



(10) 申请公布号 CN 115515534 A

(43) 申请公布日 2022.12.23

(21) 申请号 202180032714.9

(22) 申请日 2021.03.19

(30) 优先权数据

62/993,885 2020.03.24 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.10.31

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/023303 2021.03.19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/194899 EN 2021.09.30

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 H·冈部 H·M·卢

J·C·桑切斯 J·R·爱德华兹

A·H·库珀 D·R·兰顿

(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)

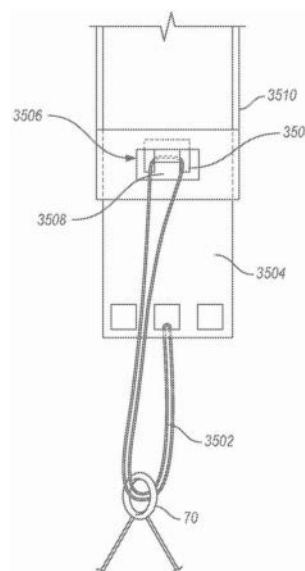
权利要求书7页 说明书41页 附图57页

(54) 发明名称

递送系统构型

(57) 摘要

公开了用于递送置换心脏瓣膜的递送系统的实施方式。这可以包括二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣和肺瓣。递送系统可以包括一种或多种在递送系统的操作期间有利地改善置换心脏瓣膜放置的不同部件和构型。



1. 用于置换心脏瓣膜的递送系统,所述递送系统包括:

内轴,其具有近端和远端,

其中所述内轴的远端包括集合管,

其中所述集合管包括多个周向间隔开的孔,所述孔中的每一个具有从所述孔的远侧边缘朝向所述孔的近侧边缘延伸的齿;

外轴构件,其被配置以当处于远侧位置时覆盖所述集合管的孔以防止附接系绳的成环端释放,

其中所述外轴构件包括被配置以与所述集合管的所述多个周向间隔开的孔对齐的至少一个孔;

至少一条附接系绳,其被配置以可释放地连接至所述置换心脏瓣膜的至少一个眼孔,

其中所述至少一条附接系绳的第一成环端被配置以附接至所述内轴的远端,

其中所述至少一条附接系绳的第二成环端被配置以延伸穿过所述置换心脏瓣膜的所述至少一个眼孔,穿过外套筒的所述至少一个孔进入所述集合管的所述孔中相应的一个,然后在所述齿的自由近端上成环,

其中所述外轴构件和内集合管中的至少一个被配置以相对于另一个轴向平移以露出所述至少一条附接系绳的第二成环端,使得所述第二成环端能够从所述齿移除,从而促进所述置换心脏瓣膜从所述递送系统释放。

2. 根据权利要求1所述的递送系统,其中所述外轴构件的所述至少一个孔包括多个周向间隔开的孔。

3. 根据权利要求1所述的递送系统,其中所述外轴构件被配置以相对于所述内轴向近侧移动以露出所述至少一条附接系绳的第二成环端。

4. 根据权利要求1所述的递送系统,其中所述内轴被配置以相对于所述外轴构件向远侧移动以露出所述至少一条附接系绳的第二成环端。

5. 根据权利要求1所述的递送系统,其中所述外轴构件包括套筒。

6. 根据权利要求1所述的递送系统,其中所述至少一个附接构件包括多条附接系绳,其中所述多条附接系绳中的每一条的第一成环端被配置以附接至所述内轴的远端,并且其中所述多条附接系绳中的每一条的第二成环端被配置以延伸穿过所述置换心脏瓣膜的所述至少一个眼孔,穿过所述外套筒的所述至少一个孔进入所述集合管的所述孔中相应的一个,然后在所述集合管的所述孔中相应的一个的齿的自由近端上成环。

7. 促进在患者的身体内递送置换心脏瓣膜的方法,所述方法包括:

将递送系统的远侧部分推进到所述患者的心脏内的期望的植入位置,

其中所述递送系统包括内轴和外轴构件,

其中所述内轴的远端包括至少一个径向孔,所述至少一个径向孔具有从所述至少一个径向孔的远侧边缘朝向所述至少一个径向孔的近侧边缘延伸的齿,

其中所述外轴构件包括被配置以与所述内轴的所述至少一个径向孔对齐的至少一个径向孔,

其中所述附接系绳的第一成环端附接至所述内轴的远端,

其中所述附接系绳的第二成环端在被插入穿过所述置换心脏瓣膜的眼孔后可移除地联接至所述内轴的所述至少一个径向孔的齿;

使所述外轴构件和所述内轴从所述附接构件的第二成环端不能从所述齿移除的锁定构型转变为所述附接构件的第二成环端能够从所述齿移除的解锁构型,从而将所述置换心脏瓣膜与所述递送系统去联接并且允许所述置换心脏瓣膜仍在所述期望的植入位置;以及将所述递送系统从所述患者移除。

8. 根据权利要求7所述的方法,其中所述期望的植入位置是天然二尖瓣。

9. 根据权利要求7所述的方法,其中所述期望的植入位置是天然三尖瓣。

10. 根据权利要求7所述的方法,其中使所述外轴构件和所述内轴从所述锁定构型转变为所述解锁构型包括使所述内轴沿远侧方向移动。

11. 根据权利要求7所述的方法,其中使所述外轴构件和所述内轴从所述锁定构型转变为所述解锁构型包括使所述外轴构件沿近侧方向移动。

12. 用于置换心脏瓣膜的递送系统,所述递送系统包括:

轴,其具有近端和远端;

集合管,其在所述轴的远端上,其中所述集合管包括多个径向延伸的孔,每一个孔具有齿;

至少一条附接系绳,其被配置以可释放地连接至所述置换心脏瓣膜,其中所述至少一条附接系绳的成环部分延伸穿过所述集合管的径向延伸的孔以围绕所述齿;以及

套筒,其被配置以在远侧位置覆盖所述径向延伸的孔以防止所述成环部分释放,其中所述套筒被配置以向近侧平移到近侧位置以露出所述成环部分,使得所述置换心脏瓣膜从所述至少一条附接系绳释放。

13. 用于置换心脏瓣膜的递送系统,所述递送系统包括:

轴,其具有近端和远端;

集合管,其在所述轴的远端上,其中所述集合管包括多个径向延伸的孔;

至少一条附接系绳,其被配置以可释放地连接至所述置换心脏瓣膜,其中所述至少一条附接系绳的成环部分延伸穿过所述集合管的径向延伸的孔;以及

释放系绳,其被配置以延伸穿过所述至少一条附接系绳的成环部分;

其中当所述释放系绳从所述成环部分撤回时,所述置换心脏瓣膜从所述至少一条附接系绳释放。

14. 根据权利要求13所述的递送系统,其中所述集合管包括内集合管和外集合管。

15. 根据权利要求14所述的递送系统,其中所述外集合管包括所述径向延伸的孔以用于接收所述至少一条附接系绳的远端的成环部分。

16. 根据权利要求15所述的递送系统,其中所述至少一条附接系绳的近端附接至所述内集合管。

17. 根据权利要求13所述的递送系统,其中所述至少一条附接系绳包括一条且仅一条附接系绳。

18. 根据权利要求13所述的递送系统,其中所述至少一条附接系绳包括多条附接系绳。

19. 用于置换心脏瓣膜递送系统的手柄,所述手柄包括:

壳体;

至少一个旋钮,其位于所述壳体上;

至少一个环形齿轮,其与所述至少一个旋钮连通,其中所述至少一个旋钮被配置以使

所述至少一个环形齿轮旋转；

至少一个行星齿轮，其位于所述至少一个环形齿轮内并且与所述至少一个环形齿轮连通，其中所述至少一个行星齿轮在所述至少一个环形齿轮的旋转期间相对于所述至少一个环形齿轮保持在同一周向位置；以及

线性行进螺杆，其与所述至少一个行星齿轮连通，其中所述线性行进螺杆被配置以在所述至少一个旋钮旋转后沿轴向方向移动。

20. 根据权利要求19所述的手柄，其中所述至少一个环形齿轮包括多个行星齿轮，所述多个行星齿轮中的每一个行星齿轮与多个线性行进螺杆中的一个连通。

21. 与置换心脏瓣膜联用的递送系统，所述系统包括：

可弯曲的鼻锥轴，其具有近端和远端；

鼻锥，其附接至所述鼻锥轴的远端；以及

刚性轴，其至少部分地覆盖所述可弯曲的鼻锥轴，其中所述刚性轴被配置以相对于所述可弯曲的鼻锥轴轴向平移以覆盖或露出所述可弯曲的鼻锥轴，

其中，当所述可弯曲的鼻锥轴被所述刚性轴露出时，所述可弯曲的鼻锥轴被配置以允许附接至所述系统的所述置换心脏瓣膜共形于天然心脏瓣膜的天然解剖结构。

22. 根据权利要求21所述的递送系统，其中所述可弯曲的鼻锥轴包括可弯曲的聚合物。

23. 与置换心脏瓣膜联用的递送系统，所述系统包括：

内保持构件，其被配置以可释放地保持置换心脏瓣膜；以及

外保持构件，其被配置以至少部分地覆盖所述置换心脏瓣膜与所述内保持构件的一部分，

其中所述外保持构件和所述内保持构件被配置以具有锁定构型和解锁构型，其中当处于所述解锁构型时，所述外保持构件被配置以相对于所述内保持构件轴向移动，并且当处于所述锁定构型时，所述外保持构件被防止相对于所述内保持构件轴向移动。

24. 根据权利要求23所述的递送系统，其中所述内保持构件包括外螺纹并且所述外保持构件包括内螺纹，并且其中所述锁定位置发生在所述外螺纹螺纹连接到所述内螺纹上时。

25. 根据权利要求23所述的递送系统，其中所述内保持构件和所述外保持构件包括锁定特征，当操作者想要相对于所述内保持构件轴向移动所述外保持构件时，所述操作者能够将所述锁定特征解锁。

26. 与置换心脏瓣膜联用的递送系统，所述系统包括：

内轴，其具有近端和远端，所述内轴具有允许所述内轴弯曲的切割样式，以及脊；

外轴，其围绕所述内轴并且具有近端和远端，所述外轴具有允许所述外轴弯曲的切割样式，以及脊；以及

至少一条牵拉丝线，其被配置以使所述内轴和所述外轴中的一个或多个弯曲，

其中所述内轴和所述外轴中的一个被配置以相对于彼此在挠曲构型和非挠曲构型之间旋转，

其中，在所述挠曲构型中，所述内轴的切割样式与所述外轴的切割样式对齐，并且

其中，在所述非挠曲构型中，所述内轴的脊与所述外轴的切割样式对齐。

27. 根据权利要求26所述的递送系统，其中所述内轴的切割样式与所述外轴的切割样

式相同。

28. 根据权利要求26所述的递送系统,其中所述内轴的切割样式不同于所述外轴的切割样式。

29. 根据权利要求26所述的递送系统,其中所述至少一条牵拉丝线包括多条牵拉丝线,其中第一牵拉丝线被配置以引起所述内轴弯曲,并且其中第二牵拉丝线被配置以引起所述外轴弯曲。

30. 促进递送系统的可弯曲的共轴的轴受控弯曲的方法,所述方法包括:

提供递送系统,所述递送系统包括:

内轴,其具有近端和远端,所述内轴具有允许所述内轴弯曲的切割样式,以及脊;

外轴,其围绕所述内轴并且具有近端和远端,所述外轴具有允许所述外轴弯曲的切割样式,以及脊;以及

至少一条牵拉丝线,其被配置以使所述内轴和所述外轴中的一个或多个弯曲;

使所述内轴和所述外轴中的一个相对于另一个在挠曲构型和非挠曲构型之间旋转;

其中,在所述挠曲构型中,所述内轴的切割样式与所述外轴的切割样式对齐以允许在所述至少一条牵拉丝线致动后所述外轴弯曲;并且

其中,在所述非挠曲构型中,所述内轴的脊与所述外轴的切割样式对齐以防止所述外轴在所述至少一条牵拉丝线致动后弯曲。

31. 根据权利要求30所述的方法,其中所述内轴的切割样式与所述外轴的切割样式相同。

32. 根据权利要求30所述的方法,其中所述内轴的切割样式不同于所述外轴的切割样式。

33. 根据权利要求30所述的方法,其中所述至少一条牵拉丝线包括多条牵拉丝线,其中第一牵拉丝线被配置以引起所述内轴弯曲,并且其中第二牵拉丝线被配置以引起所述外轴弯曲。

34. 与置换心脏瓣膜联用的递送系统,所述系统包括:

内轴,其具有近端和远端;以及

外轴,其围绕所述内轴并且具有近端和远端,

其中所述内轴和所述外轴在所述外轴的远端和所述内轴的远端处键连接在一起以防止所述内轴相对于所述外轴旋转。

35. 根据权利要求34所述的递送系统,其中所述内轴和所述外轴各自具有卵形横截面。

36. 根据权利要求34所述的递送系统,其中至少所述内轴的远端包括锁定凸出部并且至少所述外轴的远端包括凹口或槽缝,所述凹口或槽缝被配置以接收所述锁定凸出部以防止所述内轴相对于所述外轴旋转。

37. 根据权利要求34所述的递送系统,其中至少所述外轴的远端包括锁定凸出部并且至少所述内轴的远端包括凹口或槽缝,所述凹口或槽缝被配置以接收所述锁定凸出部以防止所述内轴相对于所述外轴旋转。

38. 根据权利要求34所述的递送系统,其中所述外轴包括外牵拉丝线腔,并且其中所述内轴包括内牵拉丝线腔。

39. 用于置换心脏瓣膜的递送系统,所述递送系统包括:

内轴,其具有近端和远端;

中间轴,其围绕所述内轴并且具有近端和远端以及腔,所述中间轴在所述远端具有圆盘,所述圆盘的直径大于所述内轴的直径,其中所述圆盘包括在所述腔的径向外侧纵向延伸的孔;和

外轴,其围绕所述中间轴,所述外轴包括具有齿的径向延伸的孔;以及

附接系绳,其被配置以可释放地连接至所述置换心脏瓣膜,其中所述附接系绳具有连接至所述内轴的第一端,其中所述附接系绳延伸穿过所述中间轴的所述腔并延伸到所述中间轴的远端之外,并且其中所述附接系绳向近侧延伸穿过所述纵向延伸的孔并附接至所述外轴的所述齿,

其中,当所述圆盘向近侧平移时,其防止所述附接系绳从所述齿释放,并且

其中,当所述圆盘向远侧平移时,其将所述系绳从所述齿释放,使得所述置换心脏瓣膜被释放。

40. 用于置换心脏瓣膜的递送系统,所述递送系统包括:

囊状体,所述囊状体被配置以围绕所述置换心脏瓣膜并且被配置以径向压缩所述置换心脏瓣膜,其中所述囊状体包括:

远侧部分,其中所述远侧部分包括具有间断的螺旋切割样式的海波管、被配置以至少部分地覆盖所述海波管的径向外侧表面的外聚合物护套、在所述海波管的径向内表面上的含氟聚合物衬里以及在所述海波管或所述外聚合物护套中的一个上的多孔含氟聚合物外涂层;以及

近侧部分,其具有比所述远侧部分小的直径,其中所述近侧部分包括具有切割样式的海波管,所述海波管被外聚合物护套环绕。

41. 根据权利要求40所述的递送系统,其中所述远侧部分的外聚合物护套覆盖所述远侧部分的海波管的大于90%的长度。

42. 根据权利要求40所述的递送系统,其中所述远侧部分的海波管被配置以提供压缩抗性,并且所述远侧部分的所述衬里和/或外聚合物护套被配置以提供拉伸抗性。

43. 根据权利要求40所述的递送系统,其中所述远侧部分的所述衬里是多孔的。

44. 根据权利要求43所述的递送系统,其中所述远侧部分的所述衬里利用回流焊接过程结合到所述远侧部分的海波管的金属结构。

45. 用于置换心脏瓣膜递送系统的手柄,所述手柄包括:

壳体,其包括螺纹部分;

至少一个适配器;以及

位于所述壳体上的至少一个旋钮,所述至少一个旋钮包括:

第一部分,其被配置以联接至所述至少一个适配器,和

第二部分,其被配置以可分离地联接至所述第一部分,其中所述第一部分和所述第二部分被配置以当阈值力施加在所述至少一个适配器上时分离。

46. 根据权利要求45所述的手柄,其中所述第一部分包括凹陷部和在所述凹陷部内的内部弹簧。

47. 根据权利要求46所述的手柄,其中所述第二部分包括被配置以由所述第一部分的凹陷部接收的突出部。

48. 根据权利要求47所述的手柄,其中当所述第一部分和所述第二部分联接时,所述第一部分的内部弹簧可释放地保持所述第二部分的突出部。

49. 根据权利要求45所述的手柄,其中所述第一部分包括孔洞并且所述第二部分包括弹簧凸出部,所述第一部分的孔洞被配置以当所述第一部分和所述第二部分联接时接收所述第二部分的弹簧凸出部。

50. 根据权利要求49所述的手柄,其中所述第二部分的弹簧凸出部被配置以当所述阈值力施加在所述至少一个适配器上时从所述第一部分的孔洞偏转,以使所述第一部分和所述第二部分去联接。

51. 根据权利要求45所述的手柄,其中所述第一部分包括倾斜的凹陷部并且第二部分包括倾斜的突出部,所述第一部分的倾斜的凹陷部被配置以当所述第一部分和所述第二部分联接时接收所述第二部分的倾斜的突出部。

52. 根据权利要求51所述的手柄,其中所述第二部分的倾斜的突出部被配置以当所述阈值力施加在所述至少一个适配器上时从所述第一部分的倾斜的凹陷部偏转,以使所述第一部分和所述第二部分去联接。

53. 根据权利要求45所述的手柄,其中所述第一部分包括凹陷部并且第二部分包括销,所述第一部分的凹陷部被配置以当所述第一部分和所述第二部分联接时接收所述第二部分的销。

54. 根据权利要求53所述的手柄,其中所述第二部分的销被配置以当所述阈值力施加在所述至少一个适配器上时从所述第二部分断裂,以使所述第一部分和所述第二部分去联接。

55. 根据权利要求45所述的手柄,其中所述第一部分包括凹陷部并且第二部分包括弹簧柱塞,所述第一部分的凹陷部被配置以当所述第一部分和所述第二部分联接时接收所述第二部分的弹簧柱塞的一部分。

56. 根据权利要求55所述的手柄,其中所述第二部分的弹簧柱塞的所述一部分被配置以当所述阈值力施加在所述至少一个适配器上时与所述第一部分的倾斜的凹陷部去联接,以使所述第一部分和所述第二部分去联接。

57. 根据权利要求45所述的手柄,其中所述第二部分被配置以与所述螺纹部分接合。

58. 用于置换心脏瓣膜递送系统的手柄,所述手柄包括:

壳体,其包括螺纹部分;

至少一个适配器;以及

位于所述壳体上的至少一个旋钮,所述至少一个旋钮包括:

第一部分,其被配置以联接至所述至少一个适配器,和

第二部分,其联接至所述第一部分,其中所述第一部分和所述第二部分之间的距离与施加在所述至少一个适配器上的力相关。

59. 根据权利要求58所述的手柄,其中所述至少一个旋钮还包括连接器,所述连接器被配置以在所述第一部分和所述第二部分之间延伸并联接所述第一部分和所述第二部分,所述连接器包括远侧部分和近侧部分。

60. 根据权利要求59所述的手柄,其中所述第一部分被配置以接收所述连接器的远侧部分并且第二部分被配置以接收所述连接器的近侧部分。

61. 根据权利要求59所述的手柄,其中所述连接器包括一个或多个指示器。

62. 根据权利要求61所述的手柄,其中所述一个或多个指示器指示施加在所述适配器上的力。

63. 根据权利要求58所述的手柄,其中所述第一部分和所述第二部分之间的距离随着施加在所述至少一个适配器上的力的增加而增加。

64. 根据权利要求58所述的手柄,其中所述第一部分和所述第二部分之间的距离随着施加在所述至少一个适配器上的力的减小而减小。

65. 根据权利要求58所述的手柄,其中所述第一部分和所述第二部分被配置以当施加在所述适配器上的力达到阈值力时分离。

66. 根据权利要求58所述的手柄,其中所述第二部分被配置以与所述螺纹部分接合。

递送系统构型

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2020年3月24日提交的美国临时申请号62/993,885的优先权,其全部内容通过引用特此并入本文。

技术领域

[0003] 本文公开的某些实施方式总体上涉及用于植入腔或体腔内的假体以及假体的递送系统。具体地,假体和递送系统在某些实施方式中涉及置换心脏瓣膜如置换二尖瓣心脏瓣膜或置换三尖瓣心脏瓣膜。

背景技术

[0004] 人心脏瓣膜,包括主动脉瓣、肺瓣、二尖瓣和三尖瓣,主要起到与泵送的心脏同步操作的单向阀的作用。这些瓣膜允许血液向下游流动,但阻止血液向上游流动。患病的心脏瓣膜表现出损伤,如瓣膜变窄或反流,从而抑制了瓣膜控制血液流动的能力。这种损伤会降低心脏的血液泵送效率,并可能使人虚弱和威胁生命。例如,瓣膜功能不全可导致诸如心脏肥大和心室扩张的状况。因此,已经进行了广泛的努力来开发修复或置换受损心脏瓣膜的方法和器械。

[0005] 存在假体以纠正与受损心脏瓣膜有关的问题。例如,机械的和基于组织的心脏瓣膜假体可用于置换受损的天然心脏瓣膜。最近,已经投入了大量的努力来开发置换心脏瓣膜,尤其是基于组织的置换心脏瓣膜,这种置换心脏瓣膜可比通过心脏直视手术对患者的创伤更少。置换瓣膜正被设计为通过微创程序甚至经皮程序进行递送。这样的置换瓣膜通常包括基于组织的瓣膜主体,基于组织的瓣膜主体连接至可扩张框架,可扩张框架然后被递送至天然瓣膜的瓣环。

[0006] 假体的开发(包括但不限于置换心脏瓣膜,可使置换心脏瓣膜紧凑以用于递送,然后可控地扩张以进行受控放置)已被证明特别具有挑战性。另一挑战涉及以无创伤方式相对于腔内组织(例如,任何体腔或腔体内的组织)将这种假体固定的能力。

[0007] 将假体递送至人体中的期望位置,例如将置换心脏瓣膜递送至二尖瓣,也会具有挑战性。要获得在心脏或其它解剖位置执行程序的路径(access)可能需要经皮地通过弯曲的脉管系统或通过直视或半直视手术程序来递送装置。控制假体在期望位置的部署的能力也会具有挑战性。

发明内容

[0008] 本公开的实施方式涉及递送系统,诸如但不限于用于置换心脏瓣膜的递送系统。进一步的实施方式涉及用于将诸如但不限于置换心脏瓣膜的假体递送和/或可控地部署到体内期望位置的方法。在一些实施方式中,提供了置换心脏瓣膜和用于将置换心脏瓣膜递送至诸如二尖瓣、主动脉瓣或三尖瓣的天然心脏瓣膜的方法。

[0009] 在一些实施方式中,提供了用于将置换心脏瓣膜递送至天然二尖瓣位置的递送系

统和方法。递送系统和方法可利用经间隔路径。在一些实施方式中，递送系统的部件促进递送系统的弯曲以将假体从隔膜操纵至天然二尖瓣内的位置。在一些实施方式中，提供了囊状体 (capsule)，用于容纳递送至天然二尖瓣位置的假体。在其它实施方式中，递送系统和方法可适于将植入物递送至天然二尖瓣以外的位置。

[0010] 本公开包括但不限于以下实施方式。

[0011] 实施方式1：用于置换心脏瓣膜的递送系统，递送系统包括：

[0012] 内轴，其具有近端和远端，

[0013] 其中内轴的远端包括集合管 (manifold)，

[0014] 其中集合管包括多个周向间隔开的孔，孔中的每一个具有从孔的远侧边缘朝向孔的近侧边缘延伸的齿；

[0015] 外轴构件，其被配置以当处于远侧位置时覆盖集合管的孔以防止附接系绳的成环端释放，

[0016] 其中外轴构件包括被配置以与集合管的多个周向间隔开的孔对齐的至少一个孔；

[0017] 至少一条附接系绳，其被配置以可释放地连接至置换心脏瓣膜的至少一个眼孔，

[0018] 其中所述至少一条附接系绳的第一成环端被配置以附接至内轴的远端，

[0019] 其中所述至少一条附接系绳的第二成环端被配置以延伸穿过置换心脏瓣膜的至少一个眼孔，穿过外套筒的至少一个孔进入集合管的孔中相应的一个，然后在齿的自由近端上成环，

[0020] 其中外轴构件和内集合管中的至少一个被配置以相对于另一个轴向平移以露出所述至少一条附接系绳的第二成环端，使得第二成环端能够从齿移除，从而促进置换心脏瓣膜从递送系统释放。

[0021] 实施方式2：实施方式1的递送系统，其中所述外轴构件的至少一个孔包括多个周向间隔开的孔。

[0022] 实施方式3：实施方式1或2的递送系统，其中外轴构件被配置以相对于内轴向近侧移动以露出所述至少一条附接系绳的第二成环端。

[0023] 实施方式4：实施方式1或2的递送系统，其中内轴被配置以相对于外轴构件向远侧移动以露出所述至少一条附接系绳的第二成环端。

[0024] 实施方式5：实施方式1-4中任一项的递送系统，其中外轴构件包括套筒。

[0025] 实施方式6：实施方式1-5中任一项的递送系统，其中至少一个附接构件包括多条附接系绳，其中所述多条附接系绳中的每一条的第一成环端被配置以附接至内轴的远端，并且其中所述多条附接系绳中的每一条的第二成环端被配置以延伸穿过所述置换心脏瓣膜的至少一个眼孔，穿过所述外套筒的至少一个孔进入集合管的孔中相应的一个，然后在集合管的孔中相应的一个的齿的自由近端上成环。

[0026] 实施方式7：促进在患者的身体内递送置换心脏瓣膜的方法，方法包括：

[0027] 将递送系统的远侧部分推进到患者的心脏内的期望的植入位置，

[0028] 其中递送系统包括内轴和外轴构件，

[0029] 其中内轴的远端包括至少一个径向孔，所述至少一个径向孔具有从所述至少一个径向孔的远侧边缘朝向所述至少一个径向孔的近侧边缘延伸的齿，

[0030] 其中外轴构件包括被配置以与所述内轴的至少一个径向孔对齐的至少一个径向

孔，

[0031] 其中附接系绳的第一成环端附接至内轴的远端，

[0032] 其中附接系绳的第二成环端在被插入穿过置换心脏瓣膜的眼孔后可移除地联接(coupled)至所述内轴的至少一个径向孔的齿；

[0033] 使外轴构件和内轴从附接构件的第二成环端不能从齿移除的锁定构型转变为附接构件的第二成环端能够从齿移除的解锁构型，从而将置换心脏瓣膜与递送系统去联接并且允许置换心脏瓣膜仍在期望的植入位置；以及

[0034] 将递送系统从患者移除。

[0035] 实施方式8:实施方式7的方法，其中期望的植入位置是天然二尖瓣。

[0036] 实施方式9:实施方式7的方法，其中期望的植入位置是天然三尖瓣。

[0037] 实施方式10:实施方式7-9中任一项的方法，其中使外轴构件和内轴从锁定构型转变为解锁构型包括使内轴沿远侧方向移动。

[0038] 实施方式11:实施方式7-9中任一项的方法，其中使外轴构件和内轴从锁定构型转变为解锁构型包括使外轴构件沿近侧方向移动。

[0039] 实施方式12:用于置换心脏瓣膜的递送系统，递送系统包括:轴，其具有近端和远端；集合管，其在轴的远端上，其中集合管包括多个径向延伸的孔，每一个孔具有齿；至少一条附接系绳，其被配置以可释放地连接至置换心脏瓣膜，其中所述至少一条附接系绳的成环部分延伸穿过集合管的径向延伸的孔以围绕齿；以及套筒，其被配置以在远侧位置覆盖径向延伸的孔以防止成环部分释放，其中套筒被配置以向近侧平移到近侧位置以露出成环部分，使得置换心脏瓣膜从所述至少一条附接系绳释放。

[0040] 实施方式13:用于置换心脏瓣膜的递送系统，递送系统包括:

[0041] 轴，其具有近端和远端；

[0042] 集合管，其在轴的远端上，其中集合管包括多个径向延伸的孔；

[0043] 至少一条附接系绳，其被配置以可释放地连接至置换心脏瓣膜，其中所述至少一条附接系绳的成环部分延伸穿过集合管的径向延伸的孔；以及

[0044] 释放系绳，其被配置以延伸穿过所述至少一条附接系绳的成环部分；

[0045] 其中当释放系绳从成环部分撤回时，置换心脏瓣膜从所述至少一条附接系绳释放。

[0046] 实施方式14:实施方式13的递送系统，其中集合管包括内集合管和外集合管。

[0047] 实施方式15:实施方式14的递送系统，其中外集合管包括径向延伸的孔以用于接收所述至少一条附接系绳的远端的成环部分。

[0048] 实施方式16:实施方式14或15的递送系统，其中所述至少一条附接系绳的近端附接至内集合管。

[0049] 实施方式17:实施方式13-15中任一项的递送系统，其中所述至少一条附接系绳包括一条且仅一条附接系绳。

[0050] 实施方式18:实施方式13-15中任一项的递送系统，其中所述至少一条附接系绳包括多条附接系绳。

[0051] 实施方式19:用于置换心脏瓣膜递送系统的手柄，手柄包括:壳体；至少一个旋钮，其位于壳体上；至少一个环形齿轮，其与所述至少一个旋钮连通，其中所述至少一个旋钮被

配置以使所述至少一个环形齿轮旋转;至少一个行星齿轮,其位于所述至少一个环形齿轮内并且与所述至少一个环形齿轮连通,其中所述至少一个行星齿轮在所述至少一个环形齿轮的旋转期间相对于所述至少一个环形齿轮保持在同一周向位置;以及线性行进螺杆,其与所述至少一个行星齿轮连通,其中线性行进螺杆被配置以在所述至少一个旋钮旋转后沿轴向方向移动。

[0052] 实施方式20:实施方式19的手柄,其中所述至少一个环形齿轮包括多个行星齿轮,所述多个行星齿轮中的每一个行星齿轮与多个线性行进螺杆中的一个连通。

[0053] 实施方式21:与置换心脏瓣膜联用的递送系统,所述系统包括:可弯曲的鼻锥轴,其具有近端和远端;鼻锥,其附接至鼻锥轴的远端;以及刚性轴,其至少部分地覆盖可弯曲的鼻锥轴,其中刚性轴被配置以相对于可弯曲的鼻锥轴轴向平移以覆盖或露出可弯曲的鼻锥轴,其中,当可弯曲的鼻锥轴被刚性轴露出时,可弯曲的鼻锥轴被配置以允许附接至所述系统的置换心脏瓣膜共形于(conform to)天然心脏瓣膜的天然解剖结构。

[0054] 实施方式22:实施方式21的递送系统,其中可弯曲的鼻锥轴包括可弯曲的聚合物。

[0055] 实施方式23:与置换心脏瓣膜联用的递送系统,所述系统包括:内保持构件,其被配置以可释放地保持置换心脏瓣膜;以及外保持构件,其被配置以至少部分地覆盖置换心脏瓣膜与内保持构件的一部分,其中外保持构件和内保持构件被配置以具有锁定构型和解锁构型,其中当处于解锁构型时,外保持构件被配置以相对于内保持构件轴向移动,并且当处于锁定构型时,外保持构件被防止相对于内保持构件轴向移动。

[0056] 实施方式24:实施方式23的递送系统,其中内保持构件包括外螺纹并且外保持构件包括内螺纹,并且其中锁定位置发生在外螺纹螺纹连接(threaded)到内螺纹上时。

[0057] 实施方式25:实施方式23或24的递送系统,其中内保持构件和外保持构件包括锁定特征,当操作者想要相对于内保持构件轴向移动外保持构件时,操作者能够将锁定特征解锁。

[0058] 实施方式26:与置换心脏瓣膜联用的递送系统,所述系统包括:内轴,其具有近端和远端,内轴具有允许内轴弯曲的切割样式,以及脊;外轴,其围绕内轴并且具有近端和远端,外轴具有允许外轴弯曲的切割样式,以及脊;以及至少一条牵拉丝线,其被配置以使内轴和外轴中的一个或多个弯曲,其中内轴和外轴中的一个被配置以相对于彼此在挠曲构型和非挠曲构型之间旋转,其中,在挠曲构型中,内轴的切割样式与外轴的切割样式对齐,并且其中,在非挠曲构型中,内轴的脊与外轴的切割样式对齐。

[0059] 实施方式27:实施方式26的递送系统,其中内轴的切割样式与外轴的切割样式相同。

[0060] 实施方式28:实施方式26的递送系统,其中内轴的切割样式不同于外轴的切割样式。

[0061] 实施方式29:实施方式26-28中任一项的递送系统,其中所述至少一条牵拉丝线包括多条牵拉丝线,其中第一牵拉丝线被配置以引起内轴弯曲,并且其中第二牵拉丝线被配置以引起外轴弯曲。

[0062] 实施方式30:促进递送系统的可弯曲的共轴的轴(coaxial shafts)受控弯曲的方法,方法包括:

[0063] 提供递送系统,递送系统包括:

- [0064] 内轴,其具有近端和远端,内轴具有允许内轴弯曲的切割样式,以及脊;
- [0065] 外轴,其围绕内轴并且具有近端和远端,外轴具有允许外轴弯曲的切割样式,以及脊;以及
- [0066] 至少一条牵拉丝线,其被配置以使内轴和外轴中的一个或多个弯曲;
- [0067] 使内轴和外轴中的一个相对于另一个在挠曲构型和非挠曲构型之间旋转;
- [0068] 其中,在挠曲构型中,内轴的切割样式与外轴的切割样式对齐以允许在所述至少一条牵拉丝线致动后外轴弯曲;并且
- [0069] 其中,在非挠曲构型中,内轴的脊与外轴的切割样式对齐以防止外轴在所述至少一条牵拉丝线致动后弯曲。
- [0070] 实施方式31:实施方式30的方法,其中内轴的切割样式与外轴的切割样式相同。
- [0071] 实施方式32:实施方式31的方法,其中内轴的切割样式不同于外轴的切割样式。
- [0072] 实施方式33:实施方式30-32中任一项的方法,其中所述至少一条牵拉丝线包括多条牵拉丝线,其中第一牵拉丝线被配置以引起内轴弯曲,并且其中第二牵拉丝线被配置以引起外轴弯曲。
- [0073] 实施方式34:与置换心脏瓣膜联用的递送系统,所述系统包括:内轴,其具有近端和远端;以及外轴,其围绕内轴并且具有近端和远端,其中内轴和外轴在外轴的远端和内轴的远端处键连接在一起(keyed together)以防止内轴相对于外轴旋转。
- [0074] 实施方式35:实施方式34的递送系统,其中内轴和外轴各自具有卵形横截面。
- [0075] 实施方式36:实施方式34或35的递送系统,其中至少内轴的远端包括锁定凸出部并且至少外轴的远端包括凹口或槽缝,凹口或槽缝被配置以接收锁定凸出部以防止内轴相对于外轴旋转。
- [0076] 实施方式37:实施方式34或35的递送系统,其中至少外轴的远端包括锁定凸出部并且至少内轴的远端包括凹口或槽缝,凹口或槽缝被配置以接收锁定凸出部以防止内轴相对于外轴旋转。
- [0077] 实施方式38:实施方式34-37中任一项的递送系统,其中外轴包括外牵拉丝线腔,并且其中内轴包括内牵拉丝线腔。
- [0078] 实施方式39:用于置换心脏瓣膜的递送系统,递送系统包括:内轴,其具有近端和远端;中间轴,其围绕内轴并且具有近端和远端以及腔,中间轴在远端具有圆盘,圆盘的直径大于内轴的直径,其中圆盘包括在腔的径向外侧纵向延伸的孔;和外轴,其围绕中间轴,外轴包括具有齿的径向延伸的孔;以及附接系绳,其被配置以可释放地连接至置换心脏瓣膜,其中附接系绳具有连接至内轴的第一端,其中附接系绳延伸穿过中间轴的腔并延伸到中间轴的远端之外,并且其中附接系绳向近侧延伸穿过纵向延伸的孔并附接至外轴的齿,其中,当圆盘向近侧平移时,其防止附接系绳从齿释放,并且其中,当圆盘向远侧平移时,其将系绳从齿释放,使得置换心脏瓣膜被释放。
- [0079] 实施方式40:用于置换心脏瓣膜的递送系统,递送系统包括囊状体,囊状体被配置以围绕置换心脏瓣膜并且被配置以径向压缩置换心脏瓣膜,其中囊状体包括:远侧部分,其中远侧部分包括具有间断的螺旋切割样式的海波管、被配置以至少部分地覆盖海波管的径向外侧表面的外聚合物护套(jacket)、在海波管的径向内表面上的含氟聚合物衬里以及在海波管或外聚合物护套中的一个上的多孔含氟聚合物外涂层;以及近侧部分,其具有比远

侧部分小的直径,其中近侧部分包括具有切割样式的海波管,海波管被外聚合物护套围绕。

[0080] 实施方式41:实施方式40的递送系统,其中远侧部分的外聚合物护套覆盖远侧部分的海波管的大于90%的长度。

[0081] 实施方式42:实施方式40或41的递送系统,其中远侧部分的海波管被配置以提供压缩抗性,并且远侧部分的衬里和/或外聚合物护套被配置以提供拉伸抗性。

[0082] 实施方式43:实施方式40-42中任一项的递送系统,其中远侧部分的衬里是多孔的。

[0083] 实施方式44:实施方式40-43中任一项的递送系统,其中远侧部分的衬里利用回流焊接过程结合到远侧部分的海波管的金属结构。

[0084] 实施方式45:用于置换心脏瓣膜递送系统的手柄,手柄包括:

[0085] 壳体,其包括螺纹部分;

[0086] 至少一个适配器;以及

[0087] 位于壳体上的至少一个旋钮,所述至少一个旋钮包括:

[0088] 第一部分,其被配置以联接至所述至少一个适配器,和

[0089] 第二部分,其被配置以可分离地联接至第一部分,其中第一部分和第二部分被配置以当阈值力施加在所述至少一个适配器上时分离。

[0090] 实施方式46:实施方式45的手柄,其中第一部分包括凹陷部和在凹陷部内的内部弹簧。

[0091] 实施方式47:实施方式46的手柄,其中第二部分包括被配置以由第一部分的凹陷部接收的突出部。

[0092] 实施方式48:实施方式47的手柄,其中当第一部分和第二部分联接时,第一部分的内部弹簧可释放地保持第二部分的突出部。

[0093] 实施方式49:实施方式45的手柄,其中第一部分包括孔洞并且第二部分包括弹簧凸出部,第一部分的孔洞被配置以当第一部分和第二部分联接时接收第二部分的弹簧凸出部。

[0094] 实施方式50:实施方式49的手柄,其中第二部分的弹簧凸出部被配置以当阈值力施加在所述至少一个适配器上时从第一部分的孔洞偏转,以使第一部分和第二部分去联接。

[0095] 实施方式51:实施方式45的手柄,其中第一部分包括倾斜的凹陷部并且第二部分包括倾斜的突出部,第一部分的倾斜的凹陷部被配置以当第一部分和第二部分联接时接收第二部分的倾斜的突出部。

[0096] 实施方式52:实施方式51的手柄,其中第二部分的倾斜的突出部被配置以当阈值力施加在所述至少一个适配器上时从第一部分的倾斜的凹陷部偏转,以使第一部分和第二部分去联接。

[0097] 实施方式53:实施方式45的手柄,其中第一部分包括凹陷部并且第二部分包括销,第一部分的凹陷部被配置以当第一部分和第二部分联接时接收第二部分的销。

[0098] 实施方式54:实施方式53的手柄,其中第二部分的销被配置以当阈值力施加在所述至少一个适配器上时从第二部分断裂,以使第一部分和第二部分去联接。

[0099] 实施方式55:实施方式45的手柄,其中第一部分包括凹陷部并且第二部分包括弹

簧柱塞,第一部分的凹陷部被配置以当第一部分和第二部分联接时接收第二部分的弹簧柱塞的一部分。

[0100] 实施方式56:实施方式55的手柄,其中所述第二部分的弹簧柱塞的一部分被配置以当阈值力施加在所述至少一个适配器上时与第一部分的倾斜的凹陷部去联接,以使第一部分和第二部分去联接。

[0101] 实施方式57:实施方式45-56中任一项的手柄,其中第二部分被配置以与螺纹部分接合。

[0102] 实施方式58:用于置换心脏瓣膜递送系统的手柄,手柄包括:

[0103] 壳体,其包括螺纹部分;

[0104] 至少一个适配器;以及

[0105] 位于壳体上的至少一个旋钮,所述至少一个旋钮包括:

[0106] 第一部分,其被配置以联接至所述至少一个适配器,和

[0107] 第二部分,其联接至第一部分,其中第一部分和第二部分之间的距离与施加在所述至少一个适配器上的力相关。

[0108] 实施方式59:实施方式58的手柄,其中所述至少一个旋钮还包括连接器,连接器被配置以在第一部分和第二部分之间延伸并联接第一部分和第二部分,连接器包括远侧部分和近侧部分。

[0109] 实施方式60:实施方式59的手柄,其中第一部分被配置以接收连接器的远侧部分并且第二部分被配置以接收连接器的近侧部分。

[0110] 实施方式61:实施方式59或60的手柄,其中连接器包括一个或多个指示器。

[0111] 实施方式62:实施方式61的手柄,其中所述一个或多个指示器指示施加在适配器上的力。

[0112] 实施方式63:实施方式58-62中任一项的手柄,其中第一部分和第二部分之间的距离随着施加在所述至少一个适配器上的力的增加而增加。

[0113] 实施方式64:实施方式58-63中任一项的手柄,其中第一部分和第二部分之间的距离随着施加在所述至少一个适配器上的力的减小而减小。

[0114] 实施方式65:实施方式58-64中任一项的手柄,其中第一部分和第二部分被配置以当施加在适配器上的力达到阈值力时分离。

[0115] 实施方式66:实施方式58-65中任一项的手柄,其中第二部分被配置以与螺纹部分接合。

附图说明

[0116] 图1显示了递送系统的实施方式。

[0117] 图2A显示了装载有图3A瓣膜假体的图1递送系统的远端的局部横截面图。

[0118] 图2B显示了无图3A瓣膜假体的图1递送系统的远端的局部横截面图。

[0119] 图2C显示了图1递送系统的远端的局部横截面图,其中某些轴组合件未沿轨道组合件平移。

[0120] 图3A显示了可使用本文所述的递送系统来递送的瓣膜假体的实施方式的侧视图。

[0121] 图3B显示了可使用本文所述的递送系统来递送的主动脉瓣假体的实施方式的侧

视图。

[0122] 图4显示了图1的递送系统的远端的立体图。

[0123] 图5显示了图4的递送系统的部件,其中外鞘组合件向近侧移动并且离开了视图。

[0124] 图6A显示了图5的递送系统的部件,其中中轴组合件向近侧移动并且离开了视图。

[0125] 图6B示例了轨道组合件的横截面。

[0126] 图7显示了图6A的递送系统的部件,其中轨道组合件向近侧移动并且离开了视图。

[0127] 图8显示了图7的递送系统的部件,其中内组合件向近侧移动并且离开了视图。

[0128] 图9A和图9B示例了导丝防护件的实施方式。

[0129] 图10示例了外海波管的实施方式。

[0130] 图11示例了中轴海波管的实施方式。

[0131] 图12A示例了扁平样式的图11的中轴海波管的实施方式。

[0132] 图12B示例了外保持环的实施方式。

[0133] 图13示例了轨道组合件的实施方式。

[0134] 图14示例了内组合件的实施方式。

[0135] 图15示例了囊状体的横截面。

[0136] 图16示例了递送系统手柄的实施方式。

[0137] 图17示例了图16的递送系统手柄的横截面。

[0138] 图18示例了经间隔递送路径的示意图。

[0139] 图19示例了位于天然二尖瓣内的瓣膜假体的示意图。

[0140] 图20显示了位于心脏内的瓣膜假体框架。

[0141] 图21-图23显示了用于将瓣膜假体递送至解剖位置的方法的步骤。

[0142] 图24A-图24B示例了轨道递送系统的方法。

[0143] 图25A-图25B示例了行星齿轮设计的实施方式。

[0144] 图26A-图26B示例了挠性轴和加强鞘的实施方式。

[0145] 图27示例了螺纹部件的实施方式。

[0146] 图28A-图28C示例了可弯曲的对齐的轴。

[0147] 图29A-图29C示例了所公开的可旋转轴的实施方式。

[0148] 图30、图31、图31A和图31B示例了非键连接(unkeyed) (图30) 和键连接(keyed) (图31、图31A和图31B) 的轴构型。

[0149] 图32A-图36示例了拴系释放机构的实施方式。

[0150] 图37-图39B示例了囊状体构造的实施方式。

[0151] 图40示例了具有失效保护旋钮(failsafe knob) 实施方式的递送系统手柄的另一个实施方式。

[0152] 图41A示例了图40的失效保护旋钮处于第一构型时的横截面。

[0153] 图41B示例了图40的失效保护旋钮处于第二构型时的横截面。

[0154] 图41C-图41F示例了示例连接机构的示意图。

[0155] 图42A示例了指示旋钮的实施方式处于第一构型时的横截面。

[0156] 图42B示例了图42A的指示旋钮处于第二构型时的横截面。

具体实施方式

[0157] 本说明书和附图在被配置用于患者的脉管系统(如用于在患者中置换天然心脏瓣膜)的置换心脏瓣膜、递送系统和方法的若干实施方式的背景下提供了本公开的方面和特征。可结合置换特定的瓣膜(如患者的主动脉瓣、三尖瓣或二尖瓣)来讨论这些实施方式。然而,应当理解,本文讨论的特征和概念可应用于除心脏瓣膜植入物以外的产品。例如,本文所述的受控的定位、部署和固定特征可应用于医疗植入物,例如其它类型的可扩张假体,以在身体的其它地方(诸如在动脉、静脉或其它体腔或位置内)使用。另外,瓣膜、递送系统等的具体特征不应被视为限制,并且本文所讨论的任何一个实施方式的特征可根据需要并在适当时与其它实施方式的特征组合。尽管结合经股动脉递送路径描述了本文所述的某些实施方式,但应当理解,这些实施方式可用于其它递送路径,如,例如经心尖或经颈静脉路径。而且,应当理解,结合一些实施方式描述的某些特征可与其它实施方式结合,包括结合不同递送路径描述的那些。

[0158] 递送系统

[0159] 图1示例了递送装置、系统或组合件10的实施方式。递送系统10可用于在体内部署假体,如置换心脏瓣膜。在一些实施方式中,递送系统10可使用双平面偏转路径来适当地递送假体。可以各种方式将置换心脏瓣膜递送至患者的心脏二尖瓣或三尖瓣瓣环或其它心脏瓣膜位置,如通过直视手术、微创手术以及通过患者脉管系统进行经皮或经导管递送。示例性经股动脉路径可在2015年2月20日提交的美国专利公开号2015/0238315(通过引用以其全部内容并入本文)中找到。尽管结合经皮递送路径,并且更具体地说是结合经股动脉递送路径描述了递送系统10,但是应当理解,递送系统10的特征可应用于其它递送系统,包括用于经心尖递送路径的递送系统。

[0160] 递送系统10可用于在体内部署假体,如本说明书其它地方描述的置换心脏瓣膜。递送系统10可接收和/或覆盖假体的部分,如下面的图3A中所示的假体70的第一端301和第二端303。例如,递送系统10可用于递送可扩张的植入物或假体70,其中假体70包括第一端301和第二端303,并且其中第二端303被配置以在第一端301之前部署或扩张。

[0161] 图2A进一步显示了假体70的示例,其可被插入到递送系统10中,特别是插入到植入物保持区域16中。为了便于理解,在图2A中,仅以所示例的裸露的金属框架显示了假体。植入物或假体70可采用任意数量的不同形式。虽然在图3A中显示了假体的框架的具体示例,但将理解,也可使用其它设计。假体70可包括一组或多组锚定件,如当假体框架处于扩张构型时向近侧延伸的远侧(或心室)锚定件80和当假体框架处于扩张构型时向远侧延伸的近侧(或心房)锚定件82。假体可进一步包括支柱72,支柱72可在第一端301处终止于蘑菇形凸出部74。可在2015年11月19日公开的美国公开号2015/0328000A1中找到进一步的讨论,通过引用以其全部内容并入本文。

[0162] 在一些实施方式中,递送系统10可与诸如图3B中所示的置换主动脉瓣结合使用。在一些实施方式中,递送系统10可被修改以支撑和递送置换主动脉瓣。然而,以下讨论的程序和结构可类似地用于置换二尖瓣、三尖瓣或主动脉瓣。

[0163] 假体的其它细节和示例性设计在美国专利号8,403,983、8,414,644、8,652,203和美国专利公开号2011/0313515、2012/0215303、2014/0277390、2014/0277422、2014/0277427、2018/0021129和2018/0055629中有所描述,通过引用将这些专利和出版物的全部

内容并入本文,并成为本说明书的一部分。在美国公开号2015/0328000和2016/0317301中描述了置换心脏瓣膜或假体及其植入方法的进一步的细节和实施方式,通过引用以其中的每一个的全部内容并入本文,并成为本说明书的一部分。

[0164] 递送系统10可相对挠性。在一些实施方式中,递送系统10特别适于通过经间隔路径(例如,在右心房和左心房之间,经由经间隔穿刺)将置换心脏瓣膜递送至二尖瓣位置。

[0165] 如图1所示,递送系统10可包括轴组合件12,轴组合件12包括近端11和远端13,其中手柄14联接至组合件12的近端。轴组合件12可用于保持假体以推进假体通过脉管系统到达治疗位置。递送系统10可进一步包括围绕轴组合件12的相对刚性的一体式(live-on)(或集成式(integrated))鞘51,其可防止轴组合件12的不期望的运动。一体式鞘51可靠近手柄14(例如在鞘毂处)附接至轴组合件12的近端处。轴组合件12在其远端处可包括可用于此目的的植入物保持区域16(其显示在图2A-图2B,其中图2A显示了假体70,而图2B中假体70被移除)。在一些实施方式中,轴组合件12可将处于压缩状态的可扩张假体保持在植入物保持区域16处,以在体内推进假体70。然后,轴组合件12可用于允许假体70在治疗位置处受控扩张。在一些实施方式中,轴组合件12可用于允许假体70进行有序的受控扩张,如下面详细讨论的。图2A-图2B中显示了植入物保持区域16处于递送系统10的远端,但是也可在其它位置。在一些实施方式中,假体70可在植入物保持区域16中旋转,诸如通过本文讨论的内轴组合件18的旋转进行选择。

[0166] 如图2A-图2B的横截面图所示,递送系统10的远端可包括一个或多个子组合件,如将在下面更详细描述的外鞘组合件22、中轴组合件21、轨道组合件20、内轴组合件18和鼻锥组合件31。在一些实施方式中,递送系统10可以不具有本文公开的所有组合件。例如,在一些实施方式中,如在下面的图25-图36的实施方式中所描述的,完整的中轴组合件可以不并入递送系统10中。在一些实施方式中,下面公开的组合件可以按与所讨论的次序不同的径向次序。

[0167] 具体地,所公开的递送系统10的实施方式可利用轨道组合件20中的可操纵轨道来操纵递送系统10的远端,从而允许将植入物适当地定位在患者体内。如下面详细讨论的,可操纵轨道可以是例如轨道轴,其从手柄14延伸通过递送系统10大致到达远端。在一些实施方式中,可操纵轨道具有靠近植入物保持区域16终止的远端。用户可操纵轨道的远端的弯曲,从而沿特定方向使轨道弯曲。在优选实施方式中,轨道沿其长度具有多于一个的弯曲部,从而提供了多个弯曲方向。当轨道弯曲时,它压靠在其它组合件上也使其弯曲,因此,递送系统10的其它组合件可被配置以与轨道一起作为一个配合的单个单元进行操纵,从而提供对递送系统的远端的完全可操纵性。

[0168] 一旦将轨道操纵到患者体内的特定位置,就可通过其它鞘/轴相对于轨道的移动使假体70沿轨道或相对于轨道推进,并释放到体内。例如,轨道可弯曲到体内的期望位置中,以诸如朝向天然二尖瓣引导假体70。其它组合件(例如,外鞘组合件22、中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31)可被动地遵循轨道的弯曲。另外,其它组合件(例如,外鞘组合件22、中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31)可相对于轨道被一起推进(例如,相对地一起、用一个致动器相继地、同时地、几乎同时地、同时刻地、几乎同时刻地),同时维持假体70在压缩位置中,而不释放或扩张假体70(例如,在植入物保持区域16内)。其它组合件(例如,外鞘组合件22、中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31)可相对于轨道向远侧或近

侧被一起推进。在一些实施方式中,仅外鞘组合件22、中轴组合件21和内组合件18在轨道上被一起推进。因此,鼻锥组合件31可仍在相同位置中。组合件可相对于内组合件18单独地、顺序地或同时地平移,以从植入物保持区域16中释放植入物70。

[0169] 图2C示例了已沿轨道组合件20一起向远侧平移的鞘组合件(特别是外鞘组合件22)、中轴组合件21、内轴组合件18和鼻锥组合件31,有关组合件进一步的细节在下文。在一些实施方式中,外鞘组合件22、中轴组合件21、内轴组合件18和鼻锥组合件31一起平移(例如,相对地一起、用一个致动器相继地、同时地、几乎同时地、同时刻地、几乎同时刻地)。当植入物70在植入物保持区域16内仍处于压缩构型中时,可发生这种远侧平移。

[0170] 如图2A-图2C所示以及进一步如图4-图8所示,从最外面的组合件开始,递送系统可包括外鞘组合件22,外鞘组合件22形成径向的外覆盖物或鞘,以围绕植入物保持区域16并防止植入物径向扩张。特别地,外鞘组合件22可防止植入物的远端径向扩张。径向向内移动,中轴组合件21可由中轴海波管43组成,其远端附接至外保持构件或外保持环42,以将假体的一部分如假体70的近端径向保持在紧凑构型中。中轴组合件21可位于外鞘组合件22的腔内。进一步向内移动,轨道组合件20可被配置具有可操纵性,如上所述和下面进一步描述。轨道组合件20可位于中轴组合件21的腔内。进一步向内移动,内轴组合件18可由内轴组成,其远端附接至内保持构件或内保持环40(如PEEK环)以轴向保持假体(例如假体的近端)。内轴组合件18可位于轨道组合件20的腔内。此外,最径向向内的组合件是鼻锥组合件31,其包括鼻锥轴27,鼻锥轴的远端连接至鼻锥28。鼻锥28可具有锥形末梢。鼻锥组合件31优选地位于内轴组合件18的腔内。鼻锥组合件31可包括腔,以使导丝穿过其中。

[0171] 轴组合件12,并且更具体地是鼻锥组合件31、内组合件18、轨道组合件20、中轴组合件21和外鞘组合件22,可共同被配置以将位于植入物保持区域16内的假体70(图2A中所示)递送至治疗位置。然后可移动一个或多个子组合件,以允许假体70被释放在治疗位置处。例如,一个或多个子组合件可相对于一个或多个其它子组合件移动。手柄14可包括可用于控制各种子组合件的移动的各种控制机构,这也将下面更详细地描述。以此方式,假体70可被可控制地装载到递送系统10上,然后被部署在体内。此外,手柄14可对轨道组合件20提供操纵,从而为递送系统10的远端提供弯曲/挠曲/操纵。

[0172] 如下面将要讨论的,内保持构件40、外保持环42和外鞘组合件22可以配合,以将假体70保持在紧凑构型中。在图2A中,内保持构件40显示为在假体70的近端301处接合支柱72。例如,位于内保持构件40上的径向延伸的齿之间的槽缝可接收并接合支柱72,支柱72可终止于假体70的近端上的蘑菇形凸出部74中。中轴组合件21可定位在内保持构件40上,使得假体70的第一端301被捕获在内保持构件40和外保持环42之间,从而将其牢固地附接至递送系统10,位于中轴组合件21和外保持环42之间。外鞘组合件22可被定位以覆盖假体70的第二端303。

[0173] 外保持构件42可附接至中轴海波管43的远端,中轴海波管43可进而在近端附接至近端管44,近端管44可进而在近端附接至手柄14。当处于压缩位置中时,外保持构件42可为假体70提供进一步的稳定性。外保持构件42可定位在内保持构件40上,使得假体70的近端被捕获在其间,从而将其牢固地附接至递送系统10。外保持构件42可环绕假体70的一部分,具体地是第一端301,从而防止假体70扩张。此外,中轴组合件21可相对于内组合件18向近侧平移到外鞘组合件22中,从而暴露被保持在外保持构件42内的假体70的第一端301。以此

方式,外保持构件42可用于帮助将假体70固定至递送系统10或从其释放。虽然外保持构件42可具有圆柱形或细长的管状形状,并且可被称为外保持环,但是具体形状没有限制。

[0174] 中轴海波管43本身可由例如高密度聚乙烯(HDPE)以及本文所述的其它合适的材料制成。中轴海波管43可由纵向预先压缩的HDPE管形成,这可提供某些益处。例如,预先压缩的HDPE管可向远侧将力施加至外保持构件42上,从而防止假体70意外、无意和/或过早释放。具体地,通过中轴海波管43的远侧力使外保持构件42的远端保持在内保持构件40的远侧,从而防止外保持构件42在用户期望释放假体70之前向内保持构件40的近侧移动。甚至当递送系统10以锐角弯曲/偏转时,这也可仍正确(true)。关于外保持构件42和中轴海波管43的进一步公开内容可在美国专利公开号2016/0317301中找到,通过引用以其全部内容并入本文。

[0175] 如图2A中所示,远侧锚定件80可位于递送构型中,其中远侧锚定件80大致指向远侧(如所示,轴向远离假体框架的主体并远离递送系统的手柄)。外鞘组合件22可将远侧锚定件80约束在这种递送构型中。因此,当外鞘22向近侧撤回时,远侧锚定件80可翻转位置(例如,弯曲大约180度)至部署的构型(例如,大致指向近侧)。图2A还显示了近侧锚定件82,其在外鞘组合件22内以其递送构型向远侧延伸。在其它实施方式中,远侧锚定件80可被保持以在递送构型中大致向近侧指向并且被压缩抵靠假体框架的主体。

[0176] 可将预先安装有假体70的递送系统10提供给用户。在其它实施方式中,假体70可在使用之前不久,诸如由医师或护士装载到递送系统上。

[0177] 递送系统组合件

[0178] 图4-图8示例了递送系统10的另外的视图,其中不同的组合件向近侧平移并且被详细描述。

[0179] 从图4中所示的最外面的组合件开始,外鞘组合件22可包括在其近端直接附接至手柄14的外近侧轴102和附接在其远端的外海波管104。然后可将囊状体106大致附接在外海波管104的远端。在一些实施方式中,囊状体106的尺寸可以是28French或更小。外鞘组合件22的这些部件可形成腔,以使其它子组合件穿过其中。

[0180] 外近侧轴102可以是管,并且优选地由塑料形成,但也可以是金属海波管或其它材料。外海波管104可以是金属海波管,在一些实施方式中,金属海波管可被切割或具有槽缝,如下面详细讨论的。外海波管104可被ePTFE、PTFE或其它聚合物/材料层覆盖或封装,使得外海波管104的外表面大致是光滑的。

[0181] 囊状体106可位于外近侧轴102的远端。囊状体106可以由塑料或金属材料形成的管。在一些实施方式中,囊状体106由ePTFE或PTFE形成。在一些实施方式中,此囊状体106相对较厚,以防止撕裂并且帮助将自扩张植入物维持在紧凑构型中。在一些实施方式中,囊状体106的材料与外海波管104上的涂层相同。如所示,囊状体106的直径可大于外海波管104,但是在一些实施方式中,囊状体106的直径可与海波管104相似。在一些实施方式中,囊状体106可包括较大直径的远侧部分和较小直径的近侧部分。在一些实施方式中,在这两个部分之间可存在台阶(step)或锥形体(锥度,taper)。囊状体106可被配置以将假体70保持在囊状体106内的压缩位置中。囊状体106的进一步构造细节在下面讨论。

[0182] 外鞘组合件22被配置以可相对于其它组合件单独地滑动。此外,外鞘组合件22可与中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31一起,相对于轨道组合件22向远侧和向近侧

滑动。

[0183] 径向向内移动,下一个组合件是中轴组合件21。图5显示了与图4类似的视图,但是移除了外鞘组合件22,从而暴露了中轴组合件21。

[0184] 中轴组合件21可包括大致在其近端附接至中轴近侧管44的中轴海波管43,中轴近侧管44进而可在其近端附接至手柄14;和位于中轴海波管43的远端的外保持环42。因此,外保持环42可大致附接在中轴海波管43的远端。中轴组合件21的这些部件可形成腔,以使其它子组合件穿过其中。

[0185] 类似于其它组合件,中轴海波管43和/或中轴近侧管44可包括管,如皮下管或海波管(未显示)。管可由任意数量的不同材料中的一种制成,包括镍钛诺、不锈钢和医用级塑料。管可以是单件管或连接在一起的多件管。使用由多个件制成的管可使管沿管的不同区段提供不同的特性,如刚性和挠性。中轴海波管43可以是金属海波管,在一些实施方式中,金属海波管可被切割或具有槽缝,如下面详细讨论的。中轴海波管43可被一层ePTFE、PTFE或其它材料覆盖或封装,使得中轴海波管43的外表面大致是光滑的。

[0186] 外保持环42可被配置为假体保持机构,其可用于与假体70接合,如关于图2A讨论的。例如,外保持环42可以是配置以径向覆盖假体70上的支柱72的环或覆盖物。外保持环42也可被认为是植入物保持区域16的一部分,并且可以在植入物保持区域16的近端。在假体70的支柱或其它部分与内保持构件40接合的情况下,如下所述,外保持环42可覆盖假体70和内保持构件40两者,以将假体70固定在递送系统10上。因此,假体70可被夹在内轴组合件18的内保持构件40和中轴组合件21的外保持环42之间。

[0187] 中轴组合件21被布置以可相对于其它组合件单独地滑动。此外,中轴组合件21可与外鞘组合件22、中间内组合件18和鼻锥组合件31一起,相对于轨道组合件22向远侧和向近侧滑动。

[0188] 接下来,在中轴组合件21的径向内侧的是轨道组合件20。图6A显示了与图5大致相同的视图,但是中轴组合件21被移除,从而暴露了轨道组合件20。图6B进一步显示了轨道组合件20的横截面以观察牵拉丝线。轨道组合件20可包括大致在其近端附接至手柄14的轨道轴132(或轨道)。轨道轴132可由在近端处直接附接至手柄的轨道近侧轴134和附接至轨道近侧轴134的远端的轨道海波管136组成。轨道海波管136在其远端还可包括无创伤轨道末梢。此外,如图6中所示,轨道海波管136的远端可毗邻内保持构件40的近端。在一些实施方式中,轨道海波管136的远端可与内保持构件40间隔开。轨道轴组合件20的这些部件可形成腔,以使其它子组合件穿过其中。

[0189] 如图6B中所示,一根或多根牵拉丝线附接至轨道海波管136的内表面,其可用于向轨道海波管136施加力并操纵轨道组合件20。牵拉丝线可从下文讨论的手柄14中的旋钮向远侧延伸至轨道海波管136。在一些实施方式中,牵拉丝线可附接在轨道海波管136上的不同纵向位置处,从而在轨道海波管136中提供多个弯曲位置以允许多维操纵。

[0190] 在一些实施方式中,远侧牵拉丝线138可延伸至轨道海波管136的远侧区段,而两根近侧牵拉丝线140可延伸至轨道海波管136的近侧区段,但是,可使用其它数量的牵拉丝线,并且牵拉丝线的具体数量没有限制。例如,两根牵拉丝线可延伸至远侧位置,而单根牵拉丝线可延伸至近侧位置。在一些实施方式中,附接至轨道海波管136内部的环状结构,如近侧环137和远侧环135,被称为牵拉丝线连接器,可用作牵拉丝线的附接位置。在一些实施

方式中,轨道组合件20可包括远侧牵拉丝线连接器135和近侧牵拉丝线连接器139。在一些实施方式中,牵拉丝线可直接连接至轨道海波管136的内表面。

[0191] 远侧牵拉丝线138可大致在轨道海波管136的远端处连接(独自地或通过连接器135)。近侧牵拉丝线140可连接在自近端起沿轨道海波管136的长度的大约四分之一、三分之一或一半的位置处(独自地或通过连接器137)。在一些实施方式中,远侧牵拉丝线138可穿过附接在轨道海波管136的内部上的小直径牵拉丝线腔139(例如,管、海波管、圆柱体)。这可防止丝线138在靠近远侧连接的位置处拉动轨道海波管136。此外,腔139可充当压缩线圈,以加强轨道海波管136的近侧部分并防止不期望的弯曲。因此,在一些实施方式中,腔139仅位于轨道海波管136的近侧半部上。在一些实施方式中,每条远侧丝线139可使用诸如纵向间隔开或相邻的多个腔139。在一些实施方式中,每根远侧丝线139使用单个腔139。在一些实施方式中,腔139可延伸至轨道海波管136的远侧半部中。在一些实施方式中,腔139附接至轨道海波管136的外表面上。在一些实施方式中,不使用腔139。

[0192] 对于成对的近侧牵拉丝线140,丝线可彼此间隔大约 180° ,以允许在两个方向上操纵。类似地,如果使用一对远侧牵拉丝线138,则丝线可彼此间隔大约 180° ,以允许在两个方向上操纵。在一些实施方式中,成对的远侧牵拉丝线138和成对的近侧牵拉丝线140可彼此间隔大约 90° 。在一些实施方式中,成对的远侧牵拉丝线138和成对的近侧牵拉丝线140可彼此间隔大约 0° 。然而,也可使用牵拉丝线的其它位置,并且牵拉丝线的具体位置没有限制。在一些实施方式中,远侧牵拉丝线138可穿过附接在轨道海波管136的腔内的腔139。这可防止在远侧牵拉丝线138上的轴向力在轨道海波管136的近侧区段中产生弯曲。

[0193] 轨道组合件20被布置使得可在内轴组合件18和鼻锥组合件31上滑动。在一些实施方式中,外鞘组合件22、中轴组合件21、内轴组合件22和鼻锥组合件31可被配置以沿轨道组合件20或相对于轨道组合件20一起滑动,诸如在轨道组合件20有任何弯曲或没有任何弯曲的情况下向近侧和远侧一起滑动。在一些实施方式中,外鞘组合件22、中轴组合件21、内轴组合件22和鼻锥组合件31可被配置以当它们同时沿或相对于轨道组合件20滑动时,将植入物70保持在压缩位置中。

[0194] 径向向内移动,下一个组合件是内轴组合件18。图7显示了与图6A大致相同的视图,但是移除了轨道组合件20,从而暴露了内轴组合件18。

[0195] 内轴组合件18可包括大致在其近端附接至手柄14的内轴122,和位于内轴122的远端的内保持环40。内轴122本身可由在近端直接附接至手柄14的内近侧轴124和附接至内近侧轴124的远端的远侧区段126组成。因此,内保持环40可大致附接在远侧区段126的远端。内轴组合件18的这些部件可形成腔,以使其它子组合件穿过其中。

[0196] 类似于其它组合件,内近侧轴124可包括管,如皮下管或海波管(未显示)。管可由任意数量的不同材料中的一种制成,包括镍钛诺、钴铬合金、不锈钢和医用级塑料。管可以是单件管或连接在一起的多件管。包括多个件的管可沿管的不同区段提供不同的特性,如刚性和挠性。远侧区段126可以是金属海波管,其在一些实施方式中可被切割或具有槽缝,如下面详细讨论的。远侧区段126可被一层ePTFE、PTFE或其它材料覆盖或封装,使得远侧区段126的外表面大致是光滑的。

[0197] 内保持构件40可被配置为可用于与假体70接合的假体保持机构,如关于图2A所讨论的。例如,内保持构件40可以是环,并且可包括被配置以与假体70上的支柱72接合的多个

槽缝。内保持构件40也可被认为是植入物保持区域16的一部分,并且可在植入物保持区域16的近端处。在假体70的支柱或其它部分与内保持构件40接合的情况下,外保持环42可覆盖假体和内保持构件40两者,以将假体固定在递送系统10上。因此,假体70可被夹在内轴组合件18的内保持构件40和中轴组合件21的外保持环42之间。

[0198] 内轴组合件18被布置使得可相对于其它组合件单独地滑动。此外,内组合件18可与外鞘组合件22、中轴组合件21和鼻锥组合件31一起,相对于轨道组合件22向远侧和近端滑动。

[0199] 从内轴组合件18进一步向内移动,是鼻锥组合件31,也如图8所示。这可以是鼻锥轴27,并且在一些实施方式中,可在其远端上具有鼻锥28。鼻锥28可由聚氨酯制成,用于无创伤进入并且最小化对静脉脉管系统的伤害。鼻锥28也可以是不透射线的,以在荧光检查下提供可见性。

[0200] 鼻锥轴27可包括腔,腔被设定尺寸和被设置成可滑动地容纳导丝,使得递送系统10可在导丝上被推进通过脉管系统。然而,本文讨论的系统10的实施方式可以不使用导丝,因此鼻锥轴27可以是实心的。鼻锥轴27可自鼻锥28连接至手柄,或者可由诸如其它组合件的不同部分形成。此外,鼻锥轴27可由类似于上文详细描述的材料的不同材料(如塑料或金属)形成。

[0201] 在一些实施方式中,鼻锥轴27包括位于鼻锥轴27的一部分上的导丝防护件1200。这种导丝防护件的示例可在图9A-图B中找到。在一些实施方式中,导丝防护件1200可以在鼻锥28的近侧。在一些实施方式中,导丝防护件1200可沿鼻锥轴27平移。在一些实施方式中,导丝防护件1200可沿鼻锥轴27被锁定就位。在一些实施方式中,导丝防护件1200可以至少部分地位于鼻锥28内。

[0202] 有利地,导丝防护件1200可允许在装载植入物70的情况下平滑地追踪导丝,并且可为植入物的远端提供大的轴向直径着陆区(landing zone),使得植入物70的远端可适当地展开并以均匀的径向布置的方式进行布置。这种均匀性允许适当的扩张。此外,导丝防护件1200可防止鼻锥轴27在假体70的压缩/折皱期间发生扭结或损坏,假体70的压缩/折皱会在鼻锥轴27上施加大的压缩力。由于假体70可折皱在导丝防护件1200上而不是直接在鼻锥轴27上,因此导丝防护件1200可提供保护表面。

[0203] 如所示,导丝防护件1200可包括被配置以围绕鼻锥轴27的腔1202。导丝防护件1200可包括较大直径的远端1204和较小直径的近端1206。在一些实施方式中,两个末端之间的尺寸变化可以是锥形的,或者可以是如图9A中所示的台阶1208。远端1204可包括多个凹部(indents)1210以使用户更容易抓握,但是可以不包括在所有实施方式中。近端1206和远端1204都可以是大致圆柱形的,但是导丝防护件1200的具体形状没有限制。

[0204] 假体70的远端可被折皱,使得其与导丝防护件1200的近端1206径向接触。这可允许假体70在导丝防护件1200的近端1206的外周周围适当地展开。在一些实施方式中,假体70的远端可纵向地毗邻抵靠远端1204的近端(例如,在台阶1208处),从而提供纵向止动。

[0205] 图9B显示了具有更加锥形的构型的导丝防护件1200'的供选的实施方式。如所示,导丝防护件1200'的近端1206'可以是至导丝防护件1200'的远端1204'的单个径向向外的锥形体1208',远端1204'可以是大致圆柱形的。导丝防护件1200'还可包括用于接收鼻锥轴27的腔1202'。

[0206] 鼻锥组合件31被布置使得可相对于其它组合件单独地滑动。此外,鼻锥组合件31可与外鞘组合件22、中轴组合件21和内组合件18一起,相对于轨道组合件22向远侧和向近侧滑动。

[0207] 在一些实施方式中,可在递送系统10的不同组合件之间使用一个或多个间隔套筒(未显示)。例如,间隔套筒可同心地位于中轴组合件和轨道组合件20之间,大致在中部海波管43和轨道海波管136之间。在一些实施方式中,间隔套筒可大致嵌入在中轴组合件21的海波管43中,诸如在中轴组合件21的内表面上。在一些实施方式中,间隔套筒可同心地位于轨道组合件20和内组合件18之间,大致在轨道海波管136内。在一些实施方式中,可在外鞘组合件22与中轴组合件21之间使用间隔套筒。在一些实施方式中,可在内组合件18和鼻锥组合件31之间使用间隔套筒。在一些实施方式中,可使用4、3、2或1个上述的间隔套筒。可在任意上述位置中使用间隔套筒。

[0208] 间隔套筒可由聚合物材料(如编织的Pebax®)制成,并且可在内径上衬有例如PTFE,但是具体材料没有限制。间隔套筒可有利地减小可操纵轨道组合件20与其周围组合件之间的摩擦。因此,间隔套筒可充当轨道组合件20和内组合件18/鼻锥组合件/30之间的缓冲器。此外,间隔套筒可占据组合件之间的任意半径间隙,从而防止在操纵期间将组合件压缩或曲折(snaking)。在一些实施方式中,间隔套筒可包括切口或槽缝以促进间隔套筒的弯曲。在一些实施方式中,间隔套筒可以不包括任何槽缝,并且可以是光滑的圆柱形特征。

[0209] 间隔套筒可被其它腔和部件机械地容纳,并因此非物理地附接至任意其它部件,从而允许间隔套筒在该区域中“漂浮”。间隔套筒的漂浮方面允许其在偏转期间移动到需要的地方,并提供支撑和/或润滑的承受表面/多个承受表面。因此,漂浮方面允许递送系统10维持挠曲力。然而,在一些实施方式中,间隔套筒可连接至其它部件。

[0210] 海波管/轴构造

[0211] 如上所讨论的,外鞘组合件22、中轴组合件21、内组合件18和轨道组合件20可分别包含外海波管104、中轴海波管43、远侧区段126和轨道海波管136。可将这些海波管/区段/轴中的每一个进行激光切割以包括许多槽缝,从而为递送系统创建一条弯曲的途径。尽管下面讨论了不同的槽缝组合件,但是应当理解,任何海波管都可具有以下讨论的槽缝构型。图10-图14以孤立的形式显示了不同的海波管。

[0212] 如图10中所示,外海波管104大致可由一个金属线圈或多个金属线圈形成。在一些实施方式中,外海波管104可由近侧金属线圈107和远侧金属线圈108形成。如图10中所示,近侧金属线圈107和远侧金属线圈108可通过管部分110纵向分开。然而,在一些实施方式中,近侧金属线圈107和远侧金属线圈108连接。近侧金属线圈107和远侧金属线圈108可例如在近侧金属线圈107的远端和远侧金属线圈108的近端连接至管部分110的外表面,以形成完整的外海波管104。在一些实施方式中,近侧金属线圈107和远侧金属线圈108大致是相同的。在一些实施方式中,近侧金属线圈107和远侧金属线圈110例如在线圈之间的间隔、曲率、直径等方面是不同的。在一些实施方式中,诸如当远侧金属线圈108形成囊状体106的大直径时,远侧金属线圈108的直径比近侧金属线圈107大。在一些实施方式中,它们具有相同的直径。在一些实施方式中,金属线圈108/107中的一个或两个可形成囊状体106。线圈可由聚合物层涂覆,诸如下面关于囊状体构造所详细描述的。线圈构造可允许外海波管104沿任意期望的方向跟随轨道。

[0213] 径向向内移动,图11-图12B显示了中轴海波管43可以是金属激光切割海波管,如激光切割镍钛诺海波管。图12A示例了图11的平面样式。如图中所示,海波管43可具有切入海波管中的多个槽缝/孔。在一些实施方式中,切割样式可以始终相同。在一些实施方式中,中轴海波管43可具有不同区段,不同区段具有不同的切割样式。

[0214] 例如,中轴海波管43的近端可以是第一区段210,其具有沿第一区段211纵向间隔的多个周向延伸的槽缝对213。总体上,围绕每一个周向位置切割两个槽缝,形成几乎一半的圆周。因此,在槽缝213之间形成沿第一区段211的长度延伸的两个主干(backbone) 215。槽对213可由第一薄槽缝217组成。各槽对213的第二槽缝221可以比第一槽缝217厚,诸如厚1、2、3、4或5倍。在一些实施方式中,第二槽缝217在整个槽缝中可具有大致相同的纵向厚度。在一些实施方式中,槽缝对213中的各槽缝可以以泪滴形状219终止以促进弯曲。

[0215] 向远侧移动,中轴海波管43可包括具有多个槽缝对222的第二区段220。类似于第一区段211,第二区段220可具有沿第二区段220纵向间隔的多个周向延伸的槽缝。总体上,围绕每一个周向位置切割两个槽缝(例如,一个槽缝对222),形成几乎一半的圆周。因此,在槽缝之间形成沿第二区段220的长度延伸的“主干”224。各槽对222可包括大致是薄的并且无特定形状的第一槽缝226(例如,其可看起来与第一区段211中的槽缝213相同)和在纵向上明显比第一槽缝226更厚的第二槽缝228。第二槽缝228可在其末端更窄,并且在其中间部分于纵向上更厚,从而形成曲线形槽缝。沿第二区段220纵向移动,与纵向相邻的槽缝对222相比,各槽缝对222可偏移大约45度或90度。在一些实施方式中,第二槽缝对222偏移相邻的第一槽缝对222 90度,并且与第二槽缝对222相邻的第三槽缝对222可具有与第一槽缝对222相同的构型。这种重复样式可沿第二区段220的长度延伸,从而提供由槽缝对222的第二槽缝228引起的特定弯曲方向。因此,“主干”224由于相邻的移位槽对222的偏移而移位周向位置。在一些实施方式中,槽缝对222中的各槽缝可以以泪滴形状229终止以促进弯曲。

[0216] 向远侧移动,中轴海波管43可具有第三区段230,第三区段230具有多个槽缝。外保持环240可附接至第三区段230的远端。第三区段230可具有沿周向延伸的槽缝对232,槽缝对上的每一个槽缝都沿圆周延伸大约一半,以形成两个主干234。槽缝对232可由第一薄槽缝236组成,类似于第一区段211中讨论的槽缝213。各槽缝对232中的第二槽缝238可以比第一槽缝236厚,诸如厚1、2、3、4或5倍。在一些实施方式中,与第二区段220的第二槽缝228不同,第二槽缝238在整个槽缝中可具有大致相同的纵向厚度。第一槽缝236和第二槽缝238可沿第三区段230的长度周向对齐,使得所有第一槽缝236都处于相同的周向位置中,并且所有第二槽缝238都处于相同的周向位置中。第二槽缝238可与第二区段220的第二槽缝228的周向位置之一对齐。在一些实施方式中,槽缝对232中的各槽缝可以以泪滴形状239终止以促进弯曲。

[0217] 在一些实施方式中,可部分地或完全地周向围绕外保持构件40的外保持环加强件(strengthener) 240也可具有多个槽缝/孔洞/孔,如图11-图12中所示。这可允许其沿曲线弯曲(bend over curves),尤其沿小半径曲线(tight curves)弯曲。在一些实施方式中,加强件240的远端包括多个大致圆形/椭圆形的孔洞242。这可持续加强件240的长度的大约一半。在近侧半部上,加强件240的一个周向半部可包括由细长卵形孔洞246间隔的重复的薄的槽缝244。例如,两个周向间隔开的细长卵形孔洞246可在各个薄的槽缝244之间。在一些实施方式中,槽缝244中的每一个都可以以泪滴形状249终止以促进弯曲。在近侧区段的另

一周向半部上,加强件240可包括多个大的槽缝248,例如沿纵向间隔开的1、2、3、4或5个大的槽缝248。大的槽缝248可在中部更大,而朝向每一个周向末端变窄。大的槽缝248可包括末端扩张部247以促进挠性。

[0218] 另外,外保持加强件240可提供强度以降低部署力,防止假体70受到任何金属层的影响,并可增加强度。在一些实施方式中,衬里240可以是聚合物(如PTFE),但是聚合物或材料的类型没有限制。在一些实施方式中,加强件240可以是金属。在一些实施方式中,加强件240可进一步包括外聚合物层/护套,诸如Pebax®护套。这防止加强件240卡在外鞘组合件22上。

[0219] 在某些实施方式中,外保持环42可进一步包括用于在假体70上平滑过渡的内衬。内衬可以是PTFE或蚀刻的PTFE,但是具体的材料没有限制并且可使用其它减少摩擦的聚合物。如图12B中所示,为了防止在植入物70的装载期间分层,衬里251可在外保持环42的远端处不齐平。相反,衬里251可在远端延伸和翻折(inverted),以覆盖外保持环42的远端。在一些实施方式中,衬里251也可覆盖加强件240的外表面。这可形成衬里251的无缝的轧制的增强末梢。衬里251可完全地或部分地覆盖外保持环42的外表面,例如外固定环42的1/4、1/3、1/2、2/3、3/4(或大于1/4、1/3、1/2、3/4)或全部。此解决方案优于先前已知的方法,如在美国专利号6,622,367(其通过引用以其全部内容并入本文)中公开的方法,因为衬有PTFE的应用与增强物或外护套的附贴性不是特别好。通过使衬里251翻折,并将其熔合至外保持环42和/或加强件240和/或加强件240/外保持环42上的外聚合物护套,这形成了可减少分层的无缝的增强的末梢。分层是一个严重的问题,因为分层的衬里在部署期间会撕裂和栓塞,并且分层的层可导致极高的装载力和部署力。分层的层也可通过锁定轴而引起腔平移的问题,从而增加了平移力的需要。

[0220] 接下来,再次径向向内移动,图13显示了轨道海波管136的实施方式(远端朝向右侧)。轨道海波管136也可包含多个周向槽缝。轨道海波管136大致可断成多个不同的区段。在最近端是未切割(或未开槽)的海波管区段231。向远侧移动,下一区段是近侧开槽的海波管区段133。此区段包括切入轨道海波管136的多个周向槽缝。总体上,围绕各周向位置切出两个槽缝,形成几乎一半的圆周。因此,在这些槽缝之间形成沿海波管136的长度延伸的两个主干。这是可由近侧牵拉丝线140导向的区段。进一步向远侧移动,是近侧牵拉丝线140连接的位置237,因此可避开槽缝。因此,区段恰好在近侧开槽区段的远侧。

[0221] 在近侧牵拉丝线连接区域远侧之后的是远侧开槽的海波管区段235。此区段类似于近侧开槽的海波管区段233,但是具有以相等长度切出的明显更多的槽缝。因此,向远侧开槽的海波管区段235提供比向近侧开槽的海波管区段233更容易的弯曲。在一些实施方式中,近侧开槽区段233可被配置成以半英寸半径经历大约90度的弯曲,而远侧开槽区段135可在半英寸之内以大约180度弯曲。此外,如图13中所示,向远侧开槽的海波管段235的脊偏移向近侧开槽的海波管段233的脊。因此,两个区段将实现不同的弯曲样式,从而允许对轨道组合件20进行三维操纵。在一些实施方式中,虽然具体的偏移没有限制,但是脊可偏移30、45或90度。在一些实施方式中,近侧开槽的海波管区段233可包括压缩线圈。这允许近侧开槽的海波管区段233保持刚度,以使远侧开槽的海波管区段235进行特定的弯曲。

[0222] 在远侧开槽的海波管区段235的最远端的是远侧牵拉丝线连接区域241,其又是轨道海波管136的非开槽的区段。

[0223] 径向向内移动,在图14中,内组合件18大致由两个区段组成。近侧区段是开槽的或非开槽的海波管129。至少部分重叠近侧海波管129的外表面的远侧区段126可被设计成特别挠性的。例如,远侧区段126可比本文讨论的任何其它轴更具挠性。在一些实施方式中,除了鼻锥轴27之外,远侧区段126可比本文讨论的任何轴更具挠性。在一些实施方式中,远侧区段126可以是挠性管或海波管。在一些实施方式中,远侧区段126可以是缆线,如挠性缆线。例如,缆线可将几股丝线,如金属、塑料、聚合物、陶瓷等丝线缠绕在一起以形成绳或缆线。由于缆线是如此挠性,所以它可更容易地与轨道组合件20一起弯曲。此外,缆线可以是光滑的,这允许轨道组合件20在光滑表面上追踪,从而消除轨道组合件20上对任何内衬的需要。

[0224] 囊状体构造

[0225] 囊状体106可由一种或多种材料形成,如PTFE、ePTFE、聚醚嵌段酰胺(Pebax®)、聚醚酰亚胺(Ultem®)、PEEK、尿烷、镍钛诺、不锈钢和/或任何其它生物相容性材料。囊状体106优选是顺应性和挠性的,同时仍维持足够程度的径向强度,以将置换瓣膜70维持在囊状体106内而没有显著的径向变形,这可能增加囊状体106和其中包含的置换瓣膜70之间的摩擦。囊状体106还优选地具有足够的柱强度以抵抗囊状体106的屈曲,并且具有足够的抗撕裂性以减少或消除置换瓣膜70撕裂和/或损坏囊状体106的可能性。囊状体106的挠性可以是有利的,特别是对于经间隔路径。例如,当沿曲线形构件缩回时,例如,当在本文所述的轨道组合件上追踪时,囊状体106可以弯曲,以跟随曲线形构件而不会在曲线形构件上施加很大的力,这会导致曲线形构件减小半径。更具体地,当囊状体106沿这样的弯曲构件缩回时,囊状体106可以弯曲和/或扭结,使得曲线形构件的半径基本上不受影响。

[0226] 图15显示了可与递送系统10的实施方式联用的囊状体106的实施方式。囊状体106可包括以上讨论的任何材料和性质。在有多个植入物囊状体的情况下,抗压缩性和挠性一般会共同平衡,因为改善的挠性会导致较差的抗压缩性。因此,倾向于在抗压缩性和挠性之间作出选择。然而,公开了可实现高抗压缩性和高挠性的囊状体106的实施方式。具体地,囊状体106可沿多个方向弯曲。

[0227] 具体地,金属海波管可提供径向强度和抗压缩性,而海波管中的特定槽缝/切口可实现囊状体106的挠性。在一些实施方式中,薄的衬里和护套可围绕囊状体106(如聚合物层),以防止植入物70和囊状体106之间的任何负面的相互作用。

[0228] 在一些实施方式中,囊状体106可具有如图15中所示的特定构造以允许其实现有利的性质。囊状体106可由几个不同的层制成,以提供这种性质。

[0229] 在一些实施方式中,囊状体106可由金属层404形成,金属层404使囊状体106具有其结构。此金属层404可包括关于图10讨论的线圈,或者可以是一个或多个海波管。然后,囊状体106在外表面上被聚合物层覆盖,并且在内表面上被衬里覆盖。下面将详细讨论所有这些特征。

[0230] 如所述,金属层404可以是例如金属海波管或激光切割海波管。在一些实施方式中,金属层404可以是如上文关于图10所详细讨论的金属线圈或螺旋。尽管没有限制,但是金属层404可具有0.007英寸(或约0.007英寸)的厚度。

[0231] 如果使用如图10中所示的金属线圈,则线圈尺寸可在金属层404的整个长度上保持相同。然而,在一些实施方式中,线圈尺寸可沿金属层404的长度变化。例如,线圈可在具

有0.014英寸的间隙和0.021英寸的节距的线圈(例如,小线圈)、具有0.020英寸的间隙和0.02英寸的节距的线圈(例如,大线圈)和具有0.020英寸的间隙和0.027英寸的节距(例如,间隔的大线圈)之间变化。然而,这些特定尺寸仅仅是示例,并且也可以使用其它设计。

[0232] 金属层404的最远端可由小线圈形成。向近侧移动,金属层404然后可过渡到大线圈区段,紧随的是小线圈区段,然后最后,最侧近区段可以是间隔的大线圈。作为示例性的一组长度,但不限制地,最远侧小线圈区段的长度可为10mm(或约10mm)。向近侧移动,相邻大线圈段的长度可延伸40mm(或约40mm)至60mm(或约60mm)。这两个区段可在图10中所示的远侧金属线圈108中找到。移至图10中所示的近侧金属线圈107,小线圈区段的长度可为10mm(或约10mm)。近侧金属线圈107的其余部分可以是间隔的大线圈区段。间隔的大线圈区段的长度可为40mm(或约40mm)至60mm(或约60mm)或更长。

[0233] 如所述,金属层404(线圈或海波管)可被外聚合物层或护套402覆盖。在一些实施方式中,外聚合物402层是弹性体,但是具体材料没有限制。在一些实施方式中,外聚合物层402可包括聚四氟乙烯(PTFE)或膨体聚四氟乙烯(ePTFE)。ePTFE可具有与PTFE非常不同的机械性质。例如,ePTFE可具有大得多的挠性,同时仍维持良好的拉伸/伸长性质。在一些实施方式中,外聚合物层402可包括热塑性弹性体,如PEBAX®。在一些实施方式中,外聚合物层402可在施加至囊状体之前被预先轴向施加应力。外聚合物层402的厚度可为大约0.006至0.008英寸,但是具体的厚度没有限制。

[0234] 可诸如通过使聚合物回流焊接(软熔,reflowing)来将外聚合物层402施加至金属层404以形成外护套。在一些实施方式中,外聚合物层402可直接施加至金属层404上。在一些实施方式中,可在金属层404和外聚合物层402之间布置粘合剂层406,以促进外聚合物层与金属层的附接。例如,可将含氟聚合物或其它软硬度含氟弹性体施加在金属层404和外层402之间,以将这两个层附接在一起并防止分层。在一些实施方式中,不使用粘合剂层406。

[0235] 在一些实施方式中,可在金属层404和外聚合物层402之间包括其它材料以改善性质。例如,氟化乙烯丙烯(FEP)区段408可改善径向强度,特别是当植入物处于压缩构型时。尽管讨论了FEP层408作为具体材料,但是也可使用其它高强度聚合物、金属或陶瓷,并且具体材料没有限制。在某些情况下,FEP层408还可充当粘合剂。

[0236] FEP区段408可被包括在囊状体106的远端和近端。FEP区段408可与粘合剂层406重叠。因此,FEP区段408可位于粘合剂层406与金属层404之间,或粘合剂层406与外聚合物层402之间。在一些实施方式中,FEP区段408可位于囊状体106的不包括粘合剂层406的区段中。

[0237] 考虑到具体长度没有限制,位于囊状体106的远端的FEP区段408可具有10mm(或约10mm)的长度。在一些实施方式中,FEP区段408的厚度为大约0.003英寸,但是此厚度可以变化并且不受本公开的限制。在一些实施方式中,不同的FEP区段408(例如,近侧区段和远侧部分)可具有不同的厚度。在一些实施方式中,所有的FEP 408层都具有相同的厚度。示例性厚度可以是0.006英寸或0.003英寸。

[0238] 移动至金属层404的内部,衬里410可包括在其径向内表面上。衬里410可由低摩擦和/或高润滑性的材料形成,这种材料允许囊状体106在假体70上平移而不会卡住或损坏部分假体70。在一些实施方式中,衬里410可以是PTFE,其可抵抗径向扩张并减小与假体70的摩擦。

[0239] 在一些实施方式中,衬里410由ePTFE制成。但是,可能很难在囊状体106的内层上回流焊接标准ePTFE衬里410。因此,可在将ePTFE衬里层410施加至囊状体106的内层上之前对其进行预先压缩。在一些实施方式中,部分的外聚合物层402和衬里410可彼此接触。因此,在将这两个层结合在一起之前,可将ePTFE衬里410和/或外聚合物层402轴向压缩。然后,可在制造期间使用回流焊接技术将这些层结合在一起。例如,ePTFE衬里410可诸如在心轴上被轴向压缩,而外聚合物层402可被放置在其上。然后可将这两个层回流焊接(例如,在压力下熔化)以进行连接。组合的层可滑入本文讨论的金属层404中和/或其周围,并且可再次在压力下熔融以形成最终的囊状体106。此技术可允许囊状体106维持挠性并防止破裂/撕裂。

[0240] 如所述,在一些实施方式中,内衬410可以是ePTFE。ePTFE的表面摩擦可比标准PTFE小约15%,并且可比本领域中使用的标准挤出热塑性塑料小约40%。

[0241] 在某些实施方式中,衬里层410可仅沿囊状体106的内表面延伸并且终止于远端。然而,为了防止在植入物70的装载期间分层,衬里410在囊状体106的远端可以不齐平。相反,衬里410可在远端延伸和翻折,以覆盖囊状体106的远端以及外聚合物层402的一部分的外径。这可形成衬里410的无缝的轧制的增强末梢。此解决方案优于先前已知的方法,如在美国专利号6,622,367(其通过引用以其全部内容并入本文)中公开的方法,因为衬有PTFE的应用与增强物或外护套的附贴性不是特别好。通过使衬里410翻折,并将其与外聚合物层402熔合,这形成了可减少分层的无缝的增强囊状体。分层是一个严重的问题,因为分层的衬里在部署期间会撕裂和栓塞,并且分层的层可导致极高的装载力和部署力。分层的层也可通过锁定轴而引起腔平移的问题,从而增加了平移力的需要。

[0242] 在一些实施方式中,另一FEP区段412可被包括在衬里410和金属层404之间。FEP区段412可位于远侧金属线圈108上,并且管110在远侧金属线圈108和近侧金属线圈107之间过渡。在一些实施方式中,FEP区段412可部分地或完全地延续到近侧金属线圈107中。

[0243] 在一些实施方式中,FEP区段412可被包括在近侧金属线圈107的最近侧部分中。此FEP区段412的长度大约为0.5英寸。在一些实施方式中,在最近侧FEP区段412和FEP区段412之间存在在远侧金属线圈108上延伸的纵向间隙。在一些实施方式中,先前提到的FEP区段412是连续的。

[0244] 如图15中所示,金属层404可靠近外聚合物层402、衬里410和FEP区段412的边缘停止。如果是这样,则可在金属层404的远端处施加较厚部分的粘合剂层409以与其它层的远端匹配。然而,可在制造期间将此区段移除,因此金属层404的远端是囊状体106的远端,然后可被衬里410覆盖。在一些实施方式中,不使用金属层404远侧的延伸区段。

[0245] 手柄

[0246] 手柄14位于递送系统10的近端,并且如图16中所示。手柄14的横截面在图17中显示。手柄14可包括多个致动器(如可旋转的旋钮),其可操纵递送系统10的不同部件。参照置换二尖瓣假体70的递送描述了手柄10的操作,但是手柄10和递送系统10也可用于递送其它装置。

[0247] 手柄14大致由两个壳体组成——轨道壳体202和递送壳体204,轨道壳体202围绕递送壳体204周向地布置。轨道壳体202的内表面可包括被配置以与递送壳体204的外表面配合的可旋拧区段。因此,如下详细描述,递送壳体204被配置以在轨道壳体202内滑动

(例如,旋拧)。轨道壳体202大致围绕递送壳体204的长度的约一半,因此递送壳体204在近侧和远侧都延伸至轨道壳体202的外部。

[0248] 轨道壳体202可包含两个可旋转的旋钮——远侧牵拉丝线旋钮206和近侧牵拉丝线旋钮208。然而,轨道壳体202上的可旋转的旋钮的数量可根据所使用的牵拉丝线的数量而变化。远侧牵拉丝线旋钮206的旋转可提供近侧力,从而在远侧牵拉丝线138上提供轴向拉力并使轨道海波管136的远侧开槽区段135弯曲。远侧牵拉丝线旋钮206可沿任一方向旋转,从而允许沿任一方向弯曲,这可以控制前后角度。近侧牵拉丝线旋钮208的旋转可在近侧牵拉丝线140上提供近侧力,并因此提供轴向拉力,从而使轨道海波管136的近侧开槽区段133弯曲,这样可以控制内侧-外侧角度。近侧牵拉丝线旋钮108可沿任一方向旋转,从而允许沿任一方向弯曲。因此,当两个旋钮均被致动时,轨道海波管136中可存在两个弯曲部,允许对轨道轴132进行三维操纵,从而对递送系统10的远端进行三维操纵。此外,轨道轴132的近端连接在轨道壳体202的内表面上。

[0249] 轨道轴132的弯曲可用于将系统,特别是远端定位在期望的患者位置处,诸如在天然二尖瓣处。在一些实施方式中,牵拉丝线旋钮206/208的旋转可帮助操作递送系统10的远端通过隔膜和左心房并进入左心室,使得假体70位于天然二尖瓣处。

[0250] 移动至递送壳体204,内轴组合件19、外鞘组合件22、中轴组合件21和鼻锥轴组合件30的近端可连接至手柄14的递送壳体204的内表面。因此,它们可相对于轨道组合件20和轨道壳体202轴向移动。

[0251] 可旋转的外鞘旋钮210可位于递送壳体204的远端上,在轨道壳体202的远侧。外鞘旋钮210的旋转将沿轴向方向朝近侧拉动外鞘组合件22,从而将囊状体106拉离植入物70并释放植入物70的远端301。因此,外鞘组合件22相对于递送系统10中的其它轴单独地平移。植入物70的远端303可首先被释放,而植入物70的近端301可在内保持构件40和外保持构件42之间仍径向地压缩。

[0252] 可旋转的中轴旋钮214可位于递送壳体204上,在一些实施方式中,可旋转的中轴旋钮214在可旋转的外鞘旋钮210的近侧,在轨道壳体202的远侧。中轴旋钮214的旋转将沿轴向方向朝近侧拉动中轴组合件212,从而将外保持环42拉离植入物70,并暴露内保持构件40和植入物70的近端301,从而释放植入物70。因此,中轴组合件21相对于递送系统10中的其它轴单独地平移。

[0253] 可旋转的深度旋钮212可位于递送壳体204的近端上,并且因此在轨道壳体202的近侧。当深度旋钮212旋转时,整个递送壳体204相对于将仍在相同位置的轨道壳体202向远侧或向近侧移动。因此,在递送系统10的远端,内轴组合件18、外鞘组合件22、中轴组合件21和鼻锥轴组合件31相对于轨道组合件20,一起(例如,同时)向近侧或远侧移动,同时植入物70仍在压缩构型中。在一些实施方式中,深度旋钮212的致动可使内轴组合件18、外鞘组合件22、中轴组合件21和鼻锥轴组合件31相对于轨道组合件20顺序地移动。在一些实施方式中,深度旋钮212的致动可使内轴组合件18、外鞘组合件22和中轴组合件21相对于轨道组合件20一起移动。因此,轨道轴132可在特定方向上对准,并且其它组合件可相对于轨道轴132向远侧或向近侧移动以进行最终定位,而不释放植入物70。这些部件可沿轨道轴132推进约1、2、3、5、6、7、8、9或10厘米。这些部件可沿轨道轴132推进超过大约1、2、3、5、6、7、8、9或10厘米。这样的示例在图2C中显示。然后,如上文讨论的,在一些实施方式中,囊状体106

和外保持环42可相对于内组合件18单独地撤回,从而在一些实施方式中顺序地释放植入物70。然后,可通过沿相反方向旋转深度旋钮212,将除轨道组合件20之外的组合件撤回到轨道轴132上。

[0254] 手柄14可进一步包括用于移动鼻锥轴27以及因此移动鼻锥28的机构(旋钮、按钮、手柄)216。例如,旋钮216可以是鼻锥组合件31的从手柄14的近端延伸的一部分。因此,用户可拉动或推动旋钮216,以使鼻锥轴27相对于其它轴单独地向远侧或向近侧平移。这对于将鼻锥28向近侧平移到外鞘组合件22/囊状体106中是有利的,从而有利于将递送系统10从患者撤回。

[0255] 在一些实施方式中,手柄14可提供锁218(如弹簧锁),以防止鼻锥轴27被上文讨论的旋钮216平移。在一些实施方式中,锁218可一直是活动的,因此在用户不分离锁218的情况下,鼻锥轴27将不会移动。锁可以是例如弹簧锁,弹簧锁在按压手柄14上的按钮218之前一直是接合的,从而释放弹簧锁并允许鼻锥轴27向近侧/向远侧平移。在一些实施方式中,弹簧锁218允许鼻锥轴27单向运动(近侧运动或远侧运动),但防止沿相反方向运动。

[0256] 手柄14可进一步包括用于冲洗递送系统10的不同腔的连通冲洗端口。在一些实施方式中,手柄14上的单个冲洗端口可提供与多个组合件的流体连接。在一些实施方式中,冲洗端口可提供与外鞘组合件22的流体连接。在一些实施方式中,冲洗端口可提供与外鞘组合件22和中轴组合件21的流体连接。在一些实施方式中,冲洗端口可提供与外鞘组合件22、中轴组合件21和轨道组合件20的流体连接。在一些实施方式中,冲洗端口可提供与外鞘组合件22、中轴组合件21、轨道组合件20和内组合件18的流体连接。因此,在一些实施方式中,轨道轴132、外保持环42和囊状体406可全部通过单个冲洗端口冲洗。

[0257] 瓣膜递送定位

[0258] 现在将描述使用结合置换二尖瓣的递送系统10的方法。特别地,递送系统10可用于经皮递送置换二尖瓣以治疗患有中度至重度二尖瓣反流的患者的方法。以下方法仅仅是如何使用对象系统的示例。将理解的是,本文描述的递送系统也可用作其它方法的一部分。

[0259] 如图18中所示,在一个实施方式中,递送系统10可被放置在同侧股静脉1074中,并朝向右心房1076推进。然后可执行使用已知技术的经间隔穿刺以进入左心房1078。然后可将递送系统10推进到左心房1078中,之后推进到左心室1080中。图18显示了从同侧股静脉1074延伸至左心房1078的递送系统10。在本公开的实施方式中,不需要导丝来将递送系统10定位在适当位置,但是在其它实施方式中,可使用一根或多根导丝。

[0260] 因此,对于用户来说,能够操纵递送系统10通过心脏的复杂区域以将置换二尖瓣定位成与天然二尖瓣对齐(in line with)是有利的。可以在使用或不使用导丝的情况下,用上文公开的系统执行此任务。递送系统的远端可被推进到左心房1078中。然后,用户可操纵轨道组合件20,以将递送系统10的远端靶向适当的区域。然后,用户可继续使弯曲的递送系统10通过经间隔穿刺而进入左心房1078中。然后,用户可进一步操纵递送系统10,以在轨道组合件20中产生更大的弯曲。此外,用户可扭转整个递送系统10,以进一步操纵和控制递送系统10的位置。然后,在完全弯曲的构型下,用户可将置换二尖瓣放置在适当的位置。这可有利地允许经由更广泛的各种路径(如经间隔路径)将置换瓣膜递送至原位植入部位,诸如天然二尖瓣。

[0261] 轨道组合件20对于进入天然二尖瓣是特别有利的。如上讨论的,轨道组合件20可

形成两个弯曲部,这两个弯曲部都可位于左心房1078中。轨道组合件20中的弯曲部可将位于植入物保持区域16中的假体70定位,使得假体70与天然二尖瓣共轴。如下讨论的,一旦假体70共轴,外鞘组合件22、中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31可相对于轨道组合件20一起向远侧推进(例如,使用手柄14的深度旋钮212)。这些组合件不断地推离轨道组合件20,从而推进它们与天然二尖瓣共轴,直到要释放假体70,同时将假体70维持在压缩构型中。因此,轨道组合件20为用户提供了将角度位置锁定在适当位置的能力,使得用户随后仅需在不进行任何角度改变的同时,在轨道组合件20上将其它组合件纵向地推进,从而大大简化了程序。轨道组合件20充当独立的操纵组合件,其中所有组合件所做的只是提供可操纵性,并且没有进一步的假体释放功能。此外,如上所述的轨道组合件20的构造是足够刚性的,使得当将轨道组合件致动至其弯曲形状时,其它部件(例如,外鞘组合件22、中轴组合件21、内组合件18和/或鼻锥组合件31、轨道组合件20)的移动维持其形状。因此,在其它组合件相对于轨道组合件20滑动期间,轨道组合件20可仍在期望的弯曲位置,并且轨道组合件20可帮助将其它组合件引导至最终位置。其它组合件在轨道组合件20上的向近侧/向远侧平移允许心室心房间的运动。另外,一旦假体70的远侧锚定件80已在左心室1080中释放,但是在完全释放之前,其它组合件可在轨道组合件20上向近侧缩回以捕获任意的小叶或腱索。

[0262] 现在参考图19,其示例了定位在心脏83的天然二尖瓣内的置换心脏瓣膜(假体70)的实施方式的一部分的示意图。关于如何将假体70定位在天然二尖瓣处的进一步细节在美国公开号2015/0328000A1中有所描述,通过引用以其全部内容并入本文,包括但不限于图13A-图15和实施方式28-实施方式37。示意性地显示了代表典型解剖结构的天然二尖瓣的一部分,其包括位于瓣环1106上的左心房1078和位于瓣环1106下方的左心室1080。左心房1078和左心室1080通过二尖瓣环1106彼此连通。在图19中还示意性显示了具有腱索1110的天然二尖瓣小叶1108,腱索1110将二尖瓣小叶1108的下游端连接至左心室1080的乳头肌。假体70的布置在瓣环1106上游(朝向左心房1078)的部分可被称为位于环上。大致在瓣环1106内的部分被称为位于环内。瓣环1106下游的部分被称为位于环下方(朝向左心室1080)。

[0263] 如图19中所示,可将置换心脏瓣膜(例如,假体70)进行定位,使得二尖瓣环1106位于远侧锚定件80和近侧锚定件82之间。在某些情况下,假体70可例如图19中所示地定位成使得远侧锚定件80的末端或末梢接触瓣环1106。在某些情况下,假体70可被定位成使得远侧锚定件80的末端或末梢不接触瓣环1106。在某些情况下,假体70可定位成使得远侧锚定件80不围绕小叶1108延伸。

[0264] 如图19中示例的,可将置换心脏瓣膜70定位成使得远侧锚定件80的末端或末梢在二尖瓣环1106的心室侧上,而近侧锚定件82的末端或末梢在二尖瓣环1106的心房侧上。远侧锚定件80可被定位成使得远侧锚定件80的末端或末梢超越腱索1110连接至天然小叶的自由端的位置而处于天然小叶的心室侧上。远侧锚定件80可在腱索1110中的至少一些之间延伸,并且在某些情况下(在如图19中所示的那些情况下)可接触或接合瓣环1106的心室侧。还考虑到在某些情况下,虽然远侧锚定件80仍可以接触天然小叶1108,但是远侧锚定件80可以不接触瓣环1106。在某些情况下,远侧锚定件80可超越瓣环1106和/或小叶的心室侧来接触左心室104的组织。

[0265] 在递送期间,远侧锚定件80(连同框架)可诸如通过使其它组合件(例如,外鞘组合件22、中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31)相对于轨道组合件20向近侧平移来朝向瓣环1106的心室侧移动,其中远侧锚定件80在腱索1110中的至少一些之间延伸以在腱索1110上提供拉力。在腱索1110上提供的拉力程度可以不同。例如,在腱索1110中可能存在很小的拉力或不存在拉力,其中小叶1108的尺寸小于或近似于远侧锚定件80。在腱索1110中可能存在更大程度的拉力,其中小叶1108比远侧锚定件80更长,因此呈紧凑的形式并向近侧拉动。在腱索1110中可能存在更大程度的拉力,其中小叶1108相对于远侧锚定件80甚至更长。小叶1108可以足够长,使得远侧锚定件80不接触瓣环1106。

[0266] 近侧锚定件82(如果存在)可被定位,使得近侧锚定件82的末端或末梢超越瓣环1106而邻近瓣环1106的心房侧和/或左心房1078的组织。在某些情况下,近侧锚定件82中的一些或全部可以超越瓣环1106而仅偶尔地接触或接合瓣环1106的心房侧和/或左心房1078的组织。例如,如图19中示例的,近侧锚定件82可超越瓣环1106而与瓣环1106的心房侧和/或左心房1078的组织间隔。近侧锚定件82可为假体70提供轴向稳定性。还考虑到近侧锚定件82中的一些或全部可超越瓣环1106来接触瓣环1106的心房侧和/或左心房1078的组织。图20示例了植入心脏中的假体70。尽管示例的置换心脏瓣膜包括近侧锚定件和远侧锚定件两者,但是应当理解,并非在所有情况下都需要近侧锚定件和远侧锚定件。例如,仅具有远侧锚定件的置换心脏瓣膜可能能够将置换心脏瓣膜牢固地维持在瓣环中。这是因为在心缩期间,置换心脏瓣膜上的最大力指向左心房。因此,远侧锚定件对于将置换心脏瓣膜锚定在瓣环中并防止迁移是最重要的。

[0267] 递送方法

[0268] 图21-图23示例了递送系统10的释放机构。在将假体70和递送系统10初始插入体内期间,假体70可位于系统10内,类似于图2A中所示。假体70的远端303,并且具体地是远侧锚定件80,被约束在外鞘组合件22的囊状体106内,从而防止假体70的扩张。类似于图2A中所示,当定位在囊状体中时,远侧锚定件80可向远侧延伸。假体70的近端301被约束在囊状体106内并且在内保持构件40的一部分内,因此大致被约束在囊状体106和内保持构件40之间。

[0269] 通过使用本文讨论的操纵机构或其它技术,可首先将系统10定位到患者体内的特定位置,诸如定位在天然二尖瓣处。

[0270] 一旦将假体70装载到递送系统10中,用户就可将导丝穿入患者体内,到达期望的位置。导丝穿过鼻锥组合件31的腔,因此递送系统10总体上可跟随导丝而被推进通过患者的身体。可通过用户沿轴向方向手动地移动手柄14来使递送系统10推进。在一些实施方式中,在操作手柄14控制时,可将递送系统10放置在支架(stand)上。

[0271] 一旦大致进入心脏,用户就可使用远侧牵拉丝线旋钮206和/或近侧牵拉丝线旋钮208开始操纵轨道组合件20的操作。通过转动旋钮中的任一个,用户可提供轨道组合件20的挠曲/弯曲(在远端或近端),从而在一个、两个或更多位置处将递送系统10的远端弯曲成期望的构型。如上讨论的,用户可在轨道组合件20中提供多个弯曲部,以朝向二尖瓣引导递送系统10。具体地,轨道组合件20的弯曲部可沿穿过天然二尖瓣的中心轴线引导递送系统10的远端,并且因此引导囊状体106。因此,当在假体70被压缩的情况下,外鞘组合件22、中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31在轨道组合件20上一起被推进时,囊状体106直接行

进至与轴线对齐以适当地释放假体70。

[0272] 用户还可在支架中旋转和/或移动手柄14本身,以进一步调节(tuning)递送系统10的远端。用户可连续转动近侧牵拉丝线旋钮208和/或远侧牵拉丝线旋钮206,以及移动手柄14本身,以使递送系统10定向,从而将假体70释放到体内。用户还可以使其它组合件相对于轨道组合件20进一步移动,诸如向近侧或向远侧移动。

[0273] 在下一步中,用户可以旋转深度旋钮212。如所讨论的,此旋钮212的旋转使内轴组合件18、中轴组合件21、外鞘组合件22和鼻锥组合件31在轨道组合件20上/通过轨道组合件20一起推进,同时假体70在植入体保持区域16内仍处于压缩构型中。由于例如内轴组合件18、中轴组合件21和/或外鞘组合件22的刚性,这些组合件沿由轨道组合件20对齐的方向笔直地向前行进。

[0274] 一旦处于释放位置中,用户就可以旋转外鞘旋钮210,外鞘旋钮210使外鞘组合件22相对于其它组合件(特别是内组合件18)朝向手柄14,沿近侧方向单独地平移(并因此平移囊状体106),如图21中所示。通过这样做,假体70的远端303被暴露在体内,从而允许扩张的开始。此时,远侧锚定件80可向近侧翻转,而远端303开始径向向外扩张。例如,如果系统10已经通过经间隔路径被递送至天然二尖瓣位置,则将鼻锥定位在左心室中,优选地使假体70对齐,使得假体70大致垂直于二尖瓣环平面。远侧锚定件80在左心室内径向向外扩张。远侧锚定件80可位于乳头状头部上,但是位于二尖瓣环和二尖瓣小叶下方。在一些实施方式中,远侧锚定件80可接触左心室中的腱索和/或在腱索之间延伸,以及当远侧锚定件80径向扩张时接触小叶。在一些实施方式中,远侧锚定件80可以不接触腱索和/或不在腱索之间延伸或不接触小叶。取决于假体70的位置,远侧锚定件80的远端可处在腱索连接至天然小叶的自由边缘处或其下方。

[0275] 如示例的实施方式中所示,假体70的远端303向外扩张。应当注意,在此步骤期间,假体70的近端301可仍被外保持环覆盖,使得近端301仍在径向紧压的构型中。此时,系统10可向近侧撤回,使得远侧锚定件80捕获并接合二尖瓣的小叶,或者可向近侧移动以重新定位假体70。例如,组合件可相对于轨道组合件20向近侧移动。此外,系统10可被扭转,这可导致远侧锚定件80将拉力施加在腱索上,远侧锚定件中的至少一些可通过拉力在腱索之间延伸。然而,在一些实施方式中,远侧锚定件80可以不将拉力施加在腱索上。在一些实施方式中,在撤回外鞘组合件22之后,远侧锚定件80可捕获天然小叶并可位于腱索之间,而不使系统10发生任何进一步的移动。

[0276] 在此步骤期间,系统10可向近侧或向远侧移动,以使远侧或心室锚定件80适当地捕获天然二尖瓣小叶。这可通过相对于轨道组合件20移动外鞘组合件22、中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31来完成。特别地,可将心室锚定件80的末梢向近侧移动以接合天然瓣环的心室侧,使得天然小叶定位在锚定件80和假体70的主体之间。当假体70处于其最终位置时,尽管远侧锚定件80可位于腱索中的至少一些之间,但是在腱索上可能存在拉力或可能不存在拉力。

[0277] 在囊状体106缩回之后,假体70的近端301将仍在外保持环42中。如图22中所示,一旦假体70的远端303完全扩张(或在此时尽可能地完全扩张),则外保持环42可相对于其它组合件(特别是相对于内组合件18)向近侧单独地撤回,以暴露内保持构件40,从而开始假体70的近端301的扩张。例如,在二尖瓣置换程序中,在将远侧或心室锚定件80定位在腱索

中的至少一些之间和/或接合天然二尖瓣环之后,假体70的近端301可在左心房中扩张。

[0278] 外保持环42可向近侧移动,使得假体70的近端310可径向扩张至其完全扩张的构型,如图23中所示。在假体70扩张和释放之后,内组合件18、鼻锥组合件31、中轴组合件21和外鞘组合件22可同时沿轨道组合件20或相对于轨道组合件20向近侧撤回至其原始位置。在一些实施方式中,它们并不相对于轨道组合件20撤回,而仍在扩张位置中。此外,可诸如通过向近侧平移旋钮216,通过扩张的假体70的中心撤回鼻锥28并进入外鞘组合件22中。然后可将系统10从患者中移除。

[0279] 图24A-图24B示例了不同组合件在轨道组合件20上的推进。图24A示例了组合件,组合件处于其在轨道组合件20上的最近侧的位置。图24B示例了组合件,组合件处于与诸如图2C中所示的轨道组合件20相比其最远侧的位置。因此,这些组合件沿轨道组合件20曲折并向远侧延伸。

[0280] 在一些实施方式中,可在荧光检查下递送假体70,使得用户可观察某些参考点,从而适当地定位假体70。此外,超声心动描记术可用于对假体70适当定位。

[0281] 以下是对用于将置换二尖瓣递送至二尖瓣位置的可选植入方法的讨论。可将下文中的元件并入上述讨论中,反之亦然。在插入递送系统10之前,可对进入患者的进入部位进行扩张。此外,在使用之前,可用例如肝素化盐水冲洗扩张器。然后可将递送系统10插入导丝上。在一些实施方式中,递送系统10上的任何冲洗端口都可垂直指向。此外,如果使用导引管(以集成方式或其它方式),则可将此导引管稳定。可将递送系统10推进通过隔膜,直到递送系统10的远端跨过隔膜定位到左心房1078中。因此,递送系统10的远端可位于左心房1078中。在一些实施方式中,可诸如在荧光检查下将递送系统10旋转到期望位置中。轨道可以是挠曲的,使得可朝向隔膜和二尖瓣引导递送系统10的远端。可使用超声心动描记术和荧光指导来核实递送系统10的位置和里面的假体70。

[0282] 在一些实施方式中,假体70在释放之前可位于二尖瓣环1106上,与二尖瓣环1106对齐,或者位于二尖瓣环1106下方。在一些实施方式中,假体70在扩张之前可完全位于二尖瓣环1106上,与二尖瓣环1106对齐,位于二尖瓣环1106正下方(刚好在下方, just below),或者完全位于二尖瓣环1106下方。在一些实施方式中,假体70在扩张之前可部分地位于二尖瓣环1106上,与二尖瓣环1106对齐,或者部分地位于二尖瓣环1106下方。在一些实施方式中,可将猪尾形(pigtail)导管引入心脏中以执行心室造影照片,从而进行适当观察。

[0283] 在一些实施方式中,可在荧光检查监测器上标记二尖瓣平面的位置和任意乳头肌的高度,以指示示例性目标着陆区。如果需要,递送系统10可以不被挠曲、旋转减少和被缩回以减小递送系统10上的拉力,以及减少与左心室壁、左心房壁和/或二尖瓣环1106的接触。

[0284] 此外,递送系统10可定位成与二尖瓣环1106共轴,或至少尽可能地共轴,同时仍减少与左心室壁、左心房壁和/或二尖瓣环1106的接触并减小递送系统的拉力。可放置回声探针(echo probe)来观察二尖瓣前小叶(AML)、二尖瓣后小叶(PML)(小叶1108)、二尖瓣环1106和流出道。使用荧光检查和回声成像可确认以特定的深度和与二尖瓣环1106的共轴度定位的假体1010。

[0285] 之后,外鞘组合件22可被缩回以暴露心室锚定件80,从而将其释放。在一些实施方式中,一旦暴露,外鞘组合件22就可在方向上反转(reversed)以减轻外鞘组合件22上的拉

力。在一些实施方式中,使方向反转还可用于部分地或完全地捕获假体70。

[0286] 远侧锚定件80可在左心房1078中释放。此外,近侧锚定件82(如果包括在假体70中)还未暴露。另外,此时假体70的主体尚未经任何扩张。然而,在一些实施方式中,远侧锚定件80中的一个或多个可在左心房1078中释放(例如,环上释放)或与二尖瓣环1106大致对齐释放(例如,环内释放),或者在二尖瓣环1106正下方释放(例如,环下方释放)。在一些实施方式中,可一起释放所有远侧锚定件80。在其它实施方式中,远侧锚定件80的一个子集可在处于第一位置时释放,而远侧锚定件80的另一子集可在处于第二位置时释放。例如,远侧锚定件80中的一些可在左心房1078中释放,而远侧锚定件80中的一些可在与二尖瓣环1106大致对齐或在二尖瓣环1106正下方时释放。

[0287] 如果远侧锚定件80在二尖瓣环1106的“正下方”释放,则其可在二尖瓣环1106下方1英寸、3/4英寸、1/2英寸、1/4英寸、1/8英寸、1/10英寸或1/20英寸处释放。在一些实施方式中,远侧锚定件80可在二尖瓣环1106下方小于1英寸、3/4英寸、1/2英寸、1/4英寸、1/8英寸、1/10英寸或1/20英寸处释放。这可允许远侧锚定件80在释放时曲折通过腱索。当朝二尖瓣向下急转(sharp turn down)时,这可有利地允许假体70略微收缩。在一些实施方式中,这可消除对辅助跨越二尖瓣的导丝的需要。在一些实施方式中,可在释放远侧锚定件80之前或之后将导丝撤回至递送系统10中。

[0288] 在一些实施方式中,可在跨越隔膜之后立即释放远侧锚定件80,然后可确定递送系统10的最终轨迹。因此,递送系统10可跨越隔膜,释放心室锚定件80,建立轨迹,并且移动至左心室中以捕获小叶。

[0289] 如以上详细讨论的,在从递送系统10释放后,远侧锚定件80可从向远侧延伸翻转成向近侧延伸。此翻转大约是180°。因此,在一些实施方式中,远侧锚定件80可在左心房1078中翻转(例如,环上翻转),大致与二尖瓣环1106对齐翻转(例如,环内翻转),或者在二尖瓣环1106正下方(例如,环下方翻转)翻转。近侧锚定件82(如果有的话)可仍在递送系统10内。在一些实施方式中,可一起翻转所有远侧锚定件80。在其它实施方式中,远侧锚定件80的子集可在处于第一位置时翻转,而远侧锚定件80的另一子集可在处于第二位置时释放。例如,远侧锚定件80中的一些可在左心房1078中翻转,而远侧锚定件80中的一些可在大致与二尖瓣环1106对齐或在二尖瓣环1106正下方时翻转。

[0290] 在一些实施方式中,在非翻转位置中,远侧锚定件80可定位成与瓣环1106对齐或位于瓣环1106正下方。在一些实施方式中,在翻转位置中,远侧锚定件80可定位成与瓣环1106对齐或位于瓣环1106正下方。在一些实施方式中,在翻转假体70的最远侧部分之前,可将其定位在二尖瓣环1106内或下方,诸如定位在二尖瓣环1106正下方。然而,在不使递送系统10发生任何其它移动的情况下,使锚定件翻转可导致假体70/锚定件80的最远侧部分向上移动,使其移动到左心房1078中或使其移动成与二尖瓣环1106对齐。因此,在一些实施方式中,远侧锚定件80可在瓣环1106处开始翻转,但是在翻转后却完全处在左心房1078内。在一些实施方式中,远侧锚定件80可开始在瓣环1106下方翻转,但是在翻转后却完全处在瓣环1106内。

[0291] 在一些实施方式中,在释放和翻转后,远侧锚定件80可在二尖瓣小叶1108的自由边缘的近侧(例如,朝向左心房1078)。在一些实施方式中,在释放和翻转后,远侧锚定件80可与二尖瓣小叶1108的自由边缘对齐(例如,朝向左心房078)。在一些实施方式中,在释放

和翻转后,远侧锚定件80可在二尖瓣环1106的自由边缘的近侧(例如,朝向左心房1078)。在一些实施方式中,在释放和翻转后,远侧锚定件80可与二尖瓣环1106的自由边缘对齐(例如,朝向左心房1078)。

[0292] 因此,在一些实施方式中,远侧锚定件80可在腱索1110附接至天然小叶1108的自由边缘处的上释放/翻转。在一些实施方式中,远侧锚定件80可在某些腱索1110附接至天然小叶1108的自由边缘处的上释放/翻转。在一些实施方式中,远侧锚定件80可在所有腱索1110附接至天然小叶1108的自由边缘处的上释放/翻转。在一些实施方式中,远侧锚定件80可在二尖瓣环1106上释放/翻转。在一些实施方式中,远侧锚定件80可在二尖瓣小叶1108上释放/翻转。在一些实施方式中,远侧锚定件80可大致与二尖瓣环1106对齐地释放/翻转。在一些实施方式中,远侧锚定件80可大致与二尖瓣小叶1108对齐地释放/翻转。在一些实施方式中,远侧锚定件80的末梢可大致与二尖瓣环1106对齐地释放/翻转。在一些实施方式中,远侧锚定件80的末梢可大致与二尖瓣小叶1108对齐地释放/翻转。在一些实施方式中,远侧锚定件80可在某些腱索1110附接至天然小叶1108的自由边缘处的下方释放/翻转。在一些实施方式中,远侧锚定件80可在所有腱索1110附接至天然小叶1108的自由边缘处的下方释放/翻转。在一些实施方式中,远侧锚定件80可在二尖瓣环1106下方释放/翻转。在一些实施方式中,远侧锚定件1024可在二尖瓣小叶1108下方释放/翻转。

[0293] 一旦远侧锚定件80释放和翻转,递送系统10就可通过二尖瓣环1106,朝向左心室1080平移,使得远侧锚定件80进入左心室1080。在一些实施方式中,当穿过二尖瓣环1106时,远侧锚定件80可以压缩。在一些实施方式中,当穿过二尖瓣环1106时,假体70可以压缩。在一些实施方式中,当假体70穿过二尖瓣环1106时,假体70不压缩。远侧锚定件80可递送至左心室1080中小叶1108和乳头状头部之间的任何地方。

[0294] 在一些实施方式中,远侧锚定件80在穿过二尖瓣环1106之前是完全扩张的。在一些实施方式中,远侧锚定件80在穿过二尖瓣环1106之前是部分扩张的,并且递送系统10的继续操作可使远侧锚定件80在左心室1080中完全扩张。

[0295] 当远侧锚定件80进入左心室1080时,远侧锚定件80可穿过腱索1110并在二尖瓣小叶1108后面移动,从而捕获小叶1108。在一些实施方式中,远侧锚定件80和/或假体1010的其它部分可将腱索1110和/或二尖瓣小叶1108向外推。

[0296] 因此,在释放远侧锚定件80后,则可根据需要重新定位递送系统10,使得留下的远侧锚定件80的末端与天然二尖瓣小叶1108的自由边缘处于同一水平。如果可能,递送系统10也可定位成与二尖瓣环1106共轴,同时仍减少与左心室壁、左心房壁和/或瓣环1106的接触。

[0297] 在一些实施方式中,在假体70移动至瓣膜环内或瓣环下方的位置之前,仅将远侧锚定件80释放在左心房1078中。在一些供选的实施方式中,假体70的远端可在左心房1078中进一步扩张。因此,代替远侧锚定件80翻转并且假体70的主体没有任何部分扩张,可将假体70的一部分暴露并允许其在左心房1078中扩张。然后,此部分地暴露的假体1010可穿过瓣环1106进入左心室1080。此外,可暴露近侧锚定件(如果有的话)。在一些实施方式中,假体70的整体可在左心房1078内扩张。

[0298] 为了促进穿过瓣环1106,递送系统10可包括前导元件(leader element)(未显示),前导元件在假体70穿过瓣环1106之前穿过瓣环1106。例如,前导元件可包括可扩张的

构件,诸如可扩张球囊,可扩张球囊可帮助维持瓣环1106的形状或使其扩张。前导元件可具有锥形或圆形形状(例如,圆锥形、截头圆锥形、半球形),以促进通过瓣环1106进行定位和对瓣环1106进行扩张。在一些实施方式中,递送系统10可包括接合元件(未显示),接合元件可在假体70上施加力以迫使假体70通过瓣环1106。例如,接合元件可包括定位在假体70内或上的可扩张构件,如可扩张球囊。

[0299] 在一些实施方式中,为了促进穿过瓣环1106,用户可在使假体70穿过瓣环1106之前重新定向假体70。例如,用户可以重新定向假体70,使得假体70侧向地(sideways)穿过瓣环1106。

[0300] 然而,如果仅远侧锚定件80被翻转,并且没有发生其它扩张,则假体可在心室1080中部分地扩张。因此,当假体70处于适当位置中时,可允许远端扩张以捕获小叶1108。如果远端已经扩张,则不再发生扩张,或者远端可进一步扩张。

[0301] 此外,可例如通过调整假体70的深度和角度来捕获PML和AML 1106。如果需要较大的假体直径来捕获小叶1106,则外鞘组合件22可被缩回,直到达到假体70的期望的直径。可通过回声成像来确认小叶1106的捕获。在一些实施方式中,用户可确认假体70仍处于适当的深度并且没有推进到左心室1080中。可根据需要调整位置。

[0302] 在一些实施方式中,一旦远侧锚定件80进入左心室1080,就可向后(例如,朝向左心房1078)拉动系统10以完全捕获小叶1108。在一些实施方式中,系统10不需要向后拉动以捕获小叶1108。在一些实施方式中,收缩压可向上推动小叶1108以被远侧锚定件80捕获。在一些实施方式中,收缩压可在小叶1108被捕获并且假体70被完全或部分释放之后将整个假体70向上推向二尖瓣环1106。在一些实施方式中,用户可在向后拉动递送系统10之前和/或同时来旋转递送系统10和/或假体70。在某些情况下,这可有益地接合更多数量的腱索。

[0303] 外鞘组合件22可被进一步缩回以完全扩张假体。一旦假体70完全暴露,就可诸如通过使递送系统10挠曲、平移或旋转而将递送系统10操纵为相对于二尖瓣环1106共轴和呈一定高度(height)。根据需要,可将假体70重新定位以捕获天然二尖瓣小叶1108的自由边缘。一旦确认小叶1108完全接合,就可将假体70设置成垂直(或大致垂直)于二尖瓣环平面。

[0304] 随后,中轴组合件21可被撤回。然后可将中轴组合件21的方向反转以减轻递送系统10上的任何拉力。

[0305] 以下是对近侧锚定件82的讨论,但是假体70的一些实施方式可能不包括它们。在一些实施方式中,直到远侧锚定件80已经捕获小叶1108,近侧锚定件82才可从系统10释放。在一些实施方式中,在远侧锚定件80捕获小叶1108之前,近侧锚定件82可从系统10释放。在一些实施方式中,当远侧锚定件80在环上或环内时,近侧锚定件82可被释放,而扩张的假体70(部分地或完全地扩张)可平移通过二尖瓣环1106。在一些实施方式中,当远侧锚定件80处于环下方时,近侧锚定件82可被释放,而整个假体70可被向上拉入左心房1078中,使得近侧锚定件82在释放之前处于环上。在一些实施方式中,近侧锚定件82在释放之前可处于环内,并且收缩压可向心房推动假体70,使得近侧锚定件82最终处于环上。

[0306] 之后,可确认小叶捕获和假体70的定位,连同相对于二尖瓣环平面的相对垂直位置。在一些实施方式中,然后可将鼻锥28撤回,直到其处于假体70内。中轴组合件21可被进一步缩回,直到假体70从递送系统10释放。假体70的适当定位可使用TEE和荧光成像来确认。

[0307] 随后,可使递送系统10位于假体70内的中央。然后可将鼻锥28和递送系统10缩回到左心房1078中并移除。

[0308] 这种瓣环内-瓣环上释放可具有许多优点。例如,这允许远侧锚定件82在接触腱索1110时适当地对齐。如果远侧锚定件82在左心室1080中释放,则这可能导致未对齐或心脏组织(如小叶1108或腱索1110)损坏。

[0309] 在供选的递送路径中,可在释放假体70之前将递送系统10平移到左心室1080中。因此,假体70的远端,并因此远侧锚定件82可在左心室1080内部分地或完全地释放和翻转。因此,在一些实施方式中,锚定件70可在二尖瓣环1106下方、二尖瓣环1106正下方和/或小叶1108的自由边缘下方释放/翻转。此外,锚定件70可在乳头状头部上释放。然后可使用如上讨论的类似方法来适当地定位假体70,并移除递送系统10以递送假体1010。此外,在一些实施方式中,远侧锚定件82可被释放而不首先在心室1080中使假体扩张。

[0310] 行星手柄齿轮

[0311] 如上讨论的,递送系统10可以包括多个轴和一条或多条牵拉丝线,其中的一些或全部可以相对于彼此纵向/轴向平移。然而,具有更多的可移动部件——这是需要某种轴向平移的,意味着手柄14趋于变得更长。这种情况的发生是因为手柄14内的不同部件通常是串联移动的,因此手柄部件之间必须有足够的纵向空间。

[0312] 为了防止手柄14进一步加长,或者甚至为了减小手柄14的尺寸,可以在手柄14中使用行星齿轮系统。这种行星手柄齿轮系统可以与递送系统10中的现有线性螺杆结合使用或代替其使用。行星齿轮的实施方式在图25A和图25B中显示,其中部件可以位于手柄壳体如手柄14内。通过并入公开的行星齿轮,旋转运动能够以这样的方式转换成线性运动:其留出空间给多个线性平移构件占据手柄14中的同一片区域,从而缩短手柄设计。因此,这些不同的部件并不是串联的,而是并联的。所公开的行星齿轮系统可以允许手柄14上控制递送系统10的各个轴或腔的轴向移动或弯曲的旋钮或其它可旋转致动机构更靠近彼此放置。

[0313] 在一些实施方式中,手柄14可包括一个或多个最外侧齿轮(例如,环形齿轮2502),其可连接至手柄14上的可旋转旋钮,如上文所公开的可旋转旋钮。环形齿轮2502可以包围手柄14的整个圆周或基本上整个圆周,因此直接连接至旋钮。可选地,环形齿轮2502可以小于手柄14并且通过一个或多个中间部件连接至旋钮。

[0314] 此外,手柄14可以包括在环形齿轮2502内的一个或多个行星齿轮2504。行星齿轮2504的周长/直径可以小于环形齿轮2502并且可以在环形齿轮2504的内表面内互锁。行星齿轮2504可以轴向地和周向地固定就位,但在一些实施方式中它可能并非如此。如果固定就位,则行星齿轮2504仅允许通过环形齿轮2504的旋转而旋转就位,因此并不围绕环形齿轮2502的圆周平移。这可以防止附接至齿轮系统的任何部件围绕环形齿轮2504周向移动。

[0315] 另外,行星齿轮2504可具有可与线性行进螺杆2506配合的内螺纹,线性行进螺杆2506可附接至上文讨论的任意轴向平移的部件(例如,轴组合件,如外鞘组合件22、中轴组合件21、内组合件18和/或鼻锥组合件31)。因此,当环形齿轮2502被手柄14旋转时,环形齿轮2502将使行星齿轮2504旋转就位,行星齿轮2504各自将依次使线性行进螺杆2506沿轴向方向平移。因此,环形齿轮2502的旋转运动可被转换成行进螺杆2506的线性平移,从而提供上文讨论的线性平移。

[0316] 如图25A和图25B所示,行星齿轮系统可控制环形齿轮2502的多个行星齿轮2504。

在一些实施方式中,手柄14可包含多个行星齿轮系统,如2、3、4或5个齿轮系统。在一些实施方式中,每一个环形齿轮2502可包括1、2、3、4、5或6个行星齿轮2504。

[0317] 瓣膜部署模拟导管

[0318] 如上讨论的,递送系统10(或其它递送系统)可包括在完全部署植入物之前附接至假体70的刚性部件。例如,假体70总体上围绕鼻锥轴27,鼻锥轴27可以是总体上刚性的轴。当仍部分或完全在递送系统10内时,假体70可能会被递送系统10迫使到适当的位置,这可能会抵靠瓣膜区域的天然解剖结构。然而,假体70一旦与递送系统10分离,诸如当被外保持环42或囊状体106露出时,就可在患者的解剖结构内跳动或移动。可发生这种情况的原因是当假体70从递送系统10移除时,它会失去递送系统10的支撑并移动到天然瓣膜解剖结构内无阻力的位置。

[0319] 因此,如果假体70不与天然解剖结构共轴,或不垂直于天然瓣环,则在部署假体70时,假体70失去递送系统10施加的刚性支撑。如果假体70没有捕获小叶,则瓣膜可能会移动到在假体瓣膜小叶周围形成瓣周漏的位置。

[0320] 例如,如图26A-图26B所示,递送系统10可包括刚性轴2602和用于连接至鼻锥2606的可弯曲(例如,挠性)轴2604。这些部件可替代上面讨论的鼻锥轴27。刚性轴2602可仍具有一定的柔性,但只是在可弯曲性上小于可弯曲轴2604。

[0321] 如图所示,刚性轴2602可围绕可弯曲轴2604,使得可弯曲轴2604在刚性轴2602的腔内延伸。因此,刚性轴2602防止可弯曲轴2604显著弯曲。刚性轴2602可一直延伸到鼻锥2606,或者可仅部分地在可弯曲轴2604上延伸。可弯曲轴2604可附接至鼻锥2606,如结合鼻锥轴27所讨论的。可弯曲轴2604可以是例如丝线、切割的轴、可弯曲聚合物或其它材料,而具体材料不受限制。

[0322] 如图26A所示,在递送假体70的同时,刚性轴2602可处于覆盖可弯曲轴2604的完全远侧位置。一旦处于期望的位置,刚性轴2602就可向近侧撤回,如图26B所示,并且假体70可从递送系统10被部分地释放。因此,可弯曲轴2604将允许假体70在假体70仍附接至递送系统10的同时共形于患者的天然解剖结构。如果定位不适当,则操作者可对假体70进行覆盖和/或向远侧平移刚性轴2602并尝试另一位置。可弯曲轴2604可消除一旦被刚性轴2602露出,递送系统就会对假体70施加的大部分刚性支撑。

[0323] 在一些实施方式中,代替使用刚性轴2602,可弯曲轴2604可从“刚性”结构转变为刚性较小的“可弯曲”结构。在一些实施方式中,刚性轴2602可位于可弯曲轴2604的腔内。

[0324] 锁定轴释放

[0325] 尽管上文公开的递送系统10包括多个轴和部件,这些轴和部件在其近端处诸如在手柄14处固定,直到不同的致动器的移动,但这些部件取而代之在其远端处锁定(或固定)可以是有利的。为了彼此接合/脱离,这些层可相对于彼此旋转。

[0326] 具体地,内保持构件40和外保持构件42可被锁定在一起,直到需要任何的运动。在一些实施方式中,构件40/42可螺纹连接在一起。在一些实施方式中,这些部件可具有另外的锁定特征,当操作者想要相对于内保持构件40轴向移动外保持构件42时,操作者可将其解锁。

[0327] 如图27所示,内保持构件40可在其近端包括向外(或外或外部)螺纹2702。可选地,或相结合地,内轴126可包括外螺纹。外保持构件42可包括用于附接至内保持构件40的内螺

纹。可选地,或与上述任意构型相结合,中轴43可包括内螺纹。

[0328] 因此,操作者可将递送系统10内的假体70平移到某个位置,同时内保持构件40和外保持构件42被锁定在一起(例如,螺纹连接在一起)。操作者可扭转或旋转内保持构件40和外保持构件42中的两者之一,或在一些实施方式中两者,以将构件40/42彼此解锁。然后操作者可轴向撤回外保持环42以释放假体70。通过在它们的远端将这两个部件连接,由于构件40/42当被锁定在一起时无法相对于彼此移动,因此减少了无意种释放的风险。

[0329] 尽管公开了内保持构件40和外保持构件42具有本文讨论的扭转特征,但诸如轨道组合件20、鼻锥组合件31或外鞘组合件22的其它部件可另外地包括这些特征以连接不同的轴组合件。

[0330] 脊对齐偏转的稳定

[0331] 在一些实施方式中,进一步包括另外的结构元件可以是有利的,这些另外的结构元件可被配置以减少关于递送系统10中某些轴的挠曲平面的偏转。这可通过防止不受控制的偏转来改进压缩负荷下的递送系统10。例如,在递送系统10的推进期间或在递送系统10处于压缩负荷下时,递送系统10可能会无意中沿挠曲平面的方向偏转,这可能会导致程序并发症或假体70的意外释放。

[0332] 图28A-图28C示例了未并入如本文所讨论的稳定特征的设计。如图所示,在图28A中不同的轴2802/2804的脊2810对齐,使得当张力施加至牵拉丝线2806时,轴2802/2804沿切割样式2808弯曲,如图28B所示。然而,如果施加压缩力,则轴2802/2804可转变为如图28C所示的不受控制的弯曲,这可能会导致假体70的意外释放或移动。

[0333] 为了避免图28C所示的不受控制的弯曲,如图29A-图29C所示,递送系统10可允许不同的轴2802/2804相对于彼此旋转。轴2802/2804中的任一个可被配置以旋转,或者两者都可旋转。在递送期间,轴2802/2804可相对于彼此旋转,使得一个轴(例如,轴2802)的脊2810与另一轴(例如,轴2804)的切割样式2808对齐。因此,当施加负荷时,轴2802/2804彼此稳定,从而防止不受控制的挠曲,如图28C所示,而取而代之只是部分地弯曲,如图29C所示。当需要挠曲时,可旋转轴2802/2804以使切割样式2808对齐,从而允许牵拉丝线2806沿所需方向使轴2802/2804弯曲,如图29B所示。

[0334] 上文公开的轴构型可用于内组合件18、中间轴组合件21、轨道组合件20、鼻锥组合件31和/或外鞘组合件22并且可另外包括此类特征以连接本文未具体示例的其它递送系统的不同的轴组合件。

[0335] 键连接递送部件

[0336] 在一些递送系统中,内外轴/腔不是“键连接”的,意味着轴或腔可相对于彼此旋转,如图30所示。这可能会在使用递送系统10的同时引起轴的无意中的(例如,不期望的)旋转,因为内轴3004可在外轴3002内自由旋转而不受束缚。为了避免这种旋转,手柄14可利用不同的连接器来防止旋转。然而,由于手柄位于轴或腔的近端,这种类型的递送系统并不确保这两个轴沿轴的长度一直到远端,或至少在远端都是锁定或键连接的。

[0337] 因此,在一些实施方式中,本文公开的轴或腔(例如,轨道组合件20的牵拉丝线腔139)可以是“键连接”的,如图31、图31A和图31B所示。“键连接”构型可防止轴或腔相对于另一个轴或腔的意外(例如,不期望的、无意中的、偶然的)旋转,同时仍允许相对于彼此平移(例如,轴向平移)。键连接可发生在轴的离散部分处,例如在远端或中间区段处,或者可部

分或完全沿轴的长度延伸。

[0338] 如图31、图31A和图31B所示,为了将两个同心设置的轴或腔键连接在一起,轴3102/3014中的一条轴线可大于正交轴线(例如,具有更长的长度)。所示例的设置可形成大致卵形的腔(例如,偏心的或椭圆形的腔),而不是如图30所示的圆形腔。因此,通过轴(例如,外轴3102和/或内轴3104)的形狀的物理束缚,防止内轴3104在外轴3102内旋转。虽然公开了卵形(例如,偏心或椭圆形)构型,但也可使用其它构型,如方形或三角形的轴。在一些实施方式中,圆形轴可包括产生卵形形状的内部部件或外部部件,这也可防止旋转同时仍允许相对平移。

[0339] 另外,也可使用其它键连接实施方式。例如,如图31A和图31B所示,轴(例如,如图31A和图31B的示例中所示的外轴3102或内轴3104)中的一个可包括凸出部3106,其适配到另一轴(例如,如图31A和图31B的示例中所示的内轴3104或外轴3102)上的槽缝3108中,从而防止旋转。具体的键连接结构不作限制。

[0340] 以上公开的键连接轴构型可用于内组合件18、中间轴组合件21、轨道组合件20、鼻锥组合件31和/或外鞘组合件22或者递送系统的其它轴或腔,并且可另外地包括此类特征以连接不同的轴组合件或腔。键连接轴构型也可用于递送系统(例如,递送系统10)的牵拉丝线腔(例如,轨道组合件20的牵拉丝线腔139)。

[0341] 瓣膜缝线锁定和释放机构

[0342] 在一些实施方式中,系绳/缝线可用作瓣膜递送系统(例如,本文公开的递送系统或被配置用于递送置换心脏瓣膜以替换房室瓣、二尖瓣、三尖瓣或其它心脏瓣膜的递送系统)之间的附接机构,代替上文公开的特定的假体70附接机构,或与该假体70附接机构相结合。图32A-图36B示例了系绳/缝线附接机构的实施方式。

[0343] 如图32A所示,系绳3202可从假体70(例如,置换心脏瓣膜)延伸到具有集合管3204的轴,使得假体70可诸如采用上文公开的方法完全扩张,同时仍通过系绳3202保持与递送系统10连接。可使用集合管3204代替上文公开的内保持构件40。在一些实施方式中,可以使用这两种部件,使得当假体70从内保持构件40释放时,其通过系绳3202保持与递送系统10附接。

[0344] 集合管3204可包括径向延伸的多个孔3201,供系绳3202的环3208(诸如成环端)延伸穿过。因此,系绳3202可延伸到集合管3204的内腔中(例如,从远侧方向)并且部分地穿过孔3201延伸到集合管3204的外表面(例如,径向表面或侧表面)。释放(或锁定)系绳/缝线3206可延伸穿过环3208,从而防止假体(例如,瓣膜)70在准备好之前从集合管3204释放。

[0345] 释放系绳3206可被撤回,使得释放系绳3206的自由端3210可穿过环3208,从而将假体(例如,瓣膜)70从与集合管3204的拴系附接中释放,如图32B所示。在一些实施方式中可以使用多条释放(或锁定)系绳/缝线3206(例如,一条用于每一个环3208或者一条用于多个环3208)。

[0346] 图33示例了具有孔3201的集合管3204的示例。孔3201的数量和孔3201的设置样式可根据需要和/或要求而变化。

[0347] 有利地,假体70被装载时假体70对缝线环3208施加的天然张力也会收紧释放(或锁定)系绳3206,因此导管或用户不需要在释放(或锁定)系绳3206上维持恒定张力。在假体70准备好释放时,用户可牵拉释放(或锁定)系绳3206的一端,直到它不穿过任何的环3208,

从而能够使环3208与假体70分离并且能够使假体70由此与递送系统的集合管3204分开。

[0348] 图34示例了拴系释放系统的供选的实施方式。如图所示,集合管组合,或者组合件,可由修改的外保持构件3211以及修改的内保持构件3212构成。系绳3202的一端可附接至内保持构件3212。然后系绳3202可穿过假体70的一部分(例如,从假体70的近端延伸的眼孔)并返回到外保持构件3211,在那里系绳3202的第二端延伸穿过孔3201并包含供释放/锁定系绳3206穿过的环3208。构件3212/3211可相对于彼此移动,以收紧或松弛系绳3202。系绳3202可包括单条连续股线或多条分开的股线。

[0349] 图35A和图35B示例了处于锁定(图35A)和解锁(图35B)位置或构型的缝线附接机构的另一个实施方式。缝线附接机构促进假体(例如,置换心脏瓣膜)和递送系统(例如,递送装置或导管)之间的拴系附接和释放。如图所示,系绳3502(例如,系绳或缝线环)可附接(例如,非可移除地附接或经由胶或其它粘合剂联接件永久附接)至内轴集合管3504的远端,然后可延伸穿过假体(例如,假体70)的一部分(例如,眼孔或其它保持构件),然后成环回到外轴构件3510(例如,套筒、轴或腔)。外轴构件3510可包括至少一个径向孔3506。内集合管3504可包括至少一个孔3505,其适于与外轴构件3510的至少一个径向孔3506对齐,反之亦然。孔3505、3506的数量可以相同或者不同。例如,外轴构件3510可具有单个径向孔3506,围绕外轴构件3510的远端部分的全部或部分圆周延伸,而内集合管3504可具有多个周向间隔开的径向孔3505。作为另一示例,外轴构件3510可包括与内集合管3504相同数量的孔,并且对应的孔可被配置以沿周向彼此对齐。内集合管3504的至少一个孔3505包括从孔3505的远侧边缘向孔3505的近侧边缘延伸的面向近侧和/或径向向外面对的齿3508。系绳3502(例如,系绳3502的一个成环端)可缠绕在齿3508周围。集合管组合件的外轴构件3510可以以锁定位置或构型至少覆盖孔3505的近侧部分,从而防止系绳3502(例如,系绳3502的成环端)在处于图35A的锁定位置时释放(例如,防止其能够从齿3508上脱落或释放)。外轴构件3510和/或内轴集合管3504可相对于彼此轴向平移。当外轴构件3510向近侧撤回或内集合管3504向远侧推进到解锁构型时,齿3508的近端被暴露并且系绳3502(例如,系绳3502的成环端)可从齿3508释放,从而促进假体70与递送系统的集合管组合件的去联接,同时系绳3502仍附接至内集合管3504。当递送系统从期望的植入位置(例如,如图19或图20所示的二尖瓣瓣环、三尖瓣瓣环、房室瓣瓣环)撤回或移除时,系绳3502被牵拉穿过假体70的眼孔或其它保持构件,使得假体70如图35B中示意性所示不再通过假体70的眼孔拴系,不存在系绳3502。缝线附接机构可包括多条系绳3502,但为了简便起见显示了单条系绳。

[0350] 图36A和图36B示例了具有多个腔的可选的锁定和释放系绳/缝线机构。如图所示,缝线3602(例如,缝线或系绳环)可从内轴3604的附接点延伸。缝线3602可延伸穿过中间轴3606的腔并延伸到中间轴3606的远端之外。中间轴3606在中间轴3606的远端上或远端内可具有释放圆盘3608。缝线3602可向近侧(例如,从释放圆盘3608的远侧)穿过释放圆盘3608中的孔3613成环并向近侧延伸以缠绕在外环3610的齿3614周围。

[0351] 在图36A所示的锁定位置或构型下,释放圆盘3608可向近侧撤回以邻接齿3614,从而防止缝线3602释放。圆盘3608可向远侧推进以允许释放系绳或缝线3602。

[0352] 本文所述的系绳/缝线附接机构可与包括保持部件(例如,眼孔)的任意假体(例如,置换心脏瓣膜)结合使用,一条或多条系绳可穿过保持部件(例如,眼孔)成环。例如,假

体可以是修改版的图3A中所示假体70,其包括如图32A-图36B中的一个或多个所示的眼孔来代替蘑菇形凸出部74,或者除蘑菇形凸出部74之外还包括如图32A-图36B中的一个或多个所示的眼孔。假体可以是置换二尖瓣、置换三尖瓣或其它置换心脏瓣膜。本文所述的系绳/缝线附接机构(例如,集合管组合件)可被并入到本文所述的递送系统(例如,递送系统10)或其它递送系统(例如,与二尖瓣置换、三尖瓣置换或其它天然心脏瓣膜置换程序相结合的经导管、经股、经间隔递送系统)中。

[0353] 高压缩和挠性的植入物壳体

[0354] 在一些实施方式中,囊状体106可具有与上文讨论的构造所不同的供选构造,其显示在图37-图39B。瓣膜及其在人解剖结构中的位置在导航以便重新定位或取回如本文公开的置换装置(例如,假体或置换瓣膜70)方面具有挑战性。

[0355] 有利地,这种可选构造可允许重新定位或取回植入物(例如,置换心脏瓣膜)。为此,囊状体3702可以是挠性的、压缩性良好和拉伸性良好。因此,囊状体3702的实施方式可以是普遍挠性的、能够递送高的压缩力和拉伸力并且轮廓低。

[0356] 如图37所示,囊状体3702可具有与上文公开的囊状体106类似的构型。囊状体3702可由远侧区段3704和近侧区段3706形成。在一些实施方式中,远侧区段3704具有比近侧区段3706更大的直径。在一些实施方式中,直径可以是相同的。

[0357] 图38A示例了远侧区段3704的平坦样式。远侧区段3704可由激光切割海波管3802形成。如上讨论的,金属部件可以是具有间断螺旋的激光切割海波管。海波管3802可包括多个切口和窗口尺寸,这决定了金属结构的柔性。

[0358] 此外,远侧区段3704可包括可部分或完全围绕海波管3802的外护套3804,如图38B所示。例如,护套3804可覆盖海波管3802长度的超过70、80、90或95%。在一些实施方式中,可在海波管3802的外径上使用热塑性塑料以形成外护套3804。也可对外部添加任选的多孔含氟聚合物,即图37的“涂覆的长度”。有利地,海波管3802的金属结构可提供压缩抗性,而衬里和/或护套材料3804可提供拉伸抗性。

[0359] 此外,海波管3802可具有内衬。在一些实施方式中,内衬是含氟聚合物。在某些实施方式中,内衬可以是多孔的。然后可诸如利用回流焊接过程将内衬结合到海波管3802的金属结构。可以使用将内衬结合到金属的聚合物。例如,可使用低硬度热塑性弹性体或热塑性聚氨酯。

[0360] 近侧区段3706还可包括激光切割海波管3902,如图39A所示,其可被外聚合物护套3904包围,如图39B所示。

[0361] 失效保护旋钮或负荷指示旋钮

[0362] 手柄14'的另一个实施方式显示在图40中。手柄14'类似于图16-图17中所示的手柄14,除了以下描述的不同之处。手柄14'可包括一个或多个失效保护旋钮500。失效保护旋钮500可有利地防止递送系统10达到可能导致装置失效的某个不可接收或不期望的力或负荷水平(例如,剪切力或弯曲力)。根据若干实施方式,失效保护旋钮500可起到“保险丝”的作用,一旦达到力或负荷的阈值水平,“保险丝”就会永久或暂时无法使递送系统10的一个或多个腔或轴继续推进。作为一个示例,失效保护旋钮500可与远侧牵拉丝线旋钮206、近侧牵拉丝线旋钮208或旋钮206、208中的每一个成一体,使得失效保护旋钮500可包括与上文关于图16-图17描述的远侧牵拉丝线旋钮206或近侧牵拉丝线旋钮208相同的功能性。在一

些实施方式中,失效保护旋钮500可与手柄14'上的任意旋钮成一体(例如,远侧牵拉丝线旋钮206、近侧牵拉丝线旋钮208、外鞘旋钮210、深度旋钮212、中轴旋钮214、旋钮216或其它旋钮),或者是分开的独立式旋钮。

[0363] 失效保护旋钮500可被配置以当阈值力施加至递送系统10的轴组合件12(例如,施加至一个或多个腔或轴)时将递送系统10的腔或轴与手柄14'去联接。例如,失效保护旋钮500可包括第一部分502和第二部分506。在一些实施方式中,第一部分502可定位在手柄14'上第二部分506的远侧。在第一构型中,如图41A所示,第一部分502和第二部分506可经由例如可释放的联接机构联接。在一些构型中,联接机构可包括弹簧504和突出部508。例如,第一部分502可包括弹簧504,弹簧504可被配置以接收第二部分506的突出部508。在一些实施方式中,突出部508可包括一个或多个凹槽,凹槽被配置以在第一部分502和第二部分506联接时与弹簧504接合。在一些构型中,第一部分502可包括突出部508,而第二部分506可包括弹簧504。第一部分502可被配置以可从第二部分506拆卸。例如,在第二构型中,如图41B所示,第一部分502和第二部分506是去联接的。弹簧504可包括镍钛诺弹簧或指状件、在一定负荷下偏转的凸出部、定制弹簧或者其它机构。在一些构型中,联接机构可以是快速连接联接件组或快速断开联接件组。例如,快速断开联接件组可以是快速断开液压联接件组。弹簧504可以是联接件组中的母部件,而突出部508可以是联接件组中的公部件。母部件可被配置以可释放地接收公部件。例如,当达到施加在系统10上的阈值力时,这两个部件可断开,如下文进一步描述。

[0364] 图41C-图41F是可选联接机构的示意图。在一些构型中,联接机构可包括弹簧凸出部,如图41C所示。例如,第一部分502a或第二部分506a中的一个可包括在第一部分502a和第二部分506a联接时被配置以与第一部分502a或第二部分506a中的另一个的孔洞或凹陷部504a接合的弹簧凸出部508a。当阈值力施加在递送系统10上时,如下文进一步描述,弹簧凸出部508a可偏转使得第一部分502a和第二部分506a去联接。图41C中的实线示例了当第一部分502a和第二部分506a联接时弹簧凸出部508a以第一构型被接收在孔洞504a中。图41C中的虚线示例了当第一部分502a和第二部分506a去联接且弹簧凸出部508a从第一构型偏转时处于第二构型的弹簧凸出部508a。在一些构型中,联接机构可包括棘轮联接件,如图41D所示。例如,第一部分502b或第二部分506b中的一个可包括倾斜的凹陷部508b,而第一部分502b或第二部分506b中的另一个可包括当第一部分502b和第二部分506b联接时被配置以由倾斜的凹陷部508b接收的倾斜的突起部504b。当达到施加在系统10上的阈值力时,倾斜的突起部504b可偏转使得第一部分502b和第二部分506b去联接。在一些构型中,联接机构可包括剪切联接件,如图41E所示。例如,第一部分502d或第二部分506d中的一个可包括剪切销或其它突起部508d,其被配置以由第一部分502d或第二部分506d中的另一个中的凹陷部504d接收。当阈值力施加在系统10上时,剪切销或其它突起部508d可剪断或断裂使得第一部分502d和第二部分506d可永久地去联接。在一些构型中,联接机构可包括弹簧柱塞,如图41F所示。例如,第一部分502e或第二部分506e中的一个可包括弹簧柱塞,而第一部分502e或第二部分506e中的另一个可包括凹陷部508e,凹陷部508e被配置以接收弹簧柱塞504e的销或鼻部。当阈值力施加在系统10上时,弹簧柱塞504e可与凹陷部508e去联接,使得第一部分502e与第二部分506e去联接。

[0365] 失效保护旋钮500的第一部分502可联接至手柄14'的或其内的适配器510。适配器

510可定位在失效保护旋钮500的径向内侧并与递送壳体204接合。失效保护旋钮506的第二部分506可包括被配置以与递送壳体204接合的接合部分。例如,递送壳体204可以是螺纹的,而接合部分可以是被配置以接合递送壳体204中的螺纹的突出部(例如,V形突出部或凸出部)。

[0366] 在使用时,可将力F施加至适配器510,力F可与在用户使用失效保护旋钮500导航递送系统10的轴组合件12时施加在轴组合件12(例如,一个或多个腔或轴)上的力相关。当力F达到阈值力时,第一部分502可向远侧移动,直到第二部分506的突出部508与第一部分502的弹簧504脱离。当第一部分502和第二部分506去联接时,用户不再能够旋转失效保护旋钮500(永久地或暂时地,直到用户减小施加在轴组合件12上的力使得力F小于阈值力)。如果是暂时的,一旦力F减小,用户就可将第一部分502与第二部分506联接并重新开始程序。有利地,失效保护旋钮500可防止递送系统10由于施加在递送系统10上过量的力或负荷(例如,(例如,剪切力或负荷)被施加在递送系统10(例如,递送系统10的一个或多个轴或腔)上)而失效。阈值力可以是在测试期间大大低于计算的失效水平的力或负荷水平,使得失效风险得以降低。例如,如果轴组合件12中的一个或多个腔或轴具有201b的极限抗拉强度,则阈值力可以是101b,安全系数是2,或者可以是151b,安全系数是1.5。在一些构型中,阈值力可在约11b和约501b之间,约101b、约401b或约201b以及约301b。在一些构型中,阈值力可关于约1.0和约5.0、约1.5和约4.5、约2.0和约4.0或约2.5和约3.5之间的安全系数进行配置。

[0367] 在一些实施方式中,第二部分506可定位在手柄14'上第一部分502的远侧。当力F施加至适配器510时,第一部分502可朝第二部分506向远侧移动,使得弹簧504被逐渐压缩。当力F达到阈值力时,压缩力可使第一部分502和第二部分506去联接。本文所述的任意可释放联接机构都可被配置以基于施加至第一部分502和第二部分506的压缩力使第一部分502与第二部分506去联接。

[0368] 在一些实施方式中,旋钮可以并不机械地分开或去联接成为两个部件,而是可以代替地提供施加在旋钮所控制的一个或多个轴上的或这些轴所施加的力的量的视觉指示。指示旋钮600的一个实施方式显示在图42A-图42B中。除了失效保护旋钮500之外或代替失效保护旋钮500,手柄14'可包括一个或多个指示旋钮600。例如,指示旋钮600可与远侧牵拉丝线旋钮206、近侧牵拉丝线旋钮208或旋钮206、208中的每一个成一体,使得指示旋钮600可包括与上文关于图16-图17描述的远侧牵拉丝线旋钮206或近侧牵拉丝线旋钮208相同的功能性。在一些实施方式中,指示旋钮600可与手柄14'上的任意旋钮(例如,远侧牵拉丝线旋钮206、近侧牵拉丝线旋钮208、外鞘旋钮210、深度旋钮212、中轴旋钮214、旋钮216或其它旋钮)成一体,或者可以是单独的独立式旋钮。在一些实施方式中,指示旋钮600可与失效保护旋钮500成一体。

[0369] 指示旋钮600可被配置以(例如,视觉地)指示:何时施加至递送系统10的轴组合件12(例如,由指示旋钮600控制或可操作地联接至指示旋钮600的一个或多个腔或轴)的力增加和/或减少、所施加的力的“实时”量或者何时达到了力的阈值量。例如,指示旋钮600可包括第一部分602和第二部分606。第一部分602可定位在第二部分606的远侧。第一部分602可由连接器604连接至第二部分606。连接器604的第一端或远端可移动地固定在第一部分602中,而连接器604的第二端或近端可移动地固定在第二部分606中。例如,第一部分602和

第二部分606可具有从第一部分602或第二部分606的开口延伸的凹陷部(例如,凹槽、凹口、槽缝)。第一部分602的凹陷部可被配置以接收连接器604的第一端和/或远侧部分。第二部分606的凹陷部可被配置以接收连接器604的第二端和/或近侧部分。第二部分606可包括在第二部分606内围绕连接器604的弹簧608。

[0370] 如图42A所示,当第一部分602和第二部分606处于第一构型时,连接器604可基本上或完全被第一部分602和第二部分606包围。此外,连接器604的第二端可被扩大使得第二端具有比连接器604的相邻部分更大的直径。例如,扩大的第二端可具有比第二部分606的凹陷部的开口更大的直径,使得连接器604可以不从第二部分606移除。此外,弹簧608可定位在连接器604的扩大的第二端和第二部分606的开口之间,以在第二部分606上朝向第一部分602施加力。当第一部分602和第二部分606处于第二构型时,连接器604可至少部分地或基本上暴露,使得在第二构型时第一部分602和第二部分606之间的距离大于在第一构型时的距离。此外,弹簧608可被压缩处于第二构型。

[0371] 指示旋钮600的第一部分602可联接至手柄14'的或其内的适配器610。适配器610可定位在指示旋钮600的径向内侧并与递送壳体204接合。指示旋钮606的第二部分606可包括被配置以与递送壳体204接合的接合部分。例如,递送壳体204可以是螺纹的而接合部分可以是配置以接合递送壳体204中的螺纹的突出部(例如,V形突出部)。

[0372] 在使用时,可将力F施加至适配器610,力F可与在用户使用指示旋钮600导航递送系统10的轴组合件12时施加在轴组合件12(例如,轴组合件12的一个或多个腔或轴)上的力相关。当在轴组合件12(例如,轴组合件12的一个或多个轴或腔)上施加力时,施加至适配器610的力F可引起第一部分602向远侧移动,同时第二部分604的位置可仍不变。在一些实施方式中,部分602、606两者都可被配置以响应于所施加的力F而移动。当施加在轴组合件12上的力(例如,可操作地联接至指示旋钮600的轴组合件12的一个或多个轴或腔)增加时,施加至适配器610的力F增大可引起第一部分602和第二部分606之间的距离增大。增加的力F可使连接器604的增加了的长度被露出。第一部分602和第二部分606之间的距离和连接器604的未被覆盖的长度可与施加在适配器610上的力F的量相关(例如,成比例)。例如,第一部分602和第二部分606之间的距离越短并且连接器604的被暴露的长度越大,可施加至适配器610的力F就越小。此外,第一部分602和第二部分606之间的距离越大并且连接器604的未被覆盖的长度越大,可施加至适配器610上的力F就越大。因此,当力F减小时,第一部分602和第二部分606之间的距离以及连接器604的未被覆盖的长度可减少。在一些实施方式中,第一部分602和第二部分606之间的距离可与所施加的力F负相关。

[0373] 连接器604可包括沿连接器604的长度的指示器,其可与施加至递送系统10的力F相关。例如,指示器可包括颜色、带、条纹、数字、形状、符号或类似物。连接器604可包括任意数量的指示器(一个或多个)。例如,连接器604可包括一个、两个、三个、四个、五个、六个或多于六个的指示器。在一些实施方式中,连接器604可包括三个指示器。这三个指示器可包括不同颜色的带。例如,这三个指示器可包括一个或多个红色带、一个或多个黄色带和一个或多个绿色带。一个或多个绿色带可包括在连接器604的中间处或附近的单个绿色带。一个或多个红色带可包括可邻近第一部分602和第二部分606定位的两个红色带。一个或多个黄色带可包括可位于绿色带和红色带之间的两个黄色带。绿色带可指示施加至递送系统10的力的量在可接收的范围或优选范围内。红色带可指示施加在递送系统10上的力的量在不可

接收的范围内并且用户应该减小力的量。黄色带可指示施加至递送系统10的力的量在可接收的范围内,但是力的量正在增加到不可接收的范围或力的量正在减小到优选范围。

[0374] 在一些实施方式中,第二部分606可定位在手柄14'上第一部分602的远侧。第一部分602和第二部分606之间的距离可与施加在递送系统10上的力F负相关。例如,第一部分602和第二部分606之间的距离越大并且连接器604的未被覆盖的长度越大,可施加至适配器610的力F就越小。因此,当力F增加时,第一部分602和第二部分606之间的距离以及连接器604的未被覆盖的长度可减小。

[0375] 在一些实施方式中,指示旋钮600可包括与失效保护旋钮500相同或相似的功能性。例如,指示旋钮600的第一部分602和第二部分606之间的距离可如上所述随着施加在递送系统10上的力F增加而增加。一旦力F达到阈值力,第一部分602和第二部分606就可去联接。

[0376] 通过前面的描述,将理解到公开了用于植入物递送系统的创造性产品和方法。尽管已经以一定具体程度描述了若干部件、技术和方面,但显然的是可在不背离本公开的精神和范围的情况下对本文上面描述的具体设计、构造和方法作出多种改变。

[0377] 在本公开中于单独的实施方案的情况下描述的某些特征也可在单个实施方案中以组合方式实施。相反,在单个实施方案的情况下描述的各种特征也可分别在多个实施方案中或以任意适合的子组合来实施。此外,虽然特征在上文中可被描述为以某些组合方式起作用,但是在某些情况下,可从所要求保护的组合中去除该组合中的一个或多个特征,并且该组合可作为任意子组合或任意子组合的变体被要求保护。

[0378] 此外,尽管可以特定顺序在附图中描绘或在说明书中描述方法,但是不需要以所示的特定顺序或以次序性顺序来执行这种方法,并且不需要执行所有方法来获得期望的结果。未被描绘或描述的其它方法可并入示例方法和过程中。例如,可在任一种所描述的方法之前、之后、同时或之间执行一种或多种其它方法。此外,可在其它实施方案中对方法进行重新排列或重新排序。而且,上述实施方案中的各种系统部件的分离不应被理解为在所有实施方案中都需要进行这种分离,并且应当理解,所描述的部件和系统通常可集成在单个产品中或被包装成多个产品。另外,其它实施方案也在本公开的范围之内。

[0379] 除非另有具体说明或在所使用的上下文中以其它方式理解,否则条件性语言(如“可”、“可能会”、“可能”或“可以”)通常旨在传达某些实施方式包括或不包括某些特征、要素和/或步骤。因此,这种条件性语言通常不旨在暗示特征、要素和/或步骤以任意方式对于一个或多个实施方式都是必需的。

[0380] 除非另有具体说明,否则连接性语言(如短语“X、Y和Z中的至少一个”)在上下文中被理解为通常用来传达某个项目、术语等可以是X、Y或Z。因此,这种连接性语言通常不旨在暗示某些实施方式要求存在X中的至少一个、Y中的至少一个和Z中的至少一个。

[0381] 本文所用的程度语言(如本文所用的术语“约”、“约”、“大致”和“基本上”)表示接近所述值、量或特性的仍能执行所期望的功能或仍能获得所期望的结果的值、量或特性。例如,术语“约”、“约”、“大致”和“基本上”可指这样的量:其在小于或等于所述量的10%以内、在小于或等于所述量的5%以内、在小于或等于所述量的1%以内、在小于或等于所述量的0.1%以内、在小于或等于所述量的0.01%以内。如果所述量是0(例如,无、没有),则上述限定的范围就可以是具体范围,并且不在该值的特定百分数内。例如,在小于或等于所述量的

10wt./vol.%以内、在小于或等于所述量的5wt./vol.%以内、在小于或等于所述量的1wt./vol.%以内、在小于或等于所述量的0.1wt./vol.%以内和在小于或等于所述量的0.01wt./vol.%以内。

[0382] 已经结合附图描述了一些实施方式。附图是按比例绘制的,但是这样的比例不应该是限制性的,因为除了所显示的尺寸和比例之外,其它尺寸和比例都是可考虑的并且在所公开的发明的范围之内。距离、角度等仅是示例性的,并且不一定与所示例的装置的实际尺寸和布局具有确切的关系。可对部件进行添加、移除和/或重新排列。此外,本公开中的任意特定特征、方面、方法、性质、特性、质量、属性、要素等都可结合各种实施方式用于本文所述的所有其它实施方式中。另外,将认识到,可使用适于执行所限定的步骤的任意装置来实践本文描述的任意方法。

[0383] 尽管已经详细描述了多个实施方式及其变型,但是对于本领域技术人员而言,其它修改和使用它们的方法将是显而易见的。因此,应当理解,在不脱离独特且具有创造性的本公开或权利要求的范围的情况下,各种应用、修改、材料和替代方案都可由等同物作出。

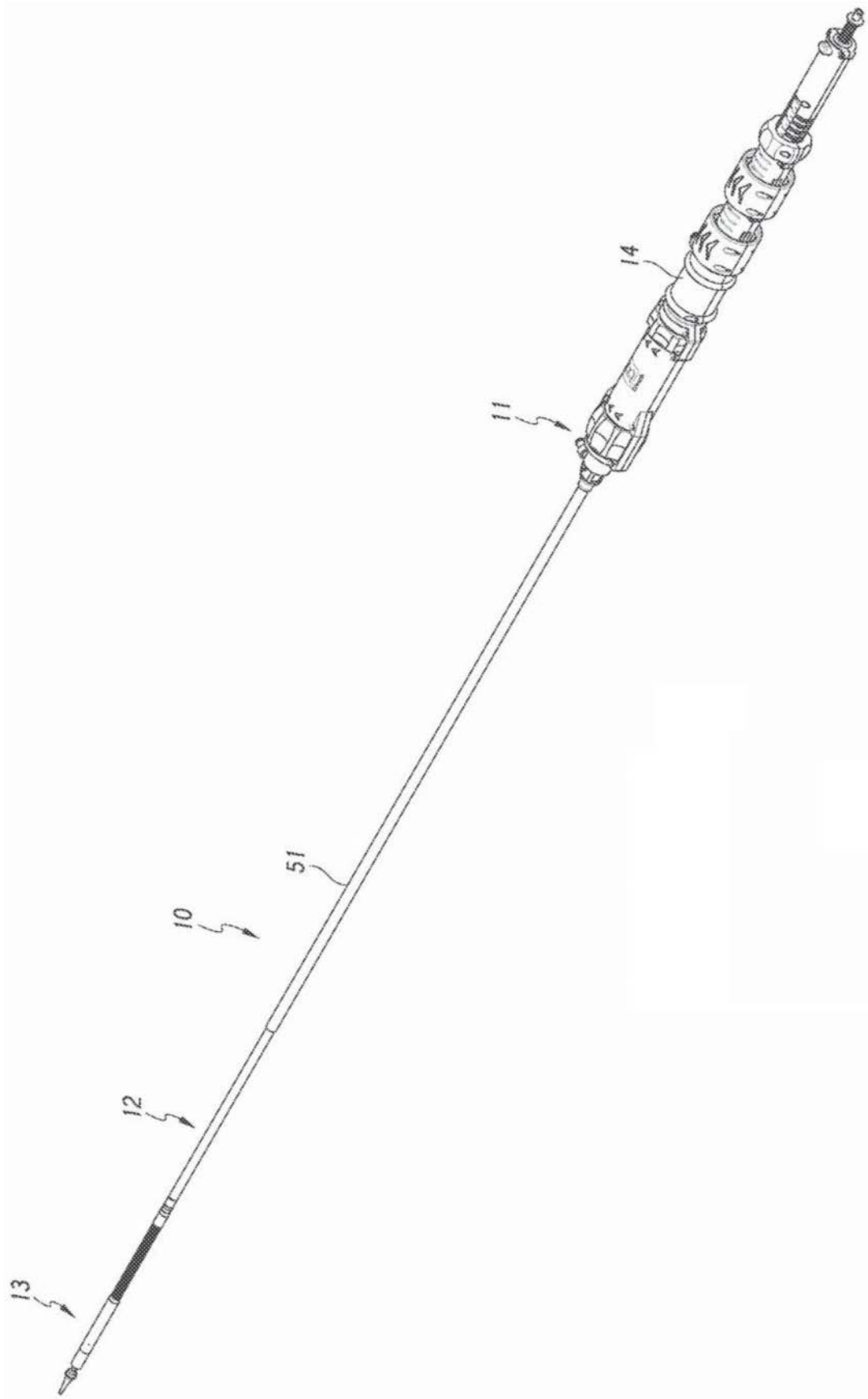


图1

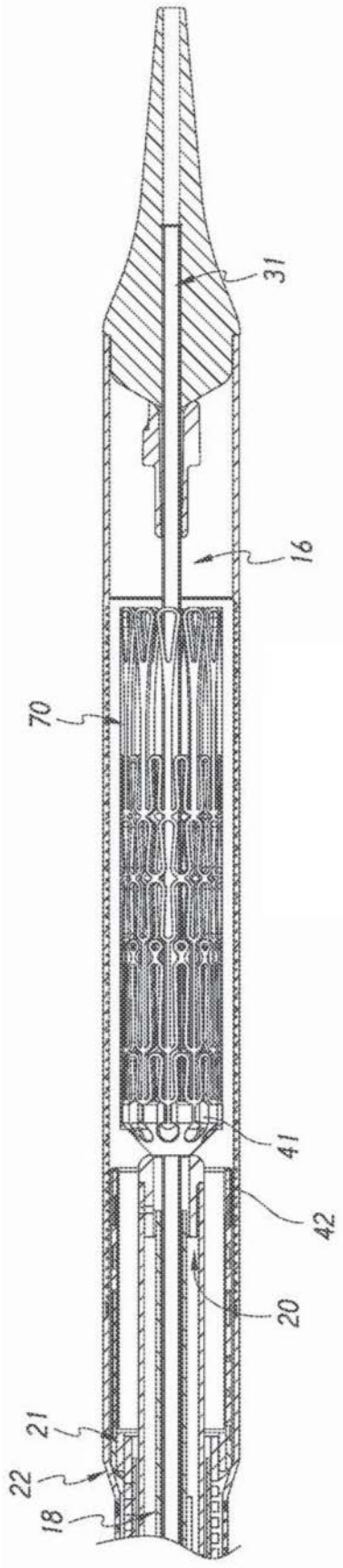


图2A

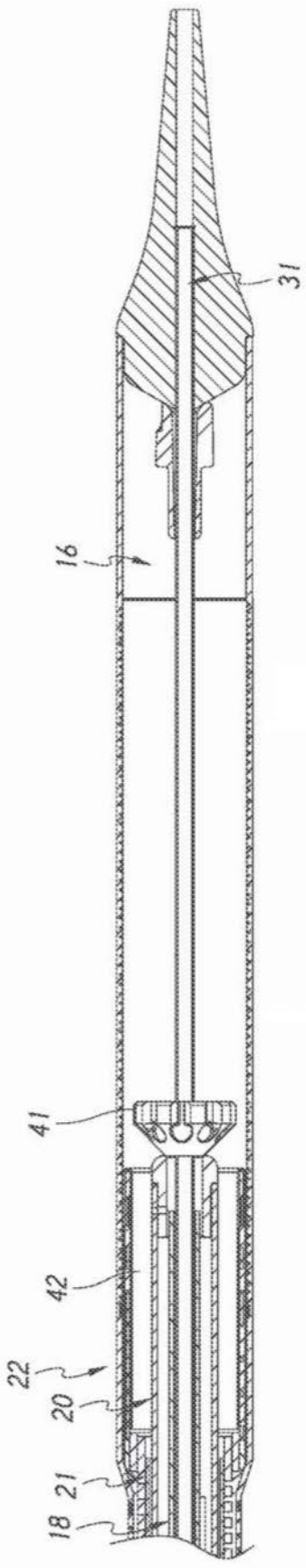


图2B

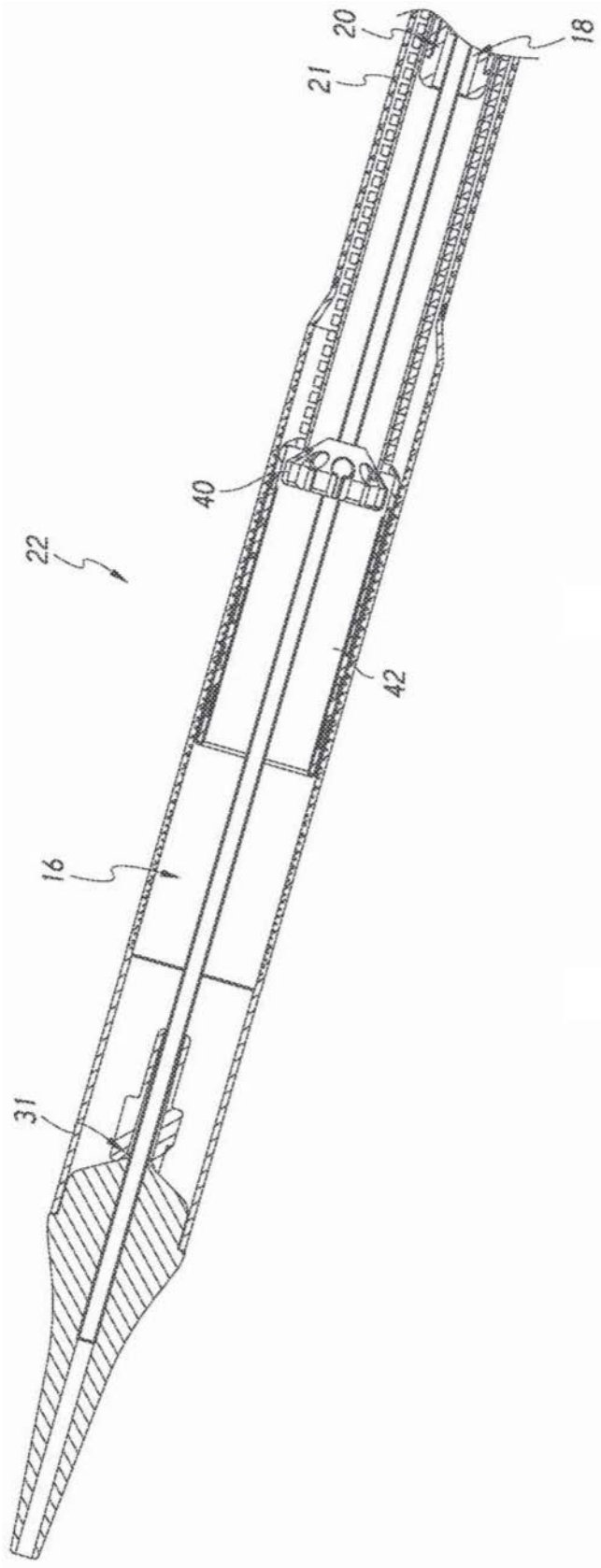


图2C

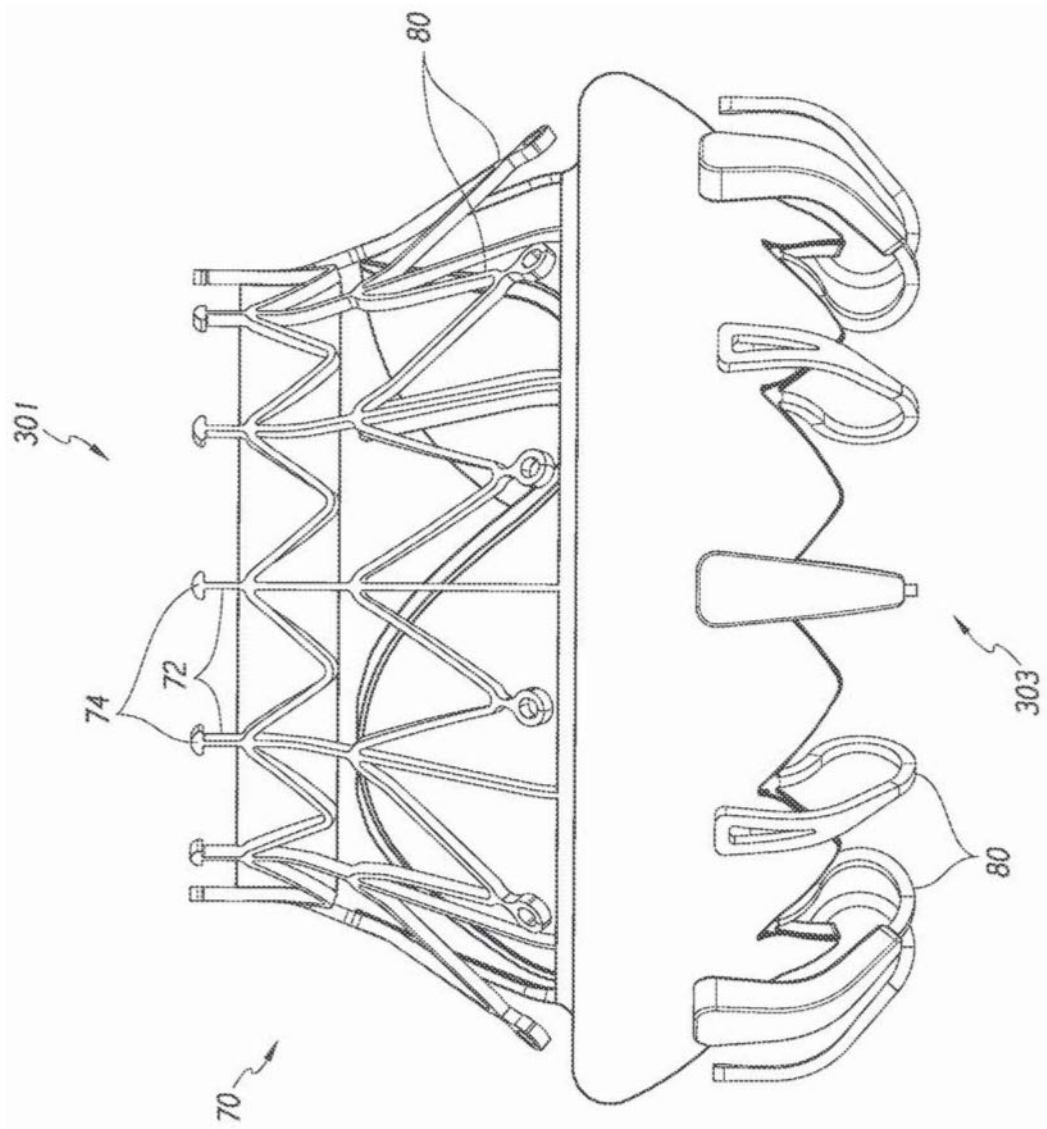


图3A

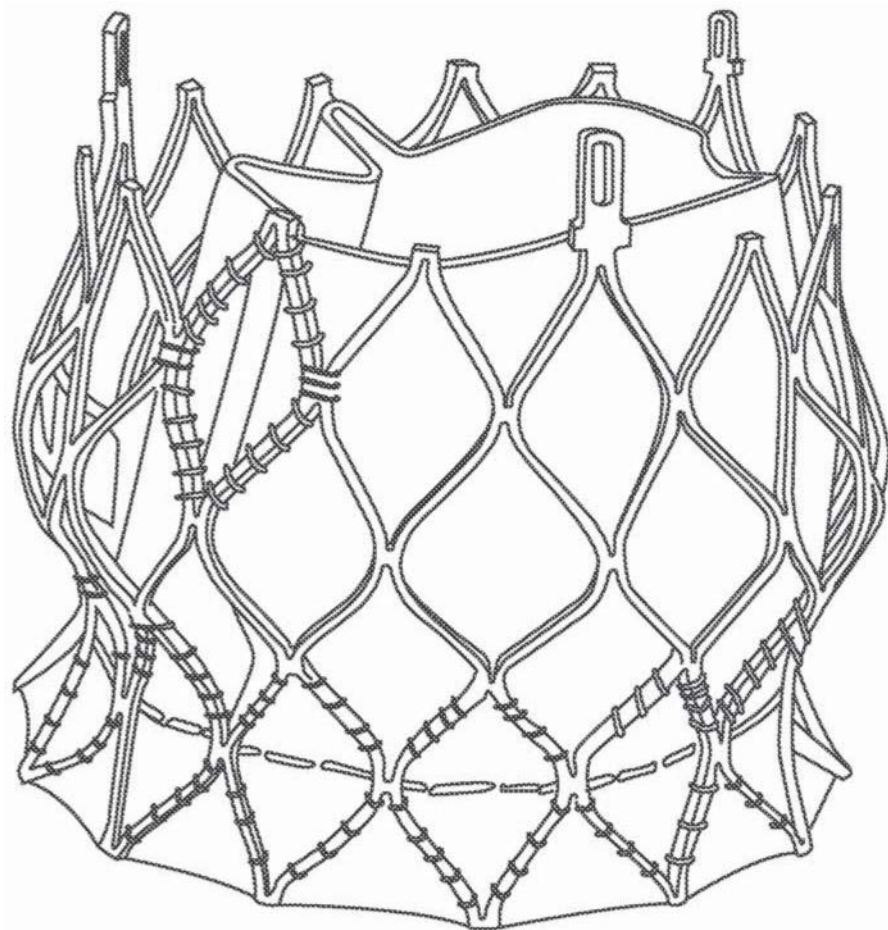


图3B

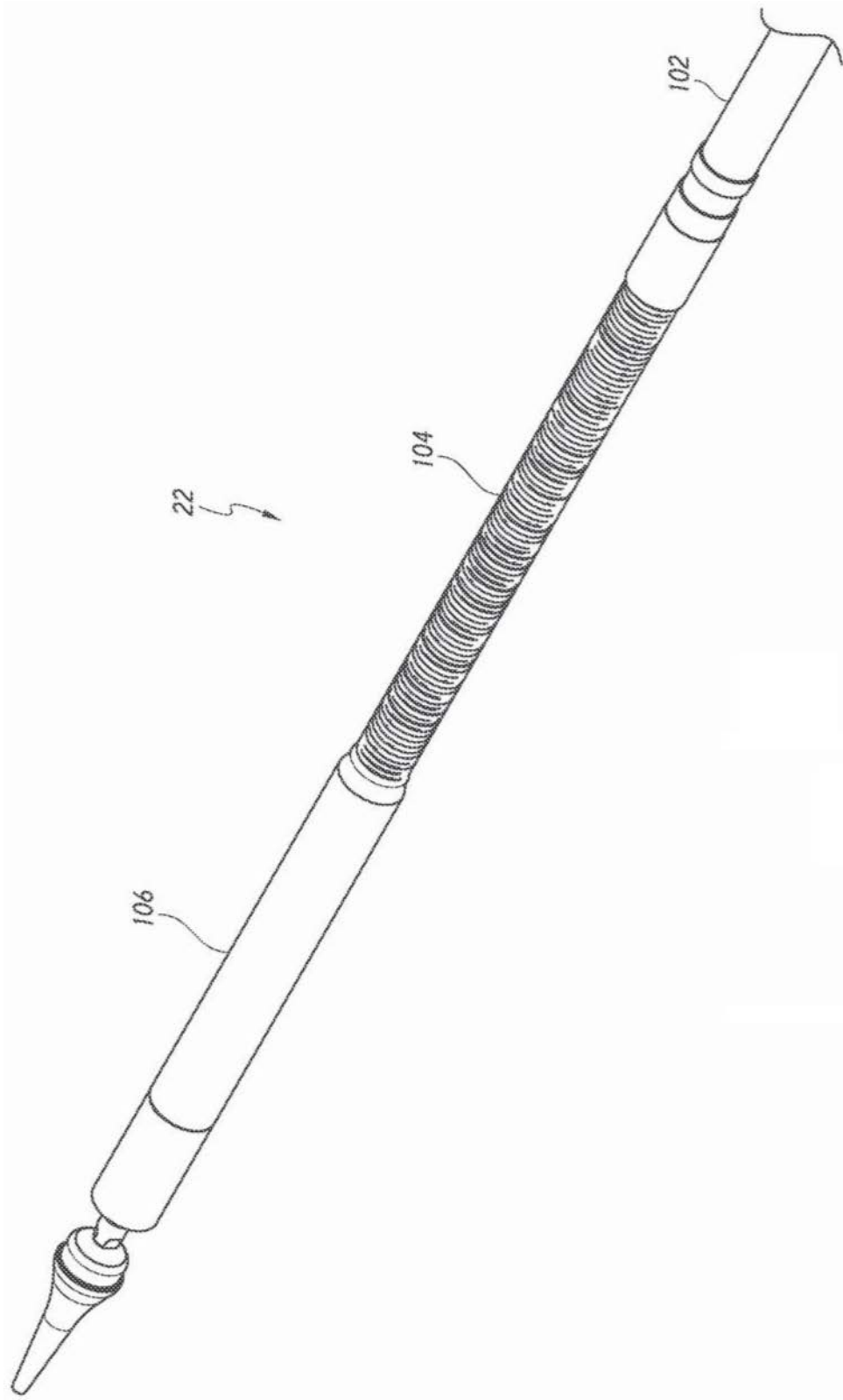


图4

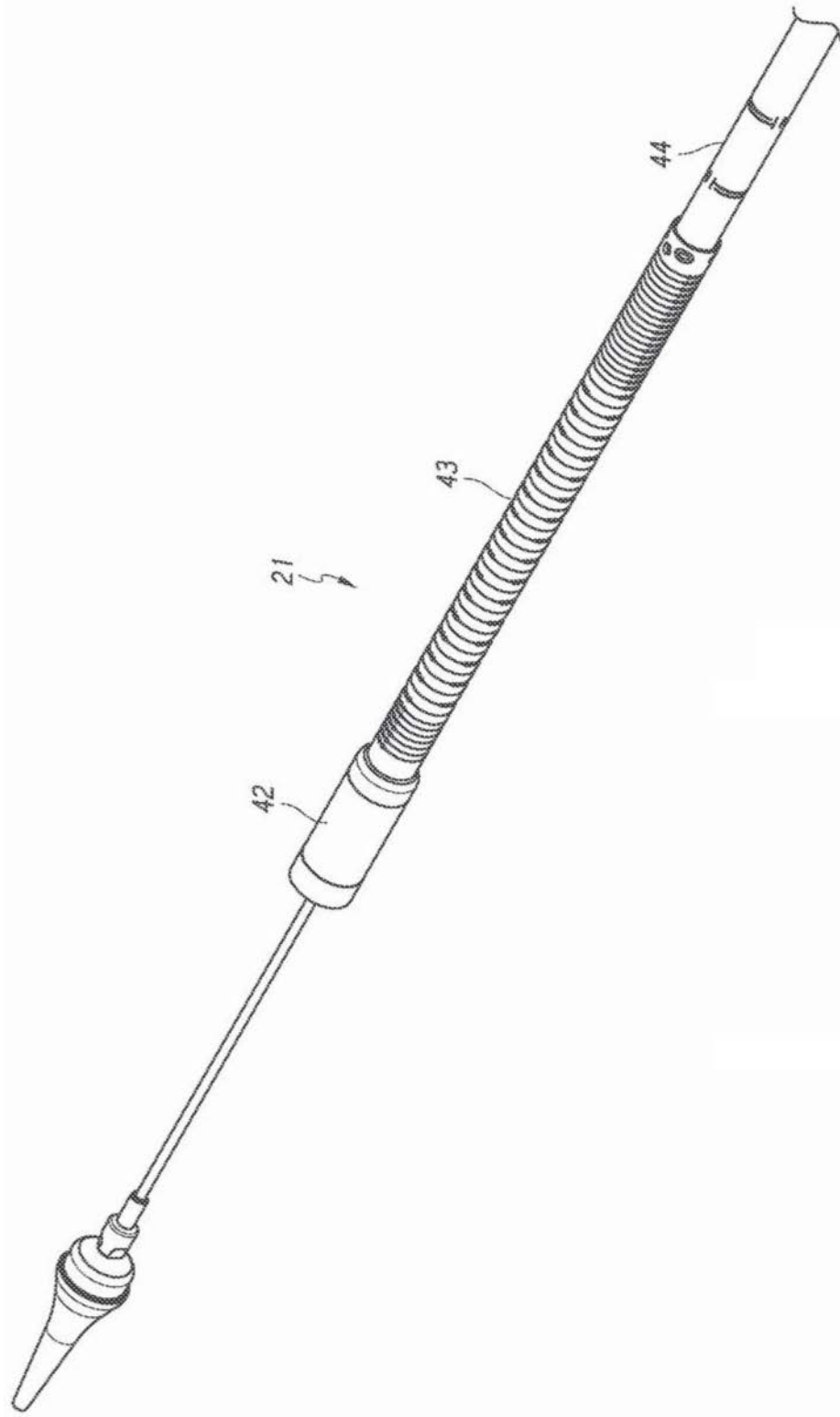


图5

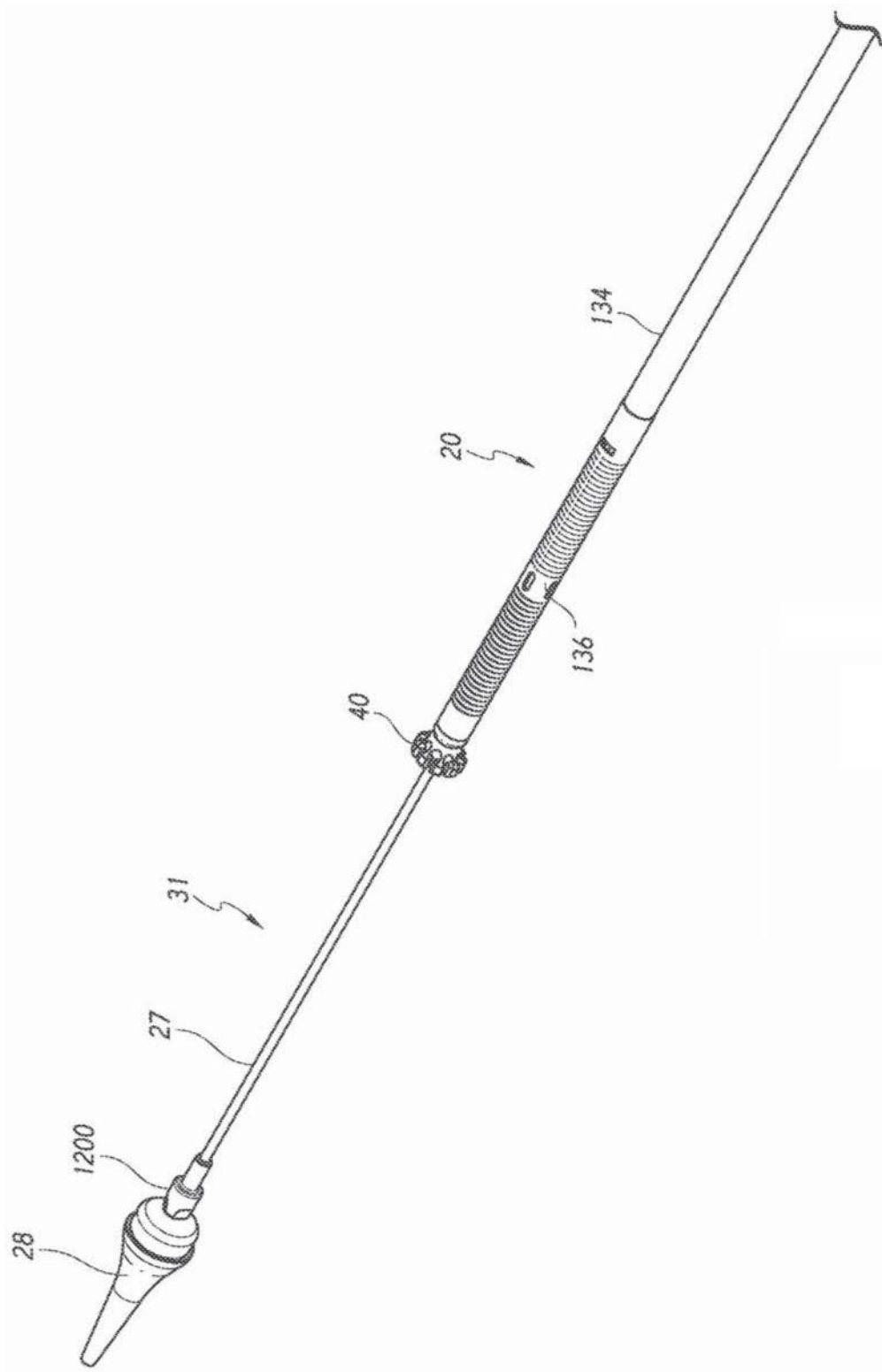


图6A

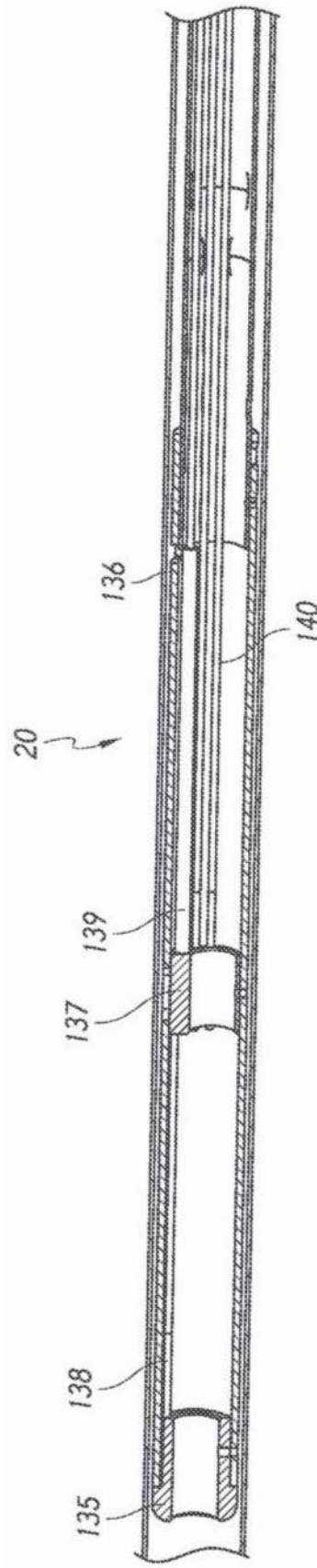


图6B

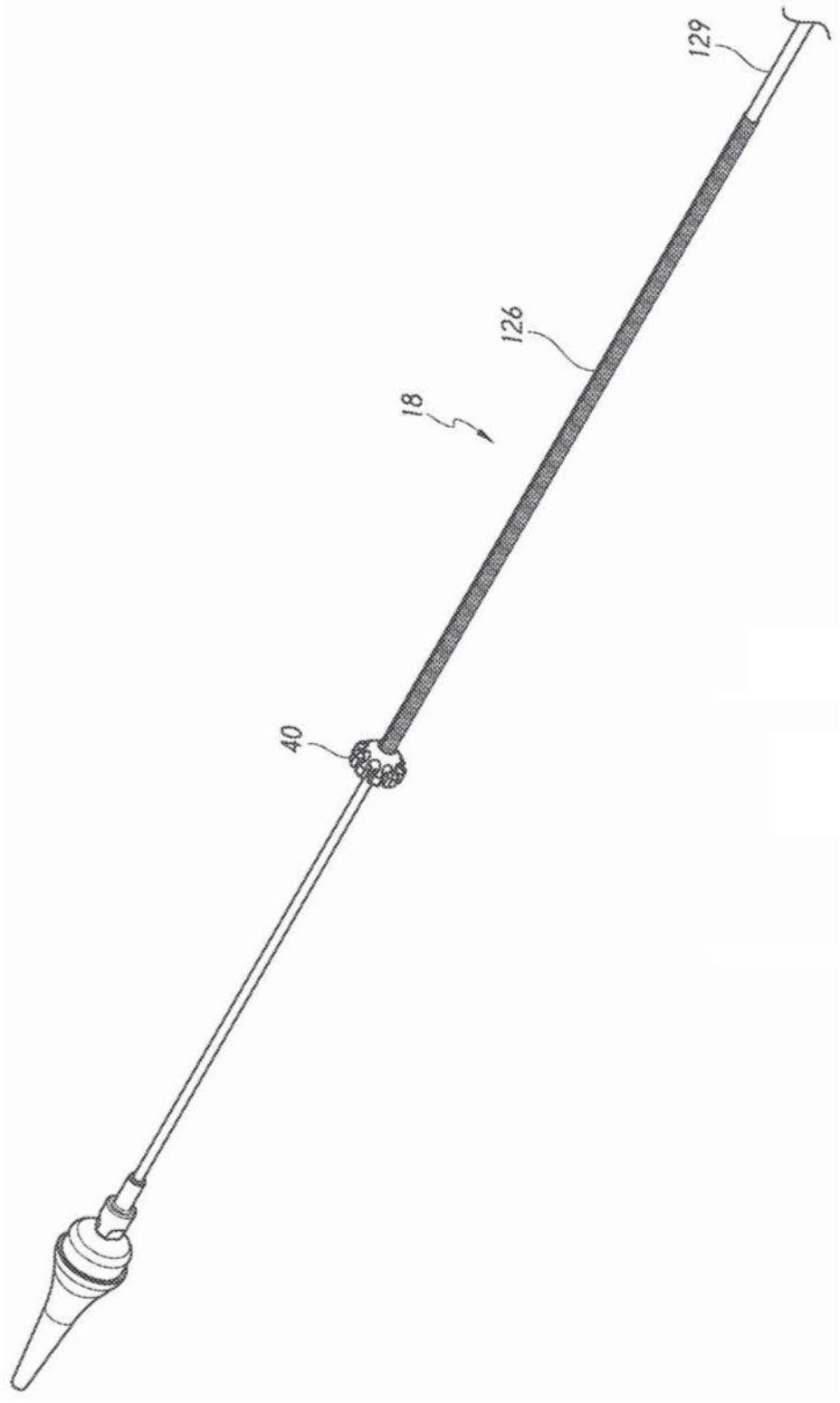


图7

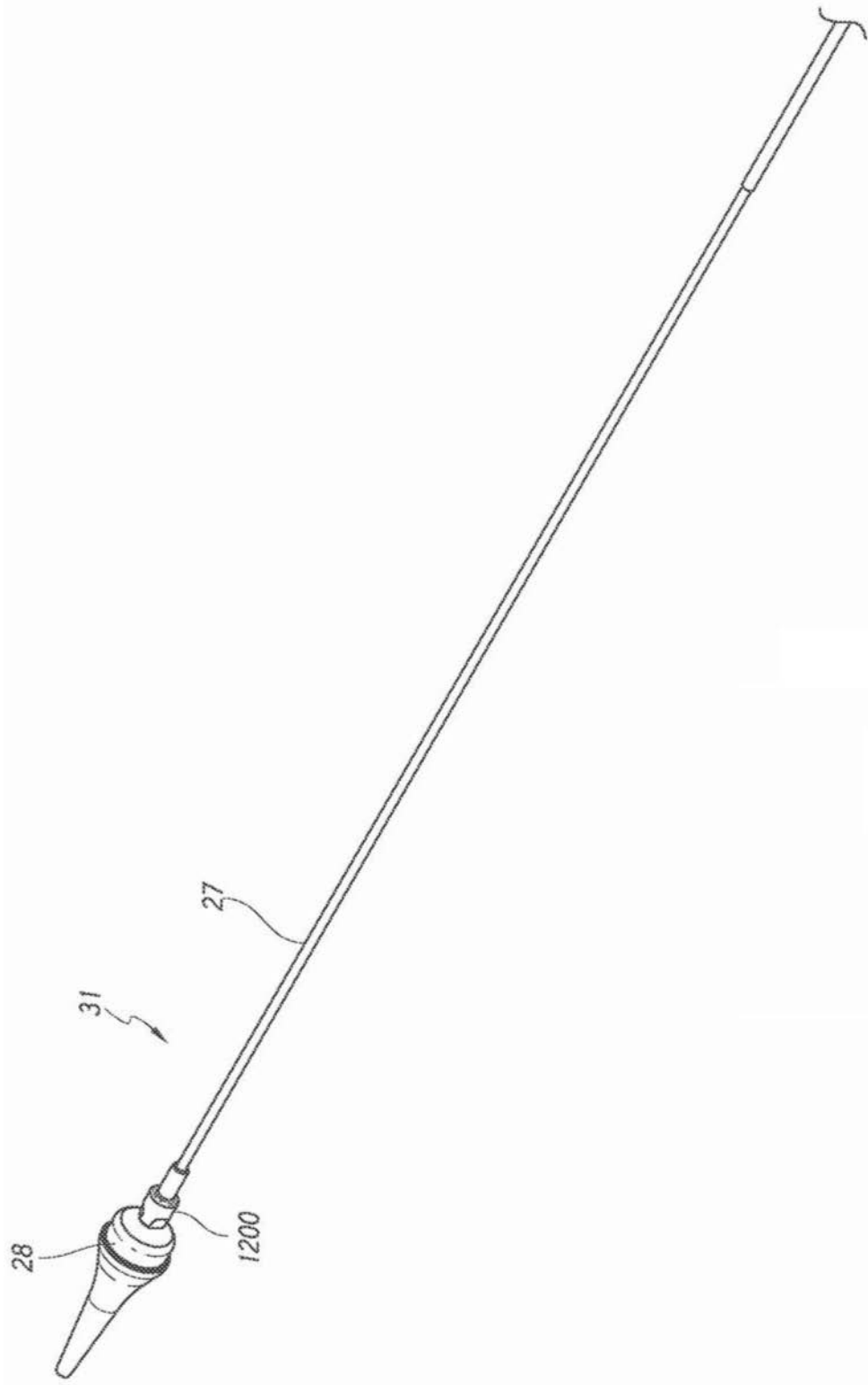


图8

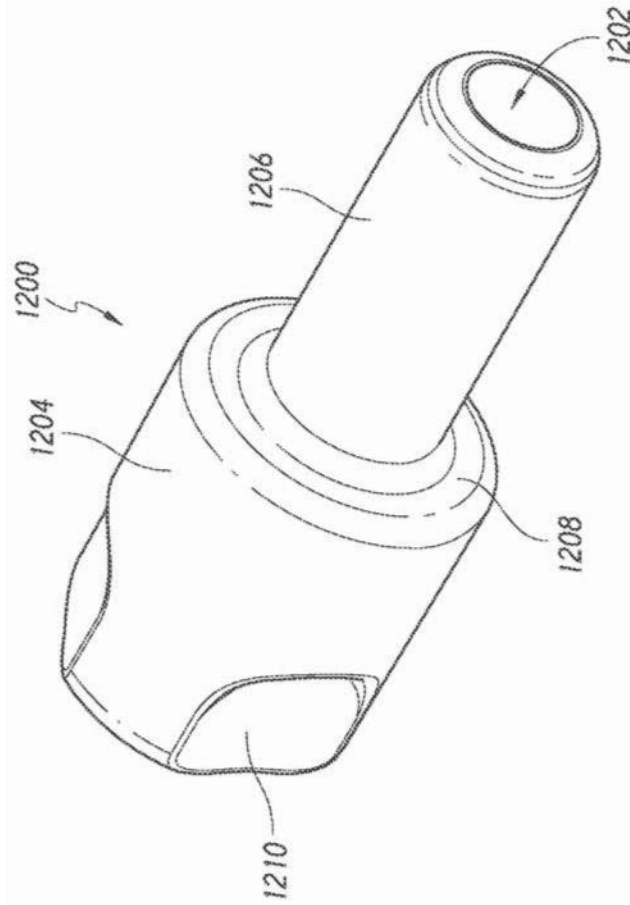


图9A

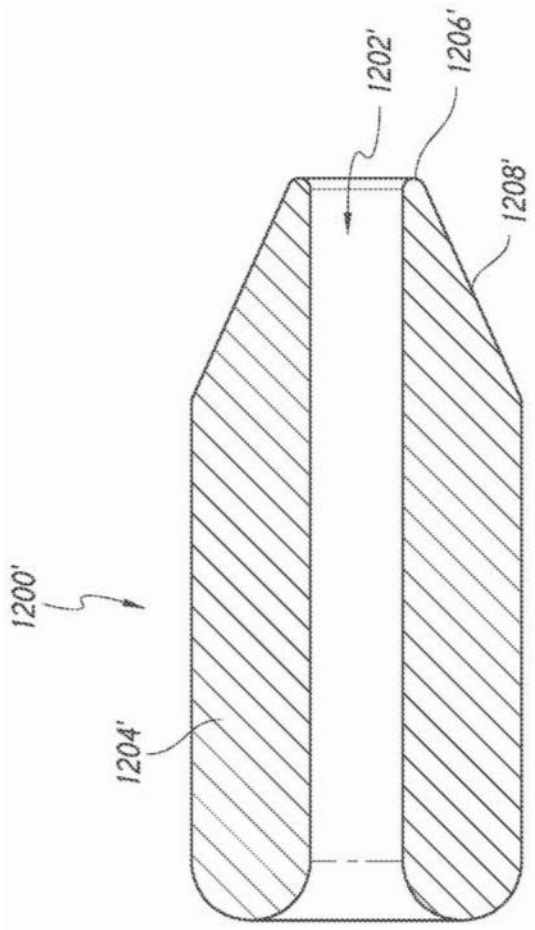


图9B

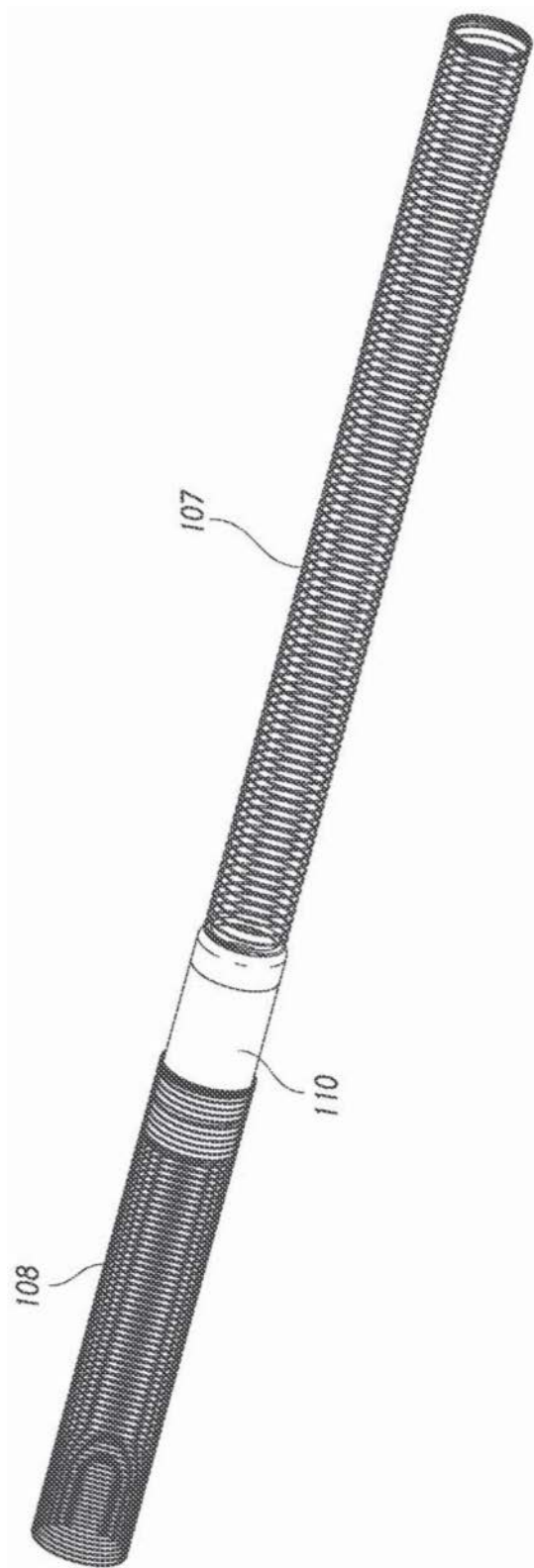


图10

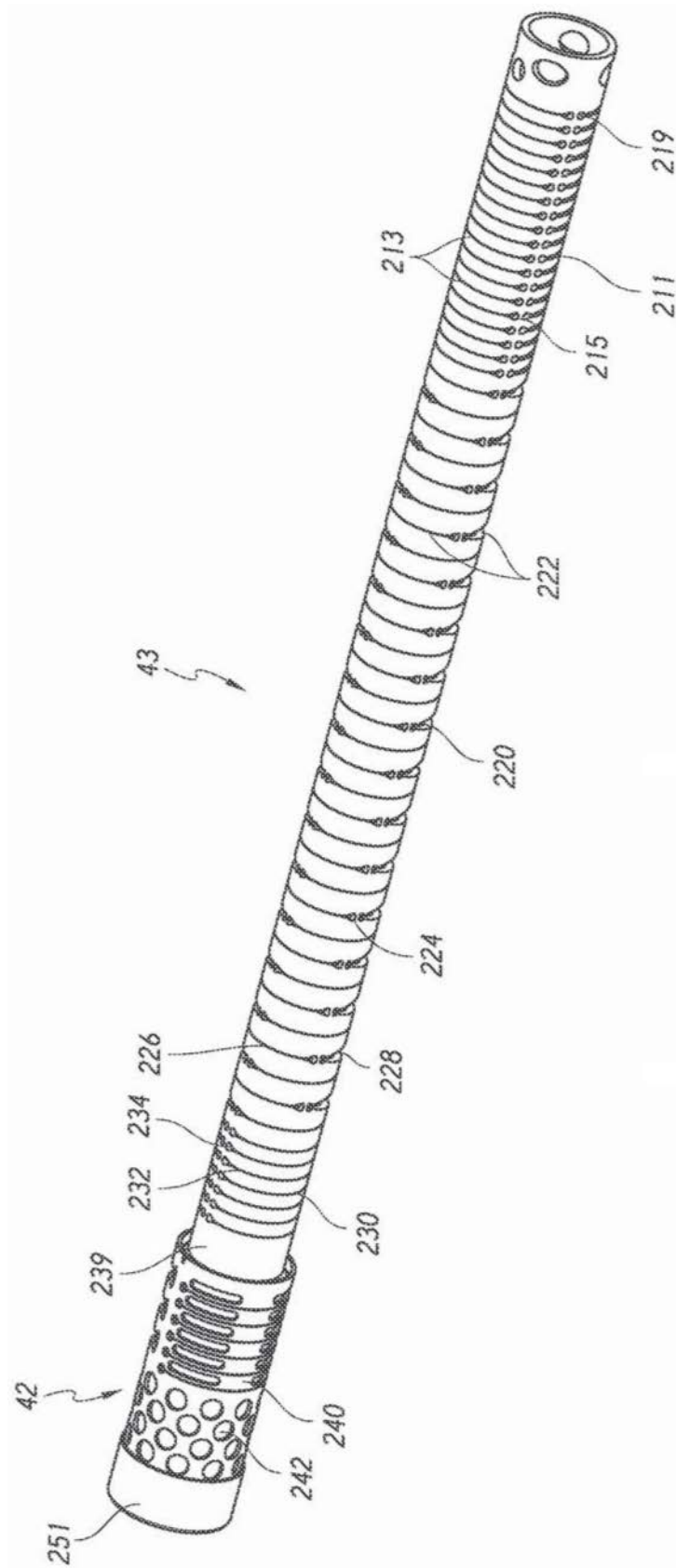


图11

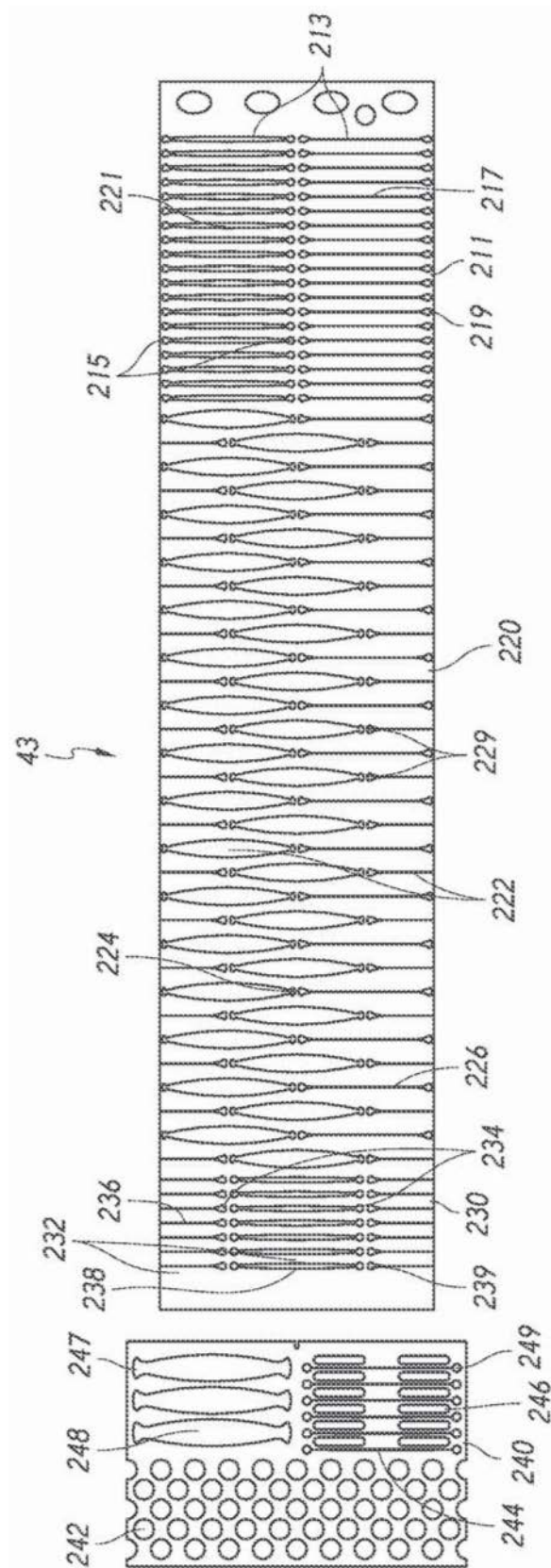


图12A

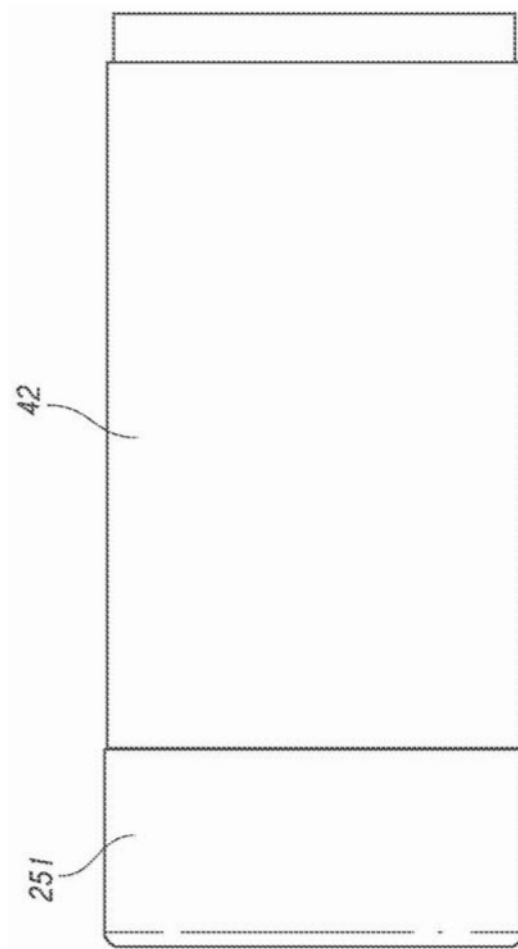


图12B

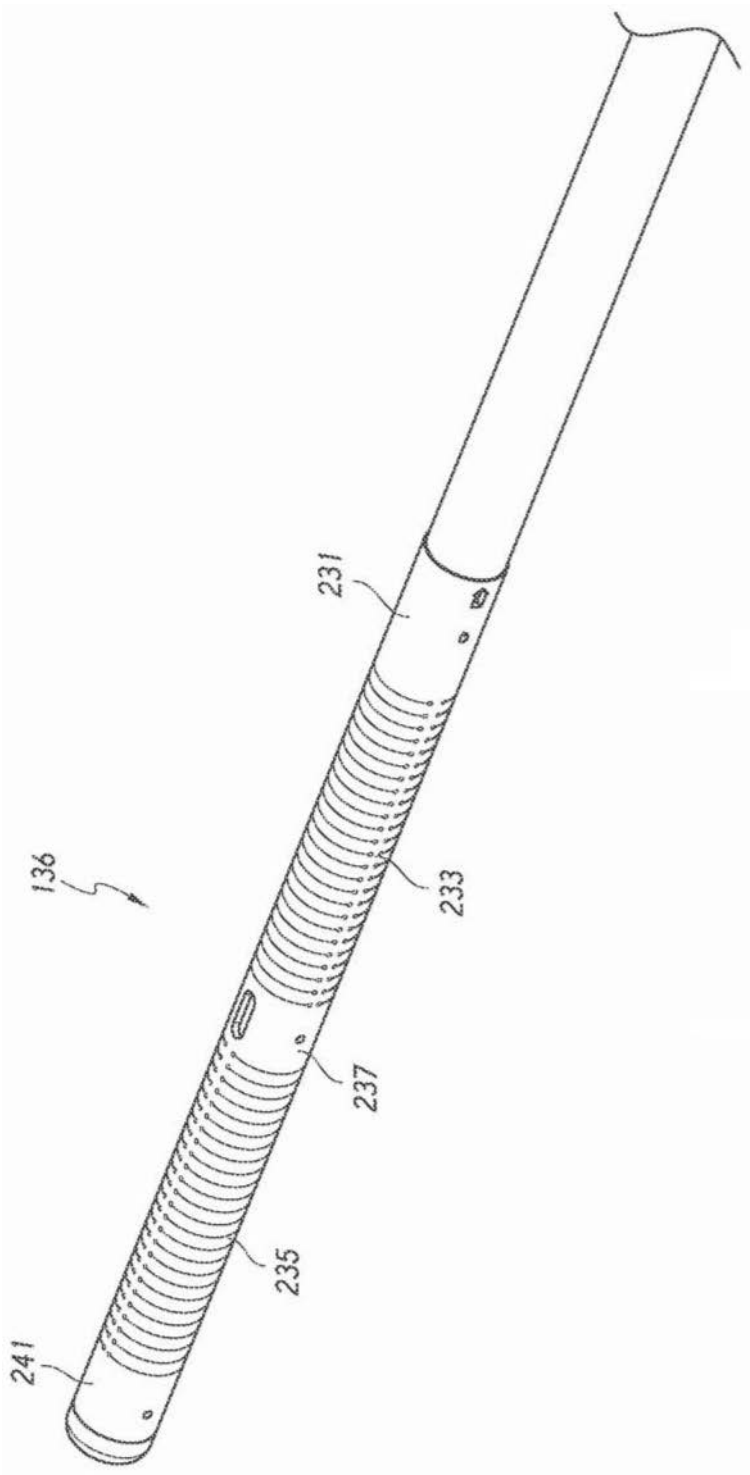


图13



图14

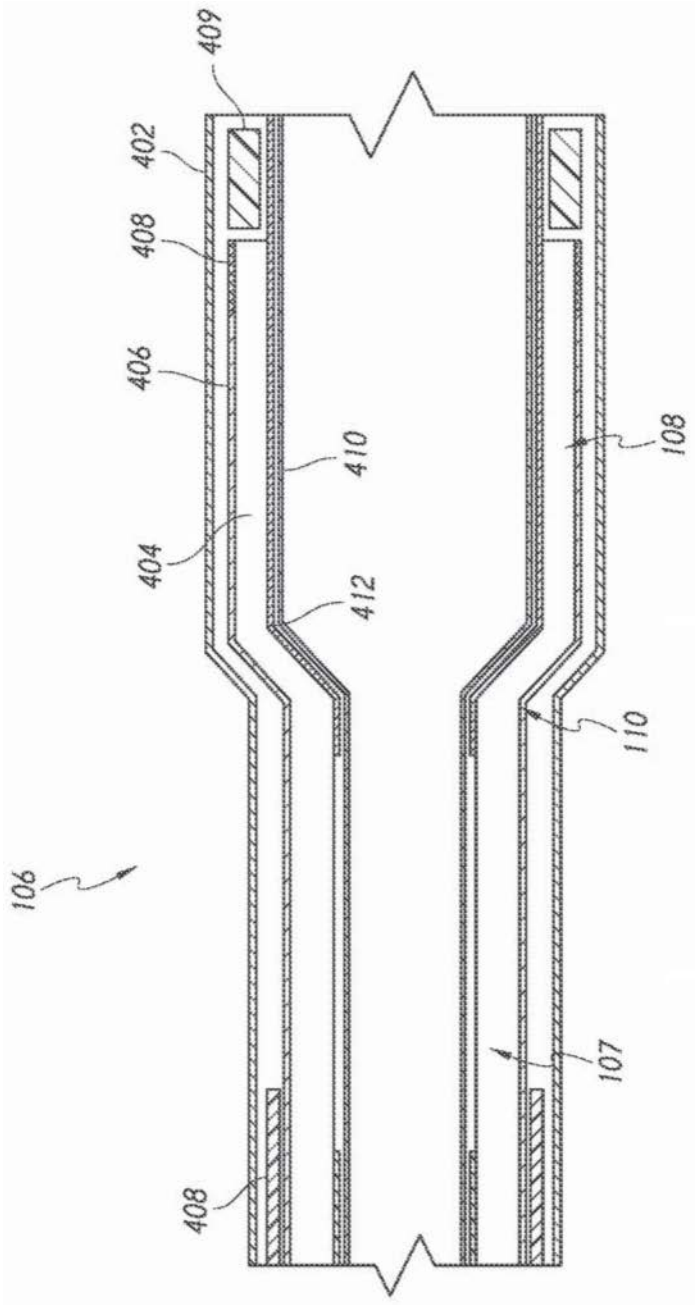


图15

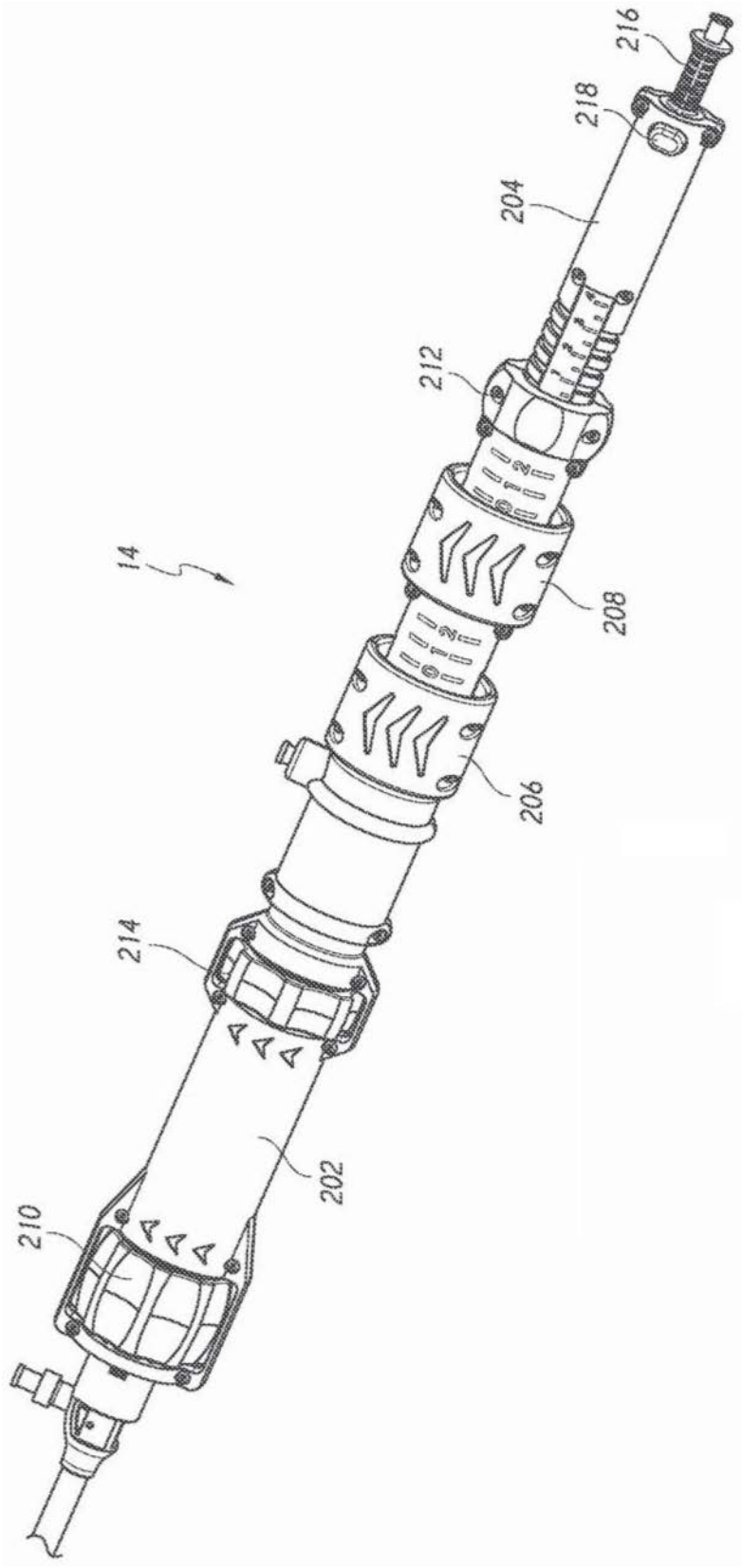


图16

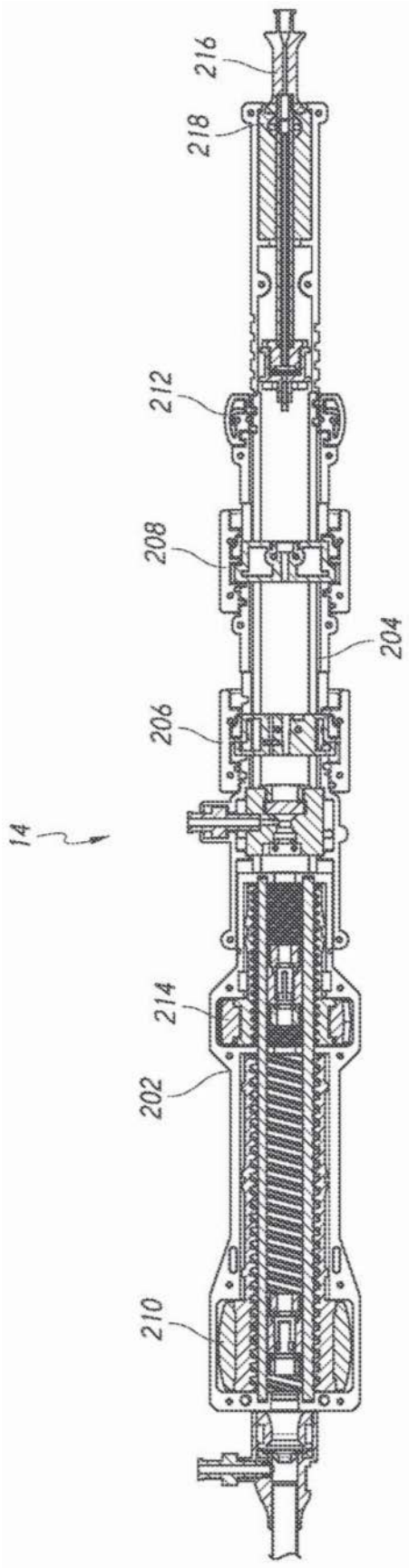


图17

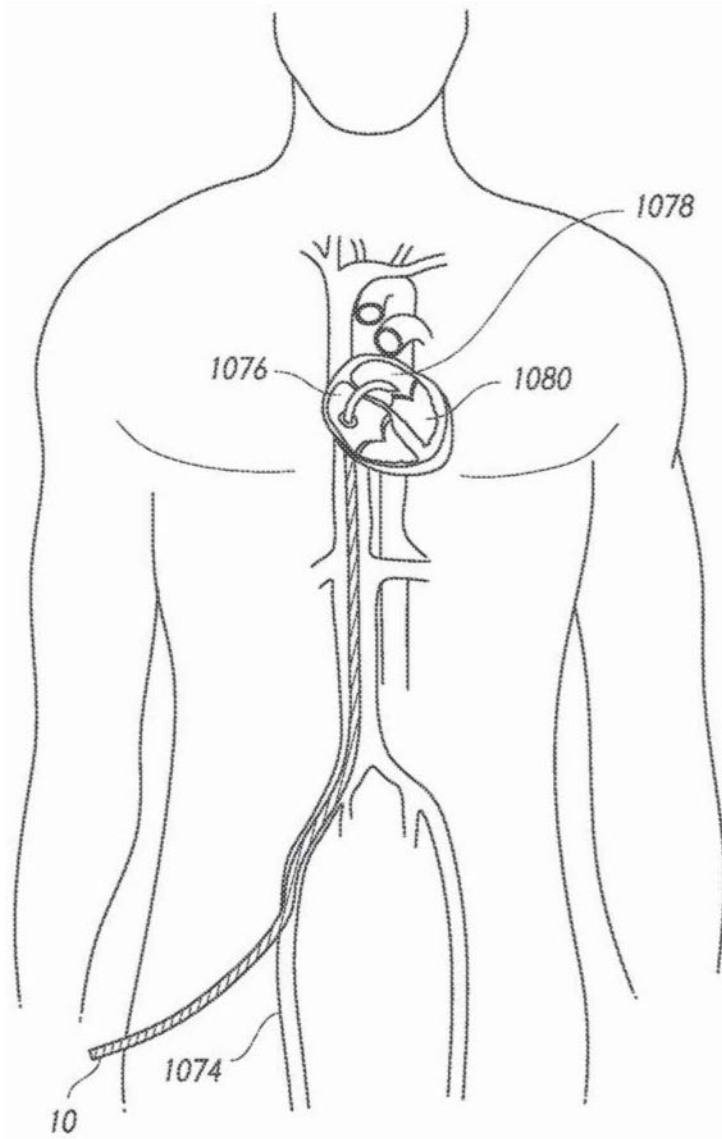


图18

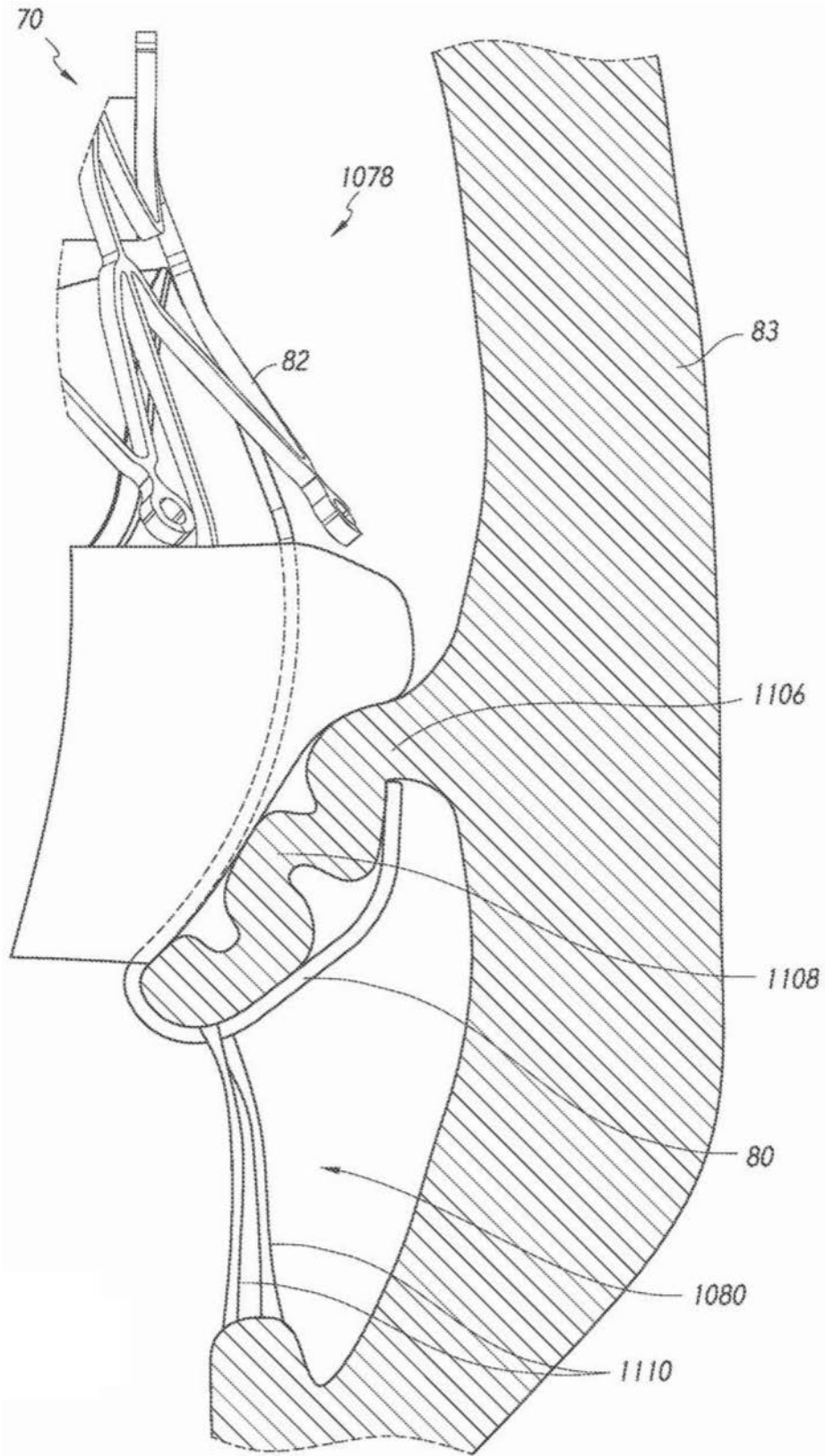


图19

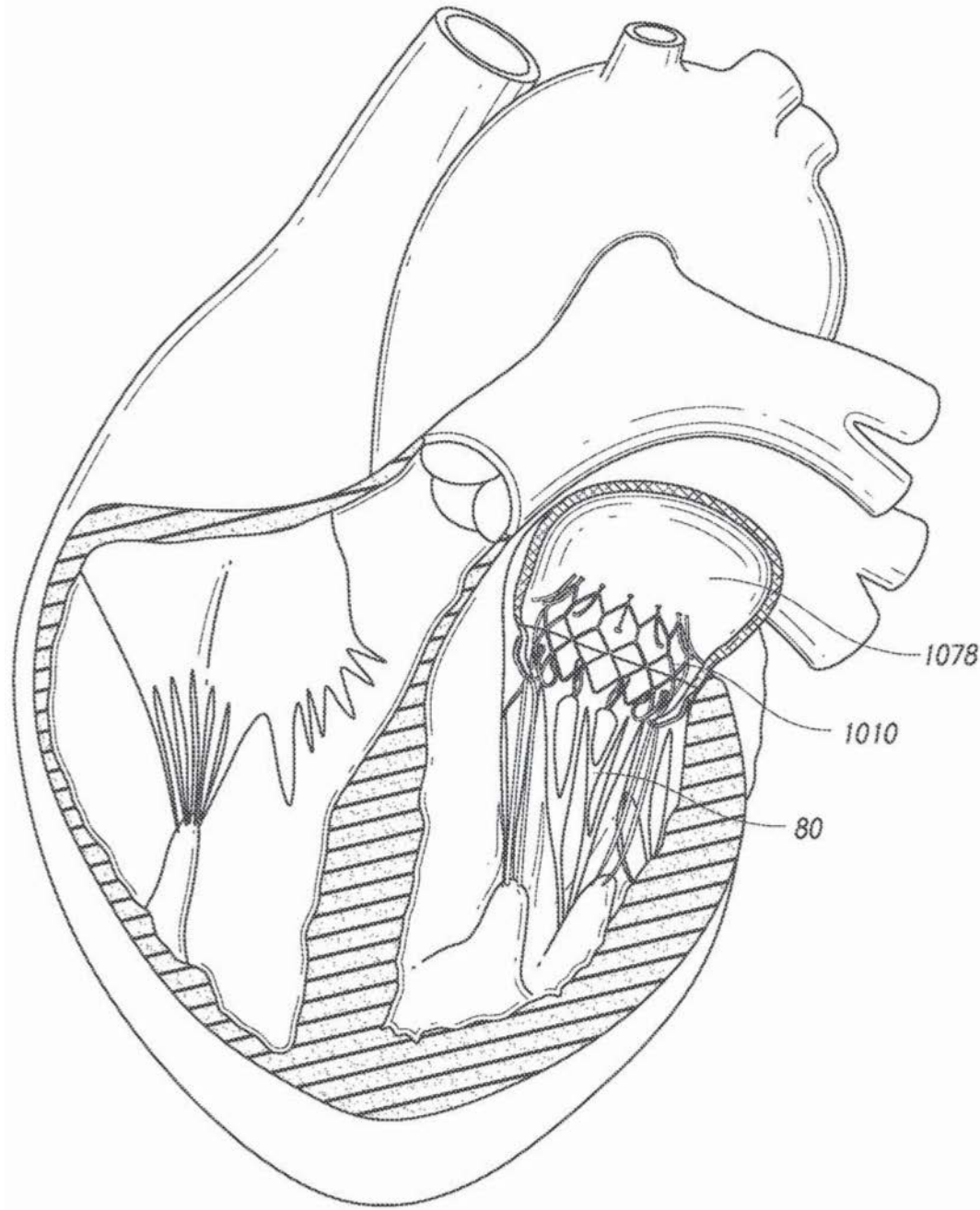


图20

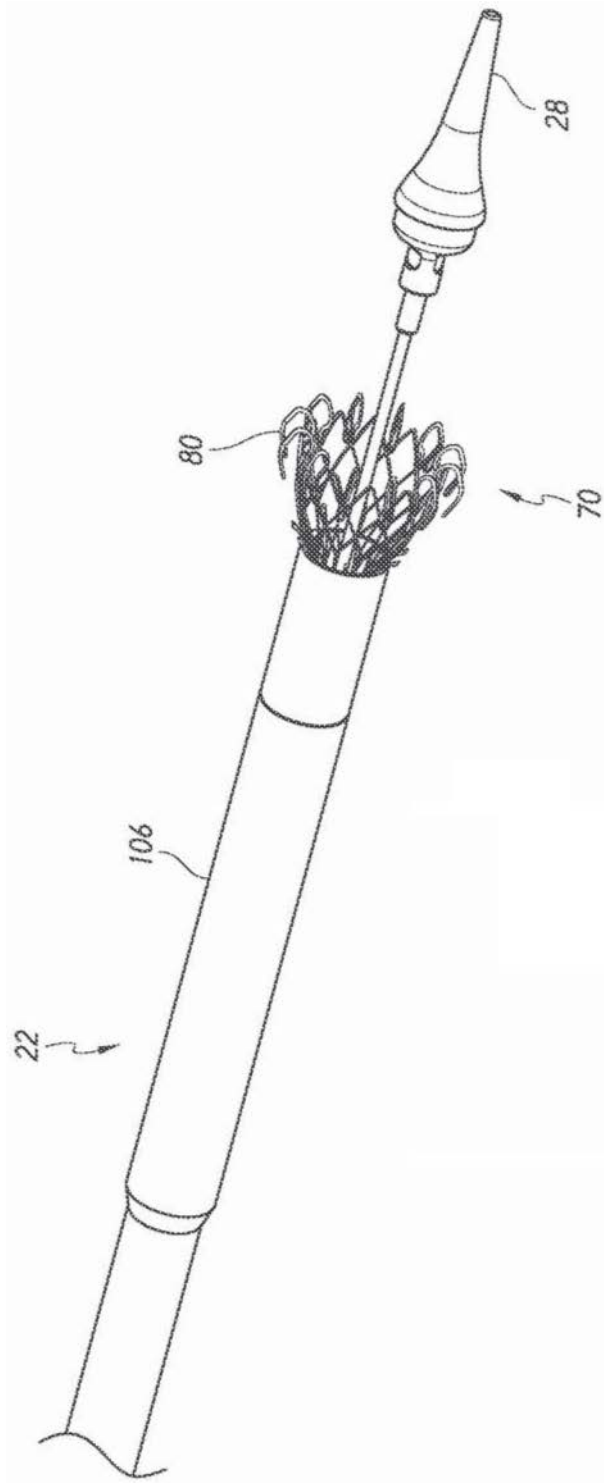


图21

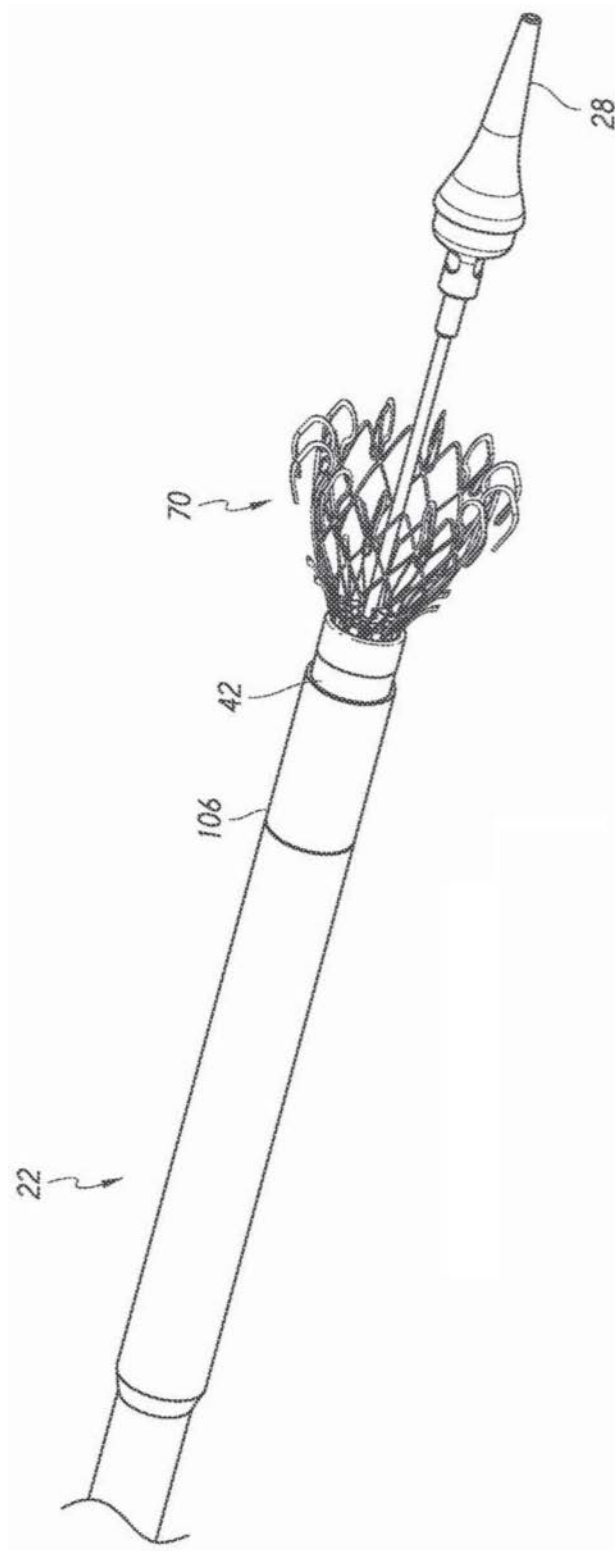


图22

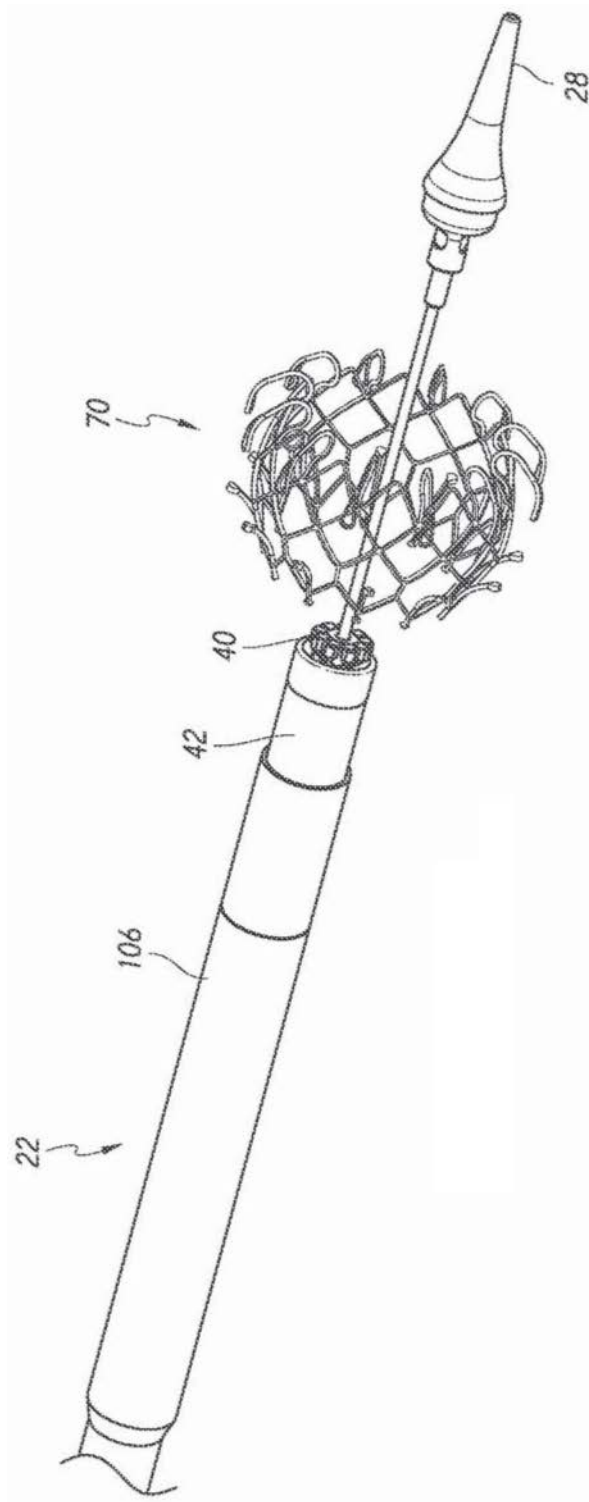


图23

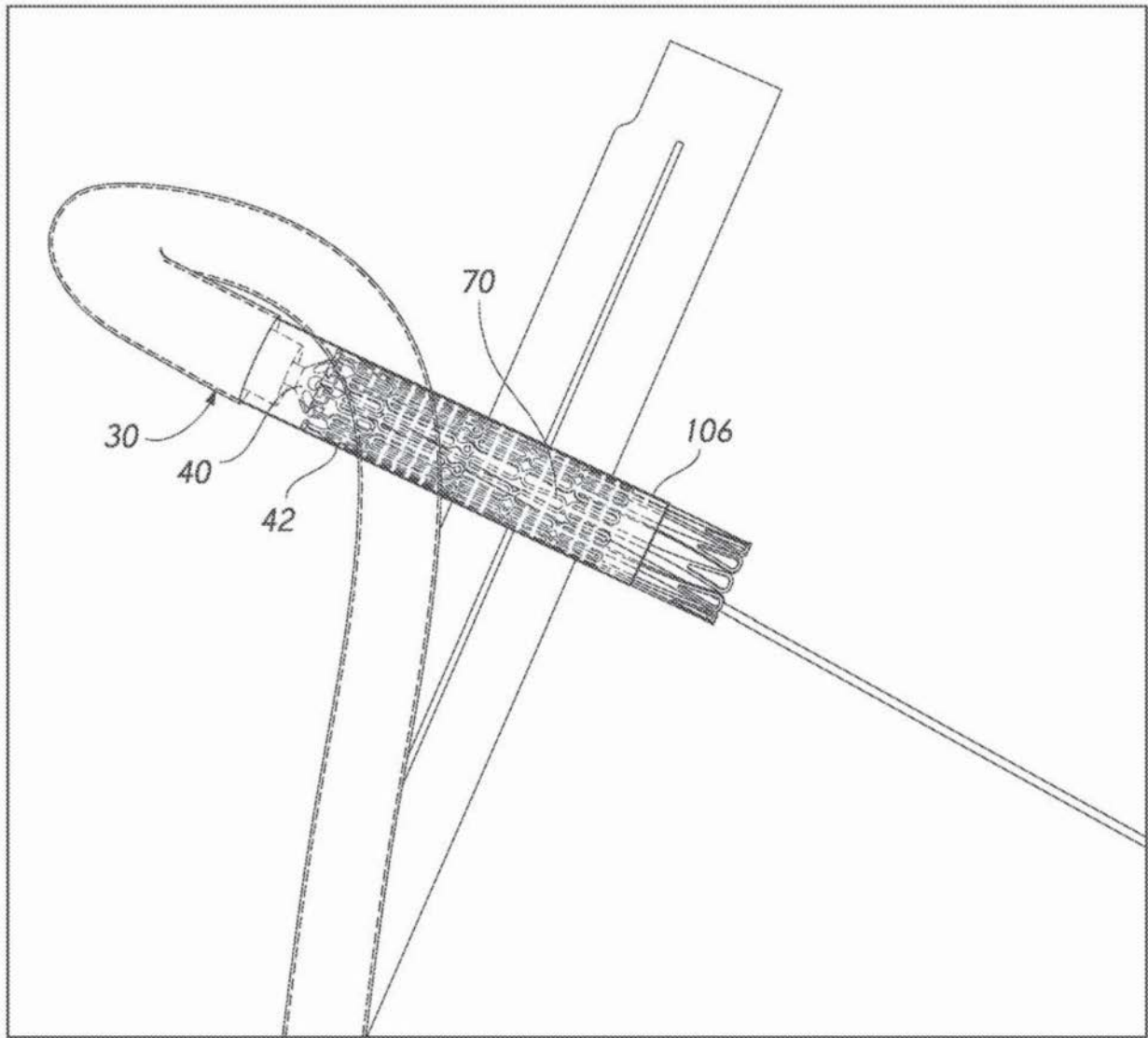


图24A

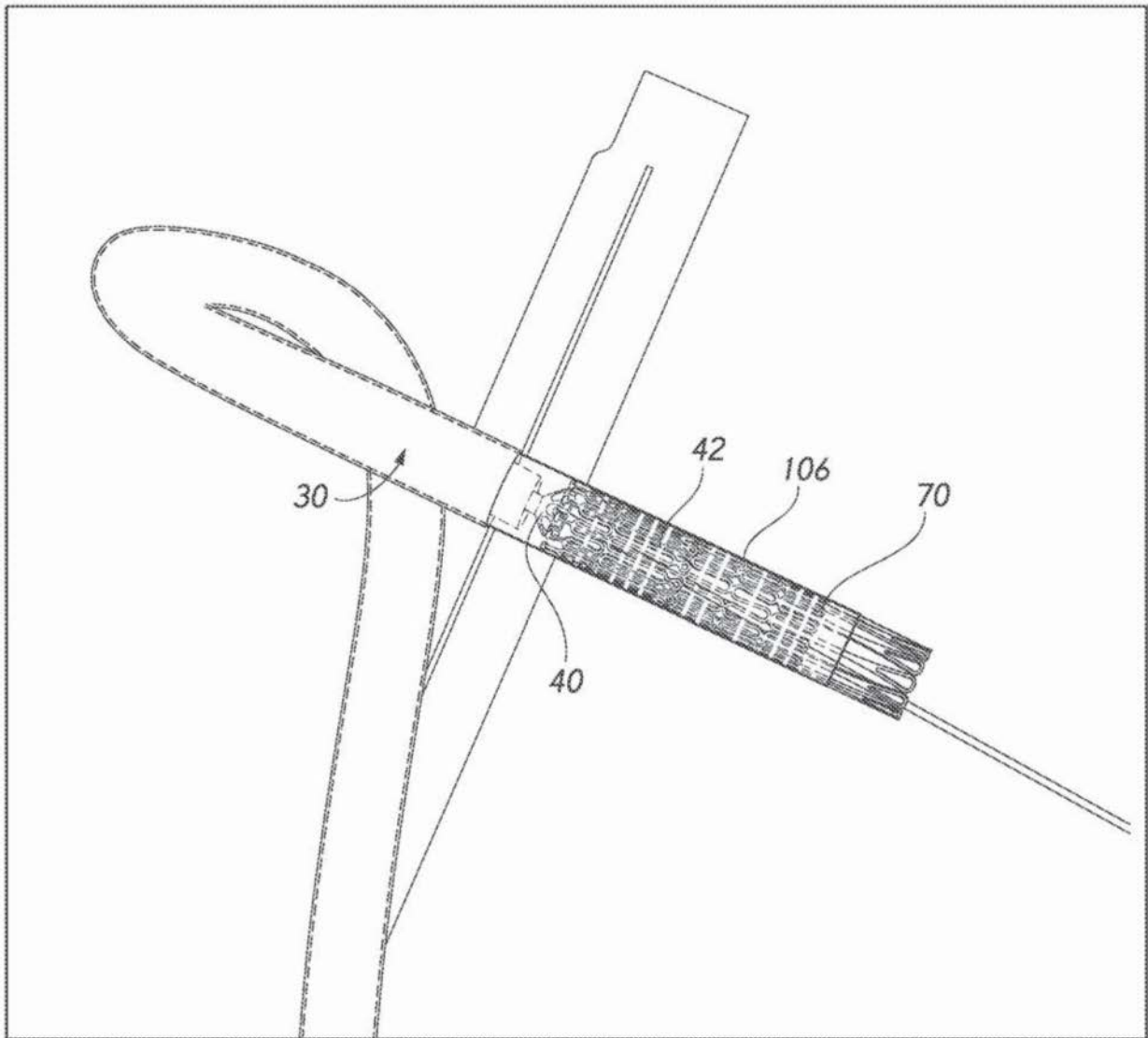


图24B

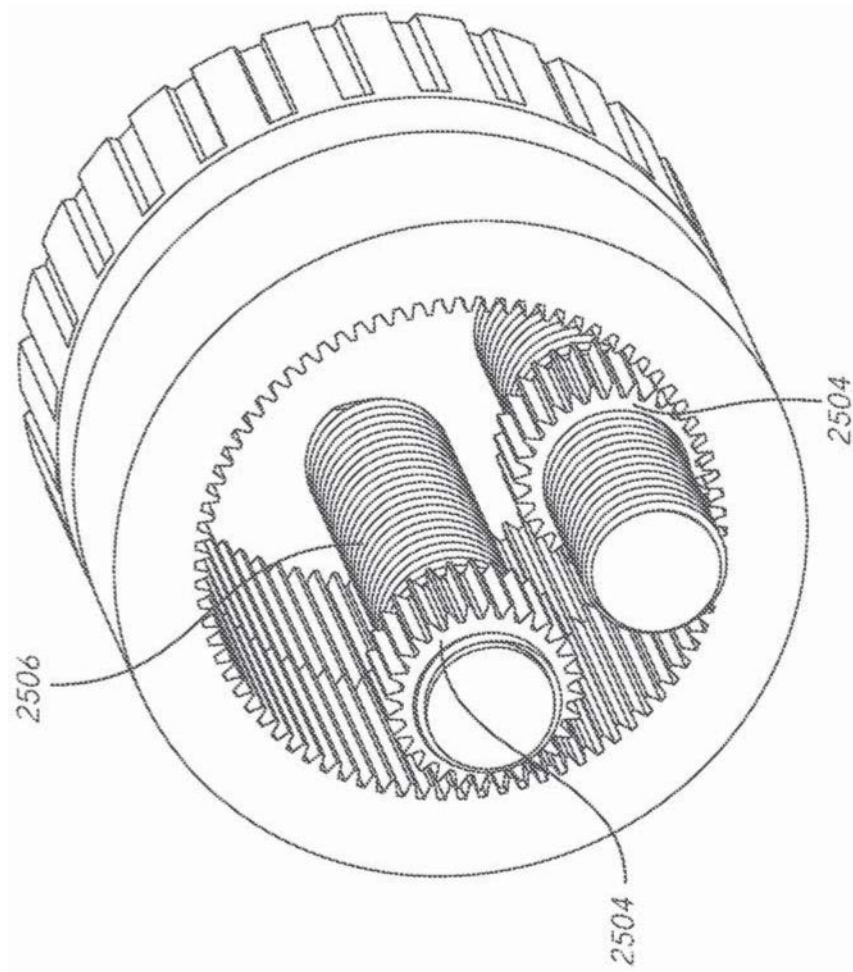


图25A

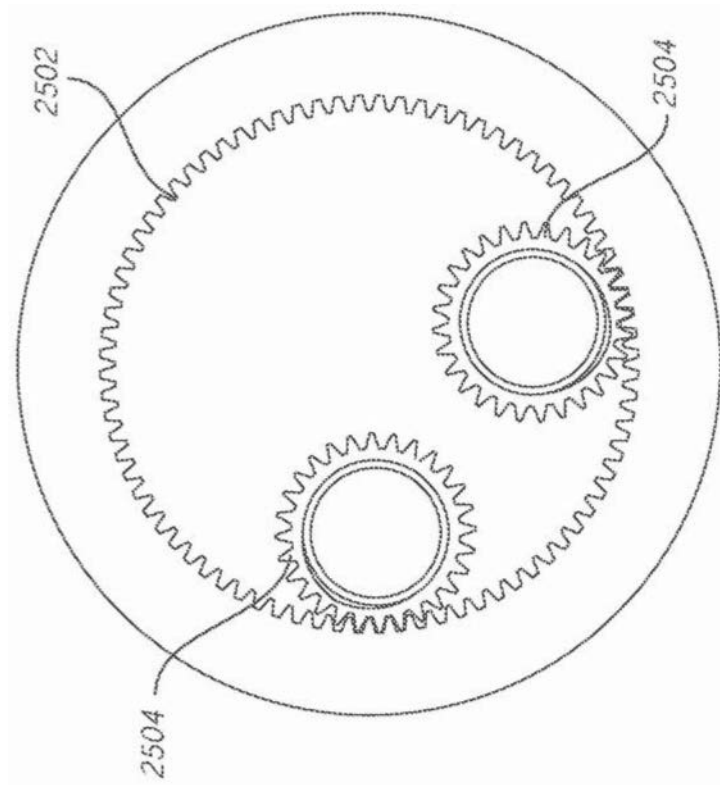


图25B

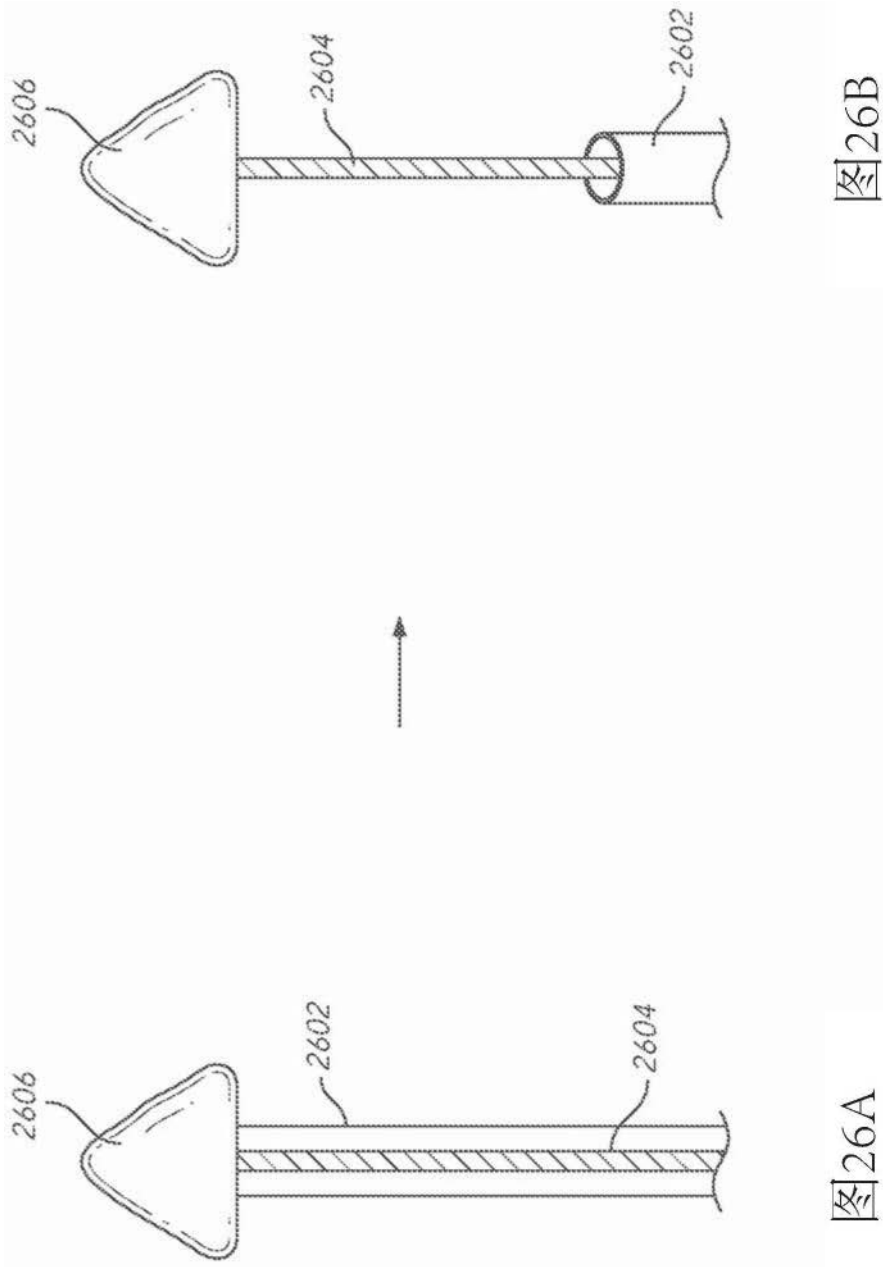




图27

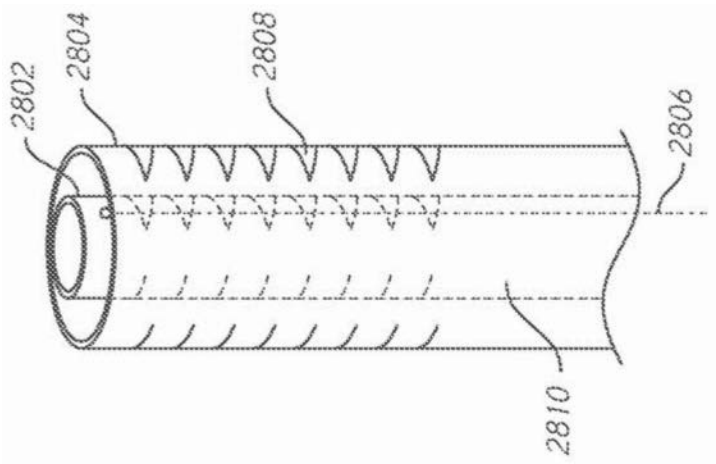


图28A

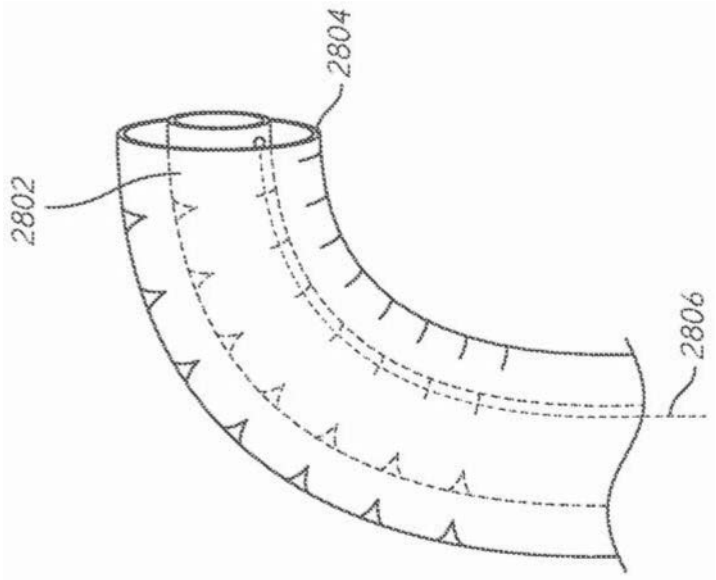


图28B

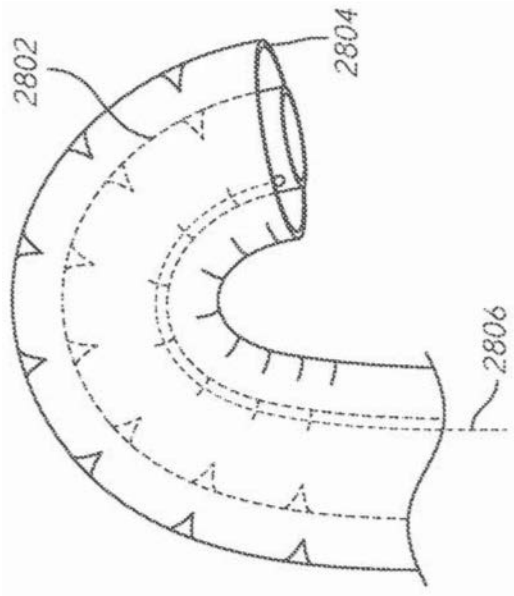


图28C

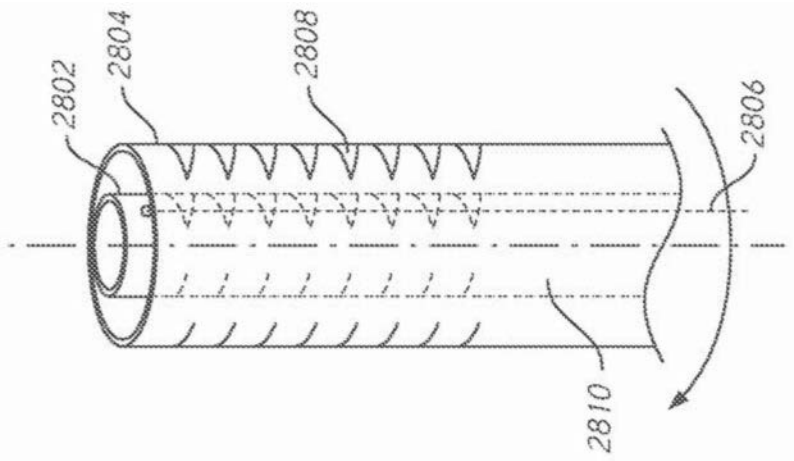


图29A

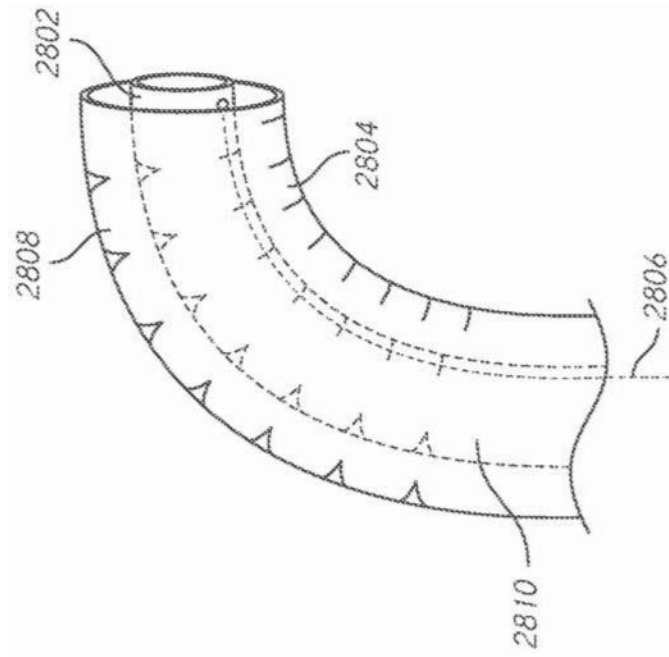


图29B

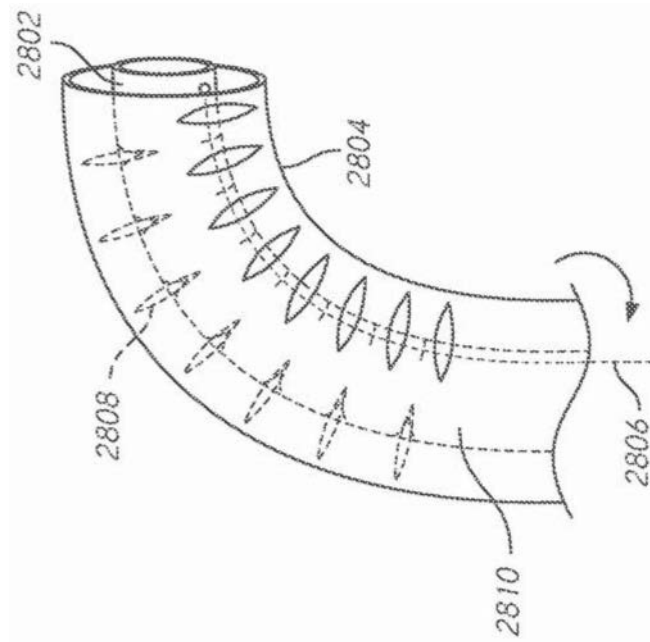


图29C

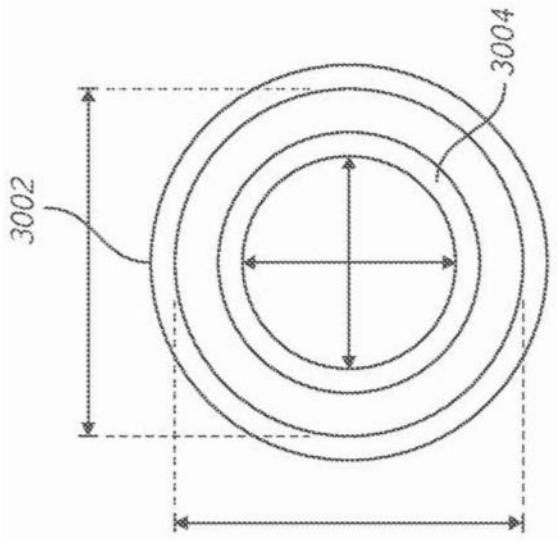


图30

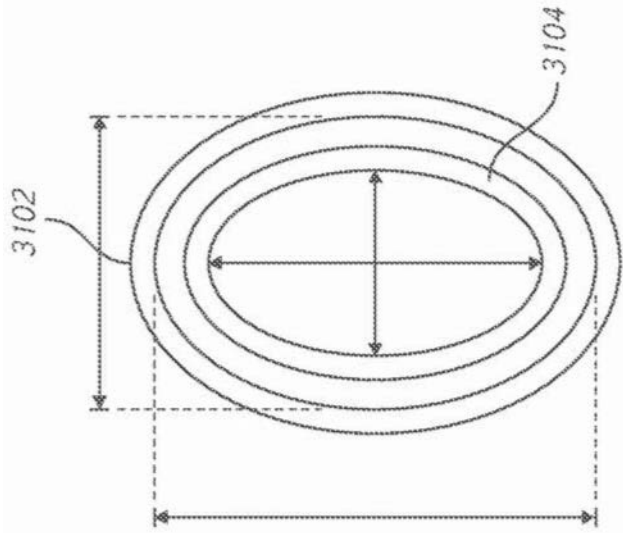


图31

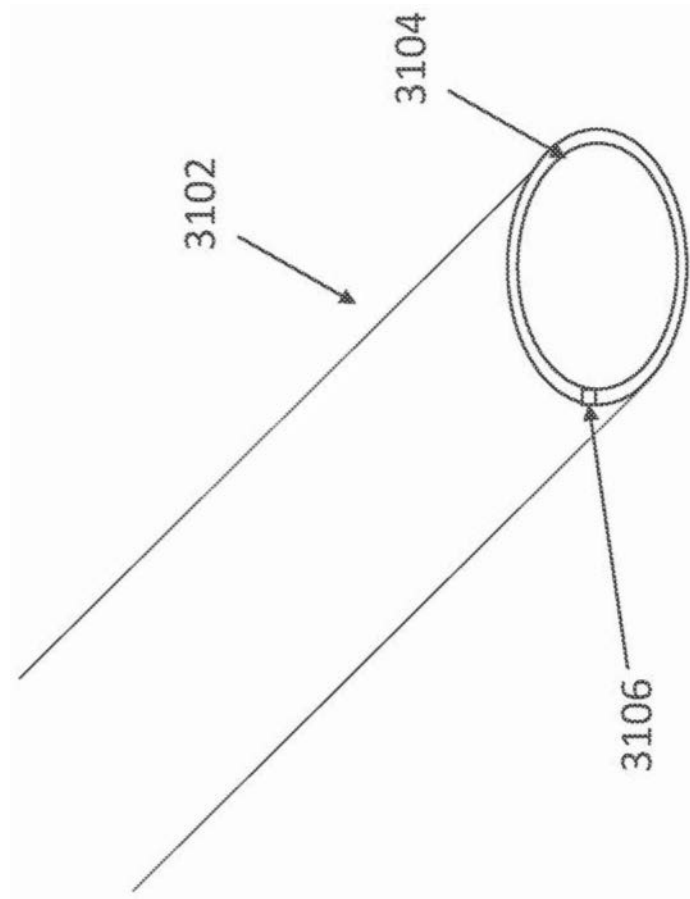


图31A

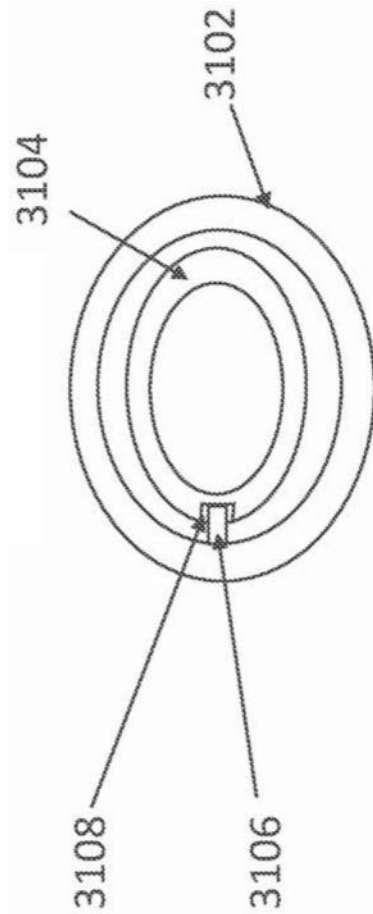


图31B

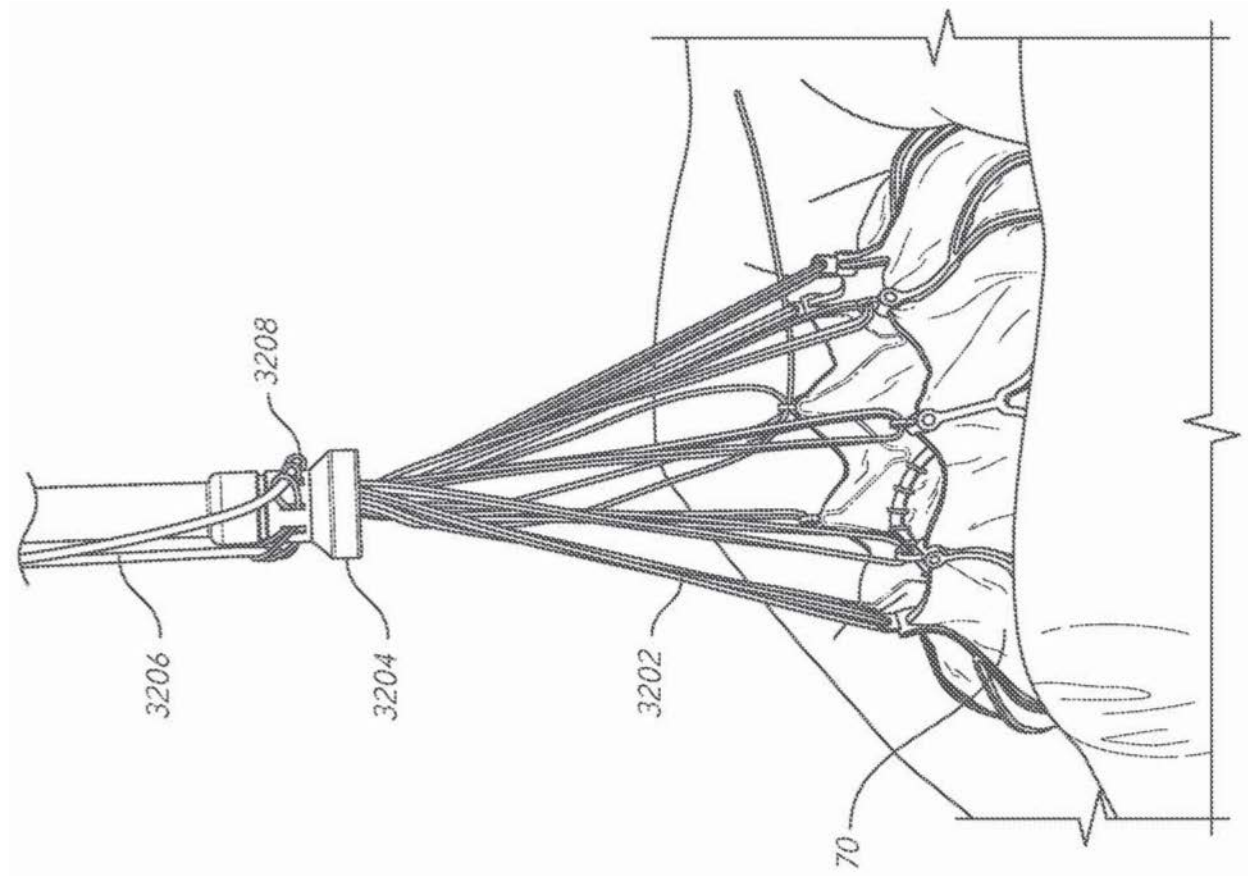


图32A

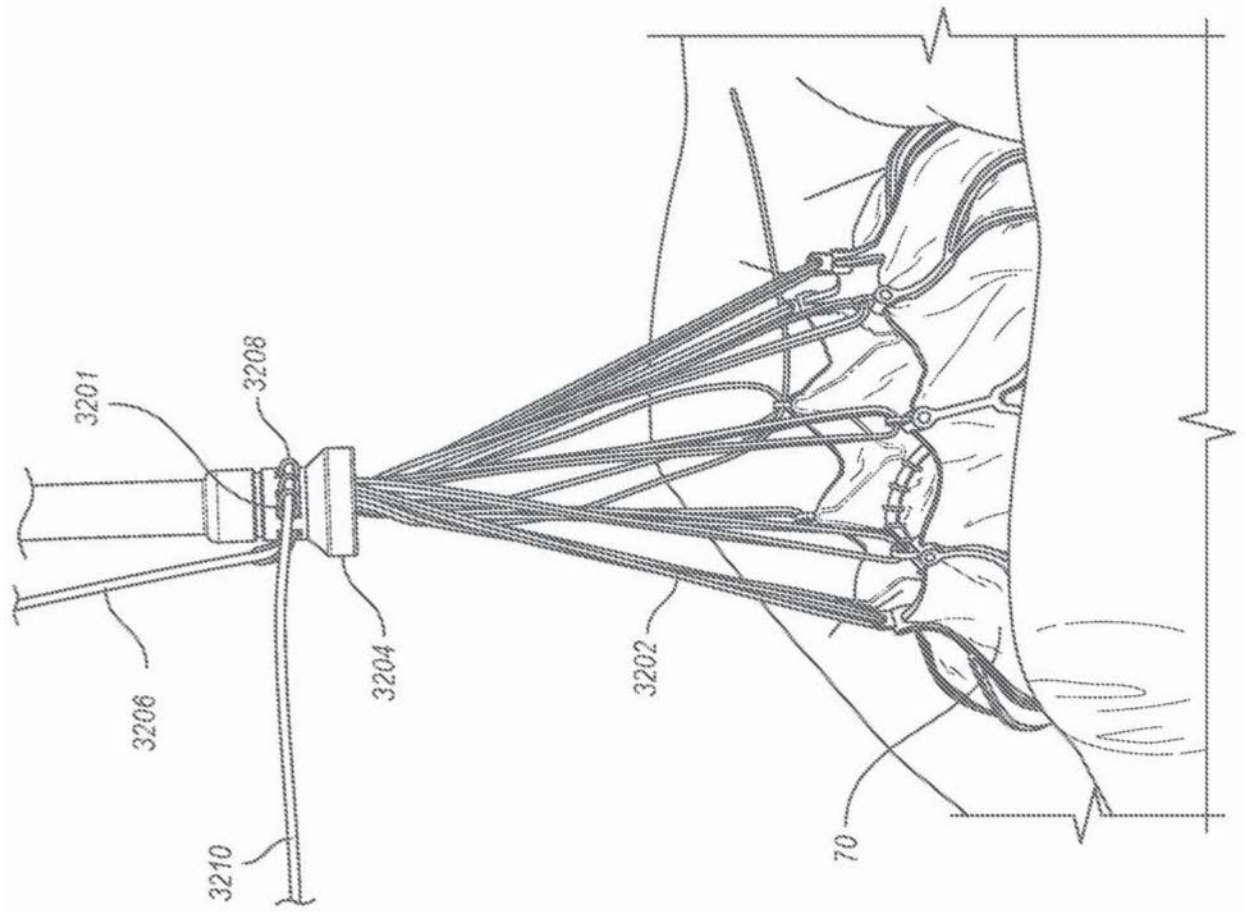


图32B

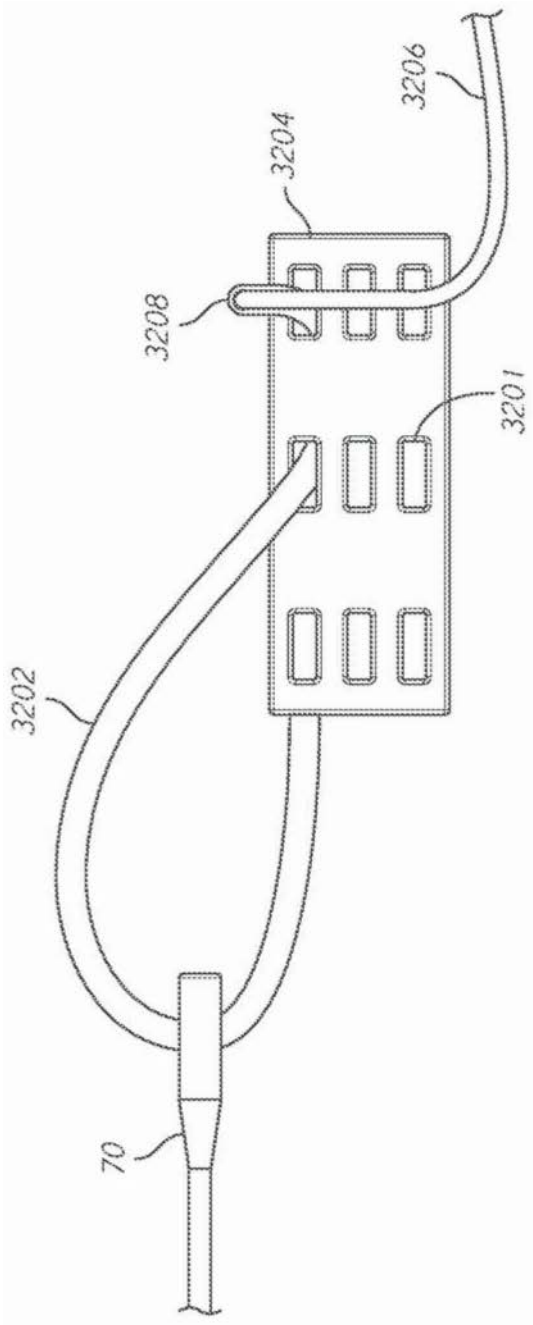


图33

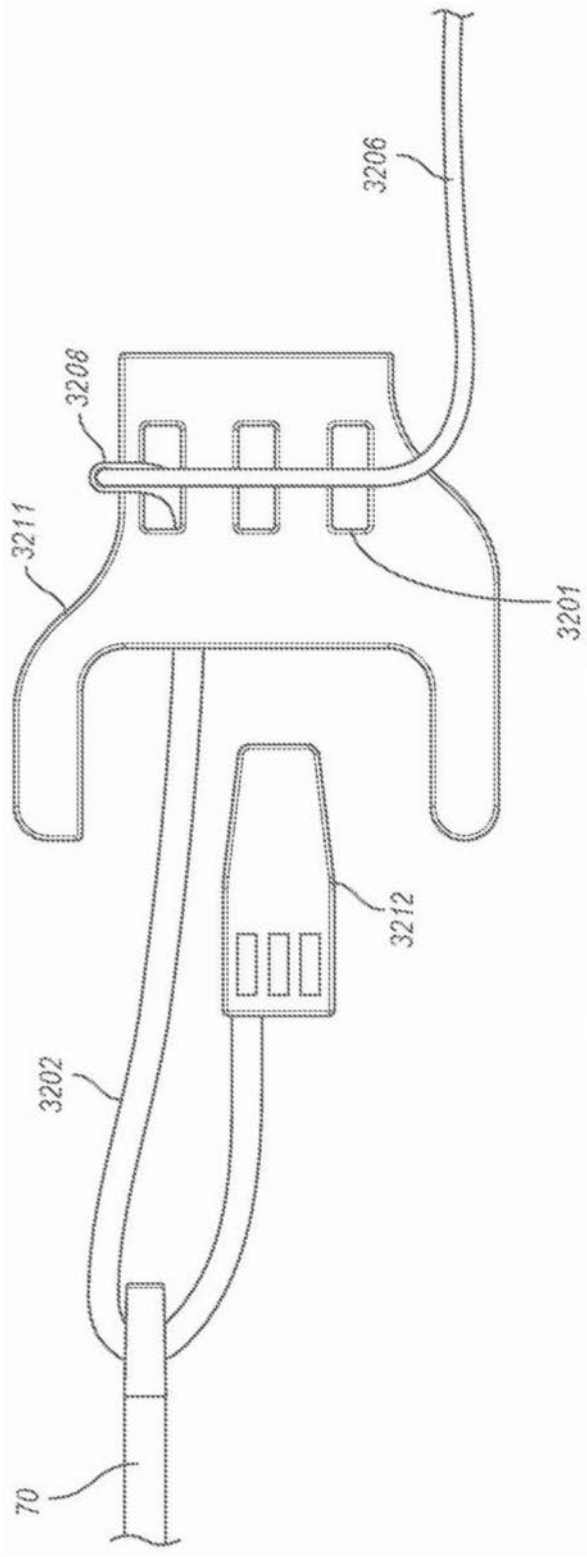


图34

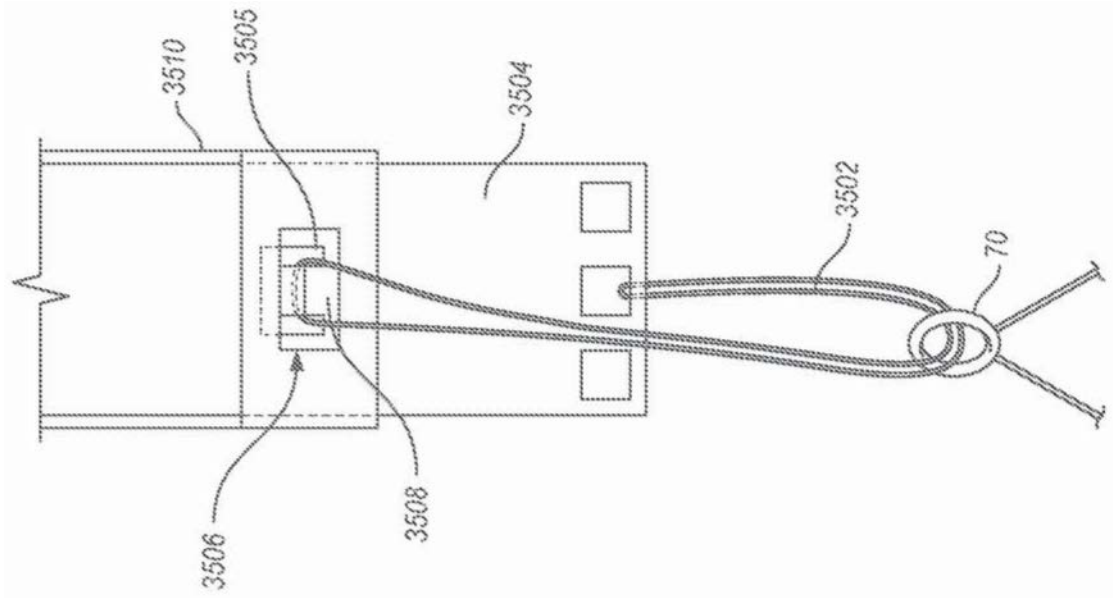


图35A

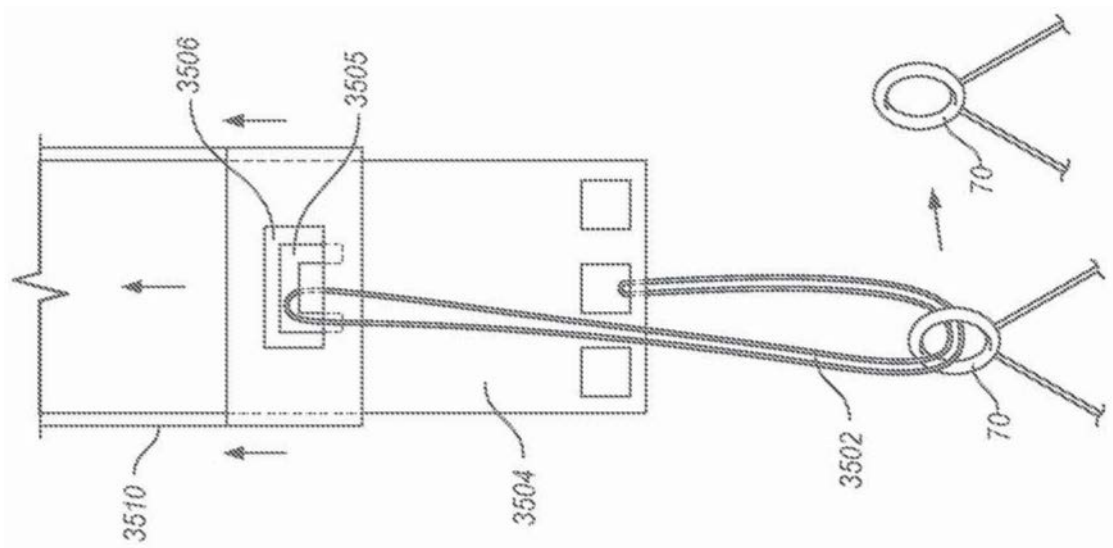


图35B

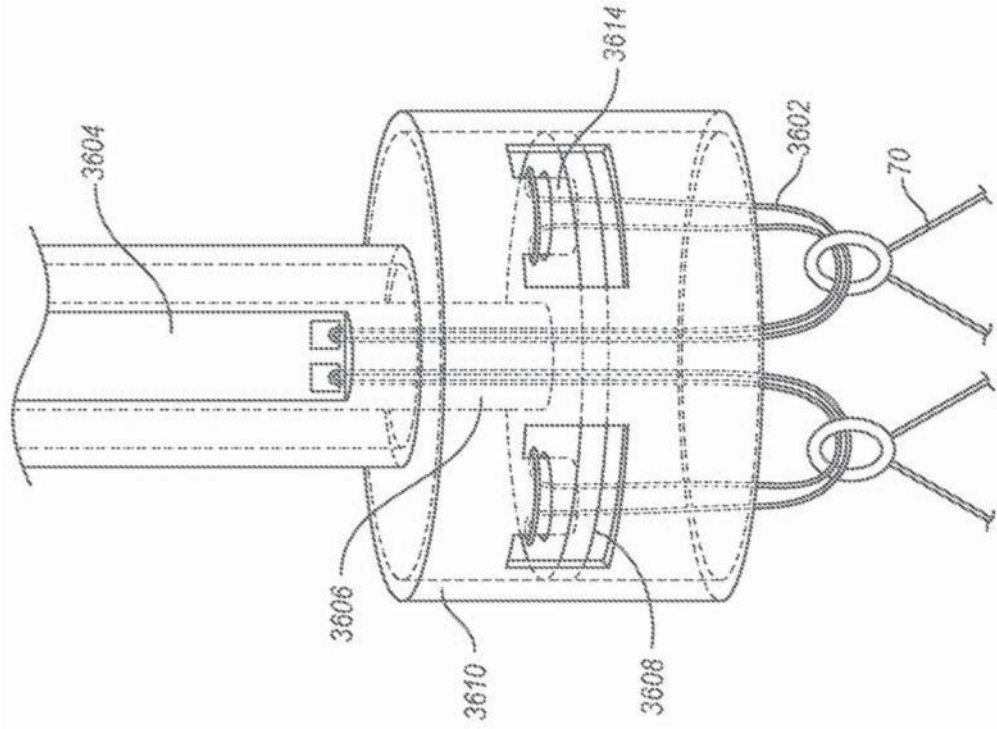


图36A

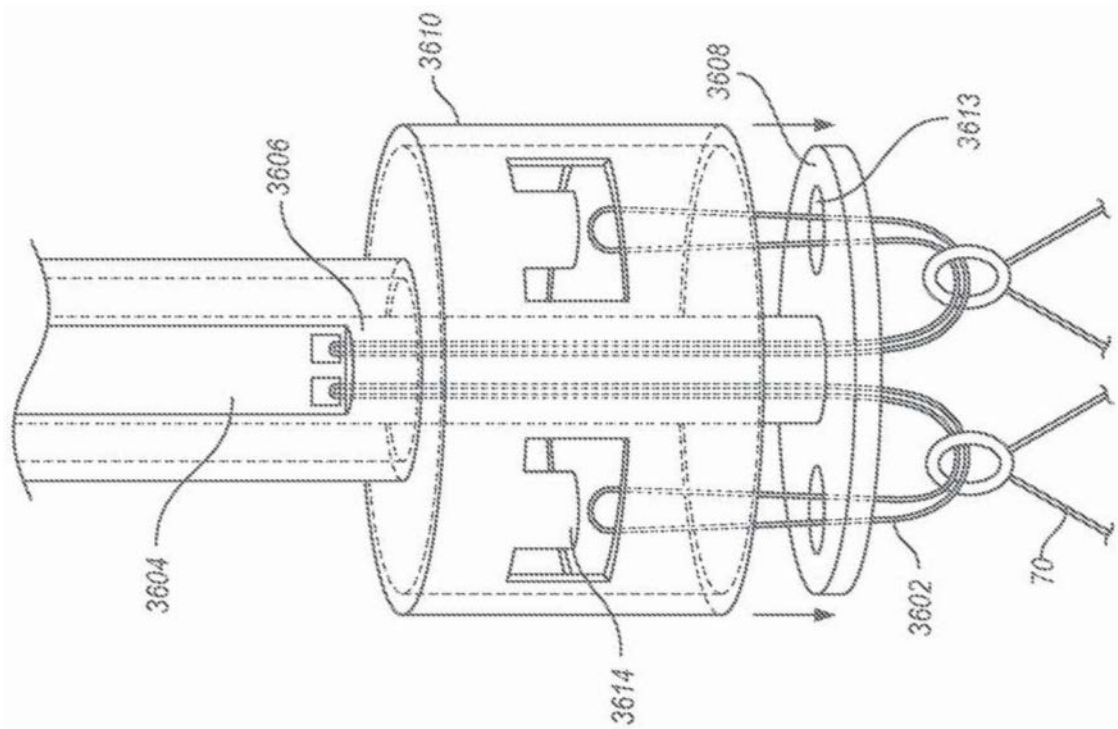


图36B

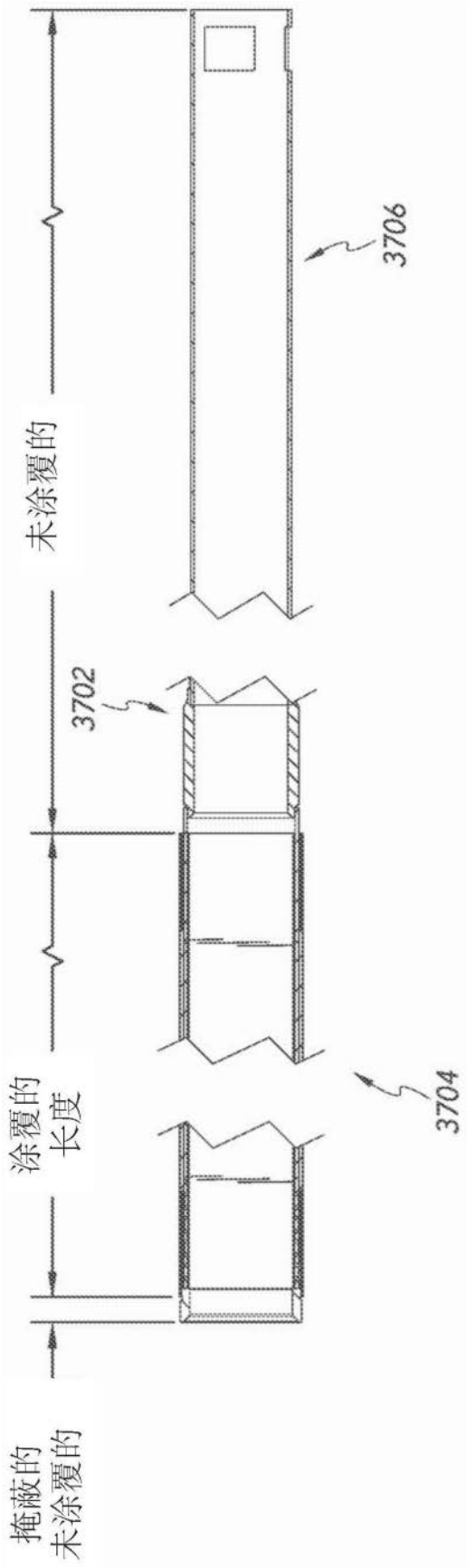


图37

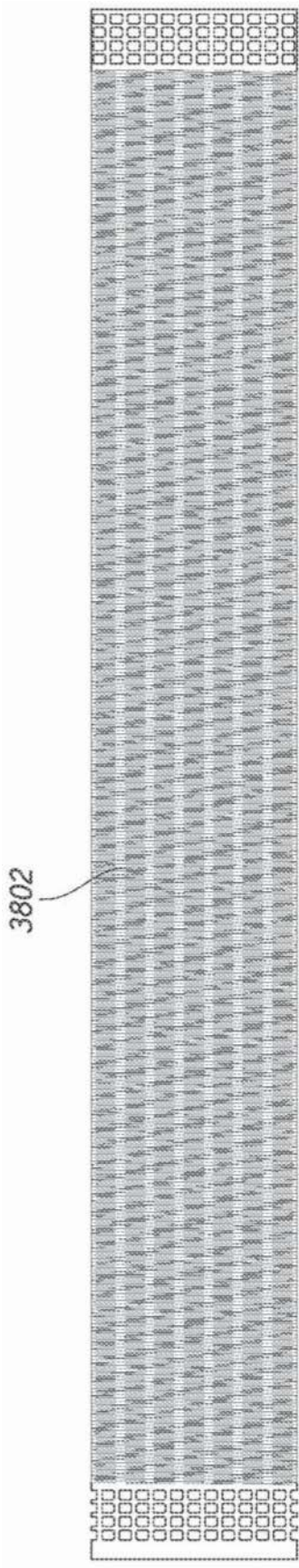


图38A

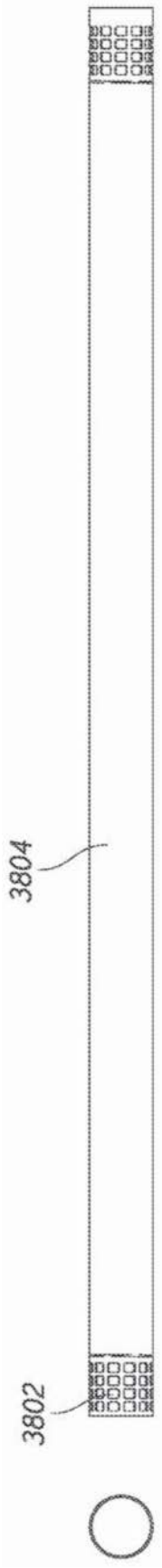


图38B

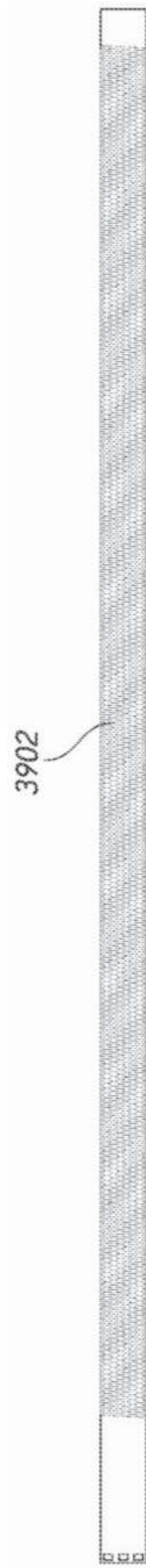


图39A

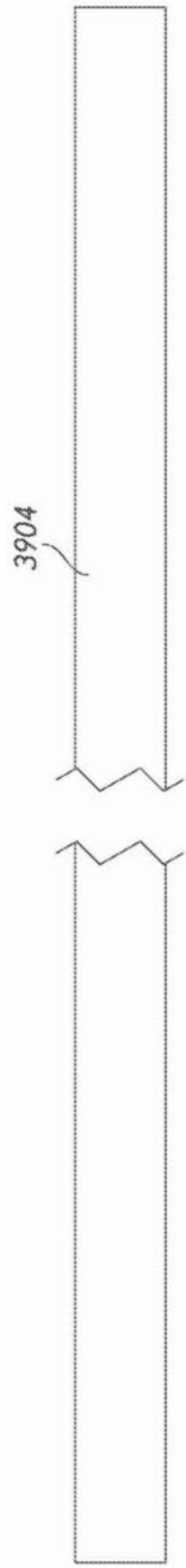


图39B

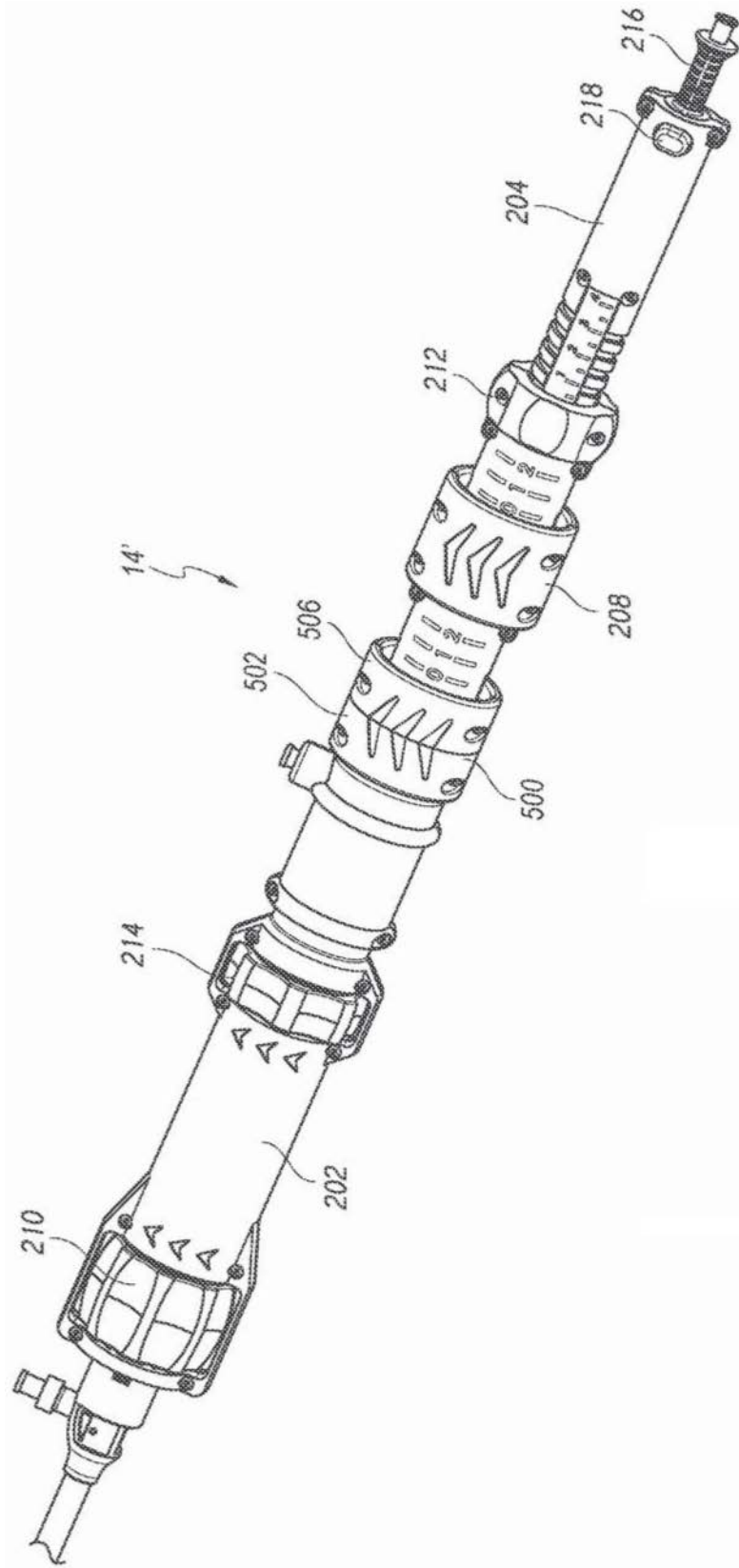


图40

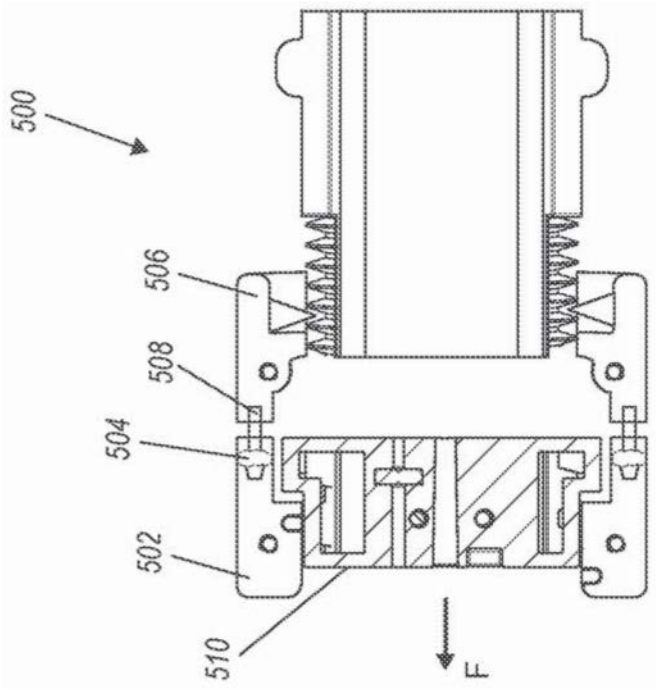


图41A

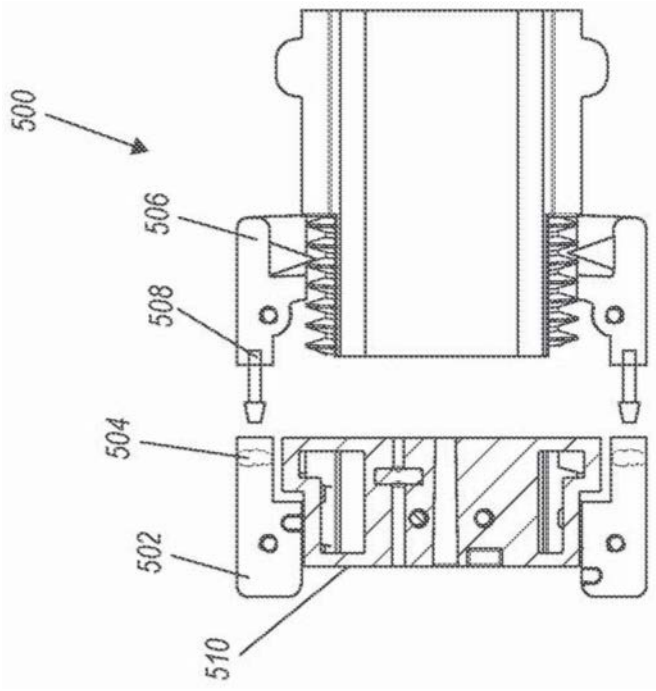


图41B

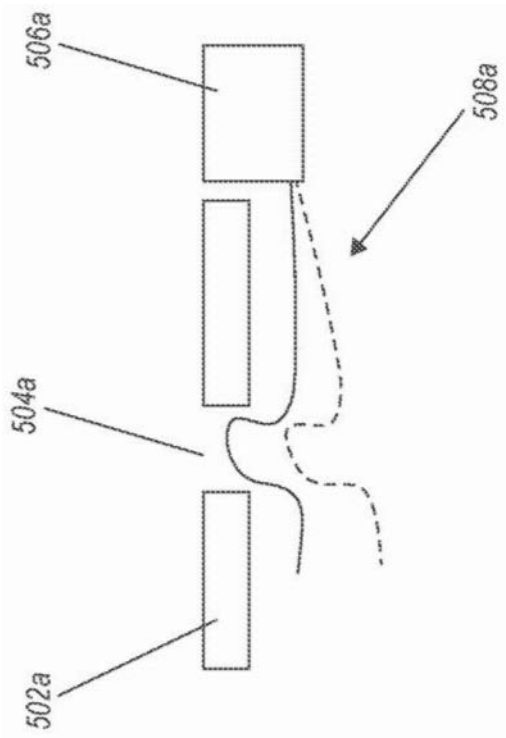


图41C

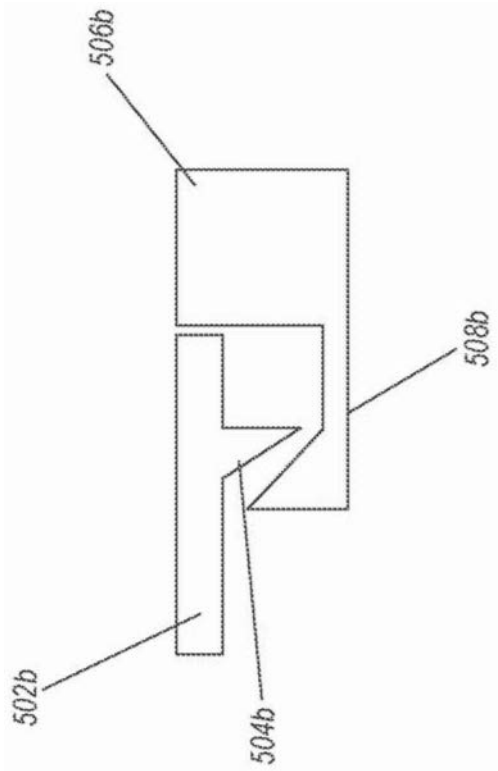


图41D

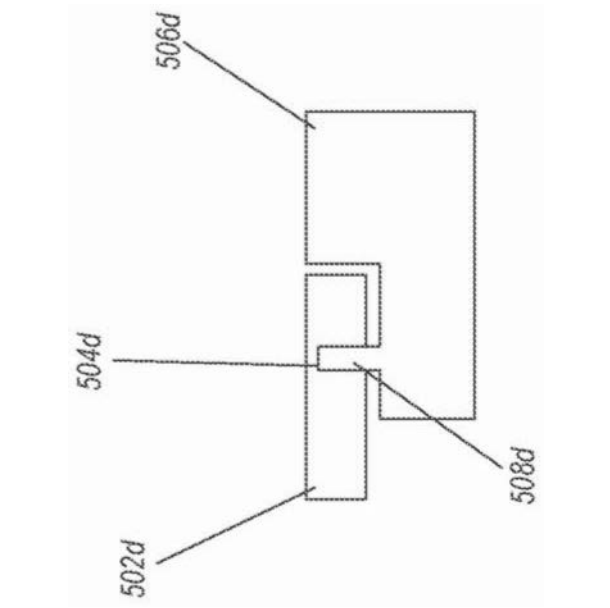


图41E

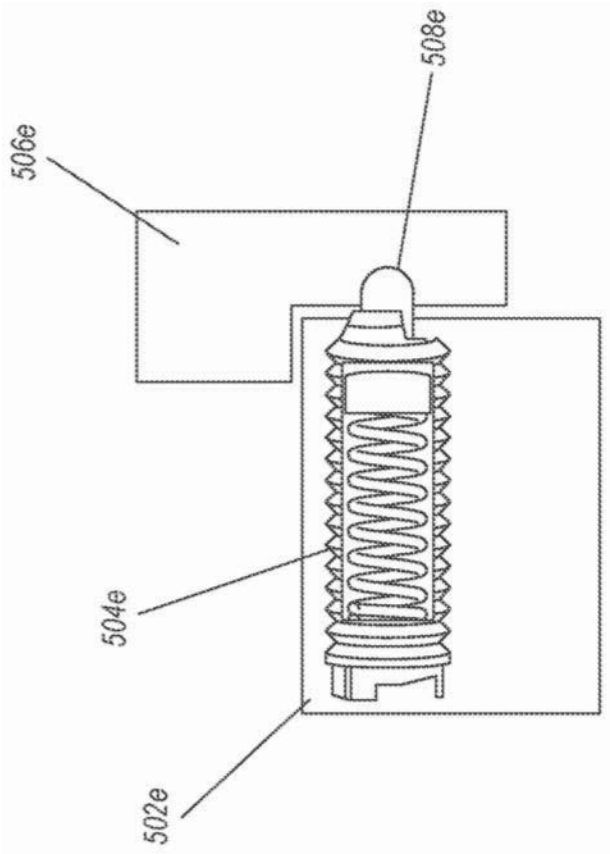


图41F

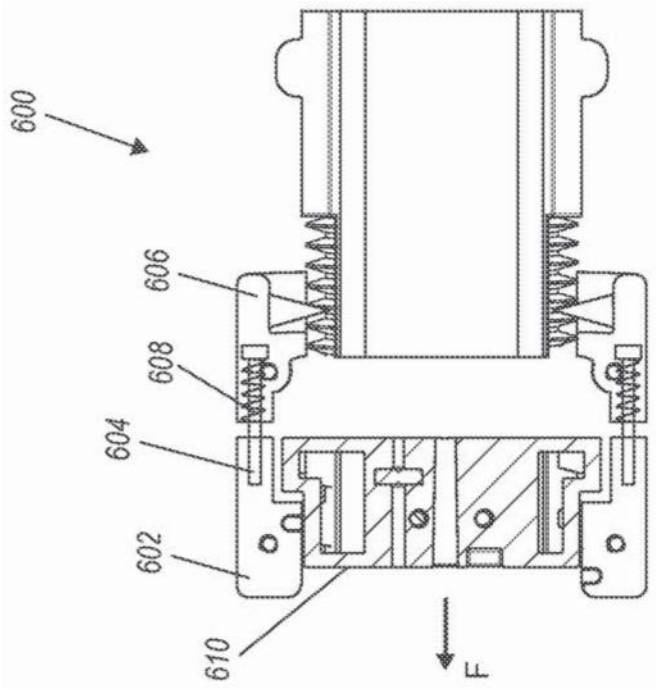


图42A

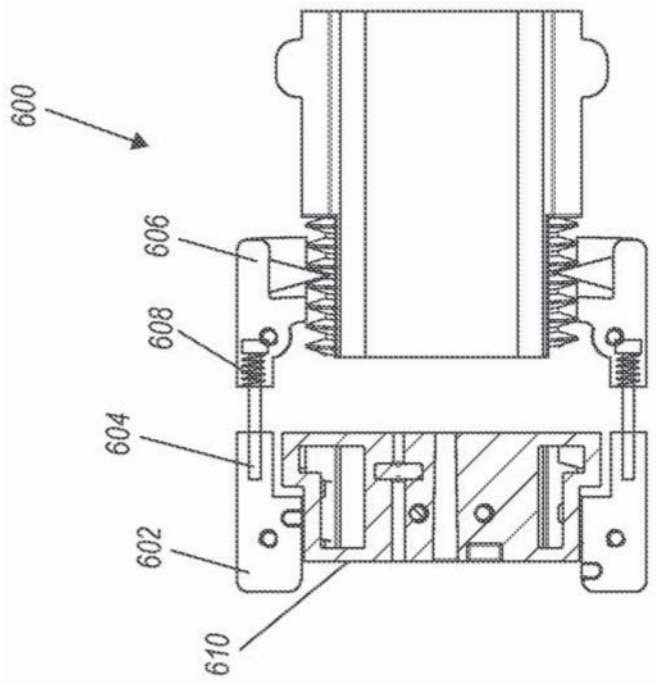


图42B