(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 113271890 B
(45)授权公告日 2024.08.30

(21)申请号 201980088422.X
(22)申请日 2019.11.08
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113271890 A
(43)申请公布日 2021.08.17
(30)优先权数据
62/757,462 2018.11.08 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.07.08
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/CA2019/051598 2019.11.08
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/093172 EN 2020.05.14
(73)专利权人 内奥瓦斯克迪亚拉公司
地址 加拿大不列颠哥伦比亚
(72)发明人 埃里克·秀生·冯 凯瑟琳·洪 凯伦·太祖吉·王 大卫·安德鲁·莫法特
(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262
专利代理师 王娟 杨明钊
(51)Int.Cl.
A61F 2/24(2006.01)
(56)对比文件
CN 104302247 A,2015.01.21
CN 106170269 A,2016.11.30
CN 108601645 A,2018.09.28
审查员 戴素桓

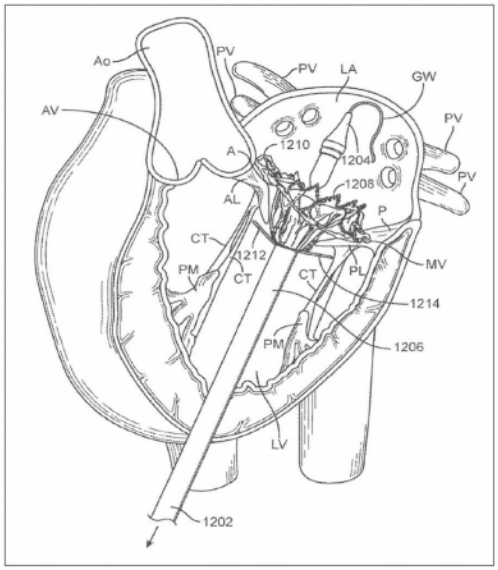
权利要求书2页 说明书34页 附图70页

(54)发明名称

经导管二尖瓣假体的心室展开

(57)摘要

一种将人工瓣膜递送至患者心脏的天然二尖瓣的方法可包括提供径向可扩张的人工二尖瓣,其具有上游心房部分、下游心室部分以及其间的环形区域。从心室部分去除约束,从而允许心室部分的径向扩张。心室部分上的第一锚固突片径向扩张且环形区域径向扩张。心房凸缘上的心房裙部在心室部分径向扩张之后径向扩张。



CN 113271890 B

1.一种人工瓣膜,包括:

心室部分,其包括心室裙部、设置在所述心室裙部上的前锚固突片和设置在所述心室裙部上的后锚固突片;以及

心房部分,其包括心房凸缘,

其中所述心室部分被配置为首先径向扩张,并且

其中所述心房部分被配置为在径向扩张所述心室部分之后径向扩张,

其中所述前锚固突片和所述后锚固突片各自包括至少一个肘部,

其中所述人工瓣膜还包括至少一个连合突片,所述人工瓣膜被配置成联接至递送系统的远侧部分,所述递送系统的所述远侧部分包括囊和长形轴,所述囊包括远侧囊部分和近侧囊部分,并且所述长形轴包括连合控制元件和肘部控制元件,

其中所述连合控制元件和所述肘部控制元件设置在所述囊内,

其中所述至少一个肘部被配置成联接至所述肘部控制元件,并且所述至少一个连合突片被配置成联接至所述连合控制元件,并且

其中所述递送系统的所述远侧部分的致动被配置为将所述囊的所述近侧囊部分与所述囊的所述远侧囊部分分离,从而解除对所述连合控制元件和所述肘部控制元件的约束。

2.根据权利要求1所述的人工瓣膜,其中,所述心室部分的所述径向扩张在展开所述后锚固突片和所述心室裙部之前展开所述前锚固突片。

3.根据权利要求1所述的人工瓣膜,其中,所述心室部分的所述径向扩张在展开所述前锚固突片和所述心室裙部之前展开所述后锚固突片。

4.根据权利要求1所述的人工瓣膜,其中,所述心室部分的所述径向扩张在展开所述前锚固突片和所述后锚固突片之前展开所述心室裙部。

5.一种用于将人工瓣膜递送至患者心脏的天然二尖瓣的系统,所述天然二尖瓣具有天然前小叶和天然后小叶,所述系统包括:

人工瓣膜,其包括心室部分和心房部分,其中所述心室部分包括心室裙部、设置在所述心室裙部上的前锚固突片、设置在所述心室裙部上的后锚固突片,并且其中,所述心房部分包括心房凸缘;以及

递送系统,其中所述人工瓣膜联接至所述递送系统的远侧部分,

其中所述递送系统的所述远侧部分的致动解除对所述人工瓣膜的约束,以首先允许径向扩张所述心室部分,并且在径向扩张所述心室部分之后允许径向扩张所述心房部分,

其中,所述前锚固突片和所述后锚固突片各自包括至少一个肘部,

其中所述人工瓣膜还包括至少一个连合突片,所述递送系统的所述远侧部分包括囊和长形轴,所述囊包括远侧囊部分和近侧囊部分,并且所述长形轴包括连合控制元件和肘部控制元件,

其中所述连合控制元件和所述肘部控制元件设置在所述囊内,

其中所述至少一个肘部联接至所述肘部控制元件,并且所述至少一个连合突片联接至所述连合控制元件,并且

其中所述递送系统的所述远侧部分的致动被配置为将所述囊的所述近侧囊部分与所述囊的所述远侧囊部分分离,从而解除对所述连合控制元件和所述肘部控制元件的约束。

6.根据权利要求5所述的系统,其中,所述递送系统的所述远侧部分的致动被配置为将

所述近侧囊部分从所述远侧囊部分移开。

7.根据权利要求6所述的系统,其中,所述递送系统还包括联接至所述远侧囊部分的长形轴,并且其中,所述长形轴的远侧移动相对于所述近侧囊部分移动所述远侧囊部分,并且其中,所述远侧囊部分的远侧移动被配置为解除对所述心室部分的约束。

8.根据权利要求6所述的系统,其中,所述远侧囊部分还包括沿所述远侧囊部分的近侧边缘的直边缘,其中所述囊的所述远侧囊部分的移动被配置为同时展开所述前锚固突片和所述后锚固突片。

9.根据权利要求6所述的系统,其中,所述囊的所述远侧囊部分还包括长形轴,其中所述长形轴具有纵向轴线,其中所述囊的所述远侧囊部分的移动被配置为在所述后锚固突片之前展开所述前锚固突片,或者其中所述囊的所述远侧囊部分的移动被配置为在所述前锚固突片之前展开所述后锚固突片。

10.根据权利要求6所述的系统,其中,所述远侧囊部分还包括沿所述远侧囊部分的近侧边缘的波状边缘,其中所述囊的所述远侧囊部分的移动被配置为在展开所述心室裙部和所述后锚固突片之前展开所述前锚固突片,或者其中所述远侧囊部分的移动被配置为在展开所述心室裙部和所述前锚固突片之前展开所述后锚固突片。

11.根据权利要求5所述的系统,其中,所述递送系统的所述远侧部分还包括狭槽,其中所述狭槽是轴向定向的,并且其中,所述递送系统的所述远侧部分的所述致动被配置为将所述心室部分的一部分设置到所述狭槽中,从而去除对所述心室部分的约束并允许所述心室部分径向扩张。

12.根据权利要求5所述的系统,其中,所述递送系统的所述远侧部分的所述致动被配置为展开所述至少一个连合突片并将所述至少一个连合突片与所述连合控制元件分离,并且其中,所述分离被配置为允许所述递送系统的所述远侧部分扩张。

13.根据权利要求5所述的系统,其中,所述递送系统的所述远侧部分的所述致动被配置为从所述肘部控制元件展开所述至少一个肘部,并且其中,从所述连合控制元件展开所述至少一个连合突片同时发生。

14.根据权利要求5所述的系统,其中,所述递送系统的所述远侧部分的所述致动被配置为在从所述连合控制元件展开所述至少一个连合突片之前从所述肘部控制元件展开所述至少一个肘部,或者其中从所述连合控制元件展开所述至少一个连合突片发生在从所述肘部控制元件展开所述至少一个肘部之前。

15.根据权利要求5所述的系统,其中,所述连合控制元件还包括狭槽,或者其中所述肘部控制元件还包括狭槽,并且其中,所述心室部分的远侧部分包括设置在所述狭槽中的突起,其中所述递送系统的所述远侧部分的所述致动被配置为将所述突起与所述连合控制元件或所述肘部控制元件分离,并且其中,所述分离被配置为允许所述心室部分扩张。

经导管二尖瓣假体的心室展开

[0001] 优先权要求

[0002] 本专利申请要求于2018年11月8日提交的题为“VENTRICULAR DEPLOYMENT OF ATRANSCATHETER MITRAL VALVE PROSTHESIS(经导管二尖瓣假体的心室展开)”的美国临时专利申请序列号第62/757,462号(5131.014PRV)的优先权的权益;其全部内容通过引用整体并入本文。

[0003] 相关专利文件的交叉引用

[0004] 本专利申请还与美国专利第8,579,964号;美国专利申请公开第2017/0165064号;和美国专利申请第16/111,898号有关;其全部内容通过引用并入本文。

[0005] 发明背景

[0006] 脊椎动物的心脏分为四个室,并且装有四个瓣膜(二尖瓣、主动脉瓣、肺动脉瓣和三尖瓣),以确保心脏泵送的血液向前流经心血管系统。健康心脏的二尖瓣防止血液从左心室回流到心脏的左心房,并且包括当左心室收缩时闭合的两个柔性小叶(前部和后部)。小叶附接至纤维环,小叶的自由边缘由瓣下腱索系到左心室的乳头肌,以防止它们在左心室收缩期间脱垂到左心房中。

[0007] 各种心脏疾病或退行性变可能导致二尖瓣器官的这些部分中的任何一个功能障碍,导致二尖瓣异常变窄或扩大,或允许血液从左心室泄漏(即反流)回到左心房。任何此类损伤都会损害心脏的功能,并且可能使人虚弱或危及生命。

[0008] 因此,已开发出许多外科方法和装置来治疗二尖瓣功能障碍,包括用于替换、修复或重新成形天然二尖瓣器官的心内直视外科技术,以及各种人工装置的外科植入,诸如用于修改天然二尖瓣解剖结构的瓣环成形术环。最近,已开发了用于递送替换二尖瓣组件的侵入性较小的经导管技术。在此类技术中,人工瓣膜通常以卷曲状态安装在柔性导管的端部上并前进通过患者的血管或身体,直到瓣膜到达植入部位。然后,人工瓣膜在有缺陷的天然瓣膜的部位扩张至其功能尺寸。

[0009] 可能相关的专利和出版物包括但不限于:PCT公开第WO2008/103722号、第WO2009/134701号和第WO2011/137531号。可能相关但不限于的其他专利和出版物包括:美国专利公开第US2007/0016286号、第US2006/0241745号、第US2011/0015731号、第2013/075215号和美国专利第9,125,738号、第6,629,534号。

[0010] 附图简述

[0011] 在不一定按比例绘制的附图中,相似的标号可描述不同视图中的类似部件。具有不同字母后缀的相似的标号可代表类似部件的不同示例。附图通过示例而非限制的方式大体上示出了本文件中论述的各种实施例。

[0012] 在所附权利要求中具体阐述了本发明的新颖特征。通过参考下面的详细说明以及附图,将获得对本发明的特征和优点的更好理解,这些详细说明阐述了说明性示例,在这些示例中利用了本发明的原理,在附图中:

[0013] 图1是心脏左心室的示意图,以箭头显示了心缩期期间的血流。

[0014] 图2是在二尖瓣中具有脱垂小叶的心脏的左心室的示意图。

[0015] 图3是患有心肌病的患者的心脏的示意图,其中心脏扩张且小叶不相交。

[0016] 图3A显示了瓣膜小叶的正常闭合。

[0017] 图3B显示了瓣膜小叶的异常闭合。

[0018] 图4示出了乳头肌受损的心脏左心室中的二尖瓣反流。

[0019] 图5A-5B示出了二尖瓣的解剖结构。

[0020] 图6示出了人工心脏瓣膜中的未覆盖框架,该框架被展平并展开。

[0021] 图7示出了人工心脏瓣膜中的另一个未覆盖框架,该框架被展平并展开。

[0022] 图8示出了人工心脏瓣膜中的又一个未覆盖框架,该框架被展平并展开。

[0023] 图9A示出了人工心脏瓣膜中的未覆盖框架在扩张之后的透视图。

[0024] 图9B示出了图9A中的结构的俯视图。

[0025] 图10示出了具有覆盖物的图9A的框架,由此形成人工心脏瓣膜。

[0026] 图11A-11D示出了用于经心尖地递送人工心脏瓣膜的递送系统。

[0027] 图12A-12L示出了植入人工心脏瓣膜的方法。

[0028] 图13A-13L示出了植入人工心脏瓣膜的另一种方法。

[0029] 图14A-14D示出了突片覆盖物。

[0030] 图15A-15E示意性地示出了根据许多示例的展开人工心脏瓣膜的方法,由此同时展开第一前突片和第二前突片。

[0031] 图15F-15L示意性地示出了根据许多示例的展开人工心脏瓣膜的方法,由此第一前突片在第二前突片之前展开。

[0032] 图16A显示了根据许多示例的保持在约束护套内的人工心脏瓣膜。

[0033] 图16B示意性地示出了沿图16A的线B-B截取的图16A的人工心脏瓣膜的横截面。

[0034] 图17A-17M示意性地示出了根据许多示例的用于完全展开人工心脏瓣膜的第一前突片、第二前突片和后突片的不同顺序的变化。

[0035] 图18A-18M示意性地示出了根据许多示例的用于部分展开人工心脏瓣膜的第一前突片、第二前突片和后突片的不同顺序的变化。

[0036] 图19A-19D示出了人工瓣膜的展开顺序。

[0037] 图20A-20E示出了人工瓣膜的另一展开顺序。

[0038] 图21A-21E示出了人工瓣膜的又一展开顺序。

[0039] 图22A-22B示出了突片展开的示例。

[0040] 图23A-23C示出了人工瓣膜展开的又一示例。

[0041] 图24A-24C示出了用于人工瓣膜的递送系统。

[0042] 图25A-25C示出了用于人工瓣膜的另一递送系统。

[0043] 图25D1-25D2显示了囊的示例。

[0044] 图25E1-25E2显示了囊的另一示例。

[0045] 图25F1-25F2显示了囊的又一示例。

[0046] 图25G-25H显示了心室展开的示例。

[0047] 图25I显示了用于控制展开的机构的示例。

[0048] 图25J示出了控制展开的示例。

[0049] 图26是用于人工心脏瓣膜的经中隔递送系统的透视图。

[0050] 图27A-27D示出了递送人工瓣膜的经中隔方法的示例。

[0051] 图28是图26中所见的递送系统的组装图。

[0052] 图29是图26中所见的递送系统的递送手柄部分的组装图。

[0053] 图30是图26中所见的递送系统的转向引导部分的组装图。

[0054] 图31是图26中所见的递送系统的递送导管部分的组装图。

[0055] 详细描述

[0056] 尽管将主要参考人工二尖瓣来论述示例,但是本领域技术人员将理解,这并不意图进行限制,并且本文公开的装置可用在其他瓣膜中,诸如主动脉瓣、肺动脉瓣、三尖瓣,或者甚至其他瓣膜,诸如静脉瓣。

[0057] 已开发出许多外科方法和装置来治疗二尖瓣或其他瓣膜功能障碍,用于替换、修复或重新成形天然二尖瓣器官的心内直视外科技术,以及各种人工装置的外科植入,诸如用于修改天然二尖瓣解剖结构的瓣环成形术环。最近,已开发了用于递送替换二尖瓣组件的侵入性较小的经导管技术。在此类技术中,人工瓣膜通常以卷曲状态安装在柔性导管的端部上并前进通过患者的血管或身体,直到瓣膜到达植入部位。然后,人工瓣膜在有缺陷的天然瓣膜的部位扩张至其功能尺寸。

[0058] 尽管这些装置和方法是治疗瓣膜功能不全的有前途的方法,但它们可能难以递送、制造成本高,或者可能不适用于所有患者。因此,期望提供用于治疗瓣膜功能不全诸如二尖瓣功能不全的改进的装置和方法。这些目标中的至少一些将通过下面公开的装置和方法来实现。

[0059] 此外,尽管这些装置和方法中的一些是有前途的,但是仍然需要改进的装置和方法,其将进一步允许更精确地递送和展开人工瓣膜,并且还将更牢固地将瓣膜锚固在适当位置。这些目标中的至少一些将通过本文公开的示例来实现。现在将参考附图描述所公开的装置、递送系统和方法的具体示例。该详细描述中的任何内容均不意图暗示任何特定的部件、特征或步骤对于本发明是必不可少的。

[0060] 心脏解剖学。图1示出了心缩期正常心脏H的左心室LV。左心室LV收缩,并且血液在箭头方向上向外流经主动脉瓣AV、三尖瓣。防止了通过二尖瓣MV的血液回流或“反流”,这是由于二尖瓣被配置为“止回阀”,该止回阀防止当左心室中的压力高于左心房LA中的压力时的回流。二尖瓣MV包括一对具有自由边缘FE的小叶,该自由边缘FE均匀地相交以闭合,如图1所示。小叶LF的相对的端部沿称为环AN的环形区域附接至周围的心脏结构。小叶LF的自由边缘FE通过腱索(chordae tendineae)CT(本文也称为腱(chordae))固定到左心室LV的下部,腱索CT包括固定在瓣膜小叶LF中的每一个的下表面上的多个分支肌腱。腱CT依次附接至乳头肌PM,该乳头肌PM从左心室和室间隔IVS的下部向上延伸。

[0061] 现在参考图2-4,心脏中的许多结构缺陷可导致二尖瓣反流。如图2所示,破裂的腱RCT可导致瓣膜小叶LF2脱垂,因为不充分的张力经由腱传输到小叶。当另一个小叶LF1保持正常轮廓时,两个瓣膜小叶没有正确地相交,并且将发生从左心室LV到左心房LA的泄漏,如箭头所示。

[0062] 在患有心肌病的患者中也会发生反流,在心肌病患者中,心脏是扩张的,并且增大的尺寸阻止瓣膜小叶LF正确地相交,如图3所示。心脏的增大会导致二尖瓣环变大,从而使自由边缘FE在心缩期期间无法相交。前小叶和后小叶的自由边缘通常沿接合线C相交,如图

3A所示,但是在患有心肌病的患者中会留下显著的间隙G,如图3B所示。

[0063] 二尖瓣反流也可发生在患有缺血性心脏病的患者中,其中乳头肌PM的功能受损,如图4所示。由于左心室LV在心缩期期间收缩,乳头肌PM未充分收缩以实现正确的闭合。如图所示,小叶LF1和LF2然后脱垂。从左心室LV到左心房LA再次发生泄漏,如箭头所示。

[0064] 图5A更清楚地示出了二尖瓣MV的解剖结构,该二尖瓣MV是具有前侧ANT和后侧POST的双尖瓣。瓣膜包括前(主动脉)小叶AL和后(壁)小叶PL。腱索CT将瓣膜小叶AL、PL与前外侧乳头肌ALPM和后内侧乳头肌PMPM联接。瓣膜小叶AL、PL沿称为前外侧连合体ALC和后内侧连合体PMC的线彼此接合。瓣环AN包围瓣膜小叶,并且在前小叶的相对的侧上的与瓣环的前部相邻的两个区域被称为左纤维三角区LFT和右纤维三角区RFT。这些区域通常由实心三角形指示。图5B更清楚地示出了左纤维三角区LFT和右纤维三角区RFT。

[0065] 尽管已提出了各种外科技术以及可植入装置,并且它们似乎是治疗二尖瓣反流的有前途的方法,但是外科方法可能需要很长的恢复期,并且可植入装置具有不同的临床结果。因此,仍然需要用于治疗二尖瓣反流的改进的装置和方法。尽管本文公开的示例针对用于治疗二尖瓣反流的可植入人工二尖瓣,但是本领域技术人员将理解,这并非旨在进行限制,并且本文公开的装置和方法也可用于治疗其他心脏瓣膜(诸如三尖瓣、主动脉瓣、肺动脉瓣等),以及体内的其他瓣膜(诸如静脉瓣)。

[0066] 人工瓣膜。人工瓣膜已通过外科植入心脏,作为二尖瓣反流的治疗方法。这些瓣膜中的一些是从动物身上获取的瓣膜,诸如猪瓣膜,而另一些是具有或没有组织覆盖物的人工机械瓣膜。最近,微创导管技术已被用于将人工瓣膜递送至心脏。这些瓣膜通常包括用于将瓣膜固定到患者心脏的锚,和瓣膜机构,该瓣膜机构可为机械瓣膜、具有动物组织的瓣膜,或者为它们的组合。人工瓣膜一旦植入,将接替发生故障的天然瓣膜,从而减少或消除瓣膜功能不全。尽管这些瓣膜中的一些看起来很有前途,但仍需要改进的瓣膜。将人工瓣膜定位和锚固在天然解剖结构中仍然是一项挑战。以下说明书公开了人工瓣膜、用于该人工瓣膜的递送系统以及递送该瓣膜的方法,其克服了与现有人工瓣膜相关联的挑战中的一些。

[0067] 图6示出了处于切割和展开的平坦模式的人工心脏瓣膜。从框架去除了覆盖物(例如,织物(fabric)或组织)以允许观察下面的框架600。框架已被展开并展平。人工瓣膜框架600具有心房区域606、环形区域608和心室区域610。框架600由多个互连的撑杆形成,这些撑杆形成一系列可相对于彼此扩张和收缩的峰和谷,从而允许框架以塌缩构型装载到递送导管上,然后在用于植入的目标治疗部位处径向扩张。框架是自扩张的,并且可使用超弹性镍钛诺或其他自扩张材料来制造。也可使用在高于转变温度时弹开的形状记忆合金,并且当需要塑性变形(例如,球囊扩张)来打开框架时,可扩张构件也可用于扩张框架。

[0068] 心房区域606具有裙部616,裙部616包括形成一系列峰和谷的多个互连的撑杆。在该区域中,撑杆相对于彼此偏斜,因此所得到的孔格图案具有增大的端部,并且相对的端部向较小的端部逐渐变细。心房裙部的前部不像后部那样具有凸缘区域,因此心房区域的前部602可具有比后部区域604更短的撑杆。因此,前部中的峰和谷在轴向上从心房区域的其余后部中的峰和谷偏移。这可能是有利的,因为它防止了在心房裙部的前部中的撑杆向上突出,从而可能撞击左心房并导致穿孔。另外,缩短的撑杆和偏移的峰和谷形成对准元件614,该对准元件可帮助医师可视化人工瓣膜向二尖瓣的递送,并且在人工瓣膜扩张之前对

准人工瓣膜。任选的不透射线标记614a设置在偏移峰和谷的任一侧上,并且进一步帮助在瓣膜植入期间的可视化。心房区域优选地自扩张成圆柱形,或者其可具有D形横截面,其中前部602基本上是平坦的,而后部604是圆柱形的。这允许心房裙部符合天然二尖瓣的解剖结构,从而防止左心室流出道阻塞。另外,心房裙部还可形成为使得在扩张时,裙部向外张开并形成可抵靠二尖瓣的上表面的凸缘。带凸缘区域优选地沿心房裙部的后部,并且心房裙部的前部保持无凸缘。或者,凸缘可完全围绕心房裙部延伸。心房区域通过连接撑杆连接至相邻的环形区域608,连接撑杆优选地是线性的且基本平行于框架的纵向轴线。

[0069] 环形区域608也由多个轴向定向且互连的撑杆构成,这些撑杆形成允许径向扩张的峰和谷。撑杆优选地彼此平行且平行于框架的纵向轴线。环形区域也可为自扩张的并扩张成圆柱形,或者更优选地,环形区域可扩张成具有如上关于心房区域所述的D形横截面。因此,环形区域可类似地具有平坦的前部和圆柱形的后部。在递送时,环形区域与二尖瓣环对准并抵着二尖瓣环扩张。连接器撑杆将环形区域与心室区域610连结。

[0070] 心室区域610还包括形成峰和谷的多个互连的撑杆。另外,在心室区域中的撑杆形成小叶连合体613,小叶连合体被织物、心包组织或其他材料覆盖以形成人工瓣膜小叶。在连合体中的孔允许将缝线附接至其上。心室区域中的撑杆还形成心室裙部628,其向外扩张以接合前二尖瓣小叶和后二尖瓣小叶,并且心室区域中的撑杆还形成前突片624和后突片630。前突片被设计成在前突片的内表面和心室裙部的外表面之间捕获前二尖瓣小叶。任何相邻的腱索也可被捕获在其间。同样,前突片的尖端接合二尖瓣的前部上的纤维三角区,一个在左侧且一个在右侧。后突片类似地在后突片的内表面和心室裙部的外表面之间捕获后二尖瓣小叶以及任何相邻的腱索。这将在下面更详细地描述。

[0071] 通过控制前突片或后突片的撑杆长度或前突片或后突片沿框架的轴向位置,可控制突片的展开顺序。因此,在该示例中,由于前突片624和后突片630中的撑杆的长度以及它们沿框架的相对位置彼此相同,因此当约束护套远离突片缩回时,前突片和后突片将部分地一起向外弹起。随着约束护套进一步缩回,前突片的其余部分将径向向外自扩张。然后约束护套的进一步缩回允许后突片的其余部分完成其径向扩张,最后心室裙部将径向向外扩张。尽管后突片和心室裙部的撑杆长度和轴向位置相似,但内部撑杆将心室裙部与连合体连接起来,这略微延迟了心室裙部的扩张,因此后突片在心室裙部之前完成扩张。使用这种展开人工瓣膜的顺序可允许瓣膜被更准确地递送并更牢固地锚固至位。例如,在至少一些情况下,前突片(一个或多个)或后突片(一个或多个)可比其他突片更容易地可视化,并且更容易可视化的突片可被配置为首先展开,以作为在植入期间定向框架的引导件。在至少一些情况下,发明人已发现,使用超声和/或荧光透视法更容易使后突片可视化。在一些情况下,可针对个体患者及其解剖结构来定制突片展开的顺序,并且该定制可基于针对个体患者的预筛选成像数据。例如通过使用超声和/或荧光透视法被投影为更容易可视化的突片可被配置为首先展开。最初展开的突片可允许成像源(例如控制超声装置或用于荧光透视的X射线装置的C形臂)的中间移动,以便提供对初始突片放置的验证。如果需要,人工瓣膜可基于成像或可视化被重新定位和/或重新定向,其中初始突片(一个或多个)被展开(并且其余的突片(一个或多个)仍待被展开)。为了进一步提高突片的可视性,突片中的一个或多个的长度和/或曲率可针对个体患者及其解剖结构进行定制。一个或多个突片的长度和/或曲率可定制成提供对个体患者解剖结构(诸如瓣膜小叶(一个或多个)和/或腱索后方的

展开区域)的最佳配合。

[0072] 缝线孔621沿环形区域及心室区域的撑杆设置,以允许附接诸如心包的覆盖物或诸如涤纶或ePTFE的聚合物。缝线孔也可沿框架的任何其他部分设置。倒钩623沿心室裙部628设置,以帮助将人工瓣膜锚固到相邻组织。连合突片或突片612设置在连合体613的尖端上,并且可用于将连合体与递送系统可释放地联接,如下文所述。这允许框架首先扩张,然后连合体可从递送系统中释放出来。本领域的技术人员将理解,可使用多种撑杆几何形状,并且此外,可调节撑杆尺寸,诸如长度、宽度、厚度等,以便为假体提供期望的机械属性,诸如刚度、径向抗压强度、连合偏斜度等。因此,所示的几何形状并非旨在进行限制。

[0073] 框架可通过放电加工(EDM)、激光切割、光化学蚀刻或本领域已知的其他技术来形成。皮管或平板可用于形成框架。一旦将框架切割并形成圆柱体(如果需要),就可将其径向扩张成期望的几何形状,并且使用已知方法进行热处理以设定形状。因此,可将人工瓣膜以塌缩构型装载到递送导管上,并且用约束护套约束在塌缩构型中。去除约束护套将允许假体自扩张成其未偏置的预设形状。在其他形式中,诸如球囊的可扩张构件可用于使假体径向扩张成其扩张构型。

[0074] 图7示出了平坦且展开的切割模式的人工心脏瓣膜的另一示例,并且类似于先前示例,主要区别在于前突片、后突片和心室裙部中的撑杆长度。改变撑杆的长度允许控制前突片和后突片以及心室裙部的扩张顺序。从框架去除了覆盖物(例如,织物或组织)以允许观察下面的框架700。框架已被展开并展平。人工瓣膜框架700具有心房区域706、环形区域708和心室区域710。框架700由多个互连的撑杆形成,这些撑杆形成一系列可相对于彼此扩张和收缩的峰和谷,从而允许框架以塌缩构型装载到递送导管上,然后在用于植入的目标治疗部位处径向扩张。一些示例是自扩张的,并且可使用超弹性镍钛诺或其他自扩张材料来制造。也可使用在高于转变温度时弹开的形状记忆合金,并且当需要塑性变形(例如,球囊扩张)来打开框架时,可扩张构件也可用于扩张框架。

[0075] 心房区域706具有裙部716,裙部716包括形成一系列峰和谷的多个互连的撑杆。在该区域中,撑杆相对于彼此偏斜,因此所得到的孔格图案具有增大的端部,并且相对的端部向较小的端部逐渐变细。心房区域的前部702具有比后部区域704更短的撑杆。因此,前部中的峰和谷在轴向上从心房区域的其余后部中的峰和谷偏移。这允许创建对准元件714,以帮助医师将人工瓣膜递送至二尖瓣,并且在人工瓣膜扩张之前对准人工瓣膜。心房区域706的其他方面类似于图6中的心房区域606的那些方面。任选的不透射线标记714a设置在偏移峰和谷的任一侧上,并且有助于在瓣膜植入期间的可视化。心房区域优选地自扩张成圆柱形,或者其可具有D形横截面,其中前部702基本上是平坦的,而后部704是圆柱形的。这允许心房裙部符合天然二尖瓣的解剖结构,从而防止左心室流出道阻塞。另外,心房裙部还可形成为使得在扩张时,裙部向外张开并形成可抵靠二尖瓣的上表面的凸缘。带凸缘区域优选地沿心房裙部的后部,并且心房裙部的前部保持无凸缘。或者,凸缘可完全围绕心房裙部延伸。心房区域通过连接撑杆连接至相邻的环形区域708,连接撑杆优选地是线性的且基本平行于框架的纵向轴线。

[0076] 环形区域708也由多个轴向定向且互连的撑杆构成,这些撑杆形成允许径向扩张的峰和谷。撑杆优选地彼此平行且平行于框架的纵向轴线。环形区域也可为自扩张的并扩张成圆柱形,或者更优选地,环形区域可扩张成具有如上关于心房区域所述的D形横截面。

因此,环形区域可类似地具有平坦的前部和圆柱形的后部。在递送时,环形区域与二尖瓣环对准并抵靠二尖瓣环。连接器撑杆将环形区域与心室区域710连结。

[0077] 心室区域710还包括形成峰和谷的多个互连的撑杆。另外,在心室区域中的撑杆形成小叶连合体713,小叶连合体被织物、心包组织或其他材料覆盖以形成人工瓣膜小叶。在连合体中的孔允许将缝线附接至其上。心室区域中的撑杆还形成心室裙部728,其向外扩张以接合前二尖瓣小叶和后二尖瓣小叶,并且心室区域中的撑杆还形成前突片724和后突片730。前突片被设计成在前突片的内表面和心室裙部的外表面之间捕获前二尖瓣小叶。任何相邻的腱索也可被捕获在其间。同样,前突片的尖端接合二尖瓣的前部上的纤维三角区,一个在左侧且一个在右侧。后突片类似地在后突片的内表面和心室裙部的外表面之间捕获后二尖瓣小叶以及任何相邻的腱索。这将在下面更详细地描述。

[0078] 通过控制前突片或后突片的撑杆长度或前突片或后突片沿框架的轴向位置,可控制突片的展开。因此,在该示例中,由于前突片724和后突片730中的撑杆的长度以及它们沿框架的相对位置彼此相同,因此当约束护套远离突片缩回时,前突片和后突片将部分地一起向外弹起。随着约束护套进一步缩回,前突片的其余部分将径向向外自扩张,因为它们相对于心室裙部和后突片中的撑杆最短。然后约束护套的进一步缩回允许心室裙部径向扩张,并且最后护套的进一步缩回允许后突片的其余部分完成其径向扩张。使用这种展开人工瓣膜的顺序可允许瓣膜被更准确地递送并还更牢固地锚固至位。

[0079] 缝线孔721沿环形区域及心室区域的撑杆设置,以允许附接诸如心包的覆盖物或诸如涤纶或ePTFE的聚合物。缝线孔也可沿框架的任何其他部分设置。倒钩723沿心室裙部728设置,以帮助将人工瓣膜锚固到相邻组织。连合突片或突片712设置在连合体713的尖端上,并且可用于将连合体与递送系统可释放地联接,如下文所述。这允许框架首先扩张,然后连合体可从递送系统中释放出来。本领域的技术人员将理解,可使用多种撑杆几何形状,并且此外,可调节撑杆尺寸,诸如长度、宽度、厚度等,以便为假体提供期望的机械属性,诸如刚度、径向抗压强度、连合偏斜度等。因此,所示的几何形状并非旨在进行限制。框架可以类似于上面关于图6所述的方式形成。

[0080] 图8示出了平坦且展开的切割模式的人工心脏瓣膜的另一种形式,并且类似于先前示例,主要区别在于后突片被设计成扩张以形成长形的水平区段,该水平区段允许后突片与后小叶和心室壁之间的亚环形区域接合和锚固。因此,与仅具有由撑杆之间的单个铰链形成的锥形尖端的后突片相比,长形的水平区段接触亚环形区域的较大区域。这提供了人工瓣膜的增强锚固。在此,前突片将首先完全自扩张,随后是后突片,然后是心室裙部。然而,在一些情况下,外部因素(诸如递送系统、解剖结构等)可能会改变扩张的顺序,因此这并不是限制性的。从框架去除了覆盖物(例如,织物或组织)以允许观察下面的框架800。框架已被展开并展平。人工瓣膜框架800具有心房区域806、环形区域808和心室区域810。框架800由多个互连的撑杆形成,这些撑杆形成一系列可相对于彼此扩张和收缩的峰和谷,从而允许框架以塌缩构型装载到递送导管上,然后在用于植入的目标治疗部位处径向扩张。示例是自扩张的,并且可使用超弹性镍钛诺或其他自扩张材料来制造。也可使用在高于转变温度时弹开的形状记忆合金,并且当需要塑性变形(例如,球囊扩张)来打开框架时,可扩张构件也可用于扩张框架。

[0081] 心房区域806具有裙部816,裙部816包括形成一系列峰和谷的多个互连的撑杆。在

该区域中,撑杆相对于彼此偏斜,因此所得到的孔格图案具有增大的端部,并且相对的端部向较小的端部逐渐变细。心房区域的前部802具有比后部区域804更短的撑杆。因此,前部中的峰和谷在轴向上从心房区域的其余后部中的峰和谷偏移。这允许创建对准元件814,以帮助医师将人工瓣膜递送至二尖瓣,并且在人工瓣膜扩张之前对准人工瓣膜。心房区域806的其他方面类似于图6中的心房区域606的那些方面。任选的不透射线标记814a设置在偏移峰和谷的任一侧上,并且有助于在瓣膜植入期间的可视化。心房区域优选地自扩张成圆柱形,或者其可具有D形横截面,其中前部802基本上是平坦的,而后部804是圆柱形的。这允许心房裙部符合天然二尖瓣的解剖结构,从而防止左心室流出道阻塞。另外,心房裙部还可形成为使得在扩张时,裙部向外张开并形成可抵靠二尖瓣的上表面的凸缘。带凸缘区域优选地沿心房裙部的后部,并且心房裙部的前部保持无凸缘。或者,凸缘可完全围绕心房裙部延伸。心房区域通过连接撑杆连接至相邻的环形区域808,连接撑杆优选地是线性的且基本平行于框架的纵向轴线。

[0082] 环形区域808也由多个轴向定向且互连的撑杆构成,这些撑杆形成允许径向扩张的峰和谷。撑杆优选地彼此平行且平行于框架的纵向轴线。环形区域也可为自扩张的并扩张成圆柱形,或者更优选地,环形区域可扩张成具有如上关于心房区域所述的D形横截面。因此,环形区域可类似地具有平坦的前部和圆柱形的后部。在递送时,环形区域与二尖瓣环对准并抵靠二尖瓣环。连接器撑杆将环形区域与心室区域810连结。

[0083] 心室区域810还包括形成峰和谷的多个互连的撑杆。另外,在心室区域中的撑杆形成小叶连合体813,小叶连合体被织物、心包组织或其他材料覆盖以形成人工瓣膜小叶。在连合体中的孔允许将缝线附接至其上。心室区域中的撑杆还形成心室裙部828,其向外扩张以接合前二尖瓣小叶和后二尖瓣小叶,并且心室区域中的撑杆还形成前突片824和后突片830。前突片被设计成在前突片的内表面和心室裙部的外表面之间捕获前二尖瓣小叶。任何相邻的腱索也可被捕获在其间。同样,前突片的尖端接合二尖瓣的前部上的纤维三角区,一个在左侧且一个在右侧。后突片类似地在后突片的内表面和心室裙部的外表面之间捕获后二尖瓣小叶以及任何相邻的腱索。这将在下面更详细地描述。后突片类似于上面在图6-7中描述的后突片,除了在该示例中,后突片包括四个互连的撑杆,而不是两个互连的撑杆。因此,在该示例中,多个互连的撑杆含有沿突片的三个铰接区域836。在后突片扩张时,铰接区域也将扩张,从而显示出长形的水平区段,该水平区段允许后突片与后小叶和心室壁之间的亚环形区域接合和锚固。这可有助于定位和锚固人工瓣膜,比仅具有较小覆盖区或用于与二尖瓣的后部接合的单个锥形尖端的后突片更好。后突片可用本说明书中描述的任何其他后突片代替。

[0084] 通过控制前突片或后突片的撑杆长度或前突片或后突片沿框架的轴向位置,可控制突片的展开。因此,由于前突片824和后突片830中的撑杆的长度以及它们沿框架的相对位置彼此相同,因此当约束护套远离突片缩回时,前突片和后突片将部分地一起向外弹起。随着约束护套的进一步缩回,前突片的其余部分将径向向外自扩张,因为它们相对于心室裙部和后突片中的撑杆最短。然后约束护套的进一步缩回允许后突片的其余部分完成自扩张,随后是心室裙部的自扩张。使用这种展开人工瓣膜的顺序可允许瓣膜被更准确地递递送并还更牢固地锚固至位。

[0085] 缝线孔821沿环形区域及心室区域的撑杆设置,以允许附接诸如心包的覆盖物或

诸如涤纶或ePTFE的聚合物。缝线孔也可沿框架的任何其他部分设置。倒钩823沿心室裙部828设置,以帮助将人工瓣膜锚固到相邻组织。连合突片或突片812设置在连合体813的尖端上,并且可用于将连合体与递送系统可释放地联接,如下文所述。这允许框架首先扩张,然后连合体可从递送系统中释放出来。本领域技术人员将理解,可使用多种撑杆几何形状,并且此外,可调节撑杆尺寸,诸如长度、宽度、厚度等,以便为假体提供期望的机械属性,诸如刚度、径向抗压强度、连合偏斜度等。因此,所示的几何形状并非旨在进行限制。框架可如上所述类似地显示。

[0086] 图9A示出了人工心脏瓣膜扩张之后的人工心脏瓣膜的框架900。上面描述的任何框架示例均可采用这种形式,因为上述框架中的每一个具有相似的几何形状,但是它们以不同的顺序扩张。框架包括具有前部914和后部916的心房裙部906。凸缘区域围绕后部设置,并且前部保持无凸缘。另外,前部大致是平坦的,而后部是圆柱形的,从而显示出适应二尖瓣解剖结构的D形横截面。图9B是图9A中的结构的俯视图,并且更清楚地示出了D形横截面。

[0087] 框架还包括环形区域910和心室裙部912。前突片904(在该视图中仅一个可见)完全扩张,使得在前突片的内表面和心室裙部的外表面之间存在空间。这允许前小叶和相邻的腱索被捕获在其间。类似地,后突片902也完全展开,在后突片902的内表面和心室裙部的外表面之间具有类似的空间。这允许后小叶和相邻的腱索被捕获在其间。连合柱908也是可见的并设置在由框架所示的内部通道中。连合柱用于保持人工二尖瓣小叶。扩张框架的整体形状为D形,其前部是平坦的,而后部是圆柱形的。

[0088] 图10示出了用附接至框架的覆盖物1002(诸如心包组织)或聚合物(诸如ePTFE)或织物(如涤纶)覆盖的扩张框架,从而显示了人工心脏瓣膜1000。心房裙部可完全由一种材料覆盖,该覆盖物仅设置在心房裙部的凸缘部分中的相邻单元中的相邻撑杆1012之间。在同一单元内的相邻撑杆之间的区域1014保持未被覆盖。这允许在植入人工瓣膜时血流基本上保持不间断。缝线1010可用于将覆盖物附接至框架。在该视图中,仅后突片1006连同心室裙部1008和心房裙部1004一起在人工瓣膜的后部上可见。

[0089] 递送系统。图11A-11D示出了可用于递送本说明书中公开的任何人工心脏瓣膜的递送系统的示例。尽管递送系统被设计成优选地经心尖地递送人工心脏瓣膜,但是本领域的技术人员将理解,还可对其进行修改,使得人工瓣膜可经由导管经腔地递送,诸如使用经中隔途径。本领域的技术人员将理解,使用经中隔路径可能需要修改各个轴的相对运动,以便适应递送系统相对于二尖瓣的位置。

[0090] 图11A示出了递送系统1100的透视图。递送系统1100包括在递送系统的近侧端部附近的手柄1112和远侧组织穿透尖端1110。递送系统中包括四个长形轴,并且四个长形轴包括:外护套导管轴1102;可滑动地设置在外护套导管轴1102中的钟形导管轴1104;毂导管轴1106,该毂导管轴1106相对于其他轴保持静止,但钟形导管轴相对于毂轴滑动;以及最后是内导丝导管轴1108,该内导丝导管轴也相对于其他轴固定,并且具有尺寸适于接纳导丝的管腔,该导丝穿过该管腔并从远侧组织穿刺尖端出来。致动器机构1114用于控制各个轴的移动,这将在下面更详细地解释,并且具有鲁尔连接器的冲洗管线1116、1118用于冲洗相邻轴之间的环形区域。冲洗管线1118用于冲洗外护套导管轴1102和钟形导管轴1104之间的环形空间。冲洗管线1116用于冲洗钟形导管1104和毂导管1106之间的环形空间。内导丝导

管轴1108相对于毂导管1106是静止的,因此环形空间可用O形环或其他材料密封。鲁尔连接器1122允许冲洗导丝管腔,并且止血阀诸如Tuohy-Borst可联接至鲁尔连接器,以允许导丝前进穿过导丝导管轴,同时维持止血。螺钉1120将手柄壳体保持联接在一起。图11B示出了递送系统1100的侧视图。

[0091] 图11C是递送系统1100的局部分解图,并且更清楚地示出了手柄1112中的部件以及它们如何相互作用。手柄1112包括壳体,该壳体具有容纳所有部件的两个半部1112a、1112b。手柄优选地用螺钉1120和螺母1120b保持在一起,尽管也可使用其他技术将其密封,诸如压配合、卡扣配合、粘合剂粘合、超声焊接等。致动器轮1114的旋转被转换成螺纹插入件1124的线性运动。外护套导管轴1102联接至螺纹插入件1124,因此致动器轮1114在一个方向上的旋转将将使护套导管轴1102前进,而在相反方向上的旋转将将使护套导管轴1102缩回。致动器轮1114的进一步旋转足以使螺纹插入件1124缩回,以撞上联接至插入件1128的销1126,从而也移动插入件1128。钟形导管轴1104联接至插入件1128,因此致动器轮1114的进一步旋转将移动外轴1102,并且还移动钟形导管轴1104。致动器轮在相反方向上的旋转会使护套前进,并且螺纹插入件1124与销1126脱离。弹簧1130将插入件1128返回其未偏置位置,从而使钟形导管轴返回其未偏置位置。

[0092] 本文公开的任何人工心脏瓣膜可由递送系统1100承载。心房裙部、环形裙部、前突片、后突片和心室裙部被装载在钟形导管轴上并设置在外护套导管轴1102下方。心室裙部向近侧装载,使得它最靠近手柄1112,而心房裙部向最远侧装载,因此它最接近尖端1110。因此,外护套导管轴1102的缩回在控制人工心脏瓣膜的展开中起着重要作用。因此,当外护套导管缩回时,心房裙部首先扩张。人工瓣膜连合体可与毂导管1106的远侧部分上的毂1106a联接,然后将钟形导管轴设置在其上,从而将连合体与递送导管可释放地接合。一旦人工心脏瓣膜的其他部分已扩张,就可释放连合体。

[0093] 图11D突出显示了递送系统1100的远侧部分。外护套导管轴1102相对于可滑动地设置在外护套导管轴1102中的钟形导管轴1104前进和缩回。毂导管轴1106被显示为可滑动地设置在钟形导管轴1104中,并且钟形导管轴1104缩回以暴露具有保持人工瓣膜连合体的狭槽1106b的毂1106a。内导丝导管轴1108是最内轴,并且具有圆锥形区段1130,该圆锥形区段为人工瓣膜提供平滑过渡,并且防止人工心脏瓣膜框架的不希望的弯曲或屈曲。组织穿透尖端1110适于穿透组织,特别是在心脏经心尖手术中。

[0094] 递送方法。许多方法可用于将人工心脏瓣膜递送至心脏,递送人工二尖瓣的方法可包括经腔递送途径,该途径也可为穿过心脏的右侧和左侧之间的隔膜的经中隔技术,或者在其他示例中,可使用诸如图12A-12L所示的经心尖途径。之前上文所述的递送装置可用于递送本文所描述的任何人工瓣膜,或者也可使用其他递送装置和其他人工瓣膜,诸如美国专利申请第13/096,572号中所公开的那些,该专利申请先前通过引用并入本文。然而,在该示例中,使用了图6的人工心脏瓣膜,使得前突片首先展开,随后是后突片展开,然后是心室裙部展开。

[0095] 图12A示出了患者心脏左侧的基本解剖结构,包括左心房LA和左心室LV。肺静脉PV将血液从肺部返回左心房,然后将血液从左心房穿过二尖瓣MV泵入左心室中。二尖瓣包括在瓣膜的前侧A上的前小叶AL和在瓣膜的后侧P上的后小叶PL。小叶附接至腱索CT,腱索CT随后用乳头肌PM固定到心壁。然后将血液从左心室泵出到主动脉Ao中,其中主动脉瓣AV防

止反流。

[0096] 图12B示出了递送系统1202经过心脏的心尖经由左心室LV经心尖地递送至左心房LA。递送系统1202可在导丝GW上前进到左心房中,并且组织穿透尖端1204通过扩张组织并显示用于递送系统的其余部分穿过的更大的通道来帮助递送系统穿过心脏的心尖。递送导管承载人工心脏瓣膜1208。一旦递送系统的远侧部分已前进到左心房中,则外护套1206可向近侧(例如,朝向操作者)缩回,从而从人工瓣膜1208的心房部分去除约束。这允许心房裙部1210径向向外自扩张。在图12C中,随着外护套进一步缩回,心房裙部继续自扩张并探出(peek out),直到如图12D所见完全展开。心房裙部可具有圆柱形形状,或者可为如上文所讨论的D形,具有平坦的前部和圆柱形的后部,以便避免干扰主动脉瓣和左心室流出道的其他方面。通过旋转假体并可视化先前描述的对准元件,可对假体进行定向和正确定位。而且,人工心脏瓣膜可向上游或下游前进,以正确地定位心房裙部。心房裙部设置有凸缘,该凸缘贴靠在二尖瓣的上表面上,并且这锚固了人工瓣膜并防止其向下游进入左心室的不希望的运动。

[0097] 随着外护套1206继续向近侧缩回,人工心脏瓣膜的环形区域在瓣环内自扩张。环形区域还优选地具有D形几何形状,尽管它也可为圆柱形的或者具有其他几何形状以匹配天然解剖结构。在图12E中,护套1206的缩回最终允许前突片1212和后突片1214两者部分地向外自扩张,优选地不接合前小叶或后小叶或腱索。在该示例中,外护套1206的进一步缩回然后允许两个前突片1212(在该视图中仅一个可见)完成其自扩张,使得前小叶被捕获在每个前突片的内表面和心室裙部1216的外表面之间,如图12F所示。后突片1214保持部分打开,但是尚未完成其扩张。另外,前突片的尖端也锚固到二尖瓣的左纤维三角区和右纤维三角区中,这将在下面更详细地说明。

[0098] 在图12G中,外护套1206的进一步缩回然后从后突片1214释放约束,允许其完成其自扩张,从而将后小叶PL捕获在后突片1214的内表面和心室裙部1218的外表面之间。在图12H中,护套进一步缩回,从而释放心室裙部1220并允许心室裙部1220径向向外扩张,从而进一步将前小叶和后小叶捕获在心室裙部的外表面和它们各自的前突片或后突片之间。心室裙部的扩张还将前小叶和后小叶向外推动,从而确保天然小叶不干扰人工瓣膜或人工瓣膜小叶的任何部分。现在,人工瓣膜在二尖瓣上方的位置沿着瓣环被锚固到瓣膜小叶并且在二尖瓣下方被锚固,从而将其固定在适当的位置。

[0099] 递送装置的进一步致动现在使外护套1206和钟形导管轴1222缩回,以便从毂导管1224去除约束,如图12I所示。这允许人工瓣膜连合体1226从毂导管释放,因此连合体扩张至它们的偏置构型。然后去除递送系统1202和导丝GW,将人工瓣膜1208留在其替代天然二尖瓣的位置,如图12J所见的。

[0100] 图12K和12L突出显示了前突片和后突片与相应的前小叶和后小叶的接合。在图12K中,在前突片1212已完全扩张之后,这些前突片在前突片的内表面和心室裙部1220的外表面之间捕获前小叶AL和相邻的腱索。换句话说,在心室裙部1220扩张并推出以将前小叶AL和相邻的腱索捕获在心室裙部1220和前突片1212之间之前,前突片1212在前小叶AL和相邻的腱索下方(朝向心室)前进。另外,前突片1212的尖端1228与二尖瓣前侧的纤维三角区FT接合。纤维三角区是瓣膜的纤维区域,因此前突片进一步将人工瓣膜锚固到天然二尖瓣解剖结构中。一个前突片锚固到左纤维三角区中,另一个前突片锚固到右纤维三角区中。三

角区位于小叶前侧的相对的侧上。图12L示出了后突片1214与后小叶PL的接合,后小叶PL类似地被捕获在后突片的内表面和心室裙部1220的外表面之间。另外,相邻的腱索也被捕获在后突片和心室裙部之间。换句话说,在心室裙部1220扩张并推出以将后叶PL和相邻的腱索捕获在心室裙部1220和后突片1214之间之前,后突片1214在后小叶PL和相邻的腱索下方(朝向心室)和后方前进。

[0101] 图13A-13L示出了递送方法的另一示例。该示例类似于先前描述的示例,主要区别在于人工心脏瓣膜自扩张至与二尖瓣接合的顺序。可使用本文公开的任何递送装置或任何人工心脏瓣膜,然而在前述示例中,使用了图7。改变顺序可允许更好地定位植入物,更容易捕获瓣膜小叶,以及更好地锚固植入物。尽管也可使用经中隔途径,但是该方法还优选使用经心尖途径。

[0102] 图13A示出了患者心脏左侧的基本解剖结构,包括左心房LA和左心室LV。肺静脉PV将血液从肺部返回左心房,然后将血液从左心房穿过二尖瓣MV泵入左心室中。二尖瓣包括在瓣膜的前侧A上的前小叶AL和在瓣膜的后侧P上的后小叶PL。小叶附接至腱索CT,腱索CT然后用乳头肌PM固定到心壁。然后将血液从左心室泵出到主动脉AO中,同时主动脉瓣AV防止反流。

[0103] 图13B示出了递送系统1302经过心脏的心尖经由左心室LV经心尖地递送至左心房LA。递送系统1302可在导丝GW上前进到左心房中,并且组织穿透尖端1304通过扩张组织并显示用于递送系统的其余部分穿过的更大的通道来帮助递送系统穿过心脏的心尖。递送导管承载人工心脏瓣膜1308。一旦递送系统的远侧部分已前进到左心房中,则外护套1306可向近侧(例如,朝向操作者)缩回,从而从人工瓣膜1308的心房部分去除约束。这允许心房裙部1310径向向外自扩张。在图13C中,随着外护套进一步缩回,心房裙部继续自扩张并探出,直到如图13D所见完全展开。心房裙部可具有圆柱形形状,或者可为如上文所讨论的D形,具有平坦的前部和圆柱形的后部,以便避免干扰主动脉瓣和左心室流出道的其他方面。通过旋转假体并可视化先前描述的对准元件,可对假体进行定向和正确定位。而且,人工心脏瓣膜可向上游或下游前进,以正确地定位心房裙部。心房裙部具有凸缘,该凸缘贴靠在二尖瓣的上表面上,并且这锚固了人工瓣膜并防止其向下游进入左心室的不希望的运动。

[0104] 随着外护套1306继续向近侧缩回,人工心脏瓣膜的环形区域在瓣环内自扩张。环形区域还优选地具有D形几何形状,尽管它也可为圆柱形的或者具有其他几何形状以匹配天然的解剖结构。在图13E中,护套1306的缩回最终允许前突片1312和后突片1314两者部分地向外自扩张,优选地不接合前小叶或后小叶或腱索。在该示例中,外护套1306的进一步缩回然后允许两个前突片1312(在该视图中仅一个可见)完成其自扩张,使得前小叶被捕获在每个前突片的内表面和心室裙部1316的外表面之间,如图13F所示。后突片1314保持部分打开,但是尚未完成其扩张。另外,前突片的尖端也锚固在二尖瓣的左纤维三角区和右纤维三角区中,这将在下面更详细地说明。

[0105] 在图13G中,外护套1306的进一步缩回然后从心室裙部1320释放约束,从而允许心室裙部径向扩张。然后,这进一步将前小叶AL捕获在前突片1312和心室裙部1316之间。心室裙部的扩张还将前小叶和后小叶向外推动,从而确保天然小叶不干扰人工瓣膜或人工瓣膜小叶的任何部分。如图13H所示,护套1306的进一步缩回从后突片1314释放约束,允许该后突片完成其自扩张,从而将后小叶PL捕获在后突片1314的内表面和心室裙部1318的外表面

之间。现在,人工瓣膜在二尖瓣上方的位置沿着瓣环被锚固到瓣膜小叶,并且在二尖瓣下方被锚固,从而将该人工瓣膜固定在适当的位置。

[0106] 递送装置的进一步致动现在使外护套1306和钟形导管轴1322缩回,以便从毂导管1324去除约束,如图13I所示。这允许人工瓣膜连合体1326从毂导管释放,因此连合体扩张至它们的偏置构型。然后去除递送系统1302和导丝GW,将人工瓣膜1308留在其替代天然二尖瓣的位置,如图13J所见的。

[0107] 图13K和13L突出显示了前突片和后突片与相应的前小叶和后小叶的接合。在图13K中,在前突片1312已完全扩张之后,这些前突片将前小叶AL和相邻的腱索捕获在前突片的内表面和心室裙部1320的外表面之间。此外,前突片1312的尖端1328与二尖瓣前侧的纤维三角区FT接合(类似于上述的前突片1212)。纤维三角区是瓣膜的纤维区域,因此前突片进一步将人工瓣膜锚固到天然二尖瓣解剖结构中。一个前突片锚固到左纤维三角区中,另一个前突片锚固到右纤维三角区中。三角区位于小叶前侧的相对的侧上。图13L示出了后突片1314与后小叶PL的接合,后小叶PL被捕获在后突片的内表面和心室裙部1320的外表面之间(类似于上述的后突片1214)。另外,相邻的腱索也被捕获在后突片和心室裙部之间。

[0108] 突片覆盖物。在上述示例中,突片(前三角形突片和后心室突片)通常是窄的且稍尖。先前关于图8描述的特征包括在后突片上的水平撑杆,其有助于将力分布在更大的区域上,从而减少对组织的创伤。图14A-14D示出了优选与前三角形突片一起使用以帮助减少创伤的另一示例。如果需要,它也可与后突片一起使用。

[0109] 图14A示出了具有尖端1404的前三角形突片1402。该尖端可为狭窄且尖的,并且因此在被展开到组织中时引起组织创伤。因此,在一些示例中,可能希望在尖端上放置覆盖物以帮助减少组织创伤。图14B示出了可附接至三角形突片1402的聚合物突片1406。在其他示例中,突片可为来自其他材料的示例,诸如织物、金属或本领域已知的其他材料。聚合物突片可由聚合物片激光切割而成,并且包括长的轴向部分1408和扩大的头部区域1410。可将多个缝线孔1412预先切入聚合物突片1406中,并且这些孔的尺寸适于接纳缝合材料。可将聚合物突片上的预切孔与三角形突片上的预切孔对准,然后聚合物突片可利用缝线、粘合剂或本领域已知的其他联接技术固定到三角形突片。然后将具有被铰接区域1416分开的两个对称半部的织物覆盖物1414围绕聚合物突片缠绕,并且通过缝线将其附接至聚合物突片,从而显示围绕三角形突片的护罩。织物可为涤纶、ePTFE或本领域已知的任何其他生物相容性材料。因此,覆盖物增加了三角形突片和组织之间接触的表面积,从而减少了潜在的创伤和刺穿心脏壁的可能性。另外,该材料可允许组织向内生长,这进一步有助于锚固假体。还选择材料和尺寸,以便在以塌缩构型递送期间维持装置的低轮廓。

[0110] 顺序展开。如上文和本文中所论述的,突片的展开,特别是展开(以及由此捕获和/或接合前小叶AL、后小叶PL和相邻的腱索)的顺序,可通过控制前突片和/或后突片的撑杆长度和/或轴向位置来控制。例如,突片的心房端的轴向位置可变化,以改变当约束护套缩回时突片开始展开时的位置,并且突片的心室端的轴向位置可变化,以改变当约束护套缩回时突片完全展开时的位置。特定的展开顺序可能对某些解剖结构更为理想,并且可允许人工瓣膜更精确地递送和更牢固地锚固到位。例如,在至少一些情况下,前突片(一个或多个)或后突片(一个或多个)可比其他突片更容易地可视化,并且更容易可视化的突片可被配置为首先展开,以作为在植入期间定向框架的引导件。在至少一些情况下,发明人已发

现,使用超声和/或荧光透视法更容易使后突片可视化。在一些情况下,可针对个体患者及其解剖结构来定制突片展开的顺序,并且该定制可基于针对个体患者的预筛选成像数据。例如通过使用超声和/或荧光透视法被投影为更容易可视化的突片可被配置为首先展开。初始展开的突片可允许成像源(例如控制超声装置或用于荧光透视的X射线装置的C形臂)的中间移动,以便提供对初始突片放置的验证。如果需要,人工瓣膜可基于成像或可视化被重新定位和/或重新定向,其中初始突片(一个或多个)部分地和/或完全地展开(并且其余的突片(一个或多个)仍待部分地和/或完全地展开)。为了进一步提高突片的可视性,突片中的一个或多个的长度和/或曲率可针对个体患者及其解剖结构进行定制。一个或多个突片的长度和/或曲率可定制成提供对个体患者解剖结构(诸如瓣膜小叶(一个或多个)和/或腱索后方的展开区域)的最佳配合。

[0111] 在一些示例中,第一前突片和第二前突片可同时展开。图15A-15E示意性地示出了人工心脏瓣膜1500a的展开,由此其第一前突片A1和其第二前突片A2同时展开。图15A显示了完全约束人工心脏瓣膜1500a的约束护套1550。当约束护套1550从人工心脏瓣膜1500a的心房(ATR)侧缩回至心室(VEN)侧时,人工心脏瓣膜1500a可被展开。如图15B所示,约束护套1550的缩回可首先允许假体心脏瓣膜1500的心房裙部1506开始径向向外自扩张。如图15C所示,约束护套1550可进一步缩回以同时从约束中释放第一前突片A1和第二前突片A2,从而暴露突片。如图15D所示,约束护套1500a的进一步缩回允许第一前突片A1和第二前突片A2部分地径向向外弹起,从而处于横向于如上所述的约束护套1550和人工心脏瓣膜1500a的纵向轴线的取向。第一前突片A1和第二前突片A2可具有相同的长度和/或可定位在人工心脏瓣膜上,使得它们的心房端位于相同的轴向位置;因此,约束护套1550的缩回可暴露前突片A1、A2和/或允许前突片A1、A2部分地同时展开。如图15E所示,约束护套1550可完全缩回,以完全释放人工心脏瓣膜1500a,从而允许前突片A1、A2完全展开以捕获相邻的腱索,并且还允许心室裙部1516径向向外自扩张。尽管在图15A-15E中未示出,但是人工心脏瓣膜1500的后突片PTB可被配置为在前突片A1、A2之前、与前突片A1、A2同时或在前突片A1、A2之后展开。

[0112] 在一些示例中,第一前突片和第二前突片可顺序展开。图15F-15L示意性地示出了人工心脏瓣膜1500b的展开,由此其第一前突片A1和其第二前突片A2被顺序地展开。图15F显示了完全约束人工心脏瓣膜1500b的约束护套1550。当约束护套1550从人工心脏瓣膜1500的心房(ATR)侧缩回至心室(VEN)侧时,人工心脏瓣膜1500b可被展开。如图15G所示,约束护套1550的缩回可首先允许假体心脏瓣膜1500b的心房裙部1506开始径向向外自扩张。如图15H所示,约束护套1550可进一步缩回以同时从约束中释放第一前突片A1和第二前突片A2,从而暴露突片。如图15I所示,约束护套1550的进一步缩回允许第一前突片A1部分地径向向外弹起,从而处于横向于如上所述的约束护套1550和人工心脏瓣膜1500b的纵向轴线的取向,同时第二前突片A2保持未展开构型。如图15J所示,约束护套1550的进一步缩回使第一前突片A1完全脱离约束,从而允许第一前突片A1完全展开以捕获相邻的腱索。如图15K所示,约束护套1550的后续缩回允许第二前突片A2部分地径向向外弹起,从而处于横向于如上所述的约束护套1550和人工心脏瓣膜1500b的纵向轴线的取向。如图15L所示,约束护套1550的进一步缩回使第二前突片A2完全脱离约束,从而允许第二前突片A2完全展开以捕获相邻的腱索,并且还允许心室裙部1516径向向外自扩张。人工心脏瓣膜1500b的后突片

PTB尽管在图15F-15L中未示出,但是人工心脏瓣膜1500b的后突片PTB可被配置为在前突片A1、A2中的一者或两者之前、与前突片A1、A2中的一者同时或者在前突片A1、A2中的一者或两者之后展开。

[0113] 尽管图15A-15E和图15F-15L显示了完全展开第一前突片A1和第二前突片A2和后突片PTB的特定顺序,但是第一突片A1和第二突片A2和后突片PTB可被配置为以任何顺序完全展开。

[0114] 图16A显示了保持在约束护套1550内的人工心脏瓣膜1500,而图16B示意性地示出了沿图16A的线B-B截取的人工心脏瓣膜1500的横截面,并且显示了第一突片A1和第二突片A2和后突片PTB的相对位置。为了便于在图17A-17M中示出,第一前突片A1和第二前突片A2(特别是它们的心室端)、后突片PTB(特别是它的心室端)以及心室裙部的边缘V1、V2和V3相对于缩回约束护套1550以展开构型示出,以显示第一前突片A1和第二前突片A2和后突片PTB的完全展开的各种顺序。

[0115] 在一些示例中,突片的长度和/或突片的自由端1701、1702、1703的轴向位置可改变,使得两个前突片A1、A2和后突片PTB中的两个或更多个同时完全展开。

[0116] 如图17A所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17A中,第一前突片A1和第二前突片A2和后突片PTB均可具有相同的长度和/或在相同的轴向位置上具有它们的自由端1701、1702、1703。因此,当约束护套1550的远侧边缘1650在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回时,三个突片A1、A2、PTB彼此同时完全展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比三个突片A1、A2、PTB的自由端1701、17021703更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为在突片A1、A2、PTB完成扩张之前展开。

[0117] 如图17B所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17B中,第一前突片A1和第二前突片A2可具有彼此相同的长度,并且后突片PTB可具有比第一前突片A1和第二前突片A2更长的长度,和/或后突片PTB的自由端1703可比第一前突片A1和第二前突片A2的自由端1701、1702更远离环形区域。因此,当约束护套1550的远侧边缘1650在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回时,第一前突片A1和第二前突片A2在后突片PTB完全展开之前同时完全展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比三个突片A1、A2、PTB的自由端1701、1702、1703更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为在突片A1、A2、PTB完成扩张之前展开。

[0118] 如图17M所示(下文进一步描述),约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17M中,第一前突片A1和第二前突片A2可具有彼此相同的长度,并且后突片PTB可具有比第一前突片A1和第二前突片A2更短的长度,和/或后突片PTB的自由端1703可比第一前突片A1和第二前突片A2的自由端1701、1702更靠近环形区域。因此,当约束护套1550的远侧边缘1650在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回时,第一前突片A1和第二前突片A2在后突片PTB完全展开之后同时完全展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比三个突片A1、A2、PTB的自由端1701、1702、1703更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为在突片A1、A2、PTB完成扩张之前展开。

[0119] 在一些示例中,突片的长度和/或突片的心室端的轴向位置可改变,使得两个前突片A1、A2中的一个可具有与后突片PTB相同的长度和/或它们的自由端可位于相同的轴向位置。在这种情况下,两个前突片A1、A2中的一个与后突片PTB同时完全展开。突片的长度和/或突片的自由端的轴向位置可改变,使得前突片A1、A2中的第二前突片可在前突片A1、A2中的第一前突片和后突片PTB同时完全展开之前或之后完全展开。

[0120] 如图17C所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17C中,第一前突片A1可具有与后突片PTB相同的长度,和/或它们的自由端1701、1703可位于相同的轴向位置。第二前突片A2具有比第一前突片A1和后突片PTB更长的长度,和/或其自由端1702可比第一前突片A1和后突片PTB的自由端1701、1703更远离环形区域。在这种情况下,当约束护套1550的远侧边缘1650在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回时,第一前突片A1与后突片PTB同时完全展开,并且第二前突片A2在它们之后完全展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比三个突片A1、A2、PTB的自由端1701、1702、1703更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为在突片A1、A2、PTB完成扩张之前展开。

[0121] 如图17D所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17D中,第二前突片A2和后突片PTB可具有彼此相同的长度,因为第一前突片A1可具有比第二前突片A2和后突片PTB更长的长度,和/或第二前突片A2和后突片PTB的自由端1702、1703可比第一前突片A1的自由端1701更靠近环形区域。因此,当约束护套的远侧边缘1650在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回时,第二前突片A2与后突片PTB同时完全展开,并且第一前突片A1在之后完全展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比三个突片A1、A2、PTB的自由端1701、1702、1703更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为在突片A1、A2、PTB完成扩张之前展开。

[0122] 如图17E所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17E中,第二前突片A2和后突片PTB可具有彼此相同的长度,并且第一前突片A1可具有比第二前突片A2和后突片PTB更短的长度,和/或第二前突片A2和后突片PTB的自由端1702、1703可比第一前突片A1的自由端1701更远离环形区域。因此,当约束护套的远侧边缘1650在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回时,第一前突片A1首先完全展开,随后第二前突片A2和后突片PTB同时完全展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比三个突片A1、A2、PTB的自由端1701、1702、1703更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为在突片A1、A2、PTB完成扩张之前展开。

[0123] 如图17F所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17F中,第一前突片A1和后突片PTB可具有彼此相同的长度,并且第二前突片A2可具有比第一前突片A1和后突片PTB更短的长度,和/或第一前突片A1和后突片PTB的自由端1701、1703可比第二前突片A2的自由端1702更远离环形区域。因此,当约束护套的远侧边缘1650在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回时,第二前突片A2首先完全展开,随后第一前突片A1和后突片PTB同时展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比三个突片A1、A2、PTB的自由端1701、1702、1703更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为在突片A1、A2、PTB完成扩张之前展开。

[0124] 在一些示例中,突片的长度和/或突片的心室端的轴向位置可改变,使得两个前突

片A1、A2中的一者在后突片PTB之前完全展开。突片的长度和/或突片的心室端的轴向位置可改变,使得前突片A1、A2中的第二个可被允许在后突片PTB的完全展开之前或之后完全展开。

[0125] 如图17G所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17G中,后突片PTB可比第二前突片A2长,第二前突片A2可比第一前突片A1长,和/或后突片PTB的自由端1703可比第二前突片A2的自由端1702更远离环形区域,第二前突片A2的自由端1702可比第一前突片A1的自由端1701更远离环形区域。在这种情况下,当约束护套1550的远侧边缘1650在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回时,第一前突片A1首先与心室裙部的边缘V1、V2、V3一起完全展开,随后是第二前突片A2完全展开,再随后是后突片PTB完全展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比第二前突片A2和后突片PTB的自由端1702、1703更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为与A1同时展开,并且在突片A2、PTB完成扩张之前展开。

[0126] 如图17H所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17H中,后突片PTB可比第一前突片A1长,第一前突片A1可比第二前突片A2长,和/或后突片PTB的自由端1703可比第一前突片A1的自由端1701更远离环形区域,第一前突片A1的自由端1701可比第二前突片A2的自由端1702更远离环形区域。在这种情况下,当约束护套1550的远侧边缘1650在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回时,第二前突片A2首先与心室裙部的边缘V1、V2、V3一起完全展开,随后是第一前突片A1完全展开,再随后是后突片PTB完全展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比第一前突片A1和后突片PTB的自由端1701、1703更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为与A2同时展开,并且在突片A1、PTB完成扩张之前展开。

[0127] 如图17I所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17I中,第二前突片A2可比后突片PTB长,后突片PTB可比第一前突片A1长,和/或第二前突片A2的自由端1702可比后突片PTB的自由端1703更远离环形区域,后突片PTB的自由端1703可比第一前突片的自由端1701更远离环形区域。在这种情况下,当约束护套1550的远侧边缘1650在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回时,第一前突片A1首先与心室裙部的边缘V1、V2、V3一起完全展开,随后是后突片PTB和第二前突片A2完全展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比第二前突片A2和后突片PTB的自由端1702、1703更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为与A1同时展开,并且在突片A2和PTB完成扩张之前展开。

[0128] 如图17J所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17J中,第一前突片A1可比后突片PTB长,后突片PTB可比第二前突片A2长,和/或第一前突片A1的自由端1701可比后突片PTB的自由端1703更远离环形区域,后突片PTB的自由端1703可比第二前突片A2的自由端1702更远离环形区域。在这种情况下,当约束护套1550的远侧边缘1650在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回时,第二前突片A2首先与心室裙部的边缘V1、V2、V3一起完全展开,随后是后突片PTB完全展开,再随后是第一前突片A1完全展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比第一前突片A1和后突片PTB的自由端1701、1703更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为与A2同时展开,并且在突片A1、PTB完成扩张之前展开。

[0129] 在一些示例中,突片的长度和/或突片的心室端的轴向位置可改变,使得后突片PTB首先完全展开。突片的长度和/或突片的心室端的轴向位置可改变,使得前突片A1、A2在后突片PTB的完全展开之后顺序地或同时地完全展开。

[0130] 如图17K所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17K中,第二前突片A2可比第一前突片A1长,第一前突片A1可比后突片PTB长,和/或第二前突片A2的自由端1702可比第一前突片A1的自由端更远离环形区域,第一前突片A1的自由端可比后突片PTB的自由端1703更远离环形区域。在这种情况下,当约束护套1550的远侧边缘1650在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回时,后突片PTB首先与心室裙部的边缘V1、V2、V3一起完全展开,随后是第一前突片A1完全展开,再随后是第二前突片A2完全展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比第一前突片A1和第二前突片A2的自由端1701、1702更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为与PTB同时展开,并且在突片A1和A2完成扩张之前展开。

[0131] 如图17L所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17L中,第一前突片A1可比第二前突片A2长,第二前突片A2可比后突片PTB长,和/或第一前突片A1的自由端1701可比第二前突片A2的自由端更远离环形区域,第二前突片A2的自由端可比后突片PTB的自由端1703更远离环形区域。在这种情况下,当约束护套1550的远侧边缘1650在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回时,后突片PTB首先与心室裙部的边缘V1、V2、V3一起完全展开,随后是第二前突片A2完全展开,再随后是第一前突片A1完全展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比第一前突片A1和第二前突片A2的自由端1701、1702更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为与PTB同时展开,并且在突片A1和A2完成扩张之前展开。

[0132] 如图17M所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR1的方向上向近侧缩回。在图17M中,第一前突片A1和第二前突片A2可具有相同的长度,并且两者均可比后突片PTB长,和/或第一前突片A1的自由端1701和第二前突片A2的自由端1702可与环形区域相距相同的距离,并且两者均可比后突片的自由端1703更远离环形区域。在这种情况下,后突片PTB首先与心室裙部的边缘V1、V2、V3一起完全展开,随后是第一前突片A1和第二前突片A2同时完全展开。心室裙部的边缘V1、V2、V3比第一前突片A1和第二前突片A2的自由端1701、1702更靠近环形区域,使得当护套1550缩回时,心室裙部被配置为与PTB同时展开,并且在突片A1和A2完成扩张之前展开。

[0133] 尽管图17A-17M显示了与第一展开突片同时展开或在任何突片之前展开的心室裙部(及其边缘V1、V2、V3),但是心室裙部可被配置为以任何顺序展开,例如,在突片的任何组合之前、突片的任何组合之后和/或与突片中的任一个同时展开。边缘V1、V2和V3中的一个或多个可在其余侧之前展开。

[0134] 如上所述和本文中所述,前突片和后突片可在约束护套1550缩回时部分展开,以便展开到横向于人工心脏瓣膜和约束护套的纵向轴线的取向。突片的这种部分展开的位置可相对于前小叶AL、后小叶PL或相邻的腱索中的一个或多个来定位突片,用于随后在完全展开时由突片接合和捕获。部分展开的前突片或后突片中的一个或多个可被可视化以确认人工心脏瓣膜及其突片的正确定位和/或定向。如果需要,人工瓣膜可基于成像或可视化被重新定位和/或重新定向,其中初始突片(一个或多个)被展开(并且其余的突片(一个或多

个)仍待被展开)。响应于可视化,可重新定位和/或重新定向人工心脏瓣膜。前突片和后突片可以任何顺序部分展开,并且可与上文关于图17A-17B描述的突片完全展开的任何顺序相结合。为了便于说明,在下面描述的图18A-18M中,第一前突片A1和第二前突片A2(特别是它们的心房端1801、1802)和后突片PTB(特别是其心房端1803)相对于缩回约束护套1550以展开构型示出,以显示第一前突片A1和第二前突片A2和后突片PTB的各种顺序的部分展开。

[0135] 在一些示例中,突片的长度和/或突片的心房端的轴向位置可改变,使得两个前突片A1、A2和后突片PTB中的两个或更多个同时地部分展开。

[0136] 如图18A所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2的方向上向近侧缩回。在图18A中,第一前突片A1和第二前突片A2和后突片PTB可具有相同的长度,和/或它们的心房端1801、1802、1803可位于远离环形区域的相同轴向位置。当约束护套1550缩回时,第一前突片A1和第二前突片A2和后突片PTB将彼此部分地同时展开。

[0137] 如图18B所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2的方向上向近侧缩回。在图18B中,第一前突片A1和第二前突片A2可具有相同的长度,并且两者均可比后突片PTB长,和/或第一前突片A1和第二前突片A2的心房端1801、1802可位于远离环形区域的相同轴向位置,并且两者均可比后突片PTB的心房端1803更远离环形区域。当约束护套1550缩回时,第一前突片A1和第二前突片A2将在后突片PTB部分展开之前同时部分展开。

[0138] 如图18M所示(下面将进一步描述),约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2的方向上向近侧缩回。在图18M中,第一前突片A1和第二前突片A2可具有相同的长度,并且两者均可比后突片PTB短,和/或第一前突片A1和第二前突片A2的心房端1801、1802可位于远离环形区域的相同轴向位置,并且两者均可比后突片PTB的心房端1803更靠近环形区域。当约束护套1550缩回时,第一前突片A1和第二前突片A2将在后突片PTB部分展开之后同时部分展开。

[0139] 在一些示例中,突片的长度和/或突片的心房端的轴向位置可改变,使得两个前突片A1、A2中的一者与后突片PTB同时部分展开。突片的长度和/或突片的心房端的轴向位置可改变,使得前突片A1、A2中的第二个可被允许在前突片A1、A2中的第一个和后突片PTB同时部分展开之前或之后部分展开。

[0140] 如图18C所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2方向上向近侧缩回。在图18C中,第一前突片A1和后突片PTB可具有相同的长度,并且两者可比第二前突片A2长,和/或第一前突片A1和后突片PTB的心房端1801、1803可位于远离环形区域的相同轴向位置,并且两者均可比第二前突片A2的心房端1802更远离环形区域。当约束护套1550缩回时,第一前突片A1将与后突片PTB同时部分展开,并且之后第二前突片A2将部分展开。

[0141] 如图18D所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2的方向上向近侧缩回。在图18D中,第二前突片A2的长度可与后突片PTB的长度相同,两者均可比第一前突片A1长,和/或第二前突片A2的心房端1802可相对于环形区域位于与后突片PTB的心房端1803的轴向位置相同的轴向位置,两者均可位于比第一前突片A1的心房端1801更远离环形区域的轴向位置。当约束护套1550缩回时,第二

前突片A2将与后突片PTB同时部分展开,并且之后第一前突片A1将部分展开。

[0142] 如图18E所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2的方向上向近侧缩回。在图18E中,第二前突片A2和后突片PTB可具有相同的长度,并且两者均可比第一前突片A1短,和/或第二前突片A2和后突片PTB的心房端1802、1803可位于远离环形区域的相同轴向位置,该轴向位置比第一前突片A1的心房端1801更靠近环形区域。当约束护套1550缩回时,第一前突片A1将首先部分展开,随后第二前突片A2和后突片PTB同时部分展开。

[0143] 如图18F所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2的方向上向近侧缩回。在图18F中,第一前突片A1和后突片PTB可具有相同的长度,并且两者可比第二前突片A2短,和/或第一前突片A1和后突片PTB的心房端1801、1803可位于远离环形区域的相同轴向位置,该轴向位置比第二前突片A2的心房端1802更靠近环形区域。当约束护套1550缩回时,第二前突片A2将首先部分展开,随后第一前突片A1和后突片PTB同时部分展开。

[0144] 在一些示例中,突片的长度和/或突片的心房端的轴向位置可改变,使得两个前突片A1、A2中的一者在后突片PTB之前部分展开。突片的长度和/或突片的心房端的轴向位置可改变,使得前突片A1、A2中的第二个可被允许在后突片PTB的完全展开之前或之后部分展开。

[0145] 如图18G所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2的方向上向近侧缩回。在图18G中,第一前突片A1可比第二前突片A2长,第二前突片A2可比后突片PTB长,和/或第一前突片A1的心房端1801可位于比第二前突片A2的心房端1802更远离环形区域的轴向位置,第二前突片A2的心房端1802可位于比后突片PTB的心房端1803更远离环形区域的轴向位置。当约束护套1550缩回时,第一前突片A1将首先部分展开,随后是第二前突片A2部分展开,再随后是后突片PTB部分展开。

[0146] 如图18H所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2的方向上向近侧缩回。在图18H中,第二前突片A2可比第一前突片A1长,第一前突片A1可比后突片PTB长,和/或第二前突片A2的心房端1802可位于比第一前突片A1的心房端1801更远离环形区域的轴向位置,第一前突片A1的心房端1801可位于比后突片PTB的心房端1803更远离环形区域的轴向位置。当约束护套1550缩回时,第二前突片A2将首先部分展开,随后是第一前突片A1部分展开,再随后是后突片PTB部分展开。

[0147] 如图18I所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2的方向上向近侧缩回。在图18I中,第一前突片A1可比后突片PTB长,后突片PTB可比第二前突片A2长,和/或第一前突片A1的心房端1801可位于比后突片PTB的心房端1803更远离环形区域的轴向位置,后突片PTB的心房端1803可位于比第二前突片A2的心房端1802更远离环形区域的轴向位置。当约束护套1550缩回时,第一前突片A1将首先部分展开,随后是后突片PTB部分展开,再随后是第二前突片A2部分展开。

[0148] 如图18J所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2的方向上向近侧缩回。在图18J中,第二前突片A2可比后突片PTB长,后突片PTB可比第一前突片A1长,和/或第二前突片A2的心房端1802可位于比后突片PTB的心房端1803更远离环形区域的轴向位置,后突片PTB的心房端1803可位于比第一前突片

A1的心房端1801更远离环形区域的轴向位置。当约束护套1550缩回时,第二前突片A2将首先部分展开,随后是后突片PTB部分展开,再随后是第一前突片A1部分展开。

[0149] 在一些示例中,突片的长度和/或突片的心房端的轴向位置可改变,使得后突片PTB首先部分展开。突片的长度和/或突片的心房端的轴向位置可改变,使得前突片A1、A2在后突片PTB的部分展开之后顺序或同时部分展开。

[0150] 如图18K所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2的方向上向近侧缩回。在图18K中,后突片PTB可比第一前突片A1长,第一前突片A1可比第二前突片A2长,和/或后突片PTB的心房端1803可位于比第一前突片A1的心房端1801更远离环形区域的轴向位置,第一前突片A1的心房端1801可位于比第二前突片A2的心房端1802更远离环形区域的轴向位置。当约束护套1550缩回时,后突片PTB将首先部分展开,随后是第一前突片A1部分展开,再随后是第二前突片A2部分展开。

[0151] 如图18L所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2的方向上向近侧缩回。在图18L中,后突片PTB可比第二前突片A2长,第二前突片A2可比第一前突片A1长,和/或后突片PTB的心房端1803可位于比第二前突片A2的心房端1802更远离环形区域的轴向位置,第二前突片A2的心房端1802可位于比第一前突片A1的心房端1801更远离环形区域的轴向位置。当约束护套1550缩回时,后突片PTB将首先部分展开,随后是第二前突片A2部分展开,再随后是第一前突片A1部分展开。

[0152] 如图18M所示,约束护套1550的远侧边缘1650被布置成在突片展开期间在平行于瓣膜的纵向轴线的箭头AR2的方向上向近侧缩回。在图18M中,后突片PTB可比第二前突片A2长,第二前突片A2的长度可与第一前突片A1的长度相同,和/或后突片PTB的心房端1803可位于比第一前突片A1和第二前突片A2的心房端1801、1802更远离环形区域的轴向位置,第一前突片A1和第二前突片A2的心房端1801、1802可位于与环形区域相同的轴向位置。当约束护套1550缩回时,后突片PTB将首先部分展开,随后第一前突片A1和第二前突片A2同时部分展开。

[0153] 第一前突片A1和第二前突片A2和后突片PTB可在任何相同的突片同时展开之前全部部分展开。另选地,第一前突片A1和第二前突片A2和后突片PTB中的一个或多个可在第一前突片A1和第二前突片A2和后突片PTB中的一个或多个完全展开之前部分展开。

[0154] 心室展开。在先前的示例中,假体的心房部分在心室部分之前径向扩张。在某些情况下,心房展开可能是有益的。例如,心房展开允许在安置人工瓣膜的同时稳定心脏,并且可更容易地使装置与天然瓣膜解剖结构旋转对准。心房展开还可沿心房裙部的较大区域而不是仅沿锚固突片的三个点更均匀地分配力。然而,在某些情况下,在心房部分之前展开心室部分可能是有益的。下列示例说明了人工瓣膜的心室展开的潜在心室顺序,该人工瓣膜可为本文公开的任何人工瓣膜。人工瓣膜可为人工二尖瓣或本文公开的其他人工瓣膜中的任一种。

[0155] 首先在本文公开的人工瓣膜中的任一种中展开心室部分的一个优点在于,这允许在锚固突片未正确展开的情况下重新捕获和重新展开锚固突片中的任一个。例如,锚固突片可能与腱索缠结,或者锚固突片的尖端可能降落在瓣环的内部,而不是天然瓣膜小叶的后方。在其他情况下,锚固突片可能未与天然解剖结构正确地旋转定向(例如,人工瓣膜的前部可能未与天然瓣膜的前部旋转对准)。因此,能够重新捕获和重新展开任何或所有锚固

突片以确保正确展开它们将是有益的。

[0156] 首先展开心室部分的其他可能的优点包括更容易捕获天然瓣膜小叶的可能性。在使用向后经心尖地递送系统的示例中,通常不需要考虑心室高度。心室展开也可能需要更少的阻塞时间,并且可允许在不使用快速起搏的情况下展开。心室展开还可提供更多机会来选择锚固突片突出超过腱索的位置。而且,心室展开可允许减少递送系统中的导管轴的数量,从而减小导管系统的整体轮廓(例如,减小French尺寸)。

[0157] 图19A-19D示出了人工瓣膜的展开顺序。在图19A中,人工瓣膜1903设置在护套1901的管腔1909中。护套约束人工瓣膜1903,该人工瓣膜1903还约束第一锚固突片1907和第二锚固突片1905,该第一锚固突片1907和第二锚固突片1905在框架的心室区域附近联接至人工瓣膜框架。第一锚固突片1907是前锚固突片,该前锚固突片被配置为延伸穿过腱索并位于前天然瓣膜小叶的后方,使得锚固突片的尖端接合纤维三角区并将人工瓣膜锚固至纤维三角区。任选地,还可包括第二前突片(未示出),并且第二前突片还可被配置为延伸穿过腱索并位于前天然瓣膜小叶的后方,使得第二前锚固突片的尖端接合第二纤维三角区并将人工瓣膜锚固至与另一个纤维三角区相对的第二纤维三角区。另一个锚固突片1905优选是后锚固突片,该后锚固突片被配置为延伸穿过任何腱索并在后天然瓣膜小叶的后方,使得后锚固突片的尖端接合天然瓣环的后部(诸如后架)并将人工瓣膜锚固到天然瓣环的后部(诸如后架)。前锚固突片和后锚固突片通常采用与上文所述相同的形式。前天然瓣膜小叶或后天然瓣膜小叶可至少部分地设置在相应的锚固突片和人工瓣膜的外表面之间。锚固突片可采取与本文公开的其他锚固突片中的任一个相同的形式。

[0158] 图19B示出了护套1901远离人工瓣膜1903的近侧缩回,从而从两个锚固突片1905、1907去除约束,从而允许它们首先自扩张。

[0159] 在图19C中,护套1901的进一步近侧缩回暴露了假体1903的附加远侧部分,从而从假体的心室部分去除约束,使得心室裙部1911可自扩张。心室裙部1911与本说明书中描述的其他心室裙部基本上相同。

[0160] 现在参考图19D,护套1901的进一步近侧缩回暴露了整个假体1903,并且去除了由护套1901提供的约束,从而允许环形区域和心房凸缘1913自扩张。环形区域和心房凸缘基本上采取与前述的心房凸缘和环形区域中的任一个相同的形式。

[0161] 因此,锚固突片首先自扩张并展开,随后是心室裙部自扩张并展开,从而帮助将假体锚固至天然心脏瓣膜,此处天然二尖瓣从心室侧首先展开,随后是心房侧。本领域技术人员还将理解,代替自扩张假体,该假体还可为球囊可扩张的或通过本领域已知的其他方式可扩张的。

[0162] 在图19A-19D中,两个锚固突片同时打开。然而,在某些情况下,可优选地在另一个突片展开之前展开一个突片。图20A-20E示出了这方面的示例。

[0163] 在图20A中,人工瓣膜2003设置在护套2001的管腔2009中。护套约束假体并防止其自扩张并在递送期间对其进行保护。假体还包括第一锚固突片2007和第二锚固突片2005。两个锚固突片还受到护套2001的约束,护套2001防止它们扩张并在递送期间提供保护。

[0164] 在图20B中,护套2001的近侧缩回暴露了第一锚固突片2007,从而允许其自扩张,同时维持对心室裙部和第二锚固突片2005的充分约束以防止其扩张。第一锚固突片优选地是前锚固突片,该前锚固突片被配置为接合并锚固在天然二尖瓣的纤维三角区上,与先前

描述的基本上相同。它可首先扩张至基本上水平的位置,然后进一步向外弹起到如图所示的基本上竖直的位置。任选地,人工瓣膜还可具有如上所述的第二前突片。

[0165] 如图20C所示的进一步缩回暴露了第二锚固突片2005,并且允许其自扩张,同时在心室裙部上维持足够的约束以防止其扩张。如上所述,优选地,第二锚固突片2005可初始地扩张至基本上水平的位置,然后扩张至如图所示的基本上竖直的位置。另外,第二锚固突片优选地为后锚固突片,该后锚固突片被配置为如前所述接合并锚固在天然二尖瓣的后瓣环上。

[0166] 对于第一和第二锚固突片,突片的轴向位置、长度、横截面、热处理等可被编程到假体中以控制扩张顺序。

[0167] 图20D所示的护套2001的进一步缩回从心室裙部2011去除约束,从而允许其自扩张,同时假体的心房部分保持受约束。心室裙部的其他方面通常与本说明书中先前描述的相同。

[0168] 在图20E中,护套2001的进一步缩回从人工瓣膜2003的其余部分去除约束,从而允许环形区域和心房凸缘2013自扩张。环形区域和心房凸缘通常采取与本说明书先前所述相同的形式。

[0169] 因此,锚固突片在心室裙部之后连续自扩张,从而帮助将假体锚固至天然心脏瓣膜,此处天然二尖瓣从心室侧首先展开,随后是心房侧。本领域技术人员还将理解,代替自扩张假体,该假体还可为球囊可扩张的或通过本领域已知的其他方式可扩张的。

[0170] 图21A-21E示出了图20A-20E中的变型,其中第二锚固突片在第一锚固突片之前展开。

[0171] 在图21A中,人工瓣膜2103设置在护套2101的管腔2109中,从而约束人工瓣膜2102。第一锚固突片2107和第二锚固突片2105也受到护套2101的约束并且被防止扩张。

[0172] 在图21B中,护套2101的近侧缩回从第二锚固突片2105去除约束,从而允许其自扩张。它可最初水平向外延伸,然后自扩张至如图所示的基本上竖直的位置。第一锚固突片2107保持受约束且不会自扩张。

[0173] 图21C显示了护套2101的进一步近侧缩回从第一锚固突片去除约束并允许其自扩张。类似于第二锚固突片,第一锚固突片可最初自扩张至基本上水平的位置,然后完全扩张至如图所示的基本上竖直的位置。

[0174] 护套2101的进一步近侧缩回从心室裙部2111去除约束,从而允许其自扩张,如图21D所示。

[0175] 图21E显示了护套2101的进一步缩回从假体2103的其余部分去除约束,从而允许环形区域和心房凸缘2113自扩张。

[0176] 如上文所论述的,优选地,第一锚固突片是前锚固突片,并且优选地第二锚固突片是后锚固突片,这两个突片通常采取与本说明书先前所论述的相同的形式。另外,并且任选地,假体还可具有第二前锚固突片,也如上文所论述的。此外,锚固突片的长度、轴向位置、横截面等会影响展开的顺序,并且可在制造期间选择这些锚固突片,以便提供期望的展开顺序。

[0177] 此外,如上文所论述的,本文所论述的示例优选地是自扩张的,但是本领域技术人员将理解,它们也可为球囊可扩张的或通过本领域已知的其他方式扩张的。

[0178] 除了瓣膜框架设计之外,递送系统可被设计成优先允许假体的选定区域以图22A-22B所示的顺序扩张。

[0179] 在图22A中,可为本文公开的任何假体的假体设置在护套2201中。护套约束锚固突片2207的尖端,但是还具有平行于护套的纵向轴线延伸的开槽区域2203。因此,如图22B所见,护套的近侧缩回允许首先从锚固突片2207去除约束,从而允许锚固突片在假体的其他部分之前自扩张。图22B是与图22A相同的形式,除了它已旋转了90度以显示展开的锚固突片的侧视图。开槽区域可位于护套上的任何位置,以控制假体的任何部分(诸如锚固突片或其他区域)的约束和扩张。

[0180] 在先前的示例中,锚固突片在心室裙部之前扩张。然而,在某些情况下,可能需要先使心室裙部扩张。图23A-23C示出了心室裙部展开的示例。

[0181] 在图23A中,人工瓣膜2305设置在护套2301的管腔2303中。护套2301约束人工瓣膜2305并防止包括第一锚固突片2309和第二锚固突片2307的假体扩张。如前所述,优选地,假体是本说明书中描述的任何二尖瓣假体。并且优选地,第一锚固突片2309是前锚固突片,并且第二锚固突片2307是后锚固突片,诸如在本说明书中描述的那些。任选地,假体还可具有第二前锚固突片,该第二前锚固突片未示出,因为在该视图中看不到。

[0182] 锚固突片的轴向位置、长度、横截面等会影响展开的顺序。在该示例中,锚固件被定位成使得护套2301的近侧缩回从心室裙部去除约束,从而允许心室裙部2311首先自扩张,如图23B所示。

[0183] 如图23C所见,护套2301的进一步缩回去除约束的其余部分,从而允许第一锚固突片2309和第二锚固突片2311两者均径向扩张。在该示例中,两个锚固突片2309、2311同时径向扩张,然而可使用任何顺序,诸如一个先径向扩张,接着另一个径向扩张。另外,在需要两个前锚固突片的情况下,假体可具有另一个固定片(未示出),并且可利用本文公开的任何展开顺序。护套的进一步缩回将从假体的其余部分中去除约束,从而允许环形区域和心房凸缘随后扩张(未示出)。

[0184] 可使用任何数量的递送系统来帮助控制假体的展开。例如,可使用中空囊将假体运送至治疗部位,然后可将囊打开以允许以期望的顺序展开。囊递送系统在美国专利公开第2017/0165064号中公开,其全部内容通过引用并入本文。尽管在美国专利公开第2017/0165064号中公开的囊通常首先提供假体的心房展开,但是本领域技术人员将理解,可对其进行修改以首先提供假体的心室展开。

[0185] 图24A-24C示出了用于递送其中心室首先展开的人工瓣膜的囊递送系统的示例。

[0186] 图24A示出了设置在中空囊2405中的人工瓣膜2411。该囊将假体运送至目标治疗区域并在递送期间对其进行保护,并且同时提供约束以保持假体处于塌缩构型并防止扩张。假体优选是人工二尖瓣,并且可为本文公开的任何示例。中空囊2405包括近侧部分2407和远侧部分2409。内轴2403与远侧囊部分2409联接,并且外轴2401与近侧囊部分2405联接。内轴和外轴相对于彼此滑动。囊的近侧部分和远侧部分可彼此分离,这将在下面论述。

[0187] 在图24B中,远侧囊部分2409相对于近侧囊部分2405向远侧移动(和/或近侧囊部分2407相对于远侧囊部分向近侧移动),以分离两个半部并从人工瓣膜2411的心室区域去除约束,从而允许心室裙部2417自扩张,同时第一锚固突片2415和第二锚固突片2413以及心房部分和环形部分保持受约束且不自扩张。囊半部可通过内轴2403或外轴2401的相对移

动而移动。

[0188] 在图24C中,近侧囊部分和远侧囊部分的进一步分离进一步从人工瓣膜去除约束,从而允许第一锚固突片2415和第二锚固突片2413自扩张。然后,囊半部的进一步分离将允许环形区域和心房凸缘自扩张(未示出)。如前所论述的,优选地,第一锚固突片是前锚固突片,并且第二锚固突片优选是后锚固突片。任选地,人工瓣膜还包括第二前锚固突片。锚固突片通常采取与上文论述的相同的形式。此外,在该示例中可使用锚固突片的任何展开顺序,包括先前描述的那些。

[0189] 在某些情况下,如图25A-25C所见,允许在心室裙部的展开之前展开锚固突片可能是有益的。

[0190] 图25A显示了具有用于承载人工瓣膜2511的囊2505的递送系统。囊包括彼此可分离的近侧囊部分2507和远侧囊部分2509。内轴2503联接至远侧囊部分2509,并且外轴2501与近侧囊部分2505联接。内轴2501和外轴2503相对于彼此滑动。

[0191] 在图25B中,远侧囊部分与近侧囊部分2507分离,以从人工瓣膜2511的一部分去除约束,从而允许锚固突片2515、2513自扩张,同时心室裙部2517保持受约束。如上文所论述的,优选地,第一锚固突片2515是前锚固突片,并且优选地,第二锚固突片2513是后锚固突片。任选地,人工瓣膜可包括第二前锚固突片(未示出)。第一锚固突片和第二锚固突片可采取上文先前所述的任何锚固突片的形式。

[0192] 近侧囊体2507和远侧囊体2509的进一步分离允许心室裙部2517变得不受约束并接着自扩张,如图25C所见。人工瓣膜的其余部分最后随着包括环形区域和心房凸缘的囊半部的进一步分离而扩张(未示出)。

[0193] 图25D1显示了具有远侧囊部分2601和近侧囊部分2505的递送系统,其用于承载人工瓣膜1506并约束人工瓣膜的心房部分首先展开,同时允许心室部分首先展开。内轴2518联接至远侧囊部分2601。远侧囊部分2601含有具有直近侧边缘2325的近侧边缘。图25D2显示了直近侧边缘2325的三维草图和二维草图。该直边缘2325允许第一前锚固突片A1、第二前锚固突片A2和近侧锚固突片(如果存在,则未示出)的受控展开。心室锚固件包括突片2324,该突片2324与开槽盘接合以约束心室展开。在该示例中,近侧囊部分和远侧囊部分可分开,使得第一前锚固突片A1在第二前锚固突片A2和后锚固突片(未示出)之前展开。在另一个示例中,第二前锚固突片A2可在第一前锚固突片A1和后锚固突片(未示出)之前展开。在又一个示例中,后锚固突片(未示出)可在第一前锚固突片A1和第二前锚固突片A2之前展开。在另一个示例中,第一前锚固突片A1和第二前锚固突片A2在后锚固突片(未示出)之前同时展开。在又一个示例中,第一前锚固突片A1、第二前锚固突片A2和后锚固突片(未示出)同时展开。该示例的其他方面通常采取与本说明书中论述的其他示例(诸如锚固件A1和A2以及瓣膜1506、1500B)相同的形式。通过向远侧推动联接至远侧囊部分2601的内轴2518来致动远侧囊部分2601,从而将远侧囊部分2601与近侧囊部分2505分离。第二内轴(未示出)可联接至近侧囊部分2505,其中在心室展开之后拉动第二内轴将近侧囊部分从远侧囊部分分离或去除。

[0194] 在图25E1中,显示了具有近侧囊部分2505和远侧囊部分2602的递送系统的另一示例,其中远侧囊部分与人工瓣膜1506部分分离,以从人工瓣膜的一部分去除约束,从而允许前突片A1、A2扩张。远侧囊部分2602具有近侧边缘,该近侧边缘具有相对于囊的纵向轴线的

倾斜边缘2326。图25E2显示了倾斜的近侧边缘2326的三维草图和二维草图。倾斜边缘2326允许第一前锚固突片A1、第二前锚固突片A2和后锚固突片(未示出)的受控展开。在示例中,远侧囊部分2602或近侧囊部分2505可分离,其中第一前锚固突片A1在第二前锚固突片A2和后锚固突片(未示出)之前展开。在另一个示例中,第二前锚固突片A2可在第一前锚固突片A1和后锚固突片(未示出)之前展开。在又一个示例中,后锚固突片(未示出)可在第一前锚固突片A1和第二前锚固突片A2之前展开。在另一个示例中,第一前锚固突片A1和第二前锚固突片A2在后锚固突片(未示出)之前同时展开。在又一个示例中,第一前锚固突片A1、第二前锚固突片A2和后锚固突片(未示出)同时展开。心室锚固件包括与开槽盘接合以约束其展开的突片2324。人工瓣膜和囊的其他方面通常采取与本文先前公开的形式相同的形式。在心室展开之后,近侧囊可远离人工瓣膜的心房部分向近侧缩回,以允许心房部分扩张。

[0195] 图25F1显示了具有近侧囊部分2505和远侧囊部分2518的递送系统的又一示例,其中从人工瓣膜的一部分去除远侧囊约束允许前突片A1、A2扩张,同时心房部分被约束。远侧囊部分2603具有近侧边缘,该近侧边缘具有沿远侧囊部分的近侧边缘的波状或波纹状边缘2327。图25F2显示了近侧波状或波纹状边缘2327的三维草图和二维草图。波状或波纹状边缘2327允许第一前锚固突片A1、第二前锚固突片A2和后锚固突片的受控展开。在一个示例中,囊可被分离,其中第一前锚固突片A1在第二前锚固突片A2和后锚固突片(未示出)之前展开。在另一个示例中,第二前锚固突片A2可在第一前锚固突片A1和后锚固突片(未示出)之前展开。在又一个示例中,后锚固突片(未示出)可在第一前锚固突片A1和第二前锚固突片A2之前展开。在另一个示例中,第一前锚固突片A1和第二前锚固突片A2在后锚固突片(未示出)之前同时展开。在又一个示例中,第一前锚固突片A1、第二前锚固突片A2和后锚固突片(未示出)同时展开。可调节波状部的峰和谷,从而控制提供给假体的约束并因此控制展开顺序。近侧囊可向近侧缩回以解除对假体的近侧部分的约束,从而允许心房部分在心室部分之后自扩张。

[0196] 图25G显示了具有近侧囊部分2505和远侧囊部分2604的递送系统的又一示例,其中从人工瓣膜的一部分去除远侧囊约束允许前突片A1、A2扩张,同时心房部分被约束。在一个示例中,囊可被分离,其中第一前锚固突片A1在第二前锚固突片A2和后锚固突片(未示出)之前展开。在另一个示例中,第二前锚固突片A2可在第一前锚固突片A1和后锚固突片(未示出)之前展开。在又一个示例中,后锚固突片(未示出)可在第一前锚固突片A1和第二前锚固突片A2之前展开。

[0197] 图25H显示了远侧囊的进一步前进释放了图25G中的第二锚固突片。在此,近侧囊部分2505和远侧囊部分2606是可分离的,并且从人工瓣膜的一部分去除远侧囊约束允许第二前突片展开,同时心房部分仍然被约束。在另一个示例中,第一前锚固突片A1和第二前锚固突片A2在后锚固突片(未示出)之前同时展开。在又一个示例中,第一前锚固突片A1、第二前锚固突片A2和后锚固突片(未示出)同时展开。

[0198] 图25I显示了具有长形轴2518的递送系统的一部分,该长形轴2518联接至邻近其远侧端部的盘状连合控制元件2520和盘状肘部控制元件2519。递送系统的其他方面可采取与本文公开的其他递送系统相同或相似的形式。连合控制元件可具有一个或多个径向向内或向外延伸的连合控制狭槽2522,并且肘部控制元件可具有一个或多个径向向内或向外延伸的肘部控制狭槽2521。狭槽的尺寸和形状适于接纳连合突片或锚固突片肘部的一部分,

因此可将它们约束在适当的位置并保持,直到外护套或囊缩回或长形轴2518向远侧前进以去除约束并允许连合突片和/或锚固突片的肘部径向扩张。连合控制元件或肘部控制元件的致动可以任何期望的顺序被控制,以便以任何期望的顺序释放连合突片和锚固突片肘部。因此,可首先释放连合突片,然后释放肘部,或者首先释放肘部,然后释放连合突片,或者连合突片和肘部可同时释放,如下文所论述的。

[0199] 图25J还显示了递送系统及其与人工瓣膜1506的相互作用。在该示例中,肘部控制元件2519包括至少两个肘部控制狭槽,其中前锚固突片A1和A2分别含有突起(也称为突片)2523和2519。突片2523和2519设置在狭槽2521中,并且由外护套或囊的一部分约束,其中在释放时A1或A2或两者扩张。A1可首先扩张,A2可首先扩张,或者A1和A2可同时扩张。连合控制元件2520还含有一个或多个连合控制狭槽2522,其中可将连合控制突起2324设置到一个或多个狭槽中。连合控制元件可在肘部控制元件之前释放一个或多个突片,或者肘部控制元件可在连合控制元件之前释放一个或多个突片,或者连合控制元件和肘部控制元件可同时释放。在示例中,肘部控制元件2519可被展开,其中第一前锚固突片A1在第二前锚固突片A2和后锚固突片(未示出)之前以及在连合控制元件释放连合突片之前展开。在另一个示例中,第二前锚固突片A2可在第一前锚固突片A1和后锚固突片(未示出)之前展开。在又一个示例中,后锚固突片(未示出)可在第一前锚固突片A1和第二前锚固突片A2之前展开。在另一个示例中,第一前锚固突片A1和第二前锚固突片A2在后锚固突片(未示出)之前同时展开。在又一个示例中,第一前锚固突片A1、第二前锚固突片A2和后锚固突片(未示出)同时展开。在又一个示例中,联接至内轴并连接至连合突片的连合控制元件可在第一前锚固突片A1、第二前锚固突片A2和后锚固突片(未示出)之前展开连合突片(未示出)。

[0200] 还考虑了其他展开顺序。可使用上述参考顺序的任何排列或组合。例如,心房裙部可首先展开,随后展开心室裙部,然后以任何顺序展开锚固突片中的任何或所有。在另一个示例中,心室裙部可首先展开,随后展开心房裙部,然后以任何顺序展开锚固突片。在又一个示例中,锚固突片可以任何顺序展开,随后展开心室裙部,然后展开心房裙部。在又一个示例中,可首先展开心室裙部,随后是以任何顺序展开锚固突片,随后展开心房裙部。

[0201] 经中隔递送系统

[0202] 首先参考图26,用于经导管的心脏瓣膜递送的经中隔递送系统的一个示例通常被描绘为1。在附图和后续描述中,术语“近侧”指递送系统的最靠近使用者的端部2,而术语“远侧”指离使用者最远的端部3。经中隔递送系统1可包括假体,诸如假体囊或瓣膜囊组件8、递送导管组件7、转向引导件(steering guide)10、递送手柄组件4以及递送手柄4和转向手柄5之间的接口9。转向引导件10可由可转向导管组件6和转向手柄5构成。瓣膜囊组件8可通过在瓣膜囊组件8和递送手柄组件4之间延伸的递送导管组件7与递送手柄组件4可操作地连通。假体或瓣膜囊组件8的平移位置和角度姿态可由转向手柄5可操作地控制,并且假体或瓣膜囊组件8和转向手柄5通过在其间延伸的可转向导管组件6连通。接口9可由可滑动密封件(诸如O形环型密封件)构成。接口9还可起到保持一定的静摩擦的同时允许递送手柄或递送导管在转向手柄内平移的作用,从而如果血液或其他流体沿着转向导管组件向上流动的话,防止此类血液或流体从转向手柄中渗出。

[0203] 在Lane等人的美国专利第8,579,964号中描述了可与本文所描述的任何递送装置一起使用的经导管二尖瓣或任何假体以及其他相关递送导管的进一步细节;其全部内容通

过引用并入本文。

[0204] 通常,递送手柄组件4包括远侧致动器(诸如指轮11)和近侧致动器(诸如指轮12),两者均与递送手柄组件4整体相关联,递送手柄组件4由A侧递送手柄壳体22和B侧递送手柄壳体23构成。远侧指轮11和近侧指轮12也可关于递送手柄组件4可旋转地定位,通过内螺纹(未示出)用作致动器,并且能够平移控制递送导管组件7内的各种导管,其进一步的证据将在后面的章节中详细描述。递送手柄组件4经由递送导管组件7可操作地联接至瓣膜囊组件8,该递送导管组件7在一方面用作运动平移媒介。在一些实施例中,递送手柄组件4、递送导管组件7和瓣膜囊组件8可形成递送系统26。在一些实施例中,转向手柄5和可转向导管组件7可形成转向引导件10,该转向引导件10提供路径,递送系统26可经过该路径平移和旋转,并且递送系统26可从该转向引导件10获得其形状,以便在植入期间穿过曲折的脉管系统。总而言之,递送系统26和转向引导件10可形成经中隔递送系统1。

[0205] 瓣膜囊组件8可呈现出各种构造。例如,远侧囊14和近侧囊13可由基本上刚性的不锈钢、聚合物、金属或其他刚性管形成,由可塌缩的柔性管形成,或者由可形状设定的外来金属合金形成,这些外来金属合金表现出形状记忆特性并由人体生理学固有的温度梯度致动,诸如镍钛诺。目前,通过转动位于递送手柄组件4中的远侧指轮11或近侧指轮12,可平移地控制瓣膜囊组件8的各部分。通过旋转远侧指轮11,近侧囊14可沿囊组件8的轴线可平移地定位,以便暴露假体的某些部分,例如诸如假体二尖瓣。通过旋转近侧指轮12,近侧囊13可沿瓣膜囊组件8的轴线可平移地定位,再次优选地暴露并释放人工瓣膜的某些部分(未示出)。囊的变化将在后面的章节中详细描述。任何囊示例可与先前公开的任何展开顺序一起使用。

[0206] 参考图31,递送导管组件7通常由同心且可滑动地相互叠置的嵌套式导管组构成。嵌套式导管组中最里面的导管是导丝导管30,其具有联接至远侧囊14的远侧区段32和近侧区段31,其中导丝管腔33在远侧区段32和近侧区段31之间延伸,导丝管腔33的尺寸通常适于接纳导丝。导丝导管30在其整个长度上具有恒定的外径和恒定的内径,以及具有允许铰接运动的柔性区段300。导丝导管30通常被配置为能够装配在钟形导管34内部并关于钟形导管34可滑动地平移。钟形导管34具有联接至钟形件36的远侧区段360(其中钟形件可为直径大于钟形导管的大致圆柱形)和近侧区段35,其中内管腔361在远侧区段360和近侧区段35之间延伸,内管腔361的尺寸通常适于接纳导丝导管30。钟形导管34在其整个长度上具有恒定的外径和恒定的内径,以及具有允许铰接运动的柔性区段301。钟形导管34通常被配置为能够装配在锚固导管37内部并关于锚固导管37可滑动地平移。锚固导管37具有联接至锚固件400的远侧区段39,其中锚固件可为大致圆柱形的,并且具有多个周向定位的锚固狭槽,以接纳瓣膜连合锚固部分(未示出),以及锚固导管37具有近侧区段38,其中内管腔40在远侧区段39和近侧区段38之间延伸,内管腔40的尺寸大致适于接纳钟形导管34。锚固导管37在其整个长度上具有恒定的外径和恒定的内径,以及具有允许铰接运动的柔性区段302。锚固导管37通常被配置为能够装配在护套导管41内部并关于护套导管41平移。护套导管41具有联接至近侧囊13的远侧区段43,其中近侧囊可具有终止于帽部分的圆柱形端部部分,并且其中帽部分可具有圆形圆顶状表面,以及护套导管41具有近侧区段42,其中内管腔130在远侧区段43和近侧区段42之间延伸,该内管腔130的尺寸通常适于接纳锚固导管37。护套导管41在其整个长度上具有恒定的外径和恒定的内径,以及具有允许铰接运动的柔性区段

303。护套导管41通常被配置为能够装配在转向导管组件6内部并关于转向导管组件6可滑动地平移。转向导管组件6由以下项构成:可转向导管309、拉环307(其中拉环可具有圆环形状,位于导管的远侧区段305处)、位于导管的近侧区段处的多根拉线308、允许铰接运动的柔性区段304以及贯穿整个长度的内管腔310。对于每根拉线308,有一个贯穿整个可转向导管309的相应管腔(未示出)。

[0207] 通常,转向引导件10包括接口区段9(该接口区段9由类似于垫圈的分别嵌入A侧转向手柄壳体24和B侧转向手柄壳体25内的圆柱形的O形环型接口构成)、A侧转向手柄壳体24、B侧转向手柄壳体25、诸如转向指轮16的致动器(其中转向指轮可具有大致圆柱形的形状)、导管应变消除器27和可转向导管组件6。转向指轮可另外包括一个或多个由一个或多个凹槽或狭槽隔开的突起,以提供利于抓握和转动轮的表面。在一些示例中,转向指轮可具有带肋的纹理化表面,以利于抓握和转动该轮。接口区段9在转向手柄5和递送导管组件7之间提供动态密封件,从而允许可滑动地密封的导管平移;因此,递送导管组件可穿过其中,并且在可转向导管组件6的末端铰接端15处朝向转向引导件10的远侧端部退出。尽管接口区段9提供了动态密封,但递送导管组件7仍可在转向引导件10内平移和旋转,以便限定在患者体内目标植入部位处的精确定位。关于植入程序和目标植入部位的细节将在后面的章节中论述。为了致动转向导管组件6的可转向部分,转动转向指轮16。当转向指轮16转动时,可转向导管组件6的铰接端15将在与指轮转动方向相同的方向上弯曲。这种运动平移是通过使用内部拉线308来实现的,例如如图31所描绘的,内部拉线308在远侧与拉环307配合连接(例如,焊接连接,或使用紧固件、粘合剂或任何合适的紧固方法),并且在近侧可连接地与转向手柄5固有的内部机构连通,这将在后面的部分中进一步详细描述。

[0208] 图27A描述了人心脏的局部视图(去除了前心室表面、肺动脉干和主动脉)的一般描绘。转向引导件7将遵循导丝811,导丝811先前已被放置,以便提供通向目标植入部位的路径。在典型的手术期间,转向引导件7将通过下行的下腔静脉(未示出)进入下腔静脉810,并且首先进入腹股沟附近的股静脉(未示出)处的切口。然后,转向引导件7将通过腔静脉孔腔静脉孔801离开下腔静脉810,该腔静脉孔801用作右心房802的入口(图27B)。一旦进入右心房802,转向引导件10随后将穿透间隔壁中的卵圆孔803并进入左心房804。在左心房804(图27C),转向引导件10将向二尖瓣环805瞄准,以便为递送导管812(图27D)在其中操作提供朝向植入部位(二尖瓣环805)的直接通道。

[0209] 特别参考图28-31,将描述允许功能性的经中隔膜递送系统1的内部机构。具体地,图28示出了以分解图显示的经中隔递送系统1的组件的示例。为了使内部部分的描述更容易理解,经中隔递送系统1被分段显示。下面将参考图29进一步详细描述递送手柄区段403。下面将参考图30进一步详细描述转向手柄区段402。最后,递送导管区段401先前已参考图31进行了描述。

[0210] 现在参考图29,递送手柄部分403通常由以下项构成:与B侧递送手柄壳体23配合连接的A侧递送手柄壳体22、诸如多个指轮(远侧指轮11和近侧指轮12)的致动器、可根据所述多个指轮内指轮的旋转向近侧或远侧转移的多个力传递丝杠(远侧丝杠503和近侧丝杠511)、提供从系统内同心嵌套的导管去除夹带的空气团的能力的多个止血端口和相关管道以及将进一步详细描述的各种其他部件和紧固件。具体参考递送手柄区段403的运动传递元件,远侧丝杠503与远侧指轮11螺纹连接,并且通过转动所述远侧指轮11,在远侧丝杠503

上施加平移运动。远侧丝杠503的运动通过护套导管41的近侧端部42和远侧丝杠帽501的远侧端部5010之间的连接传递到护套导管41，远侧丝杠帽501本身通过粘合剂(医用级UV固化粘合剂、医用级氰基丙烯酸酯粘合剂或任何合适的医用级塑料或聚合物粘合剂等)与远侧丝杠503配合。远侧丝杠帽501还允许通过护套导管41和锚固导管37之间的密封接口(远侧O形环502)喷射空气。固定螺帽504分别夹在A侧侧手柄壳体22和B侧手柄壳体23内，并且为锚固导管37提供定位和保持，由此锚固导管37的近侧端部38与固定螺帽504的远侧端部5040配合连接(医用级UV固化粘合剂，或医用级氰基丙烯酸酯粘合剂，或用于塑料或聚合物的任何合适的医用级粘合剂，或通过紧固机械螺纹的方式)。固定螺帽504还允许通过锚固导管37和钟形导管34之间的密封接口(中间O形环505)喷射空气。近侧丝杠511与近侧指轮12螺纹连接，并且通过转动所述近侧指轮12，在近侧丝杠511上施加平移运动。近侧丝杠511的运动通过导丝导管30的近侧端部31和近侧丝杠511的远侧端部5110之间的连接传递到导丝导管30。近侧丝杠511的运动也通过近侧丝杠511的远侧端部5110和近侧丝杠板510之间的可滑动干涉传递到钟形导管34，由此近侧丝杠板510与近侧丝杠帽508配合连接，并且近侧丝杠帽508容纳钟形导管34的近侧端部35。近侧丝杠帽508还允许通过钟形导管34和导丝导管30之间的密封接口(近侧O形环509)喷射空气。近侧丝杠511允许通过与近侧丝杠511配合连接的密封接口喷射空气。

[0211] 现在参考图30，转向手柄区段402通常由以下项构成：与B侧转向手柄壳体25配合连接的A侧转向手柄壳体24、与导管应变消除器27配合连接的转向导管组件6、接口9、多个可旋转盘(B侧可旋转盘600和A侧可旋转盘607)、转向指轮16、按钮613以及将进一步详细描述的各种其他部件和紧固件。具体参考转向手柄区段402的转向元件，转向指轮16与锁定毂608配合连接，该锁定毂608居中在A侧可旋转盘607内。A侧可旋转盘607和B侧可旋转盘600通过多个承载杆601联接在一起，并且机械地工作以在由A侧转向手柄壳体24和B侧转向手柄壳体25构成的手柄壳体内旋转。由于A侧可旋转盘607连接至转向指轮16，转向指轮16的旋转引起A侧可旋转盘607的旋转。多个可旋转盘(B侧可旋转盘600和A侧可旋转盘607)的特定功能是通过张紧铰链602来致动多根拉线308，张紧铰链602可在承载杆601上自由旋转，并且也连接至拉线308，并且在转动时也向拉线308施加张力。现在具体参考转向手柄区段402的锁定元件，按钮613与用作轴的按钮销611螺纹连接。按钮613位于腔体6131内，当按下按钮时，腔体6131允许直接平移。按钮弹簧612容纳在按钮613的内表面与腔体6131的底部之间，并且为释放被按下的按钮613时提供回复力。来自按钮613的运动沿按钮销611直接传递到横杆604，横杆604通过固定螺丝605固定到按钮销611上当按钮销611随着按钮613被压下而平移时，横杆604也平移，并且位于横杆604的端部上的多个横杆栓6041也同样平移。当处于未压下状态时，横杆栓6041位于出现在A侧可旋转盘607的外围上的多个狭槽6071内。然后，横杆栓6041也突出穿过狭槽6071，并且可搁置在围绕定位盘609的外围以阵列形式出现的任何周向狭缝610内，定位盘609通过螺纹紧固件606安装到A侧转向手柄壳体24的内表面。当处于下压状态时，横杆栓6041远离周向狭缝610移动，直到获得间隙，并且锁定机构使得横杆604以及直接连接至A侧可旋转盘607的所有方面能够自由旋转。

[0212] 尽管本文已示出和描述了本发明的各种形式，但是对于本领域技术人员而言显而易见的是，这些形式仅通过有形方式提供。在不脱离本发明的情况下，本领域技术人员现在将会想到许多变化、改变和替换。应理解，在实践本发明时，可采用本文描述的本发明的示

例的各种替代方案。旨在由以下权利要求书限定本发明的范围,并且由此涵盖这些权利要求书范围内的方法和结构及其等效物。

[0213] 注释和示例

[0214] 以下非限制性示例详细描述了本主题的某些方面,以解决挑战并提供本文所论述的益处等。

[0215] 示例1是一种将人工瓣膜递送至患者心脏的天然二尖瓣的方法,该天然二尖瓣具有天然前小叶和天然后小叶,该方法包括:提供包括心室部分和心房部分的人工瓣膜,其中心室部分包括心室裙部、设置在心室裙部上的前锚固突片、设置在心室裙部上的后锚固突片,并且其中心房部分包括心房凸缘;首先径向扩张心室部分;以及在径向扩张心室部分之后径向扩张心房部分。

[0216] 示例2是根据示例1的方法,其中径向扩张心室部分包括在展开后锚固突片之前和在展开心室裙部之前展开前锚固突片。

[0217] 示例3是根据示例1-2中任一项的方法,其中径向扩张心室部分包括在展开前锚固突片之前和在展开心室裙部之前展开后锚固突片。

[0218] 示例4是根据示例1-3中任一项的方法,其中径向扩张心室部分包括在展开前锚固突片之前和在展开后锚固突片之前展开心室裙部。

[0219] 示例5是一种人工瓣膜,其包括:心室部分,其包括心室裙部、设置在心室裙部上的前锚固突片和设置在心室裙部上的后锚固突片;以及心房部分,其包括心房凸缘,其中心室部分被配置为首先径向扩张,并且其中心房部分被配置为在径向扩张心室部分之后径向扩张。

[0220] 示例6是根据示例5的人工瓣膜,其中心室部分的径向扩张在展开后锚固突片和心室裙部之前展开前锚固突片。

[0221] 示例7是根据示例5-6中任一项的人工瓣膜,其中心室部分的径向扩张在展开前锚固突片和心室裙部之前展开后锚固突片。

[0222] 示例8是根据示例5-7中任一项的人工瓣膜,其中心室部分的径向扩张在展开前锚固突片和后锚固突片之前展开心室裙部。

[0223] 示例9是一种将人工瓣膜递送至患者心脏的天然二尖瓣的方法,该天然二尖瓣具有天然前小叶和天然后小叶,该方法包括:提供包括心室部分和心房部分的人工瓣膜,其中心室部分包括心室裙部、设置在心室裙部上的前锚固突片、设置在心室裙部上的后锚固突片,并且其中心房部分包括心房凸缘;提供递送系统,其中人工瓣膜联接至递送系统的远侧部分;致动递送系统的远侧部分,从而从人工瓣膜去除约束;首先径向扩张心室部分;以及在径向扩张心室部分之后径向扩张心房部分。

[0224] 示例10是根据示例9的方法,其中递送系统的远侧部分还包括囊,该囊包括远侧囊部分和近侧囊部分,并且其中致动递送系统的远侧部分包括将近侧囊部分从远侧囊部分移开。

[0225] 示例11是根据示例9-10中任一项的方法,其中递送系统还包括联接至远侧囊的长形轴,并且其中向远侧移动长形轴移动远侧囊部分,从而解除对心室部分的约束。

[0226] 示例12是根据示例9-11中任一项的方法,其中远侧囊部分还包括沿远侧囊部分的近侧边缘的直边缘,并且其中移动囊的远侧部分同时展开前锚固突片和后锚固突片。

[0227] 示例13是根据示例9-12中任一项的方法,其中远侧囊部分还包括长形轴,其中长形轴具有纵向轴线,并且其中远侧囊部分的近侧边缘横向于纵向轴线,其中移动囊的远侧部分在展开后锚固突片之前展开前锚固突片,或者其中移动囊的远侧部分在展开前锚固突片之前展开后锚固突片。

[0228] 示例14是根据示例9-13中任一项的方法,其中远侧囊部分还包括沿远侧囊部分的近侧边缘的波状或波纹状边缘,其中移动囊的远侧部分在展开心室裙部和后锚固突片之前展开前锚固突片,或者其中移动囊的远侧部分在展开心室裙部和前锚固突片之前展开后锚固突片。

[0229] 示例15是根据示例9-14中任一项的方法,其中递送系统的远侧部分还包括狭槽,其中狭槽是轴向定向的,并且其中致动递送系统的远侧部分将心室部分的一部分置于狭槽中,从而从其去除约束并允许其径向扩张。

[0230] 示例16是根据示例9-15中任一项的方法,其中前锚固突片和后锚固突片各自包括至少一个肘部,其中人工瓣膜还包括至少一个连合突片,并且其中递送系统的远侧部分还包括囊和长形轴,该囊包括远侧囊部分和近侧囊部分,并且长形轴包括连合控制元件和肘部控制元件,其中连合控制元件和肘部控制元件设置在囊内,其中至少一个肘部联接至肘部控制元件,并且至少一个连合突片联接至连合控制元件,并且其中致动递送系统的远侧部分包括将囊的近侧部分从囊的远侧部分移开,从而解除对连合控制元件和肘部控制元件的约束。

[0231] 示例17是根据示例9-16中任一项的方法,其中致动递送系统的远侧部分包括展开至少一个连合突片,其中将连合突片与连合控制元件分离允许其径向扩张。

[0232] 示例18是根据示例9-17中任一项的方法,其中致动递送系统的远侧部分包括从肘部控制元件释放至少一个肘部,并且同时从连合控制元件释放至少一个连合突片。

[0233] 示例19是根据示例9-18中任一项的方法,其中致动递送系统的远侧部分包括在从连合控制元件释放至少一个连合突片之前从肘部控制元件释放至少一个肘部,或者在从肘部控制元件释放至少一个肘部之前从连合控制元件释放至少一个连合突片。

[0234] 示例20是根据示例9-19中任一项的方法,其中连合控制元件还包括狭槽,或者其中肘部控制元件还包括狭槽,并且其中心室部分的远侧部分包括设置在狭槽中的突起,其中致动递送系统的远侧部分包括将突起与连合控制元件或肘部控制元件分离,并且其中分离允许心室部分扩张。

[0235] 示例21是一种用于将人工瓣膜递送至患者心脏的天然二尖瓣的系统,该天然二尖瓣具有天然前小叶和天然后小叶,该系统包括:人工瓣膜,其包括心室部分和心房部分,其中心室部分包括心室裙部、设置在心室裙部上的前锚固突片、设置在心室裙部上的后锚固突片,并且其中心房部分包括心房凸缘;以及递送系统,其中人工瓣膜联接至递送系统的远侧部分,其中递送系统的远侧部分的致动解除对人工瓣膜的约束,以首先允许径向扩张心室部分,并且在径向扩张心室部分之后允许径向扩张心房部分。

[0236] 示例22是根据示例21的系统,其中递送系统的远侧部分还包括囊,该囊包括远侧囊部分和近侧囊部分,并且其中递送系统的远侧部分的致动被配置为将近侧囊部分从远侧囊部分移开。

[0237] 示例23是根据示例21-22中任一项的系统,其中递送系统还包括联接至远侧囊部

分的长形轴,并且其中长形轴的远侧移动相对于近侧囊部分移动远侧囊部分,并且其中远侧囊部分的远侧移动被配置为解除对心室部分的约束。

[0238] 示例24是根据示例21-23中任一项的系统,其中远侧囊部分还包括沿远侧囊部分的近侧边缘的直边缘,其中囊的远侧部分的移动被配置为同时展开前锚固突片和后锚固突片。

[0239] 示例25是根据示例21-24中任一项的系统,其中囊的远侧部分还包括长形轴,其中长形轴具有纵向轴线,其中囊的远侧部分的移动被配置为在后锚固突片之前展开前锚固突片,或者其中囊的远侧部分的移动被配置为在前锚固突片之前展开后锚固突片。

[0240] 示例26是根据示例21-25中任一项的系统,其中远侧囊部分还包括沿远侧囊部分的近侧边缘的波状或波纹状边缘,其中囊的远侧部分的移动被配置为在展开心室裙部和后锚固突片之前展开前锚固突片,或者其中远侧囊部分的移动被配置为在展开心室裙部和前锚固突片之前展开后锚固突片。

[0241] 示例27是根据示例21-26中任一项的系统,其中递送系统的远侧部分还包括狭槽,其中狭槽是轴向定向的,并且其中递送系统的远侧部分的致动被配置为将心室部分的一部分设置到狭槽中,从而从其去除约束并允许其径向扩张。

[0242] 示例28是根据示例21-27中任一项的系统,其中前锚固突片和后锚固突片各自包括至少一个肘部,其中人工瓣膜还包括至少一个连合突片,递送系统的远侧部分还包括囊和长形轴,该囊包括远侧部分和近侧部分,并且长形轴包括连合控制元件和肘部控制元件,其中连合控制元件和肘部控制元件设置在囊内,其中至少一个肘部联接至肘部控制元件,并且至少一个连合突片联接至连合控制元件,并且其中递送系统的远侧部分的致动被配置为将囊的近侧部分与囊的远侧部分分离,从而去除对其的约束。

[0243] 示例29是根据示例21-28中任一项的系统,其中递送系统的远侧部分的致动被配置为展开至少一个连合突片并将至少一个连合突片与连合控制元件分离,并且其中分离被配置为允许递送系统的远侧部分扩张。

[0244] 示例30是根据示例21-29中任一项的系统,其中递送系统的远侧部分的致动被配置为从肘部控制元件展开至少一个肘部,并且其中从连合控制元件展开至少一个连合突片同时发生。

[0245] 示例31是根据示例21-30中任一项的系统,其中递送系统的远侧部分的致动被配置为在从连合控制元件展开至少一个连合突片之前从肘部控制元件展开至少一个肘部,或者其中从连合控制元件展开至少一个连合突片发生在从肘部控制元件展开至少一个肘部之前。

[0246] 示例32是根据示例21-31中任一项的系统,其中连合控制元件还包括狭槽,或者其中肘部控制元件还包括狭槽,并且其中心室部分的远侧部分包括设置在狭槽中的突起,其中递送系统的远侧部分的致动被配置为将突起与连合控制元件或肘部控制元件分离,并且其中分离被配置为允许心室部分扩张。

[0247] 在示例33中,根据示例1-32中任一项或任何组合的设备或方法可任选地被配置为使得所列举的所有元件或选项可供使用或从中选择。

[0248] 上面的详细描述包括对附图的参考,这些附图形成详细描述的一部分。附图通过说明的方式示出了可实践本发明的特定实施例。这些实施例在本文中也被称为“示例”。此

类示例可包括除了所示出或描述的元件之外的元件。然而,本发明人还设想仅提供所示或描述的那些元件的示例。此外,本发明人还设想使用所示或描述的那些元件(或其一个或多个方面)的任何组合或排列的示例,或者关于特定示例(或其一个或多个方面),或者关于本文所示或描述的其他示例(或其一个或多个方面)。

[0249] 如果本文件与通过引用方式并入的任何文件之间的用法不一致,则以本文件中的用法为准。

[0250] 在本文件中,术语“一(a)”或“一个(an)”如专利文件中常用的那样,用于包括一个或多于一个,独立于“至少一个(at least one)”或“一个或多个(one or more)”的任何其他情况或用法。在本文件中,除非另有说明,否则术语“或(or)”用于指非排他性的或,使得“A或B”包括“A但不包括B”、“包括B但不包括A”以及“包括A和B”。在本文件中,术语“包括(including)”和“其中(in which)”用作相应术语“包含(comprising)”和“其中(wherein)”的简明英语等效词。同样,在以下权利要求中,术语“包括(including))”和“包含(comprising)”是开放式的,即,除了权利要求中在此类术语之后列出的元件之外,还包括这些元件的系统、装置、物品、组合物、制剂或工艺仍然被认为落入该权利要求的范围内。此外,在以下权利要求中,术语“第一(first)”、“第二(second)”和“第三(third)”等仅用作标签,并且不意图对其对象施加数字要求。

[0251] 以上描述旨在是说明性的,而不是限制性的。例如,上述示例(或其一个或多个方面)可彼此组合使用。可使用其他实施例,诸如由本领域普通技术人员在回顾以上描述后使用。提供摘要是为了让读者快速确定技术公开的性质。提交本申请是基于这样的理解,即它将不用于解释或限制权利要求的范围或含义。另外,在以上详细描述中,各种特征可被组合在一起以简化本公开。这不应被解释为意在说明未声明的公开特征对于任何权利要求均是必不可少的。而是,发明主题可存在于特定公开实施例的少于所有特征中。因此,下面的权利要求由此作为示例或实施例被并入详细描述中,每个权利要求作为独立的实施例而独立存在,并且可预期的是,此类实施例可以各种组合或排列彼此组合。本发明的范围应参考所附权利要求书以及这些权利要求书所赋予的等效物的全部范围来确定。

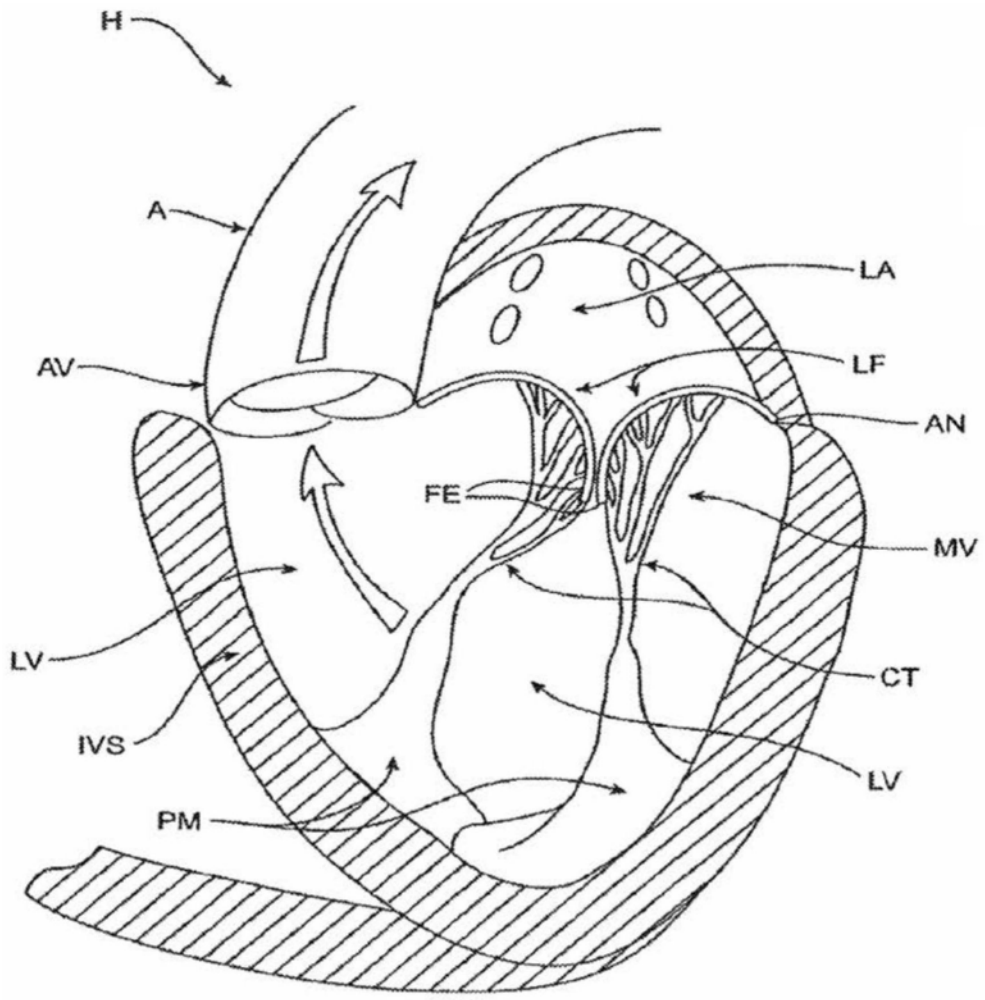


图1

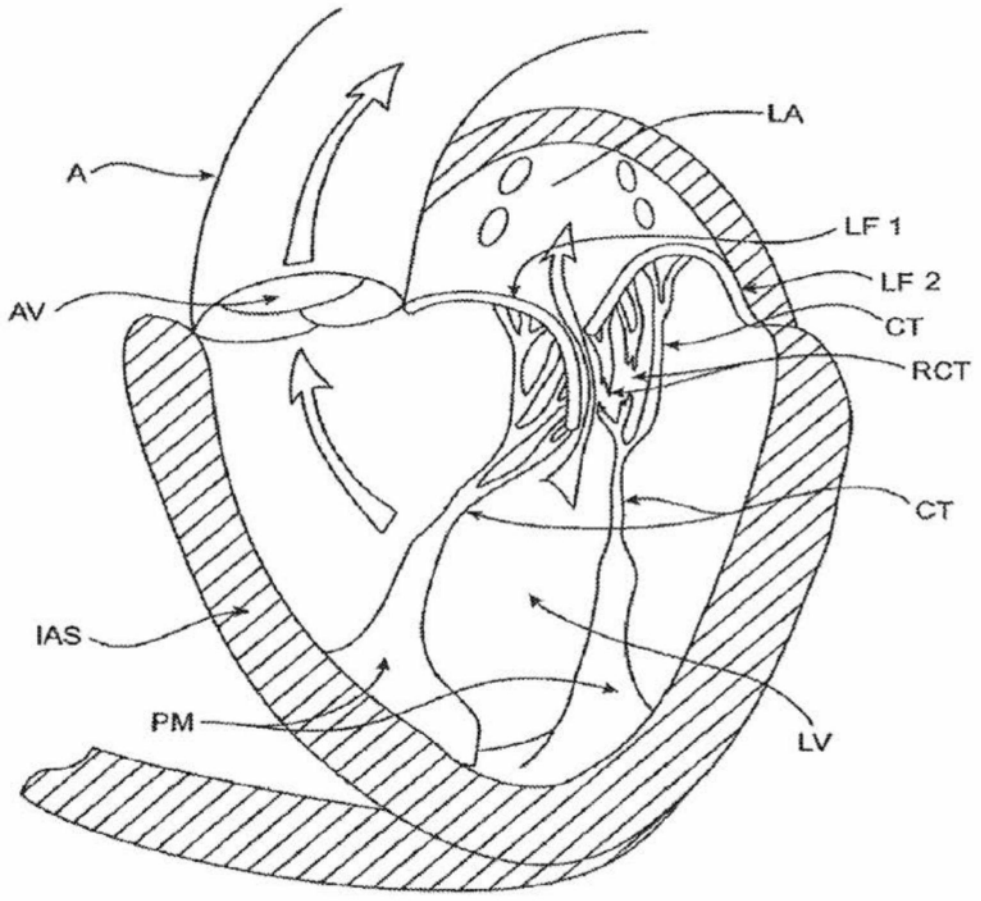


图2

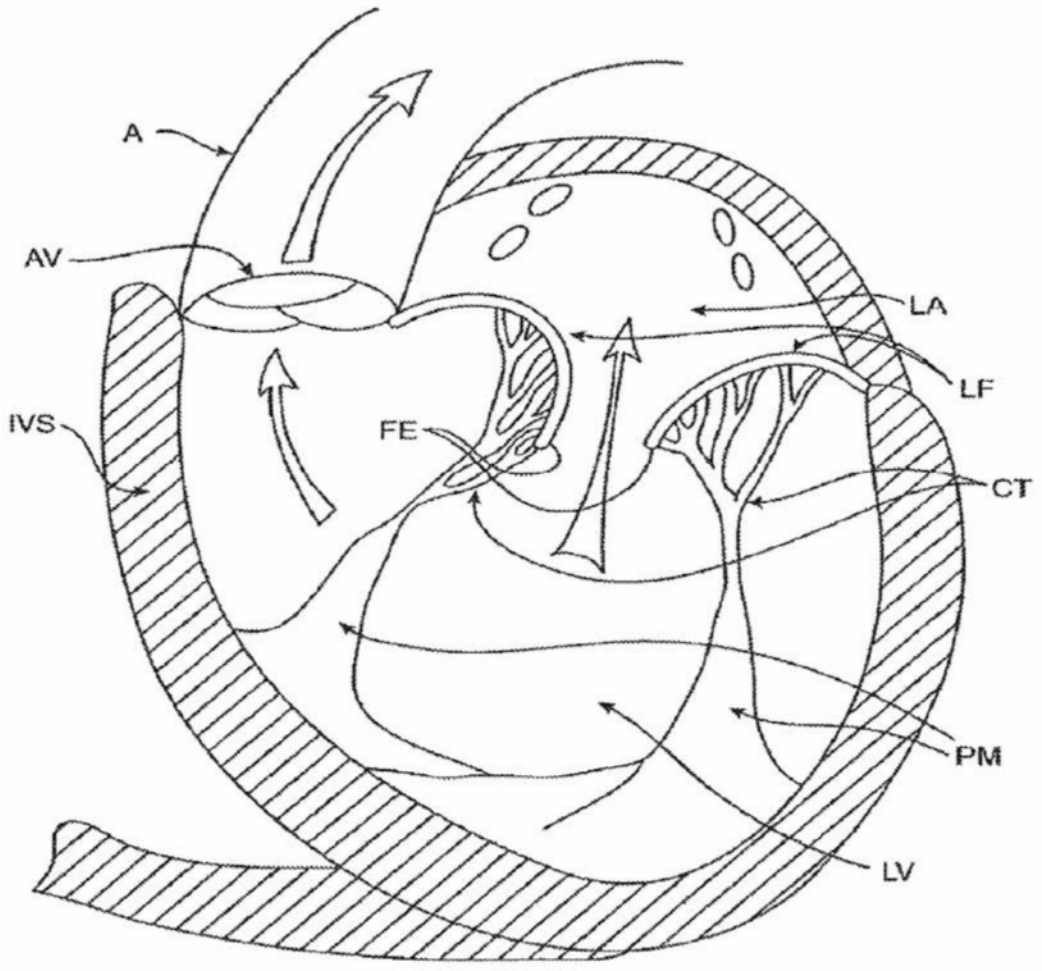


图3

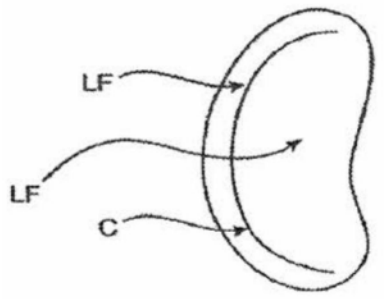


图3A

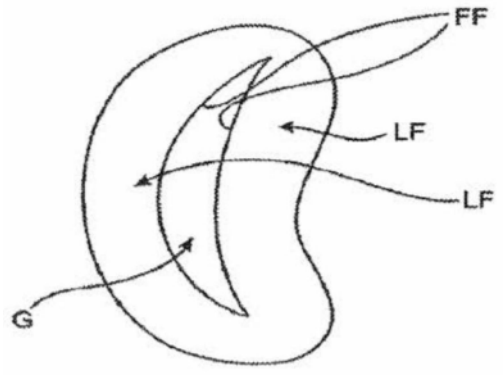


图3B

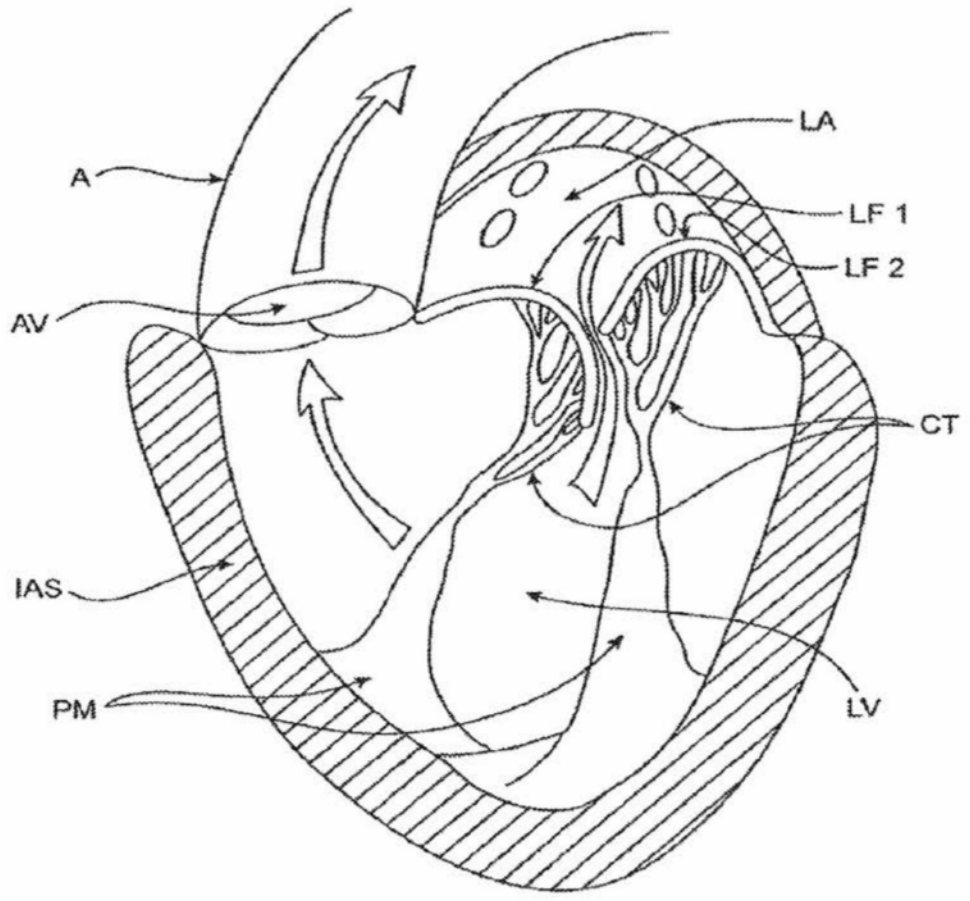


图4

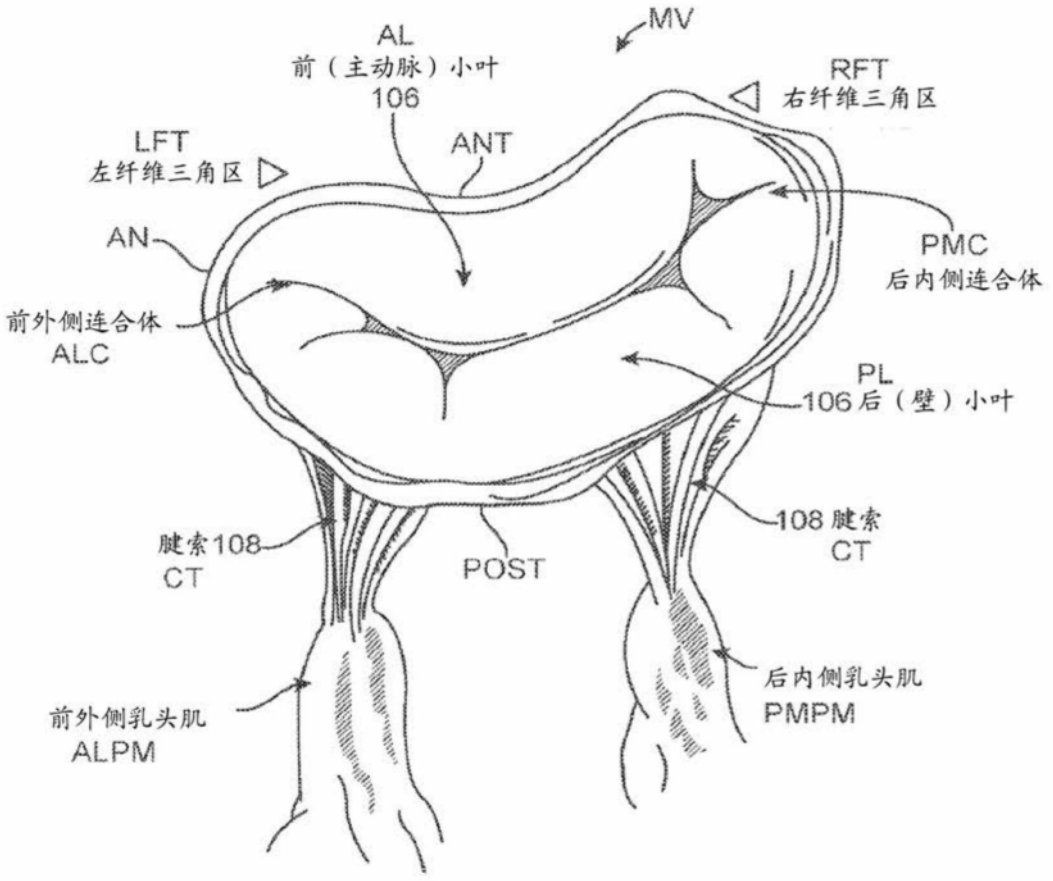

MV
AL
前（主动脉）小叶
106
RFT
右纤维三角区
LFT
左纤维三角区
ANT
AN
PMC
后内侧连合体
前外侧连合体
ALC
PL
106后（壁）小叶
108 腱索
CT
腱索108
CT
POST
后内侧乳头肌
PMPM
前外侧乳头肌
ALPM

图5A

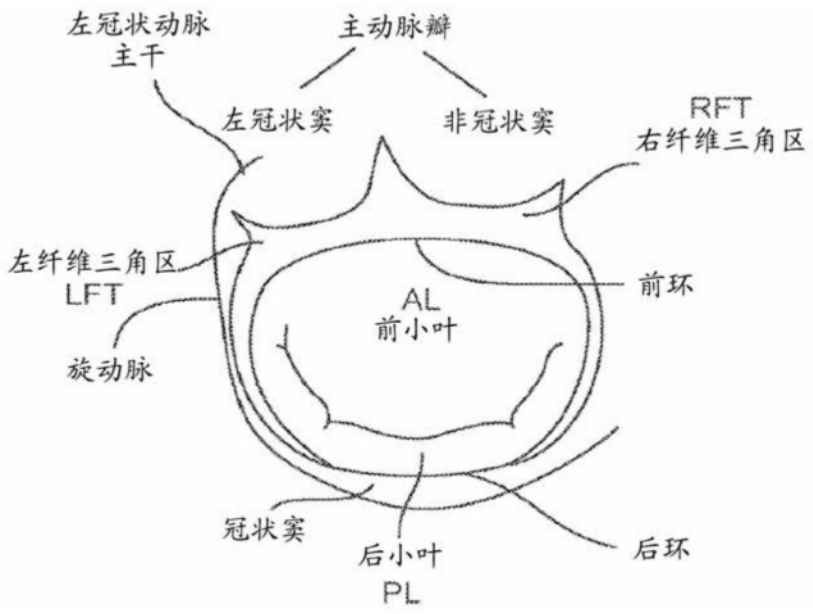

左冠状动脉
主干
主动脉瓣
左冠状窦
非冠状窦
RFT
右纤维三角区
左纤维三角区
LFT
前环
AL
前小叶
旋动脉
冠状窦
后小叶
PL
后环

图5B

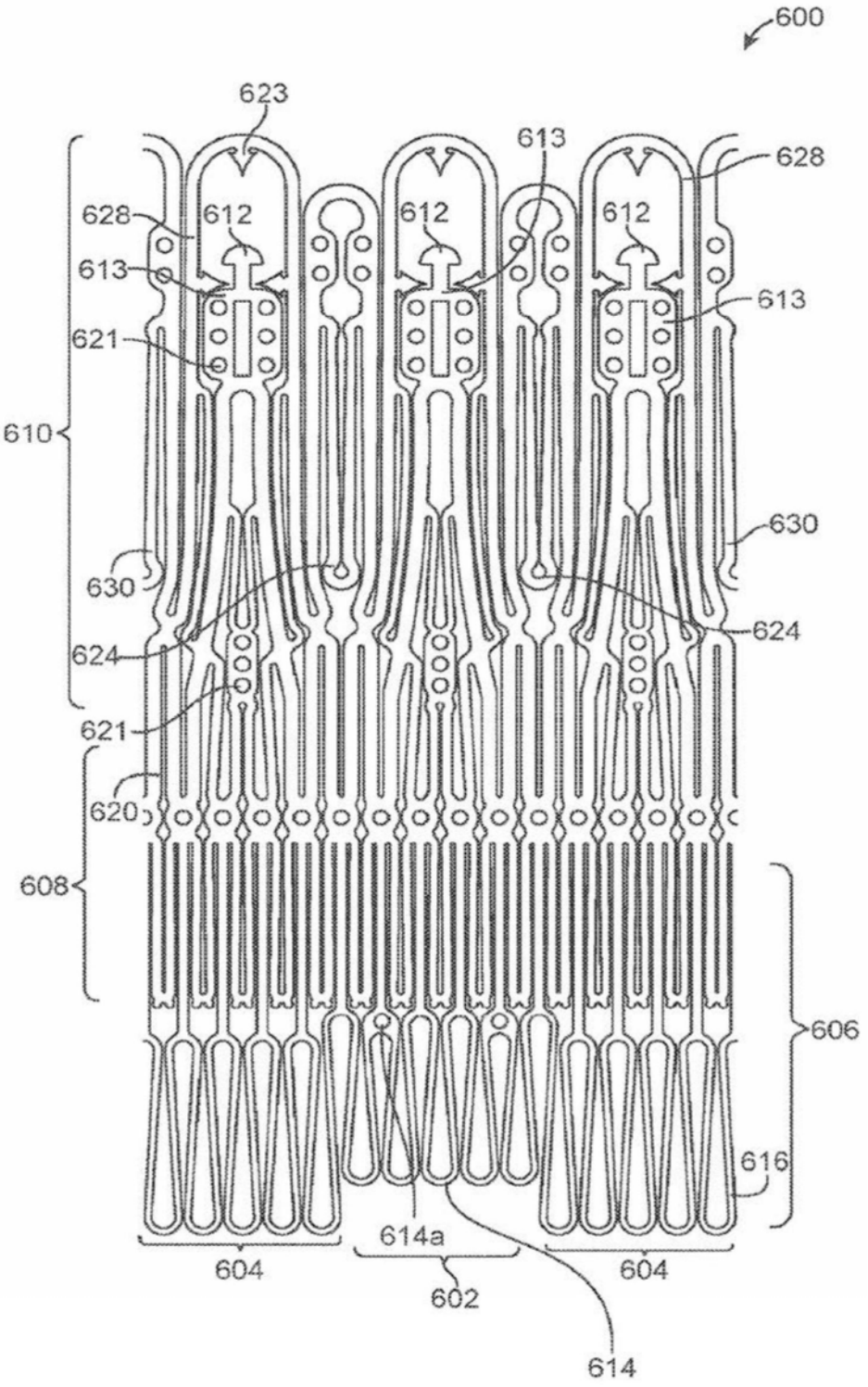

600
623
613
628
628
612
612
612
613
613
621
610
630
630
624
624
621
620
608
606
616
614a
604
604
602
614

图6

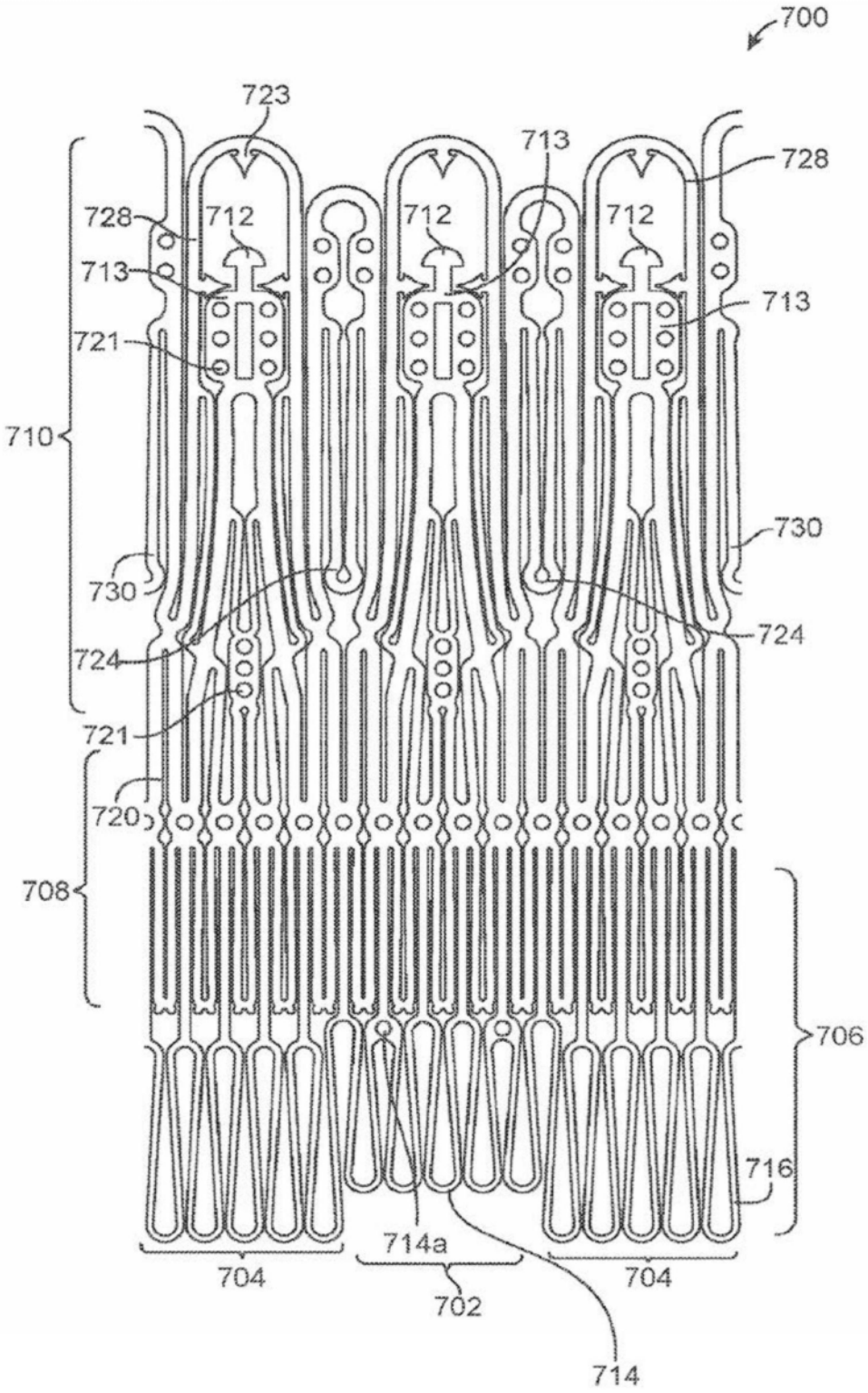

700
723
713
728
728
712
712
712
713
713
721
710
730
730
724
724
721
720
708
706
716
714a
704
704
702
714

图7

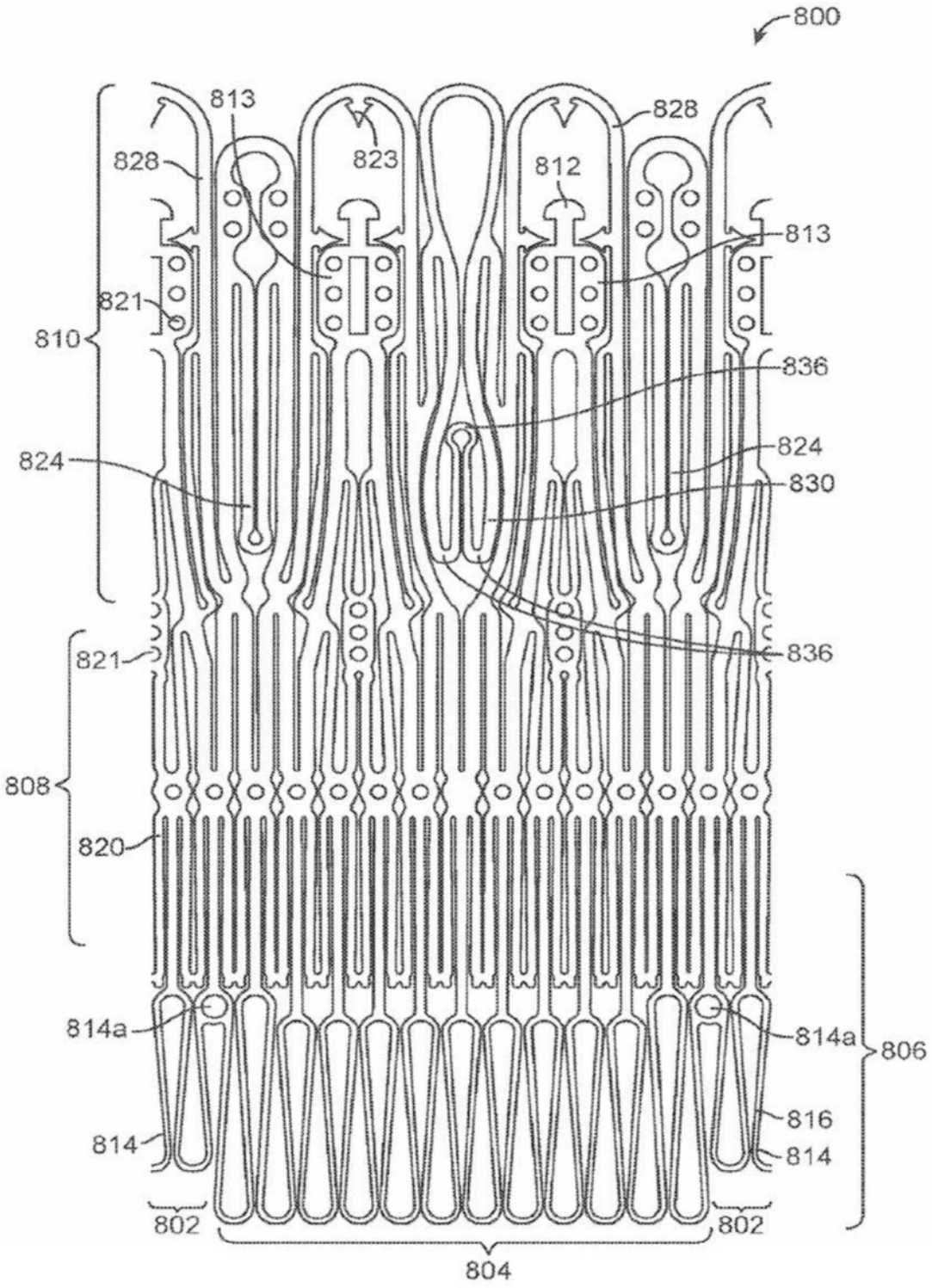

800
813
828
828
823
812
813
821
810
836
824
824
830
821
836
808
820
814a
814a
806
816
814
814
802
802
804

图8

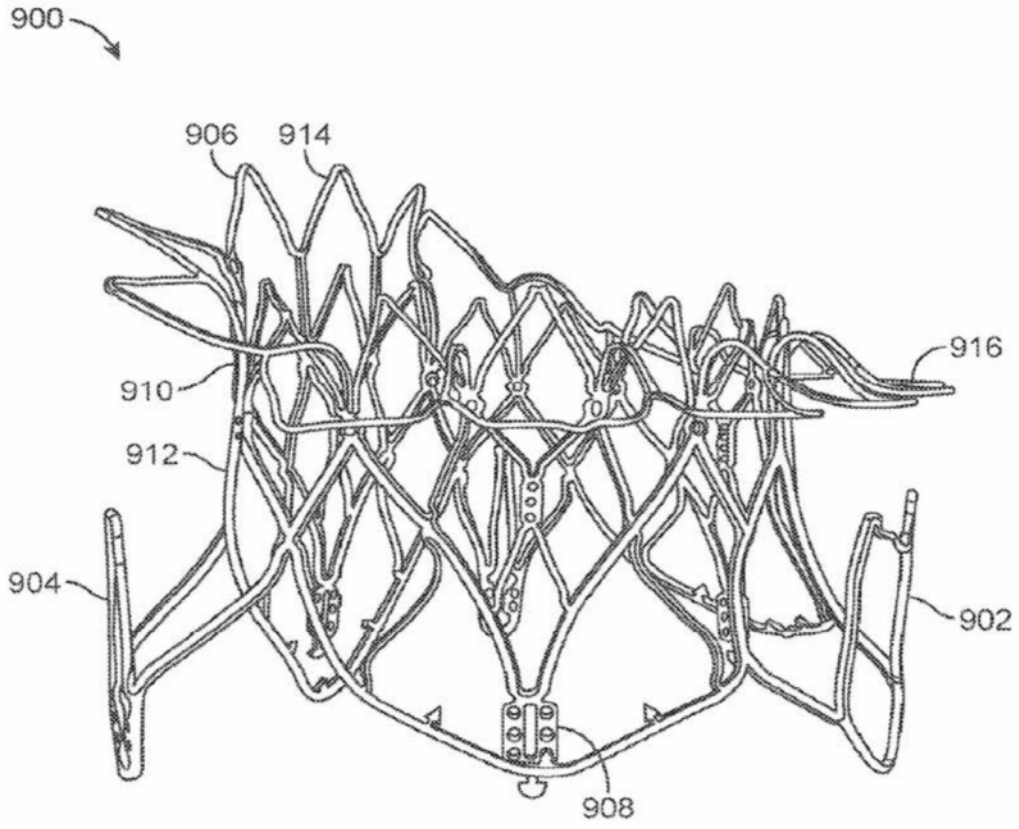


图9A

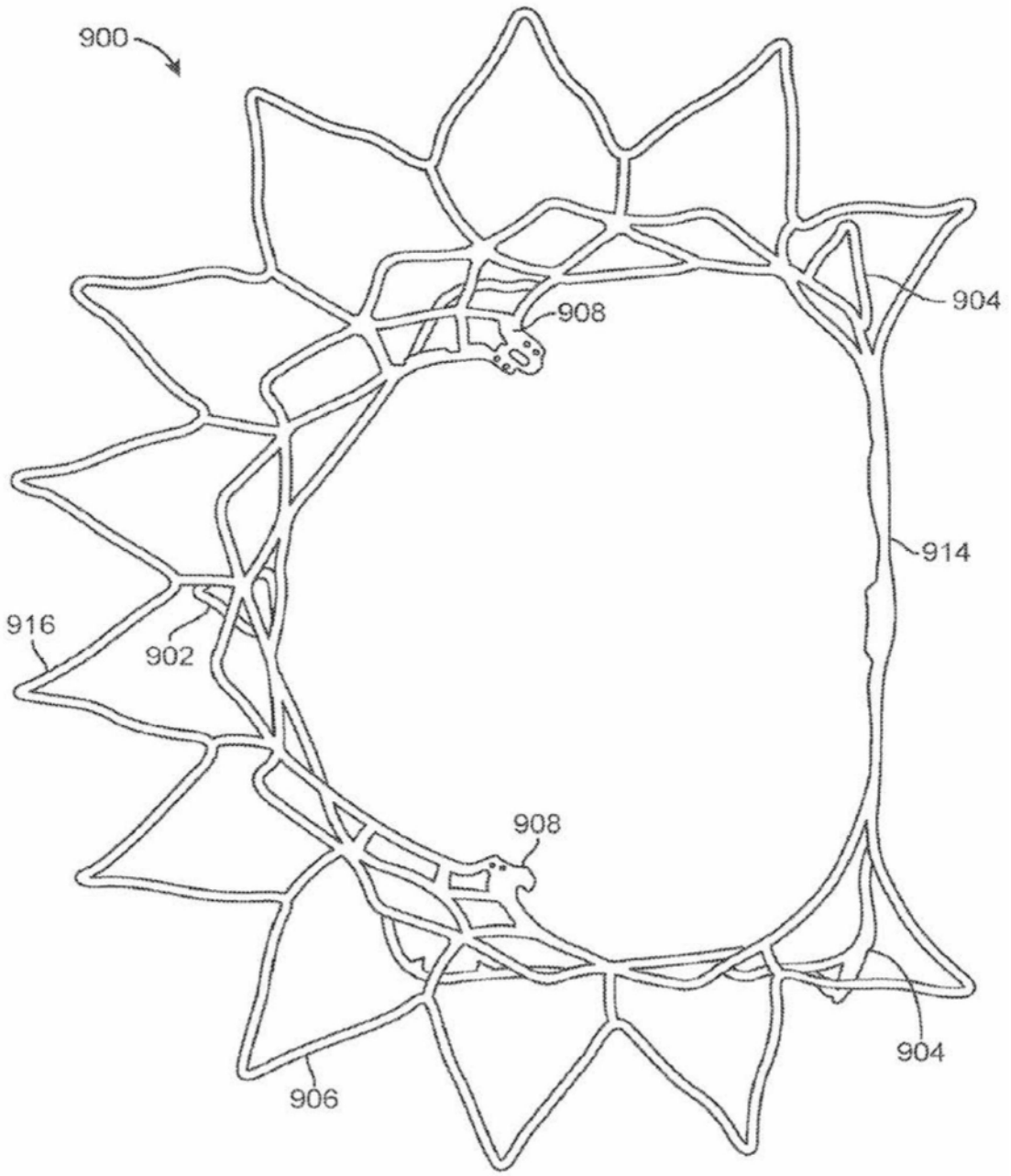


图9B

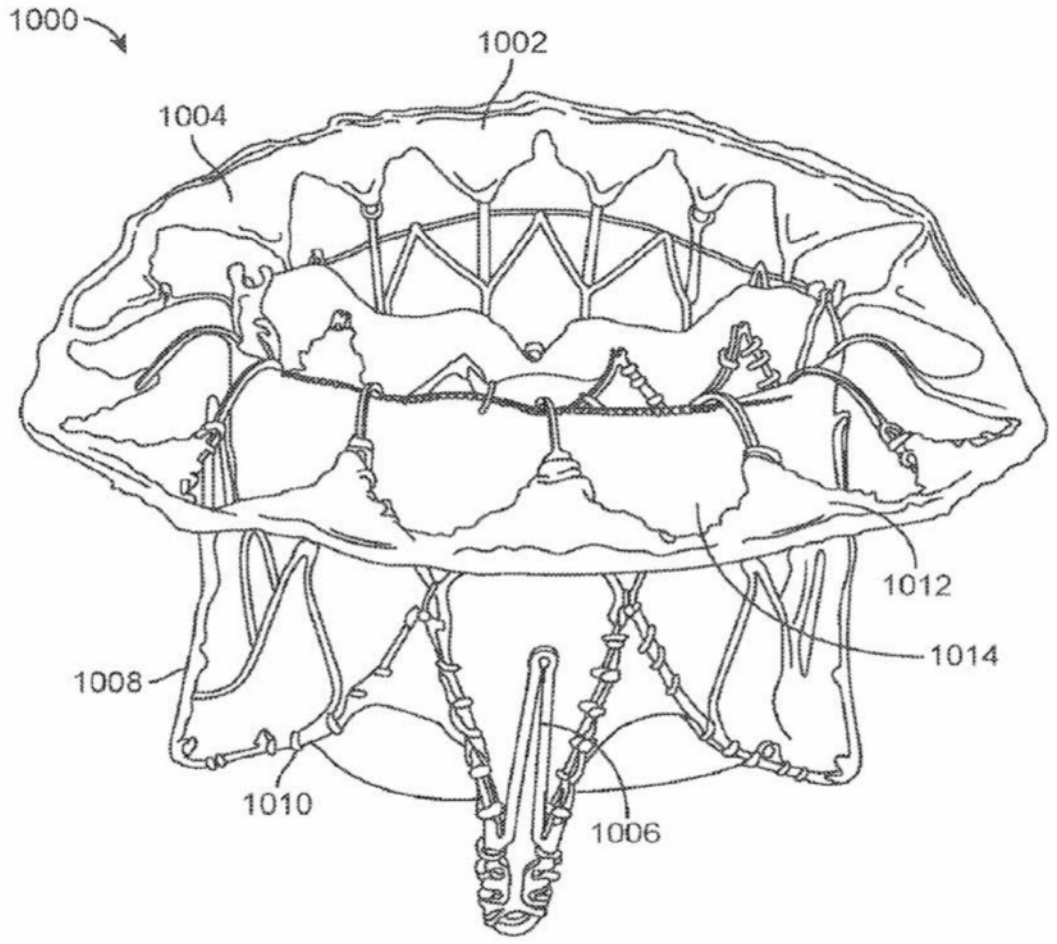


图10

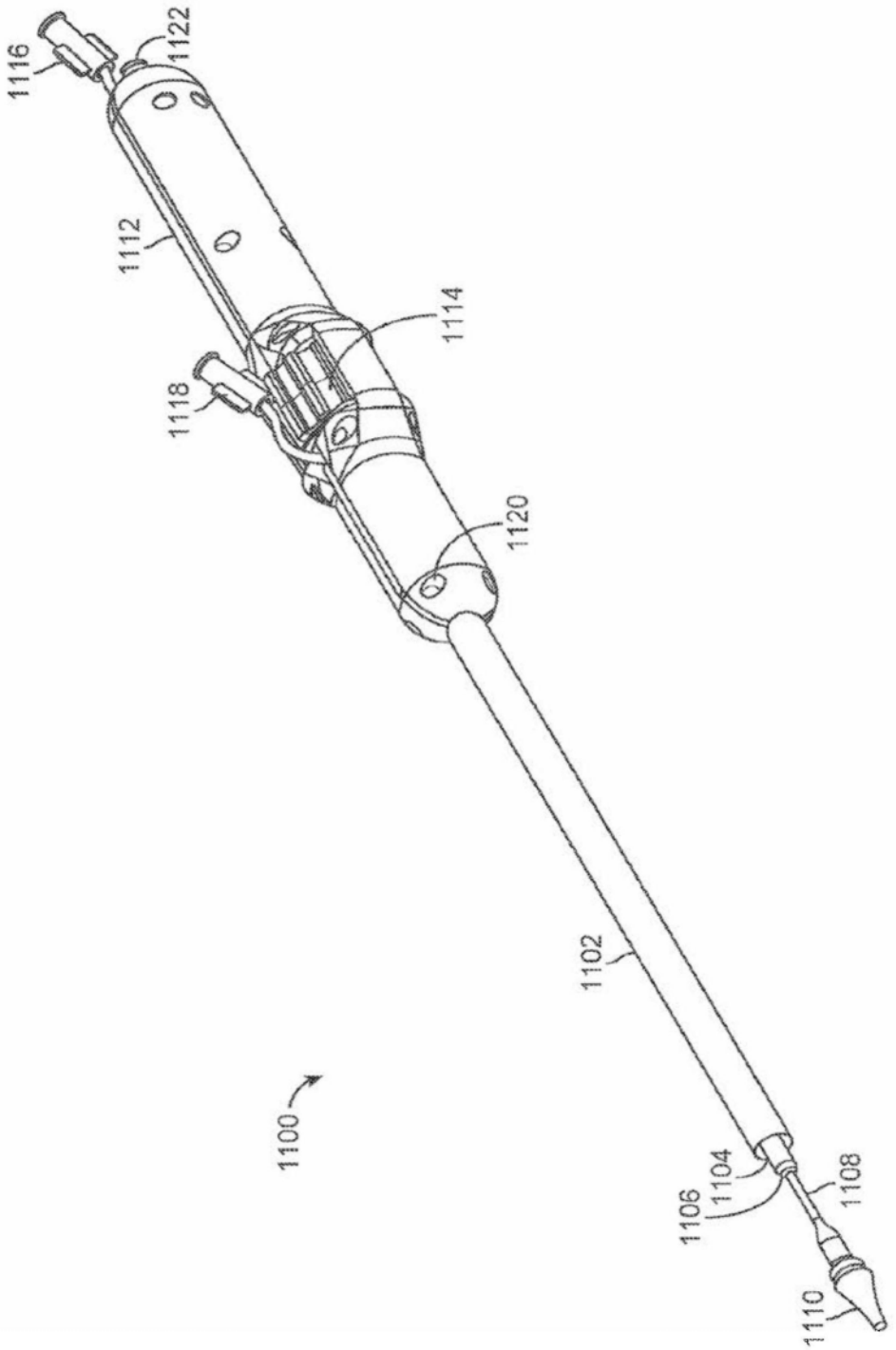


图11A

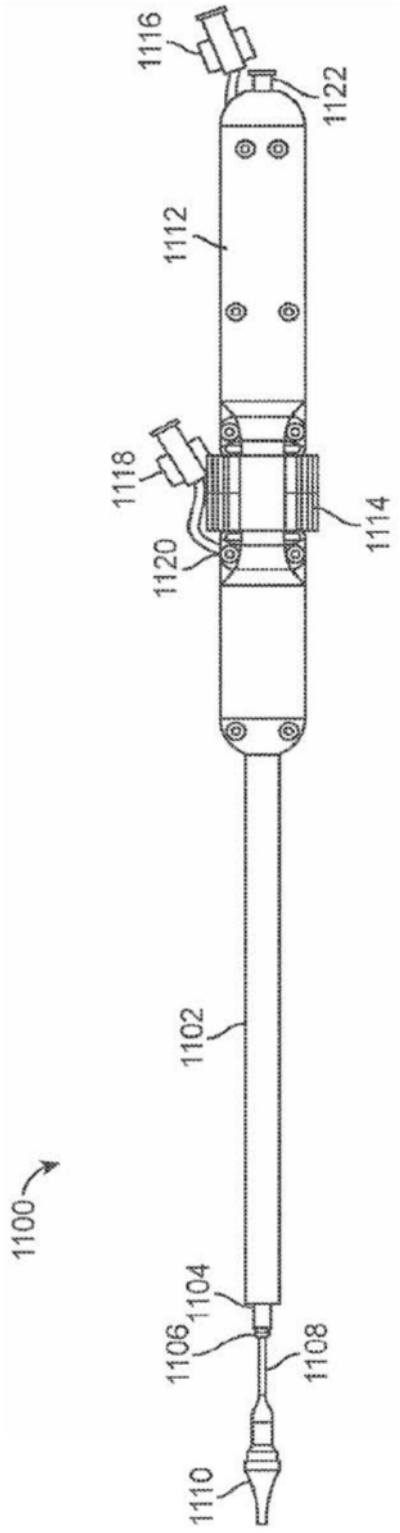


图11B

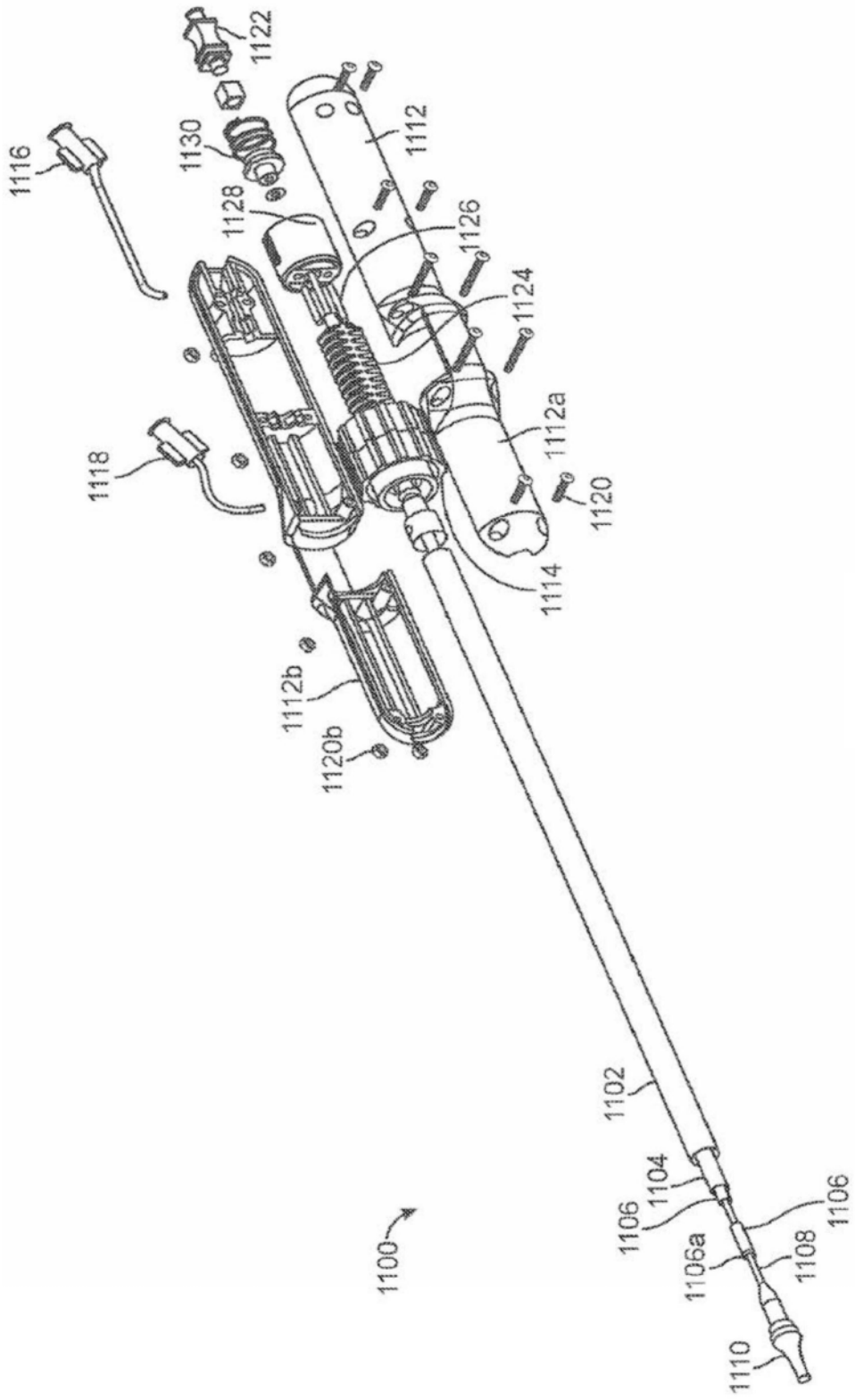

1122
1130
1116
1112
1128
1126
1124
1112a
1118
1120
1114
1112b
1120b
1102
1104
1106
1106a
1108
1106
1100
1110

图11C

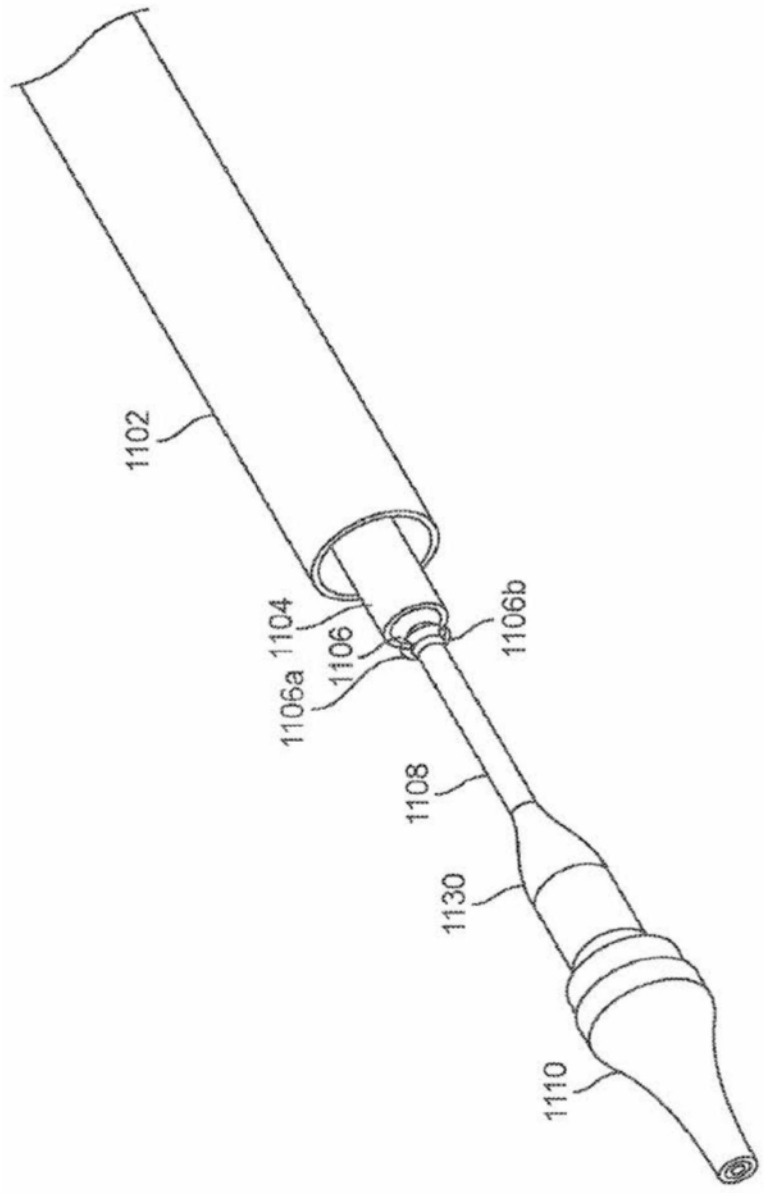


图11D

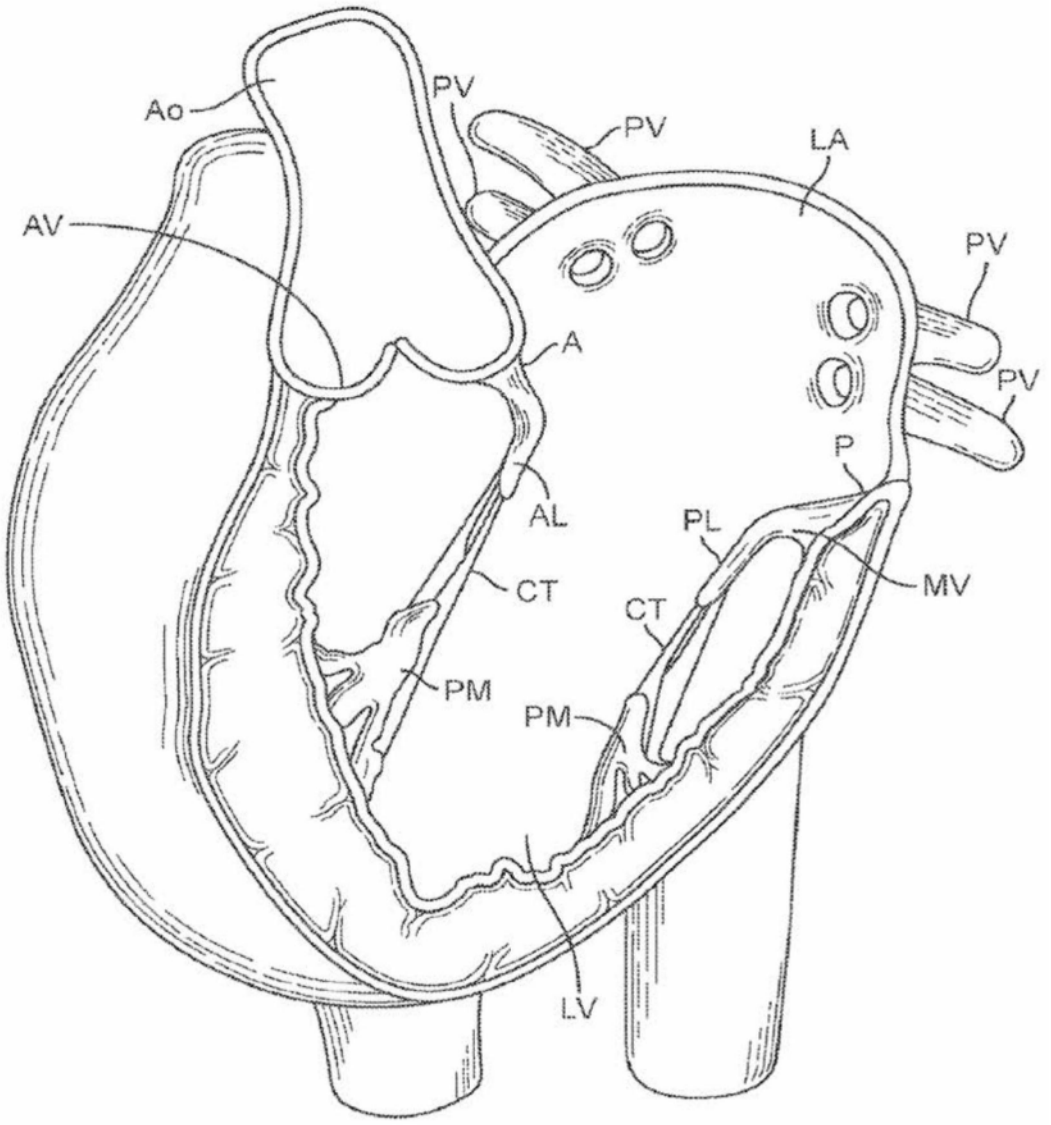


图12A

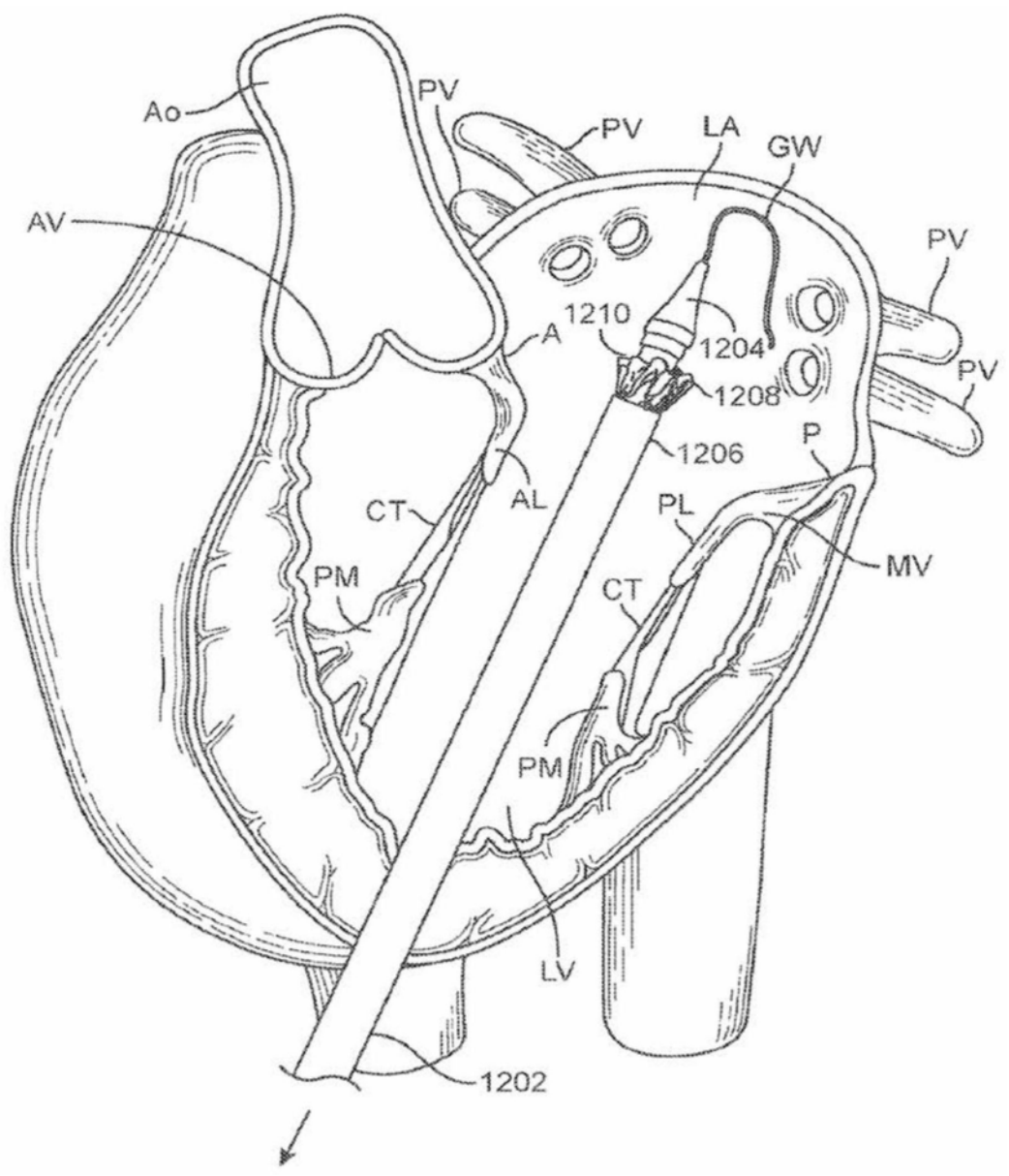

Ao
PV
PV
LA
GW
AV
PV
1210
A
1204
1208
PV
1206
P
AL
CT
PL
MV
PM
CT
PM
LV
1202

图12B

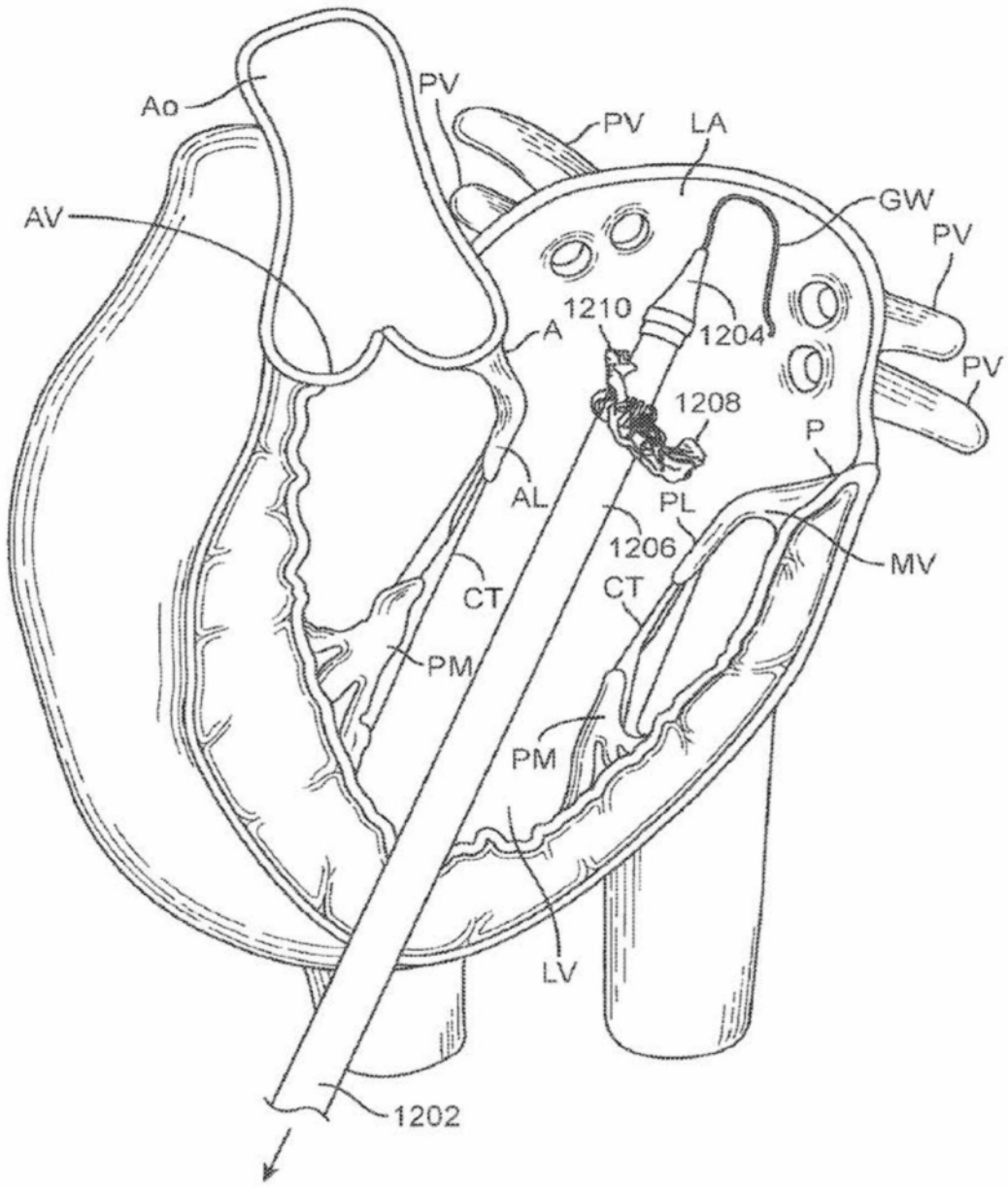

Ao
PV
PV
LA
AV
GW
PV
1210
1204
A
PV
1208
P
AL
PL
1206
MV
CT
CT
PM
PM
LV
1202

图12C

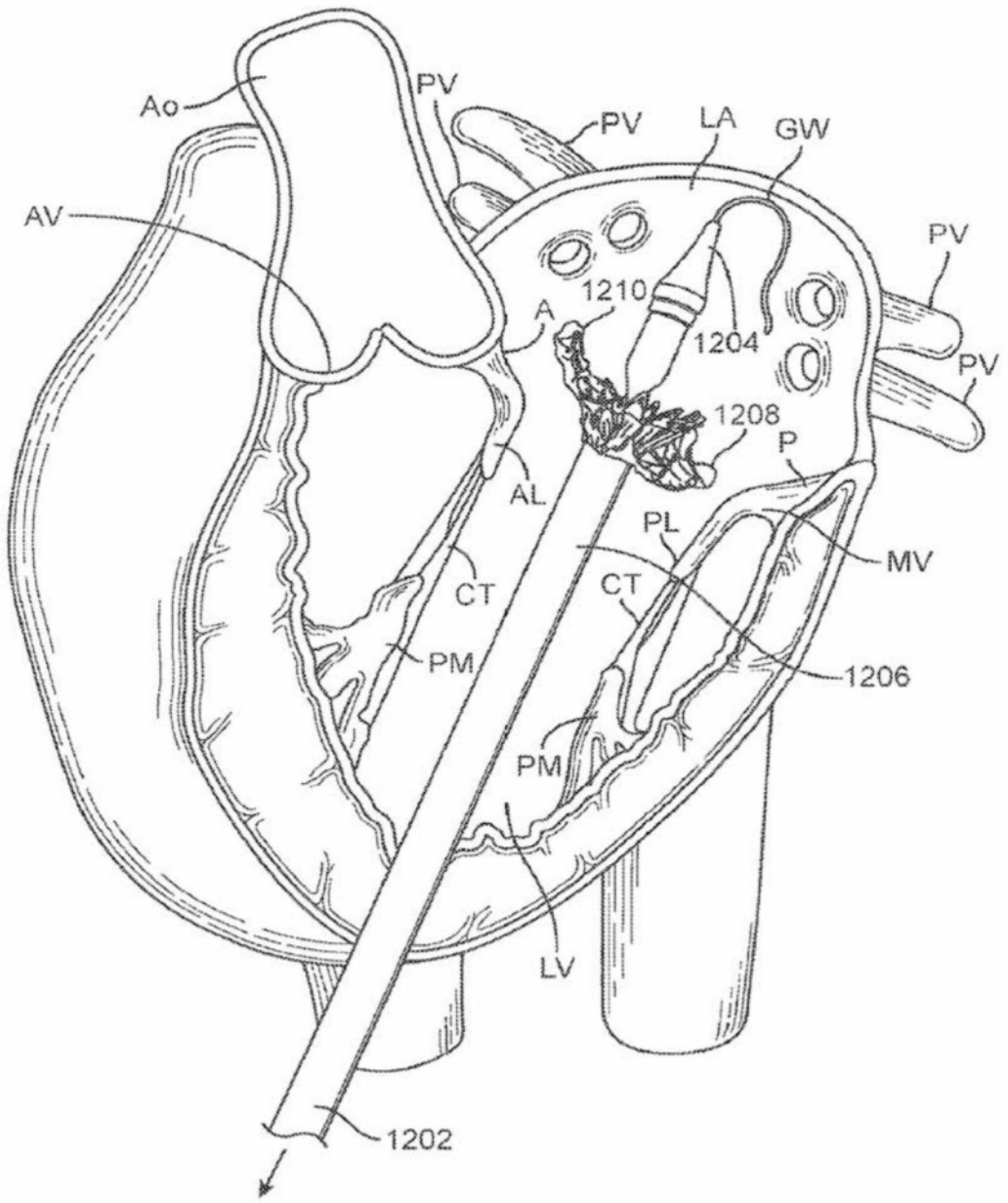

Ao
PV
PV
LA
GW
AV
PV
1210
A
1204
PV
1208
P
AL
PL
MV
CT
CT
PM
1206
PM
LV
1202

图12D

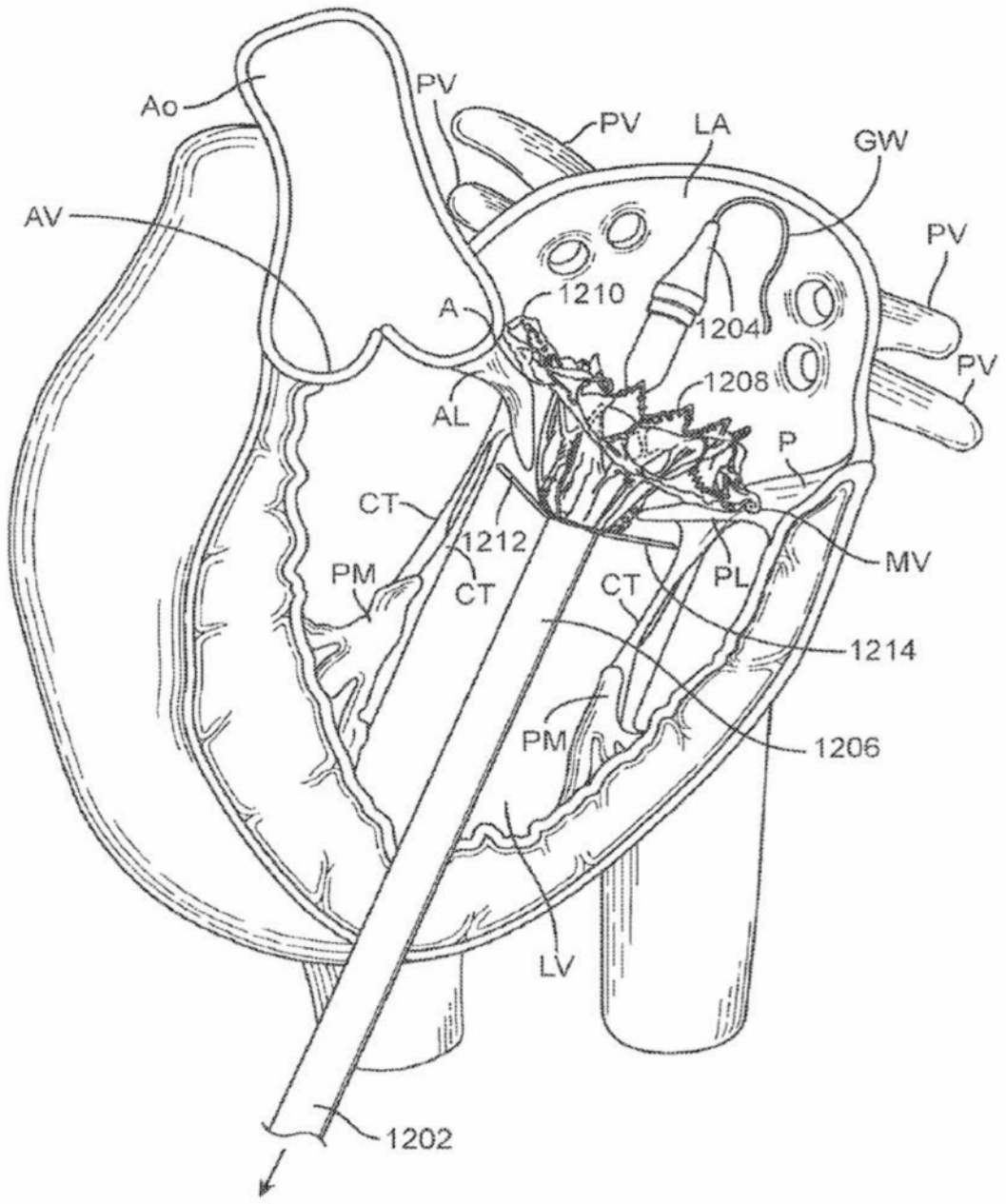

Ao
PV
PV
LA
GW
AV
PV
1210
A
1204
PV
1208
AL
P
CT
1212
MV
PM
CT
CT
PL
1214
PM
1206
LV
1202

图12E

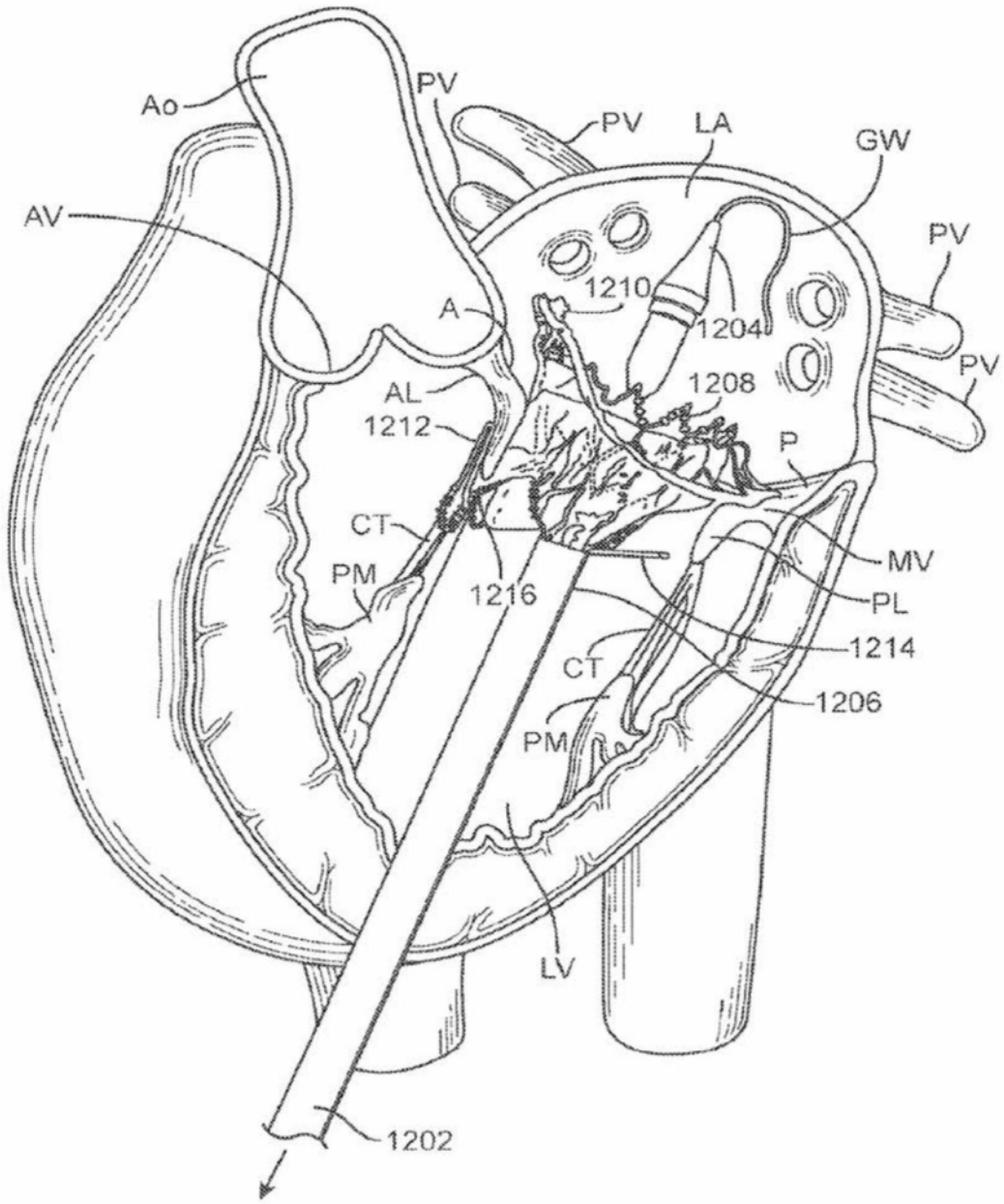

Ao
PV
PV
LA
GW
AV
PV
1210
A
1204
PV
AL
1208
1212
P
CT
MV
PM
1216
PL
1214
CT
1206
PM
LV
1202

图12F

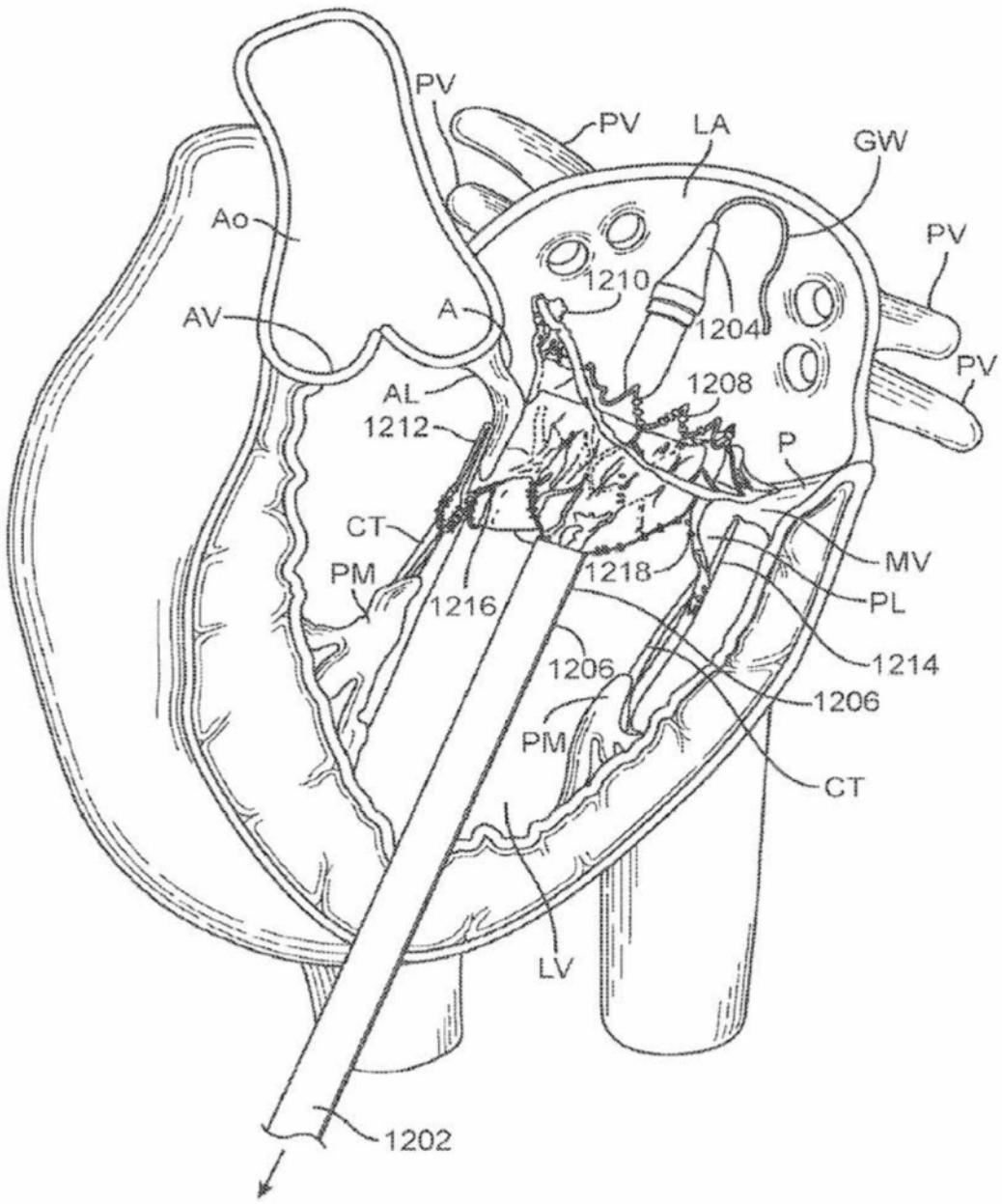

PV
PV
LA
GW
Ao
PV
1210
AV
A
1204
PV
AL
1208
1212
P
CT
MV
PM
1218
1216
PL
1214
1206
1206
PM
CT
LV
1202

图12G

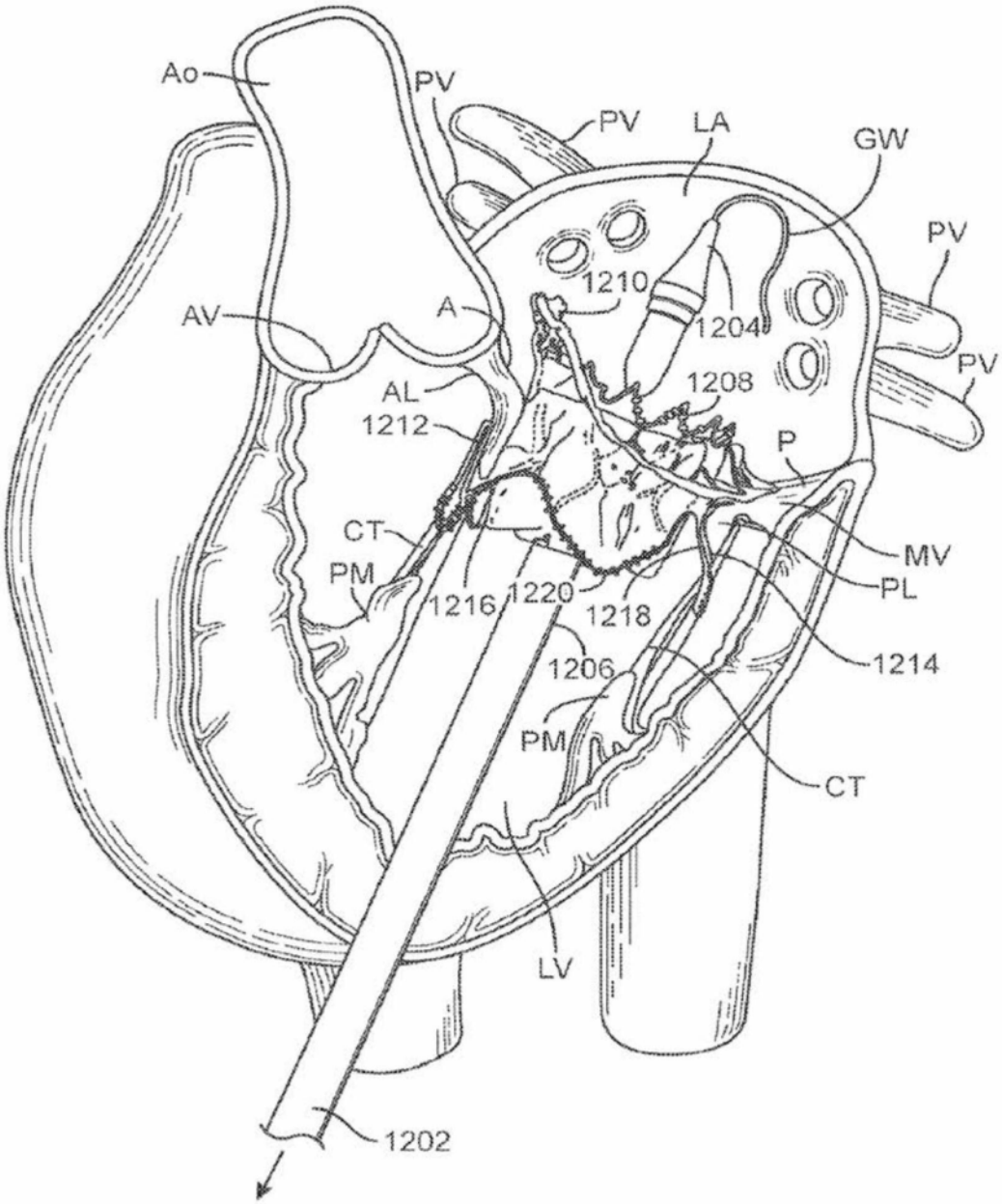

Ao
PV
PV
LA
GW
PV
1210
AV
A
1204
PV
AL
1208
1212
P
CT
MV
PM
1216
1220
1218
PL
1214
1206
PM
CT
LV
1202

图12H

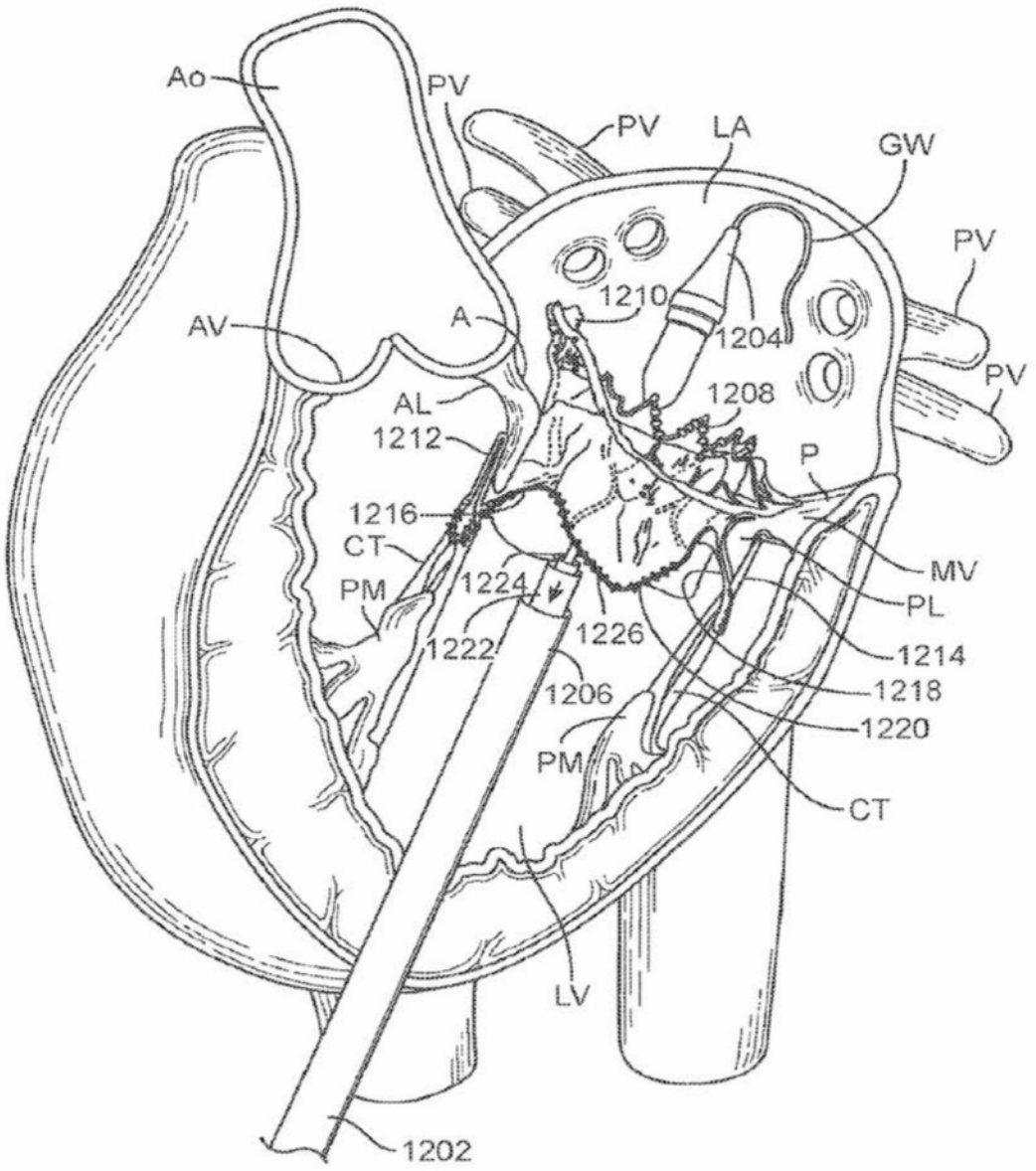

Ao
PV
PV
LA
GW
PV
1210
AV
A
1204
PV
AL
1208
1212
P
1216
CT
MV
PM
1224
PL
1222
1226
1214
1206
1218
1220
PM
CT
LV
1202

图12I

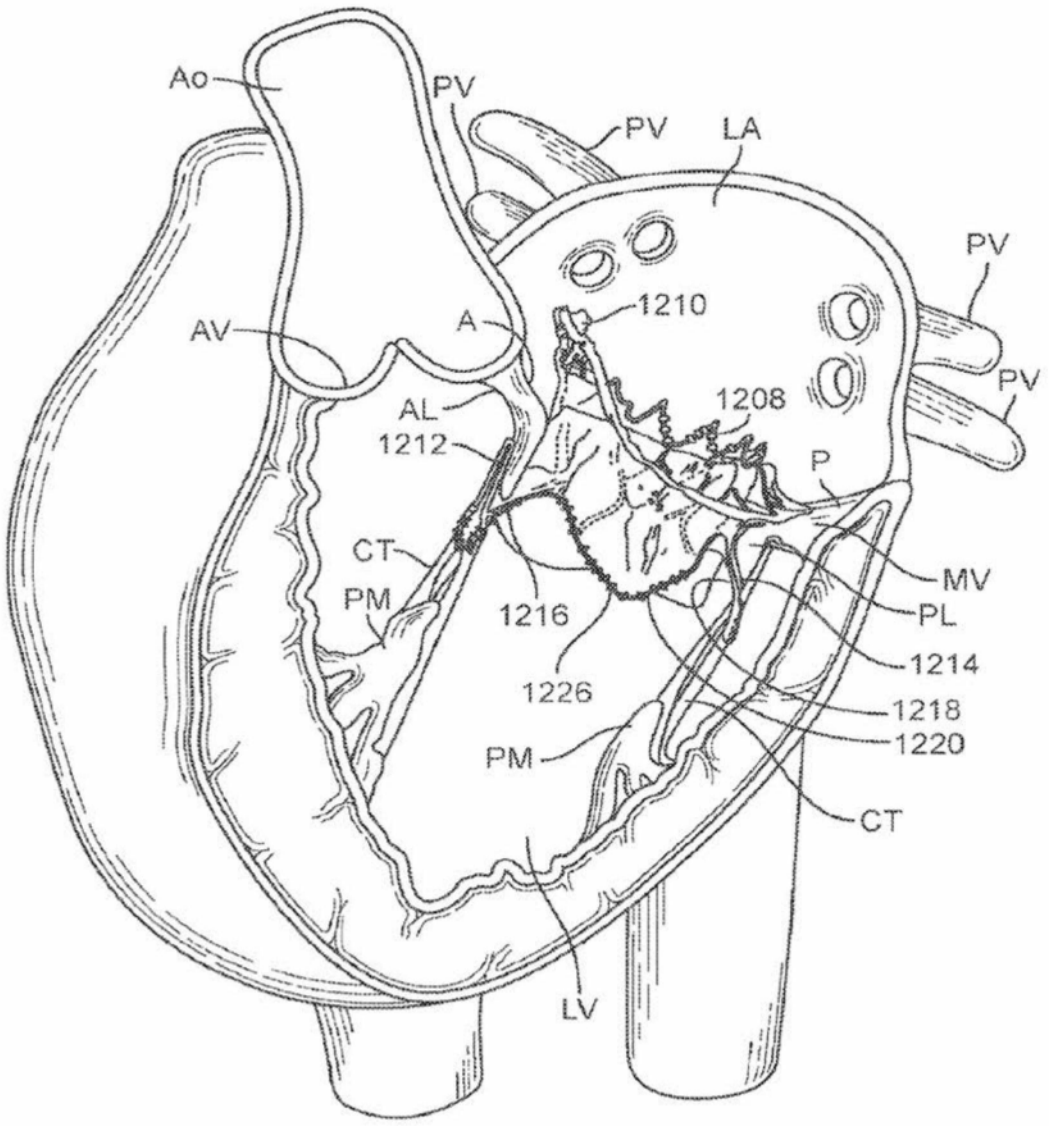

Ao
PV
PV
LA
PV
1210
AV
A
PV
1208
AL
1212
P
CT
MV
PM
1216
PL
1214
1226
1218
1220
PM
CT
LV

图12J

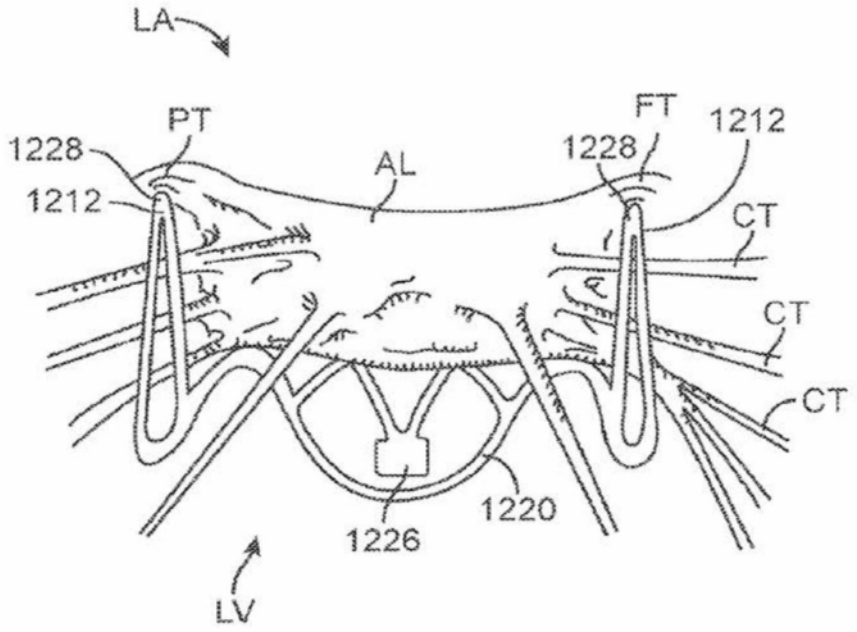

LA
PT
1228
1212
AL
FT
1228
1212
CT
CT
CT
1220
1226
LV

图12K

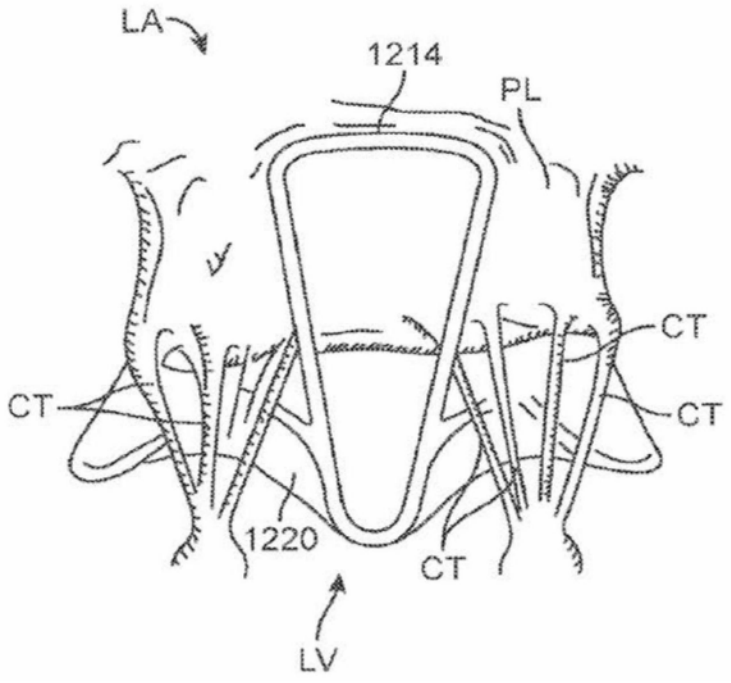

LA
1214
PL
CT
CT
CT
1220
CT
LV

图12L

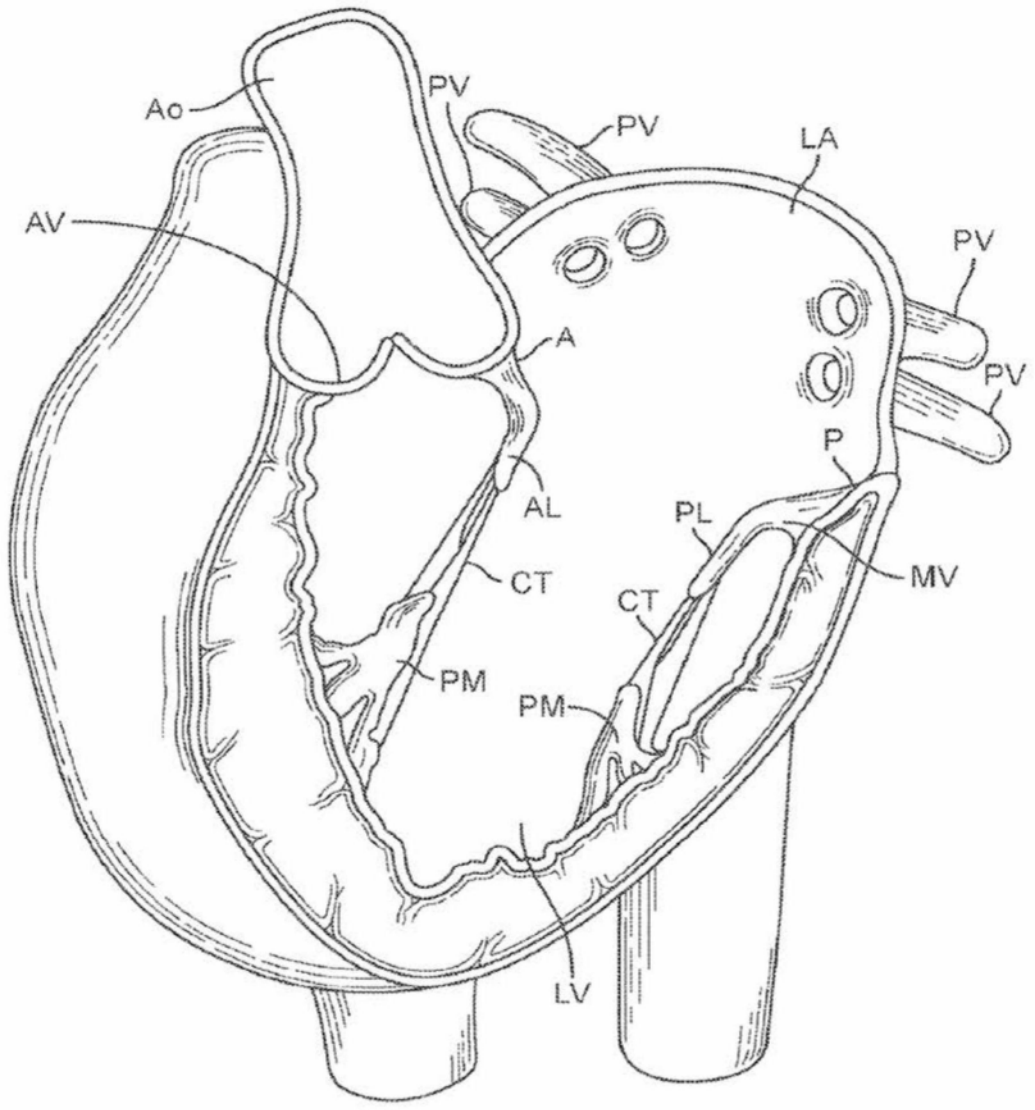


图13A

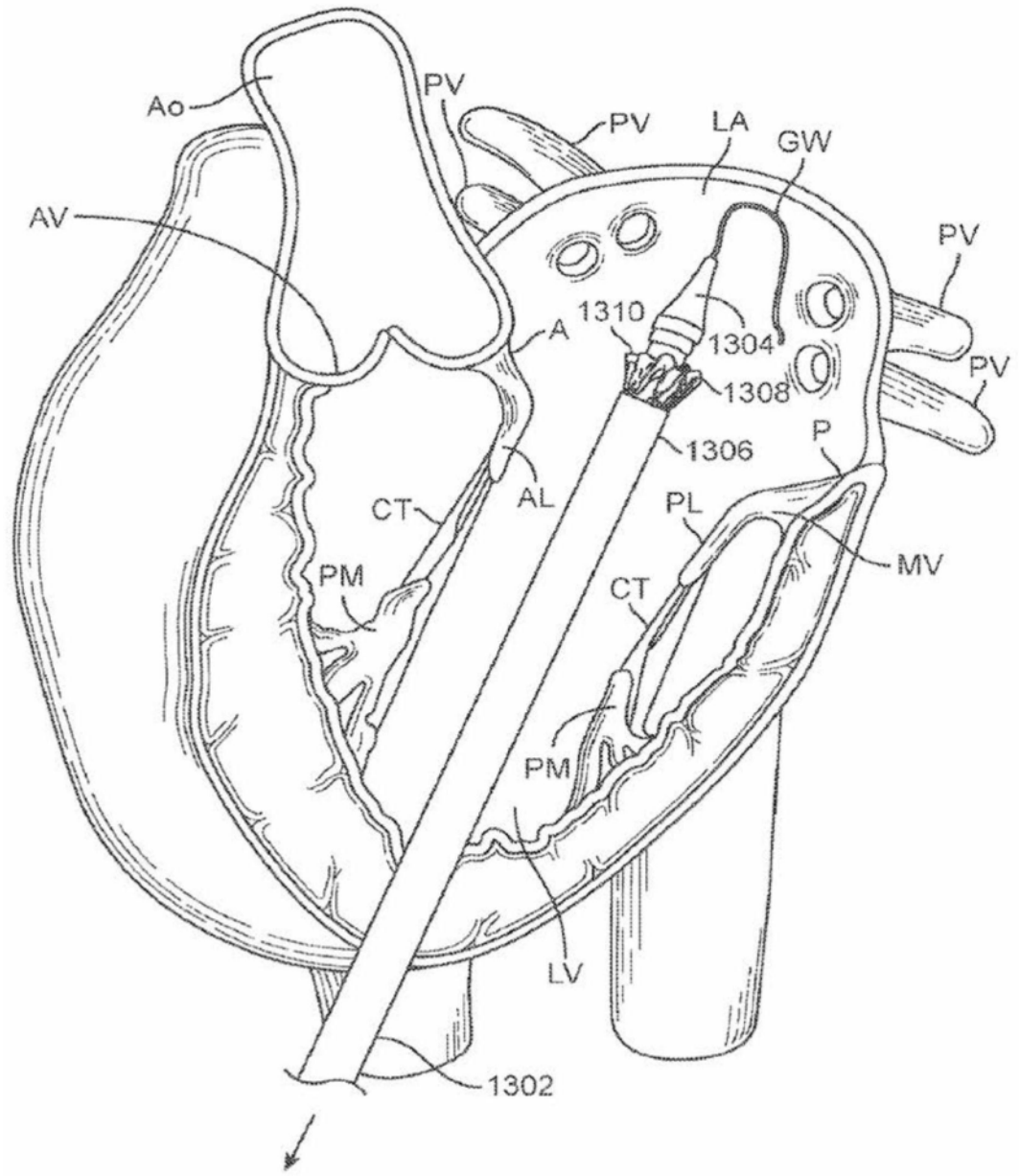

Ao
PV
PV
LA
GW
AV
PV
1310
A
1304
PV
1308
1306
P
AL
CT
PL
MV
PM
CT
PM
LV
1302

图13B

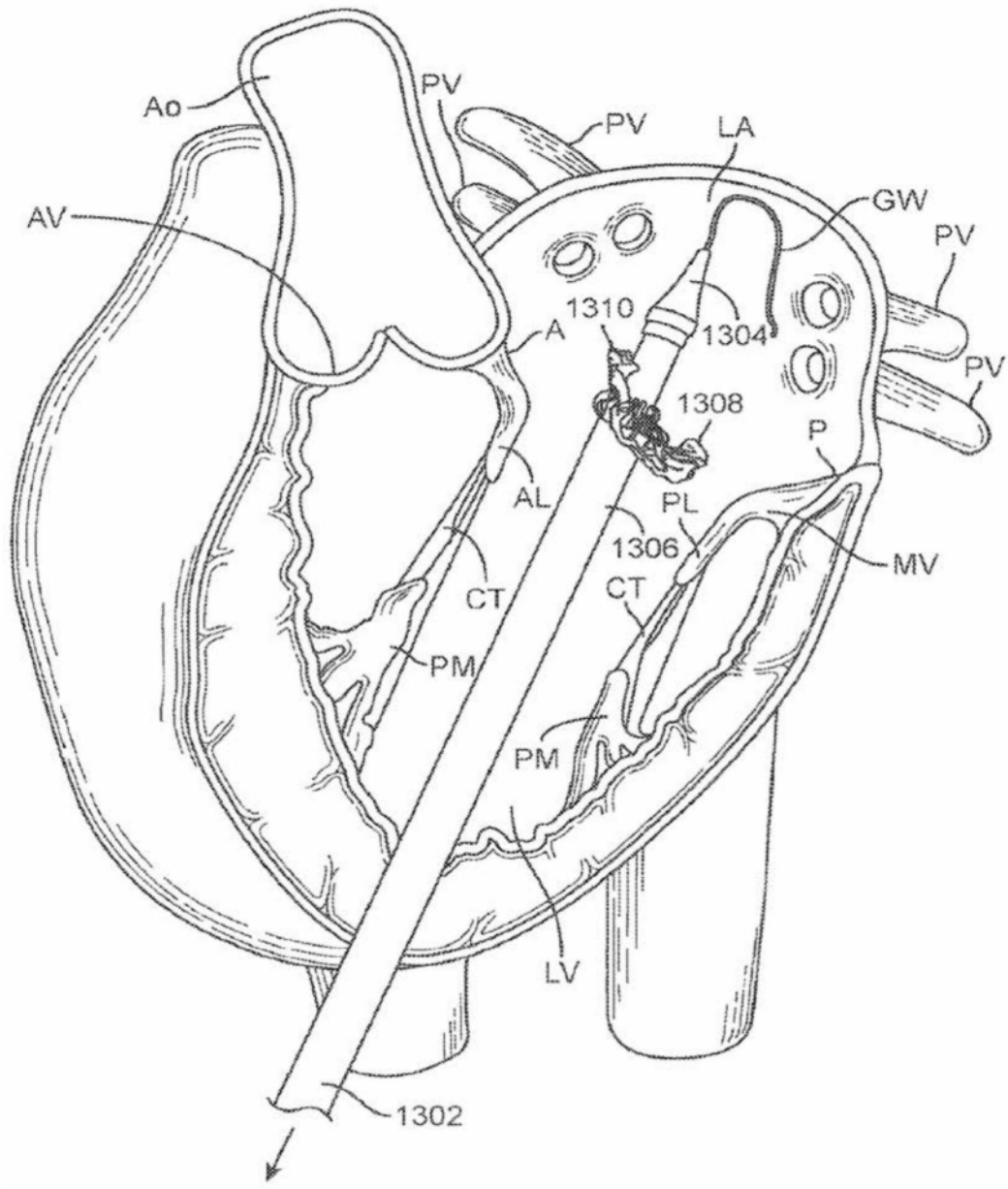

Ao
PV
PV
LA
AV
GW
PV
1310
1304
A
PV
1308
P
AL
PL
1306
MV
CT
CT
PM
PM
LV
1302

图13C

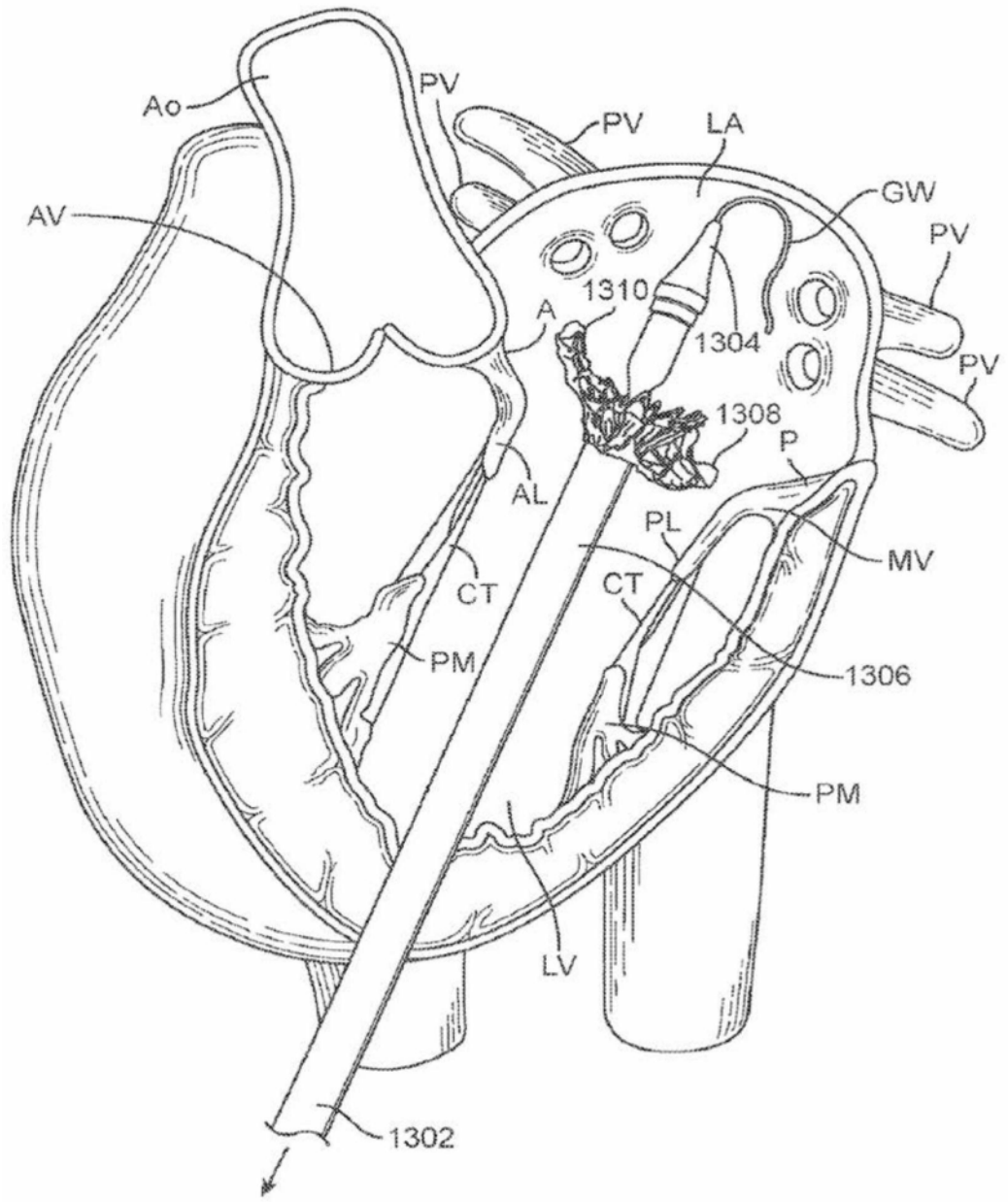

Ao
PV
PV
LA
GW
PV
AV
1310
A
1304
PV
1308
P
AL
PL
MV
CT
CT
PM
1306
PM
LV
1302

图13D

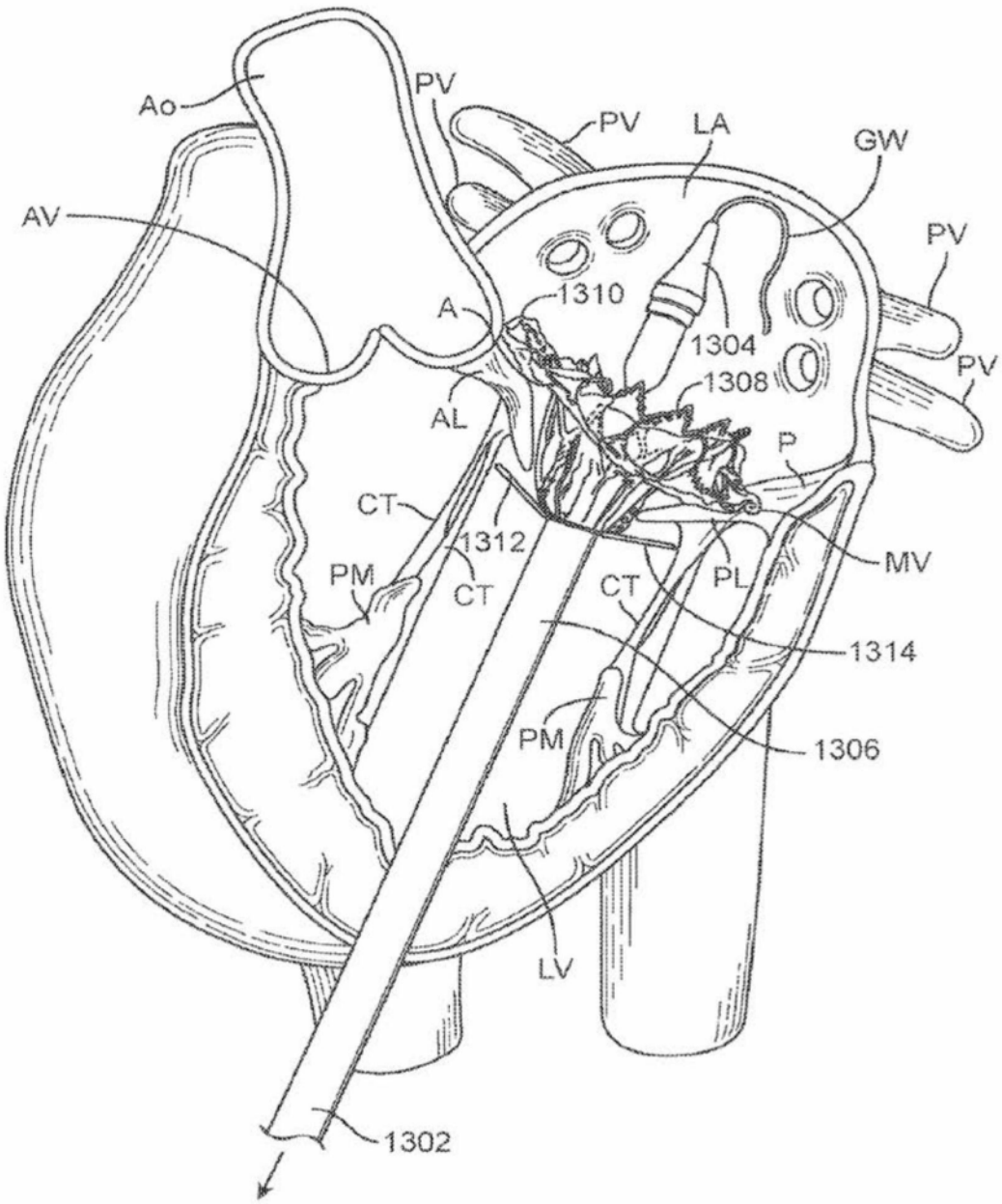

Ao
PV
PV
LA
GW
AV
PV
1310
A
1304
1308
PV
AL
P
CT
1312
MV
PM
CT
CT
PL
1314
PM
1306
LV
1302

图13E

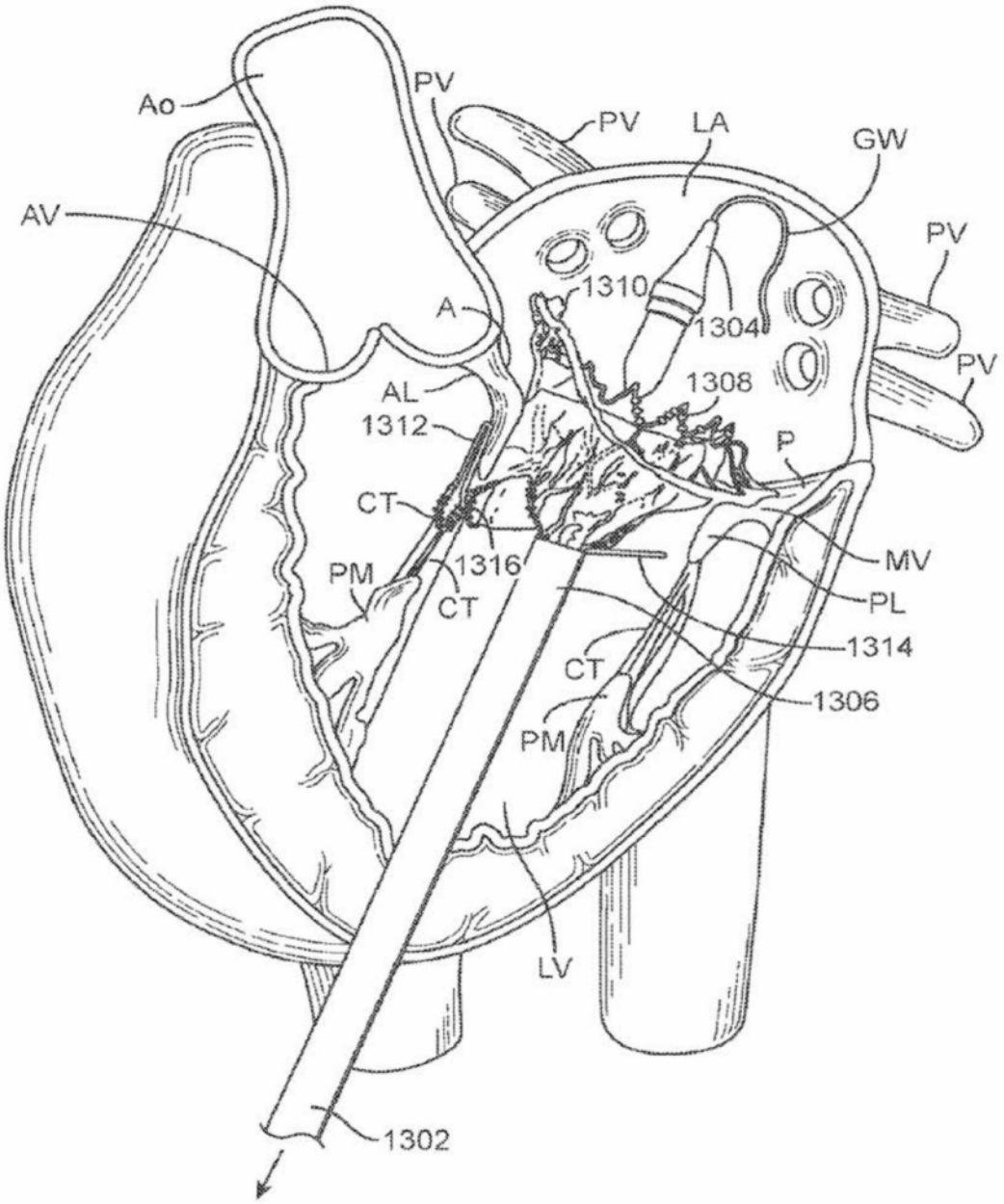

Ao
PV
PV
LA
GW
AV
PV
1310
A
1304
PV
AL
1308
1312
P
CT
MV
PM
1316
PL
CT
1314
CT
1306
PM
LV
1302

图13F

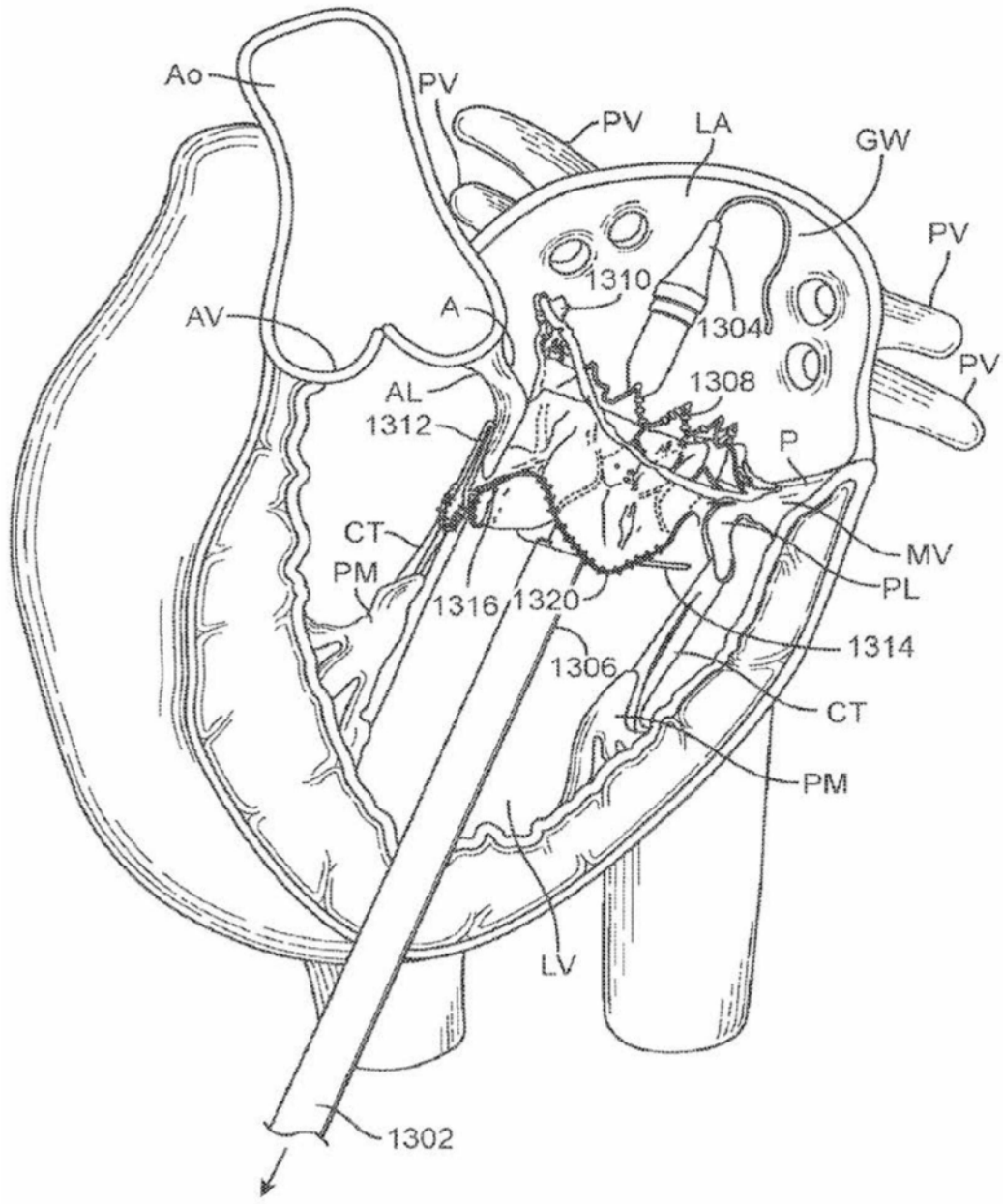

Ao
PV
PV
LA
GW
PV
1310
AV
A
1304
PV
AL
1308
1312
P
CT
MV
PM
1316
1320
PL
1314
1306
CT
PM
LV
1302

图13G

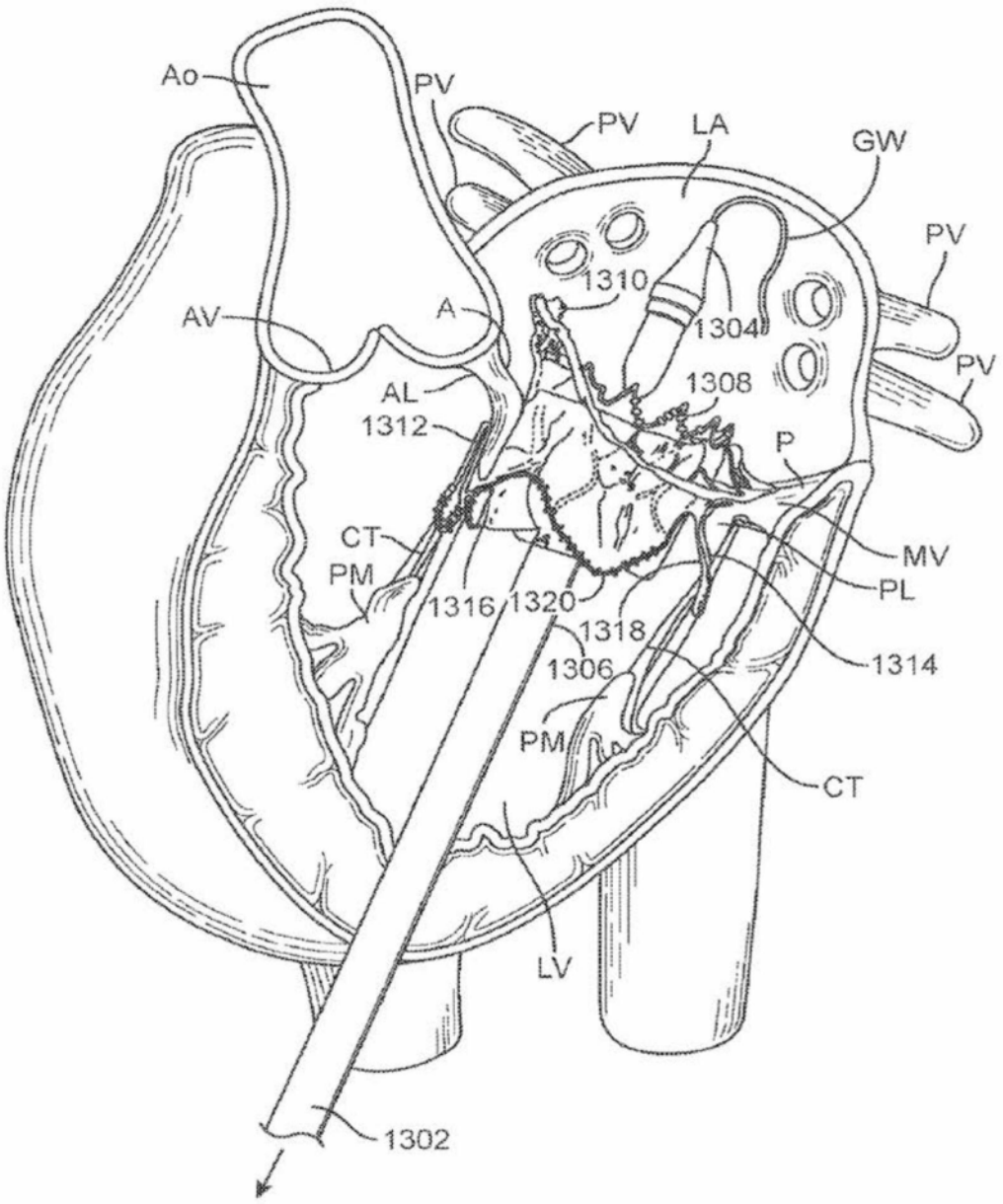

Ao
PV
PV
LA
GW
PV
1310
AV
A
1304
PV
AL
1308
1312
P
CT
MV
PM
PL
1316
1320
1318
1314
1306
PM
CT
LV
1302

图13H

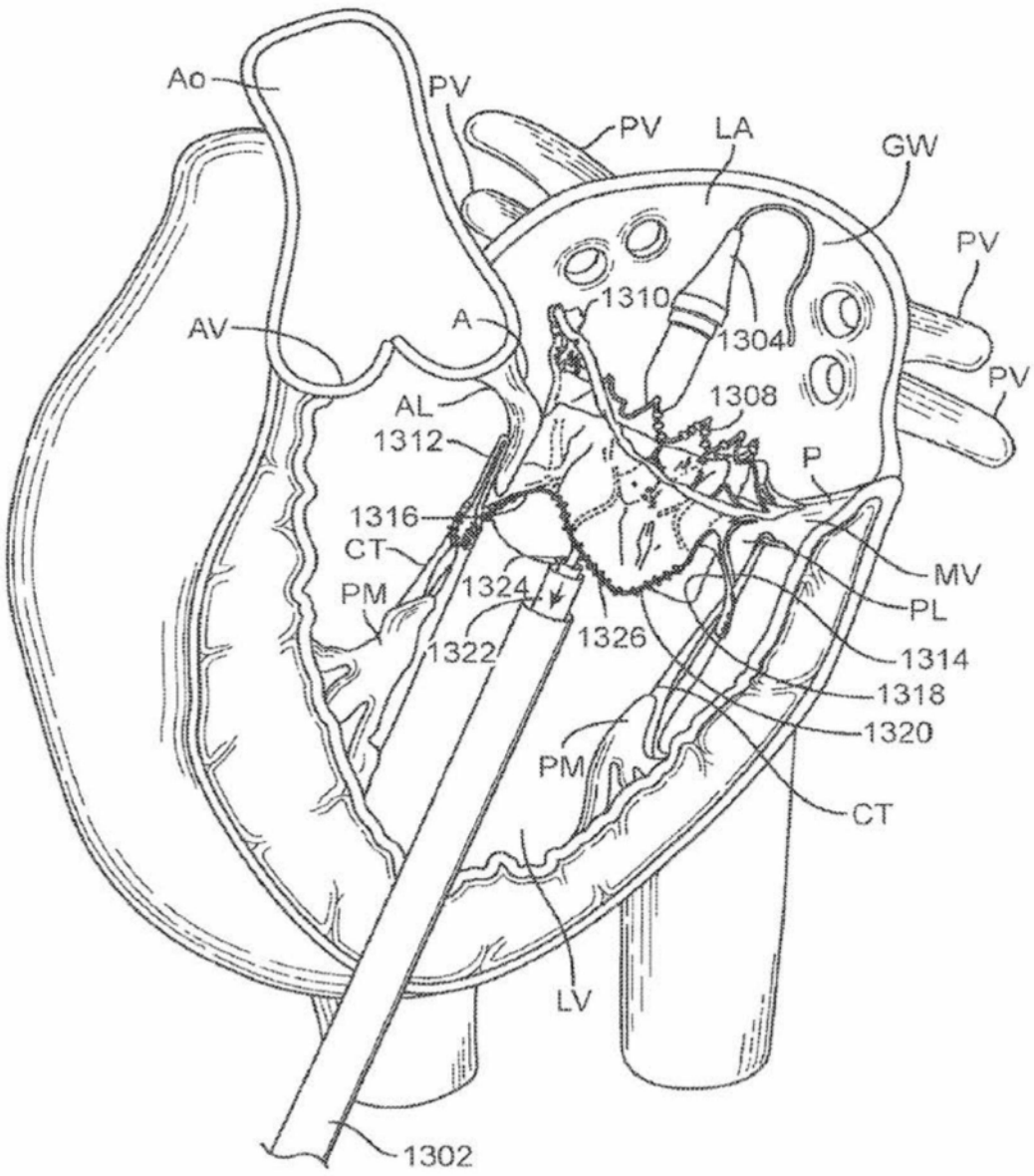

Ao
PV
PV
LA
GW
PV
1310
AV
A
1304
PV
AL
1308
1312
P
1316
CT
MV
PM
1324
PL
1322
1326
1314
1318
1320
PM
CT
LV
1302

图13I

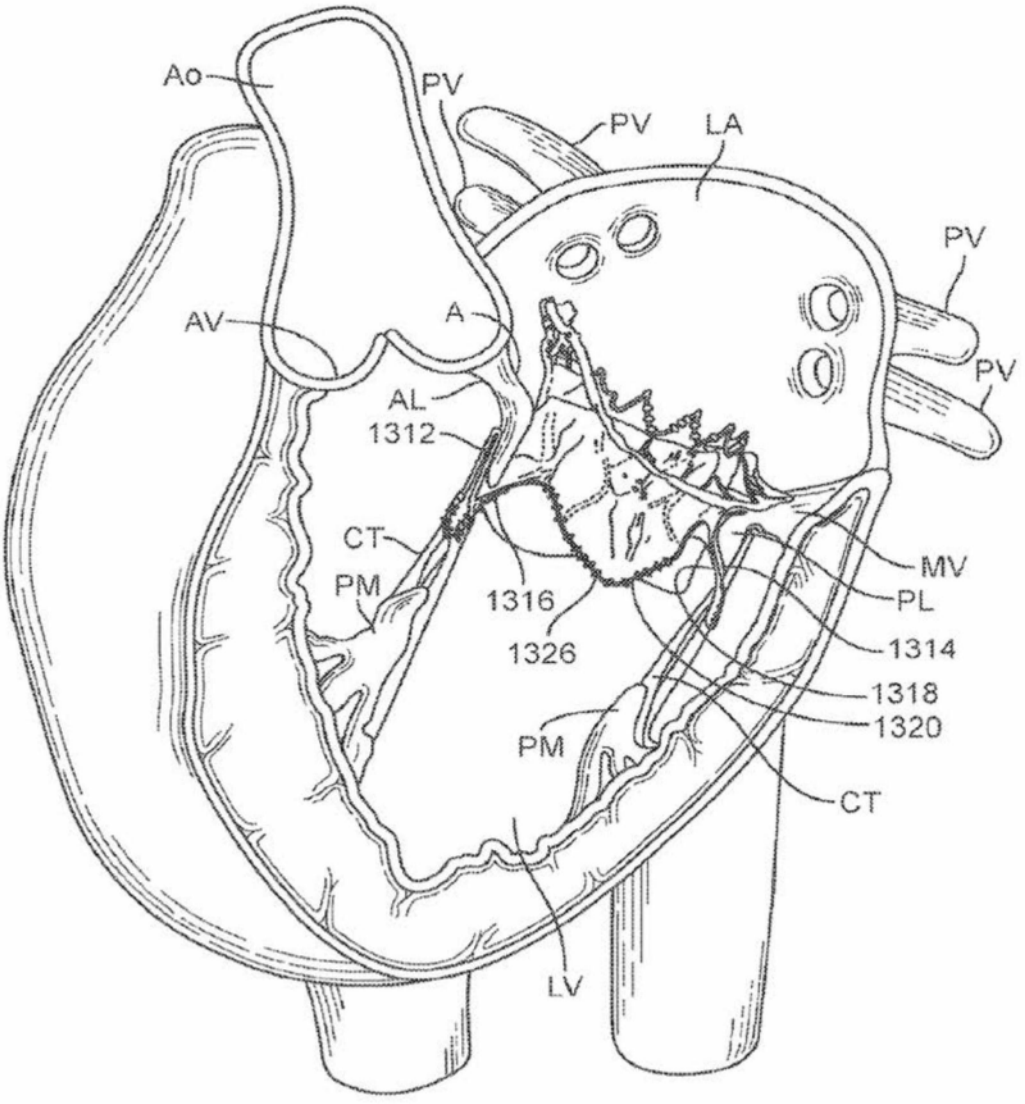

Ao
PV
PV
LA
PV
PV
AV
A
AL
1312
CT
PM
1316
1326
MV
PL
1314
1318
1320
PM
CT
LV

图13J

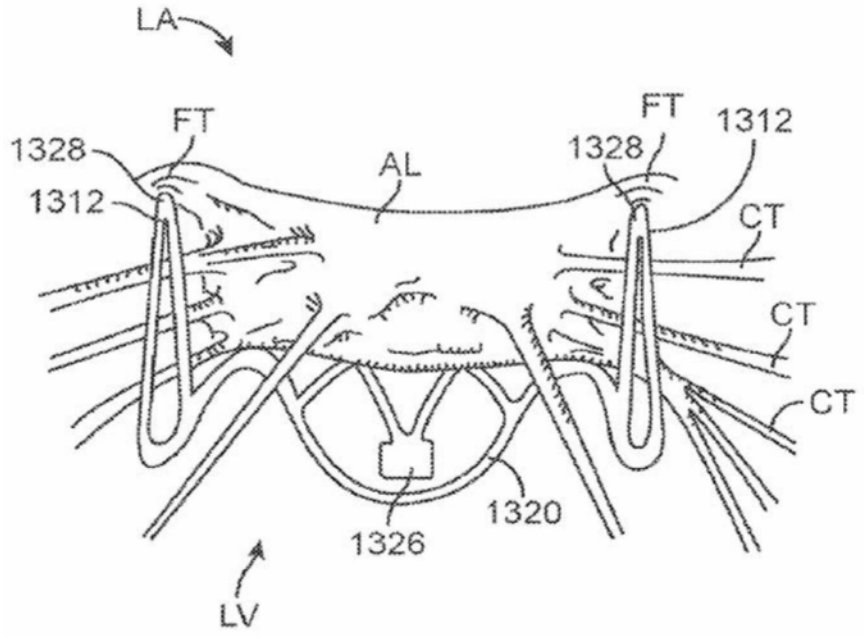

LA
FT
1328
1312
AL
FT
1328
1312
CT
CT
CT
1320
1326
LV

图13K

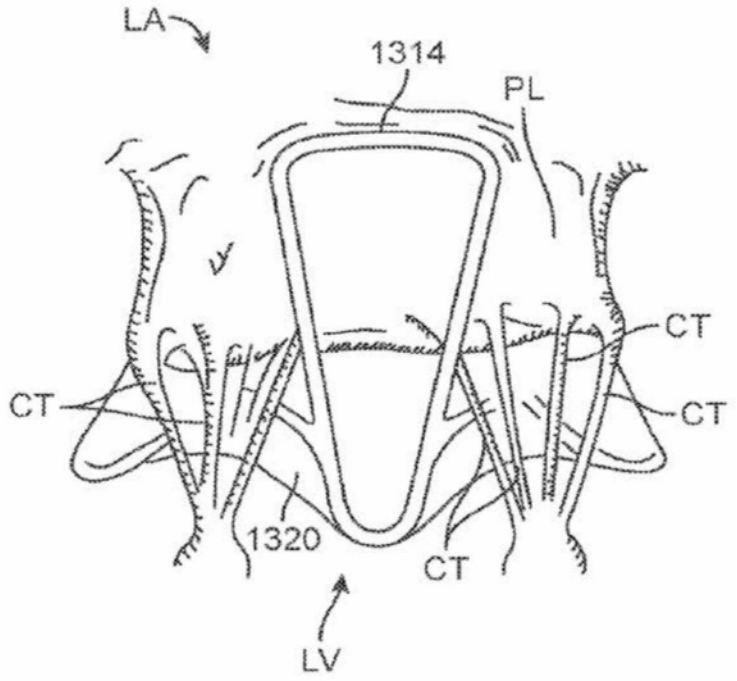

LA
1314
PL
CT
CT
CT
1320
CT
LV

图13L

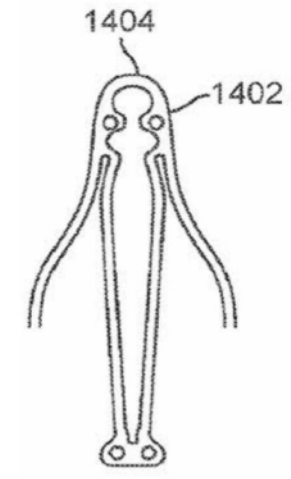


图14A

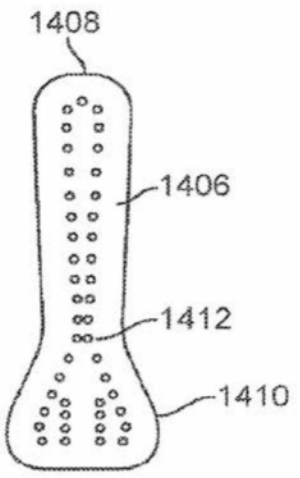


图14B

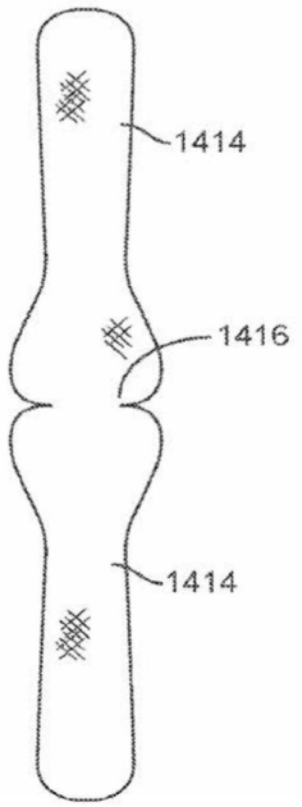


图14C

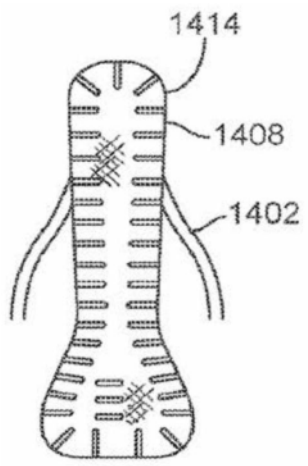


图14D

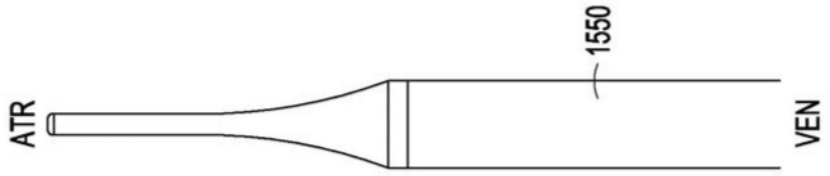


图15A

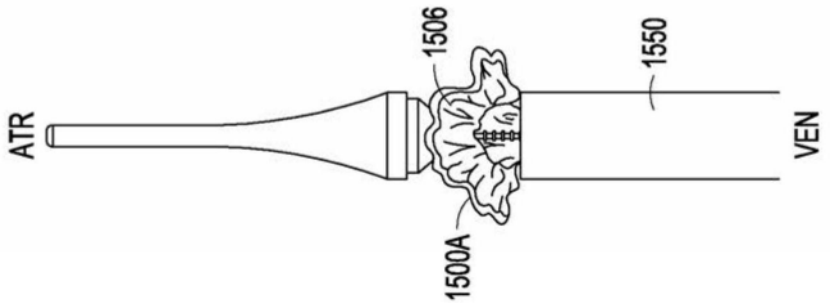


图15B

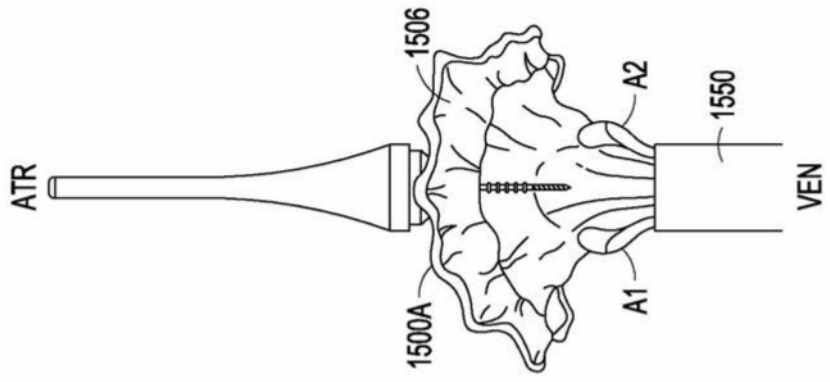


图15C

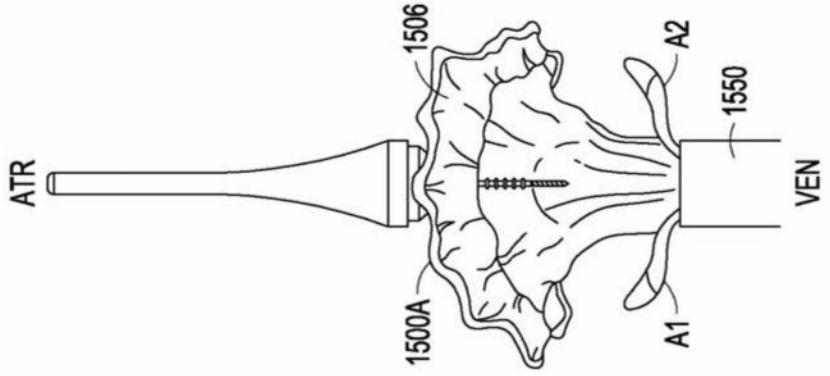


图15D

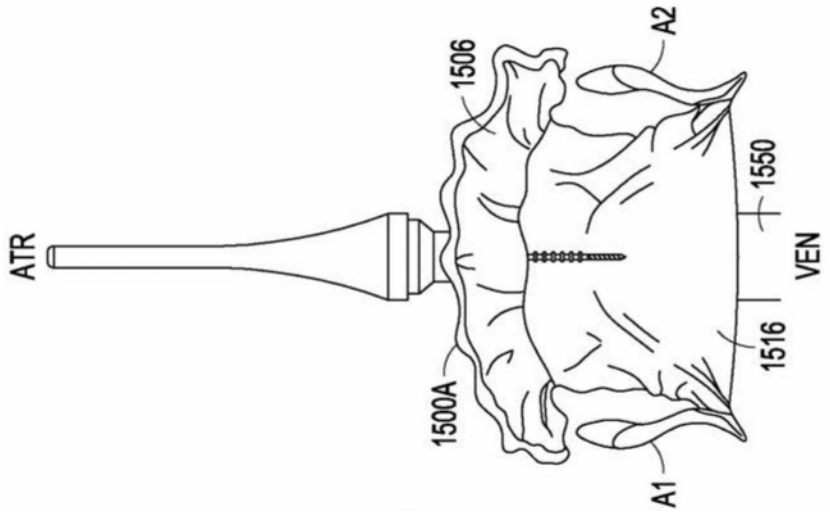


图15E

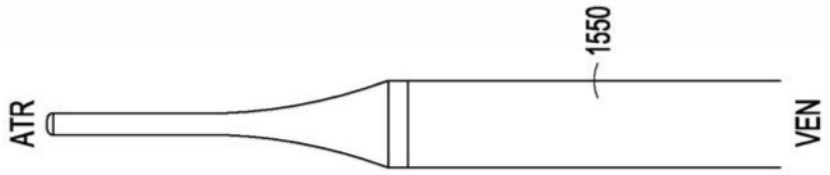


图15F

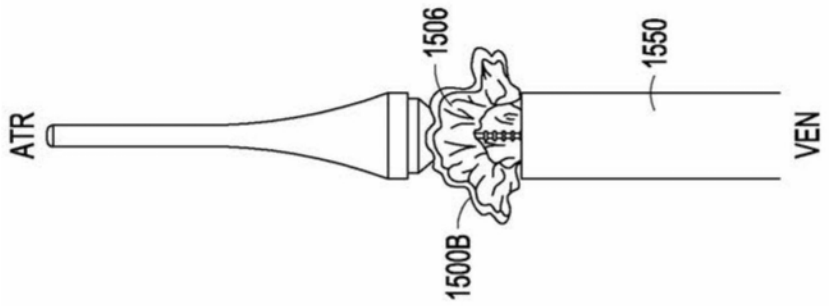


图15G

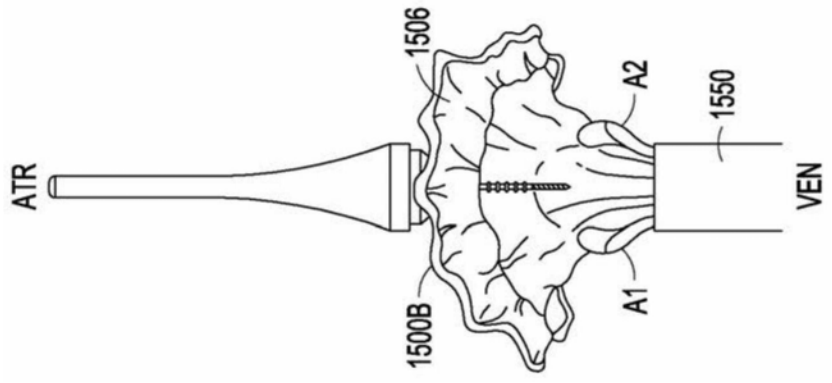


图15H

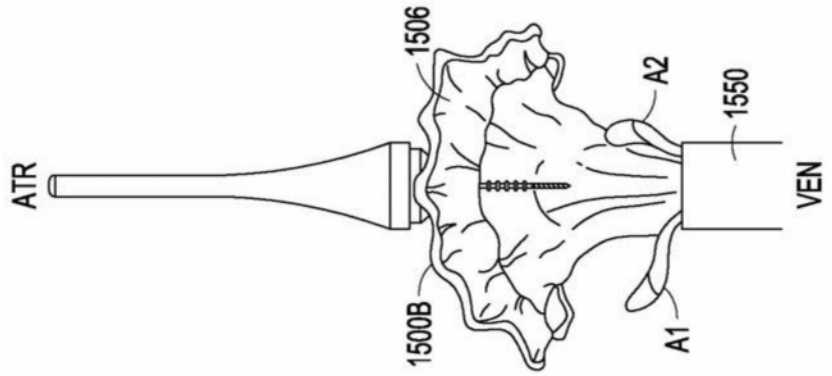


图15I

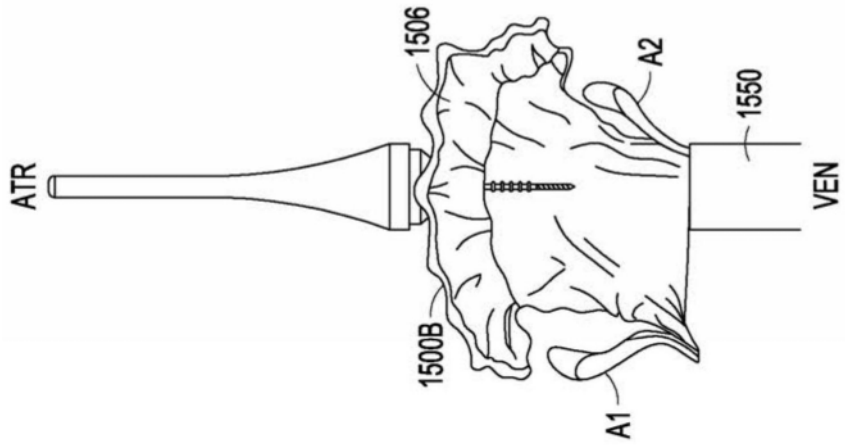


图15J

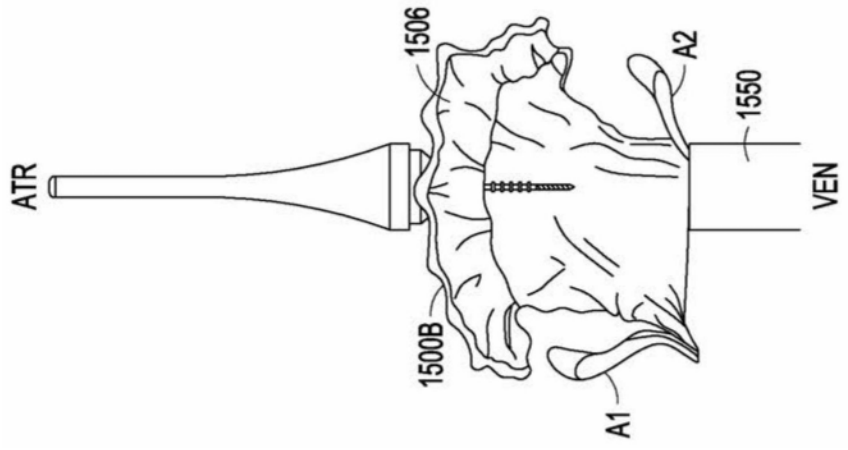

1506
A2
1550
ATR
VEN
1500B
A1

图15K

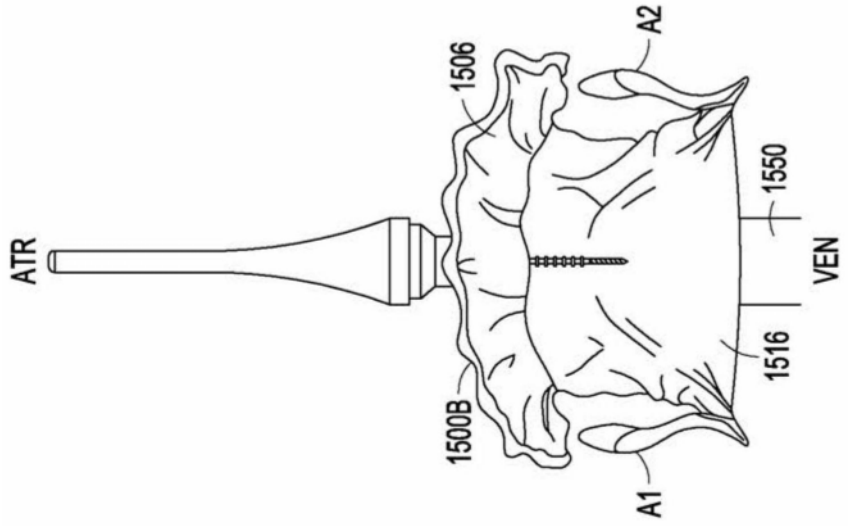

A2
1506
1550
ATR
VEN
1516
1500B
A1

图15L

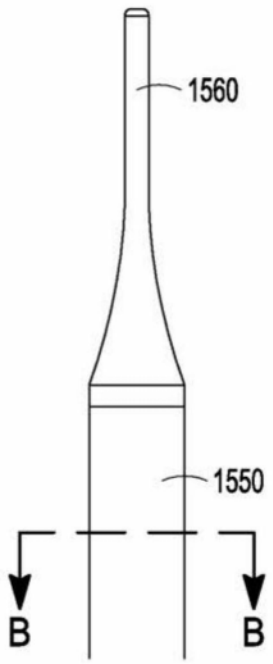


图16A

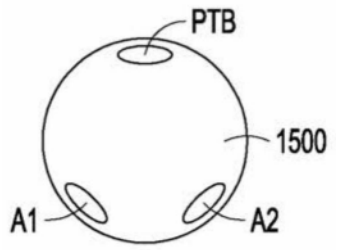


图16B

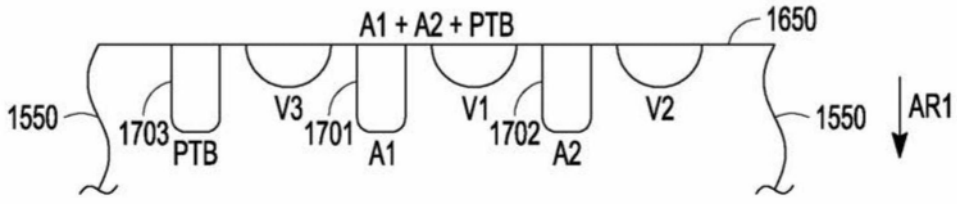


图17A

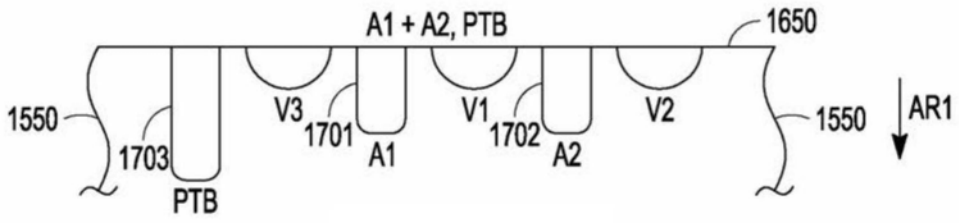


图17B

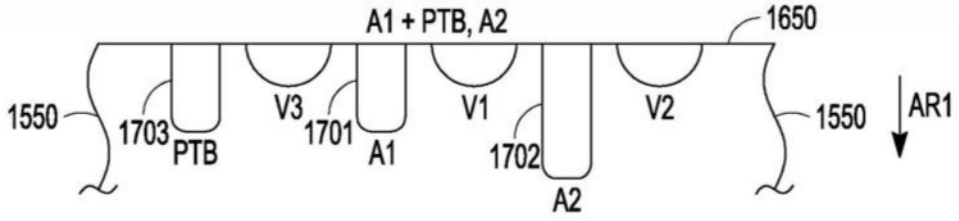


图17C

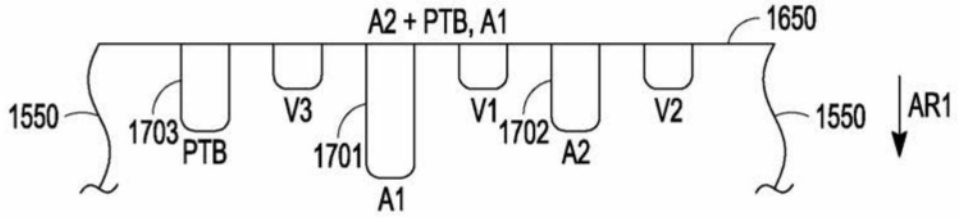


图17D

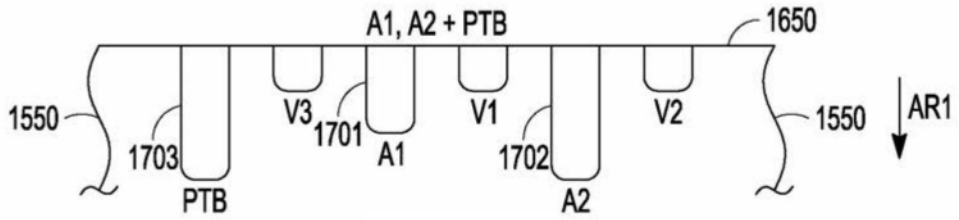


图17E

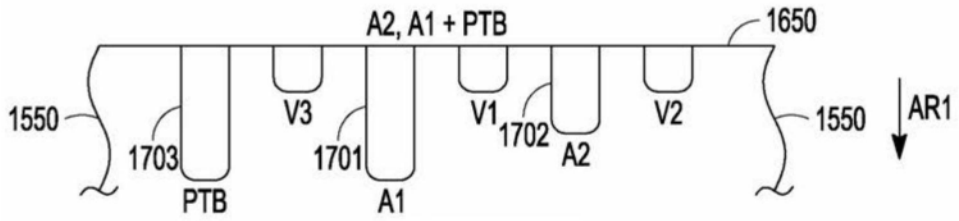


图17F

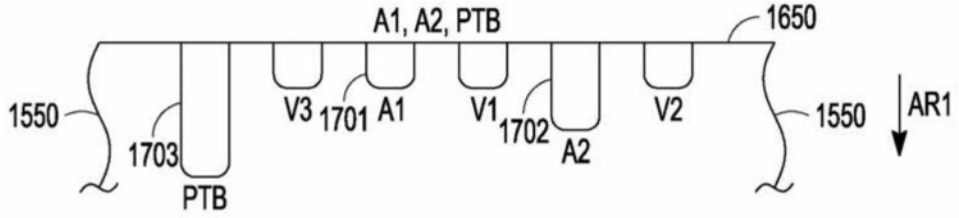


图17G

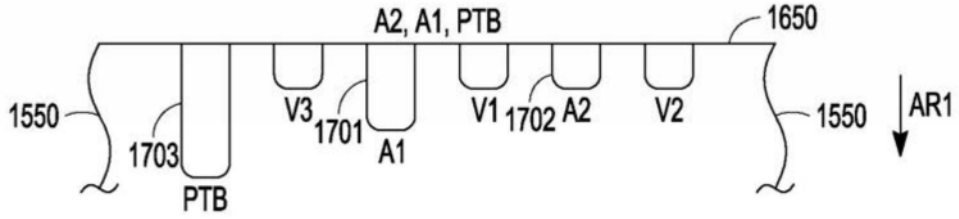


图17H

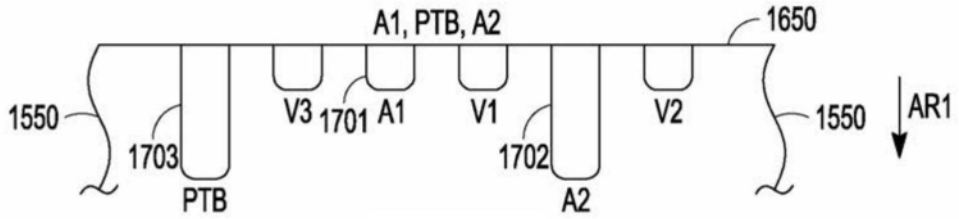


图17I

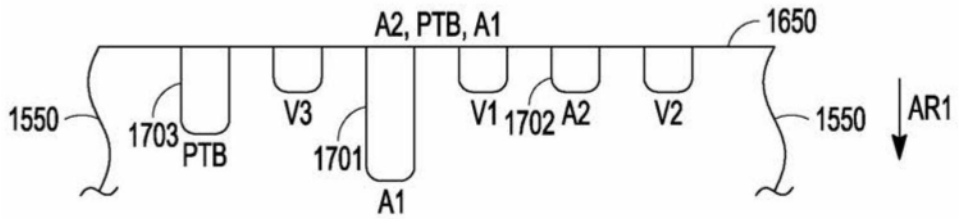


图17J

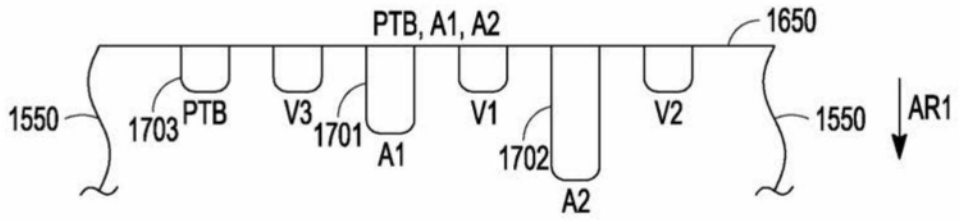


图17K

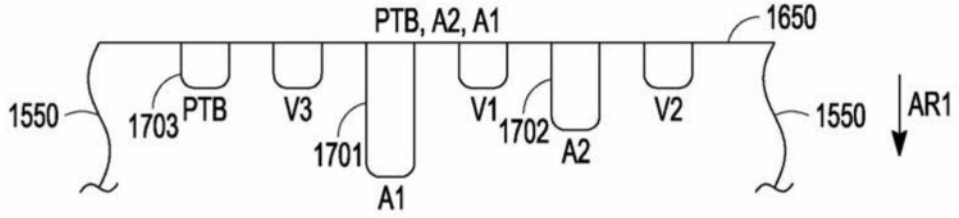


图17L

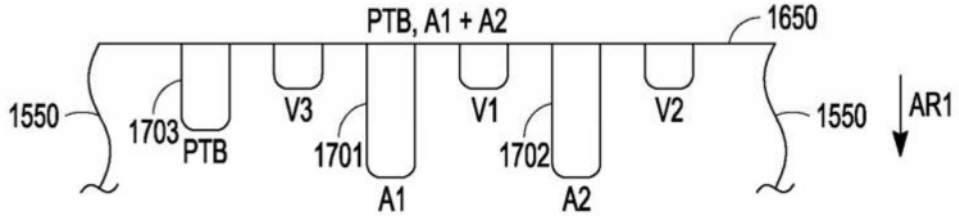


图17M

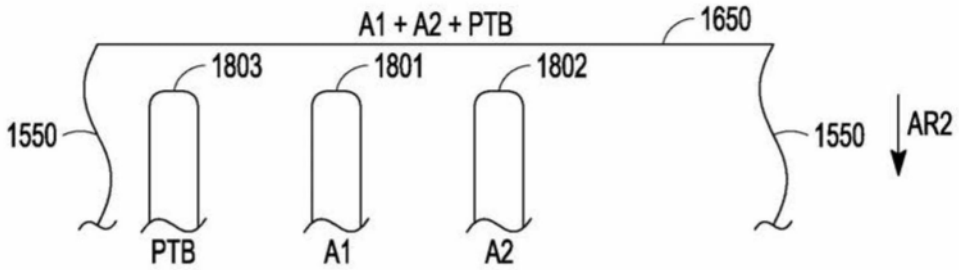


图18A

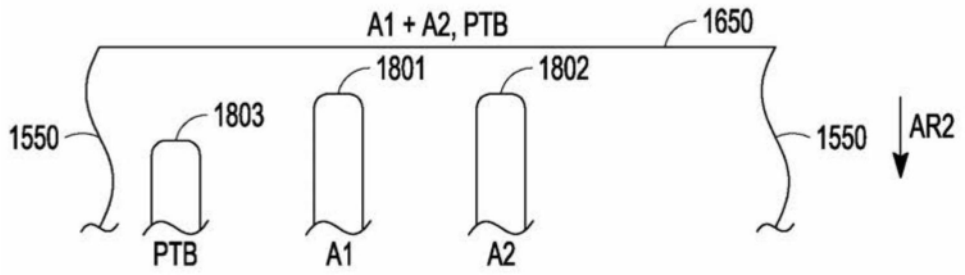


图18B

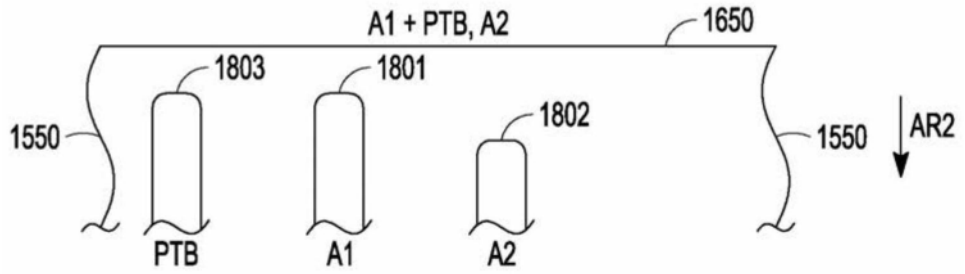


图18C

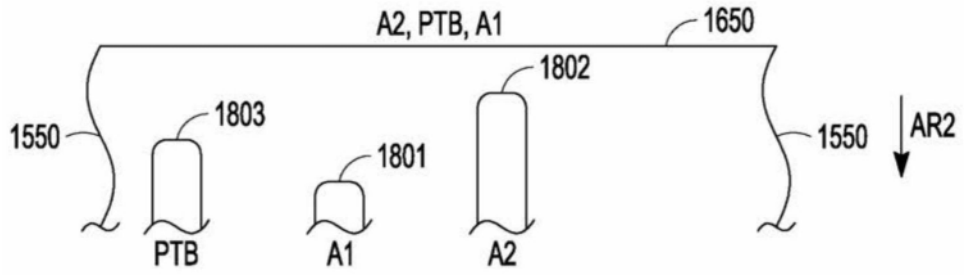


图18D

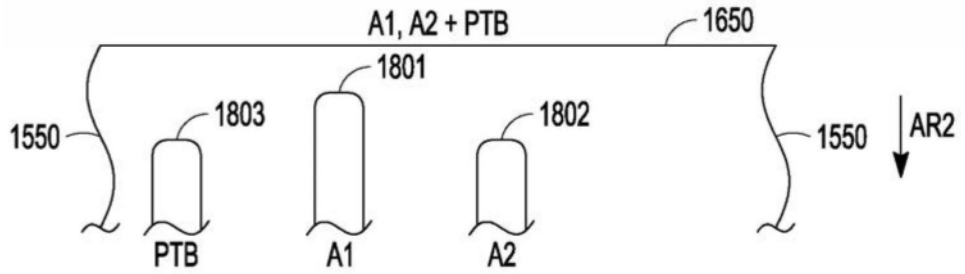


图18E

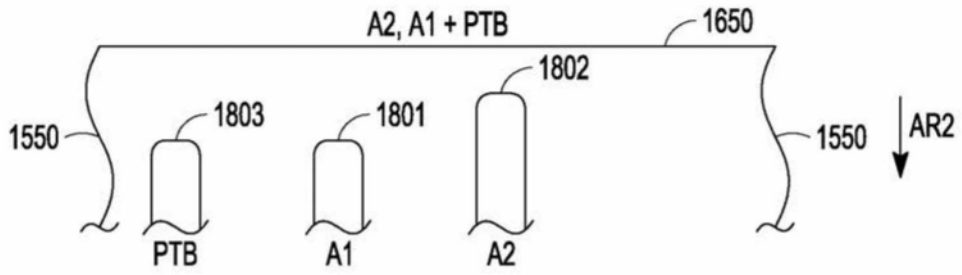


图18F

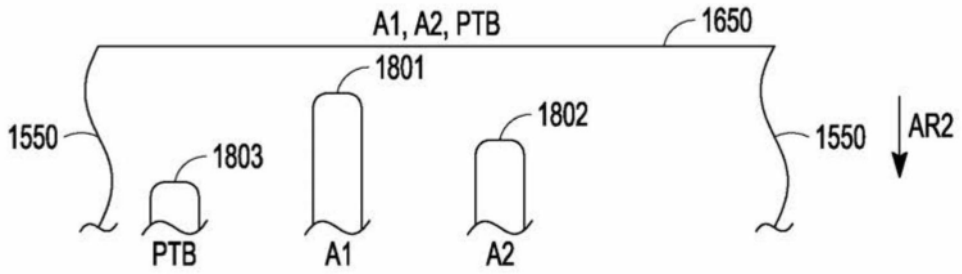


图18G

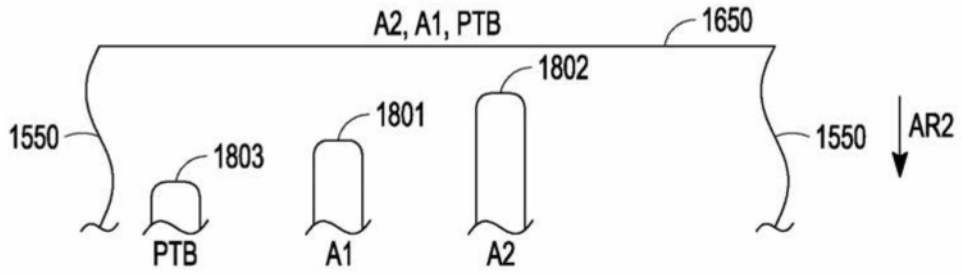


图18H

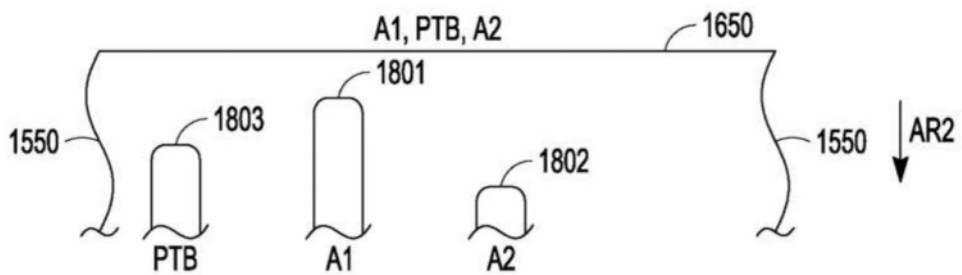


图18I

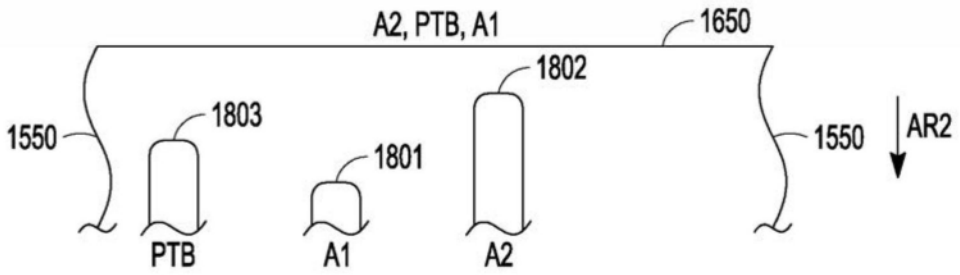


图18J

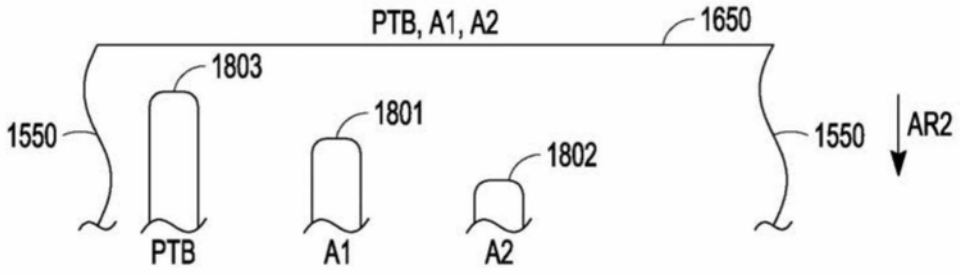


图18K

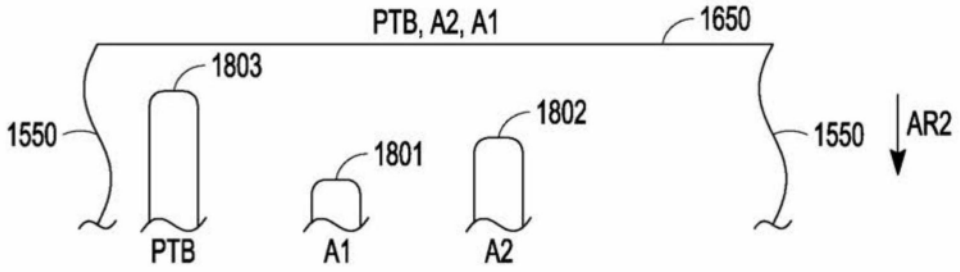


图18L

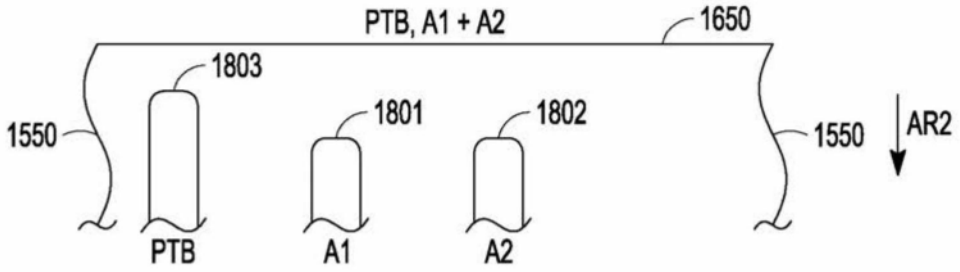


图18M

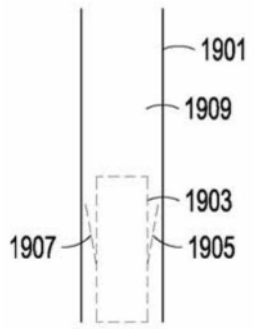


图19A

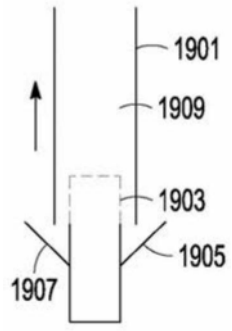


图19B

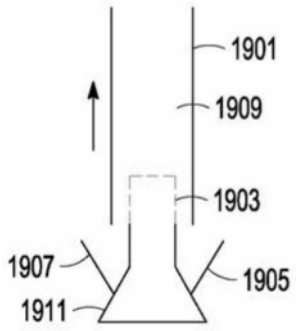


图19C

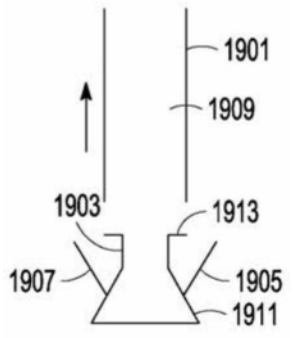


图19D

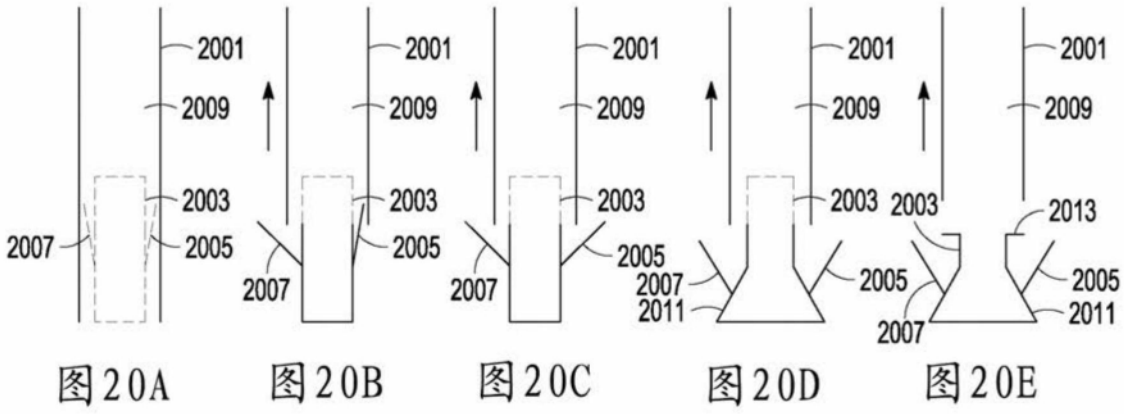


图20A 图20B 图20C 图20D 图20E

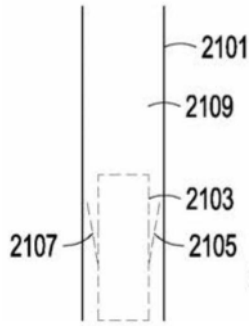


图21A

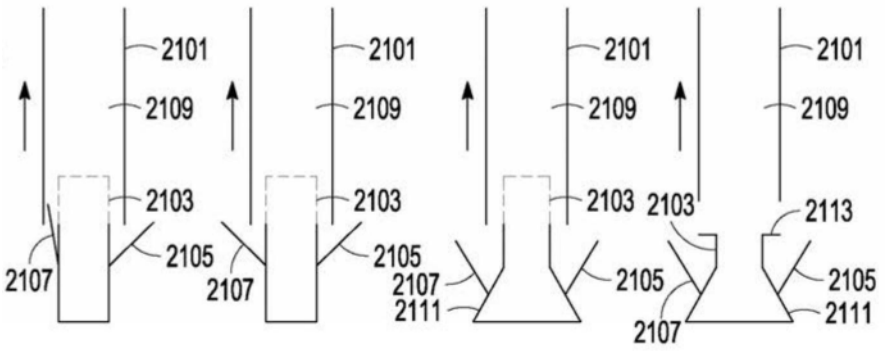


图21B 图21C 图21D 图21E

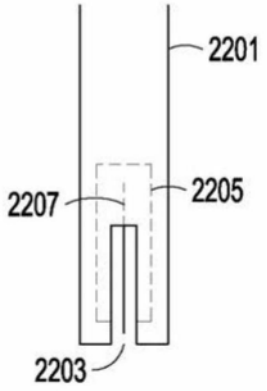


图22A

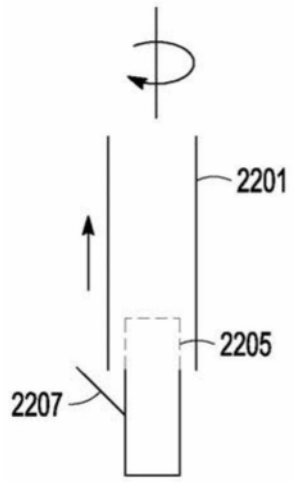


图22B

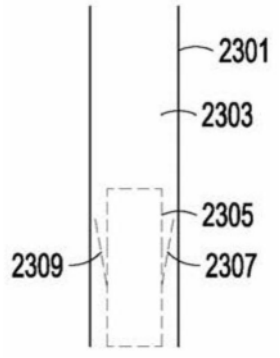


图23A

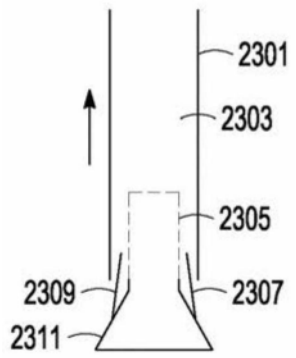


图23B

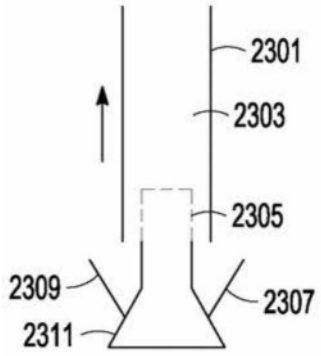


图23C

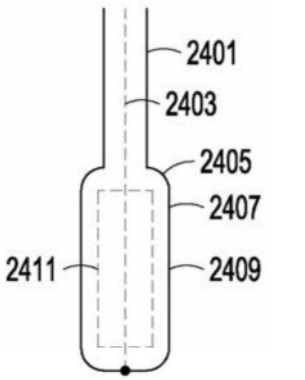


图24A

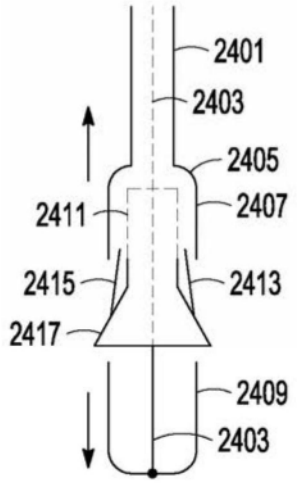


图24B

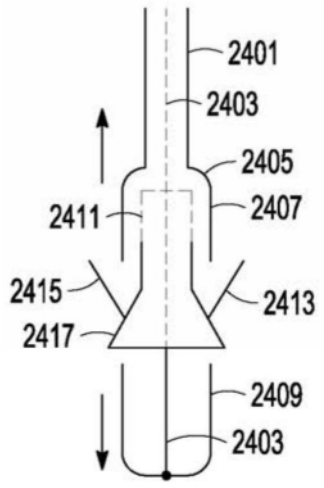


图24C

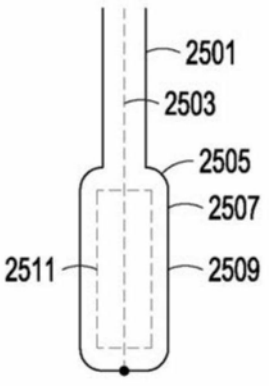


图25A

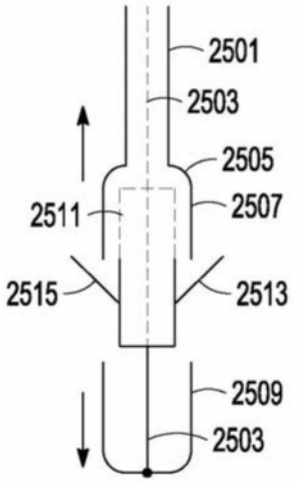


图25B

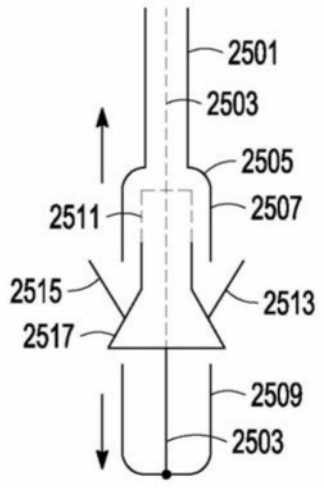


图25C

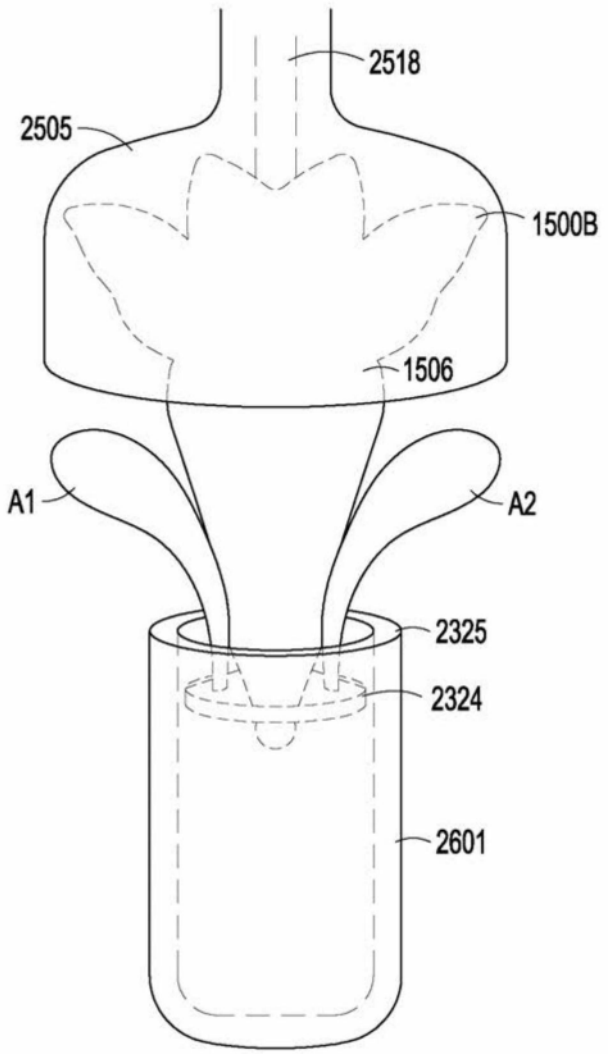


图25D1

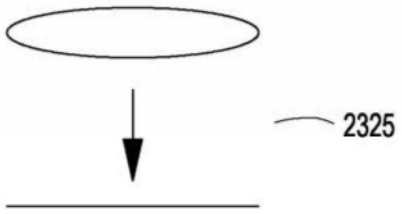


图25D2

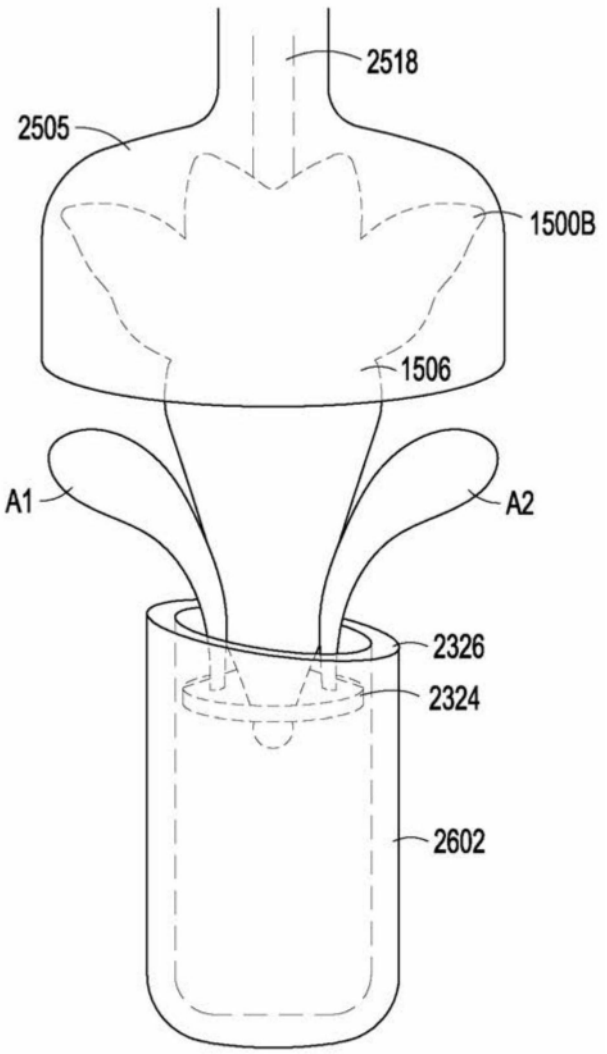


图25E1

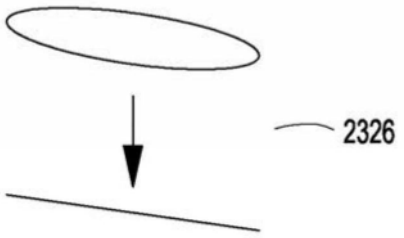


图25E2

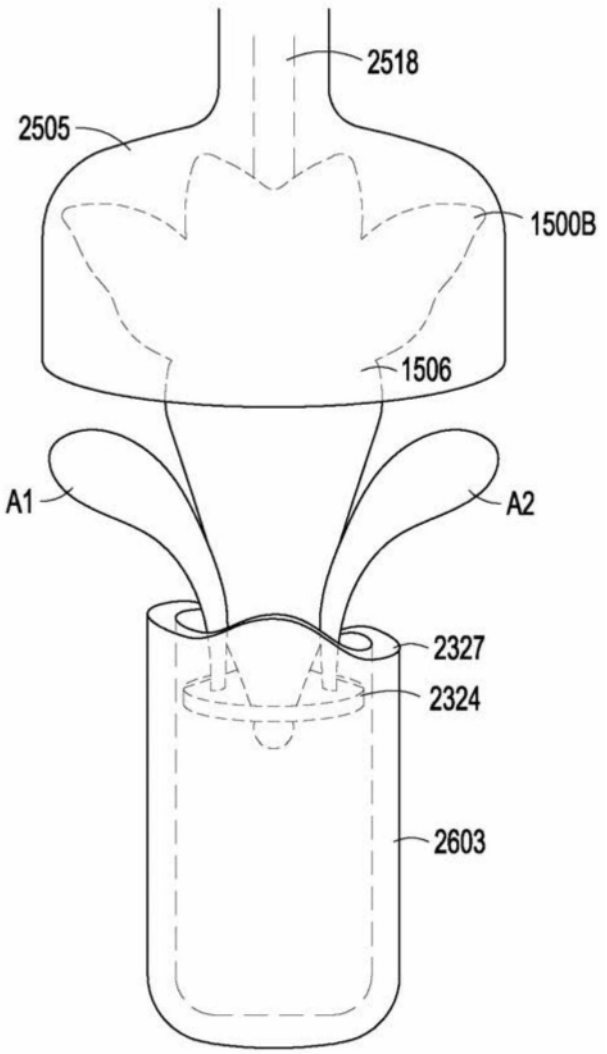


图25F1

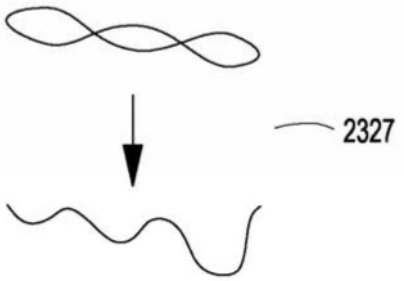


图25F2

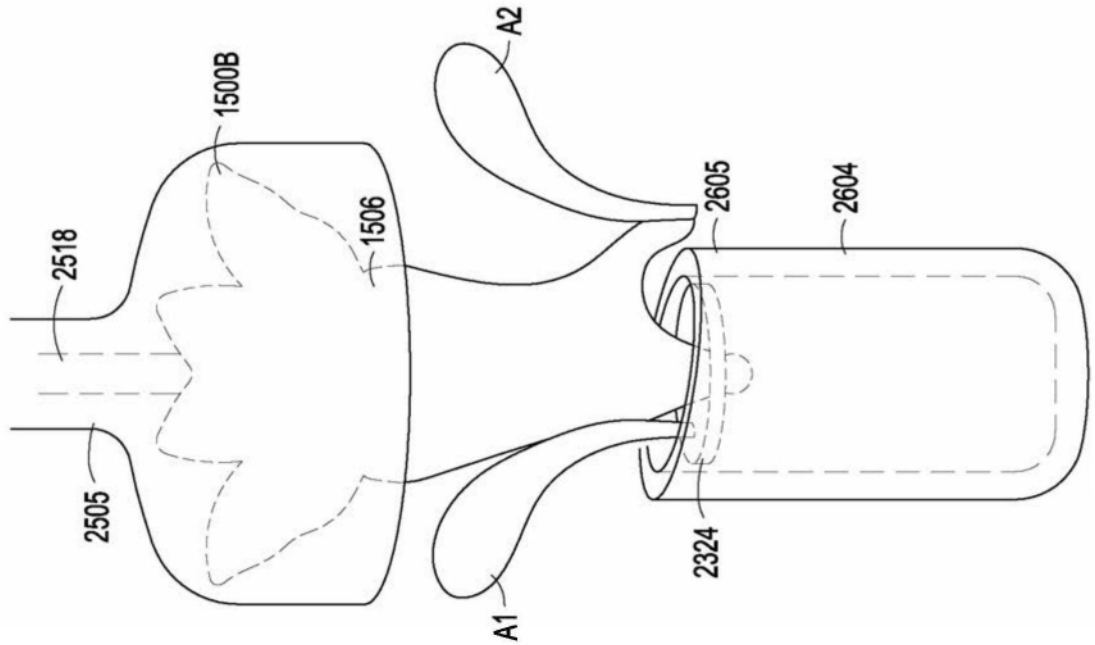

A2
1500B
2605
2604
2518
1506
2505
2324
A1

图25G

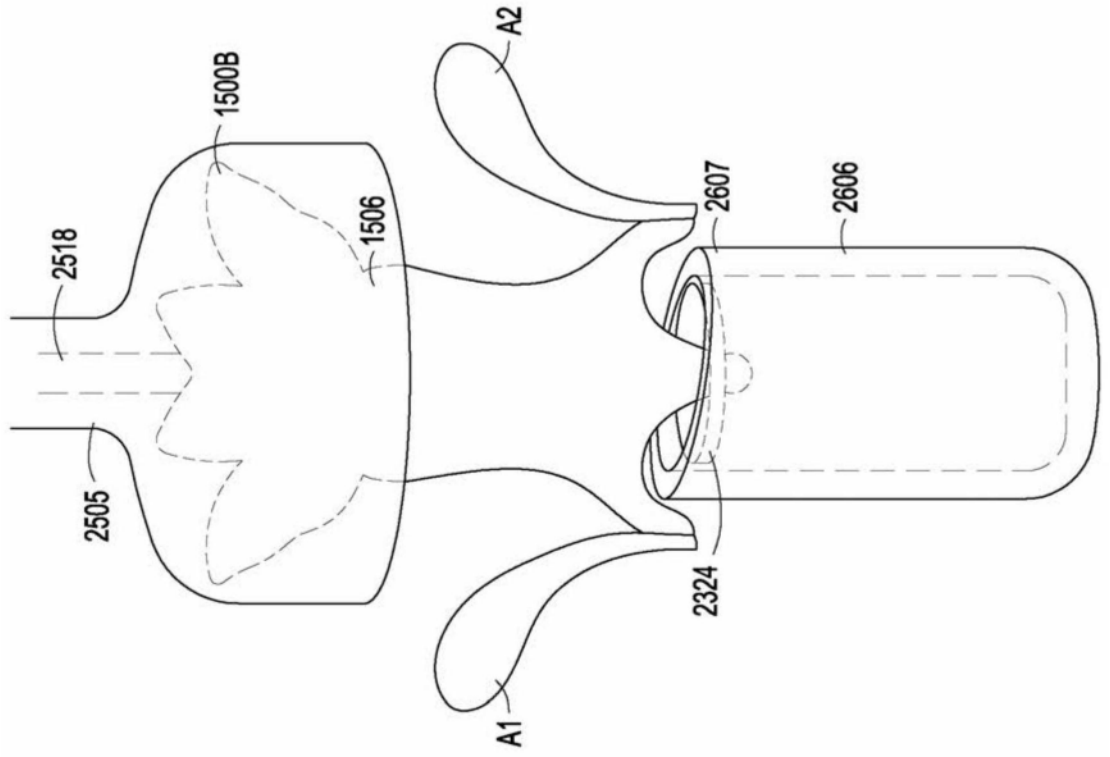

A2
1500B
2607
2606
2518
1506
2505
2324
A1

图25H

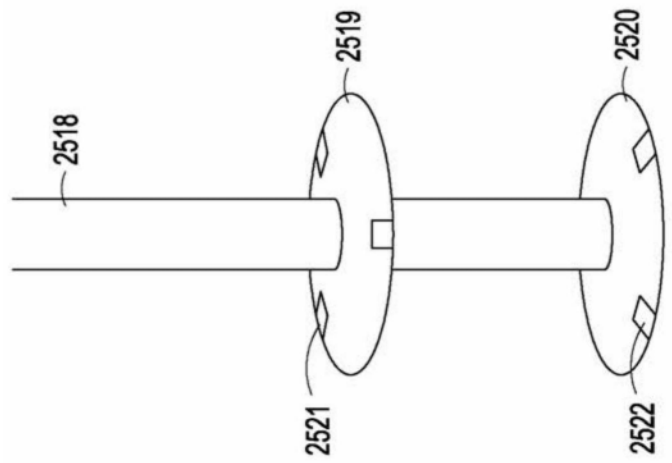

2518
2519
2520
2521
2522

图25I

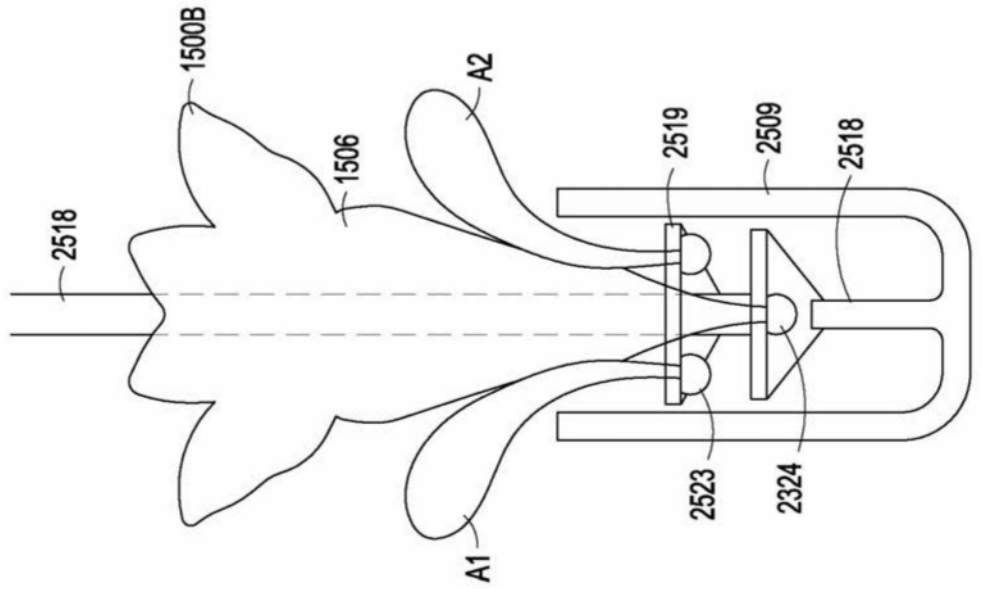

1500B
A2
1506
2519
2509
2518
2518
2523
2324
A1

图25J

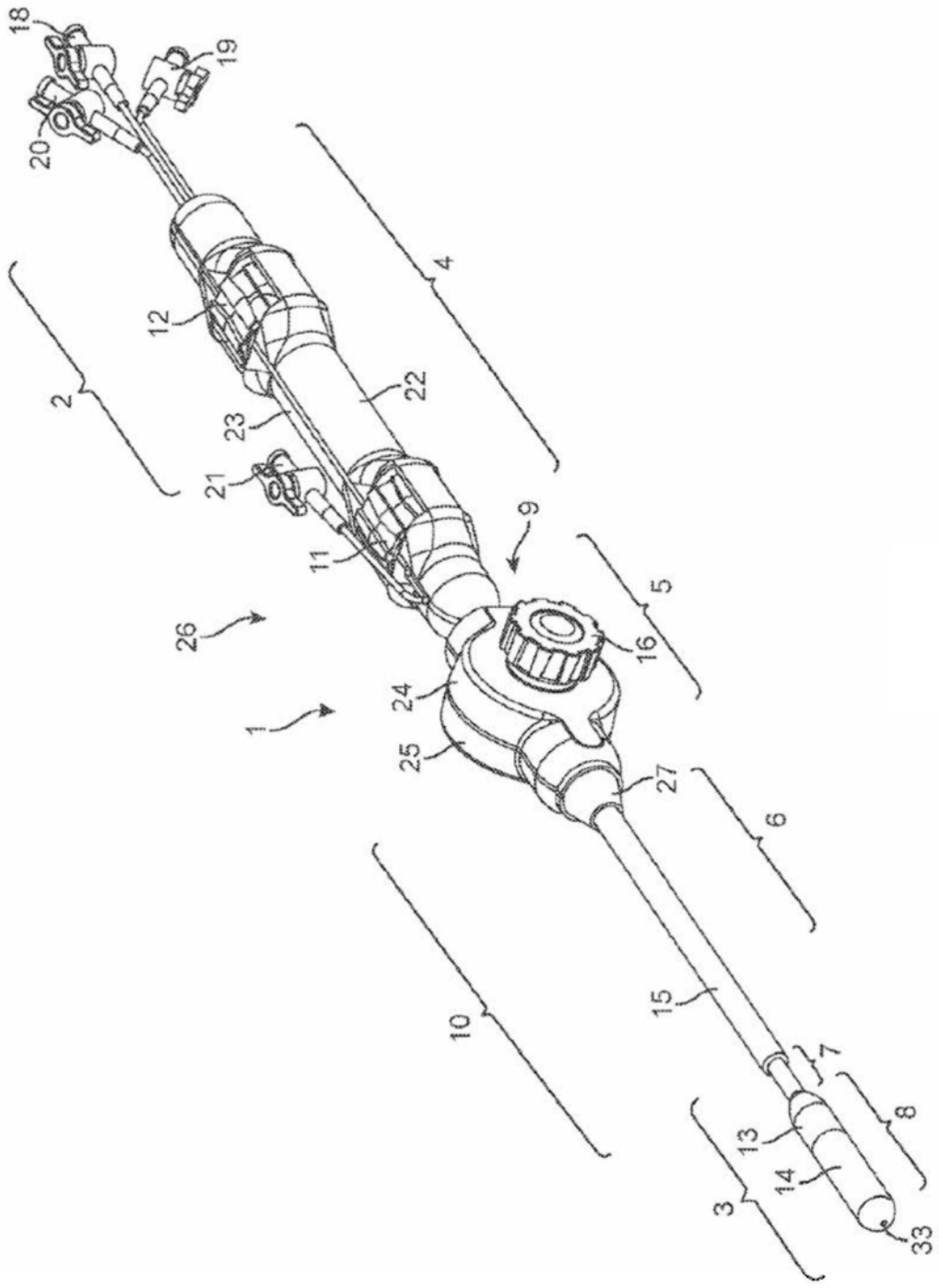


图26

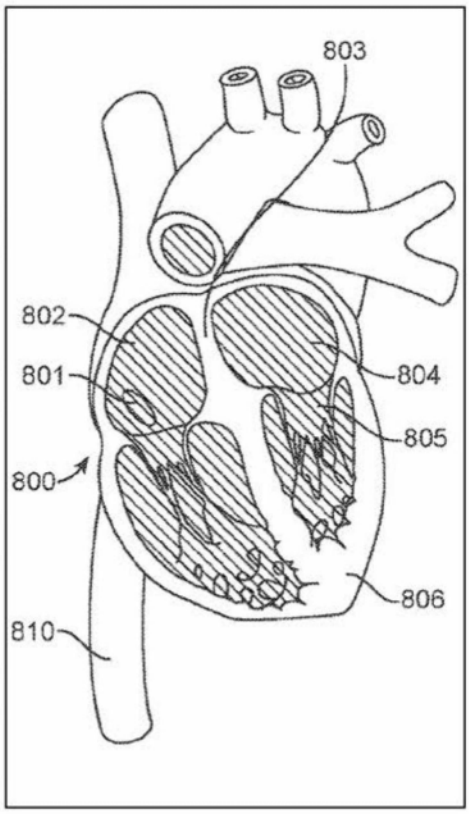


图27A

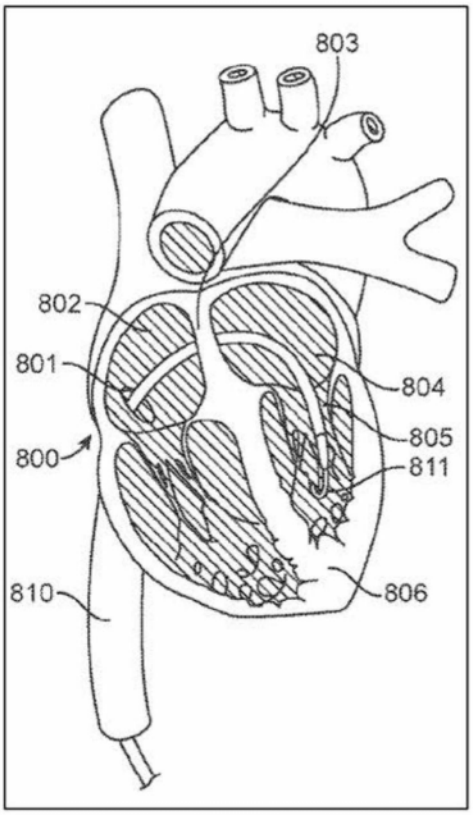


图27B

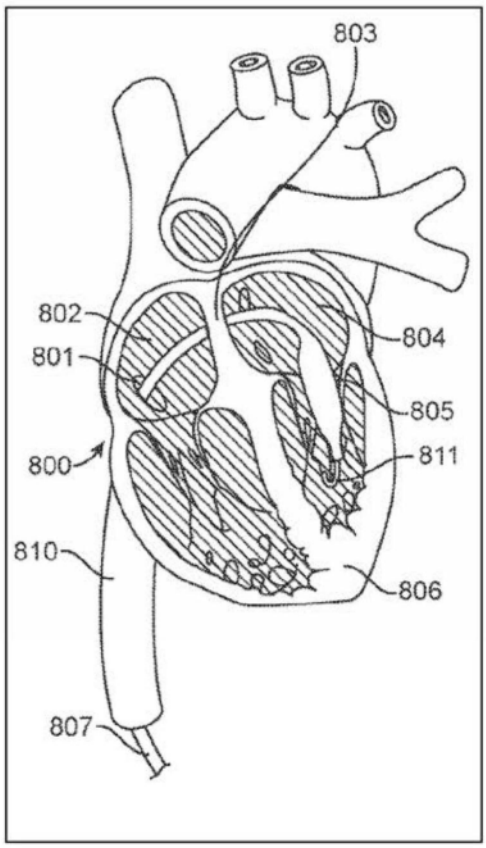


图27C

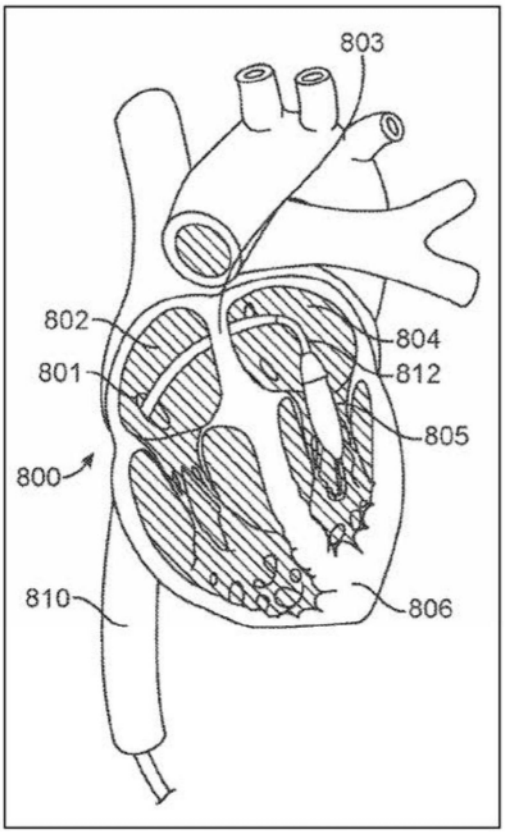


图27D

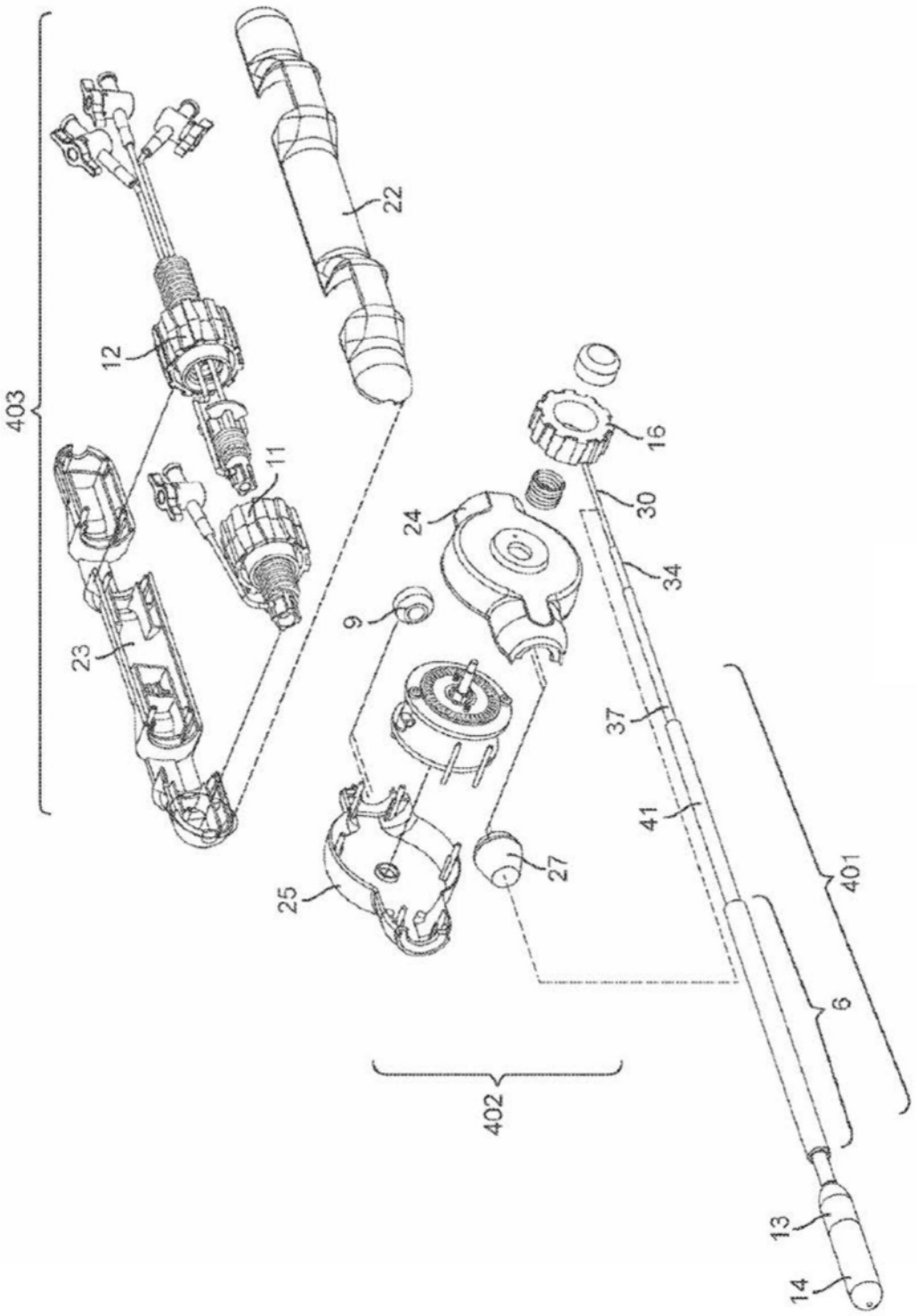


图28

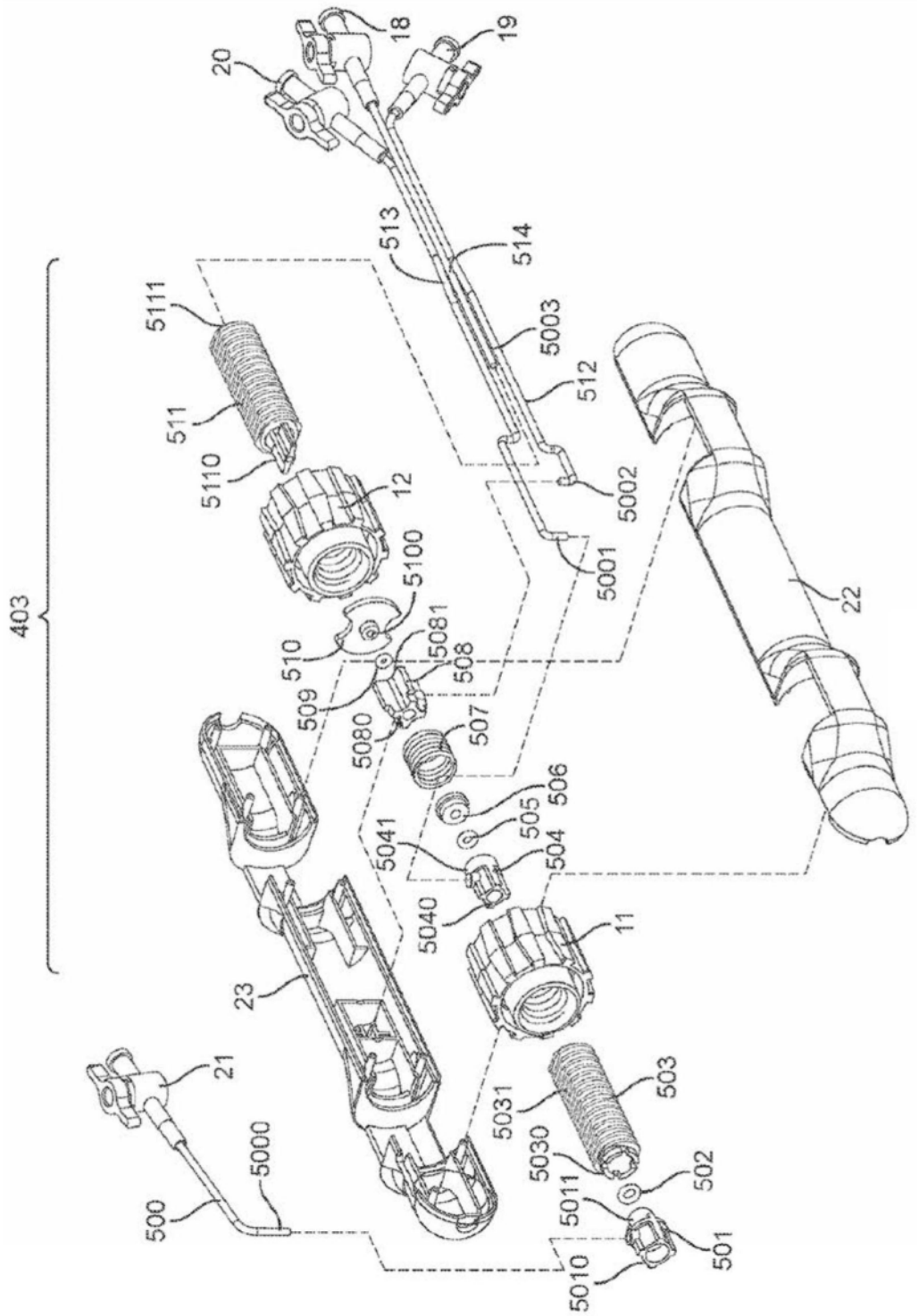

18
19
20
513
514
5111
5003
511
512
5110
12
5002
5100
5001
22
403
5081
510
508
509
5080
507
506
505
5041
504
5040
11
23
21
503
5031
5030
5000
502
5011
500
501
5010

图29

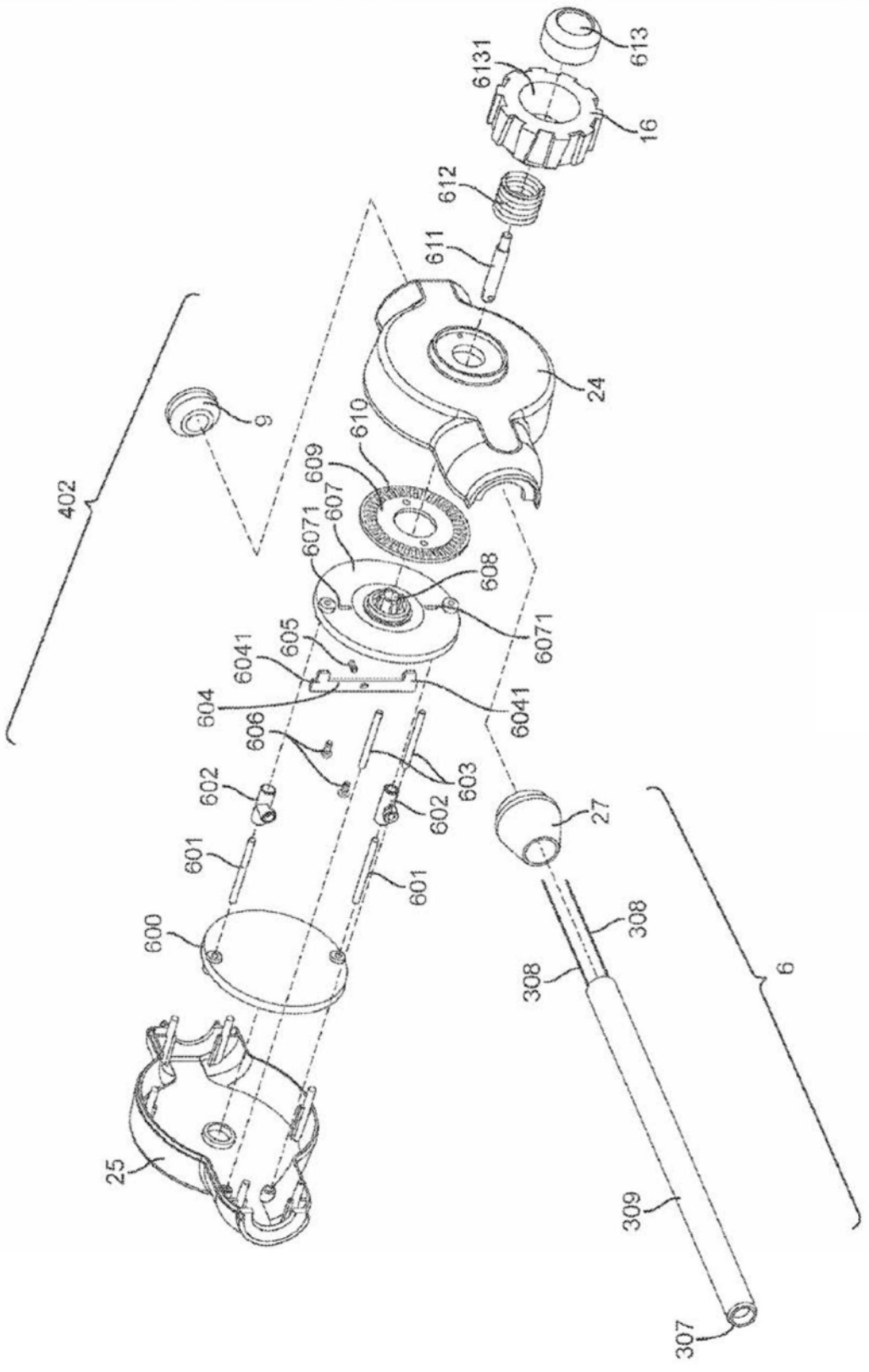

613
6131
16
612
611
24
9
402
610
609
607
6071
608
6071
605
6041
604
606
6041
602
603
602
27
601
601
600
308
308
6
25
309
307

图30

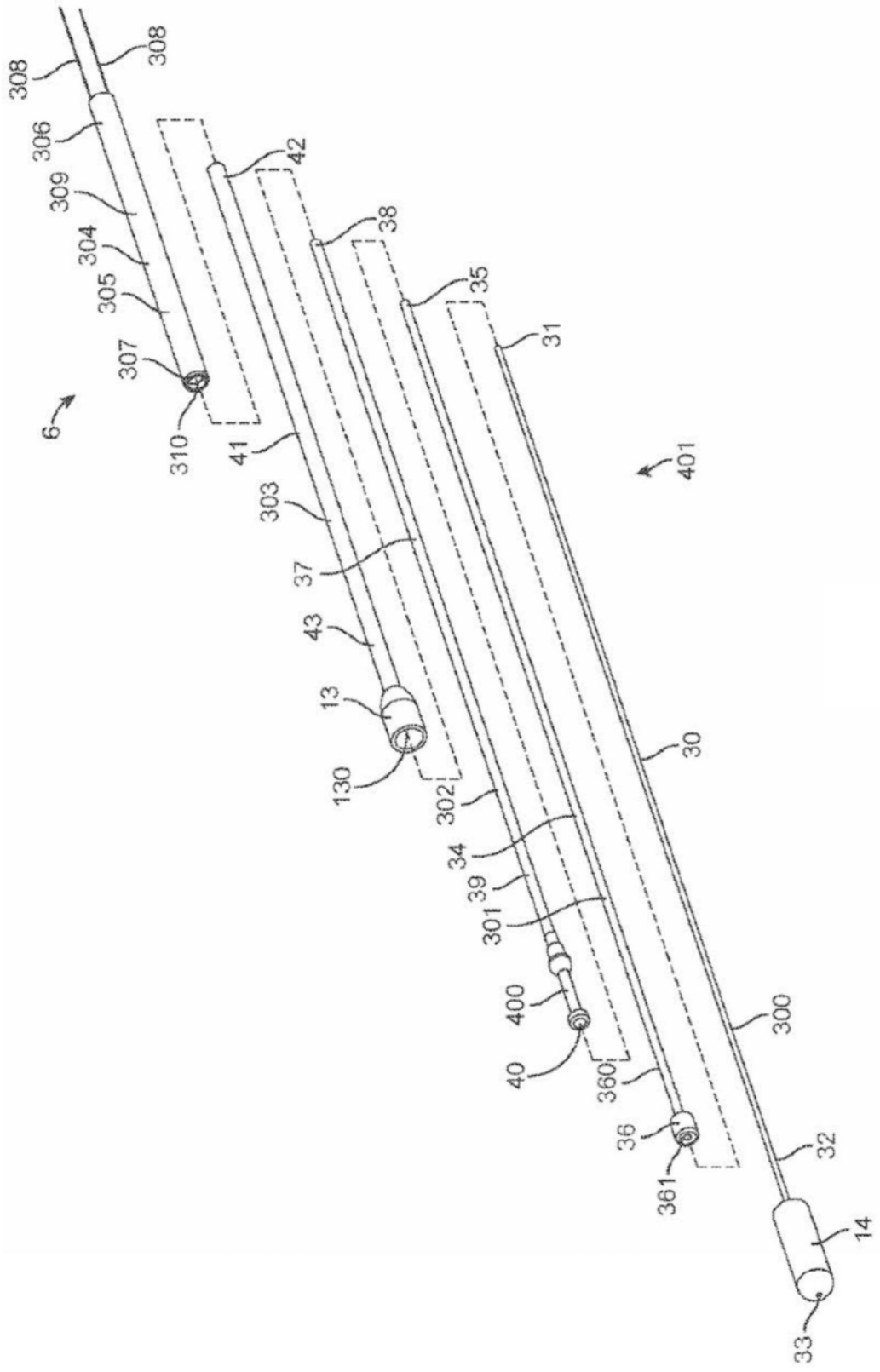

308
308
306
309
304
305
307
310
6
42
41
38
35
31
303
37
43
13
130
302
34
39
301
400
40
360
36
361
30
401
300
32
14
33

图31