



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 219846968 U

(45) 授权公告日 2023. 10. 20

(21) 申请号 202222621756.0

(22) 申请日 2022.09.30

(30) 优先权数据

63/253,995 2021.10.08 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 J·周

(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 王永伟

(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

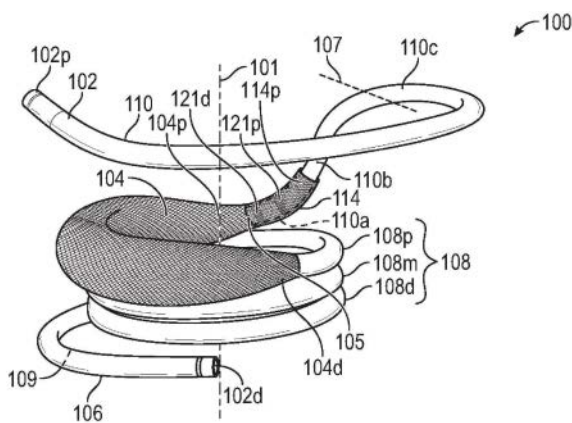
权利要求书1页 说明书36页 附图32页

(54) 实用新型名称

假体瓣膜对接装置

(57) 摘要

本实用新型公开一种用于将假体瓣膜固定在天然瓣膜处的对接装置,所述对接装置包括:线圈;以及防护构件,所述防护构件围绕所述线圈的至少部分,其中所述防护构件包括在所述防护构件的近端和远端处彼此熔合的第一层和第二层,其中所述防护构件的所述远端固定地附接到所述线圈,其中所述防护构件的所述近端可相对于所述线圈移动,其中所述防护构件可在径向压缩状态和径向扩张状态之间移动。



1. 用于将假体瓣膜固定在天然瓣膜处的对接装置,其特征在于,所述对接装置包括:线圈;以及防护构件,所述防护构件围绕所述线圈的至少部分,其中所述防护构件包括在所述防护构件的近端和远端处彼此熔合的第一层和第二层,其中所述防护构件的所述远端固定地附接到所述线圈,其中所述防护构件的所述近端可相对于所述线圈移动,其中所述防护构件可在径向压缩状态和径向扩张状态之间移动。
2. 根据权利要求1所述的对接装置,其特征在于,其中在所述径向扩张状态下,所述防护构件的至少部分相对于所述线圈径向向外延伸,使得当被部署在所述天然瓣膜处时,所述防护构件能够减少所述假体瓣膜周围的瓣周漏。
3. 根据权利要求1-2中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述防护构件的所述近端被配置以当所述防护构件从所述径向压缩状态移动到所述径向扩张状态时在所述线圈上向远侧滑动。
4. 根据权利要求1-2中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中在所述径向扩张状态下,所述防护构件的所述近端具有比所述防护构件的所述远端更小的直径。
5. 根据权利要求1-2中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中相对于所述线圈,所述第一层是内层,而所述第二层是外层。
6. 根据权利要求1-2中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述第一层包括热塑性材料。
7. 根据权利要求6所述的对接装置,其特征在于,其中所述第一层包括编织的PET。
8. 根据权利要求1-2和7中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述第二层包括热塑性聚合物材料。
9. 根据权利要求8所述的对接装置,其特征在于,其中所述第二层包括编织的PET。
10. 根据权利要求1-2、7和9中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述第一层包括比所述第二层更少数量的纤维。

假体瓣膜对接装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2021年10月8日提交的美国临时申请号63/253,995的权益,其通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及被配置以将假体瓣膜固定在天然心脏瓣膜处的对接装置以及组装此类装置的方法的示例。

背景技术

[0004] 假体瓣膜可用于治疗心脏瓣膜性疾病。天然心脏瓣膜(例如,主动脉瓣、肺动脉瓣、三尖瓣和二尖瓣)的功能是防止反向流动或反流,同时允许正向流动。先天性、炎性、感染性状况等会使这些心脏瓣膜不那么有效。此类状况最终会导致严重的心血管损害或死亡。多年来,医生们试图在心脏直视外科手术过程中通过外科修复或置换瓣膜来治疗此类障碍。

[0005] 利用导管,以比心脏直视外科手术侵入性小的方式引入和植入假体心脏瓣膜的经导管技术可以减少与心脏直视外科手术相关联的并发症。在此技术中,假体瓣膜可以以压缩状态被安装在导管的端部上并通过患者的血管被推进,直到瓣膜到达植入部位。然后,导管末梢处的瓣膜可在有缺陷的天然瓣膜处扩张至其功能尺寸,诸如通过使其上安装了瓣膜的球囊膨胀,或例如,瓣膜可以具有弹性的自扩张支架或框架——当瓣膜从导管远端的递送鞘管被推进时,将瓣膜扩张至其功能尺寸。任选地,瓣膜可以具有可球囊扩张、自扩张、可机械扩张的框架,和/或可以通过多种方式或以组合的方式扩张的框架。

[0006] 在某些情况下,经导管心脏瓣膜(THV)可以被适当地设定尺寸以放置在特定的天然瓣膜(例如,天然主动脉瓣)内。因此,THV可能不适合植入在其它天然瓣膜(例如,天然二尖瓣)处和/或植入天然瓣膜较大的患者中。另外地或可选地,植入部位处的天然组织可能无法提供足够的结构,以使THV相对于天然组织固定就位。因此,期望改进THV和相关联的经导管递送设备。

实用新型内容

[0007] 本公开涉及用于治疗瓣膜性反流和/或其它瓣膜问题的方法和装置。具体地,本公开涉及被配置以接收假体瓣膜的对接装置以及组装所述对接装置和植入所述对接装置的方法。

[0008] 在一个方面中,对接装置可以包括线圈和防护构件,所述防护构件围绕所述线圈的至少部分。除了这些部件之外,对接装置还可以包括本文公开的部件中的一个或多个。

[0009] 在一些示例中,所述防护构件可以包括在所述防护构件的近端和远端处彼此熔合的第一层和第二层。

[0010] 在一些示例中,所述防护构件的所述远端可以固定地附接到所述线圈,并且所述防护构件的所述近端可以相对于所述线圈移动。在一些示例中,所述防护构件能够在径向

压缩状态和径向扩张状态之间移动。

[0011] 在一个方面中,方法可以包括形成防护构件并且将所述防护构件附接到对接装置。除了这些步骤之外,所述方法还可以包括本文公开的步骤中的一个或多个。

[0012] 本公开的某些示例涉及用于将假体瓣膜固定在天然瓣膜处的对接装置。所述对接装置可以包括线圈和防护构件,所述防护构件围绕所述线圈的至少部分。所述防护构件可以包括在所述防护构件的近端和远端处彼此熔合的第一层和第二层。所述防护构件的所述远端可以固定地附接到所述线圈。所述防护构件的所述近端可以相对于所述线圈移动。所述防护构件能够在径向压缩状态和径向扩张状态之间移动。

[0013] 本公开的某些示例涉及用于组装被配置以接收假体瓣膜的对接装置的方法。所述方法可以包括形成具有近端和远端的防护构件,以及将所述防护构件附接到所述对接装置。所述防护构件可以包括在所述近端和所述远端处熔合在一起的第一层和第二层。所述防护构件可以围绕所述对接装置的线圈的至少部分,并且可在径向压缩状态和径向扩张状态之间移动。所述防护构件的所述远端可以相对于所述线圈固定,并且所述防护构件的所述近端可以相对于所述线圈移动。在所述径向扩张状态下,所述防护构件可以被配置以减少所述假体瓣膜周围的瓣周漏。形成所述防护构件可包括在心轴上编织所述第一层。形成所述防护构件可包括在所述心轴的圆柱形主体部分上编织所述第一层的第一部分,并且在所述心轴的锥形端部上编织所述第一层的第二部分。形成所述防护构件可包括在所述第一层上编织所述第二层。形成所述防护构件还可包括围绕所述心轴定型所述防护构件。定型所述防护构件可包括在预定温度下预定持续时间内加热所述防护构件,使得所述防护构件共形于所述心轴的形状。形成所述防护构件还可包括在所述近端和所述远端处切割所述防护构件。所述切割可包括将激光束施加到所述防护构件的所述近端和所述远端,其中所述激光束在所述近端和所述远端处熔化所述第一层和所述第二层。

[0014] 本公开的某些示例涉及组装用于对接装置的覆盖物组合件的方法,所述对接装置被配置以接收假体瓣膜。所述方法可以包括在心轴上编织第一层,在所述第一层上编织第二层以形成多层结构,定型所述多层结构,使得所述多层结构共形于所述心轴的形状,激光切割所述多层结构以形成近端和远端,以及允许所述近端和所述远端固化,使得所述第二层和所述第一层在所述近端和所述远端处熔合。将所述第一层编织到所述心轴可包括在所述心轴的圆柱形主体部分上编织所述第一层的第一部分,并且在所述心轴的锥形端部上编织所述第一层的第二部分。

[0015] 在一些示例中,对接装置可以包括在下面的章节“所公开技术的其它示例”中描述的示例1-18中叙述的部件中的一个或多个。

[0016] 在一些示例中,用于组装对接装置的方法或组装用于对接装置的覆盖物组合件的方法包括在下面的章节“所公开技术的其它示例”中描述的示例18-38中叙述的步骤中的一个或多个。

[0017] 本公开的某些示例涉及用于植入假体瓣膜的方法。所述方法可以包括将对接装置部署在天然瓣膜处,以及将所述假体瓣膜部署在对所述对接装置内。所述对接装置可以包括线圈和防护构件,所述防护构件覆盖所述线圈的至少部分。所述防护构件可以包括在所述防护构件的近端和远端处熔合在一起的第一层和第二层。所述防护构件能够在径向压缩状态和径向扩张状态之间移动。所述防护构件的远端可以相对于所述线圈固定,并且所述防

护构件的近端可以相对于所述线圈移动。在所述径向扩张状态下,所述防护构件可以被配置以减少所述假体瓣膜周围的瓣周漏。

[0018] 在一些示例中,用于植入假体瓣膜的方法可以包括在下面的章节“所公开技术的其它示例”中描述的示例39-46中叙述的步骤中的一个或多个。

[0019] 上述(一种或多种)方法可以对活体动物或对模拟物执行,如对尸体、尸体心脏、拟人化重像、模拟器(例如,其中身体部分、心脏、组织等被模拟)等执行。

[0020] 通过以下参考附图进行的详细描述,所公开技术的前述和其它目的、特征和优点将变得更加明显。

附图说明

[0021] 图1A是根据一个示例的螺旋构型的对接装置的侧面透视图。

[0022] 图1B是图1A中描绘的对接装置的俯视图。

[0023] 图1C是根据一个示例沿图1B中描绘的线1C-1C截取的对接装置的横截面图。

[0024] 图1D是沿与图1C中相同的线截取的对接装置的横截面图,不同的是在图1D中,对接装置处于基本上直的递送构型。

[0025] 图1E是根据另一个示例沿图1B中描绘的线1C-1C截取的对接装置的横截面图。

[0026] 图1F是沿与图1E中相同的线截取的对接装置的横截面图,不同的是在图1F中,对接装置处于基本上直的递送构型。

[0027] 图1G是描绘了基本上直的构型的对接装置的示意图。

[0028] 图2A是根据一个示例的假体瓣膜的透视图。

[0029] 图2B是根据一个示例的具有外覆盖物的图2A假体瓣膜的透视图。

[0030] 图3A是示例性假体植入物组合件的透视图,所述假体植入物组合件包括图1A中描绘的对接装置和保持在所述对接装置内的图2B的假体瓣膜。

[0031] 图3B是图3的假体植入物组合件的侧视立面图。

[0032] 图4是描绘根据一个示例的形成瓣周漏防护件的方法的流程图。

[0033] 图5A描绘了根据一个示例在锥形心轴上编织热塑性层。

[0034] 图5B描绘了在图5A的热塑性层上编织外覆盖物层。

[0035] 图6是根据一个示例的递送组合件的侧视图,所述递送组合件包括递送设备和图1A的对接装置。

[0036] 图7A是根据一个示例的套筒轴的侧横截面图。

[0037] 图7B是根据一个示例的推动器轴的侧横截面图。

[0038] 图8A是包括图7A的套筒轴、图7B的推动器轴、和递送鞘管的组合件的侧横截面图,其中套筒轴覆盖对接装置。

[0039] 图8B是图8A的同一组合件的侧横截面图,不同的是对接装置未被套筒轴覆盖。

[0040] 图9是递送系统的远端部分的示意性横截面图,示出了流体流过递送系统的管腔。

[0041] 图10A图示了套筒轴的示例的透视图,所述套筒轴覆盖对接装置并延伸到递送系统的递送鞘管外。

[0042] 图10B图示了从图10A的递送系统部署对接装置并从对接装置移除套筒轴后围绕推动器轴的套筒轴。

- [0043] 图11-图24描绘了采用经间隔递送途径,使用图6递送设备将图3A假体植入物组合件植入在天然二尖瓣位置处的示例性植入程序的各个部分。
- [0044] 图25A是根据一个示例的另一个对接装置的俯视透视图,所述对接装置在部署构型下具有可折叠PVL防护件。
- [0045] 图25B是图25A中描绘的对接装置的俯视透视图。
- [0046] 图25C是图25A中描绘的对接装置的仰视透视图。
- [0047] 图25D是对接装置的密封构件的横截面图并且描绘了所述密封构件的平面度的示例测量。
- [0048] 图26A是覆盖图25A对接装置的示例套筒轴的透视图,并且对接装置的密封构件处于递送构型。
- [0049] 图26B描绘了套筒轴部分地从对接装置移除而部分密封构件被暴露且径向扩张。
- [0050] 图27是根据另一个示例的对接装置的俯视图。
- [0051] 图28A是根据另一个示例的对接装置的俯视图。
- [0052] 图28B是图28A的对接装置的横截面图。
- [0053] 图29是根据另一个示例的对接装置的俯视图。
- [0054] 图30是根据一个示例的植入二尖瓣中的对接装置的心房侧视图。
- [0055] 图31是根据一个示例的在对接装置内接收假体瓣膜后的图30对接装置的心房侧视图。

具体实施方式

[0056] 一般考虑

[0057] 应当理解,所公开的示例可适用于将假体装置递送并植入在心脏的任意天然瓣环(例如,肺动脉瓣瓣环、二尖瓣瓣环和三尖瓣瓣环)中并且可与任意各种递送途径(例如,逆行、顺行、经间隔、经心室、经心房等)一起使用。

[0058] 出于本描述的目的,本文描述了本公开示例的某些方面、优点和新颖特征。所公开的方法、设备和系统不应被解释为以任意方式进行限制。相反,本公开内容涉及单独地以及彼此各种组合和子组合的各种公开示例的所有新颖和非显而易见的特征和方面。这些方法、设备和系统不限于任意具体方面或特征或其组合,所公开的示例也不要求存在任一个或多个具体优点或使任一个或多个具体问题得以解决。来自任何示例的技术都可与在任一个或多个其它示例中描述的技术相结合。鉴于所公开技术的原理可应用于许多可能的示例,应当认识到,所示示例仅为优选示例并且不应视为限制所公开技术的范围。

[0059] 虽然为了方便呈现而以特定的顺序性次序描述了所公开示例中的一些的操作,但是应理解,这种描述方式涵盖重新排列,除非以下阐述的具体语言要求特定的次序。例如,顺序描述的操作在一些情况下可以被重新排列或同时执行。此外,为简单起见,附图可能未示出所公开方法可以与其它方法结合使用的各种方式。另外,描述有时使用“提供”或“实现”等术语来描述所公开的方法。这些术语是所执行实际操作的高级抽象表达。对应于这些术语的实际操作可根据具体实施方案变化并且是本领域普通技术人员容易辨别的。

[0060] 如本申请中和权利要求书中所用,除非上下文另有明确规定,否则单数形式“(a)”、“一个/种(an)”和“该/所述(the)”包括复数形式。另外,术语“包括”意为“包含”。此

外,术语“耦接”和“连接”总体上意为电地、电磁地和/或物理地(例如,机械地或化学地)耦接或连接,并且不排除在没有具体相反语言的情况下所耦接或相关联的项目之间存在中间要素。

[0061] 如本文所用,术语“近侧”指代装置的更靠近用户而更远离植入部位的位置、方向或部分。如本文所用,术语“远侧”指代装置的更远离用户而更靠近植入部位的位置、方向或部分。因此,例如,装置的近侧运动是装置远离植入部位并朝向用户(例如,离开患者的身体)的运动,而装置的远侧运动是装置远离用户并朝向植入部位(例如,进入患者的身体)的运动。除非另有明确定义,否则术语“纵向”和“轴向”指代在近侧和远侧方向上延伸的轴线。

[0062] 如本文所用,术语“大致”和“约”是指所列值和在所列值10%内的任意值。例如,“约1mm”意为约0.9mm(包括0.9mm)与约1.1mm(包括1.1mm)之间的任意值。

[0063] 方向和其它相对参考(例如,内、外、上、下等)可用于促进本文中对附图和原理的讨论,但并非旨在限制。例如,可使用某些术语如“内侧”、“外侧”、“顶部”、“向下”、“内部”、“外部”等。在适用的情况下,使用此类术语是为了在处理相对关系时——特别是关于所示示例——提供描述的某种清楚性。然而,此类术语并不暗示绝对的关系、位置和/或取向。例如,关于一个物体,简单地通过将该物体翻转过来,“上”部分就可以变成“下”部分。尽管如此,它仍然是同一个部分,并且该物体仍不变。如本文所用,“和/或”意为“和”或者“或”,以及“和”与“或”。

[0064] 对所公开技术的介绍

[0065] 本文公开了各种系统、设备、方法等,包括锚定或对接装置,其可结合可扩张假体瓣膜用于天然瓣环(例如,天然二尖瓣瓣环和/或三尖瓣瓣环)处,以便更稳固地将假体瓣膜植入并保持在植入部位处。根据本公开示例的锚定/对接装置可例如在假体瓣膜可以被扩张或以其它方式植入的植入部位处提供稳定的锚定部位、着陆区或植入区。许多公开的对接装置包括圆形或圆柱形部分,其可(例如)允许包含圆形或圆柱形瓣膜框架或支架的假体心脏瓣膜扩张或以其它方式植入具有天然圆形横截面轮廓的天然位置中和/或植入具有天然非圆形横截面的天然位置中。除了为假体瓣膜提供锚定部位外,锚定/对接装置可以被设定尺寸和形状以使天然瓣膜(例如,二尖瓣、三尖瓣等)解剖结构径向向内收紧或牵拉。以这种方式,瓣膜反流(例如,功能性二尖瓣反流)的主要原因之一,具体是心脏的扩大(例如,左心室的扩大等)和/或瓣环的扩大以及之后天然瓣膜(例如,二尖瓣等)瓣环的拉伸,可至少部分地被补偿或抵消。锚定或对接装置的一些示例还包括例如被塑形和/或修改以在假体瓣膜在其中扩张期间和/或之后更好地保持对接装置的位置或形状的特征。通过提供这种锚定或对接装置,置换瓣膜可以被更稳固地植入并保持在各种瓣环,包括不具有天然圆形横截面的二尖瓣瓣环处。

[0066] 在一些情况下,对接装置可以包括瓣周漏(PVL)防护件(在本文中也称为“防护构件”)。PVL防护件可例如帮助减少反流和/或促进天然组织和对接装置之间的组织向内生长。

[0067] 在一些示例中,PVL防护件可在递送构型和部署构型之间移动。当PVL防护件处于递送构型时,PVL防护件的外边缘可沿着且邻近线圈延伸。当PVL防护件处于部署构型时,PVL防护件的外边缘可形成围绕线圈的中心纵向轴线旋转的螺旋形状,并且PVL防护件的外边缘的至少一段可径向远离线圈延伸。

[0068] 在某些示例中,PVL防护件可覆盖或围绕对接装置的线圈的部分。如下文更全面地描述,这种PVL防护件可从径向压缩(并且轴向伸长)状态移动到径向扩张(并且轴向缩短)状态,并且PVL防护件的近端部分相对于线圈可轴向移动。

[0069] 在其它示例中,PVL防护件可沿对接装置的线圈的一段折叠。如下文更全面地描述,这种PVL防护件可以具有耦接线圈的内边缘和可在折叠位置与延伸位置之间移动的外边缘。处于折叠位置的外边缘可沿着且邻近线圈延伸,而处于延伸位置的外边缘的至少一段可与线圈间隔开。

[0070] 本文还公开了将PVL防护件附接至对接装置的示例性方法和限制PVL防护件轴向移动的示例方法。

[0071] 示例性对接装置

[0072] 图1A-图1G示出了根据一个示例的对接装置100。对接装置100可例如植入在天然瓣环内(参见例如图13)。如图3A-图3B和图24所描绘,对接装置可以被配置以将假体瓣膜接收并固定在对接装置内,从而将假体瓣膜固定在天然瓣环处。

[0073] 参考图1A-图1G,对接装置100可以包括线圈102和覆盖线圈102的至少部分的防护构件104。在某些示例中,线圈102可以包括形状记忆材料(例如,镍钛合金或“镍钛诺”),使得对接装置100(和线圈102)可从被布置在递送设备的递送鞘管(如下文更全面地描述)内时的基本上直的构型(也称为“递送构型”)移动到从递送鞘管移除后的螺旋构型(也称为“部署构型”,如图1A-图1B所示)。

[0074] 在某些示例中,当防护构件104处于部署构型时,防护构件104可相对于对接装置100的中心纵向轴线101沿周向延伸180度到400度,或210度到330度,或250度到290度,或260度到280度。在一个具体示例中,当防护构件104处于部署构型时,防护构件104可相对于中心纵向轴线101沿周向延伸270度。换句话说,防护构件104可从在一些示例中围绕中心纵向轴线101的旋转的大约一半(例如,180度)沿周向延伸到在其它示例中围绕中心纵向轴线101超过完整旋转(例如,400度),包括在其之间的各种范围。如本文所用,范围(例如,180-400度、180度到400度以及在180度与400度之间)包括该范围的端点(例如,180度和400度)。

[0075] 在一些示例中,对接装置100还可以包括保持元件114,保持元件114围绕线圈102的至少部分并且至少部分地被防护构件104覆盖。在一些情况下,保持元件114可以包括编织材料。另外,保持元件114可提供促使或促进组织向内生长和/或粘附的表面区域,和/或减少对天然组织的创伤。例如,在某些情况下,保持元件114可以具有被配置以促进组织向内生长的纹理化外表面。在某些情况下,保持元件114可浸渍有生长因子以刺激或促进组织向内生长。

[0076] 在一个示例中,如图1A-图1B和图3A-图3B所示,保持元件114的至少近端部分可延伸出防护构件104的近端。在另一示例中,保持元件114可以被防护构件104完全覆盖。

[0077] 如下文进一步描述,保持元件114可以被设计成与防护构件104相互作用,以限制或抵抗防护构件104相对于线圈102的运动。例如,防护构件104的近端105的内径可与保持元件114的外径大致相同。由此,防护构件104在近端105处的内表面可与保持元件114摩擦地相互作用或接合,使得防护构件104的近端105相对于线圈102的轴向移动可以被保持元件114施加的摩擦力阻碍。

[0078] 线圈102具有近端102p和远端102d(其还分别限定对接装置100的近端和远端)。当

被布置在递送鞘管内时(例如,在将对接装置递送到患者脉管系统的过程中),线圈102的在近端102p和远端102d之间的主体可形成总体上直的递送构型(即,无任何盘绕或成环部分,但可挠曲或弯曲)以便在移动通过患者的血管系统时维持小的径向轮廓。在从递送鞘管移除并部署在植入位置处后,线圈102可从递送构型移动到螺旋部署构型,并缠绕邻近植入位置的天然组织。例如,当将对接装置植入天然瓣膜的位置处时,线圈102可以被配置以围绕天然瓣膜的天然小叶(以及连接天然小叶与相邻乳头肌的腱索,如果存在的话),如下文进一步描述。

[0079] 对接装置100能够可释放地耦接到递送设备。例如,在某些示例中,对接装置100可以经由释放缝合线耦接到递送设备(如下文进一步描述),所述释放缝合线可以被配置以绑系到对接装置100并被切割以供移除。在一个示例中,可以通过邻近线圈近端102p定位的孔眼或眼孔103将释放缝合线绑系到对接装置100。在另一示例中,释放缝合线可以被绑系在邻近线圈102的近端102p定位的周向凹部周围。

[0080] 在一些示例中,处于部署构型的对接装置100可以被配置以适配在二尖瓣位置处。在其它示例中,对接装置也可以被塑形和/或适于植入其它天然瓣膜位置处,如植入在三尖瓣处。如本文所述,对接装置100的几何结构可以被配置以接合天然解剖结构,其可例如提供对接装置100、对接在其中的假体瓣膜和/或天然解剖结构之间增加的稳定性和相对运动的减少。除其它外,减少这种相对运动可防止对接装置100和/或对接在其中的假体瓣膜的部件的材料降解和/或防止对天然组织的损伤或创伤。

[0081] 如图1A-图1B所示,处于部署构型的线圈102可以包括围绕中心纵向轴线101的前导绕匝106(或“前导线圈”)、中心区域108和稳定绕匝110(或“稳定线圈”)。中心区域108可以具有一个或多个内径基本上相等的螺旋绕匝。前导绕匝106可从中心区域108的远端延伸且其直径大于中心区域108的直径(在一种或多种构型下)。稳定绕匝110可从中心区域108的近端延伸且其直径大于中心区域108的直径(在一种或多种构型下)。

[0082] 在某些示例中,中心区域108可以包括多个螺旋绕匝,如与稳定绕匝110相连的近侧绕匝108p、与前导绕匝106相连的远侧绕匝108d以及布置在近侧绕匝108p和远侧绕匝108d之间的一个或多个中间绕匝108m。在图1A所示的示例中,在近侧绕匝108p和远侧绕匝108d之间只有一个中间绕匝108m。在其它示例中,在近侧绕匝108p和远侧绕匝108d之间存在多于一个中间绕匝108m。中心区域108中的一些螺旋绕匝可以是完整的绕匝(即,旋转360度)。在一些示例中,近侧绕匝108p和/或远侧绕匝108d可以是部分绕匝(例如,旋转小于360度,如180度、270度等)。

[0083] 对接装置100的尺寸总体上可根据待植入患者体内的所期望的假体瓣膜的尺寸进行选择。在某些示例中,中心区域108可以被配置以保持径向可扩张的假体瓣膜(如图3A-图3B所示并且在下文进一步描述)。例如,中心区域108中螺旋绕匝的内径可以被配置成小于当假体瓣膜被径向扩张时假体瓣膜的外径,使得另外的径向力可作用在中心区域108和假体瓣膜之间以将假体瓣膜保持就位。如本文所述,中心区域108中的螺旋绕匝(例如,108p、108m、108d)在本文中也称为“功能绕匝”。

[0084] 稳定绕匝110可以被配置以帮助将对接装置100稳定在所期望的位置。例如,稳定绕匝110的径向尺寸可显著大于中心区域108中线圈的径向尺寸,使得稳定绕匝110可向外充分地张开或延伸,以便邻接或推靠循环系统的壁,从而在假体瓣膜植入之前提高对接装

置100停留在其期望位置的能力。在一些示例中,为了更好的稳定性,稳定绕匝110的直径期望地大于天然瓣环、天然瓣膜平面和/或天然腔室。在一些示例中,稳定绕匝110可以是完整绕匝(即,旋转约360度)。在一些示例中,稳定绕匝110可以是部分绕匝(例如,在约180度和约270度之间旋转)。

[0085] 在一个具体示例中,当将对接装置100植入在天然二尖瓣位置时,中心区域108中的功能绕匝可基本上被布置在左心室中,而稳定绕匝110可基本上被布置在左心房中。稳定绕匝110可以被配置以在对接装置100和左心房壁之间提供一个或多个接触点或接触区域,如左心房中的至少三个接触点或完全接触在左心房壁上。在某些示例中,对接装置100和左心房壁之间的接触点可形成大致平行于天然二尖瓣平面的平面。

[0086] 在一些示例中,稳定绕匝110可以具有与中心区域108的近侧绕匝108p相连的心房部分110a、与线圈102的近端102p相邻的稳定部分110c以及位于心房部分110a和稳定部分110c之间的上升部分110b。心房部分110a和稳定部分110c两者可总体上平行于中心区域108中的螺旋绕匝,而上升部分110b可以被定向为相对于心房部分110a和稳定部分110c成角度。例如,在某些示例中,上升部分110b和稳定部分110c可形成约45度(包括45度)到约90度(包括90度)的角。在某些示例中,稳定部分110c可限定与由心房部分110a限定的平面基本上平行的平面。上升部分110b和稳定部分110c之间的边界107(由图1A中的虚线标记)可以被确定为上升部分110b与由稳定部分110c限定的平面相交的位置。稳定绕匝110的曲率可以被配置使得当对接装置100被完全部署时,心房部分110a和稳定部分110c被布置在大致相对的侧上。当将对接装置100植入天然二尖瓣位置时,心房部分110a可以被配置以邻接左心房的后壁,而稳定部分110c可以被配置以向外张开并压靠左心房的前壁(参见例如图16-图17和图24)。

[0087] 如上所述,前导绕匝106的径向尺寸可大于中心区域108中的螺旋绕匝。如本文所述,前导绕匝106可帮助更容易地引导线圈102围绕和/或穿过腱索和/或充分地围绕天然瓣膜(例如,天然二尖瓣、三尖瓣等)的所有天然小叶。例如,在使前导绕匝106围绕所期望的天然解剖结构导航后,对接装置100的其余线圈(如功能绕匝)也可围绕相同的特征引导。在一些示例中,前导绕匝106可以是完整绕匝(即,旋转约360度)。在一些示例中,前导绕匝106可以是部分绕匝(例如,在约180度和约270度之间旋转)。如下文参考图24进一步描述的,当假体瓣膜在线圈的中心区域108内被径向扩张时,中心区域108中的功能绕匝可进一步被径向扩张。因此,可在近侧方向上拉动前导绕匝106并成为中心区域108中的功能绕匝的一部分。

[0088] 在某些示例中,线圈102的至少部分可以被第一覆盖物112围绕。如图1C-图1F所示,第一覆盖物112可以具有管状形状,因此也可称为“管状构件”。在某些示例中,管状构件112可覆盖线圈102的整个长度。在某些示例中,管状构件112仅覆盖线圈102的选定部分(一个或多个)。

[0089] 在某些示例中,管状构件112可以包覆在线圈102上和/或粘合在线圈102上。在某些示例中,管状构件112可以是保护线圈的缓冲的填充型(padded-type)层。管状构件112可由各种天然和/或合成材料构造。在一个具体示例中,管状构件112可以包括膨体聚四氟乙烯(ePTFE)。在某些示例中,管状构件112被配置以固定地附接到线圈102(例如,通过纹理化表面阻抗、缝合线、胶、热粘合或任意其它手段),使得管状构件112和线圈102之间的相对轴向移动得以被限制或抑制。

[0090] 在一些示例中,如图1C-图1D所示,管状构件112的至少部分可以被保持元件114围绕。在一些示例中,管状构件112可延伸通过保持元件114的整个长度。下文进一步描述了将保持元件114耦接到管状构件112的示例性方法。

[0091] 在一些示例中,保持元件114的远端部分可轴向延伸超过防护构件104的远端(即,被定位在其远侧),而保持元件114的近端部分可轴向延伸超过防护构件104的近端105(即,被定位在其近侧)以有助于对假体瓣膜的保持和组织向内生长。在一个示例中,保持元件114的远端可邻近前导绕匝106(例如,靠近图1A中虚线109标记的位置)定位。在另一示例中,保持元件114的远端可以被布置在线圈102的远端处或与其相邻。在一个示例中,保持元件114的近端可以被布置在线圈102的上升部分110b处或与其相邻。在一个示例中,如图1E-图1F所示,管状构件112的至少部分可以不被保持元件114围绕。

[0092] 在某些示例中,对接装置100可以具有一个或多个安置标记。例如,图1A-图1B示出了近侧安置标记121p和远侧安置标记121d,其中近侧安置标记121p被定位在相对于远侧安置标记121d的近侧。近侧和远侧安置标记121p、121d均可以具有相对于线圈102的预定义位置。如图所示,近侧和远侧安置标记121p、121d均可以被布置在线圈102的上升部分110b的远侧,例如,在心房部分110a处。此外,保持元件114的近端部分可延伸到上升部分110b和/或被定位在上升部分110b。

[0093] 在某些示例中,近侧和远侧安置标记121p、121d均可以包括不透射线材料,使得这些安置标记诸如在植入程序过程中的荧光检查下可见。如下文进一步描述,安置标记121p、121d可用于标记一段线圈102的近侧和远侧边界,在部署对接装置100时,防护构件104的近端105可以被定位在所述近侧和远侧边界。

[0094] 在某些示例中,安置标记121p、121d可以被布置在管状构件112上并由保持元件114覆盖。在一些示例中,安置标记121p、121d可以被布置在线圈102的心房部分110a上并由管状构件112覆盖。在具体示例中,安置标记121p、121d可直接被布置在保持元件114上。在又可选的示例中,安置标记121p、121d可以被布置在相对于彼此的不同的层上。例如,其中一个安置标记(例如,121p)可以被布置在管状构件112外侧并由保持元件114覆盖,而另一个安置标记(例如,121d)可直接被布置在线圈102上并由管状构件112覆盖。

[0095] 在某些示例中,位于近侧安置标记121p和远侧安置标记121d之间的一段线圈102的轴向长度可在约2mm和约7mm之间,或在约3mm和约5mm之间。在一个具体示例中,近侧安置标记121p和远侧安置标记121d之间的线圈段的轴向长度为约4mm。

[0096] 在某些示例中,近侧安置标记121p和上升部分110b的远端之间的轴向距离在约10mm和约30mm之间,或在约15mm和约25mm之间。在一个具体示例中,近侧安置标记121p和上升部分110b的远端之间的轴向距离为约20mm。

[0097] 尽管图1A-图1B中示出了两个安置标记121p和121d,但应理解安置标记的数量可多于两个或少于两个。例如,在一个示例中,对接装置100可以只有一个安置标记(例如,121p)。在另一示例中,一个或多个另外的安置标记可以被放置在近侧和远侧安置标记121p、121d之间。如上所述,当部署对接装置100时,防护构件的近端105可以被定位在近侧和远侧安置标记121p、121d之间。因此,这些另外的安置标记可充当刻度,以指示防护构件104的近端105相对于线圈102的精确位置。

[0098] 如本文所述,防护构件104可构成用于对接装置100的覆盖物组合件120的一部分。

在一些示例中,覆盖物组合件120还可以包括管状构件112。在一些示例中,覆盖物组合件120还可以包括保持元件114。

[0099] 在一些示例中,如图1A-图1B所示,当对接装置100处于部署构型时,防护构件104可以被配置以覆盖线圈102的稳定绕匝110的部分(例如,心房部分110a)。在某些示例中,防护构件104可以被配置以覆盖线圈102的中心区域108的至少部分,如近侧绕匝108p的部分。在某些示例中,防护构件104可在整个线圈102上延伸。

[0100] 如本文所述,防护构件104可径向扩张以帮助防止和/或减少瓣周漏。具体地,防护构件104可以被配置以径向扩张,使得在更靠近和/或抵靠部署在对接装置100内的假体瓣膜的位置形成改进的密封。在一些示例中,防护构件104可以被配置以防止和/或抑制对接装置100在天然瓣膜小叶之间跨越的位置(例如,在天然小叶的连合部)处的泄漏。例如,在没有防护构件104的情况下,对接装置100可在天然小叶的跨越点处将天然小叶推开并允许在该点处(例如,沿对接装置或向其侧面)发生泄漏。然而,防护构件104可以被配置以扩张以覆盖和/或填充该点处的任何开口并抑制沿对接装置100的泄漏。

[0101] 在另一示例中,当对接装置100被部署在天然房室瓣处时,防护构件104主要覆盖稳定绕匝110的部分和/或中心区域108的部分。在一个示例中,防护构件104可主要覆盖位于上升部分110b远侧的稳定绕匝110的心房部分110a。因此,当对接装置100处于部署构型时,防护构件104不延伸到上升部分110b(或至少防护构件104可在天然瓣膜的前外侧连合部419之前终止,参见例如图16-图17)。在某些情况下,防护构件104可延伸到上升部分110b上。这可能导致防护构件104扭结,这(在某些情况下)可能会降低防护构件的性能和/或耐久性。因此,除其它外,保持构件114可以通过防止防护构件104延伸到线圈102的上升部分110b中来提高防护构件114的功能性和/或寿命。

[0102] 又在可选的示例中,防护构件104不仅可覆盖心房部分110a,还可在稳定绕匝110的上升部分110b上延伸。这可例如发生在对接装置被植入其它解剖位置和/或防护构件104被加强以降低丝线断裂风险时的情况下。

[0103] 在各种示例中,防护构件104可帮助覆盖房室瓣的心房侧,从而通过阻止心房内的血液沿心房至心室方向流动(即,顺行血液流动)来防止和/或抑制血液——除通过假体瓣膜外——通过天然小叶、连合部和/或假体瓣膜的外侧周围泄漏。将防护构件104定位在瓣膜的心房侧可另外地或可选地帮助减少心室中的血液沿心室到心房方向流动(即,逆行血液流动)。

[0104] 在一些示例中,防护构件104可以被定位在房室瓣的心室侧,从而通过阻止心室内的血液沿心室至心房方向流动(即,逆行血液流动)来防止和/或抑制血液通过天然小叶、连合部和/或假体瓣膜的外侧周围泄漏。将防护构件104定位在瓣膜的心室侧可另外地或可选地帮助减少心房中的血液——除通过假体瓣膜外——沿心房方向至心室方向流动(即,顺行血液流动)。

[0105] 防护构件104可以包括可扩张构件116和围绕可扩张构件116的外表面的覆盖物构件118(也称为“第二覆盖物”或“外覆盖物”)。在某些示例中,可扩张构件116围绕管状构件112的至少部分。在某些示例中,管状构件112可延伸(完全地或部分地)通过可扩张构件116。

[0106] 可扩张构件116可从线圈102(和管状构件112)径向向外延伸,并且可在径向压缩

(并且轴向伸长)状态与径向扩张(并且轴向缩短)状态之间移动。也就是说,当可扩张构件116从径向压缩状态移动到径向扩张状态时其可轴向缩短,而当可扩张构件116从径向扩张状态移动到径向压缩状态时其可轴向伸长。

[0107] 在某些示例中,可扩张构件116可以包括编织结构如编织丝线网或网格。在某些示例中,可扩张构件116可以包括形状记忆材料,其被定型和/或预先配置为在不受约束时(例如,当被部署在天然瓣膜位置处时)扩张到特定形状和/或尺寸。例如,可扩张构件116可以具有包含具有形状记忆特性的金属合金如镍钛诺或钴铬合金的编织结构。可选择形成编织结构的丝线(或纤维、股线或类似物)的数量,以实现可扩张构件116的所期望的弹性和/或强度。在某些示例中,用于编织扩张构件116的丝线的数量可在16到128之间(例如,48条丝线、64条丝线、96条丝线等)。在某些示例中,编织密度的范围为20纬/英寸(PPI)到70PPI,或25PPI到65PPI。在一个具体示例中,编织密度为约36PPI。在另一具体示例中,编织密度为约40PPI。在某些示例中,丝线的直径范围可为约0.002英寸至约0.004英寸。在一个具体示例中,丝线的直径可为约0.003英寸。在另一示例中,可扩张构件116可以是编织的镍钛诺丝线和纺织品(例如,聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚四氟乙烯(PTFE)等)纱线的组合。在又另一示例中,可扩张构件116可以包括聚合物材料,如热塑性材料(例如,PET、聚醚醚酮(PEEK)、热塑性聚氨酯(TPU)等),如下文进一步描述。

[0108] 在某些示例中,可扩张构件116可以包括泡沫结构。例如,可扩张构件可以包括可扩张记忆泡沫,其可在对接装置的递送之前在去除卷曲压力(例如,将对接装置100从递送鞘管移除)后扩张至具体的形状或具体的预设定形状。

[0109] 如本文所述,覆盖物构件118可以被配置以具有弹性,使得当可扩张构件116从径向压缩(并且轴向伸长)状态移动到径向扩张(并且轴向缩短)状态时,覆盖物构件118还可与可扩张构件116一起径向扩张并且轴向缩短。换句话说,防护构件104作为整体可从径向压缩(并且轴向伸长)状态移动到径向扩张(并且轴向缩短)状态。如本文所述,径向扩张(并且轴向缩短)状态也称为“松弛状态”,而径向压缩(并且轴向伸长)状态也称为“皱缩状态”。

[0110] 在某些示例中,覆盖物构件118可以被配置以对天然组织无损伤和/或促进组织向内生长到覆盖物构件118中。例如,覆盖物构件118可以具有孔隙以促使组织向内生长。在另一示例中,覆盖物构件118可浸渍有生长因子以刺激或促进组织向内生长,如转化生长因子 α (TGF- α)、转化生长因子 β (TGF- β)、碱性成纤维细胞生长因子(bFGF)、血管上皮生长因子(VEGF)及其组合。覆盖物构件118可由任意合适的材料构造,包括泡沫、布料、织物和/或聚合物,其具有柔性以允许覆盖物构件118压缩和扩张。在一个示例中,覆盖物构件118可以包括由热塑性聚合物材料如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)构造的织物层。

[0111] 如本文所述,防护构件104的远端部分104d(包括可扩张构件116的远端部分和覆盖物构件118的远端部分)可固定地耦接到线圈102(例如,经由缝合、粘合或类似手段),并且防护构件104的近端部分104p(包括可扩张构件116的近端部分和覆盖物构件118的近端部分)相对于线圈102可轴向移动。此外,可扩张构件116的近端部分可固定地耦接到覆盖物构件118的近端部分(例如,经由缝合、粘合、热压缩、激光熔合等)。

[0112] 当对接装置100以基本上直的构型保留在递送鞘管内时,可扩张构件116可以被递送鞘管径向压缩并保持在径向压缩(并且轴向伸长)状态。径向压缩(并且轴向伸长)的可扩张构件116可接触保持元件114(参见例如图1C)或管状构件112(参见例如图1E),使得保持

元件114和可扩张构件116之间或管状构件112(和/或线圈102)与可扩张构件116之间不存在间隙或空腔。

[0113] 在对接装置100从递送鞘管移除并从递送构型变为部署构型后,防护构件104也可从递送构型变为部署构型。在某些示例中,对接件套筒(dock sleeve)(其在下文中将更全面地描述)可以被配置以在导航递送鞘管通过患者的天然瓣膜时覆盖对接装置100并将其保留在递送鞘管内。对接件套筒还可例如帮助引导对接装置围绕天然小叶和索。对接件套筒相对于对接装置100的缩回可使防护构件104暴露并使其从递送构型移动到部署构型。具体地,在不受递送鞘管和对接件套筒约束的情况下,可扩张构件116可径向扩张(并且轴向缩短),使得可在保持元件114和可扩张构件116之间(参见例如图1C)和/或在管状构件112和可扩张构件116之间(参见例如图1E)产生间隙或空腔111。因此,当防护构件104处于递送构型时,防护构件104的外边缘可沿着且邻近线圈102延伸(由于不存在间隙111,因此只有保持元件114和/或管状构件112将线圈102与可扩张构件116分开,如图1D和图1F所示)。当防护构件104处于部署构型时,防护构件104的外边缘可形成围绕中心纵向轴线101旋转的螺旋形状(参见例如图1A-图1B和图3A-图3B),并且防护构件的外边缘的至少一段可径向远离线圈102延伸(例如,由于在可扩张构件116和保持元件114或管状构件112之间产生了间隙111)。

[0114] 因为防护构件104的远端部分104d固定地耦接到线圈102,并且防护构件104的近端部分104p相对于线圈102可轴向移动,所以当可扩张构件116从径向压缩状态移动到径向扩张状态时,防护构件104的近端部分104p可在管状构件112上并且朝向线圈102的远端102d轴向滑动。因此,可扩张构件116处于径向压缩状态时比起处于径向扩张状态,防护构件104的近端部分104p可以被布置得更靠近线圈102的近端102p。

[0115] 在某些示例中,当可扩张构件116处于径向扩张状态时,覆盖物构件118可以被配置以与部署在对接装置100内的假体瓣膜接合以形成密封并减少假体瓣膜和对接装置100之间的瓣周漏。覆盖物构件118也可以被配置以与天然组织(例如,天然瓣环和/或天然小叶)接合以减少对接装置和/或假体瓣膜与天然组织之间的PVL。

[0116] 在某些示例中,当可扩张构件116处于径向扩张状态时,防护构件104的近端部分104p可以具有如图1A-图1B所示的锥形形状,使得近端部分104p的直径从防护构件104的近端105逐渐增大到防护构件104的位于远侧的主体部分。这可例如有助于将对接装置装载入递送设备的递送鞘管和/或在植入程序过程中将对接装置收回和/或重新定位到递送设备中。另外,由于其直径小,因此防护构件104的近端105可与保持元件114摩擦地接合,使得保持元件114可减少或防止防护构件104的近端部分104p相对于线圈102的轴向移动。

[0117] 在某些示例中,对接装置100可以包括至少一个不透射线标记,其被配置以在荧光检查下提供关于对接装置100相对于其周围解剖结构的位置和/或对接装置100的径向扩张量的视觉指示(例如,当假体瓣膜随后被部署在对接装置100中时)。例如,一个或多个不透射线标记可以被置于线圈102上。在一个具体示例中,不透射线标记(其可大于安置标记121p、121d)可以被布置在线圈的中心区域108处。在另一示例中,可将一个或多个不透射线标记放置在管状构件112、可扩张构件116和/或覆盖物构件118上。如上所述,对接装置100还可以具有位于线圈102的上升部分110b远侧的一个或多个不透射线标记(例如,121p和/或121d)。用于提供关于对接装置100的位置和/或径向扩张量的视觉指示的不透射线标记

(一个或多个)可以是除上述安置标记(例如,121p、121d)以外的标记。

[0118] 图1G示意性地描绘了当线圈102处于基本上直的构型(例如,与图1A中描绘的螺旋构型相比)时对接装置100的一些示例尺寸。示出了在皱缩状态(以实心轮廓示出)和松弛状态(以虚线轮廓示出)两者下围绕线圈102的防护构件104。在某些示例中,处于松弛状态的防护构件104的最大外径(D1)的范围为约4mm至约8mm(例如,在一个具体示例中为约6mm),而处于皱缩状态的防护构件104的最大外径(D2)的范围为约1mm至约3mm(例如,在一个具体示例中为约2mm)。防护构件104从皱缩状态到松弛状态的扩张可以通过被定义为D1/D2的扩张比来表征。在某些示例中,扩张比的范围可从约1.5到约8,或从约2到约6,或从约2.5到约4。在一个具体示例中,扩张比为约3。

[0119] 防护构件104的远端部分104d可例如经由缝合线、粘合或其它手段固定地附接到线圈102。防护构件104的固定地附接到线圈102的部分可以限定远侧附接区域123,远侧附接区域123具有近端127和远端129。因此,仅防护构件104在远侧附接区域123近侧的部分相对于线圈102可移动。

[0120] 再回到图1G,在某些示例中,当防护构件104处于松弛状态时,其可移动部分(即,从防护构件104的近端105延伸到远侧附接区域123的近端127的部分)可以具有范围从约30mm到约100mm的轴向长度(A2)。在一个具体示例中,A2为约51mm。在另一具体示例中,A2为约81mm。当防护构件104处于皱缩状态时,其可移动部分可以具有范围从约50mm到约120mm的轴向长度(A1)。在一个具体示例中,A1为约72mm。在另一具体示例中,A1在105mm和106.5mm之间。防护构件104从松弛状态到皱缩状态的伸长可以通过被定义为A1/A2的伸长比来表征。在某些示例中,伸长比的范围可从约1.05到约1.7,或从约1.1到约1.6,或从约1.2到约1.5,或从1.3到约1.4。在一个具体示例中,伸长比为约1.47。在另一具体示例中,伸长比为约1.31。

[0121] 在某些示例中,从线圈102的近端102p到远侧附接区域123的远端129测量的轴向长度(A3)的范围可从约130mm到约200mm,或从约140mm到约190mm。在一个具体示例中,A3在133mm和135mm之间(例如,134mm)。在另一具体示例中,A3在178mm和180mm之间(例如,179mm)。在某些示例中,当防护构件104处于皱缩状态时,从线圈102的近端102p到防护构件104的近端105测量的轴向长度(A4)的范围可从约40mm到约90mm,或从约50mm到约80mm。在某些示例中,A4在60mm和70mm之间(例如,61mm)。

[0122] 对接装置及其变体,包括线圈、第一覆盖物(或管状构件)、第二覆盖物(或覆盖物构件)、可扩张构件和对接装置其它部件的各种示例的进一步细节在PCT专利申请公开号WO/2020/247907中进行了描述,其全部内容通过引用并入本文。

[0123] 示例性假体瓣膜

[0124] 图2A-图2B示出了根据一个示例的假体瓣膜10。假体瓣膜10可适于在有或无对接装置的情况下植入天然瓣环如天然二尖瓣瓣环、天然主动脉瓣瓣环、天然肺动脉瓣瓣环等中。假体瓣膜10可以包括支架或框架12、瓣膜结构14和瓣膜覆盖物16(在图2A中移除了瓣膜覆盖物16以示出框架结构)。

[0125] 瓣膜结构14可以包括三个小叶40,共同形成小叶结构(但是可使用更多或更少数量的小叶),其可以被布置成以三尖瓣布置折叠。小叶40被配置以允许血液从假体瓣膜10的流入端22流向流出端24并阻止血液从假体瓣膜10的流出端24流向流入端22。小叶40可在其

相邻侧彼此固定形成小叶结构的连合部26。瓣膜结构14的下边缘期望地具有起伏的曲线状扇形形状。通过形成具有这种扇形几何形状的小叶40,小叶40上的应力可以被减小,其进而可提高假体瓣膜10的耐久性。此外,借助于每个小叶40的腹部(每个小叶的中心区域)处的扇形形状、折叠部和波纹,其可导致这些区域的早期钙化,可以被消除或至少最小化。扇形几何形状还可减少用于形成小叶结构的组织材料的量,从而允许假体瓣膜10的流入端处的卷曲轮廓更小、更均匀。小叶40可由心包组织(例如,牛心包组织)、生物相容性合成材料或本领域已知并在美国专利号6,730,118(其通过引用并入本文)中描述的各种其它合适的天然或合成材料形成。

[0126] 框架12可形成有多个周向间隔的槽,或连合部窗口20(所示示例中为三个),这些槽或连合部窗口适于将瓣膜结构14的连合部26安装到框架上。框架12可由各种合适的可塑性扩张材料(例如,不锈钢等)或本领域已知的自扩张材料(例如,镍钛诺)中的任意种制成。当由可塑性扩张材料构造时,框架12(以及因此假体瓣膜10)可在递送设备上卷曲至径向压缩状态,然后通过可膨胀球囊或等效扩张机构在患者体内扩张。当由自扩张材料构造时,框架12(以及因此假体瓣膜10)可以被卷曲至径向压缩状态并通过插入递送设备的瓣膜鞘管或等效机构而被约束在压缩状态下。一旦在体内,便可从递送鞘管推进假体瓣膜10,这允许假体瓣膜10扩张至其功能尺寸。

[0127] 可用于形成框架12的合适的可塑性扩张材料非限制地包括不锈钢、镍基合金(例如,钴-铬合金或镍-钴-铬合金)、聚合物或其组合。在具体示例中,框架12可由镍-钴-铬-钼合金制成,如MP35N™(SPS Technologies的商标名),其等同于UNS R30035(由ASTM F562-02覆盖)。MP35N™/UNS R30035包含按重量计35%的镍、35%的钴、20%的铬和10%的钼。已经发现,使用MP35N形成框架12可提供优于不锈钢的结构成果。具体地,当使用MP35N作为框架材料时,实现在径向和压碎力抗性、抗疲劳性和耐腐蚀性方面相同或更好的性能所需要的材料更少。此外,由于所需材料更少,因此框架的卷曲轮廓可以被减小,从而提供较低轮廓的瓣膜组合件以用于经皮递送到体内的治疗位置。

[0128] 如图2B所示,瓣膜覆盖物16可以包括外部分18,外部分18可覆盖框架12的整个外表面。在某些示例中,如图3A所示,瓣膜覆盖物16还可以包括内部分28。内部分28可覆盖框架12的整个内表面,或可选地,仅覆盖框架12的内表面的选定部分。在所描绘的示例中,内部分28是通过将瓣膜覆盖物16折叠在框架12的流出端24上形成的。在某些示例中,包含高耐磨材料(例如,ePTFE等)的保护覆盖物36可以放置在流出端24处瓣膜覆盖物16的折叠部上。在某些示例中,类似的保护覆盖物36可以放置在框架的流入端22上。瓣膜覆盖物16和假体覆盖物36可通过多种手段诸如经由缝合线30附连到框架12。

[0129] 如本文所述,瓣膜覆盖物16可以被配置以防止假体瓣膜10和天然瓣膜之间的瓣周漏、保护天然解剖结构、促进组织向内生长等一些其它目的。对于二尖瓣置换,由于二尖瓣的总体上的D形和与主动脉瓣相比相对大的瓣环,因此瓣膜覆盖物16可充当假体瓣膜10周围的密封件(例如,当假体瓣膜10的尺寸被设定小于瓣环时)并允许天然小叶抵靠假体瓣膜10平滑对合。

[0130] 在各种示例中,瓣膜覆盖物16可以包括这样的材料,该材料可以被卷曲以经导管递送假体瓣膜10,并且是可扩张的以防止假体瓣膜10周围的瓣周漏。可能的材料的示例包括泡沫、布料、织物、一种或多种合成聚合物(例如,聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚四氟乙

烯(PTFE)、膨体聚四氟乙烯(ePTFE)等)、有机组织(例如,牛心包、猪心包、马心包等)和/或包封材料(例如,包封的水凝胶)。

[0131] 在某些示例中,瓣膜覆盖物16可由具有多个浮纱(floated yarn)区段32(例如,突出或膨化区段,在下文中也称为“浮线(floats)”)的织造布料或织物制成。美国专利公开号US2019/0374337、US2019/0192296和US2019/0046314(其公开内容以其整体并入本文用于所有目的)中进一步描述了具有多个浮线32的示例性被覆盖的瓣膜的详情。在某些示例中,浮纱区段32由一个或多个水平带34隔开。在一些示例中,水平带34可以经由纱罗织物来构造,这可提高织造结构的强度。在一些织造布料的示例中,竖直纤维(例如,沿假体瓣膜10的纵向轴线延伸)可以包括具有高膨胀水平的纱线或其它纤维如变形纬纱,而纱罗织物中的水平纤维(例如,围绕假体瓣膜10沿周向延伸)可以包括低膨胀纱线或纤维。

[0132] 在一些示例中,瓣膜覆盖物16可以包括在被组装和处于张力之下时(例如,在递送假体瓣膜10之前在压缩的瓣膜上被纵向拉伸时)类似本色织物的织造布料。当假体瓣膜10被部署和扩张时,浮线32上的张力得以松弛,从而允许浮线32膨胀。在一些示例中,瓣膜覆盖物16可以被热定型,以允许浮线32恢复到扩大的,或膨化的填充空间的形式。在一些示例中,可优化浮线32的数量和尺寸以提供膨胀水平,以防止跨二尖瓣平面的瓣周漏(例如,具有更高水平的膨胀厚度)和/或较低的卷曲轮廓(例如,用于递送假体瓣膜)。另外,水平带34可以被优化,以允许根据假体瓣膜10上支柱或其它结构元件的具体尺寸或位置将瓣膜覆盖物16附接到框架12。

[0133] 假体瓣膜10及其部件的其它细节在例如美国专利号9,393,110和9,339,384(其通过引用并入本文)中有所描述。PCT专利申请公开号WO/2020/247907中描述了瓣膜覆盖物的其它示例。

[0134] 如上文所述和图3A-图3B中所示,假体瓣膜10可以被径向扩张并牢固地锚定在对接装置100内。

[0135] 在某些示例中,并且如下文参考图21-图22所述,处于部署构型的对接装置100的线圈102可在假体瓣膜10在线圈102内被径向扩张之前的第一径向扩张构型和在假体在线圈102内被径向扩张之后的第二径向扩张构型之间移动。在图3A-图3B所描绘的示例中,线圈102处于第二径向扩张构型,因为假体瓣膜10显示处于径向扩张状态。

[0136] 如本文所述,线圈102的至少部分,如中心区域108,在第二径向扩张构型下的直径可大于第一径向扩张构型下的直径(即,中心区域108可以通过径向扩张假体瓣膜10而进一步被径向扩张)。当线圈102从第一径向扩张构型移动到第二径向扩张构型时,随着中心区域108的直径增大,中心区域108中的功能绕匝和前导绕匝106可沿周向旋转(例如,当从稳定绕匝110观看时沿顺时针或逆时针方向)。中心区域108中的功能绕匝和前导绕匝106的周向旋转,也可称为“计时行进(clocking)”,可使中心区域108中的螺旋线圈略微解开。通常,该解开可少于一圈,或少于半圈(即,180度)。例如,该解开可以是约60度,而在某些情况下可以是上至90度。因此,可缩短线圈102的近端102p和远端102d之间沿线圈102的中心纵向轴线测量的距离。

[0137] 在图3A-图3B(和图24)描绘的示例中,防护构件104的近端105显示定位在近侧安置标记121p的远侧。在其它示例中,在假体瓣膜10在线圈102内被径向扩张后,防护构件104的近端105可以被定位在近侧安置标记121p的近侧(即,近侧安置标记121p被防护构件104

覆盖),但仍在上升部分110b的远侧。

[0138] 示例性覆盖物组合件的概述

[0139] 如上所述,对接装置100可以具有覆盖物组合件120,其包括管状构件112和防护构件104,以及在一些情况下的保持元件114。防护构件104还可以包括可扩张构件116和覆盖物构件118。如本文所述,覆盖物构件118可固定地耦接到可扩张构件116,使得覆盖物构件118可与可扩张构件116一起径向扩张和轴向缩短。

[0140] 在一个示例中,可以通过将防护构件104的远端部分104d固定地附接到线圈102(和围绕线圈102的管状构件112),同时使防护构件104的近端部分104p不附接到线圈102(和围绕线圈102的管状构件112)来组装覆盖物组合件120。因此,近端部分104p相对于线圈102和管状构件112可轴向移动。因此,当线圈102从递送构型移动到部署构型时(例如,在对接装置100的初始部署期间),防护构件104的近端部分104p可在线圈102上向远侧滑动以使防护构件104轴向收缩(即,伴随轴向长度的减小),同时其径向扩张(即,伴随直径的增大)。

[0141] 另一方面,保持元件114,通过施加摩擦力(例如,保持元件114和防护构件104的近端105之间的摩擦相互作用),可限制近端部分104p相对于线圈102向远侧移动的程度。例如,如果完全扩张的防护构件104(即,扩张至其最大直径)的近端部分104p在没有保持元件114的情况下可在线圈102上向远侧滑动至第一位置,那么保持元件114的存在可导致近端部分104p在线圈102上向远侧滑动至在第一位置近侧的第二位置。换句话说,保持元件114可防止防护构件104扩张至其最大直径和/或收缩至其最短轴向长度。

[0142] 类似地,保持元件114,通过施加摩擦力(例如,保持元件114和防护构件104的近端105之间的摩擦相互作用),可限制近端部分104p相对于线圈102的向近侧移动的程度。如上所述并在下文进一步描述,当假体瓣膜10在线圈102内被径向扩张时,部署构型下的对接装置100的线圈102可进一步被径向扩张(例如,从第一径向扩张构型移动到第二径向扩张构型),并且线圈102的径向扩张可导致线圈102相应的沿周向旋转。径向扩张的假体瓣膜10可压靠防护构件104,从而使防护构件104被径向压缩和轴向延伸。因为防护构件104的远端部分104d被固定地附接到线圈102,并且防护构件104的近端部分104p不与线圈102拴系,因此当假体瓣膜10在线圈102内被径向扩张时,防护构件104的近端部分104p可以具有相对于线圈102向近侧移动的趋势。然而,保持元件114的存在可阻碍防护构件104的近端部分104p在线圈102上向近侧移动。在具体示例中,保持元件114的存在可防止防护构件104的近端105延伸到线圈102的上升部分110b上。如上文讨论的,这可例如提高防护构件104的功能性和/或耐久性。

[0143] 防护构件104可以通过各种方式如粘合剂、紧固件、焊接和/或其它耦接手段耦接到线圈102和/或管状构件112。例如,在一些情况下,可以通过使用一条或多条缝合线实现将覆盖物构件118耦接到可扩张构件116或将防护构件的远端部分104d附接到线圈102和管状构件112。然而,在使用缝合线时存在若干技术挑战。首先,当可扩张构件116具有由某种金属或金属合金(例如,镍钛诺)制成的网状丝线框架时,用针缝纫缝合线可能会划伤金属或金属合金的表面并且在暴露于体液时增加丝线框架腐蚀的风险,尤其是针也由金属制成的情况下。用非金属针(例如,塑料针)缝纫缝合线有其自身的缺点,因为非金属针一般相比金属针强度低,因此使得难以穿线通过覆盖物组合件120的各个层。此外,即使是非金属针也会损坏丝线框架的金属或金属合金的表面。其次,缝合线的布线可能具有挑战性,因为

缝合线不仅必须确保覆盖物组合件120的部件之间的安全附接,还要不显著地增加防护构件104的径向轮廓,使得对接装置100可以被保留在递送设备的递送鞘管中以用于经导管植入。

[0144] 在美国临时申请号63/252,524中描述了组装防护构件104的示例方法,其全部内容通过引用并入本文。其中描述的方法(在下文中也称为“缝制法(stitching method)”)通过在防护构件104的近端部分104p和远端部分104d两者处用缝合线形成多个结和缠绕件来克服上述挑战。

[0145] 例如,在缝制法中,可以采用两个单独的过程来制备可扩张构件116和覆盖物构件118。具体地,为了制备可扩张构件116,先将丝线(例如,镍钛诺)编织到直的心轴上,然后施加加热以将编织的丝线定型成直的构型。这种直形的编织丝线可重新配置产生锥形近端部分(使得防护构件104的近端部分104p可以具有如图1A-图1B所示的锥形形状)。这种重新配置可以通过将编织丝线转移到锥形心轴(即,心轴的一端具有锥形形状)然后重新施加加热以重新定型编织的丝线来创建锥形端部而实现。为了制备覆盖物构件118,可以重复上面关于可扩张构件116描述的相同步骤。换句话说,先将覆盖物材料(例如,PET)编织到直的心轴上,然后施加加热以将编织的覆盖物定型成直的构型。然后,将直形的编织覆盖物转移到锥形心轴上,并且重新施加加热以定型编织覆盖物,从而创建与可扩张构件116的锥形端部相匹配的锥形端部。这两个单独的过程制备可扩张构件116和覆盖物构件118。

[0146] 作为另一示例,缝制法涉及经由近侧缝合线将可扩张构件116的近端部分附接到覆盖物构件118的近端部分。在一些情况下,近侧缝合线可以用于经由线迹将可扩张构件116近端处的每一个成环丝线连接到覆盖物构件118的相邻股纱线或长丝,以便在可扩张构件116的近端周围形成线迹环。

[0147] 下面描述了组装防护构件的可选过程。

[0148] 组装防护构件的示例性方法

[0149] 根据某些示例,防护构件104可以具有包括编织内层和编织外层的多层结构,其中内层和外层可以在防护构件104的近端和远端处彼此熔合。

[0150] 具体地,可扩张构件116可以形成内层并且可以包含聚合物材料如热塑性材料(例如,PET、PEEK、TPU等)。覆盖物构件118可以形成外层并且可以包含另一种聚合物材料如热塑性材料(例如,PET等)。在某些示例中,内层和外层可以包含相同的材料(例如,PET)。在其它示例中,内层和外层可以包含不同的材料(例如,内层可以包含PEEK,而外层可以包含PET)。

[0151] 如本文所述,内层可以使用比用于编织外层的纤维/纱线更大或更粗的纤维/纱线来编织,使得内层可以作为防护构件104的骨架并为防护构件104提供足够的强度和压碎抗性。作为示例,内层可以使用直径范围在0.001英寸和0.005英寸之间或在0.002英寸和0.004英寸之间(例如,0.003英寸)的塑性单丝PET纤维/纱线来编织。

[0152] 在某些示例中,与外层相比,内层包括更少数量的纤维/纱线。例如,内层可以使用32至64(例如,48)根纤维/纱线来编织,而外层可以使用80至112(例如,96)根纤维/纱线来编织。另外,外层可以使用复丝纤维/纱线来编织。例如,外层的纤维/纱线中的长丝数量范围可以在12和36之间,或在18和32之间。在一个具体示例中,外层可以使用40旦尼尔、24长丝PET纤维/纱线来编织。外层使用更致密但更小的纱线可使防护构件104具有更光滑/更柔

软的外表面,并且外层的更致密的织物也可以使防护构件更有效地阻挡血流,从而减少瓣周漏。

[0153] 图4是描绘根据一个示例的形成防护构件104的方法的流程图150。在152处,可以在锥形心轴上编织热塑性层(其形成可扩张构件116)。在154处,可以在热塑性层上编织覆盖物层(其形成覆盖物构件118)以形成多层结构。在156处,可以使多层结构定型以便共形于心轴的形状。在158处,可以将多层结构激光切割成一定长度,而多层结构由于激光切割可以在两端处熔合。

[0154] 在图5A-图5B中进一步图示了形成防护构件104的方法。图5A描绘了包括在锥形心轴160上编织的热塑性纤维176(例如,PET纤维)的热塑性层170。如图所示,锥形心轴160具有总体上圆柱形的主体部分162和锥形端部164。可以在圆柱形主体部分162上编织热塑性层170的第一部分172,并且可以在锥形端部164上编织热塑性层170的第二部分174。

[0155] 图5B描绘了包括在热塑性层170上编织的另一种类型的热塑性聚合物纤维(例如,PET纤维)的覆盖物层180。如图所示,可以在热塑性层170的第一部分172上编织覆盖物层180的第一部分182,并且可以在热塑性层170的第二部分174上编织覆盖物层180的第二部分184。因此,热塑性层170和覆盖物层180可以在锥形心轴160上形成多层结构190。

[0156] 在形成多层结构190之后,可以施加热166以将多层结构190定型为心轴160的形状。具体地,可以在预定温度下、在预定持续时间内加热多层结构190,使得热塑性层170的第一部分172和覆盖物层180的第一部分182可以共形于心轴160的圆柱形主体部分162,而热塑性层170的第二部分174和覆盖物层180的第二部分184可以共形于心轴160的锥形端部164。

[0157] 在定型之后,可以将多层结构190切割成一定长度(即,所期望的防护构件104长度)以赋予其近端105和远端131。如图所示,近端105位于心轴160的锥形端部164处,而远端131位于心轴160的圆柱形主体部分162处。

[0158] 在某些示例中,多层结构190的切割可以通过使用激光切割器168来实现,激光切割器168被配置以发射分别指向近端105和/或远端131的激光束169。激光束169可以加热并熔化层170和180中在近端105和远端131处的热塑性纤维。层170和180的熔化的热塑性纤维可以一起流动,使得它们彼此接触和/或相互混合。固化后,热塑性纤维可以在近端105和远端131处使得热塑性层170与覆盖物层180熔合。

[0159] 在其它示例中,多层结构190的切割可以通过其它手段(例如,使用切割刀片)来实现,并且层170和180在近端105和远端131处的熔合也可以通过用于熔化材料的其它手段(例如,超声焊接等)来实现。

[0160] 为了组装对接装置100,具有熔合的近端105和远端131的定长切割的多层结构190可以从心轴160移除并附接到线圈102,从而形成防护构件104,防护构件104可以减少接收在对接装置中的假体瓣膜周围的瓣周漏。如上所述,防护构件104的远端131可以固定地附接到线圈102,而防护构件104的近端105可以相对于线圈102移动。此外,当防护构件104从径向压缩状态移动到径向扩张状态时,防护构件104的近端105可以在线圈102上向远侧滑动。

[0161] 图4和图5A-图5B中描绘的过程可以例如减少制造时间和/或过程。它还可以提供用于形成防护构件的相对简单的手段。

[0162] 本文描绘的多层结构具有两层。在其它示例中,多层结构可以包括多于两层(例如,3-5层)。另外的层可以布置在可扩张构件的径向内侧、在可扩张构件与覆盖物构件之间和/或在覆盖物构件的径向外侧。

[0163] 示例性递送设备

[0164] 图6示出了根据一个示例的被配置以将对接装置如上述对接装置100或其它对接装置植入患者体内目标植入部位的递送设备200。因此,递送设备200也可称为“对接件递送导管”或“对接件递送系统”。

[0165] 如图所示,递送设备200可以包括手柄组合件202和从手柄组合件202向远侧延伸的递送鞘管204(也称为“递送轴”或“外轴”或“外鞘管”)。手柄组合件202可以包括手柄206,手柄206包括一个或多个旋钮、按钮、轮和/或用于控制和/或致动递送设备200的一个或多个部件的其它装置。例如,在一些示例中,如图6所示,手柄206可以包括旋钮208和210,旋钮208和210可以被配置以操纵或控制递送设备200如下文所述的递送鞘管204和/或套筒轴220的挠曲。

[0166] 在某些示例中,递送设备200还可以包括推动器轴212(参见例如图7B)和套筒轴220(参见例如图7A),两者都可延伸通过递送鞘管204的内管腔并具有延伸到手柄组合件202中的各自的近端部分。

[0167] 如下所述,套筒轴220的远端部分(也称为“远侧区段”)可以包括润滑的对接件套筒222,其被配置以覆盖(例如,围绕)对接装置100。例如,对接装置100(包括防护构件104)可以被保持在对接件套筒222内,当导航通过患者的脉管系统时,对接件套筒222进一步由递送鞘管204的远端部分205保持。如上所述,保持在递送鞘管204内的对接装置100可保持在递送构型下。类似地,保持在对接件套筒222内的防护构件104也可保持在递送构型下。

[0168] 另外,递送鞘管204的远端部分205可以被配置成可操纵的。在一个示例中,通过旋转手柄206上的旋钮(例如,208或210),可调节远端部分205的曲率,使得递送鞘管204的远端部分205能够以期望的角度定向。例如,如图12所示和下文所述,为了在天然二尖瓣位置处植入对接装置100,递送鞘管204的远端部分205可在左心房中被操纵,使得对接件套筒222和保持在其中的对接装置100可在邻近后内侧连合部的位置处延伸通过天然二尖瓣瓣环。

[0169] 在某些示例中,推动器轴212和套筒轴220可彼此同轴,至少在递送鞘管204内。另外,递送鞘管204可以被配置以相对于套筒轴220和推动器轴212可轴向移动。如下文进一步描述,推动器轴212的远端可以被插入套筒轴220的管腔中并压靠保持在对接件套筒222内的对接装置100的近端(例如,102d)。

[0170] 到达目标植入部位后,可以通过使用毂组合件218操纵推动器轴212和套筒轴220,从递送鞘管204部署对接装置100,如下文进一步描述。例如,通过沿远侧方向对推动器轴212进行推动同时将递送鞘管204保持就位,或沿近侧方向缩回递送鞘管204同时将推动器轴212保持就位,或沿远侧方向对推动器轴212进行推动而同时沿近侧方向缩回递送鞘管204,对接装置100可被推出递送鞘管204的远端204d,从而从递送构型变为部署构型。在某些示例中,推动器轴212和套筒轴220可独立于彼此地被致动。

[0171] 在某些示例中,当从递送鞘管204部署对接装置100时,推动器轴212和套筒轴220可以被配置以与对接装置100一起沿轴向方向移动。例如,推动器轴212抵靠对接装置100推

动并将其移出递送鞘管204的致动也可导致套筒轴220与推动器轴212和对接装置100一起移动。因此,在经由推动器轴212将对接装置100推入目标植入部位处的适当位置的程序中,对接装置100可仍被套筒轴220的对接件套筒222覆盖。因此,当对接装置100最初被部署在目标植入部位处时,润滑的对接件套筒222可促进被覆盖的对接装置100环绕天然解剖结构。

[0172] 在递送期间,对接装置100可以经由延伸穿过推动器轴212的释放缝合线214(或其它回收线,包括可以被配置以绑系在对接装置100周围并经切割以移除的绳、纱线或其它材料)耦接至递送设备200。在一个具体示例中,释放缝合线214可穿过递送设备200,例如,穿过推动器轴212的内管腔,延伸到递送设备200的缝合线锁定组合件216。

[0173] 手柄组合件202还可以包括毂组合件218,缝合线锁定组合件216和套筒手柄224附接到毂组合件218。毂组合件218可以被配置以独立地控制推动器轴212和套筒轴220,同时套筒手柄224可控制套筒轴220相对于推动器轴212的轴向位置。以此方式,手柄组合件202的各个部件的操作可致动和控制设置在递送鞘管204内的部件的操作。在一些示例中,毂组合件218可以经由连接器226耦接到手柄206。

[0174] 手柄组合件202还可以包括一个或多个冲洗端口(例如,图6中示出了三个冲洗端口232、236、238)以向设置在递送设备200内的一个或多个管腔(例如,设置在递送设备200的同轴部件之间的环形管腔)供应冲洗流体,如下所述。

[0175] 关于被配置以将对接装置递送到目标植入部位的递送设备/导管/系统(包括手柄组合件的各种示例)的其它细节可在美国专利公开号2018/0318079和2018/0263764中找到,其全都通过引用以其整体并入本文。

[0176] 示例性套筒轴

[0177] 图7A示出了根据一个示例的套筒轴220。在一些示例中,套筒轴220可以具有被配置以在部署期间覆盖对接装置(例如,100)的润滑的远侧区段222(在本文中也称为“对接件套筒”)、用于操纵或致动远侧区段222的位置的近侧区段228和连接远侧区段222与近侧区段228的中间区段230。

[0178] 在一些示例中,对接件套筒222可以被配置成是柔性的,硬度低于套筒轴220的其余部分,并且具有亲水性涂层,该涂层可充当润滑表面以提高环绕天然解剖结构的容易性并降低天然组织受损的风险。在一些示例中,对接件套筒222可形成管状结构,其内径足以围绕对接装置100,并且外径足够小以保持在递送鞘管204内且在递送鞘管204内可轴向移动。在一些示例中,对接件套筒222的外径可略微大于中间区段230的外径。在一些示例中,当对接装置100保持在对接件套筒222内部时,对接件套筒222的长度足以覆盖或长于对接装置100的全长。

[0179] 对接件套筒222可以具有主体部分221和位于主体部分221远端的末梢部分(tip portion)223。在一些示例中,末梢部分223可从主体部分221的远端向远侧延伸约1-4mm(例如,约2mm)。在一些示例中,末梢部分223可径向向内呈锥形,使得其具有比主体部分221更小的直径。在一些示例中,在递送期间,末梢部分223可延伸经过对接装置的远端(例如,102d),从而提供给对接件套筒222更无损伤的末梢,在对接件套筒222在对接装置的植入部位的天然结构周围导航时该末梢可弯曲、挤压、变形等。

[0180] 美国临时申请号63/138,910(其全部内容通过引用并入本文)中进一步描述了对

接件套筒包括对接件套筒的主体部分和末梢部分的各种特征的其它示例。

[0181] 在一些示例中,套筒轴220的中间区段230可以被配置以提供足够的柱强度,以将对接件套筒222(带有对接装置100)推出递送鞘管204的远端204d,和/或在对接装置100被部署在目标植入部位处后缩回对接件套筒222。中间区段230还可以被配置以具有足够的柔性,以促进将患者的解剖结构从递送设备200的插入点导航到心脏。在某些示例中,对接件套筒222和中间区段230可形成为单个连续的单元,沿单个单元的长度具有不同的特性(例如,尺寸、聚合物、编织物等)。

[0182] 在一些示例中,近侧区段228的近侧部分可以被设置在手柄组合件202中。套筒轴220的近侧区段228可以被配置为更具刚性,并且提供柱强度以通过推动中间区段230和带有对接装置100的对接件套筒222和在对接装置100被部署在目标植入部位处后缩回对接件套筒222来致动对接件套筒222的位置。

[0183] 在一些示例中,近侧区段228的近侧部分可以包括切割部分229,其横截面(在垂直于套筒轴220的中心纵向轴线的平面内)不是完整的圆(例如,是开放的且不形成封闭管)。端面225可形成在切割部分229和近侧区段228的其余部分之间。端面225可以被配置为垂直于套筒轴220的中心纵向轴线并且可以被配置以与推动器轴212的止动元件(例如,插塞254)接触,如下文进一步说明。

[0184] 切割部分229可延伸到手柄组合件202的毂组合件218中。如下所述,推动器轴212的近侧延伸部256可沿切割部分229的内表面延伸。切割部分229的切割(例如,开放的)剖面(profile)可允许推动器轴212的近侧延伸部256从在切割部分229中形成的空隙空间(void space)227中延伸出来,并以相对于切割部分229的一定角度分叉(branch off)进入毂组合件218的缝合线锁定组合件216(参见例如图6)。因此,推动器轴212和套筒轴220可彼此平行操作,并且并入了套筒轴220和推动器轴212的递送设备200的总长度可维持类似于或只是最低限度地长于未并入套筒轴220的递送系统。

[0185] PCT专利申请公开号W0/2020/247907中进一步描述了套筒轴的其它示例。

[0186] 示例性推动器轴

[0187] 图7B示出了根据一个示例的推动器轴212。如图所示,推动器轴212可以包括主管250、围绕主管250的近端部分的壳体252、将主管250连接到壳体252的插塞254和从主管250的近端延伸的近侧延伸部256。

[0188] 主管250可以被配置用于推进和缩回对接装置(如本文所述的其中一种对接装置),并容纳将对接装置固定到推动器轴212的释放缝合线(例如,214)。主管250可从递送鞘管204的远端204d延伸到递送设备200的手柄组合件202中。例如,在某些示例中,推动器轴212的近端部分,其包括在主管250、壳体252、插塞254和近侧延伸部256之间的接口,可以被设置在手柄组合件202的毂组合件218内或其附近。因此,主管250可以是沿递送设备200的大部分延伸的伸长管。

[0189] 主管250可以是相对刚性的管,为致动对接装置的部署提供柱强度。在一些示例中,主管250可以是海波管(hypotube)。在一些示例中,主管250可以包含生物相容性金属如不锈钢。主管250可以具有被配置以与对接装置交接(interface with)的远端250d和近端250p,其中近侧延伸部256被附接。在一些示例中,主管250的远侧区段258可以比主管250的其余部分相对更加柔性(例如,经由进入到主管外表面中的一个或多个切口和/或具有硬度

材料)。因此,当远侧区段258被导航通过患者的脉管系统时,其可与递送设备200的递送鞘管204一起挠曲和/或弯曲,到达目标植入部位。

[0190] 在一些示例中,壳体252可以被配置以锁定主管250并在推动器轴212上提供止血密封而不干扰套筒轴220的移动。如图7B所示,壳体252的内径可大于主管250的外径,从而在主管250和壳体252之间形成环形空腔260。因此,套筒轴220的近侧区段228可在环形空腔260内滑动,如下文进一步描述。此外,毂组合件218中提供给近侧延伸部256外部的管腔的冲洗流体可流动通过环形空腔260并在壳体252的远端离开(如箭头262所示),以进入套筒轴220与递送设备的递送鞘管204之间的管腔,如下文参考图9进一步讨论。

[0191] 插塞254可以被配置以被设置在环形空腔260内,位于壳体252的近端252p处。在一些示例中,插塞254可以被配置以“塞住”或填充位于壳体252的近端252p处的环形空腔260的部分,同时使环形空腔260的其余部分开放以在其中接收套筒轴220的切割部分229。在一些示例中,壳体252和插塞254可固定地耦接到主管250(例如,经由焊接),以允许套筒轴220的切割部分229在主管250和壳体252之间滑动。如下所述,插塞254还可充当套筒轴220的止动件。

[0192] 如上所述,近侧延伸部256可从主管250的近端250p和壳体252延伸。近侧延伸部256可为推动器轴212提供一定的柔性,使得其可从套筒轴220的内部(例如,切割部分229)按路径行进到套筒轴220的外部,从而使推动器轴212和套筒轴220被平行致动并减少递送设备的总长度。在某些示例中,近侧延伸部256可由柔性聚合物制成。

[0193] PCT专利申请号PCT/US20/36577中进一步描述了推动器轴的其它示例。

[0194] 示例性套筒轴和推动器轴组合件

[0195] 图8A-图8B图示了在对接装置如100的部署之前和之后,推动器轴212和套筒轴220在递送设备200的递送鞘管204中设置的示例。如图所示,推动器轴212的主管250可延伸通过套筒轴220的管腔,套筒轴220可延伸通过递送鞘管204的管腔。推动器轴212和套筒轴220可共享递送鞘管204的中心纵向轴线211。

[0196] 图9示出了被配置以在递送和植入程序过程中接收冲洗流体的各种管腔,其可在对接装置100、推动器轴212、套筒轴220和递送鞘管204之间形成。另外,图10A示出了第一构型,其中对接装置100已从递送鞘管204部署,同时仍被套筒轴220的对接件套筒222覆盖。处于第一构型的对接件套筒222也被称为处于“覆盖状态”。当对接件套筒222处于覆盖状态时,防护构件104(为清楚起见未示出)可仍在递送构型下(即,被对接件套筒222径向压缩并保持在对接件套筒222内)。图10B示出了第二构型,其中在套筒轴220被缩回到递送鞘管204中后,对接装置100被对接件套筒222去覆盖(uncovered)。第二构型下的对接件套筒222还被称为处于“去覆盖状态”。当对接件套筒222处于去覆盖状态时,防护构件104(为清楚起见未示出)可径向扩张并移动到部署构型。

[0197] 具体地,图8A图示了根据一个示例的对接装置100的部署前或部署期间推动器轴212和套筒轴220组合件的第一构型。如图所示,对接件套筒222可以被配置以覆盖对接装置100,同时套筒轴220的端面225被定位远离插塞254。另外,推动器轴212的远端250d可延伸到对接件套筒222中并与对接装置100的近端102p接触。

[0198] 在从递送鞘管204部署对接装置100的过程中,推动器轴212和套筒轴220可以被配置以与对接装置100一起沿轴向方向移动。例如,推动器轴212抵靠对接装置100推动并将其

移出递送鞘管204的致动也可导致套筒轴220与推动器轴212和对接装置100一起移动。因此,在经由推动器轴212将对接装置100推入目标植入部位处的适当位置的过程中,对接装置100可仍被套筒轴220的对接件套筒222覆盖,如图10A所示。

[0199] 另外,如图10A所示,在将覆盖的对接装置100递送并植入目标植入部位处的过程中,套筒轴220的末梢部分223可延伸到对接装置100的远端102d的远侧,从而提供给对接件套筒222更无损伤的末梢。

[0200] 在一些示例中,一个或多个不透射线标记231可以被放置在对接件套筒222处,以提高在对接装置(例如,100)的部署期间对对接件套筒222可视化的能力。在某些示例中,至少一个不透射线标记231可以被放置在主体部分221和末梢部分223之间的交叉处。在某些示例中,至少一个不透射线标记231可以被放置在末梢部分223上。在一些示例中,对接装置100的远端102d可以被布置在对接件套筒222的不透射线标记231附近或刚好在其远侧。

[0201] 在一些示例中,不透射线标记231可以包括不透射线材料如铂铱合金。在其它示例中,包括在不透射线标记231中的不透射线材料可以是硫酸钡(BaSO_4)、碱式碳酸铋($(\text{BiO})_2\text{CO}_3$)、氯化铋(BiOCl)等。

[0202] 在一些示例中,对接件套筒222的末梢部分223可由装载有上述任一种不透射线材料的聚合物材料制成,以使末梢部分223的最远侧边缘在荧光检查下可见。

[0203] 图8B图示了根据一个示例的在从递送鞘管204将对接装置100部署在目标植入部位处并将对接件套筒222从植入的对接装置100移除之后推动器轴212和套筒轴220组合件的第二构型。如图所示,在将对接装置100植入在目标植入部位处,在其所期望的位置后,套筒轴220可从对接装置100脱下(pulled off)并缩回到递送鞘管204中,同时保持推动器轴212稳定,使得其远端250d压靠对接装置100的近端102p。可选地,对接装置100可以通过在保持套筒轴220稳定的同时沿远侧方向对推动器轴212进行推动而被暴露。在一些示例中,如图8B所示,在端面225与插塞254接触后,套筒轴220就可以被阻止进一步缩回递送设备中。

[0204] 图10B示出了从对接装置100移除的套筒轴220,从而使对接装置100被对接件套筒222去覆盖。如图所示,套筒轴220的末梢部分223可以被布置在推动器轴212远端的近侧(例如,经过推动器轴212的远端被缩回),推动器轴212的远端仍然可以经由释放缝合线214连接到对接装置100的近端102p。下文进一步说明的,在将对接装置100植入在目标植入部位处并移除对接件套筒222对对接装置100的覆盖后,可以通过切割释放缝合线214,例如通过使用递送设备200的缝合线锁定组合件216将对接装置100与递送设备分离。

[0205] 如图9所示,第一推动器轴管腔212i可形成在推动器轴212的内部(例如,在主管250的内部)。推动器轴管腔212i可接收来自第一流体源的冲洗流体,第一流体源可与手柄组合件202的部分流体耦接。通过推动器轴管腔212i的冲洗流体流264可沿推动器轴212的主管250的长度向推动器轴212的主管250的远端250d行进。在一些示例中,主管250的远端250d可与对接装置100的近端102p间隔开。因此,冲洗流体流264的至少部分可流入第二套筒轴管腔220i的远侧部分,作为冲洗流体流268,第二套筒轴管腔220i被设置在对接装置100的外表面与套筒轴220的对接件套筒222的内表面之间。此外,在一些示例中,冲洗流体流264的部分也可流回到套筒轴管腔220i的近侧部分中,作为冲洗流体流266,套筒轴管腔220i被设置在推动器轴212的外表面与套筒轴220在对接件套筒222近侧的内表面之间。因

此,相同的第一流体源可以经由推动器轴管腔212i向推动器轴管腔212i、套筒轴管腔220i(包括在对接件套筒222外部的远侧部分和在对接件套筒222近侧的近侧部分两者)提供冲洗流体。

[0206] 图9还示出了第三递送鞘管管腔204i,其被设置在递送鞘管204的内表面和套筒轴220的外表面之间。递送鞘管管腔204i可接收来自一个或多个第二流体源的冲洗流体,第二流体源可与手柄组合件202的部分流体耦接,并且可导致冲洗流体流(如箭头262所示)流动通过递送鞘管管腔204i,到达递送鞘管204的远端204d。

[0207] 在对接装置100从递送设备200部署和对接装置100植入在目标植入部位处期间,冲洗上述管腔可有助于防止或减少对接装置100和递送设备200的其它同心部件上及其周围的血栓形成。在一个示例中,如图6所示,第一和/或第二流体源可连接到一个或多个冲洗端口(例如,232、236、238),冲洗端口被设置在递送设备200的手柄组合件202上和/或与其耦接,以向上述管腔提供冲洗流体。

[0208] PCT专利申请号PCT/US20/36577中进一步描述了套筒轴和推动器轴组合件的其它示例。

[0209] 示例性植入程序

[0210] 图11-图24中图示了递送对接装置(如上述对接装置100)和将假体瓣膜(如上述假体瓣膜10)植入在对接装置内的示例方法。在此示例中,目标植入部位处于天然二尖瓣422处。遵循本文所述的相同原理,相同的方法或其变体也可用于将对接装置和假体瓣膜植入在其它目标植入部位处。

[0211] 图11图示了在先前插入的导丝240上将引导导管400引入患者的心脏。具体地,引导导管400和导丝240通过房间隔406(例如,经由房间隔406中先前穿刺的孔403)从右心房402插入左心房404中。为了促进导航通过患者的脉管系统和经间隔插入,可将具有锥形远侧末梢的鼻锥242放置在引导导管400的远端。在引导导管400的远端进入左心房404后,例如通过操作连接到引导导管400近端的手柄,可将鼻锥242和导丝240缩回到引导导管400中。引导导管400可保持就位(即,延伸通过房间隔406),使得引导导管400的远端保持在左心房404内。

[0212] 图12图示了通过引导导管400引入递送设备(如上文所述的递送设备200)。具体地,递送鞘管204可以被插入通过引导导管400的管腔,直到递送鞘管204的远端部分205从引导导管400的远端离开向远侧延伸并进入左心房404。

[0213] 如上所述,递送设备200可以具有套筒轴220和推动器轴212,两者均可延伸通过递送鞘管204的管腔。如图13-图14所示,套筒轴220的远端部分可以具有围绕对接装置100的对接件套筒222。如本文所述,对接件套筒222可保持在递送鞘管204的远端部分205内。

[0214] 如上所述,递送鞘管204的远端部分205可例如通过操作手柄组合件202上的旋钮来操纵。由于对接件套筒222和对接装置100也是柔性的,因此递送鞘管204的远端部分205的挠曲也会导致对接件套筒222和保持在其中的对接装置100挠曲。如图12所示,递送鞘管204的远端部分205(连同保持对接装置100的对接件套筒222)可沿期望的角度方向挠曲,使得递送鞘管204的远端204d可在邻近后内侧连合部420的位置处延伸通过天然二尖瓣瓣环408并进入左心室414。

[0215] 图13图示了对接装置100在二尖瓣位置的部署。如图所示,对接装置100的远侧部

分,其包括线圈的前导绕匝106和中心区域108,可离开递送鞘管204的远端204d部署并延伸到左心室414中。注意,对接装置100的部署的远侧部分仍然被对接件套筒222覆盖。这可例如通过在保持推动器轴212和套筒轴220就位的同时沿近侧方向缩回递送鞘管204来实现,从而使对接装置100的远侧部分从递送鞘管204离开向远侧延伸,同时它仍然被对接件套筒222覆盖。递送鞘管204的缩回可以继续,直到递送鞘管204被移动到稳定绕匝110并且在可扩张构件104的近侧。

[0216] 不受递送鞘管204的远端部分205的限制,对接装置100的远侧部分可从递送构型移动到部署(即,螺旋)构型。具体地,如图13所示,对接装置100的线圈(由对接件套筒222覆盖)可形成延伸到左心室414中的前导绕匝106,以及中心区域108中的多个功能绕匝,这些功能绕匝围绕天然瓣膜的天然小叶410和腱索412。

[0217] 由于对接件套筒222具有光滑表面,因此它可防止或减少管状构件112(其围绕对接装置的线圈102)直接接触和抓住(或卡住)天然组织的可能性,并有助于确保覆盖的对接装置100环绕天然解剖结构。另外,对接件套筒222柔软的末梢部分223(其可以具有锥形形状)也可促进围绕天然组织的无创伤环绕。如上所述,冲洗流体(参见例如图9中的264)可以通过对接件套筒222并围绕对接装置100流动,以防止或减少对接装置100的部署期间对接装置100和递送设备200的其它同心部件上和周围的血栓形成。

[0218] 如图14所示,在对接装置100的功能绕匝成功地缠绕天然小叶410和腱索412后,对接件套筒222可沿相对于对接装置100的近侧方向被缩回。这可例如通过在保持推动器轴212稳定的同时沿近侧方向拉动套筒轴220,使得其远端可压靠对接装置100的近端来实现,如上文参考图8B所述。如上所述,对接件套筒222可以被缩回递送鞘管204中。图15示出了对接装置100,其被对接件套筒222去覆盖,从而环绕天然小叶和腱索。

[0219] 图16A图示了从心房侧稳定对接装置100。如图所示,递送鞘管204可以被缩回到引导导管400中,使得对接装置100的心房侧(即,近侧部分),包括线圈的稳定绕匝110,可以被暴露。稳定绕匝110可以被配置以在对接装置100和左心房壁之间提供一个或多个接触点或接触区域,如在左心房中至少三个接触点或完全接触在左心房壁上。稳定绕匝110可向外张开或朝向左心房的后壁416和前壁418两者偏置,以防止在假体瓣膜部署在对接装置100之前对接装置100落入到左心室中。

[0220] 在不受递送鞘管204和对接件套筒222约束的情况下,防护构件104可移动到部署构型(由于可扩张构件116的径向扩张)。如图所示,对接装置100的防护构件104可以被配置以接触左心房中的天然瓣环,以在对接装置100和天然组织之间创建密封且无创伤的界面。防护构件的近端部分104p可以被配置以邻近(但不到达)天然瓣膜的前外侧连合部419定位。在部署构型下,防护构件的近端105可以被配置以定位在稳定绕匝的心房部分110a或上升部分110b内,但位于上升部分110b和稳定部分110c之间的边界107的远侧(参见例如图1A)。例如,在对接装置100的初始部署之后且在将假体瓣膜(例如,10)部署在对接装置100内之前,防护构件的近端105可以被配置以定位在近侧安置标记121p和远侧安置标记121d之间,或在某些情况下略微在远侧安置标记121d的远侧。在某些示例中,防护构件的远端部分104d可以被布置在左心室414中或至少邻近天然瓣膜的后内侧连合部420,使得可防止或减少该位置处的泄漏。

[0221] 在所描绘的示例中,保持元件114的近端部分延伸到线圈的上升部分110b中。另

外,防护构件104的近端105位于近侧安置标记121p的远侧,近侧安置标记121p位于上升部分110b的远侧。在某些示例中,防护构件104的近端105位于近侧安置标记121p和远侧安置标记121d之间(其被防护构件104覆盖且未在图16A中示出)。如上所述,这种构型可有利地提高防护构件104的密封和/或耐久性。

[0222] 在某些情况下,在对接装置100的初始部署后,防护构件104的近端105可附带地(顺便地,incidentally)延伸到上升部分110b上,如图16B所示。在这种情况下,对接件套筒222可用于使防护构件104的近端105远离上升部分110b来“重新定位”。根据一个示例,可将对接件套筒222推出递送鞘管204,直到其锥形末梢部分223接触防护构件104的锥形近端105(参见例如图16B)。可例如基于荧光检查下对对接件套筒222上不透射线标记231的可视化来确定对接件套筒222的末梢部分223的位置。因此,通过沿远侧方向进一步推动对接件套筒222,防护构件104的近端105可向远侧移动,直到其被重新定位在近侧安置标记121p的远侧(参见例如图16C)。可例如通过观察对接件套筒222上的不透射线标记231位于近侧安置标记121p的远侧来确认这种定位。然后可将对接件套筒222缩回到递送鞘管204中。如上所述,保持元件114,通过施加摩擦力(例如,保持元件114和防护构件104的近端105之间的摩擦相互作用),可阻碍防护构件104的近端部分104p相对于线圈的轴向移动。因此,保持元件114可将防护构件104的近端105保持在重新定位的位置——在上升部分110b的远侧。

[0223] 图17图示了完全部署的对接装置100。然后,可切割延伸通过推动器轴212并将线圈的近端102p连接至缝合线锁定组合件216的释放缝合线214,使得可从递送设备200释放对接装置100。然后,可将递送设备200从引导导管400移除,以准备植入假体瓣膜。

[0224] 图18图示了将导丝导管244插入通过引导导管400,穿过对接装置100跨越天然二尖瓣瓣环,并进入左心室414中。

[0225] 图19图示了通过导丝导管244的内管腔将瓣膜导丝246插入左心室414中。然后,可将导丝导管244缩回到引导导管400中,并且可移除引导导管400和导丝导管244,从而使瓣膜导丝246保持就位。

[0226] 图20图示了经间隔递送假体瓣膜(如假体瓣膜10)到左心房404中。可在瓣膜导丝246上引入假体瓣膜递送设备450。在递送过程中,假体瓣膜10可以被卷曲在位于递送设备450的外轴452的远端与鼻锥454之间的瘪缩球囊460上。在一些示例中,在经间隔递送假体瓣膜10之前,可以通过将球囊导管插入通过孔403并径向扩张安装在球囊轴上的球囊来进一步扩张房间隔406上的孔403。

[0227] 图21图示了将假体瓣膜10放置在对接装置100内。具体地,假体瓣膜10可以被定位在对接装置100的中心区域108中的功能绕匝内并与其基本上同轴。在一些示例中,外轴452可略微被缩回,使得球囊460位于外轴452的外部。

[0228] 图22图示了对接装置100内假体瓣膜10的径向扩张。具体地,可以通过递送设备450将膨胀流体注入球囊中而使球囊460径向膨胀,从而使假体瓣膜10径向扩张。当假体瓣膜10在线圈的中心区域108内被径向扩张时,中心区域108中的功能绕匝可以被进一步径向扩张(即,对接装置的线圈102可从第一径向扩张构型移动到第二径向扩张构型,如上所述)。为了补偿功能绕匝的增加的直径,前导绕匝106可沿近侧方向被缩回并成为中心区域108中功能绕匝的一部分。

[0229] 图23图示了在假体瓣膜10在对接装置100内径向扩张后使球囊460瘪缩。可以通过

使膨胀流体通过递送设备450从球囊撤离来使球囊460瘪缩。然后,可使递送设备450离开患者的脉管系统缩回,并且还可移除瓣膜导丝246。

[0230] 图24图示了对接装置100在二尖瓣的最终布置和接收在对接装置100内的假体瓣膜10。如上所述,假体瓣膜10与对接装置的中心区域108之间的径向张力可牢固地将假体瓣膜10保持就位。另外,防护构件104可充当对接装置100和布置在其中的假体瓣膜10之间的密封件,以防止或减少假体瓣膜10周围的瓣周漏。

[0231] 如上所述,使假体瓣膜10在对接装置100内径向扩张可导致防护构件104径向压缩和轴向延伸,因此,防护构件104的近端105可以具有相对于线圈向近侧移动的趋势。然而,保持元件114的存在可以摩擦地阻碍防护构件104的近端105在线圈上向近侧移动。另外,近侧安置标记121p(其在对接装置100的初始部署之后设定防护构件104的近端105的近侧边界)可以被配置以距线圈的上升部分110b足够远来定位。因此,即使防护构件104的近端105确实由于假体瓣膜10在对接装置100内的径向扩张而向近侧移动,这种移动也可以被限制在防护构件104的近端105不延伸到线圈102的上升部分110b的程度内。

[0232] 当假体心脏瓣膜10在对接装置100内被完全扩张时,假体心脏瓣膜10接触防护构件104并促使防护构件104抵靠线圈102,从而限制防护构件104相对于天然解剖结构(例如,左心房壁)的进一步轴向移动。以这种方式,保持构件114可用于自对接装置被部署,直到假体心脏瓣膜在其中被扩张时,将防护构件的近端临时保持在所期望的位置。之后,假体心脏瓣膜可固定防护构件相对于线圈的定位。

[0233] 尽管在上述方法中,使用可膨胀球囊460对假体瓣膜10进行径向扩张,但应理解,可以使用可选的方法对假体瓣膜10进行径向扩张。

[0234] 例如,在一些情况下,假体瓣膜可以被配置成是自扩张的。在递送期间,假体瓣膜可以被径向压缩并被保持在位于递送设备远端部分的瓣膜鞘管内。当瓣膜鞘管被布置在对接装置的中心区域108内时,瓣膜鞘管可以被缩回以使假体瓣膜暴露,假体瓣膜然后可自扩张并与对接装置的中心区域108牢固地接合。美国专利号8,652,202和9,155,619(其全部内容通过引用并入本文)中描述了关于示例性可自扩张假体瓣膜和相关递送设备/导管/系统的其它细节。

[0235] 在另一示例中,在某些情况下,假体瓣膜可以被机械地扩张。具体地,假体瓣膜可以具有框架,该框架包括相互连接的多个支柱,使得施加到框架的轴向力(例如,将框架的流入端和流出端朝向彼此按压,或将框架的流入端和流出端远离彼此拉动)可导致假体瓣膜径向扩张或压缩。关于示例性机械可扩张假体瓣膜和相关递送设备/导管/系统的其它细节描述于美国专利申请公开号2018/0153689和PCT专利申请公开号W0/2021/188476中,其全部内容通过引用并入本文。

[0236] 本文中或并入本文中的参考文献中描述或建议的治疗技术、方法、步骤等可以对活体动物或对非活体模拟物执行,如对尸体、尸体心脏、拟人化重像、模拟器(例如,其中身体部分、组织等被模拟)等执行。

[0237] 示例性可折叠PVL防护件

[0238] 图25A-图25C示出了根据另一示例的对接装置500。对接装置500包括线圈502,其可从基本上直的或递送构型移动到类似于线圈102的螺旋或部署构型。对接装置500还包括附接到线圈502的可折叠PVL防护件504。如本文所述,可折叠PVL防护件504也被称为“密封

构件”或“裙部”，并且这些术语在下文中可互换使用。

[0239] 密封构件504可在递送构型(如图26A所示)和部署构型(如图25A-图25C和图27-图31所示)之间移动。在递送构型下,密封构件504可以被折叠并被保持在对接件套筒222(其可以是如上所述套筒轴220的远端部分)内。在线圈502处于部署构型(例如,图26A)的情况下,密封构件504可以被暴露(例如,通过相对于对接装置500向近侧缩回对接件套筒222)并从线圈502径向向外延伸,如图26B所描绘。这种径向延伸的密封构件504相对于垂直于中心纵向轴线526的平面可以是平坦的或基本上平坦的(参见图25C和图27)。

[0240] 另外,图26B示出了密封构件504被部分地从对接件套筒222部署。这在密封构件504被部分地暴露时——例如,密封构件的远侧部分504d从对接件套筒222暴露,但密封构件的近侧部分504p仍被对接件套筒222覆盖——是可能发生的。在这种情况下,密封构件的远侧部分504d可从线圈502径向向外延伸并形成平坦的或基本上平坦的表面,而密封构件的近侧部分504p可保持折叠并被对接件套筒222覆盖。

[0241] 图25D示出了密封构件504沿径向轴线525的横截面图,并描绘了密封构件504的平面度的示例测量。出于图示性目的,密封构件504的横截面被描绘为夸张地粗糙或不平的表面。密封构件504在横截面处的平面度测量值可以被定义为两条最近的平行线510a、510b之间的距离,密封构件504的横截面被约束(bound)在这两条平行线内(例如,横截面的最高点位于线510a上,而横截面的最低点位于线510b上)。

[0242] 在某些示例中,平面度测量值横跨密封构件504可基本上一致(例如,在近端518和远端520之间截取的各种横截面处,平面度测量值可基本上恒定)。在某些示例中,平面度测量值可横跨密封构件504变化(例如,近侧504p横截面处的平面度测量值可以不同于远侧部分504d横截面处的平面度测量值)。

[0243] 如本文所述,如果密封构件504(或密封构件的部分)的任何横截面处的平面度测量值小于预定义阈值,则认为密封构件504(或密封构件的部分)是平坦的或基本上平坦的。在某些示例中,平面度测量的预定义阈值的范围可为1mm至10mm,或2mm至8mm,或3mm至6mm,或4mm至5mm。

[0244] 密封构件504可以具有耦接线圈502的内边缘506和可在折叠位置和延伸位置之间移动的外边缘508。当密封构件504处于递送构型时(参见例如图26A),密封构件504的外边缘508可处于折叠位置,使得外边缘508可沿着且邻近线圈502延伸。当密封构件504处于部署构型时,外边缘508可移动到延伸位置,例如,外边缘508的至少一段可径向延伸远离线圈502或与线圈502间隔开(参见例如图25A-图25C)。

[0245] 在一些示例中,如图25A-图25C所描绘,外边缘508的远端518可固定地附接到线圈502(和附接到内边缘506的远端524),例如经由缝合线、胶和/或任何其它附接手段,而外边缘508的近端520相对于线圈502可径向移动。例如,当密封构件504处于部署构型时,外边缘508的近端520和中间部分(即,518和520之间的部分)都可径向延伸远离线圈502或与线圈502间隔开。因此,处于部署构型的密封构件504可以具有径向锥形或扇样形状。

[0246] 处于部署构型的密封构件504可以具有在内边缘506和外边缘508之间限定的宽度(W)(参见例如图25B)。在某些示例中,密封构件504的宽度可从外边缘508的远端518渐进地增加(或以逐步方式)到近端520。在某些示例中,密封构件504的宽度可沿外边缘508的一个或多个节段保持基本上恒定。例如,密封构件的近侧部分504p可以具有基本上恒定的宽度,

使得外边缘508可平行于或至少基本上平行于近侧部分504p中的密封段512。在某些示例中,密封构件的近侧部分504p的宽度范围可为3mm至8mm,或4mm至7mm,或5mm至6mm。

[0247] 在其它示例中,外边缘508的远端518也可相对于线圈502移动。在这种情况下,当密封构件504处于部署构型时,外边缘508的整个长度(包括远端518和近端518两者)可径向延伸远离线圈502或与线圈502间隔开。在这种情况下,处于部署构型的密封构件504可形成曲线状带,并且密封构件504的宽度可以是恒定的或可从远端518到近端520变化。

[0248] 如本文所述,处于延伸位置的外边缘508可接触植入部位处的天然组织(例如,天然瓣环和/或心脏腔室的壁)。具体地,当密封构件504处于部署构型时,外边缘508可在对接装置500和天然组织之间创建密封且无创伤的界面,以减少或消除瓣周漏。

[0249] 在本文所述的任何示例中,密封构件504的内边缘506可固定地附接(例如,经由缝合线、胶和/或任何其它附接手段)到线圈502的密封段512。在某些示例中,内边缘506可以经由多条进出缝合线缝制到密封段512。如图28B所描绘,密封段512的外表面可以具有外部512a和内部512b,其中内部512b比外部512a更靠近对接装置500的中心纵向轴线526。在某些示例中,邻近内边缘506的密封构件504的部分可缠绕密封段512的至少部分。例如,密封构件504可缠绕内部512b。在某些示例中,如图28B所描绘,密封构件504的内边缘506可附接到密封段512的外部512a并自其延伸。由于密封段512不被密封构件504缠绕,因此当其被折叠在对接件套筒内时(例如,处于递送构型),这种构型可减小密封构件504的整体轮廓。

[0250] 在某些示例中,密封段512的轴向长度可对应于部署构型下被防护构件104覆盖的线圈102的大致相同的段。例如,当线圈502处于部署构型时,密封段512可从线圈502的其中一个功能绕匝514(例如,类似于108p)延伸到与线圈502的上升部分516(类似于110b)相邻(且略微在其远侧)的位置。

[0251] 当密封构件504处于部署构型时,外边缘508可形成围绕对接装置500的中心纵向轴线526旋转的螺旋形状,使得外边缘508的近端520自外边缘508的远端518沿中心纵向轴线526偏置。

[0252] 在某些示例中,当密封构件504处于部署构型时,外边缘508可相对于中心纵向轴线526沿周向延伸180度到400度,或210度到330度,或250度到290度,或260度到280度。在一个具体示例中,当密封构件504处于部署构型时,外边缘508可相对于中心纵向轴线526沿周向延伸270度。换句话说,密封构件504可从在一些示例中围绕中心纵向轴线526的旋转的大约一半(例如,180度)沿周向延伸到在其它示例中围绕中心纵向轴线526超过完整旋转(例如,400度),包括在其之间的各种范围。如本文所用,范围(例如,180-400度、180度到400度和在180度与400度之间)包括该范围的端点(例如,180度和400度)。

[0253] 当线圈502处于部署构型时,类似于外边缘508,线圈的密封段512还可形成围绕对接装置500的中心纵向轴线526旋转的螺旋形状,使得密封段512的近端相对于密封段512的远端沿中心纵向轴线526偏置。

[0254] 如上所述,处于部署构型的密封构件504可以是平坦的或基本上平坦的。因此,密封构件504的外边缘508总体上可与线圈502的密封段512共面。当从图25A中线圈502的顶部观看时,处于部署构型的密封构件504的平坦的或基本上平坦的表面可相对于对接装置500的中心纵向轴线526形成直角或斜角。为了图示,图28B示出了密封构件504沿径向轴线527的横截面图。径向轴线527延伸通过密封构件504的宽度并与中心纵向轴线526相交形成角

α 。在某些示例中,密封构件504可相对于密封段512向上成角度。换句话说,角 α 可小于90度。例如,角 α 可在0度和90度之间(例如,85度),或在20度和80度之间(例如,75度),或在30度和70度之间(例如,60度)。在某些示例中,密封构件504可垂直于中心纵向轴线526,即,角 α 可为90度。在其它示例中,密封构件504可相对于密封段512向下成角度。换句话说,角 α 可大于90度。例如,角 α 可在90度和180度之间(例如,160度),或在100度和150度之间(例如,140度),或在110度和130度之间(例如,120度)。

[0255] 在上述任意示例中,当对接装置500被部署在患者身体外时,可获得处于其部署构型的密封构件504的示例测量(例如,图25B中的宽度W、图28B中的角 α 、平面度测量值等)。例如,通过将对接件套筒222从对接装置500移除,可将保持在对接件套筒222中的对接装置500部署在试验台站,从而允许密封构件504径向延伸到部署构型。

[0256] 如下文更全面地描述,密封构件504可以包括顺应性材料。因此,当被部署在植入部位处时,密封构件504的取向(例如,径向轴线527)可适应天然组织的解剖结构。例如,如上所述,处于延伸位置的外边缘508可接触或压靠心脏腔室的天然壁。因此,取决于植入部位处的解剖结构(例如,接触外边缘508的天然壁相对于植入的对接装置500的位置和/或坡度),外边缘508可以被定位在内边缘506上方或下方。因此,在植入部位处测量的角 α (例如,由于天然解剖结构的适应)可能不同于在患者身体外(例如,在试验台站中)测量的角 α 。

[0257] 在某些示例中,对接装置500可以具有管状构件(类似于112),其围绕线圈502的至少部分。例如,管状构件可围绕密封段512,并且内边缘506的近端522可固定地附接到管状构件(例如,经由缝合缝合线、胶等)。在某些示例中,对接装置500可以具有围绕管状构件的至少部分的保持元件(类似于114)。例如,保持元件可围绕邻近内边缘506的远端524的管状构件的部分。内边缘506的远端524和外边缘508的远端518都可固定地附接到保持元件(例如,经由缝合线、粘合剂等)。

[0258] 可折叠PVL防护件的示例性结构

[0259] 在本文描述的任何示例中,密封构件504都可在附接到线圈502之前单独组装。

[0260] 在某些示例中,密封构件504可以具有沿外边缘508的至少部分延伸的脊528(也称为“扩张构件”或“支撑框架”)和在内边缘506与外边缘508之间延伸的生物相容性覆盖物530(也称为“密封部分”或“密封膜”)。如上所述,处于部署构型的密封构件504可以具有锥形形状。因此,覆盖物530的近端部分可以具有比覆盖物530的远端部分更大的径向宽度。总体上,脊528可更硬于覆盖物530。

[0261] 脊528可偏向部署构型并且可以被移动(例如,弹性变形)到递送构型。例如,脊528可以包括形状记忆材料如镍钛合金(例如,镍钛诺)。在递送期间,脊528可以被保持在对接件套筒内(即,密封构件504处于递送构型下),沿着且邻近线圈的密封段512延伸。当移除对接件套筒(即,密封构件504处于部署构型下)时,脊528可恢复其定型位置。代替或除了使脊偏向,可使用一个或多个其它机构(例如,弹簧等)将脊528从递送位置移动到部署位置。在一些示例中,脊528可以包括一种或多种合金如镍钛诺、钴铬合金和/或不锈钢。在一些示例中,脊528可以包括一种或多种聚合物材料如聚醚醚酮(PEEK)和/或聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)和/或ePTFE/PTFE。在一些示例中,脊528可以包括缝合线(例如,编织的外科缝合线)。

[0262] 在本文描述的任何示例中,覆盖物530可以包括至少一层材料,该材料被配置以限制或防止血液通过其中,从而在密封构件504处于部署构型时防止或减少瓣周漏。覆盖物

530可以包括布料、PEEK、ePTFE、PET、热塑性聚氨酯(TPU)和泡沫中的一种或多种。在某些示例中,覆盖物530可以是单层。在某些示例中,覆盖物530可以具有多层结构,如下所述。

[0263] 在某些示例中,覆盖物530可以包括至少两个层压层(也称为“覆盖物层”),例如顶层532和底层534(参见例如图28B)。在某些示例中,覆盖物530可以包括两个布层。在某些示例中,覆盖物530可以包括一个布层和一个包含ePTFE的层。如上所述,这些层的各自内边缘可固定地附接(例如,经由线迹、胶、热压缩等)到线圈502的密封段512。这些层的各自外边缘可以被密封。

[0264] 在某些示例中,可使用烙铁在其各自的外边缘处密封至少两个层,以形成密封构件504的外边缘508。在某些示例中,如图27所示,可使用多个进出线迹532沿其各自的外边缘密封至少两个层。在某些情况下,在沿与其各自的外边缘相邻的缝制路线(stitching line)缝制了两个层后,这两个层可沿缝制路线由内向外翻转,这样可形成密封构件504的外边缘508。

[0265] 在某些示例中,覆盖物530可以包括插入顶层和底层532、534之间的第三层536,如图28B所描绘。在某些示例中,第三层536可以包括泡沫材料。在某些示例中,第三层536可以包括TPU。在某些示例中,覆盖物530可以具有沿第三层536的外边缘538将第三层536耦接到顶层和底层532、534的多个进出线迹。在某些示例中,覆盖物530可以具有以之字形样式行进的多个线迹548(参见例如图28A),以将第三层536耦接到顶层和底层532、534。

[0266] 一方面,本文所述的覆盖物530被配置成足够薄,使得其可折叠在对接件套筒内。例如,覆盖物的厚度可在0.02mm和0.30mm之间,或在0.05mm和0.20mm之间,或在0.06mm和0.10mm之间。另一方面,覆盖物530被配置以具有足够的密度或重量,使得其在被部署在目标位置时将仍稳定且不会错位。例如,当密封构件504处于部署构型时,外边缘508可仍与天然壁接触,并且覆盖物530被配置以不随血液流动而向上和/或向下移动,从而在对接装置500和天然壁之间形成稳定的密封以减少瓣周漏。

[0267] 在某些示例中,覆盖物530可以具有沿外边缘508延伸并被配置以接收脊528的袋540。如果覆盖物530具有至少两个层,则可以通过沿与外边缘508间隔开的线542(参见例如图29)缝制覆盖物530来创建袋540。在某些情况下(例如,当覆盖物530具有单层结构时),覆盖物530可沿外边缘508折叠,并且可向折叠的覆盖物添加接缝(例如,经由线迹、胶、热压缩等)以创建袋540。

[0268] 脊528可以被插入袋540中。在某些示例中,脊528的远端528d可固定地附接到外边缘508的远端部分(例如,远端518)。因此,当外边缘508的远端518被固定地附接到线圈502时,脊528的远端528d也可以被固定地附接到线圈502。

[0269] 在某些示例中,脊528的近端528p也可以被固定地附接到外边缘508的近端部分(例如,近端520)(参见例如图25A)。在这种情况下,脊528不能在袋540内移动(因为脊的近端528p和远端528d都被固定地附接到外边缘508)。

[0270] 在其它示例中,脊528的近端528p是自由端,并且在外边缘508在折叠位置和延伸位置之间移动时,可沿外边缘508移动(参见例如图29)。换句话说,脊528的近端528p可在袋540内移动或滑动。

[0271] 在某些示例中,袋540可以具有闭合的近端544。袋540的近端544可以通过焊接、缝制或其它手段闭合或密封。在某些示例中,脊528的近端528p可以具有被配置以不刺穿袋

540的闭合近端544的无创伤形状。例如,如图29所示,脊528的近端528p可形成曲线状环。在某些示例中,脊528的近端528p可以被配置以保持在袋540内而不延伸出袋540。例如,脊528的近端528p可与袋540的近端544间隔开(不管密封构件504处于递送构型还是部署构型),使得其不对袋540的闭合近端544施加压力。在一个具体示例中,当密封构件504处于部署构型时,脊528的近端528p和袋540的近端544之间的距离范围可为约10mm到约14mm(例如,约12mm)。

[0272] 部署可折叠PVL防护件的示例性方法

[0273] 用于将对接装置500递送到植入部位并将假体瓣膜(如上文所述的假体瓣膜10)植入在对接装置500内的程序可总体上类似于上文参考图11-图24描述的程序,不同之处在下文描述。

[0274] 如上所述,在对接装置的功能绕匝成功地缠绕天然小叶和腱索(参见例如图14-图15)后,对接件套筒222可沿近侧方向被缩回,直到其被缩回到递送鞘管204中。图30图示了完全部署的对接装置500。如图所示,在不受对接件套筒222约束的情况下,密封构件504可从线圈502径向向外延伸,例如,当脊528从偏置位置移动到非偏置位置时。如上所述,可切割释放缝合线214,以从递送设备200释放对接装置500。

[0275] 与示出围绕线圈102的部分的径向扩张的防护构件104的图16A-图16C和图17不同,图30示出了处于其部署构型的密封构件504形成了从线圈502径向向外延伸的平坦的或基本上平坦的表面。另外,不同于图16B-图16C中所描绘的对接装置100,其中可能需要重新定位防护构件104的近端105(因为近端部分104p相对于线圈102可轴向移动),对接装置500不需要这样的重新定位步骤(因为密封构件504的内边缘506被固定地附接到线圈502)。

[0276] 如图30所示,密封构件的远侧部分504d可以被配置以延伸到邻近后内侧连合部420的位置。在某些示例中,密封构件的远侧部分504d可以被配置以延伸通过天然二尖瓣瓣环408并进入左心室414中。密封构件的近侧部分504p可以被配置以邻近天然瓣膜的前外侧连合部419定位。如上所述,密封构件504的外边缘508可以被配置以保持与左心房404的后壁416接触。因此,密封构件504可在对接装置500和左心房的天然壁之间形成稳定的密封,以减少瓣周漏。

[0277] 通过在荧光检查下对位于对接装置500上的至少一个不透射线标记的位置可视化,可检查密封构件504相对于天然二尖瓣瓣环408的解剖结构的定位。例如,图30示出了位于对接装置500的密封段512上的不透射线标记546。不透射线标记546可距密封构件504的内边缘506的远端524预定的轴向距离。在图30所描绘的示例中,不透射线标记546位于后内侧连合部420稍近侧的位置。

[0278] 部署对接装置500后,遵循上文参考图18-图23描述的类似步骤,假体瓣膜(例如,10)可以被递送到左心房404中,放置在对接装置500内,然后被径向扩张。

[0279] 图31图示了对接装置500在二尖瓣的最终布置和接收在对接装置500内的假体瓣膜10。如上所述,使假体瓣膜10在对接装置500内径向扩张可导致线圈502进一步径向扩张以及功能绕匝沿周向旋转和螺旋线圈502略微解绕(即,计时行进)。因此,线圈502的密封段512可略微旋转。例如,图31示出了不透射线标记546可略微向远侧(与图30相比)移动到对应于后内侧连合部420的位置。因此,不透射线标记546相对于后内侧连合部420的位置可用于确认对接装置500的最终布置和假体瓣膜10的适当扩张。

[0280] 如上所述,假体瓣膜10和对接装置500的中心区域之间的径向张力可牢固地将假体瓣膜10保持就位。另外,密封构件504可充当对接装置500和天然壁之间的密封件,以防止或减少假体瓣膜10周围的瓣周漏。

[0281] 灭菌

[0282] 本文中的任何系统、装置、设备等可以被灭菌(例如,利用加热/热、压力、蒸汽、辐射和/或化学品等)以确保它们对于患者使用是安全的,并且本文中的任何方法可以包括相关联的系统、装置、设备等的灭菌作为该方法的步骤之一。加热/热灭菌的示例包括蒸汽灭菌和高压灭菌。用于灭菌的辐射的示例包括但不限于 γ 辐射、紫外线辐射和电子束。用于灭菌的化学品的示例包括但不限于环氧乙烷、过氧化氢、过氧乙酸、甲醛和戊二醛。利用过氧化氢的灭菌可以使用例如过氧化氢等离子体来完成。

[0283] 所公开技术的其它示例

[0284] 鉴于所公开主题的上述实施方案,本申请公开了下面列举的其它示例。应注意,单独示例的一个特征或采用组合方式,以及任选地与一个或多个其它示例的一个或多个特征组合的示例的多于一个的特征也是落入本申请公开内容的其它示例。

[0285] 示例1.用于将假体瓣膜固定在天然瓣膜处的对接装置,所述对接装置包括:线圈;防护构件,所述防护构件围绕所述线圈的至少部分,其中所述防护构件包括在所述防护构件的近端和远端处彼此熔合的第一层和第二层;其中所述防护构件的所述远端固定地附接到所述线圈;其中所述防护构件的所述近端可相对于所述线圈移动;其中所述防护构件可在径向压缩状态和径向扩张状态之间移动。

[0286] 示例2.本文中的任何示例,特别是示例1所述的对接装置,其中在所述径向扩张状态下,所述防护构件的至少部分相对于所述线圈径向向外延伸,使得当被部署在所述天然瓣膜处时,所述防护构件能够减少所述假体瓣膜周围的瓣周漏。

[0287] 示例3.本文中的任何示例,特别是示例1-2中任一项所述的对接装置,其中所述防护构件的所述近端被配置以当所述防护构件从所述径向压缩状态移动到所述径向扩张状态时在所述线圈上向远侧滑动。

[0288] 示例4.本文中的任何示例,特别是示例1-3中任一项所述的对接装置,其中在所述径向扩张状态下,所述防护构件的所述近端具有比所述防护构件的所述远端更小的直径。

[0289] 示例5.本文中的任何示例,特别是示例1-4中任一项所述的对接装置,其中相对于所述线圈,所述第一层是内层,而所述第二层是外层。

[0290] 示例6.本文中的任何示例,特别是示例1-5中任一项所述的对接装置,其中所述第一层包括热塑性材料。

[0291] 示例7.本文中的任何示例,特别是示例6所述的对接装置,其中所述第一层包括编织的PET。

[0292] 示例8.本文中的任何示例,特别是示例6-7中任一项所述的对接装置,其中所述第一层包括塑性单丝纤维。

[0293] 示例9.本文中的任何示例,特别是示例8所述的对接装置,其中所述塑性单丝纤维具有范围在0.002英寸和0.004英寸之间的直径。

[0294] 示例10.本文中的任何示例,特别是示例1-9中任一项所述的对接装置,其中所述第二层包括热塑性聚合物材料。

[0295] 示例11.本文中的任何示例,特别是示例10所述的对接装置,其中所述第二层包括编织的PET。

[0296] 示例12.本文中的任何示例,特别是示例10-11中任一项所述的对接装置,其中所述第二层包括复丝纤维。

[0297] 示例13.本文中的任何示例,特别是示例12所述的对接装置,其中所述第二层包括24长丝纤维。

[0298] 示例14.本文中的任何示例,特别是示例1-13中任一项所述的对接装置,其中所述第一层包括比所述第二层更少数量的纤维。

[0299] 示例15.本文中的任何示例,特别是示例1-14中任一项所述的对接装置,其中所述第一层包括32至64个纤维。

[0300] 示例16.本文中的任何示例,特别是示例15所述的装置,其中所述第一层包括48个纤维。

[0301] 示例17.本文中的任何示例,特别是示例1-16中任一项所述的对接装置,其中所述第二层包括80至112个纤维。

[0302] 示例18.本文中的任何示例,特别是示例17所述的对接装置,其中所述第二层包括96个纤维。

[0303] 示例19.用于组装被配置以接收假体瓣膜的对接装置的方法,所述方法包括:形成具有近端和远端的防护构件;以及将所述防护构件附接到所述对接装置;其中所述防护构件包括在所述近端和所述远端处熔合在一起的第一层和第二层;其中所述防护构件围绕所述对接装置的线圈的至少部分,并且可在径向压缩状态和径向扩张状态之间移动;其中所述防护构件的所述远端相对于所述线圈固定,并且所述防护构件的所述近端可相对于所述线圈移动;其中在所述径向扩张状态下,所述防护构件被配置以减少所述假体瓣膜周围的瓣周漏。

[0304] 示例20.本文中的任何示例,特别是示例19所述的方法,其中形成所述防护构件包括在心轴上编织所述第一层。

[0305] 示例21.本文中的任何示例,特别是示例20所述的方法,其中形成所述防护构件包括在所述心轴的圆柱形主体部分上编织所述第一层的第一部分,并且在所述心轴的锥形端部上编织所述第一层的第二部分。

[0306] 示例22.本文中的任何示例,特别是示例20-21中任一项所述的方法,其中形成所述防护构件包括在所述第一层上编织所述第二层。

[0307] 示例23.本文中的任何示例,特别是示例22所述的方法,其中形成所述防护构件还包括围绕所述心轴定型所述防护构件。

[0308] 示例24.本文中的任何示例,特别是示例23所述的方法,其中定型所述防护构件包括在预定温度下预定持续时间内加热所述防护构件,使得所述防护构件共形于所述心轴的形状。

[0309] 示例25.本文中的任何示例,特别是示例20-24中任一项所述的方法,其中形成所述防护构件还包括在所述近端和所述远端处切割所述防护构件。

[0310] 示例26.本文中的任何示例,特别是示例25所述的方法,其中所述切割包括将激光束施加到所述防护构件的所述近端和所述远端,其中所述激光束在所述近端和所述远端处

熔化所述第一层和所述第二层。

[0311] 示例27. 本文中的任何示例,特别是示例19-26中任一项所述的方法,其中所述第一层包括热塑性材料。

[0312] 示例28. 本文中的任何示例,特别是示例19-27中任一项所述的方法,其中所述第一层包括编织的PET。

[0313] 示例29. 本文中的任何示例,特别是示例19-28中任一项所述的方法,其中所述第二层包括热塑性聚合物材料。

[0314] 示例30. 本文中的任何示例,特别是示例19-29中任一项所述的方法,其中所述第二层包括编织的PET。

[0315] 示例31. 组装用于对接装置的覆盖物组合件的方法,所述对接装置被配置以接收假体瓣膜,所述方法包括:在心轴上编织第一层;在所述第一层上编织第二层以形成多层结构;定型所述多层结构,使得所述多层结构共形于所述心轴的形状;激光切割所述多层结构以形成近端和远端;允许所述近端和所述远端固化,使得所述第二层和所述第一层在所述近端和所述远端处熔合。

[0316] 示例32. 本文中的任何示例,特别是示例31所述的方法,其中将所述第一层编织到所述心轴包括在所述心轴的圆柱形主体部分上编织所述第一层的第一部分,并且在所述心轴的锥形端部上编织所述第一层的第二部分。

[0317] 示例33. 本文中的任何示例,特别是示例32所述的方法,其中在所述第一层上编织所述第二层包括在所述第一层的第一部分上编织所述第二层的第一部分,并且在所述第一层的第二部分上编织所述第二层的第二部分。

[0318] 示例34. 本文中的任何示例,特别是示例33所述的方法,其中所述定型包括在预定温度下预定持续时间内加热所述多层结构,使得所述第一和第二层的所述第一部分共形于所述心轴的圆柱形主体部分,并且所述第一和第二层的所述第二部分共形于所述心轴的锥形端部。

[0319] 示例35. 本文中的任何示例,特别是示例31-34中任一项所述的方法,其中所述第一层包括第一热塑性材料,而所述第二层包括第二热塑性材料。

[0320] 示例36. 组装用于对接装置的覆盖物组合件的方法,所述对接装置被配置以接收假体瓣膜,所述方法包括:在心轴上编织第一层,所述心轴具有圆柱形主体部分和锥形端部;在所述第一层上编织第二层以形成多层结构;定型所述多层结构,使得所述多层结构共形于所述心轴的形状;以及激光切割所述多层结构以形成近端和远端,其中所述第二层和所述第一层在所述近端和所述远端处熔合。

[0321] 示例37. 本文中的任何示例,特别是示例36所述的方法,其中所述第一层包括第一多个热塑性纤维,而所述第二层包括第二多个热塑性纤维。

[0322] 示例38. 本文中的任何示例,特别是示例37所述的方法,其中所述第一多个热塑性纤维是单丝PET纤维,而所述第二多个热塑性纤维是复丝PET纤维,其中所述第一多个热塑性纤维具有比所述第二多个热塑性纤维更大的纤维直径和更小的编织密度。

[0323] 示例39. 用于植入假体瓣膜的方法,所述方法包括:

[0324] 将对接装置部署在天然瓣膜处,其中所述对接装置包括线圈和防护构件,所述防护构件覆盖所述线圈的至少部分;以及将所述假体瓣膜部署在对所述对接装置内;其中所

述防护构件包括在所述防护构件的近端和远端处熔合在一起的第一层和第二层;其中所述防护构件可在径向压缩状态和径向扩张状态之间移动;其中所述防护构件的远端相对于所述线圈固定,并且所述防护构件的近端可相对于所述线圈移动;其中在所述径向扩张状态下,所述防护构件被配置以减少所述假体瓣膜周围的瓣周漏。

[0325] 示例40.本文中的任何示例,特别是示例39所述的方法,其中将所述对接装置部署在所述天然瓣膜处包括用所述线圈的一个或多个功能绕匝缠绕在所述天然瓣膜的小叶周围,并且抵靠所述天然瓣膜周围的天然壁安置所述线圈的稳定绕匝。

[0326] 示例41.本文中的任何示例,特别是示例40所述的方法,其中部署所述假体瓣膜包括将所述假体瓣膜以径向压缩状态放置在所述线圈的所述一个或多个功能绕匝内并且将所述假体瓣膜径向扩张到径向扩张状态,其中径向扩张所述假体瓣膜导致所述线圈的所述一个或多个功能绕匝径向扩张。

[0327] 示例42.本文中的任何示例,特别是示例39-41中任一项所述的方法,其中所述第一层包括第一热塑性材料,而所述第二层包括不同于所述第一热塑性材料的第二热塑性聚合物材料。

[0328] 示例43.本文中的任何示例,特别是示例39-42中任一项所述的方法,其中所述第一层包括编织的PET,并且所述第二层包括编织的PET。

[0329] 示例44.本文中的任何示例,特别是示例39-43中任一项所述的方法,其中所述第一层包括单丝纤维,而所述第二层包括复丝PET纤维。

[0330] 示例45.本文中的任何示例,特别是示例39-44中任一项所述的方法,其中所述第一层中的纤维具有比所述第二层中的纤维更大的直径。

[0331] 示例46.本文中的任何示例,特别是示例39-45中任一项所述的方法,其中所述第二层具有比所述第一层更高的编织密度。

[0332] 示例47.方法,包括对本文中的任何示例,特别是示例1-18中任一项所述的对接装置进行灭菌。

[0333] 示例48.植入本文中的任何示例,特别是示例39-46中任一项所述的假体瓣膜的方法,其中对人类患者或非活体模拟物执行所述植入。

[0334] 除非另有说明,否则本文关于任何示例描述的特征都可以与任何一个或多个其它示例中描述的其它特征组合。例如,一个对接装置的任何个或多个特征可以与另一个对接装置的任何个或多个特征组合。作为另一示例,一种用于组装对接装置或覆盖物组合件的方法的任何个或多个特征可以与另一种组装对接装置或覆盖物组合件的方法的任何个或多个特征组合。

[0335] 鉴于所公开技术的原理可应用到的许多可能的示例,应认识到所示示例仅为该技术的优选示例,而不应视为限制本公开的范围。确切地说,所要求保护的主体范围由所附权利要求及其等效内容限定。

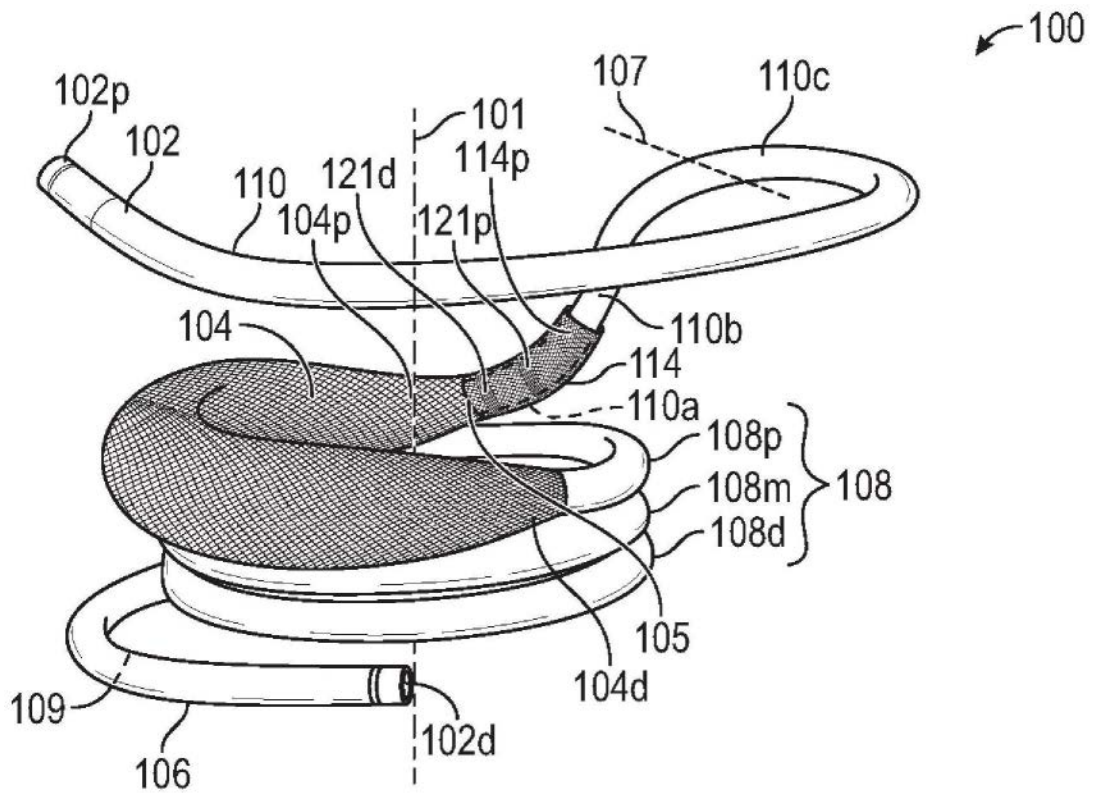


图1A

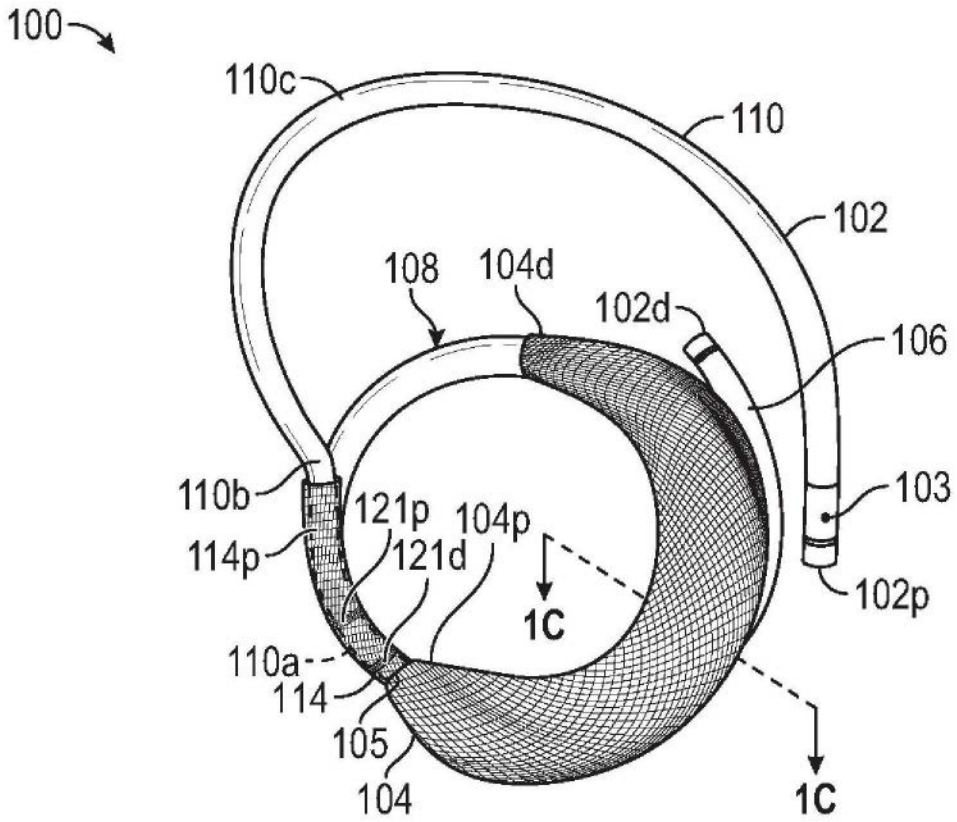


图1B

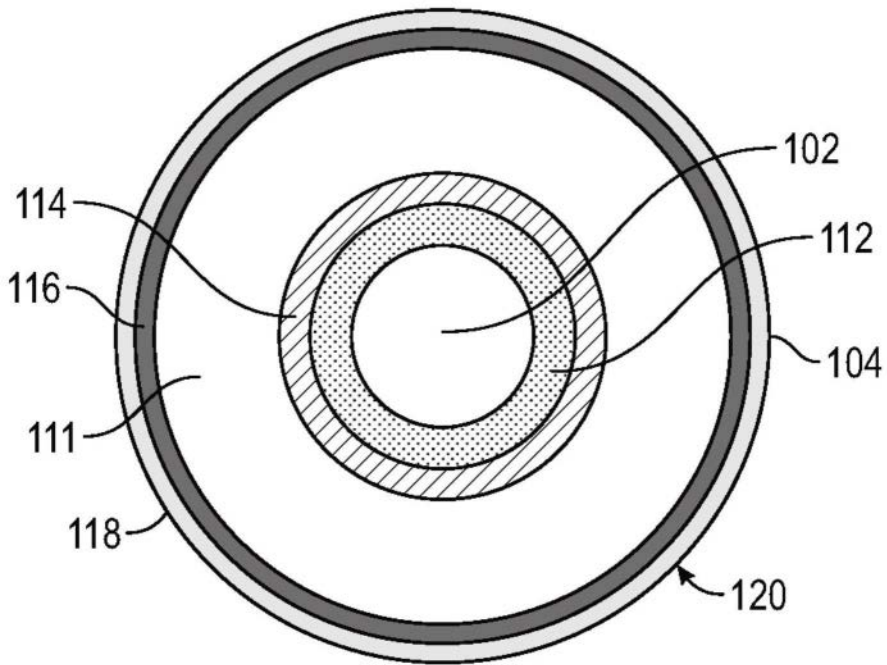


图1C

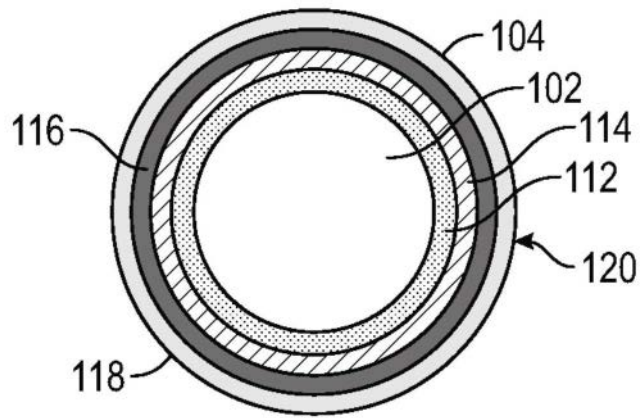


图1D

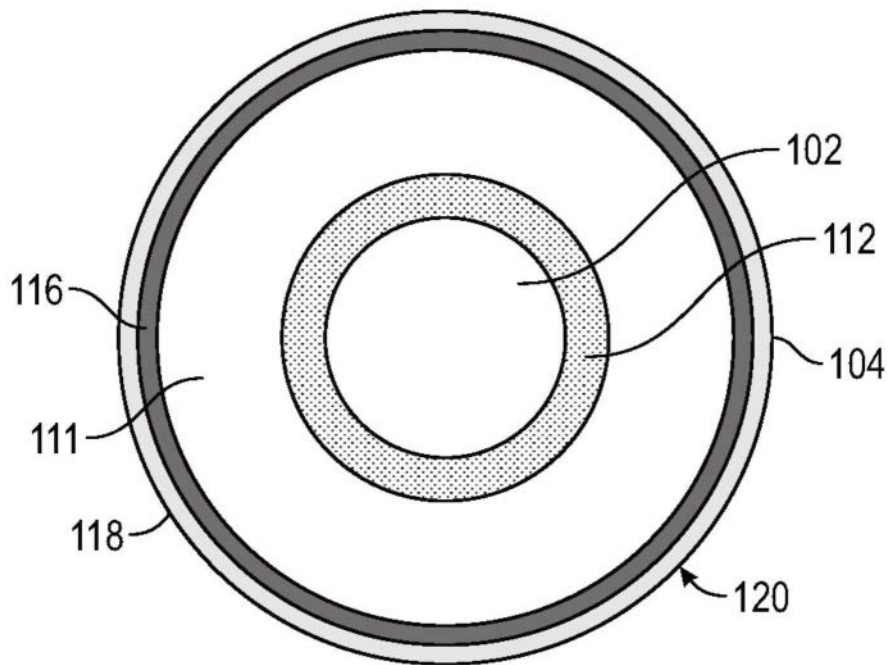


图1E

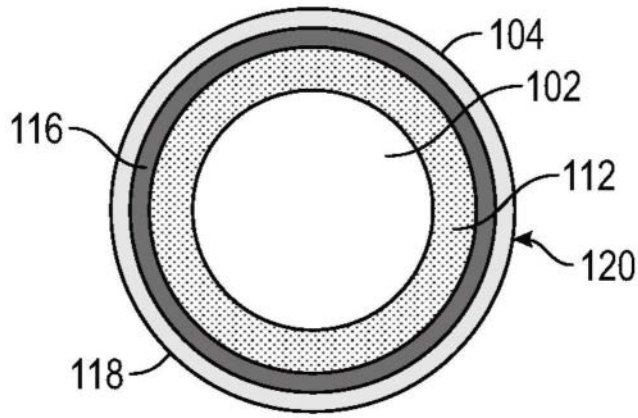


图1F

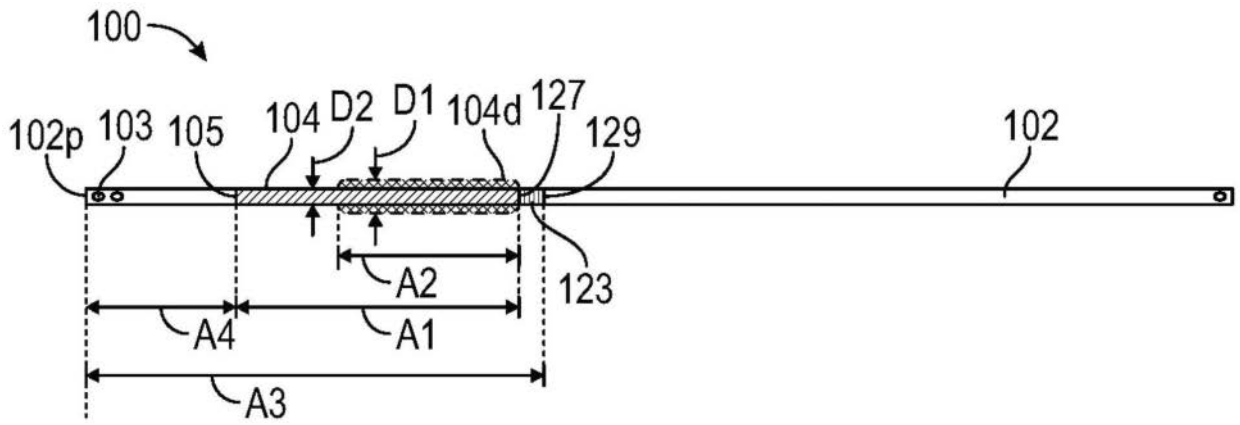


图1G

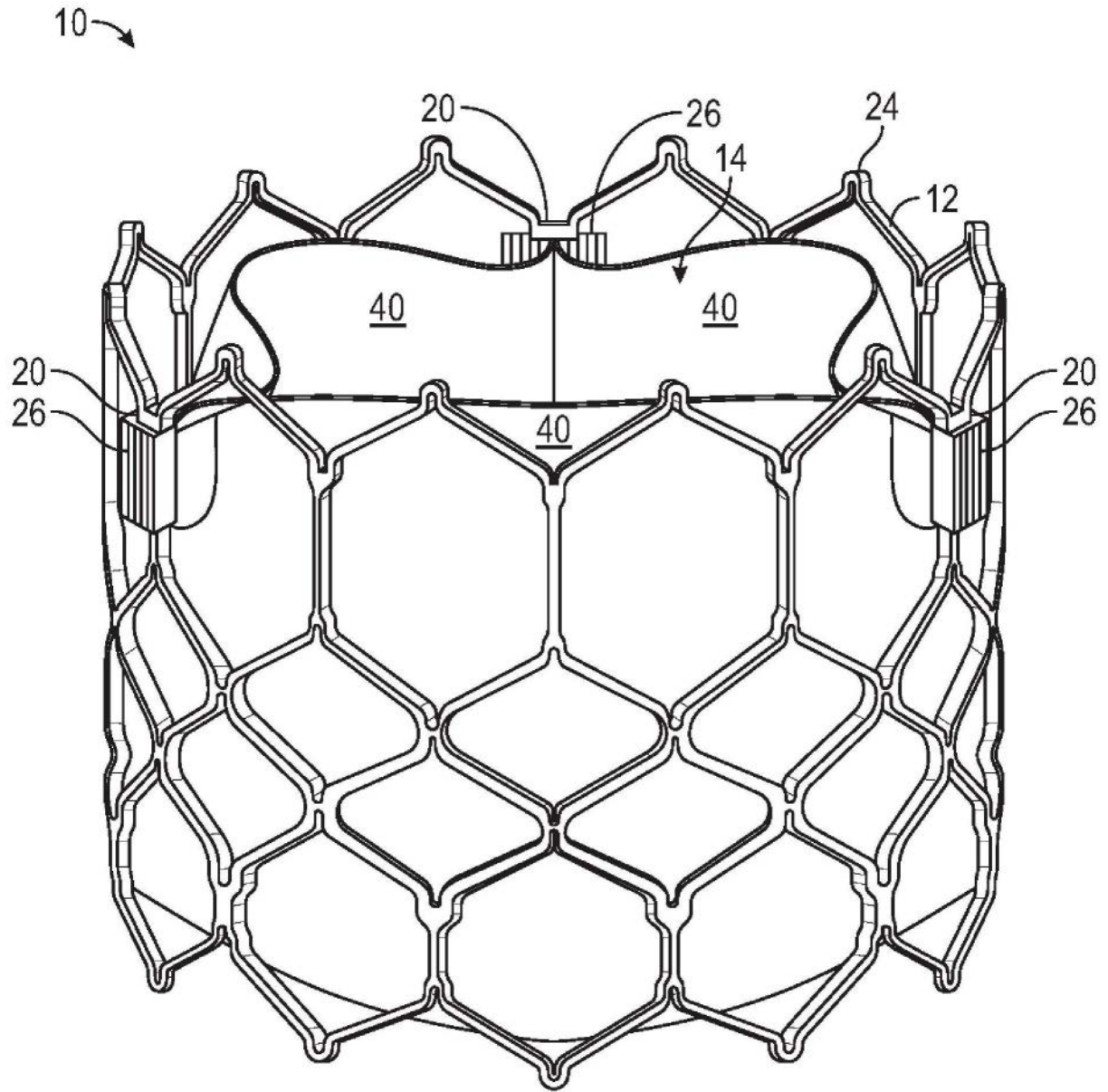


图2A

10 →

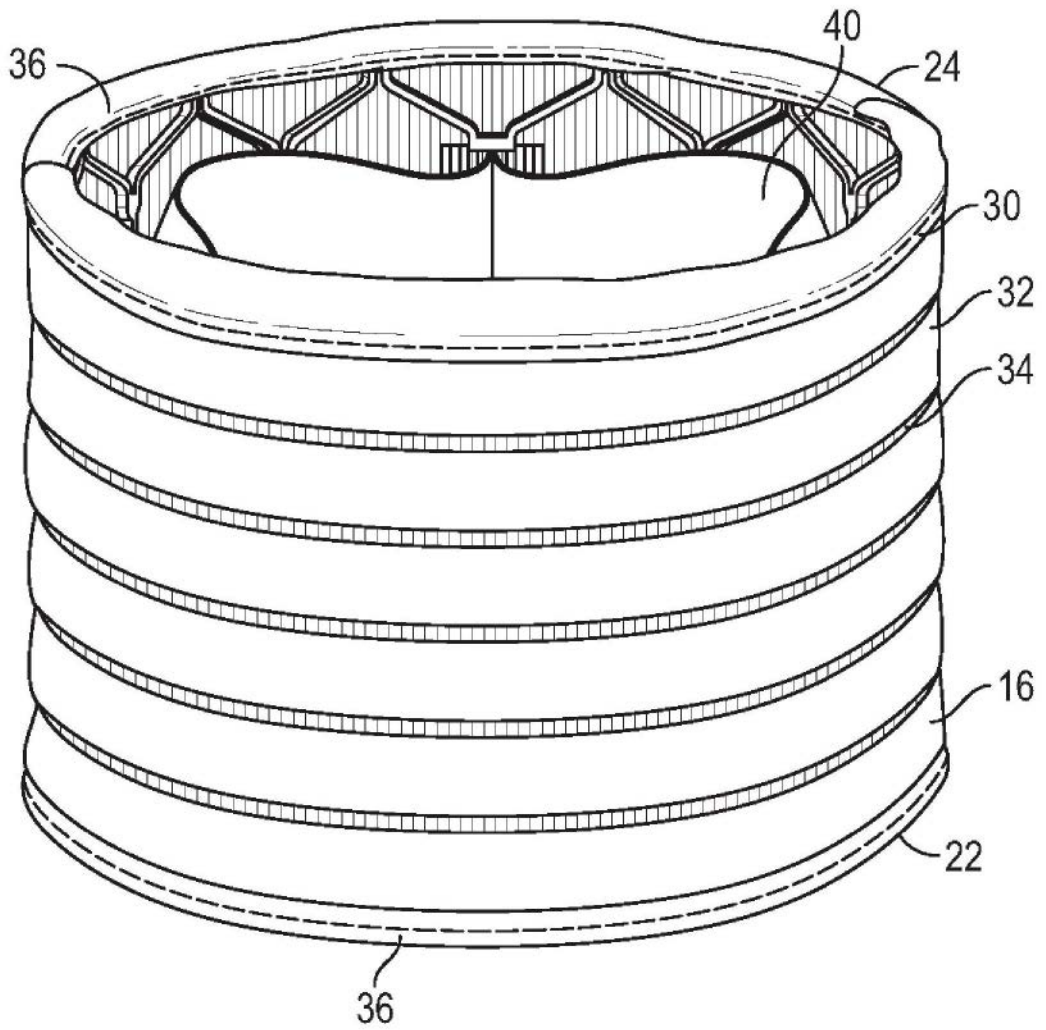


图2B

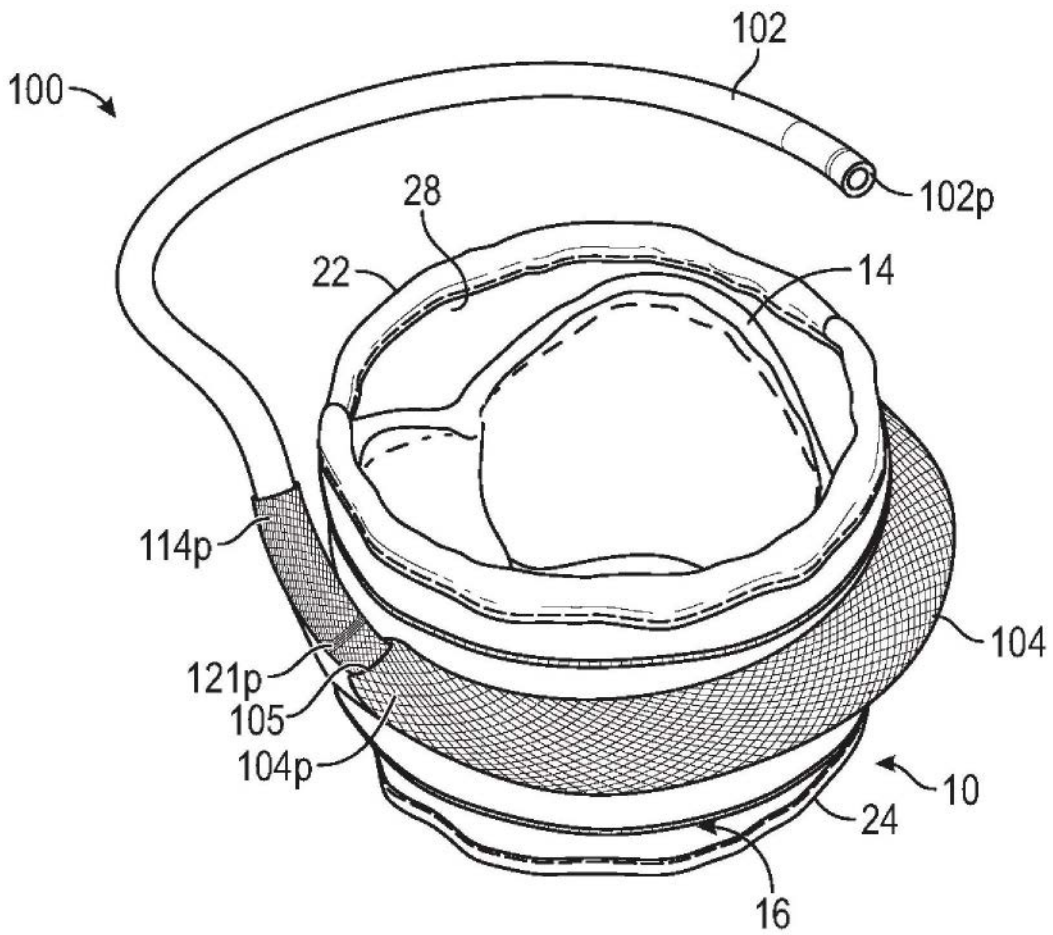


图3A

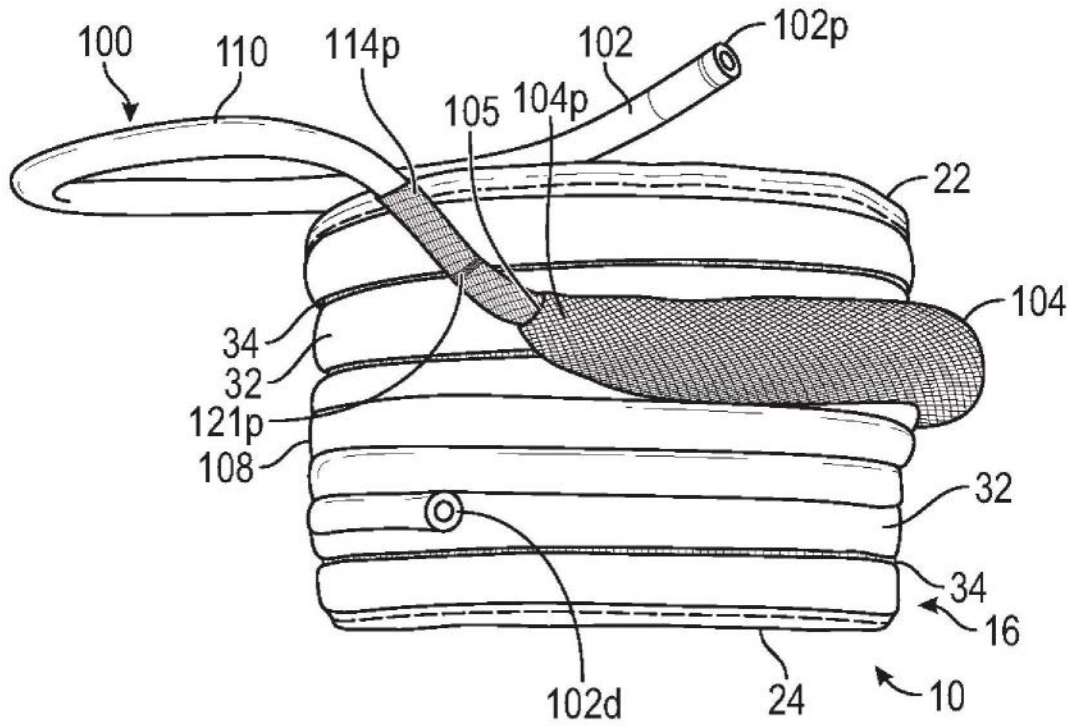


图3B

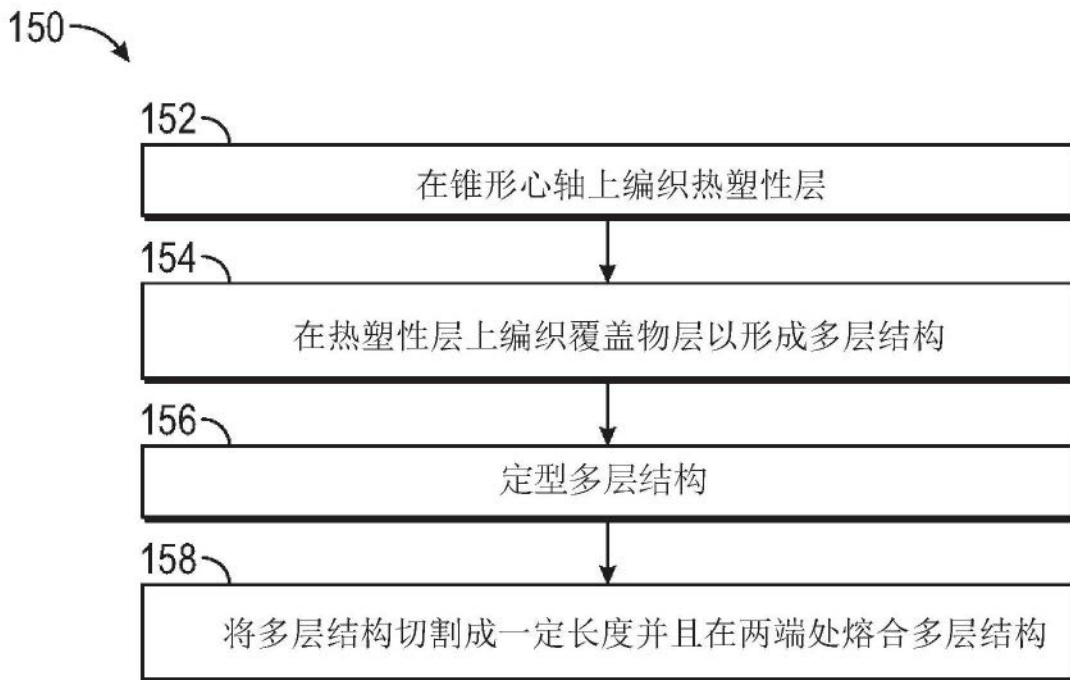


图4

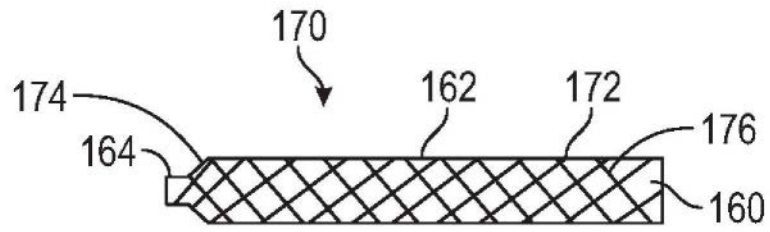


图5A

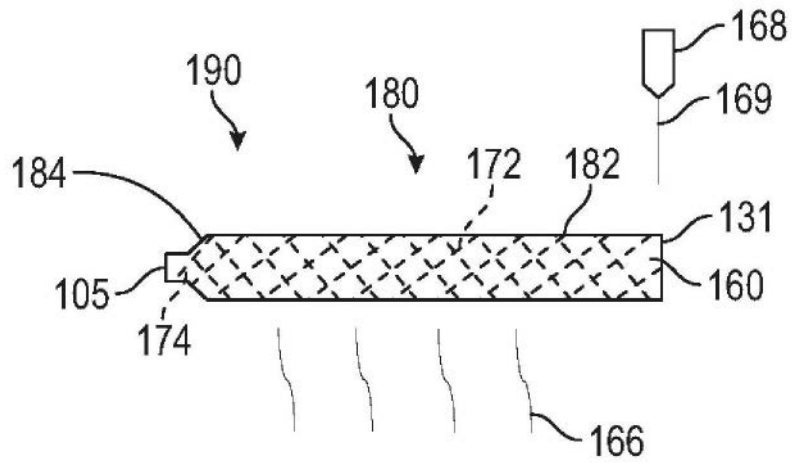


图5B

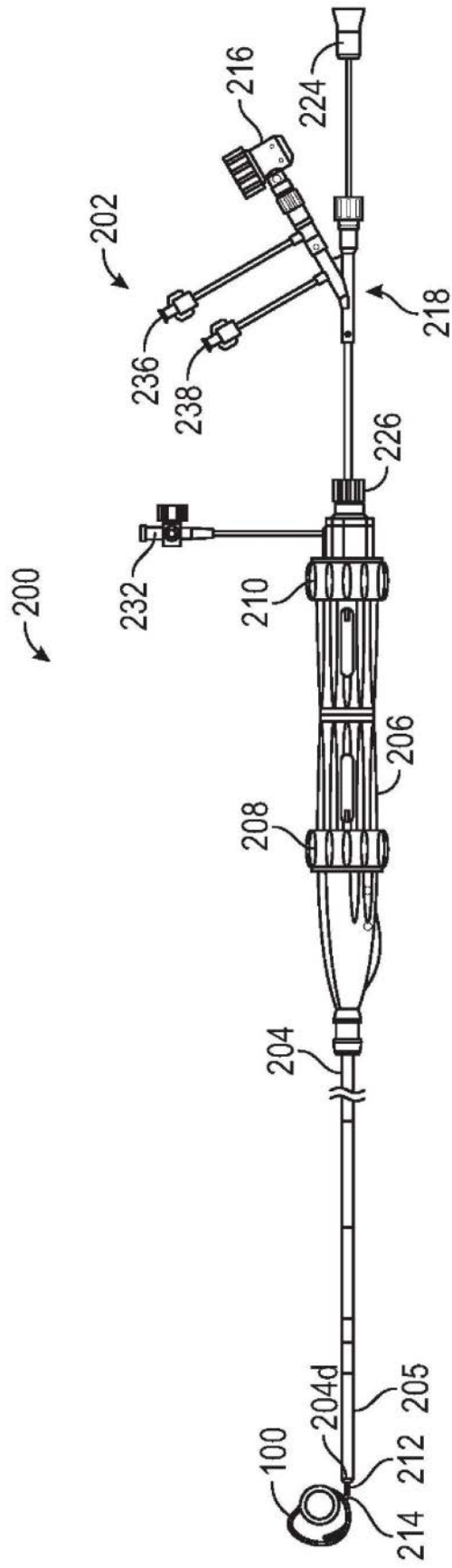


图6

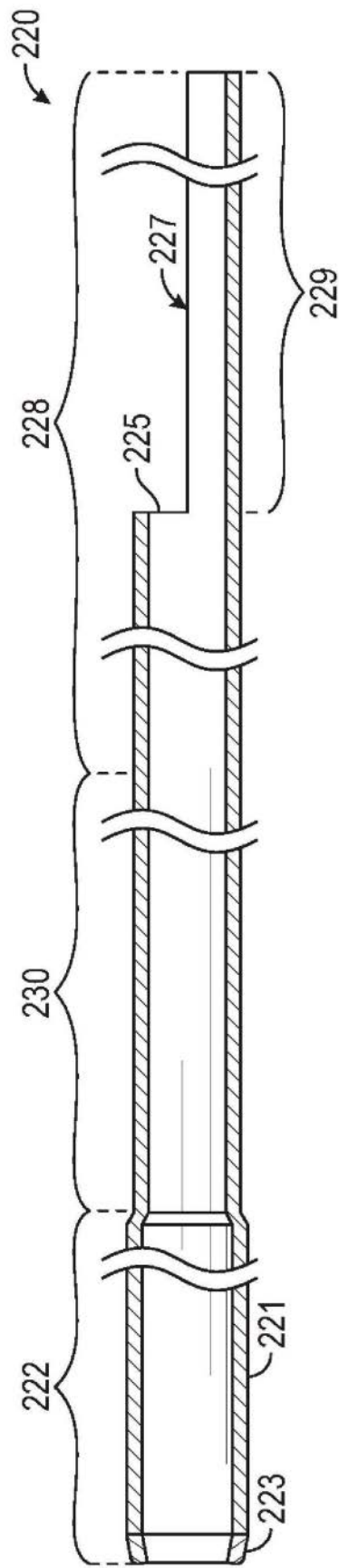


图7A

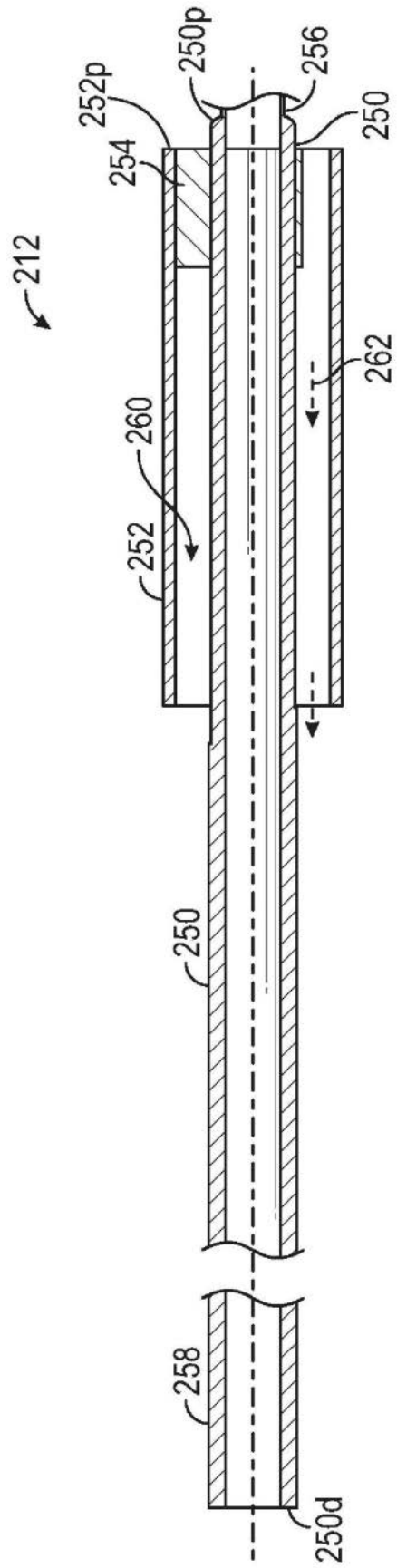


图7B

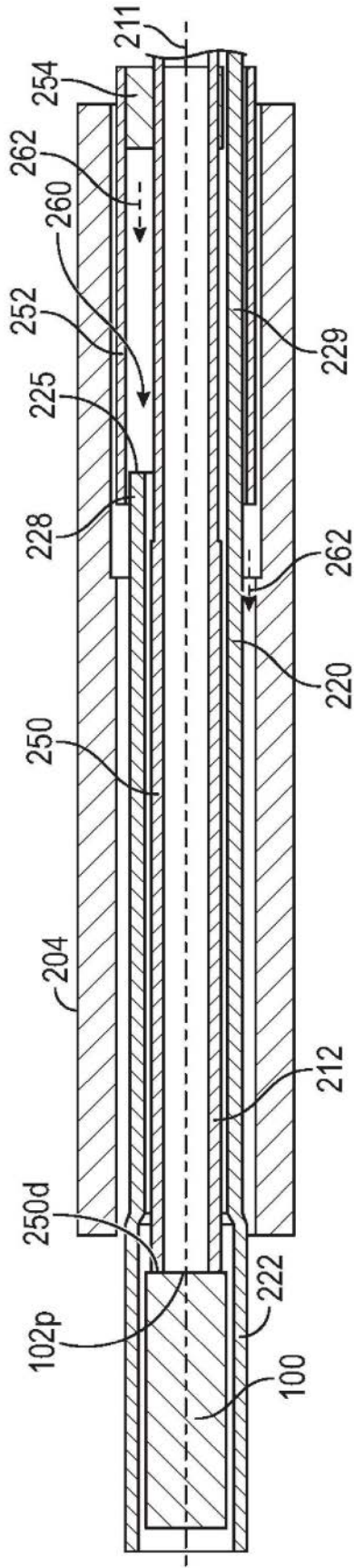


图8A

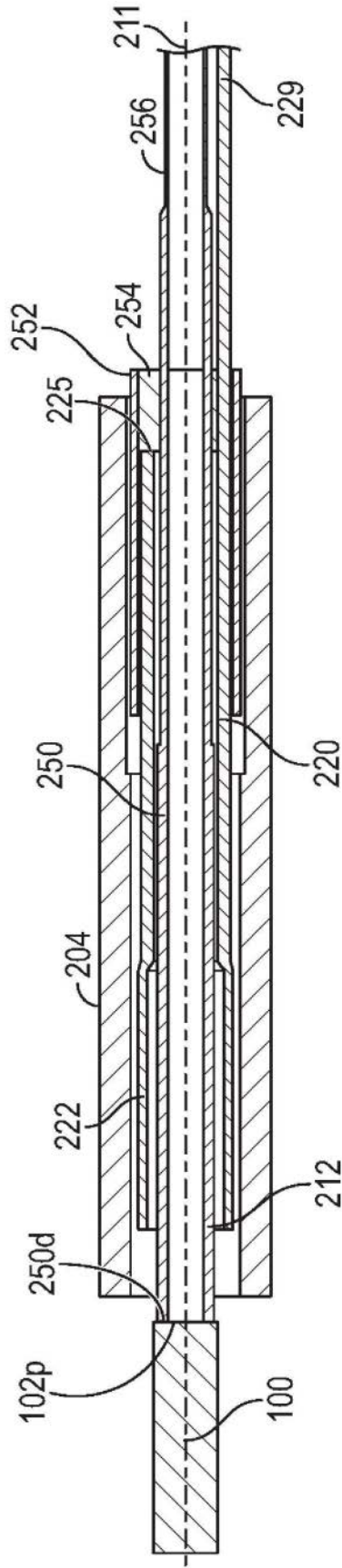


图8B

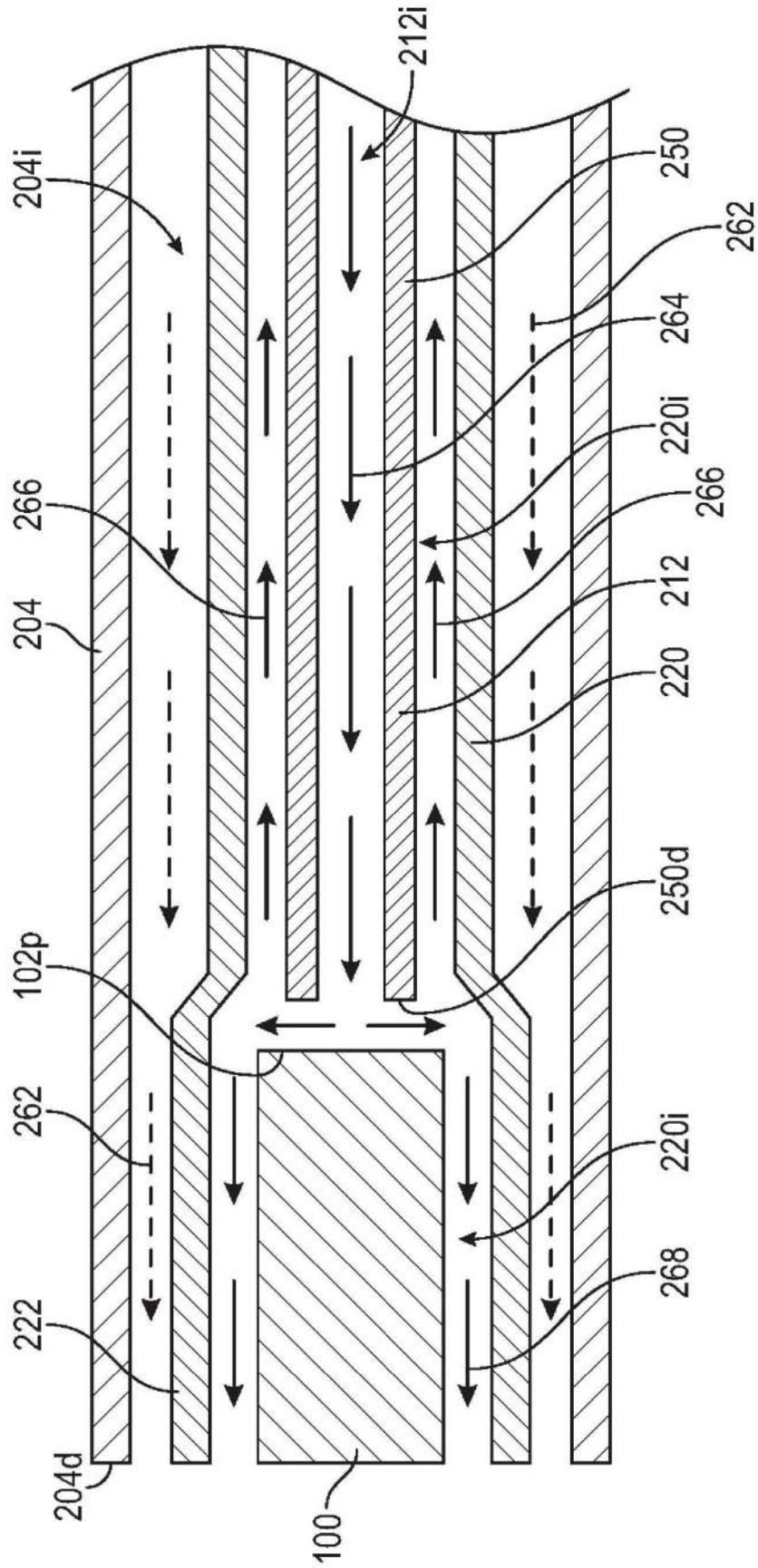


图9

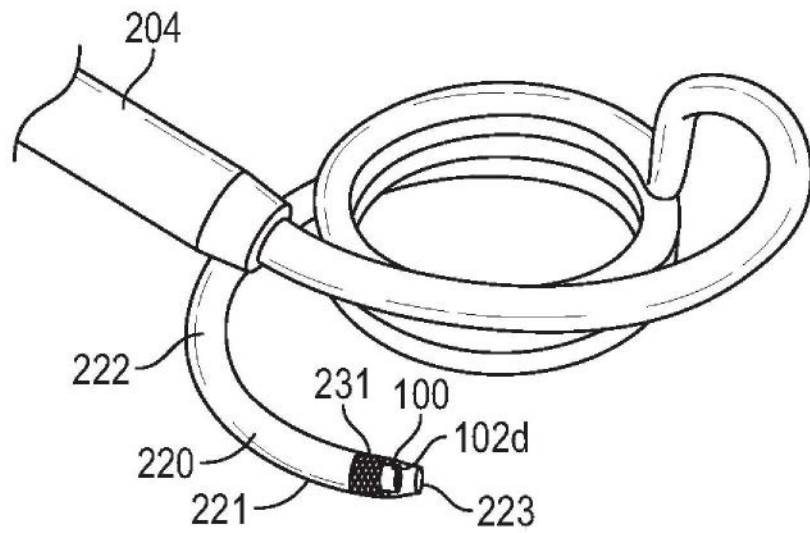


图10A

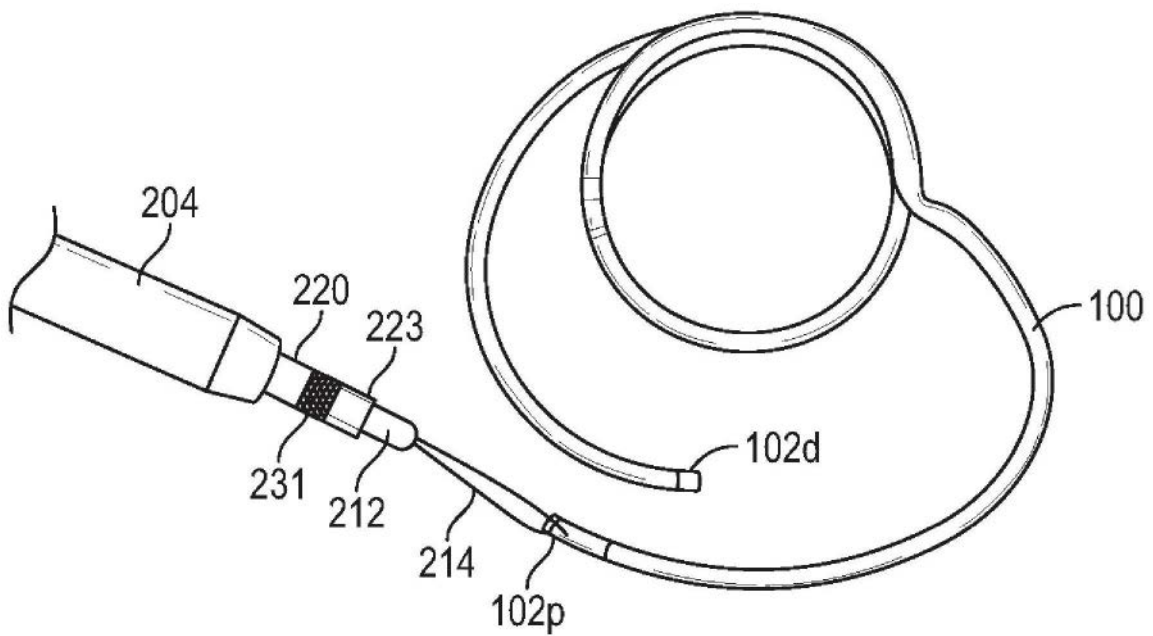


图10B

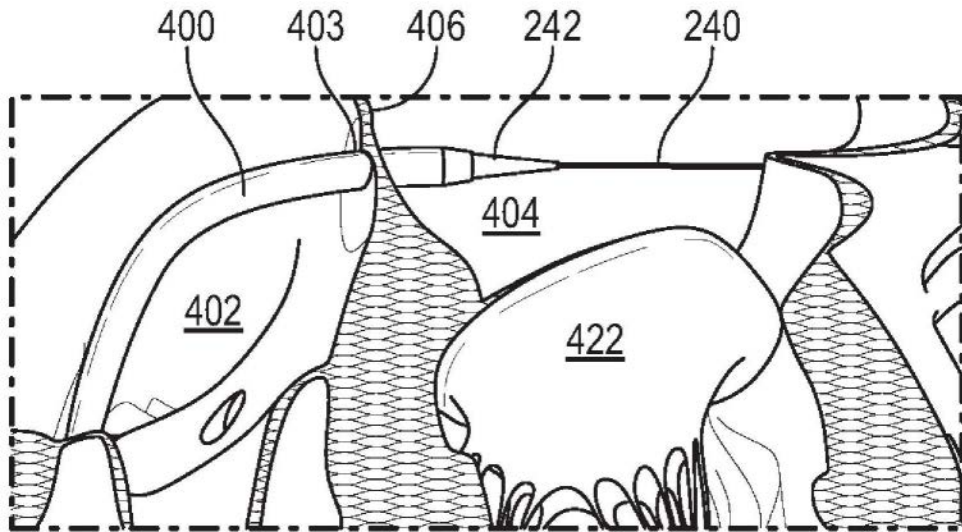


图11

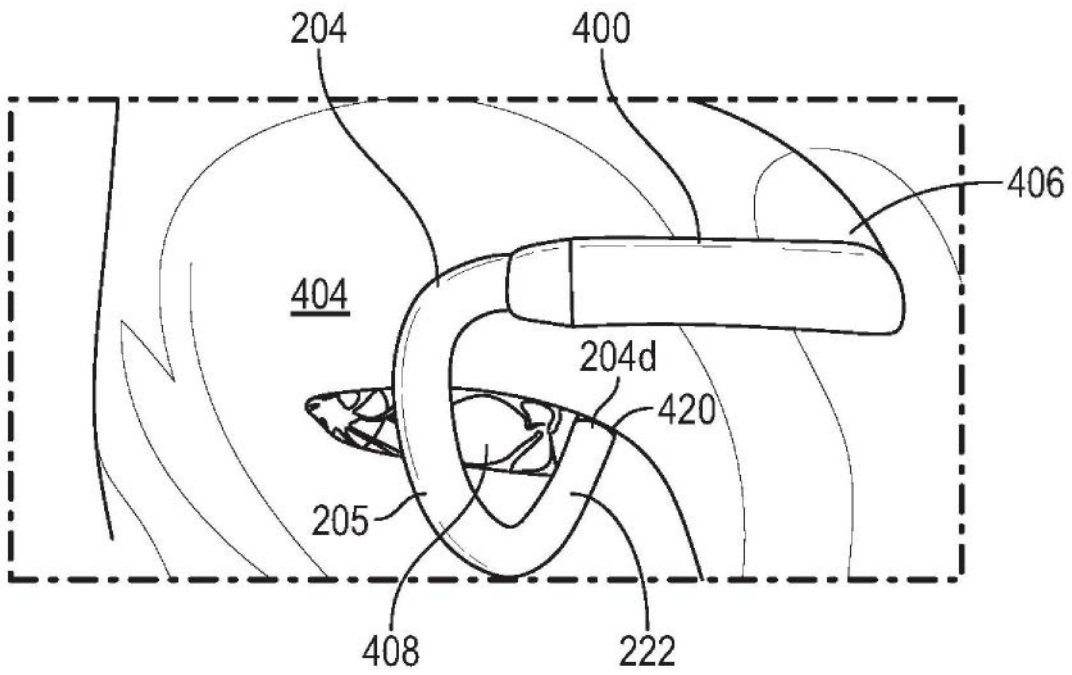


图12

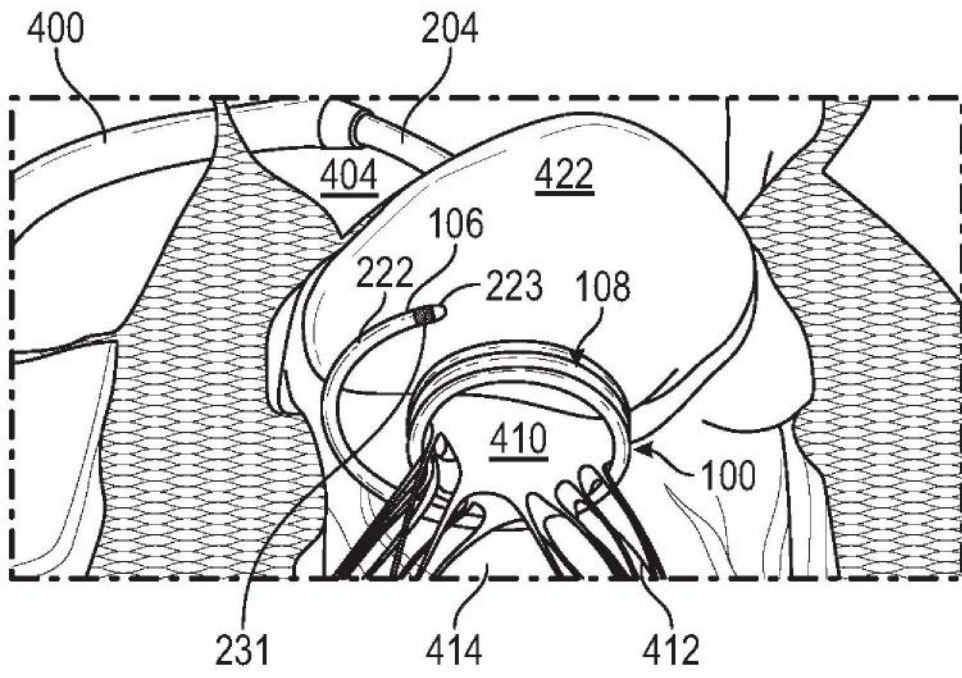


图13

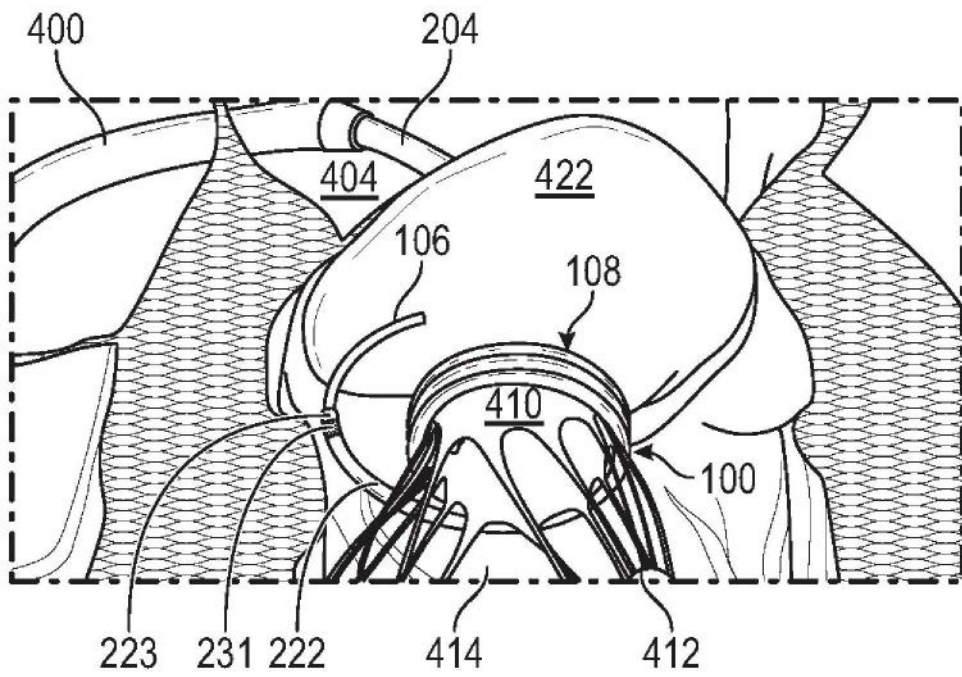


图14

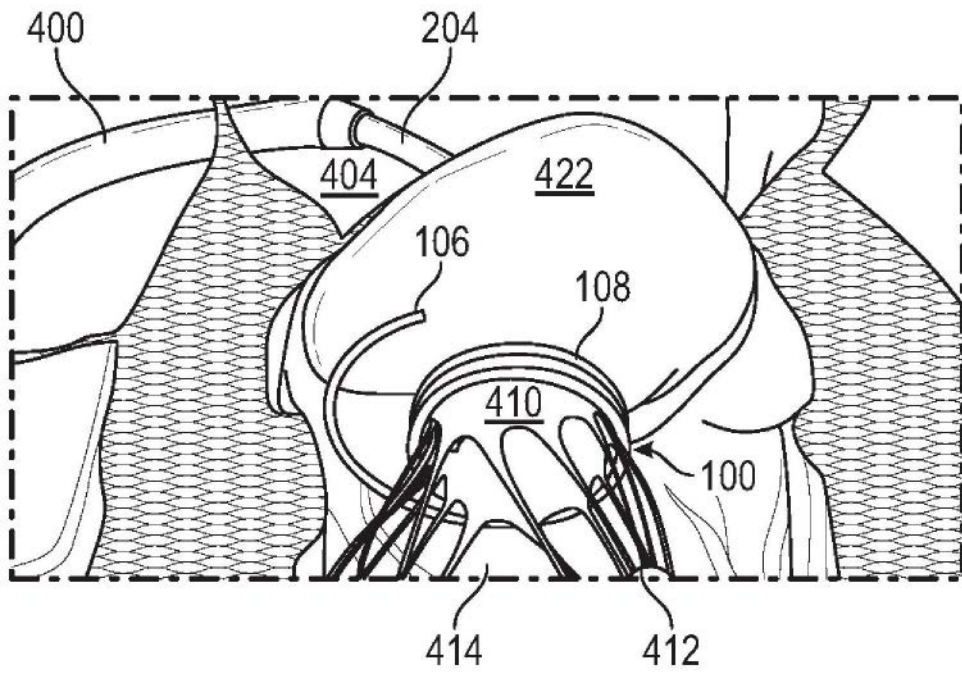


图15

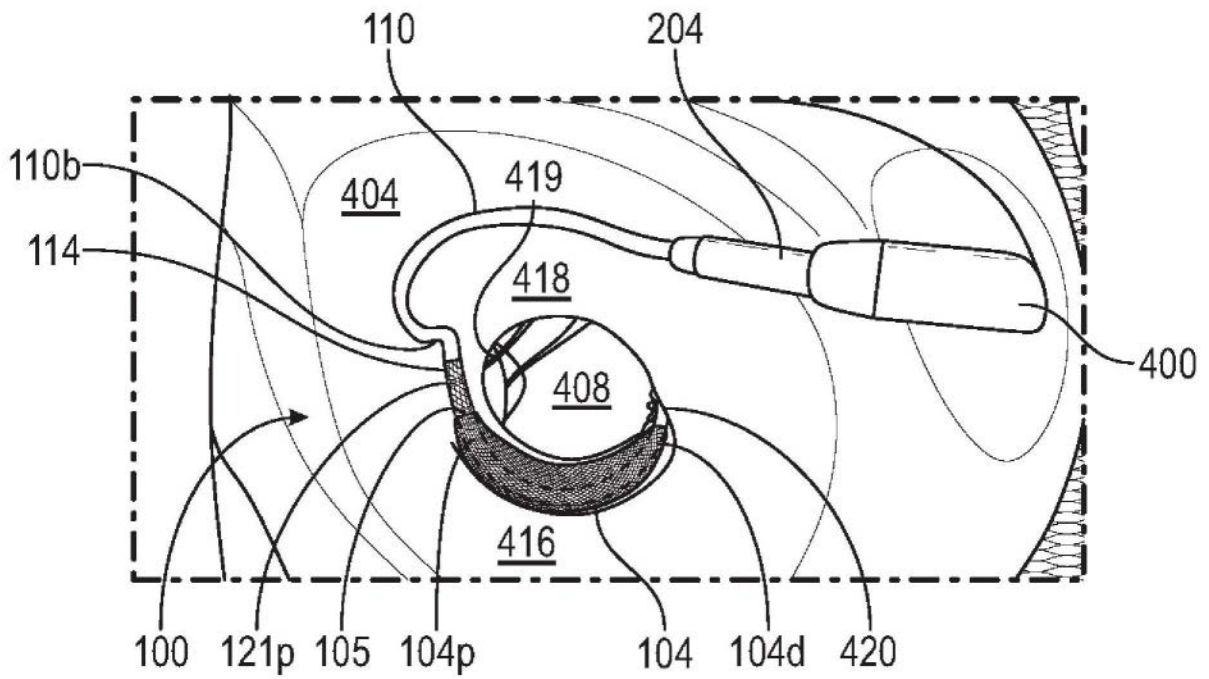


图16A

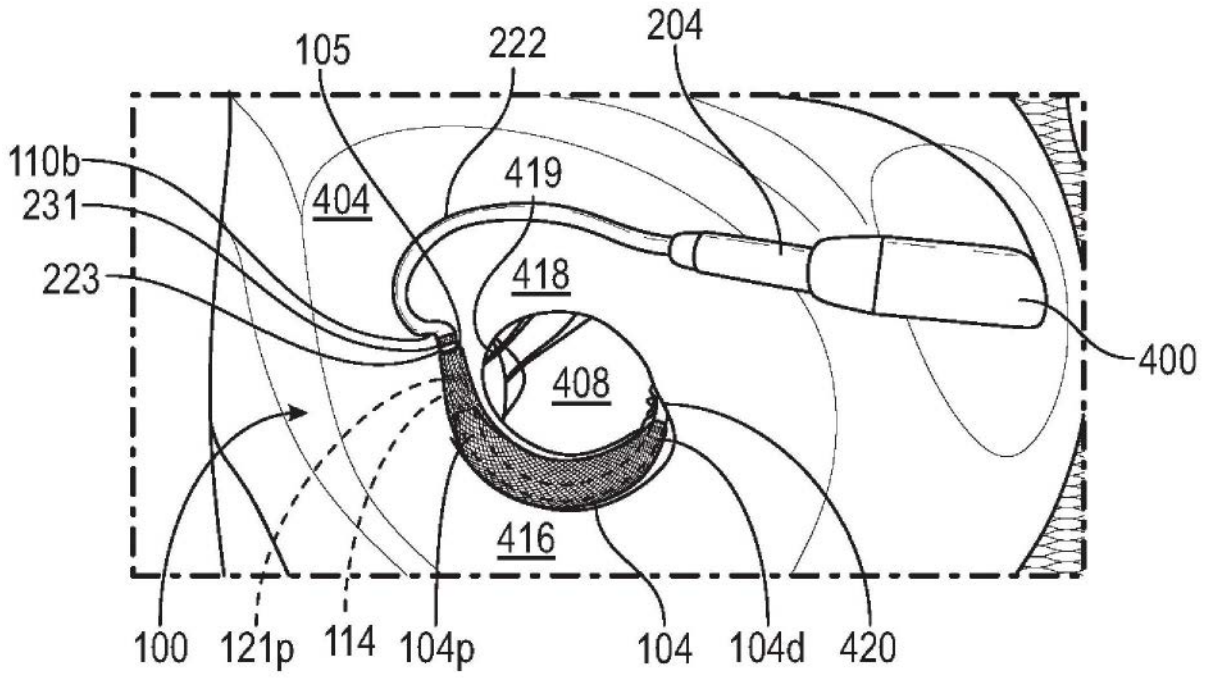


图16B

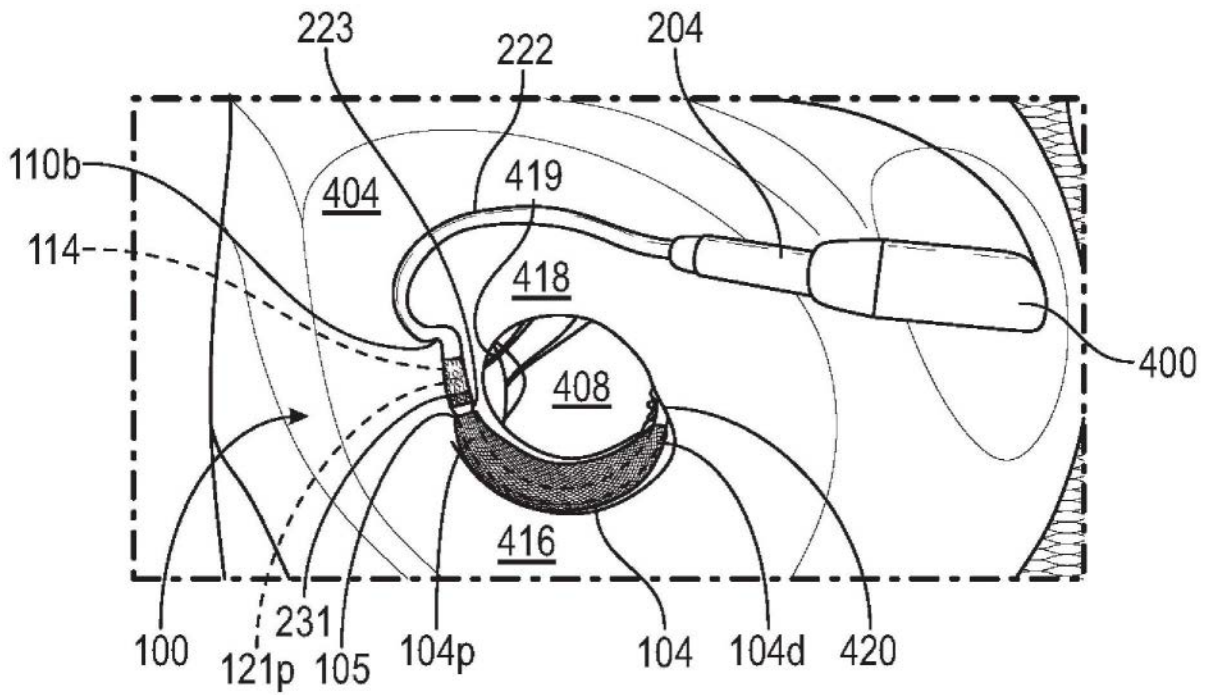


图16C

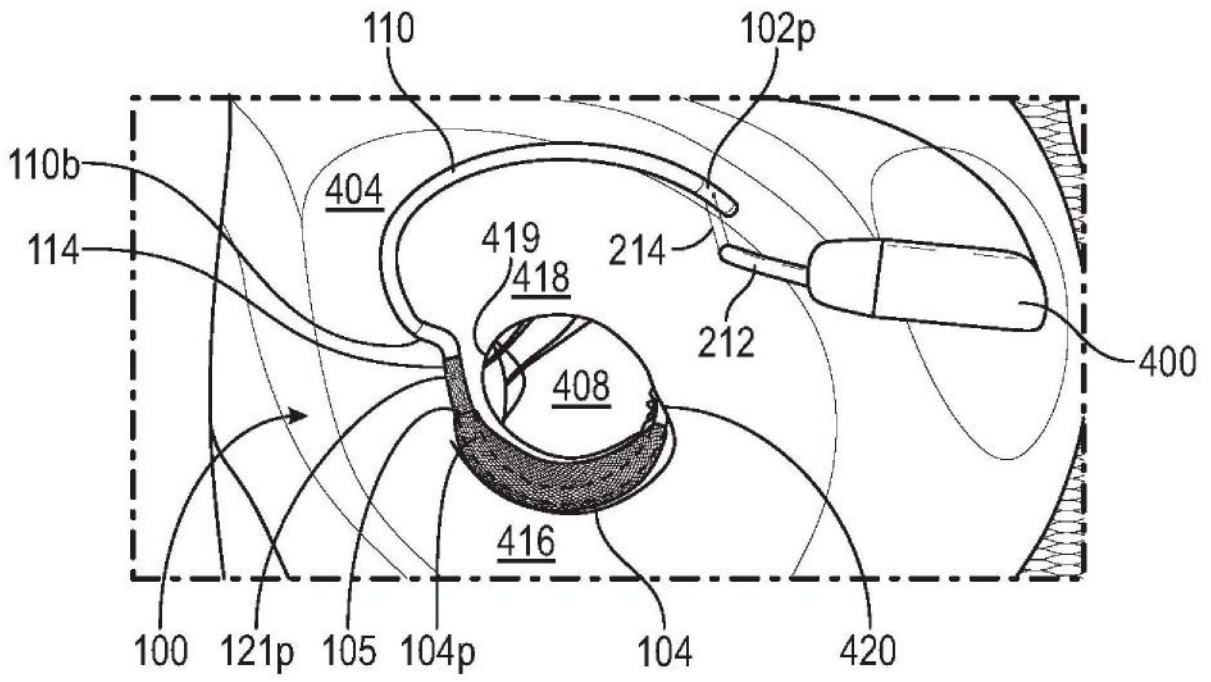


图17

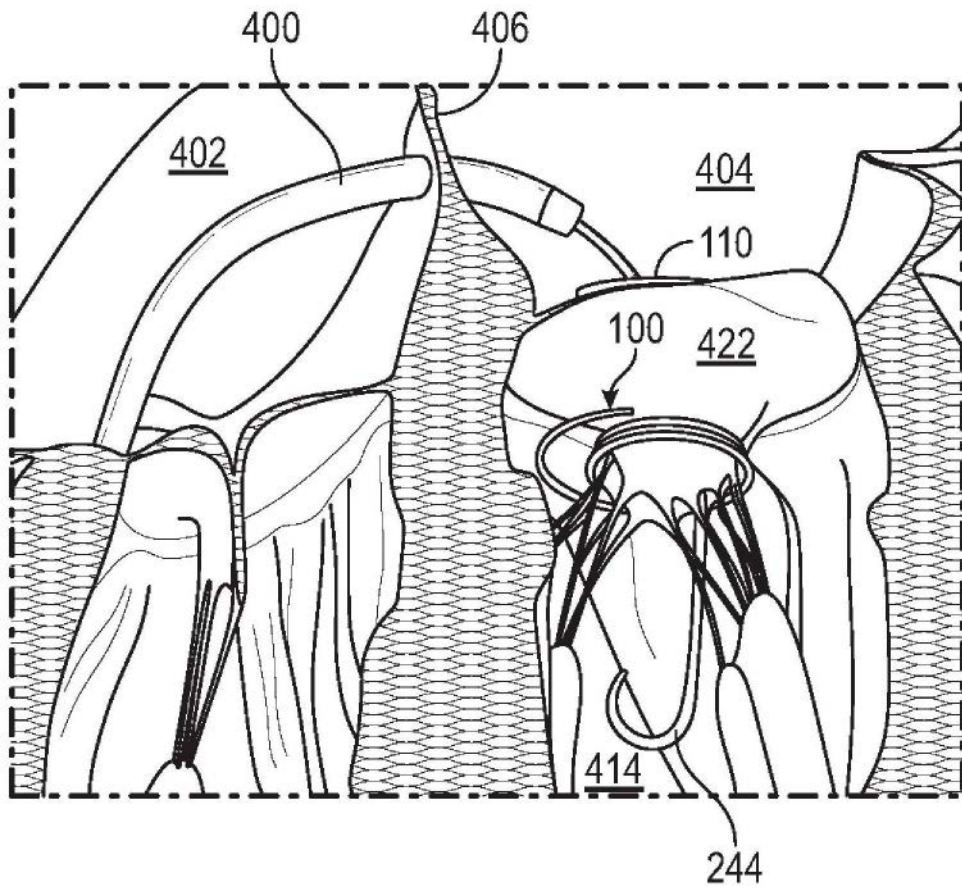


图18

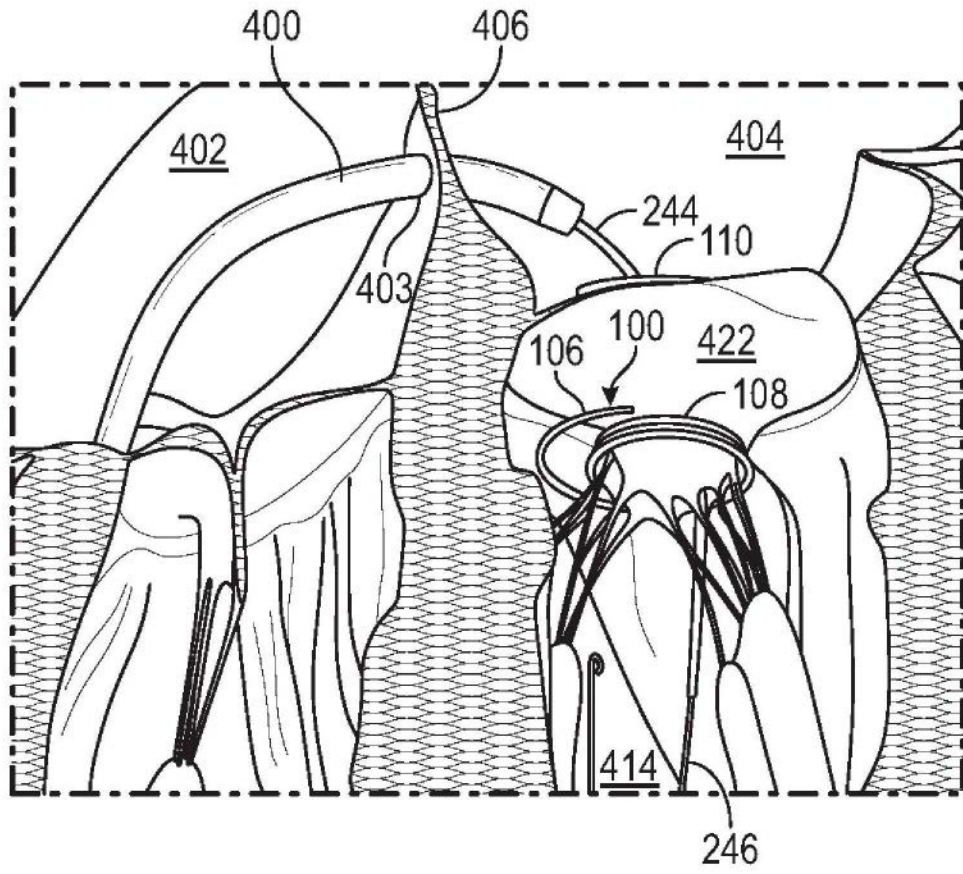


图19

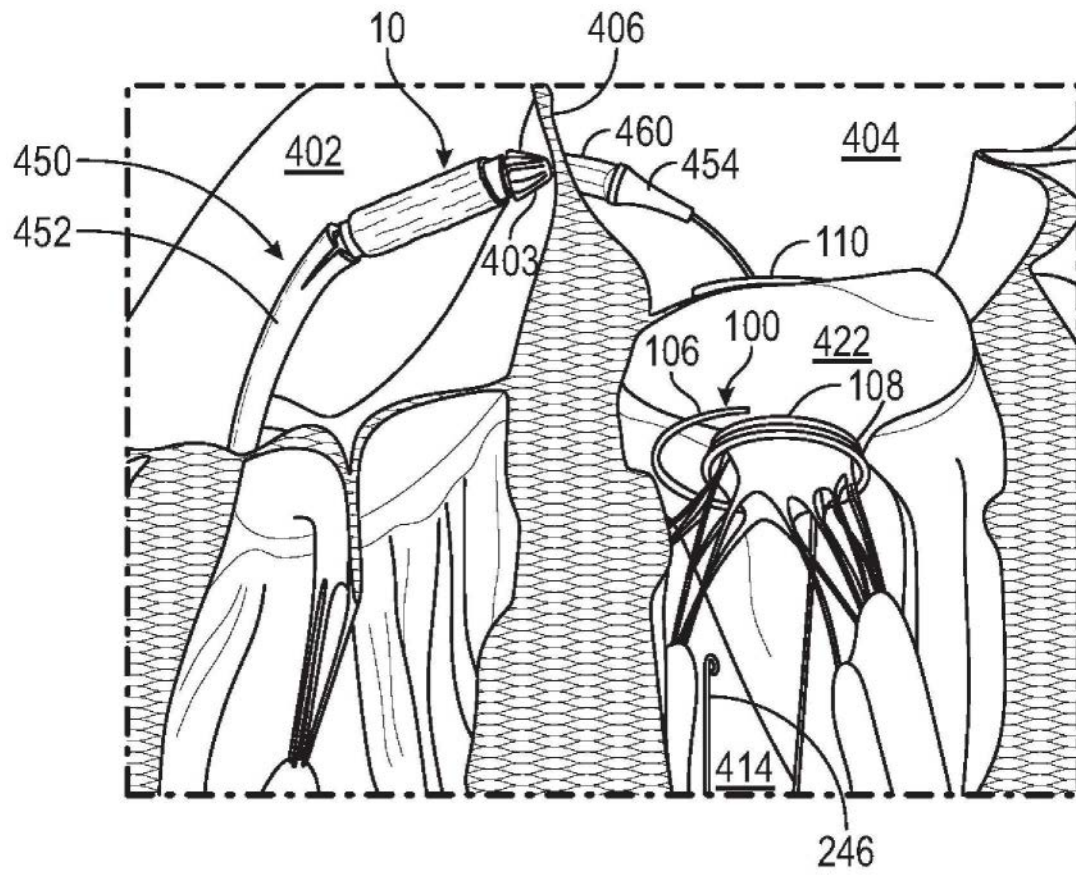


图20

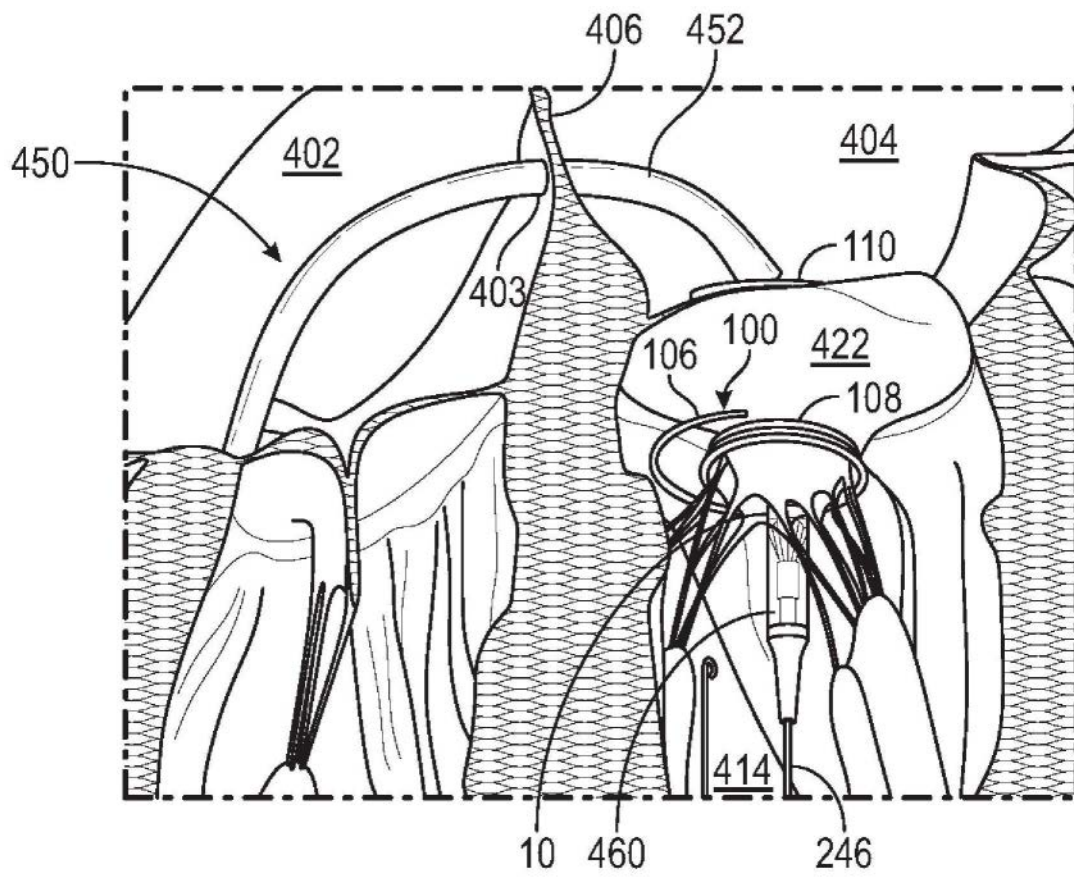


图21

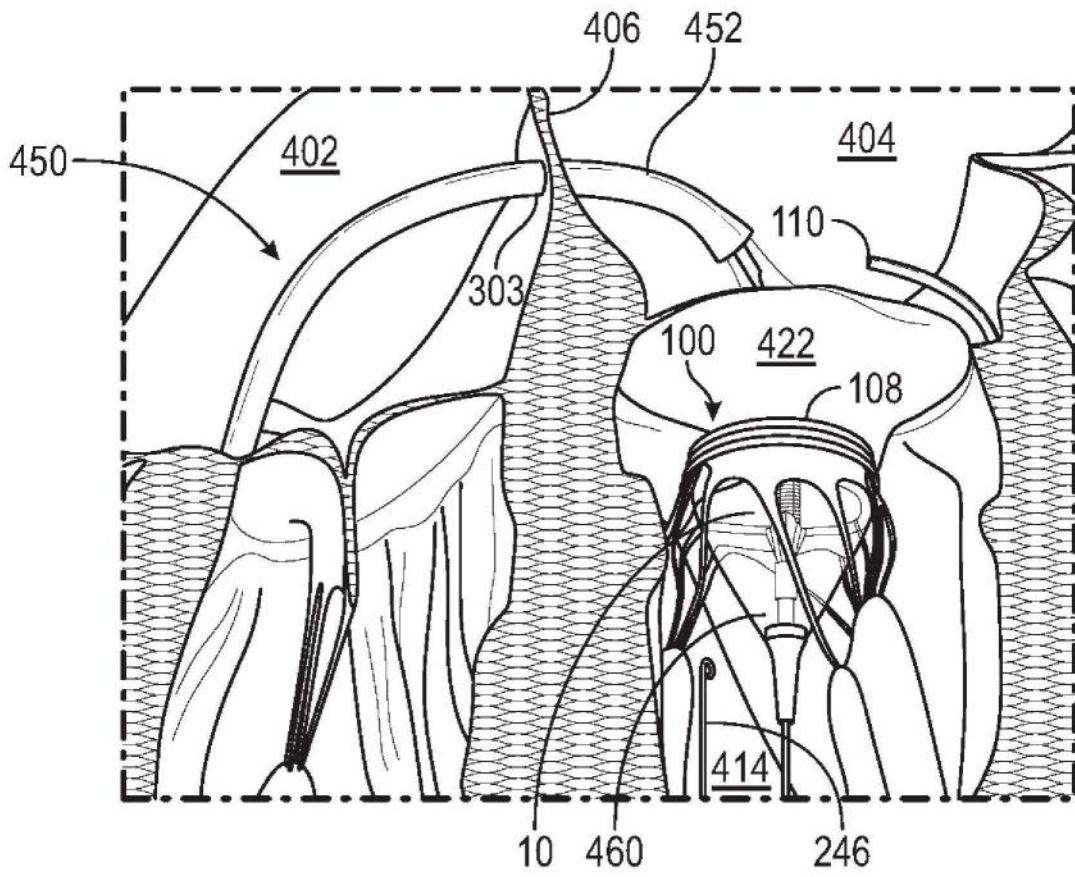


图22

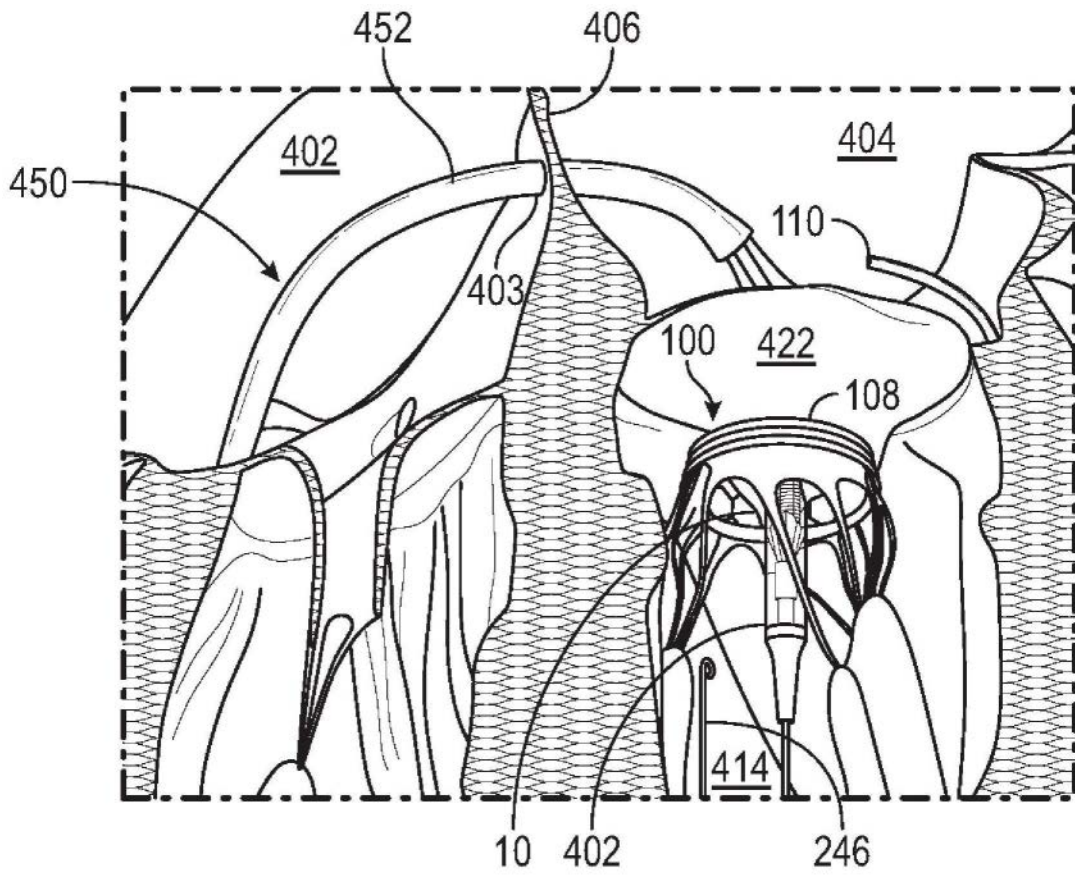


图23

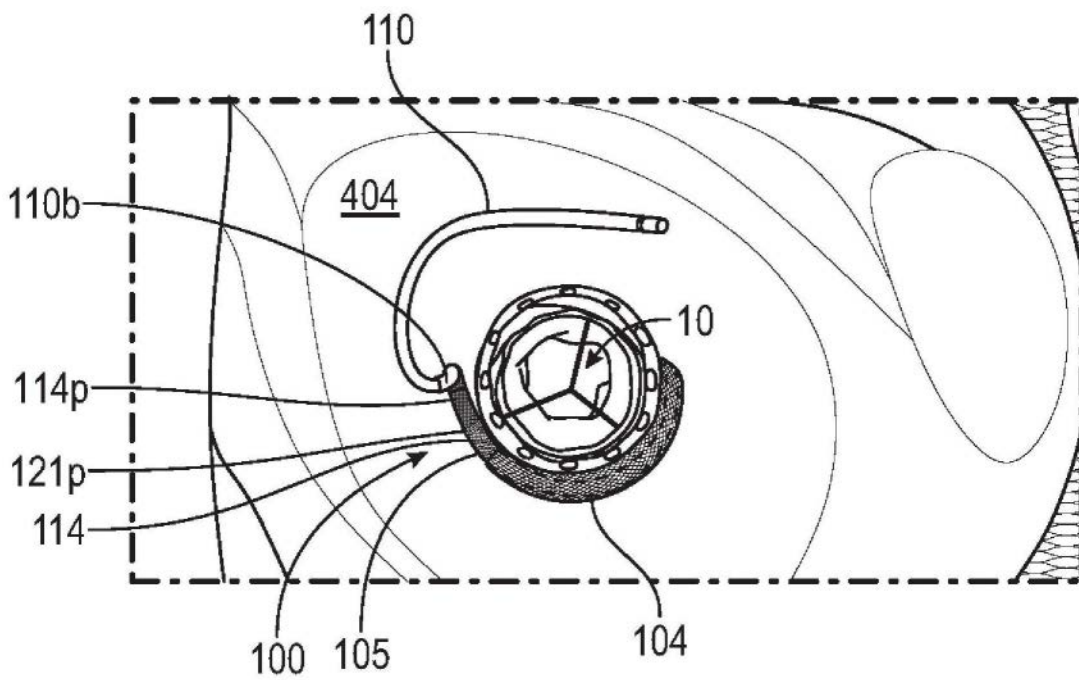


图24

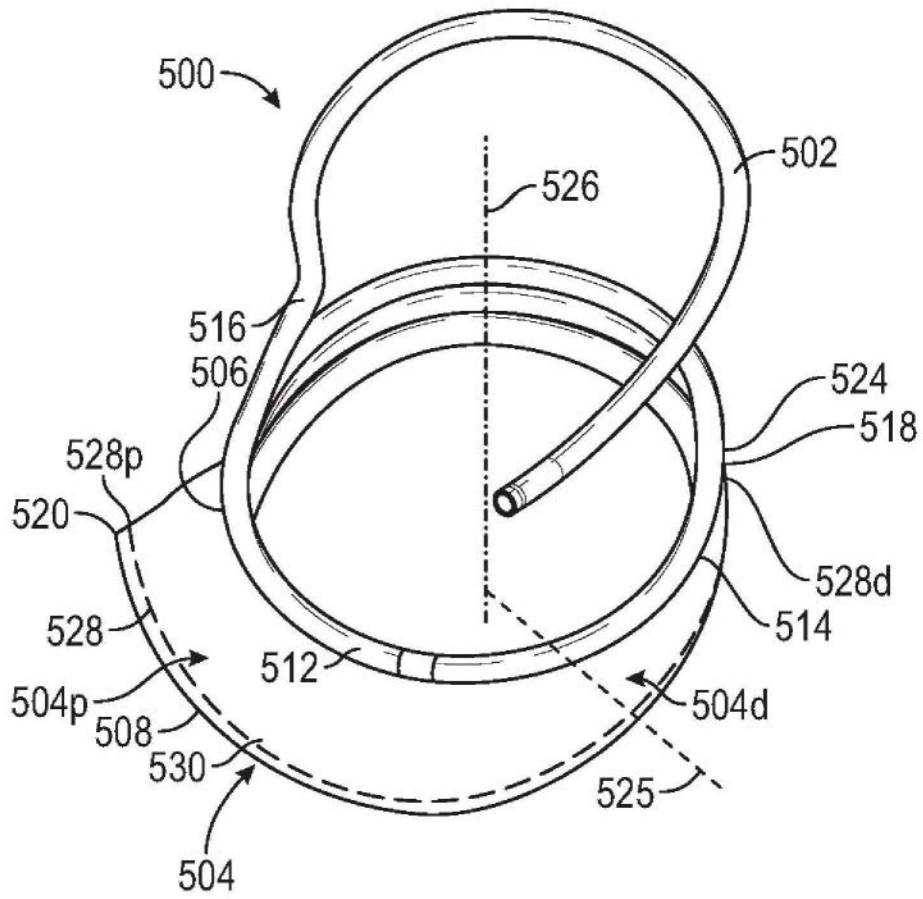


图25A

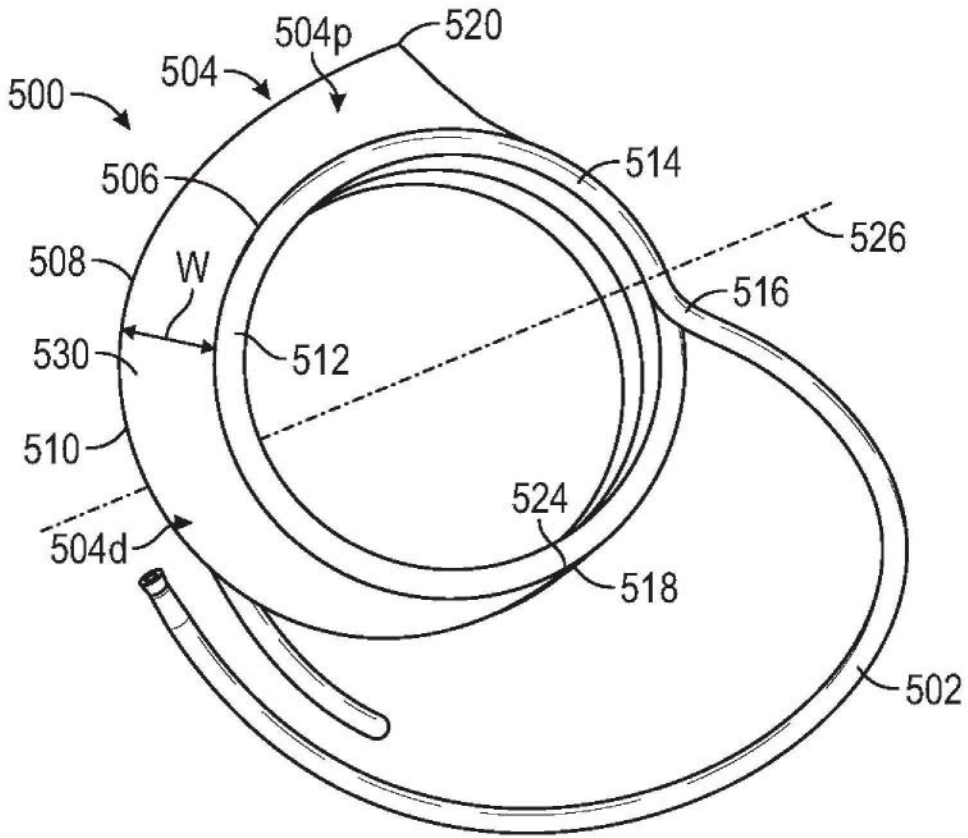


图25B

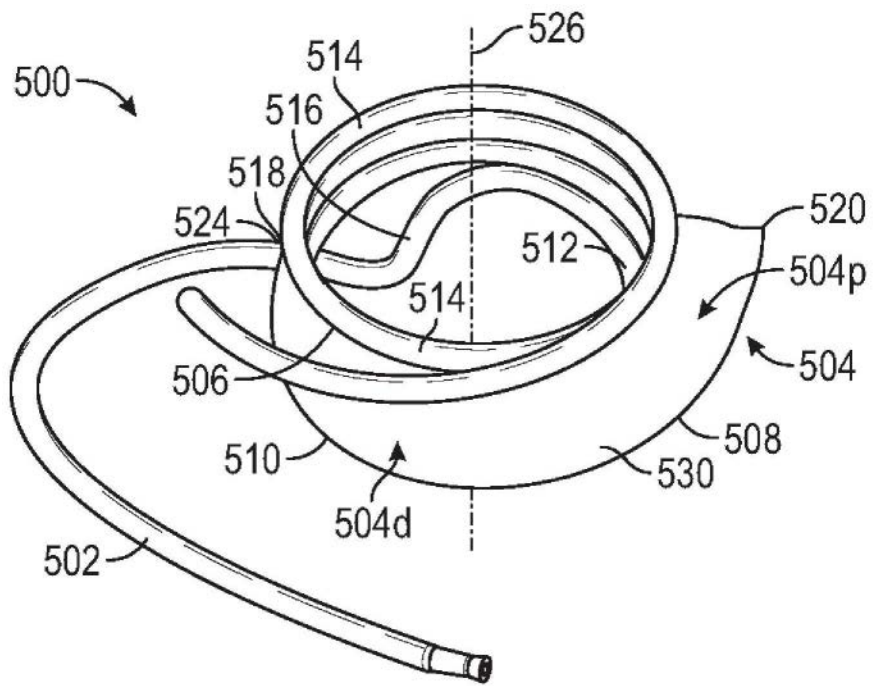


图25C

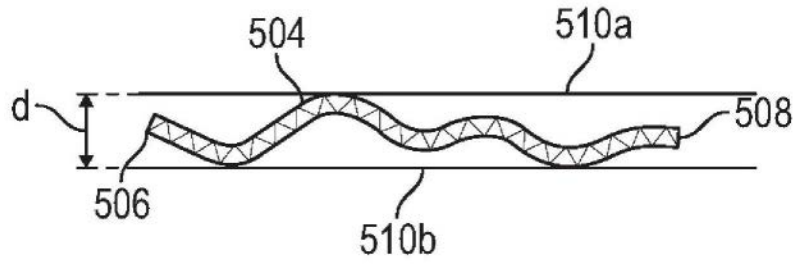


图25D

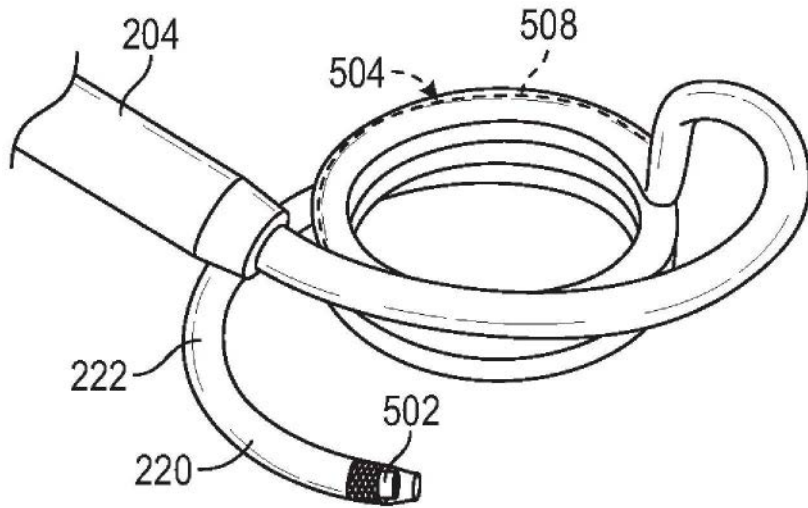


图26A

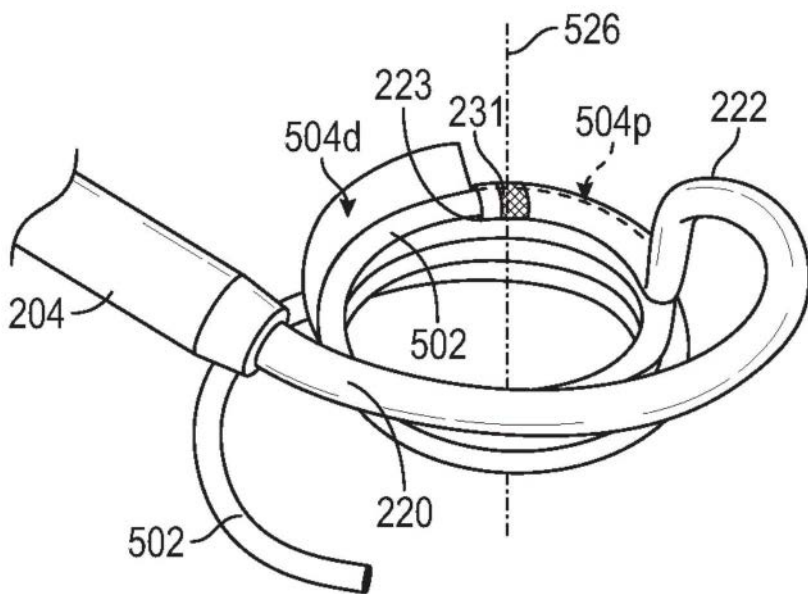


图26B

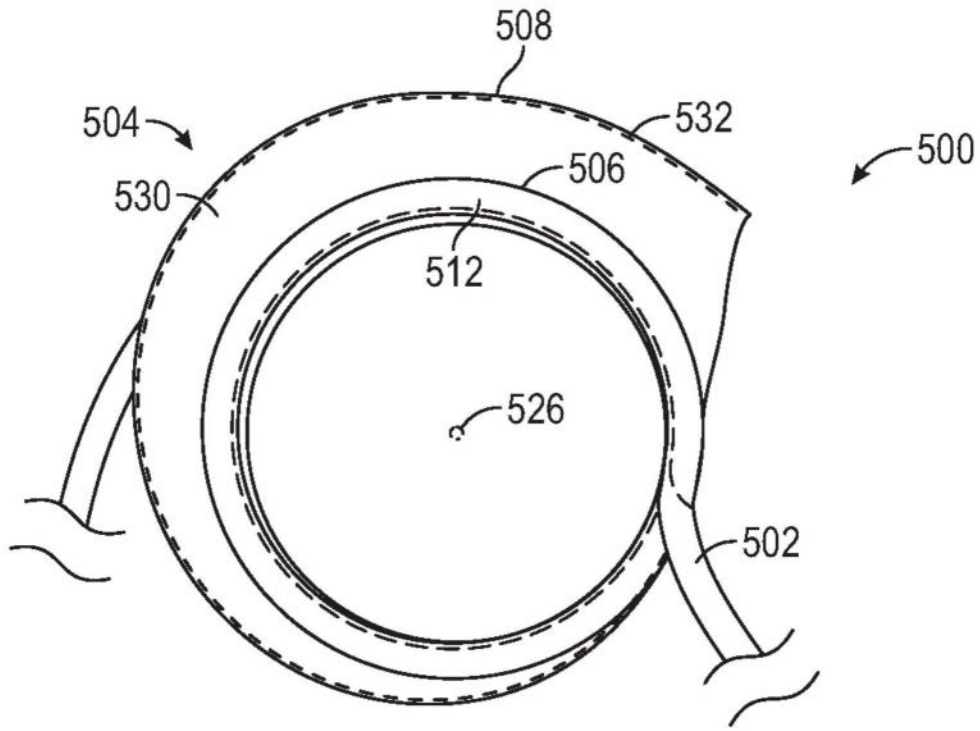


图27

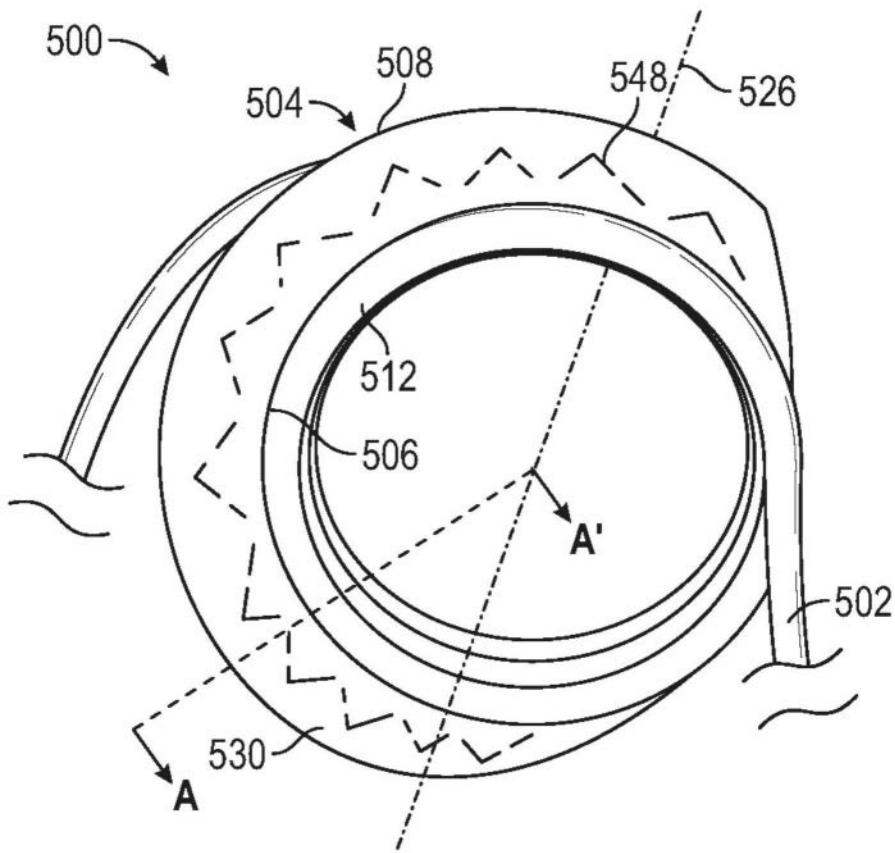


图28A

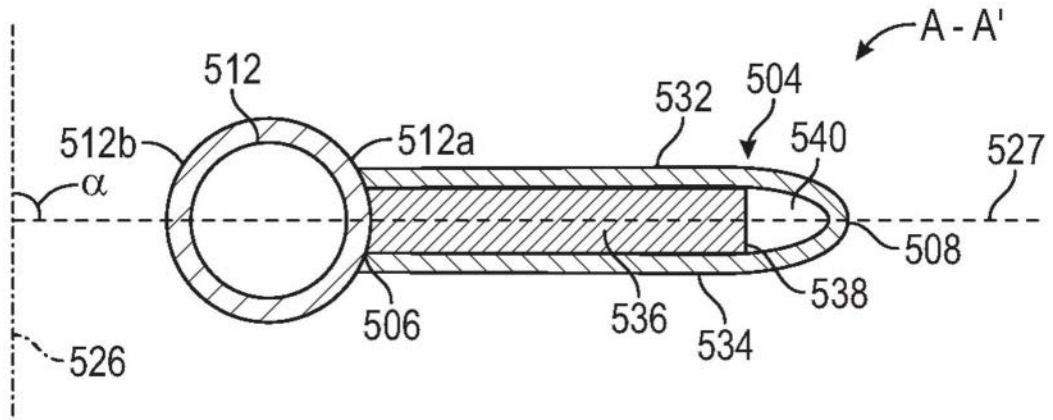


图28B

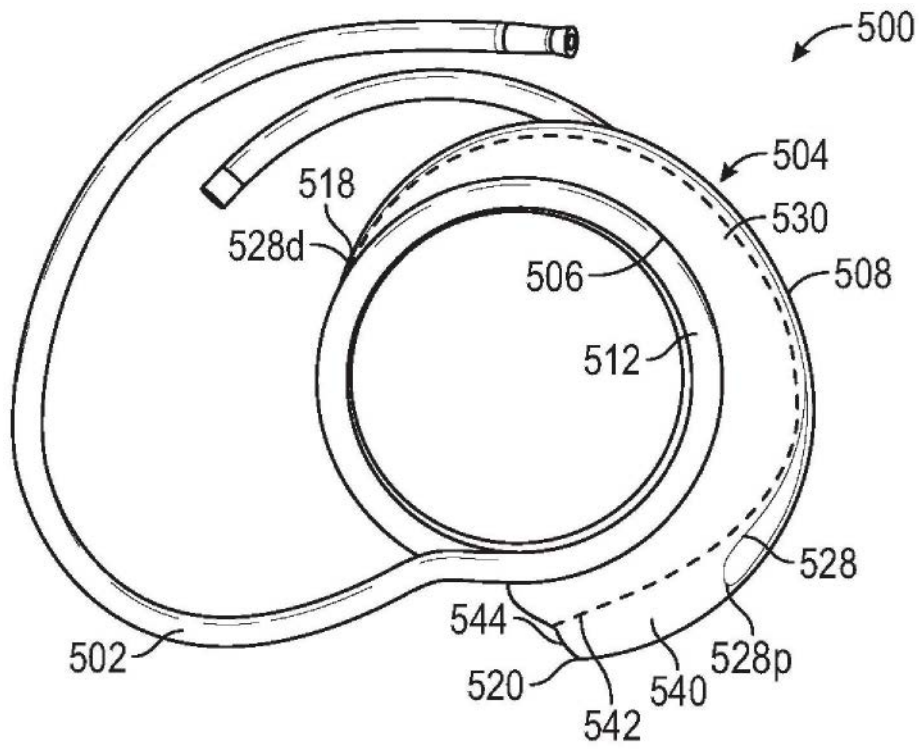


图29

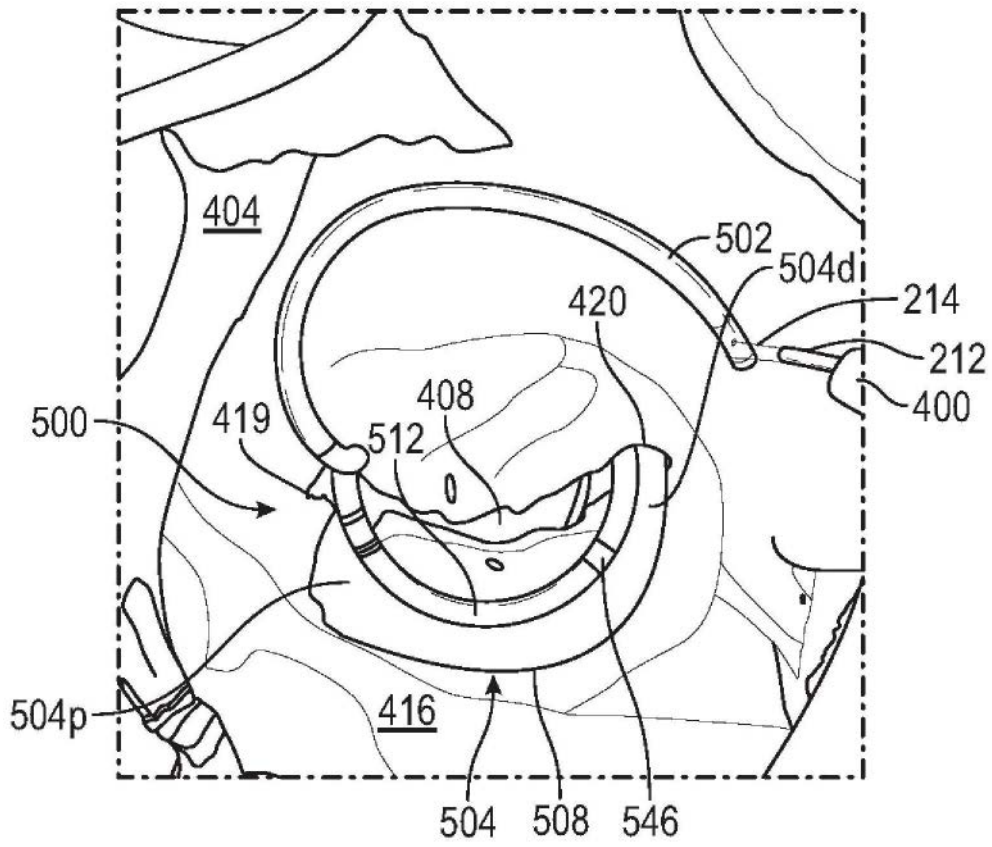


图30

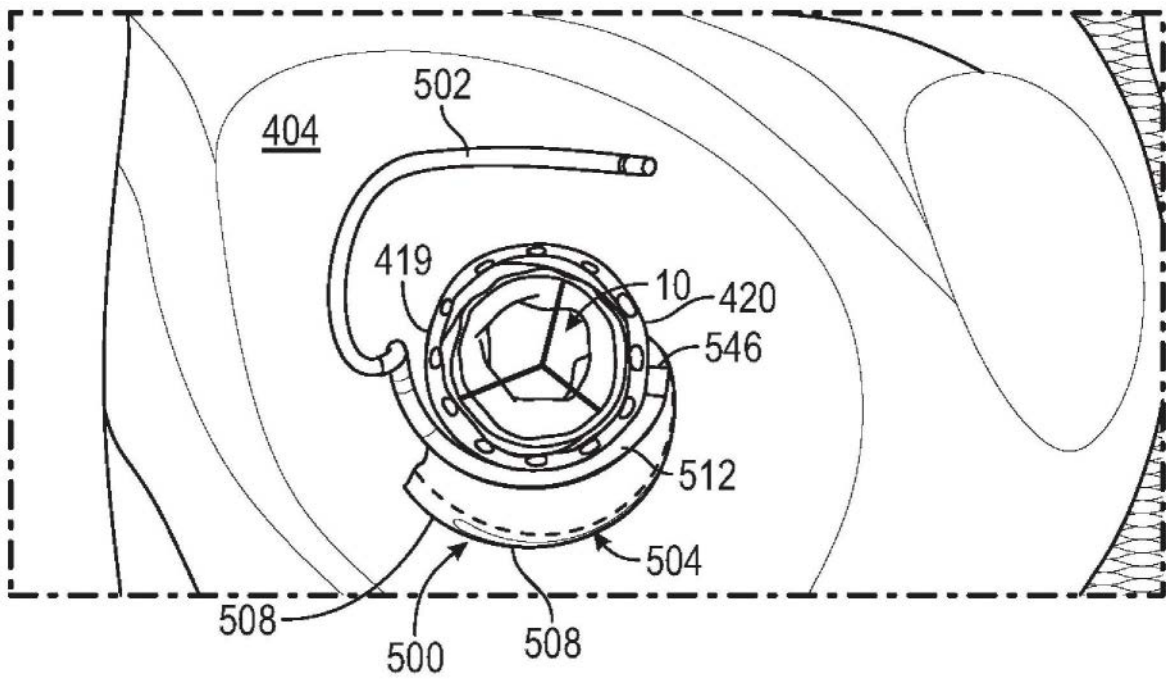


图31