



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110290764 B

(45) 授权公告日 2022. 04. 29

(21) 申请号 201780086306.5

(22) 申请日 2017.12.21

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 110290764 A

(43) 申请公布日 2019.09.27

(30) 优先权数据  
62/437,523 2016.12.21 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2019.08.12

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2017/067817 2017.12.21

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02018/119192 EN 2018.06.28

(73) 专利权人 特里弗洛心血管公司  
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 卢卡·佩谢 阿方索·乌西亚

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理  
有限公司 11262  
代理人 张少波 杨明钊

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

(56) 对比文件  
CN 102781371 A, 2012.11.14  
CN 104994811 A, 2015.10.21  
CN 102781371 A, 2012.11.14  
CN 104994811 A, 2015.10.21  
CN 105188599 A, 2015.12.23  
US 2004260317 A1, 2004.12.23  
US 2006178700 A1, 2006.08.10  
US 2015327971 A1, 2015.11.19

审查员 付林峰

权利要求书3页 说明书21页 附图53页

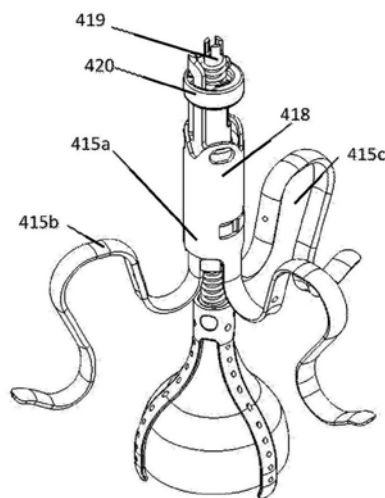
(54) 发明名称

心脏瓣膜支撑装置及用于制造和使用该装置的方法

(57) 摘要

本公开涉及及用于支持心脏瓣膜的功能的装置和用于制造和使用该装置的方法。该装置包括流量优化器,该流量优化器配置为位于瓣膜中并且具有在心脏收缩期间减小瓣膜的回流口的横截面积。该装置包括锚定机构,该锚定机构联接到流量优化器并配置为固定流量优化器相对于瓣膜的位置。流量优化器允许心脏舒张期间的血液动力学流动,最小化了诱发房室压力梯度和血栓形成的风险,并在心脏收缩期间密封或最小化回流口并恢复瓣膜的功效。锚定系统不需要与瓣膜、心房和心室创伤性相互作用。该装置的植入可以不需要侵入性手术而实现。该装置允许流量优化器的定位的手术程序内优化。

400



1. 一种用于辅助心脏瓣膜的装置,包括:

流量优化器,所述流量优化器被配置为位于瓣膜内的位置处并且具有横截面积,所述横截面积在心脏收缩期间减小瓣膜的回流口,所述流量优化器包括多个臂和附接到所述多个臂的多个小叶,其中所述多个小叶配置成在心脏收缩期间扩张成扩张构型以阻塞所述流量优化器周围的血流,并且在心脏舒张期间收缩成收缩构型以允许所述流量优化器周围的血流,进一步地,其中所述多个小叶包括第一周向小叶层和第二周向小叶层,所述第一周向小叶层和所述第二周向小叶层在所述多个臂之间重叠;以及

锚定机构,所述锚定机构联接到所述流量优化器并配置为固定所述流量优化器相对于瓣膜的位置。

2. 如权利要求1所述的装置,其中在心脏收缩期间的所述横截面积大于在心脏舒张期间的所述横截面积。

3. 如权利要求1所述的装置,其中所述多个臂是框架的部分,其中所述框架具有圆锥形形状,并且其中所述多个臂的第一端部区域贴近所述圆锥形形状的中心轴线。

4. 如权利要求3所述的装置,其中所述圆锥形形状具有邻近心脏的心室的底部和邻近心脏的心房的顶点。

5. 如权利要求1所述的装置,其中重叠的层被配置为分开以界定用于心脏舒张期间的血液动力学流动的间隙。

6. 如权利要求3所述的装置,其中重叠的层分别位于所述中心轴线的近侧和远侧,所述第一周向小叶层的面向心房的表面至少部分地与所述第二周向小叶层的面向心室的表面重叠。

7. 如权利要求1-6中任一项所述的装置,其中所述多个小叶在心脏收缩期间至少部分地阻塞所述回流口。

8. 如权利要求1-6中任一项所述的装置,其中所述锚定机构包括一个或更多个锚定臂,每个锚定臂包括贴近所述锚定机构的中心轴线的近侧端部区域和延伸远离所述锚定机构的所述中心轴线的远侧端部区域,所述一个或更多个锚定臂的所述远侧端部区域被配置为位于天然瓣膜小叶的连合处。

9. 如权利要求8所述的装置,其中所述远侧端部区域被配置为在所述连合处与瓣膜的环相配合。

10. 如权利要求9所述的装置,其中所述一个或更多个锚定臂中的每一个被配置为具有形状扩张范围并适于所述连合处的瓣膜的环的几何形状。

11. 如权利要求9-10中任一项所述的装置,其中所述一个或更多个锚定臂被配置为围绕所述锚定机构的所述中心轴线旋转。

12. 如权利要求11所述的装置,其中所述一个或更多个锚定臂围绕所述锚定机构的所述中心轴线旋转以匹配所述连合的角度分布。

13. 如权利要求11所述的装置,其中所述一个或更多个锚定臂包括第一锚定臂,所述第一锚定臂的所述近侧端部区域包括与所述锚定机构的所述中心轴线对齐的圆柱形突起。

14. 如权利要求12所述的装置,其中所述一个或更多个锚定臂包括第一锚定臂,所述第一锚定臂的所述近侧端部区域包括与所述锚定机构的所述中心轴线对齐的圆柱形突起。

15. 如权利要求13或14所述的装置,其中所述一个或更多个锚定臂包括第二锚定臂,所

述第二锚定臂的所述近侧端部区域固定地连接到封闭在所述圆柱形突起中的内芯,并且所述内芯被配置为相对于所述圆柱形突起围绕所述锚定机构的所述中心轴线旋转。

16. 如权利要求15所述的装置,其中相对于所述圆柱形突起旋转所述内芯改变了所述第一锚定臂和所述第二锚定臂之间的角度。

17. 如权利要求15所述的装置,其中所述一个或更多个锚定臂包括第三锚定臂,所述第三锚定臂的所述近侧端部区域包括位于所述圆柱形突起和所述内芯之间的中心部分,并且配置为相对于所述内芯围绕所述锚定机构的所述中心轴线旋转。

18. 如权利要求16所述的装置,其中所述一个或更多个锚定臂包括第三锚定臂,所述第三锚定臂的所述近侧端部区域包括位于所述圆柱形突起和所述内芯之间的中心部分,并且配置为相对于所述内芯围绕所述锚定机构的所述中心轴线旋转。

19. 如权利要求17所述的装置,其中相对于所述内芯旋转所述第三锚定臂的所述近侧端部区域改变了所述第二锚定臂和所述第三锚定臂之间的角度。

20. 如权利要求18所述的装置,其中相对于所述内芯旋转所述第三锚定臂的所述近侧端部区域改变了所述第二锚定臂和所述第三锚定臂之间的角度。

21. 如权利要求12-14和16-20中任一项所述的装置,其中所述锚定机构包括锁圈,所述锁圈被配置为固定所述一个或更多个锚定臂之间的相对位置。

22. 如权利要求12-14和16-20中任一项所述的装置,其中所述一个或更多个锚定臂被配置为在装载到导管中之前旋转、在经由所述导管在心脏中展开之后旋转或其组合。

23. 如权利要求9-10、12-14和16-20中任一项所述的装置,其中所述一个或更多个锚定臂包括三个锚定臂,所述三个锚定臂中的每一个的所述远侧端部区域被配置为位于天然瓣膜小叶的各自的连合处。

24. 如权利要求9-10、12-14和16-20中任一项所述的装置,其中所述一个或更多个锚定臂中的每一个都包括在所述近侧端部区域和所述远侧端部区域之间的中间区域,所述中间区域被配置为抵靠心房的内部环上壁安置。

25. 如权利要求9-10、12-14和16-20中任一项所述的装置,其中所述锚定机构包括高度调节机构,所述高度调节机构被配置为单独地控制所述一个或更多个锚定臂中的每一个的形状。

26. 如权利要求25所述的装置,其中所述高度调节机构包括线缆,所述线缆具有近侧端部区域,所述线缆的所述近侧端部区域滑动地连接到所述一个或更多个锚定臂中的第一锚定臂的近侧端部区域,所述第一锚定臂的所述近侧端部区域与所述锚定机构的所述中心轴线对齐,所述线缆具有远侧端部区域,所述线缆的所述远侧端部区域连接到所述一个或更多个锚定臂的选定的锚定臂的远侧延伸部分。

27. 如权利要求1-6、9-10、12-14、16-20和26中任一项所述的装置,还包括连接所述流量优化器和所述锚定机构的轴。

28. 如权利要求27所述的装置,其中所述轴是具有螺纹的,使得所述轴相对于所述锚定机构的旋转改变了所述流量优化器和所述锚定机构之间的距离。

29. 如权利要求27所述的装置,其中所述轴是具有螺纹的,使得所述轴相对于所述锚定机构的旋转改变了所述流量优化器相对于所述锚定机构的径向定向。

30. 如权利要求28所述的装置,其中所述轴是具有螺纹的,使得所述轴相对于所述锚定

机构的旋转改变了所述流量优化器相对于所述锚定机构的径向定向。

31. 如权利要求28-30中任一项所述的装置,其中所述锚定机构包括锁圈,所述锁圈被配置为固定所述流量优化器和所述锚定机构之间的相对位置。

32. 如权利要求28-30中任一项所述的装置,其中所述轴被配置为在装载到导管中之前相对于所述锚定机构旋转、在经由所述导管在心脏中展开之后相对于所述锚定机构旋转或其组合。

33. 如权利要求1-6、9-10、12-14、16-20、26和28-30中任一项所述的装置,其中所述流量优化器和所述锚定机构中的每一个都具有适于被装载在导管中的束合构型和在心脏中展开时的展开构型。

34. 如权利要求1-6、9-10、12-14、16-20、26和28-30中任一项所述的装置,其中所述锚定机构包括锚定装置,所述锚定装置联接到所述流量优化器并且配置为锚定到腔静脉。

35. 如权利要求1-6、9-10、12-14、16-20、26和28-30中任一项所述的装置,其中所述锚定机构包括心房锚,所述心房锚联接到所述流量优化器并且配置为锚定到心房壁。

36. 如权利要求1-6、9-10、12-14、16-20、26和28-30中任一项所述的装置,其中所述锚定机构包括心室锚,所述心室锚联接到所述流量优化器并且配置为锚定到心室壁。

## 心脏瓣膜支撑装置及用于制造和使用该装置的方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2016年12月21日提交的序号为62/437,523的美国临时专利申请的优先权。明确要求该临时专利申请的优先权,并且该临时申请的公开内容通过引用且出于所有目的以其整体据此并入本文。

[0003] 相关非临时申请的交叉引用

[0004] 以下美国专利申请完全归本申请的受让人所有,并于同此在相同的日期提交。该美国专利申请的公开内容通过引用且出于所有目的以其整体据此并入本文:

[0005] 于2017年12月21日提交的代理人案号为34445.4020的“HEART VALVE SUPPORT DEVICE AND METHODS FOR MAKING AND USING THE SAME”。

[0006] 领域

[0007] 所公开的实施方案总体上涉及医疗装置技术,并且更具体地,但不排他地,涉及心脏瓣膜支撑装置及用于制造和使用该装置的方法。

[0008] 背景

[0009] 三尖瓣(TV)是位于人类心脏右侧在右心房(RA)和右心室(RV)之间的房室瓣。TV的解剖结构(anatomy)由三个不对称的小叶,即隔叶、前叶和后叶构成,由复杂瓣膜下器官(complex sub-valvular apparatus)支撑,该器官由腱索和乳头肌构成。TV也在Todaro腱(tendon of Todaro)附近,心脏的脆弱房室结位于该位置。

[0010] 当三尖瓣变得功能不全(incompetent)时,回流(regurgitant flow)在心动周期的收缩期(systolic phases)期间发生。这种功能不全主要是由瓣膜环的病理诱发性逐渐扩大所造成的,这种扩大阻止了小叶在心脏收缩期间(或心动周期的收缩期期间)达到完全接合。小叶接合的缺乏导致瓣膜内形成回流口(regurgitant orifice),血液可以通过该回流口重新进入右心房,而不是经由肺动脉瓣离开右心室。这种情况诱发了心脏负荷过重,继而诱发右心室和右心房的扩大、右心室心搏量的减小以及系统性静脉充血和充血性心力衰竭的其他症状的增加。三尖瓣回流可与其他瓣膜疾病隔离或相关,并且导致充血性心力衰竭,随着功能性心血管容量降低,并且最终增加死亡的风险。

[0011] 手术修复或置换(replacement)是用于治疗这种病理的最常用的技术,但临床结果(例如死亡率和复发率)并不理想。此外,由于大多数受三尖瓣回流影响的患者通常存在几种并存病,大多数患者不适于接受手术修复或置换,因为这些手术程序伴随有高的风险。

[0012] 经导管治疗不需要心内直视手术,并且可能是一种可行的更安全的替代选择。三尖瓣独特的解剖特征是用于开发安全且有效的植入物的主要挑战。锚定可能需要加负担于相邻心脏结构(例如上腔静脉或下腔静脉、房室结、冠状窦、右冠状动脉、心室心肌)。此外,心脏的右侧中的低压和血液动力学输出增加了诱发房室压力梯度和血栓形成的风险。

[0013] 概述

[0014] 本公开涉及心脏瓣膜支撑装置及用于制造和使用该装置的方法。

[0015] 根据本文公开的第一方面,阐述了一种用于辅助心脏瓣膜的装置,包括:

[0016] 流量优化器(flow optimizer),其配置为位于瓣膜内的一定位置处,并且具有在

心脏收缩期间减小瓣膜的回流口的横截面积;以及

[0017] 锚定机构,其联接到流量优化器并配置为固定流量优化器相对于瓣膜的位置。

[0018] 在所公开的装置的一些实施方案中,心脏收缩期间的横截面积大于心脏舒张期间的横截面积。

[0019] 在所公开的装置的一些实施方案中,流量优化器包括:

[0020] 框架,该框架包括多个臂,每个臂包括第一端部区域和第二端部区域,多个臂的第一端部区域在公共接头(common joint)处连结,第二端部区域从公共接头径向地延伸;以及

[0021] 覆盖物,该覆盖物附接到多个臂并在多个臂的相邻臂之间延伸,该覆盖物界定了流量优化器的横截面积。

[0022] 在所公开的装置的一些实施方案中,覆盖物在心脏舒张期间至少部分地在血液动力学流动的方向上塌陷。

[0023] 在所公开的装置的一些实施方案中,框架具有圆锥形形状,多个臂的第一端部区域在圆锥形形状的中心轴线处连结。

[0024] 在所公开的装置的一些实施方案中,圆锥形形状具有邻近心脏的心室的底部和邻近心脏的心房的顶点。

[0025] 在所公开的装置的一些实施方案中,覆盖物包括多个小叶层,每个小叶层围绕中心轴线同心地布置。

[0026] 在所公开的装置的一些实施方案中,多个小叶层包括两个或更多个小叶层,两个或更多个小叶层包括至少部分地重叠的第一小叶层和第二小叶层。

[0027] 在所公开的装置的一些实施方案中,第一小叶层和第二小叶层打开以界定用于心脏舒张期间的血液动力学流动的间隙。

[0028] 在所公开的装置的一些实施方案中,第一小叶层和第二小叶层分别位于中心轴线的近侧和远侧,第一小叶层的面向心房的表面至少部分地与第二小叶层的面向心室的表面重叠。

[0029] 在所公开的装置的一些实施方案中,多个小叶层包括两个或更多个小叶层,两个或更多个小叶层包括至少部分地重叠的两个相邻小叶层。

[0030] 在所公开的装置的一些实施方案中,两个相邻的小叶层打开以界定用于心脏舒张期间的血液动力学流动的间隙。

[0031] 在所公开的装置的一些实施方案中,两个相邻的小叶层包括分别位于中心轴线的近侧和远侧的第一小叶层和第二小叶层,第一小叶层的面向心房的表面至少部分地与第二小叶层的面向心室的表面重叠。

[0032] 在所公开的装置的一些实施方案中,覆盖物在心脏收缩期间至少部分地朝向天然瓣膜小叶膨胀。

[0033] 在所公开的装置的一些实施方案中,覆盖物在心脏收缩期间至少部分地阻塞回流口。

[0034] 在所公开的装置的一些实施方案中,锚定机构包括一个或更多个锚定臂,每个锚定臂包括在中心轴线处连结的近侧端部区域和从中心轴线延伸的远侧端部区域,锚定臂的远侧端部区域配置为位于天然瓣膜小叶的连合处。

[0035] 在所公开的装置的一些实施方案中,远侧端部区域被配置为在连合处与瓣膜的环相配合。

[0036] 在所公开的装置的一些实施方案中,一个或更多个锚定臂中的每一个被配置为具有一定范围的形状扩张,并适于连合处的瓣膜的环的几何形状。

[0037] 在所公开的装置的一些实施方案中,锚定臂被配置为围绕锚定机构的中心轴线旋转。

[0038] 在所公开的装置的一些实施方案中,一个或更多个锚定臂围绕中心轴线旋转,以匹配连合的角度分布。

[0039] 在所公开的装置的一些实施方案中,一个或更多个锚定臂包括第一锚定臂,该第一锚定臂的近侧端部区域包括与中心轴线对齐的圆柱形突起。

[0040] 在所公开的装置的一些实施方案中,一个或更多个锚定臂包括第二锚定臂,该第二锚定臂的近侧端部区域固定地连接到封闭在圆柱形突起中的内芯,并且该内芯被配置为相对于第一圆柱形突起围绕中心轴线旋转。

[0041] 在所公开的装置的一些实施方案中,相对于第一圆柱形突起旋转内芯改变了第一锚定臂和第二锚定臂之间的角度。

[0042] 在所公开的装置的一些实施方案中,一个或更多个锚定臂包括第三锚定臂,该第三锚定臂的近侧端部区域包括位于圆柱形突起和内芯之间的中心部分,并且配置为相对于内芯围绕中心轴线旋转。

[0043] 在所公开的装置的一些实施方案中,相对于内芯旋转第三锚定臂的近侧端部区域改变了第二锚定臂和第三锚定臂之间的角度。

[0044] 在所公开的装置的一些实施方案中,锚定机构包括锁圈,该锁圈配置为固定一个或更多个锚定臂之间的相对位置。

[0045] 在所公开的装置的一些实施方案中,锚定臂被配置为在装载到导管中之前旋转、在经由导管在心脏中展开之后旋转或其组合。

[0046] 在所公开的装置的一些实施方案中,一个或更多个锚定臂包括三个锚定臂,这三个锚定臂中的每一个的远侧端部区域被配置为位于天然瓣膜小叶的各自的连合处。

[0047] 在所公开的装置的一些实施方案中,一个或更多个锚定臂中的每一个都包括在近侧端部区域和远侧端部区域之间的中间区域,该中间区域被配置为抵靠心房的内部环上壁(inner supra-annular wall)安置。

[0048] 在所公开的装置的一些实施方案中,锚定机构包括高度调节机构,该高度调节机构被配置为单独地控制一个或更多个锚定臂中的每一个的形状。

[0049] 在所公开的装置的一些实施方案中,其中高度调节机构包括线缆,该线缆具有滑动地连接到一个或更多个锚定臂中的第一锚定臂的近侧端部区域的近侧端部区域,第一锚定臂的近侧端部区域与中心轴线对齐,线缆具有连接到一个或更多个锚定臂中的选定的锚定臂的远侧延伸部分的远侧端部区域。

[0050] 在所公开的装置的一些实施方案中,该装置还包括连接流量优化器和锚定机构的轴。

[0051] 在所公开的装置的一些实施方案中,轴是具有螺纹的,使得轴相对于锚定机构的旋转改变了流量优化器和锚定机构之间的距离。

[0052] 在所公开的装置的一些实施方案中,轴是具有螺纹的,使得轴相对于锚定机构的旋转改变了流量优化器相对于锚定机构的径向定向。

[0053] 在所公开的装置的一些实施方案中,锚定机构包括锁圈,该锁圈配置为固定流量优化器和锚定机构之间的相对位置。

[0054] 在所公开的装置的一些实施方案中,轴被配置为在装载到导管中之前相对于锚定机构旋转、在经由导管在心脏中展开之后相对于锚定机构旋转或其组合。

[0055] 在所公开的装置的一些实施方案中,流量优化器和锚定机构中的每一个都具有适于被装载在导管中的束合构型(crimped conformation)和在心脏中展开时的展开构型。

[0056] 在所公开的装置的一些实施方案中,锚定机构包括锚定装置,该锚定装置联接到流量优化器并配置为锚定到腔静脉。

[0057] 在所公开的装置的一些实施方案中,流量优化器包括心房锚,该心房锚联接到流量优化器并配置为锚定到心房壁。

[0058] 在所公开的装置的一些实施方案中,流量优化器包括心室锚,该心室锚联接到流量优化器并配置为锚定到心室壁。

[0059] 根据本文公开的另一方面,阐述了一种用于植入的设备,包括:

[0060] 锚定机构,该锚定机构包括一个或更多个锚定臂,每个臂包括在中心轴线处连结的近侧端部区域和从中心轴线延伸的远侧端部区域,远侧端部区域配置为分别位于心脏瓣膜的天然瓣膜小叶的连合处;以及

[0061] 植入物,该植入物连接到锚定机构并经由锚定机构被锚定到瓣膜。

[0062] 在所公开的设备的一些实施方案中,远侧端部区域被配置为在连合处与瓣膜的环相配合。

[0063] 根据本文公开的另一方面,阐述了一种用于展开用于支持心脏瓣膜的功能的装置的方法,包括:

[0064] 将导管的远侧端部区域输送到瓣膜,导管在其中装载有装置;

[0065] 通过向近侧部分地缩回导管来扩张瓣膜中装置的流量优化器;以及

[0066] 通过向近侧至少部分地缩回导管来打开该装置的锚定机构,该锚定机构被联接到流量优化器并配置为固定流量优化器相对于瓣膜的位置。

[0067] 在所公开方法的一些实施方案中,锚定机构包括一个或更多个锚定臂,每个锚定臂包括在中心轴线处连结的近侧端部区域和从中心轴线延伸的远侧端部区域,其中打开包括部分地打开一个或更多个锚定臂。

[0068] 在所公开的方法的一些实施方案中,在部分地打开一个或更多个锚定臂之后,该方法还包括分别将一个或更多个锚定臂与瓣膜的天然瓣膜小叶的连合对齐。

## 附图说明

[0069] 图1A是处于展开构型中的腔静脉锚定装置的示例性实施方案的示意图。

[0070] 图1B是处于展开构型中的腔静脉锚定装置的示例性实施方案的分解视图。

[0071] 图2A是处于束合构型中的腔静脉锚定装置的示例性实施方案的示意图。

[0072] 图2B是处于束合构型中的腔静脉锚定装置的示例性实施方案的分解视图。

[0073] 图3A是处于展开构型中的腔静脉锚定装置的示例性实施方案的远侧端部的示意



图。

[0074] 图3B是用于腔静脉锚定装置的示例性实施方案的心房臂的高度调节机构的示意图。

[0075] 图3C是用于腔静脉锚定装置的示例性实施方案的心房臂的高度调节机构的横截面详细视图。

[0076] 图4是可与本文所描述的装置一起使用的三尖瓣流量优化器的框架的示例性实施方案的等轴测视图。

[0077] 图5A是示出了在心动周期的舒张期期间具有单层小叶的三尖瓣流量优化器的示例性实施方案的构型的示意图。

[0078] 图5B是示出了在心动周期的收缩期期间具有单层小叶的三尖瓣流量优化器的示例性实施方案的构型的示意图。

[0079] 图5C是图5B中所图示的流量优化器的横截面视图,示出了框架和小叶层的剖面。

[0080] 图6A和图6C是示出了在心动周期的收缩期期间具有重叠的(两个)小叶构造的三尖瓣流量优化器的示例性实施方案的构型的示意图。

[0081] 图6B是图6A中所图示的流量优化器的横截面视图,示出了框架和小叶层的剖面以进一步图示该元件的原理和结构。

[0082] 图6D是图6A-6C中所图示的流量优化器的重叠的(两个)小叶的视图。

[0083] 图6E是在舒张构型下模制的单层小叶的子组件的示例性实施方案的视图。

[0084] 图6F是流量优化器140的示例性实施方案的分解视图,该流量优化器140与框架145和在舒张构型下模制的单层小叶的子组件组装在一起。

[0085] 图7A和图7C是示出了在心动周期的舒张期期间具有重叠小叶构造的三尖瓣流量优化器的示例性实施方案的构型的示意图。

[0086] 图7B是图6A中所图示的流量优化器的横截面视图,示出了框架和小叶层的剖面。

[0087] 图7D是图7A-7C中所图示的流量优化器的重叠小叶的视图。

[0088] 图7E是在收缩构型下模制的单层小叶的子组件的示例性实施方案的视图。

[0089] 图8A是具有处于舒张构型中的两个重叠半刚性翼片(flap)的三尖瓣流量优化器的本文所描述的一个实施方案的俯视示意图。

[0090] 图8B是具有处于收缩构型中的两个重叠半刚性翼片的三尖瓣流量优化器的本文所描述的一个实施方案的俯视示意图。

[0091] 图8C是具有处于舒张构型中的两个重叠半刚性翼片的三尖瓣流量优化器的本文所描述的一个实施方案的等轴测示意图。

[0092] 图8D是具有处于收缩构型中的两个重叠半刚性翼片的三尖瓣流量优化器的本文所描述的一个实施方案的等轴测示意图。

[0093] 图9A-9E图示了腔静脉锚定装置的示例性实施方案的展开顺序。

[0094] 图10是完全在心脏中展开的腔静脉锚定装置的示例性实施方案的线框图。

[0095] 图11A是处于展开构型中的心房和/或心室锚定装置的示例性实施方案的示意图。

[0096] 图11B是处于展开构型中的心房和/或心室锚定装置的示例性实施方案的分解视图。

[0097] 图12A是处于束合构型中的心房和/或心室锚定装置的示例性实施方案的示意图。

- [0098] 图12B是处于束合构型中的心房和/或心室锚定装置的示例性实施方案的分解视图。
- [0099] 图13A是完全在心脏中展开的心房心室锚定装置的示例性实施方案的线框图。
- [0100] 图13B是示出了定位在心室顶点处的心房和/或心室锚定装置的示例性实施方案的展开的心室锚的线框图。
- [0101] 图14是图示了从右心房的顶部观察的展开的心房和/或心室锚定装置的示例性实施方案的示意图。
- [0102] 图15A和图15B是适用于与心室锚定装置一起使用的高度调节机构的示例性实施方案的示意图。
- [0103] 图16A和图16B是适用于与心室锚定装置一起使用的高度调节机构的示例性实施方案的横截面视图。
- [0104] 图17A和图17B是可与本文所描述的装置中的铰接连杆一起使用的互锁连杆的示例性实施方案的示意图。
- [0105] 图18A是处于展开构型中的心房锚定装置的示例性实施方案的示意图。
- [0106] 图18B是处于束合构型中的心房锚定装置的示例性实施方案的示意图。
- [0107] 图18C是示出了具有垂直高度调节机构的心房锚定装置的示例性实施方案的示意图。
- [0108] 图19A是示出了具有高度调节机构的心房锚定装置的示例性实施方案的心房锚部件的示意图。
- [0109] 图19B是示出了具有用于高度调节机构的接收器部分的心房锚定装置的三尖瓣流量优化器部件的示例性实施方案的示意图。
- [0110] 图19C是示出了通过心房锚定装置300的高度调节机构处于配合构型的流量优化器和心房锚的示例性实施方案的横截面的示意图。
- [0111] 图20是示出了处于展开构型中的心房锚定装置的示例性实施方案的分解视图的线框图。
- [0112] 图21A是示出了在三尖瓣解剖结构中展开的心房锚定装置的示例性实施方案的线框示意图。
- [0113] 图21B是示出了从右心房观察的在三尖瓣解剖结构中展开的心房锚定装置的示例性实施方案的线框示意图。
- [0114] 图22A是处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的示意图。
- [0115] 图22B是图示了处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的示意图,其中臂415a未被显示以允许锚定机构410内部部件的可视。
- [0116] 图22C是图示了处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的示意图,其中臂415a和415b未被显示以允许锚定机构410内部部件的可视。
- [0117] 图22D是图示了处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的示意图,其中臂415a和415b未被显示以允许锚定机构410的内部部件的可视。
- [0118] 图23A是图示了处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的沿着臂415a的纵向横截面的示意图。
- [0119] 图23B是图示了处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的垂直于图

23A中所示出的纵向横截面的纵向横截面的示意图。

[0120] 图24A是处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的示意图,其中锚定机构410与流量优化器440分离开。

[0121] 图24B是处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的分解视图。

[0122] 图25是处于束合构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的示意图。

[0123] 图26是在心脏解剖结构内处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的示意性心房视图。

[0124] 图27是在心脏解剖结构内处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的心房示意性视图,示出了锚定臂在三尖瓣连合内的放置。

[0125] 图28是在心脏解剖结构内处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的心室示意性视图,示出了锚定臂在三尖瓣小叶的连合内的放置。

[0126] 图29A和图29B是以不同的扩张构型示出的连合锚定装置的示例性实施方案的锚定臂的示意性视图。

[0127] 图30A-30C是连合锚定装置的示例性实施方案的示意图,图示了锚定臂415b的径向位移功能。臂415a未在图30B和图30C中显示以允许锚定机构410的内部部件的可视。

[0128] 图31A-31C是连合锚定装置的示例性实施方案的示意图,图示了锚定臂415c的径向位移功能。臂415a未在图31B和图31C中显示以允许锚定机构410的内部部件的可视。

[0129] 图32A是连合锚定装置的示例性实施方案的心房(俯视)视图,其中锚定臂415径向地定位成处于对称构造中。

[0130] 图32B是连合锚定装置的示例性实施方案的心房(俯视)视图,其中锚定臂415c从图32A中所示出的位置开始朝向臂415a径向地顺时针移动。

[0131] 图32C是连合锚定装置的示例性实施方案的心房(俯视)视图,其中锚定臂415c从图32B中所示出的位置开始朝向臂415b径向地逆时针移动。

[0132] 图32D是连合锚定装置的示例性实施方案的心房(俯视)视图,其中锚定臂415b从图32C中所示出的位置开始朝向臂415a径向地逆时针移动。

[0133] 图32E是连合锚定装置的示例性实施方案的心房(俯视)视图,其中锚定臂415c从图32E中所示出的位置开始朝向臂415b径向地逆时针移动。

[0134] 图33A和图33B是示出了流量优化器的示例性实施方案的高度和径向定向调节功能的示意图。

[0135] 图34A是锁圈420脱离的连合锚定装置的示例性实施方案的特写视图。

[0136] 图34B是锁圈420脱离的连合锚定装置的示例性实施方案的纵向横截面视图。

[0137] 图34C是锁圈420接合的连合锚定装置400的示例性实施方案的特写视图。

[0138] 图34D是锁圈420接合的连合锚定装置400的纵向横截面视图。

[0139] 图35是图示了处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的示意图,其中锚定机构410包括独立地控制每个臂的扩张和/或缩回的部件。

[0140] 图36是图示了处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的心房视图,其中锚定机构410包括独立地控制每个臂的扩张和/或缩回的部件。

[0141] 图37是图示了处于展开构型中的连合锚定装置的示例性实施方案的纵向横截面,其中锚定机构410包括独立地控制每个臂的扩张和/或缩回的部件。

[0142] 图38是图35中的连合锚定装置的示意图,其中臂415a未显示以允许锚定机构的内部部件的可视。

[0143] 图39A和图39B是示出了图35中的连合锚定装置的示意图,其中臂415b处于不同的扩张构型中。

[0144] 图40A是用于连合锚定装置的输送系统导管的示例性实施方案的示意图。

[0145] 图40B是图40A中所示出的输送系统导管的示意图,其中外层451被移除以示出处于装载构型中的连合锚定装置。

[0146] 图41A是输送系统导管的示例性实施方案的示意图,其中外层451缩回并且连合锚定装置处于展开构型中。

[0147] 图41B是输送系统导管的示例性实施方案的示意图,其中外层451被移除并且连合锚定装置处于展开构型中。

[0148] 图42A是输送导管的远侧端部和连合锚定装置的近侧端部之间的连接机构的示例性实施方案的特写视图。

[0149] 图42B是图42A中的示意图的特写视图,示出了连合锚定装置的臂415c和输送系统导管的中间腔452的同时旋转。

[0150] 图43A是输送系统导管的滑块455和连合锚定装置的内芯418之间的连接的特写视图。

[0151] 图43B是图43A中示意图的特写视图,示出了连合锚定装置的内芯418和输送系统导管的内腔454的同时旋转。

[0152] 图44是输送导管的远侧端部和连合锚定装置的近侧端部之间的连接机构的特写视图,示出了向远侧推进以激活锁圈420的滑块453。

[0153] 图45A是输送导管的远侧端部和连合锚定装置的近侧端部之间的连接机构的特写视图,示出了分别从臂415c和内芯418断开的滑块453和滑块455。

[0154] 图45B是输送导管的远侧端部和连合锚定装置的近侧端部之间的连接机构的特写视图,示出了分别从臂415c、内芯418和螺纹轴419断开的滑块453、滑块455和内腔454。

[0155] 应该注意的是,附图不是按比例绘制的,并且为了说明的目的,在所有附图中,相似结构或功能的元件通常由相似的参考数字表示。还应该注意的是,附图仅仅旨在便于对优选的实施方案进行描述。附图没有图示出所描述的实施方案的每个方面,并且也没有限制本公开的范围。

[0156] 详细描述

[0157] 所公开的实施方案涉及用于支持和改善三尖瓣的功能的导管输送式心内植入物(catheter-delivered intracardiac implant)。

[0158] 本公开捕获了具有一个或更多个特征的新颖装置,以解决这样的解剖学上和血液动力学上具有挑战性的场景。在心动周期的舒张期期间,流量优化器被设计成最小化其横截面积,并允许在植入物周围并且还穿过植入物的血液动力学流动,因此最小化诱发房室压力梯度和血栓形成的潜在风险。在收缩期期间,流量优化器密封或最小化回流口并恢复三尖瓣的功效。该装置的锚定系统不需要与三尖瓣、右心房和右心室的创伤性相互作用,并且植入可以用最少的程序步骤来实现。此外,该装置的锚定机构允许在标准成像技术(例如荧光透视法、超声心动图)下对流量优化器在天然三尖瓣内的定位进行程序内调节,以允许

对穿过三尖瓣的血液动力学流动进行实时优化。本公开被设计成提高三尖瓣回流的经导管治疗的功效、安全性和程序上的成功。

[0159] 本公开提供了能够用于减少或防止三尖瓣回流 (TR) 的三尖瓣支撑装置。所述装置能够采用束合构型,使得它们能够使用标准血管内导管展开,并且能够采用在体内展开的构型。通常,该装置具有放置在三尖瓣腔内的三尖瓣流量优化器。流量优化器允许从右心房舒张到右心室中的血液动力学流动,并且在心脏收缩期间,减少或防止血液通过受TR影响的受试者的三尖瓣中存在的回流口从右心室回流到右心房中。流量优化器直接地连接到锚定结构,该锚定结构在天然小叶和/或右心房的环上壁的连合处接合三尖瓣环。在可替代构造中,流量优化器直接地或通过铰接连杆被附接到锚定元件。铰接连杆可被配置为采用并保持三维构造,以便从锚定装置和在三尖瓣腔内保持适当的形状和定向。锚定元件可以是血管内支架,该血管内支架被配置为通过SVC或IVC内的摩擦接触来锚定装置,从而从心房侧向流量优化器提供支撑,并且还包括心房支撑或锚定结构。可替代地,锚定元件与右心室的内壁摩擦接合,优选地在心室顶点处。可选地,后一种构造还包括心房锚定结构。

[0160] 尽管仅为了说明的目的而参考三尖瓣进行示出和描述,但是装置、流量优化器和/或锚定机构可以应用于心脏的任何瓣膜。

[0161] 在一些实施方案中,该装置可以至少部分地定向成使得该装置的两个相对端部区域分别靠近和远离心脏。在这些实施方案中,“远侧”可以是相对性术语,该术语可以指朝向心脏的方向或一侧,并且更具体地,朝向心脏的心室顶点的方向或一侧。例如,图1A中的流量优化器140位于腔静脉锚定装置的远侧端部处,如下面更详细描述。在那些实施方案中,“近侧”可以是相对性术语,该术语可以指远离心脏的方向或一侧。例如,图1A中的锚定支架110位于腔静脉锚定装置的近侧端部处,如下面更详细描述。

[0162] 本公开提供了可植入三尖瓣支撑装置,该装置可以使用导管被输送和植入。该装置提供了放置在三尖瓣内的流量优化器,以支持和改善受三尖瓣回流 (TR) 影响的患者的血液动力学功能。该装置在心动周期的收缩期期间密封天然小叶之间的接合间隙,并允许血液流动在心动周期的舒张期期间从右心房流到右心室。在一些实施方案中,本公开提供了锚定装置。锚定可以从心房侧实现,诸如在上腔静脉 (SVC) 或下腔静脉 (IVC) 内,或者锚定可以从右心室内通过支撑该装置来实现。在一些实施方案中,装置仅在右心房内锚定。在其他实施方案中,装置在右心房内、在三尖瓣环的连合处和/或在右心房的环上区域处锚定。

[0163] 腔静脉锚定三尖瓣支撑装置—100

[0164] 图1A图示了处于展开构型中的三尖瓣支撑装置100,该装置100被配置为锚定在腔静脉中。腔静脉可以包括上腔静脉 (SVC) 和/或下腔静脉 (IVC)。图1A将装置100示出为包括锚定支架110,该锚定支架110经由铰接连杆120连接到心房锚130。心房锚130被附接到三尖瓣流量优化器140,并且包括一个或更多个(例如,一个、两个、三个、四个或更多个)心房支撑臂135。图1B图示了处于展开构型中的这些元件的分解视图。图2A图示了当三尖瓣支撑装置100可以装载到血管内输送导管(未示出)中时处于束合构型中的三尖瓣支撑装置100。图2B图示了处于束合构型中的三尖瓣支撑装置100的分解视图。下面将更详细地描述装置元件中的每一个和用于展开的方法。

[0165] 锚定支架110

[0166] 锚定支架110被定尺寸成并适于采用束合构型(当被装载和容纳在血管内导管内

时)和展开构型。锚定支架110可以是自扩张的和/或气囊展开式的。锚定支架110可以针对所期望的锚定血管(即SVC或IVC)而适当地定尺寸,并且根据用于血管内支架的标准技术和材料来配置和构造。例如,锚定支架110可以由不锈钢、记忆形状金属诸如Nitinol®(NiTi)、或任何合适的生物相容性聚合物形成。锚定支架110用于通过与血管的内壁摩擦接触来将装置锚定在体内,同时保持血管通畅。锚定支架110可以具有大致圆柱形的支架主体112。支架主体112可以在其远侧端部区域处被附接到铰接连杆120。在一种构型中,支架主体112可以在其远侧端部区域处通过一个或更多个(例如,一个、两个、三个、四个或更多个)支架臂111被附接到铰接连杆120的近侧端部区域。

[0167] 铰接连杆120

[0168] 铰接连杆120适于将锚定支架110连接到心房锚130,而不会显著阻碍血液流动。例如,铰接连杆120可以被配置为当展开时朝向血管的中心和/或中线停留(reside)。铰接连杆120可以是实心的或空心的。铰接连杆120在其远侧端部处还包括接收器121,接收器121适于接收和固定心房锚130。接收器121可以包括第一配合对构件,该第一配合对构件适于与位于心房锚130上的第二配合对构件配合。接收器121可以是铰接的或非铰接的。对于接收器121是非铰接的实施方式,其被配置为完全停留在心房内,使得缺少铰接不会干扰心房锚130和/或流量优化器140的适当放置和定向。

[0169] 铰接连杆120被配置为使由导管输送系统诱发的任何三维曲率变形并保持。根据本文阐述的原理,可以使用各种鹅颈管、互锁线圈和互锁连杆。图17A和图17B图示了可以使用的两种示例性类型的互锁连杆。

[0170] 心房锚130

[0171] 心房锚130包括第二配合对构件,该第二配合对构件适于与位于接收器121上的第一配合对构件配合。心房锚130可以包括一个或更多个(例如,一个、两个、三个、四个或更多个)径向展开的心房支撑臂135。心房锚130适于在心房锚130的远侧端部区域上和在三尖瓣内(例如,通过接收器121)支撑流量优化器140。优选地,一旦从输送导管释放,臂135便从束合构型自展开到展开构型。臂135可以由任何合适的材料形成,包括记忆形状材料诸如NiTi。可选地,臂135还包括在臂135的面向身体的表面上的摩擦增强层,以便增强与心房壁的粘附。示例性摩擦增强层可以由聚合物制成,包括例如织物钩环紧固件(例如,从英国的Velcro公司可获得的Velcro®)和微倒钩。

[0172] 附加地和/或可替代地,心房锚130还包括高度调节机构,该高度调节机构适于调节臂135相对于流量优化器140的垂直定位。图3A图示了界定通道131的示例性高度调节机构,通道131具有一系列凹口132,臂135被安装在凹口132中。图3B提供了垂直定位系统的特写视图,并且图3C提供了内部元件的横截面视图。每个臂135的远侧端部区域终止于耳片136。每个臂135可滑动地与接收器121中的通道131接合,使得臂135可以在近侧或远侧轴向方向上移位。通道131界定了一系列水平凹口132,凹口132的尺寸设定成接纳耳片136。

[0173] 在一个实施方式中,在将装置100装载到输送导管中之前,臂135可以被定位在展开构型中。高度定位的选择可以使用从患者获得的成像和/或其他数据来确定。

[0174] 附加地和/或可替代地,在装置100在心房内展开之后,臂135可以相对于流量优化器140向近侧或向远侧定位。例如,臂135可以使用内部的操作者控制的线相对于流量优化器140移位,该内部的操作者控制的线固定到臂135的远侧端部并适于朝向装置100的腔的

中心轴线向内拉动臂135的远侧端部区域,从而从凹口132释放耳片136。臂135可以在轴向方向上移位,并且当来自导管的张力被释放时,远侧端部的弹簧/记忆形状性质将耳片136返回到凹口132中。

[0175] 附加地和/或可替代地,耳片136以保持耳片136从凹口132脱离的方式与导管内腔内部的线或管可逆地接合。在装置展开之后,操作者可以使用该内部的线或管来使臂135移位,直到臂135被适当地定位在心房内(例如,与心房壁摩擦接合),并且它们将耳片136从内部的线或管脱离使得耳片136变成与凹口132接合。

[0176] 三尖瓣流量优化器140

[0177] 图4将三尖瓣流量优化器140示出为圆锥形形状。然而,三尖瓣流量优化器140可以形成为任何期望的形状,优选地与三尖瓣解剖结构相匹配,以确保在流量优化器上的天然三尖瓣小叶的心脏收缩期间的非创伤性接合。具体地,在心动周期的收缩期期间,流量优化器140被设计成与三尖瓣小叶接合并填充三尖瓣中的回流口。在心动周期的舒张期期间,流量优化器140允许从右心房到右心室中的血液动力学流动。示例性流量优化器140可以包括框架145。示例性框架145可以由记忆形状材料形成。例如,框架145可以包括由记忆形状材料诸如NiTi制成的线/带框架。示例性流量优化器140可以包括由小叶150的一个或更多个(例如,两个、三个、四个、五个或更多个)层形成的覆盖物(如图5A中所示出的)。

[0178] 如图4中所示出的,流量优化器框架可以包括两个或更多个(例如,两个、三个、四个、五个或更多个)臂146,该臂146支撑覆盖物材料并赋予小叶150所期望的三维形状。小叶150可以由不渗透血细胞的材料制成,并且优选地不渗透血液流体(例如水溶液)的材料。小叶150可以由任何合适的生物相容性材料形成,包括例如编织或非编织的聚合物织物或片材,和/或从动物(例如牛、猪和马)或人类获得的生物组织。合适的生物组织包括例如从供体动物和/或人类的心包囊获得的组织。小叶150用其他标准紧固方法(例如粘合剂)被缝合或附接到框架145的臂146上。附加地和/或可替代地,小叶150可以作为可安装在框架145上的单个子组件以期望的三维形状模制,如图6E-6F和图7E中所示出的。

[0179] 如图5A中所示出的,三尖瓣流量优化器140可被配置为允许小叶150在心脏舒张期间(或心动周期的舒张期期间)朝向框架145的中心轴线塌陷。三尖瓣流量优化器140的小叶150由柔韧但不可渗透的材料制成,该材料形成可折叠的圆顶和/或其他三维结构。在心脏舒张期间,当血液在心房收缩下从右心房通过三尖瓣流入到右心室中时,房室血液动力学压力梯度打开三尖瓣小叶(未示出)。房室血液动力学压力梯度使流量优化器140的小叶150朝向框架145的中心轴线塌陷,使得流量优化器140的三维体积和横截面积可以如图5A中所示出地减小,从而允许血液在优化器140周围不受限制地流入心室中。当从右心房观察三尖瓣流量优化器140时,三尖瓣流量优化器140的横截面积可以包括三尖瓣流量优化器140的尺寸。

[0180] 如图5B中所示出的,三尖瓣流量优化器140可以被配置为朝向臂146膨胀,以填充回流口(未示出)的腔,并且从而防止心脏收缩期间的回流。如图5B中所示出的,在心脏收缩(即心室收缩)期间,当三尖瓣小叶围绕流量优化器140接合时,心室血液动力学压力将使小叶150膨胀至其全部三维体积,该体积足以闭合三尖瓣回流口并减少或防止血流进入右心房中。

[0181] 附加地和/或可替代地,如图6A中所示出的,流量优化器140的覆盖物可以由小叶

150的两个或更多个(例如,两个、三个、四个或更多个)周向小叶层的重叠级联形成,以在舒张期期间实现三维体积的有效减小,并在小叶150的小叶层之间留下开放的间隙,允许血液流动路径穿过流量优化器140。该间隙进一步最小化了流量优化器140的横截面积,该横截面积可以限制血液动力学流动,因此降低了在天然三尖瓣上产生压力梯度的可能性。这些间隙还改善了流量优化器内的血液冲刷,最小化了血液停滞并因此最小化了血栓形成的风险。周向小叶对齐,使得上小叶层(最靠近心房)150a的远侧(底部或心室侧)边缘重叠在下小叶层(最靠近心室)150b的近侧(上部或心房侧)边缘的内部上。

[0182] 如图6A-6D中所示出的,在心脏收缩期间,心室压力使三尖瓣的小叶闭合,使三尖瓣的小叶围绕流量优化器140接合,并将小叶层150a、150b扩张至完全三维形状,将小叶层150a、150b压在一起以使间隙152(图7A中所示出)密封,并防止血液穿过流量优化器140和在流量优化器140周围流入到心室中。

[0183] 在心脏舒张期间,根据材料和形状的结构和选择,流量优化器140的小叶层150a、150b部分地和/或完全地塌陷,允许血液从心房在流量优化器140周围以及还穿过小叶层150a和150b(如图7A-7D中所示)之间打开的间隙152流入到心室中。重叠三个、四个或更多个小叶层的类似模式可以用于每个小叶150。

[0184] 在图8A和图8C中所示出的一个实施方案中,布置在两个层面上的六个翼片250a、250b在心动周期的舒张期期间允许血液动力学流动通过流量优化器140的间隙254。如图8B和图8D中所示出的,翼片250a和250b在心动周期的收缩期期间闭合间隙254,并因此防止通过天然三尖瓣的回流。翼片250a、250b是半刚性的以便在打开或闭合时保持形状。三个翼片250a布置在框架248的上层上,并且三个翼片250b布置在框架的下层上。翼片250a和250b用连接条带252a、252b连接到流量优化器140的框架248,连接条带252a、252b是软组织或其他柔韧的不可渗透材料的贴片,防止血液穿过翼片250a和250b的边界。贴片用铰链251a、251b连接到框架248。图8A和图8C示出了心动周期的舒张期期间的流量优化器140,此时房室压力梯度使翼片250a和250b围绕铰链251a和251b在血液动力学流动的方向上旋转。在这种构型中,血液可以穿过翼片250a和250b之间的打开的间隙254,提供洗涤作用以防止流量优化器内的血液停滞和血栓形成的风险。

[0185] 图8B示出了心动周期的收缩期期间的流量优化器140,此时房室压力梯度使翼片250a和250b朝向心房旋转。在这种构型中,翼片250b的远侧(更靠近心室)边缘与翼片250a的近侧(更靠近心房)边缘重叠,因此密封间隙254并防止血液通过。

[0186] 腔静脉支撑装置100的展开

[0187] 装置100可以被锚定在SVC和/或IVC中,这取决于进入哪个血管。本文示出了通过SVC的展开。相同的原理和技术可以应用于通过IVC的装置100的展开。

[0188] 图9A-9E图示了装置100在对象(例如,患者)的心脏10中的展开顺序。图9A图示了该装置经由SVC 12被插入到右心房11中。装置100被容纳在血管内输送导管(未示出)内,该血管内输送导管将装置100保持在束合构型中。如图9B中所图示的,装置100被使用导管操纵机构朝向三尖瓣13偏转。当与三尖瓣13对齐时,装置100可以被推入通过使得装置100(和导管)的远侧端部区域位于右心室14内。流量优化器140可以如图9C中所示出地展开,并且装置100定位成使得流量优化器140设置在三尖瓣13内。流量优化器140可以通过导管的部分缩回来展开。如图9D所示出的,臂135可以展开使得臂135的远侧端部区域安置于三尖瓣



13的顶部上和/或抵靠心房11的壁,从而将流量优化器140悬挂在三尖瓣13内。可选地,臂135可以如本文所述进行高度调节。图9E提供了完全展开的装置100的透视图。图10提供了图示了在心脏10内完全展开的装置100的描线图(wire drawing)。

[0189] 心房/心室锚定三尖瓣支撑装置—200

[0190] 图11A图示了处于展开构型中的三尖瓣支撑装置200,其配置为被锚定在右心室中和右心房中。图11A将装置200示出为包括心室锚210,心室锚210可以包括一个或更多个(例如,一个、两个、三个、四个或更多个)支撑臂215,支撑臂215连接到铰接连杆220,该铰接连杆220被附接到三尖瓣流量优化器240。附加地和/或可替代地,装置200还可以包括心房锚230,心房锚230可以具有一个或更多个(例如,一个、两个、三个、四个或更多个)臂235。臂235可以从装置200的中心轴线径向地设置,并且可以是单个带或杆,或者规则的几何形状或随机形状,如所图示的。图11B图示了处于展开构型中的三尖瓣支撑装置200的分解视图。图12A图示了当三尖瓣支撑装置200可以装载到血管内输送导管(未示出)中时处于束合构型中的三尖瓣支撑装置200。图12B图示了处于束合构型中的三尖瓣支撑装置200的分解视图。三尖瓣支撑装置200的装置元件中的每一个和用于展开的方法在下面更详细地描述。

[0191] 心室锚210

[0192] 心室锚210被配置并适于通过抵靠心室顶点处和/或心室顶点附近的右心室的内壁来支撑装置200。在一些实施方案中,心室锚210在远侧的一侧上包含多个臂215。臂215可由如本文所描述的记忆形状材料形成,使得臂215在从血管内输送导管释放时自扩张。臂215可以由任何合适的材料形成,包括记忆形状材料诸如NiTi。附加地和/或可替代地,臂215可以包括摩擦增强层(例如,聚合物),包括例如Velcro®和微倒钩(micro-barb),以便增强与心室壁的粘附。附加地和/或可替代地,臂215可以部分地穿透心室壁以便促进锚定。心室锚210在铰接连杆220的远侧端部区域上被附接到铰接连杆220。

[0193] 铰接连杆220

[0194] 铰接连杆220可以具有与铰接连杆120相似或相同的结构,如上面在装置100的上下文中所描述的。三尖瓣流量优化器240可以被附接在铰接连杆220的近侧端部区域处。

[0195] 三尖瓣流量优化器240

[0196] 三尖瓣流量优化器240可以具有与三尖瓣流量优化器140相同或相似的结构,如上面在装置100的上下文中所描述的。三尖瓣流量优化器240可在心室顶点处由铰接连杆220从心室支撑并由心房锚230从心房支撑。

[0197] 附加地和/或可替代地,流量优化器240和铰接连杆220可以具有高度调节机构,以允许流量优化器240在三尖瓣内的更精确的定位。在一个实施方案中,在图15A-15B和图16A-16B中图示,铰接连杆220可以具有界定多个凹口226的居中设置的非铰接附接构件225。流量优化器240包括框架242,该框架242具有居中设置的套筒244,其中一个或更多个止动件(detent)246配置为与凹口226相配合。流量优化器240的定位可以通过使框架242沿着附接构件225纵向地滑动使得止动件246脱离凹口226和与凹口226重新接合来调节。在一个实施方案中,止动件246被配置为仅允许在一个方向上滑动。例如,单向止动件246被配置为允许在近侧方向(即朝向心室顶点)上的移位。在另一个实施方案中,框架242和附接构件225具有螺纹接合使得操作者可以旋转框架242以引起在任一方向上的移位。

[0198] 心房锚230

[0199] 附加地和/或可替代地,装置200可以包括心房锚230,该心房锚230从三尖瓣流量优化器240向近侧延伸到右心房中。当展开时,心房锚230在三尖瓣的环上方和/或邻近三尖瓣的环搁置于右心房的内壁上,以向三尖瓣流量优化器240提供附加的支撑和稳定。心房锚230可以包括一个或更多个(例如,一个、两个、三个、四个或更多个)支撑臂235。臂235可以是线性的和/或仿形的(contoured)以符合三尖瓣的环上区域中和/或邻近三尖瓣的环上区域的心房壁。可替代地,臂235可以各自包括界定闭合形状的线。优选地,心房锚230和/或臂235由记忆形状材料(例如,NiTi)形成,使得它们在从输送导管释放时自扩张。附加地和/或可替代地,臂235可以在其面向身体的表面上包括摩擦增强层(例如,聚合物),包括例如Velcro®和微倒钩,以便增强与心房壁的粘附。

[0200] 在一个实施方案中,在将装置200装载到输送导管中之前,心房锚230可以相对于铰接连杆220被锁定在期望的位置中。高度定位的选择可以使用从患者获得的成像和/或其他数据来确定。

[0201] 附加地和/或可替代地,在心室锚210在心室内展开之后,心房锚230可以相对于铰接连杆220向近侧或远侧定位。例如,心房锚230可以经由固定到流量优化器240的中心套筒244的内部操作者控制的腔相对于铰接连杆220移位。连接到铰接连杆220近侧端部并覆盖凹口226的第二操作者控制的腔可以防止凹口226与套筒244的止动件246接合。一旦流量优化器240被移位到铰接连杆220上的期望位置,第二操作者控制的腔可被收回以暴露凹口226,因此允许止动件246与凹口226接合并锁定流量优化器240在铰接连杆220上的位置。

[0202] 心室支撑装置200的展开

[0203] 类似于装置100的展开,装置200可以使用血管内导管(未示出)展开并输送通过SVC或IVC。导管被从右心房推动通过三尖瓣进入右心室中,其中导管腔定位在心室顶点附近。导管的外腔可以部分地缩回以展开心室锚210和/或臂215。使用具有可操纵远侧端部功能的导管,可以调节装置200的定位以将心室锚210安置于心室顶点处。导管的外腔可以进一步缩回,露出铰接连杆220和流量优化器240。铰接连杆220可以使用导管的操纵远侧端部来操纵,以将流量优化器240安置于三尖瓣内的期望位置处。导管的外腔可以完全缩回,展开心房锚230。图13A是示出了在右心房中完全展开的装置200的线框图。图13B是图示了心室锚210在右心室的心室顶点处的定位的放大。图14是从心房侧观察的展开的装置200的图示。

[0204] 右心房锚定三尖瓣支撑装置—300

[0205] 图18A图示了处于展开构型中的三尖瓣支撑装置300,其配置为在右心房中锚定。图18A将装置300示出位包括心房锚310。心房锚310可以包括一个或更多个(例如,一个、两个、三个、四个或更多个)支撑臂315,其附接到三尖瓣流量优化器340。臂315可以从装置300的中心轴线径向地设置,并且可以是单个带或杆,或者规则的几何形状或随机形状,如所图示的。图18B图示了当三尖瓣支撑装置300可以装载到血管内输送导管中时处于束合构型中的三尖瓣支撑装置300。图18C图示了三尖瓣支撑装置300,其包括可选的垂直高度调节机构以改变流量优化器340和心房锚310之间的相对距离。下面将更详细地描述装置元件中的每一个和用于展开的方法。

[0206] 三尖瓣流量优化器340

[0207] 三尖瓣流量优化器340可以具有与三尖瓣流量优化器140相同或相似的结构,如上

面在装置100的上下文中所描述的。三尖瓣流量优化器340可以通过心房锚310从近侧方向支撑。

#### [0208] 心房锚310

[0209] 装置300还包括心房锚310,该心房锚310从三尖瓣流量优化器340向近侧延伸到右心房中。当展开时,心房锚310在三尖瓣的环上方和/或邻近三尖瓣的环搁置于右心房的内壁上,以向三尖瓣流量优化器340提供支撑和稳定。心房锚310可以包括一个或更多个(例如,一个、两个、三个、四个或更多个)支撑臂315。臂315可以是线性的和/或仿形的,以符合三尖瓣的环上区域中和/或邻近三尖瓣的环上区域的心房壁,并且它们可以具有单独的形状和/或长度。可替代地,臂315可以包括界定闭合形状例如环形形状的线。优选地,心房锚310和/或臂315由记忆形状材料(例如,NiTi)形成,使得心房锚310和/或臂315在从输送导管释放时自扩张。可选地,臂315在面向身体的表面上还包括摩擦增强层(例如,聚合物),包括例如Velcro®和微倒钩,以便增强与心房壁的粘附。

[0210] 可选地,流量优化器340和心房锚310可以与高度调节机构联接,以允许流量优化器340在三尖瓣内的更精确的定位。在一个实施方案中,在图19A-19C和图20中图示,心房锚310具有界定多个凹口346的居中设置的铰接或非铰接附接构件345。流量优化器340包括框架342,该框架342具有居中设置的套筒344,其中一个或更多个止动件347配置为与凹口346相配合。如图19C中所示出的,流量优化器340的定位可以通过使框架342沿着附接构件345纵向地滑动使得止动件347脱离凹口346和与凹口346重新接合来调节。在一个实施方案中,凹口346被配置为允许在远侧和近侧方向上滑动。可选地,单向凹口346被配置为允许在一个方向上移位,在远侧(例如朝向心室)方向上或者在近侧(例如朝向心房)方向上。在另一个实施方案中,框架342和附接构件345具有螺纹接合使得操作者可以旋转框架342以允许在任一方向上的移位。

[0211] 在一个实施方案中,在将装置300装载到输送导管中之前,心房锚310可以相对于流量优化器340被定位在期望位置中。高度定位的选择可以使用从患者获得的成像和/或其他数据来确定。

[0212] 附加地和/或可替代地,在装置300在心房内展开之后,心房锚310可以相对于流量优化器340向近侧或向远侧定位。例如,心房锚310可以经由固定到流量优化器340的近侧端部的内部操作者控制的腔相对于流量优化器340移位。连接到锚定机构310的远侧端部并覆盖凹口346的第二操作者控制的腔可以防止凹口346与止动件347接合。一旦实现了流量优化器340在锚定机构310上的期望定位,第二操作者控制的腔被收回以暴露凹口346,因此允许止动件347接合凹口346并锁定流量优化器340在锚定机构310上的位置。

#### [0213] 心室支撑装置300的展开

[0214] 类似于装置100的展开,装置300可以使用血管内导管展开并输送通过SVC或IVC。例如,导管被从右心房推动通过三尖瓣进入右心室中,其中导管腔定位在心室顶点附近。导管可以部分地缩回,暴露流量优化器340和心房锚330。导管可以进一步缩回以展开最短的心房锚定臂315。导管可以完全缩回,展开所有剩余的心房臂315。图21A是示出了在右心房中完全展开的装置300的线框图。图21B是从心房侧观察的展开的装置300的图示。

#### [0215] 连合锚定三尖瓣支撑装置—400

[0216] 图22A-B和图23A-B图示了处于展开构型中的三尖瓣支撑装置400,其配置为对应

于三尖瓣的天然小叶的连合而被锚定在三尖瓣的环处。通常,装置400包括锚定机构410,该锚定机构410可以包含一个或更多个(例如,一个、两个、三个、四个或更多个)支撑臂415,并且其经由螺纹轴419连接到三尖瓣流量优化器440。臂415可以从装置400的中心轴线径向地设置,并且可以是界定几何形状、规则形状和/或随机形状的单带或杆,如所图示的。可替代地,臂415可以由界定闭合形状的线形成。臂415a-415c的端部区域(或远侧端部区域)416仿形成与天然小叶的连合处的三尖瓣环的组织壁相匹配。臂415的中间部分417定形状成与右心房的内部环上壁相一致,以提供进一步的支撑和/或稳定。图25图示了当三尖瓣支撑装置400可以装载到血管内输送导管中时处于束合构型中的三尖瓣支撑装置400。下面将更详细地描述装置元件中的每一个和用于展开的方法。

[0217] 三尖瓣流量优化器440

[0218] 三尖瓣流量优化器440可以具有与三尖瓣流量优化器140相似或相同的结构,如上面在装置100的上下文中所描述的。三尖瓣流量优化器440可以连接到螺纹轴419。三尖瓣流量优化器440可以经由螺纹轴419通过连合/心房壁锚定机构410支撑在近侧方向上。

[0219] 尽管图22A-23B将轴419示出为具有螺纹的,但是轴419可以是具有螺纹的和/或非螺纹的,没有限制。锚定机构410可以经由与螺纹相同和/或不同的任何机构被连接到轴419。

[0220] 连合锚定机构410

[0221] 如图24A中所示出的,装置400还包括连合锚定机构410,其从三尖瓣流量优化器440向近侧延伸到右心房(未示出)中。连合锚定机构410可以包括一个或更多个(例如,一个、两个、三个、四个或更多个)锚定臂415。锚定臂415可以具有相同或单独的形状和/或长度(图24B中示出)。如图26-28中所示出的,当展开时,臂415a-415c的端部区域(或远侧端部区域)416在小叶的连合处与三尖瓣环的组织壁相配合,并且中间部分417抵靠右心房的内部环上壁安置以提供对三尖瓣流量优化器440的进一步保持和稳定。优选地,臂415a-415c由记忆形状材料(例如,NiTi)形成,使得它们在从输送导管释放时自扩张。作为示例,图29A-29B示出了臂415a的形状从装置的中心轴线的示例性扩张范围。臂415a可以扩张成图29A-29B中所示出的任一形状和/或图29A-29B中所示出的形状之间的任何中间形状,以允许将连合锚定机构410放置和/或装配在可变的形状和尺寸在三尖瓣环中。类似的位移范围适用于臂415a-415c。可选地,臂415a-415c可以在面向组织的表面上包括摩擦增强层(例如,聚合物),包括例如 **Velcro®** 和微倒钩,以便增强在连合处和内部环上壁处与组织的粘附。如图24B中所示出的,内芯418、螺纹轴419、锁圈420可由标准金属合金或聚合物加工而成。

[0222] 如图22A中所示出的,臂415a以圆柱形形状向近侧突出。换句话说,臂415a包括近侧端部区域,该近侧端部区域包括圆柱形突起。内芯418可以位于从臂415a突出的圆柱形形状内。如图22A中所示出的,内芯418上的卡扣配合边缘421被设计成与臂415a的凹口422相配合,轴向地互锁这些部件,同时仍然允许内芯418在臂415a内的有限旋转。如图22B中和图22D中所示出的,臂415b在界定于内芯418上的匹配的凹槽464内被配合到内芯418内,允许臂415b与内芯418的组合旋转。如图22C中所示出的,臂415c在圆柱形形状的中心部分中向近侧突出。臂415c的中心部分可以通过在界定于内芯418上的凹槽423中配合而被插入在内芯418上,允许臂415a独立于内芯418旋转。臂415b的顺时针(CW)和/或逆时针(CCW)旋转可

以由内芯418上的凹槽423的边缘所限制,臂415c的中心部分配合在凹槽423内。

[0223] 如图30A-30C中所示出的,臂415c可以通过使臂415c的近侧端部区域CW或CCW旋转而径向地移动。臂415c的近侧端部区域穿过锁圈420突出。类似地,如图31A-31C中所示出的,臂415b可以通过顺时针或逆时针旋转沿着螺纹轴419突出的内芯418的近侧端部区域而径向地移动。如图32A-32E中的心房视图所示出的,通过旋转内芯418和/或臂415c的近侧端部区域,操作者可以以不同的相对角度单独地定位臂415a-415c,以与患者的天然三尖瓣小叶的连合上的角度相匹配。旋转臂415a-415c可以经由装置的输送系统控制在手术程序前(例如,在将装置400装载到输送导管中之前)和/或手术程序内(例如,在将装置400装载到输送导管中之前)执行。

[0224] 螺纹轴419支撑流量优化器440并穿过内芯418,如图23A和图23B中所示出的。如图33A-33B中所示出的,螺纹轴419的远侧端部区域的CW和/或CCW旋转可以使远侧连接的流量优化器440在远侧和近侧纵向方向上轴向地移动,以允许缩短或延长流量优化器440和连合锚定机构410之间的相对距离,和/或改变流量优化器440相对于锚定臂415a-415c的径向定向。

[0225] 如图34A和图34B中所示出的,锁圈420被示出为位于锚定机构410的近侧端部上,在内芯418和臂415c上方。如图34C和图34D中所示出的,锁圈420的近侧表面424可以向远侧移动直到与臂415a的近侧圆柱形表面425相配合。锁圈420的近侧表面424可以接合内芯418的卡口配合边缘426。在该位置中,锁圈420将臂415a压在内芯418上,同时将臂415c和内芯418的近侧端部径向地约束在螺纹轴419上,因此同时锁定内芯418、臂415a-b-c和螺纹轴419的相对径向和轴向位置。

[0226] 可选地,连合锚定机构410可以与高度调节机构联接,以允许对每个臂415的扩张或收缩进行离散的单独的控制。在一个实施方案中,图35-38中所示出的,锚定臂415a-415c的端部区域(或远侧端部区域)和/或中间部分可以连接到缆线431。缆线431的近侧端部连接到滑块432。滑块432的纵向横截面轮廓被配置为与沿着臂415a的圆柱形突起切割的凹口433的纵向横截面轮廓相配合。臂415a-415c相对于锚定机构的中心轴线的扩张或收缩可以通过沿着臂415a向远侧或向近侧纵向地移动滑块432使得止动件434与滑块432脱离和与滑块432重新接合来单独地控制,如图39A-39B中所示出的。在一个实施方案中,止动件434被配置为允许在远侧和近侧方向上滑动。可选地,单向止动件434被配置为允许在远侧方向(例如朝向心室)上或近侧方向(例如朝向心房)上移位。

[0227] 连合/心房壁支撑装置400的展开

[0228] 类似于装置100的展开,装置400可被装载在血管内导管450内,如图40A和图40B中所示出的,并且经由通过IVC的经股动脉通路或者经由IVC的右颈内静脉通路输送到右心房和进入三尖瓣中。一旦定位在三尖瓣内,外腔451的远侧端部可以部分地缩回,以允许流量优化器440的扩张和锚定臂415的部分打开(图41A中所示出)。在标准可视化技术(例如血管造影术、荧光透视法、超声心动图)下,臂415c的径向位置可以通过使输送系统中间腔452(图42B中所示出)CW或CCW旋转来修改。中间腔452经由滑块453(图42A中所示出)连接到臂415c的近侧端部。

[0229] 如图43A中所示出的,内腔454上的滑块455可以被推进以接合内芯418的远侧端部区域处的配合凹口456。如图43B中所示出,臂415b的径向位置可以通过使输送系统内腔

454CW或CCW旋转被修改。

[0230] 一旦锚定臂415已经与天然瓣膜的小叶的连合对齐,则内腔454上的滑块455可以由操作者缩回,因此脱离臂415b的旋转控制,并且然后可以通过使内腔454CW或CCW旋转来改变流量优化器440的高度和定向。如图44中所示出的,锁定锚定臂和流量优化器440的位置可以通过向远侧滑动滑块453并推进锁圈420直到其与臂415a相配合来实现。

[0231] 外腔451可以进一步收回,以允许锚定臂415在小叶的连合处和/或在右心房的环上壁处完全到达三尖瓣环。如图45A-45B中所示出的,导管操作者可以使内腔454旋转(例如CCW)以脱离螺纹轴419,从而允许释放装置和收回输送系统导管。可选地,具有三个分离的滑块(未示出)的附加外腔(未示出)可以被添加到输送系统,以允许操作者修改滑块432的位置(在图39A-39B中所示出),并因此控制每个单独的锚定臂415的扩张和/或收缩。

[0232] 所公开的实施方案易受各种修改和可替代形式的影响,并且其具体的示例已经通过示例在附图中示出并且在本文中详细描述而示出。然而,应当理解,所公开的实施方案不限于所公开的特定形式或方法,但相反,所公开的实施方案将覆盖所有修改、等同物和替代物。

[0233] 本公开涉及一种用于辅助心脏瓣膜的装置,包括:

[0234] 流量优化器,所述流量优化器被配置为位于瓣膜内的位置处并且具有横截面积,所述横截面积在心脏收缩期间减小瓣膜的回流口;以及

[0235] 锚定机构,所述锚定机构联接到所述流量优化器并配置为固定所述流量优化器相对于瓣膜的位置。

[0236] 在一种实施方案中,在心脏收缩期间的所述横截面积大于在心脏舒张期间的所述横截面积。

[0237] 在一种实施方案中,所述流量优化器包括:

[0238] 框架,所述框架包括多个臂,每个臂包括第一端部区域和第二端部区域,所述多个臂的所述第一端部区域在公共接头处连结,所述第二端部区域从所述公共接头径向地延伸;以及

[0239] 覆盖物,所述覆盖物附接到所述多个臂并在所述多个臂的相邻臂之间延伸,所述覆盖物界定所述流量优化器的所述横截面积。

[0240] 在一种实施方案中,所述覆盖物在心脏舒张期间至少部分地在血液动力学流动的方向上塌陷。

[0241] 在一种实施方案中,所述框架具有圆锥形形状,所述多个臂的所述第一端部区域在所述圆锥形形状的中心轴线处连结。

[0242] 在一种实施方案中,所述圆锥形形状具有邻近心脏的心室的底部和邻近心脏的心房的顶点。

[0243] 在一种实施方案中,所述覆盖物包括多个小叶层,每个小叶层围绕所述中心轴线同心地布置。

[0244] 在一种实施方案中,所述多个小叶层包括两个或更多个小叶层,所述两个或更多个小叶层包括至少部分地重叠的第一小叶层和第二小叶层。

[0245] 在一种实施方案中,所述第一小叶层和所述第二小叶层打开以界定用于心脏舒张期间的血液动力学流动的间隙。

[0246] 在一种实施方案中,所述第一小叶层和所述第二小叶层分别位于所述中心轴线的近侧和远侧,所述第一小叶层的面向心房的表面至少部分地与所述第二小叶层的面向心室的表面重叠。

[0247] 在一种实施方案中,所述覆盖物在心脏收缩期间至少部分地朝向天然瓣膜小叶膨胀。

[0248] 在一种实施方案中,所述覆盖物在心脏收缩期间至少部分地阻塞所述回流口。

[0249] 在一种实施方案中,所述锚定机构包括一个或更多个锚定臂,每个锚定臂包括在所述锚定机构的中心轴线处连结的近侧端部区域和从所述锚定机构的所述中心轴线延伸的远侧端部区域,所述锚定臂的所述远侧端部区域被配置为位于天然瓣膜小叶的连合处。

[0250] 在一种实施方案中,所述远侧端部区域被配置为在所述连合处与瓣膜的环相配合。

[0251] 在一种实施方案中,所述一个或更多个锚定臂中的每一个被配置为具有形状扩张范围并适于所述连合处的瓣膜的环的几何形状。

[0252] 在一种实施方案中,所述锚定臂被配置为围绕所述锚定机构的所述中心轴线旋转。

[0253] 在一种实施方案中,所述一个或更多个锚定臂围绕所述锚定机构的所述中心轴线旋转以匹配所述连合的角度分布。

[0254] 在一种实施方案中,所述一个或更多个锚定臂包括第一锚定臂,所述第一锚定臂的所述近侧端部区域包括与所述锚定机构的所述中心轴线对齐的圆柱形突起。

[0255] 在一种实施方案中,所述一个或更多个锚定臂包括第二锚定臂,所述第二锚定臂的所述近侧端部区域固定地连接到封闭在所述圆柱形突起中的内芯,并且所述内芯被配置为相对于所述圆柱形突起围绕所述锚定机构的所述中心轴线旋转。

[0256] 在一种实施方案中,相对于所述圆柱形突起旋转所述内芯改变了所述第一锚定臂和所述第二锚定臂之间的角度。

[0257] 在一种实施方案中,所述一个或更多个锚定臂包括第三锚定臂,所述第三锚定臂的所述近侧端部区域包括位于所述圆柱形突起和所述内芯之间的中心部分,并且配置为相对于所述内芯围绕所述锚定机构的所述中心轴线旋转。

[0258] 在一种实施方案中,相对于所述内芯旋转所述第三锚定臂的所述近侧端部区域改变了所述第二锚定臂和所述第三锚定臂之间的角度。

[0259] 在一种实施方案中,所述锚定机构包括锁圈,所述锁圈被配置为固定所述一个或更多个锚定臂之间的相对位置。

[0260] 在一种实施方案中,所述锚定臂被配置为在装载到导管中之前旋转、在经由所述导管在心脏中展开之后旋转或其组合。

[0261] 在一种实施方案中,所述一个或更多个锚定臂包括三个锚定臂,所述三个锚定臂中的每一个的所述远侧端部区域被配置为位于天然瓣膜小叶的各自的连合处。

[0262] 在一种实施方案中,所述一个或更多个锚定臂中的每一个都包括在所述近侧端部区域和所述远侧端部区域之间的中间区域,所述中间区域被配置为抵靠心房的内部环上壁安置。

[0263] 在一种实施方案中,所述锚定机构包括高度调节机构,所述高度调节机构被配置

为单独地控制所述一个或更多个锚定臂中的每一个的形状。

[0264] 在一种实施方案中,所述高度调节机构包括线缆,所述线缆具有近侧端部区域,所述线缆的所述近侧端部区域滑动地连接到所述一个或更多个锚定臂中的第一锚定臂的近侧端部区域,所述第一锚定臂的所述近侧端部区域与所述锚定机构的所述中心轴线对齐,所述线缆具有远侧端部区域,所述线缆的所述远侧端部区域连接到所述一个或更多个锚定臂的选定的锚定臂的远侧延伸部分。

[0265] 在一种实施方案中,所述装置还包括连接所述流量优化器和所述锚定机构的轴。

[0266] 在一种实施方案中,所述轴是具有螺纹的,使得所述轴相对于所述锚定机构的旋转改变了所述流量优化器和所述锚定机构之间的距离。

[0267] 在一种实施方案中,所述轴是具有螺纹的,使得所述轴相对于所述锚定机构的旋转改变了所述流量优化器相对于所述锚定机构的径向定向。

[0268] 在一种实施方案中,所述锚定机构包括锁圈,所述锁圈被配置为固定所述流量优化器和所述锚定机构之间的相对位置。

[0269] 在一种实施方案中,所述轴被配置为在装载到导管中之前相对于所述锚定机构旋转、在经由所述导管在心脏中展开之后相对于所述锚定机构旋转或其组合。

[0270] 在一种实施方案中,所述流量优化器和所述锚定机构中的每一个都具有适于被装载在导管中的束合构型和在心脏中展开时的展开构型。

[0271] 在一种实施方案中,所述锚定机构包括锚定装置,所述锚定装置联接到所述流量优化器并且配置为锚定到腔静脉。

[0272] 在一种实施方案中,所述锚定机构包括心房锚,所述心房锚联接到所述流量优化器并且配置为锚定到心房壁。

[0273] 在一种实施方案中,所述锚定机构包括心室锚,所述心室锚联接到所述流量优化器并且配置为锚定到心室壁。

[0274] 本公开还涉及一种用于植入的设备,包括:

[0275] 锚定机构,所述锚定机构包括一个或更多个锚定臂,每个臂包括在中心轴线处连结的近侧端部区域和从所述中心轴线延伸的远侧端部区域,所述远侧端部区域被配置为分别位于心脏瓣膜的天然瓣膜小叶的连合处;以及

[0276] 植入物,所述植入物连接到所述锚定机构并经由所述锚定机构被锚定到瓣膜。

[0277] 在一种实施方案中,所述远侧端部区域被配置为在所述连合处与瓣膜的环相配合。

[0278] 本公开还涉及一种用于展开用于支持心脏的瓣膜的功能的装置的方法,包括:

[0279] 将导管的远侧端部区域输送到瓣膜,所述导管在其中装载有所述装置;

[0280] 通过向近侧部分地缩回所述导管来在瓣膜中扩张所述装置的流量优化器;以及

[0281] 通过向近侧至少部分地缩回所述导管来打开所述装置的锚定机构,所述锚定机构被联接到所述流量优化器并配置为固定所述流量优化器相对于瓣膜的位置。

[0282] 在一种实施方案中,所述锚定机构包括一个或更多个锚定臂,每个锚定臂包括在中心轴线处连结的近侧端部区域和从所述中心轴线延伸的远侧端部区域,其中所述打开包括部分地打开所述一个或更多个锚定臂。

[0283] 在一种实施方案中,在部分地打开所述一个或更多个锚定臂之后,还包括分别将



所述一个或多个锚定臂与瓣膜的天然瓣膜小叶的连合对齐。

**100**

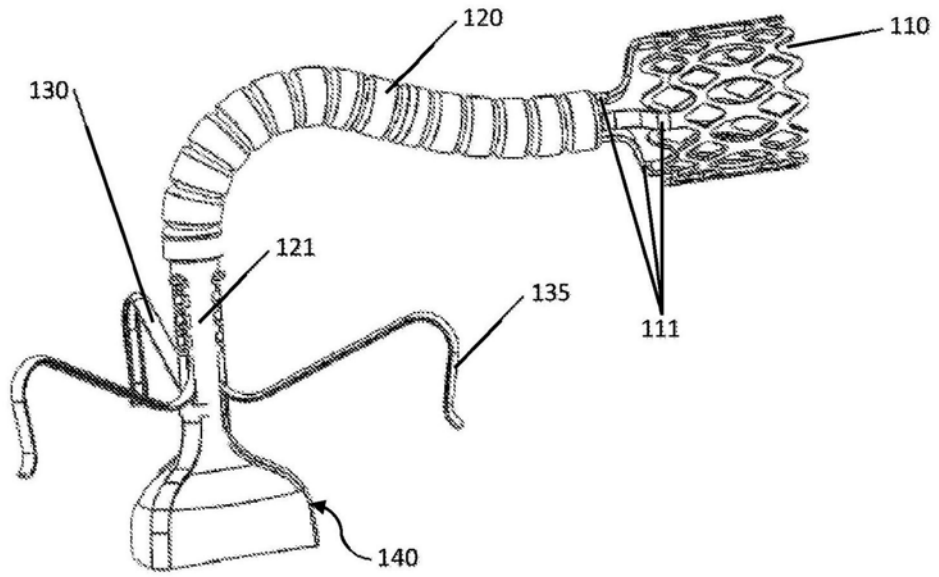


图1A

**100**

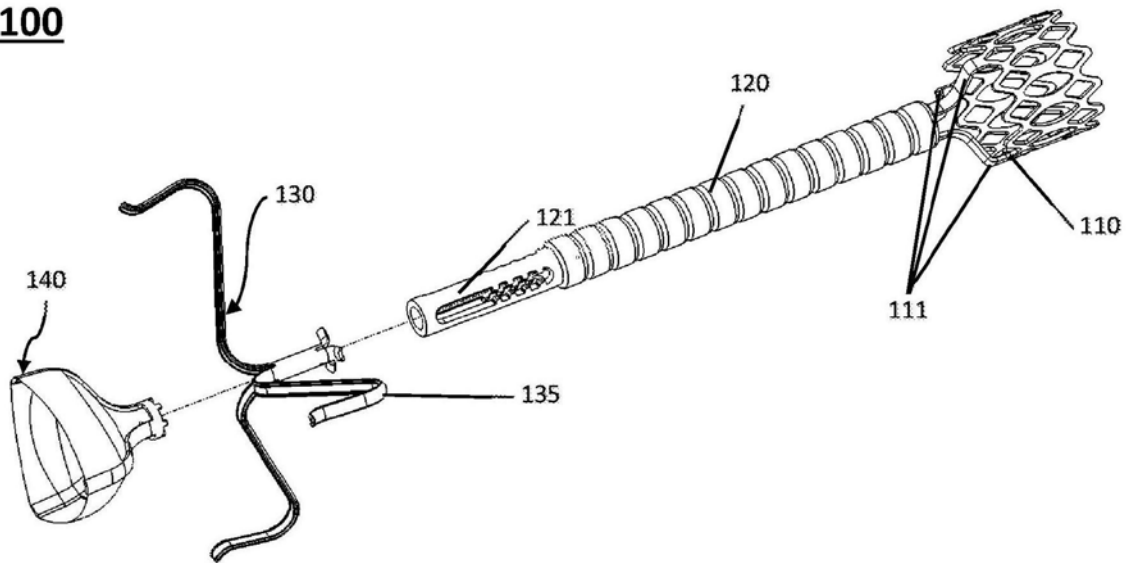


图1B

**100**

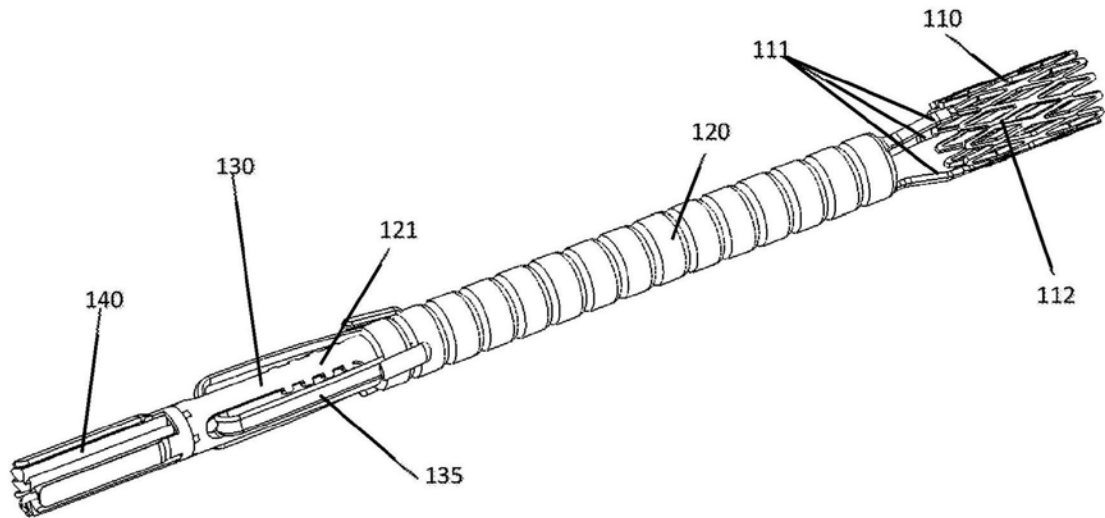


图2A

**100**

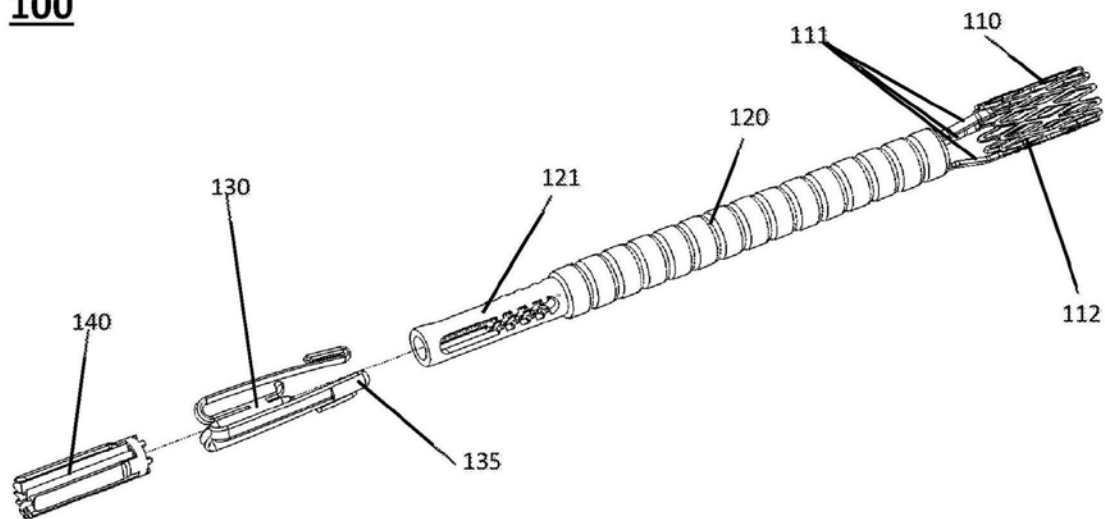


图2B

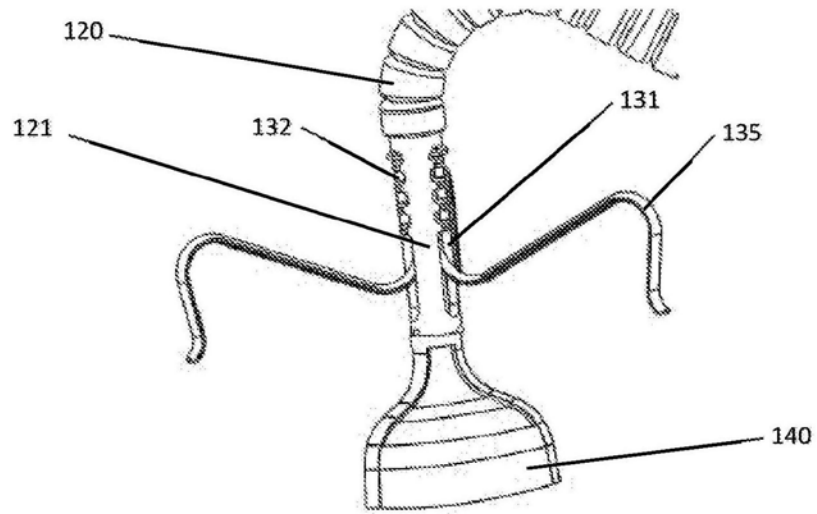


图3A

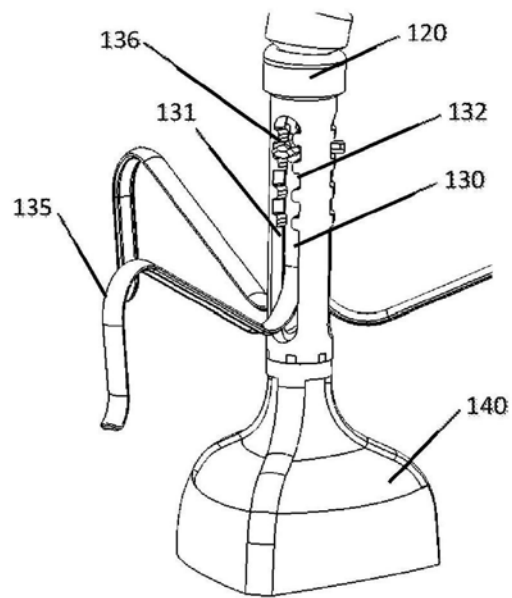


图3B

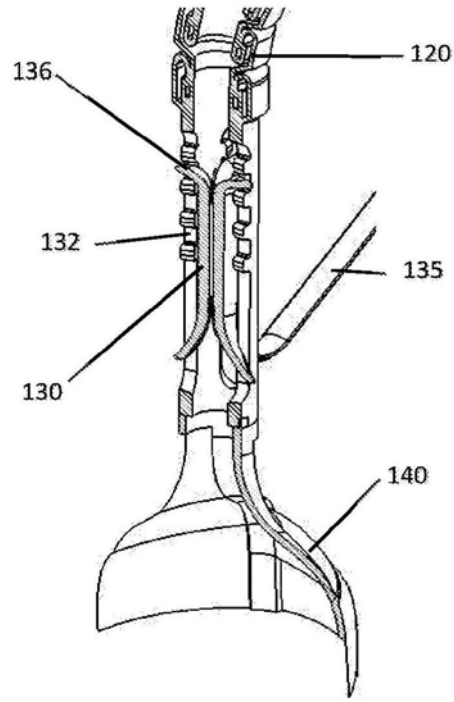


图3C

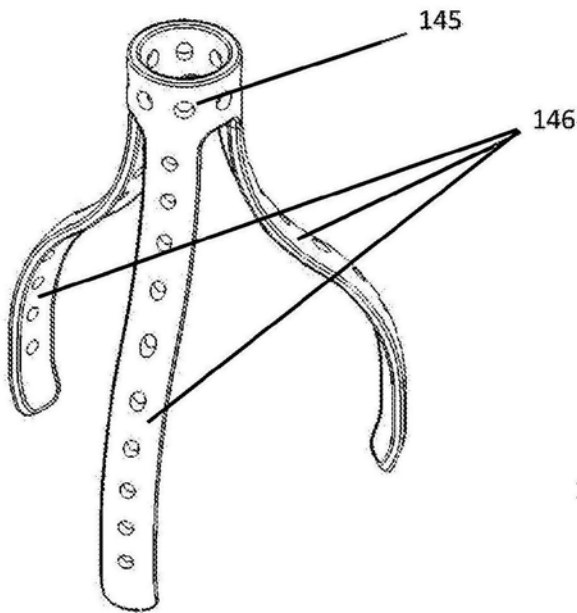


图4

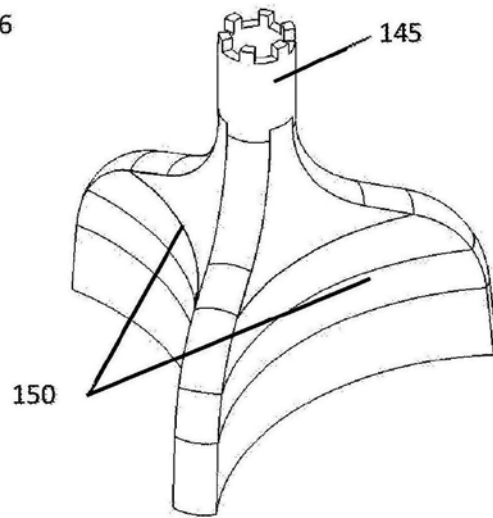


图5A

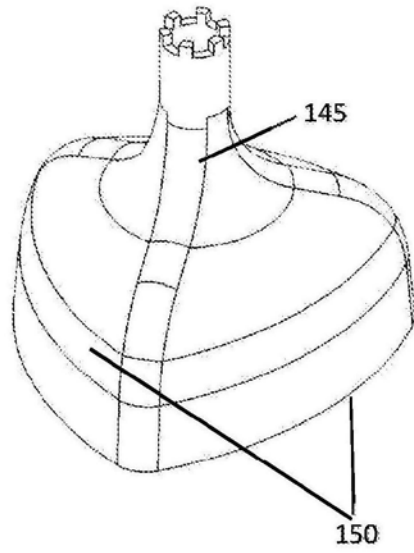


图5B

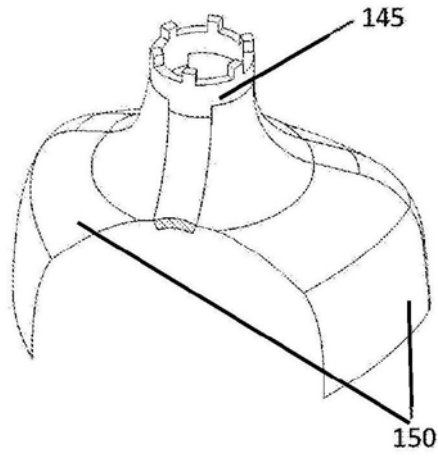


图5C

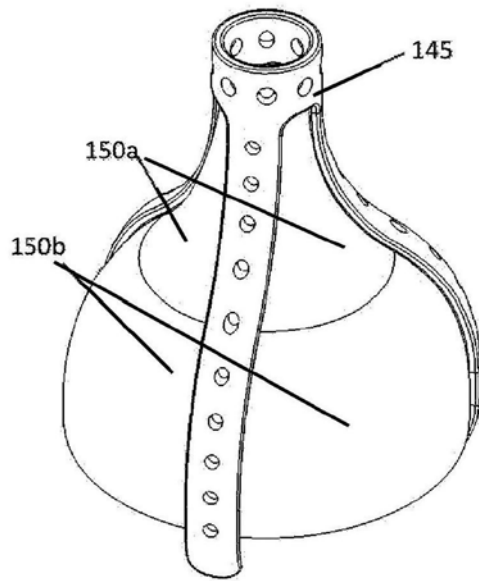


图6A

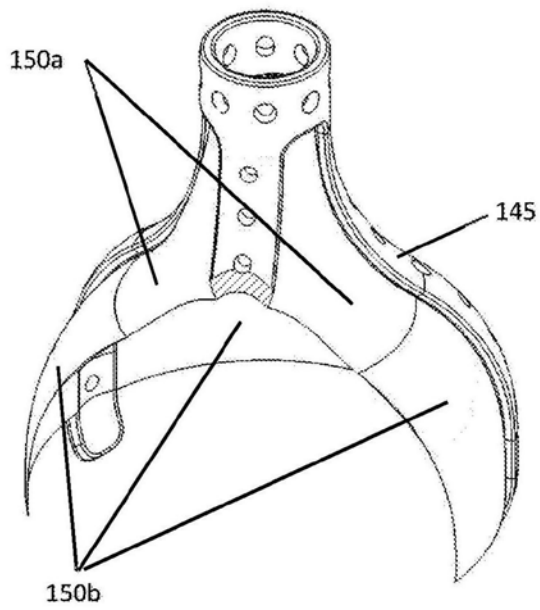


图6B

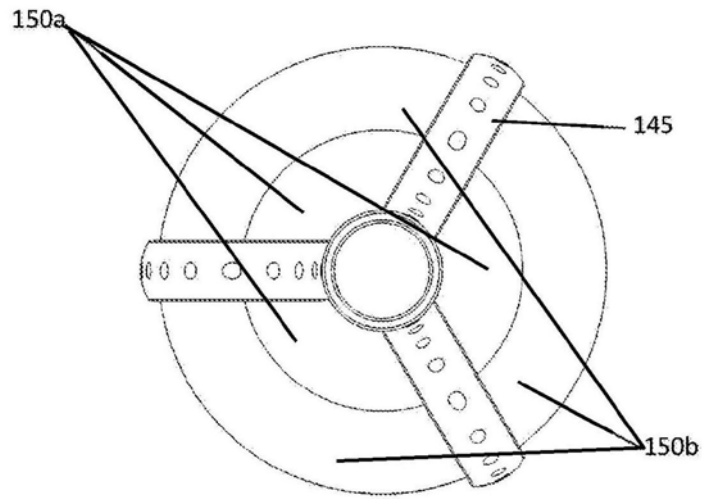


图6C

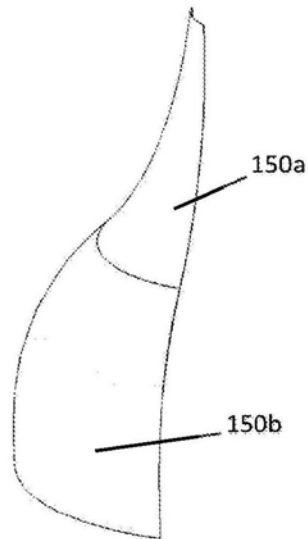


图6D



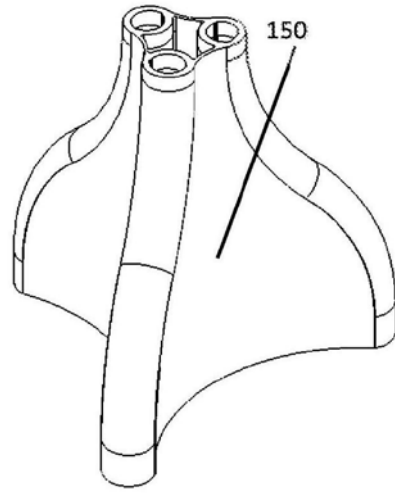


图6E

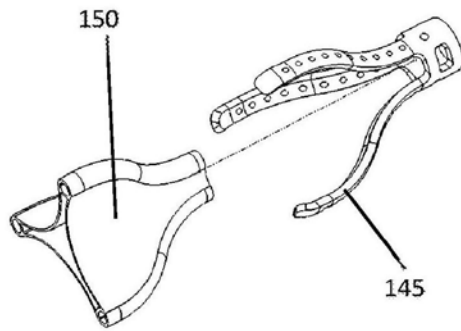


图6F

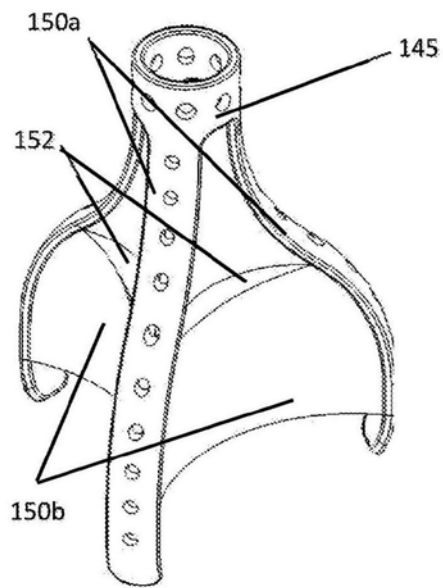


图7A

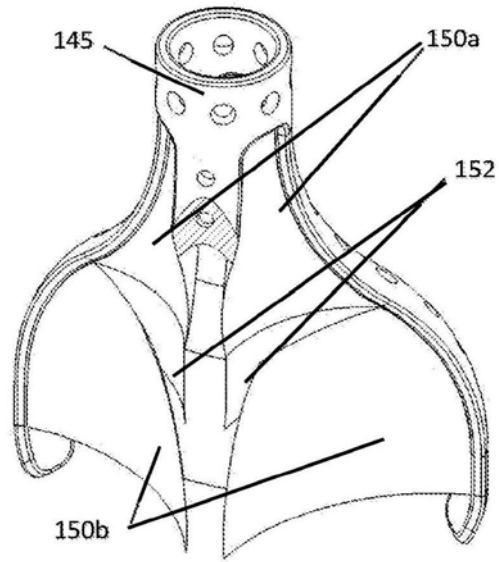


图7B

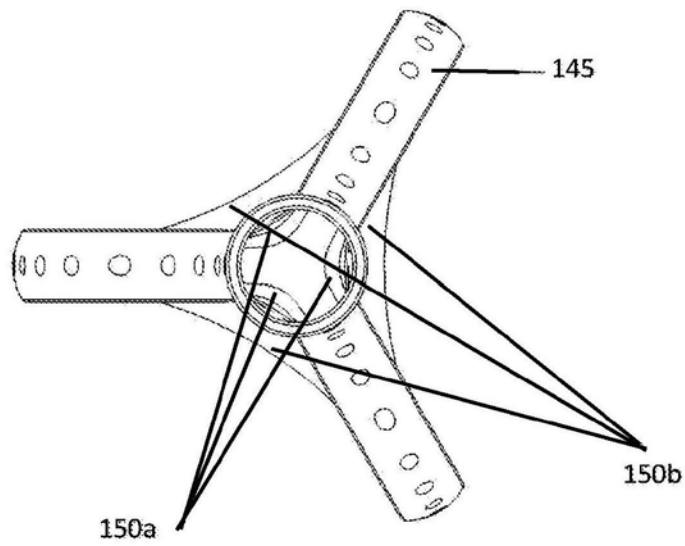


图7C

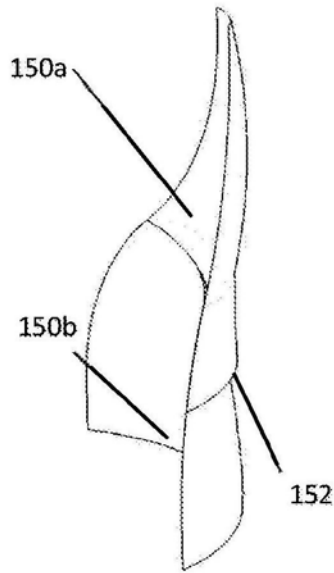


图7D

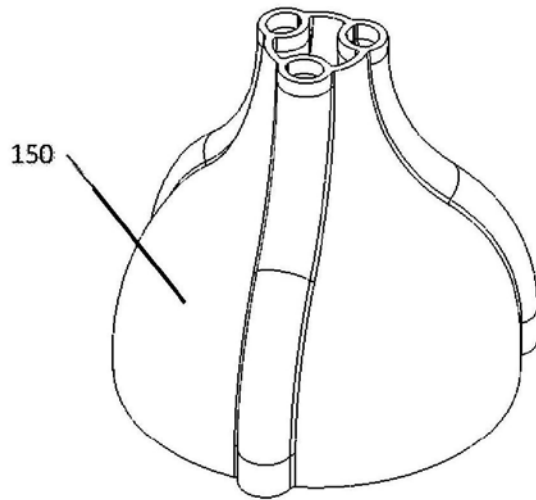


图7E

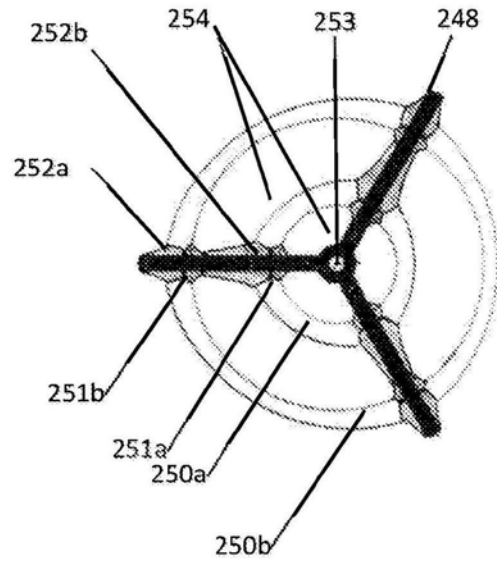


图8A

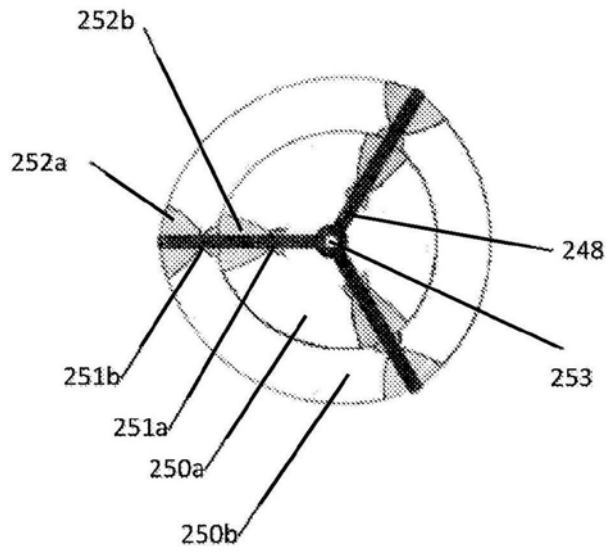


图8B

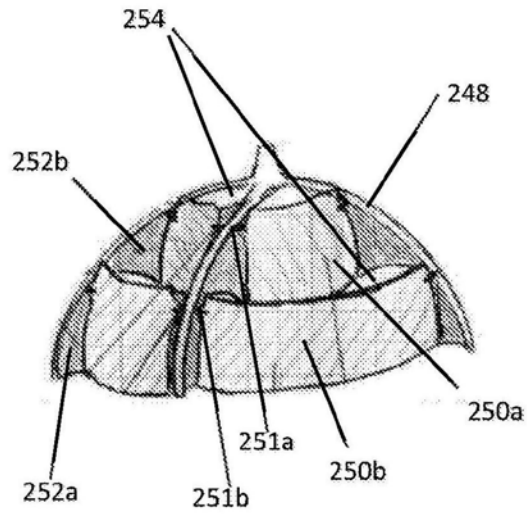


图8C

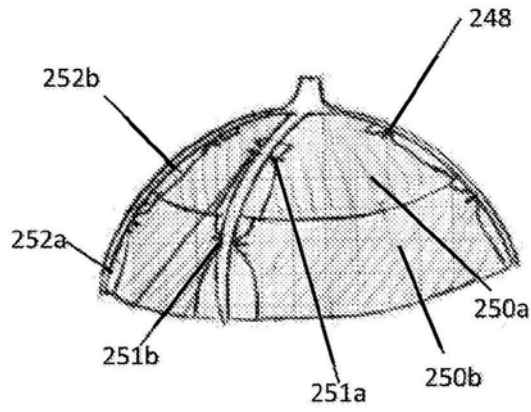


图8D

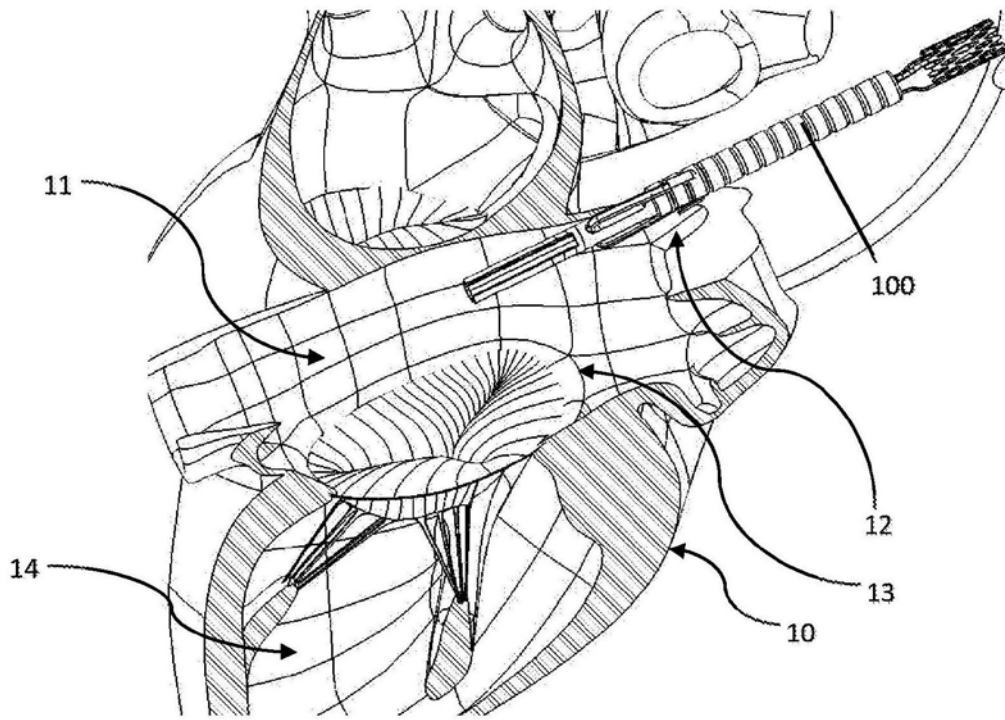


图9A

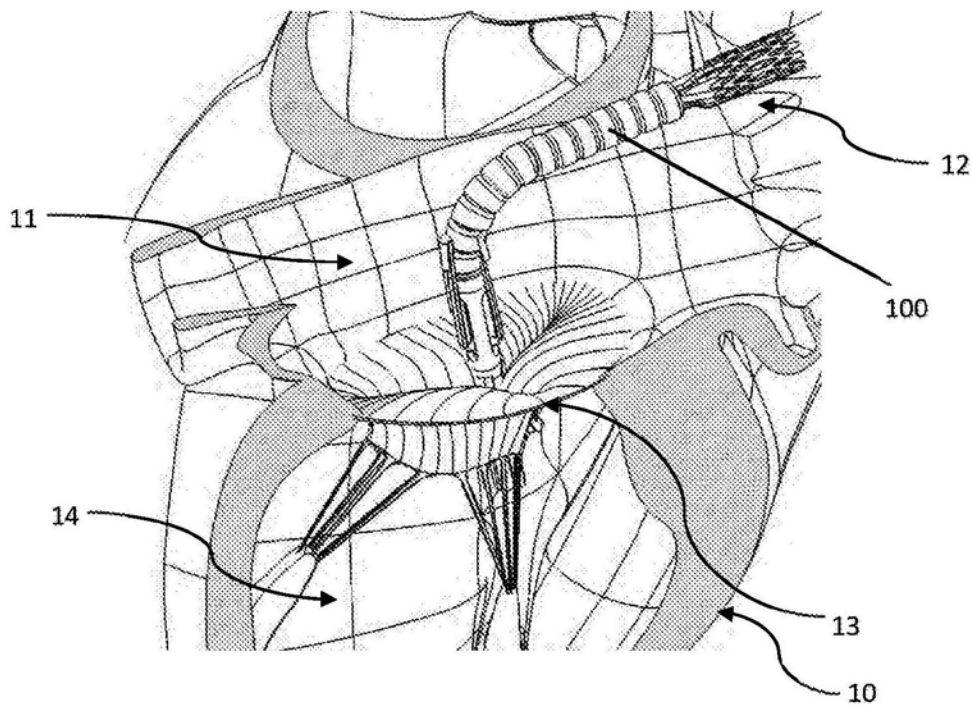


图9B

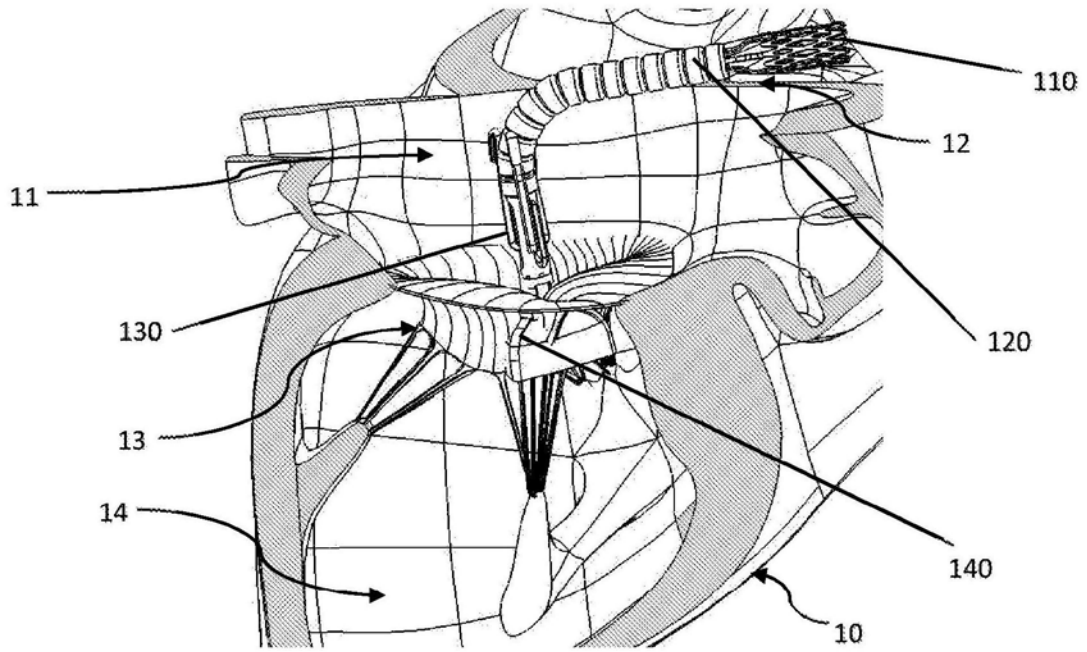


图9C

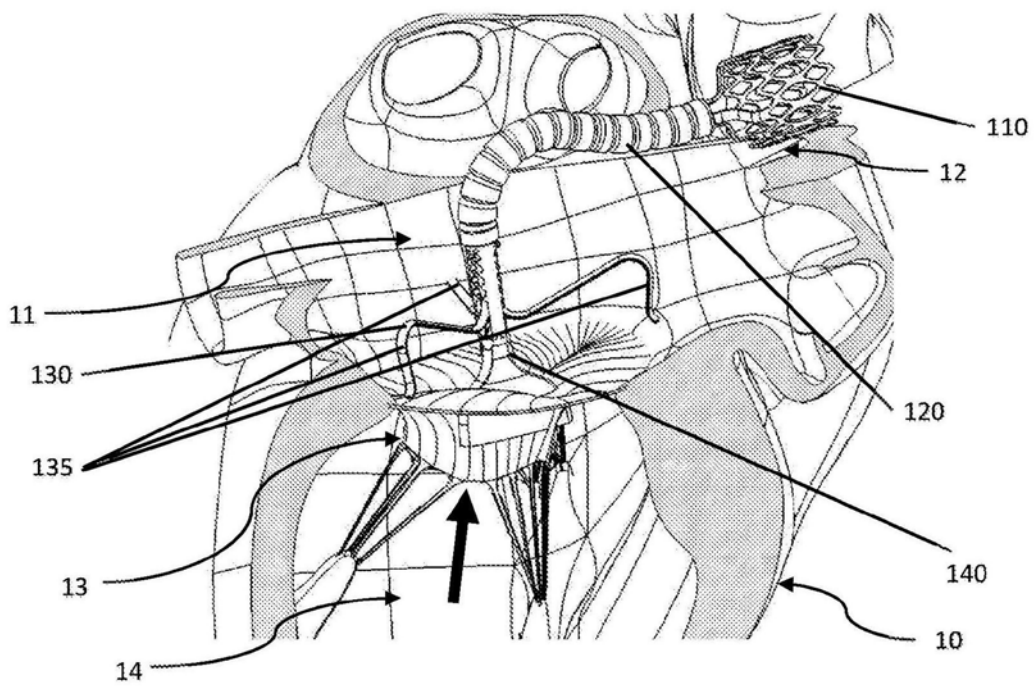


图9D

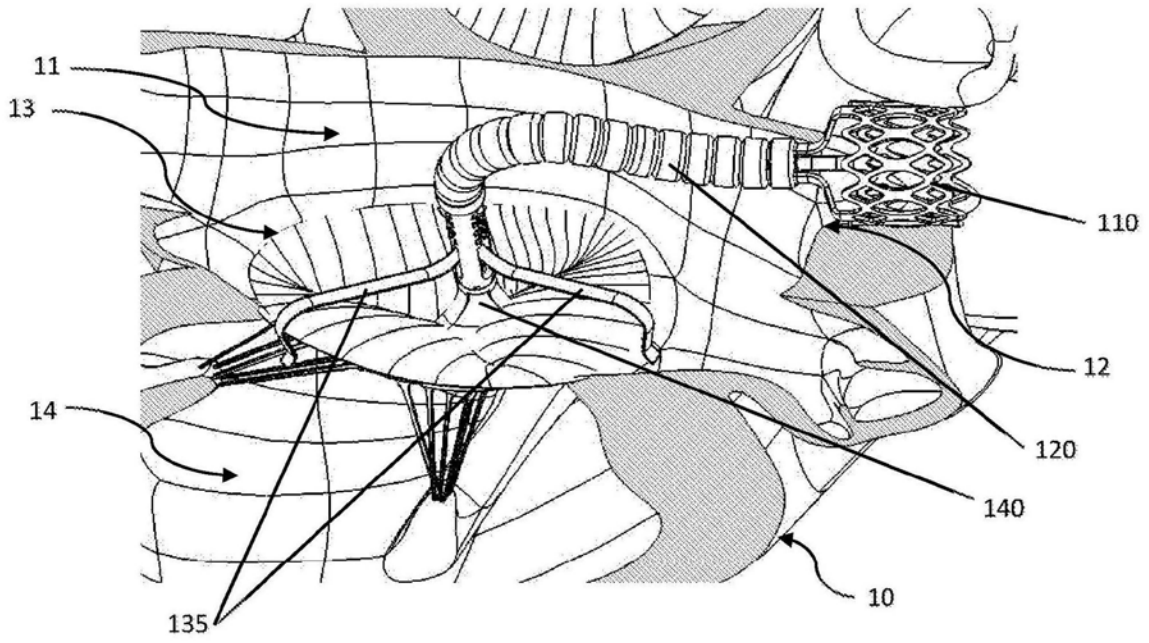


图9E



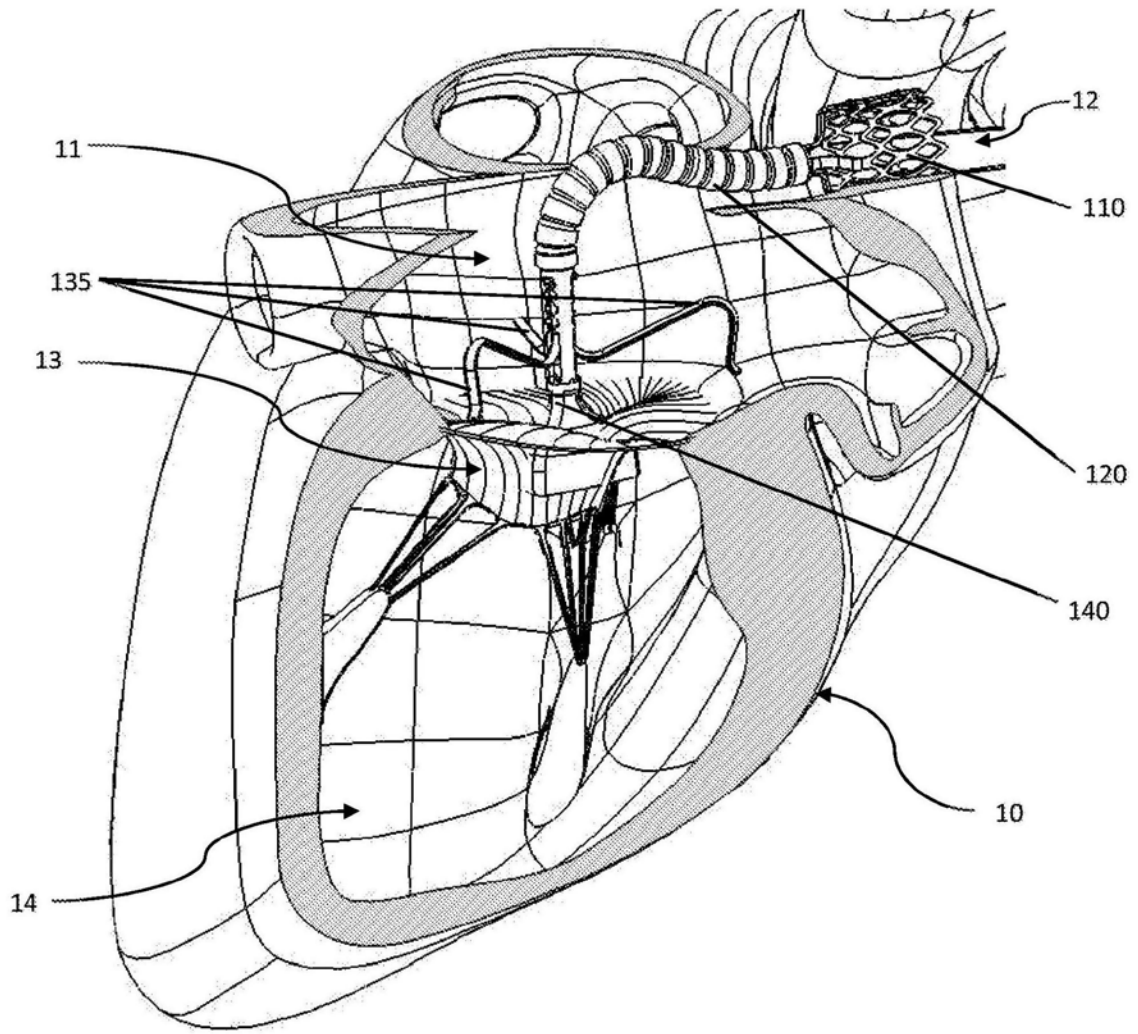


图10

**200**

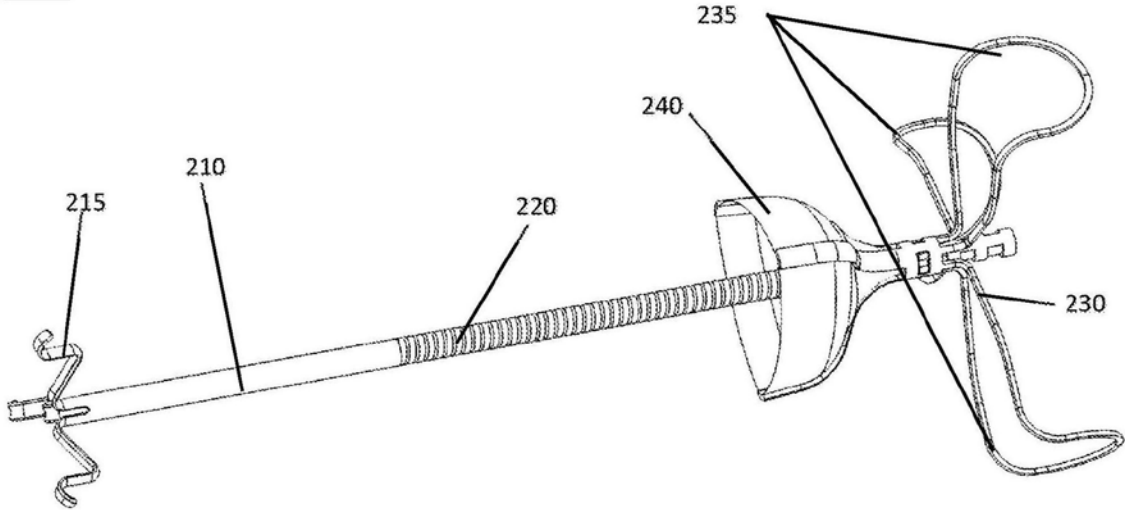


图11A

**200**

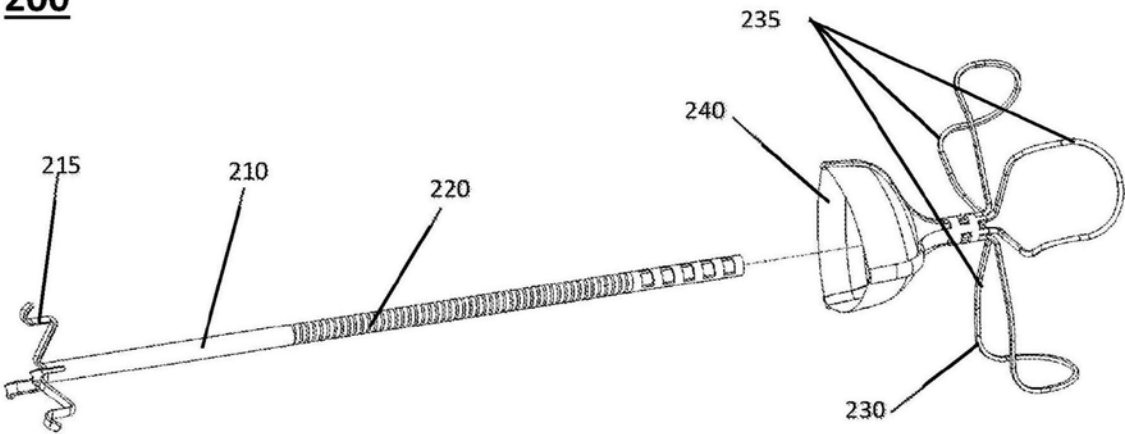


图11B

**200**

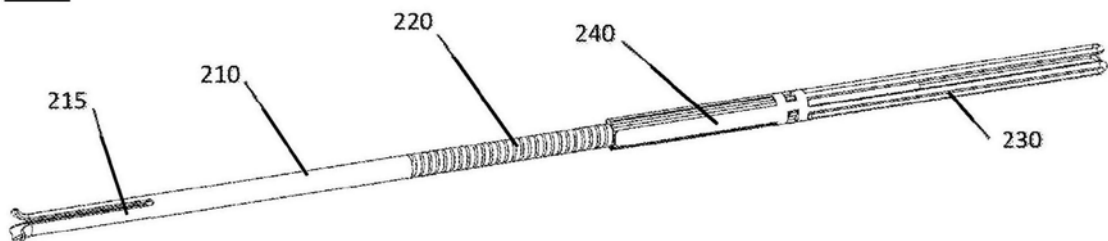


图12A

**200**

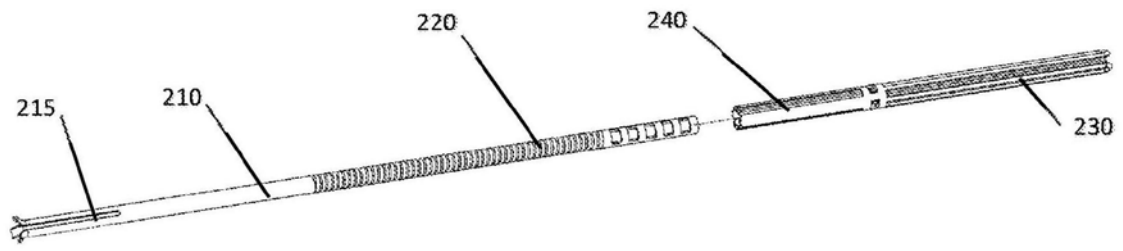


图12B

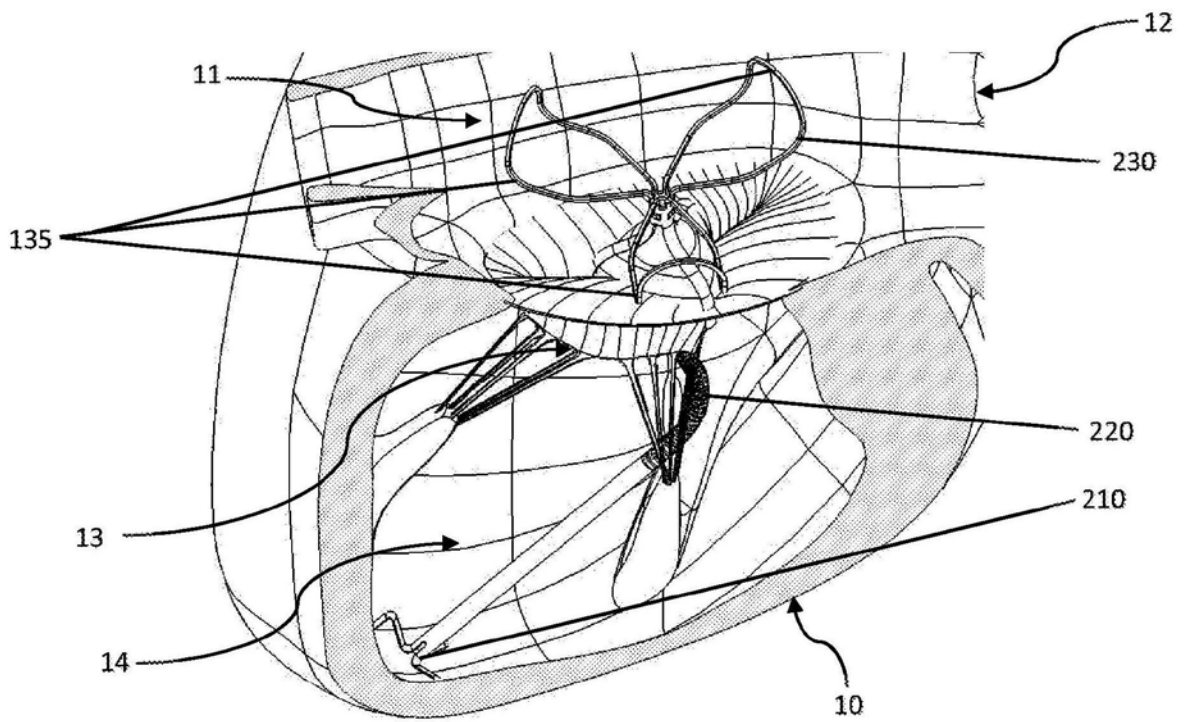


图13A

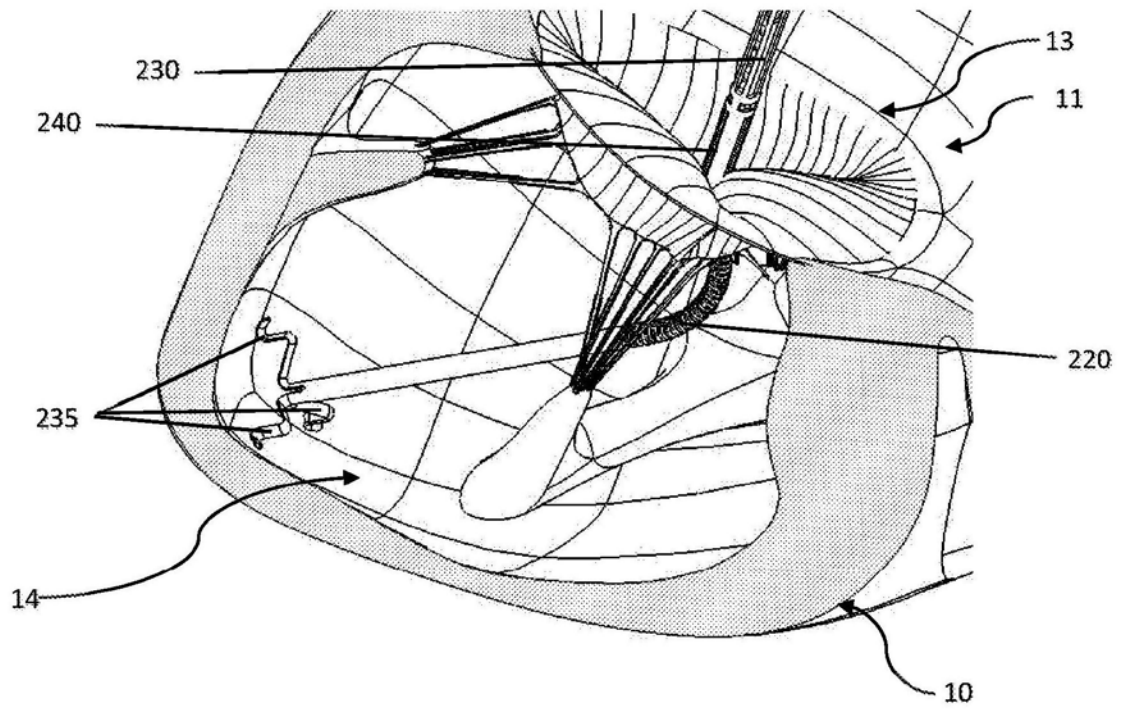


图13B

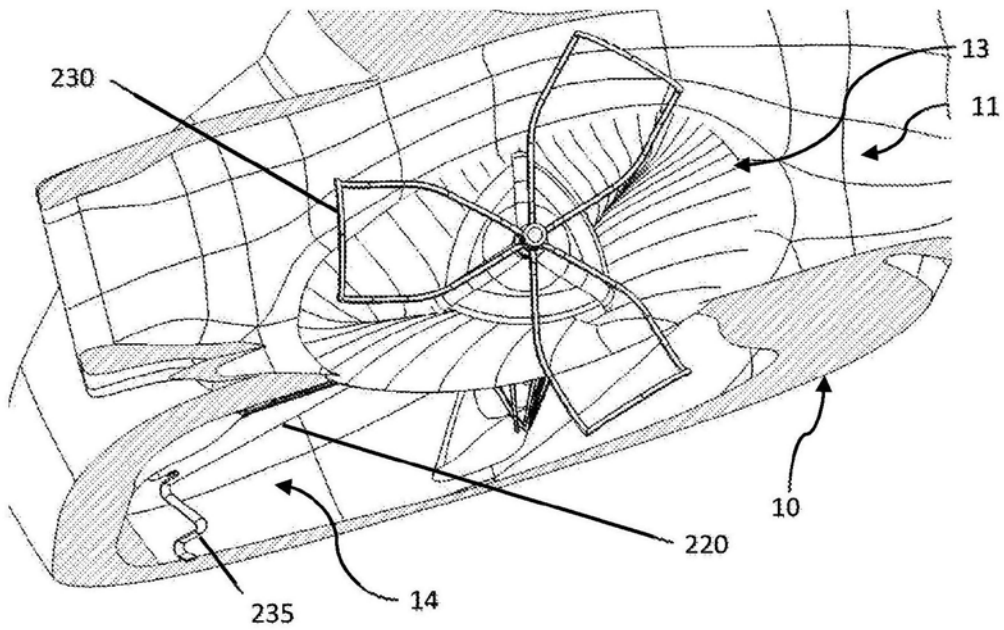


图14

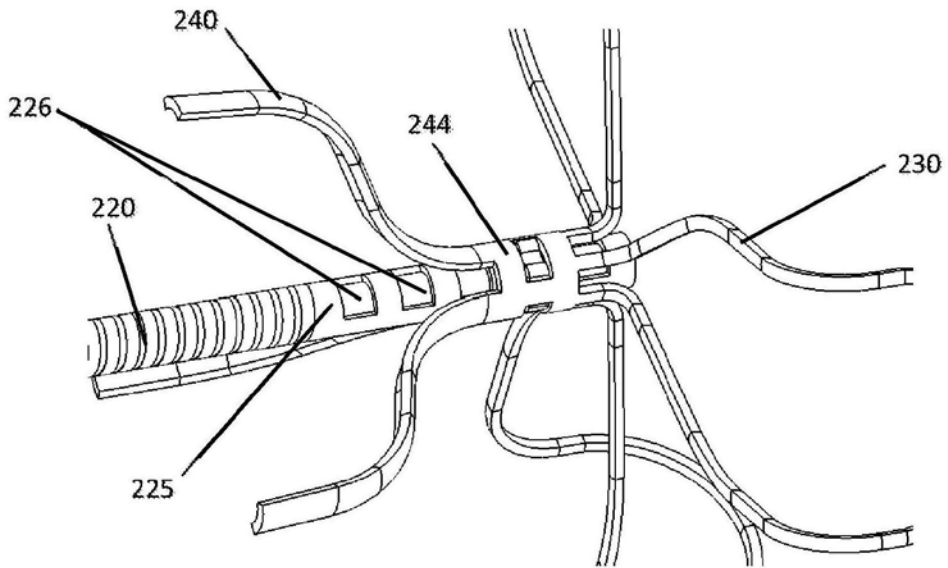


图15A

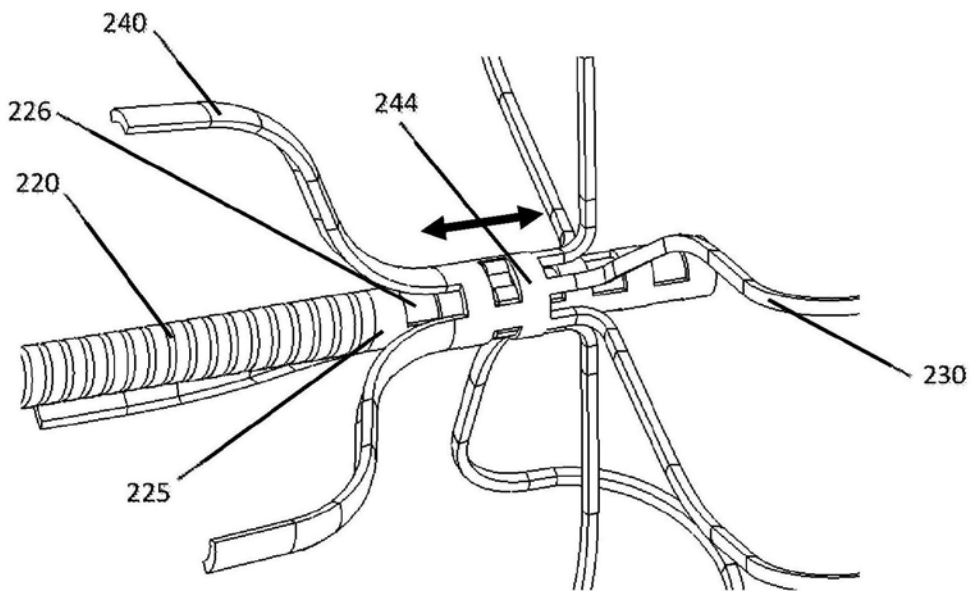


图15B

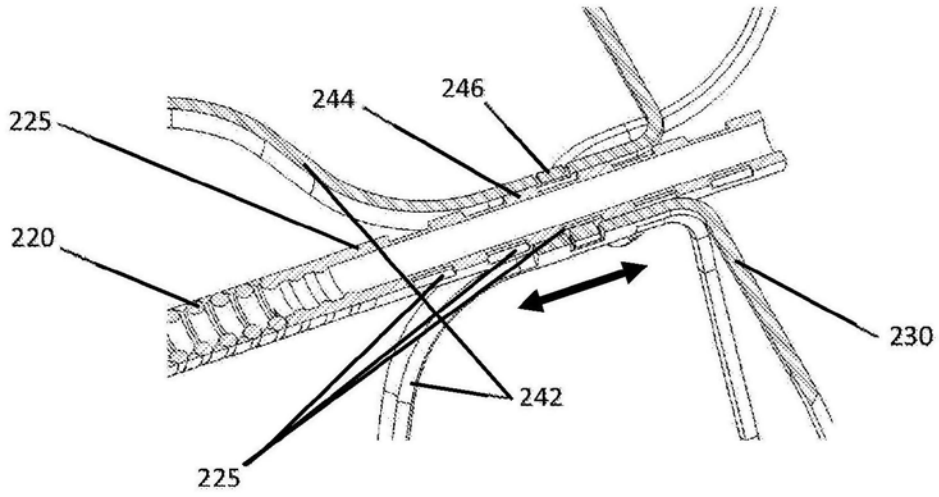


图16A

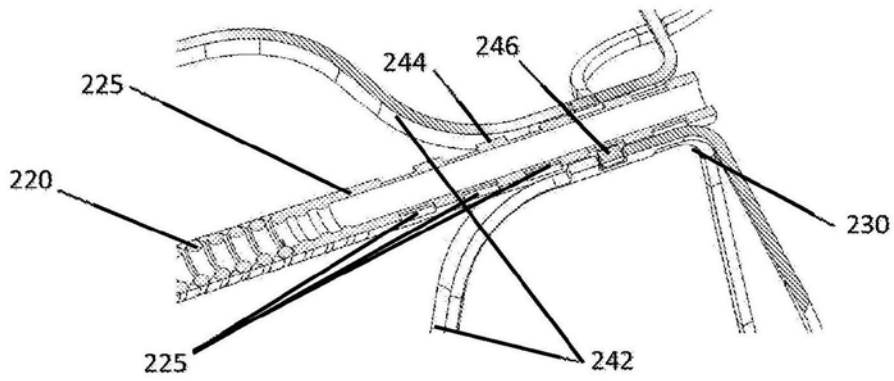


图16B

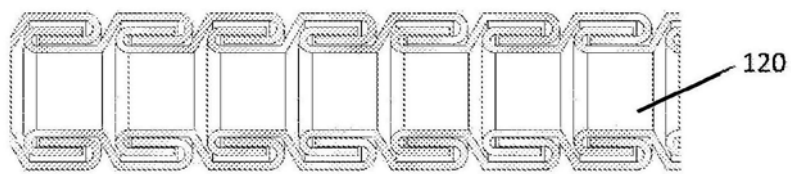


图17A

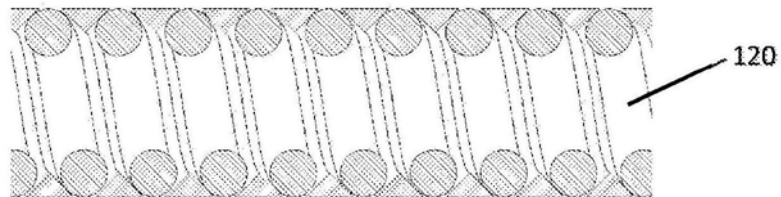


图17B

**300**

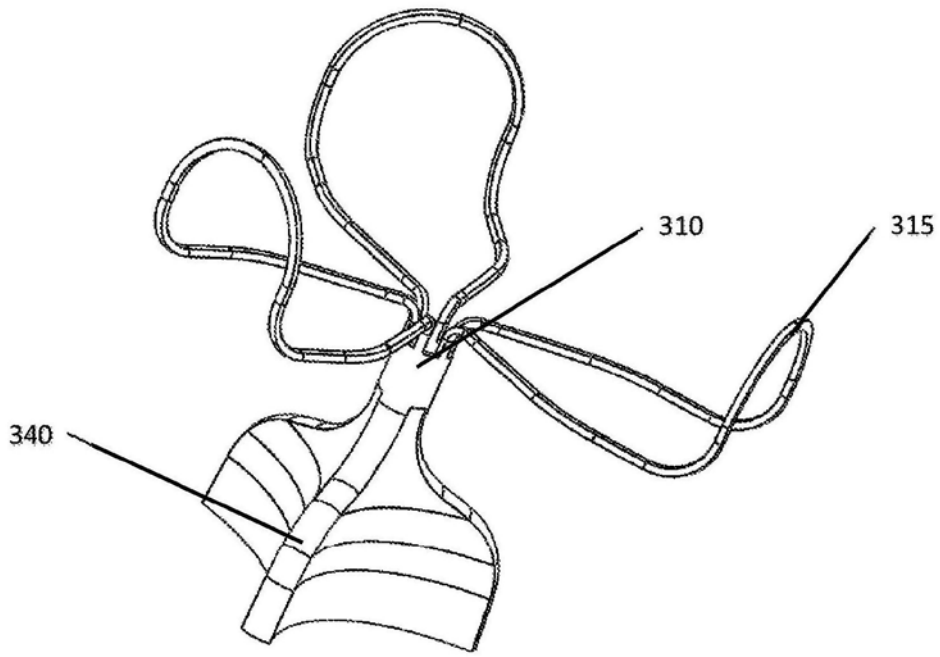


图18A

**300**

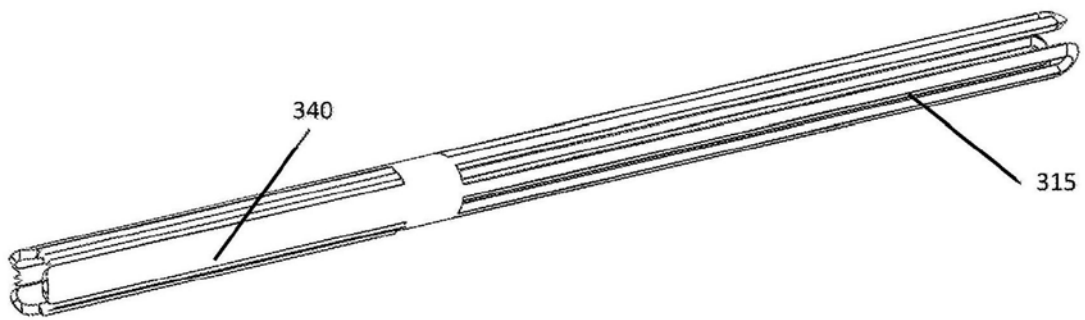


图18B

**300**

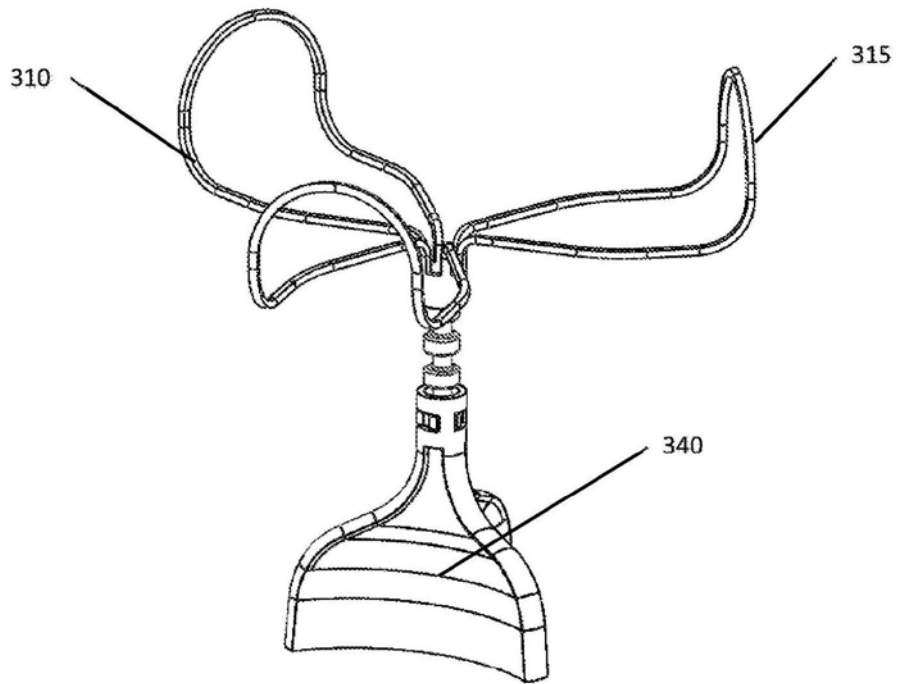


图18C

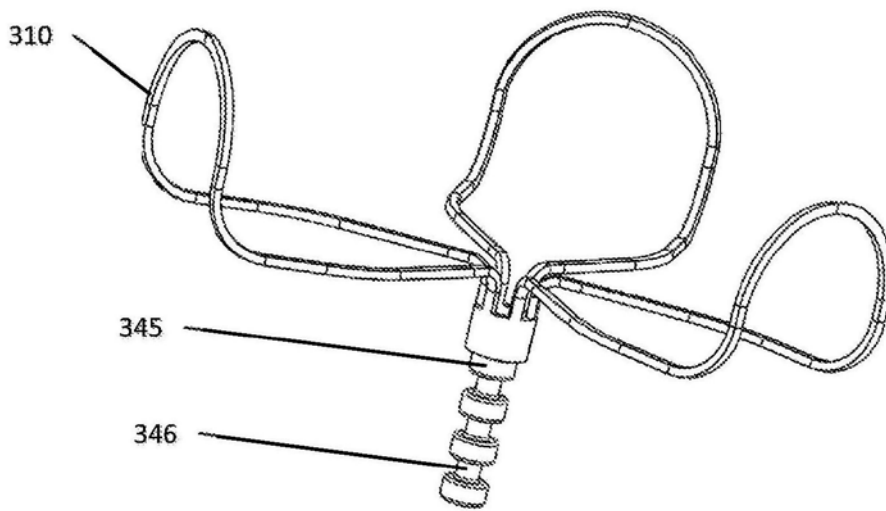


图19A



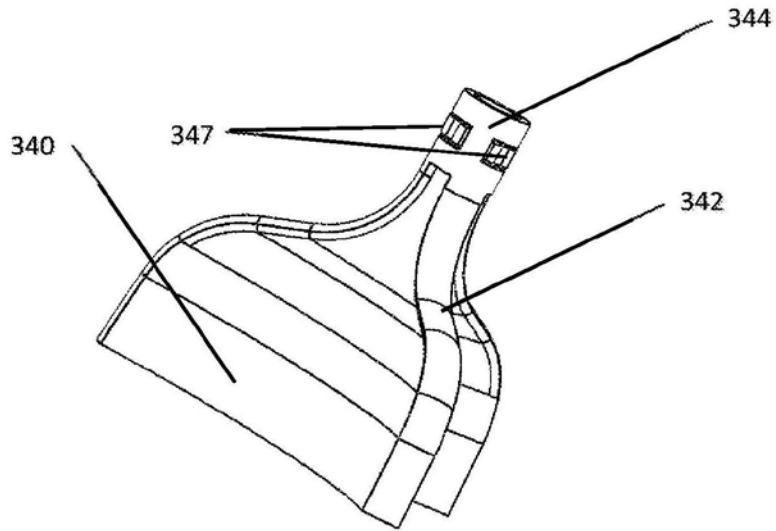


图19B

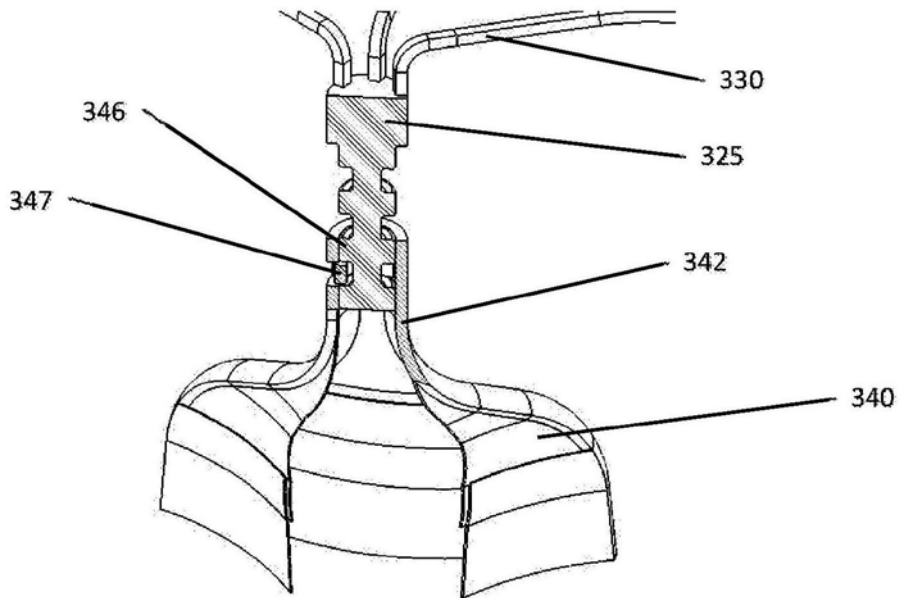


图19C

**300**

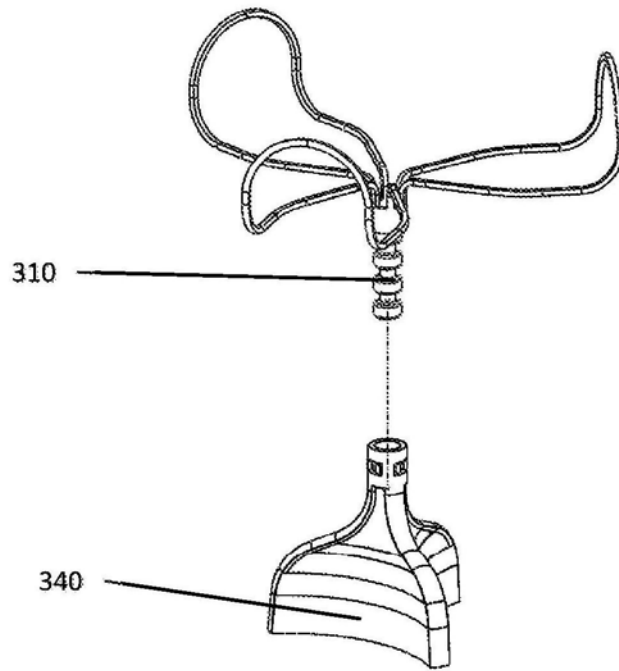


图20

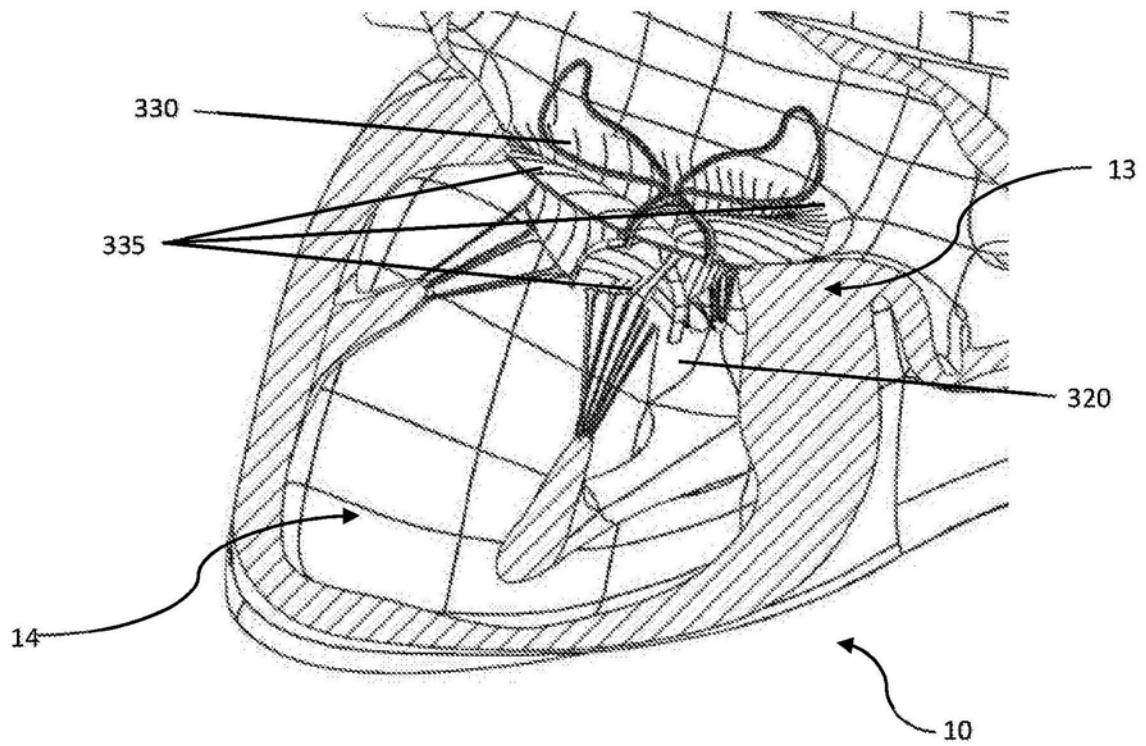


图21A

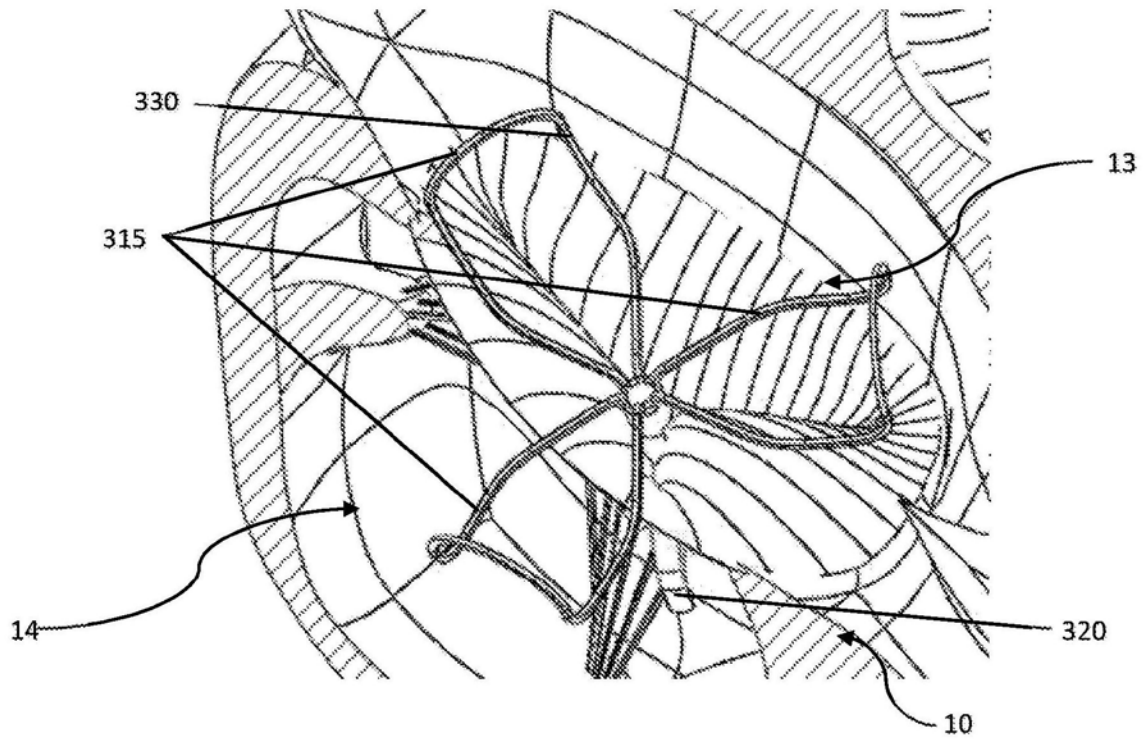


图21B

**400**

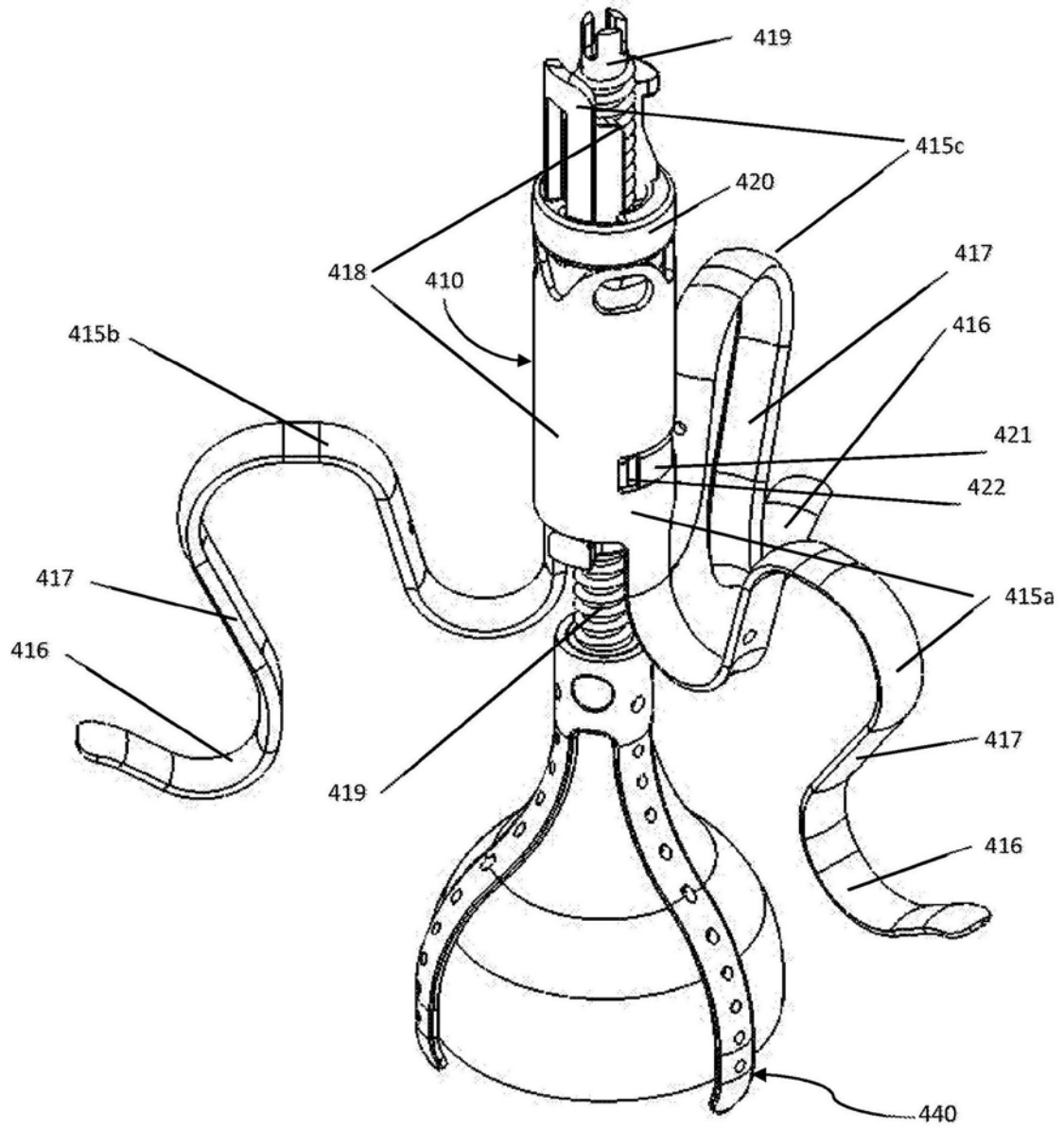


图22A

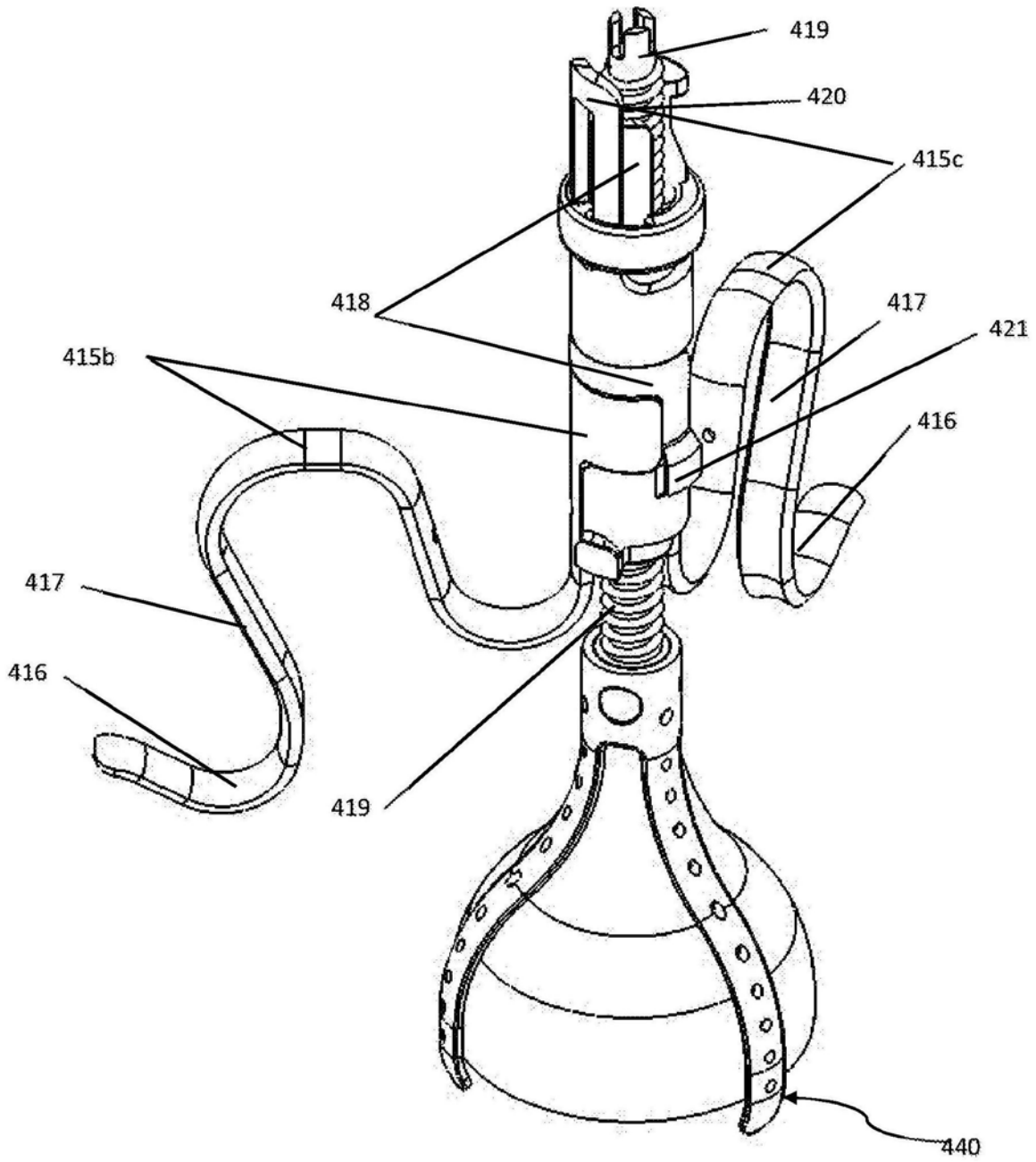


图22B

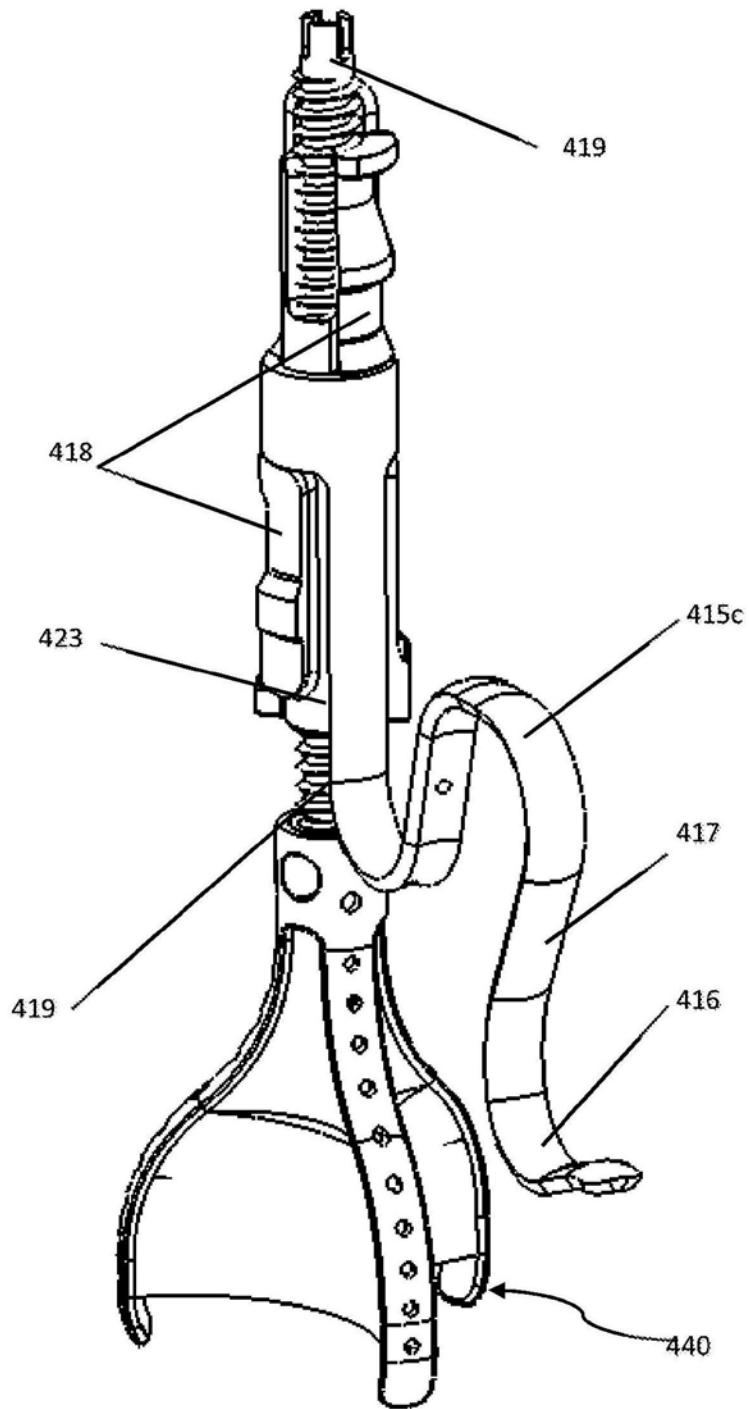


图22C

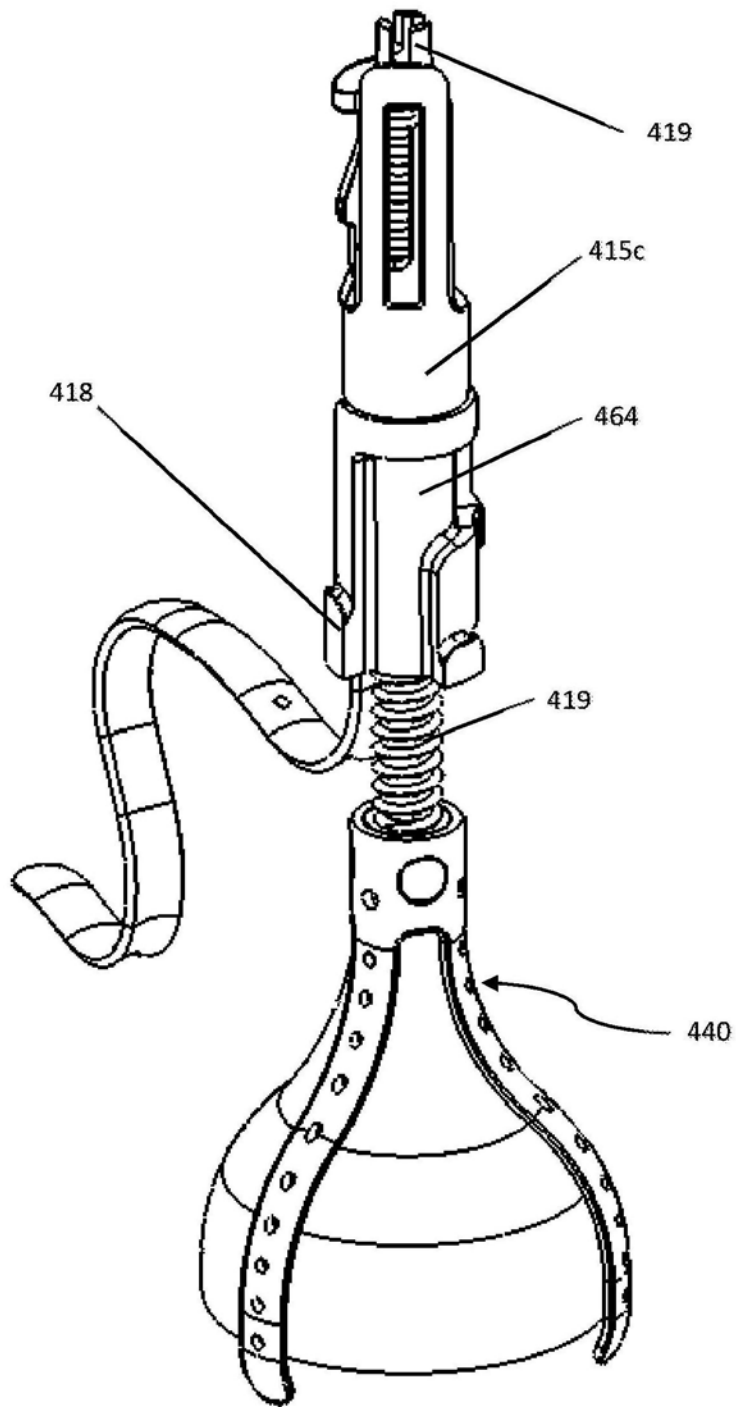


图22D

**400**

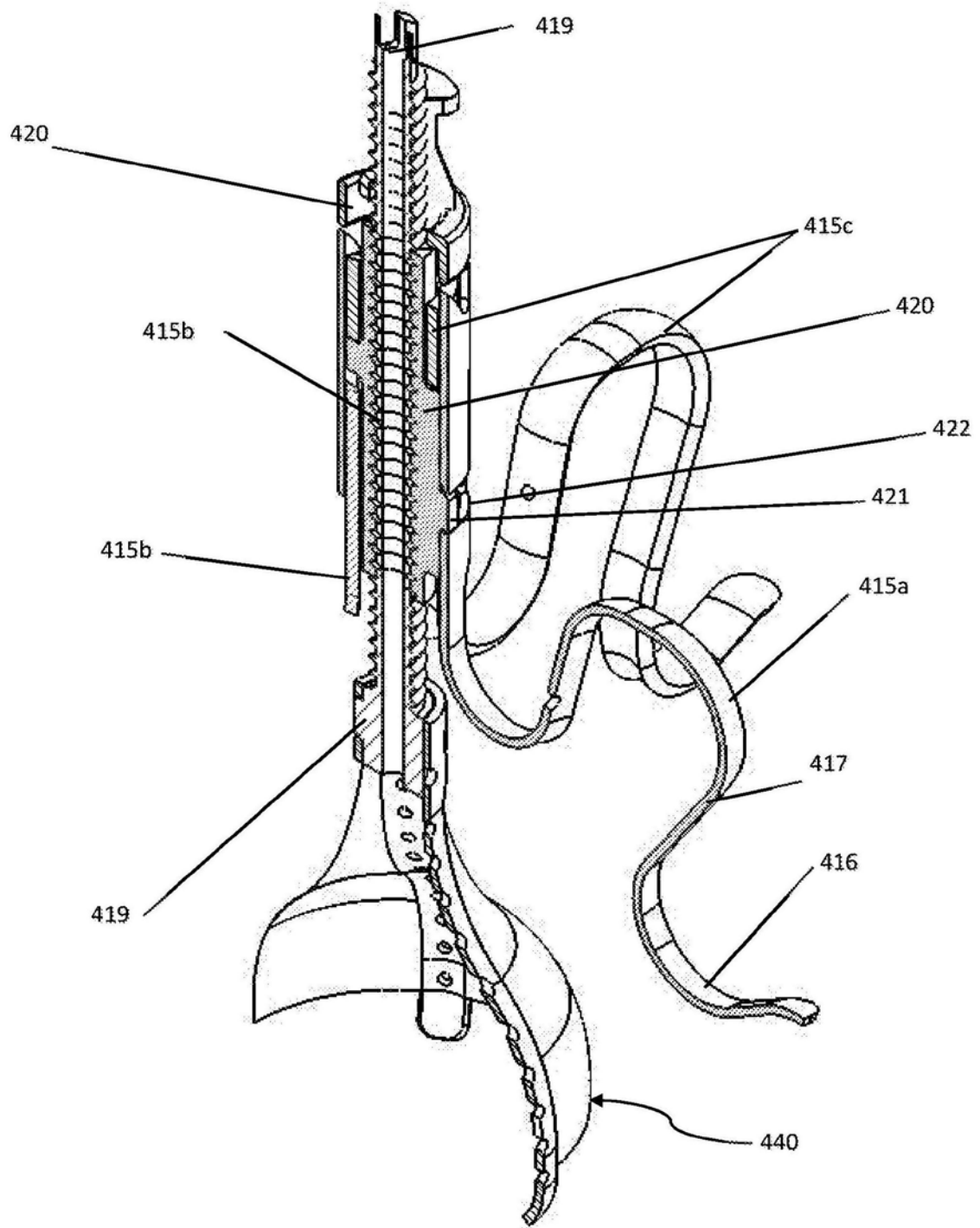


图23A



**400**

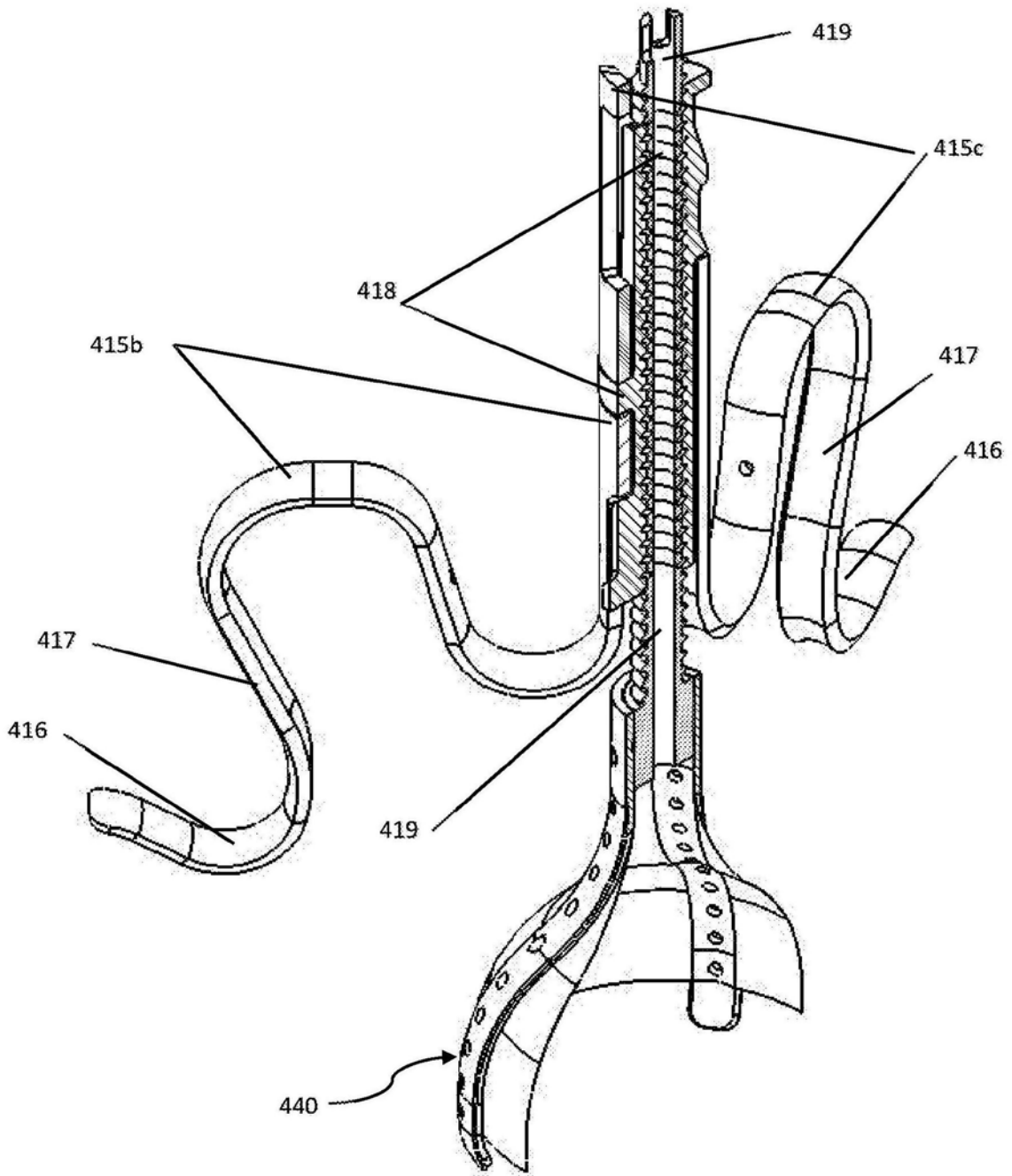


图23B

**400**

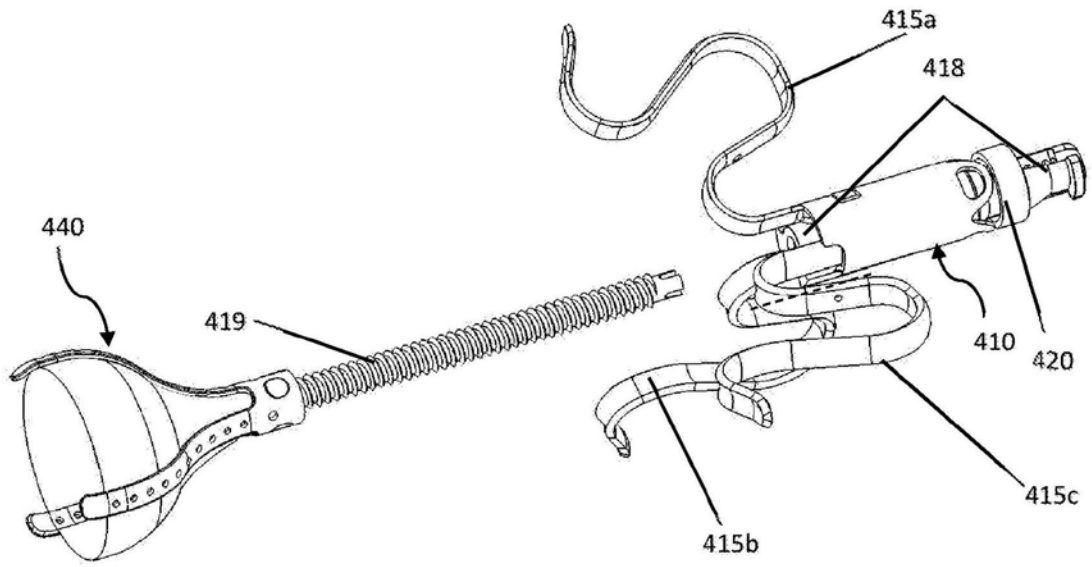


图24A

**400**

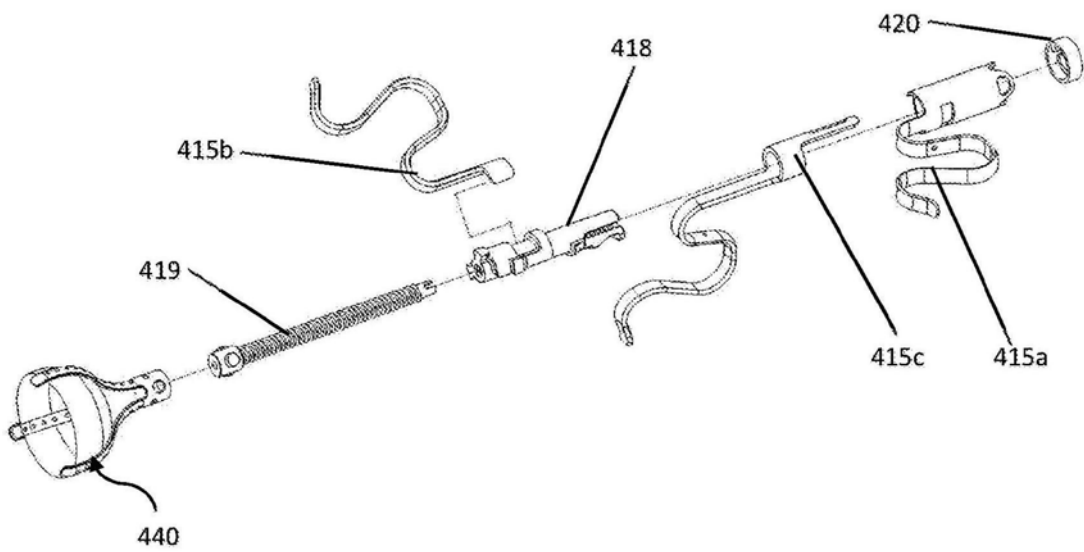


图24B

**400**

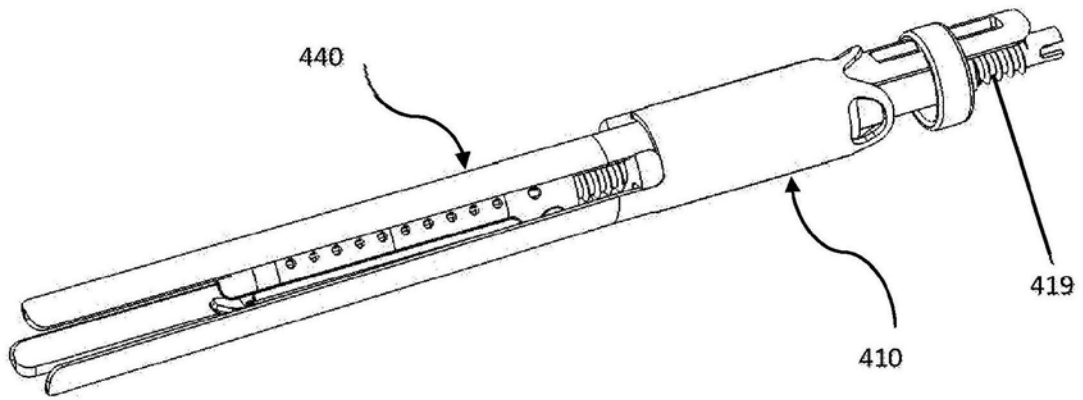


图25

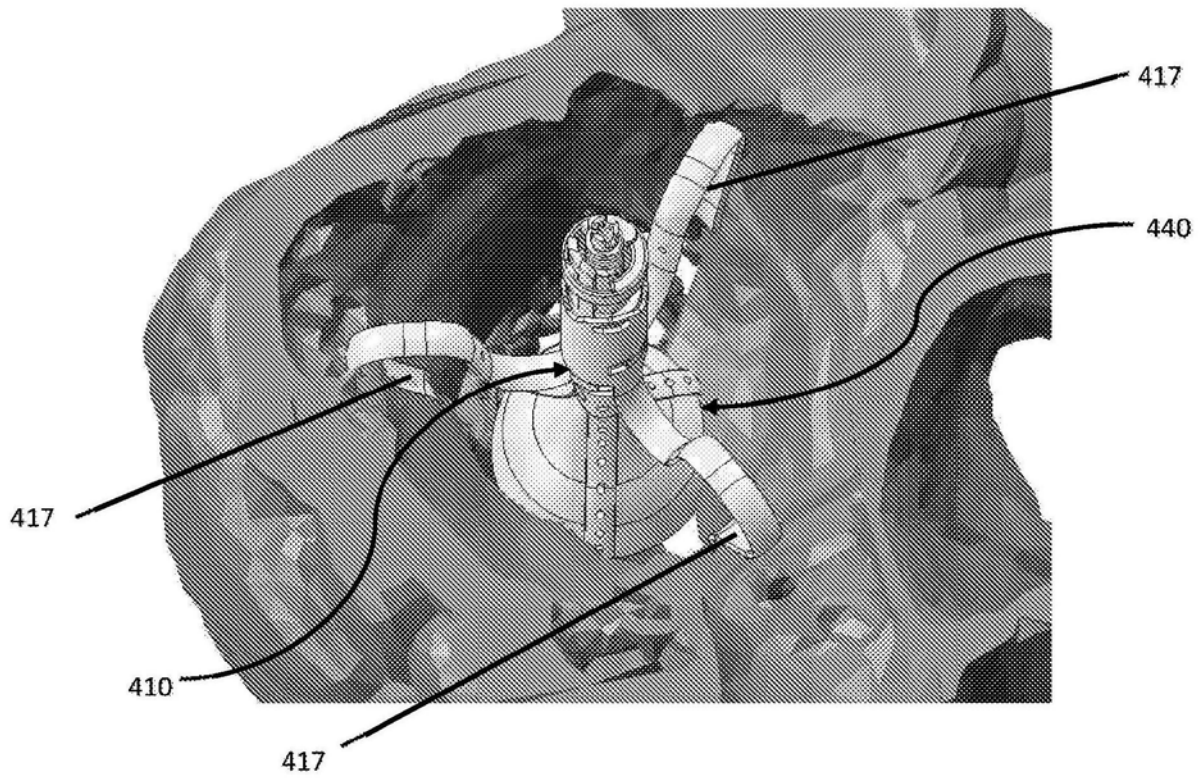


图26

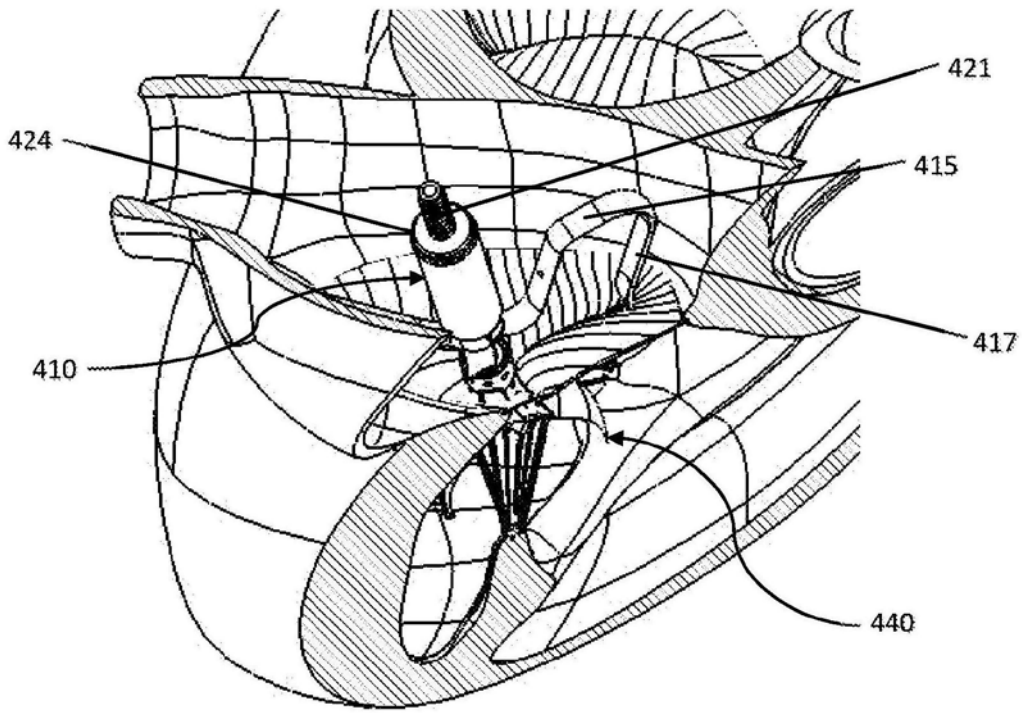


图27

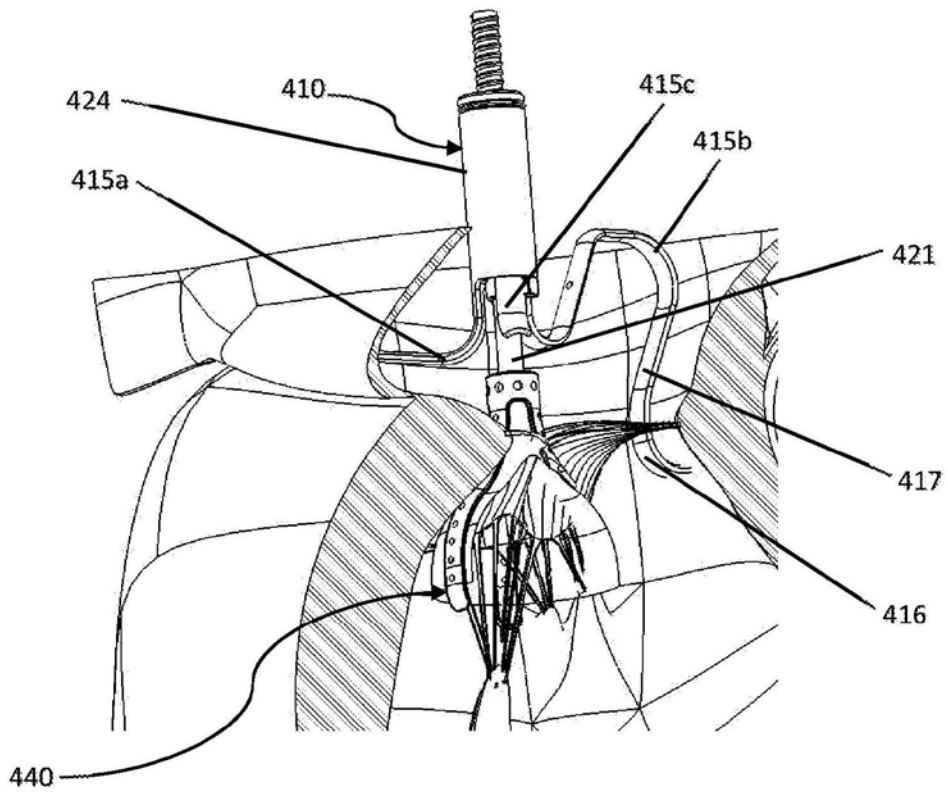


图28

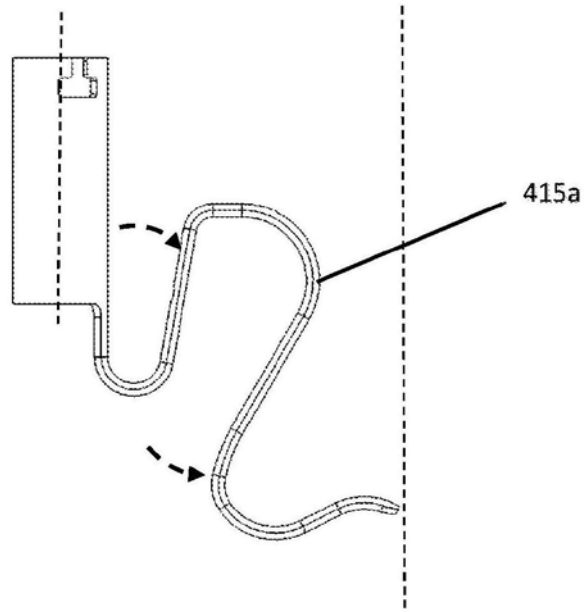


图29A

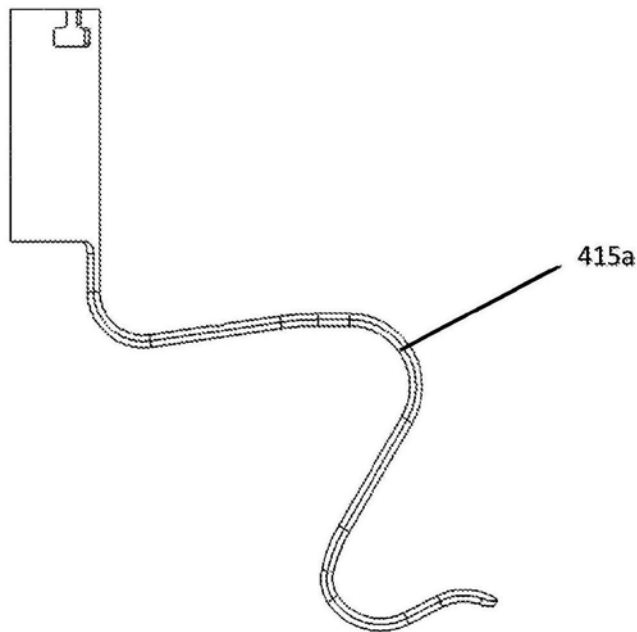


图29B

**400**

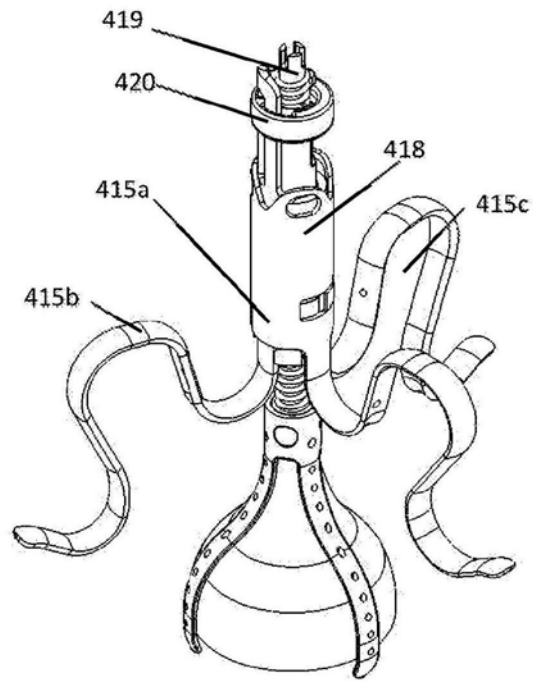


图30A

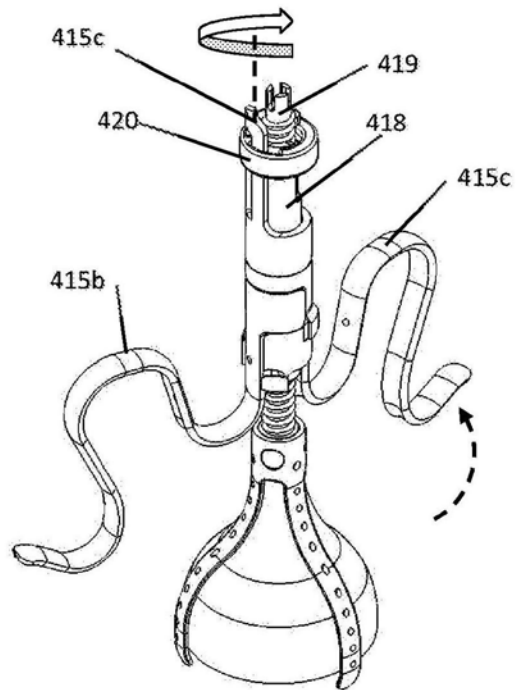


图30B

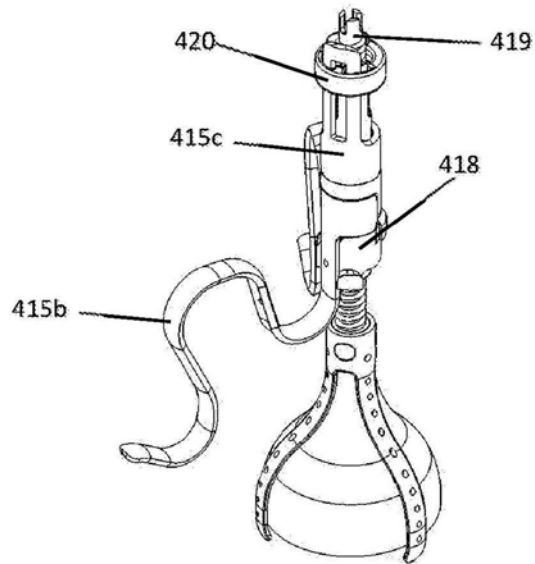


图30C

**400**

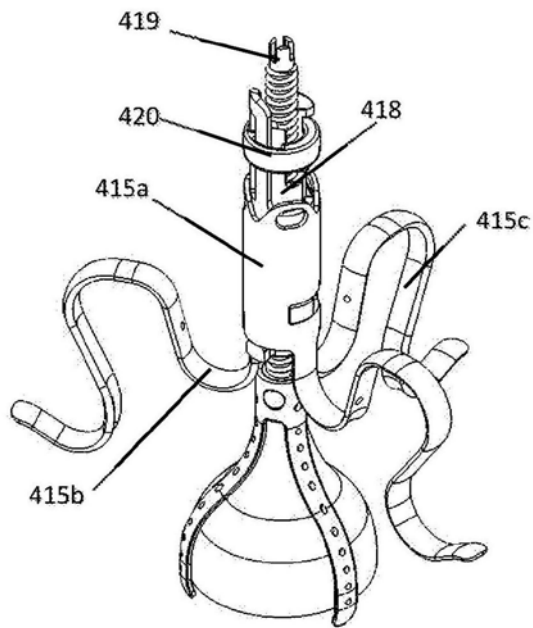


图31A

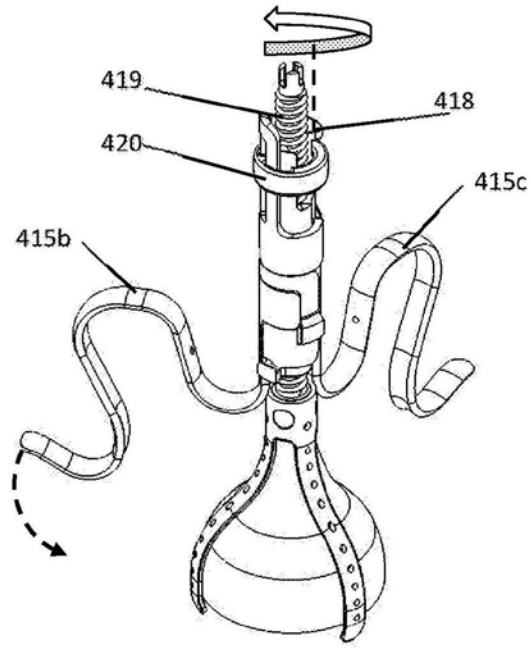


图31B

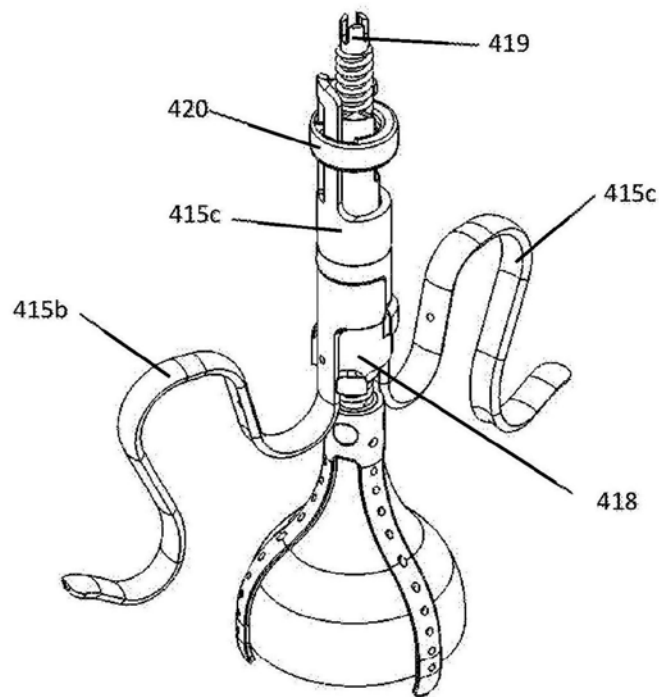


图31C



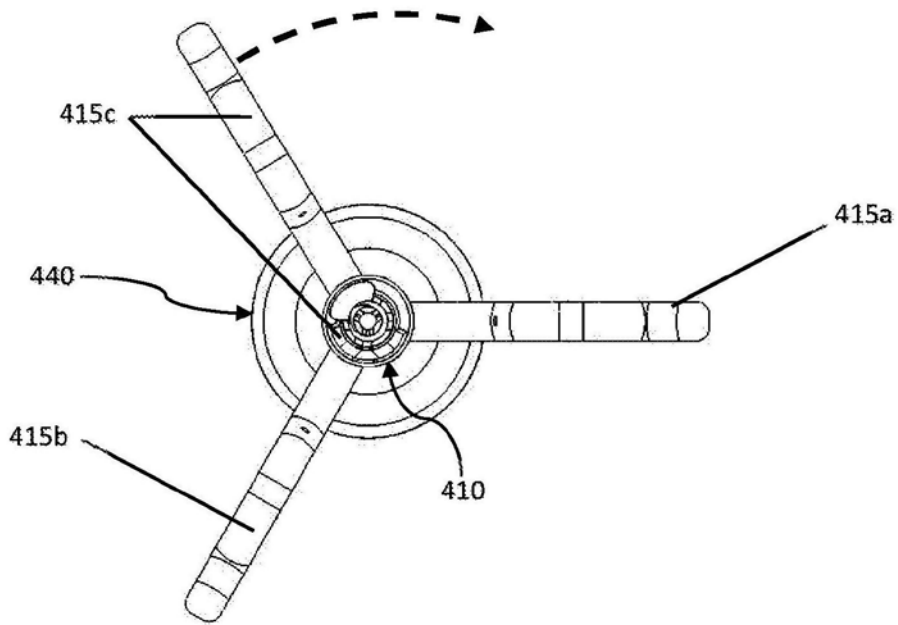


图32A

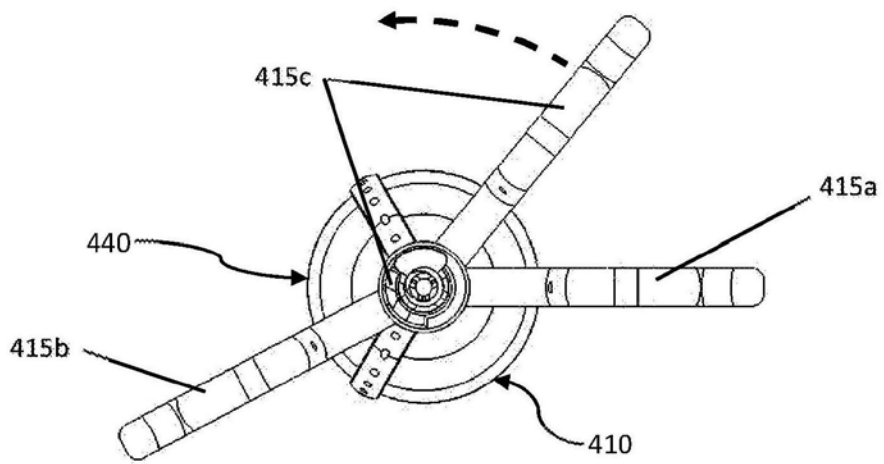


图32B

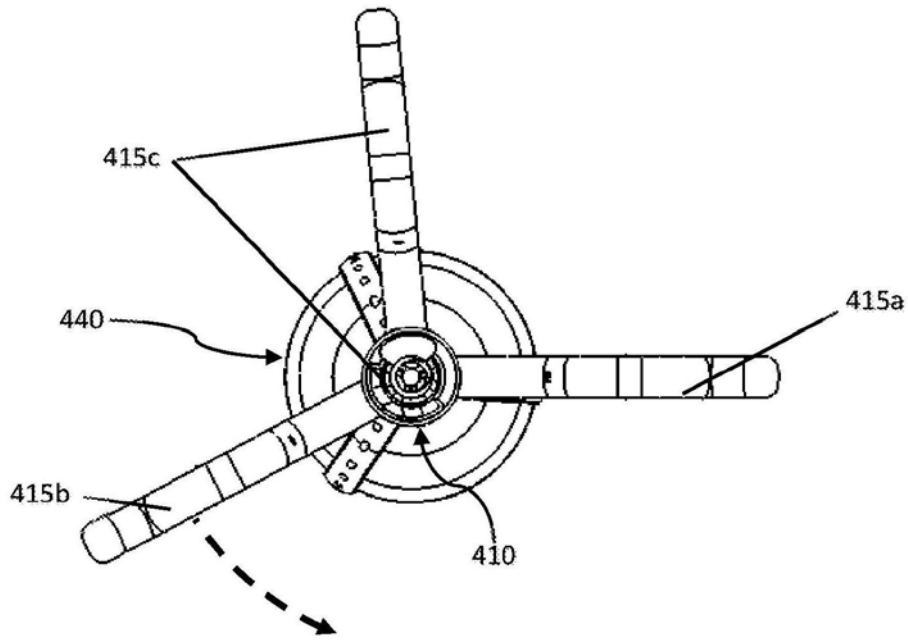


图32C

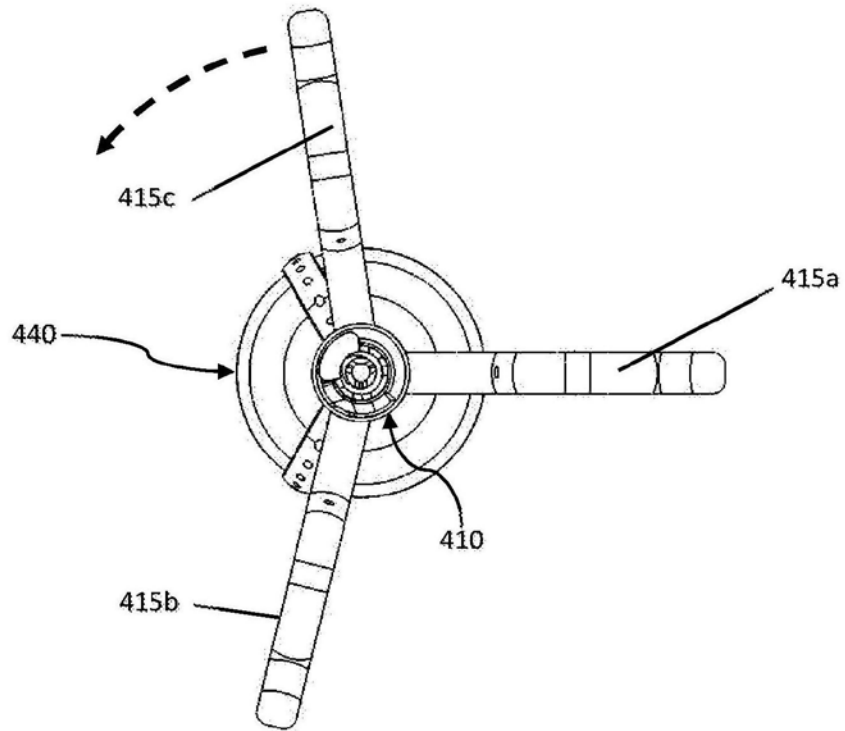


图32D

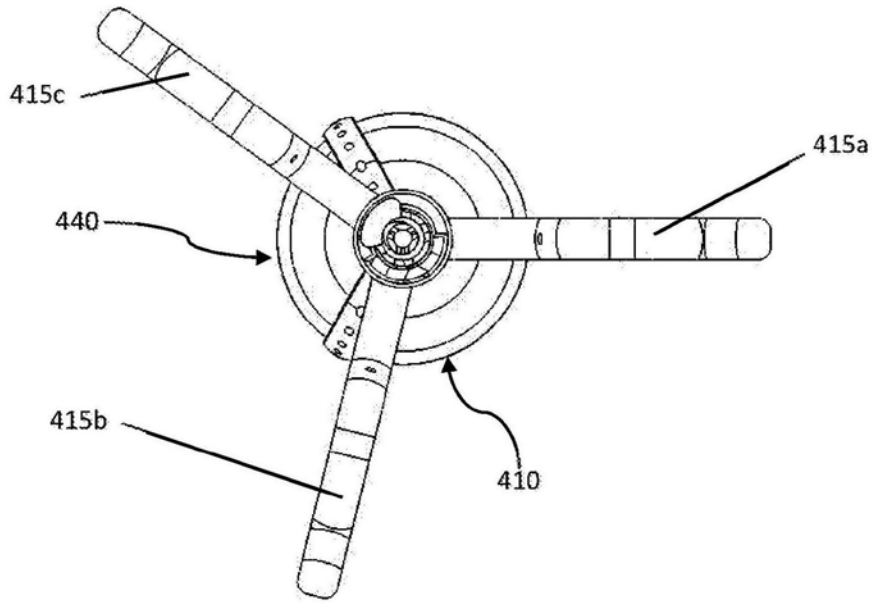


图32E

**400**

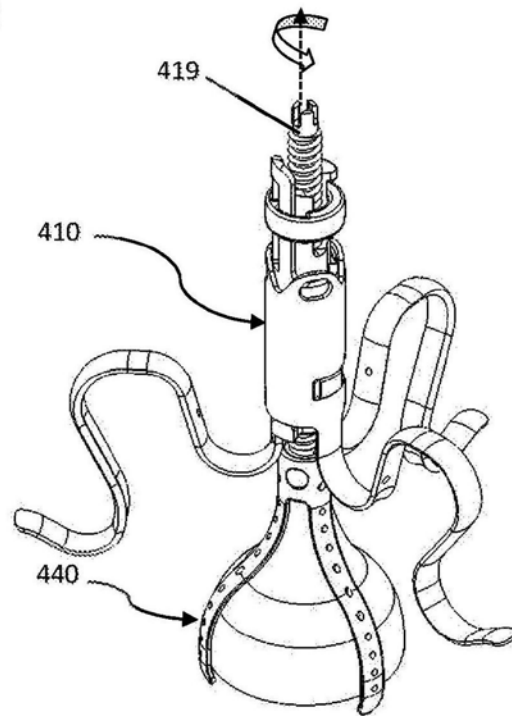


图33A

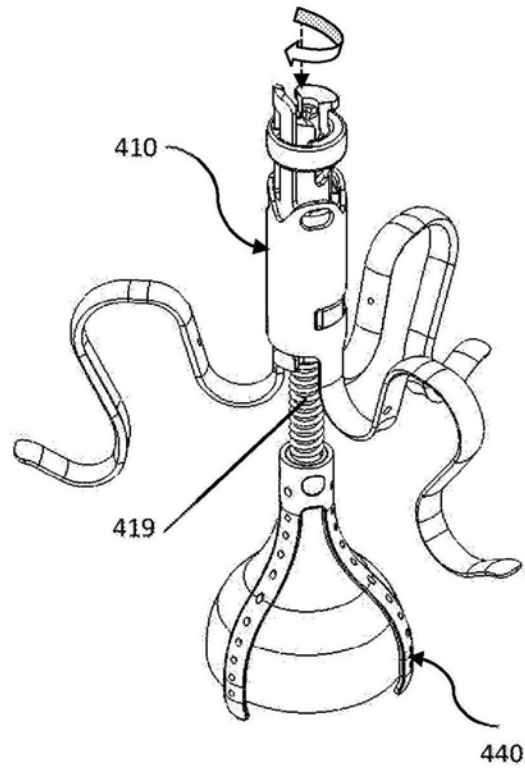


图33B

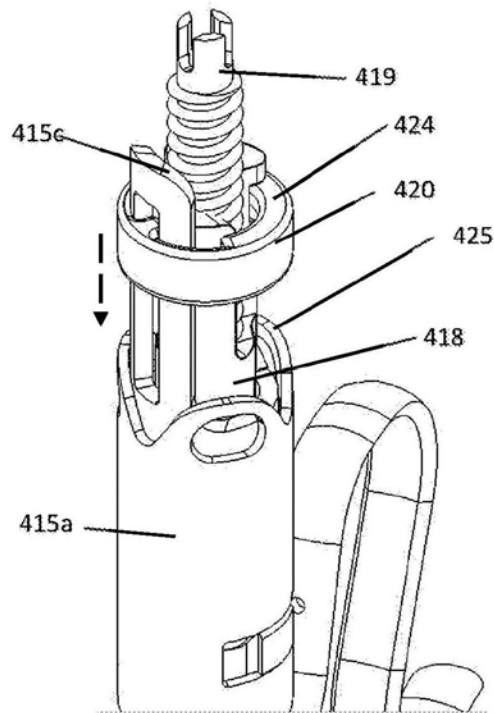


图34A

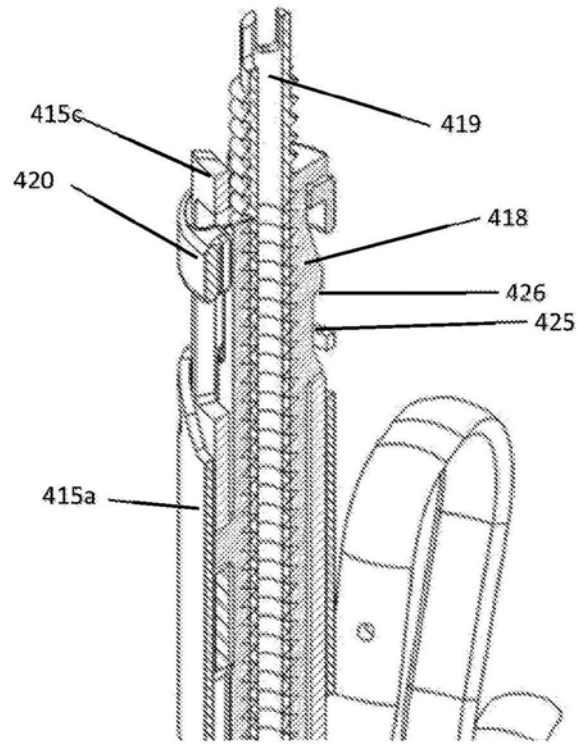


图34B

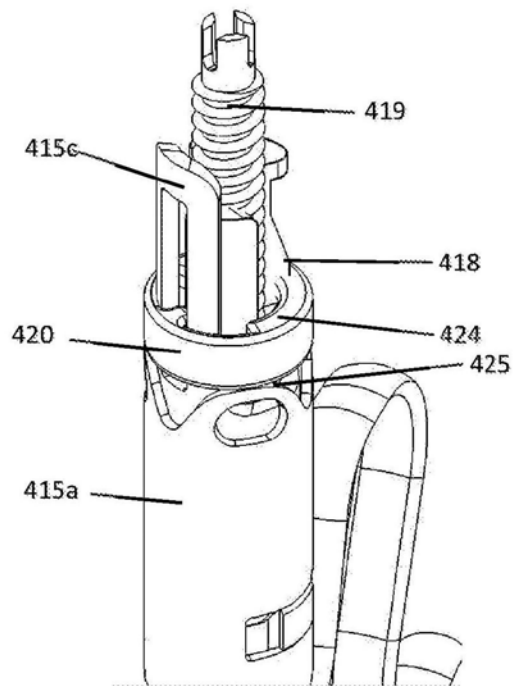


图34C

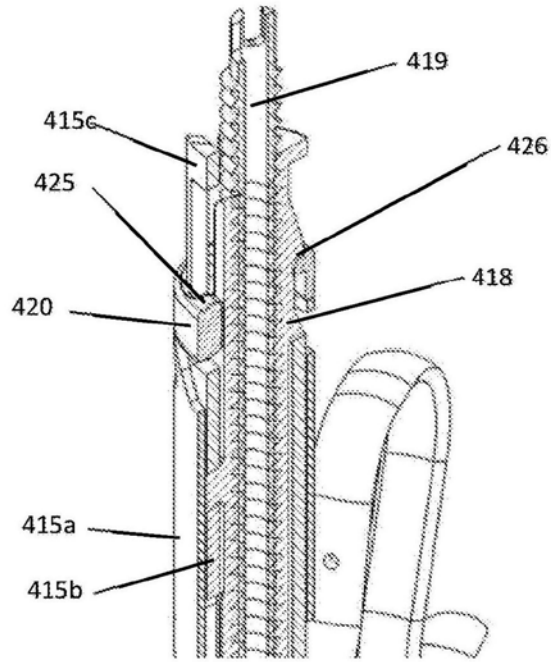


图34D

**400**

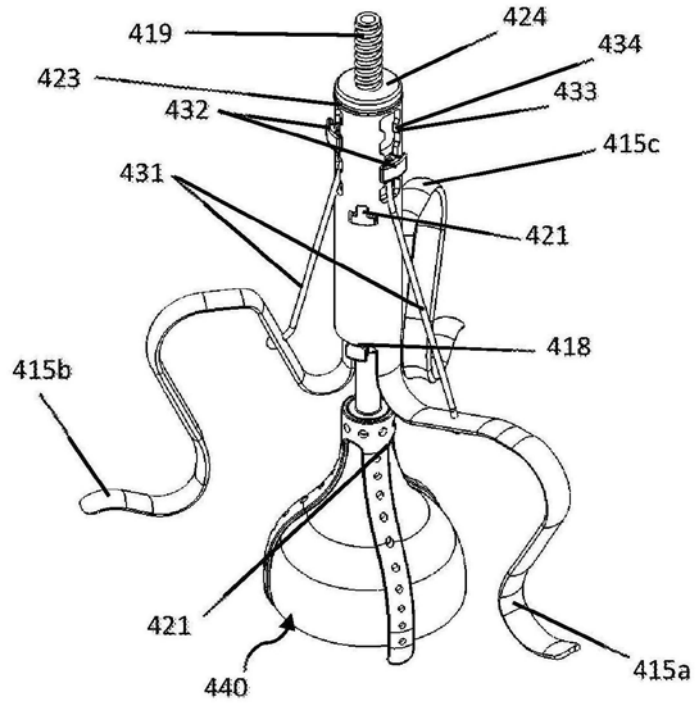


图35

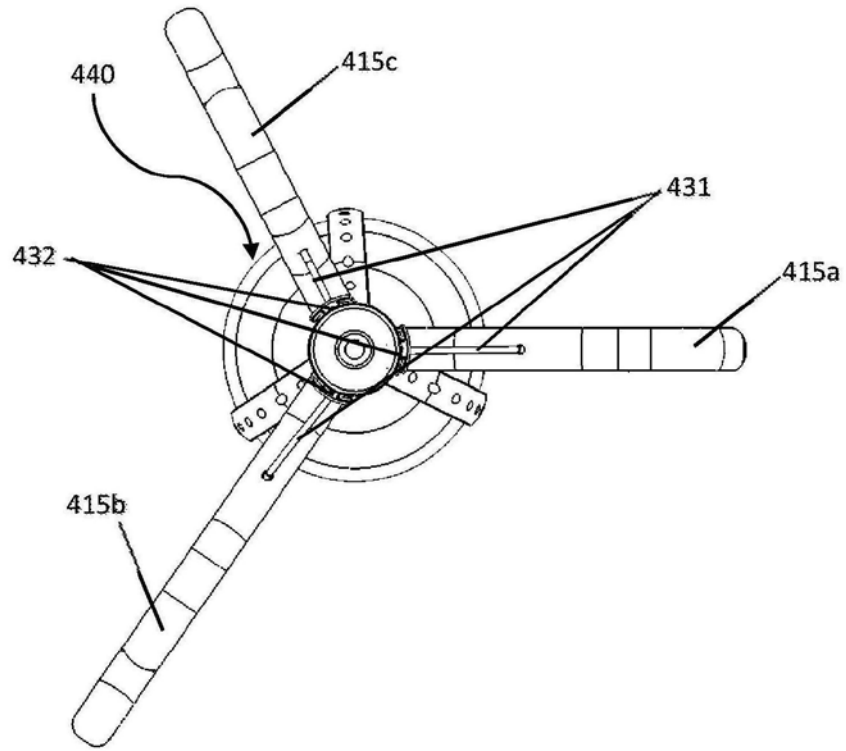


图36

**400**

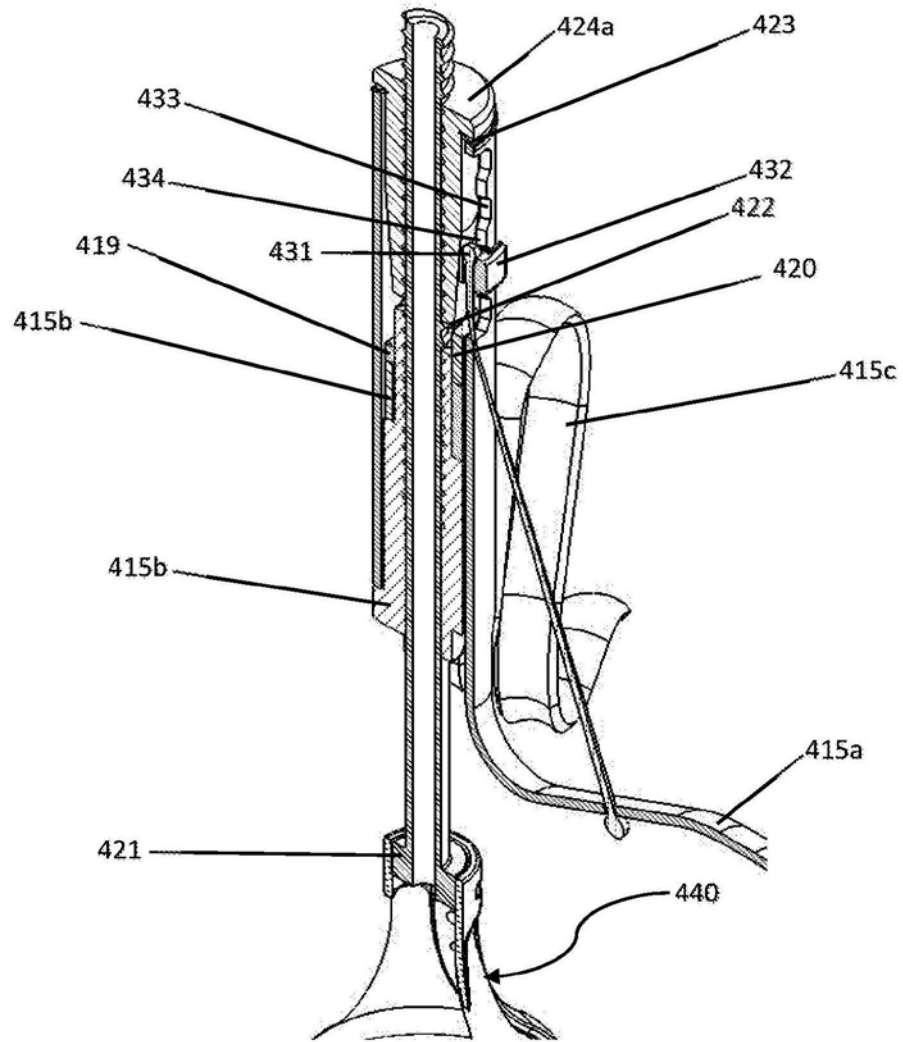


图37



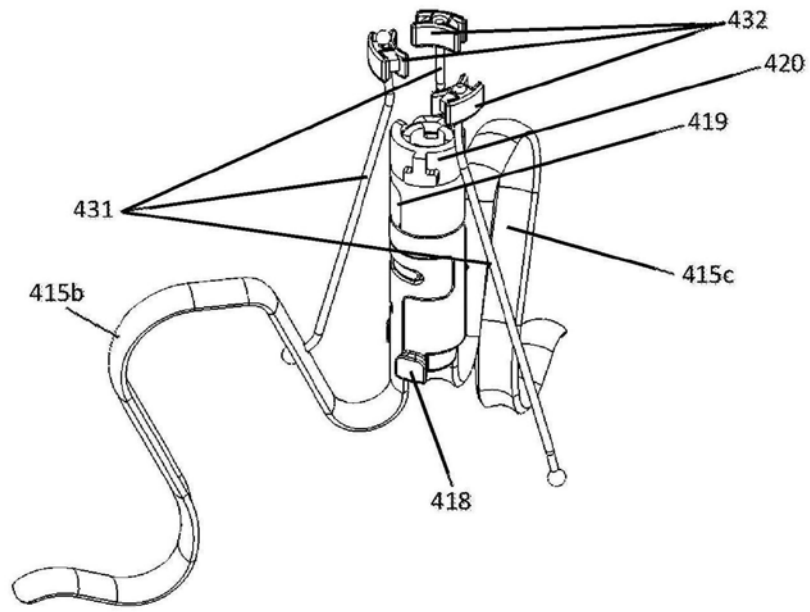


图38

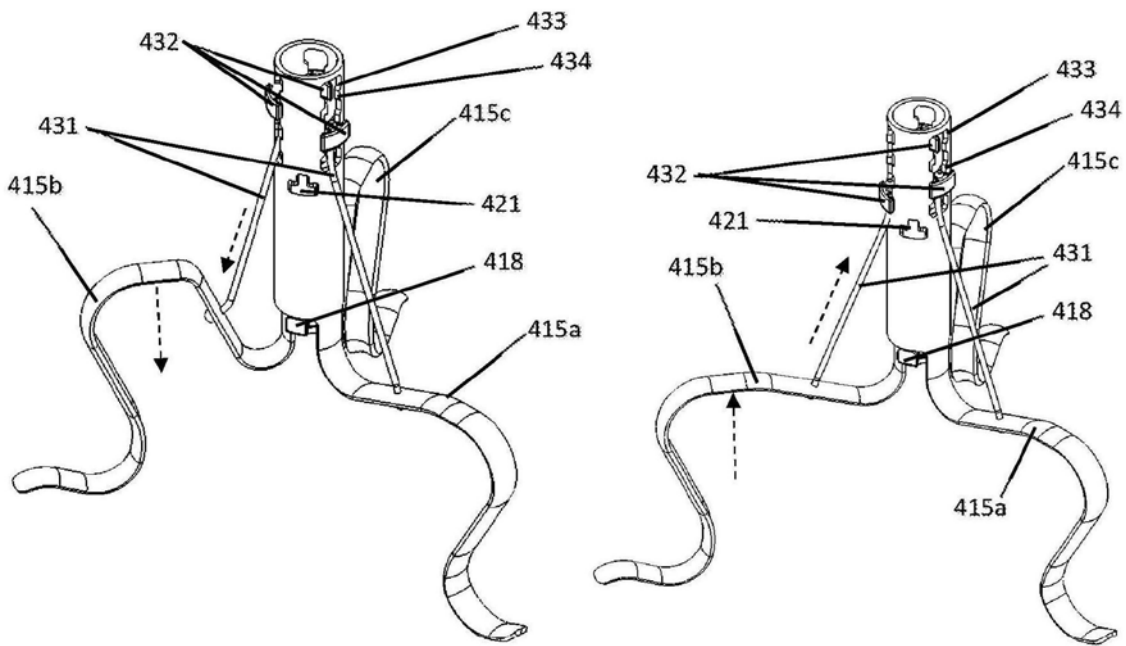


图39A

图39B

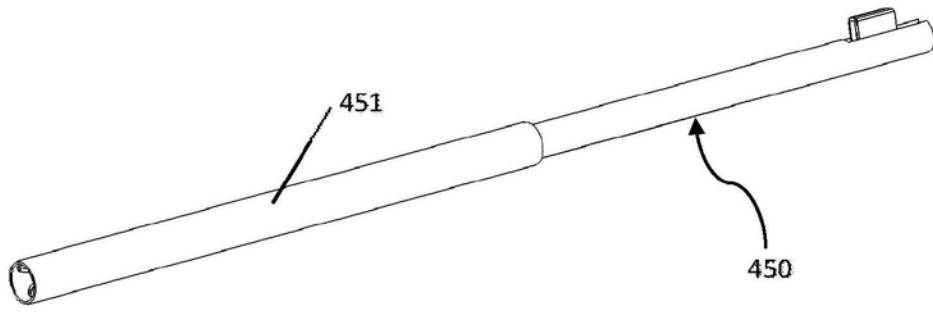


图40A

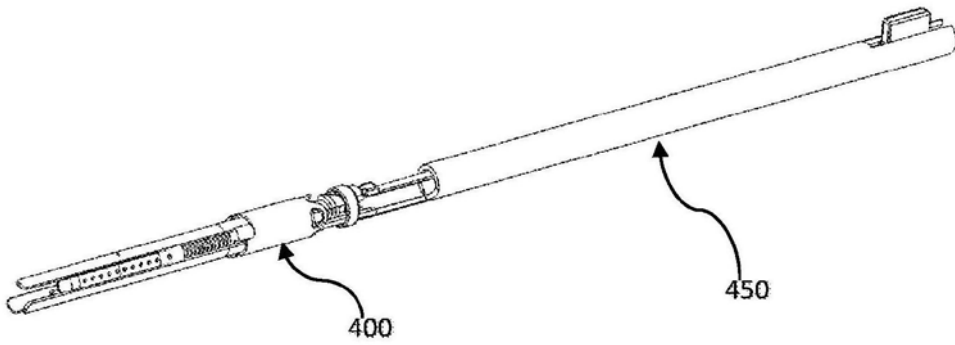


图40B

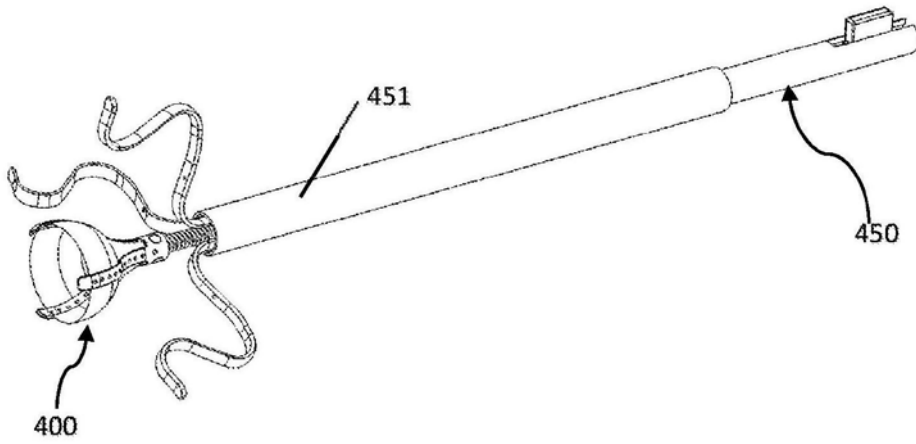


图41A

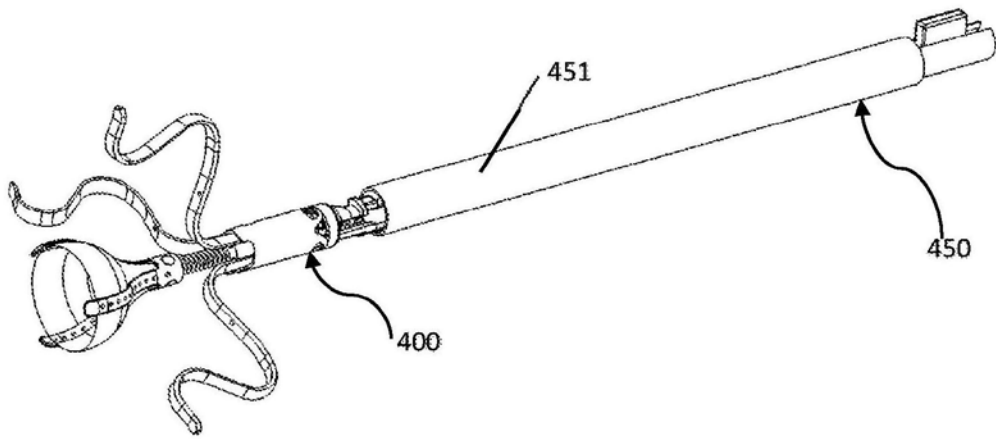


图41B

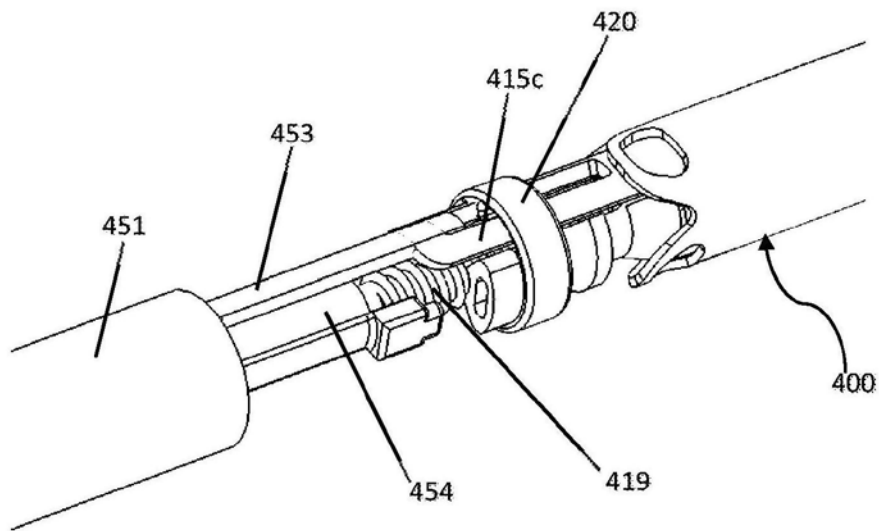


图42A

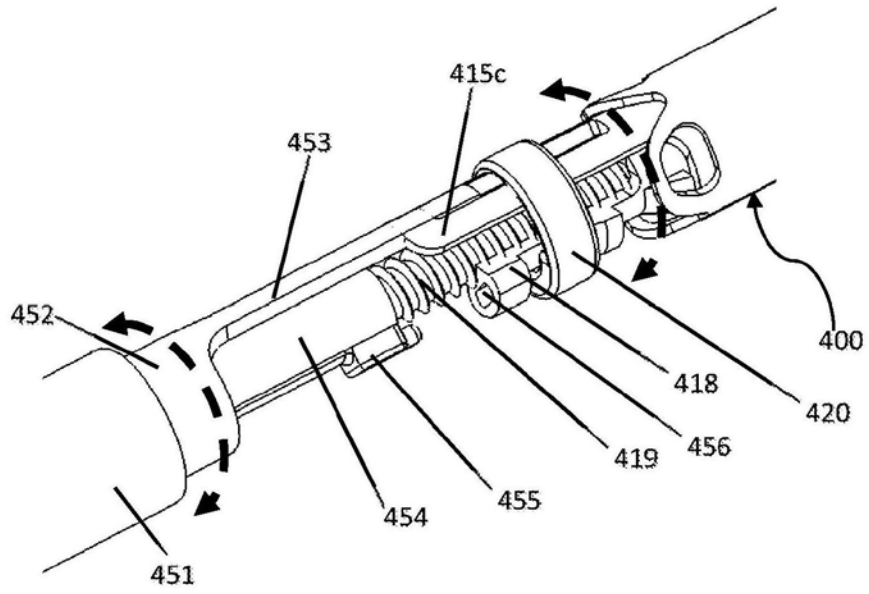


图42B

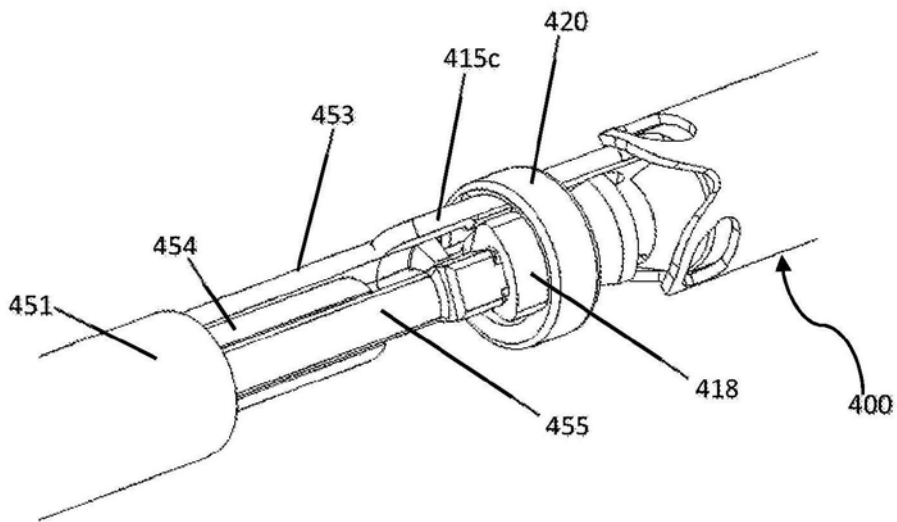


图43A

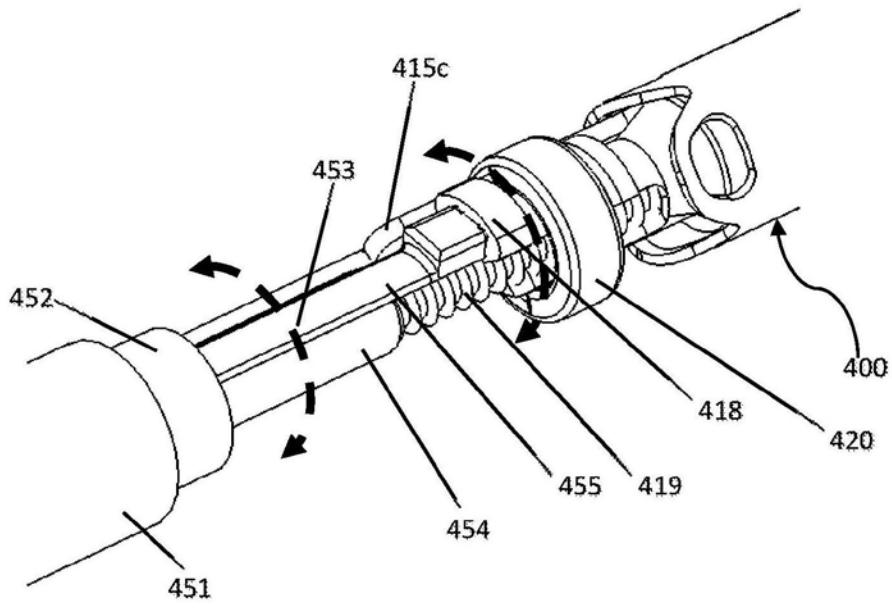


图43B

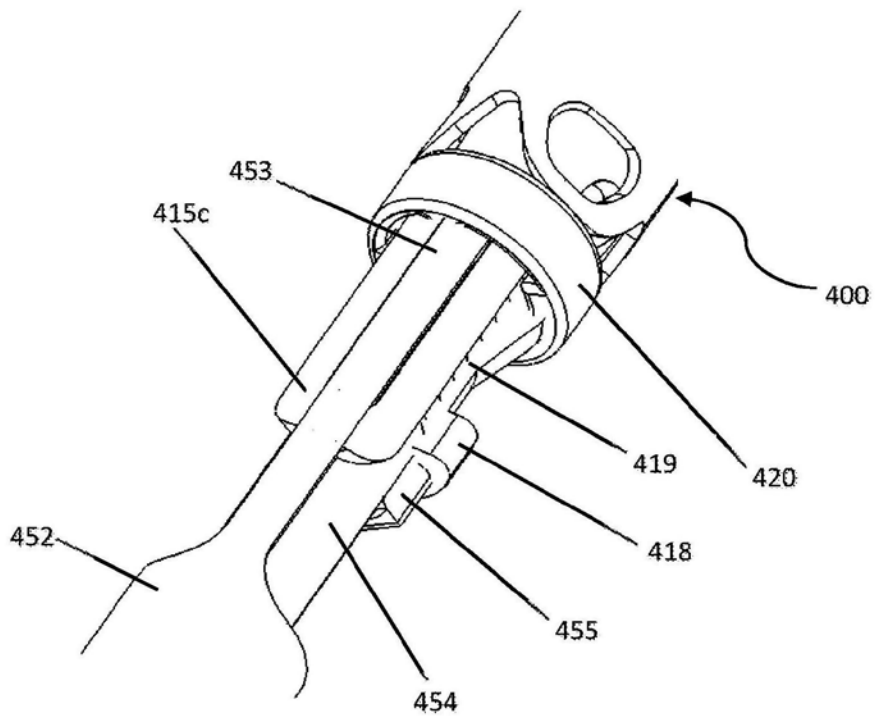


图44

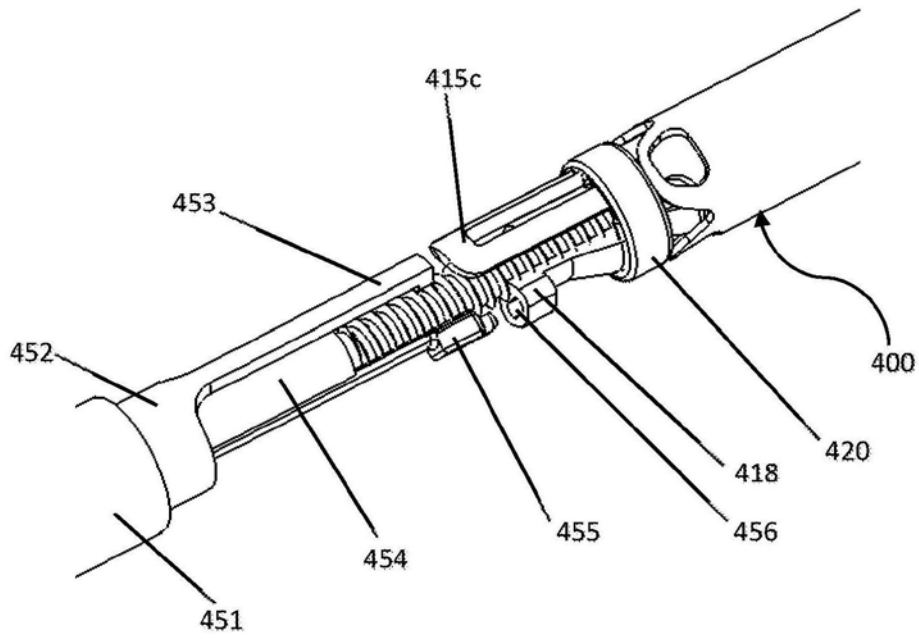


图45A

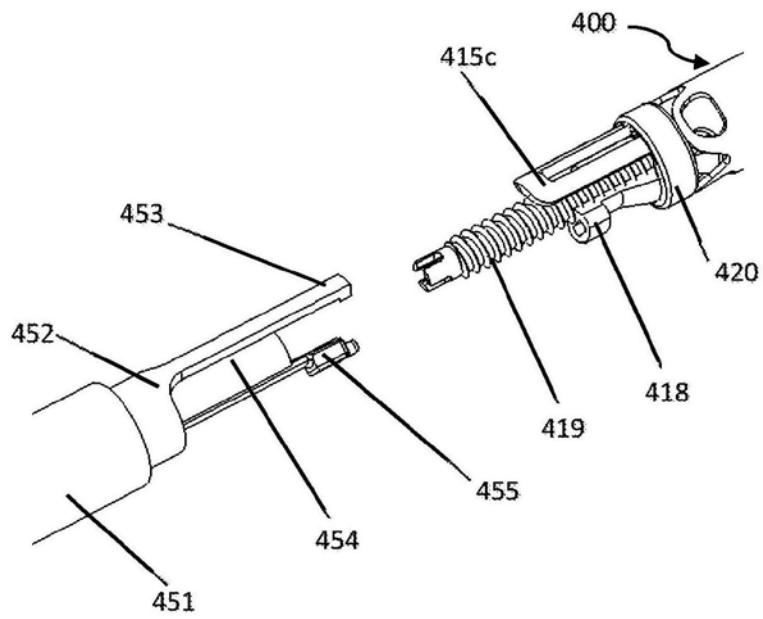


图45B