



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 216876728 U

(45) 授权公告日 2022. 07. 05

(21) 申请号 202121153487.9

(22) 申请日 2021.05.27

(30) 优先权数据

63/031,056 2020.05.28 US

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 O·威茨曼 E·阿蒂亚斯

H·科恩泽马克 D·迈蒙

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

专利代理师 姚远

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

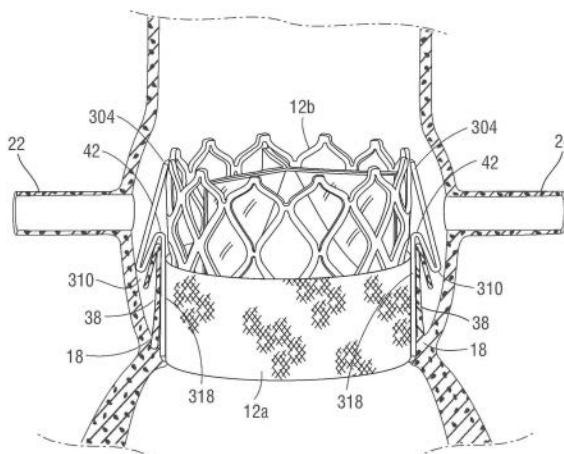
权利要求书4页 说明书44页 附图42页

(54) 实用新型名称

一种用于小叶捕获或折叠的系统 and 一种假体心脏瓣膜

(57) 摘要

本文的名称为一种用于小叶捕获或折叠的系统 and 一种假体心脏瓣膜。本文中公开了用于折叠和/或捕获心脏瓣膜的小叶的方法和工具。在假体心脏瓣膜的安装之前或期间,现有瓣膜结构的小叶的部分能够被远侧地定位和/或被折叠在其本身上。现有瓣膜结构可以是原生心脏瓣膜或之前植入的假体心脏瓣膜。当现有瓣膜结构在主动脉位置处时,假体心脏瓣膜能够随后被安装在现有瓣膜结构内,使得小叶被维持在避免阻塞到冠状动脉中的一个或多个的血流的位置中。



1. 一种假体心脏瓣膜,其特征在于包含:

环形框架,所述环形框架可从卷曲状态扩展至部署状态;

第一瓣膜结构,所述第一瓣膜结构由小叶组件形成,所述小叶组件包含多个小叶,所述第一瓣膜结构被设置在所述环形框架内并且被附接到所述环形框架;以及

小叶捕获构件,所述小叶捕获构件沿着所述环形框架的外部被设置,并且在其相对端处被耦接到所述环形框架,所述小叶捕获构件沿着所述环形框架的轴向方向延伸,所述小叶捕获构件包含远侧部分、近侧部分和中间部分,所述中间部分在所述远侧部分和近侧部分之间并且通过相应的连接部分被耦接到所述远侧部分和近侧部分,

其中所述小叶捕获构件被配置为在所述环形框架扩展到所述部署状态之后改变形状,以便将现有第二瓣膜结构的小叶的自由端捕获在所述中间部分与所述远侧部分之间。

2. 根据权利要求1所述的假体心脏瓣膜,其特征在于进一步包含另外的小叶捕获构件,所述另外的小叶捕获构件沿着所述环形框架的圆周被设置在不同位置处。

3. 根据权利要求1或2所述的假体心脏瓣膜,其特征在于每个小叶捕获构件包含在所述环形框架的扩展之前沿着所述轴向方向延伸的直的杆。

4. 根据权利要求1或2所述的假体心脏瓣膜,其特征在于至少每个小叶捕获构件的所述近侧部分具有允许血液流过其中的开口单元结构。

5. 根据权利要求1或2所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述连接部分中的至少一个包含削弱的区域。

6. 根据权利要求1或2所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述连接部分中的至少一个包含具有与所述远侧部分、所述近侧部分和/或所述中间部分相比变窄的横截面的区域。

7. 根据权利要求1或2所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述连接部分中的至少一个包含有凹口的或有凹槽的区域。

8. 根据权利要求1或2所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述小叶捕获构件由金属或生物相容性聚合物形成。

9. 根据权利要求1或2所述的假体心脏瓣膜,其特征在于所述小叶捕获构件被配置使得:

在所述环形框架的扩展之前,将所述近侧部分耦接到所述中间部分的第一连接部分被设置在将所述远侧部分耦接到所述中间部分的第二连接部分的近侧;以及

在所述环形框架的扩展之后,所述第一连接部分被设置在所述第二连接部分的远侧。

10. 一种用于小叶捕获的系统,其特征在于所述系统包含:

锁定装置,所述锁定装置包含第一构件和第二构件,并且具有打开构型和闭合构型,处于所述打开构型中的所述第一构件和第二构件与彼此间隔开一定间隙,所述间隙在所述闭合构型中被减小或消除,

其中,在所述打开构型中,所述第一构件和第二构件之间的所述间隙被配置为在其中接收小叶的部分,并且

所述闭合构型使得小叶部分被捕获在所述第一构件和第二构件之间。

11. 根据权利要求10所述的系统,其特征在于:

所述第一构件具有一个或多个突出部分,并且所述第二构件具有一个或多个凹陷部,每个凹陷部对应于所述突出部分中的一个,

在所述打开构型中,每个突出部分与对应凹陷部分开,并且

在所述闭合构型中,每个突出部分被插入到所述对应凹陷部内。

12. 根据权利要求11所述的系统,其特征在于每个突出部分被构造成当所述锁定装置从所述打开构型转变到所述闭合构型时刺穿所述间隙内的所述小叶部分。

13. 根据权利要求10-12中任一项所述的系统,其特征在于:

所述第一构件具有突出部分,所述突出部分具有一个或多个倒刺部分,

所述第二构件具有凹陷部,所述凹陷部在其中具有一个或多个脊状部,

在所述打开构型中,所述突出部分与所述凹陷部分开,并且

在所述闭合构型中,所述突出部分被插入到所述凹陷部内,使得所述倒刺部分中的至少一个抵靠所述脊状部中的至少一个,以便阻止所述突出部分从所述凹陷部移除。

14. 根据权利要求10-12中任一项所述的系统,其特征在于进一步包含致动器,所述致动器被配置为将所述第一构件和第二构件从所述打开构型位移到所述闭合构型。

15. 根据权利要求14所述的系统,其特征在于所述致动器被可释放地耦接到所述锁定装置,以便在所述锁定装置处于所述闭合构型时与其分离。

16. 根据权利要求14所述的系统,其特征在于所述致动器包含收集部分,所述收集部分在所述打开构型中被设置在所述间隙附近,并且被配置为当所述锁定装置在所述小叶的自由端上面被推进时将所述小叶的部分收集到所述间隙内。

17. 根据权利要求14所述的系统,其特征在于:

所述致动器是具有经由铰链被耦接的一对臂的剪刀型致动器,

所述臂中的一个被耦接到所述锁定装置的所述第一构件,并且

所述臂中的另一个被耦接到所述锁定装置的所述第二构件。

18. 根据权利要求17所述的系统,其特征在于进一步包含:

收集构件,所述收集构件在所述打开构型中被设置在所述间隙附近并且在所述锁定装置与所述致动器之间,

其中所述收集构件被配置为当所述锁定装置在所述小叶的自由端上面被推进时将所述小叶的部分收集到所述间隙内。

19. 根据权利要求18所述的系统,其特征在于所述收集构件包含邻近所述铰链的所述臂中的至少一个的部分。

20. 根据权利要求18所述的系统,其特征在于所述收集构件包含在所述第一锁定装置构件和第二锁定装置构件之间延伸的缝线、线材、线缆或其它柔性构件。

21. 根据权利要求18所述的系统,其特征在于所述收集构件被支撑在所述致动器的一个或多个部分上。

22. 根据权利要求10-12中任一项所述的系统,其特征在于所述第一构件和第二构件被构造成在所述闭合构型中通过卡扣配合被耦接在一起。

23. 一种用于小叶捕获的系统,其特征在于所述系统包含:

夹具构件,所述夹具构件被构造成在偏置状态与自由状态之间转变,所述夹具构件具有通过中间部分被连接的第一端和第二端,

其中在所述自由状态下,所述中间部分呈现弯曲构型,所述弯曲构型限定用于在其中保持小叶的部分的捕获区域,并且

在所述偏置状态下,所述中间部分呈现直的构型。

24.根据权利要求23所述的系统,其特征在于所述自由状态使得所述第一端和第二端被设置在彼此附近。

25.根据权利要求23-24中任一项所述的系统,其特征在于所述夹具构件由柔性材料形成。

26.根据权利要求25所述的系统,其特征在于所述夹具构件由弹簧金属或形状记忆合金形成。

27.根据权利要求26所述的系统,其特征在于所述夹具构件由钢、钴铬合金或镍钛合金形成。

28.根据权利要求23-24中任一项所述的系统,其特征在于所述夹具构件的至少一部分包括生物相容性表面涂层。

29.根据权利要求23-24中任一项所述的系统,其特征在于进一步包含递送导管,所述递送导管具有被构造成在其中接收处于所述偏置状态的所述夹具构件的腔,所述夹具构件的第一端比所述夹具构件的第二端更靠近所述递送导管的远端。

30.根据权利要求29所述的系统,其特征在于所述夹具构件包括第二构件,以及所述系统进一步包含在所述递送导管内的部署构件,所述部署构件被构造成沿着所述腔的轴向方向远侧地平移以推动所述第二构件以便从所述递送导管的远端部署所述夹具构件。

31.根据权利要求23-24中任一项所述的系统,其特征在于在所述自由状态下,所述夹具构件具有 Ω 形状。

32.根据权利要求23-24中任一项所述的系统,其特征在于在所述自由状态下,所述第一端和第二端之间的间隙小于所述小叶的厚度。

33.一种用于小叶折叠的系统,其特征在于所述系统包含:

递送鞘,所述递送鞘被构造成被设置在患者的脉管系统内并且被输送通过患者的脉管系统;

小叶接合构件,所述小叶接合构件被设置在所述递送鞘内并且可在其中轴向地移动,所述小叶接合构件在其轴向端处具有带尖刺的末梢;以及

定位构件,所述定位构件被设置在所述递送鞘内并且可在其中轴向地移动,所述定位构件具有无创端部分。

34.根据权利要求33所述的系统,其特征在于所述递送鞘具有延伸通过其中的腔,并且所述小叶接合构件、所述定位构件或两者被设置在所述腔内且可在其中轴向地移动。

35.根据权利要求33-34中任一项所述的系统,其特征在于所述定位构件包含线材、线缆或导管。

36.根据权利要求33-34中任一项所述的系统,其特征在于所述定位构件的所述无创端部分包含环。

37.根据权利要求36所述的系统,其特征在于所述环包含圆形形状、卵形形状、椭圆形形状、C形状或J形状。

38.根据权利要求36所述的系统,其特征在于所述环包含在相应端处被耦接到彼此的一对线材。

39.根据权利要求33-34中任一项所述的系统,其特征在于所述带尖刺的末梢被构造成

刺穿与之接触的小叶的部分。

40. 根据权利要求33-34中任一项所述的系统,其特征在于所述带尖刺的末梢具有具备横向延伸或径向延伸的基部的倒刺构型。

41. 根据权利要求40所述的系统,其特征在于所述基部是环形的。

42. 根据权利要求33-34中任一项所述的系统,其特征在于所述小叶接合构件包含线材或线缆。

43. 根据权利要求33-34中任一项所述的系统,其特征在于所述小叶接合构件可独立于所述定位构件移动。

44. 根据权利要求33-34中任一项所述的系统,其特征在于进一步包含:

第二递送鞘,所述第二递送鞘被构造成与所述递送鞘同时被设置在患者的脉管系统内并且被输送通过患者的脉管系统;

第二小叶接合构件,所述第二小叶接合构件被设置在所述第二递送鞘内并且可在其中轴向地移动,所述第二小叶接合构件在其轴向端处具有第二带尖刺的末梢;以及

第二定位构件,所述第二定位构件被设置在所述第二递送鞘内并且具有第二无创端部分。

45. 一种用于小叶捕获的系统,其特征在于所述系统包含:

夹具构件,所述夹具构件被构造成在打开构型与闭合构型之间被塑性地变形,所述夹具构件具有通过中间部分被连接的第一端和第二端,处于所述打开构型的所述第一端和第二端与彼此间隔一定间隙,所述间隙在所述闭合构型中被减小或消除,

其中,在所述打开构型中,所述第一端和第二端之间的间隙被配置为在其中接收小叶的部分,并且

所述闭合构型使得小叶部分被捕获在所述第一端和第二端之间。

46. 根据权利要求45所述的系统,其特征在于所述夹具构件由金属或金属合金形成。

47. 根据权利要求46所述的系统,其特征在于所述夹具构件包含钢或钴铬合金。

48. 根据权利要求45-47中任一项所述的系统,其特征在于所述夹具构件的至少一部分包括生物相容性表面涂层。

49. 根据权利要求45-47中任一项所述的系统,其特征在于所述第一端、所述第二端或两者包含用于刺穿小叶的锋利末梢、用于夹持所述小叶而不刺穿的钝末梢、磁性部分、用于接收另一个末梢的公构件的母构件、用于插入到另一个末梢的母构件内的公构件或其任何组合。

50. 根据权利要求45-47中任一项所述的系统,其特征在于进一步包含致动器,所述致动器具有第一臂和第二臂,所述致动器被构造成施加将所述夹具构件从所述打开构型塑性地变形为所述闭合构型的压缩力。

51. 根据权利要求50所述的系统,其特征在于所述致动器被可释放地耦接到所述夹具构件,以便在所述夹具构件处于所述闭合构型时与其分离。

52. 根据权利要求50所述的系统,其特征在于所述致动器包含镊子、外科手术钳或剪刀型致动器。

一种用于小叶捕获或折叠的系统和一种假体心脏瓣膜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年5月28日提交的标题为“用于小叶折叠或捕获的方法和装置 (Methods and Devices for Leaflet Folding or Capture)”的美国临时申请号63/031,056的权益,其以引用方式被完全并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及假体心脏瓣膜,并且涉及用于在假体心脏瓣膜的植入之前或期间折叠或捕获现有瓣膜结构的小叶的方法和装置。

背景技术

[0004] 人的心脏会遭受各种瓣膜疾病的折磨。这些瓣膜疾病可能导致心脏的严重功能失常,最终需要修复原生瓣膜或用人工瓣膜替换原生瓣膜。有许多已知的修复装置(例如,支架)和人工瓣膜,以及将这些装置和瓣膜植入人体的许多已知方法。经皮和微创外科手术方法(诸如经导管主动脉瓣膜置换(TAVR))在各种程序中被用来将假体医疗装置递送到身体内部的通过外科手术不容易进入或期望在无需外科手术的情况下进入的位置。

[0005] 随着用于瓣膜置换的外科手术方法变得可用于更年轻的患者,患者生命可能超过植入的假体瓣膜的对应寿命。已经开发了瓣膜中瓣膜(ViV)程序来将新的假体瓣膜安装在之前植入的假体瓣膜内。然而,此类程序可能造成冠状动脉阻塞的风险。具体地,之前植入的假体瓣膜的小叶可能阻挡冠状动脉口或要不然阻止血流通过新的假体瓣膜的框架到达冠状动脉口。当假体瓣膜在原生心脏瓣膜内被经皮地扩展时(例如,当原生小叶朝向冠状动脉口位移时),类似的问题可能发生。依赖于撕裂现有小叶的现有方法需要高空间精度和外科手术技能。此外,撕裂的小叶的部分仍然可能部分地或完全地阻塞冠状口。

实用新型内容

[0006] 本文中描述了用于折叠和/或捕获心脏瓣膜的小叶以避免或至少降低冠状动脉口的阻塞的风险的方法和工具的实施方式。在一些实施方式中,小叶的一部分(或小叶的多个部分)在其在现有瓣膜结构(例如,原生心脏瓣膜或之前植入的假体心脏瓣膜)内的安装期间通过假体心脏瓣膜的一个或多个外部特征被捕获并且被保持在冠状动脉口远侧。在一些实施方式中,小叶的一部分(或小叶的多个部分)通过一个或多个缝线、耦接构件、锁定构件、夹具构件和/或带尖刺的夹持构件被折叠在其本身上和/或保持在冠状动脉口远侧。假体心脏瓣膜能够随后被安装在现有瓣膜结构内。捕获的和/或折叠的小叶部分允许血液流动至冠状动脉,否则冠状动脉口可能已经被未更改的小叶阻挡。在其它实施方式中,小叶的一部分(或小叶的多个部分)在除了主动脉位置之外的瓣膜位置(例如,肺、三尖瓣或二尖瓣瓣膜)处将假体心脏瓣膜安装在现有瓣膜结构(例如,原生心脏瓣膜或之前植入的假体心脏瓣膜)内之前或期间被捕获/或折叠。

[0007] 本公开的各种创新中的任一种能够被组合或单独地使用。提供此摘要是为了以简

化的形式介绍一些概念,这些概念在说明书中对其进行进一步描述。此摘要并不意欲识别所要求保护的主题的关键特征或重要基本特征,也不意欲被用来限制所要求保护的主题的范围。根据参照附图进行的以下详细描述,公开的技术的前述以及其它目的、特征和优点。

附图说明

- [0008] 图1示出了原生主动脉瓣膜的剖视图。
- [0009] 图2A示出了被植入在原生主动脉瓣环内的假体心脏瓣膜的侧视图。
- [0010] 图2B示出了当从升主动脉观察时的图2A的植入的假体心脏瓣膜。
- [0011] 图2C示出了根据公开的主题的一个或多个实施方式的能够被用于植入假体心脏瓣膜的示例性假体瓣膜递送设备。
- [0012] 图3A-3C分别图示了根据第一示例的针对小叶捕获的在假体瓣膜定位、扩展和安装阶段期间的简化侧视图。
- [0013] 图4A-4D分别图示了根据第二示例的针对小叶捕获的导管定位、小叶刺穿、缝线环形成和拉紧阶段的简化侧视图。
- [0014] 图4E图示了根据第二示例的变型的使用滑动构件的拉紧阶段的简化侧视图。
- [0015] 图4F图示了根据第二示例的针对小叶捕获的缝线环锁定阶段的简化侧视图。
- [0016] 图4G图示了在原生小叶中的一个或多个已经被更改之后被植入在原生主动脉瓣膜的小叶之间的假体心脏瓣膜的简化侧视图。
- [0017] 图5A-5H分别图示了根据第三示例的针对小叶捕获的第一导管定位、远侧侧第一锚固件形成、近侧侧第一锚固件形成、第二导管定位、远侧侧第二锚固件形成、近侧侧第二锚固件形成、耦接构件滑动和锁定阶段的简化侧视图。
- [0018] 图6A-6B分别图示了根据第四示例的在致动器处于打开构型和处于闭合构型的情况下的捕获装置。
- [0019] 图6C-6E分别图示了根据第四示例的针对小叶捕获的捕获装置定位、小叶收集和锁定阶段的简化侧视图。
- [0020] 图7A图示了根据第五示例的捕获装置。
- [0021] 图7B-7D分别图示了根据第五示例的针对小叶捕获的导管定位、捕获装置部分部署和捕获装置完全部署阶段的简化侧视图。
- [0022] 图8A图示了根据第六示例的用于小叶折叠的工具。
- [0023] 图8B是采用具有尖刺的末梢构型的图8A的小叶折叠工具的简化详细视图。
- [0024] 图8C-8D是采用具有倒刺尖刺的末梢构型的图8A的小叶折叠工具的简化详细视图(分别地,侧视图和仰视图)。
- [0025] 图9A-9F分别图示了根据第六示例的针对小叶折叠的小叶折叠工具定位、小叶接合、单个小叶的远侧定位、多个小叶的远侧定位、假体心脏瓣膜定位和假体心脏瓣膜扩展的简化侧视图。
- [0026] 图10A-10B分别图示了根据第七示例的处于初始构型和处于变形构型的可变形捕获装置。
- [0027] 图10C图示了根据第七示例的在致动器处于闭合构型的情况下的可变形捕获装置。

[0028] 图11A-11E分别图示了根据第七示例的针对小叶捕获的捕获装置定位、小叶接合、小叶收集、装置变形和最终锁定阶段的简化侧视图。

具体实施方式

[0029] 一般考虑

[0030] 出于描述的目的,本文描述了本公开的实施方式的某些方面、优点和新颖特征。公开的方法、设备和系统不应以任何方式解释为限制性的。相反,本公开涉及各种公开的实施方式的所有新颖的和非显而易见的特征和方面,无论是单独地还是彼此的各种组合和子组合。方法、设备和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,公开的实施方式也不要求存在任何一个或多个特定优点或解决问题。来自任何示例的技术都可以与其它示例中任何一个或多个中描述的技术结合使用。

[0031] 尽管为了方便呈现以特定的序列顺序描述了一些公开的实施方式的操作,但是应当理解,这种描述方式包括重新布置,除非后面阐述的特定语言要求特定的顺序。例如,在某些情况下,顺序描述的操作可以重新布置或同时执行。此外,为了简单起见,附图可能未示出可以将公开的方法与其它方法结合使用的各种方式。另外,该描述有时使用诸如“提供”或“实现”之类的术语来描述公开的方法。这些术语是所执行的实际操作的高级抽象。对应于这些术语的实际操作可以根据特定的实施方式而变化,并且可以由本领域的普通技术人员容易地辨别。

[0032] 如本文中使用的,参考假体心脏瓣膜组件以考假体心脏瓣膜的植入和结构,“近侧”指的是更靠近用户和在患者外面的递送系统或设备的手柄的部件的位置、方向或部分,而“远侧”指的是更远离用户和手柄并且更靠近植入部位的部件的位置、方向或部分。术语“纵向”和“轴向”指的是在近侧和远侧方向上延伸的轴线,除非以另外的方式明确限定。

[0033] 术语“轴向方向”、“径向方向”和“圆周方向”已经在本文中被用来描述部件相对于假体心脏瓣膜的框架的几何的布置和组装。此类术语已经被用于方便的描述,但是公开的实施方式不被严格地限制于该描述。具体地,在部件或动作相对于具体方向被描述时,包括与指定的方向平行的方向以及自其的较小偏差。因此,沿着框架的轴向方向延伸的部件的描述不需要部件与框架的中心对准;更确切地说,部件能够基本上沿着与框架的中心轴线平行的方向延伸。

[0034] 如本文中使用的,术语“一体形成”和“整体结构”指的是不包括用于将单独形成的材料件固定到彼此的任何焊接、紧固件或其它手段的结构。

[0035] 如本文中使用的,“同时”或“同步”发生的操作一般与彼此同时地发生,但是在不存在特定的相反语言的情况下,例如由于部件之间的间距的在操作相对于彼此的发生方面的延迟明显在以上术语的范围内。

[0036] 如在本申请和权利要求书中使用的,单数形式“一”、“一个”和“该/所述”包括复数形式,除非上下文另外明确指出。另外,术语“包括”是指“包含”。此外,术语“耦接”通常是指物理、机械、化学、磁和/或电耦接或联结,并且在没有特定相反语言时,不排除在耦接或相关联的项目之间存在中间元件。如本文中使用的,“和/或”是指“和”或“或”,以及“和”和“或”。

[0037] 方向和其它相对参考(例如,内、外、上、下等)可以用于促进本文中的附图和原理

的讨论,但并不旨在进行限制。例如,可以使用某些术语,诸如“内”、“外”、“上”、“下”、“内侧”、“外侧”、“顶部”、“底部”、“内部”、“外部”、“左”、“右”、和诸如此类。当处理相对关系时,尤其是相对于图示的示例,这种术语在适用时用于提供描述的一些清晰度。但是,此类术语并非旨在暗示绝对的关系、方位和/或取向。例如,对于对象,只需将对象翻转过来,“上”就可以变成“下”。但是,它仍然是相同的部分,并且对象仍然相同。

[0038] 数值范围的公开应当被理解为指的是该范围内的每个离散点,包括端点,除非另有说明。除非另外指出,否则说明书或权利要求书中使用的表示组分的量、分子量、百分比、温度、时间等的所有数值应当被理解为由术语“大约”修饰。因此,除非另外隐含地或明确地指出,或除非上下文被本领域技术人员适当地理解为具有更明确的结构,所阐述的数值参数是可以取决于所期望的期望性质和/或在标准测试条件/方法下的检测的极限的近似,如本领域技术人员已知的。当直接地且明确地将实施方式与讨论的现有技术区分开时,实施方式数值不是近似值,除非词语“大约”被列举。每当“基本上”、“近似地”、“大约”或类似的语言结合特定值被明确地使用时,多达并且包括该值的10%的变化是预期的,除非另外明确地说明。

[0039] 公开的技术的概述

[0040] 本文中描述了用于折叠和/或捕获心脏瓣膜(例如,原生心脏瓣膜或之前植入的假体心脏瓣膜)的小叶的方法和工具。在一些实施方式中,心脏瓣膜在主动脉位置处,并且折叠/捕获对避免或至少降低阻塞到冠状动脉的血流的风险是有效的。在一些实施方式中,小叶的一部分(或小叶的多个部分)在其在现有瓣膜结构(例如,原生心脏瓣膜或之前植入的假体心脏瓣膜)内的安装期间通过假体心脏瓣膜的一个或多个外部特征被捕获并且被保持在冠状动脉口远侧(上游)。可选地或另外地,小叶的一部分(或小叶的多个部分)通过一个或多个缝线、耦接构件和/或捕获装置(例如,锁定装置、夹具构件、下降杆、夹持构件)被折叠在其本身上和/或保持在冠状动脉口远侧(上游)。当新的假体心脏瓣膜随后被安装在现有瓣膜结构内时,现有瓣膜结构的捕获的和/或折叠的小叶被设置在冠状动脉口远侧的位置处,由此允许血液不受阻碍地流到冠状动脉。在其它实施方式中,心脏瓣膜在除了主动脉位置之外的位置(例如,肺、三尖瓣或二尖瓣位置)处。

[0041] 公开的技术的示例

[0042] 图1示出了原生瓣膜结构的主动脉根的解剖结构,原生瓣膜结构具有将左心室26与升主动脉20分开的多个小叶38(例如,三个小叶,但是在图1的简化图示中仅示出了两个)。图2A-2B示出了被植入在原生瓣膜结构的主动脉瓣环18内的示例性假体心脏瓣膜10。假体心脏瓣膜10能够是可在用于递送到患者内的压缩构型与(例如,如图2A中示出的)用于安装的扩展构型之间径向压缩/扩展的。

[0043] 假体心脏瓣膜10能够包括环形支架或框架12。框架12或其部件(例如,支柱和/或紧固件)能够由如本领域中已知的各种合适的可塑性扩展材料(例如,不锈钢等)或自扩展材料(例如,镍钛合金(NiTi),诸如镍钛诺)中的任一种制作。能够被用来形成框架12的合适的可塑性扩展材料包括但不限于不锈钢、生物相容性、高强度合金(例如,钴-铬或镍-钴-铬合金)、聚合物或其组合。在具体的实施方式中,框架12由镍-钴-铬-钼合金制作,诸如MP35N®合金(SPS Technologies, Jenkintown, Pennsylvania),其相当于(由ASTM F562-02涵盖的)UNS R30035合金。按重量计,MP35N®合金/UNS R30035合金包含35%镍、35%钴、

20%铬和10%钼。

[0044] 当由可塑性扩展材料制作时,框架12(并且因此假体瓣膜10)能够在递送导管上被卷曲(crimped)到径向皱缩构型,并且然后在患者内部通过可膨胀球囊或相当的扩展机构被扩展。当由可自扩展材料制作时,框架12(并且因此假体瓣膜10)能够被卷曲到径向皱缩构型并且通过插入到递送导管的鞘或相当机构内而被约束处于皱缩构型。一旦在身体内部,假体瓣膜就能够从递送鞘被推进,这允许假体瓣膜扩展到其功能尺寸。

[0045] 图2C图示了适合于递送假体心脏瓣膜(诸如本文中描述的假体心脏瓣膜10或任何其它假体心脏瓣膜)的示例性递送设备200。假体瓣膜10能够诸如经由假体瓣膜10的扩展和锁定机构的远侧构件与递送设备200的致动组件的第二致动构件之间的可移除耦接件被可释放地耦接到递送设备200。假体瓣膜10能够包括远端224和近端226,其中近端226被定位得比远端224更靠近递送设备200的手柄204,并且其中远端224被定位得比近端226更远离手柄204。应当理解,递送设备200能够被用来植入除了假体瓣膜之外的假体装置,诸如支架或移植物。

[0046] 在图示的示例中,递送设备200一般包括手柄204、从手柄204远侧地延伸的第一细长轴206(在图示的实施方式中,其包含外轴)、远侧地延伸通过外轴206的至少一个致动器组件208。在一些实施方式中,轴206的远端部分216能够被定尺寸为在假体瓣膜递送通过患者的脉管系统期间容纳处于其径向压缩递送状态的假体瓣膜。以这种方式,远端部分216在递送期间充当用于假体瓣膜的递送鞘或囊状件。

[0047] 至少一个致动器组件208能够被配置为当被致动时径向地扩展和/或径向地皱缩假体瓣膜10,并且可以被可移除地耦接到假体心脏瓣膜10。尽管图示的示例出于图示的目的而示出了两个致动器组件208,但是应当理解能够为假体瓣膜的每个致动器提供一个致动器208。例如,能够为具有三个致动器的假体瓣膜提供三个致动器组件208。在其它示例中,能够存在更多或更少数量的致动器组件。致动器组件208能够被可释放地耦接到假体瓣膜10。例如,每个致动器组件208能够被耦接到假体瓣膜10的相应致动器。每个致动器组件208能够包含支撑管、或套筒和致动器构件。在一些示例中,致动器组件208还包括锁定工具。当被致动时,致动器组件能够将推力和/或拉力传递到假体瓣膜的部分以径向地扩展和皱缩假体瓣膜。致动器组件208能够被至少部分地径向设置在外轴206的一个或多个腔内,并且轴向地延伸通过外轴206的一个或多个腔。例如,致动器组件208能够延伸通过轴206的中心腔或通过被形成在轴206中的单独的相应腔。

[0048] 递送设备200的手柄204能够包括用于控制递送设备200的不同部件以便扩展和/或部署假体瓣膜10的一个或多个控制机构(例如,旋钮或其它致动机构)。例如,手柄204包含第一、第二和第三旋钮210、212和214。第一旋钮210能够是被配置为产生外轴206相对于假体瓣膜10沿远侧和/或近侧方向的轴向移动的可旋转旋钮,以便在假体瓣膜已经被推进到患者的身体的期望植入位置处或附近的位置时,从递送鞘216部署假体瓣膜。例如,第一旋钮210沿第一方向(例如,顺时针)的旋转能够相对于假体瓣膜10近侧地缩回鞘216,并且第一旋钮210沿第二方向(例如,逆时针)的旋转能够远侧地推进鞘216。在其它示例中,第一旋钮210能够通过轴向地滑动或移动旋钮210(诸如拉动和/或推动旋钮)而被致动。在其它示例中,第一旋钮210的致动(旋钮210的旋转或滑动移动)能够产生致动器组件208(并且因此假体瓣膜10)相对于递送鞘216的轴向移动,以从鞘216远侧地推进假体瓣膜。

[0049] 第二旋钮212能够是被配置为产生假体瓣膜10的径向扩展和/或收缩的可旋转旋钮。例如,第二旋钮212的旋转能够使致动器构件和支撑管相对于彼此轴向地移动。第二旋钮 112沿第一方向(例如,顺时针)的旋转能够径向地扩展假体瓣膜10,并且第二旋钮212沿第二方向(例如,逆时针)的旋转能够径向地皱缩假体瓣膜10。在其它示例中,第二旋钮212能够通过轴向地滑动或移动旋钮212(诸如拉动和/或推动旋钮)而被致动。

[0050] 第三旋钮214能够是被配置为保持假体心脏瓣膜10处于其扩展构型的可旋转旋钮。例如,第三旋钮214能够被操作性地连接到每个致动器组件208的锁定工具的近端部分。第三旋钮在第一方向上(例如,顺时针)的旋转能够使每个锁定工具旋转以将锁定螺母推进到其远侧位置,从而阻止假体瓣膜的框架的径向压缩。旋钮214在相反方向上(例如,逆时针)的旋转能够使每个锁定工具在相反方向上旋转,以将每个锁定工具与假体瓣膜10 分离。在其它实施方式中,第三旋钮214能够通过轴向地滑动或移动第三旋钮214(诸如拉动和/或推动旋钮)而被致动。

[0051] 尽管未示出,但是在一些实施方式中,手柄204能够包括被操作性地连接到每个致动器构件的近端部分的第四可旋转旋钮。第四旋钮能够被配置为在旋转旋钮之后旋转每个致动器构件,以从相应致动器的近侧部分旋下每个致动器构件。在锁定工具和致动器构件与假体瓣膜10分离时,它们能够从患者移除。能够在美国专利号8,652,202、9,339,384、9,827,093、9,867,700、10,076,638和10,806,573中发现关于用于递送并植入假体心脏瓣膜的递送设备的结构和操作的进一步细节,所有上述专利都以引用方式被并入本文。

[0052] 在一些实施方式中,框架12的支柱可相对于彼此枢转或弯曲以允许框架12的径向扩展和收缩。例如,框架12能够由单个材料件(例如,金属管)形成(例如,经由激光切割、电铸或物理气相沉积)。在其它实施方式中,框架12能够通过形成个体部件(例如,框架的支柱和紧固件)并且然后将个体部件机械地组装并连接在一起而被制作。

[0053] 在美国专利申请公开号2012/0123529、2018/0153689、2018/0344456、2019/0060057、2019/0365530、2020/0188099和2020/0390547、以及国际申请公开号W0-2020/081893和 W0-2021/003167中描述了关于框架12和假体心脏瓣膜10的结构进一步细节,所有上述专利都以引用方式被并入本文。

[0054] 框架12能够具有第一轴向端和第二轴向端。在描绘的实施方式中,第一轴向端(例如,在窦管交界水平32附近面向升主动脉20)能够是出流端,并且第二轴向端(例如,在主动脉瓣环18附近面向左心室26)能够是入流端。在一些实施方式中,出流端能够被耦接到用于将假体瓣膜递送到植入部位的递送设备。可选地,假体瓣膜10能够被径向地卷曲在用于递送到植入部位的递送设备的可膨胀球囊上。将假体心脏瓣膜10植入在原生主动脉瓣膜内能够是经由经股动脉逆行递送方法。因此,在假体心脏瓣膜的递送构型中,出流端是假体瓣膜的最近侧端。在其它实施方式中,取决于被替换的具体原生瓣膜和所使用的递送技术(例如,经中隔、经心尖等),入流端能够在递送构型中是假体心脏瓣膜的最近侧端。在一些情况下,入流端能够在递送构型中被耦接到递送设备。

[0055] 假体瓣膜10还包括被配置用于允许血流沿一个方向通过框架12的瓣膜结构。瓣膜结构能够被配置为调节血液通过假体心脏瓣膜10从入流端到出流端的流动。瓣膜结构能够包括例如由一个或多个小叶14(图2A-2B中图示的三个小叶)形成的小叶组件,一个或多个小叶14由柔性材料制作。相邻的小叶14能够被布置在一起以形成连合部36,连合部 36被

(直接地或间接地)耦接到框架12的相应部分,由此小叶组件的至少一部分固定到框架12。小叶14能够完全地或部分地由生物材料、生物相容性合成材料或其它此类材料制作。合适的生物材料能够包括例如牛心包(或来自其它来源的心包)。例如在美国专利号6,730,118、7,393,360、7,510,575、7,993,394和8,652,202、以及美国专利申请公开号 2012/0123529、2018/0325665和2019/0365530中能够发现关于经导管假体心脏瓣膜(包括瓣膜结构能够被耦接到假体心脏瓣膜10的框架12的方式)的进一步细节,所有上述专利都以引用方式被完全并入本文。

[0056] 假体心脏瓣膜10还能够包括一个或多个裙部或密封构件。例如,假体心脏瓣膜10能够包括被安装在框架12的内表面(图2A-2B中示出)上的内裙部和/或被安装在框架12的外表面上的外裙部16。内裙部能够是跨越框架12的内表面的整个圆周的圆周内裙部。内裙部能够充当防止或减少瓣周漏的密封构件(例如,当瓣膜被放置在植入部位处时),并且充当将小叶14的一部分锚固到框架12的附接表面。外裙部16能够通过密封原生瓣环18的组织并且帮助减少经过假体瓣膜10的瓣周漏而充当密封构件。内和外裙部能够由各种合适的生物相容性材料中的任一种形成,包括各种合成材料(例如,聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET))或自然材料(例如,心包组织)中的任一种。内和外裙部能够使用缝线、粘合剂、焊接和/或用于将裙部附接到框架的其它手段被安装到框架。在美国专利申请公开号 2012/0123529、2019/0192296和2019/0365530、以及国际申请公开号WO-2020/159783和 WO-2020/198273中公开了关于内和外裙部以及用于将小叶组装到内裙部并且将裙部组装在框架上的技术的进一步细节,所有上述专利都以引用方式被并入本文。

[0057] 对于现有植入的假体瓣膜,瓣膜结构会随着时间而自然地退化,由此需要修复或置换以便维持足够的心脏功能。在瓣膜中瓣膜(ViV)程序中,新的假体心脏瓣膜被安装在现有的退化的假体心脏瓣膜内以便恢复适当的功能。然而,ViV程序可能造成冠状动脉22、24的阻塞的增加了的风险。具体地,新的假体心脏瓣膜在现有假体心脏瓣膜的瓣膜结构内的安装能够使现有心脏瓣膜的小叶向外位移,由此阻塞冠状动脉22、24的口。此外,由于现有心脏瓣膜的小叶被设置在新的假体瓣膜的框架外部,它们可以覆盖框架的外表面,由此产生阻塞框架12中的开口34的基本上不可渗透的管状结构。在一些患者解剖结构中(例如,当瓣膜10的出流在窦管(STJ)水平32处并且瓣膜10的直径类似于STJ直径使得框架12在STJ水平32处触碰或非常靠近主动脉壁30时),现有瓣膜结构的小叶可能损害未来进入冠状动脉22、24或在心脏循环的心舒期阶段期间通过瓣膜框架12到冠状动脉22、24的灌注的能力。当假体心脏瓣膜10在原生瓣膜内被经皮地扩展从而使原生小叶38向外朝向冠状动脉口位移时,类似的问题可能在一些患者解剖结构中发生。

[0058] 为了避免阻塞到冠状动脉22、24的血流,现有心脏瓣膜(不论是原生主动脉瓣膜还是之前植入的假体瓣膜)的小叶能够在新的假体心脏瓣膜在现有瓣膜结构内的植入之前或期间被捕获和/或折叠。在一些实施方式中,新的假体心脏瓣膜能够包括在瓣膜框架的外部上的一个或多个部件。部件能够被设计为当假体心脏瓣膜被安装时捕获并定位现有瓣膜结构的一个、一些或所有远离冠状动脉的水平,由此维持到动脉的血管入口。

[0059] 例如,图3A-3C图示了包括用于重新定位现有瓣膜结构(例如,图示的示例中的原生心脏瓣膜或未图示的示例中的之前植入的假体心脏瓣膜)的一个或多个小叶38的小叶捕获构件304的假体心脏瓣膜10。小叶捕获构件304能够例如经由近端处的附接件306并且经

由远端处的附接件308被附接到假体心脏瓣膜10的框架12。例如,附接件306、308能够包括在相应捕获构件304与框架12的对应部分之间延伸的缝线、刚性附接构件(例如,托架或紧固件)和/或耦接材料(例如,焊接、粘结剂或环氧树脂)。否则,小叶捕获构件304可以是自由的,以独立于瓣膜框架12在附接件306、308之间移动。

[0060] 在公开的实施方式的描述中,在使用逆行递送到原生主动脉瓣膜的方法的背景下描述了方法和装置。因此,假体瓣膜(或其它装置)或其部件的术语“近端”被用来指的是其出流端,并且假体瓣膜(或其它装置)或其部件的术语“远端”被用来指的是其入流端。然而,应当注意,如果沿相反方向被递送到主动脉瓣膜(例如,经心尖地),假体瓣膜的出流端将会是远端,并且假体瓣膜的入流端将会在递送期间是近端。因此,在本申请中,在假体瓣膜被植入在主动脉位置处时,术语“近端”旨在指的是“出流端”,并且术语“远端”旨在指的是“入流端”。类似地,如本文中被用来描述部件或解剖结构的部分的术语“远侧侧”和“远侧”旨在指的是“上游侧”和“上游”,而如本文中被用来描述部件或解剖结构的部分的术语“近侧侧”和“近侧”旨在指的是“下游侧”和“下游”。另外,本文中描述的任何方法和装置都能够被应用于心脏的任何原生瓣膜(主动脉、二尖瓣三尖瓣和肺瓣膜)或使用能够涉及沿逆行或顺行方向接近原生瓣膜的任何已知技术被之前植入在心脏的任何原生瓣膜内的假体瓣膜。

[0061] 每个小叶捕获构件304能够具有中间部分312,中间部分312在其近端处通过第一屈曲部分310被连接到上部分,并且在其远端处通过第二屈曲部分314被连接下部分318。例如,每个屈曲部分310、314能够包含削弱的、有凹口的或有凹槽的部分、或具有变窄的横截面的区域。在一些实施方式中,小叶捕获构件304能够被形成为沿着瓣膜10的轴向方向延伸的基本上直的杆。可选地,小叶捕获构件304能够在其至少一部分(例如,附接件306与第一屈曲部分310之间的部分)上面具有单元状开口构型以便允许血液流过其中或其它入口到达冠状动脉22、24。小叶捕获构件304的单元状开口构型可以具有与假体心脏瓣膜10的框架12的单元状开口构型类似的构型并且与假体心脏瓣膜10的框架12的单元状开口构型对准(例如,在尺寸/形状上类似于框架12中的开口34和/或与框架12中的开口34对准)。

[0062] 在一些实施方式中,每个小叶捕获构件304能够被设置在沿着瓣膜10的圆周方向的对应于假体瓣膜的瓣膜结构的连合部的位置处,例如,在连合部附接到框架12的地方正对面的框架12的一侧上。在其它实施方式中,小叶捕获构件304能够被设置在其它位置处,例如,在沿着瓣膜10的圆周方向一旦瓣膜10被植入就与冠状动脉22、24的口的位置相对应的位置处。尽管图示了两个小叶捕获构件304,但是更少的或另外的构件304也是可能的,例如,小叶捕获构件304对应于现有瓣膜结构的每个小叶。另外,尽管在图中被图示为轴向延伸的杆,但是根据一个或多个设想的实施方式,用于小叶捕获构件304的其它形状也是可能的。

[0063] 图3A示出了在现有瓣膜结构(例如,原生主动脉瓣膜)内处于初始卷曲状态的心脏瓣膜10。小叶捕获构件304能够具有基本上直的纵向构型,并且能够被定位为接触小叶的一部分(例如,小叶38的自由端42)。随着心脏瓣膜10被径向地扩展,心脏瓣膜10沿着其轴线收缩,由此经由附接件306、308压缩小叶捕获构件304。随着附接件306、308在瓣膜10的扩展期间接近彼此,轴向压力能够被施加在小叶捕获构件304上。在轴向压力的施加下,屈曲部分310可以被构造成径向向外偏转,并且屈曲部分314可以被构造成径向向内偏转,如图3B中图示的。小叶捕获构件304围绕屈曲点310、314的折叠能够在小叶捕获构件304的中间部分

312和下部分318之间形成袋状物316。具体地,中间部分312能够围绕第二屈曲部分314旋转,使得第一屈曲部分310被设置得比第二屈曲部分312更靠近假体心脏瓣膜10的远端12a。随着心脏瓣膜10被进一步扩展成其最终构型,其中瓣膜框架12的外壁接触周围结构(例如,原生瓣环或之前安装的假体瓣膜的框架),中间部分312接近下部分318使得小叶38的自由端42(或每个小叶的其它部分)折叠在其本身上并且被捕获在袋状物316内。因此,在心脏瓣膜10被完全安装时,小叶38与冠状动脉22、24间隔开,如图3C中示出。

[0064] 在一些实施方式中,柔性纤维(例如,缝线、线材或细丝)能够被用来将小叶折叠在其本身上,并且将折叠的小叶捕获在避免阻塞对应冠状动脉口的位置中。柔性纤维能够在其远端处刺穿小叶,并且能够绕过小叶的自由端。纤维的端部能够利用滑动结被绑定到其本身,由此形成在其中包含在被刺穿部分与自由端之间的小叶部分的环。使结沿远侧方向(例如,朝向现有心脏瓣膜)滑动能够减小环的尺寸,这引起在其中的小叶部分卷曲或折叠在其本身上。在实现小叶的足够压紧(例如,尺寸的减小和/或在假体心脏瓣膜被安装在现有瓣膜结构内时将不会阻塞冠状动脉口的位置)时,结能够被锁定在适当位置中以保持在其中的小叶,并且新的假体心脏瓣膜能够随后被安装。

[0065] 图4A-4G图示了用于使用缝线来折叠和/或捕获小叶的示例性方法。如图4A中示出的,递送导管402能够从升主动脉20朝向现有瓣膜结构(例如,图示的示例中的原生主动脉瓣膜或未图示的示例中的之前安装的假体心脏瓣)的小叶38中的一个被推进。例如,递送导管402能够在其端部面向小叶38中的一个的第一部分的情况下被定位。第一部分能够比小叶38的自由端42更靠近瓣环18,并且优选地在冠状动脉22的口远侧。在一些实施方式中,小叶38的第一部分可以与冠状动脉22的口圆周地对准(例如,当从升主动脉20观察时,沿着从现有瓣膜结构的中心延伸的相同径向向量被对准或基本上对准)。

[0066] 具有被附接到其的缝线404的针406能够被设置在递送导管402内。在递送导管402被设置在小叶38的第一部分附近时,针406能够被推出递送导管402的远端以刺穿小叶38的第一部分408。具有缝线404的针406因此移动通过第一部分408到达小叶38的远侧侧,如图4B中示出。缝线404然后能够被拉回到小叶38的近侧侧,通过移动针406针通过现有瓣膜结构的小叶38的自由端42之间的中心间隙410。已经经过中心间隙410的缝线404的部分404b然后能够被绑定在还未经过小叶38的第一部分408的缝线404的部分404a上面。

[0067] 结412通过将部分404b绑定到部分404a而被形成,如图4C中示出。结412和缝线部分404a、404b限定环绕第一部分408与小叶自由端42之间的小叶38的部分的环414。结412能够被形成为以便可沿着缝线404滑动。在一些实施方式中,结412本身的构型允许它可沿着缝线404滑动,例如,通过形成滑结或其它滑动。可选地或另外地,结412可以最初在松弛状态下被形成以允许结412沿着缝线404滑动。结412因此能够沿着缝线404朝向瓣膜结构被远侧地滑动,以便减小环414的尺寸。环414的尺寸的减小引起被包含在其中的小叶的部分(即,在其自由端42和刺穿的第一部分408之间的小叶38的部分)卷曲或折叠在其本身上,如图4D中示出。

[0068] 在一些实施方式中,结412朝向瓣膜结构远侧地滑动能够通过使结412和缝线404中的至少一个相对于另一个移动来实现。例如,缝线404能够沿近侧方向被拉动,这能够拉紧环414并引起结412远侧地移动。可选地或另外地,能够通过推动/辅助构件(例如,通过如图4E中示出的滑动构件416)沿朝向小叶38的刺穿的第一部分408推动结412。可选地或另外

地,当缝线404沿近侧方向被缩回时,结412能够通过推动/辅助构件(例如,定位构件)被保持在适当位置中。滑动构件416能够具有缝线404延伸通过的通孔、管道或凹陷部,并且能够具有被构造成当使滑动构件416与之接触时抵靠结412的部分(例如,远端)。例如,滑动构件416能够最初在递送导管402内被设置在缝线404上,并且滑动构件416能够被定尺寸并形成从递送导管402的远端被递送到升主动脉20内。可选地,推动/辅助构件能够是递送导管402的远端部分而非单独的构件416。

[0069] 环414的尺寸的减小的量能够被选择使得,即使当由于假体心脏瓣膜在现有瓣膜结构内的随后安装而被径向向外挤压时,被包含在其中的小叶38的被折叠部分也被定位在冠状动脉22的口远侧。在实现缝线环414的尺寸的足够减小时,结412能够被锁定在适当位置中,如图4F中示出。结412的锁定能够确定小叶38的被捕获部分在假体心脏瓣膜的安装期间或之后不展开。例如,结412能够通过结本身的操纵(诸如通过拉紧结412和/或粘合、熔合或包围形成结412的缝线部分)而被锁定在适当位置中。可选地或另外地,结412能够通过与结412接触的单物理装置418被锁定在适当位置中。在一些实施方式中,滑动构件416能够被用来相对于结412将锁定装置418定位在适当位置中。锁定装置418可以被构造成例如,通过将缝线404挤压成与通孔的侧壁接触的构件在滑动构型(例如,其中通孔允许缝线404与锁定装置418之间的相对运动)与非滑动构型(例如,其中通孔限制缝线404与锁定装置418之间的相对运动之间重新配置。可选地或另外地,锁定装置418包含例如如美国专利申请公开号2018/0177503和2020/0000458中描述的缝线夹具或紧固件,所有上述专利都以引用方式被并入本文。在结412被锁定在适当位置中的情况下,缝线404能够(例如,在紧邻锁定装置418的位置处或在结412的位置近侧的另一位置处)被切割,并且被缩回到递送导管402内,如图4F中示出。缝线404的切割能够由从递送导管402的远端提供或经由升主动脉20中的单独导管提供的切割工具进行。可选地,递送导管402的部分(例如,导管402的远端)能够包括用于切割缝线404的切割元件。

[0070] 缝线环414因此折叠小叶38的部分并且在冠状动脉22远侧捕获它,由此防止或至少降低冠状动脉22的口的阻塞的风险。如果期望现有瓣膜结构的一个或多个小叶38的另外的捕获/折叠例如以防止或至少降低冠状动脉24的口的阻塞的风险,那么图4A-4F的技术能够关于下一小叶38使用相同的递送导管402或不同的递送导管以类似的方式被重复。在这样的重复中,被针406和缝线404刺穿的下一小叶38的部分能够与冠状动脉24的口圆周地对准(例如,当从升主动脉20观察时,沿着从现有瓣膜结构的中心延伸的相同径向向量被对准或基本上对准)。尽管未在上面详细地讨论,但是针406和/或缝线404在患者的解剖结构内的操纵、推动/辅助构件(例如,滑动构件416)或锁定装置418的移动和/或结412的操纵(例如,以移动或锁定结)可以使用在腹腔镜和/或经导管心脏外科手术中采用的任何工具(诸如但不限于,结推动器、缝线切割器、操纵器等)来执行。

[0071] 当没有另外的小叶期望捕获时,处于卷曲状态的新的假体心脏瓣膜随后能够被推进到具有捕获的小叶38的现有瓣膜结构。例如,如图4G中描绘的,新的假体瓣膜10(其能够是图2A的瓣膜10或不同的假体瓣膜)能够被径向地卷曲在递送设备450的球囊上。递送导管450能够朝向原生主动脉瓣膜被推进通过主动脉以将假体瓣膜10定位在小叶38之间。新的假体瓣膜10然后通过膨胀递送导管的球囊而被扩展,使得捕获的小叶38被设置在新的瓣膜框架的外表面上。然而,锁定的缝线环414将捕获的小叶38保持在冠状动脉22、24远侧的位

置中,由此在心脏瓣膜植入完成时允许血液从新的假体瓣膜的出流端流到冠状动脉22、24。在美国专利号7,780,723、9,061,119和9,339,384以及美国专利申请公开号 2017/0065415中公开了递送设备和用于使用递送设备植入假体瓣膜的方法的进一步细节,所有上述专利都以引用方式被并入本文。

[0072] 在其它实施方式中,假体瓣膜10能够是诸如美国专利申请公开号2014/0343670和美国专利号8,652,202中公开的在径向压缩状态下被保持在递送设备的囊状件或递送鞘内的可自扩展假体瓣膜,所有上述专利都以引用方式被并入本文。在假体瓣膜被定位在小叶38之间时,假体瓣膜就能够从递送鞘被部署,这允许假体瓣膜倚着小叶自扩展到径向扩展状态。

[0073] 在其它实施方式中,假体瓣膜10能够是诸如美国专利申请公开号2018/0153689、美国申请号62/990,299和国际申请号PCT/US2020/063104中公开的被可释放地连接到递送设备的一个或多个机械致动器的可机械扩展假体瓣膜,所有上述专利都以引用方式被并入本文。假体瓣膜通过递送设备被保持在径向压缩状态下(可选地在递送鞘中)并且被定位在小叶38之间。在被定位时,假体瓣膜能够通过致动递送设备的一个或多个机械致动器从递送鞘被部署并且倚着小叶被径向地扩展到径向扩展状态。

[0074] 在一些实施方式中,第一构件(例如,缝线、线材、细丝或其它结构)被栓系到小叶的第一部分,并且第二构件(例如,缝线、线材、细丝或其它结构)被栓系到小叶的第二部分。小叶的第二部分能够是小叶的自由端附近,而小叶的第一部分能够是在小叶的基部或锚固部分(例如,小叶的最远侧部分)附近。第一和第二构件能够通过一个或多个锚固件或褶皱被栓系到相应的第一和第二部分。通过朝向彼此拉动第一和第二构件,小叶的第二部分朝向小叶的第一部分被拉动,由此将小叶的部分折叠在第一和第二部分之间。在实现小叶的足够折叠(例如,尺寸的减小和/或在假体心脏瓣膜被安装在现有瓣膜结构内时将不会阻塞冠状动脉口的位置)时,第一和第二构件相对于彼此的位置能够被锁定以保持小叶的折叠构型,并且新的假体心脏瓣膜随后能够被安装。

[0075] 图5A-5H图示了用于使用栓系的缝线折叠和/或捕获小叶的示例性方法。如图5A中示出的,递送导管502能够从升主动脉20朝向现有瓣膜结构(例如,图示的示例中的原生主动脉瓣膜或未图示的示例中的之前安装的假体心脏瓣)的小叶38中的一个被推进。例如,递送导管502能够在其端部面向小叶38中的一个的第一部分的情况下被定位。第一部分能够比小叶38的自由端42更靠近瓣环18,并且优选地在冠状动脉22的口远侧。在一些实施方式中,小叶38的第一部分可以与冠状动脉22的口圆周地对准(例如,当从升主动脉20观察时,沿着从现有瓣膜结构的中心延伸的相同径向向量被对准或基本上对准)。

[0076] 具有被附接到其的第一缝线504的针506能够被设置在递送导管502内。在递送导管502被设置在小叶38的第一部分附近时,针506就能够被推出递送导管502的远端以刺穿小叶38的第一部分508。具有第一缝线504的针506因此移动通过第一部分508到达小叶38的远侧侧,如图5B中示出。在第一部分508处,至少一个锚固件能够被形成为将第一缝线504栓系到小叶38。例如,远侧侧锚固件510能够被形成在第一部分508处。可选地或另外地,近侧侧锚固件512能够被形成在第一部分508处。如图5C中示出的,第一缝线504能够在远侧侧锚固件510与近侧侧锚固件512之间延伸。

[0077] 例如,每个锚固件510、512能够包括第一缝线504的打结部分、布料或织物件、由小

叶形成的褶皱和/或锁定构件。为了形成远侧侧锚固件,锚固部件(例如,织物、夹具等)能够随着缝线经过小叶的被刺穿部分,并且能够在远侧侧上被扩展。为了形成近侧侧锚固件,锚固部件能够被输送到小叶的近侧侧表面,例如,通过从递送导管沿着缝线向下滑动。例如,每个锚固件510、512能够包含美国专利申请公开号2018/0177503和2020/0000458 中公开的缝线紧固件或缝线夹具中的一个或多个,所有上述专利都以引用方式被并入本文。能够在美国专利申请公开号2015/0230919中发现到小叶的缝线附接的进一步细节,其也以引用方式被并入本文。

[0078] 如图5D中示出的,另一递送导管520能够从升主动脉20被推进,并且在其远端面向相同小叶38的第二部分的情况下被定位。第二部分能够比第一部分508更靠近小叶38的自由端42。在一些实施方式中,小叶38的第二部分也可以与冠状动脉22的口圆周地对准(例如,当从升主动脉20观察时,沿着从现有瓣膜结构的中心延伸的相同径向向量被对准或基本上对准)。具有被附接到其的第二缝线514的另一针516能够被设置在递送导管 520内。在递送导管520被设置在小叶38的第二部分附近时,针516能够被推出递送导管 520的远端以刺穿小叶38的第二部分518。具有第二缝线514的针516因此移动通过第二部分518到达小叶38的远侧侧,如图5E中示出。

[0079] 在第二部分518处,至少一个锚固件能够被形成为将第二缝线514栓系到小叶38。例如,远侧侧锚固件522能够被形成在第二部分518处。可选地或另外地,近侧侧锚固件524能够被形成在第二部分518处。如图5F中示出的,第二缝线514能够在远侧侧锚固件522 与近侧侧锚固件524之间延伸。类似于锚固件510、512,每个锚固件522、524能够是第一缝线504的打结部分、由小叶形成的褶皱和/或锁定构件,和/或能够采用缝线紧固件或缝线夹具中的一个或多个。尽管已经在递送导管502的定位和锚固件510、512在第一部分508处的形成之后描述了递送导管520的定位和锚固件522、524在第二部分518处的形成,但是这样的描述仅是为了方便。实际上,在上面关于图5A-5F描述的步骤可以同时或以与所描述的顺序不同的顺序发生。

[0080] 在缝线504、514通过其相应的锚固件被栓系到小叶38的第一部分508和第二部分518 时,递送导管502、520就能够被缩回并且耦接构件530能够被提供,如图5G中示出的,耦接构件530能够例如经由在缝线504、514上面被插入通过升主动脉的另一导管被递送。耦接构件530能够具有缝线504、514延伸通过的一个或多个通孔、管道或凹陷部。例如,耦接构件530能够是具有一对通孔532、534的滑动构件。第一缝线504能够延伸通过第一通孔532,而第二缝线514能够延伸通过第二通孔534。通孔532、534之间的横向距离能够小于第一部分508与第二部分518之间的沿着小叶38的轮廓的距离。因此,当耦接构件530从升主动脉20朝向小叶38被远侧地推进时,通孔532、534之间的间距朝向彼此拉动小叶38的第一和第二部分508、518,由此引起小叶38折叠。具体地,在被锚固部分526(例如,最靠近瓣环18)与被锚固部分528(例如,最靠近自由端42)之间的小叶的部分538能够被折叠在其本身上,以在锚固件510/512与锚固件522/524之间具有褶皱构型,或至少远侧地延伸远离冠状动脉22,如图5H中示出。可选地,耦接构件能够是具有单个通孔的滑动构件。第一和第二缝线504、514两者能够延伸通过同一通孔。通孔的远端的横向尺寸(例如,直径)能够小于第一部分508与第二部分518之间的沿着小叶38 的轮廓的距离。因此,当耦接构件朝向小叶38被推进时,通孔的侧壁朝向彼此拉动小叶 38的第一和第二部分508、518,由此引起小叶38折叠。

[0081] 在一些实施方式中,被用来将第一缝线504栓系到小叶38的第一部分508的递送导管502能够与被用来将第二缝线514栓系到第二部分518的递送导管相同。例如,在第一部分508处形成锚固件510、512之后,缝线504能够在递送导管502的远端与锚固件512 之间的位置处被切割,并且缝线504的被切断部分被保持用于随后与耦接构件一起使用。例如,由于图5F中的递送导管520,递送导管502因此免于相对于第二部分518重新定位。可选地,在第一部分508处形成锚固件510、512之后,第一缝线504在相对于第二部分 518的重新定位期间被维持从递送导管502的端部延伸。第二针516和第二缝线514能够从递送导管502被延伸,而第一缝线504继续在第一部分508与导管502之间延伸。在这样的构型中,递送导管502可以被用作“单通孔”耦接构件以在形成锚固件522、524之后将第一部分508和第二部分518拉在一起。

[0082] 在耦接构件530与近侧侧锚固件512、524接触时和/或当小叶以其它方式已经实现足够的折叠时(折叠的小叶38被定位在冠状动脉22的口远侧,甚至当由于假体心脏瓣膜在现有瓣膜结构内的随后安装而被径向向外挤压时),耦接构件530能够相对于被锚固部分526、528被锁定在适当位置中,如图5H中示出。耦接构件530的锁定能够确定小叶38 的被折叠部分在假体心脏瓣膜的安装期间或之后不展开。例如,耦接构件530能够通过与其近侧侧接触的单独物理装置536被锁定在适当位置中。可选地或另外地,耦接构件530可以被构造在滑动构型(例如,其中通孔532、534允许缝线504、514与耦接构件530之间的相对运动)与非滑动构型(例如,其中通孔532、534限制缝线504、514与耦接构件530之间的相对运动,例如,通过将缝线504、514挤压成与相应通孔的侧壁接触的构件)之间被重新配置。可选地或另外地,耦接构件530能够通过缝线本身的操纵而被锁定在适当位置中。例如,从耦接构件530的近侧侧中延伸出来的缝线504、514 的自由端能够被结合在一起(例如,通过绑定、粘合、熔合或封闭)以便将耦接构件锁定在适当位置中。

[0083] 在耦接构件530被锁定在适当位置中的情况下,每个缝线504、514能够(例如,在紧邻锁定装置536的位置处或在耦接构件的位置近侧的另一位置处)被切割,并且被近侧地缩回,如图5H中示出。每个缝线504、514的切割能够由从任一递送导管502、520的远端提供或经由升主动脉20中的单独导管提供的切割工具进行。可选地,递送导管502、520中的一个或两个的部分(例如,导管502、520的远端)能够包括用于切割相应缝线 504、514的切割元件。

[0084] 朝向彼此被拉动的被锚固部分526、528因此捕获并折叠小叶部分538,并且将小叶自由端42定位在冠状动脉22远侧,由此防止或至少降低阻塞冠状动脉22的口的风险。如果期望现有瓣膜结构的一个或多个小叶38的另外的捕获/折叠例如以防止或至少降低冠状动脉24的口的阻塞的风险,那么图5A-5H的技术能够关于下一小叶38使用相同的递送导管502、520或不同的递送导管以类似的方式被重复。在这样的重复中,分别被针506和 516刺穿的下一小叶38的部分能够冠状动脉24的口圆周地对准(例如,当从升主动脉20 观察时,沿着从现有瓣膜结构的中心延伸的相同径向向量被对准或基本上对准)。尽管未在上面详细地讨论,但是针506、516和/或缝线504、514在患者的解剖结构内的操纵、形成或安装锚固件510、512、522、524、和/或耦接构件530或锁定装置536的移动可以使用在腹腔镜和/或经导管心脏外科手术中采用的任何工具(诸如但不限于,缝线切割器、操纵器等)来执行。

[0085] 当没有另外的小叶期望捕获/折叠时,处于卷曲状态的新的假体心脏瓣膜随后能

够被推进到具有捕获的小叶38的现有瓣膜结构(诸如图4G中示出的)。新的瓣膜被设置在瓣膜结构内并且被扩展,使得捕获的小叶38被设置在新的瓣膜框架的外表面上。然而,近侧的被锚固部分526、528将小叶38保持在冠状动脉22、24远侧的位置中,由此在心脏瓣膜植入完成时允许血液从新的假体瓣膜的出流端流到冠状动脉22、24。

[0086] 在一些实施方式中,锁定装置能够被用来将小叶捕获在折叠构型中并且在避免阻塞对应冠状动脉口的位置处。锁定装置能够在打开构型中在小叶的自由端上面被推进。当锁定装置在小叶上面被进一步推进时,锁定装置的一部分或其致动器能够将叶的部分收集在锁定装置的相对构件之间。在小叶的足够部分已经被收集(例如,尺寸的减小和/或在假体心脏瓣膜被安装在现有瓣膜结构内时将不会以另外的方式阻塞冠状动脉口的位置)时,锁定装置能够转变到闭合构型,其中锁定装置构件接近彼此以接触并将小叶的被收集部分保持在其之间,并且新的假体心脏瓣膜能够随后被安装。

[0087] 图6A-6B图示了示例性锁定装置,并且图6C-6E图示了用于使用示例性锁定装置折叠和/或捕获小叶的示例性方法。具体地,图6A图示了处于打开构型的锁定装置600,并且图6B图示了处于闭合构型的锁定装置600。锁定装置600能够具有第一构件602和第二构件614。在打开构型中,第一构件602与第二构件614间隔开以在其之间限定间隙620。在闭合构型中,第一构件602和第二构件614接近彼此以消除或至少减小间隙620的尺寸。第一构件602能够被构造成母构件,例如,具有一个或多个凹陷部604。第二构件614能够被构造成公构件,例如,一个或多个突出部或尖齿616。每个突出部616对应于凹陷部604中的一个,其中突出部616在打开构型中与对应凹陷部604间隔开并与对应凹陷部604对准,并且突出部616在闭合构型中被插入到对应凹陷部604的一部分内并与对应凹陷部604的接触。每个突出部616能够具有锋利末梢,所述锋利末梢被构造成当锁定装置600从打开构型转变到闭合构型时刺穿间隙620内的小叶。

[0088] 突出部616和凹陷部604能够被构成有一个或多个卡扣配合特征,例如,以在突出部616被插入到凹陷部604内处于闭合构型中时,防止突出部616从凹陷部604的移除。例如,突出部616可以包括倒刺部分618,并且凹陷部604可以在其中包括脊状部606。当锁定装置600转变到闭合构型时,突出部616被插入到凹陷部604内使得倒刺部分618的边缘抵靠脊状部606以阻止突出部616从凹陷部604的撤回。在一些实施方式中,突出部616包括多个倒刺部分,例如,以适应在第一和第二构件602、614之间的小叶的被收集部分的厚度的变化。除了凹陷部604与突出部616之间的卡扣配合锁定特征之外或代替其,锁定装置600能够包括一个或多个外部锁定特征,诸如但不限于,例如邻近间隙620被设置在构件602、614的外部部分上的线性棘齿。在这样的可选构型中,线性棘齿能够被用作收集构件,如在下面进一步描述的。

[0089] 尽管在图6A-6B中仅示出了一个突出部616和一个凹陷部604,但是公开的主题的实施方式不限于此。更确切地说,第二构件614能够具有多个单独的突出部616,并且第一构件602能够具有多个对应的凹陷部604。此外,尽管每个构件602、614被图示为仅具有突出部616或凹陷部604中的一个,但是在一些实施方式中,构件602、614可以包括两者。例如,第二构件614能够具有除了突出部616之外的一个或多个凹陷部,并且第一构件602能够具有除了凹陷部604之外的一个或多个突出部。在具有多个突出部和凹陷部的实施方式中,一个、一些或所有突出部-凹陷部对能够包括卡扣配合特征。

[0090] 锁定装置600从打开构型到闭合构型的转变能够通过致动器来实现。例如,致动器能够是剪刀型致动器612,诸如图6A中示出的致动器。致动器612能够具有被附接到第一构件602的耦接部分608的第一臂610和被附接到第二构件614的耦接部分622的第二臂624。第一臂610和第二臂624能够在铰链626处被耦接在一起,这允许臂610、624相对于彼此旋转。压缩力在端部628、630处的施加(该力将端部推在一起)引起臂610、624围绕铰链626枢转,并且由此迫使第一构件602和第二构件614朝向彼此。致动器臂610、624能够被可释放地附接到相应的耦接部分608、622,使得致动器612能够在它置于闭合构型(例如,如图6B中图示的)之后从锁定装置600被移除。根据一个或多个设想的实施方式,其它类型的致动器也是可能的。实际上,能够在患者的升主动脉内操作并且朝向彼此可控地移动第一和第二构件602、614同时维持凹陷部604与突出部616之间的对准的任何致动器都能够被使用。

[0091] 在一些实施方式中,致动器612邻近间隙620限定区域632,该区域632被设计为当锁定装置600从小叶的自由端朝向瓣环被移动时将小叶的部分收集到间隙620内。例如,区域632能够由臂610、624在铰链626处的面向间隙620的部分形成。可选地或另外地,单独的结构(例如,收集构件)能够被设置在致动器612与间隙620之间,并且能够被用来收集小叶。例如,收集构件可以包括在区域632中的耦接部分608、622之间延伸的缝线、线材或细丝。在另一示例中,收集构件可以是在区域632中的致动器臂610、624之间延伸的杆,所述杆具有允许致动器臂610、624相对于彼此不受限制地移动的狭槽。

[0092] 如图6C中示出的,具有致动器612的锁定装置能够在打开构型中从升主动脉20被推进以相对于现有瓣膜结构(例如,图示的示例中的原生主动脉瓣膜或未图示的示例中的之前安装的假体心脏瓣)的小叶38中的一个被定位。例如,小叶38的自由端42能够被设置在第一构件602与第二构件614之间的间隙620内。具有致动器612的锁定装置600然后能够沿着小叶38被进一步推进,如图6D中示出。例如,当锁定装置600朝向瓣环18被移动时,邻近致动器612的铰链626的区域632抵靠小叶38的自由端42并且引起它折叠在其本身上,使得小叶38的被折叠部分634被收集在间隙620内。可选地或另外地,间隙620与区域632之间的收集构件能够接触小叶38的自由端42,以便当锁定装置600被推进时引起小叶38折叠在其本身上。

[0093] 锁定装置推进的量能够被选择,使得即使当由于假体心脏瓣膜在现有瓣膜结构内的随后安装而被径向向外挤压时,小叶38的近侧被折叠边缘636也被定位在冠状动脉22的口远侧。在锁定装置600已经在小叶上被充分地推进时,致动器612能够被致动为将锁定装置600转变到闭合构型,如图6E中示出。第二构件614的突出部因此朝向第一构件602移动,由此在被插入到第一构件602的对应凹陷部内之前刺穿间隙620中的小叶的被折叠部分。转变到闭合构型能够例如经由上面描述的卡扣配合特征中的一个或多个进一步将第一和第二构件锁定在一起。锁定装置的锁定能够确保小叶38的被捕获部分634在假体心脏瓣膜的安装期间或之后不展开。致动器612因此能够从锁定装置600被释放,并且能够随后被用来将锁定装置安装在另一小叶上或以其它方式从患者被取回。

[0094] 锁定装置600的安装因此折叠小叶38的部分,并且将它捕获在冠状动脉22远侧,由此防止或至少降低阻塞冠状动脉22的口的风险。如果期望现有瓣膜结构的一个或多个小叶38的另外的捕获/折叠例如以防止或至少降低冠状动脉24的口的阻塞的风险,那么图6C-6E的技术能够关于下一小叶38使用另一锁定装置和相同的致动器612或不同的致动器以类

似的方式被重复。尽管未在上面详细地讨论,但是锁定装置600和/或致动器612在患者的解剖结构内的操纵、致动器612的致动、和/或致动器612的分离可以使用在腹腔镜和/或经导管心脏外科手术中采用的任何工具来执行。

[0095] 当没有另外的小叶期望捕获时,处于卷曲状态的新的假体心脏瓣膜随后能够被推进到具有被锁定装置600捕获的小叶38的现有瓣膜结构(诸如图4G中示出的)。新的瓣膜被设置在瓣膜结构内并且被扩展,使得捕获的小叶38被设置在新的瓣膜框架的外表面上。然而,锁定装置600将捕获的小叶38保持在冠状动脉22、24远侧的位置中,由此在心脏瓣膜植入完成时允许血液从新的假体瓣膜的出流端流到冠状动脉22、24。

[0096] 在一些实施方式中,夹具构件能够被用来将小叶捕获在折叠构型中并且在避免阻塞对应冠状动脉口的位置处。夹具构件能够具有偏置状态和自由状态。在偏置状态下,夹具构件的端部可以被保持在夹具构件的相对端部处(例如,具有基本上线性构型)。在自由状态下,夹具构件的端部接近彼此使得夹具构件至少部分地界定捕获区域。夹具构件能够在偏置状态下在小叶的自由端上面被推进。夹具构件的一端能够被设置在小叶的远侧侧上。夹具构件然后能够从偏置状态被释放,由此转变到自由状态并且将小叶的部分捕获在捕获区域内。新的假体心脏瓣膜能够随后被安装。

[0097] 图7A图示了处于自由状态的示例性夹具构件,并且图7B-7D图示了用于使用示例性夹具构件折叠和/或捕获小叶的示例性方法。夹具构件700能够具有通过中间部分702被连接在一起的端部706、708。在图7A中图示的自由状态下,夹具构件700具有泪滴形或 Ω 形状。中间部分702呈现弯曲构型,其限定用于在其中接收小叶的捕获区域704。端部706、708能够与彼此接触或与彼此间隔开间隙,该间隙能够被定尺寸为小于小叶的厚度。夹具构件700能够被设置处于用于加载到递送导管内并且用于初始定位在小叶的部分周围的偏置状态。在图7B中图示的偏置状态下,夹具构件700的端部706、708被拉开,使得第一端706在与第二端708的一侧相对的中间构件702的一侧上。在偏置状态下,夹具构件700能够呈现基本上线性或弧形构型(例如,弓形的)。

[0098] 夹具构件700能够由柔性材料(例如,弹簧钢)或形状记忆合金形成,其在保持端部706、708分开的力释放之后(例如,当从递送导管被释放时)自动地从偏置状态转变到自由状态。例如,夹具构件能够由钢、钴铬合金或镍钛合金(例如,镍钛诺)形成。在一些实施方式中,夹具构件700能够在其一个、一些或所有部分上包括涂层。例如,夹具构件700的至少一部分能够具有生物相容性表面涂层。可选地或另外地,端部706、708能够被提供有在被安装时改善对小叶的保持的表面涂层或表面处理。例如,与基础材料的原生状态相比,表面涂层或表面处理可以增加端部706、708的摩擦系数。

[0099] 在一些实施方式中,夹具构件从端部706到端部708的横截面几何是基本上相同的。例如,夹具构件700能够由针对自由状态被形成为适当弯曲形状的基本上恒定直径的柔性杆形成。在其它实施方式中,至少端部706、708具有不同的形状,和/或由与中间部分702的材料不同的材料形成。例如,端部706、708能够被定尺寸或成形为帮助将小叶保持在其之间。在图7A的图示的示例中,端部706、708被成形为具有比中间部分702的厚度更大的直径的球。在夹具构件700转变到自由状态时,球端706、708就能够用来将小叶夹在其之间。可选地或另外地,端部706、708能够由磁性材料形成。当在自由状态下被设置在小叶上时,端部706、708能够在小叶在其之间的情况下彼此吸引,该吸引力能够改善夹具构件700对小叶的

保持。在另一示例中,端部706、708和/或夹具构件700的通向端部706、708的部分能够被形成成为当在自由状态下被设置在小叶上时接触小叶的延伸的平坦区域。延伸的平坦区域能够增加接触表面积,由此改善夹具构件700对小叶的保持。根据公开的主题的一个或多个实施方式,用于端部706、708和/或中间部分702的其它形状和构型也是可能的。

[0100] 如图7B中示出的,夹具构件700能够被设置在递送导管710的腔内。递送导管710的腔的侧壁能够接触端部706、708和/或中间部分702以施加将夹具构件700维持在偏置状态下的偏置力。递送导管710能够从升主动脉20被推进以相对于现有瓣膜结构(例如,图示的示例中的原生主动脉瓣膜或未图示的示例中的之前安装的假体心脏瓣)的小叶38 中的一个被定位。例如,递送导管710的远端714能够被设置在小叶之间的中心间隙内并且邻近小叶38的自由端42,如图7B中图示的。第一端706能够从递送导管710的远端 714延伸,并且与小叶38的远侧侧部分716接触,如图7C中图示的。同时,递送导管710 的腔的侧壁能够继续在端部708与中间部分702之间施加偏置力以维持偏置状态构型。递送导管710相对于小叶38的定位(如图7B中示出的)能够与第一端706从递送导管的端部714的延伸同时、在第一端706从递送导管的端部714的延伸之前或之后发生。

[0101] 夹具构件700能够在第一端706接触小叶38的远侧侧的情况下继续从递送导管710的端部714被推进直至第二端708从递送导管710的腔被释放。在腔不再施加偏置力的情况下,允许夹具构件700从偏置状态转变到自由状态,其中端部706、708接近彼此,如图7D中示出。第二端708因此朝向瓣环18远侧地卷曲,并且在与第一端706相对的位置处被设置在小叶38的近侧侧上。当夹具构件700转变到自由状态时,中间部分702接触小叶38的近侧部分(例如,邻近自由端42的部分),由此引起近侧部分折叠在其本身上并且被捕获在捕获区域704内。夹具构件700能够被构成使得处于自由状态的端部706、708将会彼此接触或被分开小于小叶38的厚度的间隙。因此,当夹具构件700在自由状态下被设置在小叶38上时,在端部706、708之间的小叶38的部分被端部706、708夹住以将夹具构件700保持在适当位置中。夹具构件700的尺寸和/或其定位能够被选择,使得即使当由于假体心脏瓣膜在现有瓣膜结构内的随后安装而被径向向外挤压时,小叶38也被定位在冠状动脉22的口远侧。

[0102] 在一些实施方式中,夹具构件700从递送导管710的部署能够使用部署构件712来实现。部署构件712可以是能够被致动以在递送导管710内轴向移动的柔性杆。例如,部署构件712能够在递送导管710的腔内远侧地移动,以接触第二端708并从导管710的远端714推动夹具构件700。在另一示例中,夹具构件700能够通过在近侧地缩回导管710时维持部署构件712相对于现有瓣膜结构的位置来部署。在又一示例中,夹具构件700能够通过导管710的移动(例如,近侧地缩回)和部署构件712的移动(例如,在递送导管的腔内远侧地移动)的组合来部署。

[0103] 夹具构件700的安装因此折叠小叶38的部分,并且将它捕获在冠状动脉22远侧,由此防止或至少降低阻塞冠状动脉22的口的风险。如果期望现有瓣膜结构的一个或多个小叶38的另外的捕获/折叠例如以防止或至少降低冠状动脉24的口的阻塞的风险,那么图 7B-7D的技术能够关于下一小叶38使用另一夹具构件以类似的方式被重复。相同的递送导管710和/或部署构件712能够被用来将另一夹具构件部署在下一小叶38上。例如,处于偏置状态的两个或更多个夹具构件700能够被串联地设置在同一递送导管710的腔内。与近侧夹具构件的第二端接触的部署构件712能够一起推动该系列的夹具构件700以便从导管710的端

部顺序地部署每个夹具构件。

[0104] 当没有另外的小叶期望捕获时,处于卷曲状态的新的假体心脏瓣膜随后能够被推进到具有被夹具构件700捕获的小叶38的现有瓣膜结构(诸如图4G中示出的)。新的瓣膜被设置在瓣膜结构内并且被扩展,使得捕获的小叶38被设置在新的瓣膜框架的外表面上。然而,夹具构件700将捕获的小叶38保持在冠状动脉22、24远侧的位置中,由此在心脏瓣膜植入完成时允许血液从新的假体瓣膜的出流端流到冠状动脉22、24。

[0105] 在一些实施方式中,夹具构件能够被塑性变形将小叶捕获在折叠构型中并且在避免阻塞对应冠状动脉口的位置处。夹具构件能够具有通过中间部分被连接在一起的第一和第二端。在夹具构件的打开构型中,第一和第二端能够彼此分开间隙。在夹具构件的闭合构型中,该间隙能够被减小或消除。夹具构件能够被定位在打开构型中使得小叶的自由端延伸通过该间隙。夹具构件能够朝向小叶的远侧部分(例如,尖端部分)移动以引起小叶的折叠。致动器然后能够被用来将引起夹具构件塑性变形(例如,弯曲)到闭合构型的压缩力施加于夹具构件。至少小叶的被折叠部分能够被捕获在由处于闭合构型的夹具构件包围的区域内。新的假体心脏瓣膜能够随后被安装。

[0106] 例如,图10A图示了处于初始构型的夹具构件1000,图10B图示了处于打开构型的夹具构件1000,并且图10C图示了处于闭合构型的夹具构件1000。夹具构件1000能够具有通过中间部分1002被连接在一起的第一端1002a和第二端1002b。在图10A中图示的初始构型中,夹具构件1000具有基本上线性形状,其中第一和第二端在中间部分1002的相对于其纵向轴线的相对端上。这样的构型可以例如有助于经由递送导管或鞘将夹具构件1000递送到植入位置。

[0107] 在被递送到植入位置时,夹具构件1000就可以被塑性变形到图10B的打开构型,例如,通过弯曲中间部分1002使得端部1002a、1002b跨间隙1016面向彼此(例如,以具有基本上C形形状)。处于打开构型的夹具构件1000因此限定部分包围的区域或捕获区域1004。可选地,在一些实施方式中,夹具构件1000可以最初以图10B的打开构型被形成,例如,通过铸造、模制或以其它方式形成中间部分1002以具有C形形状而不从图10A的线性构型弯曲。

[0108] 为了将夹具构件1000转变到图10C的闭合构型,夹具构件1000被设置在致动器的第一臂1010和第二臂1012之间的区域1014中。致动器施加压缩力,其塑性变形夹具构件使得第一和第二端之间的间隙1016被消除或至少被减小(例如,小于小叶的厚度),由此进一步包围捕获区域1004以将小叶的部分捕获在其中。致动器能够例如是镊子、外科手术钳或剪刀型致动器(例如,类似于图6A中图示的致动器612)。然而,根据一个或多个设想的实施方式,其它致动器也是可能的。实际上,致动器能够是在患者的升主动脉内操作并将压缩力施加于夹具构件的任何类型的致动器。例如,臂1010、1012能够被耦接到夹具构件1000的相对端,并且鞘能够在臂上面从其近端朝向其远端被推进,由此迫使臂在一起以将压缩力施加于夹具构件。

[0109] 夹具构件1000能够由具有足够刚性的材料形成,以在被塑性变形之后维持其形状。例如,夹具构件1000能够包含金属、金属合金或其任何组合,诸如钢或钴铬合金。在一些实施方式中,夹具构件1000能够在其一个、一些或所有部分上包括涂层。例如,夹具构件1000的至少一部分能够具有生物相容性表面涂层。可选地或另外地,端部1002a、1002b(例如,末梢1006和/或末梢1008)能够被提供有在被安装时改善对小叶的保持的表面涂层或表

面处理。例如,与基础材料的原生状态相比,表面涂层或表面处理可以增加末梢 1006、1008 的摩擦系数。

[0110] 在一些实施方式中,至少端部1002a、1002b之间的中间部分的横截面几何是基本上相同的。例如,夹具构件1000能够由从图10A的线性构型被塑性变形到图10B的打开构型的基本上恒定直径的杆形成。在一些实施方式中,至少端部1002a、1002b能够具有不同的形状,和/或由与中间部分1002的材料不同的材料形成。例如,端部1002a、1002b能够被定尺寸或成形为帮助将小叶保持在其之间。在图10A-10C的图示的示例中,第一端1002a 具有第一末梢1006,并且第二端1002b具有第二末梢1008。每个末梢1006、1008能够沿远离中间部分1002的方向逐渐变细或至少直径变窄的端部,以便当与之接触时能够刺穿通过小叶。可选地,在一些实施方式中,末梢1006、1008能够用当夹具构件1000处于闭合构型时用来将小叶夹在其之间的球端(类似于图7A中图示的球端)来代替。可选地或另外地,末梢1006、1008和/或端部1002a、1002b能够由磁性材料形成。当在打开构型中被设置在小叶上时,磁性材料能够在小叶在其之间的情况下彼此吸引,该吸引力能够改善夹具构件1000对小叶的保持。根据公开的主题的一个或多个实施方式,用于端部1002a、1002b和/或中间部分1002的另外的形状和构型也是可能的。

[0111] 如图11A中示出的,致动器臂1010、1012能够被用来从升主动脉20推进处于打开构型的夹具构件,以便相对于现有瓣膜结构(例如,图示的示例中的原生主动脉瓣膜或未图示的示例中的之前安装的假体心脏瓣)的小叶38a中的一个被定位。例如,小叶38a的自由端1018能够被布置为延伸通过第一末梢1006与第二末梢1008之间的间隙1016进入捕获区域1004,如图11B中示出。致动器臂1010、1012然后能够被用来沿着小叶38a进一步推进夹具构件,如图11C中示出。例如,当夹具构件朝向小叶38a的远侧部分(例如,小叶的根部或尖端区域或瓣膜结构的瓣环)被移动时,夹具构件的中间部分1002抵靠小叶38a的自由端1018并且引起它折叠在其本身上,使得小叶38a的被折叠部分被收集在间隙1016内。

[0112] 夹具构件推进的量能够被选择,使得即使当由于假体心脏瓣膜在现有瓣膜结构内的随后安装而被径向向外挤压时,折叠的小叶38a也被定位在冠状动脉22的口远侧。在夹具构件已经在小叶上被充分地推进时,致动器能够被致动以在臂1010、1012之间施加压缩力,由此将夹具构件塑性变形到闭合构型,如图11D中示出。夹具构件的末梢1006、1008 因此朝向彼此移动,并且刺穿小叶38a的一部分或至少将小叶38a的一部分夹持在其之间。夹具构件的塑性变形能够对将末梢1006、1008锁定在相对于小叶38a的适当位置中是有效的。致动器然后能够从夹具构件被释放,并且能够随后被用来将夹具构件安装在另一小叶上或以其它方式从患者被取回。在移除致动器之后,夹具构件在就位后保持在折叠的小叶 38a上,如图11E中示出。夹具构件的塑性变形因此能够确保被捕获在区域1004内的小叶 38a的部分在假体心脏瓣膜的安装期间或之后不展开。

[0113] 应当理解,为了图示的清楚性,在图11A-11D中仅示出了致动器臂1010、1012的一部分。然而,在实际的实施方式中,致动器将会包括未图示的另外的部分,诸如铰链区段(例如,对于剪刀型致动器)、接头区段(例如,对于镊子或外科手术钳)和/或递送导管或鞘(例如,对于在臂上面被推进以提供迫使臂在一起的力的鞘)。此外,能够提供一个或多个递送导管或鞘来将夹具构件和致动器递送到升主动脉,和/或用于致动器在升主动脉内的操作。

[0114] 夹具构件的安装因此折叠小叶38a的部分,并且将它捕获在冠状动脉22远侧,由此防止或至少降低阻塞冠状动脉22的口的风险。如果期望现有瓣膜结构的一个或多个小叶38的另外的捕获/折叠例如以防止或至少降低冠状动脉24的口的阻塞的风险,那么图11A-11E的技术能够关于下一小叶38使用另一夹具构件和相同的致动器(例如,臂1010、1012) 或不同的致动器以类似的方式被重复。尽管未在上面详细地讨论,但是夹具构件1000和/或致动器在患者的解剖结构内的操纵、塑性地变形夹具构件1000的致动器的致动、和/或致动器与夹具构件1000的分离可以使用在腹腔镜和/或经导管心脏外科手术中采用的任何工具来执行。

[0115] 当没有另外的小叶期望捕获时,处于卷曲状态的新的假体心脏瓣膜随后能够被推进到具有被夹具构件1000捕获的小叶38的现有瓣膜结构。新的瓣膜被设置在瓣膜结构内并且被扩展,使得捕获的小叶38被设置在新的瓣膜框架的外表面上。然而,夹具构件将捕获的小叶38保持在冠状动脉22、24远侧的位置中,由此在心脏瓣膜植入完成时允许血液从新的假体瓣膜的出流端流到冠状动脉22、24。

[0116] 在一些实施方式中,工具能够被用来暂时地将小叶折叠在冠状动脉口下方,并且将它保持在适当位置中,直至假体心脏瓣膜能够被定位在现有瓣膜结构内并在其中被至少部分地扩展。随着假体心脏瓣膜扩展,折叠的小叶被瓣膜框架壁朝向周围解剖结构(例如,主动脉壁)或预先存在的结构(例如,之前植入的假体瓣膜的瓣膜框架壁)推动并且与其接触。在假体心脏瓣膜的完全扩展之前(例如,在瓣膜框架与周围结构之间的环形区域的尺寸将会防止工具的移除之前),被耦接到小叶的工具的部分能够从其被推离。由于小叶已经被远侧地定位并折叠,能够降低在瓣膜扩展期间遮挡冠状动脉口的风险。

[0117] 例如,图8A图示了能够被用来暂时地折叠现有瓣膜结构的小叶的示例性小叶折叠工具800。工具800包含具有被配置为被设置在患者的升主动脉内的远端的递送导管或鞘802。鞘802能够包含至少两个构件——定位构件804和小叶接合构件808。构件804、808中的每一个能够例如经由鞘802的近侧区域处的手柄(未示出)被操作者的操作而在鞘802内被独立地操纵并从鞘802延伸。在图示的实施方式中,鞘802是以轴的形式,但是在其它实施方式中,鞘能够包括能够在同一鞘内被设置在彼此附近的多个轴。

[0118] 构件804、808中的每一个能够从鞘802的远端被延伸以与现有瓣膜结构相互作用。例如,如图9A-9F中示出的,定位构件804能够被配置用于插入到现有瓣膜结构的小叶38与框架12(或当处置原生瓣膜时,主动脉壁30)之间的袋状物或窦906内,以便引导小叶接合构件808相对于小叶38的放置和定位。构件804、808中的每一个能够是预成形的线材或线缆,例如,由形状记忆材料(诸如镍钛诺)形成的线材。因此,当构件804、808被推出鞘的远端时,其端部部分能够呈现其预定形状。可选地,定位构件804和/或小叶接合构件808能够由其它材料(诸如金属(例如,钢、钛等)、金属合金(例如,钴铬合金等)、塑料或其任何组合)形成。

[0119] 在一些实施方式中,定位构件804的至少最远侧端部部分806被构造成是无创的(例如,钝的或要不然没有锋利的边缘)以避免在操作期间对周围解剖结构的损伤。例如,定位构件804能够具有呈一定轮廓的端部部分806,呈一定轮廓的端部部分806具有圆形形状、卵形形状(例如,匙形的)、椭圆形形状、C形形状、J形形状或任何其它弧形形状,使得端部部分806与小叶的基部(例如,尖端部分)之前的接触面积能够被增加。在一些实施方式中,定

位构件804能够由多个线材形成,例如,被横向地弯曲为会合以在端部部分806处接触或附接到彼此的一对线材。可选地,在一些实施方式中,定位构件包含具有无创远端的导管或鞘。

[0120] 小叶接合构件808能够在其轴向端处包含带尖刺的末梢810,其被构造成穿透或以其它方式夹紧小叶。在一些实施方式中,带尖刺的末梢810仅仅包括尖点或尖刺,例如,如同图8B的详细视图中图示的构件808a。尖点能够被用来刺穿小叶的一部分以便与之接合。在其它实施方式中,末梢能够具有防止或至少阻止末梢进一步插入通过小叶的倒刺构型,以便帮助远侧地推动小叶。例如,在图8C-8D的详细视图中,小叶接合构件808b具有倒刺构型,其中横向延伸的基部812沿着构件808b的轴向方向与带尖刺的末梢810近侧地间隔开。可选地,倒刺构型能够包含环形基部(例如,径向延伸的基部)而非横向延伸的基部812。

[0121] 图9A-9C示出了用于使用小叶折叠工具800远侧地定位现有瓣膜结构的小叶38以避免由于假体心脏瓣膜的随后植入的冠状动脉阻塞的各个阶段。递送轴802能够从升主动脉20被推进到现有瓣膜结构。定位构件804和小叶接合构件808可以在到达现有瓣膜结构之前被保持在轴802内。在轴802到达现有瓣膜结构(例如,远端814被定位在冠状动脉22附近)时,定位构件804能够从轴802的远端814朝向小叶38的基部906(例如,小叶的尖端底部)被推进,但是与小叶38的基部906(例如,小叶的尖端底部)间隔开。与定位构件804的推进同时或与其顺序地(例如,之前或之后),小叶接合构件808能够从轴的远端814朝向小叶38的近侧部分904被推进,如图9A中示出。

[0122] 小叶接合构件808能够被推动成与小叶部分904接触,使得带尖刺的末梢810穿过其中(例如,从其近侧侧到其远侧侧),如图9B中示出。使横向基部812与小叶部分904的近侧侧接触,以限制带尖刺的末梢810的进一步插入。横向基部812也增加表面接触面积以帮助远侧地推动小叶。具体地,小叶接合构件808和定位构件804能够一起被推进(例如,通过远侧地移动递送轴802、通过将构件804、808同时远侧地推出轴802或通过其任何组合),使得接合构件808推动小叶的自由端908远离冠状动脉口的平面902,有效地折叠小叶,如图9C中示出。两个构件804、808的推进能够继续直至定位构件804到达小叶38的基部部分906。在小叶38被保持在该折叠位置中的情况下,假体心脏瓣膜随后能够被植入,由此折叠的小叶38降低了在瓣膜植入之后阻塞冠状动脉22的口的风险。

[0123] 在一些实施方式中,能够例如使用相应的小叶折叠工具使现有瓣膜结构的小叶中的至少两个遭受折叠。例如,能够为每个小叶提供小叶折叠工具(例如,用于三个小叶的三个折叠工具)。如果期望现有瓣膜结构的另外的小叶的折叠例如以防止或至少降低冠状动脉24的口的阻塞的风险,那么图9A-9C的技术能够关于下一小叶38使用单独的折叠工具820以类似的方式被重复,例如,如图9D中示出。在这样的重复中,被相应工具800、820折叠的每个小叶38的部分904能够与冠状动脉22的口圆周地对准或冠状动脉24(例如,当从升主动脉20观察时,沿着从现有瓣膜结构的中心延伸的相同径向向量被对准或基本上对准)。

[0124] 当没有另外的小叶期望折叠时,处于卷曲状态的新的假体心脏瓣膜随后能够被推进到具有捕获的小叶38的现有瓣膜结构。例如,如图9E中描绘的,新的假体瓣膜10(其能够是图2A的瓣膜10或不同的假体瓣膜)能够被定位在小叶38的自由端之间的区域910中,如图9E中示出。新的假体瓣膜10然后被部分地扩展,使得折叠的小叶38被定位在新的瓣膜框架的外部圆周表面与周围结构(例如,主动脉壁)之间的环形区域912中,如图9F中示出。在瓣

膜10的安全扩展之前,小叶接合构件808能够从相应小叶38被移除(例如,通过近侧地缩回小叶接合构件),并且构件804、808从环形区域912被移除,由此允许瓣膜10朝向主动脉壁30完全地扩展。在与小叶38分离时,小叶折叠工具800、820就能够从升主动脉被移除,例如,通过将构件804、808缩回到相应鞘802内并且从患者的脉管系统移除。折叠的小叶因此在冠状动脉口的平面902远侧的位置处倚着主动脉壁30被假体心脏瓣膜10的完全扩展的框架横向地挤压,由此降低阻塞冠状动脉22、24的风险,并且在心脏瓣膜植入完成时允许血液从新的假体瓣膜的出流端流到冠状动脉22、24。

[0125] 在上面提及的示例中的任一个中,递送导管或鞘、锁定装置、折叠工具和/或夹具构件中的任一个能够经由任何经导管主动脉进入途径(诸如但不限于经股动脉、经腋动脉、经主动脉、经心尖、经颈动脉、经中隔、经腔静脉、锁骨下动脉、桡动脉或颈动脉方法)从升主动脉被提供给现有瓣膜结构。

[0126] 在上面提及的示例中的任一个中,递送导管或鞘、锁定装置、折叠工具和/或夹具构件中的任一个能够被用来捕获/折叠原生心脏瓣膜(例如,肺、三尖瓣或二尖瓣瓣膜)中的另一个的原生瓣膜结构或之前被植入在其中的假体心脏瓣膜的小叶。应当注意,本文中结合折叠或要不然更改原生小叶的位置以避免或最小化冠状动脉口的阻挡描述的任何装置或技术能够在瓣膜中瓣膜程序中将新的假体心脏瓣膜植入在之前植入的假体心脏瓣膜中之前或时被应用于之前植入的假体心脏瓣膜的一个或多个小叶。另外,递送导管或鞘、锁定装置、折叠工具和/或夹具构件中的任一个能够因此被配置为经由其它血管被递送到心脏。例如,为了进入三尖瓣或肺位置,递送导管或鞘、锁定装置、折叠工具和/或夹具构件能够经由下和上腔静脉被递送。为了进入二尖瓣位置,递送导管或鞘、锁定装置、折叠工具和/或夹具构件能够经由经中隔程序被递送,例如,通过推进通过下或上腔静脉并穿过心房中隔。可选地,为了进入二尖瓣位置,递送导管或鞘、锁定装置、折叠工具和/或夹具构件能够经由经心尖方法被递送,例如,通过在心脏的基部处推进推进通过左心室的壁。

[0127] 在上面提及的示例中的任一个中,能够作为球囊瓣环瓣膜成形术程序的一部分、在球囊瓣环瓣膜成形术程序之前或之后对现有瓣膜结构执行现有瓣膜结构中的小叶的捕获/折叠,例如,以使现有心脏瓣膜(例如,原生主动脉瓣膜或之前植入的假体瓣膜)为新的假体瓣膜的随后植入作好准备。可选地,在上面提及的示例中的任一个中,能够作为经导管主动脉瓣膜植入(TAVI)或经导管主动脉瓣膜置换(TAVR)程序的一部分或在经导管主动脉瓣膜植入(TAVI)或经导管主动脉瓣膜置换(TAVR)程序之前执行现有瓣膜结构中的小叶的捕获/折叠,例如,以置换原生主动脉瓣膜或置换失效的假体瓣膜(例如,ViV程序)。实际上,虽然图3A-11E的示例具体图示了原生主动脉瓣膜中的小叶的捕获/折叠,但是应当容易地理解,相同的技术能够例如在新的假体心脏瓣膜在之前植入的心脏瓣膜内的安装之前或与新的假体心脏瓣膜在之前植入的心脏瓣膜内同时被应用于之前植入的假体心脏瓣膜。因此,公开的主题的实施方式不限于具体的图示。

[0128] 在上面未另外明确指出的情况下,部件能够由用于在具体应用中使用的足够强度或柔性的任何类型的生物相容性材料形成。此类材料能够包括但不限于金属或金属合金(诸如外科手术用钢、钛、钴铬合金和镍钛合金(镍钛诺)和聚合物(诸如聚氨酯、聚四氟乙烯和聚醚砜)。

[0129] 公开的技术的另外的示例

[0130] 鉴于公开的主题的上面描述的实施方式,本申请公开了在下面列举的另外的示例。应当注意,示例的一个特征单独地或组合地并且可选地结合一个或多个其它示例的一个或多个特征获得的示例的多于一个特征也是落入在本申请的公开内容内的其它示例。

[0131] 示例1.一种方法,包含:

[0132] 在患者的升主动脉中提供卷曲的假体心脏瓣膜,所述假体心脏瓣膜具有可扩展框架和小叶捕获构件,所述可扩展框架在其中支撑第一瓣膜结构,所述小叶捕获构件沿着所述可扩展框架的外部被设置,并且在其相对端处被耦接到所述可扩展框架,所述小叶捕获构件沿着所述框架的轴向方向延伸,并且包含远侧部分、近侧部分和中间部分,所述中间部分在所述远侧部分和近侧部分之间并且通过相应的连接部分被耦接到所述远侧部分和近侧部分,

[0133] 将所述卷曲的假体心脏瓣膜定位在现有第二瓣膜结构内,使得所述第二瓣膜结构的小叶的自由端接触所述可扩展框架的外部上的所述小叶捕获构件,所述第二瓣膜结构在所述升主动脉与心脏的左心室之间;以及

[0134] 扩展所述假体心脏瓣膜的所述可扩展框架以便将所述假体心脏瓣膜安装在所述第二瓣膜结构内,所述扩展使得所述小叶捕获构件的形状变形以将所述小叶的所述自由端捕获在所述中间部分与所述远侧部分之间,

[0135] 其中所述小叶的所述捕获的自由端允许血液流过所述假体心脏瓣膜的框架到达要不然将会被所述第二瓣膜结构的所述小叶阻挡的所述心脏的冠状动脉。

[0136] 示例2.根据本文中的任一示例(具体地示例1)所述的方法,其中多个所述小叶捕获构件在所述可扩展框架的圆周的不同位置处,并且所述扩展使得所述现有第二瓣膜结构的每个小叶的自由端同时被所述小叶捕获构件中的相应小叶捕获构件捕获。

[0137] 示例3.根据本文中的任一示例(具体地示例1-2中的任一项)所述的方法,其中,在扩展所述可扩展框架之前,每个小叶捕获构件包含沿着所述轴向方向延伸的基本上直的杆。

[0138] 示例4.根据本文中的任一示例(具体地示例1-3中的任一项)所述的方法,其中至少每个小叶捕获构件的所述近侧部分具有允许血液流过其中的开口单元结构。

[0139] 示例5.根据本文中的任一示例(具体地示例1-4中的任一项)的方法,其中所述连接部分中的至少一个包含具有与所述远侧部分、所述近侧部分和/或所述中间部分相比变窄的横截面的区域。

[0140] 示例6.根据本文中的任一示例(具体地示例1-5中的任一项)所述的方法,其中所述连接部分中的至少一个包含削弱的、有凹口的或有凹槽的部分或具有变窄的横截面的区域。

[0141] 示例7.根据本文中的任一示例(具体地示例1-6中的任一项)所述的方法,其中:

[0142] 在所述扩展之前,将所述近侧部分耦接到所述中间部分的第一连接部分被设置在将所述远侧部分耦接到所述中间部分的第二连接部分近侧;以及

[0143] 在所述扩展之后,所述第一连接部分被设置在所述第二连接部分远侧。

[0144] 示例8.根据本文中的任一示例(具体地示例1-7中的任一项)所述的方法,其中所述现有第二瓣膜结构是所述心脏的原生主动脉瓣膜。

[0145] 示例9.根据本文中的任一示例(具体地示例1-7中的任一项)所述的方法,其中所

述现有第二瓣膜结构是之前被植入在所述患者中的第二假体瓣膜,并且所述扩展使得所述假体心脏瓣膜被安装在所述第二假体瓣膜内。

[0146] 示例10.一种假体心脏瓣膜,包含:

[0147] 环形框架,所述环形框架可从卷曲状态扩展至部署状态;

[0148] 第一瓣膜结构,所述第一瓣膜结构由小叶组件形成,所述小叶组件包含多个小叶,所述第一瓣膜结构被设置在所述环形框架内,并且被附接到所述环形框架;以及

[0149] 小叶捕获构件,所述小叶捕获构件沿着所述环形框架的外部被设置,并且在其相对端处被耦接到所述环形框架,所述小叶捕获构件沿着所述环形框架的轴向方向延伸,所述小叶捕获构件包含远侧部分、近侧部分和中间部分,所述中间部分在所述远侧部分和近侧部分之间并且通过相应的连接部分被耦接到所述远侧部分和近侧部分,

[0150] 其中所述小叶捕获构件被配置为在所述环形框架扩展到所述部署状态之后改变形状,以便将现有第二瓣膜结构的小叶的自由端捕获在所述中间部分与所述远侧部分之间。

[0151] 示例11.根据本文中的任一示例(具体地示例10)所述的假体心脏瓣膜,进一步包含被设置在所述环形框架的圆周的不同位置处的另外的小叶捕获构件。

[0152] 示例12.根据本文中的任一示例(具体地示例10-11中的任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶捕获构件包含在所述环形框架的扩展之前沿着所述轴向方向延伸的基本上直的杆。

[0153] 示例13.根据本文中的任一示例(具体地示例10-12中的任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中至少每个小叶捕获构件的所述近侧部分具有允许血液流过其中的开口单元结构。

[0154] 示例14.根据本文中的任一示例(具体地示例10-13中的任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述连接部分中的至少一个包含削弱的区域。

[0155] 示例15.根据本文中的任一示例(具体地示例10-14中的任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述连接部分中的至少一个包含具有与所述远侧部分、所述近侧部分和/或所述中间部分相比变窄的横截面的区域。

[0156] 示例16.根据本文中的任一示例(具体地示例10-15中的任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述连接部分中的至少一个包含有凹口的或有凹槽的区域。

[0157] 示例17.根据本文中的任一示例(具体地示例10-16中的任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶捕获构件由金属或生物相容性聚合物形成。

[0158] 示例18.根据本文中的任一示例(具体地示例10-17中的任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶捕获构件被配置使得:

[0159] 在所述环形框架的扩展之前,将所述近侧部分耦接到所述中间部分的第一连接部分被设置在将所述远侧部分耦接到所述中间部分的第二连接部分近侧;以及

[0160] 在所述环形框架的扩展之后,所述第一连接部分被设置在所述第二连接部分远侧。

[0161] 示例19.一种方法,包含:

[0162] (a) 使缝线的第一部分经过现有瓣膜结构的小叶的第一部分,以便从面向患者的升主动脉的所述小叶的近侧侧延伸到面向所述患者的心脏的左心室的所述小叶的远侧侧;

[0163] (b) 在 (a) 之后,经由所述瓣膜结构的所述小叶的自由端之间的中心间隙将所述缝线的所述第一部分运送回到所述升主动脉;

[0164] (c) 在 (b) 之后,通过将所述缝线的所述第一部分绑定到被设置在所述小叶的所述第一部分近侧的所述缝线的第二部分而形成结,使得在所述小叶的所述第一部分与所述小叶自由端之间的所述小叶的部分被设置在被形成在绑定的第一缝线部分和第二缝线部分之间的环内;以及

[0165] (d) 使所述结和所述缝线中的至少一个相对于另一个滑动,以便减小所述环的尺寸,由此通过朝向所述小叶的所述第一部分移动所述小叶自由端来压紧所述小叶部分。

[0166] 示例20.根据本文中的任一示例(具体地示例19)所述的方法,其中(d)中的所述压紧使得所述环内的所述小叶部分折叠在其本身上。

[0167] 示例21.根据本文中的任一示例(具体地示例19-20中的任一项)所述的方法,进一步包含关于所述瓣膜结构的另一小叶重复(a)-(d)。

[0168] 示例22.根据本文中的任一示例(具体地示例19-21中的任一项)所述的方法,进一步包含:

[0169] 在(d)之后,将假体心脏瓣膜安装在所述现有瓣膜结构内,

[0170] 其中所述压紧的小叶部分允许血液流过所述假体心脏瓣膜的框架到达要不然将会被所述现有瓣膜结构的所述小叶阻挡的所述心脏的冠状动脉。

[0171] 示例23.根据本文中的任一示例(具体地示例19-22中的任一项)所述的方法,其中(a)包括用被耦接到所述第一缝线部分的针刺穿所述第一小叶部分。

[0172] 示例24.根据本文中的任一示例(具体地示例23)所述的方法,进一步包含:

[0173] 在(a)之前,在所述升主动脉中提供递送导管,并且

[0174] 在其端部邻近所述第一小叶部分的情况下定位所述递送导管,

[0175] 其中(a)包含从所述递送导管端部延伸具有所附接的第一缝线部分的所述针以刺穿所述第一小叶部分。

[0176] 示例25.根据本文中的任一示例(具体地示例24)所述的方法,进一步包含:

[0177] 在(a)之后并且在(c)之前,将所述递送导管撤回到所述升主动脉内以暴露所述第二缝线部分。

[0178] 示例26.根据本文中的任一示例(具体地示例19-25中的任一项)所述的方法,其中(d)包含沿着所述缝线远侧地移动滑动构件以朝向所述第一小叶部分推动所述结。

[0179] 示例27.根据本文中的任一示例(具体地示例26)所述的方法,其中所述滑动构件包含所述递送导管的一部分。

[0180] 示例28.根据本文中的任一示例(具体地示例26)所述的方法,其中所述滑动构件从所述递送导管的端部被延伸。

[0181] 示例29.根据本文中的任一示例(具体地示例19-25中的任一项)所述的方法,其中(d)包含当近侧地缩回所述缝线时使用定位构件来抵靠所述结的近端。

[0182] 示例30.根据本文中的任一示例(具体地示例26-29中的任一项)所述的方法,进一步包含,在(d)之后,使用所述滑动构件或所述定位构件来锁定所述结相对于所述第一小叶部分的位置。

[0183] 示例31.根据本文中的任一示例(具体地示例19-30中的任一项)所述的方法,进一

步包含,在(d)之后,锁定所述结相对于所述第一小叶部分的位置。

[0184] 示例32.根据本文中的任一示例(具体地示例31)所述的方法,其中所述锁定包含:

[0185] 将单独的锁定构件设置成与所述结接触;

[0186] 拉紧所述结使得所述结不能沿着所述缝线滑动;

[0187] 粘合、熔合或封闭所述结;或

[0188] 以上的任何组合。

[0189] 示例33.根据本文中的任一示例(具体地示例19-32中的任一项)所述的方法,其中所述第一小叶部分在所述心脏的冠状动脉口的远侧。

[0190] 示例34.根据本文中的任一示例(具体地示例19-33中的任一项)所述的方法,其中所述第一小叶部分比所述现有瓣膜结构的中心更靠近所述小叶的远侧附接部分。

[0191] 示例35.根据本文中的任一示例(具体地示例19-34中的任一项)所述的方法,其中所述现有瓣膜结构是所述心脏的原生主动脉瓣膜。

[0192] 示例36.根据本文中的任一示例(具体地示例19-34中的任一项)所述的方法,其中所述现有瓣膜结构是之前被植入在所述患者中的第二假体心脏瓣膜,并且安装所述假体心脏瓣膜包含将所述假体心脏瓣膜安装在所述第二假体心脏瓣膜内。

[0193] 示例37.一种方法,包含:

[0194] (a)在现有瓣膜结构的小叶的第一部分处,形成用于第一缝线的一个或多个第一锚固件,所述第一缝线在所述第一小叶部分处从所述一个或多个第一锚固件近侧地延伸,所述现有瓣膜结构在升主动脉与心脏的左心室之间;

[0195] (b)在所述小叶的第二部分处,形成用于第二缝线的一个或多个第二锚固件,所述第二缝线在所述第二小叶部分处从所述一个或多个第二锚固件近侧地延伸,所述第二小叶部分比所述第一小叶部分更靠近所述小叶的自由端,所述第一和第二小叶部分中的一个比第一和第二小叶部分中的另一个更靠近所述小叶的自由端;以及

[0196] (c)朝向所述第一和第二小叶部分中的另一个拉动所述第一和第二小叶部分中的一个,以便压紧被设置在所述第一和第二锚固件之间的所述小叶的部分。

[0197] 示例38.根据本文中的任一示例(具体地示例37)所述的方法,其中:

[0198] 所述一个或多个第一锚固件是一对第一锚固件,所述第一锚固件中的一个被形成在所述小叶的远侧侧上,所述第一锚固件中的另一个被形成在所述小叶的近侧侧上,

[0199] 所述一个或多个第二锚固件是一对第二锚固件,所述第二锚固件中的一个被形成在所述小叶的远侧侧上,所述第二锚固件中的另一个被形成在所述小叶的近侧侧上,

[0200] 所述远侧侧面向所述左心室,并且

[0201] 所述近侧侧面向所述升主动脉。

[0202] 示例39.根据本文中的任一示例(具体地示例37-38中的任一项)所述的方法,其中(c)包含沿着所述第一和第二缝线从所述升主动脉朝向所述小叶远侧地滑动耦接构件。

[0203] 示例40.根据本文中的任一示例(具体地示例39)所述的方法,其中:

[0204] 所述耦接构件具有所述第一缝线延伸通过的第一管道和所述第二缝线延伸通过的第二管道,并且

[0205] 所述第一和第二管道之间的间距小于沿着所述小叶在所述第一小叶部分与所述第二小叶部分之间的距离。

- [0206] 示例41.根据本文中的任一示例(具体地示例39)所述的方法,其中:
- [0207] 所述耦接构件具有所述第一和第二缝线延伸通过的单个管道,并且
- [0208] 所述管道的尺寸小于沿着所述小叶在所述第一和第二小叶部分之间的距离。
- [0209] 示例42.根据本文中的任一示例(具体地示例39-41中的任一项)所述的方法,进一步包含,在(c)之后,锁定所述耦接构件相对于所述第一和第二锚固件的位置。
- [0210] 示例43.根据本文中的任一示例(具体地示例37-42中的任一项)所述的方法,其中所述形成的第一和第二锚固件中的一个或多个包含缝线夹具或紧固件。
- [0211] 示例44.根据本文中的任一示例(具体地示例37-43中的任一项)所述的方法,其中所述形成的第一和第二锚固件中的一个或多个包含所述小叶的一个或多个褶皱。
- [0212] 示例45.根据本文中的任一示例(具体地示例44)所述的方法,其中每个褶皱包括维持所述褶皱相对于对应的第一或第二小叶部分的位置的锁定构件。
- [0213] 示例46.根据本文中的任一示例(具体地示例37-45中的任一项)所述的方法,其中(a)包含:
- [0214] 在第一递送导管的端部邻近所述第一小叶部分的近侧侧的情况下定位第一递送导管;
- [0215] 通过将被耦接到所述第一缝线的针从所述第一递送导管的所述端部延伸而用所述针刺穿所述第一小叶部分;
- [0216] 在所述第一小叶部分的远侧侧上形成所述第一锚固件中的一个;以及
- [0217] 在所述第一小叶部分的所述远侧侧上形成所述第一锚固件中的另一个。
- [0218] 示例47.根据本文中的任一示例(具体地示例46)所述的方法,其中(a)进一步包含,在所述刺穿之后,朝向所述升主动脉近侧地缩回所述第一递送导管。
- [0219] 示例48.根据本文中的任一示例(具体地示例46-47中的任一项)所述的方法,其中(b)包含:
- [0220] 在第一递送导管的端部邻近所述第二小叶部分的近侧侧的情况下重新定位所述第一递送导管;
- [0221] 通过将被耦接到所述第二缝线的另一针从所述第二递送导管的所述端部延伸而用所述另一针刺穿所述第二小叶部分;
- [0222] 在所述第二小叶部分的远侧侧上形成所述第二锚固件中的一个;以及
- [0223] 在所述第二小叶部分的所述近侧侧上形成所述第二锚固件中的另一个。
- [0224] 示例49.根据本文中的任一示例(具体地示例48)所述的方法,其中(b)进一步包含,在所述刺穿之后,朝向所述升主动脉近侧地缩回所述第一递送导管。
- [0225] 示例50.根据本文中的任一示例(具体地示例46-47中的任一项)所述的方法,其中(b)包含:
- [0226] 在第二递送导管的端部邻近所述第二小叶部分的近侧侧的情况下定位第二递送导管,所述第二递送导管是与所述第一递送导管不同的导管;
- [0227] 通过将被耦接到所述第二缝线的另一针从所述第二递送导管的所述端部延伸而用所述另一针刺穿所述第二小叶部分;
- [0228] 在所述第二小叶部分的远侧侧上形成所述第二锚固件中的一个;以及
- [0229] 在所述第二小叶部分的所述近侧侧上形成所述第二锚固件中的另一个。

[0230] 示例51.根据本文中的任一示例(具体地示例50)所述的方法,其中(b)进一步包含,在所述刺穿之后,朝向所述升主动脉近侧地缩回所述第二递送导管。

[0231] 示例52.根据本文中的任一示例(具体地示例46-51中的任一项)所述的方法,其中(c)包含使用所述第一递送导管作为在所述第一和第二缝线上面滑动以迫使所述第一和第二小叶部分在一起的所述耦接构件。

[0232] 示例53.根据本文中的任一示例(具体地示例37-52中的任一项)所述的方法,其中(c)中的压紧使得在所述第一和第二锚固件之间的所述小叶部分折叠在其本身上。

[0233] 示例54.根据本文中的任一示例(具体地示例37-53中的任一项)所述的方法,进一步包含关于所述现有瓣膜结构的另一小叶重复(a)-(c)。

[0234] 示例55.根据本文中的任一示例(具体地示例37-54中的任一项)所述的方法,进一步包含:

[0235] 在(c)之后,将假体心脏瓣膜安装在所述现有瓣膜结构内,

[0236] 其中所述压紧的小叶部分允许血液流过所述假体心脏瓣膜的框架到达要不然将会被所述现有瓣膜结构的所述小叶阻挡的所述心脏的冠状动脉。

[0237] 示例56.根据本文中的任一示例(具体地示例37-55中的任一项)所述的方法,其中所述第一和第二小叶部分中的所述一个在所述心脏的冠状动脉口的远侧。

[0238] 示例57.根据本文中的任一示例(具体地示例37-56中的任一项)所述的方法,其中所述第一和第二小叶部分中的所述一个比所述现有瓣膜结构的中心更靠近所述小叶的远侧附接部分。

[0239] 示例58.根据本文中的任一示例(具体地示例37-57中的任一项)所述的方法,其中所述现有瓣膜结构是所述心脏的原生主动脉瓣膜。

[0240] 示例59.根据本文中的任一示例(具体地示例37-57中的任一项)所述的方法,其中所述现有瓣膜结构是之前被植入在患者中的第二假体心脏瓣膜,并且安装所述假体心脏瓣膜包含将所述假体心脏瓣膜安装在所述第二假体心脏瓣膜内。

[0241] 示例60.一种用于小叶捕获的系统,所述系统包含:

[0242] 锁定装置,所述锁定装置包含第一和第二构件,并且具有打开构型和闭合构型,所述第一和第二构件在所述打开构型中与彼此间隔开一定间隙,所述间隙在所述闭合构型中被减小或消除,

[0243] 其中,在所述打开构型中,所述第一和第二构件之间的所述间隙被配置为在其中接收小叶的一部分,并且

[0244] 所述闭合构型使得所述小叶部分被捕获在所述第一和第二构件之间。

[0245] 示例61.根据本文中的任一示例(具体地示例60)所述的系统,其中:

[0246] 所述第一构件具有一个或多个突出部分,并且所述第二构件具有一个或多个凹陷部,每个凹陷部对应于所述突出部分中的一个,

[0247] 在所述打开构型中,每个突出部分与所述对应凹陷部分开,并且

[0248] 在所述闭合构型中,每个突出部分被插入到所述对应凹陷部内。

[0249] 示例62.根据本文中的任一示例(具体地示例61)所述的系统,其中每个突出部分被构造成当所述锁定装置从所述打开构型转变到所述闭合构型时刺穿所述间隙内的所述小叶部分。

[0250] 示例63.根据本文中的任一示例(具体地示例60-62中的任一项)所述的系统,其中:

[0251] 所述第一构件具有突出部分,所述突出部分具有一个或多个倒刺部分,

[0252] 所述第二构件具有凹陷部,所述凹陷部在其中具有一个或多个脊状部,

[0253] 在所述打开构型中,所述突出部分与所述凹陷部分开,并且

[0254] 在所述闭合构型中,所述突出部分被插入到所述凹陷部内,使得所述倒刺部分中的至少一个抵靠所述脊状部中的至少一个,以便阻止所述突出部分从所述凹陷部的移除。

[0255] 示例64.根据本文中的任一示例(具体地示例60-63中的任一项)所述的系统,进一步包含致动器,所述致动器被配置为将所述第一和第二构件从所述打开构型位移到所述闭合构型。

[0256] 示例65.根据本文中的任一示例(具体地示例64)所述的系统,其中所述致动器被可释放地耦接到所述锁定装置,以便在所述锁定装置处于所述闭合构型时与其分离。

[0257] 示例66.根据本文中的任一示例(具体地示例64-65中的任一项)所述的系统,其中所述致动器包含收集部分,所述收集部分在所述打开构型中被设置在所述间隙附近,并且被配置为当所述锁定装置在所述小叶的自由端上面被推进时将所述小叶的部分收集到所述间隙内。

[0258] 示例67.根据本文中的任一示例(具体地示例64-66中的任一项)所述的系统,其中:

[0259] 所述致动器是具有经由铰链被耦接的一对臂的剪刀型致动器,

[0260] 所述臂中的一个被耦接到所述锁定装置的所述第一构件,并且

[0261] 所述臂中的另一个被耦接到所述锁定装置的所述第二构件。

[0262] 示例68.根据本文中的任一示例(具体地示例60-67中的任一项)所述的系统,进一步包含:

[0263] 收集构件,所述收集构件在所述打开构型中被设置在所述间隙附近并且在所述锁定装置与所述致动器之间,

[0264] 其中所述收集构件被配置为当所述锁定构件在所述小叶的自由端上面被推进时将所述小叶的部分收集到所述间隙内。

[0265] 示例69.根据本文中的任一示例(具体地示例68)所述的系统,其中所述收集构件包含邻近所述铰链的所述臂中的至少一个的部分。

[0266] 示例70.根据本文中的任一示例(具体地示例68)所述的系统,其中所述收集构件包含在所述第一和第二锁定装置构件之间延伸的缝线、线材、线缆或其它柔性构件。

[0267] 示例71.根据本文中的任一示例(具体地示例68)所述的系统,其中所述收集构件被支撑在所述致动器的一个或多个部分上。

[0268] 示例72.根据本文中的任一示例(具体地示例60-71中的任一项)所述的系统,其中所述第一和第二构件被构造成在所述闭合构型中通过卡扣配合被耦接在一起。

[0269] 示例73.一种方法,包含:

[0270] (a) 在患者的升主动脉中提供锁定装置,所述锁定装置包括第一和第二构件并且具打开构型和闭合构型,所述第一和第二构件在所述打开构型中与彼此间隔开一定间隙,所述间隙在所述闭合构型中被减小或消除;

[0271] (b) 将所述锁定装置定位在所述打开构型中使得现有瓣膜结构的小叶的自由端被设置在所述第一和第二构件之间的所述间隙内,所述现有瓣膜结构在所述升主动脉与所述患者的心脏的左心室之间;

[0272] (c) 在所述小叶被设置在所述间隙内的情况下,将处于所述打开构型的所述锁定装置从所述自由端移动到所述小叶的远侧部分;以及

[0273] (d) 在(c)之后,使所述锁定装置的所述第一和第二构件中的至少一个相对于另一个移动,以便从所述打开构型转变到所述闭合构型,由此将所述小叶的部分捕获在所述第一和第二构件之间。

[0274] 示例74.根据本文中的任一示例(具体地示例73)所述的方法,其中(c)中的所述移动使得所述小叶折叠在其本身上,并且(d)中的被捕获部分包含所述小叶的被折叠部分。

[0275] 示例75.根据本文中的任一示例(具体地示例73-74中的任一项)所述的方法,其中,在(d)中,所述锁定装置的所述第一和第二构件中的一个被设置在面向所述升主动脉的所述小叶的近侧侧上,并且所述锁定装置的所述第一和第二构件中的另一个被设置在面向所述左心室的所述小叶的远侧侧上。

[0276] 示例76.根据本文中的任一示例(具体地示例73-75中的任一项)所述的方法,进一步包含:

[0277] 在(d)之后,将假体心脏瓣膜安装在所述现有瓣膜结构内,

[0278] 其中所述捕获的小叶部分允许血液流过所述假体心脏瓣膜的框架到达要不然将会被所述现有瓣膜结构的所述小叶阻挡的所述心脏的冠状动脉。

[0279] 示例77.根据本文中的任一示例(具体地示例73-76中的任一项)所述的方法,其中:

[0280] 所述第一构件具有一个或多个突出部分,并且所述第二构件具有一个或多个凹陷部,每个凹陷部对应于所述突出部分中的一个,

[0281] 在(b)和(c)中,每个突出部分与所述对应凹陷部分开,并且

[0282] (d)中的所述移动使得每个突出部分被插入到所述对应凹陷部内。

[0283] 示例78.根据本文中的任一示例(具体地示例73-76中的任一项)所述的方法,其中:

[0284] 所述第一构件具有突出部分,所述突出部分具备一个或多个倒刺部分,

[0285] 所述第二构件具有凹陷部,所述凹陷部在其中具有一个或多个脊状部,

[0286] 在(b)和(c)中,所述突出部分与所述凹陷部分开,并且

[0287] (d)中的所述移动使得所述突出部分被插入到所述凹陷部内,使得所述倒刺部分中的至少一个抵靠所述脊状部中的至少一个,以便阻止所述突出部分从所述凹陷部的移除。

[0288] 示例79.根据本文中的任一示例(具体地示例77-78中的任一项)所述的方法,其中(d)中的所述移动使得所述突出部分中的至少一个在插入到所述第二构件的相应凹陷部内之前或期间刺穿在所述第一和第二构件之间的所述小叶的所述部分。

[0289] 示例80.根据本文中的任一示例(具体地示例73-79中的任一项)所述的方法,其中,在(d)之后,所述第一和第二构件在所述闭合构型中通过卡扣配合被耦接在一起。

[0290] 示例81.根据本文中的任一示例(具体地示例73-80中的任一项)所述的方法,其中

(c) 中的所述移动使得在所述自由端与所述远侧部分之间的所述小叶的一个或多个部分通过被设置在所述间隙附近的收集构件被收集到所述间隙内。

[0291] 示例82.根据本文中的任一示例(具体地示例73-81中的任一项)所述的方法,其中(d)中的所述移动是经由被耦接到所述锁定装置的致动器。

[0292] 示例83.根据本文中的任一示例(具体地示例82)所述的方法,其中:

[0293] 所述致动器是具有经由铰链被耦接的一对臂的剪刀型致动器,

[0294] 所述臂中的一个被耦接到所述锁定装置的所述第一构件,并且

[0295] 所述臂中的另一个被耦接到所述锁定装置的所述第二构件。

[0296] 示例84.根据本文中的任一示例(具体地示例83)所述的方法,其中所述收集构件包含面向所述间隙的所述致动器的部分。

[0297] 示例85.根据本文中的任一示例(具体地示例83-84中的任一项)所述的方法,其中所述收集构件包含邻近所述铰链的所述臂中的至少一个的部分。

[0298] 示例86.根据本文中的任一示例(具体地示例81-83中的任一项)所述的方法,其中所述收集构件包含在所述锁定装置的所述第一和第二构件之间延伸的缝线。

[0299] 示例87.根据本文中的任一示例(具体地示例81-83中的任一项)所述的方法,其中所述收集构件被支撑在所述致动器的一个或多个部分上。

[0300] 示例88.根据本文中的任一示例(具体地示例82-87中的任一项)所述的方法,进一步包含,在(d)之后,将所述致动器与所述锁定装置分离。

[0301] 示例89.根据本文中的任一示例(具体地示例73-88中的任一项)所述的方法,其中所述远侧小叶部分在所述心脏的冠状动脉口的远侧。

[0302] 示例90.根据本文中的任一示例(具体地示例73-89中的任一项)所述的方法,其中,在(d)之后,所述锁定装置被设置得比所述现有瓣膜结构的中心更靠近所述小叶的远侧附接部分。

[0303] 示例91.根据本文中的任一示例(具体地示例73-90中的任一项)所述的方法,进一步包含:

[0304] (e) 在所述升主动脉中提供第二锁定装置;

[0305] (f) 将所述第二锁定装置定位在所述打开构型中使得所述现有瓣膜结构的另一小叶的自由端被设置在所述第一和第二构件之间的所述间隙内;

[0306] (g) 在所述另一小叶被设置在所述间隙内的情况下,将处于所述打开构型的所述第二锁定装置从所述自由端移动到所述另一小叶的远侧部分;以及

[0307] (h) 在(g)之后,使所述第二锁定装置的所述第一和第二构件中的至少一个相对于另一个移动,以便从所述打开构型转变到所述闭合构型,由此将所述另一小叶的部分捕获在所述第一和第二构件之间。

[0308] 示例92.根据本文中的任一示例(具体地示例73-91中的任一项)所述的方法,其中所述现有瓣膜结构是所述心脏的原生主动脉瓣膜。

[0309] 示例93.根据本文中的任一示例(具体地示例73-91中的任一项)所述的方法,其中所述现有瓣膜结构是之前被植入在所述患者中的第二假体心脏瓣膜,并且所述安装所述假体心脏瓣膜包含将所述假体心脏瓣膜安装在所述第二假体心脏瓣膜内。

[0310] 示例94.一种用于小叶捕获的系统,所述系统包含:

[0311] 夹具构件,所述夹具构件被构造成在偏置状态与自由状态之间转变,所述夹具构件具有通过中间部分被连接的第一和第二端,

[0312] 其中在所述自由状态下,所述中间部分呈现限定用于在其中保持小叶的部分的捕获区域的弯曲构型,并且

[0313] 在所述偏置状态下,所述中间部分呈现直的或基本上直的构型。

[0314] 示例95.根据本文中的任一示例(具体地示例94)所述的系统,其中所述自由状态使得所述第一和第二端被设置在彼此附近。

[0315] 示例96.根据本文中的任一示例(具体地示例94-95中的任一项)所述的系统,其中所述夹具构件由柔性材料形成。

[0316] 示例97.根据本文中的任一示例(具体地示例96)所述的系统,其中所述夹具构件由弹簧金属或形状记忆合金形成。

[0317] 示例98.根据本文中的任一示例(具体地示例97)所述的系统,其中所述夹具构件由钢、钴铬合金或镍钛合金形成。

[0318] 示例99.根据本文中的任一示例(具体地示例94-98中的任一项)所述的系统,其中所述夹具构件的至少一部分包括生物相容性表面涂层。

[0319] 示例100.根据本文中的任一示例(具体地示例94-99中的任一项)所述的系统,进一步包含递送导管,所述递送导管具有被构造成在其中接收处于所述偏置状态的所述夹具构件的腔,所述夹具构件的所述第一端比所述夹具构件的所述第二端更靠近所述递送导管的远端。

[0320] 示例101.根据本文中的任一示例(具体地示例100)所述的系统,进一步包含在所述递送导管内的部署构件,所述部署构件被构造成沿着所述腔的轴向方向远侧地平移以推动所述第二构件,以便从所述递送导管的所述远端部署所述夹具构件。

[0321] 示例102.根据本文中的任一示例(具体地示例94-101中的任一项)所述的系统,其中在所述自由状态下,所述夹具构件具有基本上 Ω 形状。

[0322] 示例103.根据本文中的任一示例(具体地示例94-102中的任一项)所述的系统,其中在所述自由状态下,所述第一和第二端之间的间隙小于所述小叶的厚度。

[0323] 示例104.一种方法,包含:

[0324] (a) 在患者的升主动脉中提供递送导管,所述递送导管具有夹具构件被设置在其中的腔,所述夹具构件具有第一端、第二端以及连接所述第一和第二端的中间部分,所述夹具构件处于所述第一端比所述第二端更靠近所述递送导管的远端的偏置状态;

[0325] (b) 相对于现有瓣膜结构的小叶定位所述递送导管的所述远端,所述现有瓣膜结构在所述升主动脉与所述患者的心脏的左心室之间;

[0326] (c) 从所述递送导管的所述远端延伸所述夹具构件的至少所述第一端;以及

[0327] (d) 在(c)之后,从所述递送导管释放所述夹具构件,使得所述夹具构件转变到自由状态,以便捕获所述小叶的部分,

[0328] 其中在(c)之后并且在(d)之前,所述第一端被设置在所述小叶的远侧侧上,在所述自由状态下,所述中间部分呈现弯曲构型,并且限定捕获区,并且

[0329] 在(d)之后,所述第二端被设置在所述小叶的近侧侧上,并且所述小叶的所述部分被捕获在所述捕获区域内。

[0330] 示例105.根据本文中的任一示例(具体地示例104)所述的方法,其中,在(d)之后,所述第一和第二端被设置在所述小叶的第一部分的相对侧上并与所述小叶的第一部分接触。

[0331] 示例106.根据本文中的任一示例(具体地示例105)所述的方法,其中,在(d)之后,所述第一和第二端夹住所述小叶的所述第一部分,以便将所述夹具构件保持在适当位置中。

[0332] 示例107.根据本文中的任一示例(具体地示例105-106中的任一项)所述的方法,其中,在(d)之后,被捕获在所述捕获区域内的所述小叶的所述部分在所述小叶的所述第一部分与所述小叶的所述自由端之间。

[0333] 示例108.根据本文中的任一示例(具体地示例105-107中的任一项)所述的方法,其中:

[0334] 在(d)之后的所述第一端与所述中间部分的中点之间的距离小于在(c)之前的所述小叶的所述第一部分与所述小叶的所述自由端之间的距离;

[0335] 在(d)之后的所述第二端与所述中间部分的所述中点之间的距离小于在(c)之前的所述小叶的所述第一部分与所述小叶的所述自由端之间的距离;或

[0336] 以上两者。

[0337] 示例109.根据本文中的任一示例(具体地示例104-108中的任一项)所述的方法,其中(d)中的到所述自由状态的所述转变到使得所述小叶的所述部分折叠在其本身上并且被保持在所述捕获区域内。

[0338] 示例110.根据本文中的任一示例(具体地示例104-109中的任一项)所述的方法,其中在所述递送导管内的所述偏置状态下,所述夹具构件的所述中间部分具有直的或基本上直的构型。

[0339] 示例111.根据本文中的任一示例(具体地示例104-110中的任一项)所述的方法,其中(b)在(c)之前被执行。

[0340] 示例112.根据本文中的任一示例(具体地示例104-110中的任一项)所述的方法,其中(b)在(c)之后被执行。

[0341] 示例113.根据本文中的任一示例(具体地示例104-110中的任一项)所述的方法,其中(b)和(c)一起被执行。

[0342] 示例114.根据本文中的任一示例(具体地示例104-113中的任一项)所述的方法,其中(c)包含在所述腔内移动部署构件以沿着所述腔的轴向方向远侧地推动所述夹具构件。

[0343] 示例115.根据本文中的任一示例(具体地示例114)所述的方法,其中,在(c)期间,所述部署构件接触所述夹具构件的所述第二端。

[0344] 示例116.根据本文中的任一示例(具体地示例114-115中的任一项)所述的方法,其中(d)包含以下中的至少一个:

[0345] 远侧地移动所述部署构件以进一步将所述夹具构件推出所述递送导管的所述远端;以及

[0346] 朝向所述升主动脉近侧地移动所述递送导管。

[0347] 示例117.根据本文中的任一示例(具体地示例104-116中的任一项)所述的方法,

其中所述夹具构件由柔性材料形成。

[0348] 示例118.根据本文中的任一示例(具体地示例104-117中的任一项)所述的方法,其中所述夹具构件由弹簧金属或形状记忆合金形成。

[0349] 示例119.根据本文中的任一示例(具体地示例104-118中的任一项)所述的方法,其中所述夹具构件由钢、钴铬合金或镍钛合金形成。

[0350] 示例120.根据本文中的任一示例(具体地示例104-119中的任一项)所述的方法,其中所述夹具构件的至少一部分包括生物相容性表面涂层。

[0351] 示例121.根据本文中的任一示例(具体地示例104-120中的任一项)所述的方法,其中在所述自由状态下,所述夹具构件具有基本上 Ω 形状。

[0352] 示例122.根据本文中的任一示例(具体地示例104-121中的任一项)所述的方法,其中在所述自由状态下的所述第一和第二端之间的间隙小于在(d)之前的所述小叶的厚度。

[0353] 示例123.根据本文中的任一示例(具体地示例104-122中的任一项)所述的方法,其中所述小叶的所述第一部分在所述心脏的冠状动脉口的远侧。

[0354] 示例124.根据本文中的任一示例(具体地示例104-123中的任一项)所述的方法,其中,在(d)之后,所述夹具构件被设置得比所述现有瓣膜结构的中心更靠近所述小叶的远侧附接部分。

[0355] 示例125.根据本文中的任一示例(具体地示例104-124中的任一项)所述的方法,进一步包含,在(d)之后:

[0356] (e)在所述升主动脉中提供第二递送导管,所述第二递送导管具有另一夹具构件被设置在其中的第二腔,所述另一夹具构件处于其第一端比所述第二端更靠近所述第二递送导管的远端的在所述偏置状态下;

[0357] (f)相对于所述现有瓣膜结构的另一小叶定位所述第二递送导管的所述远端;

[0358] (g)从所述第二递送导管的所述远端延伸所述另一夹具构件的至少所述第一端;以及

[0359] (h)在(g)之后,从所述第二递送导管释放所述另一夹具构件,使得所述另一夹具构件转变到其自由状态,以便捕获所述另一小叶的部分,

[0360] 其中在(g)之后并且在(h)之前,所述另一夹具构件的所述第一端被设置在所述另一小叶的远侧侧上,

[0361] 在所述自由状态下,所述另一夹具构件的所述中间部分呈现弯曲构型,并且限定另一捕获区域,并且

[0362] 在(h)之后,所述另一夹具构件的所述第二端被设置在所述另一小叶的近侧侧上,并且所述另一小叶的所述部分被捕获在所述捕获区域内。

[0363] 示例126.根据本文中的任一示例(具体地示例104-124中的任一项)所述的方法,进一步包含,在(d)之后:

[0364] (e)相对于所述现有瓣膜结构的另一小叶重新定位所述递送导管的所述远端;

[0365] (f)从所述递送导管的所述远端延伸另一夹具构件的至少第一端;以及

[0366] (g)在(f)之后,从所述递送导管释放所述另一夹具构件,使得所述另一夹具构件转变到其自由状态,以便捕获所述另一小叶的部分,

[0367] 其中在(f)之后并且在(g)之前,所述另一夹具构件的所述第一端被设置在所述另一小叶的远侧侧上,

[0368] 在所述自由状态下,所述另一夹具构件的所述中间部分呈现弯曲构型,并且限定另一捕获区域,并且

[0369] 在(g)之后,所述另一夹具构件的所述第二端被设置在所述另一小叶的近侧侧上,并且所述另一小叶的所述部分被捕获在所述捕获区域内。

[0370] 示例127.根据本文中的任一示例(具体地示例104-126中的任一项)所述的方法,其中所述现有瓣膜结构是所述心脏的原生主动脉瓣膜。

[0371] 示例128.根据本文中的任一示例(具体地示例104-127中的任一项)所述的方法,进一步包含,在(d)之后:

[0372] 将假体心脏瓣膜安装在所述现有瓣膜结构内,

[0373] 其中所述捕获的小叶部分允许血液流过所述假体心脏瓣膜的框架到达要不然将会被所述现有瓣膜结构的所述小叶阻挡的所述心脏的冠状动脉。

[0374] 示例129.根据本文中的任一示例(具体地示例128)所述的方法,其中所述现有瓣膜结构是之前被植入在所述患者中的第二假体心脏瓣膜,并且所述安装所述假体心脏瓣膜包含将所述假体心脏瓣膜安装在所述第二假体心脏瓣膜内。

[0375] 示例130.一种用于小叶折叠的系统,所述系统包含:

[0376] 递送鞘,所述递送鞘被构造成被设置在患者的脉管系统内并且被输送通过患者的脉管系统;

[0377] 小叶接合构件,所述小叶接合构件被设置在所述递送鞘内并且可在其中轴向地移动,所述小叶接合构件在其轴向端处具有带尖刺的末梢;以及

[0378] 定位构件,所述定位构件被设置在所述递送鞘内并且可在其中轴向地移动,所述定位构件具有无创端部分。

[0379] 示例131.根据本文中的任一示例(具体地示例130)所述的系统,其中所述递送鞘具有延伸通过其中的腔,并且所述小叶接合构件、所述定位构件或两者被设置在所述腔内且可在其中轴向地移动。

[0380] 示例132.根据本文中的任一示例(具体地示例130-131中的任一项)所述的系统,其中所述定位构件包含线材、线缆或导管。

[0381] 示例133.根据本文中的任一示例(具体地示例130-132中的任一项)所述的系统,其中所述定位构件的所述无创端部分包含环。

[0382] 示例134.根据本文中的任一示例(具体地示例133)所述的系统,其中所述环包含圆形形状、卵形形状、椭圆形形状、C形形状或J形形状。

[0383] 示例135.根据本文中的任一示例(具体地示例133-134中的任一项)所述的系统,其中所述环包含在相应端处被耦接到彼此的一对线材。

[0384] 示例136.根据本文中的任一示例(具体地示例130-135中的任一项)所述的系统,其中所述带尖刺的末梢被构造成刺穿与之接触的小叶的部分。

[0385] 示例137.根据本文中的任一示例(具体地示例130-136中的任一项)所述的系统,其中所述带尖刺的末梢具有具备横向延伸或径向延伸的(例如,环形)基部的倒刺构型。

[0386] 示例138.根据本文中的任一示例(具体地示例130-137中的任一项)所述的系统,

其中所述小叶接合构件包含线材或线缆。

[0387] 示例139.根据本文中的任一示例(具体地示例130-138中的任一项)所述的系统,其中所述小叶接合构件可独立于所述定位构件移动。

[0388] 示例140.根据本文中的任一示例(具体地示例130-139中的任一项)所述的系统,进一步包含:

[0389] 第二递送鞘,所述第二递送鞘被构造成与所述递送鞘同时被设置在患者的脉管系统内并且被输送通过患者的脉管系统;

[0390] 第二小叶接合构件,所述第二小叶接合构件被设置在所述第二递送鞘内并且可在其中轴向地移动,所述第二小叶接合构件在其轴向端处具有第二带尖刺的末梢;以及

[0391] 第二定位构件,所述第二定位构件被设置在所述第二递送鞘内,并且具有第二无创端部分。

[0392] 示例141.一种方法,包含:

[0393] (a) 在患者的升主动脉中提供小叶折叠工具,所述小叶折叠工具包含小叶接合构件和定位构件,所述小叶接合构件在其轴向端处具有带尖刺的末梢;所述定位构件具有无创端部分;

[0394] (b) 使用所述带尖刺的末梢刺穿现有瓣膜结构的第一小叶的部分;

[0395] (c) 沿从所述升主动脉朝向所述左心室的方向移动所述小叶接合构件和所述定位构件直至所述定位构件的所述无创端部分接触所述第一小叶的基部部分,使得所述第一小叶的所述被刺穿部分朝向其基部部分被推动,以便折叠所述第一小叶;

[0396] (d) 将假体心脏瓣膜定位在所述现有瓣膜结构的小叶之间的空间内;以及

[0397] (e) 当所述第一小叶保持被折叠时扩展所述假体心脏瓣膜。

[0398] 示例142.根据本文中的任一示例(具体地示例141)所述的方法,其中,在(e)的所述扩展期间,所述小叶接合构件从所述第一小叶的所述被刺穿部分被移除。

[0399] 示例143.根据本文中的任一示例(具体地示例142)所述的方法,其中,在所述小叶接合构件的所述移除之后,所述第一小叶由于与所述假体心脏瓣膜的外部的接触而保持被至少部分地折叠。

[0400] 示例144.根据本文中的任一示例(具体地示例141-143中的任一项)所述的方法,进一步包含,在(d)之前:

[0401] (f) 在患者的升主动脉中提供第二小叶折叠工具,所述第二小叶折叠工具包含第二小叶接合构件和第二定位构件,所述第二小叶接合构件在其轴向端处具有第二带尖刺的末梢;所述第二定位构件具有第二无创端部分;

[0402] (g) 使用所述第二带尖刺的末梢刺穿所述现有瓣膜结构的第二小叶的一部分;以及

[0403] (h) 沿从所述升主动脉朝向所述左心室的所述方向移动所述第二小叶接合构件和所述第二定位构件直至所述第二定位构件的所述第二无创端部分接触所述第二小叶的基部部分,使得所述第二小叶的所述被刺穿部分朝向其基部部分被推动,以便折叠所述第二小叶。

[0404] 示例145.根据本文中的任一示例(具体地示例144)所述的方法,其中,在(e)的所述扩展期间,所述第二小叶接合构件从所述第二小叶的所述被刺穿部分被移除。

[0405] 示例146.根据本文中的任一示例(具体地示例145)所述的方法,其中,在所述第二小叶接合构件的所述移除之后,所述第二小叶由于与所述假体心脏瓣膜的外部的接触而保持被至少部分地折叠。

[0406] 示例147.根据本文中的任一示例(具体地示例141-146中的任一项)所述的方法,其中:

[0407] 所述小叶折叠工具进一步包含递送鞘,所述小叶接合构件和所述定位构件均被至少部分地设置在所述递送鞘内并且可在其中轴向地移动,并且

[0408] (a)的所述提供包含经由经导管主动脉进入途径将所述递送鞘移动到所述升主动脉。

[0409] 示例148.根据本文中的任一示例(具体地示例147)所述的方法,其中所述经导管主动脉进入途径包含经股动脉方法、经腋动脉方法、经主动脉方法、经心尖方法、经颈动脉方法、经中隔方法、经腔静脉方法、锁骨下动脉方法、桡动脉方法、颈动脉方法或其任何组合。

[0410] 示例149.根据本文中的任一示例(具体地示例147-148中的任一项)所述的方法,其中所述递送鞘具有延伸通过其中的腔,并且所述小叶接合构件、所述定位构件或两者被设置在所述腔内且可在其中轴向地移动。

[0411] 示例150.根据本文中的任一示例(具体地示例141-149中的任一项)所述的方法,其中所述定位构件包含线材、线缆或导管。

[0412] 示例151.根据本文中的任一示例(具体地示例141-150中的任一项)所述的方法,其中所述定位构件的所述无创端部分包含环。

[0413] 示例152.根据本文中的任一示例(具体地示例151)所述的方法,其中所述环包含圆形形状、卵形形状、椭圆形形状、C形形状或J形形状。

[0414] 示例153.根据本文中的任一示例(具体地示例151-152中的任一项)所述的方法,其中所述环包含在相应近端处被耦接到彼此的一对线材。

[0415] 示例154.根据本文中的任一示例(具体地示例141-153中的任一项)所述的方法,其中所述带尖刺的末梢具有具备横向延伸或环形的基部的倒刺构型。

[0416] 示例155.根据本文中的任一示例(具体地示例141-154中的任一项)所述的方法,其中所述小叶接合构件包含线材或线缆。

[0417] 示例156.根据本文中的任一示例(具体地示例141-155中的任一项)所述的方法,其中在(e)之后,所述折叠的第一小叶允许血液流过所述假体心脏瓣膜的框架到达要不然将会被所述第二瓣膜结构的所述第一小叶阻挡的所述心脏的冠状动脉。

[0418] 示例157.根据本文中的任一示例(具体地示例141-156中的任一项)所述的方法,其中所述现有瓣膜结构是所述心脏的原生主动脉瓣膜。

[0419] 示例158.根据本文中的任一示例(具体地示例141-156中的任一项)所述的方法,其中所述现有瓣膜结构是之前被植入在所述患者中的第二假体瓣膜,并且(e)的所述扩展所述假体心脏瓣膜对将所述假体心脏瓣膜安装在所述第二假体瓣膜内是有效的。

[0420] 示例159.一种用于小叶捕获的系统,所述系统包含:

[0421] 夹具构件,所述夹具构件被构造成在打开构型与闭合构型之间被塑性地变形,所述夹具构件具有通过中间部分被连接的第一和第二端,所述第一和第二端在所述打开构型

中与彼此间隔开一定间隙,所述间隙在所述闭合构型中被减小或消除,

[0422] 其中,在所述打开构型中,所述第一和第二端之间的所述间隙被配置为在其中接收小叶的部分,并且

[0423] 所述闭合构型使得所述小叶部分被捕获在所述第一和第二端之间。

[0424] 示例160.根据本文中的任一示例(具体地示例159)所述的系统,其中所述夹具构件由金属、金属合金或其任何组合形成。

[0425] 示例161.根据本文中的任一示例(具体地示例160)所述的系统,其中所述夹具构件包含钢或钴铬合金。

[0426] 示例162.根据本文中的任一示例(具体地示例159-161中的任一项)所述的系统,其中所述夹具构件的至少一部分包括生物相容性表面涂层。

[0427] 示例163.根据本文中的任一示例(具体地示例159-162中的任一项)所述的系统,其中所述第一端、所述第二端或两者包含用于刺穿小叶的锋利末梢、用于夹持所述小叶而不刺穿的钝末梢、磁性部分、用于接收另一个末梢的公构件的母构件、用于插入到另一个末梢的母构件内的公构件或其任何组合。

[0428] 示例164.根据本文中的任一示例(具体地示例159-163中的任一项)所述的系统,进一步包含致动器,所述致动器具有第一臂和第二臂,所述致动器被构造成施加将所述夹具构件从所述打开构型塑性变形为所述闭合构型的压缩力。

[0429] 示例165.根据本文中的任一示例(具体地示例164)所述的系统,其中所述致动器被可释放地耦接到所述夹具构件,以便在所述夹具构件处于所述闭合构型时与其分离。

[0430] 示例166.根据本文中的任一示例(具体地示例164-165中的任一项)所述的系统,其中所述致动器包含镊子、外科手术钳或剪刀型致动器。

[0431] 示例167.一种方法,包含:

[0432] (a) 在患者的升主动脉中提供处于打开构型的夹具构件,所述夹具构件具有通过中间部分被连接在一起的第一和第二端,所述第一和第二端在所述打开构型中与彼此间隔开一间隙;

[0433] (b) 将所述夹具构件在所述打开构型中使得现有瓣膜结构的第一小叶的自由端延伸通过所述第一和第二端之间的所述间隙,所述现有瓣膜结构在所述升主动脉与所述患者的心脏的左心室之间;

[0434] (c) 在所述第一小叶延伸通过所述间隙的情况下,朝向所述第一小叶的远侧部分移动处于所述打开构型的所述夹具构件;以及

[0435] (d) 在(c)之后,将所述夹具构件塑性变形为闭合构型,其中所述第一和第二端之间的所述间隙被减小或消除,使得所述第一小叶的部分被捕获在由所述夹具构件在所述闭合构型中包围的区域内。

[0436] 示例168.根据本文中的任一示例(具体地示例167中的任一项)所述的方法,其中(c)中的所述移动使得所述第一小叶折叠在其本身上,并且(d)中的被捕获部分包含所述第一小叶的被折叠部分。

[0437] 示例169.根据本文中的任一示例(具体地示例167-168中的任一项)所述的方法,进一步包含:

[0438] 在(d)之后,将假体心脏瓣膜安装在所述现有瓣膜结构内,

[0439] 其中所述第一小叶的所述被捕获部分允许血液流过所述假体心脏瓣膜的框架到达要不然将会被所述第一小叶阻挡的所述心脏的冠状动脉。

[0440] 示例170.根据本文中的任一示例(具体地示例167-169中的任一项)所述的方法,其中,在(d)之后,所述第一和第二端被设置在所述第一小叶的第一部分的相对侧上并且与所述第一小叶的第一部分接触,或所述第一和第二端刺穿通过所述第一小叶的所述第一部分的相对侧。

[0441] 示例171.根据本文中的任一示例(具体地示例170)所述的方法,其中,在(d)之后,被所述夹具构件捕获的所述第一小叶的所述部分在所述第一小叶的所述第一部分与所述自由端之间。

[0442] 示例172.根据本文中的任一示例(具体地示例170-171中的任一项)所述的方法,其中:

[0443] 在(d)之后的所述第一端与所述中间部分的中点之间的距离小于在(c)之前的所述第一小叶的所述第一部分与所述自由端之间的距离;

[0444] 在(d)之后的所述第二端与所述中间部分的所述中点之间的距离小于在(c)之前的所述第一小叶的所述第一部分与所述自由端之间的距离;或

[0445] 以上两者。

[0446] 示例173.根据本文中的任一示例(具体地示例167-172中的任一项)所述的方法,其中(c)中的所述移动是经由被耦接到所述夹具构件的致动器。

[0447] 示例174.根据本文中的任一示例(具体地示例173)所述的方法,其中所述致动器具有第一臂和第二臂,并且所述致动器被构造成施加将所述夹具构件塑性变形为(d)中的所述闭合构型的压缩力。

[0448] 示例175.根据本文中的任一示例(具体地示例174)所述的方法,进一步包含,在(d)之后,将所述致动器与所述夹具构件分离是在所述闭合构型中,并且从所述升主动脉移除所述致动器。

[0449] 示例176.根据本文中的任一示例(具体地示例173-175中的任一项)所述的方法,其中所述致动器包含镊子、外科手术钳或剪刀型致动器。

[0450] 示例177.根据本文中的任一示例(具体地示例167-176中的任一项)所述的方法,其中所述夹具构件由金属、金属合金或其任何组合形成。

[0451] 示例178.根据本文中的任一示例(具体地示例177)所述的方法,其中所述夹具构件包含钢或钴铬合金。

[0452] 示例179.根据本文中的任一示例(具体地示例167-178中的任一项)所述的方法,其中所述夹具构件的至少一部分包括生物相容性表面涂层。

[0453] 示例180.根据本文中的任一示例(具体地示例167-179中的任一项)所述的方法,其中所述第一端、所述第二端或两者包含用于刺穿小叶的锋利末梢、用于夹持所述小叶而不刺穿的钝末梢、磁性部分、用于接收另一个末梢的公构件的母构件、用于插入到另一个末梢的母构件内的公构件或其任何组合。

[0454] 示例181.根据本文中的任一示例(具体地示例173-180中的任一项)所述的方法,其中:

[0455] (a)的所述提供包含由经导管主动脉进入途径将递送鞘移动到所述升主动脉经,

并且

[0456] 所述致动器、所述夹具构件或两者被设置在所述递送鞘内。

[0457] 示例182.根据本文中的任一示例(具体地示例181)所述的方法,其中所述经导管主动脉进入途径包含经股动脉方法、经腋动脉方法、经主动脉方法、经心尖方法、经颈动脉方法、经中隔方法、经腔静脉方法、锁骨下动脉方法、桡动脉方法、颈动脉方法或其任何组合。

[0458] 示例183.根据本文中的任一示例(具体地示例中的任一项)所述的方法、167-182,其中所述现有瓣膜结构是所述心脏的原生主动脉瓣膜。

[0459] 示例184.根据本文中的任一示例(具体地示例167-182中的任一项)所述的方法,其中所述现有瓣膜结构是之前被植入在所述患者中的第二假体瓣膜,并且(e)的所述扩展所述假体心脏瓣膜对将所述假体心脏瓣膜安装在所述第二假体瓣膜内是有效的。

[0460] 示例185.一种方法,包含:

[0461] 在患者的升主动脉内提供用于小叶捕获的装置;

[0462] 扩展假体心脏瓣膜以将所述假体心脏瓣膜植入在位于所述患者的所述升主动脉与所述左心室之间的现有瓣膜结构内;以及

[0463] 在所述假体心脏瓣膜的扩展之前或期间,使用所述用于小叶捕获的装置来捕获、折叠、压紧或要不然将所述现有瓣膜结构中的一个或多个小叶定位在所述心脏的冠状动脉口远侧,使得在所述扩展之后允许血液流过所述假体心脏瓣膜的框架到达所述冠状动脉。

[0464] 示例186.根据本文中的任一示例(具体地示例185)所述的方法,其中所述用于小叶捕获的装置是所述假体心脏瓣膜的一部分或被附接到所述假体心脏瓣膜。

[0465] 示例187.根据本文中的任一示例(具体地示例185-186中的任一项)所述的方法,其中所述用于小叶捕获的装置包含一个或多个小叶捕获构件,所述一个或多个小叶捕获构件沿着所述假体心脏瓣膜框架的外部被设置,并且在其相对端处被耦接到所述框架,所述小叶捕获构件沿着所述框架的轴向方向延伸,所述小叶捕获构件包含远侧部分、近侧部分和中间部分,所述中间部分在所述远侧部分和近侧部分之间并且通过相应的连接部分被耦接到所述远侧部分和近侧部分,所述小叶捕获构件被配置为在在用于植入的所述框架的扩展之后改变形状,以便将所述现有瓣膜结构的小叶的自由端捕获在所述中间部分与所述远侧部分之间。

[0466] 示例188.根据本文中的示例(具体地示例185-187中的任一项)所述的方法,其中所述用于小叶捕获的装置通过递送鞘或导管被提供给所述升主动脉。

[0467] 示例189.根据本文中的示例(具体地示例185-188中的任一项)所述的方法,其中所述用于小叶捕获的装置包含经过所述现有瓣膜结构的小叶的第一部分的缝线,并且所述使用所述所述用于小叶捕获的装置包含:

[0468] 通过将所述缝线的第一部分绑定到所述缝线的第二部分而形成结,使得在所述小叶的所述第一部分与所述小叶的自由端之间的所述小叶的部分被设置在被形成在绑定的第一缝线部分和第二缝线部分之间的环内;以及

[0469] 使所述结和所述缝线中的至少一个相对于另一个滑动,以便减小所述环的尺寸,由此通过朝向所述小叶的所述第一部分移动所述小叶自由端而压紧所述小叶部分。

[0470] 示例190.根据本文中的任一示例(具体地示例189)所述的方法,其中所述滑动包

含沿着所述缝线远侧地移动滑动构件以朝向所述第一小叶部分推动所述结。

[0471] 示例191.根据本文中的任一示例(具体地示例190)所述的方法,其中所述滑动构件包含递送导管的一部分,或所述滑动构件从所述递送导管的端部被延伸。

[0472] 示例192.根据本文中的任一示例(具体地示例185-191中的任一项)所述的方法,其中所述用于小叶捕获的装置包含被形成在所述现有瓣膜结构的小叶的第一部分处的用于第一缝线的第一锚固件和被形成在所述小叶的第二部分处的用于第二缝线处的第二锚固件,并且所述使用所述用于小叶捕获的装置包含:

[0473] 朝向所述第一和第二小叶部分中的另一个拉动所述第一和第二小叶部分中的一个,以便压紧被设置在所述第一和第二锚固件之间的所述小叶的部分。

[0474] 示例193.根据本文中的任一示例(具体地示例192)所述的方法,其中所述拉动包含沿着所述第一和第二缝线从所述升主动脉朝向所述小叶远侧地滑动耦接构件。

[0475] 示例194.根据本文中的任一示例(具体地示例193)所述的方法,其中所述耦接构件具有限定延伸通过其中的所述第一和第二缝线之间的间距的一个或多个管道,所述间距小于沿着所述小叶在所述第一和第二小叶部分之间的距离。

[0476] 示例195.根据本文中的任一示例(具体地示例185-194中的任一项)所述的方法,其中所述用于小叶捕获的装置包含锁定装置,所述锁定装置包括第一和第二构件并且具打开构型和闭合构型,所述第一和第二构件在所述打开构型中与彼此间隔开一间隙,所述间隙在所述闭合构型中被减小或消除,并且

[0477] 所述使用所述用于小叶捕获的装置包含:

[0478] 将所述锁定装置定位在所述打开构型中使得现有瓣膜结构的小叶的自由端被设置在所述第一和第二构件之间的所述间隙内,所述现有瓣膜结构在所述升主动脉与所述患者的心脏的左心室之间;

[0479] 在所述小叶被设置在所述间隙内的情况下,将处于所述打开构型的所述锁定装置从所述自由端移动到所述小叶的远侧部分;以及

[0480] 使所述锁定装置的所述第一和第二构件中的至少一个相对于另一个移动,以便从所述打开构型转变到所述闭合构型,由此将所述小叶的部分捕获在所述第一和第二构件之间。

[0481] 示例196.根据本文中的任一示例(具体地示例195)所述的方法,其中所述移动处于所述打开构型的所述锁定装置使得所述小叶折叠在其本身上,并且所述被捕获部分包含所述小叶的被折叠部分。

[0482] 示例197.根据本文中的任一示例(具体地示例195-196中的任一项)所述的方法,其中:

[0483] 所述第一构件具有突出部分,所述突出部分具备一个或多个倒刺部分,

[0484] 所述第二构件具有凹陷部,所述凹陷部在其中具有一个或多个脊状部,

[0485] 在所述定位所述锁定装置和所述移动处于所述打开构型的所述锁定装置时,所述突出部分与所述凹陷部分开,并且

[0486] 所述移动所述第一和第二构件中的至少一个使得所述突出部分被插入到所述凹陷部内,使得所述倒刺部分中的至少一个抵靠所述脊状部中的至少一个,以便阻止所述突出部分从所述凹陷部的移除。

[0487] 示例198.根据本文中的任一示例(具体地示例195-197中的任一项)所述的方法,其中:

[0488] 所述移动所述第一和第二构件中的至少一个是经由被耦接到所述锁定装置的致动器,

[0489] 所述致动器是具有经由铰链被耦接的一对臂的剪刀型致动器,

[0490] 所述臂中的一个被耦接到所述锁定装置的所述第一构件,并且

[0491] 所述臂中的另一个被耦接到所述锁定装置的所述第二构件。

[0492] 示例199.根据本文中的任一示例(具体地示例185-198中的任一项)所述的方法,其中所述用于小叶捕获的装置包含夹具构件,所述夹具构件被构造成在偏置状态与自由状态之间转变,所述夹具构件具有通过中间部分被连接的第一和第二端,其中在所述自由状态下,所述中间部分呈现限定在用于在其中保持小叶的部分的捕获区域的弯曲构型,并且在所述偏置状态下,所述中间部分呈现直的或基本上直的构型,并且

[0493] 所述使用所述用于小叶捕获的装置包含:

[0494] 从相对于所述现有瓣膜结构的小叶定位的递送导管的远端延伸处于所述偏置状态的所述夹具构件的至少所述第一端;以及

[0495] 从所述递送导管释放所述夹具构件使得所述夹具构件转变到所述自由状态,以便将所述小叶的部分捕获在所述捕获区域内。

[0496] 示例200.根据本文中的任一示例(具体地示例199)所述的方法,其中所述夹具构件由弹簧金属或形状记忆合金形成。

[0497] 示例201.根据本文中的任一示例(具体地示例185-200中的任一项)所述的方法,其中所述用于小叶捕获的装置包含小叶折叠工具,所述小叶折叠工具包含小叶接合构件和定位构件,所述小叶接合构件在其轴向端处具有带尖刺的末梢;所述定位构件具有无创端部分,并且

[0498] 所述使用所述用于小叶捕获的装置包含:

[0499] 使用所述带尖刺的末梢刺穿所述现有瓣膜结构的小叶的一部分;以及

[0500] 沿从所述升主动脉朝向所述左心室的方向移动所述小叶接合构件和所述定位构件直至所述定位构件的所述无创端部分接触所述小叶的基部部分,使得所述小叶的所述被刺穿部分朝向其基部部分被推动,以便折叠所述小叶。

[0501] 示例202.根据本文中的任一示例(具体地示例201)所述的方法,其中在所述假体心脏瓣膜已经从初始卷曲构型被扩展之后但是在所述假体心脏瓣膜已经被扩展到其完全植入尺寸之前,从所述小叶的所述被刺穿部分移除所述小叶接合构件。

[0502] 示例203.根据本文中的任一示例(具体地示例201-202中的任一项)所述的方法,其中,在所述小叶接合构件的所述移除之后,所述小叶由于与所述假体心脏瓣膜的外部的接触而保持被至少部分地折叠。

[0503] 示例204.根据本文中的任一示例(具体地示例201-203中的任一项)所述的方法,其中:

[0504] 所述定位构件包含线材、线缆或导管;

[0505] 所述定位构件的所述无创端部分包含环;

[0506] 所述小叶接合构件包含线材或线缆;

[0507] 所述小叶接合构件的所述带尖刺的末梢具有具备横向延伸或径向延伸的基部的倒刺构型;或

[0508] 以上的任何组合。

[0509] 示例205.根据本文中的任一示例(具体地示例185-204中的任一项)所述的方法,其中所述用于小叶捕获的装置包含夹具构件,所述夹具构件被构造成在打开构型与闭合构型之间被塑性变形,所述夹具构件具有通过中间部分被连接的第一和第二端,所述第一和第二端在所述打开构型中与彼此间隔开一间隙,所述间隙在所述闭合构型中被减小或消除,并且

[0510] 所述使用所述用于小叶捕获的装置包含:

[0511] 将所述夹具构件在所述打开构型中使得所述现有瓣膜结构的小叶的自由端延伸通过所述第一和第二端之间的所述间隙;

[0512] 在所述小叶延伸通过所述间隙的情况下,朝向所述小叶的远侧部分移动处于所述打开构型的所述夹具构件;以及

[0513] 将所述夹具构件塑性变形为所述闭合构型,使得所述小叶的部分被捕获在由所述夹具构件在所述闭合构型中包围的区域内。

[0514] 示例206.根据本文中的任一示例(具体地示例205)所述的方法,其中所述移动所述夹具构件使得所述小叶折叠在其本身上,并且所述被捕获部分包含所述小叶的被折叠部分。

[0515] 示例207.根据本文中的任一示例(具体地示例205-206中的任一项)所述的方法,其中所述将所述夹具构件塑性变形为所述闭合构型是通过通过致动器,所述致动器具有第一和第二臂,被构造成将压缩力施加于所述夹具构件。

[0516] 示例208.根据本文中的任一示例(具体地示例185-207中的任一项)所述的方法,其中所述提供包含经由经导管主动脉进入途径将在其中或在其上具有所述用于小叶捕获的装置的递送鞘移动到所述升主动脉。

[0517] 示例209.根据本文中的任一示例(具体地示例185-207中的任一项)所述的方法,其中所述现有瓣膜结构是所述心脏的原生主动脉瓣膜。

[0518] 示例210.根据本文中的任一示例(具体地示例185-207中的任一项)所述的方法,其中所述现有瓣膜结构是之前被植入在所述患者中的第二假体心脏瓣膜,并且所述安装所述假体心脏瓣膜包含将所述假体心脏瓣膜安装在所述第二假体心脏瓣膜内。

[0519] 结论

[0520] 本文中描述的所有特征都独立于彼此,并且除了在结构上不可能的情况下,能够与本文中描述的任何其它特征进行组合。例如,图2C的递送系统或关于图4G描述的假体瓣膜递送能够在任何其它公开的示例中被用来植入假体心脏瓣膜。在另一示例中,关于图7A-7D 描述的夹具构件700的方面能够被应用于图10A-11E的塑性变形的夹具构件1000,并且反之亦然。实际上,关于图1-11E和条款1-210图示或描述的任何特征能够与关于图1-11E和条款1-210图示或描述的任何其它特征进行组合以提供本文中未以另外的方式图示或具体描述的系统、方法、装置和实施方式。

[0521] 鉴于可以将公开的技术的原理应用于其中的许多可能的实施方式,应当认识到,所图示的实施方式仅是优选示例,并且不应被认为是对公开的技术范围的限制。更确切地

说,范围由所附权利要求书限定。因此,我们要求保护落入这些权利要求的范围和精神内的所有内容。

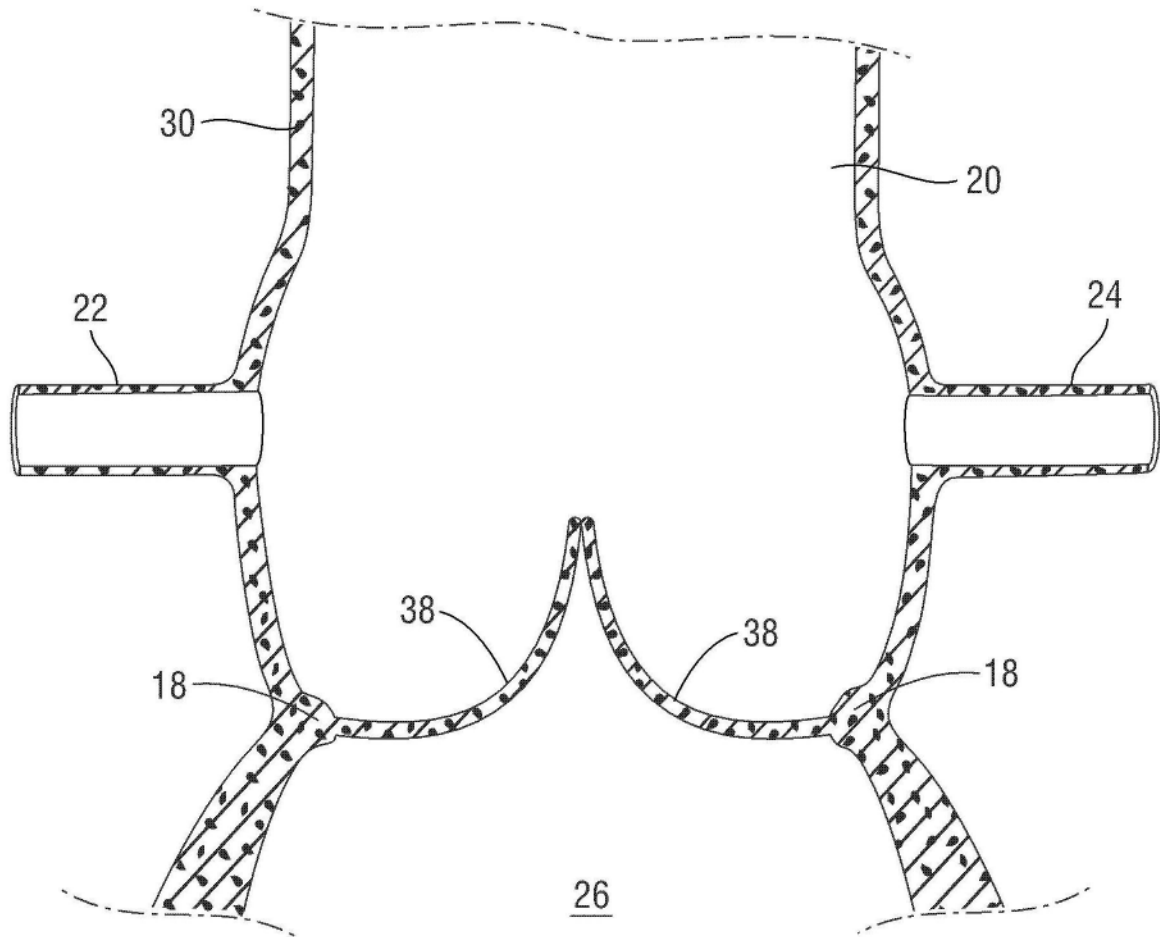


图1

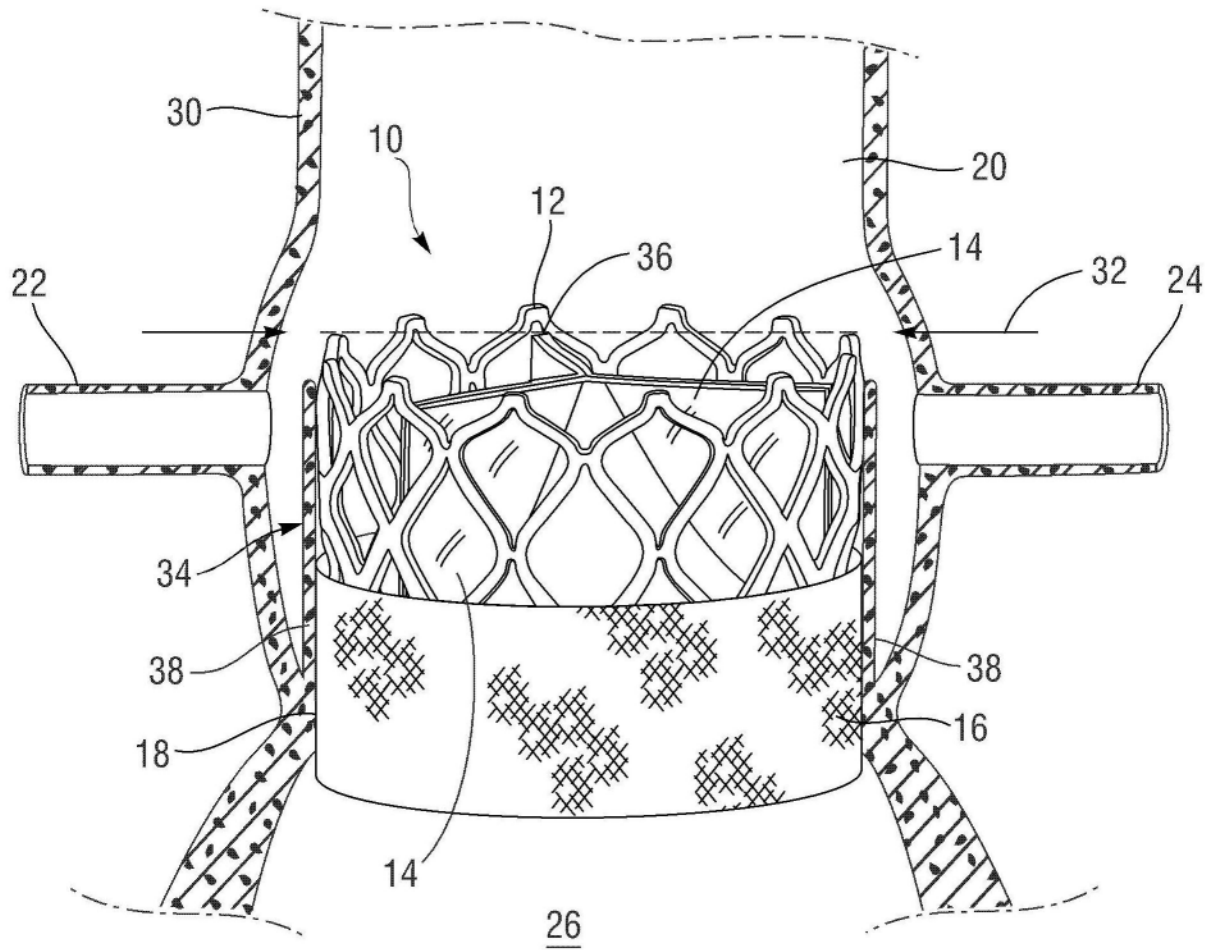


图2A

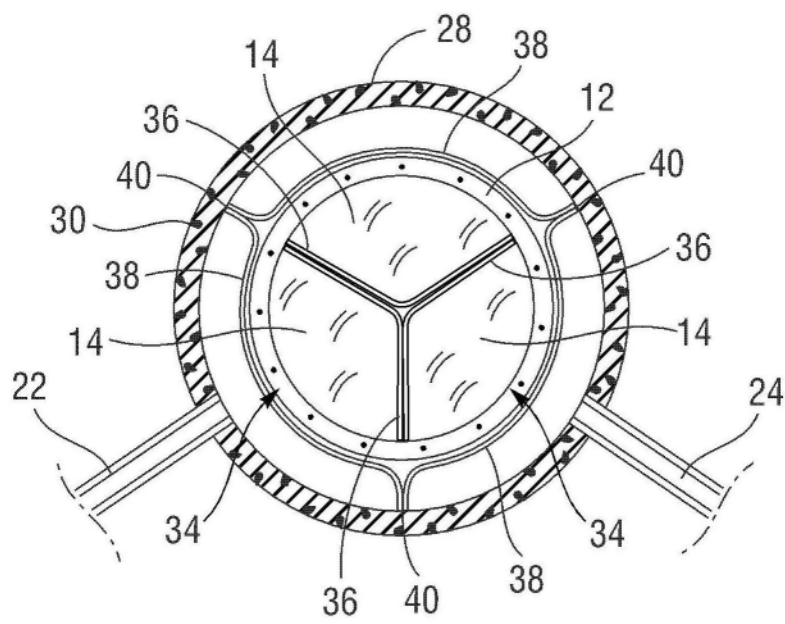


图2B

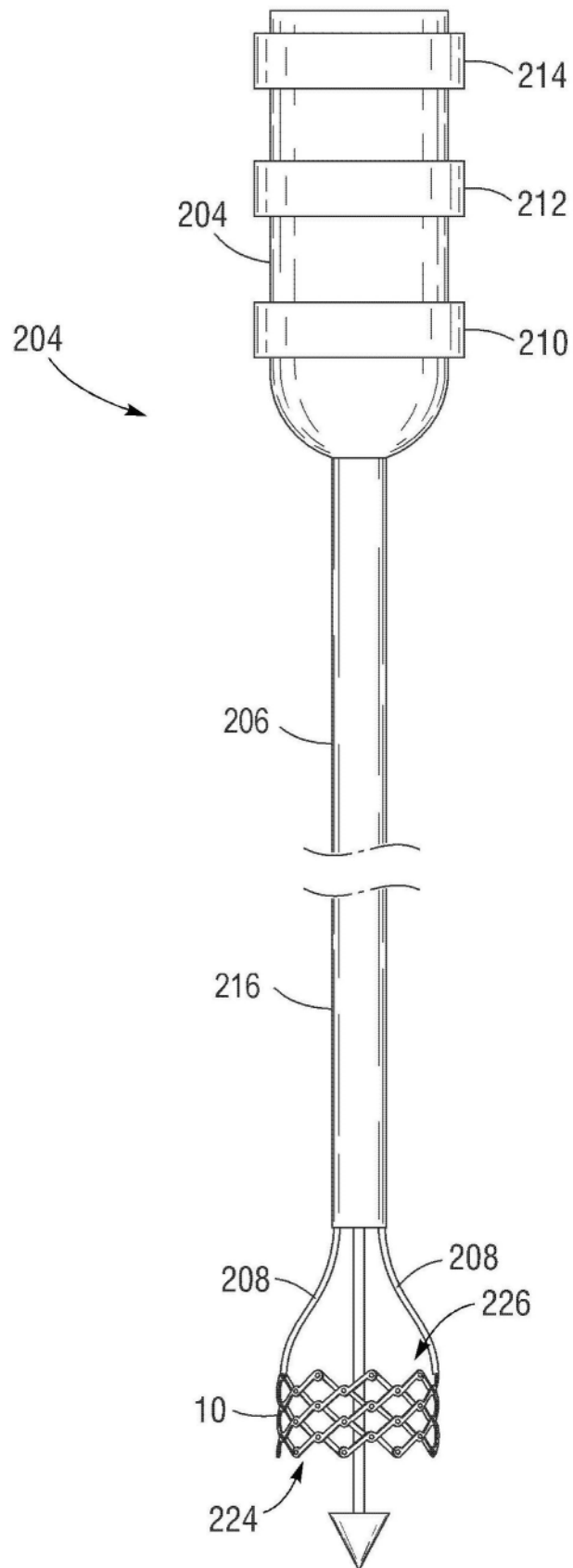


图2C

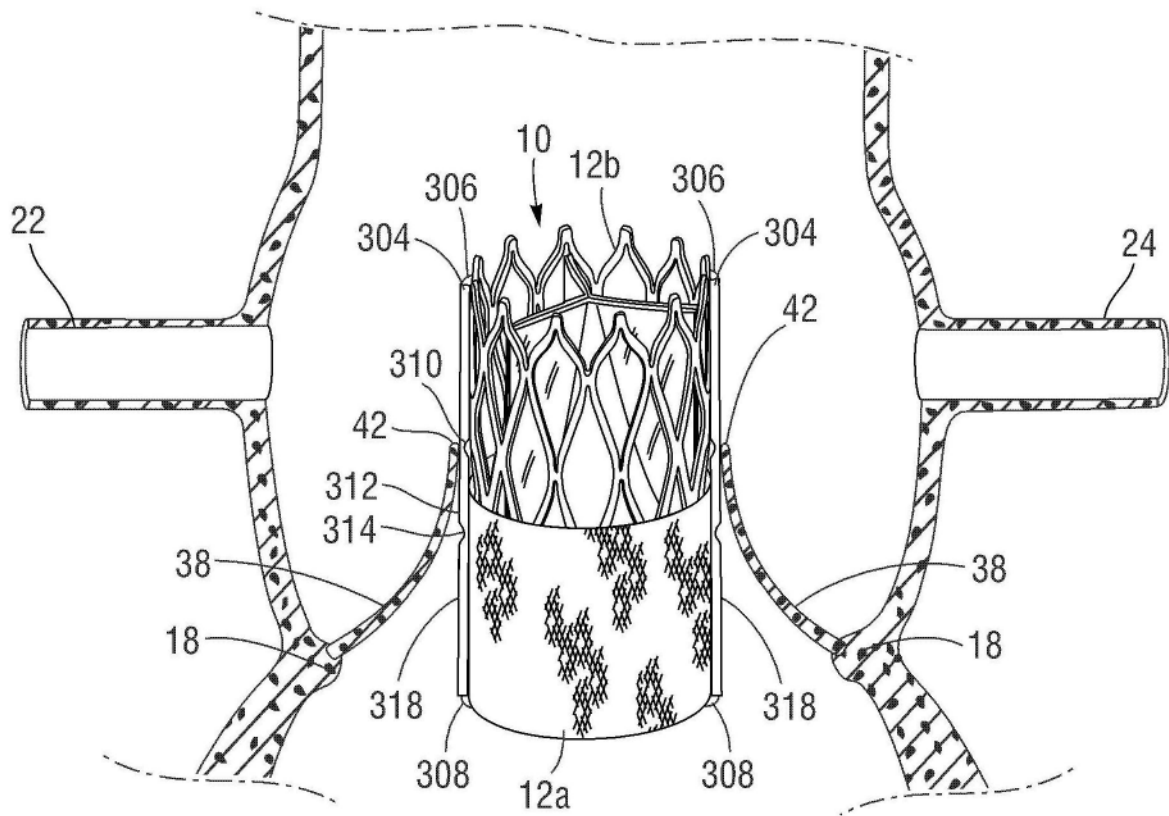


图3A

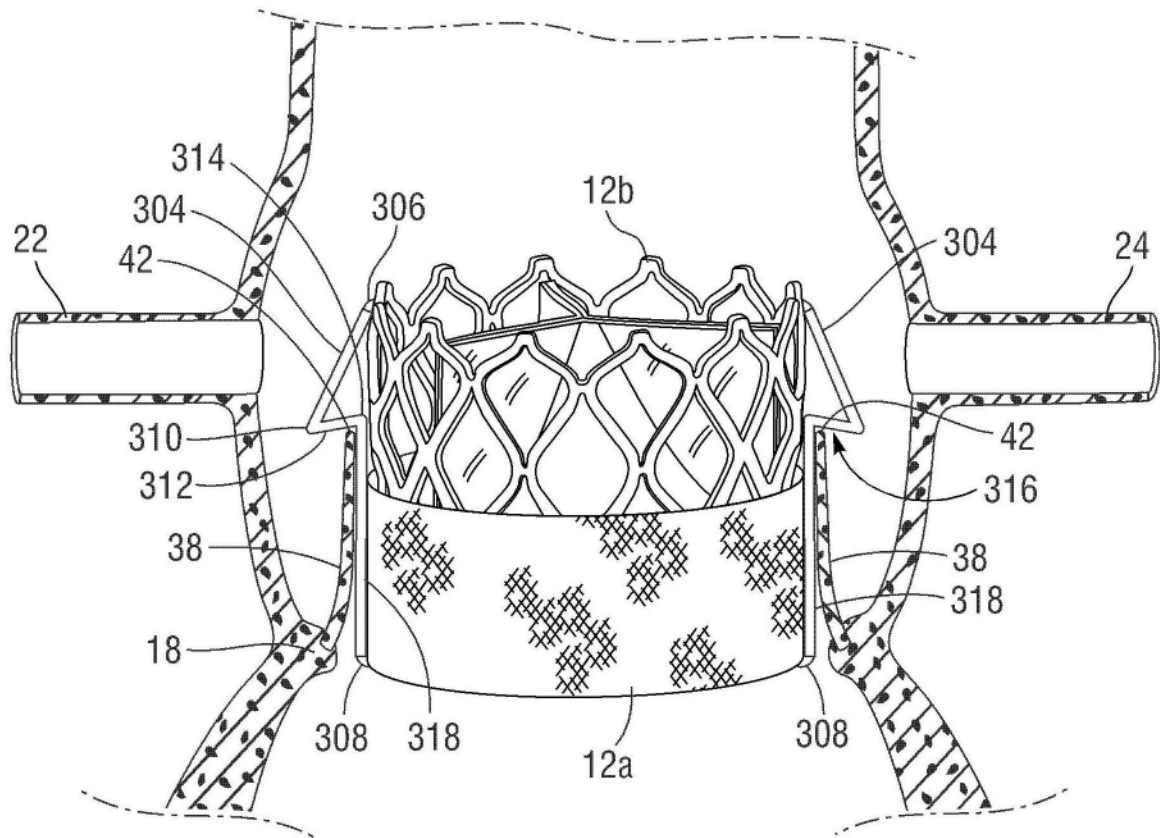


图3B

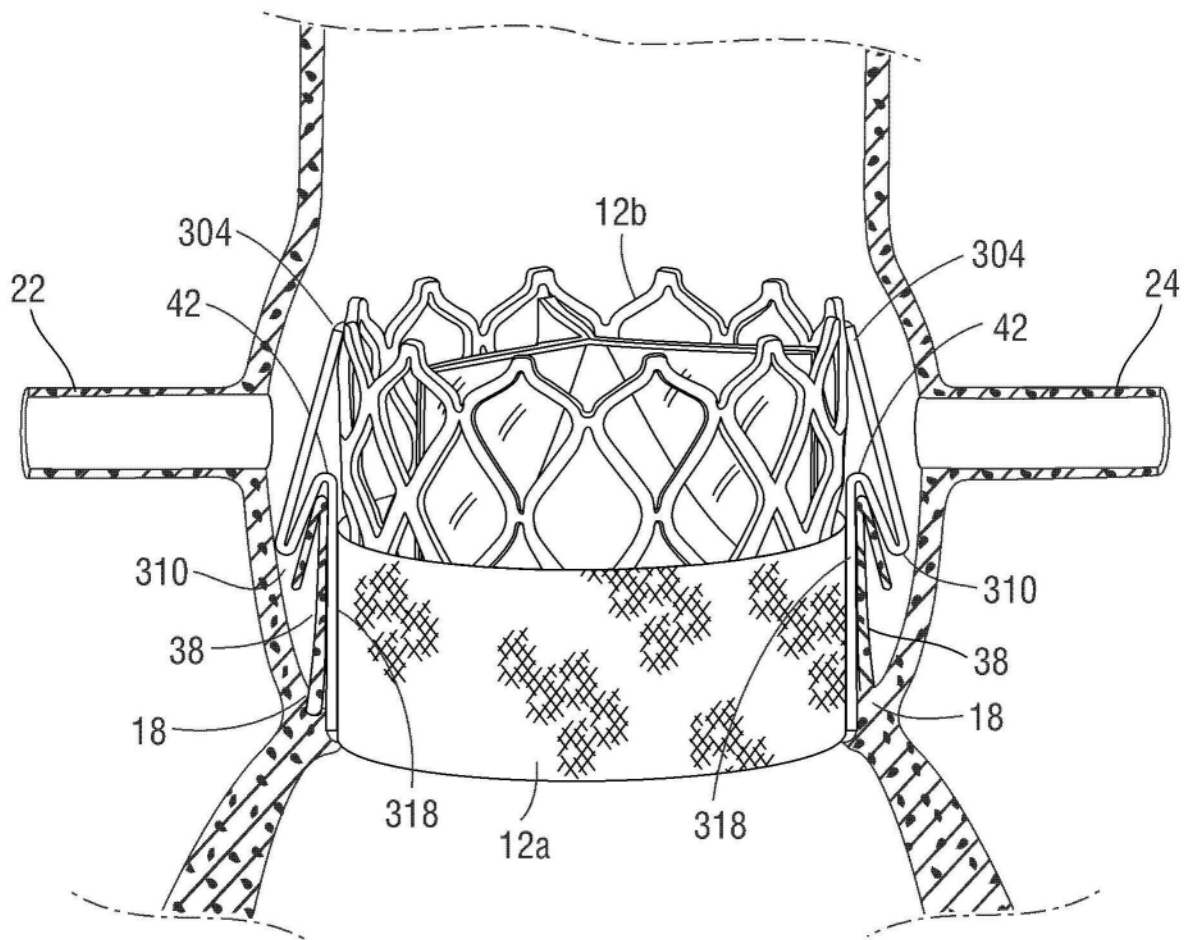


图3C

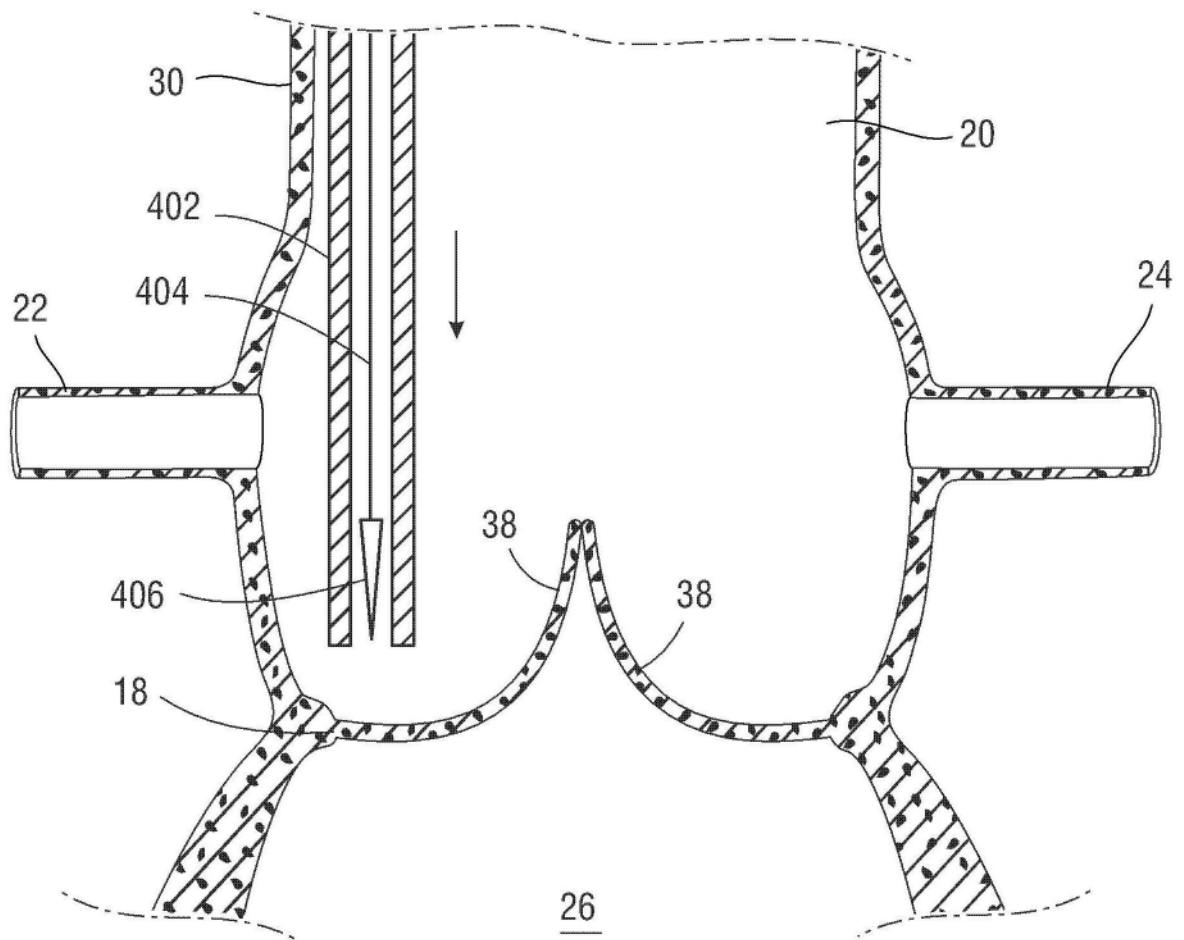


图4A

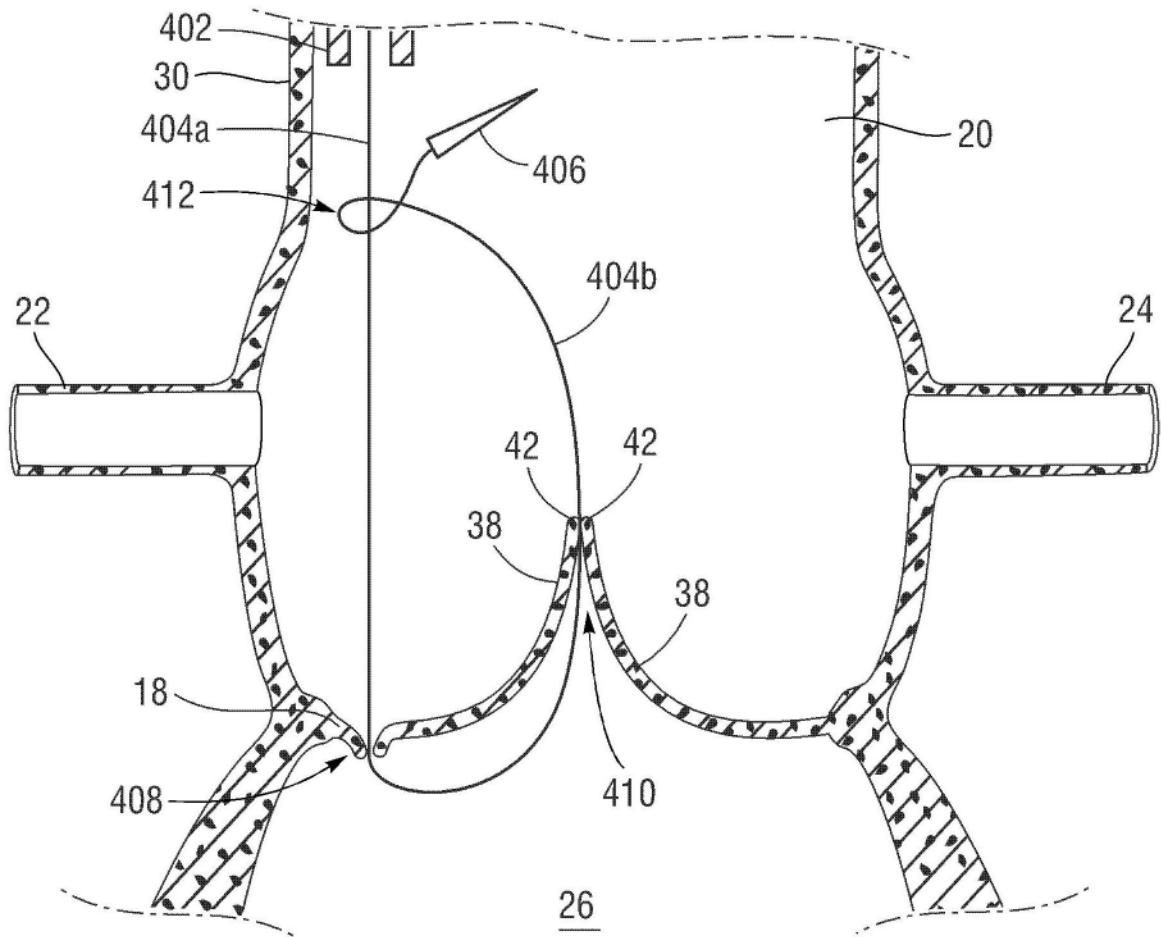


图4C

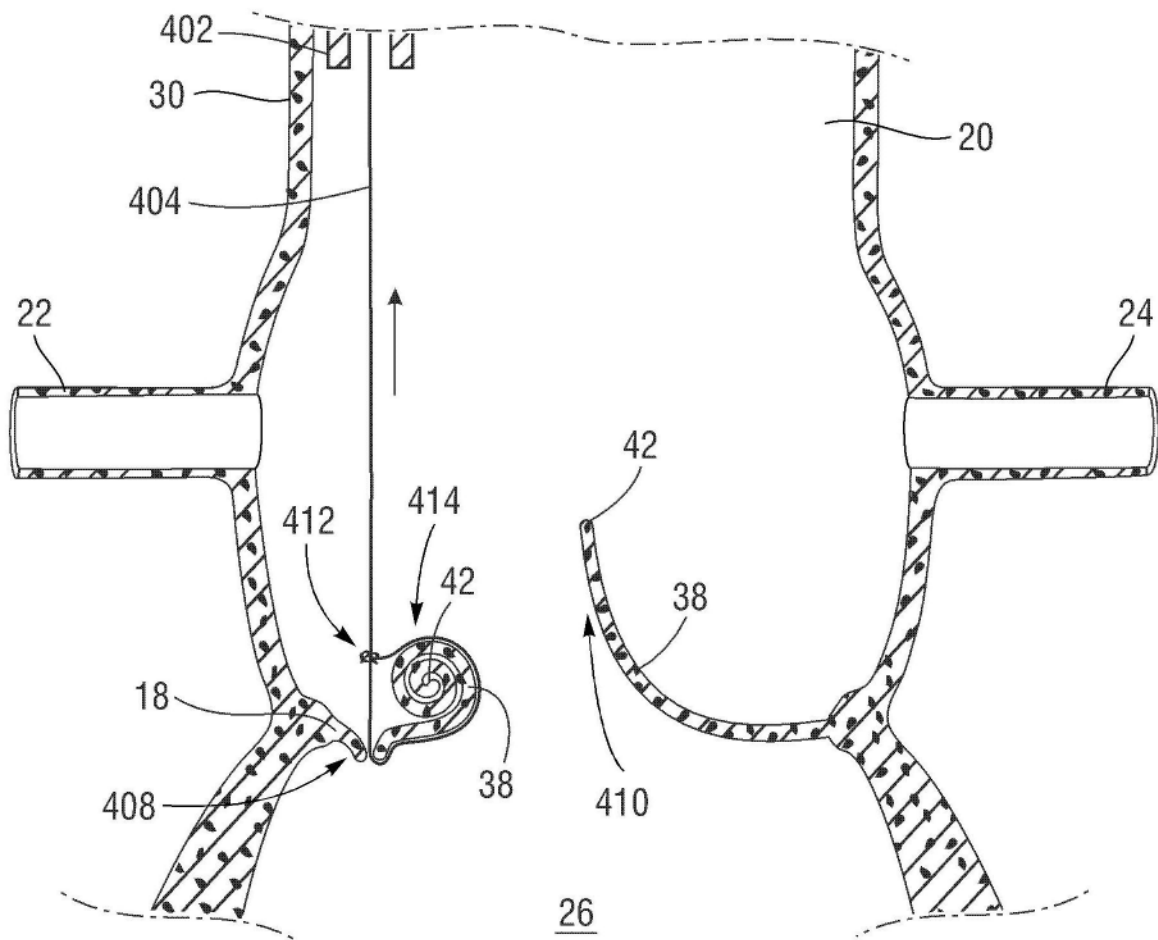


图4D

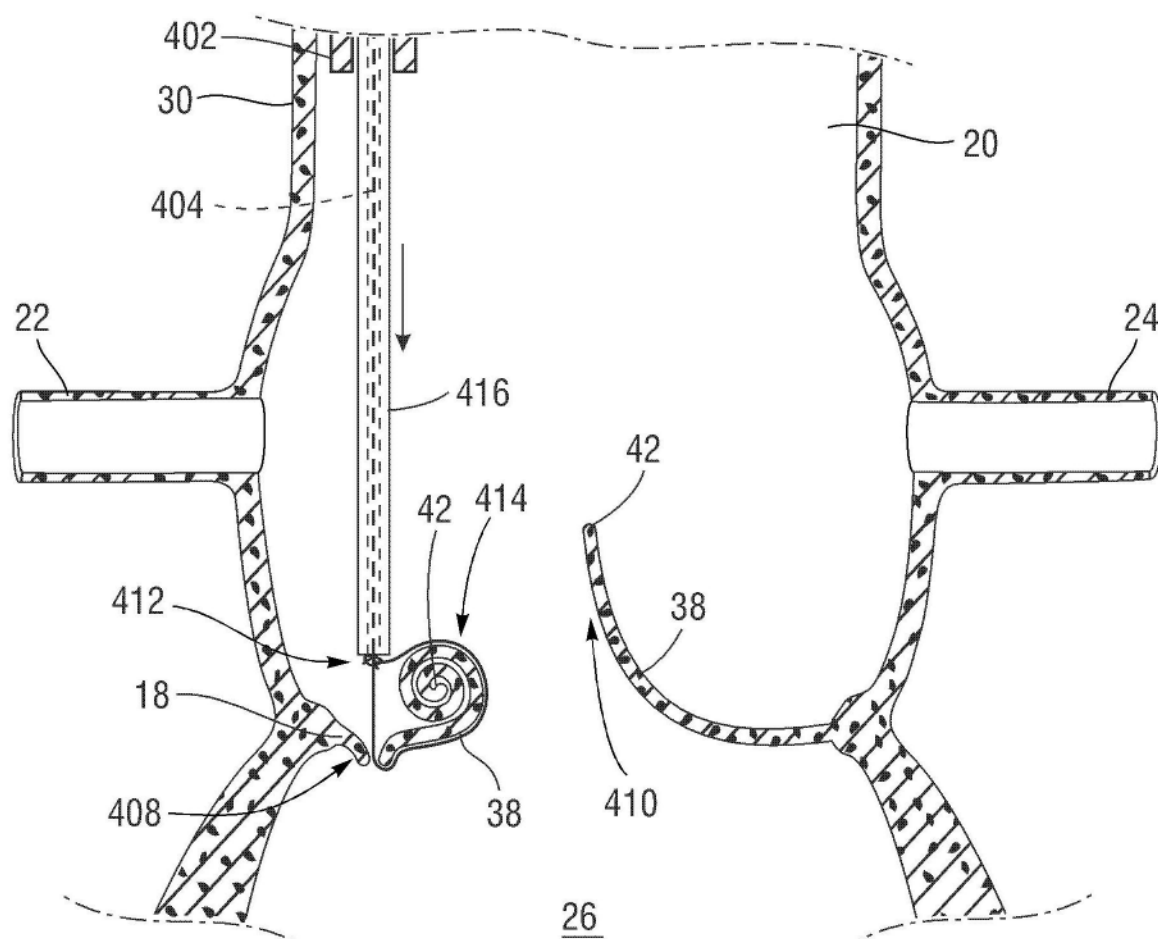


图4E

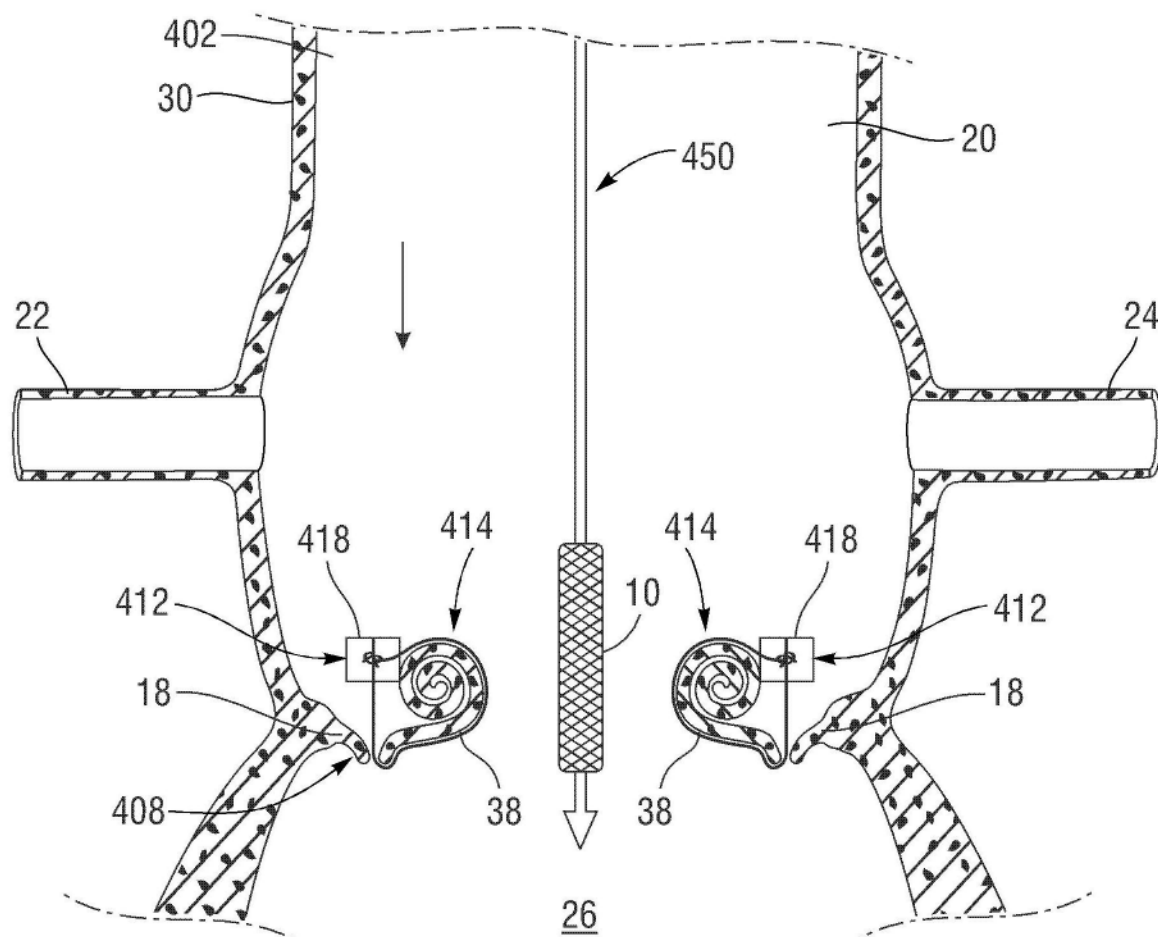


图4G

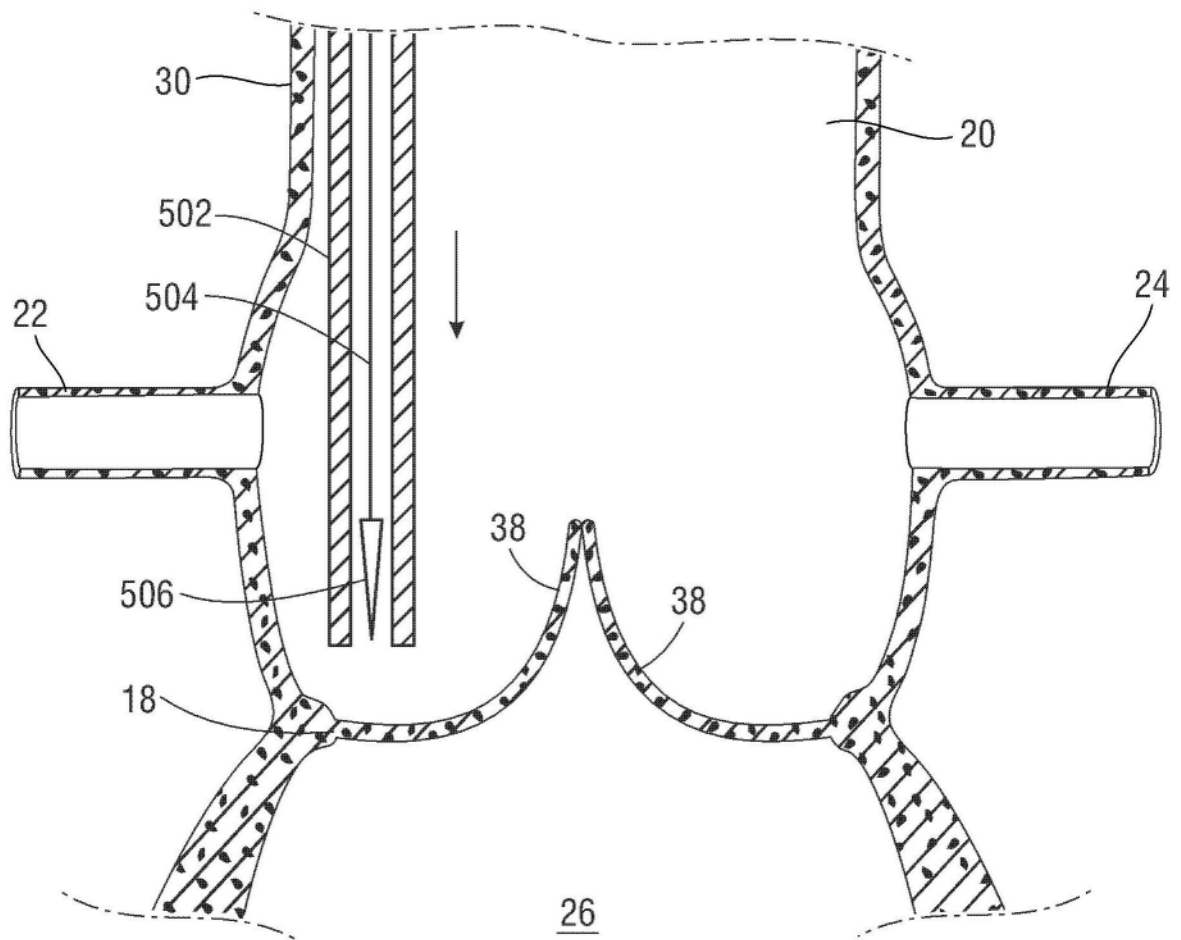


图5A

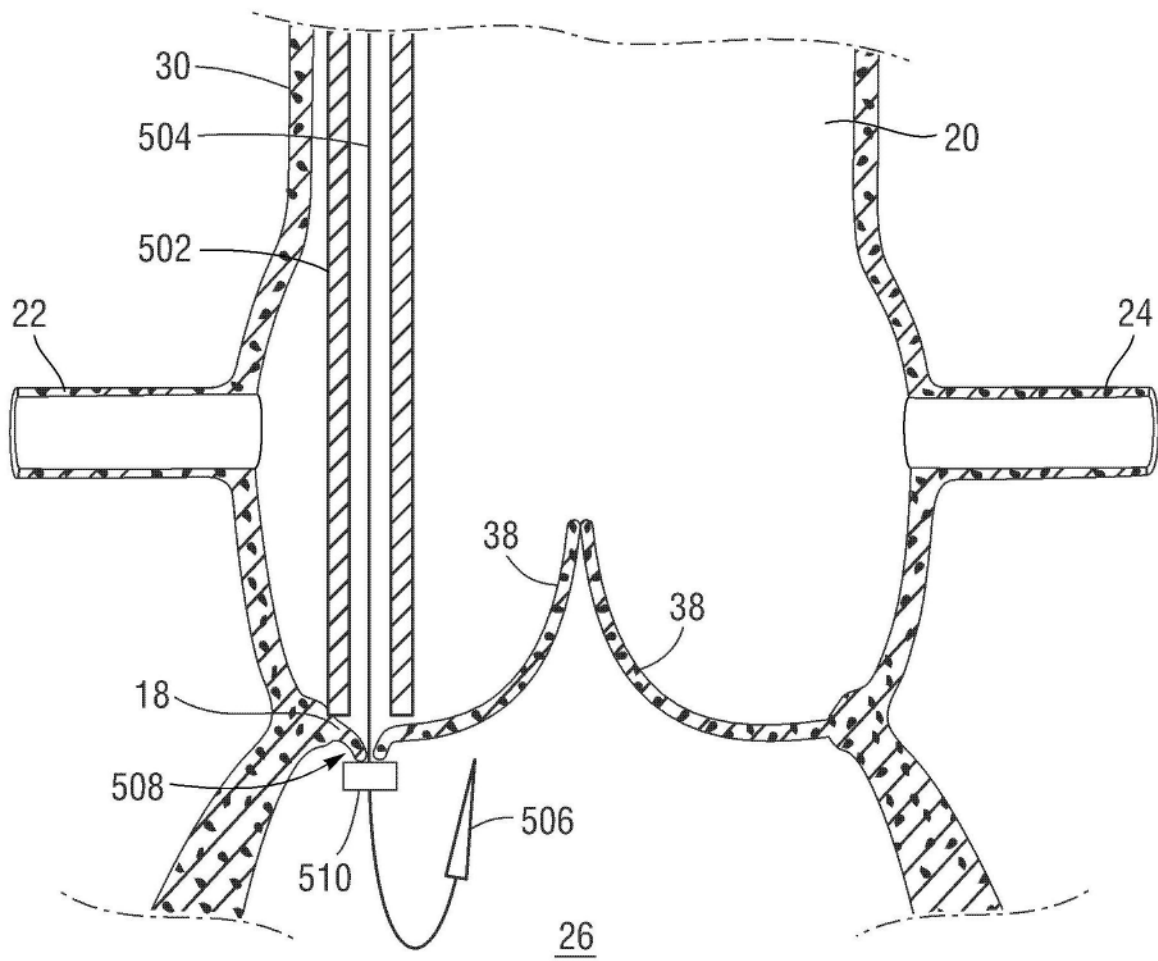


图5B

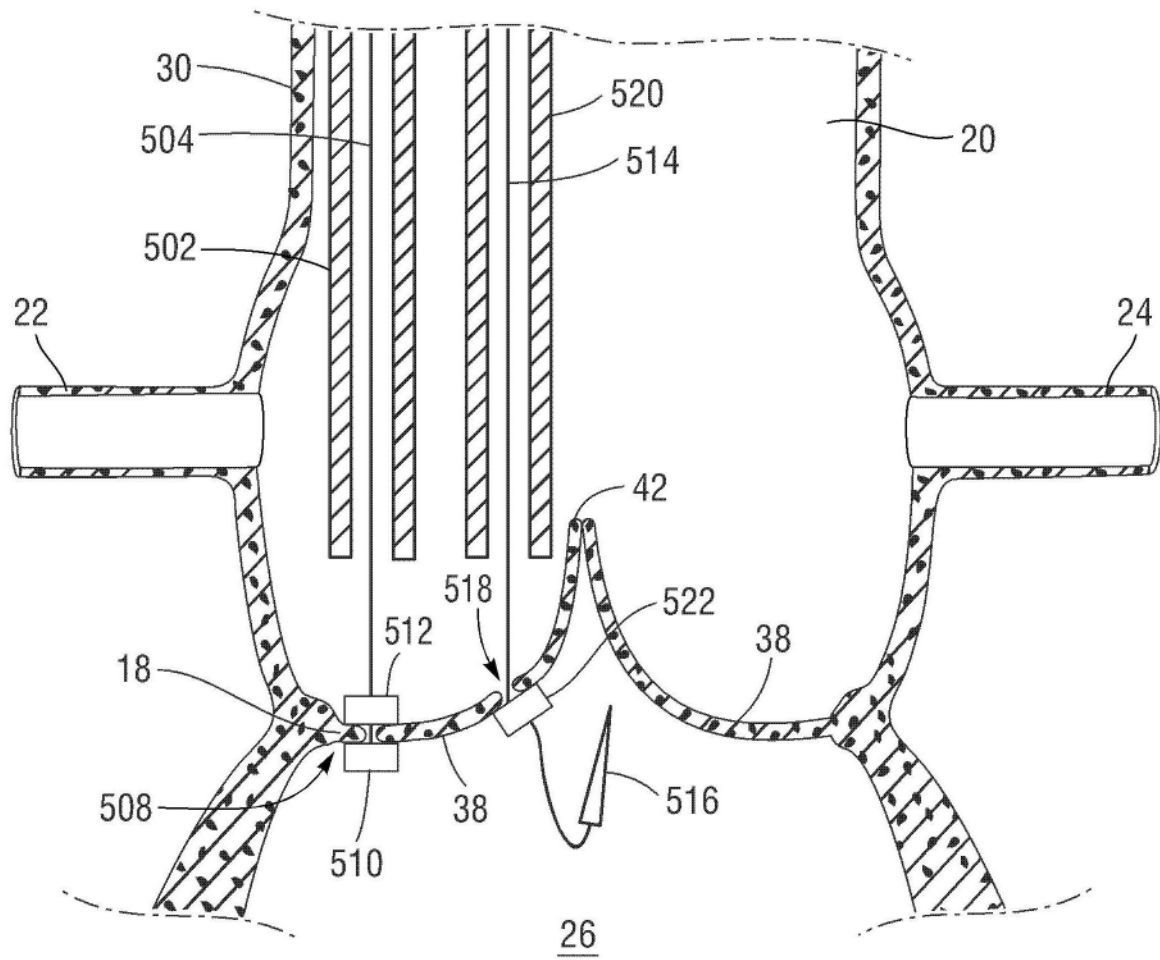


图5E

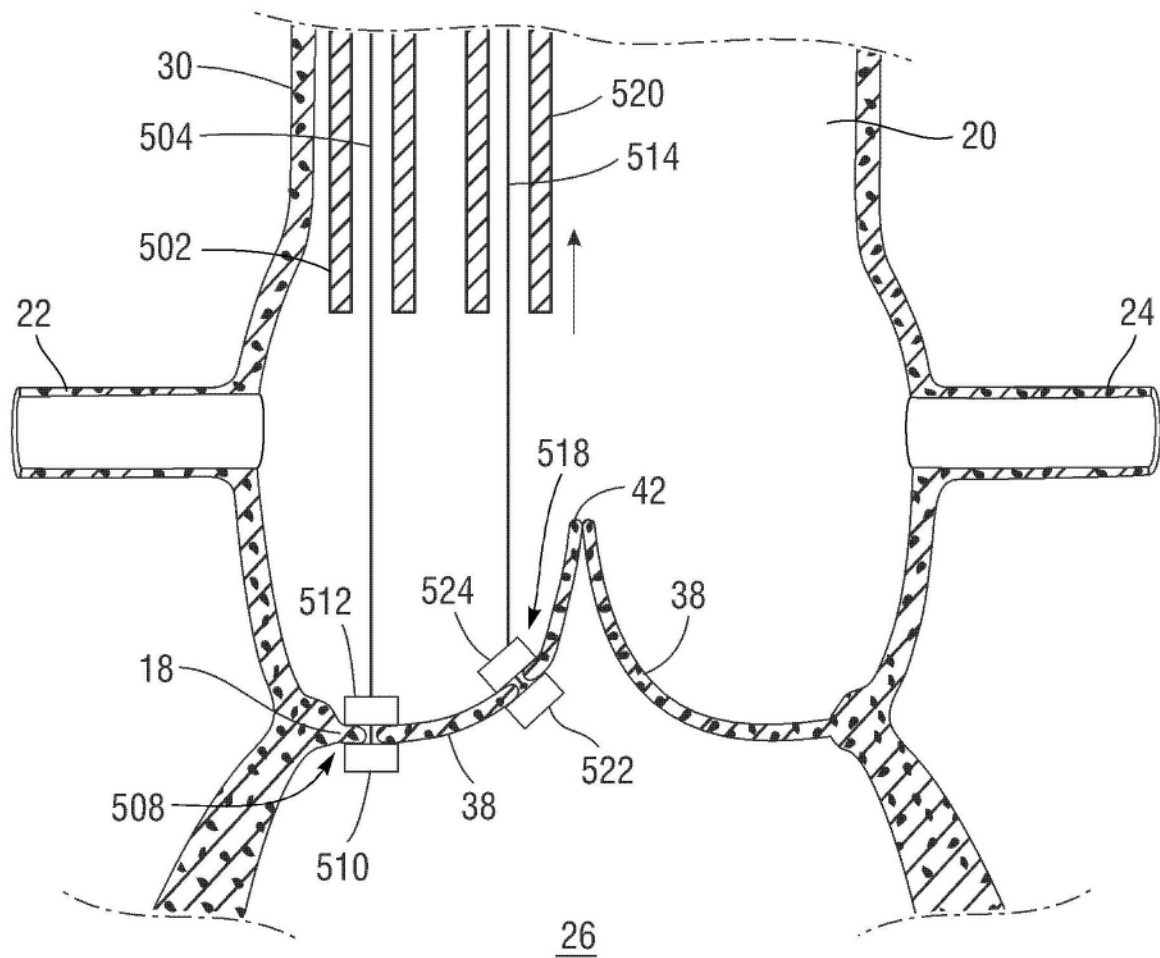


图5F

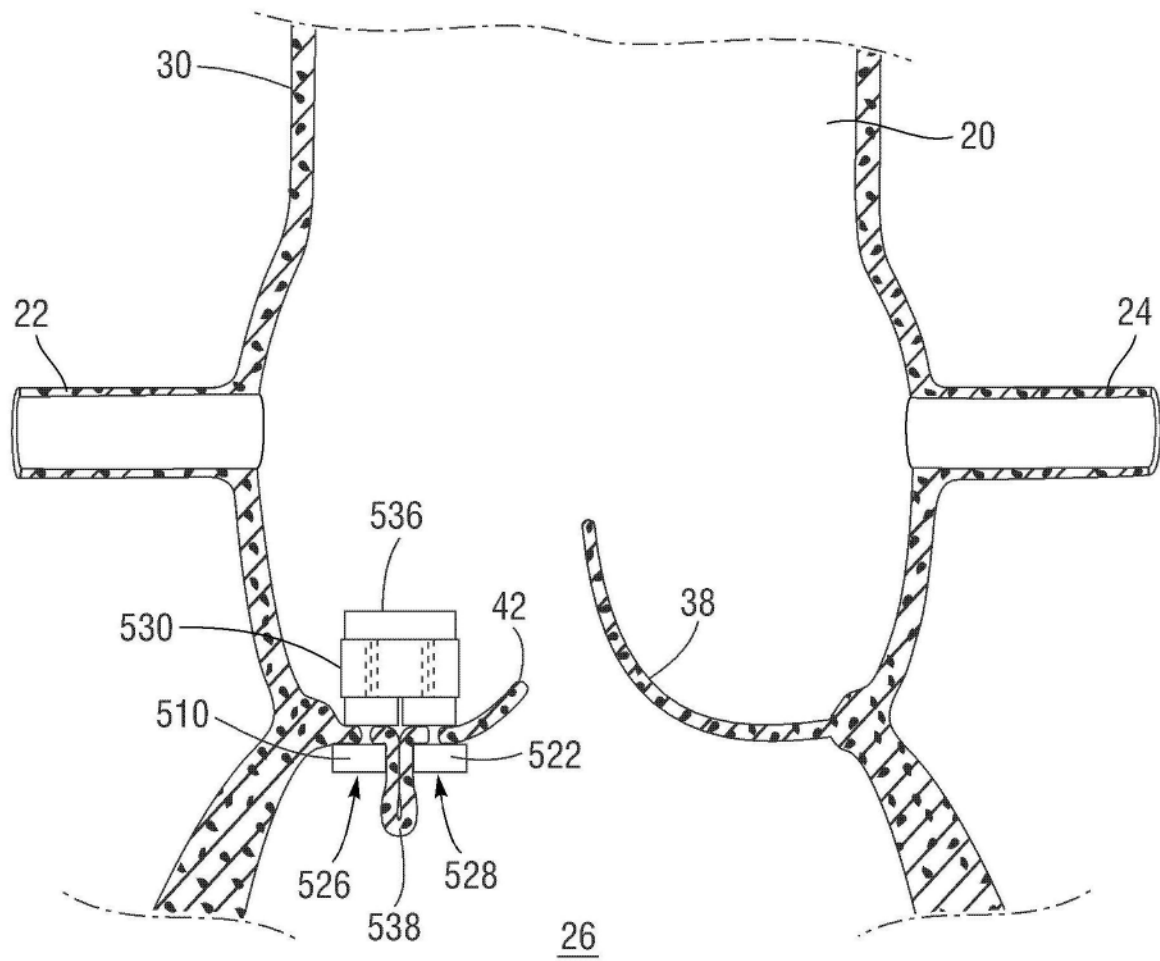


图5H

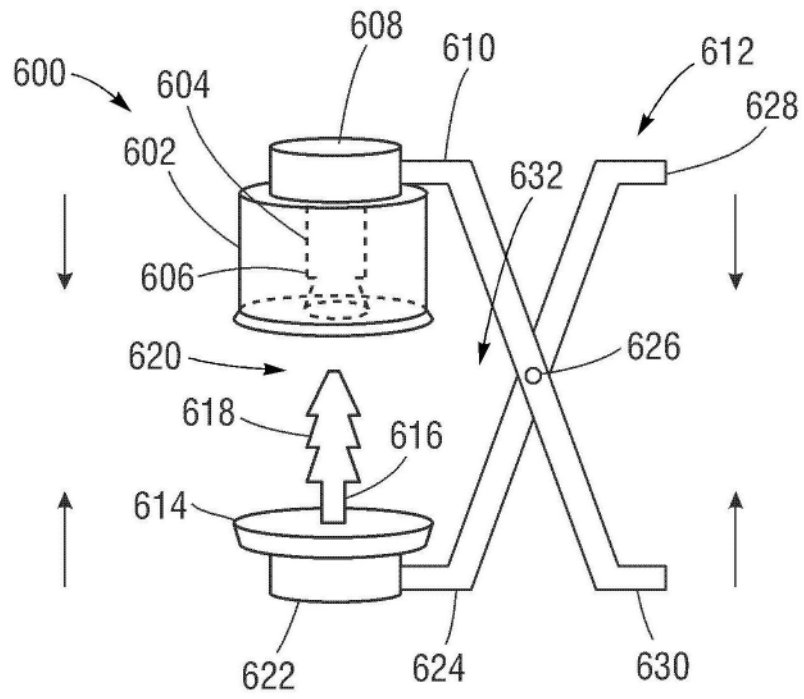


图6A

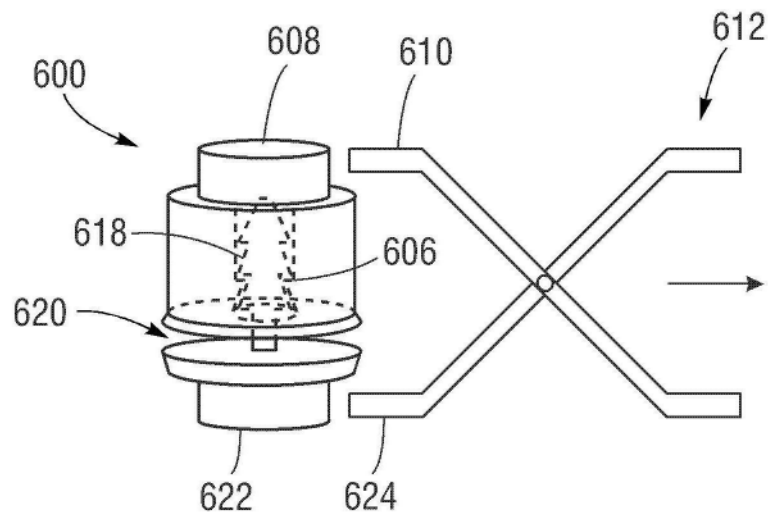


图6B

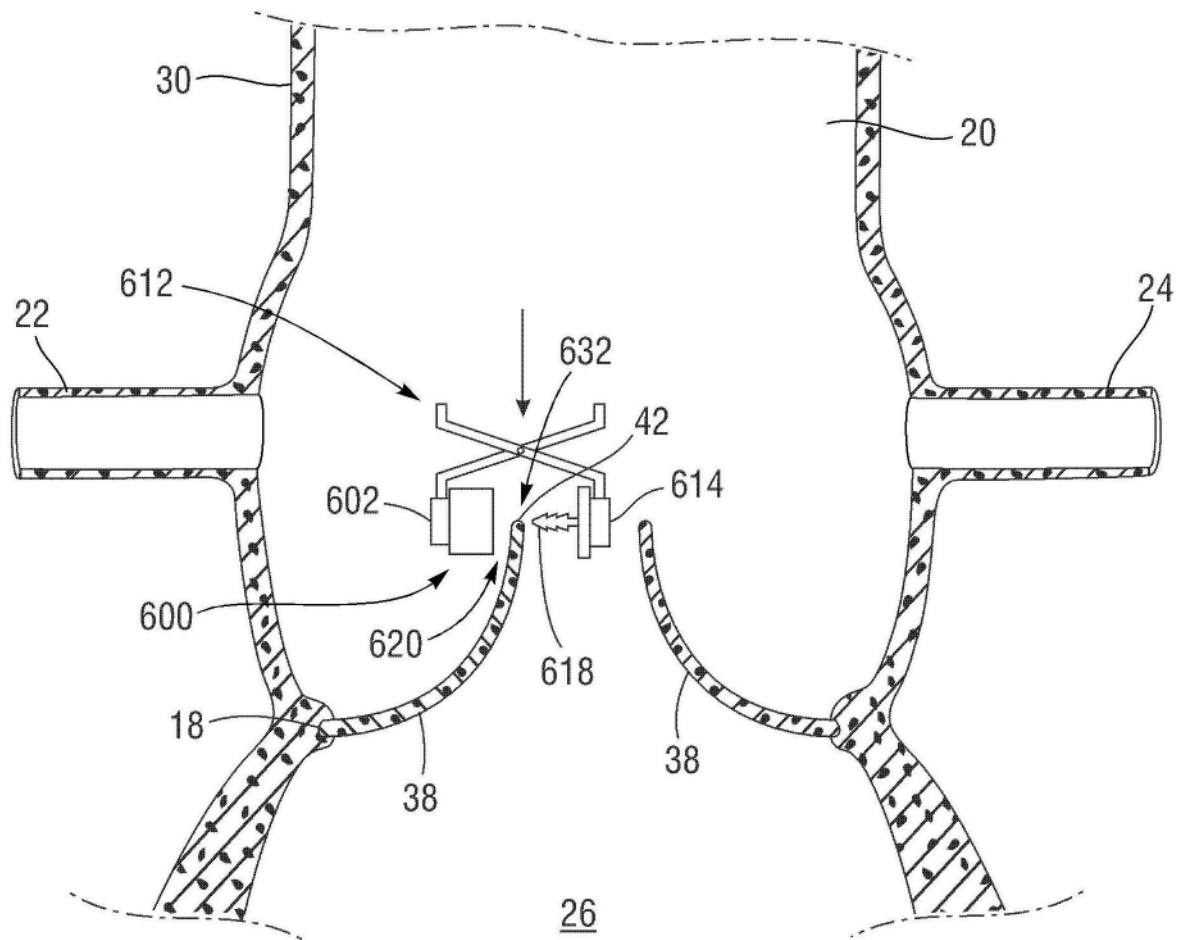


图6C

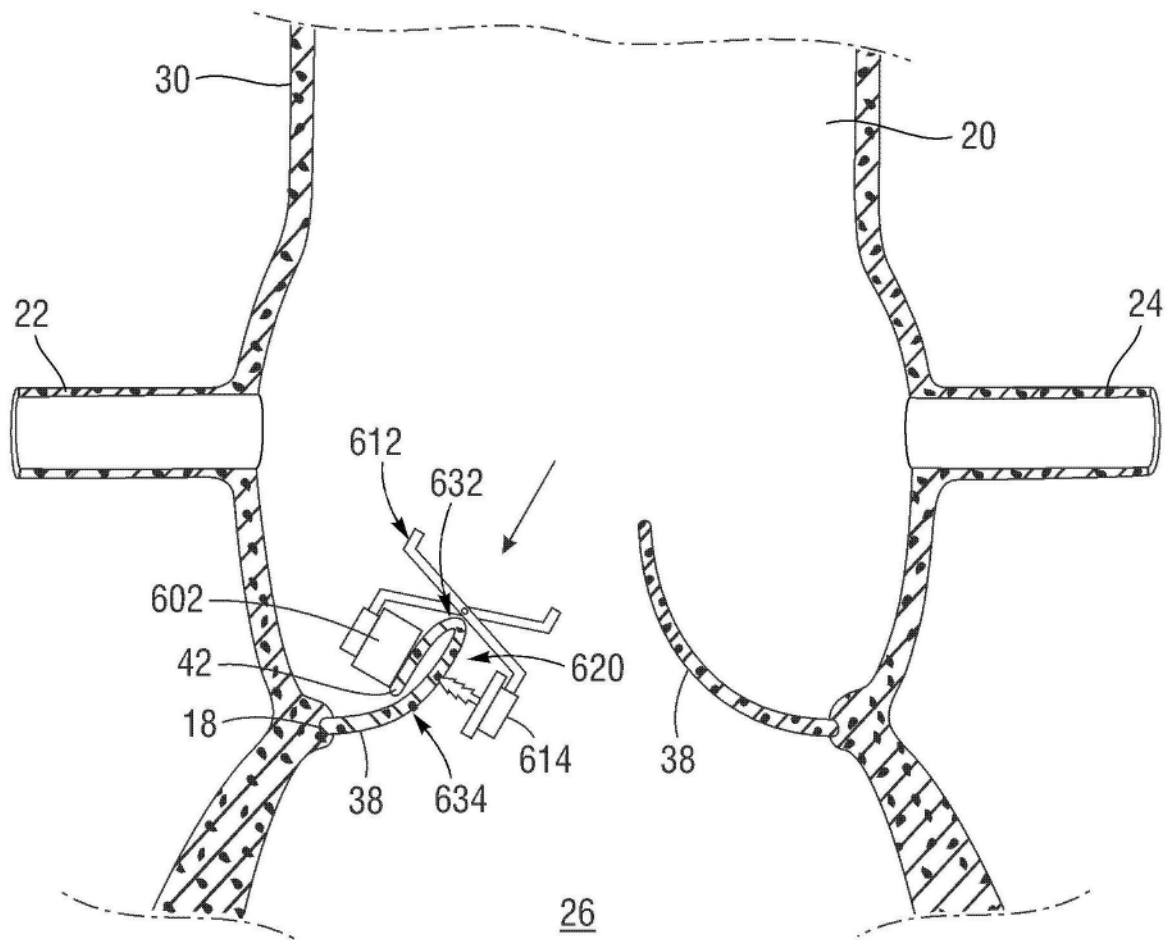


图6D

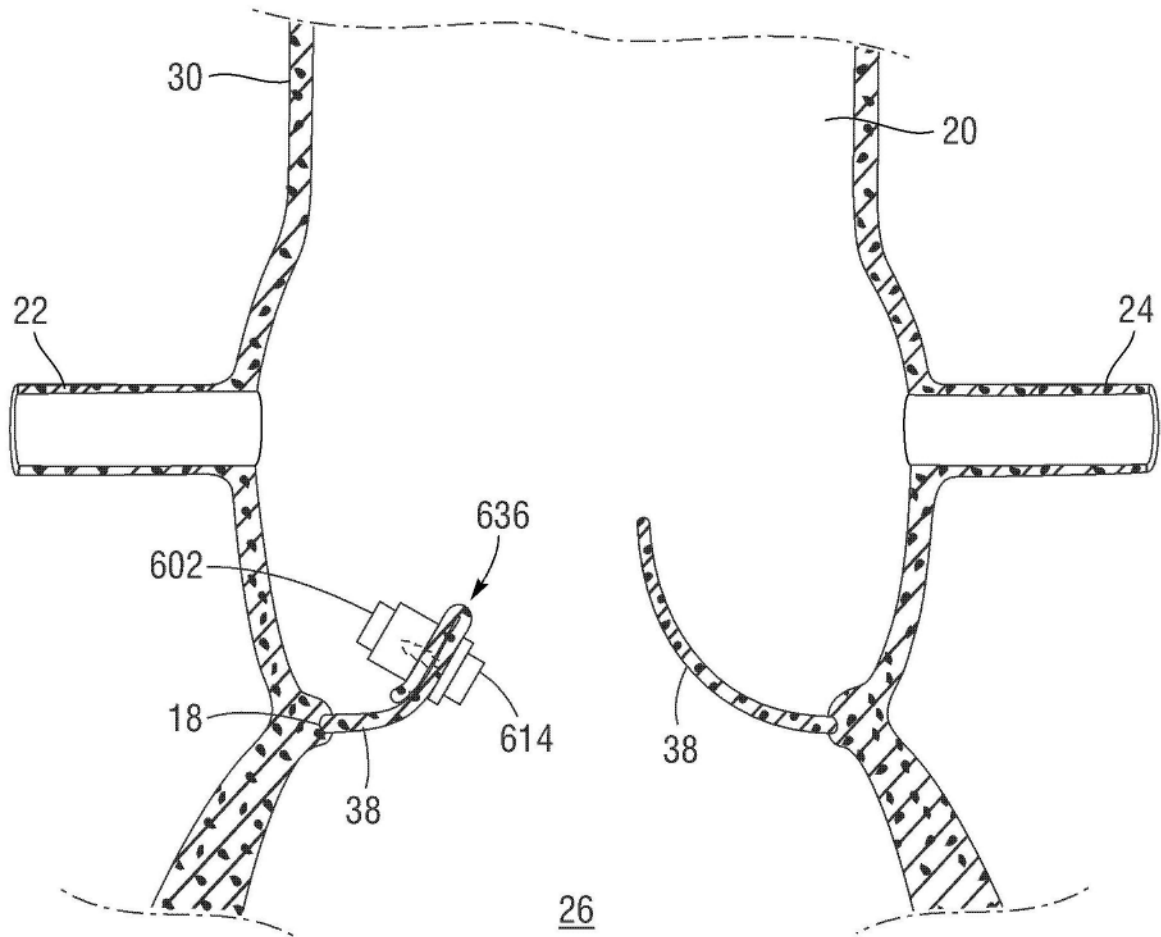


图6E

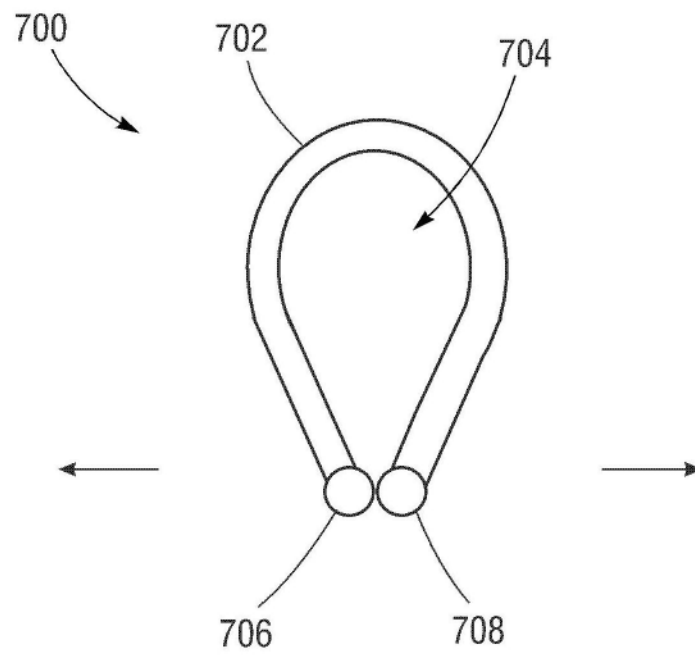


图7A

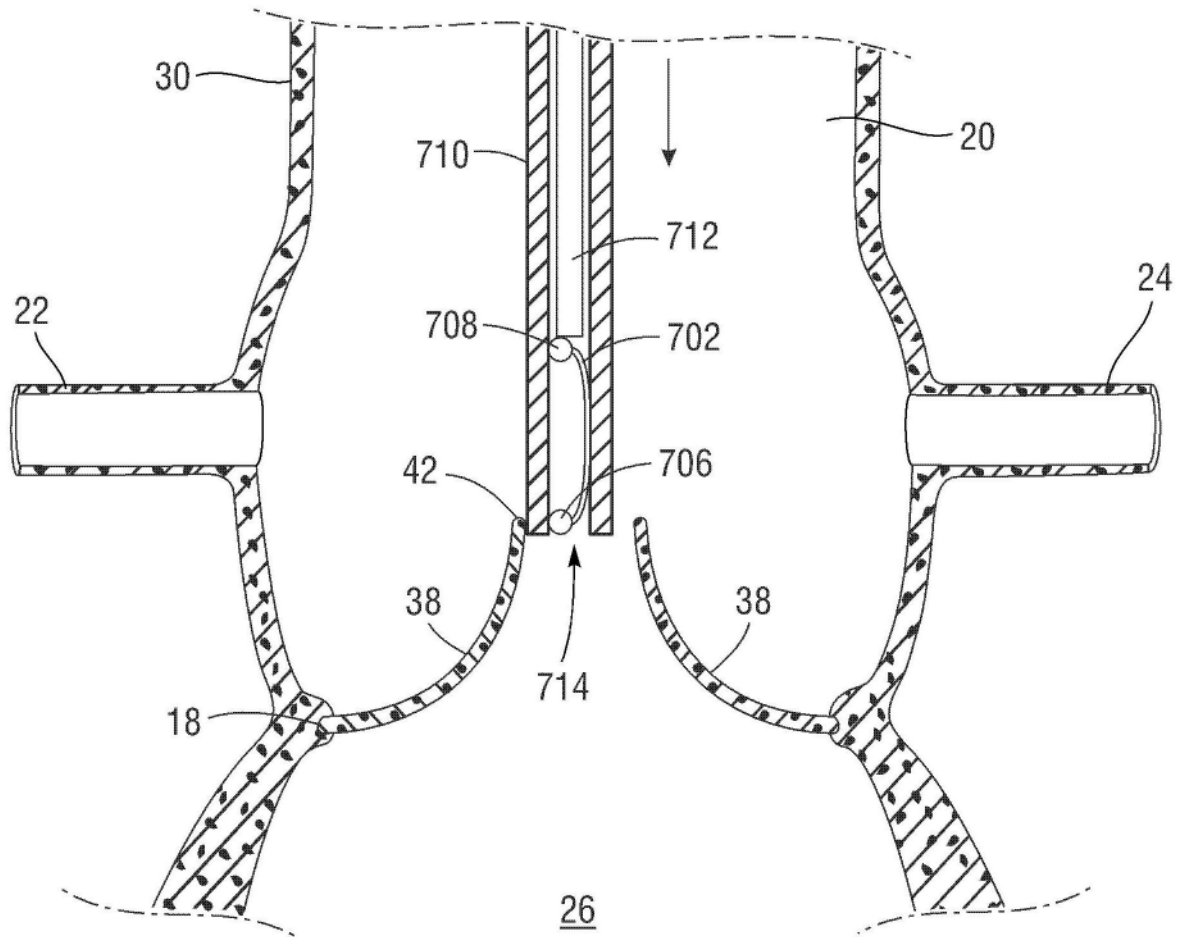


图7B

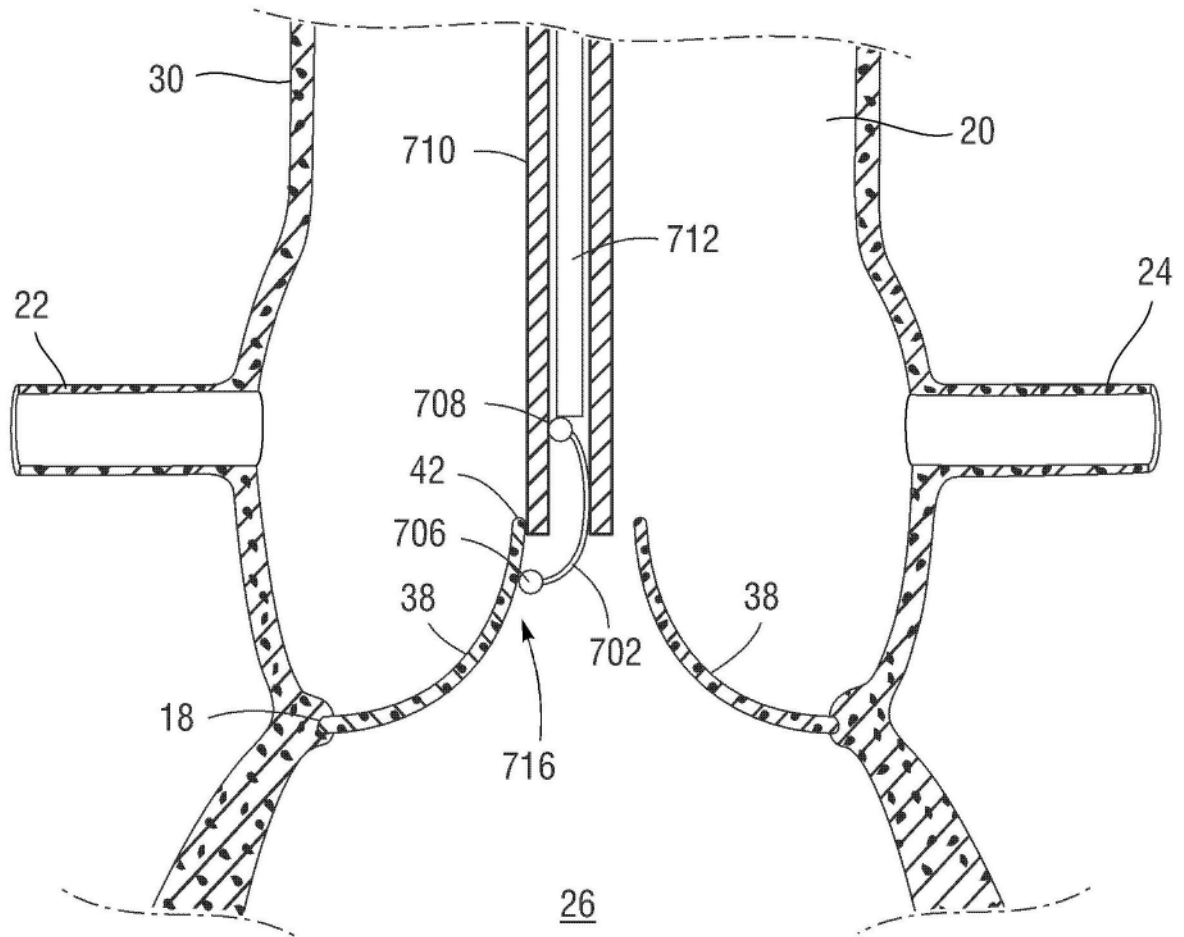


图7C

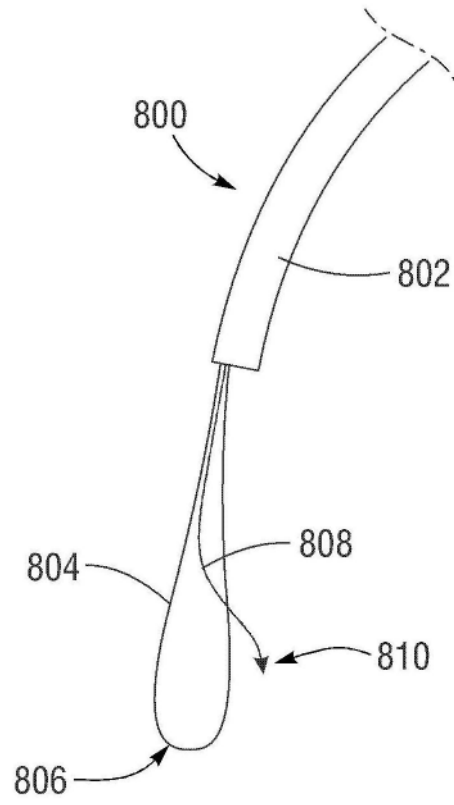


图8A

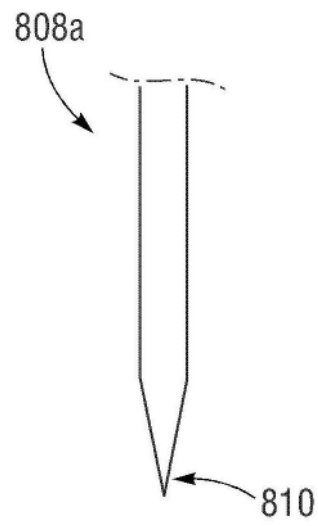


图8B

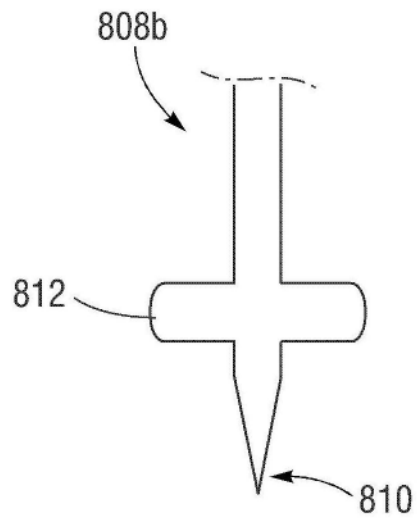


图8C

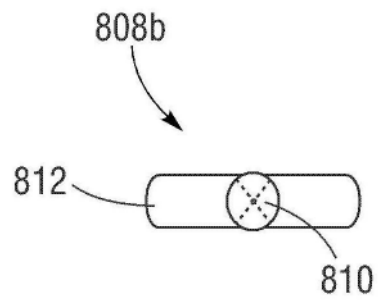


图8D

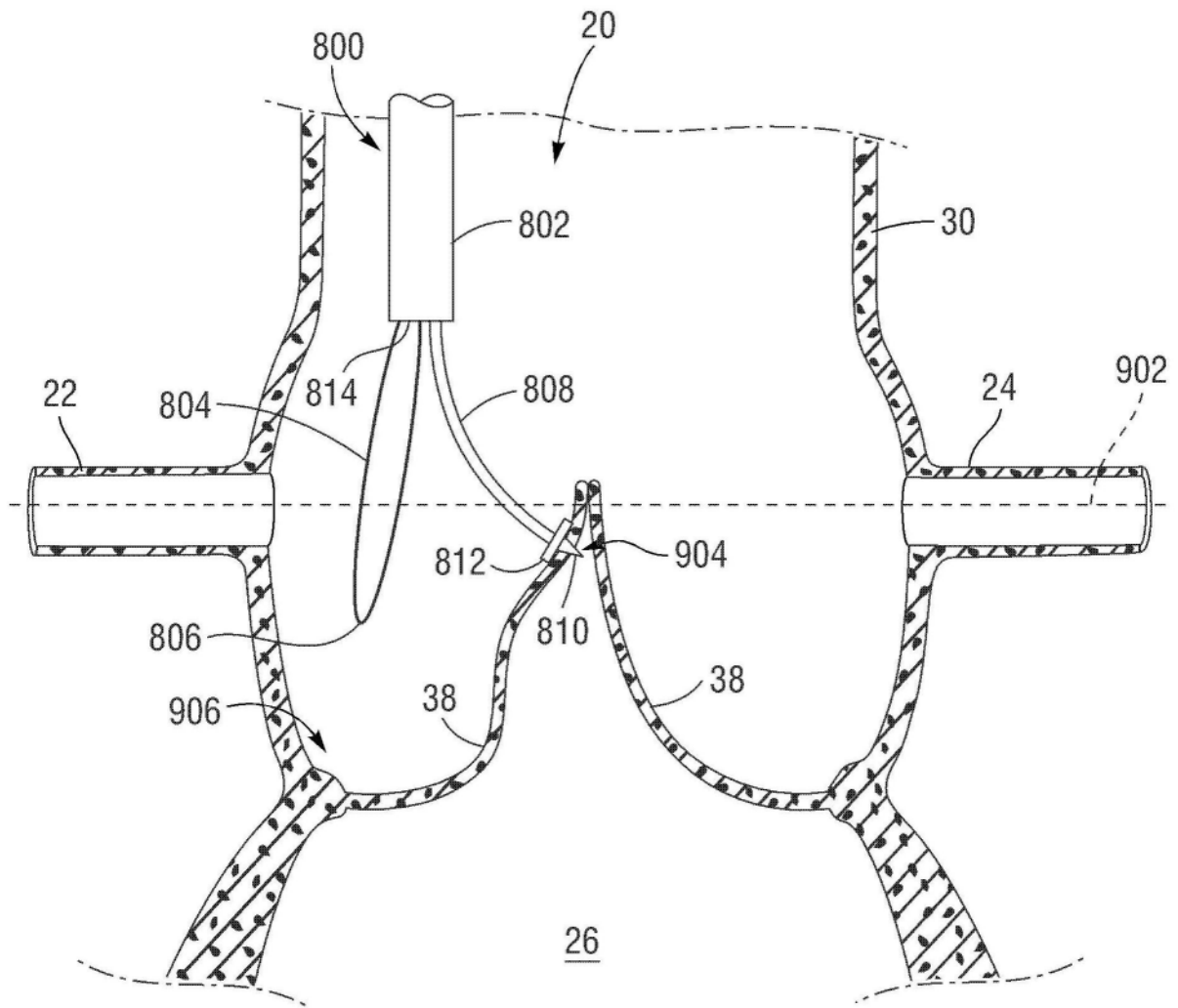


图9B

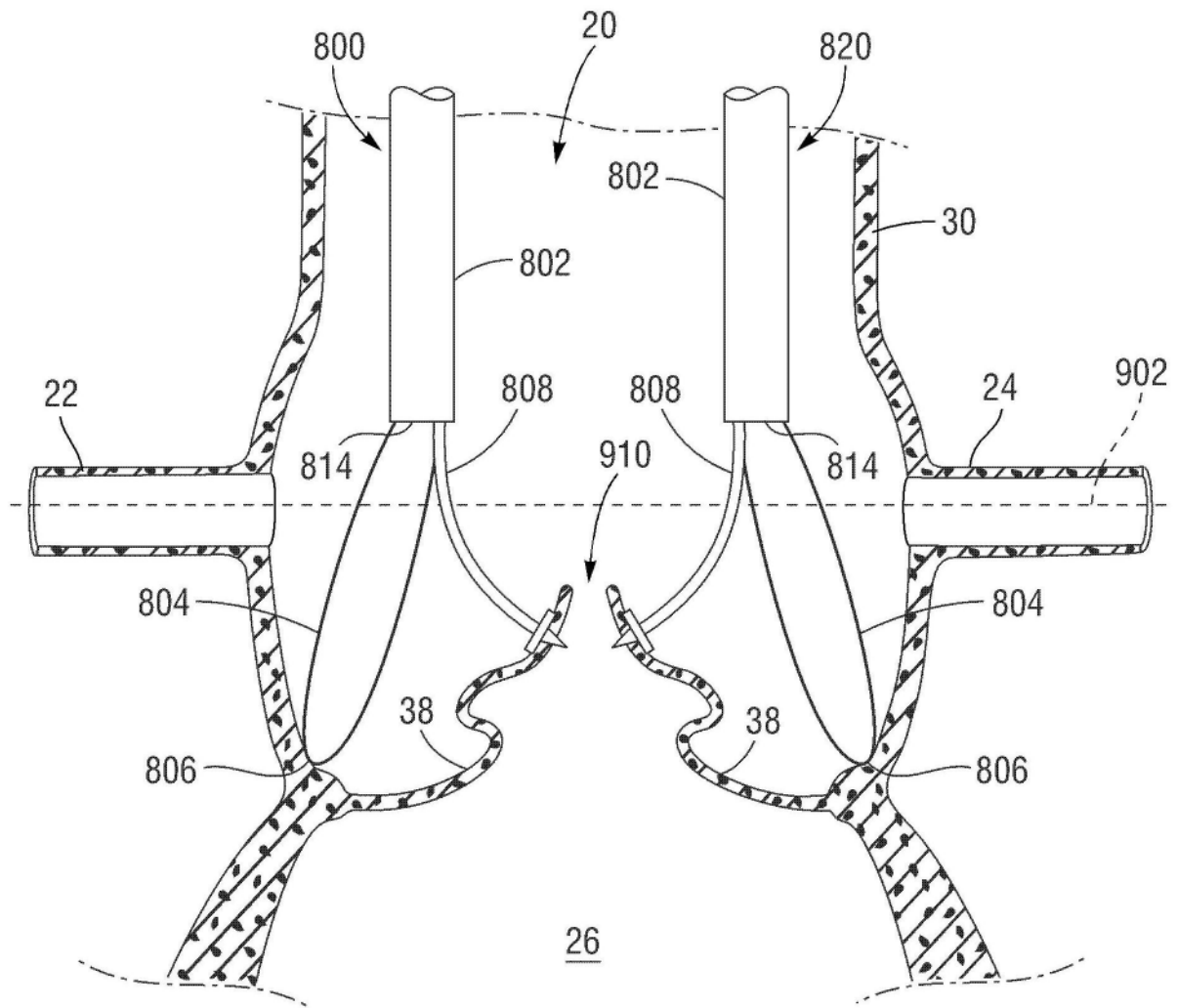


图9D

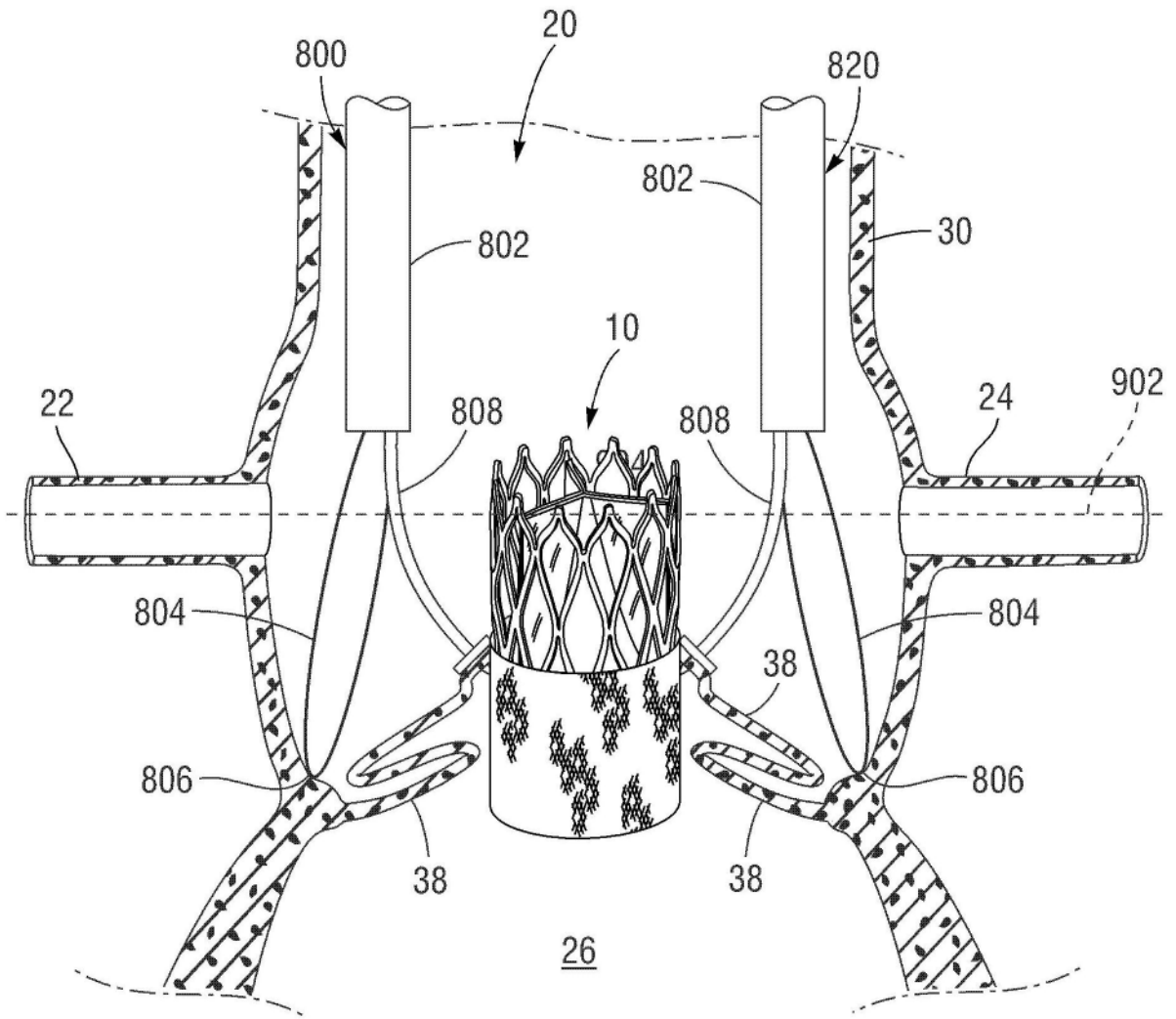


图9E

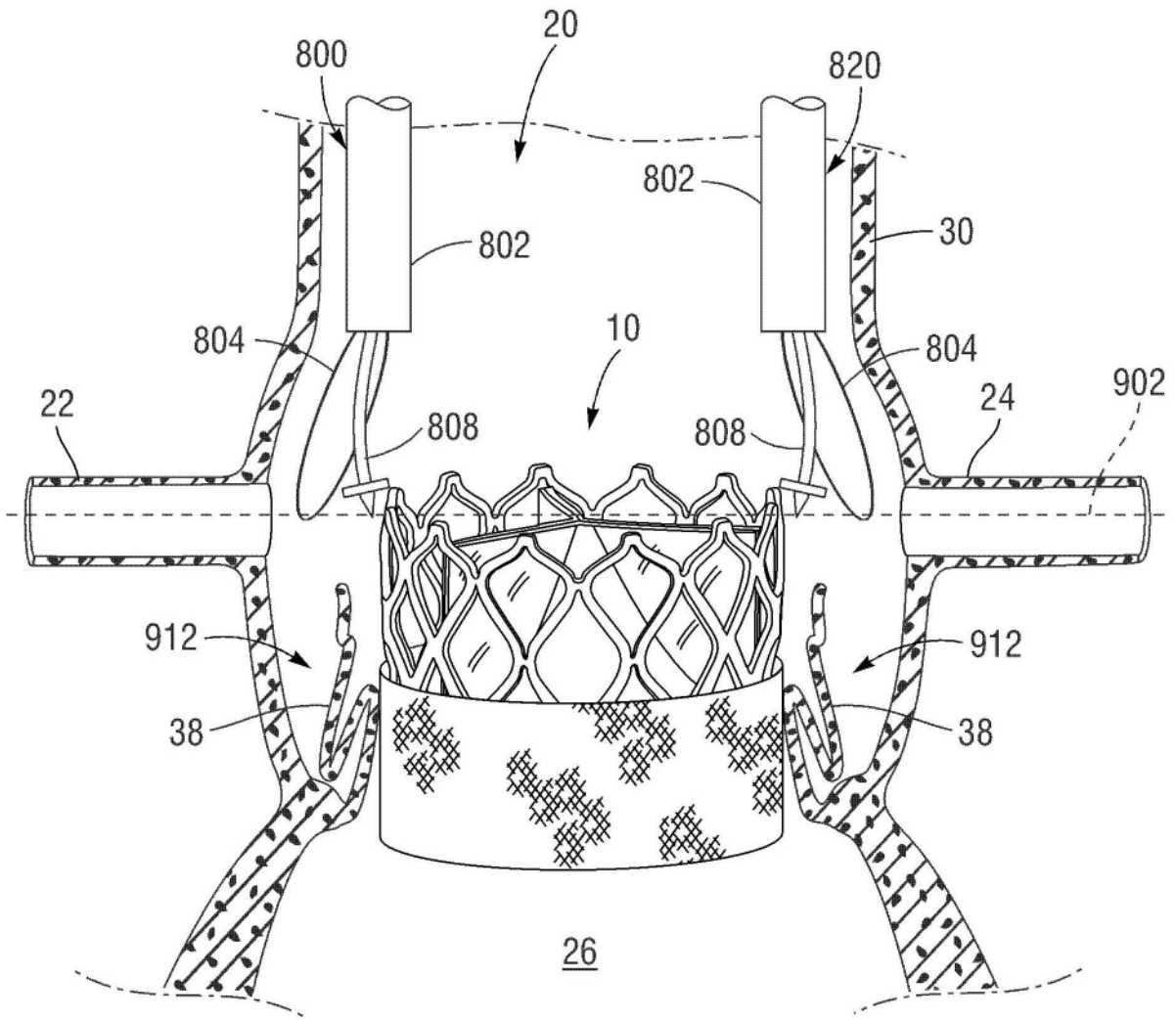


图9F

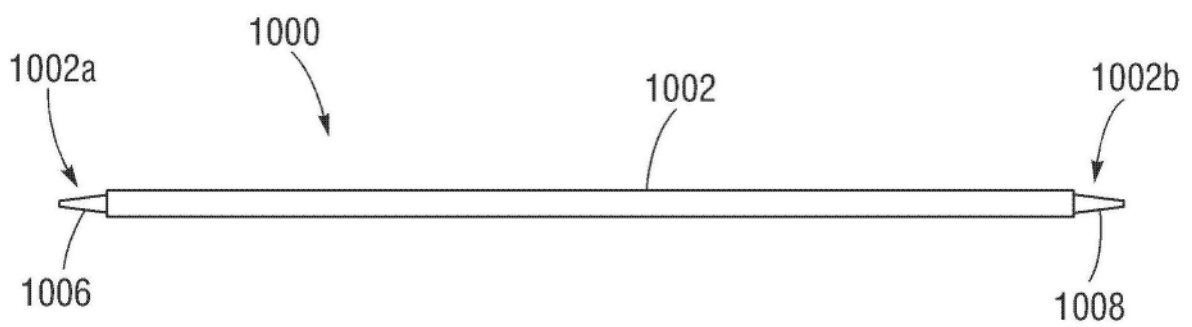


图10A

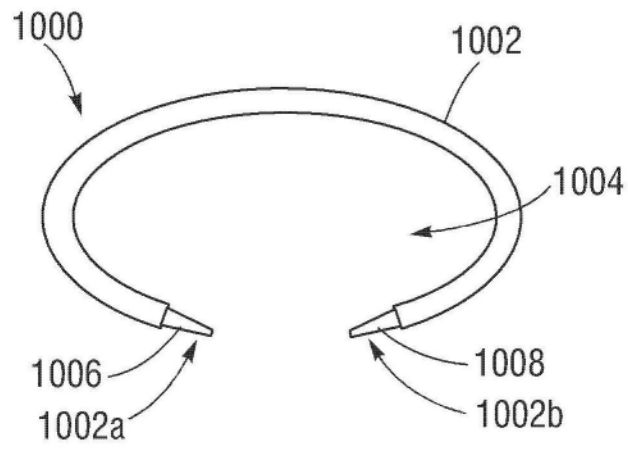


图10B

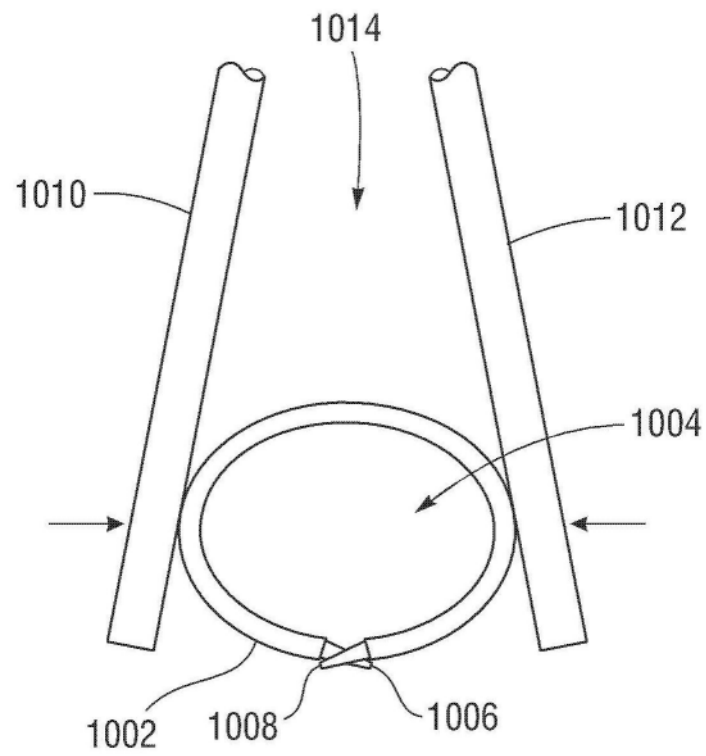


图10C

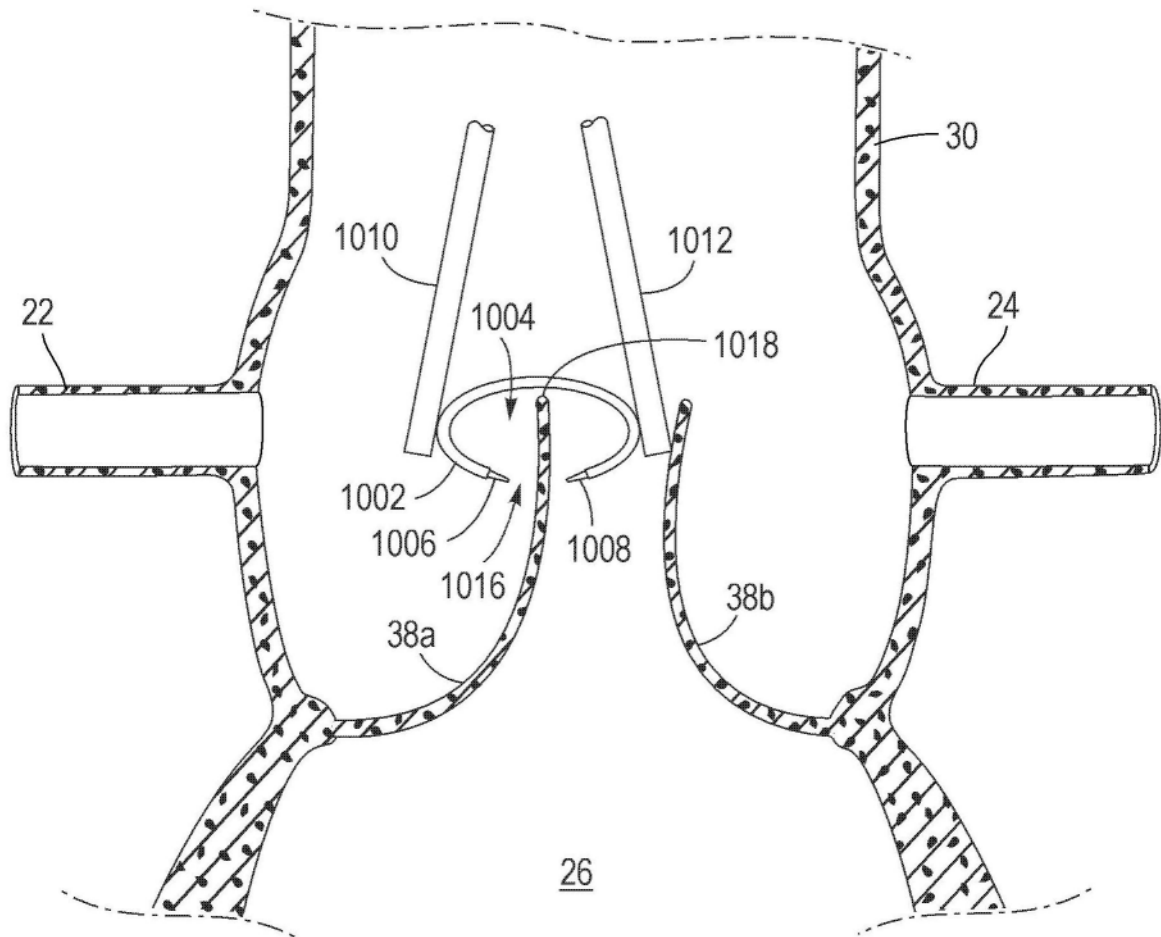


图11B

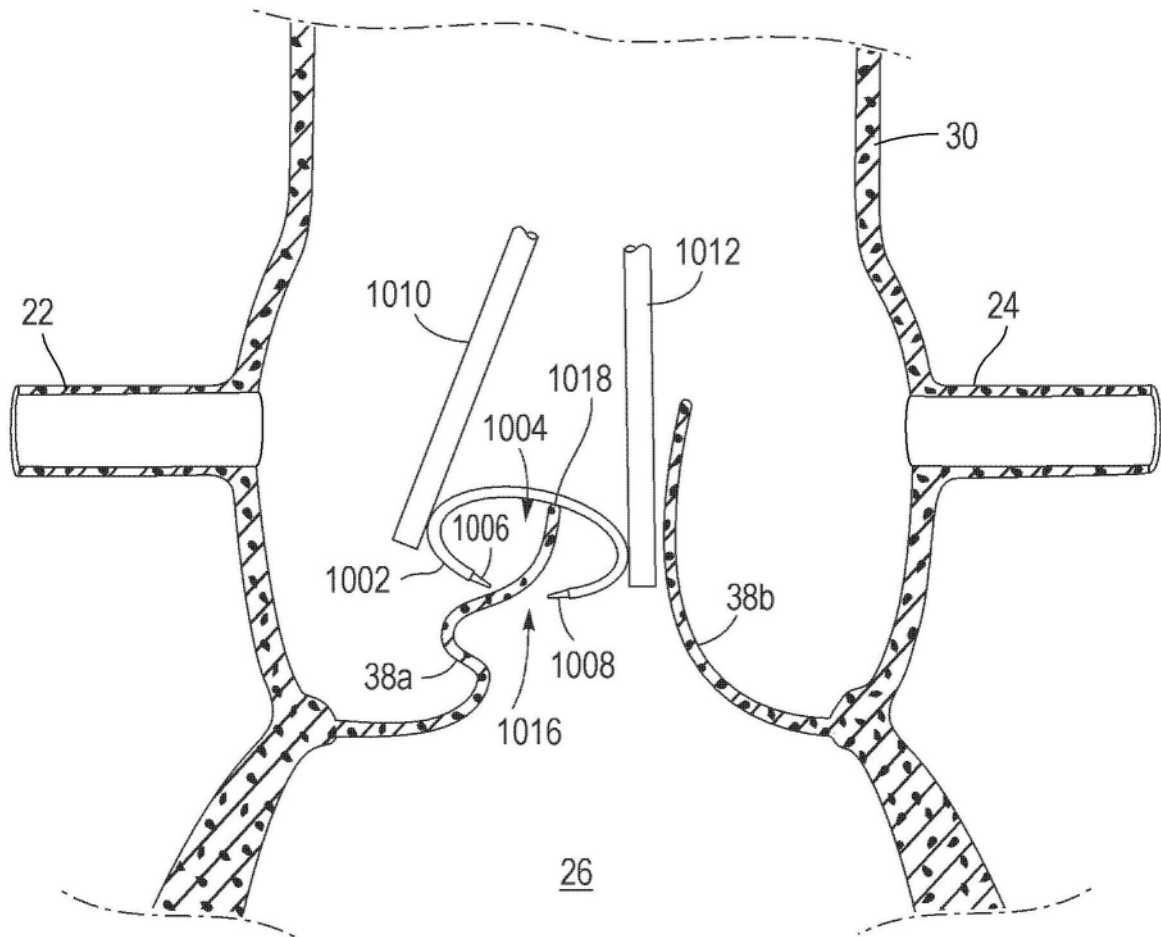


图11C

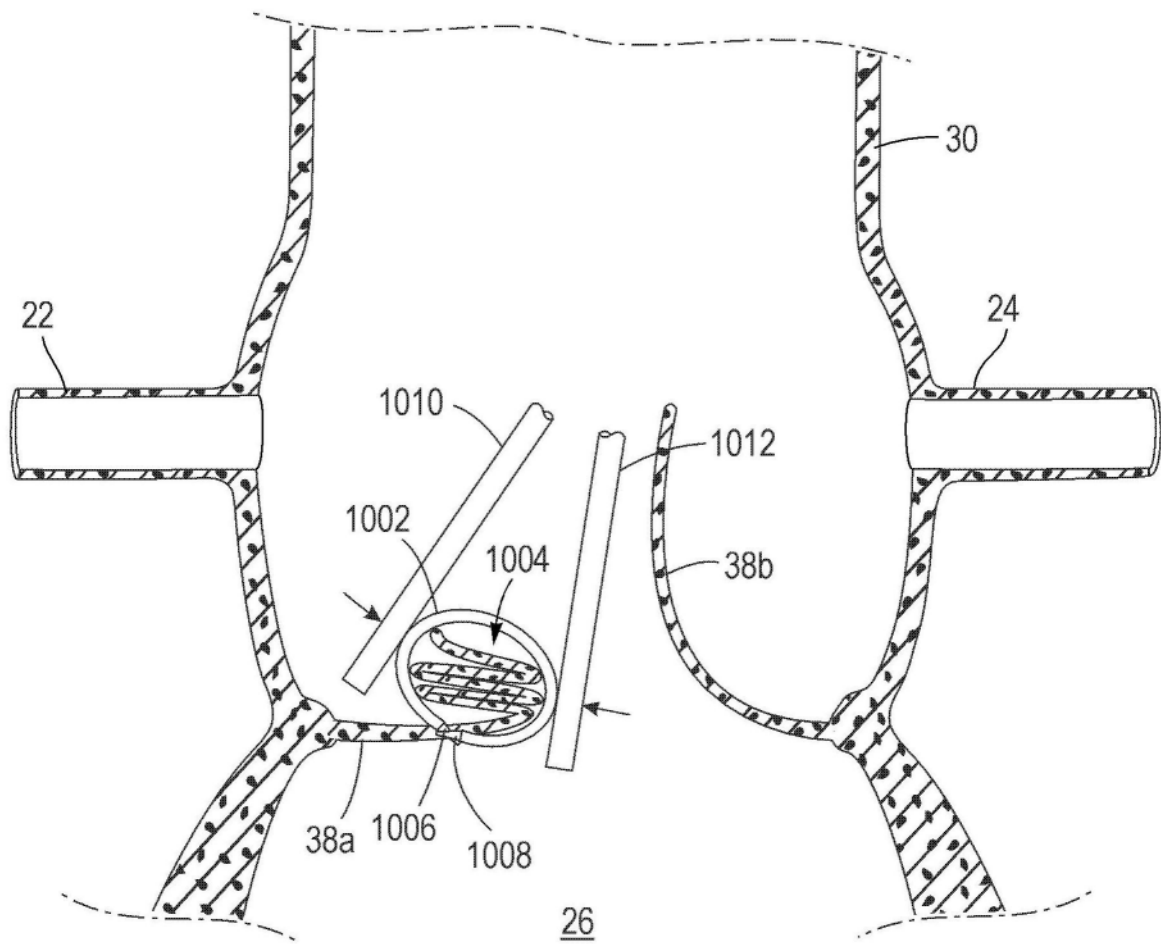


图11D

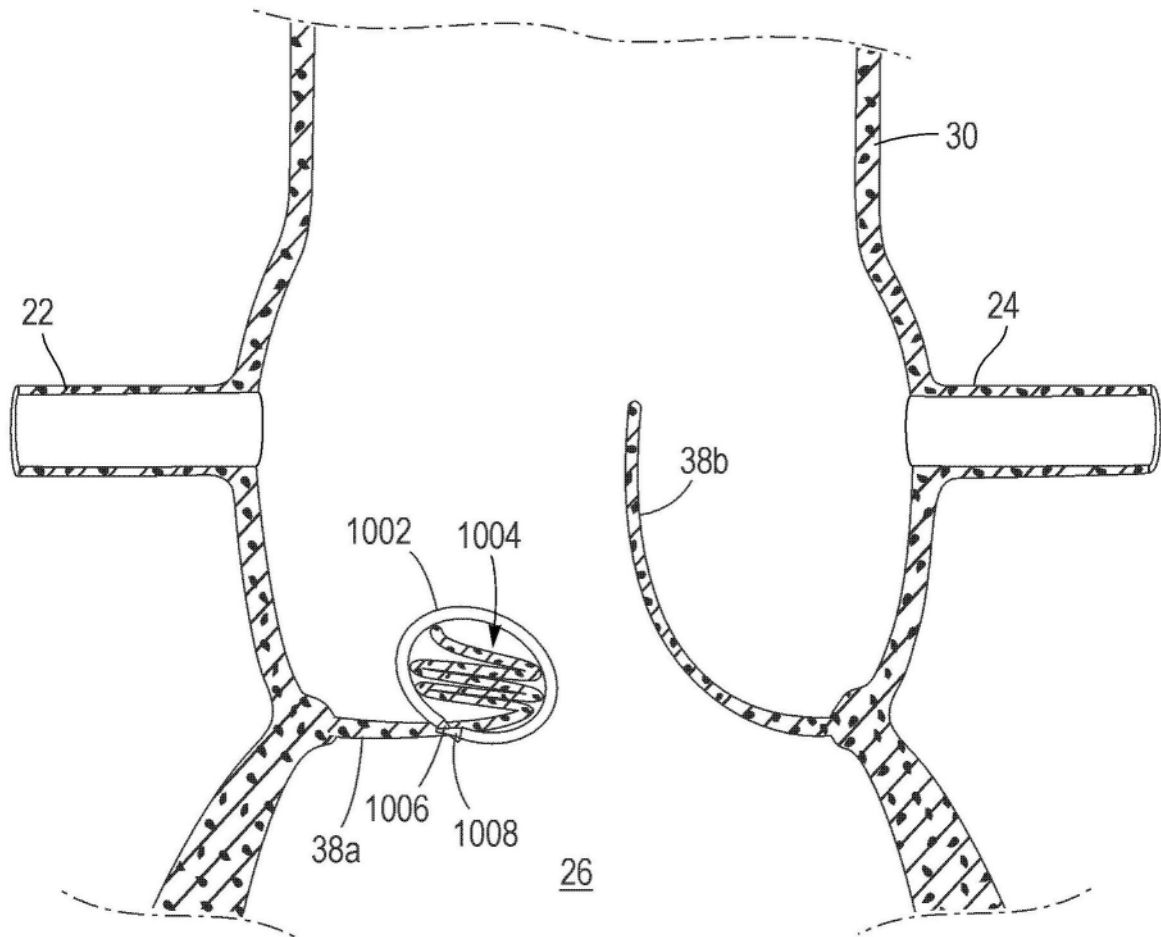


图11E