



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104968300 A

(43) 申请公布日 2015. 10. 07

(21) 申请号 201480007679. 5

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

(22) 申请日 2014. 02. 06

代理人 谭彦闻

(30) 优先权数据

13000597. 8 2013. 02. 06 EP

13190553. 1 2013. 10. 28 EP

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

A61F 2/97(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 08. 06

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/052311 2014. 02. 06

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/122205 EN 2014. 08. 14

(71) 申请人 西美蒂斯股份公司

地址 瑞士埃居布朗沃州

(72) 发明人 F·隆巴迪 Y·比阿迪拉

J-L·赫弗堤 L·曼塔那斯

S·迪拉罗耶

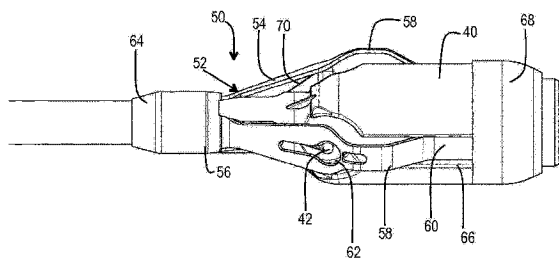
权利要求书3页 说明书14页 附图10页

(54) 发明名称

人工瓣膜、输送装置和输送方法

(57) 摘要

一种用于人工心脏瓣膜的输送导管，所述瓣膜从适于输送的塌缩状态扩张至适于植入的扩张状态，所述输送导管包括：托座，用于在瓣膜的塌缩状态下接合瓣膜，所述托座构型为 (i) 响应于施加在其上的径向压缩力，所述托座具有第一造型，其限定用于接合塌缩的人工心脏瓣膜的至少一部分的露出的接合区域，以至少在导管的一个轴向方向上限制人工瓣膜的轴向位移，以及 (ii) 在瓣膜扩张时响应于径向压缩力的消除，所述托座的至少一部分转变为第二造型。



1. 一种用于人工心脏瓣膜的输送导管,所述瓣膜能从适于输送的塌缩状态扩张至适于植入的扩张状态,所述输送导管包括:

托座,其包括接合区域,用于接合所述人工心脏瓣膜的至少一部分以在瓣膜处于围绕所述托座的所述压缩状态时在导管的至少一个轴向方向上限制人工瓣膜的轴向位移。

2. 根据权利要求 1 所述的输送导管,还包括:

至少一个防护装置,所述防护装置从在塌缩的瓣膜输送期间允许所述接合区域和塌缩的瓣膜之间接合的非展开状态转变至在瓣膜扩张时的展开状态,其中所述防护装置至少推动所述托座的所述接合区域脱开与扩张瓣膜接合。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的输送导管,还包括:

分离装置,用于抵靠在瓣膜上以在瓣膜扩张时推动所述托座的所述接合区域与瓣膜分离。

4. 根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的输送导管,还包括:

脱接装置,用于抵靠在瓣膜上以在瓣膜扩张时使瓣膜与接合区域脱接。

5. 根据权利要求 4 所述的输送导管,其中所述脱接装置被构造为推出瓣膜与接合区域脱离。

6. 根据前述任一项所述的输送导管,还包括:

笼,其至少与所述托座的所述接合区域关联,所述笼被构造为从所述笼基本不遮蔽和/或在功能上不遮蔽所述接合区域的非展开状态转变至所述笼基本和/或在功能上遮蔽(如遮挡)所述接合区域的展开状态。

7. 根据前述任一项所述的输送导管,还包括:

至少一个元件,其被偏压以从所述元件相对于所述托座的一部分不明显向外突出的非展开状态转变至所述元件相对于所述托座的一部分明显向外突出的展开状态。

8. 根据前述任一项所述的输送导管,其中所述托座的所述接合区域包括一个或多个公接合区域和/或母接合区域,用于与人工瓣膜匹配接合和/或互锁接合,其中所述接合区域以及限定与该接合区域关联的止挡面的元件可彼此相对运动。

9. 根据前述任一项所述的输送导管,还包括:

可展开的斜面,用于当所述斜面展开时遮挡所述接合区域和/或允许瓣膜和托座之间轴向滑动,所述斜面被偏压至展开状态,并响应施加在所述托座和/或所述可展开的斜面上的径向压缩力而转变至非展开状态。

10. 一种用于人工心脏瓣膜的输送导管,所述瓣膜从适于输送的塌缩状态扩张至适于植入的扩张状态,所述输送导管包括:

托座,用于在瓣膜的塌缩状态下接合瓣膜,所述托座构型为(i) 响应于施加在其上的径向压缩力,所述托座具有第一造型,其限定用于接合塌缩的人工心脏瓣膜的至少一部分的露出的接合区域,以至少在导管的一个轴向方向上限制人工瓣膜的轴向位移,以及(ii) 在瓣膜扩张时响应于径向压缩力的消除,所述托座的至少一部分转变为第二造型。

11. 根据前述任一项所述的输送导管,包括与所述托座关联的多个元件,所述元件被朝向径向向外塌缩状态偏压,并在径向压缩力作用下可塌缩至径向非展开状态,其中各元件的至少一部分移动至限定出比展开状态更小的径向轮廓的位置。

12. 根据权利要求 11 所述的输送导管,其中所述元件为以下的一种或多种(i) 被构造

为基本不与所述人工瓣膜互锁；和 / 或 (ii) 被构造为不相对于所述托座限制所述人工瓣膜。

13. 根据权利要求 11 或 12 所述的输送导管，其中所述元件的数量为至少三个。

14. 根据权利要求 11 或 12 或 13 所述的输送导管，其中所述元件的数量等于或大于托座的接合区域的多个接合部位的数量，各接合部位被构造用于被所述人工心脏瓣膜的附接元件接合。

15. 根据权利要求 11 或从属于其的任一权利要求所述的输送导管，其中所述元件中的至少一个包括与所述托座的公凸起配准的孔。

16. 根据权利要求 11 或从属于其的任一权利要求所述的输送导管，其中所述元件轴向延伸经过所述接合区域，并在所述输送导管的两个轴向方向上至少部分延伸超过所述接合区域。

17. 根据权利要求 11 或从属于其的任一权利要求所述的输送导管，其中至少在展开状态，所述元件在所述托座的所述接合区域处呈现出球形和 / 或斜面轮廓。

18. 根据权利要求 11 或从属于其的任一权利要求所述的输送导管，其中至少一些所述元件被结合至共同的毂或与共同的毂一体形成。

19. 根据权利要求 18 所述的输送导管，其中所述毂轴向定位至所述托座的一侧，所述套筒处于被构造为在使用中被所述人工瓣膜的一部分搭叠的区域中。

20. 根据权利要求 11 或从属于其的任一权利要求所述的输送导管，其中至少一些元件的至少一个端部是自由端。

21. 根据权利要求 20 所述的输送导管，其中所述自由端在所述托座的凹部中是可滑动的。

22. 根据权利要求 20 或 21 所述的输送导管，其中所述托座还包括用于覆盖和 / 或限制所述元件的所述自由端的盖。

23. 根据权利要求 11 或从属于其的任一权利要求所述的输送导管，还包括相对于所述托座在第一位置和第二位置之间移动的鞘管，在所述第一位置中，所述鞘管包围所述托座的至少第一部分，在所述第二位置中，所述鞘管未包围所述托座的所述第一部分，且其中在展开状态，所述元件限定出径向上大于在所述托座上面移动的鞘管口部的轮廓。

24. 一种用于人工心脏瓣膜的输送导管，可选地根据权利要求 1 至 23 中任一项所述，所述瓣膜从适于输送的塌缩状态扩张至适于植入的扩张状态，所述输送导管包括：

托座，用于在瓣膜的塌缩状态下接合所述瓣膜；

鞘管，相对于所述托座在第一位置和第二位置之间移动，在第一位置中所述鞘管包围所述托座的至少第一部分，在第二位置中所述鞘管并未包围所述托座的第一部分；以及

界面件，其朝向径向扩张状态被偏压，用于 (i) 桥接所述托座和处于所述第二位置的所述鞘管之间的间隙，和 / 或 (ii) 限定出所述托座和处于所述第二位置的所述鞘管之间的大致平滑的交界面。

25. 根据权利要求 24 所述的输送导管，其中所述界面件与所述托座关联。

26. 根据权利要求 24 或 25 所述的输送导管，其中所述界面件可压缩至径向塌缩状态以便在所述鞘管处于所述第一位置时装配在所述鞘管内。

27. 根据权利要求 24 或 25 或 26 所述的输送导管，其中当从所述第一位置运动至所述

第二位置时,所述鞘管沿所述输送导管的远端方向移动。

28. 根据权利要求 24 至 27 中任一项所述的输送导管,其中所述界面件在径向扩张状态下具有大致球形的造型,以及在径向塌缩状态下较不呈球形的造型。

29. 根据权利要求 24 至 28 中任一项所述的输送导管,其中所述界面件具有包括多个撑杆的笼结构。

30. 一种如前述任一权利要求限定的输送导管以及适于由所述导管输送的可扩张人工瓣膜的组合。

31. 一种采用如权利要求 1 至 29 中任一项所限定的输送导管展开可扩张人工瓣膜的方法。

32. 一种用于如权利要求 1 至 29 中任一项所限定的输送导管的托座。

人工瓣膜、输送装置和输送方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于瓣膜置换的装置,尤其涉及心脏瓣膜例如主动脉瓣膜。此外本发明涉及输送装置和输送装置的操作方法。瓣膜置换装置也可称作支架-瓣膜或带瓣膜的支架。

背景技术

[0002] 用于主动脉瓣膜置换的传统方法要求在患者胸骨上切一个较大的切口(胸骨切开术)或在胸腔上切一个较大的切口(开胸术),以允许外科医生接近患者心脏。另外,这些方法要求停跳患者心脏和心肺分流(即,使用心肺分流机来给患者血液供氧并使患者血液循环)。近年来,人们一直在努力通过使用经导管术来减轻侵入性,即通过被插入较小皮肤创口的导管来输送和植入瓣膜置换装置,或是经血管路径或是经心尖路径至瓣膜植入位点。

[0003] 这种瓣膜置换装置和用于通过导管放置置换瓣膜的输送系统是本领域已知的,并被公开在例如 W02007/071436、W02009/053497、W02011/153210、W0 2012/032187 以及 W0 2012/038550 中。

[0004] 虽然侵入性小且经论证不太复杂,但经导管的心脏瓣膜置换装置和手术还是面对各种难点。一个难点是在手术过程中人工瓣膜可能从其拟植入位置移位。如刊登在 Nicolas M. Van Mieghem 等人的文章“Incidence, Timing and Predictors of Valve Dislodgement During TAVI With the Medtronic CoreValve System”(Catheterization and Cardiovascular Interventions 00:000-000(2011), Wiley) 中报道的,这种移位并不罕见。据刊载,所分析的手术中有 18% 发生了移位,其它对移位的研究也涉及了 10% 和 22% 的案例。当人工瓣膜被植入跳动的心脏内时,移位可能会有些风险。造成移位风险的因素可包括:在植入过程中相对于附接有瓣膜的输送导管的心脏跳动;作用在假体上的血液流动;假体错位(例如太高或太低);相对于将被置换的原生瓣膜来说,假体的尺寸不合适;当支架结构已经保持附接至输送导管时拉动输送导管;导管粘靠在在左心室流出道中的人工结构上。

发明内容

[0005] 虽然未限制,但是考虑到上述问题地设计本发明的至少一些想法。这样的想法可以解决或缓解上述问题中的至少一个。

[0006] 广义上讲,在一个非限制性的方面中,公开了用于可扩张的人工心脏瓣膜的输送导管,该瓣膜可从适于输送的塌缩状态扩张至适于植入的展开状态。输送导管还可包括以下特征中的任何一个或多个,这些特征全部是可选的:

[0007] (a) 输送导管可包括托座,其具有用于接合人工心脏瓣膜的至少一部分的接合区域,以在导管的至少一个轴向方向上限制人工瓣膜的轴向位移,例如,当瓣膜处于围绕该托座的塌缩状态时。

[0008] (b) 输送导管可包括至少一个防护装置,该防护装置从在塌缩的瓣膜的输送期间的非展开状态转变至瓣膜扩张时的展开状态。

[0009] 当从非展开状态转变至展开状态时,该防护装置可以是可运动的和 / 或可变形的。防护装置可在两种状态之间可逆地转变。

[0010] 在一些实施例中,在非展开状态下,防护装置允许所述接合区域和塌缩的瓣膜之间的接合,和 / 或在展开状态下,防护装置至少推动托座的接合区域脱开与扩张瓣膜的接合。

[0011] 在一些实施例中,防护装置可被偏压至展开状态,并可转变(例如可塌缩)至克服偏压效果的非展开状态。在一些实施例中,防护装置可以是或包括回弹力材料、弹性材料、伪弹性材料、形状记忆材料(如形状记忆合金)中的一种或多种。

[0012] 在一些实施例中,防护装置被所述托座承载和 / 或是托座的一部分。

[0013] (c) 输送导管可包括分离装置,其用于抵靠在瓣膜上以在瓣膜扩张时促使托座的接合区域与瓣膜分离。

[0014] 在一些实施例中,该分离装置从非展开状态(如允许瓣膜和接合区域之间的接合)转变至展开状态(如推动接合区域与瓣膜分开)。分离装置可至少在一个状态(例如展开状态)下、并可选地在两个状态下抵靠在瓣膜上。

[0015] 当从非展开状态转变至展开状态时,分离装置可以是可运动的和 / 或可变形的。分离装置可在两种状态之间可逆地转变。

[0016] 在一些实施例中,分离装置可被偏压至展开状态,并可转变(例如可塌缩)至克服偏压效果的非展开状态。在一些实施例中,分离装置可以是或包括回弹力材料、弹性材料、伪弹性材料、形状记忆材料(如形状记忆合金)中的一种或多种。

[0017] 在一些实施例中,分离装置通过所述托座承载和 / 或是托座的一部分。

[0018] 相同元件可选地代表分离装置和上述防护装置(如果实施的话)两者。

[0019] (d) 输送导管可包括脱接装置,其用于抵靠在瓣膜上以在瓣膜扩张时使瓣膜与接合区域脱接。脱接装置可被构造为推出瓣膜以离开接合区域。

[0020] 例如,脱接装置可以是或者包括用于相对于接合区域推出瓣膜的推出装置。该推出装置可被构造为推出瓣膜以离开接合区域。

[0021] 在一些实施例中,该脱接装置(例如推出装置)从非展开状态(如允许瓣膜与接合区域之间的接合)转变为展开状态(例如从接合区域推出瓣膜)。脱接装置(例如脱出装置)可在至少一种状态中(例如展开状态)且选择性地两种状态中抵靠在瓣膜上。

[0022] 当从非展开状态转变至展开状态时,脱接装置(例如推出装置)可以是可运动的和 / 或可变形的。脱接装置(例如推出)可在两种状态之间可逆地转变。

[0023] 在一些实施例中,脱接装置(例如推出装置)可被偏压至展开状态,并可转变(例如可塌缩)至克服偏压效果的非展开状态。在一些实施例中,脱接装置(例如推出装置)可以是或包括回弹力材料、弹性材料、伪弹性材料、形状记忆材料(如形状记忆合金)中的一种或多种。

[0024] 在一些实施例中,脱接装置(例如推出装置)通过所述托座承载和 / 或是托座的一部分。

[0025] 相同元件可选地代表脱接装置(例如推出装置)和 / 或上述的分离装置(如果实

施的话)和/或上述的防护装置(如果实施的话)。

[0026] (e) 输送导管还可包括至少与所述托座的接合区域关联的笼。该笼可从基本上不遮蔽和/或在功能上不遮蔽接合区域的非展开状态转变为基本上和/或在功能上遮蔽(如遮挡)接合区域的展开状态。

[0027] 该笼可由单个构件限定或由两个或更多构件结合来限定。

[0028] 当从非展开状态转变至展开状态时,该笼可以是可运动的和/或可变形的。所述笼可在两种状态之间可逆地转变。

[0029] 在一些实施例中,所述笼可被偏压至展开状态,并可转变(例如可塌缩)至克服偏压效果的非展开状态。在一些实施例中,所述笼可以是或包括回弹力材料、弹性材料、伪弹性材料、形状记忆材料(如形状记忆合金)中的一种或多种。

[0030] 在一些实施例中,所述笼通过所述托座承载和/或是托座的一部分。

[0031] 如果实施的话,相同元件可选地代表所述笼和/或如果有实施的脱接装置(例如推出装置),和/或上述的分离装置(如果实施的话)和/或上述的防护装置(如果实施的话)。

[0032] (f) 所述托座可包括至少一个元件,其被偏压以从该元件相对于托座的一部分未明显地向外突出的非展开状态转变至该元件相对于所述托座的一部分明显地向外突出的展开状态。

[0033] 所述托座的一部分可以是所述接合区域。

[0034] 该至少一个元件可施加偏压力用于在瓣膜扩张时从瓣膜分离的托座的相应部分。

[0035] 当从非展开状态转变至展开状态时,该至少一个元件可以是可运动的和/或可变形的。该至少一个元件可在两种状态之间可逆地转变。

[0036] 在一些实施例中,该至少一个元件可被偏压至展开状态,并可转变(例如可压缩)至克服偏压效果的非展开状态。在一些实施例中,该至少一个元件可以是或包括回弹力材料、弹性材料、伪弹性材料、形状记忆材料(如形状记忆合金)中的一种或多种。

[0037] 相同元件可选地代表该至少一个元件和/或上述的笼(如果实施的话)和/或上述的脱接装置(例如推出装置)和/或上述的分离装置(如果实施的话)和/或上述的防护装置(如果实施的话)。

[0038] (g) 托座的接合区域可包括用于与人工瓣膜匹配接合和/或互锁接合的一个或多个公接合区域和/或母接合区域。该接合区域以及限定与该接合区域关联的止挡面的元件可相对于彼此相对运动。例如,在公接合区域的情况下,该相对运动可以相对于止挡面改变有效凸起高度。例如,在母接合区域的情况下,相对运动可以相对于止挡面改变有效深度。

[0039] 在一些实施例中,接合区域通常可以是固定的,而限定止挡面的元件是可运动的。

[0040] 在一些实施例中,该接合区域可包括呈凸起形式的公接合区域,而限定止挡面的元件可具有孔,所述凸起突伸穿过该孔。所述凸起和元件可在该凸起的大部分高度突出高于止挡面之上的装载状态与凸起的大部分高度未突出高于止挡面之上的展开状态之间相对运动。接合区域和限定止挡面的元件可相对于彼此朝向展开状态被偏压。

[0041] 该限定止挡面的元件可以是或包括回弹力材料、弹性材料、伪弹性材料、形状记忆材料(如形状记忆合金)中的一种或多种。

[0042] 在一些实施例中,该限定止挡面的元件通过所述托座承载和/或是托座的一部

分。

[0043] 相同元件可选地代表该限定止挡面的元件,和 / 或上述的笼 (如果实施的话),和 / 或上述的至少一个元件 (如果实施的话),和 / 或如果有实施的上述的脱接装置 (例如推出装置),和 / 或上述的分离装置 (如果实施的话),和 / 或上述的防护装置 (如果实施的话)。

[0044] (h) 输送导管还可包括可展开的斜面用于当该斜面展开时遮挡接合区域和 / 或允许在瓣膜和托座之间轴向滑动。该斜面可被偏压至展开状态,并响应施加在托座和 / 或可展开的斜面上的径向压缩力而转变 (例如可塌缩) 至非展开状态。例如,该斜面可在瓣膜围绕托座塌缩时转变至非展开状态。

[0045] (i) 作为 (a) 的替代,输送导管可包括用于在瓣膜的塌缩状态下接合瓣膜的托座。托座可被如此构造,即 (i) 响应于施加在其上的径向压缩力 (例如在托座上的瓣膜的塌缩状态下),该托座具有第一造型,其限定用于接合人工心脏瓣膜的至少一部分的露出的接合区域,以至少在导管的一个轴向方向上限制人工瓣膜的轴向位移,以及 (ii) 响应于消除径向压缩力 (例如在瓣膜扩张时),托座的至少一部分转变为第二造型。

[0046] 该第二造型可被构型为允许托座相对于瓣膜轴向滑动 (例如,基本不限制人工瓣膜的所述轴向位移和 / 或不显示第一造型的露出的接合区域)。

[0047] 托座可包括至少一个元件,其被偏压以至少部分限定出托座的第二造型 (例如与所述至少一个元件的展开状态相对应)。该至少一个元件可克服偏压效果地转变 (例如可塌缩) 以至少部分限定出所述第一造型 (例如与所述至少一个元件的非展开状态相对应)。该至少一个元件可限定出在带有接合区域的托座毂上或围绕该托座毂的笼状外形。

[0048] 该至少一个元件可在人工瓣膜上施加偏压力用于在瓣膜扩张时将托座的接合区域与瓣膜分离。

[0049] 当从非展开状态转变至展开状态时,该至少一个元件可以是可运动的和 / 或可变形的。该至少一个元件可在两种状态之间可逆地转变。

[0050] 在一些实施例中,该至少一个元件可被偏压至展开状态,并可转变 (例如可塌缩) 至克服偏压效果的非展开状态。在一些实施例中,该至少一个元件可以是或包括回弹力材料、弹性材料、伪弹性材料、形状记忆材料 (如形状记忆合金) 中的一种或多种。

[0051] (j) 相同元件或部件可代表上述的防护装置 (如果实施的话),和 / 或上述的分离装置 (如果实施的话),和 / 或如有实施的上述的脱接装置 (例如推出装置) 和 / 或上述的笼 (如果实施的话),和 / 或上述的至少一个元件 (如果实施的话),和 / 或上述限定出止挡面的元件 (如果实施的话)。

[0052] 在优选实施例中,支架托座的主体部分上携带有可展开的笼状元件。该笼状元件包括毂,从该毂突伸出多个指形件或元件。所述指形件或元件在支架托座的主体部分中的槽内 (例如至少部分沿轴向) 滑动,以帮助该笼状元件在展开位置和非展开位置之间转变。

[0053] (k) 作为上述任一项的补充或替代,多个元件可与托座关联。所述元件可被朝向径向向外的展开状态偏压,并在径向压缩力作用下可塌缩至径向非展开状态,其中各元件的至少一部分移动至限定出比在展开状态下更小的径向外形的位置。

[0054] 在一些实施例中,所述元件被构造为基本上未与所述人工瓣膜互锁。作为补充或替代,在一些实施例中,该元件被构造为未相对于托座限制所述人工瓣膜。

[0055] 所述元件的数量可至少为 3 个。作为补充或替代,该元件的数量可等于或大于托座的接合区域的接合部位数量,各接合部位被构造用于通过所述人工心脏瓣膜的附接元件而接合。

[0056] 所述元件中的至少一个可包括与托座的公凸起配准的孔。

[0057] 在一些实施例中,所述元件可轴向延伸经过接合区域,并可在输送导管的两个轴向方向上至少部分延伸超过接合区域。

[0058] 在一些实施例中,至少在展开状态下,该元件可在托座的接合区域处呈现出球形和 / 或斜面外形。

[0059] 在一些实施例中,至少一些元件可被结合或一体形成至共同的毂。该毂可选地轴向定位至托座的一侧,该毂处于被构造为在使用中被人工瓣膜的一部分搭叠的区域中。

[0060] 作为毂的补充或替代,至少一些元件的至少一个端部可以是自由端(例如没有被固定至套筒的情况下)。在一些实施例中,所述自由端在托座的凹部中是可滑动的。作为补充或替代,托座还可包括盖,其至少在特定运动方向上覆盖和 / 或限制所述元件的自由端。

[0061] 在一些实施例中,输送导管还可包括相对于托座可在第一位置和第二位置之间移动的鞘管,在第一位置中,鞘管包围托座的至少第一部分,在第二位置中,鞘管未包围托座的该第一部分。在展开状态,所述元件可限定出径向上大于在托座上面移动的鞘管口部的外形。

[0062] 在一些实施例中,所述元件可以与提供上述的防护装置(如果实施的话),和 / 或上述的分离装置(如果实施的话),和 / 或如有实施的上述的脱接装置(例如推出装置),和 / 或上述的笼(如果实施的话),和 / 或上述的至少一个元件(如果实施的话),和 / 或上述的限定出止挡面的元件(如果实施的话)的元件相同。

[0063] (1) 输送导管可包括瓣膜扩张控制装置,用于对人工瓣膜施力以控制人工瓣膜从适于输送的塌缩状态转变至适于植入的扩张形态。在一些实施例中,人工瓣膜可从塌缩状态自扩张(并优选至扩张状态)。瓣膜扩张控制装置可包括用于包围瓣膜的至少一部分以将瓣膜限制在塌缩状态中的至少一个鞘管(可选地第一鞘管和第二鞘管)。所述至少一个鞘管移动离开对人工瓣膜接合的限制允许人工瓣膜自扩张。作为替代,在一些实施例中,人工瓣膜可以是非自扩张的。该瓣膜扩张控制装置可包括至少一个强制扩张装置(例如可充气球囊)用于对瓣膜施加承载力以使人工瓣膜扩张脱离塌缩状态。

[0064] (m) 输送导管可包括用于在瓣膜的塌缩状态下与瓣膜接合的托座、相对于托座可在第一位置和第二位置之间平移的鞘管,在第一位置中该鞘管包围托座的至少第一部分,在第二位置中该鞘管未包围托座的该第一部分,该输送导管还包括朝向径向扩张状态被偏压的界面件,用于(i) 桥接托座和处于第二位置的鞘管之间的间隙,和 / 或(ii) 限定出托座和处于第二位置的鞘管之间的大致平滑的交界面。

[0065] 利用这样的布置,在收回输送导管的过程中,界面件可降低瓣膜的一部分可能被鞘管和托座之间的间隙钩住的任何风险。界面件可桥接该间隙和 / 或限定出大致平滑的交界面,其中之一或两者降低了钩住的风险。当鞘管处于第二位置时这种布置尤其适用,但当鞘管处于第一位置时也同样适用。

[0066] 该界面件可与托座关联。例如,界面件可形成托座的一部分,或由托座携带,或结合至托座。

[0067] 界面件可压缩至径向塌缩状态以便在鞘管处于第一位置时装配在鞘管内。当鞘管移动至第二位置时,界面件可扩张至径向扩张状态。该界面件可在径向塌缩状态与径向扩张状态之间可逆地变形。

[0068] 界面件可以是或包括回弹力材料、弹性材料、伪弹性材料、形状记忆材料(如形状记忆合金)中的一种或多种。

[0069] 在一些实施例中,界面件包括笼结构(或笼状结构)。该笼结构可包括多个可变形撑杆。所述撑杆可在至少一个端部处结合至毂,可选地,在相对两端部结合至两个毂。

[0070] 界面件在径向扩张状态下可具有大致球形的造型,而在径向塌缩状态下不太呈球形的造型(例如更加呈圆柱形造型,不论是否为精确的圆柱形)。

[0071] 在一些实施例中,界面件可与上述的防护装置(如果实施的话),和/或上述的分离装置(如果实施的话),和/或如果实施的上述脱接装置(例如推出装置)和/或上述的笼(如果实施的话),和/或上述至少一个元件(如果实施的话),和/或上述的限定出止挡面的元件(如果实施的话)相同的元件一体形成或由与它们相同的元件所体现。或者,界面件可以是独立元件。

[0072] 虽然以上按照输送导管来进行说明,但是本发明描述的设想可替代性地表述为与人工瓣膜结合,和/或作为用于输送导管的托座,和/或展开方法。

[0073] 在权利要求书中限定了其它方面。

[0074] 虽然以上和在后附的权利要求中突显了各种设想、方面和特征,但是要求对本文所描述和/或附图所示的任何新颖特征或设想加以保护,无论是否对此加以强调。

附图说明

[0075] 现在将参照附图来描述本发明的非限制性实施例,其中:

[0076] 图 1 是示出通过双鞘管动脉输送导管植入人工支架-瓣膜的示意剖面图;

[0077] 图 2 是与图 1 相似但示出单鞘管输送导管的示意剖面图;

[0078] 图 3 是图 1 中支架托座的第一个例子单独以第一角度取向的示意侧视图;

[0079] 图 4 是图 3 中支架托座以第二角度取向的示意侧视图;

[0080] 图 5 是图 3 和图 4 的支架托座的示意分解图;

[0081] 图 6 是支架托座的第二个例子的示意侧视图;

[0082] 图 7 是图 6 的支架托座的示意分解图;

[0083] 图 8 是输送导管远端以及另一个例子的支架托座的示意侧视图;

[0084] 图 9 是在鞘管处于闭合状态下的示例性输送导管的示意图;

[0085] 图 10 是示出在一个鞘管打开的情况下,图 9 的输送导管远端的示意图;

[0086] 图 11 是示出在两个鞘管都打开的情况下,图 9 的输送导管远端的示意图;

[0087] 图 12 是示例性可扩张支架-瓣膜的示意侧视图;

[0088] 图 13 是沿图 12 的瓣膜的支架部件截取的示意剖视图;

[0089] 图 14 是在单个平面或“展开”平面中示出的支架部件细节的示意侧视图。

具体实施方式

[0090] 参照图 1 和图 2,示出了用于通过通往心脏 14 的动脉来输送人工心脏瓣膜 12(如

支架-瓣膜)的输送导管 10。例如,该导管 10 可通过降主动脉 16、绕过主动脉弓 18 并通过升主动脉 20 前进至在心脏左心室 LV 出口处的主动脉瓣膜位置 22。

[0091] 人工瓣膜 12 被构造为可从适于输送的塌缩状态(未示出)张开为适于植入的扩张状态(如图 1 和图 2 所示)。该瓣膜 12 可包括支承瓣形结构的支架部件。在示出的实施例中,瓣膜 12 是自扩张型瓣膜,其能够借助于输送导管 10 的一个或多个鞘管 24 被限制在塌缩状态。当所述一个或多个鞘管 24 被移动不再与瓣膜 12 围绕接合,该瓣膜 12 在植入位点处自由地自扩张。在其它实施例中,瓣膜 12 可以是塑性扩张的,并在被压缩(如压褶)时通过其自身内力保持在塌缩形态。

[0092] 读者参考上述 WO-A-2012032187 可以找到示例性瓣膜 12 的更多细节。如在本领域中已知的,可使用其它结构和几何形状的人工瓣膜 12。后面也会参照图 12 至图 14 描述瓣膜(如支架-瓣膜)12 的例子。

[0093] 图 1 示出了输送导管 10 的例子,其具有用于控制瓣膜 12 扩张的第一和第二限制/展开鞘管 24。所述鞘管 24 以可控顺序移动,用于逐渐释放瓣膜 12 的各个部分。所释放的瓣膜 12 的各个部分自扩张就位。

[0094] 读者参考上述的 WO 2012038550 可以找到具有双鞘管的示例性输送导管 12 的更多细节。随后下面也将参照图 9 至图 11 描述更多细节。图 2 示出了具有单一鞘管 24 的输送导管 12 的替代例子,该鞘管沿远离心脏 14 的方向缩回,以使瓣膜 12 自下而上(以附图中的示意取向)逐渐扩张。

[0095] 输送导管 12(在任一例子中)可包括托座 30,其具有用于在导管 10 的至少一个轴向方向上限制瓣膜 12 位移的接合区域 32,而瓣膜 12 的至少一部分被限制在塌缩状态下围绕托座 30。该托座 30 有助于防止人工瓣膜 12 过早地蹦离输送导管 10(例如,当仅瓣膜 12 的一小部分保持被鞘管 24 约束时)。过早蹦离可导致瓣膜 12 错位,并随后不能通过输送导管 10 使瓣膜 12 复位和/或收回瓣膜 12。托座 30(或至少接合区域 32)可被构造有公接合区域和/或母接合区域 32,和/或环形凸缘或壁,以便当瓣膜 12 处于塌缩状态时与所述瓣膜配合。例如,接合区域可包括与瓣膜 12 的互补附接元件(如孔或凸起)配合的一个或多个凸起、孔或凹部。瓣膜 12 扩张将使附接元件的半径比托座的半径更大,目的在于支架-瓣膜 12 可在瓣膜 12 扩张时从托座 30 释放。后面将更详细描述瓣膜和附接元件的例子。例如,瓣膜可具有两个、三个、四个或更多附接元件。托座 30 的接合区域 32 可具有对应数量的接合部位(例如,匹配瓣膜 12 的附接元件数量)。

[0096] 托座 30 的位置可根据瓣膜 12 的设计和/或输送导管 10 的设计而改变。在图 1 的例子中,托座 30 定位在输送导管的瓣膜容纳区域的操作者远侧(心脏近侧)部分,从而托座 30 直接邻近心脏 14。在图 2 的例子中,托座 30 定位在输送导管的瓣膜容纳区域的操作者近侧(心脏远侧)部分,从而托座 30 定位在升主动脉中。

[0097] 如图 1 和图 2 两者所示,输送导管 10 可趋向于被置于或压靠在(由于绕过主动脉弓 18)升主动脉 20 的壁或原生瓣膜位置 22。人们可以理解,在一些例子中(例如根据患者的个体解剖结构),这种定位可使得托座 30 保持接合至瓣膜 12 的一部分。作为替代,在移除输送导管的过程中可能存在托座 30 将瓣膜 12 的一部分钩住的风险。据信这种接合可解释本文介绍中所提及的瓣膜移位的至少一些非罕见情况。

[0098] 在一些实施例中,输送导管 10(以及可选地托座 30)被构造为缓解这样的问题。

[0099] 参考图 3 至图 5, 支架托座 30 可包括具有接合区域 32 的主体 40。接合区域 32 可由凸起 42、凹部 44、贴靠壁 46 中的一个或任意两个或两个以上的组合限定出。

[0100] 多肢装置 50 可选地设置为托座 30 的一部分或与托座 30 关联。在一些实施例中, 该多肢装置 50 被偏压至展开状态 (如图所示), 在其中该装置可作为防护装置 (上述的方面 (b)), 和 / 或分离装置 (上述的方面 (c)), 和 / 或脱接装置 (如推出装置) (上述的方面 (d)), 和 / 或笼 (上述的方面 (e)), 和 / 或至少一个偏压元件 (上述的方面 (f)), 和 / 或限定出止挡面的元件 (上述的方面 (g)), 和 / 或可展开的斜面 (上述的方面 (h)), 和 / 或用于改变托座的有效造型的元件 (上述的元件 (i))。该装置 50 可克服偏压效果地塌缩至非展开状态 (未示出)。例如, 在非展开状态中, 装置 50 可安置为基本平靠在主体 40 上和 / 或至少部分位于主体 40 的轮廓内。

[0101] 在一些实施例中, 装置 50 可以是或包括回弹力材料、弹性材料、伪弹性材料、形状记忆材料 (如形状记忆合金) 中的一种或多种。

[0102] 该多肢装置 50 可包括回弹性可变形肢状件、指形件或元件 52。各元件 52 的展开形状可根据需要选择。在示出的形式中, 各元件 52 一般包括背离装置 50 的毂 56 的斜面部分 54、顶点 58 (如限定出隆起形状), 以及自由端部 60。

[0103] 在一些实施例中, 元件 52 被构造为基本不与所述人工瓣膜互锁。作为补充或替代, 在一些实施例中, 该元件 52 被构造为不相对于托座限制所述人工瓣膜。

[0104] 元件 52 的数量可选地为至少三个。作为选择或替代, 元件 52 的数量等于或大于托座 30 的接合区域 32 的接合部位的数量。

[0105] 该元件 52 可轴向延伸跨过接合区域 32, 并在输送导管的两个轴向方向上至少延伸超过接合区域 32。如后面描述的, 毂 56 可位于被构造为在使用中被人工瓣膜的一部分搭接的区域中。

[0106] 至少一些元件 52 可包括孔 62, 托座的凸起 42 可突伸穿过该孔。毂 56 可借助于固定衬套 64 固定附接至主体 40。所述自由端部 60 可在主体 40 的凹部 66 (如细长狭缝或凹槽) 中 (如至少部分沿轴向) 滑动, 该自由端 60 被容纳在该凹部中。盖 (如帽盖) 68 约束式地限制自由端部 66, 但该自由端部仍可在凹部 66 中自由滑动。该盖 68 还防止元件 52 的自由端损害瓣膜 12 或原生解剖结构的任何风险。否则, 若相对薄元件的自由端被露出时, 可能出现这种风险。

[0107] 当转变至非展开状态时, 端部 60 的滑动运动允许所述元件伸长。例如, 当瓣膜 12 被装入输送导管 10 中或装在输送导管 10 上并围绕托座 30 被塌缩时, 抵靠托座 30 的径向压缩力可导致元件 52 塌缩至它们的非展开状态。在非展开状态中, 元件 52 基本不阻碍或基本不掩盖接合区域 32 的功能。例如, 元件 52 被径向向内压紧, 从而凸起 42 突伸穿过孔 62 以接合瓣膜 12。

[0108] 当瓣膜 12 随后扩张时, 元件 52 被偏压以转变至其展开状态, 如图 3 至图 5 所示。例如, 元件 52 可向外抵靠瓣膜 12 以便推动托座 30 的接合区域 32 与瓣膜分离和 / 或推出瓣膜 12 脱离接合区域 32。该元件 52 可作为防护装置以推动接合区域以避免与瓣膜 12 的后续接合。元件 52 可明显降低 (或完全降低) 凸起的突出高度。该元件 52 可将托座 30 的朝外形状或轮廓改变为允许与瓣膜 12 滑动接触而不通过接合区域 32 再接合或钩住瓣膜的形状。该元件 52 可限定出覆盖在接合区域 32 上的笼状护罩。元件 52 可配置有斜面部

52,其允许滑动接触,或作为使托座 30 沿斜面跨过瓣膜 12 的托座 30 可能钩住的部分的引导件。

[0109] 图 6 和图 7 示出了另一个例子,其包括多个多肢元件 50a 和 50b,它们相对于彼此成角度偏置。这种布置方式能够使大量元件 52 有效围绕各毂 56 被容纳在非常有限的空间内。例如,如果各装置 50 可包括三个元件 52,两个装置 50a、50b 的结合可共同提供六个元件 52 的笼状结构。托座 30 的主体 40 可包括对应数量的容纳凹部 66,例如,每个元件 52 对应有一个。毂 56 可具有相对于彼此配合的键式配合机构。

[0110] 在所有例子中,托座 30 的接合区域 32 还可包括用于附加斜面效果以防止瓣膜 12 的无意的再次接合或钩住的斜面段 70。作为补充或替代,托座 30 可包括一个或多个保护性的和 / 或减少摩擦的柔性裙罩或翼瓣 72 以帮助使用导管 10 和装载瓣膜 12。该裙罩或翼瓣 72 例如示出在图 5 中,但在其它附图中予以省略,以避免遮掩其它细节。

[0111] 参照图 8,示出了输送导管 10 的另一个实施例的远端部分。该输送导管 10 包括支架托座 30,其可选地类似于上述的任一托座 30,并包括上述多肢装置 50 的任一示例。

[0112] 输送导管 10 还包括至少一个限制鞘管 24。该限制鞘管 24 可在第一位置(由箭头 100 指出)和第二位置(如图 8 所示)之间轴向移动,在第一位置中鞘管 24 围绕支架托座 30 的至少一部分(可选地大部分或基本全部),在第二位置中鞘管 24 未围绕支架托座 30 的该部分。在一些实施例中,当从第一位置向第二位置运动时,鞘管 24 可沿输送导管的远侧方向移动。该鞘管 24 可以是输送导管 10 的唯一鞘管,或者它可以是输送导管的多个鞘管(如双鞘管)中的一个(如远端鞘管),例如,如上述的 W0-A-2012032187 以及下面另一个例子所描述的。

[0113] 输送导管 10 还包括界面件 102。该界面件 102 可与支架托座 30 关联。在一些实施例中,界面件 102 由支架托座 30 携载或形成支架托座 30 的一部分。

[0114] 界面件 102 可被朝向径向扩张状态偏压,如图 8 所示。在径向扩张状态中,界面件 102 可用于(i)桥接托座 30 和处于第二位置的鞘管 24 之间的间隙,和 / 或(ii)限定出托座 30 和处于第二位置的鞘管 24 之间的大致平滑的交界面。

[0115] 利用这样的布置,在植入人工瓣膜之后收回输送导管的过程中,界面件 102 可降低瓣膜的一部分可能被鞘管和托座之间的间隙钩住的任何风险。界面件 102 可桥接该间隙和 / 或限定出大致平滑的交界面,其中之一或两者降低了钩住的风险。当鞘管处于第二位置时这种布置尤其适用,但当鞘管处于第一位置时也同样适用。

[0116] 界面件 102 可压缩至径向塌缩状态(未示出)以便在鞘管 24 处于第一位置时装配在鞘管 24 内。当鞘管 24 移动至第二位置时,界面件 102 可扩张至径向扩张状态。该界面件 102 可在径向塌缩状态与径向扩张状态之间可逆地变形。

[0117] 界面件可以是或包括回弹力材料、弹性材料、伪弹性材料、形状记忆材料(如形状记忆合金)中的一种或多种。形状记忆合金的一个例子是镍钛诺。

[0118] 在一些实施例中,界面件 102 包括笼结构(或笼状结构)。该笼结构可包括多个可变形撑杆 104。该撑杆可在至少一个端部处结合至毂 106,可选地,以图 8 所示的形态在相对两端结合至两个毂 106。

[0119] 界面件 102 在径向扩张状态下可具有大致球形的造型(如图 8 所示),以及在径向塌缩状态下(未示出)更像圆柱形的造型(即使不是精确的圆柱形)。

[0120] 在一些实施例中,界面件 102 可与所述多肢装置 50 一体形成。例如,界面件 50 可以是多肢装置 50 的延长部。可选地,界面件 102 可在多肢装置 50 展开的同时运动至径向扩张状态。在图 8 所示的形态中,界面件 102 不同于多肢装置 50。多肢装置 50 的肢部末端可被收纳在一个毂 106 内。另一个毂 106 能够轴向滑动以便适应界面件 102 在径向塌缩状态时的轴向延长,但是被支架托座主体的轴向止挡 110 限位。

[0121] 参考图 9 至图 11,现在仅作为提供信息之意更全面地描述包含了上述任一托座 30 的示范性输送导管。虽然使用以下结构输送导管中的托座 30 可取得其它优点,但该输送导管不限于以下结构。

[0122] 参考图 9 至图 12,单独示出支架-瓣膜 12 和用于其的输送导管 10。输送导管 10 可具有靠近用于插入患者解剖结构的一端的远端部分 114 和靠近相反一端的近端部分 116,操作者在使用中从该近端部分操纵该输送导管。管身部或管茎部 115 可以在远端部分和近端部分之间延伸。

[0123] 本文所用的用于输送导管的术语“远端”和“近端”可以是指相对于操作者的相对位置。

[0124] 导管 112 的远端部分 114 可以包括用于容纳处于塌缩形态以便被导引入解剖结构的支架-瓣膜 12 的容纳区域 118。支架-瓣膜 12 可以是心脏支架-瓣膜。输送导管 10 可被构造为允许在心脏保持跳动的同时输送支架-瓣膜 12 至期望的植入位点并在这里展开,例如采用微创外科手术和/或经皮手术。在一些实施例中,导管 10 可被构造用于导引入解剖血管系统并且沿血管系统前行至期望的植入位点。例如导管 10 可被构造用于导引进入股动脉并且经由降主动脉、主动脉弓和升主动脉被逆向导引至心脏(有时称为经股动脉路径)。导管 10 可具有至少约 1 米的长度,以提供足以插入解剖结构的长度。在其它实施例中,导管 10 可以经锁骨下动脉被插入并被逆向导引至心脏(有时称为经锁骨下路径)。在其它的实施例中,导管可以经升主动脉插入(有时称为经主动脉路径)。在其它实施例中,导管 10 可以在心脏保持跳动的同时经过直接介入途径被直接插入心脏腔室如心室(例如左心室)。例如直接介入途径可以经过在心尖上打开的开口(有时称为经心尖路径)。

[0125] 进入解剖结构的介入开口的尺寸可取决于远端部分 114 的外径。管身部 115 可根据需要略微小于或等于远端部分 114 的直径。对于微创手术,考虑到支架-瓣膜 12 在无损伤危险情况下可被塌缩达到的直径,希望进入人体结构的介入开口尽实际可能的小。导引器 119 例如标准主动脉导引器可以可选地被用在进入解剖结构的介入开口处。可选的导引器 119 可以具有 20French 或更小的例如 18French 或更小的尺寸。远端部分 114 的尺寸可允许这样尺寸的导引器 119 穿插经过。

[0126] 支架-瓣膜 12 可以从压缩状态或塌缩状态扩张至有效状态和/或扩张状态,以便在植入位点处锚固支架-瓣膜 12。例如支架-瓣膜 12 可相对于原生解剖结构形成摩擦配合和/或过盈配合。支架-瓣膜 12 的各种造型和几何形状可被用于装配在植入位点处的解剖结构。为了清楚起见,在此示出大致呈柱形的支架-瓣膜 12,但本发明不局限于柱形形状,并且利用非柱形的支架-瓣膜 12 可能是尤其有利的。随后会描述支架-瓣膜 12 的更具体的例子,并且输送导管 10 的所有细节明确可被用于后述的支架-瓣膜形状。

[0127] 支架-瓣膜 12 可以是自扩张的和/或可被构造为通过扩张装置(如未示出的球囊)的胀大而可展开。自扩张支架-瓣膜 12 可以由形状记忆材料如形状记忆金属合金

(例如镍钛诺)构成或可采用形状记忆材料如形状记忆金属合金(例如镍钛诺)。通过被限制在输送导管 10 的鞘管 120/122 内,可以使自扩张支架-瓣膜 12 保持其压缩状态。当至少部分脱离鞘管 120/122 时,支架-瓣膜 12 的脱出部分可以自由扩张。非自扩张支架-瓣膜 12 也可由形状记忆材料或不锈钢或钴铬合金制成。非自扩张支架-瓣膜 12 也可以至少部分被限制在鞘管 120/122 内,以保护支架-瓣膜 12 和/或帮助顺畅导引穿过解剖结构。

[0128] 导管 10 的远端部分 114 可以包括至少一个鞘管 120 和/或 122,鞘管可在至少部分覆盖容纳区域 118 和/或其中的支架-瓣膜 12 的闭合位置和至少部分打开或露出容纳区域 118 和/或其中的支架-瓣膜 12 的打开位置之间移动。在本例子中,导管 10 包括两个鞘管 120 和 122,它们都如图 9 所示处于各自闭合位置,从而至少部分(可选地基本完全)覆盖在容纳区域 118 内的支架-瓣膜 12。鞘管 120 和 122 可以在彼此相反的两个方向上移动到各自的打开位置。其中的第一鞘管 120(例如更远端)可沿远端方向(如图 9 的箭头 120a 所指)移动至打开位置(图 11)。第一鞘管 120 也被称为远端鞘管。其中的第二鞘管 122(例如更近端)可以沿近端方向(由图 9 的箭头 122a 所指)移动至打开位置(图 10 和图 11)。第二鞘管 122 也可被称为近端鞘管。使用对置的第一鞘管 120 和第二鞘管 122 可以针对使支架-瓣膜 12 脱离容纳区域提供良好的通用性。例如参见图 10,通过使第二鞘管 122 移动至或移向其打开位置而不使第一鞘管 120 移动,支架-瓣膜 12 的原先被第二鞘管 122 覆盖的部分 110a 可在支架-瓣膜 12 的被第一鞘管 120 覆盖的部分 110b 之前被(至少部分)释放。可以随后通过使第一鞘管 120 移动至或移向其打开位置(图 11)来释放该部分 110b。第二鞘管 122 的长度可以大于第一鞘管 120 的长度。例如第二鞘管长度与第一鞘管长度之比可以是至少 1.1,可选的是至少 1.2,可选的是至少 1.3,可选的是至少 1.4,可选的是至少 1.5,可选的是至少 1.6,可选的是至少 1.7,可选的是至少 1.8,可选的是至少 1.9,可选的是至少 2.0,可选的是至少 2.1,可选的是至少 2.2,可选的是至少 2.3,可选的是至少 2.4,可选的是至少 2.5,可选的是至少 2.6,可选的是至少 2.7,可选的是至少 2.8,可选的是至少 2.9,可选的是至少 3,可选的是至少 3.5,可选的是至少 4,或可选的是至少 4.5,或可选的是至少 5。使用相对短的第一鞘管 120 可以降低使用中造成损伤的风险。第一鞘管 120 沿着与第二鞘管相比不太受控制的一条路径向远端前行,第二鞘管受益于由导管的管身部 115 所采用的路径限定的更好控制的路径。例如在经血管路径(例如经股动脉途径)的情况下,第一鞘管 120 可前移进心室。使用相对短的第一鞘管 120 可降低导管 10 须穿透进入心室的程度以及触动敏感组织表面的风险。在直接介入(如经心尖途径)的情况下,第一鞘管 120 可前移进升主动脉。使用相对短的第一鞘管 120 可降低第一鞘管 120 须穿过升主动脉空间的程度以及触及主动脉壁的风险。

[0129] 鞘管 120 和 122 之一或两者可以由塑料构成,可选地包括阻止鞘管径向扩张的加强结构。一种合适的塑料是聚醚嵌段酰胺(PEBA)如聚醚酰胺(TM)。加强结构可以通过嵌埋在鞘管中的螺旋线圈提供。螺旋线圈可以是金属丝例如不锈钢丝。

[0130] 鞘管 120 和 122 可具有相同的内径和/或外径。鞘管 120 和 122 可被构造为不彼此搭叠。避免搭叠可以避免该远侧部分具有过大直径,否则该过大直径会由彼此搭叠的鞘管壁引起。

[0131] 可以如此定位鞘管 120 和 122,即鞘管 120 和 122 基本上头对头衔接。或者,鞘管

120 和 122 可被构造为当为了导引入身体作准备而限制支架 - 瓣膜 12 时,即使在第一鞘管 120 和第二鞘管 122 的共同闭合位置上,鞘管 120 和 122 总是保持彼此间隔。例如,最小距离可以是至少 1mm,或至少 2mm,或至少 3mm,或至少 4mm,或至少 5mm,或至少 6mm。作为补充或替代,该距离可以是小于 10mm,或小于 9mm,或小于 8mm,或小于 7mm,或小于 6mm,或小于 5mm。在一个形态中,该距离为约 4mm 和约 6mm 之间。

[0132] 在鞘管 120 和 122 的移动过程中,支架托座 30 可轴向保持支架 - 瓣膜 12 就位和 / 或限制支架 - 瓣膜 12 以防做轴向运动。图 9 至图 11 纯示意地示出支架托座 30,并且可对应于以上描述的任何托座例子。支架托座 30 可以阻止和 / 或阻碍支架 - 瓣膜 12 被鞘管 120 或 122 的移动所拖动的任何趋势。作为补充或替代,支架托座 30 可以阻止和 / 或阻碍自扩张支架 - 瓣膜 12 在仅支架 - 瓣膜 12 的一小部分保持受鞘管 120 或 122 限制的情况下蹦离该导管的任何趋势。支架托座 30 可以定位在容纳区域 118 内的、在支架 - 瓣膜 12 最终脱离容纳区域之前都适于接合支架 - 瓣膜 12 的位置上。在所示的例子中,支架 - 瓣膜 12 的远端部分可以打算用于被最后释放,并且支架托座 30 可朝向容纳区域 118 的远端定位。在其它实施例中,如果支架 - 瓣膜 12 的近端部分是打算被最后释放的,则支架托座 30 相反可以朝向容纳区 118 的近端定位。

[0133] 输送导管 10 在其近端还可包括控制手柄 130,其具有一个或多个用于操纵该一个或多个鞘管 120/122 的操纵机构。例如,操纵机构可造成相对的轴向运动,其通过管身内的一个或多个套接的管或杆传递至鞘管。

[0134] 图 12、图 13 和图 14 示出上述任一实施例的输送导管 10 可尤其适用的支架 - 瓣膜 12 的一个具体例子。虽然使用示出的例子可产生额外的优点,但本发明不限于示出的支架 - 瓣膜的例子。

[0135] 支架 - 瓣膜 12 可以是自扩张型的,它被朝向其扩张状态和 / 或起效状态可回弹地偏压,并且可通过施加合适的径向压缩力被压缩至塌缩状态。支架 - 瓣膜 12 在受限制时保持其压缩形态。当取消限制时,支架 - 瓣膜 12 朝向扩张状态和 / 或起效状态自动扩张。或者,支架 - 瓣膜 12 可以是非自扩张型的,其需要施加扩张力以使支架 - 瓣膜 12 从塌缩状态变形至扩张状态。

[0136] 支架 - 瓣膜 12 可以包括支承多个瓣膜小叶 136 的支架部件 134。小叶 136 可被统称为瓣膜部件,无论小叶 136 是否形成一体单元。支架部件 134 可提供用于将该支架 - 瓣膜锚固在原生解剖结构中的锚固功能和 / 或用于支承瓣膜小叶 136 的支承功能。支架部件 134 可以由任何一种或多种合适的材料制成。支架部件 14 可以是金属的。材料的例子包括形状记忆合金和 / 或超弹性合金(例如镍钛诺)、不锈钢或钴铬合金。在所示的实施方式中,支架部件 134 是自扩张的且由形状记忆合金 / 超弹性合金(如镍钛诺)构成。然而,支架部件 134 也可以基本上是非自扩张的。

[0137] 支架部件 134 可以具有所期望的任何轮廓,用于在原生解剖结构处相对于期望植入位点锚固和 / 或对准支架 - 瓣膜 12。在一些实施例中,支架部件 134 可以大体呈柱形或者包括一个或多个大体呈柱形的部分或位于大体柱形表面上的部分(例如 140c 和 142a)。作为补充或替代,支架部件 134 可以大体呈非柱形或者包括一个或多个大体非柱形部分或位于非柱形表面上的部分(例如 140a、140b 和 144)。作为补充或替代,支架部件 134 可以包括一个或多个锚固凸起和 / 或一个或多个稳定部分。

[0138] 在一个方面中看, 支架部件 134 可选地具有流入端和流出端, 可选的是可以在植入时从适于输送的塌缩状态朝向起效状态自扩张, 支架部件 134 包括例如呈在流出端处的多个弓 144a 形式的流出结构, 每个弓具有在流出端处的顶点, 支架部件还包括位于流入端和流出端之间的冠 (如上冠) 140b, 冠 140b 具有在流入端和流出端之间且指向流出端的自由末端, 并且该支架部件还包括在该冠和流入端之间的固定部段 (如下冠) 140a。

[0139] 作为补充或替代, 支架部件 134 可选地包括锚固部 140, 其例如由下冠 140a 和上冠 (或其它固定部段) 140b 限定出, 在它们之间共同限定出槽和 / 或腰部 140c。锚固部 140 可以具有第一压缩阻力并且可包括格状网格结构。

[0140] 支架部件 134 可选地 (还) 包括瓣膜支承部 142, 其例如包括多个 (如三个) 连合支杆 142a。连合支杆 142a 可以布置在小于至少其中一个冠 140a、140b 的末端的节圆直径上。连合支杆 142a 可以布置在等于腰部 140c 的节圆直径上。连合支杆 142a 可以在轴向上部分搭叠至少其中一个冠 140、142 并且轴向延伸超过相应的冠。连合支杆 142a 可以呈框状。连合支杆 142a 可以具有至少在与连合支杆相邻的瓣膜周边区域内至少大致仿照瓣膜周向轮廓的形状。

[0141] 支架部件 134 可选地 (还) 包括可位于流出结构上的稳定部或对准部 144。该部分 144 可以例如由多个 (例如三个) 翼或弓 144a 来限定。弓 144a 可以从连合支杆 142a 的末端延伸, 以限定出在其上方的拱形结构。对准部 144 可以具有比锚固部 140 和 / 或瓣膜支承部 142 更高的柔性。对准部 144 可具有小于锚固部 140 的第一压缩阻力的第二压缩阻力。对准部 144 与锚固部 140 和 / 或瓣膜支承部 142 相比可以较少刚性 (例如在径向上)。

[0142] 支架部件 134 可选地 (还) 包括附接元件 68, 用于将支架部件 134 附接至输送导管 10 的支架托座 30。本实施例中, 附接部分 68 由下冠 140a 的多个 (例如三个) 栅格延伸部限定并具有对应于完全闭合或部分闭合的附接眼孔的形状。

[0143] 瓣膜部件或小叶 136 可以由任何合适的天然材料和 / 或合成材料构成。例如瓣膜部件 / 小叶 136 可以包括猪心包膜和 / 或牛心包膜和 / 或贮存的原生瓣膜材料。小叶能被支承以合紧或塌缩至封闭位置, 以阻碍在一个方向上流过它, 同时弯曲分开至一个打开位置以容许在相反方向流动。瓣膜部件 / 小叶 136 可容纳在瓣膜支承部 142 处和 / 或至少部分容纳在锚固部 140 中。小叶可以具有侧翼片。相邻一对小叶的翼片可以成对经过支杆 142 中的狭缝, 被翻折并且在狭缝的两侧被缝合。支杆 142a 可以在狭缝的两侧具有缝合孔线, 用于容纳缝合线。其它缝合孔可以设置在该狭缝之上和 / 或之下。如果需要, 在该狭缝之上的缝合孔 (如在图 14 的 A 处所示) 和 / 或在狭缝之下的缝合孔可以被省掉, 以节省空间。

[0144] 支架 - 瓣膜 12 (例如瓣膜部件 136) 还可包括内裙和 / 或外裙, 其至少部分覆盖支架部件 134 的各自内表面部分或外表面部分。例如该裙可以覆盖锚固部 140 的至少一部分和 / 或瓣膜支承部 142 的至少一部分。所述裙可以由任何合适的材料制成, 包括 PET 和 / 或心包膜。心包膜可以由与小叶相同的材料构成。在一些实施例中, 内裙和外裙可以在图 12 的裙搭叠区域内部分彼此搭叠并且包括分别在搭叠区域之上和之下轴向延伸的未搭叠部分。内裙可能对于引导血液流向小叶和阻止血液经过网格结构的孔隙渗漏是有利的。外裙可能对于防止血液在支架 - 瓣膜和周围组织之间的界面处渗漏是有利的。提供两个仅部分搭叠的裙可允许获得两者的优点, 而且减少了材料的完全搭叠 (否则这将增大支架 - 瓣

膜材料厚度,使将支架-瓣膜塌缩至小尺寸变得困难)。尽管如此,部分搭叠还是能允许在内裙和外裙之间获得可靠的密封。

[0145] 在一个方面中看,在使用中,下冠(或其它固定部段)140a的至少一部分可由第一鞘管120容纳和限制。未被第一鞘管120覆盖的支架部件134的至少一部分可由第二鞘管122容纳和限制。如前所述且如下详述,释放支架-瓣膜12的方法可以包括使第二鞘管120移动至打开位置以便展开冠/上冠140b,随后是支承部142且最后是弓144a。例如,这些元件可以在原生瓣膜和/或失效瓣膜的主动脉侧被展开。随后,一旦操作者满意支架-瓣膜12在原生解剖结构中的位置和/或功能,则第一鞘管120可以被移动至其打开位置以展开下冠140a。同时,附接元件68可脱离支架托座30,可选地在设于托座30中的元件50的影响下。

[0146] 在一些实施例中,这些弓可构造用于通过与升主动脉壁接触而相对于升主动脉轴线对准该支架-瓣膜。例如,这些弓可以彼此独立地弯曲。所述冠可被构造用于从流出侧接合和/或落位在现有的小叶上。固定部段可被构造用于接合现有的环。在固定部段前展开所述弓可允许支架-瓣膜通过弓的作用自对准,随后固定部段展开以在现有瓣膜的环上锚固该支架-瓣膜。

[0147] 人们将会认识到,以上的描述仅是本发明优选方式的示范,可以在本文描述的范围和/或精神内采用许多改动、等同和改进。

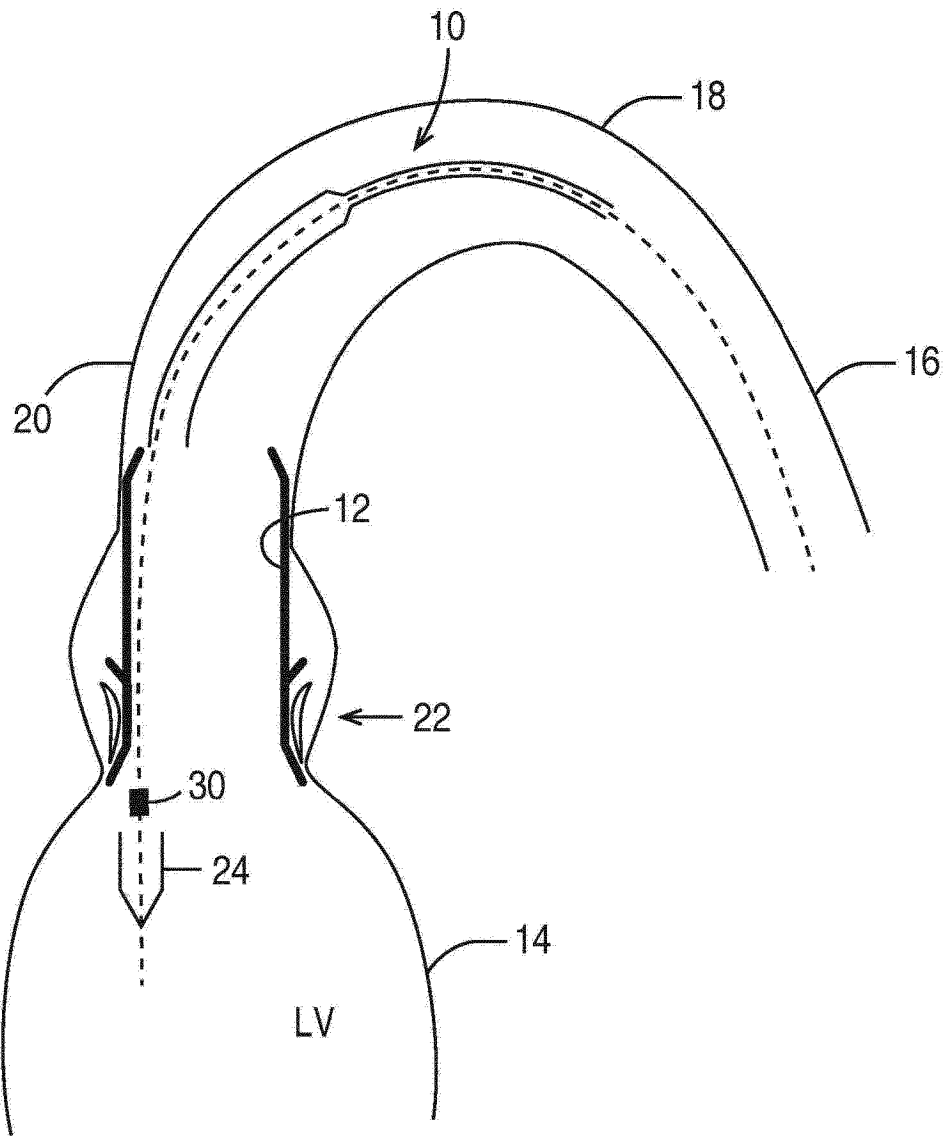


图 1

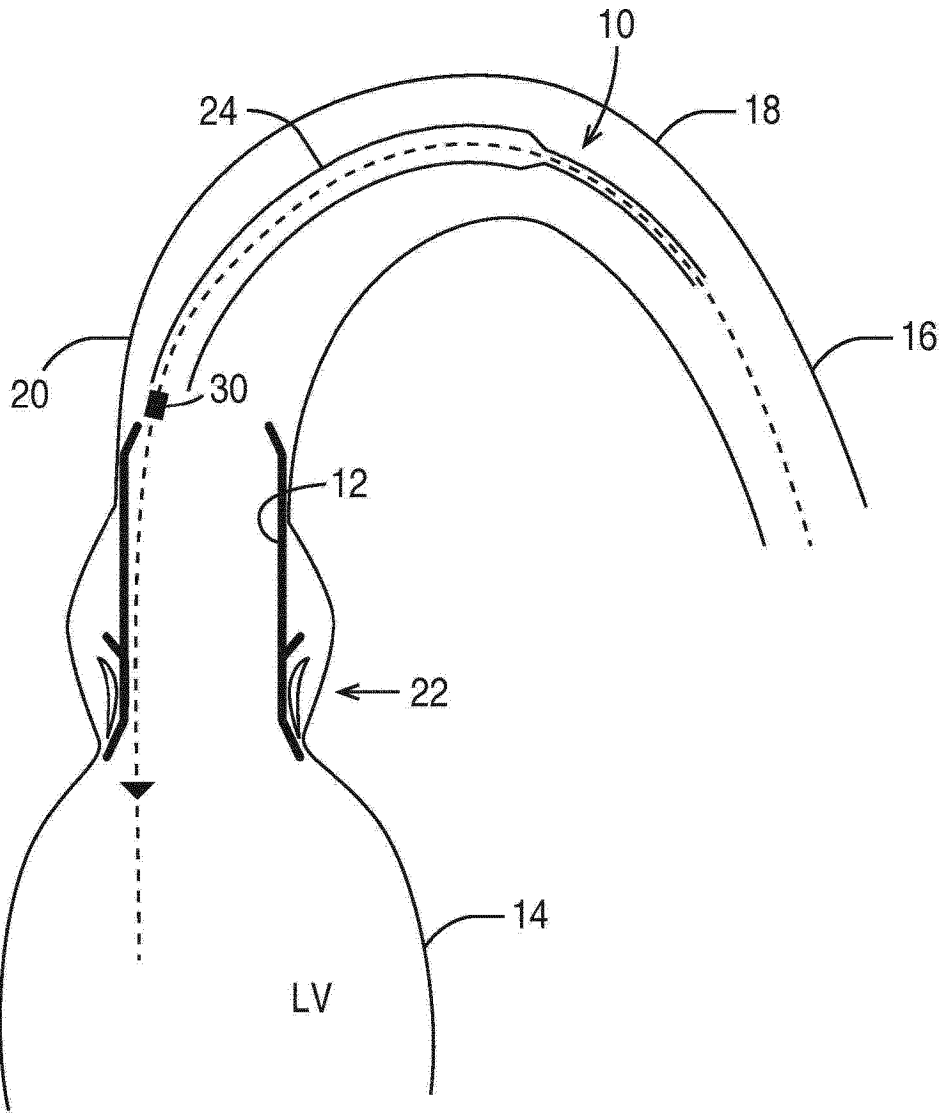


图 2

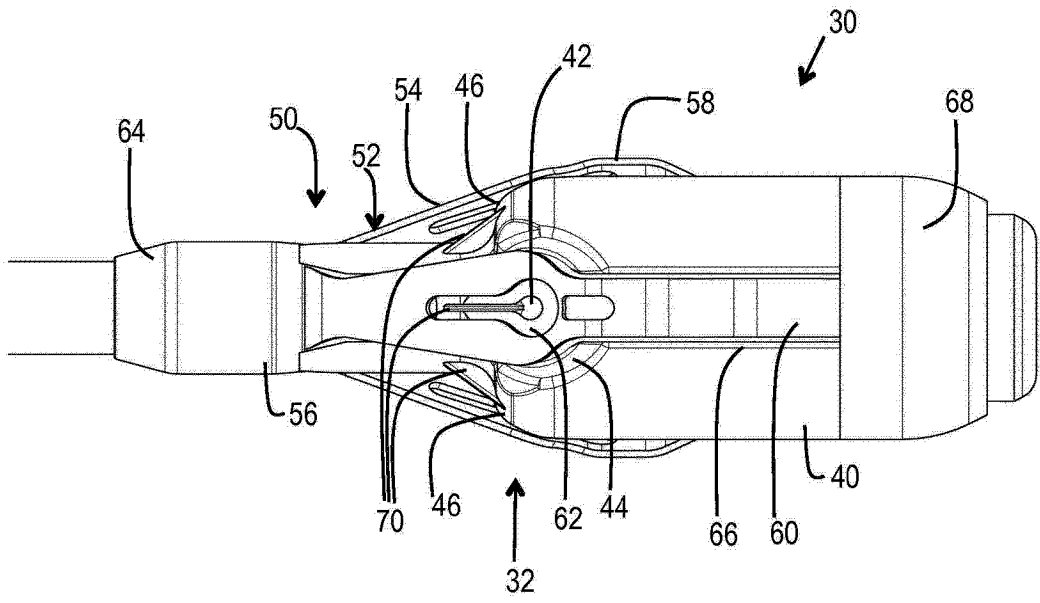


图 3

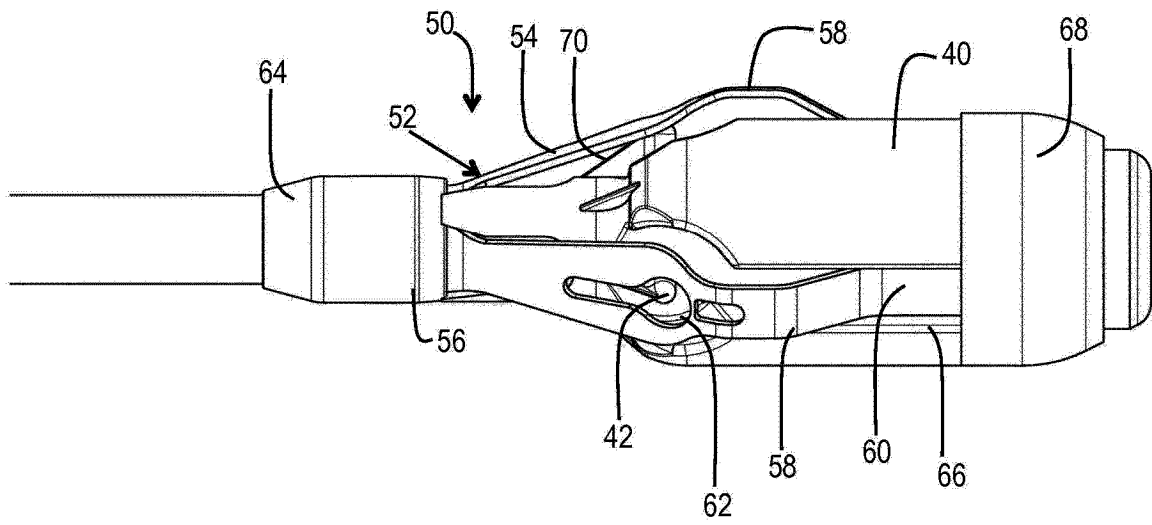


图 4

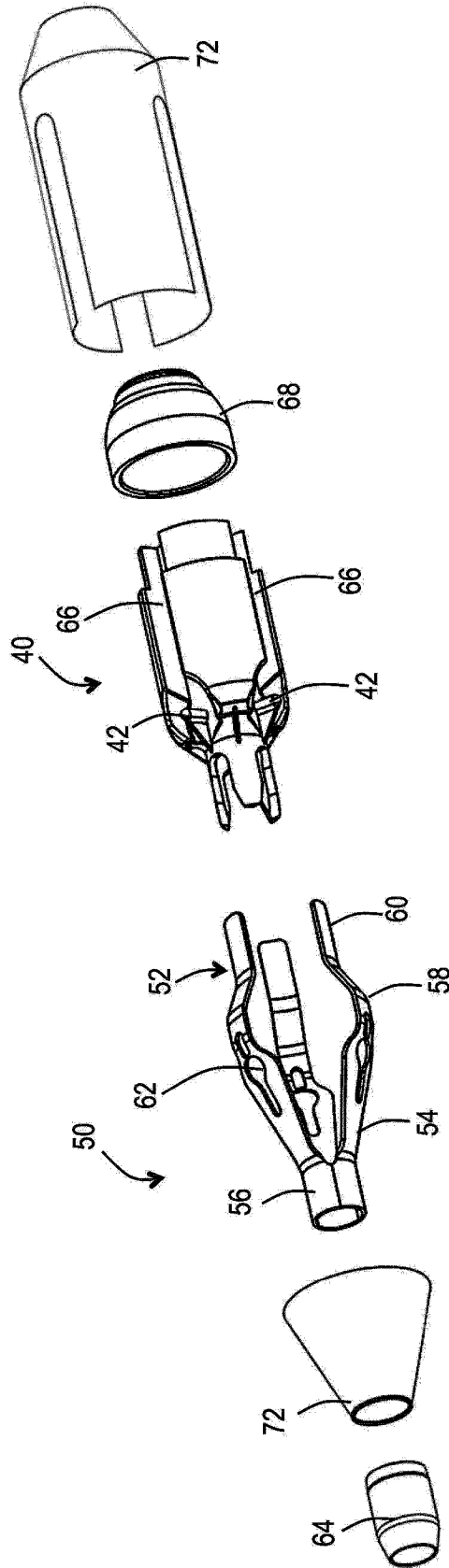


图 5

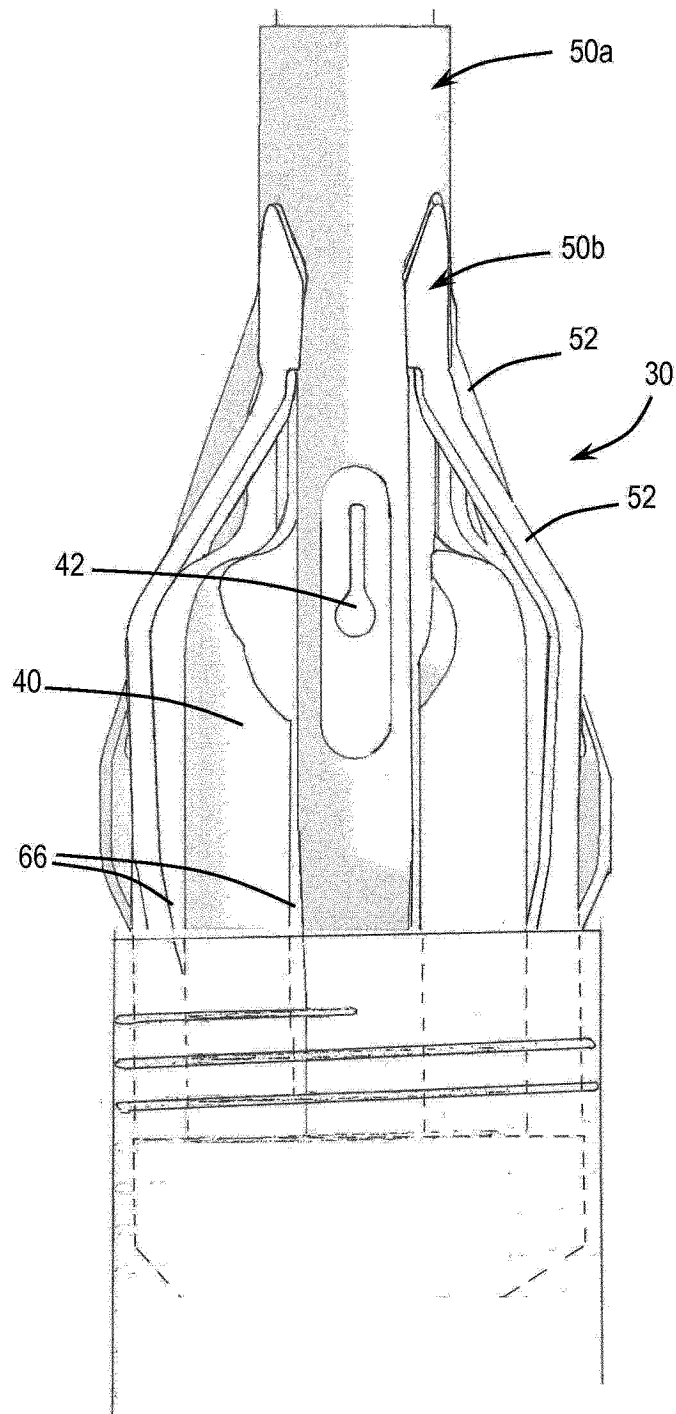


图 6

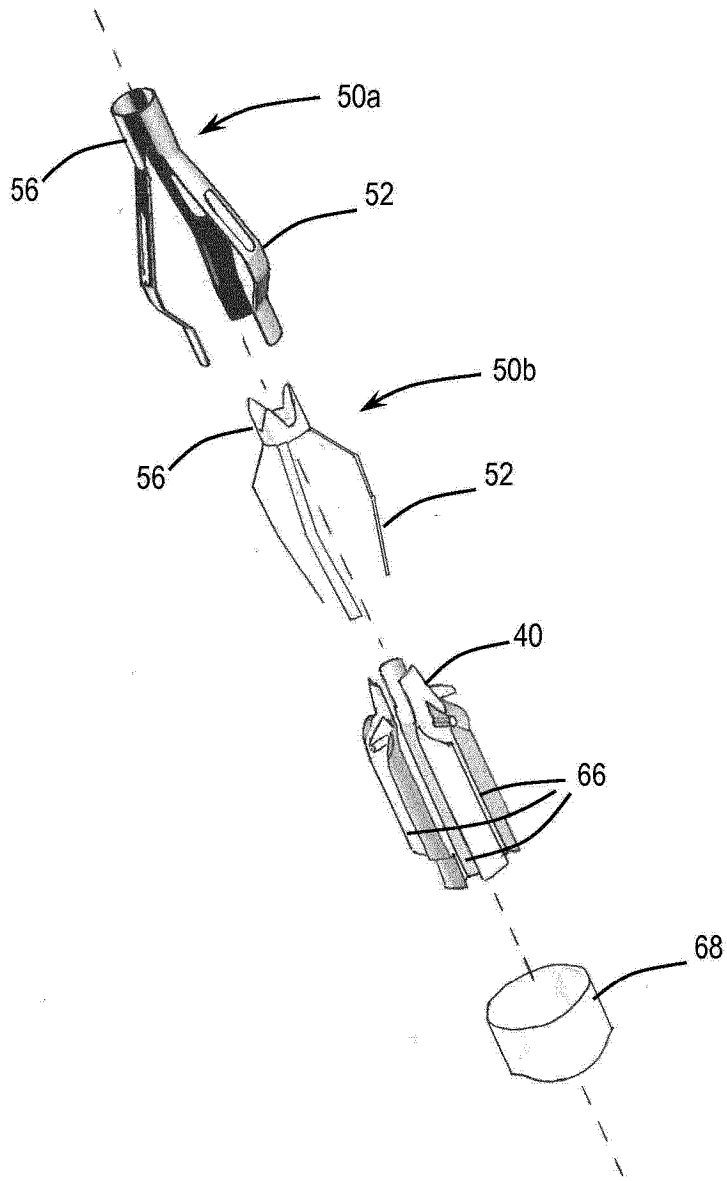


图 7

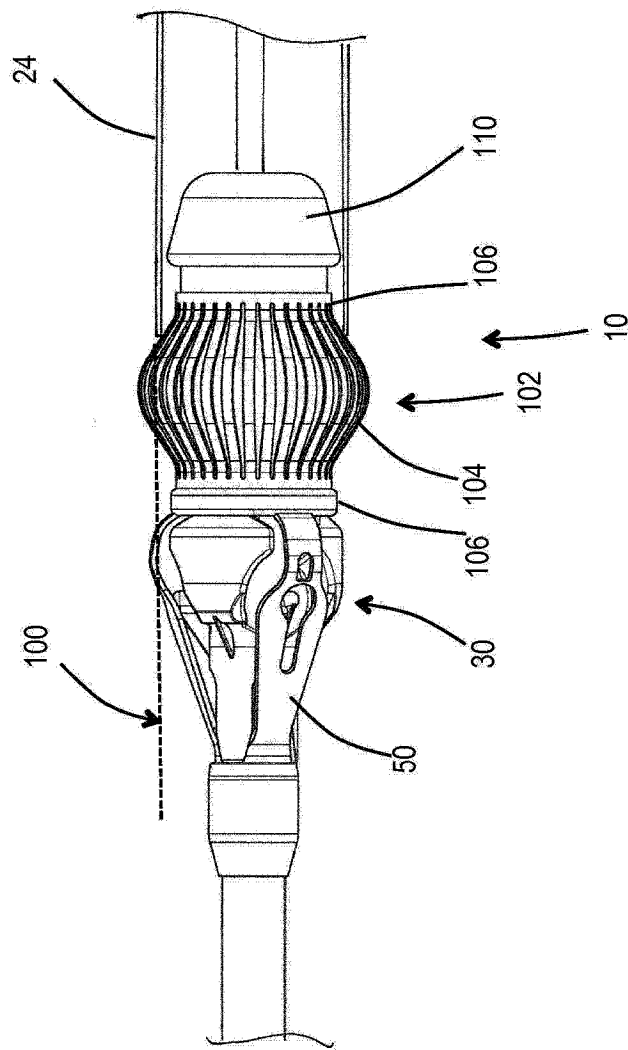


图 8

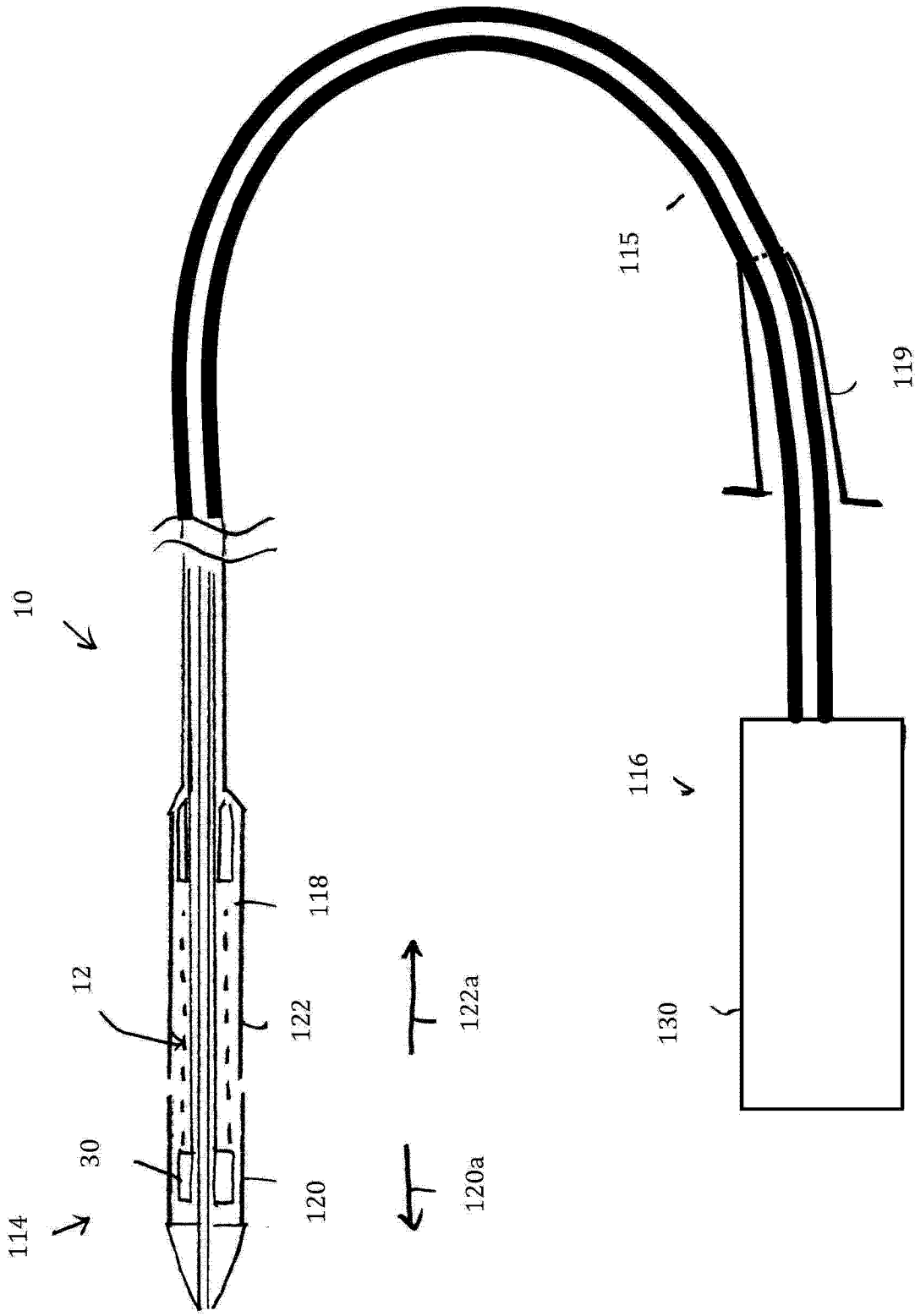


图 9

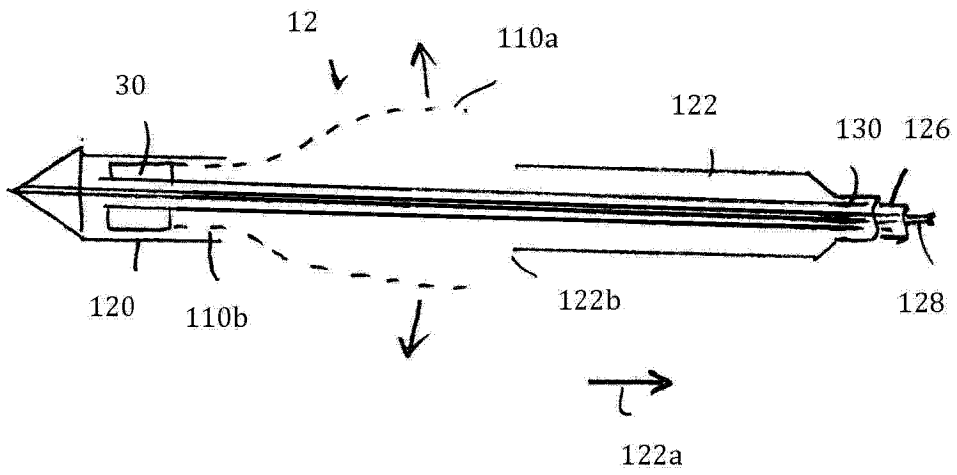


图 10

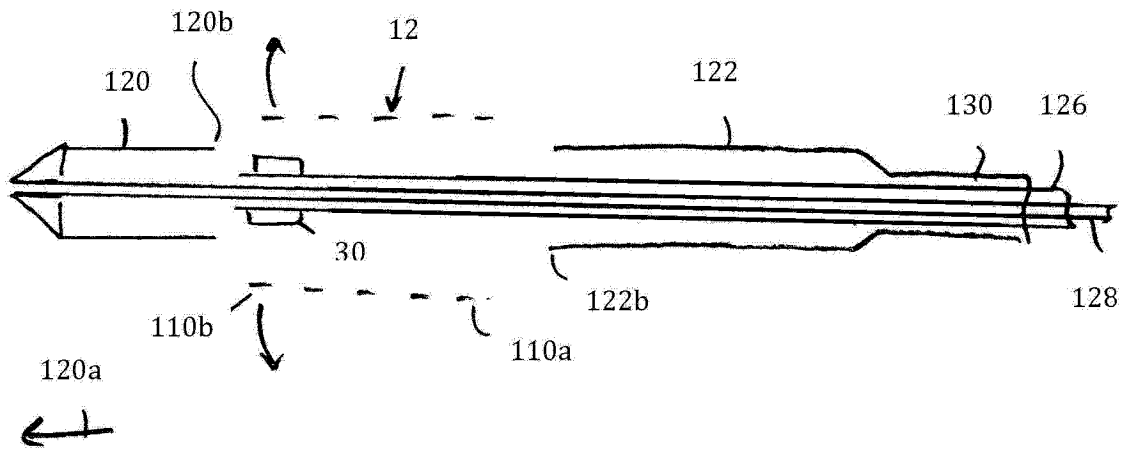


图 11

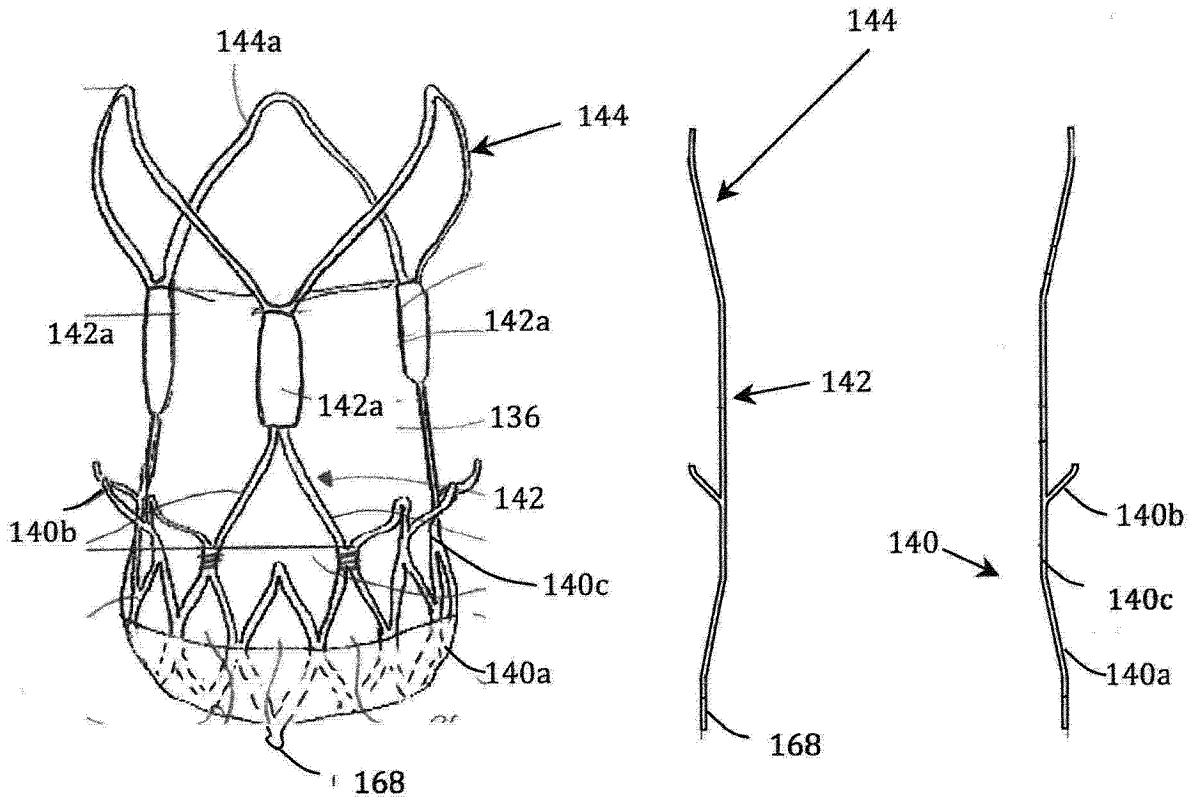


图 12

图 13

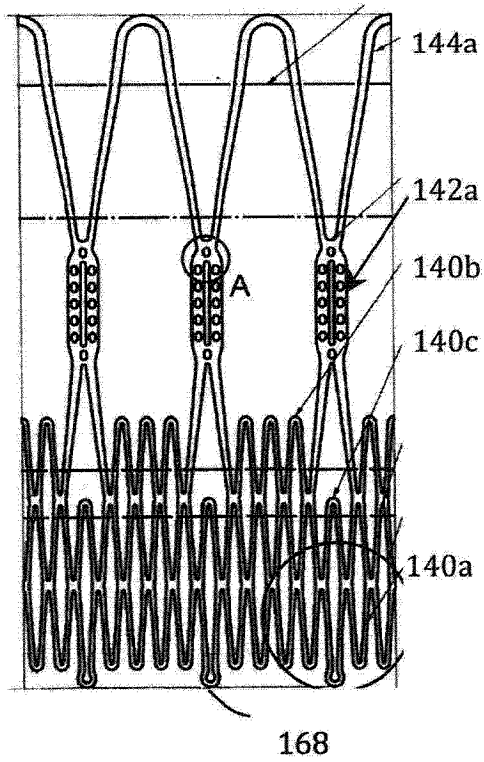


图 14