

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103118630 A

(43) 申请公布日 2013. 05. 22

(21) 申请号 201180046105. 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 2011. 09. 26

代理人 胡强

(30) 优先权数据

(51) Int. Cl.

11004013. 6 2011. 05. 15 EP

A61F 2/24 (2006. 01)

11166201. 1 2011. 05. 16 EP

11006142. 1 2011. 07. 26 EP

PCT/EP2011/065744 2011. 09. 12 EP

61/386393 2010. 09. 24 US

61/431710 2011. 01. 11 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 03. 25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2011/066677 2011. 09. 26

(87) PCT申请的公布数据

W02012/038550 EN 2012. 03. 29

(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 J·艾辛格

S·迪拉罗耶 J-L·赫弗堤

L·曼塔那斯 Y·比阿迪拉

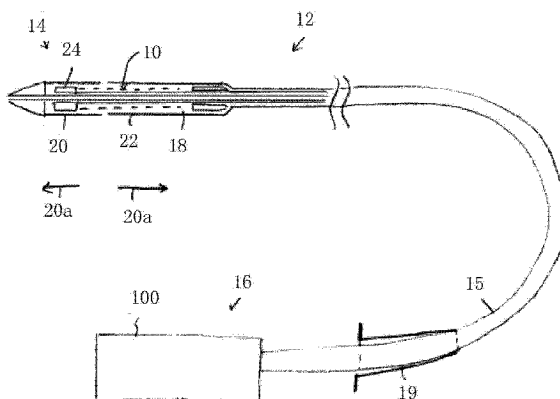
权利要求书6页 说明书28页 附图15页

(54) 发明名称

支架瓣膜、输送设备和输送方法

(57) 摘要

一种用于支架瓣膜 (10) 的输送导管 (12), 该输送导管具有可被插入人体结构中的远侧部分 (14), 该远侧部分包括用于容纳要递送入人体结构的支架瓣膜的容纳区 (18), 该输送导管还包括至少一个鞘管 (20; 22), 该鞘管可以在用于至少部分封闭容纳区的封闭位置和用于至少部分打开容纳区的打开位置之间移动。



1. 一种经导管的主动脉瓣膜植入系统,包括:

主动脉支架瓣膜,包括支架部件和由该支架部件支承的多个瓣膜小叶,该支架部件具有流入端和流出端并可从输送用压缩状态起自扩张至扩张起效状态,该支架部件包括在该流出端处的流出结构和在流入端和流出端之间的冠,该冠具有在流入端和流出端之间的自由末端且指向该流出端,该支架部件还包括在该冠和该流入端之间的固定部段;

具有可被插入人体结构的远侧部分的输送导管,该远侧部分包括用于容纳处于输送用压缩状态的支架瓣膜的支架瓣膜容纳区、用于在该容纳区至少覆盖该固定部段的一部分以限制该固定部段处于压缩的第一鞘管和用于在该容纳区至少覆盖该流出结构的一部分和该冠的一部分以限制该流出结构和该冠处于压缩的第二鞘管,第二鞘管可在近侧方向上平移以露出而展开该冠和该流出结构,第一鞘管可以在远侧方向上平移以露出而展开该固定部段。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,该流出结构包括多个弓,所述弓的顶点位于该支架部件的流出端处。

3. 根据权利要求1或2所述的系统,其中,(i)第二鞘管的平移展开该冠,随后是稳定弓,以允许该冠轴向落位在天生小叶上以及允许由接触升主动脉的弓产生轴向对准力,(ii)第一鞘管的平移展开该固定部段以锚固该支架瓣膜。

4. 根据权利要求1、2或3所述的系统,其中,该支架瓣膜如此设计,当第一鞘管至少覆盖该固定部段的一部分并且第二鞘管被平移向近侧以露出该冠和该流出结构时,该支架部件限定出从由第一鞘管所限制的固定部段部分朝向该冠的自由末端的部分展开且明显外扩的形状,该外扩形状允许该冠万向落位在天生小叶上。

5. 根据权利要求4的系统,其中,部分展开且明显外扩的形状对应于该冠被部分展开至小于其完全展开形状的形状。

6. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中,在该支架瓣膜在容纳区处被装入且该系统准备插入人体结构的状况下,第一和第二鞘管彼此间隔。

7. 一种经导管的主动脉瓣膜植入系统,包括:

主动脉支架瓣膜,包括支架部件和由该支架部件支承的多个瓣膜小叶,该支架部件具有流入端和流出端并可从输送用压缩状态起自扩张至扩张起效状态;

具有可被插入人体结构的远侧部分的输送导管,该远侧部分包括用于容纳处于输送用压缩状态的支架瓣膜的支架瓣膜容纳区、用于从流入端起至少覆盖该支架部件的第一部分以限制第一部分处于压缩的第一鞘管和用于从流出端起至少覆盖该支架部件的第二部分以限制第二部分处于压缩的第二鞘管,第二鞘管可在近侧方向上平移以露出而展开第二部分,第一鞘管可在远侧方向上平移以露出而展开第一部分;

其中在该支架瓣膜在容纳区处被装入且该系统准备用于插入人体结构的状况下,第一和第二鞘管彼此间隔。

8. 根据权利要求6或7所述的系统,其中,该支架瓣膜还包括覆盖该支架部件的内表面的一部分的内裙边和覆盖该支架部件的外表面的一部分的外裙边,该内裙边包括部分搭叠区域,并且彼此间隔的第一和第二鞘管之间的间隙与所述内裙边和外裙边的部分搭叠区域的至少一部分对准。

9. 根据任一前述权利要求所述的系统,设计用于经血管输送支架瓣膜至心脏。

10. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中,该输送导管还包括在该容纳区内的支架托座用于在压缩形态下匹配接合在支架瓣膜一端的支架部件部分,以限制该支架瓣膜在展开过程中进行沿近侧方向和远侧方向的明显轴向运动,该支架瓣膜设计成通过该支架部件的径向扩张部而自动脱离该支架托座至该起效状态。

11. 根据权利要求 10 所述的系统,其中,该支架托座设置成与该容纳区的近端相比更靠近该容纳区的远端。

12. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中,第一鞘管比第二鞘管短。

13. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中,第一鞘管和第二鞘管不搭叠和 / 或具有彼此相同的直径。

14. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中,该输送导管还包括在容纳区的界面件,该界面件可在至少其中一个所述鞘管平移时展开,该界面件提供用于在支架瓣膜展开后帮助从人体结构抽出该输送导管的导向面。

15. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中,该输送导管包括在远侧部分和近侧部分之间延伸的柔性管茎部和在该输送导管的近侧部分上的控制手柄,该管茎部包括多个可滑动且彼此套合的软管用于响应该控制手柄操作地控制这些鞘管的平移,其中该控制手柄包括用于施加预紧力给至少其中一个所述管以在近侧方向上偏压第一鞘管的操作机构。

16. 一种用于支架瓣膜的输送导管,包括可被插入人体结构的远侧部分,该远侧部分包括用于容纳用于递送入人体结构的支架瓣膜的容纳区,该输送导管还包括可在用于至少部分封闭该容纳区的封闭位置和用于至少部分打开该容纳区的打开位置之间移动的至少一个鞘管、和界面件,该界面件 (i) 在该输送导管的初始状态下基本未被展开, (ii) 可被展开以提供用于帮助将输送导管从人体结构抽出的导向面。

17. 根据权利要求 16 所述的输送导管,其中,该输送导管还包括在该容纳区的支架托座,该支架托座的断面形状容许当支架瓣膜容放在该容纳区中时匹配接合该支架瓣膜,并且该界面件的导向面在被展开时提供比仅有支架托座本身更呈流线型的断面形状,以帮助在所述至少一个鞘管处于打开位置时的输送导管抽出。

18. 根据权利要求 17 所述的输送导管,其中,该输送导管可在该至少一个鞘管处于打开位置时经过 18French 主动脉导引器被抽出。

19. 根据权利要求 16、17 或 18 所述的输送导管,还包括第二鞘管,其中该界面件可展开而完成以下动作中的至少一个:

(i) 提供在这些鞘管的大致相向的敞开端之间或之处的界面,和 / 或

(ii) 对齐这些鞘管的敞开端从而基本相互对准和 / 或相对于导管轴线居中,和 / 或

(iii) 限定出在这些鞘管的敞开端之间的桥接部和 / 或流畅断面形状。

20. 根据权利要求 16 或引用权利要求 16 的任一权利要求所述的输送导管,其中,该界面件被止留在该输送导管上。

21. 根据权利要求 16 或引用权利要求 16 的任一权利要求所述的输送导管,其中,在未展开状态,该界面件容纳在所述鞘管内或一鞘管内。

22. 根据权利要求 16 或引用权利要求 16 的任一权利要求所述的输送导管,其中,该界面件可从未展开压缩状态自扩张到扩张展开状态。

23. 根据权利要求 16 或引用权利要求 16 的任一权利要求所述的输送导管,其中,该界

面件当在处于展开状态下时可在该容纳区中轴向滑动。

24. 根据权利要求 16 或引用权利要求 16 的任一权利要求所述的输送导管,其中,该界面件包括限定出该导向面的锥形端或圆形端。

25. 一种用于经导管支架瓣膜的输送导管,该输送导管包括:

可被插入人体结构的远侧部分,

在该远侧部分处的支架瓣膜容纳区,

设置在该容纳区内的支架托座,该支架托座的断面形状允许在支架瓣膜容置在容纳区内时匹配接合该支架瓣膜以限制该支架瓣膜做轴向运动,

可在覆盖该支架托座的封闭位置和露出该支架托座的打开位置之间平移的鞘管,

至少一个套管或套管段,它在使用中提供在

(i) 该鞘管的内表面部分和

(ii) 在该支架托座上的支架瓣膜的外表面部分和 / 或该支架托座的外表面部分之间的衬。

26. 根据权利要求 25 所述的输送系统,其中,该套管或套管段安装在该支架托座上。

27. 根据权利要求 25 或 26 所述的输送系统,其中,该套管或套管段包括多个部段。

28. 根据权利要求 27 所述的输送系统,其中,该套管包括与多个套管段相通的套管部。

29. 根据权利要求 25、26、27 或 28 所述的输送系统,其中,该套管或套管段被安置用于至少覆盖该支架托座的用于匹配接合该支架瓣膜的异型部分。

30. 一种用于支架瓣膜的输送导管,该输送导管包括:

用于插入人体结构的远侧部分,其具有用于容纳支架瓣膜以递送的支架瓣膜容纳区,近侧部分,其具有用于操纵导管的远侧部分的控制手柄,

从该控制手柄伸出且被连接至在该容纳区处的支架托座的第一管,

第二管,套合在第一管内且从该控制手柄延伸向在该容纳区处的第一鞘管,第一鞘管可通过第二管在第一管内的远向运动在远侧方向上从覆盖容纳区的第一部分的封闭位置平移至打开位置,

第三管,围绕第一管且从该控制手柄延伸至在该容纳区处的第二鞘管,第二鞘管可通过第三管相对于第一管的近向运动在近侧方向上从覆盖容纳区的第二部分的封闭位置平移至打开位置,

其中该控制手柄包括用于拉紧第二管以在近侧方向上偏压第一鞘管的操纵机构。

31. 根据权利要求 30 所述的输送导管,其中,该操纵机构可被设定以保持第二管中的拉紧。

32. 根据权利要求 30 或 31 所述的输送导管,其中,第二管的拉紧用于限制第一鞘管在相对于第一管操纵第三管时向远侧蠕动。

33. 根据权利要求 30、31 或 32 所述的输送导管,其中,为了平移第一鞘管,该操纵机构被设计成松弛所述拉紧并在第二管内产生轴向压缩力以使第一鞘管远向平移。

34. 根据权利要求 30、31、32 或 33 所述的输送导管,其中,该操纵机构可手动运动,并且该控制手柄包括用于指示适于产生所述拉紧的操纵机构手动运动程度的可设定的指示器。

35. 一种用于支架瓣膜的柔性输送导管,该输送导管包括:

用于导引入人体结构的远侧部分,具有用于容纳支架瓣膜的支架瓣膜容纳区,

从远侧部分起近向延伸的柔性管茎部,该管茎部包括由管形层压体构成的至少一个软管,该管形层压体包括沿径向在第二管形层内的第一管形层,第一层和第二层中的一个由聚酰亚胺构成,第一层和第二层中的另一个由聚酰胺构成。

36. 根据权利要求 35 所述的输送导管,其中,第一管形层由聚酰亚胺构成,第二管形层由聚酰胺构成。

37. 一种经具有止血阀的主动脉导引器将支架瓣膜引入人体结构的输送导管,该输送导管包括:

用于经该导引器被导引入人体结构的远侧部分,该远侧部分具有支架瓣膜容纳区,

从该远侧部分起近向延伸的柔性管茎部,该管茎部包括相互套合且可彼此相对轴向滑动以操纵该远侧部分来展开支架瓣膜的多个操控管,

可在该管茎部上滑动以前移进入该导引器而提供在该导引器的止血阀和管茎部之间的隔断的套管,该套管具有设计成允许该管茎部相对该套管的在任一方向上基本不受阻碍的滑动的内表面。

38. 根据权利要求 37 所述的输送导管,其中,该套管包括密封件,用于形成在该套管的内表面和该管茎部的外表面之间的基本不渗血的密封。

39. 根据权利要求 37 或 38 所述的输送导管,其中,该套管可滑动地固定在该管茎部上。

40. 根据权利要求 37、38 或 39 所述的输送导管,其中,该套管在该远侧部分的近侧并被设计用于在该远侧部分已穿过该导引器被插入后被插入该导引器中。

41. 一种用于支架瓣膜的输送导管,该输送导管包括用于插入人体结构的远侧部分、近侧部分、在该远侧部分上的用于容纳处于输送用压缩状态的支架瓣膜的支架瓣膜容纳区、从该容纳区延伸向近侧部分的管茎部、用于覆盖该容纳区的第一部分以限制支架瓣膜的第一部分处于压缩的第一鞘管和用于覆盖容纳区的第二部分以限制支架瓣膜的第二部分处于压缩的第二鞘管,其中第二鞘管可在近侧方向上平移以露出第二部分,并且第一鞘管可在远侧方向上平移以露出第一部分。

42. 根据权利要求 41 所述的输送导管,还包括在容纳区处的支架托座,该支架托座安置成与该容纳区的近端相比更靠近该容纳区的远端。

43. 根据权利要求 42 所述的输送导管,其中,第一鞘管可被安置成覆盖该支架托座,并且第二鞘管不能被安置成覆盖该支架托座。

44. 根据权利要求 41、42 或 43 所述的输送导管,其中,第一和第二鞘管具有彼此相同的直径。

45. 根据权利要求 41 至 44 之一所述的输送导管,其中,第一和第二鞘管是不搭叠的。

46. 根据权利要求 41 至 45 之一所述的输送导管,其中,在第一和第二鞘管的封闭位置,这些鞘管的端被布置成从以下当中选择的一种形式 (i) 头对头衔接;(ii) 彼此间隔而在其间留有间隙。

47. 根据权利要求 41 至 46 之一所述的输送导管,其中,第二鞘管比第一鞘管长。

48. 一种心脏支架瓣膜输送导管,包括:

管茎,包括外管形件和至少一个内管形件,

用于可压缩支架的支架托座,包括远端和近端,其中附接区域位于所述至少一个内管形件中的一个之上,

至少一个鞘管,限定出该导管的支架容纳腔以容纳可压缩支架,其中该外管形件包括该支架容纳腔,

位于该支架容纳腔的近侧的球节,其中该外管形件包括该球节。

49. 根据权利要求 48 所述的的心脏支架瓣膜输送系统,其中,该支架容纳腔包括或由以下限定:

远侧鞘管,它设计成可滑动以至少覆盖该附接区域的远端的一部分并设计成远向滑动以露出用于可压缩支架的附接区域的远端,

近侧鞘管,它设计成可滑动以至少覆盖用于可压缩支架的附接区域的近端的一部分并且近向滑动以露出用于可压缩支架的附接区域的近端,

该远侧鞘管和该近侧鞘管在它们覆盖可压缩支架的远端和近端时在远侧鞘管的近端和近侧鞘管的远端相接或彼此相向。

50. 根据权利要求 48 或 49 所述的的心脏支架瓣膜输送系统,其中,该球节在该导管的支架容纳腔的近侧不到约 5cm。

51. 根据权利要求 50 所述的的心脏支架瓣膜输送系统,其中,该球节在该导管的支架容纳腔的近侧约 1cm 至约 2cm 之间。

52. 根据权利要求 48 或引用权利要求 48 的任一权利要求所述的的心脏支架瓣膜输送系统,其中,该球节是空心的。

53. 根据权利要求 52 所述的的心脏支架瓣膜输送系统,其中,一个或多个管形件穿过该球节的空心部。

54. 根据权利要求 48 或引用权利要求 48 的任一权利要求所述的的心脏支架瓣膜输送系统,其中,该球节能允许外管形件和内管形件弯曲至少 20°。

55. 根据权利要求 48 或引用权利要求 48 的任一权利要求所述的的心脏支架瓣膜输送系统,其中,该球节具有横向外径,该横向外径不大于该导管组件的至少一个相邻的管形件的直径。

56. 根据权利要求 53 或引用权利要求 53 的任一权利要求所述的的心脏支架瓣膜输送系统,其中,该球节能允许轴向力被施加到该内管形件和该外管形件中的至少一个,造成远侧鞘管远向移动和 / 或近侧鞘管近向移动。

57. 根据权利要求 56 所述的的心脏支架瓣膜输送系统,其中,该远侧鞘管的远向运动和该近侧鞘管的近向运动露出在附接区域的可压缩支架。

58. 根据权利要求 48 或引用权利要求 48 的任一权利要求所述的的心脏支架瓣膜输送系统,其中,该球节能允许该外管形件和该内管形件彼此相对转动。

59. 根据权利要求 58 所述的的心脏支架瓣膜输送系统,其中,该球节能允许该外管形件和该内管形件彼此相对转动一圈。

60. 根据权利要求 58 所述的的心脏支架瓣膜输送系统,其中,该球节能允许该外管形件和该内管形件彼此相对转动无限多圈。

61. 一种利用根据权利要求 16 至 60 之一所述的系统输送支架瓣膜至患者心脏的方法。

62. 一种系统,包括根据权利要求 16 至 60 之一所限定的输送导管和支架瓣膜。

63. 一种引入主动脉支架瓣膜的方法,包括:

提供根据权利要求 1 或其任何从属权利要求所限定的系统,

在支架瓣膜位于其上的情况下将输送导管的远侧部分导引入患者血管，  
使输送导管的远侧部分前行至待置换主动脉瓣膜的位点，  
使第二鞘管平移以露出该冠和该流出结构，以允许部分展开该支架瓣膜，但基本没有展开该固定部段，

使第一鞘管平移以露出并展开固定部段，  
从人体结构抽出输送导管的远侧部分。

64. 根据权利要求 63 所述的方法，还在平移步骤之间包括使该远侧部分前行而使该冠落在待置换主动脉瓣膜的天生小叶或钙化处的步骤。

65. 根据权利要求 63 或 64 所述的方法，其中，使第二鞘管平移的步骤包括在露出该流出结构之前露出该冠。

66. 根据权利要求 63 或引用权利要求 63 的任一权利要求所述的方法，其中，在引入该输送导管的远侧部分的步骤中，第一和第二鞘管是相互间隔的。

67. 根据权利要求 63 或引用权利要求 63 的任一权利要求所述的方法，其中，使第二鞘管平移的步骤还包括展开具有用于帮助该抽出步骤的导向面的界面件。

68. 根据权利要求 63 或引用权利要求 63 的任一权利要求所述的方法，其中，抽出步骤包括在第一和第二鞘管都处于其露出容纳区的平移位置的情况下抽出该输送导管的远侧部分。

69. 一种导引入主动脉支架瓣膜的方法，包括：

提供如权利要求 7 或其任何从属权利要求所限定的系统，

使该系统处于准备用于导引入人体结构的状态，此时支架瓣膜在容纳区处且第一和第二鞘管彼此间隔，

在所述准备用于导引入人体结构的状态中将输送导管的远侧部分导引入患者血管中，

使输送导管的远侧部分前行到待置换主动脉瓣膜的位点，

使这些鞘管平移以露出并展开该支架瓣膜，

从人体结构抽出该输送导管的远侧部分。

70. 根据权利要求 69 所述的方法，其中，平移步骤包括平移其中一个所述鞘管以露出该支架瓣膜的一部分而允许支架瓣膜部分展开，随后是平移另一鞘管以露出该支架瓣膜的另一部分而允许支架瓣膜展开。

71. 一种导引入主动脉支架瓣膜的方法，包括：

提供根据权利要求 30 或其任何从属权利要求所限定的输送导管，

在容纳区装上支架瓣膜并将第一和第二鞘管调设在封闭位置上，

操纵该控制手柄以拉紧第二管而将第一鞘管偏压向远侧；

将远侧部分导引入人体结构，

操纵该控制手柄以使第三管相对于第一管近向移动，同时保持第二管拉紧状态，第三管使第二鞘管近向平移，并且第二管内的拉紧将第一鞘管向近侧偏压，

操纵该控制手柄以松弛第二管内的拉紧并相对第一管施加压缩力至第二管以使第一鞘管远向平移。

72. 根据权利要求 71 所述的方法，其中，拉紧步骤限制第一鞘管在操纵该控制手柄以使第三管相对第一管近向移动的步骤中向远侧蠕动。

## 支架瓣膜、输送设备和输送方法

[0001] 本发明的一些非限定性方面涉及人工支架瓣膜在人体中的经导管植入、制造方法和用于输送支架瓣膜以在期望的植入位点植入的方法和设备。在一些非限定性方面,本发明涉及心脏支架瓣膜和 / 或输送至心脏。另外或可选地,一些非限定性方面涉及支架瓣膜及其经过经血管介入路径的输送。

[0002] 用于心脏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,使用心肺旁路机来给患者血液供氧并循环患者血液)。近年来,人们一直在努力通过使用经导管手术来减轻伤害性,即通过经被插入较小的皮肤创口的导管来递送和植入人工瓣膜,或是经血管路径或是经心尖路径至瓣膜植入位点。人工瓣膜被称为支架瓣膜或瓣膜支架。

[0003] 虽然伤害性小且经论证不太复杂,但经导管心脏瓣膜置换装置和手术还是面对各种难题。一个问题是心脏瓣膜的人体结构情况的不可预测性,例如在有严重钙化的情况下。在这样多变情况下利用仅凭借远侧导管的介入获得支架瓣膜的可控一致的展开和固定是一项挑战。错误就位的瓣膜可能无法良好工作,或者可能损伤敏感的心脏组织(这可能导致患者须安装起搏器),或者可能导致在支架瓣膜和天生组织之间界面处的渗血。经血管输送的另一个问题是难以沿曲折且经常狭窄的血管操控大到能容纳植入用支架瓣膜的输送导管。输送导管的远端一般具有 6-8mm 的直径(18-24 弗伦奇(French))以容纳支架瓣膜。输送导管的设计须满足以下要求(i) 经血管无损伤介入、操控前进和随后抽出,和(ii) 支承例如以便沿导管长度从近端施力以越过现有瓣膜,并且操纵该远端使支架瓣膜出鞘展开。这些要求通常是冲突的,导致了设计的折中。例如导管的柔性和挠性是符合无损伤性和易于操控移动期望的,但削弱了导管对从近端向远侧施加至远端的力提供支持的能力。输送导管所期望的小尺寸使情况变得更复杂,但没有影响到支架瓣膜展开的可靠性、精度或可控性以及支架展开后例如经过紧配合的导引器抽出导管的能力。

[0004] 在共同拥有的 W0-A-2009/053497 和 W0-A-2011/051043 中描述了一种特殊类型的支架瓣膜,其几何形状保证即使在严重钙化的天生瓣膜中也实现自对准和自定位。支架部件包括限定出流入端的锥形下锚冠、在与下冠相反的方向上朝流出端向外倾斜的锥形上锚冠和在流出端的稳定弓。如上所述,稳定弓先被展开以对准支架瓣膜,随后是上冠展开,最后是下冠展开。披露了一种经心尖输送装置,它易于且直观地被用于按照上述顺序展开支架瓣膜。针对经血管应用来改进该支架瓣膜和 / 或输送装置可能是符合期望的。

[0005] 另一个问题是,有时须使支架绕其输送轴线转动,从而支架相对于天生人体结构有一定的转动对准。某些上述的支架设计依赖天生人体结构和支架之间的正确转动对准,以便正确定位 / 工作。其它的上述支架设计包括许多开孔或间隙,其在相对于局部人体结构正确对准时容许进入每个要保持相对畅通的冠状动脉。这有利于血液流动至冠状动脉和 / 或允许随后通过容许植入冠状动脉支架介入来治疗冠状动脉,如果在后续治疗中对患者来说需要这样做的话。

[0006] 在上述的装置中,通过从近侧手柄端对导管施加扭力来获得转动。理想的是,该远



端响应于扭力以恒定速度转动。虽然转动在短导管从手柄相对笔直地延伸至支架承载端的情况下（如经心尖）通常是不成问题的，但在长导管沿相对扭曲的和 / 或相当弯曲的路径延伸（例如经血管）时就会出现严重许多的问题。摩擦动脉壁阻碍了自由转动，将扭曲分散至动脉本身。当手柄端被转动时，该远端倾向于保持固定不动。扭曲能量易于沿导管长度累积，直到已使手柄转动多圈而足以使总能量超过摩擦阻力，此时该远端自由弹动并转动经过一个大角度。这使得转动调节相对粗略，很难获得细微调节。因此，人们需要一种支架输送系统，它能允许在输送支架经过较远路径或弯曲路径时容易转动和灵活性。

[0007] 牢记所有上述问题地设计出本发明。应对和 / 或缓和至少其中一个上述问题可能是符合希望的（尽管不重要）。

[0008] 在包括以上相关技术描述的说明书全文中，任何所有公众可得到的本文所述的且包含所有任何美国专利在内的文献的全文被明确引用纳入本文。以上的相关技术描述绝不是打算要承认包括未结案的美国专利申请在内的本文所述的任何文献是本发明实施方式的现有技术。另外，在此对关于上述的产品、方法和 / 或设备的缺点的描述不是要限制本发明的披露内容。当然，所述实施方式的多个方案可以包括所述产品、方法和 / 或设备的某些特征，但没有遇到其所述的缺点。

[0009] 广义上讲，本发明的一个方面提供一种用于经血管输送支架瓣膜至植入位点的输送导管。该输送导管可以独立于支架瓣膜来限定或被限定为与支架瓣膜组合的系统的一部分。本发明可进一步包括以下特征中的任何一个或以下特征中的至少两个的组合（这些特征是可选的）：

[0010] (a) 输送导管可具有用于插入人体结构的远侧部分、近侧部分、在远侧部分处的用于容纳处于输送用压缩状态的支架瓣膜的支架瓣膜容纳区和从容纳区延伸向近侧部分（例如至在近侧部分的控制手柄）的管茎部。在受限制情况下，支架瓣膜可被径向压缩至输送用压缩状态并且可径向扩张至起效状态。支架瓣膜可以包括多个瓣膜小叶和用于支承和 / 或容纳瓣膜小叶的支架部件。该支架部件可以从压缩状态起自扩张，或者该支架部件可以是非自扩张型的（此时输送导管可以包括施加扩张力以造成或迫使扩张的器械）。

[0011] (b) 输送导管可以包括覆盖容纳区和 / 或支架瓣膜的第一部分以限制支架瓣膜第一部分处于压缩的第一鞘管，和覆盖容纳区和 / 或支架瓣膜的第二部分以限制支架瓣膜第二部分处于压缩的第二鞘管。

[0012] 第二鞘管可以在近侧方向上平移以露出第二部分。第一鞘管可以在远侧方向上平移以露出第一部分。使用这样的在两个彼此相反方向上移动的鞘管能在这些鞘管已打开时缩短导管的总远侧延伸尺寸（例如与采用单个远向移动鞘管的导管相比）。

[0013] 第一和第二鞘管可以独立地平移。

[0014] 管茎的外径可以小于第一鞘管和 / 或第二鞘管。

[0015] 输送导管可以还包括在容纳区的用于在展开过程中保持支架瓣膜处于预定的轴向位置的支架托座。支架托座可以限制支架瓣膜基本不会轴向运动（例如在远侧方向和近侧方向上）。支架托座可以具有与支架部件的一部分相匹配的断面形状。例如该匹配可以允许当与支架托座相匹配的支架部件部分最终通过移除各鞘管被允许扩张时自动脱离支架托座。在一些实施例中，支架托座靠近容纳区的远端就位和 / 或设计成与支架部件的远侧部分和 / 或流入端部匹配。可选地，支架托座可以至少部分被第一鞘管搭叠。可选地，支

架托座不会被第二鞘管搭叠。

[0016] 第二鞘管可以比第一鞘管长。这样的安排能在使鞘管移动而展开支架瓣膜时甚至进一步缩小输送导管的远端延伸尺寸。第二鞘管长度除以第一鞘管长度之比例如可以是至少 1.1, 或至少 1.5, 或至少 2, 或至少 2.5, 或至少 3, 或至少 3.5, 或至少 4, 或至少 4.5, 或至少 5。

[0017] 第一和第二鞘管可如此构造, 鞘管端没有相互搭叠。避免搭叠可以避免远侧部分的过大直径, 这种过大直径否则可能由相互搭叠的鞘管壁造成。第一和第二鞘管可以具有彼此基本相同的内径和 / 或外径。

[0018] 在一些实施例中, 第一和第二鞘管可在一个配置形式中基本上头对头衔接。当装有准备好用于被引入患者中的支架瓣膜时, 可如此使用输送导管, 这些鞘管基本上头对头衔接, 由此基本覆盖支架瓣膜的整个长度。

[0019] 或者, 无论这些鞘管是否能以头对头衔接方式定位, 在使用中, 当装上已准备用于置入患者中的支架瓣膜时, 鞘管端可彼此间隔, 从而支架瓣膜的一部分未被任何鞘管覆盖。鞘管之间距离例如可以是至少 1mm, 或至少 2mm, 或至少 3mm, 或至少 4mm, 或至少 5mm, 或至少 6mm。作为替代或补充, 该间距可以小于 10mm, 或小于 9mm, 或小于 8mm, 或小于 7mm, 或小于 6mm, 或小于 5mm。在一个实施方式中, 该距离在约 4mm 至约 6mm 之间。该距离可以 (例如大约) 对应于内、外裙边在此搭叠的支架瓣膜区域和 / 或可以在该距离区域内减小支架瓣膜内应力。

[0020] 在容纳区, 该支架瓣膜可以如此取向, 该支架瓣膜的流入端在支架瓣膜流出端的远侧。

[0021] 该导管还可以包括界面件, 其具有后述相关特征中的任何一个特征。

[0022] (c) 输送导管可以包括至少一个鞘管, 鞘管可从限制支架瓣膜的至少一部分在容纳区处于压缩的限制位置移动至支架瓣膜的相应部分被露出以从容纳区展开的打开位置, 以及包括界面件, 界面件可展开以提供用于在支架瓣膜已展开后帮助输送导管从人体结构抽出的导向面。可选地, 该导管可在该界面件处于展开状态下被抽出。可选地, 该界面件可被保持截留在输送导管上, 例如在容纳区。

[0023] 该界面件可提供显著的性能优势。在一些实施例中, 输送导管远侧部分可以包括一个或多个陡立的表面或边沿, 它们在所述至少一个鞘管被移动打开时露出。如果至少一个鞘管保持打开, 则陡立的表面 / 边沿例如可能阻碍该导管经紧配合的导引器被取出。至少一个鞘管闭合可能是成问题的, 如果鞘管的敞开端最初依赖于存在压缩的支架瓣膜以获得与输送导管的另一部分的同心关系 (例如对置的第一和第二鞘管的同心度)。

[0024] 在一些实施例中, 该界面件可以提供用于与支架托座的露出的陡立边沿或该远侧部分的在至少一个鞘管打开时外露的其它部分合作的导向面, 如果鞘管保持打开, 则该导向面限定出不太陡立的和 / 或更流线型的露出断面形状。更呈流线型的断面形状能允许输送导管远侧部分基本不受阻碍地被抽出, 即使被拉入并穿过紧配合的导引器。

[0025] 作为补充或替代, 在一些实施例中, 该界面件的导向面可以用于:

[0026] (i) 至少部分覆盖和 / 或限定容纳鞘管敞开端边沿的断面形状, 和 / 或

[0027] (ii) 使鞘管敞开端相对于导管轴线居中。

[0028] 这样的功能可允许根据需要更容易闭合该鞘管。

[0029] 在一些实施例中, 输送导管可以包括第一和第二鞘管, 至少其中一个鞘管可如上所述地移动。另一鞘管也可以是可移动的, 或者它可以是基本上固定的。这些鞘管可具有各自的敞开端, 这些敞开端在这个 (或每个) 鞘管处于封闭位置时 (无论鞘管是否头对头衔接) 大致彼此相向。

[0030] 在一些实施例中, 该界面件可被展开:

[0031] (i) 以提供在大致相向的敞开端之间或之处的界面, 和 / 或

[0032] (ii) 以对齐鞘管敞开端从而基本相互对准和 / 或相对导管轴线对中, 和 / 或

[0033] (iii) 限定出在鞘管敞开端之间的桥接部和 / 或流畅的断面形状。

[0034] 无论界面件的功能如何, 在一些实施例中, 该界面件可以沿导管轴线从未展开状态平移至展开状态。例如界面件可以最初在未展开状态中装载在其中一个鞘管内并且可以平移至或平移向鞘管敞开端, 以转变至其展开状态。在一些实施例中, 该界面件可以在预定运动范围内基本上自由平移并且可被设计成伴随或响应于鞘管运动而运动。

[0035] 作为补充或替代, 在一些实施例中, 界面件 (或至少其一部分) 可以是可扩张的。从未展开状态至展开状态的转变可以包括可扩张部分的扩张。例如界面件的可扩张部分可径向扩张。可扩张部分可从压缩状态起自扩张。

[0036] 在一些实施例中, 该界面件可以是既可移动也可自扩张的。例如界面件可以最初在未展开压缩状态中装载在其中一个鞘管内。该鞘管可限制界面件处于压缩状态。鞘管和界面件之间的相对运动可造成界面件转移向鞘管敞开端。当界面件不再受鞘管限制时, 该界面件可以自动扩张展开。当扩张时, 该界面件可以在其展开状态在鞘管敞开端和 / 或支架托座的露出边缘之处或附近浮动或自定位。

[0037] (d) 输送导管可以包括柔性材料的套或裙罩 (或部段) 用于配装在支架瓣膜一部分的外表面和输送导管的可移动鞘管的内表面之间。套 / 裙罩部段也可被称为瓣或翼片。套 / 裙罩 (或部段) 可由软膜或薄片材料构成。鞘管可相对于套 / 裙罩 (或部段) 平移。套 / 裙罩 (或部段) 可以可选地安装在输送导管的支架托座上。套 / 裙罩 (或部段) 可以可选地由球囊导管如瓣膜成形球囊导管的球囊材料构成。这样的材料坚固、耐撕裂但柔韧。

[0038] 套 / 裙罩 (或部段) 可以减小鞘管和支架瓣膜之间的摩擦, 例如促成更容易在输送导管的鞘管内装载支架瓣膜。套 / 裙罩 (或部段) 也可避免鞘管钩挂在支架瓣膜外裙边的边沿上。

[0039] 在一些实施例中, 套 / 裙罩可以包括在一端的呈闭环状套管部以及在相反一端的多道缝, 所述缝限定出能彼此独立地向外弯折的多个部段。

[0040] (e) 按照与 (d) 相似的其它特征, 输送导管可以包括用于在压缩状态下匹配接合支架瓣膜以沿轴向限制支架瓣膜不会在至少一个方向上轴向运动的支架托座, 支架托座具有与之连接的由柔性材料构成的套 / 裙罩 (或部段)。

[0041] 在一些实施例中, 套 / 裙罩 (或部段) 可被设计用于搭叠支架瓣膜的与支架托座配合的外表面部分。

[0042] 在一些实施例中, 支架托座可以包括用于容纳支架瓣膜的一部分的径向凹陷部。套 / 裙罩 (或部段) 可以至少在套 / 裙罩 (或部段) 的一个位置上覆盖该径向凹陷部。

[0043] 在一些实施例中, 套 / 裙罩可以包括在一端的呈闭环形的套管部和在相反一端的多道缝, 这些缝限定出能彼此独立向外弯折的部段。

[0044] 在一些实施例中,套/裙罩可基本上重叠支架托座的整个轴向长度。

[0045] 在一些实施例中,套/裙罩(或部段)可以由球囊导管如瓣膜成形球囊导管的球囊材料制成。这样的材料坚固、耐撕裂但柔韧。

[0046] (f) 输送导管的远侧部分可以包括:至少一个鞘管,它能从用于限制支架瓣膜的至少一部分处于压缩的限制位置平移到支架瓣膜的相应部分被露出以便展开的打开位置;支架托座,该至少一个鞘管可相对该支架托座平移。支架托座可被设计成与支架瓣膜配合以在鞘管平移过程中将支架瓣膜限制在预定轴向位置上。

[0047] 输送导管可以包括在远端和近端之间延伸的管茎部。管茎部可以包括第一管,第二管套合在第一管中。第一和第二管中的一个可被连接至鞘管,另一个被连接至支架托座。第一和第二管可以相对滑动以将相对运动从近端传递至远端,从而使该鞘管相对该支架托座移动。

[0048] 第二管可以是空心的,从而限定出导丝腔用于(直接或间接)接纳导丝。第二管可以包括聚酰胺材料和聚酰亚胺材料。聚酰胺和聚酰亚胺可以例如通过共挤出来相互层叠,从而限定出一体的管形层压体,其具有径向内层和径向外层。在一些实施例中,径向内层可以由聚酰亚胺构成,径向外层可以由聚酰胺构成。但在其它实施例中,如果需要可颠倒该顺序。聚酰亚胺理想地具有高的模量和强度,但按照相当大的厚度制造时成本昂贵。添加聚酰亚胺层可以补足聚酰亚胺的物理性能,提供具有高的抗拉强度和裂断强度的厚壁管,其具有优良的柔韧性和高模量。例如聚酰胺和聚酰亚胺组合能提供与有时被用在导管输送系统中的价格昂贵许多的材料如 PEEK(聚醚醚酮)管相似的性能。

[0049] 第一管可以由嵌埋有织网的塑料构成。该塑料例如可以是聚酰胺。织网例如可以是不锈钢丝。

[0050] (g) 管茎部可以包括相互套合的多个管(随后称为第一和第三管)。这些管可以由嵌埋有各织网的塑料构成。织网可以是不同的以提供不同性能。织网可通过密度或 PPI(每英寸纬数)和/或编织角度来限定。一个织网(例如用于这些管中的径向靠外的管)可具有比其它织网(例如用于这些管中的径向靠内的管)低的密度(如 PPI)。该密度例如可以是其它织网密度的至少 2 倍,可选的是至少 5 倍,可选的是至少 10 倍。在一个实施方式中,这些管中的径向靠内的管可具有在 5-10 之间且例如为约 8 的 PPI。作为补充或替代,这些管中的径向靠外的管可具有在 50-100 之间且例如为约 80 的 PPI。

[0051] 织网的较高密度可通过嵌埋在管中的编织丝数量来提供良好的裂断强度。良好的裂断强度可以允许沿管轴向传递压缩力。

[0052] 织网的较低密度和/或约 45 度的编织角度可有利于沿各管长度获得良好的力矩传递能力。两种不同的编织密度的组合可以提供比在两个管中有相同织网时更好的特性。

[0053] (h) 管茎部可以包括至少三个相互套合的管,并且在其间限定出至少两个空间(例如大体为环形但受到管之间相对运动的影响)。输送导管可进一步包括用于接纳液体以冲洗两个空间的冲洗口。相同的冲洗口可以与第一和第二空间连通,以便直接给第一和第二空间供应液体。或者,冲洗口可以与第一和第二空间之一连通以便给其供应液体,并且可以设置连通通道用于使液体从一个空间流到另一个空间。例如连通通道可以是在其中一个管的壁内的开口。

[0054] 这样的布置能避免必须为每个待冲洗空间提供不同的冲洗口。它也能简化操作者

的冲洗操作。

[0055] (i) 输送导管可以包括在导管的远侧部分和近侧部分之间延伸的第一和第二空心软管。第一管接头可将第一管连接至支架托座安装在其上的支架托座管。支架托座管的一端可在第一管接头处容纳在第一管中。第二管可套合在第一管中并相对第一管平移。第二管可被（直接或间接）连接至鞘管以施加平移力至该鞘管。第二管可以提供导丝容纳腔用于（直接或间接）接纳导丝。第二管可以包括具有小于第二管主体部外径的且在界面点与之连通的远侧延伸部。第二管的远侧延伸部可以套合在支架托座管中并可相对该支架托座管平移（响应于通过第一和第二管来施加的相对平移力）。第一管接头可在第二管的界面点的远侧。第二管的界面点可以在鞘管封闭位置上在轴向上与第一管接头间隔。第二管的界面点可以在该鞘管被移向其打开位置时相对位移向第一管接头，

[0056] (j) 输送导管可以包括在导管的远侧部分和近侧部分之间延伸的第一和第二软管。该导管的手柄部可被操作以拉紧和 / 或“预拉紧”至少其中一个所述软管，例如在被插入人体之前和 / 或在到达期望植入位点之前和 / 或在鞘管打开之前。预拉紧可以避免在通过相邻的管施加操作力时各管进一步伸长的任何趋势。

[0057] 在一些实施例中，被拉紧的管可被接合至鞘管，该鞘管从用于限制支架瓣膜一部分的封闭位置远向平移至用于展开支架瓣膜的相应部分的打开位置。拉紧该管可在近侧方向上偏压该鞘管，以便在通过至少另一个管施加操作力例如以便移动打开第二鞘管时限制该鞘管向远侧蠕动。

[0058] 拉紧或“预拉紧”的使用能避免对否则可能要用来抵制远向蠕动的锁定机构或鞘管搭叠或附加鞘管长度的任何需要。拉紧的使用因此可以提供结构更紧凑的和 / 或不复杂的远侧部分。

[0059] (k) 输送导管可进一步包括一个构件（例如界面件），其止留在导管上并可相对该鞘管滑动。该构件可以最初被装在鞘管内并可相对该鞘管运动（例如在鞘管和构件之间）鞘管相对运动被移出鞘管。该构件可以是自扩张的（或包括自可扩张部分），从而一旦被移出鞘管，该构件（或部分）就自扩张而变至相对于鞘管具有过大尺寸。过大尺寸构件可倾向于至少部分保持在鞘管内部之外。

[0060] (1) 输送导管可以包括支架托座用于匹配接合处于压缩状态的支架瓣膜，以限制支架瓣膜做轴向运动，支架托座包括托座体，其具有基本沿径向的用于与支架瓣膜的附接元件相配合的多个凸起，每个凸起具有至少一个围绕其部分延伸从而沿周向在凸起的任一侧且沿轴向在该凸起的一侧限定出多个斜面部分的斜面，该斜面部分向外倾斜离开该凸起。

[0061] 利用这样的布置，斜面部分可以在支架瓣膜完全出鞘扩张至起效状态时帮助支架瓣膜的附接元件与支架托座分离。输送系统的小轴向运动或转动可能造成附接元件攀爬上其中一个斜面部分并被径向推离该支架托座，如果附接元件否则会留在凸起附近的话。

[0062] 在一些实施例中，该支架托座体具有由回转体表面限定出的其中设有多个径向凹窝的部分。各凸起可以突入每个凹窝中。凸起的径向长度可完全或基本容纳在凹窝中。各斜面可限定出该凹窝的一个轴向侧和对置的两个周向侧。凹窝的另一轴向侧可以是敞开的。该凹窝可以径向对外敞开。

[0063] 这样的支架托座结构可具有由回转体表面提供的大体流畅的外轮廓。流畅表面例

如可以帮助在支架瓣膜展开后将输送导管的远侧部分（包括支架托座）穿过支架瓣膜的瓣膜地抽出。

[0064] (m) 输送导管还可以包括位于支架容纳区的近侧的球节。该球节可以形成在外管中，在远侧部分或通向远侧部分。

[0065] 在这样的输送导管中，该近侧部分可以包括远侧（第一）鞘管和近侧（第二）鞘管，该远侧鞘管设计成可滑动以覆盖该容纳区远端的至少一部分并设计成远向滑动以露出用于可压缩支架的容纳区的远端，并且该近侧鞘管设计成可滑动以覆盖用于可压缩支架的容纳区近端的至少一部分并且近向滑动以露出用于可压缩支架的容纳区的近端。在一些实施例中，远侧鞘管和近侧鞘管在它们覆盖可压缩支架的远端和近端时在远侧鞘管近端和近侧鞘管远端处相接。

[0066] 球节可以在该导管的支架容纳区近侧小于 5cm。它也可以在该导管的支架容纳区的近侧小于 2cm。它也可以在该导管的支架容纳区的近侧小于 1cm。它也可以在该导管的支架容纳区的近侧在 1-2cm。心脏支架输送系统的球节也可以是空心的。而且，一个或多个内管形件可以穿过该球节的空心部。该球节也可以允许外管形件和内管形件弯曲，根据一些实施例弯曲至少  $20^{\circ}$ ，或至少  $30^{\circ}$ ，或至少  $40^{\circ}$ ，或至少  $45^{\circ}$ 。

[0067] 在一些实施例中，心脏支架输送导管的球节也可以允许轴向力被施加于内管形件和外管形件，造成远侧鞘管远向移动和 / 或近侧鞘管近向移动。远侧鞘管的远向移动和近侧鞘管的近向移动可以露出例如在附接区域上的可压缩支架。

[0068] 在一些实施例中，心脏支架输送导管的球节也可以允许外管形件和内管形件彼此相对转动。可以允许外管形件和内管形件彼此相对转动例如一圈或者无限多圈。

[0069] (n) 该系统可以包括：

[0070] 主动脉支架瓣膜，包括支架部件和由支架部件支承的多个瓣膜小叶，支架部件具有流入端和流出端并且可在植入时从输送用压缩状态自扩张至起效状态，支架部件包括在流出端或靠近流出端的流出结构、在流入端和流出端之间的且具有在流入端和流出端之间的自由末端并且指向该流出端的冠，并且该支架部件还包括在该冠和流入端之间的固定部段；

[0071] 输送导管，具有用于插入人体结构的远侧部分、和近侧部分，在远侧部分上有用于容纳处于输送用压缩状态的支架瓣膜的支架瓣膜容纳区，该远侧部分包括用于至少覆盖该固定部段的一部分以限制该固定部段处于压缩的第一鞘管和用于至少覆盖弓的一部分和冠的一部分以限制该弓和该冠处于压缩的第二鞘管。

[0072] 第二鞘管可以在近侧方向上平移以露出该冠和流出结构。第一鞘管可以在远侧方向上平移以露出该固定部段。这种在彼此相反的两个方向上移动的鞘管的使用可以允许至少部分展开该冠和流出结构，而导管基本上没有向远侧延伸。它也可以缩小导管在鞘管已打开时的总远向延伸尺寸（与采用单个远向移动鞘管的导管相比）。

[0073] 该流出部段可以包括在流出端的多个弓，每个弓在流出端具有顶点。

[0074] 第二鞘管的平移（例如在近侧方向上）可以露出而展开该冠，随后是露出而展开流出结构（例如弓）。这样的顺序不同于上述 WO-A-2009/053497 和 WO-A-2011/051043 所述的顺序。尽管如此，还是已认识到在冠之后展开流出结构（如弓）更加有效地允许弓发挥作用。值得注意的是，流出结构（例如弓）可以在固定部段露出展开之前被展开。

[0075] 在一些实施例中,流出结构(例如弓)可被设计用于通过接触升主动脉壁相对于升主动脉的轴线对准支架瓣膜。例如这些弓可以彼此独立地弯曲。冠可被设计用于从流出侧接合和/或落位在现有小叶上。固定部段可被设计用于接合现有的环。

[0076] 在固定部段前展开流出结构(例如弓)可允许通过流出结构(例如弓)的作用自对准支架瓣膜,随后,该固定部段展开以将支架瓣膜锚固在现有瓣膜的环上。

[0077] 本发明的其它方面涉及通过使用对应于任何一个上述步骤的加工步骤来使用支架瓣膜和/或输送导管的方法。

[0078] 本发明的其它方面涉及支架瓣膜。可选地,支架瓣膜可以被用在上述系统中和/或与上述输送导管连用。以下定义因此打算与任何上述方面相结合。该支架瓣膜可以包括瓣膜部件和由瓣膜部件支承的多个小叶。支架瓣膜还可以包括以下特征中的任何一个或其中至少两个特征的组合(这些特征都是可选的):

[0079] (a) 支架部件可被设计成被径向压缩至压缩状态并且可扩张至起效状态。支架部件可以从压缩状态起自扩张,或者支架部件可以是非自扩张型的(在此情况下输送导管可包括用于施加扩张力的器械(例如从支架瓣膜内)以造成扩张)。自扩张型支架部件材料的非限定性例子包括形状记忆材料,尤其是金属合金例如镍钛诺。非自扩张型支架部件材料的非限定性例子包括形状记忆材料和不锈钢。

[0080] 支架部件可以包括用于支承瓣膜小叶的连合支承(例如支杆)。连合支承可以支承瓣膜小叶的在连合支承处相交的边沿。

[0081] 该连合支承可以由介于支架的相对两端部之间的支架部件部分来限定。每个连合支承可以具有对置两端,其分别与在轴向上与该连合支承相邻的各支架部段相连。该连合支承可以可选地没有自由端。

[0082] 作为补充或替代,每个连合支承可以具有用于容纳小叶翼片的槽。该连合支承可以进一步包括沿该槽的一个或两个长边的多个孔。这些孔可被设计用于容纳缝合线。

[0083] 作为补充或替代,每个连合支承可以包括支杆。每个连合支承可以呈叉骨形状。叉骨形状可以包括从一端扩张向支杆的第一和第二腿。

[0084] 在一些实施例中,该支架部件可以包括网格结构,其具有至少一行格子,网格结构包括在周向上重复的一连串格子,所述一连串格子包括多个格子顶点,它们限定出:至少与叉骨形连合支承的第一腿相连的第一节点顶点,由叉骨形支杆所跨的至少一个自由顶点,至少与叉骨形连合支承的第二腿相连的第二节点顶点,和与一个冠的一个单元相连的至少另一个节点顶点。第一和第二节点顶点可以附加地与一个冠的一个或多个相应单元相连。如上所述,连合支承可以包括支杆,其在一端与叉骨形状的两腿相连并在另一端与该支架部件的流出部段(例如包括稳定弓)相连。

[0085] 以上的结构形式可提供一种支架,其功能是支承瓣膜部件,但可被压缩到小尺寸。

[0086] (b) 支架瓣膜(如支架部件)可以包括用于与输送导管的支架托座配合的至少其中一个(优选多个)所述附接元件。每个附接元件(或至少其中一个附接元件)可以包括接合两个支架支柱的U形部分。本文所用的术语U形是包括具有大致呈拱形的顶点的任何形状,无论侧边是否笔直或弯曲、外凸、平行或不平行。在容纳于输送导管容纳区内的支架的压缩(瘪缩)状态下,支柱可以在附接元件处相互邻近,从而该U形部的弧形延伸超过180度的第一角度,从而例如限定出闭合的或近似闭合(例如马蹄铁形状)的环眼,环眼的

孔大于支柱的空隙。环眼孔的马蹄铁形状和在支柱之间的相邻空隙可以共同限定出钥匙眼型形状。在脱离了输送导管的容纳区时的支架扩张（或未压缩）状态下，支柱可以分开并且U形部的弧形可以延伸一个小于第一角度的第二角度，从而至少部分进一步打开环眼。例如第二角度可以等于或小于约180度。在扩张状态下，附接元件可限定出具有弧形顶点的基本呈直边的U形。

[0087] 输送导管可以包括设置在容纳区内的支架托座。支架托座可以包括：

[0088] (i) 可容纳在环眼中的一个或多个凸起，这些凸起的尺寸可如此设定，当支架处于压缩状态时，该凸起陷留在环眼中且无法在相邻的支柱之间经过，和 / 或

[0089] (ii) 一个或多个凹窝或孔，用于至少在支架压缩状态中基本容纳该环眼于其中。

[0090] 以上形式可以保证结构紧凑但可靠地自动打开和 / 或自动解除支架瓣膜和输送系统之间的接合。

[0091] (c) 支架瓣膜可以包括至少两个小叶。小叶可以是心包膜组织，最好是猪心包膜组织或牛心包膜。猪心包膜可以提供期望的组织薄度。牛心包膜可以略厚，但更耐用。

[0092] 每个瓣膜小叶可以包括至少两个翼片。翼片可用于相对于支架部件支承小叶。

[0093] 在一些实施例中，翼片可直接附接至支架部件的连合支承（例如支杆）。翼片可附接至设置在连合支承上的附接机构。例如翼片可从支架部件内到支架部件外地穿过连合支承内的槽。在支架部件外的翼片部分可被折卷贴靠于连合支承和 / 或缝合至连合支承。可选地，在连合支承处相接的两个相邻小叶的各翼片穿过同一槽。每个翼片可被折卷贴靠于连合支承的外表面，但没有搭叠其它翼片。这两个翼片可选地没有直接相互附接。

[0094] 作为补充或替代，小叶可被附接至内裙边。小叶可被附接至内裙边的内部，翼片穿过内裙边内的槽（例如缝）到达内裙边之外。内裙边可以具有扇形间隙，每个这样的间隙被各小叶所跨。内裙边可以具有设有这些槽（例如缝）的连合部分或直立部。

[0095] 作为补充或替代，限定出内裙边的材料可以包括至少包绕连合支承的多个一体延伸部分，用于覆盖连合支承和 / 或用于覆盖连接至连合支承的小叶翼片。该延伸部分可被缝合至连合支承。

[0096] 在一些实施例中，可以采用以上布置形式中的两个或全部三个的组合。例如相邻小叶的一对翼片可以经过内裙边上的一道槽并经过连合支承上的一道槽。翼片可以在彼此相反的两个方向被翻折，被缝合至连合支承的外表面（可选地没有翼片被直接缝合在一起）。内裙边在连合支承处的一个或多个延伸部分可以围绕连合支承外表面被卷折以覆盖翼片和 / 或连合支承。该延伸部分可被缝合到连合支承上。例如缝合线可以穿过该连合支承中的也用于翼片连接的缝合孔。该延伸部分可以轴向延伸超过翼片，从而翼片边沿被遮挡和保护。

[0097] (d) 支架瓣膜可以包括支架部件、安装在支架部件内的多个瓣膜小叶、附接至瓣膜小叶且至少部分在支架部件内延伸的内裙边和至少部分在支架部件外延伸的外裙边。至少其中一个裙边延伸于其上的支架部件的至少一部分可以包括网格结构，该网格结构具有至少一行许多格子。

[0098] 在一些实施例中，内裙边和外裙边可以至少就至少其中一个所述裙边的表面而言部分搭叠。作为补充或替代，内裙边和外裙边不可具有任何邻接的末端。作为补充或替代，外裙边可以比内裙边更进一步延伸向支架部件的流入端。作为补充或替代，内裙边可以比



外裙边更进一步延伸向支架部件的流出端。

[0099] 内裙边的作用可以是限定出在支架内的通路以将血液引流向瓣膜小叶，并且阻止血液经支架部件的孔（如网格结构的孔）渗漏。外裙边的作用可以是提供在支架部件外的密封面以与周围组织密封，从而阻止在与周围组织的界面处渗漏。

[0100] 提供两个裙边可能就阻止渗漏而言是有利的。但两个裙边的存在可能显著增大支架所承载的材料厚度，由此增大压缩支架瓣膜至期望的小尺寸的难度。通过提供这两个只在轴向上部分搭叠的裙边，可以获得两个裙边的好处，但同时在只有一个裙边延伸的区域具有减小的厚度断面形状。与裙边以边对边方式分别安置于支架部件的内、外表面相比（例如尤其牢记要通过压缩使支架瓣膜显著变形以便输送和在植入点再扩张），裙边搭叠可在裙边之间提供更好的密封效果。

[0101] 在远侧方向上的裙边重叠程度可以例如是至少 1mm，或至少 2mm，或至少 3mm，或至少 4mm，或至少 5mm，或至少 6mm，或至少 7mm，或至少 8mm。作为补充或替代，在轴向上的裙边重叠程度例如可以小于 10mm，或小于 9mm，或小于 8mm，或小于 7mm，或小于 6mm，或小于 5mm，或小于 4mm。例如在轴向上的裙边重叠程度可以是约 4-6mm。

[0102] 至少其中一个裙边（可选的是每个裙边）可以从搭叠区域延伸出一段至少 1mm 的未搭叠轴向距离。对于这个或每个裙边的未搭叠距离例如可以是至少 2mm，或至少 3mm，或至少 4mm 或至少 5mm 或至少 6mm，或至少 7mm 或至少 8mm 或至少 9mm，或至少 10mm。

[0103] 在一些实施例中，支架部件的流入端或边沿可以呈 Z 字形，其由至少一行格子的网格结构限定。该 Z 字形可以限定出自由顶点（例如在流入末端）和连接顶点（例如对应于从流入端延伸向流出端的网格结构）的交替顺序。在一些实施例中，内裙边可以只延伸到连接顶点。外裙边可以搭叠内裙边并且比内裙边延伸得更远地延伸至对应于至少其中一些自由顶点的高度。

[0104] 在一些实施例中，内裙边可被附接至瓣膜小叶的流入边沿和 / 或流出边沿。内裙边可延伸向支架部件的流入末端。外裙边可以仅部分搭叠内裙边，同时保持与内裙边的最顶侧边沿间隔开。外裙边可以延伸向（或可选地延伸至）支架部件的流入末端。外裙边可以可选地不搭叠（例如直接或间接经过支架部件）小叶的任何部分。

[0105] 内裙边和 / 或外裙边可以由任何合适的材料构成，例如心包膜组织（如猪心包膜以获得薄度）、PET、涤纶等等。内裙边和外裙边可以可选地由彼此相同的材料构成。

[0106] 在权利要求中限定了本发明的其它方面。虽然以上和 / 或在权利要求中突显了某些特征和设想，但是要求对本文所述和 / 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。

[0107] 现在将参照附图仅举例来描述本发明的优选实施例，其中：

[0108] 图 1 是输送导管和支架瓣膜的示意局剖视图；

[0109] 图 2 是表示输送导管的远侧部分部分打开的示意截面图；

[0110] 图 3 是表示输送导管的远侧部分完全打开的示意截面图；

[0111] 图 4 是更具体示出输送导管的远侧部分的示意截面图，轴向（水平）标度与径向（竖向）标度相比被压缩以允许在单个视图中示出所有零部件，

[0112] 图 5 是示意透视图，示出输送导管远侧部分完全打开以展开界面件，

[0113] 图 6 是界面件的单独示意侧视图，它如图所示处于展开状态，

- [0114] 图 7 是示出第二鞘管最初闭合的示意透视图，
- [0115] 图 8 是示出处于其封闭位置的第二鞘管的示意透视图，
- [0116] 图 9 是示出再闭合的第一和第二鞘管和展开的界面件的示意侧视图，
- [0117] 图 10a-10c 是单独示出支架瓣膜的用于附接至输送导管的支架托座的附接元件例子的示意界面图，该附接元件如图所示处于支架瓣膜扩张状态，
- [0118] 图 11 是单独示出输送管用支架托座的一个例子的示意透视图，
- [0119] 图 12 是示出在图 10a 的附接元件和图 11 的支架托座之间的接合的示意侧视图，
- [0120] 图 13 是示出在图 10a/10b 的附接元件和支架托座的第二例子之间的接合的示意侧视图，
- [0121] 图 14 是示出支架托座上的瓣的示意透视截面图，
- [0122] 图 15 是与图 14 相似的示出组合的支架托座和界面件的示意截面图，
- [0123] 图 16 是示出在输送导管近端上的带有控制机构的手柄的示意截面图，
- [0124] 图 17 是示出支架瓣膜的一个例子的示意侧视图，
- [0125] 图 18 是断面示意图，示出图 17 的支架瓣膜的支架部件的断面包络，
- [0126] 图 19 是示出支架部件在单个平面内的展开形状的示意图，
- [0127] 图 20 是示出导管的衬套的示意截面图，
- [0128] 图 21 是示意截面图，示出用于使支架托座呈流线型以允许在打开情况下经导引器抽出导管的界面件，在图 21 中省去了鞘管以免混乱，
- [0129] 图 22 是支架托座的单独示意透视图，其呈具有与图 13 相似的几何形状的一体件形式，
- [0130] 图 23 是图 22 的支架托座连同位于其上的鞘管的示意透视图，其安装在支架托座支承管上，
- [0131] 图 24 是示出包括球节的输送导管的示意截面图。
- [0132] 在这些附图中，相同的附图标记被用来表示在不同的实施方式和例子中的相同特征或等同特征，除非另作说明，否则对一个实施方式或例子中的特征的说明也可被用于另一个实施方式或例子中的相同特征或等同特征。这些特征也可以在所述的实施方式之间互换。
- [0133] 参见图 1- 图 3，示出支架瓣膜 10 及其输送导管 12。输送导管 12 可具有靠近用于插入患者人体结构的一端的远侧部分 14 和靠近相反一端的近侧部分 16，操作者在使用中从该近侧部分操纵该输送导管。管身部或管茎部 15 可以在远侧部分和近侧部分之间延伸。
- [0134] 本文所用的用于输送导管的术语“远侧”和“近侧”可以是指与操作者相关的相对位置。
- [0135] 导管 12 的远侧部分 14 可以包括用于容纳处于压缩形态以便被导引入人体结构的支架瓣膜 10 的容纳区 18。支架瓣膜 10 可以是心脏支架瓣膜。输送导管 12 可被设计成允许在保持心脏跳动的同时递送支架瓣膜 10 至期望的植入位点并在这里展开，例如采用伤害性最小的外科手术和 / 或经皮手术。在一些实施例中，导管 12 可被设计用于导引入人体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 12 可被设计用于导引入股动脉并且经降主动脉、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 12 可具有至少约 1 米的长度，以提供足以插入人体结构的管段。导管 12 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 12 可以在保持心脏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）。

[0136] 进入人体结构的介入开口的尺寸可取决于远侧部分 14 的外径。管身部 15 可根据需要略微小于或等于远侧部分 14 的直径。对于伤害性最小的手术，希望进入人体结构的介入开口尽量小，此时要记住支架瓣膜 10 在无损伤危险情况下可被压瘪达到的直径。导引器 19 例如标准主动脉导引器可以可选地被用在进入人体结构的介入开口处。可选的导引器 19 可以具有 20French 或更小的例如 18French 或更小的尺寸。远侧部分 14 的尺寸可允许这样尺寸的导引器 19 穿插经过。

[0137] 支架瓣膜 10 可以从压缩状态或瘪缩状态扩张至起效状态和 / 或扩张状态，以便在植入位点锚固支架瓣膜 10。例如支架瓣膜 10 可相对于天生人体结构形成摩擦配合和 / 或过盈配合。支架瓣膜 10 的各种造型和几何形状可被用于贴合在植入位点的人体结构。为了清楚起见，在此示出大致呈柱形的支架瓣膜 10，但本发明不局限于柱形形状，并且利用非柱形的支架瓣膜 10 可能是尤其有利的。随后，描述支架瓣膜 10 的更具体的例子，并且输送导管 12 的所有细节明确可被用于后述的支架瓣膜形状。

[0138] 支架瓣膜 10 可以是自扩张的和 / 或可被设计成通过扩张元件（如未示出的球囊）的胀大而可扩展开。自扩张型支架瓣膜 10 可以由形状记忆材料如形状记忆金属合金（例如镍钛诺）构成或可采用上述材料。通过在输送导管 12 的鞘管 20/22 内受限制，可以使自扩张型支架瓣膜 10 保持其压缩状态。当至少部分脱离鞘管 20/22 时，支架瓣膜 10 的脱出部分可以自由扩张。非自扩张型支架瓣膜 10 也可由形状记忆材料或不锈钢或钴铬合金制成。非自扩张型支架瓣膜 10 也可以至少部分在鞘管 20/22 内受到限制，以保护支架瓣膜 10 和 / 或促成顺畅导引穿过人体结构。

[0139] 导管 12 的远侧部分 14 可以包括至少一个鞘管 20 和 / 或 22，鞘管可在至少部分覆盖容纳区 18 和 / 或其中的支架瓣膜 10 的封闭位置和至少部分打开或露出容纳区 18 和 / 或其中的支架瓣膜 10 的打开位置之间移动。在本例子中，导管 12 包括两个鞘管 20 和 22，它们都如图 1 所示处于其各自封闭位置，从而至少部分（可选地基本完全）覆盖在容纳区 18 内的支架瓣膜 10。鞘管 20 和 22 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 20（例如更远侧）可在远侧方向（如图 1 的箭头 20a 所示）移动至打开位置（图 3）。第一鞘管 20 也被称为远侧鞘管。其中的第二鞘管 22（例如更近侧）可以在近侧方向（由图 1 的箭头 22a 所示）移动至打开位置（图 2 和图 3）。第二鞘管 22 也可被称为近侧鞘管。对置的第一和第二鞘管 20、22 的使用可以针对使支架瓣膜 12 脱离容纳区提供良好的多变性。例如参见图 2，通过使第二鞘管 22 移动至或移向其打开位置但没有使第一鞘管 20 移动，支架瓣膜 10 的原先被第二鞘管 22 覆盖的一部分 10a 可在被第一鞘管 20 覆盖的支架瓣膜 10 的部分 10b 之前被（至少部分）释放。可以随后通过使第一鞘管 20 移动至或移向其打开位置（图 3）来释放部分 10b。第二鞘管 22 的长度可以大于第一鞘管 20 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, 可选的是至少 4.5, 或者可选的是至少 5。使用相对短的第一鞘管 20 可以减小使用中外伤的风险。第一鞘管 20 沿着与第二鞘管相比不太受控制的一条路径向远侧前行, 第二鞘管受益于由导管的管身部 15 所采纳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) 情况下, 第一鞘管 20 可前移入心室。相对短的第一鞘管 20 的使用可减小导管 12 须穿透进入心室的程度以及抵触敏感组织表面的风险。在直接介入 (如经心尖途径) 情况下, 第一鞘管 20 可前移入升主动脉。相对短的第一鞘管 20 的使用可减小第一鞘管 20 须穿过升主动脉空间的程度以及抵触主动脉壁的风险。

[0140] 其中的一个或两个鞘管 20 和 22 都可以由塑料构成, 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 PEBAX (TM)。加强结构可以通过嵌埋在鞘管中的螺旋线圈提供。螺旋线圈可以由金属丝例如不锈钢丝构成。

[0141] 鞘管 20、22 可具有相同的内径和 / 或外径。鞘管 20、22 可被设计成没有相互搭叠。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相互搭叠的鞘管壁引起。

[0142] 可以如此定位鞘管 20、22, 鞘管 20、22 基本上头对头衔接。或者, 鞘管 20、22 可被设计成即使在第一和第二鞘管 20、22 的共同封闭位置上鞘管 20、22 总是保持相互间隔。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。在一个实施方式中, 该距离为约 4mm 至约 6mm。

[0143] 在鞘管 20、22 的平移过程中, 支架托座 24 可轴向保持支架瓣膜 10 就位和 / 或限制支架瓣膜 10 做轴向运动。图 1- 图 3 单纯示意示出支架托座 24 并且以下将更详细地加以描述。支架托座 24 可以阻止和 / 或阻碍支架瓣膜 10 被鞘管 20 或 22 的平移所拖动的任何趋势。作为补充或替代, 支架托座 24 可以阻止和 / 或阻碍自扩张型支架瓣膜 10 在支架瓣膜 10 的一小部分保持受鞘管 20 或 22 限制的情况下蹦离该导管的任何趋势。支架托座 24 可以定位在容纳区 18 内的、在支架瓣膜 10 最终脱离容纳区之前都适于接合支架瓣膜 10 的位置上。在所示的例子中, 支架瓣膜 10 的远侧部分可以打算用于被最后释放, 并且支架托座 24 可定位在容纳区 18 的远端附近。在其它实施例中, 如果支架瓣膜 10 的近侧部分是打算被最后释放的, 则支架托座 24 相反可以定位在容纳区 18 的近端附近。

[0144] 图 4 更具体示出导管 12 的远侧部分 14 结构的一个例子。管身部 15 包括在远侧部分 14 和近侧部分 16 之间延伸的多个软管 26、28 和 30。这些管 26-30 可以至少一个套一个并且与鞘管 20、22 和支架托座 24 连接。鞘管 20、22 可通过各管的相对平移被移动。至少一个、可选的是两个、可选的是三个或可选的是更多的所述软管可由可选地具有加强结构的塑料构成。

[0145] 例如至少一个管可以包括聚酰胺材料与聚酰亚胺材料的组合。聚酰胺和聚酰亚胺例如可通过共挤出而相互层叠, 从而限定出一体的管形层压体, 其具有径向内层和径向外层。在一些实施例中, 径向内层可由聚酰亚胺构成, 而径向外层可由聚酰胺构成。但在其它实施例中, 如果需要, 可以颠倒该顺序。聚酰亚胺优选具有高的模量和强度, 但按照显著厚度制造时成本高昂。聚酰胺层的添加可以补足聚酰亚胺的物理性能, 提供一种具有高抗拉强度和裂断强度的厚壁管, 其具有良好的柔韧性和高模量。例如聚酰亚胺和聚酰胺的组合

可以提供与有时被用在导管输送系统中的昂贵许多的材料像 PEEK (聚醚醚酮) 管相似的性能。

[0146] 作为补充或替代,可以在塑料内通过织网如金属丝织网来产生加强作用。塑料例如可以是聚酰胺和 / 或织网可以是不锈钢丝。与由没有加强结构的相同塑料构成的管相比,这种加强可以:(i) 提高弹性模量,但保持柔韧性;和 / 或(ii) 在管被挠曲时改善抗弯强度;和 / 或(iii) 增强从近侧部分向远侧部分传递力矩的能力。各种不同的管可具有各自不同的织网。织网可以由密度或 PPI (每英寸纬数) 和 / 或编织角度来限定。例如较低密度可能意味着卷绕角度更接近轴向,较高密度意味着卷绕角度更接近径向。一种织网(例如用于径向更靠外的管)可具有比另一种织网(例如用于径向更靠内的管)低的密度(如 PPI)。该密度例如可以是另一种织网的密度的至少 2 倍,可选的是至少 5 倍,可选的是至少 10 倍。较高密度可保证更高的裂断强度。较低的密度和 / 或更接近 45 度的编织角度可以保证更高的力矩传动。两种不同编织密度的组合可提供比在两个管具有相同织网时更好的特性。在一些实施例中,一个管可具有在约 5 至约 10 之间且例如为约 8 的编织 PPI。作为补充或替代,另一个管可具有在约 50 至约 100 之间且例如为约 80 的编织 PPI。

[0147] 参见图 4 的具体结构,第一管 26 可以被连接以控制支架托座 24。第一管 26 可以如上所述可选地包含具有织网加强结构的塑料。第一管接头 34 可将第一管 26 接合至装有支架托座 24 的支架托座支承管 32。例如支架托座支承管 32 可在第一管接头 34 处被插入第一管 26 的端面中和 / 或与之连接。支架托座支承管 32 可具有比第一管 26 小的外径。支架托座支承管 32 的柔韧性可以比不上第一管 26。支架托座支承管 32 例如可以由聚酰亚胺构成。支架托座支承管 32 可作为第一管 26 的延长部,适于在容纳区 18 的相对受限的空间内经过。减弱的柔韧性可以补偿较小的直径,从而沿支架托座支承管 32 的轴线提供足够高的裂断强度。

[0148] 第二管 28 可被连接以控制第一(远侧)鞘管 20。第二管 28 可以可选地包括由沿径向在聚酰胺层内侧的聚酰亚胺层构成的管形层压体,其包括上述任何一个相关细节。第二管 28 可以套合在第一管 26 内并且可以相对于第一管平移。第二管 28 可以包括远侧延伸部 38,该远侧延伸部的外径小于第二管的主体部并且在界面点 36 与主体部连通。远侧延伸部 38 例如可以是没有聚酰胺外层地由聚酰亚胺内层构成的延长段。远侧延伸部 38 可以支承(直接或间接)第一鞘管 20。鞘管 20 通过尖头件 40 安装在远侧延伸部 38 上。尖头件 40 可以呈减少损伤的锥体形状,以帮助导管 12 在人体结构中前移而不会损伤周围的人体结构。尖头件 40 可具有向后延伸部 42,第一鞘管 20 不可移动地围绕该向后延伸部安装至尖头件 40。远侧延伸部 38 的较小外径可被设计成在小直径的支架托座支承管 32 内穿过。远侧延伸部 38 可在支架托座支承管 32 内平移并在其中随着第二管 28 在第一管 26 内平移而移动。为了使第一鞘管 20 移动至其打开位置,可施加平移力以使第二管 28 相对于第一管 26 移向远侧。从第二管 28 起施加平移力和平移运动至远侧延伸部 38,其将第一鞘管 20 拉向远侧(例如通过尖头件 40 施加平移力和平移运动)。同时,支架托座 24 可以在第一管 26 和装有支架托座 24 的支架托座支承管 32 的控制下保持支架瓣膜 10 相对固定不动。

[0149] 在第一管 26 和支架托座支承管 32 之间的可选的直径差可以在第一管接头 34 处限定出断面阶梯或断面变化。在第二管 28 和远侧延伸部 38 之间的可选的直径差可以在界

面点 36 处限定出断面阶梯或断面变化。第二管 28 的外径可以大于支架托座支承管 32 的内径（例如因而第二管无法移动越过第一管接头 34）。在第一鞘管 20 的封闭位置，第一管接头 34 和界面点 36 可以彼此间隔。界面点 36 可以在第一管接头 34 的近侧。该间距可以至少等于第一鞘管 20 在鞘管在其打开位置和封闭位置之间移动时直线移动的距离。该间距可以允许界面点 36 前移向远侧。

[0150] 第二管 28 和远侧延伸部 38 可以限定出穿过该导管的腔 46。腔 46 可以是导丝容纳腔用于接纳导丝（未示出），导管 12 可沿导丝在人体结构内前进，以将远侧部分 14 导引至期望的植入位点。

[0151] 第三管 30 可以被连接以控制第二（近侧）鞘管 22。第三管 30 可以如上所述可选地包含带有织网加强结构的塑料。第一管 26 可以套合在第三管 30 内。第三管可相对于第一管 26 和 / 或第二管 28 移动。第三管接头 44 可以将第三管 30 连接至第二鞘管 22。第三管接头 44 可以包括锥形面，用于限定出在第三管 30 的外表面和第二鞘管 22 的外表面之间的无损伤流畅过渡。第三管接头 44 可以与第二鞘管 22 成一体并且可以是其缩窄端部。

[0152] 为了使第二鞘管 32 移动至其打开位置，可以施加平移力（如拉力）以使第三管 30 相对于第一管 26 回撤向近侧。平移力和平移运动从第三管 30 被施加至第二鞘管 22，其向近侧拉动第二鞘管 22。同时，支架托座 24 可以在第一管 26 和装有支架托座 24 的支架托座支承管 32 的控制下保持支架瓣膜 10 相对固定不动。

[0153] 如上所述，在第一和第三管 26、30 内的织网可以根据其各自的内外径向关系具有不同的特性。

[0154] 使第一和第二鞘管平移至其打开位置的先后顺序可以取决于支架瓣膜的设计。在至少一些实施例中，可以在第一鞘管 20 之前平移第二鞘管 22。以下描述展开顺序的一个例子。

[0155] 另外，在一些实施例中，至少其中一个管可以至少在打开远侧部分 14 以展开支架瓣膜之前被预拉紧。该管的预拉紧可以抵消由该管控制的导管部分想要响应于在操作打开由其它管控制的其它导管部分的过程中所施加的力而远向蠕动的任何趋势。例如第二管 28 可以从近端被预拉紧，用于在施加保持力至第一管 26 的情况下阻止第一鞘管 20 在第二鞘管 22 被回拉时向远侧蠕动。第一鞘管 20 的蠕动是不希望有的，因为它可能导致支架展开位置移动或支架提前释放。第二管 28 的预拉紧可保持第一鞘管 20 牢固闭合，由此阻止提前释放。当期望在通过第二管 28 施加推力的情况下打开第一鞘管 20 时，预拉紧作为转至施加推力的过渡部分被解除。可以通过手柄内的控制机构来产生预拉紧，如后所述。预拉紧程度可足以抵消在平移第三管以使第二鞘管移向近侧时通过第一管所施加的反作用力。适用于输送导管的特定实施例的预拉紧程度例如可以根据经验得到。

[0156] 以上布置可以提供一种输送导管，它融合了尺寸紧凑、无弯折的良好柔韧性、良好的力矩传递能力、良好的裂断强度和避免鞘管向远侧蠕动的期望性能，但均没有使用价格过于昂贵的外来材料。

[0157] 在期望获得附加柔韧性的情况下，本发明也想到包括在远侧部分的近侧的球节（未示出）。可在第三管内或在第三管和第二鞘管之间的连接处设置球节。球节可以是空心的，以允许第一和第二管穿过其中。

[0158] 大致如图 1- 图 4 所示，第一和第二鞘管 20、22 可分别具有各自的敞口或敞开端

20b、22b,它们可以在(或每个)鞘管 20、22 处于封闭位置时大体彼此相向或搭叠,或者可以保持略微间隔开。在所示的实施例中,鞘管 20、22 都是可平移的,但在某些实施例中可能只有其中一个鞘管 20 或 22 是可平移的。

[0159] 在支架瓣膜 10 释放前,位于容纳区 18 内的支架瓣膜 10 可能造成鞘管 20、22 大体相互对准。即便敞开端 20b、22b 彼此间隔或无搭叠地相互面对,敞开端 20b、22b 也可以相互对准。这样的对准可以避免鞘管外形轮廓中的陡立边沿并且帮助远侧部分 14 插入人体结构(可选地经过导引器 19 和/或前行经过血管)。但在支架瓣膜 10 已脱离容纳区 18 后,如果操作者可能希望闭合鞘管,则可能存在敞开端 20b、22b 不再严密对准的趋势。这样的失准可能导致在敞开端彼此相向或略微间隔情况下的陡立边沿和/或导致这些敞开端在敞开端试图相互搭叠时难以重新接合。尤其在第一鞘管 20 的敞开端 20b 处避免陡立边沿可能是符合希望的。当导管 12 在支架瓣膜 10 已释放后被抽回时,敞开端 20b 可能抵碰在回行路径上的天生组织,或者它可能使经导引器 19 撤回该远侧部分变得困难,尤其当远侧部分 14 紧配合在导引器 19 内时,在这样的抽出过程中,可通过在第三管接头 44 上的斜面 44 顺畅导引第二鞘管 22 进入导引器 19。但在第一鞘管 20 的敞开端 20b 上的陡立边沿可能阻碍第一鞘管 20 顺畅经过以经导引器 19 被抽出。

[0160] 或者,如果导管 12 在一个或两个鞘管 20、22 处于打开状态时被抽出,则支架托座 24 的露出的陡立边沿(如图 11-图 13 中的端面 92)可能使得经导引器 19 回撤该远侧部分变得困难,尤其是如果远侧部分 14 紧配合在导引器 19 内时。在这样的抽出过程中,第二鞘管 22 可以通过在第三管接头 44 处的斜面 44 被流畅导引进入导引器 19。但是,支架托座 24 的陡立边沿 92 可能阻碍第一鞘管 20 流畅经过以便经导引器 19 抽出。

[0161] 为应对此问题,远侧部分 14 可包括界面件 50(图 4-图 9)。界面件 50 可以被展开:

[0162] (i) 以提供在封闭(至少近似)时在大致相向的敞开端 20b 和 22b 之间或之处的界面,和/或

[0163] (ii) 以对齐敞开端 20b 和 22b 从而基本相互套准和/或相对于导管轴线定中,和/或

[0164] (iii) 以限定出在相向的敞开端 20b 和 22b 之间的桥接部和/或流畅的断面形状,和/或

[0165] (iv) 以提供用于支架托座 24 的、与外露边沿 92 相比不太突变的界面。

[0166] 在一些实施例中,界面件 50 可以作为在支架瓣膜 10 的释放过程之中或之后的顺序的一部分来展开。

[0167] 在一些实施例中,界面件 50 可以沿导管轴线从未展开状态(图 4)平移至展开状态(图 5-9)。例如界面件 50 可以最初在未展开状态中被装在其中一个鞘管(例如第二鞘管 22)内并且可平移至或平移向鞘管(22)的敞开端以转变至其展开状态。最初在第二鞘管 22 内装载活动的界面件 50 可以避免须使第一鞘管 20 不必要地呈长条形来容纳界面件 50。如下所述,在一些实施例中,界面件 50 可以在预定运动范围内基本上自由平移并且被设计成伴随或响应于鞘管运动而运动。界面件 50 可被称为往复梭。界面件 50 可以在其中一个管 26、28、32、38 上滑动(例如可截止地滑动)。

[0168] 在一些实施例中,界面件 50(或至少其一部分 52)可以是可扩张的。从未展开状

态（图 4）至展开状态（图 5-图 9）的转变可以包括可扩张部分 52 的扩张。例如界面件的可扩张部分 52 可以是可径向扩张的。可扩张部分可以从压缩状态起自动扩张。

[0169] 在所示的实施例中，界面件 50 可以是可移动且可自扩张的。参见图 4，界面件 50 可以在未展开压缩状态中最初装载在其中一个鞘管（例如如上所述的第二鞘管 22）内。鞘管 22 可将界面件 50 限制在压缩状态。界面件 50 可容置在容纳区 18 的、界面件 50 不会抵触支架瓣膜 10 的一端上。

[0170] 作为如上所述的支架瓣膜 10 释放的一部分，可以使第二鞘管 22 近向回撤。但界面件 50 在近侧方向上的移动可能受到限制，例如受到第一管接头 34 的阶梯断面形状限制。因此，第二鞘管 22 的回撤可能造成在第二鞘管 22 和界面件 50 之间的相对运动，导致界面件 50 转移向鞘管 22 的敞开端 22b。当界面件 50 可不再受鞘管 22 限制时，界面件 50（或部分 52）可自动扩张。界面件 50 在扩张时可能变得过大，以至无法再完全容纳在鞘管 22 里。界面件 50 可至少部分在支架托座 24 和第二鞘管 22 之间“浮动”截停在导管上。

[0171] 在一些实施例中可能希望在使导管 12 离开身体前再封闭鞘管 22、24。当第二鞘管 22 在支架瓣膜 10 已释放后被再封闭时，界面件 50 可至少部分自定位或浮动在敞开端 22b 上。界面件 50 可向远侧被推压向第一鞘管的支架托座 24 和 / 或敞开端 20b。可选地，界面件 50 可被推压向远侧，直到其移动被支架托座 24 和 / 或第一鞘管 20 所阻。例如，如果第一鞘管 20 当前处于其打开位置，则界面件 50 可以前行，直到其移动被支架托座 24 所阻。因此当第一鞘管 20 封闭时，界面件 50 可以如上所述与第一鞘管 20 的敞开端 20b 合作。

[0172] 可选地，界面件 50 可以在一端或两端如此设定尺寸，它可能被部分插入鞘管的各自敞开端，即使可扩张部分 52（例如在两端之间）被扩张至尺寸相对于鞘管的敞开端而言过大。这样的插入能提供在（或每个）鞘管和界面件之间的形状配合连接和合作。这样的插入也能提供在（或每个）鞘管和界面件之间的一定程度的自对准或自对中。如果往复梭的两端插入各自的鞘管中，则这些鞘管也可以相互自对准或自定中套准。

[0173] 作为补充或替代，界面件 50 的可扩张部分 52 可以具有大体顺滑的环形凸起或隆起形状。可扩张部分可以在其轴向对置的两端具有大体倒圆的表面或斜面。这样的形状可提供在界面件 50 和每个敞开端 20b、22b 之间的顺畅过渡和 / 或在敞开端 20b、22b 之间的大体流畅的断面形状或桥接部。该形状可以进一步加强相互套准的敞开端 20b、22b 的自对准或自定中。

[0174] 可扩张部分 52 的尺寸可如此设定，在可扩张部分 52 的扩张状态，至少其中一个所述敞开端 20b、22b 将没有完全越过可扩张部分。例如在敞开端 20b、22b 相向情况下，可选的是敞开端 20b、22b 都没有完全越过可扩张部分 52。在敞开端 20b、22b 搭叠情况下，可选的是其中一个敞开端可以越过可扩张部分 52。

[0175] 该界面件的两端可以大体是不对称的。在所示的实施方式中，近端 62 可被构造成锥体形。锥体形状可提供用于下述可能有的裙罩 60 的安装面，和 / 或提供用于配装在第三管接头 44 中的套叠断面形状。远端 64 可被构造成整体环形边缘形状，其具有顺滑的例如倒圆的边沿，用于在第一鞘管 20 在其上方封闭时引导第一鞘管 20 的敞开端 20。

[0176] 参见图 21，在一些实施例中，代替闭合鞘管 20、22，可能希望在远侧部分 14 保持处于打开状态时使从身体取出导管 12。例如至少第一鞘管 20 可保持打开，无论第二鞘管 22 是否保持打开或至少部分闭合。在这样的情况下，支架托座 24 和界面件 50 可在远侧部分



14 保持露出。界面件 50 可倾向于滑向支架托座 24, 或是因为穿过人体结构的运动, 或是当远侧部分到达紧密配合的导引器 19 的一侧时。界面件 50 可以与支架托座 24 合作以提供比陡立边沿 92 更呈流线型的断面形状。尤其是界面件 50 可包括锥形面 62, 其限定出流畅的斜面形状, 它将滑动经过导引器 19 边沿以引导支架托座 24 进入导引器内和 / 或穿过止血阀。界面件 50 可包括扩增超大部 52, 其作为止挡阻止界面件 50 穿过该导引器直到界面件 50 抵靠或接触支架托座 24。在那个时刻, 继续拉动抽出导管造成了扩增超大部 52 略微瘪缩, 容许界面件 50 和支架托座 24 顺利穿过导引器。界面件 50 可以可选地设计成在支架托座 24 端上形成紧密过盈配合, 从而它保持紧密接触支架托座 24。

[0177] 界面件 50 如上所述可包括任何合适材料, 包括以下当中的一种或多种: 塑料, 可弹性压缩塑料, 金属和形状记忆合金 (例如镍钛诺)。在所示的实施方式中, 界面件 50 包括大体不可压缩的芯件 54, 其上装有限定出可扩张部分 52 的罩 56。不可压缩的芯例如可由塑料构成。芯件 54 可以比罩 56 长并限定出上述端侧构型 62、64。罩 56 例如可由金属或形状记忆合金 (例如镍钛诺) 构成, 以提供良好的限定的扩张形状。可扩张部分 52 可以包括限定出笼状凸起或隆起的多个部段。

[0178] 除了任何一个或所有的以上结构特征之外, 或者作为任何一个或所有的以上结构特征的替代, 界面件 50 可以可选地包括柔软的套或裙罩 60。套或裙罩 60 可以可选地以材料的多个瓣或部段形式构成, 这些瓣或部段可以搭叠或不搭叠并且总体来说像套或裙罩那样, 本文提到裙罩打算也指这样的多个瓣或部段。裙罩 60 可从折叠或压缩状态展开至扩张状态。裙罩 60 可以基本上是自扩张的。在折叠 / 压缩状态, 裙罩 60 可被保持和 / 或限制在其中一个鞘管 20、22 内。在扩张状态, 一旦裙罩 60 已被释放, 则裙罩 60 尺寸可设定为分别在敞开端 20b、22b 或至少其中一个鞘管 20、22 的外侧配置。尤其是裙罩 60 可至少部分覆盖第一鞘管 20 的敞开端 20b。裙罩 60 可由任何合适的材料如柔性塑料制成。在一个实施方式中, 裙罩 60 可从例如用在已知的球囊导管中的成型球囊件上切出。球囊导管可被用于瓣膜成形。这样的球囊可以按其扩张形状来模制, 可从这样的球囊上切出的裙罩 60 可被自偏置接近其扩张形状, 但是柔性的且容易折叠至瘪缩状态。这样的球囊也设计成由具有无损伤特性的薄壁材料构成。

[0179] 在所示的例子中, 裙罩 60 可以被粘结而成为界面件 50 的一体部分。裙罩 60 可以被粘结至近侧锥体 62 上。锥体 62 可以提供适于支承裙罩 60 自然形状的发散表面。

[0180] 代替可滑动, 可展开的界面件 50 和 / 或裙罩 60 可相对于支架托座 24 基本固定不动。在后述的一个例子中, 可展开的界面件 50 和 / 或裙罩 60 可以安装在支架托座 24 上。

[0181] 图 10a-10c 示出用于接合如图 11-13 和图 22 所示的支架托座 24 的不同例子的支架瓣膜附接元件 68 的不同例子。该支架瓣膜可以包括至少一个附接元件 68, 可选地包括两个或三个附接元件 68, 可选的是更多附接元件。每个附接元件 68 大体可由顶点 74 或 76 限定, 顶点连接从支架瓣膜 10 的一端伸出的第一和第二支柱 70 和 72。支柱 70 和 72 可以是限定出支架瓣膜 10 的网格支架结构或骨干支架结构的构件。在网格结构情况下, 与支柱 70、72 相关的格子可以轴向突出超过网格结构中的相邻格子。

[0182] 在图 10a 中, 支柱 70、72 可大致直线延伸而在顶点 74 相交, 限定出大体 V 形。在图 10b 和 10c 中, 顶点 76 因在支柱 70、72 端之间加入 U 形而略有不同。U 形可以是直边的 (例如图 10b) 或者可具有弧形边 (例如图 10c)。

[0183] 参见图 11, 描述由两个部分构成的支架托座结构。但人们将会认识到, 支架托座可以根据需要以一体件形式制成。由两个部分构成的支架托座 24 的结构例子大体可以包括组装在一起的第一和第二部分 78、80。第一部分 78 可以包括套筒 82, 多个凸起 84 从该套筒突出。第二部分 80 可以包括外壳, 外壳具有用于至少围绕凸起 84 由此突出的套筒 82 部分安装的空心内部, 并且限定出用于以空隙或间隙 88 容纳锁定凸起 84 的孔 86。外壳可被制成叉形以限定出该孔。孔 86 的边沿 90 可以可选地被倒圆或斜切。由两个部分构成的组件可以允许可靠且成效划算地形成支架托座 24 的复杂形状。它也可以允许在适当情况下使用不同的材料(例如第一部分可由金属构成以获得强度, 而第二部分可由塑料构成)。但如上所述, 支架托座 24 可作为一体件来形成, 而不是由多个部分构成的组件。

[0184] 凸起 84 可设计用于当支架瓣膜 10 处于其压缩状态时配装在每个附接元件 68 的顶点 74 或 76 的内部。凸起 84 和顶点 74/76 之间的接合限制了附接元件(进而支架瓣膜 10)至少在远离支架托座 24 的轴向上做轴向运动。

[0185] 凸起 84 可被称为径向凸起, 因为它大体沿径向突出。在一些实施例中, 该凸起或其边沿可以朝远侧方向倾斜一个角度, 例如不大于约 20 度, 可选地不大于约 10 度, 可选地不大于约 5 度。

[0186] 在图 11 和图 12 的例子中, 凸起 84 可具有细长形的叶片或翅片, 其适合配装在顶点 74 的内部(图 10a)。翅片或叶片的使用能容许凸起 84 呈期望的薄片形, 同时保持坚固(尤其在纵长轴向上)。除了限制支架瓣膜 10 轴向移动离开该支架托座的凸起 84 外, 套住顶点 74 的孔 86 的形状和/或在支架托座 24 的端面 92 和支架的相邻格子顶点之间的接合可以限制支架瓣膜 10 在相反方向上轴向运动。支架瓣膜 10 可以由此牢固保持就位, 直到支架瓣膜 10 的扩张可使这个或每个附接元件 68 脱离支架托座 24。

[0187] 在自扩张型支架瓣膜 10 的情况下, 当支架瓣膜 10 的、附接元件 68 从其伸出的部分被鞘管(例如第一鞘管 20)露出时, 附接元件可以脱离。当支架瓣膜 10 扩张时, 支柱 70 和 72 分开以岔张开顶点 74 的 V 形。当该 V 形岔张开时, 这扩大了附接元件 68 的内部以促成凸起 84 和顶点 74 相互分离。孔 86 的斜切边沿 90 也作为斜面用于当支柱 70、72 沿周向扩张且抵靠于边沿 90 时将支柱 70、72 径向“顶出”空隙 88。在附接元件 68 可偶然附着在孔 86 内时, 附接元件 68 可通过导管的略微转动和/或轴向移动被释放, 以促成进一步攀上边沿 90。

[0188] 在图 13 和图 22 的例子中, 凸起 84 是指形件或销, 其适合配装在顶点 76 的内部(图 10b/10c)。每个销(图 13)可以比等同的翅片更粗(图 12)。在支架瓣膜 10 的压缩状态(图 13), 支柱 70、72 可在附接元件 68 处彼此紧邻, 从而 U 形部 76 的弧形延伸经过了超过 180 度的第一角度, 从而限定出闭合的或近似闭合的环眼, 环眼的孔大于支柱之间距离以便容纳该销 84。该 U 形可被称为马蹄铁 U 形。环眼的孔和支柱之间距离可共同限定出钥匙眼型形状。或者, 支柱 70、72 可在附接元件 68 处相互抵靠, 从而闭合该环眼。任何一种布置都能仅通过附接元件 68 和凸起 84 之间的接合来限制附接元件 68 在轴向的两个方向运动。这因为能允许在孔 86 的边沿 90 处和/或在支架托座端面 92 处采用更大的斜切面而可能是有利的。斜切端面 92 对于帮助在一旦被植入后穿过支架瓣膜 10 抽出支架托座 24 和第一鞘管 20 可能是符合期望的。

[0189] 在支架瓣膜 10 的扩张(功能或非压缩)状态, 支柱 70、72 可以移动分开, U 形顶

点 76 的弧形可以延伸小于第一角度的第二角度,从而环眼至少部分打开。第二角度可以约为或小于 180 度。例如顶点可以呈基本直边的 U 形。按照与上述相似的方式,顶点 86 的张开可以帮助与凸起 84 分离。孔 86 的斜切边沿 90 也作为斜面用于在支柱 70、72 周向扩张且抵靠边沿 90 时将支柱 70、72 径向“顶”出该空隙 88。

[0190] 图 22 示出了等同于图 13 的支架托座,其可选地用于作为一体件来制造。图 11-13 和图 22 所示的所有支架托座如图所示设有至少一个斜面,其部分环绕每个凸起延伸,从而沿周向在凸起的任一侧且沿轴向朝向凸起一侧地(例如在远侧)限定出多个斜面部分。这些斜面部分向外倾斜离开该凸起。在凸起周围的空隙对另一轴向(近侧)敞开和/或径向对外敞开。凸起 84 的径向高度可被完全或至少基本容置在支架托座体断面形状内。支架托座体可以是回转体表面。在图 11 和图 12 的实施例和图 13 和图 22 的实施例之间的一个可能注意到的区别在于,在后一个例子中,该斜面延伸至在凸起 84 周围的空隙或孔的底面。该斜面可以大体以约 20 至约 40 度的且可选的是大约 30 度或 35 度的角度倾斜。

[0191] 参见图 14 和图 23,支架托座 24 可以具有裙罩(或也可称为套)94。裙罩 94 可以可选地作为材料的多个瓣或部段来形成,这些瓣或部段共同像套或裙罩一样,本文提到套/裙罩是打算也指这样的瓣或部段。裙罩 94 可以与上述裙罩 60 相似并可采用相同的结构细节。图 23 更具体示出一个结构例子。裙罩 94 可以包括大体呈管形的套管部 94a 和限定出接合的瓣或部段 94c 的多个切口或缝 94b。瓣 94c 可以基本覆盖凸起 84 和/或其周围的径向凹窝。缝 94b 可允许瓣 94c 向外折叠或弯曲张开。缝 94b 可以大体对准凸起 84 或其周围的径向凹窝。这样的缝 94b 的定位可保证瓣 94c 不会阻碍支架瓣膜的附接元件扩张和脱离。瓣的向外弯曲可自动造成缝 94b 张开,以允许附接元件扩张穿过该张开的缝。

[0192] 裙罩 94 可起到在输送导管 12 使用前帮助将压缩的支架瓣膜 10 装载入尤其是第一鞘管 20 的作用。可如此实现装载,首先打开第一鞘管 20(箭头 20a),弯折或者打开裙罩 94(或其瓣 94c),压缩支架瓣膜 10 以至附接元件 68 插入支架托座 24,随后移动第一鞘管 20 至覆盖支架瓣膜 10 的远侧部分的其封闭位置(箭头 20c)。裙罩 94 可以回复平坦而至少部分覆盖附接元件 68。覆盖附接元件 68 可以避免顶点 74 或 76 产生在附接元件 68 没有精确对准支架托座 24 表面的情况下会阻碍第一鞘管 10 闭合的陡立边沿。覆盖附接元件 68 也可避免其中一个附接元件偶然探出到第一鞘管 20 的敞开端 20b 外。人们将会认识到,当支架瓣膜 10 包括多个附接元件 68 时,可能难以看清是否所有附接元件 68 都在装载中准确接合到支架托座 24 中。用裙罩 94 覆盖附接元件 68 可减轻此问题并且可以帮助引导第一鞘管 20 的敞开端 20b 经过附接元件 68,即使附接元件没有精确就位。裙罩 94 也可以保护第一鞘管 20 的敞开端没有擦伤支架瓣膜的外裙边材料的边沿。

[0193] 在支架托座上的裙罩 94 也可以被用在只有单个鞘管(未示出)的输送导管 12 中。

[0194] 在图 14 的布置中,裙罩 94 可以不同于单独的界面件 50 的可能有的裙罩 60。图 15 可示出一种替代布置,在这里,单个套或裙罩 94 可以附加执行作为界面件的裙罩 60 的功能。

[0195] 参见图 15,在支架瓣膜 10 释放后,可以使其敞开端朝向远侧地控制裙罩 94 取向,从而覆盖第一鞘管 20 的敞开端 20b。裙罩 94 可以在第一鞘管 20 外延伸。在术语“界面件”中,裙罩 94 可以当在第一鞘管 20 外张开时处于展开状态中。可以使第二鞘管 22 向远侧前移向第一鞘管 20。可以可选地使第二鞘管 22 向远侧前进超过其正常封闭位置。

[0196] 补充或代替裙罩 94,人们将会认识到其它可展开的界面件可设置在支架托座 24 上或形成其一部分或安装在支架托座支撑管上。这将示出了不能在容纳区 18 内自由滑动的可展开的界面件的另一例子。

[0197] 图 16 示出用于输送导管的近侧部分 16 的手柄 100,用于通过在输送导管的近侧部分和远侧部分之间延伸的多个管 26-30 来控制远侧部分 14。这些管 26 可以可选地包括或连接至延伸穿过手柄 100 的各自刚性部分。

[0198] 手柄 100 可以包括固定的柄体 102,柄体基本延伸于手柄 100 的整个长度并可具有狭长的槽 104,控制销如后所述地滑动穿过该槽。接头 106 可以将柄体 102 牢固连接至第一管 26,从而柄体 102 可以控制第一管 26 的相对位置。可握持的“第一管”柄 108 可被接合至柄体 102,例如在手柄 100 的远端上。

[0199] 手柄 100 可进一步包括“第二管”柄 110,其具有与之相关的螺旋导向机构 112。螺旋导向机构 112 可以可选地形成在单独部件 112a 内,该单独部件按照可随“第二管”柄 110 转动的方式连接。与第二管 28 相连的滑块 114 可以具有销 116,该销穿过槽 104 而与螺旋导向机构 112 咬合。“第二管”柄 110 可以绕柄体 102 转动。“第二管”柄 110 的转动(相对于柄体 102)使螺旋导向机构 112 转动,造成销 116 和进而滑块 114 轴向移动。滑块 114 传递该轴向移动以使第二管 28 相对于第一管 26 移动,由此使第一(远侧)鞘管 20 相对于支架托座 24 平移。

[0200] 手柄 100 可进一步包括“第三管”柄 118,其具有与之相关的螺旋导向机构 120。螺旋导向机构 120 可以可选地形成在单独部件 120a 里,该单独部件以可随“第三管”柄 118 转动的方式来连接。连接至第三管 30 的滑块 122 可以具有销 124,该销穿过槽 104 与螺旋导向机构 120 咬合。“第三管”柄 118 可以绕柄体 102 转动。“第三管”柄 118 的转动(相对于柄体 102)使螺旋导向机构 120 转动,造成销 124 和进而滑块 122 轴向移动。滑块 122 传递该轴向移动,使第三管 30 相对于第一管 26 平移,由此使第二(近侧)鞘管 22 相对于支架托座 24 平移。

[0201] 可选的是,手柄 100 可以包括至少一个冲洗口 126,液体(如盐水)可经此被注入以便从对人体结构敞通的空间中扫除空气。尤其可能希望冲洗第一和第二管之间的空间以及第二和第三管之间的空间。在一些实施例中可以设置单个或共同的冲洗口 126 来冲扫两个空间。连通口或开孔(其位置在 128 处示意示出并且以下用相同的标记来表示)可设置用于允许在一个空间内的液体进入另一个空间。例如冲洗口 126 可设计成容许液体进入第一和第二管之间的空间。第二管内的连通口 128 可允许液体也进入第二和第三管之间的空间。连通口 128 可选地就位于手柄 100 除或至少与远侧部分相比更靠近导管近侧部分,以便冲洗直达远侧部分的空间。设置单个或共同的冲洗口 126 用于冲洗多个空间可能在操作者须在准备导管以供使用时所进行的连接和操作的数量的减少方面是有利的。或者,如果希望对每个空间的冲洗进行独立控制,则可以设有多个冲洗口 128,每个冲洗口单独连通至各待冲洗空间。

[0202] 手柄 100 可设计用于如上所述施加预拉紧至其中一个或多个管。可以想到各种用于施加预拉紧的机构。该机构可以是“第二管”柄 110 的一部分,或者它可以是能施加拉紧力的单独机构。在一个简单有效的直观方式中,“第二管”柄 110 可以转动以产生预拉紧,并且可以被锁定在拉紧位置上。手柄可利用任何适当的锁定机构被锁定,例如可解除的销或

棘轮机构。另外,手柄 100 可包括指示环,指示用于产生期望的预拉紧程度的手柄 110 转动程度。指示环可以手动设定,从而当第一鞘管无预拉紧地处于封闭位置时,第一标记对准手柄 110 上的配对标记。一旦设定,指示环可通过第二标记来指示手柄 110 为产生预拉紧应被转动或移动的进一步转动程度。锁定手柄 110 的锁定就位和 / 或可设定的指示环总体上在 110a 处被示意示出。但应该理解,锁定机构和指示环可根据需要是独立的和 / 或安置在手柄 100 的不同部位。

[0203] 图 20 示出可与导管 12 连用的衬套 150。衬套 150 可作为在导管 12 和导引器 19 (例如标准主动脉导引器) 之间的减摩衬,该导管经该导引器被插入身体。衬套 150 可减小在该导管的管尤其是外管 30 上的摩擦,容许支架 10 更容易展开。标准主动脉导引器包括止血阀 19a 用于阻止血液回流和空气吸入。止血阀 19a 可以是侵略性强的多瓣阀,用于与可被引入主动脉中的各种不同设备类型和尺寸连用。止血阀的侵略性可试图阻止输送导管 12 的管的微小移位,以控制鞘管在远侧部分移动。衬套 150 提供在第三管 30 和导引器 19 之间的低摩擦界面。衬套 150 可以截止在导管 12 上并可沿导管长度轴向移动。衬套 150 可以在其近端包括止挡 152,它限制进入导引器的程度。作为补充或替代,衬套 150 可包括一个部分 154 用于可解除地与手柄 100 的承窝 156 过盈配合。这允许待装入的衬套 150 连接至手柄 100 的承窝 156,并且当期望使衬套 150 前移入在导引器 19 内的起效位置时与手柄 100 分离。衬套 150 可以可选地还包括密封 158,用于在衬套 150 和导管 12 外管 30 之间实施基本不渗血的密封。密封 158 可以针对导管 12 尺寸来独特设计,因此可与导引器 19 的止血密封 19a 相比基本没有侵害性。例如密封 158 可以由 O 形环构成。密封 158 可以可选地设置在止挡 152 或连接器 154 处,从而密封 158 不受在导引器 19 内的力的影响。或者,密封 158 可以就位在沿衬套 150 长度的任何位置上。

[0204] 当被展开投入到导引器中时,衬套 150 不会相对于导管 12 的余部轴向固定和 / 或不可转动,容许导管被顺利操纵。在一些实施例中,在远侧超出止挡 152 的衬套 150 长度可以不大于约 30cm,可选的是不大于约 25cm,可选的是不大于约 20cm,可选的是不大于约 15cm,可选的是不大于约 10cm。

[0205] 图 24 示出输送导管的改进方式,其包括在导管的至少一个管形件内的球节 (术语球节、球窝、球窝关节和球窝接合都是可互换的)。可以就在导管的支架容纳区 (本文也称为支架保持区或支架容纳腔) 的近侧设置球节,从而该球节能提供恰好在支架容纳腔近侧的高度灵活区域。球节可以在支架容纳腔近侧在 5cm 内。球节也可以在支架容纳腔近侧在 0.1、0.5、1、2、3、4 或 4.5cm 处。球节也可以在支架容纳腔的近侧在 1-2cm 之间。球节可设置在该导管的沿轴向相对于支架位置移动的管形件内。即,根据一些实施例,该管形件可以在近侧方向 22a 或远侧方向 20a 上移动 (也如图 1 所示) 以释放支架。在此情况下,上述的距离测量被定义为是在管形件处于一个对应于封闭位置例如用于该管形件的最封闭位置的位置时。封闭位置的一个例子如图 24 所示。在该封闭位置,鞘管可以头对头衔接或保持相互间隔。

[0206] 该球节可设置在导管组件的外管形件中。该球节最好是空心的或包括开口以允许一个或多个内管形件经过。在一些实施例中设有穿过外管形件的单个内管形件。该内管形件可以是导丝容纳腔。支架托座也可安装在此内管形件上。也可以有至少两个内管形件经过外管形件。所述两个或更多的内管形件可布置成一个套一个。也可以设有三个、四个、五

个、六个、七个、八个、九个或十个内管形件。每个内管形件可彼此套合。

[0207] 在一些实施例中,球节可以允许管形件相对于在那一点的笔直导管轴线弯曲达到至少 45° 的范围。球节也可允许管形件相对于在那一点的笔直导管轴线弯曲达到至少 40°。球节也可以允许管形件相对于在那一点的笔直导管轴线弯曲达到至少 30°。球节也可以允许管形件相对于在此点的笔直导管轴线弯曲达到至少 20°。球节也可以允许管形件相对于在此点的笔直导管轴线弯曲 20°、21°、22°、23°、24°、25°、26°、27°、28°、29°、31°、32°、33°、34°、35°、36°、37°、38°、39°、41°、42°、43° 和 44°。这样的高度灵活性将难以利用具有等同横截面直径的连续弯曲件在该连续件无弯折危险情况下来获得。

[0208] 在一些实施例中,球节具有横向外径(例如在相对于导管轴线的横剖方向上测量),其不大于导管组件的至少一个相邻管形件的直径。这允许在没有扩大导管组件的尺寸轮廓的情况下容纳该球节。与球节相邻的管形件断面形状可以流畅弯曲变为球节断面形状,以限定出整体流畅的连续表面,即使该导管组件在球节处是弯曲的。如果需要,球节的横向外径可以大于通至球节的导管组件的两个相邻管形件的直径。

[0209] 在一些实施例中,球节横向外径不大于导管组件的最大管形件直径。例如对于可利用 18French 导引器被插入身体的导管组件,外管形件的最大直径为约 6mm(不大于 7mm)。球节横向外径于是可以不大于此最大直径。在一些实施例中,球节长度(在导管组件轴向上)可以达到球节横向外径的约 2/3。

[0210] 在一些实施例中,球节也可允许沿管形件长度施加轴向力以前推(远向)或回拉(近向)该管形件。例如该外管形件可包括鞘管(例如近侧鞘管部),其至少部分包围支架,该鞘管可在轴向力下轴向前移或后移,从而从封闭状态移动至打开状态。该轴向力可通过球节来施加。于是,球节可形成相对于在导管上的支架位置轴向移动的导管部分或子组件的一部分。

[0211] 在一些实施例中,该球节也可允许在该管形件的在球节任一侧的两个部分之间的相对转动。该相对转动可被限制到一圈,或者在一些实施例中,相对转动也可被限制到两圈、三圈、四圈、五圈、六圈、七圈、八圈、九圈或十圈。或者它是无限的。任一布置结构可以允许导管的支架容纳腔转动,同时,导管外体在主动脉内保持不转地固定不动。该导管外体能像衬套那样,其它管形件在衬套内回转,但没有与主动脉壁相关的摩擦。可以通过其它(一个或多个)管形件施加扭转,所述其它管形件容纳在该导管内且穿过球节到达输送装置的远侧部分(至少在球节远侧)。或者,液压致动器或电子致动器可以响应于通过电子信号线或流体管路所施加的合适的流体信号/电子信号产生在远侧部件(支架容纳腔)上的转动运动。

[0212] 图 24 示出根据本发明的某些实施例的包括球节的支架输送装置的一个例子。如图所示,球节 1 设置在导管的外管形件 30 内,该外管形件是用于抽回(在近侧 22A 朝向导管手柄)近侧外鞘管(第二鞘管)22 的管形件,该外鞘管覆盖(至少)支架 10 的一部分。为了回拉该近侧鞘管,从手柄沿导管长度且随后经过球节至外鞘管地施加一个轴向力。通过施加扭力至导管内的内管形件 26 和/或 28 而获得了转动。这些使支架翻出。支架托座 30 从另一内管形件传递扭力,以使支架绕导管轴线转动。支架和外鞘管之间的摩擦也使外鞘管转动。该球节能允许外鞘管在未对导管体施以扭转(或导管体阻止扭转)的情况下自

由回转。图 1 也示出支架托座可位于远侧 6A 或近侧 6B。支架容纳腔由近侧鞘管 22 和远侧鞘管 20 构成。远侧鞘管被连接至内管形件。当使内管形件远向延伸时,也将远侧鞘管推向远侧并离开支架。同样,近侧鞘管可如上所述被拉向近侧。最内侧管形件也形成导丝腔 3,其延伸穿过导管中心。

[0213] 球节和与之接合的管形件部分可以由适当的材料构成,例如金属(如不锈钢)或塑料(如尼龙)。

[0214] 该球节的球窝部可以与管形件的阶梯缩减部或甚至颈缩部连通,以允许球窝表面的球形延伸尺寸增大。

[0215] 一个相关的方案可以是提供该导管的、与支架容纳腔相邻的高度灵活部分。高度灵活性可以被定义为在高度灵活区域的任一侧具有小于 50% 的管形件弯曲阻力。高度灵活区域也可以在高度灵活区域的任一侧具有 10%、15%、20%、25%、30%、35%、40% 或者 45% 的管形件阻力。高度灵活区域可以具有小于 5cm 的轴向长度。高度灵活区域也可以具有 1-2cm 的轴向长度。高度灵活区域的一个实施方式可以利用上述的球节。另一实施方式可以是使用一个与(或与之一体)该导管的管接合的高度灵活的管段。

[0216] 球节的弯曲和转动铰接甚至可被分为两个单独连接部、关节或接头,如果它们都是接近导管的支架容纳腔。所述两个接头大体分开不超过 5cm。两个接头也可以分开 1-2cm。弯曲连接部可以定位成更接近支架容纳腔,以补偿相邻支架的刚性,但是可根据特定实施方式简单颠倒该顺序。

[0217] 人们将会认识到,在外管内设有球节可限制可通过外管传递的力矩大小。其它内管的结构可以可选地被改动以传递力矩,例如利用上述原理。

[0218] 图 17、图 18 和图 19 示出上述任一实施例的输送导管 12 可尤其适用的支架瓣膜 10 的一个具体例子。支架瓣膜 10 可以是自扩张型的,它被弹性偏置于其扩张状态和/或起效状态并且可通过施加合适的径向压缩力被压缩至压缩状态。支架瓣膜 10 在受限制时保持其压缩形态。当取消限制时,支架瓣膜 10 自动扩张至扩展状态和/或起效状态。或者,支架瓣膜 10 可以是非自扩张型的,其需要施加扩张力以使支架瓣膜 10 从压缩状态 10' 变形至扩张状态。

[0219] 支架瓣膜 10 可以包括支承许多瓣膜小叶 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天生人体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构成。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。但支架部件 134 也可以基本上是非自扩张型的。

[0220] 支架部件 134 可以具有相对于在期望的植入位点的天生人体结构的锚固和/或对准支架瓣膜 10 所期望的任何断面形状。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位于非柱形表面上的一个或多个大体非柱形部分(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。

[0221] 在一个方案中看, 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输送用压缩状态起自扩展至起效状态, 支架部件 134 包括例如呈在流出端的多个弓 144a 形式的流出结构, 每个弓具有在流出端的顶点, 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。

[0222] 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, 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。

[0223] 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。

[0224] 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) 翼片或弓 144a 来限定。弓 144a 可以从连合支杆 142a 的尖端伸出, 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 更高的柔韧性。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 相比可以不太坚硬 (例如在径向上)。

[0225] 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 12 的支架托座 24。本实施例中, 附接部分 68 由下冠 140a 的多个 (例如三个) 格子延伸部限定并具有对应于图 10a-10c 中的一个例子的形状。

[0226] 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 / 或贮存的天然瓣膜材料。小叶能以牢固接合或压缩至封闭位置的方式支承, 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 上和 / 或至少部分容纳在锚固部 140 中。小叶可以具有翼片。相邻一对小叶的翼片可以成对经过支杆 142 中的槽, 被翻折并且在槽的任一侧被缝合。支杆 142a 可以在槽的任一侧具有缝合孔线, 用于容纳缝合线。其它缝合孔可以设置在该槽之上和 / 或之下。如果需要, 在该槽之上的缝合孔 (如在图 19 的 A 处所示) 和 / 或在槽之下的缝合孔可以被省掉, 以节省空间。

[0227] 支架瓣膜 10 (例如瓣膜部件 136) 可进一步包括内裙边和 / 或外裙边, 其至少部分覆盖支架部件 14 的各自内表面部分或外表面部分。例如该裙边可以覆盖锚固部 140 的至少一部分和 / 或瓣膜支承部 142 的至少一部分。所述裙边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, 内裙边和外裙边可以在图 17 的裙边搭叠区域 A 内部分相互搭叠并且包括分别在搭叠区域 A 之上和之下轴向延伸的未搭叠部分。内裙边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渗漏是有利的。外裙边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。提供两个仅部分重叠的裙边可允许获得两者的优点, 而且减少了材料的完全重叠



(否则这将增大支架瓣膜材料厚度,使将支架瓣膜压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边和外裙边之间获得可靠的密封。

[0228] 在一个方案中看,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20容纳和限制。未被第一鞘管20覆盖的支架部件134的至少一部分可由第二鞘管22容纳和限制。如前所述且如下详述,释放支架瓣膜10的方法可以包括使第二鞘管20移动至打开位置以展开冠/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天生瓣膜和/或故障瓣膜的主动脉侧被展开。随后,一旦操作者满意支架瓣膜10在天生人体结构中的位置和/或功能,则第一鞘管10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24。

[0229] 这样的展开顺序不同于在上述WO-A-2009/053497和WO-A-2011/051043中描述的顺序。尽管如此,人们还是已经认识到展开弓144a和冠140b还是非常有效地允许弓发挥作用。值得注意的是,这些弓可以在为了展开而露出固定部段140a之前被展开。

[0230] 在一些实施例中,这些弓可设计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。所述冠可设计用于从流出侧接合和/或落位在现有的小叶上。固定部段可被设计用于接合现有的环。

[0231] 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。

[0232] 现在,将具体描述可以如何在一个例子中使用上述设备。可以根据哪些设备特征可根据所采用的具体实施例来实施来改动所述。各单独步骤的顺序可根据需要被改变。这些步骤按主题分类。主题顺序可以根据需要被改变。在每个主题内的步骤顺序可以根据需要被改变。以下描述原则上可着重于上述输送导管特征;在此未描述的附加步骤可以作为手术过程的一部分被加入,如经导管支架瓣膜植入领域内的从业者所知晓的那样。

[0233] A:将支架瓣膜装入容纳区:

[0234] A1:第一和第二鞘管20、22均可利用手柄100的控制机构110、118被移动打开。裙罩94的瓣94c被翻折以露出支架托座的凸起84。

[0235] A2:支架瓣膜10被压缩就位容纳区内。可以使用传统的弯皱钳。支架瓣膜如此布置,其具有附接元件的一端(例如流入端)在容纳区内定位在远侧并且与凸起84对准。固定部段/下冠140a可先被压缩,从而附接元件68与凸起84配合。利用手柄110,可使第一鞘管20近向平移以至少部分覆盖固定部段/下冠140a,并且通过其附接元件截住支架瓣膜。在这样的平移过程中,瓣94可以展平以平放在第一鞘管20的内表面和支架瓣膜的外表面部分之间。接着,支架瓣膜的余下部分可被压缩(例如冠/上冠140b,瓣膜支承部和弓)并使第二鞘管22远向平移以至少从所述弓至冠/上冠140b地部分覆盖支架瓣膜,从而支架瓣膜的这些部段被限制处于压缩状态。如上所述,在第一和第二鞘管的封闭位置,鞘管端基本上头对头衔接,或者鞘管可保持彼此间隔开。

[0236] B:准备输送导管用于导引入人体(在步骤A之后):

[0237] B1:输送导管可通过经至少一个冲洗口126注入液体(如盐水)被冲洗。可选地,输送导管内的多个空间可利用经单个和/或共同的口126所注入的液体被冲洗。

[0238] B2:第一管26可通过转动第二管柄110以“过度闭合”第一鞘管被预拉紧。要施加的预拉紧程度可以通过如此手动设定指示环来指示,即在指示环上的第一标记对准在手

柄 100 上的配对标记。进一步用手使第二管柄 110 转动了由环上的第二标记所指示的程度，从而产生所述的预拉紧。第二管柄 110 可以可选地被锁定在预拉紧位置，以避免手柄在使用中打滑和该预拉紧在既定时刻之前松弛。

[0239] C:在植入前对患者进行的步骤(在步骤 A 或 B 后):

[0240] C1:置放主动脉导引器 19,以经皮穿透主动脉如股动脉或锁骨下动脉。将导丝导引穿过导引器 19 并使导丝沿血管经过,从而横越该待置换瓣膜如主动脉瓣。

[0241] C2:球囊导管可以可选地经过导引器 19 被导入并且沿导丝前行至待置换瓣膜。在瓣膜狭窄情况下可以进行瓣膜成形以释放瓣膜小叶。随后,取出球囊导管。

[0242] D:支架瓣膜植入(在步骤 A、B 和 C 之后):

[0243] D1:输送导管可以经导丝被送至导引器 19,此时导丝容纳在第一管 26 的腔内。输送导管的远侧部分可以经导引器被引入。随后,输送导管可以逐步经导引器被送入,以使远侧部分沿导丝前行至待置换瓣膜的位置。

[0244] D2:在某些阶段,至少在远侧部分已经过导引器 19 后,衬套 150 可与手柄 100 分离,并且沿导管的管茎远向滑动入导引器 19 以提供在导引器内的减弱的摩擦配合。这可允许使该导管更容易前行经过血管和/或容易在以下步骤中操纵鞘管。

[0245] D3:当该远侧部分大致就位或者在升主动脉中略高时,操作者可根据需要转动输送导管,以将支架瓣膜转动对准天生人体结构。虽然支架瓣膜本身形状不一定要求这样的转动对准,但某些从业者可能偏爱使支架瓣膜对准天生瓣膜的可能性,从而支架瓣膜可以尽量精密地重现天生瓣膜机能。如上所述,织网管 26、30 和/或第三管 30 的织网特性的组合容许力矩良好地从手柄 100 传递至该远侧部分,尽管输送导管相对比较长。可以利用适合的成像设备如 X 光成像仪来观察支架瓣膜的转动取向。

[0246] D4:在远侧部分还是大致就位或在升主动脉中略高的情况下,可以操作第三管柄 118 以使第二鞘管 22 移向近侧,并释放该支架瓣膜的原先被第二鞘管 22 覆盖的部段。这可以包括冠/上冠 140b、弓 144a 和在其间的任何支架部(例如支承部 142)。第二鞘管 22 的平移可以先释放冠/上冠 140b,随后是弓 144a。如果在步骤 B2 中采用预拉紧,则预拉紧可将第一鞘管偏移向近侧,阻止第一鞘管因在第二鞘管操作中通过这些管所施加的反作用力而远向蠕动的任何趋势。人们可以认识到,虽然预拉紧如上所述作为步骤 B2 中的准备的一部分,但施加预拉紧可以在 D4 之前的任何阶段或甚至在导管已前行至待置换瓣膜后才随后进行。随后进行预拉紧步骤可在某些情况下改善导管灵活性以便沿导丝运动。作为补充或替代,人们可以认识到,如果在步骤 D2 采用衬套 150,则衬套 150 可减小阻止第三管 30 在导引器 19 内运动的摩擦阻力,由此使第二鞘管 22 的平移操作更容易顺畅。

[0247] D5:操作者可轻柔地推动导管,直到已展开的冠/上冠 140b 抵靠待置换瓣膜的现有小叶。在这样置放时,操作者可感觉到阻力并有效感觉到冠/上冠 140b 正确落位在小叶上。作为补充或替代,该位置可通过合适的成像设备如 X 光成像仪来监视。在支架瓣膜部分展开情况下操作导管时,支架托座 24 和附接元件 68 之间的接合保持支架瓣膜牢牢锚固在输送导管上。

[0248] D6:当操作者满意冠/上冠 140b 的位置时,操作者可以操作第二管柄 110 以使第一鞘管 20 远向平移,以释放固定部段/下冠 140a。如果第二管手柄 110 已作为预拉紧操作的一部分被锁定就位,则可以解锁或解除锁定以允许预紧松弛,并且相反使第二管施加压

缩力以使第一鞘管远向移动。如上所述,第二管 28 的结构提供了良好的裂断强度,用于从手柄 100 至第一鞘管 20 传递压缩力。

[0249] D7:在移除第一鞘管 20 时,固定部段 / 下冠 140a 展开以将支架瓣膜锚固就位。附接元件 68 径向外扩并可周向扩张,以自动脱离支架托座 24 的凸起 84。至少部分包围凸起 84 的这些斜面将扩张的附接元件径向顶离支架托座 24。在任何附接元件 68 可能保持接合支架托座 24 的不太可能的情况下,这些斜面也提供了通过输送导管的轻微轴向运动和 / 或转动运动来释放附接元件的便利,这种运动促使该附接元件在斜面上攀升。

[0250] D8:在从容纳区释放支架瓣膜 10 后,取出输送导管的第一步可以是经瓣膜小叶至近侧地抽出在瓣膜小叶 136 远侧的输送导管部分(例如到升主动脉中)。随后,输送导管可在鞘管 20、22 打开或闭合情况下被抽出。

[0251] 可以认识到,

[0252] E:在打开状态下取出输送导管(在步骤 D 后):

[0253] E1:输送导管可以无需进一步操纵或移动来闭合鞘管 20、22 地被抽出。如果界面件 50 尚未从第二鞘管 22 被展开,则第二鞘管 22 可进一步(近向)平移打开来释放和展开界面件 50。

[0254] E2:输送导管可以通过近向拉动穿过导引器 19 被抽出。当管茎部被拉动穿过时,衬套 150(如果有)可保持就位在导引器上,或者衬套 150 可被手动抽出或可通过摩擦被自动抽出。

[0255] E3:当输送导管的远侧部分接近导引器时,第二鞘管 22 可以因第三管接头 44 的流线型形状而顺利进入导引器。界面件 50 可以远向移动以抵靠支架托座 24,或是通过导管在血流中的运动,或是通过在界面件 50 和导引器 19 端之间的接触。如上所述,界面件 50 形状显示出流线型形状,用于引导远侧部分连同支架托座 24 顺畅进入导引器。于是,即便在鞘管打开情况下,远侧部分也可经导引器被抽出。界面件 50 在抽出过程中保持展开。

[0256] F:在鞘管闭合状态下取出输送导管(在步骤 D 后,代替步骤 E):

[0257] F1:如果界面件 50 尚未从第二鞘管 22 被展开,则可使第二鞘管 22 进一步移动(近向)打开以释放并展开界面件 50。

[0258] F2:可使第一和第二鞘管移向封闭状态,此时第一鞘管近向平移而第二鞘管远向平移。如上所述,界面件 50 的形状可以提供在两个鞘管的末端之间的桥接部或界面以限定出无陡立边沿的顺畅断面形状。于是,远侧部分可以经导引器被顺利抽出。界面件 50 在抽出过程中保持展开。

[0259] F3:当管茎被拉动经过时,衬套 150(如果有)可保持就位在导引器上,或者可用手抽出衬套 150 或者可因摩擦而被自动抽出。

[0260] 人们将会认识到,以上的描述仅是本发明优选方式的示范,可以在本发明范围内采用许多改动、等同和改进。

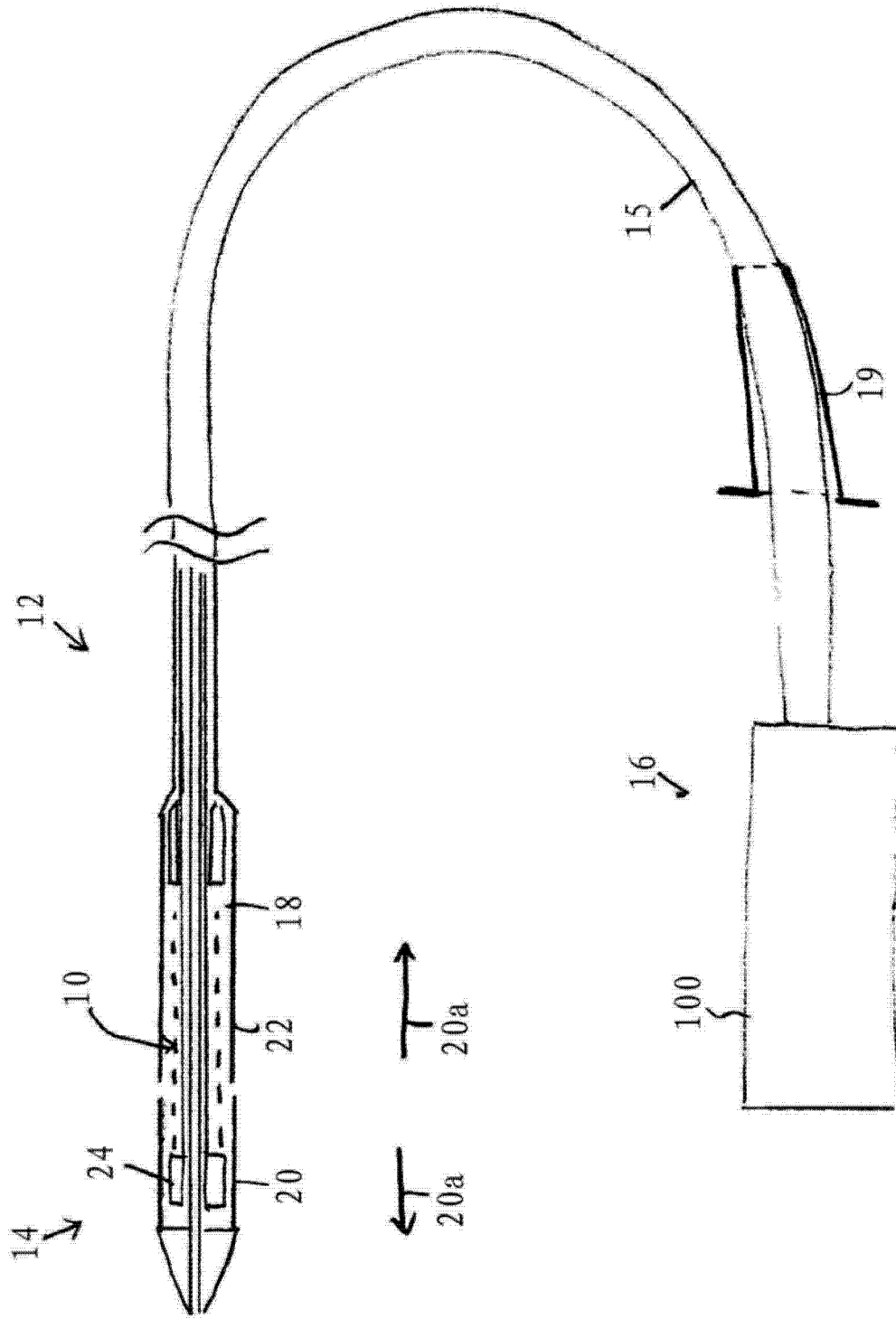


图 1

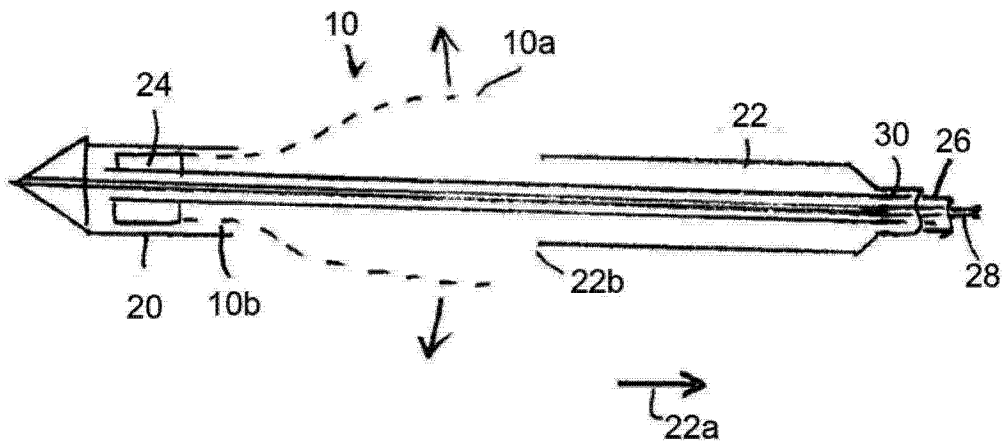


图 2

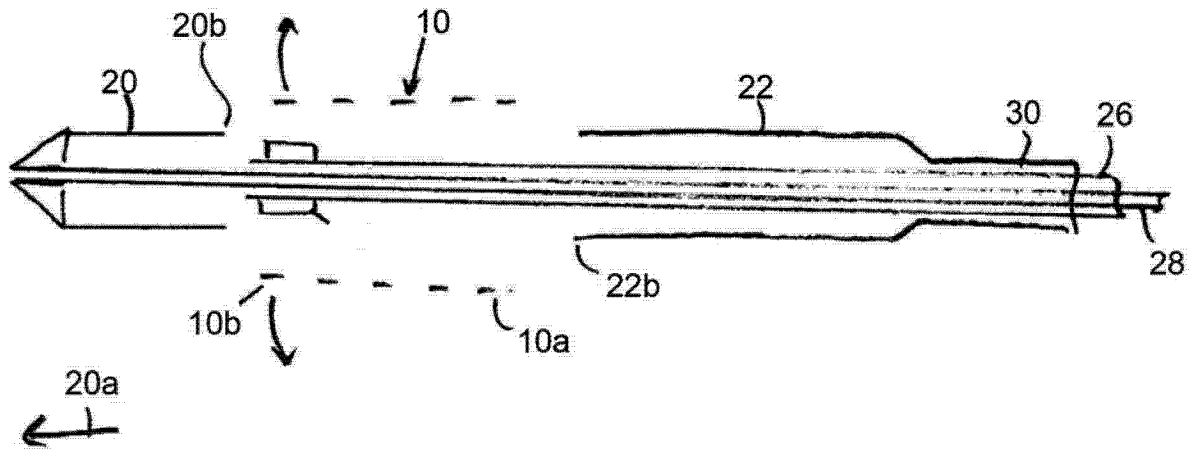


图 3

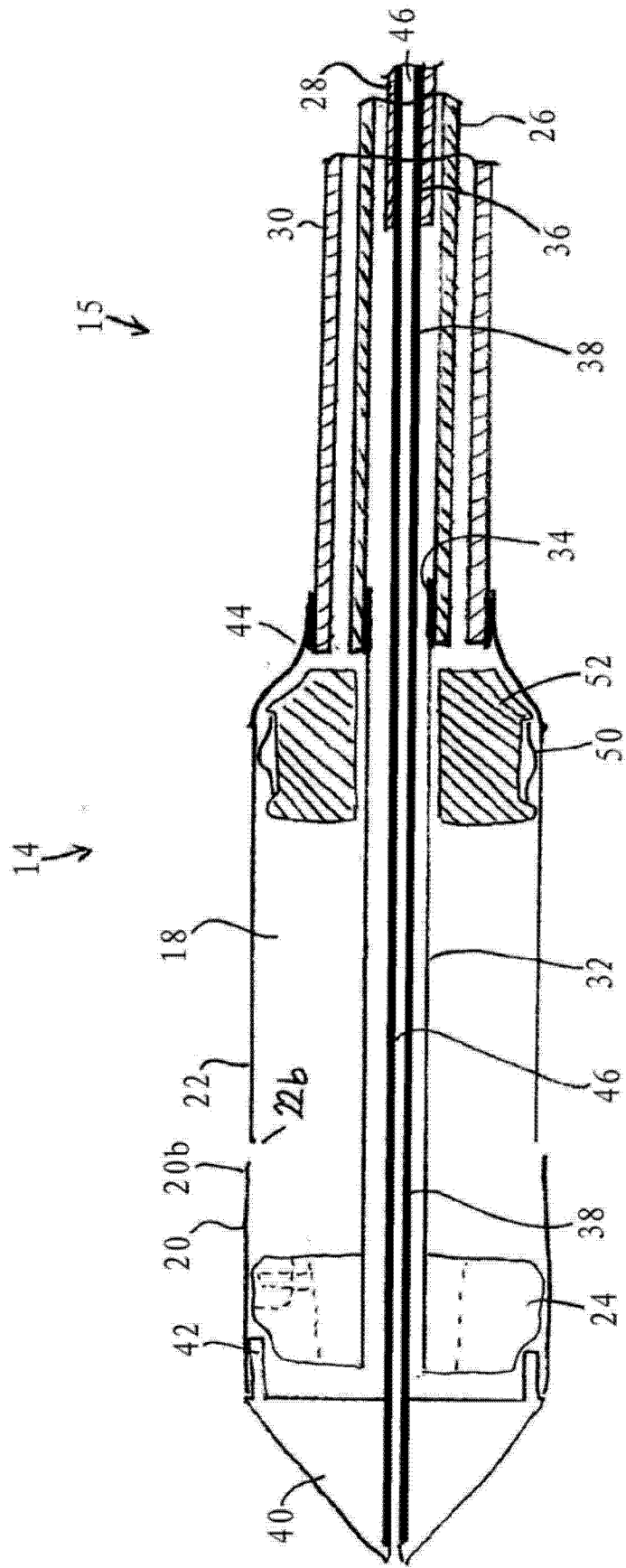


图 4

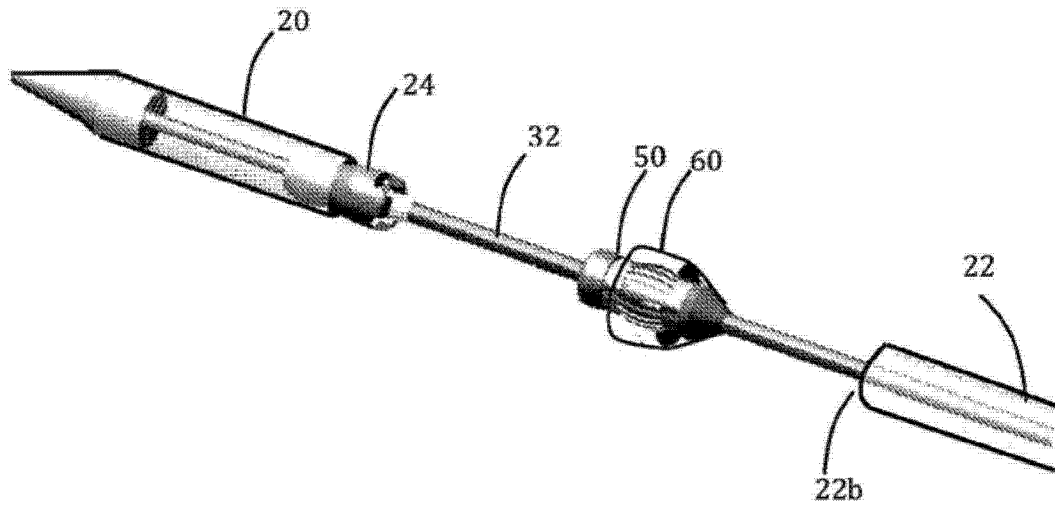


图 5

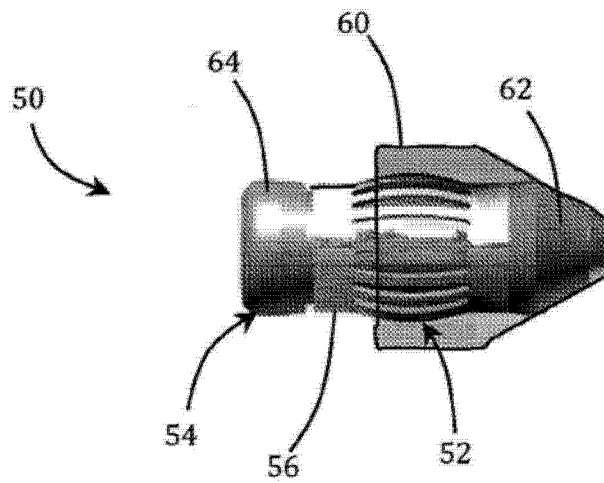


图 6

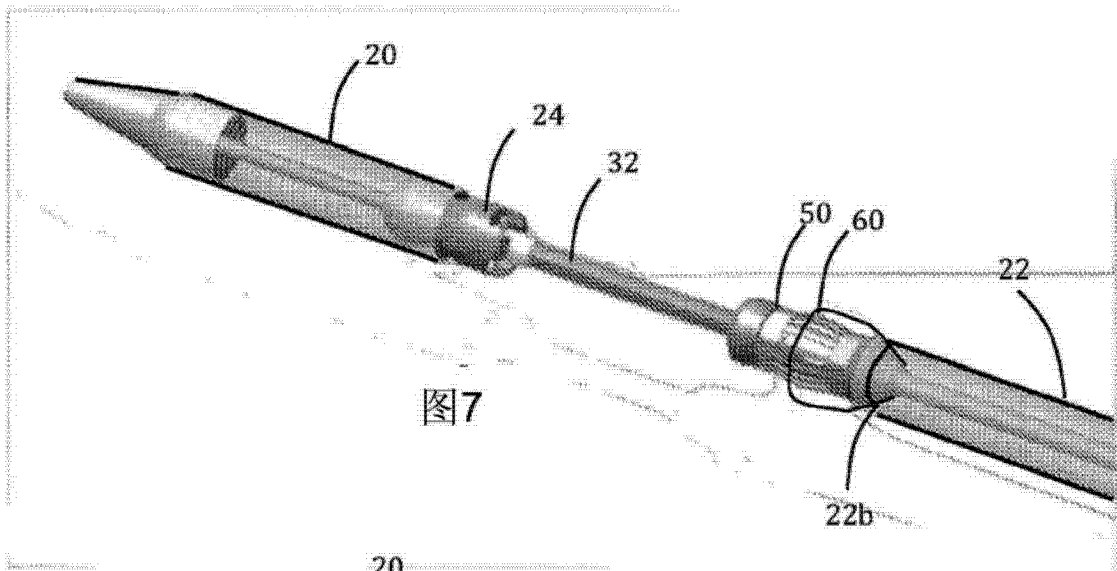


图7

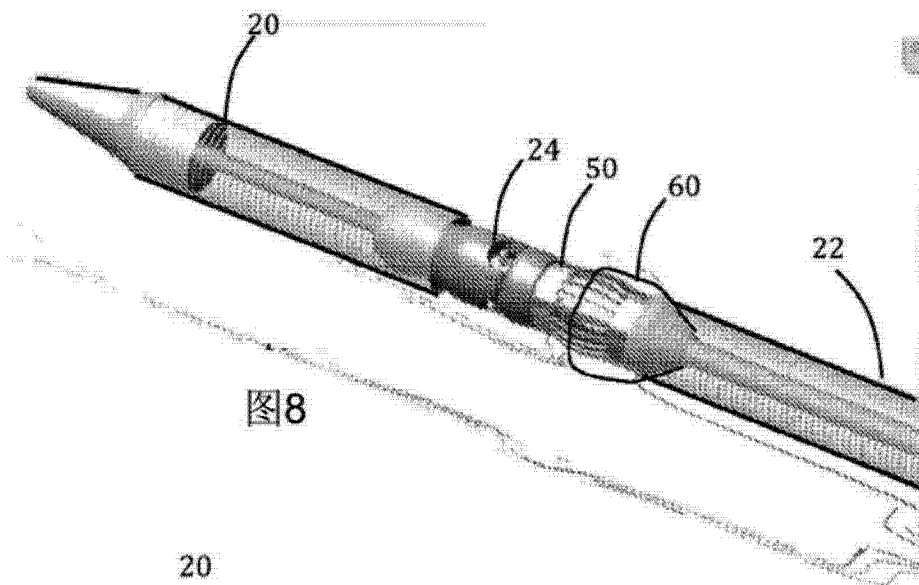


图8

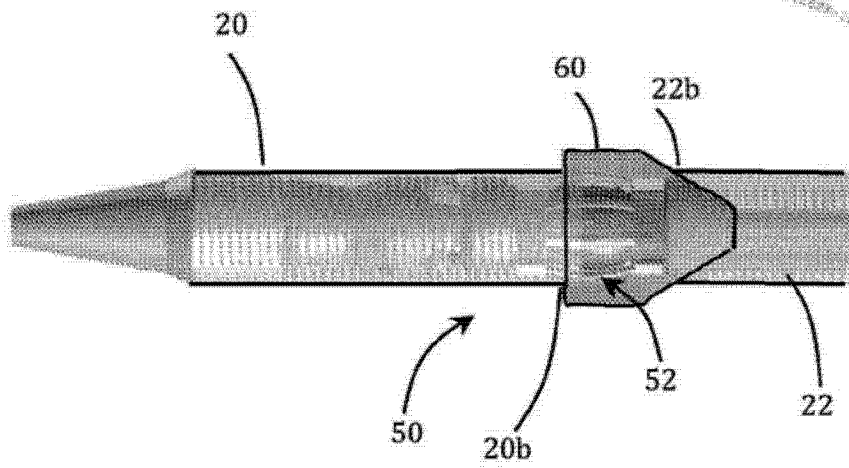


图9



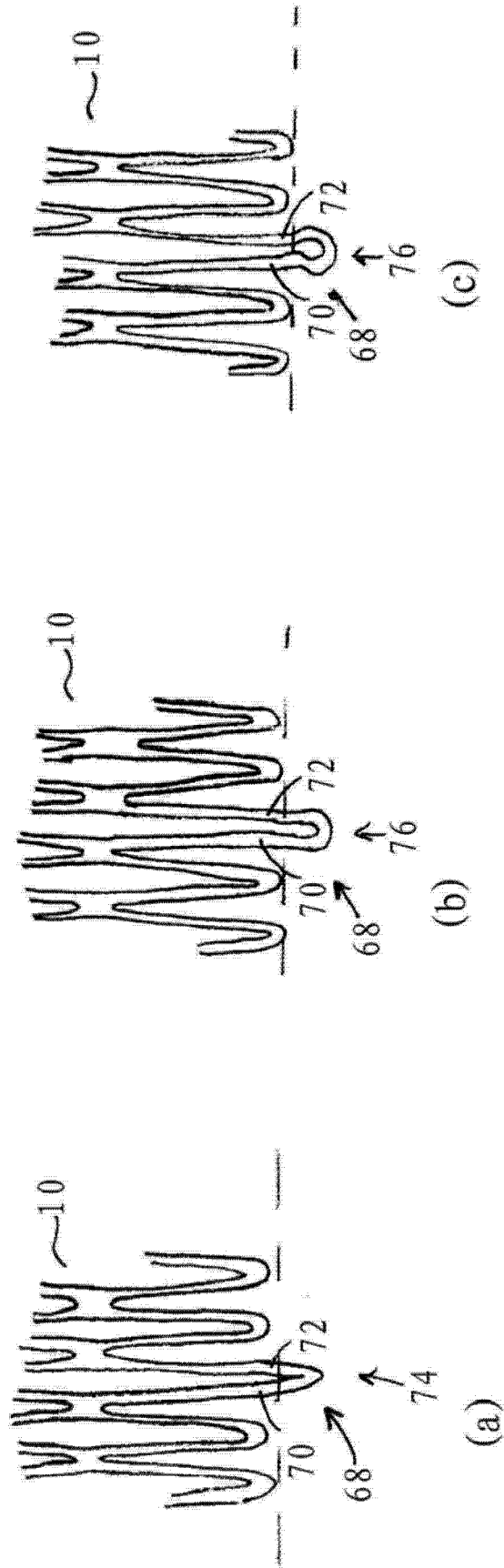


图 10

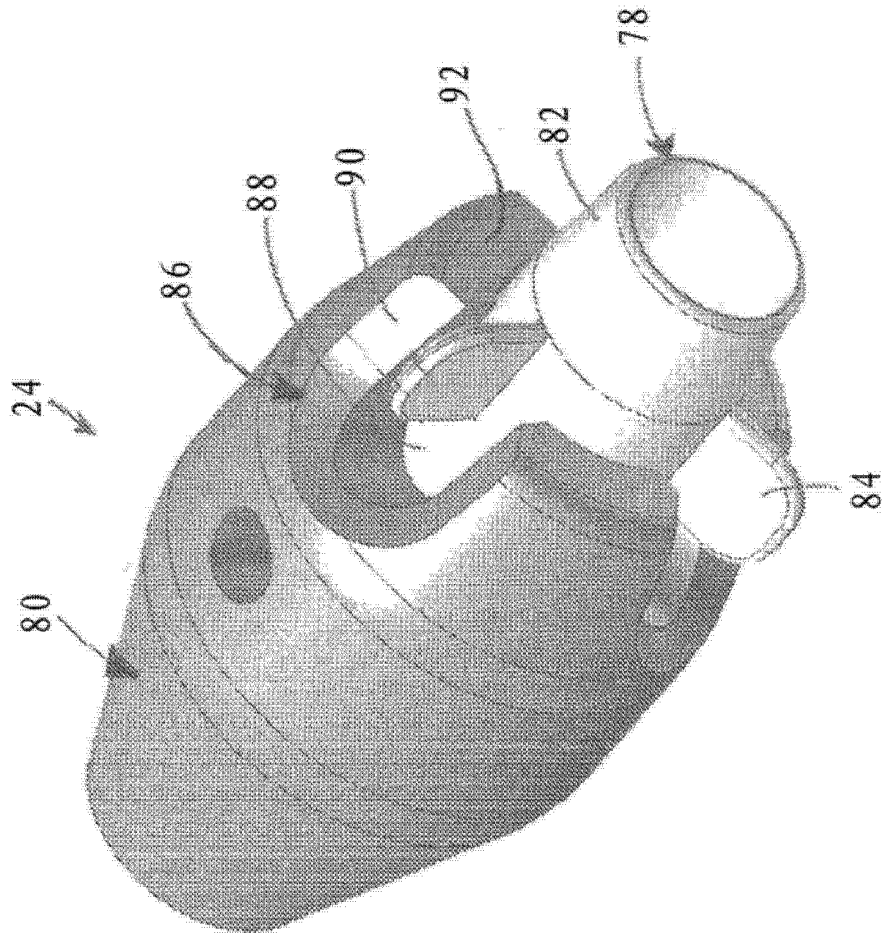


图 11

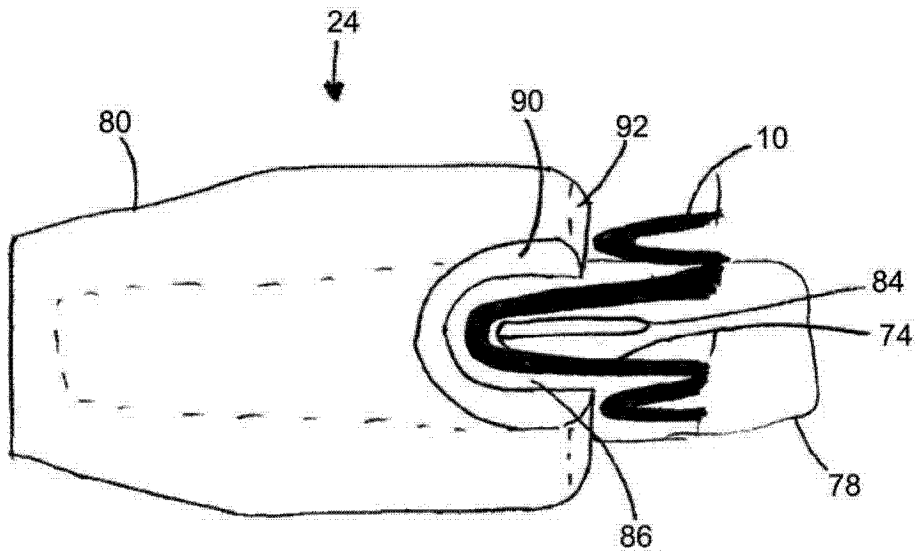


图 12

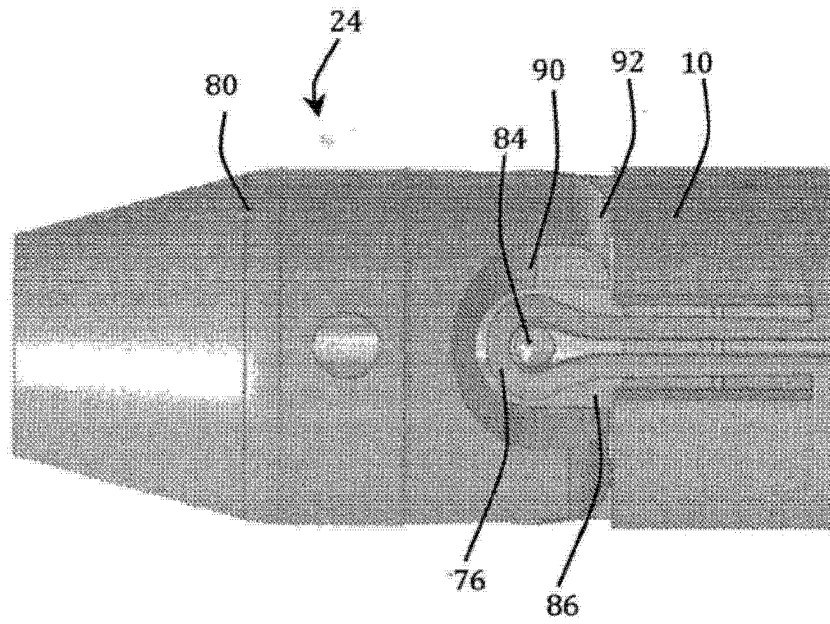


图 13

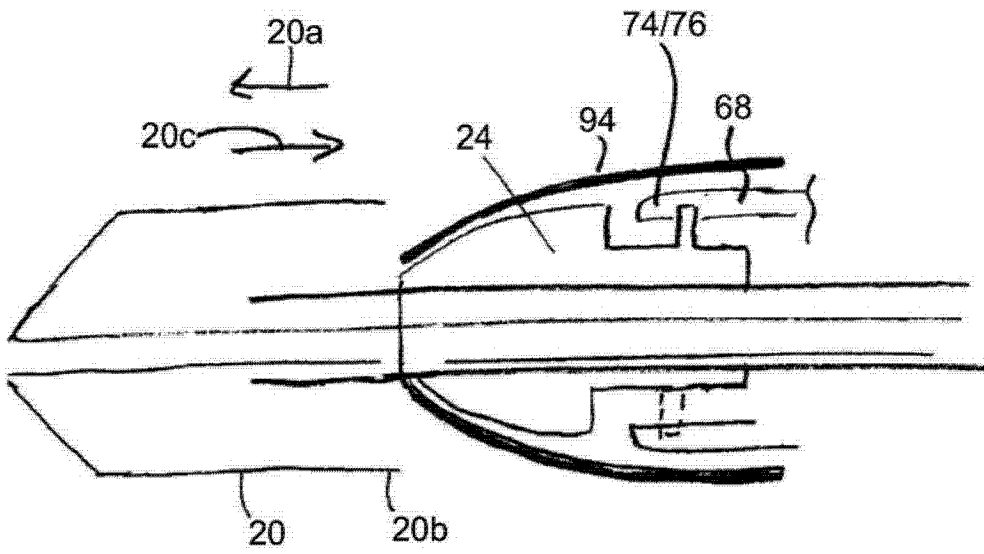


图 14

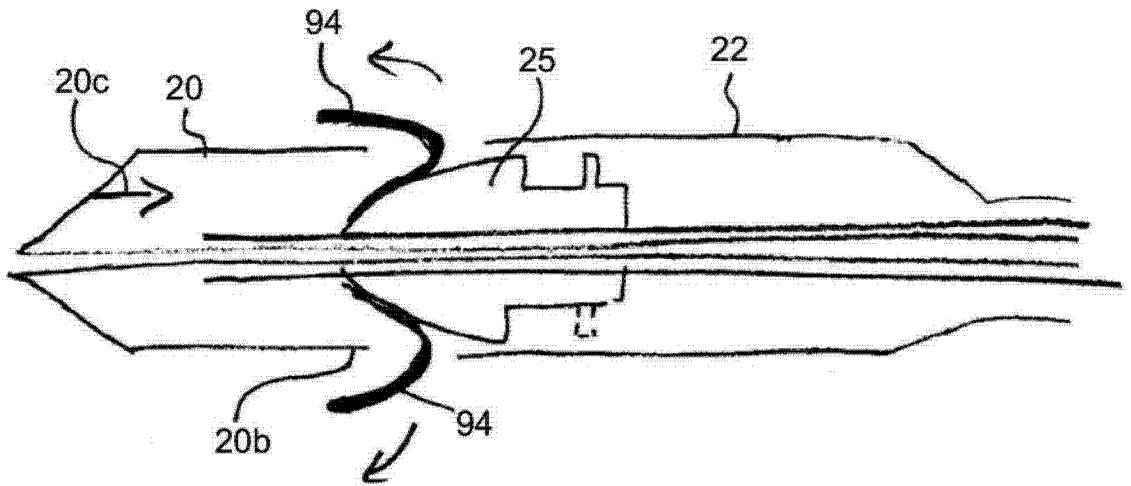


图 15

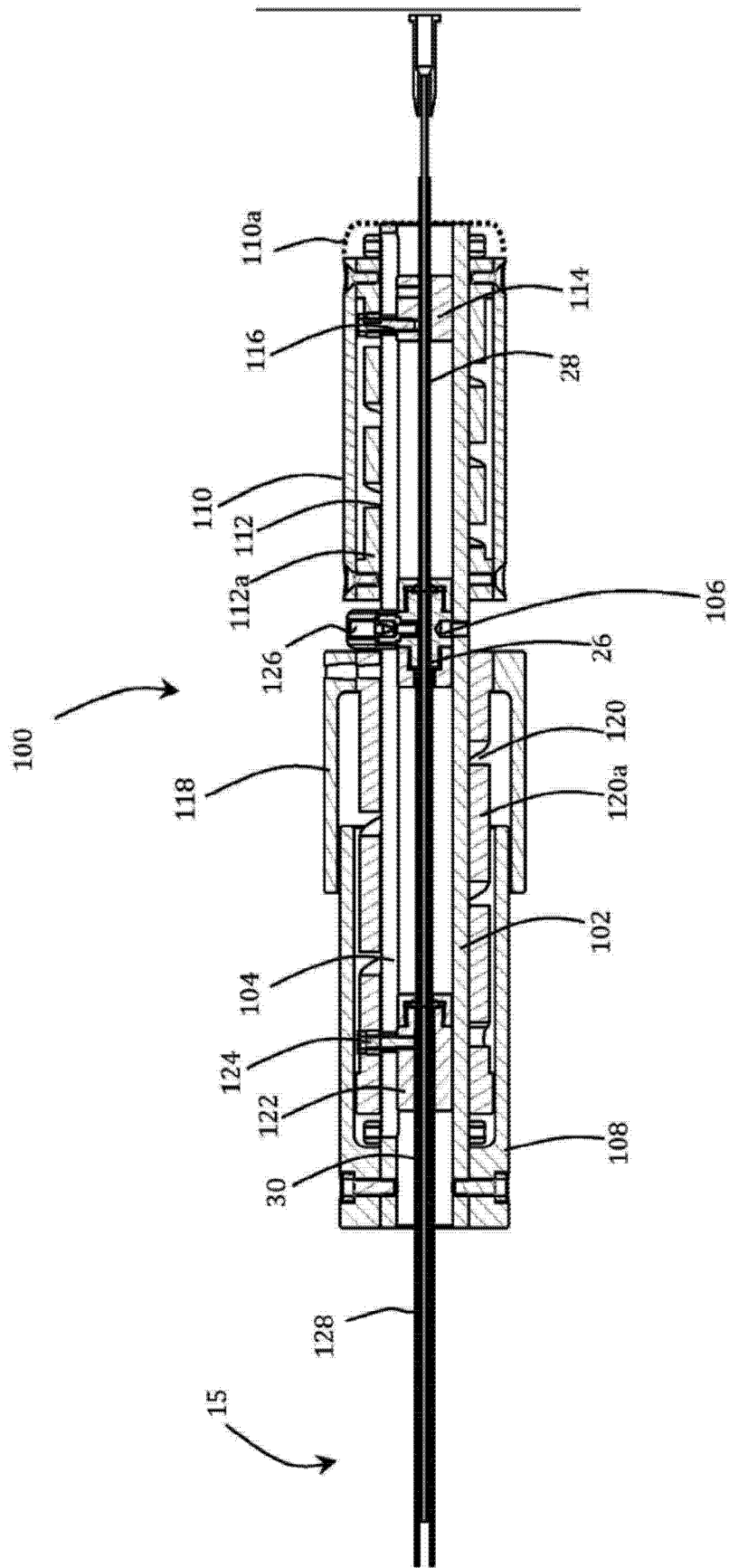


图 16

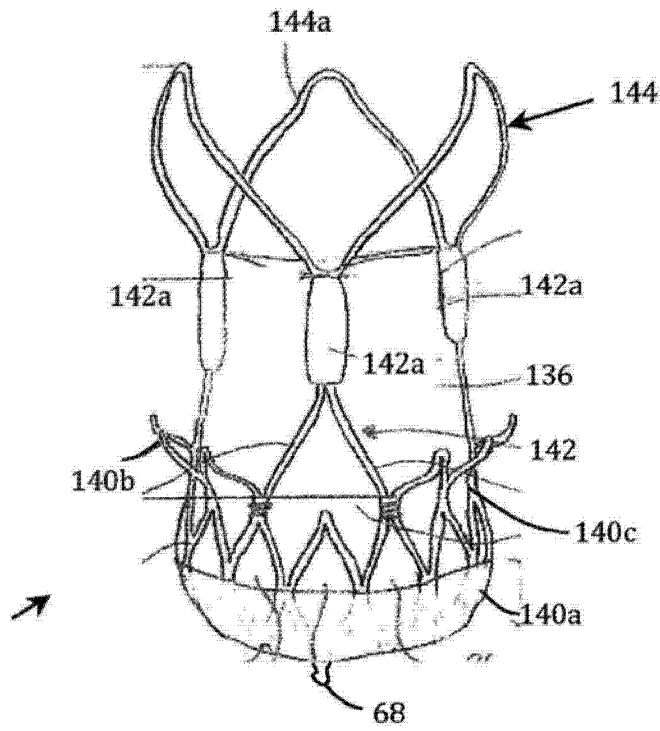


图 17

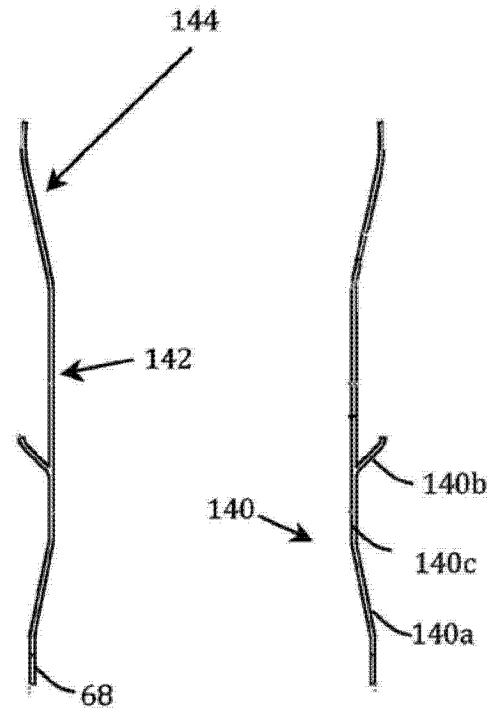


图 18

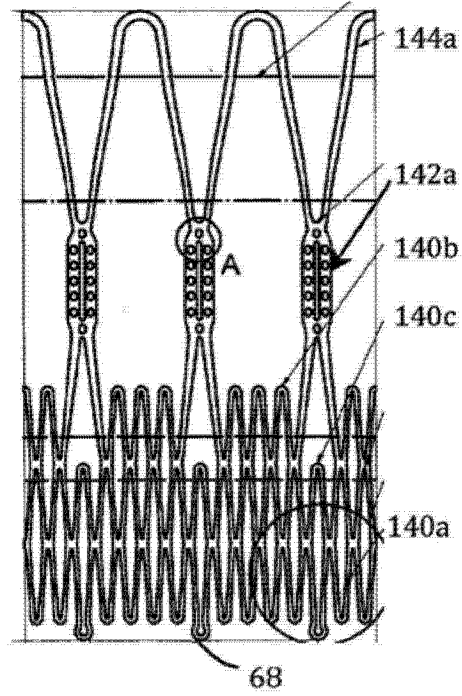


图 19

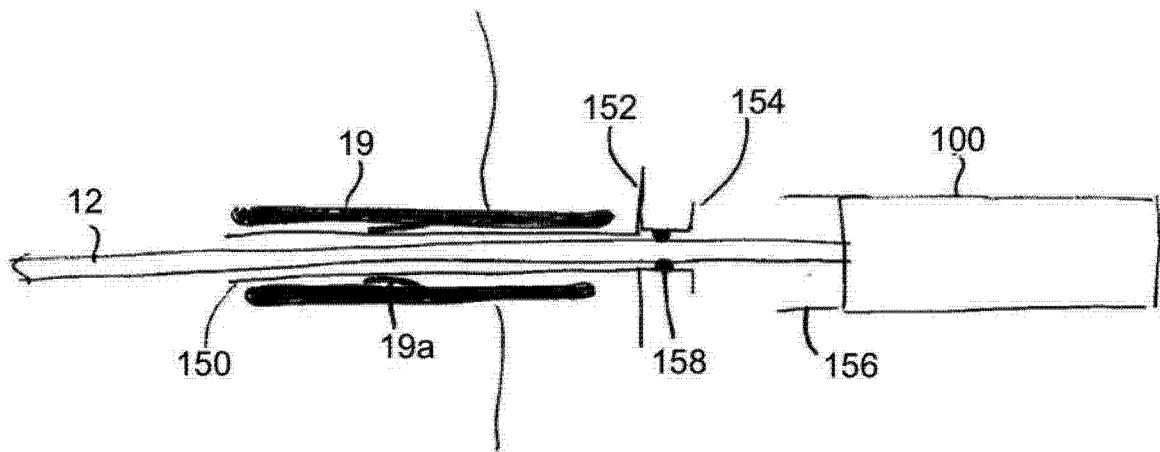


图 20

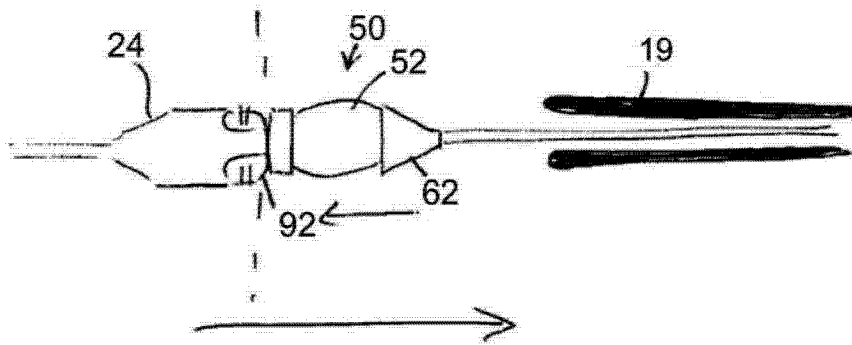


图 21

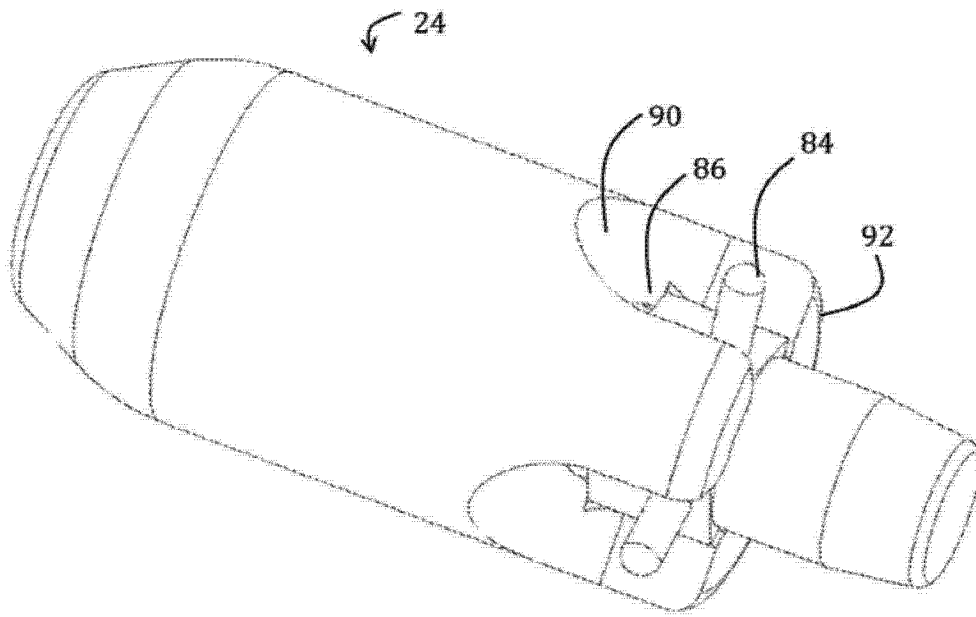


图 22



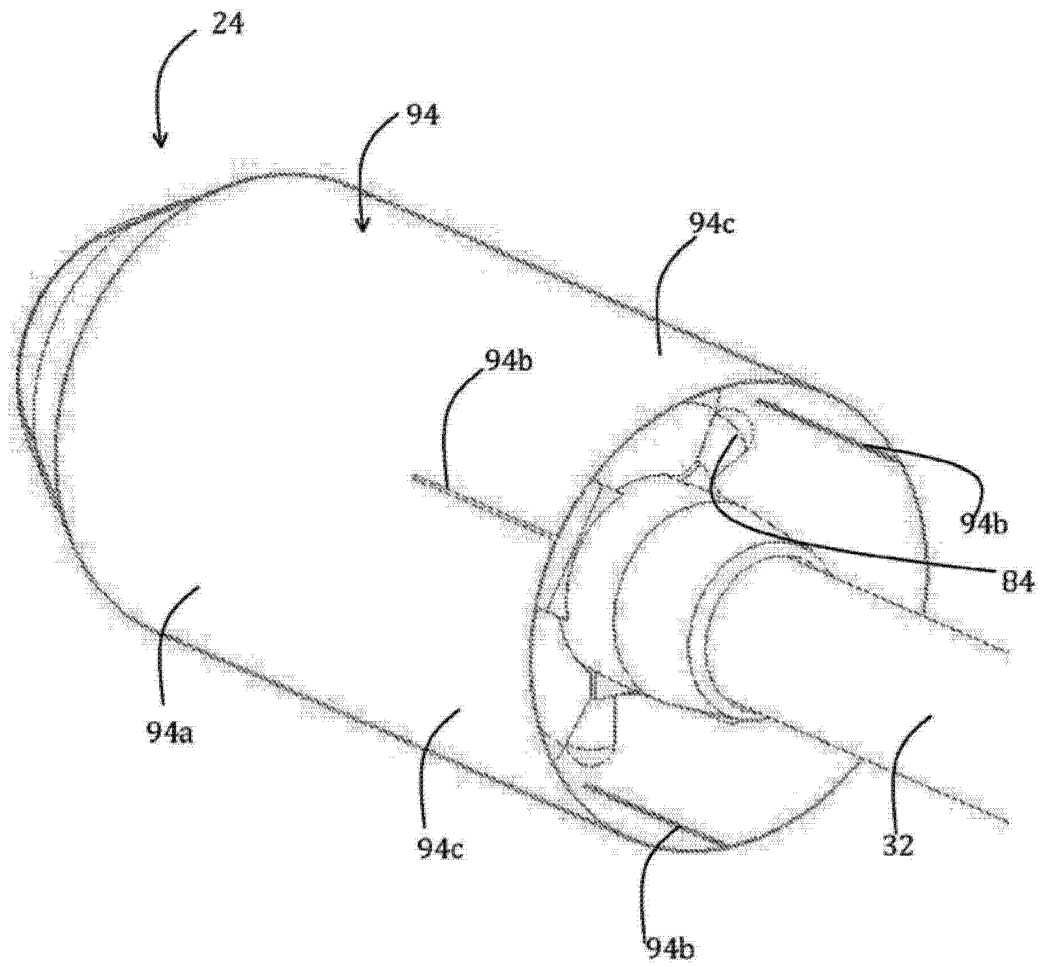


图 23

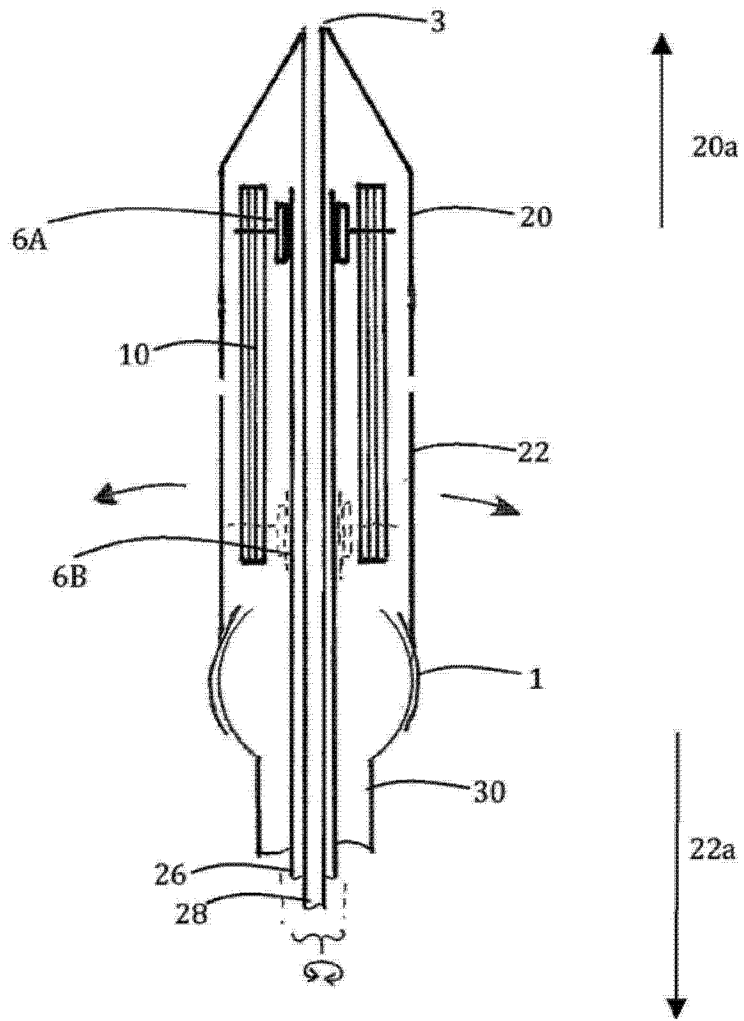


图 24