转驱动器1905也可用作使植入物1906与递送导管连接的连接臂。如果二尖瓣的回流流量负向地改变或加到回流流量,则旋转驱动器1905的调节也可逆转。

[0136] 图21说明了具有面向远端的锚和螺钉和夹子机构以调节植入物的形状和/或尺寸的示例性植入物的特写图。植入物2107具有多个面向远端的锚,诸如锚2105。植入物2107的尺寸和/或形状可以用与图19和20中说明的植入物1906相似的方式调节,以及使用与图6D和6I中描述的那些机构相似的螺钉和夹子机构。例如,旋转驱动器2101与植入物2107的螺钉(包括螺钉2103)连接,并将旋转力递送到该螺钉。这样,可通过来自旋转驱动器2101的旋转力使夹子2106沿支撑件2104移动。旋转力可通过凸台2101(其可以是螺钉限制件)被平移至螺钉2103。与图20中说明的植入物相似,致动可在递送系统的近端的体外控制(参见,例如旋转驱动器1814(图18A)和旋转驱动器1804(图18B))。夹子的移动可用于增加或减小植入物2107的尺寸。在一些实施方式中,旋转驱动器2101也可用作使植入物2107与递送导管连接的连接臂。

[0137] 图22A说明了具有面向近端的锚和与植入物连接的连接臂的示例性植入物的特写图。植入物2202具有与图19相似的螺钉和夹子机构。另外,连接臂2200与植入物2202连接,以允许递送期间的装置展开。连接臂2200可以被预成形,以使植入物2202为圆形、卵形和/或椭圆形形状,从而匹配患者的二尖瓣解剖结构。连接臂2200被设计成使手柄和递送系统与植入物2202连接,以用于精确的植入物放置。

[0138] 连接臂2200可通过接合植入物2202的旋转螺钉来与植入物2202连接。连接臂2200也可通过具有穿过管状元件的线的管状元件来与植入物2202连接。例如,管状元件2203具有穿过管状元件的连接线2201。然后线2201可另外穿过植入物2202中的接收孔,以将管状元件2203和接收孔固定在一起(参见例如图6C)。

[0139] 一旦线2201缩回,管状元件2203就变成与植入物2202自由地分离。类似地,连接臂2200的一些或全部管状构件可与植入物2202分离。管状元件2203可由包括不锈钢、镍-钛、钴-铬、热解碳、镍钛诺、聚合物材料(例如PEEK)和/或其他适合的植入物材料材料构造。在一些情况下,在连接臂2200被预成形的情况下,连接臂提供使植入物2202向外展开和控制植入物2202的形状的被动动力。

[0140] 图22B说明了具有面向近端的锚和使植入物附着至递送系统的连接臂的示例性植

入物。在左图中示出了远端位置处的递送系统2206的尖端2202。如果向近端拉动(如在右图中的),则当尖端2202被设置在连接臂2205之间时,尖端2202可使连接臂2205彼此推离。该作用可使植入物2207展开至较大的直径和/或形状以用于嵌入包围和/或包括二尖瓣的组织中。另外,应理解,植入物2207的展开形状可反映尖端2202的形状。因此,尖端2202可具有圆形的、卵形的、椭圆形的和/或无定形的形状,以便使连接臂2205和植入物2207成形,从而更好地反映当向近端拉尖端2202时二尖瓣的所需形状。连接臂2205和尖端2202与植入物2207的分离可允许通过被动力或主动力使植入物的直径减小,如本公开内容中所描述的。

[0141] 图23说明了具有各种形状的示例性锚构造。锚2300在其任一侧上具有对称的倒钩。锚2301是不对称的,且仅在一侧上有倒钩,而且具有与锚2300近似相等的宽度。单个倒钩的更明显的延伸可增大组织咬合深度。由于在一些情况中,锚2301具有与锚2300大约相同的宽度,因此可提供较低的插入力,且当多个锚诸如锚2301朝向彼此移动时偏向于用于横向移动的一侧。

[0142] 另外,锚嵌入的顺序和/或植入物的各种锚的排序也可按需要变化。例如,结构2305具有带面向彼此的相对倒钩的锚2307和2306。植入物还可进一步将它的锚排序,使得植入物的每个锚具有面向它且与结构2305相似结构的带倒钩的锚。

[0143] 在一些实施方式中,植入物也可不同时将所有锚嵌入包围和/或包括二尖瓣的组织中。例如,可首先每隔一个嵌入锚,和/或可首先仅嵌入具有面向一个方向的带倒钩的锚(例如可首先仅嵌入具有面向与锚2306相同方向的倒钩的锚)。可首先通过初始调节植入物来调节嵌入的锚。然后可嵌入未首先嵌入的锚,以完成植入物的调节。以这种方式使锚的嵌入同步可更好地将植入物固定至包围和/或包括二尖瓣的组织。之后该锚也可被紧握,以使面向的锚(例如锚2306和2307)更近得推在一起以用于更好的保持。

[0144] 相似的不同步可适用于具有其他锚结构的植入物(例如植入物2302)和/或具有任何尺寸和/或形状的植入物(包括如本公开内容中描述的那些)。同步程度和/或排序可根据操作者的意愿以及患者的需要和/或疾病状态来选择和变化。

[0145] 图24说明了具有由可滑动元件包覆的锚的示例性植入物。植入物的锚的独立致动或暴露可通过使用被配置成推或拉覆盖锚的可滑动元件(例如锚盖)的多个带状物发生。例如,带状物2406可从轴环(collar)2400延伸从而与植入物2405的可滑动元件连接,以便控制可滑动元件。可滑动元件可覆盖植入物的锚。例如,可滑动元件2403覆盖锚2401。带状物2406也有助于维持侧向刚度和向内增大植入物2405与连接臂2407结合的灵活性。递送导管2404可用于将植入物2405引导到适当的位置。

[0146] 在一些情况下,线可穿过植入物2405和带状物2406,以便使它们连接在一起。该线可撤回,以便以与本公开内容中描述的其他方式相似的方式使带状物2406与植入物分离(参见,例如图6C)。带状物2406可由包括不锈钢、镍-钛、钴-铬、热解碳、镍钛诺、聚合物材料(例如PEEK)和/或其他适合的植入物材料的一种或多种材料构造。带状物2406可具有预成形形式或可被迫使径向打开和关闭的简单的平的形状。图25说明了具有暴露的且准备用于植入的锚的图24的示例性植入物。

[0147] 图26A-C说明了具有螺旋形状和锐利远端的示例性锚,该螺旋形状和锐利远端可以通过植入物支撑件的延伸部旋转,以咬合包围和/或包括二尖瓣的组织。图26A说明了具有螺旋形状的示例性锚2602的侧视图。图26B说明了相同锚2602的前视图,并且图26C说明

了相同锚的角度图。

[0148] 支撑件2600可具有包括孔的延伸部2601。延伸部2601的孔(例如孔2603)可以被构造使得锚2602可利用其螺旋形状穿过孔。锚2602的螺旋形状可螺旋穿过孔,从而可调节地连接到包围和/或包括二尖瓣的组织。本领域普通技术人员应理解,可通过旋转锚2602使锚向下延伸或向上缩回,使得锚2602的盘管穿过延伸部2601的孔。

[0149] 锚2602可以是由包括不锈钢、镍-钛、钴-铬、热解碳、镍钛诺、聚合物材料(例如PEEK)和/或其他适合的植入物材料的一种或多种材料构建的螺旋(螺钉)形式。在一些实施方式中,锚2602的横截面直径可测量为在0.010到0.025英寸之间,且可以以每英寸20到60个盘管之间的螺距盘绕,从而外径测量为约0.03至0.08英寸。锚2602的总长度可测量为例如约0.2至0.5英寸。

[0150] 图27说明了具有螺旋形状的示例性锚,该螺旋形状可以通过植入物支撑件旋转,以咬合包围和/或包括二尖瓣的组织。锚2701相似地构建为图26A-C的锚2602。支撑件2700可具有孔2702,该孔可在对角线的和/或斜的位置处形成被图样化,使得锚可穿过它们。此外,可通过旋转锚2701使锚向下延伸或向上缩回,使得锚2701的盘管穿过孔2702。

[0151] 图28说明了具有螺旋形状的锚的示例性植入物。植入物3000在其直径小于其正常未限制状态的递送状态中,从而允许其经递送导管前进到左心房中。在一些实施方式中,植入物3000可仍附着至递送导管,且植入物3000的螺旋形状的锚可仍在它们的缩回位置。例如,锚3003是螺旋形状的并穿过与孔2702(图27)相似的孔3004。如所说明的,锚3003在缩回位置处,使得其未延长很远超过孔3004。锚3003具有可与旋转驱动器连接的盖(cap)3002。旋转驱动器可包括例如图13、14、15和/16A-B中说明的旋转驱动器和/或本公开内容中描述的任何旋转驱动器。植入物3000还具有位于植入物3000的支撑件上以调节植入物3000的尺寸和/或形状的螺母,诸如螺母3001。螺母3001可与图6A-B中说明的螺母602相似,且可通过本公开内容的任何旋转驱动器(包括图13、14、15和/16A-B中说明的旋转驱动器)进行旋转。一经递送至左心房和/或在植入物已展开后,可旋转锚3003使得锚向下延伸以咬合包围和/或包括二尖瓣的组织。

[0152] 图29说明了在径向展开状态中的图28的示例性植入物。植入物3000已展开,从而咬合包围和/或包括二尖瓣的组织。锚,诸如锚3003仍位于缩回位置处。

[0153] 图30说明了图29的示例性植入物,其中锚已展开。例如,锚3003已旋转,使得其向下延伸。这样,锚可延伸到包围和/或包括二尖瓣的组织中。各锚可单个地旋转或彼此连接以用于同时延伸。

[0154] 图31说明了图30的示例性植入物,其中示例性植入物已收缩。螺母诸如螺母3001已沿它们的各自支撑件前进,以便重塑植入物3000。由于锚诸如锚3003已被延伸以咬合包围和/或包括二尖瓣的组织,因而植入物3000的重塑进一步使二尖瓣重塑。

[0155] 本领域普通技术人员应理解,具有螺旋形状的锚可适于本公开内容中描述的植入物和/或机构中的任一种。还应理解,植入物3000可适于使用本公开内容中描述的用于调节尺寸和/或形状的任何一种机构。例如,植入物3000可使用多个可调节限制件,包括螺母(例如螺母602(图6A)、螺母680(图6J)、螺母691(图6K))、夹子(例如夹子634(图6D)和夹子671(图6I))、环(例如锁环672(图6I))和/或线缆(例如线缆640(图6F))。这些可调节限制件可用于在工作范围内调节植入物3000的尺寸和/或形状。在一些实施方式中,线缆也可适于与盖诸

如盖2002连接。这样,线缆可提供对植入物3000的尺寸和/或形状的进一步调节。

[0156] 在一些实施方式中,替代性人工心脏瓣膜可以被可操作性地耦接至本公开内容中描述的任何植入物。该瓣可被定位在二尖瓣环、主动脉环或其他瓣环内,并轴向布置在植入物本体的中心腔中,以及一些情况下的微创手术诸如经导管二尖瓣环或主动脉瓣转换手术中。在一些实施方式中,瓣可包括可操作性地附着至被构造成接合瓣的一个或多个个人工瓣叶的支架框。例如,替代性人工瓣膜可包括具有菱形样式的或其他单元的镍钛诺支架框,其中所述框被构造成支撑二尖瓣的叶。在一些实施方式中,替代性人工瓣膜可包括生物假体瓣叶,如源自牛、马或猪组织(诸如,例如心包组织)或源自动物或从动物获得的任何组织的那些瓣叶。在其他实施方式中,瓣膜可以是本领域中已知的任何瓣膜替代物。在一些实施方式中,如本文中描述的植入物可用作“对接平台(docking station)”或支架(scaffold),以暂时地或永久地可操作性地被连接至例如测量跨瓣膜的压力、血红蛋白、氧、二氧化碳等的各种生理传感器以及其他诊断和治疗装置(包括药物递送/输注装置)。

[0157] 植入物可包括允许其与瓣连接的连接件。例如,植入物可包括径向向内定位的钩、扣环(扣钩)、柄脚、夹子、紧固件和/或嵌齿,以便扣紧、保持、卡固和/或以其他方式与替代性人工瓣相互作用。在一些情况下,钩、扣环、柄脚、夹子、紧固件和/或嵌齿可以以一角度(例如+/-0、10、20、30、40、50、60、70、80和/或90度,和/或上述角度中任两种之间的任何角度)径向向内地定位。该钩、扣环、柄脚、夹子、紧固件和/或嵌齿也可向远端、向近端和/或以向远端和向近端之间的一角度(例如+/-0、10、20、30、40、50、60、70、80和/或90度,和/或上述角度中任两种之间的任何角度)定位,以便扣紧、保持、卡固和/或以其他方式与替代性人工瓣相互作用。在一些实施方式中,植入物也可包括一个或多个线缆,其中该一个或多个线缆被构造成使植入物和替代性人工瓣保持在适当位置。例如,可使用结将可调节线缆(例如可使用本公开内容中描述的任何机构加长和/或缩短的线缆)的一端系至植入物(例如,在植入物的接收孔和/或支撑件中)。可使用结将线缆的另一端系至替代性人工瓣(例如系至菱形样式的单元和/或接收孔)。在其他情况下,线缆可穿过替代性人工瓣和植入物,且线缆的端部可被系在一起,以将瓣和植入物保持在一起。例如,线缆可轴向穿过替代性人工瓣的菱形样式的单元和/或接收孔的框架,并轴向穿过植入物的支撑件和/或接收孔。线缆的端部可被系在一起,以将植入物和替代性人工瓣固定在一起。以前述方式中的任一种,植入物可将瓣保持在适当位置并固定其安放。同样地,植入物可以作为对接平台用于替代性人工瓣。在一些情况下,替代性人工瓣和植入物可在功能上表现为具有用于固定的锚的替代性人工瓣。

[0158] 可在本公开内容中描述的任何植入物之前、之后或同时将瓣递送至二尖瓣。例如,可独立于植入物,通过若干方法(包括经股、经心尖、锁骨下以及直接主动脉植入)来递送替代性人工瓣。然后可将替代性人工瓣安放在植入物内,或可以将植入物安放在替代性人工瓣周围。例如,在替代性人工瓣定位在植入物前的瓣区域中的一些情况下,植入物可展开,使得替代性人工瓣可居中地定位在植入物的框架内。一旦替代性人工瓣居中地定位在植入物的框架内,则植入物可在替代性人工瓣周围收缩,从而使得定位在植入物上的钩、扣环、柄脚、夹子、紧固件和/或嵌齿扣紧、保持、卡固和/或以其他方式与替代性人工瓣相互作用。作为另一实例,在相同天或之后日期,在相同或不同程序中定位瓣之前,可将植入物以展开配置定位在心脏中。然后瓣可轴向地穿过植入物的中心腔,并经由经皮的、经心尖的、经中

隔的或其他途径被定位在二尖瓣、主动脉瓣或其他瓣中。然后该植入物可在瓣周围收缩,从而使得被定位在植入物上的钩、扣环、柄脚、夹子、紧固件和/或嵌齿扣紧、保持、卡固和/或以其他方式与替代性人工瓣相互作用。可递送或改进用于递送以及用本文中描述的植入物锚定的瓣的非限制性实例包括来自Edwards Lifesciences公司的FORTIS或SAPIEN瓣、来自Neovasc公司的TLARA瓣以及来自Medtronic公司的COREVALVE和ENGAGER瓣。

[0159] 在一些实施方式中,替代性人工瓣也可与植入物同时递送。例如,瓣可以和与植入物相同的递送导管(例如递送导管301(图3))和/或递送系统耦接。在一些情况下,瓣可共轴向地安放在植入物内,使得植入物和瓣可同时展开。在其他情况下,瓣可离轴安放,但在展开期间仍布置在植入物的框架内。

[0160] 图32说明了与示例性植入物可操作性地耦接的示例性替代性人工心瓣。植入物3200已在瓣3201周围塌陷。瓣3201是包括前叶3202和后叶3204的人工瓣。植入物3200具有使植入物3200与瓣3201连接的多个连接件(例如连接件3203)。连接件3203可以是定位在植入物3200上的钩、扣环、柄脚、夹子、紧固件和/或嵌齿,以扣紧、保持、卡固和/或以其他方式与瓣3201相互作用。

[0161] 当然,根据上述教导,各种其他改进、适应和替代设计都是可能的。例如,当结合二尖瓣环的重新定尺寸和/或重新形状调节一般性地描述时,在一些实施方式中,也可以使用如本文中公开的装置和方法来改变主动脉瓣、三尖瓣、肺动脉瓣或静脉瓣。也可以使用如本文中公开的装置和方法来改变其他血管和非血管身体腔诸如,例如食道、胃、肠、输尿管、输卵管和其他腔。因此,此时应理解,在所附权利要求的范围内,本发明也可以与本文中具体描述不同的其他方式来实施。预期上面公开的实施方式的具体特征和方面的各种组合或子组合都可进行,并且仍落入本发明中的一种或多种中。此外,可以在本文中阐述的所有其他实施方式中结合实施方式使用任何特定特征、方面、方法、性质、特性、质量、属性、要素等的本文中的公开内容。因此,应理解,所公开实施方式的各种特征和方面可与另一种结合或替代另一种,以便形成所公开发明的不同模式。因此,预期本文中公开的本发明的范围不应受到上面描述的具体公开实施方式的限制。而且,虽然本发明易受各种改进和替代形式的影响,但已在附图中示出且在本文中详细描述了其具体实例。然而应理解,本发明不限于所公开的具体形式或方法,而是相反,本发明覆盖了落入所描述的各种实施方式和所附权利要求的精神和范围内的所有改进、等价物和替代方案。本文中公开的任何方法都不需按所记载的顺序进行。本文中公开的方法包括由实践者采取的某些行动;然而,它们还可以清楚地或暗示地包括那些行动的任何第三方指示。例如,行动诸如“将可调节瓣环近端插入环状物附近”包括“指示将可调节瓣环近端插入环状物附近”。本文中公开的范围也包括任何和所有重叠、子范围和其组合。语言诸如“可达(高达)”、“至少”、“大于”、“小于”、“之间”等包括所记载的数字。加在如本文中使用的术语诸如“大约”、“约”和“基本上”之前的数字包括所记载的数字(例如,约10%=10%),并且也表示与所陈述的量接近的仍实现所需功能或达到所需结果的量。例如,术语“大约”、“约”和“基本上”可以是指小于10%的所陈述的量内、在小于5%的所陈述的量内、在小于1%的所陈述的量内、在小于0.1%的所陈述的量内以及在小于0.01%的所陈述的量内的量。



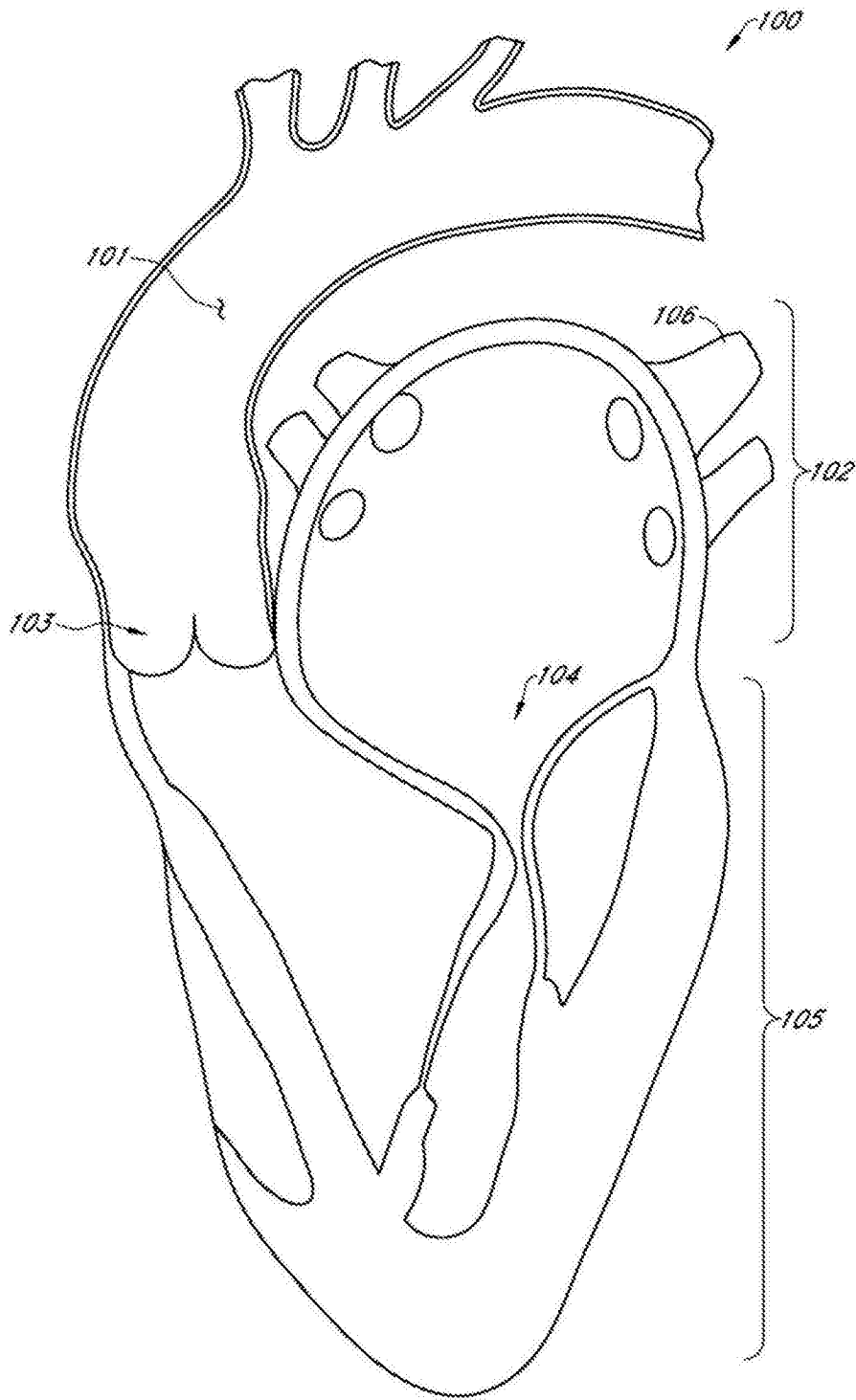


图1A

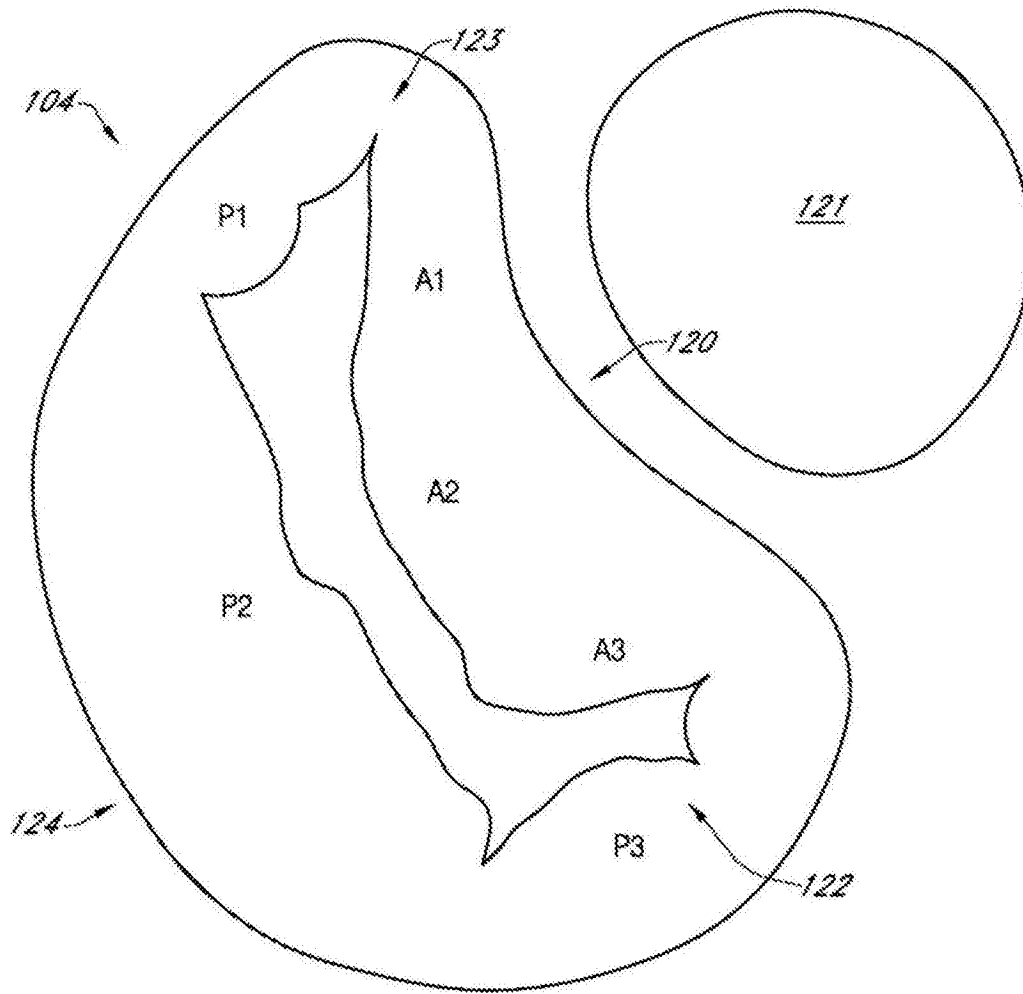


图1B

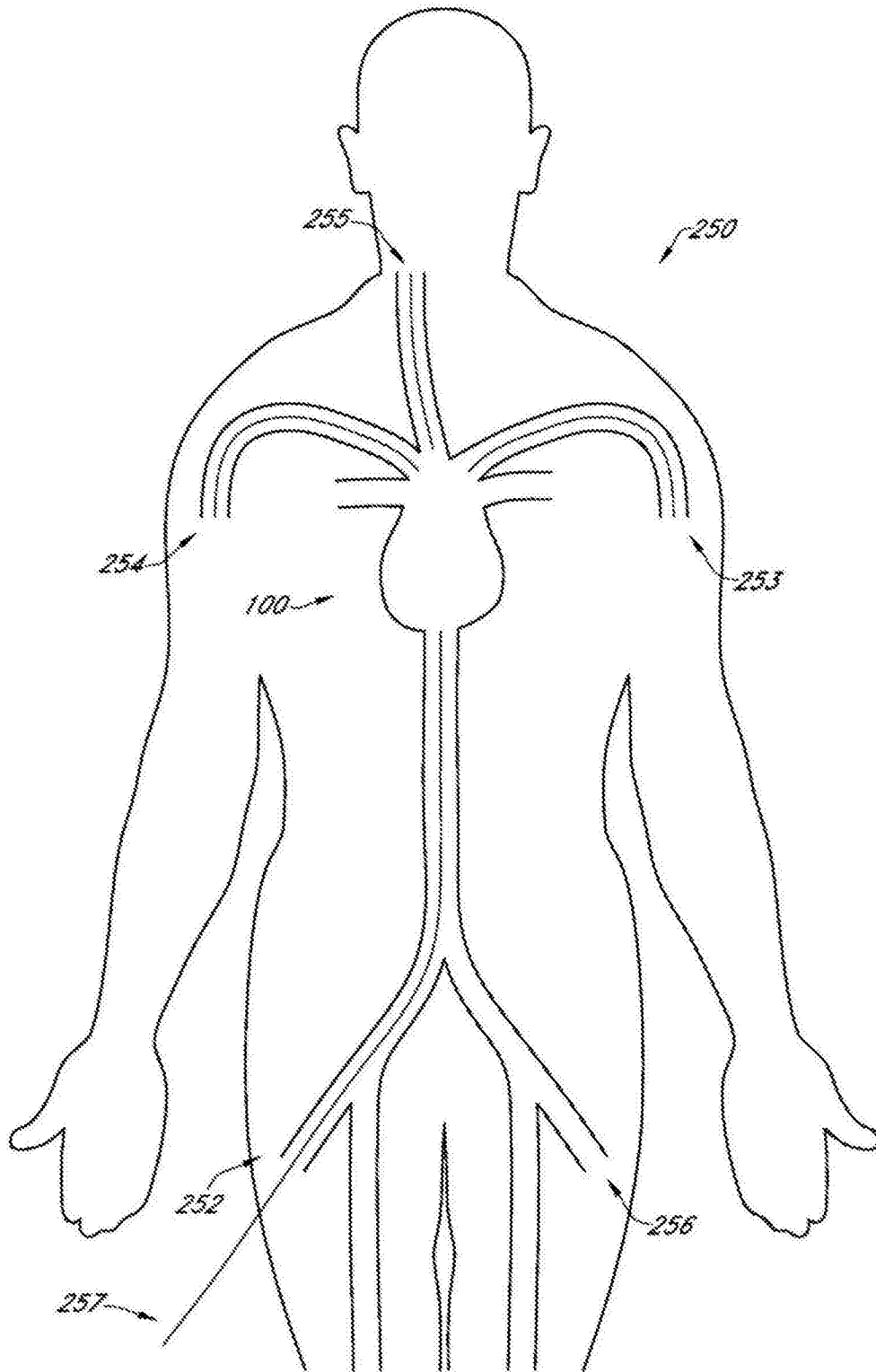


图2A

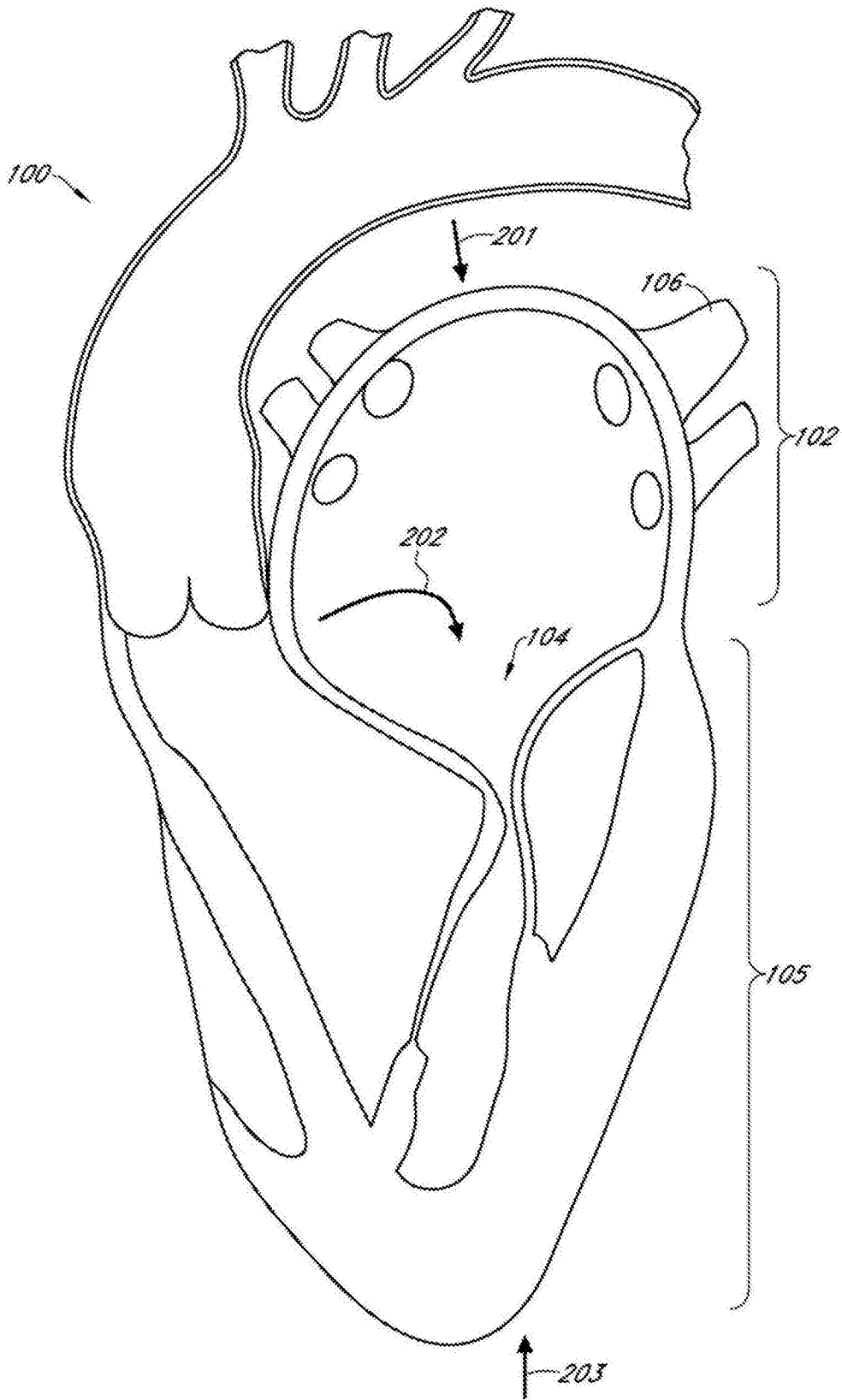


图2B

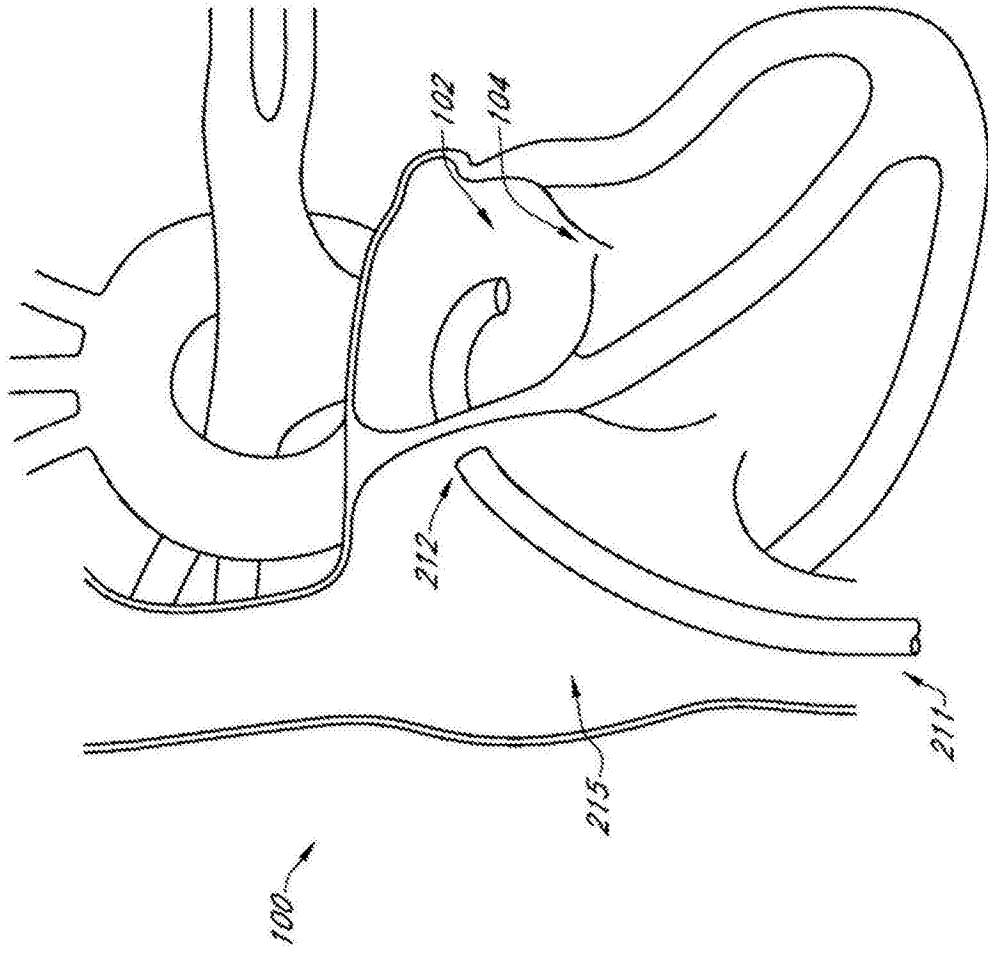


图2C

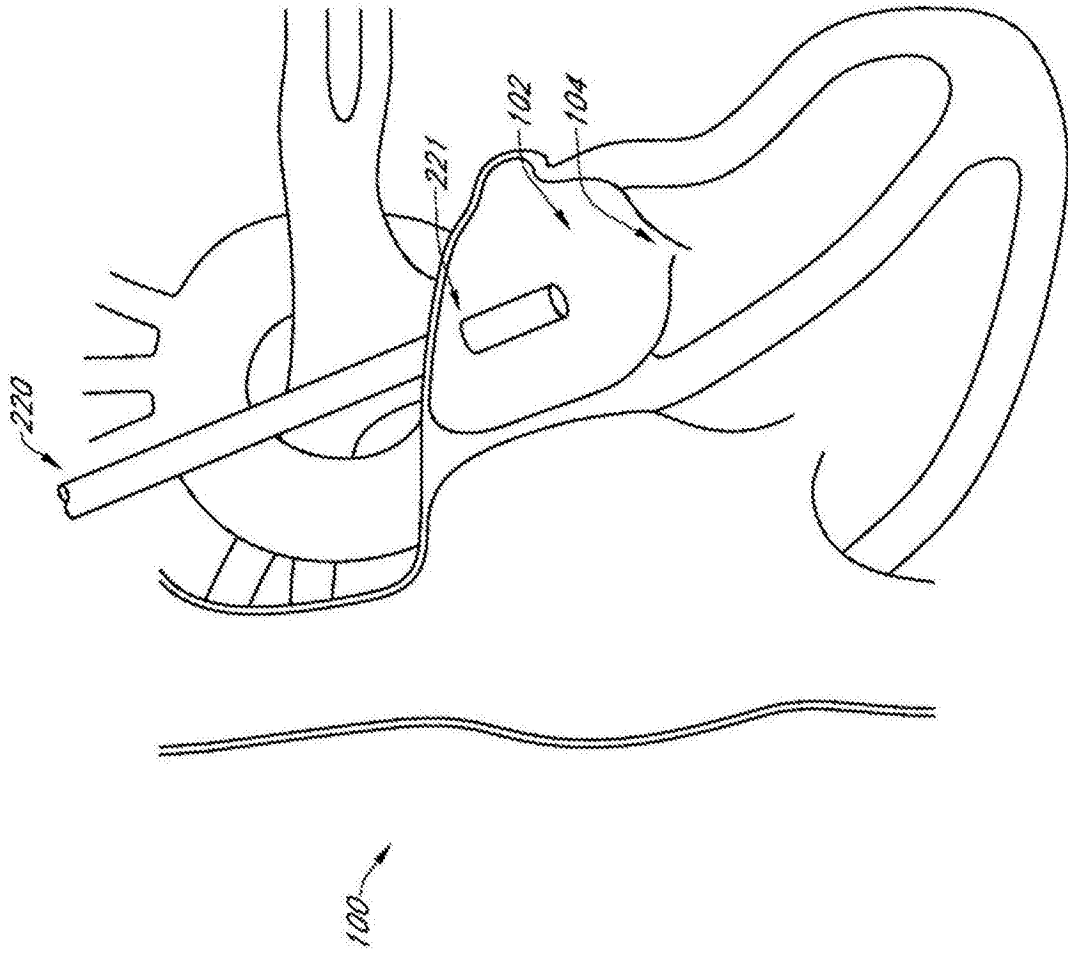


图2D

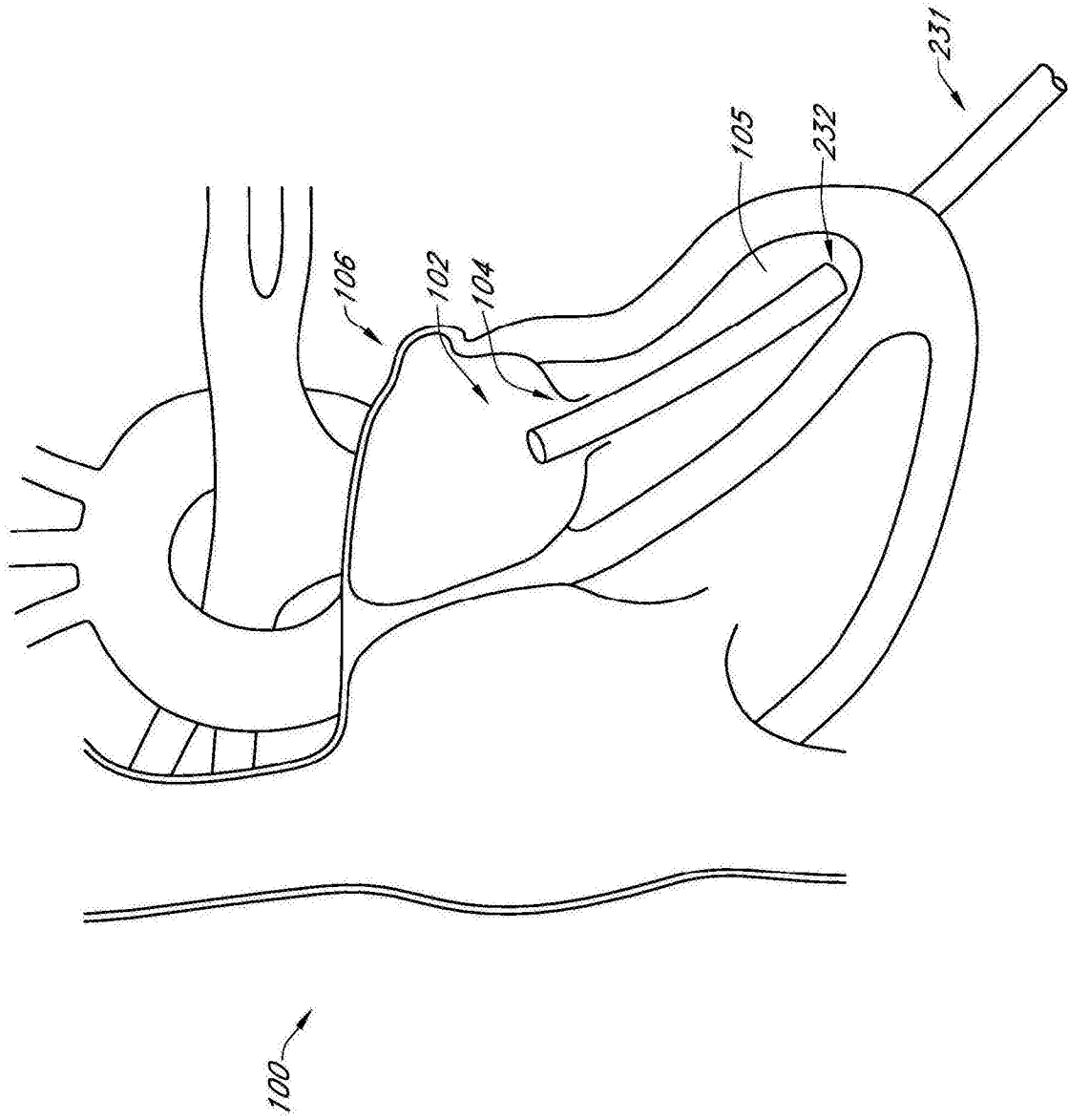


图2E

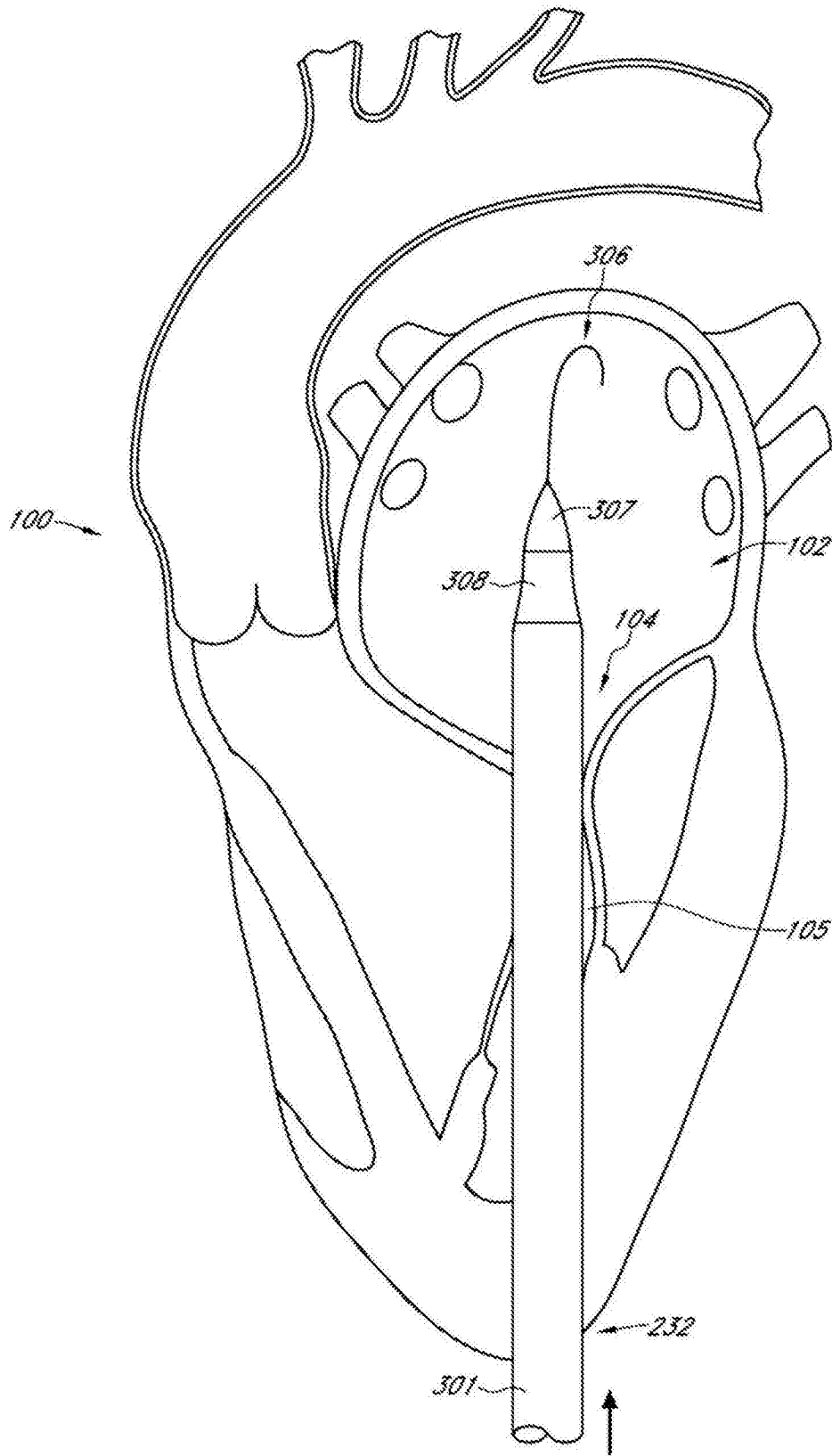


图3



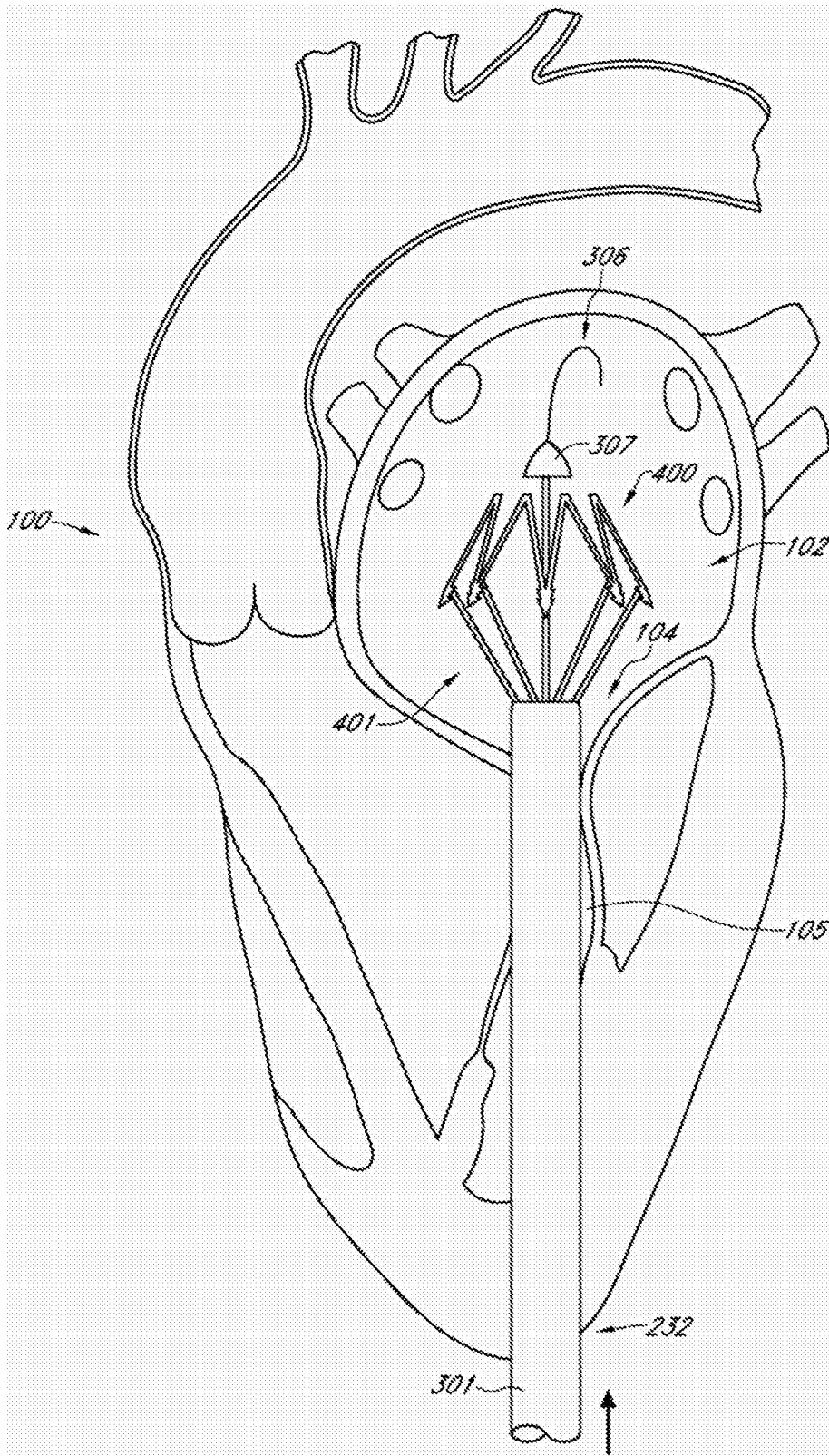


图4

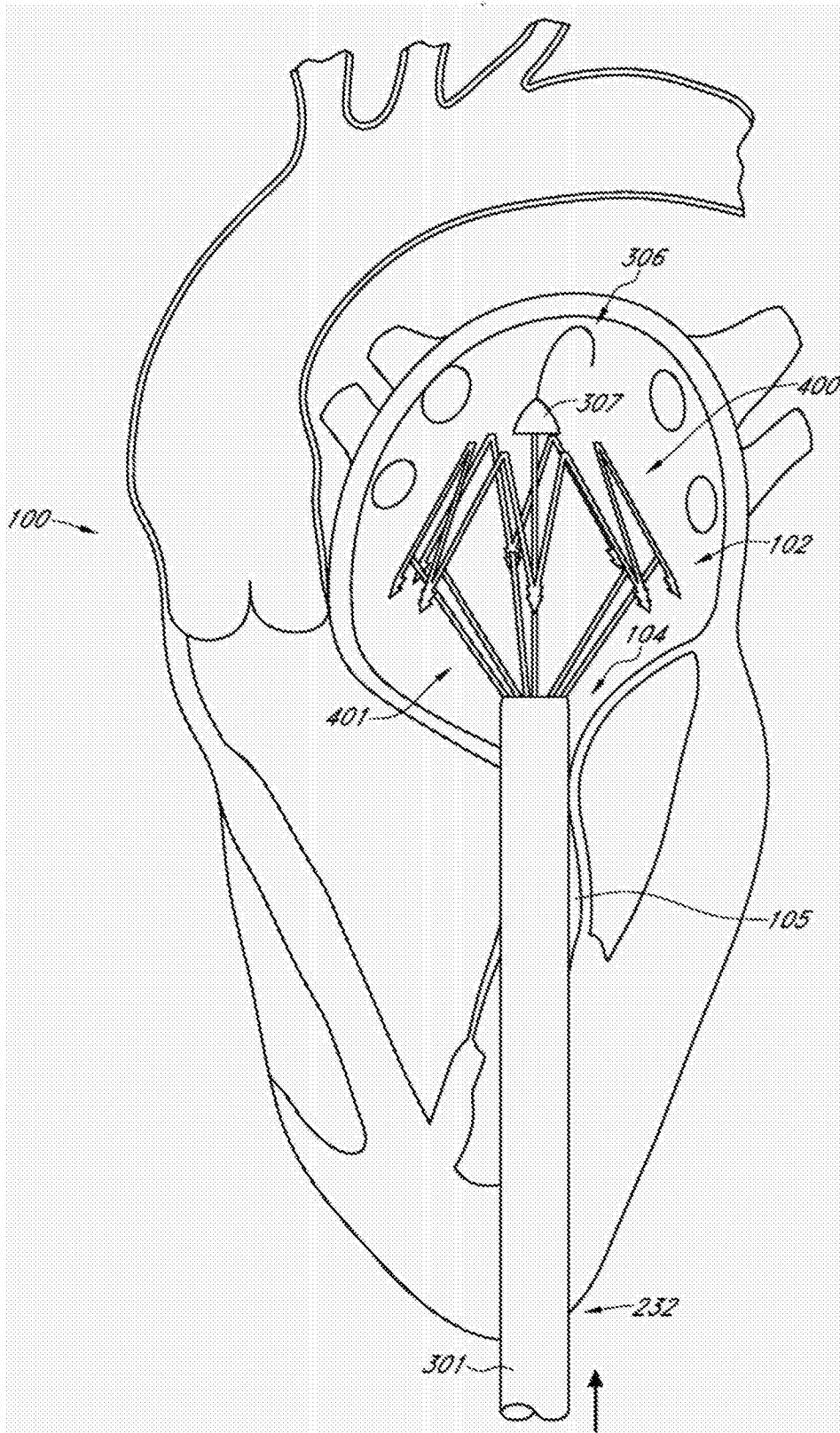


图5A

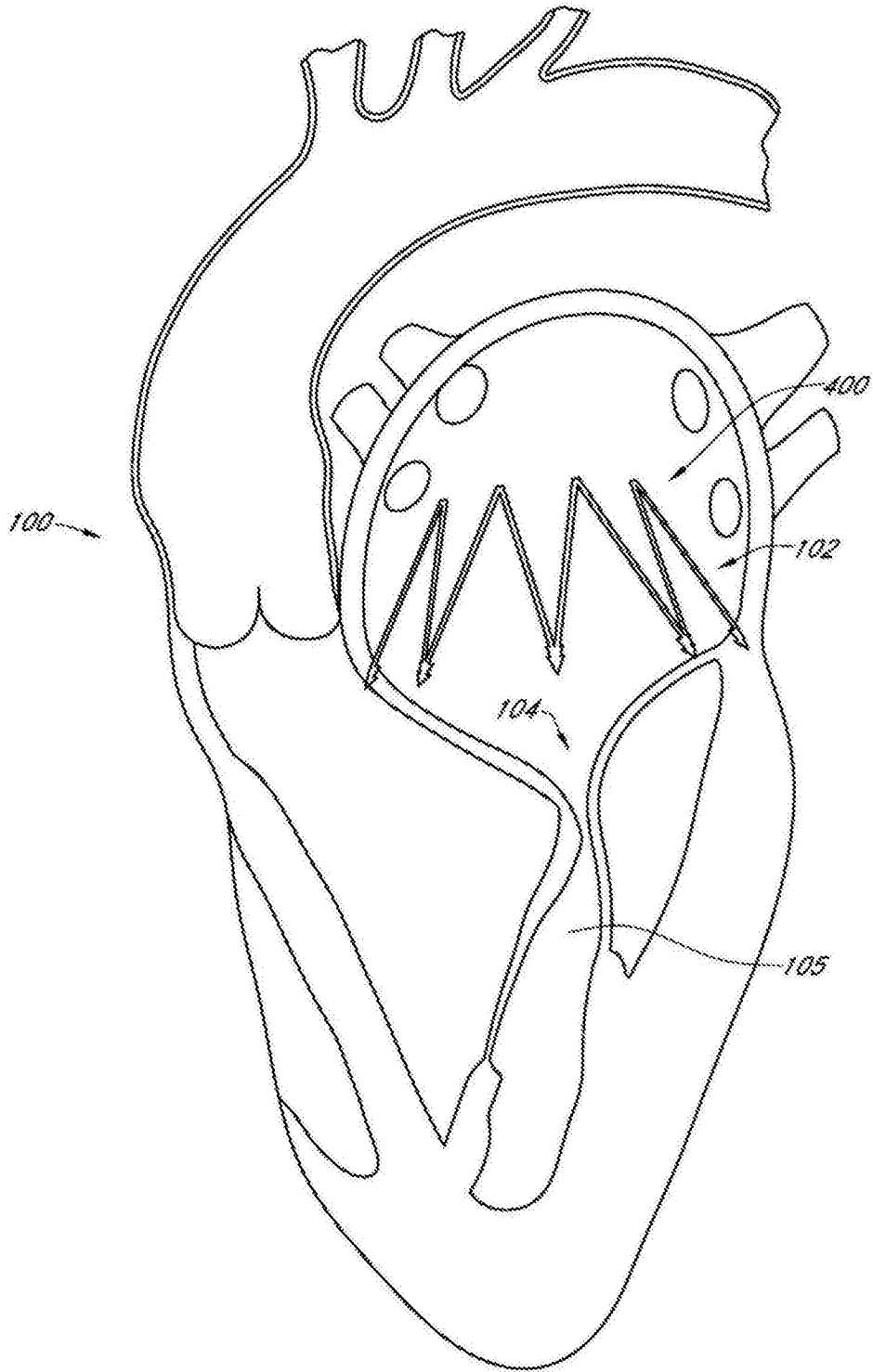


图5B

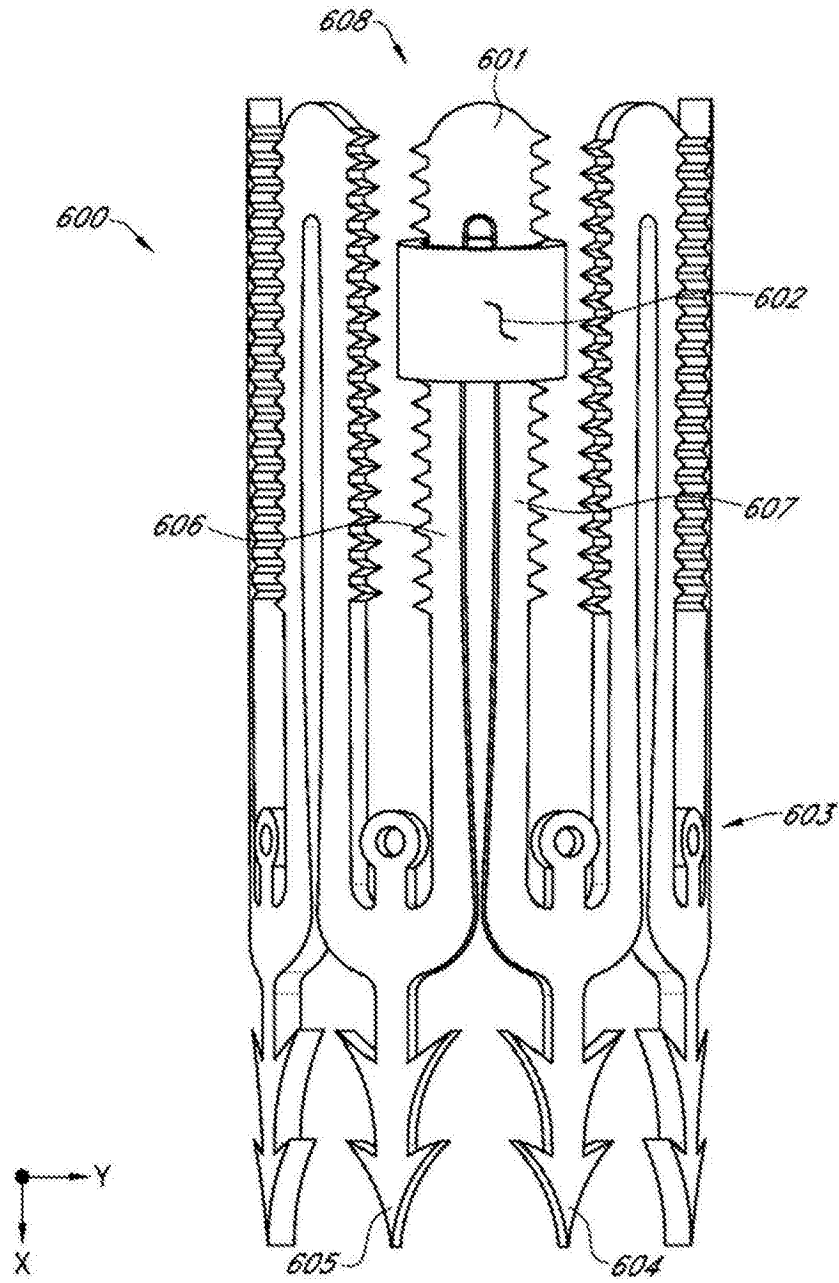


图6A

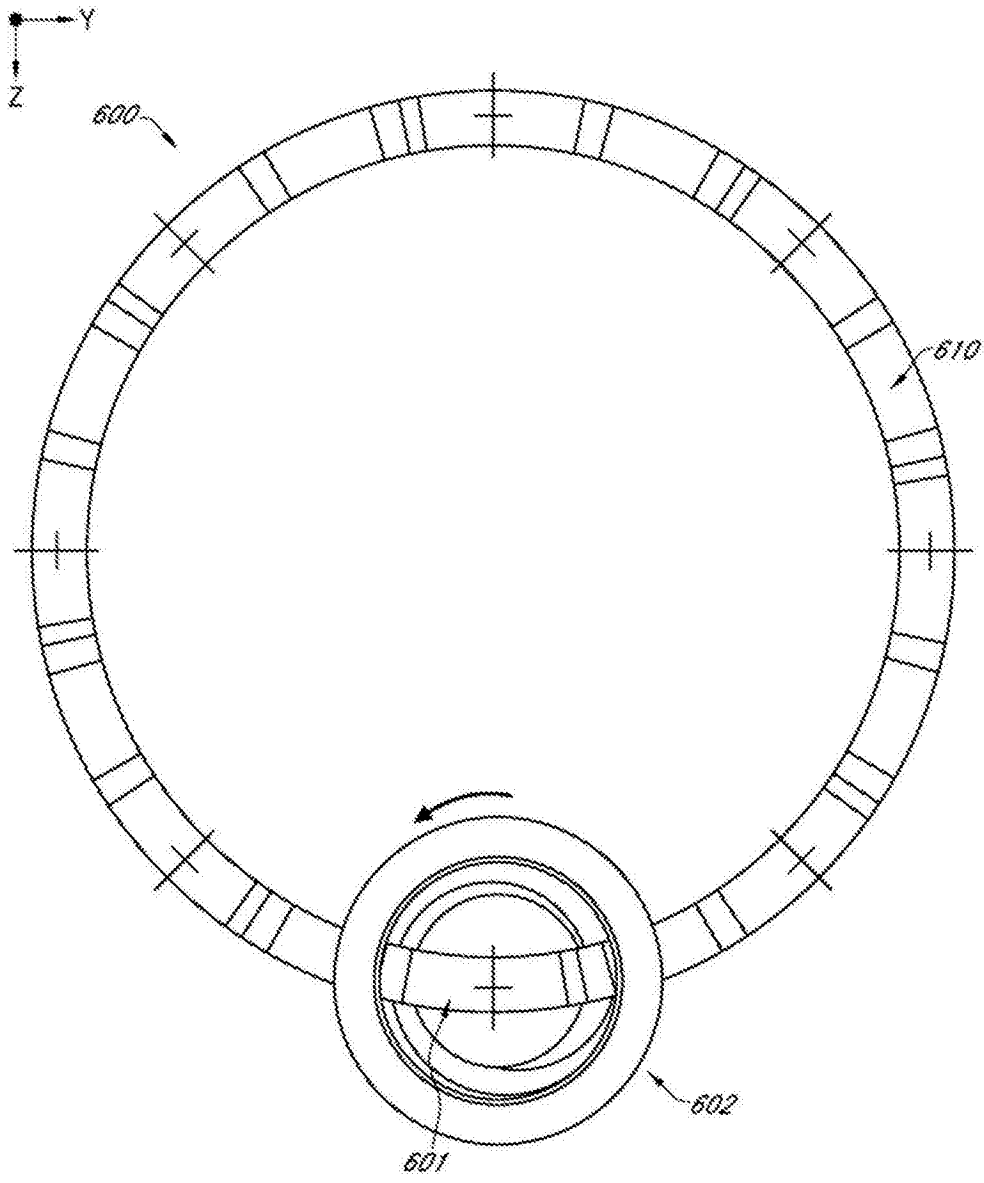


图6B

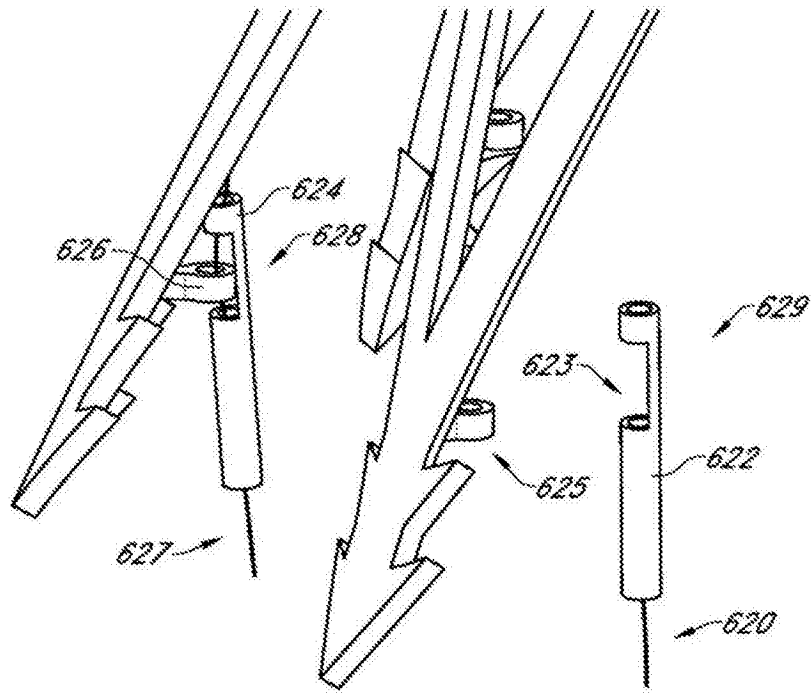


图6C

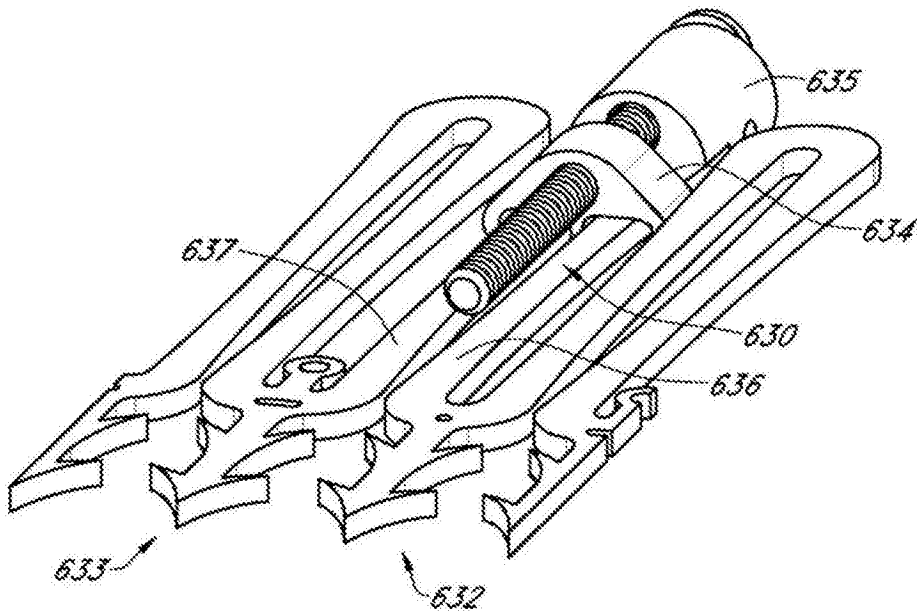


图6D

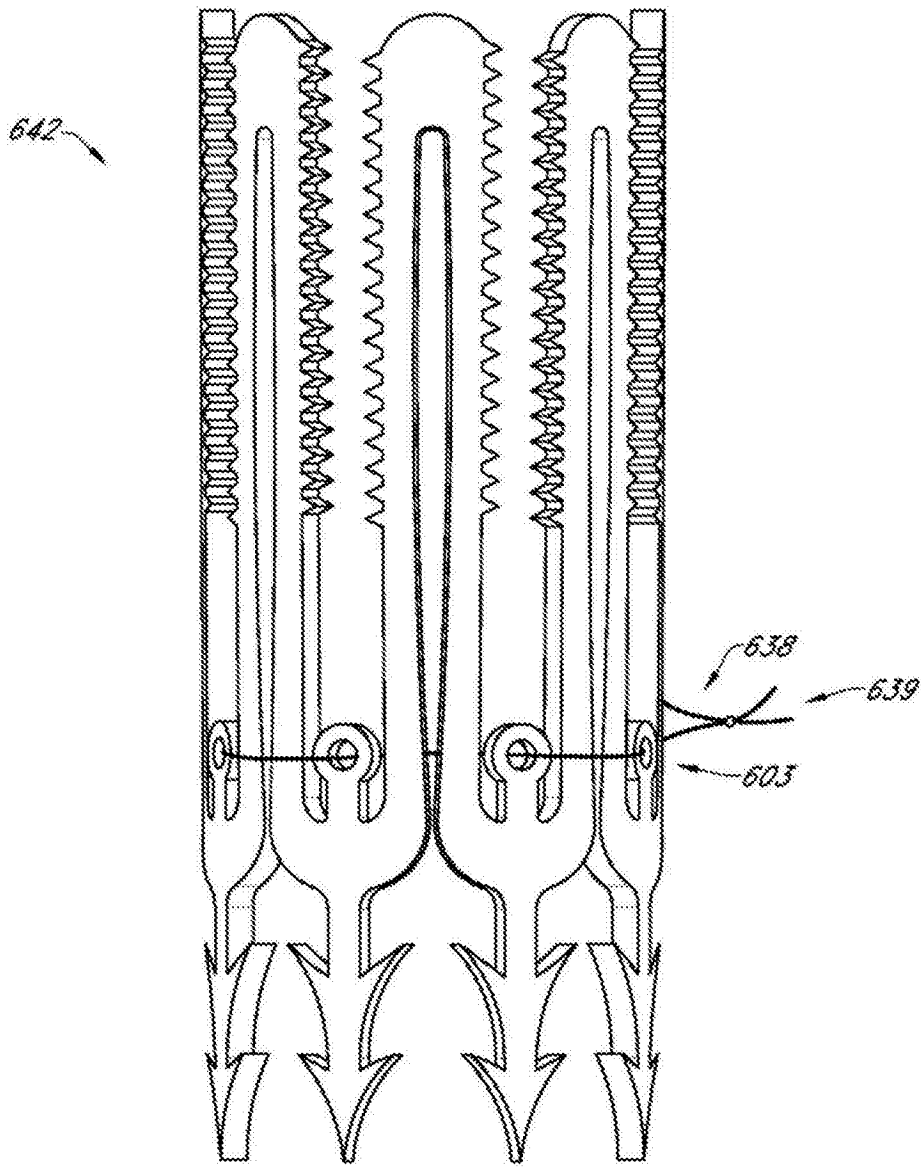


图6E

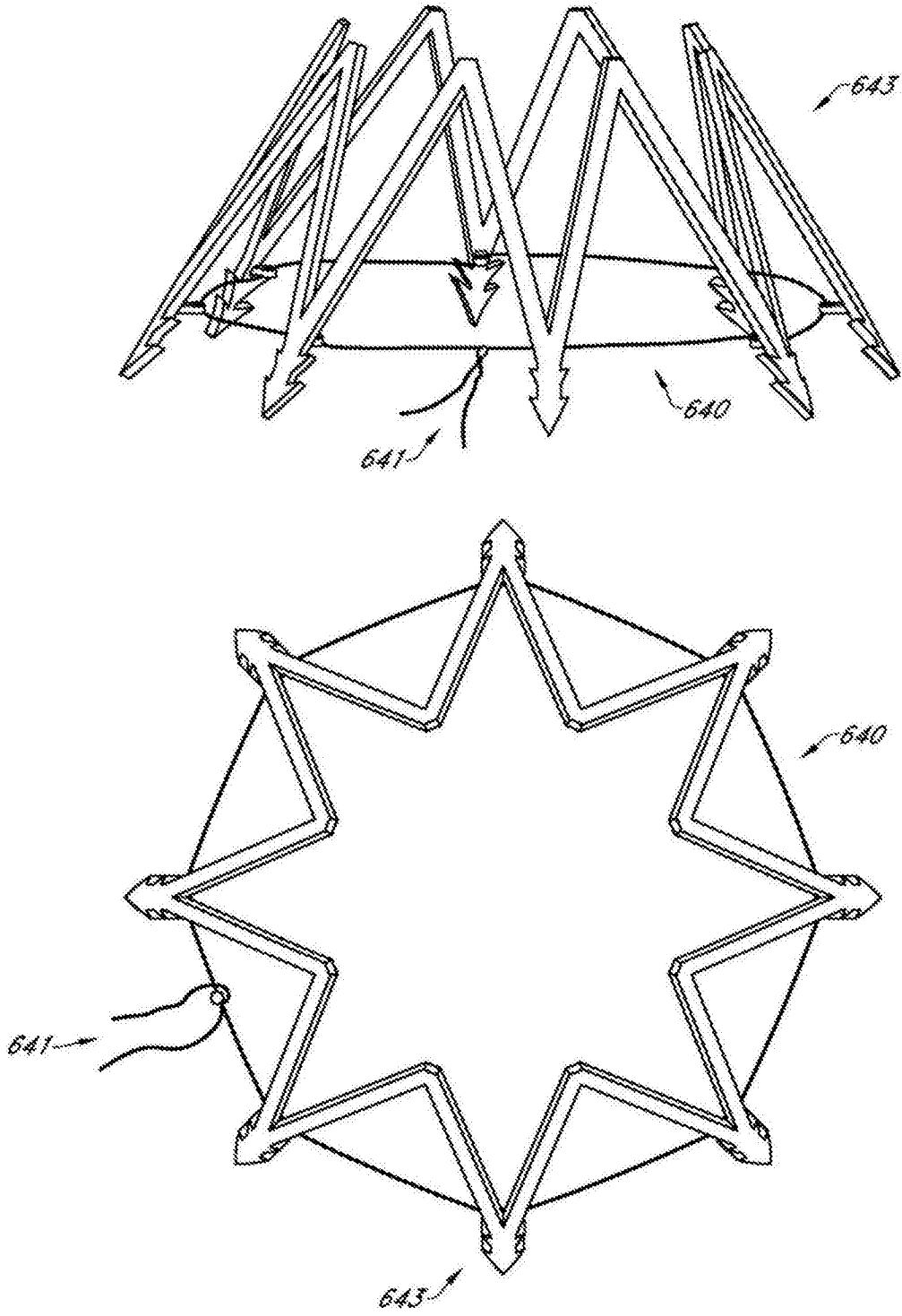


图6F



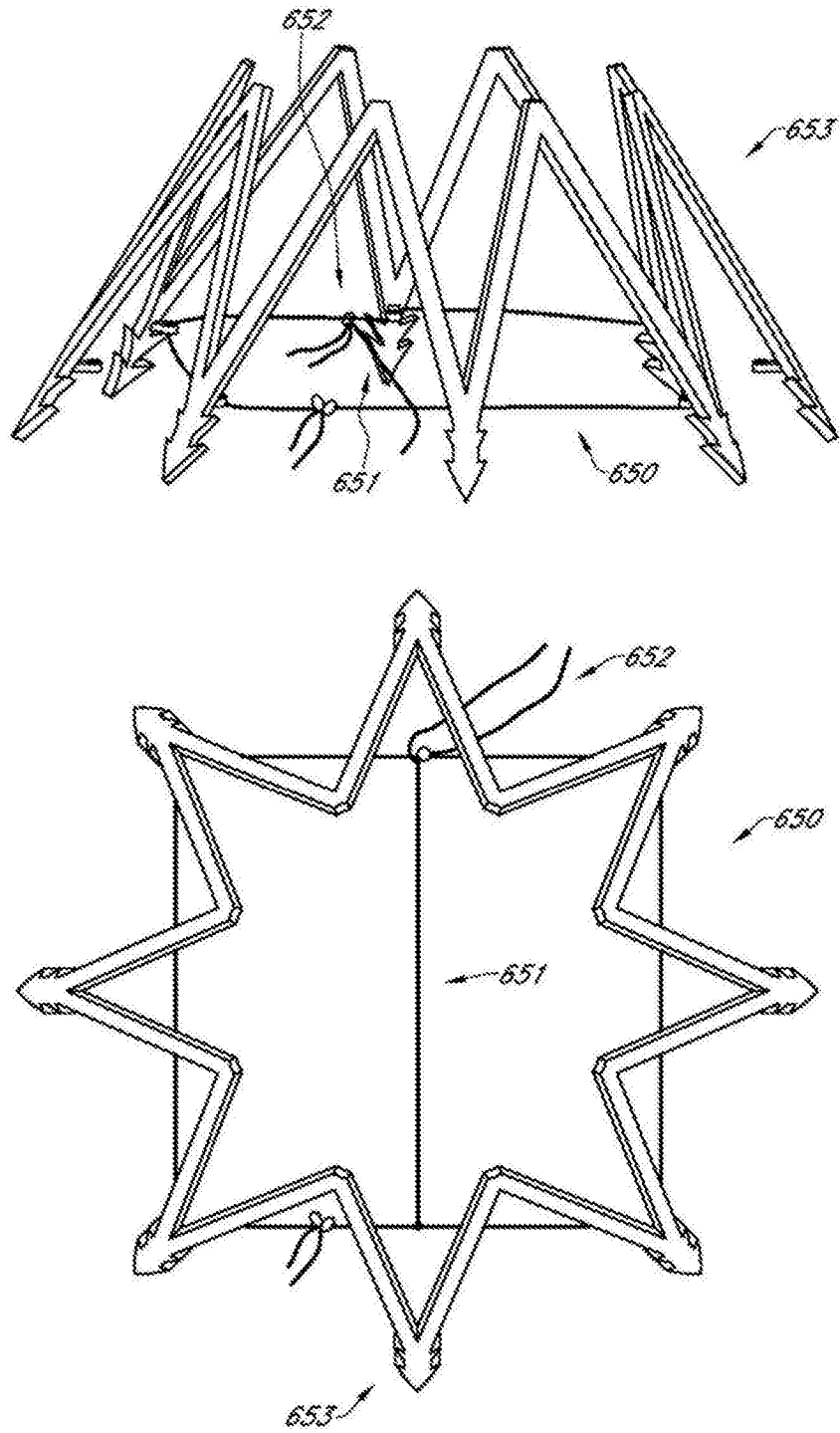


图6G

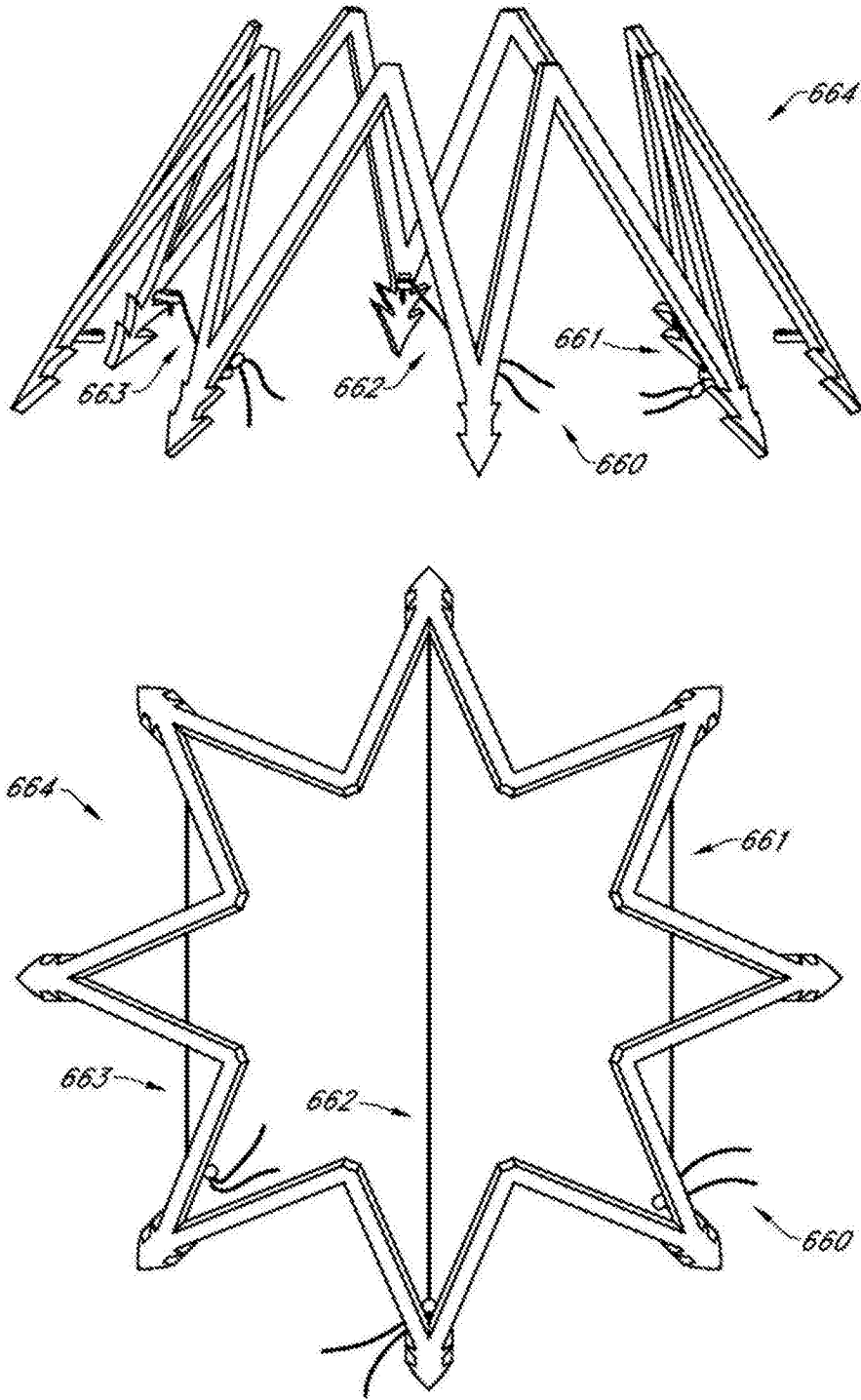


图6H

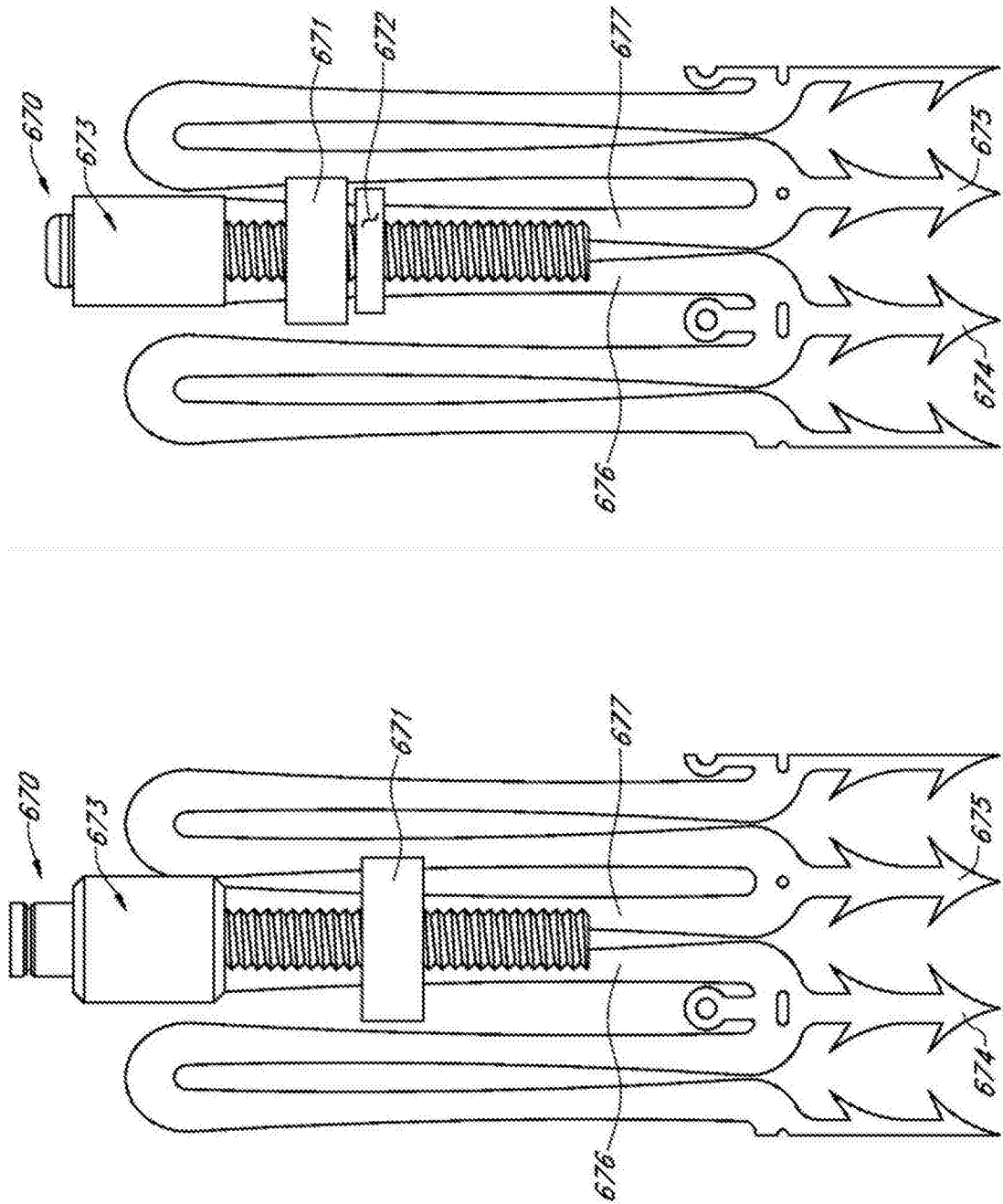


图6I

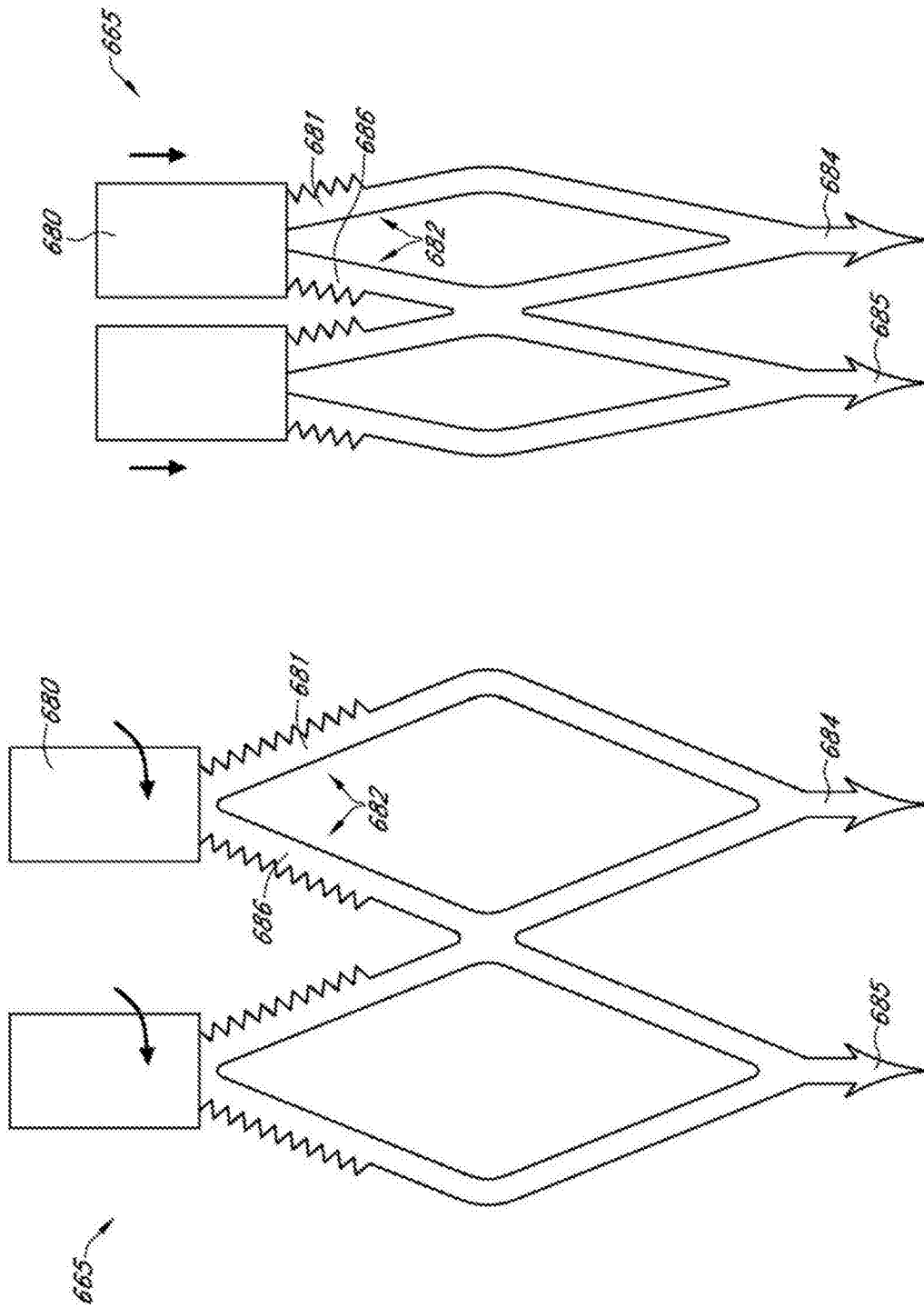


图6J

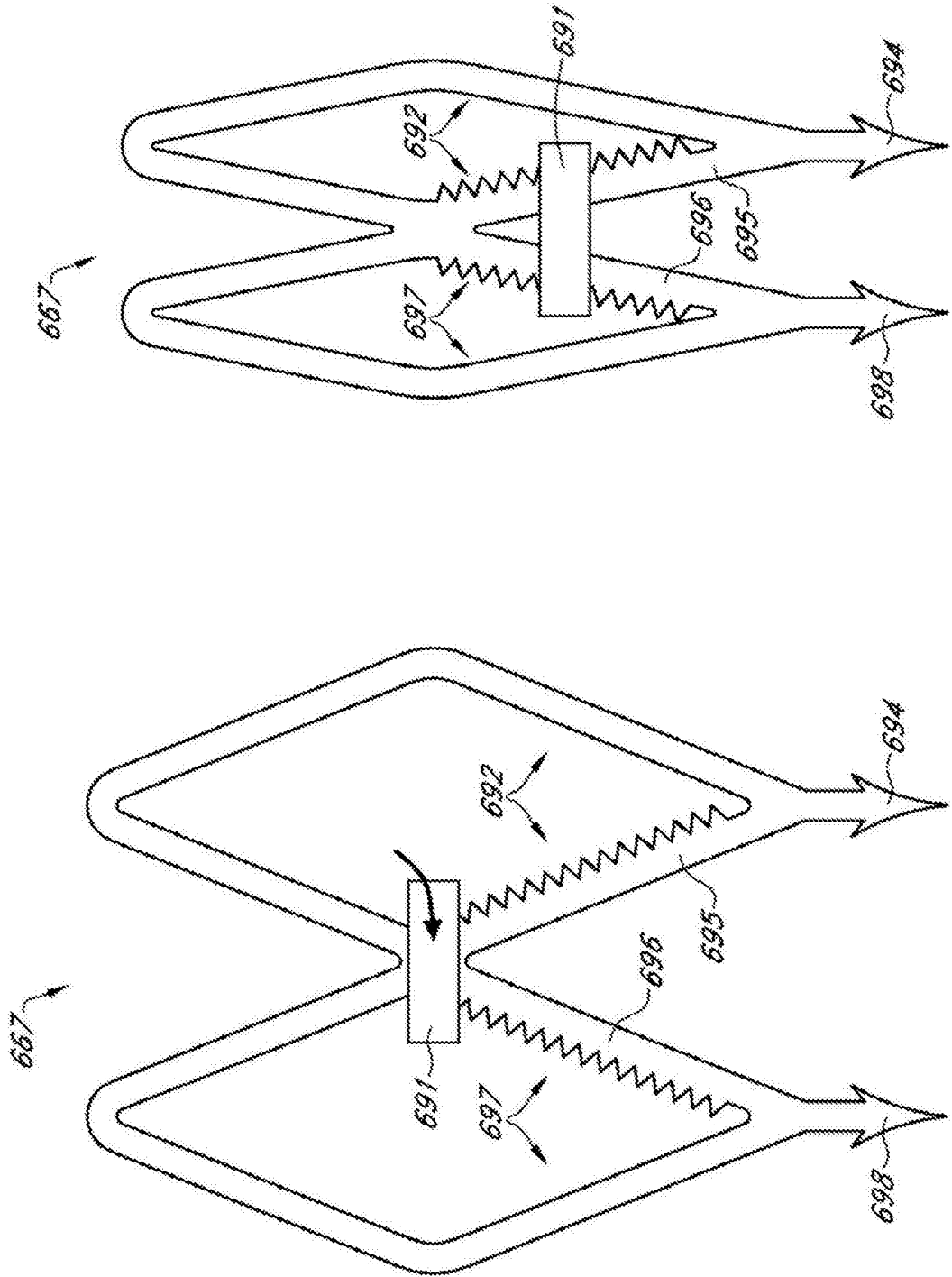


图6K

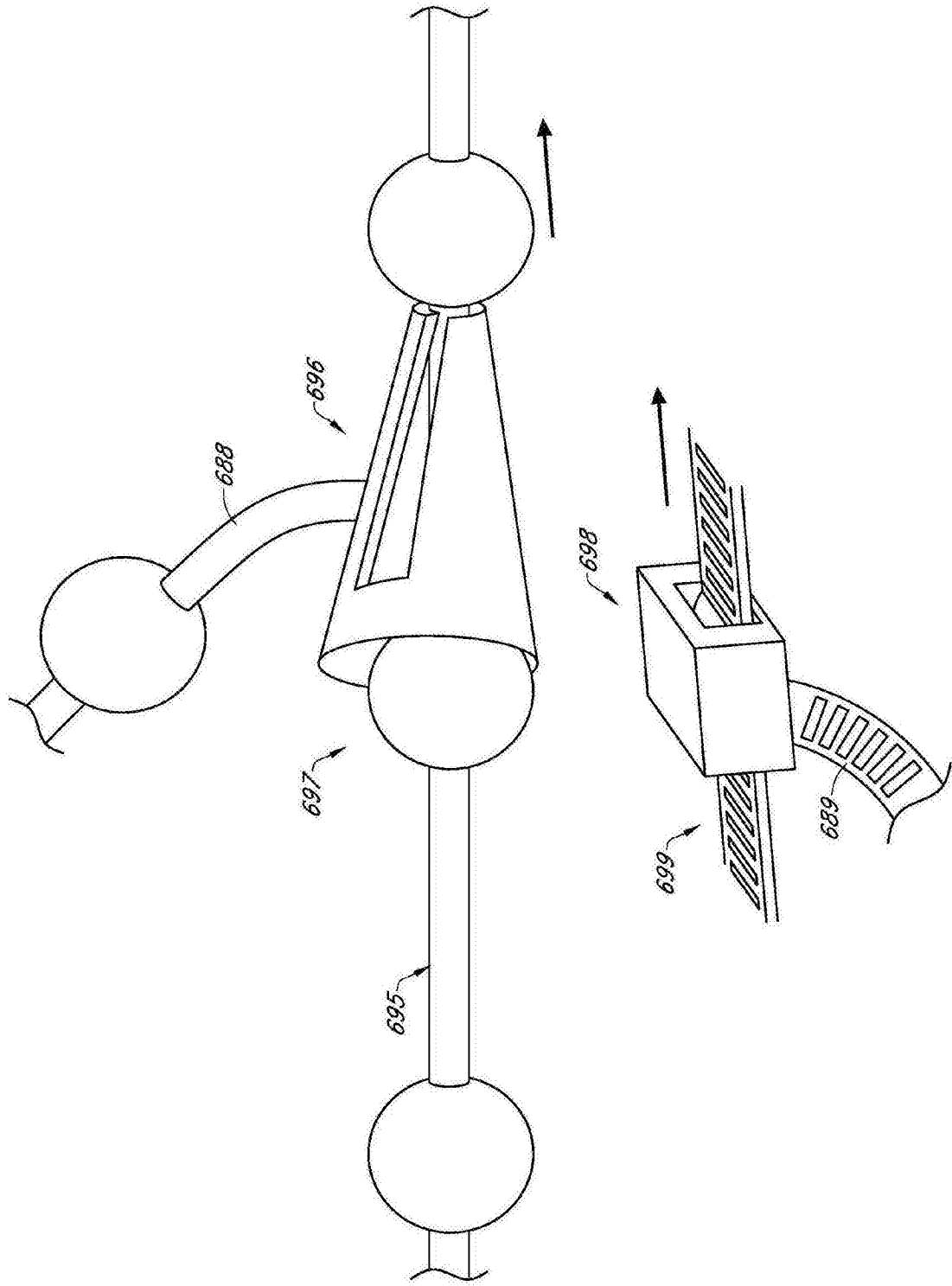


图6L

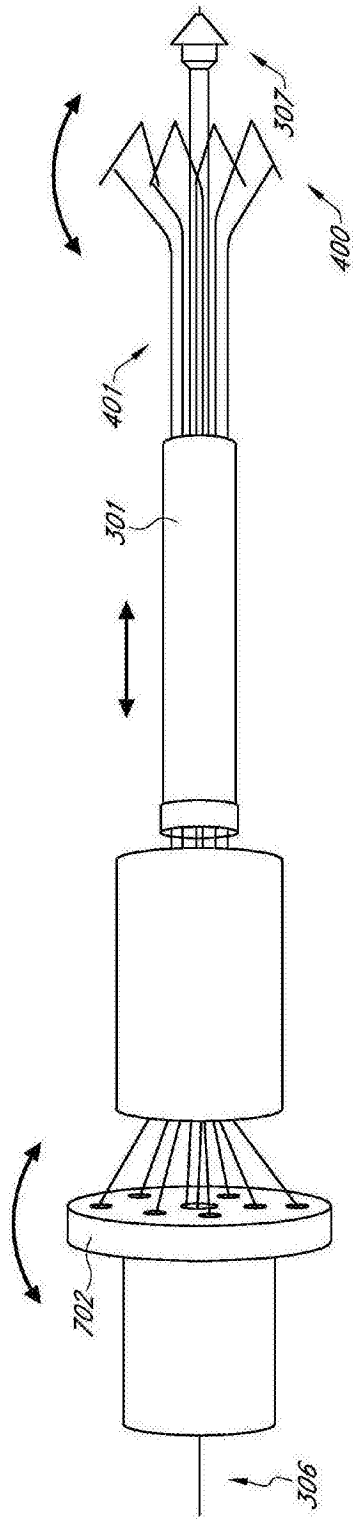


图7

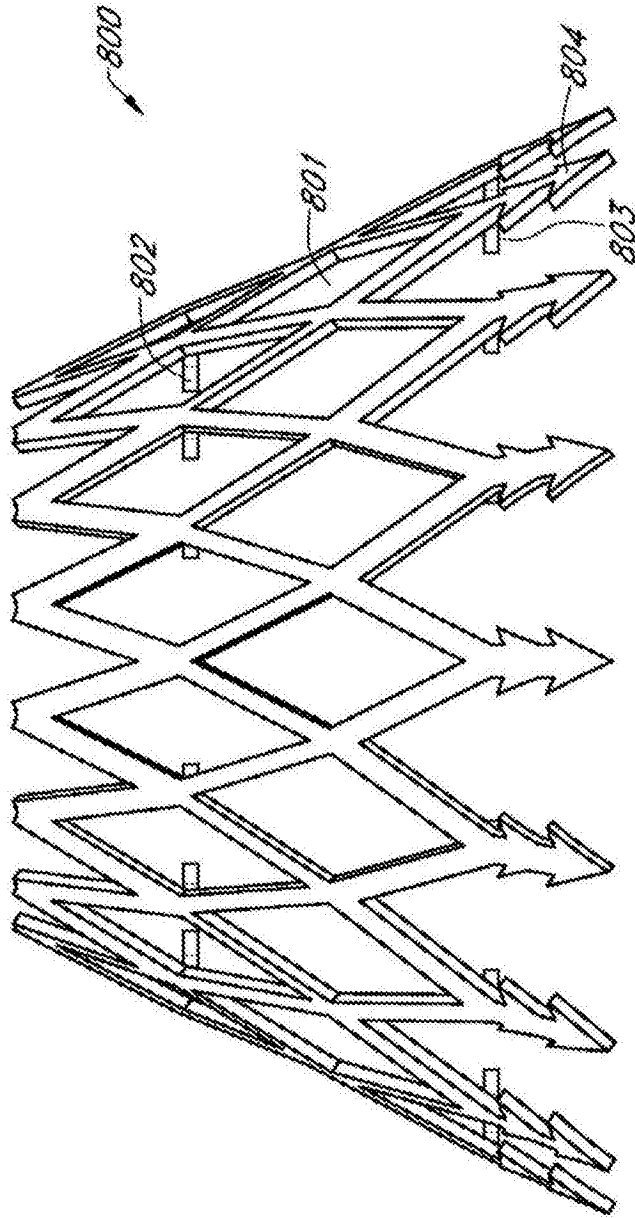


图8

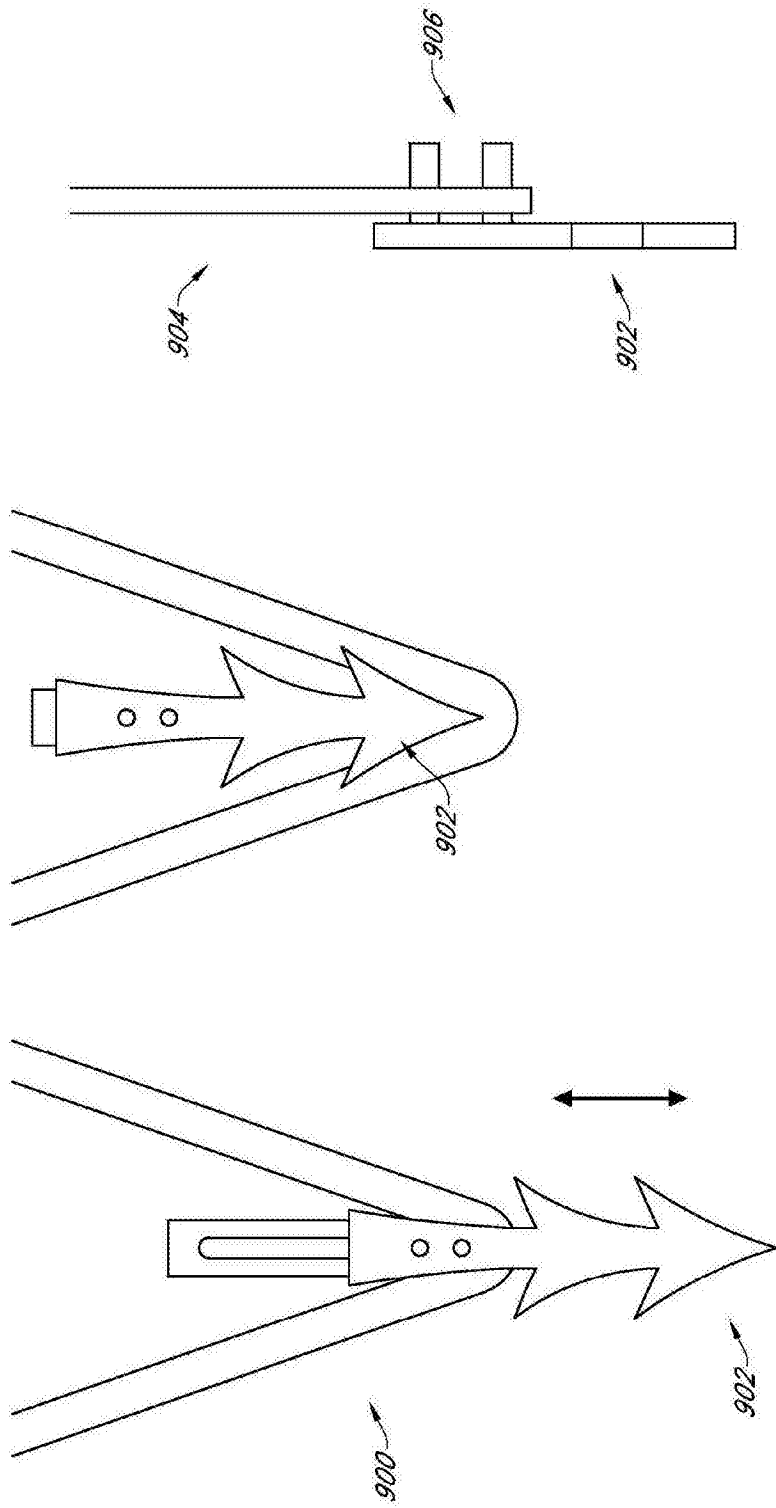


图9



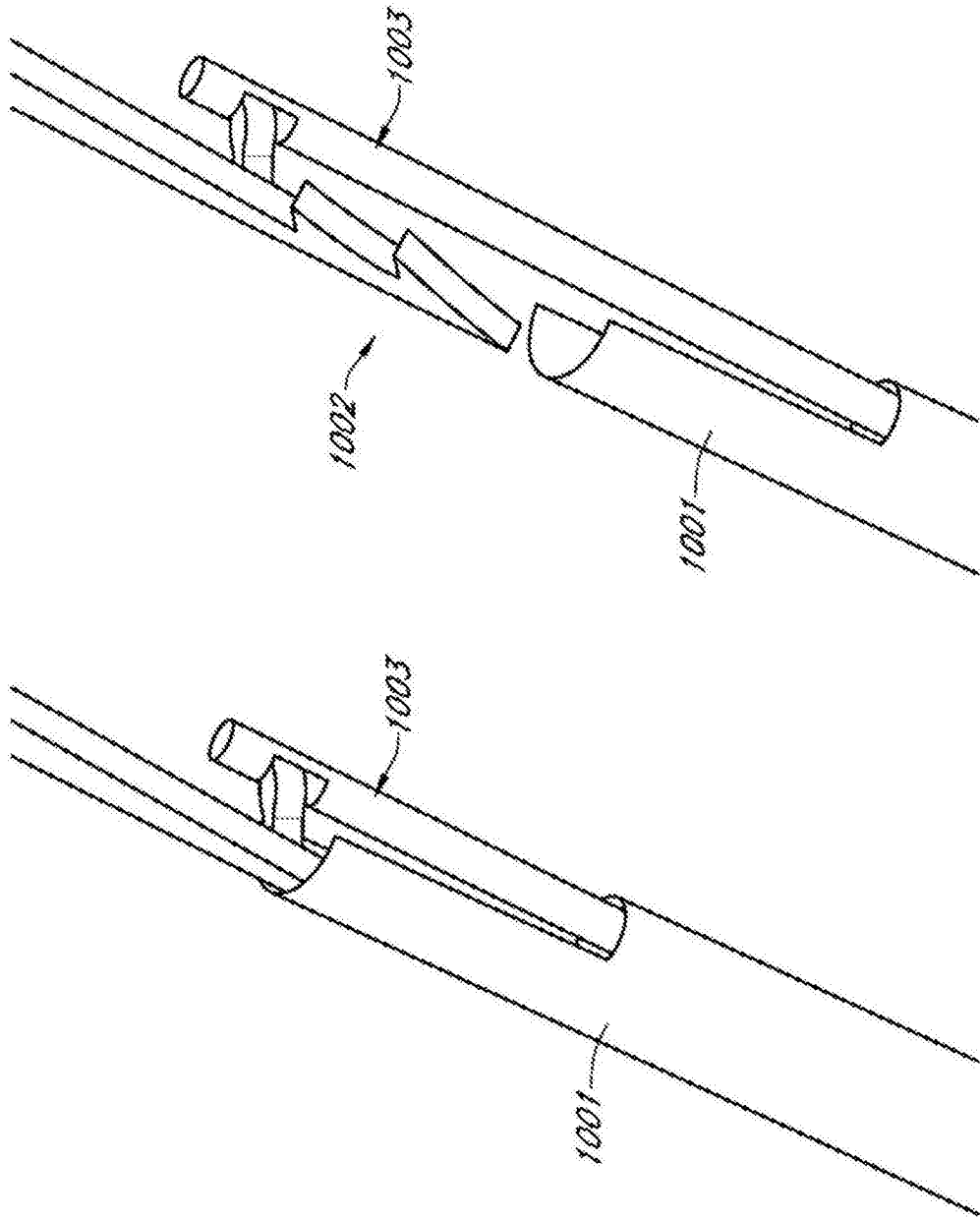


图10

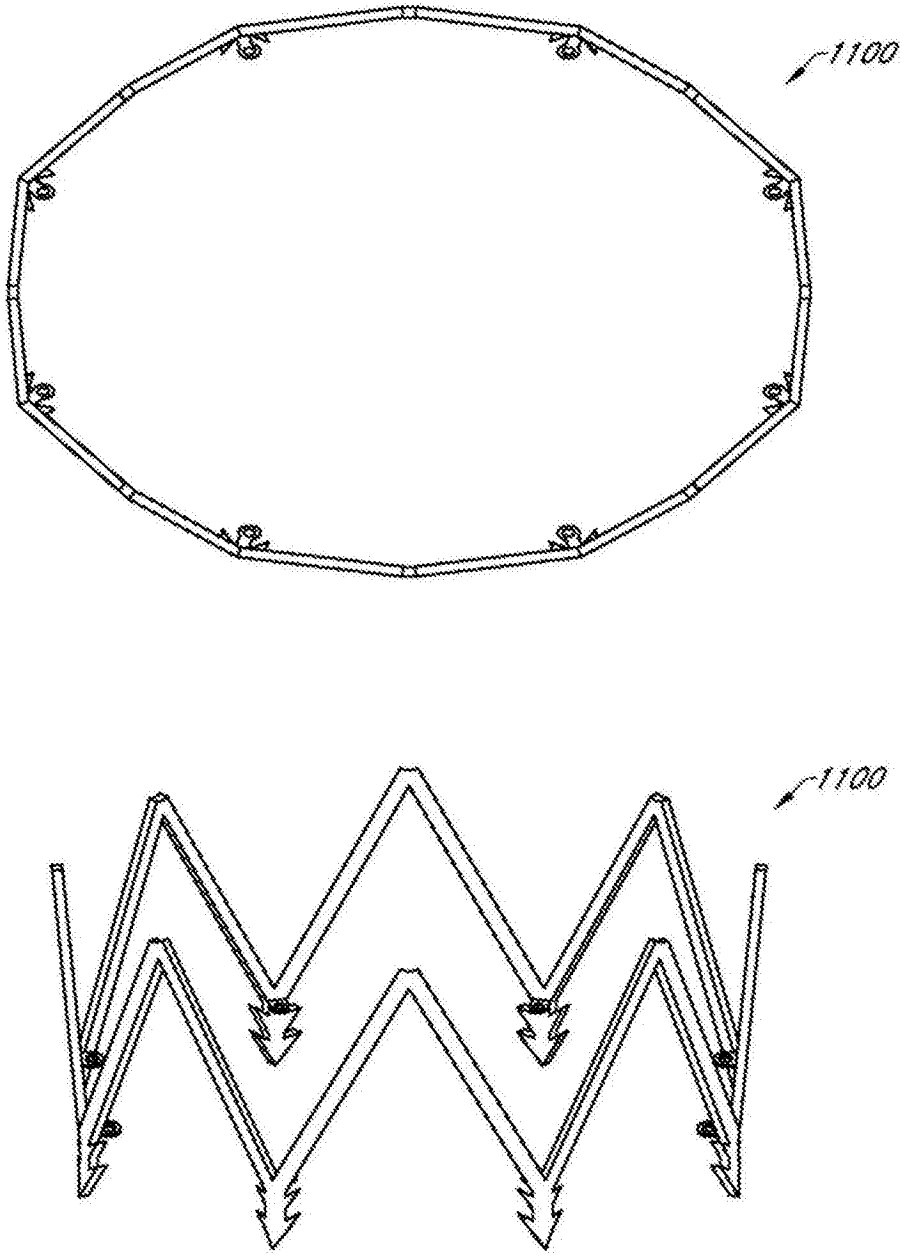


图11

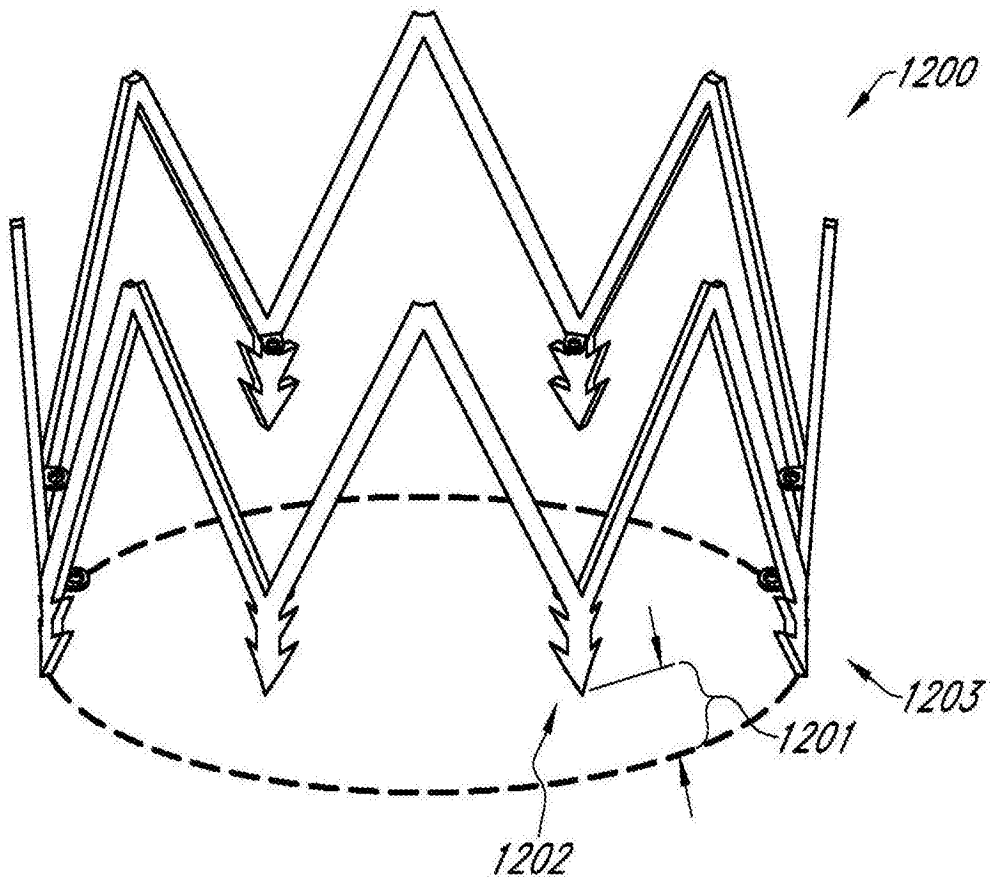


图12

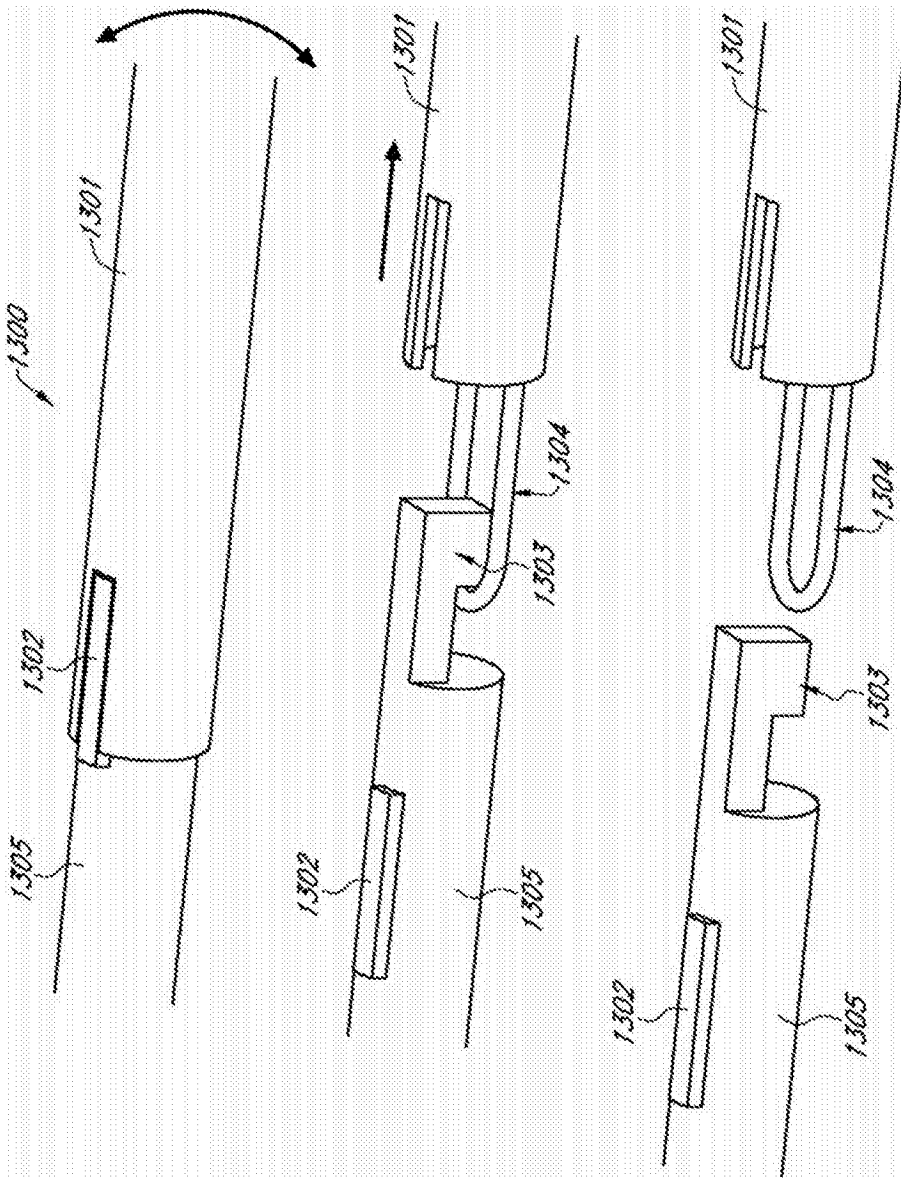


图13

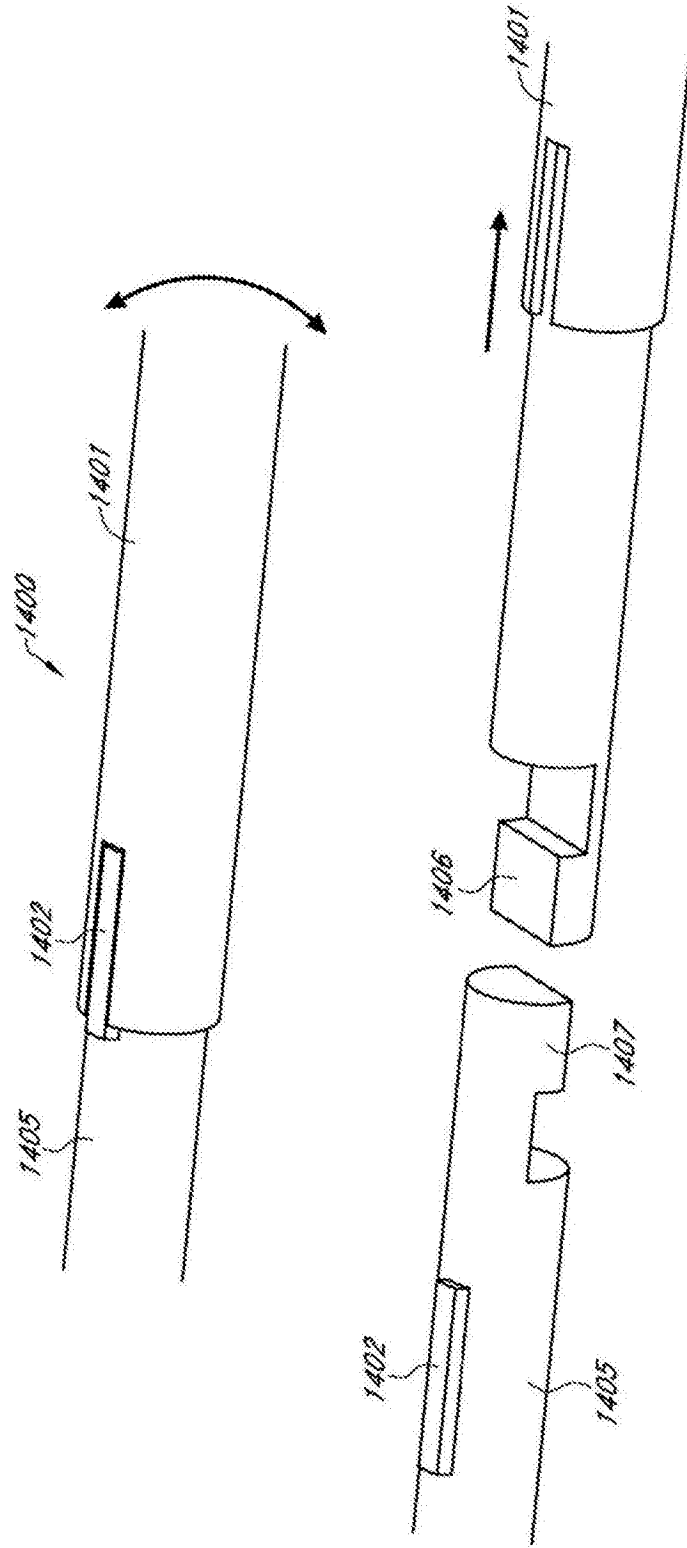


图14

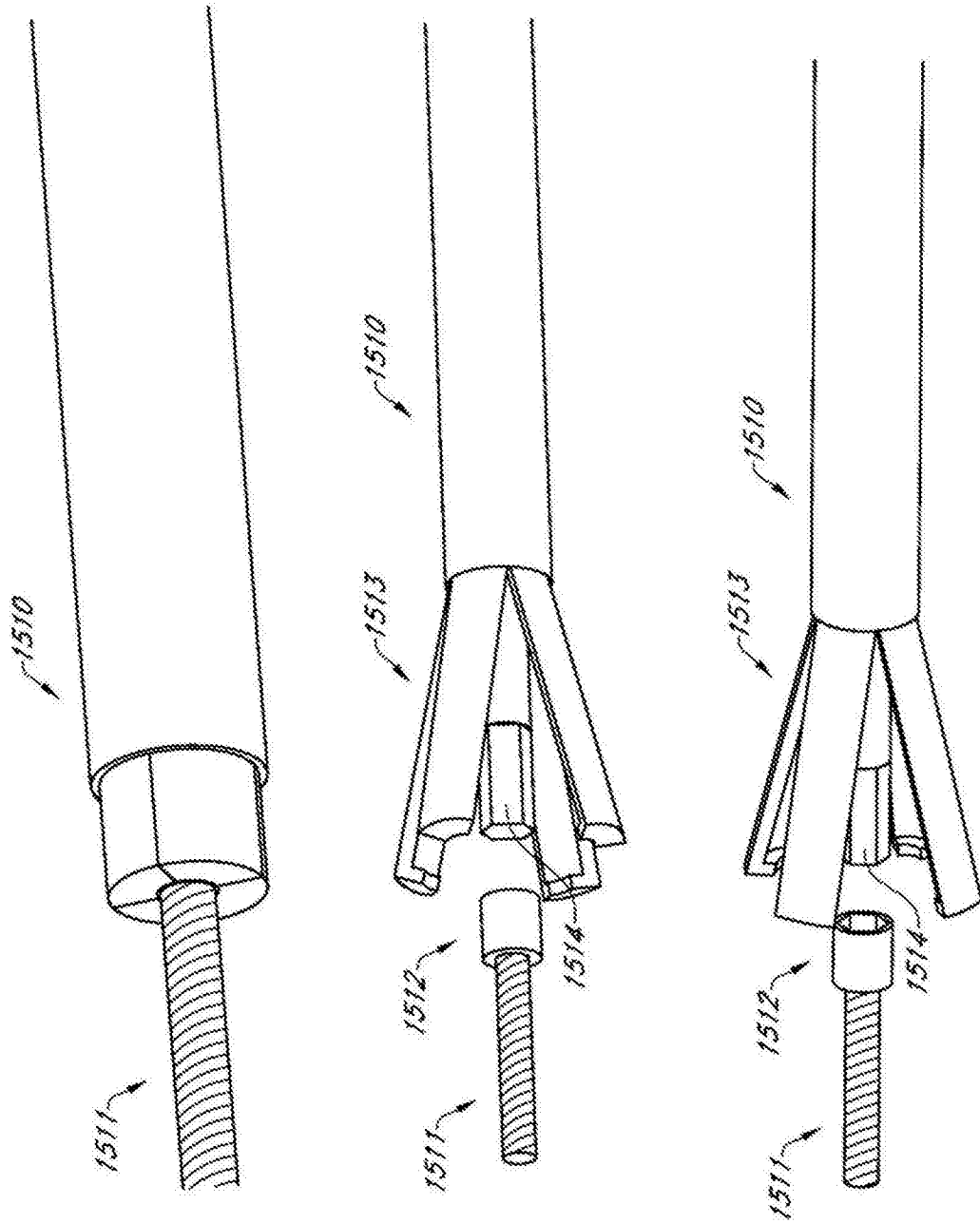


图15

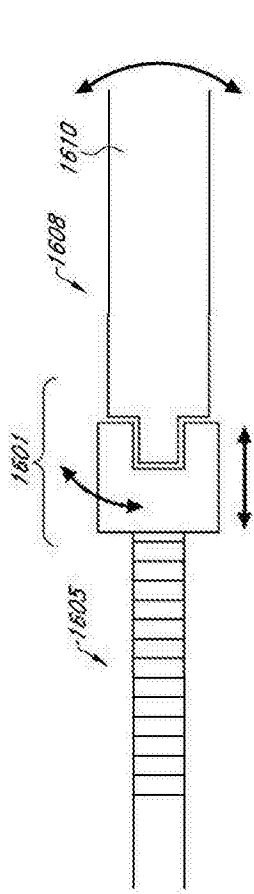


图16A

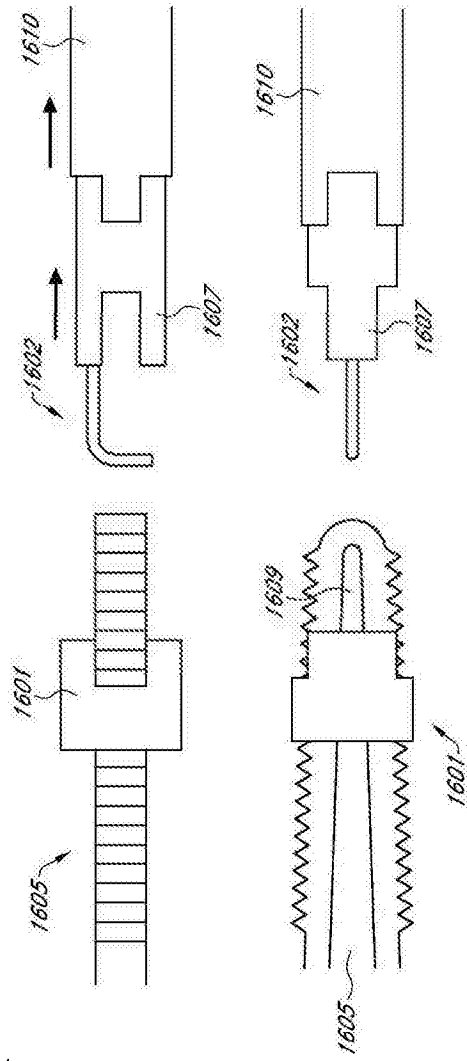


图16B

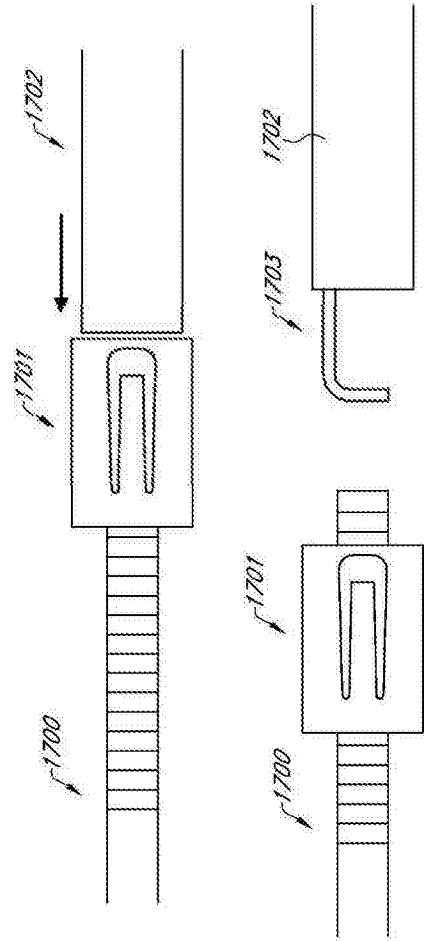


图17A

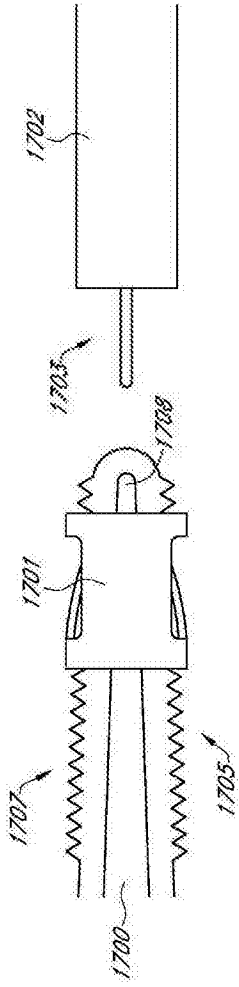


图17B

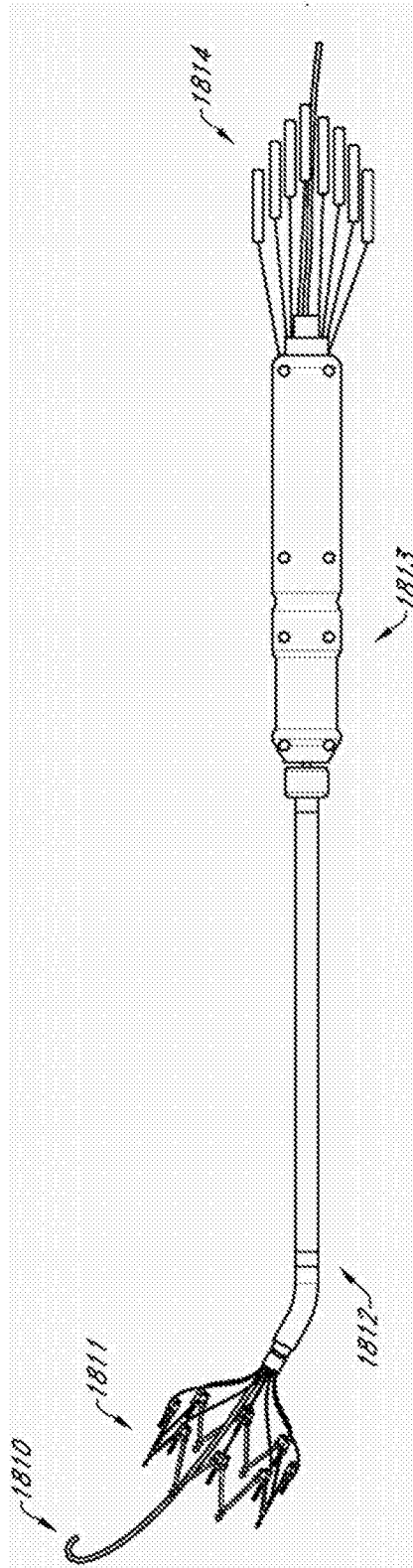


图18A

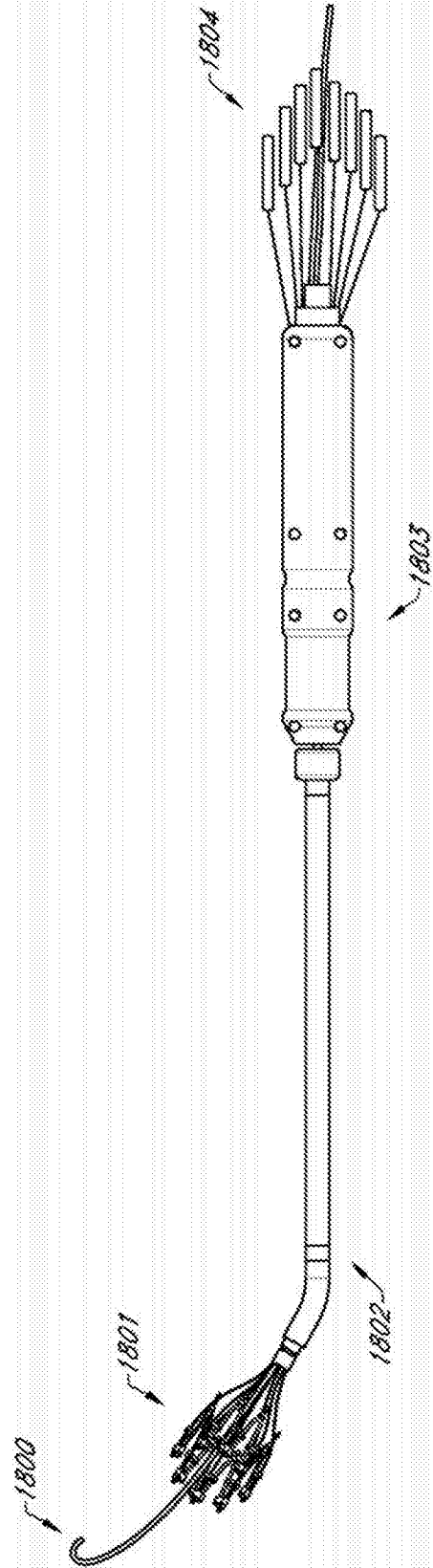


图18B



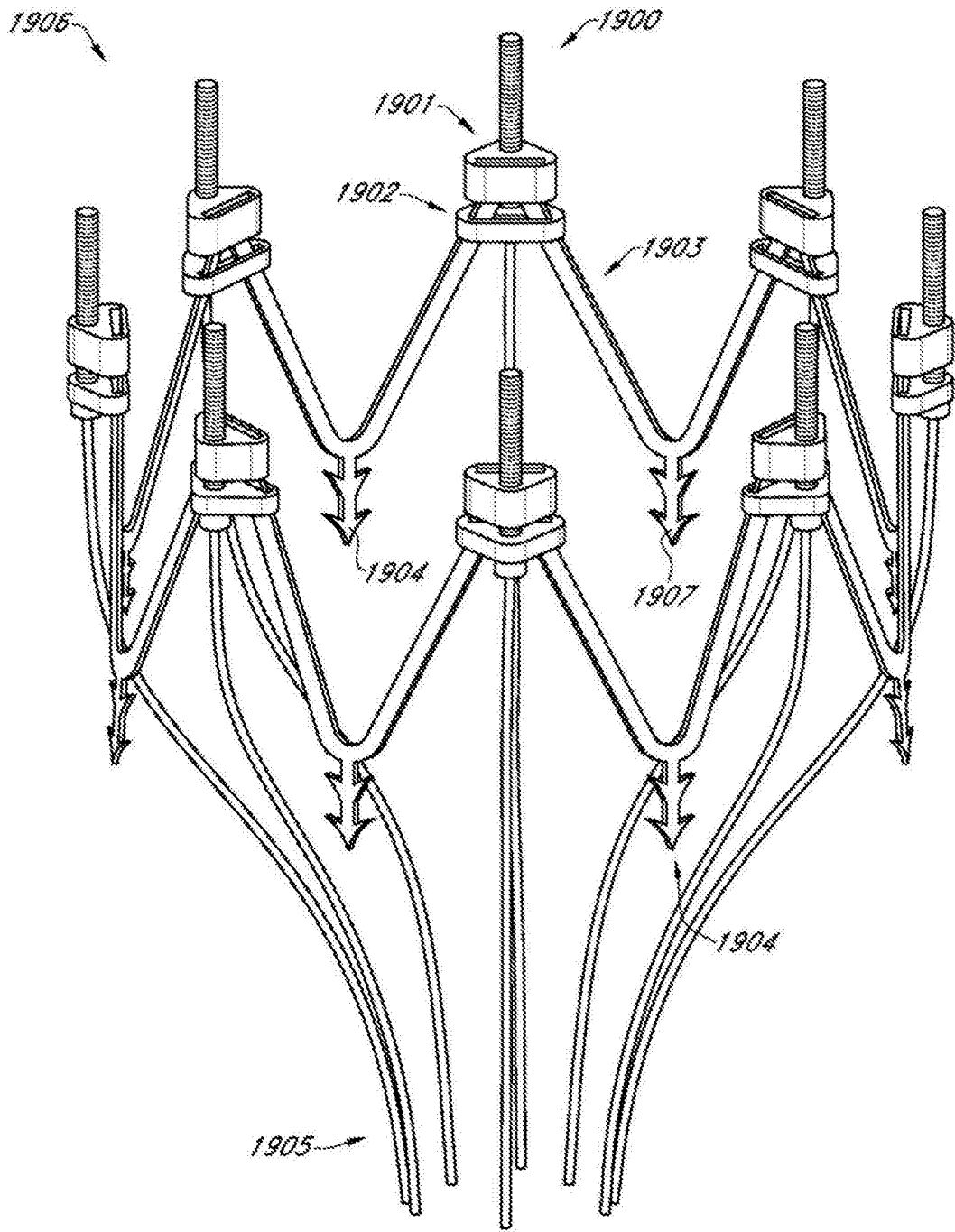


图19

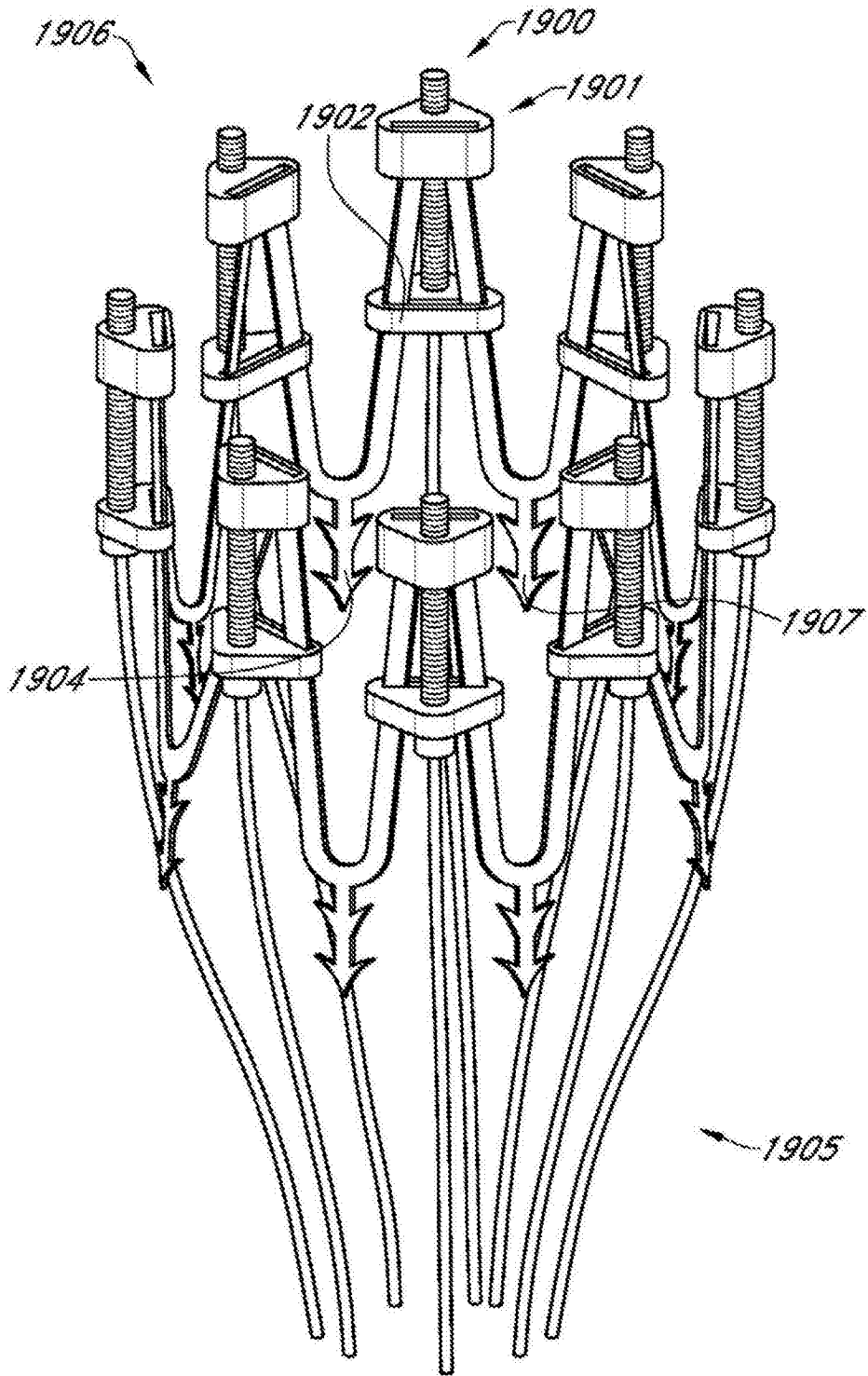


图20

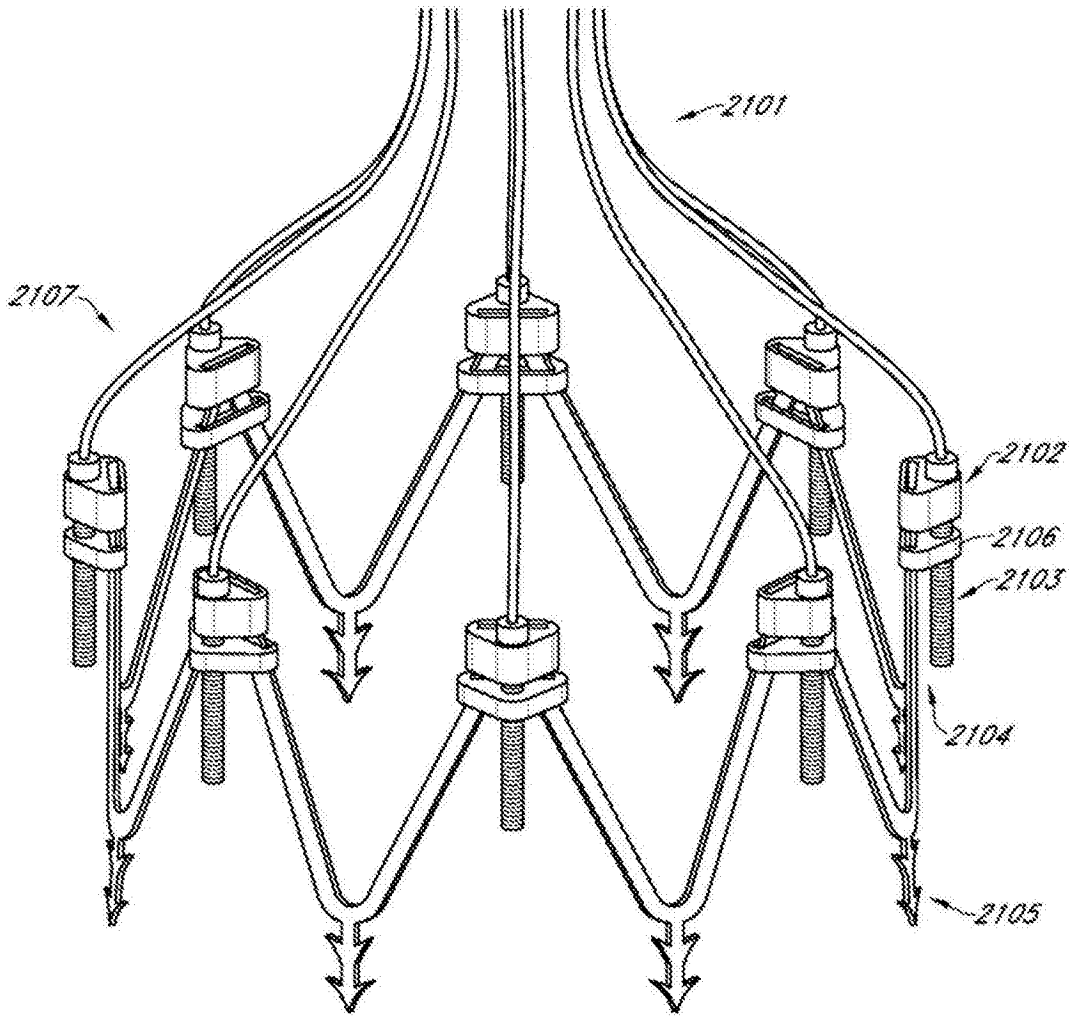


图21

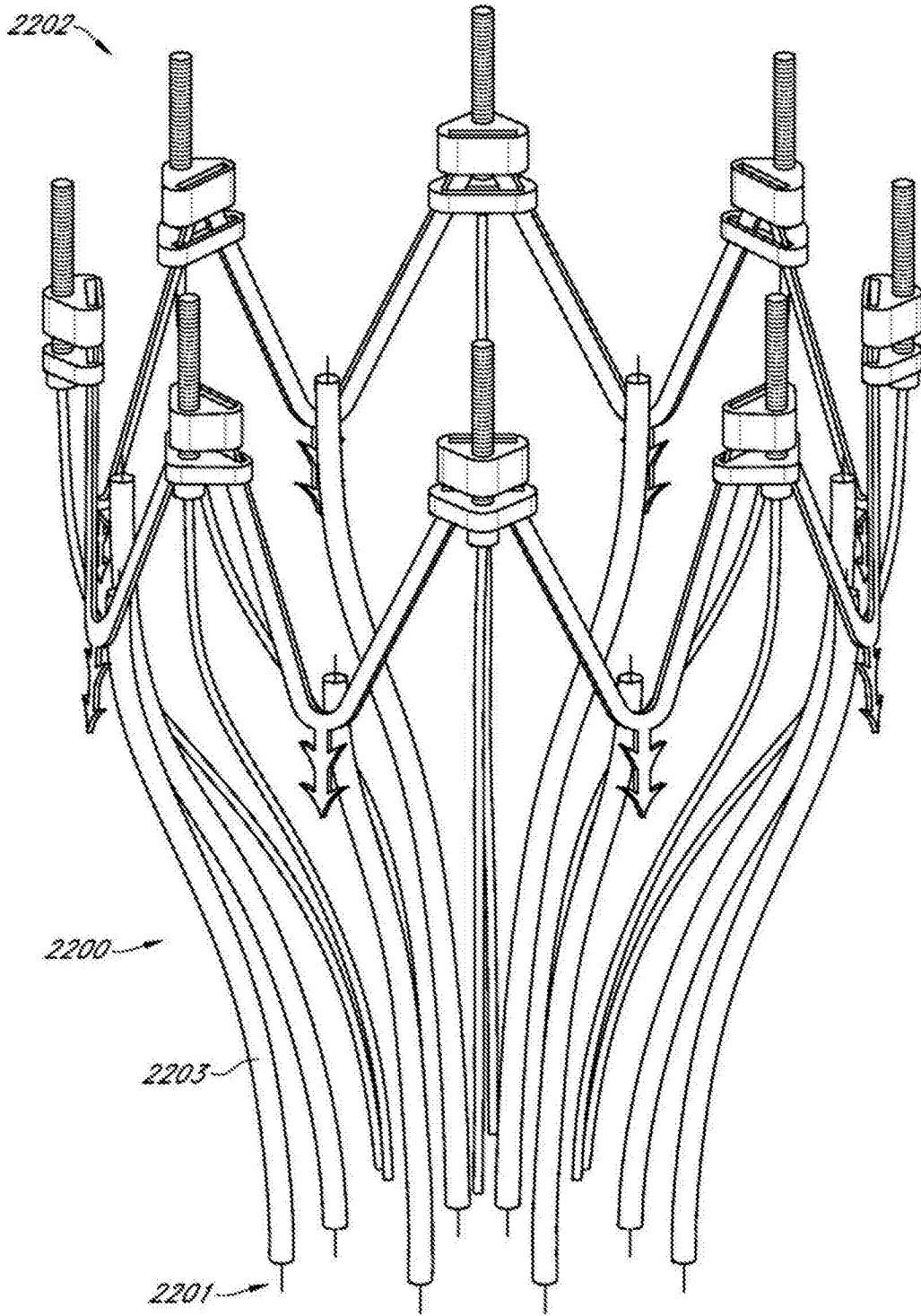


图22A

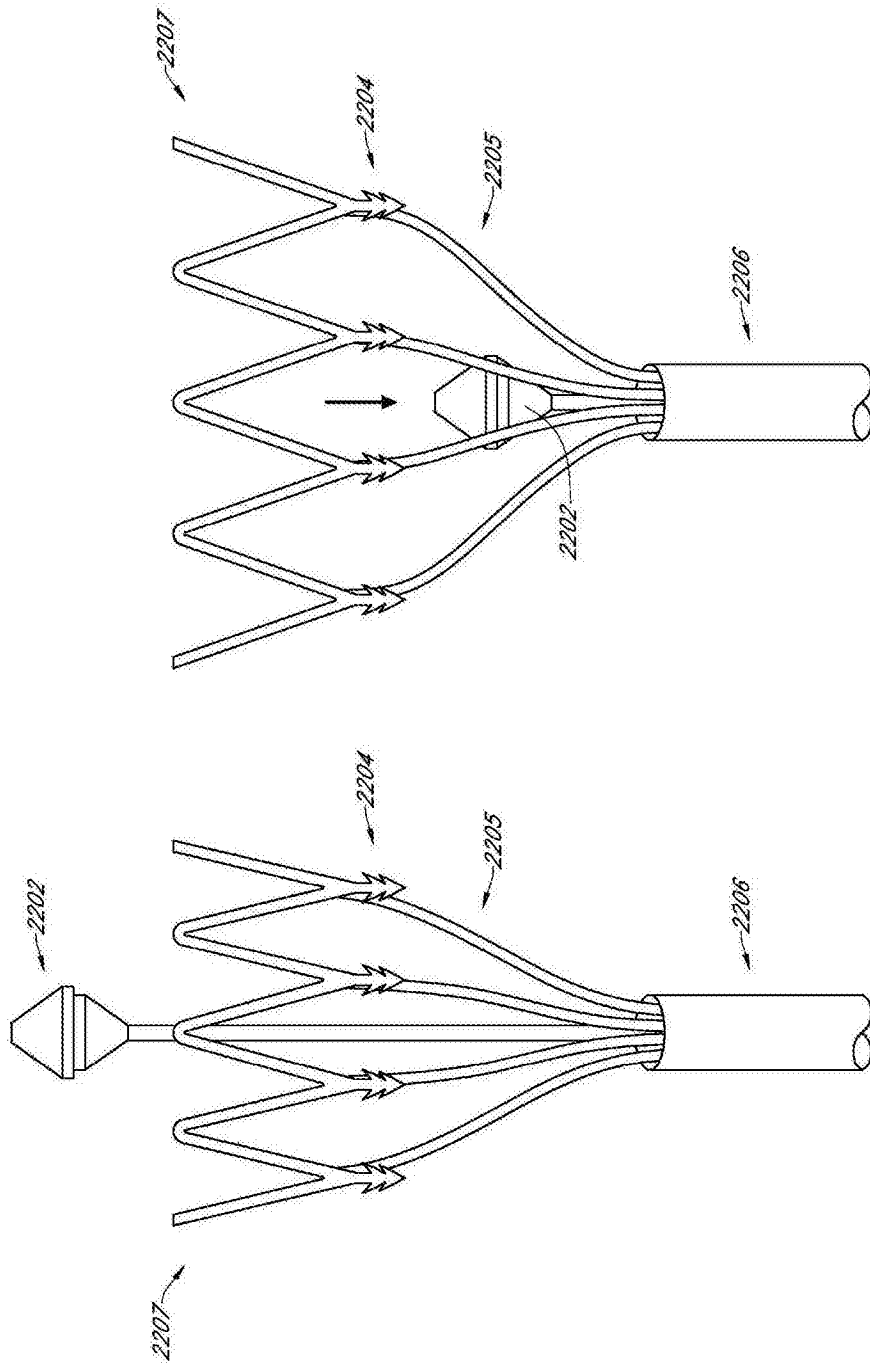


图22B

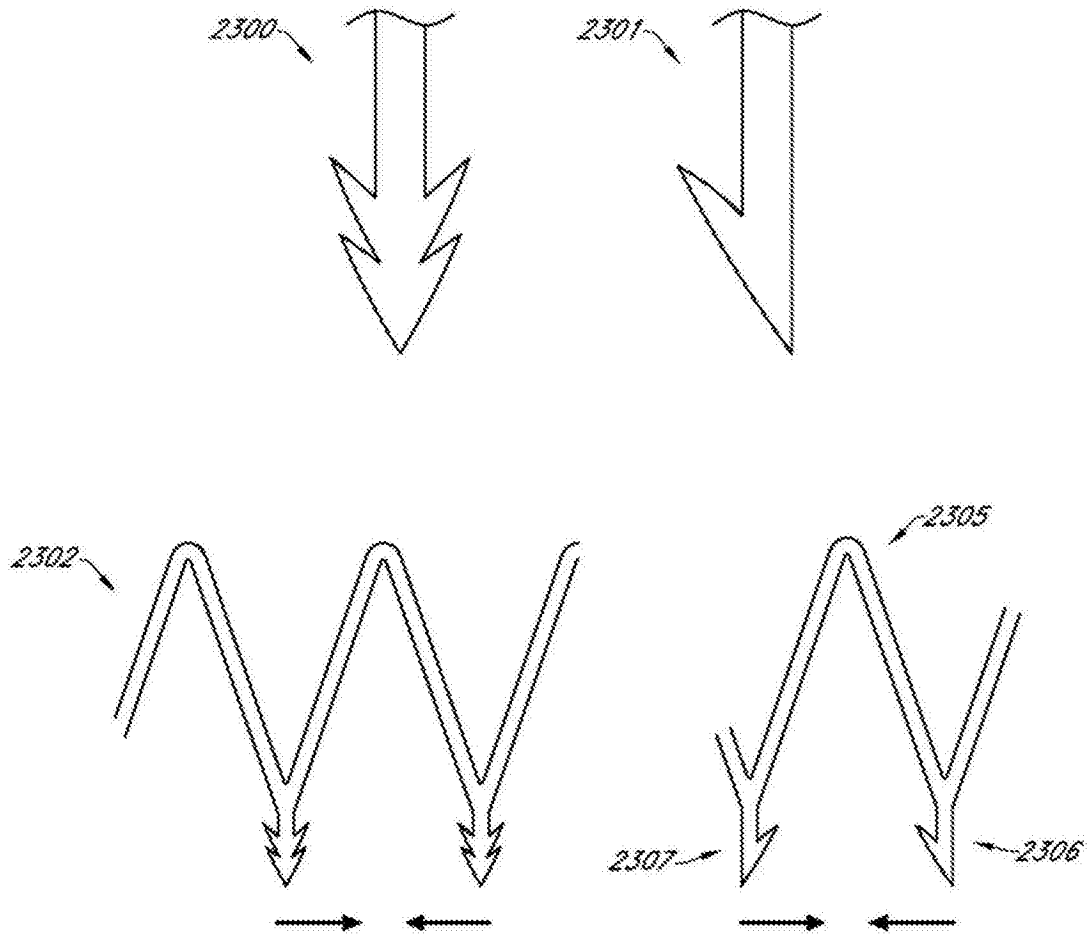


图23

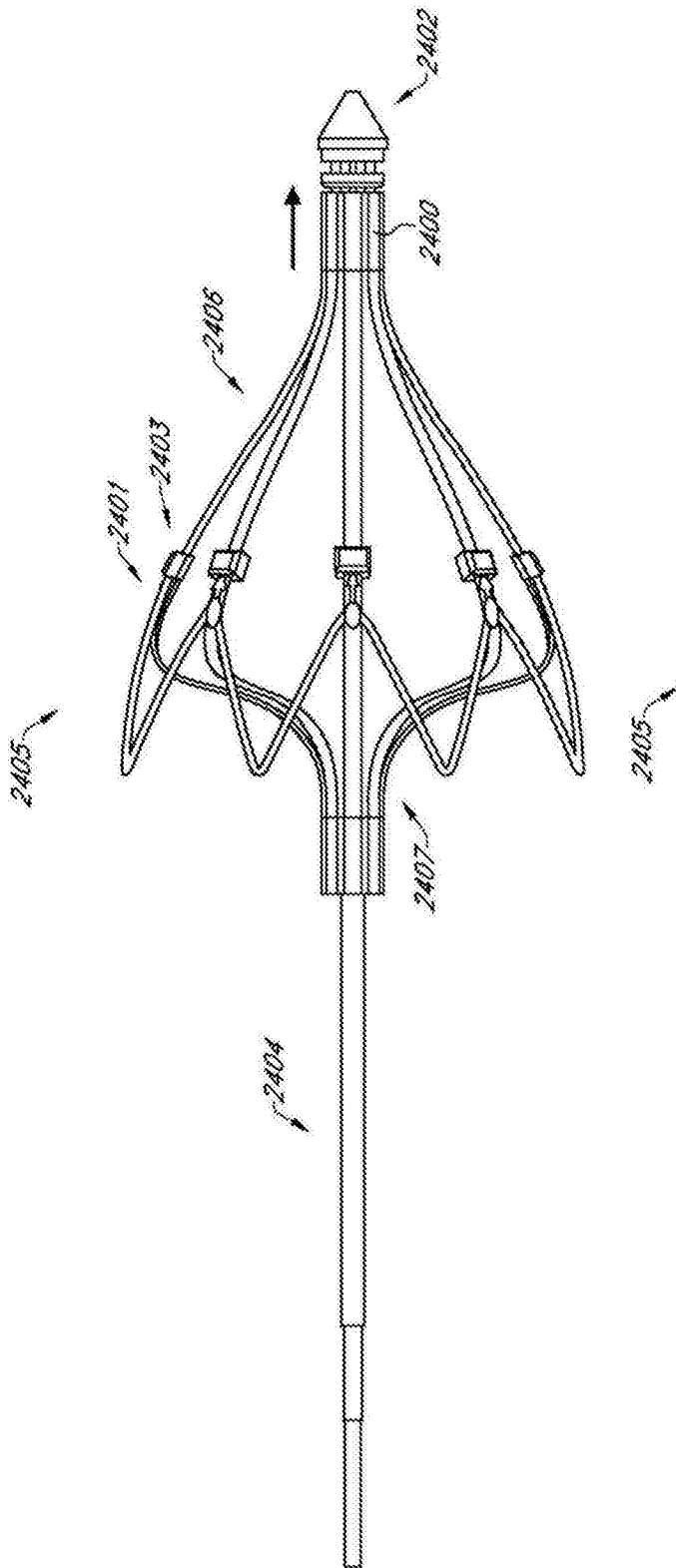


图24

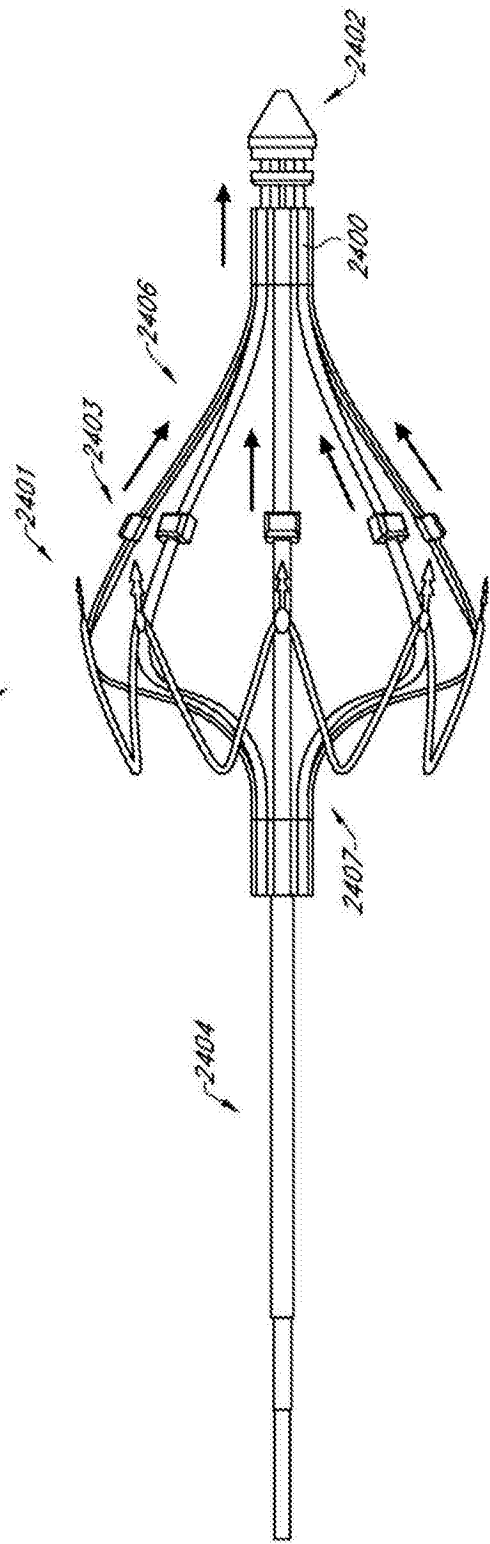


图25

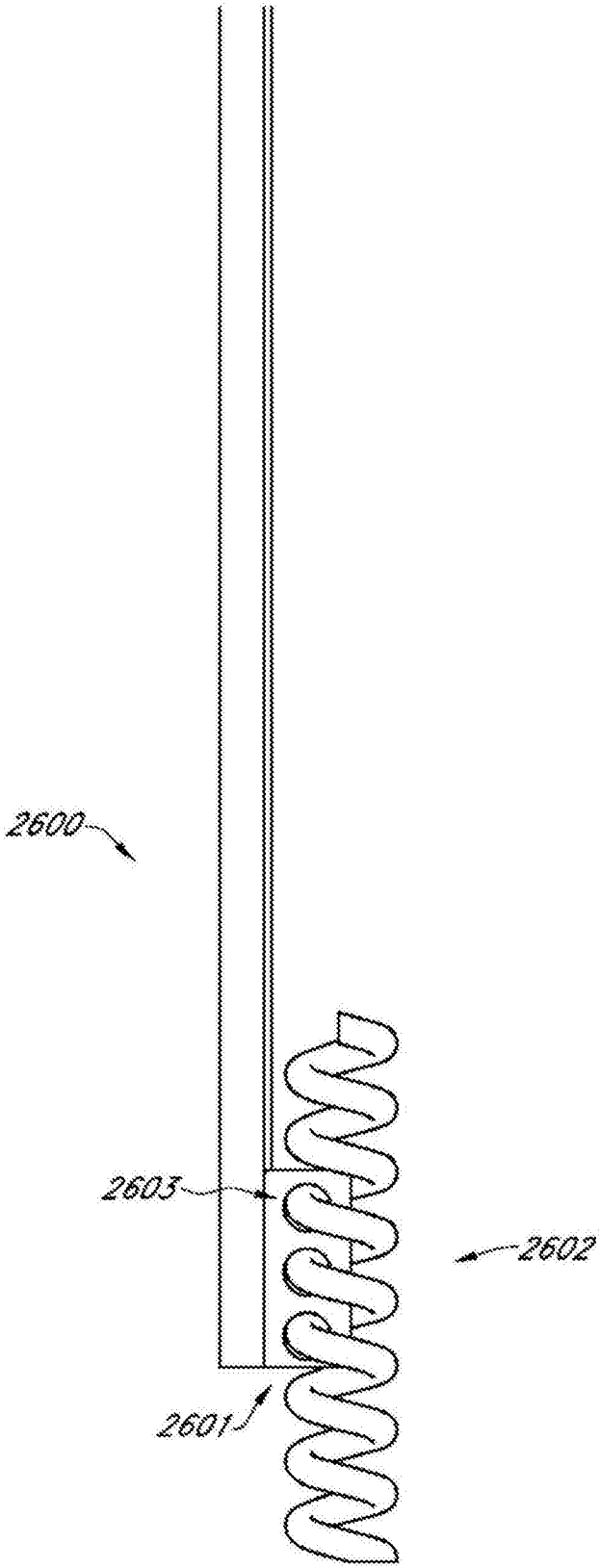


图26A

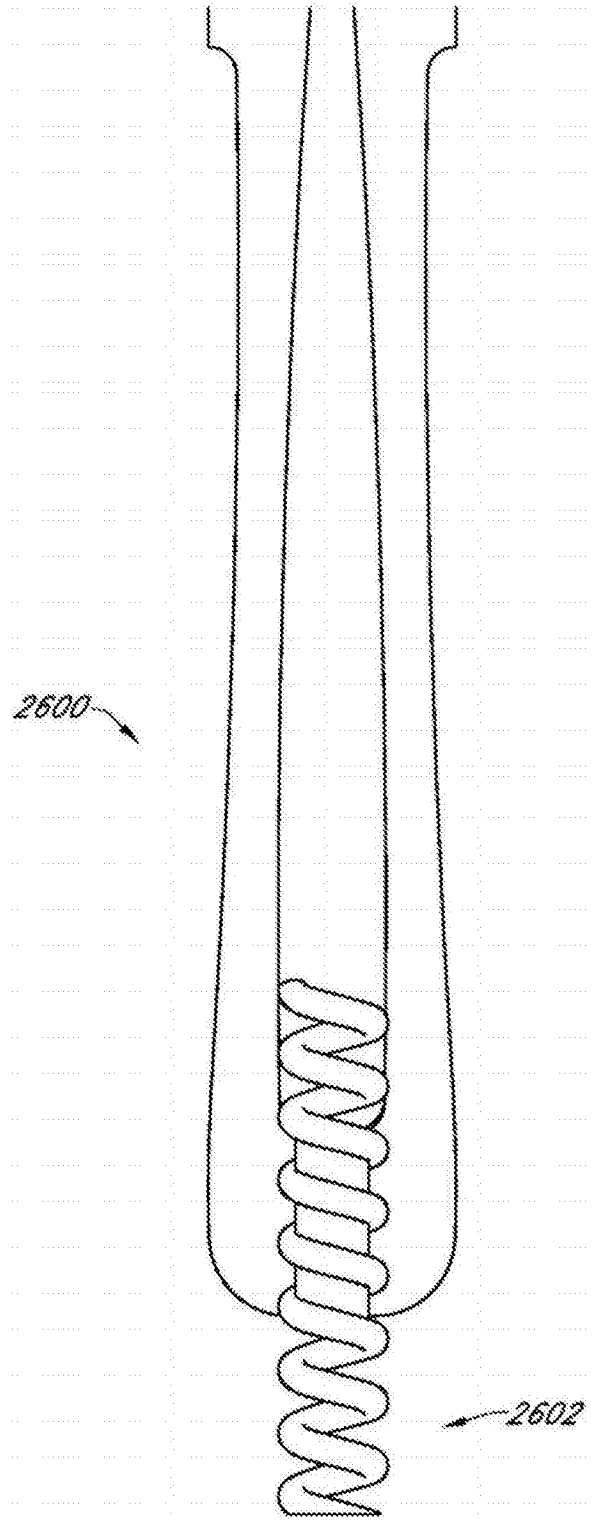


图26B



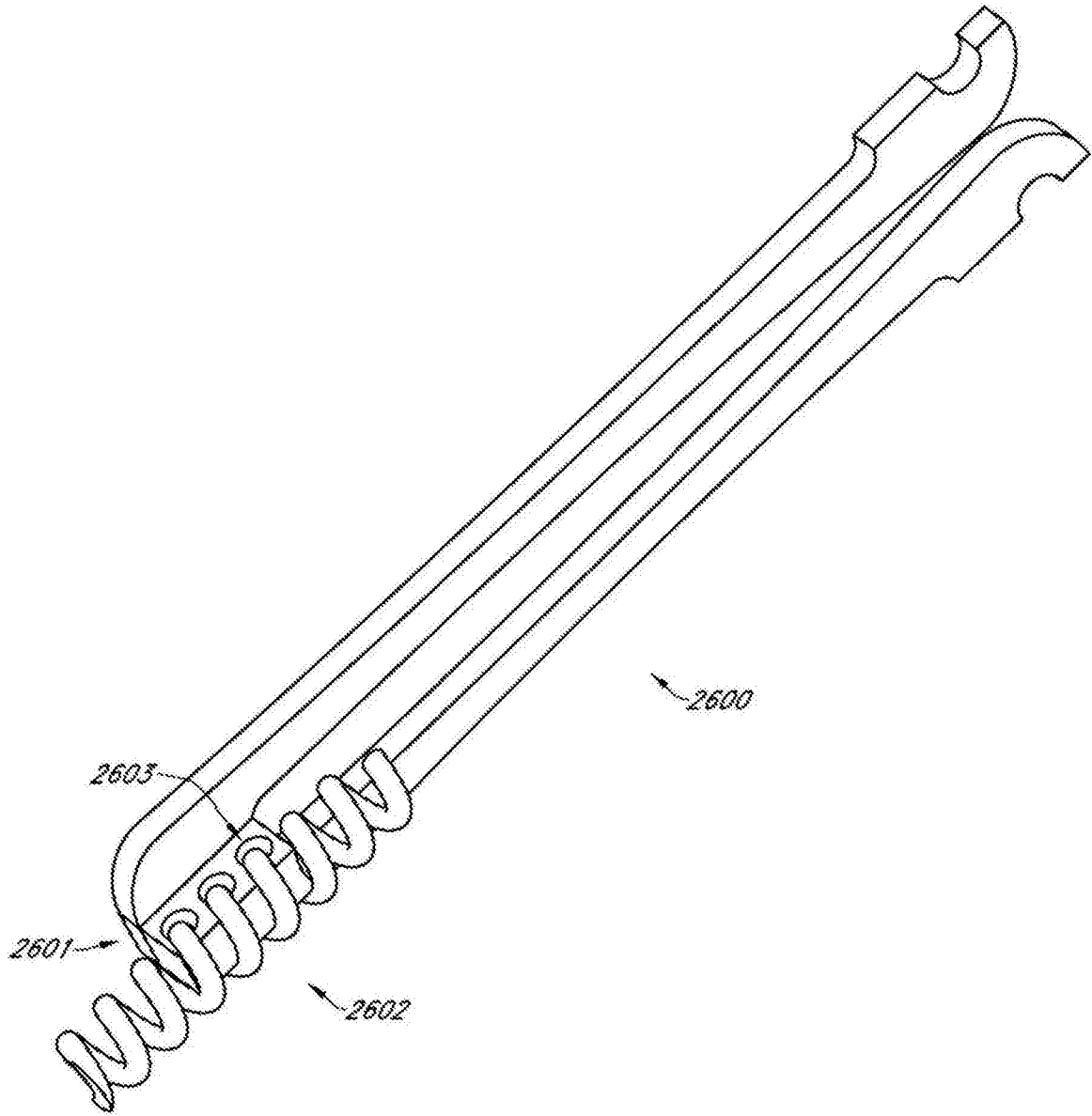


图26C

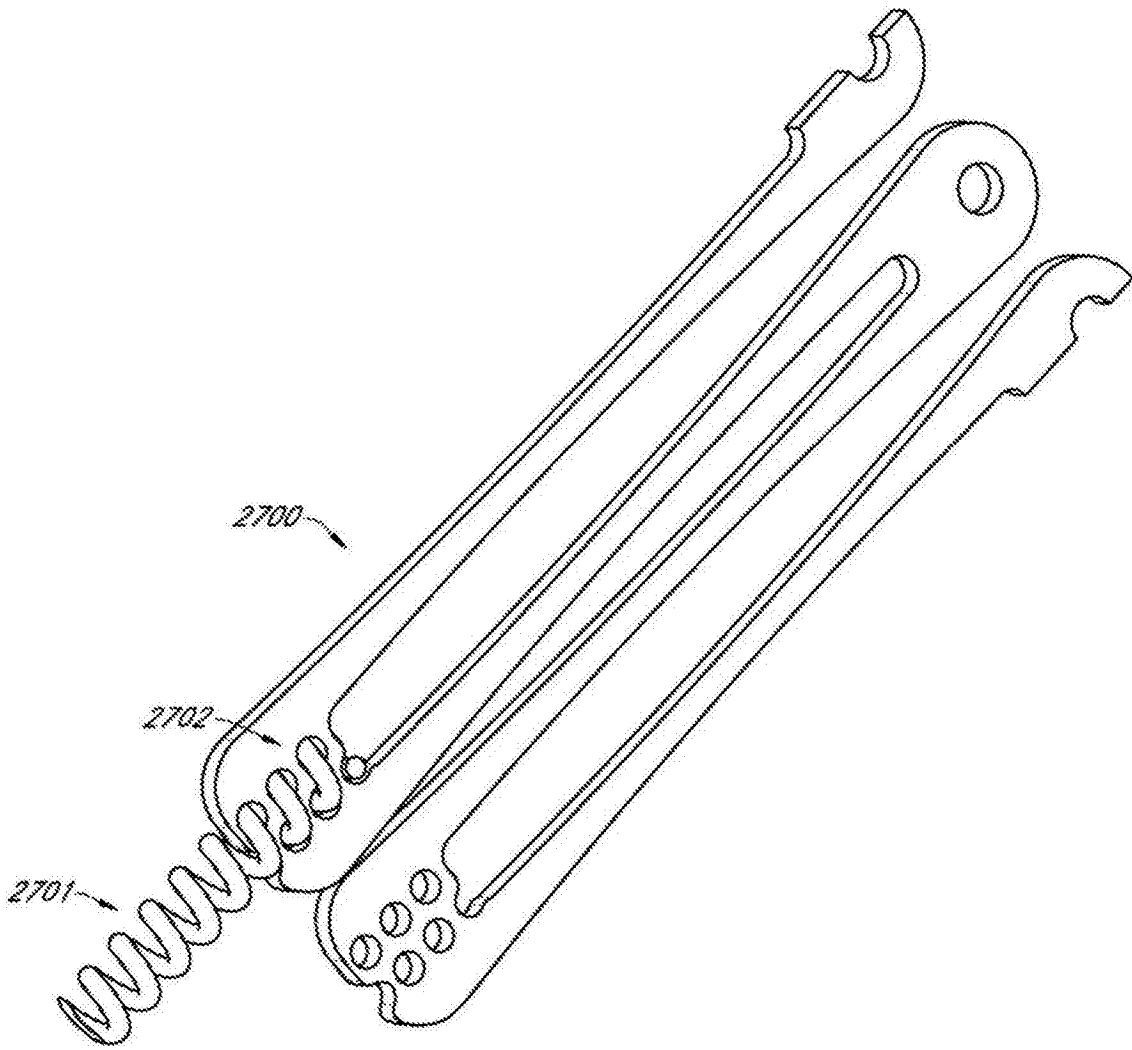


图27

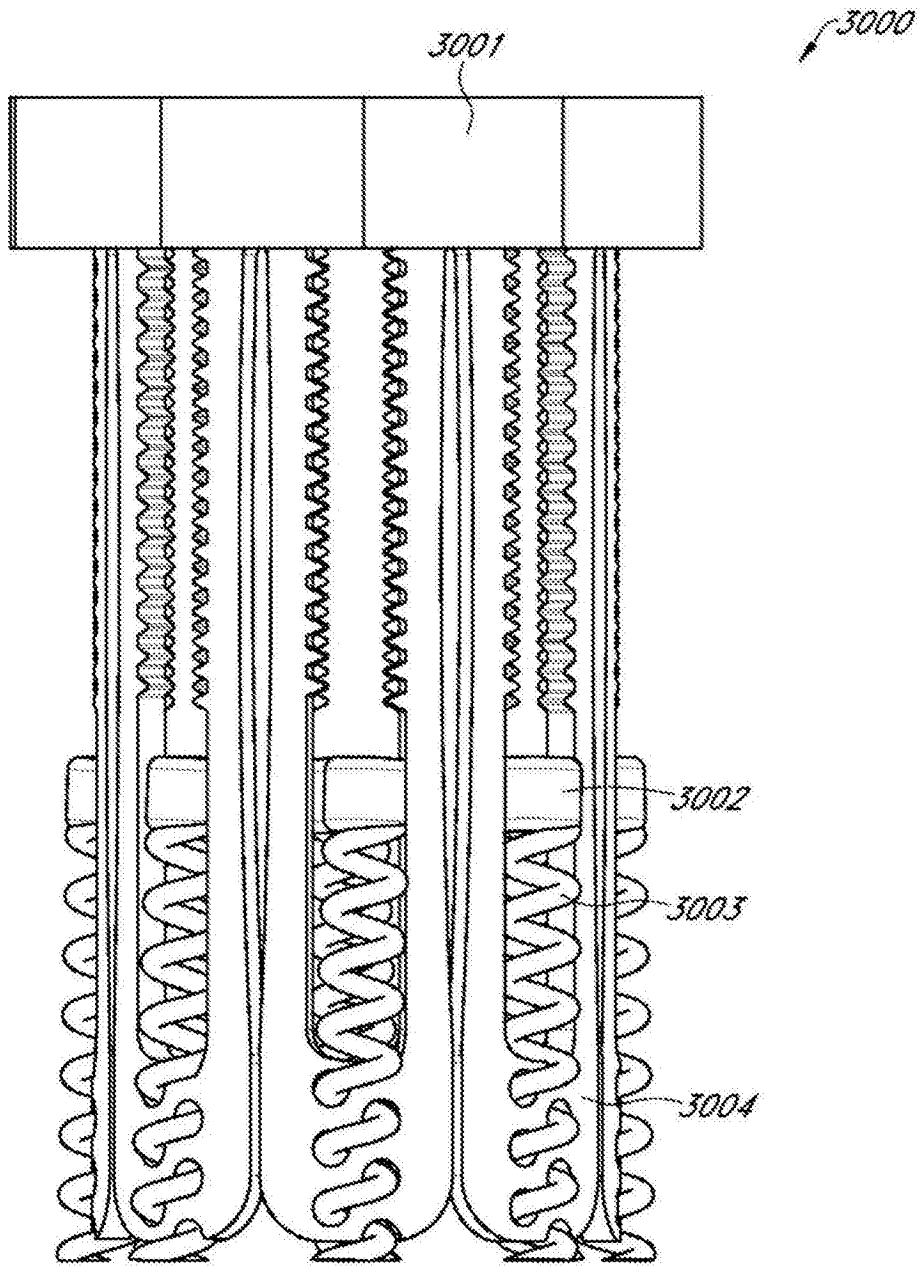


图28

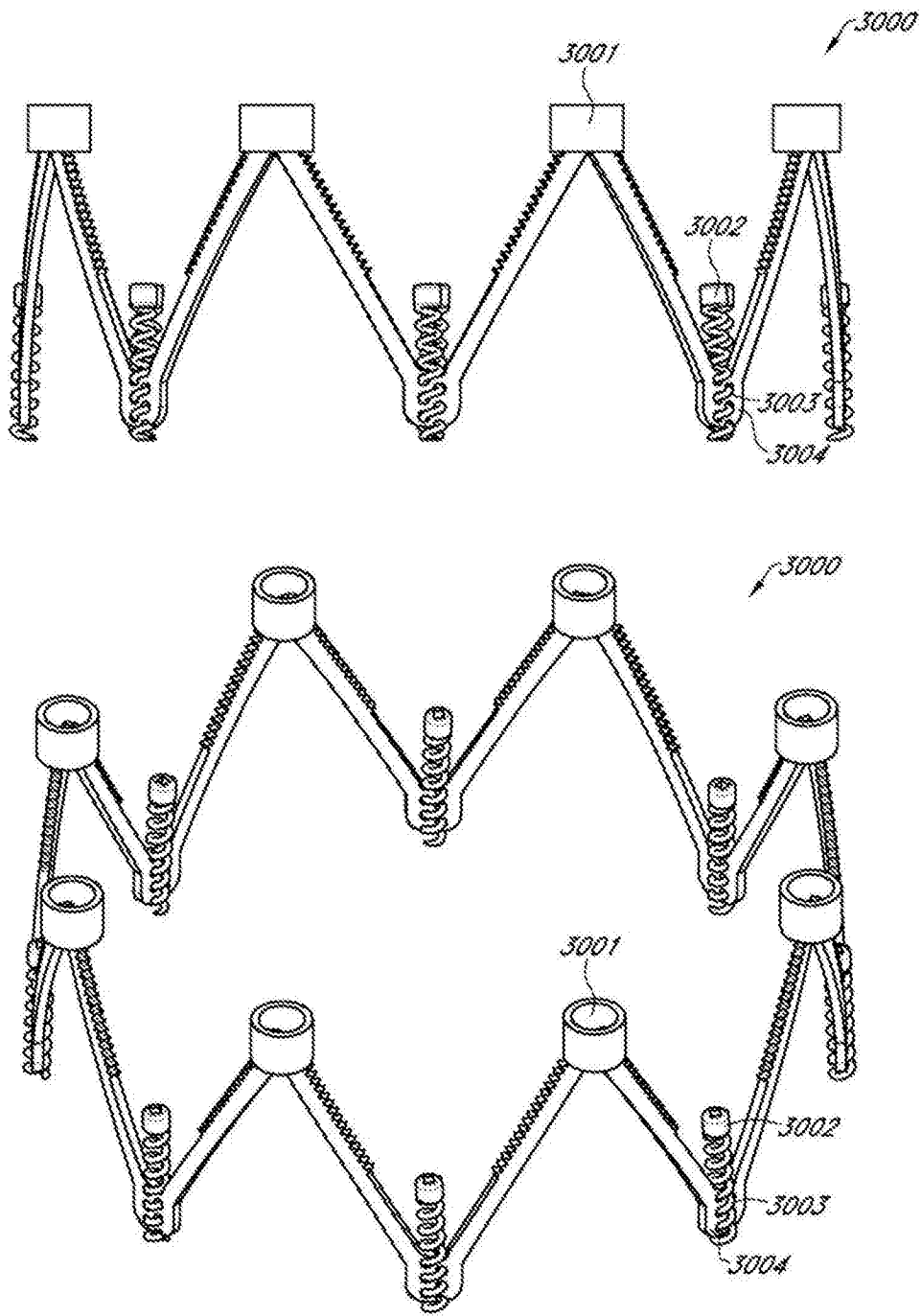


图29

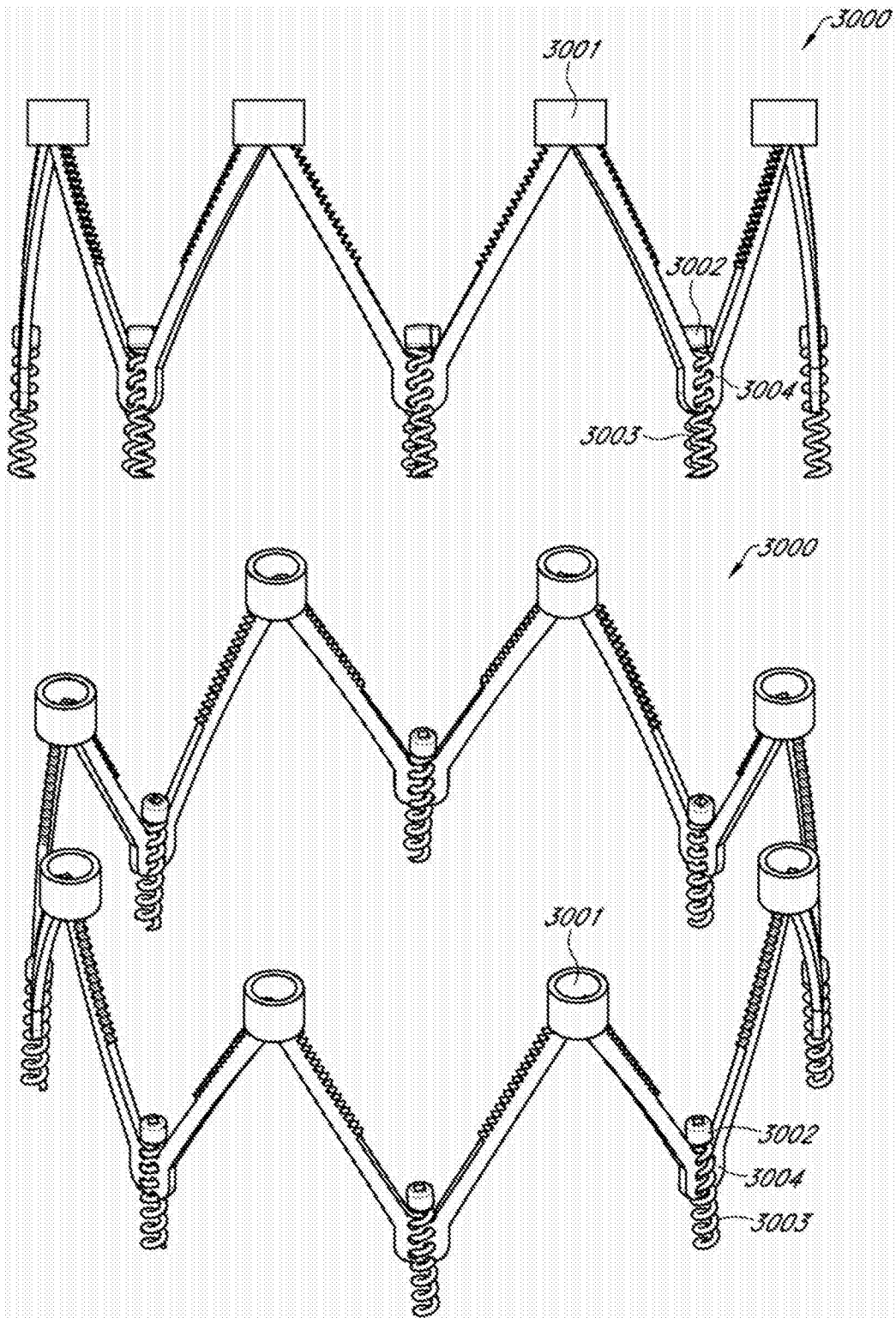


图30

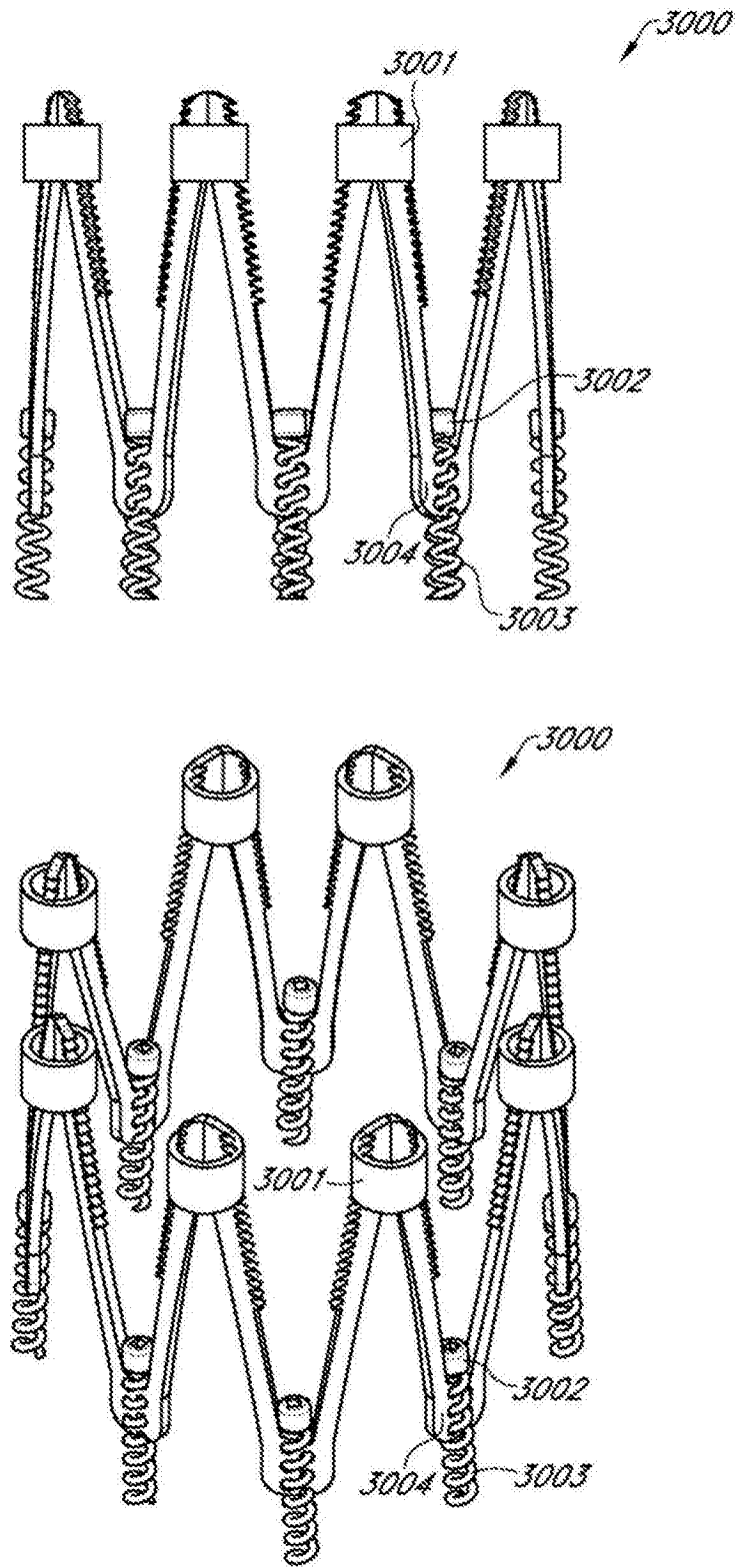


图31

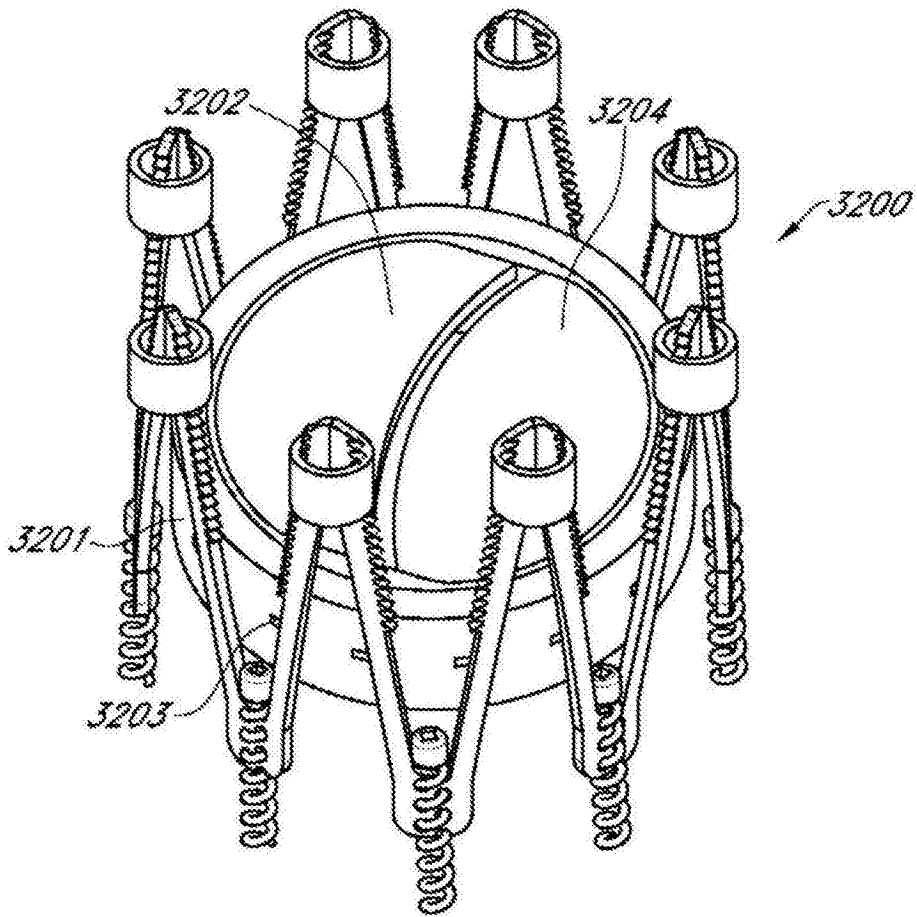


图32