



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104039246 A

(43) 申请公布日 2014. 09. 10

(21) 申请号 201380004898. 3

(22) 申请日 2013. 01. 04

(30) 优先权数据

61/583, 993 2012. 01. 06 US

61/636, 392 2012. 04. 20 US

PCT/US2012/051502 2012. 08. 17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 07. 07

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/020381 2013. 01. 04

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/103888 EN 2013. 07. 11

(71) 申请人 因赛普特斯医学有限责任公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 保罗·卢博克 布莱恩·J·考克斯

罗伯特·罗森布鲁斯 理查德·奎克

迈克尔·J·罗森布鲁斯

(74) 专利代理机构 北京商专永信知识产权代理
事务所(普通合伙) 11400

代理人 郭玥 葛强

(51) Int. Cl.

A61B 17/12(2006. 01)

A61B 19/00(2006. 01)

A61F 2/06(2013. 01)

A61F 2/24(2006. 01)

A61L 31/04(2006. 01)

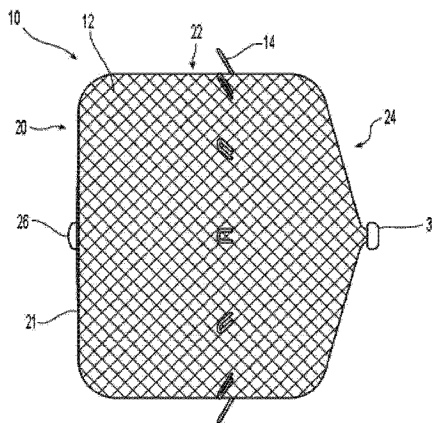
权利要求书5页 说明书16页 附图19页

(54) 发明名称

可膨胀的闭塞装置及使用方法

(57) 摘要

本文中公开用于闭塞左心耳的装置和方法。闭塞装置可包括可膨胀的格架结构,该可膨胀的格架结构具有设置为安置在或邻近 LAA 心门的近端部分、设置为延伸入 LAA 的内部部分的远端部分、以及介于该近端部分与远端部分之间的接触部分。在若干实施方式中,该可膨胀的格架结构包括:设置为接触和密封 LAA 的组织的闭塞编织物,以及被闭塞编织物包封的结构性编织物。可以将该结构性编织物在位于格架结构的近端部分的近端毂处耦接到闭塞编织物。该结构性编织物设置用以径向向外驱动闭塞编织物。该闭塞编织物可以具有在面向左心房 LA 的近端部分处的心房面,并且该心房面可以具有减轻在心房面处的血栓形成的低侧面轮廓。



1. 一种用于闭塞左心耳（“LAA”）的装置，其中所述 LAA 在该 LAA 的心门处向着左心房打开，所述装置包括：

可膨胀的格架结构，具有设置为安置在或邻近 LAA 的心门的近端区、设置为延伸入 LAA 的内部部分中的远端区，以及介于其间的接触区，其中所述可膨胀的格架结构包括 -

设置用以接触和密封 LAA 的组织的闭塞编织物；

被所述闭塞编织物包封并在位于所述格架结构的近端区的近端毂处耦接至所述闭塞编织物的结构性编织物；和

其中所述结构性编织物设置用以径向向外驱动所述闭塞编织物从而使所述闭塞编织物压靠着 LAA 的在所述心门处和 / 或所述心门的远端处的组织。

2. 权利要求 1 所述的装置，其中所述格架结构具有在面向左心房的近端区处的心房面，并且所述心房面可以具有减轻在所述心房面处的血栓形成的低侧面轮廓。

3. 权利要求 2 所述的装置，还包括与所述格架结构耦接或整合的可膨胀的固位元件。

4. 权利要求 1 所述的装置，其中所述闭塞编织物具有第一径向刚度，并且所述结构性编织物具有是所述第一径向刚度的 10 至 100 倍的第二径向刚度。

5. 权利要求 2 所述的装置，其中所述闭塞编织物还包括外层和内层。

6. 权利要求 2 所述的装置，其中所述近端毂基本上被所述格架结构包封。

7. 权利要求 2 所述的装置，还包括可膨胀的固位元件，其中所述固位元件与所述结构性编织物整合。

8. 权利要求 2 所述的装置，还包括设置为与 LAA 衔接而不刺穿 LAA 的可膨胀的固位元件。

9. 权利要求 2 所述的装置，其中：

所述结构性编织物包括与所述近端毂耦接的近端末端以及与远端毂耦接的远端末端；所述装置还包括沿着所述装置的纵轴在所述近端毂与所述远端毂之间测得的毂长度；

其中所述毂长度并不响应于径向压力而增大。

10. 权利要求 1 所述的装置，其中所述结构性编织物包括：

大体上圆柱形接触部分，具有 -

接触部分直径；

沿着所述闭塞装置的纵轴测得的接触部分长度；

其中减小所述接触部分直径不改变所述接触部分的长度。

11. 权利要求 1 所述的装置，其中所述结构性编织物包括：

大体上圆柱形接触部分，具有 -

接触部分直径；

沿着所述闭塞装置的纵轴测得的接触部分长度；

其中减小所述接触部分直径基本上不改变所述接触部分的长度。

12. 权利要求 1 所述的装置，其中所述结构性编织物包括：

大体上圆柱形接触部分，具有 -

接触部分直径；

沿着所述闭塞装置的纵轴测得的接触部分长度；

其中减小所述接触部分直径略微降低所述接触部分的长度。

13. 权利要求 2 所述的装置,其中所述闭塞编织物具有第一孔尺寸,并且所述结构性编织物具有大于该第一孔尺寸的第二孔尺寸。

14. 权利要求 1 所述的装置,其中所述格架结构还包括锚定格架。

15. 权利要求 1 所述的装置,其中所述结构性编织物还包括多个经由所述闭塞编织物的部分从所述结构性编织物向外延伸的固位元件。

16. 权利要求 1 所述的装置,其中所述结构性编织物在位于所述格架结构的远端区的远端毂处耦接到所述闭塞编织物。

17. 权利要求 1 所述的装置,其中所述闭塞编织物和结构性编织物中的至少其一不包含聚合物材料。

18. 权利要求 1 所述的装置,还包括位于所述装置的远端区的远端毂,其中所述远端毂与所述闭塞编织物耦接。

19. 权利要求 1 所述的装置,还包括位于所述装置的远端区的远端毂,其中所述远端毂具有球形、具有圆形边缘的半球形、卵形、椭圆形和蘑菇顶形中的至少一种横截面形状。

20. 权利要求 1 所述的装置,其中 -

所述闭塞编织物还包括与第一远端毂耦接的闭塞远端末端;

所述结构性编织物还包括与不同于所述第一远端毂的第二远端毂耦接的结构性远端末端,以至于所述闭塞编织物的远端末端可以独立于所述结构性编织物的远端末端移动。

21. 权利要求 1 所述的装置,其中所述闭塞编织物还包括介于 0.025mm 至 0.300mm 之间的孔尺寸。

22. 权利要求 1 所述的装置,其中所述闭塞编织物包括 -

具有基本上扁平的心房面的近端部分;

圆柱形中心部分;和

从所述中心部分向远端延伸的锥形远端部分。

23. 权利要求 1 所述的装置,其中所述结构性编织物包括折叠的近端部分和折叠的远端部分。

24. 权利要求 1 所述的装置,其中所述结构性编织物包括波状起伏的近端部分和波状起伏的远端部分。

25. 权利要求 1 所述的装置,其中所述结构性编织物包括沿着所述闭塞装置的纵轴具有凹陷的远端部分。

26. 权利要求 1 所述的装置,其中:

所述闭塞编织物包括基本上扁平的心房面以及锥形的远端部分;和

所述结构性编织物包括折叠的近端部分和折叠的远端部分。

27. 权利要求 1 所述的装置,还包括与所述格架结构耦接的固位结构。

28. 权利要求 24 所述的装置,其中所述固位结构包括多个围绕所述格架结构周缘排布的 U-形固位元件,所述固位元件通过一个或多个支柱彼此附连。

29. 权利要求 1 所述的装置,其中:

所述闭塞编织物包括具有基本上扁平的心房面的近端部分以及锥形的远端部分;

所述结构性编织物包括包括折叠的近端部分和折叠的远端部分;和

所述装置还包括一个或多个与所述格架结构耦接的固位元件。

30. 权利要求 2 所述的装置,其中所述心房面是基本上平面的。

31. 权利要求 2 所述的装置,其中所述心房面大体上是扁平的,具有略微近端和 / 或远端弓形。

32. 一种用于闭塞左心耳(“LAA”)的装置,其中所述 LAA 经由 LAA 心门向着左心房打开,其中所述 LAA 包括多个小梁,所述装置包括:

设置用以闭塞进入 LAA 的血流的闭塞编织物,其中所述闭塞编织物是高度挠曲性的从而至少大体上符合和密封 LAA 的在 LAA 的小梁近端的部分;

被所述闭塞编织物包封的结构性编织物,其中所述结构性编织物设置用以径向向外驱动所述闭塞编织物从而促使所述装置密封 LAA 心门并使所述装置在 LAA 中稳定;和

其中所述闭塞编织物与所述结构性编织物仅在所述装置的近端区机械耦接,其中所述闭塞编织物可以独立于所述结构性编织物对来自 LAA 壁的压力作出反应。

33. 权利要求 32 所述的装置,其中所述闭塞编织物包括 -

具有基本上扁平的心房面的近端部分;和

锥形的远端部分。

34. 权利要求 32 所述的装置,其中所述结构性编织物包括折叠的近端部分和折叠的远端部分。

35. 权利要求 32 所述的装置,其中所述结构性编织物包括波状起伏的近端部分和波状起伏的远端部分。

36. 权利要求 32 所述的装置,其中所述结构性编织物包括沿着所述闭塞装置的纵轴具有凹陷的远端部分。

37. 权利要求 32 所述的装置其中:

所述闭塞编织物包括基本上扁平的心房面以及锥形的远端部分;和

所述结构性编织物包括波状起伏的近端部分和波状起伏的远端部分。

38. 权利要求 32 所述的装置,还包括与所述格架结构耦接的固位结构。

39. 权利要求 38 所述的装置,其中所述固位结构包括多个围绕所述格架结构周缘排布的 U-形固位元件,所述固位元件通过一个或多个支柱彼此附连。

40. 权利要求 32 所述的装置其中:

所述闭塞编织物包括基本上扁平的心房面以及锥形的远端部分;

所述结构性编织物包括包括波状起伏的近端部分和远端部分;和

所述装置还包括一个或多个与所述格架结构耦接的固位元件。

41. 权利要求 32 所述的装置,其中所述结构性编织物还包括多个经由所述闭塞编织物的部分从所述结构性编织物向外延伸的固位元件。

42. 一种用于闭塞左心耳(“LAA”)的装置,其中所述 LAA 经由 LAA 心门向着左心房打开,所述装置包括:

设置用以闭塞血液从左心房流入 LAA 的闭塞编织物;

被所述闭塞编织物包封的结构性编织物,其中所述结构性编织物设置用以径向向外驱动所述闭塞编织物;和

多个与所述结构性编织物和 / 或所述闭塞编织物耦接的可膨胀的固位元件,其中所述固位元件设置为与 LAA 的内表面衔接而不刺穿该内表面。

43. 权利要求 42 所述的装置,其中所述闭塞编织物在远端部分具有基本上扁平的心房面。

44. 权利要求 43 所述的装置,其中所述基本上扁平的心房面具有近端弓形。

45. 权利要求 43 所述的装置,其中所述基本上扁平的心房面具有远端弓形。

46. 权利要求 43 所述的装置,其中所述基本上扁平的心房面是平面的。

47. 权利要求 42 所述的装置,还包括一个或多个与所述格架结构耦接的固位元件。

48. 权利要求 42 所述的装置,其中所述结构性编织物还包括多个经由所述闭塞编织物的部分从所述结构性编织物向外延伸的固位元件。

49. 权利要求 42 所述的装置,其中所述固位结构包括多个围绕所述格架结构周缘排布的 U-形固位元件,所述固位元件通过一个或多个支柱彼此附连。

50. 一种用于闭塞左心耳("LAA")的方法,所述 LAA 在心门处向着左心房打开,其中所述 LAA 包括多个小梁,所述方法包括:

将闭塞装置的近端部分安置在所述心门处或邻近所述心门,所述闭塞装置具有结构性编织物以及围绕所述结构性编织物的闭塞编织物;

使所述结构性编织物膨胀从而所述结构性编织物使所述闭塞编织物压抵着 LAA 的在该心门处或该心门的远端处的至少一部分;和

由此所述闭塞编织物基本上密封 LAA。

51. 权利要求 50 所述的方法,其中使所述闭塞装置的结构性编织物膨胀包括对所述闭塞装置的闭塞编织物施加向外的径向力。

52. 权利要求 50 所述的方法,还包括使一个或多个固位元件从所述闭塞编织物向外延伸以衔接 LAA 的内表面。

53. 权利要求 50 所述的方法,还包括通过致动系统启动一个或多个固位元件从而与 LAA 的内表面衔接。

54. 权利要求 50 所述的方法,还包括将所述闭塞编织物的心房面安置在 LAA 心门处或者在 LAA 心门的远端。

55. 权利要求 50 所述的方法,还包括将所述闭塞编织物的心房面完全安置在 LAA 内所述心门的远端。

56. 权利要求 50 所述的方法,其中当展开时所述闭塞编织物的心房面具有低侧面轮廓以减轻左心房中的血栓形成。

57. 权利要求 50 所述的方法,还包括安置所述闭塞编织物以符合至少远离 LAA 心门处的 LAA 壁的轮廓。

58. 一种用于闭塞左心耳("LAA")的方法,所述 LAA 在心门处向着左心房打开,其中所述 LAA 包括多个小梁,所述方法包括:

将闭塞装置的近端部分安置在邻近 LAA 心门处,所述闭塞装置包括在近端部分具有心房面的闭塞编织物;

使闭塞编织物压抵着 LAA 壁或 LAA 心门的远端处,由此所述闭塞编织物密封所述 LAA 壁;和

其中,当展开时,所述闭塞编织物的心房面的至少一部分在 LAA 心门处或在 LAA 心门的远端。

59. 一种用于闭塞左心耳（“LAA”）的方法，所述LAA在心门处向着左心房打开，其中所述LAA包括多个小梁，所述方法包括：

将闭塞装置的近端部分安置在邻近LAA心门，所述闭塞装置包括在近端部分具有心房面的闭塞编织物；

使闭塞编织物压抵着在LAA心门的远端处的LAA壁，由此所述闭塞编织物密封所述LAA壁；和

其中，当展开时，所述闭塞编织物的心房面在LAA心门内，完全在左心房的远端。

60. 一种用于闭塞左心耳（“LAA”）的装置，其中所述LAA经由LAA心门向着左心房打开，所述装置包括：

具有近端部分的第一金属网层，所述近端部分具有面向左心房的心房面；

被所述第一金属网层包封的第二金属网层；和

其中所述心房面具有小于0.6mm的最大孔尺寸。

可膨胀的闭塞装置及使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2012 年 1 月 6 日提交的题为“DEVICES AND METHOD FOR OCCLUSION OF THE LEFT ATRIAL APPENDAGE”的美国临时专利申请 61/583,993、2012 年 4 月 20 日提交的题为“DEVICES AND METHODS FOR VASCULAR OCCLUSION”的美国临时专利申请 61/636,392,以及 2012 年 8 月 17 日提交的题为“EXPANDABLE OCCLUSION DEVICES AND METHODS”的 PCT 申请 PCT/US12/51502 的优先权,通过援引并入它们的全部公开。

技术领域

[0003] 本技术概括地涉及心血管装置、植入物递送系统,以及使用心血管装置和递送系统来治疗心脏和循环系统中的结构性和功能性缺损的方法。更具体地,本技术涉及对进入诸如左心耳等腔中的不期望的血流的闭塞。

背景技术

[0004] 图 1 和 2 显示心脏 (“H”) 和左心耳 (“LAA”)。LAA 是与心脏 H 的左心房 (“LA”) 侧壁相连的肌肉囊或腔,介于二尖瓣与左上肺静脉和左下肺静脉 (分别是“LSPV”和“LIPV”) 的根部之间。虽然 LAA 的确切功能是未知的,但在正常左心房充盈期间, LAA 也充盈,并且血液随着左心房 LA 的收缩而被排出。在一些疾病状态中,尤其是在被称为心房颤动的疾病条件下,估计世界上超过 5 百万人为其所苦, LAA 的收缩可能被抑制或者不一致,并且可能发生血液在 LAA 中淤积。淤积的血液可能凝结并随后栓塞在动脉循环中,潜在地导致脑、心脏或其它重要器官的栓塞性中风。

[0005] 为了减少中风的发病率,患有心房颤动的患者通常被终身施给抗凝药物和 / 或抗血小板药物。这些药物具有若干潜在的缺点,包括:出血的风险、不良副作用、患者不能够滴定适当的剂量、不方便、成本高、低顺应性等。在实践中,充分服用药物的心房颤动患者的估计数量小于 50%。其它治疗选项包括 LAA 的胸腔镜外科手术切除和结扎,但是这些外科手术也具有若干缺点,包括:高手术风险候选人的排除、高发病率、死亡风险、感染等。

[0006] 近年来已开发 LAA 闭塞的侵入性较小的方法,例如,经导管 LAA 闭塞。经导管闭塞装置通常被经皮安置,在荧光镜和 / 或超声波引导下,将导管经过股静脉至右心,接着经中隔到达左心房并进入 LAA 中进行安置。然而,这些装置具有缺点,例如在心门处密封不足、装置的不充分固定、血液动力学设计差导致心房中过多的血栓栓塞,以及以下更详细描述的有关其它缺点。因此,需要用于解决这些缺陷中的一项或多项的装置及方法。

附图说明

[0007] 附图,被并入本文中并构成本说明书的部分,说明本技术的实施方式,并与以上给出的概括描述以及以下给出的详细描述一起用以说明本技术的特征。

[0008] 图 1 是心脏的后视图。

[0009] 图 2 是心脏的后下视图。

[0010] 图 3 是根据本技术的一个实施方式用于安置在体腔中的处于展开状态（例如膨胀组态）的可膨胀的闭塞装置的侧透视图。

[0011] 图 4A 是根据本技术的一个实施方式用于安置在体腔内的闭塞装置的侧视图。

[0012] 图 4B 是根据本技术的一个实施方式设置的具有闭塞编织物和结构性编织物的可膨胀的闭塞装置的横截面侧视图。

[0013] 图 4C 是根据本技术的实施方式图 4B 的近端毂的放大视图。

[0014] 图 4D 是根据本技术的实施方式图 4B 的外远端毂的放大视图。

[0015] 图 4E 是根据本技术的实施方式包括单层闭塞编织物的闭塞装置的侧视图。

[0016] 图 5A 是根据本技术的一个实施方式具有固位元件的膨胀闭塞装置的透视图。

[0017] 图 5B 是根据本技术的一个实施方式图 5A 的一部分的放大横截面视图。

[0018] 图 5C-5K 显示根据本技术的固位元件的不同实施方式。

[0019] 图 5L 是根据本技术的一个实施方式具有固位元件的膨胀闭塞装置的透视图。

[0020] 图 5M 是根据本技术的一个实施方式设置的具有外锚定格架的膨胀闭塞装置的透视横截面视图。

[0021] 图 6A 是根据本技术的一个实施方式设置的递送系统的一个实施方式的示意横截面视图。

[0022] 图 6B 是根据本技术的一个实施方式闭塞装置递送系统的处于远端区的选定组件的放大横截面视图。

[0023] 图 7A-7C 显示通向心脏的左心耳的典型顺行通路。

[0024] 图 7D 是根据本技术的一个实施方式安置在左心耳处的导丝和递送导管的侧透视图。

[0025] 图 7E 是根据本技术的一个实施方式在左心耳展开期间部分膨胀的闭塞装置的侧透视图。

[0026] 图 7F 是根据本技术的一个实施方式安置在左心耳的处于展开状态（例如膨胀组态）的可膨胀的闭塞装置的侧透视图。

[0027] 图 8A 是根据本技术的一个实施方式具有球囊安置元件的递送系统的一个实施方式的示意侧视图。

[0028] 图 8B 是根据本技术的一个实施方式具有可膨胀网安置元件的递送系统的一个实施方式的示意侧视图。

[0029] 图 8C 是根据本技术的一个实施方式具有 Malecot 安置元件的递送系统的一个实施方式的示意侧视图。

[0030] 图 8D 是根据本技术的一个实施方式具有机械定位器安置元件的递送系统的一个实施方式的示意侧视图。

[0031] 图 9A 是根据本技术的一个实施方式具有固位元件致动机械装置的闭塞装置递送系统的一个实施方式的示意横截面侧视图。

[0032] 图 9B 是根据本技术的一个实施方式具有固位元件致动机械装置的闭塞装置递送系统的一个实施方式的示意横截面侧视图。

[0033] 图 10A 是根据本技术的一个实施方式闭塞装置固位元件致动的一个实施方式的示意侧视图。

[0034] 图 10B 是根据本技术的一个实施方式闭塞装置固位元件致动的一个实施方式的示意侧视图。

[0035] 图 11A 是根据本技术的一个实施方式设置的具有编织的粗股和细股的自膨胀编织物的放大视图。

[0036] 图 11B 是根据本技术的一个实施方式设置的心轴以及在心轴上形成编织网的侧视图。

[0037] 图 12A 是根据本技术的一个实施方式具有近端截面 (section) 和远端截面的闭塞装置的示意侧视图。

[0038] 图 12B 是根据本技术的一个实施方式具有带凸缘的近端截面的闭塞装置的示意侧视图。

[0039] 图 12C 是根据本技术的一个实施方式具有近端截面、中间截面和远端截面的闭塞装置的示意侧视图。

[0040] 图 12D 是根据本技术的一个实施方式具有环状截面的闭塞装置的示意侧视图。

[0041] 图 12E 是根据本技术的一个实施方式具有通过弹簧耦接的近端截面和远端截面的闭塞装置的示意侧视图。

[0042] 图 12F 是根据本技术的一个实施方式具有机械耦接的近端截面和远端截面的闭塞装置的示意侧视图。

[0043] 图 13A 是根据本技术的一个实施方式具有嵌套截面的闭塞装置的示意横截面侧视图。

[0044] 图 13B 是根据本技术的一个实施方式在被拉伸时图 13A 的闭塞装置的示意侧视图。

[0045] 图 14 是根据本技术的一个实施方式具有展开的闭塞元件和远端锚的闭塞装置的示意侧视图。

具体实施方式

[0046] 以下参照图 3-14 描述本技术的若干实施方式的具体细节。虽然以下多种实施方式都是用与闭塞左心耳相关的装置、系统和方法来描述的,但除了本文中所述的那些之外,其它应用及其它实施方式也在本技术的范围内。此外,本技术的若干其它实施方式可具有与本文中所述那些不同的组态、组件或步骤。因此,本领域的普通技术人员可理解,本技术可具有含有附加要素的其它实施方式,或者本技术可具有不含有以下参照图 3-14 所示和所述的特征中的若干特征的其它实施方式。

[0047] 关于此说明书内的术语“远端”和“近端”,除非另外指明,所述术语可以是指,相对于操作者和/或脉管系统中的部位,闭塞装置的部分和/或相关的递送装置的相对位置。例如,近端可以是指与装置的操作者或进入脉管系统的切口更接近的位置,远端可以是指更远离装置的操作者或者沿着脉管系统更远离切口的位置。

[0048] 为了便于提及,在整个本公开中,相同的编号用来标识相似或类似的组件或特征,但是相同编号的使用并不意味着所述部件应被解释为相同。的确,在本文中所述的多个实施例中,个别实施方式的相同编号的部件在结构和/或功能方面是不同的。本文中提供的标题仅是为了方便。

[0049] 1. 闭塞装置的选定的实施方式

[0050] 在本节中参考图 3-5M 描述根据本技术的实施方式闭塞装置、系统及相关方法的基础实施例。应理解：参考图 3-5M 所述的实施方式的具体元件、子结构、优点、用途和 / 或其它特征可以彼此和 / 或与根据本技术的其它实施方式参考图 6A-14 所述的实施方式进行适合地互换，替代或者设置。此外，参考图 3-5M 所述的实施方式的适合元件可以作为独立的和 / 或整装的装置使用。

[0051] 下述用于闭塞体腔的系统、装置和方法的若干实施方式特别适合用于闭塞心脏的 LAA。图 3 显示在 LAA 心门 (“O”) 内展开 (即, 膨胀组态) 的闭塞装置 10 的一个实施方式。如所示, 左心房 LA 接近 LAA 的心门 O, 并且 LAA 的心门 O 接近 LAA 的腔。LAA 的腔相应地在左心房 LA 的远端。闭塞装置 10 可包括可膨胀的格架结构, 其具有设置为安置在或邻近 LAA 心门的近端区、设置为延伸入 LAA 的内部部分中的远端区, 以及介于近端部分与远端部分之间的接触区。在若干实施方式中, 可膨胀的格架结构包括: 设置用以接触和密封 LAA 的组织的闭塞编织物, 以及被闭塞编织物包封的结构性编织物。可以将结构性编织物在位于格架结构的近端区的近端毂处耦接到闭塞编织物。结构性编织物设置用以径向向外驱动闭塞编织物。闭塞编织物可以具有在面向左心房 LA 的近端部分处的心房面, 并且该心房面可以具有减轻在心房面处的血栓形成的低侧面 (low-profile) 轮廓。

[0052] 图 4A-4D 显示处于无限制的膨胀组态的闭塞装置 10 的一个实施方式。如图 4A 的侧视图所示, 闭塞装置 10 包括挠性的自膨胀格架结构 12, 以及一个或多个与格架结构 12 耦接和 / 或整合的固位元件 14。格架结构 12 可以是大体上圆柱形的, 如图 4A 中所示。在其它实施方式中, 格架结构 12 可以具有大体上球形的、椭圆体的、卵形的、圆筒形的、圆锥形的、截头椎体形 (frustrum-shaped) 的形状, 或者任何其它适合的形状。格架结构 12 可以具有: 具有低侧面轮廓的心房面 21 的近端区 20、远端区 24, 以及介于其间的接触区 22。如图 4A 中所示, 在一些实施方式中, 心房面 21 可以是具有略微近端和 / 或远端弓形的平面或基本上平面的, 接触区 22 可以是大体上圆柱形的, 并且远端区 24 可以是锥形的。接触区 22 可以提供足够的向外的径向力以使 LAA 某些程度地变形同时具有足够的挠性以与 LAA 相符, 以使得接触区变得至少基本上密封 LAA 组织。

[0053] 格架结构 12 可包括一层或多层, 并且每层可包括可膨胀的格架和 / 或细丝 (例如丝、线、缝合线、纤维等) 的编织网。例如, 如图 4B 的横截面侧视图所示, 格架结构 12 可包括闭塞编织物 16, 以及排布的结构性编织物 18, 从而闭塞编织物 16 包封结构性编织物 18。闭塞编织物 16 和结构性编织物 18 都分别具有固定至近端毂 26 的近端末端 16a 和 18a。外闭塞编织物 16 具有固定至外远端毂 30 的远端末端 16b, 并且内结构性编织物 18 具有固定至内远端毂 28 的远端末端 18b。内远端毂 28 独立于外远端毂 30 移动, 于是闭塞编织物和结构性编织物 16 和 18 可以具有不同的长度而在为了递送而塌陷时不引起编织物之一聚结, 因为编织物可以相对于彼此移动以适应压缩进入收缩状态。

[0054] 如图 4C 中所示, 近端毂 26 的大部分被闭塞编织物 16 包封。因此, 仅仅毂的小部分从心房面 21 凸出以至于近端毂 26 对心房面 21 的侧面轮廓仅具有略微或可忽略的影响。例如, 在一些实施方式中, 近端毂 26 使心房面 21 的侧面轮廓在近端方向增高小于 2mm, 或者在一些实施方式中, 增高小于 1mm。因此, 心房面 21 可包括近端毂 26 并且仍然保持低侧面的轮廓。低侧面轮廓的心房面是重要的, 因为血栓可潜在地在或者沿着所述装置的暴露于

血流的任何表面形成。许多现有的装置具有位于所述装置的近端区的结构,凸出进入左心房中。这些凸出物增大该装置在高血流区(即,在或接近心脏的心房腔)的表面积,由此增大在该装置上血栓形成的可能性。相似地,在装置的近端区的凹槽和/或囊袋存在相同的风险。近端区 20 的基本上平面的心房面 21 减低此风险,格架结构 12 的多孔性亦如此。人们认为在平滑表面上形成的凝块与在多孔表面上形成的凝块相比更可能栓塞在血流中。本发明的心房面 21 包括多个间隙(即,格架结构),其中血栓或血栓的部分可以被卡住,由此降低该血栓的栓化可能性。

[0055] 参见图 4D,外远端毂 30 可具有无创伤的形状。例如,远端毂 30 可以具有诸如球形、卵形、椭圆形、具有圆形边缘的半球形、“蘑菇顶”形(参见图 4D)等的横截面形状。外远端毂 30 固定闭塞编织物的远端末 16a,并且用作闭塞装置 10 的延伸件,若在安置期间和/或之后该装置栓塞在左心房中,其可容易地被圈套(snared)。若干现有的装置具有沿着该装置的长度或者在远端区的结构和/或延伸件,其在展开期间和/或之后可引起对 LAA 的不必要的创伤。

[0056] 参见图 4B-4C,外闭塞编织物 16 可具有通过在它的每个近端末 16a 围绕边缘 32 使闭塞编织物 16 外翻产生的外层 15 和内层 17。在其它实施方式中,闭塞编织物 16 可具有多于或少于两层(如以下参考图 4E 所述)。如图 4C 中的近端毂 26 的放大视图中所示,近端毂 26 可以具有在闭塞编织物 16 内的内部部分 40、与内部部分 40 耦接的盖子 38,以及介于盖子 38 与内部部分 40 之间的凹槽 34。闭塞编织物 16 的边缘 32 可被接纳在凹槽 34 中。例如,夹紧环 37 可向内推动边缘 32 从而将闭塞编织物 16 固定至近端毂 26。可以将结构性编织物 18 的近端末 18a 固定至近端毂 26 的内部部分 40。当编织网继续围绕外翻的部分 32 时,闭塞编织物 16 的特征可保持恒定,或者它可以利用两种或多种编织技术形成,从而在内层 17 的内部上的编织与在外层 15 的外部上的编织不同。同样地,可以改变编织以提供在层之间和/或沿着闭塞编织物 16 的长度不同的编织角和/或孔尺寸,如以下参考图 11A-11B 更详细地描述。例如,在闭塞编织物 16 的心房面 21 上的任何孔的最大孔尺寸可以是小于 0.6mm。在一些实施方式中,在心房面 21 上的任何孔的最大孔尺寸小于 0.5mm。参考图 4D,可以通过焊接将闭塞编织物 16 的远端末 16b 固定至外远端毂 30。

[0057] 闭塞编织物 16 的网可以设置为至少基本上,若不完全,闭塞进入 LAA 中的血流,并且提供生物相容性的支架以促进新组织向内生长。闭塞编织物 16 可以由包括镍-钛合金(例如 Nitinol)、铂-钴-铬合金、Elgiloy、不锈钢、钨或钛在内的金属细丝的编织网制成。在一些实施方式中,适合的是,闭塞编织物 16 仅仅由不含任何聚合物材料的金属材料构造。人们认为,在一些实施方式中,排除聚合物材料可降低在装置表面上血栓形成的可能性。还认为在闭塞性和/或结构性编织物中排除聚合物材料并仅使用金属组分可提供具有较薄轮廓的闭塞装置,与含有聚合物组分的装置相比,可以用小导管递送。例如,递送导管可以是约 5F 至 24F,在一些实施方式中,6F 至 15F。在一些实施方式中,递送导管可以是约 8F-12F。

[0058] 一些现有的装置包括至少在心房区被渗透性聚合物(即,聚酯)织物部分覆盖的自膨胀的框架。若该装置被适当地调整尺寸并且不完全膨胀,聚合物织物可以在框架的支柱之间松弛和/或“皱折(buckle)”,很像未完全膨胀的已折叠的伞的织物。这可引起围绕该装置的渗漏并产生适于潜在的血栓形成的凹槽,如上所述。此外,许多现有的装置包括基

本上环状的横截面而 LAA 心门一般具有卵形的横截面。这些装置依赖于 LAA 适应并符合该装置,还可造成在 LAA 心门处不充分的密封。虽然闭塞编织物 16 和结构性编织物 18 可以沿着格架结构的一部分接触,但是编织物 16 和 18 仅在近端区耦接,赋予闭塞编织物 16 沿着格架结构 12 的长度 L 的空间和自由移动。可以对闭塞编织物 16 的网的孔尺寸、细丝直径、编织密度和 / 或形状进行设置以产生可符合和 / 或大体上顺应 LAA 的表面的高挠性的外层。例如,闭塞编织物 16 可以具有在约 0.025mm 至 2.0mm 范围中的孔尺寸(以下参考图 11A 所述)。在一些实施方式中,闭塞编织物 16 可以具有在 0.025mm 至 0.300mm 范围中并在现有装置的范围之外的孔尺寸。

[0059] 结构性编织物 18 可包括格架结构 12 的最内层,并使闭塞编织物 16 和 / 或格架结构 12 的其它层稳定和成形。当膨胀时,结构性编织物 18 可包括大体上圆柱形的接触部分 23,沿着近端折叠部分 19a 近端延伸并沿着远端折叠部分 19b 远端延伸。当膨胀时,该接触部分 23 径向地向外驱动闭塞编织物 16 从而接触 LAA 壁和 / 或小梁(trabeculae)。由结构性编织物 18 施加的径向力可以基本上一致地是径向的,并且通常足以抑制闭塞装置 10 的移动、移位和潜在的栓塞。取决于格架结构 12 和 / 或闭塞装置 10 的尺寸,LAA 壁和 / 或小梁可以对接触部分 23(即,通过闭塞编织物 16)施加径向压缩力。然后该压缩力沿着结构性编织物 18 的长度 L 近端和远端地分布至折叠部分 19a 和 19b,其相应地可以折叠 / 弯曲 / 皱折。在一些实施方式中,结构性编织物 18 具有波状起伏的近端和 / 或远端部分。因此,结构性编织物 18 的压缩对该装置的长度 L 可具有仅仅轻微或可忽略的影响。换言之,结构性编织物 18 直径的降低对接触部分 23 的长度几乎没有影响,或者稍微缩短接触部分 23 的长度。同样地,近端毂 26 与内远端毂 28 之间的纵向距离保持大约相同或者略微减小。例如,结构性编织物 18 的直径的 20%变化可以使接触部分 23 的长度改变小于 5%,而在一些实施方式中,改变小于 1%。在一些实施方式中,结构性编织物 18 的直径的 50%变化使接触部分 23 的长度改变小于 5%。此特征在 LAA 闭塞装置中通常是适合的,因为 LAA 腔相对短,并且可随着患者而不同。许多现有的装置在植入时由于在 LAA 的心门或壁处的径向压缩力而变长,从而会影响该装置的适当安置。

[0060] 虽然图 4A-4B 中所示的闭塞装置 10 的实施方式显示平面或基本上平面的心房面 21,在一些实施方式中,低侧面轮廓的心房面 21 可以具有弓形、锥形和 / 或波状起伏的轮廓。例如,图 4E 显示具有波状起伏心房面 21 的截头锥形的闭塞装置 10 的一个实施方式。格架结构可以由具有与近端毂 44 的近端区耦接的近端末端的单层闭塞编织物 16,同时结构性编织物 18 的近末端可以与近端毂 44 的远端区耦接。因此,近端毂 44 几乎完全被闭塞编织物 16 的近端区包封。故此,低侧面轮廓的心房面 21 是沿着装置 10 的纵轴大体上扁平的,具有细微的凹陷 25。该细微的凹陷 25 基本上不破坏左心房中的血液动力学,对心房面 21 的侧面轮廓也不具有显著的影响。例如,在一些实施方式中,这样的波纹管 and / 或波状起伏使心房面 21 的侧面轮廓在近端方向增大和 / 或减小小于 2mm。在其它实施方式中,这样的波纹管 and / 或波状起伏使心房面 21 的侧面轮廓在近端方向增大和 / 或减小小于 1mm。如图 4E 中所示,可以将闭塞编织物 16 的远末端和结构性编织物 18 的远末端耦接到远端毂 42 的近端区。在一些实施方式中,格架结构可包括兼具闭塞性和结构性的单层。

[0061] 在所述装置的一些实施方式中,闭塞装置 10 可包括一个或多个无创伤的和 / 或非组织穿刺性固位元件 14 从而将闭塞装置 10 进一步固定至 LAA 内壁的至少一部分。图 5A-5B

显示具有围绕装置 10 的周缘排布的固位元件 14 的闭塞装置 10 的一个实施方式。如图 5B 的放大视图中所示,固位元件 14 可以与结构性编织物 18 接触或者整合,并且通过外闭塞编织物 16 被牵拉至超出装置 10 的外部的点。固位元件 14 可以朝向装置 10 的近端区 20 成角度,但是要有足够的挠性以响应 LAA 解剖结构而弯曲和 / 或符合。

[0062] 许多现有的装置不能完全密封和 / 或固定至 LAA 解剖结构,特别是 LAA 壁的具有小梁的部分,因此不能充分地将闭塞装置固定在 LAA 中。为了克服此问题,一些现有的装置包括与闭塞装置耦接的具有创伤性或组织穿透性的形状和 / 或末端的元件。这样的创伤性元件可以使 LAA 壁穿孔,造成心包积液乃至心脏压塞。为了避免这些严重的状况,本技术的固位元件 14 可以具有无创伤的形状,并且设置用以捕获和 / 或衔接小梁而不穿刺小梁或 LAA 壁。例如,图 5C-5G 显示具有无创伤的形状和 / 或末端 14a 的固位元件 14 的实施方式。固位元件 14 可以是 u- 形环 (图 5C)、笔直的丝 (图 5D)、具有球形末端 14a 的笔直或弯曲的丝 (图 5E)、弯曲的丝 (图 5F)、具有一个或多个末端 14a 的分叉的丝 (图 5G),以及其它适合的形状和 / 或组态。

[0063] 在一些实施方式中,闭塞装置可额外地或替代地包括创伤性和 / 或组织穿刺性的固位元件,可包括至少一个固定元件,例如,沿着固位元件 14 的至少一部分和 / 或在固位元件 14 的末端 14a 处的齿、倒钩、挂钩 (图 5I)、销 (图 5K)、锚 (图 5J) 等。在一些实施方式中,固定元件的长度可以是约 0.025mm 至 0.5mm。在其它实施方式中,固定元件的长度可以是约 0.5mm 至 2.0mm。在一些实施方式中,固定元件和 / 或固位元件可包括额外的可膨胀的丝、支柱、支撑件、夹子、弹簧、胶和粘合剂的使用。一些实施方式可包括真空。

[0064] 图 5L 显示具有与格架结构 12 耦接的独立的固位结构 72 的闭塞装置 10 的一个实施方式。固位结构 72 可以由单丝制成,或者可包括多于一根丝。可以通过缝纫、缝合、焊接、机械耦接或者本领域已知的任何技术将固位结构 72 固定至格架结构 12 和 / 或格架结构 12 的任一层。固位结构 72 包括通过围绕装置 10 周缘安置的人字形支柱 78 附连的非穿刺性固位元件 14。该人字形支柱提供在圆柱形接触区 22 的周缘带或周缘区内的固位元件 14 的阵列,可沿着装置 10 的长度延伸 2.0-20mm。如图 5L 中所示,固位元件 14 可以是无创伤的挂钩。在其它实施方式中,固位元件 14 可包括固定元件和 / 或本文中公开的任何其它适合的固位元件形状和 / 或组态。

[0065] 图 5M 显示具有格架结构 12 的闭塞装置 10 的另一个实施方式,包括三个格架-锚定格架 86、闭塞编织物 88 和结构性编织物 90。锚定格架 86 可以是具有至少两种细丝直径不同的不同细丝的编织物,于是较大细丝的部分可以从锚定格架 86 的表面被拉开以形成固位元件 14。例如,在一些实施方式中,锚定格架 86 可包括三分之二的直径介于 .001in 至 .003in 之间的结构性细丝,以及三分之一的直径介于 .003in 至 .007in 之间的锚定细丝。

[0066] 固位元件可以被安置在沿着闭塞装置表面的任一点,只要该装置一旦被植入,固位元件的至少一部分是在 LAA 的平滑进口区的远端 (参见图 7F 上的 "S") 并被安置以衔接 LAA 小梁即可。同样地,固位元件可以是任何排布 (即,在周缘和 / 或轴向等)。固位元件和 / 或固位元件相关的结构可以利用金属、聚合物、复合材料和 / 或生物材料进行构造。聚合物材料可包括 :Dacron、聚酯、聚丙烯、尼龙、Teflon、PTFE、ePTFE、TFE、PET、TPE、PLA 聚硅氧烷、聚氨酯、聚乙烯、ABS、聚碳酸酯、苯乙烯、聚酰亚胺、PEBAX、Hytre1、聚氯乙烯、HDPE、

LDPE、PEEK、橡胶、胶乳，或者其它适合的聚合物。金属材料可包括但不限于镍-钛合金（例如 Nitinol）、铂、钴-铬合金、35N LT、Elgiloy、不锈钢、钨或钛。在一些实施方式中，固位结构 72、固位元件 14、闭塞编织物 16 和 / 或结构性编织物 16 可包括仅仅金属材料，然而可以用聚合物的缝线、紧固件或本领域中已知的其它适合的耦接手段将固位结构 72 和 / 或固位元件 14 耦接到闭塞性编织物 16 和 / 或结构性编织物 18。因此，闭塞装置可以是基本上不含聚合物的，即，除了固位结构和 / 或固位元件耦接手段之外，不含聚合物。在其它实施方式中，闭塞装置可以不具有固位元件，并通过结构性编织物 18 的径向的摩擦力被固定至 LAA。

[0067] 闭塞装置可以被构建从而将一种或多种有益的药物和 / 或其它生物活性物质洗脱或递送入血液或周围组织中。例如，在一些实施方式中，闭塞装置可以形成或包含储库以容纳药物和或其它生物活性物质，并且该闭塞装置可包括用于这样试剂的控释的阀。储库或包含药物的部分可以是可溶解的，或者包含溶解组分，包括药物和 / 或结构性组分。储库可以通过洗脱、扩散和 / 或机械致动或机电装置例如加压气室、弹簧式脱离系统、形状记忆脱离系统和 / 或温度敏感性脱离系统释放药物。

[0068] 在一些实施方式中，该储库可以是可再填充的。再填充药物和 / 或启动气体或能量来源可以通过经皮下注射或者通过穿过接头或膜的血管内导管进行。在一些实施方式中，闭塞装置可包括设置用以经由血管内导管递送的可折叠的储库。在递送至 LAA 之后，可以使可折叠的储库膨胀并固定至 LAA 的内表面。

[0069] 药物和 / 或生物活性剂包括：抗血小板药包括但不限于阿司匹林、糖蛋白 IIb/IIIa 受体抑制剂（包括阿昔单抗、埃替非巴肽、替罗非班、拉米非班、夫雷非班、cromafiban、toxifiban、XV454、来达非班、klerval、洛曲非班、奥波非班和珍米洛非班）、双嘧达莫、apo- 双嘧达莫、潘生丁、前列环素、噻氯匹定、氯吡格雷、cromafiban、西洛他唑和一氧化氮。在以上实施方式中的任一个中，该装置可包括抗凝血剂，例如，肝素、低分子量肝素、水蛭素、华法灵、比伐卢定、水蛭素、阿加曲班、毛喉鞘蕊花素 (forskolin)、希美加群 (ximelagatran)、伐哌前列素 (vapirost)、前列环素及前列环素类似物、葡聚糖、合成的抗凝血酶、Vasoflux、阿加曲班、依非加群、蟬抗凝血肽、Ppack、HMG-CoA 还原酶抑制剂、凝血噁烷 A2 受体抑制剂及其它。

[0070] 在一些实施方式中，药物和 / 或生物活性剂可以被直接释放入左心房中。直接释放药物进入心脏循环是有利的，因为它需要较低的剂量，增高有效性，降低副作用，改进安全性，局部递送，避开消化系统，替代静脉内或动脉内注射，替代口服等。在一些实施方式中，在植入后的药物释放可被限制于小于 5 年的初始时间。在其它实施方式中，在植入后的药物释放可被限制于小于 1 年的初始时间。在其它实施方式中，在植入后的药物释放可被限制于小于 3 至 6 个月的初始时间，或者在一些实施方式中，小于 45 天。

[0071] 在一些实施方式中，可以将一根或多个洗脱细丝编织入格架结构 12 中从而提供本文中公开的药物、生物活性剂或具有温和炎性反应的材料递送。可以将编织的细丝编织入经热处理（如以下所述）后的格架结构中以免编织的细丝被热处理过程损坏。在一些实施方式中，可以用各种聚合物涂布闭塞装置以增强它的性能、固定和 / 或生物相容性。在其它实施方式中，装置可以包括细胞和 / 或其它生物材料以促进密封、渗漏的减少和 / 或愈合。

[0072] 2. 递送系统和方法

[0073] 图 6A-10B 显示用于展开闭塞装置 10 的递送系统 100 和方法的实施方式。图 6A 是显示处于用于经皮递送的折叠的低侧面轮廓的组态的闭塞装置 10 的递送系统 100 的一个实施方式的横截面侧视图。递送系统 100 可包括导丝（未示出）、脱离系统 110，以及具有近端毂 106 和护套 108 的单腔或多腔的递送导管 104。护套 108 具有远端区 108b、近端区 108a，以及穿过其的腔。例如，护套 108 的腔可具有在 6F 和 30F 之间的直径，在一些实施方式中，在 8F 和 12F 之间。

[0074] 如图 6B 中所示，脱离系统 110 可包括在转矩电缆 102 的远端末端与螺纹 109 耦接的转矩电缆 102。螺纹 109 可以与装置 10 的近端毂 26 的锁定元件 38 中的孔 39 的内螺纹匹配，以至于旋松螺纹 109 使近端毂 26 从脱离系统 110 脱离。在一些实施方式中，脱离系统可包括与电子系统耦接的系链，当向该系链施加电流时，系链断开并解除该装置。

[0075] 可以经由患者的脉管系统以经皮的方式实现对心脏的 LAA 或左心房 LA 的接近。“经皮”意指，典型地利用外科下切手术或者最低侵入性手术，例如利用针穿过接近，例如塞尔丁格技术，穿过皮肤接近远离心脏的脉管系统的位置。能够经皮接近远距离的脉管系统是熟知的，并在专利和医学文献中有述。一旦实现经皮的通路（例如，经由股骨或髂骨静脉），介入性工具和支撑导管可以血管内地被推进至心脏，并以各种形式被安置在 LAA 内，如本文中所述。

[0076] 图 7A-7F 显示用于递送和展开闭塞装置 10 的一个实例和 / 或一个或多个利用顺行通路的介入性装置。如中所示图 7A，利用任意数量的技术，导丝 112 可以血管内被推进，例如经由下腔静脉 IVC 或上腔静脉 SVC（未示出）进入右心房 RA。在此时，导丝 112 可以被换成针 114。如图 7B 中所示，针 114 穿刺心脏的间隔 AS 以接近左心房 LA。然后将针 114 近端地除去。作为选择，可以使装置 10 穿过卵圆孔未闭或者现有的房间隔缺损到达左心房 LA。

[0077] 包含折叠的闭塞装置 10 和脱离系统 110 的递送护套 108 可以与导丝 112 一起被推进（即，利用扩张导管（over the wire）或快速交换导管系统）直至导管的远端区 108b 被安置在 LAA 心门或 LAA 心门的远端，如图 7C-7D 中所示。利用已知的成像系统和技术例如荧光透视法、X-射线、MRI、超声波等，可以将导丝 112 和导管 108 经由脉管系统推进。可将不透射线的标记（未示出）掺入导丝 112、针 114、脱离系统 110、导管 104、护套 108 和 / 或闭塞装置 10 本身中，从而在显像导引下提供额外的可见度。这样的标记材料可由钨、钽、铂、钯、金、铱，或者其它适合的材料制成。

[0078] 在护套 108 的远端区 108b 处于 LAA 心门 O 或 LAA 心门 O 的近端之后，将导丝 112 经由递送导管 104 的腔近端地移去。接着，护套 108 被近端地撤回并且闭塞装置 10 的暴露部分膨胀（图 7E），于是闭塞装置 10 的部分沿着 LAA 的平滑入口区 S 的至少一部分接触心门 O 和 / 或 LAA 壁，如图 7F 中所示。在一些实施方式中，利用本领域中已知的常规技术，例如与该装置和 / 或球囊组装件的远端末端附连的牵引丝，可以使闭塞装置 10 主动膨胀。

[0079] 在展开期间，脱离系统 110 啮合盖子 38 以促进闭塞装置 10 的展开。在展开完成后，可以通过旋松（即，旋转转矩电缆 102 的近端末端）使脱离系统 110 从盖子 38 脱离（参见图 6B）。在其它实施方式中，可以使用其它脱离装置和 / 或耦接器，包括液压式、电热式、电阻式（electroresistive）、电解式、电化学式、电动机械式和机械式脱离装置。

[0080] 图 7F 显示植入在 LAA 中的闭塞装置 10, 固位元件 14 与 LAA 衔接, 以至于闭塞装置的近端部分 20 的心房面 21 基本上在心门平面 P0 内或者正好在心门平面 P0 的近端。为了增大安置后的径向力以促进固定和密封, 可以选择格架结构 12 的完全膨胀的周长超过 LAA 心门的周长。在一些实施方式中, 对格架结构 12 的最大膨胀进行控制以膨胀至 LAA 的直径。

[0081] LAA 通常具有“鸡翅”形态, 使它难以适当地安置、固定和密封已有的经导管闭塞装置。正好在 LAA 心门 O 的远端是具有相对平滑内壁的短的 LAA 入口区 S。若闭塞装置的近端末端被安置得过度远离该心门, 该装置很有可能会转出心门平面 P0 外和 / 或较深地落入 LAA 中。这样不期望的重新安置可产生介于心门平面 P0 与装置的近端末端之间的间隙, 和 / 或装置的近端末端可定位在相对于心门平面 P0 的成角度处。装置中这样的间隙和 / 或拐角 / 弯曲 / 钩形处可以是使闭塞装置的目的落空的血栓形成的潜在场所。

[0082] 如以上参考图 4A-4D 所述, 通常适合的是, 安置装置 10 从而心房面 21 在心门平面 P0 内和 / 或基本上与心门平面 P0 对齐。为了便于此对齐, 心房面 21 可以是相对平面形的, 或者具有低侧面轮廓, 从而它可以被安置得基本上与心门平面 P0 齐平 (参见图 7F)。由于绝大多数的凝结和血栓形成发生在介于小梁 T 间 LAA 的凹槽 G 内, 在平滑入口区域内安置闭塞装置 10 的近端部分 20 可将装置近端固定和密封至小梁 T 以防血液流至小梁 T。此外, 过度凸出深入左心房中的装置可破坏心房流量, 降低心房容积, 诱导高剪切力, 促进血栓和栓子形成, 损害组织, 并造成其它问题。被过度深入安置在心耳中的装置可造成多种问题, 包括: 破坏心房流量, 高剪切力, 促进血栓形成, 促进栓子形成等。

[0083] 图 8A-8D 显示若干实施方式, 其中递送系统可包括一个或多个安置元件以便于将闭塞装置 10 的近端区安置得与心门平面 O 基本上对齐。例如, 如图 8A 中所示, 递送系统的远端区可包括在闭塞装置 10 近端的球囊 120。球囊 120 可以设置为膨胀至大于 LAA 心门直径的直径, 于是球囊 120 与围绕 LAA 心门的左心房 LA 的壁毗连。在一些实施方式中, 使闭塞装置膨胀或部分膨胀, 然后使球囊膨胀并抵靠着该心门安置。

[0084] 球囊 120 可以是非顺应性或顺应性的, 并且可具有扁球体形、球形, 具有紧邻该心门的扁平侧的球形, 或者其它适合的形状。在一个实施方式中, 利用包括 TEE、荧光透视、CT 等成像方式, 将闭塞装置 10 和球囊 120 血管内插入至左心房并最初安置在 LAA 内部。球囊可以填充有造影介质以辅助显像, 和 / 或不透射线的标记可以被置于球囊、导管或闭塞装置上以辅助在安置之前、期间和之后显像。在从左心房移出之前, 使球囊收缩。在一些实施方式中, 可以使用其它安置结构, 附加或替代球囊, 包括可膨胀的编织网 (图 8B)、可膨胀的 Malecot 结构 (图 8C)、机械定位器 (图 8D) 或其它适合的安置装置。

[0085] 图 9A 显示具有用于展开固位元件 14 (例如如图 4A 和 4B 中所示的无创伤的或创伤性固位元件) 的致动器 133 的闭塞装置递送系统的一个实施方式的横截面侧视图。致动器 133 可包括被连接到与螺纹活环 (threaded traveler) 144 衔接的螺纹头 142 的杆或转矩电缆 134。螺纹头 142 可具有在远端末端的销 132, 该销 132 设置为与螺纹活环 144 中的相应孔匹配。可以将螺纹活环 144 与远端地延伸穿过格架结构 136 的丝 138 耦接, 并与固位元件 14 耦接或整合。随杆 134 的旋转, 螺纹头 142 和螺纹活环 144 近端地移动。螺纹活环 144 向近端的移动牵引该丝 138 从而使固位元件相对于格架 12 向外展开 (图 4A 和 4B)。一旦螺纹头 142 离开近端毂 126, 闭塞装置即脱离。

[0086] 图 9B 显示致动器的另一个实施方式, 其中杆或转矩电缆 146 远端延伸穿过格架结

构 136 的近端毂 126, 并与固位元件 (未示出) 耦接。杆 146 的近端和 / 或远端移动可使固位元件致动从而与 LAA 组织衔接。

[0087] 图 10A-10B 显示根据本技术的实施方式各种固位元件 (创伤性或无创伤的) 致动装置。图 10A 显示固位元件丝 150 的向近端的移动可以使固位元件 152 卡在斜面 (ramp)、柱 (post) 和 / 或引导结构上, 使固位元件 152 在近端方向弯曲和 / 或径向膨胀从而啮合 LAA 组织。图 10B 显示固位元件丝 158 的向近端的移动可以使固位元件 156 卡在斜面、柱和 / 或引导结构上, 使固位元件 156 在近端方向弯曲和 / 或径向膨胀。在一些实施方式中, 当向近端的移动开始时, 固位元件 152 或 156 可已经部分地凸出, 以至于固位元件卡在闭塞装置 10 上。

[0088] 3. 格架结构和形成

[0089] 在本文所述的任一个实施方式中, 格架结构和 / 或包括该格架结构的层可以是具有丝材、细丝、线、缝合线、纤维等的格架、网和 / 或编织物, 其已被设置以形成具有开口的织物或结构 (例如, 多孔的织物或者结构)。该网可使用金属、聚合物、复合材料和 / 或生物材料进行构造。聚合物材料可包括: Dacron、聚酯、聚丙烯、尼龙、Teflon、PTFE、ePTFE、TFE、PET、TPE、PLA 聚硅氧烷、聚氨酯、聚乙烯、ABS、聚碳酸酯、苯乙烯、聚酰亚胺、PEBAX、Hytre1、聚氯乙烯、HDPE、LDPE、PEEK、橡胶、胶乳, 或者其它适合的聚合物。还可以使用弹性植入物领域中已知的其它适合的材料。金属材料可包括但不限于镍-钛合金 (例如 Nitinol)、铂、钴-铬合金、35N LT、Elgiloy、不锈钢、钨或钛。在某些实施方式中, 金属细丝可被高度抛光或者表面处理以进一步改进它们的血相容性。在一些实施方式中, 适合的是, 该网仅仅由金属材料构造而不掺入任何聚合物材料, 即不含聚合物。在这些及其它实施方式中, 适合的是, 闭塞装置的整体是由不含任何聚合物材料的金属材料制成。人们认为在一些实施方式中排除聚合物材料可降低在装置表面上血栓形成的可能性, 并且还认为排除聚合物和仅使用金属组分可提供具有较薄轮廓的闭塞装置, 与含有聚合物组分的装置相比, 可以用较小的导管递送。

[0090] 图 11A 显示格架结构和 / 或包括按照管状编织物制造领域中已知的在心轴 160 上形成的格架结构的格架。编织角 α 可以通过细丝编织领域中已知的各种不同手段进行控制。然后, 利用热定型方法可进一步对管状的编织网进行定型。参见 11A, 如在热定型领域中已知的, 编织细丝例如 Nitinol 丝、固定器、心轴或模具可用来使编织的管状结构保持它期望的组态同时接受适当的热处理, 从而该编织的管状元件的弹性细丝呈现或者定形成心轴或模具的外轮廓。网状装置或组件的丝状元件可以被设置用以使该装置或组件保持期望的形状的固定器固定, 在 Nitinol 丝的情况中, 被加热至约 475-525°C 约 5-30 分钟以使该结构定型。具有形状记忆和 / 或弹性细丝的这样的编织物在本文中称为“自膨胀”。其它加热方法是可行的并取决于编织所选的材料的性质。

[0091] 对于编织的部分、组件或者元件, 编织过程可以通过自动化机器编织进行, 或者还可以通过手工进行。对于一些实施方式, 该编织过程可通过由 Marchand 等人 2011 年 10 月 17 日提交的题为“编织装置和使用方法 (Braiding Mechanism and Methods of Use)”的美国专利公开号 8, 261, 648 中所述的编织装置以及方法进行, 通过援引它的全文并入本文中。在一些实施方式中, 可以使用编织装置, 包括: 界定平面和周边的盘状物、从该盘状物的中心延伸并大体上垂直于该盘状物的平面的心轴, 以及沿着周边围绕该盘状物的边缘安置

的多个驱动件。多根细丝被加载在心轴上,以至于每根细丝向着该盘状物的周边径向延伸,并且每根细丝在该周边上的啮合点处接触该盘状物,与相邻的啮合点间隔离散的距离。每根细丝啮合该盘状物的周边所在的点与每根紧邻的细丝啮合该盘状物的周边所在的点分离距离“d”。该盘状物和多个固定装置被设置进行相对于彼此移动,从而使第一亚组的细丝相对于第二亚组的细丝旋转以交错编织细丝。第一亚组的多根细丝被驱动件啮合,并且多个驱动件运转而使被啮合的细丝在大体径向的方向移动至超出盘状物的周边的位置。然后,使该盘状物以周线距离旋转第一方向,由此使第二亚组的细丝旋转离散距离并使该第一亚组的细丝交叉在第二亚组的细丝上。使驱动件再次运转以使该第一亚组的细丝移动至该盘状物的周边上的径向位置,其中该第一亚组中的每根细丝被松开从而在自它的前一啮合点起的周线距离啮合该盘状物的周边。

[0092] 在一些实施方式中,利用常规的机械加工、激光切割、电火花加工 (ECM) 或光化学加工 (PCM),可以形成格架结构和 / 或格架结构的层。在一些实施方式中,格架结构和 / 或格架结构的层可以由金属的管和 / 或板材料形成。用于制造相似结构的一些 PCM 方法在 Zadno-Azizi 等人 1997 年 1 月 31 日提交的题为 (“径向可膨胀支架的制造方法” “Methods for the Manufacture of Radially Expandable Stents”) 的美国专利 5,907,893,以及由 Roth 在 2006 年 10 月 10 日提交的题为 (“薄膜支架” “Thin Film Stent”) 的美国专利 7,455,753 中有述,都通过援引全文并入本文中。

[0093] 术语“形成”、“预成型”和“制造”可包括模具或工具的使用,该模具或工具旨在使闭塞装置的组件包括网中所用的弹性、超弹性或形状记忆材料或材料具有形状、几何结构、弯曲、曲线、缝隙、锯齿、扇形皱褶、空隙、孔。这些模具或工具可以在规定的温度或热处理下赋予这样的特征。

[0094] 当闭塞装置 10 在递送导管内时,可以将编织物的细丝以大体上轴向延长的组态进行排布。在膨胀或展开的组态,细丝的某些实施方式具有相对于该装置纵轴的约 5 至 45 度的“低”细丝编织角“ α ”,于是细丝朝向闭塞装置 10 的纵向尺寸成角度。在一些实施方式中,细丝可具有相对于闭塞装置纵轴的约 45 至 85 度的“高”编织角 α 。用于网组件的编织物可具有在组件的长度上大体上恒定的编织角 α ,或者可以变化以提供具有不同孔尺寸和径向刚度的多个区。膨胀的编织网可以符合或者接触血管而不沿着纵轴折叠。在一些实施方式中,处于膨胀状态的格架结构的横截面尺寸可以从 3mm 至 60mm,或者 10mm 至 40mm。在更具体的应用中,在递送导管内的格架结构的直径可以是约 1mm 至 15mm,或者 5mm 至 10mm。

[0095] 如图 11B 中所示,在一些实施方式中,具有不同直径的编织细丝可以被合并并在格架的相同层或格架的多个部分中以赋予不同的特征,包括,例如刚度、弹性、结构、径向力、孔尺寸、栓子过滤能力和 / 或其它特征。例如,在图 11B 中所示的实施方式中,编织网具有第一网细丝直径 164,以及小于第一网细丝直径 164 的第二网细丝直径 164。在一些实施方式中,结构性编织细丝 18 和 / 或闭塞性编织细丝 16 的直径可以小于约 0.5mm。在其它实施方式中,细丝直径可以从约 0.01mm 至约 0.40mm 变化。在一些实施方式中,结构性编织物 18 细丝的厚度可以小于约 0.5mm。在一些实施方式中,结构性编织物 18 可以由具有约 0.015mm 至约 0.25mm 的直径的丝制造。在一些实施方式中,闭塞编织物 16 细丝的厚度可以小于约 0.25mm。在一些实施方式中,闭塞编织物 16 可以由具有约 0.01mm 至约 0.20mm 的直径的丝

制造。

[0096] 在本文中使用时，“孔尺寸”是指适合被装入编织物的个别单元格内的最大圆环 162 的直径（参见图 11B）。结构性编织物 18 的平均和 / 或最大孔尺寸可以是大于 0.20mm，并且通常大于 0.25mm。结构性编织物 18 或者结构性编织物 18 的部分设置用以提供稳定性和施加径向力，从而使格架结构 12 的层和 / 或编织物固定和定形以围绕组织结构。由结构性编织物 18 施加的径向力通常足以抑制闭塞装置 10 的移动、移位及潜在的栓塞。对于闭塞编织物 16，可以使用在约 0.025mm 至 2.0mm 范围中的平均和 / 或最大孔尺寸。在一些实施方式中，闭塞编织物 16 平均和 / 或最大孔尺寸可以在 0.025mm 至 0.300mm 范围中，在已有装置的范围之外。同样，结构性编织物 18 的径向刚度可以是闭塞编织物 16 的径向刚度的 10-100 倍。在一些实施方式中，结构性编织物 18 的径向刚度是闭塞编织物 16 的径向刚度的 10-50 倍。

[0097] 格架结构 12 的不同层可以具有不同的细丝数。在一些实施方式中，用于闭塞编织物 16 的编织的细丝数大于 290 细丝 / 英寸。在一个实施方式中，用于闭塞编织物 16 的编织的细丝数是约 360 至约 780 细丝，或者在其它实施方式中是约 144 至约 290 细丝。在一个实施方式中，用于结构性编织物 18 的编织的细丝数介于约 72 与约 144 细丝之间，或者在其它实施方式中介于约 72 与约 162 细丝之间。在一些实施方式中，装置 10 可包括在格架层 16, 18 内或者介于编织物的层间的聚合物细丝或织物。

[0098] 对于一些实施方式，对于可在 LAA 的血管内治疗中达到期望的临床结果的编结的或编织的丝闭塞装置而言，三个因子通常是适合的。为了在一些应用中有效的使用，适合的可以是，闭塞装置具有：对稳定性而言足够的径向刚度，为了快速促进止血导致闭塞的有限孔尺寸，以及足够小的折叠轮廓以容许经由血管导管的内腔插入。具有低于某阈值的径向刚度的装置可能是不稳定的，并且在一些情况中处于移动或栓塞的较高风险。编织或编结的结构中细丝交叉之间的较大孔可能不会产生血栓和在尖锐环境中引起闭塞，因此可能不会为治疗医师或健康职业者提供这样的临床反馈，流量中断可导致受治疗的 LAA 完全且持久的闭塞。非常适合的是，经由标准血管导管递送用于治疗患者的脉管系统的装置，从而容许以治疗医师习惯的方式经由脉管系统进入。装置的跨越 LAA 心门的部分中的“平均最大孔尺寸”，对于用于治疗编织丝装置的一些有用的实施方式而言，是适合的，并且可以以全部细丝的总数、细丝直径和装置直径的函数表达。在以下方程式和伴随的讨论中使用时，“平均最大孔尺寸”是指装置的跨越 LAA 心门部分中“M”最大孔尺寸的平均孔尺寸，其中 M 是根据装置而改变的正整数。例如，在一些装置中，选择 M 为 10 可以是适当的。在此情况中，可以将装置的跨越 LAA 心门的部分中的十个最大孔尺寸平均以确定装置的该部分的平均最大孔尺寸。对于与装置尺寸相比细丝尺寸非常小的装置而言，在使用两个或多个细丝直径或横向尺寸的情形中，细丝尺寸之间的差异在一些情况中可以忽略。对于两种 - 细丝装置，最小的细丝直径可以用于计算。因此，对于这样的实施方式，平均最大孔尺寸可以表达如下：

$$[0099] \quad P_{\max} = (1.7/NT) * (pD - (NTdw/2)) ;$$

[0100] 其中 P_{\max} 是平均最大孔尺寸；

[0101] D 是装置直径（横向尺寸）；

[0102] NT 是全部细丝的总数；和

[0103] dw 是细丝的直径 (最小) (英寸)。

[0104] 利用此表达式, 对于一些实施方式, 装置的平均最大孔尺寸 P_{\max} 可以小于约 0.016 英寸或者约 400 微米。在一些实施方式中, 装置的平均最大孔尺寸可以小于约 0.012 英寸或者约 0.300mm。在一些实施方式中, 装置的平均最大孔尺寸可以介于 0.1mm 至 0.3mm 之间。在其它实施方式中, 装置的平均最大孔尺寸可以介于 .075mm 至 0.250mm 之间。

[0105] 两种 - 细丝编织的细丝装置的折叠轮廓 (具有两种不同的细丝直径的轮廓) 可以表达为函数:

$$[0106] \quad P_c = 1.48((N_1 d_1^2 + N_s d_s^2))^{1/2};$$

[0107] 其中 P_c 是装置的折叠轮廓;

[0108] N_1 是粗细丝的数量;

[0109] N_s 是细细丝的数量;

[0110] d_1 是粗细丝的直径 (英寸); 和

[0111] d_s 是细细丝的直径 (英寸)。

[0112] 利用此表达式, 对于具有特定临床价值的一些实施方式, 折叠轮廓 P_c 可以小于约 4.0mm。在一些具有特定临床价值的实施方式中, 可以构建装置以具有在上述范围内的以上两个因子 (P_{\max} 和 P_c); P_{\max} 小于约 300 微米并且同时 P_c 小于约 4.0mm。在一些这样的实施方式中, 可以构建装置以包括约 200 细丝至约 800 细丝。在一些情况中, 细丝可以具有约 0.0008 英寸至约 0.012 英寸的外横向尺寸或直径。

[0113] 在一些实施方式中, 小和大的细丝尺寸的组合可以用来制造装置, 该装置具有期望的径向顺应性而具有设置用以适配穿过常用血管导管的内腔的折叠轮廓。用即使少量的相对粗的细丝制造的装置可提供, 与用全部细细丝制得的装置相比, 降低的径向顺应性 (或增高的刚度)。因为由直径增大而细丝的总横截面积不增大导致的转动惯量 (I) 变化, 即使相对少量的较粗细丝可提供弯曲刚度的显著增量。圆丝或细丝的转动惯量 (I) 可以通过方程式定义:

$$[0114] \quad I = \pi d^4;$$

[0115] 其中 d 是丝或细丝的直径。

[0116] 由于转动惯量是细丝直径四次方的函数, 直径的小变化大幅度地增大转动惯量。因此, 细丝尺寸的小变化, 对在给定负荷下的挠度以及装置的顺应性, 可以具有显著的影响。

[0117] 因此, 在装置的折叠轮廓的横截面积没有大增量的情况下, 刚度可以增高显著的量。当装置实施方式被制造得较大以治疗较大的 LAA 时, 这可以是特别重要的。因此, 利用具有多种不同直径例如 2, 3, 4, 5 或者更多种不同的直径或横向尺寸的细丝的组合, 可以制造用于患者脉管系统的治疗的装置的一些实施方式。在装置实施方式中, 其中使用具有两种不同直径的细丝, 一些较粗的细丝实施方式可以具有约 0.004 英寸至约 0.012 英寸的横向尺寸, 并且一些细细丝实施方式可以具有约 0.0008 英寸和约 0.003 英寸之间的横向尺寸或直径。粗细丝的数量与细细丝的数量之比可以是介于约 4 至 16 之间, 还可以是介于约 6 至 10 之间。在一些实施方式中, 较粗与较细的细丝之间的直径或横向尺寸的差异可以小于约 0.008 英寸。在一些实施方式中, 小于约 0.005 英寸, 在其它实施方式中, 小于约 0.003 英寸。

[0118] 对于一些实施方式,为了产生以下更详细描述的希望组态,适合的是,使用具有两种或多种不同直径或横向尺寸的细丝以形成渗透性壳。两种-细丝(两种不同的直径)编织的装置的径向刚度可以以细丝数及它们的直径的函数表达如下:

$$[0119] \quad S_{\text{径向}} = (1.2 \times 10^6 \text{ lbf}/D^4) * (N_1 d_1^4 + N_s d_s^4);$$

[0120] 其中 $S_{\text{径向}}$ 是径向刚度(磅力 lbf);

[0121] D 是装置直径(横向尺寸);

[0122] N_1 是粗细丝的数量;

[0123] N_s 是细细丝的数量;

[0124] d_1 是粗细丝的直径(英寸);和

[0125] d_s 是细细丝的直径(英寸)。

[0126] 利用此表达式,对于具有特定临床价值的一些实施方式,径向刚度 $S_{\text{径向}}$ 可以在约 0.014 与 0.284 lbf 力之间。

[0127] 4. 闭塞装置形状和分层

[0128] 取决于应用,闭塞装置可具有不同的几何形状。例如,闭塞装置可包括具有大体上圆柱形、球形、椭圆形、卵形、圆筒形、锥形、截头锥体或其它几何形状的含有相同格架材料或不同格架材料的一层或多层。格架层或者格架层的一部分可具有波状起伏的或波形的轮廓、锯齿状的轮廓、波纹管状的轮廓、正弦状的轮廓,和/或其它适合的表面轮廓。其它适合的闭塞装置和/或格架结构在 2012 年 8 月 17 日提交的题为“可膨胀的闭塞装置及方法”的 PCT 申请 PCT/US12/51502 中公开,其全部公开内容通过援引并入。

[0129] 闭塞装置的格架结构可以具有一层或多层编织的或网状的层。两层可以由已被外翻或者回折至自身上的一件管状编织物形成,从而形成以上参照图 4A-4D 描述的两层结构。形成两层的外翻的格架可以是格架结构的最内层、中间层或者最外层。在一些实施方式中,所述层可以被设置成基本上同轴的形式。在其它实施方式中,所述层或者所述层的一些可以通过共同的连接元件或毂被保持在一个或多个末端。在一些实施方式中,这些层中的一层或多层可具有不被连接元件或毂保持的开放端。所述层的未被固定的末端可允许个别层具有不同的长度而在被导管递送或撤回折叠时所述层不聚结,这是因为所述层的自由末端可以相对于彼此移动以适应闭塞装置的压缩进入收缩状态。

[0130] 在以下实施方式中描述闭塞装置的若干组态和/或格架结构形状。可理解,对于一个具体的实施方式所述的特征或特征的组合可以应用于另一个实施方式。此外,为简洁起见,先前所述的实施方式共有的特征不再进行详细描述,参照图 12A-14,可以参见先前所述的那些特征。例如,虽然在图 12A-14 中所示的格架结构中仅仅显示最外层,但是以下所述的格架结构截面中的任一个可包括沿着它的整个长度或其长度的一部分的一个或多个编织的层。

[0131] 图 12A 显示格架结构 170 的一个实施方式,具有近端截面 174,以及通过连接截面 176 与近端截面 174 相连的远端截面 172。近端截面 174 将装置 170 固定和密封至心门和/或 LAA,同时远端截面 172 延伸入 LAA 腔中并进一步固定该装置。连接截面 176 促进格架结构 170 沿着它的中心纵轴挠曲从而调整适应于 LAA 的一个或多个叶。在一些实施方式中,近端和/或远端截面 174 和 172 可以具有卵形或其它形状以符合 LAA 心门和心耳体的几何形状。

[0132] 在一些实施方式中,远端截面的径向刚度可以大幅地小于近端截面的径向刚度。因此,远端截面可以远比近端截面更具顺应性从而符合 LAA 中常见的解剖学差异。远端截面的延展性改进与 LAA 壁和 / 或小梁接触的面积并且抵制移动。在一些实施方式中,近端截面的径向刚度可以是远端截面的径向刚度的约 1.5 倍至 5 倍。

[0133] 参考图 12B,格架结构可以具有位于近端截面 194 的近端边缘处的凸缘 198。当被展开时,凸缘 198 被安置得与位于 LAA 心门或 LAA 心门的稍微近端处的左心房壁接触。预期的是凸缘 198 使装置 10 的近端面与 LAA 心门的平面对齐。这可有助于防止装置 10 转至在 LAA 心门的平面之外。

[0134] 在其它实施方式中,格架结构可以具有多于两个格架截面。例如,图 12C 显示闭塞装置的一个实施方式,具有近端截面 214、中间截面 216 和远端截面 212。近端截面 214 经由第一连接器 218 与中间截面 216 相连,并且中间截面经由第二连接器 220 与远端截面相连。图 12D 显示格架结构 230 的另一个实施方式,具有多个环状格架截面,包括,例如,外环 232、中间环 234 和内环 236。

[0135] 在一些实施方式中,格架结构的截面可以通过连接器耦接。例如,如图 12E 中所示,格架结构 250 可以具有通过弹簧 256 耦接的近端截面 254 和远端截面 252。在其它实施方式中,连接器可以是机械耦接器 276,如图 12F 中所示。

[0136] 参考图 13A-13B,在一些实施方式中,格架结构可以具有嵌套的截面。如图 13A 的横截面侧视图中所示,格架结构 290 可包括单个格架,具有两个下垂的截面 292 和 294,以及第三截面 296。两个下垂的截面 292 和 294 可以成角度而具有狗腿形。单个格架在近端末端被固定至近端毂 300 并在远端末端被固定至远端毂 302。外截面 292 至少部分地环绕中间截面 294,并且中间截面 294 至少部分地环绕内截面 296。外截面 292 可以界定格架结构 290 的近端部分,同时所有的三个截面可以界定格架结构 290 的远端部分。图 13B 是当向毂 300 和 302 以相反方向施加轻微的张力时(即,伸展开)嵌套的格架结构 290 的示意侧视图。

[0137] 图 14 显示闭塞装置 316 的另一个实施方式,具有展开的编织网截面 310 和远端锚 314。编织网截面 310 的近端部分可被安置在心门 O 的近端(在左心房 LA 内),或者可以在 LAA 内膨胀。远端锚 314 膨胀至 LAA 的远端部分的周缘。

[0138] 可理解,参考图 12A-14 所述的实施方式的具体要素、子结构、优点、用途和 / 或其它特征可以,与彼此,和 / 或与根据本技术的其它实施方式参考图 3-11B 所述的实施方式,进行适当地互换,替代或者设置。例如,虽然图 12C 的格架结构被显示具有网状连接器 218 和 220,但是图 12E 的弹簧耦接器 256 可以替代网状连接器 218 和 220。此外,参考图 12A-14 所述的实施方式的适合的要素可以作为独立的和 / 或整装的装置使用。

[0139] 由前述可理解,出于解释的目的,在本文中已描述本发明的具体实施方式,但是在不背离本发明的范围的情况下可进行各种不同的修改。因此,本发明除了被随附的权利要求书限制之外不受限制。

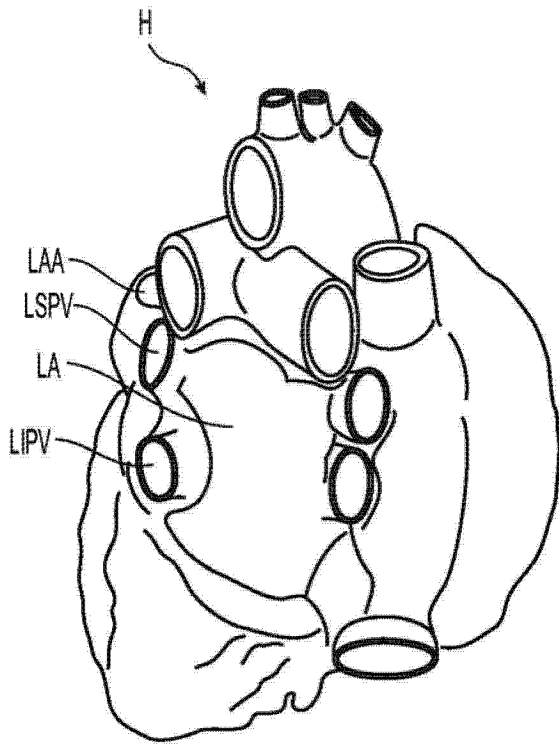


图 1

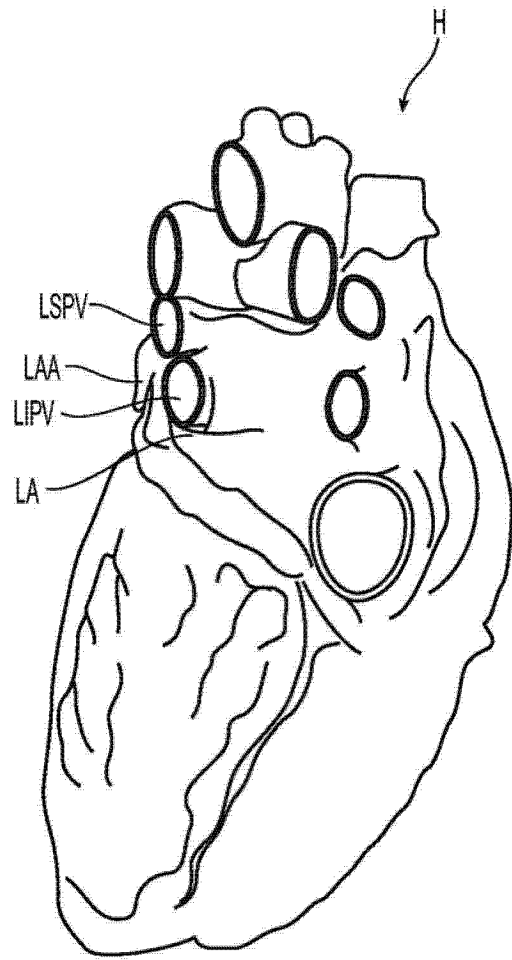


图 2

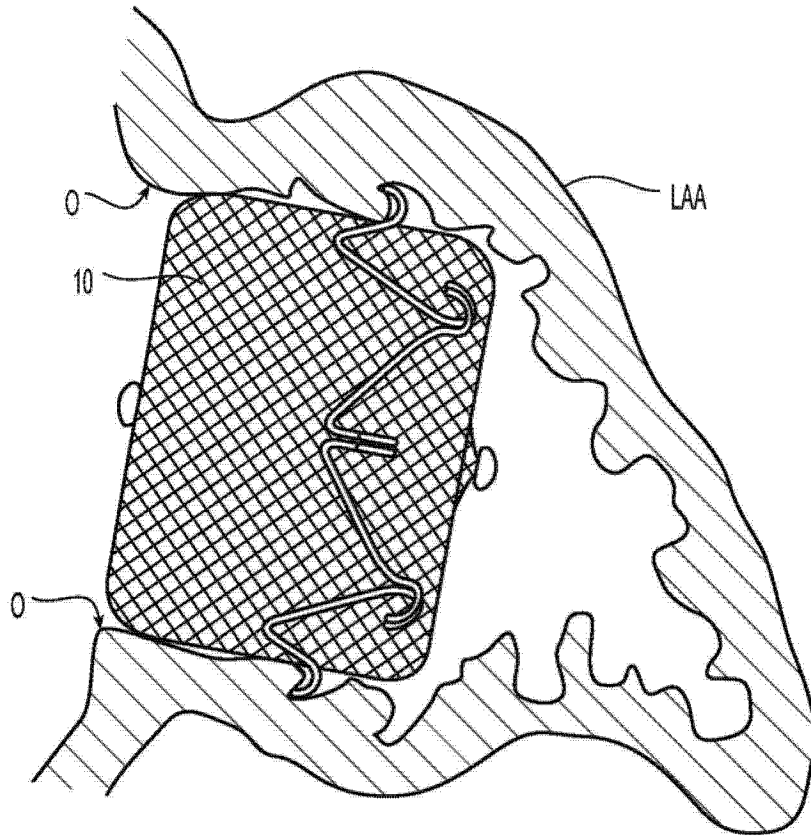


图 3

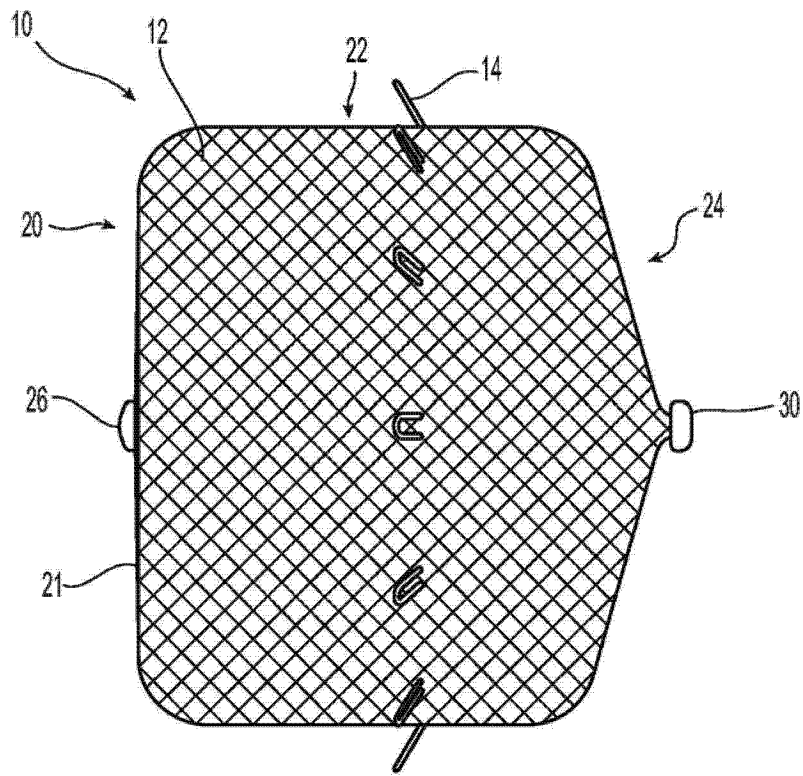


图 4A

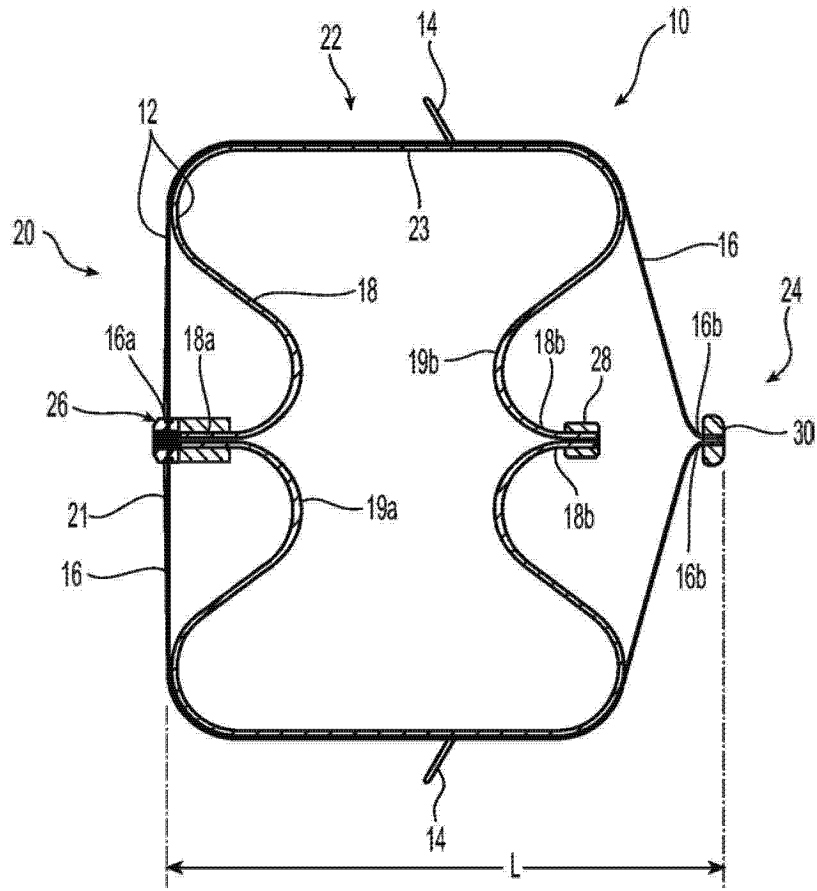


图 4B

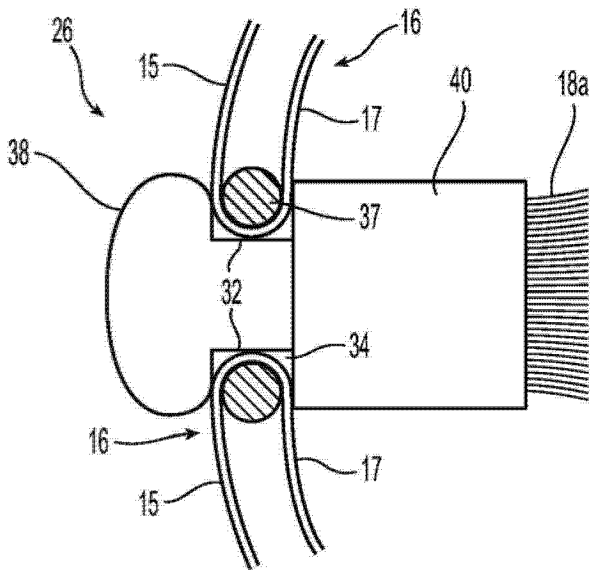


图 4C

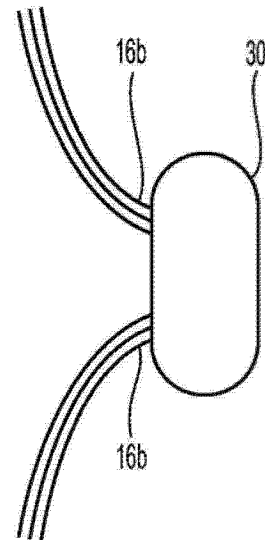


图 4D

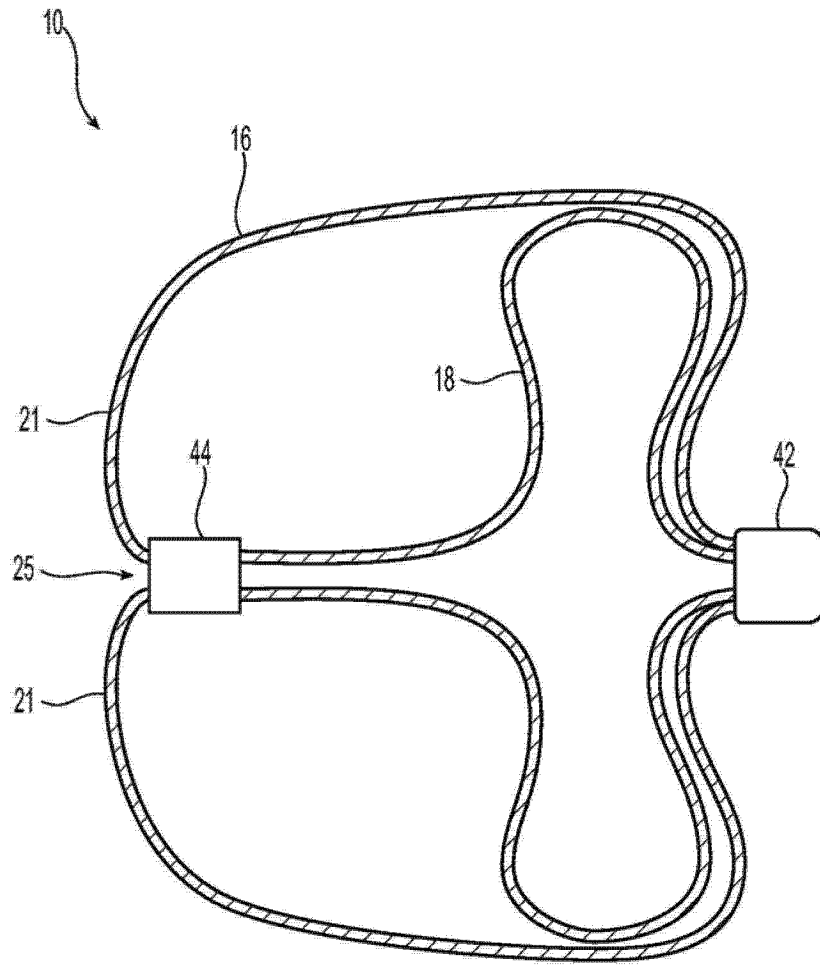


图 4E

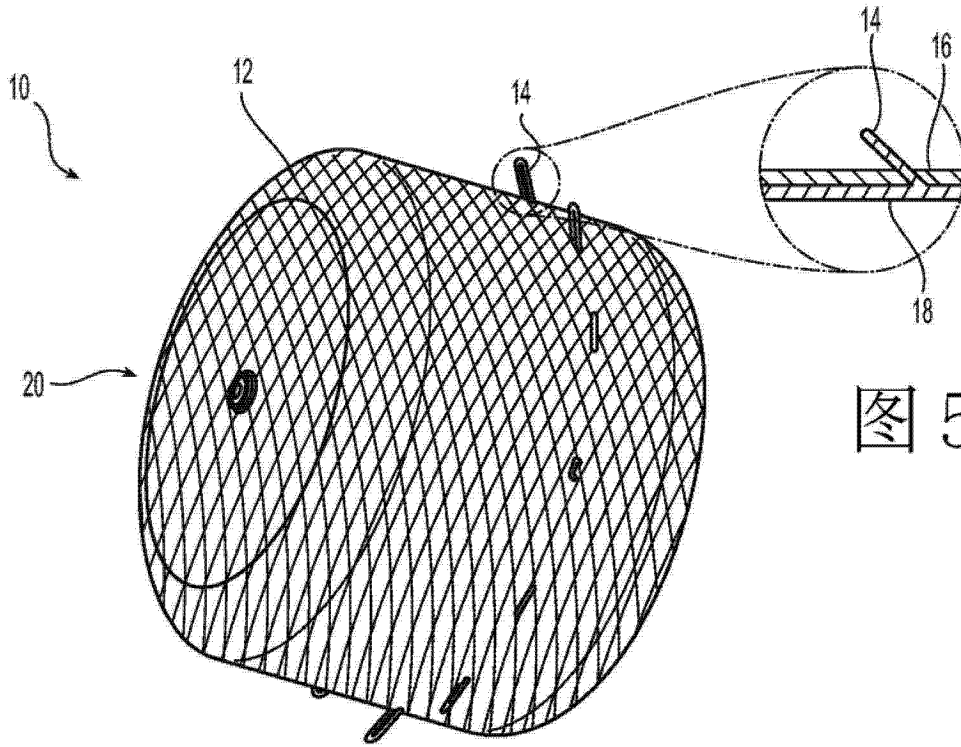


图 5B

图 5A

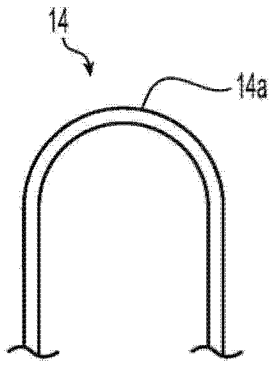


图 5C



图 5D

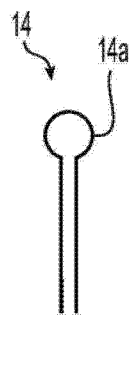


图 5E

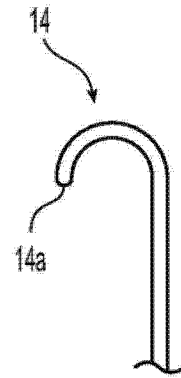


图 5F

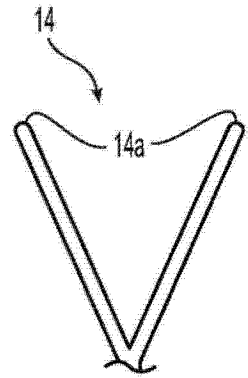


图 5G

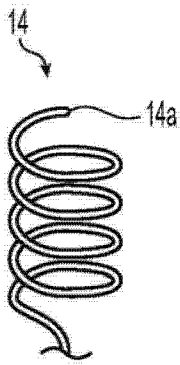


图 5H

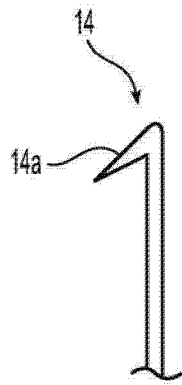


图 5I

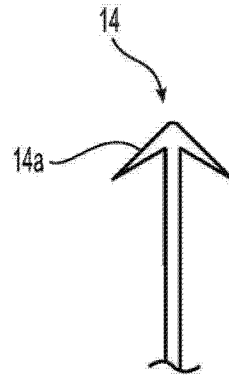


图 5J

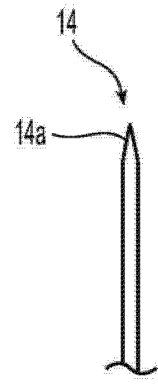


图 5K

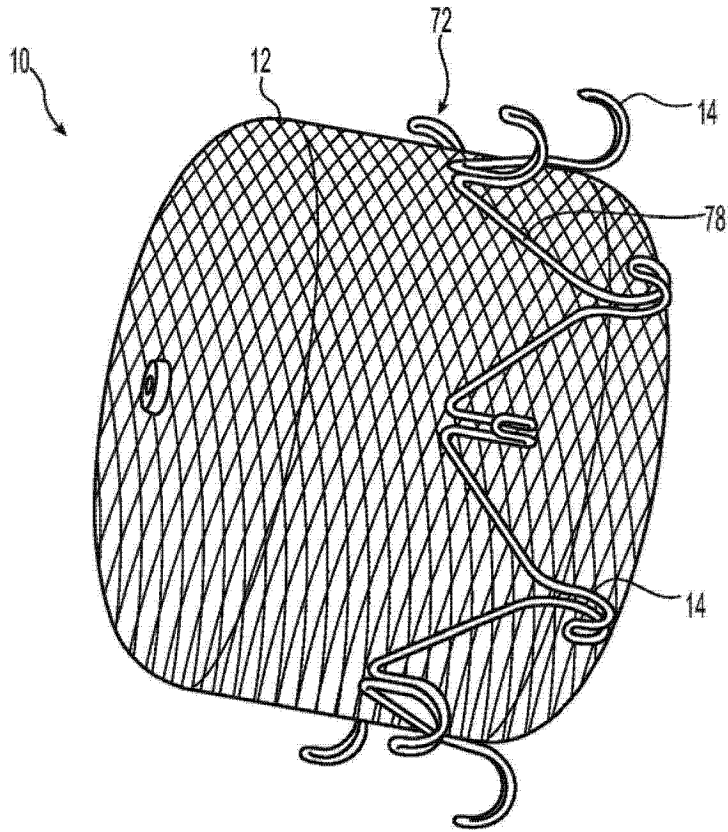


图 5L

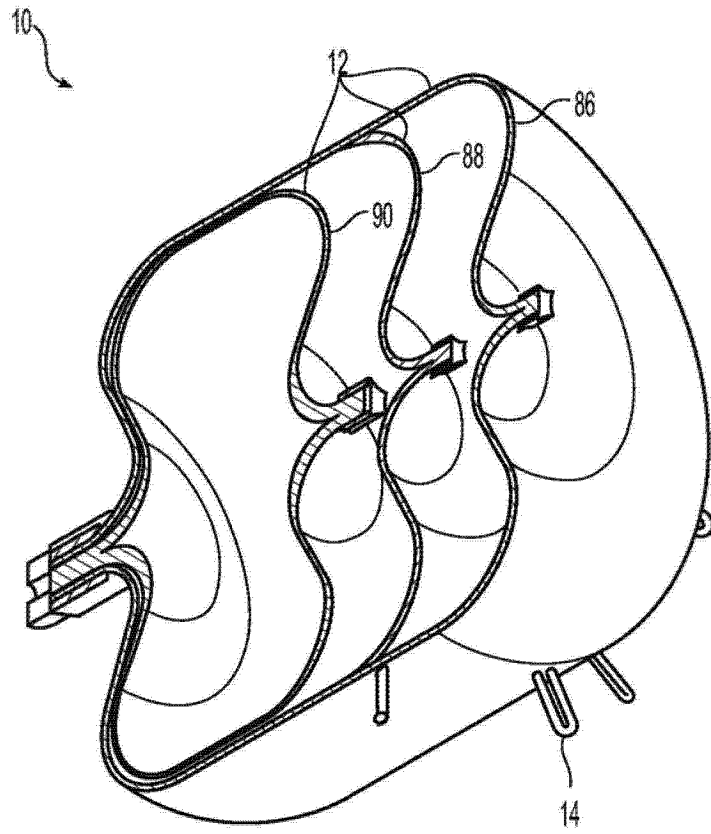


图 5M

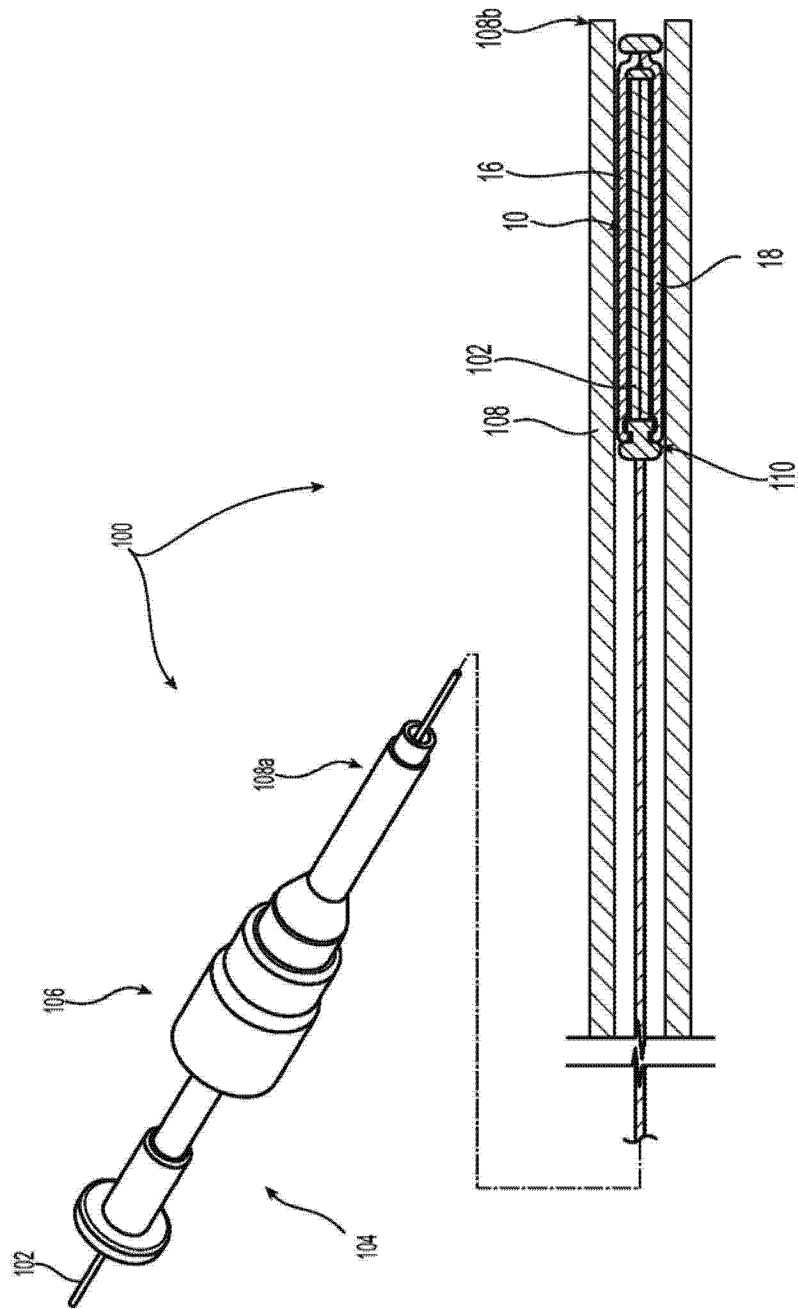


图 6A

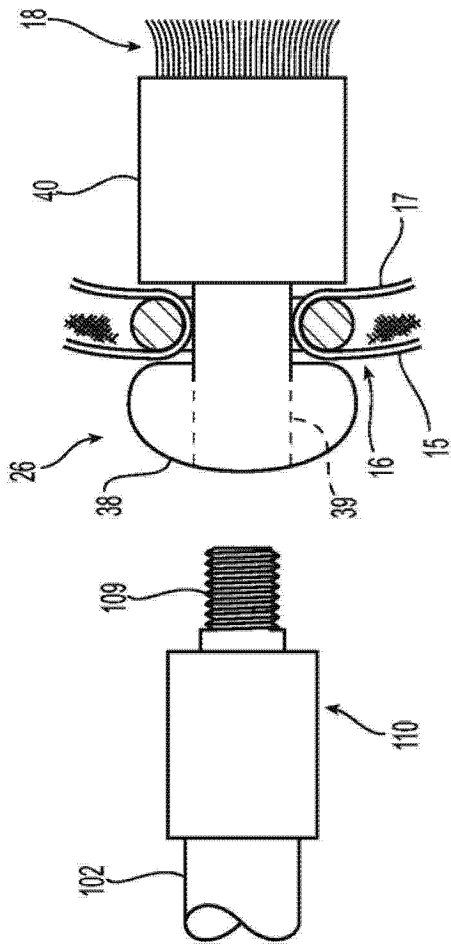


图 6B

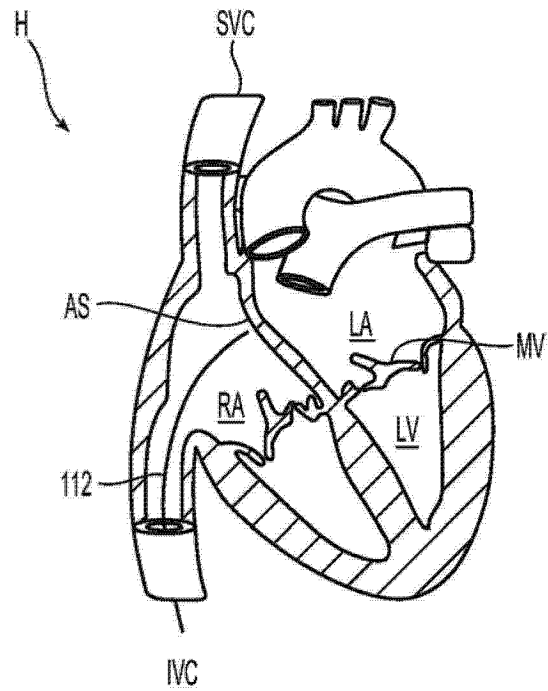


图 7A

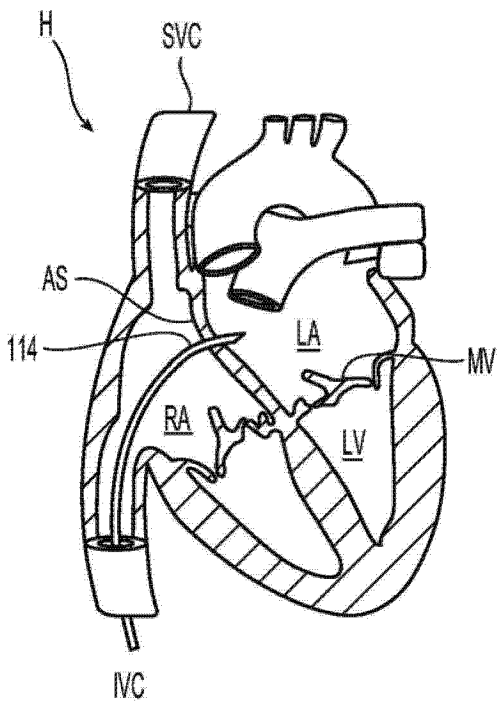


图 7B

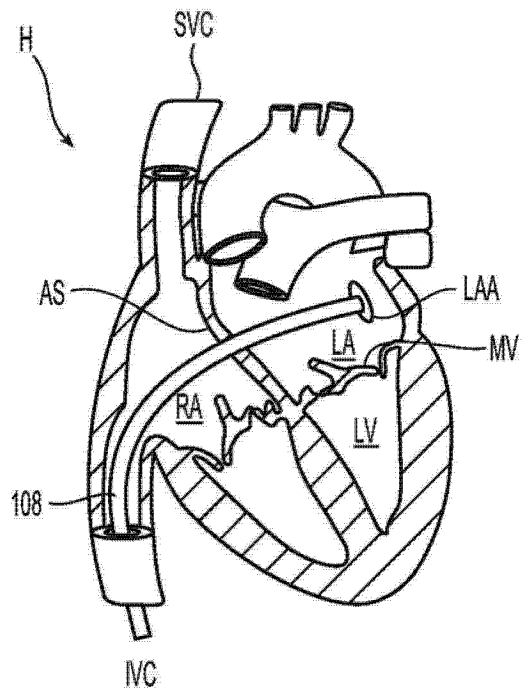


图 7C

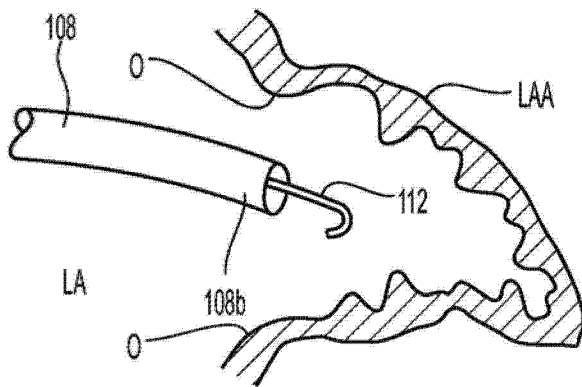


图 7D

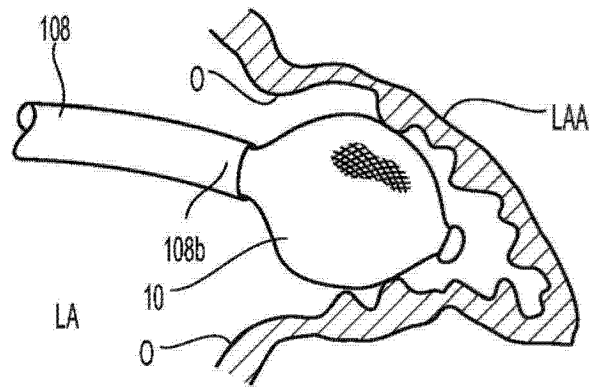


图 7E

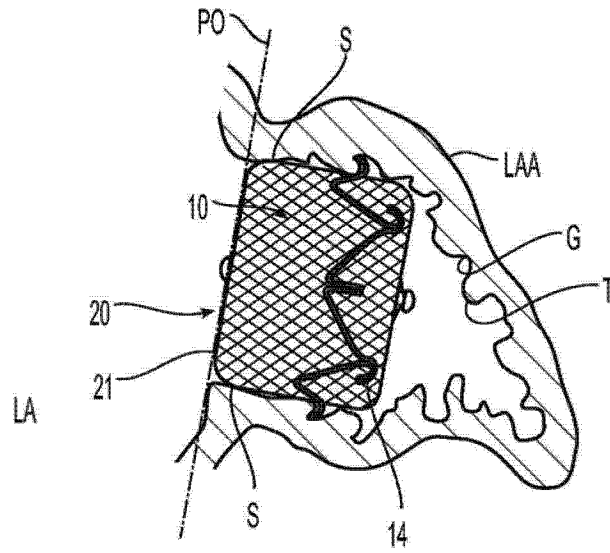


图 7F

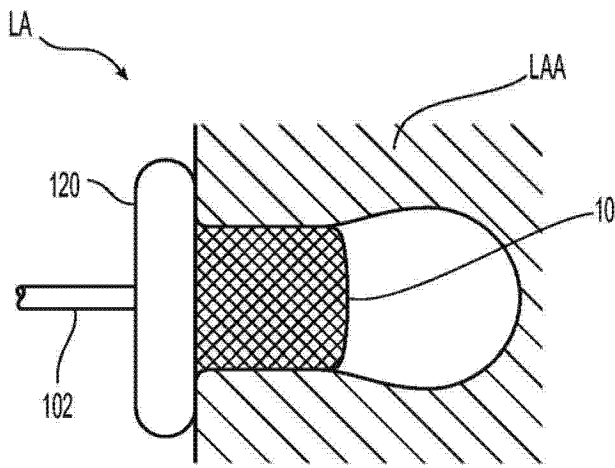


图 8A

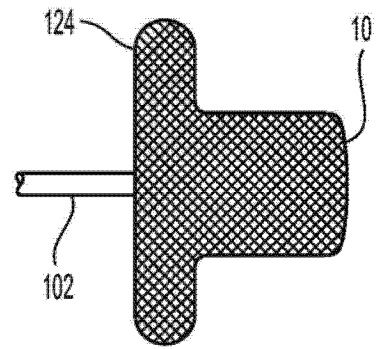


图 8B

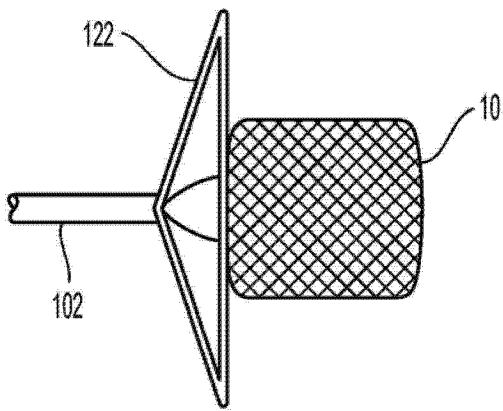


图 8C

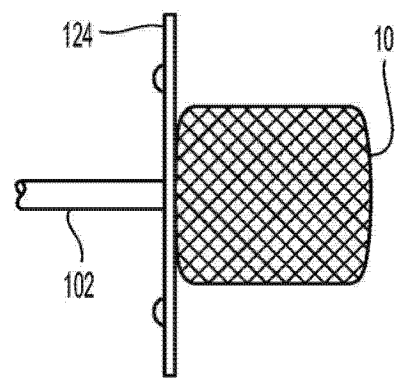


图 8D

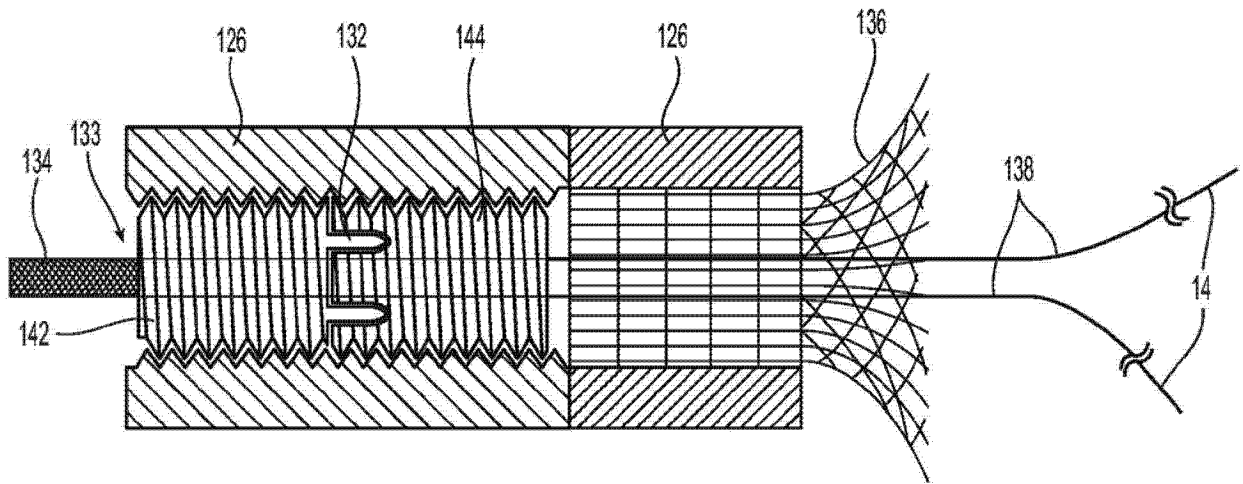


图 9A

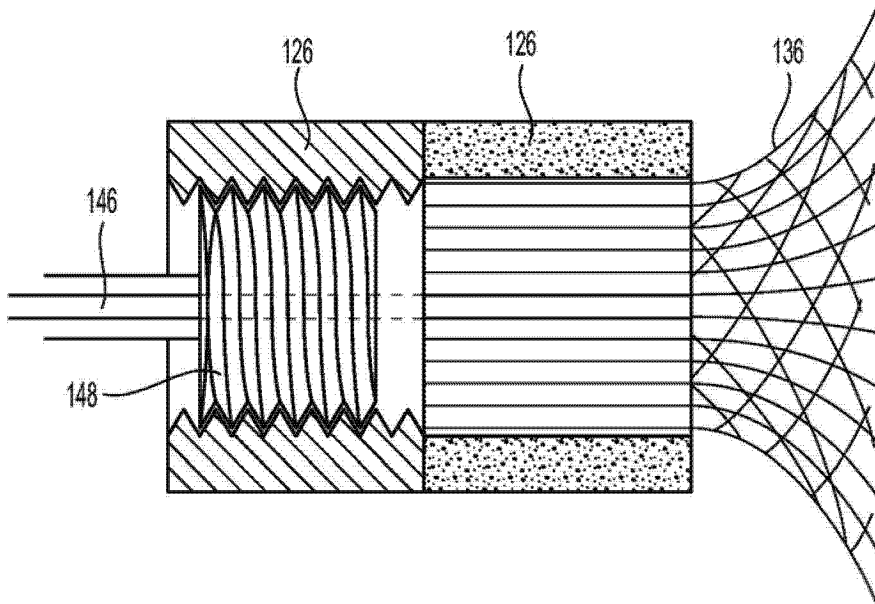


图 9B

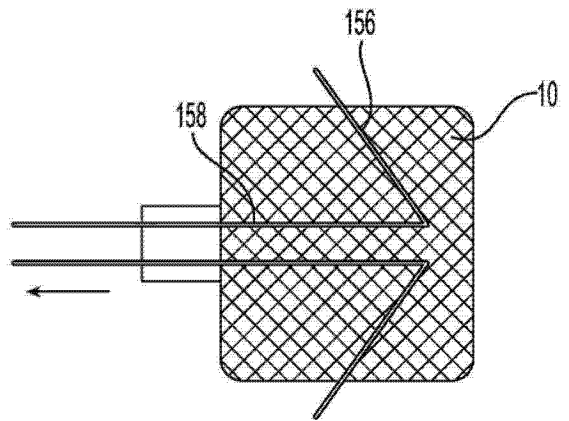
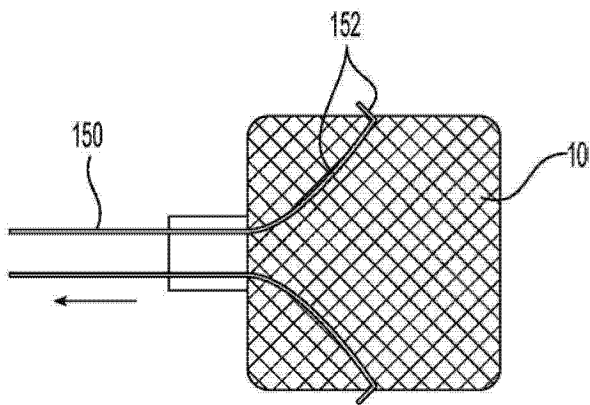
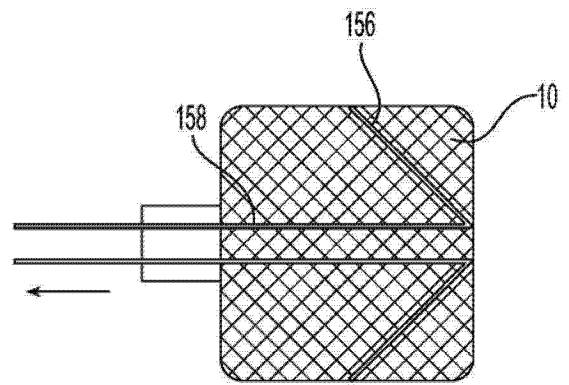
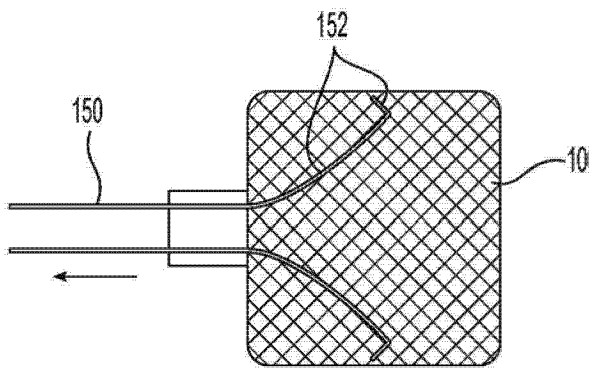


图 10A

图 10B

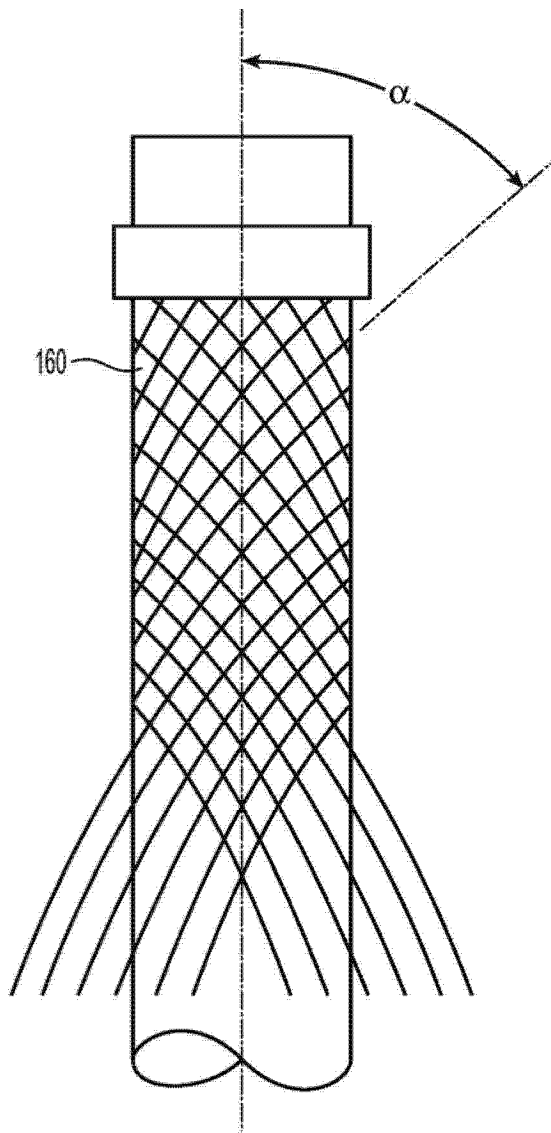


图 11A

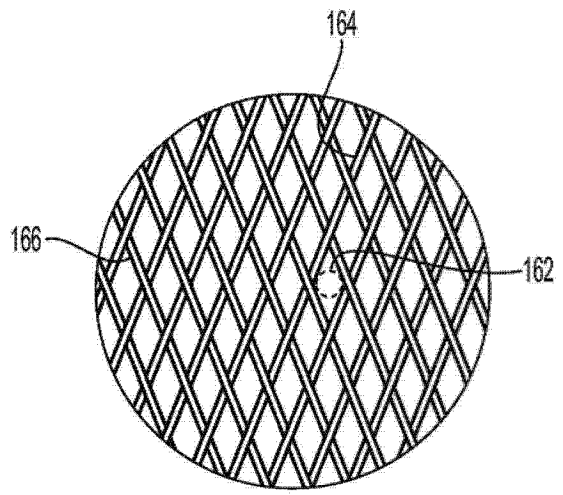


图 11B

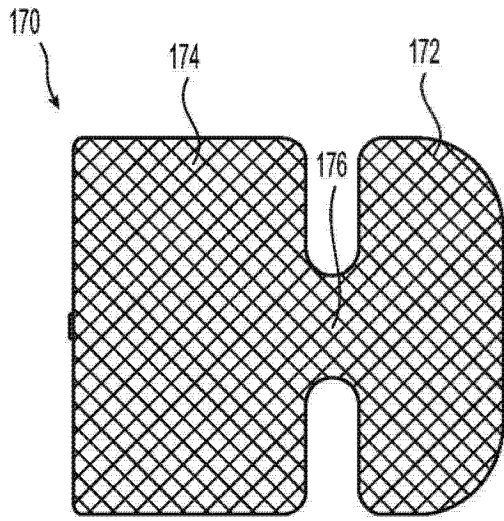


图 12A

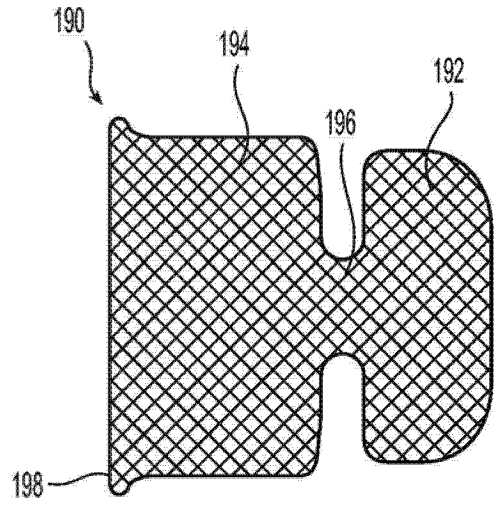


图 12B

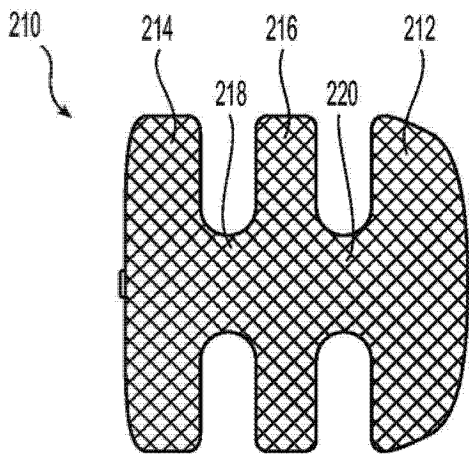


图 12C

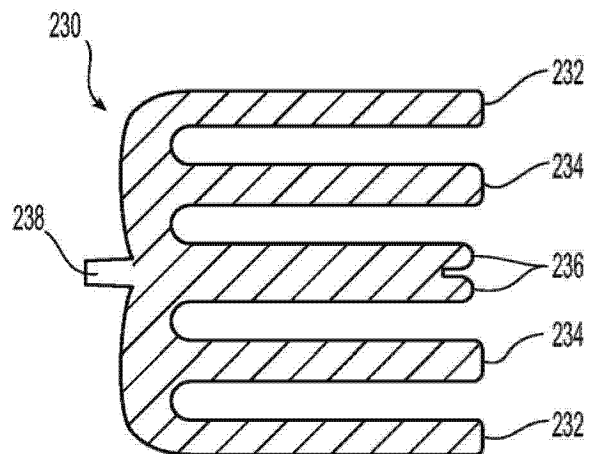


图 12D

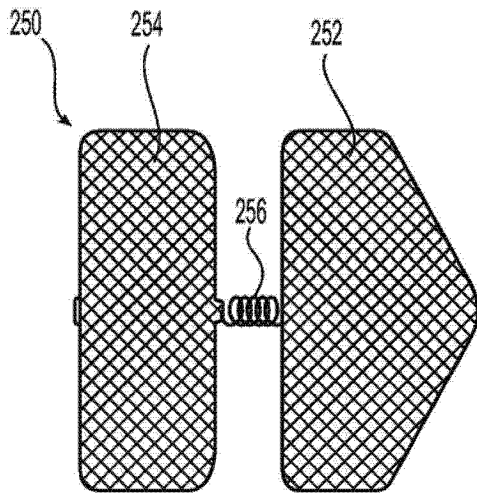


图 12E

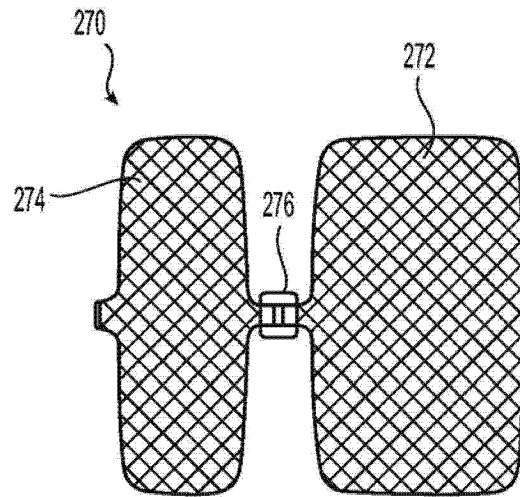


图 12F

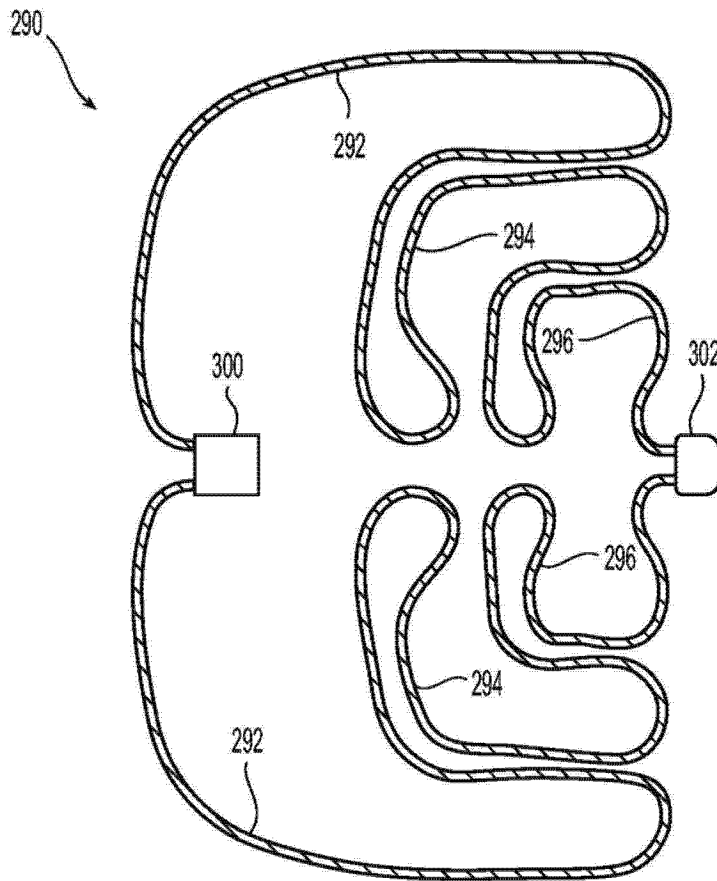


图 13A

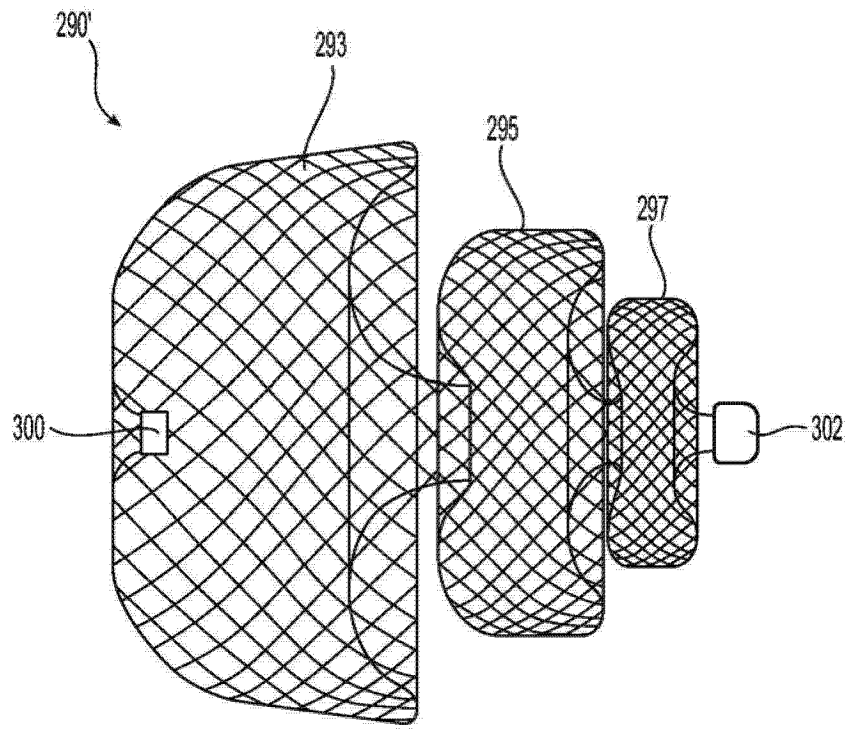


图 13B

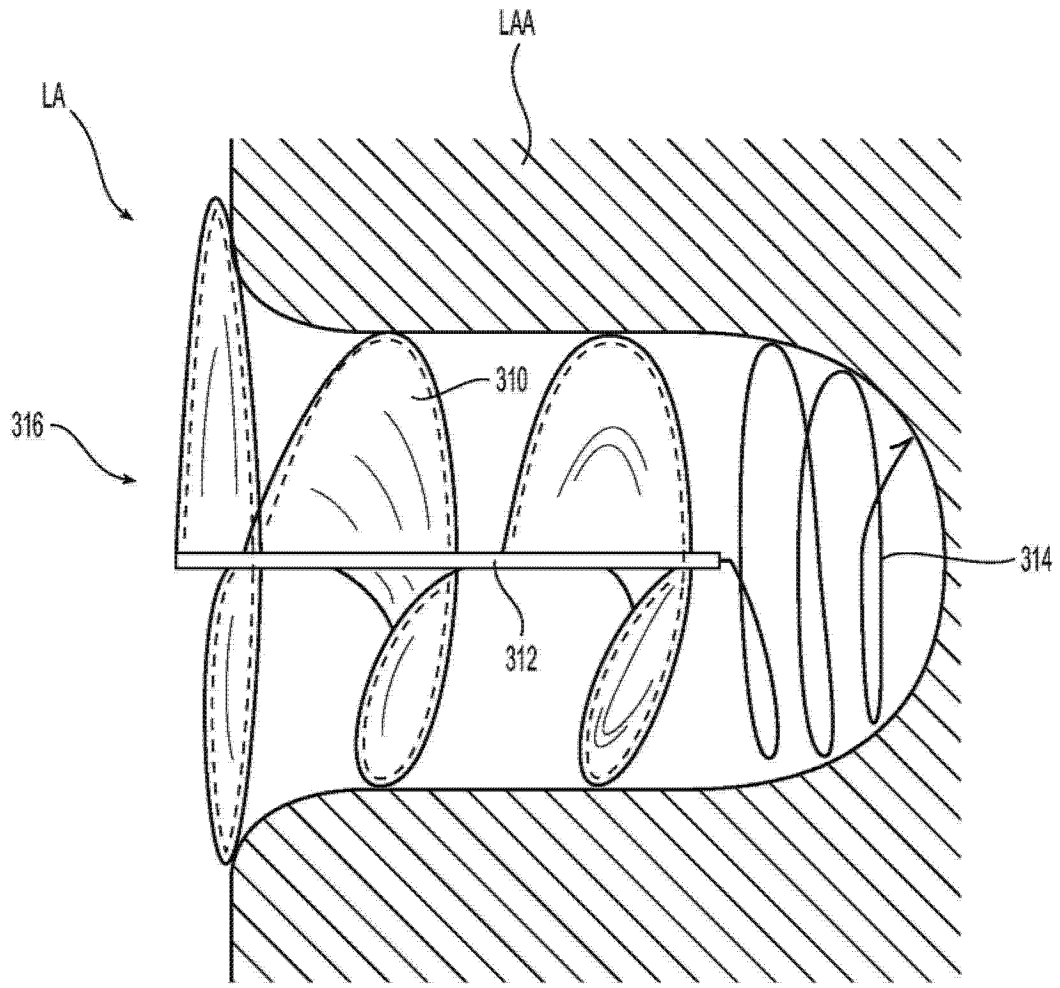


图 14