



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107920813 A

(43)申请公布日 2018.04.17

(21)申请号 201680042515.5

(22)申请日 2016.07.19

(30)优先权数据

14/805,275 2015.07.21 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.01.18

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/042971 2016.07.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/015288 EN 2017.01.26

(71)申请人 埃瓦尔维公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 赖恩·T·克罗内

雅各布·L·格林伯格

拉古维尔·巴苏德

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 王艳江 董敏

(51)Int.Cl.

A61B 17/00(2006.01)

权利要求书4页 说明书13页 附图13页

(54)发明名称

组织夹持装置及相关方法

(57)摘要

一种由形状记忆材料形成的组织夹持装置，该组织夹持装置具有基部部段、第一臂和设置成与第一臂相对的第二臂，每个臂具有联接至基部部段的第一端和从基部部段延伸的自由端。组织夹持装置的臂构造成在组织夹持装置从预展开构型朝向展开构型移动时沿远端方向朝向松弛构型弹性地屈曲。组织夹持装置能够使用在用于夹持组织的方法中。该方法包括将组织夹持装置定位成靠近目标组织并且将组织夹持装置从预展开构型朝向展开构型移动以便夹持目标组织。

1. 一种组织夹持装置,包括:
基部部段;以及
第一臂,所述第一臂具有联接至所述基部部段的第一端和从所述基部部段延伸的自由端;
其中,所述基部部段和所述臂由形状记忆材料形成,所述形状记忆材料构造成在生理环境中呈现超弹性。
2. 根据权利要求1所述的组织夹持装置,其中,所述形状记忆材料包括一种或更多种形状记忆合金或形状记忆聚合物。
3. 根据权利要求2所述的组织夹持装置,其中,所述形状记忆材料是选自包括铜锌铝合金、铜铝镍合金、镍钛合金、镍钛铂合金和镍钛钽合金的组中的形状记忆合金。
4. 根据权利要求2所述的组织夹持装置,其中,所述形状记忆材料是镍钛合金。
5. 根据权利要求2所述的组织夹持装置,其中,所述形状记忆材料是选自包括低聚(ϵ -己内酯)二醇、低聚(对二氧杂环己酮)二醇、聚降冰片烯、聚异戊二烯、苯乙烯丁二烯、基于聚氨酯的材料和基于乙酸乙烯酯-聚酯的化合物的组中的形状记忆聚合物。
6. 根据权利要求1所述的组织夹持装置,其中,所述臂构造成当所述臂定位成处于预展开构型时沿远端方向朝向松弛构型弹性地屈曲。
7. 根据权利要求1所述的组织夹持装置,还包括第二臂,所述第二臂具有联接至所述基部部段的第一端和从所述基部部段延伸的自由端,所述第二臂设置成与所述第一臂相对,其中,当所述第一臂和所述第二臂在从预展开构型释放之后处于展开构型时,所述第一臂和所述第二臂被分开从近端侧测量的大约90度或更大的角度。
8. 根据权利要求1所述的组织夹持装置,还包括第二臂,所述第二臂具有联接至所述基部部段的第一端和从所述基部部段延伸的自由端,所述第二臂设置成与所述第一臂相对,其中,当所述第一臂和所述第二臂在从预展开构型释放之后处于展开构型时,所述第一臂和所述第二臂被分开从近端侧测量的大约120度或更大的角度。
9. 一种组织固定系统,所述组织固定系统构造成用于血管内递送并用于在二尖瓣治疗期间连结二尖瓣组织,所述组织固定系统包括:
本体;
第一远端元件和第二远端元件,所述第一远端元件和所述第二远端元件中的每一者包括:
第一端,所述第一端枢转地联接至所述本体并延伸到自由的第二端;以及
组织接合表面,所述组织接合表面在所述第一端与所述第二端之间,所述组织接合表面构造成接近并接合所述二尖瓣的小叶的一部分;以及
组织夹持装置,所述组织夹持装置由形状记忆材料形成,所述组织夹持装置包括:
基部部段;以及
第一臂和第二臂,每个臂具有联接至所述基部部段的第一端和从所述基部部段延伸的自由端,所述第一臂和所述第二臂设置成彼此相对,并且每个臂构造成与所述第一远端元件或所述第二远端元件中的一者配合以在所述第一远端元件或所述第二远端元件中的所述一者与该臂之间形成用于接收和保持二尖瓣组织的一部分的空间。
10. 根据权利要求9所述的组织固定系统,其中,所述远端元件的组织接合表面在定位

成处于打开构型时成角度为以大约90度或更大的角度分开,并且其中,所述组织夹持装置的所述第一臂和所述第二臂构造成通过朝向所述组织接合表面移动而从预展开构型朝向展开构型移动,所述第一臂和所述第二臂在定位成处于所述展开构型时成角度为以大约90度或更大的角度分开。

11. 根据权利要求9所述的组织固定系统,其中,所述远端元件的组织接合表面在定位成处于预展开构型时成角度为以大约120度或更大的角度分开,并且其中,所述组织夹持装置的所述第一臂和所述第二臂构造成通过朝向所述组织接合表面移动而从预展开构型朝向展开构型移动,所述第一臂和所述第二臂在定位成处于所述展开构型时成角度为以大约120度或更大的角度分开。

12. 根据权利要求9所述的组织固定系统,其中,所述组织夹持装置的形状记忆材料是镍钛合金。

13. 根据权利要求12所述的组织固定系统,其中,所述组织夹持装置的所述镍钛合金具有在大约-5摄氏度至大约37摄氏度之间的转变温度。

14. 根据权利要求12所述的组织固定系统,其中,所述组织夹持装置的所述镍钛合金具有在大约-5摄氏度至大约10摄氏度之间的转变温度。

15. 根据权利要求9所述的组织夹持装置,其中,所述组织夹持装置构造成在抵靠于所述二尖瓣的小叶定位成处于展开状态时,所述组织夹持装置的臂对所述小叶施加大约0.06磅到大约0.10磅的力。

16. 根据权利要求9所述的组织夹持系统,其中,在所述远端元件处于打开构型并且所述远端元件不进行任何向近端的运动的同时,所述组织夹持装置的所述臂在从预展开构型移动到展开构型时展开成在所述远端元件的所述组织接合表面的抵靠下与所述二尖瓣组织接合。

17. 根据权利要求9所述的组织固定系统,其中,当所述远端元件处于打开构型时,在所述组织夹持装置的所述臂从预展开构型移动到展开构型的情况下,全部长度的所述臂在所述远端元件的所述组织接合表面的抵靠下与所述二尖瓣组织接合。

18. 一种夹持组织的方法,所述方法包括:

将组织夹持装置定位成靠近目标组织,所述组织夹持装置由形状记忆材料形成并且包括:

基部部段;以及

第一臂和第二臂,每个臂具有联接至所述基部部段的第一端和从所述基部部段延伸的自由端,所述第一臂和所述第二臂设置成彼此相对;以及

将所述组织夹持装置从预展开构型朝向展开构型移动,所述第一臂和所述第二臂构造成在所述组织夹持装置从预展开构型朝向展开构型移动时沿远端方向朝向松弛构型弹性地屈曲。

19. 根据权利要求18所述的方法,还包括使所述组织夹持装置在朝向所述展开构型移动之后夹持所述目标组织。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中,所述组织夹持装置通过向所述组织施加大约0.06磅至大约0.10磅的力来夹持所述组织。

21. 根据权利要求19所述的方法,其中,当使所述组织夹持装置朝向所述展开构型移动

时,所述组织夹持装置的所述第一臂的自由端和所述第二臂的自由端与所述目标组织接合。

22.根据权利要求19所述的方法,其中,当使所述组织夹持装置朝向所述展开构型移动时,全部长度的所述第一臂和全部长度的所述第二臂与所述目标组织接合。

23.根据权利要求18所述的方法,其中,在将所述组织夹持装置定位成靠近所述目标组织之前,通过使所述第一臂和所述第二臂向近端和向内移动来使所述组织夹持装置从所述松弛构型移动到所述预展开构型。

24.根据权利要求23所述的方法,其中,将所述组织夹持装置移动到所述预展开构型中不使所述组织夹持装置塑性变形,并且其中,所述组织夹持装置在朝向所述展开构型移动时能够朝向所述松弛构型返回,在使所述组织夹持装置移动到所述预展开构型的情况下,所述松弛构型未被改变。

25.根据权利要求23所述的方法,其中,使所述组织夹持装置从预展开构型朝向展开构型移动包括使所述组织夹持装置朝向松弛构型移动,使得所述第一臂和所述第二臂被分开从近端侧测量的大约90度或更大的角度。

26.根据权利要求23所述的方法,其中,使所述组织夹持装置从预展开构型朝向展开构型移动包括使所述组织夹持装置朝向松弛构型移动,使得所述第一臂和所述第二臂被分开从近端侧测量的大约120度或更大的角度。

27.一种制造组织夹持装置的方法,所述方法包括:

在形状记忆合金的带状原材料或片状原材料中切削出一个或多个结构特征,所述一个或多个结构特征包括设置在所述原材料的一个或多个侧边缘处的多个槽形凹部;以及

在所述原材料中热定形出一个或多个弯曲特征。

28.根据权利要求27所述的方法,其中,所述一个或多个弯曲特征包括摩擦元件,所述摩擦元件通过将所述原材料的邻近于槽形凹部的一个或多个部分热定形为突出倒钩而形成。

29.根据权利要求27所述的方法,还包括在获得所述原材料之后,使用减材过程来削减所述原材料的量。

30.根据权利要求29所述的方法,其中,所述减材过程包括研磨以调节所述原材料的厚度。

31.根据权利要求27所述的方法,还包括在热定形之后,通过机械去毛刺、颗粒冲击、电解抛光、清洁或钝化中的一者或更多者来对所述组织夹持装置进行精加工。

32.根据权利要求31所述的方法,其中,清洁包括超声波浴。

33.根据权利要求27所述的方法,其中,所述原材料是镍钛合金。

34.根据权利要求27所述的方法,其中,在所述原材料中切削出所述一个或多个结构特征包括激光切割或线-EDM中的一者或更多者。

35.一种组织固定套件,所述套件包括:

组织夹持系统,所述组织夹持系统包括:

致动器杆;

致动器线;

第一远端元件和第二远端元件,所述第一远端元件和所述第二远端元件中的每一者包括第一端和组织接合表面,所述第一端枢转地联接至所述致动器杆并且延伸到自由的第二端,所述组织接合表面在所述第一端和所述第二端之间,所述第一远端元件和所述第二远端元件能够由所述致动器杆定位;

组织夹持装置,所述组织夹持装置由形状记忆材料形成,所述组织夹持装置包括基部部段、第一臂和第二臂,每个臂具有联接至所述基部部段的第一端以及从所述基部部段延伸的自由端,所述组织夹持装置能够由所述致动器线定位;

手柄;以及

递送导管,所述递送导管具有近端和远端,所述组织夹持系统能够联接至所述递送导管的所述远端,并且所述手柄能够联接至所述递送导管的所述近端。

组织夹持装置及相关方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2015年7月21日提交的美国申请No.14/805,275的权益和优先权,以上申请的全部内容通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 本公开总体上涉及医疗方法、装置和系统。具体地,本公开涉及用于对身体组织进行血管内、经皮或微创手术治疗,例如组织拉近或瓣膜修复的方法、装置和系统。更具体地,本公开涉及心脏瓣膜和静脉瓣膜的修复,以及通过微创手术去除或停用二尖瓣修复部件的装置和方法。

[0004] 对身体组织的手术修复通常涉及组织拉近以及将这些组织紧固在被拉近的布置中。当修复瓣膜时,组织拉近通常包括在治疗布置中使瓣膜的小叶接合,然后可以通过紧固或固定小叶来保持这种接合。对小叶的这种固定可以用于治疗最常发生在二尖瓣中的返流。

[0005] 二尖瓣返流的特征在于从心脏的左心室通过机能不健全的二尖瓣进入左心房的倒流。在心脏的收缩(心脏收缩)的正常周期中,二尖瓣用作止回阀以防止含氧血液流回到左心房。以这种方式,含氧血液通过主动脉瓣被泵入主动脉。瓣膜返流会显著地降低心脏的泵送效率,使患者处于严重的、持续性的心力衰竭的风险之中。

[0006] 二尖瓣返流可能由二尖瓣或左心室壁中的多种不同的机械缺陷引起。瓣膜小叶、将小叶连接至乳头肌的瓣膜腱索、乳头肌本身或左心室壁可能是损坏的或有其他功能障碍。通常,瓣环可能受损、扩张或弱化,从而限制了二尖瓣在心脏收缩期间抵抗左心室的高压力而充分闭合的能力。

[0007] 最常见的用于二尖瓣返流的治疗依赖于包括瓣叶和瓣环重塑的瓣膜更换或修复,瓣环重塑通常被称为瓣环成形术(valve annuloplasty)。一种依靠将相对的瓣膜小叶的相邻区段缝合在一起的二尖瓣修复技术被称为“领结”或“边缘到边缘”技术。虽然所有这些技术都可能有效,但这些技术通常依靠心脏直视手术,在心脏直视手术中,通常通过切开胸骨打开患者的胸腔,并将患者置于心肺分流形式。需要打开胸腔并将患者置于心肺分流形式是创伤性的并且与高死亡率和发病率相关联。

[0008] 在一些患者中,固定装置可以使用微创技术安装到心脏中。固定装置可以将相对的瓣膜小叶的相邻区段保持在一起以减少二尖瓣返流。用于将二尖瓣的前部小叶和后部小叶夹在一起的一种装置是由美国加利福尼亚州圣克拉拉的Abbott Vascular出售的**MitraClip®**固定装置。

[0009] 这些固定装置通常包括夹子,该夹子设计成随着夹臂移动并定位成抵靠于治疗部位处的组织,然后抵靠于组织闭合而使夹子夹住并保持组织。这种夹子设计成在固定装置被闭合到最终位置时继续夹持组织。为了实现这种效果,这些夹子有时配备有倒钩或钩子,以便在夹子抵靠于组织屈曲到位时夹持组织。

[0010] 然而,一些组织固定治疗需要固定装置移动通过大范围的夹持角度,以便相对于

目标组织适当地定位,然后固定装置夹持组织并将该组织带到闭合位置。在装置的预展开、定位和闭合期间固定装置的部件的这种移动和塑性变形可能导致固定装置的弱化和预先劣化。此外,一些组织固定治疗需要固定装置保持一定程度的柔性和活动性,以便即使在装置已经适当地放置并且目标组织已经被适当地固定到期望的位置之后也允许一定的生理移动范围,这可能增加装置过早失效的风险,因为屈曲部件的继续的塑性变形(例如,由于瓣膜小叶的连续打开和闭合)导致装置的不利的劣化。

[0011] 至少由于这些原因,存在提供用于组织固定的替代和/或附加的方法、装置和系统的持续性需要,所述替代和/或附加的方法、装置和系统可以提供屈曲部件的有益的弹性和耐久性,而不会不适当地增加屈曲部件的相关联的制造成本。还需要以不限制组织固定装置的组织夹持能力的方式提供这样的方法、装置和系统。以下公开的至少一些实施方式针对这些目的。

发明内容

[0012] 本公开的至少一个实施方式涉及一种组织夹持装置,该组织夹持装置包括基部部段和第一臂,该第一臂具有联接至基部部段的第一端和从基部部段延伸的自由端;其中,基部部段和臂由形状记忆材料形成,该形状记忆材料构造成在生理环境中呈现超弹性。

[0013] 本公开的至少一个实施方式涉及一种组织固定系统,该组织固定系统构造成用于血管内递送并用于在治疗二尖瓣期间连结二尖瓣组织,该系统包括:本体;第一远端元件和第二远端元件,第一远端元件和第二远端元件中的每一者包括第一端和组织接合表面,该第一端枢转地联接至本体并且延伸到自由的第二端,组织接合表面在第一端与第二端之间,该组织接合表面构造成接近并接合二尖瓣的小叶的一部分;以及由形状记忆材料形成的组织夹持装置,该组织夹持装置包括基部部段和第一臂以及第二臂,每个臂具有联接至基部部段的第一端和从基部部段延伸的自由端,第一臂和第二臂设置成彼此相对,并且每个臂构造成与第一远端元件或第二远端元件中的一者配合以在第一远端元件或第二远端元件中的所述一者与该臂之间形成用于接收和保持二尖瓣组织的一部分的空间。

[0014] 本公开的至少一个实施方式涉及一种夹持组织的方法,该方法包括:将组织夹持装置定位成靠近目标组织,该组织夹持装置由形状记忆材料形成并且包括基部部段以及第一臂和第二臂,每个臂具有联接至基部部段的第一端和从基部部段延伸的自由端,第一臂和第二臂设置成彼此相对;以及将组织夹持装置从预展开构型朝向展开构型移动,第一臂和第二臂构造成在组织夹持装置从预展开构型朝向展开构型移动时沿远端方向朝向松弛构型弹性地屈曲。

[0015] 本公开的至少一个实施方式涉及一种制造组织夹持装置的方法,该方法包括:在形状记忆合金的条状原材料或片状原材料中切削出一个或多个结构特征,一个或多个结构特征包括设置在原材料的一个或多个侧边缘处的多个槽形凹部;以及在原材料中热定形出一个或多个弯曲特征。

[0016] 本公开的至少一个实施方式涉及一种组织固定套件,该套件包括:组织夹持系统,该组织夹持系统包括致动器杆、致动器线、第一远端元件和第二远端元件,第一远端元件和第二远端元件中的每一者包括第一端和组织接合表面,该第一端枢转地联接至致动器杆并且延伸到自由的第二端,该组织接合表面在第一端与第二端之间,第一远端元件和第二远

端元件能够由致动器杆定位,组织夹持装置由形状记忆材料形成,该组织夹持装置包括基部部段、第一臂和第二臂,每个臂具有联接至基部部段的第一端和从基部部段延伸的自由端,该组织夹持装置能够由致动器线定位;手柄;以及具有近端和远端的递送导管,组织夹持系统能够联接至递送导管的远端,并且手柄能够联接至递送导管的近端。

附图说明

[0017] 为了进一步阐明本公开的上述和其他优点和特征,将通过参照在附图中示出的其具体实施方式来呈现本公开的更具体的描述。应该理解的是,这些附图仅描绘了本公开的示出的实施方式,因此不被认为是对其范围的限制。将通过使用附图用更多的特征和细节来描述和说明本公开的实施方式,在附图中:

[0018] 图1示出二尖瓣的小叶的正常接合的自由边缘,并且图2示出返流接合中的自由边缘;

[0019] 图3A至图3C分别示出了通过固定组件的实施方式对小叶的夹持、固定组件的远端元件的倒置以及对固定组件的移除;

[0020] 图4示出了图3A至图3C的固定组件处于相对于小叶的期望取向中的实施方式;

[0021] 图5示出了联接至轴的固定组件的实施方式;

[0022] 图6A至图6B,图7A至图7C和图8示出了在将组件引入和放置在身体内以执行治疗过程期间处于各种可能位置的固定组件的实施方式;

[0023] 图9A至图9C示出了根据本公开的组织夹持装置的实施方式的各种视图;

[0024] 图10A至图10C示出了现有技术的组织固定方法;

[0025] 图11A至图11C示出了组织固定方法和装置的实施方式;以及

[0026] 图12A至图12C示出了组织夹持装置的制造方法的实施方式。

具体实施方式

[0027] 1. 心脏生理学

[0028] 如图1所示,二尖瓣(MV)包括具有自由边缘(FE)的一对小叶(LF),小叶(LF)在具有正常心脏结构和功能的患者中均匀地相接以沿着接合线(C)闭合。小叶(LF)沿着称为瓣环(AN)的环形区域附接至周围的心脏结构。小叶(LF)的自由边缘(FE)通过腱索(或“腱”)固定至左心室LV的下部部分。当心脏的左心室收缩(称为“心脏收缩”)时,通常由二尖瓣阻止血液从左心室通过二尖瓣(MV)流动到左心房(称为“二尖瓣返流”)。当瓣叶不能适当地闭合并且允许从左心室到左心房的渗漏时,发生返流。许多心脏结构缺陷会导致二尖瓣返流。图2示出了具有通过间隙(G)导致返流的缺陷的二尖瓣。

[0029] 11. 示例性二尖瓣固定系统

[0030] 存在几种用于修复或更换有缺陷的二尖瓣的方法。可以通过血管内手术治疗二尖瓣中的一些缺陷,其中,介入工具和装置通过血管引入并且从心脏通过血管移除。修复特定的二尖瓣缺陷的一种方法包括对固定装置进行血管内递送以将二尖瓣组织的一部分保持在特定位置。一个或更多个介入导管可以用于将固定装置递送至二尖瓣并将固定装置安装在二尖瓣处以使其作为治疗二尖瓣返流的植入物。

[0031] 图3A示出了具有递送轴12和固定装置14的介入工具10或组织固定系统的示意图。

工具10已经从心房侧接近二尖瓣MV并夹持小叶LF。固定装置14在轴12的远端处以可释放的方式附接至介入工具10的轴12上。在本申请中,当描述装置时,“近端”是指朝向装置的由使用者在患者体外操纵的端部的方向,并且“远端”是指朝向装置的位于治疗部位处并且远离使用者的工作端部的方向。当描述二尖瓣时,近端指小叶的心房侧,并且远端指小叶的心室侧。固定装置14包括夹持件16和远端元件18,夹持件16和远端元件18径向向外突出,并且如图所示能够定位在小叶LF的相反两侧上,以将小叶捕获或保持在夹持件16与远端元件18之间。固定装置14可以通过联接机构17联接至轴12。

[0032] 图3B示出了远端元件18可以沿箭头40的方向移动到倒置位置。夹持件16可以如图3C所示的被升高。在倒置位置中,装置14可以被重新定位,然后被返回到如图3A中所示的抵靠于小叶的夹持位置。或者,如图3C所示,固定装置14可以从小叶退出(由箭头42指示)。这种倒置减少了对小叶的创伤,并使装置与周围组织的任何缠结最小化。

[0033] 图4示出了处于相对于小叶LF的期望取向中的固定装置14。从心房侧观察二尖瓣MV,所以夹持件16以实线表示,并且远端元件18以虚线表示。夹持件16和远端元件18定位成大致垂直于接合线C。如图4所示,在心脏舒张期间(当血液从左心房流向左心室时),固定装置14将小叶LF保持在夹持件16与远端元件18之间的由开口或孔口O围绕的位置,其中,开口或孔口O由舒张压梯度引起。一旦小叶被接合成处于期望的布置中,固定装置14与轴12分离并被留下作为植入物。

[0034] 图5示出了示例性固定装置14。固定装置14示出为联接至轴12以形成介入工具10。固定装置14包括联接构件19、具有一对相对的臂的夹持件16以及一对相对的远端元件18。远端元件18包括长形臂53,每个臂具有自由端54和以可旋转的方式连接至联接构件19的近端52。优选地,每个自由端54限定围绕两个轴线的曲率,两个轴线为与长形臂53的纵向轴线垂直的轴线66和与轴线66或长形臂53的纵向轴线垂直的轴线67。长形臂53具有组织接合表面50。长形臂53和组织接合表面50构造成沿着长形臂53的纵向轴线与4mm-10mm的组织接合,并且优选地与6mm-8mm的组织接合。长形臂53还包括多个开口。

[0035] 夹持件16的臂优选地朝向远端元件18弹性地偏置。如图5所示,当固定装置14处于打开位置时,夹持件16的每个臂在长形臂53的近端52附近与接合表面50分离,并且在自由端54附近朝向接合表面50倾斜,其中,夹持件16的自由端接触接合表面50。夹持件16的臂可以包括多个开口63和扇形侧边缘61以增加对组织的夹持。夹持件16的臂可选地包括一个或多个摩擦元件以有助于夹持小叶。摩擦元件可以包括倒钩60,倒钩60具有朝向组织接合表面50延伸的渐缩尖端。可以使用任何合适的摩擦元件,诸如突刺、卷绕物、带、倒钩、槽、沟槽、凸块、表面粗糙部、烧结部、高摩擦垫、覆盖物、涂层或其组合。夹持件16可以用织物或其他柔性材料覆盖。优选地,当织物或覆盖物与倒钩或其他摩擦特征组合使用时,这些特征将突出穿过这种织物或其他覆盖物,以接触由夹持件16接合的任何组织。

[0036] 固定装置14还包括致动器或致动机构58。致动机构58包括两个连杆构件或腿部68,每个腿部68具有第一端部70和第二端部72,第一端部70在铆接连结部76处与远端元件18中的一者以可旋转的方式连结,第二端部72以可旋转的方式与立柱74连结。致动机构58包括两个腿部68,每个腿部以可移动的方式联接至基部69。或者每个腿部68可以通过独立的铆钉或销单独地附接至立柱74。立柱74能够与致动器杆连结,该致动器杆延伸穿过轴12并且能够轴向地延伸和缩回,以使立柱74移动并且因此使腿部68移动,其中,腿部68使远端

元件18在闭合位置、打开位置和倒置位置之间旋转。对立柱74的固定将腿部68保持就位,并因此将远端元件18保持处于期望的位置。立柱74也可以通过锁定特征锁定就位。该致动器杆和立柱组件可以被认为是用于使远端元件在第一位置、第二位置和第三位置之间选择性地移动的第一装置,在第一位置中,远端元件处于用于装置的递送的折叠的、小轮廓构型,在第二位置中,远端元件处于用于使装置相对于二尖瓣定位的扩展构型,而在第三位置中,远端元件抵靠于小叶的邻近于心室侧的二尖瓣的一部分固定就位。

[0037] 图6A至图6B、图7A至图7C和图8示出了图5的固定装置14的各种可能的位置。图6A示出了通过导管86递送的介入工具10。导管86可以呈引导导管或护套的形式。介入工具10包括联接至轴12的固定装置14,并且固定装置14被示出为处于闭合位置。

[0038] 图6B以更大的视图示出了与图6A的装置类似的装置。在闭合位置中,一对相对的远端元件18定位成使得组织接合表面50彼此面对。每个远端元件18包括呈杯形或凹形形状的长形臂53,使得长形臂53一起围绕轴12。这为固定装置14提供了小轮廓。

[0039] 图7A至图7B示出了处于打开位置的固定装置14。在打开位置中,远端元件18旋转成使得组织接合表面50面向第一方向。将致动器杆相对于轴12向远端推进以及因此将立柱74相对于联接构件19向远端推进使得对远端元件18施加力,该远端元件18开始围绕连结部76旋转。远端元件18的这种旋转和径向向外的移动致使腿部68围绕连结部80旋转,使得腿部68被稍微向外定向。立柱74可以被推进到与远端元件18的期望的分离相关的任何期望距离。在打开位置中,组织接合表面50设置成相对于轴12成锐角,并且组织接合表面50与轴12相对于彼此所成的角度可以在15度与270度之间,优选地在45度至225度之间或90度与180度之间(例如在45度与210度之间、60度与180度之间、75度与165度之间、90度与150度之间、115度与135度或120度之间)。在打开位置中,长形臂53的自由端54的跨距可以在1mm至40mm或5mm至30mm之间,通常在10mm至20mm或12mm至18mm之间,优选地在14mm至16mm之间。

[0040] 当处于松弛构型时,夹持件16的臂通常朝向长形臂53向外偏置。夹持件16的臂可以借助于夹持线90朝向轴12向内移动,并且保持成抵靠于轴12,该夹持线90可以呈缝合线、线材、镍钛诺线、棒、线缆、聚合物线或其他合适结构件的形式。夹持线90可以延伸穿过递送导管(未示出)的轴并与夹持件16连接。夹持件16的臂可以通过操纵夹持线90而升高和/或降低。例如,图7C示出夹持件16由于释放张力和/或使夹持线90松弛而处于降低位置。一旦装置被适当地定位和展开,夹持线可以通过将其从导管中抽出并从工具10的近端移出而被移除。夹持线90可以被认为用于选择性地使夹持件16在第一位置和第二位置之间移动的第二装置,在第一位置中,夹持件臂处于用于装置的递送的折叠的、小轮廓构型,在第二位置中,夹持件臂处于用于与小叶的在心房侧的二尖瓣附近的一部分接合的扩展构型。

[0041] 在打开位置中,固定装置14可以与待靠近或待治疗的组织接合。介入工具10从左心房被推进通过二尖瓣到左心室。然后远端元件18通过使致动器杆相对于轴12推进而被展开,从而使远端元件18重新定向成垂直于接合线。然后整个组件向近端退出并定位成使得组织接合表面50接触瓣膜小叶的心室表面,从而接合小叶的左心室侧表面。夹持件16的臂保持在瓣膜小叶的心房侧,使得小叶位于近端元件与远端元件之间。介入工具10可以被重复地操纵以使固定装置14重新定位成使得小叶被适当地接触或夹持在期望的位置。通过处于打开位置的固定装置实现重新定位。在一些情况下,也可以在装置14处于打开位置时检查返流。如果返流不能令人满意地减少,则可以重新定位装置并再次检查返流,直到获得期

望的结果。

[0042] 还可以期望使固定装置14的远端元件18倒置来帮助固定装置14的重新定位或移除。图8示出处于倒置位置的固定装置14。通过使致动器杆相对于轴12的进一步推进并且因此使立柱74相对于联接构件19的进一步推进,远端元件18被进一步旋转成使得组织接合表面50面向外侧并且自由端54指向远端,其中,每个长形臂53相对于轴12形成钝角。

[0043] 当装置被倒置时,长形臂53之间的角度优选地在180度至360度(例如,210度至360度、240度至360度、270度至360度、300度至360度或330度至360度)的范围内。对立柱74进一步的推进使远端元件18进一步围绕连结部76旋转。远端元件18的这种旋转和径向向外的移动致使腿部68围绕连结部80旋转,使得腿部68朝向其基本上彼此平行的初始位置返回。立柱74可以被推进到与远端元件18的期望的倒置相关的任何期望的距离。优选地,在完全倒置的位置中,自由端54之间的跨距不大于40mm,或不大于30mm或20mm,通常小于16mm,优选地为1mm-15mm、5mm-15mm或10mm-15mm,更优选地为12mm-14mm。倒钩60优选地沿远端方向(背对夹持件16的自由端)成角度,从而降低了在固定装置被退出时倒钩钩住或撕裂组织的风险。

[0044] 当固定装置14的远端元件18已经定位在抵靠于瓣膜小叶的心室侧表面的期望位置中时,小叶随后可以被捕获在夹持件16与远端元件18之间。夹持件16的臂通过释放来自夹持线90的张力而朝向组织接合表面50下降,由此释放夹持件16的臂,使得夹持件16的臂随后响应于形成在夹持件16中的内部弹簧偏置力而从受约束的折叠位置自由地移动到扩展的展开位置,以达到将小叶保持在夹持件16与远端元件18之间的目的。如果返流没有被充分地减小和/或如果一个或更多个小叶没有适当地接合,夹持件16的臂可以被升高并且远端元件18被调节或倒置以使固定装置14重新定位。

[0045] 当小叶已经被捕获在夹持件16与远端元件18之间的理想的布置之后,远端元件18可以被锁定成将小叶保持在该位置,或者固定装置14可以返回到闭合位置或朝向闭合位置返回。这通过使立柱74相对于联接构件19向近端缩回来实现,使得致动机构58的腿部68向远端元件18施加向上的力,这继而使远端元件18旋转,使得组织接合表面50再次彼此面对。朝向远端元件18向外偏置的已释放的夹持件16通过远端元件18被同时向内推动。然后固定装置14可以被锁定以将小叶保持在该闭合位置中。固定装置14可以随后从轴12释放。

[0046] 固定装置14可选地包括锁定机构,该锁定机构用于将装置14锁定在特定位置,诸如打开位置、闭合位置或倒置位置或这些位置之间的任何位置。锁定机构可以包括释放线束。对释放线束施加张力可以使锁定机构解锁。锁定线可以与锁定机构的释放线束接合以使锁定机构锁定和解锁。锁定线可以延伸穿过递送导管的轴。附接至轴的近端的手柄可以用于操纵固定装置14并且使固定装置14断开联接。

[0047] 可以在PCT公开No. WO 2004/103162和美国专利申请No. 14/216,787中找到关于这种固定装置14的另外的公开内容,两者的全部内容在此通过参引并入本文。

[0048] 111.改进的夹持装置

[0049] 本公开的组织固定装置的某些实施方式包括由形状记忆材料形成的夹持件。在优选的实施方式中,形状记忆材料构造成在位于生理环境中时呈现超弹性。这种形状记忆材料可以包括形状记忆合金和/或形状记忆聚合物。包括在本公开的夹持件的实施方式中的形状记忆合金包括例如铜锌铝合金、铜铝镍合金、称为镍钛诺的镍钛(NiTi)合金、镍钛铂合

金和镍钛钽合金。包括在本公开的夹持件的实施方式中的形状记忆聚合物包括可生物降解的聚合物,例如低聚(ϵ -己内酯)二醇、低聚(对二氧杂环己酮)二醇和不可生物降解的聚合物,例如聚降冰片烯、聚异戊二烯、苯乙烯丁二烯、基于聚氨酯的材料和基于乙酸乙烯酯-聚酯的化合物等。在优选实施方式中,夹持件由镍钛诺形成。这种镍钛诺夹持件可以构造成具有线性弹性性能、非线性弹性性能、伪线性弹性性能或其他弹性性能。

[0050] 图9A至图9C示出了由形状记忆材料形成的组织夹持件116的实施方式的各视图。在优选实施方式中,组织夹持件116由具有-5摄氏度至37摄氏度、或-5摄氏度至30摄氏度、或-5摄氏度至27摄氏度、或-5摄氏度至25摄氏度、或-5摄氏度至20摄氏度、或-5摄氏度至15摄氏度、或-5摄氏度至10摄氏度、或0摄氏度至10摄氏度的转变温度(例如奥氏体完成温度(A_f))的镍钛合金形成。在这种实施方式中,夹持件116可以在生理温度下呈现超弹性,并且可以在夹持件116的挠曲、弯曲和/或其他操纵期间呈现超弹性。例如,夹持件116可以在将装置定位和展开在治疗部位期间和/或装置在被展开后的继续移动期间呈现超弹性。

[0051] 在二尖瓣修复过程或其他组织固定过程中,例如,当尝试多次夹持组织时和/或当夹持件116移动到抵靠于二尖瓣的小叶或抵靠其他目标组织的可接受的位置时,组织夹持装置的部分可能需要重复地通过较宽的角度。此外,即使在展开之后,由于已修复的和/或已固定的组织继续屈曲和/或移动,所以组织夹持件116可能需要提供一定量的柔性和运动。例如,可能需要附加的柔性和运动的一种情况是二尖瓣组织在心动周期期间继续抵靠于夹持件116屈曲。在其他情况下,由于已修复的和/或已固定的组织在各种形式的生理运动(例如,响应于肌肉收缩和/或松弛,关节处的运动以及相邻或邻近的结缔组织之间的运动)期间与诸如各种肌肉骨骼组织一起相对于原始固定位置屈曲、移位、拉伸或以其他方式移动,附加的柔性和运动可能是必要的。

[0052] 由诸如镍钛诺之类的形状记忆材料形成组织夹持件116可以避免组织夹持件116在这些运动期间的塑性变形。在优选实施方式中,形状记忆材料构造成在生理温度下呈现超弹性,从而使得组织夹持件116能够在其在身体内部的整个使用寿命期间完全处于弹性变形范围内。甚至更优选地,形状记忆材料构造成在预展开、展开和在体内植入使用期间预期遇到的温度范围内呈现超弹性(例如,0摄氏度至40摄氏度、5摄氏度至40摄氏度、10摄氏度至37摄氏度、15摄氏度至37摄氏度、20摄氏度至37摄氏度和22摄氏度至37摄氏度)。

[0053] 例如,在一些实施方式中,形状记忆材料可以是镍钛诺,并且镍钛诺可以构造成具有滞回曲线,该滞回曲线使得组织夹持件116在整个使用寿命期间和整个温度范围内处于弹性变形范围内,所述温度范围被预计在预展开、展开和身体内植入使用期间,或者在组织夹持件116屈曲和/或变形的任何其他时间期间,诸如在后制造测试和/或在递送至目标组织之前定位在递送系统内期间所遇到的温度范围。这种实施方式可以有利地减少和/或消除组织夹持件116由于重复和/或高水平塑性变形而导致的机械疲劳和劣化。另外,如将在下文中更详细解释的,本公开的实施方式可以使得在组织夹持件116的展开和/或定位期间的组织夹持更容易。

[0054] 在所实施实施方式中,组织夹持件116包括近端侧114、远端侧134、基部部段104和一对臂106。每个臂106可以从基部部段104延伸到自由端108。在其他实施方式中,可以存在从基部部段延伸的一个臂,或者可以存在从基部部段延伸的多于两个的臂。例如,一些实施方式可以具有围绕基部部段排列的多个臂(例如,以径向方式),和/或可以包括与多个第二臂

相对设置的多个第一臂。

[0055] 所示实施方式的夹持件116包括设置在基部部段104处的一对基部弯曲特征110以及将臂106与基部部段104分隔开的一对臂部弯曲特征112。基部弯曲特征110形成在从近端侧114测量的90度或刚好低于90度(例如15度至165度、30度至150度、45度至135度、60度至120度、70度至110度或80度至100度)的角度,并且臂部弯曲特征112形成从远端侧134测量的90度或刚好低于90度(例如15度至165度、30度至150度、45度至135度、60度至120度、70度至110度或80度至100度)的角度。

[0056] 基部弯曲特征110和臂部弯曲特征112构造成在组织夹持件116处于松弛状态时赋予组织夹持件116弯曲构型,使得当组织夹持件116(例如,通过使组织夹持件116在基部和/或臂部弯曲特征110和112中的一者或更多者处的弯折)被迫进入受力状态时,组织夹持件116朝向松弛状态被弹性地偏置。

[0057] 例如,臂106可以在臂部弯曲特征112处定位成使得臂106沿近端方向和向内方向屈曲,从而使臂106朝向更直的构型屈曲(例如,增加臂部弯曲特征112的从远端侧134测量时的角度)。在这种位置中,组织夹持件116处于受力状态,使得组织夹持件116的臂106朝向远端方向和向外方向弹性地偏置。其他实施方式可以省略一个或更多个弯曲特征,并且其他实施方式可以包括附加的弯曲特征。这些和其他实施方式可以包括在处于松弛状态时具有不同弯曲角度的弯曲特征。例如,一些实施方式可以包括在处于松弛状态时测量的大于90度或小于90度的弯曲特征。

[0058] 在另一示例中,在将组织夹持件116移动到二尖瓣中的位置或移动到靠近其他目标组织的位置之前,通过将臂部弯曲特征112朝向更直的构型定位,组织夹持件可以定位在预展开构型中(参见例如图6A至图7B和相关讨论)。本公开的诸如图示的组织夹持件116之类的组织夹持件有益地并且有利地可以移动到这种预展开的构型中,而不会在臂部弯曲特征112处和/或在其他区域处产生塑性变形。因此,通过允许臂106向远端且向外移动,组织夹持件116可以从这种预展开构型朝向松弛构型向回移动。在优选的实施方式中,在组织夹持件116已经移动到预展开构型中并且返回之后的松弛构型与在组织夹持件116移动到预展开构型中并返回之前的松弛构型相同或大致相同(例如,在松弛构型中臂部弯曲特征112处的角度不变,与之相反,该角度会由于塑性变形而改变)。

[0059] 所示实施方式的组织夹持件116可以包括沿着每个臂106的长度分布的多个孔118。孔118可以构造成为一个或更多个缝合线、线材、镍钛诺合金线、棒、线缆、聚合物线、其他这样的结构或其组合提供通道或系接点。如上面所讨论的,这些材料可以联接至一个或更多个臂106,以作为用于升高、降低和以其他方式操纵、定位或展开组织夹持件116的夹持线(例如,图7A至图7C中所示的夹持线90)。在一些实施方式中,例如,缝合线环或其他结构可以定位在孔118中的一个或更多个孔处,并且一个或更多个夹持线可以穿过、系绑或以其他方式通过缝合线环。这样的缝合线环或其他缝合紧固结构可以在被系紧、紧固或者以其他方式设定就位之前被缠绕和/或穿过一次或多次。例如,一些缝合线可以被重复地缠绕和/或可以自身折成双股缠绕以对缝合线环至臂106的联接进行增强或进一步固定。

[0060] 其他实施方式可以包括具有更多或更少的孔的组织夹持件和/或具有在组织夹持件的其他位置中的孔的组织夹持件。例如,一些实施方式可以完全地省略孔,并且一些实施方式可以仅包括一个孔和/或每个臂仅包括一个孔。其他实施方式可以包括具有不同形状

和/或尺寸的孔,诸如形成为槽、狭缝或其他形状的孔。在包括多于一个的孔的实施方式中,这些孔在尺寸、形状和分布方面可以是均匀的,或者在尺寸、形状和分布中的一者或多者方面可以是不均匀的。

[0061] 所示实施方式的每个臂106包括分叉部段120。如图所示,分叉部段120可以从基部部段104沿着臂106朝向臂106的自由端108延伸到更远的位置。在其他实施方式中,分叉部段可以位于沿着臂和/或基部部段的其他位置处。其他实施方式可以包括完全延伸到臂的自由端的一个或更多个分叉部段,从而形成双分叉臂或叉形臂。其他实施方式省略了任何分叉部段。所示实施方式的分叉部段120与臂部弯曲特征112重合。分叉部段120可以(例如,在尺寸、形状、间隔、位置等方面)构造成在重合的臂部弯曲特征112处提供期望的弹性、抗疲劳性和/或柔性。

[0062] 如图所示,组织夹持件116包括多个摩擦元件128,多个摩擦元件128构造成在治疗部位处与组织接合,并在摩擦元件128已经与组织接合之后阻止组织离开组织夹持部件的运动。如图示实施方式所示,摩擦元件128形成为从夹持件116的臂106的侧边缘130向远端且向内延伸的成角度的倒钩。以这种方式,防止与组织夹持件116的摩擦元件128接合的组织相对于组织夹持件116向近端和向外移动。

[0063] 图示的组织夹持件116的摩擦元件128从每个臂106的侧边缘130突出,从而在与摩擦元件128相邻的部段处形成沿着每个臂106的侧边缘130设置的多个槽形凹部132。其他实施方式可以包括具有不同尺寸、数量和/或形状的摩擦元件。例如,在一些实施方式中,摩擦元件可以形成为柱、尖齿、尖叉、带、凹槽、沟槽、凸块、垫或这些特征的组合或适于增加已接触的组织的摩擦和/或对已接触的组织进行夹持的任何其他特征。

[0064] 本公开的装置、系统和方法的实施方式可以提供关于组织夹持和/或组织固定过程的特定优点和益处。例如,本公开的装置、系统和方法的至少一个实施方式可以包括使组织夹持件从预展开构型朝向处于比现有技术公开的角度更宽的角度(例如,夹持装置的臂被分开的角度)的展开构型移动和/或屈曲,这提供了如下优点:比如更好的夹持能力,更少的组织创伤,更好地同时抓住组织的分开部分(例如,二尖瓣的对置的小叶),在附加的装置移动或过程步骤期间(例如,闭合步骤期间)减少组织的滑出,减少夹持目标组织所需的夹持力或其组合。另外,本公开的组织夹持件可以移动到预展开构型,而不会产生影响装置的夹持角度范围的塑性变形。

[0065] 另外,本公开的至少一个实施方式可以包括与现有技术公开的内容相比增大的抗机械疲劳的性能。例如,本公开的组织夹持装置中的至少一些组织夹持装置可以由形状记忆材料形成,该形状记忆材料可以抵抗装置的由于重复施加的载荷和/或循环的载荷导致的逐渐弱化。例如,与不由形状记忆材料形成的组织夹持装置相比,本公开的组织夹持装置中的至少一些组织夹持装置增强了抵抗微观裂纹和其他应力集中(例如,在材料的晶界或其他不连续位置处)的性能。

[0066] 图10A至图10C示出了在组织夹持应用中使用的现有技术夹持系统200。图10A示出了定位成处于预展开构型的由可塑性变形的材料制成的组织夹持件290。一对远端元件280示出为处于打开位置并且从近端侧测量的呈120度,这对远端元件在目标组织的远端侧被定位成靠近目标组织270。在组织夹持件290从预展开构型移动或释放之后,组织夹持件290的臂沿向近端和向外方向朝向目标组织270略微移动。然而,组织夹持件290仅能够达到85

度的展开角度,该展开角度通过在组织夹持件290相对的臂在近端侧的分离来测量。如图10B所示,这可能导致对目标组织270的不完全夹持或错过夹持,因为组织夹持件290的臂无法向外并且向近端屈曲或延伸足够远以完全接合目标组织270。

[0067] 如图10C所示,对目标组织270的夹持需要至少附加的将远端元件280闭合到60度的步骤,以便通过将远端元件280朝向组织夹持件290向近端且向内移动来将目标组织270夹持在远端元件280与组织夹持件290的臂之间。在该步骤期间和/或在图10B所示的位置和图10C所示的位置之间的过渡期间,目标组织270可能移动或滑动远离夹持系统200。此外,目标组织270的位置或目标组织270的部分的位置可以相对于组织夹持件290和/或远端元件280移位,从而需要重新定位夹持系统200和/或其部件。在诸如二尖瓣修复过程之类的过程中,这可能是特别成问题的,在二尖瓣修复过程中,目标组织快速且连续地移动,目标组织的多个部分必须被同时夹持,并且需要精确的夹持位置。这种局限限制了可用的组织夹持过程和/或固定过程的数量及其有效性。

[0068] 相反,图11A至图11C示出了本公开的组织夹持系统300在组织夹持应用中的实施方式。如图11A所示,一对远端元件318联接至本体336(例如,致动器杆)并且与组织夹持件316相关联。组织夹持系统300可以定位在目标组织370处或其附近,其中,组织夹持件316可以定位成处于预展开构型,在预展开构型中,组织夹持件316的臂从组织夹持件316的基部向近端延伸。此外,远端元件318可以在定位成处于打开构型之前、期间或之后移动至目标组织的远端侧,其中打开构型具有120度(例如,60度至180度、75度至165度、90度至150度、105度至135度、100度至140度或110度至130度)的打开角340。在其他实施方式中,打开角340可以大于或小于120度(例如,60度至90度、或90度至120度、或120度至150度或150度至180度),尽管在优选实施方式中,打开角度340至少为120度或大于120度(例如120度至180度)。在一些实施方式中,打开角340可以大于180度(例如,190度或200度或更大)。

[0069] 如图11B所示,在将远端元件318定位之后,组织夹持件316可以从预展开构型朝向展开构型移动和/或降落,在预展开构型中,组织夹持件316的臂定位成处于受力状态,在展开构型中,臂朝向松弛状态屈曲和/或移动。组织夹持件316可以使用例如一个或更多个夹持线(例如图7A-图7C中所示的夹持线)被移动、降落或以其他方式致动。

[0070] 如图11B所示,在致动时,组织夹持件316向外且向远端移动以完全接合目标组织370,并且通过闭合与远端元件318的打开角340大致类似的致动角342(从近端侧测量)来在远端元件318的近端表面的抵靠下与目标组织370完全地接合。例如,致动角342可以等于打开角340或者可以由于目标组织370被夹持在组织夹持件316的臂与远端元件318之间而略小于打开角340(例如比打开角340小例如1度至30度、或1度至20度、或1度至10度、或1度至5度或更小)。

[0071] 如图11B所示,当组织夹持件316被朝向展开构型致动时,组织夹持件316的全部长度的臂可以被接合抵靠于目标组织370。例如,因为致动角342与打开角340相同或大致类似,所以远端元件318的近端表面与组织夹持件316的臂之间的任何分离是由于目标组织370的被夹持和/或接合在组织夹持件316的臂与远端元件318的近端表面之间的量。

[0072] 组织夹持件316可以构造成提供90至180度的致动角342。在优选实施方式中,致动角是120度(例如,60度至180度、75度至165度、90度至150度、105度至135度、100度至140度或110度至130度)。在其他实施方式中,致动角342可以大于或小于120度(例如,60度至90

度、或90度至120度、或120度至150度、或150度至180度)。

[0073] 在优选实施方式中,组织夹持件316构造成使得组织夹持件316的臂在从预展开构型向展开构型移动之后弹性地屈曲成抵靠于目标组织370和/或远端元件318。例如,组织夹持件316可以构造成使得当其定位在松弛构型时,组织夹持件316的臂以大于远端元件318的选定打开角340的角度打开。在一些实施方式中,例如,组织夹持件316的臂在定位在松弛构型时可以成角度为以从近端侧测量的180度或稍大于180度(例如190度至200度)的角度分开。在这种实施方式中,远端元件318的打开角340可以小于组织夹持件316的臂之间的角度(例如,60度至180度、或90度至150度或120度)。例如,当打开角340是120度时,组织夹持件316的致动角344在朝向展开构型移动之后扩展达到120度或超过120度,但是组织夹持件316的臂将不会移动到全部程度的松弛构型。因此,在这种实施方式中,组织夹持件316的臂即使在致动角344的整个范围扩展之后也将继续弹性地屈曲成抵靠于目标组织370和/或远端元件318。

[0074] 因此,在这种实施方式中,当组织夹持件316从预展开构型朝向展开构型移动时,组织夹持件316的臂在到达远端元件318的充分的向远端且向外延伸的松弛构型之前抵靠于目标组织370和/或远端元件318。以这种方式,甚至在组织夹持件316已经移动达全部范围的或大致全部范围的致动角342之后,组织夹持件316的臂可以弹性地屈曲成抵靠于目标组织370和/或远端元件318。

[0075] 在优选实施方式中,组织夹持件316、打开角340和致动角342构造成使得当组织夹持件316朝向展开构型移动并且与目标组织370接合时,组织夹持件316向目标组织370施加例如0.06磅至0.10磅的力。在其他实施方式中,组织夹持件可以施加例如从0.06磅至0.12磅或从0.12磅至0.17磅的力。

[0076] 图11C示出,在一些实施方式中,在组织夹持件316朝向展开构型移动之后,远端元件318可被闭合或部分地闭合,以将目标组织370和/或组织夹持系统300的部件移动或定位到期望的位置和/或在组织夹持系统300的进一步闭合和释放之前评估被夹持的组织。例如,远端元件318可以被朝向闭合角344致动以使远端元件318和组织夹持件316的臂以及夹持在远端元件318与组织夹持件316的臂之间的任何目标组织370移动到闭合位置。在一些实施方式中,闭合角344将是60度,或将在0度到90度(例如0度到30度或30度到60度或60度到90度)的范围内。在其他实施方式中,省略了对远端元件的闭合或部分闭合。例如,组织夹持系统300或其组件可以保留就位,或者组织夹持系统300可以在使组织夹持件316移动通过致动角342之后被认为是适当地定位的,而不附加地闭合组织夹持系统300。

[0077] 各种组织夹持和/或组织固定过程可以要求使用不同的闭合角344。例如,60度或更小的闭合角344可以用于评估二尖瓣返流过程中组织夹持尝试的充分性,并且大于60度(例如,高达180度)的闭合角344可以在功能二尖瓣返流过程中是有用的和/或用于评估功能性二尖瓣返流过程中组织夹持尝试的充分性。

[0078] 1V. 制造方法

[0079] 如图12A至图12C所示,可以通过由形状记忆材料(例如镍钛诺)形成组织夹持件来制造本公开的组织夹持装置的实施方式。可以通过从形状记忆原材料450中切削出样品形状来实现组织夹持件的形成。原材料450可以是条材、片材、带材或其他形式的原材料。

[0080] 可以对原材料450进行减材制造过程,以便在进一步制造之前制备具有合适尺寸

和形状的原材料450。例如,对原材料450的一个或更多个表面的研磨可以被执行,以便获得沿着给定的方向的期望的尺寸和/或期望的均匀性(例如,对顶部表面和/或底部表面进行研磨以获得期望的厚度)。

[0081] 如图12B所示,可以在原材料450中形成各种结构特征(例如,分叉部段420、孔418、槽形凹部432)。这可以使用任何合适的减材制造工艺来实现,例如钻削、车削、冲压、切割等。在优选实施方式中,使用激光切割或线EDM工艺来形成特征。例如,在优选实施方式中,使用激光切割工艺在原材料450中形成多个槽形凹部432。在一些实施方式中,可以使用增材制造工艺来添加其他特征。

[0082] 如图12C所示,在一些实施方式中,组织夹持件可以通过定形过程来进一步处理。例如,可以通过使组织夹持件经受热定形过程来在形状记忆材料的组织夹持件中设定弯曲的形状,从而在组织夹持件中形成一个或更多个弯曲特征。例如,在包括由镍钛诺形成的夹持件的实施方式中,奥氏体相(即,母相或记忆相)可以被设定为具有期望的弯曲特征。在一些实施方式中,这需要在将夹持件加热到足以将形状固定为奥氏体相的一部分(例如,300摄氏度至700摄氏度)的温度的同时定位和/或形成期望的形状。

[0083] 例如,基部弯曲特征410、臂部弯曲特征412和摩擦元件428中的一者或多者可以在热定形过程中形成。在一些实施方式中,这些特征可以在一个热定形过程中同时设定。在其他实施方式中,可以使用多个热定形步骤,诸如用于形成基部弯曲特征410的第一热定形过程,随后是用于形成臂部弯曲特征412的第二热定形过程,随后是用于形成摩擦元件428(例如,通过使侧边缘430的与槽形凹部432相邻的部分弯折以形成向远端且向内突出的倒钩)的第三热定形过程。在其他实施方式中,可以在任何合适数量的热定形步骤中设定特征的其他组合,以形成组织夹持件416。

[0084] 在优选实施方式中,臂部弯曲特征412在热定形过程中形成为使得当组织夹持件416处于松弛构型时,相对的臂406之间的从近端侧414测量的角度为180度或稍大于180度(例如185度至200度)。在这种实施方式中,可以通过使臂部弯曲特征部412弯折而使臂406向近端且向内移动,以使制造过程形成的组织夹持件416移动到预先展开构型中。在这种受力状态下,臂406将朝向松弛构型弹性地屈曲全部角度范围直到到达具有180度的或略大于180度的角度的松弛构型。此外,因为组织夹持件416由诸如镍钛诺的形状记忆材料形成,并且构造成在操作和生理温度下呈现超弹性,所以组织夹持件416的臂406能够从松弛构型移动到预展开构型而不会发生塑性变形,并且因此能够完全朝向初始的松弛构型屈曲并且返回到初始的松弛构型。

[0085] 在一些实施方式中,可以执行一个或更多个另外的制造过程以制备组织夹持件416。例如,可以在组织夹持件416上或其部件上执行机械去毛刺(例如小颗粒冲击)和/或电抛光(例如清洁边缘并对组织夹持件416进行钝化处理)。这样的附加工艺可以在一个或更多个热定形过程之前、间歇中或之后完成。另外,组织夹持件416可以在超声波清洗器中清洗(例如,利用DI(去离子)水和/或异丙醇,以组合或接连的形式清洗)。

[0086] V. 套件

[0087] 套件实施方式可以包括本文描述的任何部件以及用于执行组织夹持过程的附加部件。套件可以包括例如本文所述的组织夹持系统,该组织夹持系统包括组织夹持件、远端元件、致动器杆和致动器线(诸如锁定线和夹持线)、递送导管和手柄,组织夹持系统能够在

递送导管的远端处联接至递送导管,并且手柄能够在递送导管的近端处联接至递送导管。在这种实施方式中,致动器线和/或致动器杆可以从组织夹持系统穿过递送导管的内腔并且到达手柄,并且手柄可以包括用于对组织夹持系统的部件进行致动或以其他方式进行控制的一个或更多个控制器。

[0088] 套件的一些实施方式可以包括附加的介入工具,例如导引线、扩张器、针和/或使用说明。使用说明可以阐述本文所述的任何方法。套件的组件可以可选地一起包装在小袋或其他包装件中,并且在优选的实施方式中将被灭菌。可选地,独立的袋、包袋、托盘或其他包装件可以设置在较大的包装件内,使得可以分别地打开较小的包装件,从而以无菌方式分开地保持这些部件。

[0089] 本文中所使用的术语“近似”、“大约”和“大致”表示仍然执行期望的功能或实现期望的结果的接近所述量或条件的量或条件。例如,术语“近似”、“大约”和“大致”可以指在所述量的小于10%、小于1%、小于0.1%并且小于0.01的范围内的量。另外,除非另外明确地描述,否则不论是否使用术语“近似”、“大约”和/或“大致”,所有量(例如,温度量、角度测量、尺寸测量等)应被解释与所述量为“近似”,“大约”和/或“大致”的关系。

[0090] 另外,关于本文描绘和/或描述的任何实施方式描述的元件可以与关于在此描绘和/或描述的任何其他实施方式描述的元件组合。例如,图9A至图9C中所描绘的实施方式所描述的任何元件可以与图11A至图11C中所描述的实施方式组合。

[0091] 在不脱离本发明的精神或本质特性的情况下,可以以其他具体形式来体现本公开内容。所描述的实施方式在所有方面仅被认为是说明性的而非限制性的。因此,本公开的范围由所附权利要求而不是由前面的描述来指示。落入权利要求的等同的含义和范围内的所有变型都将包括在权利要求的范围内。

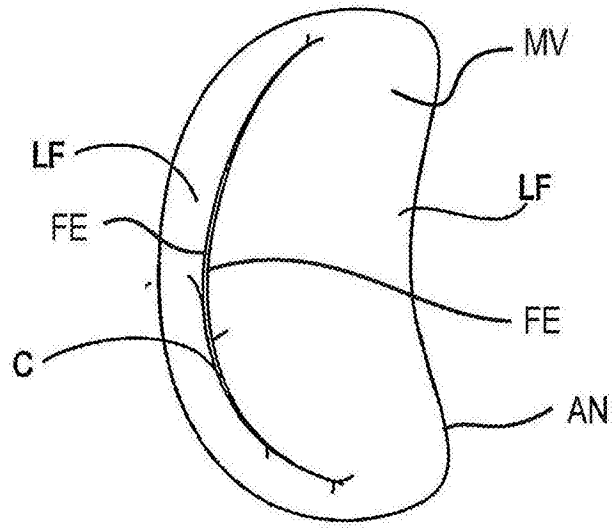


图1

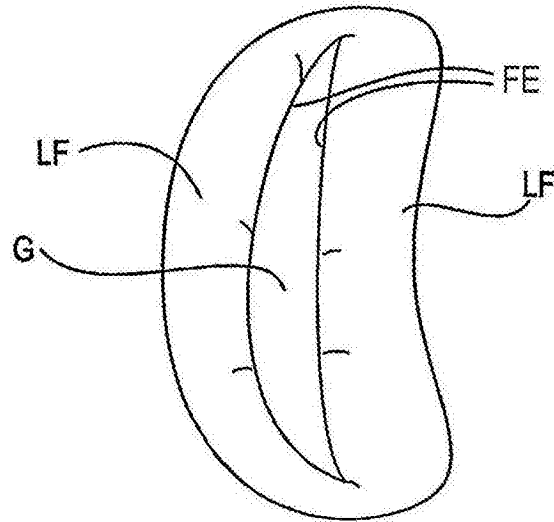


图2

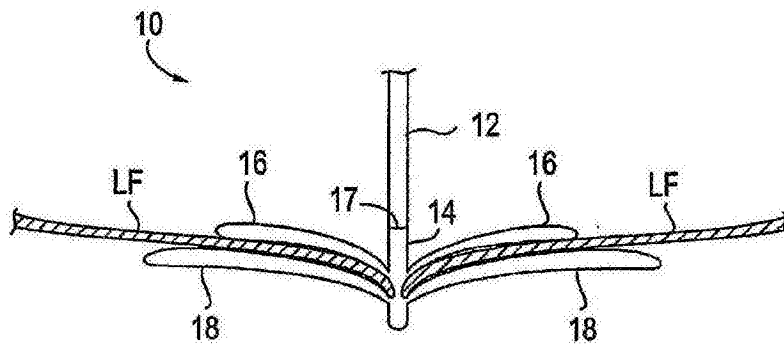


图3A

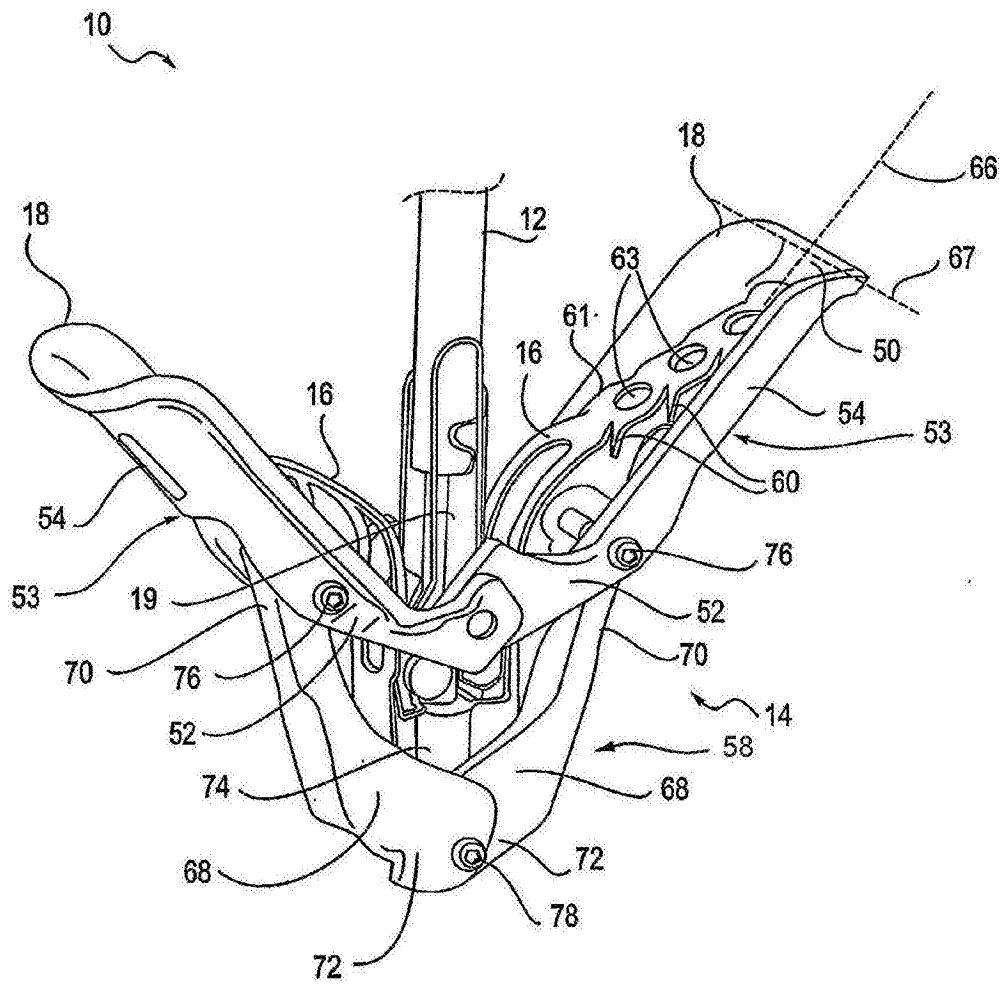


图5

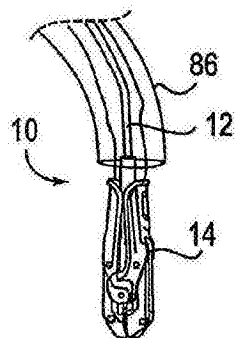


图6A

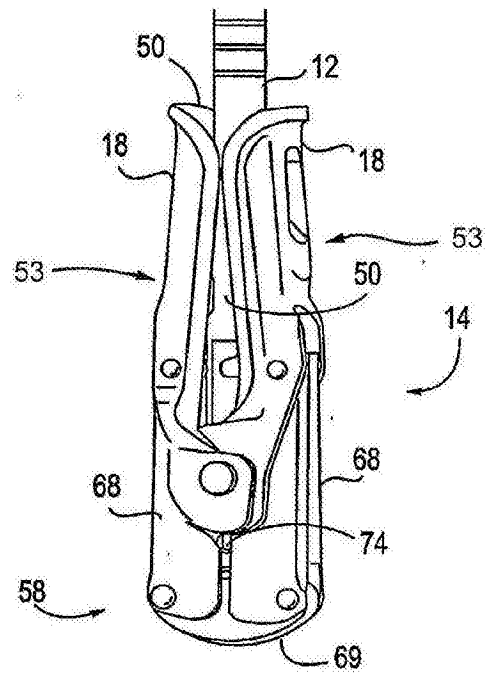


图6B

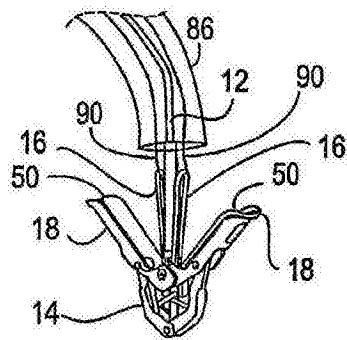


图7A

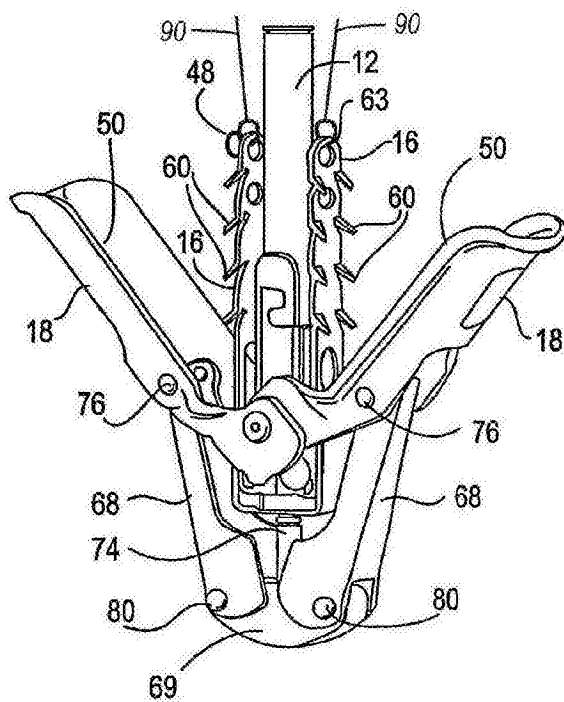


图7B

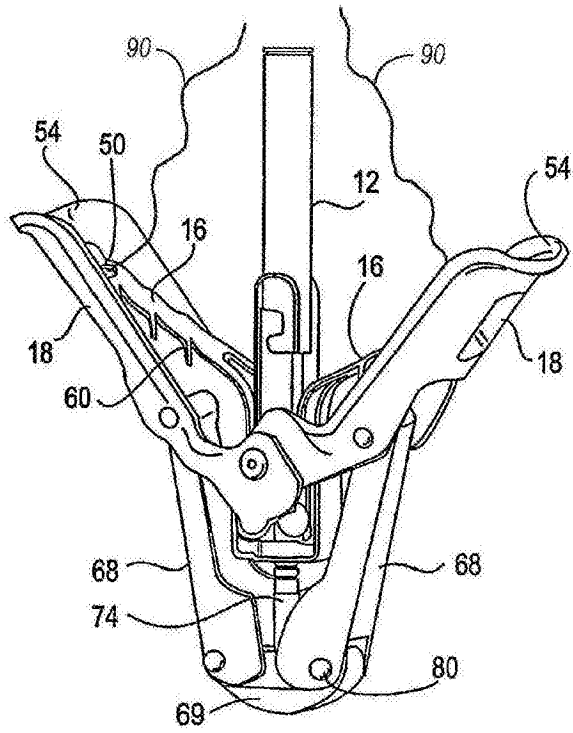


图 7C

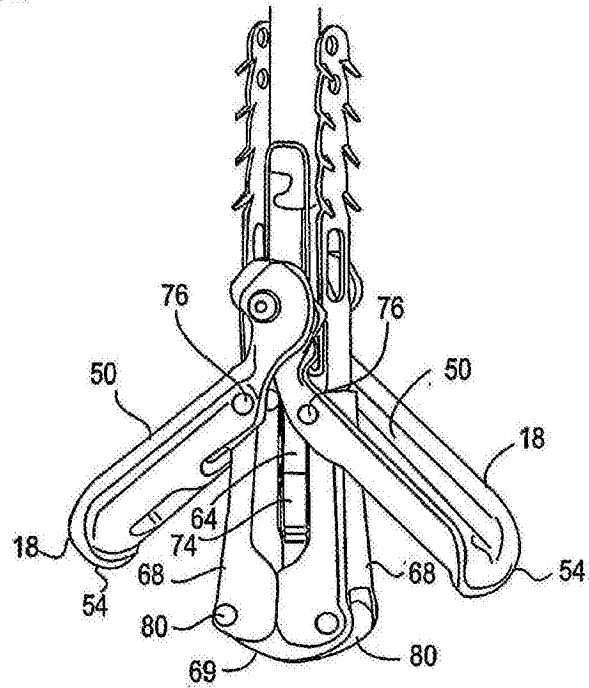


图 8

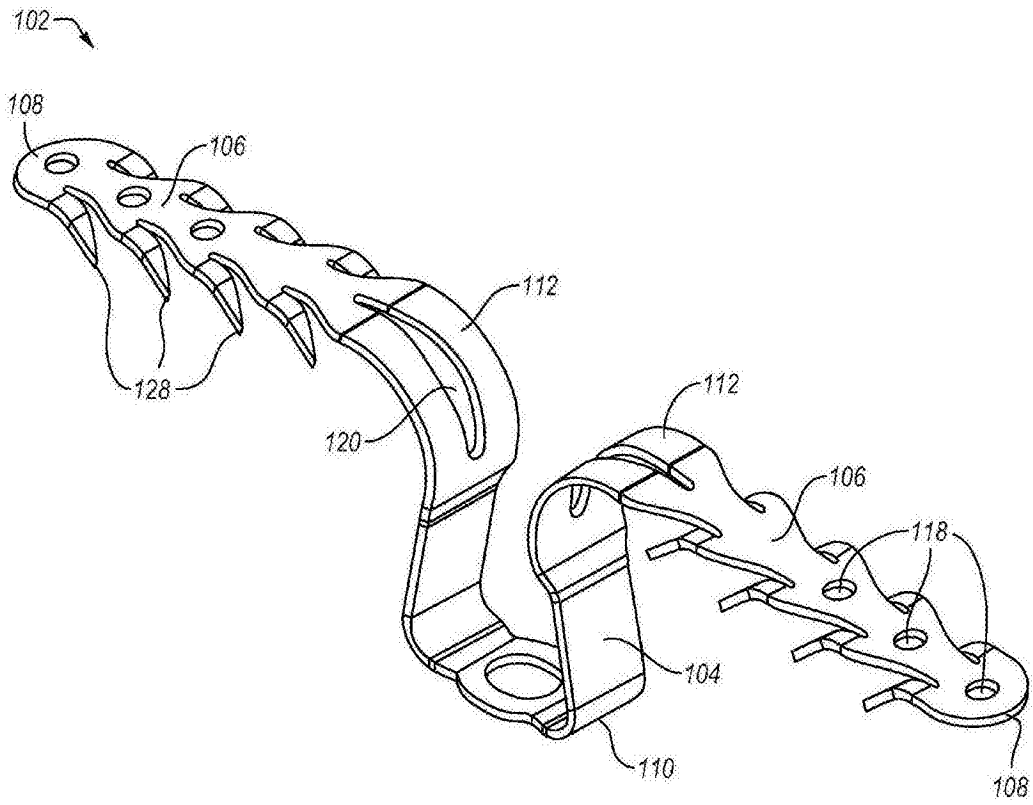


图9A

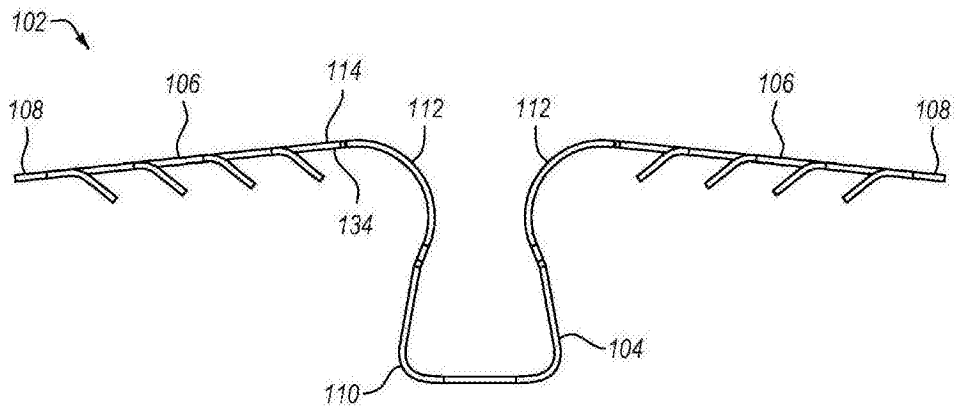


图9B

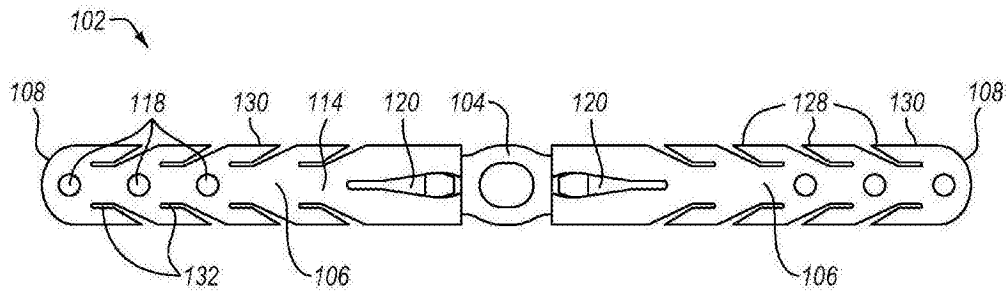


图9C

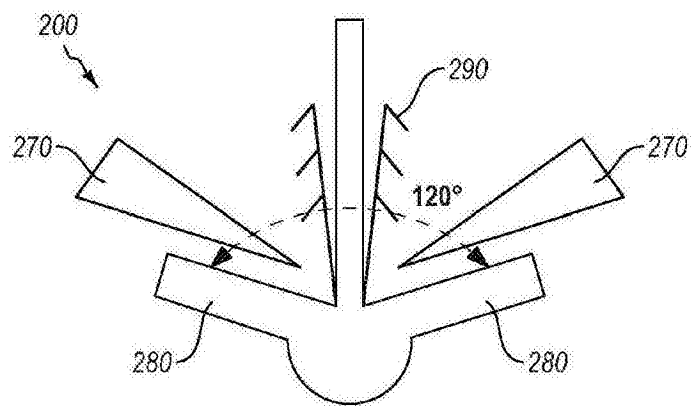


图10A

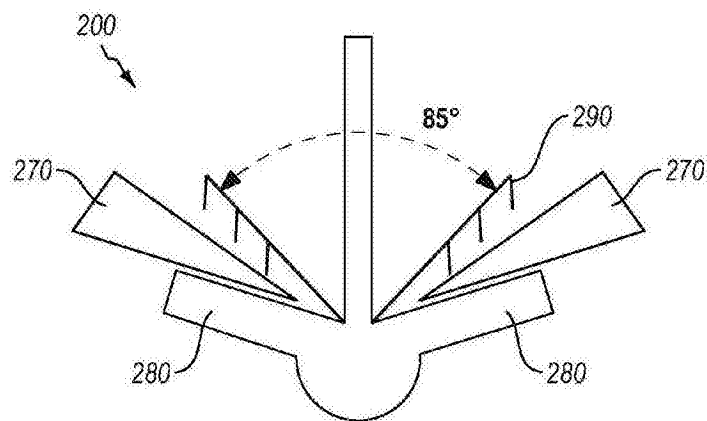


图10B

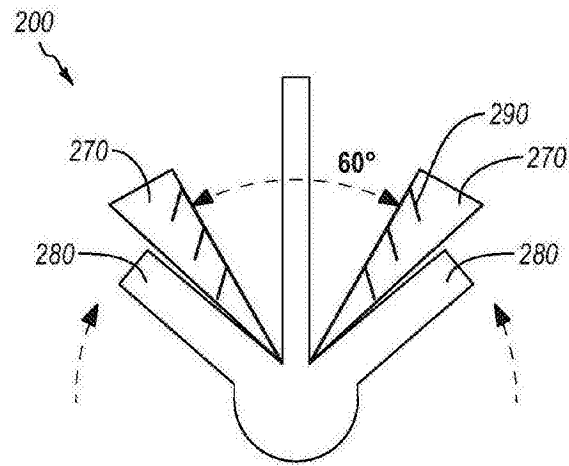


图10C

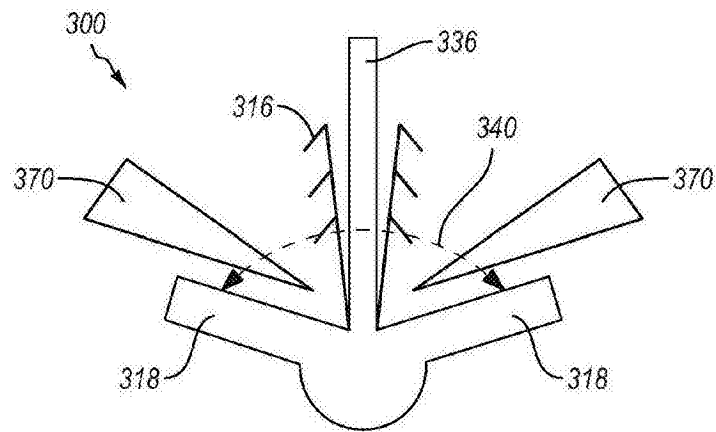


图11A

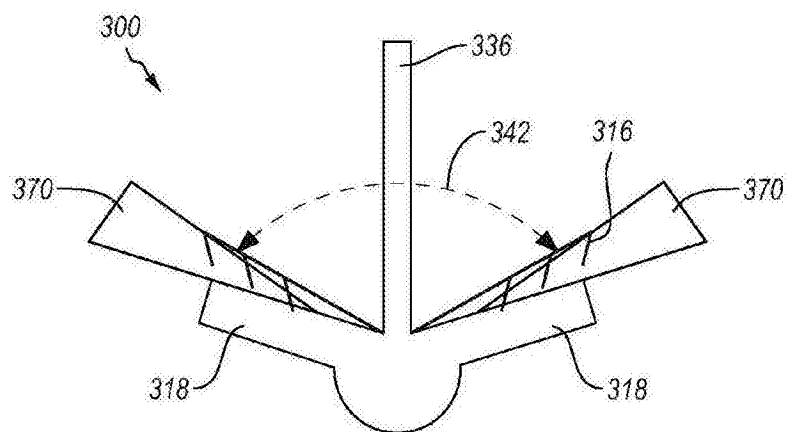


图11B

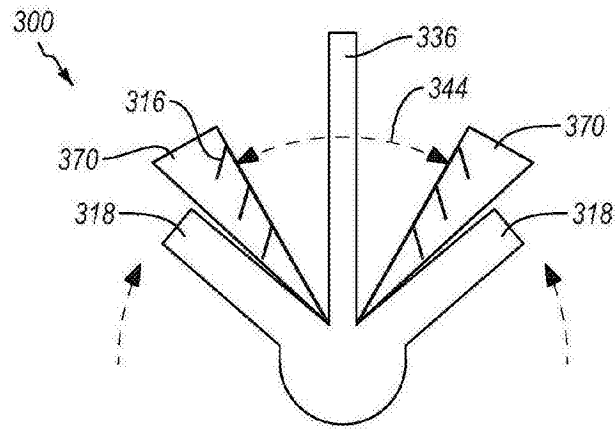


图11C

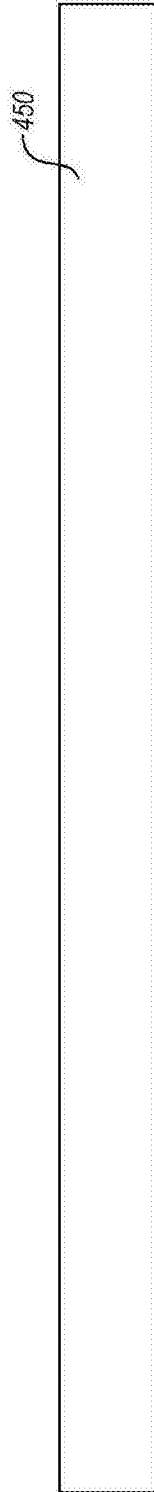


图12A

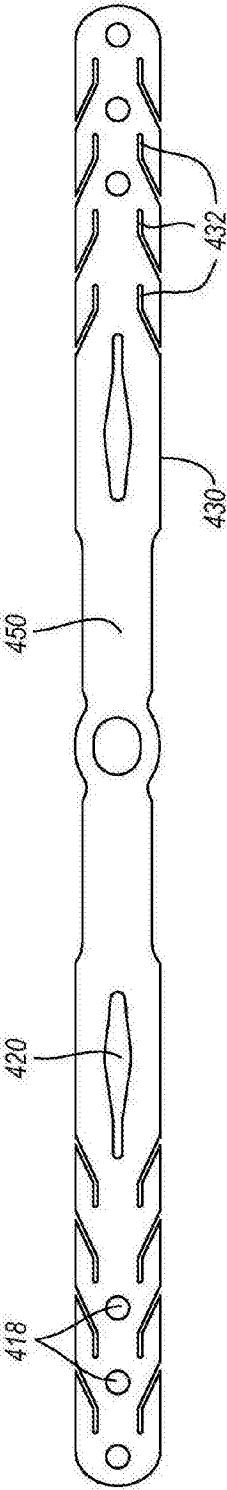


图12B

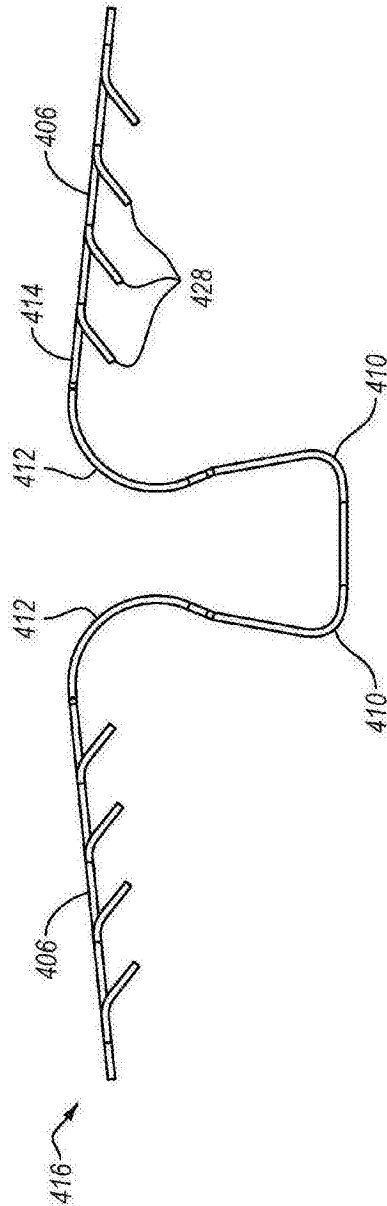


图12C

专利名称(译)	组织夹持装置及相关方法		
公开(公告)号	CN107920813A	公开(公告)日	2018-04-17
申请号	CN201680042515.5	申请日	2016-07-19
[标]发明人	赖恩 T 克罗内 雅各布 L 格林伯格 拉古维尔巴苏德		
发明人	赖恩·T·克罗内 雅各布·L·格林伯格 拉古维尔·巴苏德		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/00234 A61B2017/00243 A61B2017/00526 A61B2017/00783 A61B2017/00867 A61F2/246 A61B17/08		
代理人(译)	董敏		
优先权	14/805275 2015-07-21 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种由形状记忆材料形成的组织夹持装置，该组织夹持装置具有基部部段、第一臂和设置成与第一臂相对的第二臂，每个臂具有联接至基部部段的第一端和从基部部段延伸的自由端。组织夹持装置的臂构造成在组织夹持装置从预展开构型朝向展开构型移动时沿远端方向朝向松弛构型弹性地屈曲。组织夹持装置能够使用在用于夹持组织的方法中。该方法包括将组织夹持装置定位成靠近目标组织并且将组织夹持装置从预展开构型朝向展开构型移动以便夹持目标组织。

