



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114040731 A

(43) 申请公布日 2022. 02. 11

(21) 申请号 202080048475.1

(22) 申请日 2020.06.30

(30) 优先权数据

62/869,948 2019.07.02 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.12.31

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/040318 2020.06.30

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/003167 EN 2021.01.07

(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 T·S·利瓦伊 M·布肯 N·尼尔

Z·尤汉安 E·L·施瓦茨

O·科恩 O·威茨曼

E·阿蒂亚斯 N·米勒

K·珀尔马特 B·马那什

E·雷巴 E·戈德堡

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 王永伟

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

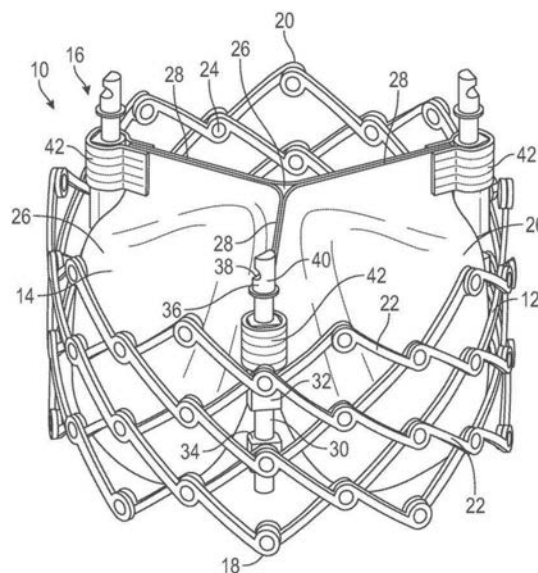
权利要求书5页 说明书26页 附图29页

(54) 发明名称

假体心脏瓣膜及其递送设备

(57) 摘要

各种可机械扩张的假体心脏瓣膜以及用于植入这种假体心脏瓣膜的递送设备、递送组合件、和方法。在一个实例中，假体心脏瓣膜包括可机械扩张的框架、瓣膜结构、和致动器。框架包括多个支柱并且在径向压缩状态和径向扩张状态之间可移动。瓣膜结构包括多个小叶。致动器耦接至框架并且包括致动腔、锁定构件、和锁定元件。致动腔与锁定构件沿周向间隔并且轴向平行于锁定构件。致动腔被配置用于接收可轴向移动的致动轴，致动轴能够使框架在径向压缩状态和径向扩张状态之间移动。锁定元件可旋转地耦接至锁定构件并且被配置以将框架锁定在期望的状态。



1. 假体心脏瓣膜, 包括:

框架, 所述框架包括多个支柱并且具有流入端、流出端、和从所述流入端延伸至所述流出端的纵向轴线, 其中所述支柱可枢转地耦接在一起, 使得所述框架能够在一种或多种径向压缩状态和一种或多种径向扩张状态之间枢转;

瓣膜结构, 所述瓣膜结构布置在所述框架内, 其中所述瓣膜结构包括多个小叶, 所述多个小叶被配置以允许血液从所述框架的所述流入端流动通过所述瓣膜结构至所述框架的所述流出端, 并限制血液从所述框架的所述流出端流动通过所述瓣膜结构至所述框架的所述流入端; 和

致动器, 所述致动器耦接至所述框架并且被配置以使所述框架在所述一种或多种径向压缩状态和所述一种或多种径向扩张状态之间移动, 其中所述致动器包括第一部分、第二部分、第一腔、第二腔、锁定构件、和锁定元件, 其中所述第一腔和所述第二腔在平行于所述框架的所述纵向轴线的方向上轴向延伸通过所述第一部分和所述第二部分, 其中所述第一腔和所述第二腔彼此间隔开并且彼此平行, 其中所述锁定构件布置在所述第一腔中, 固定地耦接至所述第一部分, 并且相对于第二部分可轴向移动, 其中所述第二腔被配置以接收递送设备的致动轴, 其中所述致动轴能够可释放地耦接至所述第一部分并且能够相对于第二部分轴向移动, 从而能够使所述框架在所述一种或多种径向压缩状态和所述一种或多种径向扩张状态之间移动, 其中所述锁定元件可调节地耦接至所述锁定构件并且被配置以限制所述锁定构件和所述第二部分之间的相对轴向移动, 从而将所述框架锁定在所述一种或多种径向压缩状态或所述一种或多种径向扩张状态。

2. 根据权利要求1所述的假体心脏瓣膜, 其中所述致动器的所述第一部分是远侧支撑构件, 并且其中所述致动器的第二部分是中间支撑构件。

3. 根据权利要求1或权利要求2所述的假体心脏瓣膜, 其中所述锁定元件是锁定螺母, 并且其中所述锁定螺母通过螺纹连接可调节地耦接至所述锁定构件。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的假体心脏瓣膜, 其中所述致动器进一步包括第三部分, 并且其中所述第三部分是近侧支撑构件。

5. 根据权利要求1-4中任一项所述的假体心脏瓣膜, 其中所述假体心脏瓣膜包括恰好一个致动器。

6. 根据权利要求1-4中任一项所述的假体心脏瓣膜, 其中所述致动器是多个致动器中的一个, 并且其中所述致动器相对于彼此沿周向间隔开。

7. 根据权利要求6所述的假体心脏瓣膜, 其中所述假体心脏瓣膜包括恰好三个致动器。

8. 根据权利要求1-7中任一项所述的假体心脏瓣膜, 其中所述致动器包括布置在所述第一腔和所述第二腔之间的窗口, 并且其中所述窗口被配置以接收所述瓣膜结构的所述小叶的连合部。

9. 根据权利要求1-7中任一项所述的假体心脏瓣膜, 其中所述致动器包括布置在所述第一腔和所述第二腔之间的开口槽, 并且其中所述开口槽被配置以接收所述小叶的预组装的连合部。

10. 根据权利要求1-9中任一项所述的假体心脏瓣膜, 其中所述框架包括由邻近所述致动器布置的成对支柱形成的顶点, 并且其中所述成对支柱包括第一节段, 所述第一节段相对于所述框架的主体并且相对于所述致动器径向向外延伸, 使得在所述第一节段和所述致

动器之间存在径向间隙。

11. 根据权利要求10所述的假体心脏瓣膜,其中所述成对支柱包括第二节段,所述第二节段从所述第一节段朝向所述框架的所述流出端轴向地延伸并且从所述第一节段径向向内延伸以与所述致动器的流出端径向重叠。

12. 递送组合件,包括:

根据权利要求1-9中任一项所述的假体心脏瓣膜;和

递送设备,所述递送设备包括:

致动轴,其中所述致动轴被配置以可释放地耦接至所述致动器的所述第一部分并且相对于所述致动器的所述第二部分轴向移动,从而使所述框架在所述一种或多种径向压缩状态和所述一种或多种径向扩张状态之间移动;和

锁定轴,其中所述锁定轴可调节地耦接至所述锁定构件并且被配置以使所述锁定元件相对于所述锁定构件移动。

13. 假体心脏瓣膜,包括:

可机械扩张的框架,所述可机械扩张的框架包括多个相互连接的支柱,其中所述框架从径向压缩状态可移动和径向扩张状态并且从所述径向扩张状态可移动至所述径向压缩状态;

瓣膜结构,所述瓣膜结构被径向布置在所述框架内并且包括多个小叶;和

致动器,所述致动器耦接至所述框架,其中所述致动器包括致动腔、锁定构件、和锁定元件,其中所述致动腔与所述锁定构件沿周向间隔并且轴向平行于所述锁定构件,其中所述致动腔被配置用于接收可轴向移动的致动轴,所述致动轴能够使所述框架在所述径向压缩状态和所述径向扩张状态之间移动,其中所述锁定元件可旋转地耦接至所述锁定构件并且被配置以将所述框架锁定在期望的径向压缩状态或期望的径向扩张状态。

14. 根据权利要求13所述的假体心脏瓣膜,其中所述致动器包括第一支撑构件、第二支撑构件、和第三支撑构件,其中所述致动腔从所述第一支撑构件延伸,通过所述第二支撑构件,并通过所述第三支撑构件。

15. 根据权利要求13或权利要求14所述的假体心脏瓣膜,其中所述锁定构件从所述第一支撑构件延伸,通过第二支撑构件,并进入所述第三支撑构件中。

16. 根据权利要求13-15中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述锁定构件包括外螺纹,并且其中所述锁定元件包括被配置以与所述锁定构件的所述外螺纹可螺纹地配合的内螺纹。

17. 植入假体心脏瓣膜的方法,所述方法包括:

将假体心脏瓣膜插入患者的脉管系统中,其中所述假体心脏瓣膜处于径向压缩的递送构型并且耦接至递送设备;

通过操纵所述递送设备,将所述假体心脏瓣膜定位在植入位置处或附近;

通过使所述递送设备的第一轴相对于所述假体心脏瓣膜的致动器在第一轴向方向上移动,将所述假体心脏瓣膜从所述径向压缩的递送构型扩张至径向扩张的功能构型;和

通过使所述递送设备的第二轴相对于所述致动器在第一旋转方向上旋转,将所述假体心脏瓣膜锁定在所述径向扩张的功能构型,其中所述第二轴相对于所述第一轴沿周向间隔并且相对于所述第一轴平行。

18. 根据权利要求17所述的方法, 其中在锁定所述假体心脏瓣膜的动作之前, 所述方法进一步包括通过使所述递送设备的所述第一轴相对于所述致动器在第二轴向方向上移动, 将所述假体心脏瓣膜从所述径向扩张的功能构型压缩至中间构型。

19. 假体心脏瓣膜, 包括:

框架, 所述框架包括多个相互连接的支柱, 其中所述框架可径向扩张和可径向压缩并且具有第一端部和第二端部;

瓣膜结构, 所述瓣膜结构被径向布置在所述框架内并且包括多个小叶; 和

致动器, 所述致动器耦接至所述框架并且被配置以控制所述框架的径向扩张和径向压缩并选择性地使所述框架固定在期望的径向构型, 其中所述致动器包括致动板和锁定器外壳, 其中所述致动板耦接至所述框架的所述第一端部, 其中所述锁定器外壳耦接至所述框架的所述第二端部, 其中所述致动板从所述框架的所述第一端部延伸并进入所述锁定器外壳中, 其中所述致动板被配置以选择性地接合所述锁定器外壳, 其中当所述致动板与所述锁定器外壳接合时, 所述致动板与所述锁定器外壳之间的相对移动受到限制, 从而将所述框架固定在期望的径向构型, 并且其中当所述致动板与所述锁定器外壳脱离时, 所述致动板能够相对于所述锁定器外壳轴向移动, 从而允许所述框架的径向扩张和径向压缩。

20. 根据权利要求19所述的假体心脏瓣膜, 其中所述致动板包括在打开状态和闭合状态之间可移动的夹爪, 其中在所述打开状态下, 所述夹爪被配置以接合所述锁定器外壳, 并且其中在所述闭合状态下, 所述夹爪被配置以脱离所述锁定器外壳。

21. 根据权利要求20所述的假体心脏瓣膜, 其中所述致动板的所述夹爪被偏置到所述打开状态。

22. 根据权利要求19-21中任一项所述的假体心脏瓣膜, 其中所述锁定器外壳具有在垂直于所述锁定器外壳的纵向轴线的平面中截取的圆形横截面轮廓。

23. 根据权利要求19-21中任一项所述的假体心脏瓣膜, 其中所述锁定器外壳具有在垂直于所述锁定器外壳的纵向轴线的平面中截取的U形横截面轮廓。

24. 根据权利要求19-21中任一项所述的假体心脏瓣膜, 其中所述锁定器外壳具有在垂直于所述锁定器外壳的纵向轴线的平面中截取的矩形横截面轮廓。

25. 根据权利要求19-24中任一项所述的假体心脏瓣膜, 其中所述锁定器外壳包括多个槽, 并且其中所述槽相对于彼此轴向间隔并且被配置以接收所述致动板。

26. 根据权利要求25所述的假体心脏瓣膜, 其中所述致动板包括凸耳, 所述凸耳被配置以当所述致动板与所述锁定器外壳接合时延伸进入所述锁定器外壳的所述槽中。

27. 根据权利要求25或权利要求26所述的假体心脏瓣膜, 其中所述锁定器外壳的所述槽包括第一列槽和第二列槽, 其中每列槽轴向延伸, 并且其中所述第一列槽相对于所述第二列槽轴向偏移。

28. 根据权利要求25-27中任一项所述的假体心脏瓣膜, 其中所述锁定器外壳的所述槽相对于所述锁定器外壳的纵向轴线以小于90度的角延伸。

29. 假体心脏瓣膜, 包括:

框架, 所述框架包括多个相互连接的支柱, 其中所述框架可径向扩张和可径向压缩并且具有第一端部和第二端部;

瓣膜结构, 所述瓣膜结构被径向布置在所述框架内并且包括多个小叶; 和

致动器,所述致动器耦接至所述框架并且被配置以控制所述框架的径向扩张和径向压缩并选择性地将所述框架固定在期望的径向构型,其中所述致动器包括致动板和锁定器外壳,其中所述锁定器外壳具有在垂直于所述锁定器外壳的纵向轴线的平面中截取的U形横截面轮廓。

30. 根据权利要求29所述的假体心脏瓣膜,其中所述致动板能够相对于所述锁定器外壳轴向移动,从而允许所述框架的径向扩张和径向压缩。

31. 根据权利要求30所述的假体心脏瓣膜,其中所述致动板包括在打开状态和闭合状态之间可移动的夹爪,其中在所述打开状态下,所述夹爪被配置以接合所述锁定器外壳,并且其中在所述闭合状态下,所述夹爪被配置以脱离所述锁定器外壳。

32. 根据权利要求31所述的假体心脏瓣膜,其中所述致动板的所述夹爪被偏置到所述打开状态。

33. 根据权利要求29-32中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述锁定器外壳包括多个槽,并且其中所述槽相对于彼此轴向间隔并且被配置以接收所述致动板。

34. 根据权利要求33所述的假体心脏瓣膜,其中所述致动板包括凸耳,所述凸耳被配置以当所述致动板与所述锁定器外壳接合时延伸进入所述锁定器外壳的所述槽中。

35. 根据权利要求33或权利要求34所述的假体心脏瓣膜,其中所述锁定器外壳的所述槽包括第一列槽和第二列槽,其中每列槽轴向延伸,并且其中所述第一列槽相对于所述第二列槽轴向偏移。

36. 根据权利要求33-35中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述锁定器外壳的所述槽相对于所述锁定器外壳的纵向轴线以小于90度的角延伸。

37. 假体心脏瓣膜,包括:

框架,所述框架包括多个相互连接的支柱,其中所述框架可径向扩张和可径向压缩并且具有第一端部和第二端部;

瓣膜结构,所述瓣膜结构被径向布置在所述框架内并且包括多个小叶;和

致动器,所述致动器耦接至所述框架并且被配置以控制所述框架的径向扩张和径向压缩并选择性地将所述框架固定在期望的径向构型,其中所述致动器包括致动板和锁定器外壳,其中所述锁定器外壳具有在垂直于所述锁定器外壳的纵向轴线的平面中截取的圆形横截面轮廓。

38. 根据权利要求37所述的假体心脏瓣膜,其中所述致动板能够相对于所述锁定器外壳轴向移动,从而允许所述框架的径向扩张和径向压缩。

39. 根据权利要求38所述的假体心脏瓣膜,其中所述致动板包括在打开状态和闭合状态之间可移动的夹爪,其中在所述打开状态下,所述夹爪被配置以接合所述锁定器外壳,并且其中在所述闭合状态下,所述夹爪被配置以脱离所述锁定器外壳。

40. 根据权利要求39所述的假体心脏瓣膜,其中所述致动板的所述夹爪被偏置到所述打开状态。

41. 根据权利要求37-40中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述锁定器外壳包括多个槽,并且其中所述槽相对于彼此轴向间隔并且被配置以接收所述致动板。

42. 根据权利要求41所述的假体心脏瓣膜,其中所述致动板包括凸耳,所述凸耳被配置以当所述致动板与所述锁定器外壳接合时延伸进入所述锁定器外壳的所述槽中。

43. 根据权利要求41或权利要求42所述的假体心脏瓣膜,其中所述锁定器外壳的所述槽包括第一列槽和第二列槽,其中每列槽轴向延伸,并且其中所述第一列槽相对于所述第二列槽轴向偏移。

44. 根据权利要求41-43中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述锁定器外壳的所述槽相对于所述锁定器外壳的纵向轴线以小于90度的角延伸。

45. 假体心脏瓣膜,包括:

框架,所述框架包括多个相互连接的支柱,其中所述框架可径向扩张和可径向压缩并且具有第一端部和第二端部;

瓣膜结构,所述瓣膜结构被径向布置在所述框架内并且包括多个小叶;和

致动器,所述致动器耦接至所述框架并且被配置以控制所述框架的径向扩张和径向压缩并选择性地使所述框架固定在期望的径向构型,其中所述致动器包括致动板和锁定器外壳,其中所述锁定器外壳具有在垂直于所述锁定器外壳的纵向轴线的平面中截取的矩形横截面轮廓。

46. 根据权利要求45所述的假体心脏瓣膜,其中所述致动板能够相对于所述锁定器外壳轴向移动,从而允许所述框架的径向扩张和径向压缩。

47. 根据权利要求46所述的假体心脏瓣膜,其中所述致动板包括在打开状态和闭合状态之间可移动的夹爪,其中在所述打开状态下,所述夹爪被配置以接合所述锁定器外壳,并且其中在所述闭合状态下,所述夹爪被配置以脱离所述锁定器外壳。

48. 根据权利要求47所述的假体心脏瓣膜,其中所述致动板的所述夹爪被偏置到所述打开状态。

49. 根据权利要求45-48中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述锁定器外壳包括多个槽,并且其中所述槽相对于彼此轴向间隔并且被配置以接收所述致动板。

50. 根据权利要求49所述的假体心脏瓣膜,其中所述致动板包括凸耳,所述凸耳被配置以当所述致动板与所述锁定器外壳接合时延伸进入所述锁定器外壳的所述槽中。

51. 根据权利要求49或权利要求50所述的假体心脏瓣膜,其中所述锁定器外壳的所述槽包括第一列槽和第二列槽,其中每列槽轴向延伸,并且其中所述第一列槽相对于所述第二列槽轴向偏移。

52. 根据权利要求49-51中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述锁定器外壳的所述槽相对于所述锁定器外壳的纵向轴线以小于90度的角延伸。

53. 根据权利要求45-52中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述锁定外壳包括在其中形成的窗口,所述窗口被配置用于接收所述瓣膜结构的所述小叶。

54. 递送组合件,包括:

根据权利要求19-53中任一项所述的假体心脏瓣膜;和

递送设备,所述递送设备包括:

致动轴,其中所述致动轴被配置以可释放地耦接至所述致动器的所述第一部分并且相对于所述致动器的第二部分轴向移动,从而使所述框架在所述一种或多种径向压缩状态和所述一种或多种径向扩张状态之间移动;和

锁定轴,其中所述锁定轴可调节地耦接至所述锁定构件并且被配置以使所述锁定元件相对于所述锁定构件移动。

假体心脏瓣膜及其递送设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2019年7月2日提交的美国申请号62/869,948的权益,其通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及可植入式可机械扩张的假体装置,如假体心脏瓣膜,以及涉及用于植入这种假体装置的方法和递送设备。

背景技术

[0004] 人的心脏可患有各种瓣膜疾病。这些瓣膜疾病可以导致心脏的严重功能障碍,并最终需要修复天然瓣膜或用人工瓣膜置换天然瓣膜。存在多种已知的修复装置(例如,支架)和人工瓣膜,以及将这些装置和瓣膜植入人体内的多种已知方法。经皮和微创外科方法用于各种程序中,以将假体医疗装置递送至体内不易通过外科手术进入或期望在不进行外科手术的情况下进入的位置。在一个具体实例中,假体心脏瓣膜可以折皱(crimped)状态安装在递送设备的远端上并被推进通过患者的脉管系统(例如,通过股动脉和主动脉)直至假体心脏瓣膜到达心脏中的植入部位。然后将假体心脏瓣膜扩张至其功能尺寸,例如,通过使其上安装假体瓣膜的球囊膨胀、致动向假体心脏瓣膜施加扩张力的机械致动器,或通过从递送设备的护套(sheath)部署假体心脏瓣膜,使得假体心脏瓣膜可以自扩张至其功能尺寸。

[0005] 依靠机械致动器进行扩张的假体心脏瓣膜可以被称为“可机械扩张的”假体心脏瓣膜。可机械扩张的假体心脏瓣膜可提供优于可自扩张的和可球囊扩张的假体心脏瓣膜的一个或多个优点。例如,可机械扩张的假体心脏瓣膜可扩张至各种直径。可机械扩张的假体心脏瓣膜也可以在初始扩张后被压缩(例如,用于重新定位和/或取回)。

[0006] 尽管有这些优点,但可机械扩张的假体心脏瓣膜可存在若干挑战。例如,可能难以控制可机械扩张的假体心脏瓣膜的扩张和收缩和/或难以将假体心脏瓣膜锁定在期望的构型中。也难以将瓣膜结构附接至可机械扩张的假体心脏瓣膜的框架。因此,需要改进的可机械扩张的假体心脏瓣膜,以及递送设备和方法。

发明内容

[0007] 本文描述了假体心脏瓣膜、递送设备、和用于植入假体心脏瓣膜的方法。所公开的装置和方法可以例如提供可机械扩张的假体心脏瓣膜的受控和可预测的扩张和收缩以及将假体心脏瓣膜锁定在期望的构型中的能力。所公开的装置和方法还可促进以简单且可靠的方式将瓣膜结构安装至可机械扩张的假体心脏瓣膜的框架。

[0008] 在一个代表性实施方式中,假体心脏瓣膜包括框架、瓣膜结构、和致动器。框架包括多个支柱并且具有流入端、流出端、和从流入端延伸至流出端的纵向轴线。支柱可枢转地耦接在一起,使得框架可以在一种或多种径向压缩状态和一种或多种径向扩张状态之间枢

转。瓣膜结构布置在框架内并且包括多个小叶,所述多个小叶被配置以允许血液从框架的流入端流动通过瓣膜结构至框架的流出端并限制血液从框架的流出端流动通过瓣膜结构至框架的流入端。致动器耦接至框架并且被配置以使框架在所述一种或多种径向压缩状态和所述一种或多种径向扩张状态之间移动。致动器包括第一部分、第二部分、第一腔、第二腔、锁定构件、和锁定元件。第一腔和第二腔在平行于框架的纵向轴线的方向上轴向延伸通过第一部分和第二部分。第一腔和第二腔彼此间隔开并且平行。锁定构件布置在第一腔中,固定地耦接至第一部分,并且相对于第二部分可轴向移动。第二腔被配置以接收递送设备的致动轴。致动轴可以可释放地耦接至第一部分并且可以相对于第二部分轴向移动,从而使框架在所述一种或多种径向压缩状态和所述一种或多种径向扩张状态之间移动。锁定元件可调节地耦接至锁定构件并且被配置以限制锁定构件和第二部分之间的相对轴向移动,从而将框架锁定在所述一种或多种径向压缩状态或所述一种或多种径向扩张状态中。

[0009] 在一些实施方式中,致动器的第一部分是远侧支撑构件,并且致动器的第二部分是中间支撑构件。

[0010] 在一些实施方式中,锁定元件是锁定螺母,并且锁定螺母通过螺纹连接可调节地耦接至锁定构件。

[0011] 在一些实施方式中,致动器进一步包括第三部分,并且所述第三部分是近侧支撑构件。

[0012] 在一些实施方式中,假体心脏瓣膜包括恰好一个致动器。

[0013] 在一些实施方式中,致动器是多个致动器中的一个,并且致动器相对于彼此沿周向间隔开。

[0014] 在一些实施方式中,假体心脏瓣膜包括恰好三个致动器。

[0015] 在一些实施方式中,致动器包括布置在第一腔和第二腔之间的窗口,并且窗口被配置以接收瓣膜结构的小叶的连合部。

[0016] 在一些实施方式中,致动器包括布置在第一腔和第二腔之间的开口槽,并且开口槽被配置以接收小叶的预组装的连合部。

[0017] 在一些实施方式中,框架包括由邻近致动器布置的成对支柱形成的顶点,并且所述成对支柱包括第一节段,所述第一节段相对于框架的主体并且相对于致动器径向向外延伸,使得在第一节段和致动器之间存在径向间隙。

[0018] 在一些实施方式中,所述成对支柱包括第二节段,所述第二节段从第一节段朝向框架的流出端轴向延伸并且从第一节段径向向内延伸以与致动器的流出端径向重叠。

[0019] 在另一代表性实施方式中,递送组合件包括假体心脏瓣膜和递送设备。递送设备包括致动轴和锁定轴。致动轴被配置以可释放地耦接至致动器的第一部分并且相对于致动器的第二部分轴向移动,从而使框架在所述一种或多种径向压缩状态和所述一种或多种径向扩张状态之间移动。锁定轴可调节地耦接至锁定构件并且被配置以使锁定元件相对于锁定构件移动。

[0020] 在另一代表性实施方式中,假体心脏瓣膜包括可机械扩张的框架、瓣膜结构、和致动器。框架包括多个相互连接的支柱。框架从径向压缩状态可移动和径向扩张状态并且从径向扩张状态可移动至径向压缩状态。瓣膜结构被径向布置在框架内并且包括多个小叶。

致动器耦接至框架并且包括致动腔、锁定构件、和锁定元件。致动腔与锁定构件沿周向间隔并且轴向平行于锁定构件。致动腔被配置用于接收可轴向移动的致动轴，所述致动轴可以使框架在径向压缩状态和径向扩张状态之间移动。锁定元件可旋转地耦接至锁定构件并且被配置以将框架锁定在期望的径向压缩状态或期望的径向扩张状态。

[0021] 在一些实施方式中，致动器包括第一支撑构件、第二支撑构件、和第三支撑构件。致动腔从第一支撑构件延伸，通过第二支撑构件，并通过第三支撑构件。

[0022] 在一些实施方式中，锁定构件从第一支撑构件延伸，通过第二支撑构件，并进入第三支撑构件中。

[0023] 在一些实施方式中，锁定构件包括外螺纹，并且锁定元件包括被配置以与锁定构件的外螺纹可螺纹地配合的内螺纹。

[0024] 在另一代表性实施方式中，提供了植入假体心脏瓣膜的方法。方法包括将假体心脏瓣膜插入患者的脉管系统中，并且假体心脏瓣膜处于径向压缩的递送构型中并且耦接至递送设备。方法进一步包括：通过操纵递送设备，将假体心脏瓣膜定位在植入位置处或附近；通过使递送设备的第一轴相对于假体心脏瓣膜的致动器在第一轴向方向上移动，将假体心脏瓣膜从径向压缩的递送构型扩张至径向扩张的功能构型；和通过使递送设备的第二轴相对于致动器在第一旋转方向上旋转，将假体心脏瓣膜锁定在径向扩张的功能构型。第二轴相对于第一轴沿周向间隔并且相对于第一轴平行。

[0025] 在一些实施方式中，在锁定假体心脏瓣膜的动作之前，方法进一步包括通过使递送设备的第一轴相对于致动器在第二轴向方向上移动，将假体心脏瓣膜从径向扩张的功能构型压缩至中间构型。

[0026] 在另一代表性实施方式中，假体心脏瓣膜包括框架、瓣膜结构、和致动器。框架包括多个相互连接的支柱，并且框架可径向扩张和可径向压缩并且具有第一端部和第二端部。瓣膜结构被径向布置在框架内并且包括多个小叶。致动器耦接至框架并且被配置以控制框架的径向扩张和径向压缩并选择性地使框架固定在期望的径向构型。致动器包括致动板和锁定器外壳，并且致动板耦接至框架的第一端部。锁定器外壳耦接至框架的第二端部。致动板从框架的第一端部延伸并进入锁定器外壳中。致动板被配置以选择性地接合锁定器外壳。当致动板与锁定器外壳接合时，致动板与锁定器外壳之间的相对移动受到限制，从而将框架固定在期望的径向构型，并且当致动板与锁定器外壳脱离时，致动板可以相对于锁定器外壳轴向移动，从而允许框架的径向扩张和径向压缩。

[0027] 在一些实施方式中，致动板包括在打开状态和闭合状态之间可移动的夹爪(jaws)。在打开状态下，夹爪被配置以接合锁定器外壳，而在闭合状态下，夹爪被配置以脱离锁定器外壳。

[0028] 在一些实施方式中，致动板的夹爪被偏置到打开状态。

[0029] 在一些实施方式中，锁定器外壳具有在垂直于锁定器外壳的纵向轴线的平面中截取的圆形横截面轮廓。

[0030] 在一些实施方式中，锁定器外壳具有在垂直于锁定器外壳的纵向轴线的平面中截取的U形横截面轮廓。

[0031] 在一些实施方式中，锁定器外壳具有在垂直于锁定器外壳的纵向轴线的平面中截取的矩形横截面轮廓。

[0032] 在一些实施方式中,锁定器外壳包括多个槽,并且所述槽相对于彼此轴向间隔并且被配置以接收致动板。

[0033] 在一些实施方式中,致动板包括凸耳(tabs),所述凸耳被配置以当致动板与锁定器外壳接合时延伸进入锁定器外壳的槽中。

[0034] 在一些实施方式中,锁定器外壳的槽包括第一列槽和第二列槽,每列槽轴向延伸,并且第一列槽相对于第二列槽轴向偏移。

[0035] 在一些实施方式中,锁定器外壳的槽相对于锁定器外壳的纵向轴线以小于90度的角延伸。

[0036] 在另一代表性实施方式中,递送组合件包括假体心脏瓣膜和递送设备。递送设备包括致动轴和锁定轴。致动轴被配置以可释放地耦接至致动器的第一部分并且相对于致动器的第二部分轴向移动,从而使框架在所述一种或多种径向压缩状态和所述一种或多种径向扩张状态之间移动。锁定轴可调节地耦接至锁定构件并且被配置以使锁定元件相对于锁定构件移动。

[0037] 本公开的各种创新可以组合使用或单独使用。提供本发明内容,从而以简化形式介绍在以下详细描述中进一步描述的构思的选择。本发明内容不旨在确定要求保护的主题的关键特征或基本特征,也不旨在用于限制要求保护的主题的范围。本公开的前述和其它目的、特征和优点将通过以下详细描述、权利要求、和附图变得更加明显。

附图说明

[0038] 图1描绘了根据一个实施方式的可机械扩张的假体心脏瓣膜的立体图。

[0039] 图2描绘了图1的可机械扩张的假体心脏瓣膜的框架的侧视图,其中框架以压缩构型或递送构型显示。

[0040] 图3描绘了不具有瓣膜结构的另一示例性可机械扩张的假体心脏瓣膜的立体图。

[0041] 图4描绘了图3的可机械扩张的假体心脏瓣膜的立体图,其中框架以压缩构型显示。

[0042] 图5描绘了图3的假体心脏瓣膜的致动器和框架内侧的详细视图。

[0043] 图6描绘了图3的假体心脏瓣膜的致动器和框架外侧的详细视图。

[0044] 图7描绘了图5所示的假体心脏瓣膜,其中致动器以局部横截面显示。

[0045] 图8描绘了递送设备的示意图。

[0046] 图9描绘了图8递送设备的轴的远端部分的详细视图。

[0047] 图10描绘了耦接至图3假体心脏瓣膜的图8递送设备的详细视图。

[0048] 图11描绘了耦接至图3假体心脏瓣膜的图8递送设备的立体图,其中假体心脏瓣膜显示处于径向扩张构型。

[0049] 图12描绘了耦接至图3假体心脏瓣膜的图8递送设备的立体图,其中假体心脏瓣膜显示处于径向压缩构型。

[0050] 图13-图16描绘了通过图8的递送设备植入在心脏的天然主动脉瓣内的图3的假体心脏瓣膜,心脏以局部横截面显示。

[0051] 图17描绘了另一示例性可机械扩张的假体心脏瓣膜的立体图。

[0052] 图18描绘了图17的假体心脏瓣膜的致动器和框架内侧的详细视图。

- [0053] 图19描绘了附接至图17假体心脏瓣膜的致动器的瓣膜结构的详细视图。
- [0054] 图20描绘了图17的假体心脏瓣膜的致动器的横截面图,其中瓣膜结构附接至致动器。
- [0055] 图21描绘了图17的假体心脏瓣膜的流出端部分的局部平面图。
- [0056] 图22描绘了假体心脏瓣膜的近侧支撑构件的立体图。
- [0057] 图23描绘了耦接至图22的近侧支撑构件的瓣膜结构的局部立体图。
- [0058] 图24描绘了另一示例性可机械扩张的假体心脏瓣膜的立体图。
- [0059] 图25描绘了图24的假体心脏瓣膜的局部侧视图。
- [0060] 图26描绘了另一示例性可机械扩张的假体心脏瓣膜的立体图。
- [0061] 图27描绘了图26的假体心脏瓣膜的致动板的侧视图,显示了处于打开构型的致动板的夹爪。
- [0062] 图28描绘了图26的假体心脏瓣膜的致动板的细节,显示了处于闭合构型的致动板的夹爪。
- [0063] 图29描绘了图26的假体心脏瓣膜的锁定器外壳的侧视图。
- [0064] 图30描绘了另一示例性递送设备的立体图。
- [0065] 图31描绘了图30的递送设备的远端部分的局部立体图。
- [0066] 图32描绘了图30的递送设备的致动轴和图26的假体心脏瓣膜的致动板的局部侧视图,显示了处于打开构型的致动板的夹爪。
- [0067] 图33描绘了图30的递送设备的致动轴和图26的假体心脏瓣膜的致动板的局部侧视图,显示了处于闭合构型的致动板的夹爪。
- [0068] 图34描绘了图30的递送设备的锁定轴和图26的假体心脏瓣膜的致动板的局部侧视图,显示了布置在锁定轴内并且被锁定轴保持在闭合构型中的致动板的夹爪。
- [0069] 图35描绘了图26的假体心脏瓣膜和图30的递送设备的详细视图,其中假体心脏瓣膜的致动器处于锁定状态并从递送设备释放,并且其中假体心脏瓣膜的锁定器外壳和递送设备的锁定轴以横截面显示。
- [0070] 图36描绘了图26的假体心脏瓣膜和图30的递送设备的详细视图,其中假体心脏瓣膜的致动器处于解锁状态并耦接至递送设备,并且其中假体心脏瓣膜的锁定器外壳和递送设备的锁定轴以横截面显示。
- [0071] 图37描绘了图26的假体心脏瓣膜的流出端部分的端视图。
- [0072] 图38描绘了图30的递送设备的手柄的局部立体图。
- [0073] 图39描绘了图30递送设备的手柄的一部分的分解图。
- [0074] 图40描绘了用于假体心脏瓣膜的锁定器外壳的第一侧的侧视图。
- [0075] 图41描绘了用于假体心脏瓣膜的锁定器外壳的第二侧的侧视图。
- [0076] 图42描绘了具有图40锁定器外壳的图26假体心脏瓣膜的流出端部分的端视图。
- [0077] 图43描绘了递送设备的锁定轴连同图40的锁定器外壳、图26的假体心脏瓣膜的致动板、和图30的递送设备的致动轴的横截面图,显示了处于解锁构型并固定至致动轴的致动板的夹爪。
- [0078] 图44描绘了图43的锁定轴连同图40的锁定器外壳、图26的假体心脏瓣膜的致动板、和图30的递送设备的致动轴的横截面图,显示了处于锁定构型并从致动轴释放的致动

板的夹爪。

[0079] 图45描绘了图40的锁定器外壳和图26的假体心脏瓣膜的致动板的侧视图,显示了处于锁定构型的致动板的夹爪。

具体实施方式

[0080] 一般考虑

[0081] 出于本描述的目的,本文描述了本公开的实施方式的某些方面、优点和新颖特征。所公开的方法、设备和系统不应被解释为以任意方式进行限制。相反,本公开内容涉及单独地以及彼此各种组合和子组合的各种公开的实施方式的所有新颖和非显而易见的特征和方面。这些方法、设备和系统不限于任意具体方面或特征或其组合,所公开的实施方式也不要求存在任一个或多个具体优点或使任一个或多个具体问题得以解决。

[0082] 虽然为了方便呈现而以特定的顺序性次序描述了所公开的实施方式中的一些的操作,但是应理解,这种描述方式包括重新排列,除非以下阐述的具体语言要求特定的顺序。例如,顺序描述的操作在一些情况下可以被重新排列或同时执行。此外,为简洁起见,附图可能未显示所公开的方法可以与其它方法结合使用的各种方式。另外,描述有时使用“提供”或“实现”等术语来描述所公开的方法。这些术语是所执行的实际操作的高级抽象。对应于这些术语的实际操作可以根据特定实施方案变化并且是本领域普通技术人员容易辨别的。

[0083] 如本申请和权利要求书中所用,除非上下文另有明确规定,否则单数形式“(a)”、“一个/种(an)”和“该/所述(the)”包括复数形式。另外,术语“包括”意为“包含”。进一步,术语“耦接”总体上意为物理地、机械地、化学地、磁性地、和/或电地耦接或连接,并且不排除在没有具体相反语言的情况下所耦接或相关联的项目之间存在中间要素。

[0084] 如本文所用,术语“近侧”指代装置的更靠近使用者而更远离植入部位的位置、方向或部分。如本文所用,术语“远侧”指代装置的更远离使用者而更靠近植入部位的位置、方向或部分。因此,例如,装置的近侧运动是装置远离植入部位并朝向使用者(例如,离开患者的身体)的运动,而装置的远侧运动是装置远离使用者并朝向植入部位(例如,进入患者的身体)的运动。除非另有明确定义,否则术语“纵向”和“轴向”指代在近侧和远侧方向上延伸的轴线。

[0085] 示例性实施方式

[0086] 本文描述了示例性可机械扩张的假体心脏瓣膜、递送设备、和植入方法。所公开的可机械扩张的假体心脏瓣膜和方法可以例如提供可机械扩张的假体心脏瓣膜的受控和可预测的扩张和收缩,并提供将假体心脏瓣膜锁定在期望的构型的能力。所公开的装置和方法还可促进以简单且可靠的方式将瓣膜结构安装至可机械扩张的假体心脏瓣膜的框架。

[0087] 图1显示了根据一个实施方式的假体心脏瓣膜10。在示例的实施方式中,假体瓣膜10被配置以植入天然主动脉瓣内。在其它实施方式中,假体瓣膜10可以被配置以植入在心脏中的其它位置处,包括植入在天然二尖瓣、天然肺动脉瓣、和/或天然三尖瓣内。

[0088] 假体瓣膜10包括三个主要部件:环形支架或框架12、瓣膜结构14、和一个或多个致动器(例如,在示例的实施方式中有三个致动器16)。框架12被配置用于支撑瓣膜结构14并且用于将假体瓣膜10固定在天然心脏瓣膜内。瓣膜结构14耦接至框架12和/或耦接至致动

器16并且被配置以允许血液在一个方向上流动通过假体瓣膜10。致动器16耦接至框架12并且被配置以将框架12的扩张调节至多种构型,包括一种或多种功能构型或扩张构型(例如,图1)、一种或多种递送构型或压缩构型(例如,图2)、和/或一种或多种中间构型。应注意,图2中仅显示了假体瓣膜10的框架12。

[0089] 参考图1,假体瓣膜10的框架12具有第一端18和第二端20。在示例的实施方式中,框架12的第一端18是流入端,而框架12的第二端20是流出端。在其它实施方式中,框架12的第一端18可以是流出端,而框架12的第二端20可以是流入端。

[0090] 假体瓣膜10的框架12可以由各种合适的材料中的任一种,包括生物相容性金属和/或生物相容性聚合物制成。可形成框架的示例性生物相容性金属包括不锈钢、钴铬合金、和/或镍钛合金(也可称为“NiTi”或“镍钛诺”)。仍参考图1,框架12包括以格栅型图案布置的多个相互连接的支柱22。当假体瓣膜10处于扩张构型时,支柱22在图1中显示为从假体瓣膜10的纵向轴线斜对角地定位(或相对于该纵向轴线以一定角度偏移和自该纵向轴线径向偏移)。在其它构型中,支柱22中的一个或多个可以偏移与图1中描绘的量不同的量。此外,如图2所示,支柱22中的一个或多个可以平行于(或至少基本上平行于)假体瓣膜10的纵向轴线定位。

[0091] 为促进在扩张构型和压缩构型之间移动,支柱22沿每个支柱的长度在一个或多个枢转接头处可枢转地相互耦接。例如,支柱22中的每一个可以在相对末端处并沿支柱的长度形成有孔。框架12在支柱22重叠并且经由紧固件,如延伸通过支柱的孔的铆钉或销24可枢转地耦接在一起的位置处包括铰链。当框架12例如在假体瓣膜10的组装、准备、和/或植入期间在径向扩张构型和径向压缩构型之间移动时,铰链允许支柱22相对于彼此枢转。

[0092] 在一些实施方式中,可以通过形成单独的部件(例如,框架12的支柱22和销24),然后将单独的部件机械地组装和耦接在一起构造框架12。在其它实施方式中,支柱不通过相应的铰链彼此耦接,而是以其它方式相对于彼此可枢转或可弯曲以允许框架的径向扩张和收缩。例如,框架可由单片材料(例如,金属管)形成(例如,经由激光切割、电铸或物理气相沉积)。关于框架和假体瓣膜的构造的进一步细节描述于美国专利号10,603,165、美国公开号2018/0344456和2019/0060057、以及国际公开号W0 2020/081893中,其通过引用并入本文。可以与本文公开的递送设备一起使用的可扩张假体瓣膜的另外实例描述于美国专利号9,700,442和9,827,093中,其通过引用并入本文。

[0093] 假体瓣膜10的瓣膜结构14耦接至框架12并且被配置以调节血液从流入端18流动通过假体瓣膜10至流出端20。瓣膜结构14可以包括例如小叶组合件,所述小叶组合件包括由挠性材料制成的一个或多个(例如,三个)小叶26。小叶组合件的小叶26可以全部或部分由生物材料、生物相容性合成材料、或其它这种材料制成。合适的生物材料可以包括例如牛心包(或其它来源的心包)。小叶26可以被布置以形成连合部28(例如,成对的相邻小叶),连合部28可以例如安装至相应的致动器16。关于经导管假体心脏瓣膜的进一步细节,包括瓣膜结构14可以耦接至假体瓣膜10的框架12的方式,可以在下文通过参考其它实施方式和/或在通过引用并入本文的美国专利号6,730,118、7,393,360、7,510,575、7,993,394和8,652,202、以及美国公开号2018/0325665中找到。

[0094] 假体瓣膜10的致动器16被配置以径向扩张和压缩框架12。出于此原因,致动器16也可以被称为“扩张机构”。致动器16安装至框架12的内表面并围绕其间隔开。致动器16中

的每一个可以被配置以与递送设备的一个或多个相应的致动器形成可释放的连接,如以下进一步描述。

[0095] 致动器16中的每一个包括螺杆或螺纹杆30、第一锚定件32(例如,圆筒或套筒)、和第二锚定件34(例如,螺纹螺母)。杆30延伸通过第一锚定件32和第二锚定件34。第一锚定件32和第二锚定件34可以例如通过在两个支柱22之间的接合处形成铰链的相应的销24而固定至框架12。每个致动器16被配置以调节相应第一锚定件32和第二锚定件34的附接位置之间的距离。相对于相应第一锚定件和第二锚定件在第一方向上旋转致动器增加相应第一锚定件和第二锚定件的附接位置之间的距离,并使框架轴向伸长和径向压缩(例如,图2)。相对于相应第一锚定件和第二锚定件在第二方向上旋转致动器减小相应第一锚定件和第二锚定件的附接位置之间的距离,并使框架轴向缩短和径向扩张(例如,图1)。

[0096] 例如,每个杆30可以具有与第二锚定件34的内螺纹接合的外螺纹,使得杆30的旋转引起第一锚定件32朝向或远离第二锚定件34(取决于杆30的旋转方向)的对应的轴向移动。这导致支撑第一锚定件32和第二锚定件34的铰链移动得更靠近彼此以径向扩张框架12或移动得更远离彼此以径向压缩框架12(取决于杆30的旋转方向)。

[0097] 在其它实施方式中,致动器可以是线性型致动器,其被配置以向框架施加轴向指向的力以产生框架的径向扩张和压缩。例如,每个致动器的杆可以相对于其中一个锚定件固定并且相对于另一锚定件可滑动。例如,杆可以相对于第二锚定件固定并且相对于第一锚定件可滑动。因此,以这种方式,相对于第一锚定件向远侧移动杆和/或相对于杆向近侧移动第一锚定件使框架径向压缩。相反,相对于第一锚定件向近侧移动杆和/或相对于杆向远侧移动第一锚定件使框架径向扩张。

[0098] 当使用往复型致动器时,假体瓣膜还可以包括将框架保持在扩张状态的一个或多个锁定机构。锁定机构可以是安装在框架上与致动器分开的单独部件,或者其可以是致动器本身的子部件。在具体实施方式中,致动器可以包括组合扩张和锁定机构,如下文和/或美国公开号2018/0153689中进一步描述。

[0099] 每个杆30可以在杆30的近端部分处包括附接构件36。附接构件可以被配置以与递送设备的对应致动器形成可释放的连接。递送设备的致动器(一个或多个)可以向假体瓣膜10的杆30施加力以使假体瓣膜10径向压缩或扩张。示例实施方式中的附接构件36包括凹口38和伸出部40,其可与递送设备的致动器的对应结构接合。

[0100] 在示例的实施方式中,假体瓣膜10包括三个致动器16,但在其它实施方式中可以使用更多或更少数量的致动器。例如,在一个实施方式中,假体瓣膜可以具有一个致动器。

[0101] 瓣膜结构14的小叶26可以具有围绕致动器16的第一锚定件32缠绕的连合部附接构件42。致动器、锁定机构和用于致动致动器的递送设备的进一步细节可以在美国公开号2018/0153689、2018/0325665、和2019/0060057中找到。先前提提交的申请中公开的致动器和锁定机构中的任一个可以并入本文公开的假体瓣膜中的任一个中。此外,本文公开的锁定机构中的任一个可以并入先前提提交的申请中公开的假体瓣膜中的任一个中。进一步,先前提提交的申请中公开的递送设备中的任一个可以用于递送和植入本文公开的假体瓣膜中的任一个,反之亦然。

[0102] 虽然图1中未显示,但是假体瓣膜10还可以包括一个或多个裙部(skirts)或密封构件。例如,假体瓣膜10可以包括安装在框架12的内表面上的内裙部。内裙部可以充当密封

构件以防止或减少瓣周漏,将小叶26锚定至框架12,和/或保护小叶免受在假体瓣膜的折绌期间和工作循环期间与框架接触造成的损坏。假体瓣膜10还可以包括安装在框架12的外表面上的外裙部。外裙部可以通过抵靠天然瓣环的组织密封并因此减少假体瓣膜周围的瓣周漏而充当假体瓣膜的密封构件。内裙部和外裙部可以由各种合适的生物相容性材料中的任一种,包括各种合成材料(例如,PET)或天然组织(例如,心包组织)中的任一种形成。可以使用缝合线、粘合剂、焊接、和/或用于将裙部附接至框架的其它手段将内裙部和外裙部安装至框架。

[0103] 图3显示了根据另一实施方式的假体心脏瓣膜100。假体瓣膜100可以包括三个主要部件:环形支架或框架102、瓣膜结构(未显示)、和一个或多个致动器104(例如,在示例的实施方式中有三个)。框架102可以被配置以支撑瓣膜结构并将假体瓣膜100固定在天然心脏瓣膜内。瓣膜结构可以耦接至框架12和/或耦接至致动器104并且可以被配置以允许血液在一个方向上流动通过假体瓣膜100并限制血液在另一方向上流动。致动器104可以耦接至框架102并且可以被配置以将框架102的扩张调节至多种构型,包括一种或多种功能构型或扩张构型(例如,图3)、一种或多种递送构型或压缩构型(例如,图4)、和/或一种或多种中间构型。致动器104还可以被配置以将框架102固定或锁定在期望的构型中。

[0104] 以这种方式,假体瓣膜100总体上类似于假体瓣膜10。假体瓣膜100和假体瓣膜10之间的一个区别在于假体瓣膜100的致动器104将扩张/收缩致动与锁定致动分开;而假体瓣膜10的致动器16将扩张/收缩致动与锁定致动结合。更具体地,假体瓣膜100的致动器104被配置成使得部件的轴向(推/拉)致动调节框架102的扩张,而其它部件的单独旋转致动将框架锁定在期望的构型中。相反,假体瓣膜10的致动器16被配置成使得部件的旋转运动同时调节和固定假体瓣膜10的框架12。配置具有单独的扩张和锁定致动的致动器104可以提供若干优点。以下提供了假体瓣膜100的致动器104的另外细节和优点。

[0105] 假体瓣膜100的框架102包括第一端部106和第二端部108以及多个支柱110。支柱110在接合处相互连接并且可枢转地耦接在一起(例如,经由销、铆钉等)。以这种方式,支柱110形成接头,所述接头允许框架102被选择性地调节成扩张构型(例如,图3)、压缩构型(例如,图4)、以及在扩张构型和压缩构型之间的一种或多种中间构型。

[0106] 虽然为了更好地示例致动器104而未显示假体瓣膜100的瓣膜结构,但是瓣膜结构可以包括多个小叶。小叶的一个或多个部分(例如,连合部)可以耦接至框架102和/或致动器104。例如,在一个实施方式中,假体瓣膜100的瓣膜结构可以被配置以类似于假体瓣膜10的瓣膜结构14。

[0107] 为简洁起见,以下描述主要描述单个致动器104及其部件,即使假体瓣膜100包括围绕框架102沿周向分布的三个致动器104。应理解,每个致动器104可以类似地被配置和/或操作。还应理解,在其它实施方式中,假体瓣膜100可以包括少于三个致动器(例如,1-2个)或多于三个致动器(例如,4-6个)。

[0108] 现参考图5,假体瓣膜100的每个致动器104可以包括第一或近侧支撑构件112、第二或中间支撑构件114、和第三或远侧支撑构件116(统称为或总体上称为“支撑构件”)。近侧支撑构件112可以在第一位置(例如,在框架102的第一端部106处或附近)耦接至框架102,远侧支撑构件116可以在第二位置(例如,在框架102的第二端部108处或附近)耦接至框架102,并且中间支撑构件114可以在第一位置和第二位置之间的第三位置处耦接至框架

102。

[0109] 每个致动器104可以进一步包括锁定构件118和锁定螺母120。锁定构件118可以固定地耦接至远侧支撑构件116。锁定构件118延伸通过中间支撑构件114和近侧支撑构件112并且可相对于其(例如,轴向)移动。锁定螺母120在近侧支撑构件112和中间支撑构件114之间的位置处布置在锁定构件118上。锁定螺母120可相对于锁定构件118移动。

[0110] 应注意,在一些实施方式中,可以省略中间支撑构件114。

[0111] 如图6所示,致动器104的支撑构件可以在支柱110的接头处耦接至框架102。例如,在一些实施方式中,支撑构件可以包括伸出部122,伸出部122被配置以延伸通过支柱110的孔。在其它实施方式中,支撑构件可以在各种其它位置(例如,接头之间)和/或通过用于耦接的各种其它手段(例如,焊接、粘合剂、紧固件等)耦接至框架。

[0112] 参考图7,每个支撑构件可以包括轴向延伸通过支撑构件的至少部分的锁定腔124和致动腔126。每个支撑构件的锁定腔124和致动腔126可以彼此间隔开并且平行。致动器104的锁定腔124共轴地延伸通过支撑构件并且被配置以接收锁定构件118。致动器104的致动腔126共轴地延伸通过支撑构件并且被配置以接收递送设备的致动轴。

[0113] 仍参考图7,致动器104的锁定构件118可包括远端部分128和近端部分130。锁定构件118的远端部分128可布置在远侧支撑构件116的锁定腔124内。锁定构件118可以以各种方式(例如,螺纹、紧固件、粘合剂、焊接、和/或用于耦接的其它手段)耦接至远侧支撑构件116。在其它实施方式中,锁定构件118和远侧支撑构件116可以一体形成为单个整体部件。锁定构件118可以从远侧支撑构件116向近侧延伸,并且通过中间支撑构件114的锁定腔124朝向近侧支撑构件112延伸。

[0114] 当框架102的支柱110相对于彼此枢转并且框架102在扩张构型、压缩构型和中间构型之间移动时,近侧支撑构件112和中间支撑构件114相对于锁定构件118轴向移动。这是因为锁定构件118相对于远侧支撑构件116是固定的,并且因为支撑构件之间的轴向间距随着框架102在径向扩张/轴向缩短构型与径向压缩/轴向伸长构型之间移动而改变。例如,当框架102处于径向扩张构型(例如,图5)时,支撑构件之间的轴向间距相对较小,因此锁定构件118的近端部分130可以延伸进入近侧支撑构件112的锁定腔124中。当框架102处于径向压缩构型(例如,图10)时,支撑构件之间的轴向间距相对较大,因此锁定构件118的近端部分130可以轴向地布置在近侧支撑构件112的远端和中间支撑构件114的近端之间。

[0115] 如上所述,锁定螺母120可以布置在锁定构件118上并且可调节地耦接至锁定构件118。例如,锁定构件118可以包括外螺纹,并且锁定螺母120可以包括对应的内螺纹。在这样的实施方式中,相对于锁定构件118在第一旋转方向上(例如,顺时针)旋转锁定螺母120,使锁定螺母120沿锁定构件118在第一轴向方向上(例如,向远侧)移动,而相对于锁定构件118在第二旋转方向上(例如,逆时针)旋转锁定螺母120,使锁定螺母120沿锁定构件118在第二轴向方向上(例如,向近侧)移动。

[0116] 锁定螺母120沿锁定构件118的长度的轴向位置限制了中间支撑构件114可以相对于锁定构件118和远侧支撑构件116向近侧移动的程度。这是因为锁定螺母120在径向上大于中间支撑构件114的锁定腔124并且不能穿过其中。因此,中间支撑构件114可以沿锁定构件118向近侧滑动直至锁定螺母120毗邻中间支撑构件114的近端,如图5和图7所示。因此,当锁定螺母120朝向锁定构件118的近端部分130布置时,假体瓣膜100的框架102可以比当

锁定螺母120朝向锁定构件118的远端部分128布置时径向压缩的程度更大。以这种方式,锁定螺母120可以充当中间支撑构件114沿锁定构件118的近侧止动件,并充当锁定机构以防止框架102被径向压缩超过期望的程度。

[0117] 中间支撑构件114和/或远侧支撑构件116可以限制假体瓣膜100的框架102可以径向扩张的程度。这是因为假体瓣膜100的框架102可以径向向外扩张直至中间支撑构件114和远侧支撑构件116彼此接触,这限制了假体瓣膜100的框架102的进一步径向扩张。更具体地,中间支撑构件114可以在锁定构件118上向远侧平移,直至中间支撑构件114的远端毗邻远侧支撑构件116的近端。

[0118] 以这种方式,远侧支撑构件116可以充当中间支撑构件114沿锁定构件118的远侧止动件和/或锁定机构,这防止框架102径向扩张超过期望的程度。因此,可选择中间支撑构件114和/或远侧支撑构件116的轴向长度以确定假体瓣膜100的框架102可径向扩张的程度。例如,当中间支撑构件114和/或远侧支撑构件116相对较长时,假体瓣膜100的框架102可径向向外扩张的程度较低,因为在中间支撑构件114的远端毗邻远侧支撑构件116的近端之前,中间支撑构件114沿锁定构件118行进的距离比当中间支撑构件114和/或远侧支撑构件116相对于较短时更短。

[0119] 如上所述,致动器104的致动腔126可以被配置以接收递送设备的致动轴,使得递送设备的致动轴可以延伸通过近侧支撑构件112,延伸通过中间支撑构件114,并选择性地耦接至远侧支撑构件116。以下提供了关于假体瓣膜100的致动器104和递送设备的致动轴的其它细节。致动轴可以例如用于使远侧支撑构件相对于中间支撑构件114和近侧支撑构件112轴向移动,从而使假体瓣膜100在压缩构型和扩张构型之间移动。

[0120] 图8显示了递送设备200的示意图。递送设备200可以用于例如将假体瓣膜递送至患者体内的植入位置并在患者体内操纵假体瓣膜。示例性操纵包括:相对于植入位置定位假体瓣膜、径向扩张和压缩假体瓣膜、将假体瓣膜固定在植入位置、从递送设备200释放假体瓣膜等。

[0121] 仍参考图8,递送设备200可以包括一个或多个导管。例如,在示例的实施方式中,递送设备200包括第一或外导管202和第二或瓣膜导管204。瓣膜导管204可以轴向延伸通过外导管202。总体而言,外导管202可以被配置以在将假体瓣膜插入患者体内并推进至植入位置时接收假体瓣膜并将其保持在径向压缩构型中,而瓣膜导管204可以被配置以具有可以耦接至瓣膜导管的远端部分的假体瓣膜并在植入位置处操纵假体瓣膜。在一些实施方式中,递送设备200可以包括一个或多个其它部件(例如,导丝203、鼻锥205等(参见图13))和/或一个或多个另外的导管(例如,引导器)。在其它实施方式中,递送设备可以省略一个或多个部件(例如,外导管202)。

[0122] 递送设备200的外导管202可以包括第一手柄部分206和第一轴208。手柄部分206可布置在外导管202的近端处,可被配置以在植入程序期间布置在患者体外。第一轴208可以从手柄部分206向远侧延伸并且可以包括一个或多个腔(未显示),腔中的至少一个被配置成使得瓣膜导管204可以延伸通过其中。第一轴208的远端部分可以包括护套210,护套210被配置以在将假体瓣膜插入患者体内并推进至植入位置时接收假体瓣膜并将其保持在径向压缩构型中。护套210可以例如在假体瓣膜被推进至植入位置(例如,患者的天然主动脉)时保护假体瓣膜和/或患者的天然解剖结构(例如,患者的股动脉和/或主动脉)。

[0123] 在一些实施方式中,外导管202可以包括定位机构212,定位机构212被配置以使外导管202相对于瓣膜导管204移动。定位机构212可以用于例如从外导管202的护套210部署假体瓣膜。在某些情况下,定位机构212可以布置在外导管202的手柄部分206内。关于定位机构的其它细节可以在例如美国专利号8,652,202、9,155,619、9,867,700和10,588,744中找到,其通过引用并入本文。

[0124] 外导管202在一些实施方式中可以包括操纵机构214,操纵机构214被配置成使得使用者可以从患者身体外部的的位置相对于患者的天然解剖结构来定位第一轴208的远端部分。在某些情况下,操纵机构214可以布置在外导管202的手柄部分206内。关于外导管和操纵机构的其它细节可以在例如美国专利号10,076,638和10,653,862中找到,其均通过引用并入本文。

[0125] 递送设备200的瓣膜导管204可以包括第二手柄部分216、第二轴218、一个或多个第三轴220、一个或多个致动轴222、和一个或多个锁定轴224。例如,在示例的实施方式中,轴220、222、224中的每一个都有三个。在其它实施方式中,轴220、222、224中的每一个都可以少于三个(例如,1-2个)或多于三个(例如,4-6个)。

[0126] 轴218、220、222、224的近端部分可以耦接至和/或容纳在第二手柄部分216内。轴218、220、222、224可以从第二手柄部分216向远侧延伸,并且轴218、220、222、224可以相对于第二手柄部分216并且相对于彼此移动(例如,轴向地和/或旋转地)。第二手柄部分216可以被配置以使瓣膜导管204相对于外导管202移动和/或使轴218、220、222、224相对于彼此和/或递送设备的其它部件移动。第二轴218可以被配置以容纳第三轴220。第三轴220可以轴向延伸通过第二轴218并且可以被配置以容纳轴222、224的至少部分并接合假体瓣膜的致动器。致动轴222可以轴向延伸通过第三轴220并且可以被配置以致动假体瓣膜的致动器。锁定轴224可以轴向延伸通过第三轴220并且可以被配置以致动和/或锁定假体瓣膜的致动器。下文描述了这些部件及其一起的相互作用和/或与假体瓣膜的相互作用的其它细节。

[0127] 在一些实施方式中,第二手柄部分216可以包括第二定位机构226、第二操纵机构228、致动机构230、和/或锁定机构232。第二定位机构226可以被配置以使第三轴220相对于第二轴218移动。第二操纵机构228可以被配置以操纵第二轴218(以及因此轴220、222、224)的远端部分。致动机构230可以被配置以使致动轴222相对于第三轴220移动(例如,共同地或单独地)。锁定机构232可以被配置以使锁定轴224相对于第三轴220移动(例如,共同地或单独地)。递送设备200的机构可以包括机械部件(例如,旋钮、手柄、按钮、杠杆、齿轮、驱动螺杆、螺母、拉动丝线等)和/或电子部件(例如,马达、电路、电线等)。这些机构可以例如使轴相对于彼此的定位和/或移动比手动操作要相对更容易。这些机构还可以允许这些移动中的一个或多个自动化。

[0128] 在其它实施方式中,机构226、228、230、232中的一个或多个可以从第二手柄部分216中省略,并且轴218、220、222、224可以相对于彼此手动地定位和/或移动(例如,推/拉、旋转等)。以这种方式配置第二手柄部分216可以例如减少部件的数量和/或使装置制造更加简单和/或更具成本效益。

[0129] 瓣膜导管204的第二轴218可以被配置以从瓣膜导管204的第二手柄部分216向远侧延伸并通过外导管202的第一手柄部分206和第一轴208,使得第二轴的远端部分234向远

侧延伸超过第一轴208的远端部分。这可以允许通过使第二轴218 (以及因此轴220、222、224) 相对于第一轴208移动而从外导管202的护套210来部署假体瓣膜 (其可以耦接至瓣膜导管204的远端部分)。

[0130] 第二轴218可以包括一个或多个 (例如,三个) 腔。每个腔可以被配置以接收相应的第三轴220。

[0131] 第三轴220中的每一个可以被配置以从第二手柄部分216向远侧延伸通过第二轴218的相应的腔,使得第三轴220的远端部分可以布置在相对于第二轴218的远端部分的远侧。以这种方式,第三轴220的远端部分236可以接触假体瓣膜的致动器的近侧支撑构件,如图10所示。因此,第三轴220可以例如用于在近侧支撑构件112上施加向远侧指向的力 (例如,同时致动轴222在远侧支撑构件116上施加向近侧指向的力)。

[0132] 如图9所示,第三轴220中的每一个可以包括多个腔,包括致动腔238和锁定腔240。每个第三轴220的致动腔238可以被配置以接收相应的致动轴222。每个第三轴220的锁定腔240可以被配置以接收相应的锁定轴224。

[0133] 仍参考图9,每个致动轴222可以被配置以从第二手柄部分216向远侧延伸通过相应的第三轴220的致动腔238,使得致动轴222的远端部分可以布置在相对于第三轴220的远端部分236的远侧。因此,假体瓣膜100可以可释放地耦接至致动轴222的远端部分。

[0134] 每个致动轴222的远端部分可以包括耦接元件,所述耦接元件被配置以将致动轴222可释放地耦接至假体瓣膜的相应的致动器。耦接元件可以耦接至致动轴222或与致动轴222一体形成。例如,在示例的实施方式中,致动轴222的耦接元件包括布置在致动轴222的远端部分处的螺纹元件242。螺纹元件242包括外螺纹,所述外螺纹被配置以与布置在假体瓣膜100的远侧支撑构件116的致动腔126内对应的内螺纹配合,如图10所示。当螺纹元件242耦接至假体瓣膜100的远侧支撑构件116时,致动轴222可以用于致动假体瓣膜100的致动器104并因此使假体瓣膜100在径向扩张构型和径向压缩构型之间移动,如以下进一步解释。

[0135] 再次参考图9,每个锁定轴224可以被配置以从第二手柄部分216向远侧延伸通过相应的第三轴220的锁定腔240,使得锁定轴224的远端部分可以布置在相对于第三轴220的远端部分236的远侧。因此,假体瓣膜100可以可释放地耦接至锁定轴224的远端部分。

[0136] 每个锁定轴224的远端部分可以包括被配置以接收假体瓣膜100的锁定构件118的腔或孔244。在一些实施方式中,锁定轴224的孔244可以包括内螺纹,所述内螺纹被配置以与假体瓣膜100的锁定构件118的对应的外螺纹配合,使得锁定轴224可以可释放地耦接至锁定构件118。因此,使递送设备200的锁定轴224相对于假体瓣膜100的锁定构件118旋转导致锁定轴224沿锁定构件118向近侧或远侧平移,这取决于锁定轴224旋转的方向。

[0137] 每个锁定轴224的远端部分可以包括配合元件 (例如,伸出部246),所述配合元件被配置以与假体瓣膜100的锁定螺母120的对应的配合元件 (例如,伸出部132) 配合。锁定轴224和锁定螺母120的配合元件可以允许锁定轴224和锁定螺母120选择性地配合在一起。配合元件可以被配置成当锁定轴224和锁定螺母120通过配合元件配合在一起时,使锁定轴224相对于锁定构件118在第一方向上 (例如,顺时针) 旋转导致锁定螺母120连同锁定轴224相对于锁定构件118在第一方向上旋转。配合元件也可以被配置成当锁定轴224和锁定螺母120通过配合元件配合在一起时,使锁定轴224相对于锁定构件118在第二方向上 (例如,逆

时针)旋转导致锁定轴224相对于锁定螺母120旋转并且锁定螺母120保持其相对于锁定构件118的位置。换言之,配合特征可以被配置成使得锁定轴224可以用于使锁定螺母120在第一轴向方向上(例如,向远侧)而不是在第二轴向方向上(例如,向近侧)移动。以这种方式,锁定轴224连同锁定螺母120可以用于将假体瓣膜100的框架102锁定在期望的径向扩张构型中,如以下进一步描述。

[0138] 假体瓣膜100可以可释放地耦接至递送设备200的远端部分以形成递送组合件,如图11所示。这可以例如通过将假体瓣膜100的第一端部106定位在递送设备200的远端部分附近,使得第三轴220的远端部分236与假体瓣膜100的近侧支撑构件112对准来实现。然后可以向远侧推进递送设备200的致动轴222通过假体瓣膜100的相应的致动腔126,直至致动轴222的螺纹元件242接触相应的远侧支撑构件116的致动腔126。然后通过使致动轴222相对于远侧支撑构件116在第一方向上(例如,顺时针)旋转使得致动轴222的螺纹元件242与远侧支撑构件116配合,致动轴222可以可释放地耦接至远侧支撑构件116。然后可以向远侧推进递送设备200的锁定轴224通过假体瓣膜100的相应的锁定腔124,直至锁定轴224的远端部分接触假体瓣膜100的相应的锁定构件118。然后锁定轴224可以通过以下而可释放地耦接至锁定构件118:使锁定轴224相对于锁定构件118在第一方向上(例如,顺时针)旋转,使得锁定轴224的内螺纹与相应的锁定构件118的外螺纹可螺纹地配合并且锁定构件118的近端布置在锁定轴224的相应的孔244内。

[0139] 假体瓣膜100的锁定螺母120可以布置在锁定构件118的近端部分130处或附近。这可以允许假体瓣膜100的中间支撑构件114相对于锁定构件118向近侧滑动,这样允许假体瓣膜100移动至径向压缩构型。在锁定螺母120布置在锁定构件的近端部分130处或附近的情况下,假体瓣膜100的中间支撑构件114也可以相对于锁定构件118向远侧滑动,这样允许将假体瓣膜移动至径向扩张构型。

[0140] 在假体瓣膜100耦接至递送设备200的情况下,假体瓣膜100可以移动至径向压缩构型。这可以使致动轴222相对于第三轴220向远侧移动来实现,这样将轴向张力施加至假体瓣膜100的框架102。另外地或可选地,这可以通过向假体瓣膜的框架102施加径向压缩力(例如,通过折绞装置)来实现。这导致假体瓣膜100的框架102轴向伸长和径向压缩,如图12所示。

[0141] 然后可以将径向压缩的假体瓣膜100装载到递送设备200的护套210中(参见图13)(或以无护套(sheath-less)构型推进至患者的脉管系统中)。这可以通过使外导管202相对于瓣膜导管204向远侧移动和/或通过使瓣膜导管相对于外导管202向近侧移动来实现。

[0142] 然后可以将递送组合件插入患者体内,并且可以将假体瓣膜100推进至植入位置。递送组合件可以被配置用于各种植入位置(例如,天然主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣和/或肺动脉瓣)和/或递送途径(例如,经股动脉、经心尖、经间隔等)。例如,在示例的实施方式中,递送组合件被配置用于利用经股动脉途径将假体瓣膜100植入天然主动脉瓣内。

[0143] 图13显示了递送设备200的远端部分,递送设备200被插入通过患者的天然主动脉瓣环300,使得鼻锥205和护套210布置在患者的左心室302内。然后可以从递送设备200的护套210部署假体瓣膜100,如图14中所示。这可以例如通过使外导管202的第一轴208相对于瓣膜导管204向近侧移动(例如,经由定位机构212)来实现。为更好地示例假体瓣膜100,图14-图16中未显示导丝203和鼻锥205。

[0144] 在假体瓣膜100从递送设备200的护套210暴露的情况下,递送设备200可以用于将假体瓣膜100定位在天然瓣环内并径向扩张假体瓣膜100。定位假体瓣膜100可以包括第一轴208和第二轴218的轴向和/或旋转移动和/或致动第一操纵机构214和第二操纵机构228中的一个或多个。

[0145] 参考图10,通过使递送设备200的致动轴222相对于递送设备200的第三轴220向近侧移动(例如,通过对致动机构230进行致动)和/或通过使第三轴220相对于致动轴222向远侧移动,可以使假体瓣膜100径向扩张。这导致递送设备200在假体瓣膜100的致动器104框架102上施加轴向压缩力。具体地,致动轴222向假体瓣膜100的远侧支撑构件116施加向近侧指向的力,并且第三轴220向假体瓣膜100的近侧支撑构件112施加相对的向远侧指向的力。结果,框架102的支柱110相对于彼此枢转并且假体瓣膜100径向扩张,如图15所示。

[0146] 使用者可以选择假体瓣膜100径向扩张的程度。例如,使用者可以将假体瓣膜100径向扩张至预定的径向扩张。然后使用者可以确定是否存在瓣周漏。如果使用者确定需要(例如,在定位和/或扩张上)做出调节,则使用者可以通过使致动轴222相对于第三轴220向近侧移动来进一步径向扩张假体瓣膜100。可选地,使用者可以通过使致动轴222相对于第三轴220向远侧移动来径向压缩假体瓣膜100,反之亦然。这减少了假体瓣膜100的框架102上的轴向压缩,这样允许框架102轴向伸长和径向压缩。假体瓣膜100可以相对于天然主动脉瓣环300重新定位。假体瓣膜100还可以进一步压缩并收回到递送设备200的护套210中。

[0147] 一旦假体瓣膜100相对于天然主动脉瓣环300期望地定位并且径向扩张,假体瓣膜100就可以锁定在期望的径向扩张构型中。这可以通过致动递送设备200的锁定机构232,使得使锁定轴224在第一方向上旋转并相对于假体瓣膜100的锁定构件118向远侧移动来实现。再次参考图10,当锁定轴224接合锁定螺母120时,假体瓣膜100的锁定螺母120也在第一方向上旋转并相对于锁定构件118向远侧移动。锁定螺母120可以相对于锁定构件118向远侧移动,直至锁定螺母120接触中间支撑构件114(参见,例如图5)。因此,锁定螺母120限制中间支撑构件114相对于锁定构件118向近侧移动,从而限制假体瓣膜100的框架102被径向压缩。

[0148] 由于致动轴222承受用于扩张假体瓣膜100的负载,因此锁定轴224可以相对于锁定构件118相对容易地旋转。这可以例如降低锁定轴224、锁定螺母120、和/或锁定构件118将会约束(bind)和/或被损坏(例如,剥落的螺纹)的可能性。

[0149] 在假体瓣膜100固定在天然主动脉瓣环内并且假体瓣膜100的径向扩张被锁定的情况下,可以从递送设备200释放假体瓣膜100,并且可以从患者移除递送设备200。通过致动递送设备200的锁定机构232,使得锁定轴224在第二方向上旋转并且相对于锁定螺母120和假体瓣膜100的锁定构件118向近侧移动,直至锁定轴224与锁定构件118的近端部分130去耦接并且锁定构件118从锁定轴224的孔244撤回,可以将递送设备200的锁定轴224从假体瓣膜100释放。通过使致动轴222相对于假体瓣膜100的远侧支撑构件116在第二方向上旋转直至致动轴222从远侧支撑构件116的锁定腔126撤回,可以将递送设备200的致动轴222从假体瓣膜100释放。

[0150] 在假体瓣膜100从递送设备200释放的情况下,递送设备200的第三轴220连同致动轴222和锁定轴224可以相对于第二轴218向近侧移动,使得轴220、222、224布置在第二轴218内(参见图16)。可以从患者体内撤回第一导管202和第二导管204。

[0151] 包括假体瓣膜100和递送设备200的递送组合件可以提供优于现有可机械扩张的假体瓣膜的一个或多个优点。例如,递送组合件将致动机构与锁定机构分开。这可以减小假体瓣膜100的致动器104的径向轮廓,因为致动部件和锁定部件是相邻的而不是共轴的,这进而可以减小处于压缩构型的假体瓣膜的径向轮廓。这种构型的又一个优点是当锁定轴224和锁定螺母120被旋转时,其上几乎没有负载或没有负载,因为致动轴222承受扩张假体瓣膜100所需的负载(例如,张力),这可以减少约束并提高组合件的可靠性。此外,锁定轴224可以是实心的(远端部分处的孔244除外),这可以提高轴抵抗可能损坏轴的力的强度。

[0152] 致动机构与锁定机构的分离还可以通过提供多个致动机构和多个锁定机构来增加假体瓣膜的冗余性(redundancy)并因此提高其安全性。例如,如果假体瓣膜100的锁定机构中的一个失效,则存在将防止假体瓣膜径向压缩的其它锁定机构。此外,代替致动轴或除致动轴之外,可以通过经由锁定轴224旋转锁定螺母120以扩张/压缩假体瓣膜100来扩张假体瓣膜100。以这种方式,锁定螺母120和锁定构件118的作用类似于假体瓣膜10的杆30。

[0153] 这种构型可以允许假体瓣膜100经由轴向(也可以称为“线性”)致动机构相对快速地扩张,同时还确保假体瓣膜100经由旋转锁定机构固定在扩张构型中。

[0154] 图17显示了根据另一实施方式的假体心脏瓣膜400。假体瓣膜400与假体瓣膜100的相似之处在于其包括框架402、用于扩张/压缩框架402的一个或多个致动器404、以及被配置用于允许血液在一个方向上流动通过框架402的瓣膜结构406。假体瓣膜400和假体瓣膜100之间的一个区别在于致动器404的近侧支撑构件408包括窗口410,窗口410被配置以接收瓣膜结构406的小叶连合部412,如图18-图19所示。以下提供了关于这些部件的其它细节。

[0155] 参考图18,假体瓣膜400的致动器404可以各自包括近侧支撑构件408、中间支撑构件414、远侧支撑构件416、锁定构件418、和锁定螺母420。如图19中所示,支撑构件408、414、416可以各自具有致动腔421和锁定腔423。致动腔421可以被配置用于接收递送设备的致动轴。锁定腔423可以被配置用于接收锁定构件418和递送设备的锁定轴。

[0156] 假体瓣膜400的中间支撑构件414、远侧支撑构件416、锁定构件418、和锁定螺母420可以被配置成分别类似于假体瓣膜100的中间支撑构件114、远侧支撑构件116、锁定构件118、和锁定螺母120。

[0157] 再次参考图18,每个致动器404的近侧支撑构件408可以包括致动管422、锁定管424、和一个或多个连接部分426(例如,在示例的实施方式中有两个)。致动腔421可以轴向延伸通过致动管422,并且锁定腔423可以轴向延伸通过锁定管424。管422、424可以彼此间隔开,并且连接部分426可以布置在管422、424的近端部分和/或远端部分处并在其之间延伸。以这种方式,管422、424和连接部分426限定窗口410。如图19所示,窗口410可以被配置以接收瓣膜结构406的连合部412。连接部分426还可以被配置用于将近侧支撑构件408安装至框架402。

[0158] 现参考图20,连合部412可以由相邻的成对小叶430的凸耳428形成。成对小叶430的凸耳428可以径向延伸通过近侧支撑构件408的窗口410。凸耳428然后可以远离彼此沿周向张开,并且至少部分地围绕近侧支撑构件408的相应的管422、424延伸。

[0159] 在一些实施方式中,可以提供耦接构件432(例如,织物条带),其被配置用于将小叶430的凸耳428固定至管422、424和/或保护小叶430免受框架402和致动器404的影响。耦

接构件432可以在小叶430和管422、424之间延伸。耦接构件432和凸耳428可以以各种方式耦接在一起(例如,经由缝合线434、粘合剂、和/或其它耦接手段)。

[0160] 在一些实施方式中,假体瓣膜400可以包括楔形元件(wedge element)436。楔形元件436可以径向布置在小叶430的连合部412和框架402之间。楔形元件436可以例如有助于将小叶430的凸耳428固定在一起(例如,经由缝合线434)和/或减少小叶430和框架402之间的磨损。

[0161] 以这种方式将小叶430的连合部412附接至致动器404的近侧支撑构件408可以提供若干优点。例如,这种构型可以在连合部412和框架402之间提供径向空间,如图21所示。径向空间可以降低小叶430将会抵靠框架402摩擦的可能性,这可以延长假体瓣膜400的寿命。径向空间还可以防止平滑肌细胞从天然组织朝向连合部412增殖,这可以提高假体瓣膜400的功能性和/或寿命。

[0162] 图22显示了根据另一实施方式的近侧支撑构件500。可以使用近侧支撑构件500例如代替假体瓣膜400的近侧支撑构件408。近侧支撑构件500被配置以总体上类似于近侧支撑构件408,但是近侧支撑构件500具有开口槽502而不是近侧支撑构件408的封闭窗口410。如图23所示,以这种方式形成近侧支撑构件500可以允许瓣膜结构(例如,瓣膜结构406)至少部分地预组装,然后可以将连合部412插入近侧支撑构件500的开口槽502中。这可以例如使假体瓣膜的组装更加容易、提高制造产量、和/或提高质量。

[0163] 近侧支撑构件500可以包括致动管504、锁定管506、和连接部分508。管504、506可以彼此间隔开并且连接部分508可以在管504、506的远端部分之间延伸。致动管504可以包括致动腔510,致动腔510被配置以接收递送设备的致动轴(例如,致动轴222)。锁定管506可以包括锁定腔512,锁定腔512被配置以接收递送设备的锁定轴(例如,锁定轴224)。连接部分508可以被配置用于将近侧支撑构件500安装至假体瓣膜的框架(例如,框架402)。

[0164] 近侧支撑构件500的槽502由管504、506和连接部分508限定。在示例的实施方式中,槽502总体上为“U”形。在其它实施方式中,槽502可以是锥形或“V”形或者包括被配置用于接收瓣膜结构的连合部的其它形状。

[0165] 如图23所示,瓣膜结构406的连合部412可以插入近侧支撑构件500的槽502中。瓣膜结构可以经由耦接构件432、楔形件436、和缝合线434使小叶430的凸耳428耦接在一起。在连合部412布置在槽502中的情况下,通过将耦接构件432围绕近侧支撑构件500的管504、506缠绕并类似于图20所示的方式将耦接构件432缝合至管504、506,可以将连合部412固定至近侧支撑构件500。另外或可选地,连合部412可以通过其它耦接手段,例如粘合剂、紧固件等固定至近侧支撑构件500。

[0166] 图24显示了根据另一实施方式的假体心脏瓣膜600。假体瓣膜600可以包括框架602和一个或多个致动器604。虽然未显示,但是假体瓣膜600还可以包括瓣膜结构和/或一个或多个密封裙部。假体瓣膜600被配置以总体上类似于假体瓣膜400,除了假体瓣膜600的框架602在框架的流出端608处且邻近致动器604包括一个或多个张开的顶点606,如图25中最佳显示。

[0167] 参考图25,框架602的每个张开的顶点606可以包括第一部分或节段606a和第二部分或节段606b。第一节段606a可以相对于框架602的主体610并且相对于致动器604径向向外延伸,以在框架602和致动器604(以及连合部,其可以耦接至致动器)之间创建空间或间

隙。第二节段606b可以从第一节段606b径向向内延伸并且与致动器604(至少部分地)径向重叠。第二节段606b可以有助于减少框架602的顶点和天然组织之间的接触,这可以减少对天然组织的创伤(例如,在窦管交界处)。

[0168] 在一些实施方式中,框架602的主体610可以从流入端612径向向外呈锥形至流出端608。可以相对于竖直线测量锥度或镔斜角 α 。镔斜角 α 可以变化。例如,在一些实施方式中,镔斜角 α 可以在2-15度的范围内。在某些实施方式中,镔斜角 α 可以在5-10度的范围内。

[0169] 如图24所示,假体瓣膜600的框架602具有与致动器604沿周向对准的三个张开的顶点606。在其它实施方式中,框架可以包括少于或多于三个张开的顶点。例如,在一些实施方式中,框架的流出端的每个顶点都可以是张开的。作为另一实例,假体瓣膜可以具有两个致动器,并且框架可以包括与致动器沿周向对准的两个张开的顶点。

[0170] 图26显示了根据又一实施方式的假体心脏瓣膜700。假体瓣膜700可以包括框架702和一个或多个致动器704(例如,在示例的实施方式中有三个)。假体瓣膜700的框架702可以被配置以支撑瓣膜结构(未显示)并将假体瓣膜700锚定在天然瓣环(例如,天然主动脉瓣环)中。致动器704耦接至框架702并且被配置以使框架702在径向扩张构型和径向压缩构型之间移动。致动器704还被配置以将框架702锁定在期望的径向构型。

[0171] 假体瓣膜700的框架702可以包括以类似于假体瓣膜10的框架12的方式配置的多个可枢转地连接的支柱。

[0172] 如图26-图29中所示,每个致动器704可以包括致动板706和锁定器外壳708。致动板706可以耦接至框架702的第一端部(例如,流入端部分),并且锁定器外壳708可以耦接至框架702的第二端部(例如,流出端部分)。致动板706可以类似活塞-气缸的方式径向布置在锁定器外壳708内并且可相对于锁定器外壳708选择性地轴向移动,其中致动板706的作用类似活塞并且锁定器外壳708的作用类似气缸。因此,当致动板706和锁定器外壳708朝向彼此轴向移动时,框架702径向扩张和轴向缩短,而当致动板706和锁定器外壳708远离彼此轴向移动时,框架702径向压缩和轴向伸长。

[0173] 现参考图27,致动器704的致动板706可以包括基部710和从基部710延伸的多个夹爪。例如,示例的实施方式包括第一夹爪712a和第二夹爪712b(总体上或统称为“夹爪712”)。在其它实施方式中,致动板706可以包括另外的夹爪(例如,3-4个夹爪)。基部710可以被配置用于将致动板706耦接至框架702。夹爪712可以被配置以将致动板706可释放地耦接至递送设备,并且递送设备可以被配置以使夹爪712相对于锁定器外壳708移动,这导致框架702的扩张和压缩。夹爪712还可以被配置以选择性地接合锁定器外壳708,从而限制致动板706和锁定器外壳708之间的相对移动并限制框架702的进一步径向扩张和压缩。

[0174] 致动板706的基部710可以以各种方式耦接至框架702。例如,基部710可以包括开口714,开口714被配置用于接收将致动板706耦接至框架702的紧固件(例如,铆钉或螺钉)。除紧固件外或作为紧固件的替代物,基部710可以通过焊接、粘合剂、和/或其它耦接手段耦接至框架。

[0175] 参考图27,致动板706的夹爪712可以包括远端部分716和近端部分718。夹爪712的远端部分716可以耦接至致动板706的基部710。

[0176] 如图27-图28所示,夹爪712可以被配置以在打开状态(例如,图27)和闭合状态(例如,图28)之间可相对于彼此移动。在打开状态下,夹爪712彼此间隔开,使得递送设备的致

动轴可以布置在夹爪712之间(参见图32)。在闭合状态下,夹爪712相对更靠近在一起,使得夹爪712可以接合致动轴并将其固定在夹爪712之间(参见图33)。以下提供了关于致动板706和递送设备800之间的相互作用的其它细节。

[0177] 参考图28,夹爪712可以被配置成使得在闭合状态下,夹爪712的近端部分718包括开口720。开口720可以被配置以接收递送设备的致动轴并限制夹爪712和致动轴之间的相对移动,如图33所示。再次参考图28,开口720包括被配置用于接收致动轴的相应部分的第一部分722和第二部分724。

[0178] 夹爪712可以包括自其向外延伸的伸出部或凸耳726。夹爪712可以被配置成使得当夹爪712处于打开状态时,凸耳726接合锁定器外壳708,从而限制致动板706和锁定器外壳708之间的相对移动。凸耳726还可以充当用于递送设备的锁定轴的远侧止动件(参见图36),如下文进一步描述。

[0179] 在一些实施方式中,致动板706的夹爪712可以被配置以朝打开状态偏置。这可以例如通过由挠性、弹性材料(例如,不锈钢、镍钛诺、和/或其它生物相容性金属和/或聚合物)形成致动板706的夹爪712并形成(例如,定形)处于打开状态的夹爪712来实现。另外地或可选地,被配置以将夹爪偏置到打开状态的偏置构件(例如,弹簧)可以耦接至夹爪。

[0180] 现参考图29,致动器704的锁定器外壳708可以包括腔728和一个或多个槽730。锁定器外壳708的腔728可以被配置成使得致动板706和递送设备的一个或多个部件可以布置在其中。槽730可以被配置以当致动板706的夹爪712处于打开状态时接收致动板706的凸耳726(图28)。当致动板706的夹爪712处于打开状态时,致动板706的凸耳726可以延伸进入槽730中,从而限制致动板706和锁定器外壳708之间的相对移动。当致动板706的夹爪712处于闭合状态时,致动板706的凸耳726脱离槽730,从而允许致动板706与锁定器外壳708之间的相对移动。递送设备可以用于使致动板706的凸耳726与锁定器外壳708的槽730选择性地接合/脱离,以使假体瓣膜700在扩张构型和压缩构型之间移动。

[0181] 槽730可以相对于彼此轴向间隔开。在一些实施方式中,槽730也可以设置成一行或多列,沿周向围绕套筒分布。例如,在示例的实施方式中,锁定器外壳708包括两列槽730,每列包括11个槽。在其它实施方式中,锁定器外壳708可以包括少于或多于两列槽(例如,1列或3-4列)。

[0182] 锁定器外壳708还可以包括布置在锁定器外壳708的远端部分处的开口732。锁定器外壳708的开口732可以被配置成使得致动板706的基部710在致动板706布置在锁定器外壳708内时从锁定器外壳708暴露。这可以例如允许致动板706的基部710耦接至框架702,如图26所示。

[0183] 图30显示了根据一个实施方式的递送设备800。假体瓣膜700可以耦接至递送设备800的远端部分以形成递送组合件,并且递送设备800可以用于将假体瓣膜700植入在患者体内。

[0184] 参考图30-图31,递送设备800(也可以称为“瓣膜导管”)可以包括手柄802、第一轴804、一个或多个第二轴806、一个或多个锁定轴808、一个或多个致动轴810、和冲洗机构812。手柄802可以被配置用于使这些轴相对于彼此来进行操纵。轴804、806、808、810可以被配置用于将假体瓣膜700耦接至递送设备800,用于定位假体瓣膜700,和/或用于将假体瓣膜700扩张、压缩、和锁定在期望的径向扩张构型中。

[0185] 在一些实施方式中,递送设备800包括轴806、808、810中每一个有三个(即,用于假体瓣膜700的每个致动器704的一组轴806、808、810)。出于示例的目的,图31中仅显示了一组轴806、808、810。在其它实施方式中,递送设备800可以包括轴806、808、810中每一个有少于三个(例如,1-2个)或多于三个(例如,4-5个)(例如,取决于假体瓣膜包括的致动器的数量)。

[0186] 手柄802可以包括可移动地耦接在一起的第一部分814和第二部分816。轴804、806可以耦接至手柄802的第一部分814,并且轴808、810可以耦接至手柄802的第二部分816。因此,手柄802的第一部分814和第二部分816可以用于使轴804、806相对于轴808、810移动。

[0187] 现参考图30-图31,第一轴804可以从手柄802的第一部分814向远侧延伸并且可以包括用于容纳递送设备的其它轴的一个或多个腔。例如,第一轴804可以包括一个或多个第一腔818(例如,在示例的实施方式中有三个)。第一轴804的第一腔818中的每一个可以被配置以接收相应的第二轴806。在一些实施方式中,第一轴804可以进一步包括一个或多个另外的腔,如导丝腔820。导丝腔820可以布置在中心。第一腔818可以相对于导丝腔820径向向外布置并且相对于彼此沿周向间隔。

[0188] 第二轴806可以从第一轴804的相应的第一腔818向远侧延伸并且可以被配置以接触假体瓣膜700的锁定器外壳708(图26)。因此,递送设备800的第二轴806可以用于向假体瓣膜700的锁定器外壳708施加向远侧指向的力,其可以对抗递送设备800的致动轴810向假体瓣膜700的致动板706施加的向近侧指向的力,从而使得能够由假体瓣膜700的致动板706和锁定器外壳708之间的相对轴向移动引起假体瓣膜700的扩张。

[0189] 在一些实施方式中,第二轴806的近端部分可以耦接至手柄802的第一部分814,而第二轴806可以延伸通过第一轴804的相应的第一腔818至第一轴804的远端。在其它实施方式中,第二轴806可以是耦接至第一轴804的远端部分但不向近侧延伸至手柄802的相对短的管。在任一种情况下,第二轴806中的每一个可以包括第二腔822,第二腔822可以被配置以接收相应的锁定轴808。

[0190] 锁定轴808可以从手柄802的第二部分816向远侧延伸并通过相应的第二轴806的第二腔822(并且在第二轴806仅布置在第一轴804的远端处的实施方式中,在延伸通过第二腔822之前通过第一轴804的相应的第一腔818)。锁定轴808中的每一个可以包括第三腔824。第三腔824可以被配置以接收相应的致动轴810。第三腔824也可以被配置成使得锁定轴808可以在假体瓣膜700的相应的成对夹爪712上推进,以将假体瓣膜700的致动器704的夹爪712移动和/或保持在闭合状态下。

[0191] 致动轴810可以从手柄802的第二部分816向远侧延伸并通过相应的锁定轴808的第三腔。致动轴810可以经由递送设备800的锁定轴808可释放地耦接至假体瓣膜700的致动器704的夹爪712。当致动轴810相对于第二轴806移动(连同锁定轴808)时,致动轴810因此可以用于径向扩张和压缩假体瓣膜700。

[0192] 致动轴810的远端部分可以包括配合特征,所述配合特征被配置成使得致动轴810可以可释放地耦接至假体瓣膜700的致动器704的夹爪712。例如,参考图31,每个致动轴810的远端部分可以包括颈部826和头部828。颈部826可以包括径向凹陷部分(其也可称为“扁平部(flats)”)。因此,颈部826在颈部826的近端限定近侧肩部830,并在颈部826的远端限定远侧肩部832。远侧肩部832可以限定头部828的近端。以这种方式,致动轴810的颈部826

和头部828可以分别布置在夹爪712的开口720的第一部分722和第二部分724中,从而将致动轴810可释放地耦接至致动板706,如图32-图33所示。

[0193] 在一些实施方式中,假体瓣膜700可以例如耦接至递送设备800的远端部分。参考图35,假体瓣膜700可以处于扩张构型,致动板706的夹爪712由于其朝打开状态偏置而可以处于打开状态,并且致动板706的凸耳726可以延伸进入锁定器外壳708的槽730中。因此,致动板706的凸耳726接合锁定器外壳708并限制致动板706相对于锁定器外壳708的轴向移动。这将假体瓣膜700锁定在扩张状态。在假体瓣膜700的致动器704处于锁定构型的情况下,致动轴810的远端部分可以插入到假体瓣膜700的致动器704的腔728中(图29)。可以向远侧推进致动轴810,直至致动轴810的颈部826和头部828可以分别布置在夹爪712的开口720的第一部分722和第二部分724中(参见,例如图32)。

[0194] 在一些实施方式中,致动板706的第二夹爪712b可以包括伸出部734,伸出部734限定夹爪712的开口720的第二部分724的近端。在致动轴810的头部828插入夹爪712之间时,第二夹爪712b的伸出部734可以充当致动轴810的远侧止动件。因此,伸出部734可以有助于将致动轴810的头部828与开口720的第二部分724轴向对准和将颈部826与开口720的第一部分722轴向对准。

[0195] 致动板706的夹爪712然后可以从打开状态移动至闭合状态,以将致动板706可释放地耦接至递送设备800的致动轴810。这可以例如通过使锁定轴808相对于致动轴810和致动板706向远侧移动来实现。在锁定轴808在夹爪712上推进时,夹爪712向内朝向彼此移动并抵靠致动轴810,如图36所示。

[0196] 在一些实施方式中,夹爪712的近端部分718可以包括倾斜的外表面736,如图33所示。倾斜的外表面736可以例如有助于锁定轴808在夹爪712的近端部分718上滑动。

[0197] 在夹爪712向内移动并在闭合状态下与致动轴810接触时,致动板706的凸耳726从锁定器外壳708的槽730中撤回。锁定轴808可以相对于致动板706向远侧移动,直至锁定轴808的远端毗邻致动板706的凸耳726,如图36所示。以这种方式,凸耳726充当锁定轴808的远侧止动件。

[0198] 在致动板706的凸耳726与锁定器外壳708的槽730脱离并且致动板706的夹爪712可释放地耦接至致动轴810的情况下,致动板706可以相对于锁定器外壳708移动,因此假体瓣膜700可以在扩张构型和压缩构型之间移动。这可以例如通过使致动轴810、锁定轴808、和致动板706相对于锁定器外壳708移动来实现。在致动轴810、锁定轴808、和致动板706相对于锁定器外壳708向近侧移动时,假体瓣膜700的框架702径向扩张。在致动轴810、锁定轴808、和致动板706相对于锁定器外壳708向远侧移动时,假体瓣膜700的框架702径向收缩。

[0199] 递送设备800的第二轴806可以用于例如提供抵靠假体瓣膜700的锁定器外壳708的力,该力对抗递送设备800的致动轴810施加至假体瓣膜700的致动板706的力。例如,当致动轴810在致动板706上施加向近侧指向的力时,第二轴806可以用于在锁定器外壳708上施加向远侧指向的力。在一些实施方式中,第二轴806的远端可以毗邻锁定器外壳708的近端。

[0200] 当假体瓣膜700的框架702扩张至期望的构型时,假体瓣膜700可锁定在期望的构型中并从递送设备800释放。通过使锁定轴808相对于致动轴810和致动板706向近侧移动直至锁定轴808的远端布置在致动板706的近端的近侧,可以将假体瓣膜700锁定在期望的构型中。这允许致动板706的夹爪712从闭合构型移动至打开构型(由于其向打开构型的偏

置)。在致动板706的夹爪712打开时,致动板的凸耳726可以延伸进入锁定器外壳708的槽730中。凸耳726和锁定器外壳708之间的接合可以限制致动板706和锁定器外壳708之间的进一步相对移动,因此将假体瓣膜700锁定在期望的构型中。当夹爪712打开时,其也脱离致动轴810,从而将假体瓣膜700从递送设备800释放。

[0201] 在当锁定轴808相对于致动轴810缩回时致动板706的凸耳726未与锁定器外壳708的槽730轴向对准的事件下,致动板706的夹爪712可能不会完全打开,并且致动板706可能保持耦接至致动轴810。在这种情况下,致动板706可以经由致动轴810相对于锁定器外壳708略微向近侧或向远侧移动,直至致动板706的凸耳726与锁定器外壳708的槽730轴向对准并向外扩张至其中。一旦致动板706的凸耳726布置在槽730中,假体瓣膜700就被锁定在扩张构型中并从致动轴810释放。

[0202] 为降低致动板706的凸耳726被轴向定位在槽730之间的可能性,可以减小槽之间的间距。另外地或可选地,槽730可以被配置成使得锁定器外壳708第一侧的第一列槽730(例如,在图35-图36中显示的取向上锁定套筒左侧的槽)与锁定器外壳708第二侧的第二列槽730(例如,在图35-图36中显示的取向上锁定套筒右侧的槽)轴向偏移或错开。具有轴向偏移的槽的锁定套筒的实例显示于图42-图44中。

[0203] 再次参考图30并且如上所述,递送设备800的手柄802可以被配置以操纵轴并将假体瓣膜700移动至扩张构型。手柄802可以包括可移动地耦接在一起的第一部分814和第二部分816。轴804、806可以耦接至手柄802的第一部分814,并且轴808、810可以耦接至手柄802的第二部分816。因此,手柄802的第一部分814和第二部分816可以用于使轴804、806相对于轴808、810移动。

[0204] 仍参考图30,手柄802的第一部分814在一些情况下可以包括操纵机构834和/或致动机构836。操纵机构834可以被配置以操纵(例如,挠曲和/或弯曲)第一轴804的远端部分。操纵机构834可以例如用于引导假体瓣膜700通过患者的脉管系统(例如,主动脉)和/或相对于植入位置(例如,天然主动脉瓣)定位假体瓣膜700。致动机构836可以被配置以使锁定轴808和致动轴810相对于第一轴804和第二轴806移动。

[0205] 在一些实施方式中,操纵机构834可以包括一根或多根拉动丝线,拉动丝线耦接至手柄802的第一部分814并延伸通过手柄802的第一部分814和通过第一轴804。操纵机构834还可以包括被配置以调节拉动丝线的张力并因此调节第一轴804弯曲的一个或多个致动器(例如,可旋转的操纵旋钮838)。在其它实施方式中,操纵机构可以包括被配置以致动操纵机构的电子部件(例如,马达、电路、开关等)。

[0206] 在一些实施方式中,致动机构836可以包括被配置以使锁定轴808和致动轴810相对于第一轴804和第二轴806移动的一个或多个致动器。例如,在一些实施方式中,致动机构可以包括可旋转的致动旋钮840,并且致动机构836可以被配置成使得使致动旋钮840相对于手柄802的第一部分814和第二部分816旋转导致锁定轴808和致动轴810相对于第一轴804和第二轴806轴向移动。例如,在第一旋转方向上(例如,顺时针)旋转致动旋钮840可以导致锁定轴808和致动轴810相对于第一轴804和第二轴806向近侧移动。这使手柄802的第一部分814和第二部分816朝向彼此移动。其还可以在假体瓣膜700耦接至递送设备800时导致假体瓣膜700径向扩张。在第二旋转方向上(例如,逆时针)旋转致动旋钮840可以导致锁定轴808和致动轴810相对于第一轴804和第二轴806向远侧移动。这使手柄802的第一部分

814和第二部分816远离彼此移动。其还可以在假体瓣膜700耦接至递送设备800时导致假体瓣膜700径向压缩。关于致动机构的其它细节,具体是配置致动机构以将旋钮或马达的旋转运动转变为两个轴之间的轴向移动可以例如在美国专利号8,652,202、9,155,619和9,867,700以及美国公开号2017/0065415中找到。

[0207] 在其它实施方式中,致动机构可以包括被配置以对致动机构进行致动的电子部件(例如,马达、电路、开关等)。

[0208] 在一些实施方式中,手柄802的致动机构836可以包括在手柄802的第一部分814和第二部分816之间延伸的连接构件842,如图38-图39所示。连接构件842在一些情况下可以包括管或轴。

[0209] 参考图38-图39,致动机构在一些实施方式中可以包括被配置以指示假体瓣膜的扩张的指示器。例如,指示器可以是符号、标志物、显示器、和/或其它类型的标记。例如,在示例的实施方式中,致动机构836包括符号844,符号844被配置以指示当手柄的第一部分和第二部分朝向彼此移动时假体瓣膜700的直径较大,而当手柄的第一部分和第二部分远离彼此移动时假体瓣膜700的直径较小。

[0210] 仍参考图38-图39,手柄802的第二部分816在一些实施方式中可以包括锁定机构846。锁定机构846可以被配置以选择性地控制锁定轴808和致动轴810之间的相对移动。例如,锁定机构846可以包括锁定轴808和致动轴810一起轴向移动的第一模式或状态和锁定轴808相对于致动轴810轴向移动的第二模式或状态。在一些实施方式中,锁定机构846可以偏向一种模式(例如,第一模式)并且选择性地可移动至另一种模式(例如,第二模式),反之亦然。

[0211] 参见图38,除了锁定机构846之外,手柄802的第二部分816包括远侧帽848、主体850、和近侧帽852。锁定机构846可以布置在手柄802的第二部分816的主体850内和/或耦接至手柄802的第二部分816的主体850。

[0212] 第二手柄部分816的锁定机构846可以包括一个或多个滑块构件854(例如,在示例的实施方式中有一个)、一个或多个保持构件856(例如,在示例的实施方式中有三个)(例如,手柄螺栓)、以及一个或多个偏置构件858(例如,在示例的实施方式中有一个)。

[0213] 手柄802的远侧帽848可以耦接至连接构件842(例如,经由紧固件、粘合剂、和/或用于耦接的其它手段)。远侧帽848还可以耦接至主体850的远端部分。锁定轴808和致动轴810可以向近侧延伸通过远侧帽并进入主体850的内部中。锁定轴808的近端部分可以耦接至滑块构件854。致动轴810的近端部分可以延伸通过滑块构件854,延伸通过偏置构件858,并耦接至近侧帽852。

[0214] 偏置构件858(例如,压缩弹簧)可以轴向地布置在滑块构件854和近侧帽852之间。以这种方式,偏置构件858使滑块构件854相对于近侧帽852向远侧偏置。由于锁定轴808耦接至滑块构件854并且致动轴810耦接至近侧帽852,因此偏置构件使锁定轴808相对于致动轴808向远侧偏置。这可以例如有助于将锁定轴808维持在致动轴810的远端部分上方。因此,当假体瓣膜700耦接至递送设备800时,锁定机构846可以被偏置到锁定轴808在假体瓣膜700的夹爪712上延伸的位置,夹爪712夹在致动轴810上(参见,例如图36)。因此,锁定机构846可以在默认位置(由于偏置)将假体瓣膜700固定至递送设备800,并且可以(通过克服偏置)从默认位置移动以将假体瓣膜700从递送设备800释放。

[0215] 再次参考图38-图39, 通过从滑块构件854移除保持构件856并将滑块构件854和偏置构件858定位在手柄802的主体850内, 可以将锁定机构846耦接至手柄802的第二部分816。

[0216] 在一些实施方式中, 主体850可以包括从主体850的近端朝向主体的远端轴向延伸的一个或多个槽860。每个槽860可以被配置以接收从滑块构件854径向向外延伸的相应的伸出部862。

[0217] 在滑块构件854的伸出部862与主体850的槽860沿周向对准的情况下, 滑块构件854、偏置构件858、和近侧帽852可以相对于主体850向远侧移动, 使得滑块构件854的伸出部862布置在主体850的槽860内, 并且近侧帽852毗邻主体850的近端。近侧帽852可以以各种方式(例如, 经由紧固件、粘合剂、和/或用于耦接的其它手段)耦接至主体850。以这种方式, 近侧帽852可以将滑块构件854和偏置构件858固定在主体850内。滑块构件854的伸出部862连同主体850的槽860可以防止滑块构件854和主体850之间的相对旋转移动。偏置构件858可以推动(urge)滑块构件854朝向槽860的远端部分。

[0218] 主体850还可以包括沿主体850轴向延伸的一个或多个窗口864。主体850的每个窗口864可以被配置以接收锁定机构846的相应的保持构件856。滑块构件854可以包括一个或多个孔866。每个孔866可以被配置以接收相应的保持构件856。以这种方式, 保持构件856可以插入通过主体850的窗口864并进入滑块构件854的孔866中。保持构件856和滑块构件854可以被配置成使得保持构件延伸进入孔866中的程度可以被调节。例如, 保持构件856可以包括带有外螺纹的轴, 所述外螺纹被配置以与孔866对应的内螺纹配合。

[0219] 参考图38, 由于偏置构件858, 因此保持构件856和滑块构件854朝向主体850的远端部分偏置。此锁定机构846可以称为“锁定模式”或“锁定位置”并且对应于图36中所示的锁定轴808和致动轴810的相对定位。向锁定模式的偏置可以例如有助于降低将从递送设备800不经意地释放假体瓣膜700的可能性。

[0220] 通过以足够的力抓握保持构件856并使保持构件856相对于主体850向近侧移动以克服偏置构件858的偏置力, 可以将锁定机构846从锁定模式移动至“解锁模式”或“解锁位置”。这导致锁定轴808相对于致动轴810向近侧移动至图35中所示的构型。

[0221] 保持构件856可以用于锁定滑块构件854(以及因此锁定轴808)相对于致动轴810的位置。这可以通过相对于滑块构件854来调节保持构件856, 使得保持构件856径向向内延伸超过滑块构件854的内径并压靠致动轴810来实现。以这种方式, 保持构件856的作用类似摩擦地接合致动轴810的固定螺钉并且可以限制锁定轴808(其耦接至滑块构件854)和致动轴810之间的相对轴向移动。因此, 在一些情况下, 保持构件856可以充当另外的锁定机构(除了偏置构件858以外), 以防止锁定轴808相对于致动轴810向近侧移动, 从而防止假体瓣膜700从递送设备800释放。保持构件856也可以例如用于通过以足够的力将滑块构件854相对于致动轴810夹紧在解锁位置以抵抗偏置构件858的力来将锁定机构固定在解锁模式中。这在例如当将假体瓣膜耦接至递送设备800和/或当从递送设备800释放假体瓣膜时可以是有帮助的。

[0222] 在一些实施方式中, 手柄802的锁定机构846可以包括多于一个滑块构件854。例如, 在某些实施方式中, 锁定机构846可以包括用于每个锁定轴808的滑块构件854(例如, 三个滑块构件)。这可以例如允许假体瓣膜700的每个致动器704单独地耦接至递送设备800

和/或从递送设备800释放。

[0223] 可以通过使锁定机构846移动至解锁模式将假体瓣膜700耦接至递送设备800。参考图38,使用者可以抓握保持构件856并使保持构件856相对于手柄802的主体850向近侧移动以克服偏置构件858的偏置。这使锁定轴808相对于致动轴810向近侧移动并使致动轴810的远端部分处的颈部826和头部828暴露(参见,例如图31)。如果需要,使用者可以通过调节保持构件856使得压靠致动轴810来将锁定机构846固定在解锁模式中。这防止偏置构件858相对于手柄802的主体850向远侧推动滑块构件854。不然,使用者可以简单地将保持构件856保持在近侧位置中。

[0224] 在锁定机构846处于解锁模式的情况下,致动轴810的远端部分可以插入到假体瓣膜700的致动器704的腔728的近端部分中。致动轴810可以定位在致动板706的夹爪712的开口720内,如图32所示。然后可以释放锁定机构846的保持构件856,使得偏置构件858可以将滑块构件854相对于手柄802的主体850向远侧移动。这导致锁定轴808相对于致动轴810和致动板706的夹爪712向远侧移动。因此,锁定轴808可以在夹爪712上移动,这可以迫使夹爪712向内至闭合位置并将致动板706耦接至致动轴810(参见,例如图34和图36)。

[0225] 在耦接构型中,可以通过致动手柄802上的致动机构836来调节假体瓣膜700的径向扩张。这是通过使致动旋钮840相对于手柄802旋转——这样使锁定轴808、致动轴810和致动板706相对于锁定器外壳708、第一轴804和第二轴806轴向移动——来实现的。

[0226] 一旦假体瓣膜700处于期望的径向构型中,就可以通过将锁定机构再次移动至解锁模式而将假体瓣膜700锁定在径向构型中。使用者可以抓握保持构件856并使保持构件856相对于手柄802的主体850向近侧移动以克服偏置构件858的偏置。这使锁定轴808相对于致动轴810和致动板706缩回,从而允许致动板706的夹爪712移动至打开位置。结果,致动板706的凸耳726径向向外延伸进入锁定器外壳708的槽730中(参见,例如图35),这将假体瓣膜700的框架702的位置锁定在径向构型中。这也将致动板706的夹爪712从致动轴810释放,这样将假体瓣膜700从递送设备800释放。

[0227] 图40-图41显示了锁定器外壳900。锁定器外壳900在功能上类似于假体瓣膜700的锁定器外壳708并且可以充当其替代物。锁定器外壳900具有在与锁定器外壳900的纵向轴线垂直的平面中截取的相对平坦的U形横截面轮廓(参见图40-图42);而锁定器外壳708具有在垂直于锁定器外壳708的纵向轴线的平面中截取的圆润的圆形横截面轮廓(参见图26和图37)。在一些实施方式中,锁定器外壳900可以具有总体上矩形的横截面轮廓。

[0228] 参考图40,可以以各种方式将锁定器外壳900耦接至假体瓣膜的框架。例如,锁定器外壳900可以包括自其延伸的一个或多个耦接元件902。耦接元件902可以是与锁定器外壳900耦接或一体形成的销或伸出部。耦接元件902在一些实施方式中可以延伸通过假体瓣膜的框架的支柱的枢转开口。代替耦接元件902或除耦接元件902之外,锁定器外壳900可以通过粘合剂、缝合线、焊接和/或其它耦接手段耦接至假体瓣膜的框架。

[0229] 锁定器外壳900的低轮廓构型可以提供若干优点。例如,锁定器外壳900在假体心脏瓣膜内提供另外的内部空间。这可以例如通过比较图37(其显示了配置有锁定器外壳708的假体瓣膜700)和图42(其显示了配置有锁定器外壳900的假体瓣膜700)来看出。锁定器外壳708可以为假体瓣膜700提供内径 D_1 ;而锁定器外壳900可以为假体瓣膜700提供大于 D_1 的内径 D_2 。增加的内部空间可以例如为瓣膜结构(例如,小叶)提供另外的空间和/或允许假体

瓣膜被压缩成较小的径向轮廓(例如,用于递送)。

[0230] 如图41所示,锁定器外壳900可以包括近端部分904、远端部分906、和从近端部分904延伸至远端部分906的中心通道908。中心通道908可以被配置以接收致动板(例如,致动板706),如图43-图45所示。

[0231] 参考图41和图43-图45,锁定器外壳900还可以包括从中心通道908向外延伸的多个槽910。槽910可以被配置以接收致动板706的凸耳726,以将假体瓣膜锁定在期望的径向扩张状态。在一些实施方式中,锁定器外壳900一侧的槽910可以相对于锁定器外壳900另一侧的槽910轴向偏移或错开。这可以例如有助于确保无论致动板706相对于锁定器外壳900的轴向位置如何,致动板706的至少一个凸耳726布置在锁定器外壳900的槽910内。交错的槽910还可以提供另外的锁定位置,使得可以更精细地调节假体瓣膜的径向扩张。

[0232] 在一些实施方式中,槽910可以被配置以相对于锁定器外壳900的纵向轴线912以小于90度的角 θ 向外和向远侧延伸。例如,在某些实施方式中,角 θ 可以在45-85度的范围内。在具体实施方式中,角 θ 可以在60-80度的范围内。在一个实例中,角 θ 可以是70度。有角度的槽可以例如增强锁定力并且有助于防止致动板706相对于锁定器外壳900向远侧移动,这可以降低假体瓣膜700将不经意地径向压缩的可能性。

[0233] 图43-图44还显示了锁定轴1000。锁定轴1000可以被配置以总体上类似于锁定轴808,除了锁定轴1000的远端部分包括齿(tines)或板条(slats)1002而不是中空管。锁定轴1000可以例如代替锁定轴808与递送设备800一起使用。

[0234] 如图43所示,锁定轴1000的板条1002可以被配置以在致动板706的夹爪712和锁定器外壳900之间延伸以将夹爪712保持在闭合位置中,从而将致动板706耦接至致动轴810。锁定轴1000可以在假体瓣膜的扩张和/或压缩期间与致动轴810和致动板706一起移动。如图44所示,锁定轴1000也可以相对于致动轴810和致动板706移动,以锁定假体瓣膜的扩张并将假体瓣膜从递送设备释放。

[0235] 除非另有说明,否则本文关于任意实例描述的特征都可以与在其它实例中的任一个或多个中描述的其它特征组合。例如,递送设备(例如,递送设备200)的手柄的特征中的任一个或多个可以与另一递送设备(例如,递送设备800)的另一手柄的特征中的任一个或多个组合。作为另一实例,致动器(例如,致动器16、104、404、604、704)中的任一个可以与框架中的任一个一起使用。

[0236] 鉴于本公开的原理可以应用到的多种可能的实施方式,应认识到,所示例的实施方式仅是优选实例并且不应被视为限制权利要求的范围。确切地说,要求保护的主体范围由所附权利要求及其等效物限定。

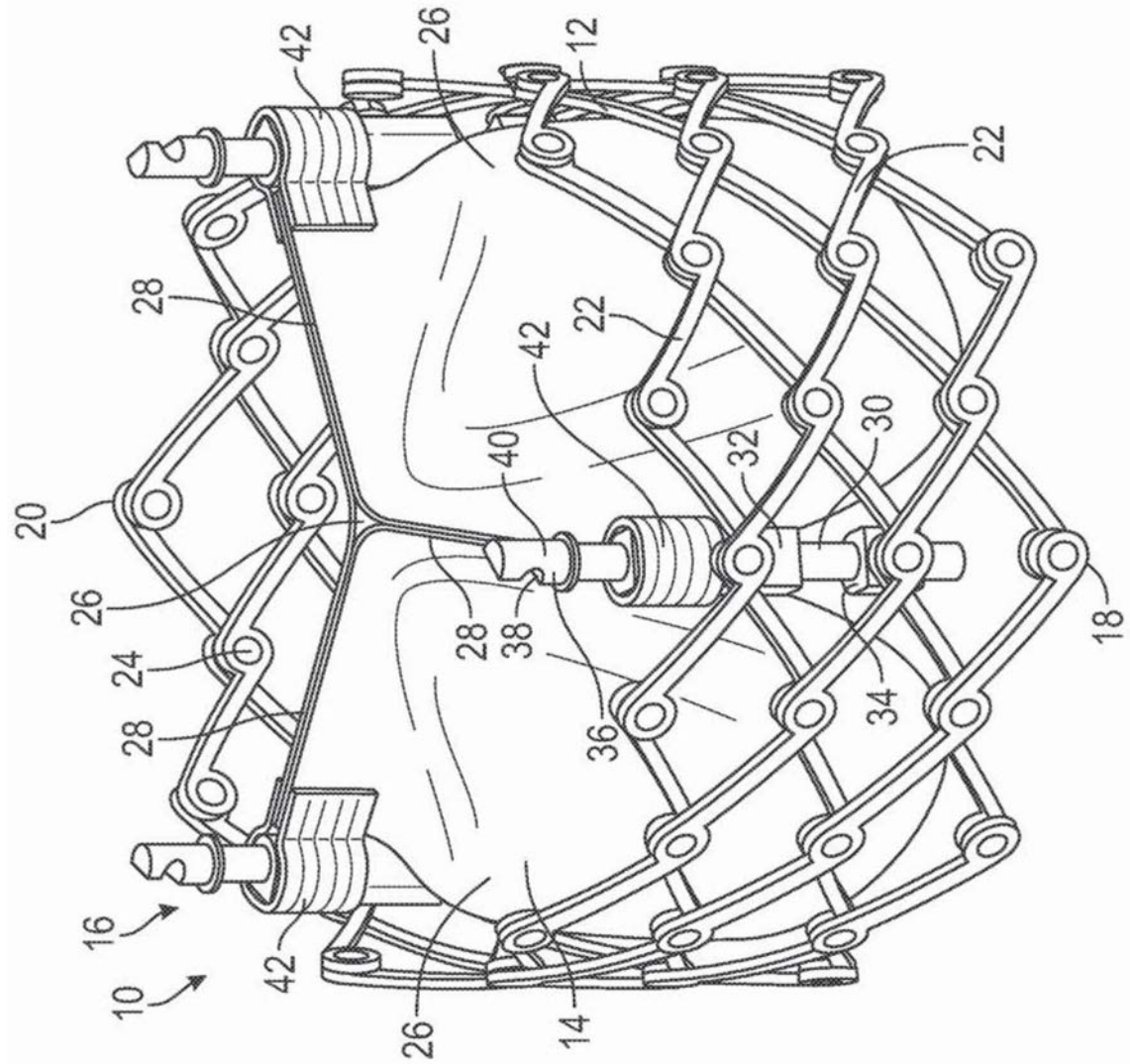


图1

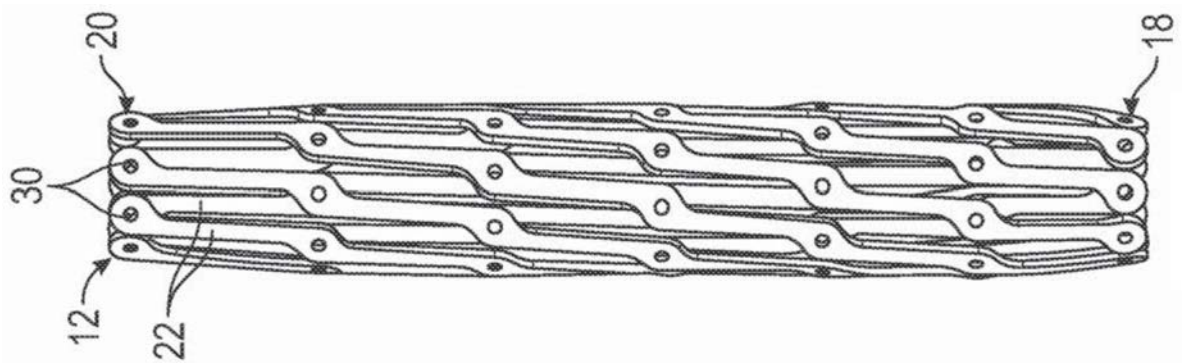


图2

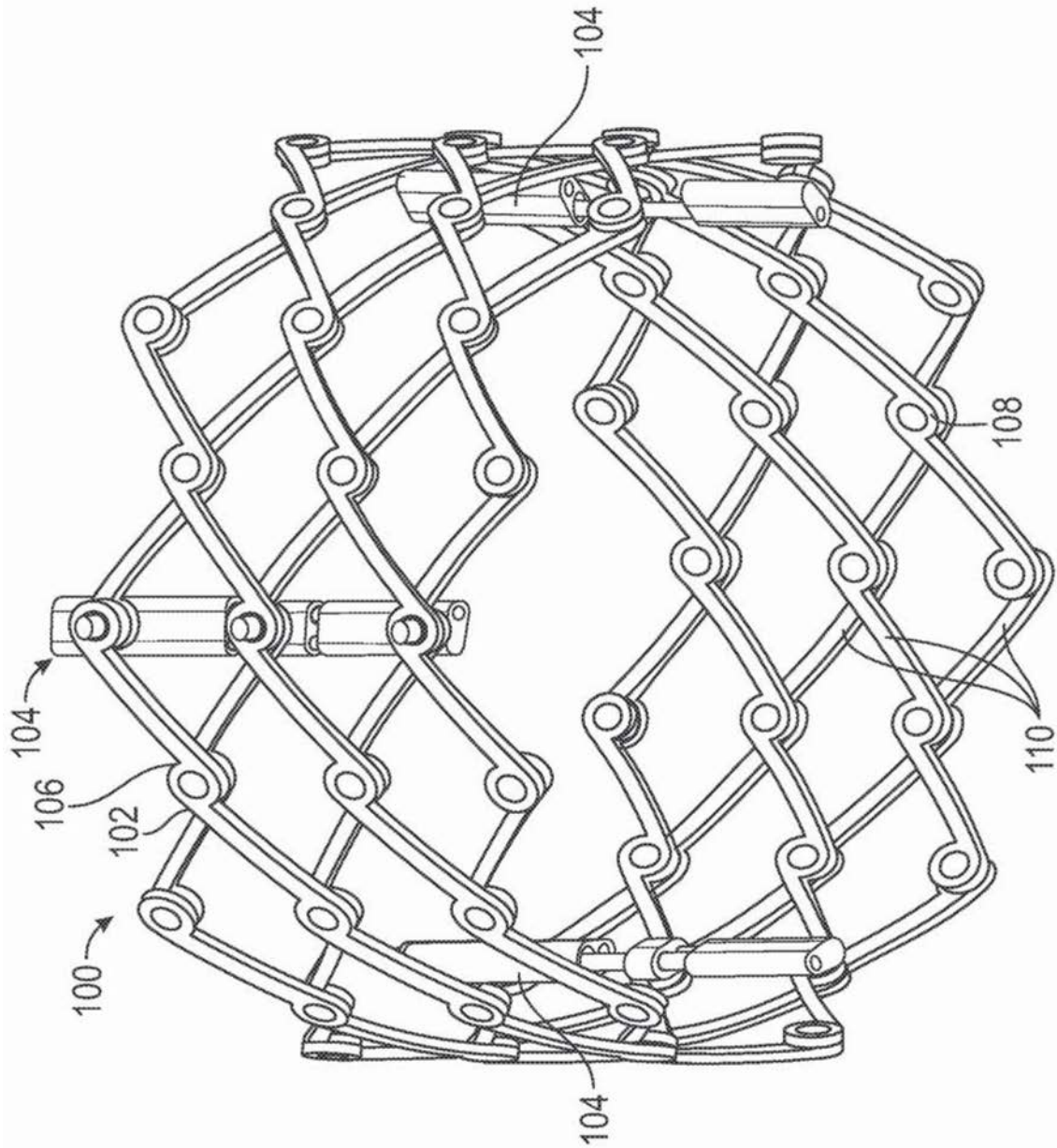


图3

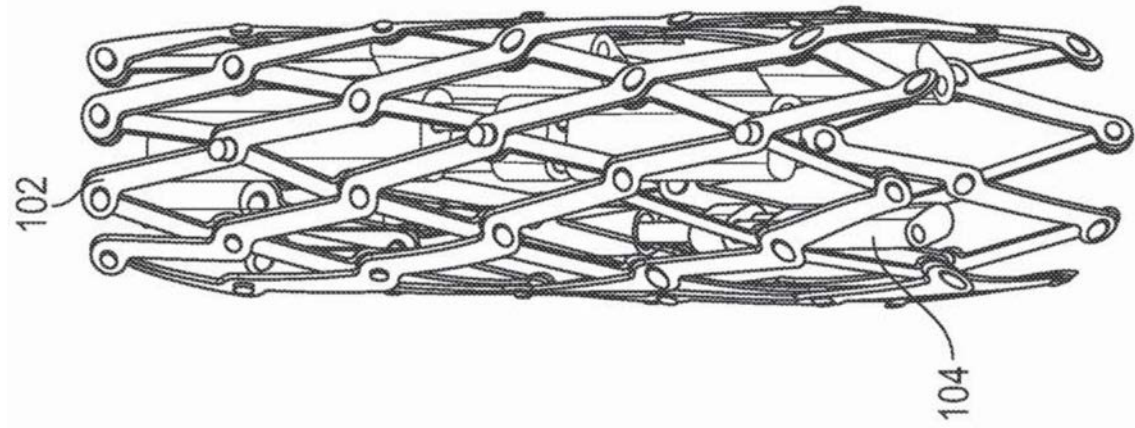


图4

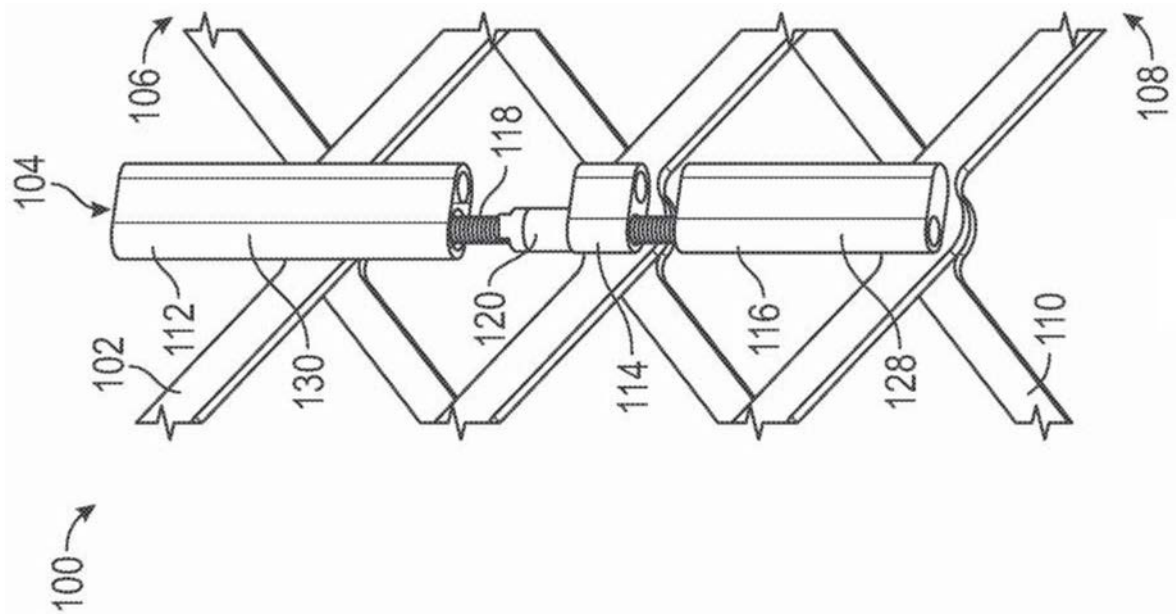


图5

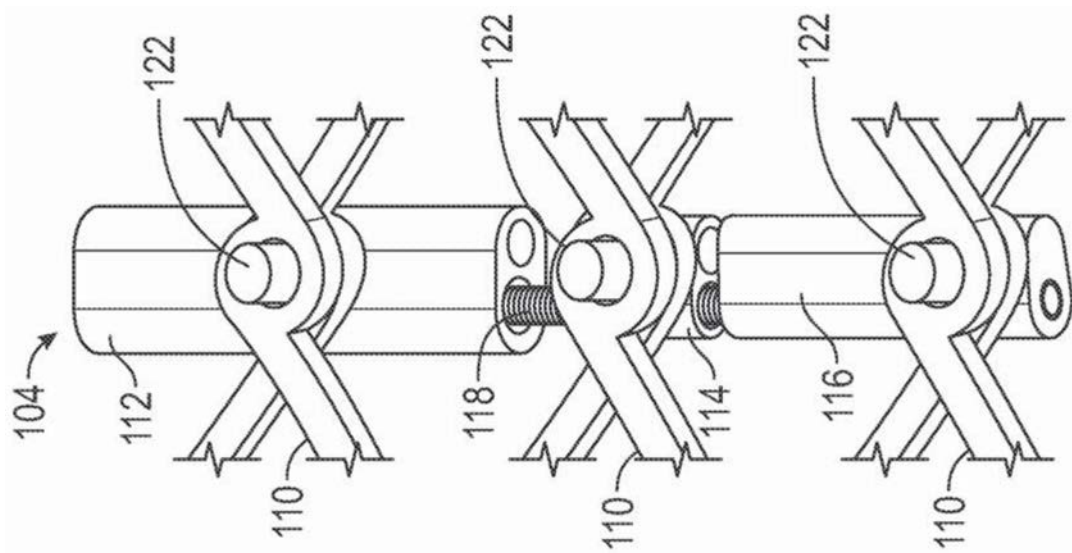


图6

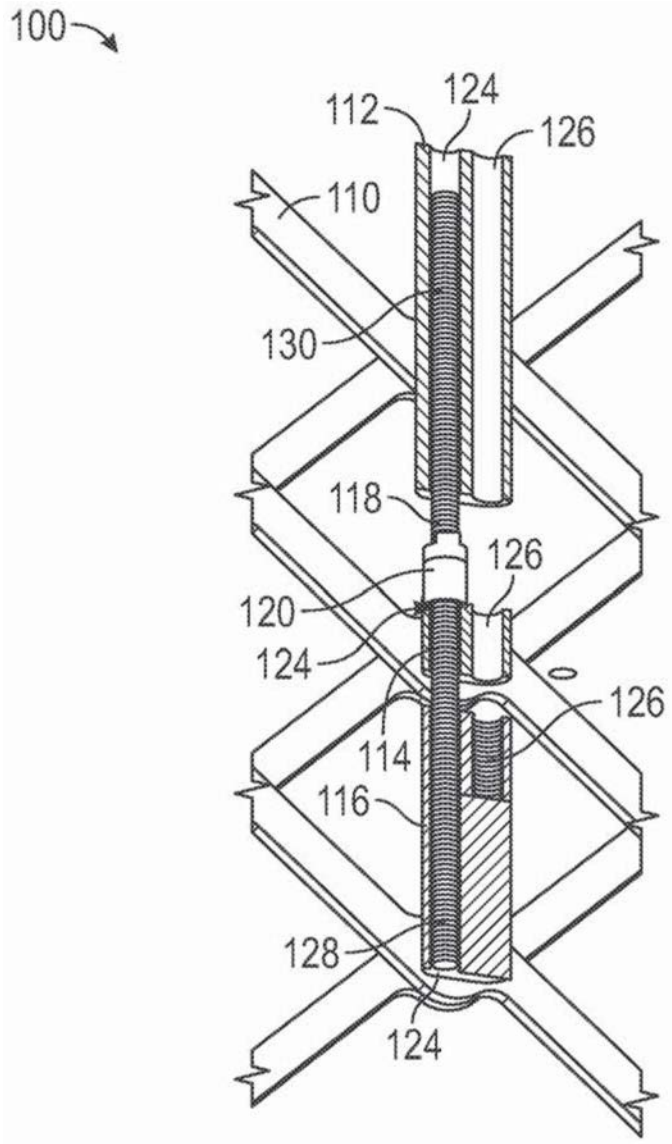


图7

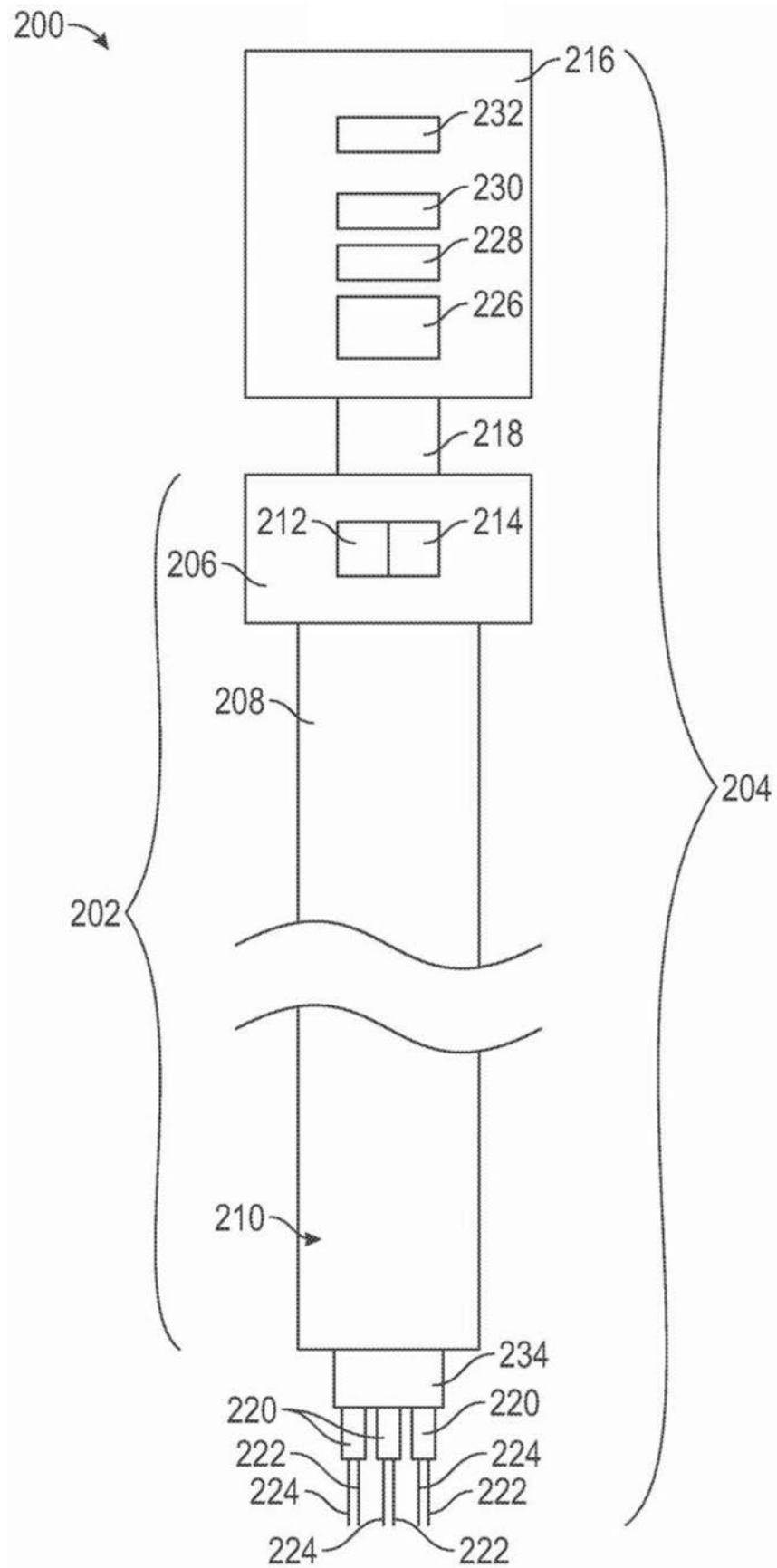


图8

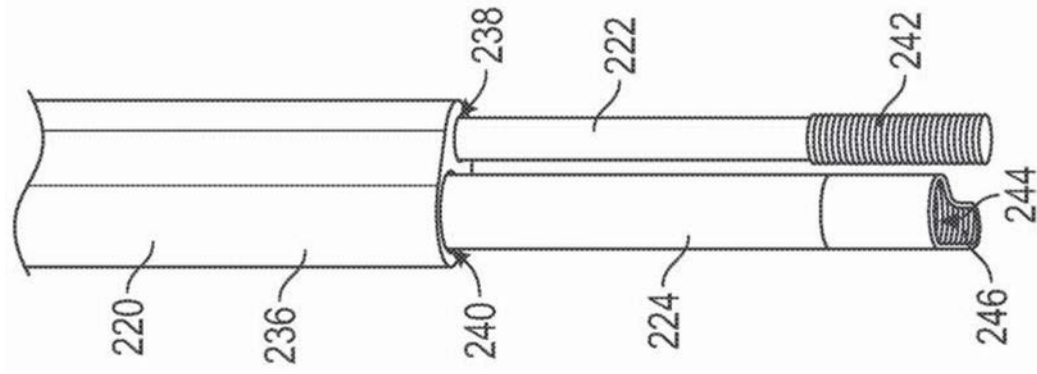


图9

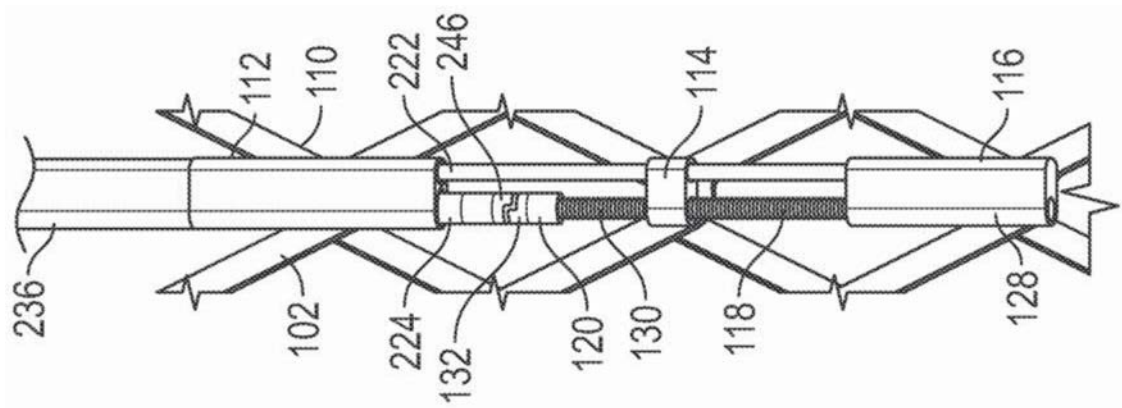


图10

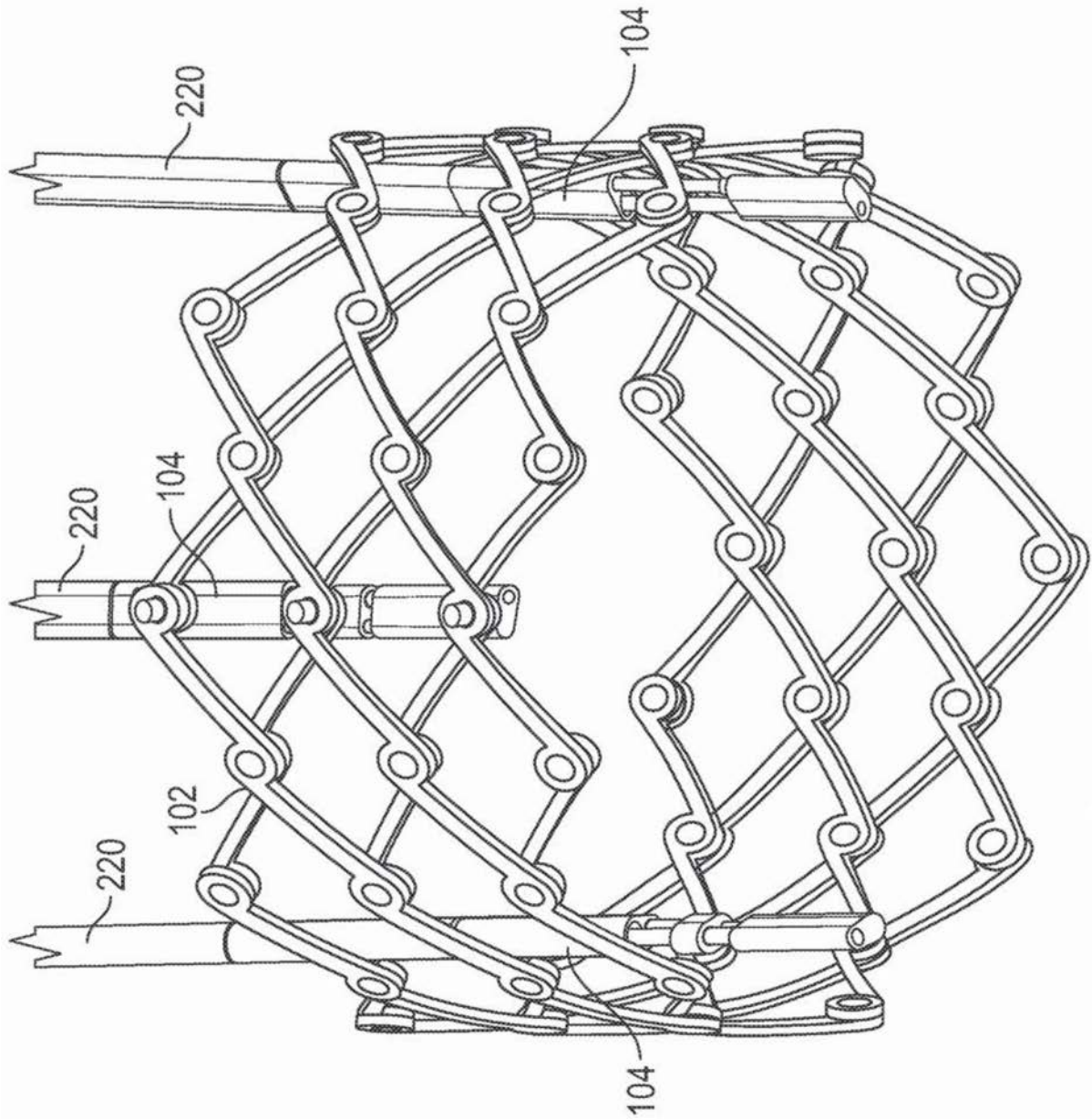


图11

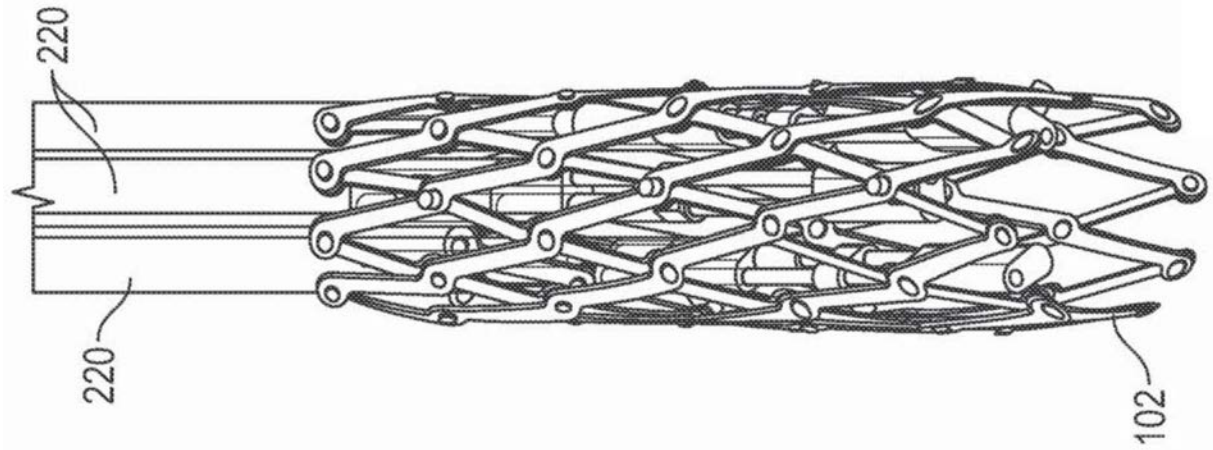


图12

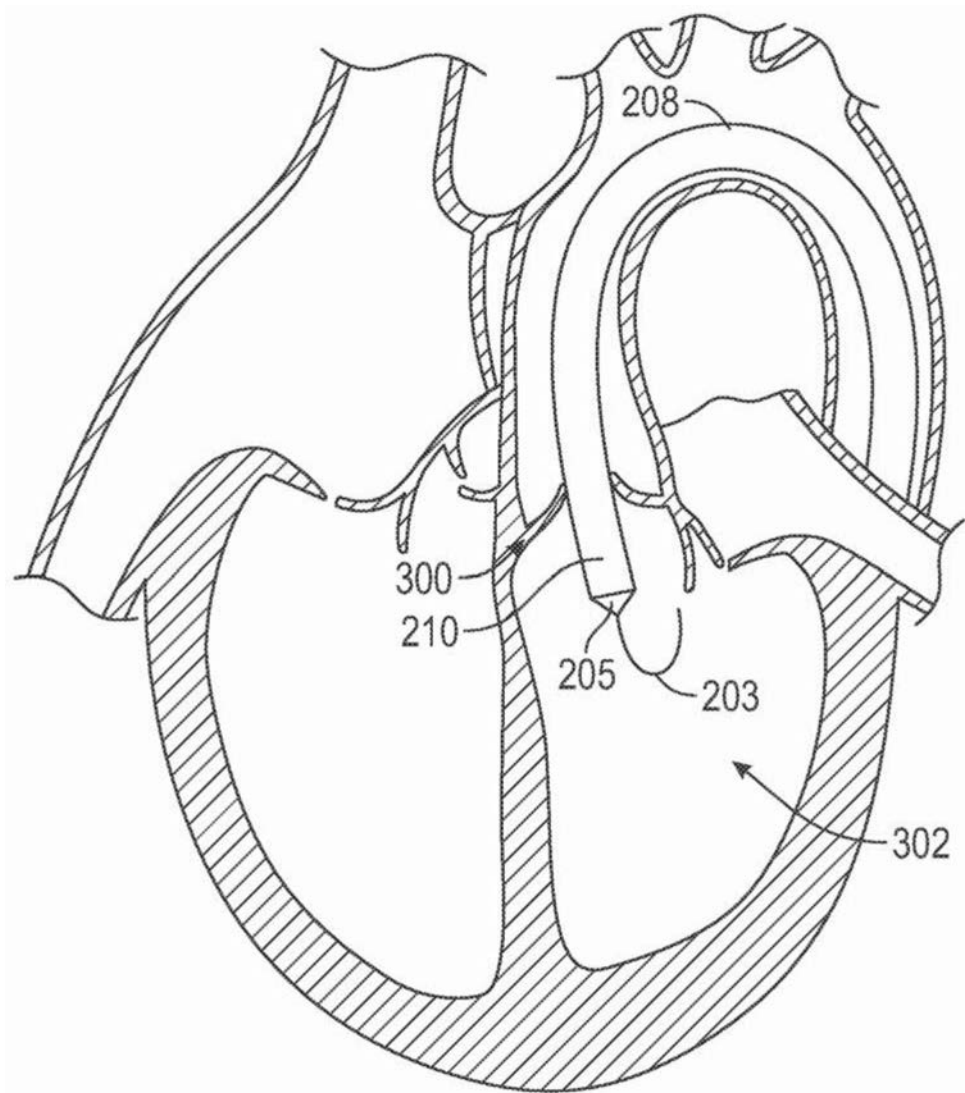


图13

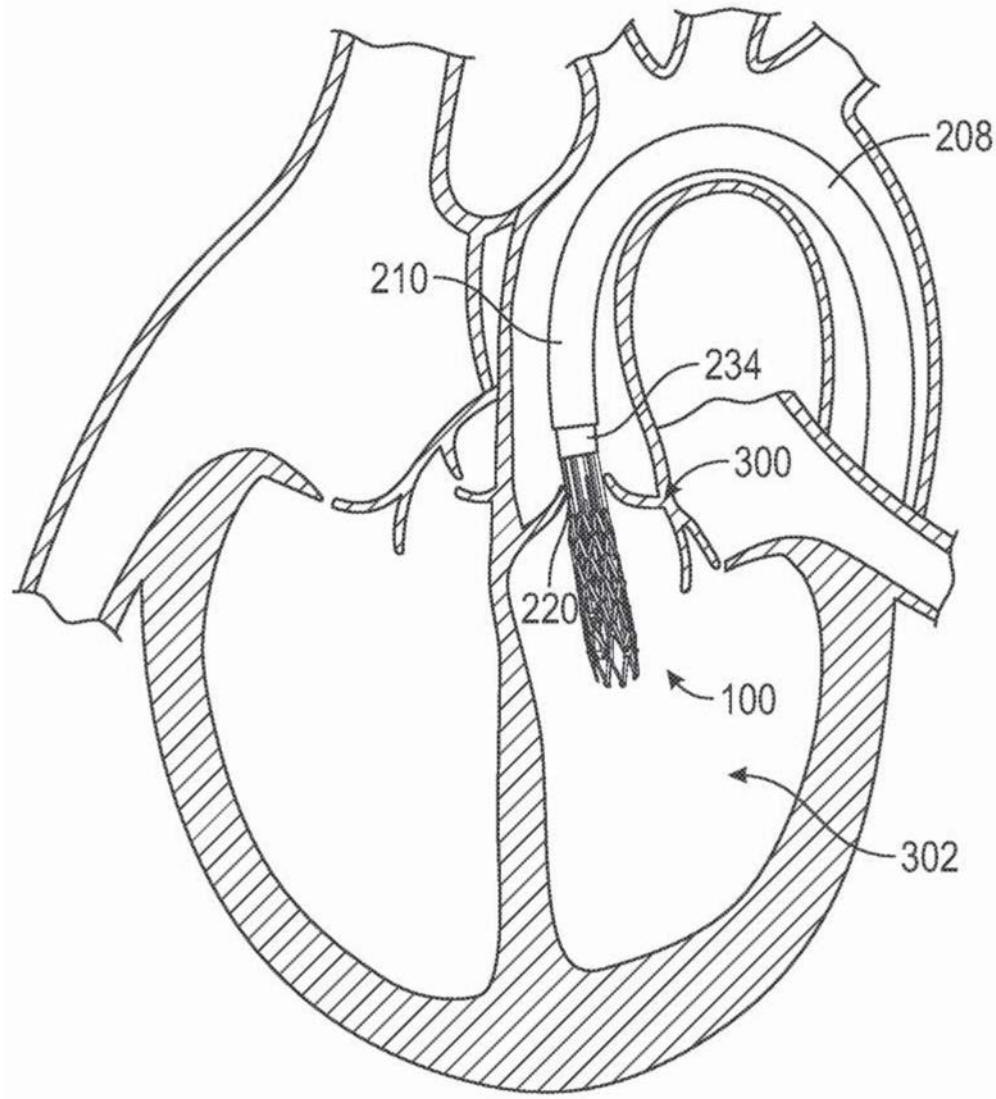


图14

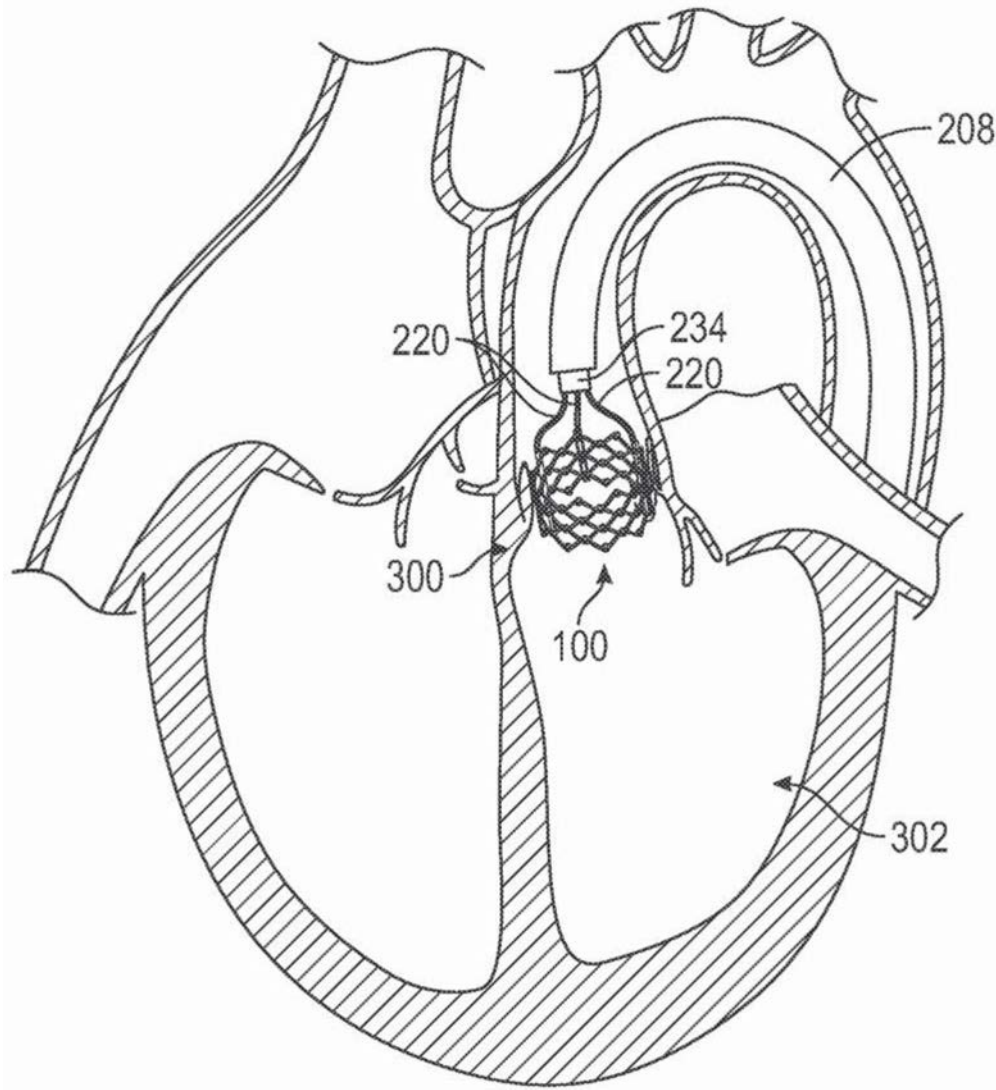


图15

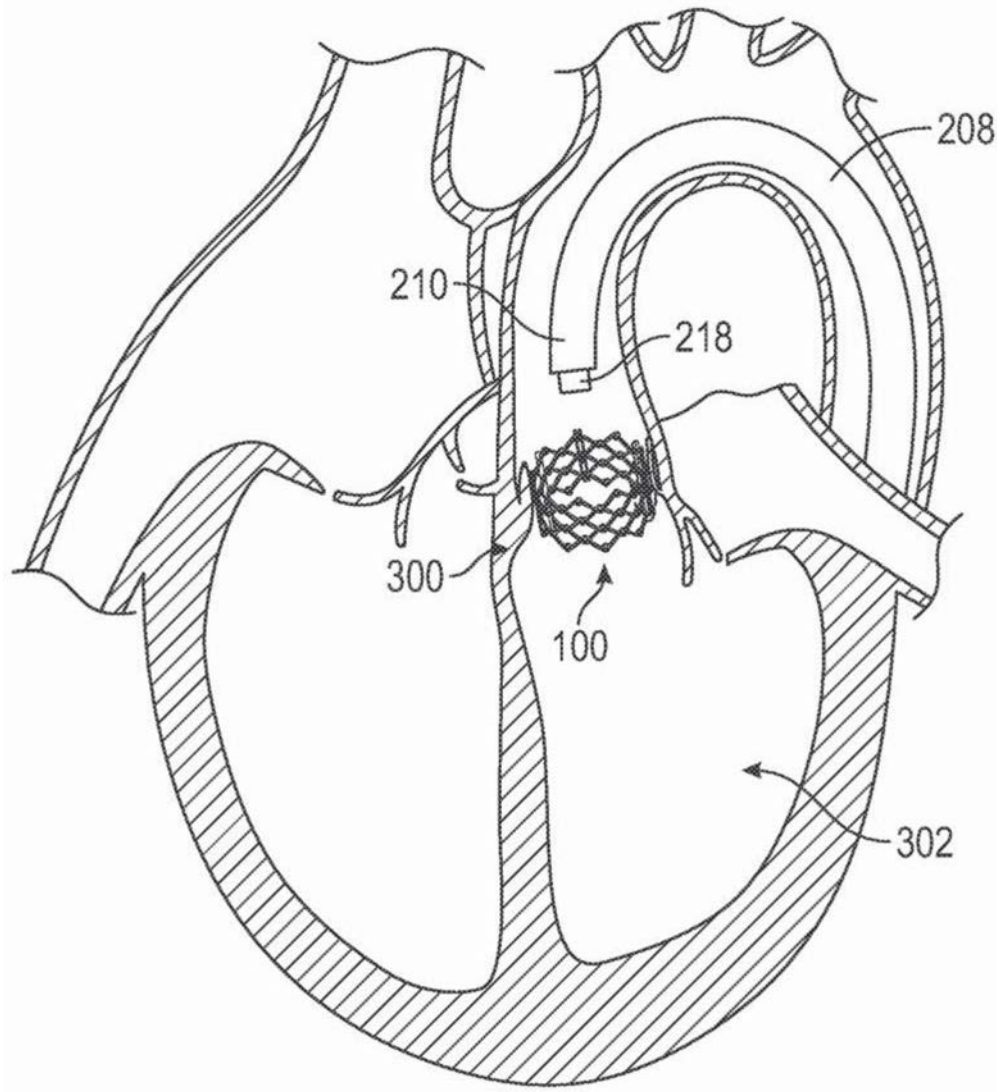


图16

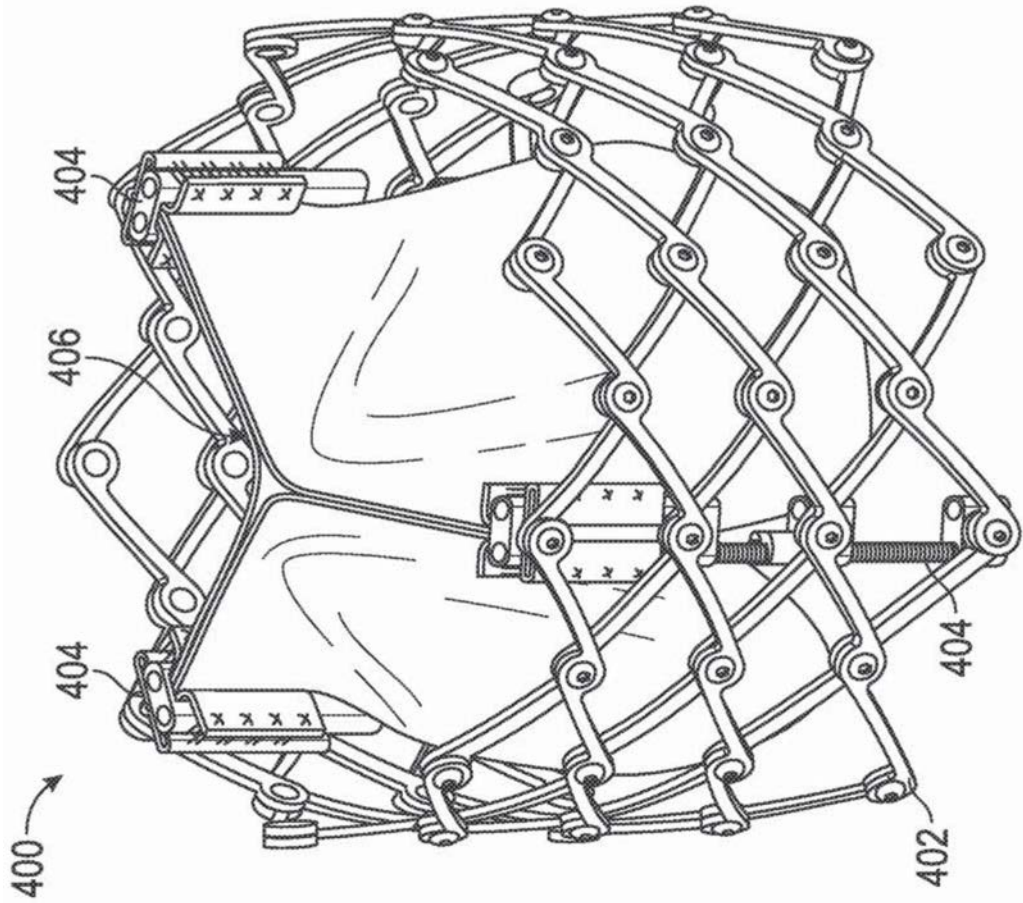


图17

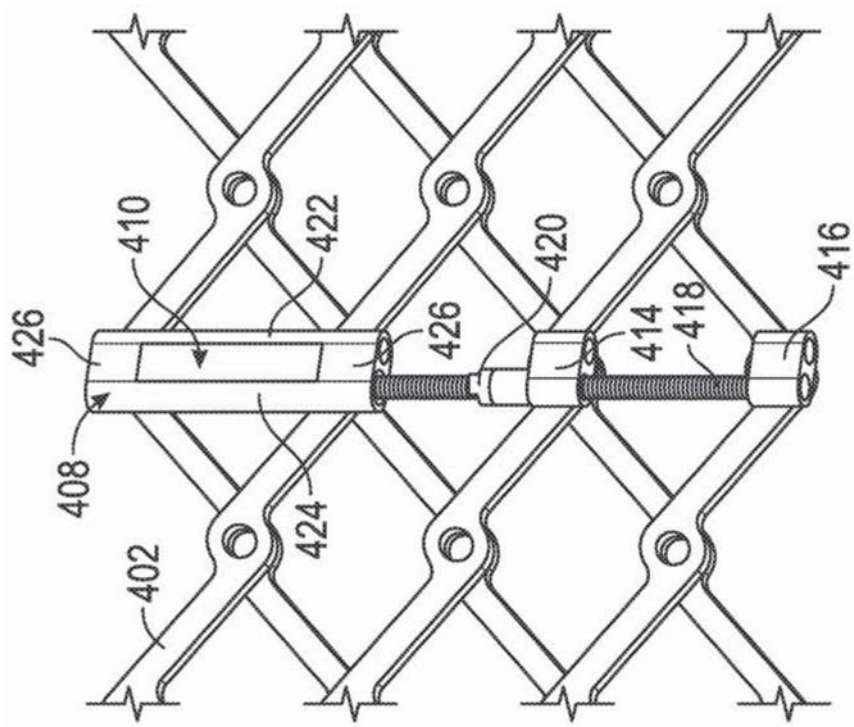


图18

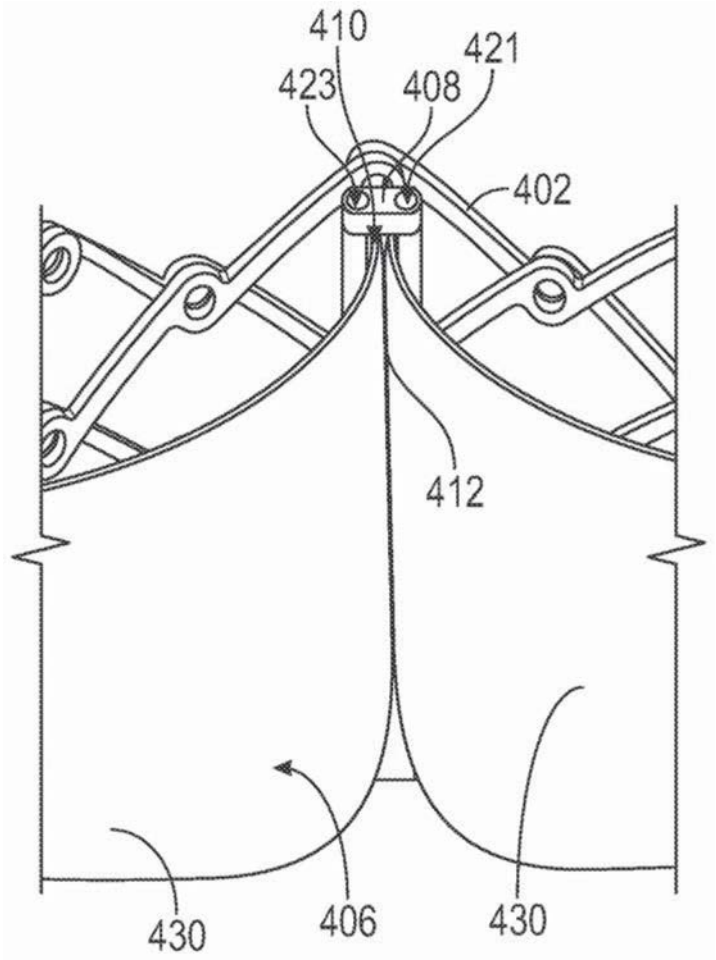


图19

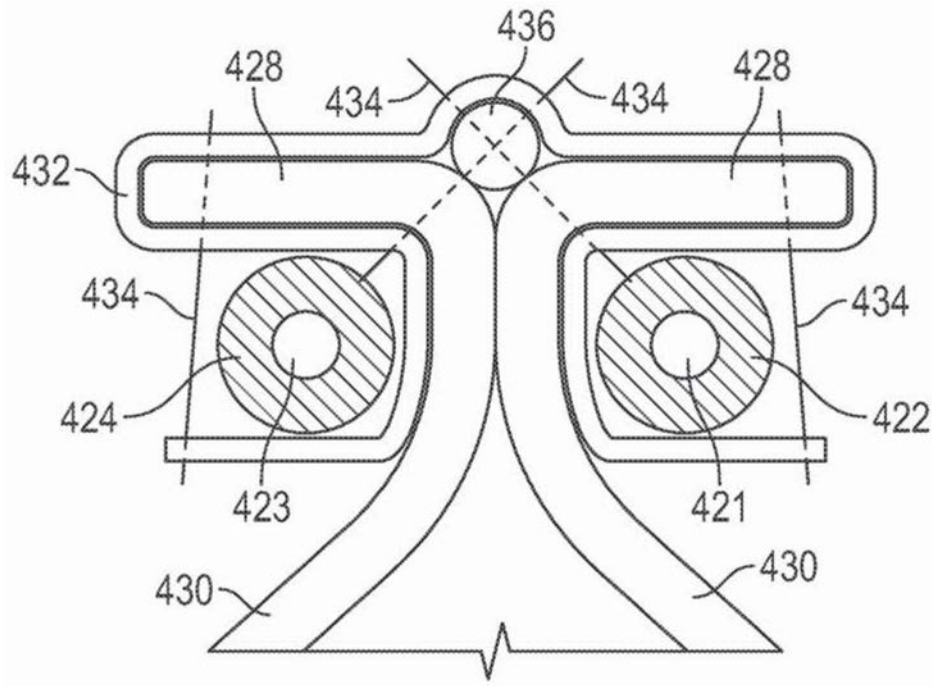


图20

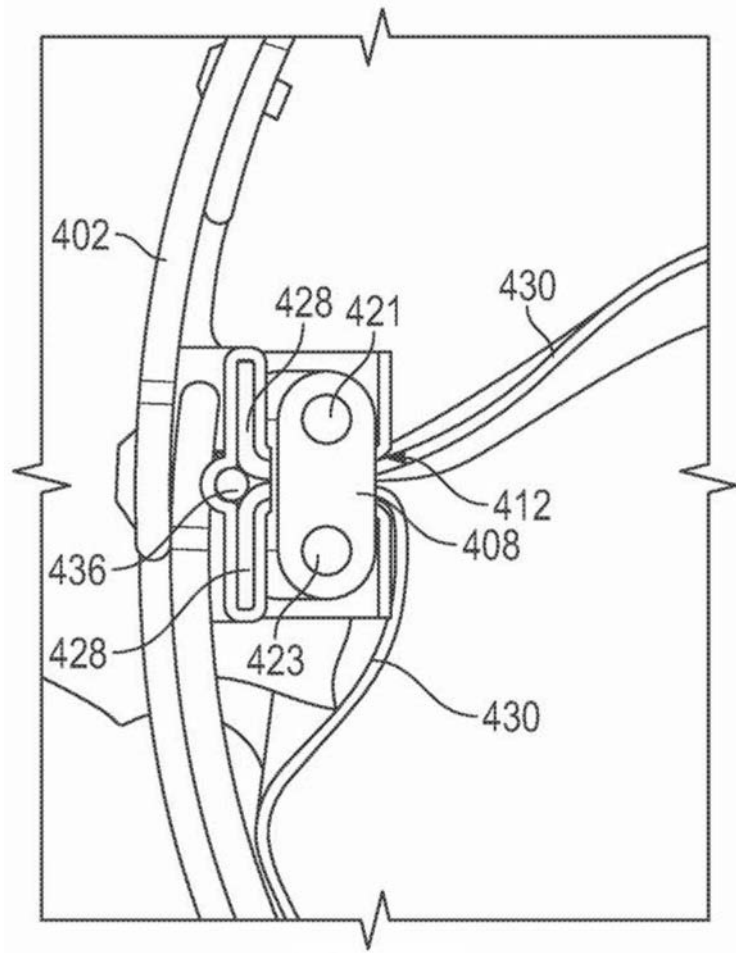


图21

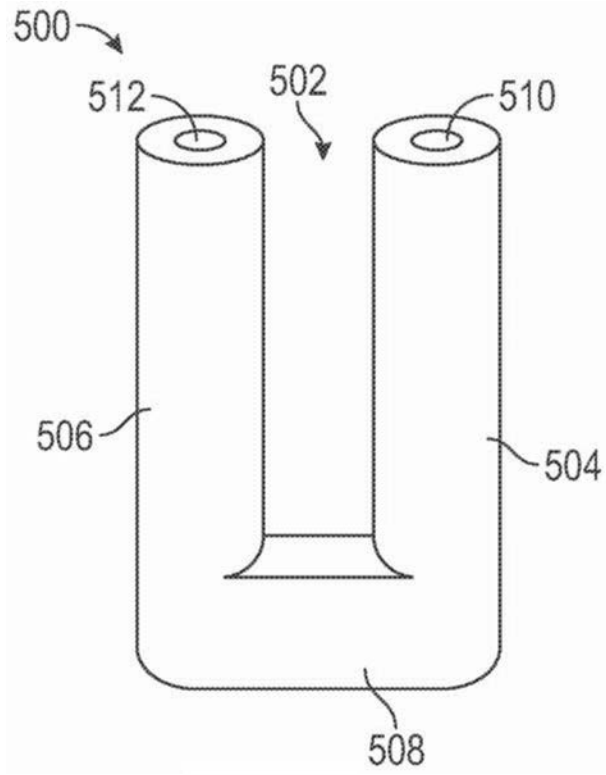


图22

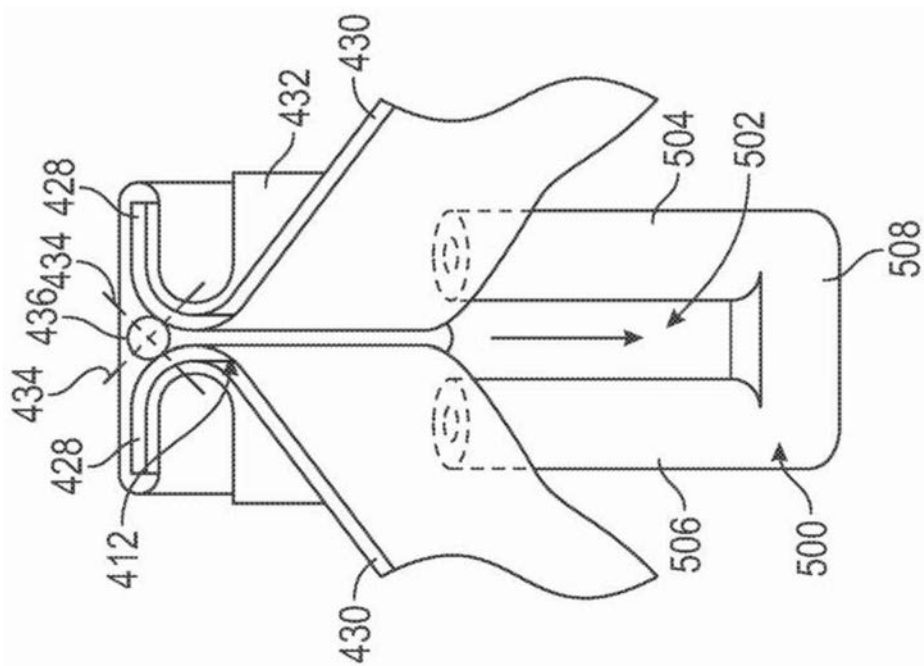


图23

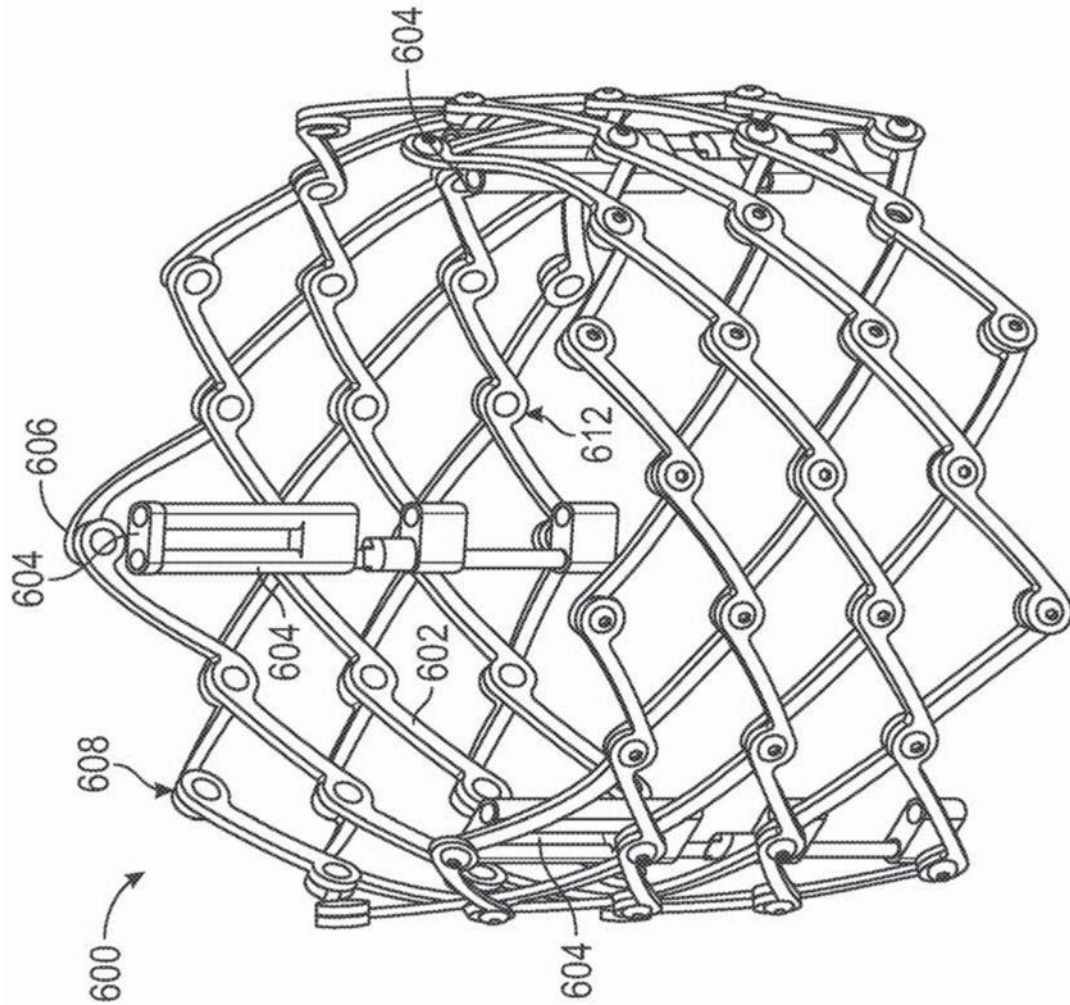


图24

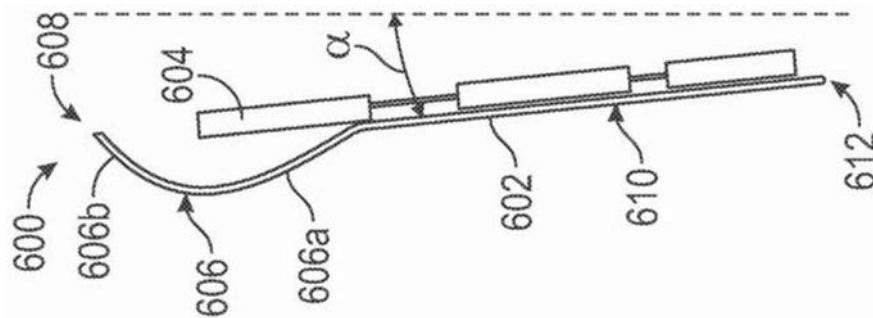


图25

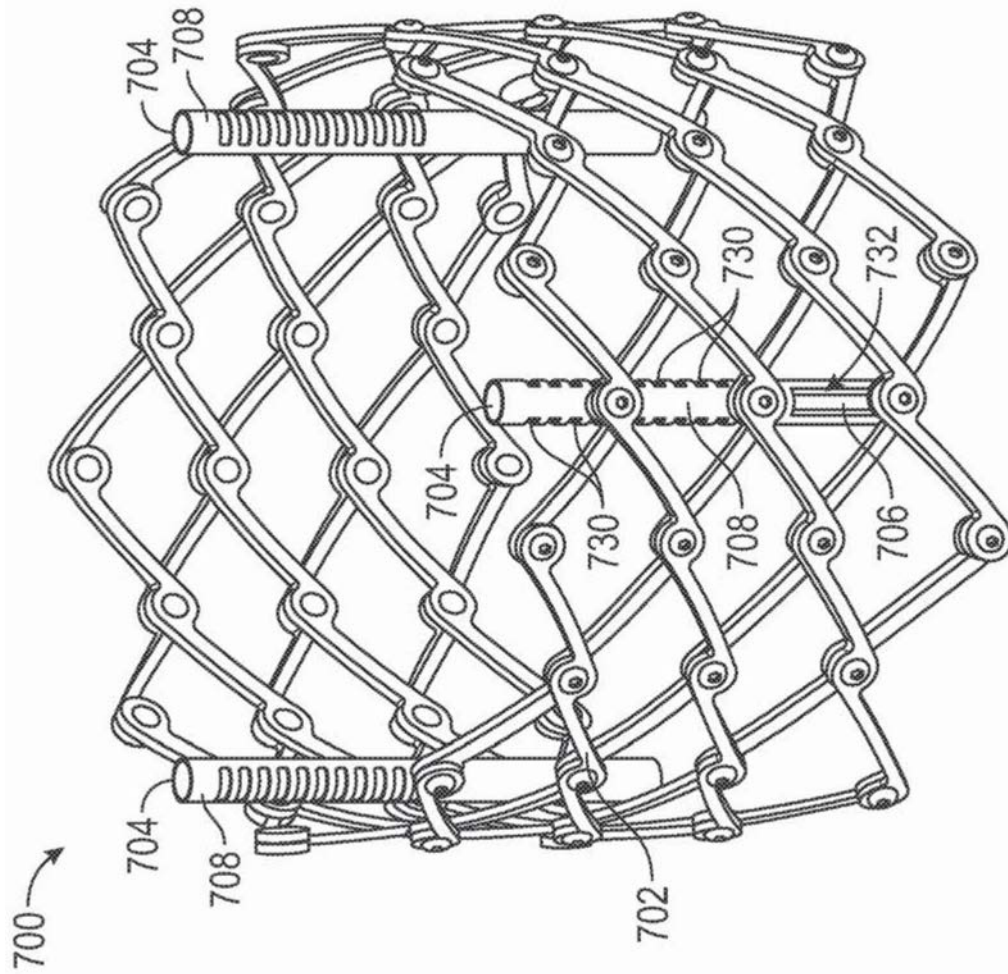


图26

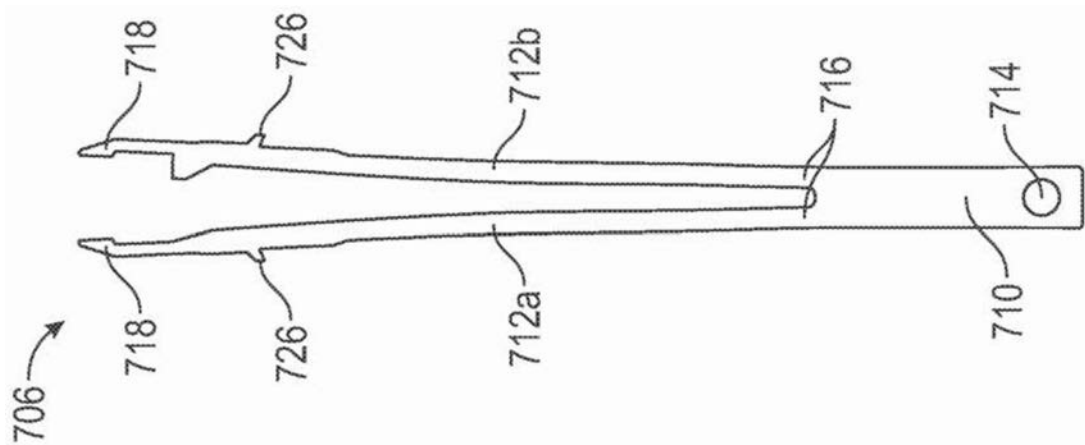


图27

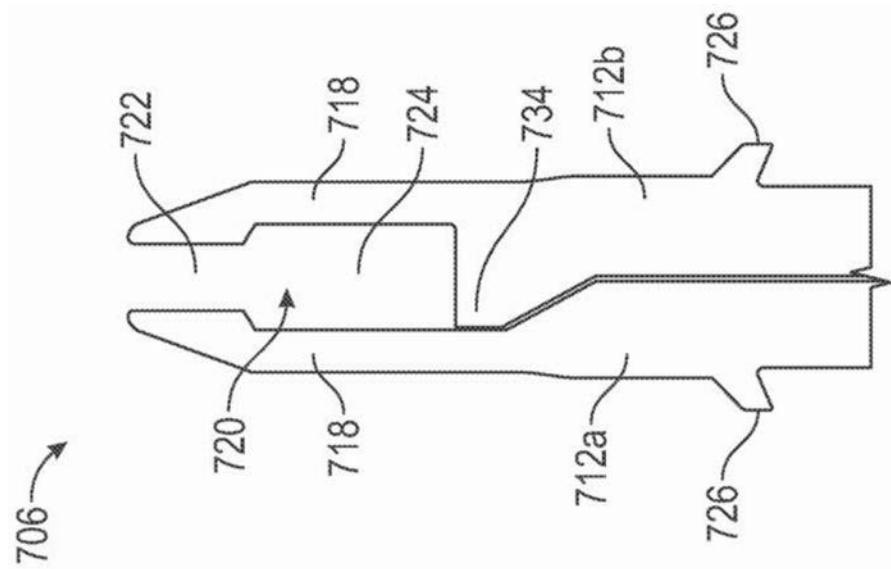


图28

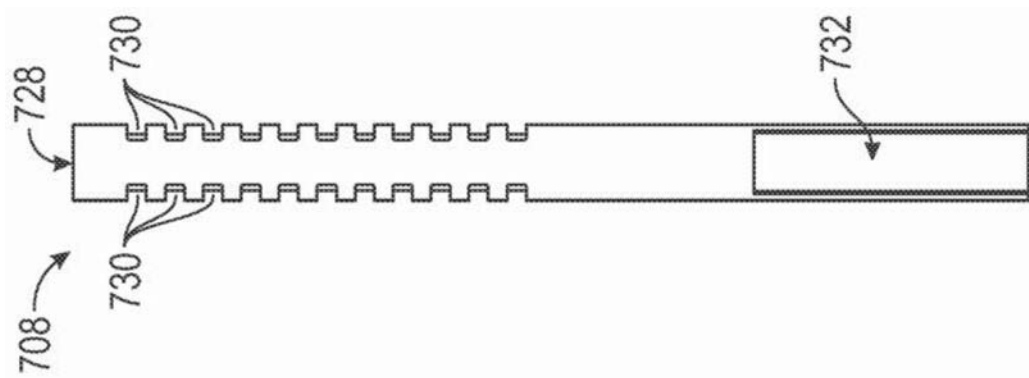


图29

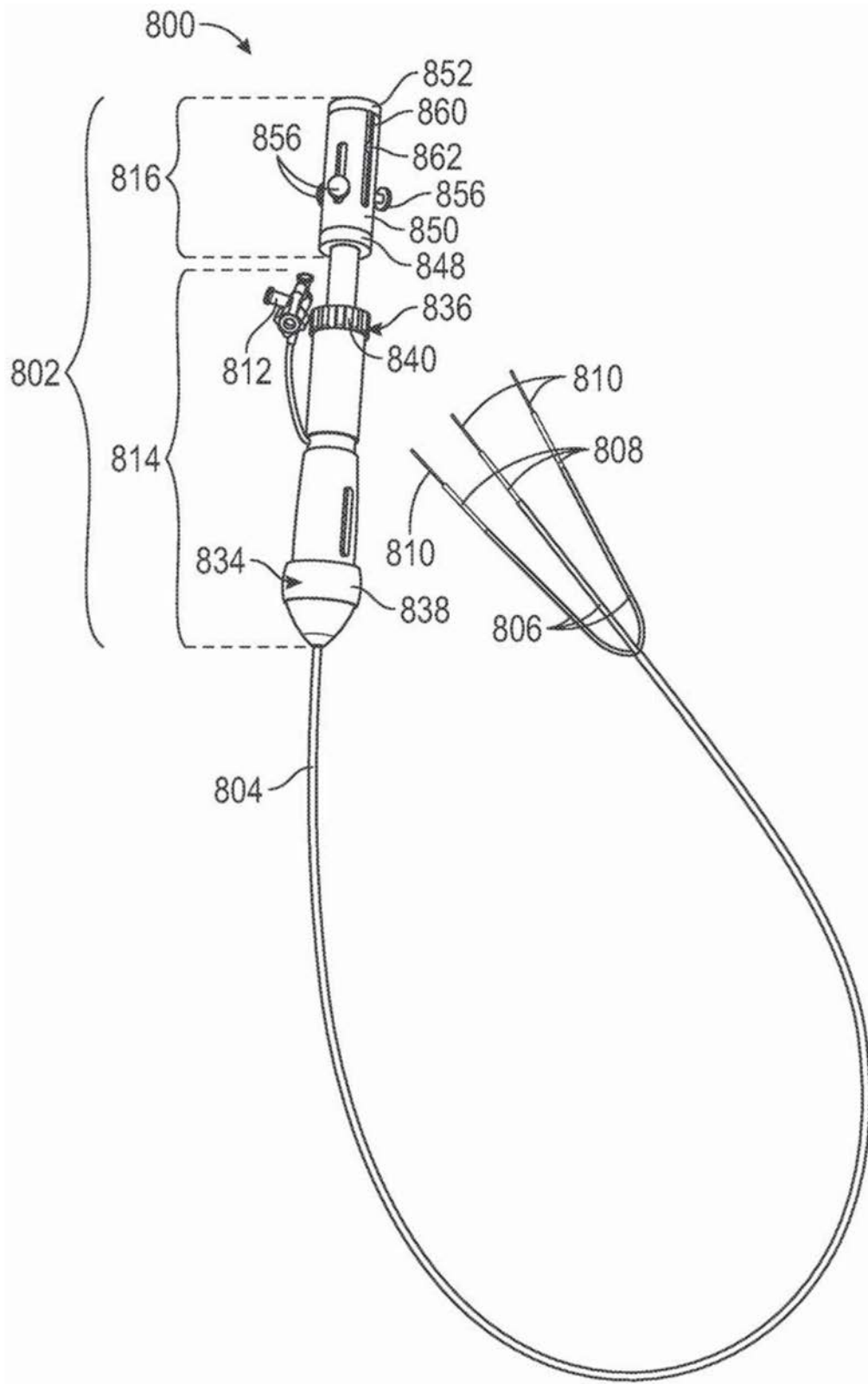


图30

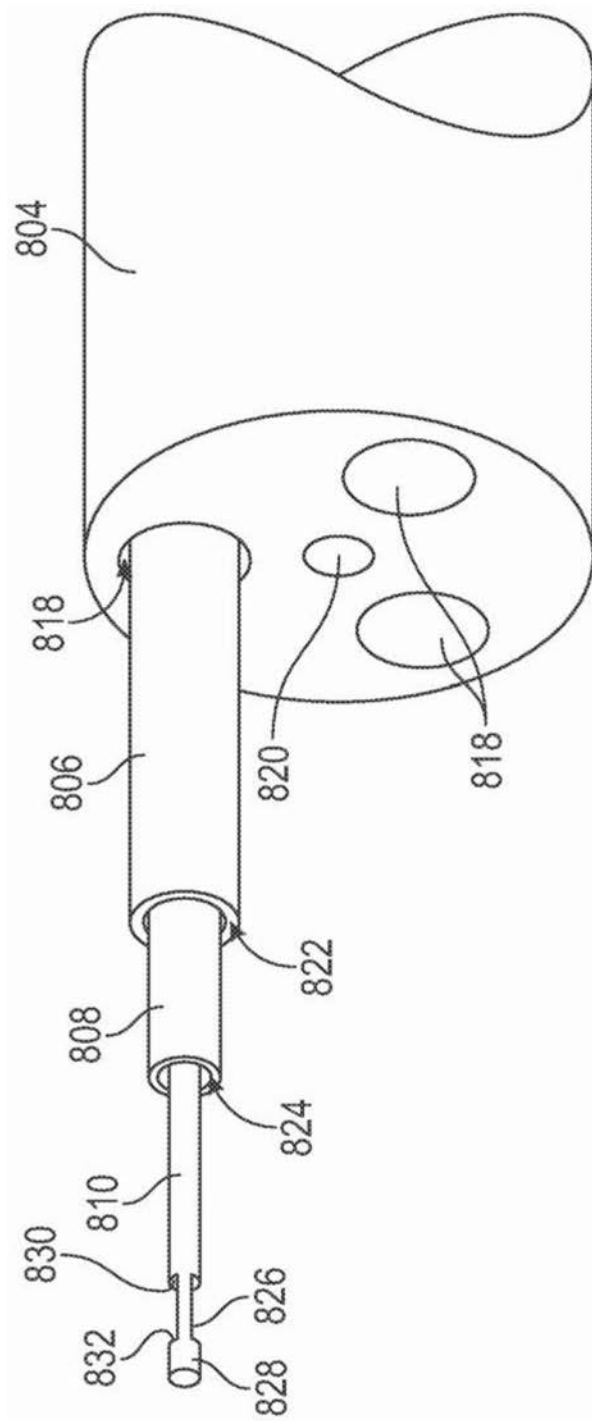


图31

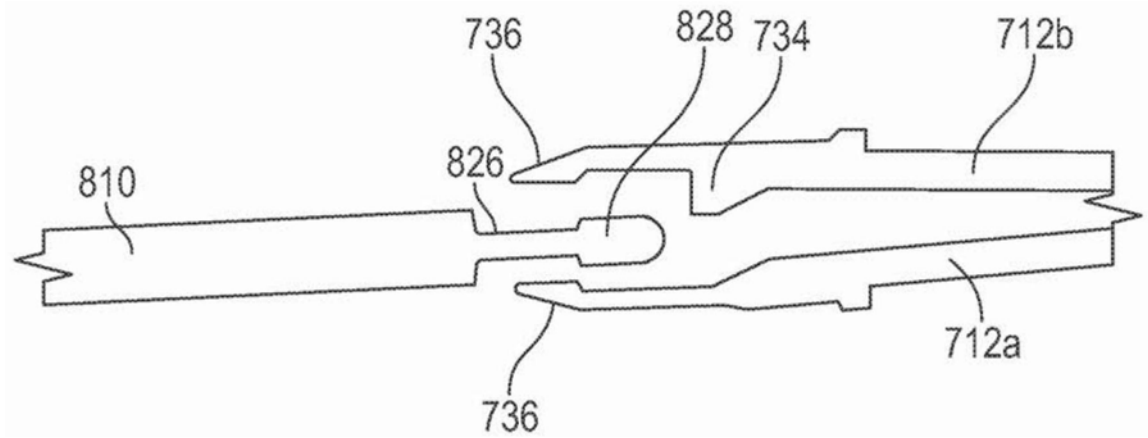


图32

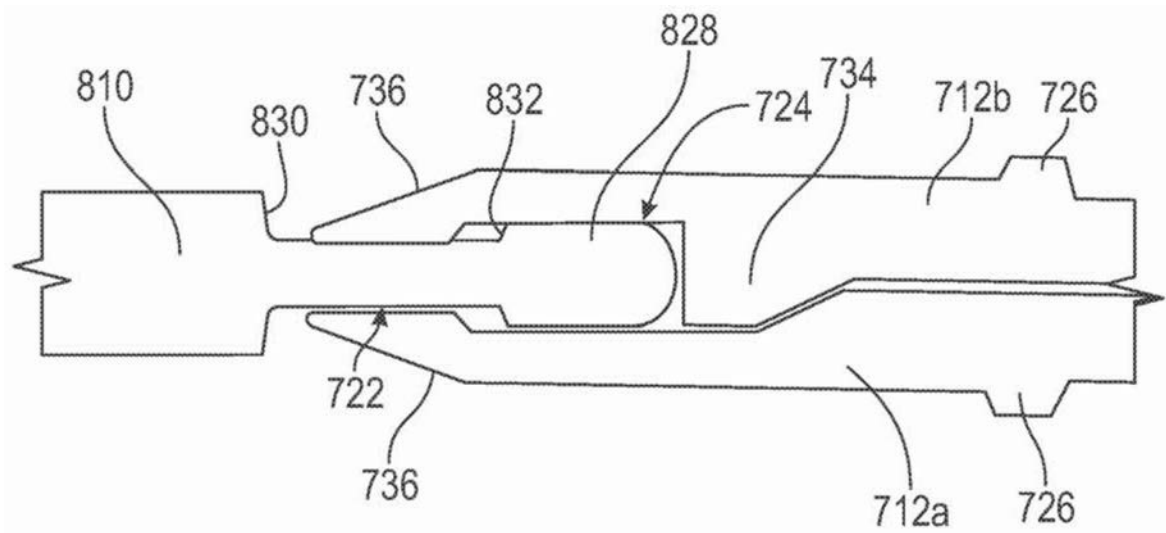


图33

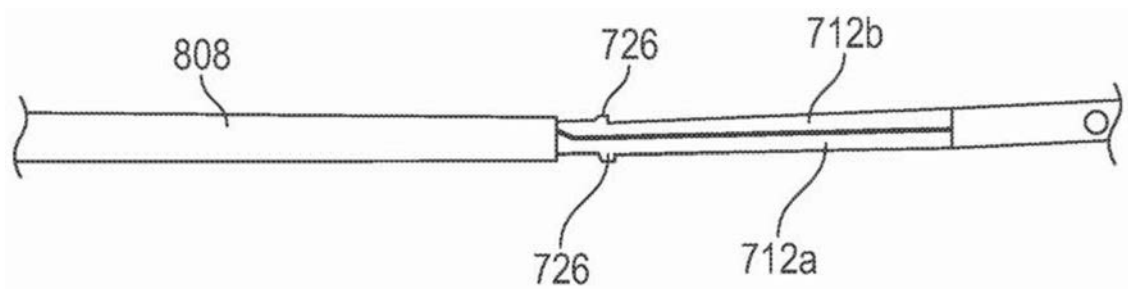


图34

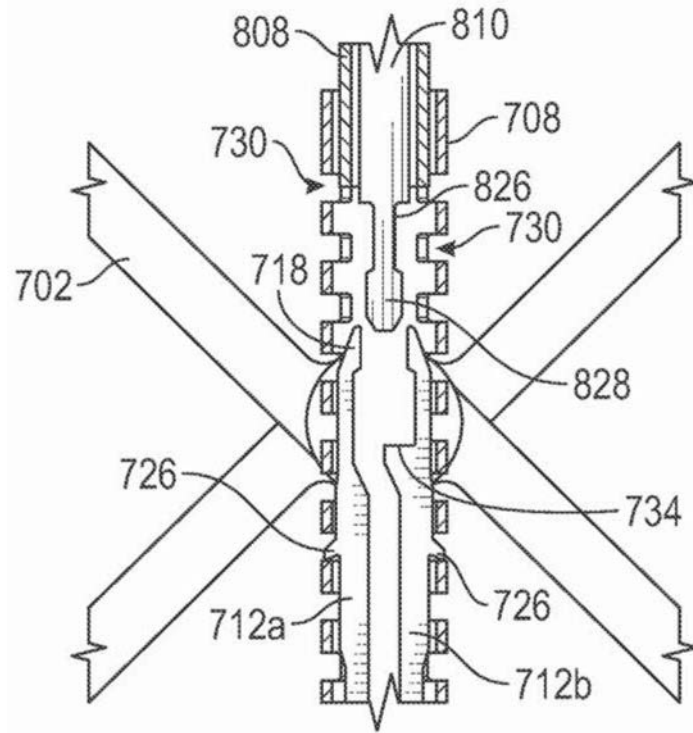


图35

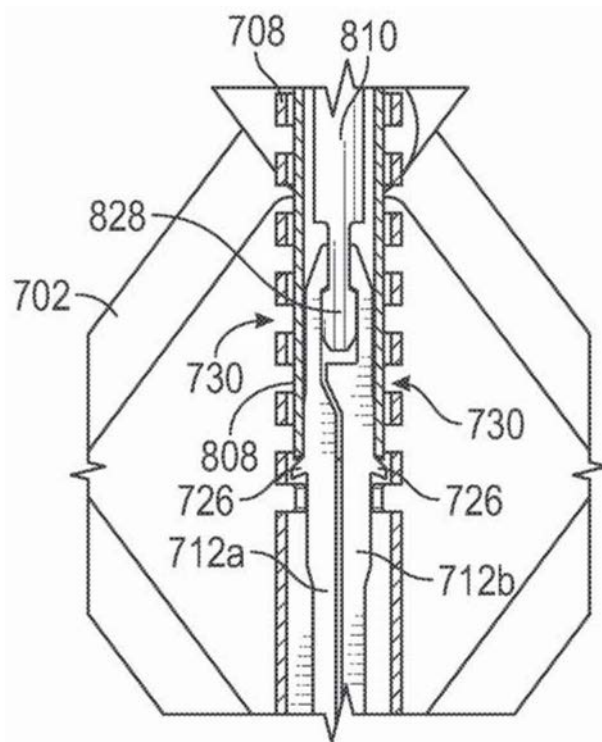


图36

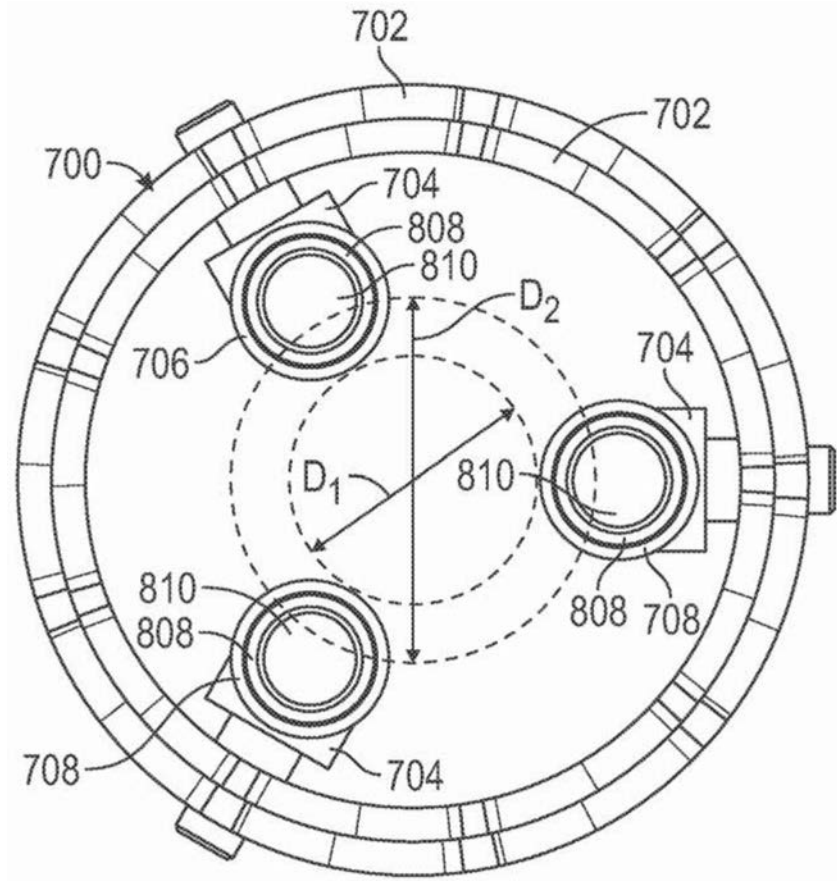


图37

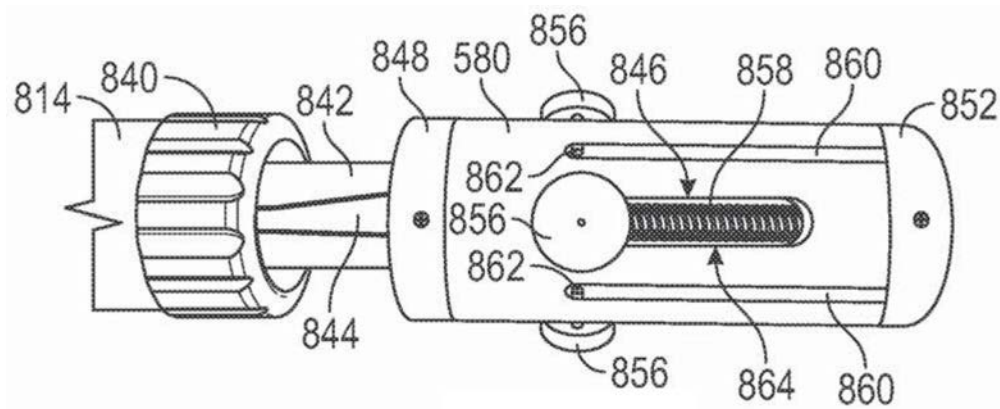


图38

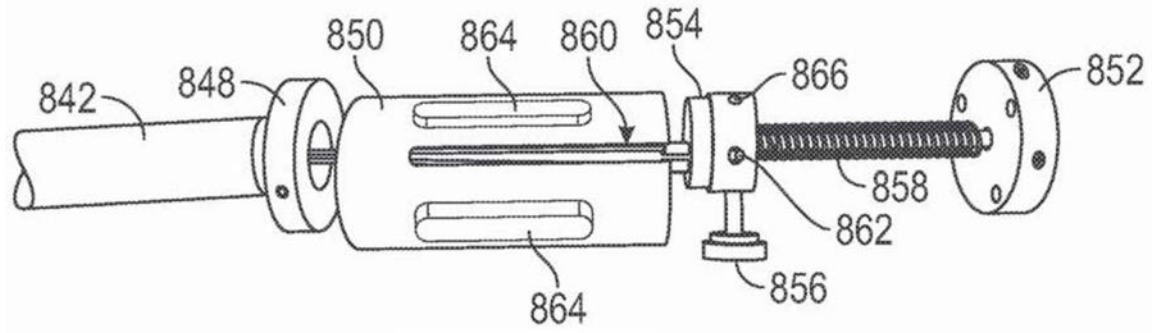


图39

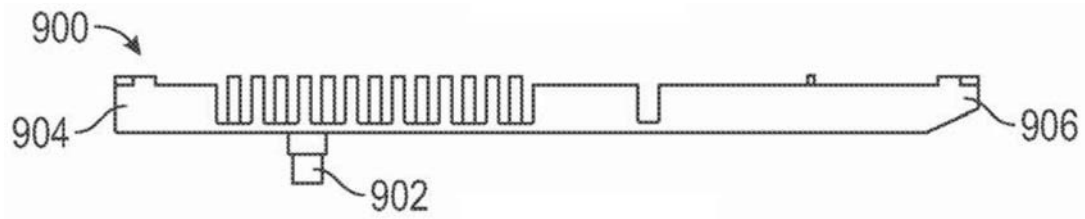


图40

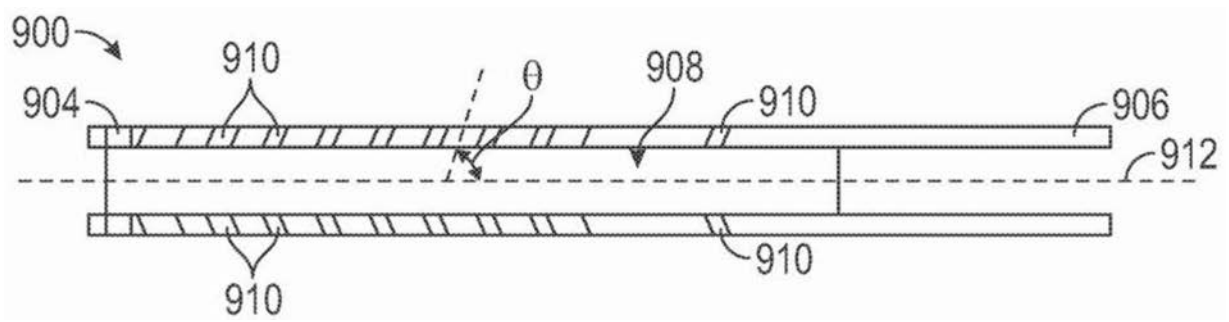


图41

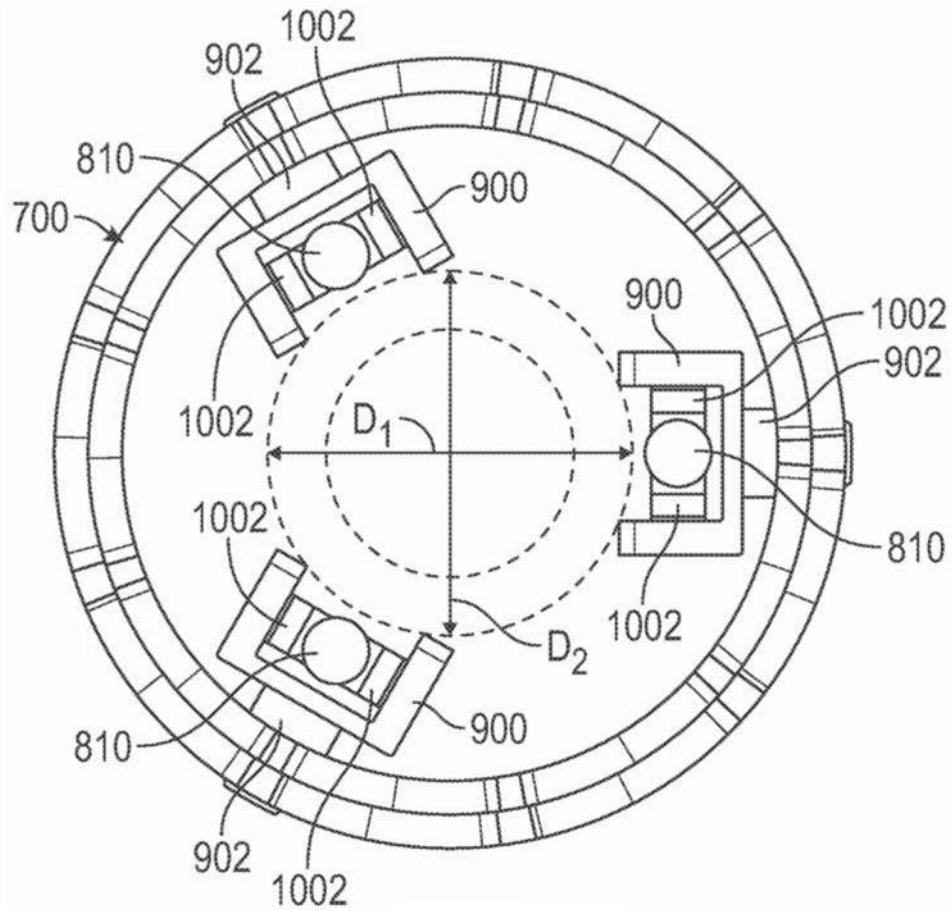


图42

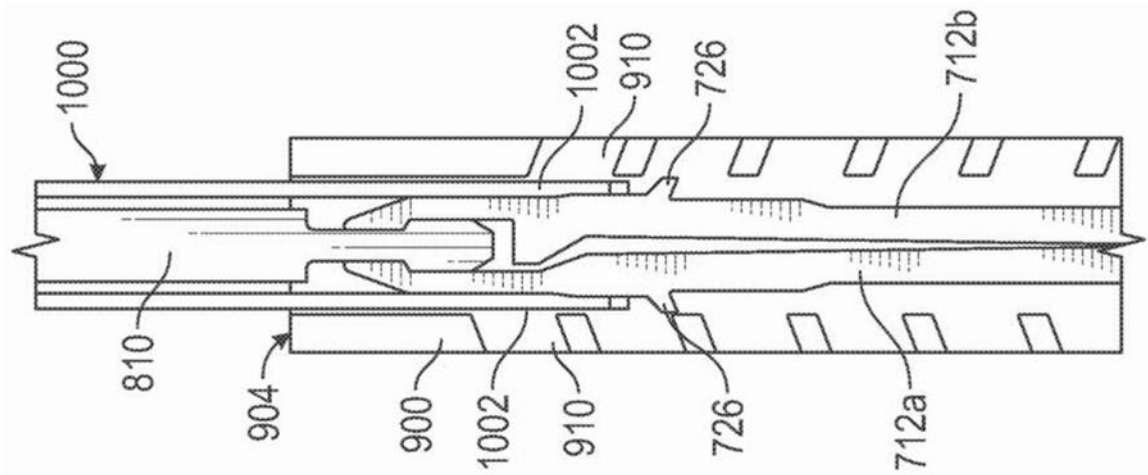


图43

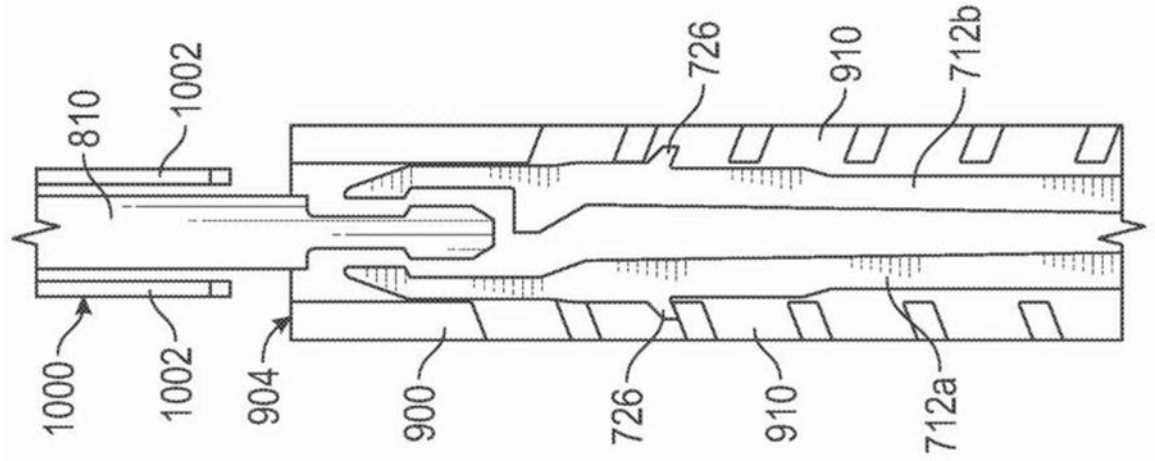


图44

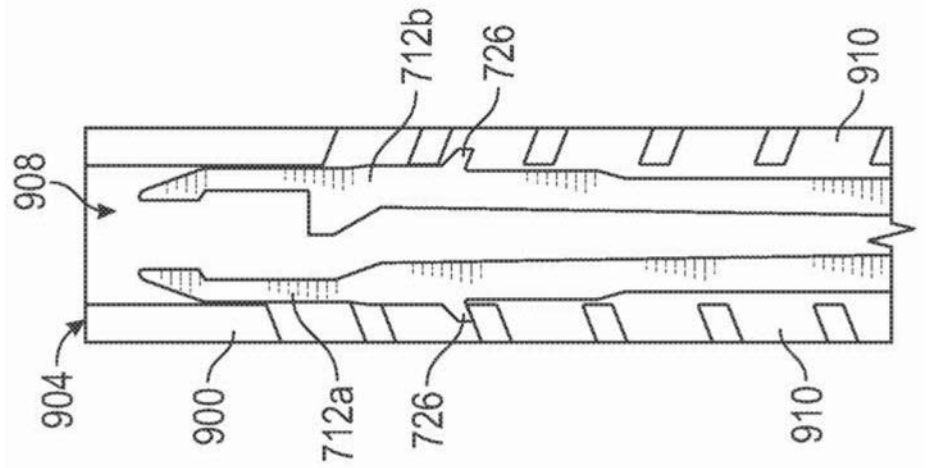


图45