



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118215449 A

(43) 申请公布日 2024. 06. 18

(21) 申请号 202280074795.3

(22) 申请日 2022.10.14

(30) 优先权数据

63/262,552 2021.10.14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.05.09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2022/078128 2022.10.14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/064910 EN 2023.04.20

(71) 申请人 施菲姆德控股有限责任公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 A·杨 A·萨拉黑

J·E·阿达梅克-鲍尔斯

J·奥克登 J·斯卡罗

N·斯皮内里 C·马尔卡希

T·桑顿

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

专利代理师 苏娟 尹景娟

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

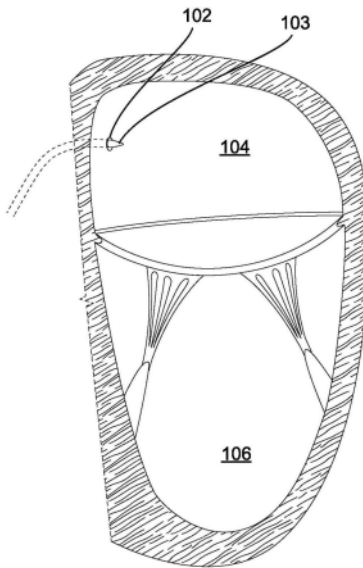
权利要求书4页 说明书13页 附图11页

(54) 发明名称

心脏瓣膜假体递送系统和使用方法

(57) 摘要

提供了一种用于将瓣膜假体递送到自体瓣膜环的递送系统、装置和方法。瓣膜假体可以经由环绕自体瓣膜环和瓣膜假体的锚固件固定到自体瓣膜。锚固件可以围绕自体瓣膜的腱索和/或瓣叶展开。系绳可以连接到锚固件并在患者体外延伸,以保持与锚固件的连通。在锚固件展开之后,导丝可以平行于系绳前进穿过患者的血管并穿过自体瓣膜环。承载瓣膜假体的瓣膜递送导管可以在导丝上前进并进入自体瓣膜环,在那里瓣膜假体被释放和展开。系绳可以用于在瓣膜递送过程的一个或多个操作期间定位锚固件和/或瓣膜假体。



1. 一种用于治疗患者体内的患病自体瓣膜的方法,所述方法包括:

用锚固件环绕患者心脏的第二腔室中的患病自体瓣膜的腱索和/或瓣叶,所述锚固件具有附接到所述锚固件的系绳,所述系绳从所述第二腔室向近侧延伸穿过患者心脏的第一腔室;

使导丝的一部分从患者心脏的所述第一腔室穿过所述患病自体瓣膜的环前进到患者心脏的所述第二腔室;

使瓣膜递送导管沿着所述导丝行进,所述瓣膜递送导管包括在其中处于压缩构型的瓣膜假体;以及

从所述瓣膜递送导管释放所述瓣膜假体以扩展到所述患病自体瓣膜的环中和所述锚固件内。

2. 根据权利要求1所述的方法,所述方法还包括:

当使所述导丝前进穿过所述患病自体瓣膜的环时采集图像;以及

偏转可操纵导管以操纵所述导丝穿过所述锚固件的内径。

3. 根据权利要求2所述的方法,其中,使所述导丝的所述部分前进包括:

使导丝递送导管前进穿过所述可操纵导管、穿过所述患病自体瓣膜的环、并穿过所述锚固件的内径;以及

使所述导丝前进穿过所述导丝递送导管。

4. 根据权利要求3所述的方法,所述方法还包括使所述导丝递送导管的远侧部分充胀以形成球囊,以便于对所述导丝进行定位和/或成像。

5. 根据权利要求2所述的方法,其中,操纵所述导丝还包括操纵所述导丝穿过所述患病自体瓣膜的环。

6. 根据权利要求2所述的方法,其中,所述导丝具有曲率,以便于所述导丝的成像。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中,从所述瓣膜递送导管释放所述瓣膜假体包括:

在所述第二腔室中部分地展开所述瓣膜假体的一部分;

将部分展开的瓣膜假体压靠在所述锚固件上,并且将所述锚固件推向所述患病自体瓣膜的环;以及

将所述瓣膜假体的剩余部分完全展开到所述患病自体瓣膜的环和/或第一腔室中。

8. 根据权利要求1所述的方法,所述方法还包括:

从所述锚固件断开所述系绳;以及

从患者体内缩回所述系绳和所述瓣膜递送导管。

9. 根据权利要求8所述的方法,其中,在放置所述导丝之后断开和缩回所述系绳。

10. 根据权利要求8所述的方法,其中,在使所述瓣膜递送导管沿着所述导丝行进的同时,断开和缩回所述系绳。

11. 根据权利要求8所述的方法,其中,在从所述瓣膜递送导管释放所述瓣膜假体之前,断开和缩回所述系绳。

12. 根据权利要求1所述的方法,所述方法还包括在外护套内递送所述瓣膜递送导管和所述系绳。

13. 根据权利要求1所述的方法,其中,使所述瓣膜递送导管沿着所述导丝行进还包括使所述系绳穿过所述瓣膜递送导管的单轨管腔。

14. 根据权利要求1所述的方法,所述方法还包括用锚固件控制导管将所述锚固件递送到所述患病自体瓣膜。

15. 一种用于将瓣膜假体递送到心脏的患病瓣膜的递送系统,所述递送系统包括:

系绳,所述系绳的尺寸和形状被设计成能够从所述心脏的外部延伸并穿过所述患病瓣膜的环,所述系绳还被构造成能够连接到锚固件,所述锚固件的尺寸和形状被设计成能够围绕所述心脏的自体瓣叶和/或腱索;

导丝,所述导丝的尺寸和形状被设计成能够从所述心脏的外部延伸并穿过所述患病瓣膜的环;以及

瓣膜递送导管,所述瓣膜递送导管被构造成能够在所述导丝上延伸穿过所述患病瓣膜的环,所述瓣膜递送导管被构造成能够在其中保持处于压缩状态的所述瓣膜假体,并且能够在所述系绳连接到所述锚固件时在所述患病瓣膜的环和所述锚固件内释放所述瓣膜假体。

16. 根据权利要求15所述的系统,其中,所述瓣膜递送导管还包括单轨管腔,所述单轨管腔的尺寸和形状被设计成能够在其中容纳所述系绳。

17. 根据权利要求16所述的系统,其中,所述系绳还被构造成能够在所述单轨管腔内运动,以调节所述锚固件相对于所述瓣膜递送导管和/或所述患病瓣膜的位置。

18. 根据权利要求15所述的系统,所述系统还包括球囊导管,所述球囊导管被构造成能够在所述导丝的至少一部分上延伸,所述球囊导管包括可充胀的远侧部分,所述可充胀的远侧部分的尺寸和形状被设计成能够防止其在所述心脏的相邻腱索之间通过。

19. 根据权利要求18所述的系统,其中,所述球囊导管被适配成用于经由成像而进行可视化。

20. 根据权利要求15所述的系统,其中,所述导丝的远侧部分具有被适配成用于经由成像而进行可视化的曲率。

21. 根据权利要求15所述的系统,其中,所述瓣膜假体包括可扩展的框架。

22. 根据权利要求15所述的系统,其中,所述系绳经由可释放的连接器可释放地附接到所述锚固件。

23. 一种在患者心脏中递送瓣膜假体的方法,所述方法包括:

通过使用锚固件控制导管环绕自体瓣膜的腱索和/或瓣叶而在患者心脏的自体瓣膜环附近植入螺旋锚固件,其中所述螺旋锚固件的近端可释放地连接到延伸穿过所述环并能够在患者心脏的外部接近的系绳;

从所述锚固件控制导管展开所述螺旋锚固件;

从所述螺旋锚固件的近端释放所述系绳;

使导丝前进穿过所述自体瓣膜的环并穿过所述锚固件的中心开口;

使瓣膜递送导管沿着所述导丝行进,所述瓣膜递送导管在其中承载处于压缩状态的所述瓣膜假体;以及

使所述瓣膜假体在所述自体瓣膜环内扩展并进入到所述锚固件的中心开口中。

24. 根据权利要求23所述的方法,其中,使所述瓣膜假体扩展包括使所述瓣膜假体的远侧部分相对于所述锚固件向远侧扩展到患者心脏的心室中,其中所述方法还包括在近侧方向上拉动所述瓣膜假体的远侧部分使其抵靠在所述锚固件上,以调节所述锚固件相对于所

述自体瓣膜的环的位置。

25. 根据权利要求24所述的方法,所述方法还包括使所述瓣膜假体的近侧部分相对于所述锚固件向近侧扩展到患者心脏的心房中,从而使所述瓣膜假体在所述锚固件和所述自体瓣膜内完全展开。

26. 根据权利要求25所述的方法,所述方法还包括使所述瓣膜假体的中间区段扩展到所述锚固件中。

27. 根据权利要求23所述的方法,所述方法还包括在释放所述系绳之前确认所述锚固件相对于所述自体瓣膜的环的位置。

28. 根据权利要求27所述的方法,其中,确认所述锚固件的位置包括使用超声、荧光透视和/或射线照相成像对所述锚固件进行可视化。

29. 根据权利要求23所述的方法,其中,环绕所述腱索和/或瓣叶包括相对于所述腱索和/或瓣叶旋转所述锚固件控制导管。

30. 根据权利要求23所述的方法,所述方法还包括在使所述导丝前进之前从患者心脏移除所述系绳。

31. 一种用于治疗患者体内的患病自体瓣膜的方法,所述方法包括:

在患者心脏的第二腔室中用锚固件环绕患病自体瓣膜的腱索和/或瓣叶,所述锚固件具有附接到所述锚固件的系绳,其中所述系绳从患者心脏的第一腔室向远侧延伸,穿过所述患病自体瓣膜的环并进入到患者心脏的第二腔室中;

一旦所述锚固件在所述患者心脏的第二腔室内围绕所述腱索和/或瓣叶展开,则从所述锚固件释放所述系绳;

从患者心脏的第二腔室向近侧缩回所释放的系绳;

使承载导丝的导丝导管前进穿过患者心脏的第一腔室,穿过所述患病自体瓣膜的环,并进入到患者心脏的第二腔室中;以及

通过在对所述导丝导管的远侧特征部进行可视化的同时使所述导丝导管前进和缩回来确认所述导丝在所述第二腔室内没有缠结。

32. 根据权利要求31所述的方法,所述方法还包括:

使瓣膜递送导管沿着所述导丝行进,所述瓣膜递送导管包括在其中处于压缩构型的瓣膜假体;以及

从所述瓣膜递送导管释放所述瓣膜假体以扩展到所述患病自体瓣膜的环中和所述锚固件内。

33. 根据权利要求31所述的方法,其中,使所述导丝前进穿过所述锚固件的内圆周,所述锚固件锚固到患者心脏的所述第二腔室中的所述患病自体瓣膜。

34. 根据权利要求32所述的方法,其中,从所述瓣膜递送导管释放所述瓣膜假体包括将所述瓣膜假体的远侧部分释放到所述第二腔室中,并且使用所述瓣膜假体的远侧部分调节所述锚固件相对于所述患病自体瓣膜的环的位置。

35. 根据权利要求31所述的方法,所述方法还包括在从所述锚固件释放所述系绳之前,通过使用超声、荧光检查和/或射线照相成像对所述锚固件进行可视化来确认所述锚固件相对于所述患病自体瓣膜的环的位置。

36. 一种用于治疗患者体内的患病自体瓣膜的方法,所述方法包括:

使导丝前进穿过患病自体瓣膜的环和锚固件的内圆周,所述锚固件锚固到患者心脏的第二腔室内的所述患病自体瓣膜,其中所述锚固件包括附接到所述锚固件的系绳,所述系绳从所述第二腔室穿过所述环并向患者体外延伸;

使瓣膜递送导管沿着所述导丝行进,所述瓣膜递送导管包括在其中处于压缩构型的瓣膜假体;以及

将所述瓣膜假体从所述瓣膜递送导管展开到所述患病自体瓣膜的环中和所述锚固件内,其中在所述瓣膜假体的展开期间从所述锚固件释放所述系绳。

37. 根据权利要求36所述的方法,其中,展开所述瓣膜假体包括:

(a) 将所述瓣膜假体的远侧部分释放到所述第二腔室中,并且使用所述瓣膜假体的远侧部分调节所述锚固件相对于所述患病自体瓣膜的环的位置;以及

(b) 将所述瓣膜假体的近侧部分释放到患者心脏的第一腔室中;

其中在 (a) 期间、在 (b) 期间或在 (a) 与 (b) 之间从所述锚固件释放所述系绳。

38. 根据权利要求36所述的方法,所述方法还包括:在使所述导丝前进穿过所述患病自体瓣膜的环和所述锚固件的内圆周之前:

当所述系绳附接到所述锚固件时,在患者心脏的所述第二腔室中用所述锚固件环绕所述患病自体瓣膜的腱索和/或瓣叶。

39. 根据权利要求36所述的方法,其中,所述系绳从患者心脏的所述第二腔室向近侧延伸,穿过所述患病自体瓣膜的环并进入到患者心脏的第一腔室中。

40. 根据权利要求36所述的方法,所述方法还包括在从所述锚固件释放所述系绳之前,通过使用超声、荧光检查和/或射线照相成像对所述锚固件进行可视化来确认所述锚固件相对于所述患病自体瓣膜的环的位置。

心脏瓣膜假体递送系统和使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2021年10月14日提交的名称为“DELIVERY SYSTEM FOR CARDIAC VALVE PROSTHESIS”的美国临时申请No.63/262,552的优先权,该临时申请的全部内容在此出于所有目的通过引用并入。

[0003] 通过引用并入

[0004] 在本说明书中提及的所有公开文献和专利申请在此通过引用全部并入,其程度如同特别地和单独地指明每个单独的公开文献或专利申请通过引用并入。

背景技术

[0005] 心腔之间的血流由自体瓣膜(二尖瓣)、主动脉瓣、肺动脉瓣和三尖瓣调节。这些瓣膜中的每一者都是响应于压差而打开和关闭的被动单向瓣膜。患有瓣膜疾病的患者具有至少一个瓣膜的异常的解剖结构和/或功能。例如,当瓣膜未完全关闭并允许血液逆行流动时,瓣膜可能存在功能不全问题,也称为回流。瓣膜狭窄可能导致瓣膜无法适当地打开。其它疾病也可能导致瓣膜的功能异常。虽然药物可以用于治疗疾病,但在许多情况下,可能需要在患者一生中的某些时间点上对有缺陷的瓣膜进行修复或置换。现有的瓣膜和外科手术修复和/或置换手术可能具有相对较高的风险、有限的使用寿命和/或高度侵入性。一些侵入性较小的经导管的选择是可实行的,然而这些通常限于主动脉瓣手术,患者间灵活性有限,并且通常花费比植入所需时间更长的时间。因此,期望提供一种用于修复和置换心脏瓣膜(包括二尖瓣)的侵入性较小的手术、更快的外科手术方法和/或能够适应各种个体患者的假体瓣膜。

[0006] 另外,现有的瓣膜修复/置换手术通常是复杂且耗时的。目前可实行的手术通常需要放置一个以上的部件,例如,假体瓣膜和将其锚固到自体解剖结构的机构。这样的手术可以利用多个递送导管来携带各种部件。此外,每个部件的递送可能需要通过患者的单独的进入部位和路径,这可能是耗时的(特别是如果顺序地递送部件)、复杂的和/或危险的。例如,可能难以将沿着不同进入路径经由单独的递送系统递送的部件对准到心脏。此外,可能需要以低轮廓(例如,细长的)递送构型将一些锚固元件挤出穿过自体瓣膜环,在自体瓣膜处或附近达到扩展构型。在至少一些情况下,锚固元件的挤出可能是复杂的,并且可能无法相对于递送装置和/或自体解剖结构可靠地展开成正确的扩展构型。假体瓣膜与任何锚固或对接部件之间的适当对准是确保假体心脏瓣膜的适当性能所必需的。不正确的展开可能导致缩回和重新展开锚固元件和/或假体瓣膜需要额外的时间、更复杂的锚固手术和/或对自体组织的损伤。因此,期望提供一种用于瓣膜置换和修复的更快、更简单、更安全且更可靠的可展开的瓣膜组件。

发明内容

[0007] 本文描述了用于将瓣膜锚固件和/或瓣膜假体递送到自体瓣膜环的递送系统和方法。锚固件可以具有螺旋形状,并且围绕自体瓣膜环的腱索和/或瓣叶展开。连接到锚固件

的系绳可以延伸到心脏和/或患者身体的外部。在锚固件和/或瓣膜假体的一个或多个展开操作期间,系绳可以保持附接到锚固件。在一些示例中,可以在系绳保持附接到锚固件的同时,沿着邻近系绳的导丝递送瓣膜递送导管,以在自体瓣膜环和螺旋形锚固件内展开瓣膜假体。在其它示例中,可以在沿着导丝递送瓣膜递送导管之前从锚固件断开系绳。一旦瓣膜假体被展开,瓣膜递送导管(和系绳,如果还没有被移除的话)可以从患者身体移除,将瓣膜假体留在自体瓣膜环内并通过环绕的锚固件固定就位。

[0008] 根据一些方面,用于治疗患者体内的患病自体瓣膜的方法包括:用锚固件环绕患者心脏的第二腔室中的患病自体瓣膜的腱索和/或瓣叶,锚固件具有附接到该锚固件的系绳,系绳从第二腔室向近侧延伸穿过患者心脏的第一腔室;使导丝的一部分从患者心脏的第一腔室前进穿过患病自体瓣膜的环,到达患者心脏的第二腔室;使瓣膜递送导管沿着导丝行进,瓣膜递送导管包括在其中处于压缩构型的瓣膜假体;以及从瓣膜递送导管释放瓣膜假体,以扩展到患病自体瓣膜的环中和锚固件内。

[0009] 该方法还可以包括:当使导丝前进穿过患病自体瓣膜的环时采集图像;以及使可操纵导管偏转以操纵导丝穿过锚固件的内径。使导丝的该部分前进可以包括:使导丝递送导管前进穿过可操纵导管,穿过患病自体瓣膜的环,并穿过锚固件的内径;以及使导丝前进穿过导丝递送导管。该方法还可以包括使导丝递送导管的远侧部分充胀以形成球囊,以便于对导丝进行定位和/或成像。操纵导丝还可以包括操纵导丝穿过患病自体瓣膜的环。导丝可以具有便于对导丝进行成像的曲率。从瓣膜递送导管释放瓣膜假体可以包括:在第二腔室中部分地展开瓣膜假体的一部分;将部分展开的瓣膜假体压靠在锚固件上,并将锚固件推向患病自体瓣膜的环;以及将瓣膜假体的剩余部分完全展开到患病自体瓣膜的环和/或第一腔室中。该方法还可以包括:从锚固件断开系绳;以及从患者身体缩回系绳和瓣膜递送导管。可以在放置导丝之后断开和缩回系绳。可以在使瓣膜递送导管沿着导丝行进的同时断开和缩回系绳。可以在从瓣膜递送导管释放瓣膜假体之前断开和缩回系绳。该方法还可以包括在外护套内递送瓣膜递送导管和系绳。使瓣膜递送导管沿着导丝行进还可以包括使系绳穿过瓣膜递送导管的单轨管腔。该方法还可以包括用锚固件控制导管将锚固件递送到患病自体瓣膜。

[0010] 根据一些方面,一种用于将瓣膜假体递送到心脏的患病瓣膜的递送系统包括:系绳,该系绳的尺寸和形状被设计成能够从心脏的外部延伸并穿过患病瓣膜的环,系绳还被构造成能够连接到锚固件,锚固件的尺寸和形状被设计成能够围绕心脏的自体瓣叶和/或腱索;导丝,该导丝的尺寸和形状被设置成能够从心脏的外部延伸并穿过患病瓣膜的环;以及瓣膜递送导管,瓣膜递送导管被构造成能够沿着导丝延伸穿过患病瓣膜的环,瓣膜递送导管被构造成能够在其中保持处于压缩状态的瓣膜假体,并且能够在系绳连接到锚固件时释放患病瓣膜的环和锚固件内的瓣膜假体。

[0011] 瓣膜递送导管还可以包括单轨管腔,其尺寸和形状被设置成能够在其中容纳系绳。系绳还可以被构造成能够在单轨管腔内运动,以调节锚固件相对于瓣膜递送导管和/或患病瓣膜的位置。系统还可以包括被构造成能够沿着导丝的至少一部分延伸的球囊导管,球囊导管包括可充胀的远侧部分,可充胀的远侧部分的尺寸和形状被设置成能够防止其在心脏的相邻腱索之间通过。球囊导管可以被适配成能够经由成像而进行可视化。导丝的远侧部分可以具有被适配成能够经由成像而进行可视化的曲率。瓣膜假体可以包括可扩展的

框架。系绳可以经由可释放的连接器可释放地附接到锚固件。

[0012] 根据一些方面,一种在患者心脏中递送瓣膜假体的方法包括:通过使用锚固件控制导管环绕自体瓣膜的腱索和/或瓣叶而在患者心脏的自体瓣膜环附近植入螺旋锚固件,其中螺旋锚固件的近端可释放地连接到延伸穿过环并可以在患者心脏的外部接近的系绳;从锚固件控制导管展开螺旋锚固件;从螺旋锚固件的近端释放系绳;使导丝前进穿过自体瓣膜的环并穿过锚固件的中心开口;使瓣膜递送导管沿着导丝行进,瓣膜递送导管在其中承载处于压缩状态的瓣膜假体;以及使瓣膜假体在自体瓣膜环内扩展并进入到锚固件的中心开口中。

[0013] 使瓣膜假体扩展可以包括使瓣膜假体的远侧部分相对于锚固件向远侧扩展到患者心脏的心室中,其中该方法还可以包括在近侧方向上拉动瓣膜假体的远侧部分使其抵靠锚固件,以调节锚固件相对于自体瓣膜的环的位置。该方法还可以包括使瓣膜假体的近侧部分相对于锚固件向近侧扩展到患者心脏的心房内,从而使瓣膜假体在锚固件和自体瓣膜内完全展开。该方法还可以包括使瓣膜假体的中间区段扩展到锚固件中。该方法还可以包括在释放系绳之前确认锚固件相对于自体瓣膜的环的位置。确认锚固件的位置可以包括使用超声、荧光透视和/或射线照相成像对锚固件进行可视化。环绕腱索和/或瓣叶可以包括相对于腱索和/或瓣叶旋转锚固件控制导管。该方法还可以包括在使导丝前进之前从患者心脏移除系绳。

[0014] 根据一些方面,一种用于治疗患者体内的患病自体瓣膜的方法包括:在患者心脏的第二腔室中用锚固件环绕患病自体瓣膜的腱索和/或瓣叶,锚固件具有附接到其上的系绳,其中系绳从患者心脏的第一腔室向远侧延伸,穿过患病自体瓣膜的环并进入患者心脏的第二腔室中;一旦锚固件在患者心脏的第二腔室内围绕腱索和/或瓣叶展开,则从锚固件释放系绳;从患者心脏的第二腔室向近侧缩回所释放的系绳;使承载导丝的导丝导管前进穿过患者心脏的第一腔室,穿过患病自体瓣膜的环,并进入患者心脏的第二腔室;以及通过对导丝导管的远侧特征部进行可视化的同时使导丝导管前进和缩回来确认导丝在第二腔室内没有缠结。

[0015] 该方法还可以包括:使瓣膜递送导管沿着导丝行进,瓣膜递送导管包括在其中处于压缩构型的瓣膜假体;以及从瓣膜递送导管释放瓣膜假体,以扩展到患病自体瓣膜的环内和锚固件内。可以使导丝前进穿过锚固件的内圆周,锚固件锚固到患者心脏的第二腔室中的患病自体瓣膜。从瓣膜递送导管释放瓣膜假体可以包括将瓣膜假体的远侧部分释放到第二腔室中,并使用瓣膜假体的远侧部分调节锚固件相对于患病自体瓣膜的环的位置。该方法还可以包括通过在从锚固件释放系绳之前使用超声、荧光透视和/或射线照相成像对锚固件进行可视化来确认锚固件相对于患病自体瓣膜的环的位置。

[0016] 根据一些方面,一种用于治疗患者体内的患病自体瓣膜的方法包括:使导丝前进穿过患病自体瓣膜的环和锚固件的内圆周,锚固件在患者心脏的第二腔室中锚固到患病自体瓣膜,其中锚固件包括附接到其上的系绳,系绳从第二腔室穿过环并向患者体外延伸;使瓣膜递送导管沿着导丝行进,瓣膜递送导管包括在其中处于压缩构型的瓣膜假体;以及从瓣膜递送导管将瓣膜假体展开到患病自体瓣膜的环中和锚固件内,其中在瓣膜假体的展开期间从锚固件释放系绳。

[0017] 展开瓣膜假体可以包括:(a)将瓣膜假体的远侧部分释放到第二腔室中,并使用瓣

膜假体的远侧部分调节锚固件相对于患病自体瓣膜的环的位置;以及(b)将瓣膜假体的近侧部分释放到患者心脏的第一腔室中;其中在(a)期间、在(b)期间或在(a)与(b)之间从锚固件释放系绳。该方法还可以包括,在使导丝前进穿过患病自体瓣膜的环和锚固件的内圆周之前:在系绳附接到锚固件时,在患者心脏的第二腔室中用锚固件环绕患病自体瓣膜的腱索和/或瓣叶。系绳可以从患者心脏的第二腔室向近侧延伸,穿过患病自体瓣膜的环并进入患者心脏的第一腔室中。该方法还可以包括在从锚固件释放系绳之前通过使用超声、荧光透视和/或射线照相成像对锚固件进行可视化来确认锚固件相对于患病自体瓣膜的环的位置。

[0018] 本文描述了这些和其它方面。

附图说明

[0019] 本发明的新颖性特征在所附权利要求书中具体阐述。通过参考以下阐述示例性实施例的详细描述,将更好地理解本发明的特征和优点,在示例性实施例中利用了本发明的原理,在附图中:

[0020] 图1A至图1J示出了在自体瓣膜附近递送锚固件和瓣膜假体的示例性方法,其中当锚固件展开并且瓣膜递送导管展开时,系绳保持连接到锚固件;

[0021] 图2示出了具有用于系绳的单轨管腔的示例性瓣膜递送导管;

[0022] 图3A至图3G示出了在自体瓣膜附近递送锚固件和瓣膜假体的另一种示例性方法,其中当锚固件在瓣膜递送导管展开之前被展开并移除时,系绳连接到锚固件;以及

[0023] 图4是示出了展开假体瓣膜的示例性方法的流程图。

具体实施方式

[0024] 本文描述了用于例如在二尖瓣置换期间递送瓣膜假体的装置和方法。递送系统可以包括围绕患者的自体瓣膜递送螺旋形锚固件的锚固件递送系统(例如,子系统),以及在展开的锚固件和患者的自体瓣膜内递送瓣膜假体的瓣膜递送系统(例如,子系统)。锚固件递送系统可以包括用于在心脏内释放和定位锚固件的锚固件控制导管。瓣膜递送系统可以包括瓣膜递送导管以在自体瓣膜环和锚固件的中心开口内定位和释放瓣膜假体。连接到锚固件的端部的系绳可以平行于锚固件控制导管和/或瓣膜递送导管定位。系绳可以用于调节锚固件和/或瓣膜假体的位置,或者以其他方式提供对锚固件的接近。这样的方法可以有利地允许在各种操作期间可靠地控制锚固件和/或瓣膜假体。在一些情况下,锚固件递送系统和/或瓣膜递送系统可以包括一个或多个特征部以允许可视化(例如,经由超声和/或荧光透视)来追踪心脏内的锚固件和/或瓣膜假体的位置。

[0025] 在锚固件和/或瓣膜递送过程的各种操作期间,系绳可以用于一个或多个目的。例如,当将锚固件控制导管向近侧拉出心脏时,系绳可以便于锚固件控制导管的缩回。一旦锚固件控制导管已经被从心脏移除,系绳可以附加地或可替代地用于调节锚固件的位置。这可以包括在近侧方向上拉动系绳和/或在远侧方向上推动系绳以将锚固件重新定位成靠近自体瓣膜环和/或实现相对于自体瓣膜环共面的锚固件取向。系绳可以附加地或可替代地与瓣膜假体结合使用(例如,在瓣膜假体完全展开之前)以调节锚固件和瓣膜假体的位置。

[0026] 系绳可以在锚固件和/或瓣膜假体递送操作的不同时间从锚固件释放。例如,系绳

可以在锚固件已经由锚固件控制导管定位之后从锚固件释放。在其它示例中,系绳可以在导丝已经通过锚固件引入之后和/或在瓣膜假体已经部分地在心脏内展开之后从锚固件释放。在另外的示例中,系绳可以在瓣膜假体已经在心脏内完全展开之后从锚固件释放。

[0027] 图1A至图1J示出了根据一些实施例的递送假体瓣膜的示例性方法。图1A示出了由穿刺装置103产生的经中隔穿刺部102,以提供进入心脏的第一腔室(在这种情况下,左心房104)的入口。穿刺装置103可以前进穿过可操纵导管(例如,图1B中的111)和/或锚固件控制导管(例如,图1B中的108),或可以前进穿过可操纵导管的一部分和/或锚固件控制导管的一部分,或可以是在使可操纵导管和/或锚固件递送导管前进之前就缩回的单独装置。在一些情况下,穿刺装置103可以包括被构造成能够使经中隔穿刺部102扩张的扩张器,例如,以适应锚固件递送导管和/或瓣膜递送导管的进入。

[0028] 图1B示出了穿过经中隔穿刺部102并定位成用于递送锚固件114的可操纵导管111和锚固件控制导管108(也称为锚固件递送导管)。可操纵导管111和锚固件控制导管108可以是锚固件递送系统的一部分。可操纵导管111的至少一部分(例如,远端)可以是可操纵的(例如,可偏转的),以将锚固件控制导管108和/或锚固件114操纵到相对于自体瓣膜环110的期望位置和取向。在一些示例中,可操纵导管111和/或锚固件控制导管108可以包括各自被构造成能够沿3D空间中的平面偏转的一个或多个同心导管(例如,子导管)。因此,具有一个可平面偏转的导管的可操纵导管111和/或锚固件控制导管108可以允许可操纵导管111沿着3D空间中的一个平面偏转,两个同心的可平面偏转的导管(例如,子导管)可以允许可操纵导管111沿3D空间的两个平面偏转,并且三个同心的可平面偏转的导管(例如,子导管)可以允许可操纵导管111和/或锚固件控制导管108沿3D空间的三个平面偏转,等等。可操纵导管111和/或锚固件控制导管108可以被构造成能够在3D空间中的任何数量的平面和维度上是可操纵的。可操纵导管111和/或锚固件控制导管108可以在直线构型和弯曲(偏转)构型之间弯曲。可以例如在可操作地联接到可操纵导管111和/或锚固件控制导管108的手柄处控制这种弯曲。在一些情况下,可以使同心导管中的每个内导管前进穿过对应外导管的远端。

[0029] 一旦锚固件控制导管108在心脏的第一腔室(例如,左心房104)中,可以使锚固件控制导管108前进穿过可操纵导管111,并且可以使锚固件114前进穿过锚固件控制导管108的远侧引导臂部分112。引导臂部分112可以与锚固件控制导管108的其余部分一体地形成。锚固件114和锚固件控制导管108的引导臂部分112可以定位成穿过自体瓣膜环110并进入心脏的第二腔室(在这种情况下,左心室106)。一旦在心脏的第二腔室(例如,左心室106)内,锚固件114可以从锚固件控制导管108释放并围绕自体瓣膜环110的腱索116和/或瓣叶引导。锚固件114的接合和定位可以包括使锚固件控制导管108(其使锚固件114旋转)相对于腱索116和/或瓣叶旋转。这可以包括使锚固件控制导管108相对于可操纵导管111旋转。所递送的锚固件114可以仅驻留在心脏的第二腔室(例如,左心室106)中。

[0030] 如图所示,锚固件114可被构造成呈螺旋形。锚固件可以在展开状态下具有一个或多个转弯部。在一些实施例中,展开的锚固件的转弯部基本上位于(例如,径向)平面内。在一些实施例中,展开的锚固件的转弯部至少部分地彼此重叠(例如,在垂直于径向平面的方向上)。在一些实施例中,锚固件的尺寸和形状设置成能够在心脏的单个腔室中展开并在心脏的(例如,不同的)单个腔室中驻留。例如,锚固件可以(例如,完全地)在心脏的心房中展

开,并且在心脏的心室中(例如,单独地)植入。在一些示例中,锚固件114包括形状记忆材料(例如,镍钛诺、镍钛)。引导臂部分112可以被构造成呈预定的弯曲形状,以便于螺旋形锚固件114的转弯部的卷绕,使得锚固件114的螺旋臂环绕腱索116和/或瓣叶。引导臂部分112的几何形状(例如,曲率)可以在展开期间在锚固件114上产生扭转。在其它情况下,引导臂部分112可以被构造成当被启用时(例如,通过手柄处的控制)呈弯曲形状。例如,一旦引导臂部分112从可操纵导管111前进,引导臂部分112可以通过“自组装”而呈现其形状。臂部分112的弯曲形状可以保持锚固件114相对于自体瓣膜环110的平面取向。引导臂部分112可以根据需要通过操纵(例如,偏转、弯曲)可操纵导管111和/或旋转锚固件控制导管108和/或引导臂部分112来定位和/或取向以环绕腱索116和/或瓣叶。在一些实施例中,锚固件114的反向旋转(经由锚固件控制导管108和/或引导臂部分112的反向旋转)可以有助于使锚固件114前进穿过自体瓣膜环110而不会缠结腱索116和/或瓣叶。在一些情况下,成像(例如,超声和/或荧光透视)可以用于确定锚固件114是否环绕足够的腱索116和/或瓣叶,并且必要时使锚固件114反转和旋转以捕获足够的腱索116和/或瓣叶。

[0031] 一旦锚固件114处于心脏的第二腔室(例如,左心室106)内的选定深度,锚固件114的正向旋转(经由锚固件控制导管108和/或引导臂部分112的正向旋转)可以使得锚固件114能够环绕二尖瓣瓣叶和腱索116和/或瓣叶。在一些实施例中,锚固件114朝向心室顶点(例如,初始地)展开,以有助于避免干扰自体瓣膜110的瓣叶运动。

[0032] 图1C示出了围绕腱索116和/或瓣叶展开的锚固件114,以及缩回到可操纵导管111中的锚固件控制导管108(包括引导臂部分112)(图1B)。如图所示,锚固件114的近端可以连接到延伸出患者身体的系绳118,以保持与锚固件114的连通。连接器120可以被适配成能够将系绳118的远端可释放地连接到锚固件114的近端。例如,连接器120的锁定机构可以被构造成能够在系绳118的近端处的手柄被致动时将锚固件114锁定到系绳118和从系绳118解锁(和断开)锚固件114。

[0033] 在一些情况下,系绳118可以被构造成呈现不同的形状和/或刚度。例如,系绳118可以被硬化(和/或呈现预定形状),使得可以向远侧推动(例如,代替向近侧拉动或除了向近侧拉动之外)系绳118以调节锚固件118的位置更靠近自体瓣膜环110和/或调节锚固件118的取向以与自体瓣膜环110共面。在一些示例中,系绳118可以被硬化(和/或呈现预定形状),使得可以向远侧推动(代替向近侧拉动或除了向近侧拉动之外)系绳118以调节锚固件114的位置更靠近自体瓣膜环110和/或相对于自体瓣膜环110调节锚固件114的取向。合适的系绳的示例性实施例可能在2022年9月2日提交的国际申请No. PCT/US2022/075931中描述,其全部公开内容在此通过引用并入。

[0034] 图1D示出了导丝122,导丝122前进穿过邻近系绳118的可操纵导管111,穿过自体瓣膜环110,穿过锚固件114的内圆周,并且进入心脏的第二腔室(例如,左心室106)。在一些情况下,导丝112可以通过导丝递送导管126递送,导丝递送导管126本身可以通过可操纵导管111递送。例如,可以使导丝递送导管126前进穿过可操纵导管111,穿过自体瓣膜环110并穿过锚固件114的内径;并且可以使导丝123前进穿过导丝递送导管。在一些示例中,操纵(例如,偏转)可操纵导管111以将导丝122(和导丝递送导管126)穿过瓣膜环110和锚固件114的内径定位。在一些示例中,导丝122的远端123可以具有可以在导丝122定位期间便于导丝122的可视化(例如,经由荧光透视成像)的曲率(例如,猪尾形)。导丝114可以由多种材

料中的任何一种材料制成,例如一种或多种金属和/或一种或多种聚合物材料。在一些示例中,导丝122具有范围为从约0.02英寸至约0.05英寸(例如,0.02、0.025、0.03、0.035、0.04、0.045或0.05英寸)的直径。

[0035] 图1E示出了球囊124(例如,探查球囊),其可以可选地用于帮助导丝122的可视化。在一些情况下,球囊124可以附接到导丝递送导管126或作为导丝递送导管126的一部分。例如,球囊124可以是导丝递送导管126的可充胀部分。球囊124可以在沿导丝122的任何期望点处展开(例如,充胀)。例如,球囊124可以位于导丝递送导管126的远端处并沿着导丝122朝向导丝122的远端123前进,球囊124可以在导丝122的远端123展开(例如,充胀)。导丝122的远端123和/或球囊124的曲率(例如,猪尾形)可以被可视化(例如,经由超声和/或荧光透视成像),以确保将导丝122适当地定位成基本上穿过自体瓣膜110的中心、在锚固件114的内圆周内和/或在心脏的第二腔室(例如,左心室106)内。另外地或可替代地,扩展的球囊及其可视化可以用于确定导丝122的不期望的放置,例如以确保导丝122不在腱索116和/或瓣叶内或腱索116与瓣叶之间缠结、穿过锚固件114的转弯部、或与腱索116和/或瓣叶没有适当地接合。例如,球囊的形状和尺寸可以被设置成防止在相邻腱索之间通过,因此自由运动的球囊提供了导丝在腱索之间或围绕乳头肌没有被错误定位的确认。也可以使用其它成像技术。例如,导丝递送导管126、球囊124和/或导丝122可以附加地或可替代地包括使用射线照相成像可见的一个或多个不透射线标记。导丝122的正确定位可以确保随后引入的瓣膜递送导管和/或瓣膜假体的正确定位,瓣膜递送导管和/或瓣膜假体可以在导丝122上行进。如果发现导丝122被错误定位,则可以调节导丝122的位置。例如,可以通过启用可操纵导管111来向近侧拉动、向远侧推动和/或操纵导丝122。在导丝122被正确定位之后,可操纵导管111和导丝递送导管126可以从心脏缩回(例如,在如下所述插入瓣膜递送导管128之前)。

[0036] 图1F示出了瓣膜递送导管128(作为瓣膜递送系统的一部分)穿过经中隔穿刺部102前进并定位成用于递送假体瓣膜。在所示的示例中,使瓣膜递送导管128邻近系绳118前进。瓣膜递送导管128可以是可操纵的,因为它可以在各种方向中的任何方向上弯曲以引导瓣膜递送导管128的远端穿过自体瓣膜环110。例如,瓣膜递送导管128可被构造成能够沿3D空间中的一个或多个平面弯曲,类似于锚固件递送系统的可操纵导管111。在一些示例中,外护套(未示出)包围瓣膜递送导管128和系绳118两者。在一些示例中,这种外护套可以是安全特征部,以最小化穿刺部位处和/或沿着导管穿过的血管的组织损伤。在一些示例中,瓣膜递送导管128可以包括平行于瓣膜递送导管128(例如,保持瓣膜假体)的中心管腔延伸的单轨管腔(例如,图2),其尺寸和形状可以被设置成能够在其中容纳系绳118。该构型可以提供对系绳118的更多控制(例如,防止系绳缠结)。

[0037] 图1G示出了在瓣膜递送导管128的前进和操控期间如何在系绳118上施加张力以保持锚固件114的位置。例如,期望锚固件114保持尽可能地靠近自体瓣膜环110。可以通过在近侧方向130上拉动系绳118来施加这种张力。

[0038] 图1H示出了从瓣膜递送导管128展开到自体瓣膜环110和锚固件114的中心开口中的瓣膜假体的远侧部分132。在一些示例中,瓣膜假体132具有可扩展的框架结构,可扩展的框架结构被构造成能够当被从瓣膜递送导管128的远端推出时扩展。瓣膜假体132可以限定供血液流过的中心管腔并包括假体瓣叶。图1H示出了瓣膜假体132的部分展开,其中瓣膜假体132的远侧部分正在扩展。在一些示例中,可以向近侧134拉动(例如,通过向近侧拉动瓣

膜递送导管128和/或向近侧拉动系绳118)部分扩展的瓣膜假体,以将瓣膜假体的远侧部分132和/或锚固件114的位置保持或调节成更靠近自体瓣膜环110,如图1I所示。例如,瓣膜假体的远侧部分132可以被压靠在锚固件114上并将锚固件114推向自体瓣膜环110。图1J示出了在自体瓣膜环110上方展开到第一腔室(例如,左心房104)中的瓣膜假体的近侧部分136,从而完全展开瓣膜假体150。如图所示,瓣膜假体150可以具有沙漏形状,其中远侧部分132和近侧部分136各自具有比瓣膜假体150的中间区段宽的直径。当完全展开时,锚固件114可以环绕(例如包围)瓣膜假体150的中间区段。在瓣膜假体150完全展开之后,可以向近侧拉动瓣膜递送导管128并将其从患者身体中拉出。可以通过解锁连接器120使锚固件114从系绳118断开。然后可以通过向近侧拉动系绳118并将其从患者身体中拉出来移除系绳118。

[0039] 在2020年9月24日公布的美国专利公开文献No.

[0040] US2020/0297491A1和2021年2月9日公布的美国专利No. 10,912,644中描述了瓣膜假体/锚固件的示例性实施例,其全部公开内容在此通过引用并入。

[0041] 图2示出了作为图1F至图1J中所示的瓣膜递送导管128的变型的示例性瓣膜递送导管228。在该变型中,瓣膜递送导管228包括单轨管腔252,其尺寸和形状被设置成能够容纳系绳118。如图所示,单轨管腔252可以沿着瓣膜递送导管228的一侧平行于容纳导丝122的中心管腔250延伸。单轨管腔252可以限制系绳118的运动,例如,以防止系绳118扭曲或缠结。中心管腔250可以限定远侧开口,导丝122可以在远侧开口处离开瓣膜递送导管228。瓣膜递送导管228包括内容积254,内容积254被适配成(例如,尺寸和形状)能够将假体瓣膜132保持在压缩构型(例如,在假体瓣膜132释放和扩展之前)。当假体瓣膜132设置在瓣膜递送导管228内时,中心管腔250可以延伸穿过瓣膜递送导管228和假体瓣膜132的中心。

[0042] 在2021年4月8日提交的、在2021年10月14日公布为W02021/207545的国际专利申请No. PCT/US2021/026463中描述了具有单轨管腔的瓣膜递送导管的示例,其全部公开内容在此通过引用并入。

[0043] 图3A至图3G示出了在这种情况下递送假体瓣膜的另一种示例性方法。图3A至图3G中所示的操作类似于图1B至图1J中的操作,除了在锚固件314的展开期间连接系绳但在瓣膜递送导管的展开之前移除系绳。图3A示出了穿过经中隔穿刺部302并定位成用于递送锚固件314的可操纵导管311和锚固件控制导管308。一旦锚固件控制导管308在心脏的第一腔室(例如,左心房304)中,可以使锚固件控制导管308前进穿过可操纵导管311,然后可以使锚固件314前进穿过锚固件控制导管308并从锚固件控制导管308的远侧引导臂部分312穿出。锚固件314和引导臂部分312可以定位成穿过自体瓣膜环310并进入心脏的第二腔室(例如,左心室306)中。一旦在心脏的第二腔室(例如左心室306)内,可以围绕自体瓣膜环310的腱索316和/或瓣叶引导锚固件314。可以根据需要通过操纵(例如偏转,弯曲)可操纵导管311和/或锚固件控制导管308(例如引导臂部分312)对锚固件314定位和/或取向,如以上关于图1B所述。在图3A(类似于图1B)中,系绳可以通过锚固件控制导管308内的连接器连接到锚固件314。

[0044] 图3B示出了锚固件314的位置更靠近自体瓣膜环310的平面并相对于自体瓣膜环310的平面以平面构型取向。锚固件控制导管308的远侧引导臂部分312可以呈弯曲形状,以相对于自体瓣膜环310保持锚固件314的平面取向。在一些情况下,锚固件控制导管308在从可操纵导管311中时的直线形状过渡到从可操纵导管311中释放时的弯曲形状。例如,锚固

件控制导管308可以由形状记忆材料(例如镍钛诺)制成,形状记忆材料被预处理以呈现弯曲形状。可替代地或另外地,锚固件控制导管308可以被构造成能够在启用时(例如,通过手柄的控制)呈现弯曲形状。在一些情况下,可以向近侧拉动(和/或向远侧推动)可以至少部分地位于锚固件控制导管308内的系绳(例如,118),以提供对锚固件314的牵引力并改变锚固件控制导管308的形状。当向近侧缩回锚固件控制导管308使其穿过可操纵导管311时,该牵引力可以将锚固件保持就位。在一些示例中,成像(例如,超声和/或荧光透视)可以用于在锚固件314的展开期间或展开之后使锚固件314可视化。这种成像可以用于确认锚固件314的正确放置和/或取向。一旦锚固件314被适当地定位和取向,可以通过释放可释放连接器(例如120)将系绳从锚固件314释放。

[0045] 图3C示出了导丝递送导管326,其中导丝322前进穿过可操纵导管311、自体瓣膜环310、锚固件314的内开口,并且进入心脏的第二腔室(例如左心室306)中,类似于先前参考图1D所述。图3D示出了可选的球囊324(例如,附接到导丝递送导管326或为导丝递送导管326的一部分),球囊324可以可选地用于帮助导丝322的可视化,类似于先前参考图1E所述。图3E示出了瓣膜递送导管328(例如,作为瓣膜递送系统的一部分)的前进,瓣膜递送导管328穿过经中隔穿刺部302并定位成用于递送假体瓣膜,类似于先前参考图1F所述。

[0046] 图3F示出了瓣膜假体的远侧部分332,远侧部分332正从瓣膜递送导管328展开到自体瓣膜环310以及锚固件314的中心开口中,类似于前面参考图1H所述。在一些示例中,如果需要,可以向近侧334拉动(例如,通过向近侧拉动瓣膜递送导管328)瓣膜假体的远侧部分332,以将锚固件314保持在或运动到靠近自体瓣膜环310的位置。图3G示出了瓣膜假体在自体瓣膜环310上方展开的近侧部分336,从而完全展开瓣膜假体350。在瓣膜假体350完全展开之后,可以向近侧拉动瓣膜递送导管328并从患者身体中将其拉出。

[0047] 图4是示出了植入用于治疗患病瓣膜的瓣膜假体的示例性方法的流程图。示例操作402包括围绕患病自体瓣膜的腱索和/或瓣叶定位锚固件。这可以包括围绕腱索和/或瓣叶环绕螺旋形的锚固件。在一些示例中,锚固件经由可操纵导管和/或锚固件控制导管递送到心脏。锚固件控制导管的引导臂部分可以从可操纵导管延伸并具有弯曲形状,该弯曲形状被设计成能够当锚固件前进到锚固件引导件之外时围绕腱索和/或瓣叶引导锚固件。可操纵导管可以是可操纵的(例如,可偏转的),以将锚固件控制导管和/或锚固件操纵就位。另外地或可替代地,锚固件控制导管可以是可操纵的(例如,可偏转的),以将锚固件操纵就位。引导臂部分可以相对于可操纵导管旋转,以便于定位锚固件。在锚固件围绕腱索/瓣叶展开的期间,系绳可以附接到锚固件。在一些示例中,可以向近侧拉动系绳以提供对锚固件的牵引力。该牵引力可以改变锚固件控制导管的形状(例如,对曲率进行压缩)和/或当向近侧缩回锚固件控制导管时将锚固件保持就位。在一些情况下,成像(例如,超声和/或荧光透视)可以用于在展开期间或展开之后使锚固件可视化和/或确认锚固件的适当放置和/或取向。

[0048] 一旦锚固件展开,在操作403处,可选地从锚固件释放系绳。例如,一旦系绳已经用于在锚固件控制导管上施加张力和/或当向近侧缩回锚固件控制导管时将锚固件保持就位,可以从锚固件断开系绳并向近侧将其拉出患者身体。在一些情况下,较早地(例如,在操作404之前)从锚固件释放系绳可以防止系绳干扰锚固件的位置。此外,一旦在操作402处锚固件的位置和/或取向被适当地定位,就可能没有必要经由系绳通向锚固件。

[0049] 示例操作404包括使导丝的至少一部分前进穿过患病自体瓣膜的环和螺旋形锚固件的中心开口。可以使导丝从第一心脏腔室(例如,左心房)通到第二心脏腔室(例如,左心室)。在一些情况下,可以操纵(例如,偏转)可操纵导管以操纵导丝穿过患病自体瓣膜环和锚固件。

[0050] 示例操作406包括在定位导丝穿过患病自体瓣膜环和锚固件的同时可选地使用成像(例如,超声和/或荧光透视)。在一些示例中,导丝可以具有独特的形状(例如,猪尾形端部),以便于使用成像技术来识别导丝及其相对于锚固件和/或自体瓣膜环的位置。另外地或可替代地,导丝可以包括球囊以便于识别导丝及其位置。可以在放置导丝的期间实时地进行成像,以防止导丝在腱索和/或瓣叶内缠结、延伸穿过锚固件的转弯部、或定位在腱索和/或瓣叶的外部。当导丝从可操纵导管伸出时,可以操纵可操纵导管以控制导丝的运动。在一些情况下,通过使导丝相对于可操纵导管前进和缩回的组合来操纵导丝。一旦导丝穿过瓣膜环,成像还可以用于确认导丝的适当放置。一旦导丝被适当定位,可操纵导管可以被缩回。

[0051] 示例操作408包括使瓣膜递送导管沿着导丝行进。在一些示例中,系绳可以保持附接到锚固件,使得瓣膜递送导管沿着患者血管的至少一部分与系绳平行地延伸并穿过经中隔穿刺部。在系绳仍附接到锚固件的情况下,瓣膜递送导管和系绳可以位于瓣膜递送导管的外护套内。外护套可以使穿刺部位处和/或沿着瓣膜递送导管(和系绳)在其中穿过的血管的组织损伤最小化。在一些示例中,瓣膜递送导管是可操纵的。在一些示例中,瓣膜递送导管可以包括单轨管腔以在其中容纳系绳(在系绳仍然存在的情况下)。这可以控制系绳的位置和运动,例如,可以防止系绳缠结。

[0052] 示例操作410包括将瓣膜假体的远侧部分从瓣膜递送导管展开到自体瓣膜环的第二侧(例如,心室侧)。可以控制瓣膜假体从瓣膜递送导管的释放,使得瓣膜假体的远侧部分扩展到自体瓣膜的第二侧(例如,心室侧)中,而不在自体瓣膜环的心房侧内释放/扩展瓣膜假体的近侧部分。在一些示例中,向近侧拉动瓣膜假体的远侧部分使其抵靠锚固件,以将锚固件和瓣膜假体的远侧部分定位成尽可能地靠近自体瓣膜环的平面和/或实现相对于自体瓣膜环的平面的共面取向。一旦锚固件和瓣膜假体的远侧部分相对于自体瓣膜环适当地定位,可以展开瓣膜假体的近侧部分,从而完全展开瓣膜假体。

[0053] 在操作403处系绳尚未从锚固件释放的情况下,在操作405处,可以可选地在操作404至410中的任何操作处(或在操作404至410中的任何操作之间)从锚固件断开和释放系绳。例如,可以在操作404至410中的任何操作处(或在操作404至410中的任何操作之间)向近侧拉动和/或向远侧推动系绳,以将锚固件重新定位成尽可能靠近自体瓣膜环和/或实现相对于自体瓣膜环的共面锚固件取向。在一些情况下,在操作404至410处或在操作404至410之间从锚固件释放系绳可以防止系绳在这些操作期间干扰锚固件的位置。此外,在操作404至410中的一个操作之后,可能没有必要经由系绳通向锚固件。

[0054] 在操作412处,在第一心脏腔室(例如,自体瓣膜环的心房侧的心房)内展开瓣膜假体的近侧部分,从而完全展开瓣膜假体。在操作414处,可以从患者身体缩回和移除瓣膜递送导管和导丝。在403或405处系绳尚未从锚固件释放的情况下,可以在操作410之后、在操作412至414中的任何操作处(或在操作412至414中的任何操作之间)或在操作414之后从锚固件断开和释放系绳。

[0055] 本文所述的任何方法可以包括在锚固件、瓣膜假体、系绳和/或导管中的任一个导管(例如,可操纵导管、锚固件控制导管、瓣膜递送导管和/或外护套)位于患者心脏中的同时使其可视化。可视化可以包括使用一种或多种成像技术,例如(但不限于)超声、荧光透视和/或射频成像技术。成像可以用于在操作402至414中的任何操作处或在操作402至414中的任何操作之间使锚固件、瓣膜假体、系绳和/或导管中的任一个导管的位置可视化。

[0056] 如本文所述,瓣膜假体中的任何一者可以包括框架结构。框架结构可以被构造成如支柱。框架结构可以例如包括由形状记忆材料(例如镍钛诺、镍钛)形成的菱形型式的支架。本领域普通技术人员将理解,许多其它结构、材料和构型可以用于框架结构。例如,框架结构可以由具有足够弹性的聚合物形成。框架结构可以由金属和聚合物的组合形成,例如覆盖在聚合物中的金属(例如形状记忆材料)。框架结构可以包括除菱形之外的各种型式。在一些实施例中,框架结构是封闭的框架,使得迫使血流通过其中的瓣膜区段。一个或多个裙部和/或密封件可以有助于迫使血液通过瓣膜区段。

[0057] 本领域普通技术人员基于本文的描述将认识到,根据需要本文所述的瓣膜假体中的任何一者可以以任何组合方式包括框架结构形状、框架结构设计、框架结构材料、锚固件形状、锚固件卷绕方式、锚固件材料、自由端尖端、瓣叶构型中的任一者或本文所述的任何其它变型特征。

[0058] 当特征部或元件在本文中被称为“在”另一个特征部或元件上时,其可以直接地在另一个特征部或元件上,或也可以存在居间的特征部和/或元件。相反,当特征部或元件被称为“直接地在”另一个特征部或元件上时,不存在居间的特征部或元件。还应当理解,当特征部或元件被称为“连接”、“附接”或“联接”到另一个特征部或元件时,其可以直接地连接、附接或联接到另一个特征部或元件,或可以存在居间的特征部或元件。相反,当特征部或元件被称为“直接地连接”、“直接地附接”或“直接地联接”到另一个特征部或元件时,不存在居间的特征部或元件。尽管相对于一个实施例进行了描述或示出,但是如此描述或示出的特征部和元件可以应用于其它实施例。本领域技术人员还将理解,对“邻近”另一个特征部设置的结构或特征部的引用可以具有与邻近的特征部重叠或位于邻近的特征部之下的部分。

[0059] 本文中使用的术语仅用于描述特定实施例的目的,并且不旨在限制本发明。例如,如本文所用,单数形式“一个(a)”、“一个(an)”和“该”也旨在包括复数形式,除非上下文另有明确说明。还将理解,术语“包括(comprise)”和/或“包括(comprising)”在用于本说明书中时表示存在所述的特征部、步骤、操作、元件和/或部件,但不排除存在或加入一个或多个其它特征部、步骤、操作、元件、部件和/或它们的组。如本文所使用的,术语“和/或”包括相关联的所列项目中的一者或多者的任何和全部组合,并且可以缩写为“/”。

[0060] 例如“在……的下方”、“在……的下面”、“在……的下侧”、“在……的上方”、“在……的上侧”等的空间相关的术语在本文中可以用于方便地描述如图所示的一个元件或特征部与另一个元件或特征部的关系。应当理解的是,除了图中所示的取向之外,空间相关的术语旨在涵盖使用或操作中的装置的不同取向。例如,如果图中的装置是倒置的,则被描述为在其它元件或特征部的“下方”或“下面”的元件将被定向为在其它元件或特征部的“上方”。因此,示例性术语“在……的下方”可以涵盖上方和下方的取向。装置可以以其它方式定向(旋转90度或以其它取向),并且相应地解释本文中使用的空间相关的描述词。类似

地,术语“向上地”、“向下地”、“竖直地”、“水平地”等在本文中用于解释的目的,除非另外特别地指出。

[0061] 尽管术语“第一”和“第二”在本文中可以用于描述各种特征部/元件(包括步骤),但是这些特征部/元件不应受这些术语的限制,除非上下文另有说明。这些术语可以用于相对于一个特征部/元件来区分另一个特征部/元件。因此,下面讨论的第一特征部/元件可以被称为第二特征部/元件,并且类似地,下面讨论的第二特征部/元件可以被称为第一特征部/元件,而不脱离本发明的教导。

[0062] 在本说明书和所附权利要求书中,除非上下文另有要求,否则词语“包括(comprise)”及例如“包括(comprises)”和“包括(comprising)”的变型意指可以共同用于方法和物品(例如,包括装置和方法的组合物和设备)中的各种部件。例如,术语“包括(comprising)”将被理解为暗示包括任何所述元件或步骤,但不排除任何其它元件或步骤。

[0063] 如本文在说明书和权利要求书中所使用的,包括如在示例中所使用的,并且除非另外明确规定,否则所有数字可以被解读为如同以词语“约”或“大约”开头,即使该术语没有明确出现。当描述量值和/或位置时,可以使用短语“约”或“大约”来表示所描述的值和/或位置在值和/或位置的合理预期范围内。例如,数值可以为所述值(或值的范围)的 $\pm 0.1\%$ 、所述值(或值的范围)的 $\pm 1\%$ 、所述值(或值的范围)的 $\pm 2\%$ 、所述值(或值的范围)的 $\pm 5\%$ 、或所述值(或值的范围)的 $\pm 10\%$ 。本文给出的任何数值也应当被理解为包括约或大约该值的值,除非上下文另有说明。例如,如果公开了值“10”,则也公开了“约10”。本文列举的任何数值范围旨在包括在其中包含的所有子范围。还应当理解,当公开数值时,如本领域技术人员适当理解的,还公开了“小于或等于”该数值、“大于或等于该数值”以及数值之间的可能范围。例如,如果公开了值“X”,则还公开了“小于或等于X”、以及“大于或等于X”(例如,其中X是数值)。还应当理解,在整个申请中,数据以多种不同的格式提供,并且这些数据表示端点和起始点,以及数据点的任何组合的范围。例如,如果公开了特定数据点“10”和特定数据点“15”,则应当理解,认为公开了大于、大于或等于、小于、小于或等于、和等于10和15,以及介于10和15之间。还应当理解,还公开了两个特定单元之间的每个单元。例如,如果公开了10和15,则还公开了11、12、13和14。

[0064] 尽管上面描述了各种示例性实施例,但是在不脱离由权利要求所描述的本发明的范围的情况下,可以对各种实施例进行许多改变中的任何改变。例如,在可替代实施例中,执行各种所描述的方法步骤的顺序通常可以改变,并且在其它可替代实施例中,可以完全跳过一个或多个方法步骤。各种装置和系统实施例的可选特征可以包括在一些实施例中而不包括在其它实施例中。因此,上述描述主要是出于示例性目的而提供的,并且不应当被解释为限制本发明的范围,本发明的范围在权利要求中阐述。

[0065] 本文所包括的实例和说明以说明而非限制的方式示出在其中可以实施本发明的特定实施例。如所述,可以利用和从中导出其它实施例,使得可以在不脱离本发明的范围的情况下进行结构和逻辑替换以及改变。如果实际上公开了一个以上的发明或发明构思,则本发明主题的这些实施例在此可以由术语“发明”单独地或共同地指代,这仅是为了方便并且不旨在自愿地将本申请的范围限制于任何单个发明或发明构思。因此,尽管本文示出和描述了特定实施例,但是适于实现相同目的的任何布置可以替换所示的特定实施例。本发明旨在覆盖各种实施例中的任何实施例和所有实施例的修改或变型。在阅读以上描述后,

以上实施例的组合以及本文未特别描述的其它实施例对本领域技术人员将是显而易见的。

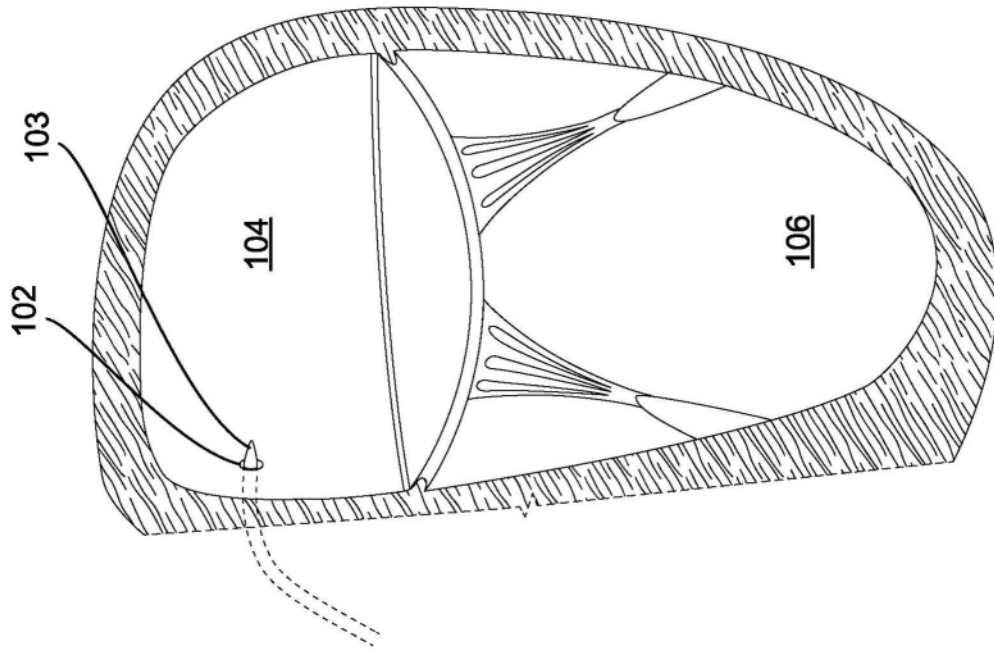


图1A

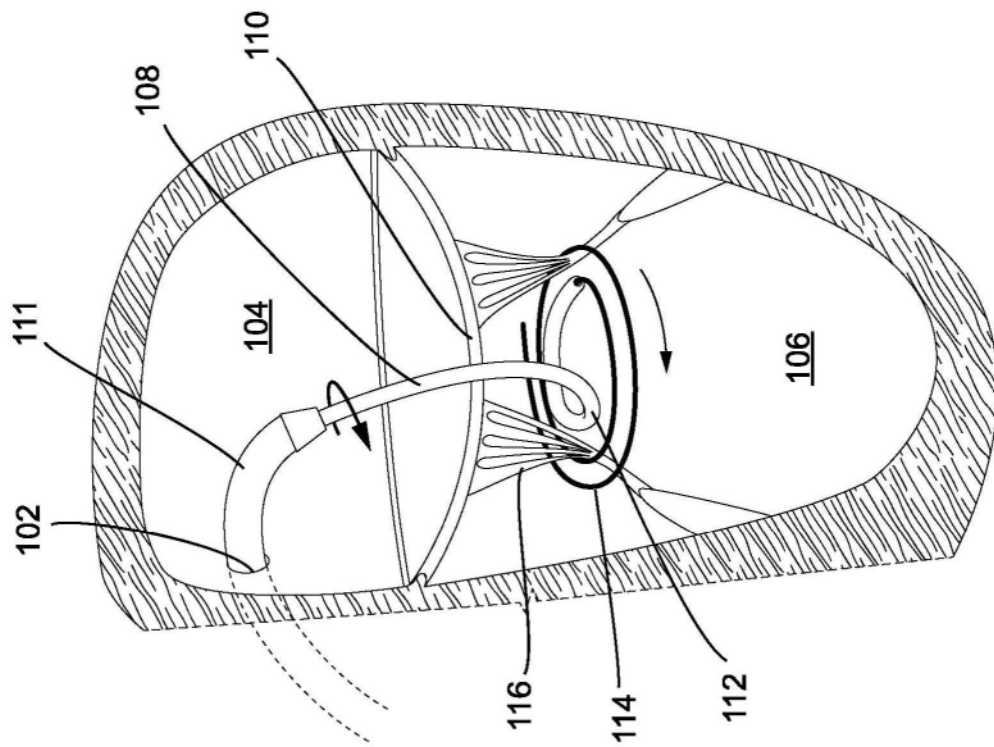


图1B

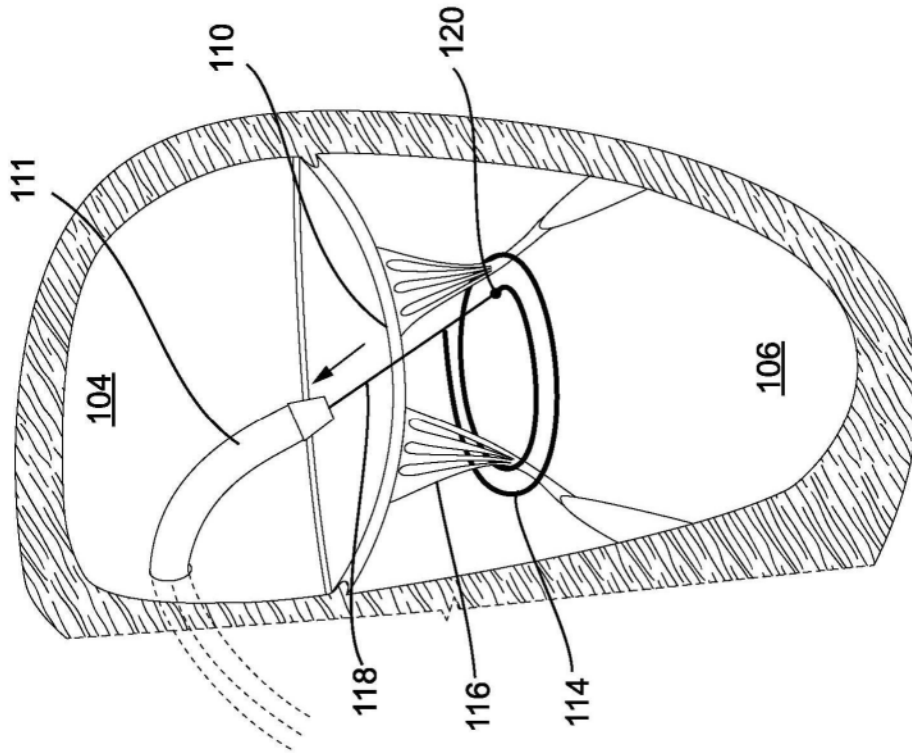


图1C

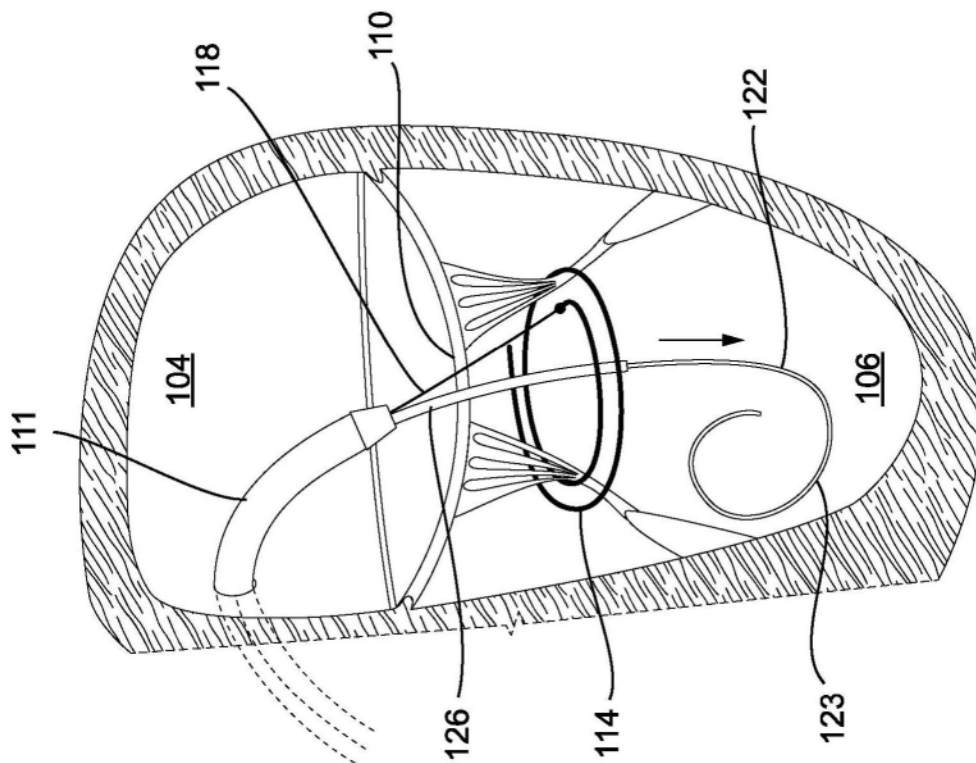


图1D

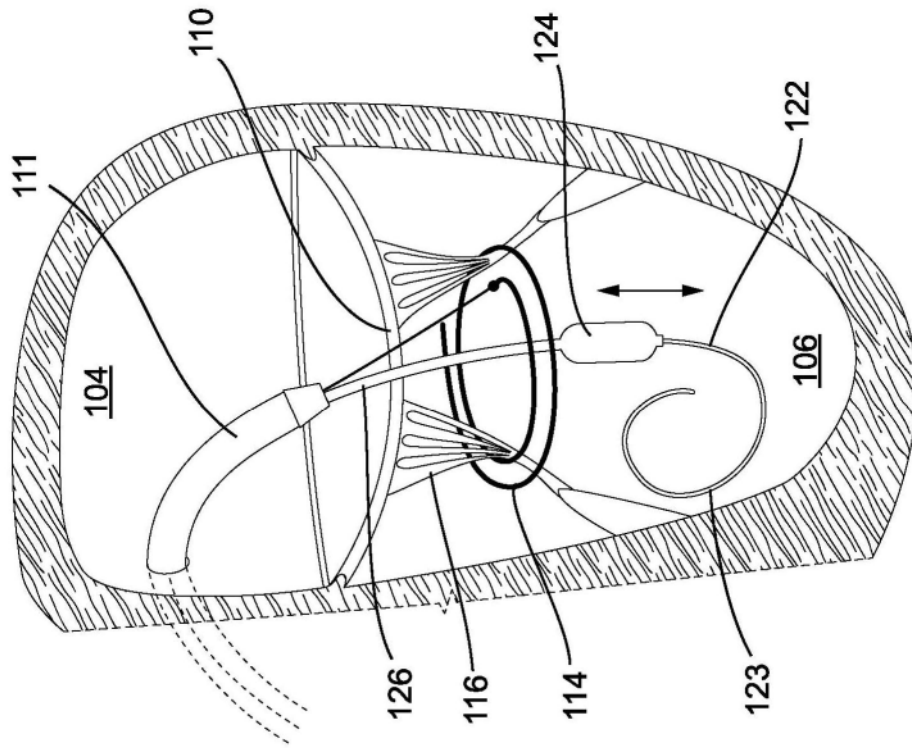


图1E

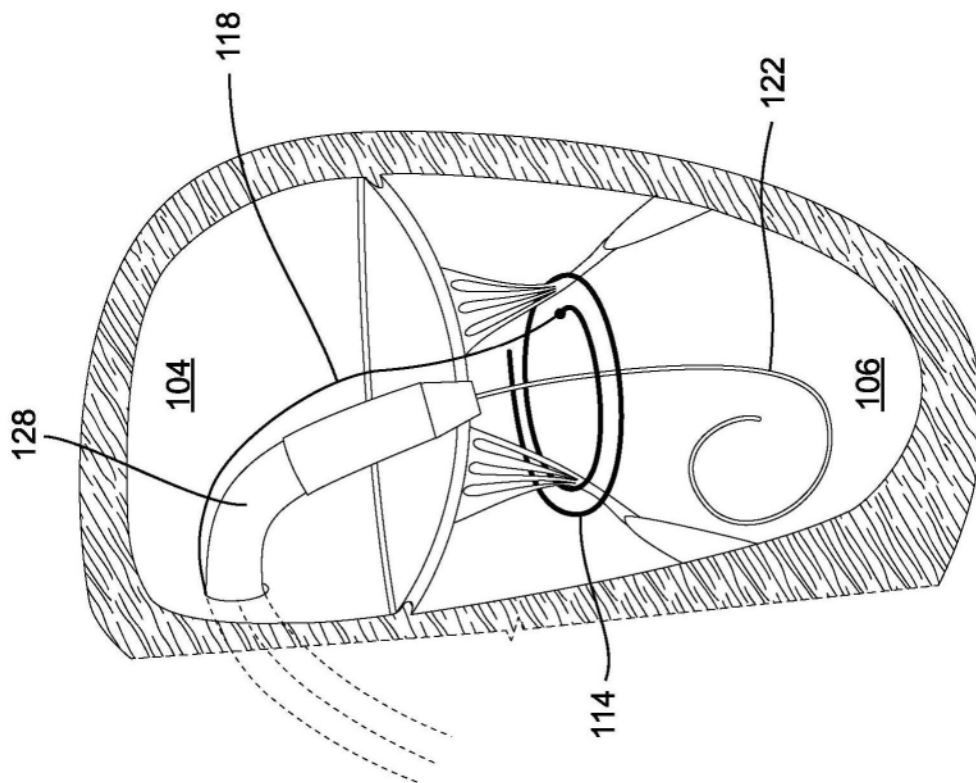


图1F

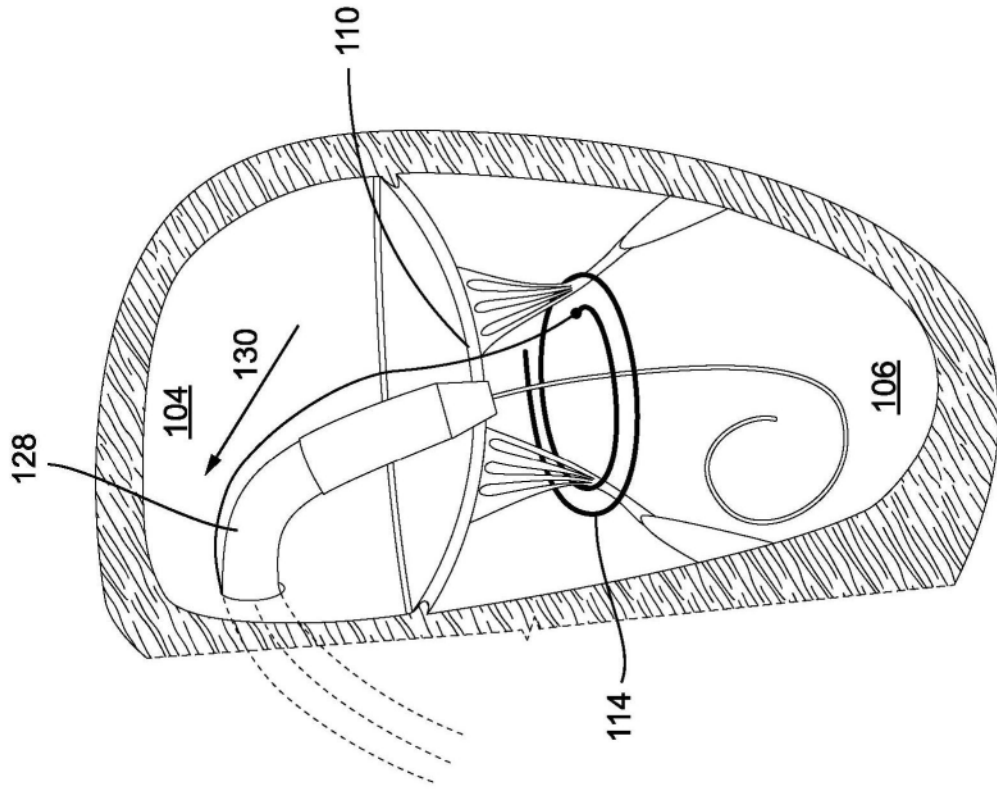


图1G

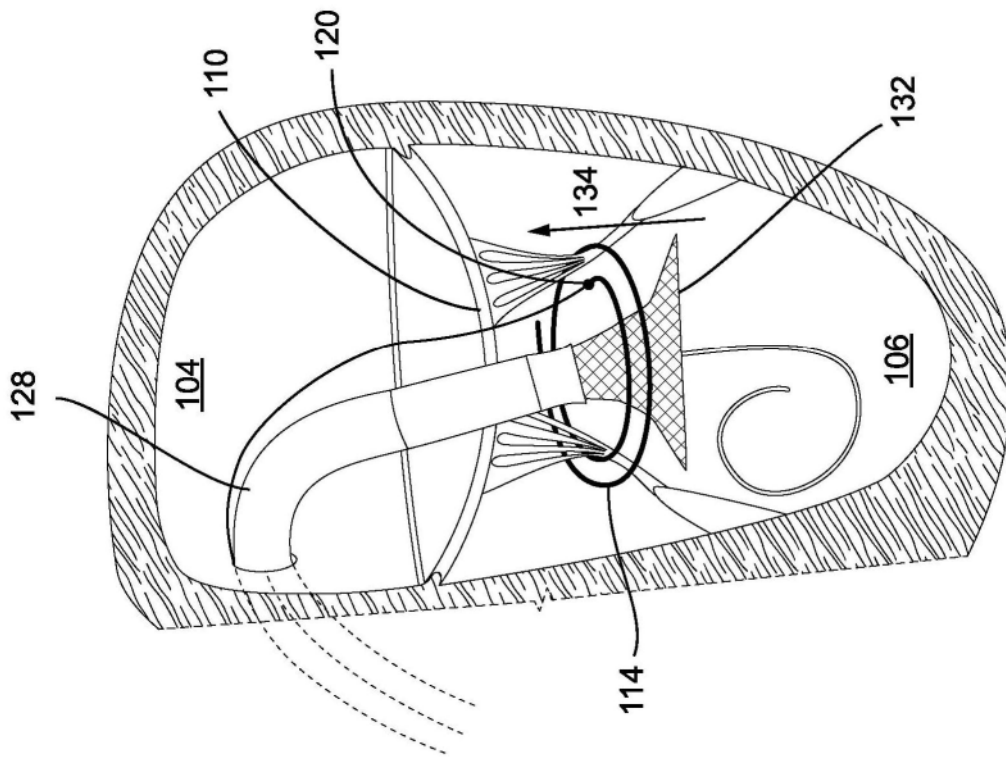


图1H

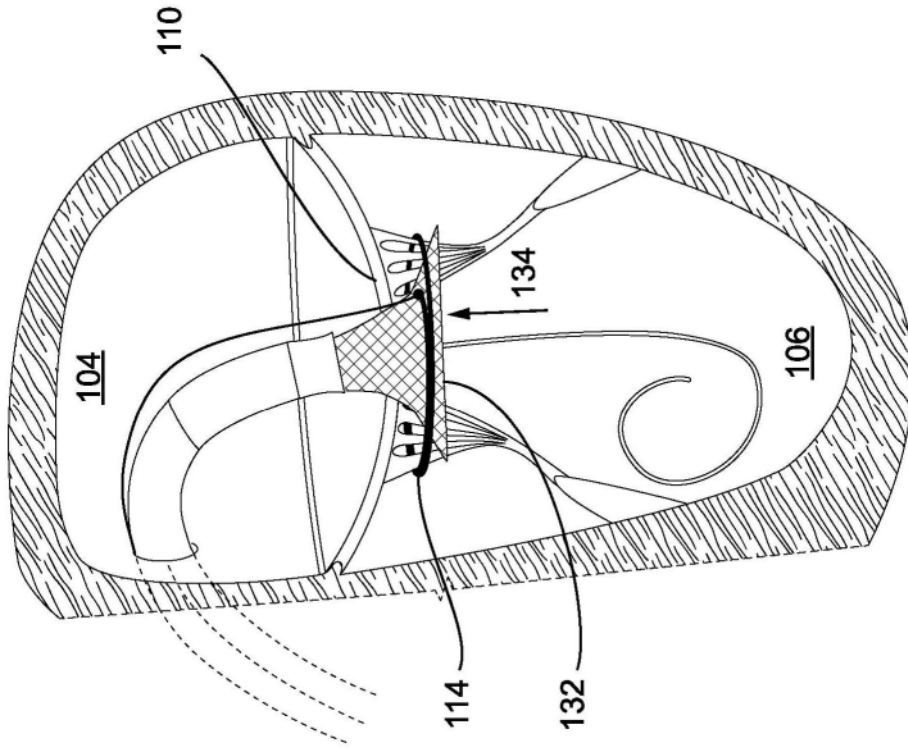


图1I

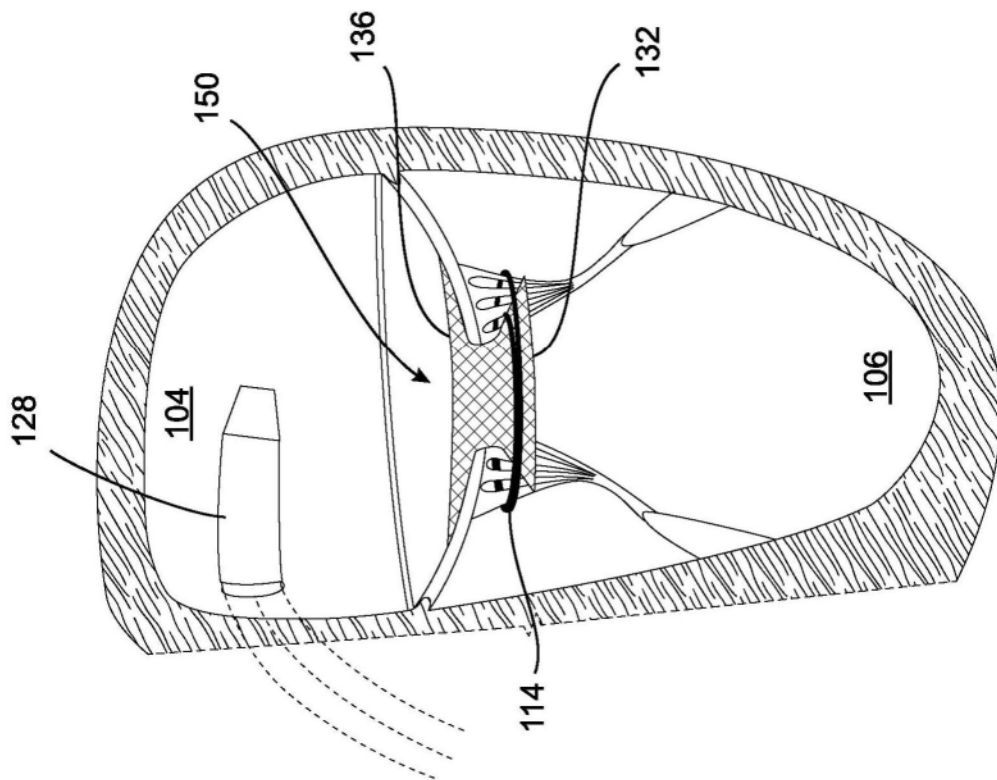


图1J

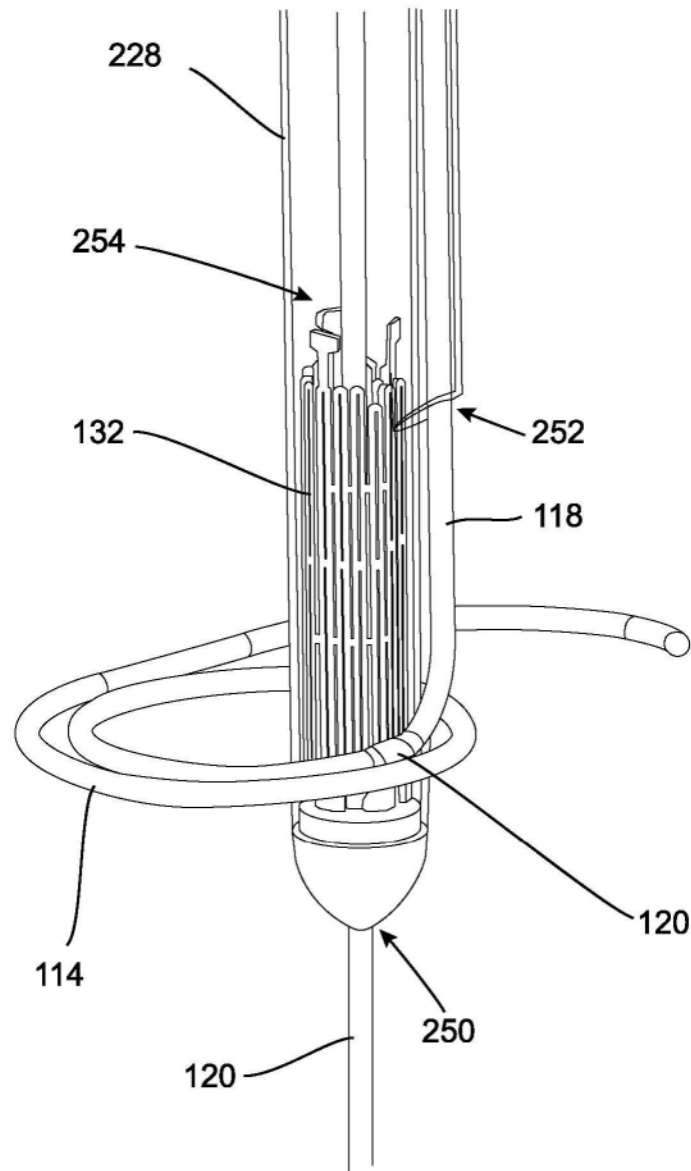


图2

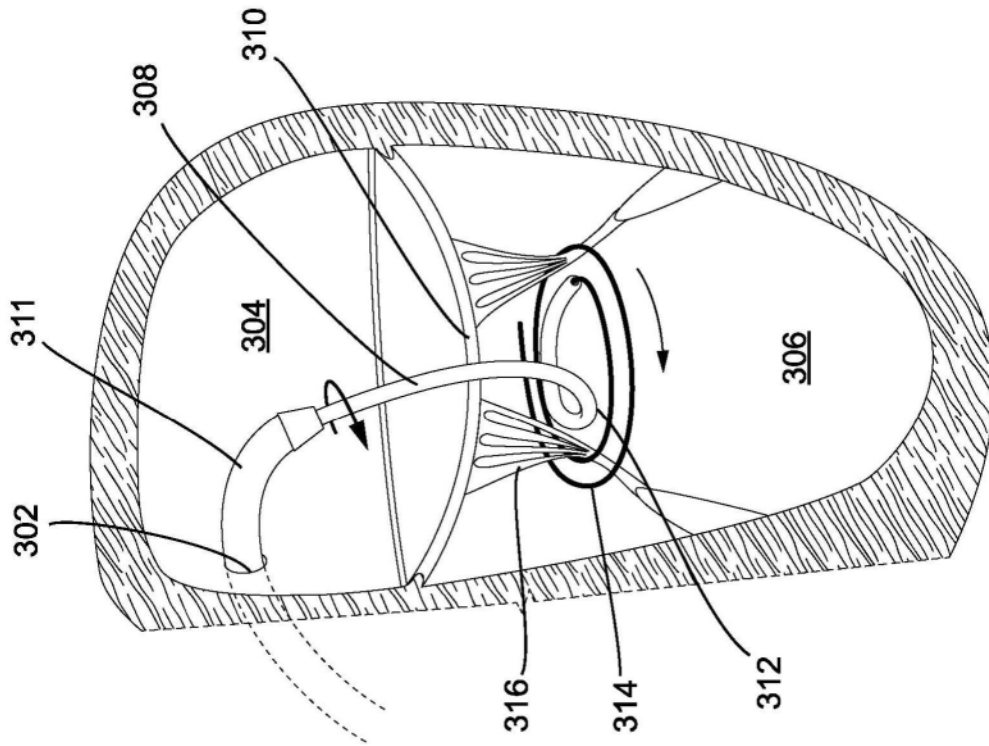


图3A

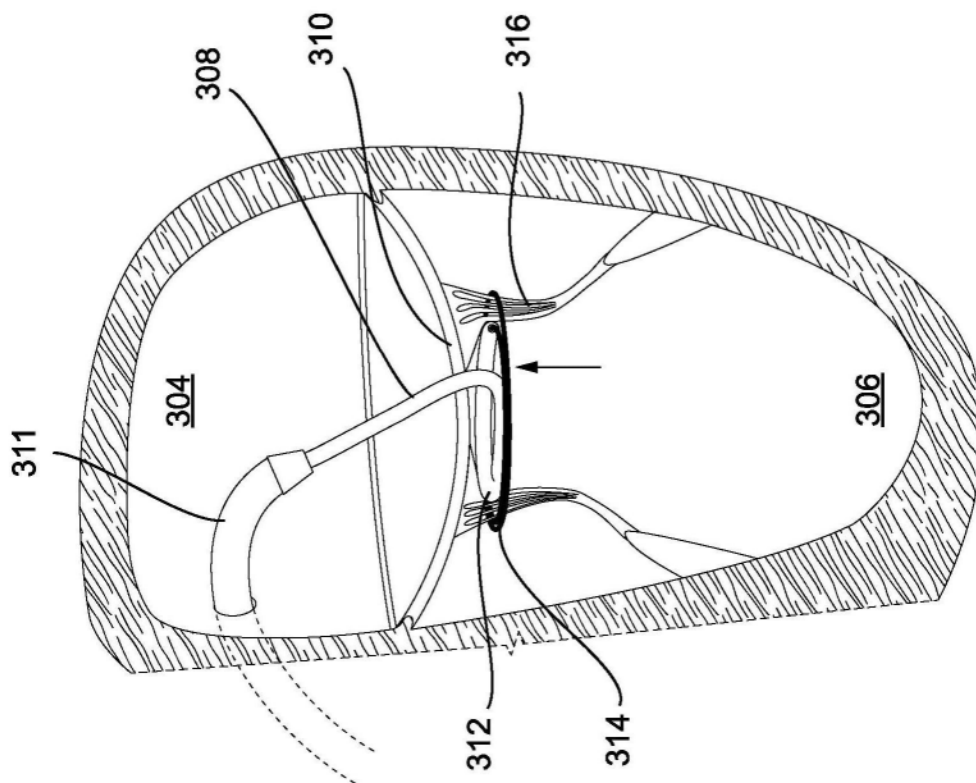


图3B

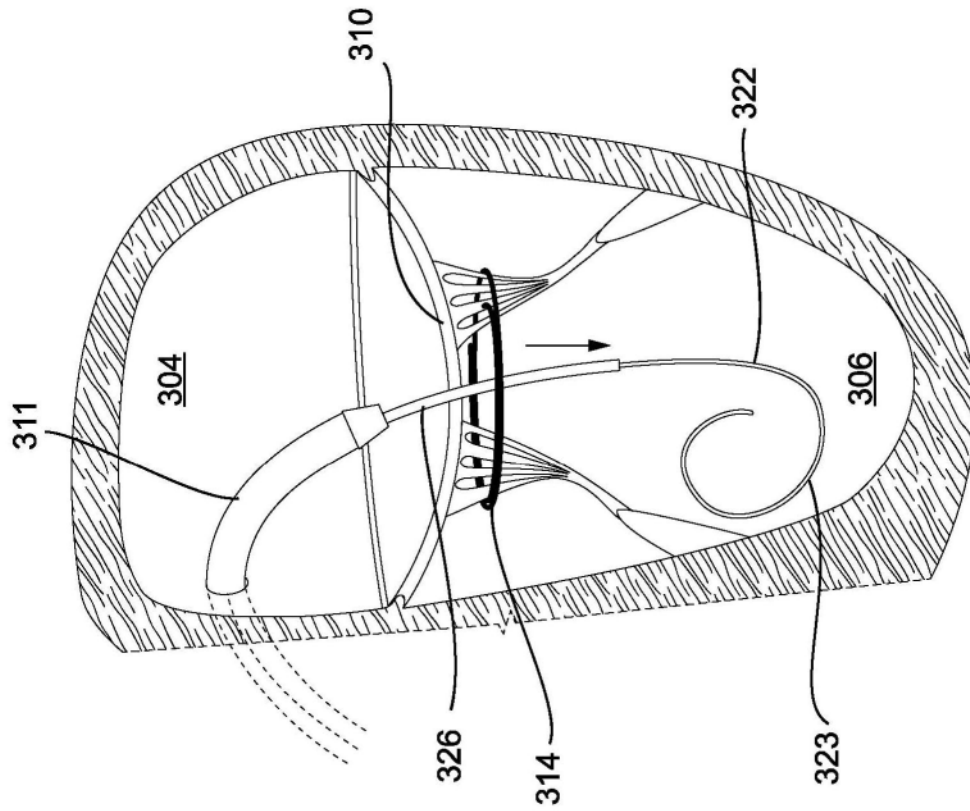


图3C

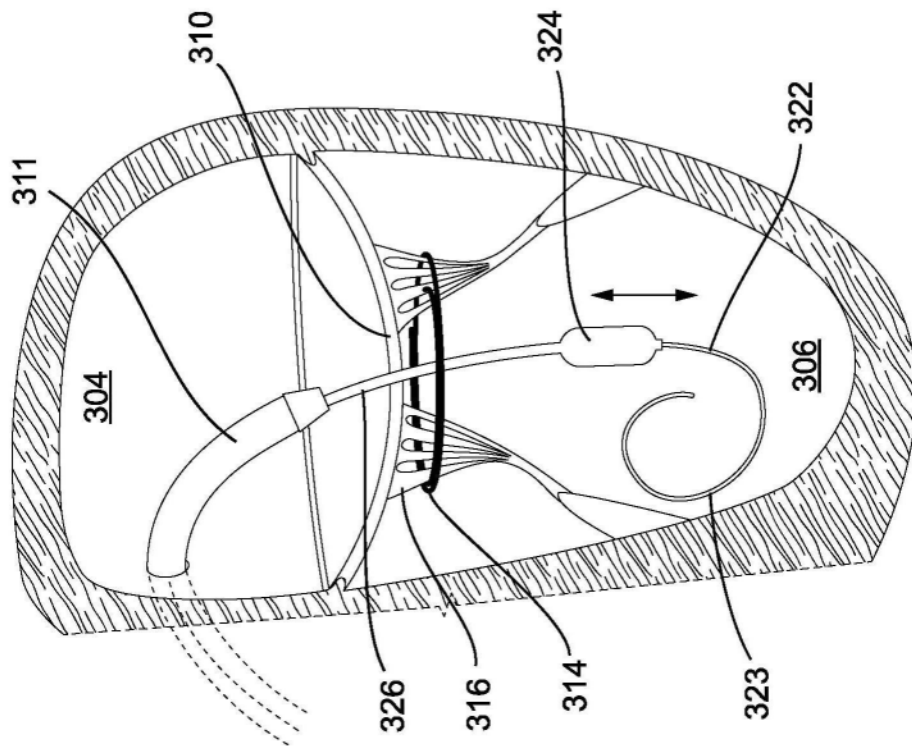


图3D

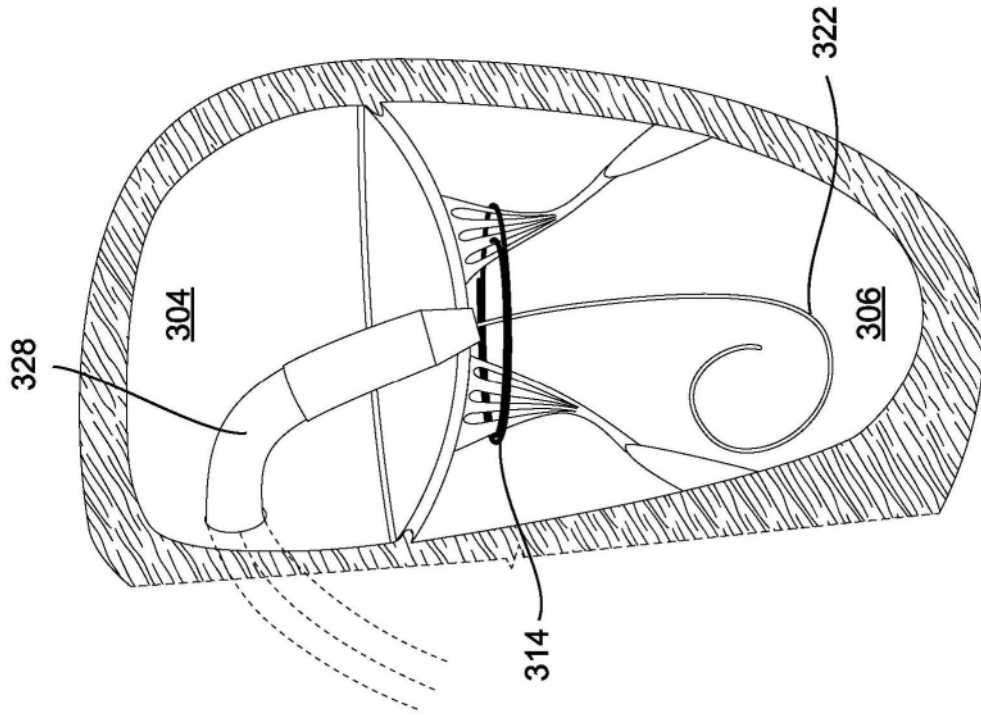


图3E

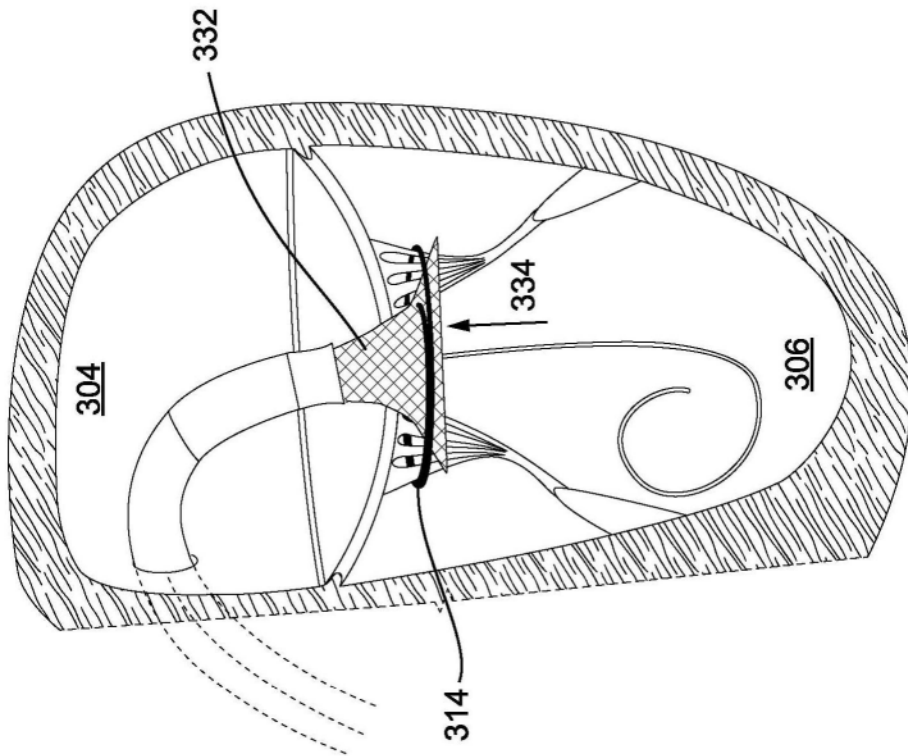


图3F

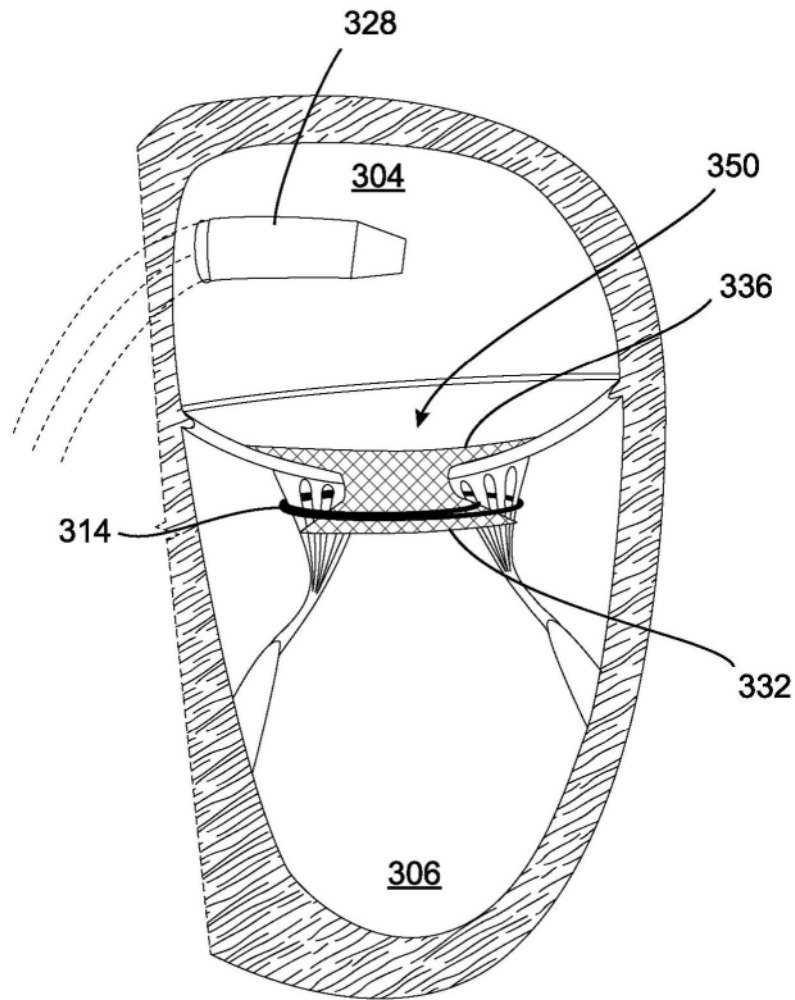


图3G

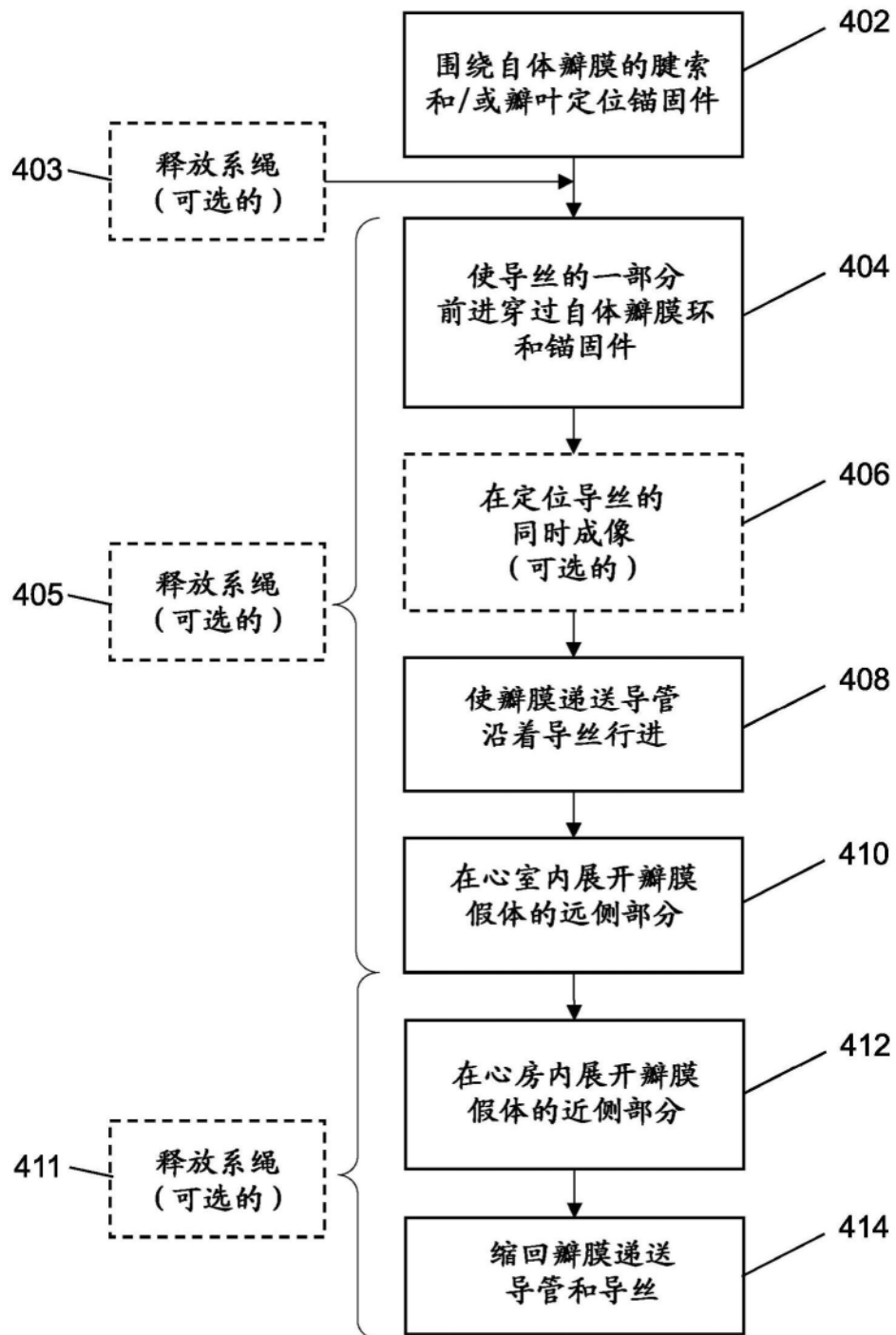


图4