



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113288514 B

(45) 授权公告日 2024. 12. 24

(21) 申请号 202110563511.4

(22) 申请日 2017.12.15

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113288514 A

(43) 申请公布日 2021.08.24

(30) 优先权数据
62/435,563 2016.12.16 US

(62) 分案原申请数据
201780077481.8 2017.12.15

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 D·S·帕特尔 B·马那什
T·D·特然 O·威茨曼 Y·罗森
A·J·西格尔 D·M·泰勒

(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 姚远

(51) Int.Cl.
A61F 2/24 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2014309661 A1, 2014.10.16
US 2015297346 A1, 2015.10.22

审查员 纪徐源

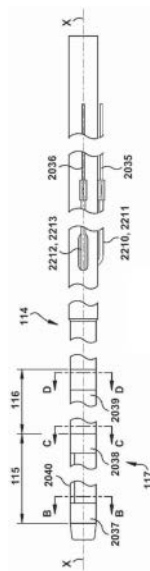
权利要求书3页 说明书28页 附图45页

(54) 发明名称

用于递送假体瓣膜用锚定装置的部署系统、
工具和方法

(57) 摘要

本发明的发明名称为用于递送假体瓣膜用锚定装置的部署系统、工具和方法。递送导管在各种实施方式中被配置以将锚定装置递送到患者心脏的天然瓣环,其中锚定装置可以更好地将假体固定在天然瓣环处。递送导管可包括远侧区段,所述远侧区段包括一个或多个脊或被激光切割以呈现特定形状以更好地促进锚定装置在植入部位递送,并且可包括挠性管、第一牵拉丝线和第二牵拉丝线。挠性管可包括在第一末端和第二末端之间延伸的孔,所述孔被设定尺寸用于使锚定装置穿过其中。远侧部分可包括第一挠曲区段和第二挠曲区段。第一牵拉丝线和第二牵拉丝线的致动可以使挠性管从第一构型移动到第二构型。



1. 一种用于将装置递送至患者的心脏的天然瓣膜的递送导管,其包括:
挠性管,所述挠性管具有主腔和控制丝线腔,其中所述挠性管的远侧区域包括多个关节,以及所述挠性管还包括具有第一末端的近侧部分、具有第二末端的远侧部分以及在所述第一末端和所述第二末端之间延伸的孔,所述孔被设定尺寸用于使锚定装置从中穿过;
其中每个关节与相邻关节对齐并连接并且具有顶齿和侧齿以及对应的狭槽,以及所述每个关节的狭槽具有与所述相邻关节的侧齿或顶齿互补的形状;以及
其中每个关节在底部具有比在顶部更大的宽度,使得当从侧面观察所述关节时,每个关节具有锐角梯形的形状;以及
控制丝线导管中的控制丝线,所述控制丝线与所述挠性管的所述远侧区域连接;
其中向所述控制丝线施加拉力使得所述挠性管的所述远侧区域弯曲;以及
其中每个关节的底部包括至少一个狭槽以允许所述关节相对于彼此更加挠曲。
2. 根据权利要求1所述的递送导管,其中每个关节在所述关节的底部处被连接至所述相邻关节。
3. 根据权利要求1所述的递送导管,其中当拉力被施加至所述控制丝线以弯曲所述远侧区域时,所述关节的顶部移动更大距离。
4. 根据权利要求1所述的递送导管,其中当拉力从所述控制丝线移除时,所述多个关节处于笔直构型。
5. 根据权利要求1所述的递送导管,其中所述递送导管的远侧区段涂覆有PEBAX。
6. 根据权利要求5所述的递送导管,其中所述递送导管的远侧区段由镍钛诺、不锈钢或塑料中的至少一种组成。
7. 根据权利要求1所述的递送导管,其中所述控制丝线包括第一控制丝线和第二控制丝线,以及所述递送导管包括位于所述挠性管的远侧区域中的第一环和位于所述挠性管的所述远侧区域中的第二环,所述第二环与所述第一环间隔开,其中所述第一控制丝线在第一致动点处可移动地耦接至所述第一环,以及所述第二控制丝线在第二致动点处可移动地耦接至所述第二环。
8. 根据权利要求1所述的递送导管,其中所述关节由单一管切制。
9. 根据权利要求1所述的递送导管,其中所述关节由单一扁平片材切制,所述单一扁平片材被卷制以形成所述关节。
10. 根据权利要求1所述的递送导管,其中所述控制丝线向远侧延伸经过所述狭槽并且通过环附接至所述远侧区域。
11. 根据权利要求7所述的递送导管,其进一步包括:
其中所述多个关节被布置在所述第一环和所述第二环之间的所述挠性管的所述远侧区域中。
12. 根据权利要求7所述的递送导管,进一步包括线圈套管,所述线圈套管被布置在所述控制丝线腔中围绕所述控制丝线。
13. 根据权利要求12所述的递送导管,其中所述线圈套管从所述挠性管的所述远侧区域向近侧延伸,使得所述控制丝线的从所述第二环延伸至所述第一环的部分不被所述线圈套管覆盖。
14. 一种用于将装置递送至患者的心脏的天然瓣膜的递送导管,其包括:

挠性管,所述挠性管具有主腔和控制丝线腔,其中所述挠性管的远侧区域包括多个关节,以及所述挠性管还包括具有第一末端的近侧部分、具有第二末端的远侧部分以及在所述第一末端和所述第二末端之间延伸的孔,所述孔被设定尺寸用于使锚定装置从中穿过;

位于所述挠性管的所述远侧区域中的第一环;

位于所述挠性管的所述远侧区域中的第二环,所述第二环与所述第一环间隔开,其中所述多个关节位于所述第一环和所述第二环之间;

位于控制丝线导管中的控制丝线,所述控制丝线被连接至所述第一环;和

线圈套管,所述线圈套管被布置在控制丝线腔中围绕所述控制丝线;

其中所述线圈套管从所述挠性管的所述远侧区域向近侧延伸,使得所述控制丝线的从所述第二环延伸至所述第一环的部分不被所述线圈套管覆盖;

其中向所述控制丝线施加拉力使得所述挠性管的所述远侧区域弯曲;和

其中每个关节的底部包括至少一个狭槽以允许所述关节相对于彼此更加挠曲。

15. 根据权利要求14所述的递送导管,其中每个关节在所述关节的底部处被连接至相邻关节。

16. 根据权利要求14所述的递送导管,每个关节在底部具有比在顶部更大的宽度,使得当从侧面观察所述关节时,每个关节具有锐角梯形的形状。

17. 根据权利要求16所述的递送导管,其中当拉力被施加至所述控制丝线以弯曲所述远侧区域时,所述关节的顶部移动更大距离。

18. 根据权利要求14所述的递送导管,其中当拉力从所述控制丝线移除时,所述多个关节处于笔直构型。

19. 根据权利要求14所述的递送导管,其中所述递送导管的远侧区段涂覆有PEBAX。

20. 根据权利要求19所述的递送导管,其中所述递送导管的所述远侧区段由镍钛诺、不锈钢或塑料中的至少一种组成。

21. 根据权利要求14所述的递送导管,其中所述控制丝线包括第一控制丝线和第二控制丝线,以及其中所述第一控制丝线在第一致动点处可移动地耦接至所述第一环,以及所述第二控制丝线在第二致动点处可移动地耦接至所述第二环。

22. 根据权利要求14所述的递送导管,其中所述多个关节由单一管切制,使得每个关节与相邻关节对齐并连接并且具有顶齿和侧齿以及对应的狭槽,以及所述每个关节的狭槽具有与相邻关节的侧齿或顶齿互补的形状。

23. 根据权利要求14所述的递送导管,其中所述多个关节由单一扁平片材切制并卷制,使得每个关节与相邻关节对齐并连接并且具有顶齿和侧齿以及对应的狭槽,以及所述每个关节的狭槽具有与相邻关节的侧齿或顶齿互补的形状。

24. 根据权利要求22所述的递送导管,其中所述控制丝线能够向远侧延伸经过所述狭槽并且能够至少在远侧区段中的一个连接点处通过焊接附接至所述远侧区段。

25. 一种用于将装置递送至患者的心脏的天然瓣膜的递送导管,其包括:

挠性管,所述挠性管具有中心主腔和控制丝线腔,其中所述挠性管的远侧区域包括多个关节,以及所述挠性管还包括具有第一末端的近侧部分、具有第二末端的远侧部分以及在所述第一末端和所述第二末端之间延伸的孔,所述孔被设定尺寸用于使锚定装置从中穿过;

位于所述挠性管的所述远侧区域中的第一环；

位于所述挠性管的所述远侧区域的第二环，所述第二环与所述第一环间隔开，其中所述多个关节位于所述第一环和所述第二环之间；

位于控制丝线导管中的控制丝线，所述控制丝线被连接至所述第一环；

其中多个圆柱形的所述关节由单片材料切制，使得每个关节与相邻关节对齐并连接并且具有顶齿和侧齿以及对应的狭槽，以及所述每个关节的狭槽具有与所述相邻关节的侧齿或顶齿互补的形状；和

线圈套管，所述线圈套管被布置在所述控制丝线腔中围绕所述控制丝线；

其中所述线圈套管从所述挠性管的所述远侧区域向近侧延伸，使得所述控制丝线的从所述第二环延伸至所述第一环的部分不被所述线圈套管覆盖；

其中向所述控制丝线施加拉力使得所述挠性管的所述远侧区域弯曲；和

其中每个关节的底部包括至少一个狭槽以允许所述关节相对于彼此更加挠曲。

26. 根据权利要求25所述的递送导管，其中每个关节在所述关节的底部处被连接至所述相邻关节。

27. 根据权利要求25所述的递送导管，其中每个关节在底部具有比在顶部更大的宽度，使得当从侧面观察所述关节时，每个关节具有锐角梯形的形状。

28. 根据权利要求27所述的递送导管，其中当拉力被施加至所述控制丝线以弯曲所述远侧区域时，所述关节的顶部移动更大距离。

29. 根据权利要求25所述的递送导管，其中当拉力从所述控制丝线移除时，所述多个关节处于笔直构型。

30. 根据权利要求25所述的递送导管，其中所述递送导管的远侧区段涂覆有PEBAX。

31. 根据权利要求30所述的递送导管，其中所述递送导管的所述远侧区段由镍钛诺、不锈钢或塑料中的至少一种组成。

32. 根据权利要求25所述的递送导管，其中所述控制丝线包括第一控制丝线和第二控制丝线，以及其中所述第一控制丝线在第一致动点处可移动地耦接至所述第一环，以及所述第二控制丝线在第二致动点处可移动地耦接至所述第二环。

33. 根据权利要求25所述的递送导管，其中所述关节由单一管切制。

34. 根据权利要求25所述的递送导管，其中所述关节由单一扁平片材切制，所述单一扁平片材被卷制以形成所述关节。

35. 根据权利要求30所述的递送导管，其中所述控制丝线能够向远侧延伸经过所述狭槽并且能够至少在远侧区段中的一个连接点处通过焊接附接至所述远侧区段。

36. 根据权利要求25所述的递送导管，其中所述控制丝线能够附接至锚定件环，所述锚定件环被定位在第一末端处或第一末端的远侧。

用于递送假体瓣膜用锚定装置的部署系统、工具和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2016年12月16日提交的标题为“DEPLOYMENT TOOLS AND METHODS FOR DELIVERING AN ANCHORING DEVICE FOR A PROSTHETIC VALVE AT A NATIVE VALVE ANNULUS”的美国临时专利申请序号62/435,563的权益,其整体通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及部署工具及其使用方法,部署工具用于递送锚定装置,如支撑假体的假体对接装置(prostheses docking devices)。例如,本公开涉及置换(replacement)具有畸形和/或功能失调的心脏瓣膜,其中利用挠性递送导管在植入部位部署支撑假体心脏瓣膜的锚定装置,和利用递送导管植入这种锚定装置和/或假体心脏瓣膜的方法。

背景技术

[0004] 总体上参考图1A-1B,天然二尖瓣50控制从人心脏的左心房51到左心室52的血液流动,并且类似地,三尖瓣59控制右心房56和右心室61之间的血液流动。二尖瓣具有与其它天然心脏瓣膜不同的解剖结构。二尖瓣包括由围绕二尖瓣孔口(orifice)的天然瓣膜组织构成的瓣环,和从瓣环向下延伸至左心室的一对尖瓣或小叶。二尖瓣环可形成具有长(major)轴和短(minor)轴的“D”形、椭圆形或其它非圆形横截面形状。瓣膜的前叶可以大于后叶,当它们闭合在一起时,在小叶的毗连的自由边缘之间形成总体上“C”形的边界。

[0005] 当正常运作时,二尖瓣的前叶54和后叶53一起作为单向阀起作用,以允许血液从左心房51流到左心室52。左心房接收来自肺静脉的含氧血液后,左心房的肌肉收缩并且左心室松弛(也称为“心室舒张”或“舒张”),并且在左心房中收集的含氧血液流入左心室中。然后,左心房的肌肉松弛,并且左心室的肌肉收缩(也称为“心室收缩”或“收缩”),以将含氧血液移动离开左心室52并通过主动脉瓣63和主动脉58到身体的其它部位。在心室收缩期间,左心室中的血压升高促使二尖瓣的两个小叶在一起,进而闭合单向的二尖瓣,使得血液不能流回到左心房中。为了防止或抑制两个小叶在压力下脱垂(prolapsing),并在心室收缩期间通过二尖瓣环朝向左心房折回,多个称为腱索的纤维素(fibrous cords)62将小叶拴系至左心室中的乳头肌。图1A的心脏横截面和图1B中的二尖瓣的俯视图中示意性地示例了腱索62。

[0006] 二尖瓣正常运行的问题是一种瓣膜性心脏病。血管性心脏病也可影响其它心脏瓣膜,包括三尖瓣。瓣膜性心脏病的常见形式是瓣膜渗漏,也称为回流(regurgitation),其可发生在各种心脏瓣膜中,包括二尖瓣和三尖瓣。当天然二尖瓣不能正常闭合,并且血液在心室收缩期间从左心室流回左心房中时,发生二尖瓣回流。二尖瓣回流可具有不同的原因,如小叶脱垂、乳头肌功能失调、腱索的问题、和/或由左心室扩张引起的二尖瓣环的拉伸。除了二尖瓣回流,二尖瓣变窄或狭窄是瓣膜性心脏病的另一实例。在三尖瓣回流中,三尖瓣不能正常闭合,并且血液从右心室流回右心房中。

[0007] 与二尖瓣和三尖瓣一样,主动脉瓣同样易患并发症,如主动脉瓣狭窄或主动脉瓣机能不全。治疗主动脉心脏病的一种方法包括在天然主动脉瓣内植入的假体瓣膜的使用。可以使用各种技术植入这些假体瓣膜,包括各种经导管技术。经导管心脏瓣膜 (THV) 可以卷曲状态安装在挠性和/或可操纵的 (steerable) 导管的末端部分上,经由连接到心脏的血管被推进到心脏中的植入部位,然后例如通过使其上安装THV的球囊膨胀以扩张到其功能尺寸。可选地,自扩张THV可以在递送导管的鞘内保持径向压缩状态,其中THV可以从鞘部署,鞘允许THV扩张至其功能状态。这种递送导管和植入技术通常更加先进 (developed), 以用于在主动脉瓣植入或使用,但未解决其它瓣膜的独特解剖结构和挑战。

发明内容

[0008] 本发明内容旨在提供一些实例,而不意图以任何方式限制本发明的范围。例如,除非权利要求明确地限定了特征,否则权利要求不对本发明内容的实例中包括的任何特征作出要求。而且,描述的特征可以各种方式组合。本公开中的其它部分描述的各种特征和步骤可被包括在此处概述的实例中。

[0009] 提供了用于二尖瓣和三尖瓣置换的工具和方法,包括使不同类型的瓣膜 (valve) 或多个瓣膜 (valves) (例如,针对主动脉瓣置换或其它位置所设计的那些) 适用于二尖瓣和三尖瓣位置。使这些其它假体瓣膜在二尖瓣位置或三尖瓣位置适配 (adapting) 的一种方式是将假体瓣膜部署到将在天然瓣环处形成更适当形状的植入部位的锚定件或其它对接装置/对接站 (docking station) 中。本文的锚定件或其它对接装置/对接站允许更牢固地植入假体瓣膜,同时还减少或消除植入后瓣膜周围的渗漏。

[0010] 可用于本文的一种锚定件或锚定装置是为圆柱形假体瓣膜提供圆形或圆柱形对接部位的线圈或螺旋形锚定件。可用于本文的一种锚定件或锚定装置包括为圆柱形假体瓣膜提供圆形或圆柱形对接部位的盘绕区域和/或螺旋形区域。以这种方式,任选地,被开发用于主动脉位置的现有瓣膜植入物 (可能具有一些修改) 可与这种锚定件或锚定装置一起植入到其它瓣膜位置,如二尖瓣位置。这种锚定件或锚定装置也可用于心脏的其它天然瓣膜 (如三尖瓣),以更牢固地将假体瓣膜锚定在那些部位。

[0011] 本文描述了在人心脏的天然二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣或肺动脉瓣区域中的一个处协助递送假体装置的部署工具的实施方式,以及使用该部署工具的方法。公开的部署工具可用于在植入部位部署锚定装置 (例如,假体对接装置、假体瓣膜对接装置等) ——如具有多个匝 (turns) 或线圈 (coils) 的螺旋锚定装置或锚定装置——以提供假体心脏瓣膜可植入其中的基础支撑结构。递送工具可包括远侧弯曲区段,以在锚定件或锚定装置植入时引导其定位。

[0012] 在一个实施方式中,用于将锚定装置递送到患者心脏的天然瓣环的递送导管——其中锚定装置被配置以将假体 (例如,假体心脏瓣膜) 固定在天然瓣环——包括挠性管、第一牵拉丝线 (pull wire) 和第二牵拉丝线。挠性管包括具有第一末端的近侧部分、具有第二末端的远侧部分以及在第一末端和第二末端之间延伸的孔。孔被设定尺寸用于使锚定装置从中穿过。远侧部分包括第一挠曲区段 (flexing section) 和第二挠曲区段。递送导管可被配置使得第一牵拉丝线和第二牵拉丝线的致动引起挠性管从第一构型移动到第二构型。当挠性管处于第二构型时,第一挠曲区段可以形成第一曲线状部分,并且第二挠曲区段可以

形成总体上圆形和总体上平面的部分。

[0013] 递送导管可具有第一环和第二环。第一环可被布置在第一致动点处,并且第一牵拉丝线可被附接到第一环。第二环可被布置在第二致动点处,并且第二牵拉丝线可被附接到第二环。第一牵拉丝线可以在圆周方向上偏移第二牵拉丝线约65度和约115度之间,如偏移约90度。

[0014] 导管可包括布置在近侧部分和第二环之间的第三环。第一脊(spine)可被布置在第一环和第二环之间。第二脊可被布置在第二环和第三环之间。第一脊可被配置以在挠性管被移动到第二构型时,限制第一环和第二环之间的压缩运动。第二脊可被配置以当挠性管移动到第二构型时,限制第二环和第三环之间由第一牵拉丝线导致的弯曲。第一脊的肖氏D硬度(Shore D hardness)与第二脊的肖氏D硬度的比可在约1.5:1和约6:1之间。

[0015] 挠性末端部分可被配置以相对于圆形或曲线状平面部分的主要部分成角度。例如,挠性末端部分和主要部分之间的垂直位移可以在约2mm和约10mm之间。

[0016] 导管还可包括围绕第一牵拉丝线的至少一部分延伸的第一盘绕套管(coiled sleeve)和/或围绕第二牵拉丝线的至少一部分延伸的第二盘绕套管。

[0017] 在利用递送导管将锚定装置递送到患者心脏的天然瓣膜的方法中,递送导管可被推进到心脏(例如,进入心脏的腔室,如心房)。可以在递送导管的第一挠曲区段中产生第一曲线状部分,并且可以在递送导管的第二挠曲区段中产生总体上圆形或曲线状(例如,弯曲以模拟或类似于圆形形状)和总体上平面的部分。总体上圆形的部分的末端处的远侧开口可被定位在天然瓣膜的连合部(commis sure)的方向上。锚定装置通过导管被递送到天然瓣膜。可任选地调节递送导管的远侧开口的高度或角度,使得递送导管的至少一部分基本上平行于天然瓣膜的瓣环的平面或通过天然瓣环的平面。

[0018] 在另一实施方式中,利用递送导管将锚定装置递送到患者心脏的天然瓣环的方法——其中锚定装置被配置以将假体固定在天然瓣环——包括将递送导管推进到心脏(例如,进入心脏的腔室,如心房),使递送导管至少部分地围绕天然瓣环弯曲,使得递送导管的远侧开口被定位在天然瓣膜的连合部附近,和调节递送导管的延伸高度或角度中的至少一个,使得递送导管的至少一部分基本上平行于包含天然瓣环的平面。当天然瓣膜是二尖瓣时,递送导管经由房间隔从右心房被推进到左心房中。

[0019] 此处概述的系统和导管还可以包括本公开中其它部分描述的特征、组件、元件等中的任一个,并且此处概述的方法还可以包括本公开中其它部分描述的任何步骤。

附图说明

[0020] 从以下使用附图的详细描述中,本发明的前述和其它目标、特征和优点将变得更加显而易见。在附图中:

[0021] 图1A显示了人心脏的示意性横截面图;

[0022] 图1B显示了心脏的二尖瓣环的示意性俯视图;

[0023] 图2A显示了螺旋形的示例性锚定装置的立体图;

[0024] 图2B显示了利用经中隔技术将锚定装置植入在心脏的天然瓣膜的示例性递送装置的部分立体图;

[0025] 图2C显示了在心脏的天然瓣膜植入的锚定装置和示例性假体心脏瓣膜的横截面

图;

[0026] 图3A显示了用作用于植入锚定装置的示例性递送装置的部分的递送导管的示例性远侧区段立体图;

[0027] 图3B是图3A的远侧区段的若干联节(链节,links)的横截面图;

[0028] 图4是处于弯曲(bent)或曲线状(curved)构型的递送导管的远侧区段的立体图;

[0029] 图5是可用于形成递送导管的远侧区段的示例性激光切割片材(laser cut sheet)的平面图;

[0030] 图6是可用于形成递送导管的远侧区段的另一示例性激光切割片材的平面图;

[0031] 图7是可用于形成递送导管的远侧区段的另一示例性激光切割片材的平面图;

[0032] 图8显示了例如利用经中隔技术可用于将锚定装置植入天然瓣膜的递送导管的远侧区段的弯曲或曲线状构型立体图;

[0033] 图9A是患者心脏的一部分的侧面剖视图(side cutout view),其示例了示例性方法中通过卵圆窝进入左心房的示例性递送装置;

[0034] 图9B示例了进入处于图9A所示位置的患者心脏左心房的图9A的递送装置,其中沿图9A中的线B-B截取的视图显示了递送装置;

[0035] 图9C示例了处于第二位置的图9A的递送装置;

[0036] 图9D示例了处于图9C中所示第二位置的图9A的递送装置,其中沿图9C中的线D-D截取的视图显示了递送装置;

[0037] 图9E示例了处于第三位置的图9A的递送装置;

[0038] 图9F示例了处于图9E中所示第三位置的图9A的递送装置,其中沿图9E中的线F-F截取的视图显示了递送装置;

[0039] 图9G示例了处于第四位置的图9A的递送装置;

[0040] 图9H示例了处于图9G中所示第四位置的图9A的递送装置,其中沿图9G中的线H-H截取的视图显示了递送装置;

[0041] 图9I是患者心脏左侧的侧面剖视图,其示例了围绕患者心脏左心室中的腱索和小叶被递送的锚定装置;

[0042] 图9J示例了图9I的锚定装置,当其通过图9A的递送装置被递送时,进一步缠绕患者心脏左心室中的腱索和小叶;

[0043] 图9K示例了图9I的锚定装置,当其通过图9A的递送装置被递送时,进一步缠绕患者心脏左心室中的腱索和小叶;

[0044] 图9L是俯视患者左心房的视图,示例了图9I的锚定装置缠绕患者心脏左心室中的腱索和小叶后的图9A的递送装置;

[0045] 图9M示例了患者心脏左心房中图9A的递送装置,其中递送装置缩回以将锚定装置的一部分递送到患者心脏左心房中;

[0046] 图9N示例了患者心脏左心房中图9A的递送装置,其中递送装置缩回以将锚定装置的另外的(further)部分递送到患者心脏左心房中;

[0047] 图9O示例了患者心脏左心房中图9A的递送装置,其中锚定装置暴露并显示与患者心脏左心房中的推动器紧密连接;

[0048] 图9P示例了患者心脏左心房中图9A的递送装置,其中锚定装置从递送装置完全移

除,并且通过缝线松弛地和可移除地附接到推动器;

[0049] 图9Q是患者心脏的剖视图,其示例了通过心脏瓣膜递送装置的示例性实施方式被递送到患者二尖瓣的假体心脏瓣膜的示例性实施方式;

[0050] 图9R示例了通过心脏瓣膜递送装置被进一步递送到患者二尖瓣的图9Q的心脏瓣膜;

[0051] 图9S示例了通过球囊膨胀打开以使心脏瓣膜扩张并附接到患者二尖瓣的图9Q的心脏瓣膜;

[0052] 图9T示例了附接到患者心脏二尖瓣并通过图9I的锚定装置固定的图9Q的心脏瓣膜;

[0053] 图9U是观自左心室的二尖瓣的向上视图,其示例了沿图9T中的线U-U截取的视图中附接到患者心脏的二尖瓣的图9Q的假体心脏瓣膜;

[0054] 图10显示了可用于将锚定装置植入天然瓣膜的递送导管远侧区段的螺旋构型的立体图,其可任选地在用于经中隔技术中;

[0055] 图11显示了可用于将锚定装置植入天然瓣膜的递送导管远侧区段的混合构型的立体图,其可任选地用于经中隔技术中;

[0056] 图12显示了例如利用另一经中隔技术,可用于将锚定装置植入天然二尖瓣的示例性递送装置的部分立体图;

[0057] 图13显示了可用于本文各种递送导管或递送装置中、具有示例性双控制丝线或牵拉丝线系统的递送导管的示例性远侧区段的示意性侧视图;

[0058] 图14显示了图13的递送导管的多腔挤出部分的横截面图,该横截面在垂直于递送导管的纵向轴线的平面中被截取;

[0059] 图15显示了处于部分致动状态的图13-14的递送导管的示意性立体图;

[0060] 图16显示了处于完全致动状态的图13-15的递送导管的示意性立体图;

[0061] 图17A-17C显示了用于锚定装置的示例性锁(lock)或锁定(locking)机构的立体图;

[0062] 图17D是图17A-17C的锁或锁定机构的横截面图;

[0063] 图18A-18C显示了用于根据一个实施方式的锚定装置的另一示例性锁或锁定机构的立体图;和

[0064] 图19显示了可作用于植入锚定装置的递送装置的部分的递送导管的示例性远侧区段立体图;

[0065] 图20A是递送导管的另一示例性实施方式的末端视图;

[0066] 图20B是沿图20A中的线B-B所示的平面截取的横截面图;

[0067] 图20C是沿图20C中的线C-C所示的平面截取的横截面图;

[0068] 图20D是沿图20C中的线D-D所示的平面截取的横截面图;

[0069] 图20E是沿图20C中的线E-E所示的平面截取的横截面图;

[0070] 图21A显示了处于部分致动状态的图20A-20E的递送导管远侧区段的示意性立体图;

[0071] 图21B显示了处于更加致动状态的图20A-20E的递送导管远侧区段的示意性立体图;

[0072] 图22A是图20A-20E的递送导管的部分视图;

[0073] 图22B-22C显示了图22A中所示递送导管的横截面图,该横截面是在垂直于递送导管的纵向轴线的平面中截取的;和

[0074] 图23显示了用于图20A-20E中所示递送导管的示例性双牵拉丝线系统的示意图。

具体实施方式

[0075] 描述和显示某些实施方式的以下描述和附图用于以非限制性方式表明系统、装置、设备、组件、方法等的若干可能配置可用于本公开的各种方面和特征。作为一个实例,本文描述的各种系统、装置/设备、组件、方法等可涉及二尖瓣程序。然而,提供的具体实例并不意图是限制性的,例如,系统、装置/设备、组件、方法等可适用于二尖瓣之外的其它瓣膜(例如,用于三尖瓣中)。

[0076] 本文描述了旨在促进在人心脏的天然二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣或肺动脉瓣区域中的一个中植入假体装置(例如,假体瓣膜)的部署工具的实施方式,以及使用该部署工具的方法。假体装置或瓣膜可以是可扩张的经导管心脏瓣膜(“THV”) (例如,球囊可扩张的、可自扩张的和/或可机械扩张的THV)。部署工具可用于部署锚定装置(有时称为对接装置、对接站或类似术语),所述锚定装置提供更稳定的对接部位以将假体装置或瓣膜(例如,THV)固定在天然瓣膜区域。这些部署工具可用于更精确地放置这种锚定装置(例如,假体锚定装置、假体瓣膜锚定装置等),使得在植入后,锚定装置和锚定至其的任何假体(例如,假体装置或假体心脏瓣膜)正常运行。

[0077] 图2A中显示了一个这种锚定装置的实例。可在本文中使用的锚定装置的其它实例显示在美国专利申请序号15/643229、15/684836和15/682287中,其各自通过引用以其整体并入本文。本文的锚定装置可以是盘绕的或螺旋形的,或者它们可以包括一个或多个盘绕的或螺旋形区域。图2A中显示的锚定装置1包括两个上线圈10a、10b和两个下线圈12a、12b。在可选的实施方式中,锚定装置1可包括任意适合数量的上线圈和下线圈。例如,锚定装置1可包括一个上线圈、两个或更多个上线圈、三个或更多个上线圈、四个或更多个上线圈、五个或更多个上线圈等。另外,锚定装置1可具有一个下线圈、两个或更多个下线圈、三个或更多个下线圈、四个或更多个下线圈、五个或更多个下线圈等。在各种实施方式中,锚定装置1可具有与其具有的下线圈数量相同的上线圈。在其它实施方式中,与下线圈相比,锚定装置1可具有更多或更少的上线圈。

[0078] 锚定装置可包括具有变化的直径或相同直径的线圈/匝、以变化的间隙尺寸间隔或无间隙的线圈/匝、和逐渐变细(taper)、扩张或张开(flare)以变得更大或更小的线圈/匝。应注意,当假体瓣膜在锚定装置1内放置或扩张时,线圈/匝也可径向向外伸展。

[0079] 在图2A的示例性实施方式中,上线圈10a、10b可以与下线圈12a、12b的尺寸大致相同或者可以具有比下线圈12a、12b的直径略小的直径。一个或多个下端线圈/匝(例如,全部或部分末端线圈/匝)可以具有比其它线圈更大的直径或更大的曲率半径,并且充当环绕线圈/匝,以帮助引导线圈的末端在外侧并且在小叶和/或任何腱索周围,例如,环绕和包围(corral)小叶和/或任何腱索。一个或多个较大直径或较大半径的下线圈或环绕线圈允许在插入期间更容易地与天然瓣环接合,并围绕天然瓣膜解剖结构导引(navigation)。

[0080] 在一些实施方式中,一个或多个上线圈/匝(例如,全部或部分线圈/匝)可以更大

或具有更大的直径(或曲率半径),并且充当稳定线圈(例如,在心脏的心房中),以在假体瓣膜被部署在其中之前,帮助保持线圈在适当的位置。在一些实施方式中,一个或多个上线圈/匝可以是心房线圈/匝,并且可以具有比心室中的线圈更大的直径,例如,充当被配置以接合心房壁用于稳定的稳定线圈/匝。

[0081] 线圈中的一些可以是功能线圈(例如,稳定线圈(一个或多个)/匝(一个或多个)和环绕线圈(一个或多个)/匝(一个或多个)之间的线圈/匝),假体瓣膜被部署在其中,并且功能线圈和假体瓣膜之间的力帮助保持彼此在适当的位置。锚定装置和假体瓣膜可以在它们之间(例如,在锚定装置的功能线圈和假体瓣膜的外表面之间)夹紧(pinch)天然组织(例如,小叶和/或腱索),以更牢固地将它们保持就位(in place)。

[0082] 在可以与图9I-9U中所示的锚定装置相同或类似的一个实施方式中,锚定装置具有一个大的上线圈/匝或稳定线圈/匝、一个下端线圈/匝或环绕线圈/匝、和多个功能线圈/匝(例如,2、3、4、5或更多个功能线圈/匝)。

[0083] 例如,如图2C中所示,当用于二尖瓣位置时,可以植入锚定装置,使得一个或多个上线圈/匝(例如,上线圈10a、10b)在天然瓣环(例如,二尖瓣50或三尖瓣)的上方,即在心房侧,并且下线圈12a、12b在天然瓣环的下方,即在心室侧。在这种构型中,二尖瓣小叶53、54可被捕获在上线圈10a、10b和下线圈12a、12b之间。当被植入时,本文中的各种锚定装置可提供坚固的(solid)支撑结构,以将假体瓣膜固定就位,并避免由于心脏的运作而迁移。

[0084] 图2B显示了利用经中隔技术,用于将锚定装置安装在天然二尖瓣环50的一般递送装置2。可以利用相同或类似的递送装置2将锚定装置递送在三尖瓣,而不必离开右心房以跨越隔膜进入左心房中。递送装置2包括外鞘或引导鞘20和挠性递送导管24。鞘20具有细长中空管形状的轴,递送导管24以及各种其它组件(例如,锚定装置、假体心脏瓣膜等)可以穿过该轴,因而允许组件被引入患者心脏5。鞘20可以是可操纵的,使得鞘20可以鞘穿过心脏5并进入左心房51所需的各种角度弯曲。当在鞘20中时,递送导管24处于相对笔直或伸直的构型(与下面更详细讨论的弯曲构型相比),例如,递送导管24以对应于鞘20的构型或形状的构型或形状被保持在鞘20中。

[0085] 与鞘20一样,递送导管24具有细长中空管形状的轴。然而,递送导管24的直径小于鞘20,使得其可以在鞘20内轴向滑动。同时,递送导管24足够大以容纳和部署锚定装置,如锚定装置1。

[0086] 挠性递送导管24还具有挠性远侧区段25。远侧区段25可以弯曲成允许更精确地放置锚定装置1的构型,并且一般应具有允许远侧区段25弯曲并保持在这种构型的稳固的设计。例如,如图2B所示,挠性远侧区段25可弯曲成曲线状构型,其中远侧区段25被弯曲以在二尖瓣50的心室侧协助挤出或推出锚定装置1,使得锚定装置1的下线圈(例如,功能线圈和/或环绕线圈)可被适当地安装在天然瓣环的下方。挠性远侧区段25也可以弯曲成相同或不同的曲线状构型,使得锚定装置的上线圈(一个或多个)(例如,稳定线圈/匝或上线圈10a、10b)可被准确地部署在天然瓣环的心房侧。例如,挠性远侧区段25可以具有与用于安装下线圈12a、12b相同的用于安装上线圈10a、10b的构型。在其它实施方式中,挠性远侧区段25可以具有用于安装下线圈12a、12b的一种构型和用于安装上线圈10a、10b的另一种构型。例如,挠性远侧区段25可以从上述位置轴向向后平移,从而释放下线圈12a、12b,以将上线圈10a、10b释放和定位在天然瓣环的心房侧。

[0087] 在使用时,当利用经中隔递送方法进入二尖瓣时,鞘20可被插入通过股静脉、通过下腔静脉57并进入右心房56中。可选地,鞘20可被插入通过颈静脉或锁骨下静脉或其它上脉管系统位置并穿过上腔静脉进入右心房中。由图2B可见,然后将房间隔55穿刺(例如,在卵圆窝处),并使鞘20穿入左心房51中。(在三尖瓣程序中,不需要穿刺或跨越隔膜55。)鞘20具有远端部分21,远端部分21可以是可操纵的或预弯曲的远端部分,以促进操纵鞘20进入心脏的期望腔室(例如,左心房51)中。

[0088] 在二尖瓣程序中,当鞘20在左心房51中适当位置的情况下,递送导管24从鞘20的远端21被推进,使得递送导管24的远侧区段25也在左心房51中。在此位置,递送导管24的远侧区段25可以弯曲或曲线化成一个或多个曲线状或激活的(activated)构型(一个或多个),以允许锚定装置1安装在二尖瓣50的瓣环处。然后,锚定装置1可被推进通过递送导管24并安装在二尖瓣50处。锚定装置1可被附接到推动器,该推动器推进或推动锚定装置1通过递送导管24以植入。推动器可以是具有足够强度和物理特性的线或管,以将锚定装置1推动通过递送导管24。在一些实施方式中,推动器可由以下制成或包括:弹簧或线圈(例如,参见下图17A-18C中的挠性管87、97)、管挤出结构(extrusion)、编织管或激光切割的海波管(laser cut hypotube)等其它结构。在一些实施方式中,推动器可在其上方和/或内部具有涂层,例如,推动器可具有由PTFE作为衬里的内腔,以允许线(例如,缝线)通过具有衬里的内腔防损伤地致动。如上所述,在一些实施方式中,在推动器已经将锚定装置1的心室线圈推入并适当定位在左心室中之后,可例如将远侧区段25轴向向后平移,以将锚定装置1的心房线圈释放到左心房中,同时将装置1的心室线圈的位置维持或保持在左心室内。

[0089] 锚定装置1一经被安装,就可以通过拉直或减小挠性远侧区段25的曲率来移除递送导管24,以允许递送导管24返回通过鞘20。例如,如图2C中所示,在移除递送导管24的情况下,假体瓣膜,例如假体经导管心脏瓣膜(THV)60然后可以例如穿过鞘20,并被固定在锚定装置1内。当THV 60被固定在锚定装置1内时,然后可以从患者身体移除鞘20连同用于THV 60的任何其它递送设备,并且可以闭合患者的隔膜55和右股静脉中的开口。在其它实施方式中,在植入锚定装置1后,完全(altogether)可以单独使用不同的鞘或不同的递送装置以递送THV 60。例如,可以通过鞘20引入导丝,或者可以移除鞘20,并且可以利用单独的递送导管经由相同的进入点(access point)使导丝推进通过天然二尖瓣并且进入左心室中。同时,即使在该实施方式中以经中隔方式植入锚定装置,其也不限于经中隔植入,并且THV 60的递送不限于经中隔递送(或者更通常地,经由与锚定装置的递送相同的进入点)。在其它实施方式中,在锚定装置1的经中隔递送之后,此后可以使用任意各种其它进入点以例如经心尖、经颈或经由股动脉植入THV 60。

[0090] 图3A显示了可用于递送导管24中的示例性远侧区段25的立体图。远侧区段包括两个相对末端、两个相对侧26&27、顶部28和在两个末端之间延伸的底部29。这些已经被标记以便于描述和理解,并且不意图限制远侧区段25的定向。图3A的远侧区段25形成可包括多个关节38的总体上圆柱形的中空管。每个关节38具有圆柱形节段(segment)的形状,并且每个关节38与相邻的关节38对齐并连接,以形成远侧区段25的圆柱形管形状。虽然在该实施方式中远侧区段25是圆柱形的,但是其它形状,如卵形远侧区段也是可能的。如图3B中最佳所示,远侧区段25的每个关节38在底部29可以具有比在顶部28更大的宽度,从而在从侧面观看时提供关节38锐角梯形的总体形状。每个关节38的底部可以具有狭缝39,以允许关节

38相对于彼此更加挠曲。

[0091] 远侧区段25可包括形成混合弯曲区段的双重引导样式(模式,pattern),该混合弯曲区段包括两个侧齿31、32和顶齿33。为此目的,每个关节38可包括关节38的相对侧上的两个侧齿31、32和顶齿33。如图3A中最佳所示,关于远侧区段25,关节38的两排侧齿31、32可以分别延伸远侧区段25的侧面26、27的长度,并且顶齿33可以在顶部28上延伸远侧区段25的长度。虽然在该示例实施方式中侧齿31、32和顶齿33的排显示为沿远侧区段25的长度笔直地延伸,但是其它实施方式可以具有不同的构型。例如,在一些实施方式中,侧齿31、32和顶齿33的排可以围绕远侧区段25的管螺旋,例如,如图4所示,当远侧区段25被致动时,实现远侧区段25的特定弯曲形状。在某些实施方式中,侧齿31、32可以是彼此的镜像,以允许远侧区段25的相对侧26、27上类似的弯曲。在其它实施方式中,侧齿31、32可以具有彼此相比不同的形状和/或尺寸。齿31、32、33可呈现当递送锚定装置时允许远侧区段25移动到挠曲构型的任意其它适合的形状和/或尺寸。虽然在示例实施方式中齿31、32、33都是面向右侧的齿(例如,在图3B中所示的视图中指向右侧),但在其它实施方式中,例如,齿可以是面向左侧的齿(参见,例如,图4)或者顶齿和侧齿可以面向不同方向。

[0092] 相邻每个侧齿31、32和每个顶齿33的分别是相邻关节38上对应的侧狭槽或槽34、35和顶狭槽或槽36。每个狭槽34、35、36可以具有与其相邻的侧齿31、32或顶齿33互补的形状。当远侧区段25处于伸直构型时,侧齿31、32被部分地插入侧狭槽34、35中,并且顶齿33通过间隙与其相邻的顶狭槽36分开。当递送导管24的远侧区段25未完全挠曲时,使处于这种伸直构型的侧齿31、32部分地位于侧狭槽34、35内为远侧区段25提供另外的扭矩阻力。然而,在其它实施方式中,当远侧区段25处于伸直构型时,侧齿31、32可以不部分地定位在侧狭槽34、35内。

[0093] 当远侧区段25弯曲时,每个侧齿31、32进一步移动到其对应的侧狭槽34、35中,并且每个顶齿33移动得更靠近其对应的顶狭槽36,然后进入其对应的顶狭槽36中。当远侧区段25处于完全挠曲构型时,顶齿33和顶狭槽36的结合(addition)为远侧区段25提供了增强的扭矩性和扭矩阻力。进一步,当将远侧区段25从其伸直构型调整到其挠曲构型时,具有的侧齿31、32和顶齿33都提供另外的引导控制和结构支撑。

[0094] 图3B是图3A的远侧区段25的若干关节38的详细横截面图。而图3B是关于侧齿32进行描述的,该描述同样适用于远侧区段25的相对侧上的侧齿31。侧齿32显示为沿相对于远侧区段25的顶部28低的齿线40定位。这种定位导致侧齿32具有更小的位移,即,侧齿32移动到相邻狭槽35中的距离远短于或小于如果侧齿32被定位成更靠近远侧区段25的顶部28的距离。例如,在示例实施方式中,侧齿31、32在挠曲期间移动的距离比顶齿33移动的距离小。换句话说,与侧齿31、32相比,当远侧区段25被调节到完全弯曲的构型时,顶齿33相对于相邻关节38移动更大的距离。这种布置允许使用较短的侧齿31、32(例如,具有较短纵向长度的侧齿),其进而可以并入到远侧区段25中较短的弯曲区段中。

[0095] 进一步,由于齿狭槽34、35位于关节38的较宽的下部,因此低齿线还为较宽的齿狭槽34、35提供更大的空间,以容纳例如甚至更大的侧齿。具有更大的空间以容纳侧齿31、32的更大和/或更合适或稳固的齿狭槽34、35可以例如在弯曲期间增强将齿31、32引导到狭槽34、35中。低齿线还允许上面讨论的稳固的齿设计,该稳固的齿设计仍然可以在使关节远离彼此——即在弯曲构型的相对方向上弯曲时提供结构支撑。因此,当使关节彼此远离地弯

曲时,侧齿仍然可以维持其与相邻侧狭槽的界面,并且这种维持的齿狭槽界面可以提供更多的结构支撑和可扭转性。

[0096] 图4是根据第一实施方式的修改(modification)处于弯曲构型的远侧区段25'的立体图。图4中的远侧区段25'类似于图3A的远侧区段25,不同的是图4中顶齿33'的排和侧齿31'、32'的排围绕管状远侧区段25'横向移位(shifted),而不是沿远侧区段的长度以直线继续。齿31'、32'、33'的排沿例如螺旋线的这种定位允许远侧区段25'在三个维度上弯曲,与图3A中会出现的单个平面相反。如图4所示,示例性远侧区段25'具有三维曲线形状。远侧区段的各种实施方式可以被激光切割(例如,成片材或管),使得顶齿和侧齿遵循将在弯曲期间形成期望形状的模式。例如,可以切割产生具有弯曲形状的远侧区段的图案,当用于外科手术中时,允许远侧区段定位在二尖瓣或其它瓣膜处,使得锚定装置可以从远侧区段推进并且准确定位在瓣膜处。

[0097] 远侧区段25、25'可以通过切割,例如,通过激光切割扁平金属条或片材以具有期望图案,然后将图案化的金属条或片材卷成海波管来制造。可选地,可以在不使用片材或不卷材料的情况下,将期望图案(例如,与本文各图中所示图案相同或类似的图案)直接切割成管(例如,海波管)。作为实例,图5显示了可用于图3A的远侧区段25的示例性激光切割的锉(file)或片材30的平面图。该激光切割片材30包括沿远侧区段25的长度以笔直排布置的顶齿33和其相关的狭槽36以及侧齿31、32和其相关的狭槽34、35。然而,如上所述,为了产生类似于图4中所示的曲线状或螺旋形弯曲的远侧区段25',该激光切割锉30可以被修改为使齿31、32、33及其相关的狭槽34、35、36布置在其它不同的路径或构型中,例如,处于成排的螺旋线中。在其它实施方式中,可以切割各种这样的图案:其提供可以帮助手术期间准确将锚定装置引导和部署到植入部位的位置的其它形状或构型弯曲的远侧区段。

[0098] 能够折叠成管材的多种类型的片材可用于制造切割的远侧区段。进一步,多种类型的管可被切割成期望的图案(一种或多种)。例如,可以使用镍钛诺(Nitinol)和不锈钢以及本领域已知的各种其它合适的金属作为片材或管的材料。

[0099] 虽然上述实施方式包括顶齿和侧齿,使得每个关节38总共具有三个齿,但是其它实施方式可以仅包括顶齿或侧齿中的一个,或者根本不包括齿。

[0100] 图6是用于递送导管的远侧区段25''的另一示例性激光切割片材30''的平面图。图6的远侧区段25''类似于图5的远侧区段25,然而,远侧区段25''的关节38''仅包括两个侧齿31、32及其相关的狭槽34、35,并且不包括任何顶齿或对应的狭槽。

[0101] 图7是用于递送导管的远侧区段25'''的另一示例性激光切割片材30'''的平面图。图7的远侧区段25'''也类似于图5的远侧区段25,然而,远侧区段25'''的每个关节38'''仅包括单个顶齿33及其相关的狭槽36,并且不包括任何侧齿或对应的狭槽。

[0102] 在其它实施方式中,每个关节上可包括任意组合的多于或少于三个的齿。同时,虽然图6和7分别显示了沿远侧区段25''、25'''的长度以笔直排布置的齿,但是激光切割片材30''、30'''也可以被修改成包括各种齿图案和布置,以使远侧区段能够以特定期望的形状弯曲,类似于上面所讨论的。

[0103] 各种鞘和导管设计可用于在植入部位有效地部署锚定装置。例如,为了在二尖瓣位置部署,递送导管可以被塑形和/或被定位成指向连合部A3P3,使得从导管部署的线圈锚定件在推进期间可以更容易地进入左心室并环绕腱索62。然而,虽然下面描述的本发明的

各种示例性实施方式被配置以将递送导管的远侧开口定位在二尖瓣的连合部A3P3处,但是在其它实施方式中,代替地,递送导管可以接近二尖瓣平面以指向连合部A1P1,并且锚定装置可被推进通过连合部A1P1。另外,导管可以顺时针或逆时针弯曲以接近二尖瓣的连合部或期望的另一天然瓣膜的连合部,并且锚定装置可以沿顺时针或逆时针方向植入或插入(例如,根据锚定装置将如何被植入,锚定装置的线圈/匝可以顺时针或逆时针方向转动)。

[0104] 在更进一步的实施方式中,导管自身也可被定位以穿过天然瓣环的平面下方,并且坐落于连合部中的一个中或延伸到心室中(例如,通过连合部中的一个)。在一些实施方式中,导管的远端甚至可以用于捕获和/或包围一些或全部腱索62。导管可以允许锚定装置部署在植入部位的任意适合的方式定位。在一些实施方式中,当导管被定位在植入部位时,导管自身可以具有防损伤末梢(tip)设计,例如,通过减少或消除可能潜在地由导管的推进和/或形状操纵引起的任何损伤,以提供防损伤进入植入部位。

[0105] 虽然用于递送导管的远侧区段的上述若干实施方式包括齿和对应的狭槽,但是远侧区段的其它实施方式可以不包括齿或对应的狭槽。图19是可用于递送导管的另一示例性远侧区段25””的立体图。在该实施方式中,远侧区段25””是由挠性材料制成的实心(solid)、总体上圆柱形的中空管。挠性材料可以是例如镍钛诺、钢和/或塑料、或允许远侧区段25””在递送锚定装置时移动到挠曲构型的任意其它适合的材料或材料的组合。虽然示例的实施方式显示了远侧区段25””是总体上圆柱形的管,但应理解,在可选的实施方式中,远侧区段25””的形状可采用能够递送锚定装置的任意适合的形式。远侧区段的一些实施方式可包括线性狭缝和/或矩形窗口。

[0106] 图8显示了递送导管64的远侧区段65的曲线状构型或“曲棍球棍(hockey stick)”构型的立体图。该构型可用于将锚定装置植入天然瓣膜处(例如,利用例如经中隔技术在天然二尖瓣处植入)。在“曲棍球棍”构型中,从经中隔鞘20延伸的递送导管64的远端65具有四个主要子区段(subsections):形成浅的曲线状部分66的第一挠曲区段、形成圆形或曲线状平面部分67的第二挠曲区段、转弯部(turn) 68和挠性末端部分69。这些子区段的形状允许远侧区段65将递送导管64导引到天然瓣膜(例如,天然二尖瓣)处的位置中,并且将锚定装置准确地部署在天然瓣膜处(例如,二尖瓣位置处)。远侧区段65可采用允许远侧区段采用上述挠曲构型的任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。虽然在示例性实施方式中,递送导管64的远侧区段65沿顺时针方向弯曲,但在其它实施方式中(例如,如图9A-9U中的实施方式所示),远侧区段65可以代替地在相反的、逆时针方向,例如,在圆形/曲线状平面部分67和/或转弯部68处弯曲。

[0107] 图9A-9U示例了递送装置的另一示例性实施方式(其可以与本文所述的其它锚定装置相同或类似),所述递送装置在患者的天然瓣膜处(例如,利用经中隔技术在患者的天然二尖瓣50处)递送和植入锚定装置(其可以与本文所述的其它锚定装置相同或类似)。图9A是患者心脏的左心房的剖视图,其示例了穿过房间隔并进入左心房的鞘20(例如,引导鞘或经中隔鞘)和从鞘20延伸的递送导管64,所述穿过房间隔可发生在卵圆窝(FO)处。图9B示例了以从左心房51俯视二尖瓣50的视角(即,从沿图9A中的线B-B截取的视图)观看到的图9A中所示位置的经中隔鞘20和递送导管64。参考图9A,鞘20进入左心房,使得鞘基本上平行于二尖瓣50的平面。鞘20和递送导管64可采用任意适合的形式,如,例如本申请中描述的任意形式。

[0108] 在一些实施方式中,鞘20可被致动或是可操纵的,使得鞘20可被定位或弯曲,直到其相对于隔膜和/或F0壁形成角度(例如,30度角或约30度角)。在一些实施方式中,可以通过旋转或进一步致动鞘20来调节或控制角定向(例如,30度角定向),并且可以调节角定向以更好地控制递送导管64进入左心房的定向。在其它实施方式中,鞘20相对于隔膜和/或F0的偏转角可以大于或小于30度,这取决于每种情况,并且在一些应用中,甚至可以相对于隔膜和/或F0定向成90度或弯曲成90度。在某些实施方式中,鞘的偏转角可在约0度和约90度之间移动,如,例如,约5度和约80度之间、如约10度和70度之间、如约15度和约60度之间、如约20度和约50度之间、如约25度和约40度之间、如约27度和约33度之间。

[0109] 参考图9C-9D,在外鞘或引导鞘20穿过隔膜和/或F0并被放置在期望位置之后,递送导管64从鞘20离开并延伸。控制递送导管,使得递送导管包括具有圆形或曲线状平面部分67的远端65。在示例的实施方式中,移动递送导管64的远端65,使得远端65沿逆时针方向弯曲,以产生圆形/曲线状平面部分67(锚定装置也可以逆时针方向盘绕)。在可选的实施方式中,移动远端65,使得远端65沿顺时针方向弯曲,以产生圆形/曲线状平面部分67(在这些实施方式中,锚定装置也可沿顺时针方向盘绕)。

[0110] 参考图9E-9F,递送导管64也通过远端65的浅的曲线状部分66向下延伸。如图9E所示,递送导管64向下延伸,直到远端65的圆形/曲线状平面部分67靠近二尖瓣50的平面,该平面通常在F0壁下方约30至40mm。然而,在一些情况下,二尖瓣的平面可以在F0下方小于30mm处或F0下方大于30mm处。在某些实施方式中,递送导管64被配置以从外鞘延伸60mm或更小,如,例如,50mm或更小、如45mm或更小、如40mm或更小、如35mm或更小、如30mm或更小、如25mm或更小、如20mm或更小。在一些实施方式中,递送导管64从外鞘的最大延伸在约20mm和约60mm之间,如,例如,约25mm和约50mm之间、如30mm和约40mm之间。在某些实施方式中,可通过接合递送导管64的一个或多个致动点70、71而将递送导管64移动到本文所述的各种构型中的任一个。

[0111] 圆形/曲线状平面部分67被推进或降低以位于二尖瓣50的平面附近、顶部或基本上顶部。当降低到瓣环的水平或靠近瓣环的水平时,平面部分67或平面部分67的平面可以与瓣环的平面平行或几乎平行(例如,成平面或几乎成平面的(planar or nearly planar)),或者平面部分67可以相对于瓣环的平面略微向上成角度。递送导管64也弯曲以朝向连合部A3P3绕回。可以通过任意适合的方式,如,例如牵拉丝线和环系统,或包括那些在本申请中的其它部分描述的任意其它适合的方法来移动递送导管64,以产生圆形/曲线状平面部分67和/或浅的曲线状部分66。虽然示例的实施方式显示在移动远端以产生浅的曲线状部分66之前移动远端65以产生圆形或曲线状平面部分67,但应理解,向下延伸远端65以产生浅的曲线状部分66可以发生在远端65沿逆时针方向弯曲以产生圆形或曲线状平面部分67之前。

[0112] 参考图9G-9H,致动点70(和/或一个或多个其它致动点)可位于浅的曲线状部分66和允许远侧区段65被调节的圆形/曲线状平面部分67之间。在示例的实施方式中,可以调节致动点70以使平面部分67和挠性末端69在稍微向下的方向上成角度,使得挠性末端69和远侧末梢907以二尖瓣50的连合部A3P3的方向在瓣环的下方(或在瓣环的上平面下方)延伸和/或进入二尖瓣50的连合部A3P3。即,第一致动点70可以被致动,使得平面部分67(并因此挠性末端69)朝向连合部A3P3向下成角度并定位在或靠近(例如,稍微延伸进入或通过,如

1-5mm或更小) 连合部。除了另外的 (further) 致动点70或可选地, 可以扭转或旋转递送装置 (例如, 鞘和/或递送导管) 以使圆形/曲线状平面部分67的角度按照期望朝连合部向下成角度和/或进入连合部。如果曲线状部分的致动没有按照期望完全定位导管的远侧区域, 则这种扭转或旋转有时可以是必要的以使角度正确。在一些实施方式中, 第二致动点71可位于部分67和挠性末端69之间。

[0113] 图9I示例了递送导管64, 其部署锚定装置1的示例性实施方式通过连合部A3P3并围绕患者心脏左心室52中的腱索62和天然小叶。锚定装置1或具有较大直径或曲率半径的锚定装置的下端或环绕线圈/匝离开递送导管64的远侧开口, 并开始在递送导管64的圆形或曲线状平面部分67方向上呈现其形状设置 (shaperset) 或形状记忆形式。

[0114] 为了使锚定装置1移动通过二尖瓣50的连合部A3P3, 递送导管64被定位, 使得递送导管64的圆形/曲线状平面部分67和挠性末端69的远侧开口向下成角度, 并且挠性末端69的远侧开口朝连合部A3P3向下定向和/或进入连合部A3P3。由于圆形/曲线状平面部分67和挠性末端69的远侧开口在向下方向上, 因此锚定装置1以向下方向离开递送导管64。在锚定装置1离开递送导管64后, 锚定装置1开始弯曲以呈现其形状设置或形状记忆形式。如图9I所示例, 因为圆形/曲线状平面部分在向下方向上成角度, 所以在部署锚定装置的约 $1/2$ 匝后, 锚定装置1开始在向上方向上弯曲。为了防止锚定装置1或下端/环绕线圈/匝在其被递送离开递送导管64时在向上方向上接合二尖瓣50 (如图9I所示), 锚定装置一经开始围绕腱索62缠绕, 就可移动递送导管64 (例如, 通过在致动点70处移动), 使得圆形/曲线状平面部分67基本上平行于二尖瓣50的平面 (参见图9L)。这可按照期望通过在点70处致动和/或扭转或旋转递送装置或其 (例如, 递送导管) 一部分以调节平面部分67的角度来完成。

[0115] 参考图9J, 在圆形/曲线状平面部分67被移动到与二尖瓣环基本上成平面之后, 锚定装置1可以从递送导管64被进一步部署, 使得锚定装置以与二尖瓣50的平面基本上平行的位置围绕腱索62缠绕。这防止了锚定装置在向上方向上弯曲并接合二尖瓣环的下侧和/或左心室的顶壁。

[0116] 参考图9K, 锚定装置1围绕腱索62布置, 以将锚定装置松弛地定位在二尖瓣的心室侧, 用于保持心脏瓣膜。在示例的实施方式中, 锚定装置1被布置在左心室52中, 使得锚定装置的两个功能线圈12围绕腱索和/或天然小叶紧密地缠绕。可以看到下端匝/线圈或环绕的匝/线圈由于其较大的曲率半径而稍微向外延伸。在一些实施方式中, 锚定装置1可包括围绕腱索和/或小叶布置的少于三个线圈12或多于三个线圈12。

[0117] 图9L示例了左心房51中处于锚定装置的线圈12围绕腱索62和天然小叶布置后 (如图9K中所示) 的位置的递送导管64。在该位置, 递送导管64的圆形/曲线状平面部分67基本上平行于二尖瓣50的平面, 并且挠性末端69位于或靠近 (例如, 稍微延伸进入或通过, 如1-5mm或更小) 二尖瓣50的连合部A3P3。

[0118] 参考图9M, 如图9K-9L中所示, 在递送导管64和锚定装置1被定位之后, 递送导管在X方向上沿锚定装置轴向平移或缩回并进入外鞘20中。递送导管的平移或缩回可使定位在天然瓣膜的心房侧 (例如, 在心房中) 的锚定装置的部分出鞘 (unsheathed) 并从递送导管释放。例如, 这可以使定位在天然瓣膜的心房侧 (如果有的话) 的任意功能线圈和/或上线圈的任意上部出鞘并释放。在一个示例性实施方式中, 锚定装置1在递送导管被平移时不移动或基本上不移动, 例如, 推动器可用于将锚定装置保持就位和/或抑制或防止递送导管被缩回

时锚定装置缩回。

[0119] 参考图9N,在示例的实例中,递送导管的平移或缩回还可以使锚定装置1的任意上端线圈/匝(例如,较大直径的稳定线圈/匝)从递送导管中出鞘/释放。由于出鞘/释放,锚定装置的心房侧或上线圈(例如,具有较大直径或曲率半径的稳定线圈)延伸离开递送导管64并开始呈现其预设或松弛的形状设置/形状记忆形状。锚定装置还可以包括向上延伸的部分或连接部分,其从弯曲部Z向上延伸并且可以在锚定装置的上端稳定线圈/匝和其它线圈/匝(例如,功能线圈/匝)之间延伸和/或桥接。在一些实施方式中,锚定装置在天然瓣膜的心房侧可仅具有一个上线圈。在一些实施方式中,锚定装置在天然瓣膜的心房侧可包括多于一个上线圈。

[0120] 参考图9O,递送导管64继续平移回到外鞘或引导鞘20中,这导致锚定装置1的上部从递送导管内部释放。锚定装置通过诸如缝线/线901的附接装置(means)(也可以使用图17A-18C中的其它附接或连接装置)被紧密地连接到推动器950。上端线圈/匝或稳定线圈/匝显示为沿心房壁布置,以暂时地和/或松弛地保持锚定装置1相对于二尖瓣50的位置或高度。

[0121] 参考图9P,锚定装置1从递送导管64的腔被完全移除,并且松弛部(slack)显示处于可移除地附接到锚定装置1的缝线/线901中,例如,缝线/线901可以环穿锚定装置末端的孔眼。为了从递送导管64移除锚定装置1,将缝线901从锚定装置移除。然而,在移除缝线901之前,可以检查锚定装置1的位置。如果锚定装置1的位置不正确,则可以通过推动器950(例如,推动杆、推动线、推动管等)将锚定装置拉回到递送导管中并重新部署。

[0122] 参考图9Q,在递送导管64和外鞘20与锚定装置1脱离之后,心脏瓣膜递送装置/导管902可用于将心脏瓣膜903递送到二尖瓣50。心脏瓣膜递送装置902可利用递送导管64和/或外鞘或引导鞘20的一个或多个组件,或者递送装置902可以独立于递送导管64和外鞘或引导鞘。在示例的实施方式中,心脏瓣膜递送装置902利用经中隔方法进入左心房51。

[0123] 参考图9R,心脏瓣膜递送装置/导管902被移动通过二尖瓣50,使得心脏瓣膜903被放置在二尖瓣的小叶和锚定装置1之间。心脏瓣膜903可以沿导丝904被引导到部署位置。

[0124] 参考图9S,在将心脏瓣膜903放置在期望位置后,扩张任选的球囊以使心脏瓣膜903扩张至其扩张的、部署的尺寸。即,将任选的球囊膨胀,使得心脏瓣膜903接合二尖瓣50的小叶并迫使心室的匝(ventricular turns)向外至增大的尺寸,以将小叶固定在心脏瓣膜903和锚定装置之间。心脏瓣膜903的向外力和线圈1的向内力可以夹紧天然组织,并将心脏瓣膜903和线圈保持在小叶。在一些实施方式中,自扩张心脏瓣膜可以径向压缩状态被保持在心脏瓣膜递送装置902的鞘内,并且心脏瓣膜可以从鞘部署,这使心脏瓣膜扩张至其扩张状态。在一些实施方式中,使用可机械扩张的心脏瓣膜,或使用部分可机械扩张的心脏瓣膜(例如,可通过自扩张和机械扩张的组合而扩张的瓣膜)。

[0125] 参考图9T,在心脏瓣膜903被移动到其扩张状态后,心脏瓣膜递送装置902和丝线904(仍然在图9T中显示)从患者的心脏中移除。心脏瓣膜903处于功能状态并且取代了患者心脏的二尖瓣50的功能。

[0126] 图9U显示了沿图9T中的线U-U从向上视角观看到的左心室52中的心脏瓣膜903。在图9U中,心脏瓣膜903处于扩张和功能状态。在示例的实施方式中,心脏瓣膜903包括被配置以在打开位置和闭合位置之间移动的三个瓣膜构件905a-c(例如,小叶)。在可选的实施方

式中,心脏瓣膜903可具有多于三个或少于三个被配置以在打开位置和闭合位置之间移动的瓣膜构件,如,例如,两个或更多个瓣膜构件、三个或更多个瓣膜构件、四个或更多个瓣膜构件等。在示例的实施方式中,瓣膜构件905a-c显示处于闭合位置,以防止血液从左心室移动并进入左心房中,所述闭合位置是瓣膜构件在收缩期期间所处的位置。在舒张期期间,瓣膜构件905a-c移动到打开位置,其允许血液从左心房进入左心室。

[0127] 虽然图9A-9U中示例的实施方式显示了递送锚定装置1通过连合部A3P3的递送导管64,但应理解,递送装置64可采用一种构型(take a configuration)并被定位以递送锚定装置1通过连合部A1P1,使得锚定装置1可以围绕患者心脏左心室中的腱索缠绕。另外,虽然示例的实施方式显示了将锚定构件1递送到二尖瓣的递送导管64和将心脏瓣膜903递送到二尖瓣50的心脏瓣膜递送装置902,但应理解,锚定装置1和心脏瓣膜903可作必要的修改(mutatis mutandis)以用于修复三尖瓣、主动脉瓣或肺动脉瓣。

[0128] 在一个实施方式中,递送导管64的远侧区段65可以是实心的、总体上圆柱形的中空管(例如,图19中所述的远侧区段25”)。

[0129] 本文的各种递送导管的引导鞘和/或远侧区段可包括一根或多根牵拉丝线(例如,2-6根牵拉丝线),以将递送导管控制或致动到期望的构型。例如,本文的各种递送导管的远侧区段可以具有双牵拉丝线系统(例如,图20A-23中所述的双牵拉丝线系统)。例如,图9A-9U中所示的构型或图8中所示的“曲棍球棍”形状的构型或本申请中所述的任意其它构型也可通过利用构造有两个被定位的拉环的挠性管导管来实现,被定位的拉环在例如上述的致动点70、71处或附近。拉环可以与相应的牵拉丝线接合或连接。牵拉丝线可以围绕递送导管在圆周方向上成90°远离彼此定位。例如,沿远侧区段65大致半途(halfway)定位的第一拉环可以由第一牵拉丝线致动,以将递送导管的远侧区域拉到天然瓣膜平面(例如,二尖瓣平面)上,同时进一步向远侧——在递送导管的远侧末梢907处或附近——定位的第二拉环可以由另一牵拉丝线致动,以使导管在不同方向上例如围绕天然瓣膜平面(例如,围绕二尖瓣平面)弯曲并朝向期望的连合部(例如,二尖瓣连合部A3P3),并在必要的情况下更进一步。

[0130] 在一些实施方式中,两个拉环可以通过脊连接,所述脊在牵拉丝线中的一个的径向相对侧上实施,例如,与最远侧拉环的牵拉丝线相对。这种添加的脊可以限制拉环之间的相对运动,并且帮助更好地控制由拉动最远侧拉环的牵拉丝线引起的偏转方向,并防止挠性远侧区段在垂直于二尖瓣平面的方向上、或在其它非意图的方向上偏转。虽然上述实施方式可以包括三个拉环和两根牵拉丝线,但应理解,可以使用任意数量的拉环和/或牵拉丝线来产生本文所述的各种构造。另外,应理解的是,可以使用任意适合数量的脊来限制拉环之间的相对运动。

[0131] 在一些实施方式中,远侧区段65可以是布置在这样一种图案中的激光切割海波管(类似于上面图4-7中所述的激光切割导管),使得当弯曲时,远侧区段形成本文所述各种构型中的任一种(例如,图9A-9U中所述的构型、“曲棍球棍构型”等)。同样如讨论的,这种激光切割的远侧区段可以具有可例如通过单独的牵拉丝线、独立于彼此致动的两个或更多个致动点,所述牵拉丝线例如由单独的控制件(例如,旋钮、键形物(凸出部, tabs)、输入、按钮、杠杆、开关等)或其它机构控制,以在完全弯曲的构型中实现远端的双向偏转(例如,一条曲线朝向二尖瓣平面,而另一条曲线是总体上围绕二尖瓣环弯曲的圆形部分)。

[0132] 在一些实施方式中,整个远侧区段65不需要构造成激光切割的海波管。例如,远侧

区段65可包括邻近浅的曲线状部分66的第一挠性笔直区段、构成浅的曲线状部分66以帮助导管的最远侧区域弯曲到二尖瓣平面上的任选的小的激光切割弯头部分以及延伸到远侧末梢、具有沿二尖瓣平面弯曲的能力以将导管的末端指向连合部A3P3的第二挠性区段。第一挠性区段允许远侧区段65在离开经中隔鞘20后靠近二尖瓣平面,并且足够挠性以被推动并推进通过穿过鞘20,但仍然足够刚性以抵抗锚定装置被推进并递送通过导管时锚定装置造成的影响。第一挠性区段可以例如用硬度约为50D、涂覆在盘绕或编织的管上的聚醚嵌段酰胺(PEBAX)构造。同时,小的激光切割弯头部分可以具有约150°的最大偏转,以协助导管的远侧区域置于(bringing)二尖瓣平面上。最后,类似于已在上面讨论的,第二挠性区段可以延伸到递送导管的远侧末梢,并且被配置以挠曲以使导管朝向连合部A3P3指向,以及潜在地进一步挠曲以协助锚定装置环绕腱索。第二挠性区段也可以例如用PEBAX构造,PEBAX例如具有约55D的硬度,并且还在盘绕或编织的管上方软熔(回流、回流焊,reflowed)。利用这种构造仍然可以获得基本上类似于上述的激光切割海波管而塑形和致动的远侧区段65,而不必将整个远侧区段65形成为激光切割海波管、或激光切割海波管的任何部分。

[0133] 虽然已经利用上述实施方式描述了具有远侧区段65的递送导管64,但应理解,上述实施方式仅是示例性的。递送导管64可采用能够产生本文所述形状构型的任意适合的形式。另外,递送导管可以用能够产生本文所述形状构型的任意适合的材料构造。

[0134] 图10显示了用于在天然瓣膜处植入锚定装置(其可以与本文所述的其它锚定装置相同或类似)的递送导管74(其可以与本文所述的其它递送导管相同或类似)的示例性远侧区段75的立体图。对于二尖瓣,这可以利用经中隔技术来完成。递送导管显示为呈现(assuming)螺旋构型的实例。与“曲棍球棍”构型不同,并且类似于图9A-9U所讨论的构型,鞘20在平行于天然瓣环的平面(例如,二尖瓣平面)的方向上延伸通过F0。在该实施方式中,远侧区段75然后离开鞘20,并且向下延伸约一个螺旋到二尖瓣的连合部A3P3。远侧区段75的形状可被设置成螺旋形,其中导管的远端在部署期间可最初在天然瓣环平面下方延伸。然后,用户可以例如通过在整合到导管中或附接到导管的挠性丝线上施加向上的拉力来调节远端的高度,以使远端置于患者心脏的天然瓣环平面或刚好在患者心脏的天然瓣环平面上方。

[0135] 在一些实施方式中,远侧区段75可以是全激光切割海波管(类似于上面图4-7中描述的激光切割导管),其中切口以这样的样式(pattern)布置,使得当弯曲时,远侧区段形成螺旋构型。在一些实施方式中,允许激光切割海波管的螺旋构型的形状设置为拉伸或延伸到天然瓣环平面(例如,从F0拉伸或延伸到低于二尖瓣的位置)的螺旋。顶齿及其相关的狭槽之间的相应间隙(例如,狭槽在径向上比齿宽,从而当齿处于其相应的狭槽中时为齿提供空间以径向移动)允许导管发生垂直拉伸。远侧区段的形状可以用这种垂直拉伸构型来设置。然后,当螺旋处于二尖瓣解剖结构中时,可例如通过使处于前面讨论的导管的远侧区段中的或以其它方式附接至所述远侧区段的挠性丝线挠曲或拉紧,将导管的远侧末梢向上牵拉以使其沿二尖瓣平面或刚好在二尖瓣平面上方定位。该特征允许将螺旋调节到变化的高度以适应不同的患者解剖结构。

[0136] 在采用具有螺旋构型的递送导管74的另一实施方式中,远侧区段75可以不被构造为激光切割海波管,而代替地可以形成为涂层线圈。例如,导管可由例如涂覆在其上方、约55D硬度的低硬度(low durometer)PEBAX编织或盘绕的管形成。当挠曲时,导管可以类似

于上文讨论的形成螺旋构型。同时,为了控制螺旋的高度,可以包括沿递送导管的轴延伸并且任选地连接到导管远端的推动器丝线。推动器丝线具有充足的强度和物理性质,以允许导管的远端推动和/或拉到天然瓣环平面(例如,二尖瓣平面)上。例如,推动器丝线可以是NiTi丝、钢丝或任意其它适合的丝线。在一个实施方式中,在远端处于天然瓣环平面下方(例如,在二尖瓣平面下方)的情况下,推动器丝线的推动将降低螺旋的远端,而向回拉动推动器丝线将提升递送导管的远端。

[0137] 在采用具有螺旋构型的递送导管74的另一实施方式中,远侧区段可以不被激光切割或者以其它方式根本不被切割(例如,类似于图19中所示的远侧区段25”)。例如,递送导管74的远侧区段75可以由挠性管导管形成,所述挠性管导管构造有被配置以将递送导管74移动到螺旋构型的拉环、牵拉丝线和/或脊。

[0138] 尽管利用上述实施方式描述了具有远侧区段75的递送导管74,但应理解,上述实施方式仅是示例性的。递送导管74可采用能够产生螺旋构型的任意适合的形式。另外,递送导管可以用能够产生螺旋构型的任意适合的材料构造(例如,远侧区段75可以采用图20A-23中所示的递送导管114的形式)。

[0139] 图11显示了递送导管104的远侧区段105的混合构型的立体图。递送导管104结合了来自上述“曲棍球棍”和螺旋构型的特征。在混合构型中,类似于“曲棍球棍”构型,递送导管104的远侧区段105首先具有浅的曲线状或弯曲部分106,以使导管104朝向二尖瓣平面弯曲。在可选的实施方式中,通过增加弯曲部分106的近侧挠曲来弯曲导管104。浅的曲线状部分之后可以是例如沿所示逆时针方向开始弯曲的圆形或曲线状平面部分107。在其它实施方式中,递送导管104可以代替地沿顺时针方向弯曲或成曲线状(例如,如图8中所示)。平面部分107可基本上平行于二尖瓣平面。

[0140] 同时,平面部分107的远侧是挠性末端部分108,挠性末端部分108可以弯曲、成角度或以其它方式稍微向下指向平面部分107所布置其中的平面之外,以更有效地使递送导管104的远侧开口指向或通过连合部或其它目标。在一些实施方式中,挠性末端部分108可以形成递送导管104的向下螺旋区域。挠性末端部分108可以在垂直方向上从平面部分107偏转或位移(displaced)例如约2mm和约10mm之间,如约3mm和约9mm之间、如约4mm和约8mm之间、如约5mm和约7mm之间、如约6mm。在其它实施方式中,垂直位移可以是约2mm或更大,如约3mm或更大、如约4mm或更大、如约5mm或更大、如约6mm或更大、如约7mm或更大、如约8mm或更大、如约9mm或更大、如约10mm。此外,在一些实施方式中,挠性末端部分108(即,向下螺旋区段)可以基本上从曲线状部分106开始,使得递送导管104的远侧区段105仅有一小部分,或甚至没有部分在基本平行于二尖瓣平面的平面中延伸。

[0141] 与前述递送导管一样,递送导管104的远侧区段105可由以下制成或包括:激光切割海波管、编织或盘绕的管导管、不具有切口的挠性管或其它挠性管状构造。在一些实施方式中,导管104的远侧区段105可例如用PEBAX涂覆。此外,递送导管104的远端105可例如通过形状设置、牵拉丝线和/或拉环、脊和/或利用本申请中描述的各种其它方式或特征被致动或操纵。

[0142] 同时,虽然上述实施方式中递送装置总体上或大部分被定位在天然瓣环平面(例如,二尖瓣平面)上方,并且锚定装置从递送装置中被挤出,却仍然处于心房侧或刚好略微超出它((例如,1-5mm或更小),并且被推进心室中(例如,通过天然瓣膜的连合部),但是在

一些其它实施方式中,递送装置自身的至少一部分或大部分(a substantial portion)也可以被定位在左心室中。例如,图12显示了利用经中隔技术用于在天然二尖瓣处安装锚定装置1的递送装置,其中递送装置自身的远端的大部分(much)(例如,曲线状部分或可致动部分)也被推进通过天然二尖瓣并进入左心室。

[0143] 参考图12,所示的递送装置包括外引导鞘20和可以推进通过并离开引导鞘20的远端的挠性递送导管114。在所示的实施方式中,例如,如图12中所示,引导鞘20可以首先被操纵通过在房间隔中(例如,在卵圆窝处)形成的开口并进入左心房中。然后可以操纵引导鞘20朝向天然二尖瓣环向下成曲线状或弯曲,使得引导鞘20的远侧开口基本上与二尖瓣环的中心轴线共轴。引导鞘20的垂直位置可以使得引导鞘20的远侧开口基本上与天然二尖瓣环对齐,或者可以定位在左心房中,略微处于天然二尖瓣环上方,或者在一些实施方式中(如图12中所示),可以延伸通过天然二尖瓣环并进入左心室中。

[0144] 引导鞘20一经基本上如图12所示定位,递送导管114然后就被推进到引导鞘20的远侧开口的外面。在该实施方式中,引导鞘20的远端被定位在天然二尖瓣环处或略微在天然二尖瓣环上方,使得递送导管114可首先被推进左心房中,刚好位于天然二尖瓣环上方。递送导管114最初可以未致动、基本上笔直的构型被推进到引导鞘20的远侧开口的外面,并且可在此后在被推进到引导鞘20的外面之后被致动成图12中所示的弯曲构型。在一些实施方式中,递送导管114可被致动成任意其它适合的构型,如,例如,本申请中描述的任意构型。

[0145] 挠性递送导管114可包括两个或更多个主要的可偏转区段,例如,可弯曲成曲线状构型的远侧区段115——其形状相对较宽和较圆,用于在锚定装置1被推进到递送导管114的外面并递送到植入部位时协助使锚定装置1塑形,以及形成较尖锐的弯曲部分(例如,约90度的弯曲部)的较近侧区段116——以协助远侧区段115置于基本上与天然瓣环平面(例如,二尖瓣平面)共面或平行的平面中。递送导管114可采用任意适合的形式,如,例如,本申请中描述的任意形式。

[0146] 参考图13-16,在一个示例性实施方式中,示例性递送导管114的远侧区域117可由具有第一系列狭槽125和第二系列狭槽126的海波管构造。递送导管还可以具有牵拉丝线系统(例如,包括第一牵拉丝线135和第二牵拉丝线136的双牵拉丝线系统)。图13显示了递送导管114的示例性实施方式的远侧区段117的示意性侧视图。图14显示了递送导管114的多腔挤出部分的横截面图,该横截面以垂直于递送导管的纵向轴线的平面截取,并且图15和16分别显示了处于部分和完全致动状态的图13的递送导管114的示意性立体图。例如,如上文讨论的任一个实施方式所示,以不同方式部署和使用的其它递送导管也可以以类似的双牵拉丝线系统构造。

[0147] 在一个实施方式中,递送导管114具有包括两个挠性区段115、116的远侧区域117。第一系列狭槽125可沿对应于第一挠性区段115并为第一挠性区段115提供挠性的远侧区域117的第一侧布置(例如,线性布置或以其它方式布置),使得当递送导管被致动时,第一挠性区段115可形成总体上圆形的构型(例如,其可以类似于图12中所示的构型)。第二系列狭槽126可沿对应于第二挠性区段116并为第二挠性区段116提供挠性的远侧区域117的第二侧线性布置,使得当递送导管114被致动时,第二挠性区段116可形成图12中所示的较尖锐的弯曲。狭槽125、126可被激光切割或类似于先前实施方式中所述的方式形成,或者可以各

种其它方式形成,只要狭槽125、126在致动后致使递送导管114按期望塑形。第二系列狭槽126略微邻近对应于区段115、116的弯曲位置的第一系列狭槽125定位,并且可以在圆周方向上偏移,例如围绕远侧区域117偏移约90度,以允许区域中的两个正交的弯曲部,其中区段115、116的相应曲率半径和铰接(articulation)方向可以彼此不同。在一些实施方式中,区段115、116可以在圆周方向上偏移例如约65度和约115度之间,如约75度和约105度之间、如约80度和约100度之间、如约85度和约95度之间。

[0148] 在某些实施方式中,区段115、116中的每一个可具有相关联的牵拉丝线135、136,用于分别控制区段115、116的弯曲。牵拉丝线135可以向远侧延伸经过狭槽125,并且可以在连接点135a和/或拉环处例如通过焊接或其它附接方式附接到远侧区域117。类似地,牵拉丝线136可以向远侧延伸经过狭槽126,并且可以在连接点136a和/或拉环处被焊接或以其它方式附接到远侧区域117。

[0149] 同时,在远侧区域117的近侧,递送导管114可包括可形成编织的多腔管挤出结构(multilumen tube extrusion)的近侧区段140。如图14的横截面中所示,递送导管114的近侧区段140可以具有一个或多个中心腔,牵拉丝线135、136延伸通过所述中心腔到达远侧区域117。如前所述,牵拉丝线135、136可以布置成并排延伸通过近侧区段140的中心区域,然后可以从近侧区段140向远侧离开并被附接到远侧区域117的侧壁。当使用牵拉丝线135、136时,牵拉丝线135、136通过近侧区段140的中心定位提供通过递送导管114的抗鞭打(anti-whipping)或抗弯曲效果,允许递送导管114维持完全的可扭转性。然而,在一些实施方式中,牵拉丝线不是中心定位的,而是沿侧壁或外壁从一端到另一端延伸。

[0150] 另外,近侧区段140可具有主腔141。在牵拉丝线不位于中心的情况下,主腔可位于中心。任选地,例如,当牵拉丝线位于中心时,主腔141可以从挤出结构的中心偏移。主腔141足以被设定尺寸,用于使锚定装置穿过并被递送通过主腔141。主腔141可以具有例如卵形横截面、圆形横截面,或者可以具有任何其它适当形状的横截面,只要锚定装置1可以有效地推进通过它。除了主腔,例如,为了实现(affect)通过近侧区段140的牵拉丝线周围的对称转动惯量,多个任选的平行假腔(dummy lumens)还可以在近侧区段140中形成,并且纵向延伸穿过近侧区段140。在所示的实施方式中,第一假腔142任选地与主递送腔141在直径上相对定位,并形成与主腔141基本相同的形状(例如,在示例的实施方式中为卵形)。另外,还有两个任选的假腔143在直径上相对彼此定位,并且在腔141和142之间沿周向定位。另外的假腔143示例为略小于腔141、142,并具有更圆形的形状。在实践中,假腔143的尺寸和形状可以其它方式变化,并且一般地将基于腔141、142的相应尺寸和挤出结构中剩余的空间量来选择。另外,主腔141和第一假腔142还可具有可变尺寸和形状,取决于具体应用。此外,在一些其它实施方式中,可以在近侧区段140中形成多于或少于四个总腔,以实现期望的对称性和转动惯量,并使通过近侧区段140的中心轴线延伸的牵拉丝线周围的刚度均匀。

[0151] 再次参考图2B、9A-9N和12,在实践中,引导鞘20一经按照期望被布置或定位(例如,如本文其它部分所示或所述的,例如,在二尖瓣程序中跨越隔膜),递送导管的远侧区域(例如,远侧区域117或本文所述的任意其它远侧区域),和在一些实施方式中,近侧区段(例如,近侧区段140)的一部分就被推进到引导鞘20的远侧开口的外面。在将递送导管调节到其致动构型或最终的致动构型之前,延伸离开引导鞘20的递送导管(例如,导管114)的部分可被定位在左心房中。在一些情况下,递送导管的部分也可以在递送导管被调节到其致动

构型或最终的致动构型之前通过天然二尖瓣延伸(例如,如图12中或仅以末梢略微延伸,如1-5mm或更小)到左心室中。然后可以拉紧牵拉丝线135、136以致动远侧区域117,并在递送导管114的远侧部分处获得例如区段115、116中两个弯曲部的铰接。例如,在一种顺序(sequence)中,如图15中所示,可以首先拉紧第二牵拉丝线136以使区段116弯曲,并使递送导管114的部分置于与天然瓣环基本上成平面和/或平行的区段116的远侧。然后,如图16中所示,然后可以拉紧第一牵拉丝线135,以使区段115弯曲到其圆形或曲线状致动状态,使得区段115的曲率(弯曲,curvature)基本上与天然瓣环(例如,与二尖瓣平面)成平面和/或平行。在其它实施方式中,牵拉丝线135、136可以不同的量和/或顺序被部分地或完全地拉紧,以在致动期间适当且安全地围绕患者的解剖结构导引。例如,在使区段116致动或弯曲以使曲线状平面部分或区段115降低和/或适当地成角度之前,可使区段115致动和弯曲以形成圆形或曲线状平面部分(例如,类似于平面部分67)(例如,如关于图9A-9U所述)。在这些致动步骤之后,在一个实施方式中,递送导管114的远侧区域117可被完全地或大部分地定位在左心房中或天然瓣膜的心房侧。

[0152] 在一些情况下,仅致动递送导管的弯曲区域可能不足以将远侧末梢适当地定位在期望的递送位置中的连合部或附近,而扭转或旋转递送装置或其部分(例如,旋转递送导管和/或引导鞘)可根据需要用于使递送导管和递送导管的末梢成角度。例如,在递送导管114的远侧区域117根据需要完全致动或弯曲后(例如,如上所述),可以扭转和旋转组合件以使递送导管114的末梢成角度或在天然瓣膜的连合部对齐或者进入天然瓣膜的连合部,例如,在二尖瓣的连合部A3P3处。然后递送导管114可被进一步扭转和旋转,使得递送导管114的远侧末梢穿过连合部并进入左心室中。任选地,递送导管114的进一步旋转和/或致动然后可以促进递送导管114的远侧末梢周向推进到左心室中,以围绕二尖瓣解剖结构例如左心室中的腱索、乳头肌和/或其它特征的外部成环或定位。近侧区段140的设计和牵拉丝线135、136的中心布置有助于在操作牵拉丝线135、136时提供通过递送导管114的抗鞭打或抗弯曲效果,允许维持递送导管114通过经中间隔弯曲部的完全可扭转性,并在该旋转步骤期间促进远侧区域117的被致动的形状更有效地保持和维持。

[0153] 参考图12,如果用户选择将导管的远侧区域移动到心室(例如,左心室或右心室)中,则递送导管114围绕心室中解剖结构的运动可用于聚集或捕获远侧区域117的弯曲部内被包围的(corralled)解剖结构。在一些实施方式中,在递送导管114的远侧区域117被移动到围绕心室中的腱索和其它特征的期望位置之后,第一牵拉丝线135仍可被进一步拉紧,以减小圆形区段115的曲率半径,以收紧(cinch)和聚集穿过圆形区段115的中心、甚至进一步朝向天然瓣环的中心的腱索和其它天然解剖结构。这种对心室中的天然解剖结构的径向收紧或聚集在之后可有助于促进锚定装置1更稳健地递送——例如,通过使锚定装置1更容易围绕聚集的腱索和其它特征推进。

[0154] 在递送导管114已经令人满意地围绕左心室中的腱索和其它期望的解剖结构定位后,锚定装置1可被推进到递送导管114的远侧开口的外面。圆形区段115的弯曲形状可促进从递送导管114更平滑和更容易地挤出锚定装置1,因为圆形区段115的曲率可以形成基本上近似于锚定装置1的最终曲率。此外,远侧区域117最初围绕左心室中期望的二尖瓣解剖结构的至少一部分成环可促进更容易地将锚定装置1递送到已经被包围的相同解剖结构的外部周围。锚定装置1的心室部分一经被推进到左心室中的期望位置,锚定装置1的心

房部分就可以与上文讨论的各种方式中的一种类似的方式从递送导管114释放——例如，通过向后轴向平移递送导管114。递送导管114的这种平移还可以帮助递送导管114自身缩回离开左心室并返回到左心房中。然后，在锚定装置1已经被完全递送到期望位置和移动到期望位置之后，可以释放牵拉丝线135、136中的拉紧，并且递送导管114可被拉直并通过引导鞘20缩回。因此，类似于先前讨论的，假体（例如，THV或其它假体瓣膜）可被推进到锚定装置1并在锚定装置1中扩张。

[0155] 图20A-20E、22和23示例了可以与上述递送导管64、114相同或类似的方式操作的递送导管的示例性实施方式。该实施方式的任何组件、机构、功能、元件等（例如，操纵或致动机构或牵拉丝线系统、牵拉丝线、环、脊等）可被并入到本文所述的其它递送导管（和甚至引导鞘）中。在图20A-20E、22和23示例的实例中，递送导管114的远侧区域117可由挠性管2030构造（例如，其可与图19中所示的挠性管25”或本文所述的其它管相同或类似）。递送导管具有可用于致动和弯曲导管的远侧区域的操纵/致动机构或牵拉丝线系统。本文中的操纵/致动机构或牵拉丝线系统可具有一根或多根牵拉丝线（例如，1-6根或更多根牵拉丝线）、一个或多个环或拉环（例如，1-7个或更多个环）、一个或多个脊和/或其它组件。

[0156] 在示例的实施方式中，递送导管具有双牵拉丝线系统，其包括第一牵拉丝线2035、第二牵拉丝线2036、三个环或拉环（即，第一环2037、第二环2038、第三环2039）、第一脊2040和第二脊2041。图20A显示了递送导管114的远侧区段117的末端视图。图20C是沿线C-C所示的平面截取的图20A的递送导管114的截面图。图20B是沿线B-B所示的平面截取的递送导管114的截面图。图20D显示了沿图20A中的线D-D所示的平面截取的递送导管114的横截面图。图20E由沿图20A中的线E-E所示平面截取的递送导管114的横截面图所示平面截取。图21A和21B分别是处于部分和完全致动状态的递送导管114的示意性立体图，类似于图15和16的视图。图22A是递送导管114的部分视图。图22B-22D分别显示了沿图22A中的线B-B、C-C和D-D所示平面截取的递送导管的横截面图。图23是用于递送导管114的双牵拉丝线系统的侧视图。例如，如上述实施方式中的任一个所示，以不同方式部署和使用的其它递送导管或鞘，也可以构造有类似的双牵拉丝线系统。虽然示例的实施方式显示了具有环2037、2038、2039和脊2040、2041的递送导管114，但应理解，递送导管114可以构造成具有任意数量的环和/或脊，或没有任何环或脊。

[0157] 在示例的实施方式中，递送导管114具有包括两个挠性区段115、116的远侧区域117。参考图20C，第一挠性区段115在第一环2037和第二环2038之间延伸。第一牵拉丝线2035在连接点A处被附接到第一环2037，并且第一牵拉丝线2035的致动使第一挠性区段115形成图11和12中所示的总体上圆形的构型。参考图20C和20D以及22A和22B，任选的脊2040被连接在第一环2037和第二环2038之间。脊2040由比挠性管2030更硬的材料制成，因此被配置以当第一牵拉丝线2035被致动时限制环2037、2038之间的运动，如压缩。脊2040可以由例如不锈钢、塑料或比挠性管更硬的任意其它适合的材料制成。挠性管2030可以由例如镍钛诺、钢和/或塑料、或允许递送导管114被移动到挠曲构型（例如，如图12所示的挠曲构型）的任意其它适合的材料或材料的组合制成。在某些实施方式中，脊2040的肖氏D硬度与挠性管2030的肖氏D硬度的比在约3:1之间。在某些实施方式中，脊2040的与挠性管2030的肖氏D硬度的比在约1.5:1和约5:1之间，如约2:1和约4:1之间、如约2.5:1和约3.5:1之间。在可选的实施方式中，脊2040与挠性管2030的肖氏D硬度的比大于5:1或小于1.5:1。

[0158] 在示例的实施方式中,脊2040被布置成与第一牵拉丝线2035基本相对,使得脊2040的中心从第一牵拉丝线2035周向偏移约180度。脊2040的中心可从第一牵拉丝线2035周向偏移约70度和约110度之间,如约80度和约100度之间、如约85度和约95度之间。参考图22B,脊2040的宽度(由角 θ 限定)可以是允许递送导管114移动到图11和12中所示的弯曲构型的任意适合的宽度。在某些实施方式中,脊2040的边缘2201、2203之间的角 θ 可以在约45度和约135度之间,如约60度和约120度之间、如约75度和约105度之间、如约85度和95度之间、如约90度。与较小的角 θ 相比,较大的角 θ 允许脊2040对限制环2037、2038的移动更多地控制。脊2041可以由例如镍钛诺、钢和/或塑料、或任意其它适合的材料或材料的组合制成。

[0159] 参考图20B,第二挠性区段116在第二环2038和第三环2039之间延伸。第二牵拉丝线2036在连接点B处被附接到第二环2038,并且第二牵拉丝线2036的致动使第二挠性区段116形成图11和12中所示的较尖锐的弯曲部。参考图20B和20E以及22A和22C,任选的脊2041被连接在第二环2038和第三环2039之间。脊2041由比挠性管2030更硬的材料制成,因此被配置以当第二牵拉丝线2036被致动时限制环2038、2039之间的运动。脊2041可以由例如不锈钢、塑料或比挠性管更硬的任意其它适合的材料制成。挠性管2030可以由例如镍钛诺、钢和/或塑料、或允许递送导管114被移动到挠曲构型(例如,如图12所示的挠曲构型)的任意其它适合的材料或材料的组合制成。在某些实施方式中,脊2041的肖氏D硬度与挠性管2030的肖氏D硬度的比在约3:1之间。在某些实施方式中,脊2041与挠性管2030的肖氏D硬度的比在约1.5:1和约5:1之间,如约2:1和约4:1之间、如约2.5:1和约3.5:1之间。在可选的实施方式中,脊2041与挠性管2030的肖氏D硬度的比大于5:1或小于1.5:1。

[0160] 在示例的实施方式中,脊2041被布置成与第二牵拉丝线2036基本相对,使得脊2041的中心从第二牵拉丝线2036周向偏移约180度。脊2041的中心可以从第二牵拉丝线2036周向偏移约70度和约110度之间,如约80度和约100度之间、如约85度和约95度之间。参考图22C,脊2041的宽度(由角 β 限定)可以是允许递送导管114移动到图12中所示的弯曲构型的任意适合的宽度。在某些实施方式中,脊2041的边缘2205、2207之间的角 β 可以在约45度和约135度之间,如约60度和约120度之间、如约75度和约105度之间、如约85度和95度之间、如约90度。与较小的角 β 相比,较大的角 β 允许脊2040对限制环2037、2038的运动更多地控制(即增加更大的刚度)。

[0161] 参考图20D和20E,递送导管114包括足以被设定尺寸用于递送锚定装置1通过其中的腔2032,并且腔2032保持足够的尺寸,用于在致动第一牵拉丝线2035和第二牵拉丝线2036以将递送导管114移动到图12所示的弯曲构型时递送锚定装置1。腔2032可以具有例如卵形横截面、圆形横截面,或者可以具有任意其它适当形状的横截面,只要锚定装置1可以有效地推进通过腔2032。

[0162] 用于将第二牵拉丝线2036附接到第二环2038的连接点B被定位在用于将第一牵拉丝线2035附接到第一环2037的连接点A的近侧,并且可以在圆周方向上偏移,例如围绕远侧区域117偏移约90度。90度偏移允许区域中的两个正交的弯曲部,其中区段115、116的相应曲率半径和铰接方向可以是彼此不同的和独立于彼此的。在一些实施方式中,区段115、116可以在圆周方向上偏移例如约65度和约115度之间,如约75度和约105度之间、如约80度和约100度之间、如约85度和约95度之间。参考图20C和20E,在某些实施方式中,丝线2035、2036沿递送导管114的长度L延伸,使得丝线基本上平行于延伸通过递送导管的中心的轴线

X。在该实施方式中,丝线2035、2036在圆周方向上偏移,使得丝线2035、2036之间的角 α 在约65度和约115度之间,如约75度和约105度之间、如约80度和约100度之间、如约85度和约95度之间、如约90度。

[0163] 参考图9A-9U和20A-23,在实践中,例如,在所示位置处,引导鞘20一经被布置成靠近天然瓣环(例如,二尖瓣环或三尖瓣环),包括远侧区域117(并且在一些实施例中,包括近侧区段2034的一部分)的递送导管114的远侧区域就被推进到引导鞘20的远侧开口的外面。此时,延伸离开引导鞘20的递送导管114的部分可被定位在心房(例如,左心房或右心房)中,而在一些情况下,在递送导管114被调节到其致动构型或者如果先前被部分致动而调节到其完全或最终的致动构型之前,递送导管114的部分也可以通过天然瓣膜(例如,天然二尖瓣)或天然瓣膜的连合部略微延伸(例如,1-5mm或更小)进入心室(例如,左心室或右心室)。然后可以拉紧牵拉丝线2035、2036,以致动远侧区域117并在递送导管114的远侧部分处获得区段115、116中两个弯曲部的铰接。例如,在一种顺序中,如图21A所示,可以首先拉紧第二牵拉丝线2036,以使区段116弯曲并使递送导管114的部分置于与天然瓣环(例如,天然二尖瓣环)基本上平面的区段116的远侧。然后,如图21B所示,然后可以拉紧第一牵拉丝线2035,以使区段115弯曲成其圆形或曲线状致动状态,使得区段115的曲率与天然瓣环的平面(例如,二尖瓣平面)基本上成平面或平行。在其它实施方式中,牵拉丝线2035、2036可以不同的量和/或顺序被部分地或完全地拉紧,以在致动期间适当且安全地围绕患者的解剖结构或相对于患者的解剖结构导引。例如,牵拉丝线2035、2036可被拉紧以使递送导管114以与9A-9U中递送导管64移动相同的方式移动。牵拉丝线或牵拉丝线系统的致动可以与扭转或旋转递送装置或其中的一部分(例如,递送导管或鞘)组合使用,以将导管的远侧区域和远侧末梢指向期望位置和/或定向。

[0164] 例如,在递送导管114的远侧区域117被完全致动或致动到期望的构型之后(如图21B所示),然后可以扭转和旋转组合件,使得递送导管114的末梢在天然瓣膜的连合部(例如,天然二尖瓣的连合部,例如连合部A3P3处)对齐。递送导管114可以被扭转和旋转,使得递送导管114的远侧末梢朝向连合部指向和/或指向连合部中。然后,递送导管114的进一步旋转可促进递送导管114的远侧末梢朝向连合部周向推进和/或周向推进连合部中,和/或将方向从向下方向改变为更平坦(even)或平行(或较不向下)的方向(例如,在锚定装置的第一末端被推出或挤出递送导管之后),因此锚定装置的末端在插入后不会不期望地上升和抵靠瓣环的下侧撞击或推动,使得锚定装置1可以围绕天然解剖结构例如心室中的腱索、乳头肌和/或其它特征的外部(例如,天然二尖瓣解剖结构的外部)成环或定位。

[0165] 参考图22A-22D和23,在某些实施方式中,递送导管114包括用于容纳第一牵拉丝线2035的第一导线管2210(例如,管、套管等)、用于容纳第二牵拉丝线2036的第二导线管2212。在示例的实施方式中,导线管2210、2212至少部分地由挠性管2030的衬里2215和内表面2216限定。在一些实施方式中,导线管2210、2212可采用任意其它适合的形式。在一些实施方式中,导线管不用于容纳牵拉丝线2035、2036。当操作牵拉丝线135、136时,近侧区段140的设计和牵拉丝线2035、2036的布置提供了通过递送导管114的抗鞭打或抗弯曲效果。这可以允许维持递送导管114通过经中隔弯曲部的完全可扭转性。这还可以促进远侧区域117的被致动的形状在递送期间的扭转或旋转期间更有效地保持和维持。在一些实施方式中,递送导管114包括围绕第一牵拉丝线2035延伸、直到其到达第一挠曲区段115的第一线

圈套管2211和围绕第二牵拉丝线2036延伸、直到其到达第二挠曲区段116的第二线圈套管2213。线圈套管2211、2213被配置以提供抗鞭打或抗弯曲效果并且用于维持递送导管114的完全可扭转性。

[0166] 递送装置1从递送导管114的部署(并且任选地,递送导管114围绕心室中的解剖结构的运动)用于聚集或捕获锚定装置1内被包围的解剖结构。在一些实施方式中,递送导管114的远侧区域117被移动到围绕左心室中的腱索和其它特征的期望位置,并且第一牵拉丝线135被拉紧以减小圆形区段115的曲率半径,并且为了收紧和聚集穿过圆形区段115的中心的腱索和其它二尖瓣解剖结构,甚至进一步朝向天然瓣环的中心。这种对左心室中的二尖瓣解剖结构的径向收紧或聚集在之后可有助于促进锚定装置1甚至更稳健地递送——例如,通过使锚定装置1更容易围绕聚集的腱索和其它特征推进。

[0167] 当递送导管用于心室中以包围天然解剖结构时,在递送导管114已经令人满意地围绕左心室中的腱索和其它期望的解剖结构定位之后,锚定装置1可被推进到递送导管114的远侧开口的外面。圆形区段115的弯曲形状可促进锚定装置1从递送导管114更平滑和更容易地挤出,因为圆形区段115的曲率可以形成为基本上近似于锚定装置1的最终曲率。此外,远侧区域117最初围绕左心室中期望的二尖瓣解剖结构的至少部分成环促进更容易地将锚定装置1递送到已经被包围的相同解剖结构的外部 and 周围。锚定装置1的心室部分一经推进到左心室中的期望位置,锚定装置1的心房部分就可以与上文讨论的各种方式中的一种类似的方式从递送导管114释放——例如,通过向后轴向平移递送导管114。递送导管114的这种平移还可以帮助递送导管114自身缩回离开左心室并返回到左心房中。然后,在锚定装置1已经被完全递送和移动到期望位置之后,可以释放牵拉丝线2035、2036中的拉紧,并且递送导管114可通过引导鞘20伸直和缩回。此后,类似于先前讨论的,THV或其它假体瓣膜可被推进到锚定装置1并在锚定装置1中扩张。

[0168] 在一些实施方式中(例如,本申请中所述的递送导管的任何实施方式),还可以在远侧区域117的末端处形成防损伤末梢118,从而当递送导管114被推进并操纵到其期望位置和定向时,防止或减少对引导鞘20或患者的解剖结构的潜在损伤。防损伤末梢118可以是以圆形或其它防损伤形状形成的远侧区域117的延伸部分,或者例如可以是由与远侧区域117不同的材料形成的添加层,例如,另外的编织层和/或由较低的硬度材料制成。

[0169] 任选地,锚定装置或对接装置还可包括低摩擦套管,例如PTFE套管,其配合在锚定装置或对接装置的全部或部分(例如,前导匝和/或功能匝)周围。例如,低摩擦套管可包括腔,锚定装置(或其一部分)配合在腔中。低摩擦套管可以使锚定装置更容易滑动和/或旋转到位置中,因为它以比锚定装置的表面更小的摩擦力离开递送导管并且更小可能地引起对天然组织的磨损或损伤。在锚定装置处于天然瓣膜中的适当位置之后,低摩擦套管可以是可移除的(例如,通过在套管上向近侧拉动,同时将推动器和锚定装置保持就位),从而例如暴露可以是配置(多孔的、编织的、大表面积等)以促进组织向内生长的部分或包括该部分的锚定装置的表面。

[0170] 本文所述的递送导管构造提供了允许锚定装置的准确定位和部署的示例性实施方式。然而,在一些情况下,在锚定装置部署期间或之后的任何阶段取回或部分取回锚定装置仍然是必要的,从而例如在天然瓣膜处重新定位锚定装置,或将锚定装置从植入部位移除。以下实施方式描述了各种锁或锁释放机构,其可用于从将锚定装置推出递送导管的部

署推动器附接和/或脱离锚定装置或对接装置。其它锁或锁定机构也是可能的,例如,如通过引用并入本文的于2017年9月20日提交的美国临时专利申请序号62/560,962中所述的。锚定装置可以在其近侧被连接到推动器或可以从锚定装置推动、拉动并且容易分离的其它机构。

[0171] 在先前的实例中,推动器或推动器工具的缝线或线穿过锚定装置末端中的开口或孔眼,以保持锚定装置并允许锚定装置可收回和释放。图17A-17C显示了示例性锚定装置81的近端82和球锁扣装置(ball locker)或锁定机构84的立体图。如图17A中所示,锚定装置81可以类似于上述锚定装置实施方式,其中添加了修改的近端82。锚定装置81的近端82具有形成锁定管的细长管结构83,并且球锁定机构(ball locking mechanism)84包括推动器85(其作必要的修改可与本文其它推动器相同或类似)和与锁定管83相互作用的牵拉丝线86。推动器85包括挠性管87,虽然挠性管87在图17A-17C中显示为被切断(cut away),但在锚定装置81的部署期间可以足够长以延伸通过递送导管。牵拉丝线86延伸通过推动器85并且可以允许牵拉丝线86也穿过锚定装置81的锁定管83的长度突出通过推动器85的远端。推动器85具有远侧末梢88和连接到推动器末梢88和/或从推动器末梢88延伸的短丝线89。短丝线89的远端包括球形球90。

[0172] 如图17B中所示,锚定装置81的近端82处的锁定管83被设定尺寸以接收穿过其中的短丝线89的球形球90。锁定管83是可被焊接到或以其它方式附着到(affixed to)锚定装置81的近端(按递送期间定向)的短管。锁定管83的内径略微大于球形球90的外径,使得球90可以从其中穿过。锁或锁定机构基于锁定管83的内径、球90的直径以及短丝线89的其它部分的直径和牵拉丝线86的直径的相对直径。

[0173] 在球90穿过并离开锁定管83的远端之后,可以通过防止球90穿回通过锁定管83并从锁定管83释放来实现锁定。这也可以通过将牵拉丝线86插入锁定管83中来实现。如图17C-17D中所示,当短丝线89和牵拉丝线86两者的较薄部分都穿入(threaded)锁定管83并定位在锁定管83中时,球90被阻止穿回通过锁定管83,并且进而将锚定装置81锁定到推动器85。如图17D最佳所示,当牵拉丝线86处于锁定管83中时,牵拉丝线86阻止短丝线89移动到锁定管83的孔中较中心位置,防止球90与锁定管83对齐并通过锁定管83缩回离开。因此,当推动器85从锁定管83的远端向近侧拉动时,球90邻接抵靠锁定管83的远端。在该锁定位位置,推动器85被锁定到锚定装置81,并且推动器85可以推动或拉动锚定装置81,以在手术期间更准确地定位锚定装置81。只有在将牵拉丝线86拉回离开锁定管83时,才有一条明确的(clear)路径和足够的空间,使球90与锁定管83对齐并从锁定管83释放,并使锚定装置81从推动器85解锁或断开。同时,缩回牵拉丝线86以解锁锚定装置81仅需要相对小的拉力,因为锁定力主要依赖于短丝线89,当机构被锁定时,短丝线89承担大部分负载。

[0174] 牵拉丝线86也仅需要行进一段短距离以从锁定管83移除。例如,从推动器85解锁锚定装置81可以仅涉及将牵拉丝线86缩回约10mm,以从锁定管83移除牵拉丝线86并允许球形球90释放。在其它实施方式中,可通过将牵拉丝线86缩回约6mm和约14mm之间,如约7mm和约13mm之间、如约8mm和约12mm之间、如约9mm和约11mm之间而将锚定装置81从推动器85解锁。在某些实施方式中,可以通过将牵拉丝线86缩回小于6mm或大于14mm而将锚定装置81从推动器85解锁。图17A-17D的实施方式提供了可以实现强锁定力的稳固且可靠的锁定机构,而同时仅需要小的拉力使组件解锁和彼此脱离。

[0175] 使用时,在植入前,例如,如图17C中所示,球锁定机构84可以与锚定装置81一起组装。在将递送导管的远侧区段定位在天然瓣环处(例如,在二尖瓣环处)或其附近之后,利用上文关于图8、9A-9U和10描述的技术中的一种,推动器85可以推动锚定装置81通过递送导管以部署锚定装置81。然后,用户可以使用推动器85以进一步在天然瓣环处缩回和/或推进锚定装置81,以更准确地将锚定装置81定位在植入部位。如图17B中所示,锚定装置81一经准确定位,牵拉丝线86就可以从锁定管83缩回,并且如图17A所示,然后球形球90也可以从锁定管83缩回和释放,进而将锚定装置81从球锁定机构84上脱离。然后可以从植入部位移除推动器85。

[0176] 图18A-18C显示了根据本发明的实施方式的锚定装置91的近端92和环锁定机构94的立体图。如图18A中所示,锚定装置91可以类似于上述锚定装置实施方式,其中添加了修改的近端92。锚定装置91的近端92具有细长的近侧孔或狭槽93,并且环锁定机构94包括推动器95和与孔93相互作用的侧丝线或牵拉丝线96。推动器95包括挠性管97,挠性管97可以足够长以在锚定装置91的部署期间延伸通过递送导管。如下面更详细讨论的,牵拉丝线96延伸通过推动器95并且可以允许牵拉丝线96接合丝线环99的长度突出通过推动器95的远端。推动器95具有远侧末梢98和连接到推动器末梢98和/或从推动器末梢98延伸的丝线环99。在该实施方式中,环99从推动器95的远侧末梢98向远侧延伸,并具有总体上垂直于推动器95的纵向轴线延伸的最远侧环部分。虽然在该实施方式中丝线环99显示为丝线,如圆柱形金属丝,但是本发明不限于此。在其它实施方式中,环99也可以由例如平坦的金属件或其它材料件制成,金属件或其它材料件是激光切割的、可以通过使用缝线形成、或者可以采用能够进入锚定装置91的狭槽93并接收牵拉丝线96以将锚定装置91固定到推动器95的任意其它适合的形式。

[0177] 如图18B中所示,锚定装置91的近端92处的孔93被设定尺寸以接收丝线环99的末端。当丝线环99穿入孔93并穿过孔93时,丝线环99的末端延伸出孔93的相对侧,使得环99暴露或从相对侧突出。如图18C中所示,环99应能够从孔93的相对侧突出一定量,该量足以允许牵拉丝线96插入环99或穿过(threaded through)环99。然后,如图18C中所示,通过使牵拉丝线96穿过环99,锚定装置91可以在锁定位置附接到推动器95或接合推动器95,其中推动器95可以推动或拉动锚定装置91以在手术期间更准确地定位锚定装置91。在该锁定位置,牵拉丝线96将环99锚定在适当位置并防止环99缩回离开孔93。只有在将牵拉丝线96拉回离开环99时,环99才能从孔93中脱离,并且锚定装置91才能从推动器95解锁或断开。同时,缩回牵拉丝线96以解锁锚定装置91仅需要相对小的拉力,因为锁定力主要依赖于环99,当机构被锁定时,环99承担大部分负载。

[0178] 环锁定机构94依赖于推动器95的环99和牵拉丝线96之间的相互作用。因此,环99的长度在一方面应该足够长或高,以从与插入侧相对的孔93的一侧突出,以留出足够的空间使牵拉丝线96穿过,并且在另一方面足够短,以在锁定时减小垂直移位,以维持推动器95和锚定装置91之间的紧密连接。因此,图18A-18C中的实施方式还提供了可以实现强锁定力的稳固且可靠的锁定机构,同时也只需要小的拉力和牵拉丝线96的少量缩回以解锁组件。例如,从推动器95解锁锚定装置91可以仅涉及将牵拉丝线96缩回约10mm,以从环99移除牵拉丝线96并允许环99释放。在其它实施方式中,可通过将牵拉丝线96缩回约6mm和约14mm之间,如约7mm和约13mm之间、如约8mm和约12mm之间、如约9mm和约11mm之间而将锚定装置91

从推动器95解锁。在某些实施方式中,可通过使牵拉丝线86缩回小于6mm或大于14mm而将锚定装置91从推动器95解锁。

[0179] 使用时,在手术前,如图18C中所示,可以将环锁定机构94与锚定装置91一起组装。利用上文关于图8、9A-9U和10描述的技术中的一种,在将递送导管的远侧区段定位在天然瓣环处(例如,在二尖瓣环处)或其附近之后,推动器95可以推动锚定装置91通过递送导管以部署锚定装置91。然后,用户可以使用推动器95进一步在天然瓣环处缩回和/或推进锚定装置91,以更准确地将锚定装置91定位在植入部位。如图18B中所示,锚定装置91一经精确定位,牵拉丝线96就可缩回离开环99,并且如图18A所示,环99然后可缩回离开孔93,进而使锚定装置91从环锁定机构94脱离。然后可将推动器95从植入部位移除。

[0180] 另外的推动器和取回装置以及其它系统、装置、组件、方法等公开于2016年12月20日提交的美国临时专利申请序号62/436,695和2017年9月20日提交的美国临时专利申请序号62/560,962和2017年12月15日提交的标题为“SYSTEMS AND MECHANISMS FOR DEPLOYING A DOCKING DEVICE FOR A REPLACEMENT HEART VALVE”的相关PCT专利申请(要求前述临时申请的优先权)中,前述申请中的每一个以其整体通过引用并入本文。作必要的修改,前述申请中公开的任何实施方式和方法可以与本申请公开的任何实施方式和方法一起使用。

[0181] 本文描述的系统 and 装置的各种操纵和控制可以是自动化的和/或机械化的。例如,上述控制件或旋钮可以是引起关于上面的控制件/旋钮描述的动作的按钮或电输入。这可以通过将一些或所有运动部件(直接或间接地)连接到由按钮或电输入致动的马达(例如,电动马达、气动马达、液压马达等)来完成。例如,马达可被配置以当被致动时,使本文所述的控制丝线或牵拉丝线拉紧或松弛以移动导管的远侧区域。另外地或可选地,马达可以被配置以当被致动时,使推动器相对于导管平移地或轴向地移动,以使锚定装置或对接装置在导管内移动和/或移动进入或离开导管。可以建立自动停止或预防措施以防止对系统/装置和/或患者的损伤,例如,防止组件运动超过某一点。

[0182] 应注意,本文描述的装置和设备可以与其它外科程序和进入点(例如经心尖、心脏直视等)一起使用。还应注意,本文描述的装置(例如,部署工具)还可以与不同于本文描述的实例的各种其它类型的锚定装置和/或假体瓣膜组合使用。

[0183] 出于本说明书的目的,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。公开的方法、设备和系统不应被解释为以任何方式进行限制。相反,本公开内容涉及各种公开的实施方式(单独地和以彼此各种组合和子组合)的所有新颖和非显而易见的特征和方面。方法、设备和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,公开的实施方式也不要求任一个或多个特定优点应该存在或问题应被解决。一个实施方式的特征、元件或组件可被组合到本文的其它实施方式中。

[0184] 为了方便呈现,尽管以特定的次序顺序描述了一些公开的实施方式的操作,但是应理解,除非特定语言要求特定的排序,这种描述方式包括重新排列。例如,次序性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,为了简要起见,附图可能未显示其中公开的方法可以与其它方法结合使用的各种方式。另外地,描述有时使用诸如“提供”或“实现”的术语来描述所公开的方法。这些术语是对所执行的实际操作的高水平的抽象。对应于这些术语的实际操作可以基于具体实施而变化,并且可容易地被本领域普通技术人员辨别。可以组合本文的各种方法的步骤。

[0185] 鉴于本公开的原理可被应用到的多种可能的实施方式,应认识到示例的实施方式仅是本发明的优选实例,而不应被视为限制本公开的范围。确切地说,本公开的范围由所附权利要求限定。

图1A

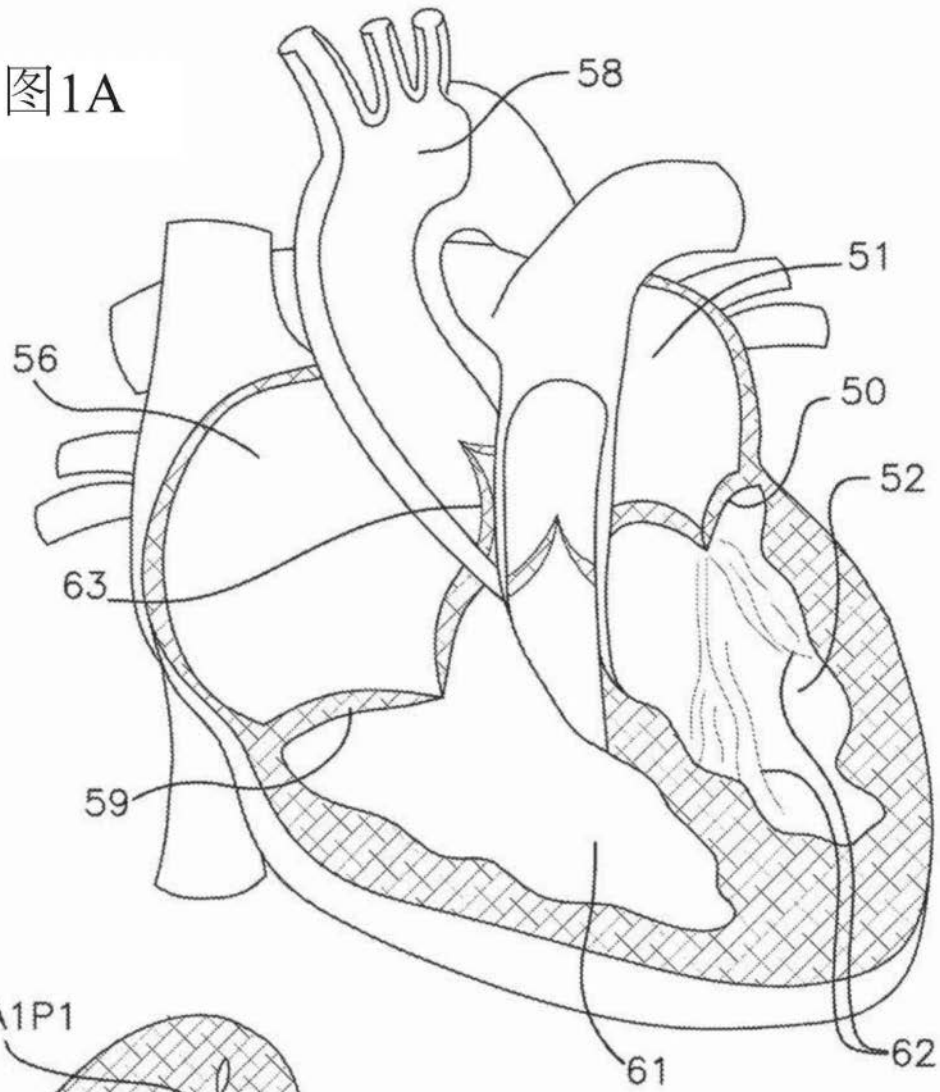
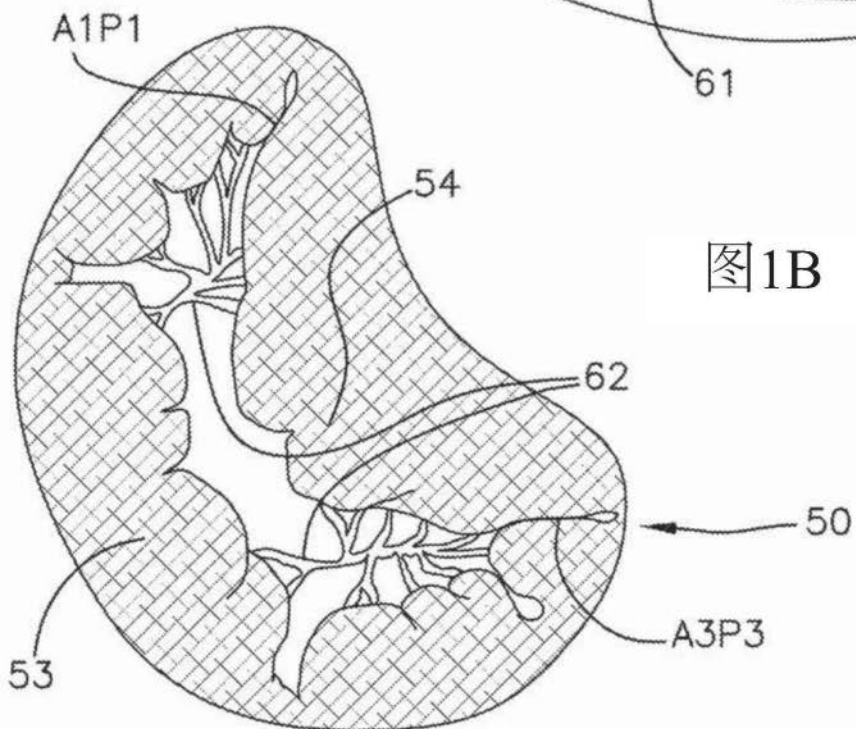


图1B



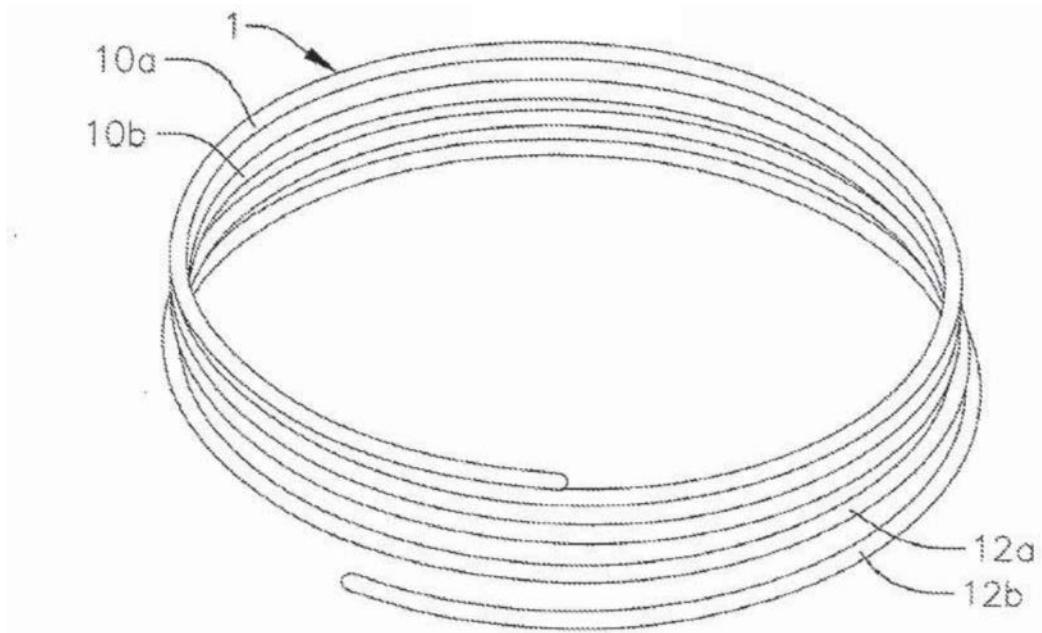


图2A

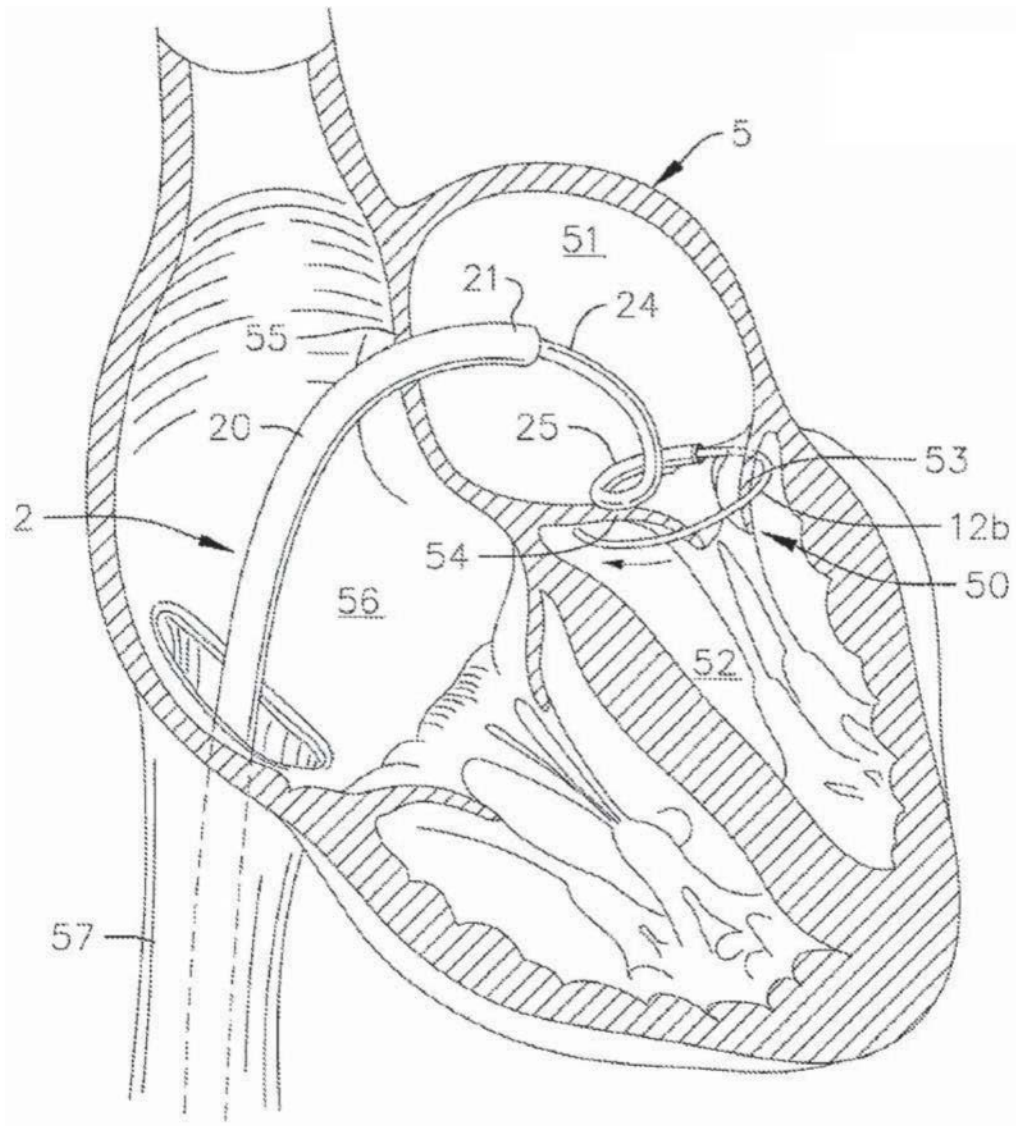


图2B

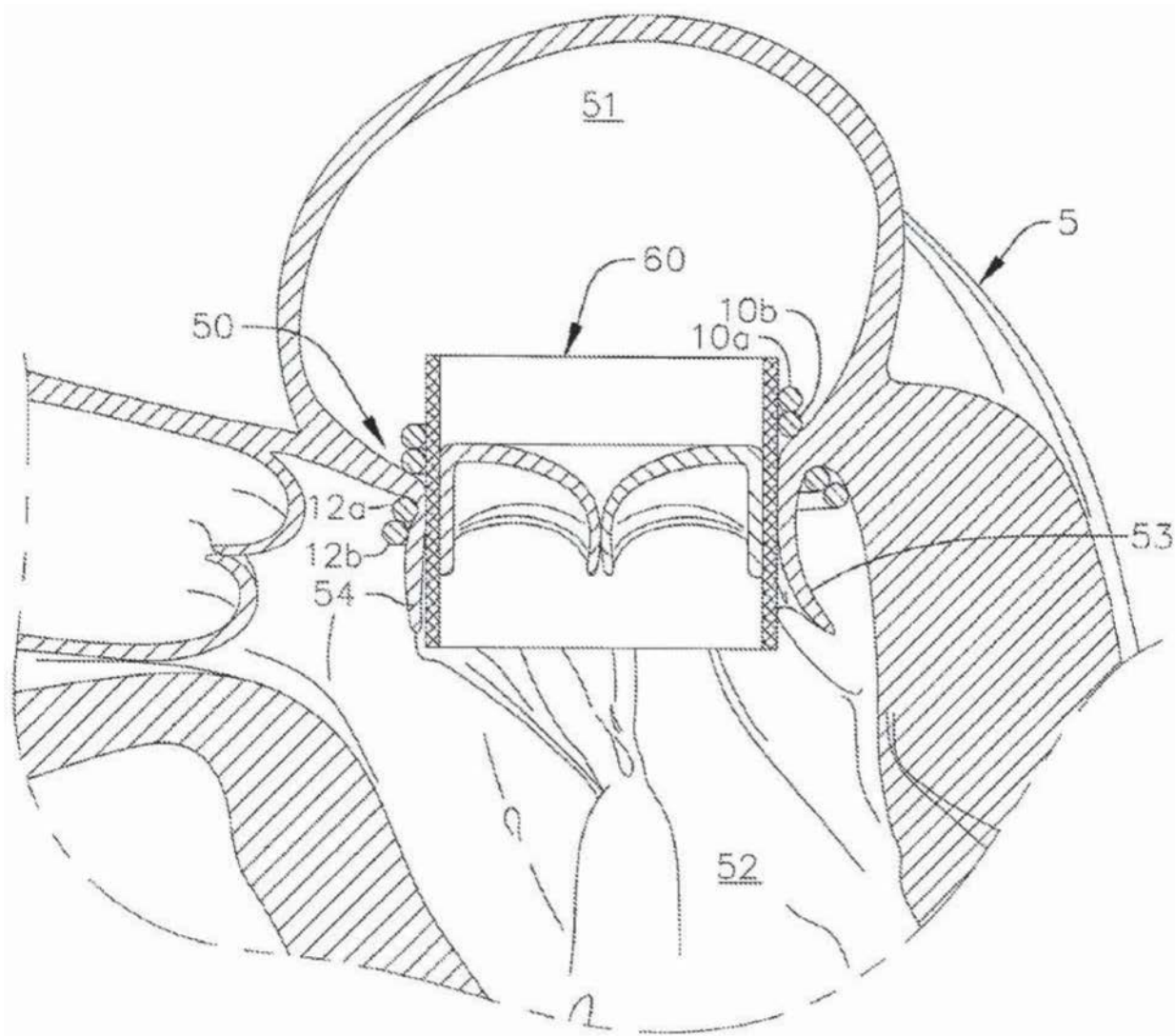


图2C

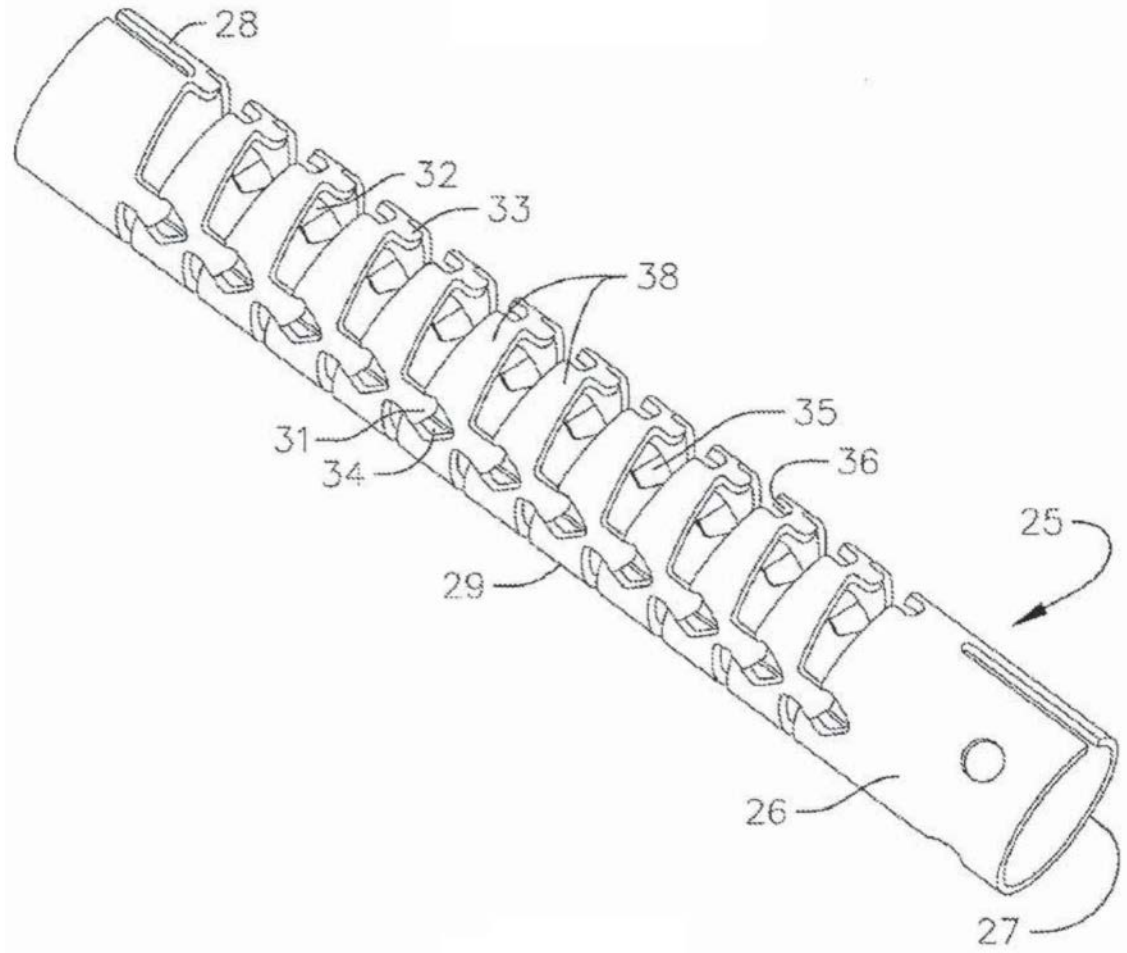


图3A

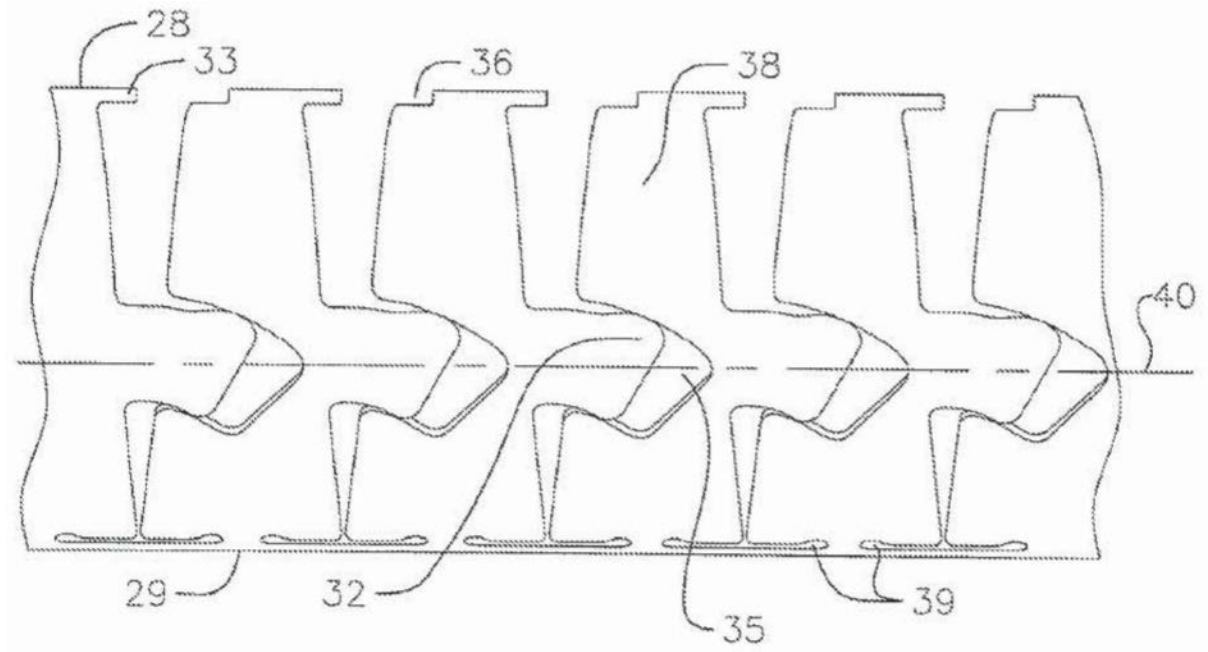


图3B

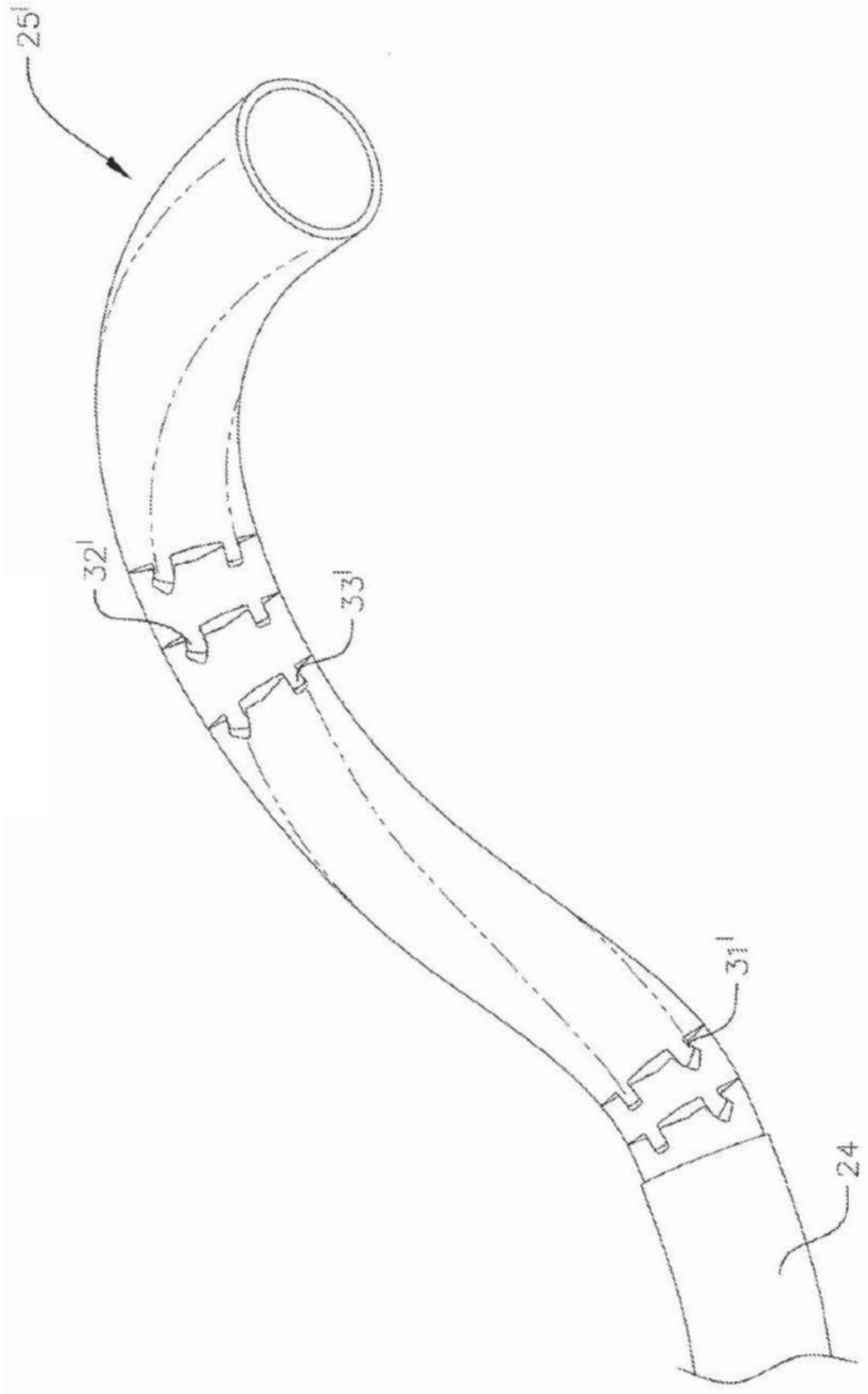


图4

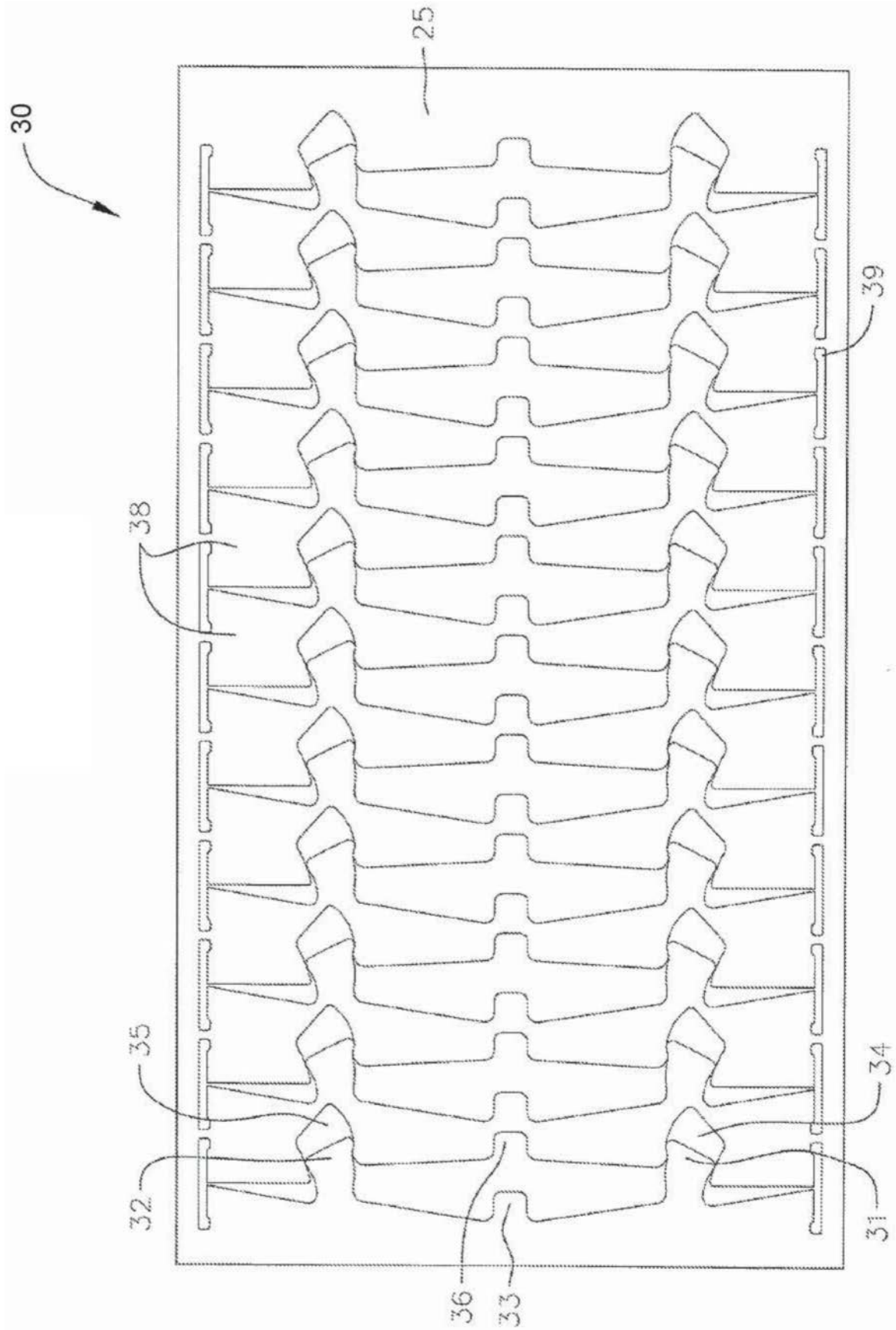


图5

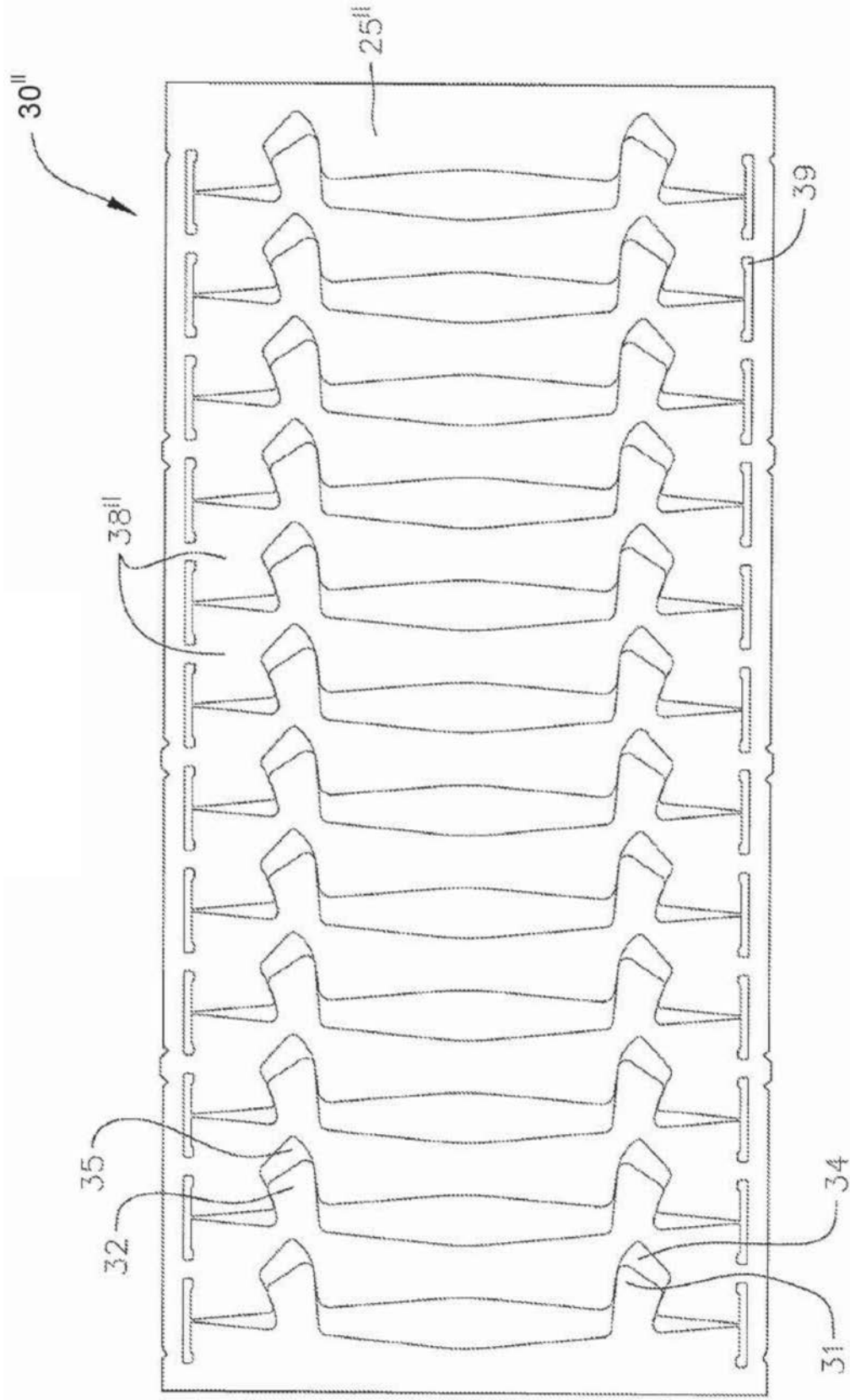


图6

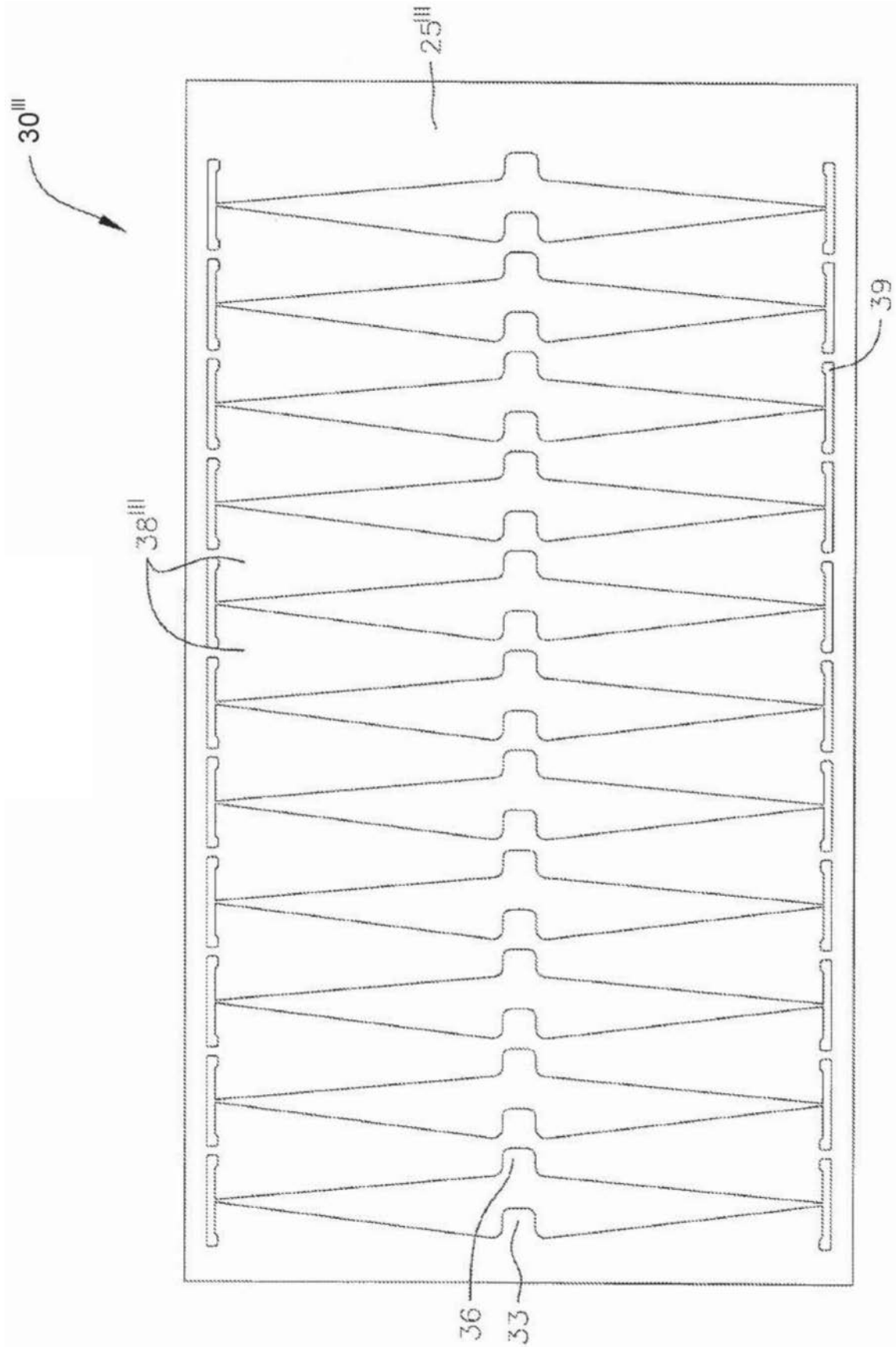


图7

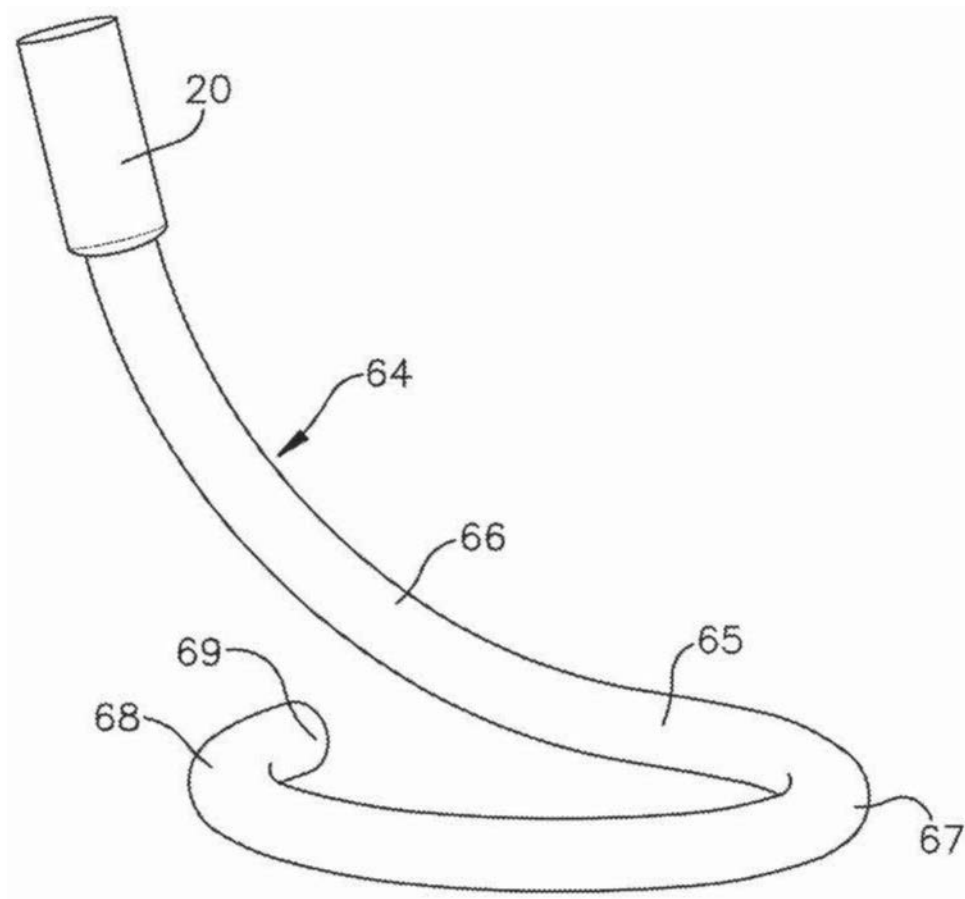


图8

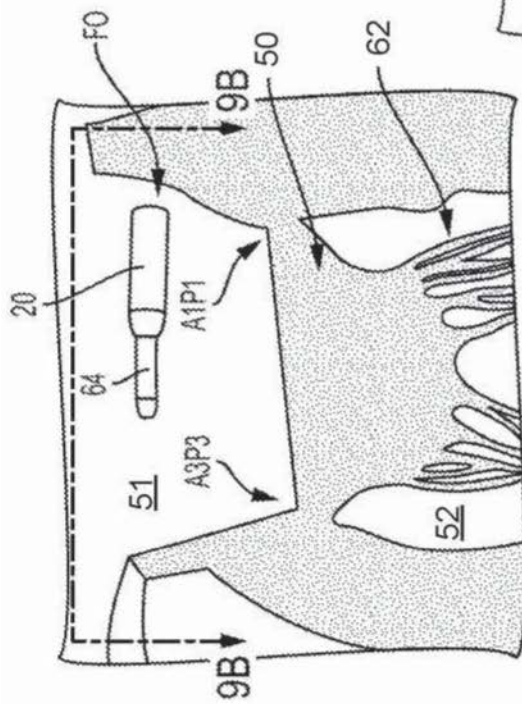


图9A

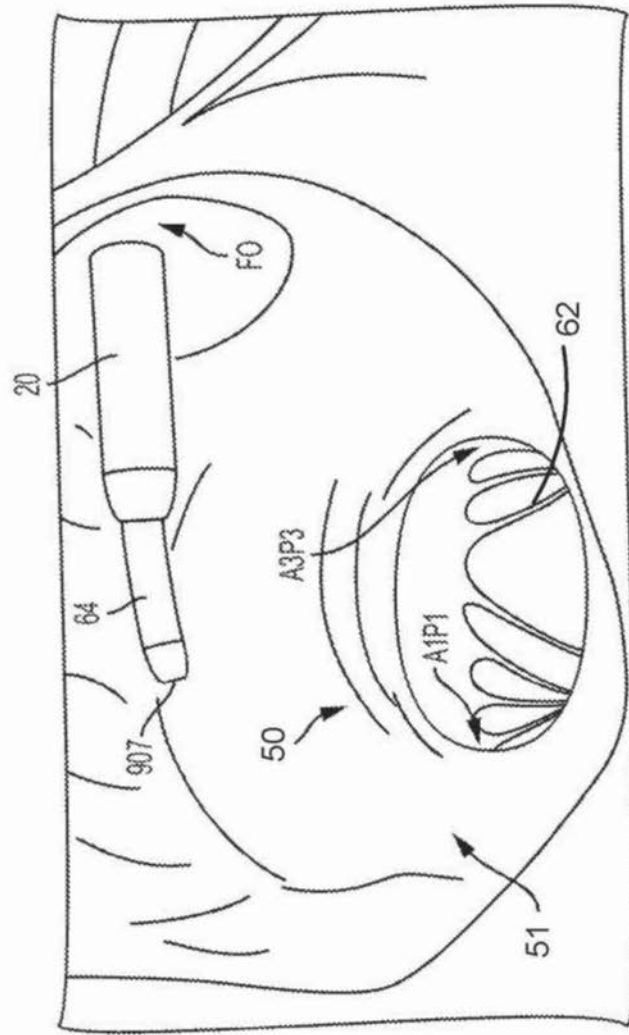


图9B

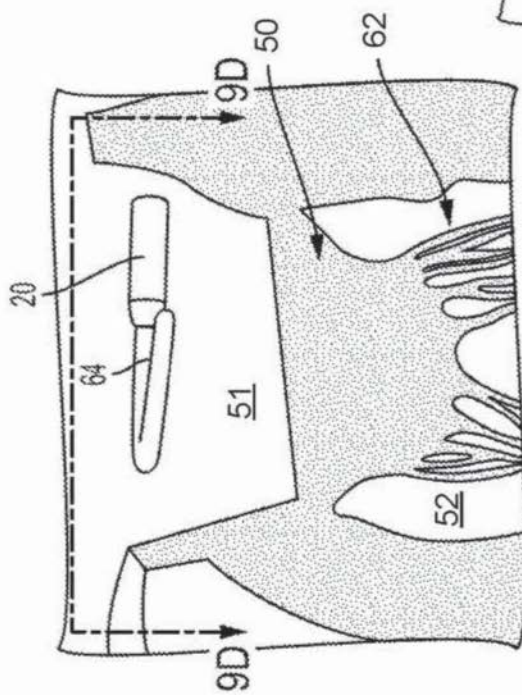


图9C

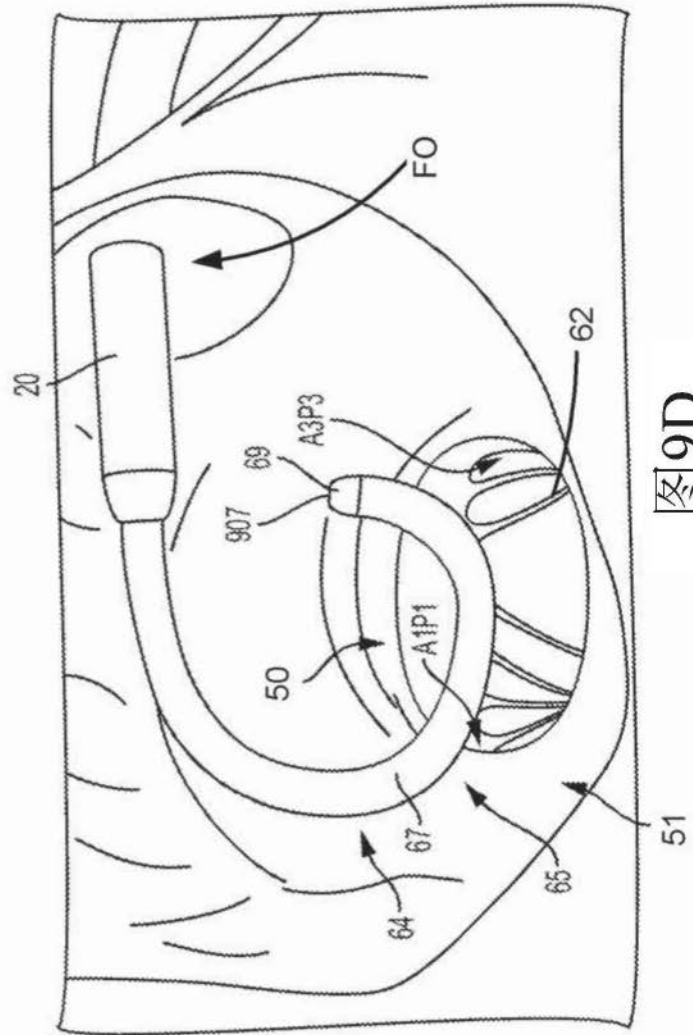
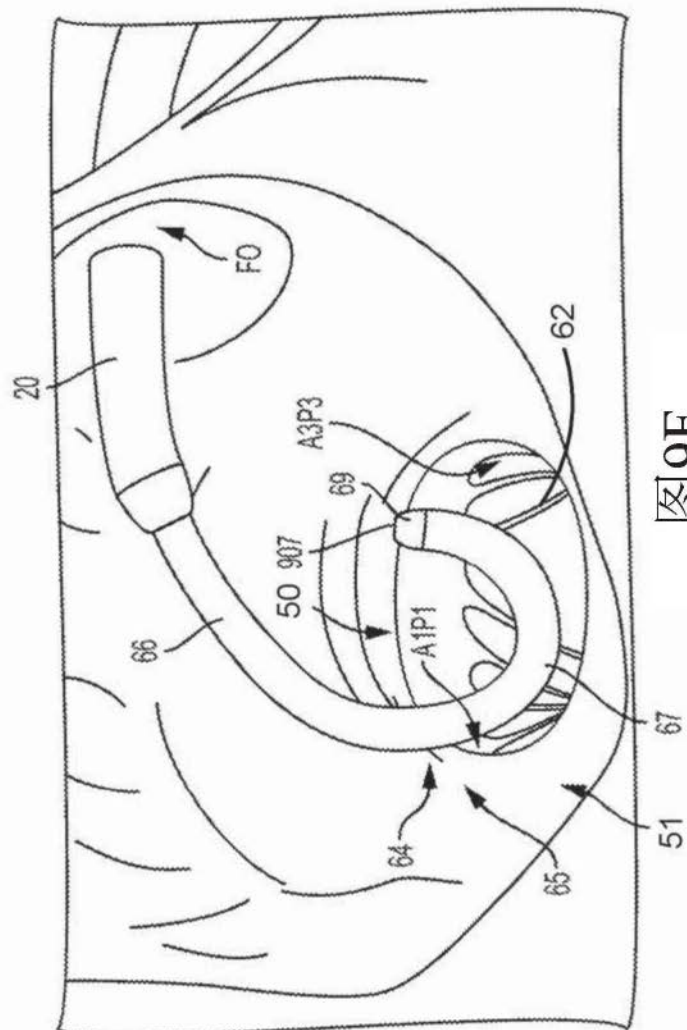
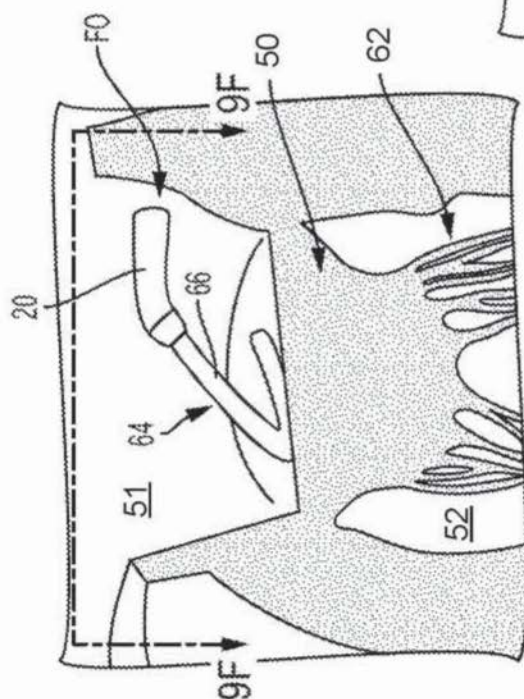


图9D



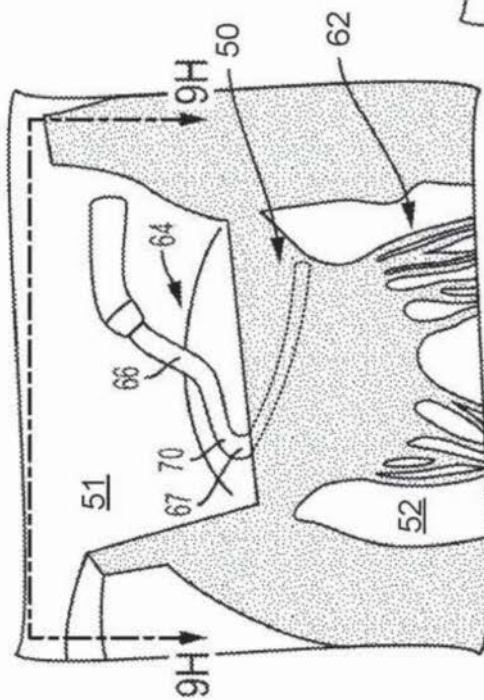


图9G

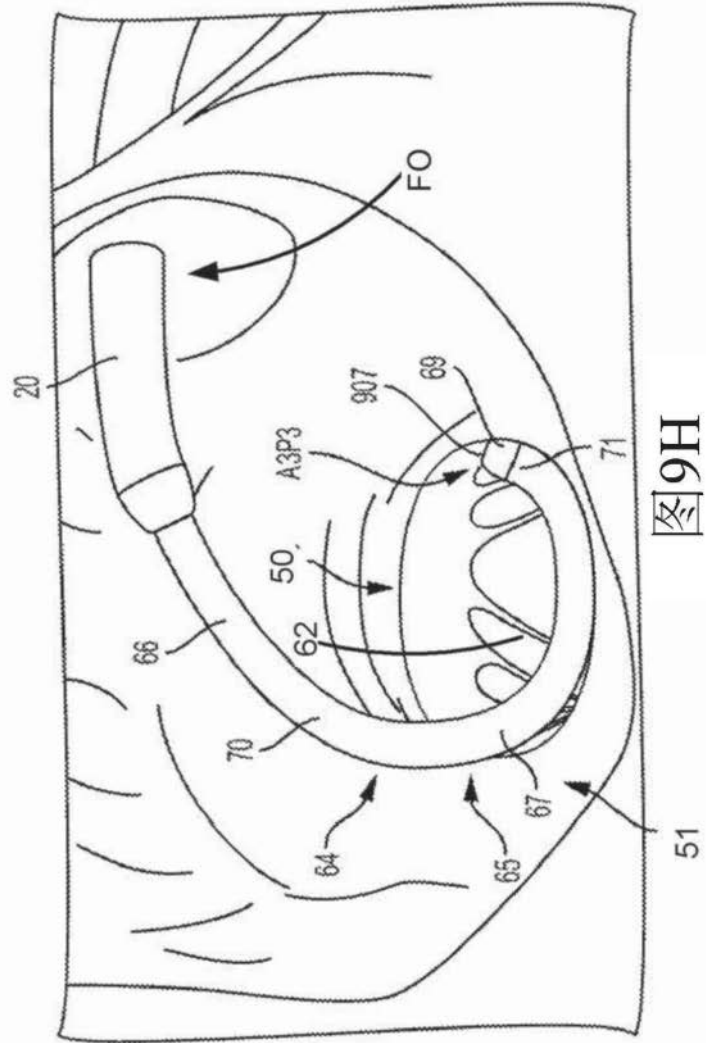


图9H

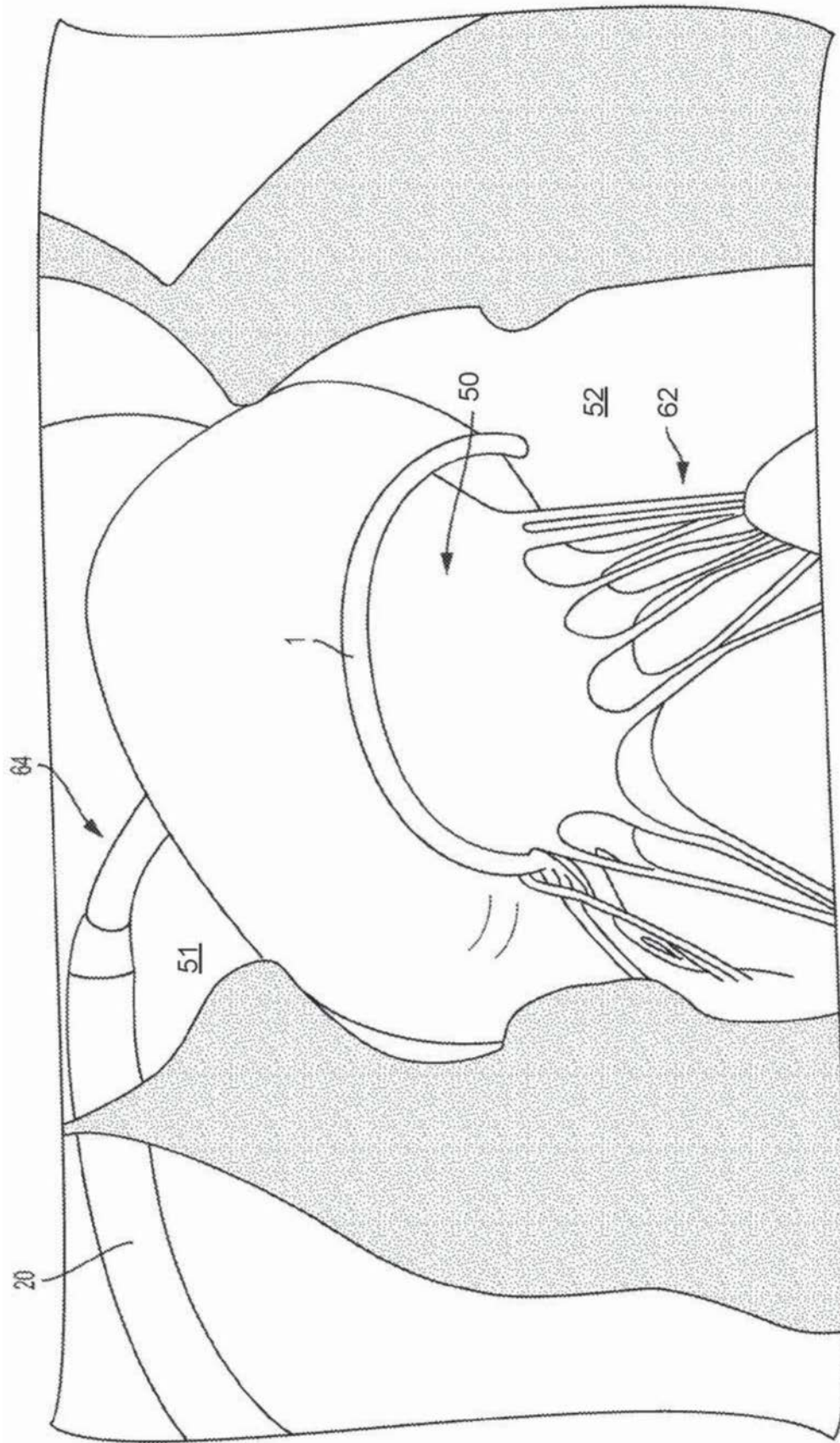


图9I

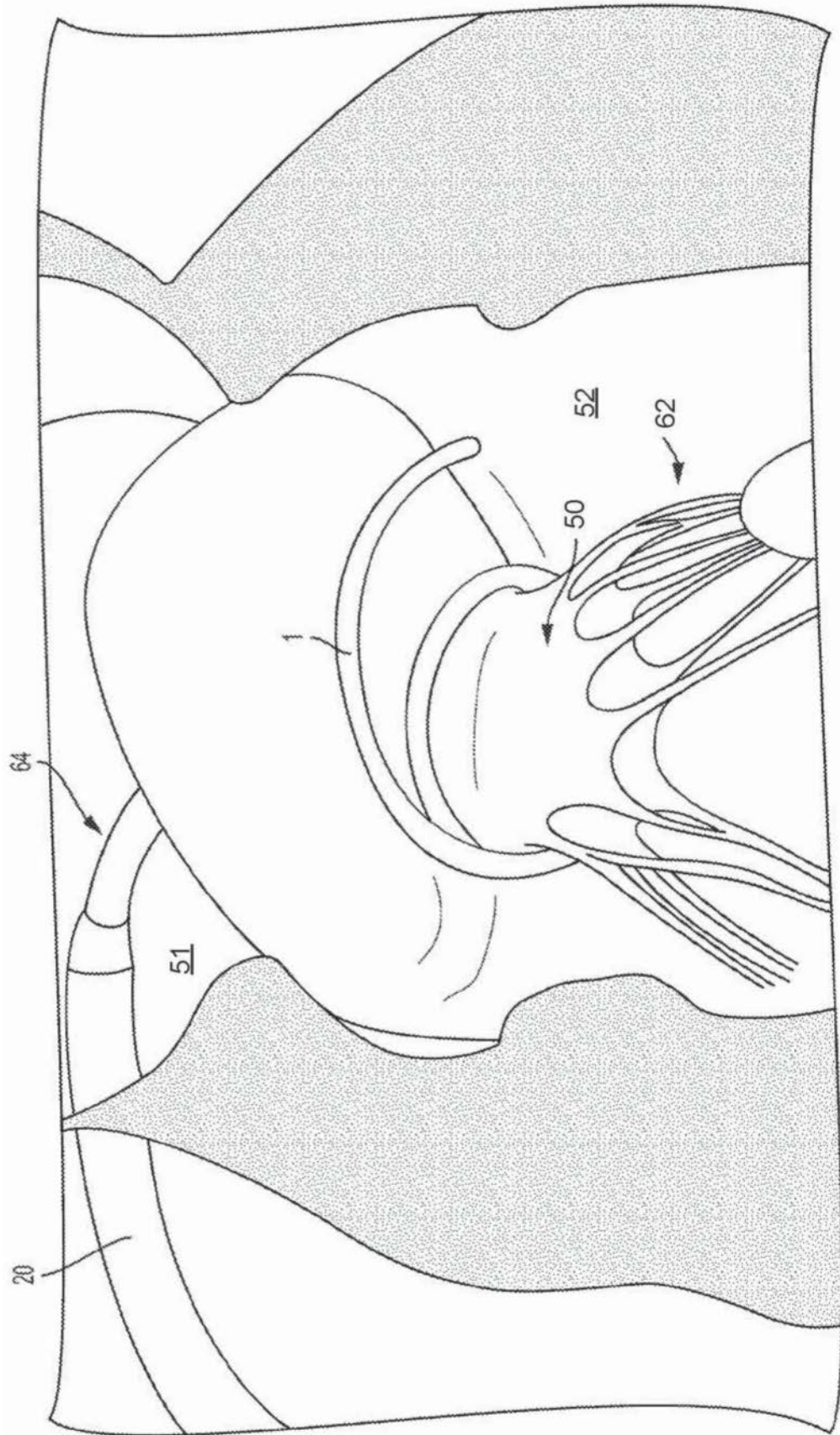


图9J

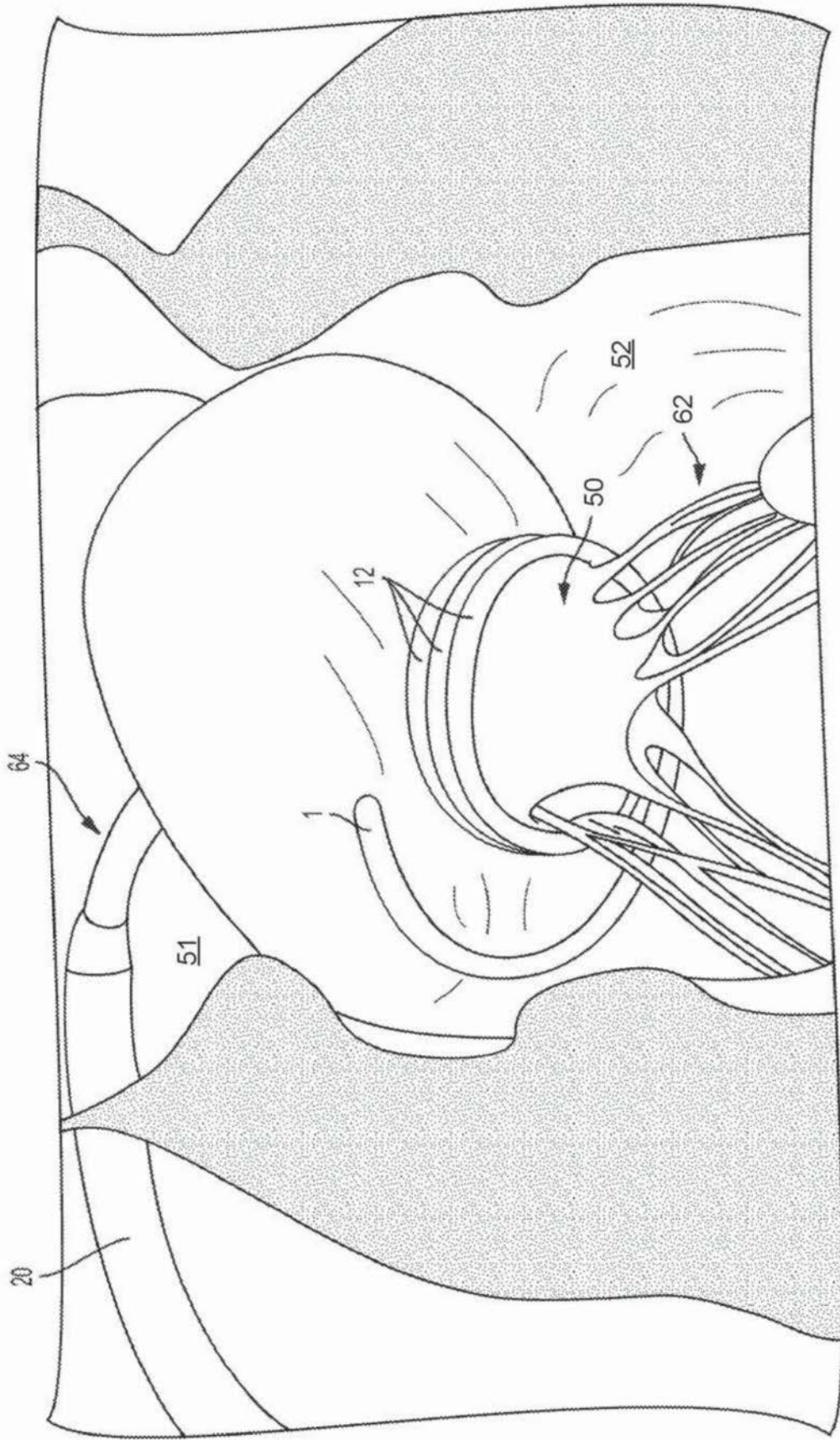


图9K

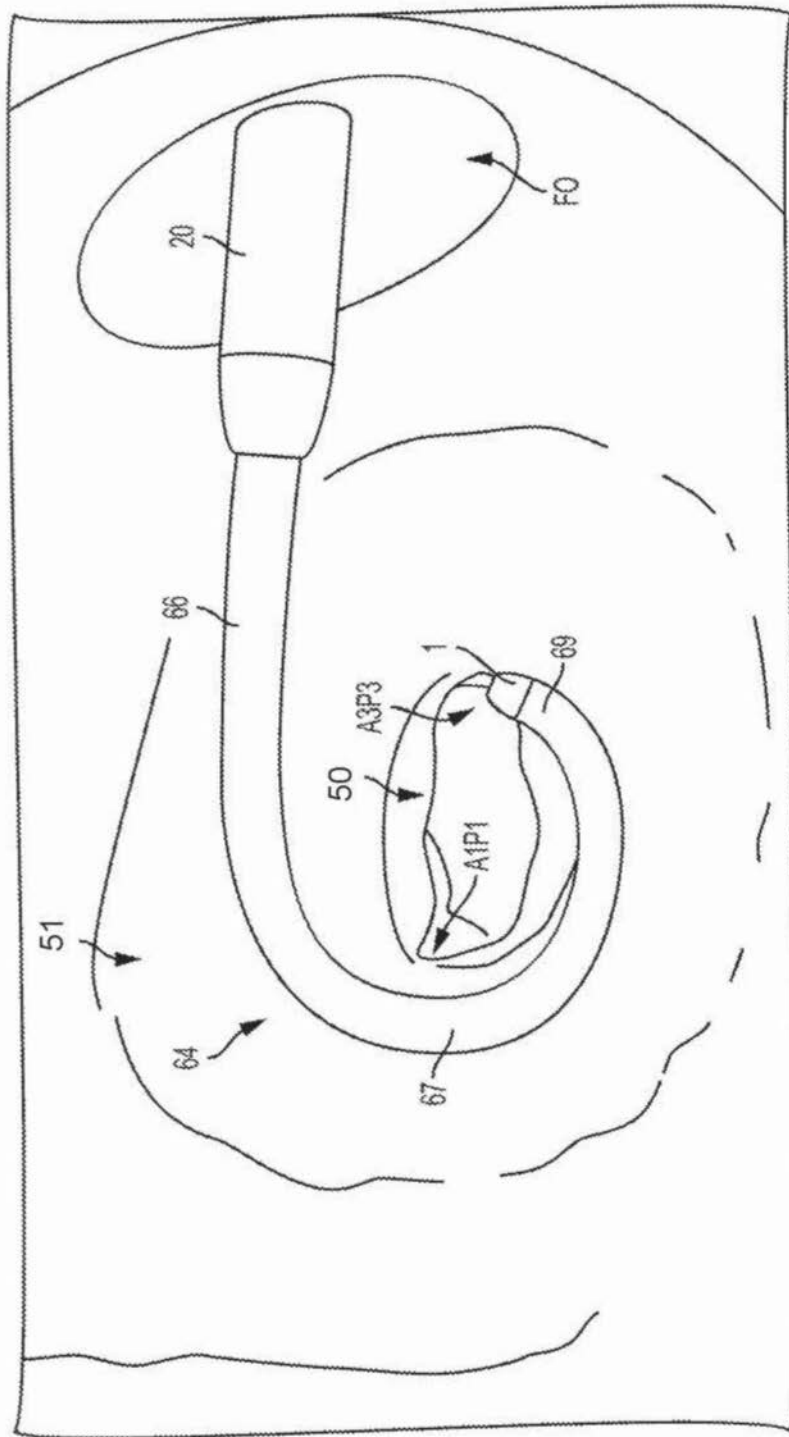


图9L

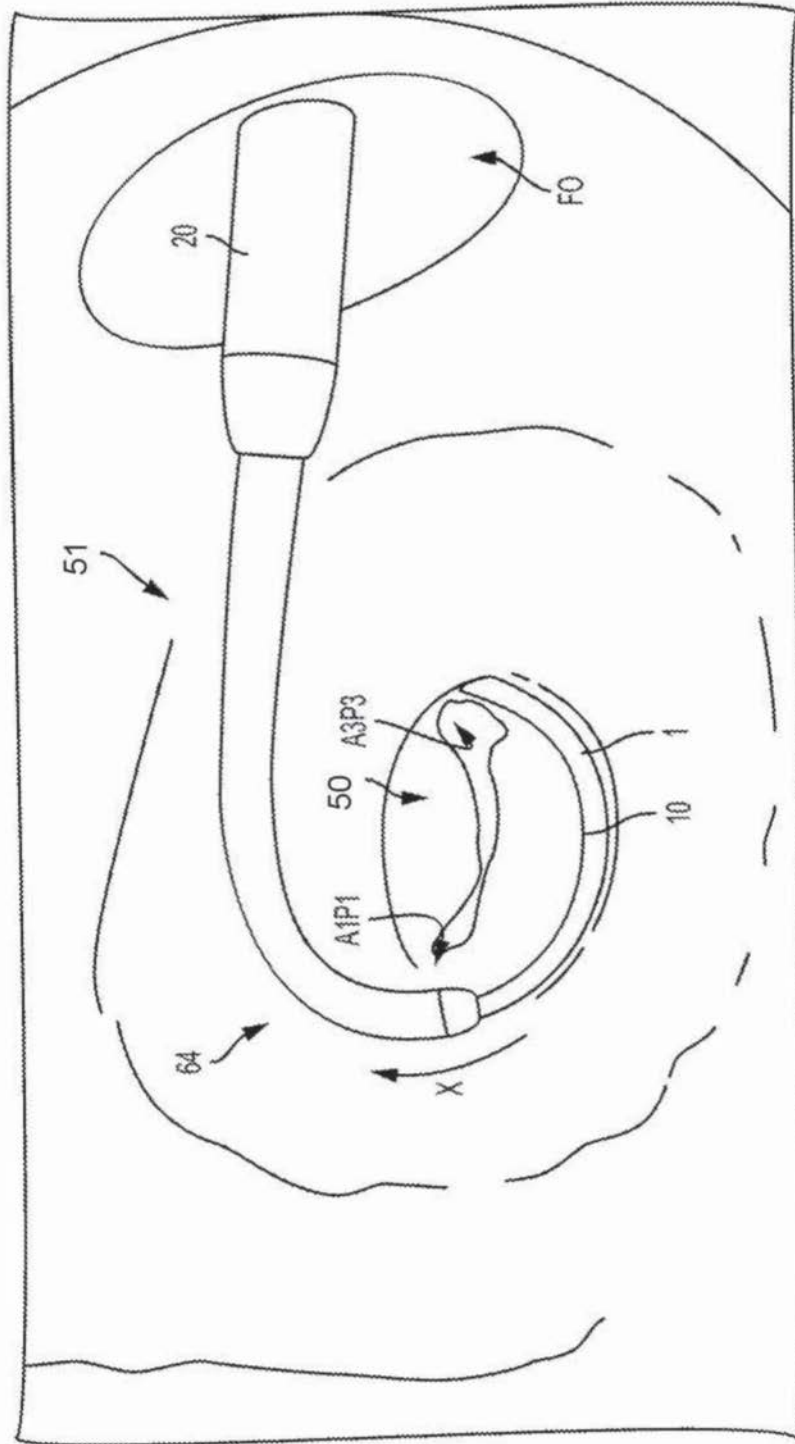


图9M

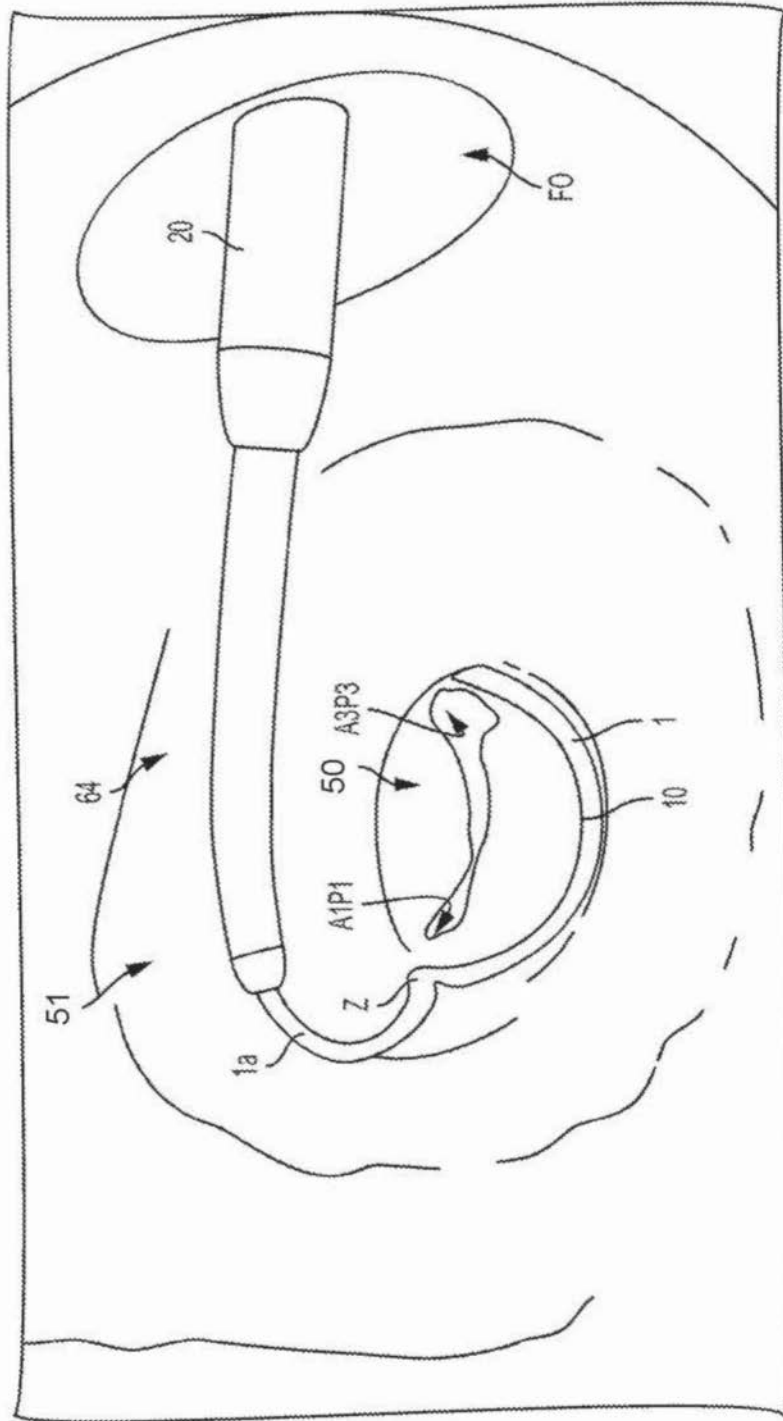


图9N

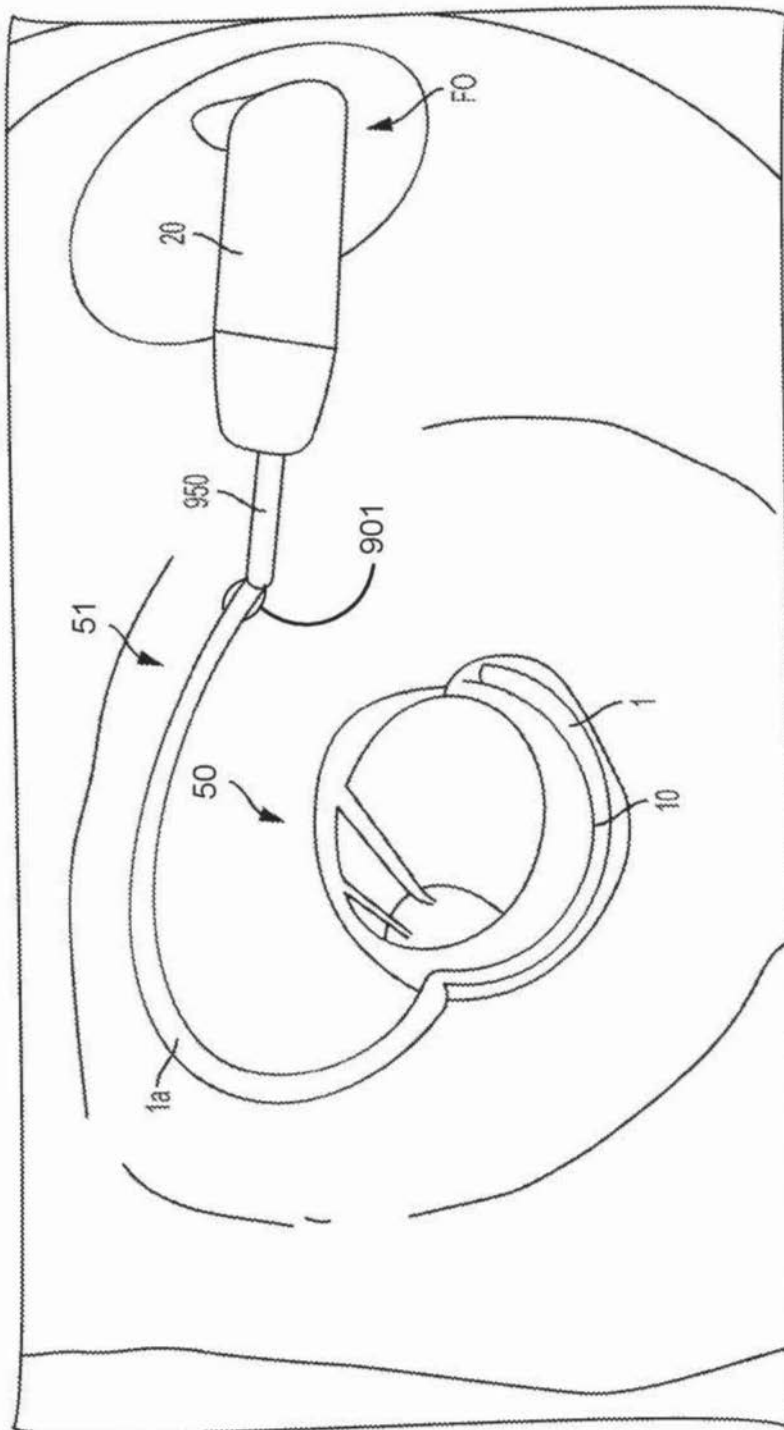


图90

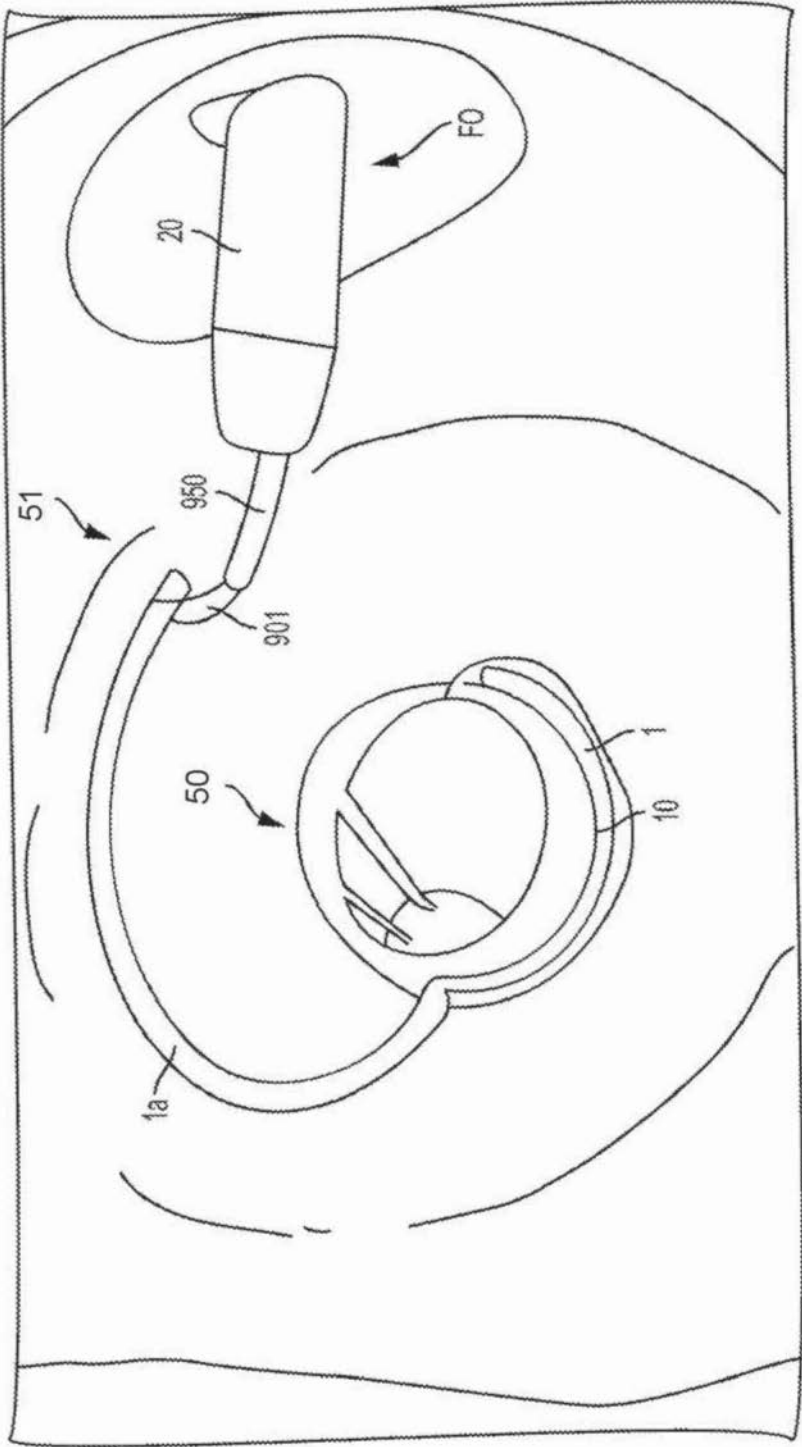


图9P

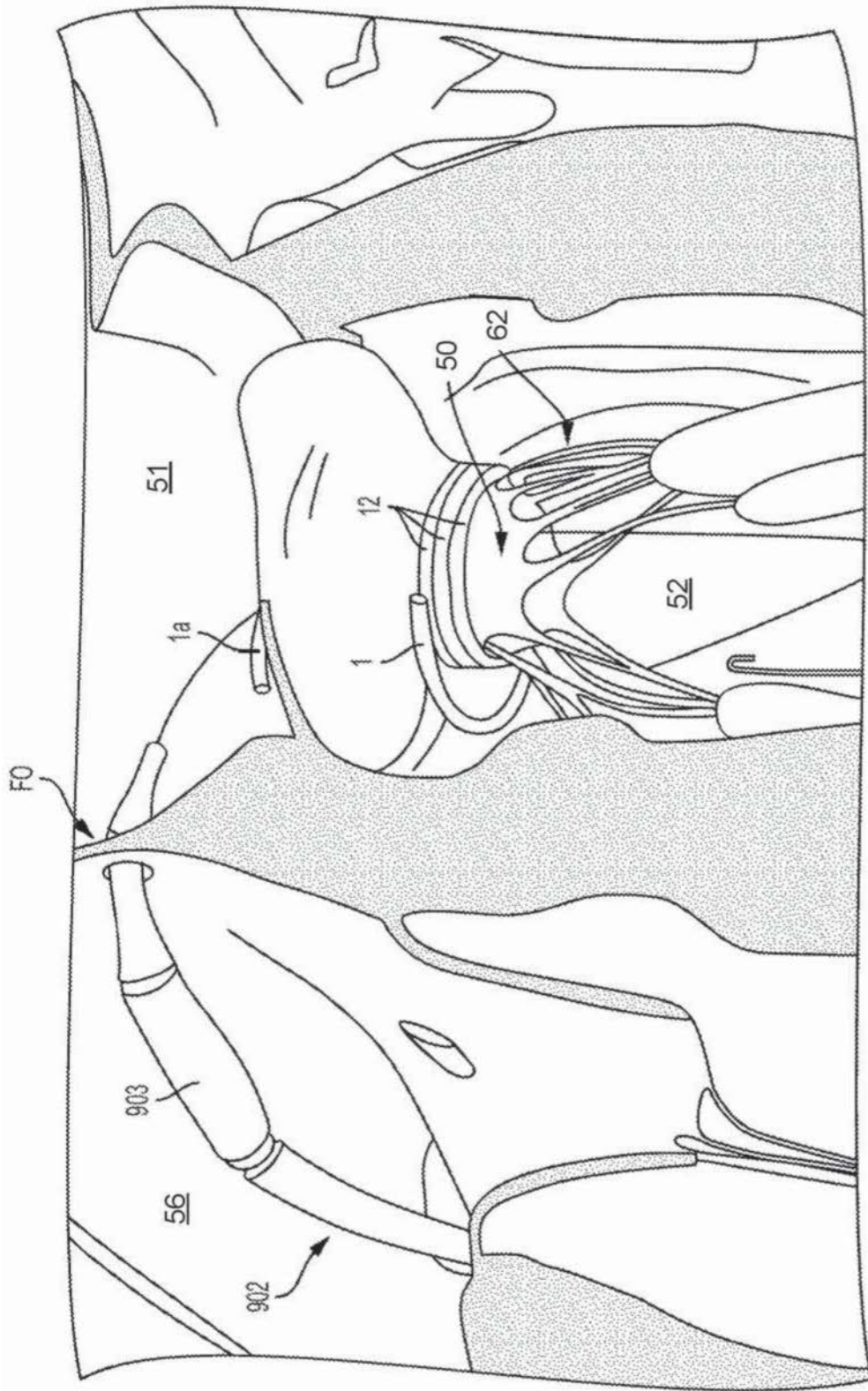


图9Q

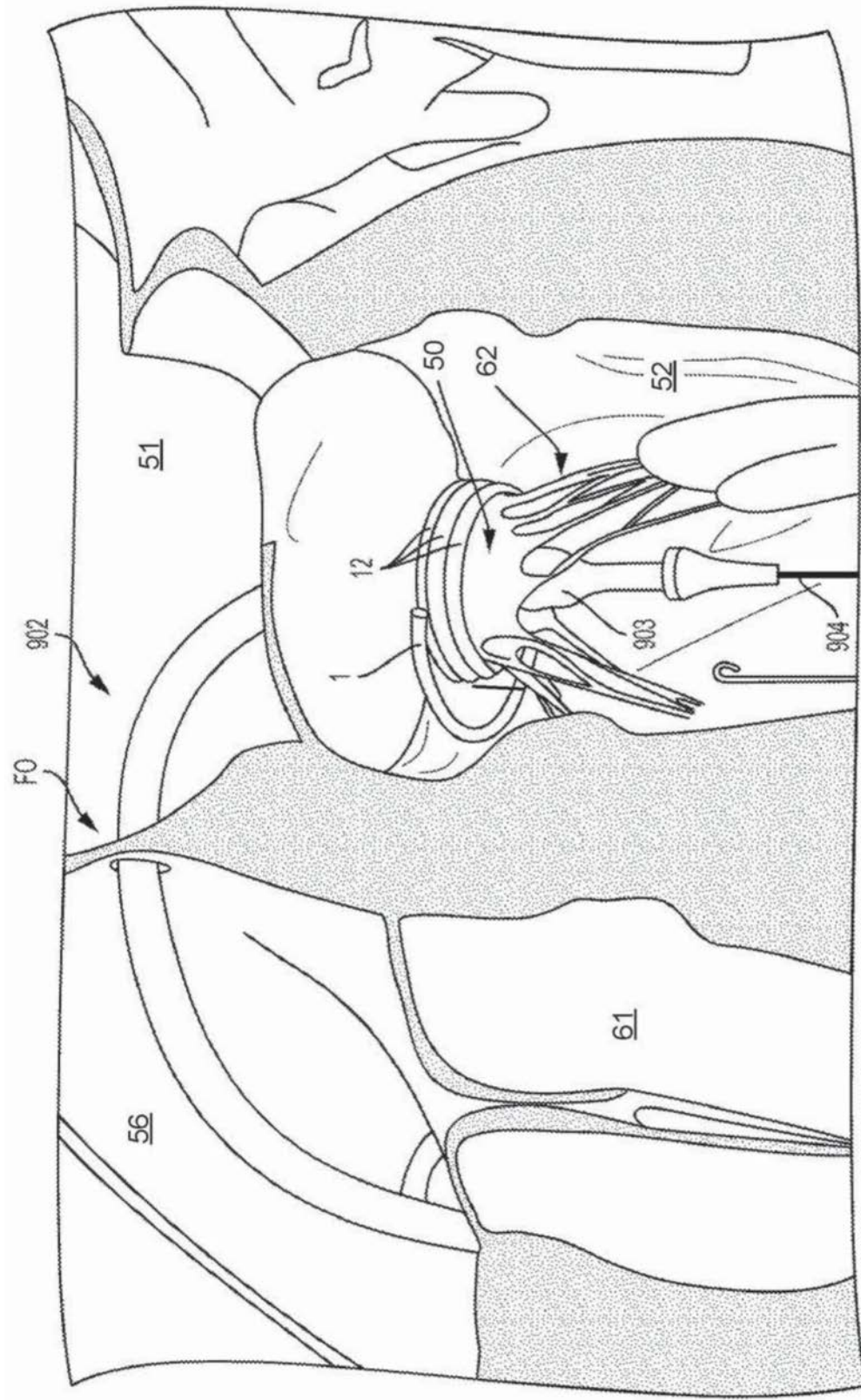


图9R

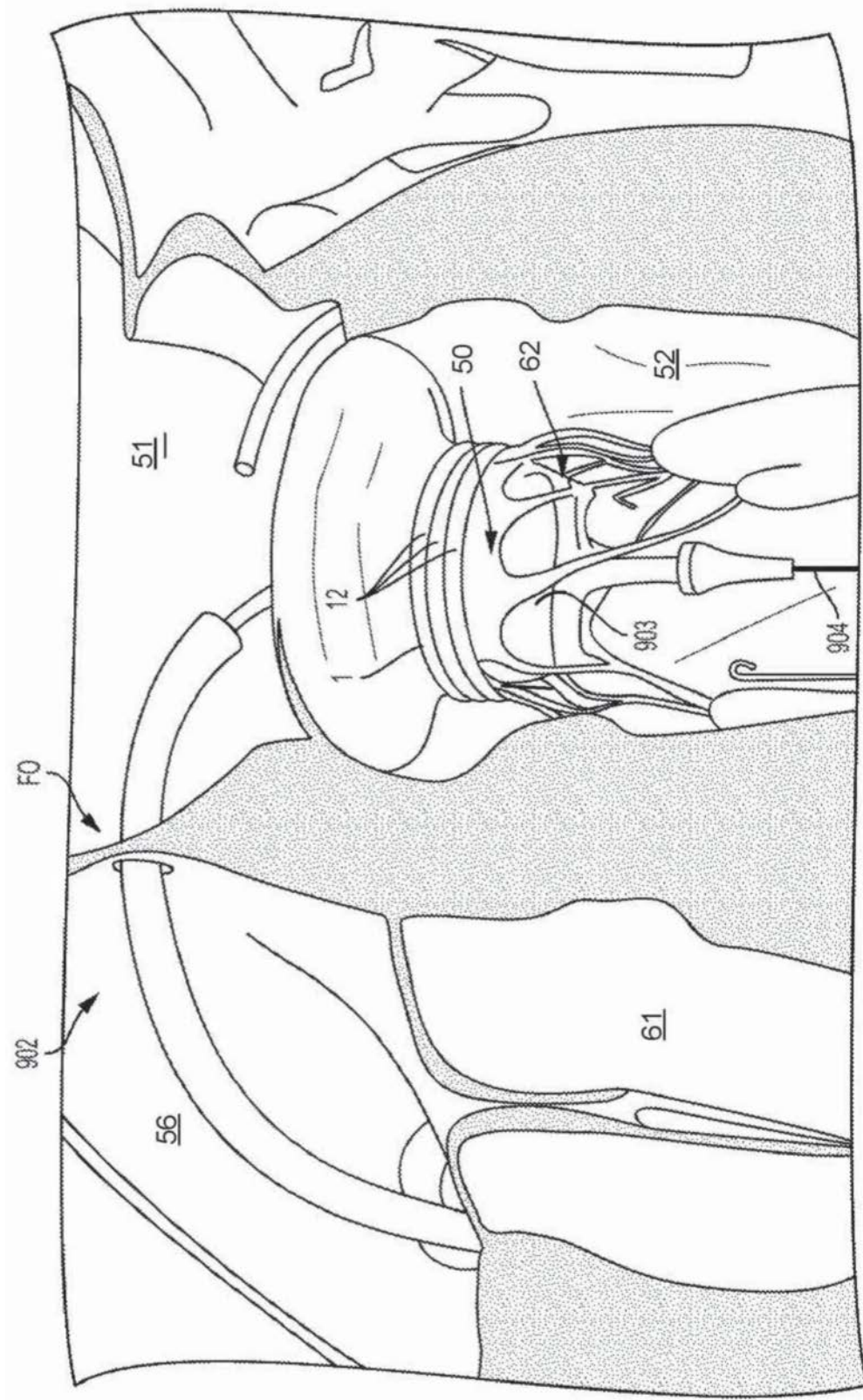


图9S

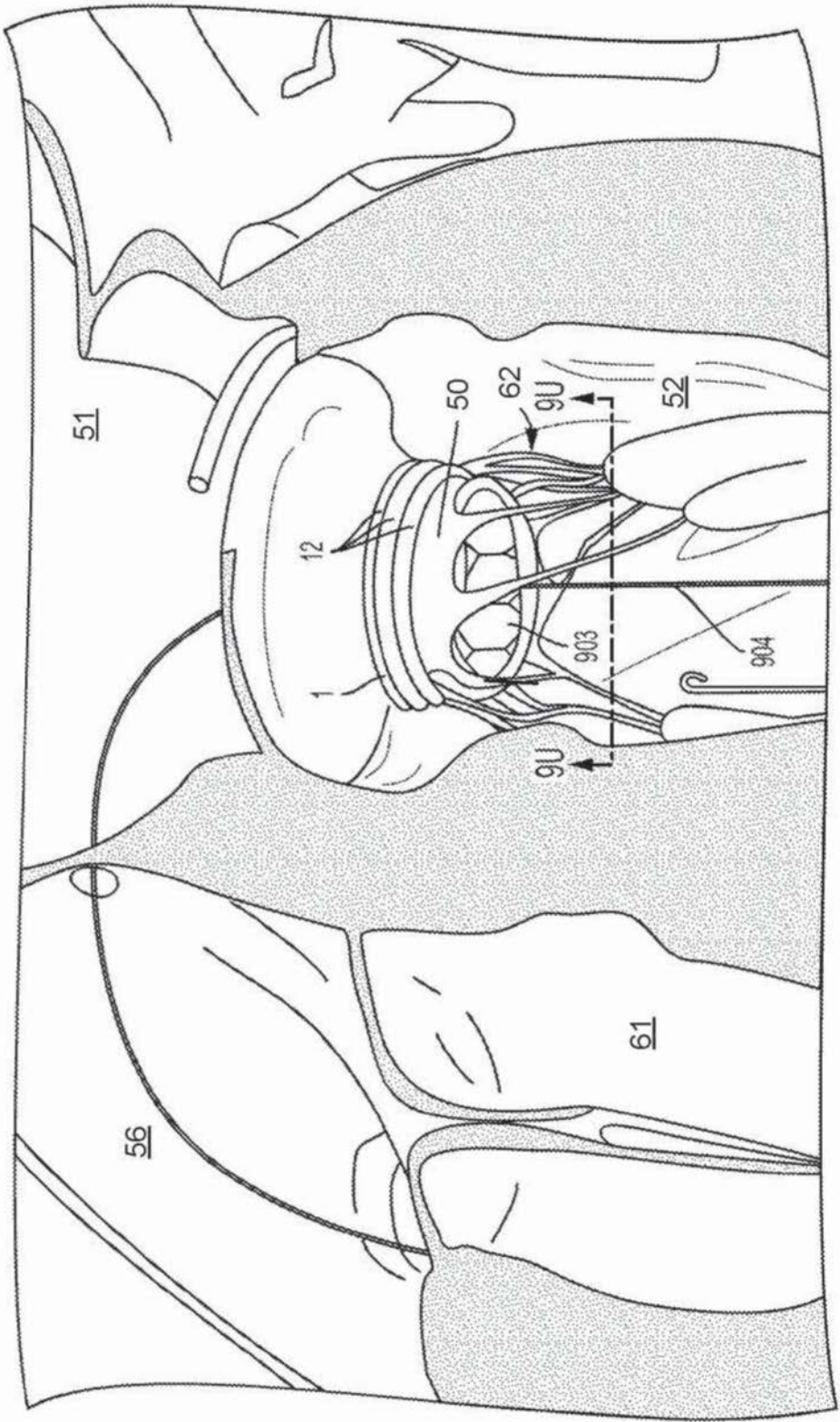


图9T

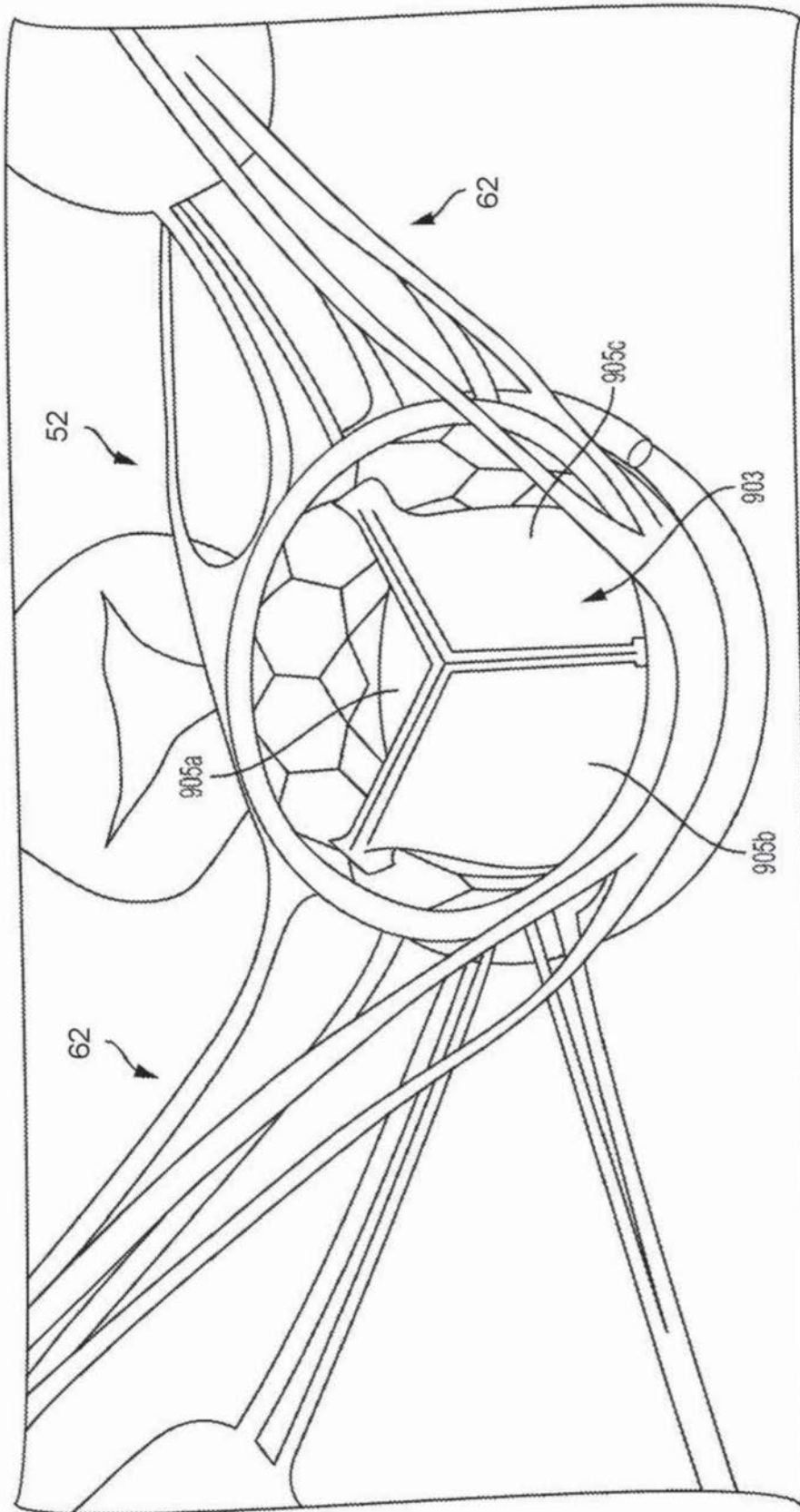


图9U

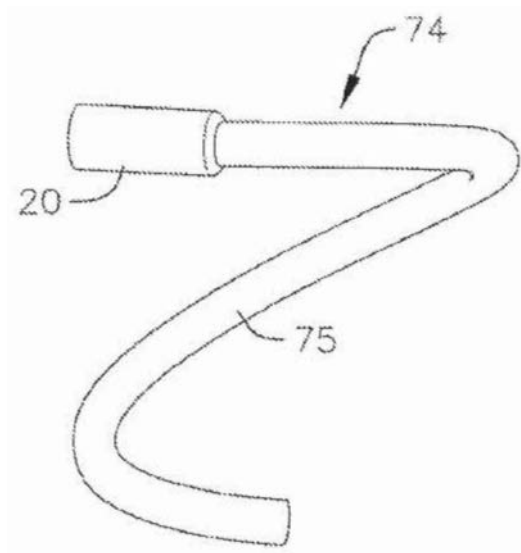


图10

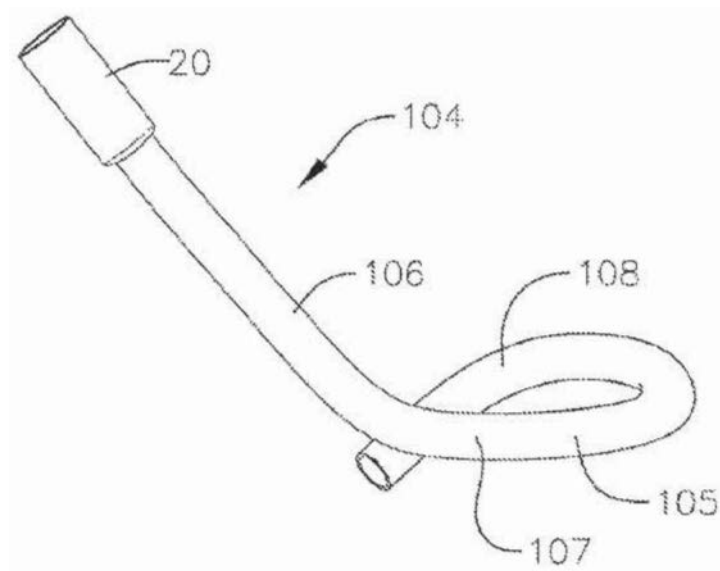


图11

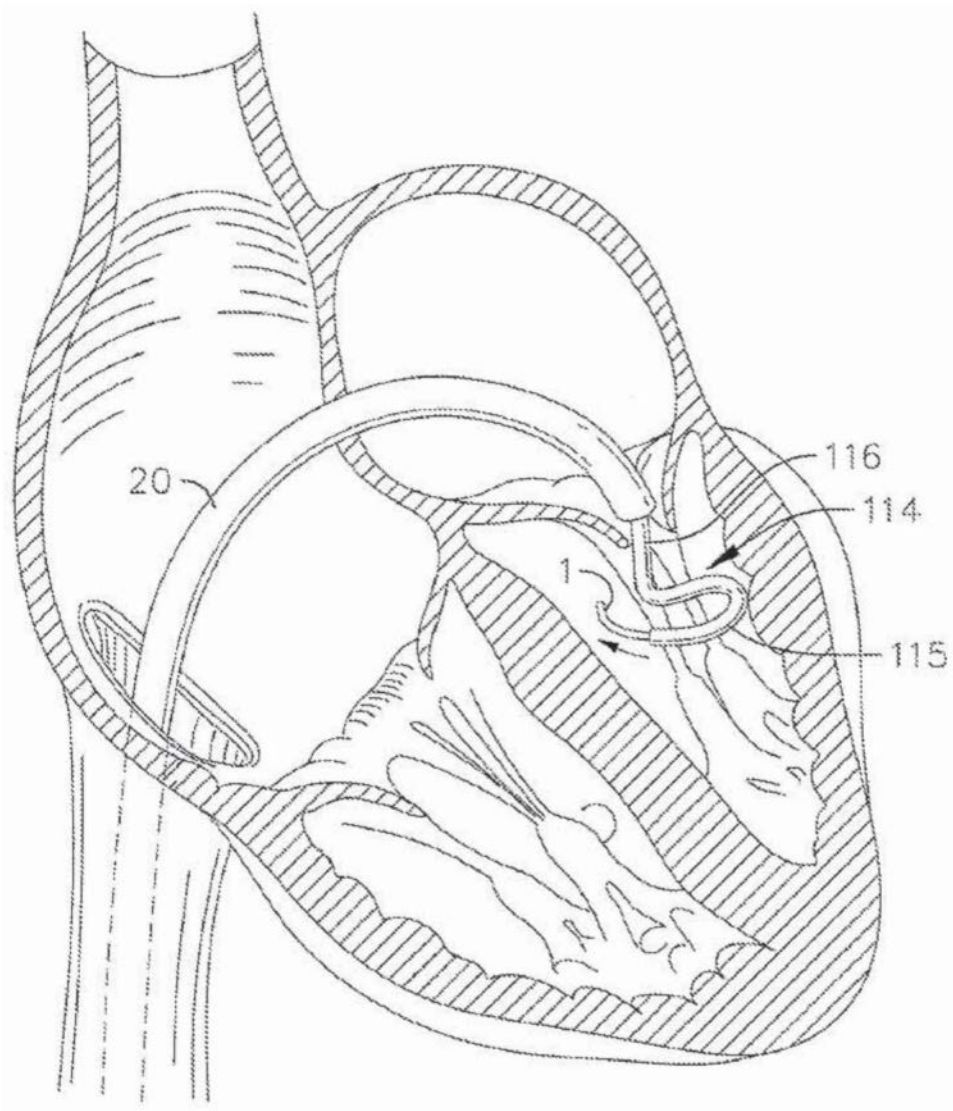


图12

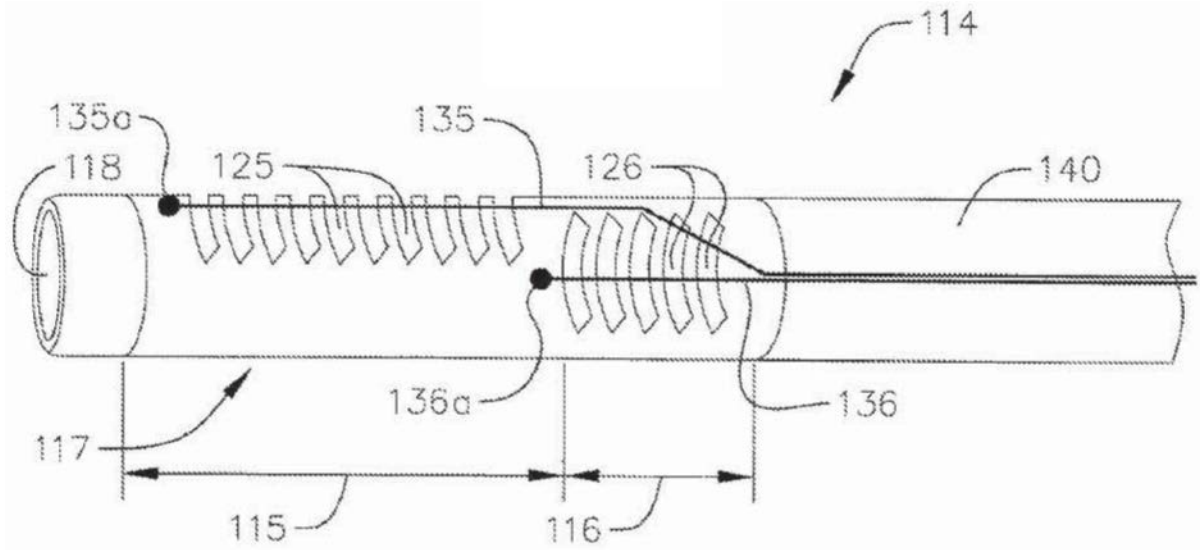


图13

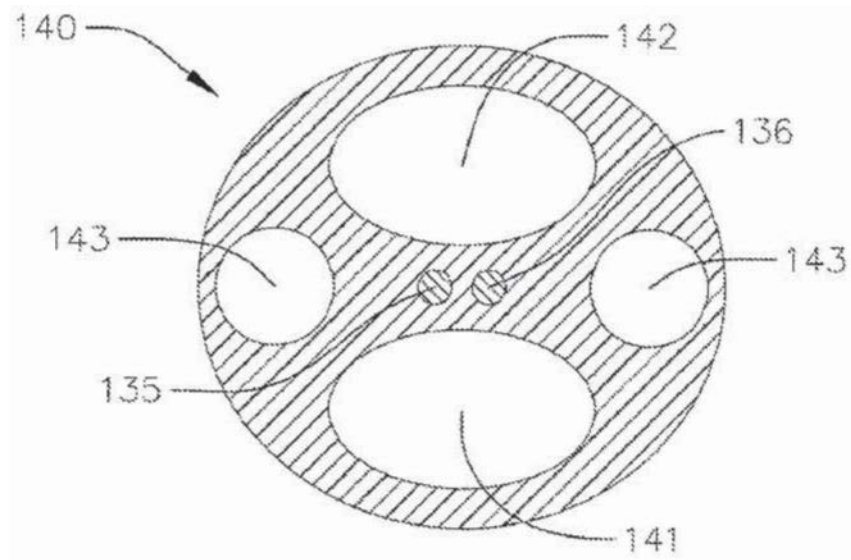
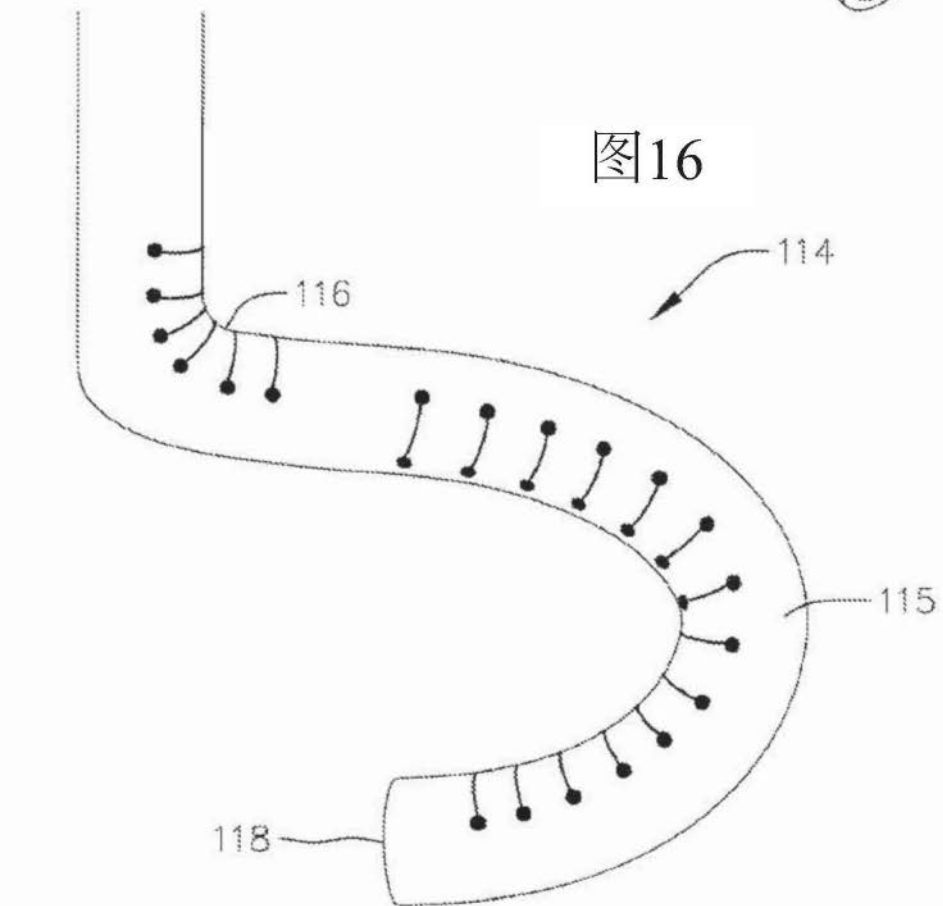
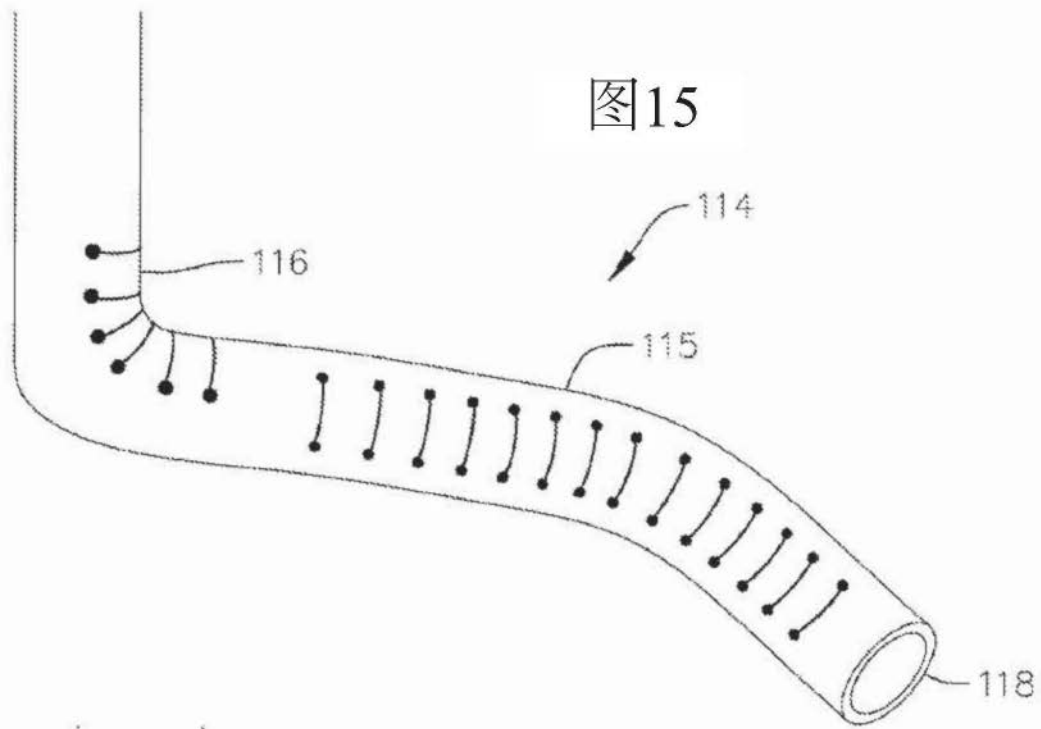
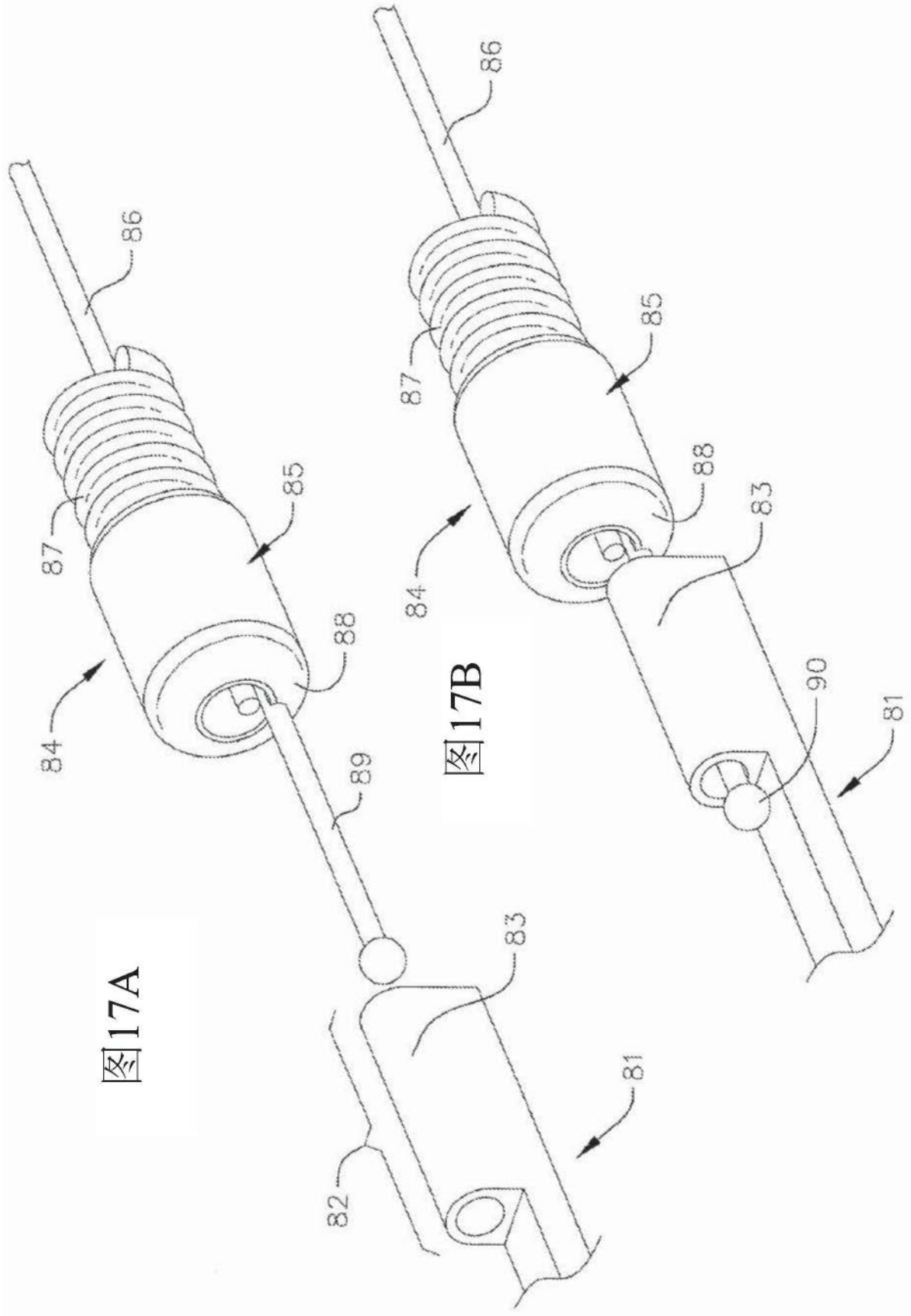
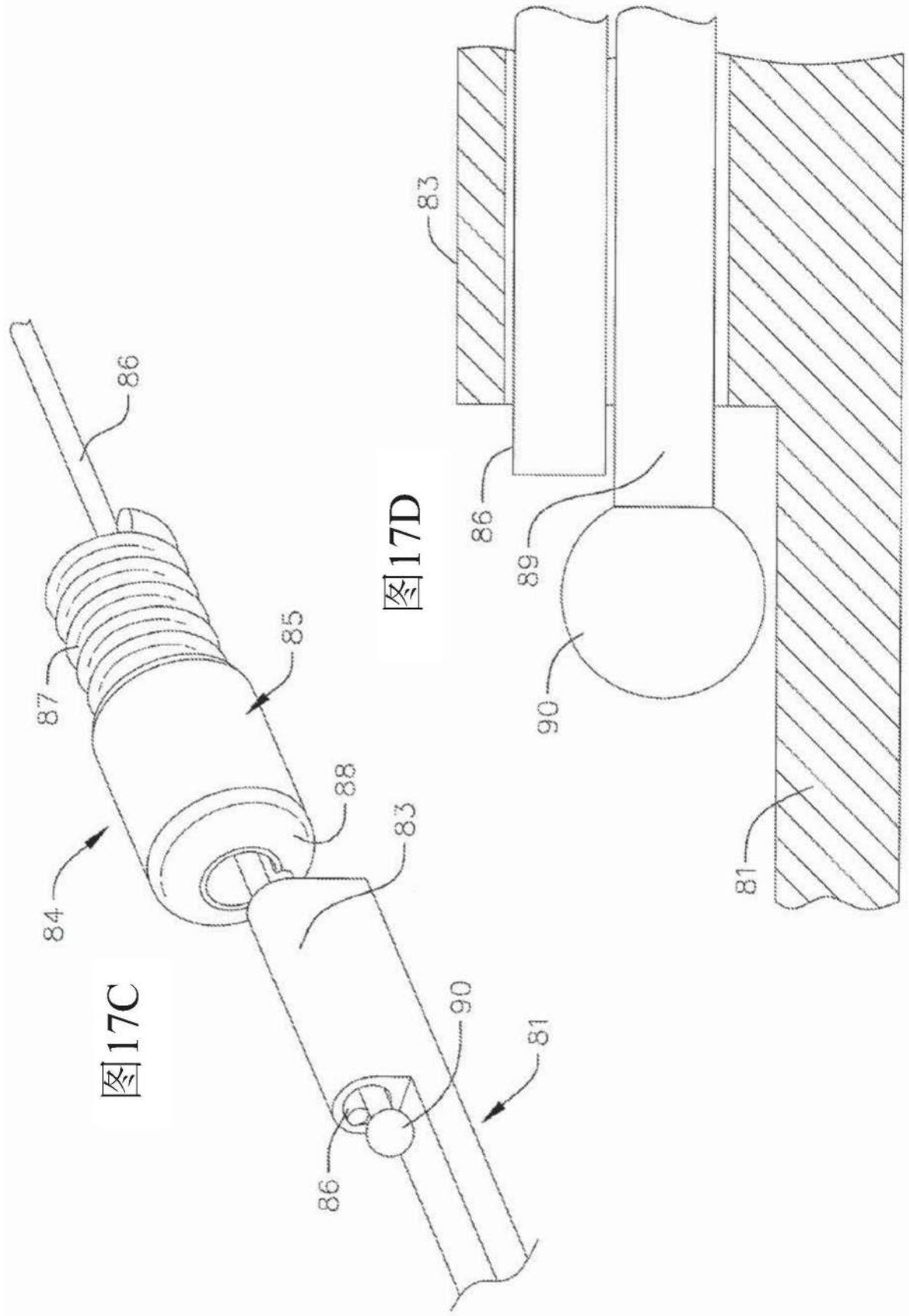
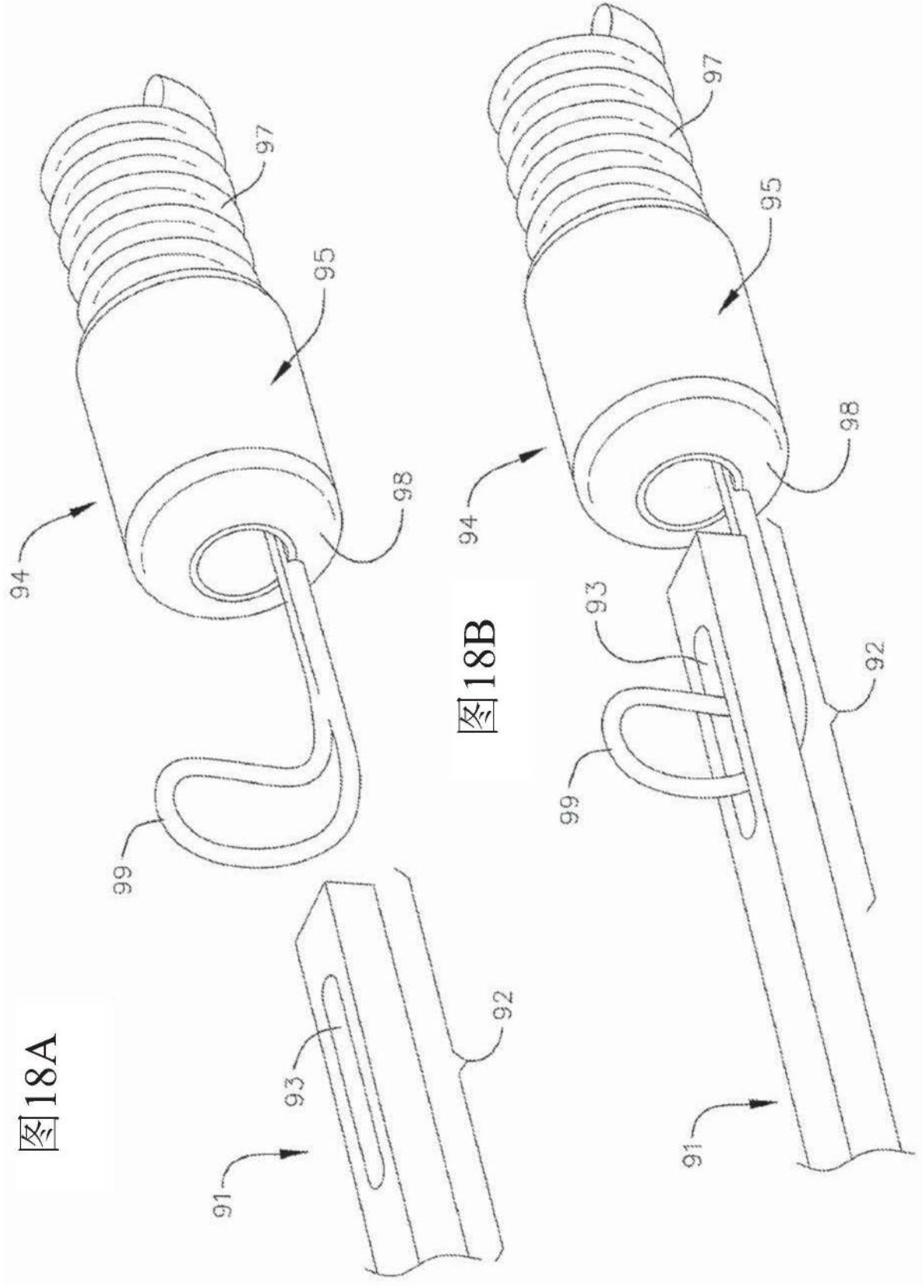


图14









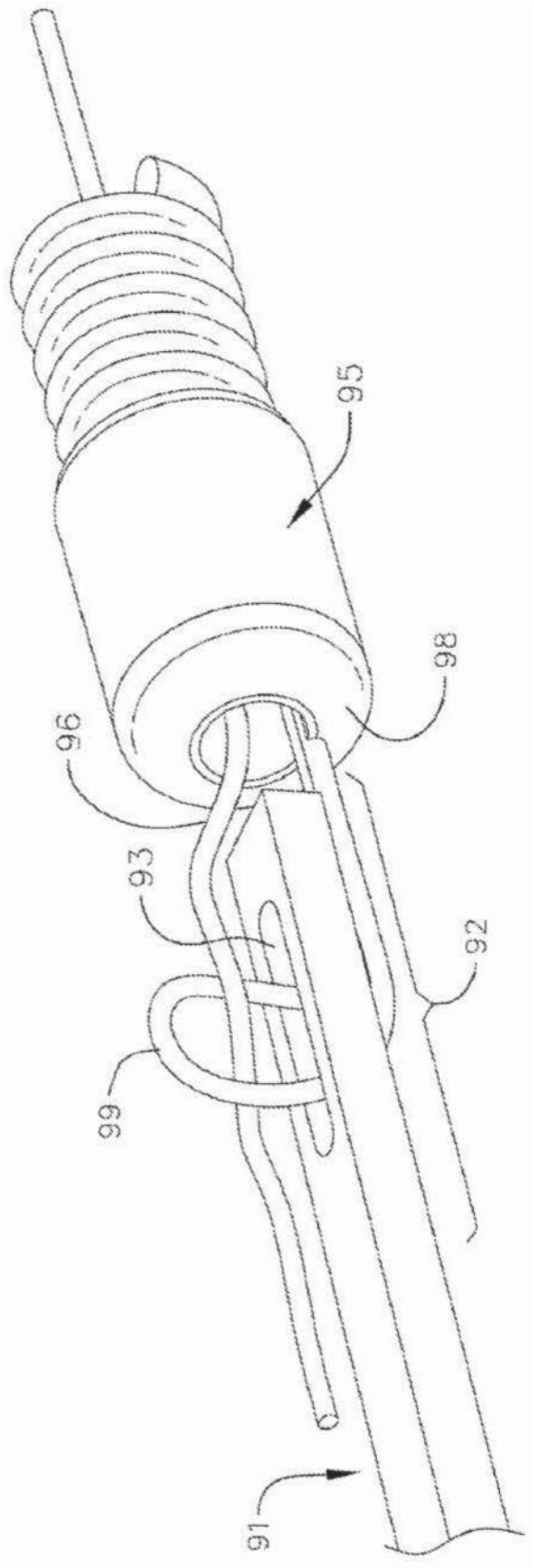


图18C

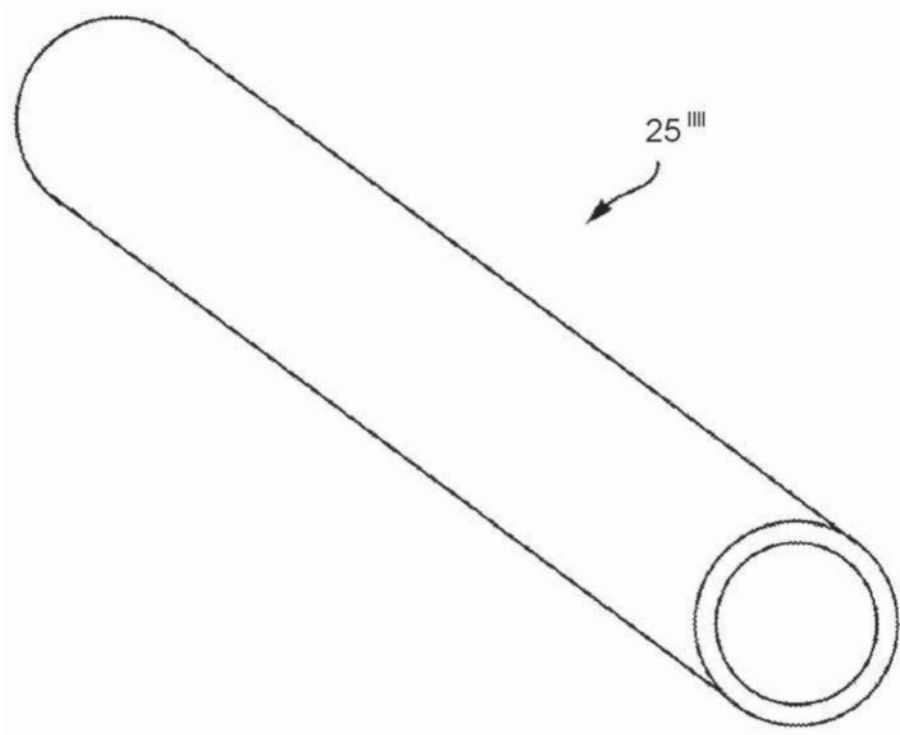


图19

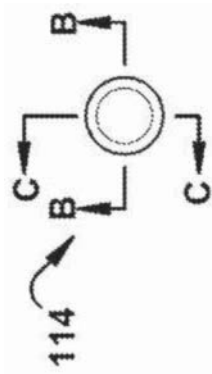


图20A

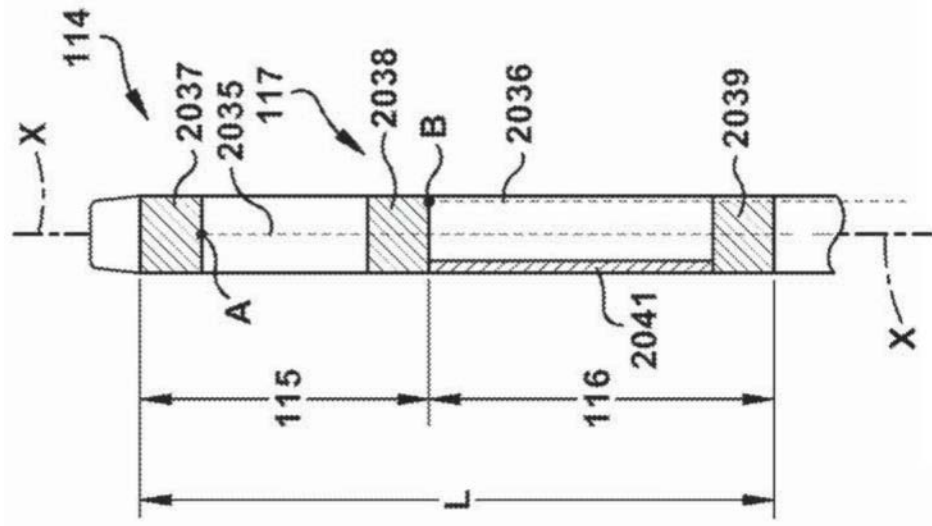


图20B

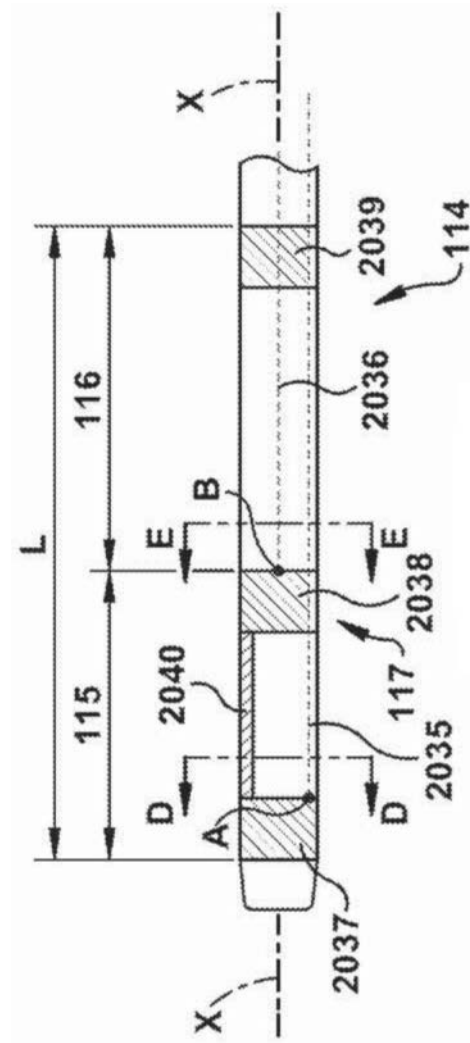
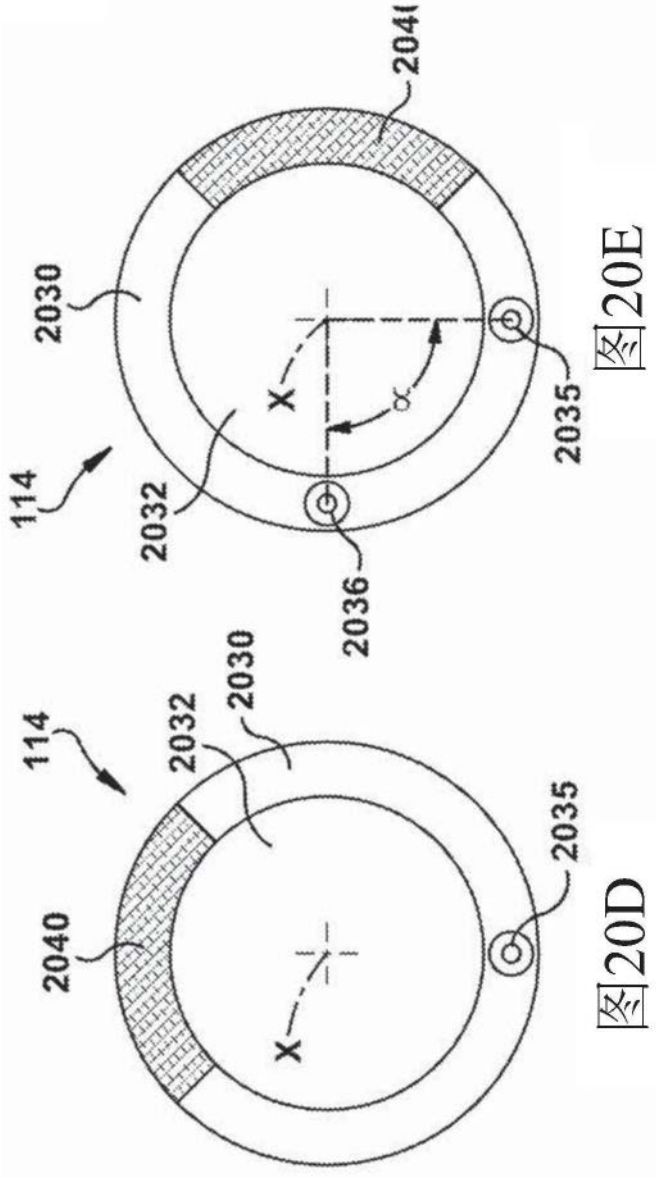


图20C



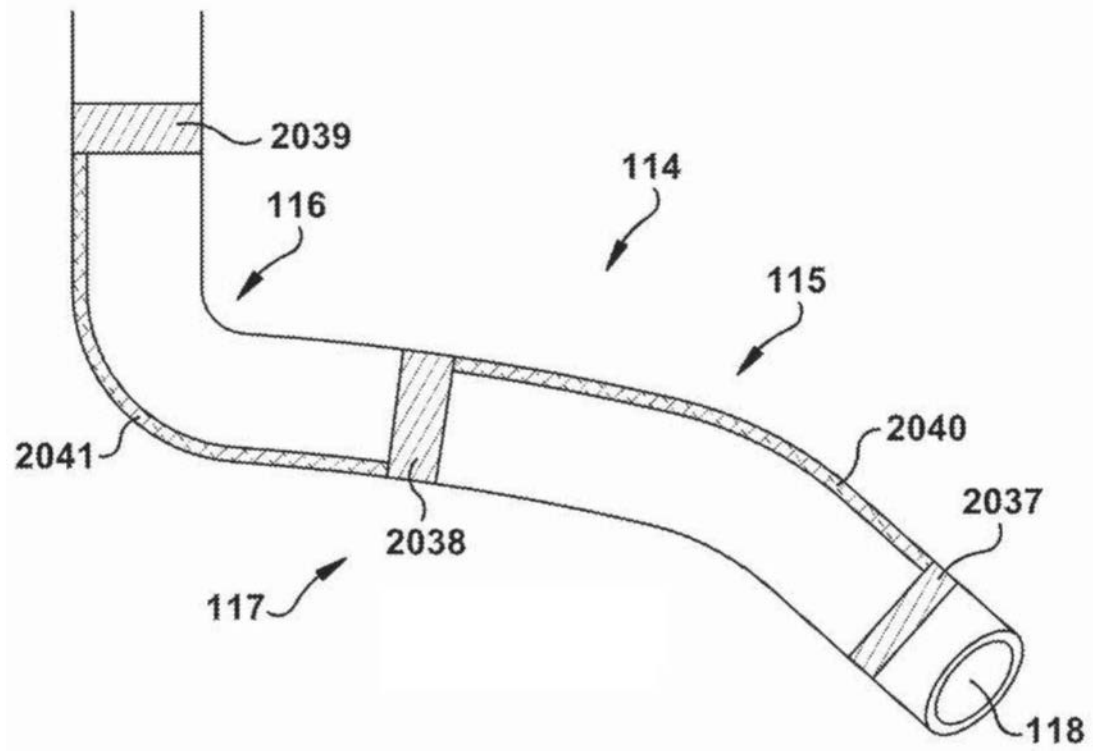


图21A

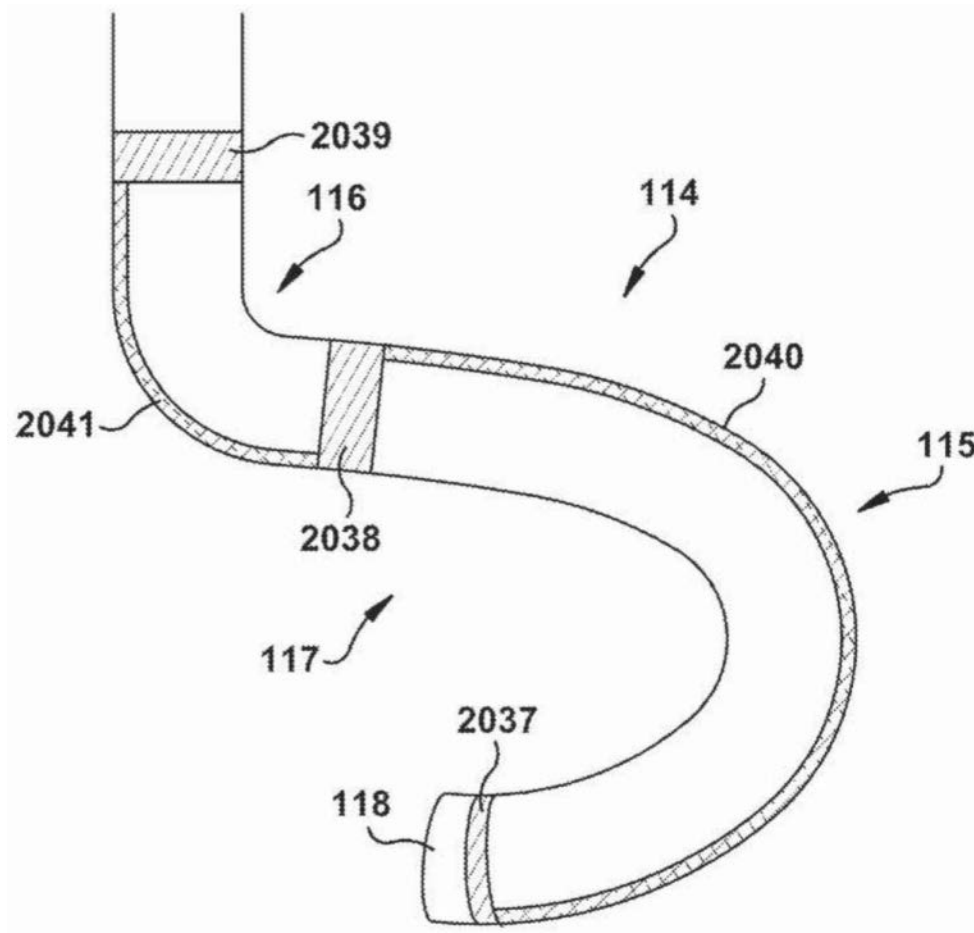


图21B

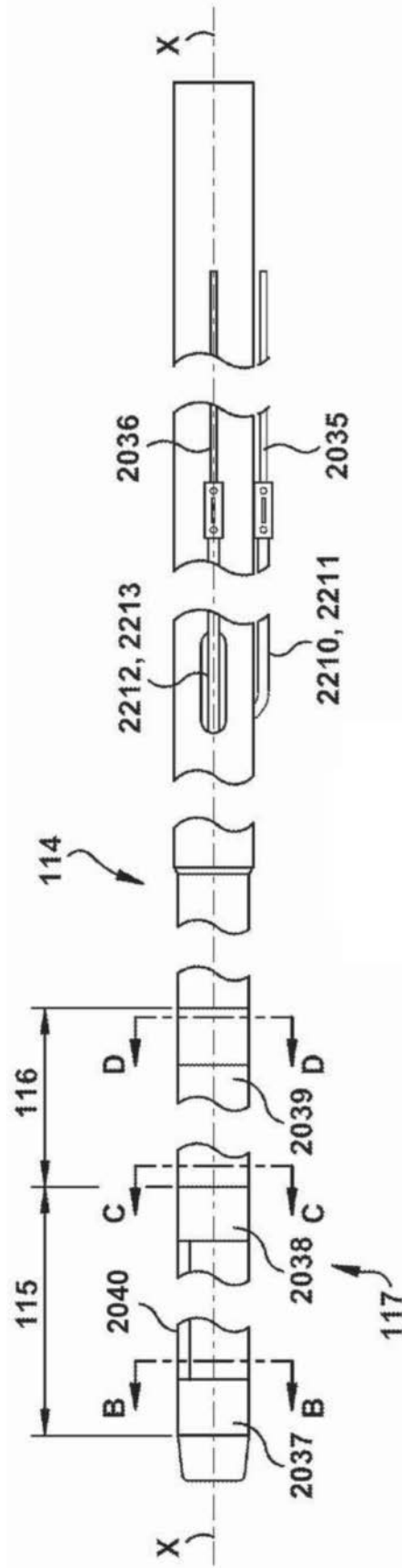


图22A

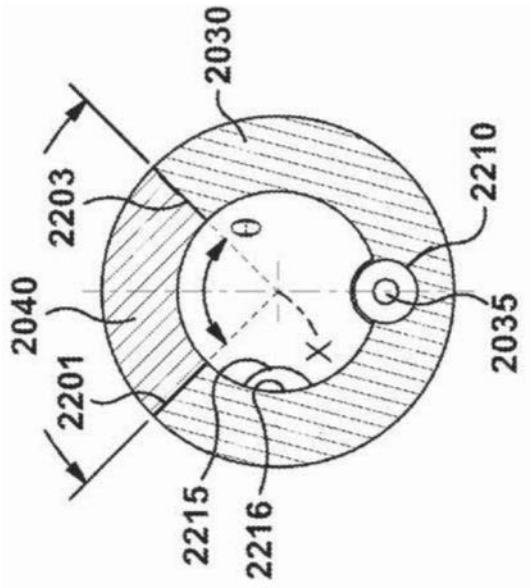


图22B

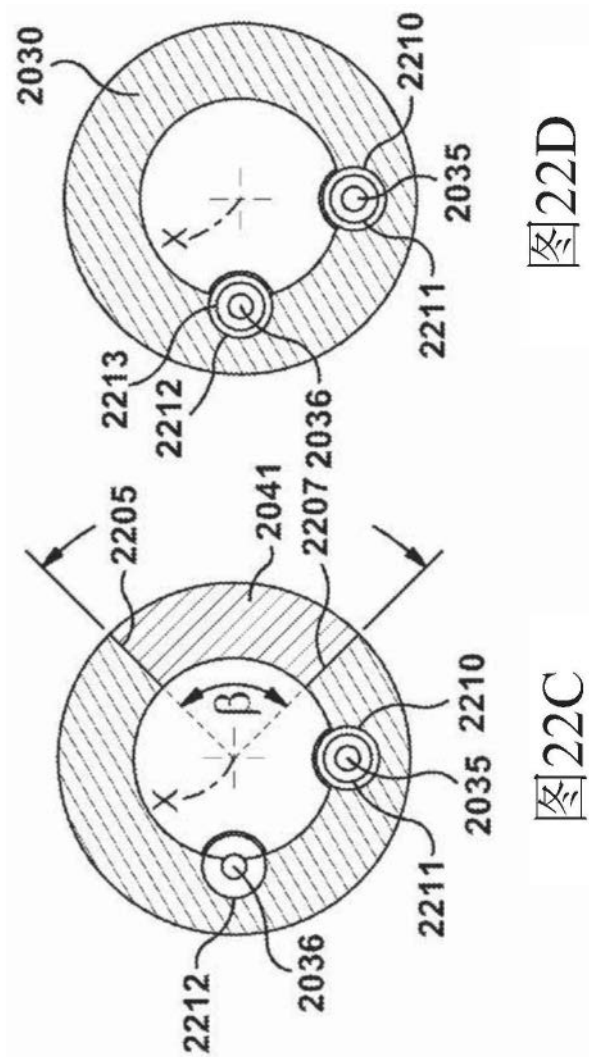


图22D

图22C

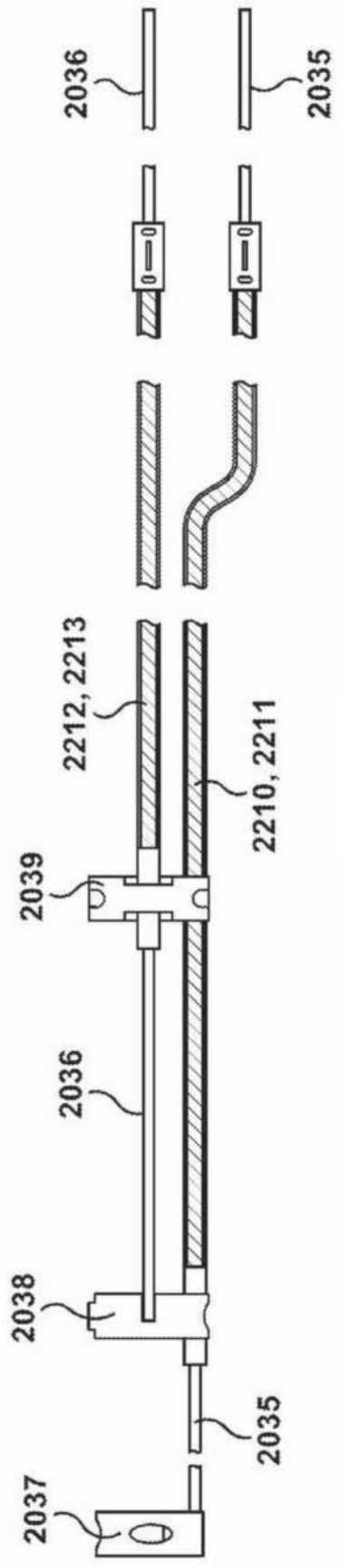


图23