



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119072286 A

(43) 申请公布日 2024. 12. 03

(21) 申请号 202380035737.4

(22) 申请日 2023.02.22

(30) 优先权数据

63/313,490 2022.02.24 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.10.23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2023/063044 2023.02.22

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/164489 EN 2023.08.31

(71) 申请人 维迪内股份有限公司

地址 美国

(72) 发明人 R·维德伦德 M·克里斯蒂安松

C·埃克瓦尔 C·维德隆德

D·霍尔坦 N·赛克里希南

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所

有限公司 11038

专利代理师 朱海涛

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/95 (2006.01)

A61F 2/966 (2006.01)

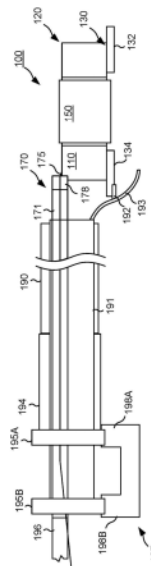
权利要求书4页 说明书40页 附图25页

(54) 发明名称

用于取回可侧面递送的经导管假体瓣膜的系统和方法

(57) 摘要

一种递送/取回系统包含控制装置和取回元件。所述控制装置可以可移除地连接到可侧面递送的假体瓣膜,并且可用于(i)施加远侧指向的力以将压缩瓣膜推进通过递送鞘并进入心腔中,以及(ii)施加近侧指向的力以将膨胀瓣膜从所述心腔拉入取回鞘中。所述取回元件的近侧端部部分可联接到所述控制装置的近侧端部部分。所述取回元件的远侧端部部分形成接合构件,所述接合构件可用于接合所述瓣膜的近侧瓣环下锚固元件并在所述瓣膜的近侧瓣环下锚固元件上施加近侧指向的力以将所述瓣膜拉入所述取回鞘中。引导构件可用于在所述瓣膜被拉入所述取回鞘中时引导所述瓣膜的至少一个边缘。



1. 一种用于可侧面递送的假体瓣膜的递送/取回系统,所述系统包括:

控制装置,所述控制装置构造成附接到所述假体瓣膜,所述控制装置能够用于(i)施加远侧指向的力以将所述假体瓣膜以压缩构型推进通过递送鞘的管腔并进入心腔中,以及(ii)施加近侧指向的力以将设置在所述心腔中的所述假体瓣膜以膨胀构型拉入取回鞘的远侧端部中;以及

取回元件,所述取回元件能够延伸穿过所述取回鞘的管腔,所述取回元件的近侧端部部分能够联接到所述控制装置的近侧端部部分,所述取回元件的远侧端部部分形成接合构件和引导构件,所述接合构件构造成与所述假体瓣膜的近侧瓣环下锚固元件接合并并在所述假体瓣膜的近侧瓣环下锚固元件上施加近侧指向的力,以将所述假体瓣膜从所述心腔拉入所述取回鞘的所述远侧端部中,所述引导构件构造成当所述假体瓣膜被拉入所述取回鞘的所述远侧端部中时引导所述假体瓣膜的至少一个边缘。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述引导构件是由形状记忆合金形成的自膨胀元件。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述引导构件当设置在所述取回鞘中时处于第一构型,并且当被推进超出所述取回鞘的所述远侧端部进入所述心腔中时能够转变到第二构型。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述递送鞘具有第一直径,并且所述取回鞘具有大于所述第一直径的第二直径。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述取回元件包含取回导管,所述接合构件和所述引导构件安装在所述取回导管的远侧端部处。

6. 根据权利要求5所述的系统,其中所述取回导管限定构造成接收所述控制装置的至少一部分的管腔。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中所述控制装置包含控制导管和联接到所述控制导管的远侧端部的连接构件,所述连接构件构造成经由一组系绳可移除地联接到所述假体瓣膜的瓣环上表面。

8. 根据权利要求7所述的系统,其进一步包含:

交换导管,所述交换导管构造成联接到所述控制导管的近侧端部,所述交换导管限定削薄处,所述削薄处构造成固定所述一组系绳中的每个系绳的端部部分。

9. 根据权利要求1所述的系统,其进一步包括:

牵开器,所述牵开器能够可移除地联接到设置在所述取回鞘的近侧端部处的取回手柄以及所述控制装置和所述取回元件中的每一个的所述近侧端部部分,所述牵开器构造成响应于被致动而使所述控制装置和所述取回元件中的每一个相对于所述取回手柄在近侧方向上移动,在所述近侧方向上的所述移动在所述假体瓣膜上施加所述近侧指向的力,所述近侧指向的力能够用于将所述假体瓣膜拉入所述取回鞘的所述远侧端部中。

10. 一种用于可侧面递送的假体瓣膜的递送/取回系统,所述系统包括:

取回鞘,所述取回鞘限定管腔;

控制装置,所述控制装置能够延伸穿过所述取回鞘的所述管腔并且能够可移除地联接到所述假体瓣膜的瓣环上表面;

取回元件,所述取回元件能够延伸穿过所述取回鞘的所述管腔并延伸到所述控制装置

之外,所述取回元件的远侧端部部分包含接合构件,所述接合构件构造成当所述假体瓣膜至少部分地设置在心腔中时接合所述假体瓣膜的近侧瓣环下锚固元件,

其中所述控制装置可移除地联接到所述假体瓣膜的所述瓣环上表面,并且所述接合构件与所述近侧瓣环下锚固元件接合,从而允许所述控制装置和所述取回元件响应于近侧指向的力而将所述假体瓣膜拉入所述取回鞘的远侧端部中。

11. 根据权利要求10所述的系统,其中所述控制装置包含控制导管和联接到所述控制导管的远侧端部并从所述控制导管的远侧端部向远侧延伸的连接构件,所述连接构件构造成经由一组系绳可移除地联接到所述假体瓣膜的所述瓣环上表面。

12. 根据权利要求11所述的系统,其中所述取回元件包含取回导管,所述取回导管限定管腔,所述管腔构造成接收所述控制导管,使得所述连接构件在所述取回导管的所述远侧端部远侧。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中所述接合构件联接到所述取回导管的远侧端部并从所述取回导管的远侧端部向远侧延伸。

14. 根据权利要求13所述的系统,其中所述取回元件进一步包含引导构件,所述引导构件联接到所述取回导管的所述远侧端部并从所述取回导管的所述远侧端部向远侧延伸,所述引导构件构造成将所述假体瓣膜的瓣环下区域引导到所述取回鞘的所述远侧端部中。

15. 根据权利要求14所述的系统,其中所述引导构件是由形状记忆合金形成的自膨胀元件。

16. 根据权利要求14所述的系统,其中所述接合构件部分地嵌入所述引导构件中,所述接合构件的一部分从所述引导构件向外延伸,从而允许所述接合构件的所述部分接合所述近侧瓣环下锚固元件。

17. 根据权利要求16所述的系统,其中所述接合构件的所述部分是钩。

18. 根据权利要求10所述的系统,其进一步包括:

取回手柄,所述取回手柄联接到所述取回鞘的近侧端部;以及

牵开器,所述牵开器能够可移除地联接到所述取回手柄以及所述控制装置和所述取回元件中的每一个的近侧端部部分,所述牵开器构造成响应于被致动而使所述控制装置和所述取回元件相对于所述取回手柄在近侧方向上共同移动,在所述近侧方向上的所述移动在所述假体瓣膜上施加所述近侧指向的力,所述近侧指向的力能够用于将所述假体瓣膜拉入所述取回鞘的所述远侧端部中。

19. 根据权利要求16所述的系统,其中所述牵开器构造成使得由于在所述近侧方向上共同移动所述控制装置和所述取回元件而施加在所述假体瓣膜上的所述近侧指向的力足以在所述假体瓣膜被拉入所述取回鞘的所述远侧端部中时使所述假体瓣膜从部署构型转变到递送构型。

20. 一种用于从患者的心腔取回可侧面递送的假体瓣膜的设备,所述设备包括:

取回导管;

引导构件,所述引导构件联接到所述取回导管的远侧端部并从所述取回导管的远侧端部向远侧延伸,所述引导构件由形状记忆合金的编织管形成,所述引导构件具有用于通过取回鞘递送到所述心腔中的压缩状态以及当在所述心腔中并在所述取回鞘的远侧时的膨胀状态;

接合构件,所述接合构件联接到所述取回导管的所述远侧端部并从所述取回导管的所述远侧端部向远侧延伸,所述接合构件部分地嵌入所述引导构件中,使得所述接合构件的一部分从所述引导构件向外延伸,从而允许所述接合构件的所述部分接合所述假体瓣膜的瓣环下区域。

21. 根据权利要求20所述的设备,其中处于所述膨胀状态的所述引导构件形成勺形件。

22. 根据权利要求20所述的设备,其中所述接合构件的所述部分是钩,所述钩构造成钩到所述假体瓣膜的近侧瓣环下锚固元件上。

23. 根据权利要求20所述的设备,其中所述取回导管限定管腔,所述管腔构造成接收控制装置,使得在所述控制装置的远侧端部部分处的连接构件在所述取回导管远侧并且能够可移除地联接到所述假体瓣膜的瓣环上表面。

24. 根据权利要求23所述的设备,其中所述接合构件的所述部分构造成接合所述假体瓣膜的近侧瓣环下锚固元件,使得共同施加在所述取回导管的近侧端部部分和所述控制装置的近侧端部部分上的近侧指向的力能够用于将所述假体瓣膜拉入所述取回鞘的远侧端部中。

25. 一种使用递送/取回系统用于取回至少部分地设置在患者的心腔中的可侧面递送的假体瓣膜的方法,所述方法包括:

将所述递送/取回系统的递送部分与设置在所述患者外部的控制装置的近侧端部部分分离,所述控制装置的远侧端部部分设置在所述心腔中并且可移除地联接到所述假体瓣膜的瓣环上表面;

将取回鞘在所述控制装置上方推进,以将取回元件的远侧端部部分在所述心腔中放置在所述取回鞘远侧,所述取回元件的所述远侧端部部分包含接合构件;

将牵开器的第一部分联接到所述取回鞘的近侧端部部分,并且将所述牵开器的第二部分联接到所述控制装置和所述取回元件中的每一个的近侧端部部分;

使所述假体瓣膜的近侧瓣环下锚固元件与所述取回元件的所述接合构件接合;以及

致动所述牵开器以使所述控制装置和所述取回元件中的每一个相对于所述取回鞘在近侧方向上移动,并且将所述假体瓣膜拉入所述取回鞘的远侧端部中。

26. 根据权利要求25所述的方法,其中所述控制装置的所述远侧端部部分包含连接构件,所述连接构件能够经由一组系绳可移除地联接到所述假体瓣膜的所述瓣环上表面。

27. 根据权利要求26所述的方法,其进一步包括:

将交换导管联接到所述控制装置的所述近侧端部部分;以及

经由所述交换导管固定所述一组系绳中的每个系绳的端部部分。

28. 根据权利要求26所述的方法,其进一步包括:

在致动所述牵开器之前,在所述一组系绳中的每个系绳的端部部分上施加近侧指向的力以将所述连接构件转变到压缩状态。

29. 根据权利要求25所述的方法,其中所述取回元件的所述远侧端部部分包含引导构件,所述方法进一步包括:

当所述假体瓣膜被拉入所述取回鞘的所述远侧端部中时,经由所述引导构件引导所述假体瓣膜的至少一个瓣环下边缘。

30. 根据权利要求25所述的方法,其中所述将所述取回鞘在所述控制装置上方推进包

含将扩张器在所述控制装置上方推进,以促进所述取回鞘的所述远侧端部移动通过患者的脉管系统并进入所述心腔中,所述方法进一步包括:

在所述取回鞘的所述远侧端部在所述心腔中之后从所述患者抽出所述扩张器;以及

将所述取回元件在所述控制装置上方推进并通过所述取回鞘,以将所述取回元件的所述远侧端部部分在所述心腔中放置在所述取回鞘远侧。

31.根据权利要求25所述的方法,其中所述取回鞘的所述近侧端部部分联接到取回手柄,所述联接所述牵开器的所述第一部分包含将所述牵开器的所述第一部分联接到所述取回手柄。

32.根据权利要求31所述的方法,其中所述取回元件的所述近侧端部部分经由连接器联接到所述控制装置的所述近侧端部部分,所述联接所述牵开器的第二部分包含将所述牵开器的第二部分联接到所述连接器。

用于取回可侧面递送的经导管假体瓣膜的系统和方法

[0001] 相关申请交叉引用

[0002] 本申请要求2022年2月24日提交的标题为“用于取回可侧面递送的经导管假体瓣膜的系统和方法 (Systems and Methods for Retrieving Side-Deliverable Transcatheter Prosthetic Valves)”的美国临时专利申请第63/313,490号的优先权和权益,所述美国临时专利申请的公开内容以全文引用的方式并入本文。

背景技术

[0003] 本文所述的实施例大体上涉及经导管假体瓣膜,且更具体地,涉及用于取回可侧面递送的经导管假体瓣膜的系统和方法。

[0004] 假体心脏瓣膜可能对心脏内的递送、部署和/或取回造成挑战,特别是对于导管通过患者的脉管系统而不是通过手术方法递送。传统的经导管假体瓣膜的递送通常包含在径向方向上压缩瓣膜,并且将瓣膜装载到递送导管中,使得瓣膜的中心瓣环轴线平行于递送导管的纵长轴线或纵向轴线。瓣膜从递送导管的端部部署,并且在径向方向上从中心瓣环轴线向外膨胀。然而,传统瓣膜的膨胀大小(例如,直径)可能受递送导管的内径限制,递送导管的内径又受患者的脉管系统限制。争相将递送导管大小降至最小对增加传统瓣膜的膨胀直径(例如,尝试将过多的材料和结构压缩到过小的空间中)提出了挑战。此外,部署期间传统瓣膜的取向可能会在尝试使瓣膜与自体瓣膜瓣环对准时产生额外的挑战。

[0005] 一些经导管假体瓣膜可以构造成用于侧面和/或正交递送,这可以允许相对于传统递送的瓣膜增加膨胀直径。通过侧面递送,例如,可以将瓣膜置于压缩构型或递送构型并装载到递送导管中,使得瓣膜的中心瓣环轴线基本上垂直于和/或正交于递送导管的纵长轴线或纵向轴线。更具体地,瓣膜可以轴向地(例如,沿着中心瓣环轴线)和侧向地(例如,垂直于瓣膜的中心瓣环轴线和纵向轴线中的每一个)压缩,并且纵向地(例如,在平行于递送导管的纵长轴线或纵向轴线的方向上)未压缩或细长。可以将压缩瓣膜(例如,处于递送构型的瓣膜)以侧向或正交取向装载到递送导管的管腔中,推进通过管腔并且从递送导管的端部部署。此外,在一些情况下,部署的侧面递送的瓣膜相对于递送导管和/或在递送导管内的侧向或正交取向通常导致瓣膜相对于自体瓣膜瓣环以期望取向部署。

[0006] 然而,在一些情况下,与将瓣膜放置在自体瓣环中、患者状况恶化、装置缺陷的识别等相关联的挑战可能使得期望在将瓣膜完全安放在自体瓣环中之前取回或至少部分地取回瓣膜。在一些此类情况下,可能难以使瓣膜返回到压缩或递送构型,并且使瓣膜缩回到递送导管或其它导管中。例如,在一些实施方式中,可以通过各种装置辅助将瓣膜装载到递送导管中,这些装置将瓣膜压缩到适合设置在递送导管的管腔中的大小。然而,这些装置并不存在于心脏内部以帮助压缩瓣膜以进行取回,这可能导致需要相对较多量的力来压缩和至少部分地取回瓣膜。此外,在一些情况下,瓣膜的一个或多个部分、边缘、表面等可能卡在递送导管(或单独的取回导管)的远侧边缘上,这反过来又会阻止瓣膜缩回到递送导管中。

[0007] 因此,需要用于从心腔取回或至少部分地取回可侧面递送的经导管假体瓣膜的系统和方法。

发明内容

[0008] 本文所述的实施例涉及可侧面递送的经导管假体心脏瓣膜和用于取回可侧面递送的假体瓣膜的装置、系统和/或方法。在一些实施例中,一种用于可侧面递送的假体瓣膜的递送/取回系统至少包含控制装置和取回元件。控制装置构造成附接到假体瓣膜。控制装置可用于(i)施加远侧指向的力以将假体瓣膜以压缩构型推进通过递送鞘的管腔并进入心腔中,以及(ii)施加近侧指向的力以将设置在心腔中的假体瓣膜以膨胀构型拉入取回鞘的远侧端部中。取回元件可延伸穿过取回鞘的管腔。取回元件的近侧端部部分可联接到控制装置的近侧端部部分。取回元件的远侧端部部分形成接合构件和引导构件。接合构件构造成与假体瓣膜的近侧瓣环下锚固元件接合并可在假体瓣膜的近侧瓣环下锚固元件上施加近侧指向的力,以将假体瓣膜从心腔拉入取回鞘的远侧端部中。引导构件构造成在假体瓣膜被拉入取回鞘的远侧端部中时引导假体瓣膜的至少一个边缘。

附图说明

[0009] 图1-5是根据实施例的选择性地联接到递送和/或取回系统(或其部分)的可侧面递送的经导管假体瓣膜的示意图。

[0010] 图6-9是在可选的取回过程期间示出的图1的假体瓣膜的示意图。

[0011] 图10是根据实施例的假体瓣膜的升高侧面透视图。

[0012] 图11是图10所示的假体瓣膜的仰视透视图。

[0013] 图12是图10所示的假体瓣膜的外部支撑框架的瓣环上区域的侧面透视图。

[0014] 图13是图10所示的假体瓣膜的外部支撑框架的跨瓣环区域的远侧透视图。

[0015] 图14是图10所示的假体瓣膜的外部支撑框架的瓣环下区域的远侧透视图。

[0016] 图15是图10所示的假体瓣膜中包含的流量控制部件的内部框架的俯视透视图。

[0017] 图16是内部流量控制部件的瓣叶带的侧面透视图,所述瓣叶带具有缝合到结构带中的瓣叶袋并示出为处于适合联接到图15的内部框架的圆柱形构型。

[0018] 图17是处于圆柱形构型的图16的瓣叶带的仰视图,并且示出了瓣叶部分接合以形成部分闭合的流体密封。

[0019] 图18是图10的假体瓣膜的侧面透视图,所述假体瓣膜可移除地联接到递送系统中包含的控制装置的远侧端部部分。

[0020] 图19和20是图10的假体瓣膜的仰视透视图,并且示出了响应于一个或多个系绳等致动器的致动而分别使假体瓣膜的近侧锚固元件在第一构型与第二构型之间转变的过程。

[0021] 图21-24示出根据实施例的在人心脏的自体瓣膜的瓣环中部署可侧面递送的经导管假体瓣膜的过程。

[0022] 图25-28是根据实施例的递送/取回系统的递送部分的各种视图,所述递送部分示出为与控制装置/导管分离以允许递送/取回系统的取回部分在控制装置/导管上方推进并且被操纵以取回假体瓣膜。

[0023] 图29和30是交换导管的各种视图,所述交换导管构造成接合图25-28所示的控制装置的控制导管,并且允许递送/取回系统的至少一部分在控制装置上方推进。

[0024] 图31是图25-30的递送/取回系统中包含的取回鞘的侧面透视图,并且示出了具有联接到其近侧端部部分的取回手柄。

[0025] 图32是联接到取回鞘的图31的取回手柄的一部分的放大侧视图。

[0026] 图33是图31的取回鞘的远侧端部部分的侧视图。

[0027] 图34和35分别是图25-33的递送/取回系统中包含的取回元件的远侧端部部分的侧视图和俯视图,示出了接合构件(图34)和引导构件(图5)。

[0028] 图36是处于压缩状态以用于推进到心腔中的图34和35的取回元件的仰视图。

[0029] 图37和38是选择性地接合假体瓣膜的图25-36的递送/取回系统的远侧部分的侧面透视图。

[0030] 图39和40是示出接合假体瓣膜的图25-38的递送/取回系统的荧光透视黑白照片的侧视图。

[0031] 图41是图25-40的递送/取回系统中包含的牵开器的侧视图。

[0032] 图42是图41的牵开器的侧视图,所述牵开器暂时联接到取回手柄、控制装置的近侧端部部分和取回元件的近侧端部部分。

[0033] 图43是示出根据实施例的从心脏的心房取回可侧面递送的经导管假体瓣膜的方法的流程图。

具体实施方式

[0034] 所公开的实施例涉及可侧面递送的经导管假体心脏瓣膜和/或其部件,以及部署和/或取回假体瓣膜和/或其部件的方法。在一些实施例中,一种用于可侧面递送的假体瓣膜的递送/取回系统至少包含控制装置和取回元件。控制装置可以附接到假体瓣膜。控制装置可用于(i)施加远侧指向的力以将假体瓣膜以压缩构型推进通过递送鞘的管腔并进入心腔中,以及(ii)施加近侧指向的力以将设置在心腔中的假体瓣膜以膨胀构型拉入取回鞘的远侧端部中。取回元件可延伸穿过取回鞘的管腔。取回元件的近侧端部部分可联接到控制装置的近侧端部部分。取回元件的远侧端部部分形成接合构件和引导构件。接合构件可以与假体瓣膜的近侧瓣环下锚固元件接合并可在假体瓣膜的近侧瓣环下锚固元件上施加近侧指向的力,以将假体瓣膜从心腔拉入取回鞘的远侧端部中。引导构件可以在假体瓣膜被拉入取回鞘的远侧端部中时引导假体瓣膜的至少一个边缘。

[0035] 在一些实施例中,一种用于可侧面递送的假体瓣膜的递送/取回系统至少包含限定管腔的取回鞘、可延伸穿过取回鞘的管腔的控制装置,以及可延伸穿过取回鞘的管腔并延伸到控制装置之外的取回元件。控制装置可以可移除地联接到假体瓣膜的瓣环上表面。取回元件的远侧端部部分包含接合构件,所述接合构件可以在假体瓣膜至少部分地设置于心腔中时接合假体瓣膜的近侧瓣环下锚固元件。控制装置可移除地联接到假体瓣膜的瓣环上表面,并且接合构件与近侧瓣环下锚固元件接合,这样的布置允许控制装置和取回元件响应于近侧指向的力而将假体瓣膜拉入取回鞘的远侧端部中。

[0036] 在一些实施例中,一种用于从患者的心腔取回可侧面递送的假体瓣膜的设备至少包含取回导管、引导构件和接合构件。引导构件和接合构件中的每一个联接到取回导管的远侧端部并从取回导管的远侧端部向远侧延伸。引导构件由形状记忆合金的编织管形成。引导构件具有用于通过取回鞘递送到心腔中的压缩状态以及当在心腔中并在取回鞘的远侧时的膨胀状态。接合构件部分地嵌入引导构件中,使得接合构件的一部分从引导构件向外延伸,从而允许接合构件的所述部分接合假体瓣膜的瓣环下区域。

[0037] 在一些情况下,可能期望在至少部分部署、完全部署和/或植入之后取回任何假体瓣膜。例如,在一些实施方式中,一种使用递送/取回系统用于取回至少部分地设置在患者的心腔中的可侧面递送的假体瓣膜的方法包含将递送/取回系统的递送部分与设置在患者外部的控制装置的近侧端部部分分离。控制装置的远侧端部部分设置在心腔中,并且可移除地联接到假体瓣膜的瓣环上表面。将取回鞘在控制装置上方推进,以将取回元件的远侧端部部分在心腔中放置在取回鞘远侧。取回元件的远侧端部部分包含接合构件。将牵开器的第一部分联接到取回鞘的近侧端部部分,并且将牵开器的第二部分联接到控制装置和取回元件中的每一个的近侧端部部分。使假体瓣膜的近侧瓣环下锚固元件与取回元件的接合构件接合,并且致动牵开器以使控制装置和取回元件中的每一个相对于取回鞘在近侧方向上移动。控制装置和取回元件中的每一个的移动在假体瓣膜上施加近侧指向的力,所述近侧指向的力可用于将假体瓣膜拉入取回鞘的远侧端部中。

[0038] 本文所述的任何假体瓣膜可以是相对低轮廓的经导管假体心脏瓣膜。本文的假体心脏瓣膜可以具有瓣膜框架和安装在瓣膜框架的中心管腔、孔口和/或通道内的流量控制部件,所述中心管腔、孔口和/或通道沿着瓣膜或瓣膜框架的中心轴线延伸,所述中心轴线与通过瓣膜的血流方向同轴或至少基本上平行。瓣膜框架可以为假体瓣膜和/或至少安装到其上的流量控制部件提供结构支撑。瓣膜框架还可以提供用于将假体瓣膜锚固或以其它方式固定在自体瓣膜的瓣环中的一个或多个部件或元件。流量控制部件(例如,2瓣叶或3瓣叶套筒、瓣膜等)可以构造成允许血液在第一方向上流过瓣膜的流入端并流出瓣膜的流出端,并且阻止血液在与所述第一方向相反的第二方向上流动。

[0039] 除非另有说明,否则可以使用和/或实施本文所述的任何递送和/或取回系统和/或方法,用于传统上可递送的瓣膜或可正交/侧面递送的瓣膜。例如,本文所述的瓣膜可以构造成在用于经由递送导管引入体内的压缩或递送构型与用于植入体内的期望位置处的膨胀或部署/已部署构型之间转变(例如,经由球囊充气或经由一个或多个自膨胀结构)。递送导管可以是例如24-36French(Fr)递送导管,其推进通过患者的脉管系统并进入心腔中。一般来说,传统地递送/可传统地递送的瓣膜构造成在例如相对于中心轴线的径向方向上或通过瓣膜的血流方向压缩,并且插入到递送导管中和/或推进通过递送导管,使得压缩瓣膜的中心轴线平行于用于递送瓣膜的递送导管的纵向轴线或纵长轴线。瓣膜从递送导管的端部部署,并且在径向方向上从中心圆柱轴向外膨胀。瓣膜的递送取向通常意味着瓣膜在心脏心房中时从递送导管完全释放,并且相对于瓣环重新取向,在一些情况下,这可能限制瓣膜的大小。因此,在一些实施方式中,传统的递送可以用于相对小直径的瓣膜,例如假体肺动脉和/或主动脉瓣膜。

[0040] 正交或侧面递送/可正交或侧面递送的瓣膜构造成在侧向方向(正交于通过瓣膜的血流方向)或轴向方向(平行于血流方向或与血流方向对准)中的至少一个上压缩。在一些实施例中,任何瓣膜都可以在两个方向上压缩,即侧向方向和轴向方向,而不在沿着瓣膜的纵长轴线或纵向轴线(正交于血流方向)的方向上压缩瓣膜。在正交或侧面递送的情况下,压缩瓣膜可以插入和/或推进通过递送导管,使得压缩瓣膜的中心轴线基本上正交或垂直于递送导管的纵向轴线或纵长轴线。换句话说,在正交或侧面递送中,瓣膜的纵长轴线或纵向轴线可以基本上平行于通过其递送瓣膜的递送导管的纵长轴线或纵向轴线。因此,与压缩和递送经导管假体瓣膜的传统过程相比,正交递送和/或侧面递送的假体瓣膜被侧向

(例如,以大约90°的角度)压缩和/或递送。

[0041] 在一些实施方式中,正交或侧面递送可以允许相对于传统递送的瓣膜的直径递送较大直径的瓣膜。另外,正交递送的瓣膜相对于自体心脏瓣膜的瓣环的取向(例如,在从递送导管释放之后)可以允许瓣膜的远侧部分至少部分地插入到/穿过瓣环,而瓣膜的近侧部分至少部分地保留在递送导管中,从而避免一些已知的传统递送技术所面临的至少一些大小限制。例如,相对较大的可侧面递送的假体瓣膜处于膨胀构型时可具有约5-60毫米(mm)的高度和约20-80mm的直径,并且处于压缩构型时可具有约5-12mm的高度、约8-12mm的宽度(例如,在侧向方向上)和约25-80mm的长度(例如,在纵向方向或纵长方向上)。此外,正交或侧面递送可以允许瓣膜从下腔静脉(IVC)部署到自体二尖瓣或三尖瓣的瓣环中,而无需将递送导管相对于自体瓣膜成锐角定位,这在传统经导管递送中是常见的。

[0042] 本文所述的任何假体心脏瓣膜可包含外部支撑框架,所述外部支撑框架包含和/或形成联接在其间的瓣环上区域、瓣环下区域和跨瓣环区域。瓣环上区域可以形成例如外部支撑框架的上套环部分,并且可包含构造成接合自体组织的任何数量的特征、假体瓣膜的内部流量控制部件,和/或递送、致动器和/或取回机构。瓣环下区域可以形成例如一个或多个锚固元件,所述一个或多个锚固元件构造成当假体瓣膜安放于自体瓣环中时接合瓣环下(心室)组织。跨瓣环区域可以联接在瓣环上区域与瓣环下区域之间。当外部支撑框架处于膨胀构型时,跨瓣环区域可以形成例如漏斗、圆柱体、平锥或圆形双曲面的形状。

[0043] 在一些实施例,外部支撑框架包含线、编织线或激光切割线框和/或至少部分地由线、编织线或激光切割线框形成,并且至少部分地覆盖有生物相容性材料。例如,外部支撑框架和/或至少其跨瓣环区域可包含和/或形成一组可压缩线单元,例如编织线单元、激光切割线单元、光刻产生的线单元、3D打印线单元、由波浪形、锯齿形或螺旋形的间歇连接的单股线形成的线单元和/或其组合。在一些实施方式中,当外部支撑框架处于递送构型(例如,压缩、卷起和/或折叠构型)时,可压缩线单元可以具有基本上正交于中心轴线的取向和单元几何形状,以使线单元应变最小化。

[0044] 本文所述的任何假体心脏瓣膜(和/或其外部框架)可包含构造成将瓣膜锚固在自体瓣膜(例如,瓣环下锚固元件、瓣环上锚固元件和/或其组合)的瓣环中的单个锚固元件或多个锚固元件。例如,在一些实施方式中,假体瓣膜和/或外部框架可包含以下中的一个或多个:远侧瓣环下锚固元件,所述远侧瓣环下锚固元件构造成接合所述瓣环远侧的心室组织(例如,可延伸到右心室流出道(RVOT)中);近侧瓣环下锚固元件,所述近侧瓣环下锚固元件构造成接合所述瓣环近侧的心室组织(例如,在心脏的隔膜瓣叶与后瓣叶之间);隔膜锚固元件,所述隔膜锚固元件构造成当假体心脏瓣膜安放于瓣环中时接合自体隔膜壁或自体隔膜瓣叶中的至少一个(例如,将至少自体隔膜瓣叶钉离假体瓣膜的接合瓣叶);和/或任何其它合适的锚固元件。在一些实施方式中,瓣环下锚固元件中的一个或多个可以稳定瓣膜,以抵抗可能影响假体瓣膜在瓣环内的期望位置或定位的至少一些瓣环内卷起力、扭转力等(例如,倾斜、成角度、扭转、卷起等)。

[0045] 任何假体瓣膜和/或其外部框架还可包含例如远侧和/或近侧上部锚固元件,所述远侧和/或近侧上部锚固元件构造成定位在与右心房的瓣环上组织接触和/或邻近的瓣环上位置。在一些实施方式中,上部锚固元件可构造成在瓣环上组织上施加力,并且下部锚固元件可构造成在相反方向上在瓣环下组织上施加力,由此将假体瓣膜固定在自体瓣环中。

在一些实施方式中,锚固元件可包含和/或可由从框架延伸(例如,距管状框架约10-40mm)的线环或线框、集成框架区段和/或支架形成。

[0046] 本文所述的任何假体瓣膜可包含内部流量控制部件,所述内部流量控制部件具有瓣叶框架,所述瓣叶框架上安装有2-4个柔性瓣叶。2-4个瓣叶构造成允许血液在第一方向上流过流量控制部件(和/或瓣膜)的流入端并且流出流量控制部件(和/或瓣膜)的流出端,并且阻止血液在与第一方向相反的第二方向上流动。瓣叶框架可包含由热定形状记忆合金材料,例如镍钛合金(例如,镍钛诺)制成的菱形或眼形线单元的任何数量的壁和/或面板。瓣叶框架可构造成可沿着z轴(例如,纵向轴线)从圆形或圆柱形构型折叠到平坦圆柱体构型,并且可沿着竖直y轴(例如,中心轴线)压缩到压缩构型。在一些实施方式中,瓣叶框架可包含一对铰接区域、折叠区域、连接点等,其可以允许瓣叶框架在瓣叶框架沿着竖直y轴压缩之前沿着z轴折叠平整。瓣叶框架可以是例如具有两个或更多个活动铰接部(例如,应力集中立管和/或构造成允许瓣叶框架的弹性/非永久性变形的任何合适的结构)的单件式结构,也可以是使用二次附接方法(例如,缝线、织物、模制聚合物部件等)形成铰接区域的两件式结构。在一些实施例,处于膨胀构型的内部流量控制部件形成例如漏斗、圆柱体、平锥或圆形双曲面的形状。在一些实施例,内部流量控制部件具有瓣叶框架,所述瓣叶框架具有平锥形状的侧面轮廓,所述侧面轮廓具有约20-60mm的外径R、约10-50mm的内径r(其中直径R大于直径r),以及约5-60mm的高度。在一些实施例,瓣叶框架由线、编织线或激光切割线框构成。

[0047] 任何假体瓣膜和/或其部件可以由任何合适的生物相容性材料或生物相容性材料的组合制造。例如,外部瓣膜框架、(例如,内部流量控制部件的)内部瓣膜框架和/或其部件可以由生物相容性金属、金属合金、聚合物涂覆的金属等制造。合适的生物相容性金属和/或金属合金可包含不锈钢(例如,316L不锈钢)、钴铬(Co-Cr)合金、镍钛合金(例如,镍钛诺)等。此外,本文所述的任何外部或内部框架可以由超弹性或形状记忆合金形成,例如镍钛合金(例如,镍钛诺)。合成生物相容性材料可包含:例如聚酯、聚氨酯、弹性体、热塑性塑料、热塑性聚碳酸酯聚氨酯、聚醚氨基甲酸酯、分段聚醚氨基甲酸酯、硅酮聚醚氨基甲酸酯、聚醚醚酮(PEEK)、硅酮-聚碳酸酯聚氨酯、聚丙烯、聚乙烯、低密度聚乙烯(LDPE)、高密度聚乙烯(HDPE)、超高密度聚乙烯(UHDPE)、聚烯烃、聚乙二醇、聚醚砜、聚砜、聚乙烯吡咯烷酮、聚氯乙烯、其它氟聚合物、聚酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)(例如,Dacron®)、聚L-乳酸(PLLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚(D,L-丙交酯/乙交酯)共聚物(PDLA)、硅酮聚酯、聚酰胺(尼龙)、聚四氟乙烯(PTFE)(例如,特氟龙)、细长PTFE、膨胀PTFE、硅氧烷聚合物和/或低聚物、聚内酯等,或使用它们的嵌段共聚物。

[0048] 任何假体瓣膜和/或其部件可包含和/或可以用一个或多个生物相容性涂层等形成。合适的聚合物涂层可包含例如聚乙烯醋酸乙烯酯(PEVA)、聚甲基丙烯酸丁酯(PBMA)、溶质苯乙烯异戊二烯丁二烯(SIBS)共聚物、聚乳酸、聚酯、聚交酯、D-乳酸聚乳酸(DLPLA)、聚乳酸-共乙醇酸(PLGA)等。一些这样的聚合物涂层可以形成药物的合适载体基质,例如西罗莫司(Sirolimus)、唑他莫司(Zotarolimus)、生物莫司(Biolimus)、新莫司(Novolimus)、他克莫司(Tacrolimus)、紫杉醇、普罗布考(Probucol)等。

[0049] 任何外部瓣膜框架、内部流量控制框架和/或其部分或部件都可以部分地或完全地在内部或外部覆盖有天然或合成生物相容性和/或生物材料,例如心包等。例如,在考虑

薄而耐用的合成材料(例如,用于覆盖物)的情况下,可以可选地使用合成聚合物材料,例如膨胀PTFE、PET或聚酯(或本文所述的任何其它材料)。用于覆盖物等的合适的生物材料或组织可包含例如动物的化学稳定的心包组织,例如牛(牛心包)、羊(羊心包)、猪(猪心包)或马(马心包)。例如,合适的组织包含但不限于用于产品Duraguard®、Peri-Guard®和Vascu-Guard®中的组织、目前用于外科手术的所有产品、通常从30个月以下的牛身上收获的产品等。在一些实施方式中,瓣膜可构造使得外部瓣膜框架(例如,线框单元)的内表面覆盖有心包组织和/或外表面覆盖有织造合成聚酯材料(或反之亦然),或者内表面和外表面都覆盖有心包组织并且外表面覆盖有织造合成聚酯材料。

[0050] 本文所述的任何递送和/或取回系统可包含外部导管(例如,递送导管)、控制导管和/或其它合适的部分,所述部分可包含构造便于从自体心脏瓣膜的瓣环递送和/或至少部分地取回瓣膜的一个或多个构件、部件、特征等。例如,在一些实施方式中,取回系统(或其至少一部分)可以选择性地联接到递送/取回系统的控制导管,并且推进通过递送导管,以将远侧端部部分放置在心脏的心房中,靠近或接近也设置在心房中的假体瓣膜。在一些实施例中,此类取回系统可包含至少取回鞘,其中取回元件可推进通过取回鞘。取回元件可以是和/或可包含例如自膨胀元件、结构、勺形件、篮子、钩子等(或其组合)。在一些实施方式中,当控制导管联接到假体瓣膜的瓣环上部分和/或与假体瓣膜的瓣环上部分接合时,取回元件可以选择性地接合假体瓣膜的瓣环下部分。在一些情况下,可操纵取回元件和控制导管以在假体瓣膜上施加近侧指向的力,所述近侧指向的力可用于将假体瓣膜拉入和/或抽入取回鞘中。在一些实施例中,取回元件可包含一个或多个引导构件或特征,所述一个或多个引导构件或特征构造将假体瓣膜引导到取回鞘中,从而降低瓣膜卡住、绊住、钩住和/或卡在取回鞘的远侧端部上的可能性。

[0051] 本文所述的用于递送和/或部署假体心脏瓣膜的任何方法可包含将假体心脏瓣膜递送到人心脏的自体瓣环,这包含将递送导管推进到以下至少一个:(i)经由股静脉通过下腔静脉(IVC)或经由颈静脉通过上腔静脉(SVC)推进到心脏的三尖瓣或肺动脉,或(ii)通过经心房途径(例如卵圆窝或下部)、IVC股动脉或SVC颈静脉途径推进到心脏的二尖瓣或主动脉瓣。假体瓣膜可移除地联接到递送系统的一部分,置于压缩或递送构型中,装载到递送装置和/或递送导管中,并且推进通过递送导管的管腔。然后,可以使用IVC股动脉或SVC颈静脉途径从递送导管的远侧端部释放假体瓣膜,所述递送导管设置在心脏的心房中。当从递送导管释放时,允许假体瓣膜转变到膨胀或释放构型。

[0052] 本文所述的用于递送和/或部署假体瓣膜的任何方法可包含将瓣膜或其一部分相对于自体组织定位在期望位置。例如,一种方法可包含将假体瓣膜的远侧瓣环下锚固元件插入穿过自体三尖瓣的瓣环,并且插入例如右心室的RVOT中。在一些实施方式中,所述方法可包含将假体瓣膜部分地插入(例如,自体三尖瓣的)瓣环中,使得其远侧部分接触自体瓣环组织,同时假体瓣膜的近侧部分至少部分地压缩并设置在递送导管中。在一些实施例中,所述方法可包含使用可转向控制导管、枢转件、一组系绳、致动器和/或递送/取回系统(或其组合)的任何其它部分沿着平行于瓣膜瓣环的平面的轴线旋转假体心脏瓣膜。在一些实施例中,所述方法可包含将一个或多个锚固元件转变到期望位置和/或状态以接合围绕瓣环的至少一部分的自体组织。在一些实施方式中,一个或多个组织锚固件可以附接到瓣膜和自体组织以将瓣膜固定在期望位置。

[0053] 本文所述的用于至少部分地取回假体瓣膜的任何方法可包含从设置在心脏的心房中的取回鞘的远侧端部延伸自膨胀取回元件,其中所述取回元件构造成接合假体瓣膜的一部分,例如近侧瓣环下锚固元件。可以将假体瓣膜拉入取回鞘中,以促进心脏瓣膜压缩到其递送(压缩)构型或朝向其递送(压缩)构型压缩。将假体瓣膜-取回元件组合拉入取回导管中(例如,使用电缆、控制导管、致动器、取回元件和/或递送和取回系统的任何其它合适的部分)。在一些实施方式中,所述方法可选地可包含在将心脏瓣膜拉入捕获元件的腔中之前,通过以下方式预压缩瓣膜:(a)将近侧瓣环下锚固元件缝合在心房或瓣环上套环或构件的下侧,或(b)夹紧假体瓣膜的近侧侧壁腕部,或(c)两者,并且随后将心脏瓣膜拉入递送导管和/或取回导管中。类似地,在一些实施方式中,所述方法可选地可包含在控制导管的远侧端部处预压缩连接构件或铈状件,这反过来可以减小连接构件或铈状件的侧向范围,以及部分地折叠瓣膜和/或以其它方式偏置瓣膜,使得可以通过施加比原本可用于折叠瓣膜的外力小的外力来折叠瓣膜。

[0054] 在一些实施方式中,将假体瓣膜置于压缩构型以用于装载和/或推进通过递送鞘可包含使用例如一个或多个装载夹具、压缩装置、夹具等,这可以例如减小与压缩瓣膜、将瓣膜插入递送鞘中和/或将压缩瓣膜至少部分地推进通过递送鞘相关联的力。然而,在取回时,这些装置、部件、特征等可能不可用,因为瓣膜设置在患者的心腔中。此外,瓣膜的形状和/或取向可能更适合递送而不是取回。

[0055] 因此,用于取回可侧面递送的假体瓣膜的任何系统和/或方法可包含和/或可使用构造便于将假体瓣膜缩回到递送和/或取回鞘中的一个或多个部件、特征、装置等。例如,递送/取回系统可包含取回鞘,所述取回鞘可以在控制导管上方推进并且替换例如用于递送假体瓣膜的递送鞘。在一些实施方式中,此类取回鞘可以具有比被替换的递送鞘更大的直径,并且因此可以提供瓣膜缩回的更大开口。在一些实施方式中,递送/取回系统可包含缩回装置等,其可以提供与用于将瓣膜拉入取回鞘中的近侧指向的力相关联的机械优点。此类缩回装置可以是例如棘轮机构等。在其它实施方式中,递送/取回系统可包含可促进瓣膜的取回的任何其它合适的装置、部件和/或特征。

[0056] 本文所用的术语仅用于描述具体实施例的目的,并且不旨在限制权利要求书的全部范围。除非另有定义,否则本文使用的所有技术和科学术语具有与本领域普通技术人员通常理解的含义相同的含义。

[0057] 如本文所用,除非上下文另外明确指示,否则单数形式“一(a)”、“一(an)”和“所述”也旨在包含复数形式。关于本文中基本上任何复数和/或单数术语的使用,本领域技术人员可以根据上下文和/或应用的需要从复数转换为单数和/或从单数转换为复数。为了清楚起见,本文可以明确地阐述各种单/复数排列。

[0058] 一般来说,本文使用的术语,特别是在所附权利要求中使用的术语(例如,所附权利要求书的主体)通常意图为“开放”术语(例如,术语“包含”应解释为“包含但不限于”,术语“具有”应解释为“至少具有”等)。类似地,当在本说明书中使用术语“包括(comprises)”和/或“包括(comprising)”指定所陈述的特征、整数(或其部分)、步骤、操作、元件和/或部件的存在,但不排除一个或多个其它特征、整数(或其部分)、步骤、操作、元件、部件和/或其组的存在或添加。如本文中所使用,术语“包括”意指“包含但不限于”。

[0059] 如本文所用,术语“和/或”包含相关联所列项目中的一个或多个项目的任何和所

有组合。应理解,无论是在说明书、权利要求书还是附图中,呈现两个或更多个替代术语的任何合适的分隔词和/或短语都考虑了包含其中一个术语、任一术语或两个/所有术语的可能性。例如,短语“A或B”将理解为包含“A”或“B”或“A和B”的可能性。

[0060] 除非另有明确说明,否则本文公开的所有范围还包括任何和所有可能的子范围及其子范围的组合。除非另有明确说明,否则任何列出的范围都应被视为充分描述并能够将同一范围分解为至少相等的子部分。如本领域技术人员将理解的,范围包含每个单独的成员。

[0061] 术语“假体心脏瓣膜”和/或“假体瓣膜”可以指框架和瓣叶或流量控制结构或部件的组合,并且可以涵盖解剖部分的完全替换(例如,替换自体瓣膜的新机械瓣膜)以及代替和/或辅助、修复或改进现有解剖部分的医疗装置(例如,自体瓣膜留在适当位置)两者。如本文中所使用,术语“瓣膜”可用于指“假体瓣膜”或“自体瓣膜”,并且将在使用术语的特定上下文中理解。

[0062] 本文公开的假体瓣膜可包含构件(例如,框架),所述构件可以安放于自体瓣膜瓣环内,并且可以用作用于瓣叶结构、流量控制部件或柔性往复式套筒或套筒瓣膜的安装元件。取决于实施例,它可以或不包含此类瓣叶结构或流量控制部件。此类构件在本文中可被称为“瓣环支撑框架”、“管状框架”、“线框”、“瓣膜框架”、“框架”、“凸缘”、“套环”和/或任何其它类似术语。

[0063] 术语“流量控制部件”可以在非限制性意义上指具有柔性生物相容性材料的2、3、4个瓣叶的瓣叶结构,例如可以缝合、接合和/或安装到瓣环支撑框架以充当假体心脏瓣膜的经处理或未经处理的心包。此类瓣膜可以是心脏瓣膜,例如三尖瓣、二尖瓣、主动脉瓣或肺动脉瓣,其对在从心房到心室的舒张期间流动的血液开放,并因施加到外表面的收缩心室压力而关闭。按顺序重复打开和关闭可描述为“往复式”。流量控制部件预期包含各种(生物)假体人工心脏瓣膜和/或部件。例如,这样的(生物)假体可包含球瓣膜(例如,Starr-Edwards)、双叶瓣膜(St. Jude)、倾斜盘瓣膜(例如,Bjork-Shiley)、支架化心包瓣膜(牛、猪、羊)(Edwards的生物假体系列、St. Jude假体瓣膜)以及同种移植物和自体移植物瓣膜。生物假体心包瓣膜可包含生物假体主动脉瓣、生物假体二尖瓣、生物假体三尖瓣和生物假体肺动脉瓣。

[0064] 术语“锚固元件”或“突片”或“臂”是指从瓣膜或瓣膜框架的一部分延伸以向瓣膜提供锚固或稳定功能的结构元件(例如,远离瓣膜侧壁或主体或套环延伸)。当与术语远侧、近侧、隔膜和/或前部结合使用时,应理解,如此描述的锚固或稳定元件分别在远侧、近侧、隔膜和/或前部位置处附接到瓣膜(或瓣膜框架)和/或与瓣膜(或瓣膜框架)形成一体。瓣膜上的远侧位置是指瓣膜的最远离医生的一部分,所述部分首先离开递送导管,并且可以放置在远侧瓣环下自体组织(例如,心室流出道)处或附近。瓣膜上的近侧位置是指瓣膜的最接近医生的一部分,所述部分最后离开递送导管,并且可以放置在近侧瓣环下自体组织(例如,最接近下腔静脉的组织)处或附近。瓣膜上的隔膜位置是指在近侧位置与远侧位置之间的点处的瓣膜的一部分,并且可以放置在隔膜瓣环下自体组织(例如,隔膜瓣叶或隔膜壁)处或附近。瓣膜上的前部位置是指在近侧位置与远侧位置之间的点处的瓣膜的一部分,并且可以放置在与隔膜组织相对的前部组织处或附近。当与术语“下部”或“瓣环下”结合使用时,应当理解,如此描述的锚固或稳定元件在瓣膜的下部或瓣环下区域处或沿着瓣膜的下

部或瓣环下区域附接到瓣膜侧壁、主体和/或框架(或其部分)和/或与瓣膜侧壁、主体和/或框架形成一体。相反,当与术语“上部”或“瓣环上”结合使用时,应理解,如此描述的锚固或稳定元件在瓣膜的瓣环上区域、套环或心房袖处或沿着瓣膜的瓣环上区域、套环或心房套袖附接到瓣膜或框架和/或与瓣膜或框架形成一体。

[0065] 任何所公开的瓣膜实施例可以通过经导管方法递送。术语“经导管”用于定义在部署到心腔中(或体内的其它期望位置)的导管管腔内接近、控制和/或递送医疗装置或器械的过程,以及定义已通过此类过程递送或控制的物品。已知经导管接近包含经由股动脉和/或静脉和IVC的管腔、经由肱动脉和/或静脉的管腔、经由颈动脉的管腔、经由颈静脉和SVC的管腔、经由肋间(肋)和/或剑突下空间等接近心脏。此外,经导管接近心脏还可包含经心房(例如,卵圆窝或下部)进入左心房和/或心室。经导管可与经腔同义,并且当涉及心脏瓣膜的递送时在功能上与术语“经皮”相关。

[0066] 接近心脏的模式可以至少部分地基于用于定义体内的血液导管或血管的“身体通道”,并且所公开假体瓣膜的实施例的特定应用可以确定所讨论的身体通道。例如,主动脉瓣置换术将植入主动脉瓣环内或其附近。同样,三尖瓣或二尖瓣置换术将分别植入三尖瓣环或二尖瓣环。虽然本文所述的某些特征对于给定植入部位可能特别有利,但除非特征的组合在结构上不可能或被权利要求语言排除,否则本文所述的任何瓣膜实施例都可以植入任何身体通道。

[0067] 如本文所用,术语“可膨胀”和“可压缩”可以指能够从第一大小或构型膨胀和/或压缩到第二大小或构型的假体心脏瓣膜或假体心脏瓣膜的部件。例如,假体瓣膜可以“可压缩”到递送大小或构型,并且“可膨胀”到植入或部署大小或构型。因此,可膨胀/可压缩结构不旨在指例如由于温度变化或其它这样的偶然原因而可能经历轻微膨胀/压缩的结构,除非上下文另外明确指示。相反,不可膨胀/不可压缩不应解释为意指完全刚性或尺寸稳定的,因为例如可以观察到常规不可膨胀/不可压缩心脏瓣膜的一些轻微膨胀/压缩。

[0068] 本文公开的假体瓣膜和/或其部件通常能够在两个或更多个构型、状态、形状和/或布置之间转变。例如,本文所述的假体瓣膜可以在任何合适数量的构型之间压缩和/或膨胀。除非上下文另外明确陈述,否则各种术语可用于描述或指代这些构型,并且不旨在是限制性的。例如,假体瓣膜可以被描述为置于“递送构型”中,所述“递送构型”可以是允许或能够递送假体瓣膜的任何合适的构型。递送构型的实例可包含压缩构型、折叠构型、卷起构型和/或类似构型或其任何合适组合。类似地,假体瓣膜可以被描述为置于“膨胀构型”中,所述“膨胀构型”可以是不明确旨在用于递送假体瓣膜的任何合适构型。膨胀构型的实例可包含释放构型、松弛构型、部署构型、非递送构型和/或类似构型或其任何合适组合。本文所述的一些假体瓣膜和/或其部件或特征可以具有可以与致动、部署、接合等的各种模式、水平、状态和/或部分相关联的许多额外构型。此类构型的实例可包含致动构型、安放构型、安全构型、固定构型和/或类似构型或其任何合适组合。虽然上文提供了特定实例,但应当理解,它们不旨在是构型的详尽列表。其它构型可能是可能的。此外,各种术语可用于描述相同或基本上相似的构型,因此,除非术语和/或构型相互排斥,或上下文另外明确说明,否则特定术语的使用不旨在限制和/或解释为排除其它术语。

[0069] 本文所述的任何假体瓣膜实施例可以经由传统的经导管递送技术或经由侧面递送/正交递送技术递送。例如,假体瓣膜的传统递送可以使得瓣膜的中心圆柱轴基本上平行

于用于递送瓣膜的递送导管的纵长轴线或纵向轴线。通常,瓣膜相对于中心圆柱轴在径向方向上被压缩,并且推进通过递送导管的管腔。瓣膜从递送导管的端部部署,并且在径向方向上从中心圆柱轴向外膨胀。瓣膜的递送取向通常意味着瓣膜在心脏心房中时从递送导管完全释放,并且相对于瓣环重新取向,在一些情况下,这可能限制瓣膜的大小。

[0070] 如本文所用,术语“正交”是指两条线或平面之间的90度相交角。如本文所用,术语“基本上正交”是指90度的相交角加上或减去合适的公差。例如,“基本上正交”可以指在75度至105度范围内的相交角。如本文所用,术语“正交递送(orthogonal delivery)”、“正交递送(orthogonally delivered)”、“侧面递送(side-delivery)”、“侧面递送(side-delivered)”等可以互换使用以描述此类递送方法和/或使用此类方法递送的瓣膜。假体瓣膜的正交递送可以使得瓣膜的中心圆柱轴基本上正交于递送导管的纵长轴线。在正交递送的情况下,瓣膜在基本上平行于中心圆柱轴的方向上和/或在相对于中心圆柱轴的侧向方向上被压缩(或以其它方式减小尺寸)。因此,正交递送的瓣膜的纵长轴线(例如,纵向轴线)基本上平行于递送导管的纵长轴线。换句话说,与压缩和递送经导管假体瓣膜的传统过程相比,正交递送的假体瓣膜以大约90度的角度压缩和/或递送。此外,在一些情况下,正交递送的瓣膜相对于瓣环的取向可以允许瓣膜的远侧部分至少部分地插入到自体心脏瓣膜的瓣环中,而瓣膜的近侧部分至少部分地保留在递送导管中,从而避免一些已知的传统递送技术所面临的至少一些大小限制。

[0071] 本文所述的实例和/或实施例旨在促进理解实施例的结构、功能和/或方面、可以实践实施例的方式,和/或进一步使本领域技术人员能够实践本文的实施例。类似地,使用本文所述的实施例的方法和/或方式仅作为实例而非限制提供。除非上下文另有明确说明,否则提供本文所述的特定用途并不排除其它用途。例如,本文所述的任何假体瓣膜可用于替换人心脏的自体瓣膜,包含例如二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣和/或肺动脉瓣。虽然本文在替换自体二尖瓣或自体三尖瓣的上下文中描述了一些假体瓣膜,但应当理解,除非另外明确说明,或者除非本领域技术人员将清楚地认识到一个或多个部件和/或特征将另外使假体瓣膜与此类用途不相容,否则此类假体瓣膜可用于替换任何自体瓣膜。本文所述的特定实例、实施例、方法和/或用途不应被解释为限制本文的本发明或发明概念的范围。相反,提供实例和实施例是为了使本公开将是透彻和完整的,并将向本领域技术人员充分传达本发明构思的范围。

[0072] 本文中的实施例和/或其各种特征或有利细节将参考附图中示出并在以下描述中详述的非限制性实施例进行更全面地解释。可以省略众所周知的部件和处理技术的描述,以免不必要地模糊本文的实施例。相似的标号通常始终指代相似的元件。对假体瓣膜(例如,可侧面递送的、经导管假体心脏瓣膜)的各种实施例、部件和/或特征的论述之后是对取回系统的论述和使用此类系统可选地取回至少部分地部署在心脏中的假体瓣膜的方法。

[0073] 图1-5是根据实施例的可侧面递送的经导管假体心脏瓣膜100(在本文中也称为“假体瓣膜”或简称“瓣膜”)的各种示意图,所述可侧面递送的经导管假体心脏瓣膜构造成与递送/取回系统180联接、接合和/或以其它方式一起使用。假体瓣膜100构造成部署在(例如,人类患者的)身体内的期望位置中,并且允许血液在第一方向上从假体瓣膜100的流入端通过流量控制部件流向假体瓣膜100的流出端,并且阻止血液在与第一方向相反的第二方向上流动。例如,假体瓣膜100可以构造成部署在人心脏的自体三尖瓣或自体二尖瓣的瓣

环内,以补充和/或替换自体瓣膜的功能。在一些实施例中,瓣膜100和/或递送/取回系统180可以与2020年8月20日提交的标题为“可侧面递送的经导管假体瓣膜的递送和取回装置和方法(Delivery and Retrieval Devices and Methods for Side-Deliverable Transcatheter Prosthetic Valves)”的第W0 2021/035032号WIPO专利公开(在本文中称为“‘032PCT”)中描述的瓣膜和/或递送/取回系统类似和/或基本上相同,所述WIPO专利公开的公开内容以引用方式整体并入本文。

[0074] 假体瓣膜100在用于植入身体中的期望位置(例如,人心脏)处的膨胀构型(图1和2)与用于经由例如递送/取回系统180的递送导管182引入身体中的压缩或递送构型(图3和4)之间可压缩和可膨胀。例如,假体瓣膜100可以相对于瓣膜100的长轴102(在本文中也称为“水平轴线”、“纵向轴线”或“纵长轴线”)在至少一个方向上可压缩和可膨胀。例如,瓣膜100可以沿着中心轴线104可压缩/可膨胀,当处于膨胀构型时(图1),沿着中心轴线104具有第一高度或大小,并且当处于压缩构型时(图3),沿着中心轴线104具有小于第一高度或大小的第二高度或大小。在一些实施例中,假体瓣膜100可以相对于瓣膜100的长轴102在至少两个方向上可压缩和可膨胀。例如,瓣膜100可以沿着中心轴线104可压缩/可膨胀(如刚刚描述的),并且沿着垂直于纵向轴线102和中心轴线104两者的侧向轴线106可压缩/可膨胀(参见例如图1和2)。在这样的实施例中,瓣膜100在处于膨胀构型时(图1和2)可具有第一高度和第一宽度,并且在处于压缩构型时(图3和4)可具有分别小于第一高度和第一宽度的第二高度和第二宽度。

[0075] 当处于图1、2和5所示的膨胀构型时,瓣膜100在与纵向轴线102正交或侧向的任何方向上(例如,沿着中心轴线104和/或侧向轴线106)的范围大于用于递送瓣膜100的递送导管182的管腔的直径。例如,在一些实施例中,瓣膜100可具有5-60mm的膨胀高度(例如,沿着中心轴线104)。在一些实施例中,瓣膜100可具有约20-80mm或约40-80mm的膨胀长度(例如,沿着纵向轴线102)和宽度(例如,沿着侧向轴线106)。当处于图3和4所示的压缩构型时,瓣膜100在与纵向轴线102正交或侧向的任何方向上(例如,沿着中心轴线104和/或侧向轴线106)的范围小于递送导管182的管腔的直径,从而允许瓣膜100递送通过其中。例如,在一些实施例中,瓣膜100可具有约6-15mm、约8-12mm或约9-10mm的压缩高度(例如,沿着中心轴线104)和压缩宽度(例如,沿着侧向轴线106)。瓣膜100可以通过压缩、卷起、折叠和/或任何其它合适的方式或其组合来压缩。在一些实施方式中,瓣膜100的长度(例如,沿着纵向轴线102)在递送时或期间未被压缩。相反,在一些实施方式中,瓣膜100的长度可以响应于瓣膜100沿着中心轴线104和/或侧向轴线106的压缩而增加。

[0076] 在一些实施例中,瓣膜100(和/或其至少一部分)可以是热成形的和/或以其它方式形成任何期望的形状,例如大致管状的形状、大致沙漏的形状等。在一些实施例中,瓣膜100可包含用于心房密封的上部心房套袖或凸缘、用于心室密封的下部心室套袖或凸缘,以及设置在其间的跨瓣环区段或区域(例如,主体区段、管状区段、圆柱形区段等)。跨瓣环区域可具有沙漏形横截面,占圆周的约60-80%,以符合沿着后瓣环区段和前瓣环区段的自体瓣环,同时沿着瓣环圆周的20-40%保持基本上竖直平坦以符合隔膜瓣环区段。虽然瓣膜100在图1-5中示出为具有给定形状,但应当理解,瓣膜100(和/或其至少一部分)的大小和/或形状可以基于自体组织的解剖结构的大小和/或形状。

[0077] 例如,瓣膜100可以是中心的(例如,相对于中心y轴104径向对称)或偏心的(例如,

相对于中心y轴104径向不对称)。在一些偏心实施例中,瓣膜100或其外部框架可具有由安装瓣膜100的解剖结构确定的复杂形状。例如,在一些情况下,瓣膜100可以部署在自体三尖瓣的瓣环中,所述瓣环具有圆形椭圆形状的圆周,具有基本上竖直的隔膜壁,已知所述隔膜壁在疾病状态下沿着前后线扩大。在一些情况下,瓣膜100可以部署在自体二尖瓣的瓣环中(例如,靠近前瓣叶),所述瓣环具有圆形椭圆形状的圆周,具有基本上竖直的隔膜壁,已知所述隔膜壁在疾病状态下扩大。因此,瓣膜100可具有至少部分地由自体瓣膜的自体瓣环和/或疾病状态确定的复杂形状。举例来说,瓣膜100或其外部框架可具有D形(从顶部观察),使得平坦部分可与瓣膜100将部署在其中的解剖结构(例如,基本上竖直的隔膜壁)匹配。在一些实施例中,瓣膜100或其外部框架可具有圆形椭圆形状的圆周,例如双曲抛物面,以考虑自体隔膜、前瓣叶和/或后瓣叶和/或自体隔膜壁的位置;为避免原生电束,例如房室(A-V)节点和/或比如科赫三角(Triangle of Koch)、AV束等A-V节点相关结构;避免干扰冠状动脉血流,例如冠状动脉窦;适应已知基本上竖直但在疾病状态下沿着前后轴线朝向自由壁扩大的隔膜壁的变化;等等。

[0078] 如图所示,瓣膜100大体上包含瓣环支撑框架110和安装在瓣环支撑框架110内的流量控制部件150。另外,瓣膜100和/或瓣膜100的至少瓣环支撑框架110可包含递送/取回系统180,可以联接到和/或可以以其它方式接合递送/取回系统。瓣环支撑框架110(在本文中也称为“管状框架”、“瓣膜框架”、“线框”、“外部框架”或“框架”)可具有设置和/或联接在其间的瓣环上区域120、瓣环下区域130和跨瓣环区域112。在一些实施例中,框架110可以整体地和/或一体地构造。在一些实施例中,瓣环上区域120、瓣环下区域130和/或跨瓣环区域112中的一个或多个可以是分开的、独立的和/或模块化的部件,其被联接以共同形成框架110。例如,在一些实施例中,瓣环上区域120可以是例如联接到跨瓣环区域112的顶部、上部 and/或瓣环上边缘的心房套环或套袖,并且瓣环下区域130可以是框架110的跨瓣环区域112的底部、下部和/或瓣环下部分或区段。

[0079] 在一些实施方式中,模块化和/或至少部分模块化构型可以允许框架110适于安装瓣膜100的解剖结构的给定大小和/或形状。例如,瓣环上区域120、瓣环下区域130和/或跨瓣环区域112中的一个或多个可以被设计和/或适配成使得支撑框架110具有任何期望的高度、外径和/或内径,例如上述任何高度、外径和/或内径。此外,此类模块化构型可以允许框架110弯曲、挠曲、压缩、折叠、卷起和/或以其它方式重新构造,而不会使其塑性或永久变形。例如,框架110可压缩到压缩或递送构型以用于递送,并且当释放时,其构造成基本上返回到其原始形状(未压缩、膨胀或释放构型),而不会塑性或永久变形。

[0080] 支撑框架110和/或瓣环上区域120、瓣环下区域130和/或跨瓣环区域112可以由任何合适的材料形成。在一些实施例中,框架110和/或其一个或多个部分或区域可以由形状记忆或超弹性金属、金属合金、塑料等形成。例如,框架110(例如,瓣环上区域120、瓣环下区域130和跨瓣环区域112中的一个或多个)可以由镍钛诺等形成。在一些实施例中,框架110(和/或其任何区域)可以从镍钛诺片材或管激光切割。在其它实施例中,框架110(和/或其任何区域)可以由弯曲、扭结、形成和/或操纵成期望形状的镍钛诺丝形成。在另外其它实施例中,框架110(和/或其任何区域)可以使用任何合适的增材或减材制造工艺,例如上文所描述的那些,其期望材料形成。此外,框架110和/或瓣环上区域120、瓣环下区域130和跨瓣环区域112中的一个或多个可以由金属或其它结构框架材料形成,所述金属或其它结构框

架材料又由生物相容性材料覆盖,例如,如上所述的心包组织(例如,Dura-Guard[®]、Peri-Guard[®]、Vascu-Guard[®]等)、聚合物(例如,聚酯、Dacron[®]等)等。

[0081] 框架110的瓣环上区域120可以是和/或可以形成例如套袖或套环,所述套袖或套环可以附接或联接到跨瓣环区域112的上边缘或上部部分。当瓣膜100部署在人心脏内时,瓣环上区域120可以是心房套环,其被成形为符合自体部署位置。在三尖瓣和/或二尖瓣置换术中,例如,瓣环上区域120(例如,心房套环)可具有各种部分,所述各种部分构造成分别符合自体瓣膜和/或三尖瓣和/或二尖瓣周围的心房底的一部分。在一些实施方式中,瓣环上区域120可以部署在心房底上以将血液从心房引导到瓣膜100的流量控制部件150中,并且密封以防止框架110周围的血液渗漏(瓣周渗漏)。

[0082] 在一些实施例中,瓣环上区域120可以由任何合适的材料激光切割而成的线框。在一些实施例中,瓣环上区域120可以由形状记忆或超弹性材料的管或片材形成,例如镍钛诺,并且例如热定形成期望的形状和/或构型。在一些实施例中,以这种方式形成瓣环上区域120可以允许瓣环上区域120基本上弯曲、挠曲、折叠、压缩和/或以其它方式重新构造,而基本上不会塑性变形和/或不会产生可能导致其一个或多个部分失效或断裂的疲劳。此外,瓣环上区域120的线框可以由任何合适的生物相容性材料覆盖,例如任何上述材料。

[0083] 瓣环上区域120包含远侧部分和近侧部分。在一些实施例中,远侧部分可以是和/或可包含远侧瓣环上锚固元件等,其可以在假体瓣膜100安放到瓣环中时接合瓣环的远侧上的瓣环上自体组织。在一些实施例中,近侧部分可以是和/或可包含近侧瓣环上锚固元件等,其可以在假体瓣膜100安放在瓣环中时接合瓣环的近侧上的瓣环上自体组织。在一些实施例中,远侧部分和/或远侧瓣环上锚固元件的可以被设定大小和/或成形为对应于其中设置有假体瓣膜100的心脏心房底远侧部分的大小和/或形状。类似地,近侧部分和/或近侧瓣环上锚固元件可以被设定大小和/或成形为对应于心脏心房底近侧部分的大小和/或形状。

[0084] 尽管图1-5中未示出,但瓣环上区域120可以被成形和/或形成为包含构造成接合瓣膜100、递送/取回系统180等的自体组织和/或一个或多个其它部分的任何数量的特征。例如,在一些实施例中,瓣环上区域120可包含和/或可形成外部部分和从外部部分悬垂和/或联接到外部部分的内部部分。在一些实施方式中,外部部分可以被设定大小和/或成形为接合自体组织,内部部分可以提供用于将流量控制部件150安装到支撑框架110的结构,并且可以在其间设置一个或多个覆盖物、间隔件、支柱、花键和/或结构。在一些实施方式中,瓣环上区域120的一部分可以至少暂时联接到递送/取回系统180的一部分、致动器的至少一部分、导丝的至少一部分等和/或可以至少暂时接收它们。

[0085] 支撑框架110的跨瓣环区域112联接到瓣环上区域120,并且当假体瓣膜100安放于其中时,从瓣环上区域120延伸并且至少部分地通过自体瓣膜的瓣环。在一些实施例中,跨瓣环区域112可以联接到瓣环上区域120,使得在其间允许期望量的移动和/或挠曲(例如,焊接、粘结、缝合、结合等)。例如,在一些实施方式中,跨瓣环区域112和/或其部分可以缝合到瓣环上区域120(和/或其部分)。

[0086] 跨瓣环区域112可以被成形和/或形成为环、圆柱形管、圆锥形管、D形管和/或任何其它合适的瓣环形状。在一些实施例中,跨瓣环区域112可以具有平锥形、倒平锥形(顶部较窄,底部较宽)、凹圆柱体(壁向内弯曲)、凸圆柱体(壁向外凸出)、角沙漏、弯曲的刻度沙漏、具有扩口顶部、扩口底部或两者的环或圆柱体的侧面轮廓。此外,跨瓣环区域112可以形成

和/或限定沿着中心轴线104(例如,y轴)延伸的孔口或中心通道114。中心通道114(例如,中心轴向管腔或通道)可以被设定大小和构造成跨中心通道114的直径的至少一部分接收流量控制部件150。在一些实施例中,跨瓣环区域112的形状和/或大小可至少部分地基于瓣环上区域120(和/或瓣环下区域130)和/或其构造成部署的自体瓣环的大小、形状和/或构型。例如,跨瓣环区域112可具有用于接合自体瓣环组织的外圆周表面,所述外圆周表面可抵靠自体瓣环的内侧张紧以向弱化的自体瓣环提供结构通畅性。

[0087] 在一些实施例中,跨瓣环区域112可以由任何合适的材料激光切割而成的线框。例如,跨瓣环区域112可以由形状记忆或超弹性材料的管或片材形成,例如镍钛诺,并且例如热定形成期望的形状和/或构型。尽管图1-5中未示出,但在一些实施例中,跨瓣环区域112可包含两个激光切割半部和/或可由两个激光切割半部形成,所述两个激光切割半部可形成为期望的形状和/或构型并且联接在一起以形成跨瓣环区域112。跨瓣环区域112可以形成为包含一组可压缩线单元,其具有基本上正交于中心轴线104(图1)的取向和/或单元几何形状,以在跨瓣环区域112处于竖直压缩构型、卷起和压缩构型或折叠和压缩构型时使线单元应变最小化。在一些实施例中,以这种方式形成跨瓣环区域112,可以允许跨瓣环区域112响应于沿着侧向轴线106(图4)或在所述侧向轴线的方向上的侧向折叠,和/或沿着中心轴线104(图3)或在所述中心轴线的方向上的竖直压缩,弯曲、挠曲、折叠、变形和/或以其它方式重新构造(基本上没有塑性变形和/或过度疲劳),如本文进一步详细描述。

[0088] 如上文参考瓣环上区域120所述,跨瓣环区域112的线框可以由任何合适的生物相容性材料覆盖,例如任何上述材料。在一些实施方式中,至少瓣环上区域120和跨瓣环区域112的线框可以柔性地联接(例如,缝合)以形成支撑框架110的线框部分,所述线框部分又覆盖在生物相容性材料中。换句话说,在联接之前或联接之后,至少瓣环上区域120和跨瓣环区域112可以用生物相容性材料覆盖。在其中线框在联接之后被覆盖的实施例中,生物相容性材料可以促进和/或支撑其间的联接件。

[0089] 框架110的瓣环下区域130可以是和/或可以形成例如沿着与瓣环上区域120相对的跨瓣环区域112的端部的套袖或套环。例如,当瓣膜100部署在人心脏内时,瓣环下区域130可以是和/或可以形成心室套环,其被成形为符合自体部署位置。在三尖瓣和/或二尖瓣置换术中,例如,瓣环下区域130或套环可具有各种部分,所述各种部分构造成分别符合自体瓣膜和/或三尖瓣和/或二尖瓣周围的心室顶的一部分。在一些实施方式中,瓣环下区域130或其至少一部分可以接合自体瓣环周围的心室顶以将瓣膜100固定在自体瓣环中,使瓣膜100稳定在瓣环中,防止瓣膜100移位,将自体瓣环或邻近组织夹在或压缩在瓣环上区域120与瓣环下区域130(或跨瓣环区域112的下部部分)之间,和/或密封以防止框架110周围的血液渗漏(收缩期间的瓣周渗漏和/或回流)。

[0090] 在一些实施例中,瓣环下区域130是跨瓣环区域112的下部或瓣环下部分(例如,跨瓣环区域112和瓣环下区域130整体地和/或一体地形成)。换句话说,跨瓣环区域112的下部或瓣环下部分可以形成和/或包含瓣环下瓣环区域130。在其它实施例中,瓣环下区域130是单独的和/或独立的部件,其可以附接或联接到跨瓣环区域112的下部边缘或部分,如上文参考瓣环上区域120所述。在这样的实施例中,例如,瓣环下区域130可以是线框,其由任何合适的材料(例如,形状记忆或超弹性材料,如镍钛诺)激光切割而成,热定形成期望的形状和/或构型,由任何合适的生物相容性材料覆盖,并且附接到跨瓣环区域112的下部边缘,如

上文参考瓣环上区域120所述。在一些实施方式中,以这种方式形成瓣环下区域130可以允许瓣环下区域130基本上弯曲、挠曲、折叠、压缩和/或以其它方式重新构造,而基本上不会塑性变形和/或不会产生可能导致其一个或多个部分失效或断裂的疲劳。

[0091] 框架110的瓣环下区域130可以被成形和/或形成为包含构造成接合自体组织的任何数量的特征、瓣膜100的一个或多个其它部分、递送/取回系统180的一个或多个部分、一个或多个致动器(未示出)等。例如,如图1所示,瓣环下区域130可包含和/或可以形成具有远侧锚固元件132的远侧部分和具有近侧锚固元件134的近侧部分。在一些实施例中,锚固元件132和134与瓣环下区域130和/或跨瓣环区域112的下部或瓣环下部分一体地和/或整体地形成。

[0092] 在一些实施例中,远侧锚固元件132可选地可包含导丝连接器133,所述导丝连接器构造造成选择性地接合和/或接收导丝的一部分或导丝导管的一部分。导丝连接器133构造造成允许导丝或导丝导管的一部分延伸穿过导丝连接器133的孔口,从而允许瓣膜100在递送和部署期间在导丝和/或导丝导管上方或沿着导丝和/或导丝导管推进。

[0093] 远侧锚固元件132构造造成接合自体组织在自体瓣环的远侧上的期望部分,以促进瓣膜100在自体瓣膜的瓣环中的安放、安装和/或部署。例如,在一些实施方式中,远侧锚固元件132可以是从框架110(例如,瓣环下区域130和/或跨瓣环区域112的下部部分)延伸并且相对于瓣环进入远侧瓣环下位置的突出部或突起(例如,用于三尖瓣置换术的RVOT等)。在这样的实施方式中,远侧锚固元件132可以被成形和/或偏置,使得远侧锚固元件132在瓣环下组织上施加力,所述力可用于将瓣膜100的远侧端部部分至少部分地固定、稳定和/或锚固在自体瓣环中。在一些实施例中,远侧锚固元件132可以从瓣环下区域130的远侧部分(或跨瓣环区域112的下部部分)延伸约10-40mm。

[0094] 近侧锚固元件134构造造成接合自体瓣环的近侧上的瓣环下组织,以促进瓣膜100在瓣环中的安放、安装和/或部署。在一些实施例中,近侧锚固元件134可以是具有基本上固定构型的锚固元件。在这样的实施例中,近侧锚固元件134可以是柔性的和/或可在相对有限的运动范围内移动,但另外具有单个固定构型。在一些这样的实施例中,近侧锚固元件134可以从瓣环下区域130的近侧部分(或跨瓣环区域112的下部部分)延伸约10-40mm。

[0095] 在其它实施例中,近侧锚固元件134可以构造造成在两个或更多个构型之间转变、移动和/或以其它方式重新构造。例如,近侧锚固元件134可以在其中近侧锚固元件134从瓣环下区域130延伸第一量或距离的第一构型与其中近侧锚固元件134从瓣环下区域130延伸不同于第一量或距离的第二量或距离的第二构型之间转变。例如,在一些实施例中,近侧锚固元件134可具有第一构型和第二构型,在第一构型中,近侧锚固元件134处于压缩、收缩、缩回、未部署、折叠和/或约束状态(例如,处于靠近、邻近和/或接触框架110的跨瓣环区域112和/或瓣环上区域120),在第二构型中,近侧锚固元件134处于膨胀、延伸、部署、展开和/或未约束状态(例如,远离跨瓣环区域112延伸)。在一些实施方式中,处于膨胀或部署构型(例如,第二构型)的近侧锚固元件134可以从跨瓣环区域112延伸约10-40mm,并且处于压缩或未部署构型(例如,第一构型)的近侧锚固元件可以与跨瓣环区域112接触或者可以从跨瓣环区域112延伸小于约10mm。此外,在一些实施方式中,近侧锚固元件134可以响应于致动器、拉伸构件、递送/取回系统180的一部分等的致动而从第一构型转变到第二构型,如本文进一步详细描述。

[0096] 在一些实施方式中,近侧锚固元件134可以在部署期间从第一构型转变到第二构型,以选择性地接合自体组织、腱索、小梁、瓣环组织、瓣叶组织和/或任何其它解剖结构,以帮助将瓣膜100固定在自体瓣环中。近侧锚固元件134(和/或远侧锚固元件132)可包含构造成便于近侧锚固元件134(和/或远侧锚固元件132)与自体组织之间的接合的任何合适的特征、表面、构件等。例如,在一些实施例中,近侧锚固元件134可包含一个或多个特征,所述一个或多个特征构造成当处于第二构型时接合和/或缠结在自体组织、腱索、小梁、瓣环组织、瓣叶组织和/或任何其它解剖结构中,如本文参考特定实施例进一步详细描述。

[0097] 尽管图1-5中未示出,但瓣环下区域130可包含和/或形成任何数量的额外锚固元件,例如隔膜锚固元件等。例如,隔膜瓣环下锚固元件可以构造成接合在心脏的隔膜处、附近和/或沿着心脏的隔膜的瓣环下隔膜组织、隔膜瓣叶组织和/或任何其它合适的组织。在一些实施方式中,当瓣膜100至少部分地插入到瓣环中时,隔膜锚固元件可以沿隔膜壁向下延伸,以将自体隔膜瓣叶钉离例如假体瓣膜100的接合瓣叶,和/或使瓣膜稳定以抵抗可能影响假体瓣膜在瓣环内的期望位置或定位的任何瓣环内滚动力和/或任何瓣环内扭转力(例如,倾斜、成角度、扭曲、卷起、等)。

[0098] 尽管图1-5中未示出,但框架110还可以具有和/或形成用于附接附件部件的额外功能元件(例如,环、锚固件等),例如生物相容性盖、组织锚固件、可释放部署/取回控件(例如,致动器、拉伸构件、递送/取回系统180的一部分和/或其它合适的引导件、旋钮、附件、索具等)等。

[0099] 流量控制部件150可以在非限制性意义上指用于控制通过其中的流体流量的装置。在一些实施例中,流量控制部件150可以是具有由柔性生物相容性材料制成的两个、三个、四个或更多个瓣叶的瓣叶结构,例如经处理或未经处理的心包。瓣叶可以缝合或接合到支撑结构,例如内部框架,所述支撑结构又可以缝合或接合到外部框架110。瓣叶可构造成在打开状态与关闭状态或基本上密封状态之间移动,以允许血液在第一方向上流过流量控制部件150、流过瓣膜100的流入端,并且阻止血液在与第一方向相反的第二方向上流过瓣膜100的流出端。例如,流量控制部件150可以构造成使得瓣膜100例如用作心脏瓣膜,例如三尖瓣、二尖瓣、主动脉瓣或肺动脉瓣,其可以对在从心房到心室的舒张期间流动的血液开放,并可以因施加到外表面的收缩心室压力而关闭。

[0100] 内部框架和/或其部分或方面可以至少在形式和/或功能上类似于外部框架110和/或其部分或方面。例如,内部框架可以是由例如镍钛诺的形状记忆材料形成的激光切割框架。此外,内部框架可以是可压缩的以用于递送,并且构造成在释放时(例如,在递送之后)返回到其原始(未压缩)形状。在一些实施例中,内部框架可包含和/或可形成任何合适数量的可压缩、可弹性变形的菱形或眼形线单元等。线单元可以具有基本上正交于流量控制部件150的轴线的取向和单元几何形状,以在内部框架处于压缩构型时使线单元应变最小化。

[0101] 在一些实施例中,流量控制部件150和/或其内部框架在瓣膜100处于膨胀构型(参见例如图2)时可具有基本上圆柱形或管状的形状,并且当瓣膜100置于压缩构型(参见例如图3和4)时可构造成弹性变形。尽管图1-5中未示出,但在一些实施例中,流量控制部件150的内部框架可包含和/或可形成有两个半部,所述两个半部可联接在一起以允许内部框架响应于侧向轴线106(图3)的方向上的侧向压缩或折叠而弹性变形,如本文进一步详细描述

的。

[0102] 如图1-5中所示,流量控制部件150安装在框架110的中心通道114内。更具体地,流量控制部件150安装和/或联接到瓣环上区域120(例如,其内部部分),并且构造成延伸到由跨瓣环区域112形成和/或限定的中心通道114中和/或穿过所述中心通道。在一些实施例中,流量控制部件150可以经由组织、生物相容性网状物、一种或多种织造或针织织物、一种或多种超弹性或形状记忆合金结构联接到瓣环上区域120,所述结构被缝到、缝合和/或以其它方式固定到瓣环上区域120的一部分。在一些实施例中,流量控制部件150可以联接到瓣环上区域120,使得流量控制部件150的一部分设置在瓣环上区域120上方和/或以其它方式延伸超出所述瓣环上区域(例如,在心房的方向上远离瓣环延伸)。在一些实施例中,在瓣环上区域120上方和/或之外延伸的流量控制部件150的部分可以形成脊、凸缘、壁、台阶等。在一些实施方式中,此类布置可以促进自体组织在瓣环上区域120上的向内生长,而不阻塞流量控制部件150。

[0103] 流量控制部件150可以至少部分地设置在中心通道114中,使得在通过流量控制部件150的血流方向上延伸的流量控制部件150的轴线基本上平行于框架110的中心轴线104。在一些实施例中,支撑框架110的布置可以使得流量控制部件150在中心通道114内居中。在其它实施例中,支撑框架110的布置可以使得流量控制部件150在中心通道114内偏心。在一些实施例中,中心通道114的直径和/或周长可大于流量控制部件150的直径和/或周长。尽管图1-5中未示出,但在一些实施例中,瓣膜100可包含间隔件等,其可以邻近流量控制部件150设置在中心通道114内。在其它实施例中,间隔件可以是盖等,其联接到框架110的一部分并且构造成覆盖中心通道114的一部分。在一些情况下,间隔件可用于促进流量控制部件150与框架110的联接。

[0104] 图5示出了在使用递送/取回系统180递送和部署瓣膜100之后,安放在自体心脏瓣膜的瓣环中的瓣膜100。如上所述,瓣膜100在膨胀构型(图1和2)与压缩构型(图3和4)之间是可压缩的和可膨胀的。瓣膜100在装载到递送/取回系统180中之前处于膨胀构型,并且被压缩以通过递送导管182递送。更具体地,瓣膜100构造成用于通过递送导管182经导管正交递送到身体内的期望位置,在所述位置,瓣膜100在正交或侧向方向上相对于处于膨胀构型的瓣膜100的尺寸(例如,沿着中心轴线104和/或侧向轴线106)压缩。在递送期间,瓣膜100的纵向轴线102基本上平行于递送导管182的纵向轴线。在一些实施例中,将瓣膜100递送到身体内的期望位置的装置和方法(例如,经由递送/取回系统180)可以与上文以引用方式并入的'032PCT中描述的递送系统类似和/或基本上相同。因此,本文未进一步详细描述用于将瓣膜100递送到例如图5中所示的自体心脏瓣膜的瓣环的装置和/或程序的部分和/或方面。

[0105] 如图5所示,瓣膜100可以例如递送到人心脏的心房(或人心脏的任何其它空间或腔室)。在一些实施方式中,例如,瓣膜100(例如,瓣环上构件/区域120)可以可移除地联接到递送/取回系统180中包含的控制装置170,所述控制装置可以用于使压缩瓣膜100推进通过递送导管182的管腔,如参考'032PCT中的递送/取回系统详细描述。此外,瓣膜100可以沿着导丝和/或导丝导管或在导丝和/或导丝导管上推进,穿过递送导管182,并进入心脏内的期望位置(例如,自体心脏瓣膜的瓣环)。在一些实施例中,控制装置170的至少一部分等可以延伸穿过递送导管的一个或多个管腔,从而允许用户(例如,医生、外科医生、技术人员

等)在部署期间操纵控制装置170的远侧端部,并且因此操纵瓣膜100的一个或多个部分。

[0106] 一旦处于心房中并且从递送导管182释放,瓣膜100就可以转变到膨胀构型,以部署到自体瓣膜的瓣环中,例如肺动脉瓣(PV)、二尖瓣(MV)、主动脉瓣(AV)和/或三尖瓣(TV)。瓣膜100的部署可包含将瓣环下区域130的远侧锚固元件132放置在瓣环下方的心室(RV、LV)中,而瓣膜100的其余部分位于心房(RA、LA)中。在一些情况下,远侧锚固元件132可以在导丝或导丝导管(未示出)上方和/或沿着导丝或导丝导管推进到心室内的期望位置,例如心室的流出道。例如,在一些实施方式中,瓣膜100可以递送到自体三尖瓣(TV)的瓣环,并且远侧锚固元件132的至少一部分可以定位在RVOT中。在其它实施方式中,瓣膜100可以递送到自体二尖瓣(MV)的瓣环,并且远侧锚固元件132的至少一部分可以定位在瓣环远侧的瓣环下位置和/或远侧锚固元件132可以接合自体组织、瓣叶、腱索等的任何其它合适的位置。

[0107] 在一些实施方式中,假体瓣膜100可以暂时保持在部分部署状态。例如,瓣膜100可以部分地插入到瓣环中并且相对于瓣环保持一定角度,以允许血液从心房部分地通过围绕瓣膜100的自体瓣膜瓣环并且部分地通过瓣膜100流动到心室,这可以允许评估瓣膜功能。

[0108] 如图5中所示,瓣膜100放置在或安放在自体瓣膜(PV、MV、AV和/或TV)的瓣环(PVA、MVA、AVA和/或TVA)中,使得瓣环下区域130(例如,心室套环)设置在瓣环下位置,瓣膜框架110的跨瓣环区域112延伸穿过瓣环,并且瓣环上区域120(例如,心房套环)保持在瓣环上位置。在一些情况下,在远侧瓣环下锚固元件132位于RVOT中的情况下,递送/取回系统180、控制装置170和/或任何其它合适的构件、工具等可用于将瓣膜100的至少近侧端部部分推入瓣环中,如‘032PCT中详细描述。

[0109] 在一些实施方式中,近侧锚固元件134可以在瓣膜100安放于瓣环中时保持在其第一构型。例如,如上所述,近侧锚固元件134可以处于压缩、收缩和/或缩回构型,在所述构型中近侧锚固元件134接触、邻近和/或靠近框架110的跨瓣环区域112和/或瓣环上区域120,这反过来又可以限制框架110的瓣环下区域130的总圆周,从而允许框架110的瓣环下区域130和跨瓣环区域112插入到瓣环中和/或穿过瓣环。

[0110] 在一些实施例中,递送/取回系统180的控制装置170可以构造成致动瓣膜100的一个或多个部分,例如,在其第一构型与第二构型之间的近侧锚固元件134。例如,控制装置170可包含一个或多个电缆、系绳、连杆、接头、连接件、拉伸构件等,其可在近侧锚固元件134的可用于使近侧锚固元件134在第一构型与第二构型之间转变的一部分上施加力(或可移除施加的力)。例如,支撑框架110的瓣环下区域130可以用以未压缩和/或膨胀构型偏置的近侧锚固元件134形成,并且控制装置170可以被致动以经由一个或多个电缆、系绳等施加力,所述力可用于将近侧锚固元件134转变到压缩和/或缩回构型。

[0111] 在一些实施方式中,当近侧锚固元件134被压缩和/或缩回(例如,第一构型)时,控制装置170可以被固定和/或锁定,以将近侧锚固元件134至少暂时保持在第一构型中。如上所述,在一些实施方式中,近侧锚固元件134可以处于第一构型,以在将瓣膜100安放在自体瓣环中之前递送和部署。一旦瓣膜100安放在自体瓣环中,用户就可以操纵递送/取回系统180的一部分以致动控制装置170。在此实例中,致动控制装置170可以使控制装置170释放和/或移除施加在近侧锚固元件134上的力(例如,经由电缆、系绳等),从而允许近侧锚固元件134返回到其原始或偏置构型(例如,第二构型)。

[0112] 如上所述,远侧锚固元件132可以构造成接合瓣环的远侧上的自体组织,近侧锚固

元件134可以构造成接合瓣环的近侧上的自体组织(例如,当处于第二或膨胀构型时),由此将瓣膜100牢固地安放在自体瓣环中,如图5所示。在一些实施方式中,瓣膜100的任何其它或额外部分可以类似地接合自体组织,以将瓣膜100牢固地安放在自体瓣环中,和/或在支撑框架110与形成自体瓣环的组织之间形成密封(例如,前锚固元件可以接合瓣环的前侧上的瓣环下组织,或瓣环上区域120可包含用于接合瓣环上组织(图1-5中未示出)的任何数量的瓣环上锚固元件。在瓣膜100固定在瓣环中的情况下,递送/取回系统180可以与瓣膜100分离并从患者缩回/移除,从而使假体瓣膜100留在适当位置。

[0113] 虽然在上文参考图5将瓣膜100描述为递送到心脏中、从递送导管182部署并且安放/植入到瓣环中,但在一些情况下,可能需要在递送、部署期间和/或在将假体瓣膜安放在瓣环中之后取回和/或移除可侧面递送的假体瓣膜。例如,在一些情况下,与瓣膜、患者的状况、一个或多个解剖异常等相关联的缺陷可能使得期望从心脏取回和/或移除假体瓣膜。在一些这样的实施方式中,递送/取回系统(例如,递送/取回系统180)可包含取回元件和/或可用于接合假体瓣膜并将瓣膜取回到递送导管、取回鞘等中的任何额外/其它部件。

[0114] 例如,图6-9是图1-5中所示的递送/取回系统180的一个或多个取回部分、部件、特征和/或方面的示意图。取回部分、部件等可构造成允许在递送、部署期间和/或在将假体瓣膜安放在瓣环区中之后取回假体瓣膜100。

[0115] 图6示出了瓣膜100和用于在瓣环中递送和/或部署瓣膜100的递送/取回系统180的递送部分。如上所述,递送/取回系统180包含递送导管182,所述递送导管构造成提供进入心腔的通路(例如,经由IVC或SVC方法)。递送导管182的近侧端部部分联接到手柄188,所述手柄可以便于在递送或部署期间装载瓣膜100和/或操纵瓣膜100。例如,手柄188可以类似于上文以引用方式并入的‘032PCT中描述的递送/取回系统的手柄。

[0116] 图6还示出了延伸穿过递送导管182的控制装置170。例如,控制装置170可包含控制导管171,所述控制导管具有联接到连接构件178和/或包含所述连接构件的远侧端部以及联接到手柄188的近侧端部。可将一组系绳175穿过控制导管171和连接构件178,环绕在瓣膜100的一部分上,并且返回穿过连接构件178和控制导管171。在一些实施方式中,系绳175的环绕布置将连接构件178可移除地联接到例如瓣膜100的瓣环上构件120,如上所述。系绳175的布线可以使得每个系绳175的端部设置在手柄188处和/或联接到所述手柄,以允许用户操纵连接构件178和/或连接构件178与瓣膜100的瓣环上构件120之间的联接件。此外,在近侧方向上拉动每个系绳175的单个端部可以移除系绳175以将连接构件178与瓣膜100分离(例如,在瓣膜100成功地安放在瓣环中之后)。

[0117] 图6示出了设置在心腔中的递送导管182的远侧端部,其中瓣膜100释放或部署在递送导管182的外部 and/或远侧。因此,瓣膜100处于膨胀或部署构型。在一些情况下,在瓣膜100从递送导管182的远侧端部释放之后,可能需要取回瓣膜100(例如,从身体移除瓣膜)。然而,在瓣膜100处于膨胀构型的情况下,将瓣膜100缩回和/或取回到递送导管182中需要瓣膜100转变到压缩构型或朝向压缩构型转变以插入到递送导管182中。

[0118] 图7-9示出了使用例如递送/取回系统180的取回部分取回瓣膜100的过程。在一些情况下,取回过程可以从移除包含在递送/取回系统180的递送部分中的一个或多个部件开始。例如,在一些情况下,可以将手柄188与递送导管182、控制装置170等分离。在一些实施例中,例如,手柄188可具有允许手柄分离成一个或多个件的分离主体设计。尽管图6中未示

出,但也可以移除联接到瓣膜100的一个或多个部分的一个或多个系绳、张力构件、致动器等。例如,可以将用于致动近侧锚固元件134的系绳与瓣膜100分离并从控制导管171的一个或多个管腔移除。类似地,可以缩回和/或移除瓣膜100在递送期间沿着其推进的导丝和导丝导管。

[0119] 在一些实施方式中,也可以在不移除控制导管171的情况下将递送导管182从患者移除。例如,在取回相对大的瓣膜的实施方式中,可能期望移除递送导管182以允许将较大直径的取回鞘沿着控制导管171推进到心腔。在其它实施方式中,递送导管182可以保持在适当位置,并且递送/取回系统180的取回部件可以将瓣膜100取回到递送导管182的管腔中(例如,当取回相对较小的瓣膜时)。

[0120] 当移除递送/取回系统180的部分时,图7示出了控制装置170和系绳175保持附接或联接到瓣膜100。例如,与递送和部署一样,控制导管171仍然可以延伸穿过递送导管182,其远侧端部处的连接构件178仍然联接到心腔中的瓣膜100。在递送/取回系统180的期望部分被移除的情况下,递送/取回系统180的取回部分可用于取回接合和取回瓣膜100。

[0121] 图7示出了例如取回鞘190、取回元件191、取回手柄194和交换导管196。交换导管196构造成联接到控制导管171的近侧端部。例如,在一些实施例中,交换导管196的远侧端部可包含螺纹公连接器,所述螺纹公连接器可插入到控制导管171的管腔中以在其间形成螺纹联接。在一些实施例中,交换导管196可以例如沿控制导管171的长度(例如,向近侧)延伸,这又可以允许取回鞘190和取回手柄194在交换导管196和控制导管171的至少一部分上方推进,如本文进一步详细描述。

[0122] 如上所述,控制装置170,并且更具体地连接构件178,可以经由系绳175保持附接到瓣膜100的瓣环上构件120和/或与所述瓣环上构件接触。在移除递送手柄188之后,图7示出了每个系绳175的端部未附接或未锚固,并且可以延伸超出控制导管171的近侧端部。在一些实施例中,交换导管196可包含和/或可限定一个或多个特征,所述一个或多个特征可接合和/或联接到系绳175以固定其端部部分。例如,交换导管196可包含和/或可限定削薄处,所述削薄处可选择性地接收系绳175的端部部分,由此经由夹持力等固定端部部分。在其它实施例中,交换导管可包含任何其它合适的连接器、保持器和/或接合特征。以此方式,可以在取回过程期间保持控制装置170的远侧端部部分的控制(例如,连接构件178和附接到其的瓣膜100)。

[0123] 如图所示,取回鞘190的近侧端部部分联接到取回手柄194。取回鞘190鞘可以是例如具有任何合适的大小和/或直径的柔性导管。在一些实施方式中,例如,取回鞘190和取回手柄194可以替换和/或功能类似于递送导管182和/或递送手柄188(现已移除)。在这些实施方式中,取回鞘190可以是具有比递送导管182至少更大的内径的导管。在其它实施方式中,递送导管182可以保持在适当位置,并且取回鞘190可以推进通过递送导管182的管腔(例如,取回鞘190具有小于递送导管182的内径的外径)。在一些情况下,可能期望使用大于递送导管182的取回鞘以促进和/或适应在没有装载装置的情况下对瓣膜100的压缩。

[0124] 联接到取回鞘190的近侧端部的取回手柄194可具有任何合适的形状、大小和/或构型,并且可以为取回鞘190提供例如用户界面的至少一部分。取回手柄194的近侧端部部分示出为具有连接器195A,所述连接器构造成允许一个或多个装置联接到取回手柄194和/或以其它方式接合取回手柄。例如,在一些实施例中,连接器195A可以是可用于固定递送/

取回系统180的一个或多个装置的夹头等,如本文进一步详细描述。

[0125] 取回元件191在图7-9中示出为推进通过取回鞘190和/或至少部分地设置在取回鞘中。取回元件191可以是具有任何合适的大小的任何合适的装置、元件、构件等。例如,取回元件191可以是和/或可包含导管,所述导管具有远侧端部,所述远侧端部包含接合构件192和引导构件193和/或联接到所述接合构件和所述引导构件。取回元件191(例如,取回导管)可以限定穿过其中的管腔,所述管腔具有足够大的直径以允许取回元件191设置在控制导管171上方并沿着控制导管推进,同时设置在取回鞘190中和/或可移动通过所述取回鞘。

[0126] 联接到取回元件191的远侧端部(例如,和/或取回导管或其导管部分)的接合构件192可以是任何合适的装置、构件、特征等。例如,在一些实施方式中,接合构件192可以是钩、突出物、突起和/或任何其它合适的特征。接合构件192可由例如形状记忆材料形成,例如超弹性金属合金,如镍钛诺等。因此,在一些实施方式中,接合构件192可以构造成在两个或更多个构型之间转变,例如至少递送构型与部署或接合构型。在这样的实施方式中,接合构件192在处于递送构型时可具有相对低的轮廓,并且可以允许转变(例如,当延伸到取回鞘190和/或控制导管171的远侧时)到其中接合构件192形成和/或呈现钩或其它期望形状的部署或接合构型。

[0127] 接合构件192构造成接合瓣膜100的一个或多个部分。例如,接合构件192可以接合、钩住、绊住、联接到等瓣膜100的瓣环下构件130的一个或多个部分,例如近侧瓣环下锚固元件134。更具体地,形成近侧瓣环下锚固元件134的瓣环下构件130的部分可具有和/或可形成边沿(例如,覆盖有生物相容性材料、布等的线边沿),所述边沿可由接合构件192接合和/或钩住,如本文进一步详细描述。

[0128] 联接到取回元件191的远侧端部(例如,和/或取回导管或其导管部分)的引导构件193可以是任何合适的装置、构件、特征等。例如,在一些实施例中,引导构件193可以是勺形件、舌形件、凸缘和/或任何其它合适的特征。在图6-9所示的实施例中,例如,引导构件193是由一种或多种编织物、网状物和/或管材料形成的勺形件。在一些实施例中,编织/网状材料可以是例如由形状记忆材料形成的编织管等,所述形状记忆材料例如超弹性金属合金,如镍钛诺。因此,在一些实施方式中,引导构件193可以构造成在两个或更多个构型和/或状态之间转变,例如至少递送构型和/或状态与部署或引导构型和/或状态。在这样的实施方式中,当处于递送构型(例如,压缩构型和/或状态)时,引导构件193可以相对紧凑和/或压缩,从而允许引导构件193例如推进通过取回鞘190和/或递送导管182。当从取回鞘190和/或递送导管182释放时(例如,当在其远侧时),可以允许引导构件193膨胀到部署或引导构型(例如,膨胀构型和/或状态)。在部署或引导构型中,引导构件193的编织/网状材料可以膨胀以形成勺形件或勺形形状。此外,接合构件192可以联接到引导构件193、嵌入所述引导构件中和/或与所述引导构件集成,使得接合构件192的一部分从引导构件193向外延伸(例如,接合构件的钩等可以从引导构件193向外延伸)。

[0129] 引导构件193构造成将瓣膜100的一个或多个部分引导到取回鞘190(或递送导管182)中。例如,在取回期间,瓣膜100可以在近侧方向上朝向取回鞘190的远侧端部拉动。在瓣膜100处于膨胀构型的情况下,将瓣膜100朝向取回鞘190(或递送导管182)拉动和/或拉入其中可以开始将瓣膜100从膨胀构型转变到压缩构型。当瓣膜100被压缩时,瓣膜100的一个或多个部分、边缘等可能会在取回鞘190的远侧端部上被绊住,从而抑制取回。因此,处于

膨胀构型的引导构件193可以将瓣膜100的一个或多个部分、边缘等引导到取回鞘190(或递送导管182)中以限制和/或基本上防止绊住。

[0130] 图8和9示出了递送/取回系统180的牵开器197。牵开器197可以是任何合适的形状、大小和/或构型。例如,在一些实施例中,牵开器197可以是棘轮机构等,其可以被操纵以对其所连接到的一个或多个部件施加力。在一些实施例中,棘轮机构(或其它牵开器)可提供机械优点,其可有助于压缩瓣膜100并将瓣膜100缩回到取回鞘190中。

[0131] 牵开器197包含联接到联接器195A(例如,“第一联接器”)的第一端部部分198A和联接到第二联接器195B的第二端部部分198B。如上所述,第一联接器195A联接到取回手柄194的近侧端部部分和/或包含在所述近侧端部部分中。可以与第一联接器195A相似或基本上相同的第二联接器195B至少暂时联接到控制导管171的近侧端部部分和/或围绕所述近侧端部部分设置。在一些实施方式中,手柄194的第一联接器195A可以相对于递送导管182、取回鞘190和/或患者处于相对固定或锁定位置。第二联接器195B可以固定和/或联接到控制导管171的近侧端部部分和取回元件191的近侧端部部分,并且相对于其保持在固定或锁定位置。

[0132] 图8示出了处于第一构型的牵开器197,其中在牵开器197的第一端部部分198A与第二端部部分198B之间限定第一距离。因此,第一距离(或基本上第一距离)限定在第一联接器195A与第二联接器195B之间。此外,第二联接器195B可以例如将控制导管171和取回元件191锁定或以其它方式保持在固定的相对位置(即,相对于彼此,但相对于取回鞘190可移动)。图8还示出了取回元件191的位置可以将接合构件192放置成与近侧瓣环下锚固元件134接触。换句话说,接合构件192可以钩到近侧瓣环下锚固元件134的边缘、边沿等上和/或周围。

[0133] 图9示出了处于第二构型的牵开器197,其中在牵开器197的第一端部部分198A与第二端部部分198B之间限定大于第一距离的第二距离。例如,用户可以接合和/或操纵牵开器197以施加力,所述力可用于使第二端部部分198B相对于第一端部部分198A移动。在一些实施例中,牵开器197可以是棘轮机构,其可以被操纵和/或致动以增加端部部分198A与198B之间的距离。在联接器195A和195B分别联接到取回手柄194和控制导管171和取回元件191的情况下,端部部分195A与195B之间的距离的增加使控制导管171和取回元件191的远侧端部部分相对于取回鞘190移动。在一些实施方式中,至少取回元件191的近侧移动可以使得接合构件192在近侧瓣环下锚固元件134上施加力,所述力可以有助于将瓣膜100从图8所示的膨胀构型转变到压缩构型。

[0134] 例如,图9示出了当瓣膜100被取回和/或缩回到取回鞘190中时瓣膜100转变到压缩构型。如上所述,引导构件193的布置可以使得引导构件193将瓣膜100的一个或多个部分或边缘引导和/或指引到取回鞘190中。例如,引导构件193可构造成引导近侧瓣环下锚固元件134和/或流量控制部件150的内部框架的边缘经过取回鞘190的远侧边缘并进入由取回鞘190限定的管腔中。此外,牵开器197的布置可以提供机械优点,所述机械优点可用于在瓣膜100被基本上同时压缩时产生与将瓣膜100拉入取回鞘190中时相关联的期望量的力和/或以其它方式需要的力。以此方式,递送/取回系统180可用于取回至少部分地部署在心腔中的瓣膜。

[0135] 下文提供了可侧面递送的经导管假体瓣膜(例如,假体瓣膜)的某些方面或实施例

的论述。下文关于特定实施例描述的经导管假体瓣膜(或其方面或部分)可以在至少形式和/或功能上基本上类似于瓣膜100(或其对应方面或部分)。因此,在本文中可以不进一步详细描述特定实施例的某些方面和/或部分。下文提供了瓣膜和使用递送/取回系统的至少递送部分递送和/或部署瓣膜的过程的讨论,随后是关于使用递送/取回系统的取回部分从心腔中取回、缩回和/或移除瓣膜的讨论。

[0136] 图10-20示出了根据实施例的可侧面递送的(可正交递送的)经导管假体心脏瓣膜200(在本文中也称为“假体瓣膜”或“瓣膜”)。图10是瓣膜200的俯视透视图的图示。在一些实施方式中,瓣膜200可以部署在例如自体三尖瓣和/或二尖瓣的瓣环中。瓣膜200构造成允许血液在第一方向上流过瓣膜200的流入端,并且阻止血液在与第一方向相反的第二方向上流过瓣膜200的流出端。例如,假体瓣膜200可以是可侧面递送的经导管假体心脏瓣膜,其构造成部署在人心脏的自体三尖瓣或自体二尖瓣的瓣环内,以补充和/或替换自体瓣膜的功能。

[0137] 瓣膜200相对于瓣膜200的x轴(在本文中也称为“水平轴线”、“纵向轴线”、“长轴”和/或“纵长轴线”)在至少一个方向上可压缩和可膨胀。瓣膜200在用于植入身体中的期望位置(例如,人心脏)处的膨胀构型与用于使用递送导管引入身体中的压缩构型(图10中未示出)之间可压缩和可膨胀。在一些实施例中,当处于膨胀和/或压缩构型时,瓣膜200的水平x轴正交于(90度)或基本上正交于(75-105度)或基本上倾斜于(45-135度)中心(竖直)y轴。此外,处于压缩构型的瓣膜200的水平x轴基本上平行于瓣膜200设置在其中的递送导管的纵长圆柱形轴线。

[0138] 在一些实施例中,瓣膜200具有约5-60mm、约5-30mm、约5-20mm、约8-12mm或约8-10mm的膨胀或部署高度,以及约25-80mm或约40-80mm的膨胀或部署直径(例如,长度和/或宽度)。在一些实施例中,瓣膜200具有约6-15mm、约8-12mm或约9-10mm的压缩高度(y轴)和宽度(z轴)。在一些实施方式中,瓣膜200的长度(例如,沿着x轴)未被压缩或以其它方式减小,因为它可以沿着递送导管的中心圆柱形轴线的长度(例如,纵向轴线或纵长轴线)延伸。

[0139] 在某些实施例中,瓣膜200可以是中心或偏心的(例如,分别沿y轴或相对于y轴径向对称或径向不对称)。在一些偏心实施例中,框架210可具有D形横截面,其中平坦部分或表面构造成与前瓣叶处或附近的自体二尖瓣的瓣环基本上匹配。在图10-20所示的实例中,瓣膜200是偏心的,其中一个或多个部件相对于y轴偏移或不对称。

[0140] 图10和11示出了瓣膜200,所述瓣膜包含瓣环外部支撑框架210和安装在瓣环外部支撑框架210内的可塌缩流量控制部件250。瓣环外部支撑框架210(在本文中也称为“外部框架”)由例如镍钛合金(镍钛诺)的形状记忆材料制成,并且因此是从压缩构型到膨胀构型的自膨胀结构。外部框架210具有跨瓣环构件212和/或主体,所述跨瓣环构件和/或主体围绕和/或沿着竖直或中心轴线(y轴)约束、形成和/或限定中心(内部)通道。外部框架210具有周向地附接在跨瓣环构件212的顶部边缘处的瓣环上构件220和周向地附接在跨瓣环构件212的底部边缘处的瓣环下构件230。如图10和11中所示,瓣膜200的至少外部支撑框架210由生物相容性盖240覆盖、包裹和/或围绕。生物相容性覆盖物240可以是网材料、心包组织、织造合成聚酯材料和/或任何其它合适的生物相容性材料,例如上述那些。

[0141] 设置在瓣环上区域220上或沿着所述瓣环上区域设置的生物相容性盖240可以形成鼓状物245,所述鼓状物在瓣环上区域220的外环与内环之间延伸和/或联接到所述外环

和内环。因此,鼓状物245可以覆盖否则未被流量控制部件250占据的空间。鼓状物245可具有和/或可形成可用于增加鼓状物245的刚度的一组辐条245A。还示出了鼓状物245具有附接构件238,所述附接构件可以沿着或跨越鼓状物245的一部分(或瓣环上构件220)延伸。如本文进一步详细描述,附接构件238可以便于临时和/或可移除地附接到递送/取回系统的一部分,例如控制装置、致动器等。

[0142] 瓣环上构件220被成形为符合自体部署位置。在三尖瓣置换术中,例如,瓣环上构件220或心房套环可具有高的后壁部分以符合自体瓣膜的隔膜区域,并且可具有远侧部分和近侧部分。远侧部分可以大于近侧部分,以考虑心室流出道(VOT)瓣环下区域上方(心房)的较大平坦空间。在二尖瓣置换术中,例如,外部框架210的瓣环上构件220可以是D形或形状像双曲抛物面以模拟自体结构。在一些实施例中,外部框架210的瓣环上构件220可以在至少形式和/或功能上基本上类似于上述瓣环上构件120。因此,在本文中可以不进一步详细描述瓣环上构件220的部分和/或方面。

[0143] 图12示出了瓣环上构件220的激光切割线框部分(未覆盖)。如图所示,瓣环上构件220包含远侧部分222、近侧部分224、外环221、内环225和至少一个花键227。在一些实施例中,外环221的形状和/或大小可以设定成接合自体组织。例如,瓣环上构件220的远侧部分222(至少部分地由外环221形成)构造成接合远侧瓣环上组织,并且近侧部分224(至少部分地由外环221形成)构造成接合近侧瓣环上组织。远侧部分222和近侧部分224可具有圆形和/或弯曲形状,其中近侧部分224的曲率半径大于远侧部分222的曲率半径。远侧部分222可以形成例如远侧锚固环223,所述远侧锚固环可以接合远侧瓣环上组织以至少部分地稳定和/或固定自体瓣环中的框架210。尽管图12中未示出,但近侧部分224类似地可以形成近侧上部锚固元件,所述近侧上部锚固元件可以接合近侧瓣环上组织以至少部分地稳定和/或固定自体瓣环中的框架210。

[0144] 瓣环上构件220的内环225可以是基本上圆形、长方形、泪滴形和/或任何其它合适的形状。内环225可以通过一个或多个花键227联接到外环和/或从外环悬垂。如图10所示,内环225可以联接到生物相容性材料226,所述生物相容性材料可以用于将流量控制部件250的内部框架251联接到支撑框架210的内环225。在一些实施方式中,将内环225从外环221悬垂可以例如至少部分地将内环225(和联接到内环225的流量控制部件250)与和使框架210在膨胀构型与压缩构型之间转变相关联的力的至少一部分隔离,如上文参考框架210所述。

[0145] 瓣环上构件220的一个或多个花键227可以是任何合适的形状、大小和/或构型。例如,在一些实施例中,瓣环上构件220可包含近侧花键227和一个或多个远侧花键227。远侧花键227可以将内环225的远侧部分联接到外环221的远侧部分。类似地,近侧花键227可以将内环225的近侧部分联接到外环221的近侧部分。在一些实施例中,近侧花键227可以构造成接收、联接到和/或以其它方式接合致动器、控制装置和/或递送系统的一部分。例如,近侧花键227包含、形成和/或可以联接到路径点228,所述路径点可用于联接到和/或接收控制装置和/或递送系统的一个或多个部分,如上文参考框架110所述。

[0146] 如图10-12中所示,在此实施例中,瓣环上构件220具有弓形构型,其中花键227远离瓣环下构件220的其它部分突出。例如,瓣环上构件220的激光切割框架可以用具有弓形构型的花键227形成(图12)。在一些实施方式中,弓形花键227可以在鼓状物245上施加力,

所述力使鼓状物245弯曲并增加跨越鼓状物245的区域上的张力。所述张力的增加单独地或与辐条245A结合地增加了鼓状物245的相对刚度,这可以减少和/或限制在例如在舒张期或收缩期期间鼓状物变形量,从而增强瓣膜200的性能和/或减少鼓状物245中或沿着所述鼓状物的疲劳。换句话说,由于弓形花键227,在心房收缩(舒张期)期间在鼓状物245的心房侧上产生的压力不足以反转鼓状物245的弓形构造(例如,不会产生油罐状偏转)。鼓状物245的弓形构型还可以承受在心室(收缩)收缩期间在鼓状物245的心腔侧上产生的较大压力,而不会发生显著偏转。此外,花键227中的弓形可以使得路径点228以期望的角度和/或取向定位,以促进通过路径点228插入或取回递送系统的一个或多个部分。

[0147] 图13是示出瓣膜200的外部框架210的跨瓣环构件212的远侧透视图。在一些实施例中,外部框架210的跨瓣环构件220可以在至少形式和/或功能上基本上类似于上述跨瓣环区域和/或构件112。因此,在本文中可以不进一步详细描述跨瓣环构件212的部分和/或方面。

[0148] 跨瓣环构件212可以被成形和/或形成为环、圆柱形管、圆锥形管和/或任何其它合适的瓣环形状。在一些实施例中,跨瓣环构件212可具有凹圆柱体(弯曲入的壁)、角沙漏、弯曲的刻度沙漏、具有扩口顶部、扩口底部或两者的环或圆柱体的侧面轮廓。此外,跨瓣环构件212可以形成和/或限定沿着中心轴线204(例如,y轴)延伸的孔口或中心通道214。中心通道214(例如,中心轴向管腔或通道)可以被设定大小和构造成跨中心通道214的直径的一部分接收流量控制部件250。在一些实施例中,跨瓣环构件212的形状和/或大小可至少部分地基于支撑框架210的瓣环上构件220和/或瓣环下构件230和/或其构造成部署的自体瓣环的大小、形状和/或构型,如上所述。

[0149] 跨瓣环构件212可以是和/或可包含从镍钛诺等激光切割出的线框,并且例如热定形成期望的形状和/或构型。跨瓣环构件212可以形成为包含一组可压缩线单元213,其具有基本上正交于延伸穿过中心通道214的中心轴线的取向和/或单元几何形状,以在跨瓣环构件212处于竖直压缩构型、卷起和压缩构型或折叠和压缩构型时使线单元应变最小化。如图13所示,跨瓣环构件212包含第一激光切割半部215(例如,前侧)和第二激光切割半部216(例如,后侧),它们可以形成为期望形状并且联接在一起以形成跨瓣环构件212。前侧215和后侧216可以沿着跨瓣环构件212的远侧部分和近侧部分联接在一个或多个铰接点217处。更具体地,前侧215和后侧216可以经由形成两个铰接或联接点217的两个缝线沿着跨瓣环构件212的远侧联接,并且可以经由形成单个铰接或联接点217的一个缝线沿着跨瓣环构件212的近侧联接。

[0150] 在一些实施例中,以这种方式形成跨瓣环构件212,可以允许跨瓣环构件212响应于沿着侧向轴线或z轴或在侧向轴线或z轴的方向上的侧向折叠,和/或沿着中心轴线或y轴或在中心轴线或y轴的方向上的竖直压缩,弯曲、挠曲、折叠、变形和/或以其它方式重新构造(基本上没有塑性变形和/或过度疲劳)。此外,使用缝线在铰接点217处联接可以允许缝线与前侧/后侧215/216之间的期望量的滑动,这又可以限制和/或基本上防止响应于沿着侧向轴线或z轴的折叠的结合、粘附和/或失效。

[0151] 如图13所示,跨瓣环构件212的近侧部分包含单个铰接或联接点217。在一些实施例中,跨瓣环构件212可以在近侧铰接或联接点217下方限定间隙或空间218,所述间隙或空间可以提供空间以允许瓣环下构件230的近侧锚固元件在第一构型与第二构型之间转变,

如本文进一步详细描述。

[0152] 图14是示出瓣膜200的外部框架210的瓣环下构件230的远侧透视图。在一些实施例中,框架210的瓣环下构件230可以在至少形式和/或功能上类似于上述瓣环下区域和/或构件130。因此,在本文中可以不进一步详细描述瓣环下构件230的部分和/或方面。

[0153] 如图所示,框架210的瓣环下构件230包含和/或形成具有远侧锚固元件232的远侧部分和具有近侧锚固元件234的近侧部分。锚固元件232和234与瓣环下构件230一体地和/或整体地形成。瓣环下构件230的远侧锚固元件232和近侧锚固元件234可以是任何合适的形状、大小和/或构型。远侧锚固元件232示出为包含无创端,所述无创端形成导丝连接器233,所述导丝连接器构造成通过由导丝连接器233限定的开口、孔、孔口、端口等选择性地接合和/或接收导丝导管284(具有设置在其中的导丝)的一部分(参见例如图18-20)。在导丝导管284延伸穿过导丝连接器233的情况下,允许瓣膜200在设置在导丝导管284中的放置的导丝上方或沿着所述放置的导丝推进。在一些实施方式中,导丝导管284可以在瓣膜200下方延伸并延伸超出远侧锚固元件232,并且可以在递送和/或部署期间提供期望的刚度。

[0154] 锚固元件232和/或234构造成接合自体组织的期望部分,以将框架210安装到其部署的自体瓣膜的瓣环。例如,远侧锚固元件232可以从瓣环下构件230延伸(例如,约10-40mm)并进入RVOT或其它心室位置。远侧锚固元件232可以被成形和/或偏置,使得远侧锚固元件232在瓣环下组织上施加力,所述力可用于将框架210的远侧端部部分至少部分地固定在自体瓣环中。

[0155] 近侧锚固元件234可构造成接合自体瓣环的近侧上的瓣环下组织,以帮助框架210固定在瓣环中。如上所述,框架210的瓣环下构件230可以是和/或可包含例如由形状记忆材料(例如,镍钛诺)形成的激光切割线框,所述形状记忆材料热定形为期望的形状并包裹在生物相容性材料(例如,织物等)中。近侧锚固元件234构造成在其中近侧锚固元件234从瓣环下构件230延伸第一量或距离的第一构型与其中近侧锚固元件234从瓣环下构件230延伸第二量或距离的第二构型之间转变、移动和/或以其它方式重新构造。换句话说,近侧锚固元件234可以是例如可移动锚固元件,所述可移动锚固元件构造成在第一构型与第二构型之间移动和/或以其它方式转变(例如,由致动器),以在递送和/或部署期间减小瓣环下构件220的周长。

[0156] 如上所述,近侧锚固元件234当处于第一构型时可以处于压缩、收缩、缩回、未部署、折叠和/或约束状态(例如,处于靠近、邻近和/或接触支撑框架210的跨瓣环构件212和/或瓣环上构件220),并且当处于第二状态时可处于膨胀、延伸、部署、部署和/或未约束状态(例如,远离跨瓣环构件212延伸)。在一些实施例中,近侧锚固元件234可以在第二构型中偏置和/或热定形。此外,在一些实施方式中,由外部框架210的跨瓣环构件212限定的空间218构造成提供足够的空间以允许近侧锚固元件234在第一构型与第二构型之间转变。

[0157] 近侧锚固元件234可构造成至少部分地基于近侧锚固元件234如何联接到致动器等而在任何合适的方向上从第一延伸构型移动到第二压缩构型。例如,近侧锚固元件234可以朝向内部流量控制部件250向内移动,朝向瓣环上构件220和/或其部分向上移动,和/或朝向瓣膜200的前侧或后侧移动。此外,在框架210的跨瓣环构件212联接到瓣环下构件230的情况下,致动器、控制装置等的致动在一些情况下可以移动跨瓣环构件212的一个或多个部分,如本文进一步详细描述。

[0158] 可塌缩(内部)流量控制部件250安装在外部框架210内。流量控制部件250具有可折叠和可压缩的内部线框35(也称为“内部瓣叶框架”或“内部框架”),所述内部线框具有两个(或更多个)折叠区域、铰接区域、联接区域、可弹性变形区域等。一组2-4个柔性瓣叶256安装在内部框架251之中或之上(图10中未示出)。在一些实施例中,流量控制部件250具有安装在内部框架251内的三个瓣叶256尖端或袋,如本文进一步详细描述。

[0159] 与外部框架210一样,内部流量控制部件250是可折叠和可压缩的。例如,内部框架251可沿着z轴或在z轴方向上折叠(例如,在折叠区域等处可折叠),从圆柱形构型折叠到平坦圆柱体构型(或双层带),其中折叠区域位于内部框架251的远侧和近侧上。与外部框架210一样,流量控制部件250也可竖直地(y轴)压缩到缩短或压缩构型。通过在z轴的方向上折叠(压缩)并且在y轴中竖直压缩,允许瓣膜200沿着水平(x轴)保持相对大的尺寸。在一些实施方式中,外部框架210和流量控制部件250沿着z轴减小,直到侧壁接触或几乎接触。这还允许外部框架210和流量控制部件250保持沿着水平轴线(x轴)的半径,以最小化在将瓣膜200装载到递送导管中时在折叠和/或压缩期间施加的力可能损坏的线单元的数量。

[0160] 流量控制部件250的直径和/或周长小于外部框架210的中心通道的直径和/或周长。流量控制部件250安装到外部框架210或在所述外部框架内,使得内部框架251的中心或竖直轴线(y轴)平行于外部框架210的中心或竖直轴线(y轴)。在一些实施例中,由内部框架251限定的y轴平行于由外部框架210限定的y轴但从y轴偏移(图10)。在一些实施方式中,间隔元件245设置在中心通道内和/或跨越中心通道,并且可以促进流量控制部件250的一部分(例如,另外不受支撑的部分)安装到外部支撑框架210和/或促进自体组织在瓣膜200的瓣环上构件220的至少一部分上的向内生长。

[0161] 在某些实施例中,内部框架251可具有约25-30mm的直径,外部框架210(或其跨瓣环构件212)可具有约50-80mm的直径,并且瓣环上构件220(或心房套环)延伸超出跨瓣环构件212的顶部边缘约20-30mm以在心房底上提供密封以防止瓣周渗漏(PVL)。流量控制部件250和外部框架210可以是可折叠的(例如,在z轴的方向上)和/或可压缩的(例如,在y轴的方向上),以减小整个瓣膜200的大小,使其适合24-36Fr(8-12mm内径)递送导管(图10中未示出)的内径。

[0162] 图15-19示出了瓣膜200中包含的流量控制部件250的至少一部分。例如,图15是内部瓣叶框架251的俯视透视图的图示。在一些实施例中,内部瓣叶框架251由在侧向连接点251和253(例如,折叠区域、可弹性变形区域、联接的边缘部分等)处联接的两个单独的线框片材或构件形成。内部瓣叶框架251以膨胀或圆柱形构型示出(例如,在折叠和/或压缩之前)。

[0163] 尽管未示出,但内部瓣叶框架251可从膨胀或圆柱形构型转变到至少部分折叠构型。内部瓣叶框架251可具有允许至少在侧向连接点251和253处旋转或铰接的线框侧壁。内部瓣叶框架251可构造成响应于瓣膜200被折叠和/或压缩以进行递送而折叠。当例如转变到完全折叠构型时,线框侧壁可以在其侧向连接点251和253处旋转、铰接和/或折叠。另外,内部瓣叶框架251可以竖直地压缩成压缩构型。线框侧壁可以形成单元(例如,菱形单元等),其可以在压缩方向上取向以允许内部框架251的弹性压缩。在一些实施例中,内部框架251可以竖直地压缩成打褶或手风琴(压缩)构型。

[0164] 在一些实施例中,流量控制部件250的内部瓣叶框架251可以在进一步组装成圆柱

体结构之前由线性线框或激光切割片材形成(例如,如图15所示)。内部瓣叶框架251可以形成圆柱体结构或构型(或圆锥形结构或构型),其中线性线框片材的边缘部分在侧向连接点251和253(例如,铰接区域、折叠区域等)处连接或联接。此外,内部瓣叶框架251可以从线性片材构型膨胀(例如,驱动、形成、弯曲等)到圆柱体结构或构型。

[0165] 图16和17示出了心包组织的结构带255,其中瓣叶袋256缝入结构带255中。图16和17分别是侧面透视图和仰视图,示出了在组装和/或安装在内部框架251之上和/或之中以形成可塌缩(可折叠、可压缩)流量控制部件250之前的结构带255和瓣叶袋256。图16示出了由心包组织形成的结构带255,其中在组装成圆柱形瓣叶构型之后瓣叶袋256缝入结构带255中,瓣叶袋256设置在结构带255的内表面上。瓣叶袋256可以缝入结构带255中,使得开放边缘向外延伸,并且缝制边缘形成提供附接的封闭顶部抛物线边缘。图17是流量控制部件250的仰视图的图示。圆柱形结构带255和瓣叶部件256示出为具有部分接合,以形成封闭的流体密封。尽管未示出,但圆柱形结构带255可以安装到内部瓣叶框架251(图15)或在所述内部瓣叶框架中以共同形成流量控制部件250,所述流量控制部件又安装到外部支撑框架210的瓣环上构件220的内环225,如上文参考图10和11详细描述。

[0166] 图18-20是示出可移除地联接到控制装置270的假体瓣膜200的各种视图,所述控制装置用于通过递送导管推进和/或缩回瓣膜,和/或致动瓣膜200的一个或多个部分,例如至少瓣膜框架210的瓣环下构件230,如本文所述。图18是可移除地联接到控制装置270的假体瓣膜200的俯瞰侧面透视图。控制装置270和/或其至少一部分包含控制导管271,所述控制导管具有联接到远侧端部和/或设置在远侧端部处的连接构件278。控制导管271可以是例如多管腔可转向导管,其具有延伸穿过其中的控制装置270的一个或多个部件,如上文以引用方式并入的‘032PCT中详细描述。连接构件278可以可移除地联接到瓣膜框架210的瓣环上构件220,并且因此将瓣膜200连接到控制导管271。如本文进一步详细描述的,可以操纵控制导管271,例如以推进假体瓣膜200通过递送导管(未示出)、在部署期间控制或操纵假体瓣膜200、将假体瓣膜200取回和/或抽出到递送导管中(例如,在至少部分部署之后),等。

[0167] 图18示出了具有叉骨或铗状件构型的连接构件278,但其它构型也是可能的。因此,连接构件278可具有第一部分、侧部和/或臂,以及与第一部分、侧部和/或臂相对的第二部分、大小和/或臂。连接构件278可构造成在膨胀构型与压缩构型之间转变,以例如允许控制导管271(以及设置在其远侧端部处的连接构件278)推进通过递送导管。连接构件278可以由任何合适的材料形成,例如形状记忆合金,如镍钛诺等。

[0168] 在一些实施例中,连接构件278可以与瓣环上构件220的鼓状物245和/或框架210或瓣膜200的任何其它合适的部分接触和/或可移除地联接。连接构件278可以经由缝线、系绳、电缆、夹子、联接器和/或任何其它可移除联接件可移除地联接到瓣膜200。例如,在一些实施例中,控制装置270可包含从由控制导管271限定的一个或多个管腔延伸的一组系绳275。系绳275示出为从控制导管271延伸,环绕穿过沿着连接构件278(铗状件)的每一侧或臂限定的一组开口,环绕瓣膜200的一个或多个附接构件238,并且延伸回到控制导管271的对应管腔中。附接构件238可以由瓣环上构件220(例如,鼓状物245)形成、联接到所述瓣环上构件和/或从所述瓣环上构件延伸。在一些实施例中,瓣膜200的附接构件238可以是系绳、缝线、电缆、框架结构等,其可以联接到瓣环上构件220的线框部分或例如鼓状物245(或

其它生物相容性覆盖物)和/或从其延伸。此外,附接构件238可以形成一对环239等,控制装置270的系绳275可以穿过所述一对环或环绕在所述一对环上。

[0169] 系绳275穿过和/或围绕瓣膜200的连接构件278和附接构件238的环绕布置使得系绳275的近侧端部和远侧端部中的每一个延伸穿过控制部分272的单个控制臂277并延伸到所述单个控制臂之外(例如,靠近所述单个控制臂)。因此,可以在系绳275的近侧端部和远侧端部中的每一个上施加近侧指向的力,以增加沿着系绳275的张力,所述张力将连接构件238朝向鼓状物245拉动,由此将连接构件278固定到瓣膜。相反,施加在系绳275的近侧端部或远侧端部中的仅一个上的近侧指向的力可以将系绳275从连接构件278脱离,并且可以从控制装置270抽出系绳275,这又可以允许连接构件278从瓣膜200分离或移除。

[0170] 图18还示出了递送系统的导丝导管284,其延伸穿过例如瓣环上构件230和/或其鼓状物245中的路径点228或开口,并且延伸穿过远侧锚固元件232的导丝连接器233。如图19和20所示,导丝导管284可以在瓣膜200的流量控制部件250下方延伸。在递送之前和/或作为递送的一部分,导丝导管284可以推进和/或插入通过瓣膜200,并且在已经放置在心脏内的期望位置的导丝上方推进。因此,以压缩构型递送瓣膜200通过递送导管包含沿着导丝推进导丝导管284。导丝导管284可以延伸穿过并超出远侧锚固元件232的导丝连接器233(例如,导丝导管284的远侧端部可以在导丝连接器远侧约0.1厘米(cm)至约1.0cm或更多)。

[0171] 导丝导管284可以足够硬,以例如(至少部分地)限制和/或限定在递送期间瓣膜200的运动范围。例如,导丝导管284可以限定轴线,瓣膜200可以在递送期间围绕所述轴线旋转,但可以基本上限制或对抗瓣膜200在其它方向上的移动。在一些实施方式中,连接构件278(例如,铈状件)和导丝导管284的布置可以允许在递送期间对瓣膜200的位置进行更大的控制。导丝导管284和/或瓣膜200的一个或多个部分(例如,瓣环下构件230)还可包含不透射线标记,从而允许在图像引导的递送期间增强可视化。例如,在一些情况下,不透射线标记或线可以相对于自体瓣膜的瓣环平面放置,并且可以在图像引导的递送期间限定标志。在此类情况下,导丝导管284和/或瓣膜200的其它部分(例如,瓣环下构件230)上的不透射线标记可用于相对于标志进行瓣膜200的对准、取向、定位、分度等,所述标志又对应于自体瓣膜的瓣环平面。因此,图像引导的递送可以允许用户在递送和/或部署期间可视化瓣膜200,并且可以允许用户可视化瓣膜200何时已经安放于瓣环中(例如,瓣膜200的不透射线标记带相对于不透射线标志在下部或处于瓣环下方向上)。

[0172] 图18还示出了从控制导管271延伸(例如,穿过其一个或多个管腔)并且穿过路径点228的系绳276A和275B(例如,系绳、缝线、电缆、拉伸构件等)。控制装置270可包含单个系绳或多个系绳(例如,一个系绳、两个系绳、三个系绳、四个系绳、五个系绳、六个系绳、七个系绳、八个系绳、九个系绳、十个系绳或更多个系绳,每个系绳可以可移除地联接到瓣膜200上的一个或多个附接点)。在此实施例,例如,控制装置270包含两个系绳276A和276B。系绳276A和276B可以例如构造成致动和/或转变瓣膜200的一个或多个部分,例如瓣环下构件230和/或至少其近侧锚固元件234。

[0173] 图19和20是瓣膜200的仰视图,示出了从控制导管271延伸并且穿过瓣环上构件220的路径点228以可移除地附接到瓣环下构件230和/或近侧瓣环下锚固元件234的系绳276A和276B。系绳276A和276B可以环绕在沿着瓣环下构件230的附接点上和/或穿过所述附接点,然后可以返回穿过路径点228和控制导管271,使得每个系绳276A和276B的两端都在

患者外部,由此允许操纵系绳276A和276B以致动瓣膜200,和/或转变近侧锚固元件234、瓣环下构件230和/或瓣膜200的其它部分的形状,以便于将瓣膜200的至少近侧安放到自体瓣环中。换句话说,增加沿着系绳276A和276B的张力量可用于使至少瓣环下构件230(或其一部分)在第一构型与第二构型之间转变。因此,系绳276A和276B可以类似于上文参考系绳275所述的方式致动(或置于张力中)和/或释放。

[0174] 图19是瓣膜200和控制装置270的仰视透视图,并且示出了处于至少部分延伸或未致动构型的瓣环下构件230(和/或其近侧瓣环下锚固元件234)。图20是瓣膜200和控制装置270的仰视透视图,并且示出了瓣环下构件230(和/或其近侧瓣环下锚固元件234),其部分致动使得例如瓣环下构件230的近侧锚固元件234被拉向流量控制部件250。更具体地,如图20所示,可以通过向近侧拉动第一系绳276A的端部来致动系绳276A,这又可以使系绳276A置于张力中,并拉动系绳276A所穿过的附接点更靠近在一起。类似地,可以通过向近侧拉动第二系绳276B的端部来致动系绳276B,这又可以使系绳276B置于张力中,并拉动系绳276B所穿过的附接点更靠近在一起。在此实施例中,例如,第一系绳276A可以用于朝向流量控制部件250向内拉动近侧锚固元件234,而第二系绳276B可以用于朝向瓣膜200的纵向中心线向内拉动瓣环下构件230的侧面或侧向区域。此外,系绳276A和276B中的每一个可至少部分地基于控制装置270的连接构件278可移除地附接到瓣环上构件230而将瓣环下构件230的相应部分朝向瓣环上构件220拉动(参见例如图18)。

[0175] 在部署期间,操作者可以致动控制装置270的近侧端部部分(例如,设置在身体外部),以例如在近侧方向上拉动系绳276A和/或276B,由此朝向流量控制部件250折叠或压缩近侧锚固元件234和/或以其它方式将瓣环下构件230从第一构型重新构造成第二构型。控制装置270的致动还可以朝向流量控制部件250向内折叠、压缩和/或拉动跨瓣环构件212的后壁和前壁的近侧部分(参见例如图20)。在将瓣膜200部署在自体瓣膜的瓣环中之后,控制装置270可从瓣膜200移除或分离,导丝导管284(和延伸穿过其的导丝)可通过瓣环上构件220中的路径点或开口缩回,并且递送系统可从瓣膜200分离并从患者抽出,从而使部署的假体瓣膜200留在自体心脏瓣膜的瓣环中的适当位置。

[0176] 如上所述,本文的任何瓣膜可以构造成用于侧面递送到自体心脏瓣膜的瓣环中。例如,图21-24示出了递送和部署可侧面递送的假体瓣膜的过程。图21是至少在竖直方向上(例如,沿着中心轴线和/或在通过瓣膜300的血流方向上)被压缩的瓣膜300的侧面透视图的图示。例如,瓣膜300可包含框架310,所述框架具有水平布置的菱形单元而不是传统的竖直布置的菱形单元,这可以促进竖直压缩(例如,从上到下)。在一些实施方式中,瓣膜300也可以在侧向方向上折叠或压缩。在压缩构型中,瓣膜300可以在可侧面递送的或可正交递送的位置或取向上装载到递送导管382中。在一些实施方式中,侧面递送或正交递送可以允许递送直径大于可以使用传统径向压缩(例如,径向朝向中心轴线)递送的瓣膜。另外,正交递送提供了从IVC进入例如三尖瓣环的通路,从而允许将侧面或正交递送的瓣膜300直接排出到(例如,远侧瓣环下突片,或锚固元件332可以与三尖瓣环对准和/或插入到三尖瓣环中)。

[0177] 图22是瓣膜300从递送导管382部分地排出或释放的侧面透视图的图示,这允许瓣膜300或其至少一部分从压缩构型转变到膨胀构型。例如,在一些实施方式中,控制装置、刚性拉/推杆、多管腔导管等(在本文中称为“控制装置370”)可用于使瓣膜300推进通过递送导管382,并且进一步用于将瓣膜300从递送导管382朝向自体瓣环排出。示出了导丝385从

递送导管382延伸,穿过自体三尖瓣的瓣环并进入例如右心室的RVOT。在一些实施方式中,导丝385可以延伸到和/或穿过RVOT内的肺动脉瓣。

[0178] 图22还示出了当瓣膜300从递送导管382释放时,远侧瓣环下突片或锚固元件332沿着导丝385推进穿过自体三尖瓣的瓣环,并且至少部分地进入RVOT中。远侧瓣环下突片或锚固元件332构造成在瓣膜300定位时和/或在部署期间评估通过瓣膜300的血流时为所述瓣膜提供锚固。

[0179] 图23是瓣膜300从递送导管382完全排出或释放成膨胀构型的侧面透视图的图示。瓣膜300使用远侧瓣环下突片或锚固元件332抵靠瓣环的远侧瓣环下表面相对于瓣环至少部分地定位和/或固定。在一些情况下,在瓣膜300完全部署之前,可以使用控制导管370将瓣膜300暂时保持在自体瓣环上方的升高角度。这允许血流从通过自体瓣膜的自体流动转变到通过假体瓣膜的流动。例如,当瓣膜300正在部署时,通过自体三尖瓣的自体血流转变成包含至少部分地围绕假体瓣膜300流动并进入自体瓣环,然后包含至少部分地流过假体瓣膜300的流入端并流出流出端进入自体瓣环(在图23和24中分别由标记为“流入”和“流出”的箭头指示)。图24还示出了近侧瓣环下锚固元件、突片、下部张力臂等(“近侧锚固元件334”),一旦完全部署在自体瓣环中,其可以促进瓣膜300的安装或锚固。在一些实施方式中,近侧锚固元件334可以是可移动的和/或以其它方式可重新构造的,并且可以在瓣膜300的近侧或端部插入到自体瓣膜的瓣环中之前处于第一构型。

[0180] 图24是瓣膜300从递送导管382完全排出或释放并且安放到自体三尖瓣的瓣环中的侧面透视图的图示。在一些实施方式中,一旦瓣膜300插入到瓣环中,就可以允许近侧锚固元件334转变到第二或膨胀构型,所述第二或膨胀构型可以例如增加瓣膜300的瓣环下区域或部分的直径和/或周长。在一些实施方式中,瓣膜300可以使用至少远侧瓣环下突片或锚固元件332和近侧瓣环下突片或锚固元件334来锚固。在一些实施例中,瓣膜300还可包含远侧瓣环上(心房)锚固元件,所述锚固元件还可促进瓣膜300在瓣环中的锚固。刚刚描述的瓣膜300的递送允许从通过假体瓣膜300的流入端从自体血流平滑转变到完全和/或完整血流,并从假体瓣膜的流出端流出,从而通过自体瓣环。

[0181] 瓣膜100、200和/或300在上文大体上描述为递送到心脏中,从递送导管部署,并且安放到自体心脏的瓣环中以充当假体心脏瓣膜。如上所述,在安放假体瓣膜100、200和/或300之后,用于递送瓣膜的递送系统从患者移除,而假体瓣膜100、200和/或300留在适当位置。然而,在一些实施方式中,可能期望在递送、部署期间和/或在将假体瓣膜安放在瓣环中之后取回和/或移除可侧面递送的假体瓣膜。在一些此类实施方式中,可以使用取回系统和/或递送/取回系统的取回部分(共享一个或多个共同元件)来接合假体瓣膜并将瓣膜取回到递送导管、取回鞘等中。

[0182] 例如,图25-42示出了根据实施例的递送/取回系统480(在本文中称为“取回系统480”)的取回部分和/或方面,所述递送/取回系统构造成在递送、部署期间和/或在将假体瓣膜安放在瓣环中之后取回假体瓣膜。在一些情况下,例如图10-20中所示的瓣膜200的瓣膜的取回过程可以从移除包含在递送/取回系统480的递送部分中的一个或多个部件开始。例如,图25-28示出了在用于将瓣膜400递送和/或部署到自体心脏瓣膜的瓣环中的递送/取回系统480的递送部分中包含的部件。如上文参考递送/取回系统180所述,递送/取回系统480可包含递送导管(未示出),所述递送导管构造成提供对心腔的通路(例如,经由IVC或

SVC方法)。

[0183] 图25示出了例如递送和/或控制手柄488,其可以促进在递送或部署期间瓣膜400的装载和/或瓣膜400的操纵。在一些实施例中,递送和/或控制手柄488可以类似于上文以引用方式并入的‘032PCT中描述的递送/取回系统的任何手柄,因此,递送和/或控制手柄488的部分和/或方面在本文中可以不进一步详细描述。在一些实施例中,递送和/或控制手柄488可以可操作地联接到控制装置470和/或可以是所述控制装置的一部分。例如,控制装置470的控制导管471的近侧端部部分可以联接到递送和/或控制手柄488和/或设置在所述递送和/或控制手柄中。此外,控制装置470的近侧控制端部可以联接到递送和/或控制手柄488和/或可以从所述递送和/或控制手柄延伸,并且可以允许将一个或多个部件插入到控制装置470的控制导管471的一个或多个管腔中,如上文以引用方式并入的‘032PCT中所述。

[0184] 图26是控制装置470的远侧端部部分的俯视透视图,示出了联接到连接构件478和/或包含所述连接构件的控制导管471。一个或多个系绳475可用于将连接构件478可移除地联接到例如瓣膜的瓣环上构件。更具体地,系绳475可以从递送和/或控制手柄488穿过控制导管471和连接构件478,环绕在瓣膜的附接构件上,并且返回穿过连接构件478、控制导管471和递送和/或控制手柄488。系绳475的环绕布置将连接构件478可移除地联接到瓣膜的瓣环上构件420,并且使得每个系绳475的端部设置在递送和/或控制手柄488处和/或联接到所述递送和/或控制手柄,以允许用户操纵连接构件478和/或连接构件478与瓣膜之间的联接,如上文参考图1-9中所示的递送/取回系统180所述。

[0185] 图27示出了与控制装置470等分离的递送和/或控制手柄488。例如,递送和/或控制手柄488可具有允许递送和/或控制手柄488分成至少第一件488A和第二件488B的分体式设计。图28示出了当移除递送和/或控制手柄488时,系绳475可以保持穿过控制导管471。尽管图25-28中未示出,但也可以移除联接到瓣膜400的一个或多个部分的一个或多个系绳(系绳475除外)、张力构件、致动器等。例如,用于致动近侧锚固元件的系绳可以与瓣膜分离并从控制导管471的一个或多个管腔移除。类似地,可以缩回和/或移除瓣膜在递送期间沿着其推进的导丝和导丝导管。在一些实施方式中,也可以在不移除控制导管471的情况下将递送导管从患者移除。例如,在取回相对大的瓣膜的实施方式中,可能期望移除递送导管以允许将较大直径的取回鞘沿着控制导管471推进到心腔。在其它实施方式中,递送导管可以保持在适当位置,并且递送/取回系统480的取回部件可以将瓣膜取回到递送导管的管腔中(例如,当取回相对较小的瓣膜时)。

[0186] 当递送/取回系统480的部分被移除时,图28-30示出了控制导管471(其中连接构件478设置在其远侧端部处)和系绳475保持附接或联接到瓣膜。例如,与递送和部署一样,控制导管471仍然可以延伸穿过患者的脉管系统,其远侧端部处的连接构件478设置在心腔中并且仍然联接到瓣膜。在递送/取回系统480的期望递送部分被移除的情况下,递送/取回系统480的一个或多个取回部分可用于取回接合和取回瓣膜400。

[0187] 图28-30示出了交换导管496,所述交换导管构造成联接到控制导管471以允许递送/取回系统480的取回部分设置在控制导管471上方。图29示出了交换导管496的近侧的远侧端部,其包含例如螺纹公联接器,所述螺纹公联接器可以插入到控制导管471的管腔中以在其间形成螺纹联接。因此,交换导管496的远侧端部部分可以联接到控制导管471的近侧端部部分,所述近侧端部部分可以例如沿控制导管471的长度(例如,向近侧)延伸。在一些

实施方式中,额外近侧长度可以允许和/或允许递送和/或取回系统480的一个或多个部分在交换导管496和控制导管471的至少一部分上方推进,如本文进一步详细描述。

[0188] 在移除递送和/或控制手柄488的情况下,每个系绳475的端部未附接或未锚固并且延伸超出控制导管471的近侧端部。图30示出了联接到交换导管496的控制导管471,其包含和/或限定构造成接合和/或联接到系绳475以固定其端部部分的特征。例如,交换导管496可包含和/或可限定削薄处496A,所述削薄处可选择性地接收系绳475的端部部分,由此经由夹持力等固定端部部分。在其它实施例中,交换导管496可包含任何其它合适的联接器、保持器和/或接合特征。以此方式,可以在取回过程期间保持控制装置470的远侧端部部分的控制(例如,连接构件478和附接到其的瓣膜400)。

[0189] 图31-33示出了包含在递送/取回系统480的取回部分中的取回鞘490、取回元件491和取回手柄494。图31示出了联接到取回手柄494的取回鞘490的近侧端部部分。取回鞘490鞘可以是例如具有任何合适的大小和/或直径的柔性导管。在一些实施方式中,例如,取回鞘490和取回手柄494可以替换和/或功能类似于递送鞘和/或递送和/或控制手柄488(现已移除)。在一些这样的实施例中,取回鞘490和取回手柄494可以与上文以引用方式并入的‘032PCT中描述的递送鞘和/或手柄类似和/或基本上相同。在一些实施方式中,取回鞘490可以是具有比其替换的递送鞘至少更大的内径的可转向或至少部分可转向导管。在其它实施方式中,递送鞘可以保持在适当位置,并且取回手柄494可以联接到其近侧端部。在一些情况下,可能期望使用大于用于递送瓣膜的递送鞘的取回鞘490,以促进和/或适应在没有装载装置等的情况下对瓣膜400的压缩。例如,在一些情况下,取回鞘490可以是38Fr导管,而递送鞘可以是28Fr导管。在一些情况下,较大直径的取回鞘490可以允许例如取回相对较大的瓣膜。在其它情况下,当例如取回相对较小的瓣膜时,取回手柄494可以联接到现有的(放置的)递送鞘。

[0190] 联接到取回鞘490的近侧端部的取回手柄494可具有任何合适的形状、大小和/或构型,并且可以为取回鞘490提供例如用户界面的至少一部分。例如,取回手柄494可以具有类似于先前移除的递送和/或控制手柄488的大小、形状和/或构型。图32示出了取回手柄494的近侧端部部分,其包含联接器495A,所述联接器构造成允许一个或多个装置联接到取回手柄494和/或以其它方式接合所述取回手柄。例如,在一些实施例中,联接器495A可以是可用于固定递送/取回系统480的一个或多个装置的夹头等,如本文进一步详细描述。取回手柄494的远侧端部部分联接到取回鞘490。在一些实施例中,取回手柄494的远侧端部部分可包含一个或多个控制特征等,从而允许用户操纵或至少部分地操纵取回鞘490的远侧端部部分(例如,在至少一个方向上或在至少一个平面中)。

[0191] 图32和33示出了分别延伸穿过取回手柄494的近侧端部和取回鞘的远侧端部的取回元件491。如图所示,取回元件491可以是和/或可包含导管,所述导管可以通过取回鞘490和取回手柄494移动。在一些实施例中,由取回元件491的导管限定的管腔可以接收控制导管471的至少一部分,从而允许取回元件491选择性地在控制导管471上方移动。在一些实施方式中,扩张器可以设置在取回鞘490的远侧端部,以促进将取回鞘490通过身体推进到心腔。

[0192] 图34-40是示出取回元件491的远侧端部部分的各种视图。取回元件491可以是具有任何合适的大小的任何合适的装置、元件、构件等。如所描述,取回元件491可以是和/或

可包含限定管腔的导管,所述管腔具有足够大的直径以允许取回元件491设置在控制导管471上方并沿着控制导管推进。

[0193] 图34是示出联接到导管的远侧端部部分(取回元件491)和/或从所述导管的远侧端部部分延伸的接合构件492和引导构件493的侧视图。联接到取回元件491的远侧端部的接合构件492可以是任何合适的装置、构件、特征等。例如,图34示出了接合构件492,所述接合构件布置和/或构造为从取回元件491的远侧端部延伸的钩。在一些实施例中,接合构件492由例如形状记忆材料形成,例如镍钛诺等。因此,在一些实施方式中,接合构件492可以构造成在两个或更多个构型之间转变,例如至少递送构型与部署/接合构型。在这样的实施方式中,接合构件492在处于递送构型时可具有相对低的轮廓,并且可以允许转变(例如,当延伸到取回鞘490和/或控制导管471的远侧时)到其中接合构件492形成和/或呈现钩或其它期望形状的部署/接合构型。

[0194] 图34和35示出了在膨胀构型中联接到取回元件491(导管)的远侧端部的引导构件493,并且图36示出了在压缩构型中联接到取回元件491的远侧端部的引导构件493。引导构件493可以是任何合适的装置、构件、特征等。例如,引导构件493可以是勺形件、舌形件、凸缘和/或在弯曲或弓形路径中从取回元件491延伸的任何其它合适的特征。图34-36示出了由例如镍钛诺等一种或多种编织的、网状的和/或管状的形状记忆材料形成的引导构件493。因此,引导构件493可以构造成在两个或更多个构型之间转变,例如至少部署/引导构型(图34和35)与递送构型(图36)。在此类实施方式中,当处于递送构型时,引导构件493可以相对紧凑和/或压缩,从而允许引导构件493例如推进通过取回鞘490。当从取回鞘490释放时(例如,当在其远侧时),可以允许引导构件493膨胀到部署/引导构型。在部署/引导构型中,引导构件493的编织/网状材料可以膨胀以形成勺形件或勺形形状(参见例如图34和35)。

[0195] 图37-40示出了用于接合瓣膜400以用于取回过程的取回元件491。瓣膜400可以例如与上文参考图10-20详细描述瓣膜200类似或基本上相同。因此,瓣膜400可具有和/或可形成外部支撑框架410,其中安装有流量控制部件450。图37和38示出了具有瓣环上构件420和瓣环下构件430的外部支撑框架410。如上文参考瓣膜200所述,瓣膜400的瓣环上构件420可以可释放地联接到控制导管471的远侧端部部分(例如,连接构件478)。示出了瓣环下构件430形成与瓣膜200的瓣环下锚固元件234相似或基本上相同的近侧瓣环下锚固元件434。

[0196] 图37和38是侧视图,示出了接合构件492和引导构件493相对于瓣膜400向取回鞘490远侧延伸到可操作位置和/或布置中。例如,接合构件492示出为接合和/或钩住瓣膜400的瓣环下构件430的一个或多个部分,例如近侧瓣环下锚固元件434。更具体地,近侧瓣环下锚固元件434可具有和/或可形成边沿(例如,覆盖有生物相容性材料、布等的线边沿),所述边沿可由接合构件492接合和/或钩住。

[0197] 引导构件493示出为在部署/引导构型中从取回鞘490处或附近的近侧端部延伸到瓣膜400下方或基本上下方的远侧端部。因此,引导构件493可构造成将瓣膜400的一个或多个部分引导到取回鞘490中。例如,在取回期间,瓣膜400可以在近侧方向上朝向取回鞘490的远侧端部拉动。在瓣膜400处于膨胀构型(图37)的情况下,将瓣膜400朝向取回鞘490拉动和/或拉入其中可以开始将瓣膜400从膨胀构型转变到压缩构型,如图38所示。当瓣膜400被

压缩时,瓣膜400的一个或多个部分、边缘等可能会在取回鞘490的远侧端部上被绊住,从而抑制取回。因此,处于膨胀构型的引导构件493可以将瓣膜400的一个或多个部分、边缘等引导到取回鞘490中以限制和/或基本上防止绊住。

[0198] 图39和40是示出心腔中的瓣膜400的透视黑白照片的侧视图。控制导管471示出为从取回鞘491和取回元件491延伸,其中连接构件478与瓣膜400的瓣环上构件420接触并连接到所述瓣环上构件。图39示出了接合构件492和引导构件493在取回鞘490远侧但尚未接合瓣膜400,而图40示出了接合构件492钩住近侧瓣环下锚固元件434的边缘、边沿和/或线框结构。在控制导管471的连接构件478与瓣膜400的瓣环上构件420接触并且取回元件491的接合构件492与近侧瓣环下锚固元件494接触的情况下,控制导管471和取回元件491的近侧移动可以用于将瓣膜400拉入、缩回和/或取回到取回鞘490中,如下文进一步详细描述。

[0199] 图41和42示出了递送/取回系统480的牵开器497,其可用于在近侧方向上移动控制导管471和取回元件491以将瓣膜400取回到取回鞘490中。牵开器497可以是任何合适的形状、大小和/或构型。例如,在图41和42所示的实施例中,牵开器497示出为棘轮机构等,其可以被操纵以对其所连接到的一个或多个部件施加力。在一些实施例中,棘轮机构(或其它牵开器497)可提供机械优点,其可有助于施加力以压缩瓣膜400并将瓣膜400缩回到取回鞘490中。如上所述,在一些情况下,由于装载装置等没有设置在心腔中,因此取回瓣膜400时遇到的力可能大于递送瓣膜400期间遇到的力。因此,牵开器497可以允许用户施加与将瓣膜400拉入取回鞘490相关联的力,否则可能难以通过手动牵引(例如,用手拉动等)来实现。

[0200] 图41示出了具有第一端部部分498A、第二端部部分498B和棘轮手柄499的牵开器497。图42示出了联接到取回手柄494的近侧端部部分处的连接器495A(例如,“第一连接器”)的第一端部部分498A。第二端部部分498B示出为联接到第二连接器495B,所述第二连接器又联接到控制导管471和取回元件491的近侧端部部分。可以与第一连接器495A相似或基本上相同的第二连接器495B至少暂时联接到控制导管471的近侧端部部分和/或围绕所述近侧端部部分设置。在一些实施方式中,手柄494的第一连接器495A可以相对于牵开器497的棘轮手柄499处于相对固定或锁定位置。第二连接器495B可以固定和/或联接到控制导管471和取回元件491的近侧端部部分,并且相对于其保持在固定或锁定位置。

[0201] 牵开器497可以构造成在任何数量的构型之间转变,所述构型中的每一个可对应于在第一端部部分498A与第二端部部分498B之间限定的不同距离。因此,在一些情况下,当取回元件491相对于瓣膜400处于期望位置,但在将瓣膜400拉入取回鞘490中之前,可以在牵开器497的端部部分498A与498B之间(并且因此在第一连接器495A与第二连接器495B之间)限定第一距离。当准备好将瓣膜400拉入取回鞘490中时,用户可以操纵棘轮手柄499,以例如使牵开器497的第二端部部分498B相对于牵开器497第一端部部分498A移动。

[0202] 在连接器495A和495B分别联接到取回手柄494和控制导管471和取回元件491的情况下,端部部分495A与495B之间的距离的增加(例如,增加到大于第一距离的第二距离)使控制导管471和取回元件491的远侧端部部分相对于取回鞘490移动。在一些实施方式中,至少取回元件491的近侧移动可以使得接合构件492在近侧瓣环下锚固元件434上施加力,所述力可以有助于将瓣膜400从图41所示的膨胀构型转变到压缩构型。

[0203] 如上所述,引导构件493的布置可以使得引导构件493将瓣膜400的一个或多个部

分或边缘引导和/或指引到取回鞘490中。例如,引导构件493可构造成引导近侧瓣环下锚固元件434和/或流量控制部件450的内部框架的边缘经过取回鞘490的远侧边缘并进入由取回鞘490限定的管腔中。此外,牵开器497的布置可以提供机械优点,所述机械优点可用于在瓣膜400被基本上同时压缩时产生与将瓣膜400拉入取回鞘490中时相关联的期望量的力和/或以其它方式需要的力。以此方式,递送/取回系统480可用于取回至少部分地部署在心腔中的瓣膜。在一些情况下,一旦瓣膜400缩回和/或取回到取回鞘490中,递送/取回系统480就可以缩回并从患者的身体中抽出。

[0204] 尽管图25-42中未示出,但瓣膜400可包含一个或多个特征,所述一个或多个特征构造成便于将瓣膜400取回到取回鞘490中。例如,如上所述,瓣膜400可包含覆盖有生物相容性材料、布、织物、薄织物等的线框结构。生物相容性材料可以例如通过围绕线框结构缝合和/或缝补材料而固定到线框结构。在一些实施例中,可以在例如线框结构的两个或更多个单元之间在生物相容性材料之上或之中使用或缝合一个或多个缝线,这可以限制和/或基本上防止单元的边缘绊住、悬挂和/或以其它方式接合取回鞘490的远侧端部。

[0205] 作为另一实例,在一些实施例中,瓣膜400可包含后隔膜(PS)突片,其可有助于使瓣膜400稳定在自体瓣膜的瓣环中。在这样的实施例中,PS突片可在近侧方向上延伸,并且可包含构造成限制和/或约束PS突片的移动的一个或多个缝线。然而,在一些情况下,PS突片可能在取回期间绊住或接合取回鞘490的远侧端部。因此,在一些实施例中,瓣膜可包含一个或多个缝线,所述缝线构造成响应于与取回瓣膜400相关联的力而断裂、划破、撕裂和/或以其它方式松开。例如,如果PS突片绊住和/或接合取回鞘490的远侧端部,则与接触相关联的力可足以折断限制PS突片的移动的一个或多个缝线。在没有一个或多个缝线的情况下,可以允许PS突片自身弯曲、挠曲和/或折回,从而允许PS突片推进经过取回鞘490的远侧边缘并进入其管腔中。

[0206] 在一些实施方式中,取回过程可包含在将瓣膜400拉入取回鞘490中之前预压缩瓣膜400和/或控制装置470的连接构件478。例如,瓣膜400的预压缩可包含(i)将近侧瓣环下锚固元件缝合在心房或瓣环上套环或构件的下侧,和/或(ii)夹紧假体瓣膜的近侧侧壁髁部。类似地,在一些实施方式中,可以预压缩或预张紧连接构件478或在控制导管471的远侧端部处的铈状件,这反过来可以减小连接构件478的侧向范围,以及部分地折叠瓣膜400和/或以其它方式偏置瓣膜400,使得可以通过施加比原本可用于折叠瓣膜400的外力小的外力来折叠瓣膜400。

[0207] 现在参考图43,示出了流程图,其示出了根据实施例的使用递送/取回系统在递送和部署中的至少一个期间选择性地取回可侧面递送的经导管假体瓣膜的方法10。瓣膜可以基本上类似于本文所述的任何瓣膜,例如瓣膜100、200、300和/或400和/或以引用方式并入本文的'032PCT中所描述的任何瓣膜。例如,瓣膜可包含外部支撑框架和安装在外部支撑框架中和/或外部支撑框架上的(内部)流量控制部件。外部支撑框架可包含例如瓣环上构件或区域、瓣环下构件或区域以及联接在其间的跨瓣环构件或区域。如上所述,流量控制部件安装到外部支撑框架,使得其延伸穿过跨瓣环构件或区域的一部分。此外,瓣膜可沿着平行于通过瓣膜的流体流动方向的中心轴线和正交和/或垂直于中心轴线的侧向轴线压缩。

[0208] 递送/取回系统可以与本文所述的任何递送/取回系统(例如,递送/取回系统180和/或480)类似或基本上相同。因此,递送/取回系统可包含用于将瓣膜递送到心腔中的递

送部分或递送部件,以及选择性地或可选地用于从心腔中取回瓣膜的取回部分或取回部件。

[0209] 如图43所示,方法10包含在11处将递送/取回系统的递送部分与设置在患者外部的控制装置的近侧端部部分分离,而控制装置的远侧端部部分设置在心腔中并且可移除地联接到所述假体瓣膜的瓣环上表面。例如,在一些实施方式中,递送部分可包含递送鞘、递送和/或控制手柄和/或任何其它合适的部件、装置等。在一些情况下,分离递送/取回系统的递送部分可以提供对控制装置的近侧端部部分的接近,从而允许组装和/或使用递送/取回系统的取回部分。

[0210] 可选地,在12处,将交换导管联接到控制装置的近侧端部部分。在一些实施例中,例如,交换导管可以与控制装置的控制导管的近侧端部部分形成螺纹联接。交换导管可构造沿控制导管的近侧长度延伸,这又可以允许递送/取回系统的取回部分在控制导管上方和/或沿着控制导管推进。此外,在一些实施方式中,在递送期间使用的控制装置可以保持在适当位置,而递送部分的其它部分被移除。如上文详细描述,控制装置的远侧端部部分可包含连接构件,所述连接构件经由一组系绳可释放地固定到瓣膜的瓣环上构件。系绳可以穿过控制装置并联接到瓣膜,使得每个系绳的端部延伸到控制导管的近侧。在这样的实施方式中,交换导管可包含和/或限定特征(例如,削薄处等),所述特征可以联接到和/或固定系绳的端部部分,从而允许用户控制控制装置的远侧端部部分,并且因此至少部分地控制瓣膜。因此,在一些实施方式中,将交换导管联接到控制装置的近侧端部部分的可选步骤还可包含经由交换导管固定系绳的端部部分。

[0211] 在13处,将取回鞘在控制导管上方推进,以将取回元件的远侧端部部分在心腔中放置在取回鞘远侧。在一些实施例中,取回元件可以是和/或可包含取回导管,所述取回导管具有接收控制装置的控制导管的管腔。在一些此类实施例中,取回元件和取回鞘中的每一个在控制导管上方推进。在其它这样的实施例中,可以将取回鞘在控制导管上方推进,并且一旦取回鞘的远侧端部部分在心腔内的期望位置,就可以在控制导管上方和取回鞘内推进取回元件。在一些实施例中,使用扩张器促进取回鞘推进通过患者的脉管系统,并且在推进取回元件之前从患者体内抽出。此外,取回元件的远侧端部部分(例如,取回导管的远侧端部部分)可包含接合构件和引导构件,当取回元件推进到期望位置时,接合构件和引导构件中的每一个放置在心腔中的取回鞘的远侧。在一些实施方式中,取回元件的近侧端部部分可以联接到控制装置的近侧端部部分(例如,经由联接器、夹头等)。

[0212] 在14处,将牵开器的第一部分联接到取回鞘的近侧端部部分,并且将牵开器的第二部分联接到控制装置和取回元件中的每一个的近侧端部部分。更具体地,取回鞘的近侧端部部分可包含和/或可联接到取回手柄,如上文参考取回鞘490所述。取回手柄的近侧端部部分可包含牵开器的第一端部部分所联接到的联接器、夹头等。此外,牵开器的第二端部部分可以联接到例如联接器、夹头等,联接取回元件的近侧端部部分和控制导管,如上文参考递送/取回系统480所述。

[0213] 在15处,使假体瓣膜的近侧瓣环下锚固元件与取回元件的接合构件接合和/或通过取回元件的接合构件接合。例如,在一些实施方式中,在将牵开器联接到取回鞘、控制装置和取回元件的近侧端部部分之后,可以将接合构件移动成与近侧瓣环下锚固元件接合。如上所述,接合构件可以是例如钩子等,其可以钩住近侧瓣环下锚固元件的边缘、边沿等。

[0214] 在接合构件接合近侧瓣环下锚固元件的情况下,在16处,可致动牵开器以使控制装置和取回元件中的每一个相对于取回鞘在近侧方向上移动,并且将瓣膜拉入取回鞘中。例如,在一些实施方式中,牵开器可包含棘轮手柄或其它致动器,所述棘轮手柄或其它致动器可以被操纵以例如增加牵开器的第一端部部分与第二端部部分之间的距离。如上所述,牵开器的第一端部部分可以联接到取回手柄的近侧端部部分处的连接器,并且牵开器的第二端部部分可以联接到连接到取回元件和控制装置的近侧端部部分的连接器。以此方式,牵开器可构造成增加第一端部部分与第二端部部分之间的距离,这又增加了连接器之间的距离。第二端部部分相对于第一端部部分的移动可用于使控制装置和取回元件相对于取回鞘在近侧方向上移动。在控制装置和取回元件分别联接到瓣膜的瓣环上构件和瓣环下构件的情况下,控制装置和取回元件相对于取回鞘的近侧移动将瓣膜朝向取回鞘的远侧端部部分拉动和/或拉入其中。在一些情况下,将瓣膜拉入取回鞘中可以压缩瓣膜,从而允许瓣膜设置在由取回鞘限定的管腔中。换句话说,控制装置和取回元件可以用足以克服由假体瓣膜接触取回鞘的远侧端部引起的对近侧移动的阻力的力(例如,近侧指向的力)将假体瓣膜拉入取回鞘中。以这种方式,当假体瓣膜移动到取回鞘的管腔中时,取回鞘的远侧端部可以充当挤压、夹紧、折叠、压缩和/或以其它方式转变假体瓣膜的模具或其它表面。

[0215] 在一些实施方式中,可以在将假体瓣膜移动到取回鞘中之前压缩控制装置的连接构件。例如,可以在远侧方向上拉动将连接构件固定到假体瓣膜的系绳的端部,这又可以挤压、压缩和/或以其它方式将连接构件转变到压缩或夹紧构型。在连接构件联接到假体瓣膜的瓣环上表面的情况下,连接构件的预压缩和/或预张紧可以加紧假体瓣膜的近侧瓣环上部分,这又可以开始将假体瓣膜从其部署或膨胀状态转变到其递送/取回或压缩状态的过程,如上文参考连接构件478所述。

[0216] 在一些实施方式中,方法10可选地包含在17处当假体瓣膜被拉入取回鞘的远侧端部中时,经由引导构件引导假体瓣膜的至少一个瓣环下边缘。例如,如上文参考取回元件491所述,引导构件可以是和/或可以形成勺形件、舌形件、凸缘等,其可以接触和/或引导瓣膜的瓣环下部分进入取回鞘中。更具体地,瓣膜的瓣环下部分可包含一个或多个边缘和/或特征,这些边缘和/或特征在一些情况下可能容易绊住取回鞘的远侧端部。因此,引导构件可构造成引导这种边缘和/或特征以限制和/或基本上防止绊住取回的远侧端部。以此方式,方法10可用于从心腔取回假体瓣膜。在一些情况下,在瓣膜被取回和/或缩回到取回鞘中的情况下,递送/取回系统可以缩回并从患者的身体移除。

[0217] 虽然上文已经描述了各种实施例,但应当理解,它们仅作为实例而非限制呈现。同样,应当理解,本文使用的特定术语是出于描述具体实施例和/或其特征或部件的目的,并且不旨在是限制性的。除非另外明确说明,否则可以在不脱离本公开的范围和/或不改变其功能和/或优点的情况下进行形式和/或细节的各种修改、改变和/或变化。除了本文列举的实施例、实施方式和/或方法之外,功能上等同的实施例、实施方式和/或方法对于本领域技术人员来说将从前述描述中显而易见,并且旨在落入本公开的范围内。

[0218] 在上述示意图、实施例和/或实施方式指示以某些取向或位置布置的某些部件的情况下,可以修改部件的布置。尽管各种实施例已被描述为具有特定特征和/或部件的组合,但除了相互排斥的组合之外,其它实施例可能具有来自本文所述的任何实施例的任何特征和/或部件的组合。本文所述的实施例可包含所描述的不同实施例的功能、部件和/或

特征的各种组合和/或子组合。

[0219] 在上述方法指示以特定顺序发生某些事件的情况下,可以修改某些事件的排序。另外,如果可能,某些事件可以在并行过程中同时执行,并且如上所述依序执行。虽然方法已被描述为具有特定步骤和/或步骤的组合,但除了相互排斥的组合和/或除非上下文另外明确陈述,其它方法可能具有来自本文所描述的任何方法的任何步骤的组合。

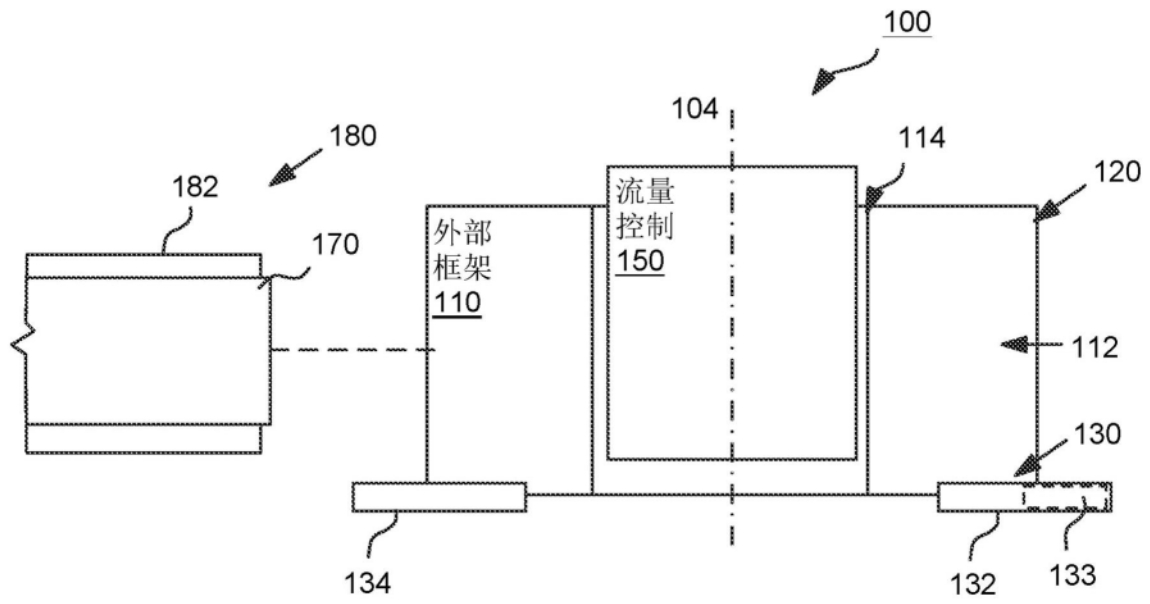


图1

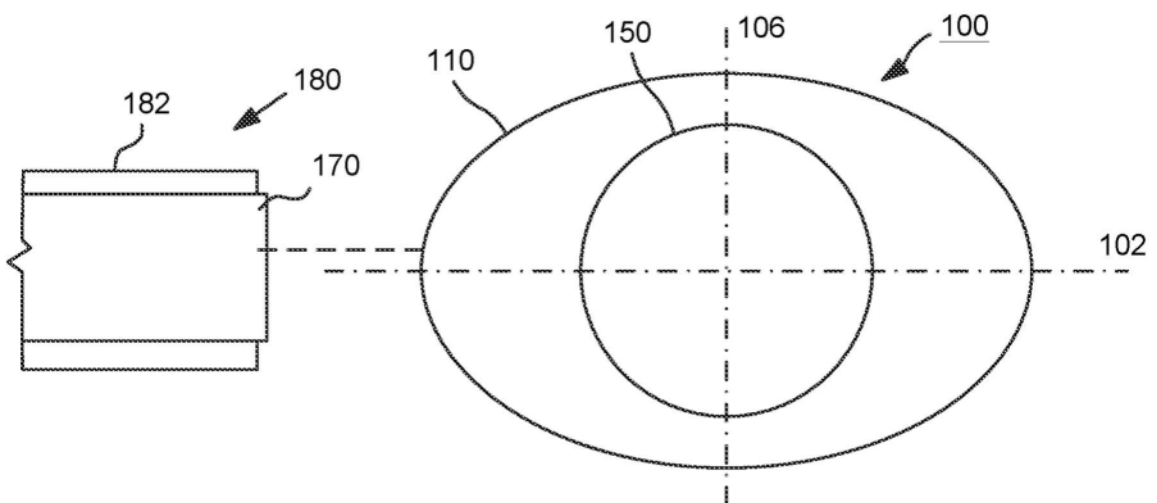


图2

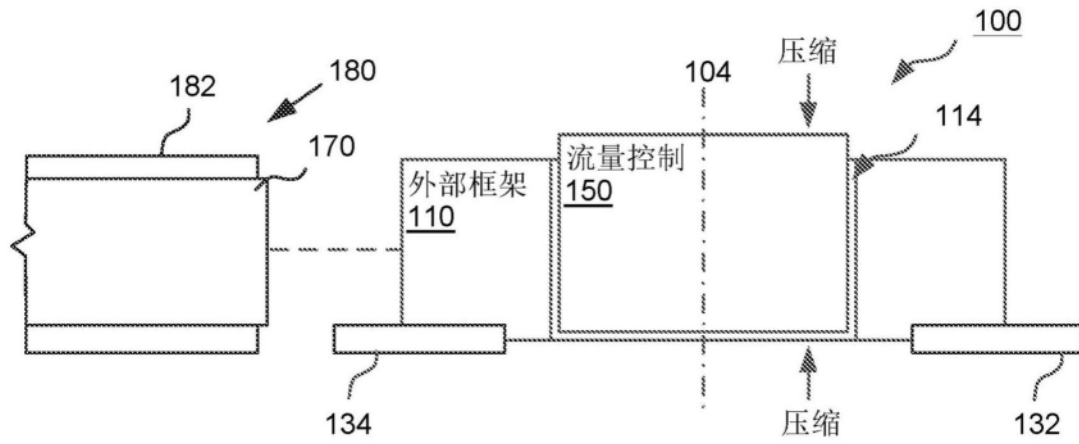


图3

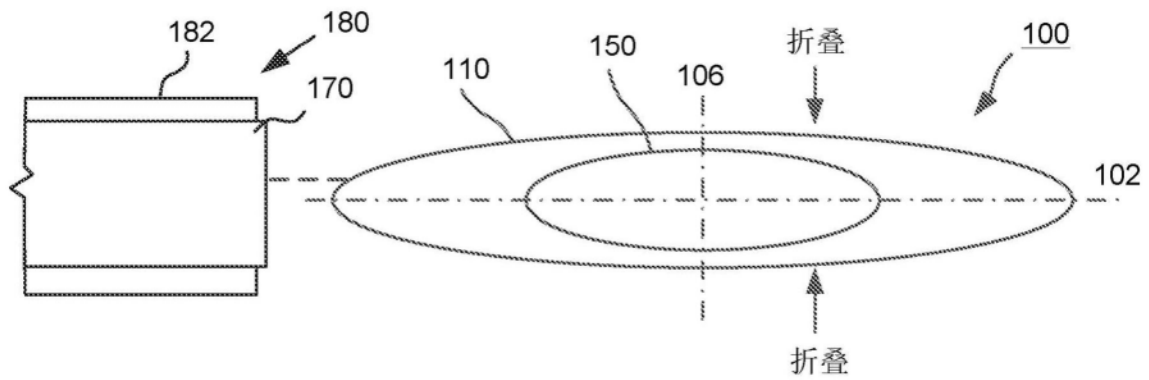


图4

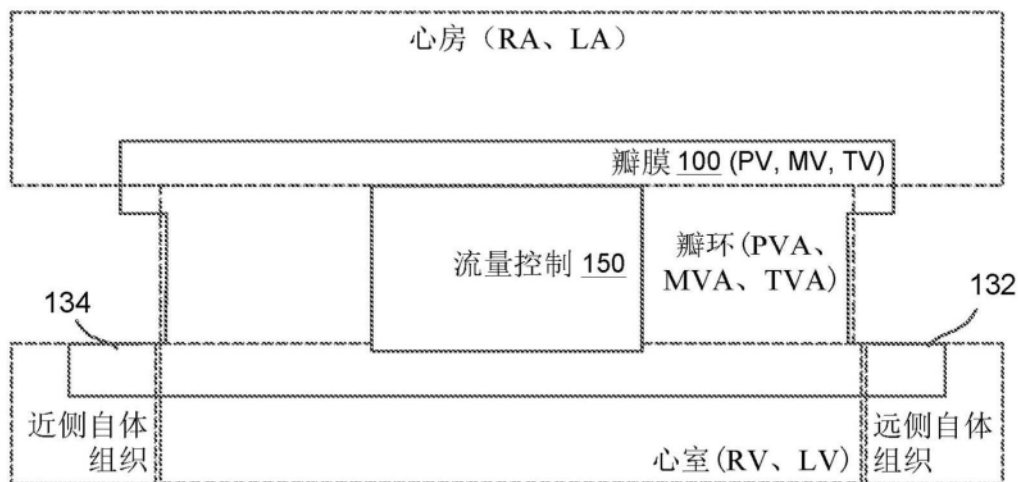


图5

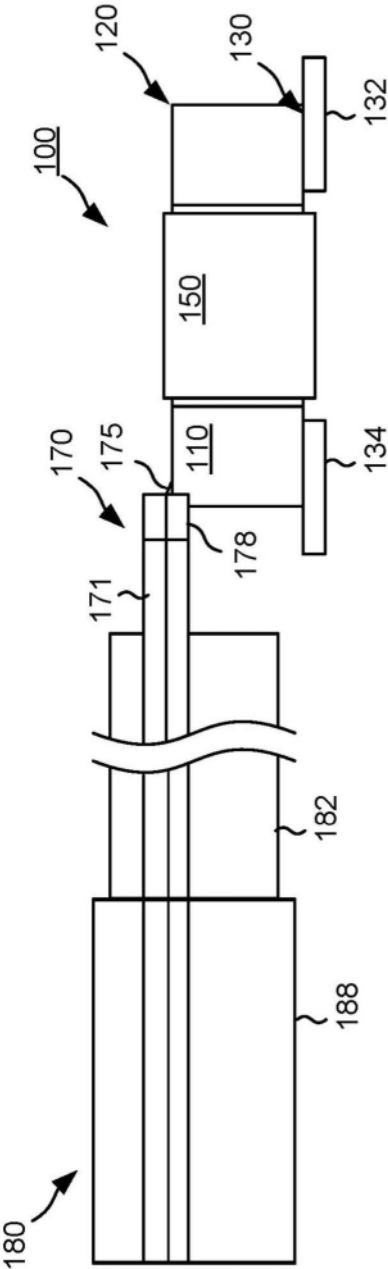


图6

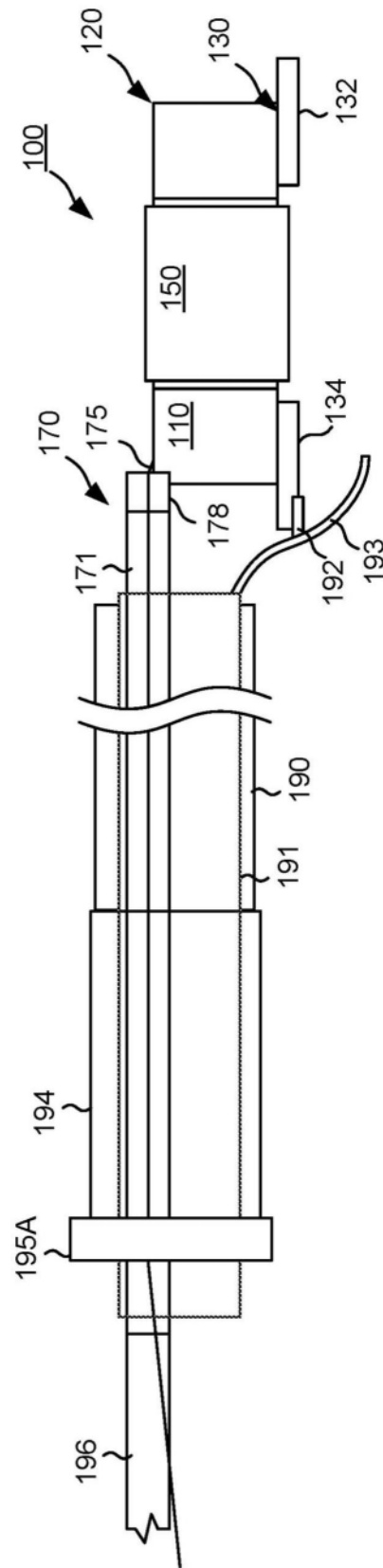


图7

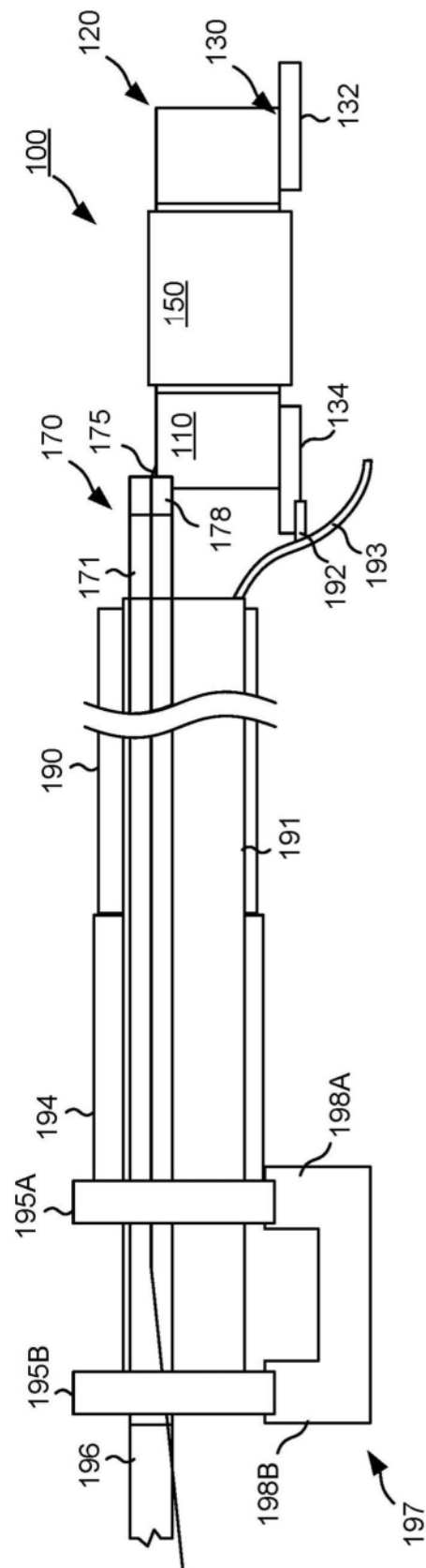


图8

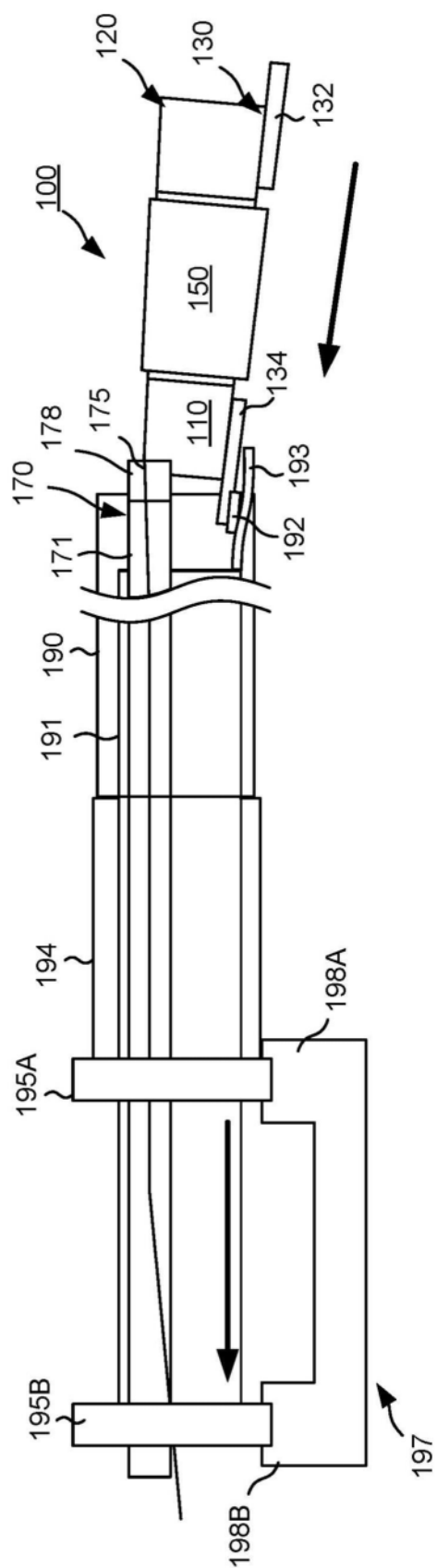


图9

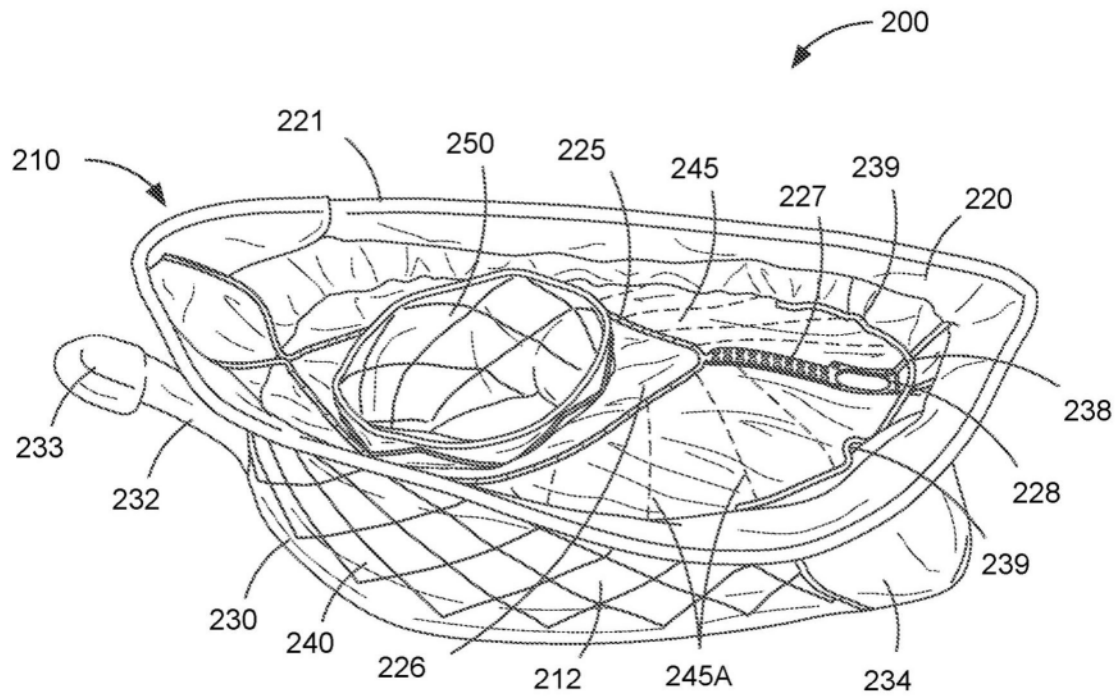


图10

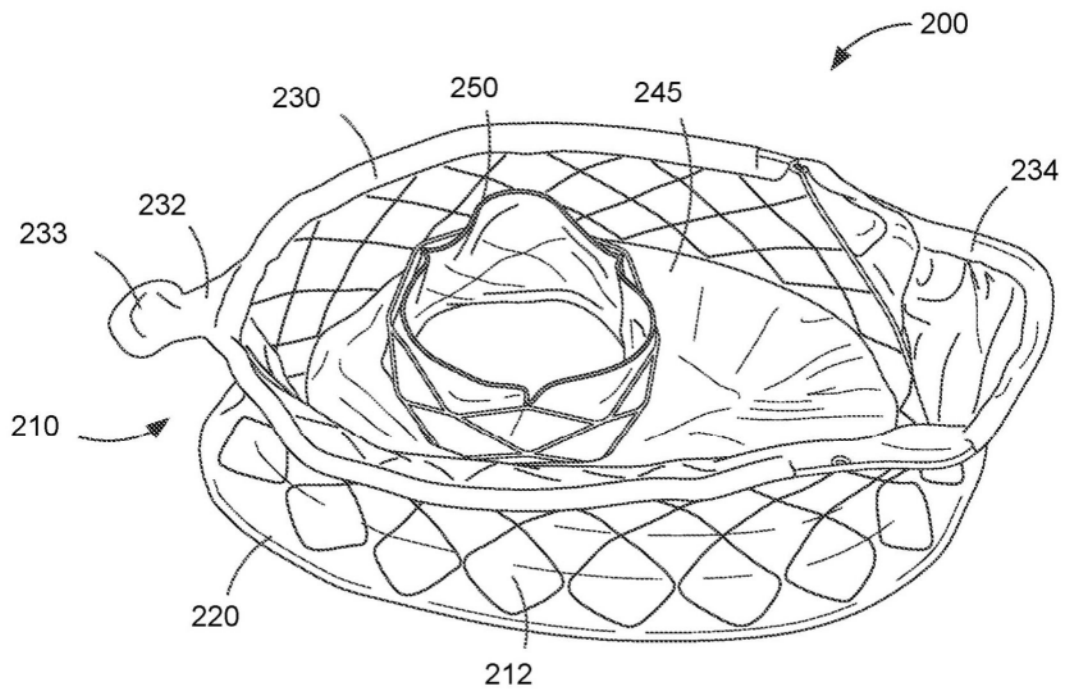


图11

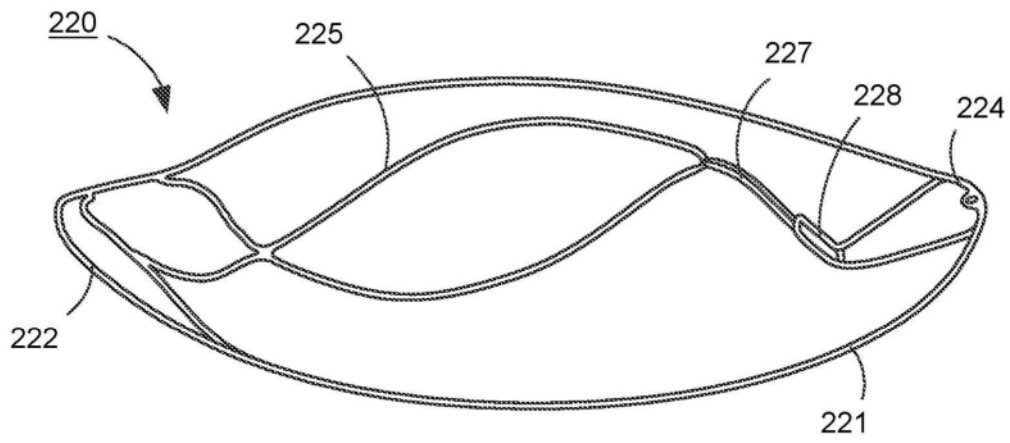


图12

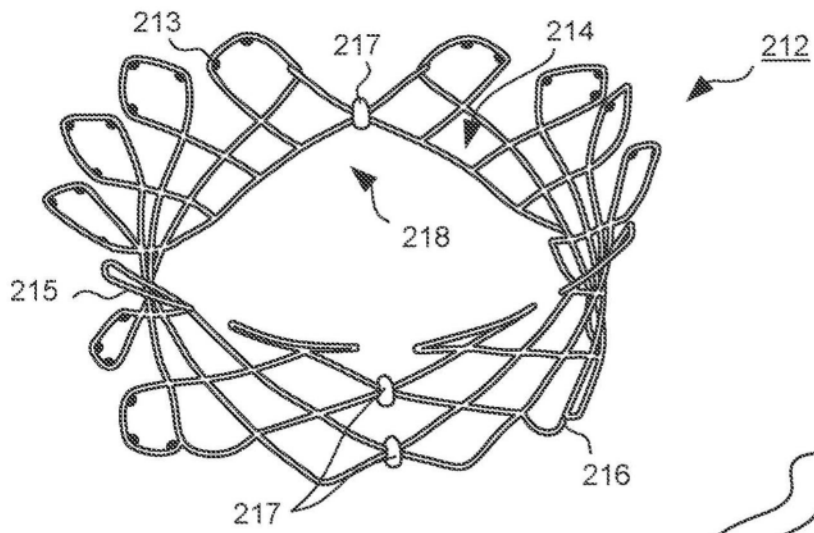


图13

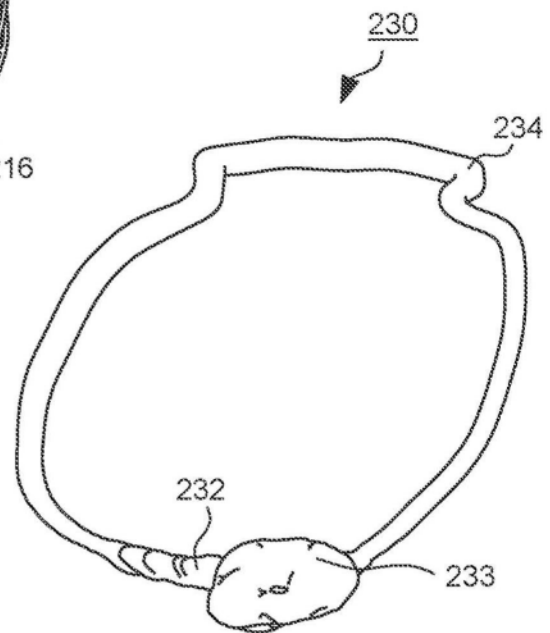


图14

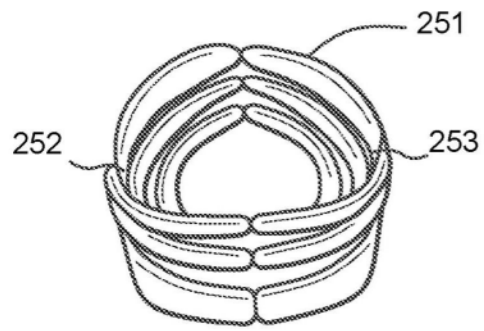


图15

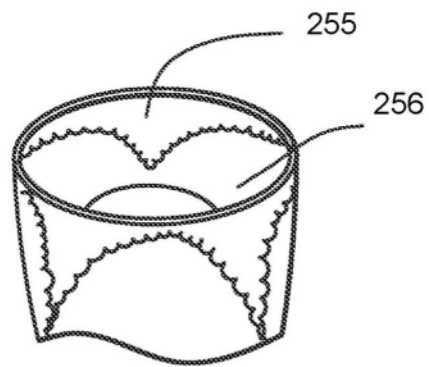


图16

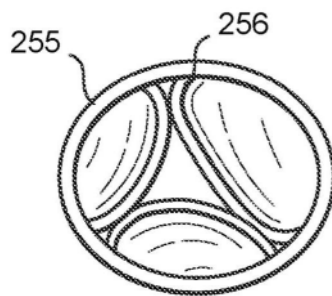


图17

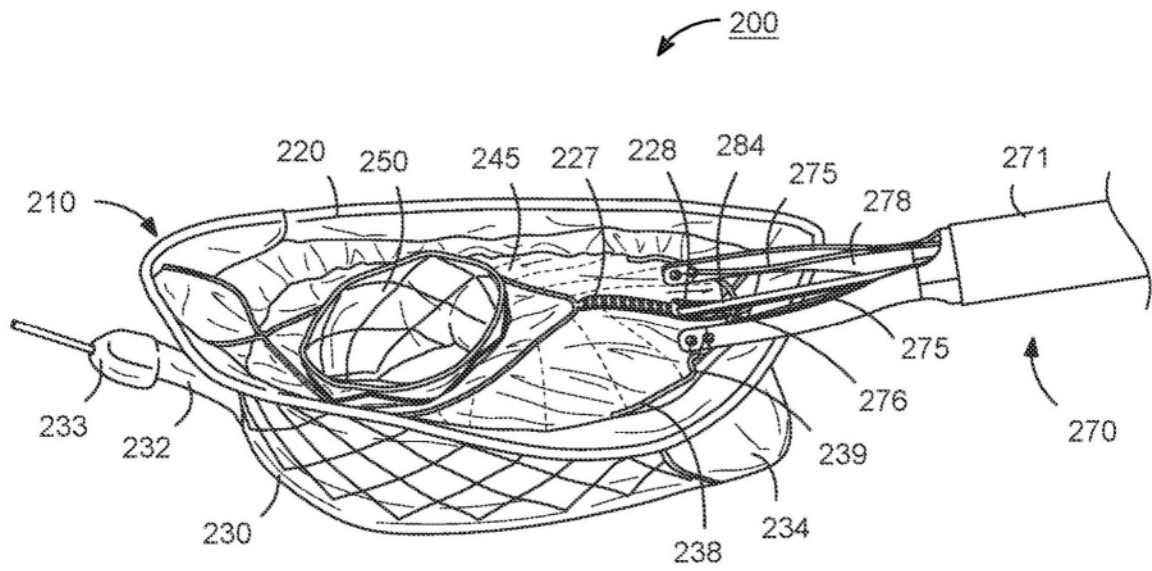


图18

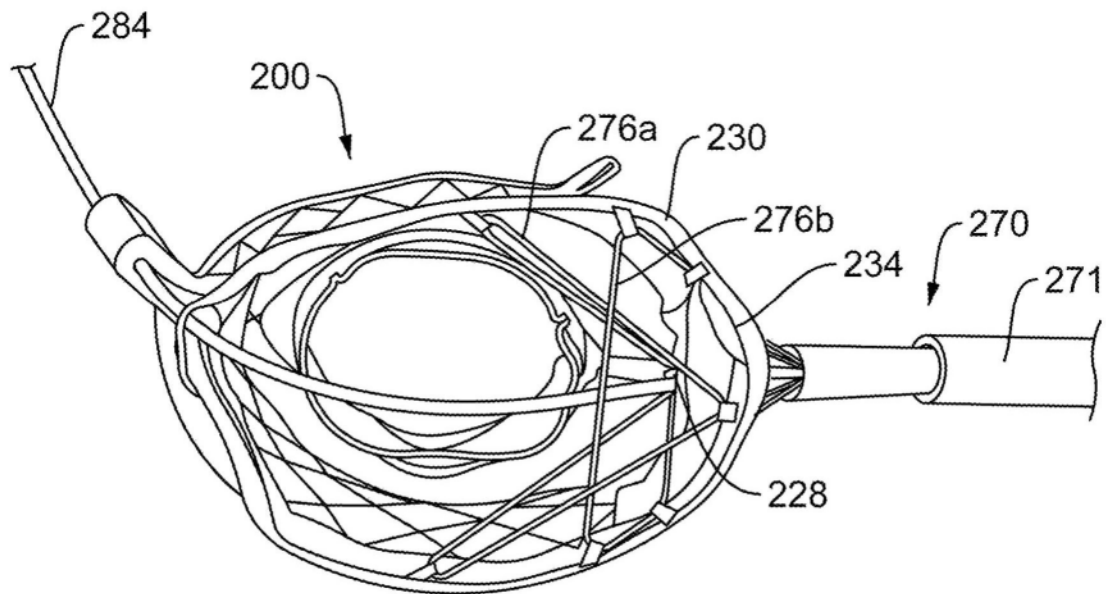


图19

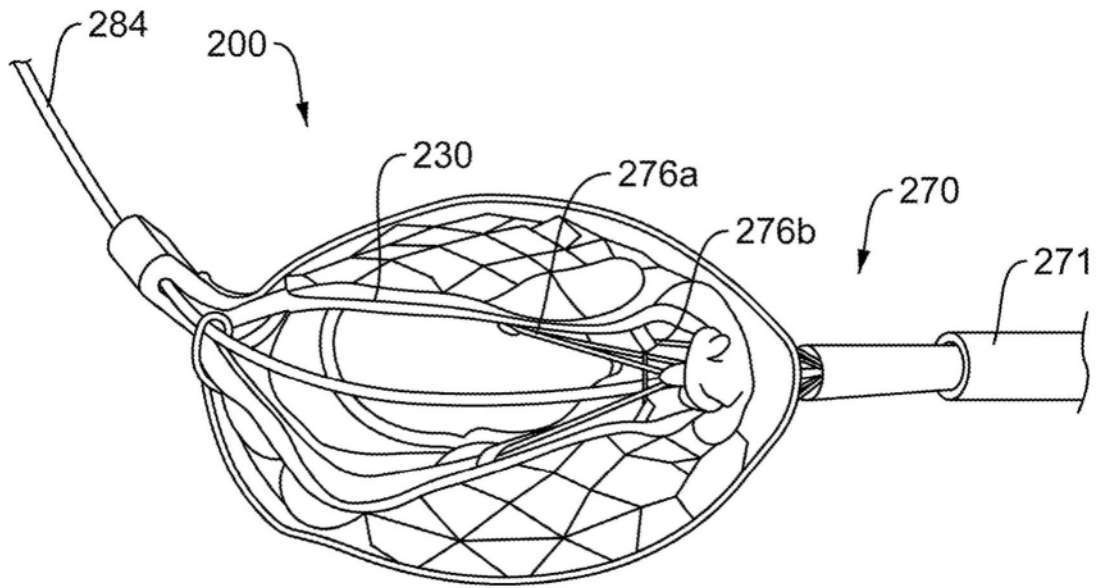


图20

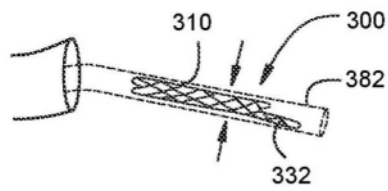


图21

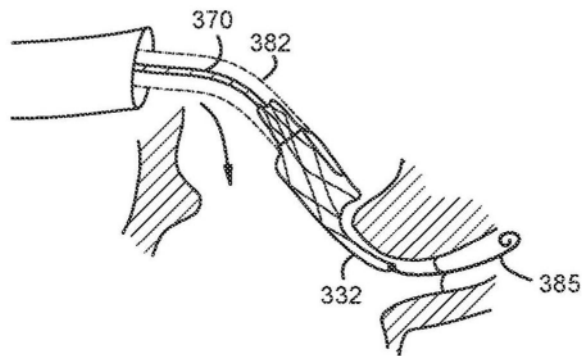


图22

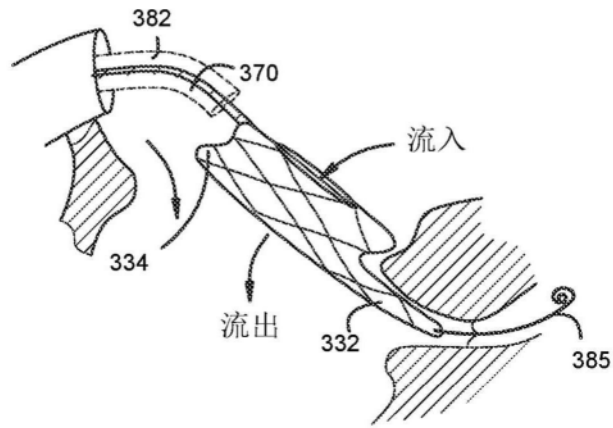


图23

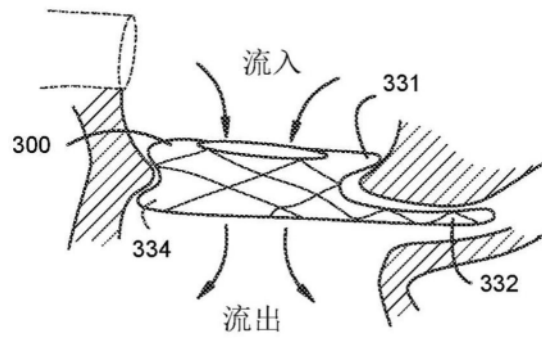


图24

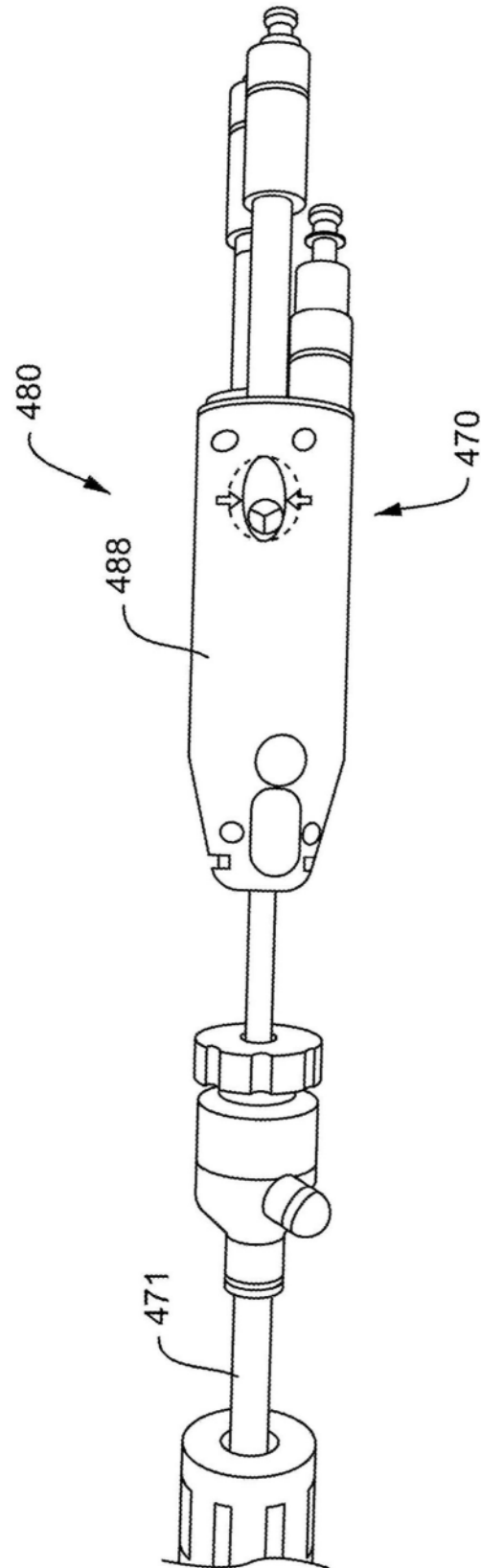


图25

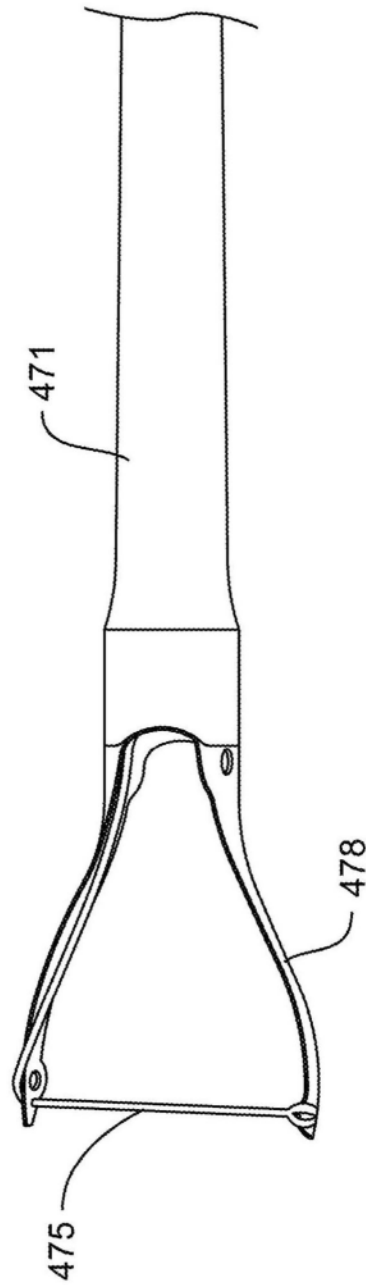


图26

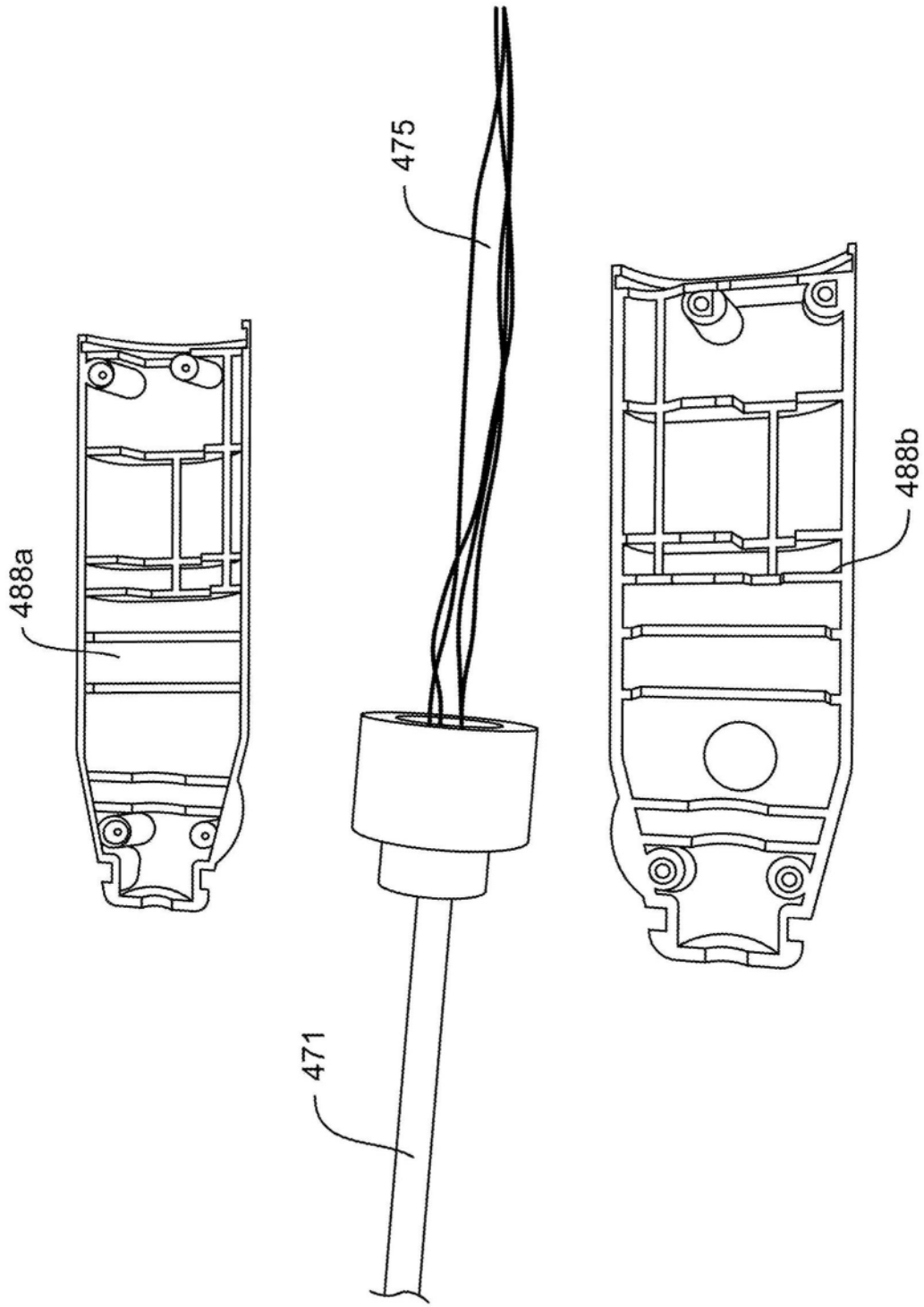


图27

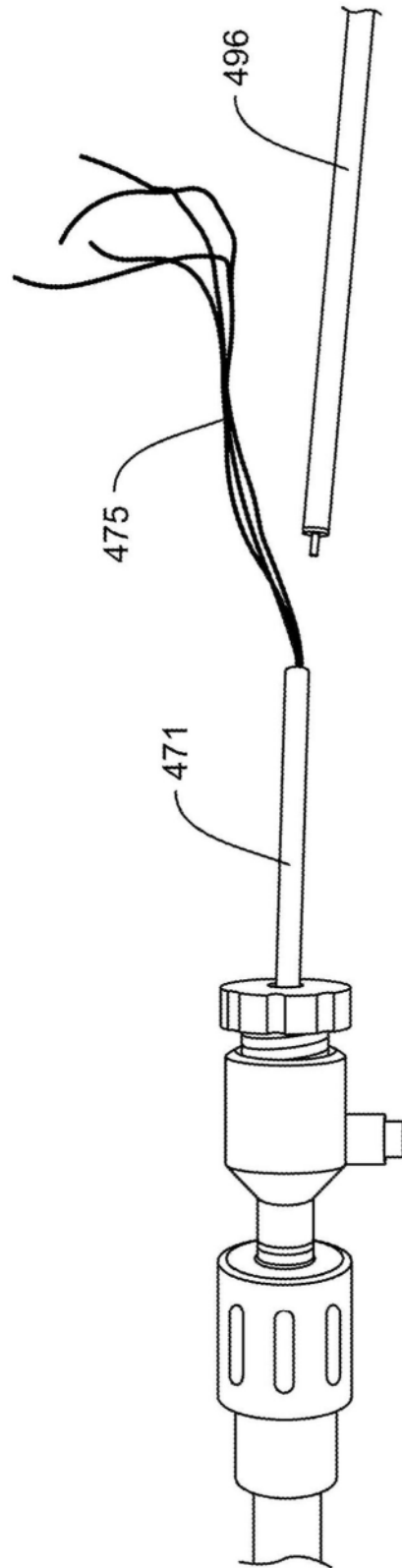


图28

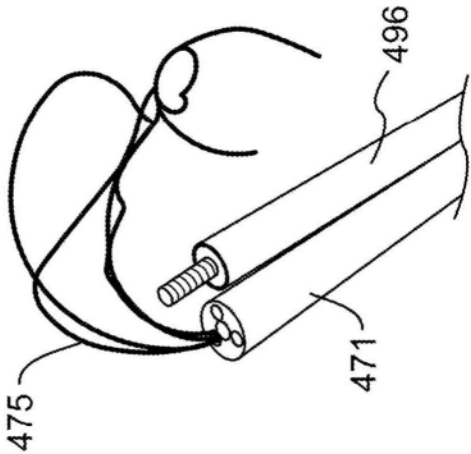


图29

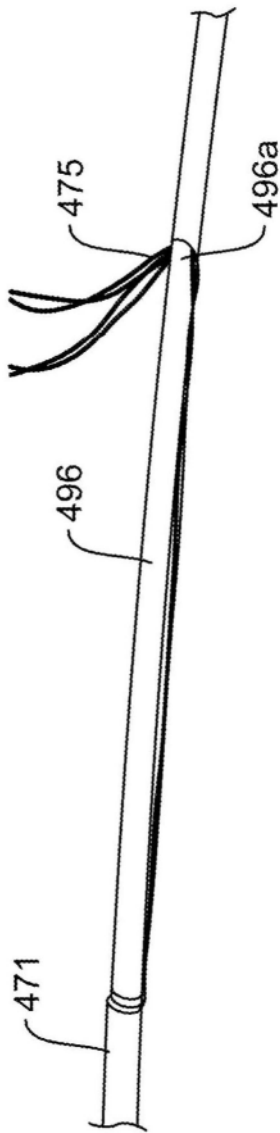


图30

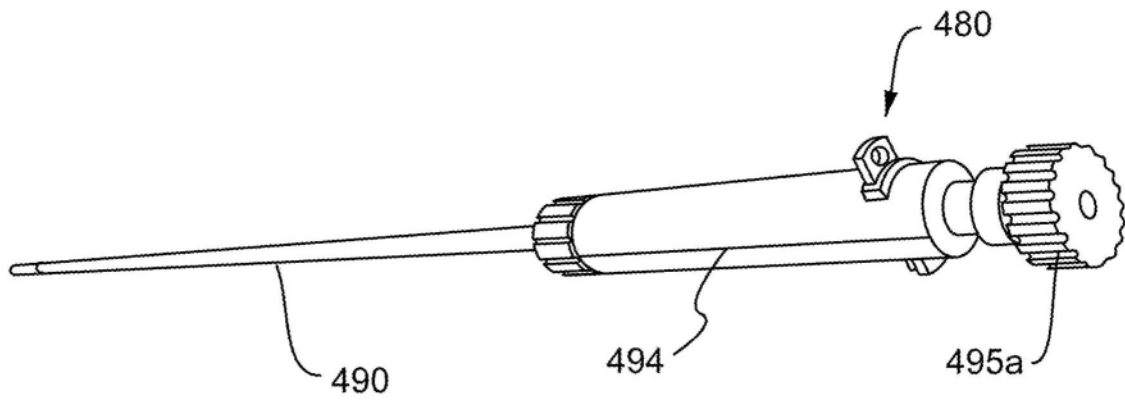


图31

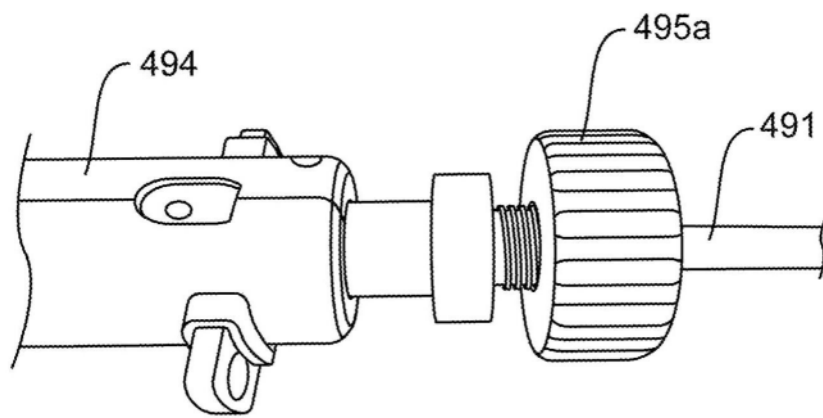


图32

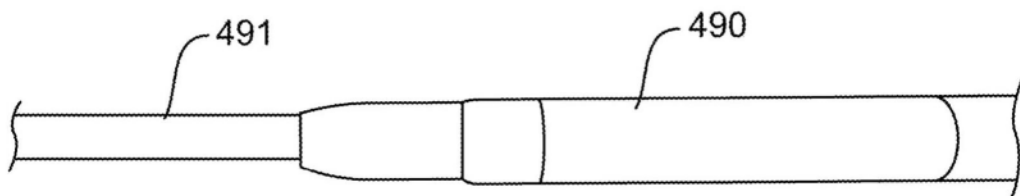


图33

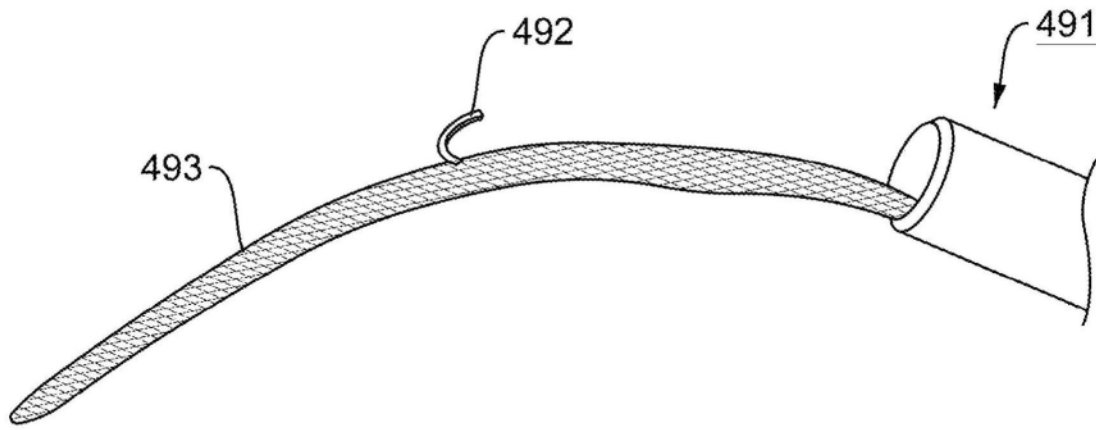


图34

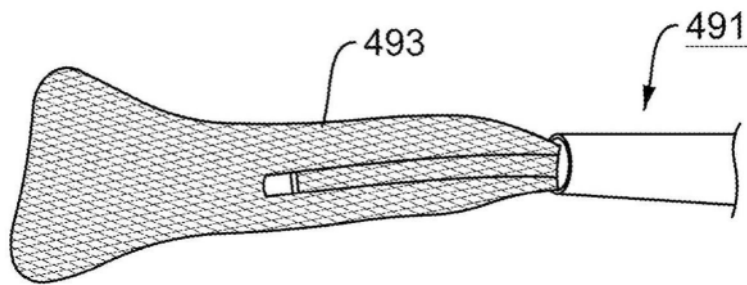


图35

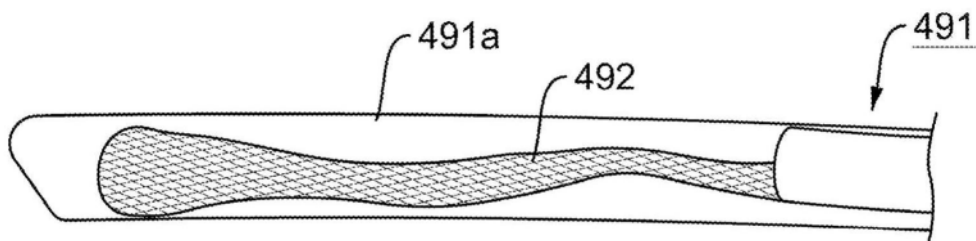


图36

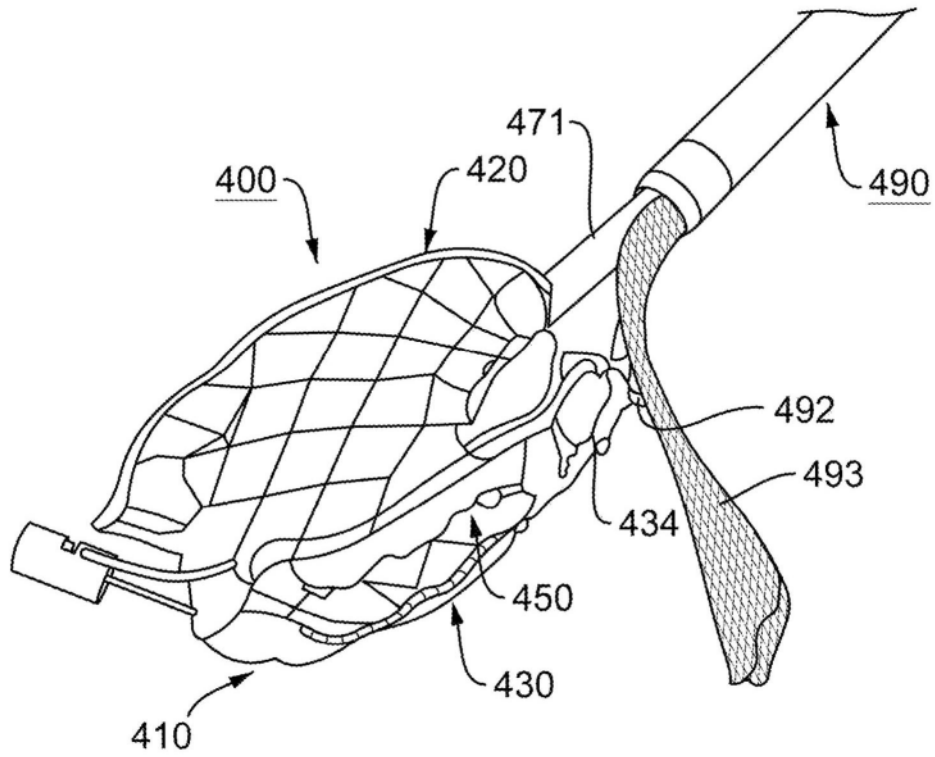


图37

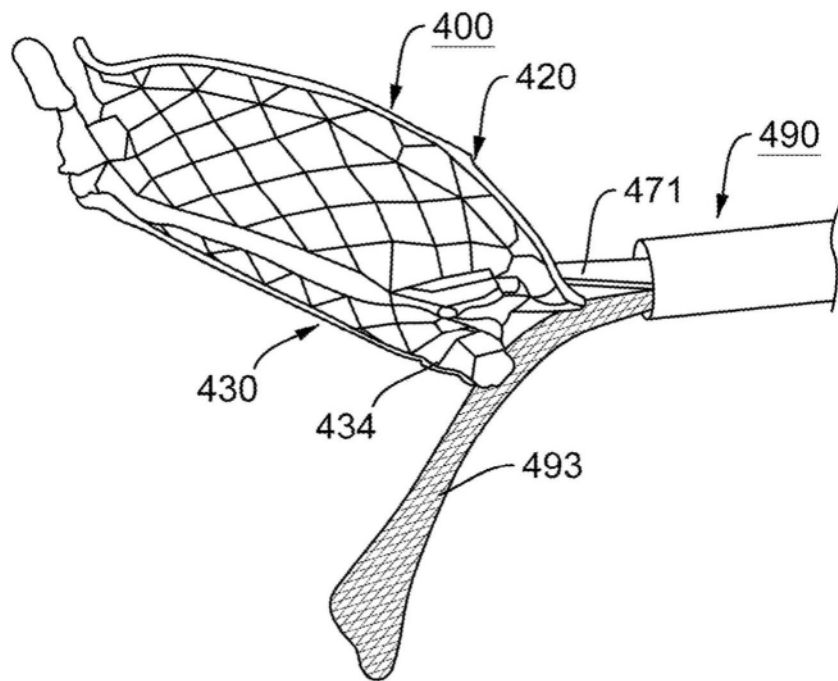


图38

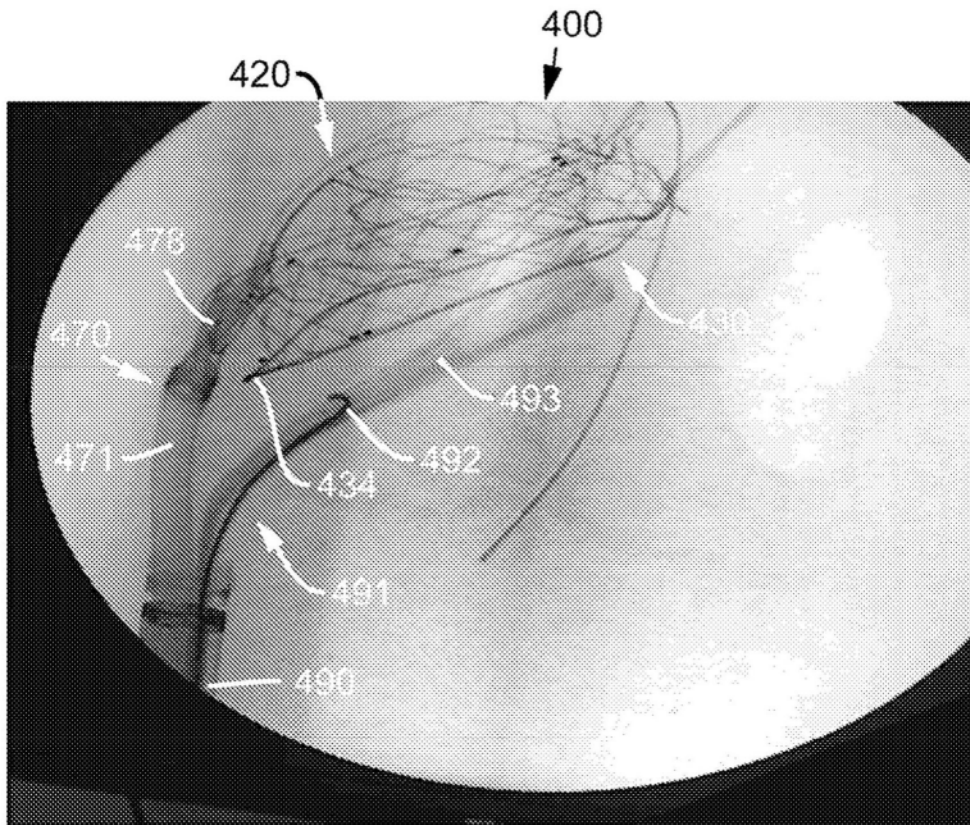


图39

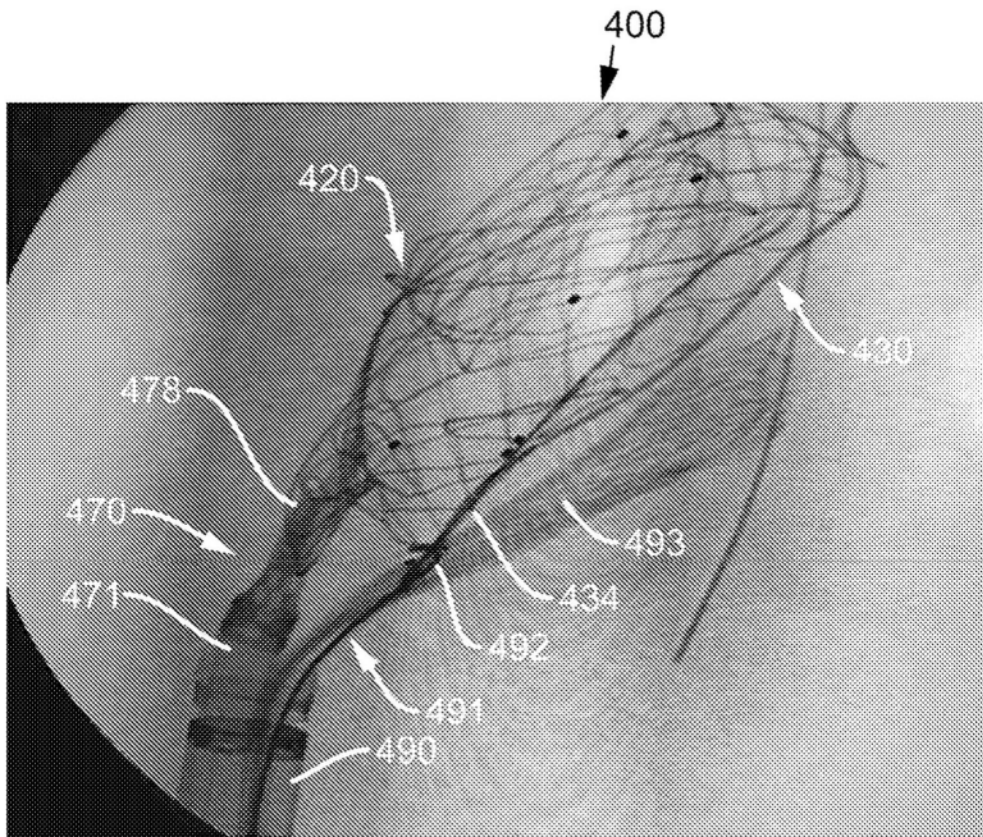


图40

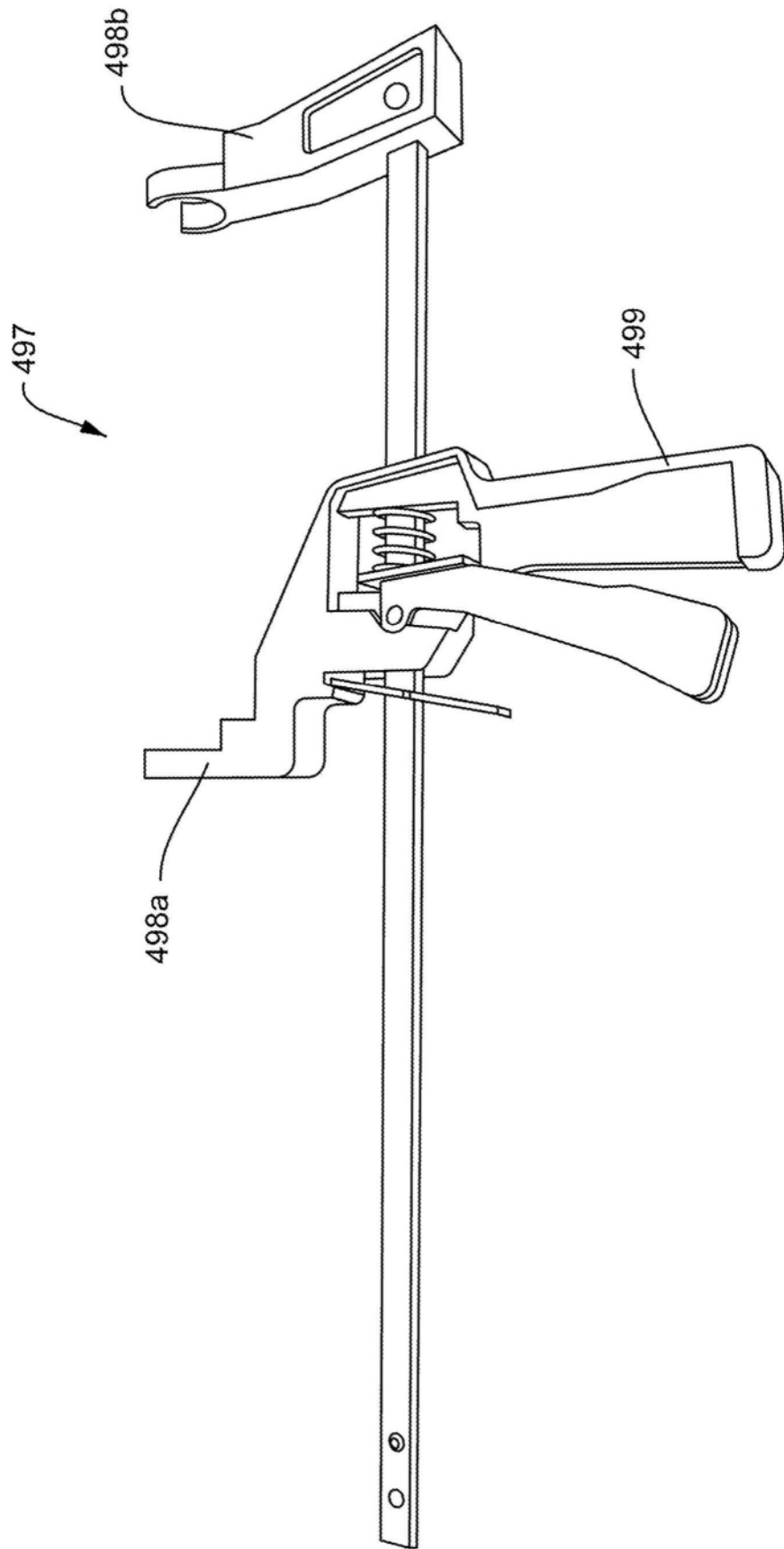


图41

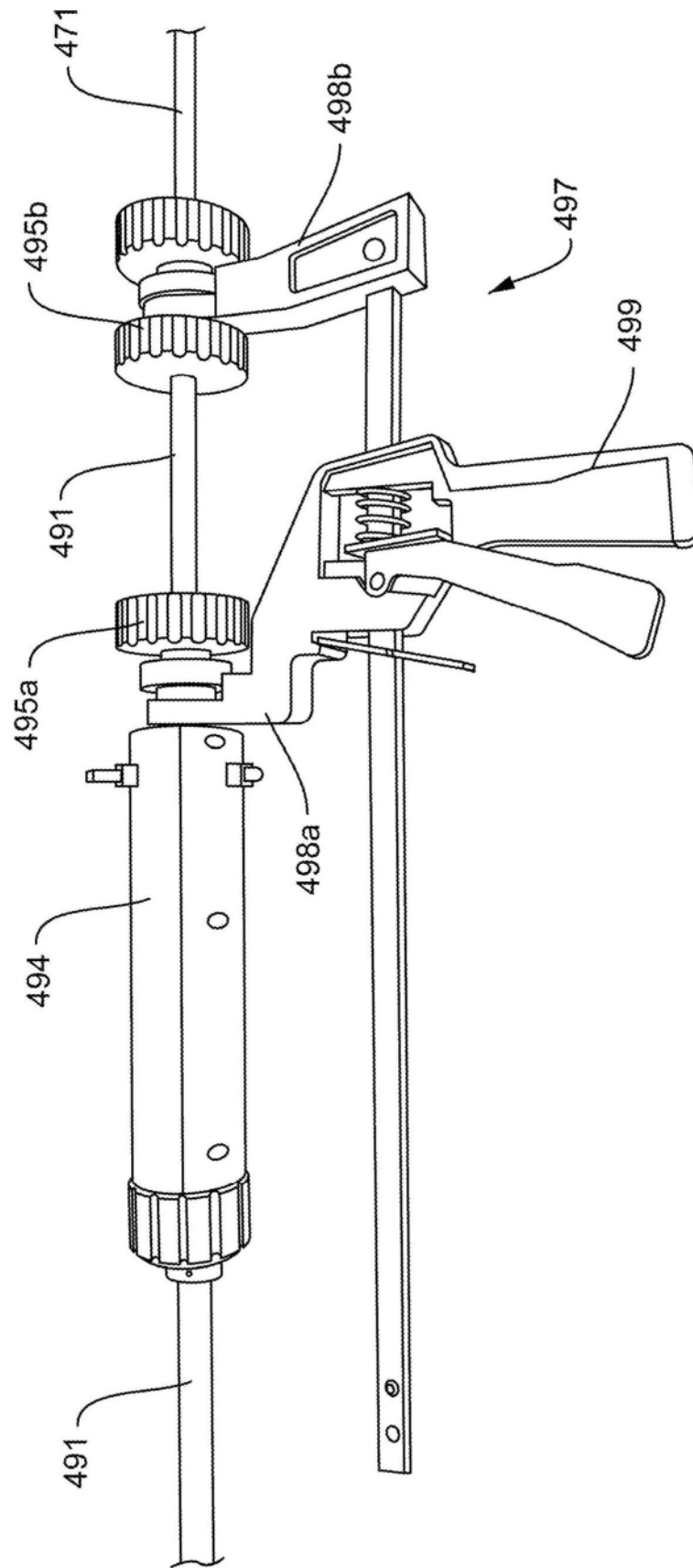


图42

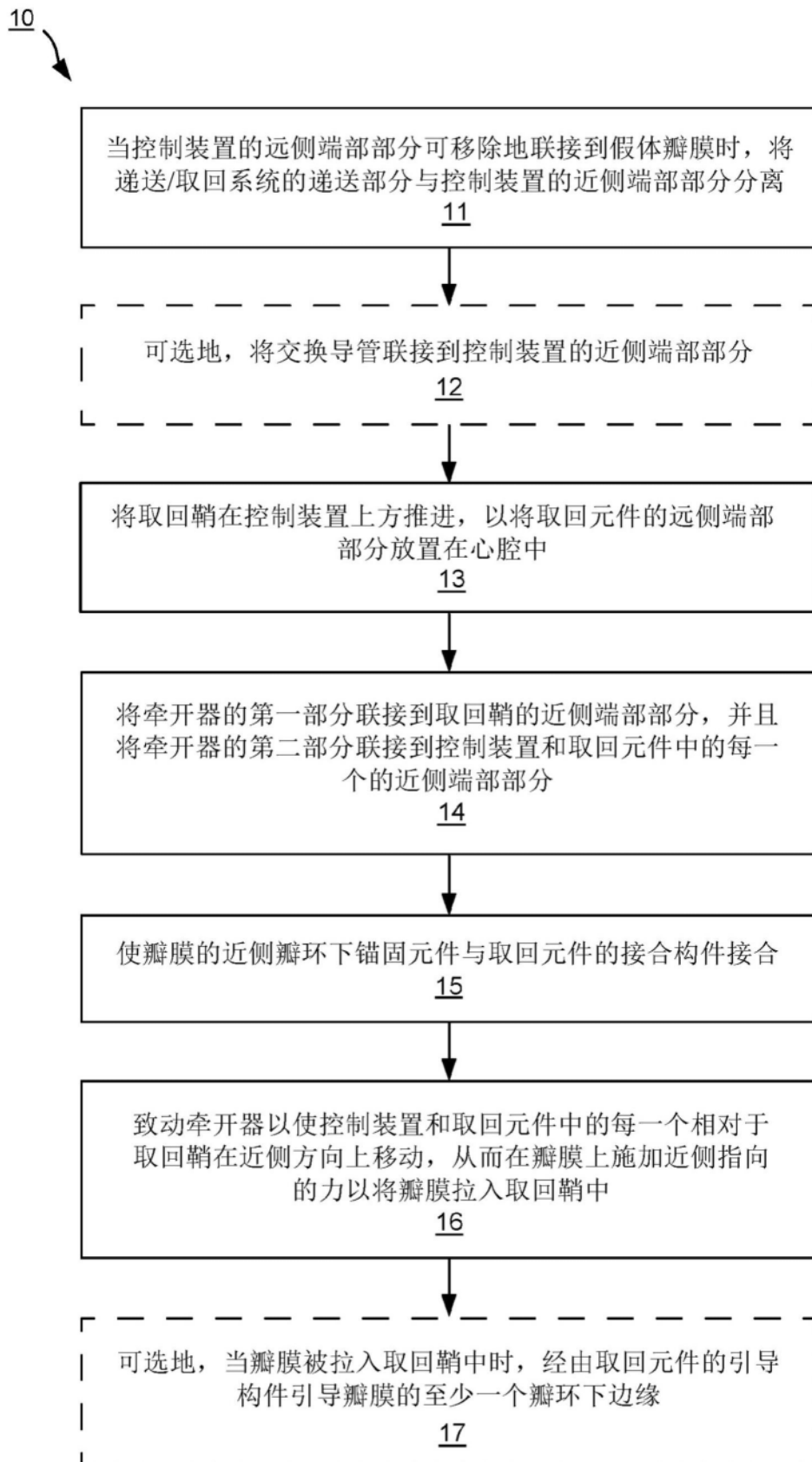


图43