(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 114585329 A
(43)申请公布日 2022.06.03

(21)申请号 202080072372.9
(22)申请日 2020.10.08
(30)优先权数据
62/925,027 2019.10.23 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2022.04.15
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/054786 2020.10.08
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2021/080782 EN 2021.04.29
(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 D·R·兰顿 T·J·斯金布鲁姆
M·M·贝塞拉 A·H·库珀
J·R·爱德华兹 H·M·卢
D·L·豪泽 P·T·何
(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 金德善
(51)Int.Cl.
*A61F 2/24*(2006.01)

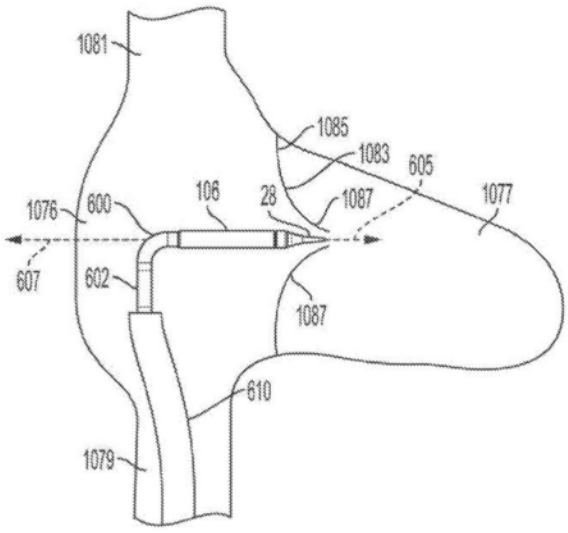
权利要求书12页 说明书50页 附图82页

(54)发明名称

用于三尖瓣治疗的系统和方法

(57)摘要

本文描述了装置、系统和方法以提供对三尖瓣的改进的治疗。这样的治疗可以包括三尖瓣置换,三尖瓣置换可以包括在三尖瓣瓣环内提供假体三尖瓣。本文公开了用于将假体三尖瓣递送到三尖瓣瓣环的递送系统。治疗还可包括三尖瓣的修复。




CN 114585329 A

1.用于植入物的递送系统,所述递送系统包括:

伸长轴,所述伸长轴具有:

远端,

用于保持所述植入物的植入物保持区域,

被配置以使所述伸长轴的远端向第一方向偏转的弯曲部分,和

定位在所述弯曲部分近侧的部分;和

偏转机构,所述偏转机构被配置以使所述定位在所述弯曲部分近侧的部分偏转,以使所述弯曲部分朝向与所述第一方向相反的第二方向偏转。

2.根据权利要求1所述的递送系统,其中所述远端包括鼻锥。

3.根据权利要求1或权利要求2所述的递送系统,其中所述植入物保持区域定位在所述远端和所述弯曲部分之间。

4.根据权利要求1-3中任一项所述的递送系统,其中所述弯曲部分被配置以使所述植入物保持区域偏转到所述第一方向。

5.根据权利要求1-4中任一项所述的递送系统,其中所述第二方向与所述第一方向共面。

6.根据权利要求1-5中任一项所述的递送系统,其中所述偏转机构包括在所述伸长轴的部分上延伸的护套。

7.根据权利要求6所述的递送系统,其中所述偏转机构包括被配置以使所述护套偏转的至少一根牵拉系绳。

8.根据权利要求6或权利要求7所述的递送系统,其中所述护套被配置以关于所述伸长轴的所述护套在其上延伸的部分旋转。

9.根据权利要求1-5中任一项所述的递送系统,其中所述伸长轴包括:

内轴,

在所述内轴上延伸的轨道轴,和

在所述轨道轴上延伸的外护套;以及

所述偏转机构包括耦接到所述轨道轴的牵拉系绳。

10.根据权利要求9所述的递送系统,其中所述轨道轴包括所述弯曲部分。

11.根据权利要求10所述的递送系统,其中所述轨道轴包括第二弯曲部分,所述第二弯曲部分被配置以使所述伸长轴的远端朝向垂直于所述第一方向的方向偏转。

12.根据权利要求1-5中任一项所述的递送系统,其中所述伸长轴包括:

内轴,

在所述内轴上延伸并在其上具有一个或多个切口的轨道轴,和

在所述轨道轴上延伸的外护套;以及

所述偏转机构包括所述轨道轴上的止动件和所述内轴上的止动件,所述内轴上的止动件被配置以向所述轨道轴上的止动件施加力以引起所述轨道轴在所述一个或多个切口处的偏转。

13.根据权利要求12所述的递送系统,其中所述内轴被配置以向近侧被拉动,以使所述内轴上的止动件向所述轨道轴上的止动件施加力。

14.根据权利要求1-13中任一项所述的递送系统,其中所述偏转机构被配置以使所述

定位在所述弯曲部分近侧的部分沿多个方向偏转。

15.根据权利要求14所述的递送系统,其中所述多个方向中的至少一个包括朝向所述第一方向的方向。

16.根据权利要求14或权利要求15所述的递送系统,其中所述多个方向中的至少一个包括垂直于所述第一方向的方向。

17.根据权利要求1-16中任一项所述的递送系统,其中所述弯曲部分是第一弯曲部分并且所述伸长轴包括第二弯曲部分,所述第二弯曲部分被配置以使所述伸长轴的远端朝向垂直于所述第一方向的方向偏转。

18.根据权利要求17所述的递送系统,其中所述第二弯曲部分定位在所述第一弯曲部分和所述定位在所述弯曲部分近侧的部分之间,并且所述偏转机构被配置以使所述第一弯曲部分和所述第二弯曲部分朝向所述第二方向偏转。

19.根据权利要求1-18中任一项所述的递送系统,进一步包括围绕所述植入物保持区域的胶囊体。

20.根据权利要求19所述的递送系统,其中所述胶囊体被配置以缩回以部署所述植入物。

21.用于植入物的递送系统,所述递送系统包括:

伸长轴,所述伸长轴具有:

远端,

用于保持所述植入物的植入物保持区域,

被配置以使所述伸长轴的远端在第一平面中偏转的弯曲部分,和

定位在所述弯曲部分近侧的部分;和

偏转机构,所述偏转机构被配置以使所述定位在所述弯曲部分近侧的部分在不垂直于所述第一平面的一个或多个平面中偏转。

22.根据权利要求21所述的递送系统,其中所述偏转机构包括护套,所述护套在所述伸长轴的至少部分上延伸并且被配置以关于所述伸长轴的所述护套在其上延伸的部分旋转。

23.根据权利要求22所述的递送系统,进一步包括牵拉系绳,所述牵拉系绳耦接到所述护套并且被配置以使所述护套在不垂直于所述第一平面的一个或多个平面中偏转。

24.根据权利要求23所述的递送系统,其中所述牵拉系绳被配置以关于所述伸长轴的所述护套在其上延伸的部分旋转,以改变所述定位在所述弯曲部分近侧的部分在其中偏转的平面。

25.根据权利要求21所述的递送系统,其中所述伸长轴包括:

内轴,

在所述内轴上延伸的轨道轴,和

在所述轨道轴上延伸的外护套;以及

所述偏转机构包括耦接到所述轨道轴的牵拉系绳。

26.根据权利要求25所述的递送系统,其中所述轨道轴包括所述弯曲部分。

27.根据权利要求25或权利要求26所述的递送系统,其中所述弯曲部分是第一弯曲部分并且所述轨道轴包括第二弯曲部分,所述第二弯曲部分被配置以使所述伸长轴的远端朝向垂直于所述第一平面的方向偏转。

28.根据权利要求21所述的递送系统,其中所述伸长轴包括:

内轴,

在所述内轴上延伸并在其上具有一个或多个切口的轨道轴,和

在所述轨道轴上延伸的外护套;以及

所述偏转机构包括所述轨道轴上的止动件和所述内轴上的止动件,所述内轴上的止动件被配置以向所述轨道轴上的止动件施加力以引起所述轨道轴在所述一个或多个切口处的偏转。

29.根据权利要求28所述的递送系统,其中所述内轴被配置以向近侧被拉动,以使所述内轴上的止动件向所述轨道轴上的止动件施加力。

30.根据权利要求21-29中任一项所述的递送系统,其中所述偏转机构被配置以使所述定位在所述弯曲部分近侧的部分沿多个方向偏转。

31.用于植入物的递送系统,所述递送系统包括:

伸长轴,所述伸长轴具有:

远端,

用于保持所述植入物的植入物保持区域,

第一弯曲部分,所述第一弯曲部分被配置以使所述伸长轴的远端偏转到第一方向,

第二弯曲部分,所述第二弯曲部分定位在所述第一弯曲部分近侧并且被配置以使所述伸长轴的远端偏转到第二方向,和

定位在所述第二弯曲部分近侧的部分;和

偏转机构,所述偏转机构被配置以使所述第一弯曲部分与第二弯曲部分和所述定位在所述第二弯曲部分近侧的部分偏转。

32.根据权利要求31所述的递送系统,其中所述偏转机构包括在所述伸长轴的部分上延伸的护套。

33.根据权利要求32所述的递送系统,其中所述偏转机构包括被配置以使所述护套偏转的至少一根牵拉系绳。

34.根据权利要求33所述的递送系统,其中所述至少一根牵拉系绳被配置以关于所述伸长轴的所述护套在其上延伸的部分旋转,以改变第一弯曲部分、所述第二弯曲部分、和所述定位在所述第二弯曲部分近侧的部分在其中偏转的平面。

35.根据权利要求31所述的递送系统,其中所述伸长轴包括:

内轴,

轨道轴,所述轨道轴在所述内轴上延伸并且包括所述第一弯曲部分和所述第二弯曲部分,和

在所述轨道轴上延伸的外护套;以及

所述偏转机构包括耦接到所述轨道轴的牵拉系绳。

36.根据权利要求31所述的递送系统,其中所述伸长轴包括:

内轴,

轨道轴,所述轨道轴在所述内轴上延伸并且包括所述第一弯曲部分和所述第二弯曲部分并在其上具有一个或多个切口,和

在所述轨道轴上延伸的外护套;以及

所述偏转机构包括所述轨道轴上的止动件和所述内轴上的止动件，所述内轴上的止动件被配置以向所述轨道轴上的止动件施加力以引起所述轨道轴在所述一个或多个切口处的偏转。

37.根据权利要求36所述的递送系统，其中所述内轴被配置以向近侧被拉动，以使所述内轴上的止动件向所述轨道轴上的止动件施加力。

38.根据权利要求31-37中任一项所述的递送系统，其中所述第二方向垂直于所述第一方向。

39.根据权利要求31-38中任一项所述的递送系统，其中所述偏转机构被配置以使所述第一弯曲部分与所述第二弯曲部分和所述定位在所述第二弯曲部分近侧的部分朝向与所述第一方向相反的方向偏转。

40.根据权利要求31-39中任一项所述的递送系统，其中所述偏转机构被配置以使所述定位在所述弯曲部分近侧的部分沿多个方向偏转。

41.用于植入物的递送系统，所述递送系统包括：

伸长轴，所述伸长轴具有：

用于保持所述植入物的植入物保持区域，和

具有远端并且围绕所述植入物保持区域的胶囊体，并且所述胶囊体的远端形成所述伸长轴的远侧尖端。

42.根据权利要求41所述的递送系统，其中所述胶囊体的远端具有平面轮廓。

43.根据权利要求41或权利要求42所述的递送系统，其中所述胶囊体的远端的至少部分是圆润的。

44.根据权利要求41-43中任一项所述的递送系统，其中所述胶囊体的远端被配置以当所述植入物定位在所述植入物保持区域中时围绕所述植入物的远侧部分。

45.根据权利要求41-44中任一项所述的递送系统，其中所述胶囊体的远端是弹性的。

46.根据权利要求41-45中任一项所述的递送系统，其中所述胶囊体的远端形成用于所述植入物穿过的开口。

47.根据权利要求41-46中任一项所述的递送系统，其中所述胶囊体的远端被配置以当所述植入物定位在所述植入物保持区域中时共形于所述植入物。

48.用于植入物的递送系统，所述递送系统包括：

伸长轴，所述伸长轴具有：

用于保持所述植入物的植入物保持区域，和

远侧尖端，所述远侧尖端包括向远侧延伸并且被配置以围绕导丝的部分弯曲的柔性护套。

49.根据权利要求48所述的递送系统，其中所述远侧尖端包括近侧部分和远侧部分，并且所述远侧尖端沿从所述近侧部分到所述远侧部分的方向逐渐变细。

50.根据权利要求48或权利要求49所述的递送系统，其中所述伸长轴包括在所述植入物保持区域上延伸的胶囊体，并且尖端主体形成所述远测尖端，并且所述尖端主体可相对于所述胶囊体移动。

51.根据权利要求50所述的递送系统，其中所述尖端主体定位在所述胶囊体的远端处。

52.根据权利要求51所述的递送系统，其中所述尖端主体的外表面从所述尖端主体的

近侧部分向所述柔性护套的近侧部分逐渐变细。

53.根据权利要求52所述的递送系统,其中所述柔性护套具有自所述柔性护套的近侧部分到所述柔性护套的远端的圆柱形形状。

54.根据权利要求50-53中任一项所述的递送系统,其中所述胶囊体被配置以向近侧缩回以从所述植入物保持区域部署所述植入物。

55.用于植入物的递送系统,所述递送系统包括:

伸长轴,所述伸长轴具有:

用于保持所述植入物的植入物保持区域,和

具有圆顶形状或抛物线形状的远侧尖端。

56.根据权利要求55所述的递送系统,其中所述远侧尖端的远端具有凸形轮廓。

57.根据权利要求55或权利要求56所述的递送系统,其中所述伸长轴包括在所述植入物保持区域上延伸的胶囊体,并且尖端主体形成所述远侧尖端,并且所述尖端主体可相对于所述胶囊体移动。

58.根据权利要求57所述的递送系统,其中所述尖端主体定位在所述胶囊体的远端处。

59.根据权利要求57或权利要求58所述的递送系统,其中所述尖端主体的外表面自所述尖端主体的近侧部分到所述尖端主体的远端是凸形的。

60.根据权利要求57-59中任一项所述的递送系统,其中所述胶囊体被配置以向近侧缩回以从所述植入物保持区域部署所述植入物。

61.根据权利要求55-60中任一项所述的递送系统,其中所述远侧尖端被配置用于导丝穿过。

62.用于植入物的递送系统,所述递送系统包括:

伸长轴,所述伸长轴具有:

壁,所述壁围绕用于所述植入物穿过以部署所述植入物的通道,所述壁被配置以具有弯曲部,所述弯曲部在所述植入物的部署期间在所述通道中限定弯曲部。

63.根据权利要求62所述的递送系统,其中所述通道包括用于保持所述植入物的植入物保持区域。

64.根据权利要求62或权利要求63所述的递送系统,其中所述壁是可操纵的,并且所述系统进一步包括用于操纵所述壁的控制机构。

65.根据权利要求64所述的递送系统,其中所述控制机构被配置以控制所述壁的所述弯曲部的方向。

66.根据权利要求62-65中任一项所述的递送系统,其中端口定位在所述通道的远端处,以供所述植入物穿过以部署所述植入物。

67.根据权利要求62-66中任一项所述的递送系统,进一步包括柔性植入物,所述柔性植入物被配置以在所述通道内横向于所述柔性植入物的轴向尺寸弯曲。

68.根据权利要求67所述的递送系统,其中所述通道的远端具有开口,所述开口以供所述柔性植入物以轴向尺寸穿过以部署所述柔性植入物。

69.用于植入物的递送系统,所述递送系统包括:

伸长轴,所述伸长轴具有轴向尺寸并且具有:

植入物保持区域,所述植入物保持区域用于保持所述植入物,和

端口，所述端口以供所述植入物从所述伸长轴沿横向于所述轴向尺寸的方向部署。

70.根据权利要求69所述的递送系统，其中所述端口定位在所述伸长轴的侧壁上。

71.根据权利要求69或权利要求70所述的递送系统，其中所述端口邻近所述植入物保持区域。

72.根据权利要求69-71中任一项所述的递送系统，进一步包括用于通过所述端口部署所述植入物的部署机构。

73.根据权利要求72所述的递送系统，其中所述部署机构包括可膨胀主体。

74.根据权利要求69-73中任一项所述的递送系统，其中所述植入物保持区域被配置以保持所述植入物，其中所述植入物的轴向尺寸横向于所述伸长轴的轴向尺寸延伸。

75.根据权利要求74所述的递送系统，进一步包括定位在所述植入物保持区域内的植入物，其中所述植入物的轴向尺寸横向于所述伸长轴的轴向尺寸延伸。

76.用于植入物的递送系统，所述递送系统包括：

伸长轴，所述伸长轴具有用于保持所述植入物的植入物保持区域，所述伸长轴被配置以弯曲超过180度以形成环。

77.根据权利要求76所述的递送系统，其中所述伸长轴被配置以弯曲超过200度以形成所述环。

78.根据权利要求76所述的递送系统，其中所述伸长轴被配置以弯曲超过230度以形成所述环。

79.根据权利要求76所述的递送系统，其中所述伸长轴被配置以弯曲超过250度以形成所述环。

80.根据权利要求76所述的递送系统，其中所述伸长轴被配置以弯曲超过270度以形成所述环。

81.根据权利要求76所述的递送系统，其中所述伸长轴被配置以在所述伸长轴的弯曲部分处弯曲超过180度，所述植入物保持区域定位在所述弯曲部分远侧。

82.根据权利要求76-81中任一项所述的递送系统，其中所述伸长轴包括端口，所述端口定位在所述植入物保持区域的远侧以用于所述植入物自其部署。

83.用于植入物的递送系统，所述递送系统包括：

伸长轴，所述伸长轴具有：

胶囊体，所述胶囊体围绕用于保持所述植入物的植入物保持区域，和

铰链，所述铰链将所述胶囊体耦接到所述伸长轴的部分。

84.根据权利要求83所述的递送系统，其中所述胶囊体包括近侧部分和远侧部分，并且所述胶囊体的近侧部分耦接到所述铰链。

85.根据权利要求83或权利要求84所述的递送系统，其中所述胶囊体包括近侧部分与远侧部分以及定位在所述近侧部分与所述远侧部分之间的中心部分，并且所述胶囊体的中心部分耦接到所述铰链。

86.根据权利要求83-85中任一项所述的递送系统，其中所述胶囊体被配置以围绕所述铰链旋转到旋转位置，并且所述胶囊体被配置成使得当所述胶囊体处于所述旋转位置时所述植入物从所述胶囊体部署。

87.根据权利要求83-86中任一项所述的递送系统，其中所述胶囊体包括端口，所述端

口用于当所述胶囊体处于所述旋转位置时所述植入物自其部署。

88.根据权利要求86或权利要求87所述的递送系统，进一步包括部署机构，所述部署机构用于当所述胶囊体处于所述旋转位置时从所述胶囊体部署所述植入物。

89.根据权利要求83-88中任一项所述的递送系统，进一步包括用于控制所述胶囊体围绕所述铰链旋转的控制机构。

90.用于植入物的递送系统，所述递送系统包括：

伸长轴，所述伸长轴沿轴线延伸并且具有外表面和用于保持所述植入物的植入物保持区域；和

一个或多个支撑主体，所述支撑主体被配置以从所述伸长轴的外表面径向向外延伸并接触外部表面以抵抗所述伸长轴横向于所述轴线的偏转。

91.根据权利要求90所述的递送系统，进一步包括在所述伸长轴的外表面上延伸的护套，并且所述一个或多个支撑主体被配置以从所述护套径向向外延伸。

92.根据权利要求90或权利要求91所述的递送系统，其中所述伸长轴包括弯曲部分，所述弯曲部分被配置以将所述植入物保持区域偏转到第一方向，并且所述一个或多个支撑主体被配置以从所述弯曲部分近侧的外表面径向向外延伸。

93.根据权利要求92所述的递送系统，其中所述弯曲部分是第一弯曲部分，并且所述伸长轴包括第二弯曲部分，所述第二弯曲部分定位在所述第一弯曲部分近侧并且被配置以使所述植入物保持区域偏转到横向于所述第一方向的第二方向，并且所述一个或多个支撑主体被配置以从所述第二弯曲部分近侧的外表面径向向外延伸。

94.根据权利要求90-93中任一项所述的递送系统，其中所述一个或多个支撑主体被配置以从未扩张状态移动到扩张状态。

95.根据权利要求90-94中任一项所述的递送系统，其中所述一个或多个支撑主体包括一个或多个可膨胀主体。

96.根据权利要求90-95中任一项所述的递送系统，其中所述一个或多个支撑主体包括一个或多个网状物主体。

97.根据权利要求90-96中任一项所述的递送系统，其中所述一个或多个支撑主体包括一个或多个圆盘。

98.根据权利要求90-97中任一项所述的递送系统，其中所述一个或多个支撑主体包括一个或多个封闭器。

99.根据权利要求90-94中任一项所述的递送系统，其中所述一个或多个支撑主体包括一个或多个臂。

100.前述递送系统中的任一个，进一步包括：

至少一个马达，所述至少一个马达被配置以致动所述递送系统的至少部分；和

处理器，所述处理器被配置以操作所述至少一个马达以致动所述递送系统的所述至少部分。

101.根据权利要求100所述的递送系统，进一步包括一个或多个传感器，所述一个或多个传感器被配置以感测所述患者的身体的状况或所述递送系统的状况中的一个或多个，并且其中所述处理器被配置以基于来自所述一个或多个传感器的信号操作所述至少一个马达以致动所述递送系统的所述至少部分。

102.根据权利要求101所述的递送系统，其中所述处理器被配置以基于由所述一个或多个传感器感测到的所述患者的身体的状况或所述递送系统的状况中的一个或多个来提供输出。

103.系统，包括：

被配置用于植入在患者的瓣膜瓣环内的假体心脏瓣膜；

被配置以固定在所述患者的身体的部分内的锚定件；和

被配置以将所述假体心脏瓣膜耦接到所述锚定件的系绳。

104.根据权利要求103所述的系统，其中所述假体心脏瓣膜包括假体瓣膜活瓣。

105.根据权利要求103或权利要求104所述的系统，其中所述假体心脏瓣膜包括被配置以在心脏瓣膜活瓣上延伸的多个锚定件。

106.根据权利要求103-105中任一项所述的系统，其中所述锚定件包括支架。

107.根据权利要求106所述的系统，其中所述支架被配置以固定在下腔静脉或上腔静脉中的一个或多个中。

108.根据权利要求103-105中任一项所述的系统，其中所述锚定件被配置以固定到所述患者的右心室的壁。

109.根据权利要求103-105中任一项所述的系统，其中所述锚定件被配置以固定到所述患者的右心室的节制索。

110.根据权利要求109所述的系统，其中所述锚定件包括钩形物、倒钩、覆盖物、环、或可膨胀主体中的一种或多种。

111.根据权利要求103-110中任一项所述的系统，其中所述假体心脏瓣膜包括假体三尖瓣心脏瓣膜。

112.用于置换患者的天然瓣膜的假体瓣膜，所述假体瓣膜包括：

假体心脏瓣膜主体，所述假体心脏瓣膜主体被配置以锚定在所述患者的天然瓣膜的瓣环内并形成假体瓣膜瓣环；和

端口，所述端口耦接到所述假体心脏瓣膜主体并且被配置以接收诊断或治疗装置。

113.根据权利要求112所述的假体瓣膜，其中所述端口包括用于使所述诊断或治疗装置穿过的管。

114.根据权利要求113所述的假体瓣膜，其中所述管由纺织物、织造材料、或聚合物中的一种或多种制成。

115.根据权利要求113-114中任一项所述的假体瓣膜，其中所述管包括用于使所述诊断或治疗装置穿过的阀。

116.根据权利要求112-115中任一项所述的假体瓣膜，其中所述假体心脏瓣膜主体包括外框架主体和内框架主体，并且所述端口定位在所述外框架主体上。

117.根据权利要求116所述的假体瓣膜，其中所述端口定位在覆盖物上，所述覆盖物在所述外框架主体的外框架上延伸。

118.根据权利要求116或权利要求117所述的假体瓣膜，其中所述端口包括所述假体心脏瓣膜主体的可撕裂部分。

119.根据权利要求112-118中任一项所述的假体瓣膜，其中所述端口被配置以形成对所述诊断或治疗装置的密封。

120.根据权利要求112-119中任一项所述的假体瓣膜,其中所述端口定位在所述假体瓣膜瓣环的外部。

121.根据权利要求112-120中任一项所述的假体瓣膜,其中成像标记识别所述端口的位置。

122.根据权利要求112-121中任一项所述的假体瓣膜,其中所述诊断或治疗装置包括起搏器起搏导联。

123.治疗患者的三尖瓣的方法,包括:

将用于植入物的递送设备送入所述患者的右心房中;和

将所述植入物部署到所述患者的三尖瓣。

124.根据权利要求123所述的方法,其中所述递送设备包括伸长轴,所述伸长轴具有用于保持所述植入物的植入物保持区域。

125.根据权利要求124所述的方法,其中所述递送设备包括部署端口,所述部署端口用于所述植入物从其部署,并且所述方法进一步包括使所述递送设备在下腔静脉或上腔静脉内偏转以改变所述部署端口距所述患者的三尖瓣的高度。

126.根据权利要求124或权利要求125所述的方法,其中所述伸长轴包括弯曲部分,所述弯曲部分被配置以将所述伸长轴的远侧部分朝向所述患者的三尖瓣引导。

127.根据权利要求126所述的方法,进一步包括改变所述弯曲部分距所述患者的三尖瓣的高度。

128.根据权利要求126或权利要求127所述的方法,进一步包括使所述弯曲部分和所述伸长轴的在所述弯曲部分近侧的部分沿远离所述患者的三尖瓣的方向偏转。

129.根据权利要求124-128中任一项所述的方法,其中护套被定位在所述伸长轴上,并且所述方法进一步包括使用所述护套使所述伸长轴的部分偏转。

130.根据权利要求129所述的方法,进一步包括旋转所述护套以改变所述伸长轴的偏转方向。

131.根据权利要求124所述的方法,其中所述伸长轴包括在轨道轴上延伸的外护套,其中所述外护套被配置以相对于所述轨道轴滑动以改变所述植入物保持区域距所述患者的三尖瓣的距离。

132.根据权利要求124-131中任一项所述的方法,其中所述伸长轴包括具有远端并且围绕所述植入物保持区域的胶囊体,并且所述胶囊体的远端形成所述伸长轴的远侧尖端。

133.根据权利要求124-131中任一项所述的方法,其中所述伸长轴包括远侧尖端,所述远侧尖端包括向远侧延伸并且被配置以围绕导丝的部分弯曲的柔性护套。

134.根据权利要求133所述的方法,进一步包括当所述导丝定位在所述患者的右心室中时使所述柔性护套围绕所述导丝的所述部分弯曲。

135.根据权利要求124-132中任一项所述的方法,其中所述伸长轴包括具有圆顶形状或抛物线形状的远侧尖端。

136.根据权利要求124-135中任一项所述的方法,其中所述植入物是假体三尖瓣,并且所述方法进一步包括使所述假体三尖瓣穿过所述伸长轴的弯曲的部署通道以部署所述假体三尖瓣。

137.根据权利要求136所述的方法,其中所述假体三尖瓣具有轴向尺寸,并且所述假体

三尖瓣在穿过所述弯曲的部署通道时横向于所述轴向尺寸弯曲。

138.根据权利要求124-137中任一项所述的方法,其中所述伸长轴具有轴向尺寸,并且所述方法进一步包括通过所述伸长轴的端口沿横向于所述轴向尺寸的方向部署所述植入物。

139.根据权利要求124-138中任一项所述的方法,进一步包括使所述伸长轴弯曲超过180度以形成环。

140.根据权利要求139所述的方法,其中所述环至少部分地定位在所述患者的右心房内。

141.根据权利要求124-140中任一项所述的方法,其中所述伸长轴包括围绕用于保持所述植入物的植入物保持区域的胶囊体和将所述胶囊体耦接到所述伸长轴的部分的铰链。

142.根据权利要求141所述的方法,进一步包括使所述胶囊体围绕所述铰链枢转。

143.根据权利要求123-142中任一项所述的方法,其中所述递送设备的至少部分由处理器操作的至少一个马达来致动。

144.根据权利要求123-143中任一项所述的方法,其中所述递送设备包括一个或多个传感器,所述一个或多个传感器耦接到所述递送设备并且被配置以感测患者的身体的状况或所述递送设备的状况中的一个或多个。

145.用于治疗患者的三尖瓣的方法,所述方法包括:

在患者的三尖瓣瓣环内部署假体心脏瓣膜;

将锚定件部署到患者的身体内的部分;以及

提供将所述假体心脏瓣膜耦接到所述锚定件的系绳。

146.根据权利要求145所述的方法,进一步包括用所述系绳将所述锚定件耦接到所述假体心脏瓣膜。

147.根据权利要求145或权利要求146所述的方法,其中所述锚定件包括支架。

148.根据权利要求147所述的方法,进一步包括将所述支架固定在所述患者的下腔静脉或上腔静脉内。

149.根据权利要求145或权利要求146所述的方法,进一步包括将所述锚定件固定到所述患者的右心室的节制索。

150.根据权利要求149所述的方法,其中所述锚定件包括钩形物、倒钩、覆盖物、环、或可膨胀主体中的一种或多种。

151.根据权利要求145或权利要求146所述的方法,其中所述锚定件被配置以固定到所述患者的右心室的壁。

152.根据权利要求145-151中任一项所述的方法,进一步包括将所述假体心脏瓣膜锚定到所述患者的心脏瓣膜的心脏瓣膜活瓣。

153.方法,包括:

使诊断或治疗装置穿过定位在假体心脏瓣膜主体上的端口,所述假体心脏瓣膜主体形成假体瓣膜瓣环。

154.根据权利要求153所述的方法,其中所述假体心脏瓣膜主体定位在患者的三尖瓣心脏瓣膜瓣环中,并且所述诊断或治疗装置穿过所述端口到达所述患者的右心室。

155.根据权利要求153或权利要求154所述的方法,其中所述端口包括用于使所述诊断

或治疗装置穿过的管。

156.根据权利要求155所述的方法，其中所述管由纺织物、织造材料、或聚合物中的一种或多种制成。

157.根据权利要求155所述的方法，其中所述管包括用于使所述诊断或治疗装置穿过的阀。

158.根据权利要求153所述的方法，其中所述端口包括所述假体心脏瓣膜主体的可撕裂部分。

159.根据权利要求153-158中任一项所述的方法，其中所述假体心脏瓣膜主体包括外框架主体和内框架主体，并且所述端口定位在所述外框架主体上。

160.根据权利要求159所述的方法，其中所述端口定位在覆盖物上，所述覆盖物在所述外框架主体的外框架上延伸。

161.根据权利要求153-160中任一项所述的方法，其中所述端口形成对所述诊断或治疗装置的密封。

162.根据权利要求153-161所述的方法，其中所述端口定位在所述假体瓣膜瓣环的外部。

163.根据权利要求153-162所述的方法，进一步包括对所述假体心脏瓣膜主体上的成像标记进行成像以识别所述端口的位置。

164.根据权利要求153-163所述的方法，其中所述诊断或治疗装置包括起搏器起搏导联。

165.方法，包括：

将起搏器起搏导联与定位在患者的心脏瓣膜瓣环内的假体心脏瓣膜主体耦接，以提供电能通过所述起搏器起搏导联并通过所述假体心脏瓣膜主体，从而使所述患者的心脏的运转起搏。

166.根据权利要求165所述的方法，其中所述假体心脏瓣膜主体包括框架，并且所述方法包括提供电能通过所述框架。

167.根据权利要求166所述的方法，其中所述框架与所述患者的心脏瓣膜接触。

168.根据权利要求165-167中任一项所述的方法，其中所述假体心脏瓣膜主体包括与所述患者的心脏的部分接触的一个或多个电端子。

169.根据权利要求165-168中任一项所述的方法，进一步包括提供电能通过所述起搏器起搏导联并通过所述假体心脏瓣膜主体以使患者的心脏的运转起搏。

170.根据权利要求165-169中任一项所述的方法，进一步包括将所述假体心脏瓣膜主体部署到所述患者的心脏瓣膜瓣环。

171.根据权利要求165-170中任一项所述的方法，进一步包括使所述假体心脏瓣膜主体在所述患者的心脏瓣膜瓣环内扩张。

172.根据权利要求165-171中任一项所述的方法，进一步包括将所述假体心脏瓣膜主体锚定到所述患者的心脏瓣膜的心脏瓣膜活瓣。

173.根据权利要求165-172中任一项所述的方法，进一步包括将所述假体心脏瓣膜主体与所述患者的心脏瓣膜接触。

174.根据权利要求165-173中任一项所述的方法，其中所述假体心脏瓣膜主体定位在

三尖瓣心脏瓣膜瓣环或二尖瓣心脏瓣膜瓣环内。

175.方法,包括:

将用于植入物的递送设备递送到患者的心脏的部分中,所述递送设备包括沿轴线延伸并且具有外表面的伸长轴;

使一个或支撑主体从所述伸长轴的外表面径向向外扩张;以及

使所述一个或多个支撑主体与所述递送设备外部的表面接触以抵抗所述伸长轴横向于所述轴线的偏转。

176.根据权利要求175所述的方法,其中所述表面是心房壁。

177.根据权利要求175或权利要求176所述的方法,其中所述表面是房间隔的壁。

178.根据权利要求175-177中任一项所述的方法,其中所述递送设备定位在所述患者的心脏的心房内。

179.根据权利要求175-178中任一项所述的方法,进一步包括将所述植入物部署到所述患者的心脏的二尖瓣或三尖瓣。

180.根据权利要求175-179中任一项所述的方法,其中所述递送设备包括植入物保持区域和弯曲部分,并且所述方法进一步包括使所述弯曲部分近侧的所述一个或多个支撑主体扩张并且使在所述弯曲部分处的所述植入物保持区域偏转到第一方向。

181.根据权利要求180所述的方法,其中所述弯曲部分是第一弯曲部分,并且所述方法进一步包括将在所述第一弯曲部分近侧的第二弯曲部分处的所述植入物保持区域偏转到横向于所述第一方向的第二方向。

182.根据权利要求175-181中任一项所述的方法,其中所述一个或多个支撑主体包括一个或多个可膨胀主体。

183.根据权利要求175-182中任一项所述的方法,其中所述一个或多个支撑主体包括一个或多个网状物主体。

184.根据权利要求175-181中任一项所述的方法,其中所述一个或多个支撑主体包括一个或多个臂。

# 用于三尖瓣治疗的系统和方法

## 技术领域

[0001] 本文公开的某些实施方式总体上涉及用于植入腔或体腔内的假体以及假体的递送系统。具体地，假体和递送系统在某些实施方式中涉及置换心脏瓣膜，如置换三尖瓣心脏瓣膜。

## 背景技术

[0002] 人心脏瓣膜，包括主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣，基本上起到与泵送的心脏同步操作的单向阀的作用。这些瓣膜允许血液向下游流动，但阻止血液向上游流动。患病的心脏瓣膜表现出损伤，如瓣膜变窄或反流，从而抑制了瓣膜控制血流的能力。这种损伤会降低心脏的血液泵送效率，并可能使人虚弱和威胁生命。例如，瓣膜功能不全可导致诸如心脏肥大和心室扩张的状况。因此，已经进行了广泛的努力来开发修复或置换受损心脏瓣膜的方法和设备。

[0003] 存在假体以校正与受损心脏瓣膜有关的问题。例如，机械的和基于组织的心脏瓣膜假体可用于置换受损的天然心脏瓣膜。最近，已经投入了大量的努力来开发置换心脏瓣膜，尤其是基于组织的置换心脏瓣膜，这种置换心脏瓣膜可比通过心脏直视手术对患者的创伤更少。置换瓣膜正被设计为通过微创程序甚至经皮程序进行递送。这样的置换瓣膜通常包括基于组织的瓣膜主体，基于组织的瓣膜主体连接至可扩张框架，可扩张框架然后被递送至天然瓣膜的瓣环。

[0004] 假体的开发(包括但不限于置换心脏瓣膜，可使置换心脏瓣膜紧凑以用于递送，然后可控地扩张以进行受控放置)已被证明特别具有挑战性。另一挑战涉及以无创伤方式相对于腔内组织(例如，任何体腔或腔内的组织)将这种假体固定的能力。

[0005] 将假体递送至人体中的期望位置，例如将置换心脏瓣膜递送至三尖瓣，也会具有挑战性。要获得在心脏或其它解剖位置执行程序的入路(access)可能需要经皮地通过弯曲的脉管系统或通过直视或半直视手术程序来递送装置。控制假体在期望位置的部署的能力也会具有挑战性。

## 发明内容

[0006] 本公开的实施方式涉及假体，诸如但不限于置换心脏瓣膜。本公开的实施方式还可涉及用于将诸如但不限于置换心脏瓣膜的假体递送和/或可控地部署到体内期望位置的递送系统、装置和/或方法。在一些实施方式中，提供了置换心脏瓣膜和用于将置换心脏瓣膜递送至诸如三尖瓣的天然心脏瓣膜的方法。

[0007] 在一些实施方式中，提供了用于将置换心脏瓣膜递送至天然三尖瓣位置的递送系统和方法。在一些实施方式中，递送系统的部件促进递送系统的弯曲，以在右心房内操纵(steer)假体至天然三尖瓣内的位置。在一些实施方式中，提供了胶囊体(囊状体，capsule)，用于容纳递送至天然三尖瓣位置的假体。在其它实施方式中，递送系统和方法可适于将植入物递送至天然三尖瓣以外的位置。

[0008] 本公开包括但不限于以下实施方式。

[0009] 用于植入物的递送系统，该递送系统包括伸长轴，该伸长轴具有远端、用于保持植入物的植入物保持区域、被配置以使伸长轴的远端向第一方向偏转的弯曲部分、和定位在弯曲部分近侧的部分。偏转机构被配置以使定位在弯曲部分近侧的部分偏转，以使弯曲部分朝向与第一方向相反的第二方向偏转。

[0010] 用于植入物的递送系统，该递送系统包括伸长轴，该伸长轴具有远端、用于保持植入物的植入物保持区域、被配置以使伸长轴的远端在第一平面中偏转的弯曲部分、和定位在弯曲部分近侧的部分。偏转机构被配置以使定位在弯曲部分近侧的部分在不垂直于第一平面的一个或多个平面中偏转。

[0011] 用于植入物的递送系统，该递送系统包括伸长轴，该伸长轴具有远端、用于保持植入物的植入物保持区域、被配置以使伸长轴的远端向第一方向偏转的第一弯曲部分、靠近第一弯曲部分定位并且被配置以使伸长轴的远端向第二方向偏转的第二弯曲部分、和定位在第二弯曲部分近侧的部分。偏转机构可被配置以使第一弯曲部分和第二弯曲部分以及定位在第二弯曲部分近侧的部分偏转。

[0012] 用于植入物的递送系统，该递送系统包括伸长轴，该伸长轴具有用于保持植入物的植入物保持区域、和具有远端并且围绕植入物保持区域的胶囊体，并且胶囊体的远端形成伸长轴的远侧尖端(末梢，tip)。

[0013] 用于植入物的递送系统，该递送系统包括伸长轴，该伸长轴具有用于保持植入物的植入物保持区域、和远侧尖端，该远侧尖端包括向远侧延伸并且被配置以围绕导丝的一部分弯曲的柔性护套(鞘筒，sheath)。

[0014] 用于植入物的递送系统，该递送系统包括伸长轴，该伸长轴具有用于保持植入物的植入物保持区域、和具有圆顶形状或抛物线形状的远侧尖端。

[0015] 用于植入物的递送系统，该递送系统包括伸长轴，该伸长轴具有围绕通道的壁，该通道用于使植入物穿过以部署该植入物，该壁被配置以具有弯曲部，该弯曲部在植入物的部署期间在通道中限定弯曲部。

[0016] 用于植入物的递送系统，该递送系统包括伸长轴，该伸长轴具有轴向尺寸并且具有用于保持植入物的植入物保持区域、和用于植入物沿横向于轴向尺寸的方向从伸长轴部署的端口。

[0017] 用于植入物的递送系统，该递送系统包括伸长轴，该伸长轴具有用于保持植入物的植入物保持区域，伸长轴被配置以弯曲超过180度以形成环。

[0018] 用于植入物的递送系统，该递送系统包括伸长轴，伸长轴具有围绕用于保持植入物的植入物保持区域的胶囊体、和将胶囊体耦接到伸长轴的一部分的铰链。

[0019] 用于植入物的递送系统，该递送系统包括伸长轴，该伸长轴沿轴线延伸并且具有外表面和用于保持植入物的植入物保持区域。一个或多个支撑主体可被配置以从伸长轴的外表面径向向外延伸并接触外部表面以抵抗伸长轴横向于轴线的偏转。

[0020] 系统，包括被配置用于植入患者的瓣膜瓣环内的假体心脏瓣膜。该系统包括被配置以固定在患者的身体的一部分内的锚定件。该系统包括被配置以将假体心脏瓣膜耦接到锚定件的系绳(tether)。

[0021] 用于置换患者的天然瓣膜的假体瓣膜，该假体瓣膜包括假体心脏瓣膜主体，该假

体心脏瓣膜主体被配置以锚定在患者的天然瓣膜的瓣环内并形成假体瓣膜瓣环。该系统包括耦接到假体心脏瓣膜主体并且被配置以接收诊断或治疗装置的端口。

[0022] 用于治疗患者的三尖瓣的方法，该方法包括将用于植入物的递送设备送入到患者的右心房中。该方法包括将植入物部署到患者的三尖瓣。

[0023] 用于治疗患者的三尖瓣的方法，该方法包括在患者的三尖瓣瓣环内部署假体心脏瓣膜。该方法包括将锚定件部署到患者的身体内的一部分。该方法包括提供将假体心脏瓣膜耦接到锚定件的系绳。

[0024] 方法，包括使诊断或治疗装置穿过定位在假体心脏瓣膜主体上的端口，假体心脏瓣膜主体形成假体瓣膜瓣环。

[0025] 方法，包括将起搏器起搏导联与定位在患者的心脏瓣膜瓣环内的假体心脏瓣膜主体耦接，以提供电能通过起搏器起搏导联并通过假体心脏瓣膜主体，从而使患者的心脏的运转(functioning)起搏(调节，pace)。

[0026] 方法，包括将用于植入物的递送设备递送到患者的心脏的一部分中，递送设备包括沿轴线延伸并且具有外表面的伸长轴。该方法包括使一个或多个支撑主体从伸长轴的外表面径向向外扩张。该方法包括使一个或多个支撑主体与递送设备外部的表面接触以抵抗伸长轴横向于轴线的偏转。

## 附图说明

[0027] 图1显示了递送系统的实施方式。

[0028] 图2A显示了装载有图3A瓣膜假体的图1递送系统的远端的局部横截面图。

[0029] 图2B显示了无图3A瓣膜假体的图1递送系统的远端的局部横截面图。

[0030] 图2C显示了图1递送系统的远端的局部横截面图，其中某些轴组合件沿轨道组合件平移。

[0031] 图3A显示了可使用本文所述的递送系统来递送的瓣膜假体的实施方式的侧视图。

[0032] 图3B显示了可使用本文所述的递送系统来递送的主动脉瓣假体的实施方式的侧视图。

[0033] 图4显示了图1的递送系统的远端的立体图。

[0034] 图5显示了图4的递送系统的部件，其中外护套组合件向近侧移动并且离开了视图。

[0035] 图6A显示了图5的递送系统的部件，其中中轴组合件向近侧移动并且离开了视图。

[0036] 图6B示例了轨道组合件的横截面。

[0037] 图6C示例了轨道组合件的实施方式的横截面。

[0038] 图7显示了递送系统的部件。

[0039] 图8显示了图7的递送系统的部件，其中内组合件向近侧移动并且离开了视图。

[0040] 图9示例了轨道组合件的实施方式。

[0041] 图10示例了递送系统手柄的实施方式。

[0042] 图11示例了图10的递送系统手柄的横截面。

[0043] 图12A示例了伸长轴的远端的侧视图。

[0044] 图12B示例了从图12A所示位置偏转的伸长轴的远端的侧视图。

[0045] 图12C示例了从图12A所示位置偏转的伸长轴的远端的俯视图。

[0046] 图13A示例了伸长轴的远端的侧视图。

[0047] 图13B示例了从图13A所示位置偏转的伸长轴的远端的侧视图。

[0048] 图13C示例了从图13A所示位置偏转的伸长轴的远端的俯视图。

[0049] 图13D示例了从图13A所示位置偏转的伸长轴的远端的前视图。

[0050] 图14A示例了定位在伸长轴上的偏转机构的立体图。

[0051] 图14B示例了伸长轴的远端的侧视图。

[0052] 图14C示例了从图14B所示位置偏转的伸长轴的远端的侧视图。

[0053] 图14D示例了从图14B所示位置偏转的伸长轴的远端的俯视图。

[0054] 图15A示例了伸长轴的远端的侧视图。

[0055] 图15B示例了从图15A所示位置偏转的伸长轴的远端的侧视图。

[0056] 图15C示例了从图15A所示位置偏转的伸长轴的远端的俯视图。

[0057] 图16A示例了伸长轴的远端的侧视图。

[0058] 图16B示例了从图16A所示位置偏转的伸长轴的远端的侧视图。

[0059] 图16C示例了从图16A所示位置偏转的伸长轴的远端的俯视图。

[0060] 图17示例了轨道组合件的立体图,轨道组合件具有定位在其上的牵拉系绳。

[0061] 图18A示例了轨道组合件的立体图,其具有定位在轨道组合件的管上的切口。

[0062] 图18B示例了轨道组合件的横截面图,轨道组合件具有定位在其上的止动件。

[0063] 图19A示例了伸长轴的远端的侧视图。

[0064] 图19B示例了图19A所示的伸长轴的远端的俯视图。

[0065] 图20A示例了进入患者的心脏的右心房的伸长轴的图示。

[0066] 图20B示例了图20A中所示的从图20A所示位置偏转的伸长轴的远端。

[0067] 图20C示例了图20B中所示的从图20B所示位置偏转的伸长轴的远端。

[0068] 图21示例了伸长轴从上腔静脉进入患者的心脏的右心房的图示。

[0069] 图22A示例了从伸长轴部署的植入物的立体图。

[0070] 图22B示例了从伸长轴部署的植入物的立体图。

[0071] 图22C示例了从伸长轴部署的植入物的立体图。

[0072] 图23示例了在三尖瓣瓣环内处于适当位置的植入物。

[0073] 图24示例了伸长轴的尖端的实施方式。

[0074] 图25A示例了伸长轴的尖端的实施方式。

[0075] 图25B示例了定位在患者的心脏的右心室内的胶囊体的视图。

[0076] 图26示例了伸长轴的尖端的实施方式。

[0077] 图27示例了伸长轴的尖端的实施方式。

[0078] 图28示例了伸长轴的尖端的实施方式。

[0079] 图29示例了定位在具有弯曲部的伸长轴内的柔性植入物的视图。

[0080] 图30示例了被配置以从伸长轴一侧中的端口部署的植入物的视图。

[0081] 图31示例了具有环的伸长轴的视图。

[0082] 图32A示例了具有铰链的伸长轴的视图。

[0083] 图32B示例了图32A所示伸长轴的视图,其中胶囊体从图32A所示位置旋转。

[0084] 图33A示例了具有铰链的伸长轴的视图。

[0085] 图33B示例了图33A所示伸长轴的视图，其中胶囊体从图33A所示位置旋转。

[0086] 图34A示例了患者的右心房内的伸长轴的视图。

[0087] 图34B示例了图34A所示的从图34A所示位置平移的伸长轴的视图。

[0088] 图35示例了患者的三尖瓣瓣环内的植入物的视图，其中锚定件定位在下腔静脉中。

[0089] 图36A示例了患者的三尖瓣瓣环内的植入物的视图，其中锚定件耦接到右心室的节制索。

[0090] 图36B示例了用于与节制索耦接的锚定件的立体图。

[0091] 图36C示例了用于与节制索耦接的锚定件的立体图。

[0092] 图36D示例了用于与节制索耦接的锚定件的立体图。

[0093] 图36E示例了用于与节制索耦接的锚定件的立体图。

[0094] 图36F示例了用于与节制索耦接的锚定件的立体图。

[0095] 图37示例了患者的三尖瓣瓣环内的植入物的视图，其中锚定件耦接到右心室的壁。

[0096] 图38A示例了患者的右心房内的植入物的视图，其中锚定件耦接到右心室的壁。

[0097] 图38B示例了在患者的三尖瓣瓣环内的图38A的植入物的视图。

[0098] 图39A示例了包括用于接收诊断或治疗装置的端口的植入物的侧面示意图。

[0099] 图39B示例了包括用于接收诊断或治疗装置的端口的植入物的侧面示意图。

[0100] 图39C示例了包括用于接收诊断或治疗装置的端口的植入物的侧面立体图。

[0101] 图39D示例了包括用于接收诊断或治疗装置的端口的植入物的仰视图。

[0102] 图39E示例了用于接收诊断或治疗装置的端口的侧面立体图。

[0103] 图39F示例了用于接收诊断或治疗装置的端口的侧面立体图。

[0104] 图39G示例了用于接收诊断或治疗装置的端口的侧面立体图。

[0105] 图40A示例了包括用于接收诊断或治疗装置的端口的植入物的侧面示意图。

[0106] 图40B示例了包括用于接收诊断或治疗装置的端口的植入物的侧面立体图。

[0107] 图41示例了包括用于接收诊断或治疗装置的端口的植入物的侧面立体图。

[0108] 图42示例了在三尖瓣瓣环内处于适当位置的包括用于接收诊断或治疗装置的端口的植入物的视图。

[0109] 图43示例了在三尖瓣瓣环内处于适当位置的包括用于接收诊断或治疗装置的端口的植入物的视图。

[0110] 图44示例了包括用于与起搏器起搏导联耦接的端口的植入物的视图。

[0111] 图45示例了递送系统的立体图。

[0112] 图46示例了图45中所示递送系统的手柄的示意图。

[0113] 图47示例了适配器的实施方式的前视平面图。

[0114] 图48示例了适配器和驱动杆的实施方式的侧面立体图。

[0115] 图49示例了图45所示手柄的立体图。

[0116] 图50示例了图45所示手柄的近侧部分的立体图。

[0117] 图51示例了将递送设备插入患者的身体内的侧面立体图。

[0118] 图52示例了伸长护套的远端的实施方式的立体图。

[0119] 图53示例了伸长护套的远端的实施方式的立体图。

[0120] 图54示例了图53所示伸长护套的胶囊体的横截面图。

[0121] 图55示例了将植入物部署到三尖瓣心脏瓣膜的图53所示的伸长护套的侧面示意图。

[0122] 图56示例了接近三尖瓣的伸长轴的视图。

[0123] 图57示例了偏转在适当位置的图56所示的伸长轴的视图。

[0124] 图58示例了部署到三尖瓣的植入物的视图。

[0125] 图59示例了控制装置和输出装置的实施方式的立体图。

[0126] 图60示例了控制装置和输出装置的实施方式的立体图。

[0127] 图61示例了递送系统手柄的实施方式的横截面图。

[0128] 图62A示例了伸长轴的远端的侧视图。

[0129] 图62B示例了部署了支撑主体的图62A所示的伸长轴的侧视图。

[0130] 图62C示例了接近二尖瓣的图62A所示的伸长轴的视图。

[0131] 图62D示例了接近二尖瓣的图62A所示的伸长轴的视图。

[0132] 图62E示例了部署了支撑主体的接近二尖瓣的图62A所示的伸长轴的视图。

[0133] 图62F示例了部署了支撑主体的接近三尖瓣的伸长轴的视图。

[0134] 图63A示例了接近二尖瓣的伸长轴的视图。

[0135] 图63B示例了部署了支撑主体的接近二尖瓣的图63A所示的伸长轴的视图。

[0136] 图64A示例了支撑主体的立体图。

[0137] 图64B示例了接近二尖瓣的伸长轴的视图。

[0138] 图64C示例了部署了支撑主体的接近二尖瓣的图64B所示的伸长轴的视图。

## 具体实施方式

[0139] 本说明书和附图在被配置用于患者的脉管系统(如用于在患者中置换或修复天然心脏瓣膜)的置换心脏瓣膜、递送系统和方法的若干实施方式的背景下提供了本公开的方面和特征。可结合置换特定的瓣膜(如患者的主动脉瓣、三尖瓣、二尖瓣、或肺动脉瓣)来讨论这些实施方式。然而,应当理解,本文讨论的特征和概念可应用于除心脏瓣膜植入物以外的装置。例如,递送系统、置换心脏瓣膜、和方法可应用于医疗植入物,例如其它类型的可扩张假体,以在身体的其它地方(诸如在动脉、静脉、或其它体腔或位置内)使用。另外,瓣膜、递送系统、方法等的具体特征不应被视为限制,并且本文所讨论的任何一个实施方式的特征可根据需要并在适当时与其它实施方式的特征组合。尽管结合经股动脉递送路径描述了本文所述的某些实施方式,但应当理解,这些实施方式可用于其它递送路径,如,例如经心尖、经心房、或经颈静脉路径。此外,应当理解,结合某些实施方式描述的某些特征可与其它实施方式结合,包括结合不同递送路径描述的那些。

[0140] 图1示例了递送装置、组合件、或系统10的实施方式。递送系统10可用于在体内部署假体,如置换心脏瓣膜。在一些实施方式中,递送系统10可使用双平面偏转路径来适当地递送假体。可以各种方式(如通过直视手术、微创手术以及通过患者脉管系统进行经皮或经导管递送)将置换心脏瓣膜递送至患者的三尖瓣心脏瓣膜瓣环或其它心脏瓣膜位置。示例

性经股动脉路径可在2015年2月20日提交的美国专利公开号2015/0238315(通过引用以其全部内容并入本文)中找到。尽管结合经皮递送路径,并且更具体地说是结合经股骨动脉递送路径描述了递送系统10,但是应当理解,递送系统10的特征可应用于其它递送系统,包括用于经心尖、经心房、或经颈静脉递送路径的递送系统。

[0141] 递送系统10可用于在体内部署假体,如本说明书中其它地方描述的置换心脏瓣膜。递送系统10可接收和/或覆盖假体的部分,如图3A中所示例的假体或植入物70的第一端301和第二端303。例如,递送系统10可用于递送可扩张的假体或植入物70,其中植入物70包括第一端301和第二端303,并且其中第二端303被配置以在第一端301之前部署或扩张。

[0142] 图2A进一步显示了植入物70的示例,其可被插入到递送系统10中,特别是插入到植入物保持区域16中。为了便于理解,在图2A中,仅以所示例的裸露的金属框架显示了假体。假体或植入物70可采用任意数量的不同形式。在图3A中显示了假体的框架的特定示例,但将理解,也可使用其它设计和框架构型,包括本申请中公开的那些。植入物70可包括一组或多组锚定件,如当假体框架处于扩张构型时向近侧延伸的远侧(或心室)锚定件80和当假体框架处于扩张构型时向远侧延伸的近侧(或心房)锚定件82。假体可进一步包括支柱72,支柱72可在第一端301处终止于蘑菇形突出部(tab)74。可在2015年11月19日公开的美国公开号2015/0328000A1中找到进一步的讨论,通过引用以其全部内容并入本文。

[0143] 在一些实施方式中,递送系统10可与诸如图3B中所示的置换主动脉瓣结合使用。在一些实施方式中,递送系统10可被修改以支撑和递送置换主动脉瓣。然而,以下讨论的程序和结构可类似地用于置换三尖瓣和置换主动脉瓣。

[0144] 假体的其它细节和示例性设计在美国专利号8,403,983、8,414,644、8,652,203和美国专利公开号2011/0313515、2012/0215303、2014/0277390、2014/0277422、2014/0277427、2018/0021129和2018/0055629中有所描述,通过引用将这些专利和出版物的全部内容并入本文,并成为本说明书的一部分。在美国公开号2015/0328000和2016/0317301中描述了置换心脏瓣膜或假体及其植入方法的进一步的细节和实施方式,通过引用以其中的每一个的全部内容并入本文,并成为本说明书的一部分。

[0145] 递送系统10可相对柔性。在一些实施方式中,递送系统10特别适于通过经间隔路径(例如,在右心房和左心房之间,经由经间隔穿刺)将置换心脏瓣膜递送至二尖瓣位置。然而,递送系统10可适用于将置换心脏瓣膜递送到三尖瓣位置等其它位置。

[0146] 如图1所示,递送系统10可包括轴组合件或伸长轴12,轴组合件或伸长轴12包括近端11和远端13,其中手柄14耦接到伸长轴12的近端。伸长轴12可用于保持植入物70以推进其通过脉管系统到达治疗位置。递送系统10可进一步包括围绕伸长轴12的相对刚性的一体式(live-on)(或集成式(integrated))护套51,其可防止伸长轴12的不期望的运动。一体式护套51可靠近手柄14(例如在护套毂处)附接至伸长轴12的近端处。伸长轴12在其远端处可包括可用于此目的的植入物保持区域16(其显示在图2A-2B中,其中图2A显示了植入物70,而图2B中植入物70被移除)。在一些实施方式中,伸长轴12可将处于压缩状态的可扩张假体保持在植入物保持区域16处,以在体内推进植入物70。然后,伸长轴12可用于允许植入物70在治疗位置处受控扩张。在一些实施方式中,伸长轴12可用于允许植入物70进行有序的受控扩张,如下面详细讨论的。图2A-B中显示了植入物保持区域16处于递送系统10的远端,但是也可在其它位置。在一些实施方式中,植入物70可在植入物保持区域16中旋转,诸如通过

本文讨论的内轴组合件18的旋转。

[0147] 如图2A-2B的横截面图所示，递送系统10的远端可包括一个或多个子组合件，如将在下面更详细描述的外护套组合件22、中轴组合件21、轨道组合件20、内轴组合件18和鼻锥组合件31。在一些实施方式中，递送系统10可以不具有本文公开的所有组合件。例如，在一些实施方式中，完整的中轴组合件可以不并入递送系统10中。在一些实施方式中，下面公开的组合件可以按与所讨论的次序不同的径向次序。

[0148] 具体地，所公开的递送系统10的实施方式可利用轨道组合件20中的可操纵轨道来操纵递送系统10的远端，从而允许将植入物适当地定位在患者体内。如下面详细讨论的，可操纵轨道可以是例如轨道轴，其从手柄14延伸通过递送系统10总体上到达远端。在一些实施方式中，可操纵轨道具有靠近植入物保持区域16终止的远端。用户可操纵轨道的远端的弯曲，从而沿特定方向使轨道弯曲。在优选实施方式中，轨道沿其长度具有多于一个的弯曲部，从而提供了多个弯曲方向。当轨道弯曲时，它压靠在其它组合件上也使其弯曲，因此，递送系统10的其它组合件可被配置以与轨道一起作为一个配合的单个单元进行操纵，从而提供对递送系统的远端的完全操纵性。

[0149] 一旦将轨道操纵到患者体内的特定位置，就可通过其它护套/轴相对于轨道的移动使植入物70沿着轨道或相对于轨道推进，并释放到体内。例如，轨道可弯曲到体内的期望位置中，以诸如朝向天然二尖瓣引导植入物70。其它组合件(例如，外护套组合件22、中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31)可被动地遵循轨道的弯曲。另外，其它组合件(例如，外护套组合件22、中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31)可相对于轨道被一起推进(例如，相对地一起、用一个致动器相继地、同时地、几乎同时地、同时刻地、几乎同时刻地)，同时维持植入物70在压缩位置中，而不释放或扩张植入物70(例如，在植入物保持区域16内)。其它组合件(例如，外护套组合件22、中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31)可相对于轨道向远侧或向近侧被一起推进。在一些实施方式中，仅外护套组合件22、中轴组合件21和内组合件18在轨道上方被一起推进。因此，鼻锥组合件31可仍在相同位置中。组合件可相对于内组合件18单独地、顺序地、或同时地平移，以从植入物保持区域16中释放植入物70。

[0150] 图2C示例了已沿轨道组合件20一起向远侧平移的护套组合件(特别是外护套组合件22)、中轴组合件21、内轴组合件18和鼻锥组合件31，有关组合件进一步的细节在下文。在一些实施方式中，外护套组合件22、中轴组合件21、内轴组合件18和鼻锥组合件31一起平移(例如，相对地一起、用一个致动器相继地、同时地、几乎同时地、同时刻地、几乎同时刻地)。当植入物70在植入物保持区域16内仍处于压缩构型时，可发生这种远侧平移。

[0151] 如图2A-2C所示以及进一步如图4-8所示，从最外面的组合件开始，递送系统可包括外护套组合件22，外护套组合件22形成径向的外覆盖物或护套，以围绕植入物保持区域16并防止植入物径向扩张。特别地，外护套组合件22可防止植入物的远端径向扩张径向扩张。径向向内移动，中轴组合件21可由中轴海波管43组成，其远端附接至外保持构件或外保持环42，以将假体的一部分(如植入物70的近端)径向保持在紧凑构型中。中轴组合件21可位于外护套组合件22的腔内。进一步向内移动，轨道组合件20可被配置具有可操纵性，如上所述和下面进一步描述的。轨道组合件20可位于中轴组合件21的腔内。进一步向内移动，内轴组合件18可由内轴组成，其远端附接至内保持构件或内保持环40(如PEEK环)以轴向保持

假体(例如假体的近端)。内轴组合件18可位于轨道组合件20的腔内。此外,最径向向内的组合件是鼻锥组合件31,其包括鼻锥轴27,鼻锥轴的远端连接至鼻锥28。鼻锥28可具有锥形尖端。鼻锥组合件31优选地位于内轴组合件18的腔内。鼻锥组合件31可包括腔,以使导丝穿过其中。

[0152] 伸长轴12,并且更具体地是鼻锥组合件31、内组合件18、轨道组合件20、中轴组合件21和外护套组合件22,可共同被配置以将定位在植入物保持区域16内的植入物70(图2A中所示)递送至治疗位置。然后可移动一个或多个子组合件,以允许植入物70被释放在治疗位置处。例如,一个或多个子组合件可相对于一个或多个其它子组合件移动。手柄14可包括可用于控制各种子组合件的移动的各种控制机构,如将在下面更详细地描述的。以此方式,植入物70可被可控制地装载到递送系统10上,然后被部署在体内。此外,手柄14可对轨道组合件20提供操纵,从而为递送系统10的远端提供弯曲/挠曲/操纵。

[0153] 如下面将要讨论的,内保持构件40、外保持环42和外护套组合件22可以配合,以将植入物70保持在紧凑构型中。在图2A中,内保持构件40显示为在植入物70的近端301处接合支柱72。例如,位于内保持构件40上的径向延伸的齿之间的槽缝(狭槽,slots)可接收并接合支柱72,支柱72可终止于植入物70的近端上的蘑菇形突出部74中。中轴组合件21可定位在内保持构件40上方,使得植入物70的第一端301被捕获在内保持构件40和外保持环42之间,从而将其在中轴组合件21和外保持环42之间牢固地附接至递送系统10。外护套组合件22可被定位以覆盖植入物70的第二端303。

[0154] 外保持构件42可附接至中轴海波管43的远端,中轴海波管43可进而在近端附接至近端管44,近端管44可进而在近端附接至手柄14。当处于压缩位置中时,外保持构件42可为植入物70提供进一步的稳定性。外保持构件42可定位在内保持构件40上方,使得植入物70的近端被捕获在其间,从而将其牢固地附接至递送系统10。外保持构件42可环绕植入物70的一部分,具体地是第一端301,从而防止植入物70扩张。此外,中轴组合件21可相对于内组合件18向近侧平移到外护套组合件22中,从而暴露被保持在外保持构件42内的植入物70的第一端301。以此方式,外保持构件42可用于帮助将植入物70固定至递送系统10或从其释放。外保持构件42可具有圆柱形或细长的管状形状,并且可被称为外保持环,但是具体形状没有限制。

[0155] 如图2A中所示,远侧锚定件80可位于递送构型中,其中远侧锚定件80总体上指向远侧(如所示,轴向远离假体框架的主体并远离递送系统的手柄)。外护套组合件22可将远侧锚定件80约束在这种递送构型中。因此,当外护套22向近侧撤回时,远侧锚定件80可翻转(filp)位置(例如,弯曲大约180度)至部署的构型(例如,总体上指向近侧)。图2A还显示了近侧锚定件82,其在外护套组合件22内以其递送构型向远侧延伸。在其它实施方式中,远侧锚定件80可被保持以在递送构型中总体上向近侧指向并且被压缩抵靠假体框架的主体。

[0156] 可将预先安装有植入物70的递送系统10提供给用户。在其它实施方式中,植入物70可在使用之前不久,诸如由医师或护士装载到递送系统上。

[0157] 图4-8示例了递送系统10的另外的视图,其中不同的组合件向近侧平移并且被详细描述。

[0158] 从图4中所示的最外面的组合件开始,外护套组合件22可包括在其近端直接附接至手柄14的外近侧轴102和附接在其远端的外海波管104。然后可将胶囊体106总体上附接

在外海波管104的远端。在一些实施方式中，胶囊体106的尺寸可以是28French或更小。外护套组合件22的这些部件可形成腔，以使其它子组合件穿过其中。

[0159] 胶囊体106可位于外近侧轴102的远端。胶囊体106可以是由塑料或金属材料形成的管。在一些实施方式中，胶囊体106由ePTFE或PTFE形成。在一些实施方式中，此胶囊体106相对较厚，以防止撕裂并且帮助将自扩张植入物维持在紧凑构型中。在一些实施方式中，胶囊体106的材料是与外海波管104上的涂层相同的材料。如所示，胶囊体106的直径可大于外海波管104，但是在一些实施方式中，胶囊体106的直径可与海波管104相似。在一些实施方式中，胶囊体106可包括较大直径的远侧部分和较小直径的近侧部分。在一些实施方式中，在这两个部分之间可存在台阶(step)或锥形体(锥度，taper)。胶囊体106可被配置以将植入物70保持在胶囊体106内的压缩位置中。胶囊体106的进一步构造细节在下面讨论。

[0160] 外护套组合件22被配置以可相对于其它组合件单独地滑动。此外，外护套组合件22可与中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31一起，相对于轨道组合件20向远侧和向近侧滑动。

[0161] 径向向内移动，下一个组合件是中轴组合件21。图5显示了与图4类似的视图，但是移除了外护套组合件22，从而暴露了中轴组合件21。

[0162] 中轴组合件21可包括总体上在其近端附接至中轴近侧管44的中轴海波管43，中轴近侧管44进而可在其近端附接至手柄14；和位于中轴海波管43的远端的外保持环42。因此，外保持环42可总体上附接在中轴海波管43的远端。中轴组合件21的这些部件可形成腔，以使其它子组合件穿过其中。

[0163] 外保持环42可被配置为假体保持机构，其可用于与植入物70接合，如关于图2A讨论的。例如，外保持环42可以是被配置以径向覆盖植入物70上的支柱72的环或覆盖物。外保持环42也可被认为是植入物保持区域16的一部分，并且可以在植入物保持区域16的近端。在植入物70的支柱或其它部分与内保持构件40接合的情况下，如下所讨论，外保持环42可覆盖植入物70和内保持构件40两者，以将植入物70固定在递送系统10上。因此，植入物70可被夹在内轴组合件18的内保持构件40和中轴组合件21的外保持环42之间。

[0164] 中轴组合件21被布置以可相对于其它组合件单独地滑动。此外，中轴组合件21可与外护套组合件22、内组合件18和鼻锥组合件31一起，相对于轨道组合件20向远侧和向近侧滑动。

[0165] 接下来，在中轴组合件21的径向内侧的是轨道组合件20。图6A显示了与图5大致相同的视图，但是中轴组合件21被移除，从而暴露了轨道组合件20。图6B进一步显示了轨道组合件20的横截面以观察牵拉丝线。轨道组合件20可包括总体上在其近端附接至手柄14的轨道轴132(或轨道)。轨道轴132可由在近端处直接附接至手柄的轨道近侧轴134和附接至轨道近侧轴134的远端的轨道海波管136组成。轨道轴132可包括近侧轨道轴部分603和远侧轨道轴部分601。轨道海波管136在其远端处还可包括无创伤轨道尖端。此外，如图6A中所示，轨道海波管136的远端可毗邻内保持构件40的近端。在一些实施方式中，轨道海波管136的远端可与内保持构件40间隔开。轨道轴组合件20的这些部件可形成腔，以使其它子组合件穿过其中。

[0166] 如图6B中所示，一根或多根牵拉丝线附接至轨道海波管136的内表面，其可用于向轨道海波管136施加力并操纵轨道组合件20。牵拉丝线可从下文讨论的手柄14中的旋钮向

远侧延伸至轨道海波管136。在一些实施方式中，牵拉丝线可附接在轨道海波管136上的不同纵向位置处，从而在轨道海波管136中提供多个弯曲位置以允许多维操纵。

[0167] 在一些实施方式中，远侧牵拉丝线138可延伸至轨道海波管136的远侧区段，而两根近侧牵拉丝线140可延伸至轨道海波管136的近侧区段，但是，可使用其它数量的牵拉丝线，并且牵拉丝线的具体数量没有限制。例如，两根牵拉丝线可延伸至远侧位置，而单根牵拉丝线可延伸至近侧位置。在一些实施方式中，附接在轨道海波管136内侧的环状结构，如近侧环137和远侧环135，被称为牵拉丝线连接器，可用作牵拉丝线的附接位置。在一些实施方式中，轨道组合件20可包括远侧牵拉丝线连接器135和近侧牵拉丝线连接器137。在一些实施方式中，牵拉丝线可直接连接至轨道海波管136的内表面。

[0168] 远侧牵拉丝线138可总体上在轨道海波管136的远端处连接(独自地或通过连接器135)。近侧牵拉丝线140可连接在自近端起沿轨道海波管136的长度的大约四分之一、三分之一或一半的位置处(独自地或通过连接器137)。在一些实施方式中，远侧牵拉丝线138可穿过附接在轨道海波管136的内侧上的小直径牵拉丝线腔139(例如，管、海波管、圆柱体)。这可防止丝线138在靠近远侧连接的位置处拉动轨道海波管136。此外，腔139可充当压缩线圈，以加强轨道海波管136的近侧部分并防止不期望的弯曲。因此，在一些实施方式中，腔139仅位于轨道海波管136的近侧半部上。在一些实施方式中，每根远侧丝线138可使用诸如纵向间隔开或相邻的多个腔139。在一些实施方式中，每根远侧丝线138使用单个腔139。在一些实施方式中，腔139可延伸至轨道海波管136的远侧半部中。在一些实施方式中，腔139附接在轨道海波管136的外表面上。在一些实施方式中，不使用腔139。

[0169] 对于成对的近侧牵拉丝线140，丝线可彼此间隔大约180°，以允许在两个方向上操纵。类似地，如果使用一对远侧牵拉丝线138，则丝线可彼此间隔大约180°，以允许在两个方向上操纵。在一些实施方式中，成对的远侧牵拉丝线138和成对的近侧牵拉丝线140可彼此间隔大约90°。在一些实施方式中，成对的远侧牵拉丝线138和成对的近侧牵拉丝线140可彼此间隔大约0°。然而，也可使用牵拉丝线的其它位置，并且牵拉丝线的具体位置没有限制。在一些实施方式中，远侧牵拉丝线138可穿过附接在轨道海波管136的腔内的腔139。这可防止在远侧牵拉丝线138上的轴向力在轨道海波管136的近侧区段中产生弯曲。

[0170] 图6C示例了近侧牵拉丝线140的位置已从图6B所示位置移动180°的实施方式。图6C中所示近侧牵拉丝线140的位置可允许轨道海波管136的近侧部分沿与图6B中可能的方向相反的方向弯曲。例如，在图6B的实施方式中，当轨道海波管136的远侧部分通过远侧牵拉丝线138的牵拉而向下方向偏转时，轨道海波管136的近侧部分可相对于向下方向向左偏转(从轨道海波管136的近端朝轨道海波管136的远端看)。然而，在图6C的实施方式中，当轨道海波管136的远侧部分通过远侧牵拉丝线138的牵拉而向下方向偏转时，轨道海波管136的近侧部分可相对于向下方向向右偏转(从轨道海波管136的近端朝轨道海波管136的远端看)。这样的变化可允许轨道海波管136的近侧部分，和因此伸长轴12沿与图6B所示实施方式中可能的相反的方向偏转。轨道轴132上的切口的厚度也可以被改变以允许相反的偏转方向。

[0171] 轨道组合件20被布置使得可在内轴组合件18和鼻锥组合件31上方滑动。在一些实施方式中，外护套组合件22、中轴组合件21、内轴组合件18和鼻锥组合件31可被配置以沿着轨道组合件20或相对于轨道组合件20一起滑动，诸如在轨道组合件20有任何弯曲或没有任

何弯曲的情况下向近侧和远侧一起滑动。在一些实施方式中，外护套组合件22、中轴组合件21、内轴组合件18和鼻锥组合件31可被配置以当它们同时沿着或相对于轨道组合件20滑动时，将植入物70保持在压缩位置中。

[0172] 径向向内移动，下一个组合件是内轴组合件18。图7显示了与图6A大致相同的视图，但是移除了轨道组合件20，从而暴露了内轴组合件18。

[0173] 内轴组合件18可包括总体上在其近端附接至手柄14的内轴122，和位于内轴122的远端处的内保持环40。内轴122本身可由在近端处直接附接至手柄14的内近侧轴129和附接至内近侧轴129的远端的远侧区段126组成。因此，内保持环40可总体上附接在远侧区段126的远端。内轴组合件18的这些部件可形成腔，以使其它子组合件穿过其中。

[0174] 内保持构件40可被配置为可用于与植入物70接合的假体保持机构，如关于图2A所讨论的。例如，内保持构件40可以是环，并且可包括被配置以与植入物70上的支柱72接合的多个槽缝。内保持构件40也可被认为是植入物保持区域16的一部分，并且可在植入物保持区域16的近端处。在植入物70的支柱或其它部分与内保持构件40接合的情况下，外保持环42可覆盖假体和内保持构件40两者，以将假体固定在递送系统10上。因此，植入物70可被夹在内轴组合件18的内保持构件40和中轴组合件21的外保持环42之间。

[0175] 内轴组合件18被布置使得可相对于其它组合件单独地滑动。此外，内组合件18可与外护套组合件22、中轴组合件21和鼻锥组合件31一起，相对于轨道组合件20向远侧和向近侧滑动。

[0176] 从内轴组合件18进一步向内移动的是鼻锥组合件31，也如图8所示。这可以是鼻锥轴27，并且在一些实施方式中，可在其远端上具有鼻锥28。鼻锥28可由聚氨酯制成，用于无创伤进入并且最小化对静脉脉管系统的伤害。鼻锥28也可以是不透射线的，以在荧光检查下提供可见性。

[0177] 鼻锥轴27可包括腔，腔被设定尺寸和被设置成可滑动地容纳导丝，使得递送系统10可在导丝上方被推进通过脉管系统。然而，本文讨论的系统10的实施方式可以不使用导丝，因此鼻锥轴27可以是实心的。鼻锥轴27可自鼻锥28连接至手柄，或者可由诸如其它组合件的不同节段形成。此外，鼻锥轴27可由类似于上文详细描述的材料的不同的材料(如塑料或金属)形成。

[0178] 在一些实施方式中，鼻锥轴27包括位于鼻锥轴27的一部分上的导丝防护件1200。

[0179] 鼻锥组合件31被布置使得可相对于其它组合件单独地滑动。此外，鼻锥组合件31可与外护套组合件22、中轴组合件21和内组合件18一起，相对于轨道组合件20向远侧和向近侧滑动。

[0180] 在一些实施方式中，可在递送系统10的不同组合件之间使用一个或多个间隔套(未显示)。例如，间隔套可同心地位于中轴组合件和轨道组合件20之间，总体上在中部(mid)43和轨道海波管136之间。在一些实施方式中，间隔套可总体上嵌入在中轴组合件21的海波管43中，诸如在中轴组合件21的内表面上。在一些实施方式中，间隔套可同心地位于轨道组合件20和内组合件18之间，总体上在轨道海波管136内。在一些实施方式中，可在外护套组合件22与中轴组合件21之间使用间隔套。在一些实施方式中，可在内组合件18和鼻锥组合件31之间使用间隔套。在一些实施方式中，可使用4、3、2或1个上述的间隔套。可在任意上述位置中使用间隔套。

[0181] 如上所讨论的，外护套组合件22、中轴组合件21、内组合件18和轨道组合件20可分别包含外海波管104、中轴海波管、远侧区段126和轨道海波管136。可将这些海波管/区段/轴中的每一个进行激光切割以包括许多槽缝，从而为递送系统创建一条弯曲的途径来遵循。

[0182] 例如，图9显示了轨道海波管136的实施方式。轨道海波管136也可包含多个周向槽缝。轨道海波管136总体上可断成多个不同的区段。在最近端是未切割(或未开槽)的海波管区段231。向远侧移动，下一区段是近侧开槽的海波管区段233。此区段包括切入轨道海波管136的多个周向槽缝。总体上，围绕各周向位置切出两个槽缝，形成几乎一半的圆周。因此，在这些槽缝之间形成沿海波管136的长度延伸的两个主干。这是可由近侧牵拉丝线140导向的区段。进一步向远侧移动，是近侧牵拉丝线140连接的位置237，因此可避开槽缝。因此，区段恰好在近侧开槽区段的远侧。

[0183] 在近侧牵拉丝线连接区域远侧之后的是远侧开槽的海波管区段235。此区段类似于近侧开槽的海波管区段233，但是具有以相等长度切出的明显更多的槽缝。因此，远侧开槽的海波管区段235提供比近侧开槽的海波管区段233更容易的弯曲。近侧开槽的海波管区段233和远侧开槽的海波管区段235可包括轨道轴的弯曲部分。在一些实施方式中，近侧开槽区段233可被配置成以半英寸半径经历大约90度的弯曲，而远侧开槽区段235可在半英寸之内以大约180度弯曲。此外，如图9中所示，远侧开槽的海波管区段235的脊与近侧开槽的海波管区段233的脊偏移。因此，两个区段将实现不同的弯曲样式，从而允许对轨道组合件20进行三维操纵。在一些实施方式中，虽然具体的偏移没有限制，但是脊可偏移30、45或90度。在一些实施方式中，近侧开槽的海波管区段233可包括压缩线圈。这允许近侧开槽的海波管区段233保持刚度，以使远侧开槽的海波管区段235进行特定的弯曲

[0184] 在远侧开槽的海波管区段235的最远端的是远侧牵拉丝线连接区域241，其又是轨道海波管136的非开槽的区段。

[0185] 手柄14位于递送系统10的近端。手柄14的实施方式在图10中显示。手柄14的横截面在图11中显示。手柄14可包括多个致动器(如可旋转的旋钮)，其可操纵递送系统10的不同部件。参照置换瓣膜假体或植入物70的递送描述了手柄14的操作，但是手柄14和递送系统10也可用于递送其它装置。

[0186] 手柄14总体上由两个壳体组成——轨道壳体202和递送壳体204，轨道壳体202围绕递送壳体204周向地布置。轨道壳体202的内表面可包括被配置以与递送壳体204的外表面配合的可旋拧区段。因此，如下详细描述的，递送壳体204被配置以在轨道壳体202内滑动(例如，旋拧)。轨道壳体202总体上围绕递送壳体204的长度的约一半，因此递送壳体204在轨道壳体202的外部向近侧和向远侧都延伸。

[0187] 轨道壳体202可包含两个可旋转的旋钮——远侧牵拉丝线旋钮206和近侧牵拉丝线旋钮208。然而，轨道壳体202上的可旋转的旋钮的数量可根据所使用的牵拉丝线的数量而变化。远侧牵拉丝线旋钮206的旋转可提供近侧力，从而在远侧牵拉丝线138上提供轴向拉力并使轨道海波管136的远侧开槽区段弯曲。远侧牵拉丝线旋钮206可沿任一方向旋转，从而允许沿任一方向弯曲，这可以控制前后角度。近侧牵拉丝线旋钮208的旋转可在近侧牵拉丝线140上提供近侧力，并因此提供轴向拉力，从而使轨道海波管136的近侧开槽区段133弯曲，这样可以控制内侧-外侧角度。近侧牵拉丝线旋钮208可沿任一方向旋转，从而允许沿

任一方向弯曲。因此，当两个旋钮均被致动时，轨道海波管136中可存在两个弯曲部，从而允许对轨道轴132进行三维操纵，并因此对递送系统10的远端进行三维操纵。此外，轨道轴132的近端连接在轨道壳体202的内表面上。

[0188] 轨道轴132的弯曲可用于将系统，特别是远端定位在期望的患者位置处，诸如在天然三尖瓣处。在一些实施方式中，牵拉丝线旋钮206/208的旋转可帮助将递送系统10的远端操纵至待治疗的瓣膜(例如三尖瓣或二尖瓣)近侧的期望的位置。

[0189] 移动至递送壳体204，内轴组合件18、外护套组合件22、中轴组合件21和鼻锥轴组合件31的近端可连接至手柄14的递送壳体204的内表面。因此，它们可相对于轨道组合件20和轨道壳体202轴向移动。

[0190] 可旋转的外护套旋钮210可位于递送壳体204的远端上，在轨道壳体202的远侧。外护套旋钮210的旋转将沿轴向方向向近侧拉动外护套组合件22，从而将胶囊体106拉离植入物70并释放植入物70的远端303。因此，外护套组合件22相对于递送系统10中的其它轴单独地平移。植入物70的远端303可首先被释放，而植入物70的近端301可在内保持构件40和外保持构件42之间仍径向地压缩。

[0191] 可旋转的中轴旋钮214可位于递送壳体204上，在一些实施方式中，可旋转的中轴旋钮214在可旋转的外护套旋钮210的近侧，在轨道壳体202的远侧。中轴旋钮212的旋转将沿轴向方向朝近侧拉动中轴组合件21，从而将外保持环42拉离植入物70，并暴露内保持构件40和植入物70的近端301，从而释放植入物70。因此，中轴组合件21相对于递送系统10中的其它轴单独地平移。

[0192] 可旋转的深度旋钮212可位于递送壳体204的近端上，并且因此在轨道壳体202的近侧。当深度旋钮212旋转时，整个递送壳体204相对于将仍在相同位置的轨道壳体202向远侧或向近侧移动。因此，在递送系统10的远端处，内轴组合件18、外护套组合件22、中轴组合件21和鼻锥轴组合件31相对于轨道组合件20，一起(例如，同时)向近侧或向远侧移动，同时植入物70仍在压缩构型中。在一些实施方式中，深度旋钮212的致动可使内轴组合件18、外护套组合件22、中轴组合件21和鼻锥轴组合件31相对于轨道组合件20顺序地移动。在一些实施方式中，深度旋钮212的致动可使内轴组合件18、外护套组合件22和中轴组合件21相对于轨道组合件20一起移动。因此，轨道轴132可在特定方向上对准，并且其它组合件可相对于轨道轴132向远侧或向近侧移动以进行最终定位，而不释放植入物70。这些部件可沿轨道轴132推进大约1、2、3、5、6、7、8、9或10厘米。这些部件可沿轨道轴132推进超过大约1、2、3、5、6、7、8、9或10厘米。这样的一个示例在图2C中显示。然后，如上文讨论的，在一些实施方式中，胶囊体106和外保持环42可相对于内组合件18单独地撤回，从而顺序地释放植入物70。然后，可通过沿相反方向旋转深度旋钮212，将除轨道组合件20之外的组合件撤回到轨道轴132上方。

[0193] 手柄14可进一步包括用于移动鼻锥轴27以及因此移动鼻锥28的机构(旋钮、按钮、手柄)216。例如，旋钮216可以是鼻锥组合件31的从手柄14的近端延伸的一部分。因此，用户可拉动或推动旋钮216，以使鼻锥轴27相对于其它轴单独地向远侧或向近侧平移。这对于将鼻锥28向近侧平移到外护套组合件22/胶囊体106中是有利的，从而便于将递送系统10从患者撤回。

[0194] 在一些实施方式中，手柄14可提供锁218(如弹簧锁)，以防止鼻锥轴27被上文讨论

的旋钮216平移。在一些实施方式中，锁218可一直是活动的，因此在用户不分离锁218的情况下，鼻锥轴27将不会移动。锁可以是例如弹簧锁，弹簧锁一直是接合的直到按压手柄14上的按钮218为止，从而释放弹簧锁并允许鼻锥轴27向近侧/向远侧平移。在一些实施方式中，弹簧锁218允许鼻锥轴27单向运动(向近侧运动或向远侧运动)，但防止沿相反方向运动。

[0195] 手柄14可进一步包括用于冲洗递送系统10的不同腔的连通冲洗端口。在一些实施方式中，手柄14上的单个冲洗端口可提供与多个组合件的流体连接。在一些实施方式中，冲洗端口可提供与外护套组合件22的流体连接。在一些实施方式中，冲洗端口可提供与外护套组合件22和中轴组合件21的流体连接。在一些实施方式中，冲洗端口可提供与外护套组合件22、中轴组合件21和轨道组合件20的流体连接。在一些实施方式中，冲洗端口可提供与外护套组合件22、中轴组合件21、轨道组合件20和内组合件18的流体连接。因此，在一些实施方式中，轨道轴132、外保持环42和胶囊体106可全部通过单个冲洗端口冲洗。

[0196] 图12A示例了伸长轴12的远侧部分的侧视图，其中伸长轴12处于拉直构型。胶囊体106显示定位在外海波管104和鼻锥28之间。

[0197] 伸长轴12可包括一个或多个弯曲部分，这可允许伸长轴12在弯曲部分处弯曲。例如，在图12A所示的实施方式中，伸长轴12包括两个弯曲部分600、602。弯曲部分600可对应于图6B和图6C中所示的远侧轨道部分601，而弯曲部分602可对应于图6B和图6C中所示的近侧轨道部分603。因此，弯曲部分600、602可被配置以使伸长轴12在相互垂直的平面中弯曲，其中弯曲部分600能够在可被称为竖直平面的平面中弯曲，而弯曲部分602能够在可相应地被称为水平平面的平面中弯曲。弯曲部分600、602可被配置以弯曲，以使胶囊体106沿期望的位置定向以部署容纳在其中的植入物70。

[0198] 胶囊体106(和容纳在其中的植入物保持区域16)可被配置以按照本文公开的方式相对于弯曲部分600、602滑动。例如，外护套组合件22、中轴组合件21、内轴组合件18和鼻锥组合件31可被配置以相对于弯曲部分600、602(作为轨道组合件20的一部分)滑动，以改变胶囊体106距轨道组合件20的距离或深度。外护套组合件22可被配置以相对于轨道组合件20滑动，以改变植入物保持区域距患者的三尖瓣的距离。

[0199] 参考图12B，位于胶囊体106近侧且位于胶囊体106与弯曲部分602之间的弯曲部分600显示将伸长轴12的远端偏转到一个方向(其可被称为向下方向，如图12B所示)。弯曲部分600使伸长轴12的远端在一个平面(其可被称为竖直平面)中偏转。弯曲部分600相应地改变了胶囊体106、伸长轴12的远端、和定位在胶囊体106内的植入物保持区域16的定向。

[0200] 图12C示例了图12A和图12B中所示的伸长轴12的俯视图，其中弯曲部分602被弯曲。在图12C中，位于弯曲部分600近侧的弯曲部分602显示将伸长轴12的远端偏转到一个方向(其可被称为向右方向，如图12C所示)。弯曲部分602使伸长轴12的远端在一个平面(其可被称为水平面)中偏转。弯曲部分600相应地改变了胶囊体106、伸长轴12的远端、和定位在胶囊体106内的植入物保持区域16的定向。

[0201] 弯曲部分602因此可使弯曲部分600和胶囊体106在与弯曲部分600可使胶囊体106偏转的平面垂直的平面中偏转。偏转的正交平面可允许胶囊体106的三维操纵。

[0202] 如图12C所示的弯曲部分602可被配置以使伸长轴12的远端偏转到向右方向。这种偏转方向可由图6C所示的牵拉丝线的构型提供。

[0203] 可期望伸长轴12的另外的或不同的移动。出于各种原因，可期望这种另外的或不

同的移动，各种原因可包括待用伸长轴12的远端导航的各种患者解剖结构或伸长轴12的不同的用途。

[0204] 图13A-D示例了偏转机构可用于提供伸长轴12的一部分的偏转的实施方式。参考图13A，偏转机构可包括在伸长轴12的部分614上延伸的护套610。伸长轴12的部分614可包括定位于弯曲部分602和弯曲部分600近侧的部分。然而，在其它实施方式中，护套610可在伸长轴12的其它部分上延伸，可能延伸到伸长轴12的远端。

[0205] 护套610在图13A中以横截面显示并且可被配置以偏转以提供伸长轴12的偏转。护套可包括用于控制护套610偏转的控制装置。控制装置可包括如图13A所示的牵拉系绳612，其可包括牵拉丝线或其它形式的系绳。在其它实施方式中，可使用其它形式的控制装置，如齿轮、轨道、或其它形式的控制装置。牵拉系绳612可定向在伸长轴12上，使得牵拉系绳612的缩回可使伸长轴12沿朝向牵拉系绳612的方向偏转。

[0206] 参考图13B，弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转到方向605(其可被称为向下方向，如图13B所示)。然而，偏转机构已使伸长轴12的位于弯曲部分600和弯曲部分602近侧的部分614偏转，以使弯曲部分600、602朝向与方向605相反的方向607偏转，方向605是弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的方向。偏转机构还使弯曲部分602、弯曲部分600、胶囊体106、容纳在胶囊体106内的植入物保持区域16、和鼻锥28朝向与弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的方向相反的方向偏转。偏转机构因此可用于使伸长轴12偏转，以产生从伸长轴12的远端到所期望的植入位置的高度或距离。

[0207] 偏转机构已使伸长轴12的部分614在弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的同一平面(共面)中偏转。

[0208] 偏转机构可用于允许弯曲部分600、602以与图12A-C所示类似的方式使伸长轴12的相应的远侧部分弯曲。参考图13C，例如，偏转机构使伸长轴12的近侧部分614偏转，然而，弯曲部分600继续使伸长轴12的远端沿图13B所示的方向偏转，而弯曲部分602使弯曲部分600沿关于图12C所描述的垂直方向偏转。伸长护套610形式的偏转机构继续使伸长轴12的在弯曲部分600和弯曲部分602近侧的部分614偏转，以使弯曲部分600、602朝向这样的方向偏转：该方向远离弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的方向。

[0209] 偏转机构可被配置以提供伸长轴12的在弯曲部分600和弯曲部分602近侧的部分614的多个偏转方向。例如护套610形式的偏转机构可被配置以关于(围绕，about)伸长轴12的护套610在其上延伸的部分旋转。这样的旋转可使牵拉系绳612的位置相对于伸长轴12移动，以使伸长轴12朝向牵拉系绳612的变化的位置偏转。因此，可导致伸长轴12的多种偏转方向。例如，图13D示例了伸长护套的前视图，其显示了与弯曲部分600可偏转朝向的方向605相反的多个方向(通过箭头)。

[0210] 图14A示例了在伸长轴12上延伸的护套610的立体图。护套610可代替图1所示的护套51使用，或与护套51组合使用。护套610可具有远端616和近端618。护套610的近端618可耦接到旋转控制壳体620，旋转控制壳体620可用于控制护套610关于伸长轴12的旋转。用户如外科医生或其它用户可抓握旋转控制壳体620以控制护套610关于伸长轴12的旋转，从而控制由护套610引起的伸长轴12的偏转方向。护套610的近端618可以可选地或另外地耦接到偏转控制壳体622，偏转控制壳体622可用于向近侧拉动牵拉系绳612以使护套610偏转，并且可用于沿远侧方向释放牵拉系绳612以拉直护套610。偏转控制壳体622可被配置为供

用户(如外科医生或其它用户)抓握,以控制护套610的偏转。

[0211] 控制壳体620、622可根据需要集成以形成单个控制壳体。在一个实施方式中,控制壳体620、622的控制器可集成在手柄14中,或者可根据需要保持与手柄14分开。

[0212] 图14B-D示例了护套610形式的偏转机构,护套610相对于图13A所示的位置关于伸长轴12旋转了90°。护套610可通过使用旋转控制壳体620或根据需要通过其它方法来旋转。如图14D所示,牵拉系绳612的相对位置已旋转了90°。参考图14D,护套610可使伸长轴12朝向与弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的方向垂直的方向偏转。护套610可使伸长轴12在与弯曲部分602使伸长轴12的在弯曲部分602远侧的部分偏转的同一平面中偏转。

[0213] 护套610形式的偏转机构可根据需要在相对于伸长轴12的任意角度位置处相对于伸长轴12具有多种定向。因此,护套610形式的偏转机构可被配置以使伸长轴12的部分614沿多个方向偏转,所述多个方向可以垂直于或可以不垂直于弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的方向。护套610形式的偏转机构可使伸长轴12的部分614朝向与弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的方向相反的各种方向偏转,各种方向可包括与弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的方向恰好相反的方向(以180°度)以及在恰好相反的方向(以180°度)与垂直方向(90°)之间的各种其它方向(例如,135°等)。

[0214] 护套610形式的偏转机构可被配置以使伸长轴12的部分614沿这样的方向偏转(如果护套610经旋转以提供这种偏转的话):该方向朝向弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的方向。

[0215] 护套610形式的偏转机构可被配置以不仅通过护套610的旋转来改变部分614的偏转方向,而且在实施方式中可被配置有多根牵拉系绳或其它控制装置,该其它控制装置允许护套610的偏转方向改变而不使护套610旋转。例如,如果护套610使用四根等距的牵拉系绳(彼此间隔90°),那么牵拉系绳的移动的组合可提供护套610的各种偏转方向。可使用其它构型以改变护套610的偏转方向。在实施方式中可使用至少一根牵拉系绳。

[0216] 图13A-14D的实施方式示例了具有被配置以在垂直平面中弯曲的两个弯曲部分600、602的伸长轴12。然而,弯曲部分600、602的构型和使用可根据需要在其它实施方式中变化。例如,图15A-16C示例了已不包括弯曲部分602的实施方式,并且其中护套610代替弯曲部分602控制伸长轴12的偏转。护套610因此可被配置以使伸长轴12朝向与弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的方向相反的方向偏转,相反的方向可包括与弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的方向恰好相反的方向(以180°度)以及在恰好相反的方向(以180°度)与垂直方向(90°)之间的各种其它方向(例如,135°等)。图15A-C示例了护套610,护套610使伸长轴12的部分偏转以使弯曲部分600朝向与弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的方向相反的方向偏转。

[0217] 护套610可从图15A-C所示的定向旋转,以改变部分614的偏转方向。图16A-C示例了护套610,其从图15A-C所示的定向旋转90°以使部分614在垂直于弯曲部分600的偏转平面的平面中偏转。如关于图13A-14D讨论的,护套610可在其它实施方式中被配置有多根牵拉系绳或其它控制装置,该其它控制装置允许护套610的偏转方向改变而不使护套610旋转。

[0218] 可使用其它形式的偏转机构。例如,图17示例了牵拉系绳630形式的偏转机构的实施方式。牵拉系绳630可具有远端632,远端632耦接到伸长轴12的一部分,例如轨道轴132。

轨道轴132可如本文所公开的那样在内轴上延伸，并且可具有如本文所公开的那样在轨道轴132上延伸的外护套。远端632可耦接到轨道近侧轴134或轨道轴132的在轨道海波管136近侧的另一部分或轨道轴132的弯曲部分634、636。例如，如图17所示，远端632可耦接到在未切割的(或未开槽的)海波管区段231近侧的部分。

[0219] 牵拉系绳630可被配置以缩回以使轨道轴132的部分638偏转，并因此使在弯曲部分634、636近侧的伸长轴12偏转。因此，弯曲部分634可被配置以使伸长轴12的远端沿一个方向偏转，并且牵拉系绳630可被配置以使伸长轴12偏转，以使弯曲部分634、636朝向与弯曲部分634已使伸长轴12的远端偏转的方向相反的方向偏转。牵拉系绳630可在一个位置处并且以与当牵拉系绳630被缩回时弯曲部分634已使伸长轴12的远端偏转的方向相反的定向耦接到轨道轴132。

[0220] 图17中显示了单根牵拉系绳630，然而在其它实施方式中可根据需要使用多根牵拉系绳。例如，如果四根等距的牵拉系绳(彼此间隔90°)耦接到轨道轴132，则牵拉系绳的移动的组合可提供伸长轴12的各种偏转方向。可使用其它构型改变伸长轴12的偏转方向。一根或多根牵拉系绳因此可被配置以使伸长轴12朝向与弯曲部分634已使伸长轴12的远端偏转的方向相反的方向偏转，相反的方向可包括与弯曲部分634已使伸长轴12的远端偏转的方向恰好相反的方向(以180°度)以及在恰好相反的方向(以180°度)与垂直方向(90°)之间并且包括恰好相反的方向(以180°度)与垂直方向(90°)的各种其它方向(例如，135°等)。

[0221] 图18A-B示例了偏转机构的实施方式，偏转机构包括在伸长轴12的一部分中的切口640和可被缩回以使伸长轴12在切口640的位置处偏转的牵拉轴642。参考图18A，切口640可定位在轨道轴132上的期望位置处。这样的位置可在轨道海波管136或轨道轴132的弯曲部分634、636近侧。例如，如图18A所示，切口640可在未切割的(或未开槽的)海波管区段231近侧。

[0222] 切口640可具有使轨道轴132偏置以在切口640处并沿这样的方向偏转的构型：该方向远离弯曲部分634已使伸长轴12的远端偏转的方向。

[0223] 参考图18B，显示了轨道轴132的横截面图。偏转机构可包括可定位在轨道轴132内的内轴或牵拉轴642。牵拉轴642可定位在轨道轴132和内轴(如内轴组合件18或鼻锥组合件31)之间。在其它实施方式中，内轴或牵拉轴642可被提供在其它位置中。

[0224] 内轴或牵拉轴642可包括与其耦接的止动件644。轨道轴132，特别是轨道轴132的在切口640远侧的部分可包括止动件646。偏转机构可被配置成当牵拉轴642向近侧被拉动时，止动件644接触止动件646并将近侧力施加到轨道轴132，特别是轨道轴132的包括切口640的部分。提供偏置的偏转方向的切口640可导致轨道轴132并相应地导致伸长轴12沿此偏转方向偏转，偏转方向与弯曲部分634已使伸长轴12的远端偏转的方向相反。然后可将牵拉轴642向远侧移动以减小止动件644、646之间的力，从而使轨道轴132拉直。图18B显示了彼此分离的止动件644、646，然而，内轴或牵拉轴642可向近侧被拉动以使止动件644、646彼此接触。

[0225] 图18B中显示了单个牵拉轴642，然而在其它实施方式中可根据需要使用多个牵拉轴。例如，如果使用具有对应的止动件的四个等距牵拉轴(彼此间隔90°)，则牵拉轴的移动的组合可提供伸长轴12的多种偏转方向。可提供切割样式，使得各种偏转方向都是可能的。可利用其它构型以改变伸长轴12的偏转方向。一个或多个牵拉轴因此可被配置以使伸长轴

12偏转，以使弯曲部分634、636朝向与弯曲部分634已使伸长轴12的远端偏转的方向相反的方向偏转，相反的方向可包括与弯曲部分634已使伸长轴12的远端偏转的方向恰好相反的方向(以180°度)以及在恰好相反的方向(以180°度)与垂直方向(90°)之间并且包括恰好相反的方向(以180°度)与垂直方向(90°)的各种其它方向(例如，135°等)。

[0226] 图19A-B示例了图17-18B的实施方式的外部视图。护套610可以与或可以不与图17-18B中所示的偏转机构一起使用。因此，外护套组合件22可包括伸长轴12的外表面，其中偏转机构容纳在外护套组合件22内。

[0227] 如图19A所示，弯曲部分600可使伸长轴12的远端向一个方向偏转。偏转机构可使伸长轴12的近侧部分614偏转，以使弯曲部分600朝向与伸长轴12的远端的方向相反的方向偏转。图19B示例了弯曲部分600、602可继续操作以使伸长轴12的相应的远侧部分偏转。

[0228] 偏转机构可用于提供伸长轴12的另外的或不同的移动。出于各种原因，可期望这种另外的或不同的移动，各种原因可包括待用伸长轴12的远端导航的各种患者解剖结构或伸长轴12的不同的用途。

[0229] 偏转机构可用于移动伸长轴12以递送置换心脏瓣膜，置换心脏瓣膜可包括置换三尖瓣。尽管本文中的许多实施方式是关于置换三尖瓣讨论的，但偏转机构可用于多种其它实施方案，包括二尖瓣置换瓣膜或主动脉瓣或肺动脉瓣的递送，或用于瓣膜修复程序，包括三尖瓣或二尖瓣修复或主动脉瓣或肺动脉瓣修复。

[0230] 图20A-21示例了使用伸长轴12治疗患者的三尖瓣。伸长轴12可以以血管内方式送入患者的身体内，其可包括经皮进入患者的脉管系统。例如，伸长轴12可进入同侧股静脉并朝向右心房1076推进。在其它实施方式中可使用其它进入方法，包括经颈静脉途径或包括经心尖途径的其它途径。

[0231] 如图20A所示，伸长轴12可被推进通过下腔静脉1079以接近或到达患者的心脏的右心房1076。还显示了右心室1077、包括三尖瓣小叶1087的三尖瓣1083、三尖瓣瓣环1085、和上腔静脉1081。

[0232] 递送系统可包括使用本文讨论的偏转机构。如图20A所示，可使用护套610形式的偏转机构，然而应当理解，可使用其它形式的偏转机构，包括图17-19B中所示的偏转机构。

[0233] 伸长轴12可朝向右心房1076推进，其中伸长轴12的远端被偏转，使得胶囊体106以及因此植入物保持区域16以期望的方式被定向为将容纳在其中的植入物部署到三尖瓣1083。如图20A所示，伸长轴12的远端可能需要向朝三尖瓣1083的方向偏转，以使伸长轴12的远端和胶囊体106(以及胶囊体的远端处供植入物自其部署的部署端口)与三尖瓣1083的中心轴线对准。对于其它部署方法，其它偏转方向可能是期望的。

[0234] 弯曲部分600、602可用于使伸长轴12的远端向期望的方向偏转。弯曲部分600、602可被配置以使伸长轴的远端在垂直平面中偏转，以提供两个偏转平面。弯曲部分600、602可如图6C所示类似地配置，其中近侧弯曲部分602被配置以使伸长轴12的远侧部分沿相对于远侧弯曲部分600的向下(或心室)偏转方向的向右(或前)方向偏转。这种构型可以导致(account for)三尖瓣1083在人的心脏内相对于下腔静脉1079的位置。

[0235] 然而，另外的移动可由本文公开的偏转机构提供。护套610形式的偏转机构可用于使伸长轴12的近侧部分偏转，以使弯曲部分600、602沿与弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的方向相反的方向偏转。这样的偏转可包括使伸长轴12的近侧部分和弯曲部分600、

602沿心房方向偏转(或提供距三尖瓣1083的高度)。胶囊体106和伸长轴12的远端也可沿心房方向偏转(或提供距三尖瓣1083的高度)。

[0236] 偏转机构可用于解决患者的解剖结构的几何形状,其可包括右心房1076的几何形状、三尖瓣1083的尺寸和相对位置、和下腔静脉1079的几何形状。例如,如图20A所示,弯曲部分600到伸长轴12的远端的距离可以是这样的:使得伸长轴12的在弯曲部分600远侧的弯曲半径太大而不能适当地将伸长轴12的远端引导至三尖瓣1083,这取决于患者的右心房1076的几何形状。偏转机构因此可用于使弯曲部分600朝向与弯曲部分600使伸长轴12的远端偏转的方向相反的方向偏转。

[0237] 参考图20B,护套610形式的偏转机构可使伸长轴12的近侧部分偏转,如本文所讨论的。伸长轴12的近侧部分的偏转可全部或部分地(至少部分地)发生在患者的下腔静脉1079内。偏转可移动弯曲部分600、602以沿远离三尖瓣的方向产生距三尖瓣1083的高度。因此,伸长轴12的远端可具有更大的间隙空间以供弯曲部分600使伸长轴12的远端朝向三尖瓣1083偏转。如图20B所示,偏转机构可形成护套的近侧部分的曲线,但是也可以产生其它形式的偏转。弯曲部分600已经开始图20B中伸长轴12的远端的偏转。

[0238] 参考图20C所示,弯曲部分600已使伸长轴12的远端向方向605偏转。该方向可与三尖瓣1083的轴线对准,或以其它方式可沿期望的定向引导。护套610形式的偏转机构使伸长轴12的近侧部分偏转,以使弯曲部分600沿与方向605相反的方向607偏转。因此,胶囊体106具有增加的距三尖瓣1083的高度,以允许对容纳在其中的植入物进行部署。

[0239] 护套610形式的偏转机构可提供伸长轴12的近侧部分的各种偏转方向,并且相应地提供弯曲部分600、602、胶囊体106、和伸长轴12的远端的各种偏转方向。如关于例如图14A-D所讨论的,护套610可提供各种偏转方向,包括垂直于由弯曲部分600提供的偏转方向和朝向由弯曲部分600提供的偏转方向。这样的各种偏转方向可允许伸长轴12的远端在右心房内以及在下腔静脉1079或伸长轴12所定位的其它区域内的另外的可操纵性和轨迹变化。护套610形式的偏转机构可提供沿心房方向和心室方向的偏转以及各种其它方向的偏转。

[0240] 图20A-C所示的偏转机构的操作不限于图13A-14D所示的护套610,但也包括使用图15A-19B所示的偏转机构。例如,可以不包括近侧弯曲部分602,其中护套610如关于图15A-16C所讨论的那样提供伸长轴12的此部分的偏转。此外,偏转机构可如关于图17-19B的实施方式所讨论的那样定位在外护套组合件22内。可以产生沿心房方向和心室方向以及各种其它方向的各种偏转方向。

[0241] 偏转机构可用于使伸长轴12的近侧部分在一个或多个平面中偏转,一个或多个平面不垂直于弯曲部分600使伸长轴12的远端偏转的平面。

[0242] 图21示例了偏转机构在自上腔静脉1081的路径中的使用。路径可以是经颈静脉路径,或是通过另一个进入到患者的身体中的进入点。弯曲部分600、602可以如图6B所示类似地被配置,其中近侧弯曲部分602被配置以使伸长轴12的远侧部分沿相对于远侧弯曲部分600的向下(或心室)偏转方向的向左(或后)方向偏转。这种构型可以解决三尖瓣1083在人的心脏内相对于上腔静脉1081的位置。一种方法可包括将用于植入物的递送设备送入到患者的右心房中。

[0243] 偏转机构,类似地如图20A-C所示,可以使伸长轴12的近侧部分偏转以使弯曲部分

600沿与弯曲部分600已使伸长轴12的远端偏转的方向605相反的方向607偏转。类似地，如关于图13A-19B所讨论的，可以使用其它形式的偏转机构并且可以产生其它偏转方向。

[0244] 容纳在胶囊体106内的植入物70可被部署以定位在三尖瓣瓣环1085内，以置换天然三尖瓣1083。在伸长轴12的远端根据需要相对于天然三尖瓣1083定向时，可使用释放机构从胶囊体106远端处的部署端口611部署植入物70。部署端口611相对于瓣膜的高度可通过在下腔静脉或上腔静脉内使递送设备偏转来改变。图22A-C示例了递送系统10的释放机构。在将植入物70和递送系统10初始插入体内期间，植入物70可位于系统10内，类似于图2A中所示。植入物70的远端303，并且具体地是远侧锚定件80，被约束在外护套组合件22的胶囊体106内，从而防止植入物70的扩张。类似于图2A中所示，当定位在胶囊体中时，远侧锚定件80可向远侧延伸。植入物70的近端301被约束在胶囊体106内并且在内保持构件40的一部分内，因此总体上被约束在胶囊体106和内保持构件40之间。

[0245] 一旦将植入物70装载到递送系统10中，用户就可将导丝穿入患者体内，到达期望的位置。导丝穿过鼻锥组合件31的腔，因此递送系统10总体上可跟随导丝而被推进通过患者的身体。可通过用户沿轴向方向手动地移动手柄14来使递送系统10推进。在一些实施方式中，在操作手柄14控制时，可将递送系统10放置到支架(stand)中。

[0246] 一旦总体上进入心脏，用户就可使用远侧牵拉丝线旋钮206和/或近侧牵拉丝线旋钮208开始操纵轨道组合件20的操作，具体是弯曲部分600、602的操作。通过转动旋钮中的任一个，用户可提供轨道组合件20的挠曲/弯曲(在远端或近端)，从而在一个、两个或更多位置中将递送系统10的远端弯曲成期望的构型。如上讨论的，用户可在轨道组合件20中提供多个弯曲部，以朝向三尖瓣引导递送系统10。具体地，轨道组合件20的弯曲部可沿穿过天然三尖瓣的中心轴线并朝向三尖瓣引导递送系统10的远端，并且因此引导胶囊体106。因此，当在植入物70被压缩的情况下，外护套组合件22、中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31在轨道组合件20上一起被推进时，胶囊体106直接行进至与轴线对齐以适当地释放植入物70。

[0247] 用户也可使用这样的偏转机构：其可产生距天然三尖瓣的高度，或者可根据需要以其它方式使伸长轴12的远端定向。伸长轴12的弯曲部分的高度可以与三尖瓣不同。

[0248] 通过使用本文讨论的弯曲部分和偏转机构或者其它技术，可将系统10定位到患者的身体内的特定位置，如定位在天然三尖瓣处。

[0249] 用户还可在支架中旋转和/或移动手柄14本身，以进一步微调(fine tuning)递送系统10的远端。用户可连续转动近侧牵拉丝线旋钮208和/或远侧牵拉丝线旋钮206，以及移动手柄14本身，以使递送系统10定向，从而将植入物70释放在身体中。用户还可以使其它组合件相对于轨道组合件20进一步移动，诸如向近侧或向远侧移动。

[0250] 用户可利用诸如旋转控制壳体620或偏转控制壳体622(如图14A所示)之类的控制机构或其它控制机构来控制偏转机构的操作。

[0251] 在伸长轴12的远端根据需要定向时，用户可以旋转深度旋钮212。如所讨论的，此旋钮212的旋转使内轴组合件18、中轴组合件21、外护套组合件22和鼻锥组合件31在轨道组合件20上方/通过轨道组合件20一起推进，同时植入物70在植入体保持区域16内仍处于压缩构型中。由于例如内轴组合件18、中轴组合件21和/或外护套组合件22的刚性，这些组合件沿由轨道组合件20对齐的方向笔直地向前行进。

[0252] 一旦处于释放位置中，用户就可以旋转外护套旋钮210，外护套旋钮210使外护套组合件22相对于其它组合件(特别是内组合件18)朝向手柄14，沿近侧方向单独地平移(并因此平移胶囊体106)，如图22A中所示。通过这样做，植入物70的远端303被暴露在体内，从而允许扩张的开始。此时，远侧锚定件80可向近侧翻转，而远端303开始径向向外扩张。例如，如果系统10已被递送至天然三尖瓣位置，则远侧锚定件80在右心室内径向向外扩张。远侧锚定件80可位于乳头状头部上方，但是位于三尖瓣瓣环和三尖瓣小叶下方。

[0253] 在一些实施方式中，远侧锚定件80可接触右心室中的腱索和/或在右心室中的腱索之间延伸，以及当远侧锚定件80径向扩张时接触小叶。在一些实施方式中，远侧锚定件80可以不接触腱索和/或不在腱索之间延伸或不接触小叶。根据植入物70的位置，远侧锚定件80的远端可处在腱索连接至天然小叶的自由边缘处或其下方。

[0254] 如示例的实施方式中所示，植入物70的远端303向外扩张。应当注意，在此步骤期间，植入物70的近端301可仍被外保持环覆盖，使得近端301仍在径向紧压的构型中。此时，系统10可向近侧撤回，使得远侧锚定件80捕获并接合三尖瓣的小叶，或者可向近侧移动以重新定位植入物70。例如，组合件可相对于轨道组合件20向近侧移动。此外，偏转机构可用于相对于三尖瓣向近侧拉动伸长轴12。此外，系统10可被扭转，这可导致远侧锚定件80将拉力施加在腱索上，远侧锚定件中的至少一些可通过其在腱索之间延伸。然而，在一些实施方式中，远侧锚定件80可以不将拉力施加在腱索上。在一些实施方式中，在撤回外护套组合件22之后，远侧锚定件80可捕获天然小叶并可位于腱索之间，而不使系统10发生任何进一步的移动。

[0255] 在此步骤期间，系统10可向近侧或向远侧移动，以使远侧或心室锚定件80适当地捕获天然三尖瓣小叶。这可通过相对于轨道组合件20移动外护套组合件22、中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31来完成。特别地，可将心室锚定件80的尖端向近侧移动以接合天然瓣环的心室侧，使得天然小叶定位在锚定件80和植入物70的主体之间。当植入物70处于其最终位置时，在腱索上可能存在拉力或可能不存在拉力，但是远侧锚定件80可位于腱索中的至少一些之间。

[0256] 在胶囊体106缩回之后，植入物70的近端301将仍在外保持环42中。胶囊体106可围绕植入物保持区域并且向近侧被缩回以部署植入物。如图22B中所示，一旦植入物70的远端303完全扩张(或在此时尽可能地完全扩张)，则外保持环42可相对于其它组合件(特别是相对于内组合件18)向近侧单独地撤回，以暴露内保持构件40，从而开始植入物70的近端301的扩张。例如，在三尖瓣置换程序中，在将远侧或心室锚定件80定位在腱索中的至少一些之间和/或接合天然三尖瓣瓣环之后，植入物70的近端301可在右心房中扩张。

[0257] 外保持环42可向近侧移动，使得植入物70的近端310可径向扩张至其完全扩张的构型，如图22C中所示。植入物70可被部署至瓣膜。在植入物70扩张和释放之后，可将内组合件18、鼻锥组合件31、中轴组合件21和外护套组合件22同时沿轨道组合件20或相对于轨道组合件20向近侧撤回至其原始位置。在一些实施方式中，它们并不相对于轨道组合件20撤回，而仍在扩张位置中。此外，诸如通过向近侧平移旋钮216，鼻锥28可通过扩张的植入物70的中心撤回并进入外护套组合件22中。然后可将系统10从患者中移除。

[0258] 在一些实施方式中，可在荧光检查下递送植入物70，使得用户可观察某些参考点，从而适当地定位植入物70。此外，超声心动描记术可用于对植入物70适当定位。

[0259] 现在参考图23,其示例了定位在心脏83的天然三尖瓣内的置换心脏瓣膜(植入物70)的实施方式的一部分的示意图。天然三尖瓣的一部分被示意性地显示并且代表典型的解剖结构,包括位于瓣环1085上方的右心房1076和位于瓣环1085下方的右心室1077。右心房1076和右心室1077通过三尖瓣瓣环1085相互连通。图23中还示意性地显示了具有腱索1089的天然三尖瓣小叶1087,腱索1089将三尖瓣小叶1087的下游端连接到右心室1077的乳头肌。植入物70被布置在瓣环1085上游(朝向右心房1076)的部分可被称为是瓣环上(supra-annularly)定位的。总体上在瓣环1085内的部分被称为是瓣环内(intra-annularly)定位的。瓣环1085下游的部分被称为是瓣环下(sub-annularly)(朝向右心室1077)定位的。

[0260] 如图23所示,置换心脏瓣膜(例如,植入物70)可定位成使得三尖瓣瓣环1085位于远侧锚定件80和近侧锚定件82之间。在一些情况下,植入物70可定位成使得远侧锚定件80的末端或尖端接触瓣环1085,如例如图23所示。在一些情况下,植入物70可定位成使得远侧锚定件80的末端或尖端不接触瓣环1085。在一些情况下,植入物70可定位成使得远侧锚定件80不围绕瓣膜小叶1087延伸。

[0261] 如图23所示,置换心脏瓣膜或植入物70可定位成使得远侧锚定件80的末端或尖端处于三尖瓣瓣环1085的心室侧上,而近侧锚定件82的末端或尖端处于三尖瓣瓣环1085的心房侧上。远侧锚定件80可定位成使得远侧锚定件80的末端或尖端处于天然小叶的心室侧上超出腱索1089与天然小叶的自由端连接的位置。远侧锚定件80可在至少一些腱索1089之间延伸,并且在一些情况下(如图23中所示的那些情况)可接触或接合瓣环1085的心室侧。还设想了在一些情况下,远侧锚定件80可以不接触瓣环1085,但远侧锚定件80仍可能接触天然小叶1087。在一些情况下,远侧锚定件80可接触超出瓣环1085的右心室1077的组织和/或小叶的心室侧。

[0262] 在根据需要部署植入物70时,关于图13A-19B公开的偏转机构可用于使伸长轴12偏转以允许从患者的心脏移除伸长轴12。

[0263] 图24示例了形成伸长轴12的尖端的鼻锥28的侧面立体图。鼻锥28包括尖端主体700,尖端主体700封闭胶囊体106的末端(以部分横截面显示)并且定位在胶囊体106的远侧。尖端主体700包括近侧部分702和远侧部分704并且从近侧部分702向远侧部分704逐渐变细。开口706定位在尖端主体700的远侧部分704处以供导丝708穿过。尖端主体700的远侧部分704可包括逐渐变细的硬性突出区段710。硬性突出区段的逐渐变细的轮廓可允许容易地进入患者的脉管系统中并且可有助于伸长轴12的尖端在患者的脉管系统内穿过。

[0264] 然而,值得注意的是,硬性突出区段710在患者的身体的部分与硬性突出区段710接触时可能会对其干扰或潜在地将其损坏。例如,如果鼻锥28被送入患者的心脏的右心室中,则硬性突出区段710可能潜在地影响和潜在地穿刺或以其它方式损坏右心室的内部。值得注意的是,也有可能在开口706处与导丝708扭结。硬性突出区段710的长度也可能阻抑伸长轴12的远端的可操纵性。

[0265] 图25A和25B示例了伸长轴12的远侧尖端的实施方式,其包括向远侧延伸并且被配置以围绕导丝708的一部分弯曲的柔性护套712。远侧尖端可包括具有近侧部分716和远侧部分718的尖端主体714,并且远侧尖端可具有沿从近侧部分716到远侧部分718的方向逐渐变细的外表面720。尖端主体714可定位在胶囊体106的远侧并且可定位在胶囊体106的远端

并将其封闭。尖端主体714可相对于胶囊体106移动以允许被胶囊体106包围的植入物70从胶囊体106部署。

[0266] 外表面720可从尖端主体714的近侧部分716向柔性护套712的近侧部分722逐渐变细。柔性护套712可从柔性护套712的近侧部分722延伸到柔性护套712的远端724。柔性护套712可具有从柔性护套712的近侧部分722到柔性护套712的远端724的圆柱形形状。

[0267] 对于在导丝708的末端具有曲线形构型726的导丝708，柔性护套712可具有被配置以在导丝708的前导曲线上延伸的长度。柔性护套712可因此覆盖导丝708的前导曲线，以减少由于导丝与患者的身体的部分之间的接触而造成伤害的可能性。例如图25B示例了在患者的右心室1077内的远侧尖端。当导丝708定位在右心室内时，柔性护套712围绕导丝708弯曲。柔性护套712覆盖导丝708的的部分，该部分否则可能接触患者的右心室1077的内壁。此外，柔性护套712是柔性的，以减少穿刺患者的右心室1077的内壁或对其进行其它干扰的可能性。柔性护套712沿导丝708的曲率另外可减少导丝708扭结的可能性。

[0268] 图26-28示例了伸长轴12的远侧尖端的实施方式，其可减小伸长轴12的远侧轮廓。这样的特征可用于允许伸长轴12更容易地在各种血管几何形状中导航或偏转。例如，在图20A-21所示的方法中，伸长轴12的减小的远侧轮廓可允许伸长轴12在右心房1076内和朝向右心房1076的更大的可操纵性。

[0269] 图26示例了具有圆顶形状的伸长轴12的远侧尖端的实施方式。远侧尖端可包括具有近侧部分732和远侧部分734的尖端主体730并且可具有沿从近侧部分732到远侧部分734的方向逐渐变细的外表面736。尖端主体730可定位在胶囊体106的远侧并且可定位在胶囊体106的远端并将其封闭。尖端主体730可相对于胶囊体106移动以允许被胶囊体106包围的植入物70从胶囊体106部署。圆顶形尖端主体可形成远侧尖端的远端738的凸形轮廓。外表面736可以是从尖端主体730的近侧部分732向尖端主体730的远端738凸形的。尖端主体730可包括在其远端738处的开口739，用于导丝708穿过。

[0270] 图27示例了具有抛物线形状的伸长轴12的远侧尖端的实施方式。远侧尖端可包括具有近侧部分742和远侧部分744的尖端主体740并且可具有沿从近侧部分742向远侧部分744的方向逐渐变细的外表面746。尖端主体740可定位在胶囊体106的远侧并且可定位在胶囊体106的远端并将其封闭。尖端主体740可相对于胶囊体106移动以允许被胶囊体106包围的植入物70从胶囊体106部署。抛物线形状的尖端主体可形成远侧尖端的远端748的凸形轮廓。外表面746可以是从尖端主体740的近侧部分742向尖端主体740的远端748凸形的。尖端主体740可包括在其远端748处的开口749，用于导丝708穿过。

[0271] 图28示例了胶囊体106的远端750形成伸长轴12的远侧尖端的实施方式。胶囊体的远端750可包括圆润部分752，圆润部分752在植入物的远端(或锚定件80)上延伸并且可为伸长轴12的远侧尖端提供平滑的轮廓。远侧尖端因此可包括无损伤的圆润尖端。胶囊体可包括部分754，部分754在胶囊体106的前导边缘处具有平面轮廓。部分754可包括用于部署植入物的开口或端口756。

[0272] 胶囊体106可被配置以具有弹性的远端705，并且可共形于定位在胶囊体106内的植入物70的形状。可将粘接层(tie-layer)或类似物添加到胶囊体106以提供胶囊体106对植入物70的弹性。胶囊体106可包括例如具有低硬度的弹性粘接层的ePTFE尖端。在植入物70部署时，植入物可通过端口756从胶囊体106向远侧推进，其中远端750的圆润部分752扩

张以适应植入物70向远侧的移动。端口756或胶囊体106的远端705中的开口可被配置以允许导丝708穿过。

[0273] 在图28所示的实施方式中，在伸长轴12的远侧尖端处可以不存在单独的尖端主体，从而减小伸长轴12的远侧轮廓。

[0274] 图25A-28的远侧尖端的实施方式的一个或多个特征可单独使用或与本文公开的递送系统或其它系统或其它方法的任何其它实施方式一起使用。

[0275] 图29示例了伸长轴800的实施方式，伸长轴800被配置有围绕通道804的壁802以供植入物806穿过以部署植入物806。壁802可被配置以具有弯曲部808，弯曲部808在植入物806的部署期间在通道804中限定弯曲部。

[0276] 壁802可被配置成可操纵的，并且控制机构可用于操纵壁802。例如，牵拉系绳810或其它形式的控制机构可用于操纵壁802，以控制壁802的弯曲方向，特别是将供植入物806穿过的开口或端口812引导到所期望的定向。

[0277] 在一个实施方式中，壁802可以不是可操纵的，但是壁可具有由壁802沿所期望的定向预先形成的弯曲部。

[0278] 通道804可以是用于部署植入物806的部署通道。通道804可被配置以保持植入物806并且可包括植入物保持区域。通道804可被配置以在接近并进入右心房1706或患者的心脏或脉管系统的其它部分时保持植入物806。

[0279] 植入物806可被配置成柔性植入物，被配置以沿横向于植入物806的轴向尺寸814的方向弯曲。因此，植入物806可被配置以在通道804内沿横向于植入物806的轴向尺寸814的方向弯曲，以部署植入物806。部署装置，如推动轴815，可用于从端口812推动植入物806以进行部署。可根据需要使用其它形式的部署装置，如可扩张球囊。

[0280] 植入物806可以是可扩张的植入物，并且可以是自扩张的，用于部署到所期望的患者的身体的部分。植入物806可与植入物70类似地配置，但可被配置以在穿过弯曲的部署通道时沿横向于植入物806的轴向尺寸814的方向弯曲。这种构型可通过使植入物70的框架更薄以允许沿横向方向的更大的灵活性来提供。

[0281] 伸长轴12的部件可与伸长轴800一起使用，包括使用外护套组合件、中间轴组合件、轨道组合件、内轴组合件和鼻锥组合件。任何或所有的组合件都可用于执行或协助植入物806的部署。也可以使用本文公开的偏转机构。伸长轴800的一个或多个特征可单独使用或与本文公开的递送系统或其它系统或其它方法的任何其它实施方式一起使用。

[0282] 使用具有弯曲部808的壁802，弯曲部808在植入物806的部署期间在通道804中限定弯曲部，可提供包括伸长轴800的减小的横向轮廓的益处。例如，如图20A-21所示，伸长轴12的胶囊体106可形成伸长轴12关于弯曲部分600的相对大的回转半径。在通道804中使用弯曲部可允许伸长轴800的减小的横向轮廓，同时回转半径相对较小。端口812因此可靠近三尖瓣1083移动以部署柔性植入物806，其中伸长轴800具有减小的横向轮廓。植入物可穿过弯曲的部署通道以部署植入物(其可以是假体三尖瓣)。

[0283] 图30示例了伸长轴900的实施方式，伸长轴900具有轴向尺寸902并且具有端口904，用于使植入物906沿横向于轴向尺寸902的方向部署。伸长轴900可包括侧壁908并且端口904可定位在侧壁908上。

[0284] 侧壁908可被配置成可操纵的，并且控制机构可用于操纵侧壁908。例如，可使用牵

拉系绳909或其它形式的控制机构来操纵侧壁908，以将端口904引导到所期望的定向。

[0285] 伸长轴900可包括用于保持植入物906的植入物保持区域910。植入物906可被配置为以植入物906的轴向尺寸部署，从而以植入物906的轴向尺寸通过端口904离开。植入物906可被配置以在部署之前以植入物906的轴向尺寸被压缩。

[0286] 部署机构可用于从端口904部署植入物906。部署机构可包括被配置以将植入物906推出端口904的可膨胀主体912，如图30所示，或者在其它实施方式中，可使用其它形式的部署机构。植入物可通过端口904沿横向于伸长轴的轴向尺寸的方向部署。

[0287] 植入物906可以是可扩张的植入物，并且可以是自扩张的，用于部署到所期望的患者的身体的部分。植入物906可与植入物70类似地配置，但可被配置为以植入物906的轴向尺寸被压缩。

[0288] 伸长轴12的部件可与伸长轴900一起使用，包括使用外护套组合件、中间轴组合件、轨道组合件、内轴组合件和鼻锥组合件。任何或所有的组合件可用于执行或协助植入物906的部署。也可以使用本文公开的偏转机构。伸长轴900的一个或多个特征可单独使用或与本文公开的递送系统或其它系统或其它方法的任何其它实施方式一起使用。

[0289] 使用具有轴向尺寸902和具有端口904以供植入物906沿横向于轴向尺寸902的方向部署的伸长轴900，可提供包括减小的伸长轴900的横向轮廓的益处。例如，如图20A-21所示，伸长轴12的胶囊体106可形成伸长轴12关于弯曲部分600的相对大的回转半径。供植入物906沿横向于轴向尺寸902的方向部署的端口904的使用可允许减小的伸长轴900的横向轮廓。端口904因此可靠近三尖瓣1083移动以部署植入物906，其中伸长轴900具有减小的横向轮廓。

[0290] 图31示例了被配置以弯曲超过180度以形成环1302的伸长轴1300的实施方式。轴1300可与伸长轴12类似地配置，但可被配置以弯曲超过180度以形成环1302。这样的特征可由被配置以引起大于180度的弯曲的控制机构提供，如沿轴1300的外径延伸并施加远侧力以使轴1300弯曲超过180度的推动轴。也可使用其它机构。伸长轴1300可因此形成环1302，环1302可定位在患者的身体内的期望位置中。

[0291] 例如，如图31所示，在植入物70待被部署到三尖瓣1083的实施方式中，环1302可定位在右心房1076内。环1302可定位在右心房1076内以允许胶囊体106的远端距右心房1076的壁的间隙更大。可沿心房方向，远离三尖瓣1083来引导环1302。伸长轴被配置以在伸长轴的弯曲部分处弯曲，其中植入物保持区域定位在弯曲部分的远侧。

[0292] 伸长轴被弯曲超过180度以至少部分地在患者的右心房内形成环。伸长轴1300的弯曲度可根据需要改变，例如在一个实施方式中弯曲度可大于200度，在一个实施方式中可大于230度，在一个实施方式中可大于250度，以及在一个实施方式中可大于270度。可根据需要采用其它弯曲度。伸长轴1300的一个或多个特征可单独使用或与本文公开的递送系统或其它系统或其它方法的任何其它实施方式一起使用。

[0293] 伸长轴12的部件可与伸长轴1300一起使用，包括使用外护套组合件、中间轴组合件、轨道组合件、内轴组合件和鼻锥组合件。任何或所有的组合件可用于执行或协助部署由植入物保持区域保持的植入物70。也可使用本文公开的偏转机构。

[0294] 图32A-33B示例了伸长轴的实施方式，其包括将胶囊体耦接到伸长轴的一部分的铰链。例如图32A示例了具有带铰链1404的远侧部分1402的伸长轴1400。铰链1404耦接到胶

囊体106的近侧部分1406。胶囊体106被配置以围绕铰链1404旋转以沿相对于三尖瓣1083的期望的定向放置胶囊体106的端口1408。例如图32B示例了围绕铰链1404旋转的胶囊体106，其中端口1408朝三尖瓣1083定向。

[0295] 图33A示例了这样的实施方式：其中在伸长轴1400的远侧部分1402处的铰链1404在胶囊体的位于胶囊体106的近侧部分1406与胶囊体106的远侧部分1410之间的中心部分1407处耦接到胶囊体106。胶囊体因此可围绕铰链1404枢转以沿相对于三尖瓣1083的期望的定向放置胶囊体106的端口1408。例如图33B示例了围绕铰链1404旋转的胶囊体106，其中端口1408朝三尖瓣1083定向。

[0296] 图32A-33B所示的胶囊体106可通过使用控制机构围绕铰链1404旋转，控制机构可包括推动轴或牵拉轴或被配置以控制胶囊体106旋转的其它装置。植入物可被配置以通过部署机构从胶囊体106部署，部署机构可包括用于从胶囊体106部署植入物的可膨胀主体或类似物。

[0297] 胶囊体106可被配置以围绕铰链1404旋转到各种角度，包括在0度与360度之间，或者根据需要旋转到更大的角度。胶囊体106可被旋转以提供胶囊体106的端口1408的期望的定向，例如沿相对于三尖瓣1083或其它递送位置的期望的定向。

[0298] 铰链1404可包括延伸穿过孔的销，或者可根据需要包括其它形式的铰链。

[0299] 伸长轴12的部件可与伸长轴1400一起使用，包括使用外护套组合件、中间轴组合件、轨道组合件、内轴组合件和鼻锥组合件。任何或所有的组合件都可用于执行或协助部署由植入物保持区域保持的植入物70。也可以使用本文公开的偏转机构。伸长轴1400的一个或多个特征可单独使用或与本文公开的递送系统或其它系统或其它方法的任何其它实施方式一起使用。

[0300] 图34A-B示例了可用于从伸长轴12部署植入物的方法。参考图34A，该方法可包括使伸长轴12的胶囊体106定位在患者的心脏的右心房1076内。然后弯曲部分600可用于使胶囊体106偏转到一个方向。然后伸长轴12可例如通过从患者的心脏缩回伸长轴12而向近侧平移，以沿相对于三尖瓣1083的所期望的定向来定位胶囊体106。

[0301] 例如图34B示例了伸长轴12已沿近侧方向被缩回以将胶囊体106放置在相对于三尖瓣1083的期望的位置。然后可使用本文公开的方法从胶囊体106部署植入物以向三尖瓣1083进行植入。图34A-B的方法可单独使用或与本文公开的递送系统、其它系统、或方法的任何其它实施方式一起使用。

[0302] 可以利用部署植入物或利用本文公开的系统和设备的各种其它方法。

[0303] 图62A-64C示例了利用一个或多个支撑主体的实施方式，一个或多个支撑主体被配置以从伸长轴12的外表面径向向外延伸并接触外部表面以抵抗伸长轴横向于伸长轴12延伸所沿的轴线的偏转。这些实施方式可与本文公开的任何其它实施方式一起使用。

[0304] 例如图62A示例了可以使用臂形式的一个或多个支撑主体1450的实施方式。支撑主体1450在图62A中显示处于未部署的、未扩张的、或线性化的构型，其中支撑主体1450抵靠伸长轴12的外表面折叠(塌缩，collapsed)。支撑主体1450可从支撑主体1450的远侧尖端1452向近侧延伸至手柄14的位置或延伸至用于接近患者的身体外部的另一位置。

[0305] 支撑主体1450可被沿伸长轴12的外表面并在伸长轴12和支撑主体1450上方延伸的护套1454保持在图62A所示的未部署的、未扩张的、或线性化的构型中。例如护套1454可

与图1所示的护套51类似地配置，或者作为示例显示为图13A中的护套610。在实施方式中，护套1454可被配置以根据需要沿伸长轴12的外表面向近侧和/或向远侧滑动以去覆盖(uncover，露出)或覆盖支撑主体1450。例如护套1454的近侧部分可被控制以使护套1454向近侧或向远侧移动。

[0306] 支撑主体1450可延伸到支撑主体1450的远侧尖端1452。每个支撑主体1450可具有在支撑主体1450的远侧尖端1452和近侧部分之间的中间部分1456，支撑主体1450可被配置以从护套1454和伸长轴12的外表面径向向外延伸。每个支撑主体1450可被塑形以从伸长轴12的外表面径向向外延伸，并且在实施方式中可被偏置以从伸长轴12的外表面径向向外延伸。例如，支撑主体1450可包括可被预塑形以径向向外延伸的形状记忆材料。形状记忆材料可包括镍钛诺或另一种形式的形状记忆材料。在实施方式中，支撑主体1450可由诸如不锈钢的其它材料或另一种材料制成。

[0307] 支撑主体1450可各自被配置以接触外部表面。外部表面可包括患者的脉管系统的部分，包括患者的心脏的部分。例如，在实施方式中，支撑主体1450可被配置以接触心房壁(其可包括房间隔)或患者的心脏的其它部分。支撑主体1450可被配置成无创伤的。例如中间部分1456和远侧尖端1452可各自是圆润的或光滑的，以减少对心脏壁的损伤的可能性。

[0308] 支撑主体1450可各自具有足够的硬性以减少伸长轴12沿横向于伸长轴12延伸所沿的轴线的方向的偏转。然而，支撑主体1450可以具有柔性以从未扩张构型(如图62A所示)径向向外延伸至扩张构型(如图62B所示)。支撑主体1450可通过使护套1454向近侧缩回或支撑主体1450相对于护套1454的远端1458向远侧推进而向外偏转。

[0309] 图62B示例了例如已相对于护套1454向远侧推进的支撑主体1450。支撑主体1450在图62B所示的扩张构型中径向向外延伸。支撑主体1450的中间部分1456从护套1454的远端1458向外突出到支撑主体1450的远侧尖端1452。支撑主体1450被定位成抵抗伸长轴12横向于伸长轴12延伸所沿的轴线1460的偏转。

[0310] 在实施方式中，支撑主体1450可向远侧被推进和/或护套1454可向近侧被缩回以使支撑主体1450扩张。

[0311] 图62C-E示例了使用利用支撑主体1450的递送设备的示例性方法。例如图62C示例了递送设备可用于将植入物递送到二尖瓣1461。例如递送设备的伸长轴12可经间隔地穿过右心房1076与左心房1075之间的房间隔1462。例如可在房间隔1462处制造允许伸长轴12穿过房间隔1462的穿刺。支撑主体1450可保持在未扩张构型中，此时被护套1454覆盖。递送设备定位左心房1075内。

[0312] 图62D示例了围绕植入物保持区域的胶囊体106可沿心室方向、例如经由弯曲部分600朝向左心室1073偏转。一个或多个其它弯曲部分，包括弯曲部分602，可用于根据需要将胶囊体106相对于二尖瓣1461对准。例如，根据本文公开的方法，弯曲部分602可使胶囊体在横向于弯曲部分600的弯曲平面延伸的平面中偏转。各种偏转方向都可以使用。

[0313] 在胶囊体106对准在适当位置的情况下，可利用本文公开的方法增加胶囊体106沿心室方向的深度。然而，沿心室方向的深度的增加可导致在伸长轴12上沿心房方向1463(在图62D中标记)施加的力。此外，朝向心房方向的深度的减小可导致在伸长轴12上沿心室方向1464(在图62D中标记)施加的力。这样的力可由胶囊体106的移动产生或者可由胶囊体106与诸如腱索或二尖瓣1461的瓣膜小叶之类的结构的接触产生。伸长轴12上的力可在刺

穿房间隔1462时提供应力。在实施方式中，应力可增加房间隔1462的穿刺的尺寸，这可能是不期望的，并且可增加密封穿刺的时间或者可降低穿刺密封的可能性。

[0314] 为了减少伸长轴12的偏转以及对房间隔1462可能的应力，支撑主体1450可径向向外扩张以接触患者的心脏的壁。例如图62D示例了以图62B所示构型扩张的支撑主体1450。支撑主体1450从未扩张状态移动到扩张状态。支撑主体1450的远侧尖端1452和/或中间部分1456可接触心房壁以支撑伸长轴12。支撑主体1450可根据需要定位成抵抗沿心房方向1463和/或心室方向1464的力。在实施方式中，可根据需要使用其它方向(例如，横向于心房方向1463和/或心室方向1464)。如图62D所示，心房壁可包括心房壁的相对部分，或者在实施方式中可包括房间隔的壁。

[0315] 支撑主体1450可定位在弯曲部分600、602近侧，或者可根据需要处于其它位置。在胶囊体106的深度增加或由伸长轴12执行的另一部署程序过程中，支撑主体1450可保持在适当位置。例如图62E示例了随着胶囊体106的深度沿心室方向增加而处于适当位置的支撑主体1450。

[0316] 在植入物部署后，支撑主体1450可缩回至未部署的、未扩张的、或线性化的构型，如图62A所示，然后从患者的身体撤回。支撑主体1450可与伸长轴12一起撤回。

[0317] 在实施方式中，可以不使用护套1454并且支撑主体1450可直接耦接到伸长轴12并且可从伸长轴12径向向外延伸。在这样的实施方式中，可使用单独的控制机构来控制支撑主体1450的部署。

[0318] 支撑主体1450可有益地减少伸长轴12的偏转并且可减少对房间隔1462的应力。因此，由于不期望的伸长轴12的偏转的可能性降低，胶囊体106的偏转和深度控制的精度可得到提高。此外，减少对房间隔1462的应力可减少不期望地增加房间隔1462的穿刺尺寸的可能性。这样的特征可减少穿刺密封的时间或提高穿刺密封的可能性。房间隔的较小的穿刺可减少在心脏瓣膜植入物部署后需要使用封闭器来密封穿刺的可能性。因此，可导致植入物部署程序的步骤的减少。

[0319] 支撑主体1450还可用于部署到患者的身体内的其它位置。例如图62F示例了支撑主体1450用于部署到三尖瓣的实施方式。递送设备被定位在右心房1076内。支撑主体1450可从伸长轴12径向向外延伸并且接触右心房壁。可根据需要利用患者的脉管系统的其它接触位置，如下腔静脉1079或上腔静脉1081。

[0320] 在实施方式中支撑主体的形式可以变化。

[0321] 例如图63A-B示例了其中支撑主体1466包括可膨胀主体的实施方式。支撑主体1466可被配置成用流体或类似物膨胀以从图63A所示的未扩张的、未部署的、或线性化的构型移动到图63B所示的扩张或部署的构型。图63A示例了处于未扩张或瘪缩构型的支撑主体，其中护套1454在支撑主体1466上延伸。支撑主体1466然后可通过填充腔或类似物膨胀到图63B所示的扩张或膨胀构型。

[0322] 参考图63B，支撑主体1466可以与关于图62E或图62F所示的支撑主体1450所讨论的类似的方式接触心房壁以抵抗伸长轴12的偏转。在实施方式中，可使用一个或多个可膨胀主体。在实施方式中，可膨胀主体可具有矩形形状或其它形状(例如，椭球体)或可具有诸如圆盘之类的其它形状。此外，可膨胀主体的构型可包括膜，或者可包括网状物主体，或者在实施方式中可具有另一种形式。

[0323] 图64A-B示例了其中支撑主体1468包括被配置以从伸长轴12径向向外延伸的网状物的实施方式。网状物可被配置成多个圆盘1470、1472，其各自从伸长轴12径向向外延伸。圆盘1470、1472可被配置为定位在房间隔的穿刺的相对侧，但是在实施方式中也可以采用其它位置。在实施方式中，可根据需要使用单个圆盘或者可以使用更多数量的圆盘(例如，三个圆盘或四个圆盘)。

[0324] 支撑主体1468可被配置为一个或多个封闭器，一个或多个封闭器被配置以密封房间隔的穿刺。因此，在实施方式中，支撑主体可减少心房之间的流体流动并支撑伸长轴12免于偏转。

[0325] 例如图64B示例了处于未扩张的、未部署的、或线性化的构型的支撑主体1468。护套1454在支撑主体1468上延伸。系绳1474可将支撑主体1468耦接到护套1454或伸长轴12。支撑主体1468可相对于房间隔中的穿刺和部署部位放置在期望的位置中。

[0326] 图64C示例了经部署并从伸长轴12径向向外延伸的支撑主体1468。圆盘1470、1472抵靠房间隔的表面区域可降低伸长轴12偏转的可能性。圆盘1470可定位在左心房中，而另一个圆盘1472可定位在右心房中。在实施方式中圆盘的位置和构型可以改变。例如圆盘1470、1472可由被配置以在部署时的扩张网状材料制成。该材料可包括诸如镍钛诺的形状记忆材料或另一种形式的形状记忆材料。在实施方式中，圆盘可包括可膨胀主体或可包括其它形式的封闭器。

[0327] 支撑主体1468可在心脏瓣膜植入物部署后缩回和撤回，或者可在房间隔的穿刺内保持就位。支撑主体1468可在部署后作为封闭器保持就位。

[0328] 在实施方式中，各种其它形式的网状物主体和圆盘可用作本文的支撑主体。支撑主体可用于部署到二尖瓣或三尖瓣，或根据需要部署到其它瓣膜。支撑主体的实施方式的一个或多个特征可与本文公开的递送系统或其它系统或方法的任何其它实施方式一起使用。

[0329] 本文公开的植入物可与被配置以固定在患者的身体的部分内的锚定件一起使用。锚定件可用于进一步将植入物固定到患者的心脏内的所期望的植入位置。植入物可包括假体心脏瓣膜，并且特别地可包括被配置用于植入在患者的三尖瓣瓣环1085内的假体心脏瓣膜。植入物可包括假体三尖瓣心脏瓣膜并且可包括本文公开的植入物。

[0330] 图35-38B示例了可与本文公开的植入物一起使用的锚定件的实施方式。例如图35示例了在患者的心脏的三尖瓣瓣环1085内处于适当位置的植入物70。植入物70包括假体瓣膜活瓣(flaps)以替代天然瓣膜活瓣。可使用被配置以固定在患者的心脏的下腔静脉1079内的锚定件1800。锚定件1800可包括固定在下腔静脉1079内的支架。系绳1802可从锚定件1800耦接到植入物70以将植入物固定在三尖瓣瓣环1085内的适当位置。系绳1802可以是刚性的，以抵抗施加到植入物70的沿心房方向的力。在一个实施方式中，锚定件1800可定位在患者的心脏的上腔静脉1081内，可选地或与下腔静脉1079中的锚定件组合而定位。在某些实施方式中可使用心房球状锚定件(atrial ball anchor)。

[0331] 图36A示例了其中锚定件1900被配置成固定到患者的右心室1077的节制索1902的实施方式。锚定件1900可耦接到与植入物70耦接的一根或多根系绳1904。系绳1904可被配置以抵抗沿心房方向施加到植入物70的力，以将植入物70固定在三尖瓣瓣环1085内。

[0332] 锚定件1900可具有多种形式。锚定件1900可包括如图36A和36B所示的钩形物。在

一个实施方式中，锚定件1900可具有如图36D所示的环1906，或如图36E所示的多个环1908(一个或多个环)的形式。在一个实施方式中，锚定件1900可具有如图36C所示用于覆盖节制索1902的部分的覆盖物1910的形式。覆盖物1910可具有如图36C所示的V形构型或者可具有图36F中以覆盖物1912显示的U形构型。

[0333] 锚定件可在植入物70的植入过程中，或在将系绳1904耦接在锚定件与植入物70之间的单独过程中被部署到节制索1902。其它形式的锚定件可包括倒钩(barbs)或可扩张主体，它们在节制索1902的部分上扩张以将锚定件固定到节制索1902。

[0334] 图37示例了其中锚定件2000可固定到患者的右心室1077的壁的实施方式。例如，锚定件2000可包括可扩张主体，其在压缩状态或未部署状态下穿过壁中的穿刺并被放置在右心室1077的壁的外部表面上。可扩张主体可扩张为具有大于穿刺尺寸的尺寸，以防止锚定件2000穿过穿刺返回。一根或多根系绳2002可将锚定件2000耦接到植入物70以将植入物固定在三尖瓣瓣环1085内的适当位置。其它实施方式中的锚定件2000可具有其它形式，包括用于与右心室1077的壁耦接的倒钩或钩形物。锚定件2000可在植入物70的植入过程中，或在将系绳2002耦接在锚定件2000与植入物70之间的单独过程中部署并固定到右心室1077的壁。

[0335] 本文公开的实施方式可被部署在患者的三尖瓣瓣环内，并且锚定件可被部署到患者的身体内的部分。可提供将假体心脏瓣膜耦接到锚定件的系绳。锚定件可通过系绳耦接到假体心脏瓣膜。

[0336] 图38A示例了这样的实施方式：植入物70(显示在植入物70上存在覆盖物)被部署在患者的右心房1076内，然后沿心室方向移动以将植入物70耦接到三尖瓣1083的小叶1087。植入物70可利用本文公开的方法部署在右心房1076中，包括将植入物70从胶囊体106部署到右心房1076中。植入物70可以以多种方法沿心室方向移动。在一个实施方式中，如图38A所示，植入物70可耦接到一根或多根系绳2102。系绳2102可被配置以远离心房1076拉动以沿心室方向移动植入物70以与小叶1087耦接。系绳2102可耦接到定位在右心室1077的壁上的锚定件2100，并且可被配置以通过锚定件2100撤回以将系绳2102拉离心房1076。在其它实施方式中，可使用其它方法将系绳2102拉离心房1076。在一个实施方式中，轨道结构可用于沿心室方向引导植入物70以与瓣膜小叶1087耦接。

[0337] 在一个实施方式中，伸长轴12可用于沿心室方向推动植入物70以与瓣膜小叶1087耦接。在一个实施方式中，另一推动装置(如可穿过上腔静脉1081的装置)可用于沿心室方向推动植入物70。可根据需要使用方法的组合。图38B显示了在三尖瓣瓣环中处于适当位置的植入物70。

[0338] 在实施方式中，植入物可根据需要包括用于在心脏瓣膜活瓣或小叶1087上延伸并锚定至其的远侧锚定件。植入物70可锚定到心脏瓣膜活瓣或小叶1087。在实施方式中，可以不包括这样的远侧锚定件。

[0339] 关于图13A-38B和62A-64C公开的系统、设备和方法可与本申请中公开的任何实施方式组合或替代地使用，或者可根据需要与任意其它变型一起使用。

[0340] 根据本文公开的系统、设备和方法使用的植入物可包括端口，端口可被配置以接收诊断或治疗装置。这样的诊断或治疗装置可包括起搏器起搏导联。这样的植入物的实施方式在图39A-44中显示。

[0341] 参考图39A,示例了处于扩张构型的植入物1500的实施方式。植入物1500可包括内框架1520、外框架1540、瓣膜主体1560以及一个或多个裙部(skirts),如外裙部1580和内裙部1590。

[0342] 首先参考内框架1520,内框架1520可包括内框架主体1522和内框架锚定特征1524。内框架主体1522可具有上部区域1522a、中间区域1522b和下部区域1522c。如所示,内框架主体1522可具有总体上球形的形状,使得上部区域1522a和下部区域1522c的直径小于中间区域1522b的直径。

[0343] 尽管示例的内框架主体1522是球形的,但是应当理解,上部区域1522a、中间区域1522b和/或下部区域1522c的直径可以相同,使得内框架主体1522沿一个或多个区域总体上是圆柱形的。此外,内框架主体1522的全部或部分可具有非圆形横截面,诸如但不限于D形、椭圆形或其它卵形横截面形状。

[0344] 接下来参考图39A中示例的外框架1540,可使用任何适合的紧固件和/或其它技术将外框架1540附接至内框架1520。虽然将外框架1540示例为与内框架1520分开的部件,但是应当理解,框架1520、1540可整体地或一体地形成。

[0345] 如示例的实施方式中所示,外框架1540可包括外框架主体1542。外框架主体1542可具有上部区域1542a、中间区域1542b和下部区域1542c。

[0346] 外框架主体1542的上部区域1542a可包括第一区段1546a和第二区段1546b。第一区段1546a可被设定尺寸和/或塑形以总体上匹配内框架1520的尺寸和/或形状。

[0347] 外框架主体1542的中间区域1542b可从上部区域1542a的向外延伸的区段1546b总体上向下延伸。

[0348] 尽管已将中间区域1542b和下部区域1542c描述为圆柱形,但是应当理解,上端、下端和/或其之间的部分的直径可以不同。例如,外框架主体1542的全部或部分可具有非圆形横截面,诸如但不限于D形、椭圆形或其它卵形横截面形状。

[0349] 外框架1540,如外框架主体1542,可用于将植入物1500附接或固定至诸如天然三尖瓣的天然瓣膜。例如,外框架主体1542的中间区域1542b和/或锚定特征1524可被定位以在心动周期的一个或多个阶段(如收缩期和/或舒张期)中接触或接合天然瓣膜瓣环、超出天然瓣膜瓣环的组织、天然小叶和/或位于植入位置或其周围的其它组织。

[0350] 继续参考图39A中示例的植入物1500,瓣膜主体1560在内框架主体1522的内部内附接至内框架1520。瓣膜主体1560起到单向阀的作用,以允许沿第一方向的血流通过瓣膜主体1560,并抑制沿第二方向的血流通过瓣膜主体1560。

[0351] 瓣膜主体1560可包括在连合处联接(joined)的多个瓣膜小叶1562,例如三个小叶1562。瓣膜主体1560可包括一个或多个中间部件1564。中间部件1564可定位在小叶1562的部分或全部与内框架1520之间,使得小叶1562的至少部分经由中间部件1564耦接到框架1520。

[0352] 接下来参考图39A中示例的外裙部1580,外裙部1580形式的覆盖物可附接至内框架1520和/或外框架1540。如所示,外裙部1580可定位在外框架1540的外部的部分或全部的周围并固定至外框架1540的外部的部分或全部。

[0353] 接下来参考图39A中示例的内裙部1590,内裙部1590形式的覆盖物可附接至瓣膜主体1560和外裙部1580。

[0354] 虽然已将植入物1500描述为包括内框架1520、外框架1540、瓣膜主体1560以及裙部1580、1590，但是应当理解，植入物1500不需要包括所有部件。

[0355] 植入物1500可包括端口1591，端口1591耦接到瓣膜主体1560并且被配置以接收可包括起搏器导联的诊断或治疗装置。图39A所示的端口1591可包括沿植入物1500的高度延伸以引导起搏器导联穿过植入物1500的管。端口1591的管可包括入口开口1592和出口开口1593，其中中心腔1594在入口开口1592与出口开口1593之间延伸。管可具有圆柱形形状或者可具有如图39A所示的具有相对的倒置漏斗的形状。管可被配置以使起搏器导联从入口开口1592沿着中心腔1594送入到出口开口1593。

[0356] 端口1591可定位在瓣膜主体1560的外框架1540上。瓣膜主体1560可形成瓣膜瓣环1595，瓣膜小叶1562定位在瓣膜瓣环1595中，并且端口1591可定位在瓣膜瓣环1595的外侧。因此，穿过端口1591的起搏器导联可避免干扰瓣膜小叶1562的移动。

[0357] 端口1591可被配置以穿过植入物1500的外裙部1580，并且可在外框架1540的开口内和在外框架1540的支柱之间穿过。在其它实施方式中可以采用端口1591的其它位置。

[0358] 图39B示例了图39A的替代实施方式，其中对覆盖物或裙部(或布)1580/1590的设计进行了修改。如所示，裙部1580/1590可接触内框架1520和外框架1540两者。裙部1580/1590可从外框架1540的内侧开始，过渡到外框架1540的外侧，然后附接至内框架1520的外侧的底部，然后沿着内框架1520的外侧向上行进。通过使裙部1580/1590闭合，这可避免/减少凝块形成/栓塞。

[0359] 端口1591因此可穿过裙部1580的上部和裙部1580的下部两者，如图39B所示。

[0360] 图39C-D示例了处于扩张构型的植入物1600的实施方式的立体图。植入物1600在构造上可类似于上述的植入物1500。植入物1600可包括内框架1620、外框架1640、瓣膜主体1660以及一个或多个裙部，如外裙部1680和内裙部1690。端口1591的立体图显示自植入物1600的上表面延伸。

[0361] 首先参考图39C-D中示例的外框架1640，可使用任何已知的紧固件和/或技术将外框架1640附接至内框架1620。虽然外框架1640被示例为与内框架1620分离的部件，但是应当理解，框架1620、1640可整体地或一体地形成。

[0362] 如示例的实施方式中所示，外框架1640可包括外框架主体1642。外框架主体1642可具有上部区域1642a、中间区域1642b和下部区域1642c。外框架主体1642的上部区域1642a的至少一部分可被设定尺寸和/或塑形以总体上与内框架1620的上部区域1622a的尺寸和/或形状匹配。

[0363] 当处于扩张构型(如处于完全扩张构型)时，外框架主体1642可具有与上文结合图39A描述的外框架主体1542相似的形状。然而，应理解，外框架主体1642的全部或部分可具有非圆形横截面，诸如但不限于D形、椭圆形或其它卵形横截面形状。

[0364] 继续参考图39C中示例的植入物1600，外框架主体1642可包括多个支柱，其中至少一些支柱形成单元(cells)1646a-c。

[0365] 上排的单元1646a可具有不规则的八边形形状，如“心”形。此额外空间可有益地允许外框架1640在折皱时保持较小的轮廓。单元1646a可通过支柱的组合形成。如示例的实施方式中所示，单元1646a的上部可由具有形成重复“V”形状的Z形或起伏形状的一组可周向扩张的支柱1648a形成。

[0366] 单元1646a的中部可由从各个“V”形状的底端向下延伸的一组支柱1648b形成。

[0367] 单元1646a的下部可由具有形成重复“V”形状的Z形或起伏形状的一组可周向扩张的支柱1648c形成。

[0368] 中间排和/或下排的单元1646b-c可具有与第一排单元1646a不同的形状。中间排的单元1646b和下排的单元1646c可具有菱形或总体上菱形的形状。菱形或总体上菱形的形状可通过支柱的组合来形成。

[0369] 单元1646a的上部可由一组可周向扩张的支柱1648c形成，使得单元1646b与单元1646a共享支柱。单元1646b的下部可由一组可周向扩张的支柱1648d形成。如示例的实施方式中所示，可周向扩张的支柱1648d中的一个或多个可总体上沿总体上平行于外框架1640的纵向轴线的向下方向延伸。

[0370] 单元1646c的上部可由一组可周向扩张的支柱1648d形成，使得单元1646c与单元1646b共享支柱。单元1646c的下部可由一组可周向扩张的支柱1648e形成。可周向扩张的支柱1648e可总体上沿向下方向延伸。

[0371] 如示例的实施方式中所示，植入物1600可包括一组眼孔1650。上部组眼孔1650可从外框架主体1642的上部区域1642a延伸。如所示，上部组眼孔1650可从单元1646a的上部(如单元1646a的上顶点)延伸。上部组眼孔1650可用于将外框架1640附接至内框架1620。

[0372] 外框架1640可包括从上部区域1642a的上端处或其附近延伸的一组锁定突出部1652。如所示，锁定突出部1652可从该组眼孔1650向上延伸。外框架1640可包括十二个锁定突出部1652，然而，应当理解，可以使用数量更多或数量更少的锁定突出部。锁定突出部1652可包括纵向延伸的支柱1652a。在支柱的上端，锁定突出部1652可包括扩大的头部1652b。如所示，扩大的头部1652b可具有半圆形或半椭圆形形状，其与纵向支柱1652a形成“蘑菇”形状。锁定突出部1652可包括眼孔1652c，眼孔1652c可穿过扩大的头部1652b定位。应当理解，锁定突出部1652可在其它位置包括眼孔，或者可包括多于单个的眼孔。

[0373] 锁定突出部1652可有利地与多种类型的递送系统一起使用。例如，支柱和扩大的头部1652b的形状可用于将外框架1640固定至基于“槽缝”的递送系统，如上述的内保持构件40。眼孔1652c和/或眼孔1650可用于将外框架1640固定至基于“系绳”的递送系统，如利用缝合线、丝线或指状物(fingers)以控制外框架1640和植入物1600的递送的系统。这可有利地促进外框架1640和植入物1600在原位的重新捕获和重新定位。

[0374] 诸如外框架主体1642的外框架1640可用于将植入物1600附接或固定至诸如天然三尖瓣的天然瓣膜。例如，外框架主体1642的中间区域1642b和/或锚定特征1624可被定位以在心动周期的一个或多个阶段(如收缩期和/或舒张期)中接触或接合天然瓣膜瓣环、超出天然瓣膜瓣环的组织、天然小叶和/或位于植入位置或其周围的其它组织。作为另一示例，外框架主体1642可被设定尺寸并相对于内框架锚定特征1624定位，使得定位在外框架主体1642和内框架锚定特征1624之间的体腔的组织(如天然瓣膜小叶和/或天然瓣膜瓣环)可被接合或压紧以将植入物1600进一步固定至组织。如所示，内框架锚定特征1624包括九个锚定件；然而，应当理解，可以使用数量更少或更多的锚定件。在一些实施方式中，单独的锚定件的数量可被选择为瓣膜主体1660的连合的数量的倍数。

[0375] 瓣膜主体1660可包括在连合处联接的多个瓣膜小叶1662，例如三个小叶1662。瓣膜主体1660可包括一个或多个中间部件1664。

[0376] 接下来参考图39C中示例的外裙部1680，覆盖物或外裙部1680可附接至内框架1620和/或外框架1640。外裙部1680可定位在外框架1640的外部的一部分或全部的周围并固定至外框架1640的外部的部分或全部。内裙部1690可附接至瓣膜主体1660和外裙部1680。

[0377] 虽然已将植入物1600描述为包括内框架1620、外框架1640、瓣膜主体1660以及裙部1680、1690，但是应当理解，植入物1600不需要包括所有部件。例如，在一些实施方式中，植入物1600可包括内框架1620、外框架1640和瓣膜主体1660，而省略裙部1680。此外，虽然已将植入物1600的部件描述和示例为单独的部件，但是应当理解，植入物1600的一个或多个部件可整体地或一体地形成。例如，在一些实施方式中，内框架1620和外框架1640可整体地或一体地形成为单个部件。

[0378] 参考图39C，端口1591的上端显示从裙部1680和外框架1640的上表面延伸。开口1592可上升到裙部1680和外框架1640的上表面上方，以允许用户通过开口1592送入可包括起搏器起搏导联的诊断或治疗装置。

[0379] 图39D显示了植入物1600的仰视图，其示例了出口开口1593的位置。

[0380] 参考图39E-G，端口可具有多种形式。端口显示与植入物分离。参考图39E，端口1591的管的主体可由展现出使中心腔1594收缩的偏置的织造或纺织材料制成。中心腔1594的收缩可形成对可包括起搏器起搏导联的诊断或治疗装置的密封——当其插入通过端口1591时——以防止反向血流通过端口1591。织造材料可由诸如镍钛诺丝线之类的交织和热定形的丝线制成。可根据需要使用其它材料。

[0381] 端口1591可包括定位标记，如在成像下识别端口1591，特别是端口1591的开口1592的位置的不透射线标记1597。

[0382] 图39F示例了端口2200的实施方式，其中端口2200包括具有入口开口2202、出口开口2204、和定位于入口开口2202与出口开口2204之间的主体2206的管。主体2206可围绕可包括起搏器起搏导联的诊断或治疗装置所穿过的中心腔2208。主体2260可由被配置以朝向中心腔2208偏置的聚合物制成，聚合物如弹性体材料，诸如含氟弹性体或硅树脂。主体2260朝向中心腔2208的偏置可形成对起搏器起搏导联的密封——当其插入通过端口2200时——以防止反向血流通过端口2200。可根据需要使用其它材料。

[0383] 端口2200可包括定位标记，如在成像下识别端口2200，特别是端口2200的开口2202的位置的不透射线标记2210。

[0384] 图39G示例了端口2300的实施方式，其中端口2300包括具有入口开口2302、出口开口2304、和定位于入口开口2302与出口开口2304之间的主体2306的管。主体2306可围绕起搏器起搏导联所穿过的中心腔2308。中心腔2308可包括定位在其中的阀2310，阀2310可形成对可包括起搏器起搏导联的诊断或治疗装置的密封——当其插入通过端口2300时——以防止反向血流通过端口2300。阀2310可包括鸭嘴阀或其它形式的阀。

[0385] 端口2300可包括定位标记，如在成像下识别端口2300，特别是端口2300的开口2302的位置的不透射线标记2312。主体2306可由聚合物、弹性体、硅树脂、或纺织材料制成。可根据需要使用其它材料。

[0386] 本文公开的端口的任何实施方式都可在外侧表面或内侧表面或两者上浸渍药物涂层，以释放到患者的身体内。此外，可在外侧表面或内侧表面或两者上提供涂层，以提供

具有亲水特性或疏水特性或抗血栓特性的表面。

[0387] 图40A-B示例了端口2400的实施方式，其中端口2400在植入物1500的瓣膜主体1560中包括开口。端口2400可延伸穿过植入物1500的覆盖物或裙部，其可包括如图40A所示的外裙部1580。开口可由朝向开口中心偏置的材料制成，使得当起搏器起搏导联穿过开口时，材料可形成对起搏器起搏导联的密封——当其插入通过端口2400时——以防止反向血流通过端口2400。例如，弹性材料可形成对起搏导联的密封。如图40B所示，开口可定位在外框架的支柱之间以允许导联具有穿过的路径。开口可被定位标记，如在成像下识别端口2400，特别是端口2400的开口的位置的不透射线标记所围绕。

[0388] 图41示例了其中端口2500包括瓣膜主体1660的可撕裂部分的实施方式。可撕裂部分可以是如图41所示外裙部1680的可撕裂部分。可撕裂部分可使诊断或治疗装置穿过其中。可撕裂部分可被配置以被穿刺装置或起搏器起搏导联穿透以穿过可撕裂部分。围绕裙部1680中产生的开口的材料可被配置以朝向开口偏置，以防止反向血流通过端口2500。可撕裂部分可形成压靠起搏导联的活瓣，以在反向流被施加到活瓣而抵靠导联时对起搏导联密封。弹性体材料可用于形成对导联的密封。如图41所示，开口可定位在外框架的支柱之间，以允许起搏导联的路径。开口可被定位标记，如在成像下识别端口2500，特别是端口2500的开口的位置的不透射线标记所围绕。

[0389] 在一个实施方式中，端口可定位在外瓣膜主体的外侧，用于定位在外瓣膜主体和心脏瓣膜的瓣环之间。端口可包括诊断或治疗装置所穿过的材料的环或类似物。

[0390] 图42示例了如图39C所示的端口1591的使用。可包括起搏器起搏导联2600的诊断或治疗装置可穿过端口1591。起搏器起搏导联2600的尖端2602可定位在右心室内。

[0391] 图43示例了图40B所示的端口2400的使用。可包括起搏器起搏导联2600的诊断或治疗装置可穿过端口2400。起搏器起搏导联2600的尖端2602可定位在右心室内。

[0392] 一种方法可包括使诊断或治疗装置穿过定位于假体心脏瓣膜主体上的端口。假体心脏瓣膜主体可形成假体心脏瓣膜瓣环。端口可包括用于使诊断或治疗装置穿过的管。

[0393] 图44示例了其中端口2700被配置以耦接到起搏器起搏导联2600以在植入物1600与起搏器起搏导联2600之间形成电连接的实施方式。起搏器起搏导联2600的尖端2702可被配置以耦接到端口2700并向植入物1600提供电能。植入物1600的框架可提供电能以使患者的心脏的运转起搏。起搏器起搏导联2600可直接耦接到植入物框架，如图44所示。植入物框架可由镍钛诺或另一种导电材料制成。植入物可包括与患者的身体接触的一个或多个电端子2703并且可向患者的身体提供电能以使患者的心脏的运转起搏。例如端子可处于植入物的主体的外侧，或者可定位在瓣膜小叶锚定件或植入物的其它部分上，与患者的心脏的部分接触。

[0394] 在本文公开的实施方式中，可利用本文公开的方法将假体瓣膜主体部署到患者的心脏瓣膜瓣环。瓣膜主体可在心脏瓣膜瓣环内扩张并且可锚定到心脏瓣膜活瓣或心脏瓣膜的小叶。瓣膜主体可与患者的心脏瓣膜接触。

[0395] 一种方法可包括将起搏器起搏导联耦接到定位在患者的心脏瓣膜瓣环内的假体心脏瓣膜主体，以提供电能通过起搏器起搏导联并通过假体心脏瓣膜主体以使患者的心脏的运转起搏。该方法可包括提供电能通过框架。假体瓣膜主体可包括与患者的心脏的部分接触的一个或多个电端子。电能可被提供通过起搏器起搏导联并通过假体心脏瓣膜主体以

使患者的心脏的运转起搏。

[0396] 起搏器起搏导联的端口的任何实施方式如果在植入时检测到传导障碍,则都可快速地使用;或者如果随着时间的推移出现传导问题,则可长期地使用。

[0397] 诊断或治疗装置不仅可包括起搏器起搏导联,还可包括其它形式的装置,如待穿过植入物的导管或其它医疗装置。

[0398] 本文公开的植入物的实施方式可单独使用,或根据需要跨实施方式使用。这样的实施方式可用于三尖瓣或二尖瓣,或根据需要用于其它瓣膜。植入物的实施方式的特征可根据需要跨实施方式进行组合。

[0399] 本文公开的任何和所有实施方式都可与电动的植入物递送系统一起使用。此外,在任何和所有实施方式中,递送系统都可利用处理器来控制至少一个马达以驱动递送设备。此外,在任何和所有实施方式中,递送系统可包括传感器,如本文所公开的。递送系统可包括被配置以感测患者的身体的状况或递送设备的状况中的一个或多个的传感器。处理器可处理由传感器提供的信号,这些信号可包括通向处理器的反馈信号。

[0400] 这样的系统的特征在2019年4月23日提交的美国临时专利申请号62/837,641中公开,其全部内容通过引用并入本文。这样的系统的特征也在2020年4月21日提交的PCT申请号PCT/US2020/029138中公开,其全部内容(连同PCT申请号PCT/US2020/029138的美国国家阶段申请)通过引用并入本文。

[0401] 参考图45所示,伸长轴12和手柄15形式的壳体可形成递送设备,该递送设备被配置以将植入物70递送到患者的身体内的位置。递送设备还可包括本文公开的偏转机构,其可包括使用如图45所示的护套610。递送系统10可包括至少一个马达,该马达被配置以致动递送设备的至少部分。递送设备的至少部分的致动可包括递送设备的部分(包括伸长轴)的偏转或递送设备的其它移动并且可包括递送设备的操作的致动。操作可包括将植入物70部署(无论是全部还是部分)到身体位置等递送设备的其它操作。马达可包括如图46所示的马达500或可包括图61所示的多个马达502(即,至少一个马达)等其它形式的马达。

[0402] 如图45所示,手柄15形式的壳体可定位在伸长轴12的近端11处。伸长轴12的近端11可耦接至手柄15。手柄15可包括被配置以控制至少一个马达的控制装置504。如图45所示的控制装置504可包括多个按钮;然而,在其它实施方式中,可以利用其它形式的控制装置。控制装置504可以如图45所示定位在手柄15上,或者可以远程定位。

[0403] 图46示例了包括马达500和可用于致动递送设备的至少部分的致动机构506的手柄15的横截面。在各种实施方式中,马达和致动机构可用于在推进通过脉管系统期间致动牵拉丝线。马达和致动机构可用于致动致动轴/护套以在治疗部位部署和释放植入物。手柄15的主体可包括多个部分,包括远侧部分508和近侧部分510。如图46所示的远侧部分508可被配置以保持致动机构506,而近侧部分510可被配置以保持马达500。在其它实施方式中,其它部件可定位在相应的远侧部分508和近侧部分510中,并且在某些实施方式中,手柄15可包括单个主体。在图46所示的实施方式中,远侧部分508和近侧部分510可被配置以经由耦接器512、514(在图49和50中标记)耦接在一起,并且在某些实施方式中可彼此分离。

[0404] 致动机构506可采用如图46所示的形式并且可包括被配置以与多个驱动杆518a-g(在图48中标记了驱动杆518f-g)接合的多个适配器516a-g。每个适配器516a-g可包括包含多个孔的板或其它主体。图47示例了适配器516a的正平面图。如图47所示的适配器516a可

包括孔520a-g和522。孔520a-g各自可被配置以允许相应的驱动杆518a-g穿过其中(如图48所示)。孔520b-g可各自被配置成不接合相应的驱动杆518b-g的光滑的支承面。然而,孔520a可被配置有接合驱动杆518a的螺纹表面或其它表面。例如,驱动杆518a可包括齿轮螺纹并且孔520a可包括与齿轮螺纹匹配的螺纹。这种构型允许驱动杆518a基于驱动杆518a旋转的方向,沿两个方向(远侧和近侧)致动适配器516a。在其它实施方式中,可利用其它接合形式。

[0405] 中心孔522可允许致动机构506的其它部件,如组合件连接器穿过中心孔以耦接至其余相应的适配器516a-g。

[0406] 图48示例了具有延伸穿过孔520a-g的代表性驱动杆518a-g的适配器516a的立体图。

[0407] 其它适配器516b-g可与适配器516a类似地配置,然而,每个相应的适配器516b-g可具有被配置以接合相应驱动杆518b-g的孔,其中其余的孔包括光滑的支承面。例如,对于适配器516b,孔520b的等效孔可被配置以接合驱动杆518b,而孔520a、c-g的其余等效孔可包括光滑的支承表面。适配器516c-g具有类似相应的孔,被配置以接合相应的驱动杆518c-g。以此方式,单个驱动杆518a-g可被配置以致动相应的专用适配器516a-g。其余的驱动杆可穿过其余的适配器而不接合适配器。

[0408] 参考图46,适配器516a-g可被配置以在包括手柄15的壳体的内腔内滑动。适配器516a-g的外表面例如可定位在手柄15内的轨道上或以其它方式被配置以在手柄15内滑动或移动。

[0409] 驱动杆518a-g可沿着手柄15的内部纵向延伸并且可被配置以接合相应的适配器516a-g。例如,图46示例了由驱动杆518a接合的适配器516a和由驱动杆518e接合的适配器516g(在适配器516g被配置以由驱动杆518e接合的构型中,可以利用例如适配器516g由驱动杆518g接合的其它构型)。驱动杆518a-g的近端可被配置以接合马达500并由马达500致动。

[0410] 适配器516a-g可耦接至组合件连接器,该组合件连接器耦接至包括牵拉丝线组合件138、140的组合件的相应部分(外护套组合件22、中轴组合件21、轨道组合件20、内组合件18和鼻锥组合件31)组合件。在某些实施方式中,适配器516a-g可耦接至构成各个组合件的特定部件,例如,在某些实施方式中,适配器516a可直接耦接至鼻锥轴27。适配器516a-g与组合件连接器的耦接可使得适配器516a耦接至外护套组合件22的组合件连接器521。适配器516b可耦接至中轴组合件21的组合件连接器523。适配器516c可耦接至轨道组合件20的组合件连接器524。适配器516d可耦接至远侧牵拉丝线138的组合件连接器或可直接耦接至远侧牵拉丝线138。适配器516e可耦接至近侧牵拉丝线140的组合件连接器或可直接耦接至近侧牵拉丝线140。适配器516f可耦接至内组合件18的组合件连接器526。适配器516g可耦接至鼻锥组合件31的组合件连接器528。组合件连接器521、523、524、526、528可包括在彼此之上同心地延伸的护套,或者可包括杆、丝线、或其它形式的连接器。组合件连接器521、523、524、526、528可被配置以穿过相应的适配器516a-g的中心孔(例如图47中所示的孔522)。

[0411] 组合件连接器521、523、524、526、528可具有耦接至相应适配器516a、b、c、f、g的近侧部分和耦接至相应组合件的部分的远侧部分,以便致动相应组合件。例如,组合件连接器

521可耦接至外护套组合件22，使得组合件连接器521的移动使外覆盖物或外护套组合件22的护套移动以暴露胶囊体106中的植入物70。组合件连接器523可耦接至中轴组合件21，使得组合件连接器523的移动使外保持构件42移动。组合件连接器524可耦接至轨道组合件20，使得组合件连接器524的移动使轨道组合件20移动。适配器516d和516e的移动可使相应的牵拉丝线138、140移动。组合件连接器526可耦接至内组合件18，使得组合件连接器526的移动使内保持构件40移动。组合件连接器528可耦接至鼻锥组合件31，使得组合件连接器528的移动使鼻锥28移动。因此，相应的驱动杆518a-g可由马达500致动以选择性地移动相应的适配器516a-g并因此移动组合件的相应部分(外护套组合件22、中轴组合件21、轨道组合件20、内组合件18和鼻锥组合件31)。

[0412] 组合件(外护套组合件22、中轴组合件21、轨道组合件20、内组合件18和鼻锥组合件31)的运动可以是可包括牵拉丝线138、140的相应组合件的平移，以产生期望的移动(例如，偏转)或操作(例如，植入物的部署)。例如，马达500可被配置以使轨道组合件20的轨道轴相对于内组合件18的内护套和外护套组合件22的外护套平移。在某些实施方式中，马达500可被配置以使外护套组合件22的外护套相对于内组合件18的内护套平移。马达500可被配置以使任意组合件相对于彼此平移以产生期望的结果。马达500可被配置以例如通过致动牵拉丝线138、140来操纵轨道组合件20。其它移动可包括致动伸长轴12的深度，和致动伸长轴12的操作，例如全部或部分部署植入物70。移动可以是本文公开的偏转机构的移动。

[0413] 在其它实施方式中，用马达500致动递送设备可以与图46所示不同的方式发生。在一个实施方式中，致动机构506的构型可以不同于图46中所示的构型。

[0414] 递送系统10可包括控制器530，控制器530被配置以控制马达500的操作并因此控制递送设备的部分的致动。如图46所示的控制器530可包括输入装置和输出装置(标记为项目(item)532)。控制器530可包括存储器534和处理器536。控制器可包括电源538。

[0415] 输入装置和输出装置532可具有多种配置，包括被配置以传输电信号的电端口或端子。输入装置可被配置以接收来自马达500以及来自定位在递送系统10上的传感器的信号。输出装置可被配置以向马达500或系统10的其它部件传输信号，该信号可从处理器536或系统10的其它部件接收。在某些实施方式中，输入装置和输出装置532可包括无线传输装置，如Wi-Fi或蓝牙装置或被配置用于无线通信的其它装置。在其中控制器530距递送设备远程定位的实施方式中，输入装置和输出装置532可被配置以经由互联网或其它形式的通信媒介传输和接收信息。在其它实施方式中，可以利用其它形式的输入装置和输出装置。

[0416] 存储器534可被配置以存储供处理器536操作的程序以及期望存储在控制器530中的其它数据。存储器534可被配置以存储和记录关于患者以及在程序期间递送设备和马达500的操作的数据，从而允许系统从过去的事件中学习。学习方面可基于能够识别过去产生积极结果的程序的算法，从而允许系统不断改良程序以提高成功的可能性。优选地，可汇集来自不同患者、不同临床医生和/或不同医院的数据。数据的汇编可用于提高精度并改善未来程序的结果。这可例如通过将新患者的特征与过去已接受过治疗的患者的特征进行比较来实现。来自对具有相似解剖结构和/或其它参数，如患者的性别、年龄和健康状况的过去患者的程序的数据将特别有用。其它参数可并入算法中，如临床医生的技能水平和经验量和/或医院可用的设施。该数据可用于机器学习算法中，该算法利用来自过去植入程序的数据或来自患者的特征的数据。

[0417] 存储器534可包括各种形式的存储器，包括硬盘、固态存储器、各种形式的RAM或ROM，或其它形式的存储器。在一个实施方式中，存储器534可被配置以可从控制器530移除以用于存储和/或数据分析。单独的存储器534可根据特定操作形式的需要安装到控制器530中或者换入或换出控制器530。

[0418] 处理器536可被配置以执行本文公开的程序并且可被配置以向系统10的部件例如马达500提供信号以执行期望的程序。处理器536可被配置以操作马达500，或至少一个马达500，以致动递送设备的至少部分。处理器536可被配置以操作至少一个马达500以移动递送设备的部分(例如，偏转或控制伸长轴12的深度)，或执行递送设备的操作，其可包括从递送设备部署植入物70。处理器536可被配置以执行存储在存储器534中的程序。处理器536可被配置以从系统10的部件，如系统10的控制装置(例如控制装置504)或传感器接收信号。处理器536可被配置以基于那些信号处理和执行操作。处理器536可根据需要包括微处理器，或其它形式的处理器。在一个实施方式中，处理器536可包括多个处理器，并且在一个实施方式中可分布在云计算环境或类似环境中。

[0419] 电源538可被配置以向控制器530的部件提供电力并且可被配置以向马达500或系统10的其它部件提供电力。根据某些实施方式，电源538可包括一个或多个电池，其是可再充电的并且根据需要是可从控制器530或系统10的其它部件拆卸的。在一个实施方式中，电源538可包括电源插头，如AC插头，并且可包括用于将AC电源转换为系统10可用的电源的电源调节器。可根据需要在其它实施方式中使用其它形式的电源538(例如，超级电容器、太阳能电池等)。

[0420] 控制器530的部件可如图46所示定位在一起或者可根据需要分布。控制器530的部件可定位在单独的壳体，或控制箱中，并且可用电缆等耦接到递送设备。图46示例了控制器530与递送设备的电缆连接。在其它实施方式中，控制器530的一个或多个部件与递送设备之间的无线通信是可能的。在其它实施方式中，控制器530的部件例如在图61所示的配置中可定位在递送设备的壳体内。

[0421] 电源和信号连接器540可在控制器530和递送设备之间延伸。例如，示出了信号连接器540沿着手柄15的部分延伸并且可在电耦接器542处耦接在手柄15的远侧部分508和近侧部分510之间。电源连接器540可从控制器530的电源538延伸到马达500。

[0422] 图49示例了手柄15的远侧部分508的立体图。手柄15的远侧部分508可被配置以与近侧部分510(在图50中显示)分开。这种构型可允许递送设备的手柄15的特定部分用于植入物的递送，然后与手柄15的另一部分(例如，近侧部分510)分开，使得可发生对远侧部分508进行消毒或丢弃。此过程可将系统10的电部件与插入患者的身体的部分中或接触患者的身体的部分的部件分开，系统10的电部件可包括定位在近侧部分510内的马达500，或可包括控制器530。这可增强系统10的可重用性并降低与对系统10进行消毒相关的整体复杂性。如图49所示，驱动杆518a-g的近侧部分可从手柄15的远侧部分508向近侧延伸，用于耦接至手柄15的近侧部分510中相应的孔544a-g。驱动杆518a-g的近侧部分可耦接至相应的孔544a-g以允许马达500接合驱动杆518a-g。电耦接器542和耦接器512还显示从手柄15的远侧部分508突出。

[0423] 图50示例了手柄15的近侧部分510的立体图。近侧部分510可包括将近侧部分510耦接至控制器530的电缆546或其它连接器，电缆546或其它连接器可容纳在控制箱或类似

物中。

[0424] 再次参考图49，控制装置504显示在手柄15的远侧部分508上，包括多个按钮。控制装置504可被配置以接收来自用户的输入以操作马达500并因此致动递送设备的部分。控制装置504可被配置以直接向马达500发送信号或者可被发送到控制器530的处理器536以供处理。控制装置504可被配置以控制递送设备的偏转和移动。控制装置504可被配置以控制递送设备的操作，如植入物70的部署。控制装置504可以有多种形式，并且如图49所示可具有指定用于控制递送设备的某些移动或操作的部分。

[0425] 图49的控制装置504可包括按钮548，按钮548控制轨道组合件20，尤其是轨道组合件20的偏转方向，偏转方向可在至少两个平面中。按钮548可被配置以控制轨道组合件20的操纵。用户可按下期望的按钮548以使马达致动递送设备以沿期望的方向偏转。图49的控制装置504可包括按钮550，按钮550例如通过使包括外护套组合件22、中轴组合件21、内组合件18和鼻锥组合件31的组合件相对于轨道组合件20滑动来控制伸长轴12的深度。按钮550可允许用户增加或减少深度。图49的控制装置504可包括按钮552，按钮552致动植入物70的部署。例如，按钮552可以使马达致动递送设备以缩回外护套组合件22和中轴组合件21以部署植入物70。图49的控制装置504可包括按钮554，按钮554致动鼻锥组合件31的移动，以推进或缩回鼻锥28。可利用各种控制配置来偏转递送设备或执行递送设备的操作。来自控制装置504的控制信号可直接发送至马达500以供操作或可发送至处理器536以供处理器536操作马达500以致动递送设备的至少部分。在其它实施方式中可改变控制装置504的配置。控制信号可用于操作如本文所公开的偏转机构。

[0426] 可使用的控制装置的其它实施方式包括按钮、操纵杆、触摸板、触摸屏、旋钮、或运动感测装置等其它形式的控制装置。

[0427] 系统10可包括可具有各种形式的输出装置。输出装置可被配置以向用户提供可指示递送设备的状况或患者的状况的输出。输出装置可被配置以提供递送设备的状况或患者的状况的指示器(指示物、指示，indicator)。输出装置可包括灯，其可照亮以指示递送设备的状况或患者的状况。灯可照亮以指示递送设备已经接触或接近患者的身体的表面(递送设备的状况)，或者可照亮以指示患者的身体的某种状况，如在患者的身体内感测到的正确或不正确的压力。可利用其它形式的输出装置，包括触觉装置，如振动致动器，其可指示递送设备的状况或患者的状况。输出装置可包括触摸屏的显示屏。输出装置可包括如图59所示的显示屏584。输出装置可包括显示屏、灯、扬声器、或触觉装置等其它形式的输出装置中的一个或多个。可根据需要利用各种形式的输出装置。输出装置上产生的指示器可包括图像、数据、声音、光、或触觉信号中的一个或多个。输出装置可被配置以基于处理器536提供的输出来提供指示器。

[0428] 通过至少一个马达来致动递送设备可包括伸长轴12的平移并且可包括伸长轴12近端处的壳体的平移。可提供递送设备的轴向平移。例如图51示例了包括伸长轴572和壳体574的递送设备的侧视立体图。递送设备经股送入患者的身体576中。伸长轴572可与伸长轴12类似地配置。壳体574可与形成手柄15的壳体类似地配置，然而壳体574可以不包括供用户抓握的手柄。但是壳体574可包括马达或者可被配置以沿着马达驱动的轨道577或致动递送设备轴向移动进入患者的身体中的其它组合件移动。递送设备的轴向移动可由控制装置控制，该控制装置可靠近壳体574定位或可远离壳体574定位。

[0429] 马达500可被配置以通过选择性地移动以下组合件中的一个或多个来致动递送设备:外护套组合件22、中轴组合件21、内组合件18、轨道组合件20、包括远侧牵拉丝线138的组合件、包括近侧牵拉丝线140的组合件、和鼻锥组合件31。马达可被配置以执行任何其它方法,或者可与本文公开的任何实施方式,包括图13A-44和62A-64C的实施方式一起使用。

[0430] 在某些实施方式中,处理器536可用于自动移动伸长轴12的组合件或其它部分以执行递送设备的操作。例如,如果做出增加伸长轴12的深度或部署植入物70的请求,则处理器536可被配置以操作程序(其可存储在存储器534中)以控制马达500移动伸长轴12的对应组合件或其它部分。如果做出需要补偿移动的请求,则处理器536可被配置以操作程序(其可存储在存储器534中)以控制马达500移动伸长轴12的对应组合件或其它部分以自动执行这样的补偿。处理器536可被配置以操作马达以移动组合件中的一个以补偿组合件中的另一个的运动。组合件或伸长轴12的其它部分的特定移动和移动的组合可被编程到存储器534中并由处理器536操作。如上讨论的,经编程的移动可基于从先前程序“学习”的数据,并且具体地从对具有相似解剖结构和/或其它特征的患者执行的先前程序学习。移动可基于机器学习算法,该算法利用来自过去植入程序的数据或来自患者的特征的数据。因此,可重复对具有相似解剖结构的患者成功执行的程序步骤,从而提高对当前患者成功执行程序的可能性。处理器536可被配置以自动操作马达500以按所期望的方式致动递送设备的部分。

[0431] 系统10可包括被配置以感测递送设备的状况的传感器并且可包括被配置以感测患者的状况的传感器。

[0432] 在某些实施方式中,可利用传感器来感测递送设备的状况。传感器可包括可用于确定组合件中一个或多个的移动和/或位置的位置传感器。例如,位置传感器可被配置以感测马达500移动组合件的量以跟踪组合件的位置和移动。马达500可被接通(wired)以跟踪各种组合件的移动并基于来自位置传感器的信号执行所期望的移动(例如,组合件的同时移动,或一个或多个组合件的补偿移动)。在一个实施方式中,来自位置传感器的信号可被提供给处理器536,以供处理器536执行所期望的移动。来自位置传感器的信号可以是到处理器536的反馈信号。例如,位置传感器可感测伸长轴12的部分响应伸长轴12的另一部分的移动而移动,并且处理器536可基于该信号操作马达500以产生补偿移动。如本文所讨论的,可在输出装置上提供指示递送设备的位置的指示器。可基于位置传感器感测到的位置来提供指示器。

[0433] 传感器可用于以马达扭矩传感器的形式感测递送设备的状况。传感器可用于确定马达500施加的扭矩量。马达扭矩传感器例如可以是能够感测马达500消耗的电流量的电流消耗传感器(current draw sensor)。如果扭矩量超过一定量,则马达500可被配置以自动关闭或反转其操作或减小扭矩。在一个实施方式中,来自马达扭矩传感器的信号可被提供给处理器536,以供处理器536执行所期望的移动。来自马达扭矩传感器的信号可以是到处理器536的反馈信号。例如,处理器536可基于该信号操作马达500以自动关闭或反转其操作或减小扭矩。如本文所讨论的,可在输出装置上提供指示递送设备的马达的扭矩的指示器。可基于由马达扭矩传感器感测到的扭矩来提供指示器。

[0434] 参考图52,可利用被配置以感测患者的状况的传感器。这种传感器可根据需要定位在递送设备上。被配置以感测患者的状况的传感器可包括周围压力传感器578。这种压力传感器578可被配置以感测患者的身体内的压力,如流体压力。压力传感器578可在植入物

70的递送期间和之后使用，以确定部署的植入物70在植入之后是否如所期望地操作，或者在植入之前和之后一般地监测患者的状况。在图52所示的实施方式中，压力传感器578可定位在鼻锥28上并且压力传感器可定位在胶囊体106等其它位置上。在压力传感器578的这种特定配置的情况下，在植入物70的植入期间一个压力传感器可定位在右心室中，并且在植入期间一个压力传感器可定位在右心房中。因此，在植入之后，可确定跨二尖瓣的压力梯度。来自压力传感器578的信号可被提供给输出装置(如输出装置568、570，或其它输出装置)用于向用户指示。在一个实施方式中，由压力传感器578感测到的压力可用作对系统10(如处理器536)的反馈，以致动递送设备。例如，如果读取到不正确的压力，则处理器536可致动递送设备以重新部署植入物或执行另一操作。在其它实施方式中，可提供压力传感器578的其它位置和其它压力读数。

[0435] 在一个实施方式中，被配置以感测递送设备的状况的传感器可包括被配置以感测递送设备和患者的身体表面之间的空间关系的传感器。这种传感器可定位在递送设备上。这种传感器可包括接触传感器580。接触传感器580可包括力换能器或测力仪，或被配置以感测施加到递送设备的力的其它形式的接触传感器580。如图所示，接触传感器580可定位在伸长轴12上的多个位置中，包括在鼻锥28或其它位置上(如通常在伸长轴12的外表面上)。接触传感器580可被配置以当伸长轴12接触患者的身体的部分时提供信号。这种信号可指示由于伸长轴12对患者的身体造成损害的可能性。来自接触传感器580的信号可被提供给输出装置(如输出装置568、570，或其它输出装置)用于向用户指示。在一个实施方式中，接触传感器580感测到的接触可用作对系统10(如处理器536)的反馈，以致动递送设备。例如，如果感测到与表面接触，则处理器536可致动递送设备以移动远离该表面或停止马达500的操作。在其它实施方式中，可提供接触传感器580和其它接触传感器的其它位置。

[0436] 在一个实施方式中，被配置以感测递送设备的状况的传感器可包括接近传感器582。接近传感器582可被配置以感测递送设备和患者的身体表面之间的空间关系。这种传感器可定位在递送设备上。接近传感器582可包括用于感测患者身体的部分的距离的装置，包括使用超声波，或回波信号，或视觉识别。如图所示，接近传感器582可定位在伸长轴12上的多个位置中，包括在鼻锥28或其它位置上(如通常在伸长轴12的外表面上)。接近传感器582可被配置以当伸长轴12接近患者的身体的部分时提供信号，并且可向输出装置(如输出装置568、570，或其它输出装置)提供这样的信号以用于向用户指示。在一个实施方式中，由接近传感器582感测到的接近可用作对系统10(如处理器536)的反馈，以致动递送设备。例如，如果感测到接近表面(例如，血管的内壁)，则处理器536可致动递送设备以移动远离该表面或停止马达500的操作。由此，递送系统可被推进通过患者的脉管系统而不损坏血管的内壁。这种“智能导管”技术可提供相对于目前的“盲导管”显著的改进。例如，此技术可减少或消除血管切开的可能性，这是当前递送系统的重大且危及生命的风险。尽管为了解释而描述了这些实施方式，但是应当理解，可提供接近传感器582的其它位置和其它接近读数。

[0437] 图53-55示例了被配置以感测患者的状况的传感器的实施方式。传感器包括可感测患者的身体内的流体流(例如，血流)的流动传感器(flow sensor)。多个传感器583a-1(如图54中标记)可定位在递送设备上，形成间隔的传感器583a-1阵列。传感器583a-1可被配置以感测局部流体流，使得传感器583a-1可感测身体局部区域中的流体流，该流体流不同于由其它传感器583a-1感测到的流体流。图53示例了伸长轴12的远端的立体图，其中传

感器583a-c在胶囊体106上可见。图54示例了胶囊体106的横截面图，显示了间隔的传感器583a-l阵列。传感器583a-l可定位在递送设备上以感测靠近植入物70的部署位置的位置处的流体流。这样的位置可包括胶囊体106或递送设备的另一部分。

[0438] 图55示例了传感器583a-l的示例性操作。植入物70可部署至三尖瓣，其中一个远侧锚定件80a捕获小叶1108而另一个远侧锚定件80b未能捕获小叶1108。传感器583k、5831可通错误捕获的(mis-captured)小叶1108感测血流并且可相应地提供信号。传感器583a-l可被配置以感测靠近捕获的小叶1108的传感器583f、583g与靠近错误捕获的小叶1108的传感器583k、5831之间的流动差(differential flow)。流动传感器583a-l可被配置以在感测到流动时提供信号并且可将这样的信号提供给输出装置(如输出装置568、570，或其它输出装置)用于向用户指示。在一个实施方式中，由流动传感器583a-l感测到的流动可用作对系统10(如处理器536)的反馈，以致动递送设备。例如，如果流动被感测到指示小叶的错误捕获，则处理器536可致动递送设备以重新部署植入物70或执行另一操作。在其它实施方式中，可提供流动传感器583a-l的其它位置和其它流动读数。

[0439] 被配置以感测递送设备的状况的传感器和被配置以感测患者的状况的传感器可耦接至递送设备。然而，在某些实施方式中，被配置以感测递送设备的状况的传感器和被配置以感测患者的状况的传感器可以不耦接至递送设备并且可在患者的身体的外部。

[0440] 可以多种方式利用来自被配置以感测递送设备的状况的传感器和被配置以感测患者的状况的传感器的信号。在一个实施方式中，可将信号作为输出装置(如输出装置568、570，或其它输出装置)上的指示器来提供，以向用户指示。例如，可以多种形式向用户指示递送设备的状况，例如，输出装置可包括显示屏、灯、扬声器、或触觉装置等其它输出装置形式中的一个或多个。输出装置上产生的指示器可包括图像、数据、声音、光、或触觉信号中的一个或多个。用户能够基于指示器相应地行动。例如，如果指示器指示递送设备已经接触到患者的身体的部分，则用户可相应地行动以移动递送设备远离身体。患者的身体的状况可类似地以多种形式向用户指示。

[0441] 在实施方式中，来自被配置以感测递送设备的状况的传感器和被配置以感测患者的状况的传感器的信号可被提供给处理器536。处理器536可基于由一个或多个传感器感测到的患者的身体的状况或递送设备的状况中的一个或多个来提供多种输出。一种这样的输出形式包括采用递送设备的植入程序的数据记录(log of data)。这样的数据记录可存储在存储器534中。数据可被存储以供用户以后检索进行分析，或者可记载递送设备所采取的动作的记录。例如，位置传感器信号可被记录以记载递送设备的移动等其它形式的传感器信号。

[0442] 处理器536可基于由一个或多个传感器感测到的患者的身体的状况或递送设备的状况向输出装置提供输出。输出可在输出装置(如输出装置568、570，或其它输出装置)上产生指示器以向用户指示。例如，可以多种形式向用户指示递送设备的状况，例如，输出装置可包括显示屏、灯、扬声器、或触觉装置等其它形式的输出装置中的一个或多个。处理器536可处理信号以向用户产生所期望的指示器。例如，传感器583a-l可在植入物70的部署期间感测血流，并且处理器536可处理这些信号以向用户提供小叶错误捕获已经发生的指示器。

[0443] 处理器536可提供输出，该输出包括基于由一个或多个传感器感测到的患者身体的状况或递送设备的状况来对马达500的控制。处理器536可被配置以基于来自传感器的信

号来操作马达500以致动递送设备。来自传感器的信号可包括输入到处理器536的反馈信号以供处理器控制马达500的操作。例如，来自接触传感器580或接近传感器582的信号可作为递送设备已经接触或接近患者的身体表面的反馈而被提供给处理器536。处理器536因此可提供操作马达500的输出以避开患者的身体表面或从患者的身体表面缩回。来自流动传感器583a-1的信号可使处理器536向马达500提供输出以重新部署植入物70或移动递送设备的部分以重新捕获小叶1108。来自位置传感器的信号可向处理器536提供关于递送设备是否正在执行正确移动的反馈，并且如果需要，处理器536可操作马达500以执行正确移动(例如，如果需要，则使伸长轴12偏转)。处理器536可被编程以基于由一个或多个传感器感测到的患者的身体的状况或递送设备的状况来自动响应并产生输出。处理器536的编程可存储在存储器534中并且由处理器536操作。

[0444] 递送系统可用于经皮递送置换三尖瓣以治疗患有中度至重度三尖瓣反流的患者的方法。然而，应当理解，本文所述的递送系统也可作为其它方法的一部分来使用，如用于修复瓣膜的植入物和将植入物递送至其它心脏瓣膜以及递送其它植入物。

[0445] 在一个实施方式中，一种方法可包括在患者的身体的部分内延伸递送设备以将植入物递送到身体位置。递送系统10可被放置在同侧股静脉中，并朝向右心房推进。因此，对于用户来说，能够操纵递送系统10通过心脏的复杂区域以将置换三尖瓣定位成与天然三尖瓣对齐(in line with)是有利的。可以在使用或不使用导丝的情况下执行此任务。递送系统的远端可朝向左心房推进并进入其中。然后，可操作马达500致动轨道组合件20或偏转机构以将递送系统10的远端靶向适当的区域。如本文所讨论的，马达500可由处理器536操作。可操作马达500以在轨道组合件20中产生各种弯曲并以各种方式使伸长轴12偏转以将植入物放置在所期望的植入位置中。

[0446] 马达500的操作可由处理器536操作。用户可使用控制装置504向处理器536提供输入。

[0447] 此外，在某些实施方式中可利用本文讨论的传感器。递送设备可包括一个或多个传感器，一个或多个传感器耦接到递送设备并被配置以感测患者的身体的状况或递送设备的状况中的一个或多个。处理器536可被配置以基于由一个或多个传感器感测到的患者的身体的状况或递送设备的状况中的一个或多个来提供输出。例如，处理器可基于递送设备的状况使递送设备的至少部分避开患者的身体的表面或从患者的身体的表面缩回。

[0448] 如本文所公开的处理器、一个或多个传感器、和/或一个或多个马达与递送系统的联用可被配置以执行任何其它方法，或者可与本文公开的任何实施方式，包括图13A-44和62A-64C的实施方式一起使用。

[0449] 在实施方式中，递送系统10可用于经皮递送置换三尖瓣的方法中，置换三尖瓣可用于治疗患有中度至重度三尖瓣反流的患者。这种方法可利用本文公开的任意系统或装置。参考图56，例如，递送设备可在患者的身体的部分内延伸以将植入物递送到身体位置。患者的身体的部分可以是右心房1076，并且递送植入物的身体位置可以是天然三尖瓣心脏瓣膜1083。递送设备可以与本文所讨论的类似的方式在患者的身体的部分内延伸，例如，递送设备可被放置在同侧股静脉中并朝向右心房1076推进。可根据需要使用其它进入方法。

[0450] 递送设备可在下腔静脉1079内延伸到右心房1076中。一个或多个马达——其可由如本文所讨论的处理器536操作——可用于将递送设备延伸到右心房1076中。

[0451] 可操纵递送设备穿过心脏的复杂区域，以便将置换三尖瓣定位成与天然三尖瓣对齐。可操作马达500以致动轨道组合件20以将递送设备的远端靶向适当区域。例如，马达500可用于操纵轨道组合件20到相对于三尖瓣心脏瓣膜1083的所期望的定向。马达500可由如本文所讨论的处理器536操作。轨道组合件20可形成一个或多个弯曲部，使得递送设备的远端被定向成与天然三尖瓣心脏瓣膜1083共轴。

[0452] 图57例如显示了递送设备已在右心房1076内朝向天然三尖瓣心脏瓣膜1083偏转。一个或多个弯曲部可形成在右心房1076和/或下腔静脉1079内。一旦植入物70被定位成与天然三尖瓣心脏瓣膜1083共轴，外护套组合件22、中轴组合件21、内组合件18、和鼻锥组合件31就可一起相对于轨道组合件20，朝向右心室1077向远侧推进(例如，使用马达500)。伸长轴12的深度可通过本文公开的马达500的操作而改变，马达500可由处理器536操作。其它组合件在轨道组合件20上的向近侧/向远侧平移允许心室-心房运动。此外，可使用如本文所公开的偏转机构。可根据需要使用来自本文公开的其它实施方式的其它特征。

[0453] 伸长轴12的深度可以变化，直到胶囊体106相对于天然三尖瓣心脏瓣膜1083被定位在所期望的位置。植入物70的远端303，具体是远侧锚定件80，可被约束在外护套组合件22的胶囊体106内，从而防止植入物70的扩张。类似于图2A中所示，当定位在胶囊体中时，远侧锚定件80可向远侧延伸。植入物70的近端301被约束在胶囊体106内并且在内保持构件40的一部分内，因此一般地被约束在胶囊体106和内保持构件40之间。植入物70然后可部署到天然三尖瓣心脏瓣膜1082。图58例如示例了部署到天然三尖瓣心脏瓣膜1082的植入物70。植入物70的远侧锚定件在三尖瓣心脏瓣膜1083的小叶1087上延伸。然后可从患者的右心房1076中撤回递送设备。

[0454] 方法可利用本文公开的系统和装置。例如，马达500可使递送设备的部分偏转或将植入物部署到身体位置。马达可操作如本文所公开的偏转机构，或本文所公开的实施方式的其它特征，包括控制图13A-44和62A-64C的实施方式的操作。马达500的操作可由处理器536操作。用户可使用控制装置504向处理器536提供输入。系统10可通过使用本文讨论的操纵机构或其它技术来定位。可通过用户沿轴向方向手动地移动手柄15来使递送系统10推进。在一些实施方式中，在操作手柄15控制时，可将递送系统10放置到支架中。

[0455] 递送设备可以图1所示的形式使用，或可使用其它形式的递送设备，例如，被配置用于将植入物递送到天然三尖瓣的递送设备。

[0456] 在其它实施方式中，可利用将植入物递送至天然三尖瓣心脏瓣膜的其它方法，例如，可利用经心尖、经间隔、或其它的方法。

[0457] 瓣膜植入物的其它位置可包括主动脉瓣或肺动脉瓣、和患者的身体的其它瓣膜。其它形式的植入物可根据需要递送到其它身体位置。

[0458] 在一些实施方式中，可在荧光检查下递送植入物70，使得用户可查看某些参考点以适当地定位植入物70。此外，超声心动描记术可用于对植入物70适当定位。

[0459] 在一个实施方式中，接近传感器582可被配置以提供患者的身体内部的模型和伸长轴12距患者的身体表面的空间关系。这种模型可提供在图59和60中所示的作为显示屏的输出装置584、586上(提供在监视器上和提供在虚拟现实或增强现实显示器上)。如果需要，这种模型也可由位于患者的身体外部的其它传感器提供。这种模型可以是供用户查看的患者身体的二维图或三维图，并作为反馈由处理器536使用以导航穿过患者的身体并将植入

物70递送到所期望的位置。

[0460] 图59示例了其中递送设备的操作可由用户通过远程发生的实施方式。用户可使用控制装置588，如操纵杆或控制递送设备和伸长轴12移动的其它形式的控制装置。控制装置588可被配置以感测控制装置的移动以控制递送设备。用户可在显示屏形式的输出装置584上查看伸长轴12的位置。可以多种方式来提供位置，包括经由传感器采用荧光检查或超声心动描记术对位置进行外部感测。位置还可经由来自伸长轴12的接近传感器的信号所产生的图像来提供。接近传感器可被配置以产生伸长轴12和患者的身体表面之间的空间关系的图像。包括用于伸长轴12轴向移动的马达的配置，如图54所示，也可用于远程控制程序。

[0461] 图60示例了其中输出装置586是虚拟现实或增强现实显示器上的显示屏形式的实施方式。显示器可包括供用户佩戴的头盔(或允许增强可视化的其它头戴式耳机)，其中用户能够移动他或她的头部以改变由显示屏提供的视图的视角。类似于关于图59讨论的实施方式，伸长轴12的位置和在输出装置586中看到的患者的心脏的部分可以多种方式提供，包括经由荧光检查或超声心动描记术对该位置的外部感测。该位置还可经由来自伸长轴12的接近传感器的信号所产生的图像来提供。接近传感器可被配置以产生伸长轴12和患者的身体表面之间的空间关系的图像。包括用于伸长轴12轴向移动的马达的配置，如图51所示，也可用于程序的远程控制。

[0462] 在示例性方法中，用户(例如，临床医生)可提供输入，这可通过使用本文公开的部件(例如，处理器、马达、和一个或多个传感器等其它部件)来协助。然而，在实施方式中，植入程序可自主发生(即，在操作期间适应环境)。处理器可执行递送设备的自主控制以执行植入程序。用户可在程序期间提供一些输入，使得程序可半自主地发生。由此，方法可自主地或半自主地(或至少半自主地)发生。其它自主程序可包括自主地执行关于图13A-44和62A-64C的实施方式所公开的方法。

[0463] 一种方法可包括在患者的身体的部分内延伸递送设备以将植入物递送到身体位置。递送设备可与本文公开的递送设备的任意实施方式类似地配置。递送设备可在患者的身体的部分内延伸，如本文所公开的。植入物可与本文公开的任意植入物类似地配置，并且身体位置可包括本文公开的任意位置。

[0464] 可通过马达推进递送设备，如患者的身体内的递送设备的伸长轴来使递送设备在患者的身体的部分内延伸。马达可由处理器536控制。例如，可以利用马达驱动的轨道577，或致动递送设备轴向移动到患者的身体中的其它组合件。在其它实施方式中，其它方法可用于在患者的身体的部分内延伸递送设备。

[0465] 处理器536可运行程序以致动递送设备。处理器536可用一系列移动来编程，以将递送设备致动到所期望位置并且用于所期望的部署操作。例如，处理器536可被配置以基于经由荧光检查或超声心动描记术对该位置的外部感测和/或经由来自伸长轴12的接近传感器的信号确定位置来确定所期望的递送位置和到达所期望的递送位置所要遵循的路径和定向。可基于到所期望的植入位置的路径的几何形状和所期望的植入位置的定向来提供经编程的移动序列。递送设备的移动和部署可被预先编程到处理器536中，并且可基于到患者的身体中所期望的位置所要遵循的特定路径而被具体化。在某些实施方式中，处理器536可利用机器学习算法来控制递送设备的致动。例如，路径和定向还可通过来自具有相似特征的患者上的先前程序的数据进行补充。处理器536和编程可用于在患者的身体的部分内延

伸递送设备，如所公开的。

[0466] 处理器536可继续遵循该程序并且可从一个或多个传感器接收信号。处理器536可从传感器(如本文所讨论的)接收使处理器536产生输出的反馈。来自传感器的信号可由处理器536以与本文所公开的类似的方式利用。例如，处理器536可被配置以产生数据记录。处理器536可被配置以产生指示器。可为用户提供指示器以确定是否干预程序。例如，如果用户(例如，临床医生)接收到自主操作的递送设备已经接触表面或不适当地部署了植入物的指示器，则用户可进行干预以尝试校正这种致动。

[0467] 处理器536可被配置以产生递送设备的致动。可为处理器536提供致动以利用来自如本文所讨论的传感器的反馈在最少的人为交互或没有人为交互的情况下校正路径和操作，从而完成程序。例如，如果位置传感器指示递送设备偏离预期路径，则处理器536可自动调节路径。如果接近传感器指示递送设备正在接近表面，则处理器536可自动调节路径。处理器536可用于导航到任意所期望的位置以递送植入物。任何传感器和来自本文公开的传感器的反馈操作都可在这种方法中使用。在某些实施方式中，用户可在程序期间提供一些输入以校正程序或以其它方式提供输入以控制程序。

[0468] 处理器536产生的致动可基于利用来自过去植入程序或来自患者特征的数据的机器学习算法。致动可基于从先前程序“学习”的数据，具体是从对具有相似解剖结构和/或其它特征的患者上执行的先前程序中学习的数据。因此，可重复对具有相似解剖结构的患者成功执行的程序步骤，从而提高对当前患者的成功程序的可能性。处理器536可利用机器学习算法来控制递送设备的致动。

[0469] 处理器536可被配置以操作马达500以产生所期望的递送设备的致动。处理器536可被配置以自动操作马达以将递送设备偏转至所期望的身体位置。处理器536可被配置以自动操作马达以使递送设备在至少两个平面中偏转。处理器536可被配置以自动将植入物70部署到所期望的位置并完成递送程序。在某些实施方式中，处理器536可被配置以在没有用户控制或干预的情况下完成递送程序。处理器536可被配置以将这样的植入确认作为输出装置上的指示器来提供，使得用户被告知植入物已经被植入。

[0470] 该方法可用于置换或修复患者的身体内的心脏瓣膜。心脏瓣膜可包括主动脉心脏瓣膜、二尖瓣心脏瓣膜、三尖瓣心脏瓣膜、或肺动脉心脏瓣膜中的一个或多个。用于植入的其它瓣膜或身体位置可在其它实施方式中进行处理。

[0471] 图61示例了与图46中所示设备类似地配置的递送设备的实施方式，然而，可利用多个马达502来控制递送设备的致动。多个马达502例如可各自被配置以接合相应的适配器590、592、594，这些适配器被配置以致动递送设备的部分。马达502可被配置以执行适配器590、592、594的线性移动以引起递送设备的致动。进一步，在图61的实施方式中，图61的处理器、存储器、以及输入装置和输出装置可提供在定位于手柄内的印刷电路板596上。电源598，如电池组或其它形式的电源也可用于手柄内。图61的实施方式可包括自给的(self-contained)手柄单元，该手柄单元包括处理器，用于执行递送程序和接收来自传感器的反馈，以及如果需要则执行数据记录。

[0472] 本文公开的马达可包括多种形式的马达，包括电磁马达、步进马达、液压马达、压电马达等。本文关于图45-61公开的方法、系统和设备可与本文公开的任何实施方式一起使用。例如，图13A-44或62A-64C的任何实施方式的任何系统、设备或方法的致动和控制都可

在图45-61的实施方式的系统、设备或方法的操作下发生。

[0473] 尽管已经关于假体三尖瓣植入物的植入讨论了本文公开的多种系统和方法，但应理解，这些系统和方法可用于递送多种植入物，包括用于修复心脏瓣膜的植入物。例如，可使用不同于本文所示的其它类型的心脏瓣膜植入物，以及其它类型的植入物(例如，主动脉瓣植入物和其它修复植入物)。

[0474] 在某些实施方式中本文公开的方法和系统可以不限于植入物的递送，而是可扩展到进入患者的身体中的任何医疗干预或插入，这可包括在体内执行医疗程序。本文公开的方法和系统可根据需要，以导管的一般用途来使用。例如，图61所示的手柄和其中公开的部件在某些实施方式中可包括通用导管手柄。进一步，在其它实施方式中可修改递送设备的构型。例如，对于主动脉瓣递送设备，可修改植入物保持区的构型和递送设备的其它特征。

[0475] 尽管本文中的许多实施方式是关于置换三尖瓣讨论的，但本文公开的偏转机构和其它实施方式可用于多种其它实施方案，包括二尖瓣置换瓣或主动脉瓣或肺动脉瓣的递送，或用于瓣膜修复程序，包括三尖瓣或二尖瓣修复或主动脉瓣或肺动脉瓣修复。

[0476] 从前面的描述中将认识到，公开了用于植入物递送系统的创造性产品和方法。尽管已经以某种具体程度描述了几种部件、技术和方面，但是很明显，可在不脱离本公开的精神和范围的情况下，在本文上述的具体设计、构造和方法上进行多种改变。

[0477] 在本公开中于单独的实施方案的情况下描述的某些特征也可以在单个实施方案中以组合方式实施。相反，在单个实施方案的情况下描述的各种特征也可分别在多个实施方案中或以任意适合的子组合来实施。此外，虽然特征在上文中可被描述为以某些组合方式起作用，但是在某些情况下，可以从所要求保护的组合中去除该组合中的一个或多个特征，并且该组合可作为任意子组合或任意子组合的变体被要求保护。

[0478] 此外，尽管可以以特定顺序在附图中描绘或在说明书中描述方法，但是不需要以所示的特定顺序或以次序性顺序来执行这种方法，并且不需要执行所有方法来获得期望的结果。未被描绘或描述的其它方法可并入示例方法和过程中。例如，可在任何所描述的方法之前、之后、与之同时或在其之间执行一种或多种其它方法。此外，可在其它实施方案中对方法进行重新排列或重新排序。而且，上述实施方案中的各种系统部件的分离不应被理解为在所有实施方案中都需要进行这种分离，并且应当理解，所描述的部件和系统通常可一起集成在单个产品中或被包装成多个产品。另外，其它实施方案也在本公开的范围内。

[0479] 除非另有具体说明或在所使用的上下文中以其它方式理解，否则条件性语言(如“可”、“可以”、“可能”、或“会”)通常旨在传达某些实施方式包括或不包括某些特征、要素和/或步骤。因此，这种条件性语言通常不旨在暗示特征、要素和/或步骤以任何方式对于一个或多个实施方式都是必需的。

[0480] 除非另有具体说明，否则连接性语言(如短语“X、Y和Z中的至少一个”)在上下文中被理解为通常用来传达某个项目、术语等可以是X、Y或Z。因此，这种连接性语言通常不旨在暗示某些实施方式要求存在X中的至少一个、Y中的至少一个和Z中的至少一个。

[0481] 本文所用的程度语言(如本文所用的术语“大约”、“约”、“大致”、和“基本上”)表示接近所述值、量或特性的的值、量或特性仍然能执行所期望的功能或仍然能获得所期望的结果。例如，术语“大约”、“约”、“大致”、和“基本上”可以指这样的量：其在小于或等于所述量的10％以内、在小于或等于所述量的5％以内、在小于或等于所述量的1％以内、在小于或

等于所述量的0.1%以内、在小于或等于所述量的0.01%以内。如果所述量是0(例如,无、没有),则上述限定的范围就可以是具体范围,并且不在该值的特定百分数内。例如,在小于或等于所述量的10wt./vol.%以内、在小于或等于所述量的5wt./vol.%以内、在小于或等于所述量的1wt./vol.%以内、在小于或等于所述量的0.1wt./vol.%以内、和在小于或等于所述量的0.01wt./vol.%以内。

[0482] 已经结合附图描述了一些实施方式。附图是按比例绘制的,但是这样的比例不应该是限制性的,因为除了所显示的尺寸和比例之外,其它尺寸和比例都是可以考虑的并且在所公开的发明的范围之内。距离、角度等仅是示例性的,并且不一定与所示例的装置的实际尺寸和布局具有确切的关系。可以对部件进行添加、移除和/或重新排列。此外,本公开中的与各种实施方式有关的任意特定特征、方面、方法、性质、特性、质量、属性、要素等都可用于本文所述的所有其它实施方式中。另外,将认识到,可以使用适于执行所限定的步骤的任意装置来实践本文描述的任意方法。

[0483] 尽管已经详细描述了多个实施方式及其变型,但是对于本领域技术人员而言,其它修改和使用它们的方法将是显而易见的。因此,应当理解,在不脱离独特且具有创造性的本公开或权利要求的范围的情况下,各种应用、修改、材料和替代都可由等同物作出。

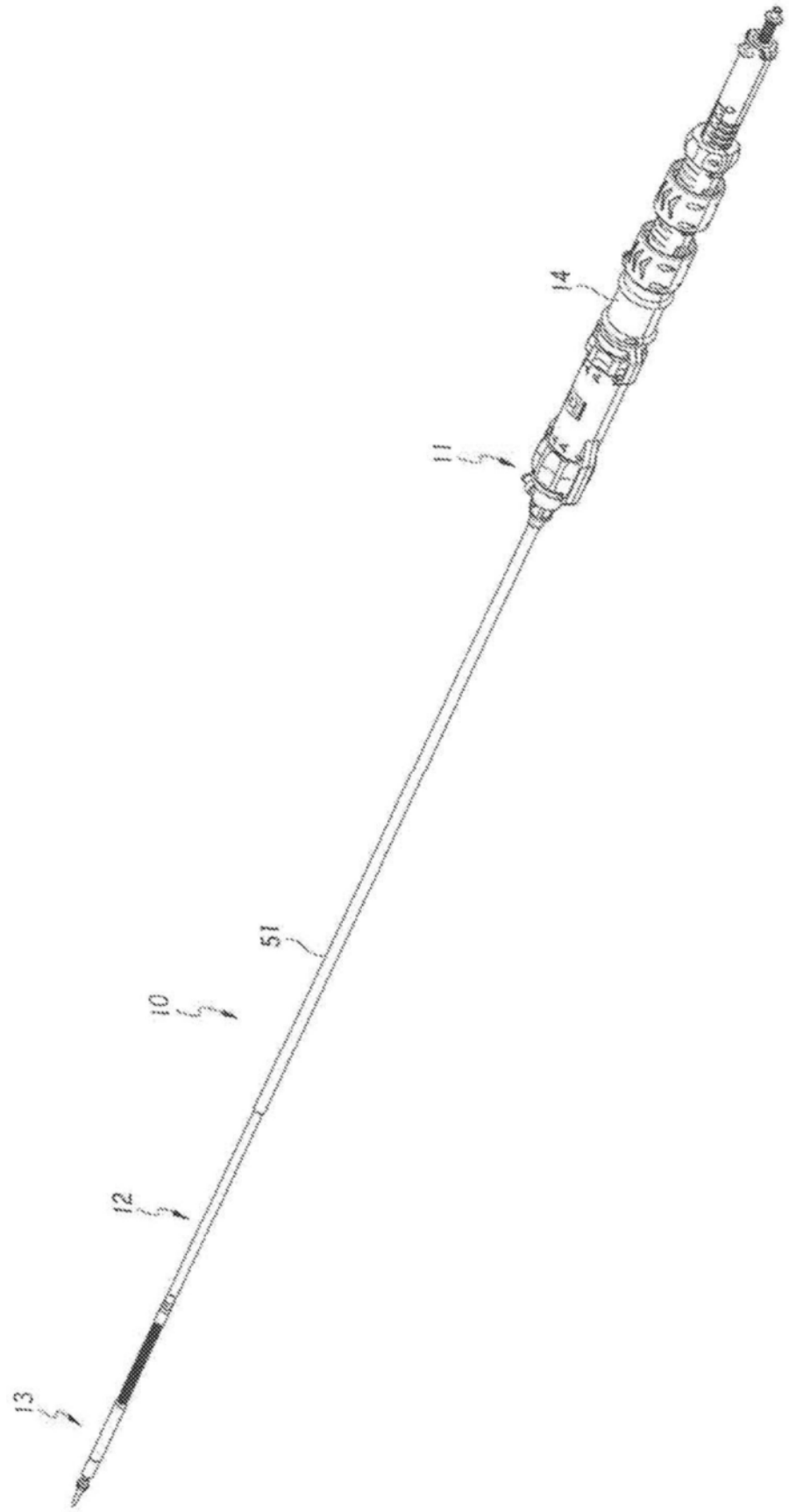



图1

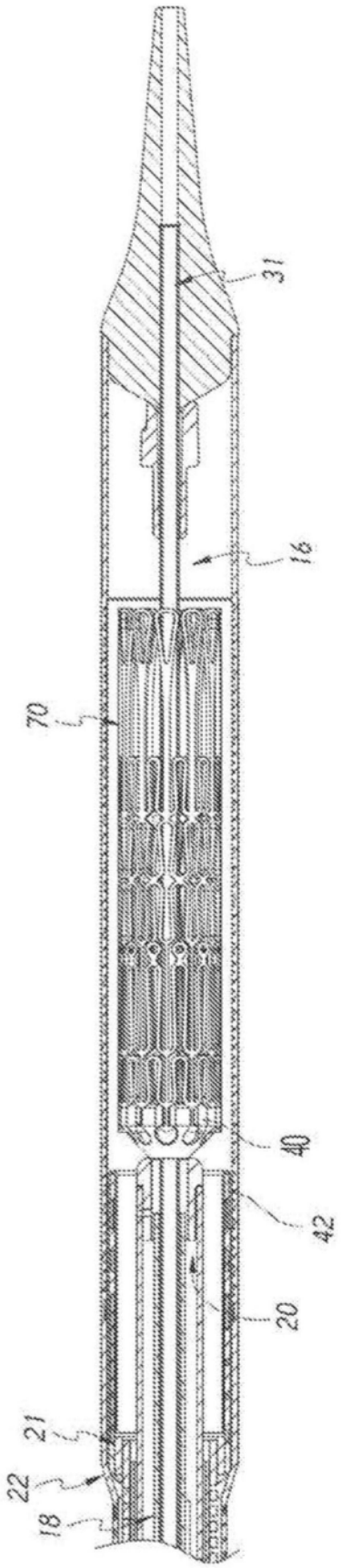



图2A

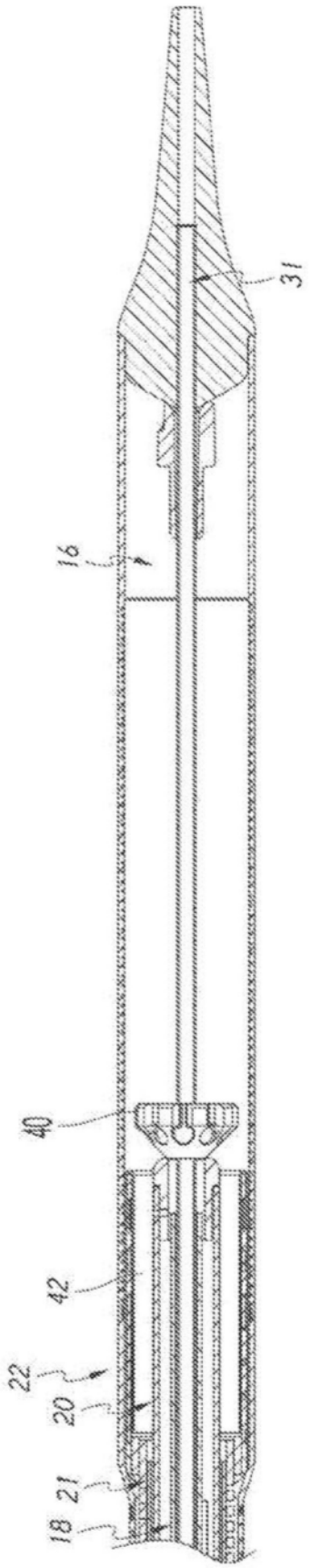



图2B

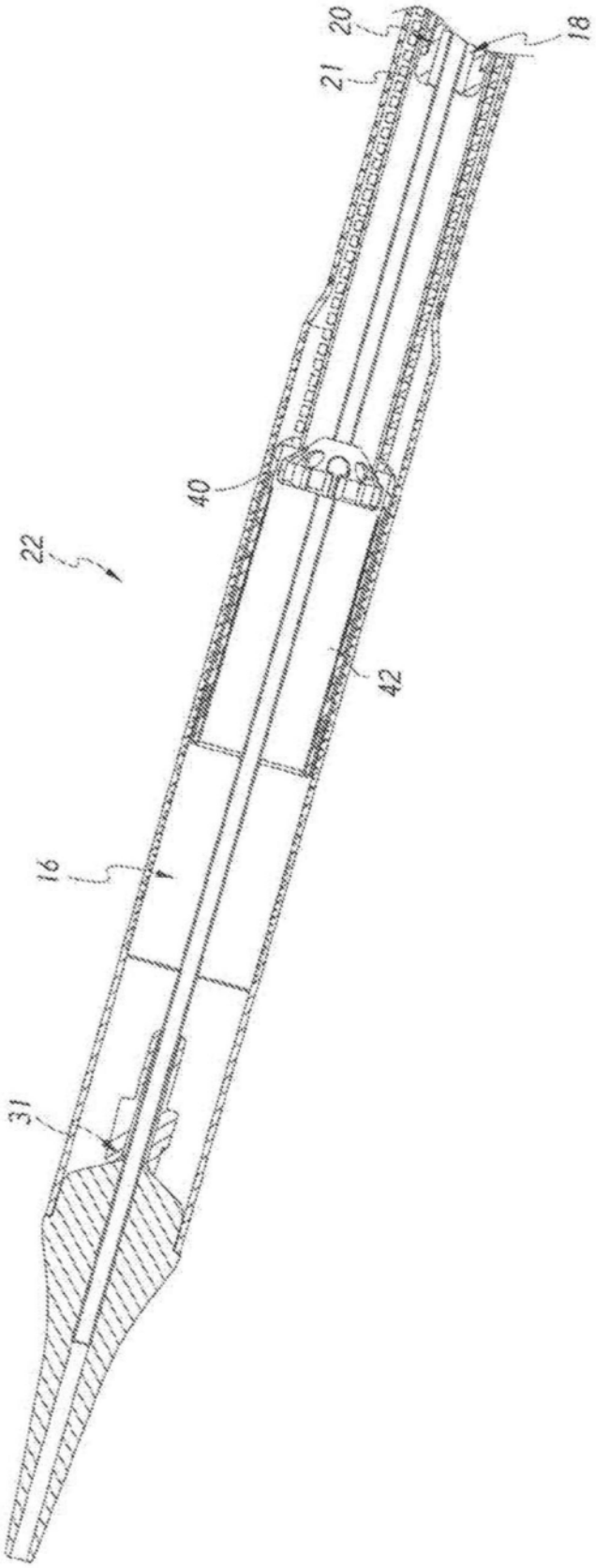



图2C

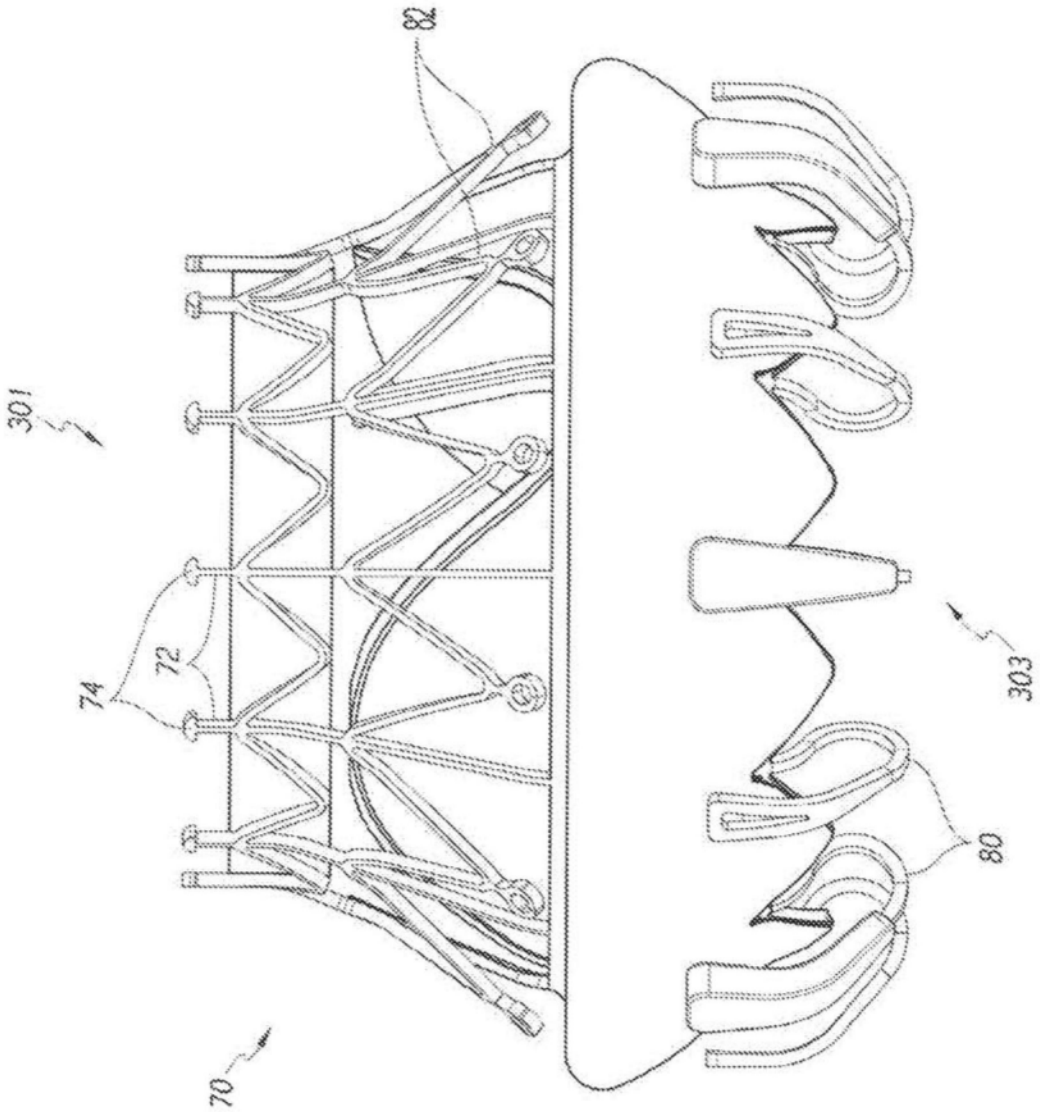



图3A

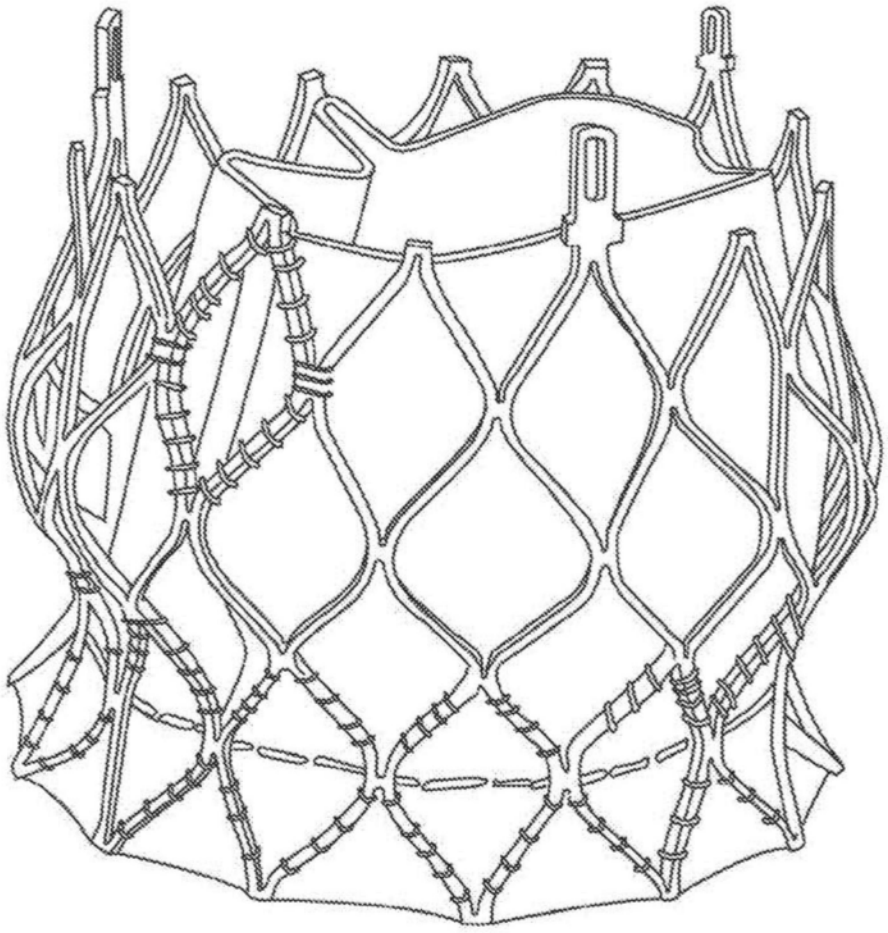


图3B

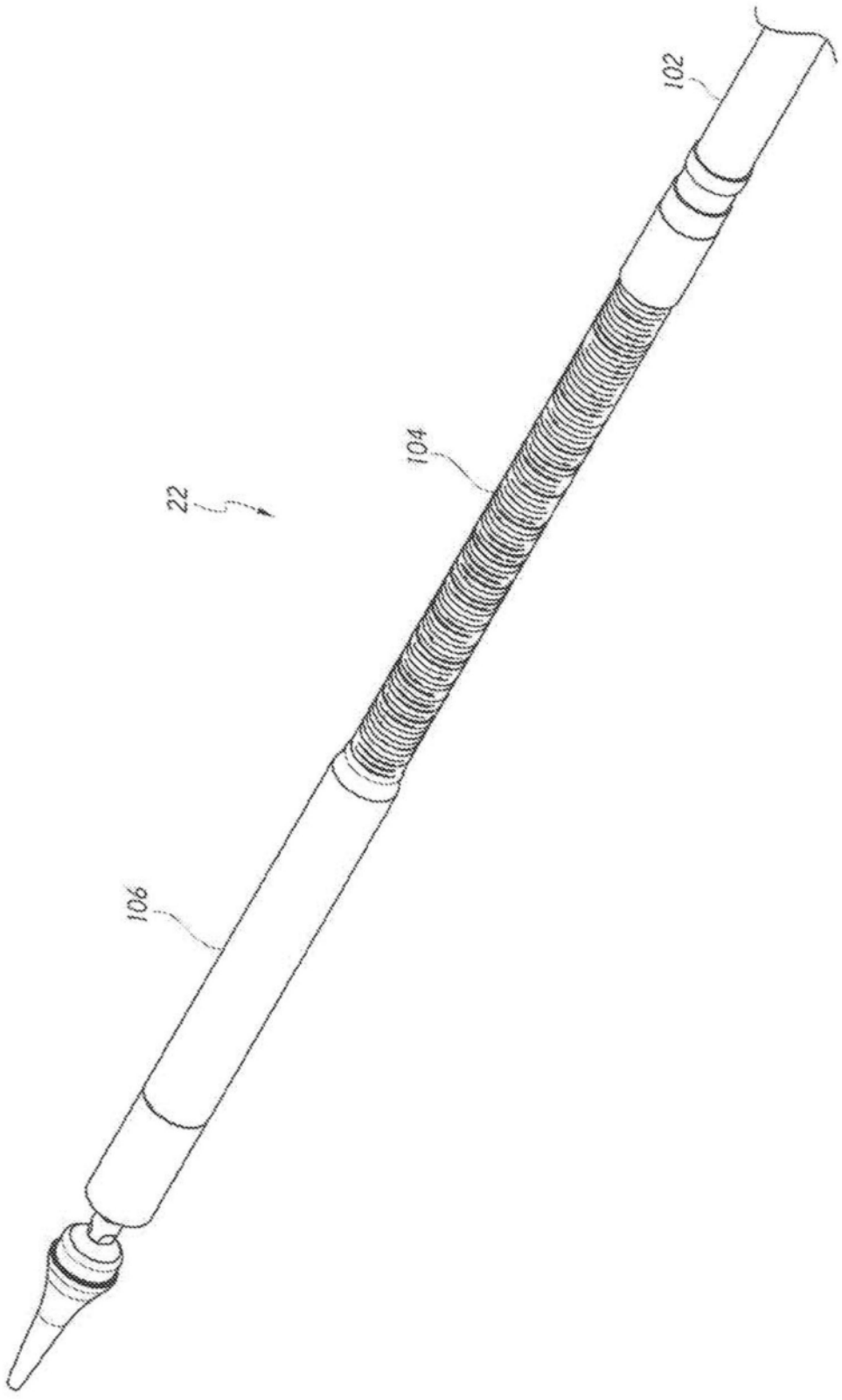



图4

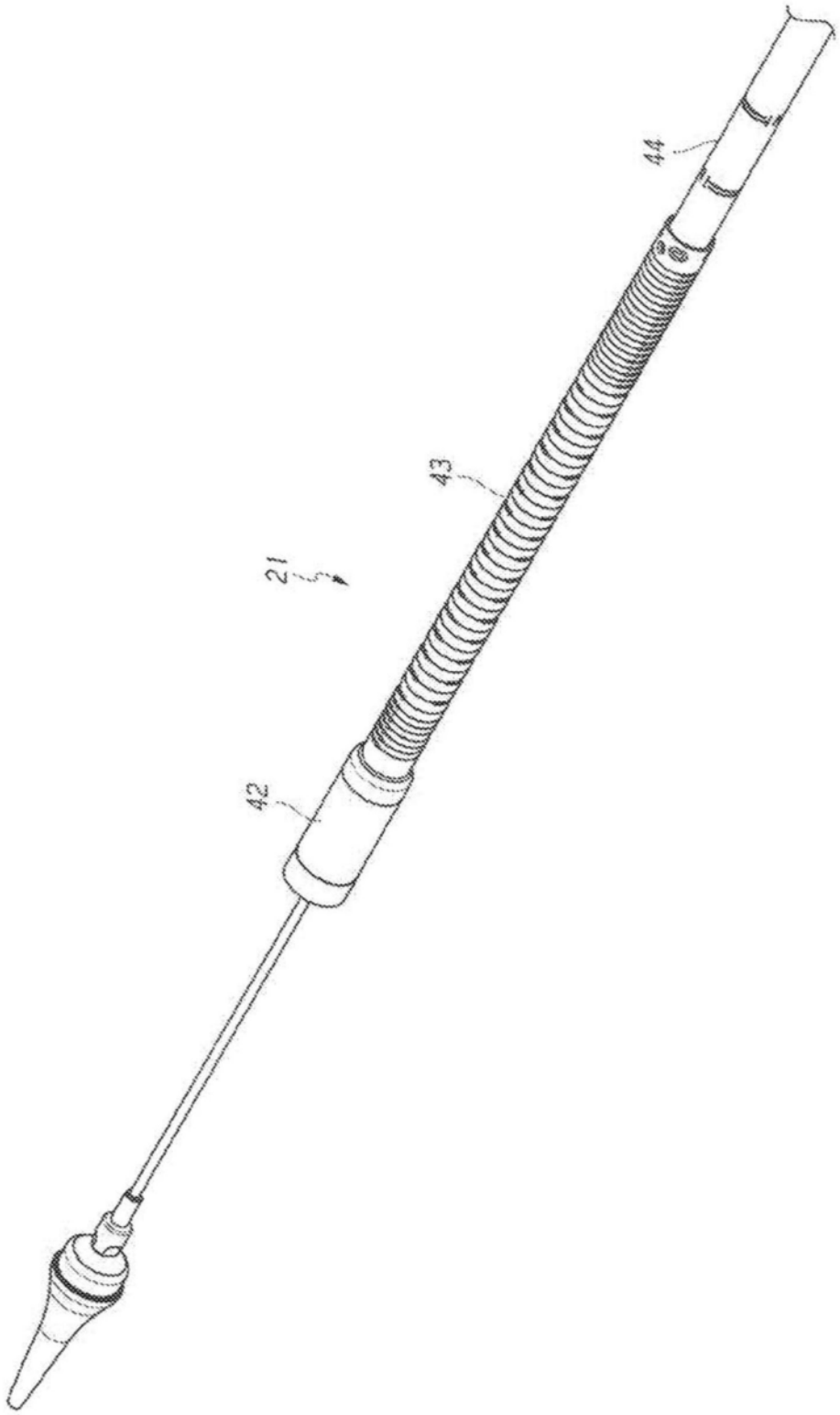



图5

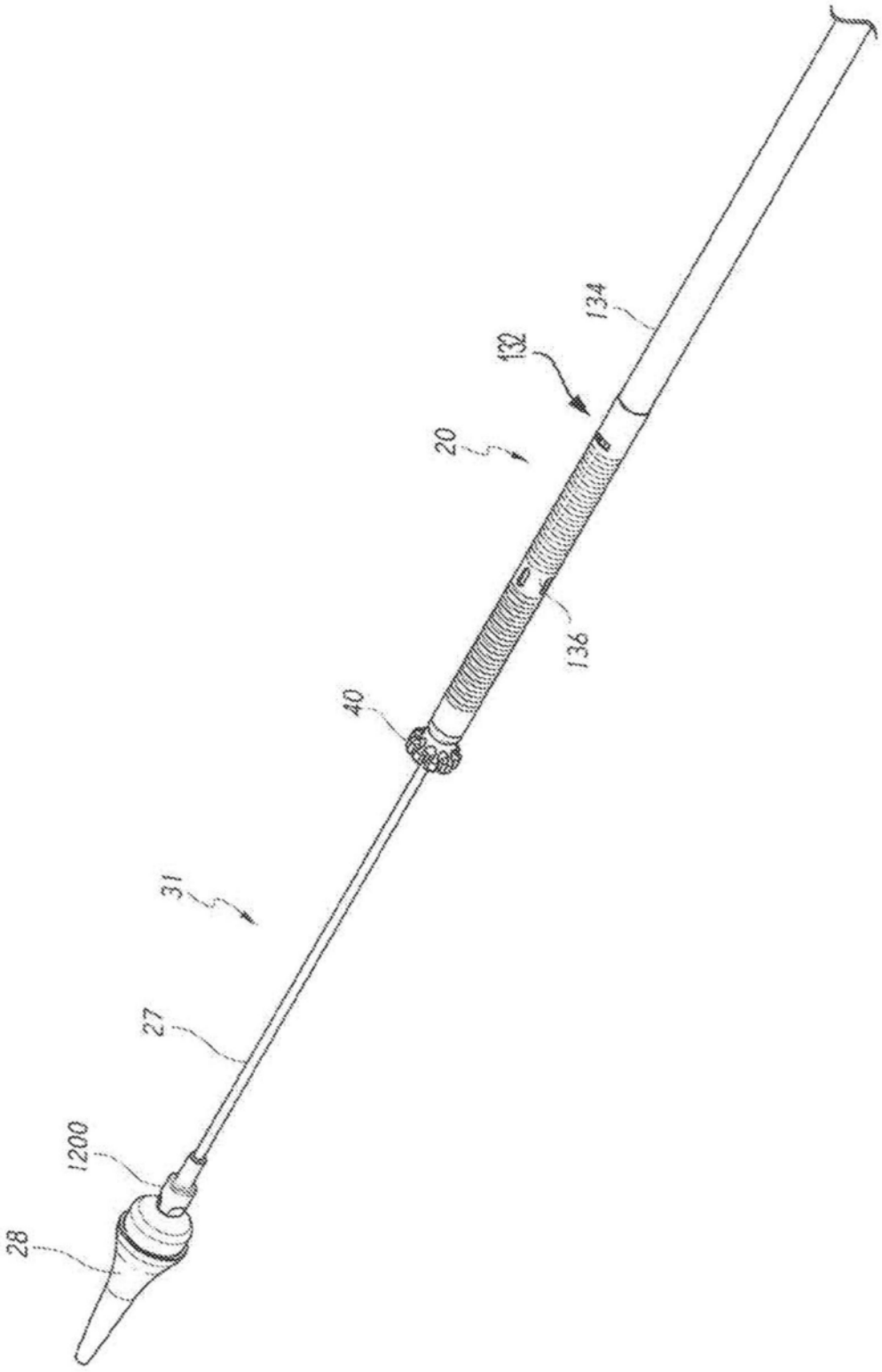



图6A

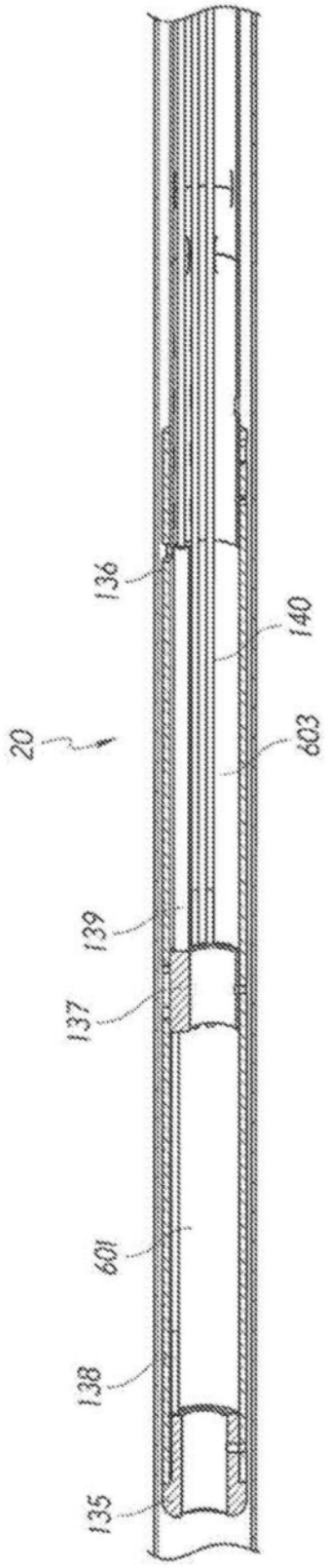



图6B

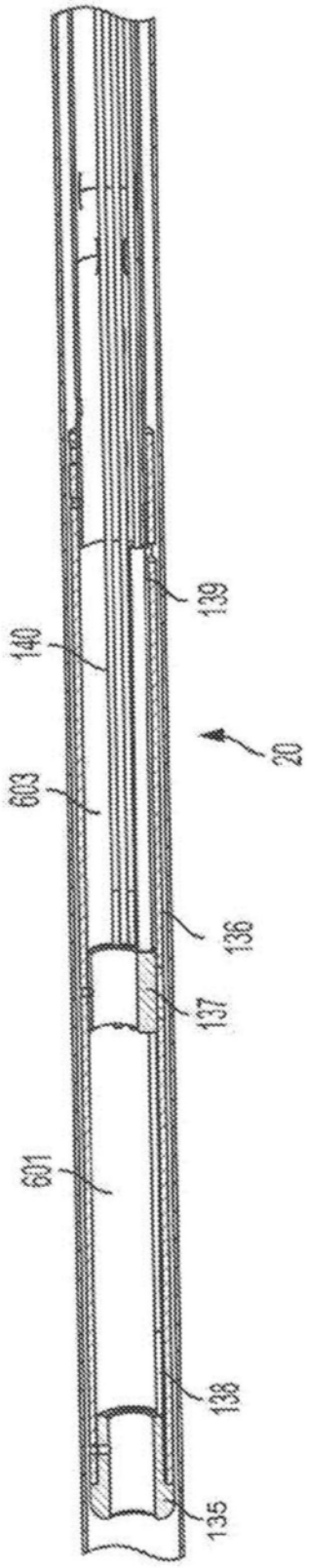



图6C

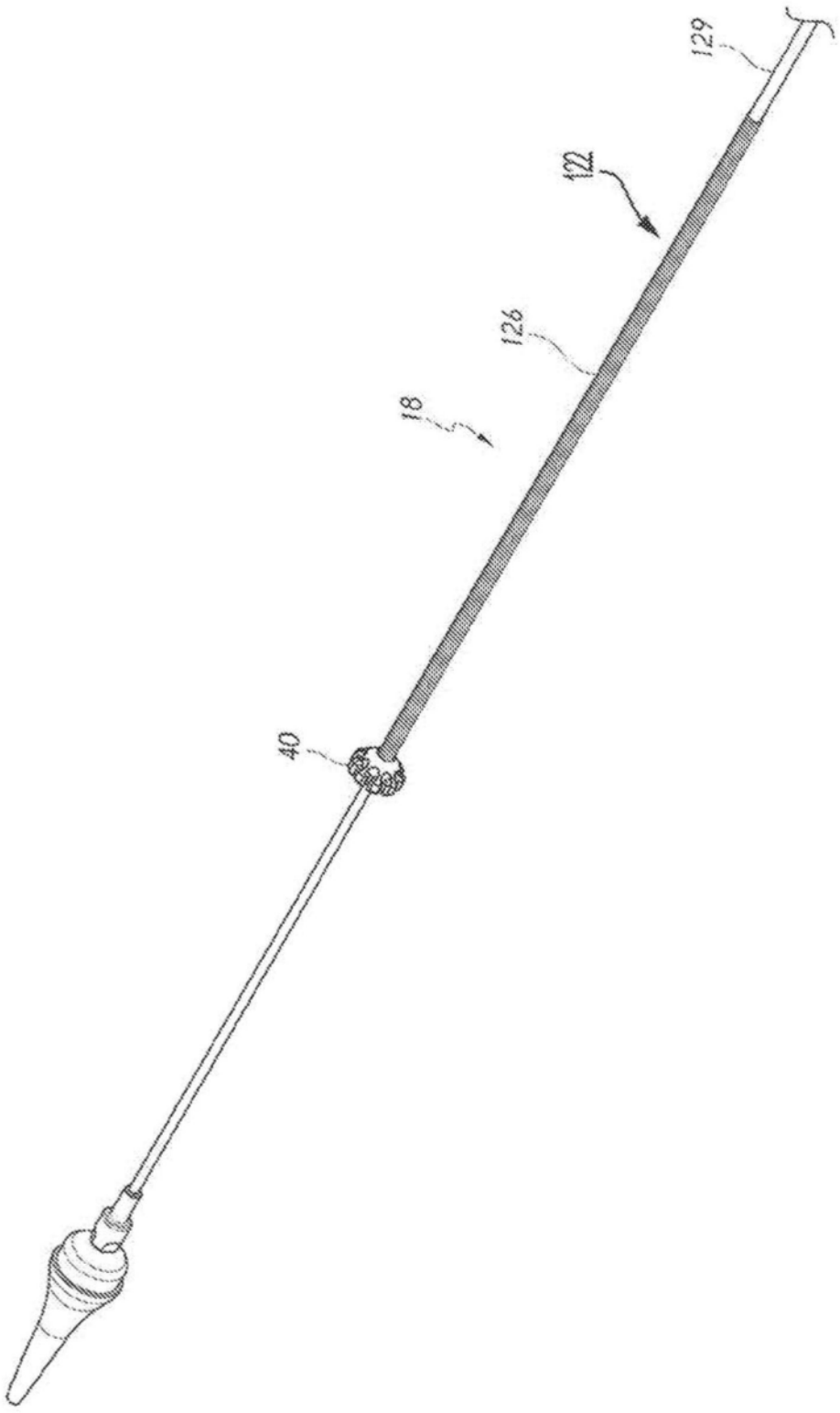



图7

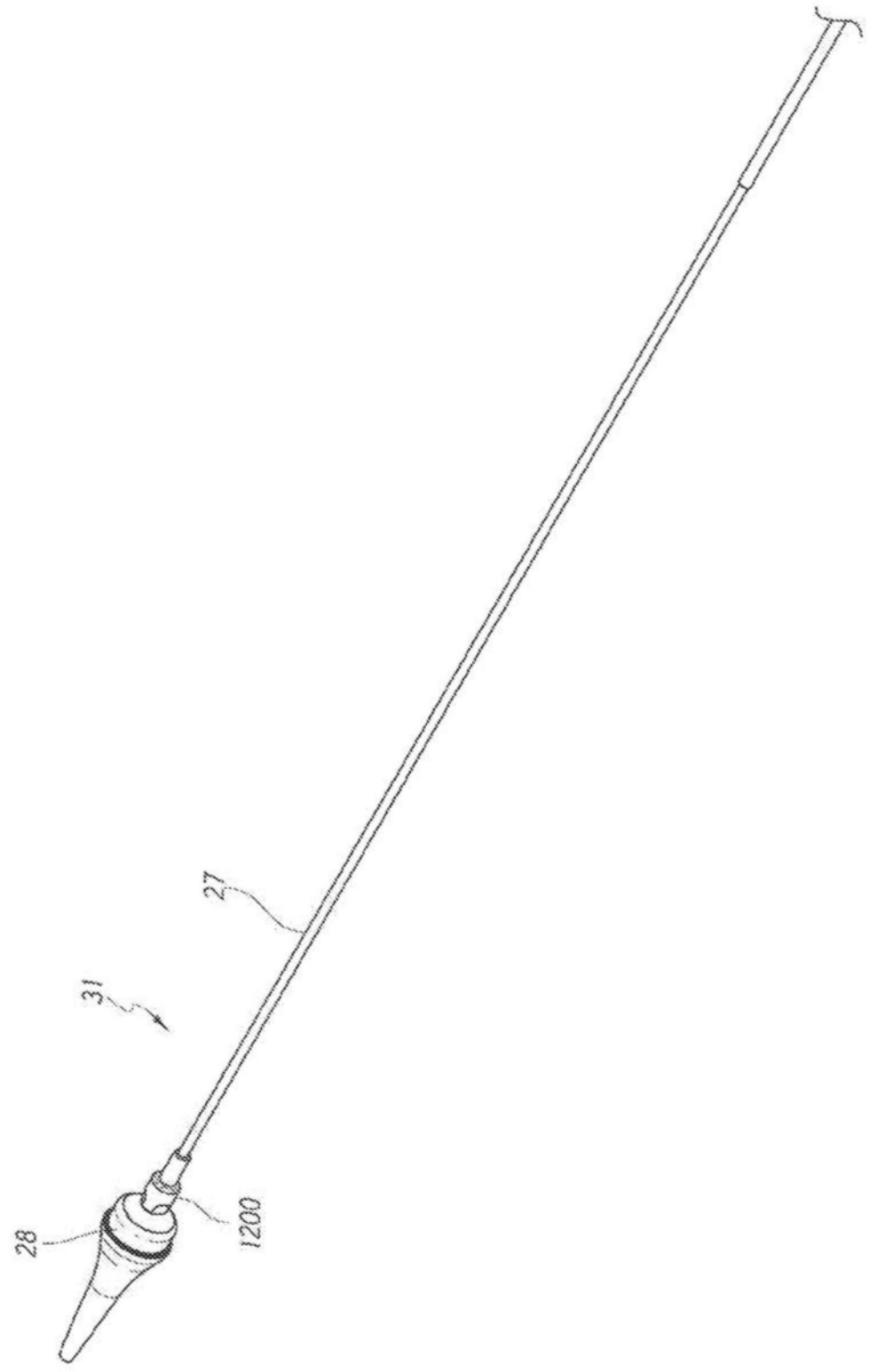



图8

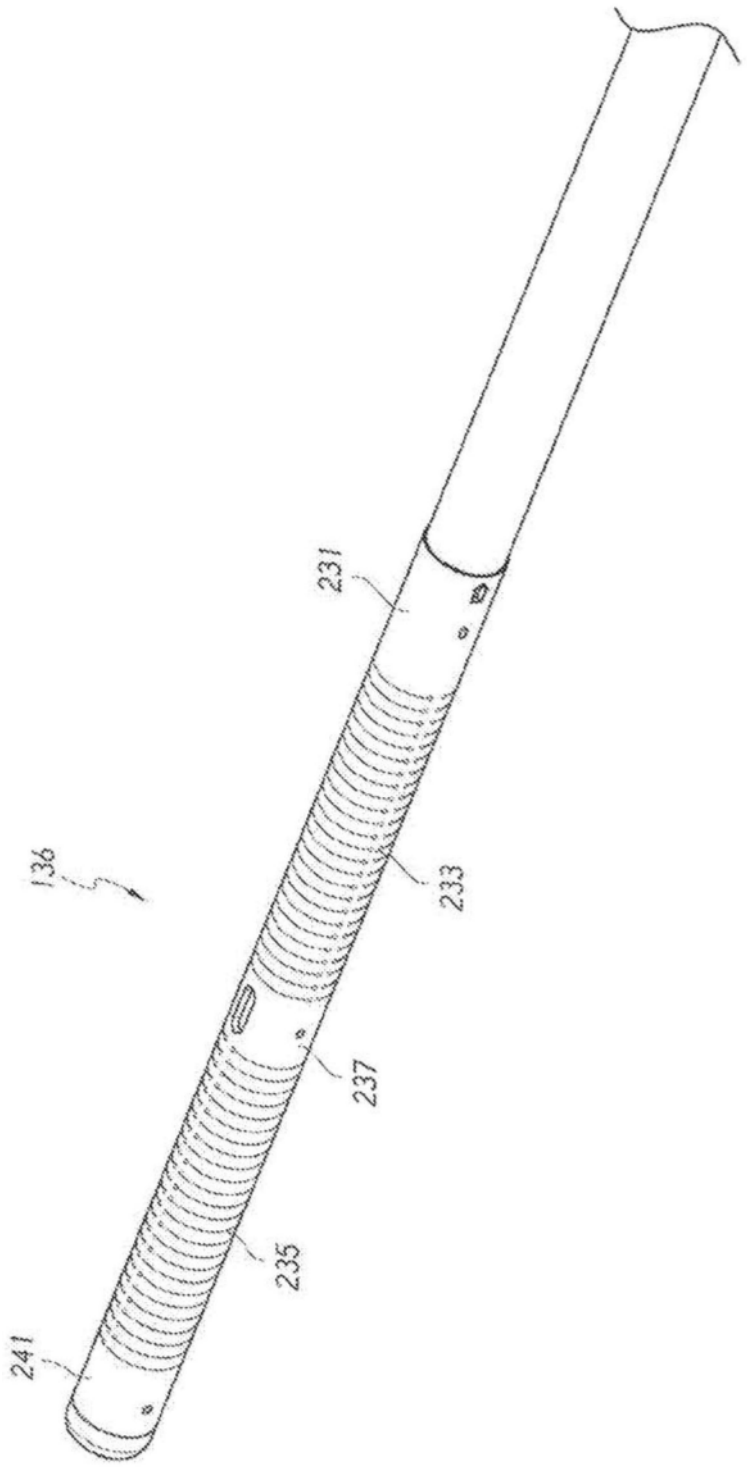



图9

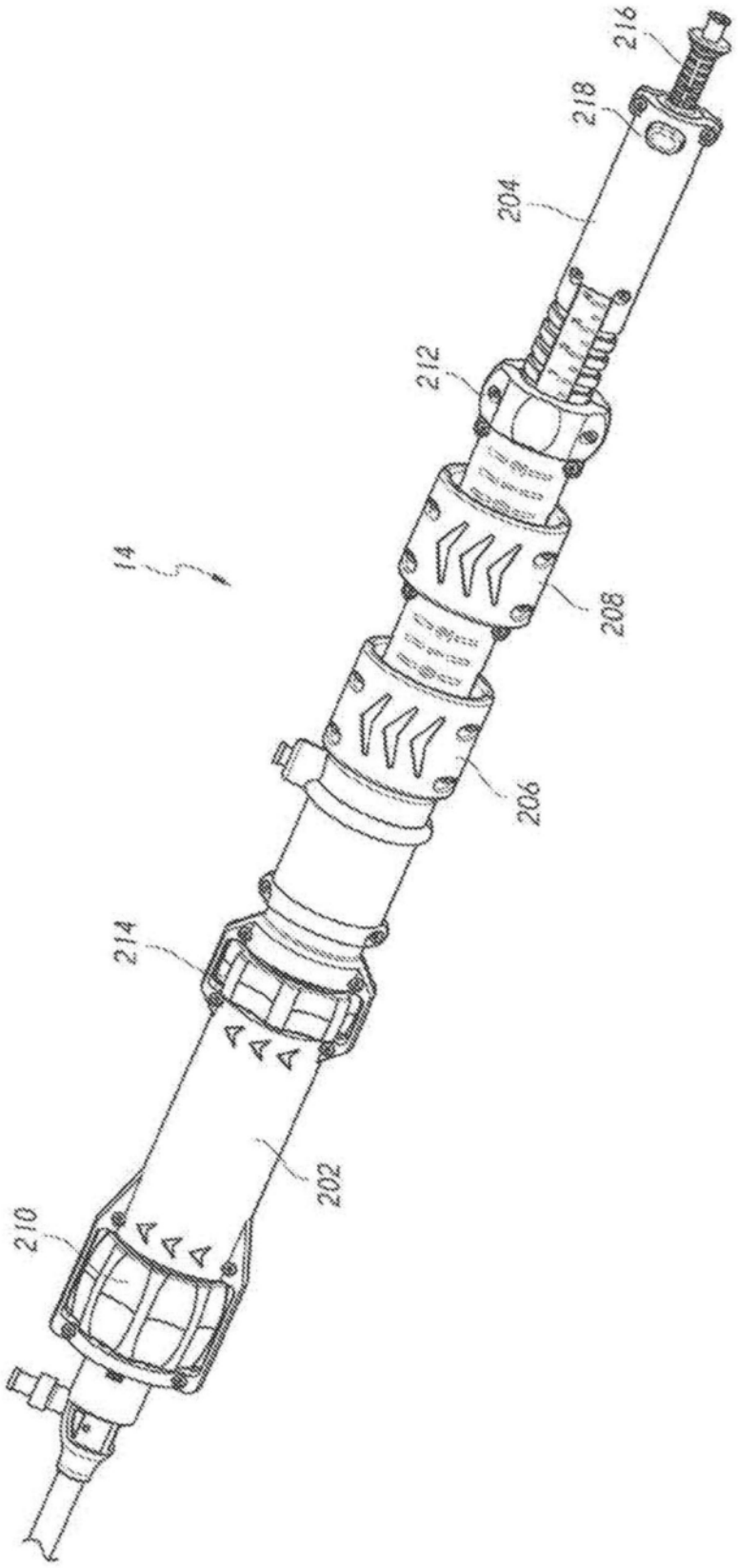



图10

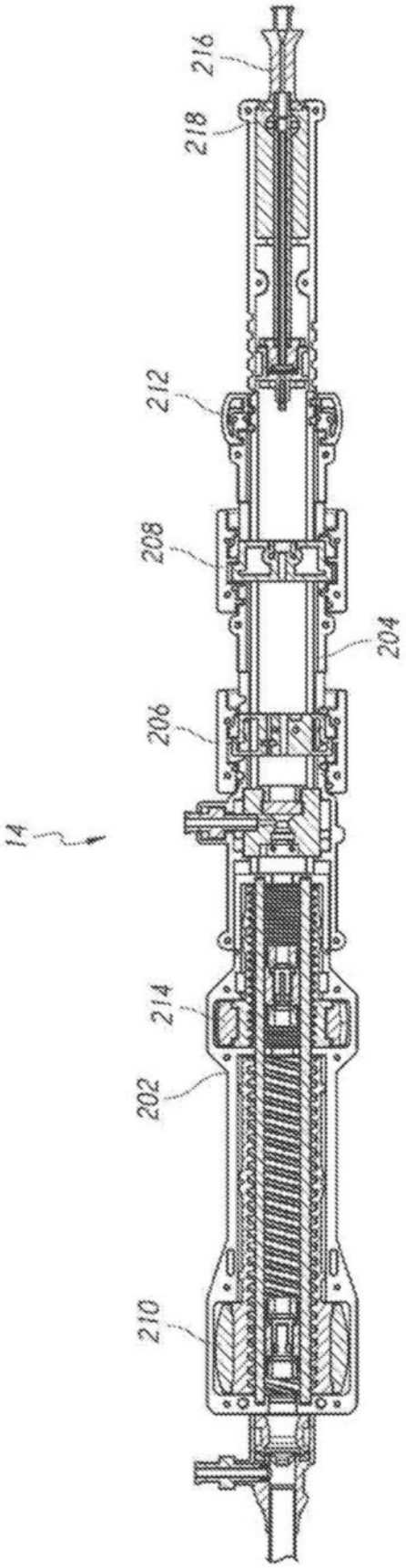



图11

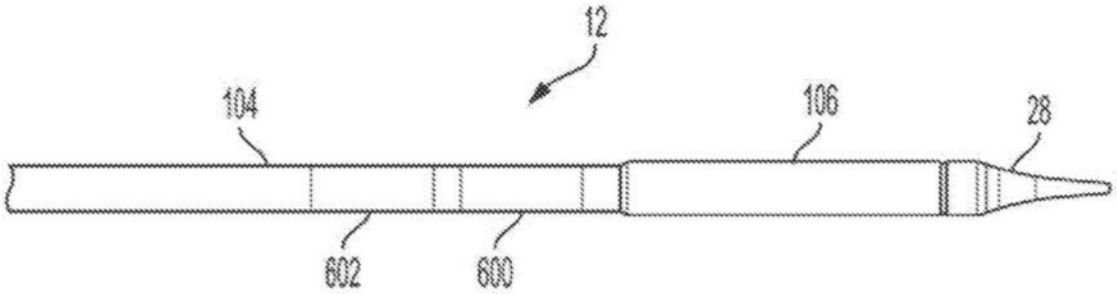



图12A

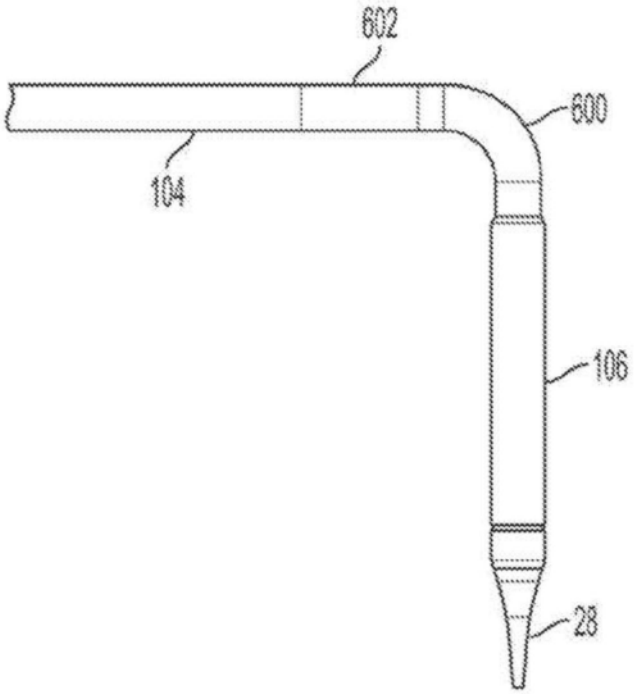



图12B

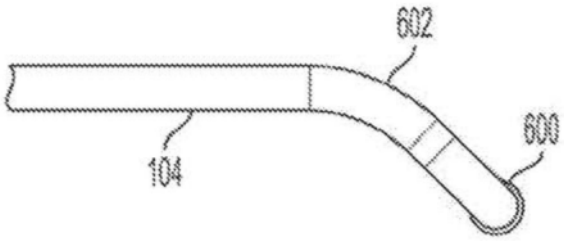



图12C

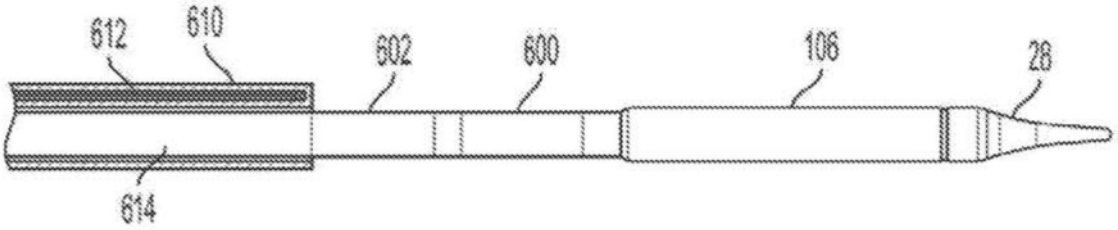



图13A

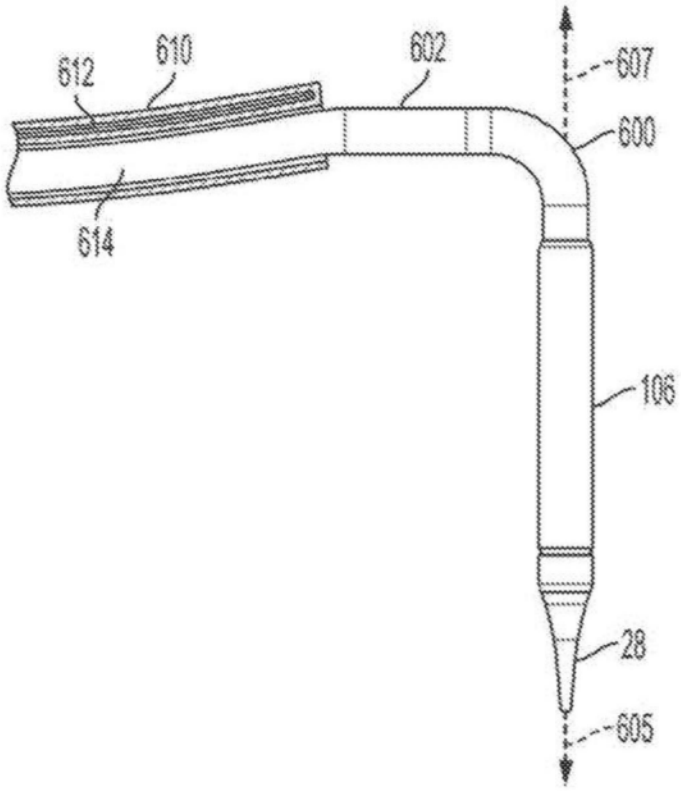



图13B

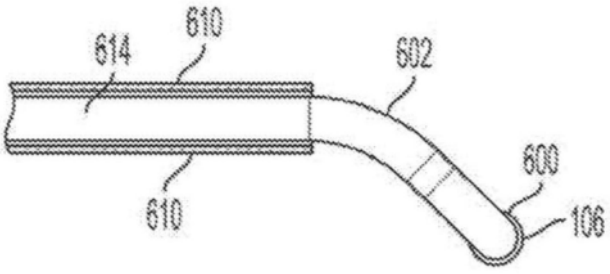



图13C

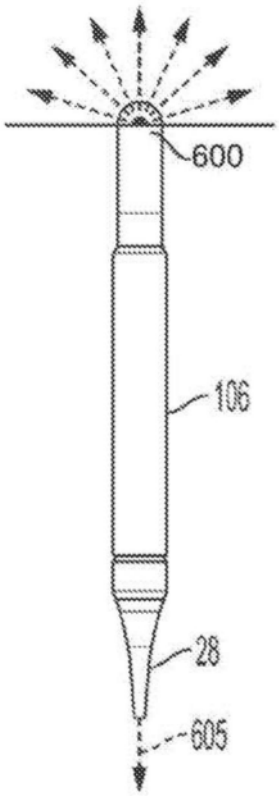



图13D

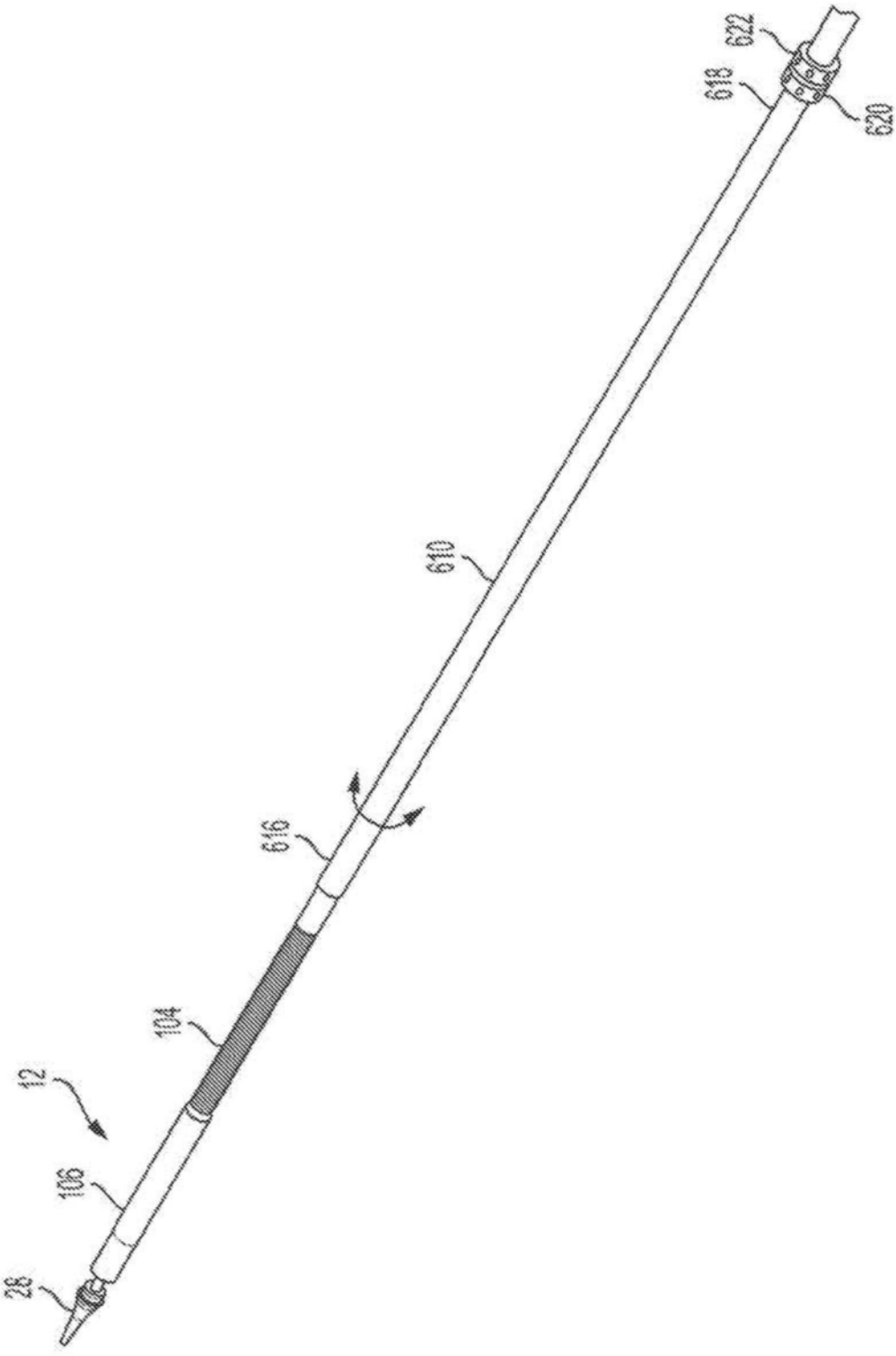



图14A

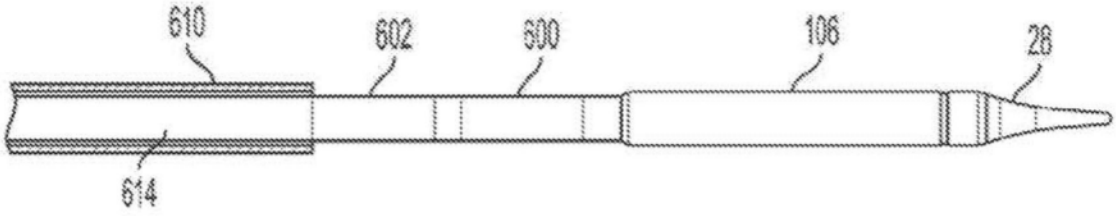



图14B

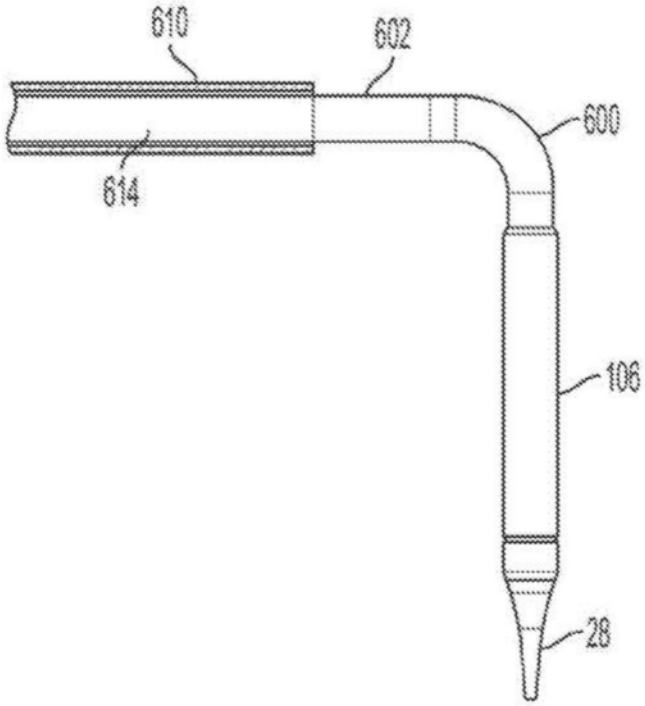



图14C

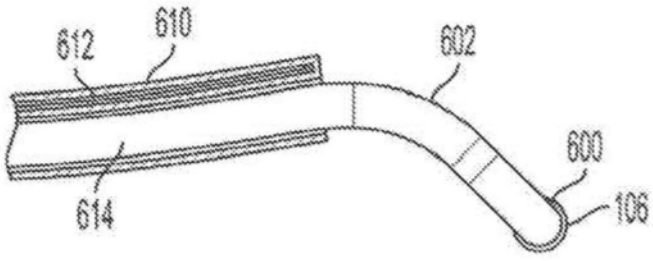



图14D

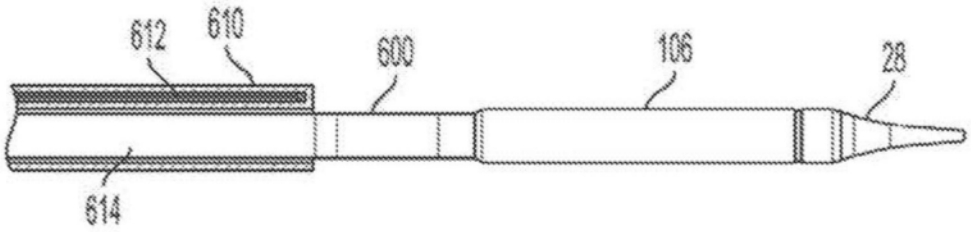



图15A

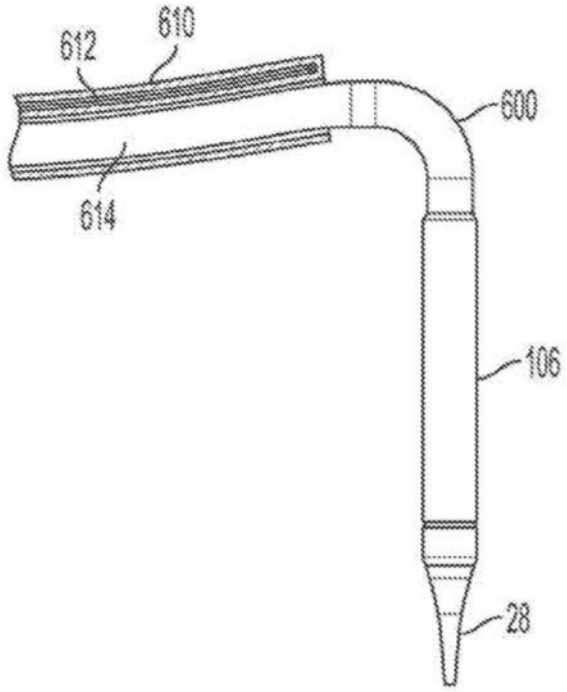



图15B

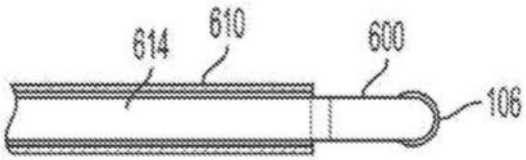



图15C

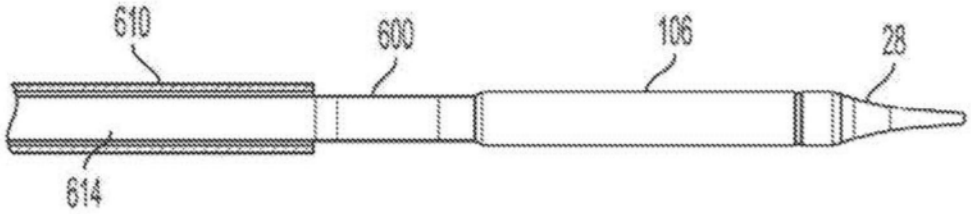



图16A

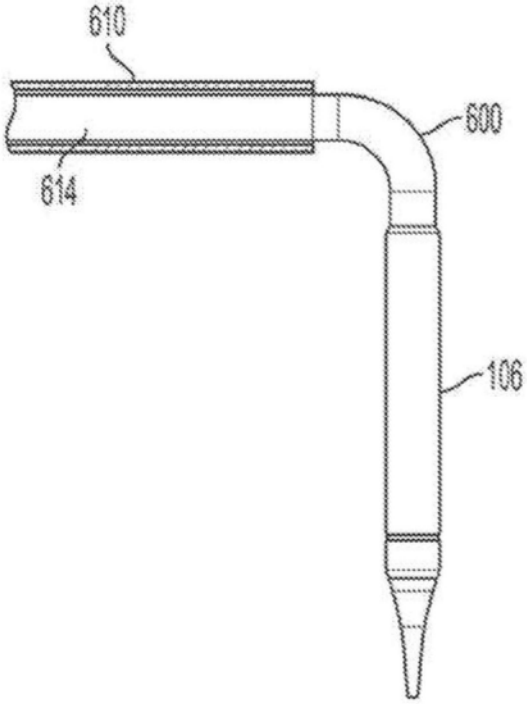



图16B

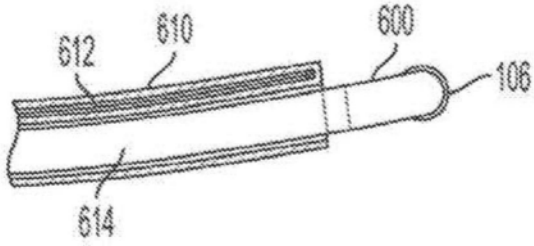



图16C

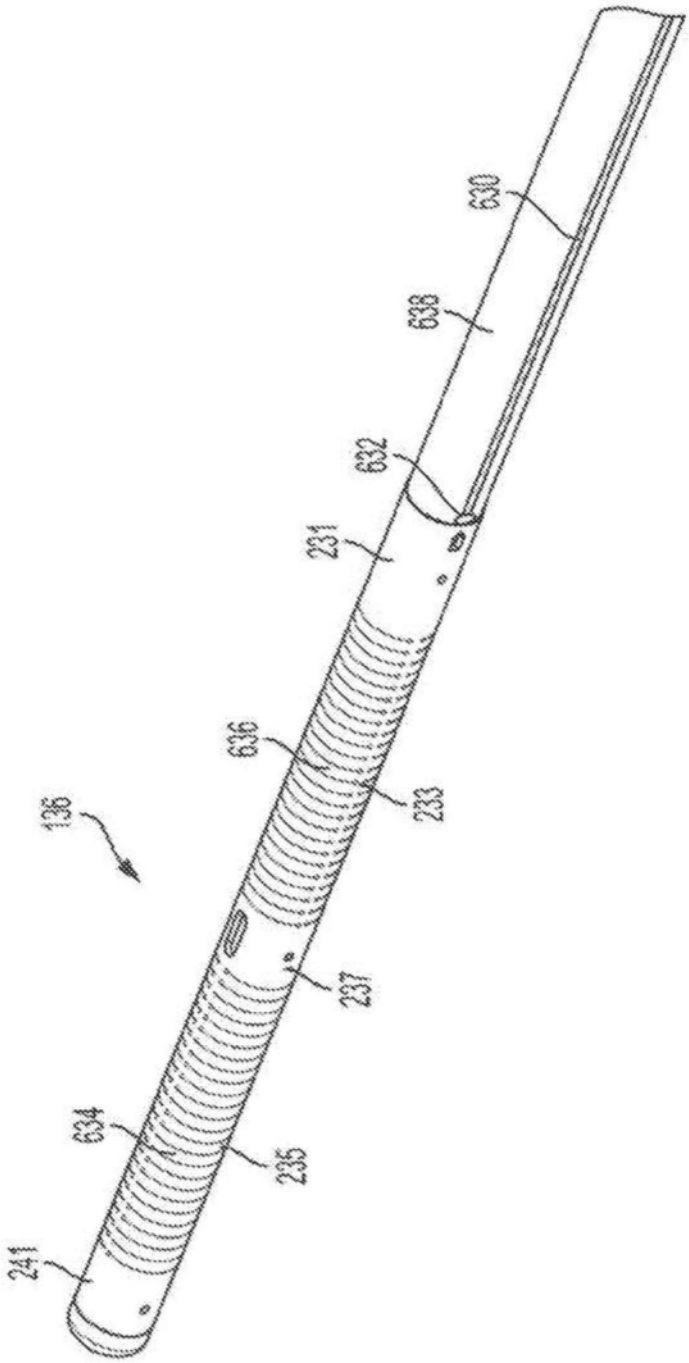



图17

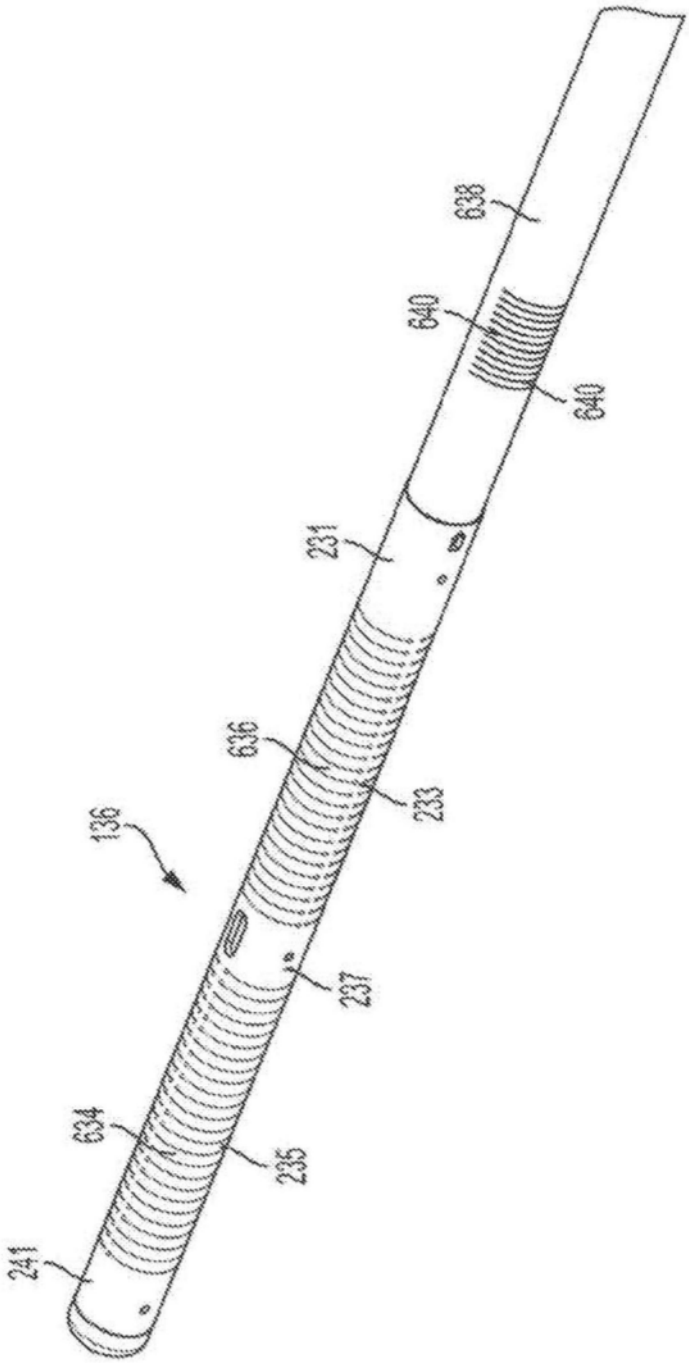



图18A

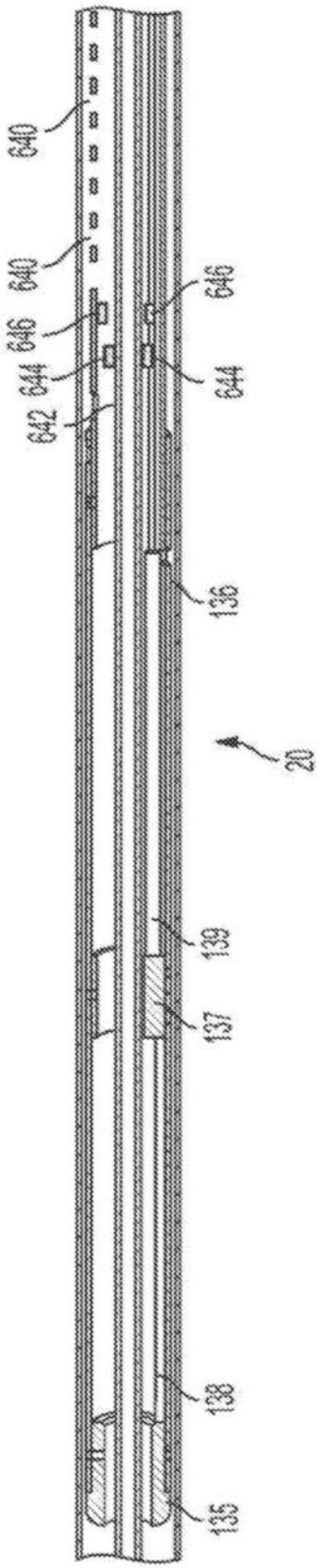



图18B

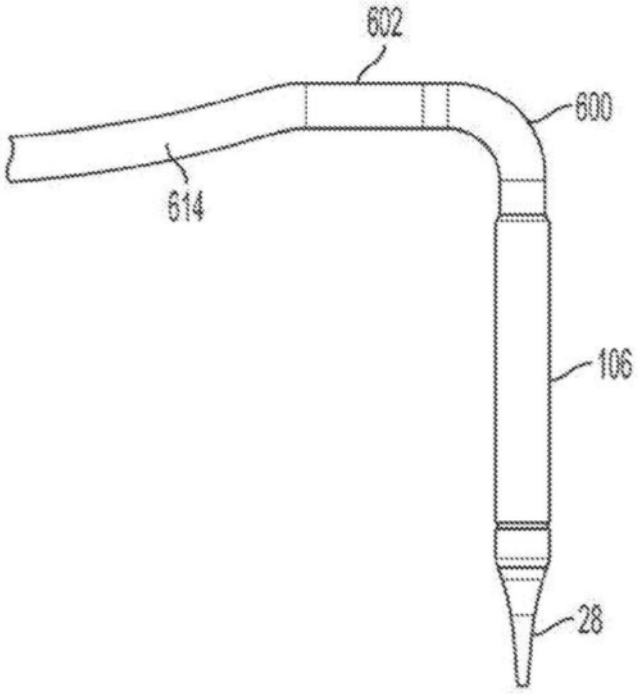



图19A

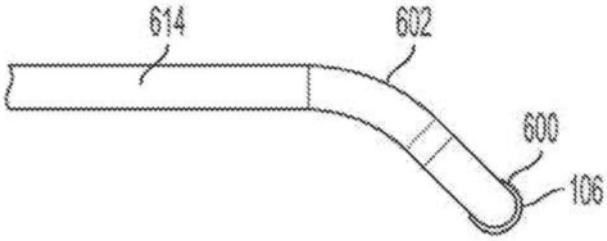



图19B

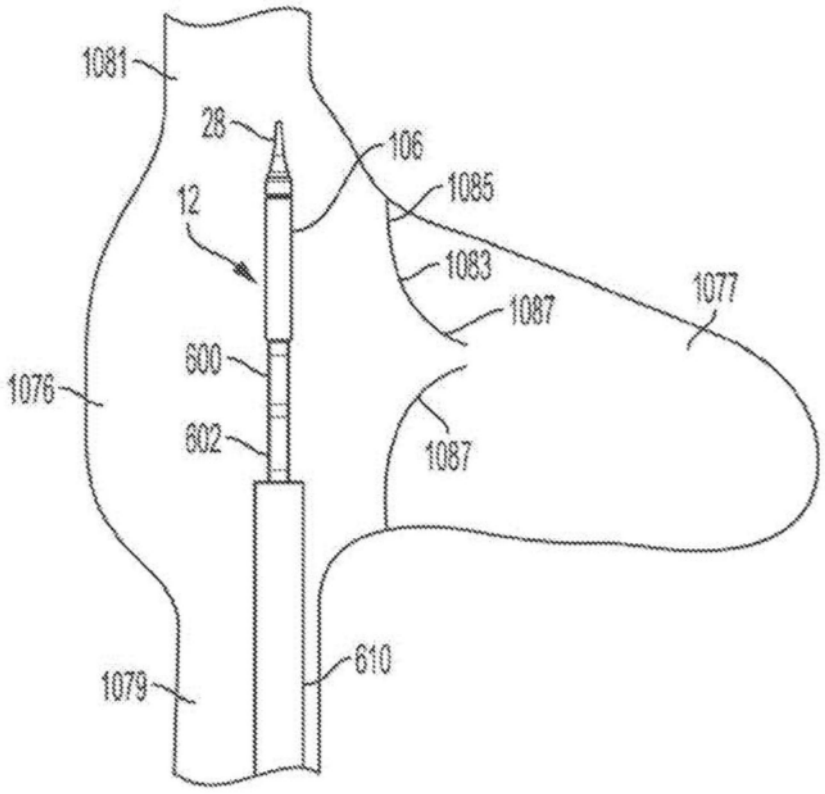

1081
28
106
1085
12
1083
1077
1087
600
1076
602
1087
610
1079

图20A

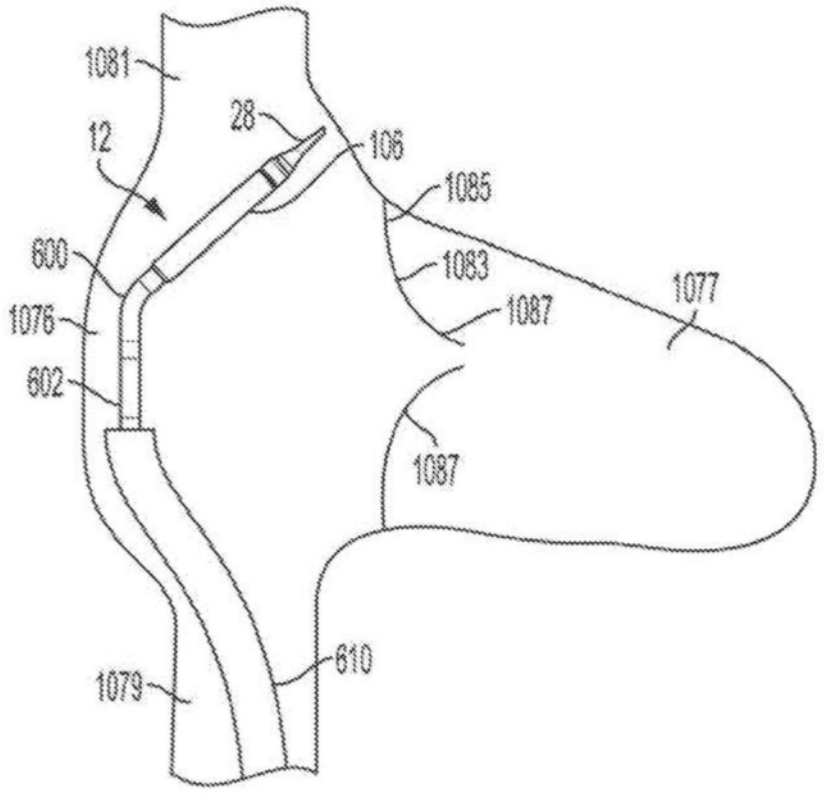

1081
28
12
106
1085
600
1083
1077
1076
1087
602
1087
610
1079

图20B

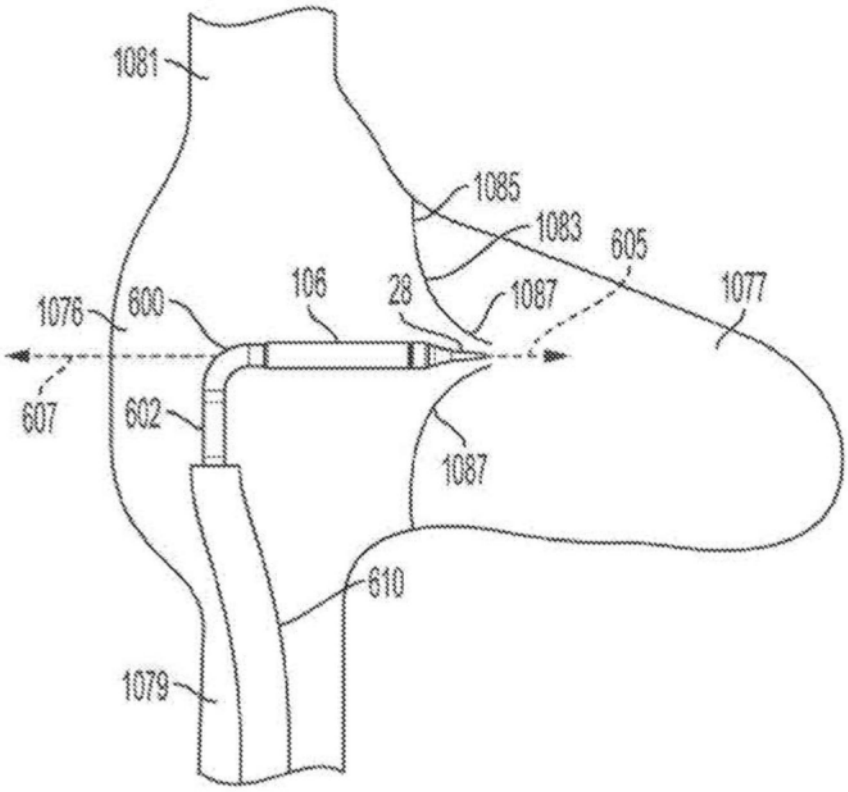

1081
1085
1083
605
1077
106
28
1087
1076
600
607
602
1087
610
1079

图20C

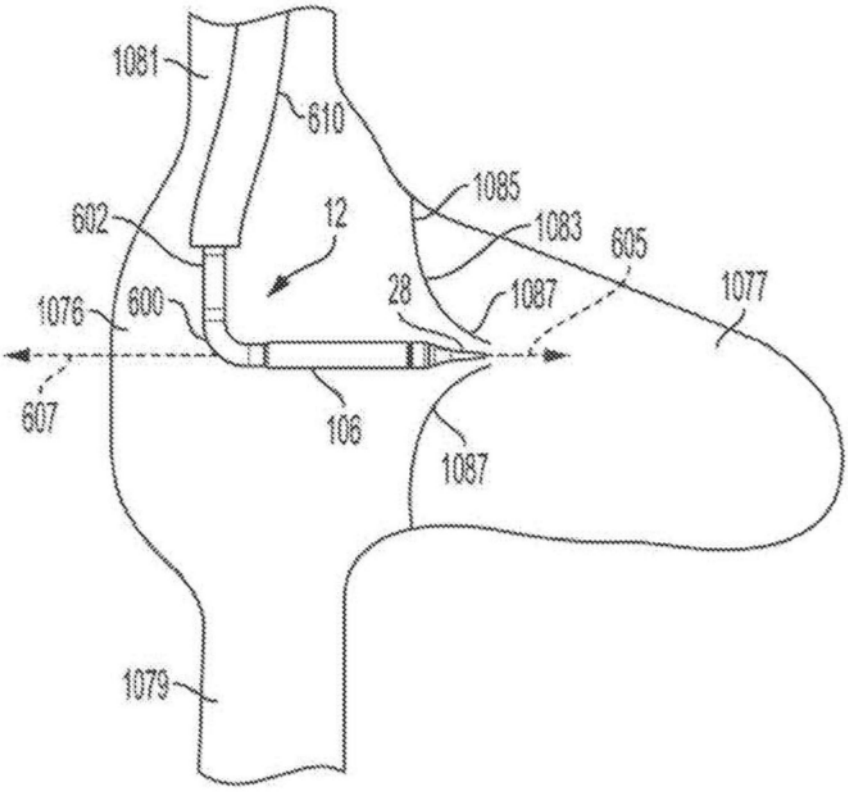

1081
610
1085
602
12
1083
605
1077
28
1087
1076
600
607
106
1087
1079

图21

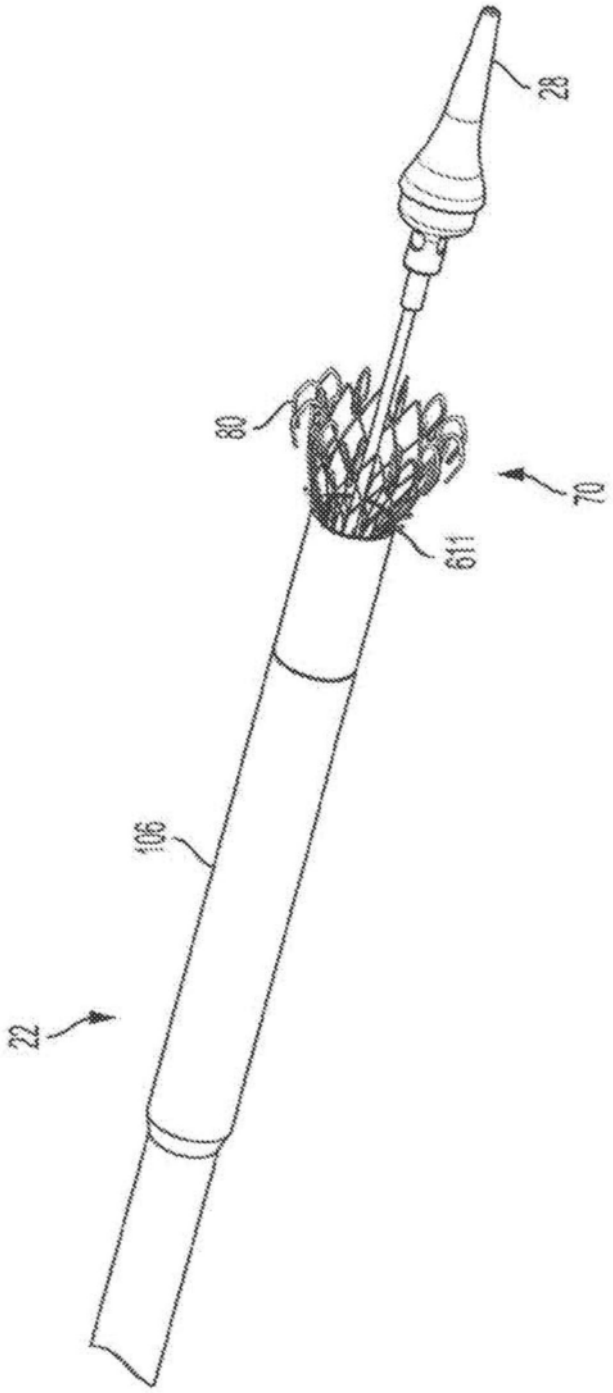



图22A

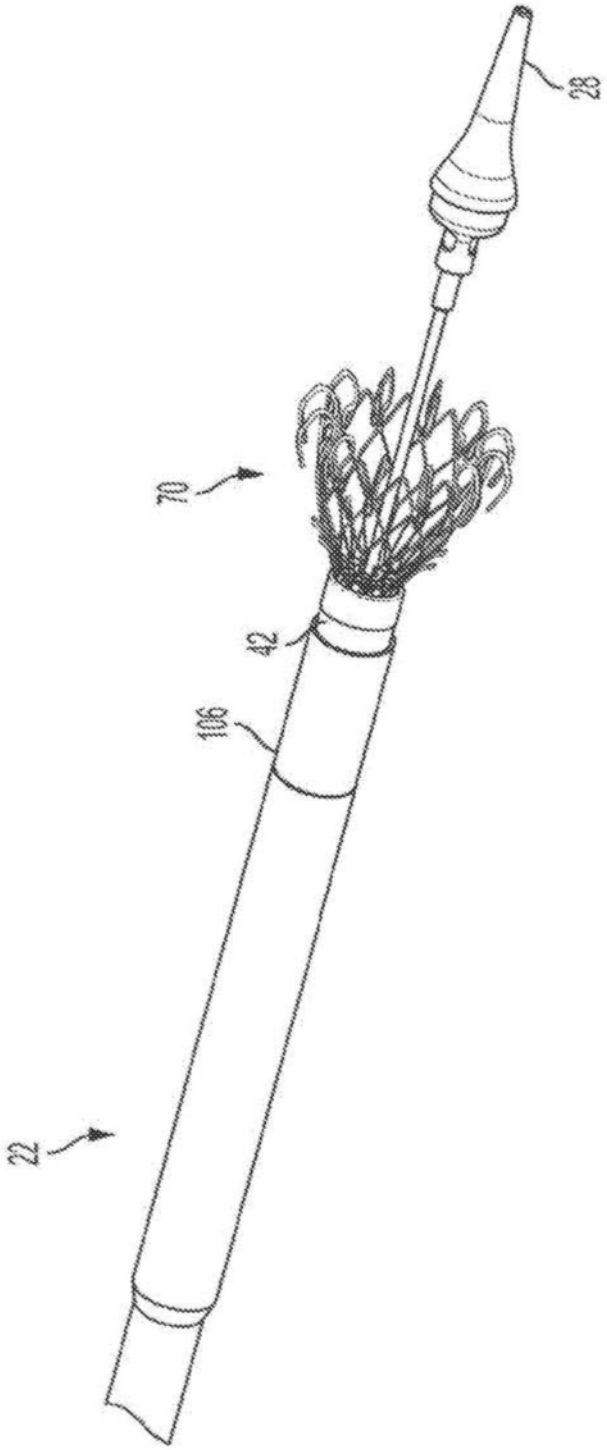



图22B

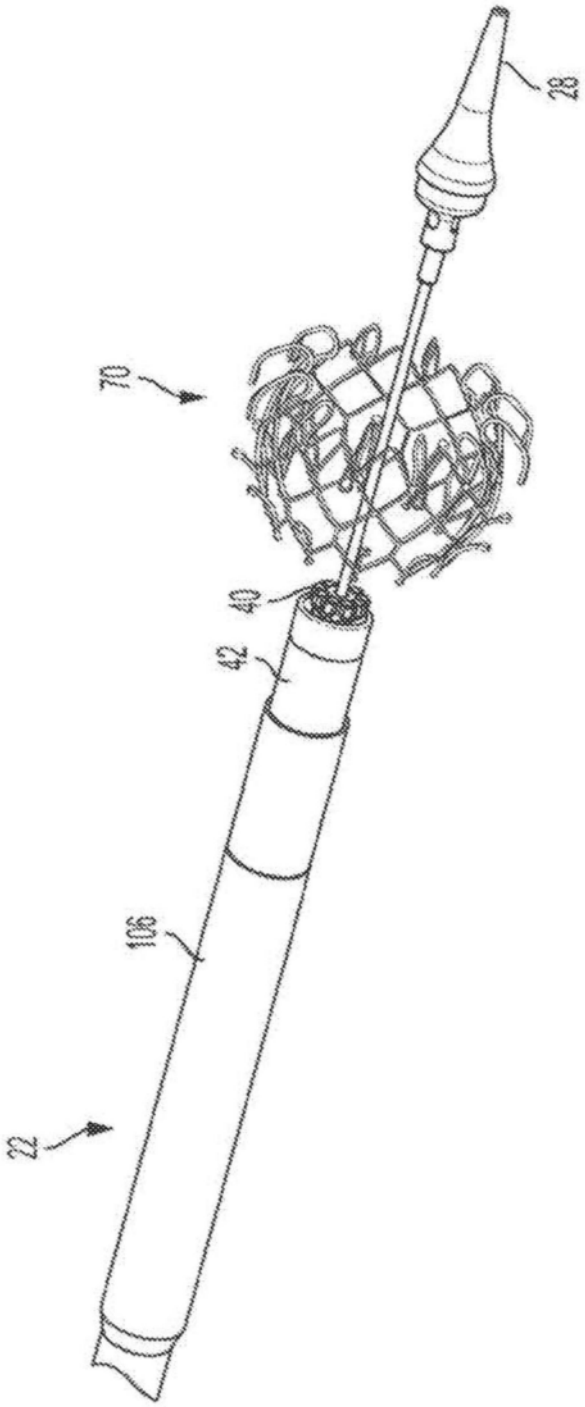



图22C

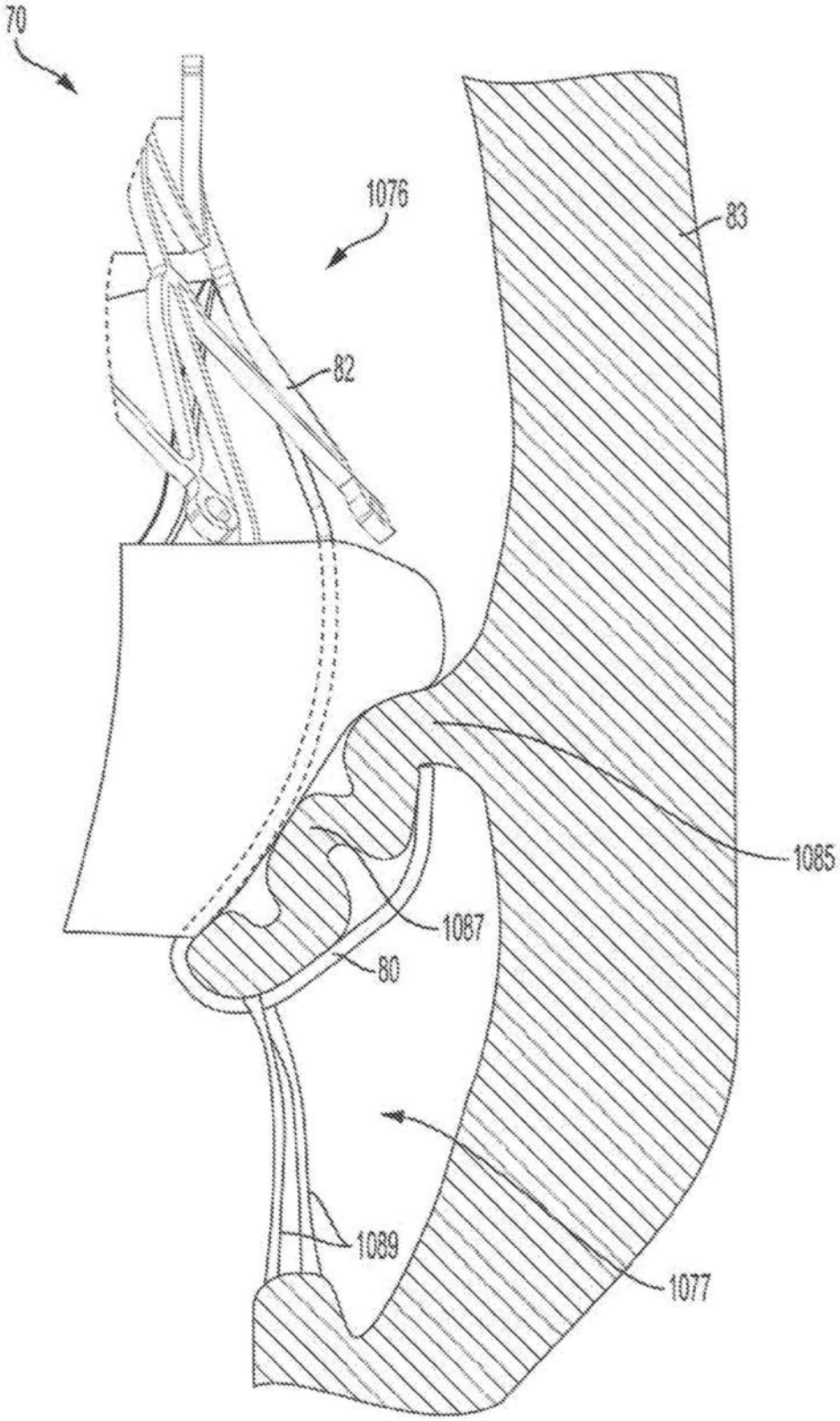



图23

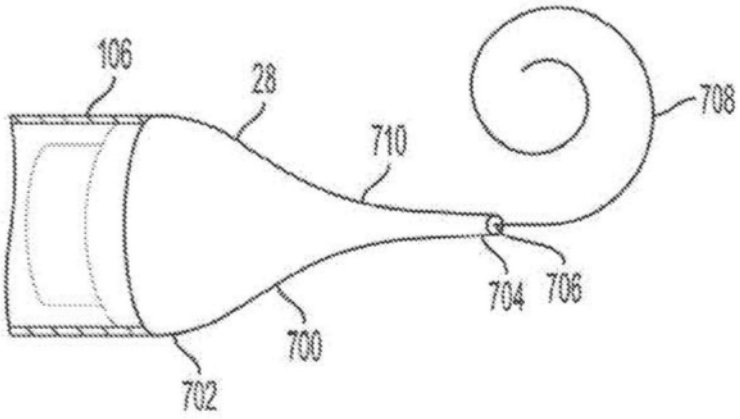

106
28
710
708
704
706
700
702

图24

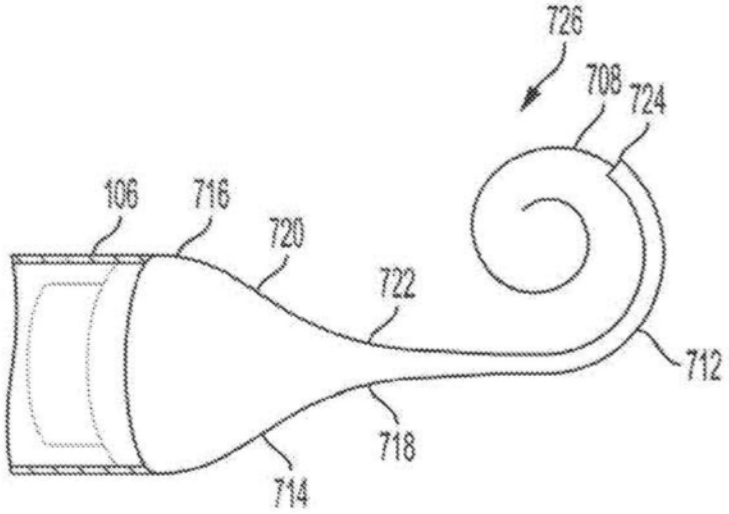

726
708
724
106
716
720
722
712
718
714

图25A

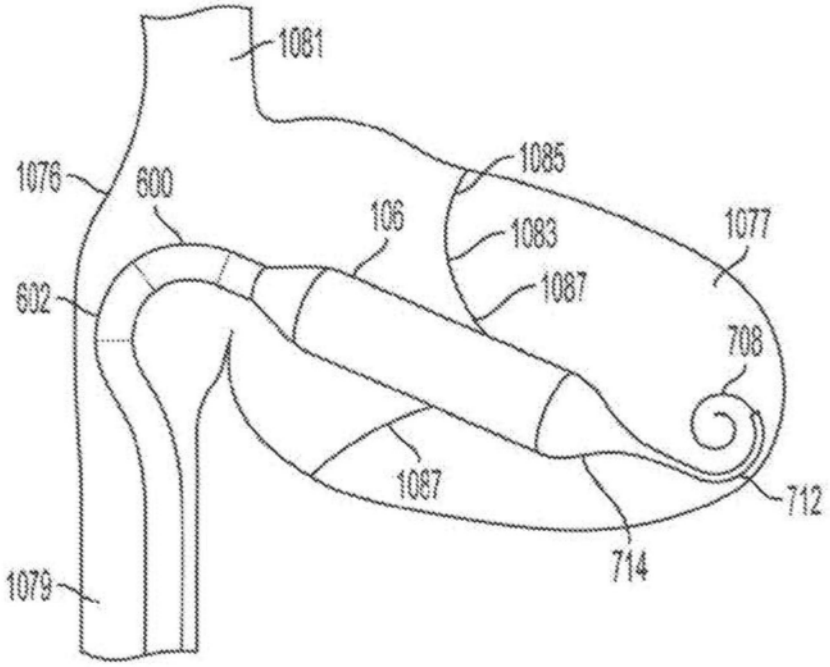

1061
1085
1076
600
106
1083
1077
602
1087
708
1087
712
714
1079

图25B

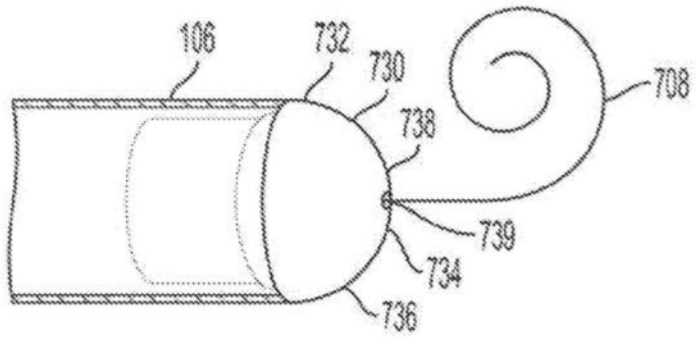

106
732
730
708
738
739
734
736

图26

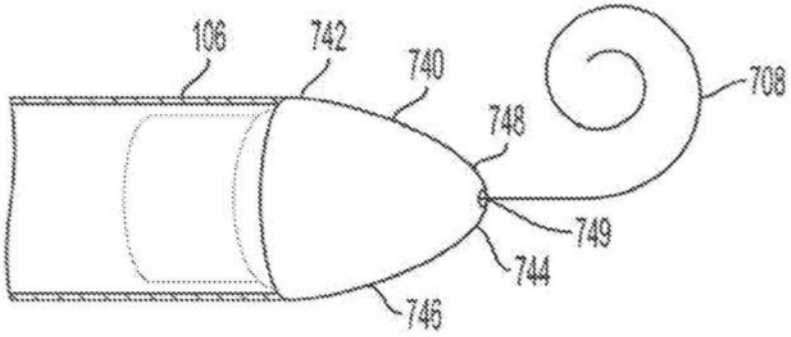

106
742
740
708
748
749
744
746

图27

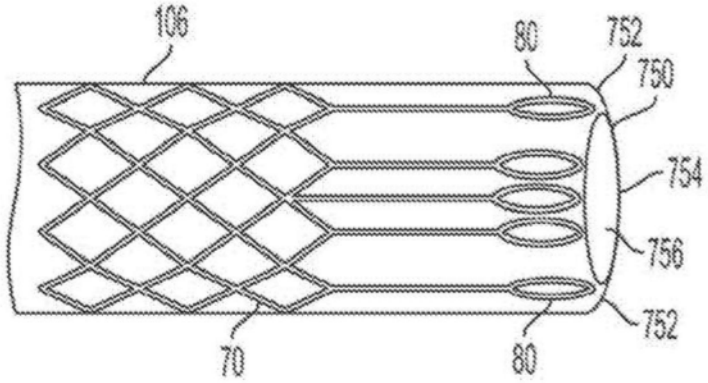

106
80
752
750
754
756
752
70
80

图28

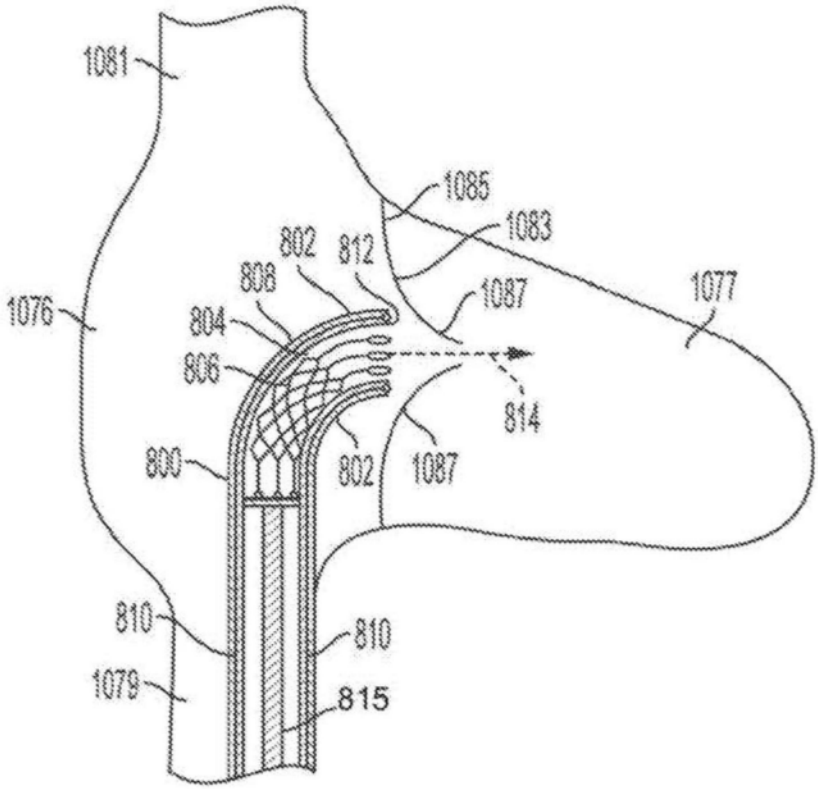

1081
1085
1083
802
812
808
1087
1077
1076
804
806
814
800
802
1087
810
810
1079
815

图29

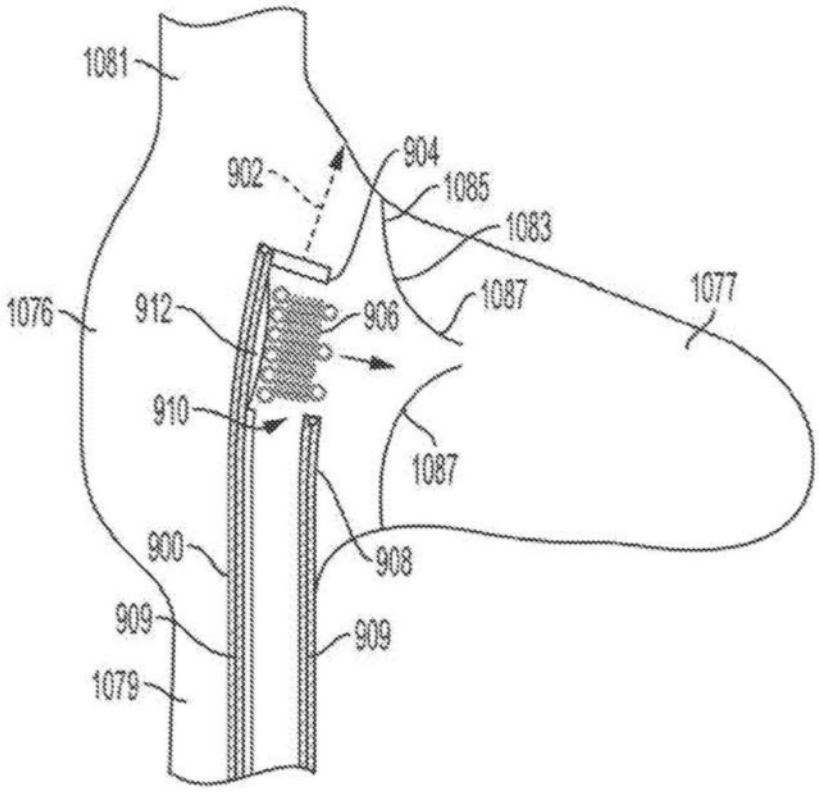

1081
902
904
1085
1083
1077
1076
912
906
1087
910
1087
900
908
909
909
1079

图30

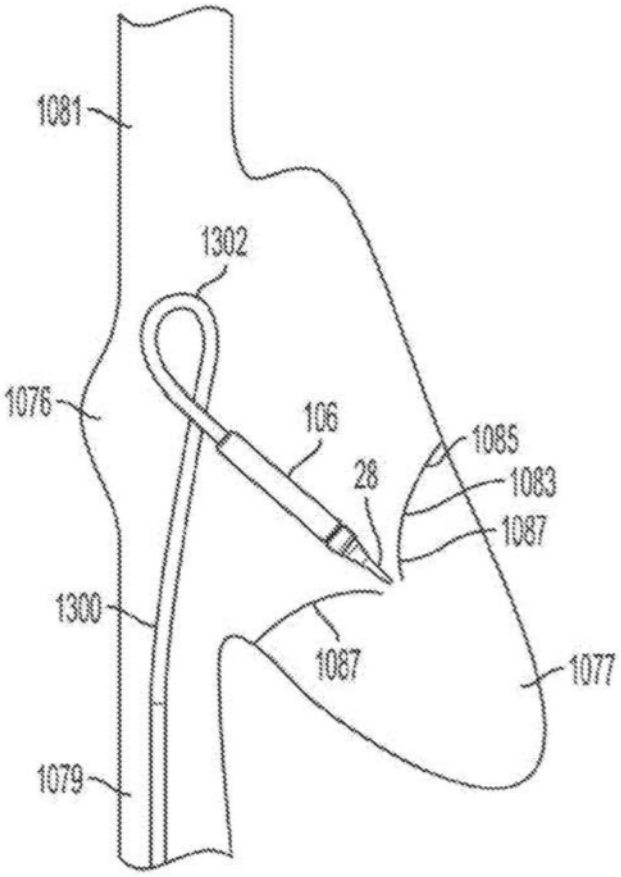



图31

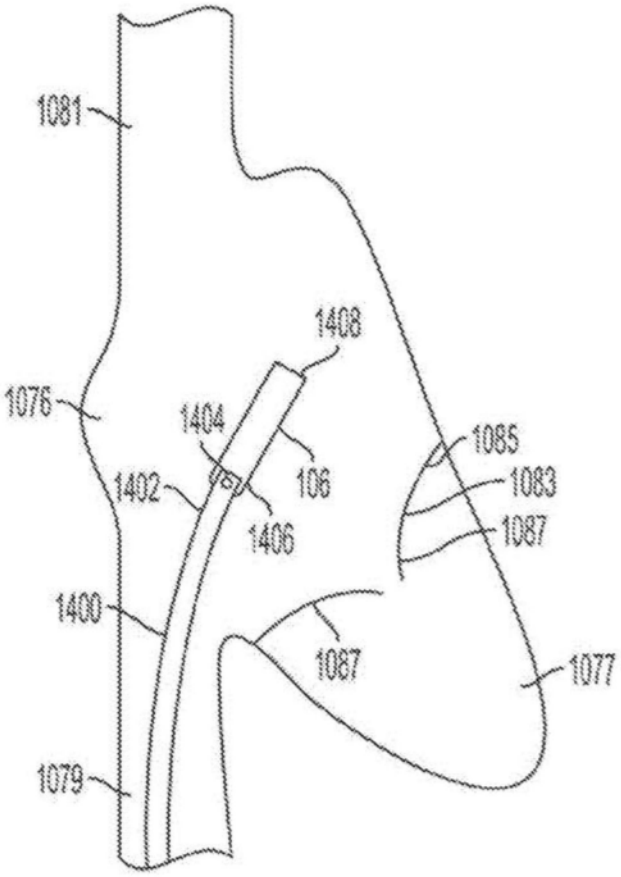

1081
1408
1076
1404
1085
1402
106
1083
1406
1087
1400
1087
1077
1079

图32A

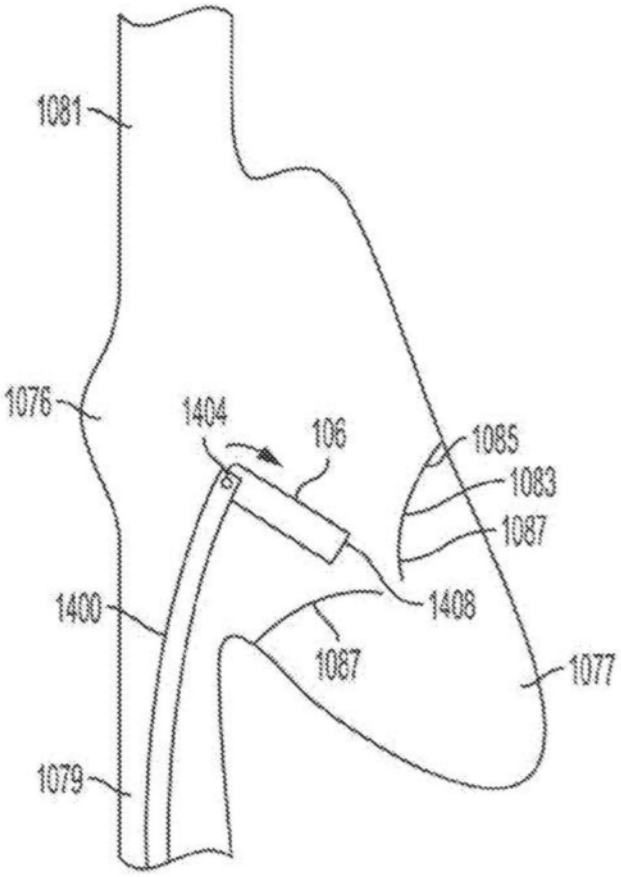



图32B

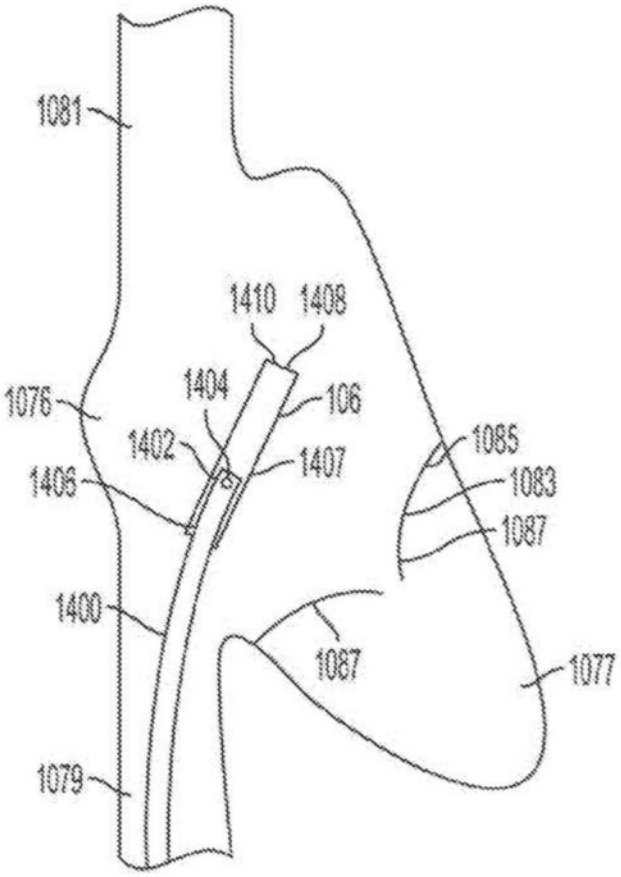

1081
1410
1408
1404
1076
106
1402
1085
1407
1406
1083
1087
1400
1087
1077
1079

图33A

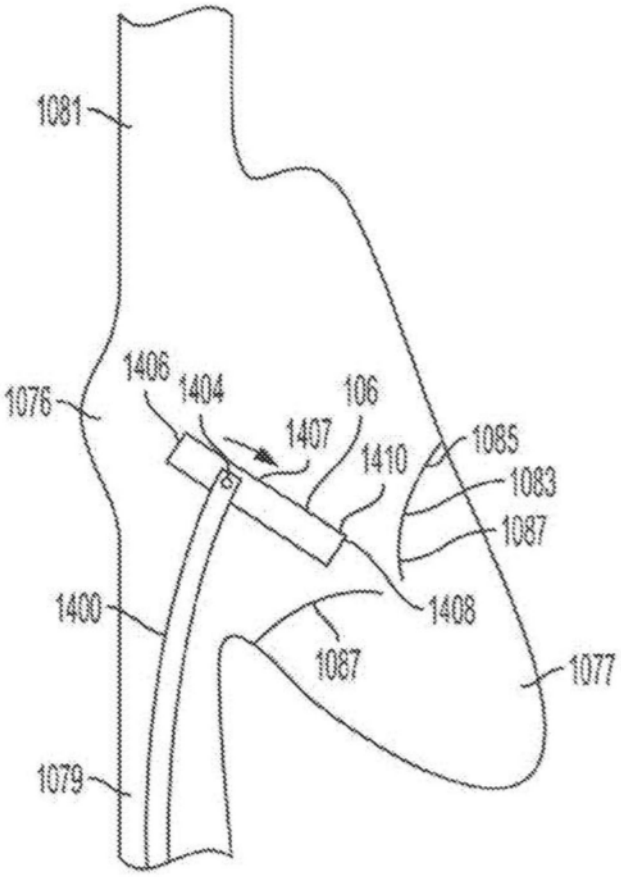

1081
1406
1404
106
1076
1407
1085
1410
1083
1087
1400
1408
1087
1077
1079

图33B

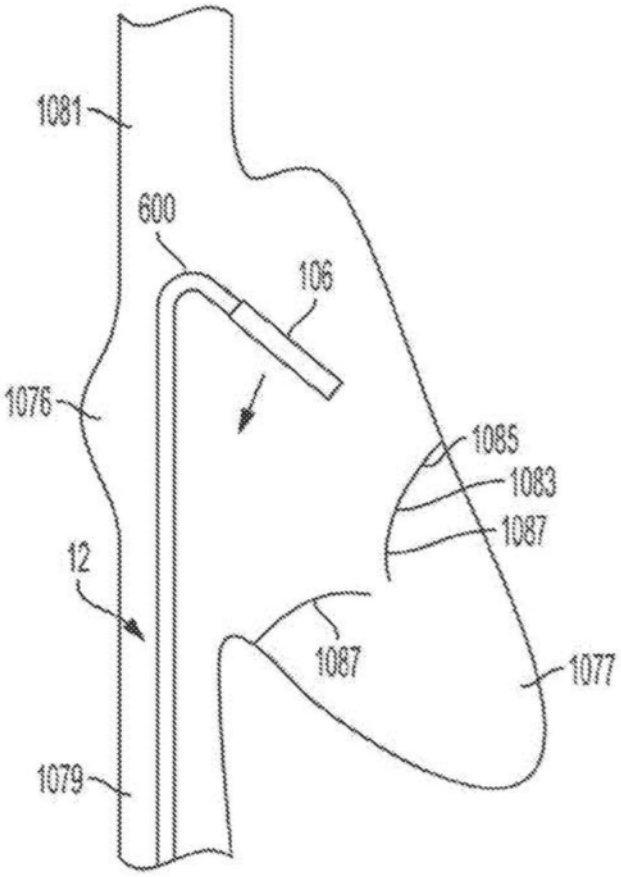



图34A

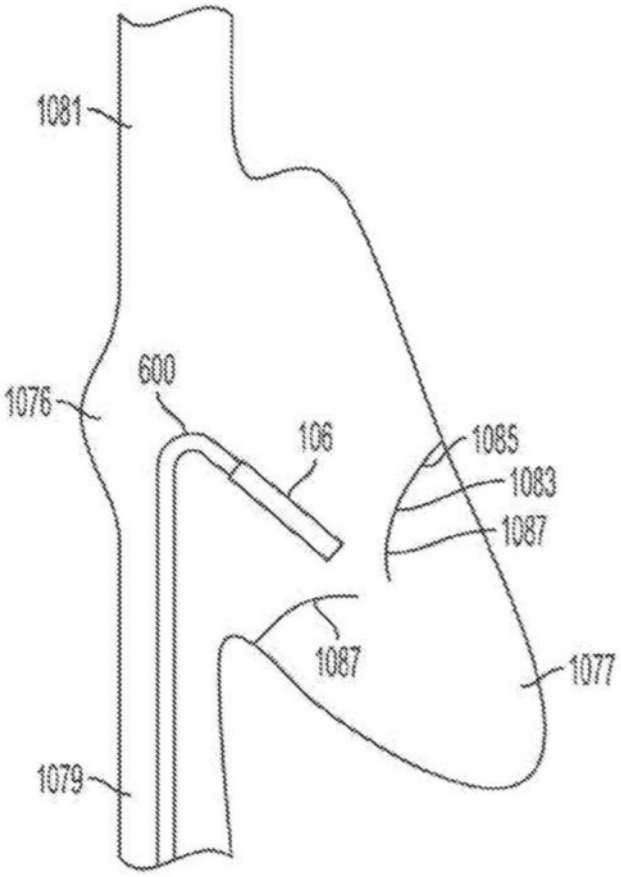



图34B

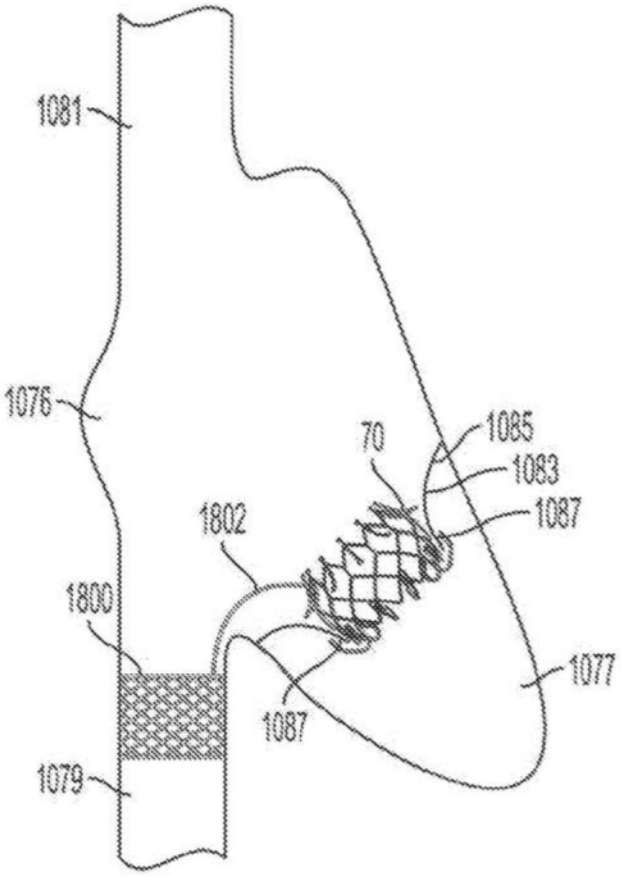



图35

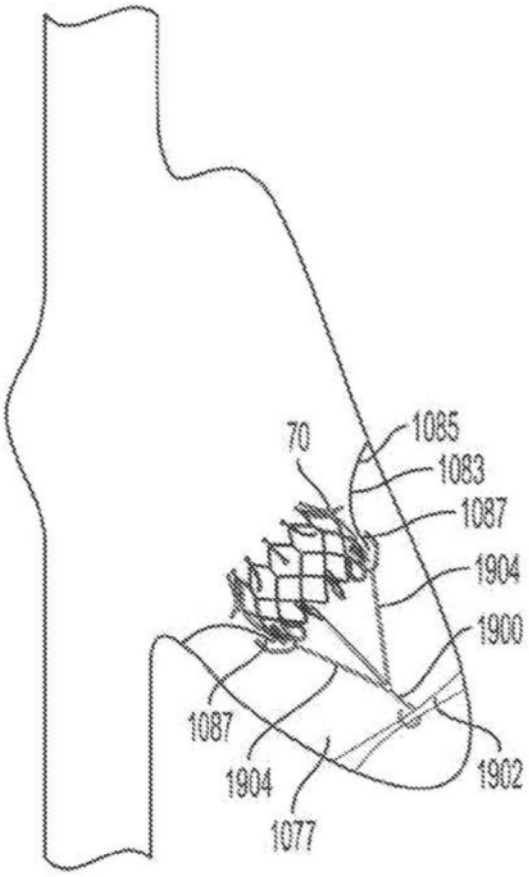

70
1085
1083
1087
1904
1900
1087
1904
1902
1077

图36A

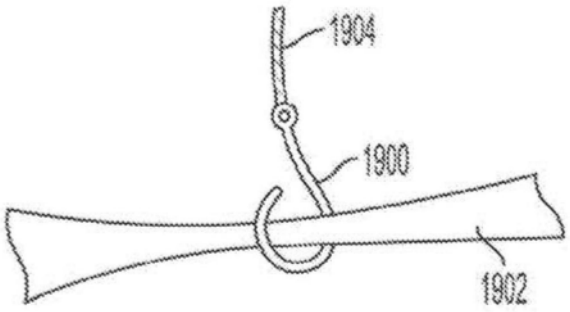

1904
1900
1902

图36B

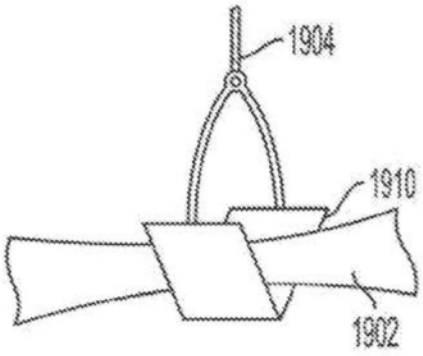



图36C

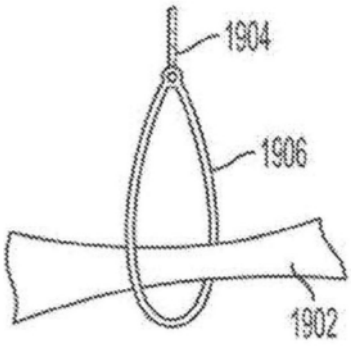



图36D

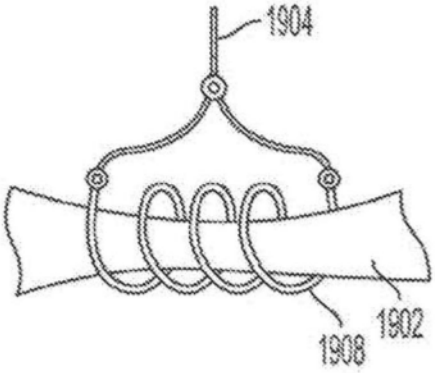



图36E

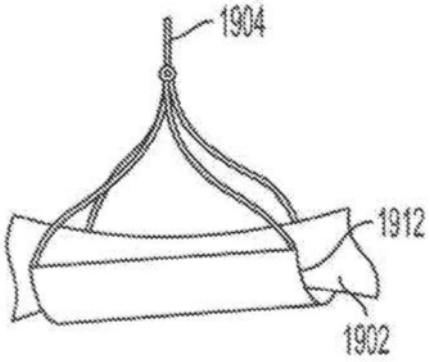

1904
1912
1902

图36F

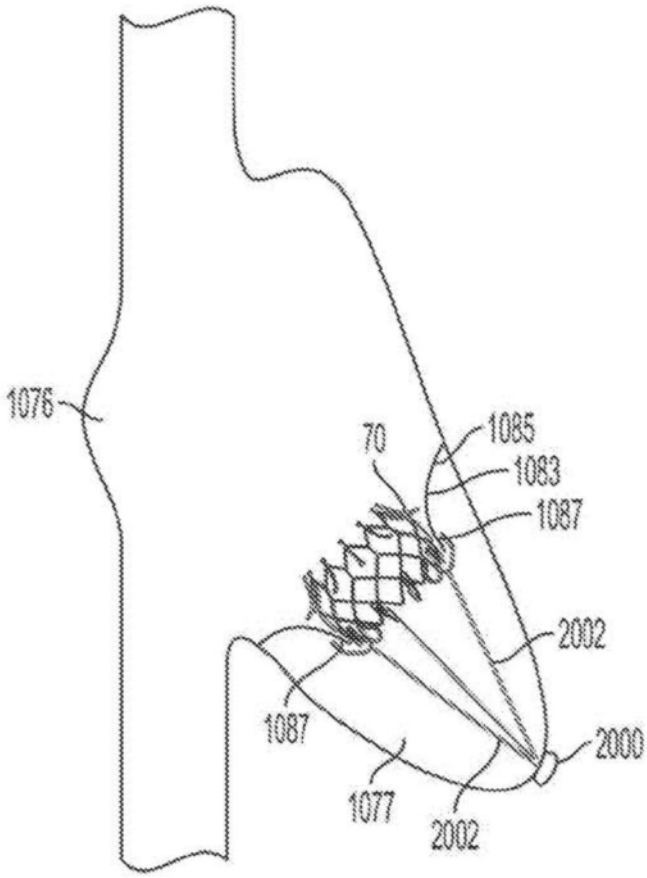

1076
70
1085
1083
1087
2002
1087
2000
1077
2002

图37

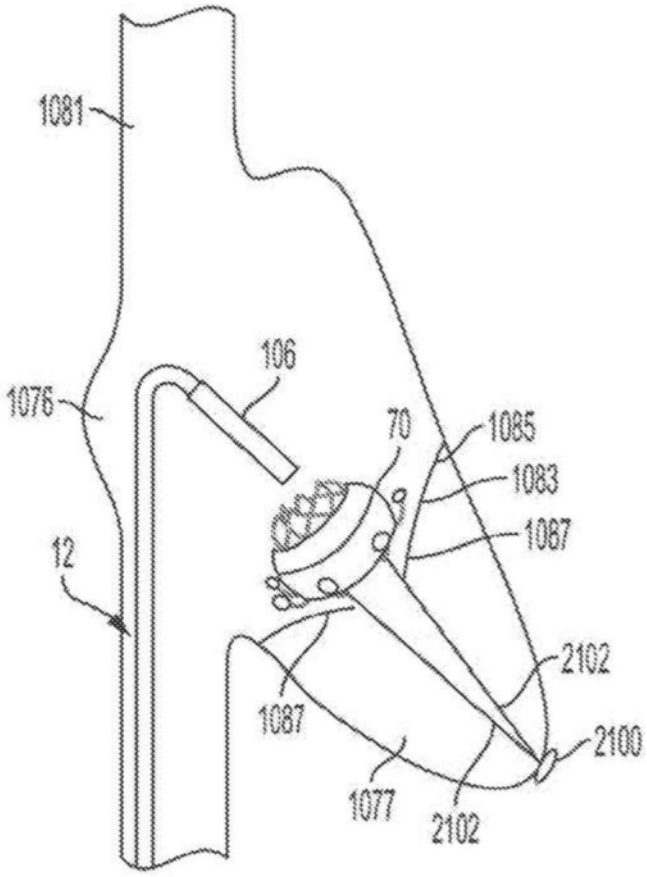



图38A

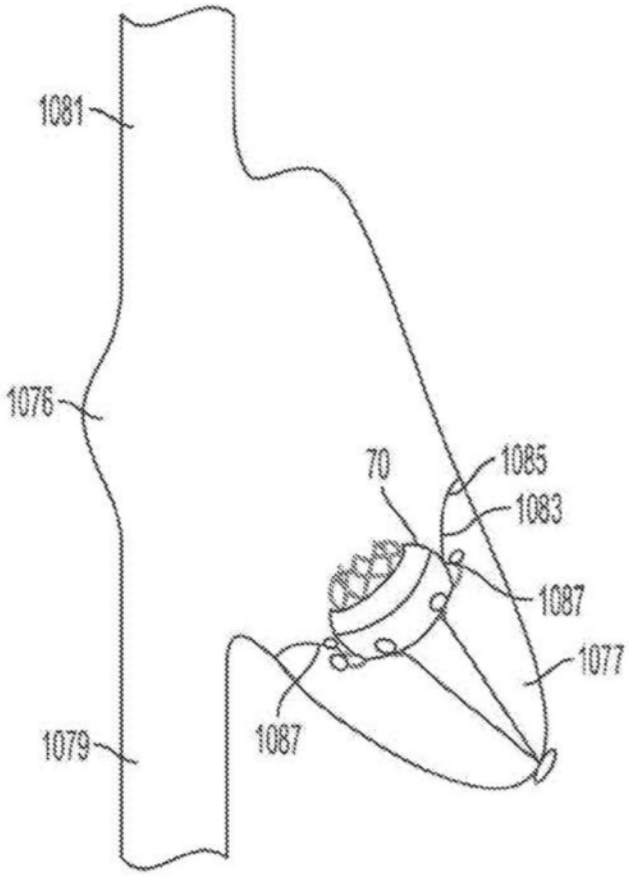



图38B

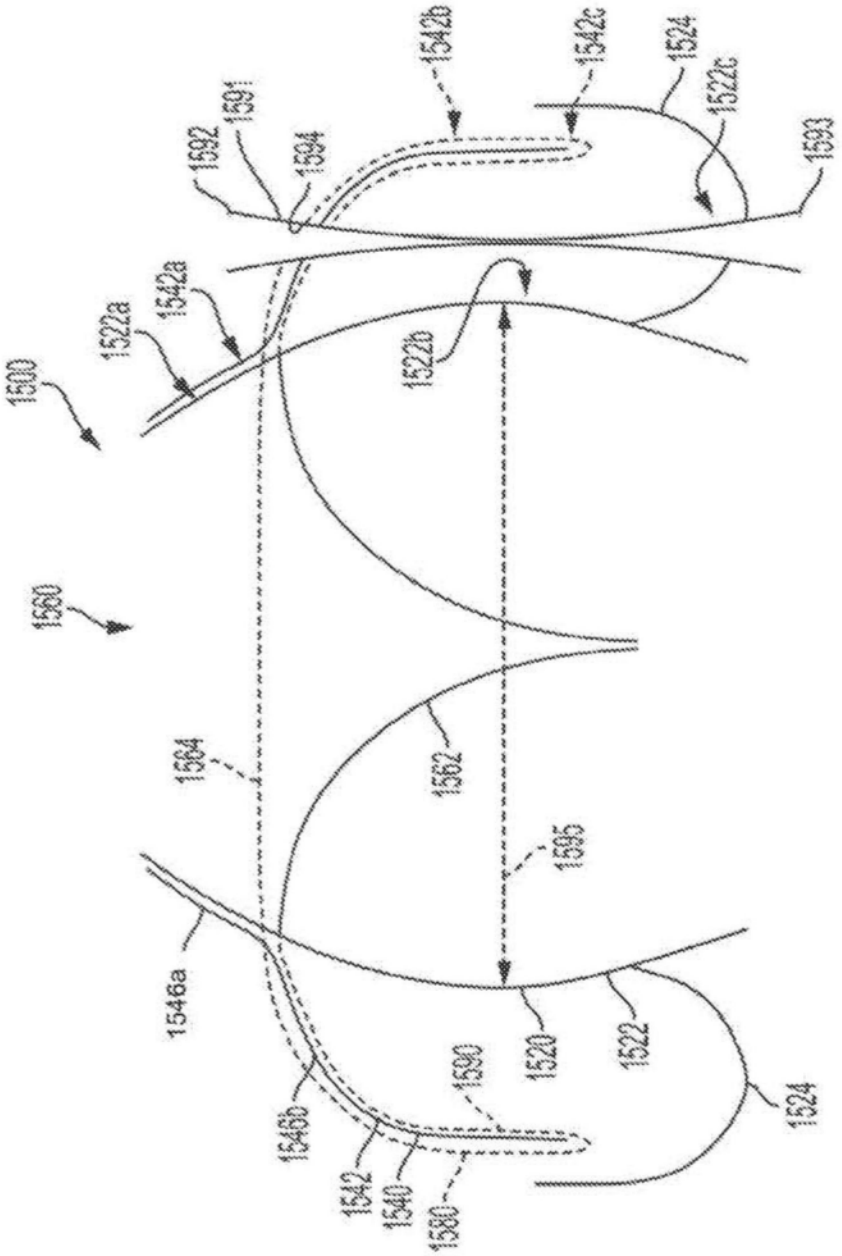

1542b
1542c
1524
1522c
1591
1592
1594
1593
1542a
1522a
1522b
1500
1560
1564
1562
1595
1546a
1520
1522
1524
1590
1546b
1542
1540
1580

图39A

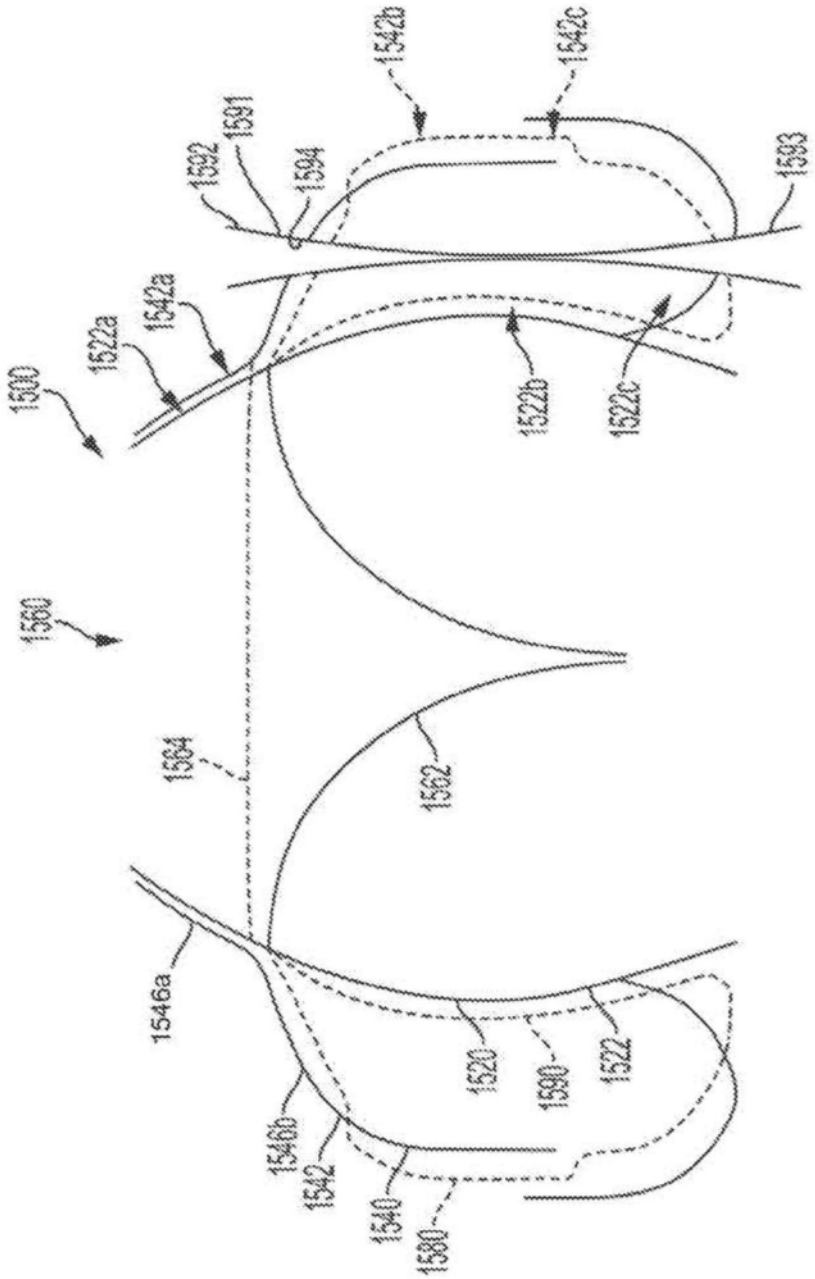

1542b
1542c
1591
1592
1594
1593
1542a
1522a
1600
1522b
1522c
1560
1564
1562
1546a
1520
1590
1522
1546b
1542
1540
1580

图39B

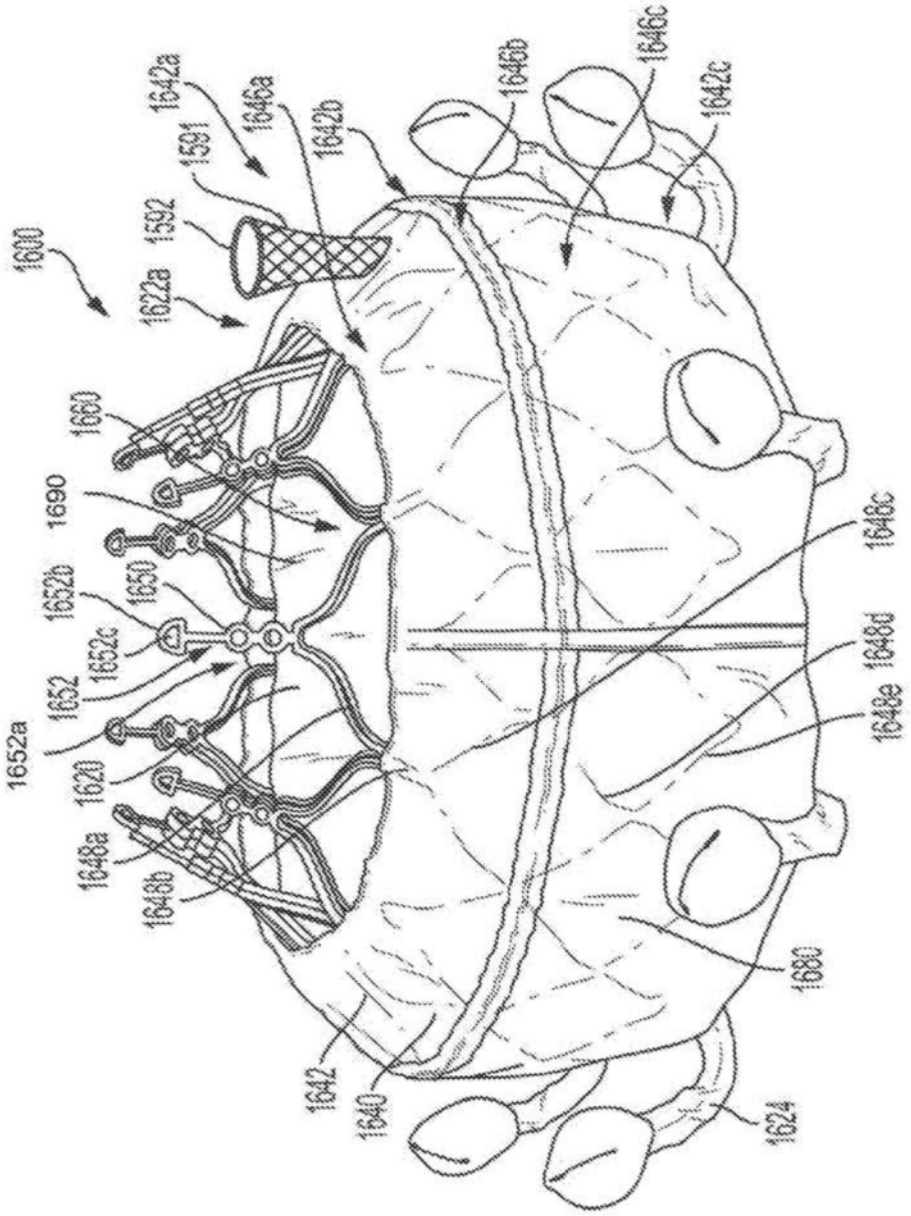

1600
1622a
1592
1591
1642a
1646a
1642b
1646b
1646c
1642c
1660
1690
1652b
1650
1652c
1652
1652a
1620
1648a
1648b
1646c
1648d
1648e
1680
1642
1640
1624

图39C

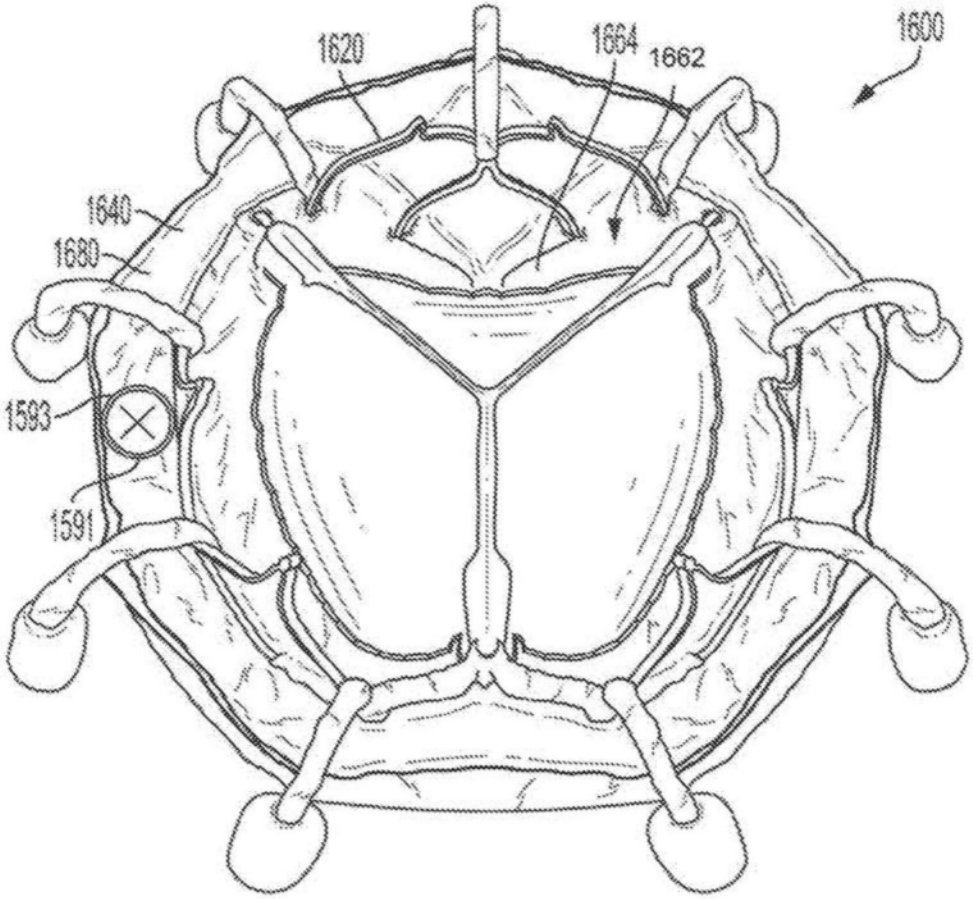

1620
1664
1662
1600
1640
1680
1593
1591

图39D

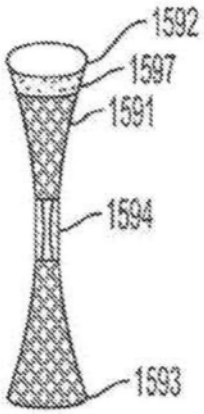

1592
1597
1591
1594
1593

图39E

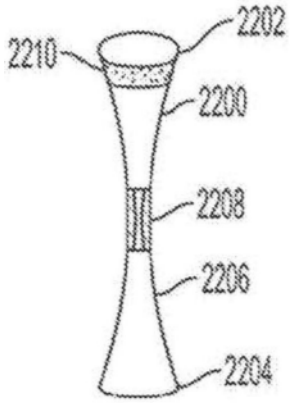

2202
2210
2200
2208
2206
2204

图39F

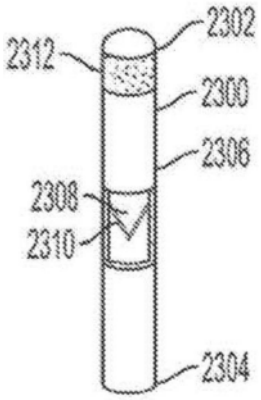

2302
2312
2300
2306
2308
2310
2304

图39G

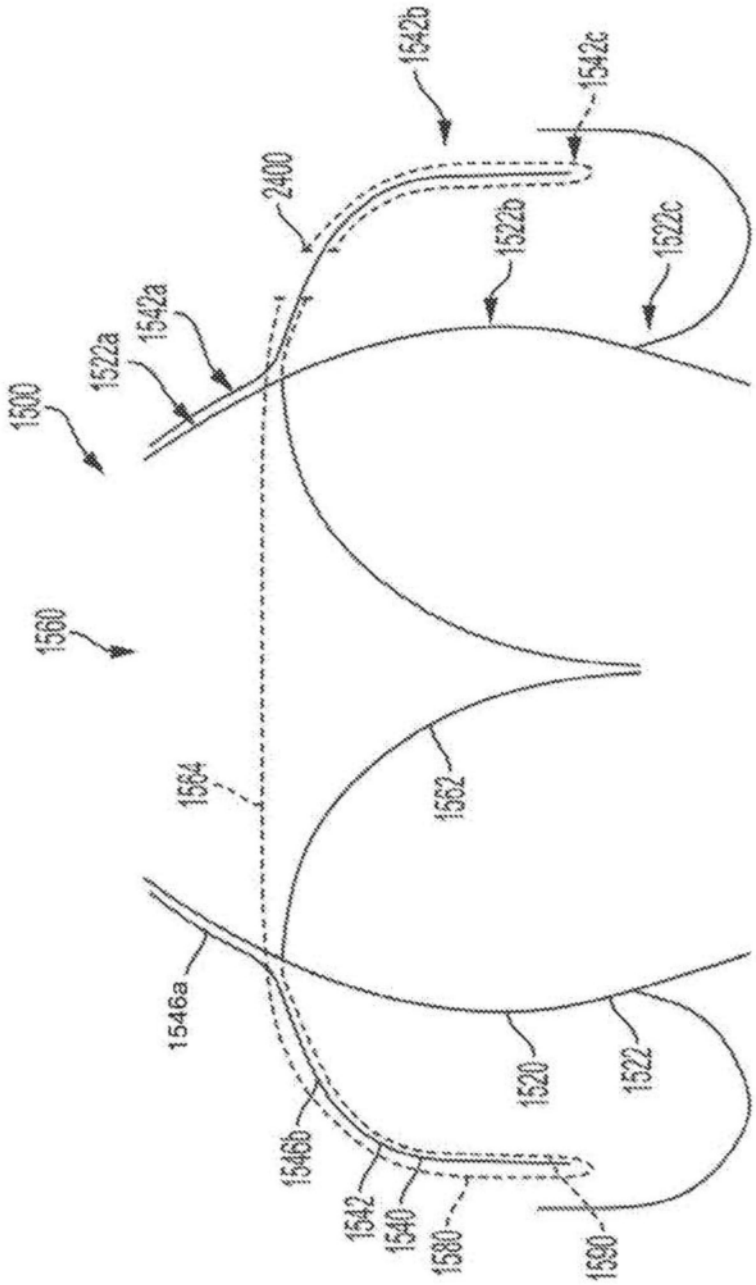

1542b
1542c
2400
1522b
1522c
1542a
1522a
1600
1560
1564
1562
1546a
1520
1522
1546b
1542
1540
1580
1590

图40A

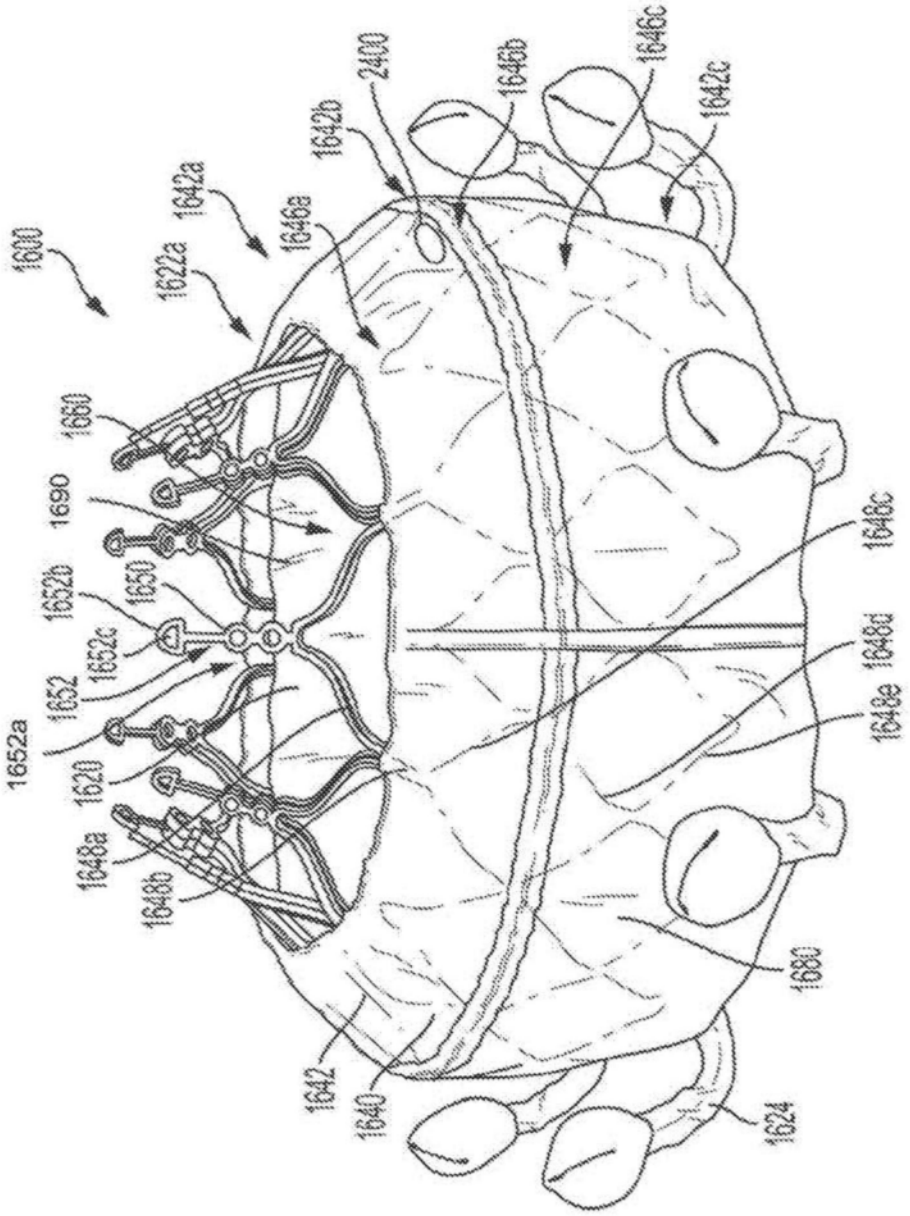

1600
1622a
1642a
1646a
1642b
2400
1646b
1646c
1642c
1660
1690
1652b
1650
1652c
1652
1652a
1620
1648a
1648b
1648c
1648d
1648e
1680
1642
1640
1624

图40B

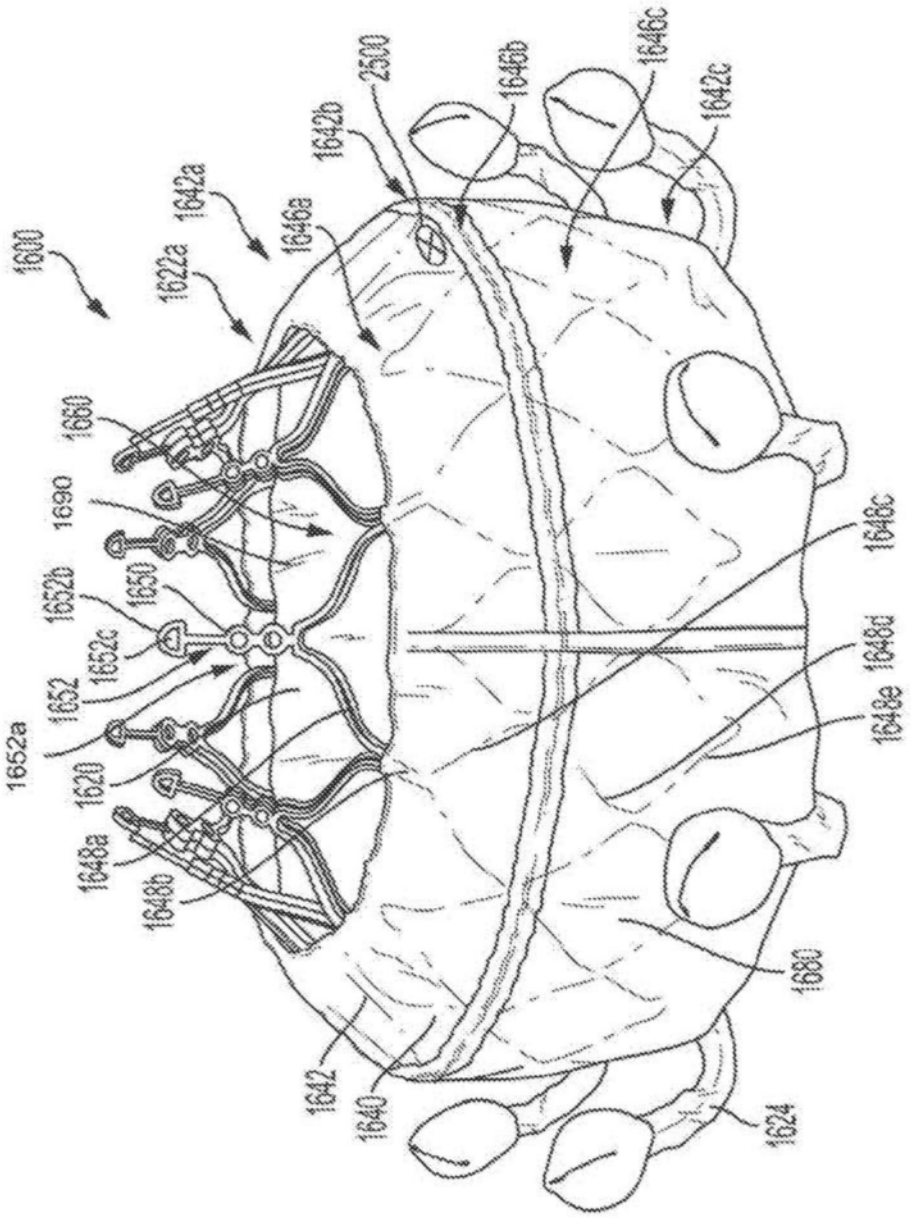

1600
1622a
1642a
1646a
1642b
2500
1646b
1646c
1642c
1660
1690
1652b
1650
1652c
1652
1652a
1620
1648a
1648b
1648c
1648d
1648e
1680
1642
1640
1624

图41

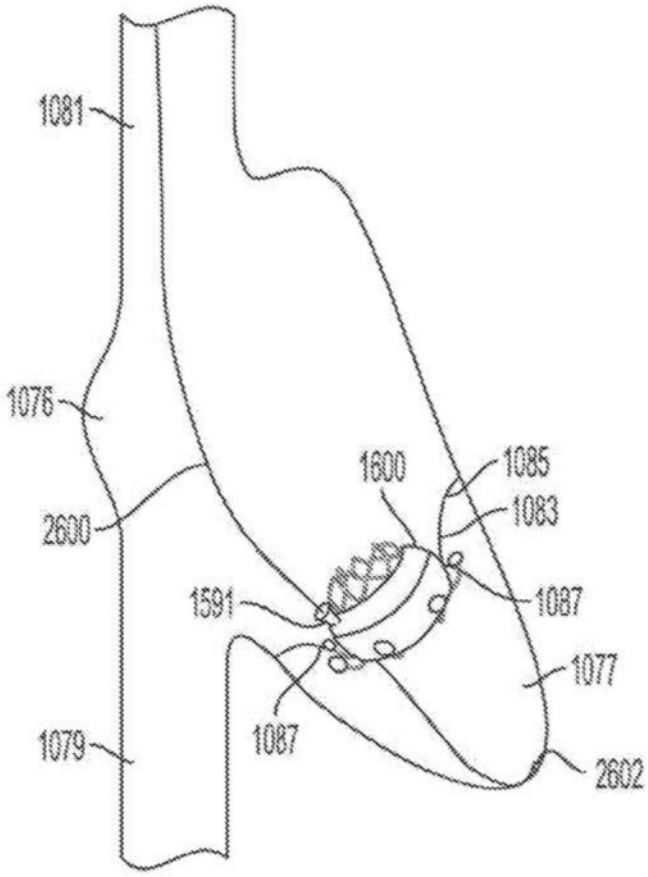



图42

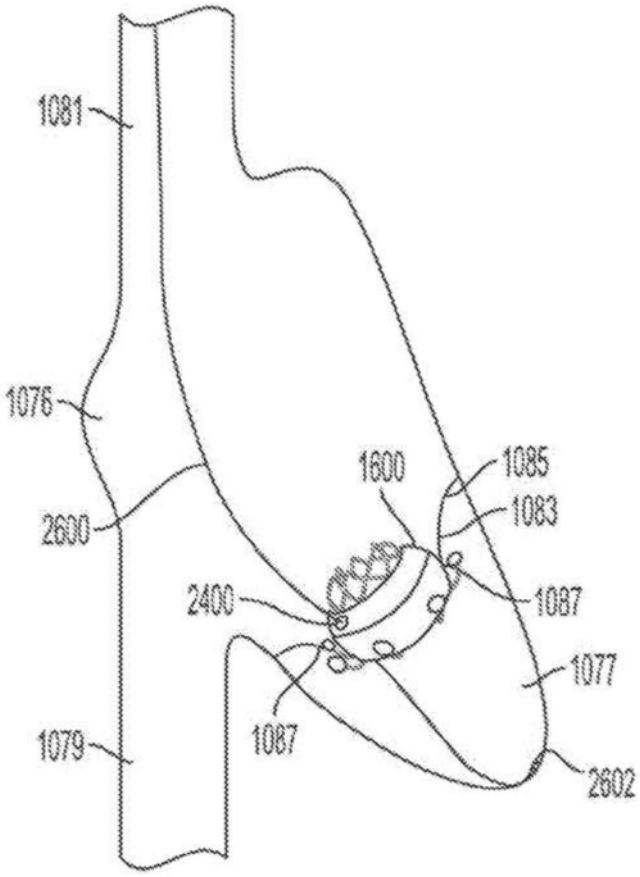



图43

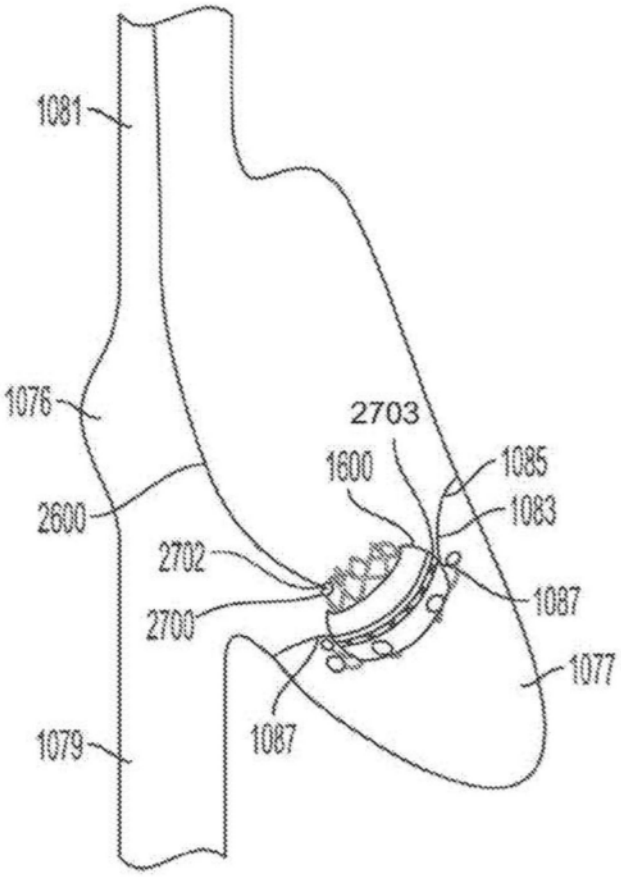

1081
1076
2600
2703
1600
1085
1083
2702
2700
1087
1077
1087
1079

图44

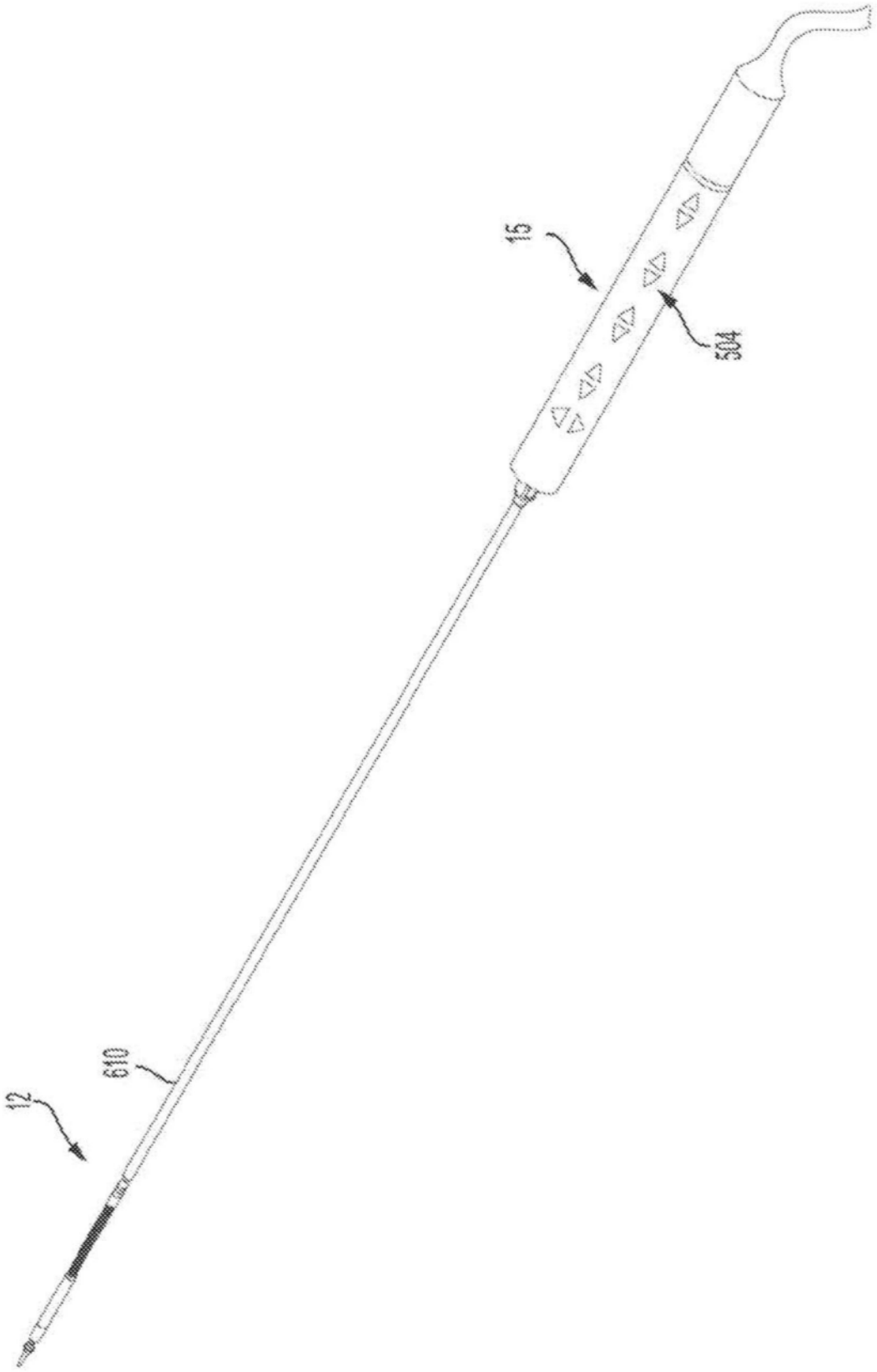



图45

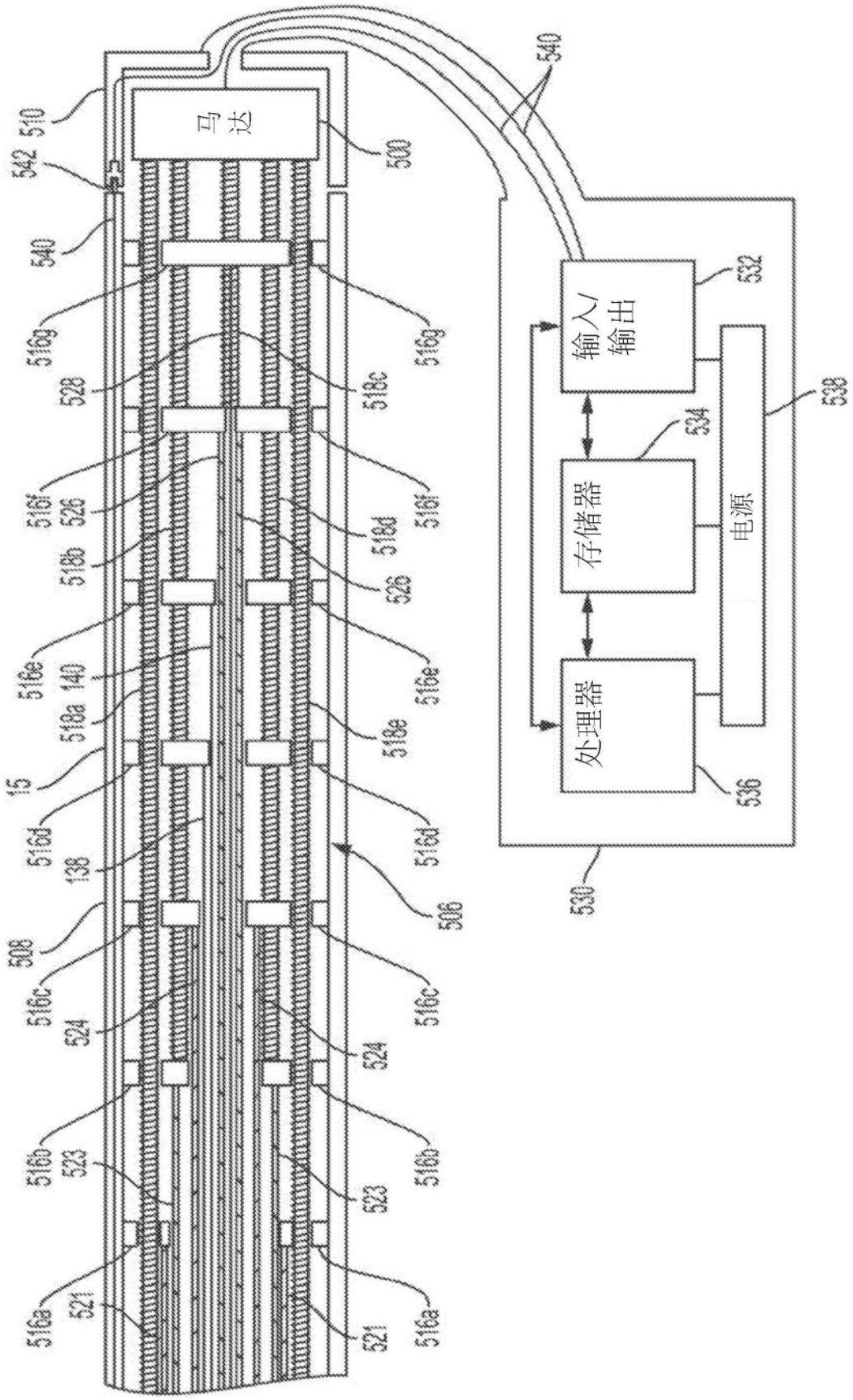

马达
输入/输出
存储器
处理器
电源
510
542
540
500
516g
528
518c
516f
526
518b
518d
516e
140
518a
15
516d
138
508
506
516c
524
516b
523
516a
521
532
534
536
538
530

图46

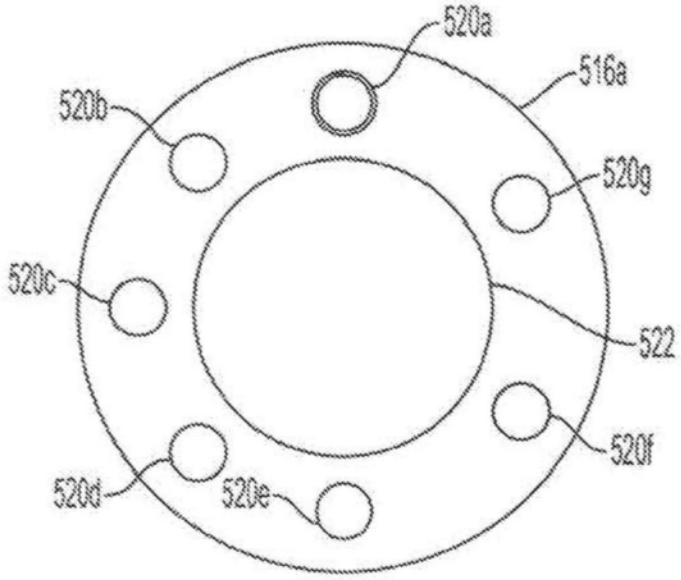

520a
516a
520b
520g
520c
522
520f
520d
520e

图47

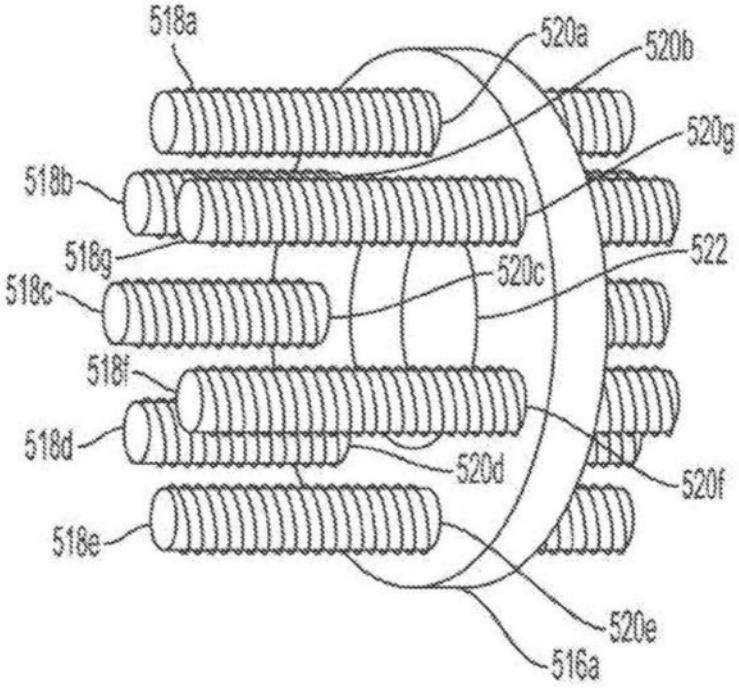

518a
520a
520b
520g
518b
518g
522
520c
518c
518f
518d
520d
520f
518e
520e
516a

图48

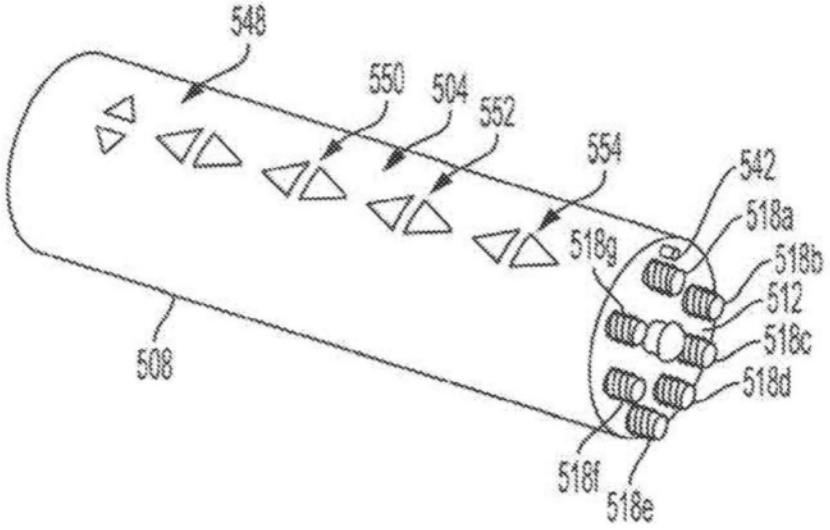

548
550
504
552
554
542
518a
518g
518b
512
518c
518d
508
518f
518e

图49

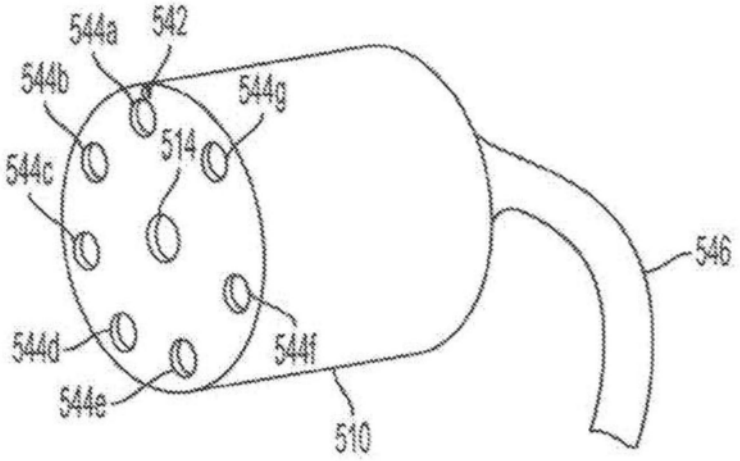

544a
542
544b
544g
514
544c
546
544d
544f
544e
510

图50

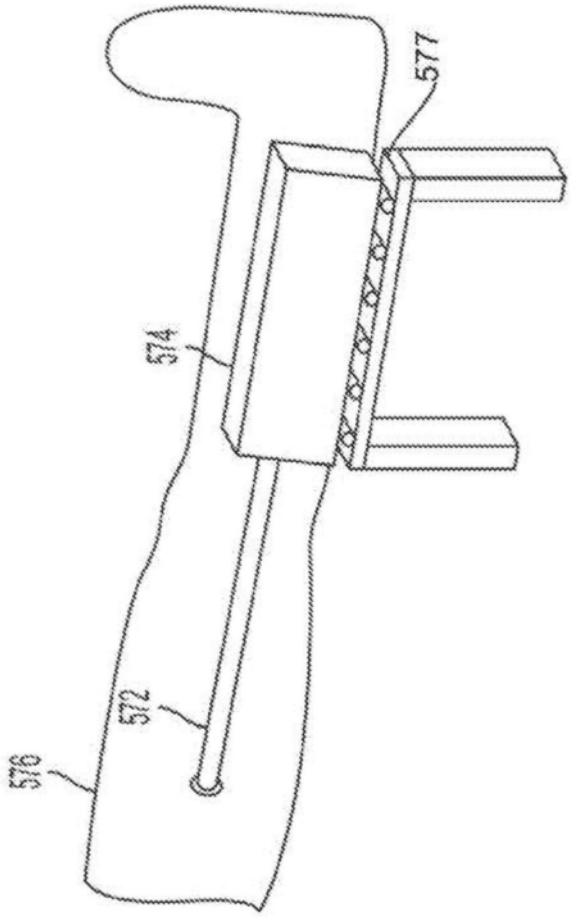



图51

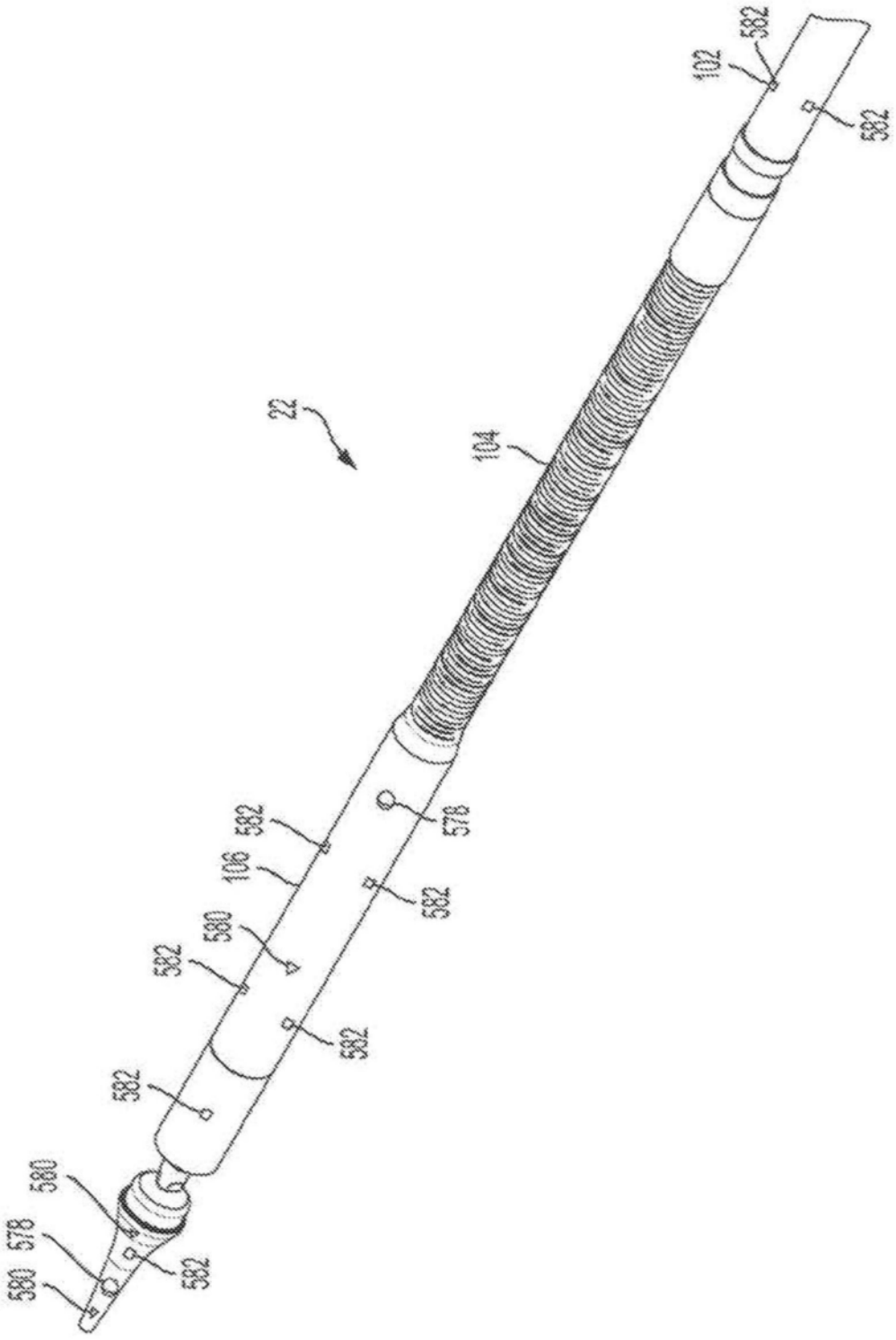

582
102
582
22
104
582
578
106
582
580
582
582
582
580
578
580
582

图52

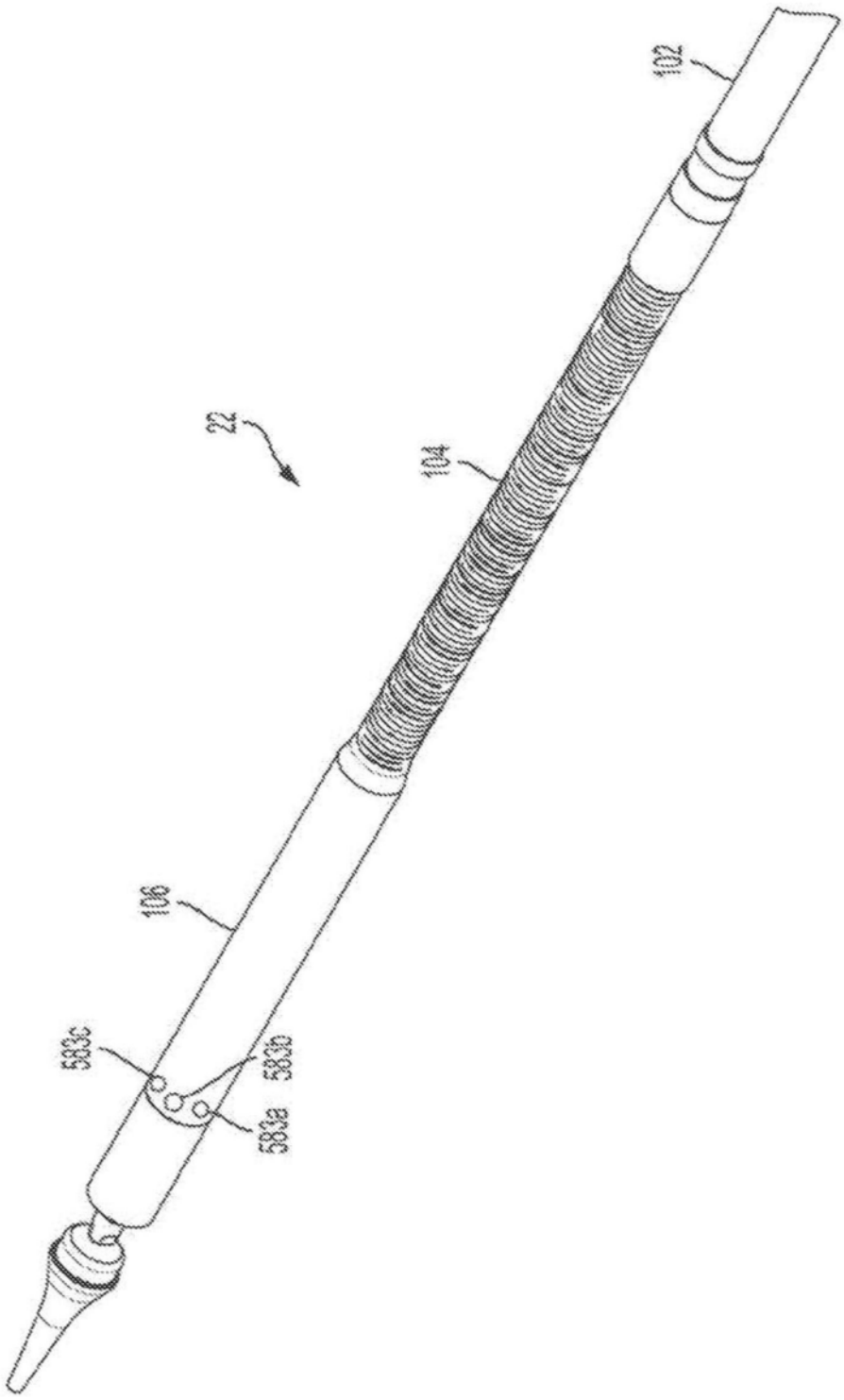



图53

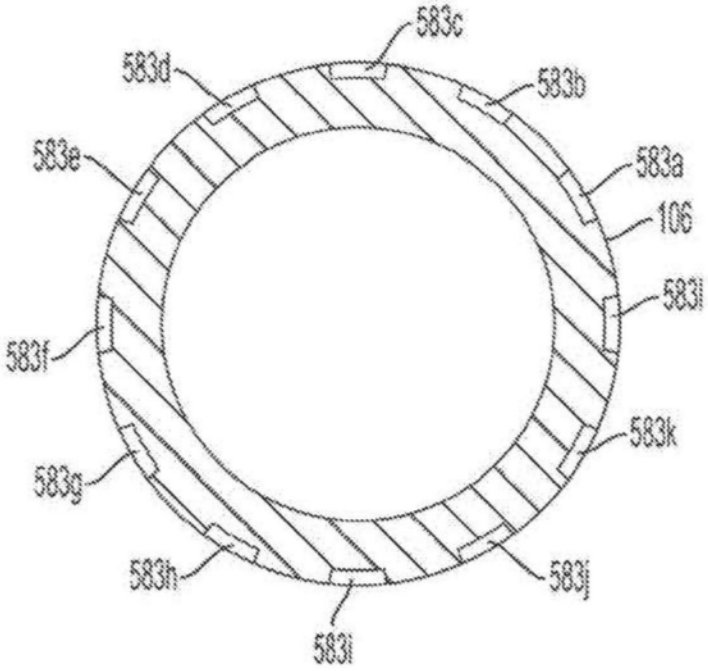

583c
583d
583b
583e
583a
106
583l
583f
583k
583g
583h
583j
583i

图54

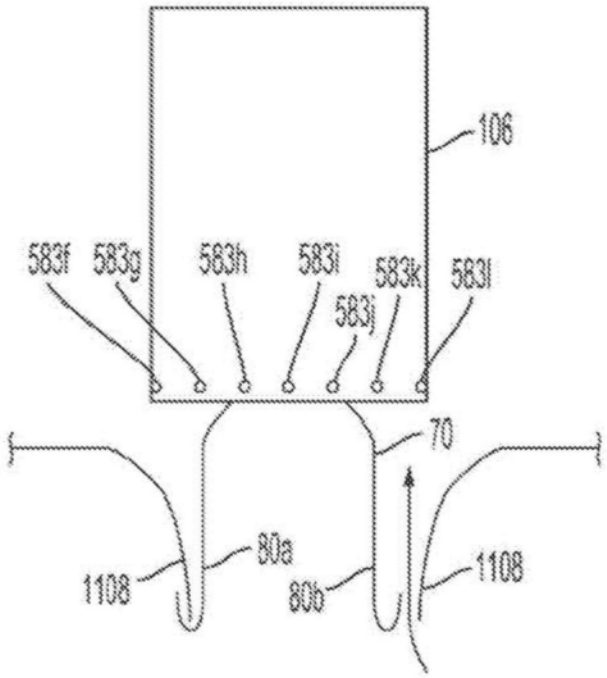

106
583f
583g
583h
583i
583k
583l
583j
70
80a
80b
1108
1108

图55

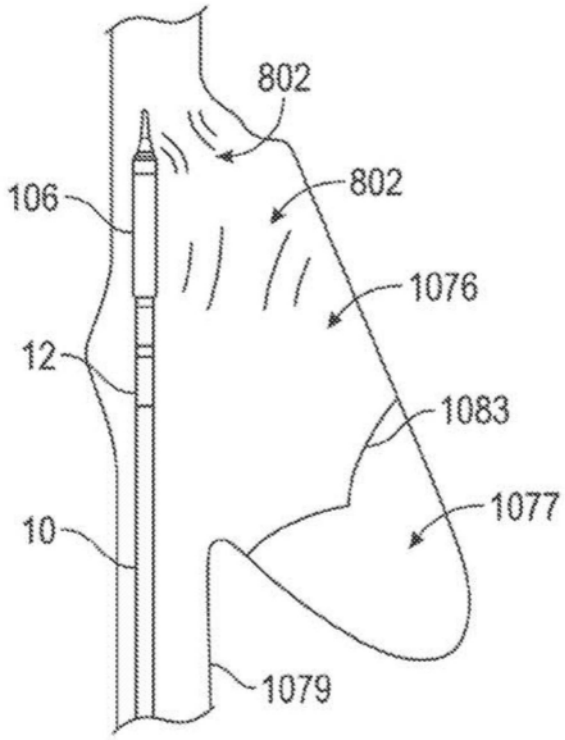

802
802
106
1076
12
1083
1077
10
1079

图56

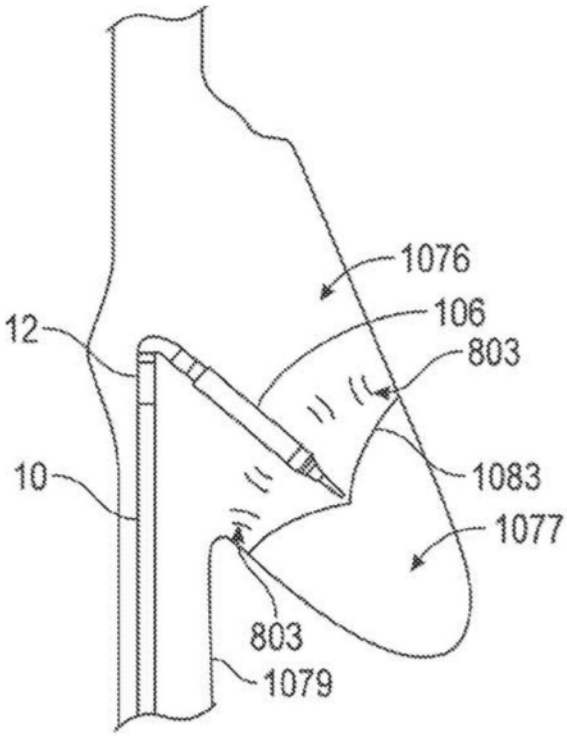

1076
106
12
803
1083
10
1077
803
1079

图57

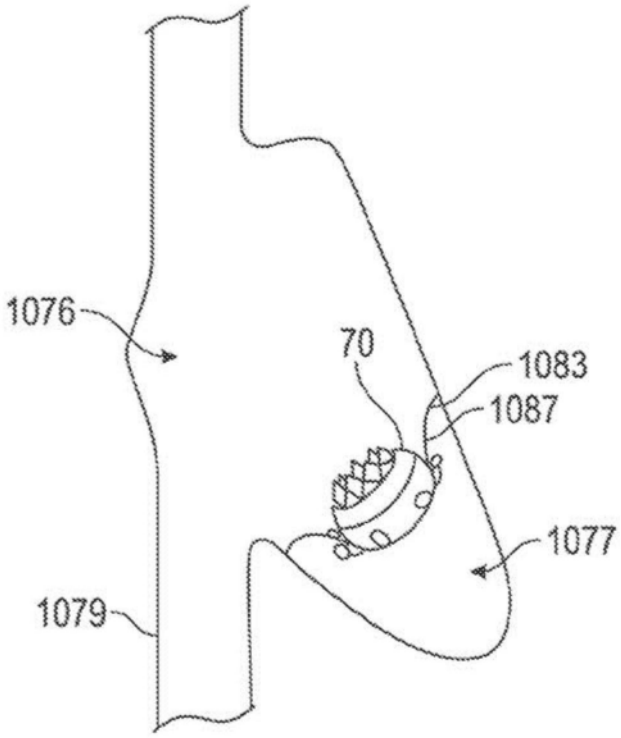
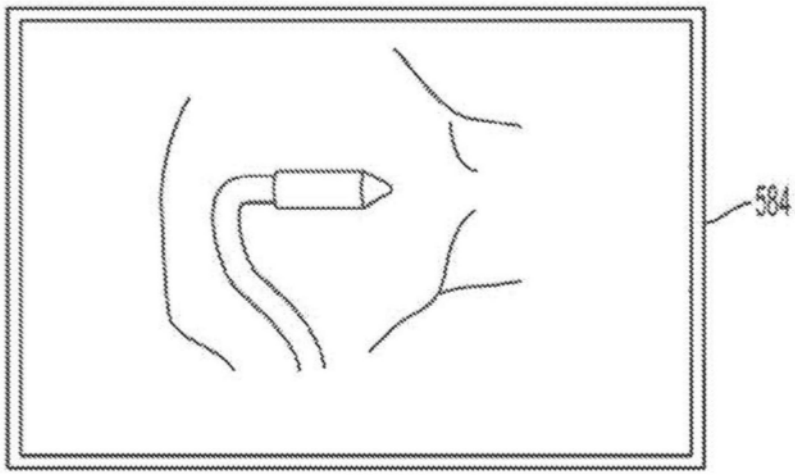



图58



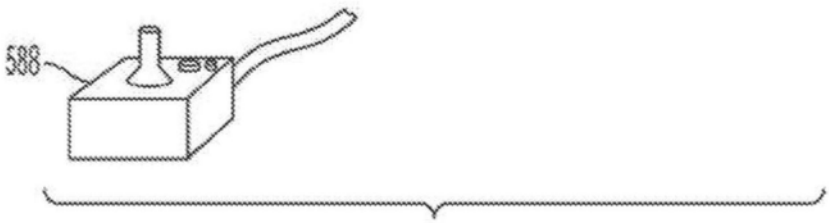




图59

图59

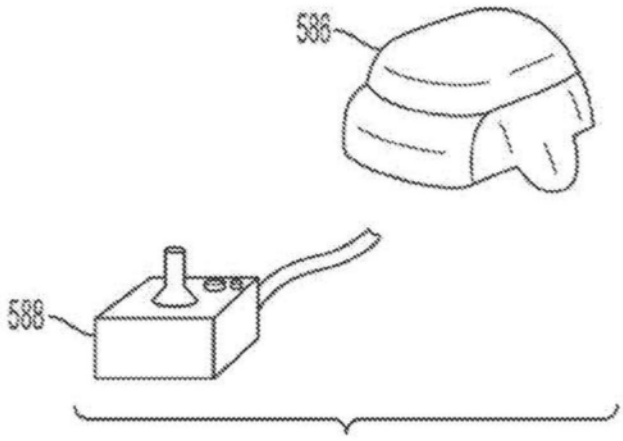



图60

图60

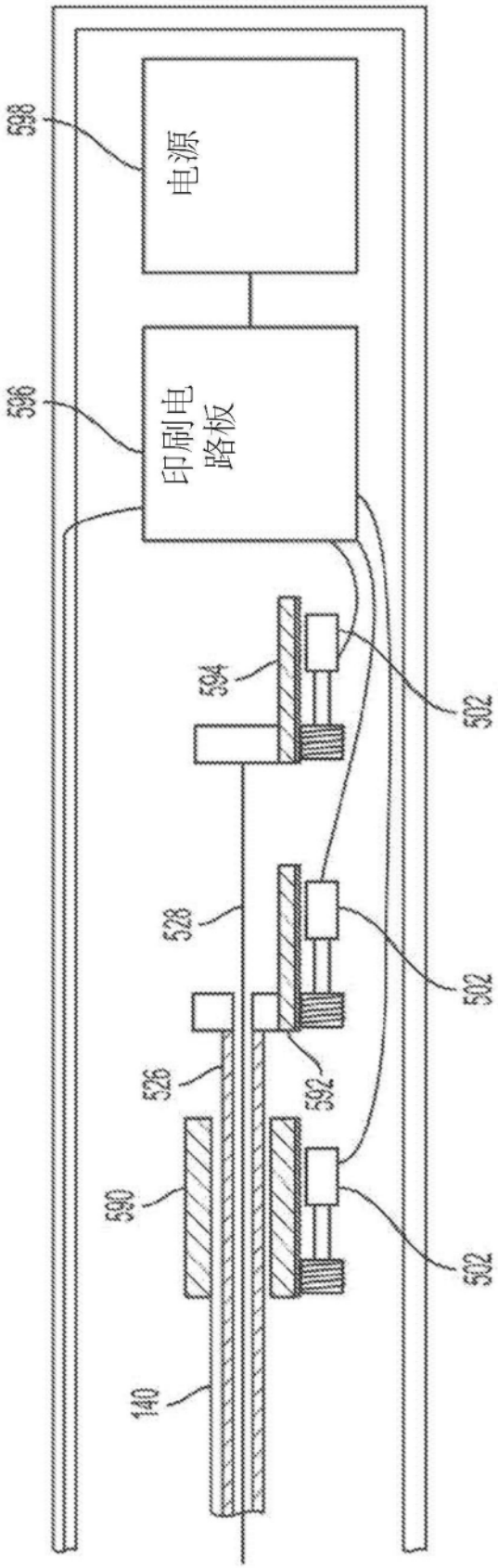



图61

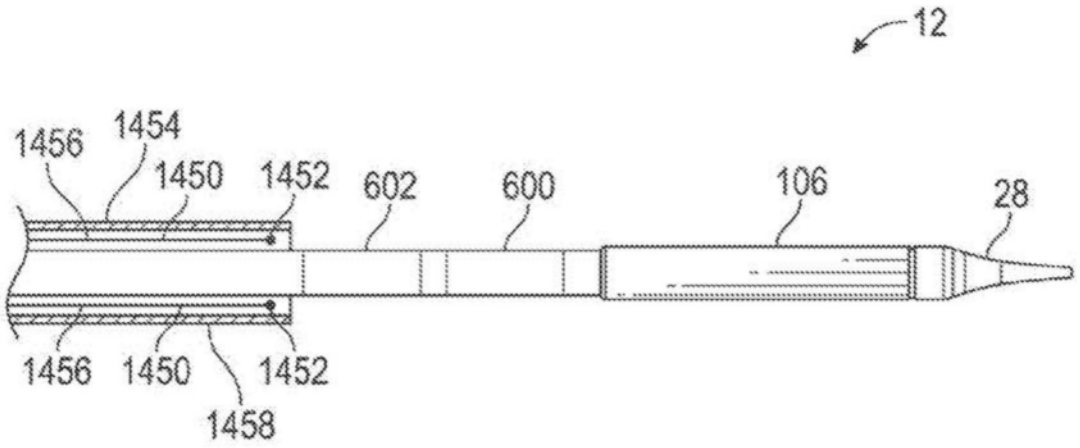

12
1456
1454
1450
1452
602
600
106
28
1456
1450
1452
1458

图62A

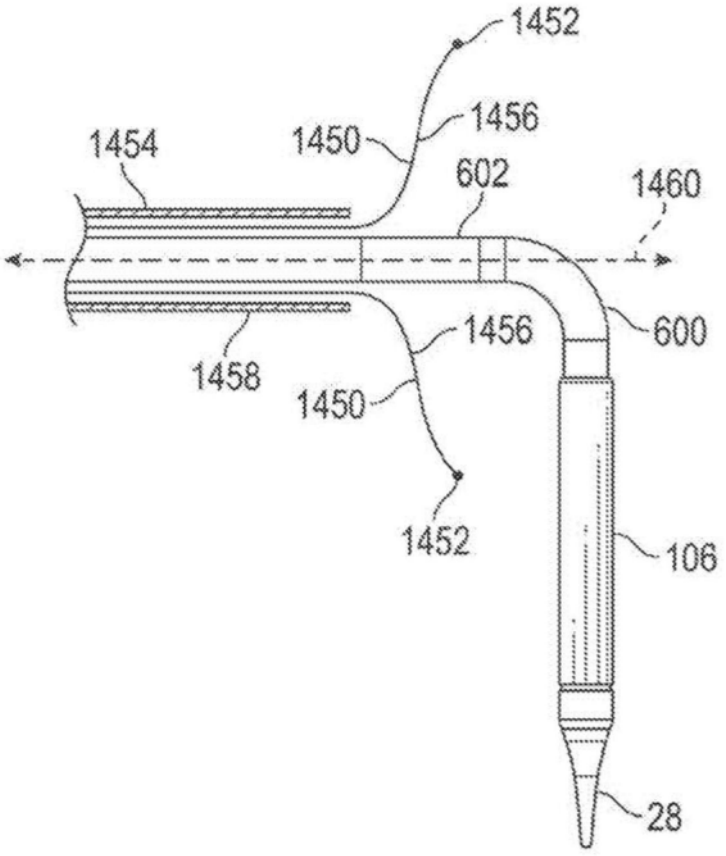

1452
1456
1454
1450
602
1460
600
1458
1456
1450
1452
106
28

图62B

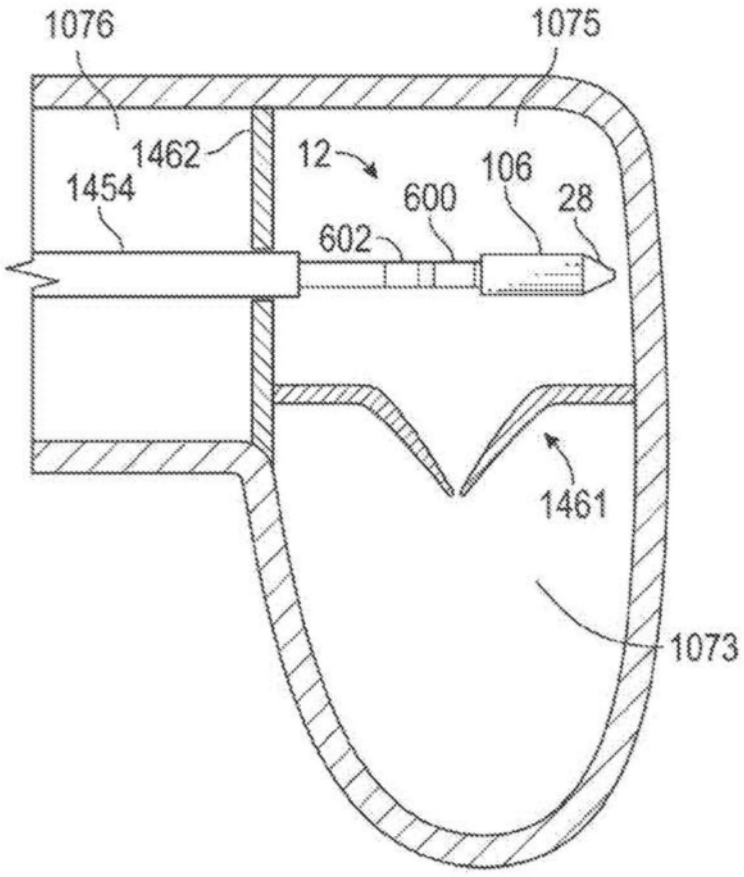



图62C

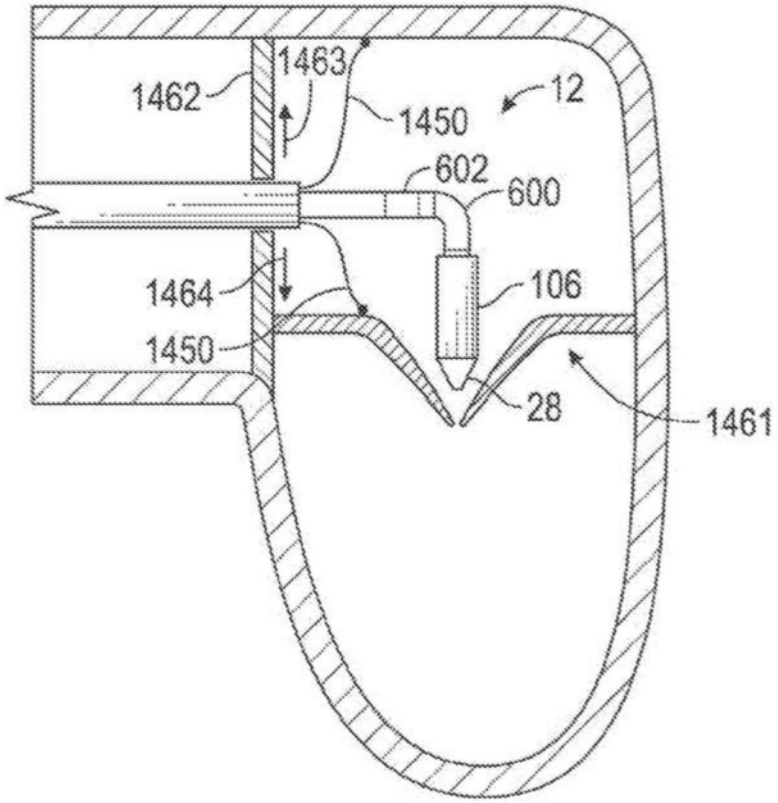



图62D

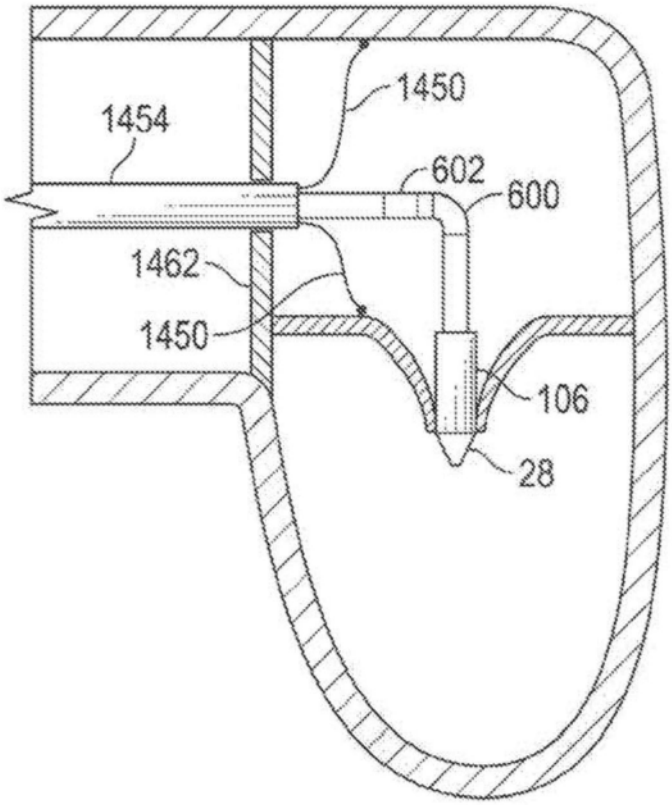



图62E

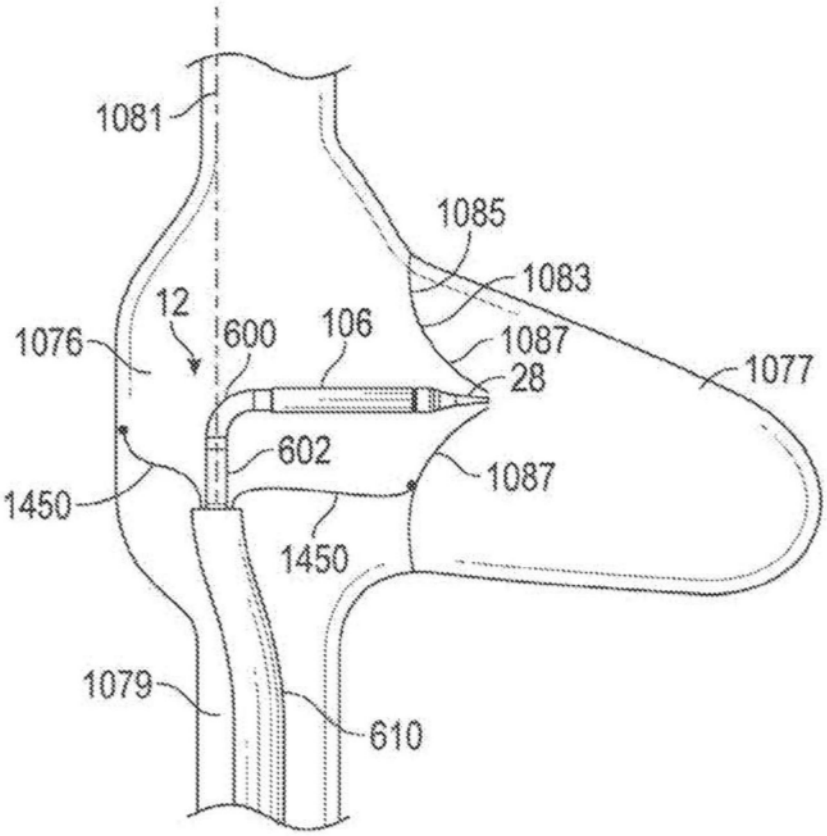

1081
1085
1083
12
600
106
1076
1087
1077
28
602
1087
1450
1450
1079
610

图62F

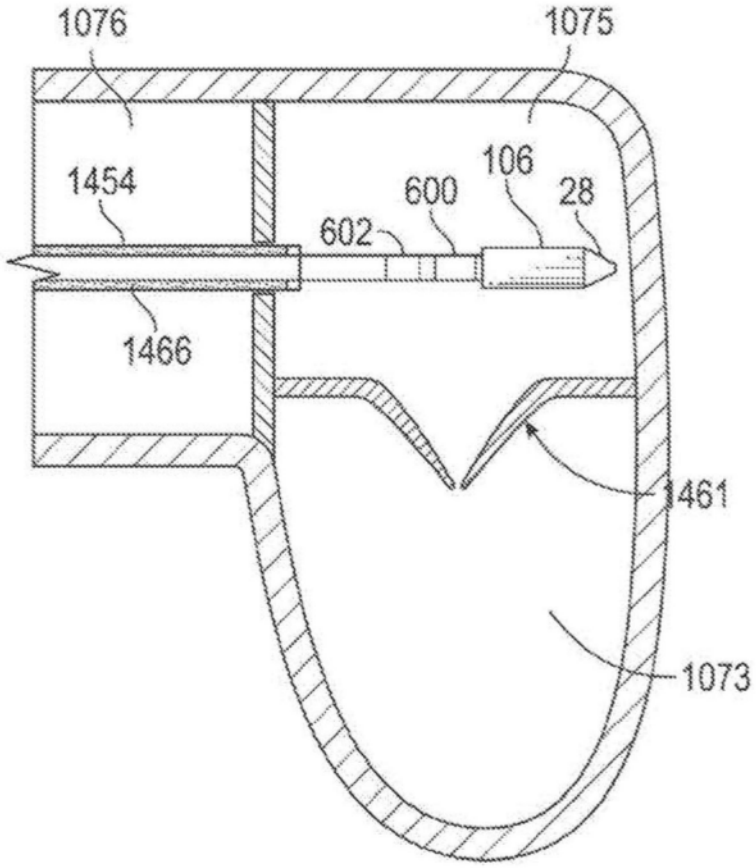



图63A

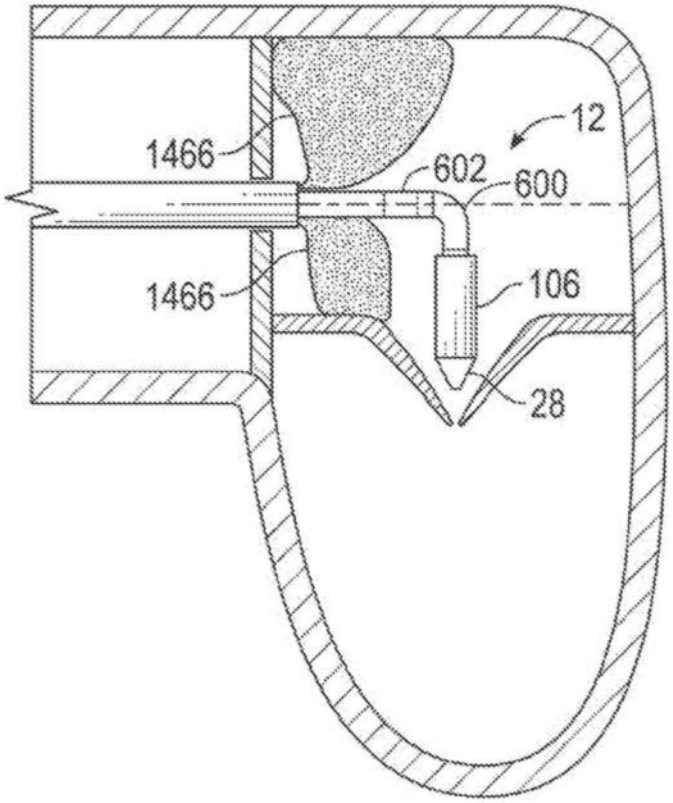



图63B

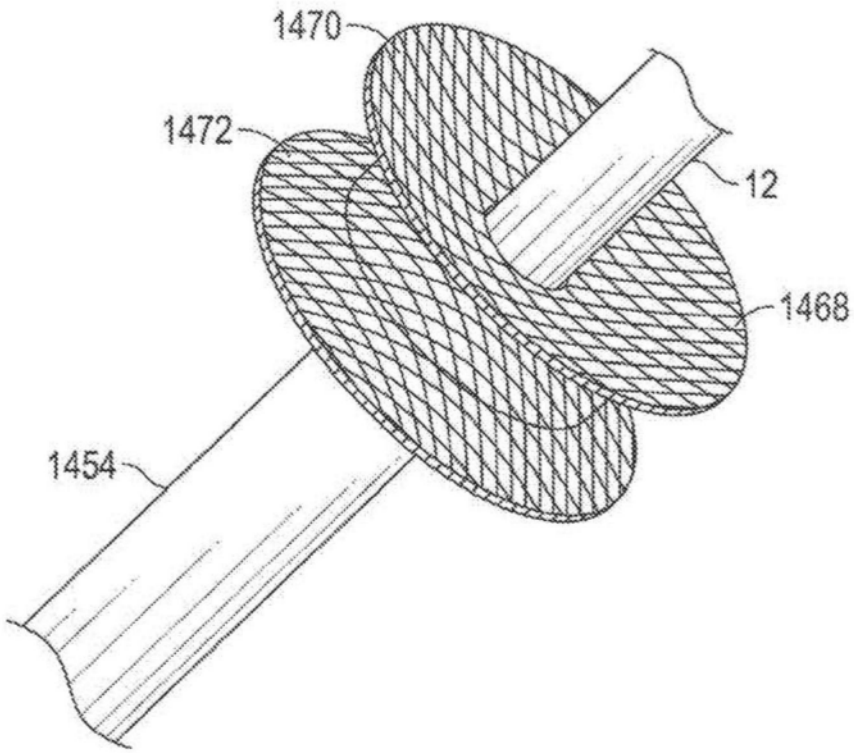



图64A

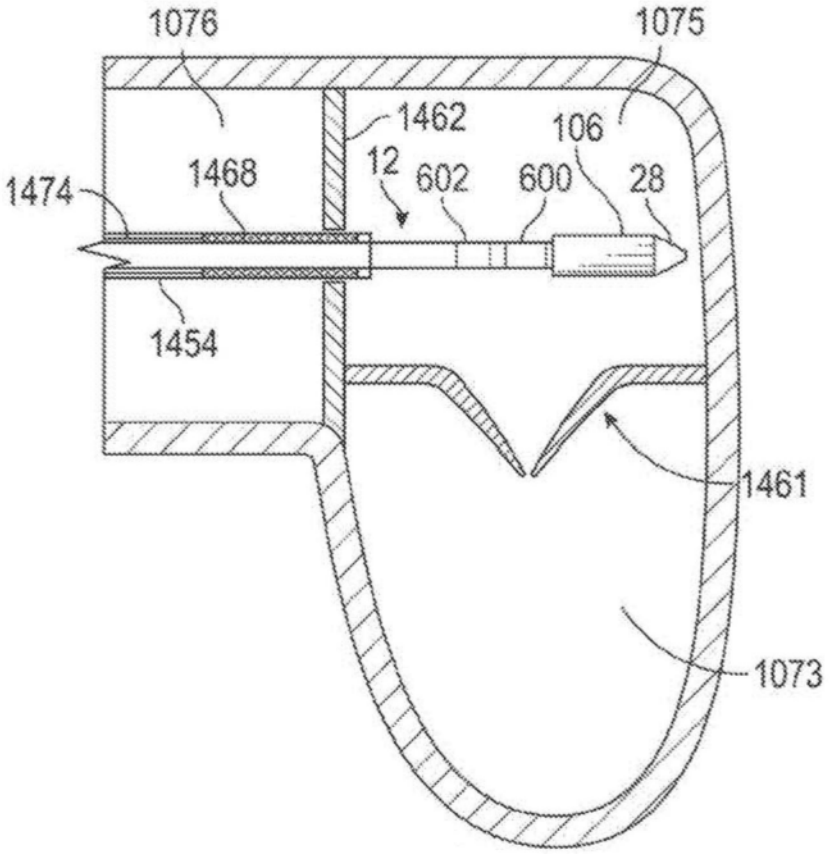



图64B

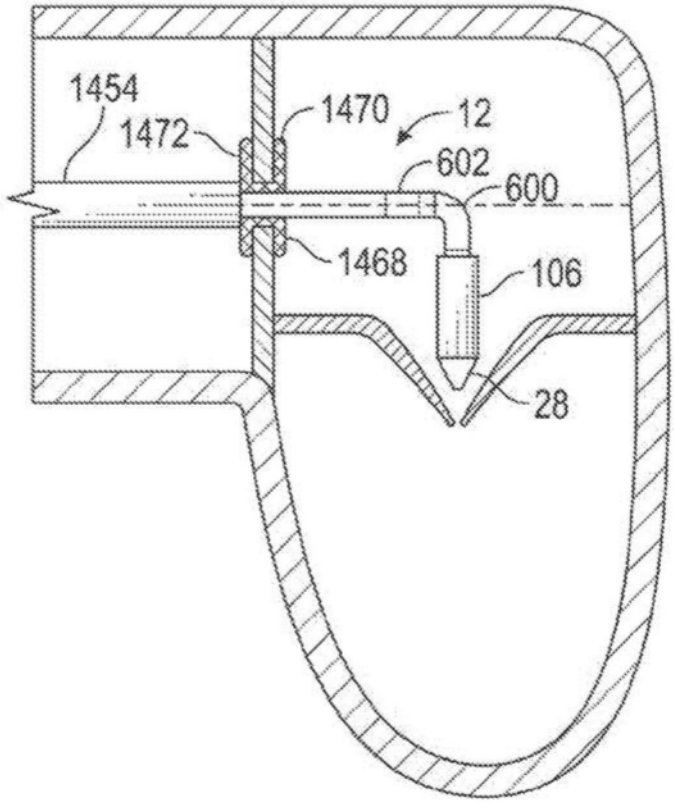



图64C