



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103179920 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201180051179. 8

(22) 申请日 2011. 08. 24

(30) 优先权数据

61/376, 578 2010. 08. 24 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 04. 23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/049006 2011. 08. 24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/027500 EN 2012. 03. 01

(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·F·米利亚扎 B·克罗基特

T·艾布拉姆

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

代理人 赵蓉民

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1929798 A, 2007. 03. 14, 全文.

EP 0744162 A2, 1996. 11. 27, 全文.

US 2005256569 A1, 2005. 11. 17, 全文.

US 2006184241 A1, 2006. 08. 17, 全文.

US 2006247491 A1, 2006. 11. 02, 说明书第 [0045]-[0051] 段, 说明书附图图 2C.

US 2009054982 A1, 2009. 02. 26, 全文.

US 2009259307 A1, 2009. 10. 15, 全文.

US 2010211166 A1, 2010. 08. 19, 全文.

US 6348068 B1, 2002. 02. 19, 说明书第 5 栏第 5-64 行, 说明书附图图 1, 6.

US 6824553 B1, 2004. 11. 30, 全文.

审查员 黄文惠

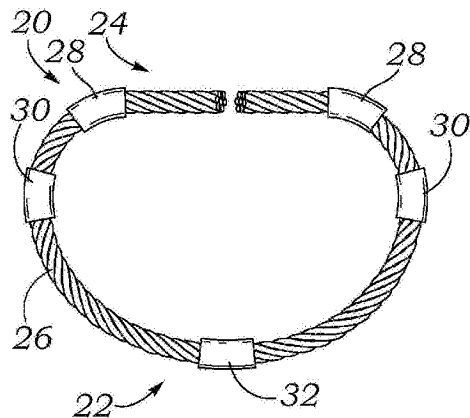
权利要求书2页 说明书14页 附图15页

(54) 发明名称

具有选择控制点的柔性瓣膜成形环

(57) 摘要

一种用于心脏瓣膜瓣环修复的瓣膜成形修复段。在一个实施方式中, 对于三尖瓣和二尖瓣瓣膜, 多股索替代实芯丝。索允许更大的部署柔性以便进行微创手术(MIS) 植入, 同时仍保持所需的强度和实芯丝的相似拉伸性质。另外, 当环经历外部负荷时, 点焊或其它这样的控制点的选择布置局部地控制其它参数如位移量和位移方向。具有布置适当的控制点的索导致 MIS 瓣膜成形环在 x-y 平面中具有足够的柔性以允许外科医生将环挤入诸如 1cm×1cm 的小切口, 同时在心动周期施加于植入环的力下保持结构刚性并允许不对称的偏转被设计到产品中。



1. 一种瓣膜成形环,其包括:

柔性芯构件,所述柔性芯构件限定所述环的外周形状,所述柔性芯构件包括多股编织索,所述多股编织索由缠绕成为多股编织物的多丝股形成,所述多股编织物被编织为多股编织索,所述柔性芯构件具有第一弹性模量;

位于所述柔性芯构件上的至少一个分散的控制点,所述控制点产生弹性模量比所述柔性芯构件高的局部区域;以及

缝线可透过的外罩,其包围所述柔性芯构件。

2. 根据权利要求 1 所述的瓣膜成形环,其中所述多股编织索在横截面中具有至少七条编织索。

3. 根据权利要求 2 所述的瓣膜成形环,其中所述多股编织索具有 7x7 横截面编织图案。

4. 根据权利要求 2 所述的瓣膜成形环,其中所述多股编织索具有 7x19 横截面编织图案。

5. 根据权利要求 2 所述的瓣膜成形环,其中所述多股编织索具有 19x7 横截面编织图案。

6. 根据权利要求 2 所述的瓣膜成形环,其中所述多股编织索具有 7x7x7 横截面编织图案。

7. 根据权利要求 1 所述的瓣膜成形环,其中所述编织索包括至少两种编织在一起的不同金属的股。

8. 根据权利要求 1 所述的瓣膜成形环,其中所述多股编织索具有足够的柔性以便使其能被操作成为细长形状以便适合在管状进入装置内。

9. 根据权利要求 1 所述的瓣膜成形环,其中所述多股编织索具有足够的柔性以便使弯曲直径 < 10mm 而不发生永久变形。

10. 根据权利要求 1 所述的瓣膜成形环,其中所述多股编织索由最小弯曲直径 < 10mm 的钴铬合金制成。

11. 根据权利要求 1 所述的瓣膜成形环,其中所述多股编织索的各个股被涂覆有惰性聚合物。

12. 根据权利要求 1 所述的瓣膜成形环,其中所述多股编织索具有小于 2.03mm 的直径。

13. 根据权利要求 1 所述的瓣膜成形环,其中所述外周形状是闭合的。

14. 根据权利要求 1 所述的瓣膜成形环,其中所述外周形状是开放的,具有两个自由端。

15. 根据权利要求 14 所述的瓣膜成形环,其中在所述两个自由端的所述多股编织索的股被加帽。

16. 根据权利要求 1 所述的瓣膜成形环,进一步包括所述柔性芯构件上的至少一个点焊,以便随着所述环经历外负载而局部地影响位移量和位移方向。

17. 根据权利要求 1 所述的瓣膜成形环,其中至少一个控制点被弯曲以控制所述芯构件的形状。

18. 根据权利要求 17 所述的瓣膜成形环,其中所述瓣膜成形环被定形以便植入在二尖瓣瓣环处,并具有凸出的后部和相对直的前部,并且存在至少三个控制所述形状的控制点。

19. 根据权利要求 18 所述的瓣膜成形环,其中在所述后部中存在位于所述环短轴的中

心的控制点。

20. 根据权利要求 17 所述的瓣膜成形环,其中所述瓣膜成形环被定形以便植入在三尖瓣环处,并且存在至少三个控制所述形状的控制点。

21. 根据权利要求 1 所述的瓣膜成形环,其中所述控制点包括卷曲到所述柔性芯构件的管状构件,所述管状构件的长度延伸至少 3mm。

22. 根据权利要求 1 所述的瓣膜成形环,其中所述控制点包括盘绕的丝,所述丝延伸至少 3mm 的长度并螺旋环绕所述柔性芯构件。

具有选择控制点的柔性瓣膜成形环

[0001] 相关申请

[0002] 本申请根据 35U. S. C. § 119 要求 2010 年 8 月 24 日提交的美国临时申请系列号 61/376, 578 的优先权。

技术领域

[0003] 本发明大体涉及心脏植入物, 并具体涉及尤其用于非传统手术的柔性瓣膜成形环。

背景技术

[0004] 人工瓣膜成形环被用来修复或重建损坏或病变的心脏瓣膜瓣环。在脊椎动物中, 心脏是中空的肌肉器官, 具有 4 个腔室: 左右心房和左右心室, 均配置有其自己的单向瓣膜。天然心脏瓣膜被确认为主动脉、二尖瓣 (mitral 或 bicuspid)、三尖瓣和肺, 并且均附于瓣环, 该瓣环包括直接或间接与心房和心室肌纤维相连的致密纤维环。各个瓣环限定流动孔口。

[0005] 作为瓣膜置换的替代方案, 各种瓣膜修复技术已被使用, 包括病变后小叶的四角段切除术 (quadrangular segmental resection)、后小叶索至前小叶的转位、用自体瓣膜折叠和直接缝合的瓣膜切开术、腱索的替换、重附着 (reattachment) 或缩短, 以及瓣膜瓣环的有效尺寸通过将人工瓣膜成形环围绕瓣膜瓣环连接于心脏的心脏内表面而收缩的瓣膜成形术。瓣膜成形环被设计为支持在心动周期期间发生的功能改变: 维持接合和瓣膜完整性以防止倒流, 同时在向前流动期间允许良好的血流动力学。瓣膜成形技术可以结合其他修复技术使用。环部分或完全地围绕瓣膜, 并且可以是刚性的、柔性的或选择性地柔性的。

[0006] 尽管二尖瓣修复和置换能成功地治疗许多二尖瓣闭锁不全的病人, 但是目前使用的技术伴有显著的发病率和死亡率。大多数瓣膜修复和置换程序需要开胸手术, 以便接近病人的胸腔。心脏内的手术干预常常需要使用体外循环机 (cardiopulmonary bypass machine) 进行心脏和冠状血管与动脉系统其余部分的分离和心脏功能的停滞。大胸骨开口的开胸技术被使用。遭受这些技术的那些病人通常有伤疤收缩、瓣膜小叶的撕裂或融合以及瓣下装置的紊乱。

[0007] 必然地, 手术病人希望以最少量地侵入身体进行的手术。近年来, 为减少与传统开胸心脏瓣膜置换手术相关的创伤和风险已进行大量研究。特别地, 微创手术 (MIS) 和经皮手术领域自 20 世纪 90 年代早期至中期已进行了探索, 这些装置现在被提出不用打开胸腔而能够实现瓣膜修复, 一些甚至不需要旁路 (bypass)。借助内窥镜或其它这样的可视技术, 提出的 MIS 心脏瓣膜修复程序经由被引导通过胸腔中的一个或更多个小进入切口的细长管或套管而完成。例如, 见 Cosgrove 的美国专利第 6, 602, 288 号。这些微创程序通常以较少疼痛和身体创伤向病人提供较快的恢复, 因此降低医学成本以及对病人生命的整体破坏。微创方案也通常导致较小的切口, 因此导致较小的伤疤, 这是吸引大多数病人的美学优

势。

[0008] 然而,使用微创方案对手术引入新的复杂性,并因此给外科医生带来更多负担。最显著地,微创方案大幅减小外科医生可用的手术区的尺寸,所述手术区用于操纵组织并且用于引入必要的手术器械,诸如剪切装置、夹具、人工保持器等。与心脏手术有关,这些复杂性是特别急性的。不像使用完全内侧胸骨切开术而进行的常见心脏手术,微创心脏手术提供可以仅仅与切开的肋间隙或横向切开或牵缩的胸骨一样大的手术区。因此,诸如假体定径构件、瓣膜保持器、瓣膜成形换保持器的工具和其它装置的引入变得更加复杂。

[0009] 因此,需要的是用于实施心脏瓣膜修复、减少当前技术所伴随的创伤、风险、恢复时间和疼痛的装置和方法。

发明内容

[0010] 本申请提供包括内芯构件的瓣膜成形环,内芯构件以闭合或开放的形状围绕环的整个外周延伸。内芯构件的大部分长度具有第一弹性模量,其足够柔性而使内芯构件能从其松弛的环形状压缩为适合于通过管状进入装置的狭窄形状的。内芯构件进一步包括位于间隔(spaced apart)位置的多个分散的控制点,控制点产生比第一弹性模量高的弹性模量的局部区域。

[0011] 本申请的另一个方面是瓣膜成形环,其包括柔性芯构件,柔性芯构件以闭合或开放的形状围绕环的整个外周延伸,柔性芯构件具有第一弹性模量。多个分散的控制点围绕柔性芯位于间隔位置。控制点产生高于柔性芯构件的弹性模量的局部区域,并且至少一个控制点被弯曲以控制芯构件的形状。

[0012] 本文所公开的另一个瓣膜成形环包括柔性编织索(flexible braided cable),柔性编织索以闭合或开放的形状围绕环的整个外周延伸。多个分散的控制点围绕柔性编织索位于间隔位置,产生高于柔性编织索的弹性模量的局部区域。柔性编织索优选包括多股编织索。在一个实施方式中,编织索包括编织在一起的至少两种不同金属的绳(strands)。

[0013] 本申请的另一个瓣膜成形环具有内芯构件,内芯构件以闭合或开放的形状围绕环的整个外周延伸。内芯构件的大部分长度具有第一弹性模量,其足够柔性而使内芯构件能从其松弛的环形状压缩为适合于通过管状进入装置的狭窄形状。内芯构件进一步包括位于间隔位置的多个分散的控制点,控制点产生比第一弹性模量高的弹性模量的局部区域。

[0014] 本文所公开的瓣膜成形环可以具有柔性芯构件,柔性芯构件包括多股编织索。期望地,多股编织索在横截面具有至少七条编织索。

[0015] 在一个实施方式中,瓣膜成形环被定形以在二尖瓣瓣环处植入,并具有凸出的后部和相对直的前部,并且其中存在至少三个控制点。优选地,后部有位于环短轴中心的控制点。

[0016] 在被定形以在三尖瓣瓣环处植入的瓣膜成形环中,存在至少三个控制点。

[0017] 控制点可以包括管状构件,其长度延伸至少 3mm,卷曲到柔性芯构件上。可选地,控制点均包括盘绕的丝,该盘绕的丝长度延伸至少 3mm 并螺旋环绕柔性芯构件。此外,可选的控制点包括经焊接、锡焊、聚合物超模压或粘结以比柔性编织索相邻区域更硬的柔性编织索区域。

[0018] 在一个实施方式中,对于三尖瓣和二尖瓣瓣膜,多股索替代实芯丝。索允许更大的

部署柔性以便微创手术 (MIS) 植入, 同时仍保持所需的强度和实芯丝的相似拉伸性质。另外, 随着环经历外部负荷, 点焊或其它这样的控制点的选择性布置局部控制其它参数如位移的量和方向。具有布置适当的控制点的索导致 MIS 瓣膜成形环在 x-y 平面中具有足够的柔性以允许外科医生将环挤入 1cm×1cm 的切口, 同时在心动周期施加于植入环的力下保持结构刚性并允许不对称的偏转被设计到产品中。

[0019] 参照说明书的其余部分和附图, 本发明的性质和优点的进一步理解将会变得明显。

附图说明

[0020] 图 1A 和 1B 分别是示例性内芯构件的平面和前视图, 该内芯构件具有用于开放二尖瓣瓣膜成形环的编织索和控制点;

[0021] 图 2A 和 2B 分别是示例性内芯构件的平面和前视图, 该内芯构件具有用于闭合二尖瓣瓣膜成形环的编织索和控制点;

[0022] 图 3A 和 3B 分别是示例性内芯构件的平面和前视图, 该内芯构件具有用于闭合不对称二尖瓣瓣膜成形环的编织索和控制点;

[0023] 图 4A 是示例性闭合二尖瓣瓣膜成形环的局部平面剖视图, 该瓣膜成形环具有与图 2A 和 2B 相似的芯构件, 而图 4B 是在该芯构件中使用的索的单独视图, 图 4C 是在控制点穿过环的横截面;

[0024] 图 5 是图 4A 的环的芯构件的示意图, 该芯构件被挤压为细长形状并通过递送管;

[0025] 图 6A 和 6B 分别是示例性内芯构件的前视和平面图, 该内芯构件具有用于开放三尖瓣瓣膜成形环的编织索和控制点;

[0026] 图 7A 和 7B 是图 6A 的芯构件的示意图, 该芯构件被打开为细长形状并通过递送管;

[0027] 图 8A-8C 分别是示例性内芯构件的透视、平面和前视图, 该内芯构件具有用于可选开放三尖瓣瓣膜成形环的编织索和控制点;

[0028] 图 9-12 是成对的附图, 其示出二尖瓣瓣膜成形环的模拟的力施加, 该瓣膜成形环具有变化的控制点数量和位置;

[0029] 图 13A 是不具有控制点的 C 形三尖瓣瓣膜成形环的实施方式的示意图。图 13B 是图 13A 所示瓣膜成形环的模拟负载形状。

[0030] 图 14A 是具有一个控制点的 C 形三尖瓣瓣膜成形环的一种实施方式的示意图。图 14B 是图 14A 所示瓣膜成形环的模拟负载形状。

[0031] 图 15A 是具有两个控制点的 C 形三尖瓣瓣膜成形环的一种实施方式的示意图。图 15B 是图 15A 所示瓣膜成形环的模拟负载形状。

[0032] 图 16A 是具有三个控制点的 C 形三尖瓣瓣膜成形环的一种实施方式的示意图。图 16B 是图 16A 所示瓣膜成形环的模拟负载形状。

[0033] 图 17A-17G 示出可以使用的多种不同可能的编织索构造;

[0034] 图 18A-18C 分别是进一步可选的具有控制点的柔性开放瓣膜成形环的侧、后和顶平面视图;

[0035] 图 19A-19C 分别是进一步可选的具有控制点的柔性开放瓣膜成形环的侧、后和顶

平面视图；

[0036] 图 20A-20C 分别是进一步可选的具有控制点的柔性开放瓣膜成形环的侧、后和顶平面视图；

[0037] 图 21A-21D 是示出管状递送系统远端的示意图,该递送系统具有可以用于植入本申请的开放瓣膜成形环的引导丝；

[0038] 图 22A-22C 是通过可选的管状递送系统远端的截面视图,该递送系统具有用于植入本申请的开放瓣膜成形环的引导丝；

[0039] 图 23A-23C 是通过可选的管状递送系统远端的截面视图,该递送系统具有可以用于部署本申请的开放瓣膜成形环的螺旋状引导丝；

[0040] 图 24 是进一步可选的瓣膜成形环递送系统的局部截面视图,该递送系统具有两部分 (two-part) 递送管和推动器；以及

[0041] 图 25 是可选的管状递送系统远端的示意图,其中本申请的瓣膜成形环通过剥掉递送管的一侧进行部署。

[0042] 图 26 是显示具有一定范围的模量值的瓣膜成形环的后接合处的位移的图表。

具体实施方式

[0043] 本发明提供多种不同瓣膜成形环或修复段。应当理解,术语瓣膜成形环或修复段指的是可连接于内自体瓣膜瓣环并在瓣环修复中使用的任何大体细长结构,不论是直的还是弯曲的。例如,瓣膜成形环常规被理解为提供完整的或基本完整的环,其尺寸被设置为校正畸形和 / 或扩张的自体瓣环,并且其缝合于或以别的方式连接于纤维瓣环,瓣膜小叶由该纤维瓣环延伸。在多种情况下,部分环或甚至直修复段可以仅仅围绕部分瓣环诸如围绕后缘使用。

[0044] 本发明的第一实施方式在图 1A 和 1B 中示出,其中柔性二尖瓣瓣膜成形环的芯构件 20 限定后部 22 和前部 24。按照惯例,芯构件 20 类似开放的 D- 形,其具有向外凸出的后部 22 和基本直的前部 24,它们通常在瓣环的接合处或可能是三角之间延伸。包括芯构件 20 的瓣膜成形环也可以具有缝线可透过的外罩 (未示出),诸如围绕芯构件 20 的硅胶管,其然后由纤维管围绕。缝线可透过的罩提供锚定材料,通过该锚定材料使缝线经过以便将瓣膜成形环连接于瓣环。传统结构见于图 4A 和 4C 中。本申请考虑芯构件 20 的多种实施方式,并且应理解任何已知的外罩可以使用。

[0045] 有必要说明二尖瓣解剖结构。二尖瓣包括相对大的后小叶和较小的前小叶,两者在二尖瓣瓣环处连接于它们的外缘。这两个小叶的传统表示法显示后小叶在前小叶下方,它们在流动流中的接合线或接触线如微笑形曲线。二尖瓣瓣膜接合处限定了明显的区域,其中前后小叶在它们插入处在一起进入瓣环中——其可以被想象为微笑形接合线的拐角。二尖瓣瓣环的前部连接于纤维三角,并且通常比后瓣环更发达。右纤维三角是二尖瓣、三尖瓣、主动脉环的无冠窦和膜性间隔之间的致密连接区。左纤维三角位于主动脉的左纤维边界和二尖瓣的连接处。尽管三角和接合处是互相紧邻的,但是它们不是处于完全相同的位置。

[0046] 示例性芯构件 20 包括柔性索 26,柔性索 26 具有在其上的多个分散的控制点或构件 28-30。控制点可以采用多种构造,但起刚化或限定芯构件 20 形状的作用。在示出

的实施方式中,控制点 28-30 包括在选择位置被挤压到柔性索 26 上的管状套管或卷曲件 (crimps)。例如,两个前卷曲件 28 设置于近似二尖瓣瓣环接合处所处的或者换句话说在前面或前小叶的末端边界的位置。两个前卷曲件 28 是弯曲的并优选是金属的,以便于机械挤压并紧紧围绕索 26 变形。索 26 因此在前卷曲件 28 的位置处呈现拐角。同样地,两个中间卷曲件 30 帮助索 26 成形为优选的 D- 形。芯构件 20 关于短 (垂直) 轴对称,使得卷曲件 28、30 相对它们的相对物对称地布置。然而,如将要所说明的,卷曲件的非对称分布也被期望。最后,芯构件 20 在后部 22 的中间具有单个后卷曲件 32。

[0047] 芯构件 20 包括在前部 24 中间跨过短轴分离的两个游离端 34。如图 1B 所见,前部 24 从后部 22 所在的平面向上弓曲,使得游离端 34 朝向彼此向上凸出。芯构件 20 当处于其松弛的、无应力状态时被定形为与从加利福尼亚州 Irvine 的爱德华兹生命科学 (Edwards Lifesciences) 可获得的 **Carpentier-Edwards® Classic®** 瓣膜成形环相同。如下文中清晰明了的那样,芯构件 20 的开放性质和由此形成的瓣膜成形环允许外科医生将该结构打成为细长线,以便递送通过小管如导管或套管。

[0048] 应当理解,芯构件 20 包括基本弹性结构,该基本弹性结构允许其从所示的其松弛形状被伸长并受应力而成为线状构造,以便递送通过进入管。本文所描述的环因此具有松弛或无应力的形状和有应力的递送形状。如附图中所示的无应力的形状大体描述了植入后的形状,尽管来自周围瓣环的外力可以少许偏转无应力的形状。期望地,在允许环伸长以便递送而同时能在一定程度上重塑与松弛形状一致的特定瓣环之间存在平衡。传统的重塑环包括更具刚性的芯如固体钛 (solid titanium),同时整体柔性环通常由硅氧烷制成,它们均不适合于本目的。

[0049] 本发明的第二实施方式在图 2A 和 2B 中示出,其中柔性二尖瓣瓣膜成形环的芯构件 40 限定后部 42 和前部 44。如之前的,芯构件 40 类似具有向外凸出的后部 42 和基本直的前部 44 的 D 形。然而,对比图 1A-1B,芯构件 40 具有闭合的外周形状。包括芯构件 40 的瓣膜成形环也可以具有缝线可透过外罩 (未示出),诸如环绕芯构件 40 的硅胶管 (silicone tube),其然后由纤维管环绕,诸如图 4A 和 4C 中所见。

[0050] 闭合的二尖瓣芯构件 40 以与上面的开放环相同的控制点或构件数量和位置为特征。即,芯构件 40 由编织索 46 形成,编织索 46 具有两个对称的前控制点 48、两个对称的中间控制点 50 和居于 D- 形短轴中心的单个控制点 52。控制点再次以管状卷曲件示出,然而如下将要说明的,其它构造是可能的。图 2B 以示出前弓曲 54 的前视图的形式显示芯构件 40。芯构件 40 当处于其松弛的、无应力状态时期望地具有与从爱德华兹生命科学可获得的 **Carpentier-Edwards® Physio®** 瓣膜成形环相同的形状。

[0051] 本发明的进一步实施方式在图 3A 和 3B 中示出。柔性二尖瓣瓣膜成形环的芯构件 60 限定前部 62 和后部 64。芯构件 60 具有改进的 D- 形,向外凸出的后部 62 在右侧被向内拉以便是非对称的。如同图 2A-2B,芯构件 60 具有闭合的外周形状,但在这个实施方式中,处于无应力状态的芯构件 60 模拟 Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix™ 瓣膜成形环的形状,该 Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix™ 瓣膜成形环也可从爱德华兹生命科学获得。

[0052] 芯构件 60 包括围绕外周处于重要位置的四个分散的控制点或构件 68、70、72、74。第一前控制点 48 当被植入时位于二尖瓣瓣环的接合处中的一个,而第二前控制点 70 处于

另一个接合处。如之前的，前控制点 68、70 为芯构件 60 提供一些刚性，并且也可以在相对的前拐角处弯曲柔性索 66。第一后控制点 72 提供刚性并在平面视图的左侧使索 66 弯曲，而第二后控制点 74 位于右侧，处于向内拉的区域。图 3B 示出在 76 处向下降的前部的右侧，并且控制点 74 在这个区域中期望地使索 66 定形。

[0053] 现在参照图 4A，瓣膜成形环 80 包括类似图 2A 的芯构件 40 的芯构件，并且包括闭合长度的编织索 82 和多个——在该示例中是 5 个——分散的控制点或构件 84。处于其松弛的、无应力状态的该瓣膜成形环 80 被定形以模拟从爱德华兹生命科学可获得的 **Carpentier-Edwards® Physio II™** 瓣膜成形环。尽管未以前视图的形式示出，但是 Physio II™ 环在前后两侧均具有更明显向上突出的弓曲。同样，Physio II™ 环的较大环尺寸变成更小的 D- 形并更圆，以便对较大病人中所见的二尖瓣环尺寸的病理变化更好地校正。

[0054] 图 4B 显示编织索 82 的一小段长度，其包括 7 股丝，这 7 股丝包括中心丝和在其周围螺旋环绕的 6 股丝。这种结构在本领域也被称为简单的 1×7 索，其具有 7 根丝的单一缠绕。其它索结构也是可能的，诸如 1×3 或 1×19 的简单编织物。然而，优选地，芯构件将包括具有多股编织物的柔性索，诸如 7×7、7×19、19×7 或甚至 7×7×7 的编织索。这些可能的编织物结构均见于图 17A-17G 中，并将在下面更详细地描述。

[0055] 图 4A 的左侧示出外纤维罩 86，其已被切离以便示出部分内芯构件。图 4C 显示优选的剖面布局，纤维罩 86 如硅橡胶管环绕缝线可透过界面 88。界面 88 紧密环绕控制点 84，控制点 84 在示出的形式中是卷曲管。在卷曲件 84 内是编织索 82。

[0056] 图 5 示意性地示出瓣膜成形环 80 的芯构件，该芯构件被挤压为细长形状以便适合在管状进入装置 90 内。柔性索 82 有助于从 D- 形转变为线状，使得环 80 可以通过进入装置 90 而被引导至植入部位。进入装置 80 可以是套管或引导管或其它相似的适当装置 (expedient)。

[0057] 这种递送方法由多股索 82 实现，多股索 82 具有供应大量弯曲而不永久变形的柔性。然而，索的缺点是其不容易永久定形为环。这个问题通过在索 82 上分散的位置处引入“控制点”84 而解决，其中限定的弯曲是期望的。最后，这些控制点可以是在索环上的准确点焊，但在示出的实施方式中，小钢销或管卷曲或缠绕在部分索 82 周围，并被弯曲成期望的曲率。

[0058] 图 6A 和 6B 显示三尖瓣瓣膜成形环形状的进一步芯构件 100。正如在较早的实施方式中，外部部件如硅胶界面和纤维罩未显示以便更好示出柔性芯构件 100。芯构件 100 当处于其松弛的、无应力构造时与从爱德华兹生命科学可获得的 Edwards MC³瓣膜成形系统的形状相同。

[0059] 芯构件 100 包括柔性编织索 102，其具有两个游离端 104a、104b。一系列分散的控制点或构件 106、108、110、112、114 提供刚性并定形索 102。芯构件 100 在平面视图中具有经典的三尖瓣形状，在第一游离端 104a 开始并沿顺时针方向围绕两个控制构件 106、108 所处的第一段延伸，该第一段对应于前小叶的主动脉部分。邻近第一段的是第三控制构件 110 所处的第二段，其对应于前小叶的其余部分，第二段在后隔膜接合处和第四控制构件 112 处结束。最后，第三段大约从第四控制构件 112 延伸至第二游离端 56b，并且包括第五控制构件 114，第二游离端 56b 沿隔膜小叶是居中的 (mid-way)。这些段的术语取自围绕三尖瓣瓣环的标准解剖学术语。

[0060] 如之前的,控制构件 106、108、110、112、114 均向芯构件 100 提供刚性和定形。例如,控制构件 106、108、110、112、114 在平面视图内都提供凸出的弯曲,并且也包括图 6A 中前视图所见的垂直偏转。在示出的实施方式中,控制构件是管状金属卷曲件,但如上所提及的,可以以不同的构造提供。

[0061] 图 7A 和 7B 示意性地示出用于以微创方式递送具有芯构件 100 的瓣膜成形环的技术。由于芯构件 100 的开放性,利用两个游离端 104a、104b,环可以在应力状态下相对直地打开或展开,如在图 7A 中所见,并插入管状进入装置 120。进入装置 120 可以插入通过病人胸腔中的入口,例如,以便于其远端被布置于三尖瓣瓣环。芯构件 100 在图 7B 中被观察到正从进入装置 120 的一端排出,并且立即呈现其松弛的无应力状态。实际上,环将从进入装置 120 的远端排出以便于在大致适当的植入位置呈现无应力的环形状,在这时,缝线或钉可以用来将环连接到瓣环。用于递送本文所描述的瓣膜成形环的另外的系统将在下面介绍。

[0062] 现在参照图 8A-8C,用于三尖瓣瓣膜成形环的稍微不同的芯构件 130 被显示。芯构件 130 包括编织索 132,其从第一游离端 132a 延伸至第二游离端 134b。多个分散的控制点或构件 136、138、140、142、144 沿索 132 间隔开。在其所示的松弛状态下,索 132 处于从爱德华兹生命科学可获得的 Physio II™ 三尖瓣瓣膜成形环的形状,并且包括具有上下区域和两个朝上的游离端 134a、134b 的波形形状。

[0063] 代替如上所示的控制点的管状卷曲件,每个控制构件 136、138、140、142、144 包括螺旋缠绕在索 132 周围的一段丝或索。缠绕的丝实现与卷曲的金属管相同的功能,并向芯构件 130 提供刚性和定形。

[0064] 除了上面所示的卷曲的管或缠绕的丝外,控制点或构件可以以多种方式形成。重要的是理解术语“控制点”或“控制构件”指的是在另外相对柔性(低模量)环上的短的刚性区域(高模量区域)。提供多个分散的刚性区域的目的是增加刚性并控制最终的环形状,这对纯柔性索将是困难的。例如,这些控制点可以是索环上的准确点焊或者卷曲或缠绕在一段索周围并弯曲成期望曲率的小钢销。一般而言,“控制点”可以由管状卷曲件、缠绕的丝、焊接、拼接处(splice)、银焊、热熔合区域或点焊区域提供。其它的可能包括在索周围超模压的聚合物或足够耐用以经受住瓣膜成形环的反复弯曲运动的某些粘合剂。

[0065] 柔性(低模量)索与精心选择的控制点(高模量的区域)结合的想法允许设计者“协调”索的整体有效模量。例如,非常柔性的索(例如具有中等股数和索直径大约 0.05 英寸的 Elgiloy 可以利用控制点的精心布置而改良为柔性较小的环几何体。在“目标模量”被预期用于索使得适当量的局部位移将沿着环发生后,多种索材料可以选择。由于控制点的使用可规定特定索类型的有效模量,材料选择不必受索材料固有硬度的限制。由控制点硬化的柔性索提供具有足够压缩柔性的环以便递送通过导管,同时在部署状态下维持刚性。这给了设计者有价值的自由度,因为材料和横截面可以基于成本/熟悉度进行选择;除了固有的材料特性,索股数和控制点也是关键设计变量。

[0066] 此外,并且正如之前提到的,控制点用于在另外的柔性索中建立永久 3D 几何体,并用于在给定区域内局部改进环的柔性,从而允许在心动周期下的不对称偏转被设计进产品中。材料的一个实例是来自 FWM 1058Elgiloy 的索,该索为 7×19 的股布置、.062”的直径并具有短管状 Elgiloy 卷曲件。

[0067] 图 9-12 和 13-16 示出当对不同控制点施加某些平面外的力时闭合和开放环的计算机模拟结果。

[0068] 在开发索的受控弯曲的想法中,多个不同的计算模型已被建立并被评价以模拟这些环将在心脏内经历的力的类型。具体地,模拟包括 D-环“控制点”模型和 C-环“控制点”模型,在 D-环“控制点”模型中,增加控制点并且观察到总位移的变化,在 C-环“控制点”模型中,增加控制点并且观察到总位移的变化。重要的是注意到,这些模型仅仅阐明“基于控制点的索环”的想法,并不完全代表实验看到的。这些模型的主要目的是显示索环可以被操纵以与实芯环类似地起作用,但仍保持足够的柔性以使微创 (MIS) 程序成为可能。同样,这些模型证明控制点适当的布置和数量能够控制索位移的量和索位移的分散位置。

[0069] 参数研究:环弯曲模量与最大位移

[0070] 为了探究 MIS 瓣膜成形环索 + 控制点设计的潜力,我们在环材料模量值的范围内已进行了环内的最大位移的参数研究。这个模型利用有限元分析软件包 COMSOL™以及爱德华兹一般的 196869 “D”环 (二尖瓣) 的 Pro-E 几何体而建立。心脏负荷假设与 z-轴的力一致,其在表 1 中示出。

[0071] 表 1 二尖瓣对 D-环施加的心脏力

[0072]

位置	力大小
前	0.83N
后	0.73N
后接合处	-2.35N
前接合处	-2.64N

[0073] 即使二尖瓣在 x-y 平面施加大约 1.881bf 的力,这个负荷条件也被忽略以便简化模型并关注于环在 z-平面中的主要位移。除了表 1 中所见的 4 个负荷条件外,环上的 4 个位置被限定为约束 (constraints) 或零位移的区域。

[0074] 对于参数模型,对在相同负荷条件下的环评价多个模量值。对每个模量值计算环的位移,并被用来建立比较最大位于与模量值的曲线。用于描述材料弹性行为的常用度量是弹性模量 (或杨氏模量)。这个值将施加于材料的应力与其经历的应变通过胡克定律描述的关系相联系。当材料以拉伸的形式测试时,具有较低弹性模量的材料将经历比具有较高弹性模量的材料大的变形。然而,由于这些模拟涉及弯曲力而不是张力,我们转而关注这些索的弯曲模量 (也称为挠曲模量)。与针对弹性模量所见的趋势相似,具有较低弯曲模量的材料将比具有较高弯曲模量的材料更弯曲或偏转。尽管存在根据材料的弹性模量计算其弯曲模量的方式,但是这不会取代材料弯曲模量的实验测量。一般而言,实芯丝的弯曲模量过大其弹性模量,而多股索的弯曲模量明显低于其弹性模量。

[0075] 图 26 的图表通过在模量值的范围内跟踪后接合处 (被发现偏转的最多) 的位移而建立。可观察的模量和最大位移之间的关系可分解为 3 个功能上不同的区域:

[0076] 区域 1,称为“纯索”区域,表示以索为特征的低模量值的区域。这个模拟中使用的

具体模量是弯曲模量,其有别于拉伸模量(称为弹性模量或杨氏模量)。尽管索和实芯丝具有相似的弹性模量值,但索的弯曲模量明显小于实芯丝(因此其柔性更大)。在相同的施加负荷下,索将比实芯丝偏转的更多,这是由于其较低的弯曲模量。在这个区域中,可以通过选择具有不同合金、直径或股数的索以实现所期望的模量值来改变可允许的最大位移。通过了解较低的模量值对应于较大的最大位移,可以为给定的应用选择适当的索。

[0077] 区域 3,称为“纯实芯”区域,表示以实芯丝为特征的高模量值的区域。当给予与由索制成的环相同的负荷条件时,实芯环将经历更小的总位移。另外,由于实芯丝不具有索的固有柔性,发生的变形可能是永久的(当与索比较时)。

[0078] 区域 2,称为“混合”区域,作为中间区域表示高潜在利益,其中环可以制造为利用纯索的整体柔性,但保持实芯丝中看到的结构刚性区域。在这个区域中,低模量索可以通过引入控制点——可以呈现具有类似实芯丝的局部模量的沿环的点焊——而“调整”为大于它们自身模量的有效模量。由于“纯索”区域保留在这些控制点之间,环仍将表现为与纯索很大程度上相同的柔性。随着更多控制点的引入,环将表现较高的有效模量直至其最终接近实芯丝的模量(这将是具有无限数量的控制点的情况)。

[0079] 这个混合区域表示通过将点焊引入索环而不是选择不同材料、不同厚度或不同股数而可以使用的“可调的”范围。通过为这些控制点选择适当的位置,除了最大极限外,在每个平面内允许的变形可以进行控制。

[0080] 控制点研究 :D 环,图 9-12

[0081] 在这个研究中,我们研究了增加控制点对局部位移的影响,关注位移区域以及最大值。对于这个模拟,使用之前对参数研究所描述的相同的几何体和负荷条件。代替贯穿模拟调整模量值,我们选择代表半柔性索的值和控制前,并始终使用这些值。使用的索弯曲模量是 $6E8Pa$ (大约 $8.7E4psi$),其取自文献数值,为在索范围的下端附近的典型模量。我们使用 $2E22Pa$ 的控制点模量,以便接近具有“近乎无限的(near-infinite)”弯曲模量的区域,因为如果焊接集中于不同点,焊接内的弯曲将不被期望。我们也比较了控制点模型与相似的环模型,该环模型代表没有控制点的实芯丝,具有小于商用纯钛(FWM 产品信息)的数量级的弯曲模量 $1.027E10$ 。

[0082] 因此,例如,图 9A 显示没有控制点的柔性环 150 的松弛形状,而图 9B 显示在经受到箭头所示的 3 个垂直力后的环形状 152。图 10A 是具有两个控制点 156 的环 154,而图 10B 是在负载三个垂直力后的形状 158。图 11 和 12 继续以更多控制点 162、168 进行,而负荷下产生的形状在图 11B 和 12B 中被看到减小。整个研究最明显的趋势是,随着增加更多控制点,环的总位移减小。局部位移趋于减小增加控制点的大部分附近区域,如图在 10B 和图 11B 之间所见。由于增加更多控制点将固有地形成更代表实芯环的环,我们期望总位移将因为增加的每个额外控制点而减小。这里获得的最重要的信息是,通过控制控制点的布置和数量,可以设计具有受控位移区域的索环。控制点与样条曲线上的点类似,其中每个点控制线如何弯曲。

[0083] 控制点研究 :C 环,图 13-16

[0084] 图 13-16 显示开放或 C- 形三尖瓣环,所述三尖瓣环不具有控制点、具有一个控制点 186、两个控制点 192 和三个控制点 198。相应的模拟负载形状见于图 13B、14B、15B 和 16B。

[0085] C 环位移模型与之前描述的 D 模型非常相似,除了使用不同的负载方案。代替作用于环上的 4 个独立的力,如在之前的模型中所见,C 环模型仅仅使用 z 平面中的一个力。事实上,希望看到 C 环的两个游离端表现出一些位移,因为它们缝合于主动脉根并因此是收缩心脏的部分。然而,这些端被建模为约束以简化模型,并主要关注于当向下拉 C 环的前端时增加控制点对 C 环的影响,如图 13B、14B、15B 和 16B 所见。心动周期产生的力由从前端沿负 z 轴向下拉环的单一力表示。使用的力大小是 0.6N,稍稍大于二尖瓣产生的前力 (anterior force) 的一半。针对 D 模型、针对纯索以及针对控制点区域描述的不同模量值被用于 C 模型。

[0086] D 和 C 环结果之间的最大区别是 C 环仅用 3 个控制点就接近零位移,然而 D 环需要大约 6 个。这种差别的主要原因是两个环的几何形状,即 C 环在其中点附近被约束并且整个几何体中仅有一个负荷。由于 D 环模型比 C 环模型被约束的少,其有更多机会将施加的负荷分配到相应的位移中。然而,我们仍看到相同的趋势,其中增加更多控制点不仅局部 z- 位移减小而且总位移也减小。

[0087] 图 17A-17G 显示可以使用的多种不同的编织丝构造。这些包括:图 17A 中简单的 1×3 索、图 17B 中简单的 1×7 索以及图 17C 中简单的 1×19 索。多股索包括互相编织的多条编织索,以及包括:图 17D 中 7×7 索、图 17E 中 7×19 索、图 17F 中 19×7 索和图 17G 中 7×7×7 索。这些索均包括在彼此周围缠绕的许多单股,然而实芯丝由单股组成。即使对两者可以使用各种材料和合金,但是由于对不同股可以使用不同合金、不同股数和不同几何布置可以使用以及不同量的螺旋可以使用,索比实芯丝用途更多。这与仅仅可以使用一种合金的实芯丝的基本性质形成对照。由于这种独特的几何形状,索通常比丝更强,而且也更具柔性。当从两端以拉伸的形式拉动索时,由于不同股都沿相同方向被拉动,索与丝类似地起作用。然而,当弯曲索时,允许不同股稍稍滑动经过彼此,这为其它股创造占用的空间,并因此比具有相同总直径的实芯丝更具柔性。正是索的这种独特性质使其就瓣膜成形环而言成为实芯丝的吸引人的替代物,以便进行微创手术。有关医用级索的更多信息可从总部位于印第安纳州 Fort Wayne 的 Fort Wayne Metals 获得。特别地,一些索可以涂以惰性聚合物以便具有更大的生物相容性。

[0088] 尽管本申请考虑使用简单的(即单个编织的)索和多股的(即多条编织物相互缠绕的)索,多股索被认为更适用于 MIS 递送方案。对于开放环,简单的索可能容易地线性伸展以便通过进入管,但是一旦被允许松弛并恢复瓣膜成形环形状,这些简单的索可能不具有环重塑所需的刚性。因此,更多数量的控制点将必须使用,这可能会对环的整体性能造成不期望的限制。此外,形成为闭合环的简单索可能在未弯折为永久弯曲的情况下不能被挤压为线状结构。另一方面,多股索由于它们通常较小的单股以及那些股相对于彼此滑动的能力而在弯曲方面更具柔性。此外,在开放环中,多股索在环平面中保持较大的刚性,以提供良好的重塑而不需要过多数量的控制点。

[0089] Fort Wayne Metals 索样品的初步评价

[0090] A. 索样品的半定量性分析

[0091] 一些列索样品由 Fort Wayne Metals (FWM) 提供,该索样品代表生物医学应用的典型标准产品。表 2 总结了样品的物理性质。应当注意,这些不是考虑的仅有材料,并且合适材料的清单包括不锈钢、钛、钴铬、镍钛 (NiTi) 和铂-铱合金。此外,这些各种材料的混合

或组合可以用于获得具体的性能特性。排列的数量本质上是无限的。

[0092] 表 2 FWM 提供的索样品

[0093]

样品	材料	直径 (英寸)	股数
1	Ti 6Al 4V ELI	0.0375	19×7

[0094]

2	Ti 6Al 4V ELI	0.0423	7×7
3	L-605	0.0625	19×7
4	L-605	0.080	7×7
5	FWM-1058	0.062	7×19
6	316LVM	0.078	7×7
7	316LVM	0.0475	1×19
8	316LVM	0.0425	1×7
9	MP35N	0.063	7×7
10	FWM-1058	0.125	7×19

[0095] 对这些样品进行初步的半定量分析以就控制点想法确定索材料、直径和股数的问题。图 11 示出实验计划 (setup)。最小弯曲直径通过将索样品弯回到其本身直至永久变形发生或索股开始分离而在视觉上确定。在此方位,通过测径器进行测量。保持这个最小直径所需的力通过当将索停留在实验室规模时手动施加必需的负荷来估计。另外,评价索样品中度变形(定义为移除负荷后索中剩余大约 10 度弯曲)的最小弯曲直径以及“稳健性 (robustness)”,这基于定性观察索能够经受住多少弯曲 / 变形而不遭受永久损坏 (弯折、股分离或永久变形)。这个初步分析的结果呈现在表 3 中。

[0096] 表 3 对 FWM 提供的索样品的半定量分析的结果

[0097]

样品	最小直径 (mm)	力 (g)	稳健性	变形 (Def.) 直径 (mm)
1	6.9	48	F	4.8
2	9.5	130	G	6.5
3	14.9	228	G	9.4
4	25.4	460	G	13.7
5	12.1	185	G	8
6	20.4	560	G	12
7	16.2	480	F	10.7
8	22.8	580	P	20
9	17.6	385	G	9.9
10	16.5	410	G	10.5

[0098] 表 3 中的结果可以分类以针对用于 MIS 瓣膜成形环所必需的特征鉴定良好 (G)、可接受或普通 (F) 和差 (P) 的值。如之前讨论的,理想的特性是索足够柔性以压缩递送通过导管,但在部署状态下保持刚性。鉴于此,具有 <10mm 的最小弯曲直径的样品被认为是良好,而具有 >20mm 的最小弯曲直径的样品被认为是差。尽管维持此弯曲直径的力不是索弯曲模量的直接度量,但它是合理的间接度量;由于此原因,>400g 的任何值被认为是良好,而 <200g 的任何值被认为是差。一个明显的结果是,与较高股数的索相比,低股数的索 (#7) 稳健性较差。

[0099] 在这些索样品中,样品 2、3、9 和 10 具有刚性、可压缩性和稳健性的最佳整体相对组合。尽管形成具体索的选择建议是不成熟的,但定性观察和该数据表明,与 7×7、7×19 或 19×7 股数组合的小于 0.08 英寸的索直径最适用于控制点想法。材料类型是第二考虑事项。

[0100] B. 索选择的考虑事项

[0101] FWM 样品的初步评价与计算机模拟的结果一致,两者均表明各种索材料可以用于瓣膜成形环应用。I. D. 部分讨论了通过仔细选择的控制点来“调整”索的整体有效模量。由于控制点的使用规定给定索类型的有效模量,材料选择不受索材料固有硬度的限制。合适的索选择策略是:

[0102] 基于可用性 / 熟悉度选择材料。

[0103] 选择直径与当前“实芯”环相似的索直径;

[0104] 选择具有中等股数和低弯曲模量的标准现货供应索,以实现最大压缩而递送通过导管。

[0105] 增加将索形成为所需的三维几何形状必要的控制点。

[0106] 增加额外的控制点和 / 或增大控制点的长度,以沿环实现所需的有效模量和所期望的局部最大位移。

[0107] 如果局部最大位移太大,则以更大的股数重复。

[0108] 因此,由控制点硬化的柔性索提供具有足够柔性以压缩而递送通过导管同时在部署状态下保持刚性的环。试样(prototype)已使用这种策略(低模量+足够的用以硬化环的控制点)构建。也可能组合多种索类型以实现部署时高弯曲和部署后高硬度的组合。

[0109] 图 18A-18C 分别是具有控制点的可选柔性开放二尖瓣瓣膜成形环 220 的侧、后和顶平面视图。瓣膜成形环 220 包括柔性多股索 222,其具有两个游离端 224。在示出的实施方式中,例如,游离端 224 已经用焊料加帽或圆化。两个侧控制点 226 和单个后控制点 228 为环 220 提供刚性和形状。控制点 226、228 被示为卷曲件,然而如所提到的,其它结构是可能的。

[0110] 瓣膜成形环 220 的控制点 226、228 比之前示出的稍微长。这提高了每个控制点的刚性和定形能力,然而环 220 不能像具有较短控制点的环那样充分伸直。本文所描述的任何环的控制点的长度范围可以在大约 3-50mm 之间,优选在大约 10-30mm 之间。

[0111] 图 19A-19C 分别是进一步可选柔性开放瓣膜成形环 230 的侧、后和顶平面视图。如同之前的环 220,瓣膜成形环 230 包括柔性多股索 232,其具有两个游离端 234,这两个游离端 234 已经用例如焊料加帽或圆化。同样,两个侧控制点 236 和单个后控制点 238 为环 230 提供刚性和形状。控制点 238 稍短于图 18A-18C 中的控制点 228,这使得环 230 比环 220 更具柔性。

[0112] 最后,图 20A-20C 示出另一个柔性开放瓣膜成形环 240,其具有柔性多股索 242 和游离端 244。该环 240 包括如之前的两个侧控制点 246,但不是一个是两个后控制点 248。两个后控制点 248 的分开沿环的短轴留下索 242 的长度 250,其可以期望为弯曲点。

[0113] 如上述就图 7A 和图 7B 所提到的,本文所描述的柔性瓣膜成形环的一个优点是它们能伸长并递送通过导管或进入管。目前市场上的瓣膜成形环由形成为期望三维 C 或 D 几何形状的单实芯丝或层压板制成。使用实芯丝的一个主要限制是这些类型的环不可以方便地操纵。例如,外科医生不能将 D-形实体环挤压至两侧汇合以插入通过小(低创)切口的点。为了进行低创程序,这些环必须最终具有插入通过越来越小的开口,并且理想地能通过 18F(French)导管进行部署。通常,这种用于微创手术的导管是相对短的以便能从病人胸腔的外部通过左心房到达二尖瓣,或经由右心房到达三尖瓣。多股索环期望地提供与之前的实芯环相同的功能,而且也能以实现这些低创手术程序的方式操纵。

[0114] 在图 7A 和 7B 中示出的递送系统的可选方案中,图 21A-21D 示出示例性管状递送系统 300 的远端,其中本申请的开放瓣膜成形环 302 通过进入管 304 如导管。引导丝 306 与瓣膜成形环的远端 308 相连,并且当被拉动(或被保持在适当位置同时推动环)时,随着其从管 304 露出而使远端偏转。如上面所说明的,瓣膜成形环 302 具有弹性,并且即使不存在引导丝的情况下,也最终趋向其松弛形状,如图 21D 所见。然而,引导丝 306 充当沿特定方向引导远端 308 的定位器(positioner)。以此方式,外科医生能够在瓣环平面中定向瓣膜成形环 310 的最终松弛形状。一旦瓣膜成形环 302 已被缝合于瓣环,外科医生卸除引导丝 306,并将其与进入管 304 一起移除。尽管未示出,推动器通常被用来从管 304 的远端推进瓣膜成形环 302。

[0115] 在图 22A-22C 的可选递送系统 320 中,开放瓣膜成形环 322 从进入管 324 的远端露出。此外,引导丝 326 与瓣膜成形环 322 的远端 320 相连,并且当其被相对保持或拉动时沿特定方向引导远端。另外,引导丝 326 经过环 322 的中部 330 以便使远端 328 偏转至比

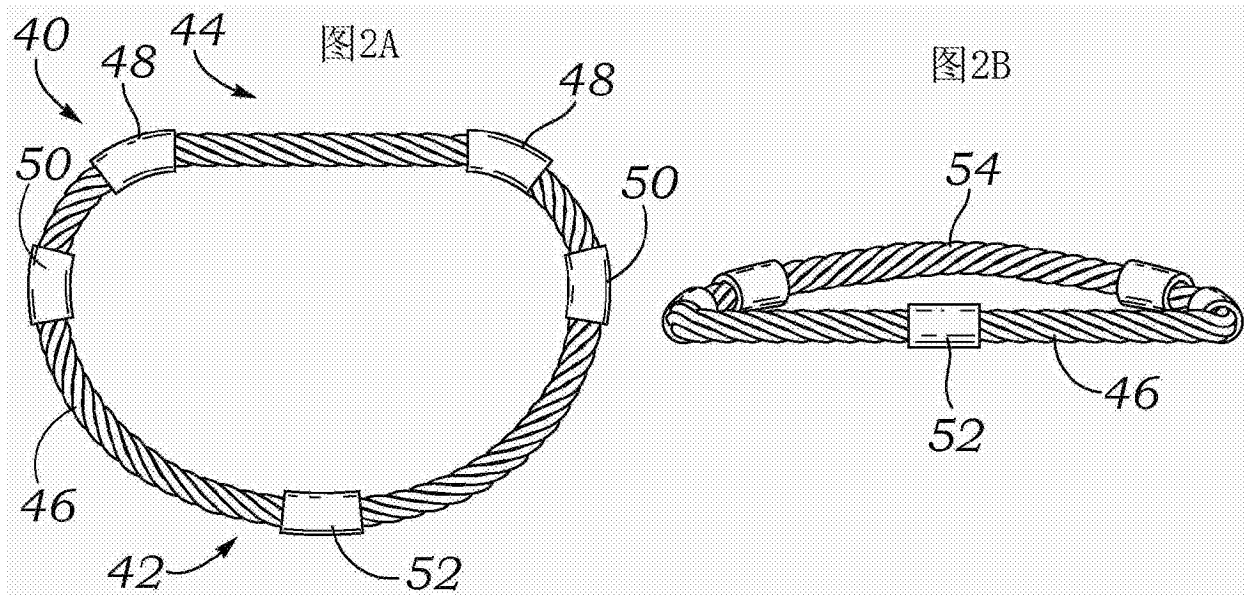
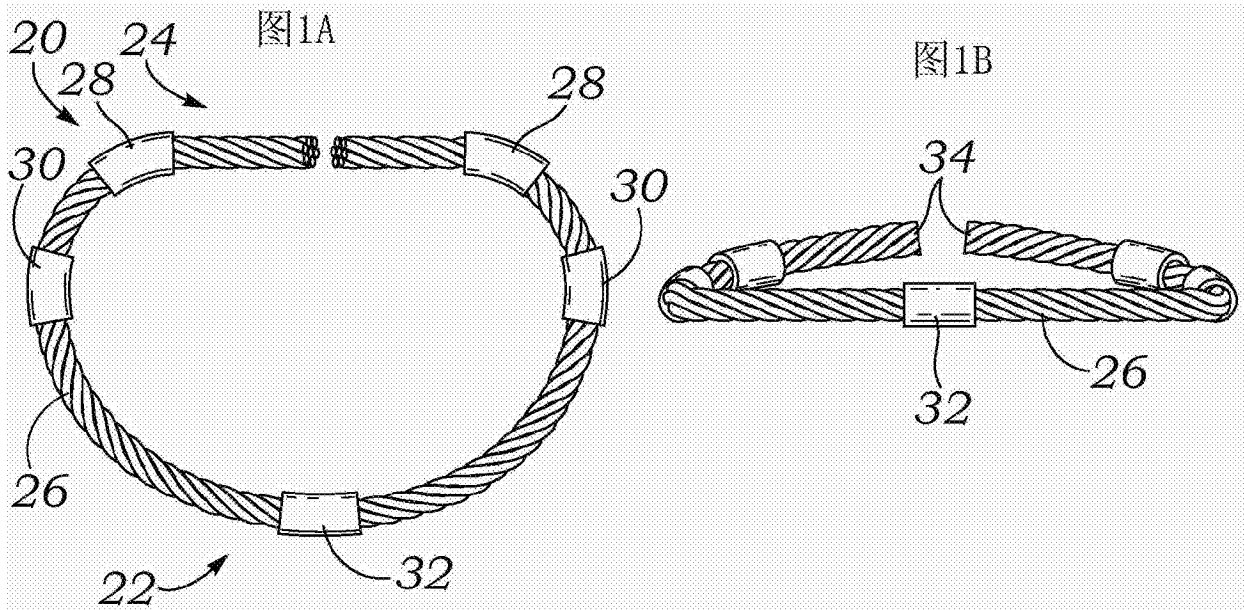
图 22A-22C 的系统较大的程度（较小弯曲半径）。最后，当环完全从管 324 露出时环呈现其松弛形状 332，如图 22C 所见。引导丝 326 可以由第二管（未显示）或其它这样的结构而限制在该位置使得其将拉力施加于远端 328 的点位于环的中部，而不经过环 322 的中部 330。同样，引导丝 326 将拉力施加于远端 320 的点可以调整，诸如通过改变第二管的位置。

[0116] 图 23A-23C 示出进一步可选管状递送系统 340，其用于从管 344 内部署开放瓣膜成形环 342。在这个实施方式中，螺旋形的引导丝 346 最初布置在管 344 内，并且然后从远端排出较短的长度，如图 23A 所见。引导丝 346 螺旋状的波形反映瓣膜成形环 342 的 3D 轮廓。当瓣膜成形环 342 的环从管 344 内推动并旋转时，其围绕引导丝 346 卷绕。引导丝 346 的曲率定位瓣膜成形环 342 部署时的位置。一旦环 342 已围绕引导丝 346 完全部署后，其被缝合于瓣环，并且引导丝和进入管 344 从植入位置移除。

[0117] 图 24 是进一步可选瓣膜成形环递送系统 360 的局部剖视图，其中闭合瓣膜成形环 362 由推动器 364 从两部分递送管 366、368 中排出。在这个实施方式中，递送管的近端部分 366 可以是稍微柔性的，以实现在递送至植入位置期间特定量的弯曲。然而，远端部分 368 是稍微更刚性的，以便支撑由于瓣膜成形环 362 的压缩和部署期间的摩擦而产生于内腔的负荷。两个管部分 366、368 由不同的聚合物材料制成，在它们的连接处热粘结在一起，或者刚性远端部分 368 可以是金属的。本领域技术人员将理解各种材料和连接是可能的。

[0118] 最后，图 25 是可选管状递送系统 380 的远端的示意图，其中本申请的瓣膜成形环 382 通过剥掉递送管 384 的一侧进行部署。例如，薄细丝或开伞索 (rip cord) 386 可以配置于可以剥掉的递送管 384 的一侧。由于瓣膜成形环 382 的弹性，其最终从其细长的递送形状扩张为其松弛的最终环形状。这个递送系统 380 的一个优点是，它们没有由于环和导管在部署期间相对运动产生的摩擦推动或滑动力，如同之前的实施方式，并且因此进入管 384 的端部不必是如此刚性的。

[0119] 尽管上述是本发明优选实施方式的完整描述，但是各种可选物、更改和等同物可以使用。此外，明显的是某些其它更改可以在所附权利要求的范围内实施。



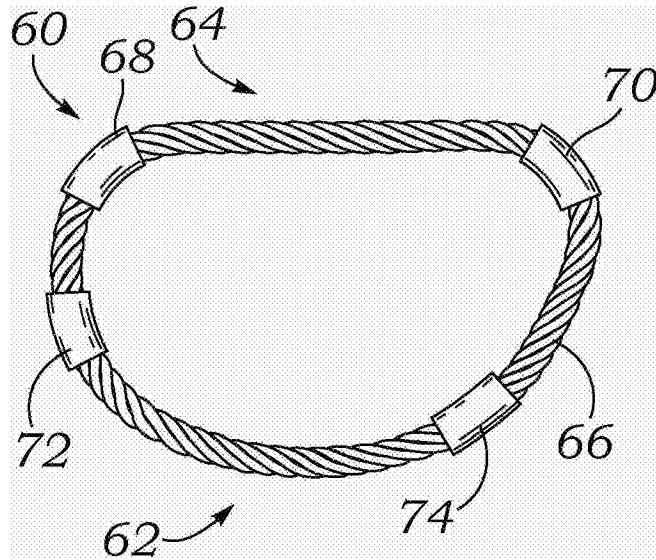


图 3A

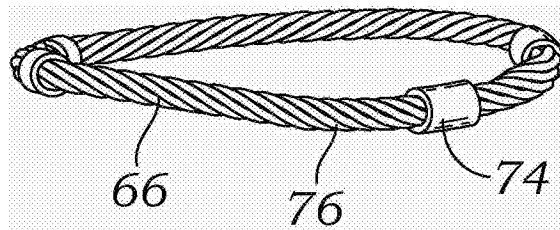
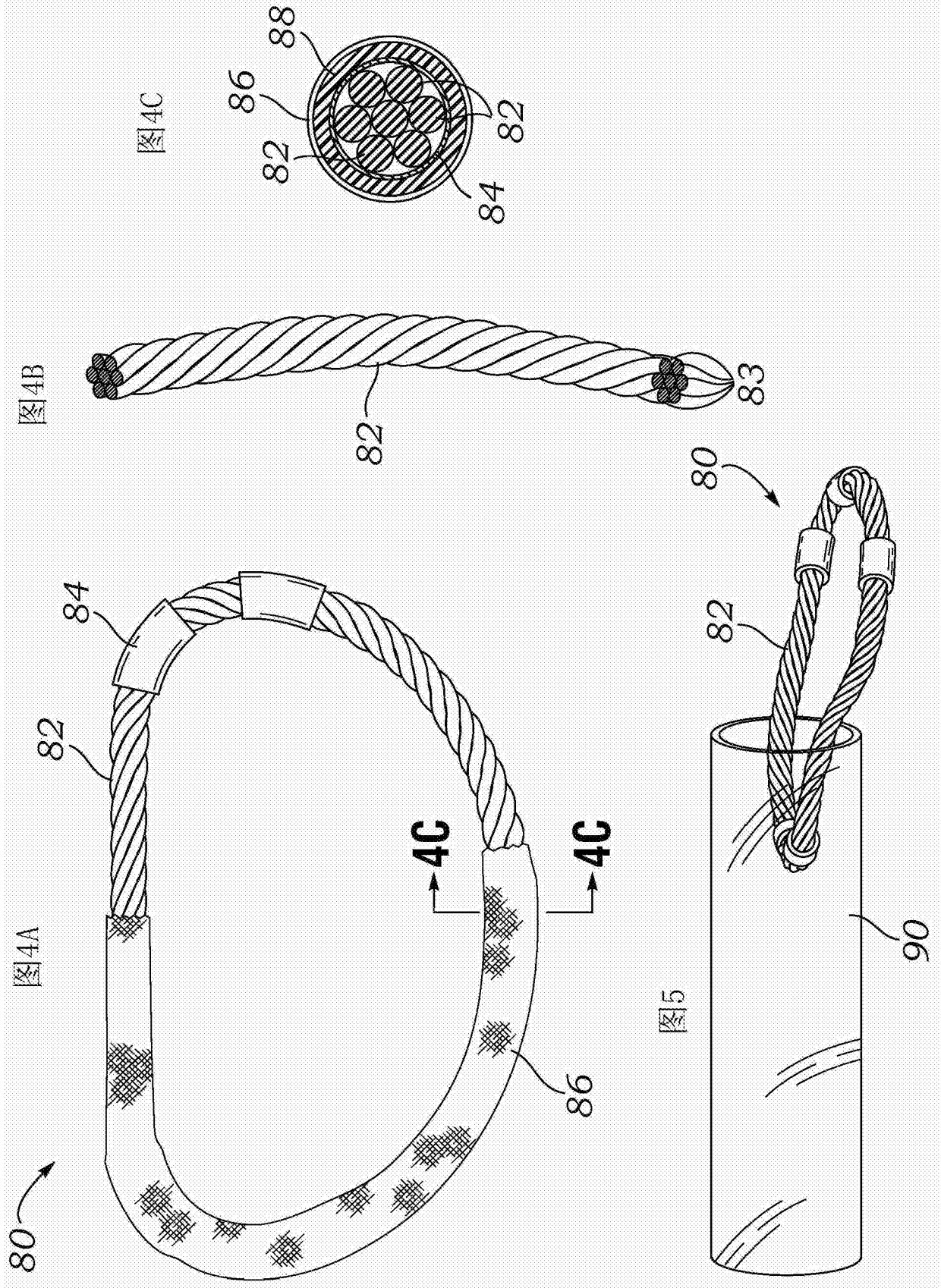
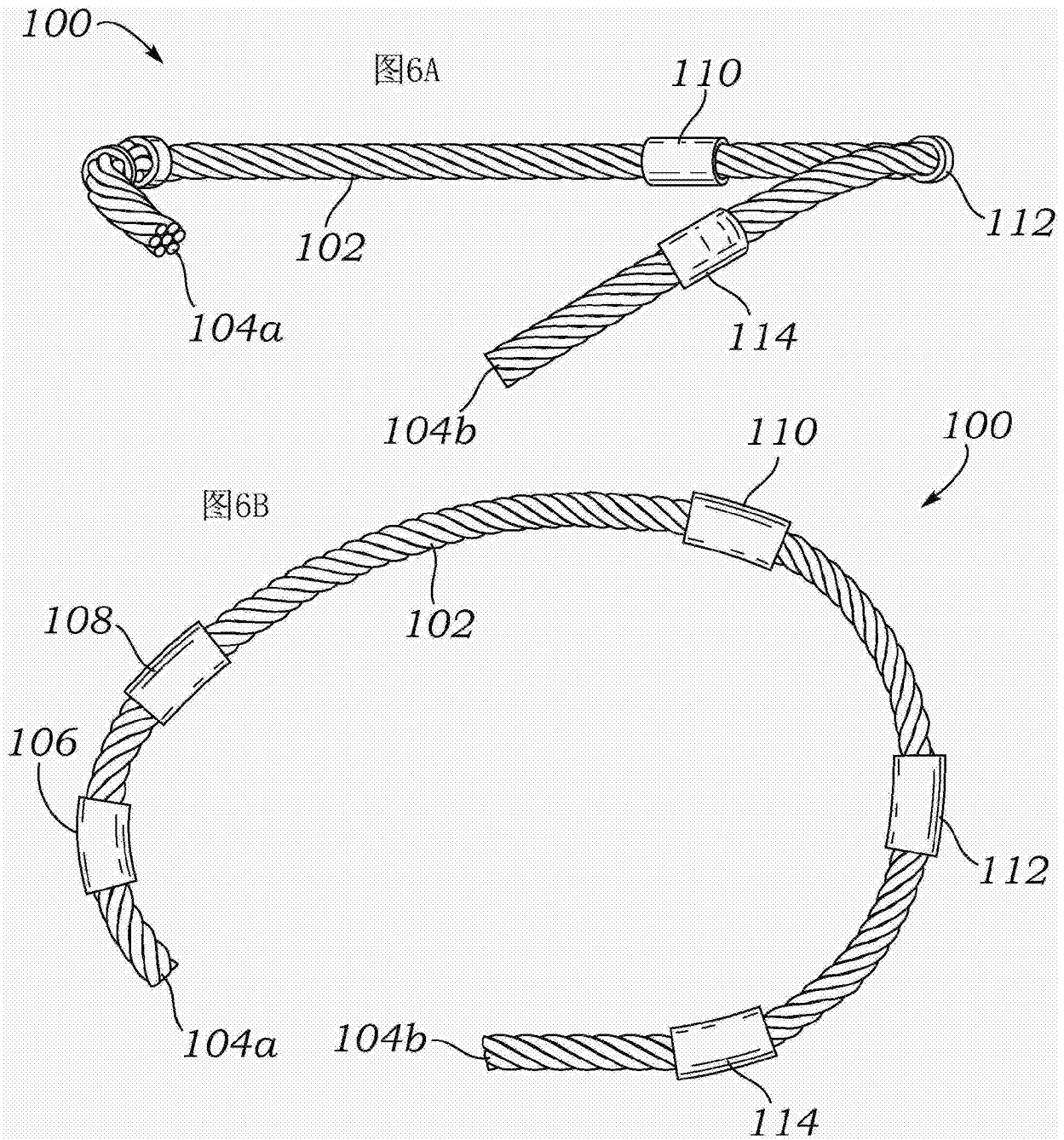


图 3B





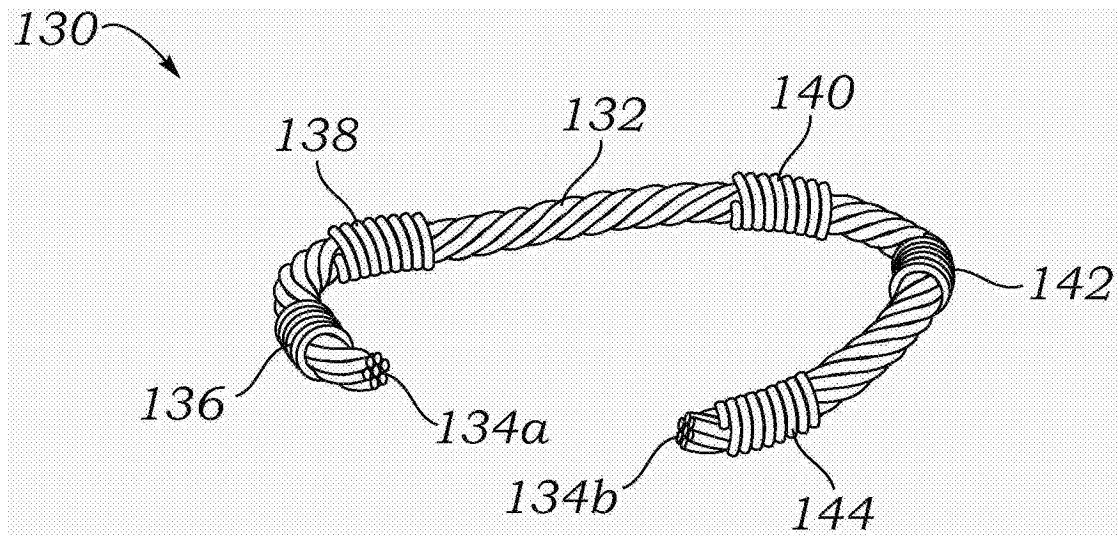
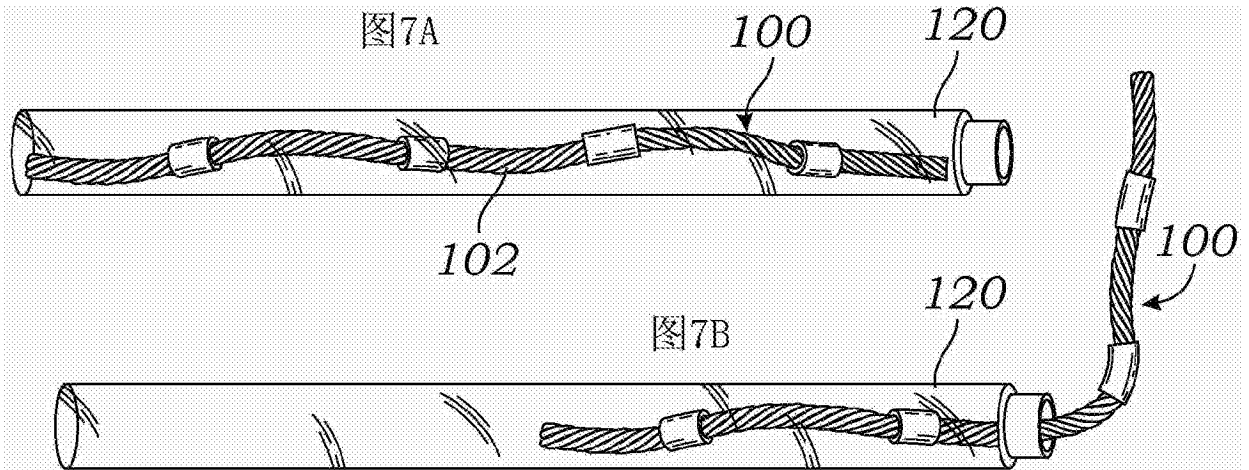


图 8A

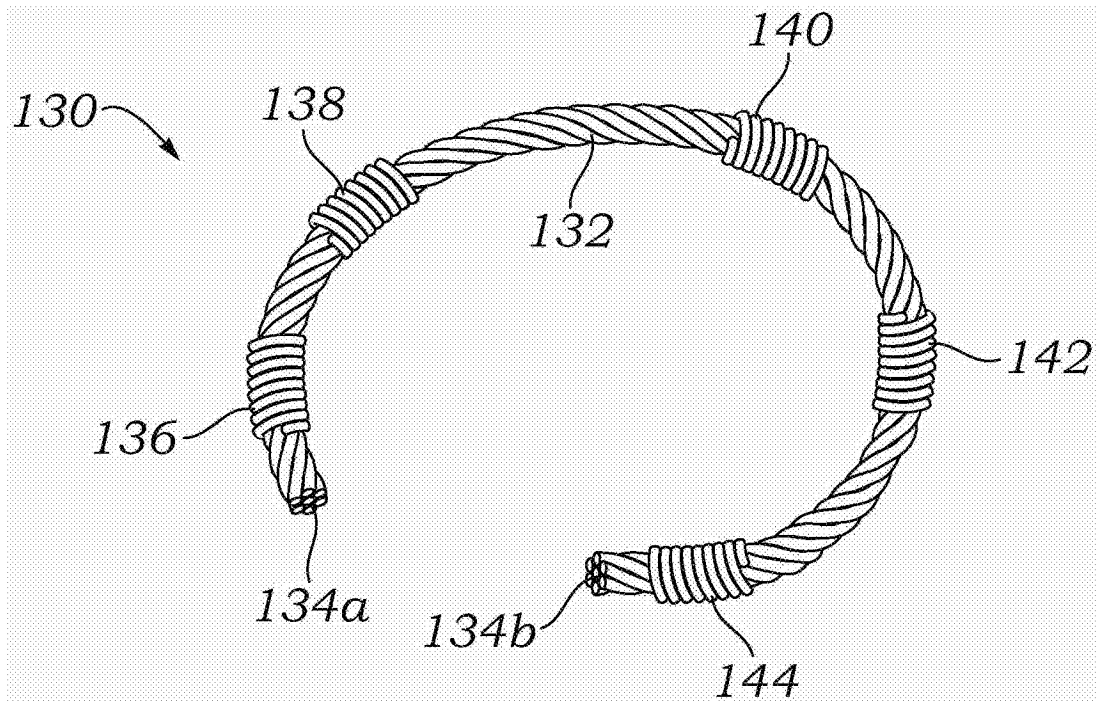


图 8B

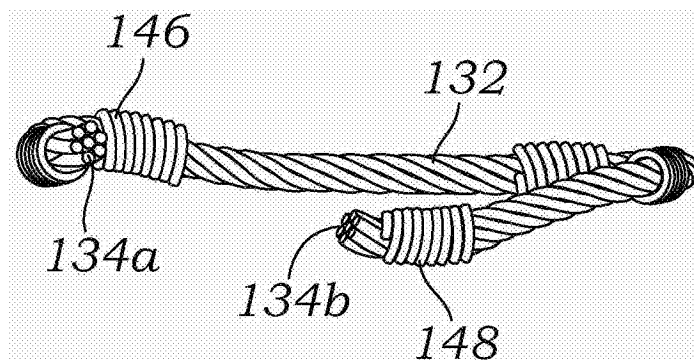


图 8C

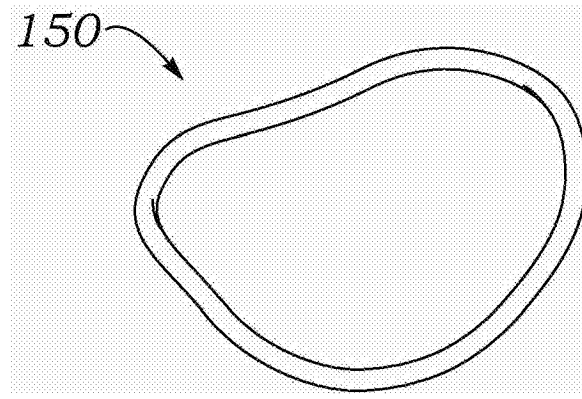


图 9

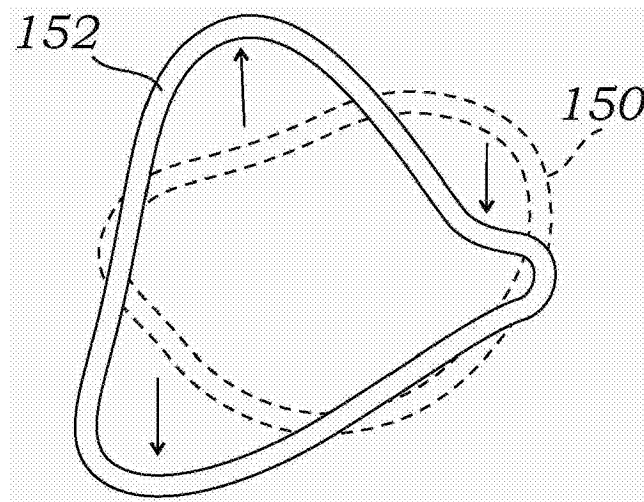


图 10

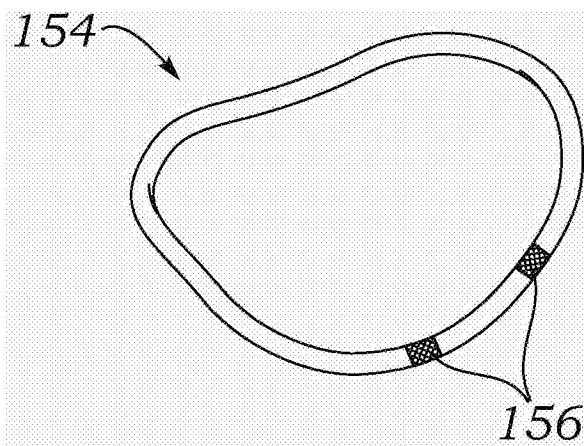


图 11

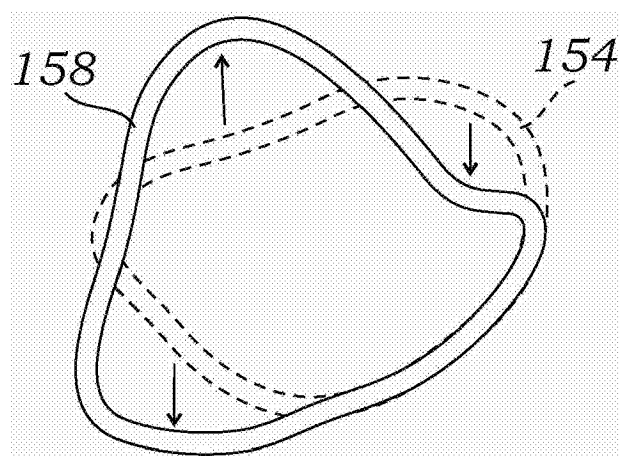


图 12

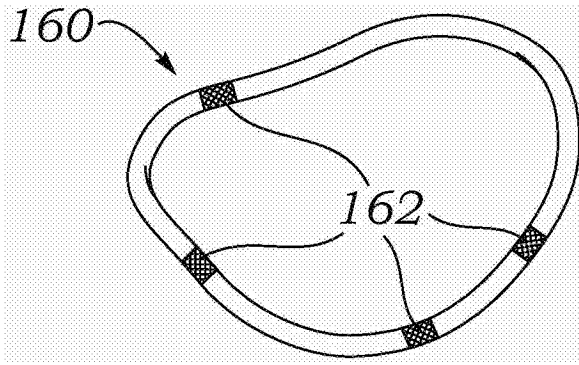


图 13

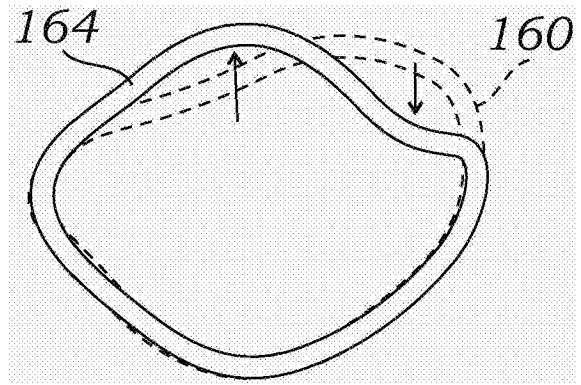


图 14

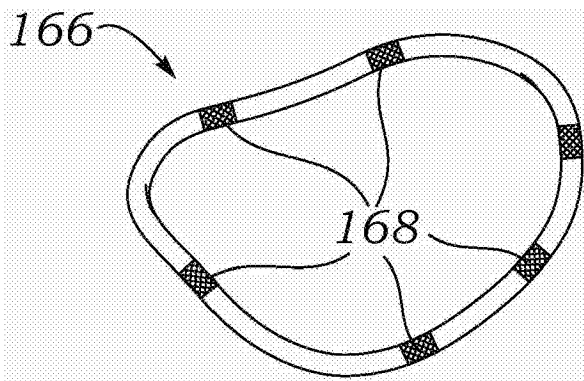


图 15

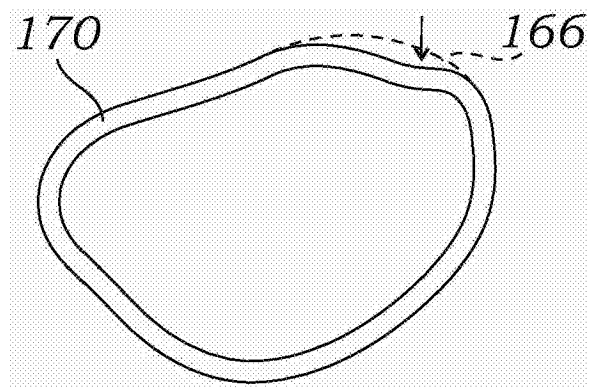


图 16

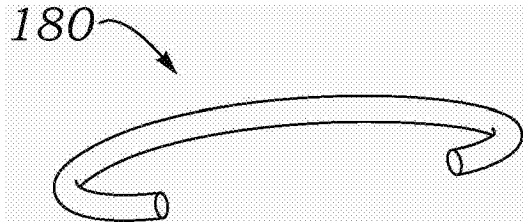


图 13A

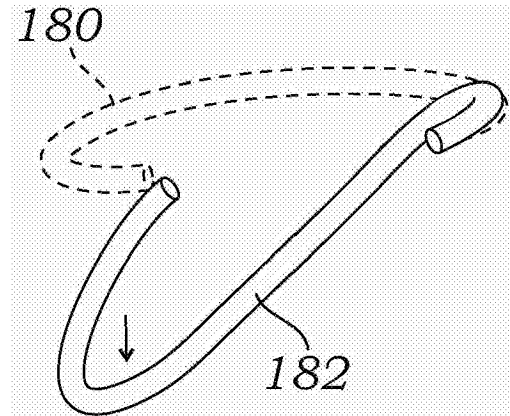


图 13B

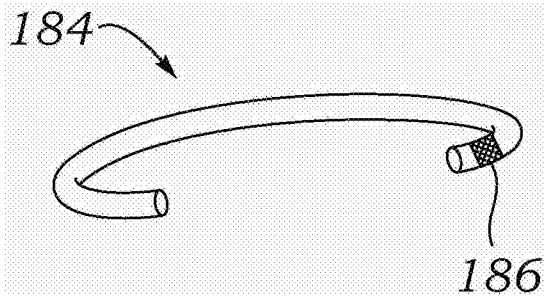


图 14A

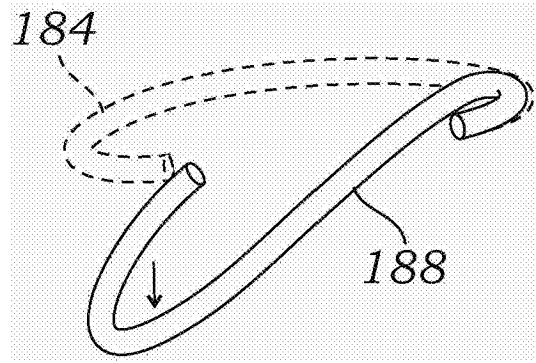


图 14B

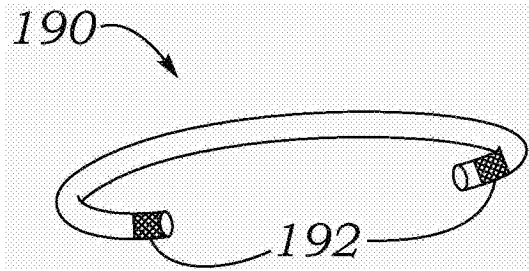


图 15A

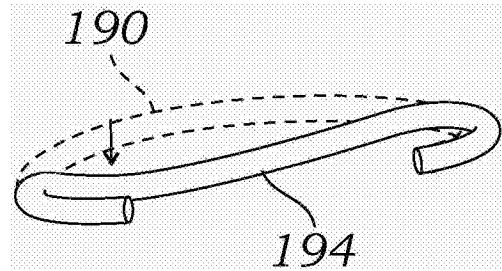


图 15B

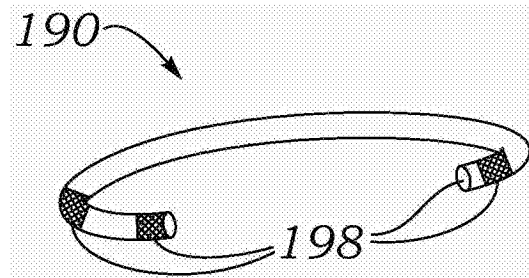


图 16A

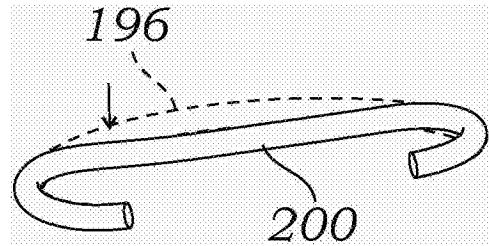


图 16B

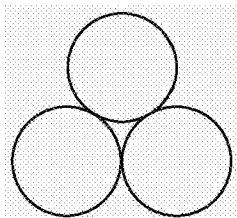


图 17A

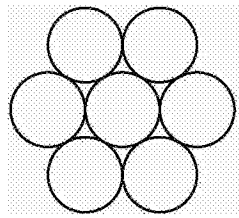


图 17B

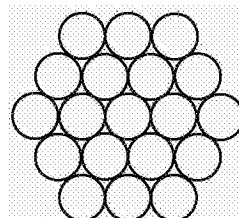


图 17C

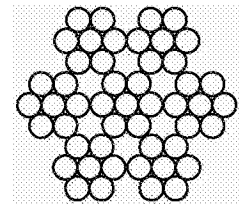


图 17D

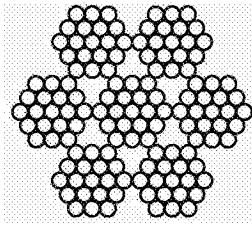


图 17E

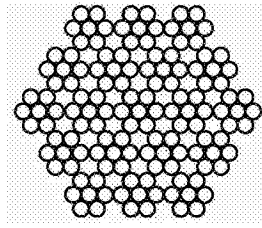


图 17F

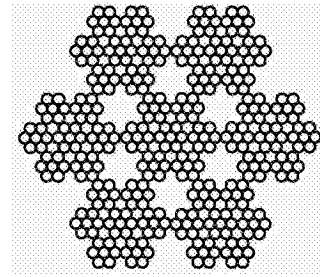


图 17G

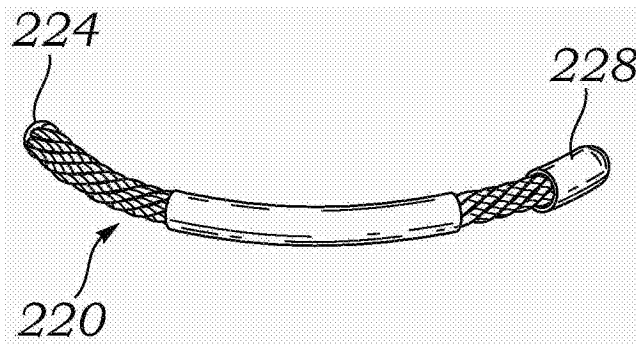


图 18A

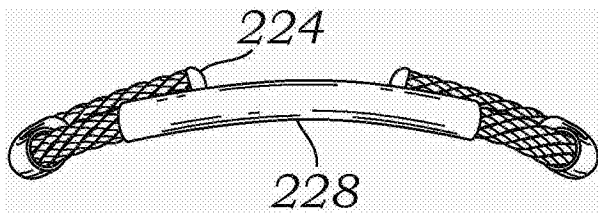


图 18B

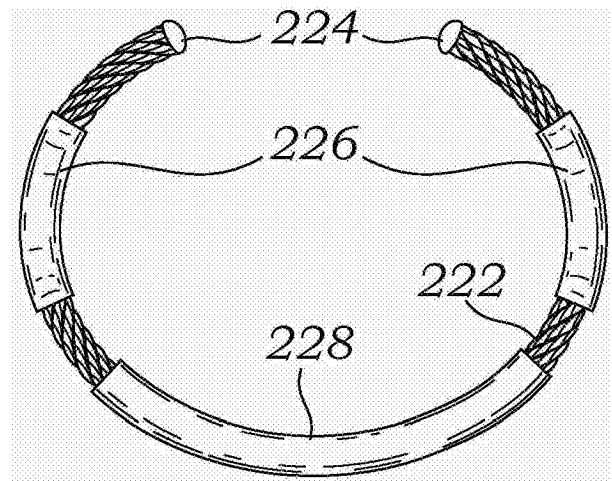


图 18C

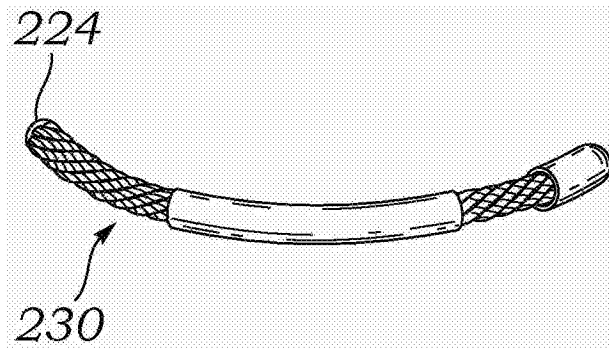


图 19A

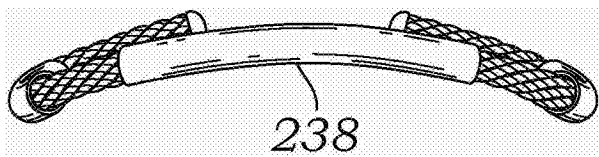


图 19B

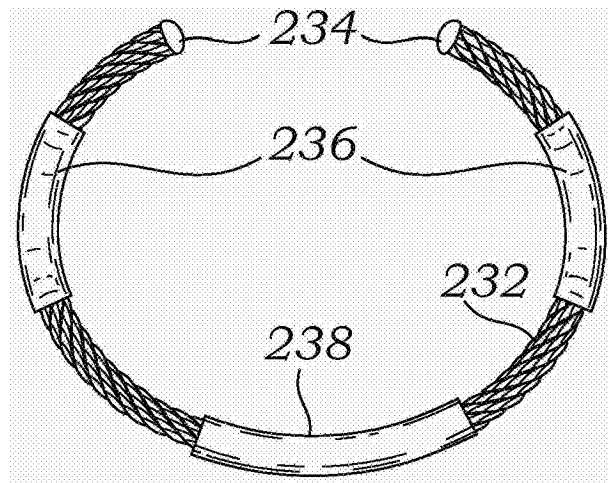


图 19C

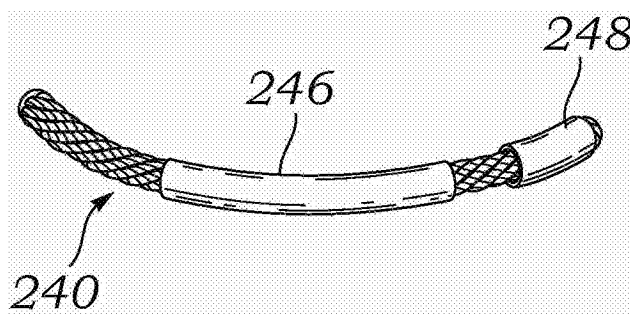


图 20A

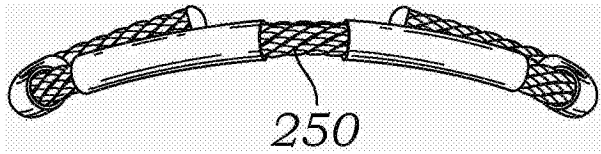


图 20B

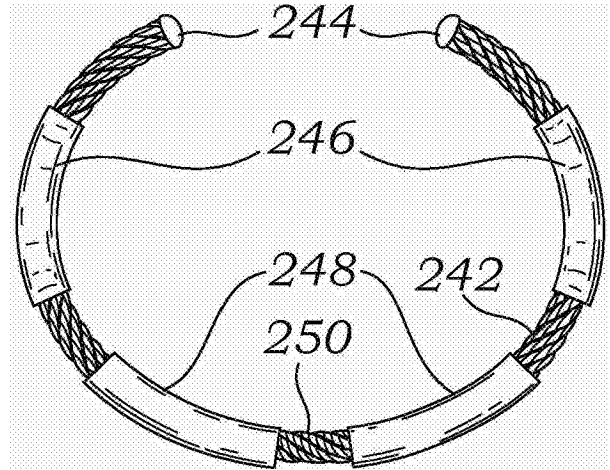
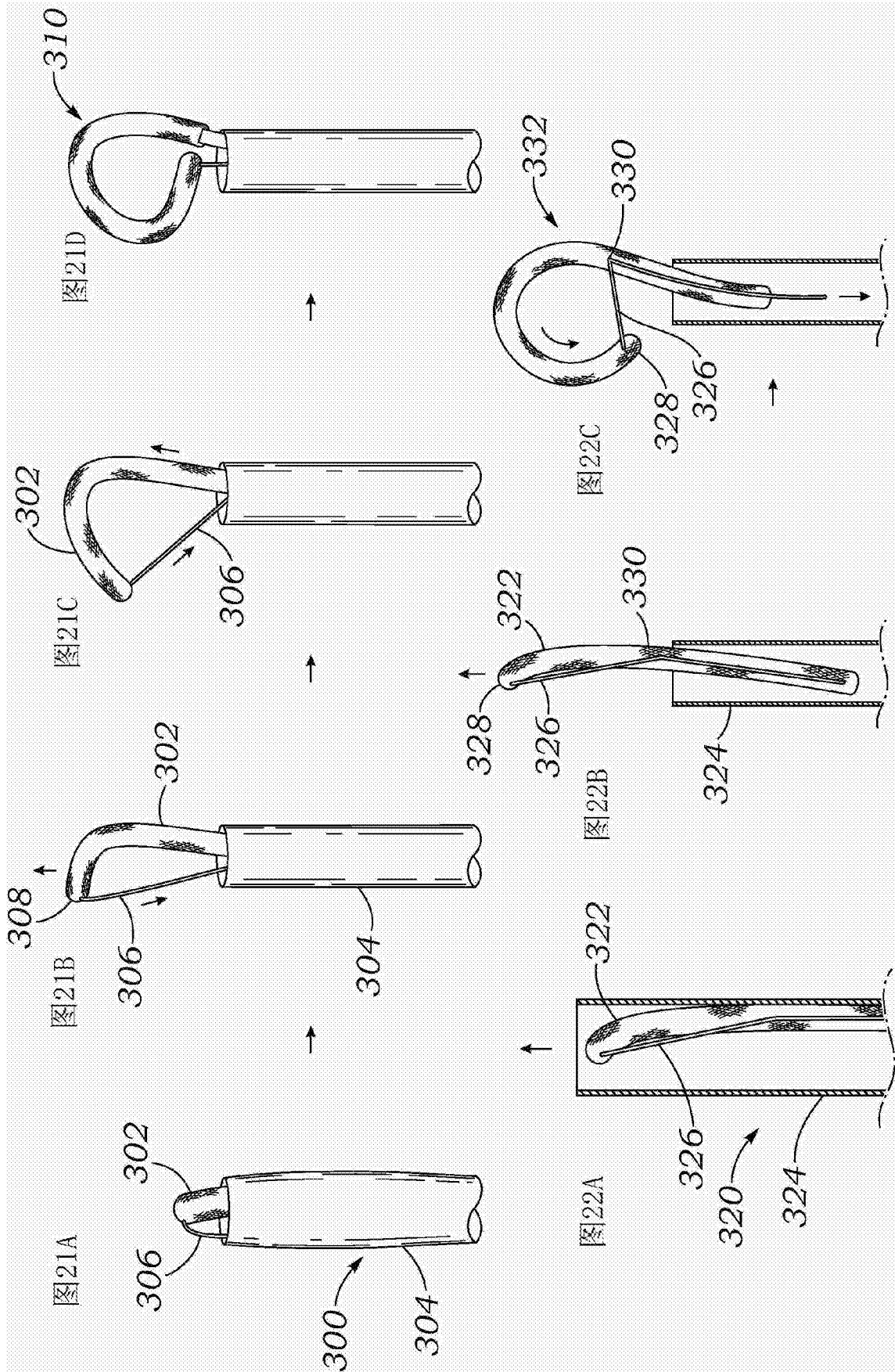
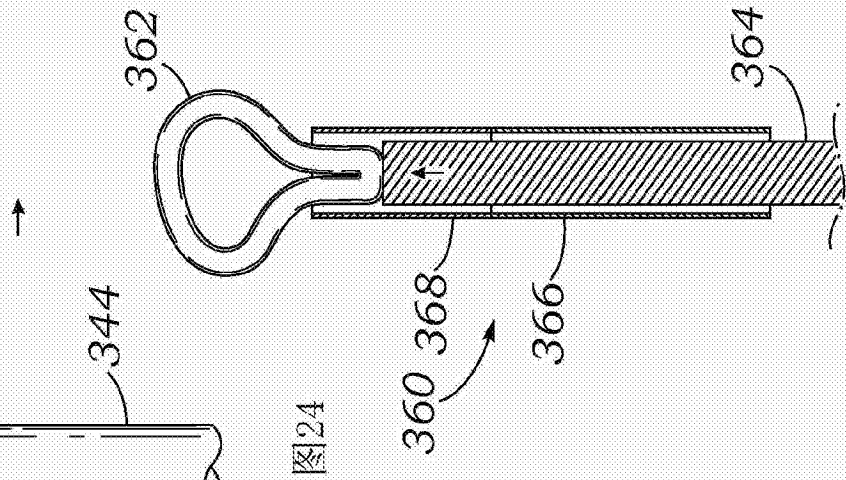
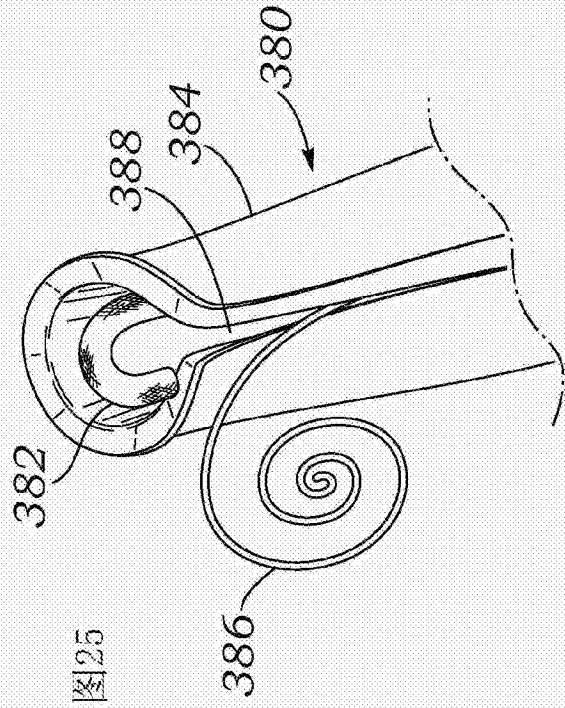
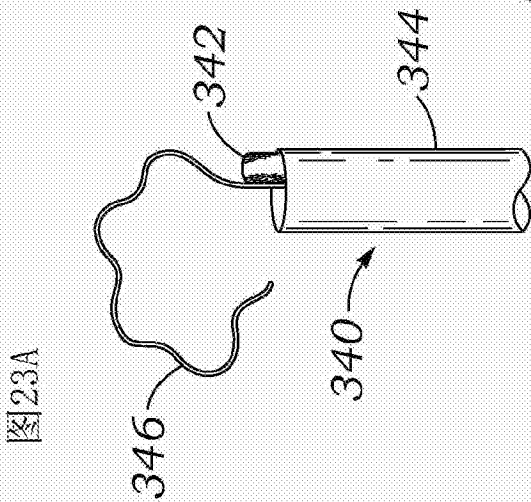
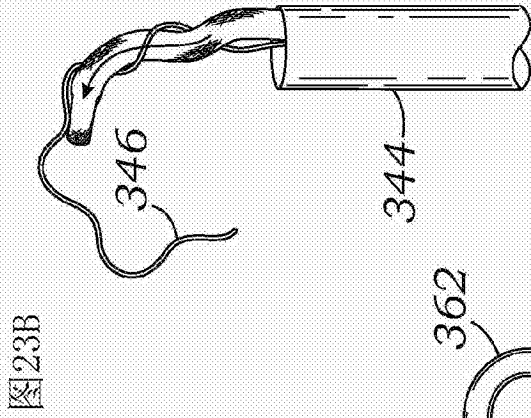
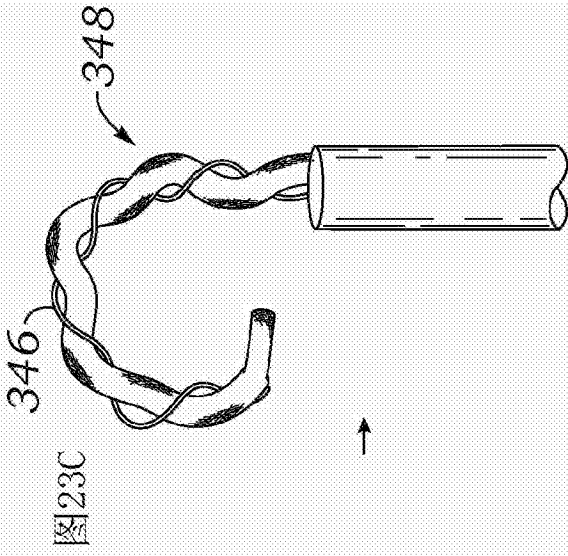


图 20C





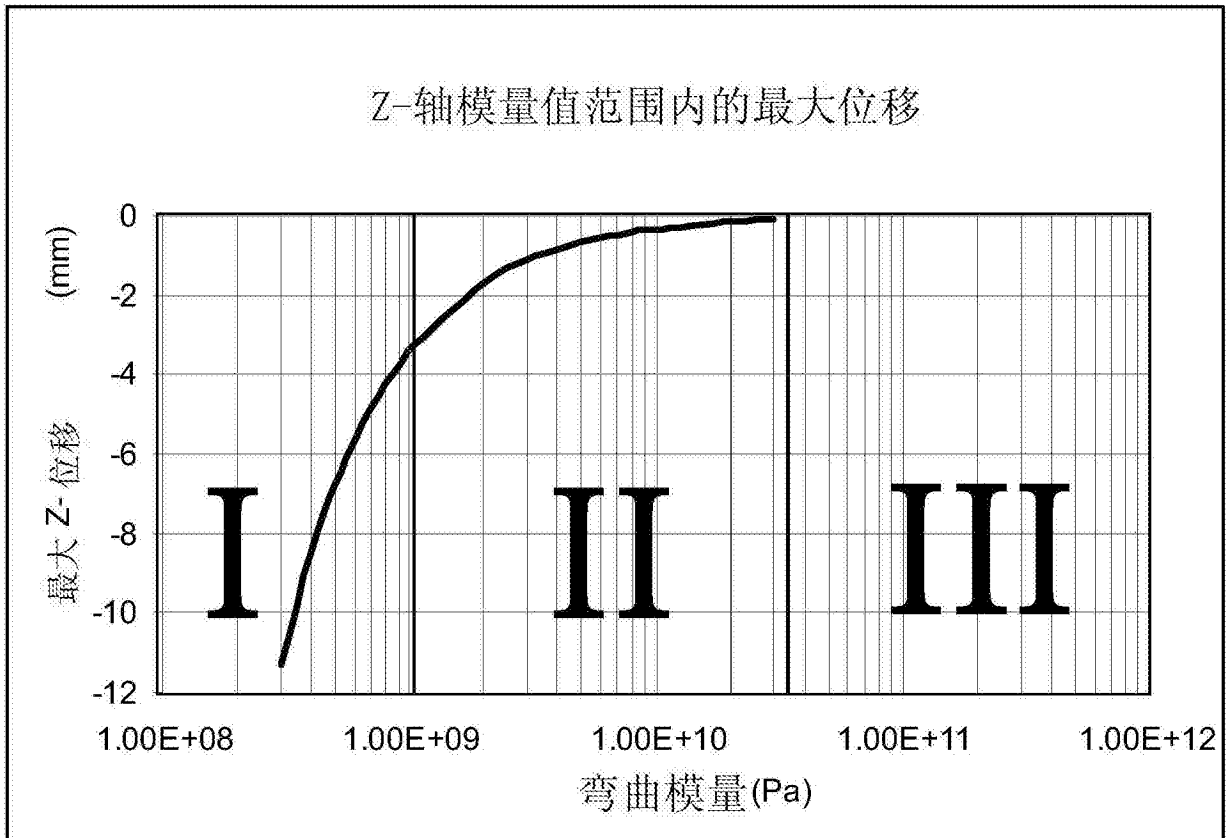


图 26