



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115461016 A

(43) 申请公布日 2022. 12. 09

(21) 申请号 202180031063.1

(22) 申请日 2021.03.10

(30) 优先权数据

62/988,253 2020.03.11 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.10.26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/021764 2021.03.10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/183679 EN 2021.09.16

(71) 申请人 舒怡医疗公司

地址 美国佐治亚州

(72) 发明人 T·范 C·马丁 N·哈密德

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

专利代理师 王永伟

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

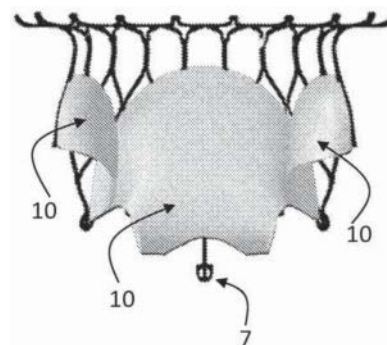
权利要求书2页 说明书17页 附图10页

### (54) 发明名称

经导管瓣膜小叶置换装置、其递送、引导和固定系统及方法

### (57) 摘要

经导管心脏瓣膜小叶置换系统包括瓣膜假体和用于将所述假体引导和植入到天然瓣环的多级多腔 (MSML) 心脏瓣膜递送和植入系统。所述假体包括：包括上心房扩口部分和下心室部分的支架框架、多个假体小叶以及至少一个衬裙部。所述假体是可配置的或以其它方式可设定尺寸，以适配在MSML递送和植入系统中，并且随后在被部署在所述瓣环内之后选择性地被扩张到操作尺寸和位置。所述假体的部分可被配置以与双重引导和固定 (DGF) 构件耦接以将所述假体引导和固定到所述瓣环。一方面，所述MSML递送和植入系统包括主对接系统、DGF构件递送系统以及瓣膜容纳、定位和锁定系统。



1. 用于植入假体心脏瓣膜以治疗患病的心脏瓣膜的心脏瓣膜小叶置换递送系统,所述系统包括:

假体瓣膜,其包括支架和至少一个假体小叶,所述支架包括多个通孔;

多级多腔 (MSML) 递送系统,其包括双重引导和固定 (DGF) 递送系统和瓣膜容纳、定位和锁定 (VHPL) 系统,所述双重引导和固定 (DGF) 递送系统和瓣膜容纳、定位和锁定 (VHPL) 系统被协作地配置用于推进到操作位置,并且用于将多个DGF构件递送和植入到所述操作位置,以及用于将假体瓣膜引导、递送和固定到所述操作位置;

DGF递送系统,其被配置以在天然瓣环中植入多个DGF构件以帮助引导和固定所述假体瓣膜;其中每个DGF构件包括:头部部分,被配置以嵌入组织中;主体部分,包括固定机构;和尾部部分,从所述主体部分延伸到所述DGF递送系统的近侧,以经由所述多个通孔引导假体瓣膜递送;以及

VHPL系统,其被配置以追踪多个DGF构件尾部部分至先前植入的DGF构件处期望的植入位置,将所述假体瓣膜从折绌状态以假体瓣膜的最近侧部分开始并移动到所述假体瓣膜的最远侧部分渐进地释放,并且经由所述固定机构将所述假体瓣膜固定到所述DGF构件。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中每个头部部分被配置有长度在4-10mm之间并且直径在2至5mm之间的螺旋,所述螺旋用直径在0.25-1.0mm之间的线材形成,并且其中每个DGF部件进一步包括稳定构件,所述稳定构件被配置成通过所述螺旋的中心、轴向地延伸的直径在0.25-1.0mm之间的直的线材,所述直的线材具有延伸超出所述螺旋的末端1-3mm之间的锐利的尖端。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中每个主体部分被配置以附接到相应的头部部分并且抵抗分离,并且每个主体部分被配置有经设计与所述DGF递送系统接合的多个接合结构,并且包括多个通道,其中至少一个通道被配置以用于将固定机构固定到所述主体部分,并且至少一个通道用于附接稳定构件。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述固定机构包括至少一个锁定构件和至少一条系绳;其中所述系绳被配置以将所述至少一个锁定构件附接到所述主体部分,并且所述至少锁定构件被配置以仅沿一个方向穿过所述假体瓣膜中的通孔。

5. 根据权利要求4所述的系统,其中所述至少锁定构件被配置有向外张开,形成锥形或圆顶形状等多个径向可压缩腿。

6. 根据权利要求4所述的系统,其中所述至少一个锁定构件经由系绳附接到所述主体部分,所述系绳穿过所述主体部分中的通道成环,其中所述系绳被配置有用于选择性地附接相应的DGF构件的尾部部分的近侧环。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中所述VHPL系统包括:

瓣膜腔室鞘,其包括携带瓣膜腔室的远端,所述瓣膜腔室鞘延伸到所述VHPL系统的近侧;

支架保持器鞘,其携带适配在所述瓣膜腔室内的支架保持器,所述支架保持器鞘被配置以在所述瓣膜腔室鞘上行进并且延伸到所述VHPL系统的近侧;

多个锁定导管,其被定位在所述支架保持器的近侧并且延伸到所述VHPL系统的所述近侧;和

多腔引导鞘,其用于容纳所述支架保持器鞘和锁定导管。

8. 根据权利要求1所述的系统, 其中折绉的假体瓣膜以折绉的递送条件容纳在所述VHPL系统的远端处的瓣膜腔室内。

9. 根据权利要求8所述的系统, 其中所述瓣膜腔室被配置成圆筒, 所述圆筒包括: 封闭的远侧; 防止操作时损伤组织并且辅助导航的无创伤远侧尖端; 以及将所述瓣膜腔室附接到瓣膜腔室鞘, 使得能够通过操作所述VHPL系统的所述近侧上的所述瓣膜腔室鞘来控制所述瓣膜腔室的位置的机构。

10. 根据权利要求8所述的系统, 其中所述瓣膜腔室被配置有从所述瓣膜腔室的近端延伸的多个轴向狭缝, 当所述假体瓣膜被折绉并装载在所述瓣膜腔室内时, 所述多个轴向狭缝与所述假体瓣膜中相应的通孔对准。

11. 根据权利要求8所述的系统, 其中所述VHPL系统被配置以容纳在瓣膜递送之前植入的所述DGF构件的拖尾的尾部, 其中多个锁定导管被定位在所述VHPL系统中所述折绉的假体瓣膜近侧。

12. 根据权利要求8所述的系统, 其中所述VHPL系统的近端被配置有缝线张紧机构, 以单独地、选择性地张紧所述尾部部分以引导假体瓣膜递送和固定。

13. 根据权利要求12所述的系统, 其中所述缝线张紧机构包括棘轮齿轮的组合件, 使得所述DGF构件能够选择性地附接和脱离所述组合件, 并且选择性地使所述齿轮沿一个旋转方向旋转增加所述尾部部分中的张力, 使所述齿轮沿另一个旋转方向旋转释放所述尾部部分中的张力, 以及不旋转维持所述尾部部分中先前达到的张力。

14. 根据权利要求1所述的系统, 其中所述假体瓣膜支架被配置有至少一个细长构件, 所述至少一个细长构件从所述支架的下扩口部分延伸约两毫米与六毫米之间(2-6mm), 并且其中所述下扩口部分能够被配置是直的或径向向内弯曲的。

15. 根据权利要求14所述的系统, 其中所述至少一个细长构件被配置以选择性地接合所述VHPL系统, 使得在选择性地使所述假体瓣膜从所述VHPL系统脱离之前, 所述假体瓣膜能够被引导、扩张和固定在多个DGF构件处的适当位置。

16. 根据权利要求15所述的系统, 其中所述细长构件的远侧尖端处的至少一个凸出部被配置以当所述假体瓣膜被折绉在瓣膜腔室内时适配在定位于所述假体瓣膜远侧的支架保持器中的至少一个凹部内, 使得能够通过将所述至少一个凸出部放置在所述支架保持器中的所述至少一个凹部内并将所述支架保持器插入到所述瓣膜腔室中使得所述凸出部被夹在所述瓣膜腔室的内壁与所述支架保持器中的所述至少一个凹部之间, 而将所述假体瓣膜选择性地附接到所述VHPL系统, 并且能够通过相对于所述支架保持器向远侧推进所述瓣膜腔室以露出所述支架保持器中的所述至少一个凹部并释放所述凸出部, 而将所述假体瓣膜选择性地从所述VHPL系统脱离。

17. 根据权利要求3所述的系统, 其中每个头部构件被配置以穿过所述假体瓣膜的上扩口部分植入, 使得在所述假体瓣膜已被多个先前植入的DGF构件用DGF锁定构件固定就位之后, 能够在处于所述操作位置的所述假体瓣膜的顶部上植入多个另外的DGF构件。

## 经导管瓣膜小叶置换装置、其递送、引导和固定系统及方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年3月11日提交的共同未决的美国临时申请序列号62/988,253的权益,并且是2017年3月8日提交的共同未决的申请序列号15/453,518的部分延续案,其要求美国临时申请序列号2016年3月8日提交的62/305,204、2016年10月27日提交的62/413,693和2016年11月29日提交的62/427,551的权益,并且是2020年12月14日提交的共同未决的申请序列号17/121,615的部分延续案,其是2019年6月17日提交的国际申请号PCT/US2019/037476的延续案,其要求2018年6月15日提交的美国临时申请号62/685,378的权益,其公开内容(包括说明书和附图)全部在此通过引用以其整体并入本文。

### 技术领域

[0003] 本申请总体上涉及心脏瓣膜置换系统和假体心脏瓣膜的经导管植入,例如,用于置换人类或动物中患病的二尖瓣和/或三尖瓣。更具体地,本主题的实施方式涉及基于组织的瓣膜小叶置换系统以及可操作地递送小叶置换瓣膜并将其固定在其目标位置的方法。

### 背景技术

[0004] 二尖瓣(MV)位于人心脏的左心房(LA)和左心室(LV)之间,并且通常由二尖瓣环(MA)、两个小叶、腱索(“索”)、两个乳头肌和左心室心肌组成。二尖瓣环被细分为前部和后部。

[0005] 当二尖瓣关闭时,相应的前小叶和后小叶紧密接触以形成并置的单个区域。如本领域技术人员将理解的,正常MV功能涉及适当的力平衡,其每个部件在心动周期期间协同工作。影响MV的任何部件的病理改变,如索破裂、瓣环扩张、乳头肌移位、小叶钙化和粘液瘤疾病,可导致改变的MV功能并引起二尖瓣反流(MR)。

[0006] 二尖瓣反流是MV的功能障碍,其在心脏收缩期间(即,血液从LV移动到主动脉中的心脏周期排出阶段)引起血液从LV异常泄漏回到左心房中。

[0007] MV疾病的当前治疗包括外科修复和MV的置换,并且更近期地是经导管修复和置换MV。

[0008] 有效的MV置换装置所见称的挑战一般包括操作递送挑战;定位和固定挑战;密封和瓣周漏挑战;以及血液动力学功能挑战,如左心室流出道(LVOT)阻塞。

[0009] 关于所见称的操作递送挑战,由于常规二尖瓣假体大于常规主动脉假体,因此更难以将较大的二尖瓣假体折叠和压缩到导管中以便部署以及通过常规的经尖端或经股递送技术取回。

[0010] 转到定位和植入挑战,考虑到二尖瓣在心动周期中高经瓣膜压力梯度和跳动心脏的动态运动的情况下经受高且重复的负荷,不稳定性及迁移是最显著的障碍。

[0011] 关于密封和瓣周漏,由于二尖瓣环是大的,因此期望天然瓣环和假体之间适配良好,瓣周漏最少。一般地,假体二尖瓣可具有可防止泄漏的大的、外伸的(悬垂的, overhanging)心房部分或扩口部(flare),但问题是,其在心室水平也需要大的瓣膜尺寸,

使得假体能够紧密地适配在天然MV中。常规地,假体二尖瓣比患病天然瓣膜小,并且在假体瓣膜周围添加另外的材料以针对大的天然二尖瓣环进行补偿。不期望地是,将更多的材料添加到假体瓣膜会增加递送系统的尺寸并且可能引起瓣膜血栓形成。

[0012] 当前经导管递送系统中的一些是利用置换瓣膜支架的折叠结构来捕获和抓取天然小叶和瓣环,从而锚定置换瓣膜。此类方法常常遭受装置移位——由于植入物与天然组织之间相互作用力不足,或者导致天然组织损伤(例如,撕裂)和/或重塑(例如,伸长、再成形)的过量的相互作用力引起植入物的不稳定和/或迁移。

[0013] 最后,关于血液动力学功能的保留,如上所述的常规上大的假体二尖瓣装置的操作定位(工作定位,operative positioning)不应阻塞二尖瓣环前部处的LVOT,且不应干扰天然主动脉和/或二尖瓣的相关结构。

[0014] 因此,不遭受当前系统的缺点和缺陷的心脏瓣膜小叶置换装置以及递送和植入系统将是有益的。期望将假体二尖瓣置换系统固定到天然二尖瓣环。还期望改善二尖瓣假体的定位,避免LVOT阻塞,以及防止在二尖瓣假体和天然MV之间的血液泄漏。此外,结合附图和前述技术领域和背景技术,通过随后的详细描述和所附权利要求,其它的所期望的特征和特性将变得显而易见。

## 发明内容

[0015] 本文描述了心脏瓣膜小叶置换系统,其包括心脏瓣膜小叶置换装置(例如,假体二尖瓣置换装置)和用于将心脏瓣膜小叶置换装置引导和固定到天然瓣环中的一个或多个的多级多腔(多阶段多腔,multi-stage,multi-lumen) (MSML) 心脏瓣膜递送和植入系统。一方面,MSML心脏瓣膜递送和植入系统可被配置以将二尖瓣置换装置引导并固定到天然二尖瓣环。另一方面,MSML心脏瓣膜递送和植入系统可被配置以将假体三尖瓣置换装置引导和固定到天然三尖瓣环。为了清楚起见,将理解的是,本公开将聚焦用于治疗功能性和退行性二尖瓣反流的瓣膜小叶置换装置的递送和植入,然而,考虑到了瓣膜小叶置换装置、MSML递送和植入系统以及相关的方法也可用于或以其它方式被配置以用于治疗其它瓣膜疾病状况和置换人类心脏的其它瓣膜,或者可用于或以其它方式被配置以用于患有瓣膜缺陷的其它哺乳动物或动物中。

[0016] 一方面,心脏瓣膜小叶置换系统可以包括心脏瓣膜小叶置换装置,或假体,其是可配置的或以其它方式可设定尺寸,以适配在MSML递送和植入系统中,并且随后在心脏内从MSML递送和植入系统移除后就选择性地被扩张到操作尺寸和位置(工作尺寸和位置,operative size and position)。在其它方面中,假体的至少部分可以包括具有上心房扩口部分和下心室部分的支架。一方面,心房扩口部分可被配置以与多个双重引导和固定(DGF) 构件耦接以将支架引导和固定在瓣环上,这可有助于防止植入后瓣周漏和假体移位。假体的下心室部分可以将天然小叶的一部分移出血流道并且容纳至少一个假体小叶。另一方面,心脏瓣膜小叶置换装置可包括衬裙部(lining skirt),该衬裙部可耦接到支架的内表面和/或外表面的至少部分。任选地,支架的外表面可被配置有另外的裙部材料以防止瓣周漏。在一个示例性方面中,至少一个假体小叶可被安装在支架的内腔上和/或支架的外侧的至少部分上,其可代替至少一个天然小叶起作用以恢复正常瓣膜功能,例如防止二尖瓣反流。

[0017] 在示例性实施方式中,MSML递送系统可被配置以按两步程序植入心脏瓣膜小叶置换系统。在步骤1中,将多个DGF构件植入到患病瓣膜的天然瓣环中。在步骤2中,将假体心脏瓣膜小叶置换装置植入和固定在植入的DGF构件处的适当位置。

[0018] 对于本领域普通技术人员应当显而易见的是,各种其它假体瓣膜置换装置,无论是半瓣膜还是全瓣膜、圆形还是非圆形形状,都可以使用本公开中描述的MSML递送方法来递送和植入。

[0019] 一方面,可以采用若干期望的递送访问(access)途径进行假体的递送,如,例如但不意味限于微创外科、经间隔或经心房途径。在一个示例性方面中,经间隔途径可包括在内部颈静脉或股静脉中创建开口,以供后续微创递送心脏瓣膜小叶置换装置或假体装置的部分通过流入心脏的右心房中的上腔静脉或下腔静脉。在该示例性方面,经间隔途径的访问路径横跨心脏的房间隔,而一旦完成,心脏瓣膜小叶置换装置的部件就能够可操作地定位在左心房、天然二尖瓣以及左心室中。

[0020] 一方面,MSML递送和植入系统可包括主对接/引导系统、DGF构件递送系统和瓣膜容纳、定位和锁定系统(VHPL)。

[0021] 在一个示例性方面中,VHPL可包括引导鞘、多个锁定导管、支架保持器鞘和瓣膜腔室鞘。

[0022] 一方面,考虑到了主对接鞘可被放置在访问路径内,以允许心脏瓣膜小叶置换系统的期望的部件可操作地定位在左心房内而没有并发症。

[0023] 一方面,心脏瓣膜小叶置换装置的一种部件可包括DGF构件,DGF构件可在递送假体之前可操作地定位和植入在天然瓣环中期望的位置处。在该方面中,DGF构件可引导假体的后续精确定位和固定。在其它方面中,多个DGF构件可帮助防止在可操作地定位的假体与天然二尖瓣环之间的血液泄漏。一方面,DGF构件可被配置有可移除部件和永久部件,其中可移除部件可帮助将心脏瓣膜小叶置换装置引导至可操作位置,然后在将假体固定后从患者的身体移除,而永久部件保留在患者的身体中以保持心脏瓣膜小叶置换装置固定到天然瓣环。

[0024] 在示例性方面中,DGF构件可包括多个区段,如头部构件、主体构件和尾部构件。一方面,DGF头部构件能够可操作地插入并嵌入瓣环组织中。一方面,DGF主体构件可被配置有DGF锁定构件,以将心脏瓣膜小叶置换装置固定到天然二尖瓣环。另一方面,DGF主体构件可被配置使得其能够接合至导管,将DGF头部构件钻入组织中,并从导管脱离以留下永久地植入在瓣环中的整个DGF构件。DGF构件被设计成是可移除的和可重新定位的。一方面,DGF尾部构件可被配置成从DGF主体的近侧部分延伸到MSML系统的近端的挠性部件。任选地,DGF尾部可被配置是选择性可移除的,使得其可在心脏瓣膜小叶置换系统植入程序完成时从身体移除。

[0025] 本领域技术人员可以理解,在操作(手术,operation)期间,患者的心脏在跳动并且瓣环组织在移动,因此可能难以:1)接合瓣环组织;和2)在DGF构件的整个植入中维持DGF递送系统的正确定位。在这样的条件下,具有稳定构件可被认为是必要的。在该方面中,DGF头部构件可被配置有稳定器构件,例如,DGF头部构件内的同心针,其用于在DGF构件植入期间稳定DGF构件和DGF构件递送机构。一方面,稳定器构件可被配置有可接合和/或脱离组织的其它机构,如真空抽吸、夹持和释放机构,或归因于电磁场或热场引起的变化的其它机

构。

[0026] 一方面,DGF主体构件可被配置有包括多个DGF锁定构件的假体瓣膜固定机构。一方面,DGF锁定构件可被配置以接合假体瓣膜以将其固定在操作位置中。

[0027] 在示例性方面中,DGF锁定构件可被配置以经由挠性部件附接到DGF主体构件。

[0028] DGF锁定构件可被配置以接合DGF尾部构件。

[0029] 一方面,假体可被配置以经由支架框架的心房扩口部分中的多个通孔接合DGF锁定构件。在该方面中,DGF尾部构件可以是系绳,其被配置使得系绳的一端附接到DGF主体构件,而系绳的另一端可离开身体。随后,系绳可被插入穿过支架的心房扩口部分上的孔,使得假体可在DGF尾部构件上递送并且支架的心房扩口部分可被精确地递送至嵌入在瓣环中的DGF主体构件。

[0030] 一方面,这样的DGF构件的定位不是随机的。瓣环上的DGF构件的间距应当与假体支架上的通孔的间距密切匹配,以确保假体在后瓣环内的准确定位和放置。

[0031] 另一方面,两组DGF构件可分别被部署。在该方面中,可在天然瓣膜的连合部附近和后瓣环的中间植入初始组DGF构件。该组DGF构件将引导假体的精确定位和部署。在瓣膜部署之后,可将第二组DGF构件直接植入在部署的假体的顶部上。另一方面,第二组DGF构件可被部署在假体支架的扩口部区段的顶部上。技术人员可以理解,在另外的DGF构件植入后瓣环的情况下,假体与天然瓣环之间的间隙更小,从而防止瓣周漏和最终假体瓣膜裂开。

[0032] 一方面,DGF锁定构件可以被配置使得其可以选择性被压缩到比支架的心房扩口部分上的孔的直径小的直径,使得其可以穿过该孔,并且随后被选择性地重新扩张到大于支架的扩口部分上的孔的直径的其原始尺寸,以防止DGF锁定构件反向运动通过该孔。

[0033] 在一个示例性方面中,DGF锁定构件可被配置有多个径向可压缩腿,例如,形成锥形形状,其中锥形形状的近侧尖端(末梢,tip)具有比支架的心房扩口部上的孔小的直径,并且锥形形状的远侧基部具有比支架的心房扩口部上的孔大的直径。在操作时,DGF尾部可以被张紧以将DGF锁定构件的近侧尖端牵拉到支架的心房扩口部分上的孔中,并且在锁定构件腿与孔的边缘接触时,将径向地压缩以允许DGF锁定构件被完全牵拉穿过孔。在锁定构件完全穿过了支架后,DGF锁定构件腿就可以重新扩张到完整尺寸,以防止DGF锁定构件反向运动穿过心房支架扩口部中的孔。

[0034] 一方面,VHPL系统可以包括引导鞘,该引导鞘适配在对接鞘的腔内并且可以容纳所有其它VHPL系统部件。在一个示例性方面中,引导鞘可被配置有在远侧尖端处的分隔器,该分隔器组织所有的内管并且防止DGF尾部和锁定导管缠结或重叠。

[0035] 另一方面,整个引导鞘可被配置有多个腔以组织内管。在一个示例性方面中,分隔器可具有四个腔:一个中心腔,由三个外腔围绕。支架保持器鞘可以穿过分隔器的中心腔,并且锁定导管可以穿过这三个外腔中的每一个。

[0036] 一方面,VHPL可以包括瓣膜腔室。在该方面中,心脏瓣膜小叶置换装置可以被折约变小以适配在VHPL系统的远端上的瓣膜腔室内,并且随后在从VHPL系统中的瓣膜腔室移除之后选择性地被扩张到操作尺寸并且被定位。

[0037] 一方面,支架保持器可被配置以适配在瓣膜腔室的腔内并且促进假体瓣膜释放。在该方面中,支架保持器可被配置以附接到延伸至VHPL系统的近侧的支架保持器鞘的远侧尖端,使得可以通过操纵VHPL系统的近侧上的支架保持器鞘来控制支架保持器在瓣膜腔室

内的位置。

[0038] 一方面,瓣膜腔室鞘可被配置是可操纵的或不可操纵的,以适配在支架保持器鞘的腔内。瓣膜腔室鞘可以任选地被配置成管或实心杆。

[0039] 在示例性方面中,支架可以被折绌在支架保持器近侧的支架保持器鞘上并且被装载到瓣膜腔室中。然后,随后可以通过向远侧推进瓣膜腔室鞘,同时保持支架保持器位置固定,将假体从瓣膜腔室释放。支架保持器将防止假体向远侧运动,而当瓣膜腔室向远侧移动时,假体瓣膜将从瓣膜腔室释放——在假体瓣膜的近侧起始,并在假体瓣膜的远侧终止。

[0040] 在一个示例性方面中,可以首先在瓣环中植入三个DGF头部构件:一个在内侧连合部处,一个在外侧连合部处,以及一个在后瓣环的中心中。瓣膜腔室上的狭缝将与折绌的假体瓣膜的心房扩口部分的内侧边缘、外侧边缘和中心上的孔分别对准,使得拖尾的(trailing)DGF尾部能够容易地进给穿过(fed through)对应的心房扩口部孔中,然后穿过瓣膜容纳、定位和锁定系统中对应的锁定导管。

[0041] 一方面,VHPL系统可以被插入患者的身体中,并且DGF尾部可以被张紧以将瓣膜腔室以及因此假体瓣膜引导到先前植入的DGF头部构件处的操作位置。在处于二尖瓣环处的适当位置后,瓣膜腔室鞘就可被推进,以在心房扩口部分开始释放假体瓣膜,并且持续到假体瓣膜的整个心室部分已经被释放。

[0042] 一方面,为了获得心脏瓣膜小叶置换系统的更好的定位,MSML递送系统内的一个或多个鞘可被配置是可偏转的和/或可操纵的。进一步在该方面中,考虑到了可通过经股、经间隔程序将心脏瓣膜小叶置换系统植入在二尖瓣环中。这样,对接鞘可以被插入到股静脉中,被推进到下腔静脉,然后可以被接合以使远侧尖端从下腔静脉穿过卵圆窝处的经间隔穿刺部位弯曲,以获得对左心房的访问。VHPL系统可以被插入穿过对接鞘并被推进到左心房。支架保持器和瓣膜腔室鞘可以被推进,并且支架保持器鞘可以被接合以使支架保持器鞘尖端朝向左心室弯曲并将瓣膜腔室定位在二尖瓣环孔口的中心。

[0043] 一方面,在从瓣膜腔室完全释放折绌的假体之前,通过张紧相应的DGF尾部并将对应的DGF锁定装置与假体接合,可将假体固定在一个或多个植入的DGF头部构件处的适当位置。

[0044] 一方面,VHPL系统可被配置有缝线张紧机构,该缝线张紧机构能够被操作以单独地张紧DGF尾部,或者任选地同时张紧多个DGF尾部,以引导心脏瓣膜置换系统的定位和锁定。

[0045] 一方面,在瓣膜部署之后,多个锁定导管可向远侧推进抵靠支架的心房扩口部分,同时张紧DGF尾部,以使DGF锁定机构与假体接合。

[0046] 一方面,锁定导管被配置是挠性的并且可以在假体锁定期间与其它可操纵鞘一起弯曲。另一方面,锁定导管的远侧尖端的内径大于DGF锁定构件,使得它们可越过DGF锁定构件。在该方面中,锁定导管将抵靠假体的心房扩口部分被推动,直到DGF锁定构件被牵拉穿过心房扩口部孔。

[0047] 一方面,支架的下心室部分可被配置有选择性地接合VHPL系统,使得假体能够以高度受控的方式被引导、定位和固定就位的机构。在一个示例性方面中,支架保持器可被配置有凹部,该凹部具有与支架框架的下心室部分上的凸出部互补的形状,使得凸出部适配在支架保持器的凹部内,并且凹部用于保持支架框架的凸出部抵靠瓣膜腔室内壁,直到瓣

膜腔室向远侧被推进到足以露出凸出部凹部。

[0048] 一方面,支架框架的下心室部分可被配置有在比支架的其余部分长的延伸构件的尖端上的凸出部,使得在操作时凸出部是支架的最低点。在一个示例性方面中,支架框架可被配置在形状上类似于刺缸,其中延伸构件类似于可以比支架框架的主体延伸得更长的刺缸尾部,并且延伸构件的尖端可被配置以与支架保持器接合。另一方面,支架框架的下心室部分可被配置在比支架的其余部分长的多个延伸构件的尖端上有多个凸出部或孔,或其它接合构件。接合构件能够与互补接合构件如支架保持器或支架保持器鞘上的凹部或凸出部可操作地接合。

[0049] 在任选的方面中,假体可以从瓣膜腔室释放,仅留延伸构件凸出部接合在支架保持器中,使得假体可以在二尖瓣环中完全扩张。锁定导管可被推进并且DGF尾部可被张紧以将假体锁定在植入的DGF构件处的适当位置,同时保持支架凸出部接合在支架保持器中。本领域技术人员将理解,一旦假体被释放,在没有将假体保持就位的机构的情况下,左心室中的血压可能会导致假体不期望地迁移。通过包括了将假体约束在瓣膜腔室中直到假体被DGF锁定构件固定的机构,递送和植入过程的安全性大大提高。该机构可以通过各种不同的接合构件来实现,这些接合构件在假体瓣膜部署过程中可以使假体瓣膜装置与VHPL系统的部分接合和脱离。

[0050] 一方面,考虑到了在假体瓣膜和DGF锁定构件部署后,如果瓣膜在操作位置中存在任何瓣周漏或不稳定性,则可以利用DGF递送系统将多个另外的DGF构件部署在假体小叶装置的顶部,使得这些另外的DGF构件的每个DGF头部构件被驱动穿过假体的心房扩口部分上的裙部材料并嵌入肌肉瓣环组织中,直到DGF主体构件的主体部分与假体的心房扩口部分齐平。在该方面中,DGF主体构件上不需要另外的固定机构,即锁定构件。

[0051] 考虑到了在心脏瓣膜小叶置换系统植入后,MSML递送系统的所有部件都可以被移除,并且间隔闭合装置可被插入穿过对接鞘以使房间隔上的孔闭合。然后,可以从身体移除整个MSML递送系统。

[0052] 本公开中描述的各种实施方式可以包括另外的系统、方法、特征和优点,其不一定在本文中明确公开,而在研究以下详细描述和附图后对于本领域普通技术人员将是显而易见的。所有这样的系统、方法、特征和优点意在被包括在本公开内并且由所附权利要求保护。

## 附图说明

[0053] 通过参考以下阐述示例性实施方式的详细描述以及附图,将获得对本主题的特征和优点的更好的理解。示例了以下附图的特征和部件以强调本公开的一般原理。为了一致和清楚起见,整个附图中对应的特征和部件都可以通过匹配参考字符来指定。

[0054] 图1A-图1D示例假体瓣膜的不同示意图。图1A示例了假体瓣膜的支架框架的前视图,显示了以多个通孔为特征的心房扩口部分,以及以具有凸出部的细长构件为特征的下心室部分。图1B示例了假体瓣膜的支架框架的侧视图。图1C示例了假体瓣膜的前视图,显示了三个小叶。图1D示例了附接到假体瓣膜支架的小叶的侧视图,显示了附接到内部支架表面的中间小叶的叉结构。

[0055] 图2A-图2C显示了DGF构件的示例性方面。图2A示例了DGF构件的各部件。图2B示例

了DGF头部构件的俯视图。图2C示例了DGF锁定构件及其部件。

[0056] 图3A和图3B是通过多个DGF构件固定在适当位置的支架的示意图。图3A是显示被夹在DGF头部和DGF锁定构件之间的支架的心房扩口部分的侧视图。图3B示例了沿着假体瓣膜支架的扩口部分的三个DGF构件的位置。

[0057] 图4是描绘了不含DGF锁定构件的另外的DGF构件植入在支架的心房扩口部分中的一个方面的示意图。

[0058] 图5是安装在成角度的基部上的对接系统和瓣膜容纳、定位和锁定系统的示意图。

[0059] 图6是瓣膜容纳、定位和锁定系统导管的示意图,其中瓣膜腔室附接到远侧区段,随后是安装在可操纵支架保持器鞘上的支架保持器,以及多个锁定导管;所有都居于引导鞘内并由分隔器隔开。

[0060] 图7是附接到瓣膜腔室鞘的远端的瓣膜腔室的立体图。

[0061] 图8A-图8D示例了心脏瓣膜小叶置换系统和用于装载、释放和锁定假体瓣膜的步骤。图8A显示了假体瓣膜(为了视觉清楚,仅显示了支架)被装载到瓣膜腔室中。图8B显示了通过向远侧推进瓣膜腔室来释放假体瓣膜。图8C显示了假体瓣膜在通过机构锁定期间被稳定在瓣膜腔室中,并且锁定导管由DGF构件尾部(未显示)引导到假体瓣膜扩口区段上的DGF构件(未显示),并将假体瓣膜锁定就位。图8D显示了假体被固定在最先的三个DGF构件处,并且整个瓣膜容纳、定位和锁定系统可被移除。

## 具体实施方式

[0062] 通过参考以下详细描述、示例、附图和权力要求以及它们的先前和以下描述,可以更容易地理解本发明。然而,在公开和描述本装置、系统和/或方法之前,应理解,除非另有规定,否则本发明不限于所公开的具体装置、系统和/或方法,因此,当然可以有所变化。还应理解,本文所使用的术语仅出于描述具体方面的目的,而不意在是限制性的。

[0063] 提供以下描述作为能够对装置、系统和方法的示例进行教导。为此,相关领域的技术人员将认识并理解,可以对本文描述的各个方面进行多种改变,同时仍然获得本发明的有益结果。将同样显而易见的是,通过选择特征中的一些而不利用其它特征,可以获得本发明的发明实施方式中某些所期望的益处。

[0064] 因此,本领域技术人员将认识到,多种修改和改编都是可能的,并且在某些情况下甚至可以是期望的并且是本发明的一部分。因此,提供以下描述作为对本发明原理的说明,而不是对其的限制。

[0065] 为了清楚起见,将理解,本公开将聚焦于功能性二尖瓣反流的治疗;然而,考虑到了心脏瓣膜小叶置换系统和相关方法也可以被使用或以其它方式被配置以用于治疗其它类型的二尖瓣反流或替换人心脏的其它患病瓣膜如三尖瓣,或者也可以被使用或以其它方式被配置以用于也患有瓣膜缺陷的其它哺乳动物。

[0066] 如全文所使用的,单数形式“一”、“一个(种)”和“该/所述”包括复数指代,除非上下文另外明确指出。因此,例如,除非上下文另外指出,否则对“一个小叶”的提及可以包括两个或更多个这样的小叶。

[0067] 范围在本文中 can 表示为从“约”一个特定值和/或到“约”另一特定值。当表示这样的范围时,另一方面包括从一个特定值和/或到另一特定值。类似地,当通过使用先行词

“约”将值表示为近似值时,将理解到该特定值形成了另一方面。还将进一步理解,每个范围的端点相对于另一个端点以及独立于另一个端点都是重要的。

[0068] 如本文中所使用的,术语“任选的”或“任选地”是指随后描述的事件或情况能够发生或不能发生,并且该描述包括所述事件或情况发生的情况和不发生的情况。

[0069] 如本文所使用的词语“或”表示特定列表的任何一个成员,并且还包括该列表的成員的任何组合。此外,应该注意的是,条件语言,如“能够”,“可以”,“可能”或“可”,除非另有明确说明或在所用上下文中另有理解,否则通常意在传达某些方面包括某些功能、要素和/或步骤,而其它方面则不包括。因此,这种条件语言通常不意在暗示特征、要素和/或步骤以任何方式对于一个或多个特定方面都是必需的,或者一个或多个特定方面必然包括用于确定(在有或没有作者输入或提示的情况下)这些特征、要素和/或步骤在任何特定实施方式中是否被包括或将被执行的逻辑。

[0070] 公开了可用于执行所公开的方法和系统的部件。本文公开了这些和其它部件,并且应当理解,当公开这些部件的组合、子集、相互作用、组等时,尽管无法明确公开每个各种单独和集合的组合的具体提及以及这些的排列,但对于所有方法和系统,本文都具体考虑和描述了每一个。这适用于本申请的所有方面,包括但不限于所公开的方法中的步骤。因此,如果存在能够被执行多个另外的步骤,则应理解,可以利用所公开方法的任何具体的实施方式或实施方式的组合来执行这些另外的步骤中的每个。

[0071] 通过参考以下优选实施方式的详细描述,可以更容易地理解本方法和系统。

[0072] 在整个描述中,术语“假体瓣膜”和“假体”和“瓣膜支架”和“心脏瓣膜小叶置换装置”和“瓣膜装置”可互换地使用,并作为本文描述的心脏瓣膜置换装置来考虑。

[0073] 在整个描述中,术语“远侧”和“近侧”在递送系统的使用期间是关于操作者来表示的。“远侧”指示设备部分距离操作者是远的,或者远离操作者的方向,而“近侧”指示设备部分靠近操作者,或者朝向操作者的方向。

[0074] 本领域技术人员可以理解用于成功地将假体瓣膜部署到心脏中的经导管方法和系统的复杂性。这样的方法涉及多个部件和多个步骤。尽管在描述的不同部分中描述了这些部件和步骤,但是应当理解,这些部件和步骤不一定需要按照本文在描述中所述的这种顺序来使用和执行。

[0075] 本文所述的心脏瓣膜置换系统可与任何心脏瓣膜置换装置或假体联用。考虑到了本文所述的心脏瓣膜置换系统包括能够同时用于将假体瓣膜2递送到对象的心脏中的一系列系统。

[0076] 一方面,心脏瓣膜置换系统包括多级多腔(MSML)递送系统,其可被配置以将心脏瓣膜置换装置或假体2递送到植入部位或天然二尖瓣环。这样的系统可以包括双重引导和固定(DGF)递送系统和瓣膜容纳、定位和锁定(VHPL)系统。一方面,本文描述的DGF递送系统被配置以在天然瓣环中植入多个DGF构件并且有助于将假体瓣膜引导和固定到靶向的植入位置。一方面,新型VHPL系统可被配置以容纳和组织多个DGF构件尾部、折缢的假体瓣膜,并且可被设计成渐进地释放折缢的假体瓣膜并且经由DGF主体固定机构将假体瓣膜固定在植入的DGF构件处。

[0077] 一方面,MSML递送系统可访问二尖瓣:经由下腔静脉,进入右心房,跨过房间隔至左心房,然后向下接合至天然二尖瓣环。考虑到了MSML递送系统还可以经由上腔静脉导航

到植入部位,并且遵循与朝向天然二尖瓣环相同的先前描述的路径。

[0078] 参考图1A-图1D,一方面,MSML递送系统的新月形支架3可包括心房扩口部分4、心室部分5和颈部部分6。一方面,心房扩口部分4、心室部分5和颈部部分6被连续地附接以形成单个主体。心房扩口部分4的至少部分和/或心室部分5的部分可以形成为可自扩张或可球囊扩张到期望的操作位置。在该方面中,考虑到了支架3能够常规地经激光切割或编织成期望的形状,其可以是径向可皱缩的和可扩张的。因此,进一步考虑到了支架3可包括多个可操作地连接的部件以形成可扩张的网状或非网状主体,该主体可由以下制成:金属或聚合物材料或生物制成的材料,包括但不限于钴铬合金、不锈钢;或具有固有形状记忆特性的金属,包括但不限于镍钛诺。任选地,考虑到了支架3可以包括多个竖直硬性结构,这些竖直硬性结构通过顺应性材料如生物组织、合成材料如聚合物及类似物连接。支架3可被配置以允许任何其余的天然小叶(一个或多个)的自然动态运动以与假体小叶(一个或多个)10对合。

[0079] 一方面,当被植入时,考虑到了支架3的心房扩口部分4可被配置以定位在天然瓣环上和/或上方。在该方面中,支架3的心房扩口部分4可被配置以促进假体2的固定和密封,这可有助于防止瓣周漏和植入后移位。二尖瓣环是不对称的。假体2的心房扩口部分4可被配置以覆盖或铺覆在二尖瓣环的后部,二尖瓣环的后部被分成三个扇叶,即P1、P2和P3。一方面,心房扩口部分41可跨越两个连合部,即,AC-前连合部和PC-后连合部。另一方面,心房扩口部分4可包括前心房扩口部分以及后心房扩口部分,使得在被可操作地定位时,其覆盖二尖瓣的整个圆周。

[0080] 一方面,如图1A-图1B所描绘的,心房扩口部分4的至少部分具有弯曲部14。在该方面中,弯曲部可以是远离心脏腔室壁的向上翘曲以防止心脏腔室过度扩张,心脏腔室过度扩张可能导致对心脏组织的深入穿透。在其它方面中,向上翘曲部分的取向是从心房扩口部分4起,介于约九十度与一百二十度之间(90-120°)。在其它方面中,该弯曲部14仅在心房扩口部分4的单元支柱处,因此不干扰或扭曲心房扩口部分4中的通孔9的圆形形状。

[0081] 另一方面,心房扩口部分4的至少部分被配置以具有多个通孔9以选择性地接合DGF构件101。一方面,通孔9可以被设计有圆形形状,从而连接单元支柱并且形成与相邻单元的桥连接。通孔9可以被设计在心房扩口部分4的每个桥连接处。另一方面,通孔9可被设计在比心房扩口部分4的桥连接的总数更少的位置处。

[0082] 一方面,支架的心室部分5的整个圆周可以朝向左心室壁弯曲。参考图1B,弯曲角度15相对于支架3的心房扩口部分4可在六十度与一百二十度之间(60-120°)。

[0083] 参考图1A和图1B,一方面,支架3被配置有延伸构件7。一方面,延伸构件7可被配置成直段。另一方面,延伸构件7可被配置有短的延伸长度和在远端处与直段连续连接的凸出部8。

[0084] 一方面,凸出部8可被配置以具有比延伸构件7的其余部分更大的宽度。

[0085] 在示例性方面,至少一个延伸构件7可被设计在支架的心室部分5的远侧部分的中心处。在该方面中,在操作位置中,延伸构件7是支架3的最长区段,其延伸到左心室中最远。在该方面中,延伸构件7比支架3的其它部分长约2至7毫米(2至7mm)。

[0086] 在示例性方面,并且如图1B中描绘的,延伸构件7可被配置以径向向内曲线弯曲以避免在操作时干扰心室的后壁。

[0087] 在任选的方面中,延伸构件7可以位于沿着支架的心室部分5的圆周的其它区段处。在示例性方面中,参考图1A,延伸构件7可从支架3的心室部分5的一个或多个下部单元延伸。

[0088] 参考图1A,一方面,延伸构件7的凸出部8被配置以在从VHPL系统释放期间保持假体,以防止其在DGF固定机构可被接合之前意外地迁移。在该方面中,(VHPL)系统1选择性地被设计以附接到延伸构件7的凸出部8,直到假体被固定到靶向的植入位置。在假体2完全固定在植入位置中之后,凸出部8就可以选择性地从(VHPL)系统1释放,以使假体2脱离(VHPL)系统1。

[0089] 一方面,凸出部8被配置有圆顶、圆形、正方形、矩形、三角形或不规则形状。另一方面,凸出部8被配置有至少一个通孔。

[0090] 一方面,如图1C和图1D中描绘的,至少一个假体小叶10被安装在支架3的心室部分5的内表面上。在其它方面中,多个假体小叶中的至少一个假体小叶10具有不同的形状。另一方面,至少一个假体小叶10的至少一个叉结构11包括多个叉结构11。考虑到了至少一个叉结构11与小叶自由边缘耦接。

[0091] 在MSML递送系统的一方面中,假体小叶10可被配置在形状上类似于天然后二尖瓣小叶。

[0092] 考虑到了至少一个假体小叶10和至少一个叉结构11可用一个单一的、扁平挠性材料如生物组织、聚合物材料或织物件来配置,并且能够以这样的方式附接到支架3,即其创建从支架附接点径向向内鼓起的3D圆顶状结构。假体小叶10可被配置以在心动周期期间是可移动的,其中假体小叶10在心脏舒张期间移动得更靠近支架的内表面,而在心脏收缩期更远离支架的内表面移动。

[0093] 参考图1C,一方面,至少一个假体小叶10可包括三个小叶:两个较小的侧面小叶和一个大的中心小叶,其形成从支架3的心室部分5的内表面径向延伸的三个不同的圆顶状结构。在该方面中,这三个小叶可被配置以跨越支架的下心室部分的圆周。假体小叶10可以紧密地一起安装在支架3的内表面上,以防止在操作时的经瓣膜泄漏。此外,在该方面中,小叶可以被配置以从支架3径向向内鼓起,使得它们在操作时被定位在血流轨道中并且可以在收缩血压下使二尖瓣孔口闭合。

[0094] 在一个示例性方面中,如图1C-图1D所示,较小的侧向小叶可以是不对称的,其中与支架3的下心室部分5的形状相对应的侧向边缘上的长度较短。一方面,较大的中心小叶可具有对称形状和从小叶自由边缘延伸的两个叉结构11。此外,在该方面中,叉11的自由端可附接到支架3的部分,例如,通过经由支架3的下心室部分5中的通孔12将叉11的末端缝制到支架。在该方面中,叉结构11防止大的中心小叶的过度鼓起和脱垂,并且还有助于使应力均匀地分布在假体小叶10中,这对于耐久性是很重要的。任选地,一个或多个叉结构11可以被添加到侧向小叶。

[0095] 参考图5,MSML递送和植入系统可包括对接系统326、DGF构件递送系统以及VHPL系统1,其可安装在手柄平台301上以促进递送过程。手柄平台301被安装在基部324上。

[0096] 一方面,基部324以这样的机构为特点:其允许对MSML系统的角度调节,以最佳地进入身体的访问位点。基部324可以由但不限于刚性材料如金属、塑料及其它类似材料制成。

[0097] 一方面,对接系统326包括对接鞘327和对把手柄。对接鞘327可首先通过导引器鞘进入身体。在一个示例性方面中,对接鞘327可被配置成是可偏转的,以便访问植入位点。在该方面中,对接鞘327的远端可被配置以相对于鞘的近端弯曲高达一百八十度(180°)。

[0098] 在对接系统326就位后,就可以导引DGF系统。在该方面中,多个DGF构件101(例如,如图2中所示)可以顺序地或同时地被递送和植入在瓣环上的期望位置处。

[0099] 在其它方面中,考虑到了植入DGF构件101的方法可以在假体2的递送之前实施。

[0100] 参考图2A,一方面,DGF构件101可包括DGF头部构件102、DGF主体构件103、DGF锁定构件105以及系绳114,其意在永久地植入二尖瓣环中。

[0101] 另一方面,在递送和固定假体2之后,可实施植入另外的DGF构件101A。在该方面中,DGF构件101A可被配置有DGF头部构件102、DGF主体构件103和形成环的DGF系绳114。

[0102] 一方面,如图2B所示,DGF构件101被配置有:头部部分102,其接合瓣环上或周围的组织;和主体部分103,其具有接合DGF递送导管的接合器109。

[0103] 还考虑到了DGF头部构件102可被配置以植入到天然瓣环组织中并且在植入之后抵抗分离。在示例性方面中,DGF头部构件102可具有但不限于螺旋形状、线圈形状、叉形形状、螺钉形状以及带倒刺的钩形状,其接合瓣环组织。DGF头部构件102可由但不限于镍钛诺、不锈钢、钴铬合金、聚合物等形成。

[0104] 在一个示例性方面中,DGF头部构件102被配置有线圈108,线圈108的长度在约四与十毫米之间(4-10mm),并且直径在约二与五毫米之间(2-5mm),用直径在0.25与一毫米之间(0.25-1.0mm)的线材形成。

[0105] 一方面,DGF头部构件102可被配置有稳定构件111,以促进在操作时经由DGF递送系统将DGF头部构件102受控植入到瓣环组织中。在一个示例性方面中,稳定构件111被配置成轴向地通过螺旋的中心延伸的直径在约0.25与一毫米之间(0.25-1.0mm)的直的线材,该直的线材具有延伸超过螺旋的末端约一与三毫米之间(1-3mm)的锐利的尖端。在其它方面中,稳定构件111可被配置成具有锐利的远侧尖端112的针,远侧尖端112轴向地延伸超过DGF头部构件线圈108约一到五毫米(1-5mm)。在操作时,稳定构件111可用于在将DGF头部构件102拧入组织之前接合瓣环组织,这将有助于防止DGF递送系统的不期望的运动,因此DGF头部构件102能够容易地沿着瓣环植入在期望的位置处。可以理解的是,这样的稳定构件111可用于使组织与DGF构件在优选的植入部位处接合,并且防止在植入期间DGF构件从目标位置移动。

[0106] 在其它方面中,DGF头部构件102的线圈108的尖端119,如图2A示例的,可被成形和配置以促进容易地穿透进入瓣环组织中。在一个示例性方面中,线圈108的尖端119是锐利的并且被弯曲到与线圈108的其余部分相同的节距。在另一示例性方面中,尖端119可以是直的。在另一任选方面中,尖端119可具有介于约一与三毫米(1-3mm)之间的弧长。

[0107] 另一方面,如图2B所示,DGF主体构件103包括基部和被配置用于接合DGF递送导管的挤出区段109。在该方面中,基部和挤出区段可以是一个件。在其它方面中,挤出区段109具有比基部的外径更小的尺寸,使得DGF递送导管可与其接合。

[0108] 一方面,挤出区段109包括三个通孔,其中孔110中的两个被配置用于经由系绳114附接DGF锁定构件105。在该方面中,系绳114的远侧区段经由这两个附接孔110固定到DGF主体,系绳114的中间部分被配置以按约束DGF锁定构件105沿着系绳114移动的方式穿过DGF

锁定构件105成环,而系绳114在DGF锁定构件105近侧处的近侧区段被配置有环。

[0109] 一方面,包括DGF锁定构件的DGF主体构件103被配置经由系绳114近侧处的环附接DGF尾部构件104。

[0110] 一方面,系绳114可以是直的、曲线状的、单条线或双条线或多条线。

[0111] 一方面,DGF主体构件103和DGF锁定构件105之间的距离可以在约0.4与一毫米之间(0.4-1.0mm),使得在操作位置中支架3的心房扩口部分4可以紧密地适配在DGF主体构件103和DGF锁定构件105之间。任选地,每个DGF主体构件103可以包括多个DGF锁定构件105,其中相邻DGF锁定构件105之间的间距可以在约0.4与两毫米之间(0.4-2.0mm)。DGF主体构件103和DGF锁定构件105可以通过例如在系绳114上系多个结而在系绳114上隔开。在其它方面中,如果系绳114由金属或塑料、类似物制成,则小的突起可被焊接、模制或附连到挠性部件以维持间距。

[0112] 一方面,考虑到了包含DGF锁定构件105的系绳114可由缝线、绳、线材或聚合物材料制成的系绳形成。

[0113] 参考图2A,考虑到了DGF头部构件103和DGF主体构件103可以形成为单个部件,或者任选地通过在体内负荷期间能够抵抗分离的焊接、结合、粘合剂或类似方式中的一种或多种将不同的部分进行联结来形成。此外,在该方面中,DGF头部构件103和DGF主体构件103可以用坚固且生物相容性材料形成,使得它们可以永久地植入人体中并且抵抗损伤,例如但不限于不锈钢、钴铬合金、镍钛诺、不可吸收的聚合物、生物材料及类似物。

[0114] 在一个示例性方面中,考虑到了DGF锁定构件105可被配置以允许由DGF尾部构件104引导的支架3的心房扩口部分4的一部分仅沿一个方向通过,并且抵抗支架3的心房扩口部分4随后沿相反方向移动。

[0115] 一方面,DGF锁定构件105可被配置使得其可以选择性地被压缩到比支架3的心房扩口部分4上的通孔9的直径小的直径,使得其可以穿过该孔,而随后被选择性地重新扩张到大于通孔9的直径的其原始尺寸以防止DGF锁定构件105反向运动穿过该孔。

[0116] 在一个示例性方面中,参考图2C,DGF锁定构件105可以配置有近侧107部分和远侧106部分。一方面,锁定构件105可具有约1.5与3.5毫米之间的总长度。近侧部分107的长度可以在约0.5与1.5毫米之间。远侧部分106的长度可以在约一与两毫米之间(1.0-2.0mm)。

[0117] 一方面,近侧部分106包括外径范围在约0.5与1.5毫米之间且内径范围在约0.4与1.2毫米之间的管状形状。一方面,DGF构件101的远侧部分106包括在其原始状态下形成锥形形状的多个径向可压缩腿。一方面,锁定构件的近侧部分的外径小于支架3的心房扩口部4上的通孔9的内径。此外,在该方面中,DGF锁定构件105的远侧尖端107可被配置有比支架3的心房扩口部4上的通孔9的内径更大的最大完全扩张外径,使得其不能穿过通孔9。DGF锁定构件105的近侧107部分和远侧106部分可以被连接并且是连续的。

[0118] 在操作时,DGF构件尾部104可被张紧以将DGF锁定构件105的近侧部分107牵拉到通孔9中,并且在DGF锁定构件的远侧部分106与通孔9的边缘接触时,其将径向地皱缩,使得其外径小于通孔9的内径,这将允许DGF锁定构件105穿过通孔9。在DGF锁定构件105完全穿过了通孔9后,DGF远侧部分106就可重新扩张到其原始尺寸以防止DGF锁定构件105反向运动穿过通孔9。

[0119] 考虑到了可以例如通过从管激光切割多个狭缝,然后通过使腿径向向外弯曲而使

这些腿变形来制造DGF锁定构件105。在示例性实施方式中,狭缝的宽可介于约0.3与0.6毫米之间,长可介于约0.6与1.5毫米之间。可进行热处理过程以形成最终的扩口的锥形几何形状。腿被设计使得它们能够被选择性地压缩以穿过通孔9,然后在完全穿过通孔9后就重新扩张并恢复到它们的原始形状。

[0120] 一方面,考虑到了一个或多个DGF锁定构件105可以由但不限于聚合物、聚四氟乙烯(PTFE)、不锈钢、镍钛诺和类金属材料或者这些材料的组合形成。

[0121] 一方面,DGF主体构件103的挤出区段109可被配置成突起,该突起被成形以紧密地适配在DGF递送导管的远侧尖端内的互补凹部中,使得当突起与远侧DGF递送导管接合时,DGF递送导管沿一个方向的旋转将使DGF头部构件102与组织接合,而DGF递送导管沿另一方向的旋转将导致DGF头部构件102从组织脱离。

[0122] 在示例性方面中,DGF主体构件103的挤出区段109,如图2B所示,可具有圆润的矩形形状,该圆润的矩形形状从DGF主体构件103的基部升高约0.5到两毫米(0.5-2mm)。

[0123] 一方面,如图2A所示,系绳114上的环可被配置以接合DGF尾部构件104。在一个示例性方面中,DGF构件尾部104的一端可插入穿过系绳114上的环,而DGF构件尾部104的两个自由端可延伸穿过MSML递送系统的近侧并从MSML递送系统的近侧延伸出去。

[0124] 一方面,DGF构件尾部104连接DGF递送系统和VHPL系统1。在该方面中,DGF构件尾部104充当桥接元件,以将VHPL系统1从访问部位引导到植入部位。

[0125] 一方面,考虑到了在DGF构件101部署之后,DGF构件尾部104的两个自由端可以插入穿过假体2的心房扩口通孔9。这样,DGF构件尾部104的两个自由端也可以插入VHPL系统1中,使得当操作者牵拉DGF构件尾部104的离开的自由端远离身体时,可将DGF构件尾部104张紧并引导VHPL系统部件朝向植入在瓣环中的DGF构件101。DGF尾部构件104的进一步张紧将有助于经由DGF构件101上的DGF锁定构件105将假体固定到瓣环上。在装置植入之后,可通过牵拉DGF构件尾部104的一个自由端将DGF构件尾部104从VHPL系统和主体移除。

[0126] 另一方面,DGF尾部构件104的一端可以系到环上,而另一端可以从主体延伸出去,到MSML递送系统的近侧。在该方面中,在心脏瓣膜小叶置换装置被植入并固定在适当位置后,拖尾的DGF尾部就可通过传统的切割方法或经导管缝线切割装置切割。

[0127] 考虑到了DGF尾部构件104可被配置以适配在MSML递送系统的内导管内并且长度足以从DGF主体构件103延伸并离开MSML递送系统。在该方面中,DGF尾部构件104可具有约0.1至0.5毫米的直径,并且长度可为至少约2.5米。

[0128] 参照图3A,一方面,在假体2植入之后,假体2的心房扩口部分4将夹在DGF锁定构件105和DGF主体构件103之间。可以理解的是,DGF锁定构件105与DGF主体构件103之间的间距被优化,使得在植入之后存在假体2的有限的运动。

[0129] 参照图3B,一方面,植入了至少三个DGF构件101,其中两个DGF构件101植入在支架3的心房扩口部分4的侧向部分处,一个植入在支架3的心房扩口部分4的中心处。

[0130] 在使用MSML递送系统的方法的一方面中,在假体2经由VHPL系统1植入之前,至少三个DGF构件101被植入在瓣环中。在植入假体2后,至少一个另外的DGF构件101A——不含DGF锁定构件105——就将被植入在假体2的心房扩口部分4上方。DGF构件101A可穿透假体的裙部材料并锚定到组织中。另一方面,DGF构件101A可被配置以穿过心房扩口部分4的通孔9。参考图4,如图所示,可在心房扩口部分4的侧向侧(P1和P3)处植入三个DGF构件101,可

在心房扩口部分4的中心(P2)处植入一个DGF构件101。另外的DGF构件101A可被植入在P1和P2位置以及P2和P3位置处的DGF构件101之间。通过植入另外的DGF构件101A,如本领域技术人员将理解的,假体2与瓣环之间的瓣周漏可被消除,并且可防止假体2的移位,从而允许假体小叶与天然小叶之间的正常对合。

[0131] 为了清楚起见,以下描述概述了用于成功地递送和固定假体的一个示例性VHPL系统1设计。VHPL系统1控制的外隔室、构造和组合件的形状和设计可以改变,只要它们能够执行相同的一般功能,即鞘的平移或受限运动、线材或系绳的张紧等即可。因此,本文所示的示例是为了更好地描述和阐明,但不限于任何部件的具体设计。

[0132] 参考图6,一方面,VHPL系统1可以包括外鞘306,外鞘306容纳起到递送假体作用的多个导管和管。

[0133] 一方面,外鞘306可以是引导鞘。在该方面中,引导鞘306可容纳附接到瓣膜腔室201的支架保持器鞘206,瓣膜腔室201容纳处于折约阶段的假体瓣膜。在该方面中,支架保持器鞘206可以偏转,以将瓣膜腔室201从访问部位引导并定位到左心室。在该方面中,瓣膜腔室201连接到瓣膜腔室鞘203,瓣膜腔室鞘203可以沿着支架保持器鞘206的内腔滑动。在该方面中,瓣膜腔室鞘203的滑动是释放假体瓣膜的机制。

[0134] 一方面,外鞘306可容纳多个锁定导管317。在该方面中,锁定导管317和支架保持器鞘206可用多腔引导鞘306来组织,其所有都可通过较大直径的对接鞘327插入到身体中。在操作时,通过沿DGF尾部104进行追踪,将假体瓣膜2引导至多个先前植入的DGF构件101,DGF尾部104被装载穿过折约的假体瓣膜2的心房扩口部孔9并穿过对应的锁定导管317到达VHPL系统1的近端。

[0135] 在该方面中,瓣膜腔室鞘203、支架保持器鞘206、锁定导管317和引导鞘306被配置以独立于对接鞘327移动以获得适当的定位。此外,瓣膜腔室鞘203和支架保持器鞘206被配置以一起并且独立于锁定导管317和引导鞘306移动。为了部署瓣膜2,瓣膜腔室鞘203可以相对于支架保持器鞘206被推进。为了将假体2固定就位,DGF构件尾部104必须被单独张紧,同时每个锁定导管317被单独推进。在假体2被完全释放并固定就位后,所有的鞘就可以一起缩回到患者身体之外。

[0136] 本领域技术人员能够意识到对精确且稳定的瓣膜释放机构的需要。因此,VHPL系统可以被安装在手柄平台301上,例如,如图5所示。在所示的示例中,手柄平台301位于基部324上,对接系统326的近侧。手柄平台301上最外侧的引导鞘306和相关联的内鞘被插入对接鞘327中。手柄平台301被配置使得其允许引导鞘306、支架保持器鞘206和瓣膜腔室鞘203沿基部324同时滑动指定距离。在其它方面中,手柄平台301被设计以防止引导鞘306在整个瓣膜递送过程中旋转。手柄平台301可以由任何刚性且耐用的材料如金属、塑料及类似物制成。

[0137] 一方面,引导鞘306由远侧部分和近侧部分组成。

[0138] 一方面,引导鞘306的远侧部分可以由挠性且共形于天然心脏腔室中的部署路径的急曲率的材料的组合物制成,部署路径中的一个包括从下腔静脉到分隔;而引导鞘306的近侧部分可以由比远侧部分更刚性的材料的组合物制成,目的是防止递送过程中屈曲。

[0139] 一方面,引导鞘306的远端可被配置有分隔器307。在该方面中,引导鞘306的分隔器307充当组织器,以将引导鞘306内的内部鞘隔开,从而避免在整个假体瓣膜递送过程中

缠结。

[0140] 一方面,引导鞘306的分隔器307是固定到引导鞘306的远侧部分的单独部件。一方面,分隔器307可以是具有多个腔的圆柱体部件。一方面,分隔器307可以具有多个腔,例如四个腔,其中一个中心腔和三个围绕中心腔的外腔。在该方面中,容纳可偏转支架保持器鞘206的中心腔和容纳锁定导管317的三个周边腔。正如技术人员能够认识到的,分隔器307组织引导鞘306内的内部鞘,以避免在整个假体瓣膜2递送过程中缠结。

[0141] 在另一任选方面中,引导鞘306可被配置成贯穿其整个长度的多腔管,而不另含分隔器307。在该方面中,该多腔引导鞘可以具有四个腔,一个在中心,三个在周边,并且所有腔都由壁隔开。

[0142] 一方面,支架保持器鞘206可沿着手柄平台偏转和平移。在该方面中,支架保持器鞘206可安装在手柄系统309、301上,手柄系统309、301允许操作者偏转支架保持器鞘206的远侧部分。在其它方面中,支架保持器鞘206可安装在能够滑动的手柄系统上。

[0143] 参考图6,一方面,可偏转支架保持器鞘206可位于引导鞘分隔器307的中心腔处。一方面,可偏转支架保持器鞘206可被配置成复合鞘,该复合鞘包括具有变化的硬度和挠性等其它显著特性——诸如可推动性和抗扭结性——的部分。这些特性允许支架保持器鞘206偏转0°到180°,同时维持其完整性和使容纳在内的鞘偏转的能力。

[0144] 一方面,可偏转支架保持器鞘206可包括三个区段,即远侧区段、中间区段和近侧区段。在该方面中,远侧区段是硬性直区段,其中假体瓣膜2被折约在其上。可偏转支架保持器鞘206的中间区段是柔软的盘绕区段,其具有以小半径(tight radius)弯曲而不会扭结居于其内的任何鞘或对其造成损坏的固有能力。可偏转支架保持器鞘206的近侧部分是长的硬性区段,其提供跨整个VHPL 1的稳定性和刚度。至少一根牵拉线材嵌入在可偏转支架保持器鞘206的壁内。通过选择性地张紧至少一根牵拉线材,可以控制柔软的中间区段的偏转。

[0145] 在该方面中,支架保持器207充当递送系统内的安全特征,以在假体瓣膜被完全部署并锁定到天然二尖瓣环上之前维持对假体瓣膜的控制和重新定位能力。当瓣膜腔室201向远侧平移经过支架保持器207时,支架3的延伸构件7上的凸出部8从支架保持器207释放,从而将假体瓣膜从瓣膜腔室201完全释放。

[0146] 一方面,VHPL系统1的远侧区段可包括瓣膜腔室201以将假体瓣膜2容纳在VHPL系统1内。在该方面中,假体瓣膜2可被折约变小以适配在VHPL 1的远端上的瓣膜腔室201内,随后一旦从瓣膜腔室201释放就选择性地被扩张至操作尺寸并定位。

[0147] 一方面,参考图7,瓣膜腔室201可包括圆柱体或锥形形状,其在远端上是封闭的,并且内径约六至八毫米(6至8mm),或足够大以容纳折约的假体瓣膜2,而外径约七至九毫米(7-9mm),或足够小以适配在对接鞘内。瓣膜腔室腔的长度可被配置以比折约的假体瓣膜2的长度更大,使得其可以将整个折约的假体瓣膜2容纳在内。瓣膜腔室腔的长度可为约二十至五十毫米(20-50mm)。

[0148] 在其它方面中,较小直径的瓣膜腔室鞘203可被配置以附接到瓣膜腔室201的远端上的封闭端,延伸到VHPL系统1的近侧,使得可通过操纵VHPL系统1的近侧——即操作者侧——上的瓣膜腔室鞘203来控制瓣膜腔室201,并因此控制假体瓣膜3在心脏内的位置。

[0149] 考虑到了瓣膜腔室的远端204和瓣膜腔室201的圆柱形部分可以由一个实心材料

件制成,或者任选地由以其它方式附接在一起的相似或者不同的材料的单独的件制成。参考图6,在任选的方面中,瓣膜腔室201的远端可被配置有:中心腔,以促进与瓣膜腔室鞘203的附接;以及圆润的边缘,以防止在操作时对周围组织造成损伤。

[0150] 瓣膜腔室鞘203可以任选地被配置成管或实心杆。一方面,瓣膜腔室鞘203可被配置有沿其长度具有不同硬度的多个区段。理想地,瓣膜腔室鞘203可被配置有:硬性远侧区段,在瓣膜腔室201内;之后是顺应性中间区段,以允许弯曲并且促进VHPL系统1在患者体内的操纵;之后是近端处的另一硬性区段,以提供可推动性。

[0151] 一方面,支架保持器207可被配置为以与折缢的假体2相同的外径适配在瓣膜腔室201的腔内。支架保持器207可被配置以附接到延伸至VHPL系统1近侧的较小直径支架保持器鞘206的远侧尖端,使得可通过操纵VHPL系统1的近侧上的支架保持器鞘206来控制支架保持器207在瓣膜腔室201内的位置。

[0152] 一方面,在操作时,支架保持器207可被定位在瓣膜腔室201内的折缢的假体2远侧。因此,瓣膜腔室腔可被配置有比支架保持器207和折缢的假体2加在一起的长度更长的长度。

[0153] 考虑到了假体瓣膜2可被折缢在支架保持器207近侧的支架保持器鞘206上(周围)并被装载到瓣膜腔室201中。然后,通过相对于支架保持器207向远侧推进瓣膜腔室鞘203,随后可以将瓣膜支架2从瓣膜腔室201释放。支架保持器207将防止假体2向远侧运动,而当瓣膜腔室201向远侧移动时,假体2将从瓣膜腔室201释放——在瓣膜支架2的近侧起始,并在假体2的远侧终止。

[0154] 一方面,参考图6,支架保持器207可以包括凹部208,凹部208被配置以容纳假体瓣膜支架框架3的延伸构件7上的凸出部8。在操作时,支架3的延伸构件7上的凸出部8将被插入到支架保持器207上的凹部208中,并且支架保持器207将被推进到瓣膜腔室201中以将凸出部8夹在凹部208与瓣膜腔室201的内壁之间。假体2将被折缢在支架保持器鞘206周围,并且支架保持器207将被推进到瓣膜腔室201的远端以将折缢的假体2装载到瓣膜腔室201中。为了释放假体2,瓣膜腔室鞘203将向远侧被推进,同时保持支架保持器207位置固定。在该方面中,凸出部8将与支架保持器207接合,直到瓣膜腔室201被推进得足以露出支架保持器207中的凹部208。本领域技术人员可以理解,该凹部208因此充当将假体2固定到VHPL系统1的安全机构,使得可以使用VHPL系统1控制其在心脏内的定位和操纵,直到其被选择性地释放。

[0155] 一方面,瓣膜腔室201可具有从瓣膜腔室201的近端轴向地延伸的多个狭缝205,长约一至五毫米(1-5mm)。狭缝205可以定位在瓣膜腔室201上以与折缢的支架3的扩口部分上的孔9对准,使得在DGF构件101植入之后,可将拖尾的DGF构件尾部104插入穿过瓣膜腔室201的狭缝205,狭缝205可以被设计以与植入的DGF构件101的数量和位置相对应。

[0156] 在一个示例性方面中,可以首先在瓣环中植入三个DGF头部构件102:一个在代表P3位置的内侧连合部处,一个在代表P1位置的外侧连合部处,以及一个在代表P2位置的后瓣环的中心中。狭缝205将沿着瓣膜腔室201的圆周定位,以在折缢的假体2被装载到瓣膜腔室201中时分别与折缢的假体2的扩口部分的内侧边缘、外侧边缘和中心上的孔9对准,使得能够容易地进给拖尾的DGF尾部104穿过狭缝205并进入对应的扩口部孔9中,然后穿过VHPL系统1中对应的锁定导管317。

[0157] 一方面,VHPL系统1可以被插入到患者的身体中,并且DGF构件尾部104可以被张紧以将瓣膜腔室201以及因此瓣膜支架引导到先前植入的DGF构件101处的操作位置,在处于二尖瓣环处的适当位置后,瓣膜腔室鞘203就可被推进,以从心房扩口部分4开始释放假体,并且持续到假体2的整个心室部分5已经被释放。

[0158] 一方面,在多个DGF构件尾部104被张紧时,多个锁定导管317用于防止假体2向近侧运动,以牵拉DGF构件101上的锁定构件105穿过假体2的心房扩口部孔9,从而将假体2锁定在天然二尖瓣环上就位。锁定导管317是复合鞘,该复合鞘在一个示例性方面中由三个促进假体2固定的不同的区段组成。锁定导管318的近侧区段可包括但不限于长的刚性金属管。金属管318可以跨越递送系统的大部分并且可以起到控制平移锁定导管317通过瓣膜容纳、定位和锁定系统手柄1的作用。锁定导管319的中间部分可包括共形于部署路径的急曲率的挠性材料。锁定导管317的挠性部分319能够以小的弯曲半径弯曲等于或大于约90度(90°),以确保能够沿瓣环的所有部分实现锁定。挠性部分319可由但不限于金属、聚合物或橡胶材料及类似物制成,以及任选地可以以允许低的弯曲刚性和防止内腔皱缩的盘绕结构为特征。锁定导管320的远侧区段可包括金属锁定插入件,该金属锁定插入件与锁定构件105和假体瓣膜2的心房扩口部分4接合,以帮助将假体瓣膜2固定在DGF主体构件103处。

[0159] 在一个示例性方面中,锁定导管317可以附接到手柄,以使得操作者能够抓握和使锁定过程容易。

[0160] 一方面,缝线张紧机构可被配置以允许DGF锁定构件105中的每个独立地被锁定在瓣膜4的心房扩口部分的顶部上就位。在该方面中,每个单独的DGF构件尾部104在缝线张紧机构中得以控制。

[0161] 一方面,DGF尾部张紧机构包括棘轮齿轮和旋钮的组合物。棘轮齿轮包括具有能够枢转的齿的圆齿轮。加载弹簧的指状物部件接合齿轮的齿。齿轮齿是均匀的,并且齿上的两个斜面都是对称的,从而允许齿沿正向和反向两个方向移动。加载弹簧的指状物的硬度和齿轮齿上的斜面将允许齿轮受控渐进转动,以及因此允许DGF构件尾部104受控渐进张紧。

[0162] 另一方面,齿轮可被配置有不对称的斜面以允许一个方向转动,从而防止DGF尾部构件104在程序期间松动。

[0163] 此外,在描述代表性实施方式时,说明书可能已经将方法和/或过程呈现为特定的步骤序列。然而,在方法或过程不依赖于本文阐述的特定的步骤顺序的程度上,方法或过程不应限于所描述的特定的步骤序列。如本领域普通技术人员将理解的,其它步骤序列也是可能的。因此,说明书中阐述的特定的步骤顺序不应被理解为对权利要求的限制。

[0164] 虽然本发明容易受到各种改动以及容易有可选形式,但其具体的示例已经在附图中显示并在本文中详细描述。然而,应当理解,本发明不限于所公开的特定形式或方法,而相反,本发明将涵盖落入所附权利要求范围内的所有改动、等同内容和可选方案。

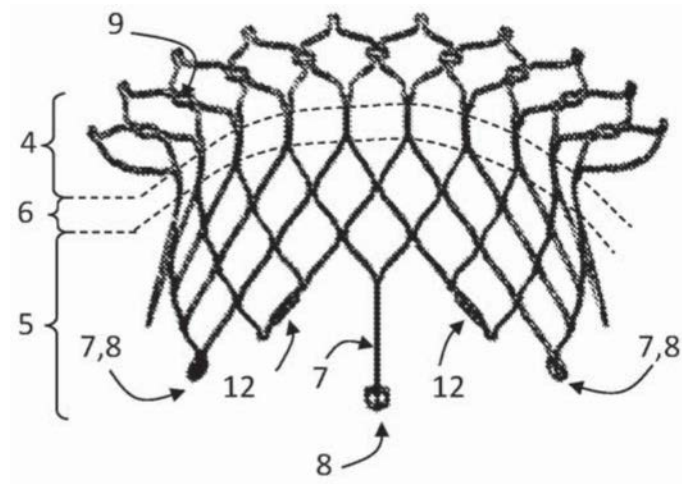


图1A

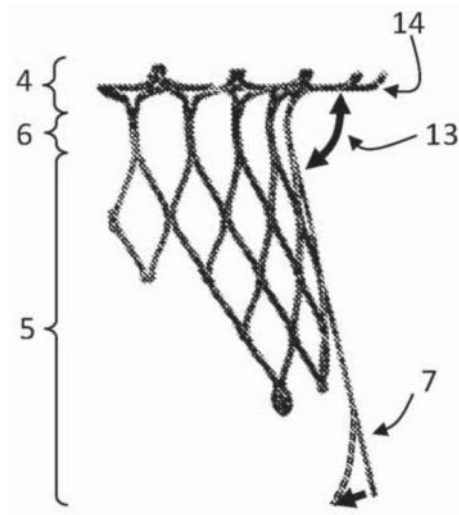


图1B

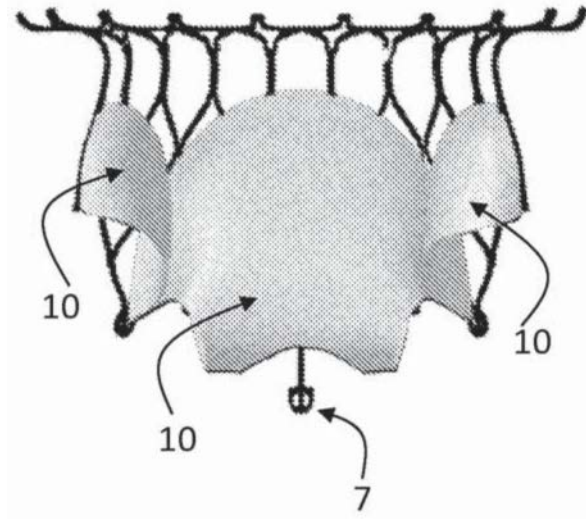


图1C

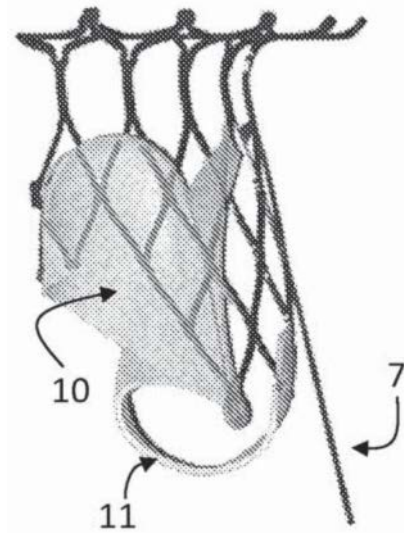


图1D

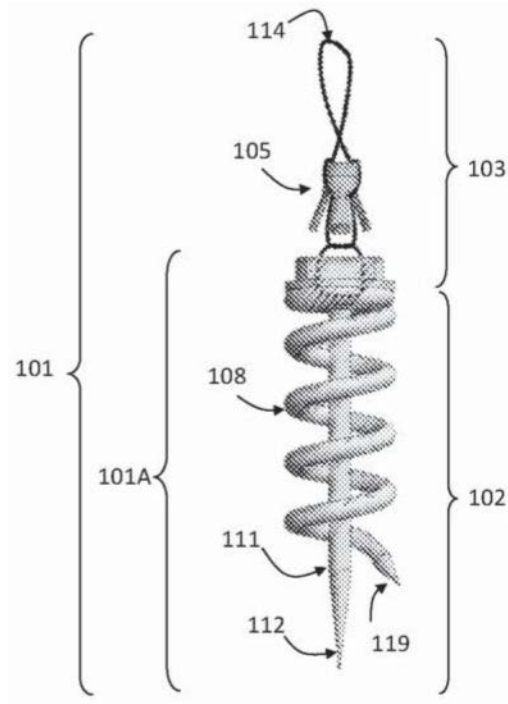


图2A

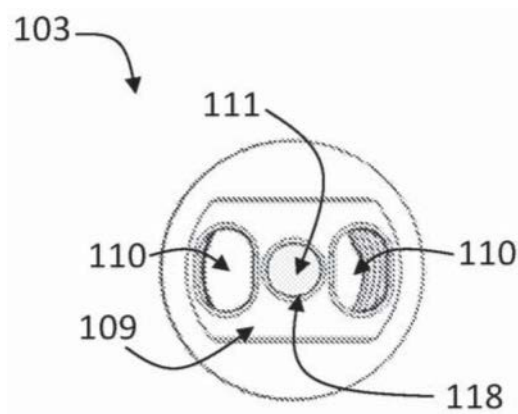


图2B

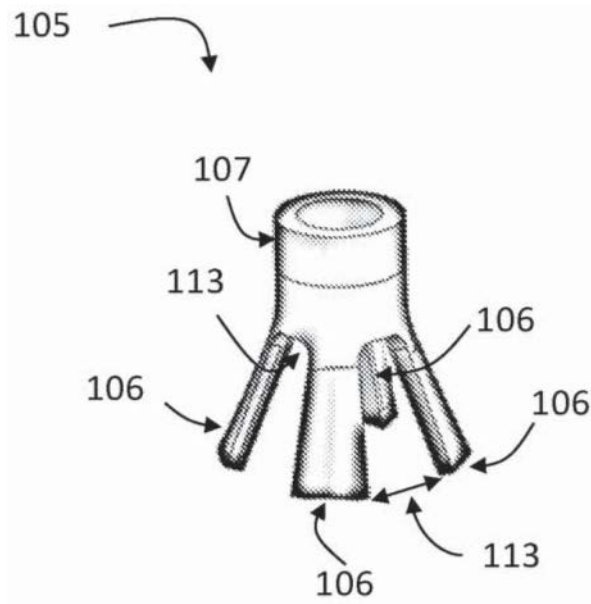


图2C

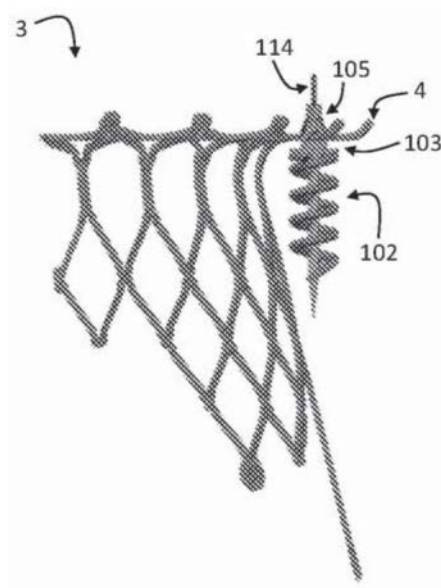


图3A

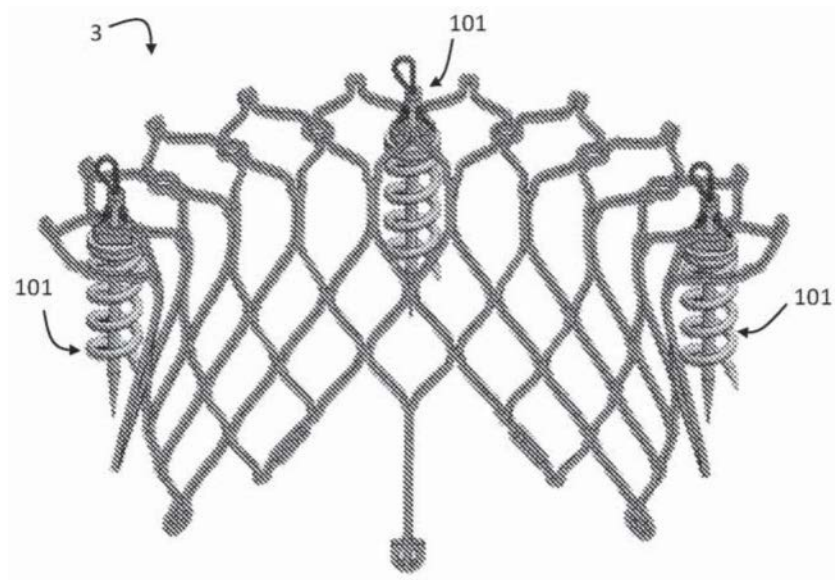


图3B

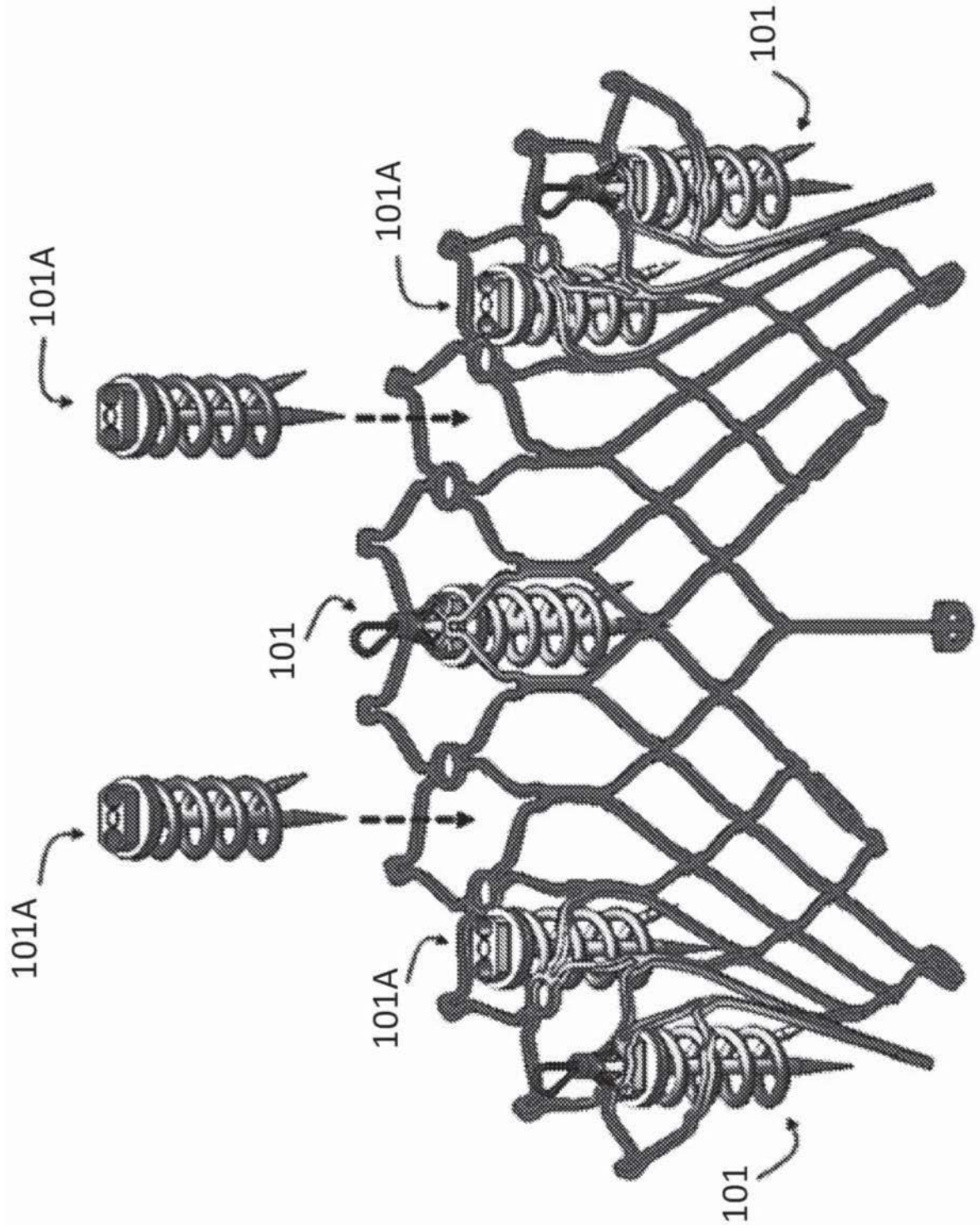


图4

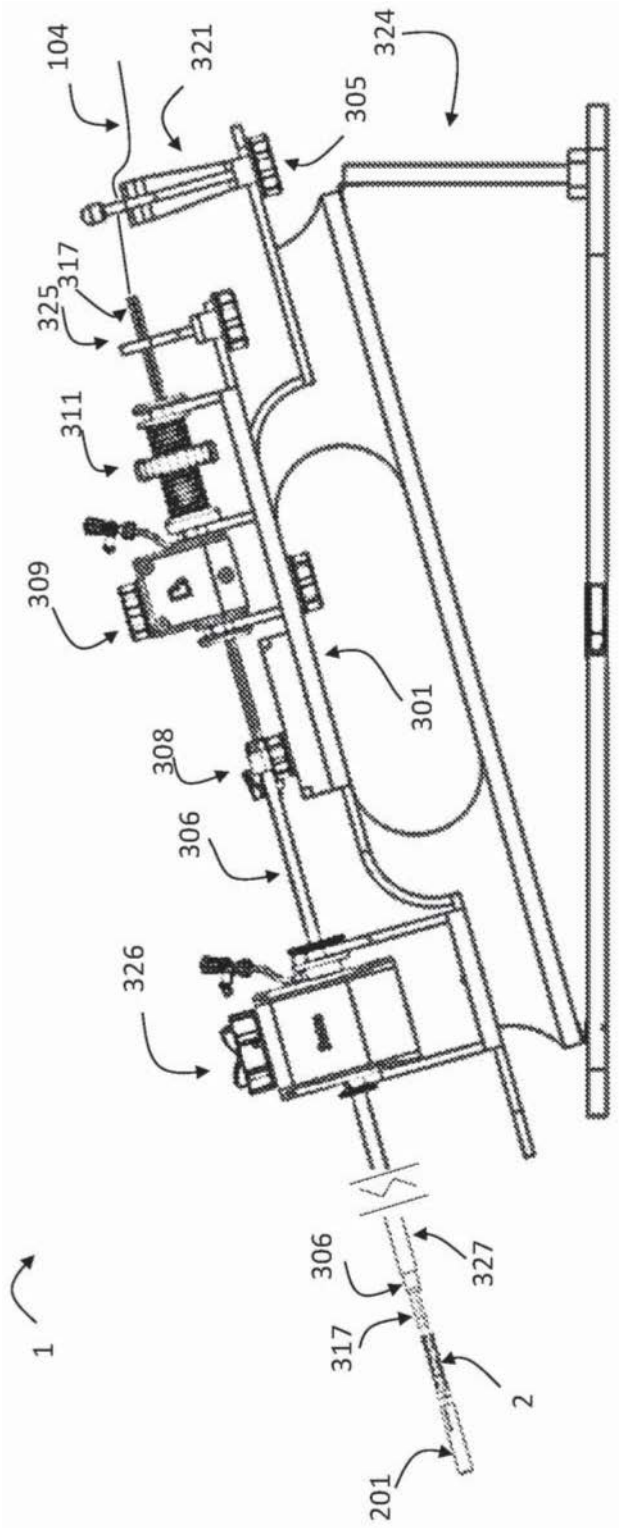


图5

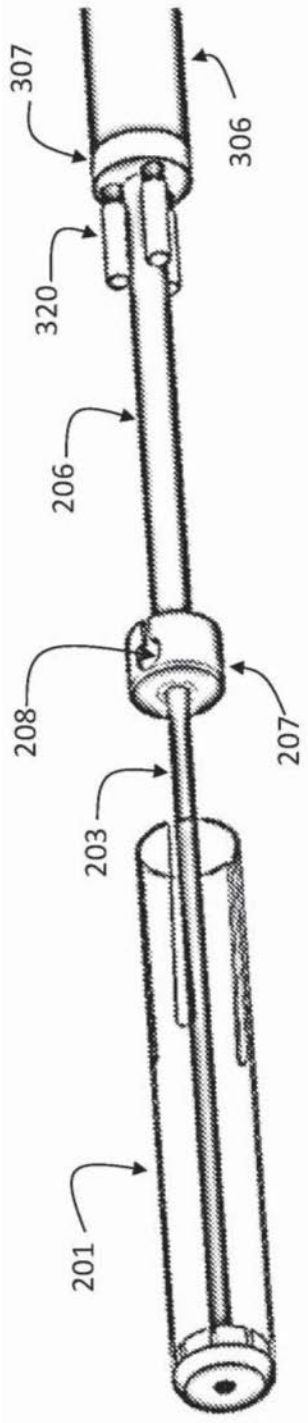


图6

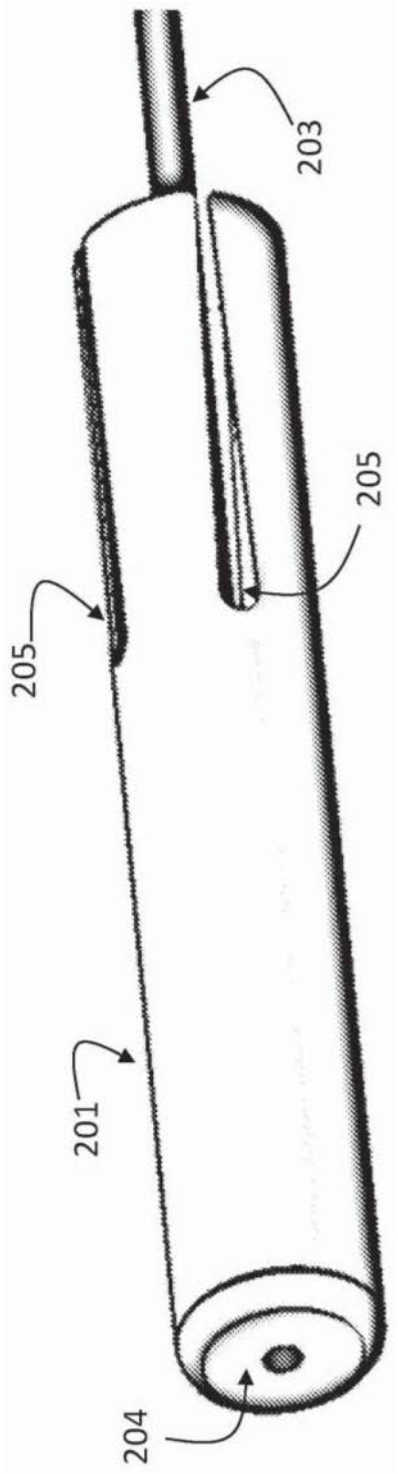


图7

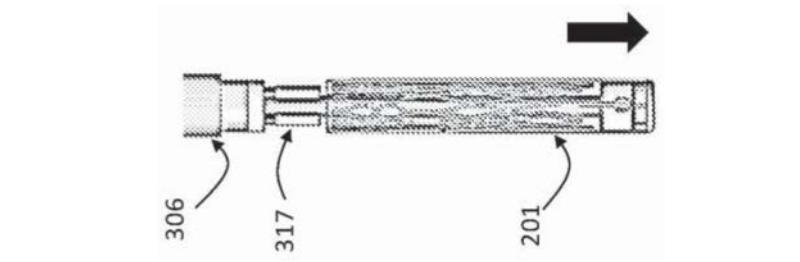


图8A

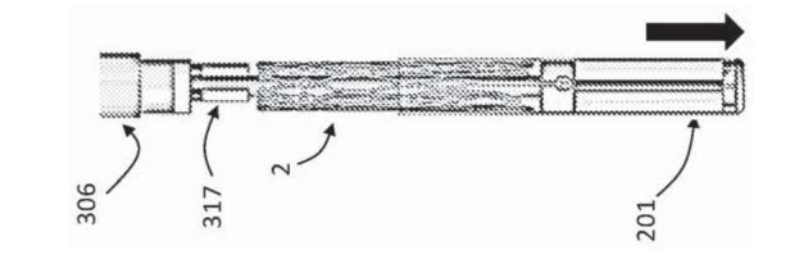


图8B

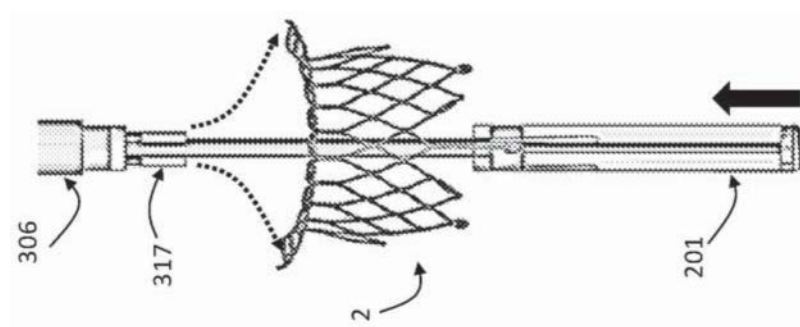


图8C

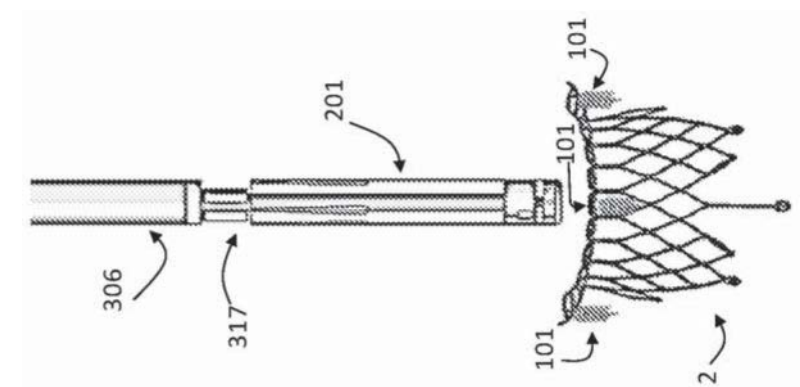


图8D