



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111050702 B

(45) 授权公告日 2022.07.05

(21) 申请号 201880058874.9

(73) 专利权人 坦迪尼控股股份有限公司

(22) 申请日 2018.07.12

地址 美国明尼苏达州

(65) 同一申请的已公布的文献号

(72) 发明人 Z·维德伦德 Z·R·科瓦尔斯基  
S·梅

申请公布号 CN 111050702 A

(74) 专利代理机构 北京信诺创成知识产权代理  
有限公司 11728  
专利代理人 刘金峰

(43) 申请公布日 2020.04.21

(51) Int.CI.

(30) 优先权数据

A61F 2/24 (2006.01)  
A61F 2/966 (2006.01)

62/532,152 2017.07.13 US

审查员 曹文静

62/532,659 2017.07.14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2020.03.11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/041867 2018.07.12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02019/014473 EN 2019.01.17

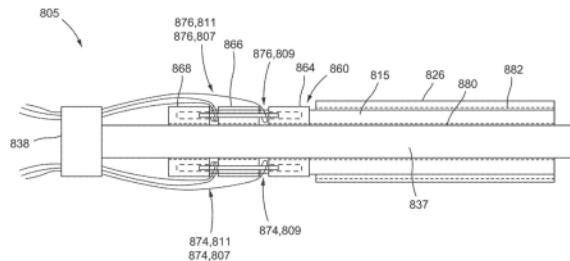
权利要求书3页 说明书34页 附图87页

(54) 发明名称

人工心脏瓣膜及用于递送人工心脏瓣膜的设备和方法

(57) 摘要

本发明描述了用于经血管递送和展开人工心脏瓣膜的设备和方法。在一些实施例中，设备包括外鞘、可移动地设置在外鞘内的管构件、联接到管构件的保持装置，以及瓣膜保持器。人工心脏瓣膜设置在外鞘内，并且包括外框架和可移除地联接到瓣膜保持器的内框架。外框架相对内框架设置成倒置构型。第一致动线可释放地联接到外框架的第一部分，并且在保持装置上的第一位置处可释放地联接到保持装置。第二致动线可释放地联接到外框架的第二部分，并且在保持装置上的第二位置处可释放地联接到保持装置。



1.一种用于递送人工心脏瓣膜的设备,包括:

外鞘,所述外鞘限定第一管腔,所述外鞘配置成接收处于压缩构型的人工心脏瓣膜;

管构件,所述管构件可移动地设置在所述外鞘的第一管腔内并且限定第二管腔;

瓣膜保持器,所述瓣膜保持器的至少一部分可移动地设置在所述管构件的第二管腔内,所述瓣膜保持器配置成在人工心脏瓣膜被递送至心脏期间可释放地联接至所述人工心脏瓣膜;以及

保持装置,所述保持装置联接到所述管构件的远端部分,所述保持装置包括近侧保持构件、中心保持构件以及远侧保持构件,所述近侧保持构件限定第一开口,所述中心保持构件包括第一销并且限定第二开口,所述远侧保持构件包括第二销,

所述近侧保持构件固定地联接到所述管构件,所述中心保持构件能够相对于所述近侧保持构件在第一位置与第二位置之间轴向地移动,在所述第一位置中,所述第一销与所述近侧保持构件间隔开,在所述第二位置中,所述第一销设置在所述近侧保持构件的第一开口内,

所述远侧保持构件能够相对于所述中心保持构件在第一位置和第二位置之间轴向地移动,在所述第一位置中,所述第二销设置在与所述中心保持构件间隔开的距离处,在所述第二位置中,所述第二销设置在所述第二开口内,

所述保持装置配置成当出现以下情况中的至少一个时被致动,以将可释放地联接到人工心脏瓣膜的致动线固定到所述保持装置:当所述中心保持构件被移动到其第二位置并且所述第一销将所述致动线的第一环固定到所述保持构件时,或者当所述远侧保持构件被移动到其第二位置并且所述第二销将所述致动线的第二环固定到所述保持装置时。

2.根据权利要求1所述的设备,还包括:

人工心脏瓣膜,所述人工心脏瓣膜至少部分地设置在所述外鞘的第一管腔内,所述人工心脏瓣膜包括联接到内框架的外框架,

所述内框架可移除地联接到所述瓣膜保持器的远端部分,

所述外框架在相对于所述内框架的第一构型与相对于所述内框架的第二构型之间可移动,在所述第二构型中,所述外框架相对于所述内框架倒置,

随着所述外框架处于所述第二构型,所述人工心脏瓣膜被设置在所述外鞘的第一管腔和所述管构件的第二管腔内,

所述致动线可释放地联接到所述外框架。

3.根据权利要求1所述的设备,其中所述瓣膜保持器包括细长构件,所述细长构件延伸穿过在所述近侧保持构件、所述中心保持构件和所述远侧保持构件中的每一个中限定的管腔,

所述近侧保持构件、所述中心保持构件和所述远侧保持构件中的每一个相对于所述细长构件可轴向地滑动,但相对于所述细长构件在旋转方向上固定。

4.根据权利要求1所述的设备,其中所述瓣膜保持器包括插入件,所述插入件可移动地设置在由外囊限定的内部区域内,所述插入件具有限定了凹部的部分,每一个凹部均被配置成接收设置在所述人工心脏瓣膜上的不同的连接器,以便:当所述连接器被接收在所述凹部内并且所述插入件的具有所述凹部的部分设置在所述外囊的所述内部区域内时,使所述人工心脏瓣膜可释放地联接到所述瓣膜保持器,并且当所述插入件的具有所述凹部的部

分被设置在所述外囊的外部时，释放所述人工心脏瓣膜。

5. 根据权利要求4所述的设备，其中所述外囊限定孔，经过所述孔而可释放地联接到所述人工心脏瓣膜的致动线能够经其被接收。

6. 一种用于放置人工心脏瓣膜的方法，包括：

将致动线的第一环放置在人工心脏瓣膜递送装置的保持装置的第一销上，所述保持装置包括近侧保持构件、中心保持构件以及远侧保持构件，所述近侧保持构件限定第一开口，所述中心保持构件包括所述第一销并且限定第二开口，所述远侧保持构件包括第二销；

使所述致动线的第一部分穿过人工心脏瓣膜的外框架上的第一环，并且使所述致动线的第二部分穿过所述人工心脏瓣膜的外框架上的第二环，所述致动线的第一部分具有设置在所述致动线的第一端上的第二环，并且所述致动线的第二部分具有在所述致动线的第二端上的第三环；

将所述致动线的第二环和第三环放置在所述保持装置的第二销上；

对所述保持构件进行致动以使所述中心保持构件和所述近侧保持构件中的一个轴向地移动，使得所述第一销设置在所述第一开口中，并且所述致动线的第一环固定到所述保持装置；

对所述保持构件进行致动以使所述远侧保持构件轴向地移动，使得所述第二销设置在所述第二开口中，并且所述致动线的第二环和第三环固定至所述保持装置；

将所述人工心脏瓣膜放置在所述递送装置的鞘的管腔内。

7. 根据权利要求6所述的方法，还包括：

在将所述人工心脏瓣膜放置在所述鞘的管腔内之前，将所述人工心脏瓣膜从第一构型移动到第二构型，在所述第一构型中，所述人工心脏瓣膜的外框架基本上围绕所述人工心脏瓣膜的内框架设置，在所述第二构型中，所述外框架相对于所述内框架倒置，并且所述外框架的自由端部分指向远离所述内框架的方向。

8. 根据权利要求7所述的方法，其中在将所述人工心脏瓣膜放置在所述鞘的管腔内时，所述人工心脏瓣膜处于所述第二构型。

9. 根据权利要求6所述的方法，还包括：

在将所述人工心脏瓣膜放置在所述鞘的管腔内之前，将所述人工心脏瓣膜的一部分可释放地联接到所述人工心脏瓣膜递送装置的瓣膜保持器，所述瓣膜保持器可移动地设置在管构件内，所述管构件固定地联接到所述保持装置。

10. 根据权利要求9所述的方法，在将所述人工心脏瓣膜放置在所述鞘的管腔内之前，使所述致动线的一部分行进经过由所述瓣膜保持器限定的孔。

11. 根据权利要求6所述的方法，其中所述致动线是第一致动线，所述方法还包括：

将第二致动线的第一环放置在所述保持装置的第三销上，所述中心保持构件包括所述第三销并且限定第三开口，所述远侧保持构件包括第四销，所述近侧保持构件限定第四开口；

使所述第二致动线的第一部分穿过所述人工心脏瓣膜的外框架上的第三环，并且使所述第二致动线的第二部分穿过所述人工心脏瓣膜的外框架上的第四环，所述致动线的第一部分具有设置在所述第二致动线的第一端上的第二环，并且所述第二致动线的第二部分具有在所述第二致动线的第二端上的第三环；

将所述第二致动线的第二环和第三环放置在所述保持装置的第四销上；

当所述保持构件被致动以轴向地移动所述中心保持构件和所述近侧保持构件中的一个时，所述第三销被设置在所述第四开口中，并且所述第二致动线的第一环固定到所述保持装置；

当所述保持构件被致动以轴向地移动所述远侧保持构件时，所述第四销被设置在所述第三开口中，并且所述第二致动线的第二环和第三环被固定到所述保持装置。

## 人工心脏瓣膜及用于递送人工心脏瓣膜的设备和方法

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年7月13日提交的名称为“人工心脏瓣膜及用于递送人工心脏瓣膜的设备和方法”的美国临时专利申请第62/532,152号和2017年7月14日提交的名称为“人工心脏瓣膜及用于递送人工心脏瓣膜的设备和方法”的美国临时专利申请第62/532,659的优先权和权益,这些公开内容中的每一个通过引用其全文而并入本文。

[0003] 本申请涉及2017年6月19日提交的名称为“人工二尖瓣及用于递送人工二尖瓣的设备和方法”的美国专利申请第15/626,607号,其是2016年1月6日提交的国际申请PCT/US2016/012305的继续申请,该国际申请要求2015年2月5日提交的名称为“用于经股动脉递送人工瓣膜的设备和方法”的国际申请PCT/US15/14572的优先权,并且是国际申请PCT/US15/14572的部分继续申请,国际申请PCT/US15/14572要求2014年2月5日提交的名称为“经股动脉递送人工二尖瓣”的美国临时专利申请序列号61/935,899和2015年1月7日提交的名称为“用于经股动脉递送人工二尖瓣的设备和方法”的美国临时专利申请第62/100,548号的优先权和权益。上述申请中的每一个的公开内容通过引用其全文而并入本文中。

[0004] 国际申请PCT/US2016/012305还要求2015年1月7日提交的名称为“用于经股动脉递送人工二尖瓣的设备和方法”的美国临时专利申请第62/100,548号的优先权和权益。上述申请中的每一个的公开内容通过引用其全文而并入本文中。

[0005] 国际申请PCT/US2016/012305还要求2015年7月2日提交的名称为“用于递送人工二尖瓣的设备和方法”的美国临时专利申请序列号62/187,896和2015年3月24日提交的名称为“用于递送人工二尖瓣的设备和方法”的美国临时专利申请序列号62/137,384的优先权和权益。上述申请中的每一个的公开内容通过引用其全文而并入本文中。

### 技术领域

[0006] 本申请涉及人工心脏瓣膜技术领域。

### 背景技术

[0007] 本文描述了涉及用于人工瓣膜的递送和展开的装置和方法的实施例,并且具体地涉及用于以倒置构型将人工心脏瓣膜递送至患者的心脏内的人工心脏瓣膜的装置和方法。

[0008] 人工心脏瓣膜可以对心脏内的递送和展开提出特殊挑战。瓣膜性心脏疾病,并且具体地,主动脉瓣和二尖瓣疾病是美国(US)的重大健康问题;在美国每年进行大约90,000个瓣膜置换。涉及心脏瓣膜的原位置换的传统瓣膜置换手术被认为是“打开心脏”的外科手术。简言之,该过程需要通过外科手术打开胸腔、用心肺机启动体外循环、停止心跳和打开心脏、切除和置换患病瓣膜以及重新启动心脏。尽管瓣膜置换手术通常在其他方面健康的人中具有1%-4%的死亡风险,但是主要由于需要体外循环,因此与该过程相关的并发症明显更高。此外,老年患者通常很难耐受打开心脏的过程。因此,消除该过程过多的体外部件会减少并发症,并且瓣膜置换治疗的成本可显著降低。

[0009] 虽然以经导管方式置换主动脉瓣是深入研究的主题,但较少关注集中在二尖瓣

上。这部分地反映了与自体二尖瓣装置相关联的更高的复杂性，并且因此，反映了与插入和锚定置换假体有关的更高的难度。需要用于经导管二尖瓣置换的递送装置和方法。

[0010] 一些已知的递送方法包括通过心尖穿刺部位递送人工二尖瓣。在这样的过程中，瓣膜以压缩构型放置在例如34Fr-36Fr(即，约11mm-12mm的外径)的递送导管的管腔内。人工瓣膜到心脏的心房的递送可以例如经由股动脉的方式、经心房直接递送到心脏的左心房中，或经由颈静脉途径来实现。在这种情况下，期望人工瓣膜具有小的外周或轮廓，以允许通过例如28Fr(即，约9mm的外径)的较小的递送导管插入。因此，存在对人工心脏瓣膜的需要，所述人工心脏瓣膜在递送期间可具有小轮廓，同时在心脏内仍维持执行其期望功能所需的尺寸和特性。

[0011] 还需要用于在心脏内递送和展开人工心脏瓣膜的装置和方法，其中瓣膜设置在小直径递送鞘内，并且然后在心脏内将瓣膜移动到扩张构型。

## 发明内容

[0012] 本文描述了用于人工心脏瓣膜的各种实施例的设备和方法，所述人工心脏瓣膜可以被移动到倒置构型，用于将人工心脏瓣膜递送到患者心脏内。在一些实施例中，一种设备包括人工心脏瓣膜，所述人工心脏瓣膜包括内框架和在多个联接接头处联接到所述内框架的外框架。人工瓣膜能够在第一构型和第二构型之间移动。所述多个联接接头构造允许外框架在相对于内框架的第一位置和相对于内框架的第二位置之间移动，在第二位置中，外框架相对于内框架倒置。当外框架处于第一位置时，人工瓣膜处于所述第一构型，并且当外框架处于第二位置时，人工瓣膜处于所述第二构型。

[0013] 在一些实施例中，一种设备包括外鞘、管构件、保持装置、瓣膜保持器和人工心脏瓣膜，其中外鞘限定管腔，管构件可移动地设置在外鞘的管腔内并且限定一管腔，保持装置联接到管构件，瓣膜保持器可移动地设置在由管构件限定的管腔内，人工心脏瓣膜至少部分地设置在外鞘的管腔内。人工心脏瓣膜包括联接到内框架的外框架，并且内框架可移除地联接到瓣膜保持器的远端部分。外框架可在相对于内框架的第一构型与相对于内框架的第二构型之间移动，在第二构型中，外框架相对于内框架倒置。人工心脏瓣膜设置在外鞘的管腔和管状构件的管腔内，此时外框架处于第二构型。第一致动线可释放地联接到外框架的第一部分，并且在保持装置上的第一位置处可释放地联接到保持装置。第二致动线可释放地联接到外框架的第二部分，并且在保持装置上的第二位置处可释放地联接到保持装置。

## 附图说明

[0014] 图1A和图1B分别是根据实施例的人工心脏瓣膜的一部分的示意图，分别示出了第一构型和第二构型。

[0015] 图1C和图1D分别示出了设置在递送鞘内的图1A和图1B的人工心脏瓣膜的部分的示意图。

[0016] 图2A和图2B分别是图1A和图1B的人工心脏瓣膜的部分的示意图，分别示出了第一构型和第二构型。

[0017] 图3-图5是根据实施例的人工心脏瓣膜的正视图、仰视图和俯视图。

- [0018] 图6是处于未扩张构型的图3-图5的人工心脏瓣膜的内框架的打开且平坦的视图。
- [0019] 图7和图8分别是处于扩张构型的图6的内框架的侧视图和仰视图。
- [0020] 图9是处于未扩张构型的图3-图5的瓣膜的外框架的打开且平坦的视图。
- [0021] 图10和图11分别是处于扩张构型的图9的外框架的侧视图和俯视图。
- [0022] 图12-图14是图6-图8的内框架和图9-图11的外框架的组件的侧视图、正视图和俯视图。
- [0023] 图15是根据实施例的以偏置扩张构型示出的内框架和外框架的组件的侧方透视图。
- [0024] 图16是图15的组件的侧方透视图，其中外框架被示出为倒置。
- [0025] 图17是图16的组件的侧视图，其以坍缩构型示出在递送鞘的管腔内。
- [0026] 图18是示出为处于第一部分展开构型的图17的组件的侧视图。
- [0027] 图19是示出为处于第二部分展开构型的图17的组件的侧视图。
- [0028] 图20是示出为处于第三部分展开构型的图17的组件的侧视图，其中倒置的外框架基本上在递送鞘的外部展开。
- [0029] 图21是示出为处于第四部分展开构型的图17的组件的侧视图，其中外框架已恢复并呈现偏置扩张构型。
- [0030] 图22-图24示出了将图15-图21的人工瓣膜递送到心脏的心房和自体二尖瓣环内的方法的一部分的步骤。
- [0031] 图25是根据实施例的递送装置和人工心脏瓣膜的示意图。
- [0032] 图26A是图25的人工心脏瓣膜的一部分的侧视图，示出了其在递送鞘内并且联接到瓣膜保持器。
- [0033] 图26B是图26A的人工瓣膜的附接构件的侧视图。
- [0034] 图26C是图26A的瓣膜保持器的端视图。
- [0035] 图27是根据实施例的递送系统和人工心脏瓣膜的局部截面侧视图。
- [0036] 图28是沿着图27中的线28-28截取的截面视图，示出了联接到递送系统的管构件的致动线。
- [0037] 图29是图27的递送系统的管构件的近端视图。
- [0038] 图30A是图29的管构件的一部分的侧视图。
- [0039] 图30B是根据一个实施例的远侧保持元件和根据另一实施例的多管腔管构件的一部分的侧视图。
- [0040] 图30C是图30B的多管腔管构件的一部分和根据另一实施例的远侧保持元件的视图。
- [0041] 图31A-图31D中的每一个是致动线的不同实施例的侧视图。
- [0042] 图32是图27的递送系统和人工心脏瓣膜的局部截面侧视图，其以第一部分展开构型示出。
- [0043] 图33是图27的递送系统和人工心脏瓣膜的局部截面侧视图，其以第二部分展开构型示出。
- [0044] 图34是图27的递送系统和人工心脏瓣膜的局部截面侧视图，其以第三部分展开构型示出。

- [0045] 图35是沿着图27中的线A-A截取的截面视图,示出了处于部分释放位置的致动线。
- [0046] 图36A是根据另一实施例的递送系统的侧视图的示意图,其以第一构型示出。
- [0047] 图36B是图36A的递送装置的侧视图的示意图,示出了联接到其上的致动线。
- [0048] 图36C是图36A的递送系统和致动线的侧视图的示意图,其以第二构型示出。
- [0049] 图36D是图36A的递送系统和致动线的侧视图的示意图,其以第三构型示出。
- [0050] 图37是图36A的递送系统的侧视图的示意图,示出了设置在递送鞘的管腔内的人工瓣膜。
- [0051] 图38是图36A-图37的递送系统的侧视图的示意图。
- [0052] 图39是根据另一实施例的递送系统的侧视图的示意图,其具有与图36A-图38的递送系统不同的销构型。
- [0053] 图40是根据一个实施例的致动线的俯视图。
- [0054] 图41A是图36A-图38的递送系统的一部分的端视图,其示出了致动线的中心环销接到保持装置的近侧保持构件。
- [0055] 图41B是图36A-图38的递送系统的一部分的端视图,其示出了致动线的端环销接到保持装置的中心保持构件。
- [0056] 图42是根据一个实施例的递送系统的一部分的侧视图,并且以第一构型示出。
- [0057] 图43为图42的递送系统的一部分的侧视图,其以第一构型示出并且具有联接到其上的致动线。
- [0058] 图44为图42的递送系统的一部分的侧视图,其以第二构型示出并且具有联接到其上的致动线。
- [0059] 图45为图42的递送系统的一部分的侧视图,其以第三构型示出并且具有联接到其上的致动线。
- [0060] 图46是图42的递送系统的一部分的侧视图,示出了以倒置构型和部分扩张构型联接到致动线的人工瓣膜。
- [0061] 图47是图46的递送系统的一部分的放大图。
- [0062] 图48是以扩张构型示出的图46的人工瓣膜的侧视图。
- [0063] 图49A-图49D示出了使用图42的递送装置来重新定位部分展开的人工瓣膜的过程中的阶段。
- [0064] 图50是根据另一实施例的致动线的俯视图。
- [0065] 图51是图50的致动线的一部分的透视图。
- [0066] 图52是图50的致动线的一部分的透视图。
- [0067] 图53是根据另一实施例的致动线的透视图。
- [0068] 图54是图53的致动线的一部分的透视图。
- [0069] 图55是图53的致动线的一部分的透视图。
- [0070] 图56-图58中的每一个示出了根据另一实施例的致动线的一部分。
- [0071] 图59A是根据一个实施例的保持装置的透视远端视图,并且图59B是为了说明的目的而示出为部分透明的保持装置的透视远端视图。
- [0072] 图60是图59的保持装置的分解透视图,示出为部分透明。
- [0073] 图61是图59的保持装置的侧视图。

[0074] 图62A是图59的保持装置的远侧保持构件的透视近端视图，并且图62B是图59的保持装置的远侧保持构件的透视远端视图。

[0075] 图63A是图59的保持装置的近侧保持构件的透视远端视图，图63B是图59的保持装置的近侧保持构件的透视近端视图，并且图63C是图59的保持装置的近侧保持构件的近端视图。

[0076] 图64A是图59的保持装置的中心保持构件的透视远端视图，并且图64B是图59的保持装置的中心保持构件的透视近端视图。

[0077] 图65是根据一个实施例的瓣膜保持器的远端透视图。

[0078] 图66是图65的瓣膜保持器的侧视图。

[0079] 图67A是图65的瓣膜保持器的远端视图，并且图67B是图65的瓣膜保持器的近端视图。

[0080] 图68是图59的瓣膜保持器的分解透视图。

[0081] 图69A和图69B示出了与恢复人工瓣膜相关联的力向量。

[0082] 图70是根据另一实施例的人工心脏瓣膜的俯视图。

[0083] 图71是沿图70中的线A-A截取的图70的人工心脏瓣膜的截面视图。

[0084] 图72是沿图70中的线B-B截取的图70的人工心脏瓣膜的截面视图。

[0085] 图73是图70-图72的人工心脏瓣膜的侧视图，示出其为倒置并且设置在递送装置内。

[0086] 图74是根据一个实施例的人工心脏瓣膜递送装置的一部分的侧透视图。

[0087] 图75是图74的人工心脏瓣膜递送装置的瓣膜保持器的放大侧方透视图。

[0088] 图76是图74的人工心脏瓣膜递送装置的保持装置的放大侧方透视图。

[0089] 图77是根据另一实施例的保持装置的示意图。

[0090] 图78是示出制备递送装置的方法的流程图，该递送装置具有待递送至患者的心脏的人工瓣膜。

[0091] 图79是示出将人工心脏瓣膜递送到患者心脏的方法的流程图。

## 具体实施方式

[0092] 本文描述了用于人工心脏瓣膜(诸如人工二尖瓣)的设备和方法，所述人工心脏瓣膜可以被配置为移动到倒置构型，用于将人工瓣膜递送到患者的心脏内。如本文所述，在一些实施例中，人工瓣膜包括外框架，当人工瓣膜处于偏置扩张构型时，外框架可相对于内框架倒置。人工二尖瓣可以由例如形状记忆材料形成。在倒置外框架之后，人工瓣膜可被插入递送鞘的管腔中，使得人工瓣膜被移动到坍缩构型。

[0093] 使用用于递送人工心脏瓣膜(例如，人工二尖瓣)的各种不同的递送方式，递送鞘可用于将人工瓣膜递送到患者的心脏内，其中，倒置的人工瓣膜将通过心脏的心房进入心脏。例如，本文所述的人工瓣膜可以使用如在如下申请中所述的经股动脉递送途径递送：PCT国际申请PCT/US15/14572(“‘572PCT申请”)和/或PCT国际申请PCT/US16/12305(“‘305PCT申请”)，这些申请中的每个的公开内容通过引用其整体并入本文；或经心房途径递送，例如在2015年9月18日提交的名称为“用于人工二尖瓣的心房递送的设备和方法”的美国临时专利申请序列号62/202,704(“‘704临时申请”)中所述，其全部内容通过引用并入

本文。在另一示例中，本文所述的人工瓣膜（例如，如本文所述的倒置瓣膜）可以经由颈静脉途径递送，例如，经由右心房并且通过心房隔膜并且进入左心房，如在如下申请中所述：名称为“用于递送人工二尖瓣的设备和方法”、序列号为61/230,678的美国临时专利申请（“678临时申请”）以及在名称为“用于递送人工二尖瓣的设备和方法”的美国专利申请公开号为第2017/0079790号（“790公开内容”），每一个通过引用其全文并入本文。如果期望的话，本文所述的人工瓣膜也可以通过心尖递送。利用经心尖途径，在递送鞘已经被设置在心脏的左心房内之后，使人工二尖瓣向远侧移动离开递送鞘，使得倒置的外框架恢复并且人工瓣膜呈现其偏置的扩张构型。人工二尖瓣然后可被定位在心脏的二尖瓣环内。

[0094] 在一些实施例中，一种设备包括人工瓣膜，所述人工瓣膜包括内框架和在多个联接接头处联接到内框架的外框架。多个联接接头被配置成允许外框架相对于内框架移动，使得人工瓣膜能够在第一构型和第二构型之间移动。当人工瓣膜处于第一构型时，外框架和内框架共同限定人工瓣膜的第一长度，并且当人工瓣膜处于第二构型时，外框架和内框架共同限定人工瓣膜的第二长度，并且第二长度大于第一长度。当人工瓣膜处于第一构型和第二构型这两种情况时，内框架都具有相同的长度。

[0095] 在一些实施例中，一种设备包括人工心脏瓣膜，所述人工心脏瓣膜包括内框架和在多个联接接头处联接到内框架的外框架。人工瓣膜可在第一构型和第二构型之间移动。多个联接接头配置成允许外框架在相对于内框架的第一位置和相对于内框架的第二位置之间移动，在第二位置中，外框架相对于内框架倒置。当所述外框架处于第一位置时，人工瓣膜处于第一构型，并且当外框架处于第二位置时，人工瓣膜处于第二构型。

[0096] 在一些实施例中，一种设备包括人工心脏瓣膜，所述人工心脏瓣膜包括内框架和在多个联接接头处联接到内框架的外框架。多个联接接头被配置成允许外框架相对于内框架移动，使得人工瓣膜能够在第一构型和第二构型之间移动。外框架具有在多个联接接头处联接到内框架的外框架联接部分，以及外框架自由端部分。内框架具有在多个联接接头处联接到外框架的内框架联接部分。第一端部分和内框架自由端部分位于内框架的与第一端部分相对的端上。当人工瓣膜处于第一构型时，多个联接接头设置在外框架自由端部分与内框架的第一端部分之间。当人工瓣膜处于第二构型时，多个联接接头设置在内框架自由端部分和外框架自由端部分之间。

[0097] 在一些实施例中，一种设备包括人工心脏瓣膜，所述人工心脏瓣膜包括在多个联接接头处联接到外框架的内框架。多个联接接头被配置成允许外框架相对于内框架移动，使得人工瓣膜能够在第一构型和第二构型之间移动。外框架具有在多个联接接头处联接到内框架的外框架联接部分，以及外框架自由端部分。内框架具有在多个联接接头处联接到外框架的内框架联接部分，以及内框架自由端部分。当人工瓣膜处于第一构型时，外框架自由端部分和内框架自由端部分中的每一个在相同方向上打开。当人工瓣膜处于第二构型时，外框架自由端部分和内部框架自由端部分在相对的方向上打开。

[0098] 在一些实施例中，一种设备包括递送鞘、瓣膜保持器和人工心脏瓣膜，其中递送鞘限定管腔，瓣膜保持器可移动地可设置在递送鞘的管腔内，并且人工心脏瓣膜以坍缩构型至少部分地设置在递送鞘的管腔内。人工心脏瓣膜包括联接到内框架的外框架，并且内框架可移除地联接到瓣膜保持器的远端部分。外框架可在相对于内框架的第一构型与相对于内框架的第二构型之间移动，在第二构型中，外框架相对于内框架倒置。人工心脏瓣膜被设

置在递送鞘的管腔内，其中外框架处于第二构型。第一致动线可释放地联接到外框架的第一部分，并且第二致动线可释放地联接到外框架的第二部分。第一致动线和第二致动线中的每一个具有从外框架向近侧延伸的第一部分和从外框架向近侧延伸的第二部分。第一致动线和第二致动线中的每一个的第一部分和第二部分配置成向近侧被拉动，从而将外框架相对于内框架从第二构型朝向第一构型推动。

[0099] 在一些实施例中，一种设备包括外鞘、管构件、保持装置、瓣膜保持器以及人工心脏瓣膜，其中外鞘限定管腔，管构件可移动地设置在外鞘的管腔内并限定一管腔，保持装置联接至管构件，瓣膜保持器可移动地设置在外鞘的管腔内以及由管构件限定的管腔内，人工心脏瓣膜至少部分地设置在外鞘的管腔内。人工心脏瓣膜包括联接到内框架的外框架，并且内框架可移除地联接到瓣膜保持器的远端部分。外框架可在相对于内框架的第一构型与相对于内框架的第二构型之间移动，其中在第二构型中，外框架相对于内框架倒置。在外框架处于第二构型的情况下，人工心脏瓣膜被设置在外鞘的管腔内以及内鞘的管腔内。第一致动线可释放地联接到外框架的第一部分，并且在保持装置上的第一位置处可释放地联接到保持装置。第二致动线可释放地联接到外框架的第二部分，并且在保持装置上的第二位置处可释放地联接到保持装置。

[0100] 在一些实施例中，一种方法包括将递送鞘的远端部分插入心脏的左心房中。递送鞘具有设置在递送鞘的管腔内的人工二尖瓣，并且人工二尖瓣具有联接到内框架的外框架，使得外框架可在相对于内框架的第一位置和相对于内框架的第二位置之间移动，在第二位置中，外框架相对于内框架倒置。人工瓣膜设置在递送鞘的管腔内，其中外框架处于相对于内部框架的第二位置。人工二尖瓣向远侧移动离开递送鞘，使得人工二尖瓣的外框架相对于内框架恢复回到第一位置，使得人工二尖瓣至少部分地呈现偏置扩张构型。人工二尖瓣被定位在心脏的二尖瓣环内。

[0101] 在一些实施例中，一种设备包括外鞘和管构件，外鞘限定第一管腔并且配置成接收处于压缩构型的人工心脏瓣膜，管构件可移动地设置在外鞘的第一管腔内并且限定第二管腔。瓣膜保持器具有可移动地设置在管构件的第二管腔内的至少一部分。瓣膜保持器配置成在将人工心脏瓣膜向心脏递送期间可释放地联接到人工心脏瓣膜。保持装置联接至管构件的远端部分并且包括近侧保持构件、中心保持构件以及远侧保持构件，其中近侧保持构件限定第一开口，中心保持构件包括第一销并且限定第二开口，远侧保持构件包括第二销。近侧保持构件固定地联接到管构件，并且中心保持构件能够相对于近侧保持构件在第一位置与第二位置之间轴向地移动，在第一位置中，第一销与近侧保持构件间隔开，在第二位置中，第一销设置在近侧保持构件的第一开口内。远侧保持构件能够相对于中心保持构件在第一位置和第二位置之间轴向地移动，在第一位置中，第二销设置成与中心保持构件间隔一定距离，并且在第二位置中，第二销设置在第二开口内。出现以下情况中的至少一个时：当中心保持构件移动到其第二位置并且第一销将致动线的第一环固定到保持构件时，或者当远侧保持构件移动到其第二位置并且第二销将致动线的第二环固定到保持装置时，保持装置可以被致动，以将可释放地联接到人工心脏瓣膜的致动线固定到保持装置。

[0102] 在一些实施例中，一种方法包括将致动线的第一环放置在人工心脏瓣膜递送装置的保持装置的第一销上。保持装置包括近侧保持构件、中心保持构件和远侧保持构件，近侧保持构件限定第一开口，中心保持构件包括第一销并且限定第二开口，远侧保持构件包括

第二销。致动线的第一部分穿过人工心脏瓣膜的外框架上的第一环，并且致动线的第二部分穿过人工心脏瓣膜的外框架上的第二环。致动线的第一部分具有设置在致动线的第一端上的第二环，并且致动线的第二部分具有在致动线的第二端上的第三环。致动线的第二环和第三环被放置在保持装置的第二销上。保持装置被致动，以使中心保持构件和近侧保持构件中的一个轴向移动，使得第一销设置在第一开口中，并且致动线的第一环固定到保持装置。保持构件被再次致动，以使远侧保持构件轴向移动，使得第二销设置在第二开口中，并且致动线的第二环和第三环固定到保持装置。人工瓣膜被放置在递送装置的鞘的管腔内。

[0103] 在一些实施例中，一种方法包括当递送鞘具有设置在递送鞘的管腔内的人工二尖瓣时，将瓣膜递送装置的递送鞘的远端部分插入心脏的左心房中。人工二尖瓣具有联接到内框架的外框架，并且外框架相对于内框架倒置。人工心脏瓣膜可释放地联接至保持装置，该保持装置包括近侧保持构件、中心保持构件、以及远侧保持构件，其中近侧保持构件限定第一开口，中心保持构件包括第一销并且限定第二开口，远侧保持构件包括第二销。致动线联接到人工心脏瓣膜，并且包括利用第一销固定到保持装置的第一环和利用第二销固定到保持装置的第二环。人工二尖瓣向远侧移动离开递送鞘的远端部分。保持装置向近侧移动，使得致动线向近侧拉动人工心脏瓣膜的外框架，并且外框架相对于内框架恢复。保持装置被致动，使得远侧保持构件相对于中心保持构件轴向移动，并且第二销释放致动线的第二环。在致动保持装置之后，保持装置向近侧移动，使得致动线被向近侧拉动并且与人工心脏瓣膜解除联接，允许人工心脏瓣膜的外框架移动到偏置扩张构型。人工心脏瓣膜然后被定位在心脏的二尖瓣环内。

[0104] 在一些实施例中，一种设备包括人工心脏瓣膜，所述人工心脏瓣膜包括内框架和联接到内框架的外框架。外框架包括主体部分和套箍部分，并且配置成相对于内框架移动，使得人工瓣膜能够在第一偏置扩张构型和第二构型之间移动，在第一偏置扩张构型中，外框架基本上围绕内框架设置，在第二构型中，外框架相对于内框架倒置，使得外框架的自由端部分在与内框架的自由端部分相对的方向上打开。套箍部分包括第一部分和第二部分，当人工心脏瓣膜处于偏置扩张构型时，第一部分相对于主体部分以横向角度设置，第二部分相对于套箍部分的第一部分以横向角度延伸。

[0105] 在一些实施例中，用于将人工心脏瓣膜递送至受试者的心脏的致动线包括具有第一端和第二端的第一细长股线、具有第一端和第二端的第二细长股线。第一环设置在第一细长股线的第一端，第二环设置在第二细长股线的第一端，并且第三环设置在第一细长股线的第二端与第二细长股线的第二端之间。第一环、第二环和第三环中的每一个被配置为可释放地销接到递送装置，并且第一细长股线和第二细长股线中的每一个被配置成可释放地联接到人工心脏瓣膜。

[0106] 图1A和图1B分别是根据一个实施例的人工心脏瓣膜100的一部分的示意图，其分别以第一构型和第二构型示出，并且图1C和图1D分别示出了图1A和1B的人工心脏瓣膜100的部分，示出为设置在递送鞘126的管腔内。图2A和图2B分别示出了图1A和图1B的人工心脏瓣膜100的一部分，并且示出了第一构型和第二构型中的每一个中的人工心脏瓣膜的长度尺寸。人工心脏瓣膜100（在本文中也被称为“人工瓣膜”或“瓣膜”）可以是例如人工二尖瓣。瓣膜100包括外框架120和内框架150。外框架120和内框架150中的每一个形成为管状结构，

如以下参照图3-图15更详细地描述。外框架120和内框架150可在多个联接接头146处联接在一起，多个联接接头146围绕内框架150的周边和外框架120的周边设置，如以下更详细的描述。瓣膜100还可以包括其它特征，例如以下关于图3-图15所描述的那些特征。为了说明的目的，仅关于图1A-图2B讨论内框架150和外框架120。关于图1A-图2B描述的瓣膜100的各种特点和特征可应用于本文所述的任何人工瓣膜。

[0107] 外框架120配置成具有偏置扩张的形状或未变形的形状，并且可被操纵和/或变形（例如，被压缩或被约束），并且在被释放时返回到其原始（扩张的或未变形的）形状。例如，外框架120可由具有形状记忆特性的材料（诸如金属或塑料）形成。关于金属，已经发现镍钛诺<sup>®</sup>是特别有用的，因为它可被加工成奥氏体（austenitic）、马氏体（martensitic）或超弹性。也可以使用其它的形状记忆合金，例如Cu-Zn-Al-Ni合金和Cu-Al-Ni合金。内框架150可由镍钛诺<sup>®</sup>的激光切割管形成。内框架150也可具有偏置扩张的形状或未变形的形状，并且可被操纵和/或变形（例如，被压缩和/或被约束），并且在被释放时返回到其原始（扩张的或未变形的）形状。以下针对瓣膜200和图3-图15描述有关内框架150和外框架120的更多细节。

[0108] 可以使用各种不同的递送途径递送瓣膜100并将其在心脏的左心房内展开，所述递送途径包括，例如，如在‘572PCT申请中描述的经股动脉递送途径，或如在‘704临时申请中描述的经心房途径。如上所述，在一些情况下，例如当经由股动脉或经心房途径将人工瓣膜递送到心脏时，由于递送鞘的管腔的尺寸较小，在递送期间人工瓣膜的尺寸应被相应地调整大小。因此，期望具有能够在用于植入心脏中的偏置扩张构型（例如，自体二尖瓣环内）和递送构型之间重新构型的人工瓣膜，所述递送构型具有较小的外周或轮廓，以允许在递送鞘的管腔内递送。人工瓣膜100和本文所述的人工瓣膜的实施例能够被构造和形成，以实现这些期望的功能和特性。

[0109] 更具体地，瓣膜100可具有偏置扩张构型（如图1A和图2A所示）、倒置构型（如图1B和图2B所示）和压缩或坍缩构型（如图1C和图1D所示）。扩张构型允许瓣膜100在植入心脏内时起作用。瓣膜100可以移动到倒置构型以及压缩或坍缩构型，用于将瓣膜100递送到患者的心脏。

[0110] 为了使瓣膜100能够移动到倒置构型，外框架120可以以允许外框架120相对于内框架150移动的方式联接到内框架150。更具体地，联接接头146可以以允许外框架120相对于内框架150移动的方式将外框架120联接到内框架150。例如，在一些实施例中，联接接头146可被配置成允许外框架120相对于内框架150围绕联接接头146旋转。在一些实施例中，联接接头可在外框架120和内框架150之间提供枢转联接。在一些实施例中，联接接头可在外框架120和内框架150之间提供柔性附接。联接接头146可以是如本文参照人工瓣膜的各种实施例所描述的各种不同类型和构型。例如，联接接头146可包括活铰链、柔性构件、缝合线、通过开口缠绕的缝合线、穿过开口插入的销或耳片或其任何组合。

[0111] 为了将瓣膜100从扩张构型（图1A）移动到倒置构型（图1B），通过围绕联接接头146移动（例如，旋转、枢转、挠曲）外框架120，外框架120相对于内框架150移动到脱垂或倒置构型。瓣膜100的外框架120的弹性或超弹性结构还允许外框架120相对于内框架150移动为脱垂或倒置构型并设置在其中。为了将外框架120相对于内框架150移动为倒置构型，外框架120经由联接接头146相对于内框架150向远侧（在图1B中向右）折叠或倒置。如图1A和图2A

所示,外框架120在被倒置之前相对于内框架150处于第一位置,其中开放或自由端部分116(也称为外框架120的心房部分116)被设置在联接接头146的近侧或左侧,并且位于与内框架150的自由端部分147(也称为内框架的第二端部分)相同的方向上。当外框架120移动到倒置构型(即,相对于内框架150的第二位置)时,自由端部分116设置在联接接头146的远侧(或在图1B和图2B中的右侧),并且位于与内框架150的自由端部分147相对的方向上。换句话说,当瓣膜100处于偏置扩张构型(例如,图1A)时,联接接头146设置在内框架150的第一端部分144(也称为拴系件联接部分)和外框架120的自由端部分116之间。当瓣膜100处于倒置构型(例如,图1B)(即,外框架120已经移动到倒置构型或位置)时,联接接头146设置在内框架150的自由端部分或第二端部分147与外框架120的自由端部分116之间。

[0112] 当处于倒置构型时,瓣膜100的总长度增加,但是内框架150的长度和外框架120的长度保持相同(或基本上相同)。例如,如图2A和图2B所示,处于偏置扩张构型的瓣膜100的总长度L1(在被倒置为如图2A所示之前)小于瓣膜100在处于倒置构型时的总长度L2(图2B)。内框架150的长度Li和外框架120的长度Lo在瓣膜100处于偏置扩张构型和倒置构型时基本上相同(或相同)。此外,在一些情况下,根据外框架的具体构型,当瓣膜100处于倒置构型时,瓣膜100的总体外周边或外直径可以更小。

[0113] 在瓣膜100处于倒置构型的情况下,瓣膜100可以放置在递送鞘126的管腔内,用于将瓣膜100递送到心脏的左心房,如图1D所示。当被放置在递送鞘126的管腔内时,瓣膜100被移动到坍缩或压缩构型,其中瓣膜100的外径或外周边减小。由于瓣膜100处于倒置构型,瓣膜100能够放置在比另外可能的递送鞘更小的递送鞘126内。例如,为了比较的目的,图1C示出了放置在递送鞘126'的管腔内的瓣膜100,其中瓣膜100在被设置在递送鞘126'内之前尚未移动到倒置构型。如图1C所示,当处于倒置构型时,瓣膜100的外径减小,但不像瓣膜100被放置在递送鞘126中时的直径那么小。因此,在图1C中,瓣膜100具有总体外周边或外直径D1,并且在图1D中,瓣膜100具有小于D1的总体外周边或外直径D2。

[0114] 因此,通过将外框架120设置成倒置构型,与仅将瓣膜100径向坍缩的情况相比,瓣膜100可坍缩成更小的总直径,即,放置在更小直径的递送鞘126中。这是因为当瓣膜处于偏置扩张构型时,内框架150嵌套在外框架120的内部内,并且因此外框架120必须围绕内框架150坍缩。在一些实施例中,内框架150和外框架同心地设置。而在倒置构型中,内框架150和外框架120相对于彼此轴向地布置(即,内框架不嵌套在外框架150内),使得外框架120可在不需要容纳内框架150内部的所有结构的情况下坍缩。换句话说,在内框架150大部分设置在外框架120内部或嵌套在外框架120内的情况下,框架结构的层或块不能被压缩成小的直径。此外,如果框架是嵌套的,则结构是不那么柔性的,并且因此,需要更多的力来弯曲瓣膜,例如,为了在穿过心房隔膜之后穿过曲折的血管或者在左心房中急转弯,从而被适当地定向以插入到二尖瓣环中。

[0115] 图3-图14示出了人工心脏瓣膜的另一个实施例,该实施例可以使用各种不同的递送途径将人工心脏瓣膜进行递送并且在心脏的左心房内展开,所述递送途径包括例如股动脉递送途径或心房递送途径。图3-图5分别是根据一个实施例的人工心脏瓣膜200的正视图、仰视图和俯视图。人工心脏瓣膜200(在本文中也被称为“瓣膜”或“人工瓣膜”)被设计成替换受损或患病的自体心脏瓣膜,诸如二尖瓣。瓣膜200包括外框架组件210和联接到外框架组件210的内瓣膜组件240。

[0116] 如图所示,外框架组件210包括外框架220,外框架220在其外面的全部或部分上被外覆盖件230覆盖,并且在其内面的全部或部分上被内覆盖件232覆盖。外框架220可以为人工心脏瓣膜200提供若干功能,包括用作主要结构,作为锚定机构和/或用于单独的锚定机构(将瓣膜锚定到自体心脏瓣膜设备)的附接点、承载内瓣膜组件240的支承件,和/或用于抑制人工心脏瓣膜200与自体心脏瓣膜设备之间的瓣周漏的密封件。

[0117] 外框架220具有偏置扩张构型,并且可以被操纵和/或变形(例如,被压缩和/或被约束),并且当被释放时,返回到其原始的不受约束的形状。为了实现这一点,外框架220可以由诸如具有形状记忆特性的金属或塑料的材料形成。关于金属,已经发现镍钛诺<sup>®</sup>是特别有用的,因为它可被加工成奥氏体、马氏体或超弹性。也可以使用其它的形状记忆合金,例如Cu-Zn-Al-Ni合金和Cu-Al-Ni合金。

[0118] 如在图3中最佳示出的,外框架组件210具有上端(例如,在心房部分216处)、下端(例如,在心室部分212处)和在它们之间的中间部分(例如,在瓣环部分214处)。上端或心房部分216(也称为“外自由端部分”)限定外框架组件210的开口端部分。外框架组件210的中间部分或瓣环部分214具有周边,该周边被配置(例如,被设定尺寸、被设定形状)成适合自体房室瓣的瓣环。外框架组件210的上端具有大于中间部分的周长的周长。在一些实施例中,外框架组件210的上端的周长基本上大于中间部分的周长。如图5中最佳示出的,外框架组件210的上端和中间部分具有D形横截面。以这种方式,外框架组件210促进了与自体房室瓣的瓣环的合适的配合。

[0119] 内瓣膜组件240包括内框架250、外覆盖件(未示出)和小叶270。如图所示,内瓣膜组件240包括上部分,所述上部分具有形成有多个拱形的周缘。内框架250包括六个轴向柱或框架构件,其支承内瓣膜组件和小叶270的外覆盖件。小叶270沿着被示出为连合柱252(在图4中最佳示出)的三个柱进行附接,并且内瓣膜组件240的外覆盖件附接至其他三个柱254(在图4中最佳示出),并且可选地附接至连合柱252。内瓣膜组件240的外覆盖件和小叶270中的每一个由大致矩形的材料片形成,它们在它们的上端或心房端联合在一起。外覆盖件的下心室端可以连接到外框架组件210的内覆盖件232,并且尽管联接到连合柱252的下端,但小叶270的下心室端可以形成自由边缘275。

[0120] 尽管内瓣膜组件240被示出为具有三个小叶,但在其他实施例中,内瓣膜组件可包括任何合适数目的小叶。小叶270可在打开构型和闭合构型之间移动,在闭合构型中,小叶270以密封邻接方式接合或会合。

[0121] 外框架组件210的外覆盖件230和外框架组件210的内覆盖件232、内瓣膜组件240的外覆盖件和内瓣膜组件240的小叶270可以由任何合适的材料或材料的组合(诸如上文讨论的那些材料)形成。在该实施例中,外框架组件210的内覆盖件232、内瓣膜组件240的外覆盖件和内瓣膜组件240的小叶270至少部分地由猪心包形成。此外,在该实施例中,外框架组件210的外覆盖件230至少部分地由聚酯形成。

[0122] 内框架250在图6-图8中更详细地示出。具体地,图6-图8分别示出了根据一个实施例的处于未变形的初始状态的内框架250(图6)、处于扩张构型的内框架250的侧视图(图7)和处于扩张构型的内框架250的仰视图(图8)。

[0123] 在该实施例中,内框架250由镍钛诺<sup>®</sup>的激光切割管形成。内框架250在图6中以未变形的初始状态示出,即被激光切割,但为了易于说明而被切割并展开成平坦片材。内框架

250可以分成四个部分,对应于最终形式的内框架250的功能上不同的部分:心房部分247、主体部分242、支柱部分243和拴系件夹或连接部分244。支柱部分243包括六个支柱,例如支柱243A,支柱243A将主体部分242连接到拴系件连接部分244。

[0124] 梗系件连接部分244(也称为内框架的第一端部分)包括支柱的纵向延伸部,所述纵向延伸部通过成对的相对的、稍微呈V形的连接构件(或“微V形连接构件”)周向地连接。梗系件连接部分244被构造成通过施加压缩力而径向坍缩,这使得微V形连接构件变成更深的V形,其中顶点纵向地移动更靠近在一起,并且V形的开口端周向地移动得更靠近在一起。因此,梗系件连接部分244可以配置成压缩地夹持或抓住梗系件的一端,要么直接连接到梗系件线(例如编织的丝)上,要么连接到一中间结构上,例如聚合物或金属件,该中间结构又牢固地固定到所述梗系件线。

[0125] 与梗系件连接部分244相反,心房部分247(也被称为“内框架自由端部分”)和主体部分242被配置为径向扩张。支柱部分243在扩张的主体部分和压缩的梗系件连接部分244之间形成纵向连接和径向过渡。主体部分242提供内框架联接部分245,该内框架联接部分245包括六个纵向柱,诸如柱242A。内框架联接部分245可用于将小叶270附接至内框架240,和/或可用于诸如通过将内框架250连接到外框架220而将内组件240附接到外组件210。在示出的实施例中,柱包括开口,连接构件(诸如缝合丝和/或线)可穿过开口以将柱联接到其他结构。

[0126] 图7和图8分别以侧视图和仰视图示出了内框架250处于完全变形,即最终展开的构型。

[0127] 在图9-图11中更详细地示出了瓣膜200的外框架220。在外框架220在图9中以未变形的初始状态(即,激光切割)示出,但为了易于说明而被切割并展开成平坦片材。外框架220可分成外框架联接部分271、主体部分272和套箍部分273(其包括心房或自由端部分216),如图9所示。外框架联接部分271包括多个开口或孔,诸如271A,外框架220可通过该多个开口或孔联接到内框架250,如下面更详细地讨论的。

[0128] 外框架220示出为完全变形,即,图10和图11中的侧视图和俯视图中的最终展开构造。如在图11中最佳地看到的,外框架联接部分271的下端形成大致圆形的开口(在图11中以“0”标识)。该开口的直径优选地大致对应于内框架250的主体部分242的直径,以促进瓣膜200的两个部件的联接。

[0129] 外框架220和内框架250在图12-图14的正视图、侧视图和俯视图中分别示出为联接在一起。这两个框架共同形成用于诸如瓣膜200的人工瓣膜的结构支承。框架以与自体瓣膜环的期望关系支承瓣膜小叶结构(例如小叶270),支承用于两个框架的覆盖件(例如,外覆盖件230、内覆盖件232、内瓣膜组件240的外覆盖件),以对心房和心室之间的血液泄漏提供屏障,并且联接到栓系件(例如,栓系组件290)(通过内框架250),以帮助将人工瓣膜200通过连接到心室壁的栓系件而保持在自体瓣膜环中的适当位置。外框架220和内框架250在六个联接点处连接(表示点被标识为“C”)。在该实施例中,联接点通过机械紧固件(诸如短长度的线)实现,该机械紧固件穿过外框架联接部分271中的孔(诸如孔271A)和内框架250的主体部分242中的内框架联接部分245(例如,纵向柱,诸如柱242A)中的对应开口。因此,内框架250设置在外框架220内并且牢固地联接到其上。

[0130] 图15-图21示出了在将人工心脏瓣膜300插入递送鞘326(参见例如图17-图21)中以递送到心脏的心房中之前,对人工心脏瓣膜300(例如,人工二尖瓣)进行重新构型的方法。人工心脏瓣膜300(在本文中也被称为“瓣膜”)可以被构造为与上述瓣膜100和200相同或相似,并且功能与上述瓣膜100和200相同或相似。因此,以下没有描述关于瓣膜300的一些细节。应当理解,对于未具体讨论的特征和功能,这些特征和功能可以与瓣膜200相同或相似。

[0131] 如图15所示,瓣膜300具有外框架320和内框架350。如上文针对瓣膜100和200所讨论的,瓣膜300的外框架320和内框架350中的每一个可以由形状记忆材料形成并且具有偏置扩张构型。外框架320和内框架350可以移动到用于将瓣膜300递送到心脏的坍缩构型。在制备用于递送到心脏的瓣膜300的该示例性方法中,瓣膜300的外框架320首先设置成如图16所示的脱垂或倒置构型。具体地,瓣膜300的外框架320的弹性或超弹性结构允许在瓣膜300被插入递送鞘326的管腔之前,将外框架320设置为脱垂或倒置构型。如图16所示,为了将外框架320设置成倒置构型,外框架320向远侧(在图16中向右)折叠或倒置,使得外框架320的开放自由端316指向远离内框架350的开放自由端347。如上文针对瓣膜100所述,在这种倒置构型中,减小了瓣膜300的总体外周长或外径,并且增加了总长度。例如,图15中所示的直径D1大于图16中所示的直径D2,并且长度L1(在图12中针对瓣膜200示出)小于图16中所示的瓣膜300的长度L2。在外框架320相对于内框架350处于倒置构型的情况下,瓣膜300可以放置在递送鞘326的管腔内,如图17所示,用于将瓣膜300递送到心脏的左心房。通过将外框架320相对于内框架350呈倒置构型,瓣膜300可坍缩成更小的总直径(即,当放置在更小直径的递送鞘中时),与图15所示的构型中的瓣膜300径向坍缩而不被倒置的情况相比,这将是可能的。这是因为在图15中所示的构型中,两个框架是同心的或嵌套的,并且因此外框架320必须围绕内框架350坍缩,而在图16所示的构型中,两个框架基本上同轴但不是同心的或嵌套的。因此,在图16所示的构型中,外框架320可以坍缩而无需将内框架350容纳在其内。换句话说,在内框架350大部分设置在外框架320内部或嵌套在外框架320内的情况下,框架结构的层或块不能被压缩成小的直径。此外,如果框架是嵌套的,则结构是不那么柔性的,并且因此,需要更多的力来弯曲瓣膜,以便例如穿过曲折的血管或在穿过心房隔膜之后在左心房中进行急转弯,以被适当地定向以插入到二尖瓣环中。

[0132] 图22-图24示出了将瓣膜300递送到心脏的过程的一部分。在该实施例中,瓣膜300被示出为经由(如例如通过引用并入本文的‘572PCT申请中所述的)股动脉递送途径递送。随着瓣膜300设置在递送鞘326的管腔内并且处于如图17所示的倒置构型中,递送鞘326可被插入股穿刺中,穿过股静脉、穿过下腔静脉进入右心房中,穿过隔膜Sp并进入心脏的左心房LA中。随着递送鞘326的远端部设置在心脏的左心房内,瓣膜300可以在递送鞘326的远端的外部展开。例如,在一些实施例中,推进器装置338可用于移动或推动瓣膜300离开递送鞘326的远端。如图22-图24所示,拴系件336可以附接到瓣膜300,并且延伸穿过二尖瓣环,穿过左心室LV,并且在顶点Ap处延伸出穿刺部位。在一些实施例中,瓣膜300可以通过在拴系件336上向近侧拉动而被移动离开递送鞘326。在一些实施例中,可以利用推进器装置推动并利用拴系件拉动而使瓣膜300展开。

[0133] 当瓣膜300离开递送鞘326的管腔时,如图18-图20(也参见图22)的进展中所示,外框架组件310首先退出其倒置构型。在外框架组件310完全位于递送鞘326的管腔的外部之

后，外框架320可恢复到其扩张构型或展开构型，如图21、图23和图24所示。在一些实施例中，由于其形状记忆的特性，外框架320可在完全离开递送鞘的管腔之后自动恢复。在一些实施例中，递送鞘或另一装置的部件可用于辅助外框架组件310的恢复。在一些实施例中，推进器装置和/或拴件可用于辅助外框架组件310的恢复。瓣膜300可以继续展开，直到内框架350针对左心房完全展开，并且瓣膜300处于扩张构型或展开构型（如图15和图24所示）。瓣膜300和拴件336然后可以利用如图24所示的并且如在以上通过引用并入的‘572PCT申请和‘305PCT申请中更详细地描述的心外膜衬垫装置339固定到心脏的顶点。

[0134] 图25示意性地示出了递送系统（也被称为“递送装置”）的实施例，该递送系统可用于通过例如经血管途径递送并在患者心脏内展开人工心脏瓣膜。在该实施例中，递送系统405包括递送鞘426、瓣膜保持器438（也被称为“推动器”），以及一个或多个致动线474和476。在此示意图中，仅示出两个致动线，但在其它实施例中，可使用仅一个致动线或两个以上的致动线。致动线474、476可以是例如由编成、针织或编织的单丝或多丝或者聚合物、金属、天然纤维等制成的柔性张力构件/拴件。致动线474、476可以是例如缝合线。

[0135] 递送鞘426可用于递送瓣膜400，瓣膜400包括内瓣膜组件440，内瓣膜组件440包括内框架（未在图25中标出）和外框架组件410，外框架组件410包括外框架（未在图25中标出）。瓣膜400可构造成与例如本文所述和/或‘305PCT申请中描述的任何人工瓣膜相同或相似且在功能上相同或相似，并且可在展开或扩张构型与递送构型之间移动，在递送构型中，外框架相对于如本文和/或在‘305PCT申请中描述的内框架设置成倒置位置。如图25所示，当瓣膜处于递送构型（即，外框架相对于内框架倒置）时，瓣膜400可设置在递送鞘426的管腔内。在该实施例中，当处于递送构型并且被放置在递送鞘内时，外框架组件410设置在内瓣膜组件440的远侧。瓣膜保持器438联接到内瓣膜组件440，并且致动线联接到外框架组件410。瓣膜保持器438可经由附接到内框架组件440的联接器406可释放地联接到内框架组件440，如图26A-图26C所示。在该实施例中，联接器406呈T形杆或锤形的形式。应理解，可以使用具有其它构型和形状的联接器。

[0136] 如图26A所示，联接器406被接收在凹部404内，并且瓣膜400和瓣膜保持器438可设置在递送鞘426的管腔内。递送鞘426的内径的尺寸可设定成使得当瓣膜保持器438和阀400设置在其中时，联接器406不能离开凹部404。换句话说，递送鞘426的内壁将联接器406保持在凹部404内。当瓣膜400移动到递送鞘426的外部时，联接器406将能够自由地离开凹部404，使内框架450从瓣膜保持器438释放。

[0137] 在替代实施例中，经由能够在将瓣膜400递送到心脏之后切割的线或缝合线，瓣膜保持器438可移除地联接到瓣膜400（例如，瓣膜400的内框架450）。在一些情况下，当瓣膜仍然设置在递送鞘426内时，瓣膜保持器438能够与瓣膜400解除联接，而在其他情况下，瓣膜保持器438能够在瓣膜400在心脏内离开递送鞘426之后与瓣膜400解除联接。

[0138] 致动线474和476可用各种不同的联接方法联接到外框架组件410的外框架。例如，外框架410可以包括环（如下所述，例如，相对于外框架510，以及在‘305PCT申请中描述的），致动线474和476可以通过所述环被接收或穿行。外框架上的环的数量可以变化，并且每个致动线所连接的环的数量可以变化。例如，在一些实施例中，外框架包括12个环，并且第一致动线穿过6个环，并且第二致动线穿过6个环。在其它实施例中，外框架可包括12个环，并且可存在4个致动线，每个致动线联接到3个环。在一些实施例中，单个致动线通过外框架的

所有环联接。

[0139] 在此实施例中,递送鞘426可用于使用经血管途径(例如,经股动脉、经心房、经颈静脉)将瓣膜400递送到心脏的左心房。当递送鞘426的远端设置在左心房内时,使用致动线474、476将瓣膜400移出递送鞘426的管腔,以辅助将瓣膜400拉出递送鞘426。在一些情况下,瓣膜保持器438还可用于将瓣膜400推出递送鞘426。更具体地,致动线474和476可从外框架组件410延伸出递送鞘的远端并且向近侧延伸。在一些实施例中,致动线474、476在递送鞘426外部向近侧延伸,然后通过侧孔或孔洞(未示出)返回到递送鞘426的管腔中,然后离开递送鞘426的近端。因此,使用者(例如,医生)可拉动致动线474和476的近端部分,进而将外框架组件410拉出递送鞘426的远端。在一些实施例中,致动线474、476从外框架组件410向近侧延伸,通过递送鞘426的远端(例如,不是通过递送鞘的侧孔或孔洞)返回并且在递送鞘的管腔内延伸,然后离开递送鞘426的近端。下文以及‘305PCT申请更详细地描述了各种不同的实施例和构型。

[0140] 当外框架组件410离开递送鞘426时,其仍将相对于内框架组件440处于倒置构型。在外框架组件410至少部分地位于递送鞘426的管腔之外之后,外框架组件410可开始回复到其扩张或展开构型(图25中未示出)。然而,在该实施例中,致动线474和476可用于选择性地(例如,通过操作者)在瓣膜400被递送到心脏时辅助和/或控制瓣膜400的扩张、展开和/或关节运动。以这种方式,在使用中,致动线474、476的近端部分可被向远侧拉动,从而操纵外框架组件410,以辅助和控制外框架组件410相对于内框架组件440从其倒置构型到其扩张或展开构型(未示出)的过渡。在一些实施例中,致动线474、476可由使用者手动抓握,以将致动线拉向近侧。在一些实施例中,致动线474、476可以可操作地联接到递送系统405,使得使用者不必手动地处理致动线。例如,致动线可联接到递送鞘和/或递送系统405的手柄组件(未示出)。下文和‘305PCT申请更详细地描述了递送系统的各种实施例。

[0141] 图27-图35示出了根据另一实施例的用于在心脏内递送和展开人工心脏瓣膜(诸如人工心脏瓣膜500)的递送系统505。人工心脏瓣膜500(在本文中也被称为“瓣膜”)可以被构造为与本文所述的任何瓣膜相同或相似,并且起到相同或相似的功能。因此,本文未描述关于瓣膜500的一些细节。如图27所示,瓣膜500具有外框架组件510和内瓣膜组件540以及拴系件536,外框架组件510具有外框架520,内瓣膜组件540具有内框架550,拴系件536联接到内框架550。如以上对于先前的实施例(例如,瓣膜100、200、300等)的描述,瓣膜500的外框架520和内框架550可以各自由形状记忆材料形成,并且具有偏置的、扩张或展开构型。外框架520和内框架550可移动到坍缩或未展开构型,以将瓣膜500递送到心脏,其中外框架520相对于内框架550倒置。为了准备将瓣膜500递送到心脏,瓣膜500的外框架520首先设置在如图27所示的脱垂或倒置构型中。具体地,瓣膜500的外框架520的弹性或超弹性结构允许使外框架520相对于内框架550被设置在脱垂或倒置构型中,如上所述,例如针对瓣膜100所述的。

[0142] 例如,为了将外框架520相对于内框架550设置成倒置构型,外框架520被向远侧折叠或倒置,使得外框架520指向远离内框架550。在外框架520处于倒置构型时,瓣膜500可放置在递送系统505的管腔内(如图27所示),用于将瓣膜500递送到心脏的左心房。如以上所讨论的,通过将瓣膜500的外框架520设置在倒置构型中,瓣膜500可坍缩成更小的总直径,即,与瓣膜500在内框架550和外框架520彼此同心布置的情况下发生径向坍缩时相比,瓣膜

500可被放置在直径更小的递送鞘中。

[0143] 在该实施例中,递送系统505包括外递送鞘526、内鞘508、瓣膜保持器538(也被称为“推动器”)和多管腔细长管状构件503(也被称为“管”或“管构件”或“多管腔细长构件”)。如图27和图32-图34所示,管构件503可移动地设置在由外递送鞘526限定的管腔582内。内鞘508可移动地设置在管腔582内以及由管构件503限定的管腔580内。瓣膜保持器538可移动地设置在由内鞘508限定的彼此流体连通的第一管腔583和第二管腔585内。

[0144] 为了将瓣膜500在心脏内展开,瓣膜500的外框架520首先相对于内框架550移动到或放置在其倒置构型中。如图27所示,瓣膜500的一部分被放置在外鞘的管腔582内,并且瓣膜500的一部分被放置在内鞘508的管腔583内。如以上对于先前实施例所描述的,当瓣膜500被放置在递送系统(例如,外鞘526和内鞘508)内时,瓣膜500可被压缩或坍缩成更小的构型(例如,更小的外周长)。

[0145] 内框架550可以经由联接器506可释放地联接到瓣膜保持器538,联接器506以与上述用于递送系统405相同的方式接收在由瓣膜保持器538限定的相应的凹部504内(参见例如图26A-图26C)。以这种方式,瓣膜保持器538可用于保持瓣膜500,从而在将瓣膜500在心脏内展开时辅助控制和操纵瓣膜500。此外,当瓣膜500在递送鞘526的管腔内移动并且在递送鞘526的外部展开期间,瓣膜保持器538可限制内框架550的径向扩张。如上所述,对于瓣膜400,内鞘508的内径582的尺寸可设定成使得当瓣膜保持器538和瓣膜500设置在其中时,联接器506不能离开凹部504。换句话说,内鞘508的内壁将联接器506保持在凹部504内。当瓣膜500在内鞘508的外部移动时,联接器506将能够自由地离开凹部504,将瓣膜保持器538从内框架550释放。

[0146] 在替代实施例中,经由可在瓣膜500递送到心脏之后切割的线或缝合线,瓣膜保持器538能够可移除地联接到瓣膜500(例如,瓣膜500的内框架550)。在一些情况下,当瓣膜500仍设置在外递送鞘526内时,瓣膜保持器538可与瓣膜500解除联接,而在其他情况下,瓣膜保持器538可于瓣膜500在心脏内离开递送鞘526之后与瓣膜500解除联接。

[0147] 尽管未示出,但是在其它实施例中,瓣膜保持器538可以在展开期间仅接触和推动瓣膜500,如针对先前的实施例所描述的,而不将内框架550固定到瓣膜保持器538。在这种实施例中,在一些情况下,当内框架550设置在内鞘508中时,内框架550的径向扩张可由内鞘508限制。

[0148] 在该实施例中,第一致动线576、第二致动线574、第三致动线576和第四致动线577各自联接到外框架组件510。更具体地,外框架组件510的外框架550包括环562,致动线574-577可穿过环562穿行或者被接收。在该实施例中,外框架520包括12个环562,并且每个致动线574-577穿过3个环562穿行。在其他实施例中,在外框架520上可以设置不同数量的环,并且可以存在不同数量的致动器。此外,每个致动线可以通过与该实施例所示出的不同数量的环穿行或被接收。

[0149] 当瓣膜500设置在递送系统505内时,例如,如图27所示,致动线574-577各自在外鞘的管腔582内并且沿着内鞘508的外壁从外框架520向近侧延伸,被塞入或放置在一个或多个密封件581或其他保持装置的后面,并且被细长销接构件578-1、578-2、578-3、578-4(统称为销接构件578)销接至管构件503。密封件581可以配置成使得致动线574-577可以在瓣膜500的致动和展开期间相对于密封件581滑动,如下面更详细地描述的。

[0150] 如图27和图32-图34所示,致动线574的第一端和致动线575的第一端被销接构件578-2销接,并且致动线576的第一端和致动线577的第一端被销接构件578-1销接。致动线574的第二端和致动线576的第二端被销接构件578-4(在图27和图32-图34的局部截面示图中未示出)销接,并且致动线575的第二端和致动线577的第二端被销接构件578-3(在图27和图32-图34的局部截面示图中未示出)销接。为了便于说明,在图27和图32-图34中,致动线的第二端显示为未附接。

[0151] 图28是沿着图27中的线28-28截取的截面示图,并且示出了致动线574-577的销接。为了说明的目的,致动线574-577被示出为不附接至外框架。图31A示出了致动线574并且表示其它致动导线575-577。图31B、图31B和图31C示出了标记为574'、574"和574'''的致动线的替代实施例。如图31A所示,致动线574-577均包括在致动线的两端上的环,环由销接构件578销接。在图31B中,销接构件可将较小的环销接在致动线574'的一端上,并且将较大的环销接在致动线574'的相对端上。在图31C中,致动线575"呈闭环的形式,并且环的每一端可被销接构件销接。在图31D中,致动线材574'''包括两个细长环和中心较小的环。在该实施例中,致动线574'''可以被三个销接构件销接,第一销接构件可以销接一个较大的环的一端,第二销接构件可以销接另一较大的环的一端,并且小环可以被第三销接构件销接。在图31B-图31D的每个实施例中,双层致动线将穿过或穿行于瓣膜的外框架的环。也可以使用其它替代构型。

[0152] 如图29和图30A所示,多管腔管构件503限定四个销接构件管腔579-1、579-2、579-3、579-4(统称为销接构件管腔579)。致动线574-577的端部被放置在由管构件503限定的周向凹部或凹槽584内,其中销接构件578通过致动线574-577的端上的环被接收,将致动线574-577销接到管构件503。因此,在瓣膜500在心脏内的展开期间,使用者(例如,医生)可使用管构件503(致动线574-577联接到管构件503),以控制和/或操纵瓣膜500的移动,如下文更详细地描述。

[0153] 图30B和30C示出了多管腔管构件603的替代实施例,多管腔管构件603可与如图30B所示的远侧保持元件686或如图30C所示的远侧保持元件786一起使用。远侧保持元件686和786可设置成邻接多管腔管构件603的远端,并且可至少部分地限定凹部区域,以接收致动线的环端,并且可在人工瓣膜的递送和展开期间向多管腔管构件603提供增大的总体强度和耐久性。远侧保持元件686、786可由与多管腔管构件603相同或不同的材料形成。在一些实施例中,可期望远侧保持元件686、786由具有比多管腔管构件603更大的强度特性的材料形成。例如,远侧保持元件686、786可由金属或刚性塑料形成。

[0154] 如图30B和图30C所示,多管腔管构件603(在本文中也称为“管构件”)可以限定中心管腔680,以及包括图30B和图30C所示的销接构件管腔679-3和679-4(统称为679)的多个销接构件管腔,所述多个销接构件管腔能够分别在其中接收销接构件,诸如销接构件578-3和578-4。尽管未示出,管构件603还可限定销接构件管腔,该销接构件管腔可接收如图29中所示的用于管构件503的销接构件578-1和578-2。

[0155] 如图30B所示,远侧保持元件686可被接收在管腔680内,并且可限定管腔687,通过管腔687可滑动地接收瓣膜保持器538。虽然未示出,但是远侧保持元件686可以使用各种不同的联接方法联接到管构件603。例如,在一些实施例中,远侧保持元件686可结合到管构件603。在一些实施例中,远侧保持元件686可包括允许其被插入管构件603但不被移除的特征

(诸如倒钩)。在一些实施例中,远侧保持元件686可包括与管构件603的对应特征联锁的凹口,和/或管构件603可在保持元件686上被回流或模制。各种其他联接方法和/或固定策略的组合可用于将远侧保持元件686联接到管构件603。在一些实施例中,远侧保持元件686可在管构件603的管腔680内向近侧延伸,并且被联接在管构件603的近端部分处。

[0156] 远侧保持元件686还限定与多管腔管构件603的销接构件管腔679对齐的销接构件管腔669,使得销接构件578可被接收在其中。近侧肩部688可设置成邻接多管腔管构件603的远端。远侧保持元件686还限定周向凹部区域684,该周向凹部区域684被限定在近侧肩部688和远侧保持元件686的远端部分之间。如图30B所示,致动线574-577的环端可以被接收在凹部区域684内,并且被如上所述用于多管腔管构件503的销接构件578所销接。

[0157] 图30C示出了设置成邻接多管腔管构件603的远端的远侧保持元件786。与先前的实施例一样,远侧保持元件786可以被接收在管腔680内,并且可以限定管腔787,瓣膜保持器538可以通过管腔787被可滑动地接收。远侧保持元件786可以与上文用于远侧保持元件686相同的方式联接到管构件603。远侧保持元件786还包括近侧肩部788,该近侧肩部被配置成邻接多管腔管构件603的远端。远侧保持元件786还限定周向凹部区域784,该周向凹部区域784可接收致动线574"-577"的环端,其可被销接构件578(图30C所示的578-3和578-4)销接。在该示例中,致动线被配置为如图31C所示的致动线574"的闭环。

[0158] 将瓣膜500递送至心脏的过程可以与本文、与以引用方式并入本文的‘572PCT申请或‘305PCT申请中所述的任何过程相同或相似。例如,设置在递送系统505内呈倒置构型的瓣膜500可以与‘305PCT申请中参照图43-图48所述相同或相似的方式递送至心脏的左心房。随着递送鞘526的远端部分设置在心脏的左心房内,瓣膜500可在递送鞘526的外部展开。例如,如图32所示,内鞘508、瓣膜保持器538和管构件503可以相对于外鞘526向远侧移动,在外鞘526的管腔582的外部移动或推动瓣膜500。此外,或可替代地,外鞘526可以向近侧移动或被拉动,使瓣膜500的至少一部分设置在心脏内。在一些情况下,联接到瓣膜500的拴件536可用于帮助将瓣膜500从外鞘526的管腔中拉出。

[0159] 如以上针对先前实施例所述,当外框架520变得不受外鞘526约束时,外框架520可开始恢复到其扩张构型或未倒置构型。致动线575-577可用于控制外框架520的恢复。更具体地,管构件503可被向近侧拉动,使得致动线(被销接到管构件503)将外框架520的在远侧设置的部分以受控方式向近侧被拉动(如图33所示),并且使得可以控制外框架520从其相对于内框架550的倒置构型的恢复。

[0160] 另外,在一些情况下,致动线574-577可辅助瓣膜500向其目的地(例如,心脏的房室瓣的自体瓣环)的关节运动和放置。例如,如图34所示,致动线574-577还可用于在瓣膜500退出外鞘526之后并且处于其恢复的扩张或部分扩张的构型时约束瓣膜500、使瓣膜500坍缩,或以其他方式移动瓣膜500(例如,径向地压缩瓣膜500的外框架520)。更具体地,在该实施例中,具有销接到其上的致动线574-577的管构件503可以由使用者操纵,以通过向近侧拉动或移动管构件503而将外框架移动或推动到更压缩的构型(如图34所示)。例如,这可能是期望的,以在完全展开瓣膜500之前将瓣膜500重新定位在心脏内。

[0161] 返回参考图33,当瓣膜500的外框架520设置成其非倒置和至少部分扩张的构型并且处于心脏内的期望位置时,可以展开内框架550。如以上对于瓣膜400的描述,为了将内框架550与瓣膜保持器538解除联接,瓣膜保持器538可被向远侧移动,和/或内鞘208可被向近

侧移动,使得瓣膜保持器238设置在内鞘508的管腔583外部。因此,联接器506可被从凹部504释放,使内框架550从瓣膜保持器538释放或解除联接。在一些实施例中,拴件536可以被拉动,以帮助将内框架550移动到内鞘508的外部。当内框架550被从瓣膜保持器538释放并且被设置在内鞘508的外部时,内框架550可以呈现其偏置扩张构型。

[0162] 还可在内框架550被从瓣膜保持器538释放之前或之后将致动线574-577从外框架520释放或解除联接。为了将致动线574-577与外框架520解除联接,致动线574-577中的每一个的一端可被从管状构件503解除销接或解除联接。例如,如图35所示,销接构件578-3(参见图28)可从凹槽584向近侧撤回,使得致动线577的第二端和致动线575的第二端中的每一个被从管构件503释放或与管构件503解除销接,但仍然被销接构件578-2和578-1所销接。类似地,销接构件578-4(参见图28)可从凹槽584向近侧撤回,使得致动线574的第二端和致动线576的第二端可各自从管构件503被释放或解除销接,但仍然分别被销接构件578-2和578-1销接。随着致动线575-577中的每一个的一端联接至管构件503(在该示例中经由销接构件578-1和578-2),管构件503可以被向近侧拉动,这继而将致动线574-577的相对端从外框架520的环562拉出。因此,随着致动线574-577与外框架520分开,外框架可以呈现偏置扩张或部分扩张的构型。

[0163] 尽管在上面的示例中,销接构件578-3和578-4被示出为撤回以释放致动线574-577的端,然而可替代地,销接构件578-1和578-2可被收回,留下由销接构件578-3和578-4销接的致动线574-577。此外,致动线574-577可以在过程中的任何合适的顺序或时间段与外框架520解除联接。例如,在一些情况下,在瓣膜500已至少部分地离开递送鞘526之后但在瓣膜500被安置在房室瓣的自体瓣环内之前,释放致动线574-577可能是理想的。在其他情况下,例如,在瓣膜500已经至少部分地离开外递送鞘526之后并且在瓣膜500被安置在房室瓣的自体瓣环内之后,致动线574-577可以被释放。

[0164] 图36A-图38示出了递送系统805(也称为“递送装置”)的另一实施例,该递送系统805可用于与关于本文所述的其它实施例的过程和在‘305PCT申请中描述的实施例的过程相似或相同的过程递送和展开心脏内的人工心脏瓣膜800(在图37中示意性地示出)。因此,本文未描述关于瓣膜和与其一起执行的过程的一些细节。应理解,对于未具体讨论的特征和功能,这些特征和功能可以与本文和/或‘305PCT申请所述的瓣膜(例如,瓣膜500)相同或相似。瓣膜800可以构造成与本文和/或‘305PCT申请所述的任何瓣膜相同或相似,并且功能上相同或类似。例如,瓣膜可以包括具有外框架的外框架组件810、具有内框架的内瓣膜组件840和联接到内瓣膜组件的拴件(未示出)。递送系统805可以包括与上述递送系统505相同或相似的部件。例如,递送系统805可以包括外递送鞘826和瓣膜保持器838(也被称为“推进器”)。在该实施例中,如下面更详细地描述的,递送系统805包括细长管构件815(也称为“管”或“管构件”),该细长管构件815可滑动地设置在递送鞘826的管腔882内,并且可被联接到保持装置(下文描述),该保持装置可用于固定和释放致动线874、875和876(875仅在图41A和图41B中示出)。瓣膜保持器838可联接到细长构件837,该细长构件837可移动地设置在由细长管构件815所限定的管腔880内,以及由下文描述的保持装置860所限定的管腔内。

[0165] 如同本文所描述的其它实施例和‘305PCT申请的实施例一样,递送系统805可以用于递送瓣膜800,瓣膜800可以从偏置扩张构型移动到用于将瓣膜递送到心脏的倒置构型。

为了将瓣膜800部署在心脏内，瓣膜800的外框架可以被相对于如上针对先前实施例所述的内框架移动到倒置构型，并且被放置在递送鞘826的管腔882的远端部分和/或内鞘(未示出)的管腔内，该内鞘能够可移动地设置在外递送鞘826的管腔882内，使得瓣膜800在递送鞘826内被压缩或坍缩，如图36C中示意性地示出。

[0166] 瓣膜800的内框架可以经由联接器(未示出)可释放地联接到瓣膜保持器838，联接器被接收在相应的凹部(未示出)内，该凹部由瓣膜保持器838以与上述用于递送系统405(参见例如图26A-图26C)的相同或相似的方式限定。以这种方式，瓣膜保持器838可以用于保持瓣膜，以在瓣膜被递送和展开时辅助对瓣膜的控制和操纵。例如，如上文针对瓣膜400和500所描述的，在其中设置瓣膜以用于递送的外递送内鞘826的内径或内鞘(未示出)的内径的尺寸可以被设定成使得当瓣膜保持器838和瓣膜被布置在其中时，联接器不能离开凹部。换句话说，内鞘或递送鞘的内壁将联接器保持在凹部内。当瓣膜移动到内鞘或递送鞘的外部时，联接器将能够自由地离开凹部，从瓣膜保持器838释放瓣膜的内框架。在一些实施例中，瓣膜保持器838可以包括内构件，该内构件可以用于将联接器保持在瓣膜保持器838的凹部内，而不是如针对递送系统405和505所描述的瓣膜保持器838的外表面上的部件。例如，瓣膜保持器838的内构件可以在瓣膜保持器838的外部向远侧移动，以从凹部释放联接器，并且在瓣膜保持器838内向近侧向回移动，以将联接器固定在凹部中。

[0167] 在该实施例中，细长管构件815联接到保持装置860，保持装置860包括保持部件或构件，该保持部件或构件同轴地联接在一起并且可被致动，以固定和释放联接到递送系统805的致动线。图36A-图38示出三个保持部件或构件，但在其它实施例中，可包括多于或少于三个保持部件。更具体地，保持装置860包括第一或近侧保持构件864、第二或中心保持构件866以及第三或远侧保持构件868，其中第一或近侧保持构件864固定地联接到管构件815的远端部分，第二或中心保持构件866可移动地联接到近侧保持构件864，第三或远侧保持构件868可移动地联接到中心保持构件866并且可移动地联接到近侧保持构件864。中心保持构件866可经由第一致动杆或杆865联接到近侧保持构件864，并且远侧保持构件868可经由第二致动杆或杆867联接到中心保持构件866和近侧保持构件864。致动杆865和867可延伸到递送装置805的近端，并且可操作地联接到手柄组件818(参见图38)。尽管在图36A-图38中示出了两个致动杆865和两个致动杆867，但是在替代实施例中，递送系统可以包括单个致动杆865和单个致动杆867，或多于两个的致动杆865、867。在一些实施例中，两个致动杆867固定地附接到远侧保持构件868，并且单个致动杆865固定地附接到中心保持构件866。更具体地，致动杆867附接到远侧保持构件868，延伸穿过由中心保持构件866限定的管腔/通道，并且延伸穿过由近侧保持构件864限定的管腔，使得远侧保持构件868可相对于中心保持构件866和近侧保持构件864移动。致动杆865固定地附接到中心保持构件864，并且延伸穿过限定在近侧保持构件864中的管腔/通道，使得中心保持构件866可相对于近侧保持构件864移动。近侧保持构件864可利用连接杆(未示出)固定地附接到管构件815，使得近侧保持构件864可与管构件815一起移动。

[0168] 保持装置860还限定内腔，可通过该内腔可移动地设置瓣膜保持器838。例如，近侧保持构件864、中心保持构件866和远侧保持构件868中的每一个可限定管腔，并且瓣膜保持器838和细长构件837可被可移动地设置在每个管腔内。

[0169] 多个销898固定地附接到中心保持构件866，并且包括近侧部分878(也称为“销”或

“销部分”)和远侧部分888(也称为“销”或“销部分”),近侧部分878从中心保持构件866向近侧延伸,远侧部分888从中心保持构件866向远侧延伸。在一些实施例中,销898延伸穿过由中心保持构件866限定的管腔(图36A-图38中未示出)。近侧销部分878和远侧销部分888可以用于以与上文针对递送系统505和销578描述的方式类似的方式将致动线874、875和876可释放地保持到递送装置805。例如,销878可被接收在由近侧保持构件864限定的孔或管腔863内,并且销888可被接收在由远侧保持构件868限定的孔或管腔861内。销878和销888可以形成为单独的销并且附接到中心保持构件866,或者可以形成为单个部件,其中销878从中心保持构件866向近侧延伸,并且销888从中心保持构件866向远侧延伸。例如,销878、888可以是如下的单个部件:其延伸穿过中心保持构件866中的开口并且附接(例如,焊接)到中心保持构件866,或以其他方式附接到中心保持构件866(而不穿过开口)。销878、888可以例如焊接到中心保持构件866。在图36A-图38中仅示出两个销878和两个销888,但是还包括第三个销878和第三个销888,从而销接致动线874、875、876。因此,在该实施例中,有三个致动线以及三个销878和三个销888。在其它实施例中,可存在多于或少于三个的致动线,以及多于或少于三个的销878和多于或少于三个的销888。

[0170] 与先前的实施例一样,多个致动线可联接到人工瓣膜的外框架组件,并且用于帮助将人工瓣膜恢复和操纵到心脏内的期望位置中,并且然后可以在期望的定位已实现时被从瓣膜释放。更具体地,瓣膜的外框架可以包括环,致动线874-877可以以与本文所描述的方式(例如,关于瓣膜500)和/或在‘305PCT申请中所描述的方式相同或类似的方式穿行于环或被环接收。例如,如果外框架包括12个环,则每个致动线874、875和876可以穿行通过4个环。在其它实施例中,在外框架上可设置有不同数量的环,并且可存在不同数量的致动线。此外,每个致动线可以穿行通过与该实施例所示出的不同数量的环或被与该实施例所示出的不同数量的环接收。在一些实施例中,致动线可在第二组环处被联接到(例如,穿行于)外框架,其中第二组环设置在外框架的自由端与外框架附接到内框架的位置之间的位置处。这样的实施例的示例在图48中示出。

[0171] 图40示出了可与递送装置805一起使用的致动线874的实施例。应理解,这仅是可以使用的致动线的构型的一个示例。可使用其它替代实施例,例如上述参考图31A到图31D并且下述参考图46及图53-图57的实施例。致动线874包括中心环809以及两个端环807和811。中心环809通过股线817连接到端环807,并且中心环809通过股线813连接到端环811。致动线875和876可以构造成与致动线874相同,或具有不同的构造。如图36B-图38所示,端环807和811可由销878销接在中心保持构件866与远侧保持构件868之间,并且中心环809可由销888销接在中心保持构件866与近侧保持构件864之间。更具体地,图36B至图38示出由销878销接的致动线874的中心环809和由销888销接的端环807和811,以及由销878销接的致动线876的中心环809和由销888销接的端环807和811。在一些实施例中,致动线874-876还穿过由瓣膜保持器838限定的孔(图36A-图38中未示出)。这有助于在递送期间保持致动线874-876靠近瓣膜保持器838,并且位于递送鞘826的管腔内。

[0172] 图41A和图41B示出致动线874、875和876的环的销接。近侧保持构件864的端视图在图41A中示出,并且中心保持构件866(远侧保持构件868在图41A和图41B中未示出)的端视图用于帮助示出环和致动线如何行进/被销接至保持装置860。为了便于说明,在图41A和图41B中未示出致动线穿过人工瓣膜的行进。如图41A所示,致动线874的中心环809被销878

销接在A处,致动线875的中心环809被销878销接在B处,并且致动线876的中心环809被销878销接在C处。如图41B所示,致动线874的端环807和端环811都被销888销接在D处;致动线875的端环807和端环811都被销888销接在E处,并且致动线876的端环807和端环811都被销888销接在F处。

[0173] 在操作中,致动线874-876的环809被放置在销878上方(如图36B中所示)。保持装置860被致动,以使中心保持构件866朝近侧运动,使得销878被接纳在近侧保持构件864的孔863中,由销878销接致动线874-876的环809(即,中间环)。致动线874-876的环807、811被放置在销888上(如图36B中所示),并且远侧保持构件868被致动,以使远侧保持构件868向近侧朝向中心保持构件866移动,使得销888被接收在远侧保持构件868的孔861中,由销888销接致动线874-876的环807、811(即,端环)(如图36D所示)。远侧保持构件868的致动可与中心保持构件866的致动顺序地或同时地完成。在其它实施例中,各种保持构件的移动可以变化。例如,在一些实施例中,远侧保持构件868可固定地被附接到管构件815,并且近侧保持构件864可相对于中心保持构件866移动。此外,可以改变将环放置在销上的顺序,以及对远端定位构件868和中心保持构件866进行致动的顺序。

[0174] 在致动线874-876被销接至管构件815的情况下,在人工瓣膜800在心脏内展开期间,使用者(例如,医生)可以使用管构件815来控制和/或操纵瓣膜(致动线联接到其上)的移动,如下面更详细地描述的。将瓣膜递送到心脏的过程可以与本文、与在以上以引用方式并入本文的‘572PCT申请或‘305PCT申请中描述的任何过程相同或相似。例如,设置在递送系统805内呈倒置构型的瓣膜可以与参照‘305PCT申请的图43-图48描述相同或类似的方式被递送至心脏的左心房。

[0175] 随着递送鞘826的远端部分设置在心脏的左心房内,瓣膜800可在递送鞘826的外部展开。例如,瓣膜保持器838和管构件815可以相对于外鞘826向远侧移动,在外部鞘826的管腔882的外部移动或推动瓣膜800。此外,或可替代地,外鞘826可向近侧移动或拉动,使瓣膜800的至少一部分设置在心脏内。在一些情况下,联接到瓣膜800的拴件可以用于帮助将瓣膜从外鞘826的管腔882中拉出。

[0176] 如以上对于先前实施例所述,当瓣膜的外框架变得不受外鞘826约束时,外框架可开始恢复到其扩张或未倒置构型。致动线874-876可用于控制外框架的恢复。更具体地,管构件815可被向近侧拉动,使得致动线(销接到管构件815)以受控的方式向近侧拉动在远侧设置的外框架的部分,并且使得可以控制外框架从其倒置构型相对于瓣膜的内框架的恢复。

[0177] 另外,如以上针对先前实施例的描述,在一些情况下,致动线874-876可辅助瓣膜到其目的地(例如,心脏的房室瓣的天然瓣环)的关节运动和放置。例如,致动线874-876还可用于在瓣膜离开外鞘826之后并且处于其恢复、扩张或部分扩张构型时约束瓣膜、使瓣膜坍缩或以其他方式移动瓣膜(例如,径向地压缩瓣膜的外框架)。更具体地,在该实施例中,具有销接到其上的致动线874-876的管构件815可由使用者操纵,以通过向近侧拉动或移动管构件815来移动或推动外框架至更压缩的构型。例如,为了在完全展开瓣膜之前在心脏内重新定位瓣膜,这可能是期望的。在图49A-图49D中示出并在以下描述了示例性的重新定位过程。

[0178] 当瓣膜的外框架设置在其非倒置并且至少部分扩张的构型中而且处于心脏内期

望的位置时,可以展开内框架。如以上对于瓣膜400的描述,在一些实施例中,为了将内框架与瓣膜保持器838解除联接,瓣膜保持器838可以向远侧移动和/或内鞘(未示出)可以向近侧移动,使得瓣膜保持器838设置在内鞘的管腔的外部。因此,联接器(例如,406、506)可被从凹部(404、504)释放,从而将内框架从瓣膜保持器838释放或与瓣膜保持器838解除联接。在一些实施例中(其中瓣膜保持器838包括将联接器保持在瓣膜保持器838内的内部构件),内部构件可向远侧移动,以从瓣膜保持器838释放联接器。当内框架从瓣膜保持器838释放并且被设置在递送鞘826外部时,内框架可以呈现其偏置扩张构型。

[0179] 致动线874-876还可在从瓣膜保持器838释放内框架之前或之后被从外框架释放或与外框架解除联接。在该实施例中,为了将致动线874-876与外框架解除联接,致动线874-876的端环807、811可以通过使远侧保持构件868致动而与管构件815解除销接或解除联接,以从销888释放环807、811。致动线874-876的中心环809保持被销878销接,并且因此致动线874-876保持联接到管构件815。利用联接到管构件815的致动线874-876中的每一个的中心环809(在该示例中经由销接构件878),管构件815可被向近侧拉动,这继而将致动线874-876的端部从瓣膜的外框架的环中拉出。因此,随着致动线874-876与外框架解除联接,外框架可呈现偏置的扩张或部分扩张的构型。

[0180] 如上所述,对于先前的实施例,致动线874-876可在过程中以任何合适的顺序或时间段与外框架解除联接。例如,在一些情况下,可能期望在瓣膜已至少部分地离开递送鞘826但在瓣膜被安置在房室瓣的自体瓣环内之前释放致动线874-876。在其他情况下,例如,致动线874-876可在瓣膜已至少部分地离开外递送鞘826之后并且在瓣膜被安置在房室瓣的自体瓣环内之后被释放。

[0181] 在一些实施例中,保持装置860的销898可具有不同的长度,从而导致销部分878和888的长度不同(参见例如图60中的销1298)。在一些实施例中,销898可具有相同的长度,但设置成使得销部分878和888具有不同的长度。例如,如图39所示,递送装置805'被示出为,销部分878'具有不同长度,销部分888'具有不同长度。换句话说,在中心保持构件866的近侧上延伸的销878'中的每个具有不同的长度,并且在中心保持构件866的远侧上延伸的销888中的每个具有不同的长度。在这样的实施例中,可以实现对致动线的释放的附加控制。例如,如图39所示,远侧保持构件866的轻微移动量可释放由较短销888'保持的致动线的环,而由较长销888'销接的环将保持销接。类似地,中心保持构件866的轻微移动可释放由较短的销878'销接的环,而由较长的销878'销接的环将保持销接。

[0182] 图42-图48示出了递送系统905(也被称为“递送装置”)的另一实施例,该递送系统905可用于以与关于本文所述的其他实施例的过程和‘305PCT申请中所述的实施例的过程相似或相同的过程来递送和展开心脏内的人工心脏瓣膜900(参见图46-图48)。因此,本文未描述关于瓣膜和与其一起执行的过程的一些细节。应理解,对于未具体讨论的特征和功能,这些特征和功能可以与本文(例如,瓣膜200、500)和/或‘305PCT申请所述的瓣膜相同或相似。瓣膜900可以构造成与本文(例如,瓣膜100、200、400、500)和/或‘305PCT申请所述的任何瓣膜相同或相似。例如,瓣膜900包括外框架组件910、内瓣膜组件940和拴件(未示出),其中外框架组件910具有外框架920,内瓣膜组件940具有内框架950,拴件联接到内瓣膜组件940。

[0183] 递送系统905可包括与上述递送系统505或805相同或相似的部件。递送系统905包

括外递送鞘926、瓣膜保持器938(也称为“推动器”)和细长管构件915(也被称为“管”或“管构件”),细长管构件915可滑动地设置在递送鞘926的管腔982内,并且可联接到保持部件,保持部件可用于:以与以上对于递送系统805的描述相同或相似的方式来固定和释放致动线974、975和976。瓣膜保持器938可联接至细长构件937(参见例如图47),细长构件937可移动地设置在由细长管构件915限定的管腔(未示出)和由下述保持装置960限定的管腔内。

[0184] 与本文描述的其它实施例和‘305PCT申请的实施例一样,递送系统905可以用于递送瓣膜,瓣膜可以从偏置扩张构型移动到用于将瓣膜递送到心脏的倒置构型。为了将瓣膜在心脏内展开,如以上对于先前实施例的描述,瓣膜900的外框架920可以相对于内框架950移动到倒置构型(如图46所示),并且放置在递送鞘926的管腔982的远端部分内。

[0185] 瓣膜900的内框架950可以经由联接器(未示出)可释放地联接到瓣膜保持器938,联接器被接收在相应的凹部(未示出)内,这些凹部由瓣膜保持器938以与上述对递送系统405(参见例如图26A-图26C)描述的方式相同或相似的方式限定。以这种方式,瓣膜保持器938可以用于保持瓣膜900,以在瓣膜900被递送和展开时辅助对瓣膜900的控制和操纵。在该实施例中,瓣膜保持器938包括可移动地设置在瓣膜保持器938的内部内的内部构件(未示出)。内部构件可以移动到瓣膜保持器938的内部,以将联接器保持在瓣膜保持器938的凹部内。为了从瓣膜保持器938释放瓣膜900,内部构件向远侧移动,以从凹部释放联接器,并且继而从瓣膜保持器938释放瓣膜900。

[0186] 与先前的实施例一样,细长管构件915联接到保持装置960,保持装置960包括保持部件或构件,保持部件或构件同轴地联接在一起,并且可被致动,以固定和释放联接到递送系统905的致动线。保持装置960包括第一或近侧保持构件964、第二或中心保持构件966和第三或远侧保持构件968,其中第一或近侧保持构件964固定地联接到管构件915的远端部分,第二或中心保持构件966可移动地联接到近侧保持构件964,第三或远侧保持构件968可移动地联接到中心保持构件966。中心保持构件966可经由致动杆965(图42-43)联接到近侧保持构件964,并且远侧保持构件968可经由第二致动杆(未示出)联接到中心保持构件966和近侧保持构件964。致动杆可延伸到递送装置905的近端,并且可操作地联接到手柄组件(未示出)。多个销固定地附接到中心保持构件966,中心保持构件966包括向近侧延伸的多个近侧销978(参见例如图42至图43)和向远侧延伸的多个远侧销988(参见例如图44)。销978和988可用于以与以上对递送系统905的描述相同或相似的方式将致动线974、975和976可释放地保持到递送装置905。例如,销978可被接收在由近侧保持构件964限定的孔/管腔(未示出)内,并且销988可被接收在由远侧保持构件968限定的孔/管腔(未示出)内。

[0187] 与先前的实施例一样,多个致动线可联接到人工瓣膜900的外框架组件910,并且用于帮助将人工瓣膜900恢复和操纵到心脏内期望的位置中,并且然后可在已实现期望定位时从瓣膜释放。更具体地,瓣膜900的外框架920包括环962(参见图48),环962在外框架920的自由端部分处,致动线974-976可以以与本文描述的方式(例如,关于瓣膜500)和/或在‘305PCT申请中描述的方式相同或相似的方式穿行经过环962或经环962被接收。在该实施例中,外框架920还包括第二排环958,致动线也可以穿行经过该第二排环958。在外框架920上具有用以接收致动线的两排环,可有助于在递送期间辅助外框架920的翻转或恢复。当在恢复期间拉动致动线时,外框架920上的两排环还可有助于减小外框架的套箍或自由端部分上的张力。

[0188] 图69A和图69B示出了与如下的力相关联的力向量：在人工瓣膜的递送期间，当被致动线拉动以恢复/翻转外框架920时，该力被施加到外框架920。图69A示出了当外框架最初被恢复/翻转时与外框架相关联的力向量。如图69A中所示，与外框架的外尖部或套箍处的环（例如，962）相关联的力向量和与外框架的中间部分处的环（例如，958）相关联的力向量相反，其中致动线联接到外框架。这在拉动外框架时对外框架的套箍引起铰链效应，并且有助于将外框架从其相对于瓣膜的内框架的倒置构型恢复。当外框架被进一步恢复时，与外尖部处的环（例如，962）相关联的力向量和与外框架的中间部分处的环（例如，958）相关联的力向量与图69B中所示的方向相同。在恢复中的此刻，外框架已恢复经过中间部分处的环，并且随着致动线被进一步向近侧拉动，所有力在相同方向上（向近侧）拉动可帮助完全恢复外框架。

[0189] 此外，当通过向近侧拉动致动线而恢复外框架时，致动线穿过外框架上的两排环，有助于在恢复/翻转期间减小外框架的轮廓。当外框架已经被恢复并且内框架被从瓣膜保持器释放时，并且当张力被施加到致动线时，它们可以用作在外框架的套箍尖部和外框架的中间部分两者处的荷包，以拉动或减小外框架和整个瓣膜的外轮廓。在将瓣膜在心脏的瓣环（例如，二尖瓣环）内定位期间，减小的轮廓具有帮助。

[0190] 致动线974、975、976也穿过孔935（参见图47），孔935由如图46和47所示的瓣膜保持器938限定。这有助于在递送期间将致动线974-976保持在瓣膜保持器938附近和递送鞘926的管腔内。

[0191] 图50-图52示出了可与递送装置905一起使用的致动线974的实施例。下面参照图50-图52描述关于致动线974的构造的更多细节。替代地，可以如上所述使用致动线的其它构型。致动线974可以与致动线874相同或相似，并且包括中心环909以及两个端环907和911以及两个股线913和917。致动线975和976可与致动线974相同地构造或具有不同的构造。例如，如图43-图45所示，致动线974-976可以以与上述递送系统805相同的方式被销接到保持装置960，并且因此，没有描述关于该实施例的一些细节。更具体地，端环907和911可由销988销接在中心保持构件966和远侧保持构件968之间，并且中心环909可由销978销接在中心保持构件966和近侧保持构件964之间。如上所述，外框架920具有两排环962和958。如图48所示，在该实施例中，每个致动线974、975、976通过四个外环962和外框架920的四个环958行进。例如，致动线974的中心环909被销接到近侧保持构件964，并且致动线974的股线913和917各自行进经过两个外环962和外框架920的两个环958。致动线975和976以类似方式行进。

[0192] 在操作中，致动线974-876的环909被放置在销978上方（如图43所示），并且保持装置960被致动以使中心保持构件966向近侧移动，使得销978被接收在近侧保持构件964的孔中，由销978（如图44所示）将致动线974-976的环909（即，中间环）销接。致动线974至976的环907、911被放置在销988上，并且远侧保持构件968被致动，以使远侧保持构件968朝向中心保持构件966向近侧移动，使得销988被接收在中心保持构件966的孔中，由销988销接致动线974-976的环907、911（即，端环）（如图45所示）。远侧保持构件968的致动可与中心保持构件966的致动顺序地或同时地进行。在其它实施例中，各种保持构件的移动可以变化。例如，在一些实施例中，远侧保持构件968可固定地附接到管构件915，并且近侧保持构件964可相对于中心保持构件966移动。此外，可以改变将环放置在销上的顺序，并且可以改变对

远端保持构件968和中央保持构件964进行致动的顺序。

[0193] 在致动线974-976被销接至管构件915的情况下,在人工瓣膜在心脏内的展开期间,使用者(例如,医生)可以使用管构件915来控制和/或操纵瓣膜(致动线联接到其上)的移动,如下面更详细地描述的。将瓣膜900递送至心脏的过程可以与本文或以引用方式并入本文的‘572PCT申请、‘305PCT申请中所述的任何过程相同或相似。例如,以倒置构型设置在递送系统905内的瓣膜900可以与在‘305PCT申请中参照图43-48描述的方式相同或类相的方式递送至心脏的左心房。

[0194] 随着递送鞘926的远端部分设置在心脏的左心房内,瓣膜900可在递送鞘926的外部展开,如图46所示。图46示出了仍处于倒置构型但不受递送鞘926约束的瓣膜900。如先前实施例所述,瓣膜保持器938和管构件915可以相对于外鞘926向远侧移动,在外鞘926的管腔982的外部移动或推动瓣膜900。此外,或可替代地,外鞘926可向近侧移动或拉动,使瓣膜900的至少一部分设置在心脏内。在一些情况下,联接到瓣膜的拴系件可以用于帮助将瓣膜从外鞘926的管腔982拉出。

[0195] 如以上对于先前实施例所述,由于瓣膜900的外框架920变得不受外鞘926的约束,所以外框架920可开始恢复到其扩张或未恢复的构型。致动线974-976可用于控制外框架920的恢复。更具体地,管构件915可被向近侧拉动,使得致动线(销接到管构件915)以受控方式向近侧拉动外框架920的设置在远侧的部分,并且使得可以控制外框架920从其倒置构型(图46)相对于瓣膜900的内框架950的恢复。图48示出了当外框架920已经从其倒置递送构型恢复并且已经呈现其偏置扩张构型时的瓣膜900。

[0196] 另外,如以上对于先前的实施例所述,在一些情况下,致动线974-976可辅助瓣膜的关节运动并且将瓣膜放置到其目的地(例如,心脏的房室瓣的自体瓣环)中。例如,致动线974-976也可用于在瓣膜离开外鞘926之后并且处于其恢复构型、扩张或部分扩张构型时约束移动瓣膜、使移动瓣膜坍缩或以其他方式移动瓣膜(例如,径向压缩瓣膜的外框架)。更具体地,在该实施例中,具有销接到其上的致动线974-976的管构件915可由使用者操纵,以通过向近侧拉动或移动管构件915而将外框架移动或推动到更压缩的构型。例如,为了在完全展开瓣膜之前重新在心脏内定位瓣膜,这可能是期望的。关于图49A-图49D示出和描述了这样的重新定位过程。

[0197] 当瓣膜900的外框架920设置在其非倒置和至少部分扩张的构型中并且在心脏内处于期望的位置时,可以展开内框架950。如上所述,在一些实施例中,为了使内框架950与瓣膜保持器938解除联接,瓣膜保持器938的内部构件(未示出)可以向远侧移动以从瓣膜保持器938的凹部(404、504)释放联接器(例如,406、506),使内框架950从瓣膜保持器938释放或解除联接。当内框架950从瓣膜保持器938释放并且设置在递送鞘926的外部时,内框架可以呈现其偏置的扩张构型。

[0198] 可以在内框架950从瓣膜保持器938释放之前或之后使致动线974-976从外框架920释放或解除联接。与先前的实施例一样,为了使致动线974-976与外框架920解除联接,可以通过对远侧保持构件968进行致动而使致动线974-976的端环907、911与管状构件915解除销接或解除联接,从而将环907、911从销988释放。致动线974-976的中心环909由销978保持销接,并且因此致动线974-976保持联接至管构件915。利用联接到管构件915(在该示例中经由销接构件978)的致动线974-976中的每一个的中心环909,管构件915可被向近侧

拉动,这继而将致动线974-976的端部从瓣膜900的外框架920的环962、958中拉出。因此,随着致动线974-976与外框架920解除联接,外框架920可以呈现偏置扩张或部分扩张的构型。

[0199] 与上述先前实施例一样,致动线974-976可在过程内利用任何合适的顺序或时间段与外框架920解除联接。例如,在一些情况下,可能理想的是,在瓣膜900至少部分地离开递送鞘926之后但在瓣膜900被安置在房室瓣的自体瓣环内之前释放致动线974-976。在其他情况下,例如,在瓣膜900已经至少部分地离开外递送鞘926之后并且在瓣膜被安置在房室瓣的自体瓣环内之后,可以释放致动线974至976。

[0200] 图49A-图49D示出了递送装置905的使用,以将瓣膜900定位在自体二尖瓣的瓣环内。通过在递送鞘926的管腔982内将保持装置960向近侧移动(如图49A所示),保持装置960和递送装置905的构型和操作提供了向致动线974-976增加张力的能力。这将外框架组件910的套箍尖部或外自由端部分向瓣膜保持器920拉动,并且减小瓣膜900的整体轮廓。当致动线由例如纤维(例如,缝合线材料)形成时,瓣膜900能够在瓣膜保持器938处自由地铰接,允许瓣膜900在最小转弯半径下转向二尖瓣环。当在二尖瓣环内时,致动线上的张力可被释放,如图49B和图49C所示。如果瓣膜900被轴向地或径向地定位在瓣环内不期望的位置,则致动线上的张力可被重新施加,如图49D所示。在该位置(如图49D所示),通过向前或向后移动瓣膜保持器938,或通过旋转/转动瓣膜保持器938,瓣膜900被可以轴向地或径向地重新定位。因为致动线被嵌套或联接在瓣膜保持器938内,所以瓣膜保持器938的移动被传递到瓣膜900。当瓣膜900被重新定位在瓣环内的期望位置时,可如上所述通过致动保持装置960来释放致动线的端环(中心环保持联接到保持装置960),使致动线被从瓣膜900释放。然后,瓣膜保持器938和管构件915可以向近侧移动,以将端环拉出外框架920的环。在一些实施例中,瓣膜保持器938可以保持在其位置,而管构件915被向近侧拉动,以将致动线的端环从外框架920拉出。例如,当瓣膜被定位在瓣环中时,在从保持装置960释放端环之后,瓣膜保持器938可以帮助将瓣膜保持在相对于瓣环的期望的位置中。这可能是理想的,例如,为了防止或限制外框架组件910的套箍在端环被拉动穿过外框架920上的环962和958时被拉动。

[0201] 本文描述的并且与递送装置一起使用(从而展开人工瓣膜)的致动线的构型被构造成:使得当需要时,环可以容易地被从递送系统释放,并且可在瓣膜展开之后平滑地行进经过瓣膜以解除接合。可以通过包括分叉过程、缝合过程或此两者的各种过程来构造致动线的环。致动线可由例如纤维材料或编织材料(诸如与缝合线一起使用)形成。本文中所描述的递送装置还可与由不同方法形成和构造并且具有各种构型的致动线一起使用,例如,上述参考图31A-图31D所描述的致动线。

[0202] 图50-图52示出了可与本文所述的递送装置一起使用的致动线974。致动线974可以被配置为与致动器线874相同,并且包括中心环909(也标记为A)和两个端环907(也标记为C)和911(也标记为B)。中心环909由股线917(也标记为E)连接到端环907,并且中心环909由股线913(也标记为D)连接到端环911。

[0203] 图51-图52示出了形成环909、907、911的编织和缝合过程。为了便于讨论,将参考附图标记A-E。形成具有两个子区段的致动线974:包括环B和股线D的第一区段以及包括环C和股线E的第二区段。图51是环C的放大图。可以通过围绕心轴来编织材料的一半纤维丝(即,纤维或细丝)(其形成股线E和环C),然后重新组合这些纤维丝并将它们编织在一起形成环C。例如,如果股线E是16个纤维丝编织物,则环C将由8个纤维丝编织物形成。因此,当从

股线E过渡到环C时轮廓或厚度没有增加。C和E之间也没有升高的部分或台阶，并且没有缝合形成环C。这样的构造导致在从人工瓣膜移除/抽出致动线974时易于移除致动线974。为了形成环A(中心环)，第一区段(C和E)的非环状端自身对折并缝合至其自身，以形成如图52所示的环A。同样如图52所示，股线E还可以被缝合到第二区段的(股线D和环B)股线D。可以以与环C相同的方式形成环B。

[0204] 图53-图55示出了可与本文所述的递送装置一起使用的致动线1074。致动线1074可与致动器线874和974相同地配置，因为其包括中心环1009(也标记为F)和两个端环1007(也标记为G)和1011(也标记为H)。中心环1009通过股线1017(也标记为J)连接到端环1007，并且中心环1009通过股线1013(也标记为I)连接到端环1011。

[0205] 图53-图55示出了形成环1009、1007、1011的分叉处理。为了便于讨论，将参考附图标记F至I。致动线1074由单根股线(例如编织细丝)形成，其具有三个分叉/单股，以形成环F、G和H。图54是环H(环G是相同的)的放大图，而图55是环F的放大图。如图53-图55所示，分叉处理造成环G和H上的小尾部分。与致动线974一样，致动丝1074的形成可导致在从股线部分过渡到环(例如，股线I到环H，或股线I和J到环F)的地方，股线的轮廓或厚度不增加。股线与环之间也没有凸起部分或台阶。

[0206] 图56-图58示出了可与本文所述的递送装置一起使用的另一致动线1174的一部分。致动线1174可配置成与致动器线874、974和1074相同，因为其包括中心环(未示出)和两个端环(仅示出了端环1107)。致动线1174的中心环可以以与上述致动线974或致动线1074相同的方式形成。图56-图58示出了形成端环的另一种方法。仅描述了端环1107，但是应理解，致动线的另一端上的端环可以被相同地构造。

[0207] 如图56所示，导向杆1119粘结或以其他方式附到股线1117的端部。然后，将导向杆1119插回到股线1117的材料中，以将股线1117引导到其自身中大约2英寸，有效地使用“中国手指”的固定方法形成环1107，如图57和图58中所示。导向杆1119通过股线1117的一侧被拉回，然后被从股线1117移除(例如，切割)。

[0208] 图59A-图64B示出了保持装置1260，其可与本文所述的递送装置中的任一个一起被包括，并且用于在将人工瓣膜递送至患者的心脏期间保持和释放联接至人工瓣膜的致动线。保持装置1260的功能和操作可以与前述实施例相同或相似，并且因此，没有描述关于该实施例的一些细节。

[0209] 保持装置1260包括第一或近侧保持构件1264、第二或中心保持构件1266以及第三或远侧保持构件1268，与针对先前的实施例所述的一样，第一或近侧保持构件1264固定地联接到管构件(未示出)的远端部分，第二或中心保持构件1266可移动地联接到近侧保持构件1264，第三或远侧保持构件1268可移动地联接到中心保持构件1266和近侧保持构件1264。中心保持构件1266可经由第一致动杆(未示出)联接到近侧保持构件1264，并且远侧保持构件1268可经由两个第二致动杆(未示出)以与上述先前实施例相同或相似的方式联接到中心保持构件1266和近侧保持构件1264。

[0210] 致动杆可延伸到递送装置的近端，保持构件1260附接到递送装置的近端并且可操作地联接到手柄组件(未示出)。例如，第二致动杆可延伸进入由远侧保持构件1268限定的孔/管腔1241中，并且固定地附接到远侧保持构件1268，可滑动地延伸穿过由中心保持构件1266限定的孔/管腔1248，并且穿过由近侧保持构件1264限定的孔/管腔1249，使得远侧保

持构件1268能够相对于中心保持构件1266和近侧保持构件1264可滑动地移动。第一致动杆可在中心保持构件1266的孔1248内延伸并固定地附接到其上，并且可滑动地延伸穿过近侧保持构件1264的孔1249，使得中心保持构件1266能够相对于近侧保持构件1264可滑动地移动。近侧保持构件1264可以利用连接杆（未示出）固定地附接到管构件（未示出）。例如，连接杆可延伸进入在近侧保持构件1264的近端限定的孔1257中，并且固定地附接其上，使得近侧保持构件1264可与管构件一起移动。

[0211] 保持装置1260限定可通过其可移动地设置瓣膜保持器（如本文所述）的管腔。例如，每个远侧保持构件1268限定管腔1251，中心保持构件1266限定管腔1253，并且近侧保持构件1264限定管腔1255。瓣膜保持器和与其联接的细长构件能够可移动地设置在保持装置1260的每个管腔内。

[0212] 在该实施例中，保持装置1260包括三个销1298，这三个销1298固定地附接到中心保持构件1266，并且可以以与上述先前实施例相同或相似的方式将致动线可释放地保持到递送装置。销1298可以例如焊接到中心保持构件1266。在该实施例中，销1298延伸穿过由中心保持构件1266限定的孔/管腔1272并固定地附接到其上。销1298包括近侧销部分1278和远侧销部分，其中近侧销部分1278在中心保持构件1266与近侧保持构件1264之间延伸，远侧销部分在中心保持构件1266与远侧保持构件1268之间延伸。如图60所示，每个销1298具有不同的长度。如先前实施例所述，销部分1278可被接收在由近侧保持构件1264限定的孔1263内，并且销部分1288可被接收在由远侧保持构件1268限定的孔1261内。

[0213] 图65-图68示出了瓣膜保持器1338的实施例，瓣膜保持器1338可与本文所述的递送系统一起使用或被包括在本文所述的递送系统中。瓣膜保持器1338可附接至细长构件（未示出），诸如上述细长构件837和937。瓣膜保持器1338和细长构件能够可移动地设置在由细长管状构件（例如815、915）所限定的管腔以及由本文所述的递送系统的保持装置（例如，860、960、1260）所限定的管腔（未示出）内。在该实施例中，瓣膜保持器1338包括插入件或内部构件1322，插入件或内部构件1322能够可移动地设置在由外囊1324限定的内部区域1328内。例如，瓣膜保持器1338的插入件1322可经由致动杆可操作地联接到手柄组件，所述致动杆延伸穿过细长构件（例如，837、937）的管腔，所述细长构件可被致动成使插入件1322相对于外囊1324向近侧和向远侧移动。在可替代的实施例中，瓣膜保持器1338的囊1324能够经由致动杆可操作地联接到手柄组件，所述致动杆延伸穿过细长构件（例如，837、937）的管腔，所述细长构件可被致动成使囊1324相对于内插入件1322向近侧和向远侧移动。

[0214] 插入件1322限定凹部1304，人工瓣膜（未示出）的内框架（未示出）的相应的联接器（例如，联接器406）能够以与上述用于递送系统405相同或相似的方式（参见例如图26A-图26C）可释放地联接。以这种方式，瓣膜保持器1338可用于保持人工瓣膜，从而在递送和展开人工瓣膜时辅助对人工瓣膜的控制和操纵。插入件1322可移动地设置在囊1324的内部区域1328（参见图68）内。例如，插入件1322可相对于胶囊1324向远侧移动，使得凹部1304设置在囊1324的外部（如图65和图66所示），并且瓣膜上的联接器可插入/放置在凹部1304内。插入件1322然后可以相对于囊1324向近侧移动，使得插入件1322连同附接的联接器移动至囊1324的内部区域1328内的位置，并且联接器不能被从瓣膜保持件1338移除。为了从瓣膜保持器1338释放瓣膜联接器，插入件1322相对于囊1324向远侧移动，使得凹部1304再次在远侧被设置在囊1324的内部之外，这又允许瓣膜的联接器被从插入件1322和瓣膜保持器1338

释放。

[0215] 在囊1324相对于插入件1322可移动的实施例中,囊1324能够相对于插入件1322向近侧移动,使得凹部1304设置在囊1324的外部(如图65和图66所示),并且瓣膜上的联接器可以被插入/放置在凹部1304内。然后,囊1324可以相对于插入件1322向远侧移动,使得插入件1322和附接的联接器设置在囊1324的内部区域1328内,并且联接器不能被从瓣膜保持件1338移除。为了从瓣膜保持器1338释放瓣膜联接器,将囊1324相对于插入件1322向近侧移动,使得凹部1304再次在远侧被设置在囊1324的内部1328的外部,这继而允许瓣膜的联接器被从插入件1322和瓣膜保持器1338释放。

[0216] 囊1324限定孔1335,致动线可与上述先前的实施例一样地行进经过孔1335。例如,如针对瓣膜保持器938所示,致动线(例如,974)的每个股线(例如,913、917)可以被保持装置(例如,960)销接,并且行进经过囊1324的孔1335,通过人工瓣膜的环或环,然后向回通过孔1335,并且被保持装置销接。因此,在具有三个致动线和六个股线的实施例中,囊1324可以包括六个孔1335。

[0217] 图70-图73示出了人工瓣膜的另一实施例,该人工瓣膜可被倒置,从而将人工瓣膜递送至患者的心脏,并且当在心脏中被展开时恢复。如图70-图72所示,人工心脏瓣膜1400(例如,人工二尖瓣)包括外框架1420和内框架1450。人工心脏瓣膜1400(也称为“瓣膜”或“人工瓣膜”)可包括与本文所述的人工心脏瓣膜相同或相似的特征,并且因此没有描述关于瓣膜1400的一些特征。例如,人工瓣膜1400可包括内瓣膜组件,该内瓣膜组件包括内框架1450和外框架组件,外框架组件包括外框架1450,并且包括与上述相同或相似的特征。人工瓣膜1400在图70-图72中以偏置扩张构型示出,并且在图73中以布置在递送装置或系统1405的递送鞘1426内的倒置构型示出,其中外框架1420相对于内框架1450被倒置。

[0218] 在该实施例中,外框架1420可以包括两排环1462和1458(在图73中示出),致动线1474和1475可以以与上述相同的方式(例如,相对于瓣膜900)行进经过这两排环1462和1458。致动线1474、1475可以以与上述先前的实施例相同的方式联接到如图73所示的递送装置1405。递送装置1405可以以与上述先前的实施例相同或相似的方式(例如,805、905)包括相同或相似的特征和功能。例如,递送装置1405可包括瓣膜保持器1438,在递送人工瓣膜1400期间,内框架1450能够可释放地联接到瓣膜保持器1438,如上所述(例如,838、938、1338)。递送装置1405还可包括如上所述的保持装置(未示出)(例如,860、960、1260)。

[0219] 外框架1420包括套箍部分1472和主体部分1473,例如,正如上文针对瓣膜200和外框架220所述的。在该实施例中,套箍部分1472具有可在人工瓣膜1400的递送期间辅助恢复过程的形状和长度。更具体地,如图71和图72所示,在该实施例中,套箍部分1472包括添加的区段1434,该添加的区段1434具有长度L并且相对于重合或其余的套箍部分1472以角度P设置。换句话说,添加的区段1434相对于其余的套箍部分1472以横向角度设置。添加的区段1434可例如与套箍部分1472的其余部分一体地形成并从其延伸。在一些实施例中,角度P可以为例如90度,或垂直于(或大体上垂直于)其余的套箍部分1472。

[0220] 在套箍部分1472具有设置成垂直于或接近垂直于其余的套箍部分1472的附加区段1434的情况下,在瓣膜1400的递送期间,在外框架1420恢复或翻转(使用致动线)的过程中,外框架1420的套箍部分1472将从递送鞘1426“向外”滚动,如图73中所示。当外框架1420正在恢复时,成角度的套箍部分1472(即,区段1434与套箍部分1472的其余部分之间的

角度P)帮助将套箍的尖部从心房的壁拉出,这对心房更无损伤。

[0221] 图73示出了瓣膜1400,瓣膜1400以倒置构型设置在递送鞘1426的管腔内,并且瓣膜1400在递送鞘1426的远端的外部(略微超过区段1434)被部分地推进。由于套箍部分1472(具有区段1434)的形状,区段1434已基本上垂直于重合的其余的套箍部分1472地离开递送鞘1426。因为重合的套箍部分1472在递送鞘1426内仍然基本上是线性的或直的,或者刚开始离开递送鞘1426,所以区段1434相对于递送鞘1426以大约90度的角度离开递送鞘1426。此外,因为外框架1420在翻转/恢复期间向外滚动,所以区段1434已经开始恢复的过程。

[0222] 如图73所示,外框架的形状和构型还改变与外框架1420的恢复/翻转相关联的力向量F。在该实施例中,力向量F从套箍部分1472的尖部(例如,在环1462处)开始并以一定角度向回延伸到递送鞘1426的外部,这是在套箍部分1472需要行进以向外滚动并完全地恢复/翻转的方向上。

[0223] 图74-图76示出了递送系统1505(也称为“递送装置”)的另一实施例,该递送系统1505可用于以与本文所述的其他实施例和在通过引用并入本文的‘305PCT申请中描述的实施例所描述的过程相似或相同的过程来递送和展开心脏内的人工心脏瓣膜。因此,没有针对该实施例描述关于瓣膜和与该瓣膜一起执行的过程的一些细节。应理解,对于未具体讨论的特征和功能,这些特征和功能可以与本文和/或‘305PCT申请所述的瓣膜(例如,瓣膜200、500)相同或相似。

[0224] 递送系统1505可包括与上述递送系统505或805相同或相似的部件。递送系统1505可包括外递送鞘(未示出)和细长管状构件,该细长管状构件可滑动地设置在递送鞘的管腔内。在一些实施例中,递送系统1505可以不包括这样的细长构件。输送系统1505包括瓣膜保持器1538和保持装置1560,如以下更详细地描述的。

[0225] 与在此描述的其它实施例和‘305PCT申请的实施例一样,递送系统1505可以用于递送可以瓣膜,该瓣膜能够从偏置扩张构型移动到用于将瓣膜递送到心脏的倒置构型。为了将瓣膜在心脏内展开,瓣膜的外框架可以如以上先前的实施例所述相对于内框架移动到倒置构型,并且放置在递送鞘的管腔的远端部分内。

[0226] 瓣膜保持器1538可联接到细长构件1537,该细长构件可被可移动地设置在递送鞘的管腔和/或细长管状构件的管腔内,如以上先前的实施例所述。在该实施例中,瓣膜保持器1538包括插入件或内部构件1522,插入件或内部构件1522能够可移动地设置在由外囊1524限定的内部区域1528内。例如,瓣膜保持器1538的插入件1522可经由致动杆可操作地联接到手柄组件(未示出),所述致动杆延伸穿过细长构件1537的管腔,所述细长构件可被致动,以相对于外囊1524向近侧和向远侧移动插入件1522。在替代实施例中,瓣膜保持器1538的囊1524可被致动,以相对于内插入件1522向近侧和向远侧运动。

[0227] 插入件1522限定凹部1504,人工瓣膜(未示出)的内框架(未示出)对应的联接器(例如,上述联接器406)能够以与递送系统405相同或相似的方式(参见例如图26A-26C)可释放地联接至凹部1504。以这种方式,瓣膜保持器1538可用于保持人工瓣膜,从而有助于在递送和展开人工瓣膜时的控制和操纵。例如,插入件1522可相对于囊1524向远侧移动,使得凹部1504设置在囊1524的外部(如图74和图75所示),并且瓣膜上的联接器可被插入/放置在凹部1504内。插入件1522然后可以相对于囊1524向近侧移动,使得插入件1522与附接的联接器一起移动至囊1524的内部区域1528内部的位置,并且联接器不能够被从瓣膜保持件

1538移除。为了从瓣膜保持器1538释放瓣膜联接器，插入件1522相对于囊1524向远侧移动，使得凹部1504再次在远侧被设置在囊1524的内部之外，这继而允许瓣膜的联接器被从插入件1522和瓣膜保持件1538释放。

[0228] 囊1524限定孔1535，致动线可如以上对于先前的实施例所述地行进经过孔1535。例如，如以上针对瓣膜保持器938示出和描述的，致动线的每个股线可被保持装置1560销接并行进经过人工瓣膜的孔1535，然后经过人工瓣膜的一个或多个环，并且然后通过孔1535，并且被保持装置1560销接。因此，在具有三个致动线和六个股线的实施例中，囊1524可包括六个孔1535。在该实施例中，囊1524还包括环1559，环1559可以为行进经过孔1535的致动线提供圆角的、平滑的表面/接触点。

[0229] 递送系统1505还包括保持装置1560，该保持装置限定管腔，穿过该管腔可滑动地设置细长构件1537。如以上针对先前的实施例所述，保持装置1560可用于以与上述递送系统805和905相同或相似的方式固定和释放致动线(未示出)。保持装置1560包括保持部件或构件，保持部件或构件同轴地联接在一起，并且可被致动，从而固定和释放联接到递送系统1505的致动线(未示出)。更具体地，保持装置1560包括第一或近侧保持构件1564、第二或中心保持构件和第三或远侧保持构件1568。在该实施例中，中心保持构件1566固定地联接到递送装置1505的近侧部分，诸如手柄组件(未示出)。例如，如图74和图75所示，杆1567可固定地附接到中心保持构件1566，并且固定地附接到递送装置1505的近侧部分。杆1565可固定地联接(例如，焊接)到近侧保持构件1564，并且可操作地联接到递送装置1505的近端部分处的致动装置(未示出)，使得其可被致动，从而相对于中心保持构件1566移动。类似地，远侧保持构件1568可通过杆(未示出)联接到递送装置的近端部分处的致动装置，使得远侧保持构件1568可被致动，从而相对于中心保持构件1566移动。每个致动装置可以为例如导螺杆，所述导螺杆能够旋转，以使杆1565或1567向近侧和向远侧移动，这继而使近侧保持构件1564和远侧保持构件1568向近侧和向远侧移动。致动杆1565延伸穿过由近侧保持构件1564限定的开口，使得杆1565能够相对于近侧保持构件1564可滑动地移动。类似地，联接到远侧保持构件1568的杆(未示出)可延伸穿过近侧保持构件1564中的开口和中心保持构件1566中的开口，使得杆能够相对于近侧保持构件1564和中心保持构件1566可滑动地运动。

[0230] 轴向线1555附接到细长构件1537，并且近侧保持构件1564、中心保持构件1566和远侧保持构件1568中的每一个包括切口1531，切口被键接以沿着轴向线1555行进。换句话说，保持构件1564、1566、1568的键接联接允许它们在轴向方向(近侧或远侧)上沿轴向线1555滑动，并且因此沿细长构件1537滑动，但防止它们相对于细长构件1537旋转。这允许保持装置1560(例如，保持构件1564、1566、1568)和细长构件1537一致地一起旋转，并且防止附接到保持装置1560(例如，1564、1566、1568)的致动线在使用期间变得缠结并缠绕在细长构件1537周围，以递送和展开人工心脏瓣膜。可以包括多个切口1531，如图74和图76所示，使得可包括多根轴向线和/或保持装置1560(保持构件1564、1566、1568)可定位在沿细长构件1537的不同径向位置处。

[0231] 三个销1598固定地附接到中心保持构件1566并延伸穿过中心保持构件1566中的开口，使得近侧销或销部分1578从中心保持构件1566向近侧延伸，并且远侧销或销部分1588从中心保持构件1566向远侧延伸。销1578和1588可用于以与上针对递送系统805或905所述的相同或相似的方式将致动线可释放地保持到递送装置1505。致动线可为本文中所述

的致动线中的任一个。销1578可被接收在由近侧保持构件1564限定的孔/管腔内，并且销1588可被接收在由远侧保持构件1568限定的孔/管腔内。在该实施例中，每个销1578从中心保持构件1566向近侧延伸不同的长度，并且每个销1588从中心保持构件1566向远侧延伸不同的长度。在该实施例中，中心保持构件1566还包括在中心保持构件1566的每一侧(近侧和远侧)上的一个或多个间隔件1533(在图76中仅示出一个间隔件1533)。间隔件1533可防止保持构件1564、1566、1568在被致动时彼此接触，以将致动线固定到其上，且因此防止对致动线的任何可能的损坏。替代地，间隔件可被包括在远侧保持构件1568的近侧上和近侧保持构件1564的远侧上。

[0232] 与先前的实施例一样，多根致动线可联接到人工瓣膜的外框架组件以递送到心脏，并且用于帮助将人工瓣膜恢复和操纵到心脏内的期望位置中，并且然后可在已实现期望定位时从瓣膜释放。更具体地，瓣膜的外框架可以包括在外框架的自由端部分处和/或外框架上的第二位置处的环，如以上针对阀900所述，致动线可以以与本文(例如，关于瓣膜500)和/或在‘305PCT申请中所述的相同或相似的方式穿行于环中或被环接收。

[0233] 为了准备递送装置以将人工瓣膜递送到患者的心脏，致动线可以如上所述地联接到瓣膜，并且致动线的环可以以与以上针对递送装置805和905所述的相似的方式固定到保持装置1560。在该实施例中，为了将环固定到保持装置1560，近侧保持构件1564被致动以朝向中心保持构件向远侧移动，使得销1578被接收在近侧保持构件1564的孔1563内(参见例如图76)。远侧保持构件1568可被致动，使得销1588被接收在远侧保持构件1568中的孔(未示出)中。

[0234] 图77是根据另一实施例的保持装置1660的示意图。保持装置1660包括近侧保持构件1664、中心保持构件1666和远侧保持装置1668。保持装置1660可包括如以上针对可用于将致动线固定到保持装置1660的先前的实施例所述的销和其它特征(未图示)。在该实施例中，每个保持构件1664、1666、1668附接到延伸到递送装置的近端部分(例如，到手柄组件)的管。管可被向近侧和向远侧致动，以移动保持构件中的两个，从而将致动线(未示出)的环固定到保持装置1660。更具体地，近侧保持装置1664附接到管1621，保持构件1666附接到管1623，并且远侧保持构件1668附接到管1625。管1621、1623、1625同心地设置，管1623可移动地设置在由近侧保持构件1664和管1621限定的管腔内，并且管1625可移动地设置在由保持构件1666和管1623限定的管腔内。远侧保持构件1668和管1625中的每一个也限定管腔，使得联接到瓣膜保持器(例如，838、938、1538)的细长构件(例如，837、837、1537)可通过保持构件的管腔和管可滑动地接收。

[0235] 图78是准备递送装置的方法的流程图，所述递送装置具有如本文所述的待递送到患者的心脏的人工瓣膜。在1790处，将致动线的第一环放置在人工心脏瓣膜递送装置的保持装置的第一销上。保持装置包括限定第一开口的近侧保持构件、包括所述第一销并限定第二开口的中心保持构件，以及包括第二销的远侧保持构件。在1791处，致动线的第二部分的第一部分穿过人工心脏瓣膜的外框架上的第二环。致动线的第一部分具有设置在致动线的第一端上的第二环，并且致动线的第二部分具有在致动线的第二端上的第三环。在1792处，致动线的第二环和第三环被放置在保持装置的第二销上。在1793处，对保持构件进行致动以使中心保持构件和近侧保持构件中的一个轴向移动，使得第一销设置在第一开口中，并且致动线的第一环固定到保持装置。在1794处，对保持构件进行致动以轴向移动远侧保

持构件,使得第二销设置在第二开口中,并且致动线的第二环和第三环固定到保持装置。在1795处,人工瓣膜被放置在递送装置的鞘的管腔内。

[0236] 图79是使用如本文所述的递送装置将人工心脏瓣膜递送到患者的心脏的方法的流程图。在1890处,瓣膜递送装置的递送鞘的远端部分被插入心脏的左心房中。递送鞘具有设置在递送鞘的管腔内的人工二尖瓣,并且人工二尖瓣具有联接到内框架的外框架,其中外框架相对于内框架倒置。所述人工心脏瓣膜可释放地联接至保持装置,所述保持装置包括限定第一开口的近侧保持构件、包括第一销并限定第二开口的中心保持构件,以及包括第二销的远侧保持构件。致动线联接到人工心脏瓣膜,并且包括利用第一销固定到保持装置的第一环和利用第二销固定到保持装置的第二环。在1891处,人工二尖瓣向远侧移动,离开递送鞘的远端部分。在1892处,保持装置向近侧移动,使得致动线向近侧拉动人工心脏瓣膜的外框架,并且外框架相对于内框架恢复。在1893处,保持装置被致动,使得远侧保持构件相对于中心保持构件轴向移动,并且第二销释放致动线的第二环。在对保持装置致动之后,在1894处,保持装置向近侧移动,使得致动线被向近侧拉动并且与人工心脏瓣膜解除联接,允许人工心脏瓣膜的外框架移动到偏置扩张构型。在1895处,人工心脏瓣膜被定位在心脏的二尖瓣环内。

[0237] 在一些实施例中,本文所述的递送系统(例如,505、805、905)可包括扩张器装置或构件(未示出)。扩张器可以是例如球囊扩张器,并且能够配置成(例如在人工瓣膜的递送期间)扩张开口或通道。扩张器装置及其使用可与‘305PCT申请中针对图43-图48以及图72的递送方法所述的扩张器装置1711相同或相似。此外,本文所述的人工心脏瓣膜可以使用如‘305PCT申请的针对图43-图48和图72所述的心外膜垫装置被固定到心脏。

[0238] 此外,尽管未示出,但递送装置或系统的任何实施例可包括手柄或手柄组件,各种递送鞘和部件能够可操作地联接到手柄或手柄组件,并且使用者(例如,医生)可抓持和使用该手柄或手柄组件,从而操该纵递送装置或系统。手柄或手柄组件可包括致动器,以对递送系统的各种部件进行致动。

[0239] 此外,本文所述的系统和方法还可适于与人工三尖瓣一起使用。例如,在这种情况下,手术导管可以被插入心脏的右心室中,并且递送鞘直接地(经心房)或经由颈静脉或股静脉被递送到心脏的右心房。

[0240] 虽然上面已经描述了各种实施例,但是应理解,它们仅以示例而非限制的方式呈现。在上述方法指示以特定顺序发生某些事件的情况下,某些事件的顺序可以被修改。另外,在可能时某些事件可在并行过程中同时地执行,以及如以上所述顺序地执行。

[0241] 在上述示意图和/或实施例指示以特定取向或位置布置的某些部件的情况下,部件的布置可以被修改。虽然已经具体示出和描述了实施例,但是应理解,可以进行形式和细节上的各种改变。除了相互排斥的组合之外,本文描述的装置和/或方法的任何部分可以以任何组合进行组合。本文所述的实施例可以包括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。

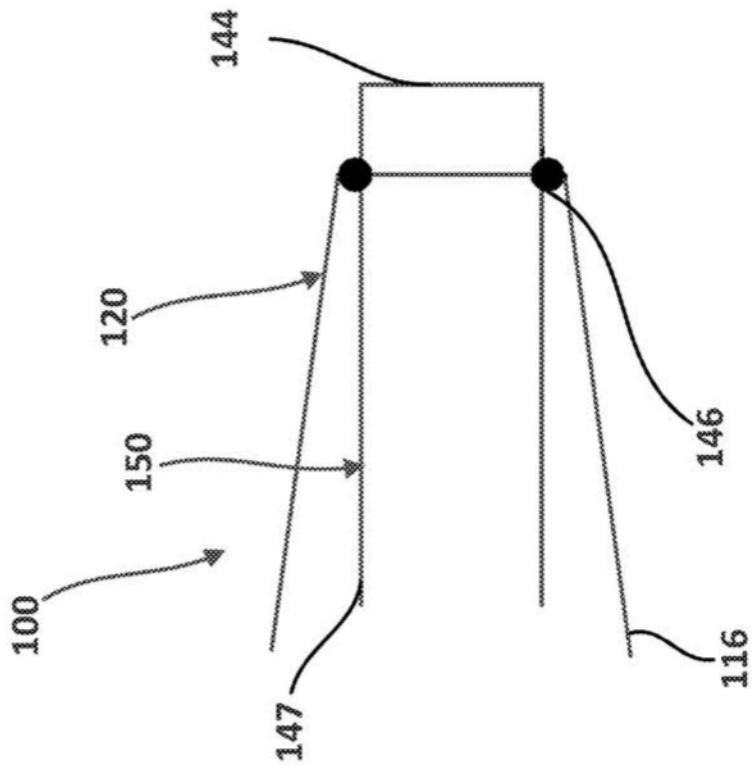


图1A

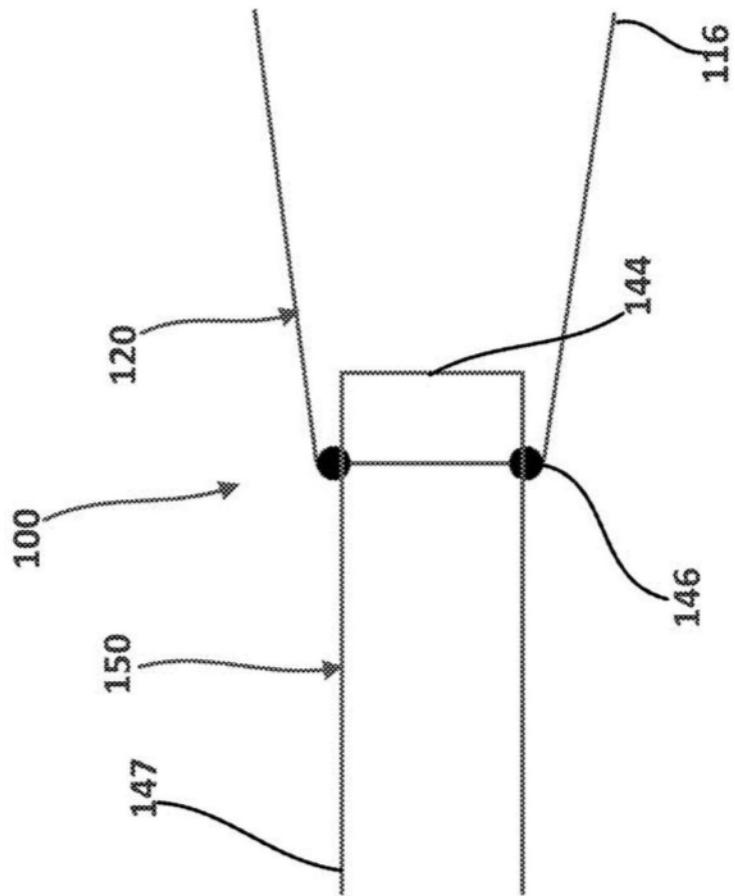


图1B

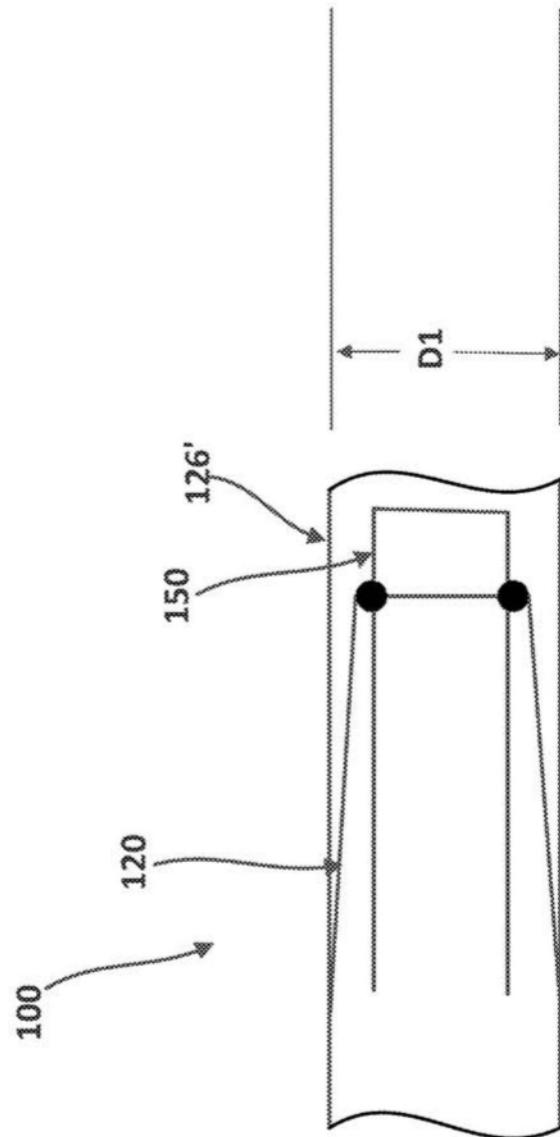


图1C

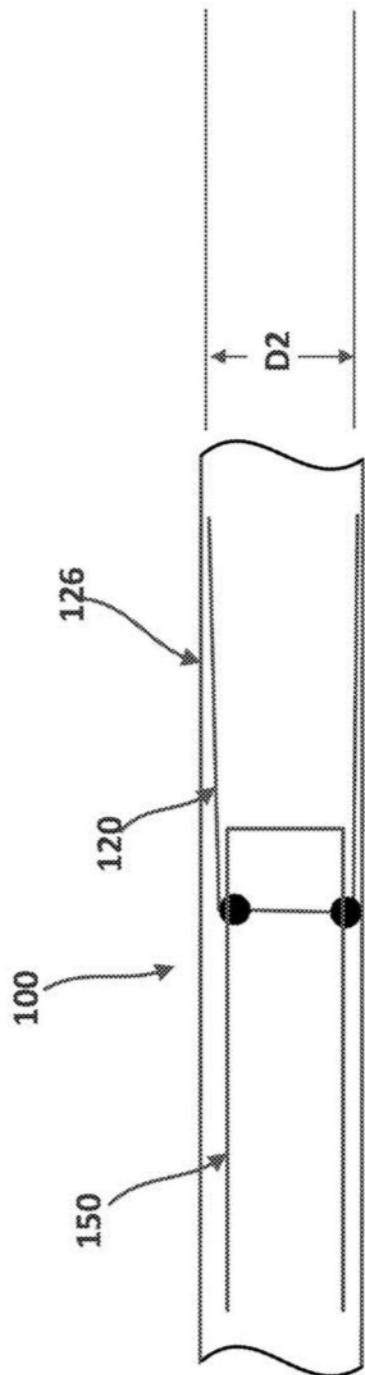


图1D

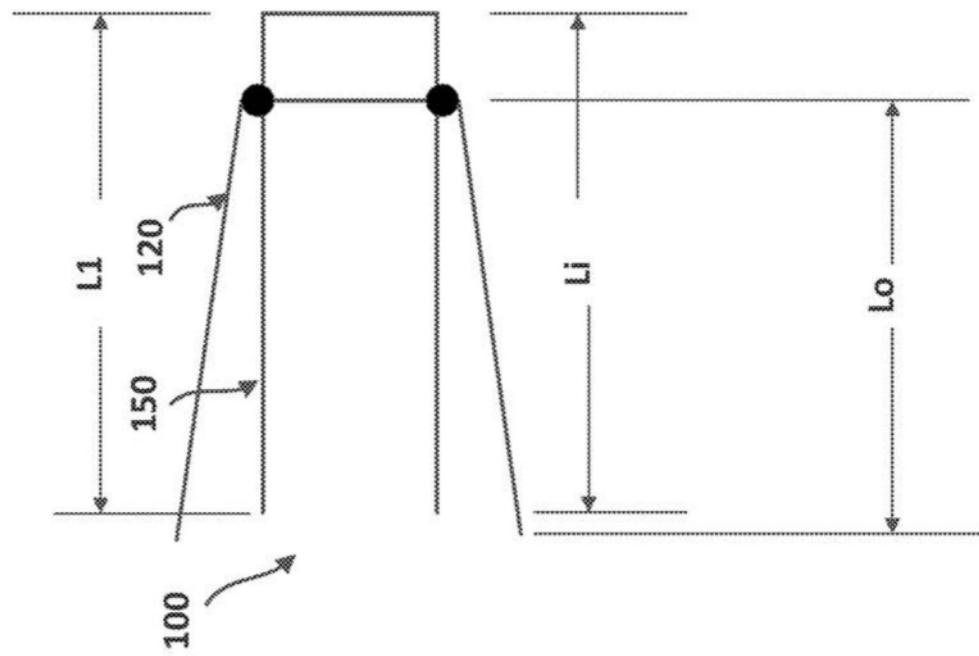


图2A

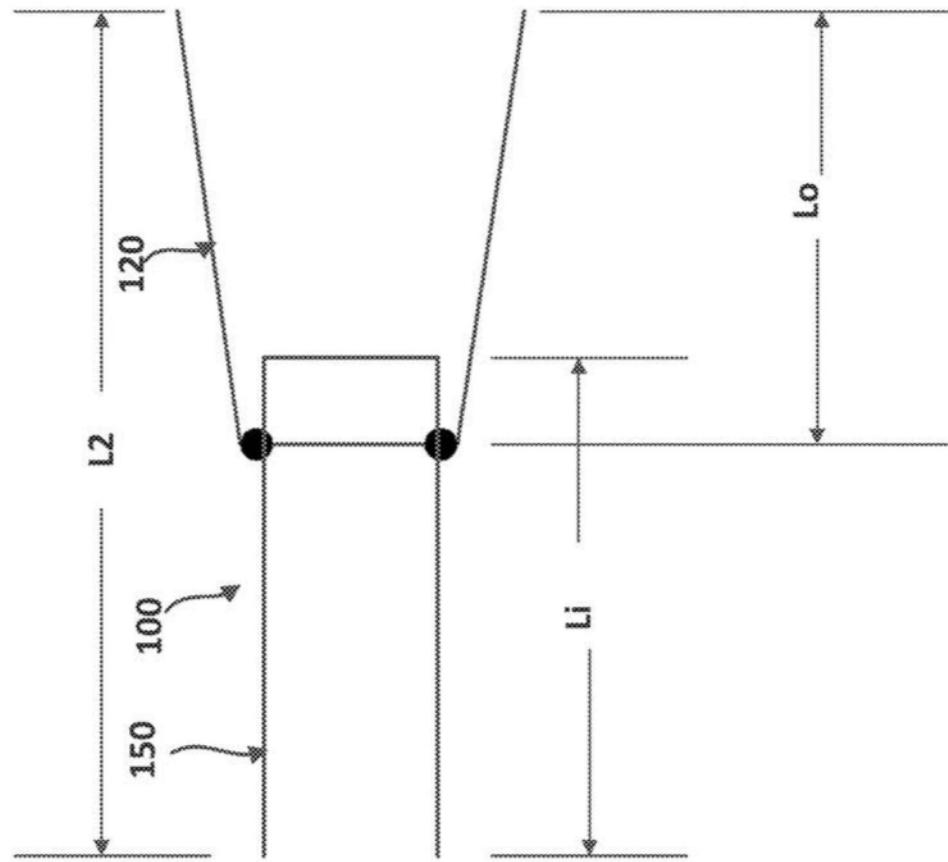


图2B

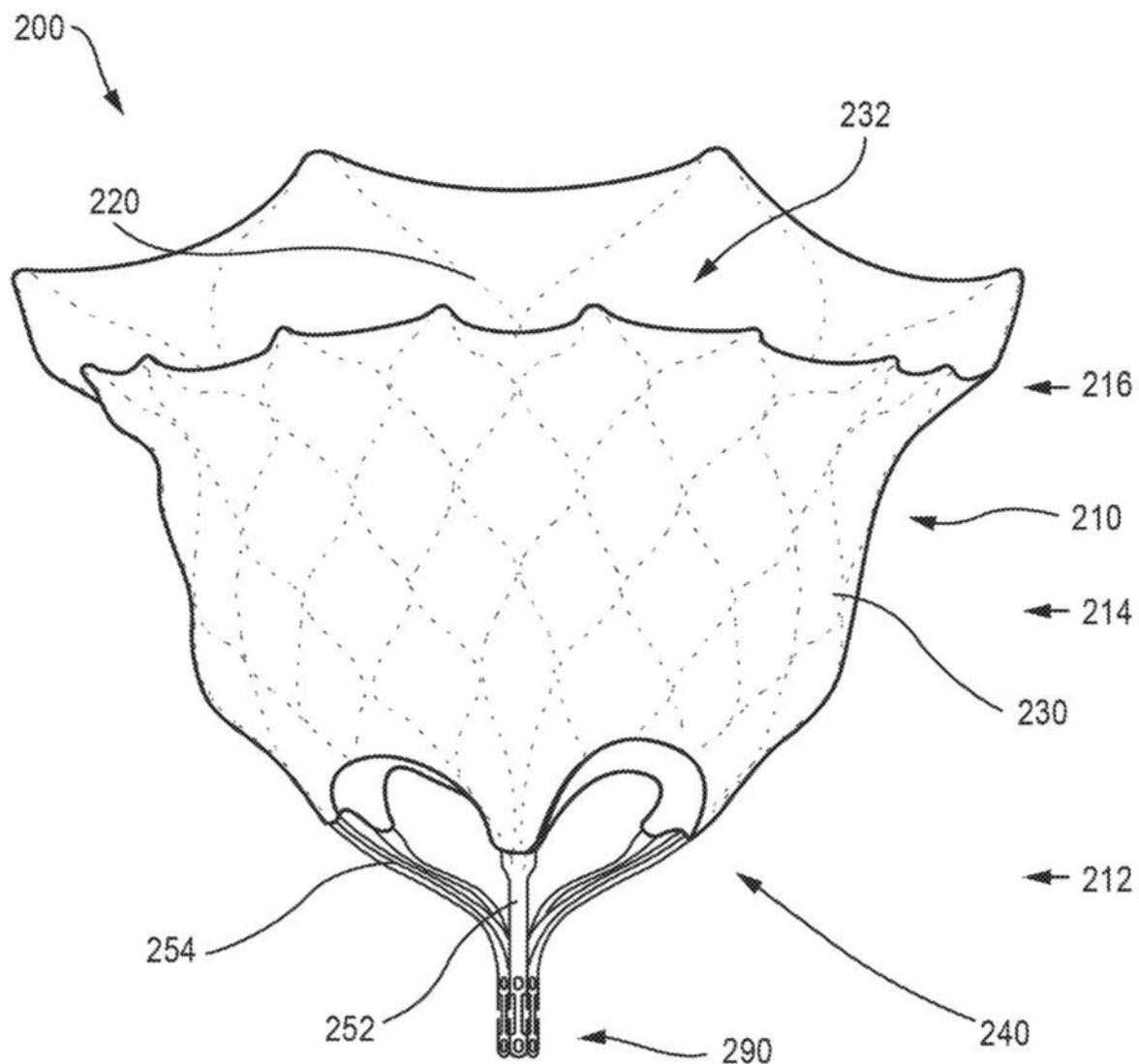


图3

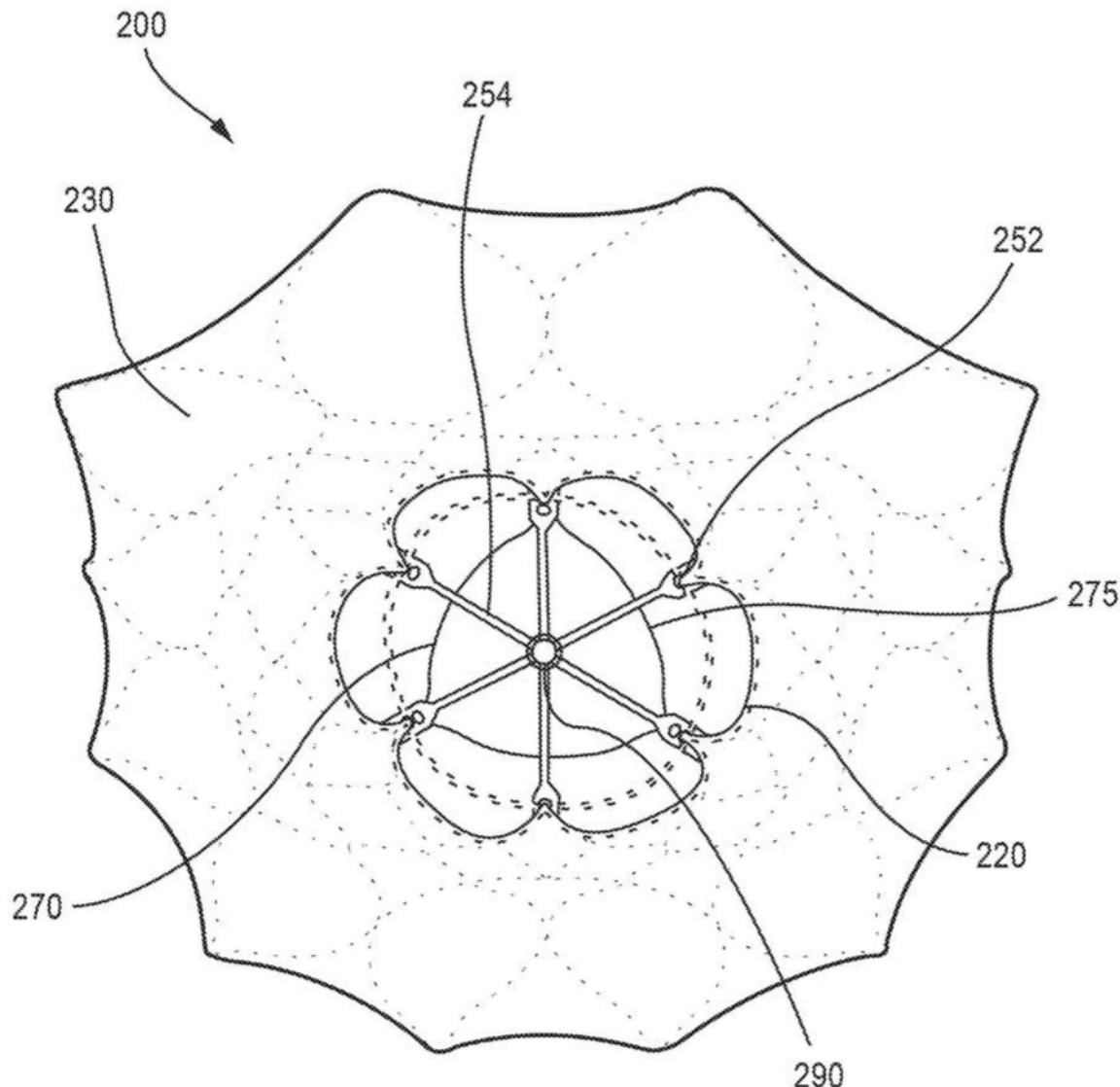


图4

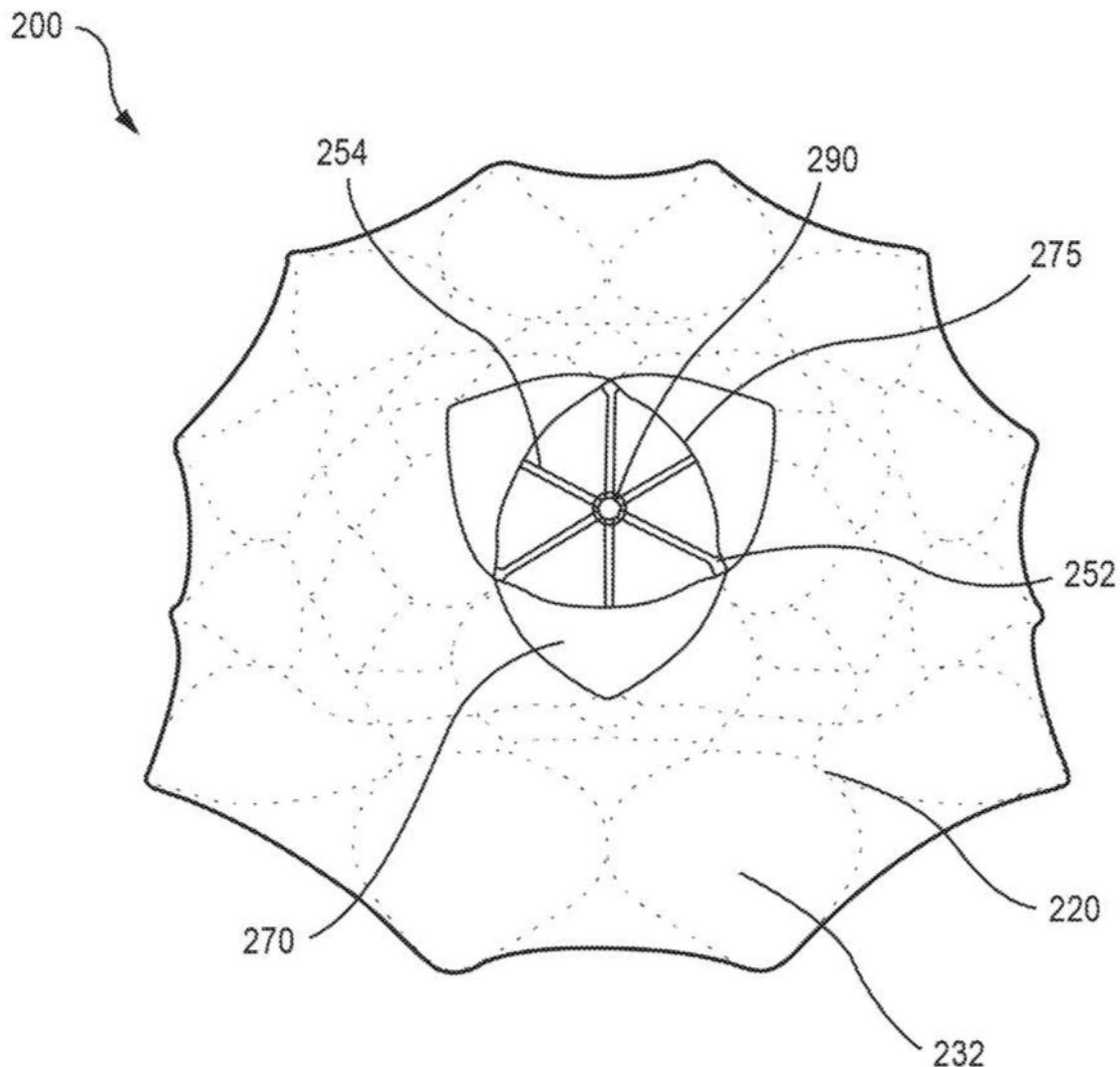


图5

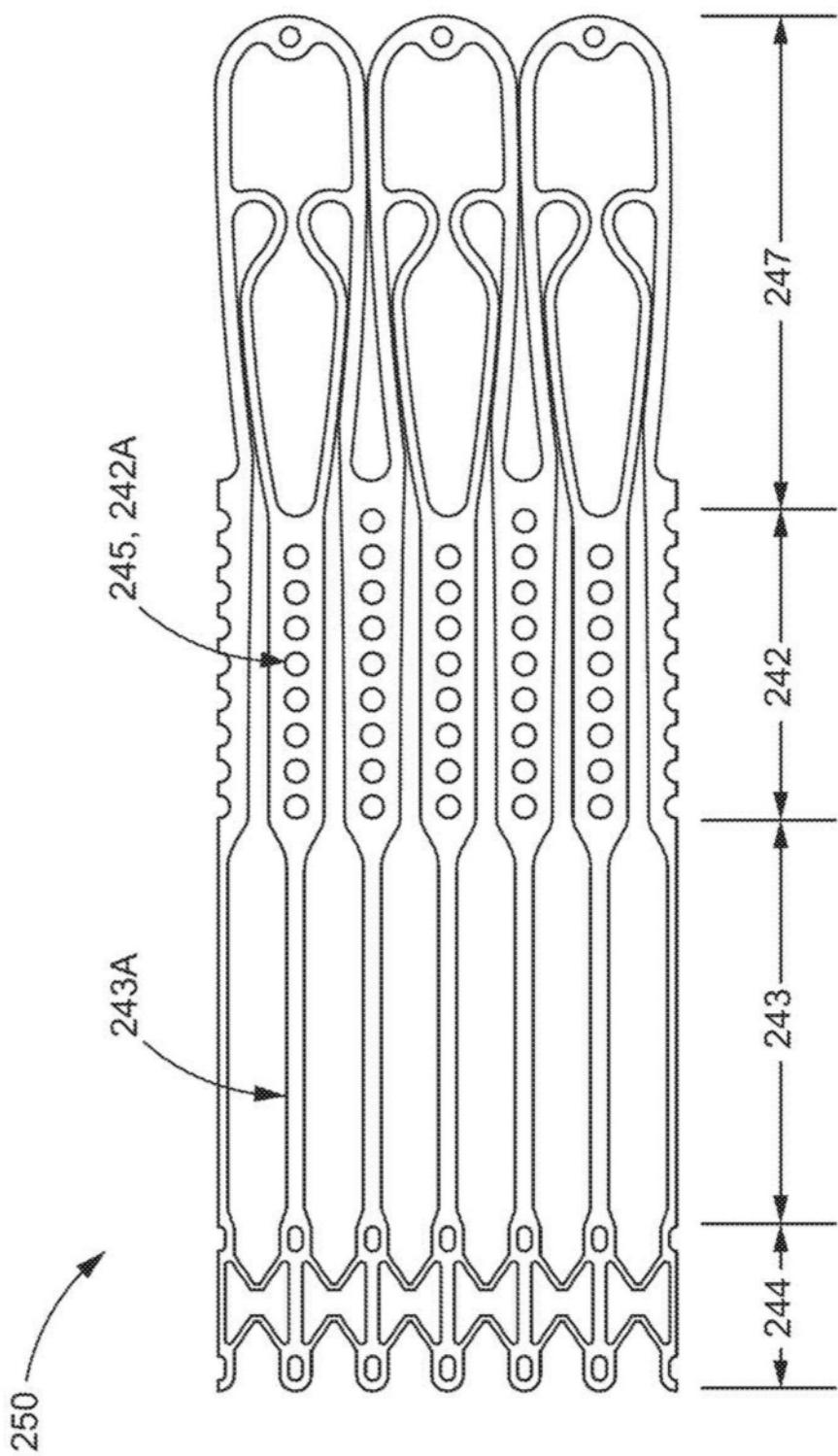


图6

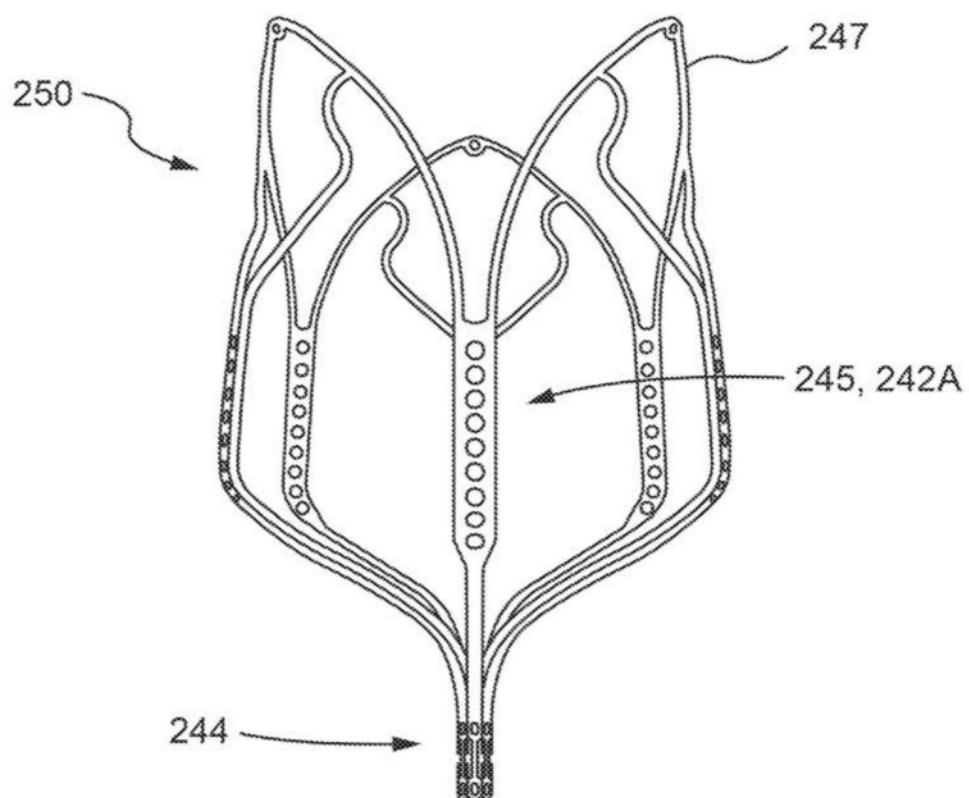


图7

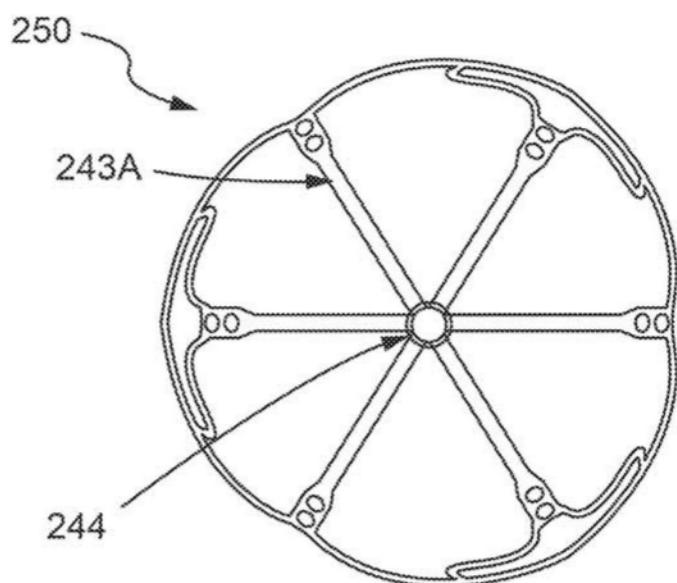


图8

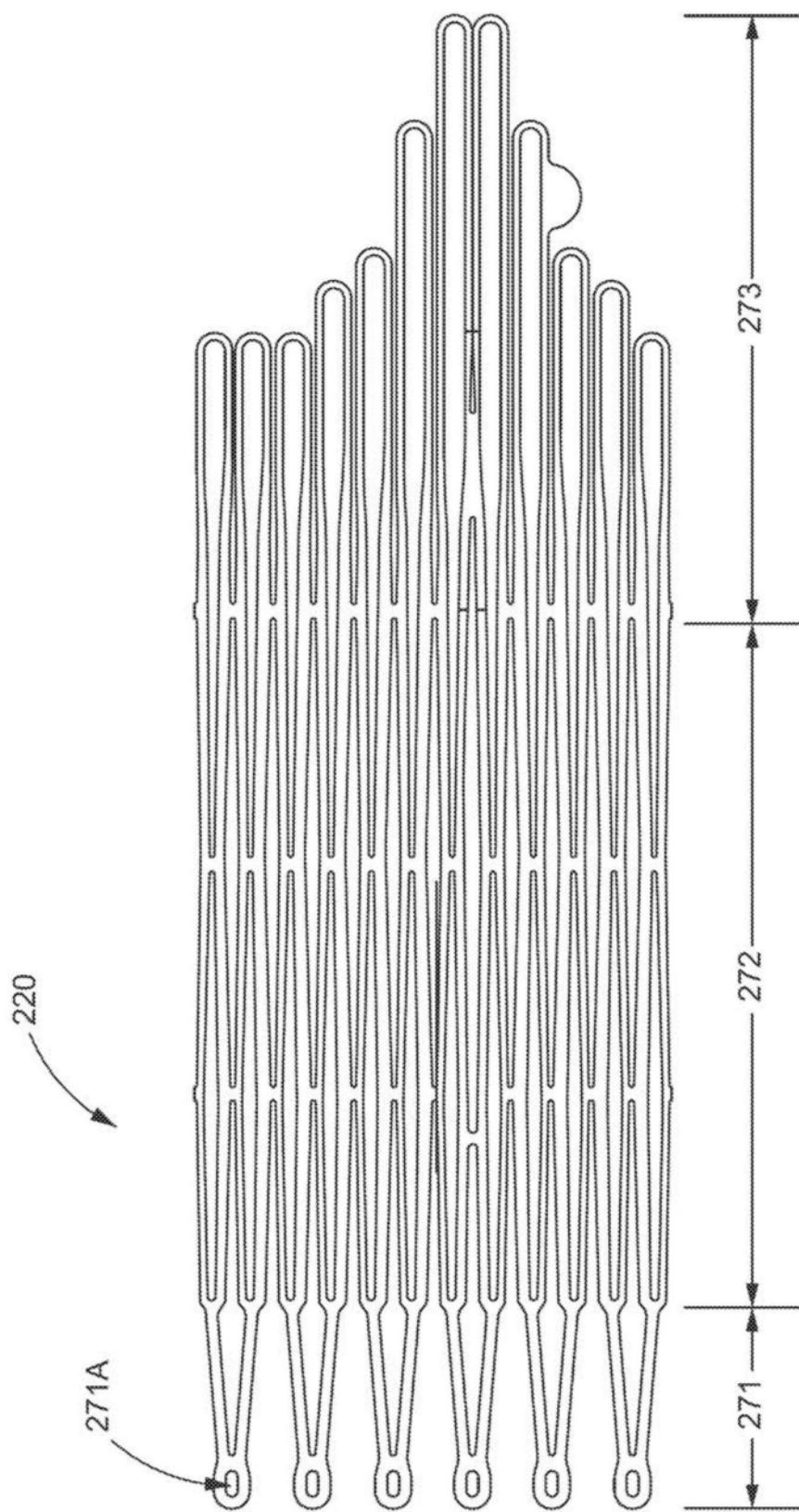


图9

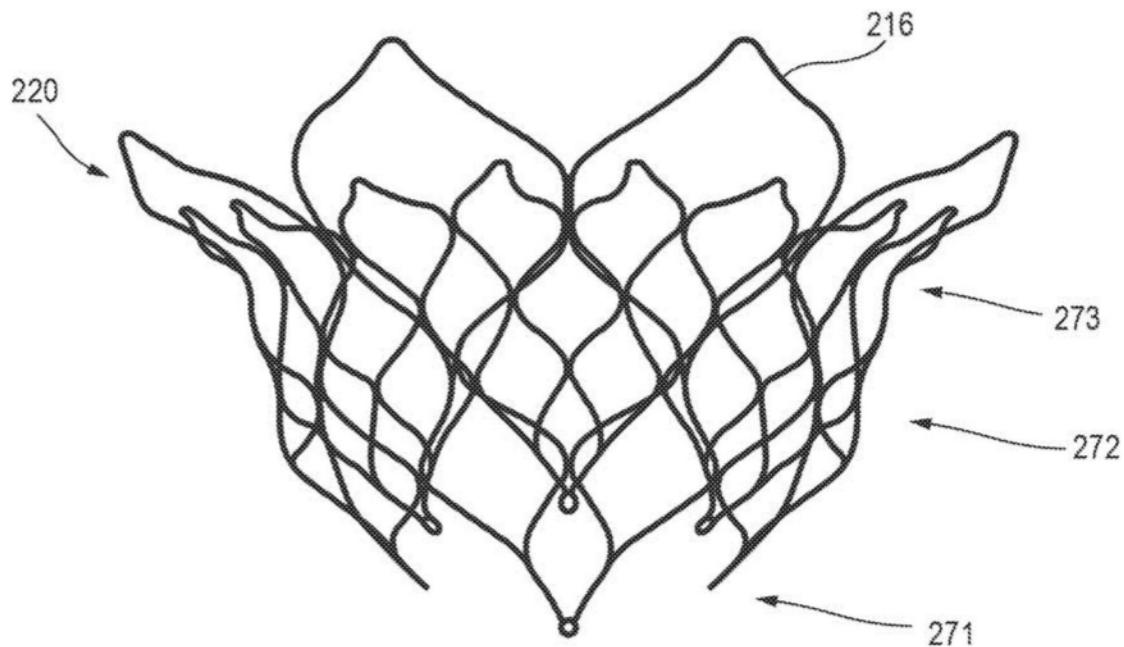


图10

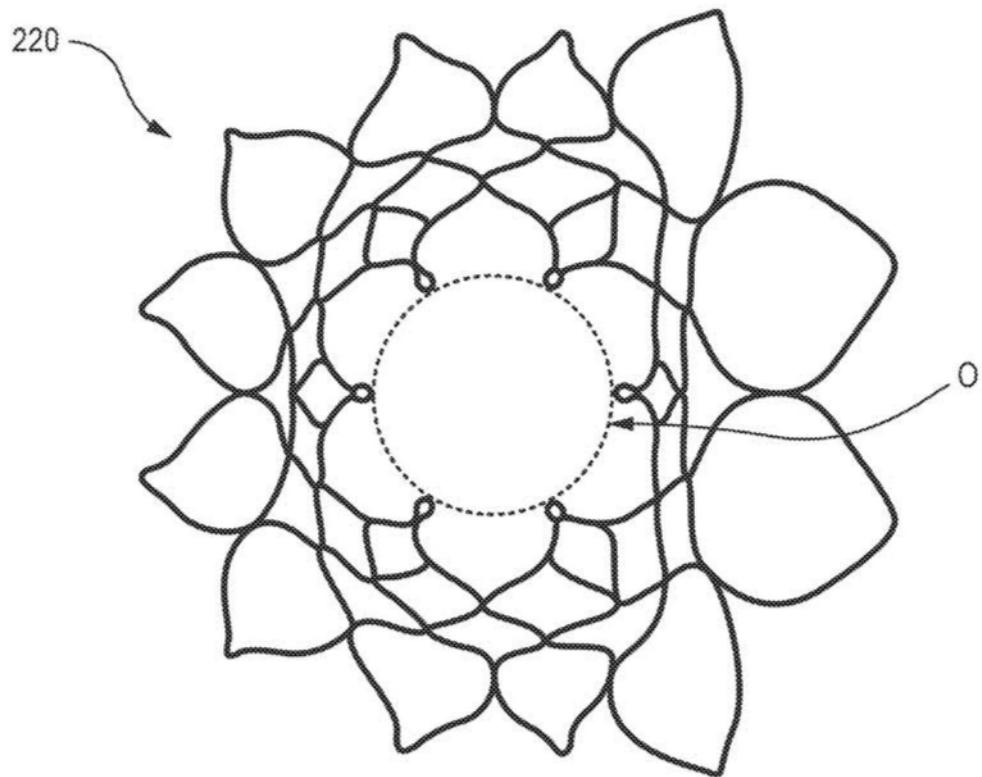


图11

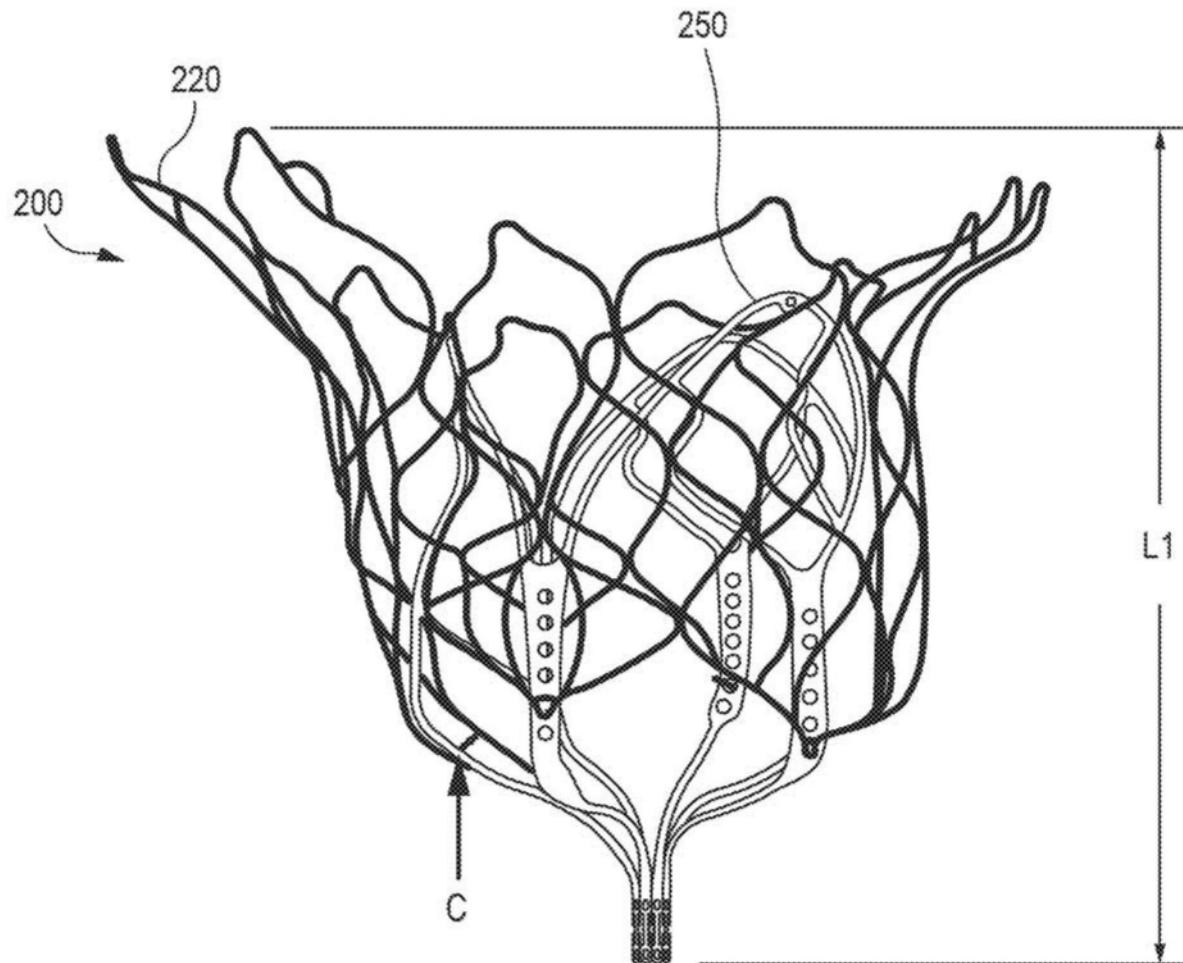


图12

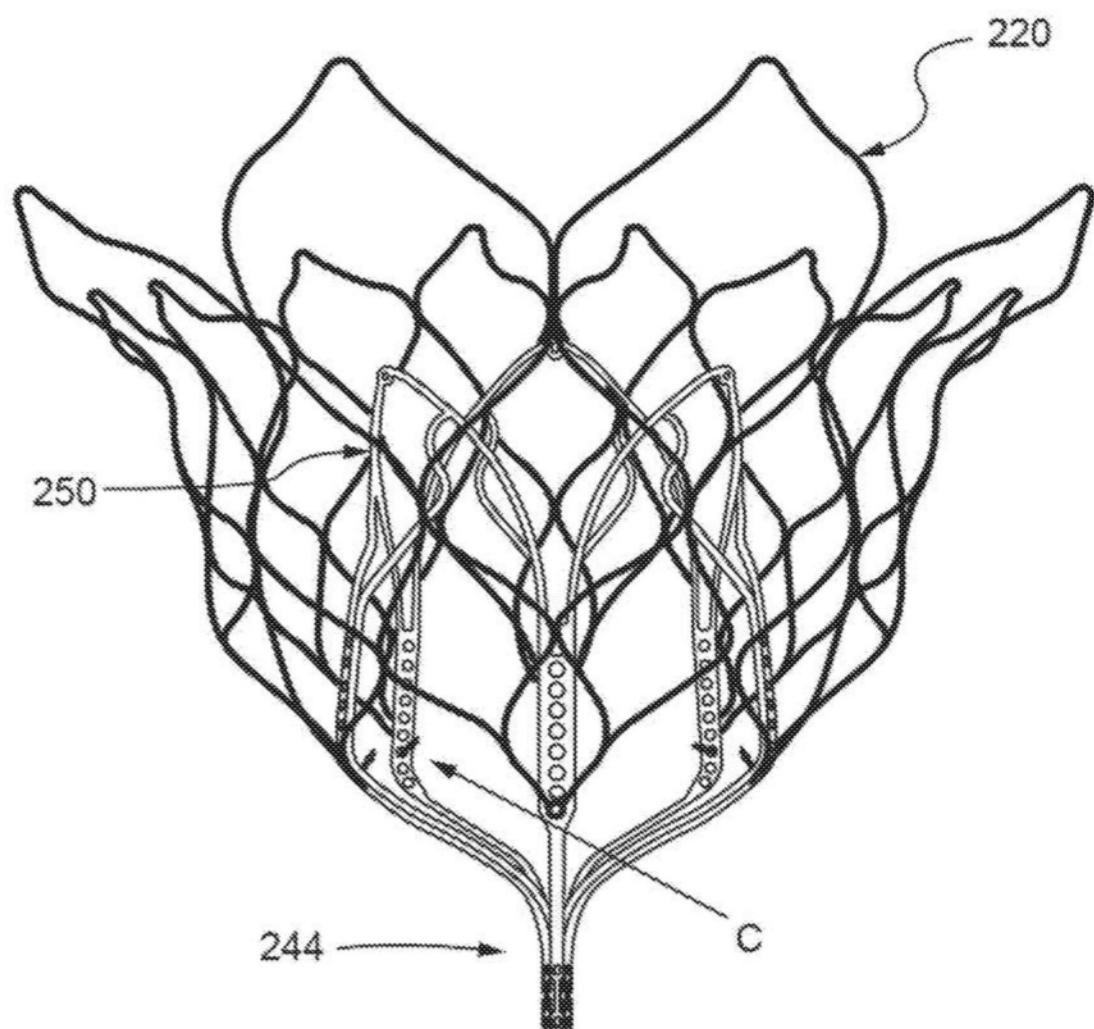


图13

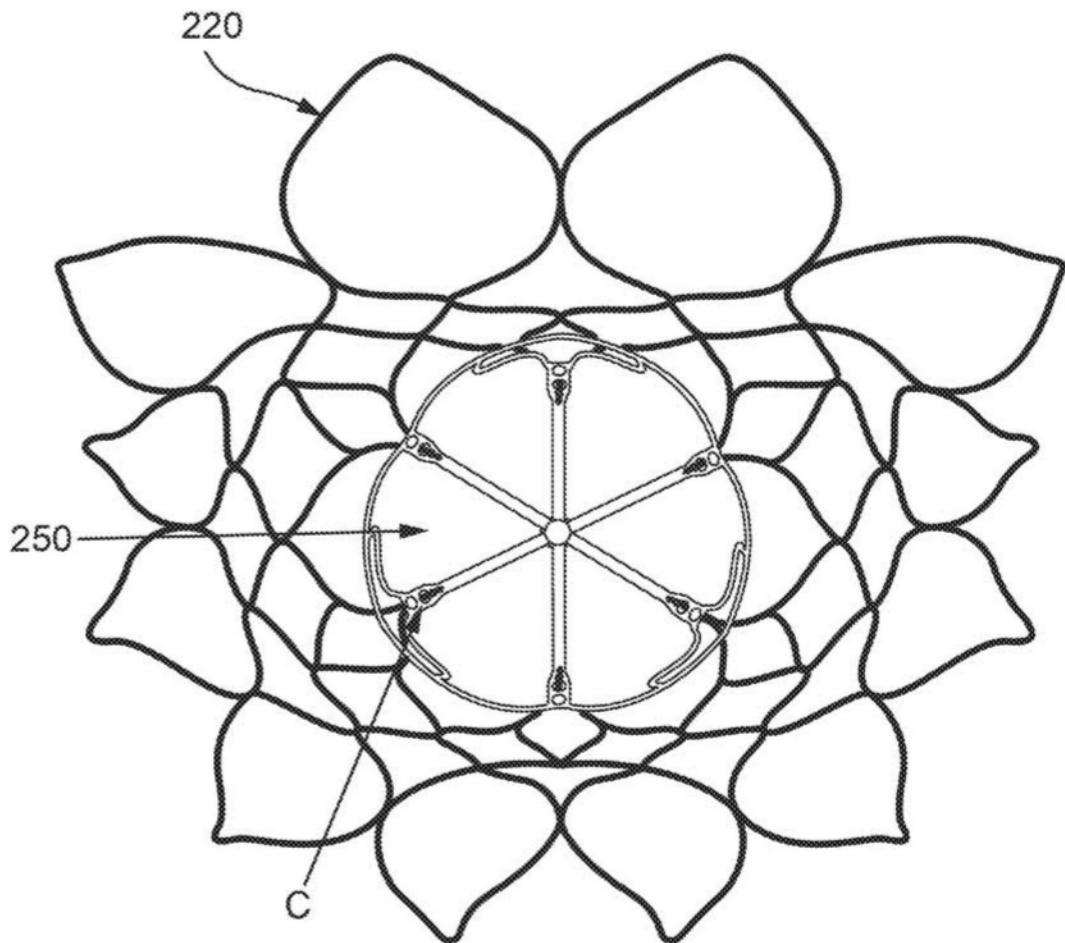


图14

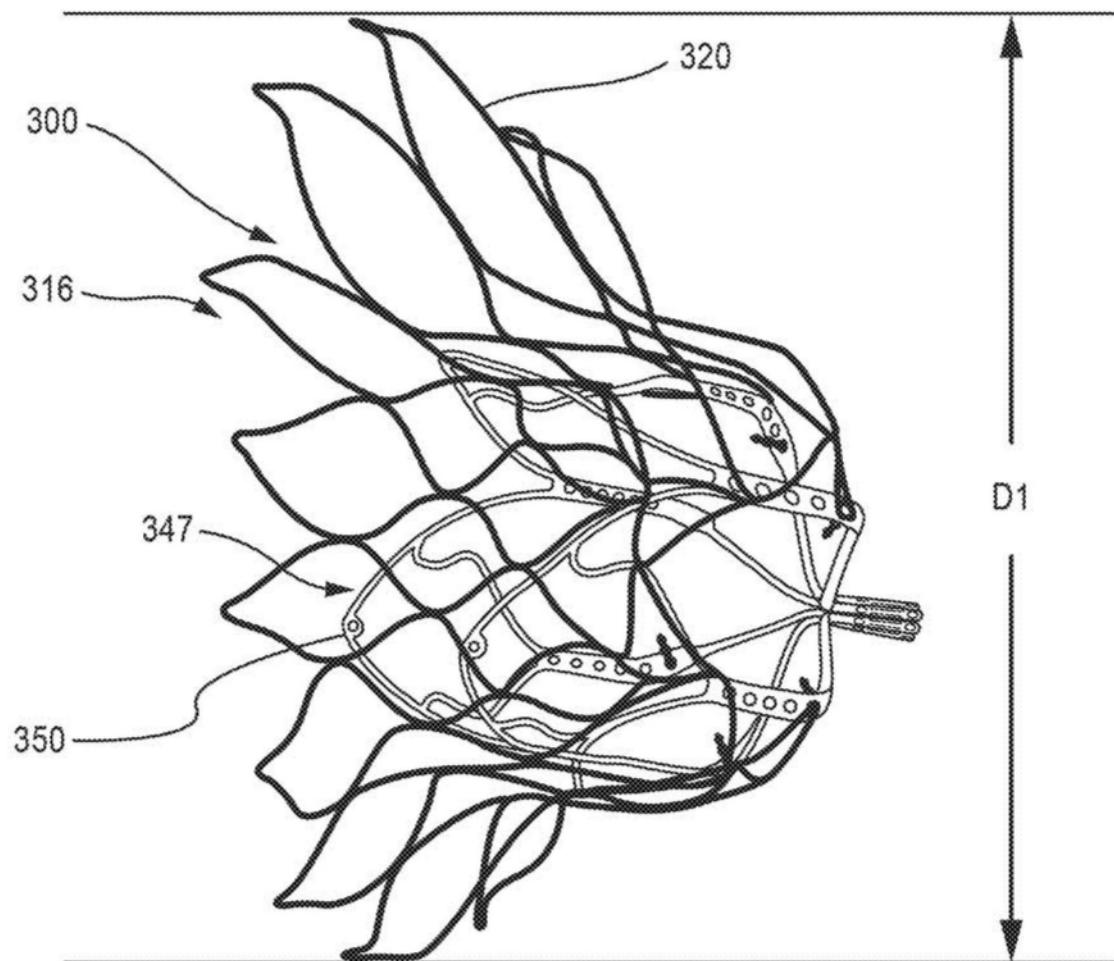


图15

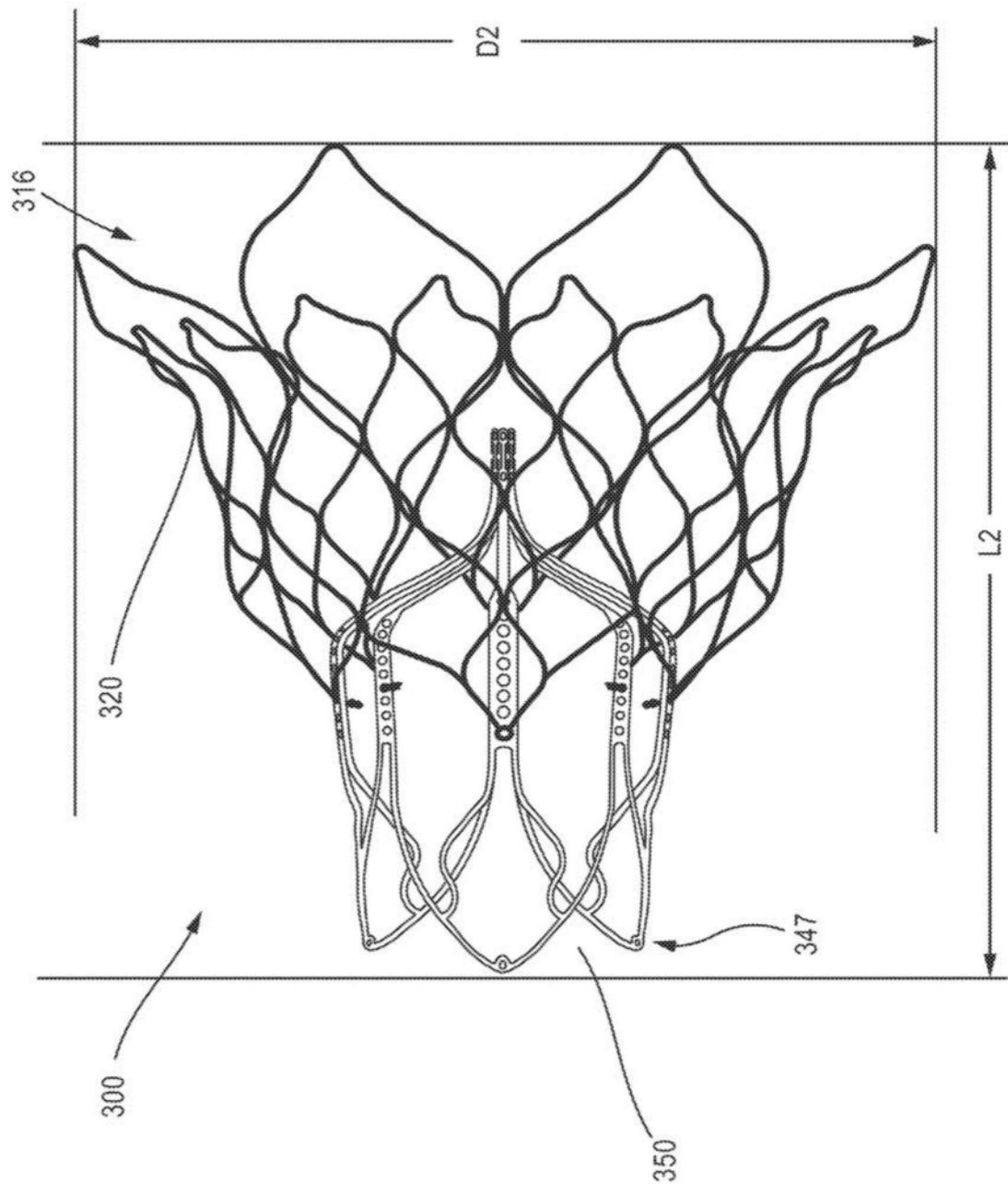


图16

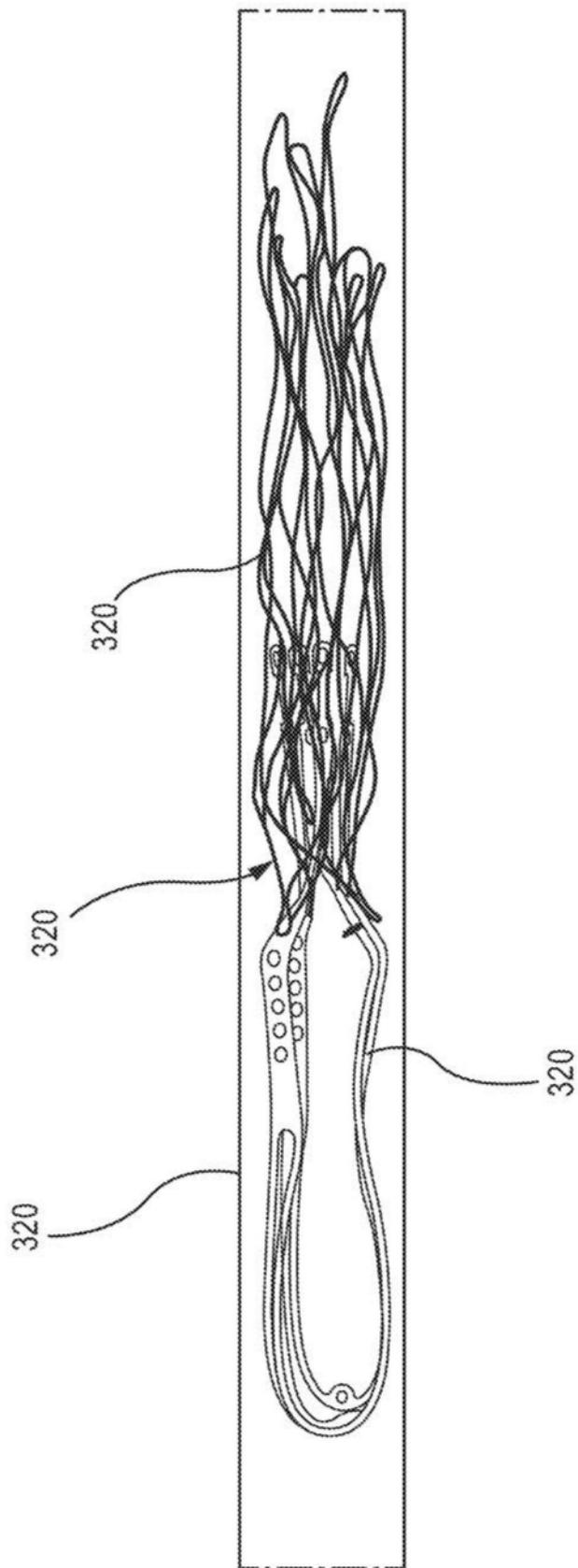


图17

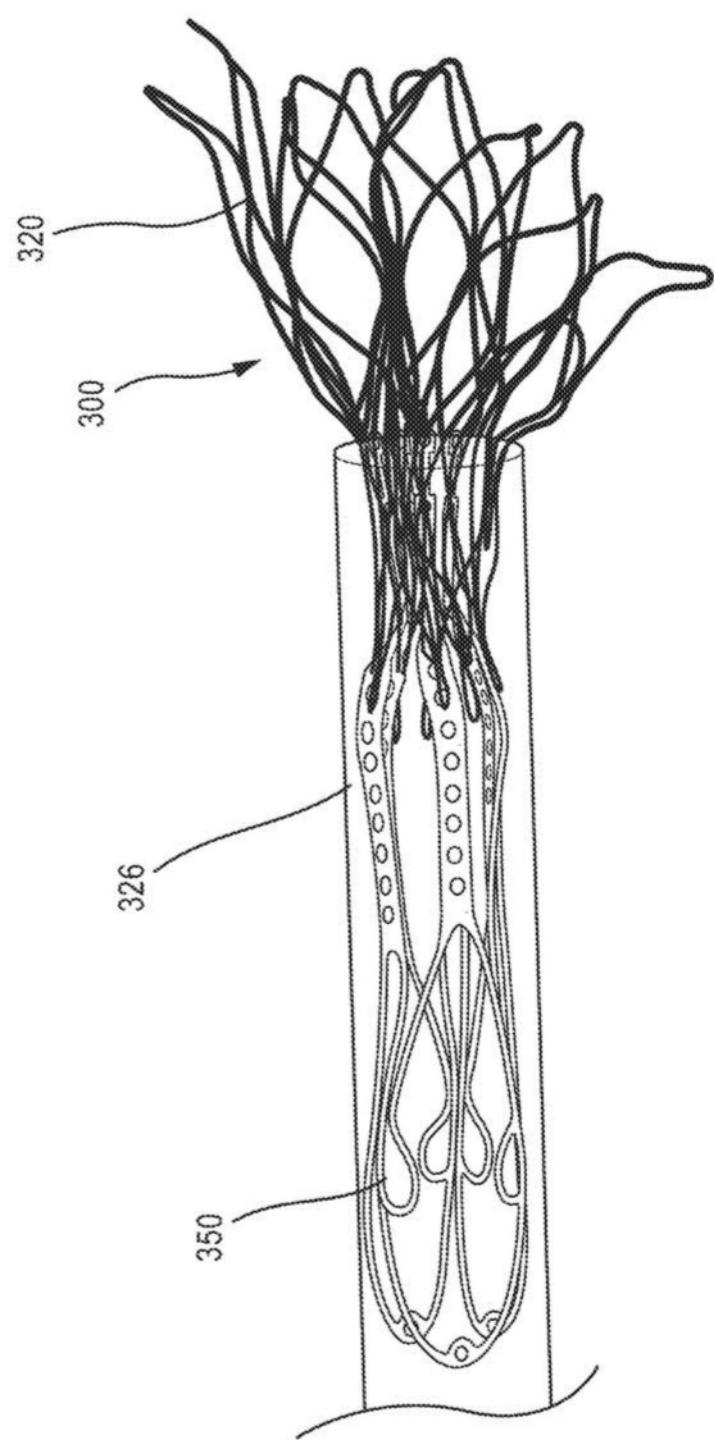


图18

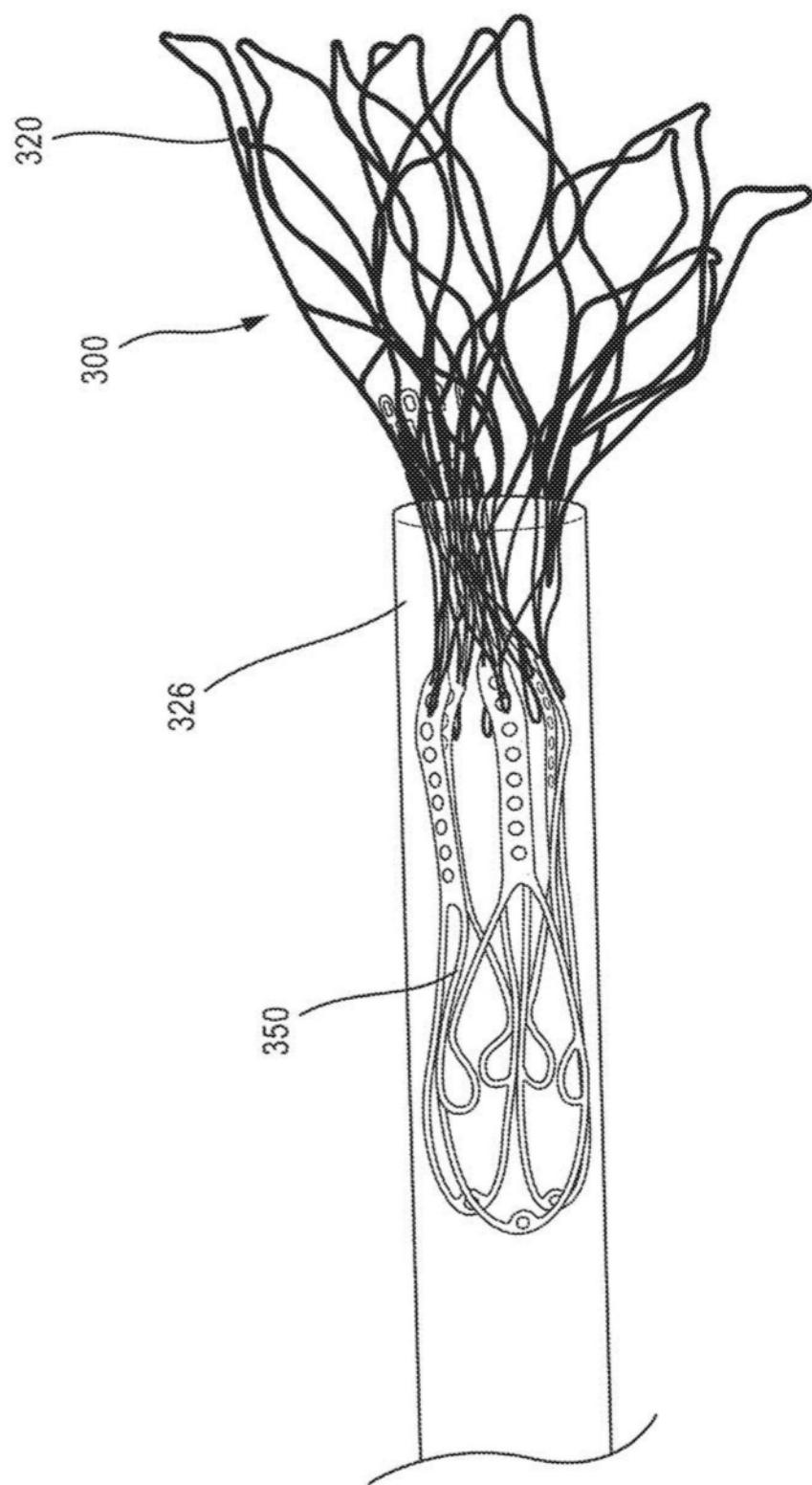


图19

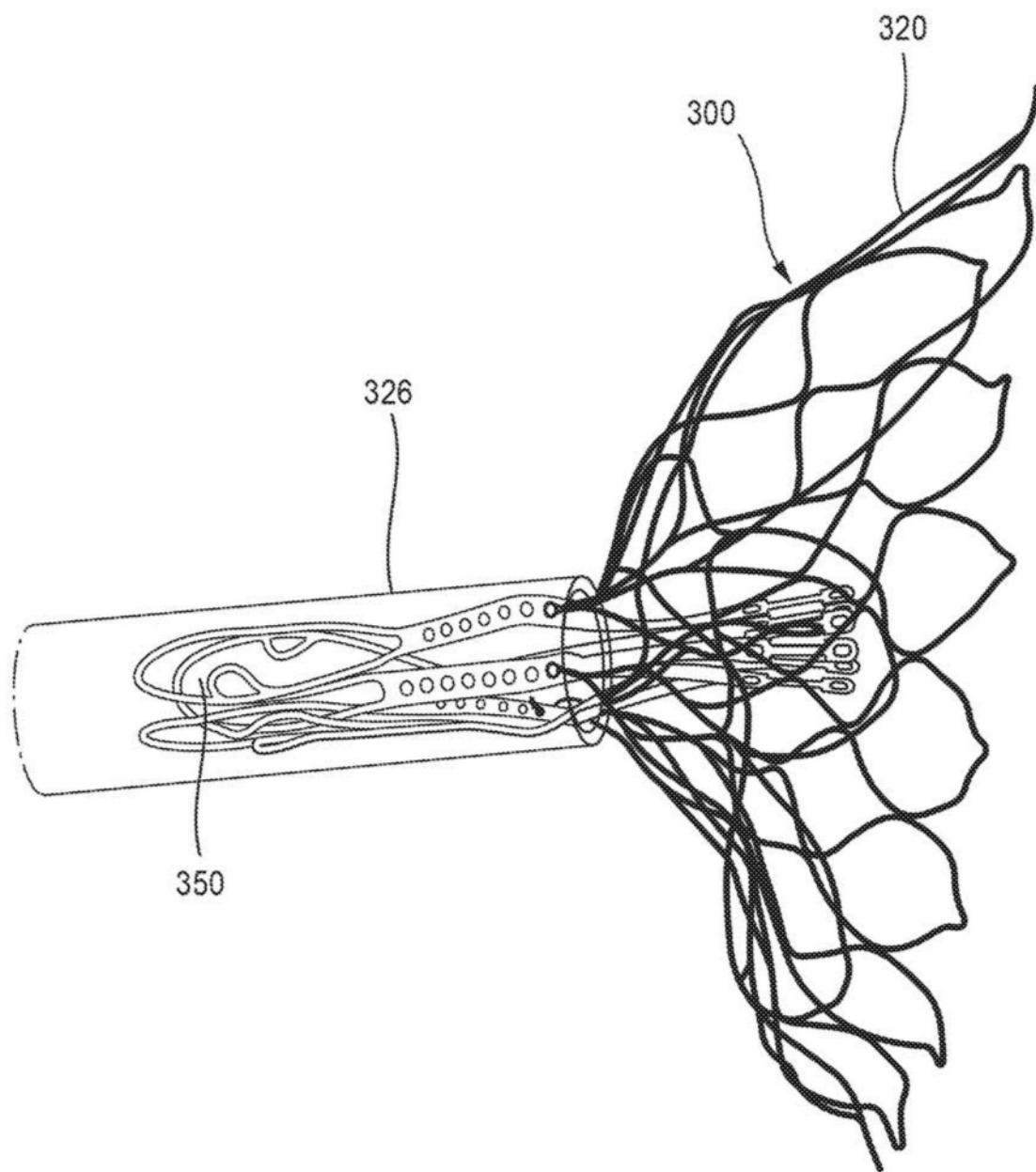


图20

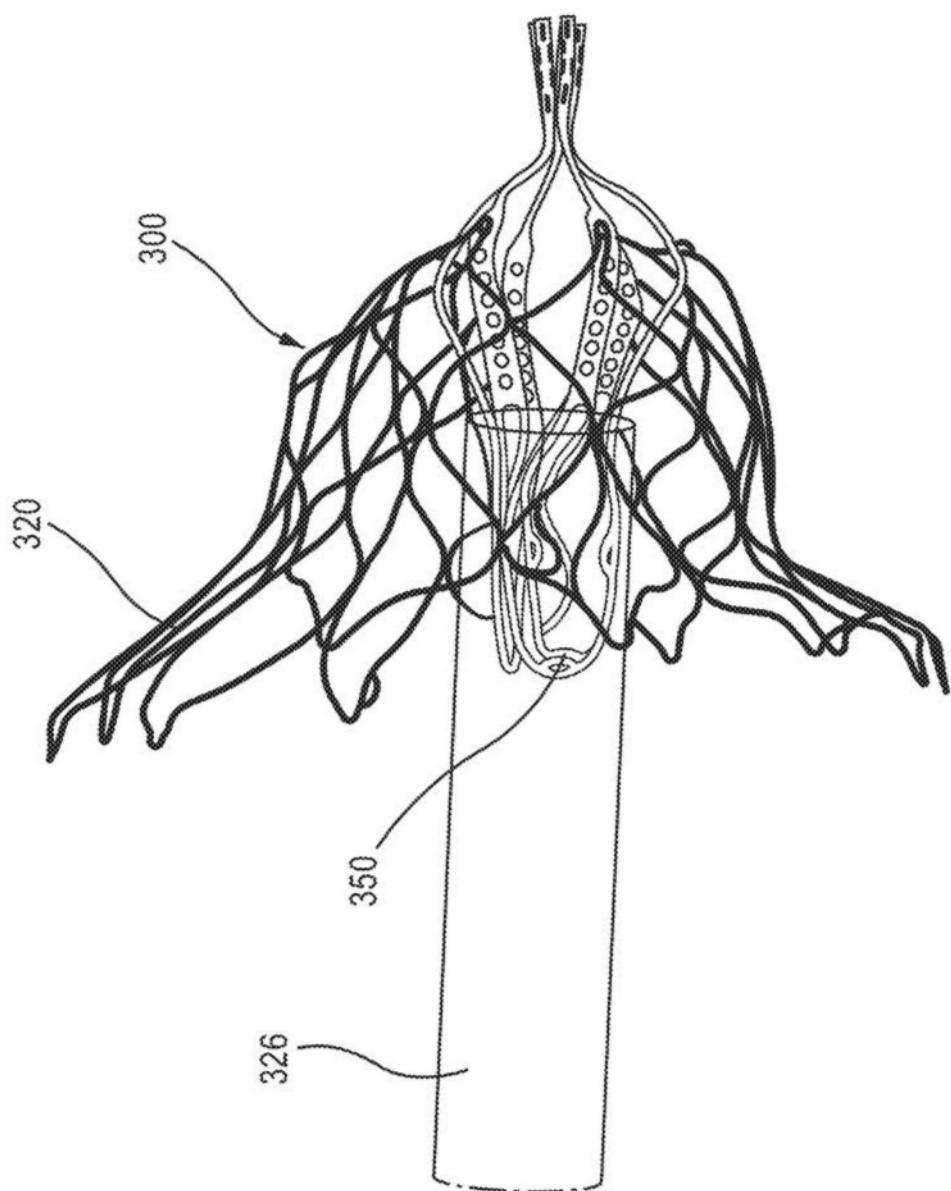


图21

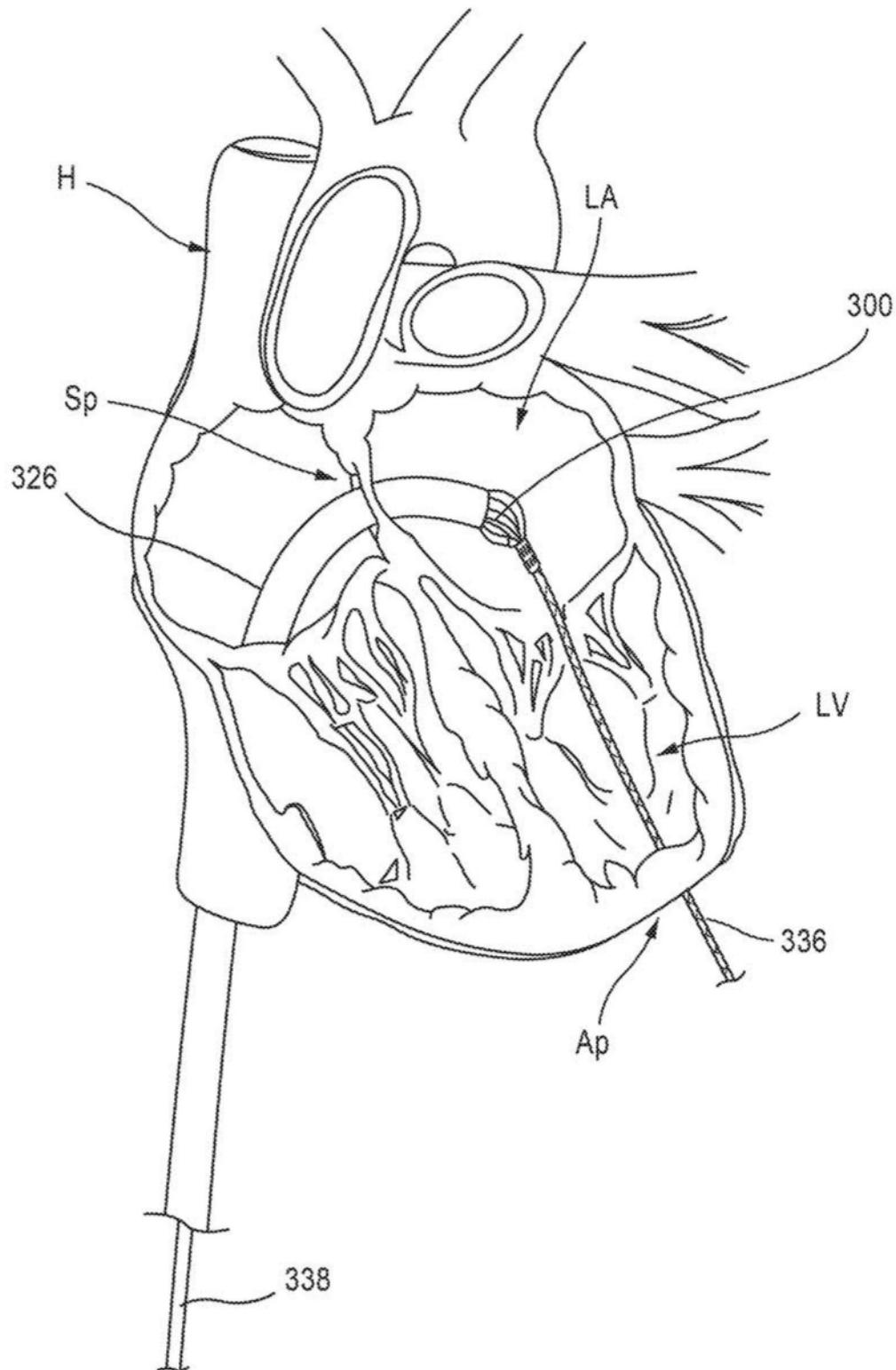


图22

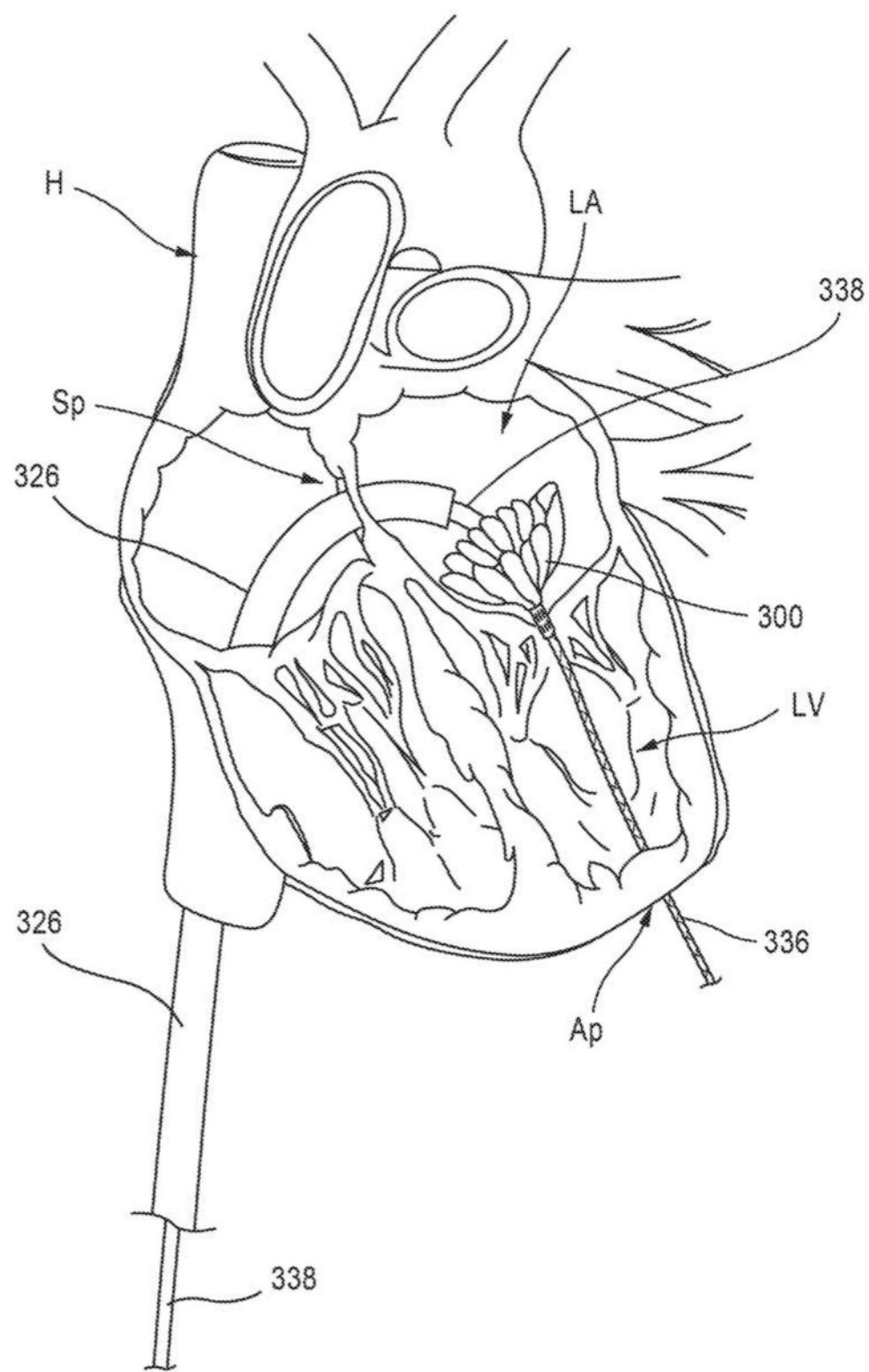


图23

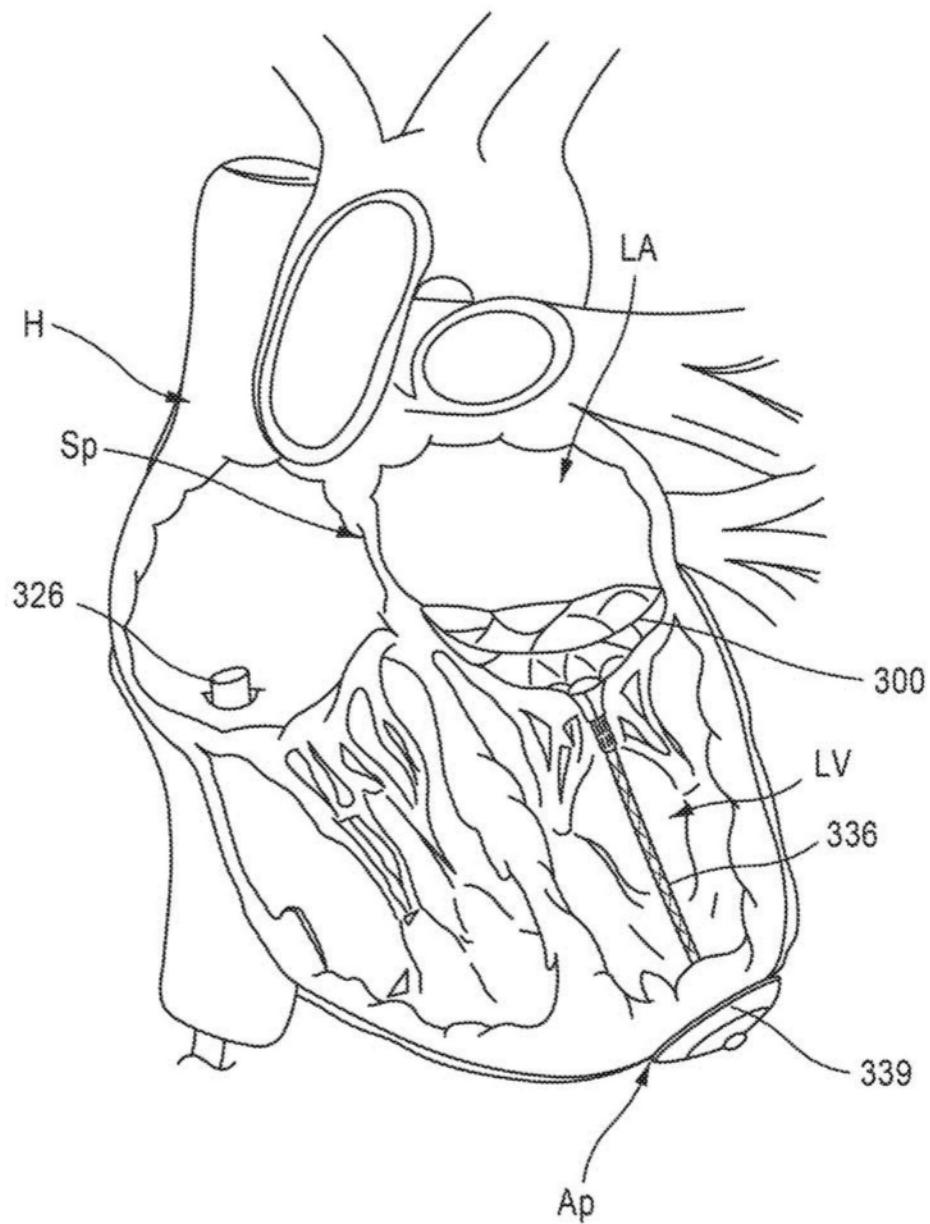


图24

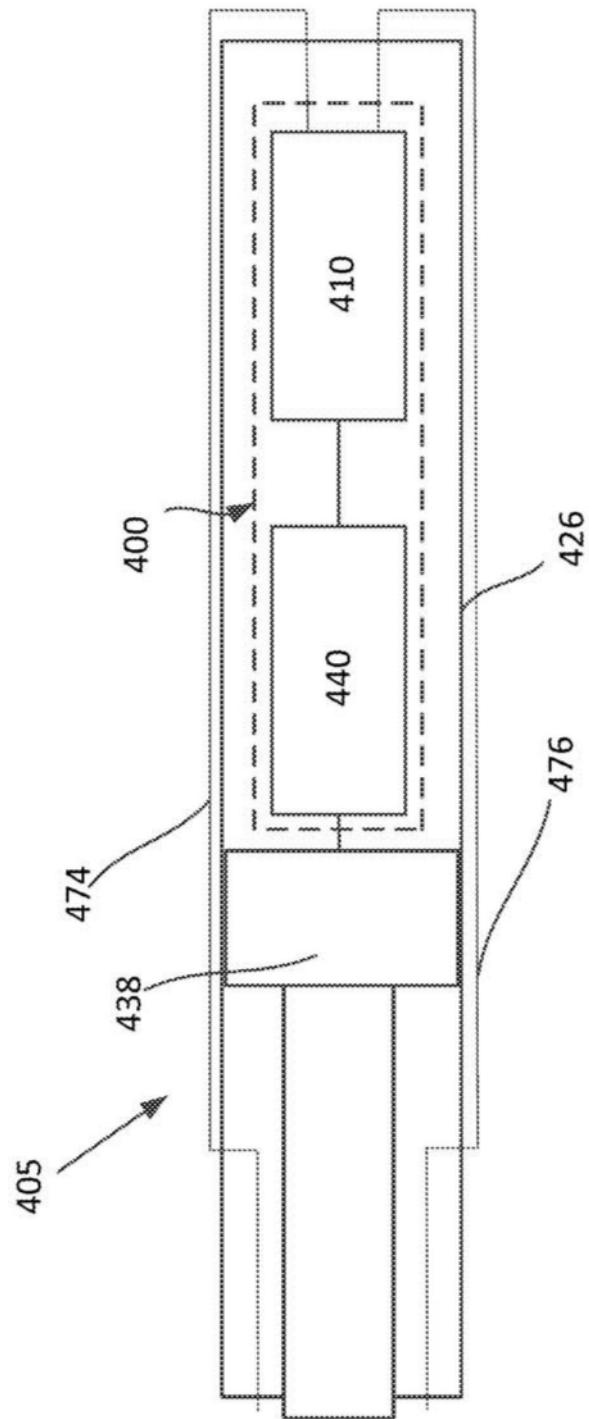


图25

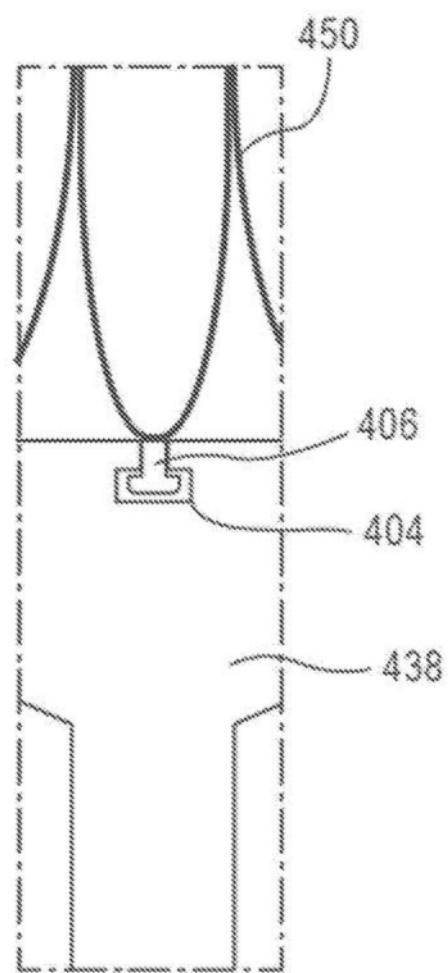


图26A



图26B

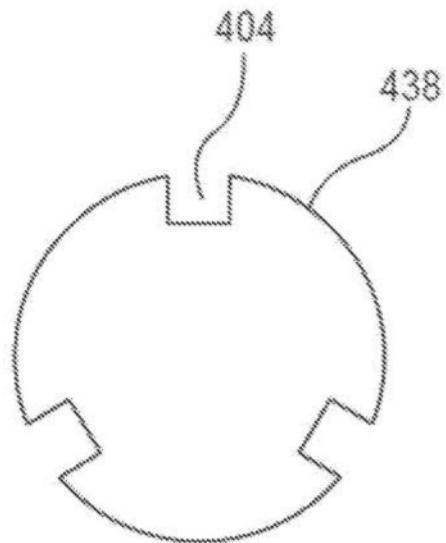


图26C

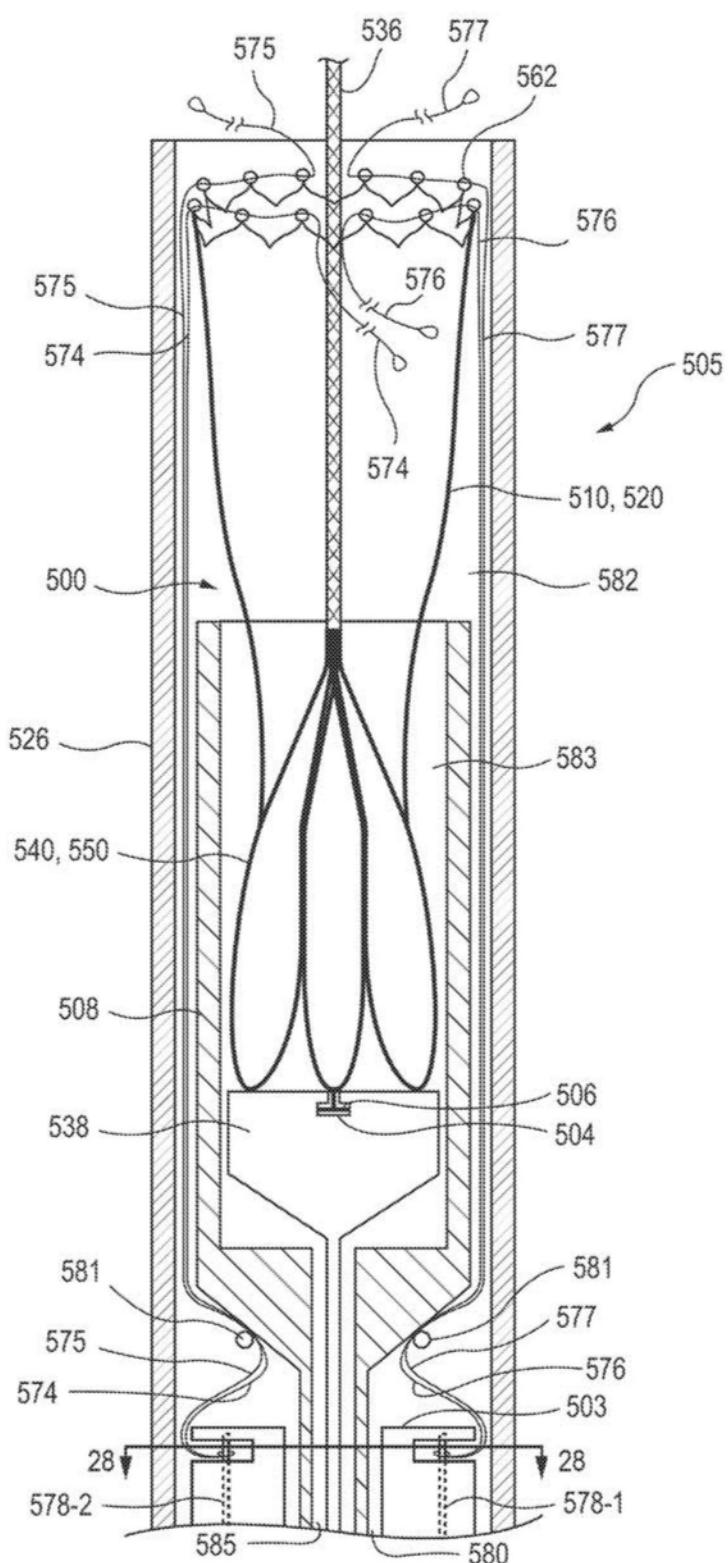


图27

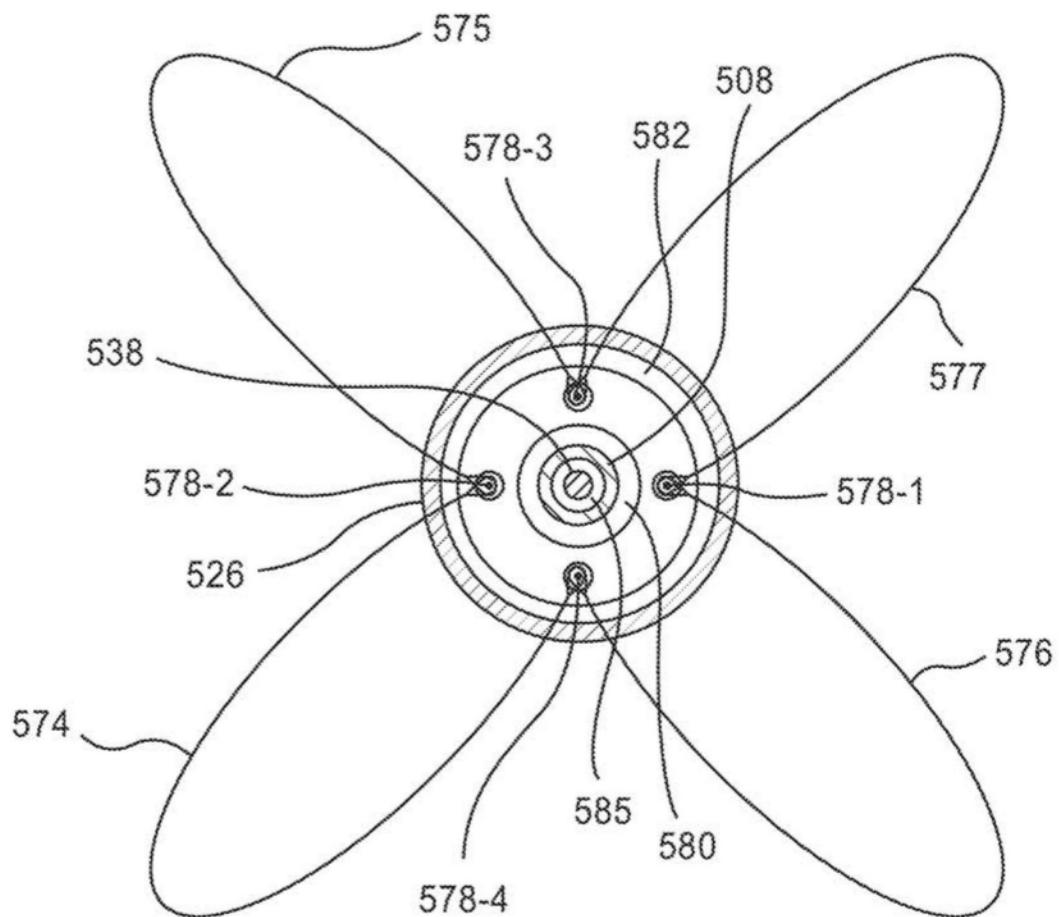


图28

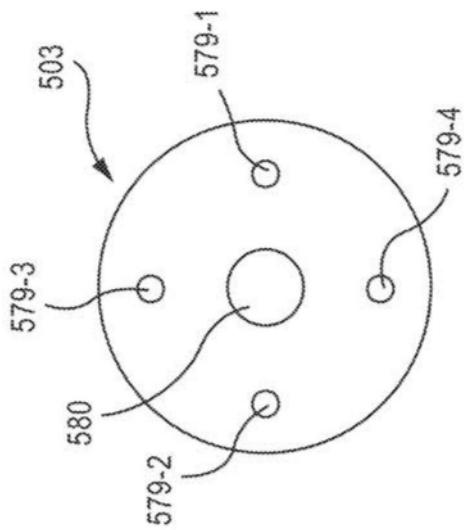


图29

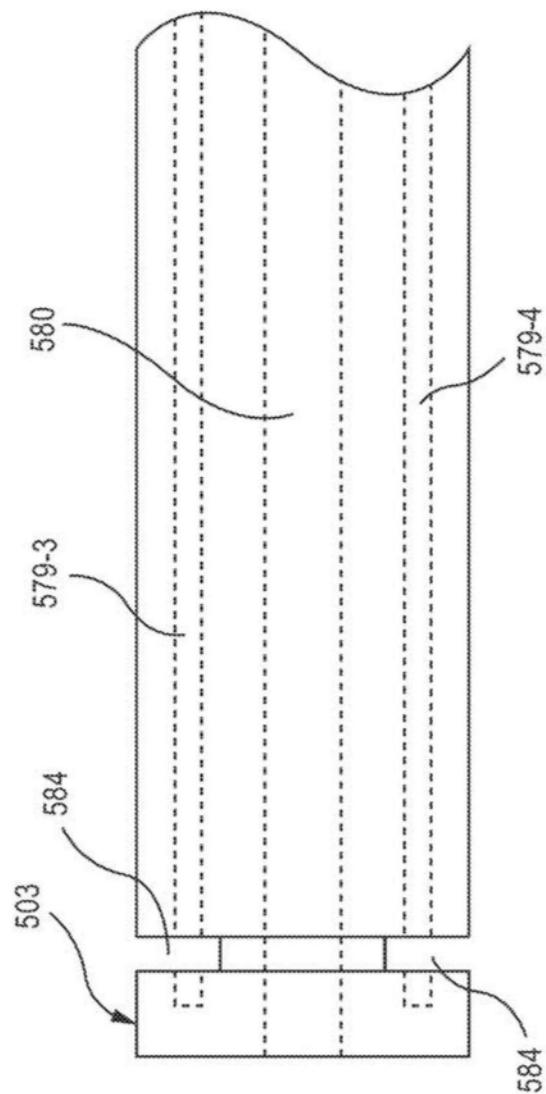


图30A

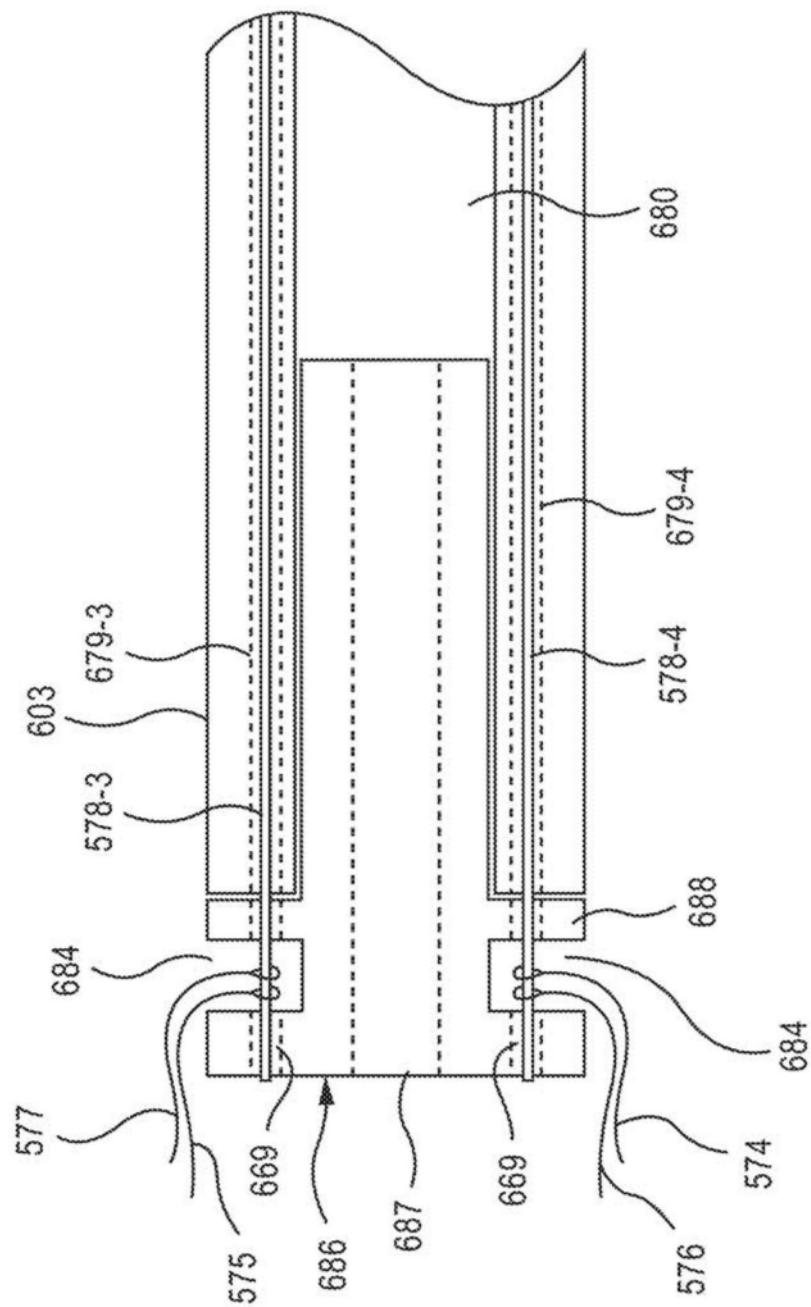


图30B

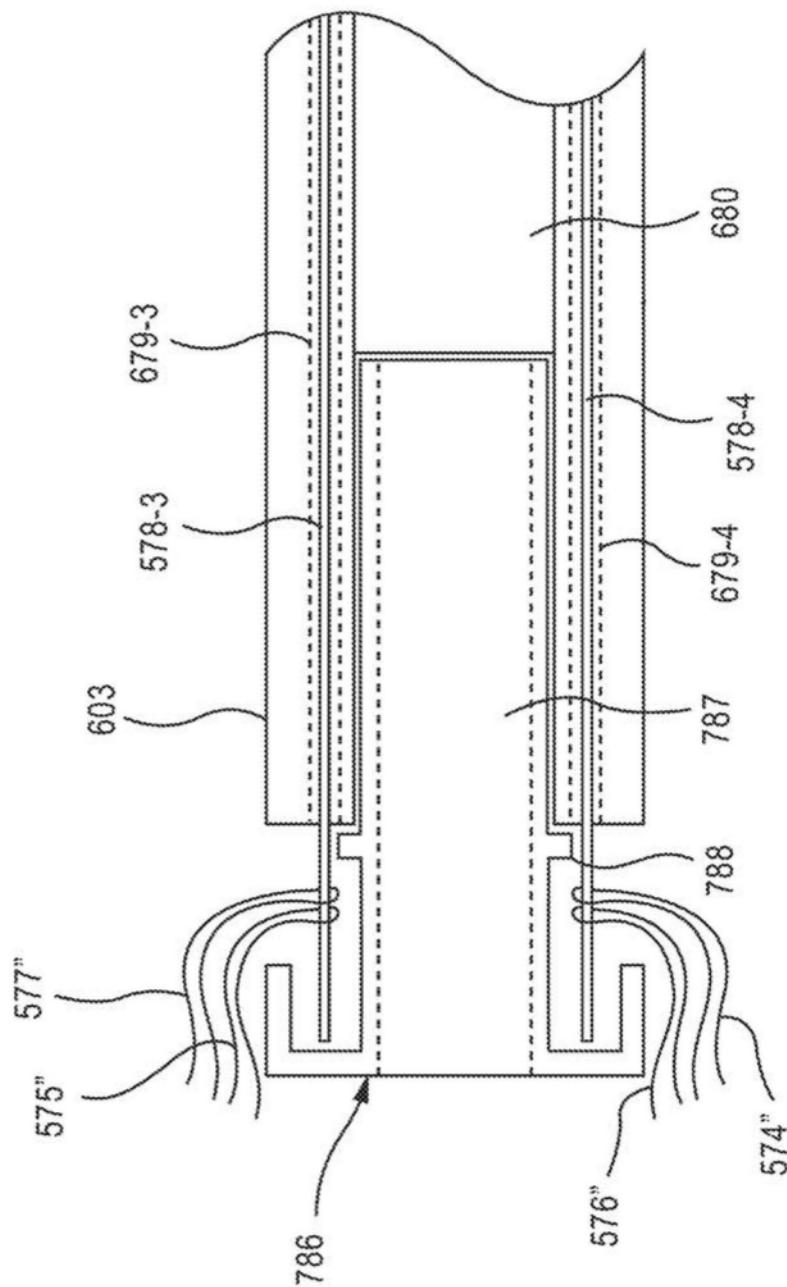


图30C

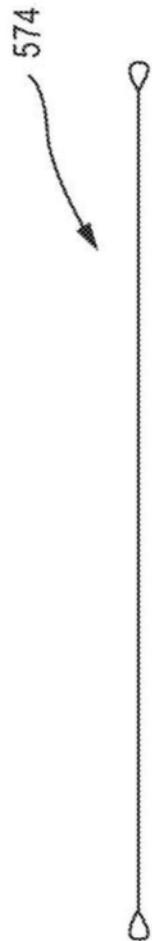


图31A



图31B



图31C



图31D

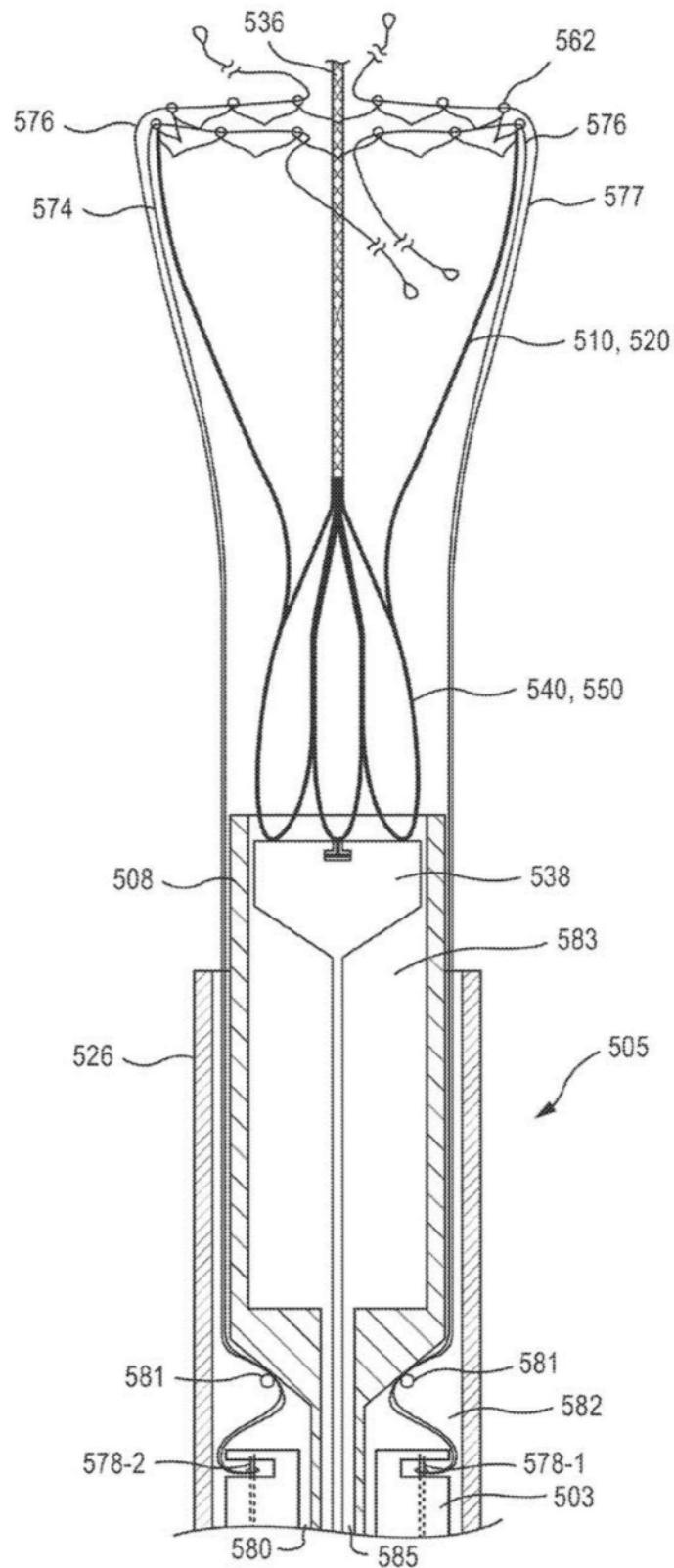


图32

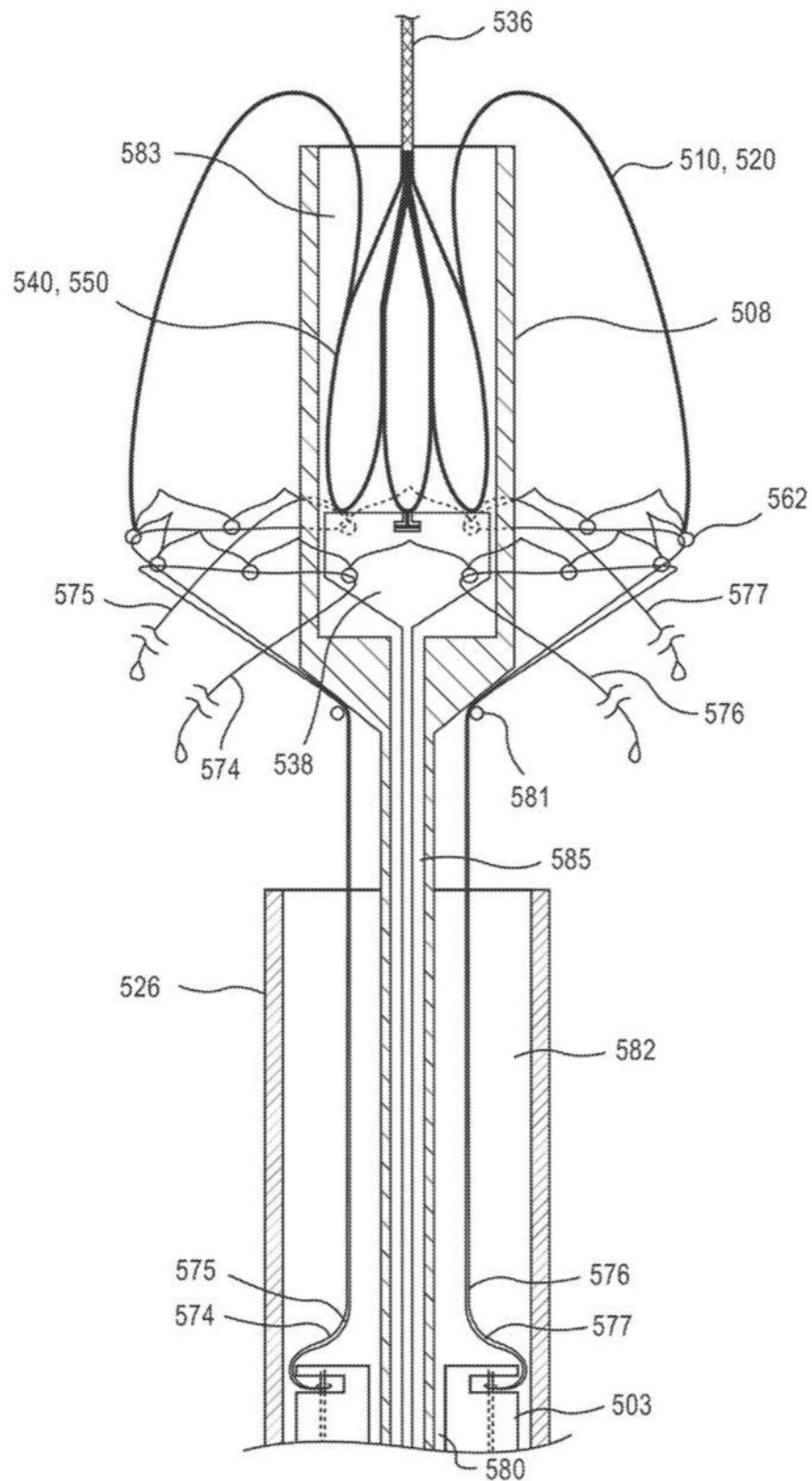


图33

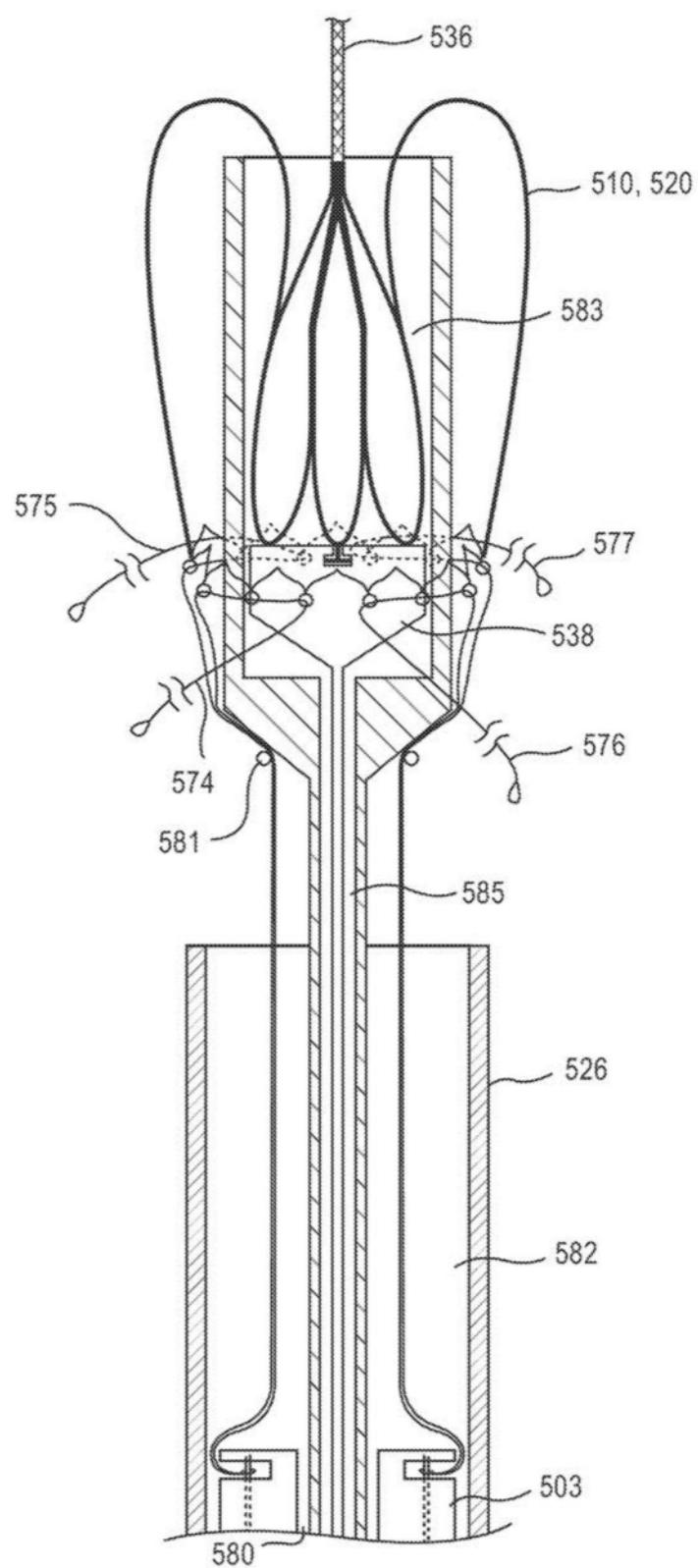


图34

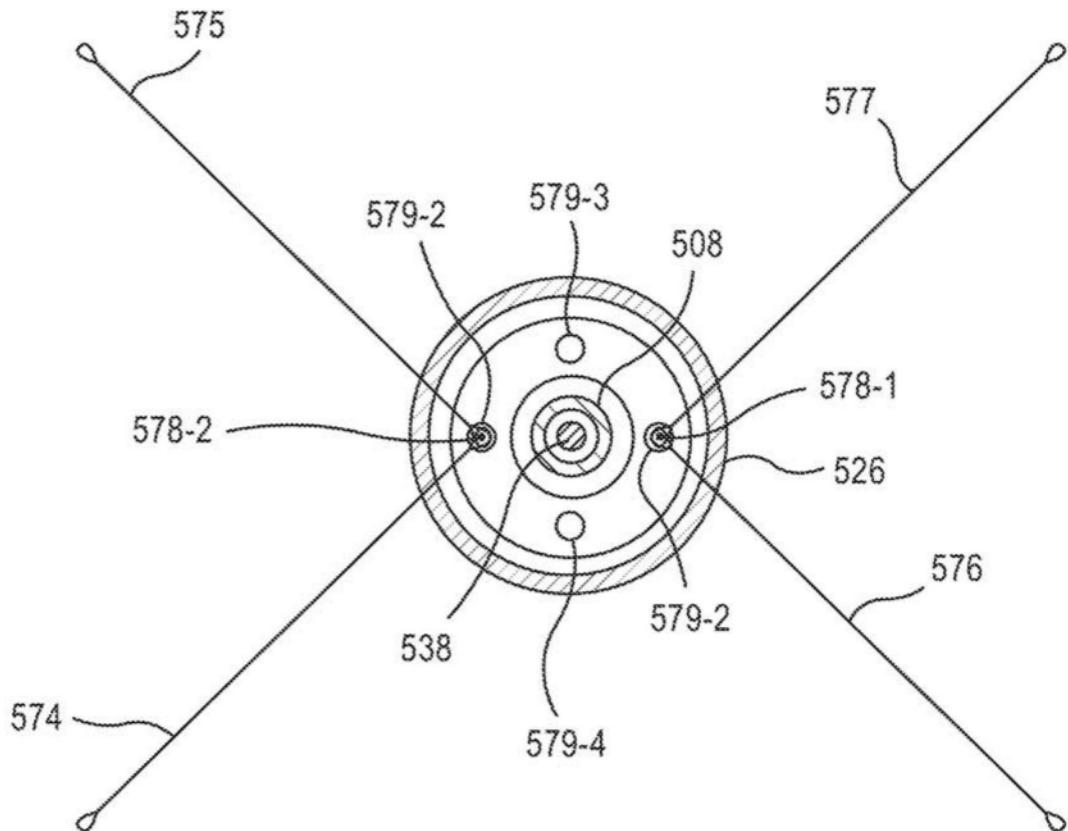


图35

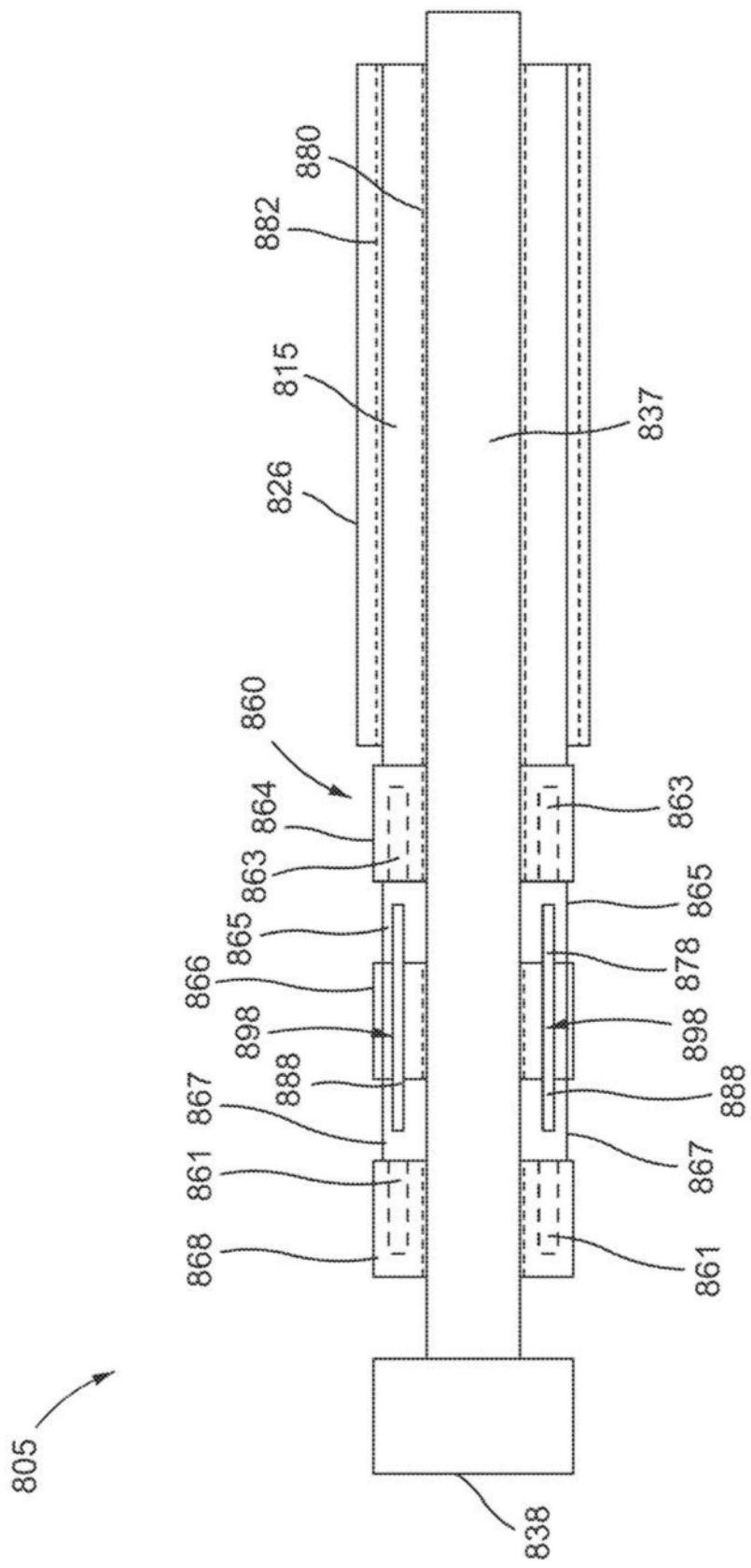


图36A

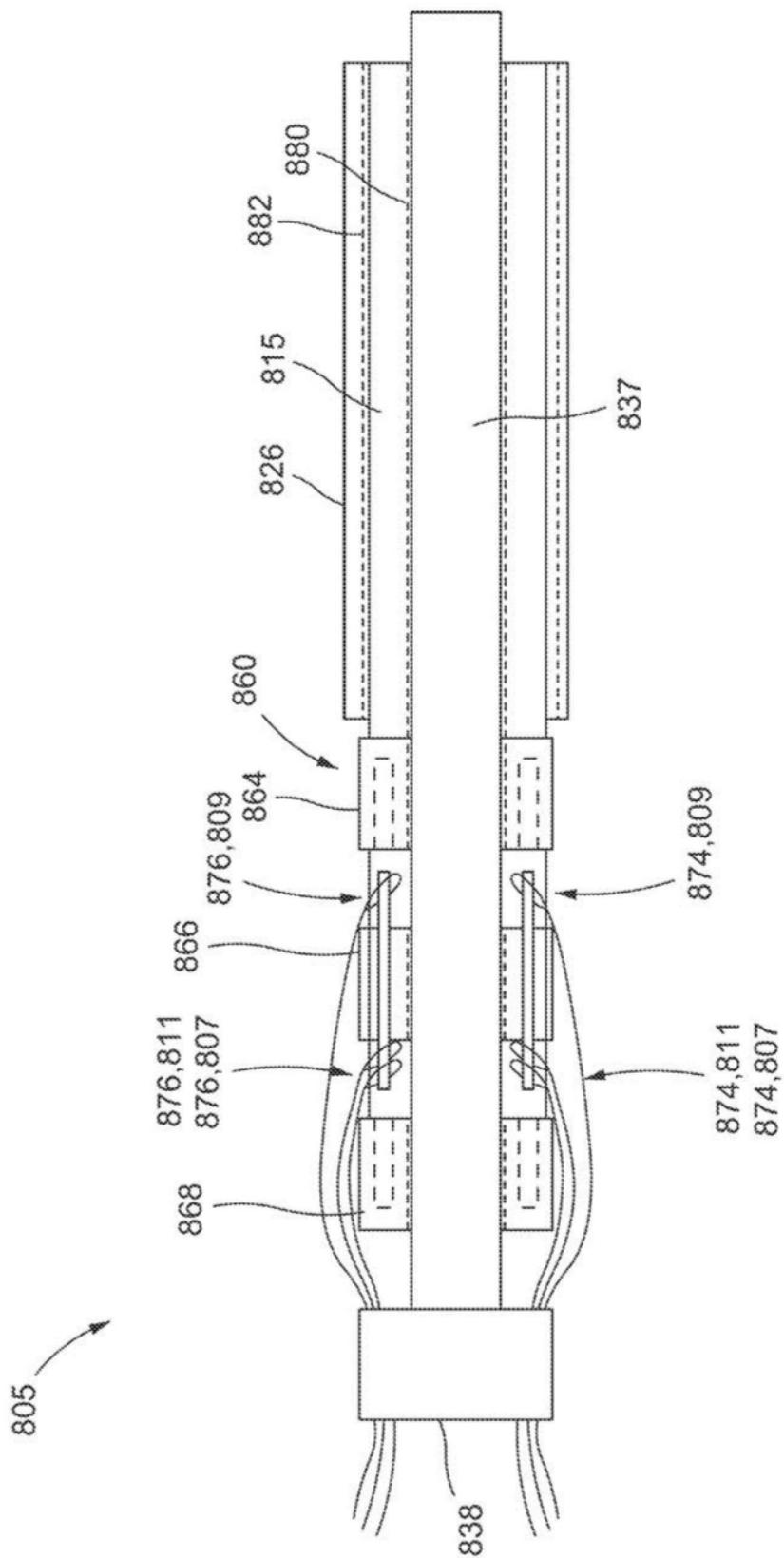


图36B

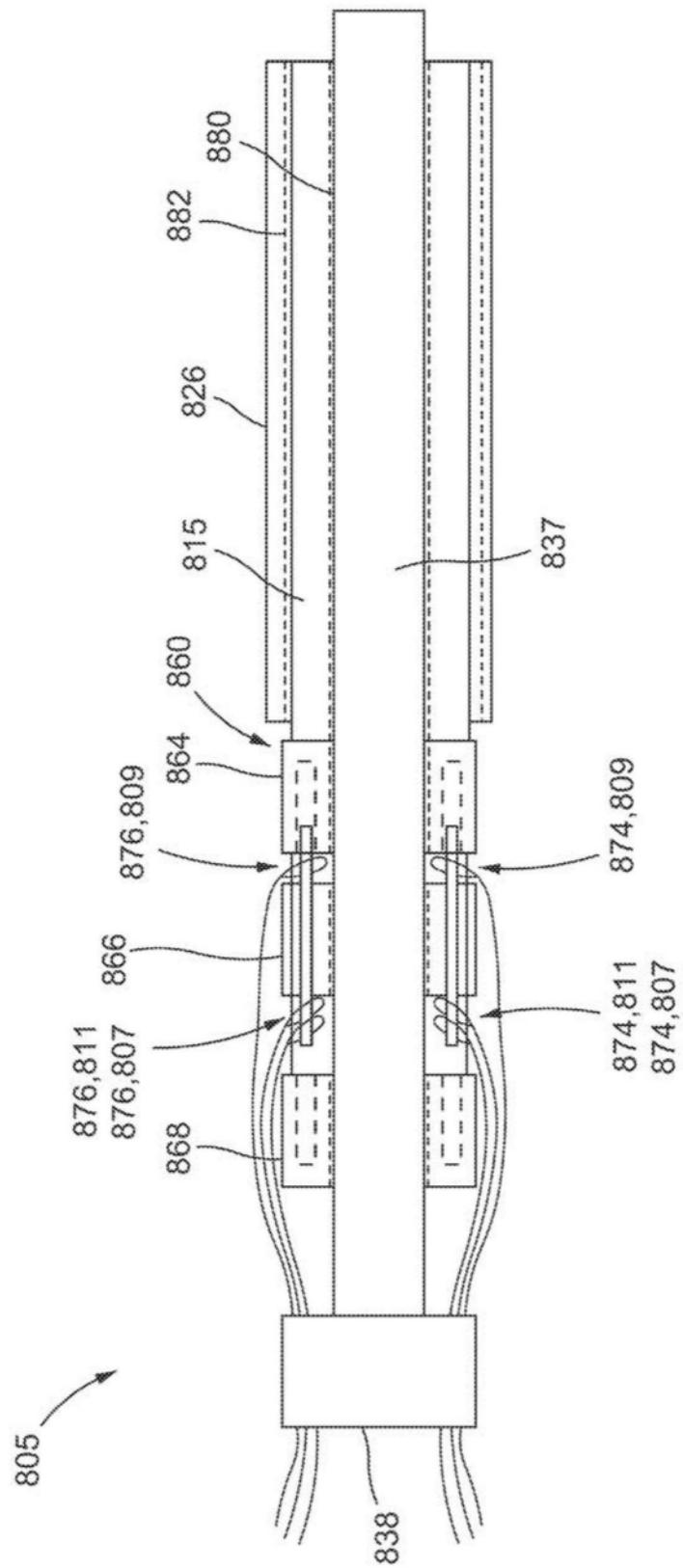


图36C

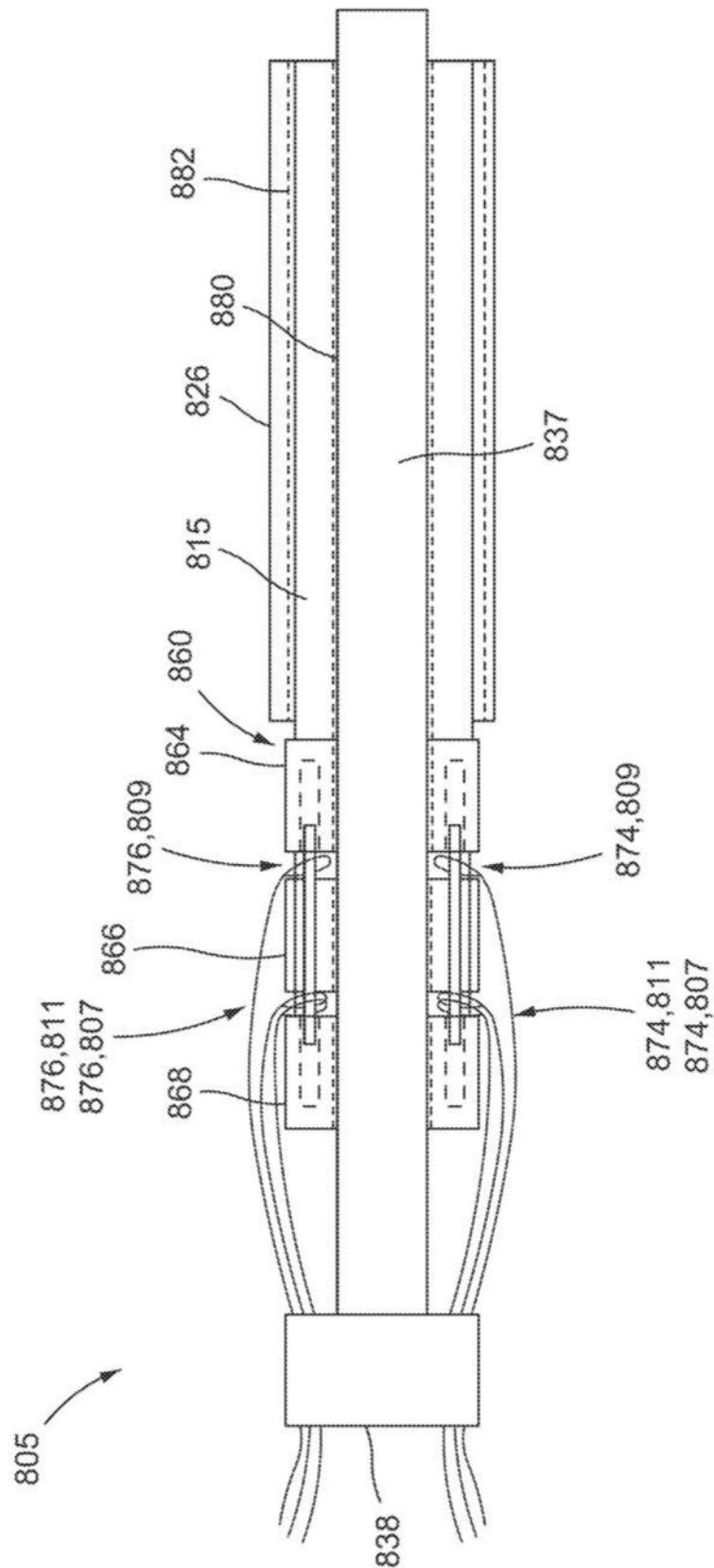


图36D

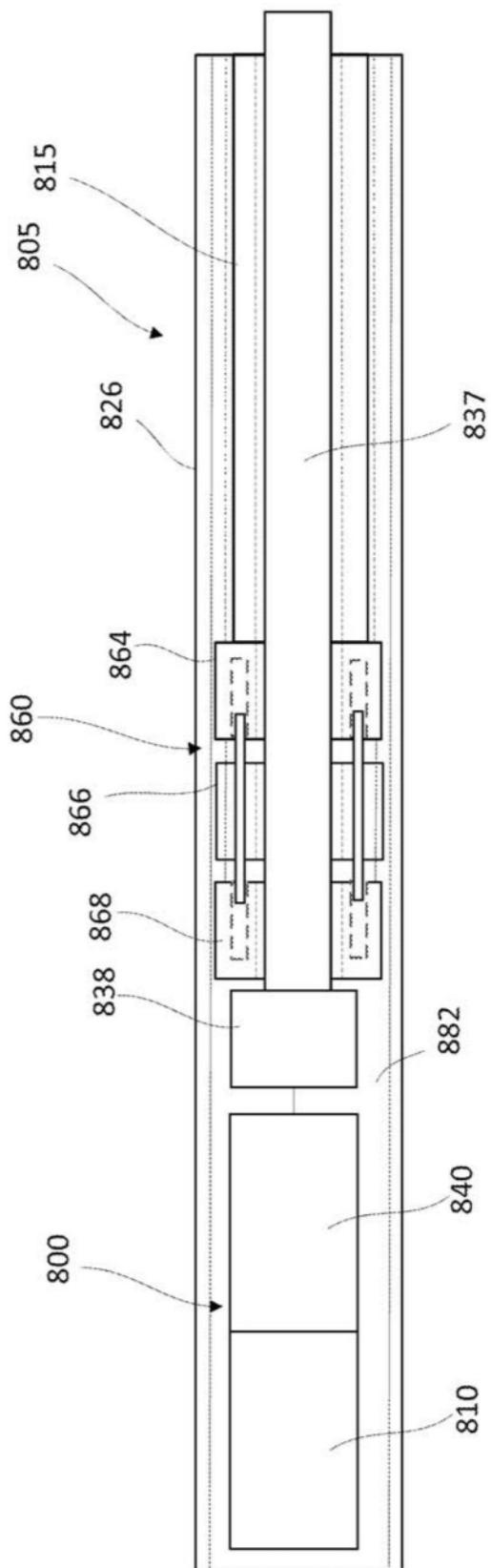


图37

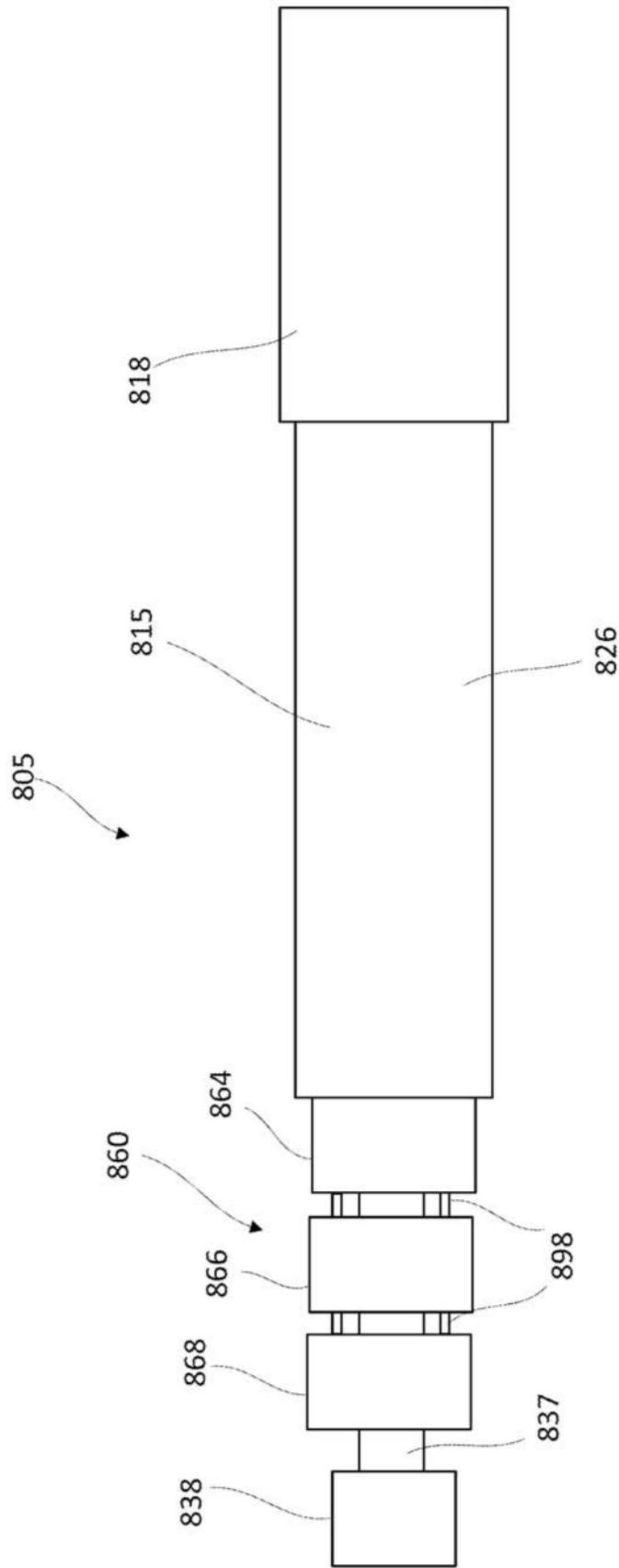


图38

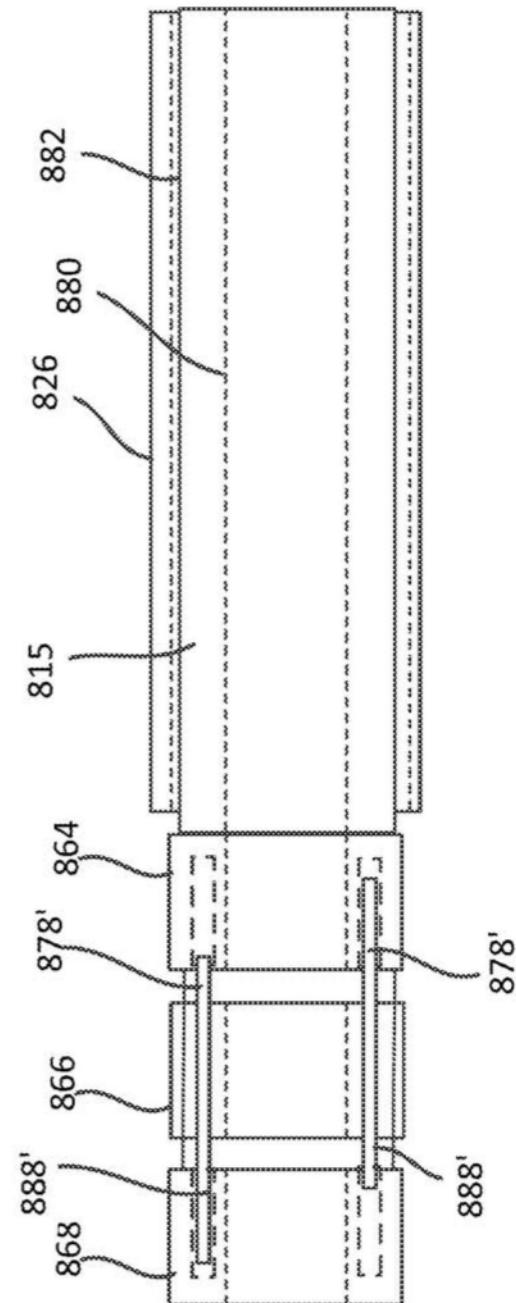


图39

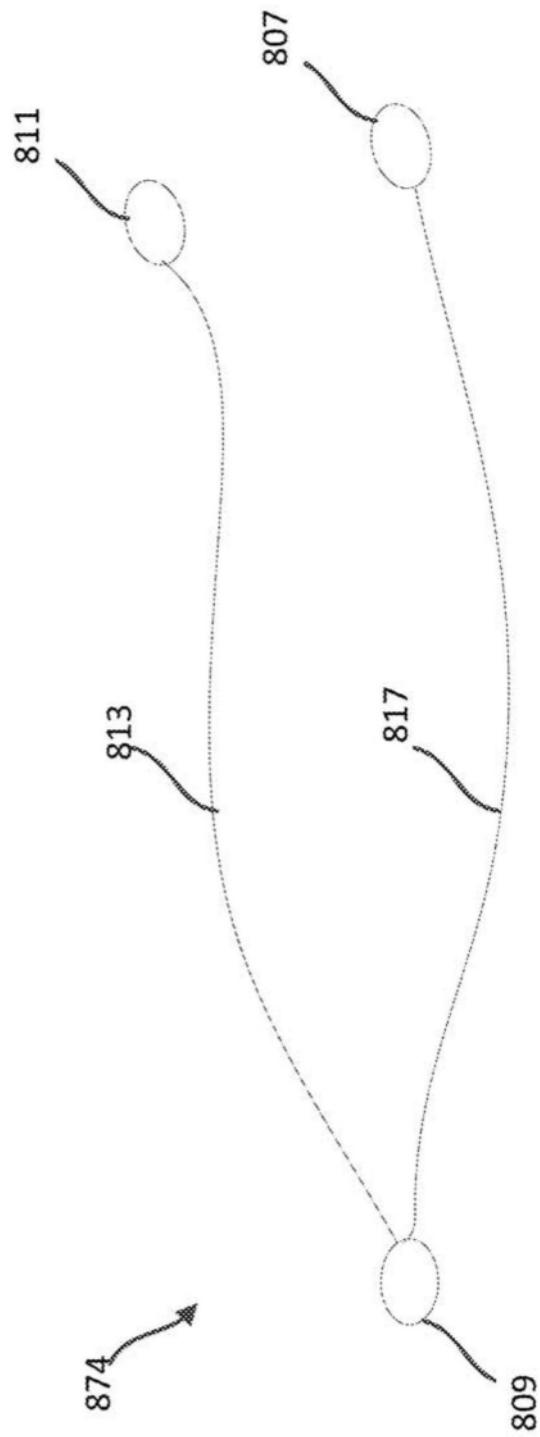


图40

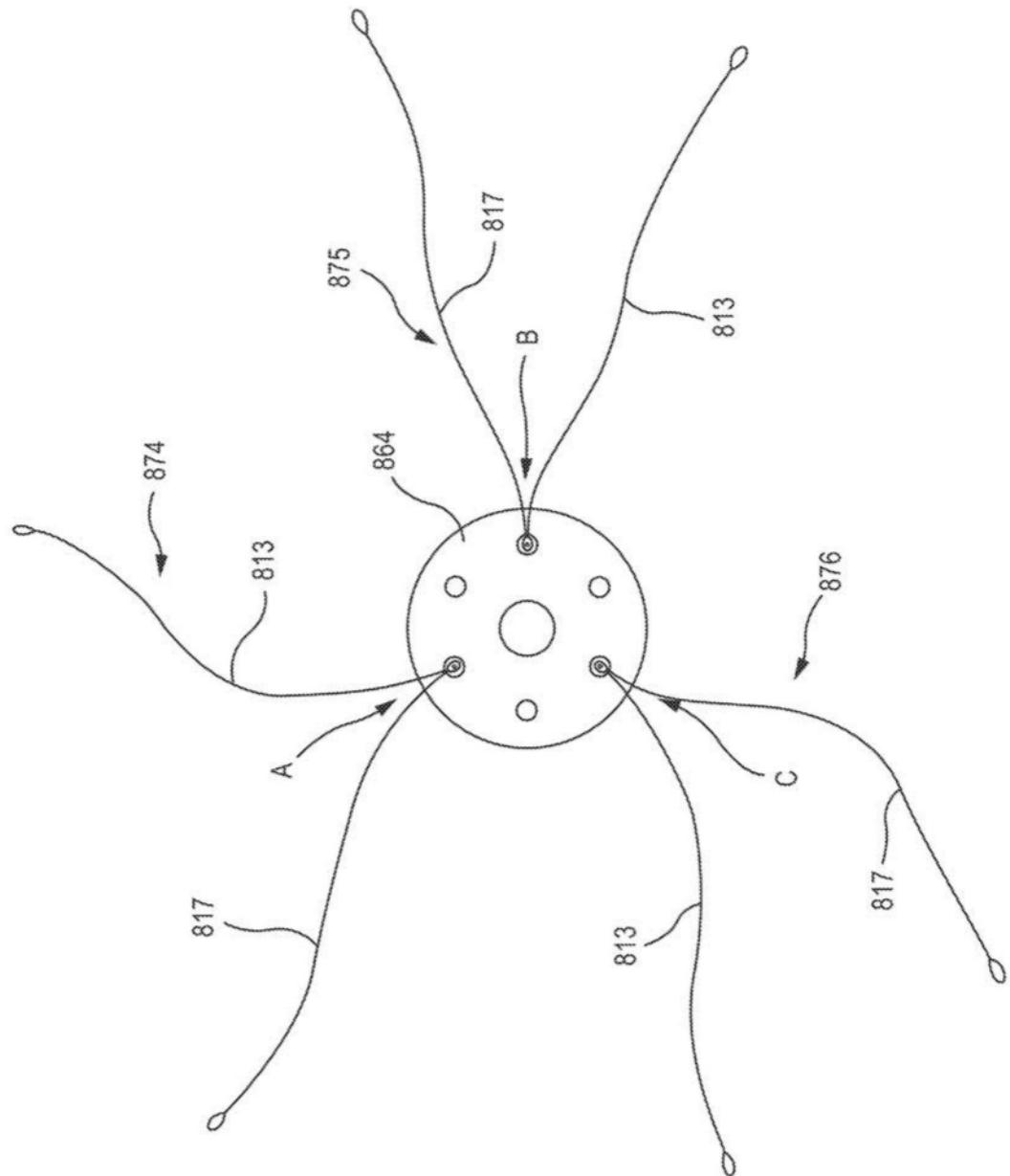


图41A

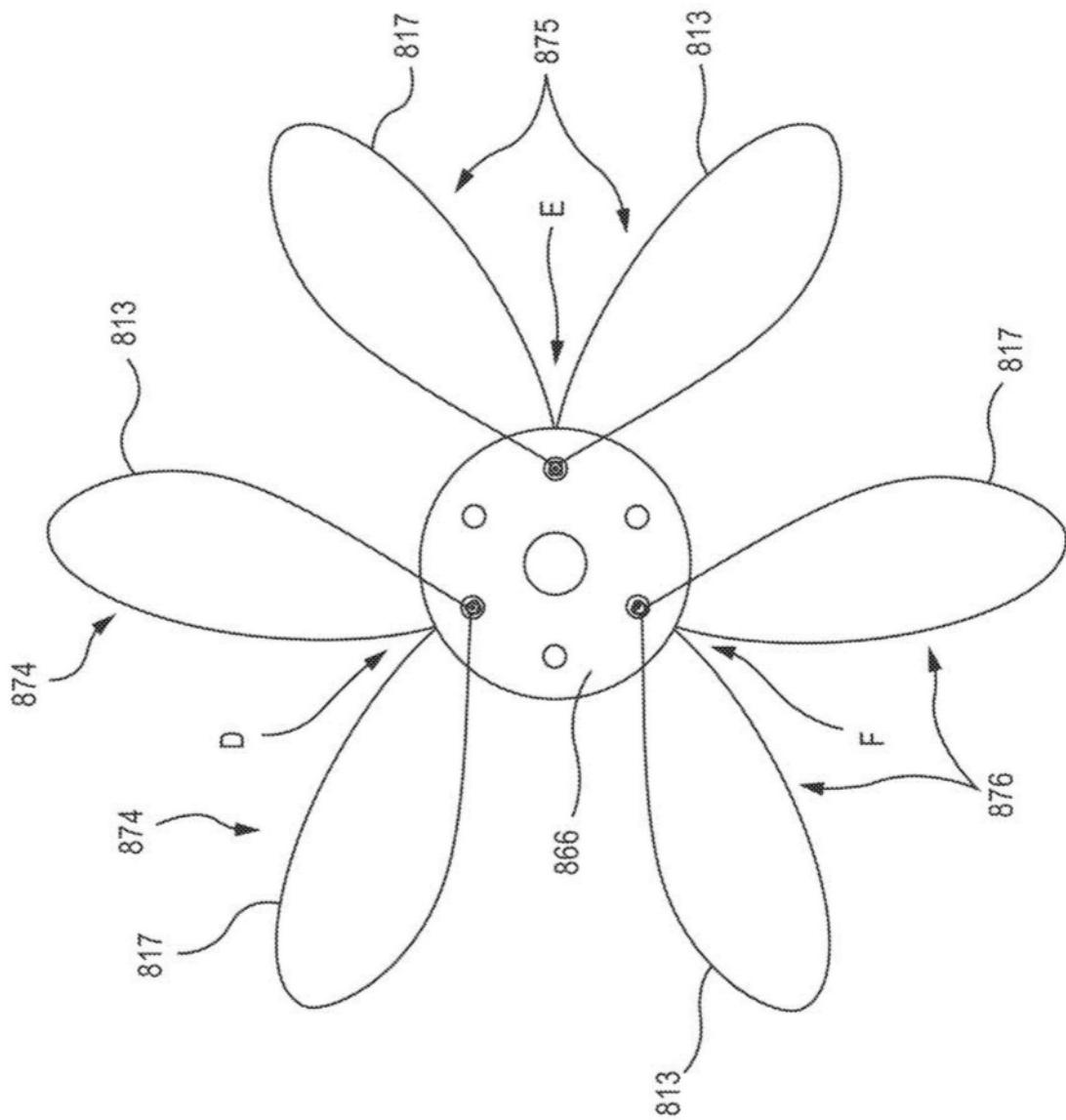


图41B

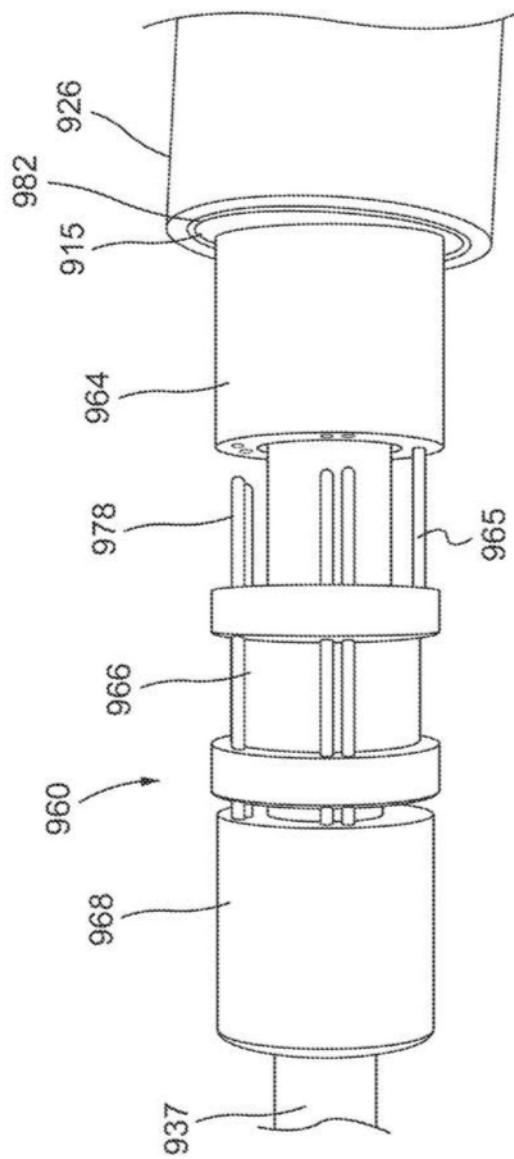


图42

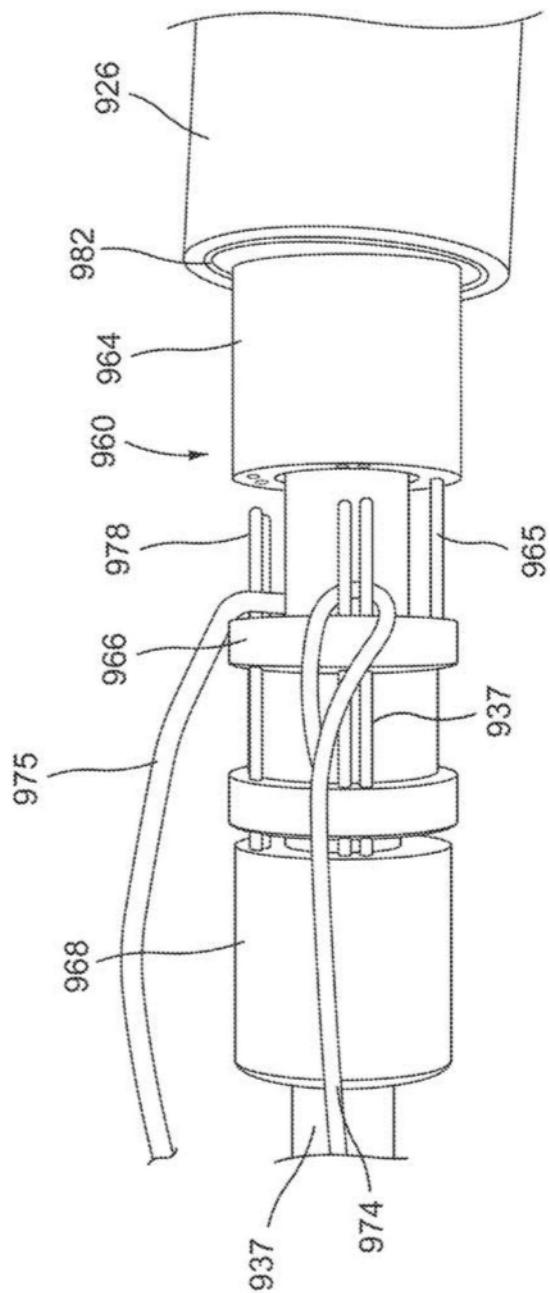


图43

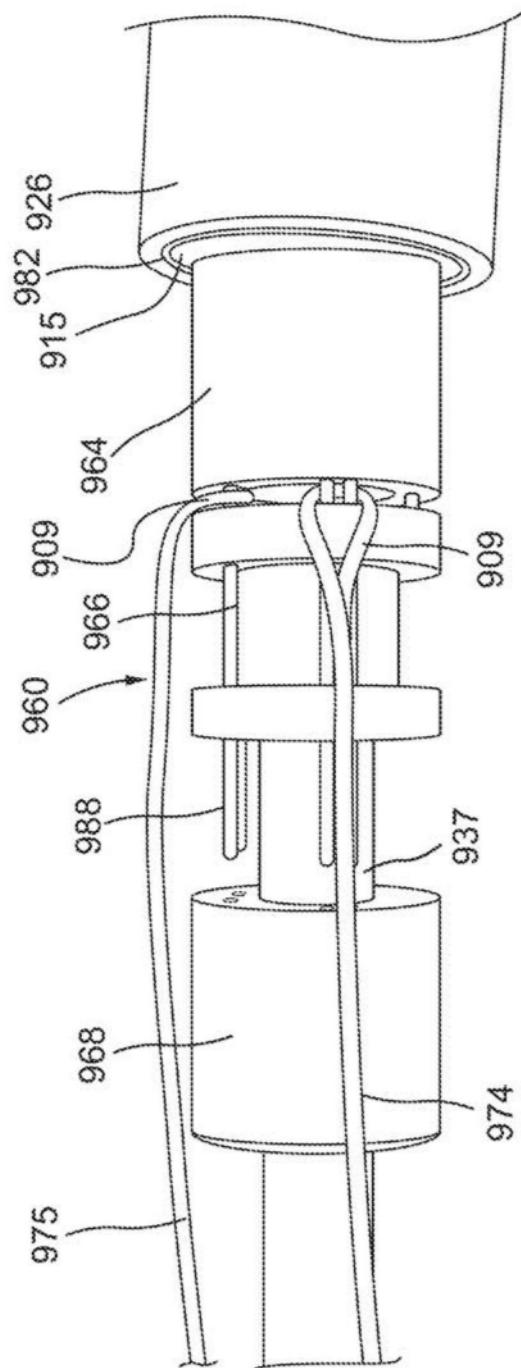


图44

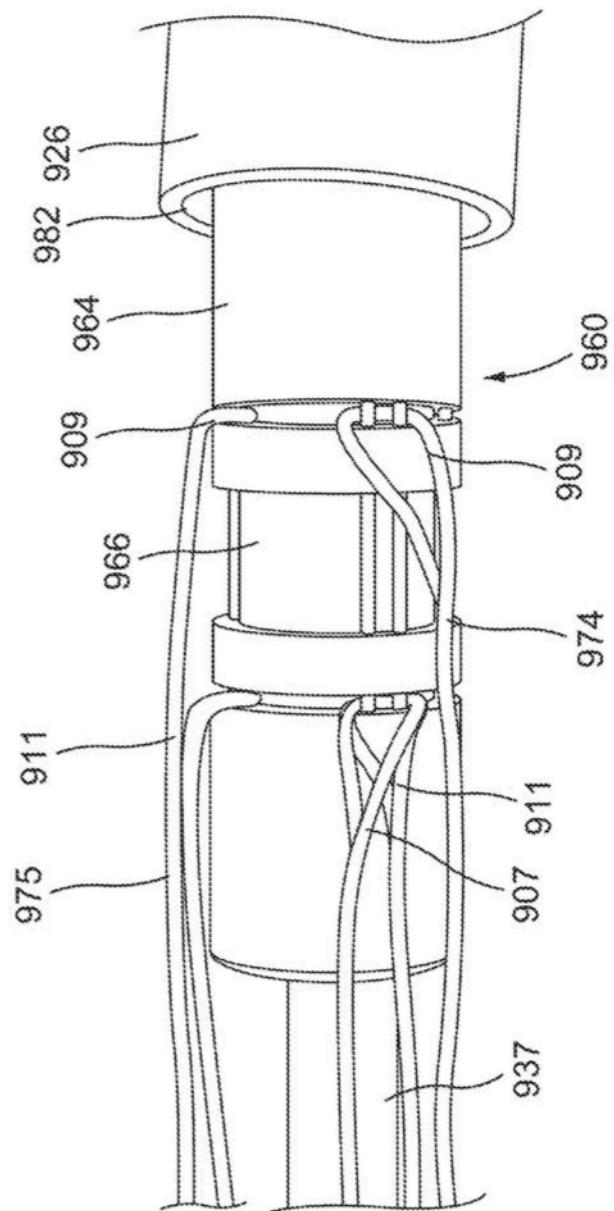


图45

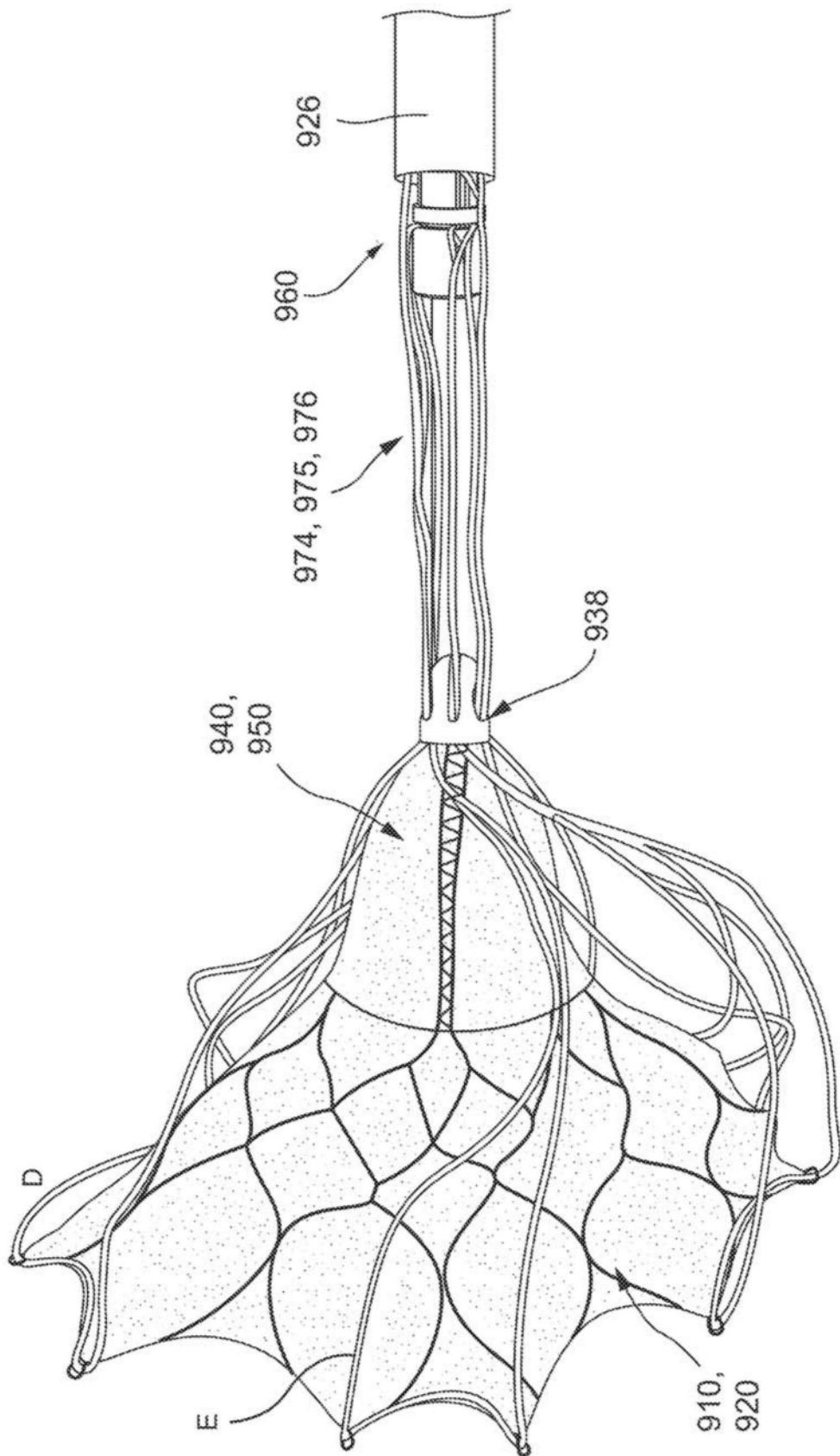


图46

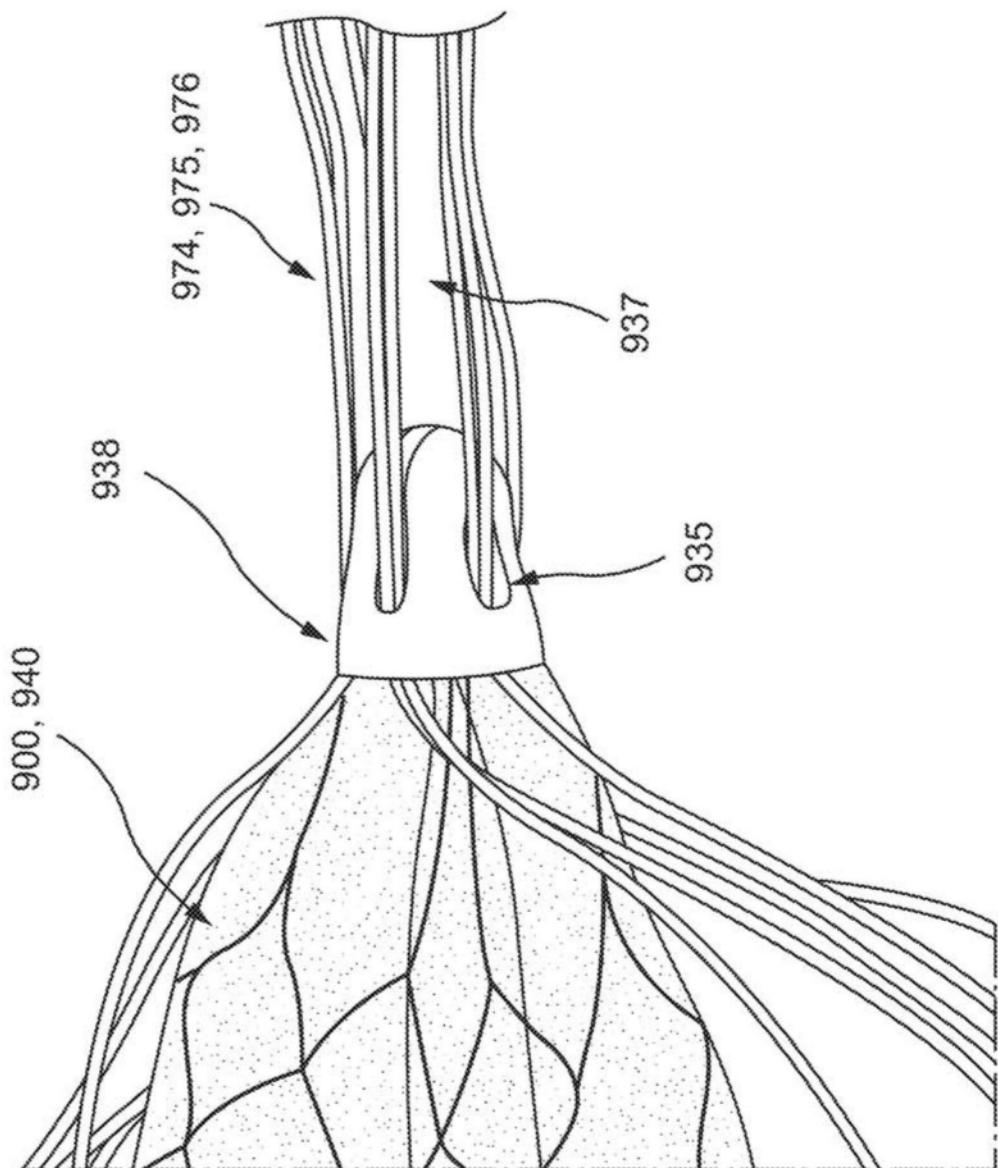


图47

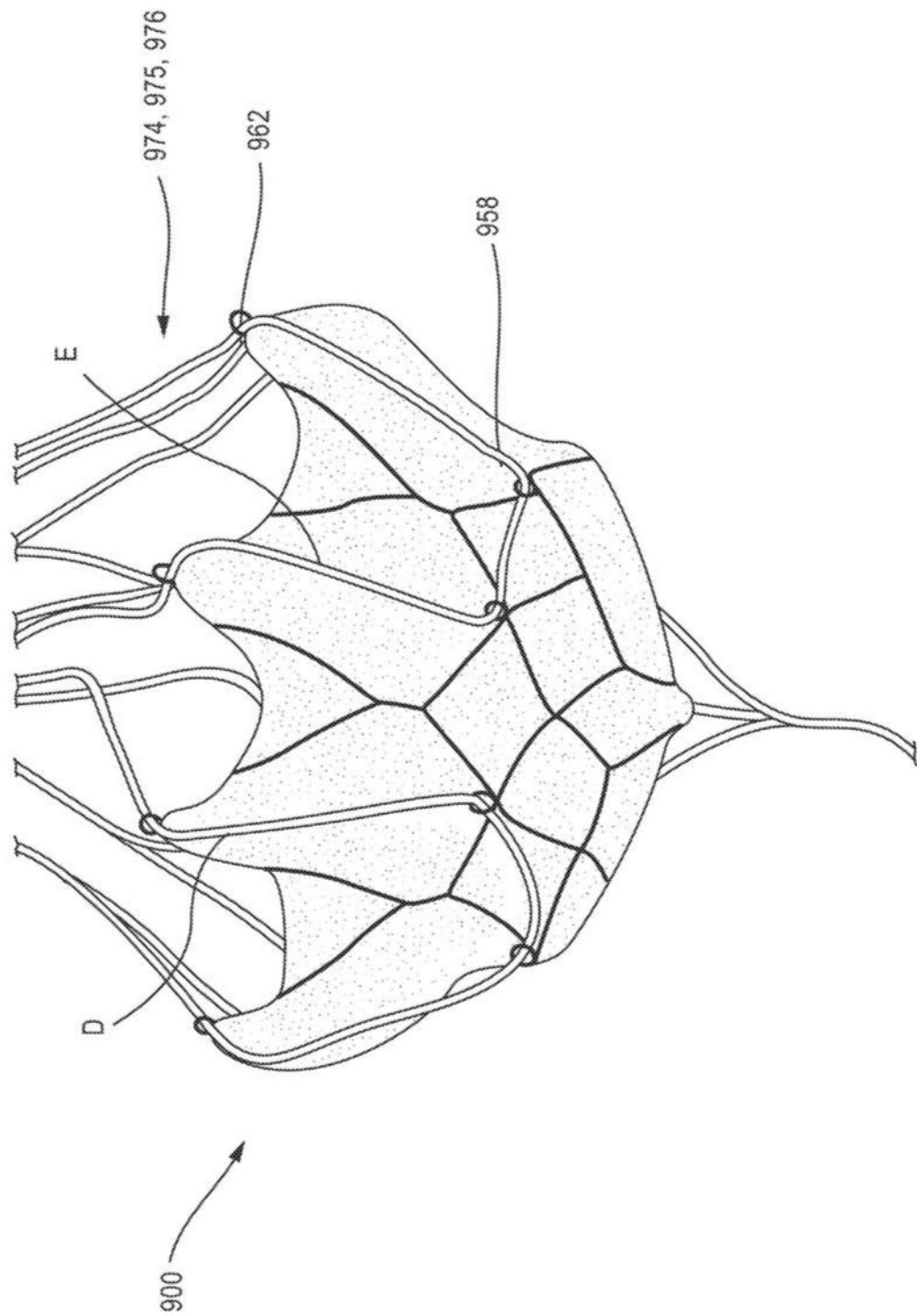


图48

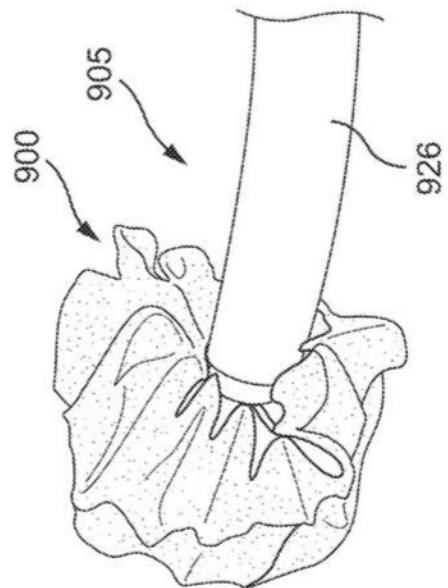


图49A

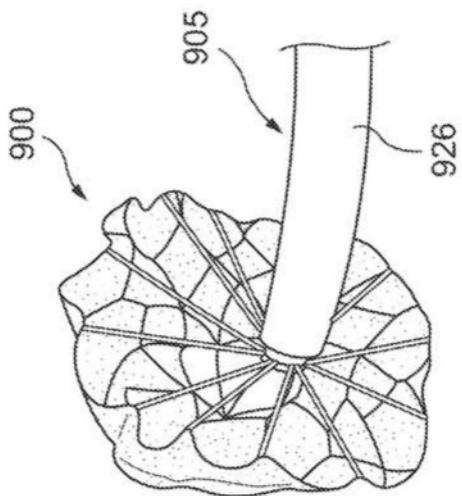


图49B

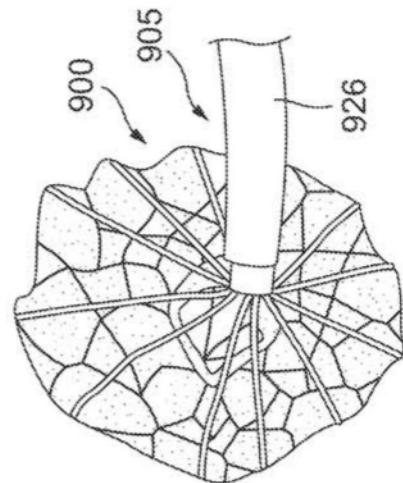


图49C

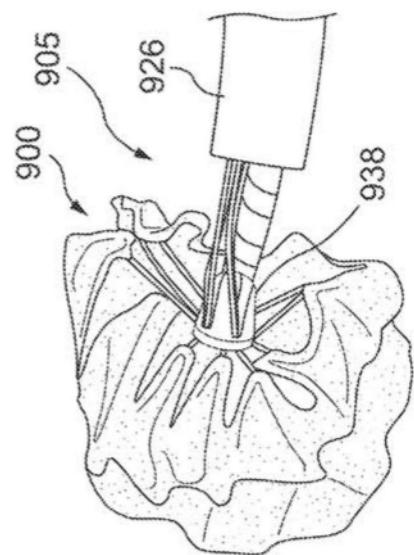


图49D

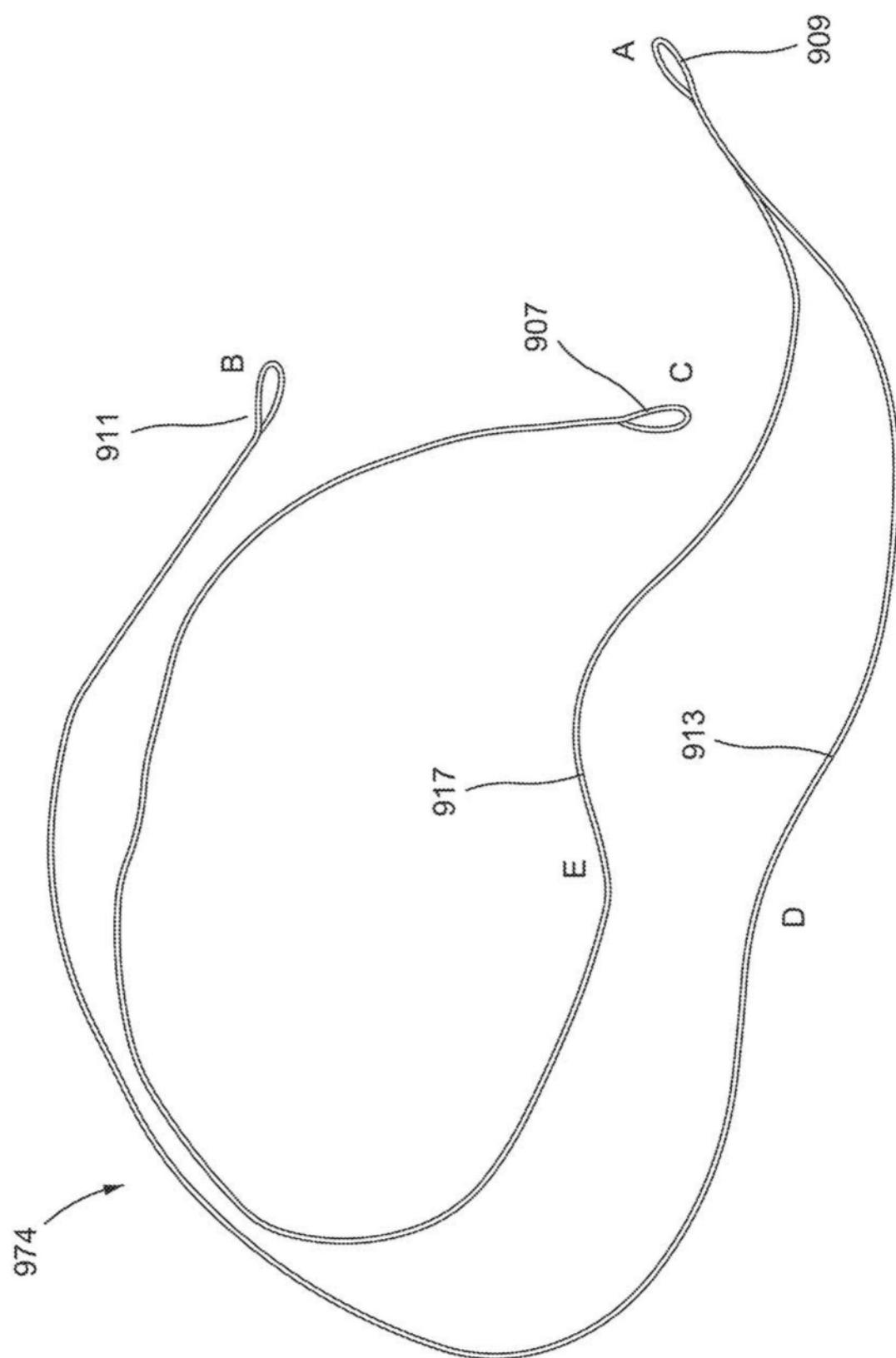


图50

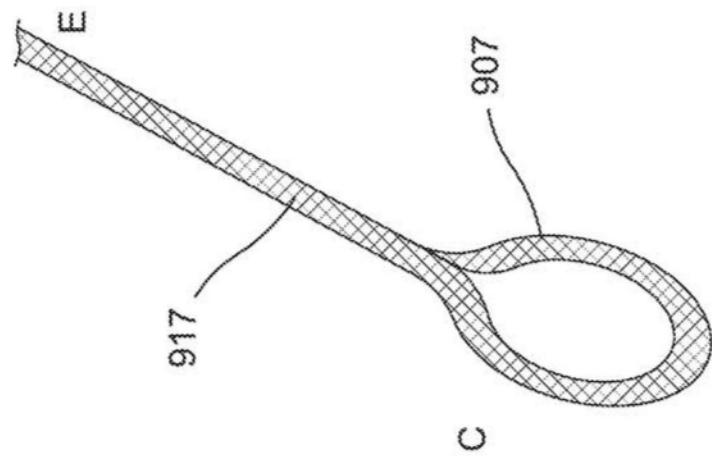


图51

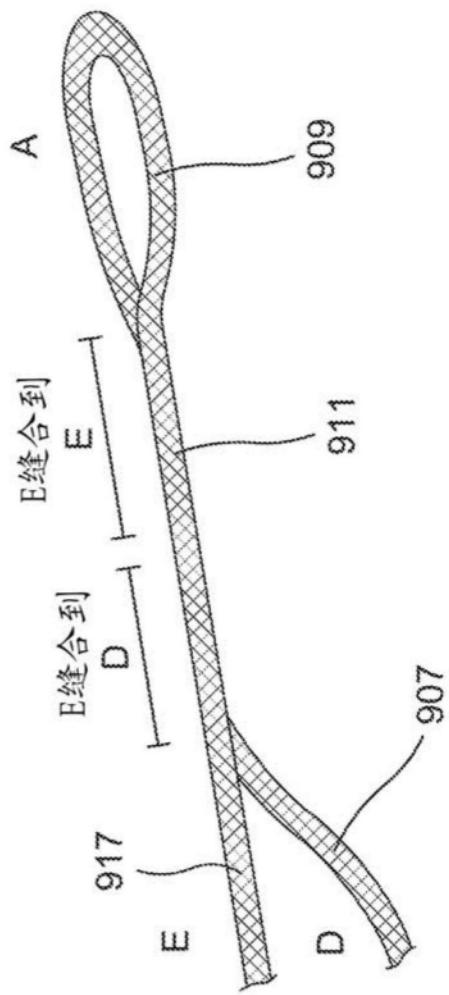


图52

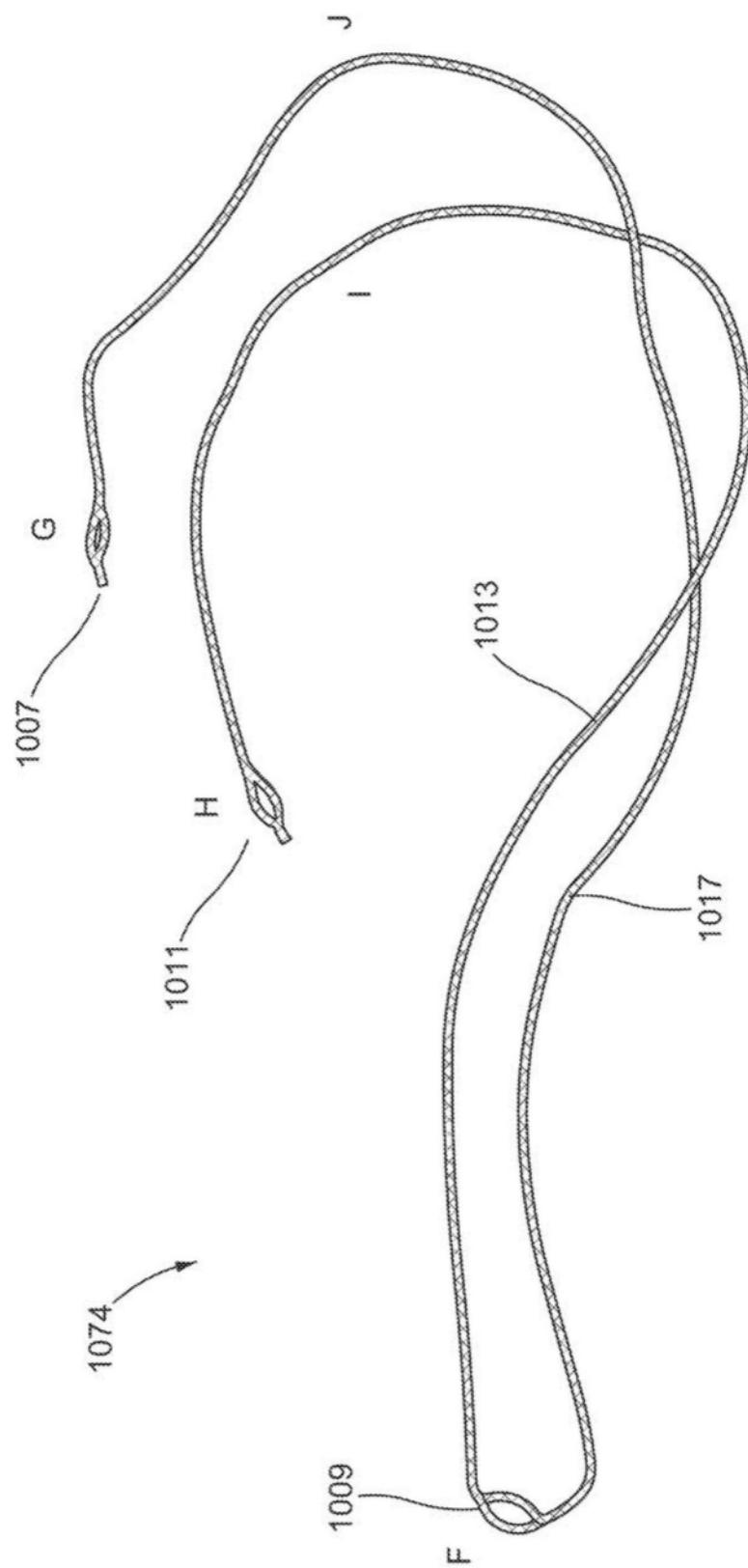


图53

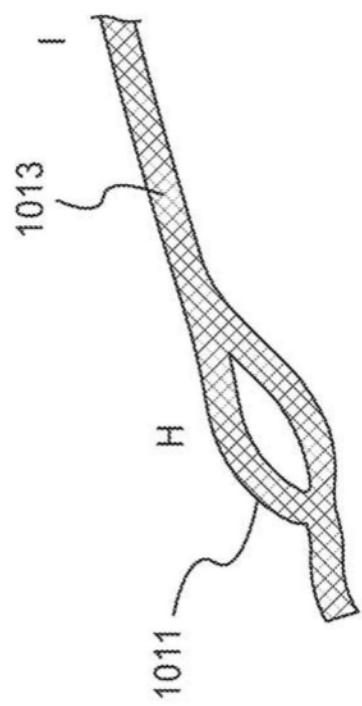


图54

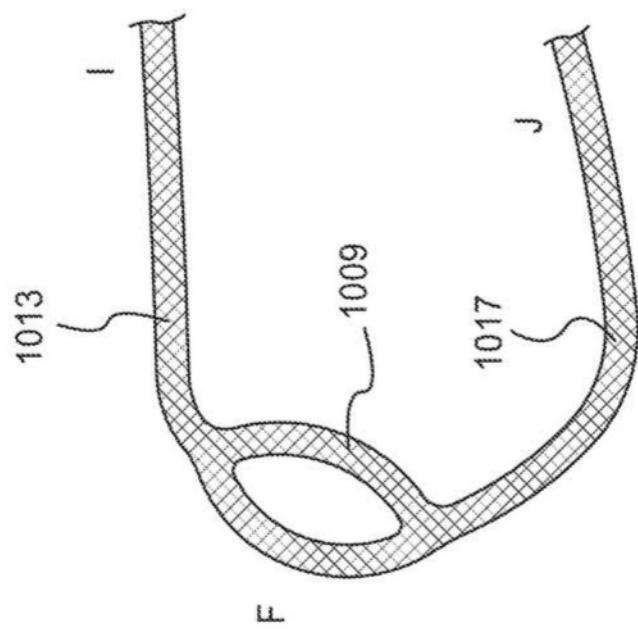


图55

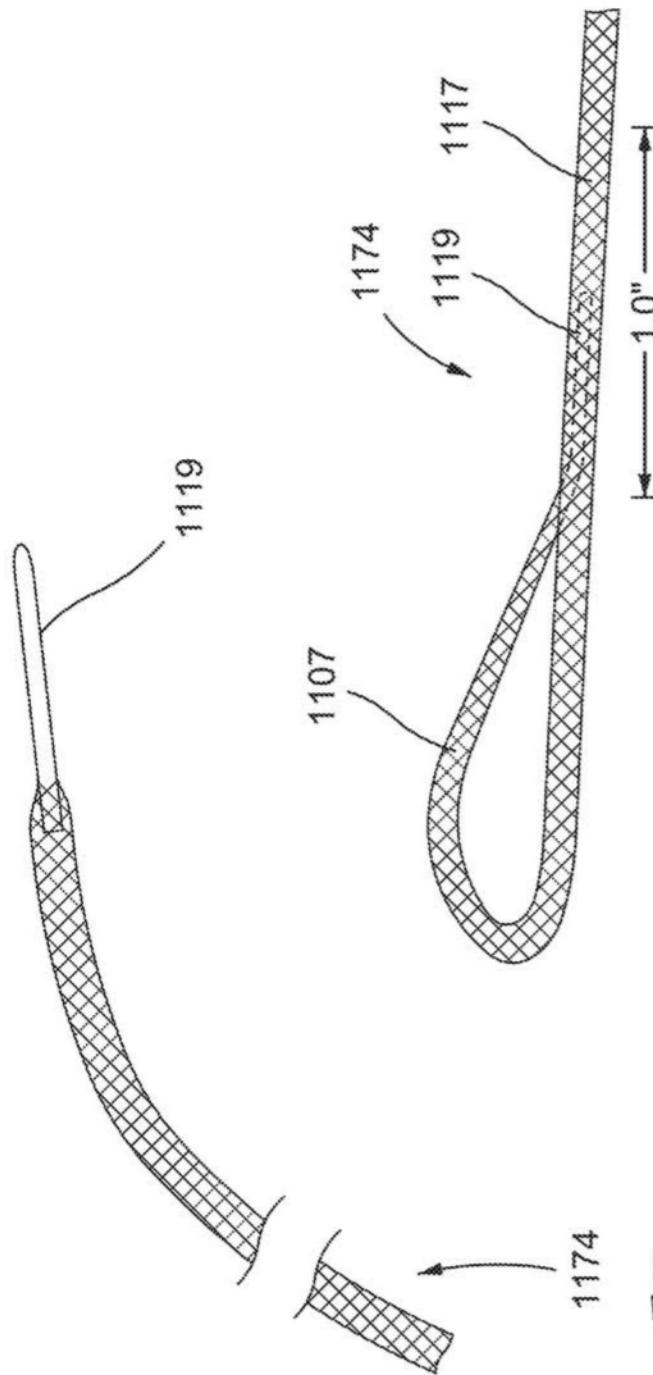


图 56

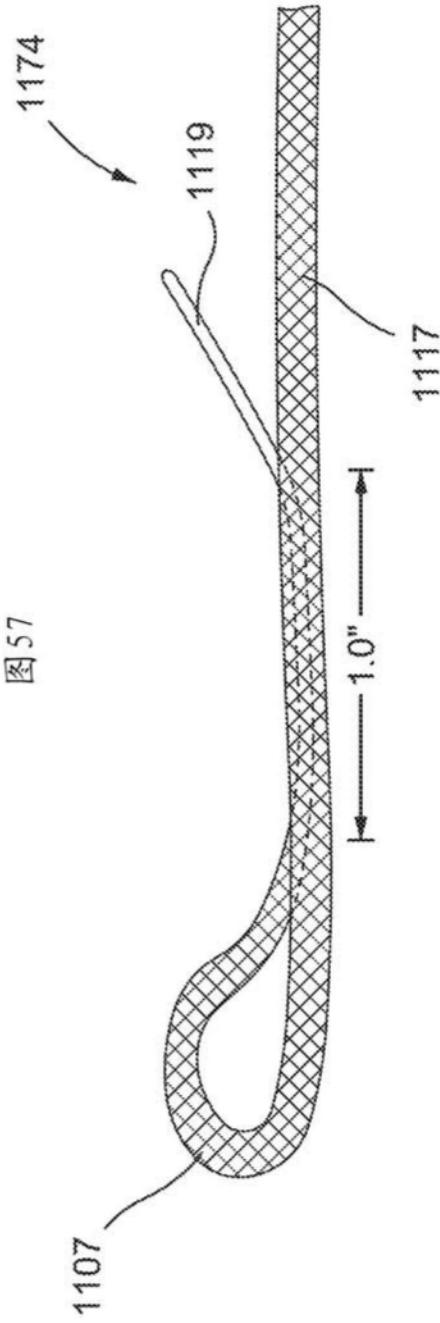


图 57

图 58

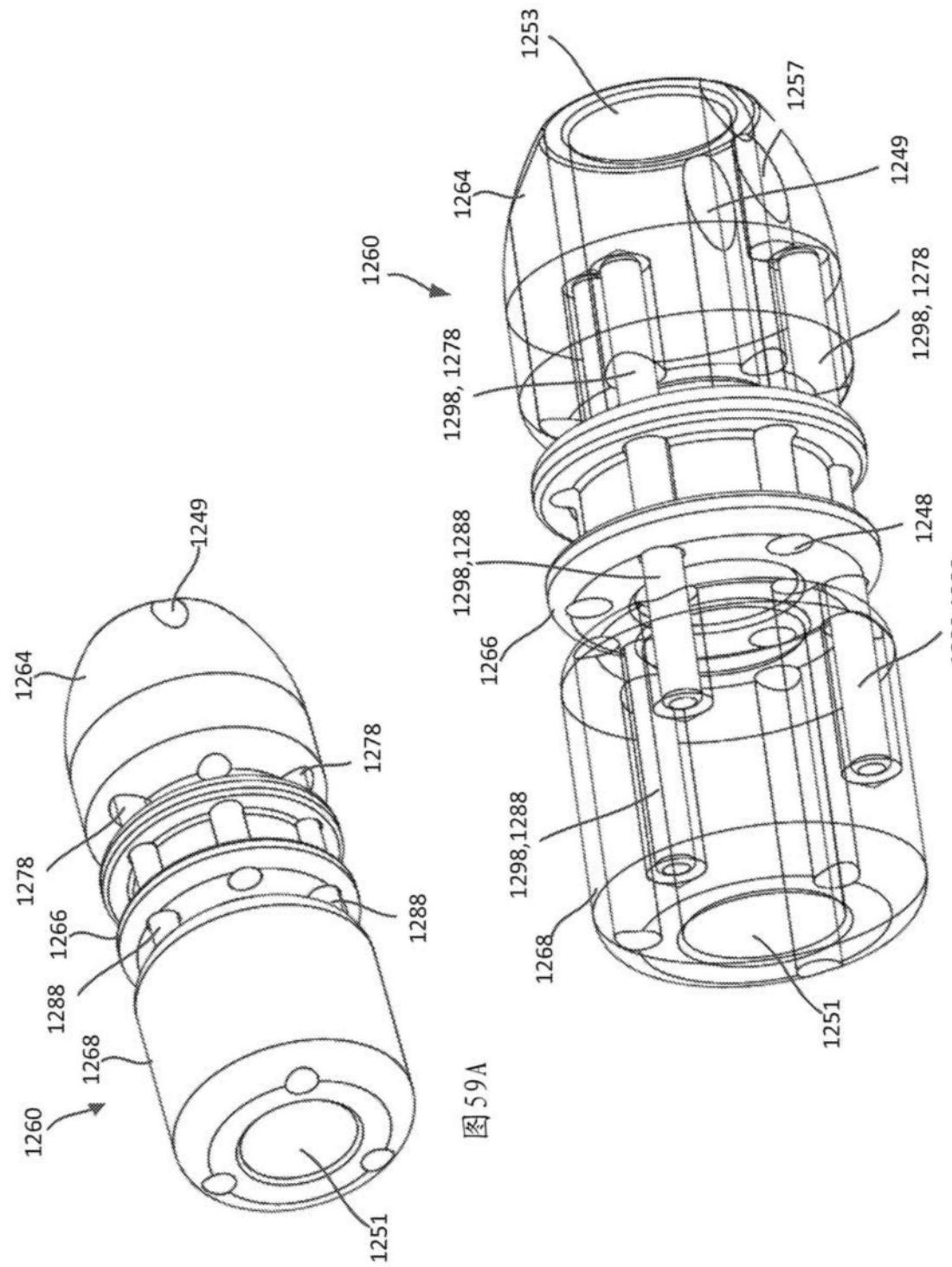


图 59B

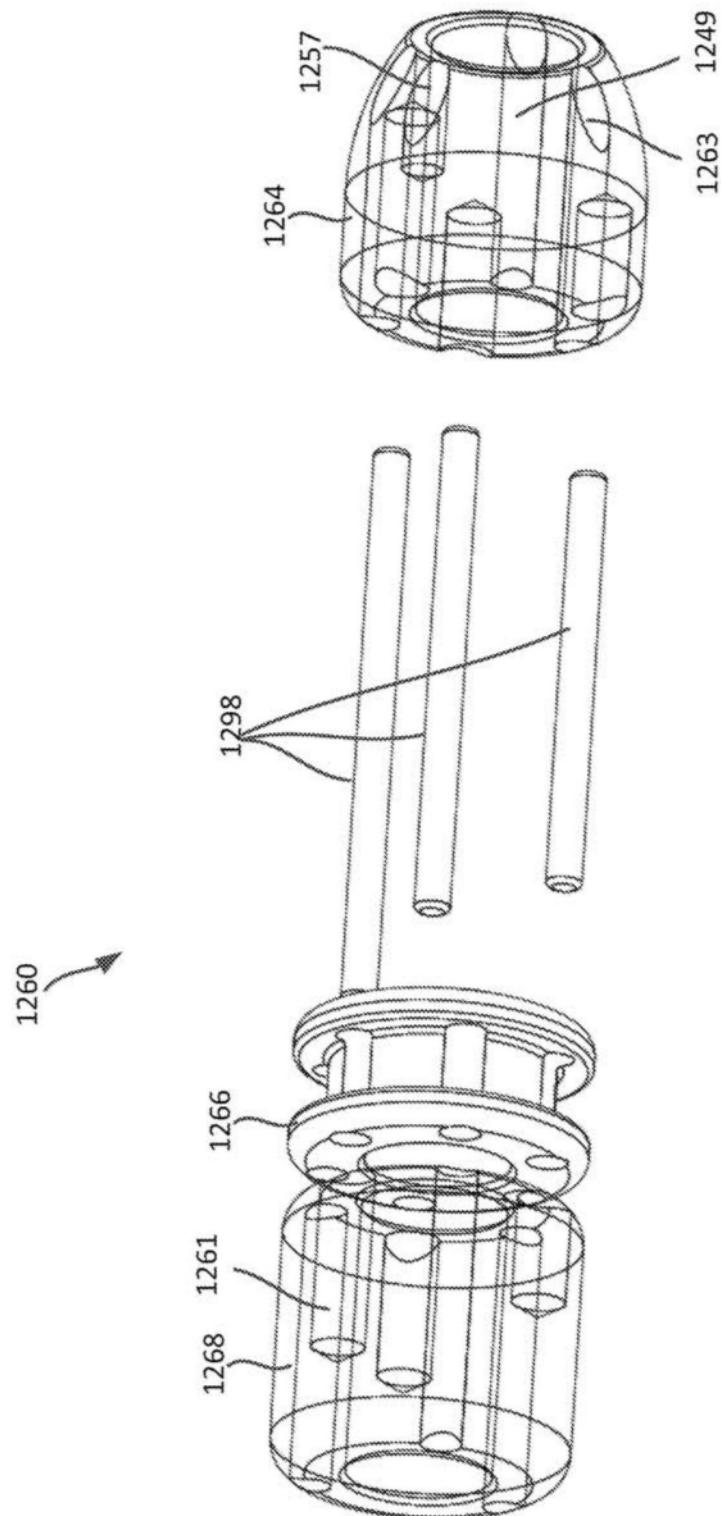


图60

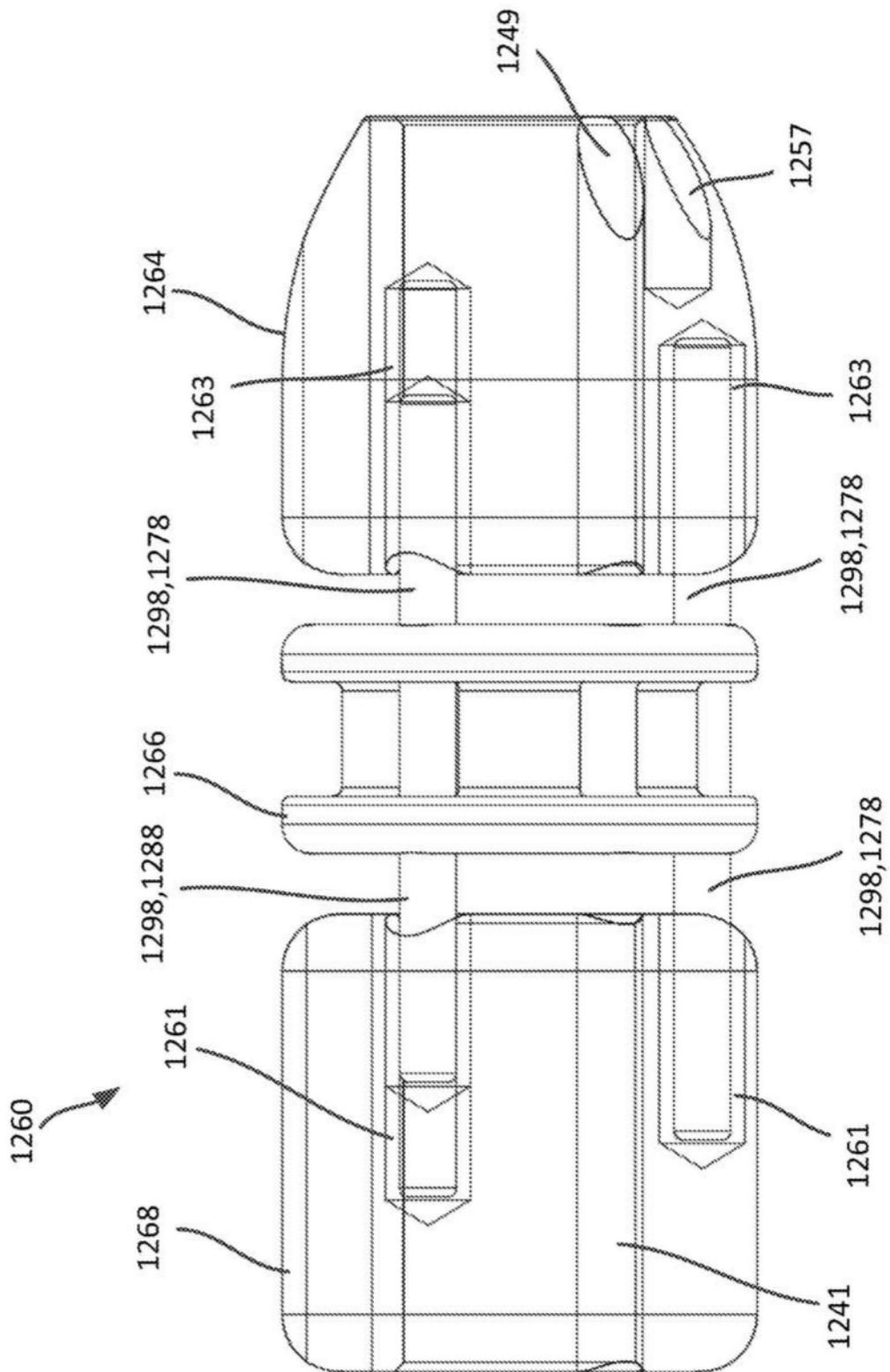


图61

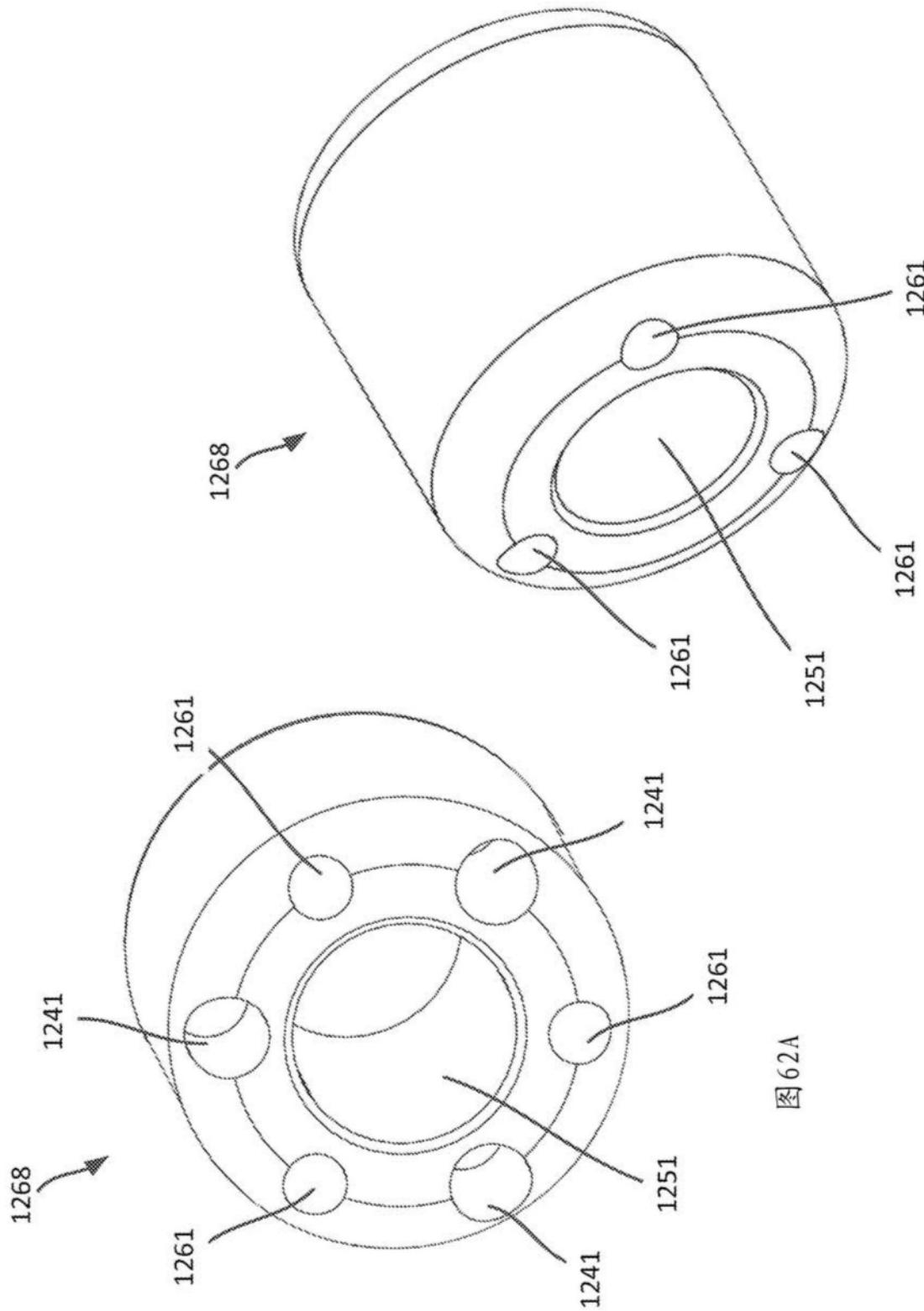
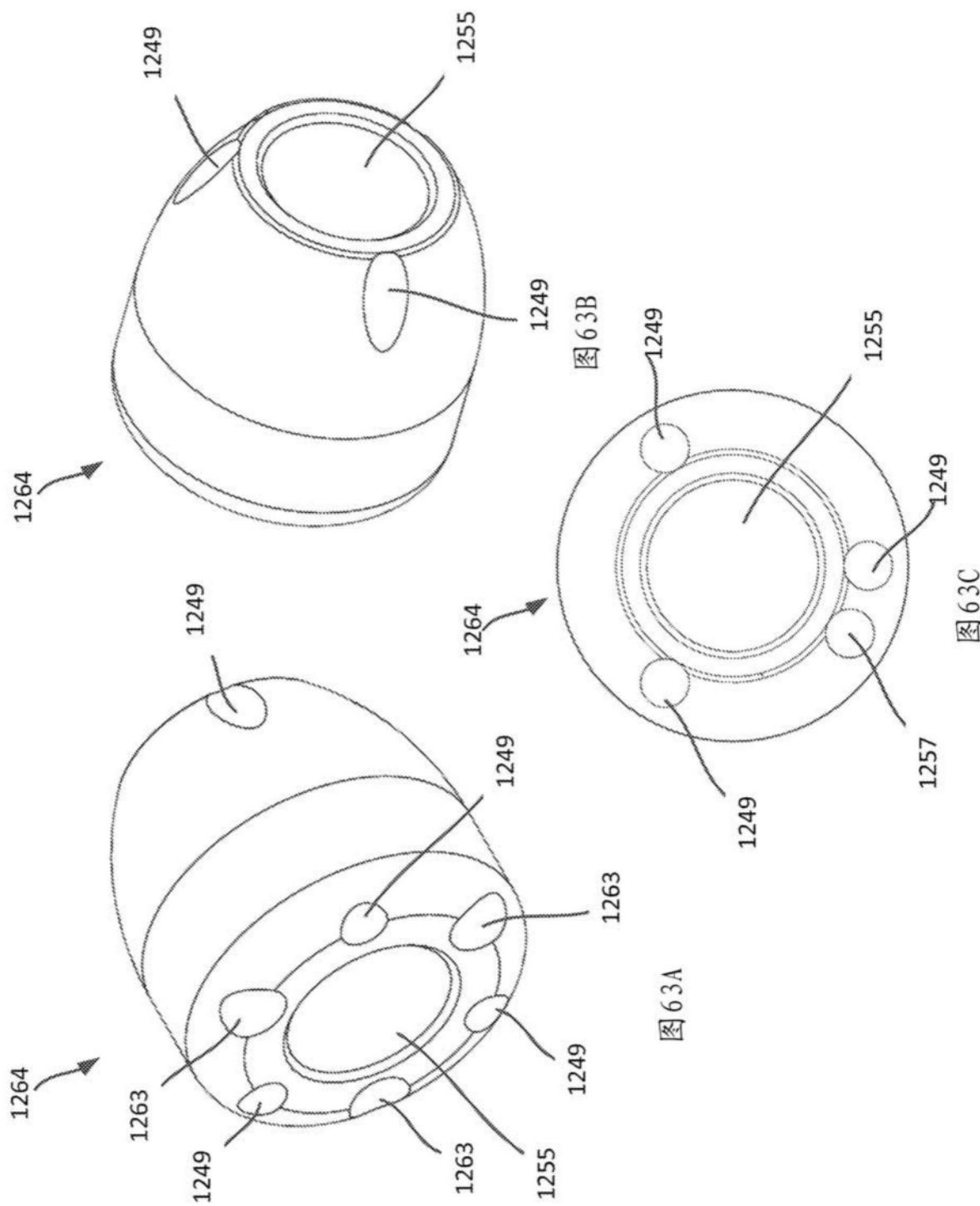


图 62A

图 62B



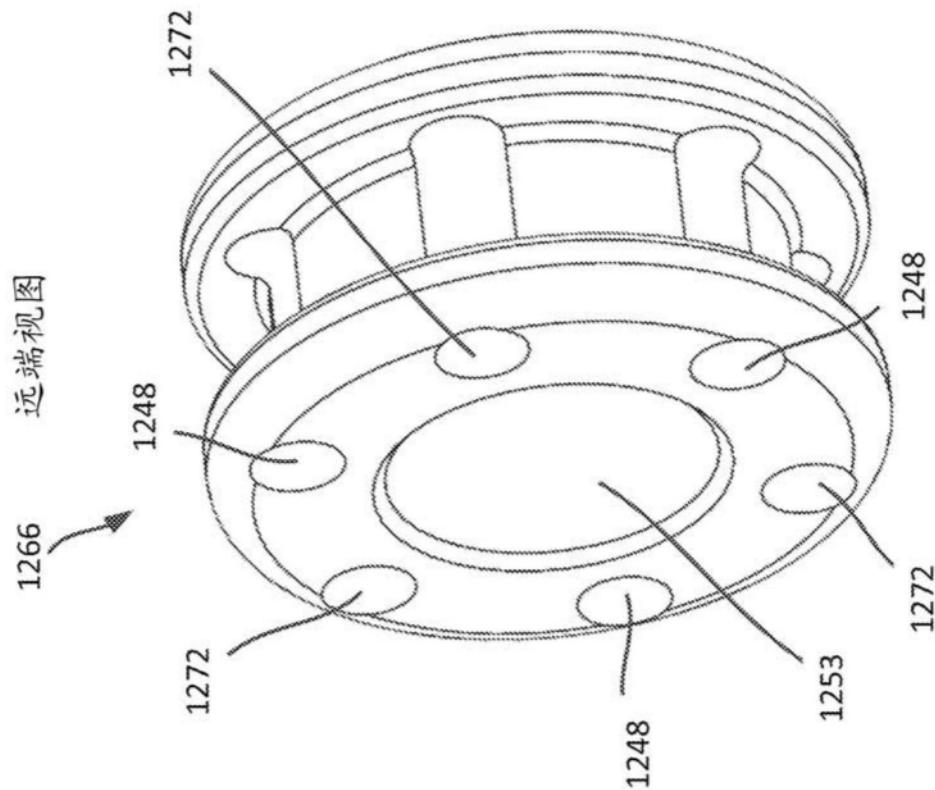


图64A

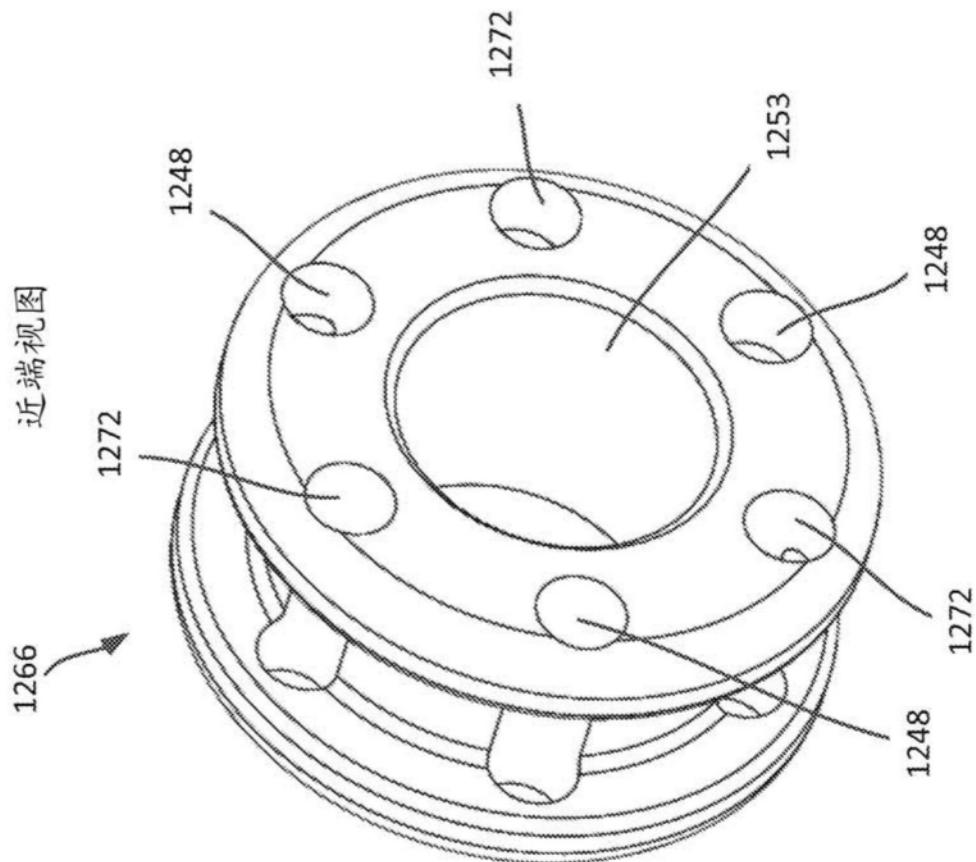


图64B

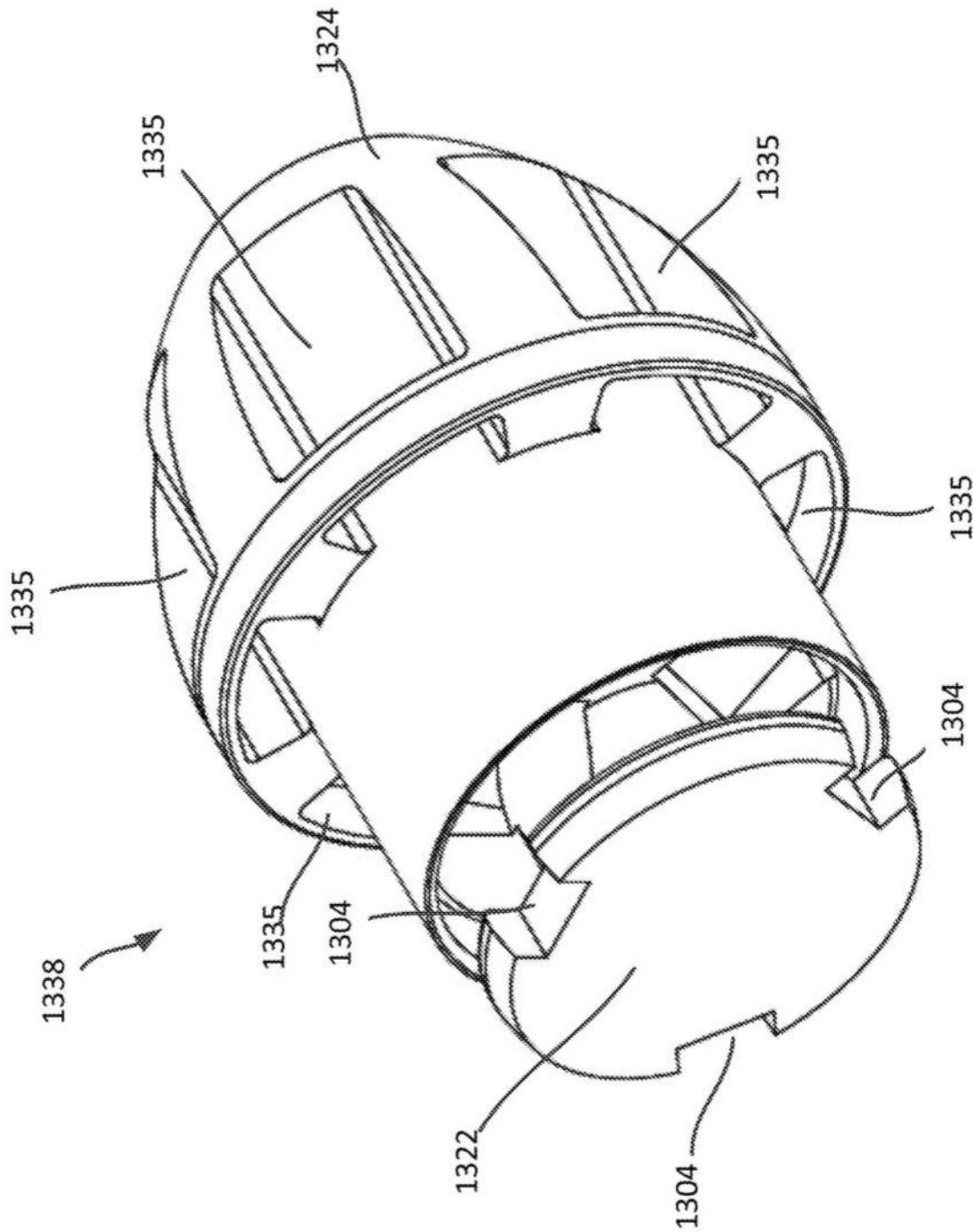


图65

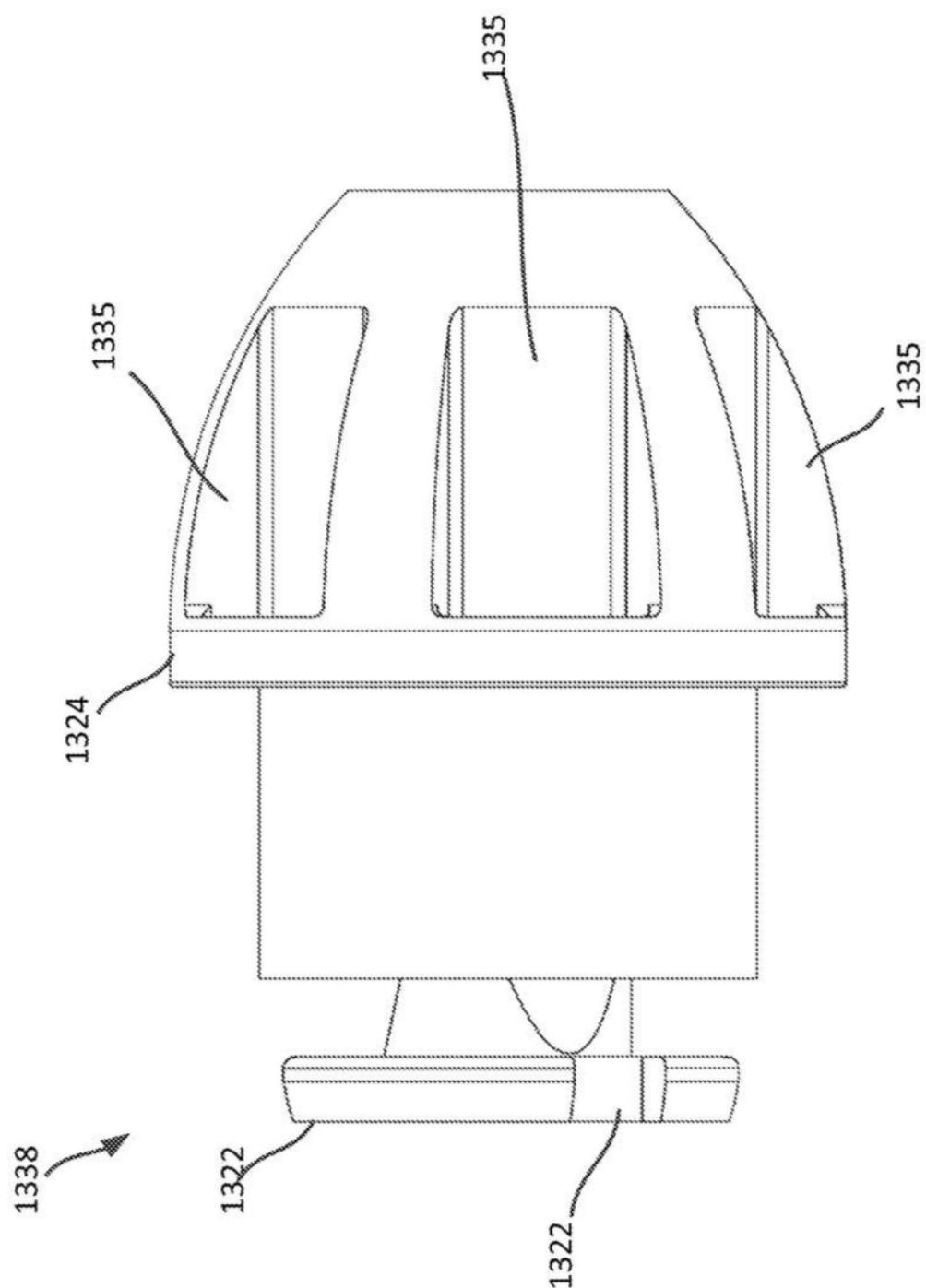
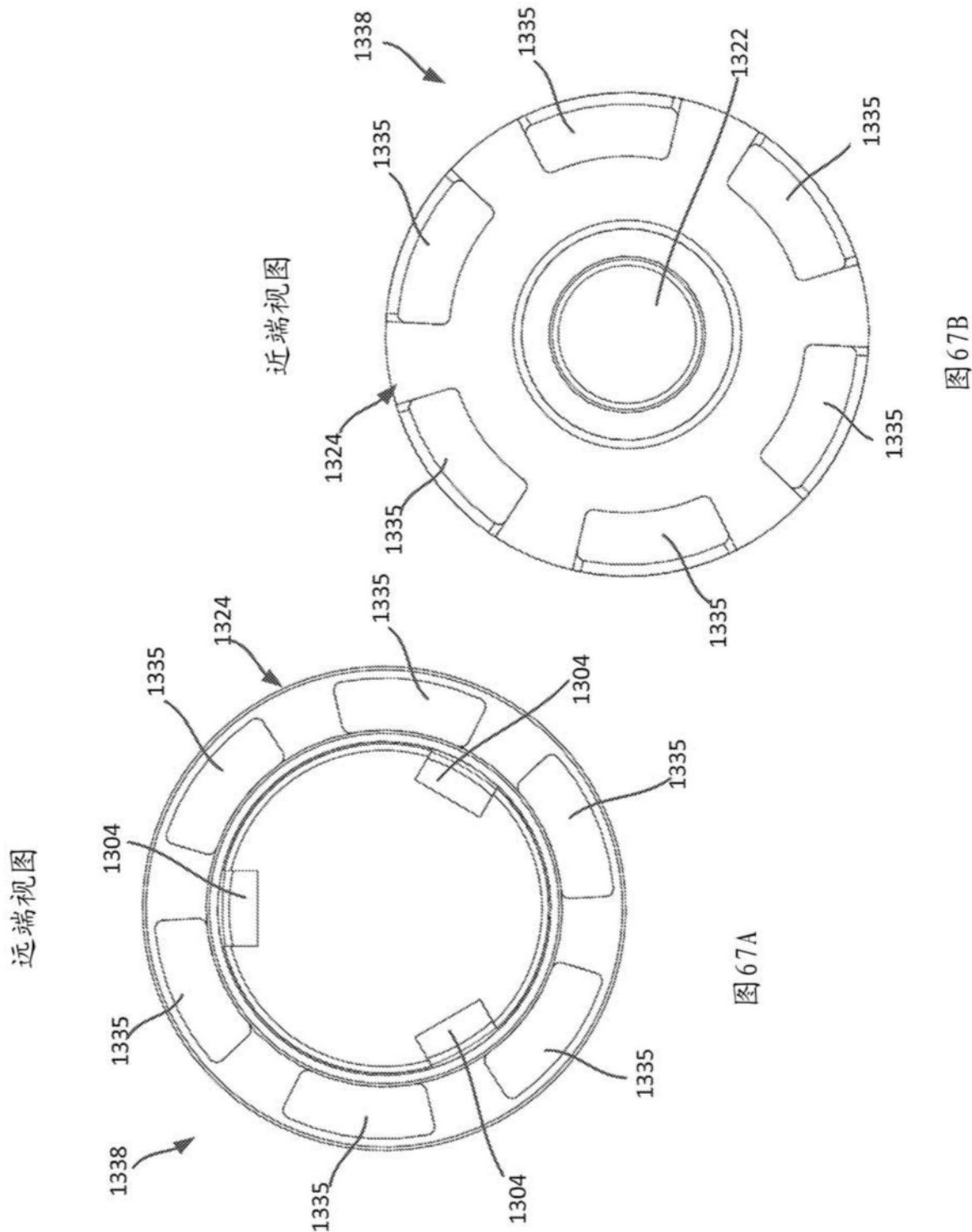


图66



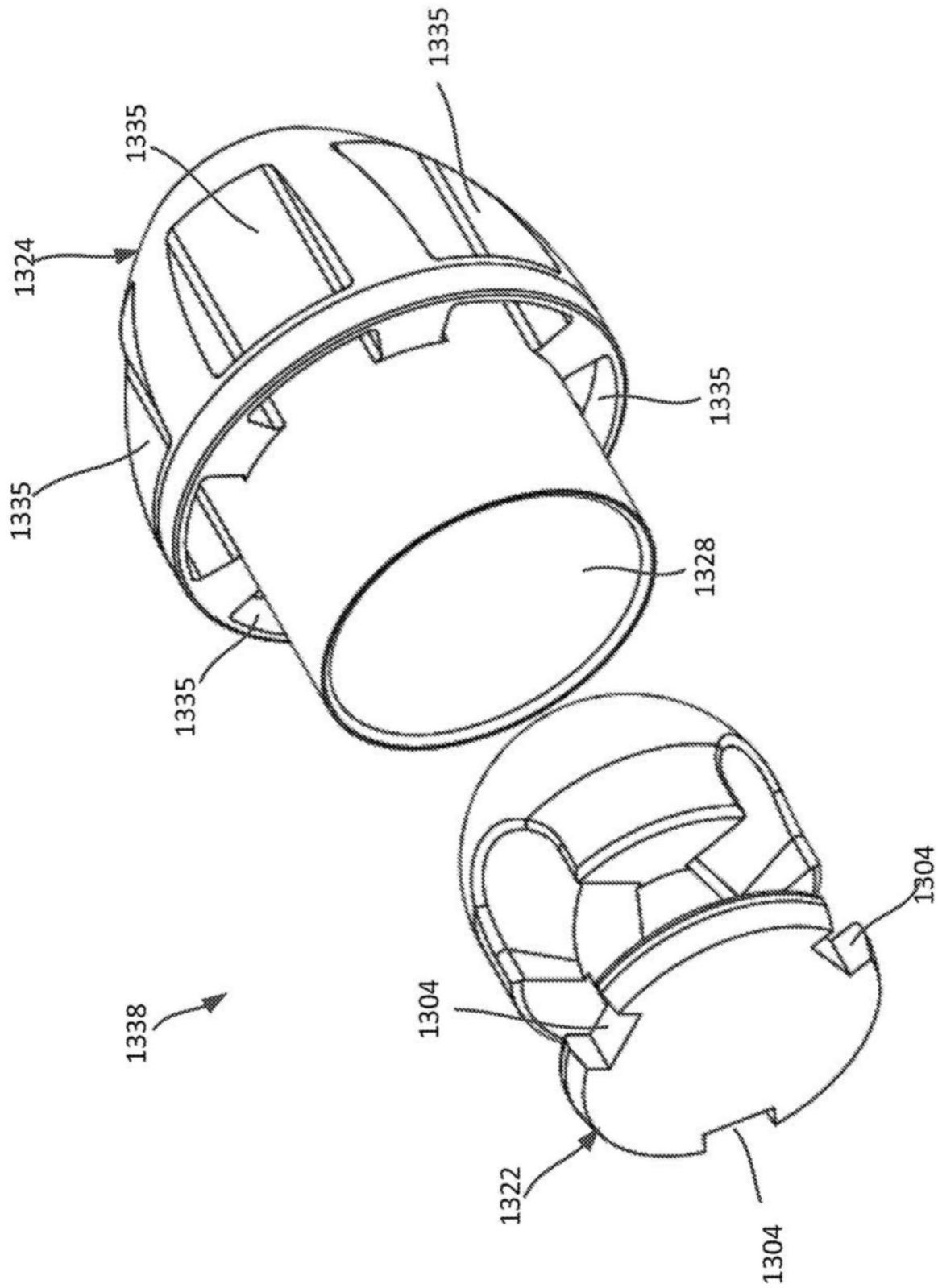


图68

翻转/恢复开始时的初始力向量

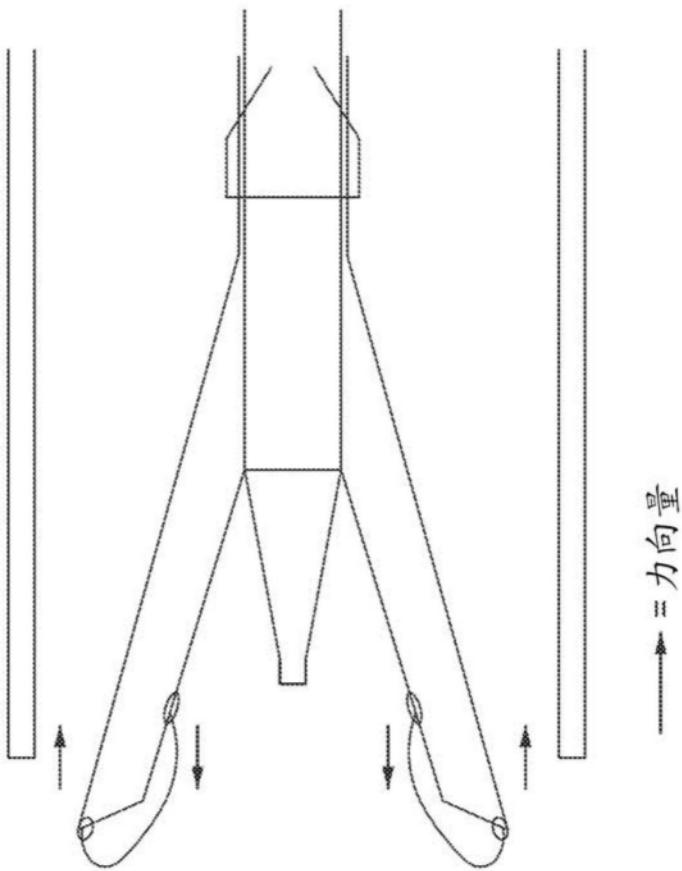


图69A

在翻转/恢复中途的力向量

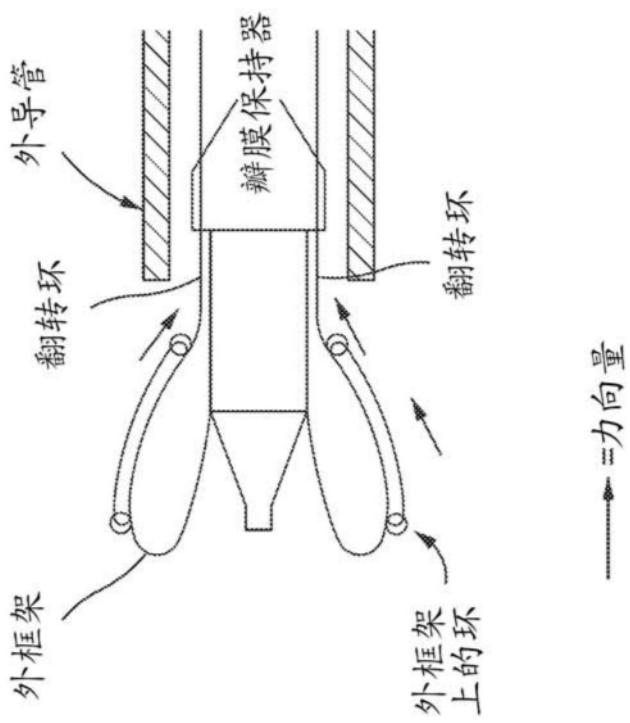


图69B

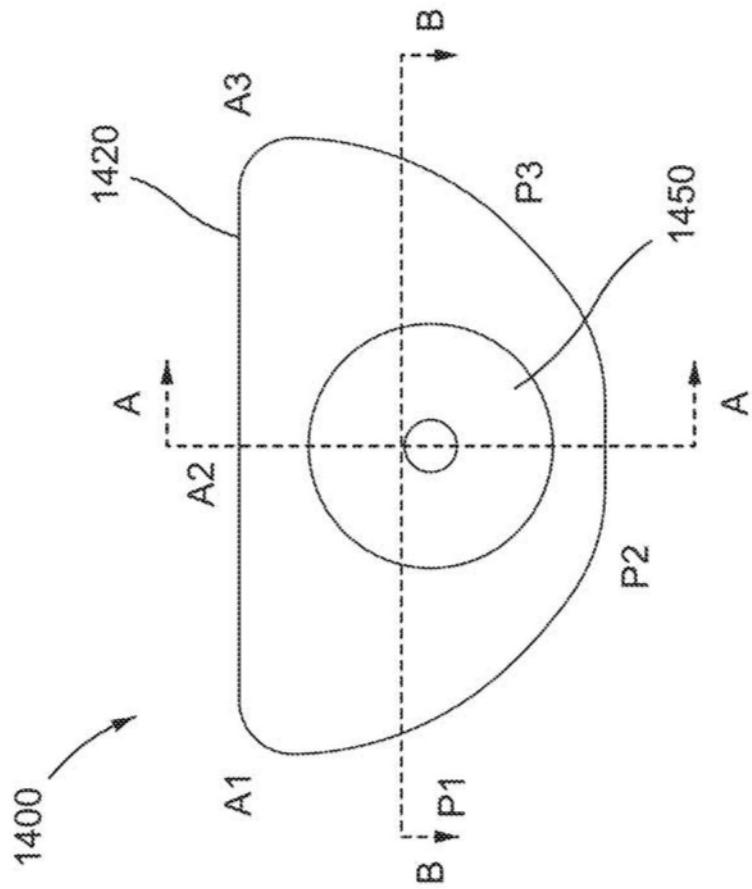


图70

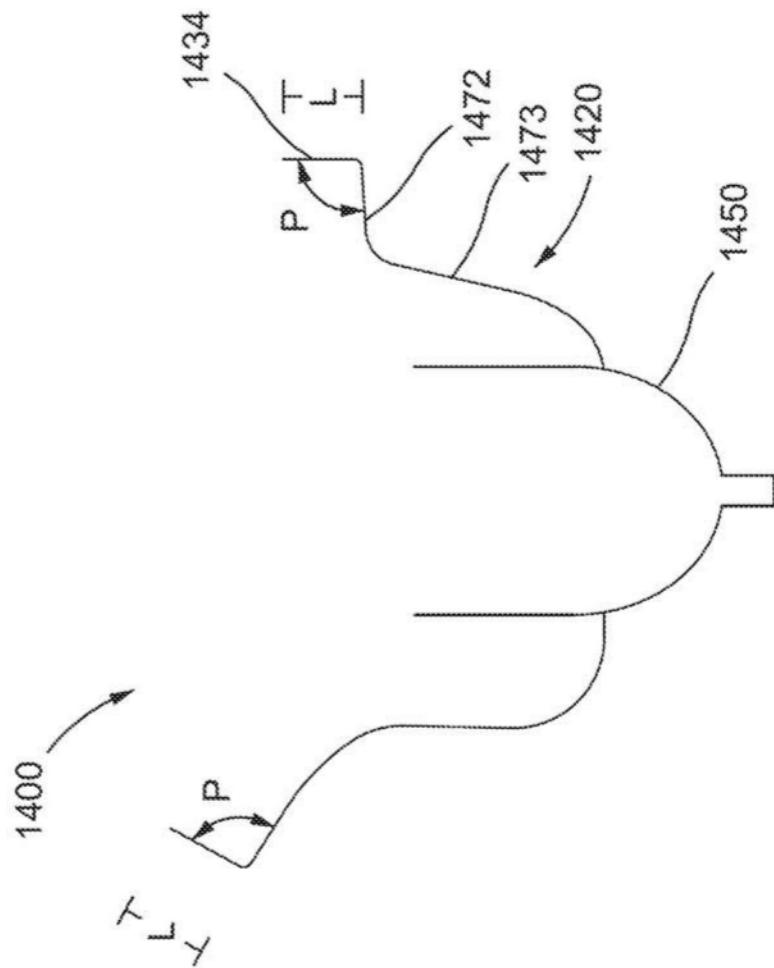


图71

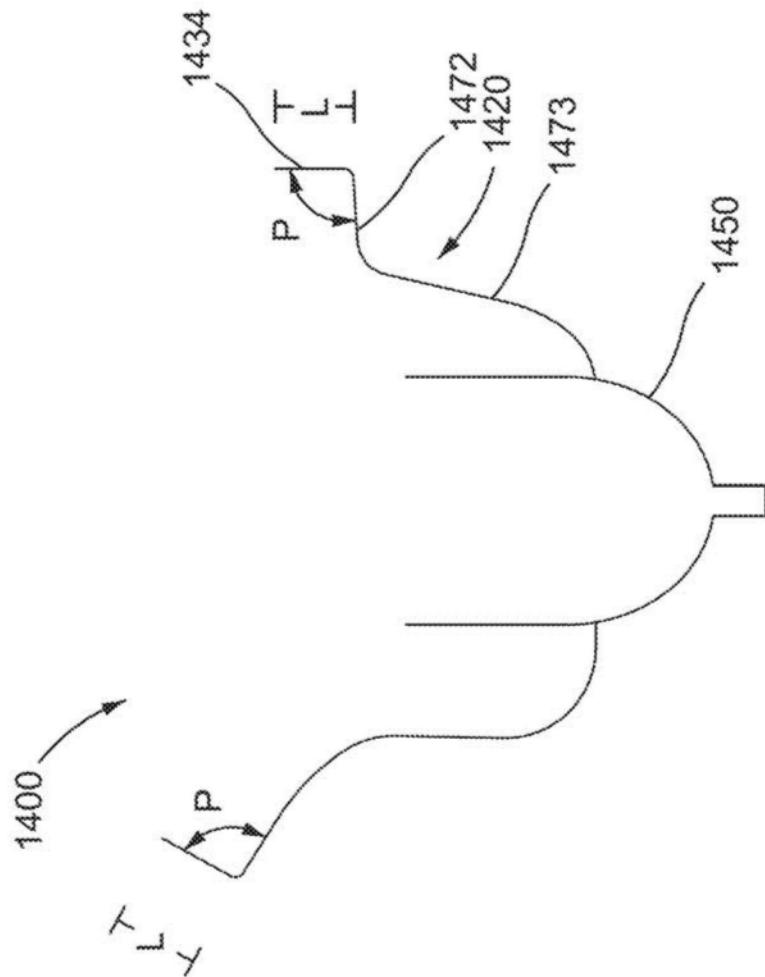


图72

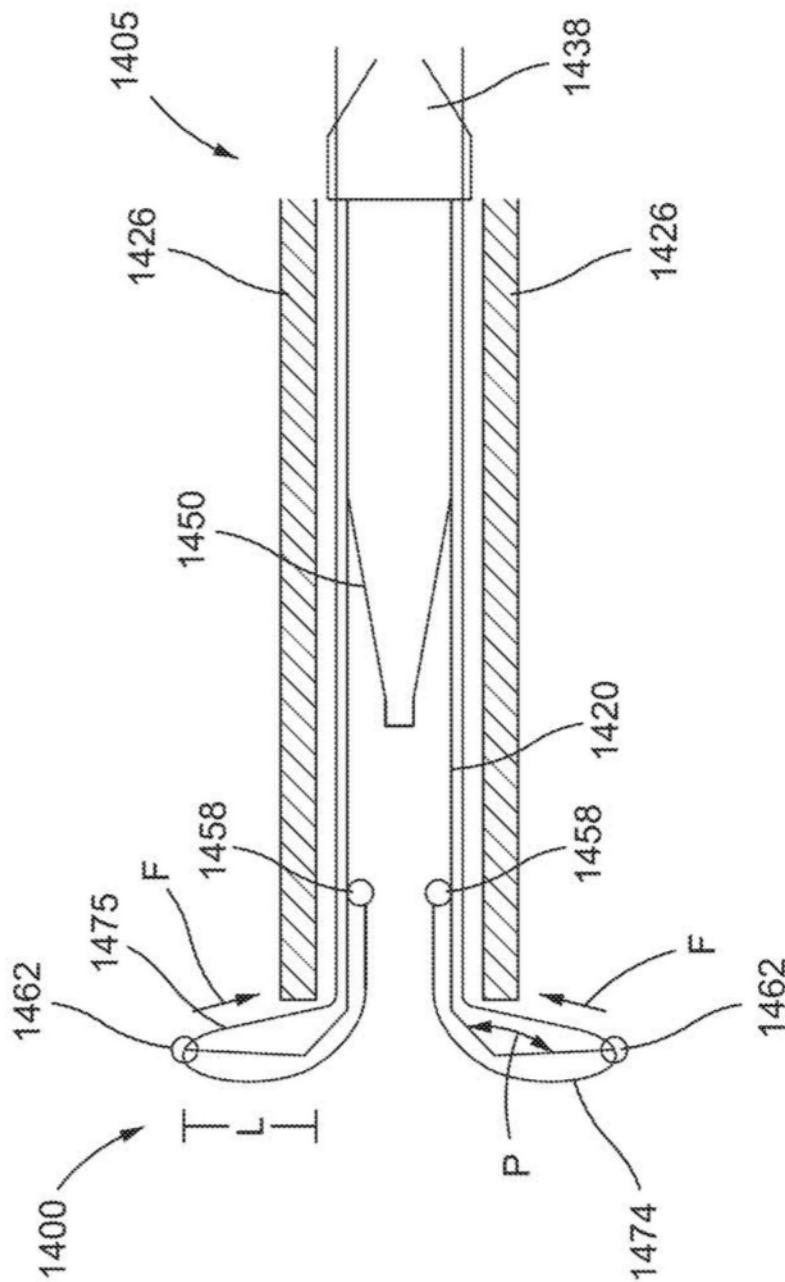


图73

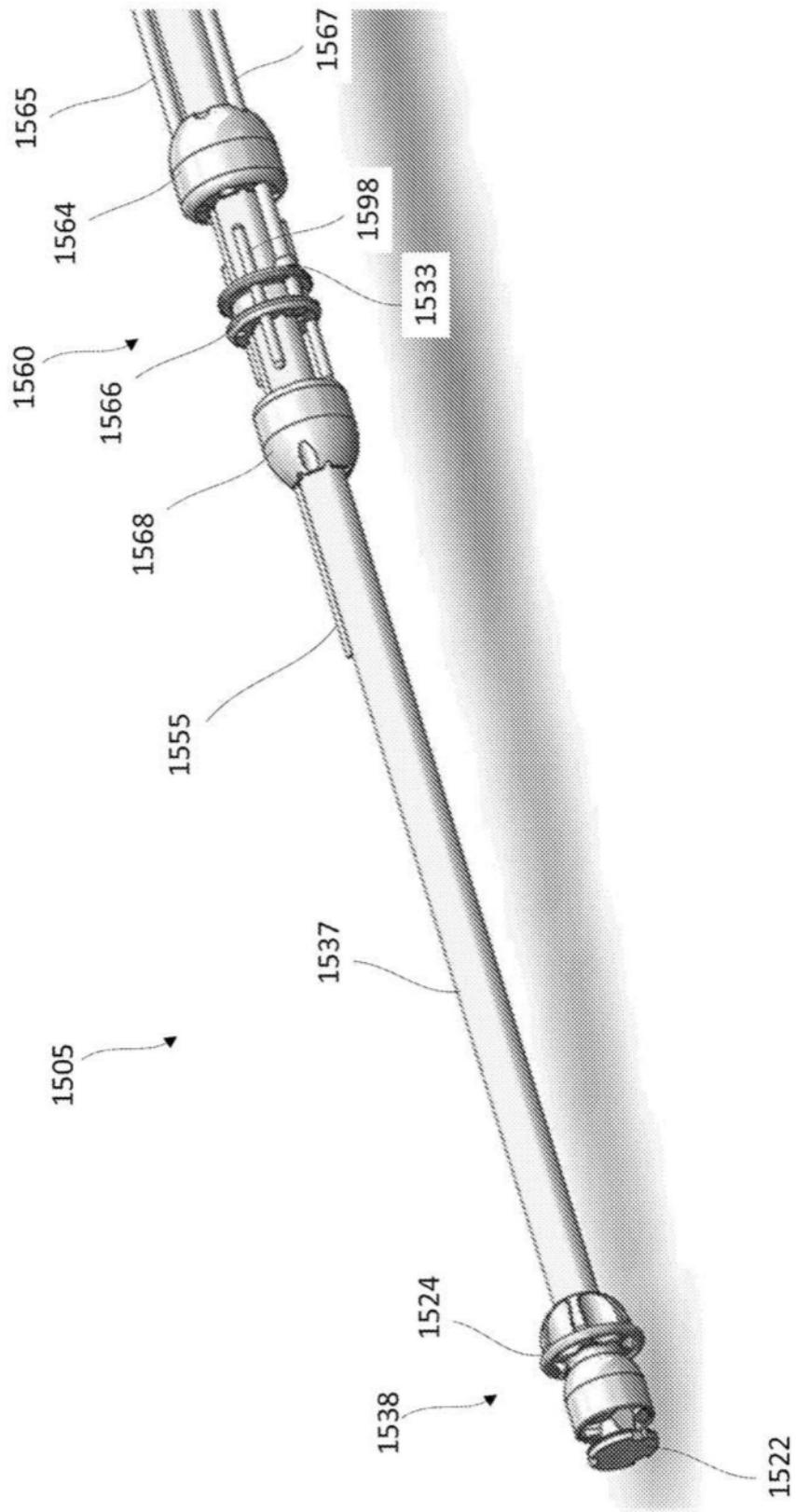


图74

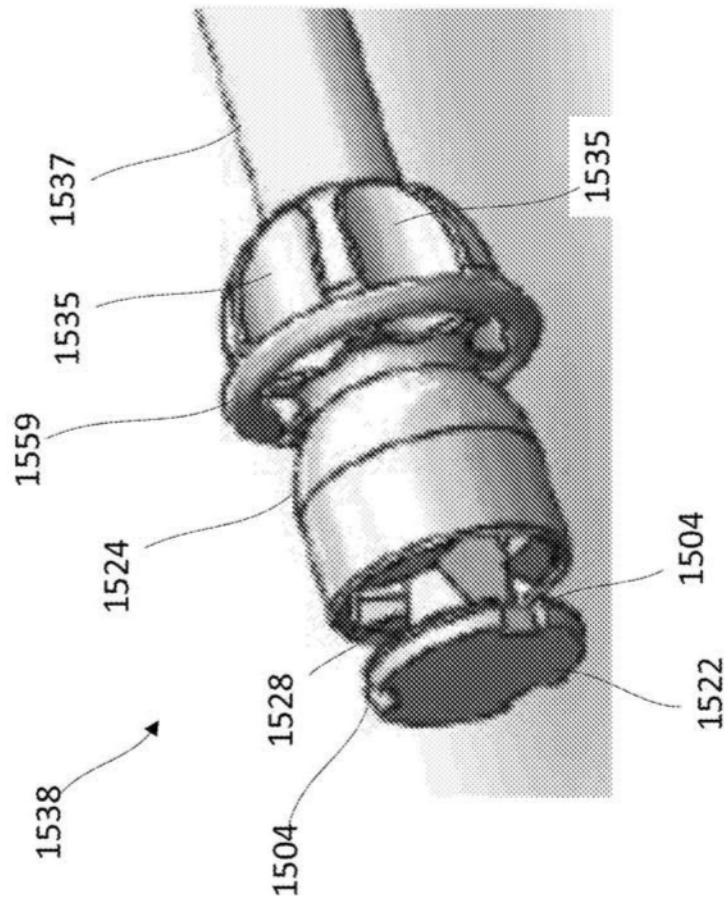


图75

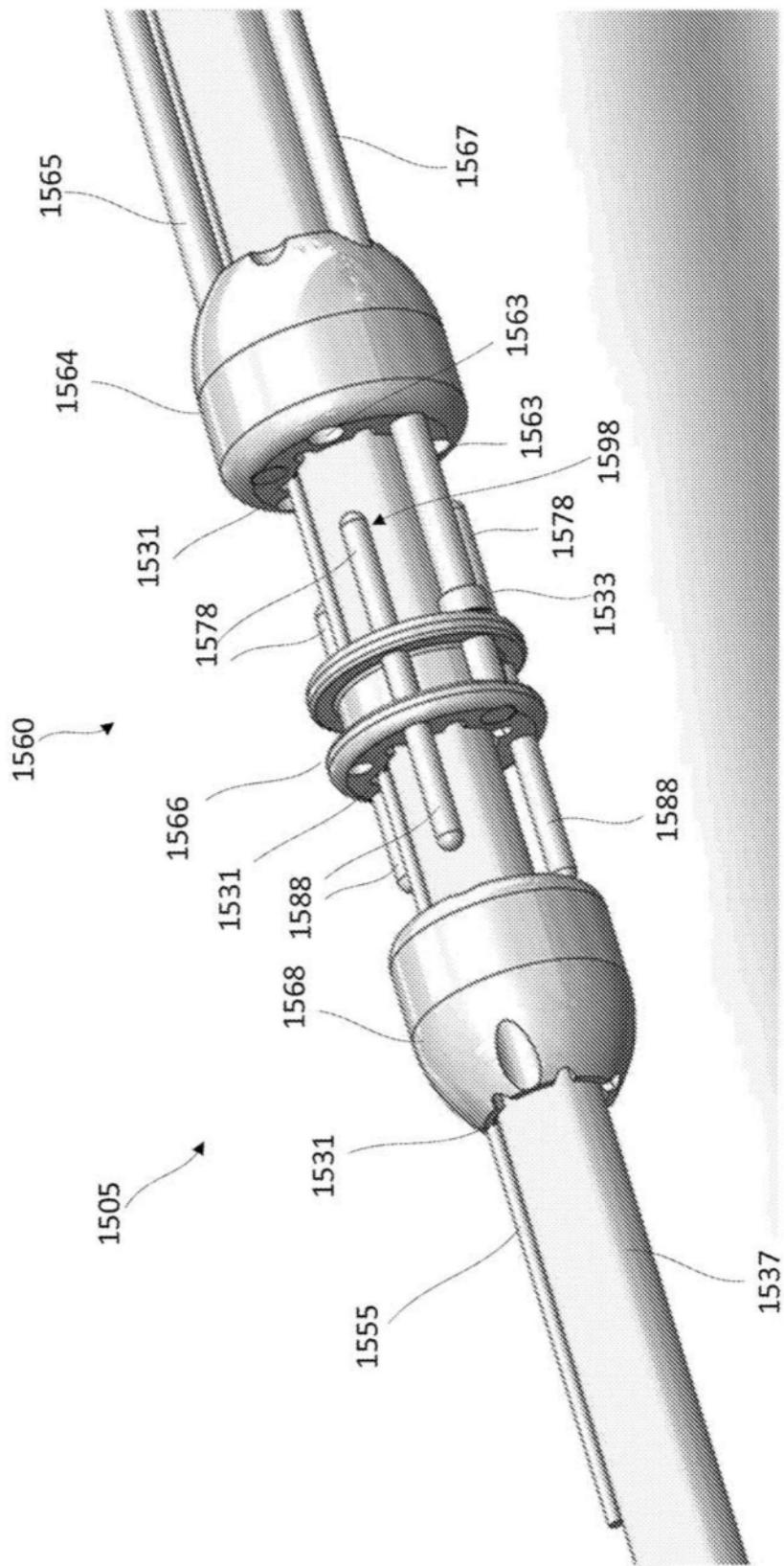


图76

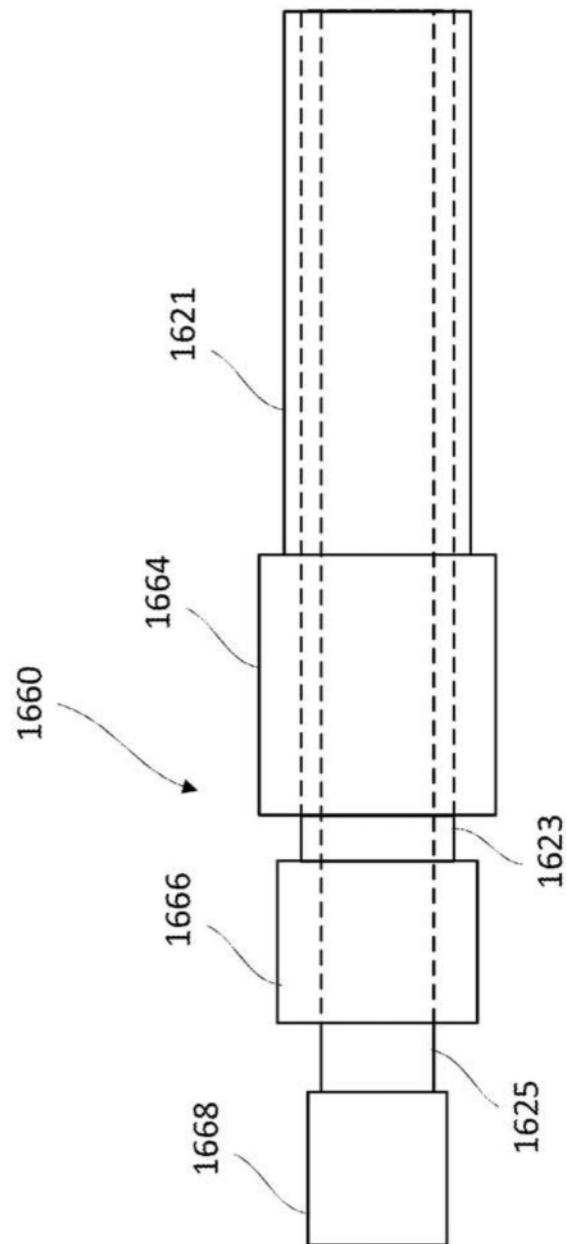


图77

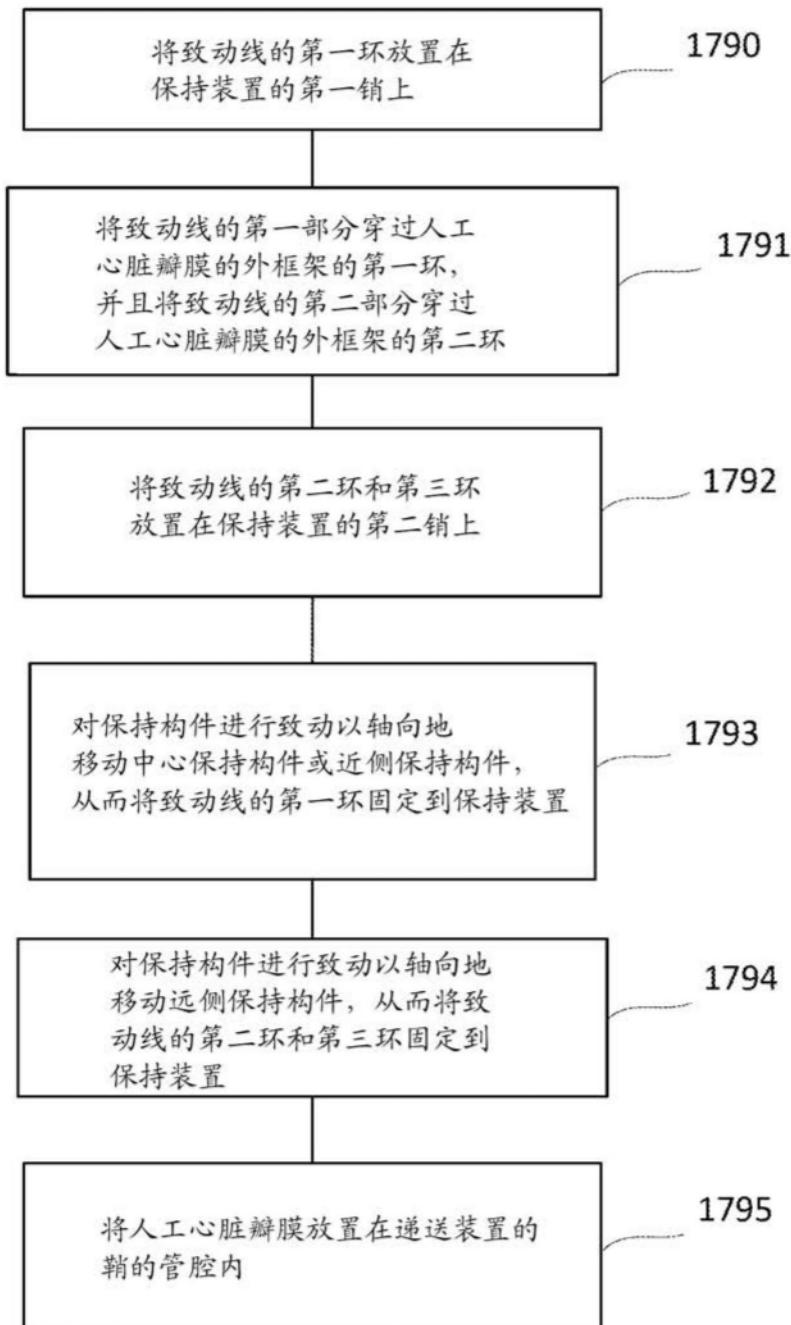


图78

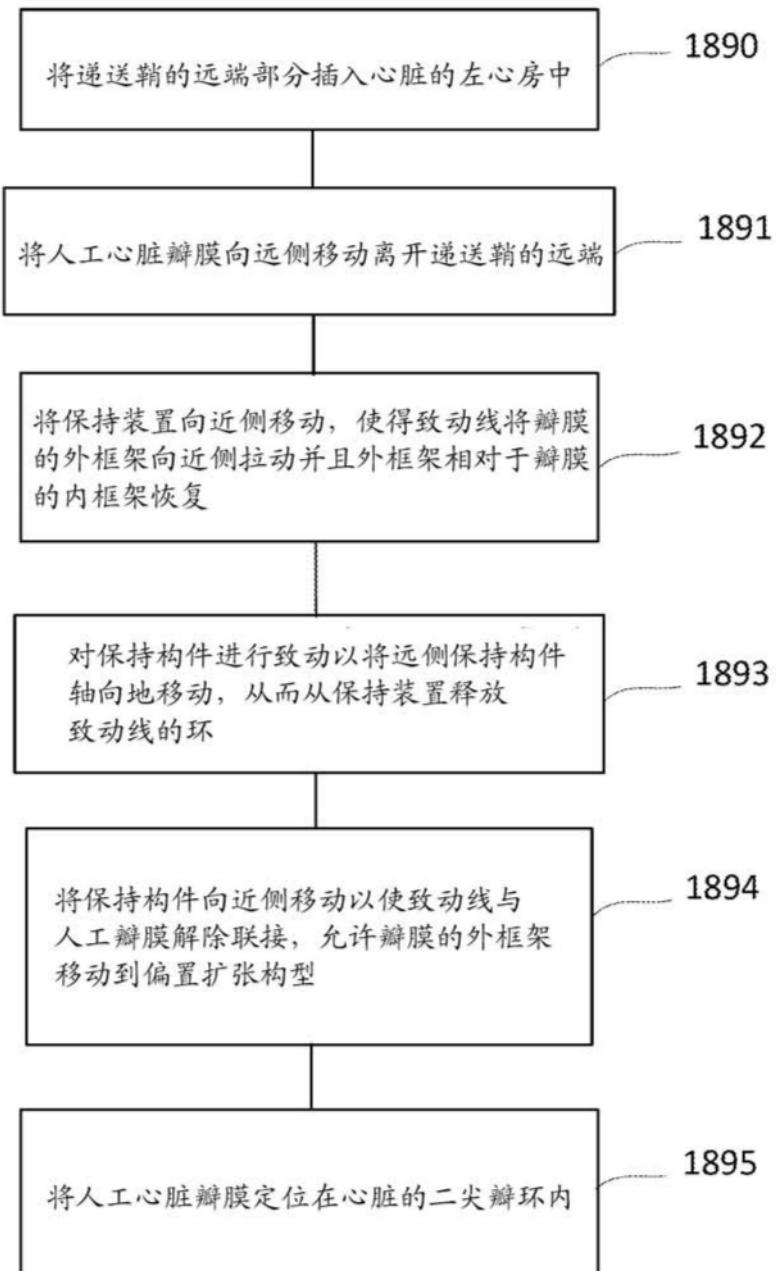


图79