



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111031966 A

(43)申请公布日 2020.04.17

(21)申请号 201880053359.1

(22)申请日 2018.08.23

(30)优先权数据

62/549,575 2017.08.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.02.17

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/047806 2018.08.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/040781 EN 2019.02.28

(71)申请人 美敦力瓦斯科勒公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 J·寇普 K·科夫兰

F·乌尔哈桑

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 刘佳

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

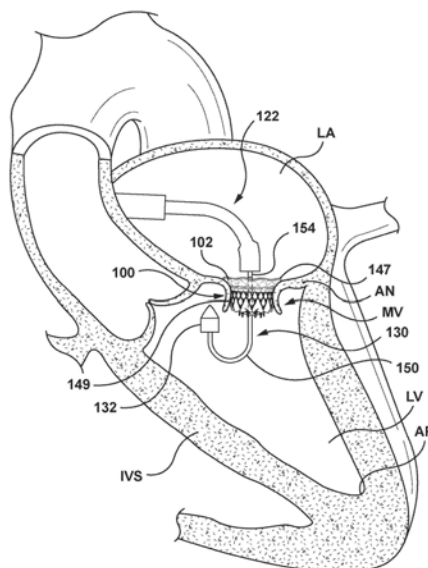
权利要求书3页 说明书12页 附图18页

(54)发明名称

具有偏转部段的经中隔递送系统及使用方法

(57)摘要

一种用于递送心脏瓣膜假体的递送系统包括递送导管和心脏瓣膜假体。递送导管包括外套管、内轴、远侧头锥体和偏转部段。内轴可滑动地设置在外套管内。内轴的远端联接于偏转部段的近端,并且偏转部段的远端联接于远侧头锥体。偏转部段具有递送状态,其中偏转部段和远侧头锥体具有组合的第一纵向长度。偏转部段还具有偏转状态,其中偏转部段具有小于第一纵向长度的第二纵向长度。心脏瓣膜假体具有径向塌缩构型和径向扩张构型。偏转部段被形状设定为偏转状态。



1. 一种用于将心脏瓣膜假体(100)经皮递送至天然心脏瓣膜的部位的递送系统(120), 所示递送系统包括:

递送导管(122), 所述递送导管包括,

外套管(128、128');

内轴(154), 所述内轴能够滑动地设置在所述外套管(128、128')内;

远侧头锥体(132、132'), 所述远侧头锥体位于所述递送导管的远侧部分处; 以及

偏转部段(150、150'、150A、150B、150C、150D、150E), 所述偏转部段包括联接于所述内轴(154)的近端(156)和联接于所述远侧头锥体(132)的远端(158), 其中所述偏转部段(150)具有递送状态和偏转状态; 以及

心脏瓣膜假体(100), 所述心脏瓣膜假体具有径向塌缩构型和径向扩张构型。

其中, 当所述偏转部段(150、150'、150A、150B、150C、150D、150E)处于所述递送状态时, 所述偏转部段(150、150'、150A、150B、150C、150D、150E)和所述远侧头锥体(132)沿着所述内轴(154)的远侧部分的中心纵向轴线(LA)具有组合的第一纵向长度(L1、L1'), 并且当所述偏转部段(150、150'、150A、150B、150C、150D、150E)处于所述偏转状态时, 所述偏转部段(150、150'、150A、150B、150C、150D、150E)具有沿着所述中心纵向轴线(LA)的第二纵向长度(L2、L2'), 其中所述组合的第一纵向长度(L1、L1')大于所述第二纵向长度(L2、L2')。

2. 如权利要求1所述的递送系统, 其特征在于, 在所述偏转状态下, 所述远侧头锥体(132')沿着所述中心纵向轴线(LA)延伸, 使得所述第二纵向长度(L2')是包括所述远侧头锥体的长度的组合的第二纵向长度。

3. 如权利要求1所述的递送系统, 其特征在于, 当所述偏转部段(150A、150B、150C、150D、150E)处于所述偏转状态时, 所述远侧头锥体(132)从所述中心纵向轴线侧向移位, 并且其中所述第二纵向长度(L2)是组合的第二纵向长度, 其包括所述远侧头锥体(132)的在所述偏转部段(150A、150B、150C、150D、150E)的所述远端的远侧延伸的一部分的长度。

4. 如权利要求1所述的递送系统, 其特征在于, 所述偏转部段(150、150'、150A、150B、150C、150D、150E)被形状设定为所述偏转状态。

5. 如权利要求1所述的递送系统, 其特征在于, 所述偏转部段(150、150A、150B、150C、150D、150E)通过使所述偏转部段(150、150A、150B、150C、150D、150E)的一部分以及所述远侧头锥体(132)远离所述内轴(154)的所述远侧部分的所述中心纵向轴线(LA)弯曲或弯折而从所述递送状态转变为偏转状态。

6. 如权利要求5所述的递送系统, 其特征在于, 当所述偏转部段(150)处于所述偏转状态时, 所述偏转部段(150)具有基本上U形的形状。

7. 如权利要求5所述的递送系统, 其特征在于, 当所述偏转部段(150E)处于所述偏转状态时, 所述偏转部段(150E)从所述内轴(154)的所述远侧部分的所述中心纵向轴线(LA)侧向偏转基本上135°的偏转角度(θ_1)。

8. 如权利要求1所述的递送系统, 其特征在于, 通过使所述偏转部段(150')的一部分与所述远侧头锥体(132')一起向近侧沿着所述内轴(154)的所述远侧部分的所述中心纵向轴线(LA)弯曲或弯折来使所述偏转部段(150')从所述递送状态转变为偏转状态。

9. 如权利要求8所述的递送系统, 其特征在于, 当所述偏转部段(150')处于所述偏转状态时, 所述偏转部段(150')呈波浪形。

10. 如权利要求8所述的递送系统,其特征在于,当所述偏转部段(150')处于所述偏转状态时,所述偏转部段(150')呈盘绕形。

11. 如权利要求1所述的递送系统,其特征在于,当所述心脏瓣膜假体处于所述径向塌缩构型并绕所述偏转部段设置时,所述偏转部段(150、150'、150A、150B、150C、150D、150E)由所述心脏瓣膜假体(100)的一部分伸直至所述递送状态。

12. 如权利要求11所述的递送系统,其特征在于,当所述偏转部段在所述心脏瓣膜假体(100)部署之后在接纳在其中时,所述偏转部段(150、150'、150A、150B、150C、150D、150E)由所述递送导管(122)的所述外套管(128)伸直至所述递送状态。

13. 如权利要求1所述的递送系统,其特征在于,所述心脏瓣膜假体(100)是二尖瓣心脏瓣膜假体。

14. 一种用于将心脏瓣膜假体经皮递送至天然心脏瓣膜的部位的递送导管(122),所述心脏瓣膜假体能够从径向塌缩构型径向扩张至径向扩张构型,所述递送导管(122)包括:

外套管(128、128');

内轴(154),所述内轴能够滑动地设置在所述外套管内;

远侧头锥体(132、132'),所述远侧头锥体位于所述递送导管的远侧部分处;以及

偏转部段(150、150'、150A、150B、150C、150D、150E),所述偏转部段包括联接于所述内轴(154)的近端(156)和联接于所述远侧头锥体(132、132')的远端(158),其中所述偏转部段具有递送状态和偏转状态,以及

其中,当所述偏转部段(150、150'、150A、150B、150C、150D、150E)处于所述递送状态时,所述偏转部段(150、150'、150A、150B、150C、150D、150E)和所述远侧头锥体(132、132')沿着所述内轴(154)的远侧部分的中心纵向轴线(LA)具有组合的第一纵向长度(L1、L1'),并且当所述偏转部段(150、150'、150A、150B、150C、150D、150E)处于所述偏转状态时,所述偏转部段具有沿着所述中心纵向轴线的第二纵向长度(L2、L2'),其中,所述组合的第一纵向长度(L1、L1')大于所述第二纵向长度(L2、L2')。

15. 如权利要求14所述的递送导管,其特征在于,所述偏转部段(150、150'、150A、150B、150C、150D、150E)被形状设定为所述偏转状态。

16. 如权利要求14所述的递送导管,其特征在于,所述偏转部段(150、150A、150B、150C、150D、150E)通过使所述偏转部段(150、150A、150B、150C、150D、150E)的一部分以及所述远侧头锥体(132)远离所述内轴(154)的所述远侧部分的所述中心纵向轴线(LA)弯曲或弯折而从所述递送状态转变为偏转状态。

17. 如权利要求14所述的递送导管,其特征在于,通过使所述偏转部段(150')的一部分与远侧头锥体(132')一起向近侧沿着所述内轴(154)的所述远侧部分的所述中心纵向轴线(LA)弯曲或弯折来使所述偏转部段(150')从所述递送状态转变为偏转状态。

18. 一种在天然心脏瓣膜的部位处递送、定位和部署心脏瓣膜假体(100)的方法,所述方法包括以下步骤:

使具有保持在其中的处于径向塌缩构型的心脏瓣膜假体(100)的递送导管(122)前进至心脏的天然心脏瓣膜,其中所述递送导管(122)包括外套管(128)和内轴组件(130),所述内轴组件包括内轴(154)、处于递送状态的偏转部段(150、150A、150B、150C、150D、150E)和远侧头锥体(132、132');

将具有所述心脏瓣膜假体(100)的所述递送导管(122)以所述径向塌缩构型定位在天然心脏瓣膜处;

缩回所述递送导管的所述外套管(128、128')以释放所述心脏瓣膜假体的第一部分;

使所述递送导管(122)前进,使得所述心脏瓣膜假体的所述第一部分配合所述天然心脏瓣膜的组织;

使所述内轴组件(130)前进,使得所述远侧头锥体(132、132')释放所述心脏瓣膜假体的第二部分,并且所述偏转部段(150、150A、150B、150C、150D、150E)从所述递送状态转变为所述偏转状态;

使所述递送导管的所述外套管(128、128')前进,使得所述外套管前进穿过所述心脏瓣膜假体;以及

缩回所述内轴组件(130),使得当所述偏转部段接纳于所述外套管的远侧部分中时,所述偏转部段(150、150A、150B、150C、150D、150E)从所述偏转状态转变为所述递送状态。

19.如权利要求18所述的方法,其特征在于,所述天然心脏瓣膜是天然二尖瓣(MV)。

20.如权利要求19所述的方法,其特征在于,所述心脏瓣膜假体的所述第一部分是流入部分,并且所述心脏瓣膜假体的所述第二部分是流出部分,并且其中使所述递送导管前进以使得所述心脏瓣膜假体的所述第一部分配合所述天然心脏瓣膜的组织步骤允许所述心脏瓣膜假体的所述流入部分在所述天然二尖瓣的心房区域内返回至扩张状态,并且其中使所述内轴组件前进以使得所述远侧头锥体释放所述心脏瓣膜假体的第二部分的步骤允许所述心脏瓣膜假体的流出部分在所述天然二尖瓣的瓣环内返回到扩张状态。

21.如权利要求19所述的方法,其特征在于,将具有所述心脏瓣膜假体的所述递送导管以所述径向塌缩构型定位在天然心脏瓣膜处的步骤包括至天然二尖瓣的经中隔递送途径。

具有偏转部段的经中隔递送系统及使用方法

[0001] 发明人:J·寇普,K·科夫兰,F·乌尔哈桑

发明领域

[0002] 本发明涉及在天然心脏瓣膜的部位处部署心脏瓣膜假体的系统和方法。更具体地,本发明涉及具有用于在天然心脏瓣膜内递送心脏瓣膜假体的偏转部段的经中隔递送系统。

[0003] 发明背景

[0004] 人类心脏是四腔肌肉器官,其在心动周期期间提供通过身体的血液循环。这四个主要腔室包括供应肺循环的右心房和右心室,以及将接收自肺的含氧血供应至其余身体的左心房和左心室。为了确保血液沿一个方向流过心脏,在心房与心室之间存在房室瓣膜(三尖瓣和二尖瓣),且半月瓣(肺动脉瓣和主动脉瓣)控制心室通向肺和身体其余部分的出口。这些瓣膜包含瓣叶或瓣尖,这些瓣叶或瓣尖响应于由心腔的收缩和舒张所引起的血压变化而打开或关闭。各瓣叶远离彼此地运动,以打开而允许血液向瓣膜的下游流动,以及合紧而关闭并阻止以沿上游方向的逆流或回流。

[0005] 比如由损害或缺陷所引起的那些与心脏瓣膜相关的疾病可包括狭窄和瓣膜功能不全或回流。例如,瓣膜狭窄导致瓣膜变窄和变硬,这可能防止血流以适当的流速流入下游的心脏腔室。瓣膜狭窄可能导致心脏更加努力地将血液泵送通过病变的瓣膜。当瓣膜不完全关闭时,发生瓣膜功能不全或回流,从而允许血液回流,由此引起心脏效率较低。病变或受损的瓣膜可以是先天性的、与年龄相关的、药源性的、或在一些情形中由感染所引起,该患病或受损的瓣膜可导致扩大且增厚的的心脏,这样的心脏损失了弹性和效率。心脏瓣膜疾病的一些症状可包括虚弱、呼吸短促、眩晕、晕厥、心悸、贫血和水肿以及血块,其可增加中风或肺栓塞的可能性。这些症状通常可能严重到足以使人衰弱和/或威胁生命。

[0006] 已开发了心脏瓣膜假体,用于修复和置换患病的和/或受损的心脏瓣膜。这样的心脏瓣膜假体可以通过基于导管的递送系统经皮递送并在病变的心脏瓣膜部位处部署。这样的假体心脏瓣膜可以在低轮廓或径向塌缩构型下递送,使得可以使心脏瓣膜假体通过患者的脉管系统前进。一旦定位在治疗部位处,心脏瓣膜假体就扩张,以在患病的心脏瓣膜区域处配合组织,从而例如将心脏瓣膜假体保持在位。为了修复和置换天然二尖瓣,在一些情况下,临床医生可期望利用基于导管的递送系统将经中隔途径(approach)应用于天然二尖瓣。然而,在左心房的狭窄空间内操纵基于导管的递送系统存在挑战,这可能会限制临床医生在使用经中隔途径时将心脏瓣膜假体正确定位在天然二尖瓣处的能力。更具体地,随着心脏瓣膜假体的部署,递送导管的远侧末端或头锥体可能不期望地在左心室内前进,从而使心脏瓣膜假体的成功部署变得困难,并且可能在部署期间损坏左心室的壁或心肌组织。

[0007] 因此,需要基于导管的递送系统,该递送系统可经由经中隔途径前进至天然二尖瓣,并且在防止对左心室的损害的同时提供成功进行二尖瓣的置换部署。

[0008] 发明概述

[0009] 本发明的实施例涉及一种用于将心脏瓣膜假体经皮递送至天然心脏瓣膜的部位

的递送系统。该递送系统包括递送导管和心脏瓣膜假体。递送导管包括外套管、内轴、远侧头锥体和偏转部段。内轴可滑动地设置在外套管内。远侧头锥体设置在递送导管的远侧部分处。偏转部段的近端联接于内轴的远端，并且偏转部段的远端联接于远侧头锥体。偏转部段具有递送状态和偏转状态。当偏转部段处于递送状态时，偏转部段和远侧头锥体沿着内轴的远侧部分的中心纵向轴线具有组合的 (combined) 第一纵向长度。当偏转部段处于偏转状态时，偏转部段沿着内轴的远侧部分的中心纵向轴线具有第二纵向长度，其中第一纵向长度大于第二纵向长度。

[0010] 本发明的实施例还涉及一种用于将心脏瓣膜假体经皮递送至天然心脏瓣膜的部位递送导管。心脏瓣膜假体可从径向塌缩构型径向扩张至径向扩张构型。递送导管包括外套管、内轴、远侧头锥体和偏转部段。内轴可滑动地设置在外轴内。远侧头锥体的近端联接于偏转部段的远端。偏转部段的远端联接于远侧头锥体。偏转部段具有递送状态和偏转状态。当偏转部段处于递送状态时，偏转部段和远侧头锥体沿着内轴的远侧部分的中心纵向轴线具有组合的第一纵向长度。当偏转部段处于偏转状态时，偏转部段沿着内轴的远侧部分的中心纵向轴线具有第二纵向长度，其中组合的第一纵向长度大于第二纵向长度。

[0011] 本发明的实施例还涉及在天然心脏瓣膜的部位处递送、定位和部署心脏瓣膜假体的方法。使具有以径向塌缩构型设置在其中的心脏瓣膜假体的递送导管前进至天然心脏瓣膜。递送导管包括外套管和内轴组件。内轴组件包括内轴、处于递送状态的偏转部段、以及远侧头锥体。心脏瓣膜假体定位在天然心脏瓣膜的瓣环内。外套管向近侧缩回以释放心脏瓣膜假体的第一部分。使递送导管前进以使心脏瓣膜假体的第一部分与天然心脏瓣膜的组织配合。内轴组件向远侧前进以从远侧头锥体释放心脏瓣膜假体的第二部分，并且偏转部段从递送状态转变为偏转状态。递送导管的外套管前进穿过心脏瓣膜假体。内轴组件向近侧缩回，并且当偏转部段接纳于外套管的远侧部分中时，偏转部段从偏转状态转变为递送状态。

附图说明

[0012] 从下文对附图中示出的本发明的实施例的描述中，本发明前述和其它特征以及优点将会变得明显。包含在本文中且构成说明书的一部分的附图还用于阐述本发明的原理以使得本领域技术人员能够制作并使用本发明。附图不按比例绘制。

[0013] 图1是具有天然心脏瓣膜结构的哺乳动物心脏的示意性剖视图。

[0014] 图2A是哺乳动物心脏的左心室的示意性剖视图，示出了解剖结构和天然二尖瓣。

[0015] 图2B是具有脱垂的二尖瓣的心脏的左心室的示意性剖视图，其中瓣叶不充分合紧，且脱垂的二尖瓣适于经由根据本发明实施例的递送系统利用心脏瓣膜假体来置换。

[0016] 图3A是用于本发明实施例的示例性心脏瓣膜假体的立体图，其中心脏瓣膜假体处于径向扩张构型。

[0017] 图3B是图3A所示的心脏瓣膜假体的侧视图，其中心脏瓣膜假体处于径向扩张构型。

[0018] 图3C是图3A所示的心脏瓣膜假体的俯视图，其中心脏瓣膜假体处于径向扩张构型。

[0019] 图4是植入于天然二尖瓣的瓣环内的图3A所示的心脏瓣膜假体的剖视图。

[0020] 图5A是根据本发明的实施例的构造成递送图3A所示的心脏瓣膜假体的递送导管的侧视图,其中图3A所示的心脏瓣膜假体安装在其远侧部分,并且心脏瓣膜假体示出为处于径向塌缩构造以供递送。

[0021] 图5B是图5A所示的递送导管的分解立体图。

[0022] 图6A是图5A所示的递送导管的偏转部段的侧视图,其中根据本发明的实施例,偏转部段处于递送状态,并且其中为了清楚起见省略了心脏瓣膜假体。

[0023] 图6B是图6A所示的偏转部段的侧视图,其中根据本发明的实施例,偏转部段处于偏转状态,并且其中为了清楚起见省略了心脏瓣膜假体。

[0024] 图7A是图5A所示的递送系统的偏转部段的侧视图,其中根据本发明的另一种实施例,偏转部段处于递送状态,并且其中为了清楚起见省略了心脏瓣膜假体。

[0025] 图7B是图7A所示的偏转部段的侧视图,其中根据本发明的另一种实施例,偏转部段处于偏转状态,并且其中为了清楚起见省略了心脏瓣膜假体。

[0026] 图8是在原位的图5A所示的递送导管的图示,该递送导管经由经中隔途径定位在左心房中,其中心脏瓣膜假体处于径向塌缩构型以供递送。

[0027] 图9是在原位的图5A所示的递送导管的图示,其中心脏瓣膜假体处于径向塌缩构型以用于输送,并且心脏瓣膜假体的锚定构件定位在天然二尖瓣内。

[0028] 图10是在原位的图5A所示的递送导管的图示,其中外套管已经缩回以部署心脏瓣膜假体的第一部分,并且递送导管的偏转部段从外套管的远端向远侧延伸。

[0029] 图11是在原位的图5A所示的递送导管的图示,其中内轴组件已经前进以部署心脏瓣膜假体的第二部分,并且递送导管的偏转部段处于偏转状态。

[0030] 图12是在原位的图5A所示的递送导管的图示,其中外套管已经向远侧前进穿过心脏瓣膜假体。

[0031] 图13是在原位的图5A所示的递送导管的图示,其中内轴组件已经向近侧缩回并且偏转部段在外套管内处于递送状态。

[0032] 图14A—14E是图6A所示的偏转部段的侧视图,其中根据本发明的另外的实施例,偏转部段形成为在各种偏转角度下具有偏转状态,并且其中为清楚起见省略了心脏瓣膜假体。

[0033] 发明详述

[0034] 现参照附图描述本发明的具体实施例,其中,相似的附图标记指示相同的或功能类似的元件。术语“远侧”和“近侧”在本文中因涉及导管和/或其它系统部件而用于以下的描述中时,是相对于有关治疗医师的位置或方向来使用的。因此,“远侧”或“向远侧”是指远离治疗医师的位置或沿远离治疗医师的方向,并且术语“近侧”和“向近侧”是指靠近治疗医师的位置或沿朝向治疗医师的方向。术语“远侧”和“近侧”在因涉及天然血管、天然瓣膜或被植入到天然血管或天然瓣膜中的装置、比如心脏瓣膜假体而用于以下说明中时,是参考血流方向来使用的。因此,“远侧”或“向远侧”是指相对于血流方向位于下游方向中的位置,并且术语“近侧”和“向近侧”是指相对于血流方向位于上游方向中的位置。

[0035] 以下的详细描述本质上仅是示例性的,而非意在限制本发明或对本发明的应用或使用。尽管对本发明的实施例的描述是在用于在天然二尖瓣内递送心脏瓣膜假体的递送系统的背景下,但是本文所述的递送系统还可以用于身体的其它瓣膜,其非限制性示例包括

在天然三尖瓣内、天然主动脉瓣内递送瓣膜假体,或用于在先前植入的失败的天然心脏瓣膜假体中递送心脏瓣膜假体。此外,不意在受在前所述技术领域、背景技术、发明内容或以下具体实施方式中呈现的任何明示或暗示的理论的约束。

[0036] 图1是哺乳动物心脏HE的剖视示意图,描绘了四个心腔(右心房RA、右心室RV、左心房LA、左心室LV)和天然瓣膜结构(三尖瓣TV、二尖瓣MV、肺动脉瓣PV、主动脉瓣AV)。图2A是哺乳动物心脏HE的左心室LV的示意性剖视图,示出了解剖结构和天然二尖瓣MV。同时参照图1和2A,心脏HE包括左心房LA,该左心房LA经由肺静脉接收来自肺的含氧血。在心室舒张期间,左心房LA将含氧血泵送通过二尖瓣MV并进入左心室LV。在收缩期间,左心室LV收缩,且血液向外流过主动脉瓣AV、进入主动脉并流至身体的其余部分。

[0037] 如图2A所示,在健康的心脏中,二尖瓣MV的瓣叶LF在自由边缘处均匀地相碰或“合紧”而关闭,并防止血液在左心室LV的收缩期间血液回流到左心房LA中。瓣叶LF经由被作瓣环AN的连接组织的致密纤维环附连至周围心脏结构,瓣环AN与瓣叶LF的组织以及心脏壁的邻接肌肉组织不同。一般而言,瓣环AN处的连接组织比瓣叶组织更纤维化、更粗糙且更强健。天然二尖瓣MV的瓣叶LF的柔性组织经由被称为腱索CT的分支腱连接于乳头肌PM,而乳头肌PM则从左心室LV的下壁和室间隔IVS向上延伸。在具有脱垂的二尖瓣MV的心脏HE中,将发生从左心室LV进入左心房LA的泄漏,在脱垂的二尖瓣MV的情况下,瓣叶LF没有充分合紧或触碰,如图2B中所示。若干结构性缺陷可引起二尖瓣叶LF脱垂,并随后发生反流,这些结构性缺陷包括破裂的腱索CT、乳头肌PM(例如由于缺血性心脏病)受损以及心脏和/或二尖瓣膜瓣环AN的肿大(例如心肌病)。

[0038] 图3A、3B、3C是用于本发明实施例的示例性心脏瓣膜假体100的立体图、侧视图以及俯视图,其中该心脏瓣膜假体100处于径向扩张构型。心脏瓣膜假体100在本文中示出,以便于描述根据本发明的实施例的递送导管和与其结合使用的系统。应当理解的是,任何数量的替代性心脏瓣膜假体可用于本文中所描述的方法和装置中。心脏瓣膜假体100仅是示例性的,并且类似于授予McLean等人的美国专利第9,034,032号以及McLean等人的国际专利申请第PCT/US2014/029549号中更详细描述的心脏瓣膜假体,每篇文献全文以参见的方式本文。在Kovalsky等人的美国专利申请公开第2012/0101572号、Tuval的美国专利申请公开第2012/0035722号、Nguyen等人的美国专利申请公开第2006/0265056号、Birdall的美国专利申请公开第2007/05409266号以及Dolan等人的美国专利申请公开第2007/05409269号中描述了可用于本公开的系统和方法的经导管心脏瓣膜假体的其它非限制性示例,每篇文献全文以参见的方式纳入本文。

[0039] 如图3A-3C所示,心脏瓣膜假体100包括柔性锚定构件102,该柔性锚定构件102至少部分地围绕并联接于内瓣膜支承件104。心脏瓣膜假体100还包括假体瓣膜106,该假体瓣膜106联接于瓣膜支承件104、安装在瓣膜支承件104内或者以其它方式由瓣膜支承件104承载。心脏瓣膜假体100构造成用于放置在天然二尖瓣内,并且包括下游端或流出部分108以及上游端或流入部分110。心脏瓣膜假体100还包括一个或多个密封构件112和组织配合元件114。例如,组织配合元件114可以是设置在锚定构件102的外壁或表面上的尖钉或倒钩,并沿向上和/或径向向外的方向延伸以进行接合,并且在一些实施例中穿透天然组织以便于将装置保持或维持定位在所期望的植入位置。在另一种具体实施例中,密封构件112可绕锚定构件102的内壁或表面和/或绕瓣膜支承件104的内壁或表面延伸,以防止心脏瓣膜假

体100与天然组织之间的瓣周漏和/或锚定构件102与瓣膜支承件104之间的瓣周漏。

[0040] 锚定构件102是大致管状的支架或框架。在图3A—3C所示的实施例中,锚定构件102具有漏斗状或双曲面的形状或轮廓。进一步地,在图3A—3C所示的实施例中,锚定构件102是具有菱形开口115的大致管状支架,其可通过激光切割制造方法和/或其它常规支架形成方法形成。例如,可将锚定构件102从单个金属管激光切割成所期望的几何形状,从而形成相互连接的支杆的管状支架,这些支杆形成菱形开口115。然后,可使用对于此类材料已知的形状设定技术来使锚定构件102成形为期望的构型,例如漏斗状或双曲面形状。应理解的是,心脏瓣膜假体的支架或框架还可具有其它形状和构型。在另一种实施例中,锚定构件102可包括多个支柱,这些支柱通过如本文关于瓣膜支承件104所述的多个支杆周向连接。

[0041] 心脏瓣膜假体100还包括边沿116。边沿116设置在心脏瓣膜假体100的流入部分110处,并且附连于锚定构件102的流入端103并从锚定构件102的流入端103延伸。边沿116是锚定构件102的扩口的唇部或脊部,其相对于锚定构件102至少部分地径向向外延伸。如图3B的侧视图所形成并最佳所示,边沿116可相对于锚定构件102的外壁或表面成角度 Θ 设置。在图3A—3C所示的实施例中,边沿116包括两个正弦环117A、117B以及设置在或者至少覆盖正弦环117A、117B的下游表面的密封构件112。正弦环117A、117B相对于彼此异相地设置,并且可被编织在一起或者可以重叠的方式被设置并联接在一起。

[0042] 瓣膜支承件104也是大致圆柱形的支架或框架,其将假体瓣膜106支承在瓣膜支承件104的内部。在一些实施例中,瓣膜支承件104包括由多个支杆118周向地连接的多个支柱119。多个支柱118和多个支杆119可布置成多种几何图案,这些图案可扩张并提供足够的弹性和柱强度以维持假体瓣膜106的完整性。例如,多个支柱118可纵向延伸穿过多排多个支杆119,以向瓣膜支承件104提供柱强度。通常,多个支柱118可沿着大致平行于纵向轴线LA的轴向方向延伸,并且多个支杆119可绕纵向轴线LA并横向于纵向轴线LA周向延伸。如应理解的,心脏瓣膜假体的支架或框架还可具有其它形状和构型。在另一种实施例中,瓣膜支承件104可从单个金属管激光切割成所期望的几何形状,从而形成互连支杆的管状支架。

[0043] 在本发明的实施例中,锚定构件102和瓣膜支承件104两者都自扩张,以从塌缩或约束递送状态返回到扩张部署状态,且可由诸如但不限于以下材料制成:不锈钢、诸如镍钛合金(例如镍钛诺)之类的假弹性金属或所谓的超合金,其可以具有镍、钴、铬或其它金属作为基底金属。本文中使用的“自扩张”表示结构/部件具有机械记忆以返回到如本文所述的扩张或部署构型或状态。替代地,心脏瓣膜假体100可以是可球囊扩张的。无论瓣膜支承件104是自扩张的还是可囊体扩张的,心脏瓣膜假体100都具有用于在递送系统内递送的径向塌缩构型和用于在天然心脏瓣膜的瓣环内部署的径向扩张构型。

[0044] 如前所述,心脏瓣膜假体100包括位于瓣膜支承件104内部中的假体瓣膜104。在本发明的实施例中,假体瓣膜106定位成与瓣膜支承件104的流入端相邻。假体瓣膜106构造为单向瓣,以允许血液沿一个方向流动,从而调节通过假体瓣膜104的血流。假体瓣膜106能够阻挡沿一个方向的流动,以经由可能形成二尖或三尖置换瓣的瓣膜瓣叶调节通过其的流动。更具体地,如果心脏瓣膜假体100构造成用于放置在诸如二尖瓣之类的具有两个瓣叶的天然心脏瓣膜内,则假体瓣膜106包括两个瓣膜瓣叶,以形成二尖置换瓣,该二尖置换瓣在流出压力下关闭并在流入压力下打开。在根据本发明的其它实施例中,假体瓣膜106可以是

三尖置换瓣或可以是单瓣叶置换瓣。瓣膜瓣叶缝合于或以其它方式牢固地且密封地附连于密封构件112和/或瓣膜支承件104的内周,密封构件112包封或内衬瓣膜支承件104。

[0045] 瓣膜瓣叶可以由天然心包材料制成,所述天然心包材料可从以下内容获得:心脏瓣膜、主动脉根、主动脉壁、主动脉瓣叶、心包组织、旁路移植物、血管、肠粘膜下组织、脐带组织以及来自人体或动物、比如来自牛、马或猪的组织。替代地,瓣膜瓣叶可由在本发明实施例中适合用作心脏瓣膜假体瓣叶的合成材料制成,包括但不限于聚酯、聚氨酯、布材料、尼龙共混物和聚合物材料。

[0046] 密封构件112由合适的诸如心包膜或其它膜组织之类的天然或生物移植材料形成,包括但不限于肠粘膜下层。替代地,密封构件112可以是诸如聚酯、聚对苯二甲酸乙二酯(PET)或聚四氟乙烯(PTFE)之类的低孔隙度纺织物,其在附连于支架时形成单向流体通道。在一种实施例中,密封构件112可以是针织或纺织的聚酯,比如是聚酯或PTEE针织物,当期望提供用于组织向内生长的介质和织物拉伸以适形于弯曲表面的能力时,可使用该移植物材料。诸如当期望在一侧上提供用于组织向内生长的介质且在另一侧上提供光滑表面时,可替代地使用聚酯丝绒织物。

[0047] 图4是植入在以截面示出的天然二尖瓣瓣膜内的心脏瓣膜假体100的图示。心脏瓣膜假体100示出为部署在天然二尖瓣MV内,其中下游端或流出部分108延伸到左心室LV中,并且上游端或流入部分108包括延伸到左心房LA中的至少边沿116。当心脏瓣膜假体100在天然心脏瓣膜的瓣环内部署时,瓣膜支承件104和锚定构件102在患者的有缺陷的瓣膜的天然心脏瓣膜瓣叶:后小叶PL和前小叶AL内径向扩张,从而使天然心脏瓣膜瓣叶保持处于永久打开的状态。

[0048] 根据本发明的实施例的递送系统包括递送导管或装置以及安装在递送导管的远侧部分处的假体(例如,上述的心脏瓣膜假体100)。递送导管通常包括内轴、外套管、偏转部和远侧头锥体。偏转部具有递送状态和偏转状态。当处于递送状态时,偏转部通常是平直的并且与递送导管的内轴的远侧部分的中心纵向轴线对准。当偏转部处于偏转状态时,偏转部偏转,使得处于偏转状态的偏转部的纵向长度小于处于递送状态的偏转部的纵向长度。因此,偏转部构造成从内轴的远侧部分的中心纵向轴线侧向弯折或弯曲,或者纵向地减小长度,或者在递送状态下不受约束时以其它方式偏转。更具体地,如下所述,当在递送状态下不受约束时,偏转部偏转,使得递送系统的远侧头锥体不接触或损坏诸如心腔壁之类的心脏组织或结构。一旦心脏瓣膜假体处于径向扩张构型,递送导管就构造成约束偏转部以使其返回到递送状态以从心腔移除。

[0049] 在图5A和5B所示的实施例中,递送系统120包括递送导管122和以径向塌缩构型安装在其远侧部分上的心脏瓣膜假体100,用于递送至期望的治疗位置。根据本发明的实施例,递送装置120构造成递送和植入心脏瓣膜假体100。

[0050] 如图5A所示,递送导管122包括手柄126、外套管128、内轴组件130和远侧头锥体132。如在其全文以参见的方式纳入本文的授予Bragga等人的美国专利第7,662,186号、授予Birdsall的美国专利第7,740,655号、授予Tabor的美国专利第8,579,963号和授予Dwork的美国专利第8,926,692号,以及全文先前以参见的方式纳入本文的授予McLean等人的美国专利第9,034,032号中更详细地描述的,递送导管122的各种部件可根据应用场合需要采取不同的形式和构型。

[0051] 如图5B所示,手柄126包括壳体134,以及用于由用户进行交互的第一致动机构136和第二致动机构138。手柄126提供了便于用户操作和抓持的表面,并且虽然图5A和5B中的手柄126示出为具有大致圆柱形的形状,但是这仅仅是作为示例而非限制,因为还可采用其它形状和尺寸。进一步地,虽然手柄126示出具有第一致动机构136和第二致动机构138的特定样式,但这也是作为示例而非限制,并且可采用各种致动机构,包括但不限于可轴向滑动的杆、旋转齿条和小齿轮或者其它适用的致动机构。

[0052] 同样在图5B中示出,外套管128包括近端140和远端142。外套管128还包括从外套管128的近端140延伸至远端144的内腔144。内腔144的尺寸设计成可滑动地接纳内轴组件130。外套管128的远侧部分148构造成使心脏瓣膜假体100的第一部分147保持处于径向塌缩构型,以递送至期望的治疗位置。在一个实施例中,如图3A—3C和4所示,第一部分147是心脏瓣膜假体100的流入部分110,并且包括心脏瓣膜假体100的边沿116。包括远侧部分148的外套管128还构造成在递送状态下约束内轴组件130的偏转部段150,其中当设置在递送导管122中时,偏转部段150大致伸直并与递送导管122的内轴154的远侧部分155的中心纵向轴线LA对准,如以下将更详细描述。虽然在本文中远侧部分148描述为外套管128的远侧部分,但是在一种实施例中,远侧部分148可以是联接于外套管128的远端142的诸如囊体之类的单独部件,如授予Dwork的美国专利第8,926,692号中所描述的,该文献全文以参见的方式纳入本文。此外,尽管外套管128在本文中描述为单个部件,但这仅作为示例而非限制,并且外套管128可包括多个部件,比如但不限于近侧和远侧轴或适合于本文所述目的其它部件。外套管128的近端140构造成用于固定连接于手柄126。在一种实施例中,外套管128的近端140可向近侧延伸到手柄126的壳体134中,并且外套管128的近侧部分152能可操作地联接于手柄126的第一致动机构136。近侧部分152可操作地联接于第一致动机构136,使得第一致动机构136的运动引起外套管128和远侧部分/囊体148相对于内轴组件130和手柄126运动。然而,如果第一致动机构136不运动并且手柄126运动,则外套管128与手柄126一起运动,而不是相对于手柄126运动。外套管128可由诸如但不限于以下材料构成:聚氨酯、聚醚嵌段酰胺(PEBA)、聚酰胺、聚醚嵌段共聚物、聚乙烯或适合于本公开目的其它材料。外套管152的近侧部分152可例如而非限制地通过粘合、焊接、夹紧、连接或适当的其它联接方法来联接于第一致动机构136。

[0053] 内轴组件130在外套管128的内腔144内延伸。如图5B所示,内轴组件130包括从内轴组件130的近端151延伸至远端153的内腔160。内腔160构造成接纳诸如导丝之类的辅助部件。内轴组件130包括管状内轴154、偏转部段150和远侧头锥体132。在本发明的实施例中,远侧头锥体132可替代地称为远侧末端。内轴154联接于偏转部段150,并且偏转部段150联接于远侧头锥体132。尽管本文中内轴组件130描述为包括内轴154、偏转部段150和远侧头锥体132的单独部件、偏转部段150和远侧头锥体132中的一者或两者都可与内轴154成一体或是内轴154的延伸部。内轴组件130的至少一部分162构造成在手柄126内延伸以可操作地连接于手柄126的第二致动机构138。部分162联接于第二致动机构138,使得第二致动机构138的运动或致动引起内轴组件130相对于外套管128和手柄126运动。然而,如果第二致动机构138不运动并且手柄126运动,则内轴组件130与手柄126一起运动,而不是相对于手柄126运动。内轴组件130可由诸如但不限于以下材料构成:聚氨酯、聚醚嵌段酰胺(PEBA)、聚酰胺、聚醚嵌段共聚物、聚乙烯或适合于本公开目的其它材料。内轴组件130的

部分162可例如而非限制地通过粘合、焊接、夹紧、连接或适当的其它联接方法来可操作地联接于第二致动机构138。

[0054] 如图5B所示,内轴154包括近端156和远端158。内轴154还限定内腔160的近侧部分,该内腔从内轴154的近端156延伸至远端158。内轴154的远端158联接于偏转部段150的近端172。内轴154构造成将内轴154的运动传递至偏转部段150。

[0055] 远侧头锥体132包括内腔160的远侧部分。如图5B所示,内腔160的远侧部分从远侧头锥体132的近端164向远侧延伸。远侧头锥体132包括设置在其远侧部分处的截头锥形末端133。截头锥形末端133允许递送导管122通过经常弯曲的脉管系统无损伤地前进。在一种实施例中,如图3B所示,远侧头锥体132的近侧部分168构造成使心脏瓣膜假体100的第二部分149保持处于径向塌缩构型,以供递送至期望的治疗位置。在一种实施例中,第二部分149包括图3A-3C和4所示的心脏瓣膜假体100的流出部分108。远侧头锥体132联接于偏转部段150的远端174。

[0056] 在图5B,6A和6B中示出了根据本发明的实施例的内轴组件130的偏转部段150。偏转部段150是大致管状的元件,并且包括内腔160的中间部分。如图5B所示,内腔160的中间部分从偏转部段150的近端172延伸至远端174。因此,偏转部段150设置在内轴156与远侧头锥体132之间,其中偏转部段150的近端172联接于内轴154的远端158,并且偏转部段150的远端174联接于远侧头锥体132。

[0057] 偏转部段150具有递送状态和偏转状态。如图6A所示,当处于递送状态时,偏转部段150与内轴154的远侧部分155的中心纵向轴线LA大致对准。应理解的是,为清楚起见,已从图6A和6B中省略了心脏瓣膜假体100。

[0058] 如图6B所示,偏转部段150构造成当在递送状态下不受约束时,以偏离角 $\Theta 1$ 弯曲、弯折或侧向运动远离中心纵向轴线LA至偏转状态。因此,偏转部段150通过使偏转部段150的一部分远离内轴154的远侧部分155的中心纵向轴线LA侧向地弯曲或弯折而从递送状态转变为偏转状态。可通过当处于围绕偏转部段150的径向折叠构造时围绕偏转部段150的心脏瓣膜假体、或者通过当偏转部段150设置在外套管128的围绕偏转部段150的远侧部分148中时的远侧部分148来在递送状态下约束偏转部段150。在另一种实施例中,偏转部段150可附加地或替代地受到系结件的约束,该系结件将在偏转部段返回到偏转状态时撕开/释放,或者由于使偏转部段在相对于假体相对地运动/平移/滑动时的张力/剪切力而受约束。如本文所公开的,可以通过镍钛诺或类似的超弹性材料,在偏转部段一侧的刚性材料带或者经由盘绕或编织形成偏转部段的合适丝线进行设计来实现偏转部段和远侧头锥体在不受约束时的偏转。在一种实施例中,在偏转状态下,偏转部段150构造成在期望的治疗部位处、例如天然二尖瓣处释放心脏瓣膜假体100(图6A和6B中未示出)之后弯折或弯曲成具有基本上 180° 的偏转角度的基本上U形,从而使远侧头锥体132侧向于内轴154的远侧部分155的中心纵向轴线LA延伸,使得当内轴组件130前进时,远侧头锥体132不接触或损坏心肌组织、例如左心室的心壁。虽然图6B示出了远侧部段150从中心纵向轴线LA沿特定方向侧向偏转,但这并不意味着是限制性的,并且远侧部段150可构造成沿任何方向侧向偏转。

[0059] 当偏转部段150处于递送状态时,如图6A所示,偏转部段150和远侧头锥体132一起具有沿着内轴154的远侧部分155的中心纵向轴线LA测量的第一轴向长度L1。相反,如图6B所示,当偏转部段150处于偏转状态时,远侧头锥体132从中心纵向轴线LA侧向移位,偏转部

段150具有沿着内轴154的远侧部分155的中心纵向轴线LA测量的第二轴向长度L2,其中,偏转部段150在递送状态下的第一轴向长度L1大于偏转部段150在偏转状态下的第二轴向长度L2。在一种实施例中,当递送系统120用于在天然二尖瓣内部署心脏瓣膜假体100时,远侧头锥体132可描述为当偏转部段150处于偏转状态时大致远离左心室的顶点延伸,并且当偏转部段150处于递送状态时朝向左心室的顶点延伸。

[0060] 偏转部段150由具有预定形状以返回到偏转状态的形状记忆材料形成。可以使用已知的形状设定技术和材料来实现偏转部段150的形状记忆,其非限制性示例包括由聚合物轴形成的偏转部段150并且聚合物轴热定形为偏转形状、由镍钛合金(例如镍钛诺)轴形成的偏转部段150、由聚合物轴和镍钛合金(例如镍钛诺)形成的偏转部段150、设置在聚合物轴的外表面上的编织物、或者在偏转部段150上增加热记忆条带。在本发明的实施例中,偏转部段可以是聚合物管,该聚合物管具有附连于其的、具有良好弹性特性的一般刚性材料的条带,该条带具有足够的刚性和弹性以引起适当的偏转。在其它实施例中,偏转部段可以是由线圈/编织技术形成的管,以在不受约束时受迫为优选的形状、比如U形或L形。偏转部段150可通过诸如但不限于粘合、结合、熔合、焊接的方法或任何其它合适的方法联接于内轴154和远侧头锥体132。

[0061] 在图7A和7B中示出了根据本发明的另一种实施例的内轴组件130的偏转部段150'。偏转部段150'类似于先前描述的偏转部段150。因此,将不再重复类似的构造和替代方案。如图7A所示,偏转部段150'包括近端172'和远端174',并且当以递送状态保持在外套管128'的远侧部分148'内时,偏转部段150'还具有大致平直的管状形状。类似于先前描述的偏转部段150,偏转部段150'在递送状态下由心脏瓣膜假体100约束(为清楚起见,从图7A和7B中省略了心脏瓣膜假体),当心脏瓣膜假体100绕偏转部段150'处于径向塌缩构型时,心脏瓣膜假体100围绕偏转部段150'。如图7A所示,当处于递送状态时,偏转部段150'具有基本上伸直的轮廓,并且大致与递送导管122的内轴154的远侧部分155的中心纵向轴线LA对准。如图7B所示,偏转部段150'构造成当不以递送状态约束在外套管128'的远侧部分148'内时沿着中心纵向轴线LA轴向偏转(缩回)至图7B所示的偏转状态。因此,偏转部段150'通过使偏转部段150'的一部分沿着内轴154的远侧部分155的中心纵向轴线LA向近侧塌缩而从递送状态转变为偏转状态。如图7B所示,当处于偏转状态的偏转部段150'未受到处于围绕其的径向塌陷构型的心脏瓣膜假体100或外套管128'的远侧部分148'的约束时,偏转部段150'塌缩成手风琴状、盘绕形、折叠形或波浪形。更精确地,偏转部段150'构造成向近侧折叠、压褶或缩回,使得当心脏瓣膜假体100从递送导管122释放时,处于偏转状态的偏转部段150'的轴向或纵向长度沿着内轴154的远侧部分155的中心纵向轴线LA减小。因此,递送导管122的远侧头锥体132'由处于偏转状态的偏转部段150'向近侧缩回,因此当内轴组件130向远侧前进时,远侧头锥体132'不会接触或损坏心脏壁。

[0062] 当偏转部段150'处于递送状态时,如图7A所示,偏转部段150'和远侧头锥体132'具有沿着内轴154的远侧部分155的中心纵向轴线LA测量的组合的第一轴向长度L1'。相反,如图7B所示,当偏转部段150'处于偏转状态时,偏转部段150'和远侧头锥体132'具有沿着内轴154的远侧部分155的中心纵向轴线LA测量的组合的第二轴向长度L2',其中,偏转部段150'在递送状态下的第一轴向长度L1'大于偏转部段150'在偏转状态下的第二轴向长度L2'。偏转部段150'由形状记忆材料形成并通过相对于图6A和6B的偏转部段150描述的方法

形成。

[0063] 应理解的是,当图5B、6A和6B所示的偏转部段150以及图7A和7B所示的偏转部段150'处于输送状态时,每个偏转部段150、150'的尺寸设计成以径向压缩构型适配在心脏瓣膜假体100内。换言之,处于递送状态的偏转部段150、150'的外径小于或基本上等于处于径向压缩构型的心脏瓣膜假体100的内径。“基本上等于”是指偏转部段150、150'的外表面可与心脏瓣膜假体100的内表面接触。进一步地,偏转部段150的尺寸设计成在处于递送状态时适配在外套管128内,而在处于偏转状态时则不适配。附图不按比例绘制。

[0064] 在理解了递送系统120的部件的情况下,现在描述递送系统120的各个部件的相互作用。返回参照图5A和5B,递送导管122的偏转部段150操纵成递送状态并且通过诸如心脏瓣膜假体100之类的心脏瓣膜假体而约束在递送状态下,该心脏瓣膜假体在其处于绕偏转部段150的径向塌缩构型时围绕偏转部段150。

[0065] 递送系统120前进至天然心脏瓣膜的治疗部位,以将心脏瓣膜假体定位在天然心脏瓣膜的瓣环内。此后,递送导管122的外套管128可向近侧缩回以释放心脏瓣膜假体的至少第一部分并允许第一部分径向扩张以与天然心脏瓣膜配合。

[0066] 此后,递送导管122的内轴组件130可向远侧前进以释放心脏瓣膜假体的第二部分并允许第二部分径向扩张以与天然心脏瓣膜配合。随着心脏瓣膜假体的径向扩张,移除了偏转部段150上的约束力,并且偏转部段150从图6A所示的递送状态转变为图6B所示的偏转状态,其中递送导管122的偏转部段和头锥体的轴向长度对应地从递送长度L1减小到较短的偏转长度L2。由于较短的偏转长度L2,在偏转部段使头锥体132侧向于递送导管122的内轴的远端的中心纵向轴线LA偏转的情况下,可防止远侧头锥体132由于递送导管122持续向远侧前进而对心肌造成潜在的心肌损伤。此外,通过消除临床医生的缓慢进行的担忧和动机以防止远侧头锥体132在递送导管122向远侧运动期间的潜在心肌损伤,可使心脏瓣膜假体的部署更快,因为通过较短的纵向长度L2防止了损坏的可能性。

[0067] 一旦心脏瓣膜假体定位并在天然心脏瓣膜内径向扩张,外套管128就向远侧前进。然后,内轴组件130向近侧缩回,并且当偏转部段150被接纳在外套管128内时,偏转部段150伸直或变直。因此,当偏转部段150拉到外套管128内时,外套管128将约束力施加至偏转部段150,使得偏转部段150从图6B所示的偏转状态转变为图6A所示的递送状态。

[0068] 图8—13是心脏HE的剖视图,示出了根据本发明的实施例的用于使用图5A所示的递送系统120来递送和定位心脏瓣膜假体100的经中隔途径。

[0069] 参照图8,递送导管122示出为在经由又称为塞丁格(Seldinger)技术的经皮进入点引入脉管系统之后,并且通过脉管系统跟踪到心脏HE的左心房LA中,使得远端头锥体132定位在天然二尖瓣MV近侧。进入右心房的血管内通路可经由经皮进入股静脉直至下腔静脉的进入部位、或其它已知的进入路线实现。此后,导丝GW前进通过循环系统,最终到达心脏HE。导丝GW引导到右心房中,横穿右心房,并借助于经中隔针或预先存在的孔而穿入房间隔,从而进入左心房LA。一旦定位了导丝GW,腔内进入端口和房间隔就扩大,以允许引导导管GC进入左心房LA。此后,递送导管122在导丝GW上前进,并通过引导导管GC的递送轴穿过穿刺的房间隔进入左心房LA,并定位在天然二尖瓣MV近侧或上游。尽管描述为用于经皮进入二尖瓣MV的经股顺行途径,但是心脏瓣膜假体100可通过不同的方法、比如经由胸廓切开的经中隔顺行途径以进入二尖瓣MV而定位在心脏HE的期望区域内。此外,尽管使用引导

导管GC和导丝GW进行了描述,但是在本发明的另一种实施例中,导丝导管122可在不使用导丝GW和/或引导导管GC的情况下进入左心房LA。

[0070] 参照图9,导丝导管122向远侧前进到天然二尖瓣MV的瓣环AN和/或瓣叶LF近侧和/或与其并置。远侧头锥体132前进到左心室LV中,直到心脏瓣膜假体100在天然二尖瓣MV处居中。然后可将导丝GW(图9中不可见)从递送导管122向近侧缩回至偏转部段150的至少近侧的位置。

[0071] 参照图10,一旦将心脏瓣膜假体100定位在天然二尖瓣MV内,就操纵手柄126(在图8-13中未示出)的第一致动机构136(在图8-13中未示出),使得外套管128向近侧缩回以释放第一部分147,该第一部分至少包括心脏瓣膜假体100的边沿116。当从远侧部分/囊体148释放时,心脏瓣膜假体100的第一部分147在天然二尖瓣MV的心房部分处径向扩张。在第一部分147径向扩张的情况下,递送导管122向远侧前进,使得第一部分147在天然二尖瓣MV的心房区域处配合组织,如图10所示。

[0072] 参照图11,在第一部分147与左心房LA的组织配合的情况下,现在操纵手柄126(在图8-13中未示出)的第二致动机构138(在图8-13中未示出)使内轴组件130向远侧前进,以从导管122的远侧头锥体132释放心脏瓣膜假体100的第二部分149。一旦释放,心脏瓣膜假体100的第二部分149就径向扩张,使得锚定构件102在天然二尖瓣MV的瓣环AN处配合组织。随着心脏瓣膜假体100的第二部分149径向扩张,移除了由处于径向塌缩构型的心脏瓣膜假体100施加在偏转部段150上的约束力。当不再受约束时,偏转部段150从递送状态转变为偏转状态,使得在所示的实施例中,远侧头锥体132在内轴154的侧面移位,并且偏转部段150弯折成基本上U形。

[0073] 如图12所示,一旦心脏瓣膜假体100在天然二尖瓣MV的瓣环AN内处于径向扩张构型,则操纵手柄126(在图8-13中未示出)的第一致动机构136(在图8-13中未示出)以使外套管128向远侧前进并使外套管128的远端142与心脏瓣膜假体100的流出部分108并置。

[0074] 参照图13,在外套管128的远端142定位在心脏瓣膜假体100的流出部分108处的情况下,操纵手柄126(在图8-13中未示出)的第二致动机构138(在图8-13中未示出)以使内轴组件130(在图13中未示出)向内缩回。当偏转部段150(由外套管128和远侧头锥体132从图13的视图中遮挡)接纳在外套管128内并受其约束时,偏转部段150被迫伸直或与内轴154的远侧部分155的中心纵向轴线LA(由外套管128和远侧头锥体132从图13的视图中遮挡)重新对准,从而从偏转状态转变为递送状态以进行移除。

[0075] 尽管利用图5A-5B的偏转部段150描述了图8-13的方法,但是显而易见的是,该方法可采用偏转部段的其它实施例,包括但不限于图6A-6B的偏转部段150'。

[0076] 尽管图8-13的方法采用了图3A的心脏瓣膜假体100,但是如上所述,该方法可适于与各种其它心脏瓣膜假体一起使用。进一步地,该方法可在患者体内的其它位置使用。

[0077] 尽管偏转部段150已经描述为从内轴154的远侧部分155的中心纵向轴线LA偏转成基本上U形,或者以大致 180° 的偏转角 Θ_1 偏转,但这并不意味着是限制性的。如图14A至图14E所示,偏转部段150A、150B、150C、150D、150E可被形状设定为相对于内轴154的中心纵向轴线LA侧向偏转至其它偏转角度 Θ_1 ,使得相应的处于递送状态的偏转部段的第一轴向或纵向长度L1(图6A)大于相应的处于偏转状态的偏转部段第二轴向或纵向长度L2。例如而非限制,偏转部段150A、150B、150C、150D、150E可被形状设定为偏转到基本上为 10° (图14A)、

20°、30°、45° (图14A) (图14B)、90° (图14C)、120° (图14D)、135° (图14E) 的偏转角 Θ_1 或任何其它从基本上0°到180°的偏转角度。在某种程度上类似于图7B的实施例的第二轴向长度 L_2' ，在图14A、14B和14C所示的实施例中，处于偏转状态的相应偏转部段150A、150B、150C的第二轴向或纵向长度 L_2 包括处于偏转状态的相应偏转部段150A、150B、150C与侧向移位的头锥体132的长度和/或宽度的在相应偏转部段的远端远侧的至少一部分组合的长度。

[0078] 尽管以上已描述了根据本发明的各种实施例，但应当理解的是，它们仅作为示意和示例而非作为限制呈现。在不脱离本发明的精神和范围的情况下，可以在形式和细节上进行各种改变。因而，本发明的广度和范围不应由上述示例性实施例中的任一者限制，而是仅应根据所附权利要求和其等同形式被限定。还应当理解的是，本文中论述的每个实施例和本文中所引用的每篇参考文献的每个特征都可与任何其它实施例的特征组合使用。本文中论述的所有专利和公布文献都全文以参见的方式纳入本文。



图1

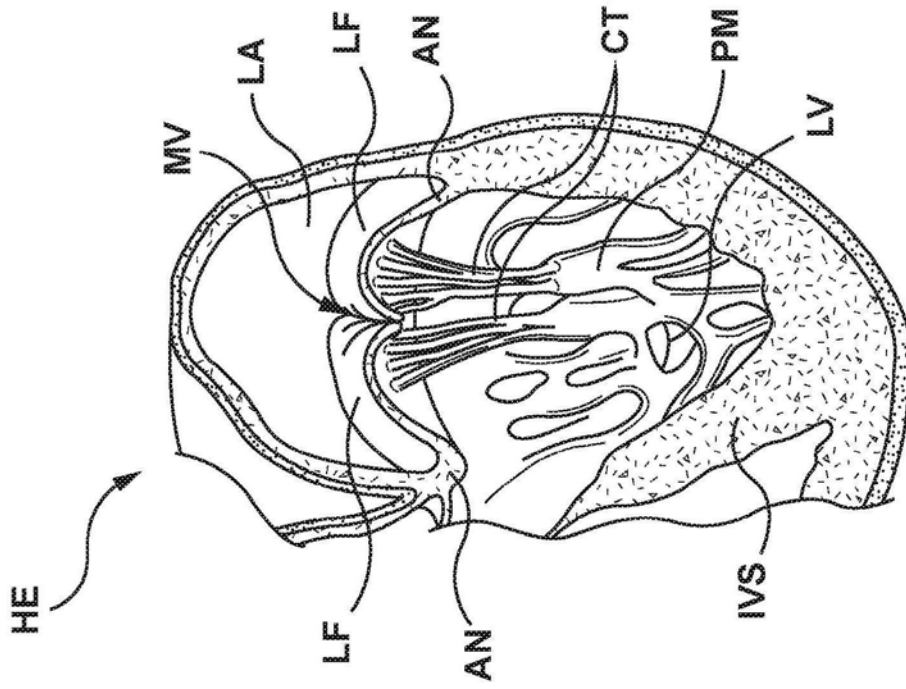


图2A

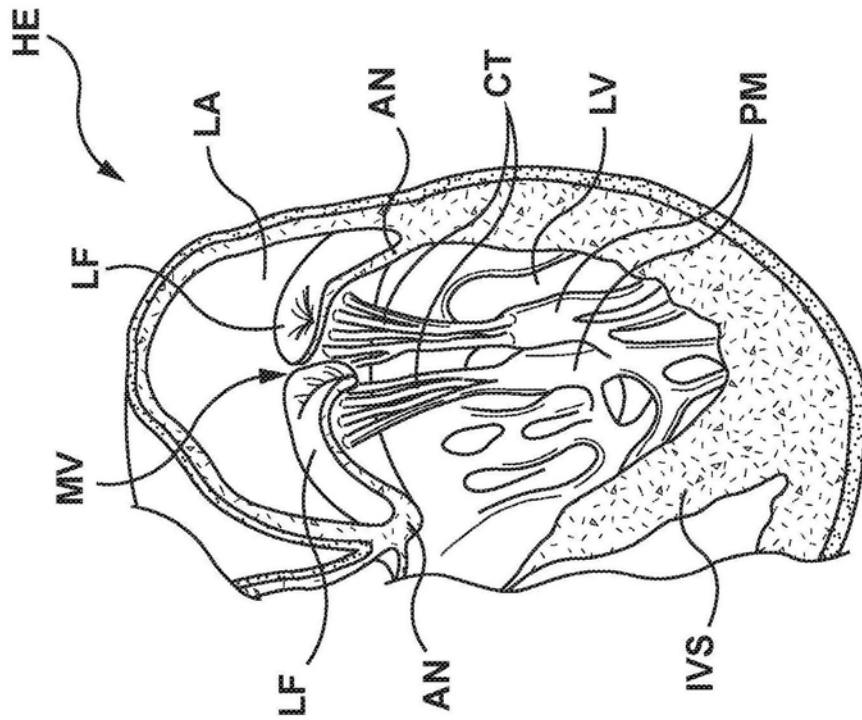


图2B

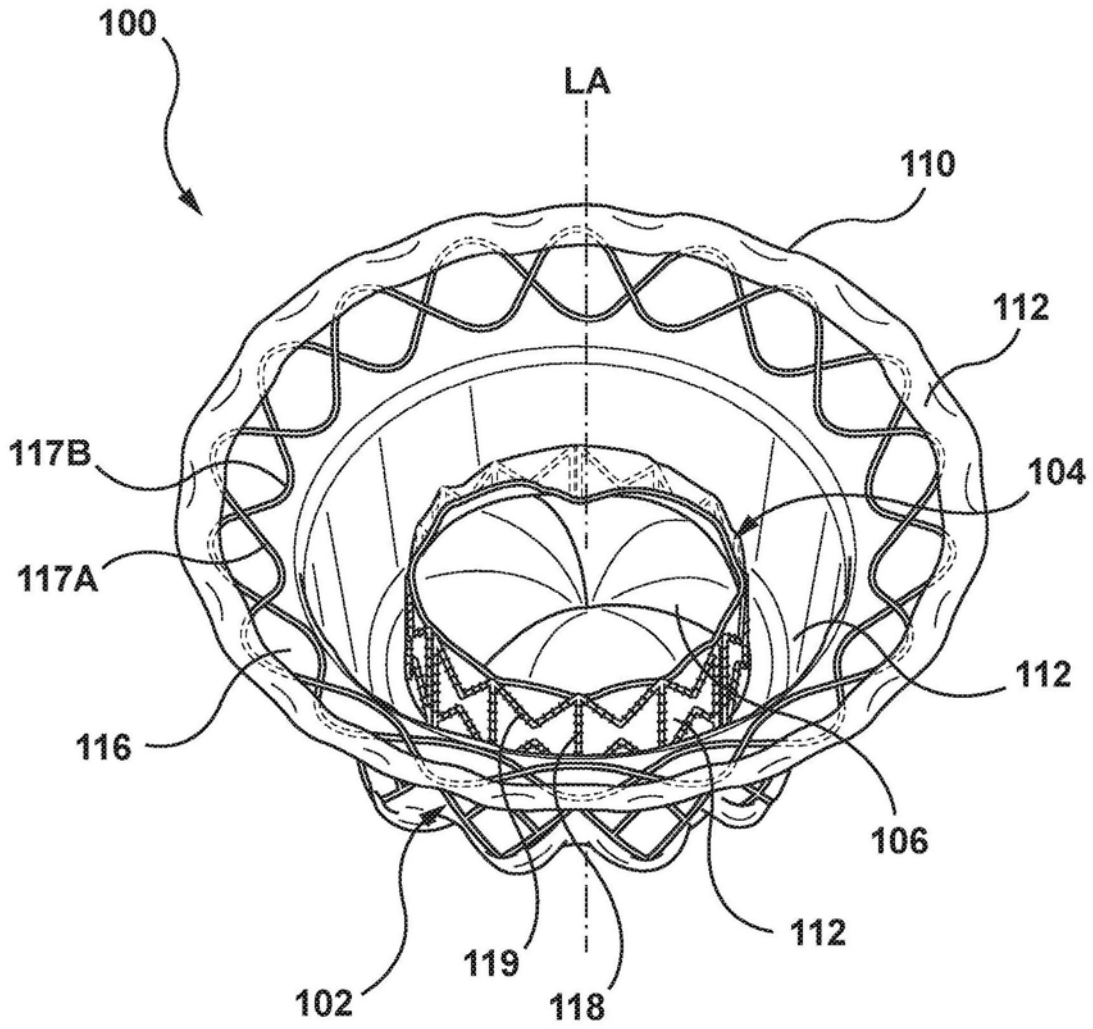


图3A

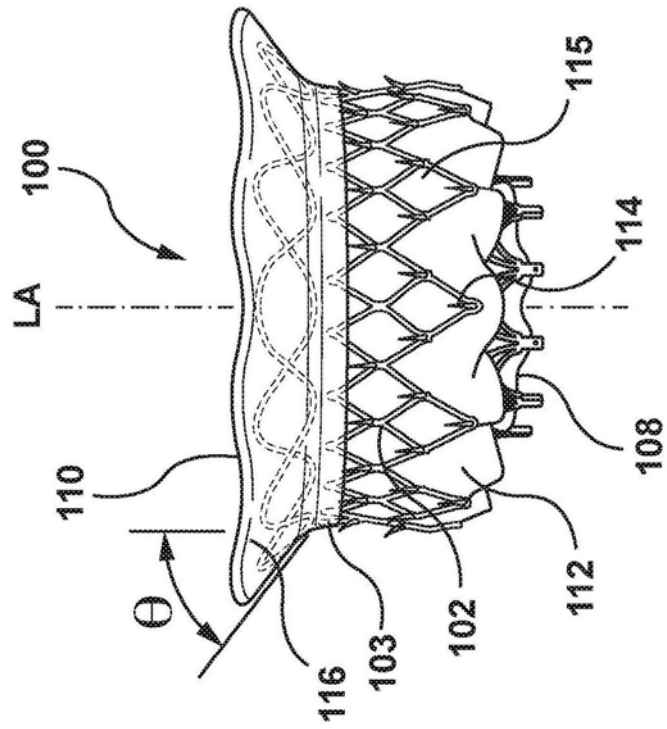


图3B

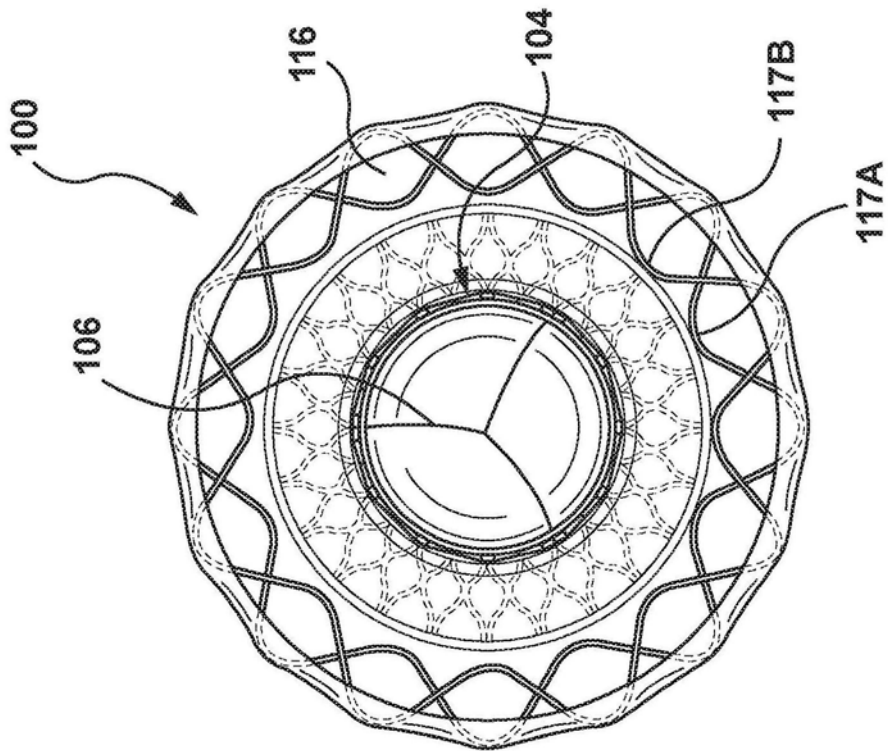


图3C

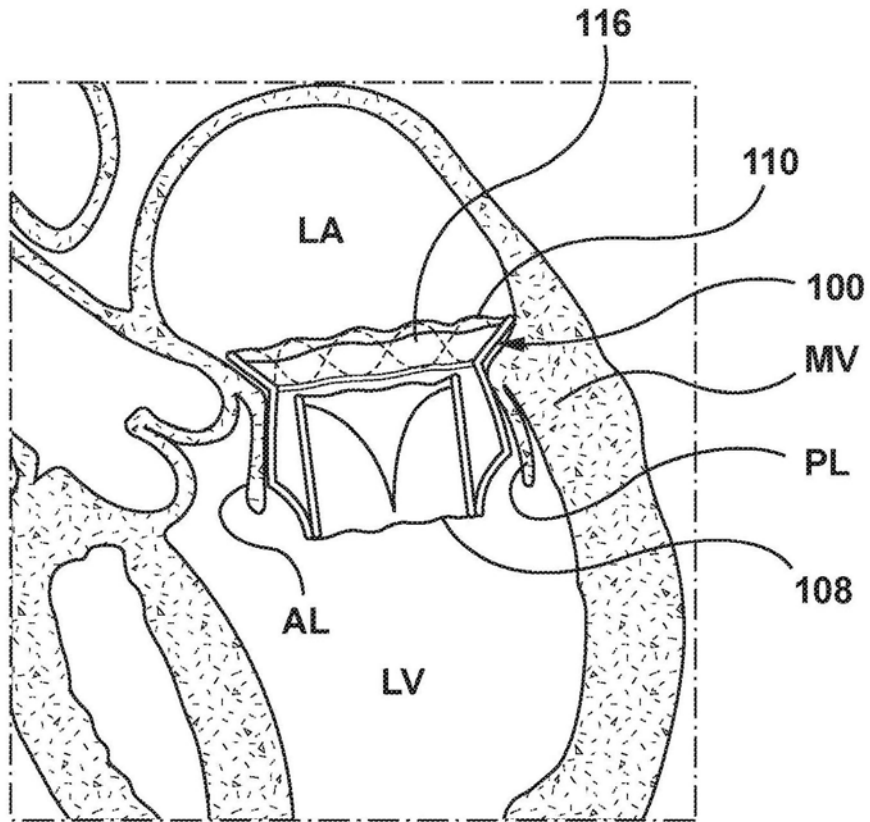


图4

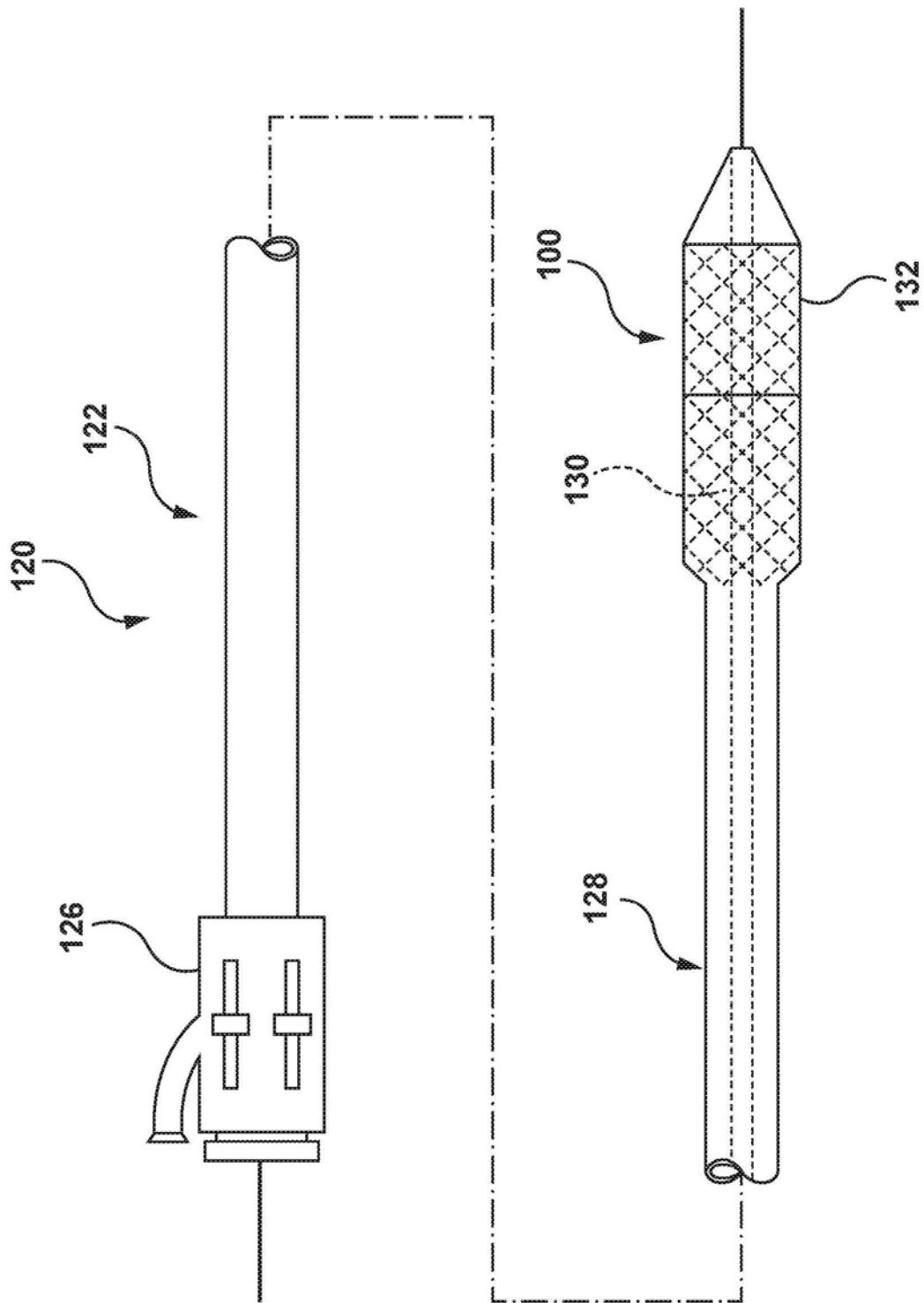


图5A

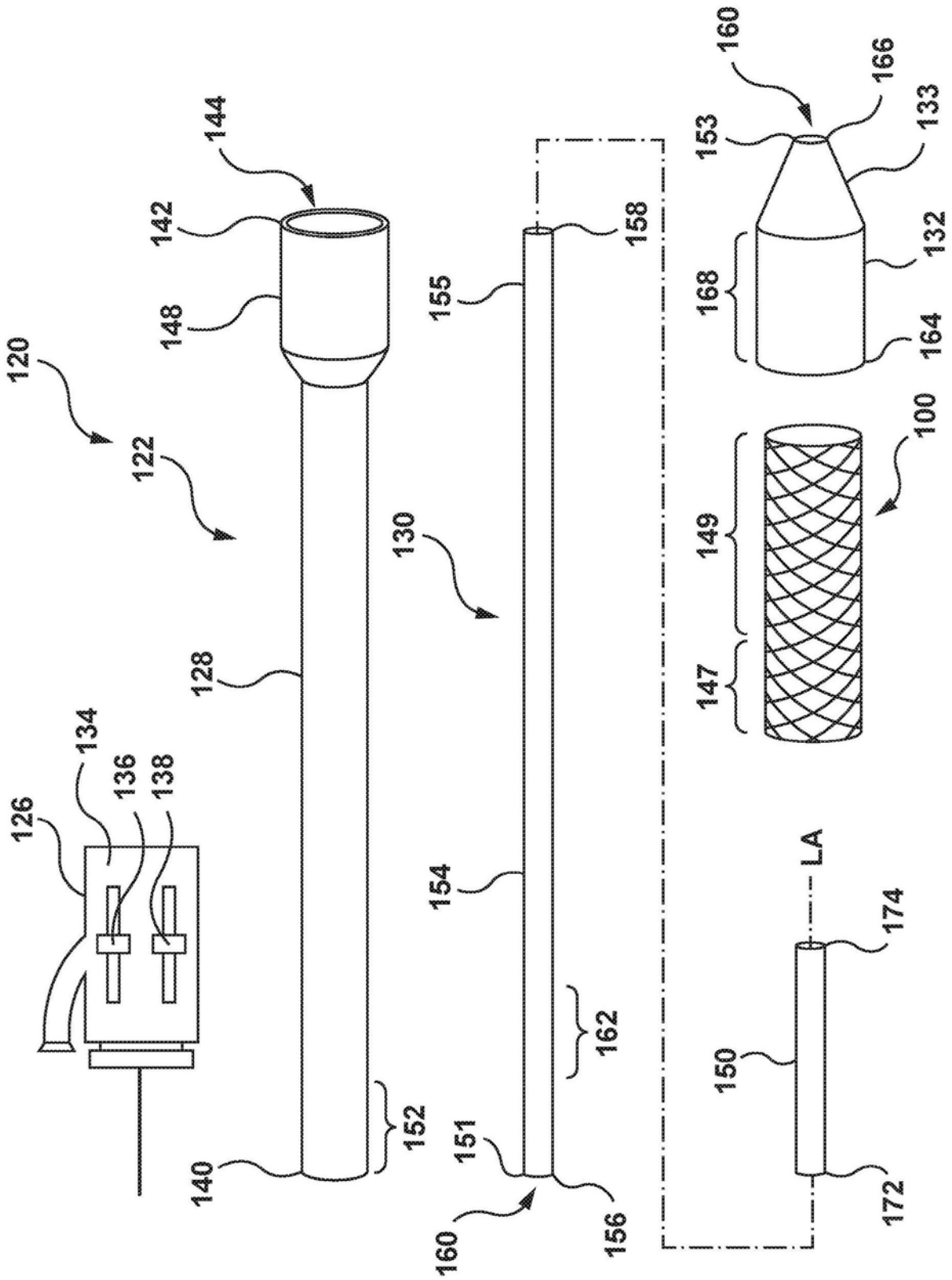


图5B

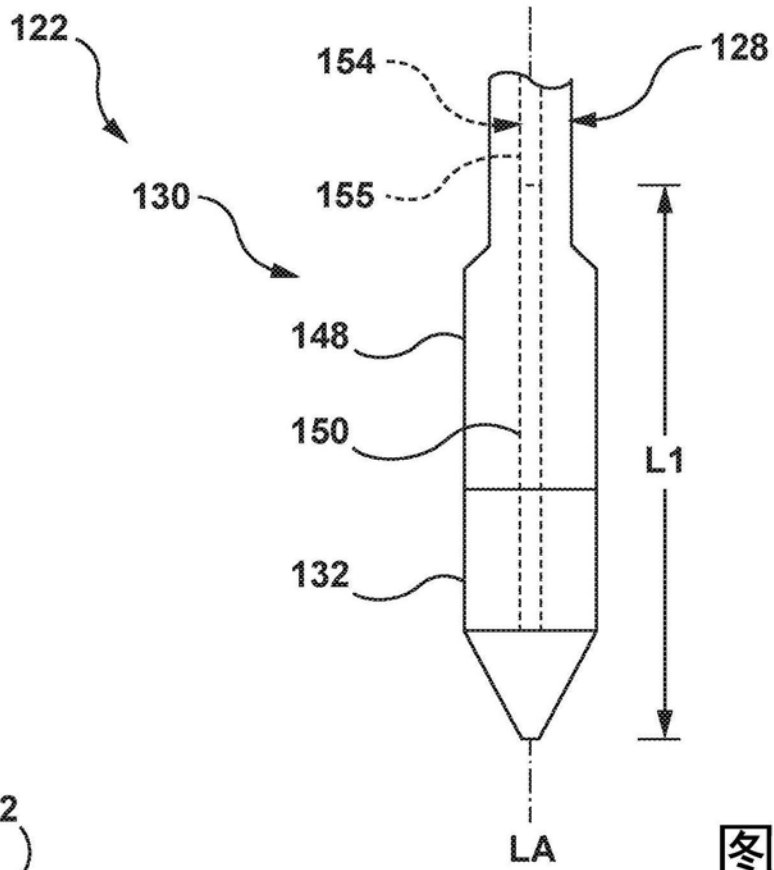


图 6A

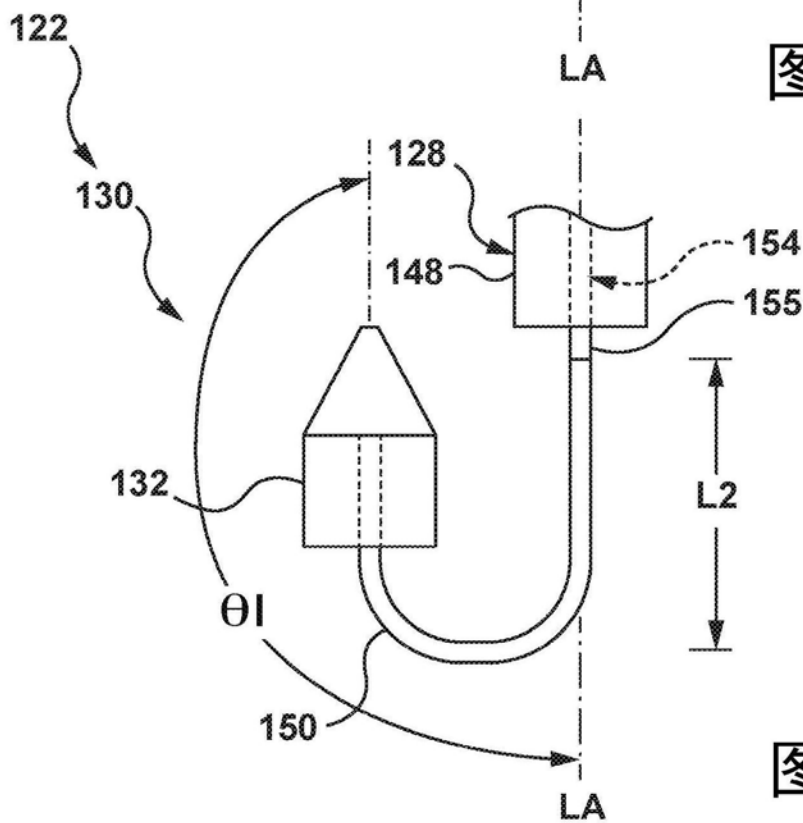


图 6B

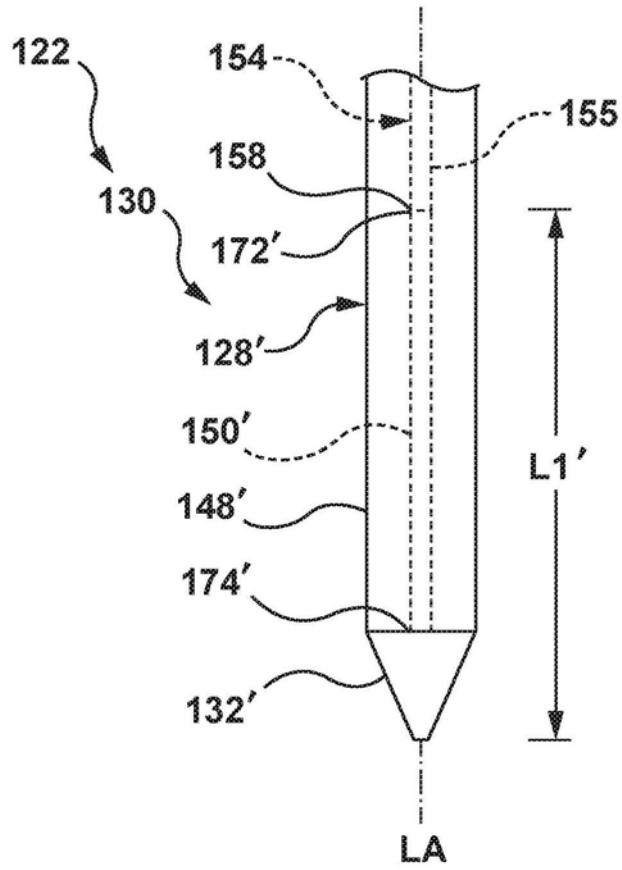


图7A

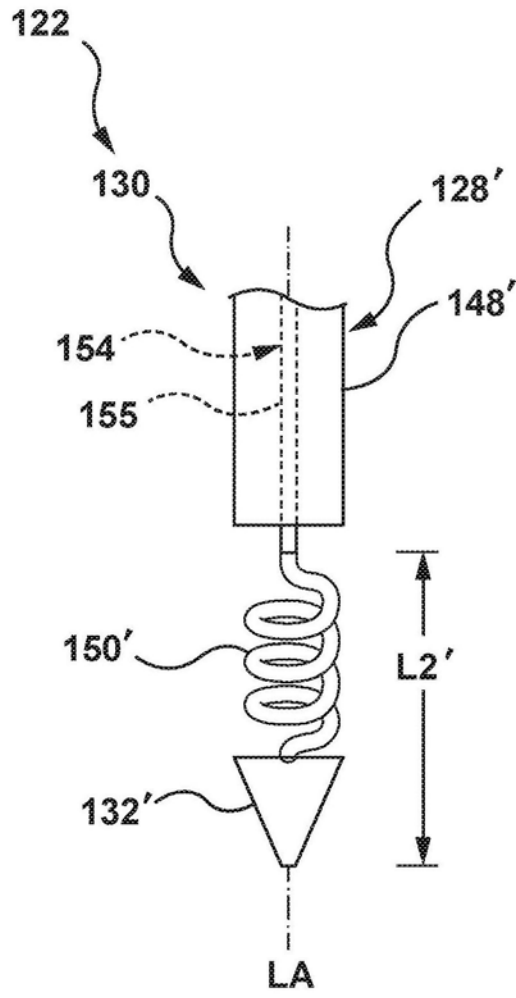


图7B

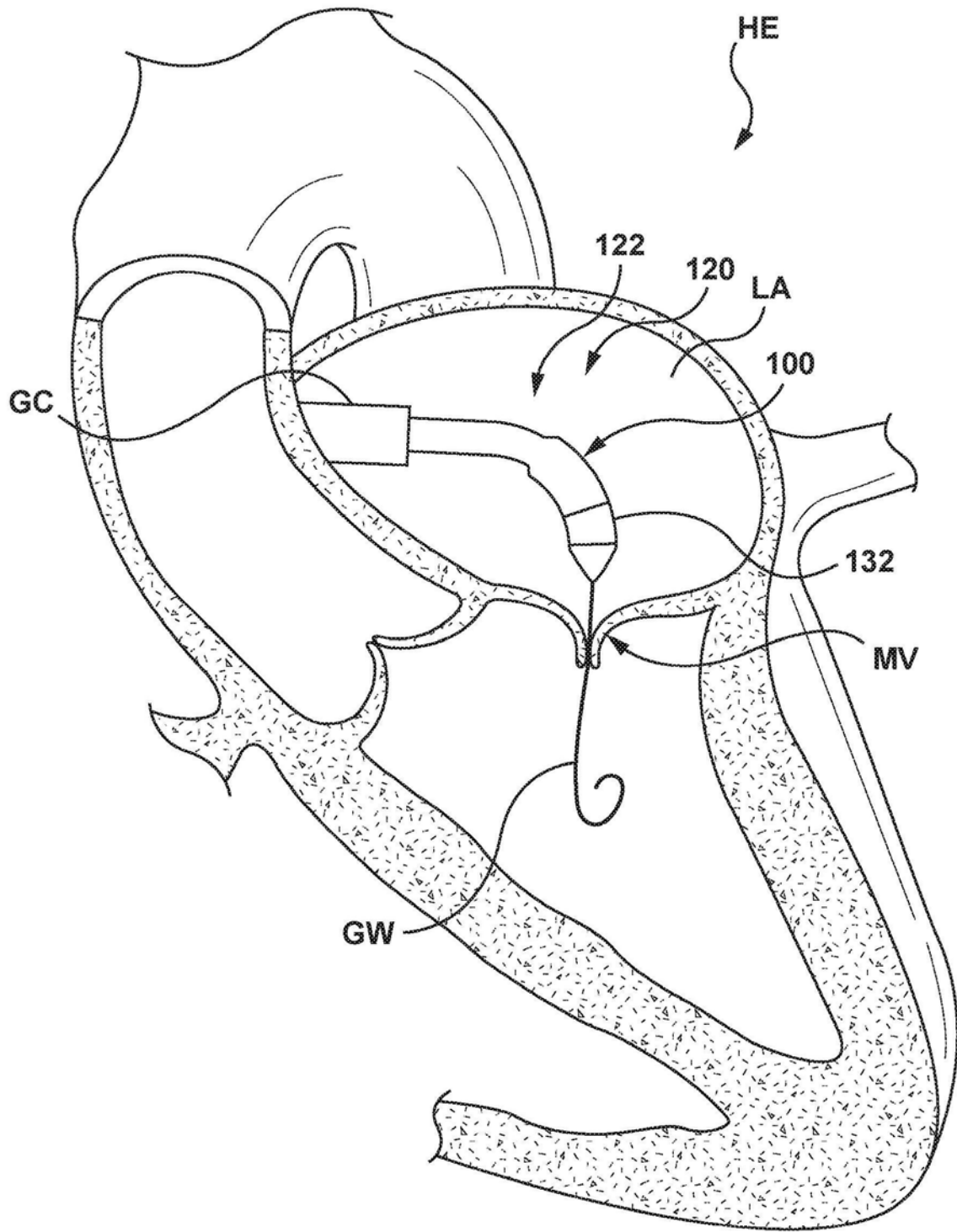


图8

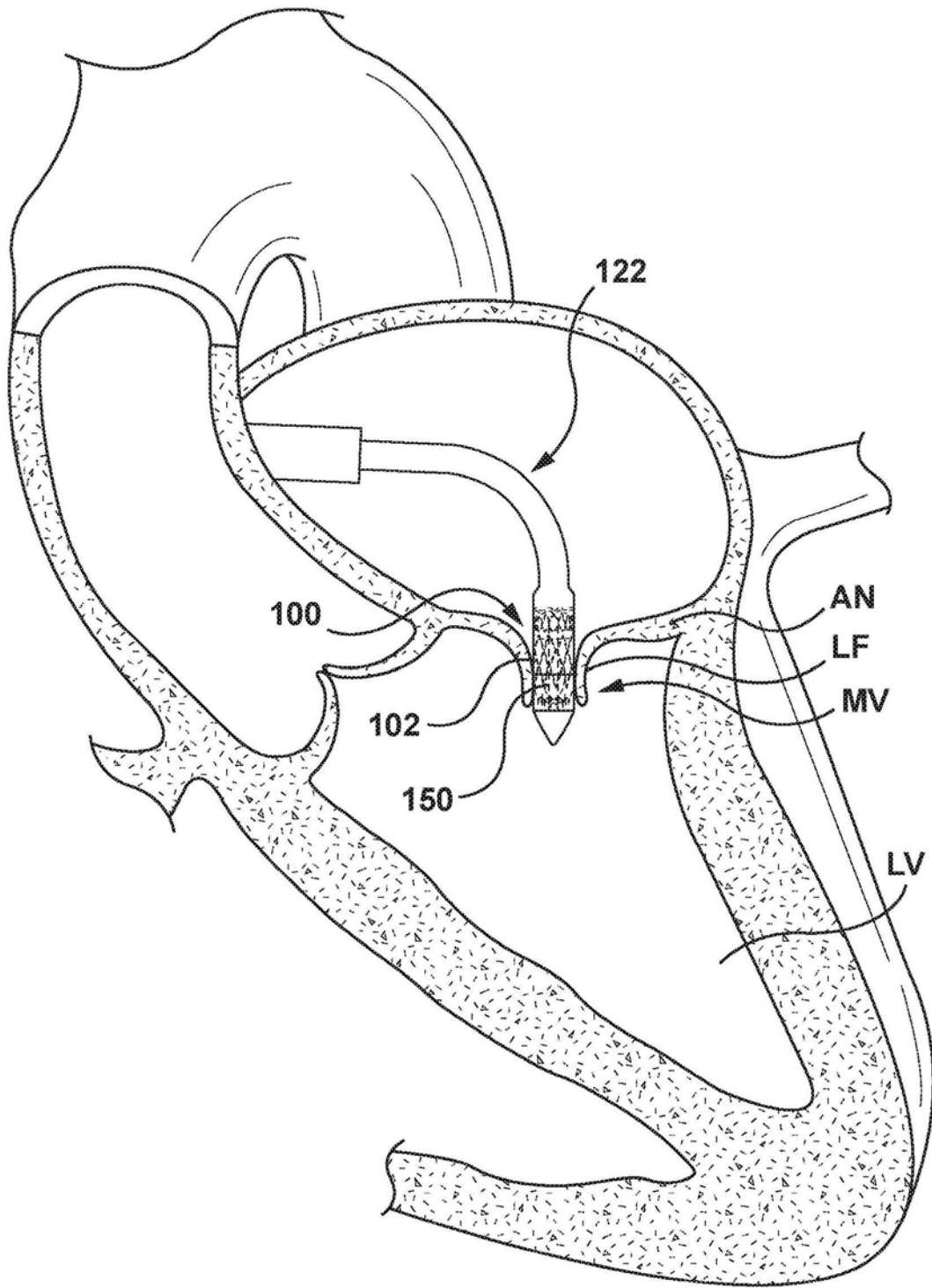


图9

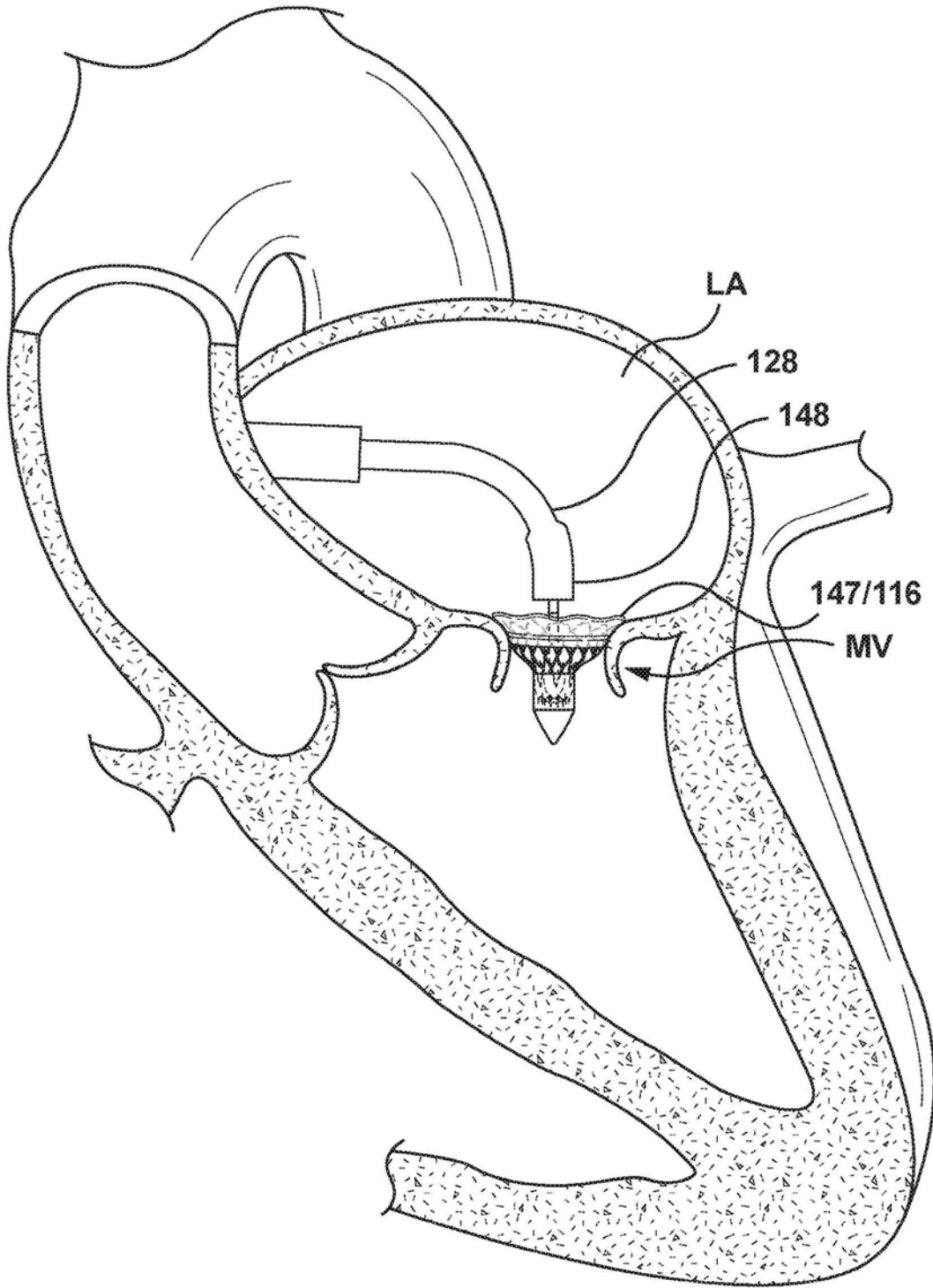


图10

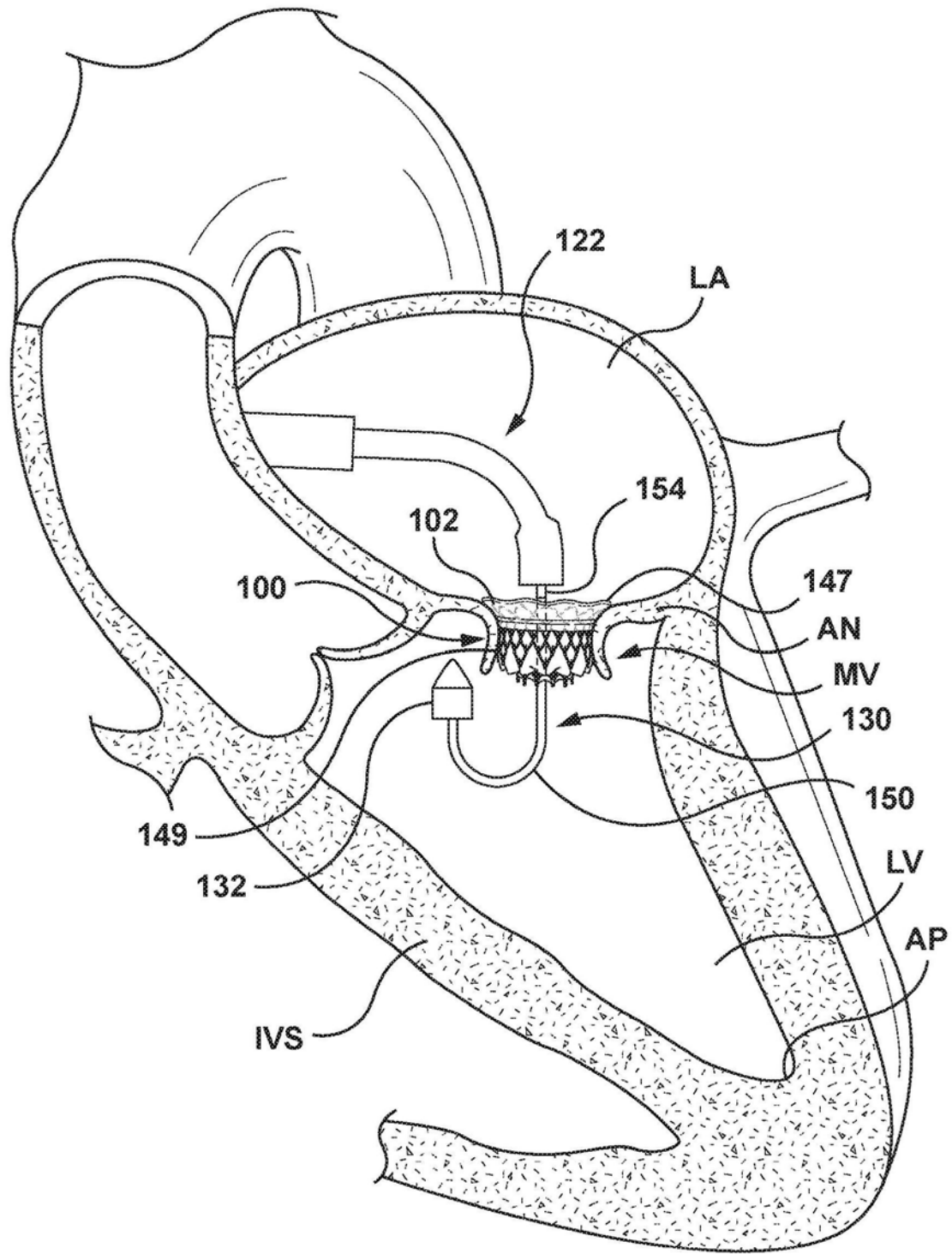


图11

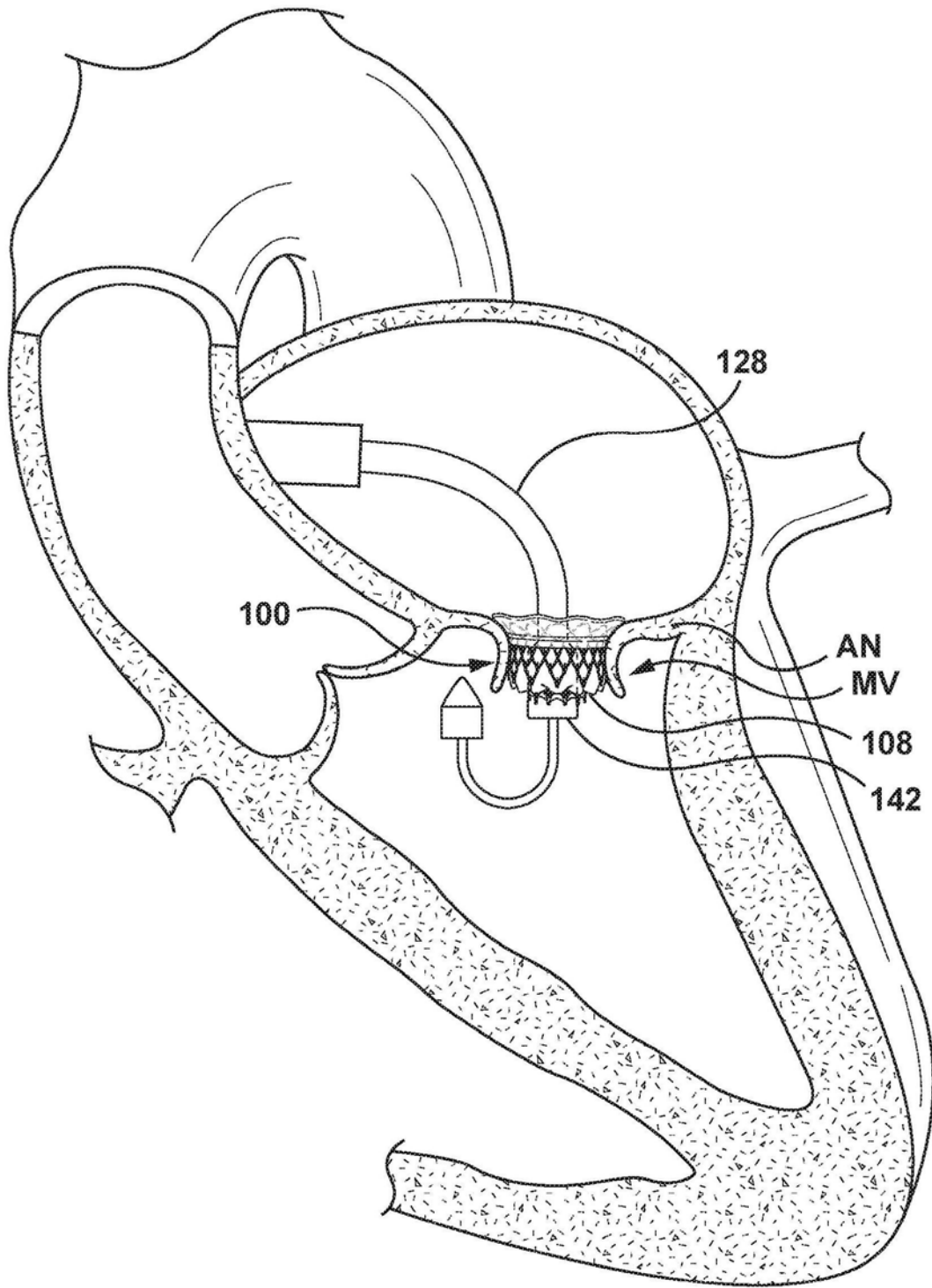


图12

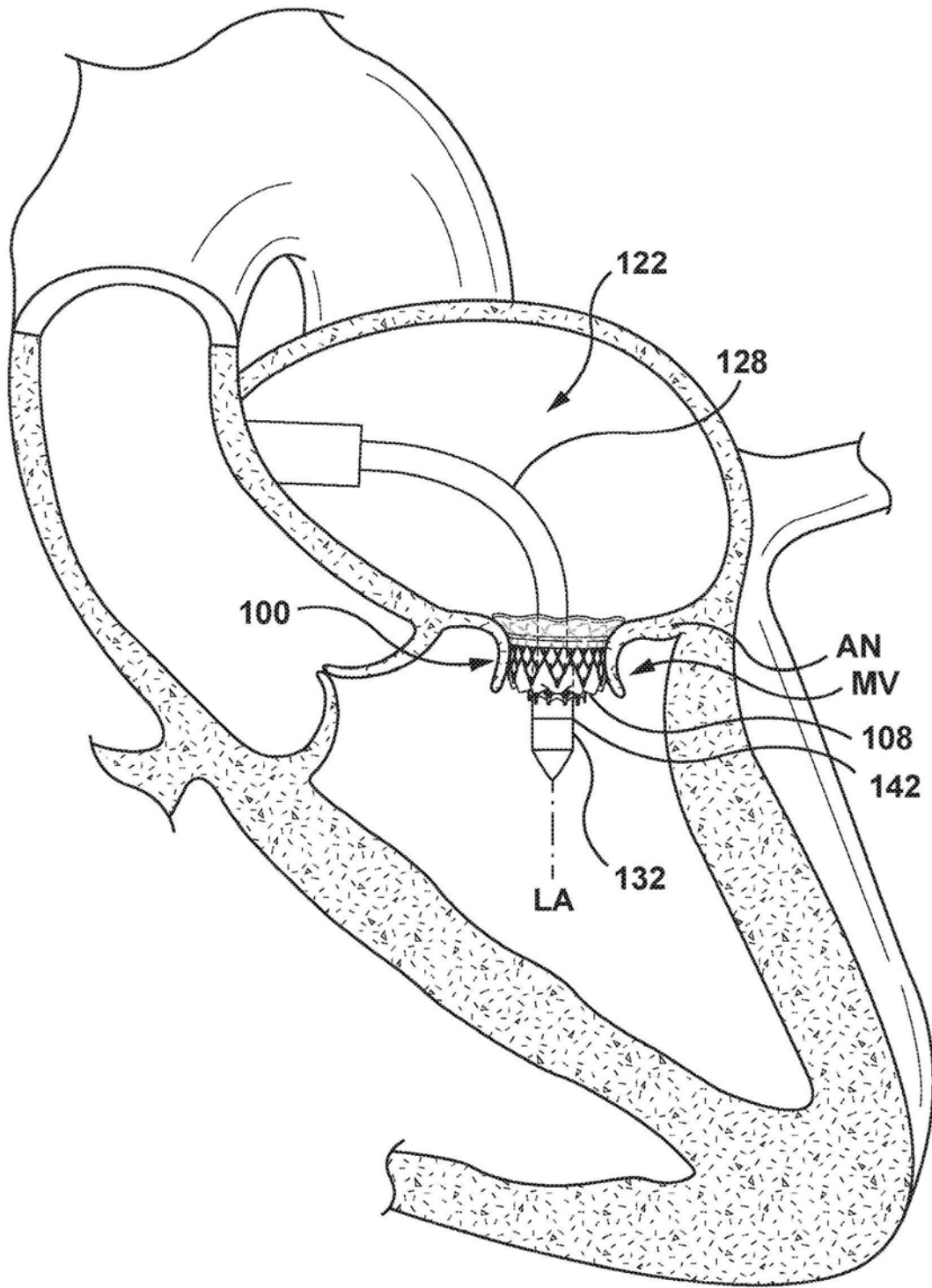


图13

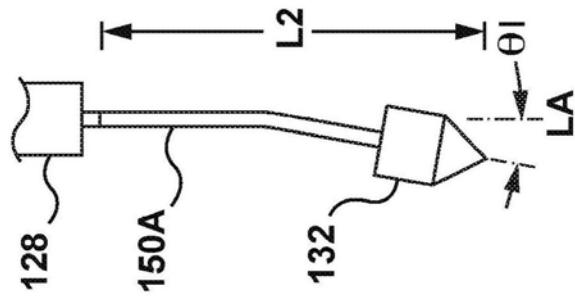


图14A

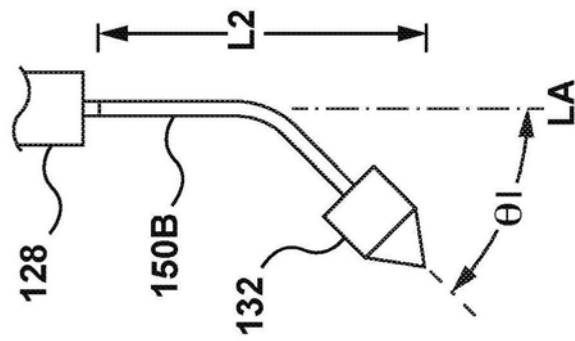


图14B

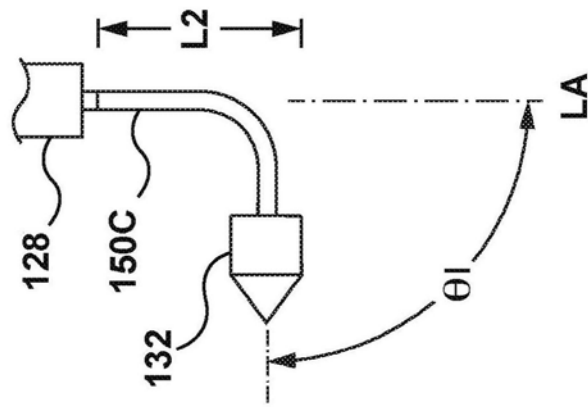


图14C

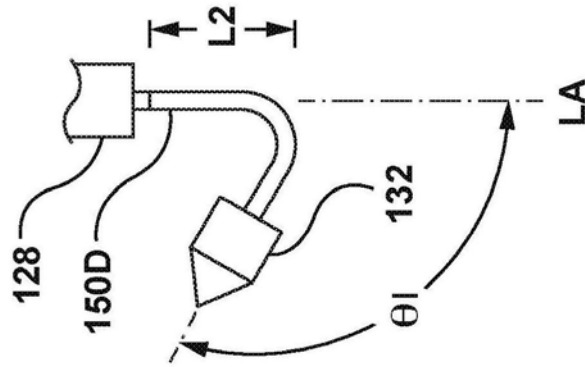


图14D

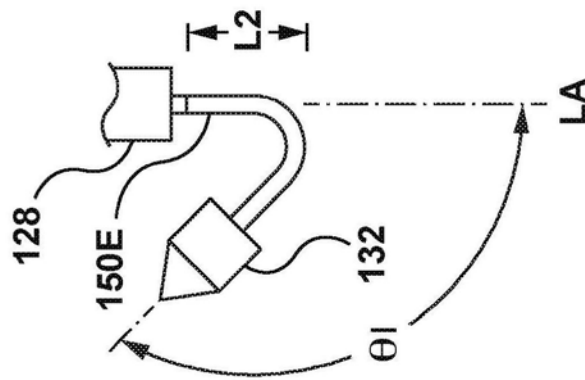


图14E