



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102917668 B

(45) 授权公告日 2015. 01. 28

(21) 申请号 201180021322. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 04. 27

A61F 2/24(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/328, 328 2010. 04. 27 US

(56) 对比文件

US 2005/0137688 A1, 2005. 06. 23, 全文.

WO 2009/124124 A1, 2009. 10. 08, 全文.

WO 2009/091509 A1, 2009. 07. 23, 全文.

CN 101605512 A, 2009. 12. 16, 全文.

CN 2706140 Y, 2005. 06. 29, 全文.

US 5824041 A, 1998. 10. 20, 全文.

CN 100145022 A, 2007. 10. 03, 全文.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 10. 26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/034092 2011. 04. 27

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2011/139747 EN 2011. 11. 10

(73) 专利权人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

审查员 苏蔷薇

(72) 发明人 R·J·默里三世 J·克尔丹

J·阿根泰恩

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 马洪

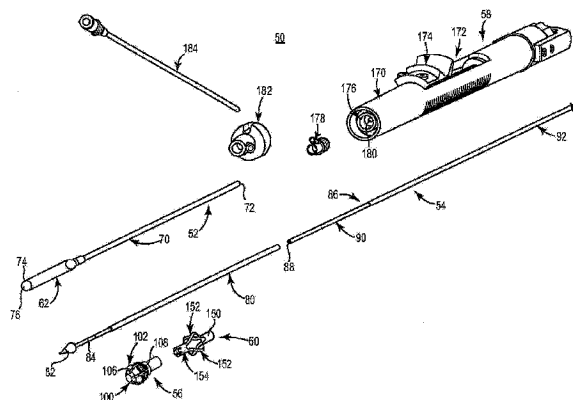
权利要求书2页 说明书14页 附图13页

(54) 发明名称

具有偏置释放结构的经导管假体心脏瓣膜输送装置

(57) 摘要

一种用于经皮输入并部署带支架假体心脏瓣膜(20)的输送系统(50)。该输送装置包括可滑动地设置在内轴(54)上的输送套管(52)和捕获组件(56)。捕获组件包括心轴(100)和偏置部件(102)。心轴附连于内轴并且限定槽(130)。偏置部件设置在槽内,并且从挠曲状态自过渡至正常状态。在输送状态中,输送套管使假体保持在内轴上并且经由捕获槽联接于心轴,包括假体瓣膜的一部分配合在槽内,并迫使偏置部件进入挠曲状态。在展开状态中,输送套管朝近侧撤回,且偏置部件朝正常状态自过渡,以将假体瓣膜从捕获槽中弹出。



1. 一种用于经皮部署包括支架框 (22) 的带支架假体心脏瓣膜 (20) 的输送装置 (50), 瓣膜结构 (24) 附连至所述支架框, 所述输送装置包括:

输送套管组件 (52), 所述输送套管组件终止于远端 (74) 并形成内腔 (76);

内轴 (54), 所述内轴可滑动地设置在所述内腔 (76) 内; 以及

捕获组件 (56), 所述捕获组件用于将假体心脏瓣膜 (20) 选择性地联接于所述内轴 (54), 且所述捕获组件包括:

心轴 (100), 所述心轴附连于所述内轴 (54), 且所述心轴限定至少一个纵向捕获槽 (130),

至少一个偏置部件 (102), 所述至少一个偏置部件设置在所述至少一个捕获槽 (130) 内, 并且构造成从挠曲状态自过渡至正常状态, 其中, 所述偏置部件 (102) 相对于所述内轴 (54) 的中心线的径向突出在所述正常状态中大于在所述挠曲状态中;

其中, 所述输送装置 (50) 构造成提供:

输送状态, 在所述输送状态中, 所述输送套管组件 (52) 经由所述至少一个捕获槽 (130) 将带支架假体心脏瓣膜 (20) 保持在所述内轴 (54) 上, 所述输送状态包括假体心脏瓣膜 (20) 的一部分配合在所述至少一个捕获槽 (130) 内以及所述至少一个偏置部件 (102) 受迫进入所述挠曲状态,

展开状态, 在所述展开状态中, 所述输送套管组件 (52) 的远端 (74) 从所述至少一个捕获槽 (130) 中撤回, 所述展开状态包括所述至少一个偏置部件 (102) 朝向所述正常状态自过渡, 以在外部关闭所述捕获槽 (130) 的至少一部分。

2. 如权利要求 1 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 所述至少一个捕获槽 (130) 包括形成在所述心轴 (100) 中的多个周向隔开的捕获槽。

3. 如权利要求 2 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 所述至少一个偏置部件 (102) 包括分别设置在相应捕获槽 (130) 内的多个偏置部件 (102)。

4. 如权利要求 1 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 所述心轴 (100) 包括远侧的毂 (106) 和近侧的凸缘 (108), 所述毂 (106) 和所述凸缘 (108) 彼此纵向地隔开以限定周向凹槽 (134)。

5. 如权利要求 4 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 所述至少一个捕获槽 (130) 形成在所述毂 (106) 中并开放于所述凹槽 (134)。

6. 如权利要求 5 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 所述凸缘 (108) 形成纵向间隙槽 (140), 所述间隙槽与所述至少一个捕获槽 (130) 纵向对准。

7. 如权利要求 5 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 所述至少一个偏置部件 (102) 延伸经过所述凹槽 (134)。

8. 如权利要求 5 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 所述至少一个偏置部件 (102) 在所述正常状态中延伸穿过所述至少一个捕获槽 (130) 的至少大部分。

9. 如权利要求 8 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 在所述正常状态中, 所述至少一个偏置部件 (102) 的至少一部分径向地突出超过所述毂 (106) 的外表面。

10. 如权利要求 1 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 所述至少一个偏置部件 (102) 是板簧本体, 所述板簧本体限定自由端 (142)、固定端 (144) 以及中间区域 (146), 且在所述正常状态中, 所述中间区域具有形状记忆的弯曲形状。

11. 如权利要求 10 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 所述固定端 (144) 在空间上附加于所述心轴 (100)。

12. 如权利要求 11 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 所述至少一个偏置部件 (102) 包括多个偏置部件, 每个偏置部件的固定端 (144) 联接于颈环 (148), 并且所述颈环附连于所述心轴 (100)。

13. 如权利要求 11 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 所述至少一个偏置部件 (102) 构造成从所述挠曲状态自过渡至所述正常状态包括所述自由端相对于所述心轴 (100) 运动。

14. 如权利要求 1 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 还包括:

释放套筒组件 (60), 所述释放套筒组件设置在所述内轴 (54) 和所述输送套管组件 (52) 之间, 所述释放套筒组件包括释放套筒 (154), 在所述输送状态中, 所述释放套筒可滑动地接纳在所述心轴 (100) 的至少一部分上。

15. 如权利要求 14 所述的输送装置 (50), 其特征在于, 所述释放套筒组件 (60) 构造成使所述释放套筒 (154) 相对于所述心轴 (100) 朝近侧缩回, 而所述输送套管组件 (52) 的远端 (74) 从所述释放套筒 (154) 朝近侧缩回。

16. 一种用于恢复病人的病变心脏瓣膜 (20) 的系统, 所述系统包括如前述任一项权利要求所述的输送装置 (50), 并包括:

假体心脏瓣膜 (20), 所述假体心脏瓣膜具有支架框 (22) 和附连于所述支架框的瓣膜结构 (24), 所述支架框 (22) 限定远侧区域和近侧区域, 所述近侧区域形成至少一个柱部 (40)。

17. 如权利要求 16 所述的系统, 其特征在于, 所述系统构造成提供加载模式, 在所述加载模式下, 所述假体心脏瓣膜 (20) 保持在所述输送套管组件 (52) 内并且保持于所述内轴 (54), 所述加载模式包括所述至少一个柱部 (40) 可滑动地捕获在所述至少一个捕获槽 (130) 内以及迫使所述至少一个偏置部件 (102) 进入所述挠曲状态。

18. 如权利要求 16 所述的系统, 其特征在于, 所述至少一个捕获槽 (130) 限定在毂 (106) 中并开放于凹槽 (134), 并且所述至少一个偏置部件 (102) 延伸经过所述凹槽 (134)。

19. 如权利要求 17 所述的系统, 其特征在于, 所述输送装置 (50) 还包括:

释放套筒组件 (60), 所述释放套筒组件设置在所述内轴 (54) 和所述输送套管组件 (52) 之间, 所述释放套筒组件 (60) 包括释放套筒 (154), 在所述加载模式中, 所述释放套筒 (154) 可滑动地接纳在所述心轴 (100) 的至少一部分上。

20. 如权利要求 19 所述的系统, 其特征在于, 所述释放套筒 (154) 构造成将所述假体心脏瓣膜 (20) 的一部分保持在所述至少一个捕获槽 (130) 内, 导致所述部分迫使所述至少一个偏置部件 (102) 进入所述挠曲状态。

21. 如权利要求 16 所述的系统, 其特征在于, 所述系统还构造成提供展开模式, 在所述展开模式中, 所述输送套管组件 (52) 的远端 (74) 接近所述至少一个捕获槽 (130), 且所述至少一个偏置部件 (102) 自过渡至所述正常状态, 以使所述至少一个柱部 (40) 从所述至少一个捕获槽 (130) 中弹出。

具有偏置释放结构的经导管假体心脏瓣膜输送装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据 35U.S.C. 119(e) (1) 要求 2010 年 4 月 27 日提交的、题为“Transcatheter Prosthetic Heart Valve Delivery Device with Biased Release Features (具有偏置释放结构的经导管假体心脏瓣膜输送装置)”的美国临时专利申请序列号第 61/328, 328 号(代理机构案卷号 P0035560. 00/M190. 375. 101) 的优先权;且该申请的全部内容以参见方式纳入本文。

[0003] 背景

[0004] 本发明涉及用于经皮植入假体心脏瓣膜的系统、装置及方法。更具体地,本发明涉及用于经导管植入带支架假体心脏瓣膜的系统、装置以及方法。

[0005] 病变或者有其它缺陷的心脏瓣膜可用植入的假体心瓣膜来修复或更换。通常,心脏瓣膜更换手术是在普通麻醉下进行的开放式心脏手术,在此过程中心脏停止且血流受心肺旁路机的控制。传统的开放式手术造成显著的病人创伤和不舒适,并将病人暴露于多种潜在的危险,诸如感染、中风、肾衰竭和例如与心肺旁路机的使用相关联的不利作用。

[0006] 由于开放式手术步骤的缺点,越来越感兴趣的是心脏瓣膜的最小侵入性和经皮置换。借助于经皮经导管(或穿刺)技术,瓣膜假体被紧缩以在导管内递送,然后例如通过股动脉内的开口并通过降主动脉前进到心脏,然后假体在待恢复的瓣膜环(例如,主动脉瓣环)内部署。虽然相对于输送传统的支架来恢复脉管开放,经导管技术已得到了广泛的接受,但对于更复杂的假体心脏瓣膜进行经皮输送的情形下,这仅仅具有混合结果。

[0007] 假体心脏瓣膜的各种类型和构造可用于经皮瓣膜置换过程,并持续改进。任何特定的经导管假体心脏瓣膜的实际形状和构造在一定程度上取决于被修复的瓣膜(即,二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣或肺动脉瓣)的天然形状和大小。一般来说,假体心脏瓣膜的设计试图复制被置换瓣膜的功能,并因此将包括瓣膜小叶状结构。采用生物假体的构造,置换瓣膜可包括带瓣膜的静脉段,该静脉段以某种方式安装于可扩张支架框内以制成带瓣膜的支架(或“支架式假体心脏瓣膜”)。对于许多经皮输送和植入装置,带瓣膜支架的支架框可由自扩张材料和构造制成。借助于这些装置,带瓣膜的支架褶缩到期望的尺寸,并例如以该压缩结构保持在外输送套管内。使套管从该带瓣膜的支架缩回使得例如在带瓣膜支架处于病人内期望位置时支架能自扩张到较大的直径。在其它经皮植入装置中,带瓣膜的支架起初可设置在已扩张或未褶缩状况下,然后褶缩或压缩在导管的气囊部上,直至带瓣膜的支架尽可能接近导管的直径。如此加载的气囊导管可滑动地设置在外输送套管内。一旦被输送至植入位点,气囊充气以使假体展开。借助于这些类型的经皮带支架假体瓣膜输送装置,通常不必以传统方式将假体心脏瓣膜缝合至病人天然组织。

[0008] 支架式假体心脏瓣膜在从导管完全部署之前须相对于天然环精确地定位,因为成功的植入需要使假体心脏瓣膜相对于天然环紧密地承靠和密封。如果假体相对于天然环不正确地定位,会产生严重的并发症,因为部署好的装置会泄漏并甚至会从天然瓣膜植入位点脱开。作为参考,在其它血管支架的情况下也出现这种担心;借助于这些过程,如果目标位点被“错过”,简单地部署另一支架以“弥补”此差异。

[0009] 为了谨慎并安全地展开经导管假体心脏瓣膜,医师会使用成像技术,来就在展开之前估计假体的位置。具体地说,一种所期望的经导管假体心脏瓣膜植入技术使得假体的远侧区域从输送装置中局部展开,并且然后估计所展开的远侧区域相对于天然环带的位置。医师还会希望能够重新套住或重新捕获局部展开的区域,以随后对假体进行重新定位。不管如何,在局部展开状态下,假体心脏瓣膜的近侧区域须保持联接于输送装置。尽管理论上将局部展开的假体心脏瓣膜保持于输送装置是简便的,但在实际应用中,带支架假体心脏瓣膜本身所具有的限制使此技术极为困难。具体地说,输送装置不仅需要使假体心脏瓣膜固定地保持于局部展开状态,而且需要在希望完全展开时一致地操作来释放假体心脏瓣膜。

[0010] 一旦已展开,带支架的心脏瓣膜有意地设计成刚性地抵抗坍塌力,以将其自身适当地锚定在心脏的解剖体内。因此,用于迫使假体保持坍塌构造的输送装置部件(例如,外输送套管)必须能够施加相当大的径向(向内)力。但相反,该相同的输送装置部件不能过度刚硬,以避免在展开过程中损伤经导管心脏瓣膜。鉴于此,对于许多经皮心脏瓣膜植入手术来说须横过主动脉弓,这需要输送装置提供充分的关节活动特性。为了满足这些限制条件,外输送套管通常包括周向刚性囊件,且联接结构设置在输送套管内以临时地捕获带支架瓣膜。虽然这是可行的,但传统的输送装置设计将假体心脏瓣膜稳固地配合在囊件内;此种稳固配合便于实现上述局部展开技术,但期望完全展开时假体心脏瓣膜会不理想地“捕捉”在内部配合结构上,和/或需要各种复杂的部件来确保完全展开。此外,医师倾向于假体心脏瓣膜的大部分(例如,假体的入流区域和出流区域的至少一部分)能在局部展开状态中露出/扩张。遗憾的是,现有的输送装置设计无法一致地满足该需求。

[0011] W02009/091509A1 描述了用于可坍塌/扩张的假体心脏瓣膜的输送和回收系统。W02009/124124A1 描述了一种用于支架移植物输送系统的双捕获装置和一种用于捕获支架移植物的方法。

[0012] 鉴于此,需要一种系统来恢复(例如,置换)病变心脏瓣膜和相应的带支架经导管假体心脏瓣膜输送装置和方法,来满足与经皮心脏瓣膜相关的限制条件并使得假体能一致地部分和完全展开。

发明内容

[0013] 根据本发明原理的一些方面涉及用于经皮部署带支架假体心脏瓣膜的输送装置。假体心脏瓣膜包括支架框,瓣膜结构附连于该支架框。该输送装置包括输送套管、内轴以及捕获组件。输送套管组件终止于远端并形成内腔。内轴可滑动地设置在该内腔内。捕获组件构造成将假体心脏瓣膜选择性地联接于内轴,并且包括心轴和至少一个偏置部件。心轴附连于内轴并且限定至少一个纵向捕获槽。偏置部件设置在捕获槽内,并且构造成从挠曲状态自过渡至正常状态。于是,偏置部件相对于内轴中心线的径向突出在正常状态中大于挠曲状态中。考虑到这一点,输送装置提供输送状态,在输送状态中,输送套管组件使带支架假体心脏瓣膜保持在内轴上并且经由捕获槽联接于心轴,其包括带支架假体心脏瓣膜的一部分配合在捕获槽内以及迫使偏置部件进入挠曲状态。输送装置还提供展开状态,在该展开状态中,输送套管组件的远端从假体心脏瓣膜和捕获槽上撤回,以使得假体心脏瓣膜能从捕获槽中释放,其包括偏置部件朝向正常状态自过渡,以在外部关闭捕获槽的至少一

部分。在一些实施例中，心轴形成多个周向隔开的捕获槽，且捕获组件还包括多个偏置部件，这些偏置部件分别设置在相对应的捕获槽中。在又一些其它实施例中，输送装置还包括释放套筒组件，该释放套筒组件设置在输送套管组件和内轴之间，释放套筒组件包括释放套筒，在输送状态中，释放套筒可滑动地接纳在捕获槽的至少一部分上。

[0014] 根据本发明原理的还有其它方面涉及一种用于恢复(例如，置换)病人的病变心脏瓣膜的系统。该系统包括假体心脏瓣膜和输送装置。假体心脏瓣膜包括支架框和附连于该支架框的瓣膜结构。此外，支架框包括形成至少一个柱部的近侧区域。该输送装置包括输送套管组件、内轴以及捕获组件。输送套管组件终止于远端并形成内腔。内轴可滑动地接纳在该内腔内。捕获组件包括心轴和至少一个偏置部件，该心轴附连于内轴。心轴形成至少一个纵向捕获槽，这些捕获槽将尺寸设计成可滑动地接纳支架框的柱部。此外，偏置部件设置在捕获槽内。偏置部件构造成从挠曲状态自过渡至正常状态，其中，偏置部件相对于内轴中心线的径向突出在正常状态中大于在挠曲状态中。采用此种构造，该系统构造成提供加载状态，在加载状态，假体心脏瓣膜通过输送套管组件和捕获组件保持围绕内轴，其包括柱部可滑动地配合在捕获槽内。在一些实施例中，支架框的近侧区域形成多个柱部，其中柱部形成对应个数的纵向捕获槽。在相关的实施例中，提供多个偏置部件，其中每个偏置部件102设置在相对应的一个捕获槽内。在其它构造中，系统的展开模式包括支架框从输送装置中自扩张，其中偏置部件使柱部从捕获槽中弹出。

[0015] 根据本发明的原理的还有其它方面涉及将带支架假体心脏瓣膜经皮部署到病人的植入位点的方法。该方法包括接纳加载有可径向扩张的假体心脏瓣膜的输送装置，该假体心脏瓣膜具有支架框，且瓣膜结构附连于该支架框。输送装置包括输送套管组件，在装置的输送状态下该输送套管组件包含以压缩构造位于内轴上的假体心脏瓣膜以及附连于内轴的捕获组件。捕获组件包括心轴和至少一个偏置部件。心轴形成至少一个纵向捕获槽，偏置部件设置在该捕获槽内。偏置部件构造成从挠曲状态自过渡至正常状态，其中，偏置部件相对于内轴中心线的径向突出在正常状态中大于在挠曲状态中。在输送状态，柱部迫使偏置部件进入挠曲状态。在输送状态下，假体心脏瓣膜在压缩构造下经由输送装置输送通过病人的身体内腔并输送至植入位点。输送套管组件从假体心脏瓣膜朝近侧缩回。使得柱部能从捕获槽中释放，包括偏置部件朝向正常状态自过渡，以从捕获槽中弹出柱部。在一些实施例中，输送装置还包括释放套筒，在输送状态下，该释放套筒可滑动地接纳在心轴上，以将柱部保持在捕获槽中。采用这些实施例，该方法还可包括相对于捕获槽朝近侧缩回释放套筒，以使得偏置部件能将柱部从捕获槽中弹出。

附图说明

[0016] 图 1A 是可用于本发明的系统、装置和方法的、并处于正常扩张构造的带支架假体心脏瓣膜的侧视图；

[0017] 图 1B 是处于压缩构造的图 1A 所示假体心脏瓣膜的侧视图；

[0018] 图 2 是图 1A 和 1B 所示假体心脏瓣膜的柱部的放大立体图；

[0019] 图 3 是根据本发明原理的带支架假体心脏瓣膜输送装置的分解立体图；

[0020] 图 4A 是图 3 所示输送装置的捕获组件部分的放大立体图；

[0021] 图 4B 是组装至图 3 所示输送装置的内部部件的一部分的图 4A 所示捕获组件的剖

视图；

[0022] 图 4C 是图 4B 所示捕获组件的剖视图，包括处于正常状态的第一偏置部件和处于挠曲状态的第二偏置部件；

[0023] 图 5 是图 3 所示输送装置的释放套筒组件的一部分的立体图，且该部分组装在图 4A 所示的捕获组件上；

[0024] 图 6A 是图 3 所示并处于正常状态的输送装置的释放套筒组件的简化侧视图；

[0025] 图 6B 是图 6A 所示并处于压缩状态的释放套筒组件的简化视图；

[0026] 图 7A 是根据本发明的心脏瓣膜修复或置换系统的一部分的剖视图，该系统包括加载有图 1A 所示的假体心瓣膜的图 3 所示的输送装置；

[0027] 图 7B 是图 7A 所示系统的一部分的放大剖视图；

[0028] 图 8A 是处于局部展开状态的初始阶段中的图 3 所示输送装置的立体图；

[0029] 图 8B 是处于展开状态的初始阶段中的图 7A 所示系统的简化侧视图，包括处于图 8A 所示结构中的输送装置；

[0030] 图 8C 是处于局部展开状态的又一阶段中的图 7A 所示系统的放大立体图；

[0031] 图 9A 和 9B 是在过渡到展开状态的各种阶段中的图 3 所示输送装置的简化立体图；

[0032] 图 10 是图 7A 所示系统的一部分的放大剖视图，并且示出向假体心脏瓣膜从输送装置中展开的展开状态的过渡。

具体实施方式

[0033] 如在此所提及地，用于各种系统和 / 或作为各种系统的一部分的支架经导管假体心瓣膜或本发明的方法可呈现各种不同的构造，诸如具有组织小叶的生物假体心瓣膜或具有聚合物、金属或组织设计的小叶的合成心脏瓣膜，并可为置换任何心瓣膜而专门构造。因此，可用于本发明的系统、装置和方法的带支架假体心脏瓣膜一般可用于置换天然大动脉瓣、二尖瓣、肺动脉瓣或三尖瓣，用作静脉瓣，或者用于置换诸如在主动脉瓣或二尖瓣之类的区域内的失效生物假体。

[0034] 一般来说，本发明的带支架假体心脏瓣膜包括保持瓣膜结构（组织或合成物）的支架或支架框，支架具有正常的可扩展构造并可坍塌到压缩构造以加载到输送装置内。支架通常构造成在从输送装置释放时自展开或自扩张。例如，可用于本发明的带支架假体心脏瓣膜可以是可从美敦力 CoreValve 有限公司（Medtronic CoreValve, LLC）购得的、商标名为 **CoreValve®** 的假体瓣膜。在美国专利申请第 2006/0265056 号、第 2007/0239266 号和第 2007/0239269 号中描述了可用于本发明的系统、装置和方法的经导管心脏瓣膜假体的其它非限制性示例，这些申请的内容以参见方式纳入本文。支架或支架框是支承结构，这些支承结构包括相对于彼此设置的多个支撑件或线材部，以向假体心脏瓣膜提供期望的可压缩性和强度。概括来说，本发明的支架或支架框是大体管状的支承结构，这些支承结构具有瓣膜结构小叶将固定于其中的内部区域。小叶可由多种材料制成，诸如自体同源组织、异种移植组织或本领域已知的合成物。小叶可设置成均质的生物瓣膜结构，诸如猪、牛、马瓣膜。替代地，小叶可彼此独立地设置（例如牛或马心包小叶）并随后组装至支架框的支承结构。在另一替代方式中，支架框和小叶可同时制造，诸如可使用例如在先进生物假体表面公

司(Advance BioProsthetic Surfaces(ABPS))生产的高强度纳米制造的NiTi膜来完成。支架框支承结构一般构造成容纳至少两个(典型为三个)小叶,然而,在此所述类型的置换假体心瓣膜可包含多于或少于三个小叶。

[0035] 支架框的一些实施例可以是一系列线材或线材段,它们设置成能够从压缩或坍缩构造自过渡到正常的径向扩张构造。在一些构造中,包括支架框支承结构的许多单独线材可由金属或其它材料制成。这些线材设置成支架框支承结构允许折叠或压缩或褶缩到压缩构造,在此构造中内径小于处于正常的扩张构造下的内径。在压缩构造下,这种具有附连的小叶的支架框支承结构可安装到输送装置上。支架框支承结构构造成使得它们能在期望时诸如通过一个或多个套管相对于支架框长度的相对运动变化到它们天然的扩张构造。

[0036] 本发明各实施例中的支架框支承结构的线材可由诸如镍钛合金(例如,镍钛诺™)的形状记忆材料制成。借助于此材料,支承结构可诸如通过施加热量、能量等或者通过去除外力(例如,压缩力)从压缩构造自扩张到正常的扩张构造。这种支架框支承结构还可多次压缩和再膨胀,而不会破坏支架框的结构。此外,这种实施例的支架框支承结构可由单件材料激光切割出或者由许多不同的部件组装而成。对于这些类型的支架框结构,可使用的输送装置的一个示例包括具有可缩回套管的导管,该套管覆盖支架框直至支架框展开为止,在此位置,套管可缩回以允许支架框自扩张。下文讨论这种实施例的进一步细节。

[0037] 考虑到上述内容,在图1A中示出用于本发明的系统和方法的带支架假体心瓣膜20的一个非限制性示例。作为参考,假体心脏瓣膜20在图1A的视图中示出为处于正常或扩张构造;图1B示出处于压缩构造的假体心脏瓣膜20(例如,当压缩性地保持在外导管或套管(未示出)内)。假体心脏瓣膜20包括支架或支架框22以及瓣膜结构24。支架框22可呈上述形式的任一种,并一般构造成能从压缩构造(图1B)自扩张到正常的扩张构造(图1A)。在其它实施例中,支架框22可通过单独的装置(例如,位于支架框22内部的气囊)扩张到扩张构造。瓣膜结构24组装到支架框22并提供两个或更多个(通常为三个)小叶26a、26b。瓣膜结构24可呈上述形式的任一种,并能以各种方式组装到支架框22,诸如通过将瓣膜结构24缝合到由支架框22形成的线材段28中的一个或多个。

[0038] 借助于图1A和1B的唯一可接受构造,假体心脏瓣膜20构造成置换主动脉瓣。替代地,还可设想其它形状,即这些形状适应于待置换的瓣膜的特定解剖体(例如,根据本发明的带支架的假体心脏瓣膜可为置换天然二尖瓣、肺动脉瓣或三尖瓣来成形和/或设计尺寸)。无论如何,瓣膜结构24可设置成延伸小于支架框22的整个长度。具体地说,瓣膜结构24能组装至假体心脏瓣膜20的入流区域30并且沿着该入流区域30延伸,而出流区域32不具有瓣膜结构24的材料。术语“入流”和“出流”与假体心脏瓣膜20在相对于被置换的天然主动脉瓣(或其它瓣膜)最终植入时的结构有关。多种其它构造也可接受并在本发明的范围内。例如,瓣膜结构24可将尺寸和形状设计成沿着支架框22的整个长度或者几乎整个长度延伸。采用经由逆行方式来植入假体心脏瓣膜20的实施例,假体心脏瓣膜20会设置在相对应的输送装置内,使得入流区域30位于出流区域32远侧。因此,入流区域30能替代地指代成假体心脏瓣膜20的远侧区域,而出流区域32用作近侧区域。考虑这些传统情况,支架框22的近端36在一些实施例中形成多个柱部40。这些柱部40限定在线材段28中两个(或多个)相邻线材段28的相交部分处,并且绕支架框22所限定的周缘周向地隔开。虽然在图1A和1B中支架框22示作具有四个柱部40,但任何其它数量(或多或少)是

同样可接受的。例如,支架框 22 可包括少至单个柱部 40。

[0039] 柱部 40 可呈现各种形式,而在一些实施例中是相同的。图 2 示出柱部 40 的一个构造,此种构造通过本发明的更详细描述来说明。作为参照,在附图 2 中,其中两个线材段 28a、28b 示作在柱部 40 相交,而柱部 40 从线材段 28a、28b 朝近侧突出;从视图中省略支架框 22 的剩余部分,以便于解释。柱部 40 包括肩部 42 和头部 44。参照柱部 40 相对于由支架框 22 所限定的周缘的定向(图 1A),肩部 42 和头部 44 能描述成具有或限定周向宽度,而为了更清楚,头部 44 的周向宽度大于肩部 42 的周向宽度。在这些构造下,柱部 40 可具有 T 状形状。各种其它形状也是可接受的。在加载到输送装置并且从输送装置释放的范围内而在下文描述柱部 40 以及支架框 22 作为整体的这些和其它结构。

[0040] 考虑到对假体心脏瓣膜 20 的上部理解,在图 3 中示出根据本发明各原理的经导管的带支架假体心脏瓣膜输送装置 50 的一个实施例。输送装置 50 包括输送套管组件 52、内轴组件 54、捕获组件 56 以及手柄 58。也可包括其它可选的部件,例如释放套筒组件 60。下文提供各种部件的细节。然而,一般来说,输送装置 50 与带支架假体心脏瓣膜(未示出)结合以形成用于修复(例如,置换)病人的病变心脏瓣膜的系统。输送装置 50 提供这样一种输送状态,即,带支架假体心脏瓣膜经由捕获组件 56 联接到内轴组件 54,并压缩性地保持在输送套管组件 52 的囊件 62 内。输送套管组件 52 可被操纵成经由手柄 58 的操作朝近侧从假体心脏瓣膜撤去囊件 62,以限定输送装置 50 的展开状态,从而允许假体自扩张(或者,导致被扩张)并从内轴组件 54 和捕获组件 56 释放。如果提供的话,可选的释放套筒组件 60 可操作以实现这种释放。此外,手柄 58 可操作成操纵囊件 62 以实现局部展开的状态,在此状态下,允许假体心脏瓣膜的远侧区域自扩张,而假体的近侧区域保持与捕获组件 56 相联接。

[0041] 在图 3 中反映出的并且在下文描述的部件 52-60 的各种特征可作修改或用不同的结构和/或机构来更换。因此,本发明决不限于如下所示和所述的输送套管组件 52、内轴组件 54、手柄 58 等。例如,除了捕获组件 56 以外,输送装置 50 能具有如下任何一种构造:这些构造在 2010 年 8 月 27 日提交的题为“经导管瓣膜输送系统和方法(Transcatheter Valve Delivery Systems and Methods)的美国申请系列号 12/870,567 和在 2010 年 9 月 21 日提交的题为“带支架经导管假体心脏瓣膜输送系统和方法(Stented Transcatheter Prosthetic Heart Valve Delivery System and Method)”的美国申请系列号 12/886,975 中进行了描述,这些内容以参见的方式纳入本文。更具体地,根据本发明的输送装置提供能压缩性地保持自展开的带支架假体心脏瓣膜的结构(例如,囊件 62 与捕获组件 56 结合)以及能实现假体的局部和完全释放或展开的机构(例如,仅仅缩回囊件 62 或者使囊件与可选的释放套筒组件 60 一起缩回)。

[0042] 在一些实施例中,输送套管组件 52 包括囊件 62 和轴 70,并限定近端和远端 72、74。内腔 76 (总地表示)由输送套管组件 52 形成,从而从远端 74 延伸通过囊件 62 与轴 70 的至少一部分。内腔 76 可在近端 72 处开口。囊件 62 从轴 70 朝远侧延伸,并在一些实施例中具有更硬的构造(与轴 70 的硬度相比),该构造具有足够的径向或周向刚度以在压缩于囊件 62 内时明显抵抗带支架假体心脏瓣膜(未示出)的预期的扩张力。例如,轴 70 可以是嵌有金属编织物的聚合物管,而囊件 62 包括可选择地嵌入聚合物覆盖物的激光切割的金属管。替代地,囊件 62 和轴 70 可具有更均匀的构造(例如,连续聚合物管)。无论如何,囊

件 62 构造成当带支架假体心脏瓣膜加载于囊件 62 内时压缩性地将其保持于预定的直径，且轴 70 用于使囊件 62 与手柄 58 连接。轴 70（以及囊件 62）构造成有足够的柔性以穿过病人的脉管系统，又具有足够的纵向硬度以实现囊件 62 的期望的轴向运动。换言之，轴 70 朝近侧的缩回直接传递到囊件 62 并引起囊件 62 对应地朝近侧缩回。在其它实施例中，轴 70 进一步构造成将使用者产生的转动力或运动传递到囊件 62 上。

[0043] 内轴组件 54 可具有适于支承囊件 62 内的带支架假体心脏瓣膜的各种构造。在一些实施例中，内轴组件 54 包括内支承轴 80 和梢端 82。内支承轴 80 的尺寸设计成可滑动地接纳于输送套管组件 52 的内腔 76 内，并构造成安装捕获组件 56 和可选释放套筒组件 60。内支承轴 80 可包括远侧段 84 和近侧段 86。远侧段 84 将梢端 82 连接至近侧段 86，而近侧段 86 又使内轴组件 54 与手柄 58 相联接。部件 80-86 可结合以限定连续内腔 88（总地标记），该内腔的尺寸设计成可滑动地接纳诸如引导线（未示出）的辅助部件。

[0044] 远侧段 84 可以是嵌有金属编织物的柔性聚合物管。其它构造也可接受，只要远侧段 84 具有足以支承加载的、被压缩的带支架假体心脏瓣膜（未示出）以及与安装至假体心脏瓣膜的捕获组件 56 和可选释放套筒组件 60 的结构整体性。近侧段 86 可在一些构造中包括前部 90 和尾部 92。前部 90 用作远侧段和近侧段 84、86 之间的过渡，并因此在一些实施例中是柔性聚合物管件（例如，PEEK），该管件的外径略小于远侧段 84 的外径。尾部 92 具有更刚性的构造（例如，金属海波管），其适于牢固地与手柄 58 一起组装。还可设想其它材料和构造。例如，在替代的实施例中，远侧管和近侧管 84、86 一体形成为单个均质管或实心轴。

[0045] 梢端 82 形成或限定头锥体，该头锥体具有适于促进与人体组织无损伤接触的、朝远侧渐缩的外表面。梢端 82 可相对于内支承轴 80 固定或者可滑动。

[0046] 捕获组件 56 用于选择性地联接带支架假体心脏瓣膜（未示出）相对于内轴组件 54 的对应特征，并能构造成组装到内支承轴 80 上。在图 4A 和 4B 中更详细地示出了捕获组件 56 的一个实施例，该捕获组件包括心轴 100 和至少一个偏置部件 102。

[0047] 心轴 100 可呈现各种形式，并且在一些实施例中包括管状基部 104、毂 106 以及凸缘 108。毂 106 和凸缘 108 从管状基部 104 径向地突出，与心轴 100 一起形成一个或多个结构，这些结构构造成选择性地配合带支架假体心脏瓣膜 20（图 1B）的柱部 40（图 2），这会在下文进行描述。

[0048] 管状基部 104 构造成便于将心轴 100 安装于内支承轴 80（图 3），并且限定中心通道或内腔 110、中间段 112 以及近侧段 114。中间段 112 形成或限定在毂 106 和凸缘 108 之间，且近侧段 114 形成或限定在凸缘 108 近侧。在图 4B 中最佳示出，近侧段 114 例如通过形成阶梯状直径肩部 116 构造成附连在内支承轴 80 的近侧段 90 内。其它安装技术也是可接受的，例如近侧段 114 将尺寸设计成同轴地接纳内支承轴 80。类似地，内腔 10 能将尺寸设计成同轴地接纳内支承轴 80 的远侧段 84（图 3），用以安装于该远侧段。

[0049] 毂 106 从管状基部 104 向外径向突出，以限定外表面 120 和后表面 122（在图 4B 中最佳示出）。外表面 120 包括或限定缘部 124 和前部 126。缘部 124 限定毂 106 的最大直径，且前部 126 在从缘部 124 朝远侧延伸至前表面 128 时在直径上渐缩。在其它实施例中，前部 126 在从缘部 124 延伸时能具有更均匀的直径。无论如何，缘部 124 将尺寸设计成可滑动地接纳单独的套筒状部件（例如如下文所述的释放套筒组件 60 的一部分（图 3））。此外，毂 106 形成或限定一个或多个纵向延伸的捕获槽 130。在一些实施例中，多个纵向捕获

槽 130 形成在毂 106 中,与设有假体心脏瓣膜 20 (图 1A) 的柱部 40 (图 1A) 的数量等同。多个捕获槽 130 能绕毂 106 的周缘等距地隔开。或者,仅仅需要提供单个捕获槽 130。捕获槽 130 延伸通过毂 106 的径向厚度,并且在外表面 120 (例如,缘部 124 和前部 126) 和后表面 122 处向外部打开。捕获槽 130 的最大厚度限定在缘部 124 处并且与支架框柱部 40 (图 2) 和下文所述的偏置部件 102 的组合厚度等同。此外,每个捕获槽 130 的周向宽度与柱部肩部 42 (图 2) 的周向宽度相对应。然而与此相反,每个捕获槽 130 的周向宽度至少在后表面 122 处小于柱部头部 44 (图 2) 的周向宽度。限定每个捕获槽 130 的各个内表面是相对光滑的,以便于柱部 40 相对于该内表面滑动。

[0050] 凸缘 108 朝近侧与毂 106 隔开,并且从管状基部 104 径向突出。在此种间隔的情形下,管状基部 104 的中间段 112 提供置于毂 106 和凸缘 108 之间的减小直径的圆柱形表面,其中中间部件 112 的直径与每个纵向捕获槽 130 的基部接近或者纵向对准。凸缘 108 的外直径可以是近似于毂 106 (尤其是缘部 124) 的最大外直径,其原因在下文进行更清楚地描述。无论如何,较大直径的凸缘 108 与较大直径的毂 106 和中间段 112 组合,以产生凹槽 134,该凹槽构造选择性地接纳柱部头部 44 (图 2),这在下文进行描述。换言之,凹槽 134 通过毂 106 的后表面 122、管状基部 104 的中间段 112 以及凸缘 108 的远侧表面 136 界定。在图 4B 中最佳示出,捕获槽 130 开放于槽 134。

[0051] 凸缘 108 能形成或限定至少一个纵向延伸的间隙槽 140。在一些实施例中,形成多个间隙槽 140,且间隙槽 140 的数量和结构与捕获槽 130 在毂 106 中的数量和结构相对应(例如,相对应的一个间隙槽 140 与相对应的一个捕获槽 130 纵向对准)。凸缘 108 中的间隙槽 140 开放于凹槽 134,并且所具有的周向宽度可以等同于或不等同于毂 106 中捕获槽 130 的周向宽度。更一般而言,凸缘 108 中的间隙槽 140 将尺寸和形状设计成允许偏置部件 102 如下文所述挠曲。在其它实施例中,可省略凸缘 108。

[0052] 虽然心轴 100 已描述成形成可与间隙槽 140 区分开的或分开的捕获槽 130 (即,捕获槽 130 终止在凹槽 134 中与间隙槽 140 终止部相对的一侧),在其它构造中,槽 130、140 中相对应的纵向对准的槽能限定成单个连续槽,且毂 106 和凸缘 108 基本上分别形成连续槽的前部段和后部段。在又一些其它实施例中,可省略凸缘 108 中的间隙槽 140。

[0053] 在一些实施例中,心轴 100 能一体地形成为同质部件。在其它构造中,毂 106 和/或凸缘 108 中的一个或多个能单独地制造并且随后组装至管状基部 104。或者,毂 106 和/或凸缘 108 能直接安装在内支承轴 80 上。无论如何,心轴 100 由相对刚性的材料构成,该材料能够使心轴 100 在支承处于压缩结构中的假体心脏瓣膜 20 (图 1A) 时保持结构完整性。

[0054] 偏置部件 102 能设置在毂 106 中的其中一个捕获槽 130 内,并且构造成从挠曲状态自过渡至正常状态(在图 4A 和 4B 中示出偏置部件 102 的正常状态)。在一些构造中,提供多个偏置部件 102,其中偏置部件 102 的各个偏置部件设置在相对应的一个捕获槽 130 内。在一些实施例中,偏置部件 102 是片簧状本体,限定自由端 142、固定端 144 以及中间区域 146。采用此种构造,片簧偏置部件 102 具有形状记忆特征(例如,片簧偏置部件 102 能由金属合金(例如镍钛诺™ 或不锈钢)或者具有形状记忆特性的聚合物形成),该形状记忆特性赋予处于图 4A 和 4B 所示正常状态中的中间区域 146 以向外弯曲形状。此外,并且如图 4C 所示,片簧偏置部件 102 且尤其是中间区域 146 能经由外部施加的力而朝向更平直的形状(即,挠曲状态)挠曲,然后在移除外力的情形下,自回复或者自过渡回到正常状态。作为参

照,图 4C 示出偏置部件 102 的正常状态和挠曲状态的比较,其中第一偏置部件 102a 示作处于正常状态,而第二偏置部件 102b 示作处于挠曲状态。相对于管状基部 104 (且由此内支承轴 80)的中心轴线 C,处于正常状态中的偏置部件 102 的径向向外突出大于处于挠曲状态中的径向突出。换言之,相对于中心轴线 C,处于正常状态中的偏置部件 102a 的中间区域 146 径向延伸的程度超出处于挠曲状态中的偏置部件 102b 的中间区域 146 的径向延伸。

[0055] 片簧偏置部件 102 将尺寸设计成放置在相应的一个捕获槽 130 内并且在该捕获槽内挠曲。因此,至少中间区域 146 的宽度对应于(例如,略小于)相对应捕获槽 130 的周向宽度。此外,处于正常状态中的中间区域 146 的形状设计成,在将固定端 144 组装至管状基部 104 的情形下,中间区域 146 近似与缘部 124 径向对准。在一些构造中,在最终组装好的情形下,偏置部件 102 构造并设置成,在正常状态中,中间区域 146 在缘部 124 上方略微径向突出。在偏置部件 102 的正常状态将中间区域 146 定位成略低于缘部 124 的其它实施例中,中间区域 146 和缘部 124 之间的径向距离小于支架柱部 40 (图 2) 的后部,其原因在下文更清楚地进行描述。无论如何,在正常状态中,偏置部件 102 至少在缘部 124 处基本上在外部将相对应的捕获槽 130 关闭。在相关的实施例中,中间区域 146 沿着相对应捕获槽 130 的纵向长度的至少大部分延伸,并且接近外表面 120 在前部 126 处的轮廓,从而在正常状态中,在外部关闭捕获槽 130 相对于外表面 120 的至少大部分。

[0056] 将偏置部件 102 组装至心轴 100 可呈现各种形式。例如,在提供多个偏置部件 102 的一个实施例中,能形成环件 148 来将每个偏置部件 102 的固定端 144 互连起来。环件 148 则(例如,通过粘合剂、焊接等)安装于管状基部 104 的近侧段 114。采用此种唯一可接受的构造,每个偏置部件 102 穿过凸缘 108 中相对应一个间隙槽 140 纵向地突出、经过凹槽 134 并进入相对应的一个捕获槽 130。每个偏置部件 102 的自由端 142 并不直接附连于心轴 100。因此,在从挠曲状态过渡至正常状态时,自由端 142 朝近侧运动。或者,可省略环件 148,而将固定端 144 直接附连于心轴 100。此外,虽然固定端 144 已描述成设置在凸缘 108 近侧,但在其它构造中,固定端 144 在相对应捕获槽 130 内或远侧附连于心轴 100,使得自由端 142 处于固定端 144 近侧。

[0057] 虽然偏置部件 102 已描述成片簧状本体,但其它构造也是可接受的。例如,偏置部件 102 可以是螺旋弹簧、连杆、弹性可变形本体等等,能够在外部关闭相对应捕获槽 130 的至少一部分,并且在偏置部件从挠曲状态自过渡至正常状态(相对于内支承轴 80 的中心轴线 C 具有增大的径向突出)时将支架柱部 40 (图 2) 从配合在捕获槽 130 内的状态弹出。

[0058] 返回至图 3,可选的释放套筒组件 60 一般构造成将假体心脏瓣膜 20 (图 1A) 选择性地捕获至捕获组件 56、尤其是心轴 100。考虑到此,释放套筒组件 60 包括安装颈环 150、一个或多个偏置臂 152 以及释放套筒 154。一般来说,安装颈环 150 将释放套筒组件 60 与内支承轴 80 相联接。释放套筒 154 的尺寸设计成可滑动地设置在心轴 100 上,而偏置臂 152 用于如下所述使释放套筒 154 相对于安装颈环 150 及因此相对于心轴 100 偏置到纵向位置。

[0059] 安装颈环 150 可呈现适于不可动地固定安装至(或相对地安装至)内支承轴 80 的各种构造。例如,安装颈环 150 可以是连结到内支承轴 80 的环件。还可设想适于建立相对于内支承轴 80 的固定位置以及在偏置臂 152 内产生或由偏置臂产生的抵抗力的其它结构。例如,在其它实施例中,可省去安装颈环 150,且每个偏置臂 152 的与释放套筒 154 相对的端

部直接附连于内支承轴 80。或者,安装颈环 150 和 / 或偏置臂 152 能附加于心轴 100 (心轴再附连于内支承轴 80)。

[0060] 偏置臂 152 是板簧状本体,并围绕释放套筒 154 的周界彼此隔开。在一些构造中,释放套筒组件 60 将包括偏置臂 152 中的两个,如果需要的话,它们也可定位在释放套筒 154 的大致相对两侧处,尽管它们可以相对于彼此不同地定位。在其它构造中,仅设置偏置臂 152 中的一个。在还有其它实施例中,释放套筒组件 60 包括三个或更多个偏置臂 152,且每个偏置臂 152 可构造成与其它的偏置臂 152 相同或不同。无论如何并如下更详细地所述,偏置臂 152 可具有形状记忆的特性,从而正常地或自然地呈现图 3 中反映的向外弯曲的形状,并能在外部受迫挠曲成更笔直的形状。当去除外力时,偏置臂 152 朝正常弯曲的形状自回复。其它的与弹性相关的形状或结构也是可接受的。

[0061] 释放套筒 154 是管状本体,并将尺寸设计成可滑动地接纳于心轴 100 上、尤其是毂 106 的凸缘 108 和缘部 124 上。释放套筒 154 设计成由于设置在释放套筒 154 与凸缘 108 和缘部 124 的最大外径之间的间隙(例如,在 0.001 英寸或更大的量级上)而自由地在凸缘 108 和缘部 124 上运动。在一些构造中并且在图 5 中最佳示出(以其它方式示出组装到凸缘 108 (在图 5 中被掩盖而在图 4A 中示出)和缘部 124 上的释放套筒 154,并且为了易于解释而从图 5 的视图中省去偏置部件 102),释放套筒 154 形成或限定从其远端 162 延伸并相对于该远端开口的至少一个纵向凹口 160。释放套筒 154 可包括或形成多个凹口 160,这些凹口与毂 106 所设有的捕获槽 130 的数目相对应。凹口 160 可以是相同的,并且相对于释放套筒 154 的周缘设置成,当释放套筒 154 组装到心轴 100 上时,凹口 160 中的每个与捕获槽 130 中对应的一个纵向对准。在释放套筒 154 形成凹口 160 中的两个(或更多个)的实施例中,两个(或更多个)指部 164 由相邻的凹口 160 形成或者在相邻的凹口之间。无论如何,捕获段 166 通过具有连续的无中断周缘的释放套筒 154 所形成。因此,在其它实施例中,可省略凹口 160。

[0062] 返回图 3,包括偏置臂 152 和 / 或释放套筒 154 的释放套筒组件 60 可由诸如金属或聚合物(例如,镍钛诺™、不锈钢、迭尔林™等)的一种或多种材料制成。材料具有例如在 0.002-0.007 英寸数量级上的厚度,尽管厚度可以比这个尺寸范围小或者大。释放套筒组件 60 可具有在例如 5-15 毫米数量级上的长度,以向各部件提供柔性和弹性径向强度。材料可具有闭孔或开孔设计。

[0063] 释放套筒组件 60 在便于假体心脏瓣膜的局部和完全展开时的操作是基于由偏置臂 152 控制的释放套筒 154 的纵向位置。如上所述,偏置臂 152 形成为正常地呈现在图 3 中大致反映的弯曲形状。总地由偏置臂 152 (处于其正常状态)限定的直径大于输送套管组件内腔 76 的直径。因此,当释放套筒组件 60 设置在囊件 62 内(或在输送套管轴 70 内)时,偏置臂 152 受迫径向向内挠曲,从而实现使颈环 150 和释放套筒 154 之间的纵向间距增大。当去除这种外力时,偏置臂 152 自回复到图 3 中所反映的自然状况,由此使释放套筒 154 偏置到相对于颈环 150 的初始纵向间距。图 6A 和 6B 以简化的方式示出了这种关系。图 6A 反映了建立颈环 150 与释放套筒 154 之间的第一纵向间距 L1 的偏置臂 152 的正常状态。当受到压缩力(例如,在插入输送套管组件 52 (图 3)内)时,偏置臂 152 如图 6B 所示向内挠曲。由于颈环 150 在空间上固定(即,附连于内支承轴 80 (图 3)),挠曲的偏置臂 152 会迫使释放套筒 154 远离颈环 150 至大于第一纵向间距 L1 的第二纵向间距 L2。当去除压缩力

时,偏置臂 152 自回复到图 6A 的构造,由此将释放套筒 154 朝颈环 150 拉回。

[0064] 返回到图 3,手柄 58 通常包括外壳 170 和致动机构 172 (总地标记)。外壳 170 保持致动机构 172,而致动机构 172 构造成便于输送套管组件 52 相对于内轴组件 54 进行滑动。外壳 170 可具有适于使用者方便操纵的任何形状或尺寸。在一种简化的构造中,致动机构 172 包括使用者界面或致动件 174,它们由外壳 170 可滑动地保持并联接至套管连接件本体 176。输送套管组件 52 的近端 72 联接到套管连接件本体 176 (例如,在一些实施例中经由可选的安装凸台 178)。内轴组件 54 以及尤其是近侧管 86 可滑动地接纳于套管连接件本体 176 的通道 180 内,并刚性地联接于外壳 170。因此,致动件 174 相对于外壳 170 的滑动引起输送套管组件 52 相对于内轴组件 54 和捕获组件 56 运动或滑动,从而例如如下所述实现假体从内轴组件 54 展开。替代地,致动机构 172 可呈现与通过图 3 的说明所包含的那些形式不同的各种其它形式。类似地,手柄 58 可包含诸如帽盖 182 和 / 或流体端口组件 184 之类的其它结构。

[0065] 图 7A 示出了本发明的用于恢复(置换或修复)病人的病变心脏瓣膜并包括加载到输送装置 50 内的带支架假体心脏瓣膜 20 的系统 200 的一部分。如本说明书中使用的,病变心脏瓣膜的“修复”包括将置换假体心脏瓣膜植入至天然瓣膜或者天然瓣膜之上,以及替代地使天然小叶保持完整和起作用。在图 7 中输送装置 50 的输送状态下,假体心脏瓣膜 20 褶皱到内轴组件 54 上,而输送套管组件 52 定位成围绕假体心脏瓣膜 20 并将其压缩性地保持在所示压缩构造,由此形成系统 200 的加载模式。捕获组件 56 与释放套筒组件 60 (总地标记) 安装至内支承轴 80,而释放套筒 154 朝远侧行进,以利用捕获组件 56 来捕获假体心脏瓣膜的柱部 40。更具体地说,释放套筒 154 承靠于每个柱部 40,进而将压缩力施加在每个偏置部件 102 上,由此迫使偏置部件 102 进入挠曲状态。

[0066] 在图 7B 中更完整地示出假体心脏瓣膜 20 与捕获组件 56 的配合。作为参照,图 7B 示出处于加载模式中的系统 200 的一部分,包括处于输送状态中的输送装置 50 的一部分以及假体心脏瓣膜 20 的一部分。为了便于解释,从图 7B 中省去内轴组件 54 在心轴 100 远侧的各部分。在输送状态下,输送套管组件 52 作用在偏置臂 152 上,而该偏置臂 152 进而致使释放套筒 154 在凸缘 108 和毂 106 (图 7B 中部分隐藏) 的一部分上朝远侧滑动。每个柱部 40 可滑动地配合在相应一个捕获槽 130 内。在图 7B 所示的加载模式中,柱部 40 的肩部 42 可滑动地嵌套在捕获槽 130 (总地表示) 内,且头部 44 嵌套在凹槽 134 内。此外,由于将假体心脏瓣膜 20 压缩至压缩结构和 / 或由释放套筒 154 施加在柱部 40 上的压缩力,迫使相对应的偏置部件 102 进入如图所示的挠曲状态。因此,在挠曲状态下,偏置部件 102 并不在外部关闭捕获槽 130。每个捕获槽 130 的径向高度小于相对应偏置部件 102 和柱部 40 的组合厚度,从而在加载模式中(并且在偏置部件 102 的挠曲状态中),柱部 40 并不径向地突出超过捕获槽 130 或凹槽 134。应注意,在一些构造中,支架框 22 构造成从图 7B 反映出的压缩结构自扩张。此外,偏置部件 102 将径向向外的力施加到相对应的柱部 40 上。虽然囊件 62 (图 3) 用于抵抗此种扩张,但释放套筒 154 进一步确保柱部 40 稳固地保持于心轴 100。具体地说,套筒部段 166 延伸至凹槽 134 (或者可选地延伸至凹槽之上) 并由此延伸至头部 44 之上。于是,头部 44 由释放套筒 154 有效地捕获在凹槽 134 内。此外,释放套筒 154 在缘部 124 (图 4A) 并由此在捕获槽 130 的至少一部分上延伸,用以进一步将柱部 40 保持在相应的捕获槽 130 内。

[0067] 然后,加载系统 200 可用于将假体心脏瓣膜 20 经皮输送到植入位点,诸如病变心脏瓣膜。例如,输送装置 50 操纵成使被压缩的假体心脏瓣膜 20 通过股动脉上的切口以逆行方式朝植入位点前进、进入病人的降主动脉、越过主动脉弓、通过升主动脉并大致在中途横过病变主动脉瓣(用于主动脉瓣修复过程)。然后,假体心脏瓣膜 20 能从输送装置 50 局部或完全展开。借助于任一过程,囊件 62 (图 3)从假体心脏瓣膜 20 上朝近侧缩回或撤回。大体如图 8A 所示,囊件 62 持续朝近侧缩回,而远端 74 近似在毂 106 上。由于偏置臂 152 (图 3)在囊件 62 仍处于图 8A 所示的结构,释放套筒 154 保持处于相对于毂 106 的朝远侧前进位置。为了易于进行说明,在图 8A 中并未示出假体心脏瓣膜 20。然而,图 8B 以简化的形式示出囊件 62 局部缩回,以及假体心脏瓣膜 20 相对于囊件 62 的远端 74 的露出的远侧区域 210 所产生的自扩张。

[0068] 通过图 7B 和 8A 之间的相互参照,只要囊件 62 的远端 74 在偏置臂 152 远侧,偏置臂 152 便可保持处于挠曲状态,使得释放套筒 154 保持在凹槽 134 和捕获槽 130 的至少一部分上。因此,每个柱部 40 的肩部 42 保持如上所述配合在相对应的捕获槽 130 内,如同头部 44 配合在凹槽 134 那样。于是,在图 8A 所示的局部展开模式的阶段,假体心脏瓣膜 20 能够局部扩张或展开,但经由捕获组件 56 和释放套筒 154 保持联接于输送装置 50。

[0069] 假体心脏瓣膜 20 的局部展开还能包括从图 8A 所示的位置进一步按序缩回囊件 62。例如,在图 8C 所示的局部展开阶段(其中为了易于进行说明,省略内轴组件 54 在心轴 100 远侧的各部分),囊件 62 的远端 74 (以虚线绘制)相对于毂 106 进一步缩回(与图 8A 所示的阶段相比),而远端 74 位于凹口 160 近侧。然而,由于偏置臂 152 仍位于囊件 62 内,由此作用在囊件上,释放套筒 154 保持在凹槽 134 (在图 8C 中被掩盖)上,使得支架框 22 保持(经由柱部 40)联接于捕获组件 56。为了易于描述,图 8C 示出柱部 40 中的单个柱部;在上述挠曲状态中示出了其中五个偏置部件 102,为了进行比较在正常状态中示出第六个偏置部件 102'。采用释放套筒 154 形成凹口 160 的实施例,图 8C 进一步示出在此种局部展开模式的阶段中,支架框柱部 40 能相对于心轴 100 枢转。更具体地说,关于其中设有图 8C 所示柱部 40 的第一捕获槽 130a,释放套筒 154 的相对应第一凹口 160a 与第一捕获槽 130a 纵向对准。因此,在囊件 62 的远端 74 处于第一凹口 160a 近侧的情形下,支架框 22 的自扩张特性致使柱部 40 的肩部 42 滑动通过第一捕获槽 130a 和第一凹口 160a,且头部 44 (在图 8C 中被掩盖)在凹槽 134 (在图 8C 中被掩盖)有效地枢转。然而,即使在此种枢转运动下,头部 44 保持经由指部 164 捕获在凹槽 134 内。

[0070] 在图 8C 的局部展开的阶段中(或任何其它顺序上在前的局部展开阶段),临床医生可对局部展开的假体心脏瓣膜 20 (图 8B)相对于植入位点进行所需的评估。明显的是,假体心脏瓣膜 20 的绝大部分、包括例如入流区域 30 (图 1A)和出流区域 32 的至少一部分(图 1A)处于扩张构造。因此,本发明的系统和输送装置及方法使临床医生能够作出假体心脏瓣膜 20 相对于植入位点的精确评估。在临床医生确定假体心脏瓣膜 20 应重新定位的情况下,在一些构造中,囊件 62 可朝远侧前进回到假体心脏瓣膜 20 上,由此重新套住或重新捕获假体心脏瓣膜 20 并返回到压缩构造。替代地,输送装置 50 也可包括用于实现假体心脏瓣膜 20 的重新捕获的其它特征。

[0071] 当需要将假体心脏瓣膜 20 从输送装置 50 完全展开时,囊件 62 朝近侧进一步缩回到偏置臂 152 上。如图 9A 和 9B 中所示(为了便于解释从图 9A 和 9B 的视图中省去假体 20

(图 1A)),当偏置臂 152 依次从囊件 62 的限制下释放时,偏置臂 152 朝它们的自然状态自回复。这种动作再使得释放套筒 154 从毂 106 和凹槽 134 朝近侧缩回,如由图 9A 与图 9B 的构造对比所反映的。为了易于进行说明,从图 9A 和 9B 的视图中省略偏置部件 102(图 4A)。

[0072] 从毂 106 和凹槽 134 缩回释放套筒 154 允许支架柱部 40 如图 10 所示从捕获组件 56 完全释放。例如,在图 10 的视图中,释放套筒 154 已完全从毂 106 和凹槽 134 缩回。因此,每个支架柱部 40 的头部 44 不再由释放套筒 154 所捕获,因此能例如由于假体心脏瓣膜支架框 22 自扩张而从心轴 100 中完全释放。于是,偏置部件 102 现在能自由地自过渡至所示出的正常状态,使支架柱部 40 从相对应的捕获槽 130 (总地表示)和凹槽 134 中完全弹出。如图所示,在该正常状态中,每个偏置部件 102 的中间区域 146 与毂 106 的外表面 120 径向对准或者径向地突出超过该外表面 120,由此在外部将相对应捕获槽 130 的至少一部分关闭,并确保柱部 40 从捕获槽 130 和凹槽 134 中完全弹出。有效的是,处于其正常状态中的偏置部件 102 防止支架框 22 在从输送装置 50 释放或展开时捕捉在心轴 100 上。因此,柱部 40 从心轴 100 一致地释放。

[0073] 虽然输送装置 50 已描述成包含释放套筒组件 60,但在其它实施例中,释放套筒组件能具有不同的形式或能被省略。例如,替代的输送装置构造仅仅经由输送套管组件 52(图 3)来相对于心轴 100 捕获假体心脏瓣膜支架框 22。采用这些构造,一旦囊件 62 (图 3)的远端 74 (图 3)接近凹槽 134,则实现假体心脏瓣膜 20 的完全展开。

[0074] 本发明的输送装置实现经皮放置带支架假体心脏瓣膜,用以例如置换主动脉瓣。替代地,这些系统和装置能用于置换或修复其它瓣膜和 / 或将植入支架的身体其它部分。当输送带支架的瓣膜以置换主动脉瓣时,本发明的输送装置可例如与逆行输送方法一起使用,尽管可设想可对输送装置作一定修改就可使用顺行输送方法。借助于在此所述的修复系统,在带瓣膜支架正被部署到病人内但还未从其输送装置释放期间,可有利地保持通过天然瓣膜的全部或部分血流。这个结构可有助于防止在用一些其它已知的输送装置的瓣膜植入过程中血流停止或受阻时会发生的并发症。此外,临床医生可以由此在最终释放带瓣膜假体之前评估小叶的打开和关闭、检查任何瓣膜旁渗漏并评估假体心脏瓣膜在目标解剖体内的冠状流和适当定位。

[0075] 在此所示和所述的输送装置可为了输送气囊扩张型带支架假体心脏瓣膜而在本发明的范围内作改型。即,将气囊扩张型支架输送到植入位置可使用本发明的输送装置的变型来经皮执行。一般而言,这包括提供经导管组件,包括上述输送套管和 / 或附加的套管。这些装置还可包括输送导管、气囊导管和 / 或引导线。用于这种类型输送装置的输送导管限定其中接纳有气囊导管的内腔。该气囊导管还限定引导线可滑动地设置于其内的内腔。此外,气囊导管包括流体连接至膨胀源的气囊。借助于安装至气囊的带支架瓣膜,经导管组件经由输送装置输送通过病人内的经皮创口。一旦带支架假体心脏瓣膜适当定位,气囊导管操作成使气囊膨胀,从而使带支架假体过渡到扩张状况。

[0076] 本发明的系统、装置和方法提供相对于之前的设计显著的改进。输送装置构造成带支架假体心脏瓣膜的支架框将在输送顺序的预定步骤从输送装置释放。这些输送装置由此有利地允许医师在从输送装置释放支架之前使外套管整个从带支架瓣膜移出。此外,本发明的系统允许带瓣膜支架的入流区域和出流区域的至少一部分打开或释放,因而可在最终释放带支架瓣膜之前确定瓣膜结构的功能。所披露的捕获组件提供简化的设计,该设计

更佳地确保一致地展开,以及促使使用假体心脏瓣膜支架框的可选 T 形柱部,以允许在完全展开之前进行开放式评估。

[0077] 尽管已经参照较佳实施例描述了本发明,但是本领域的技术人员将会认识到在形式和细节上能够进行变化而不脱离本发明的精神和范围。

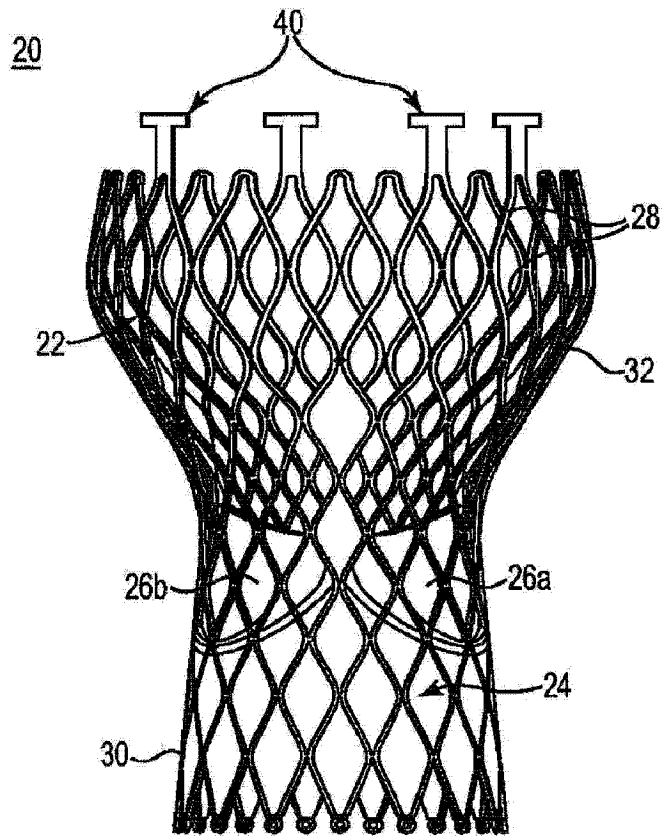


图 1A

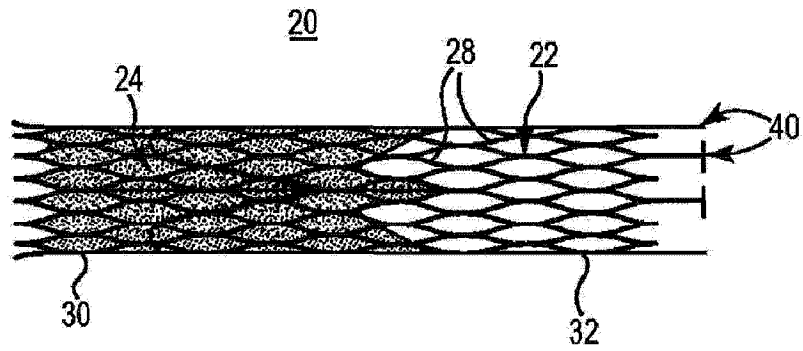


图 1B

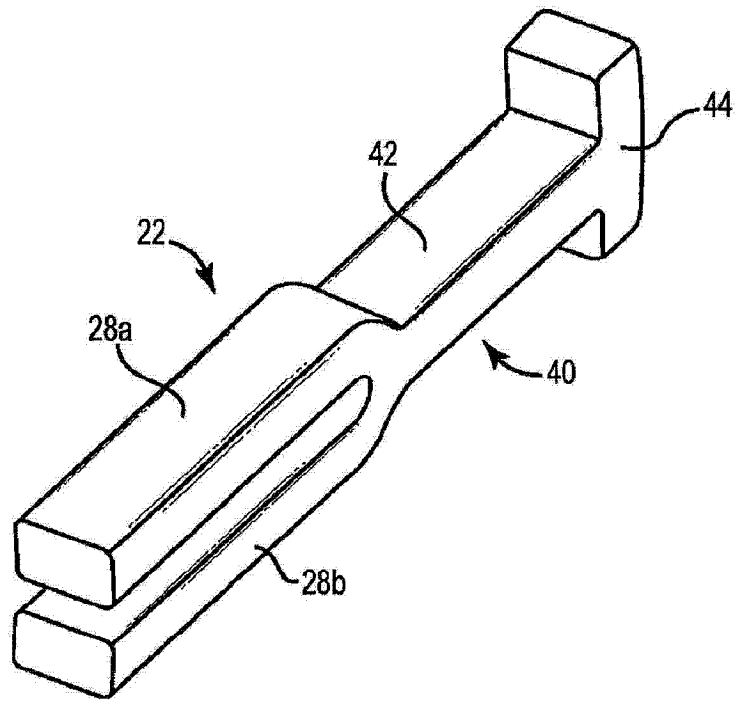


图 2

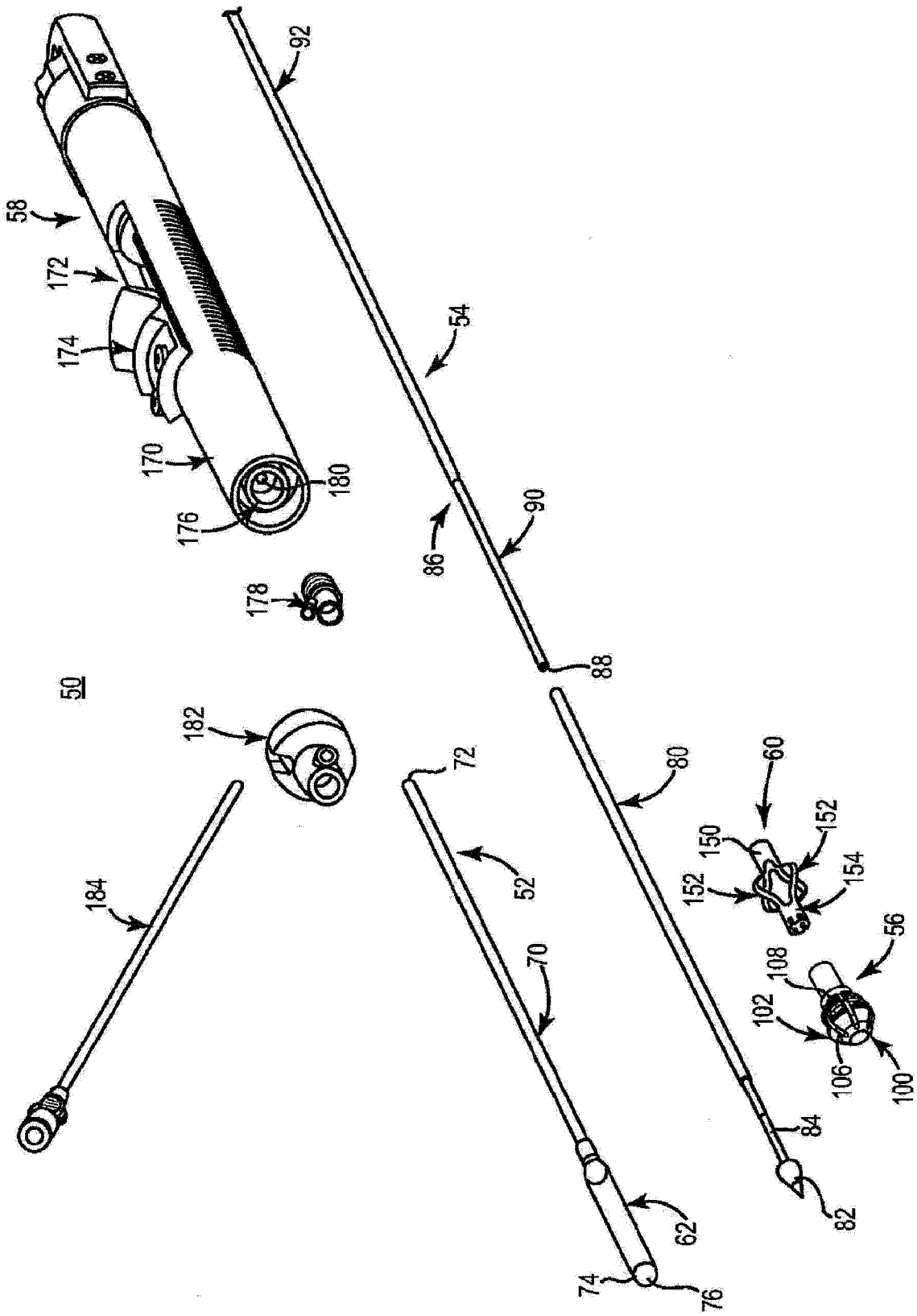


图 3

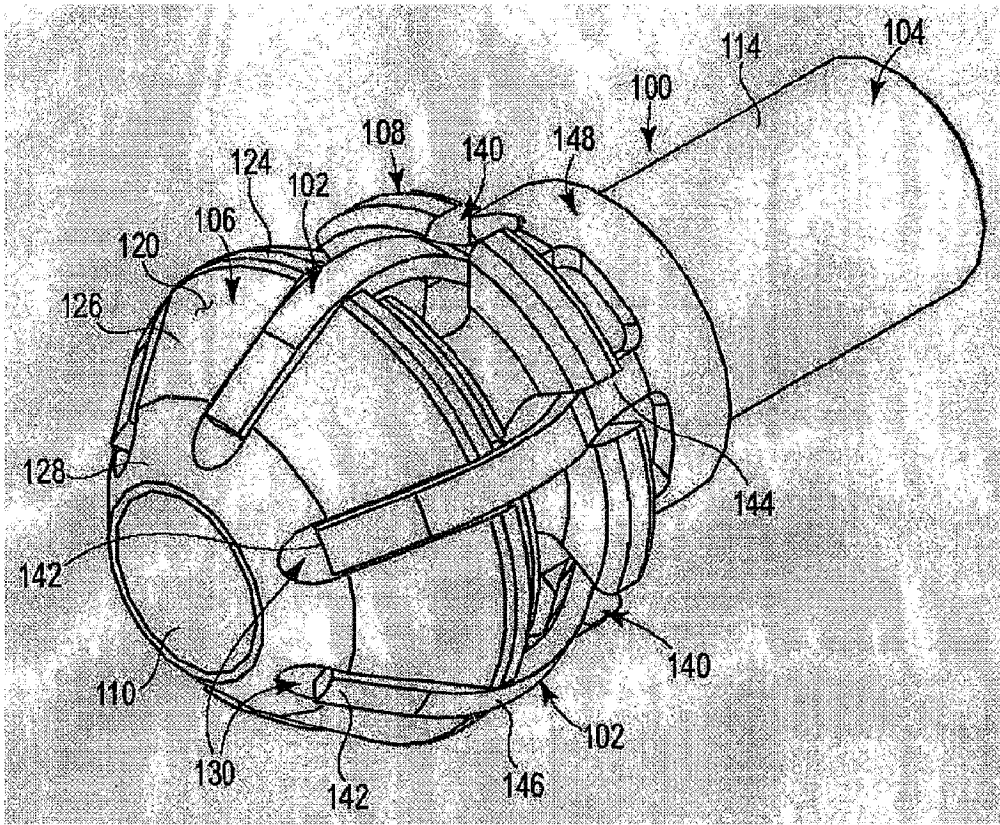


图 4A

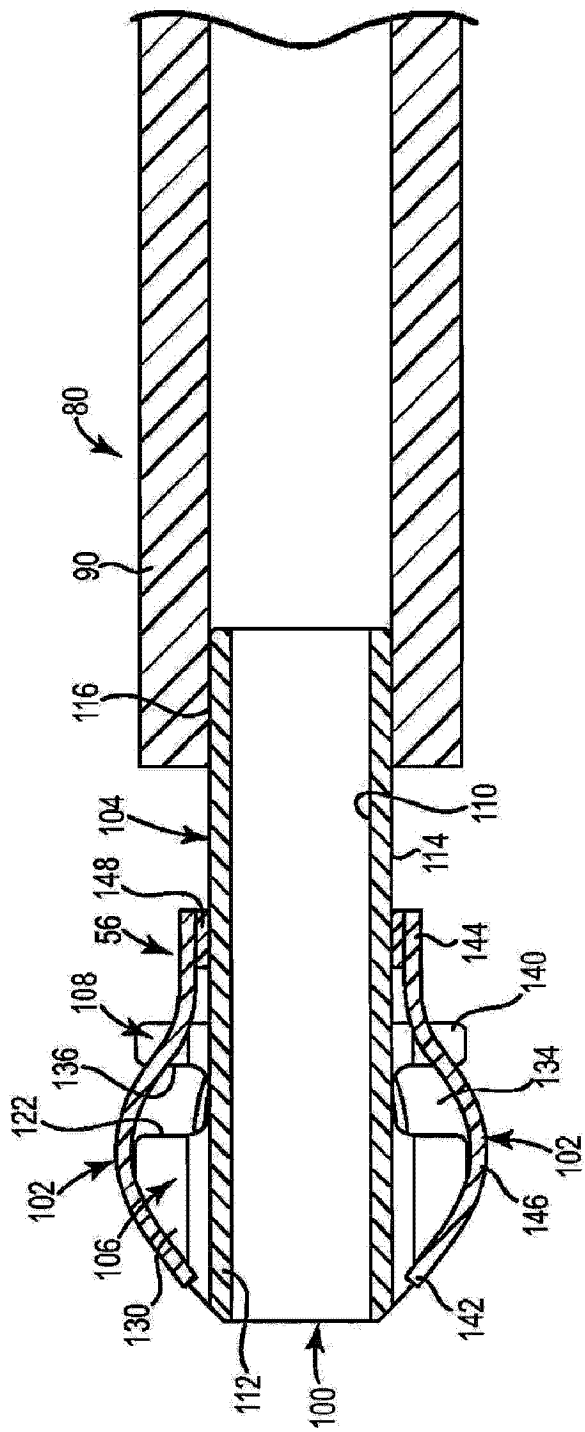


图 4B

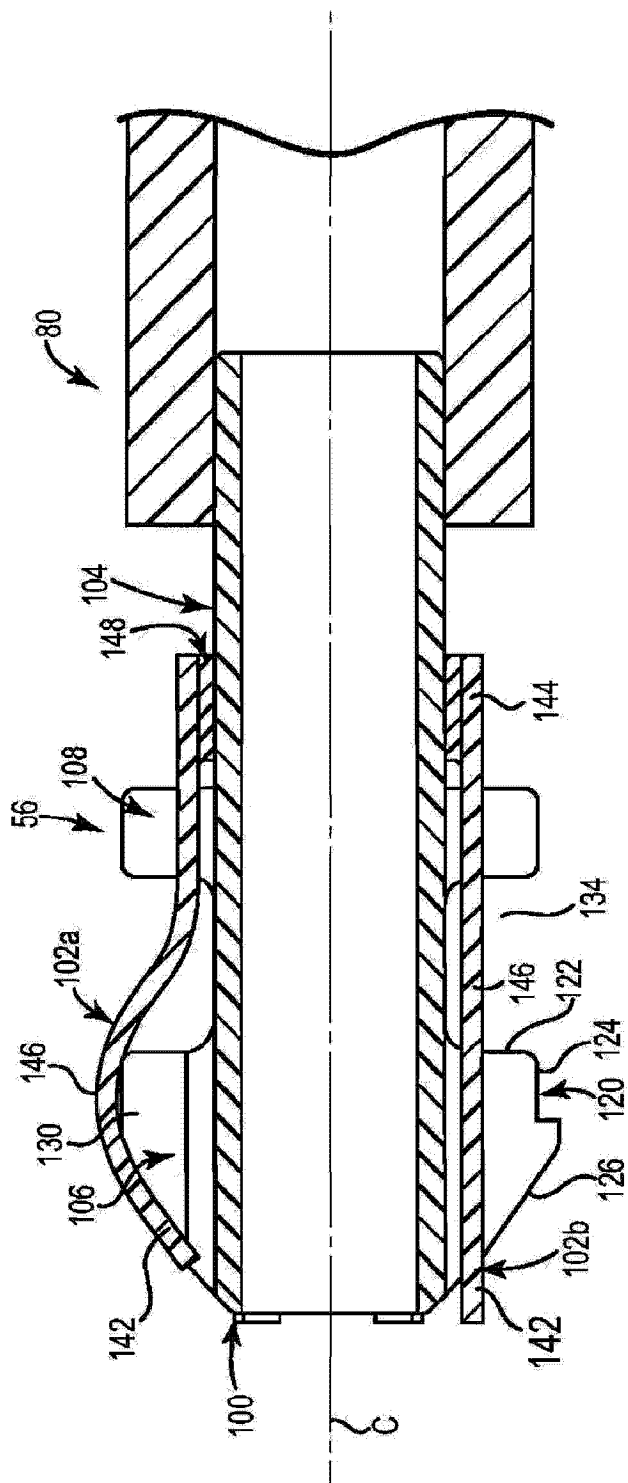


图 4C

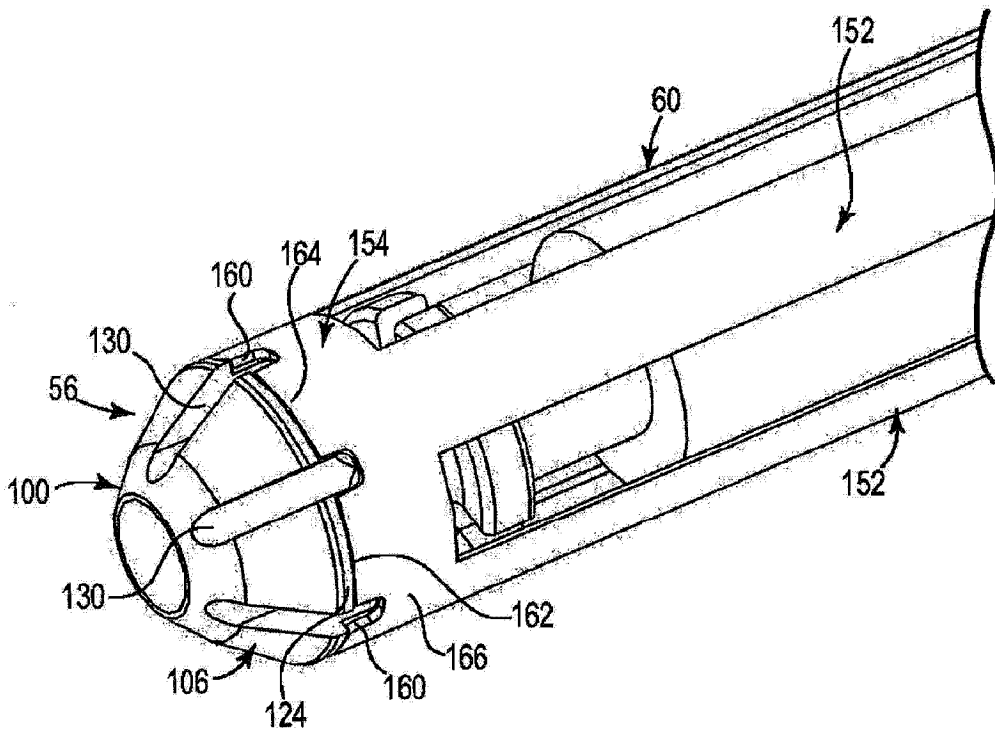


图 5

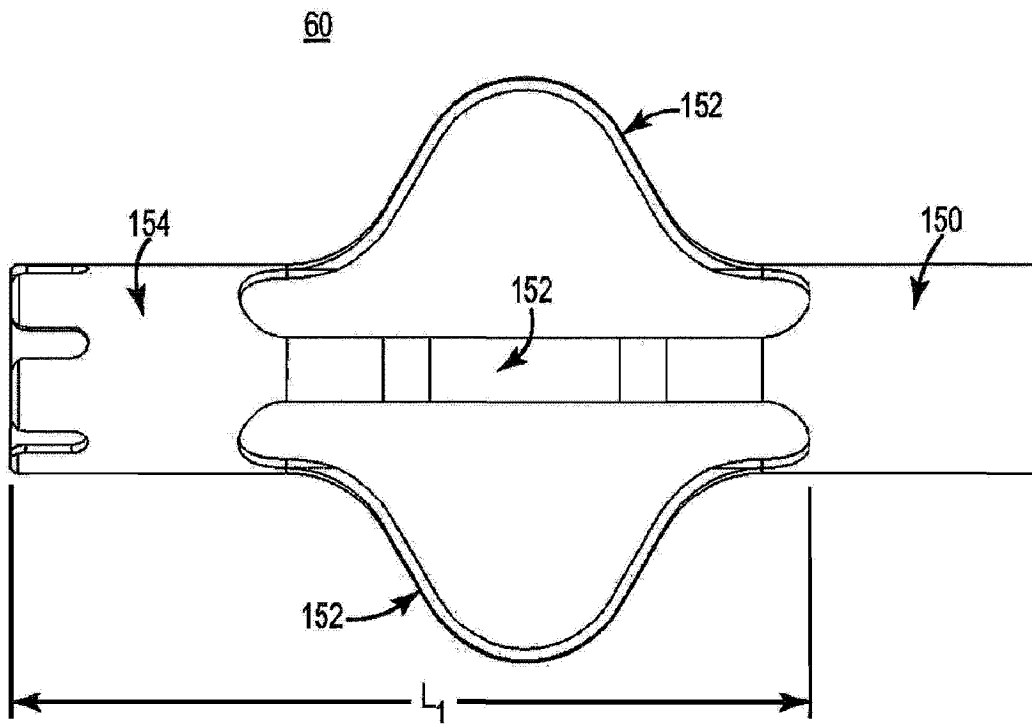


图 6A

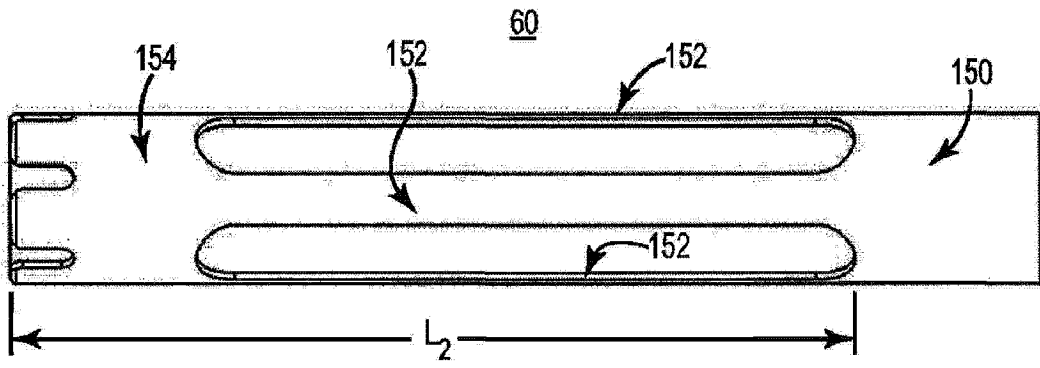


图 6B

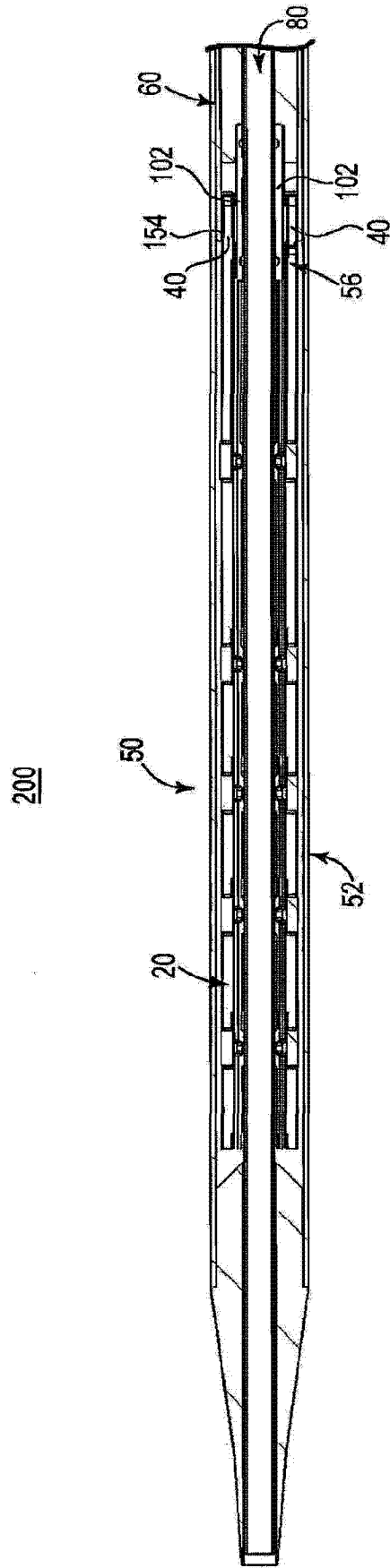


图 7A

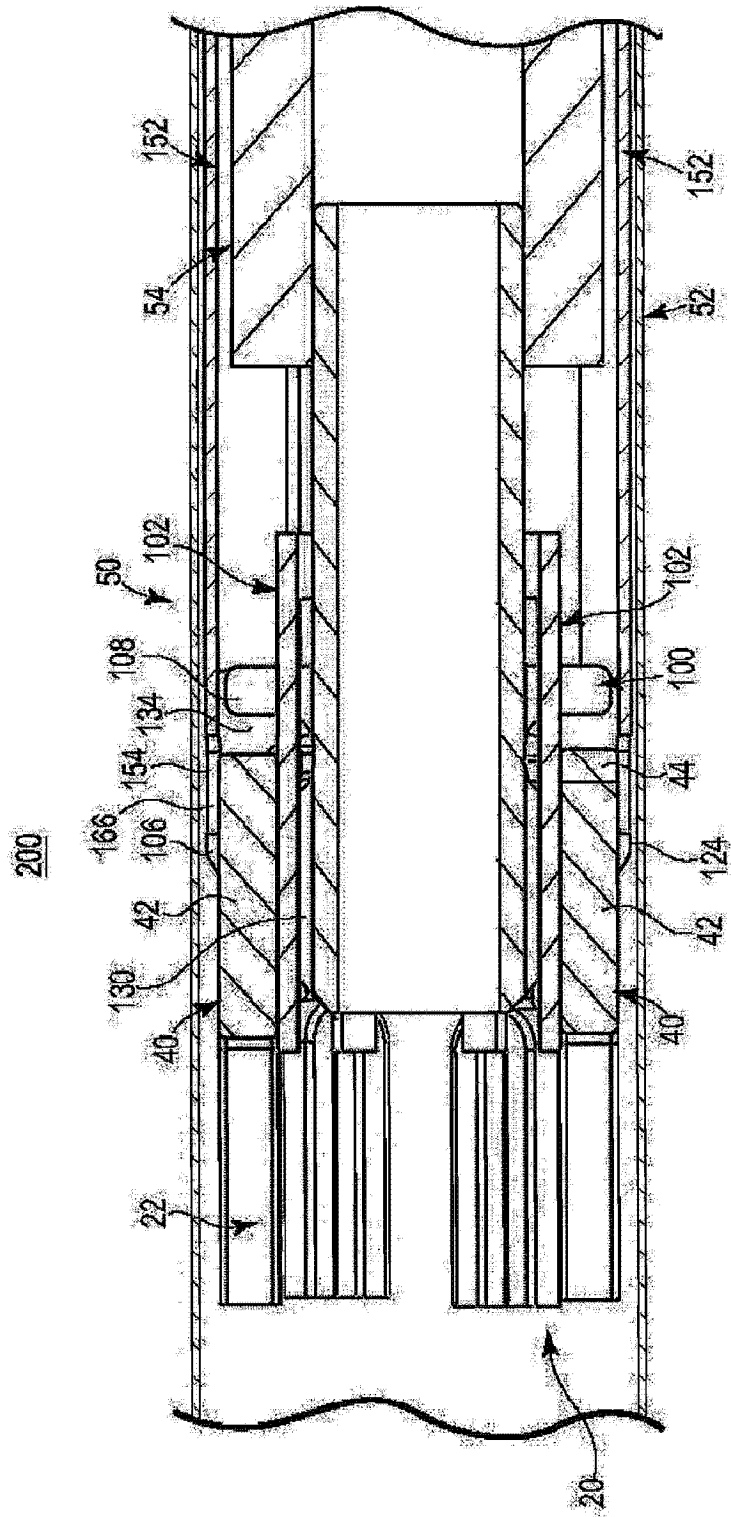


图 7B

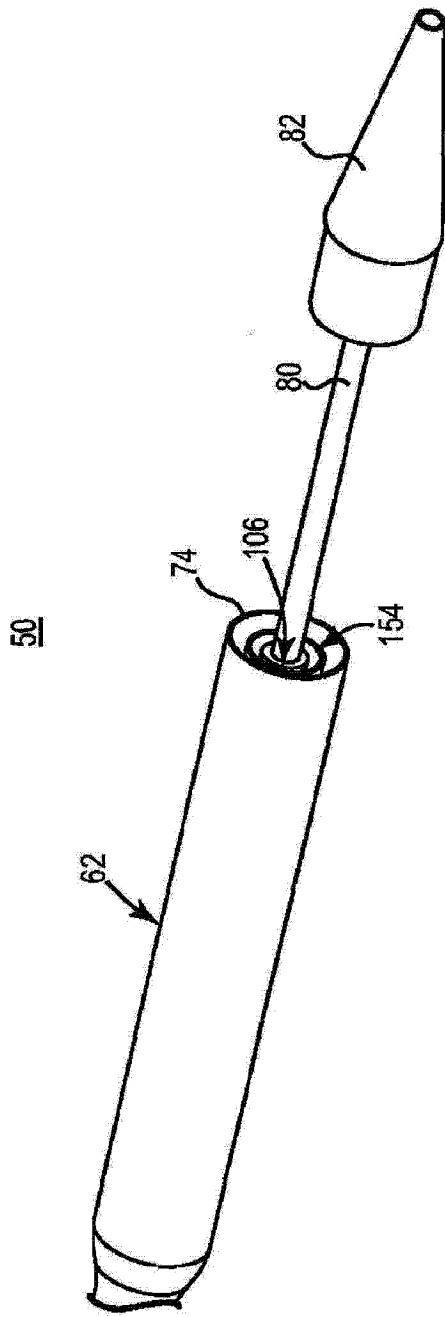


图 8A

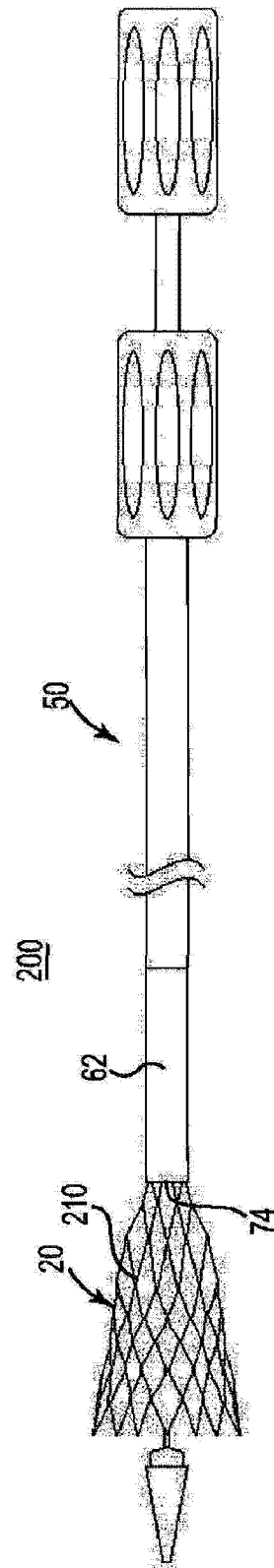


图 8B

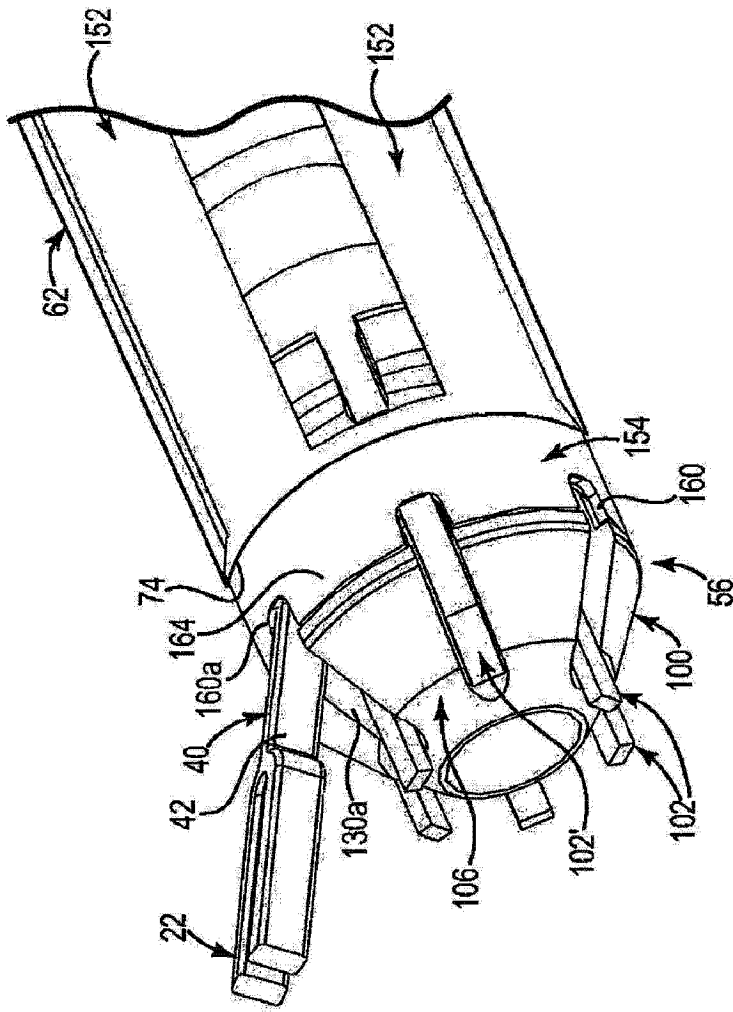


图 8C

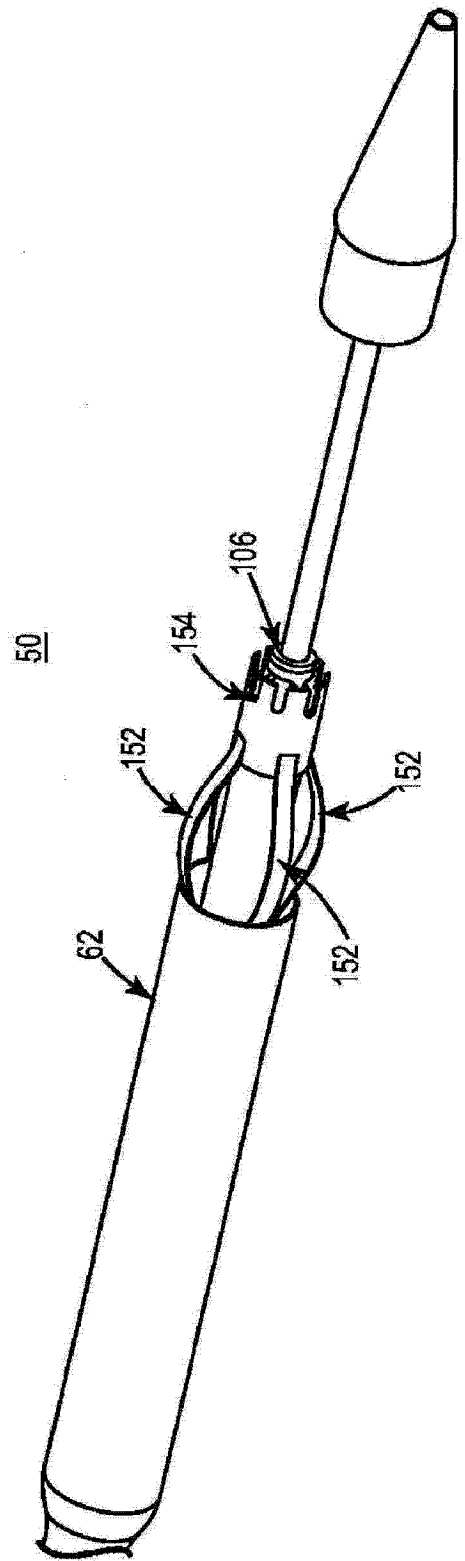


图 9A

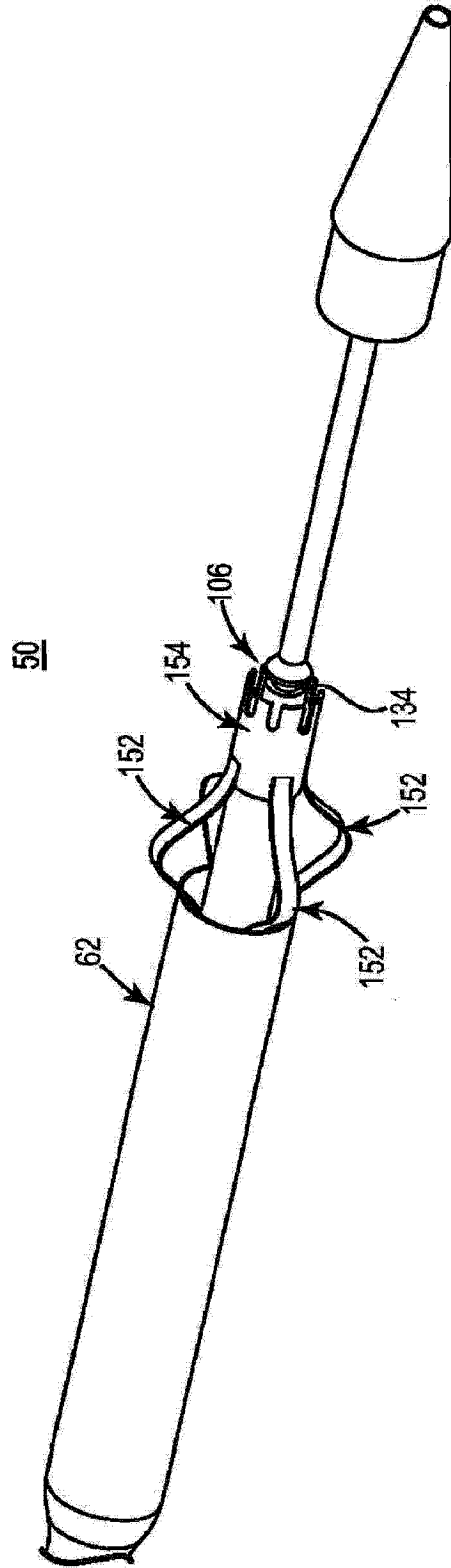


图 9B

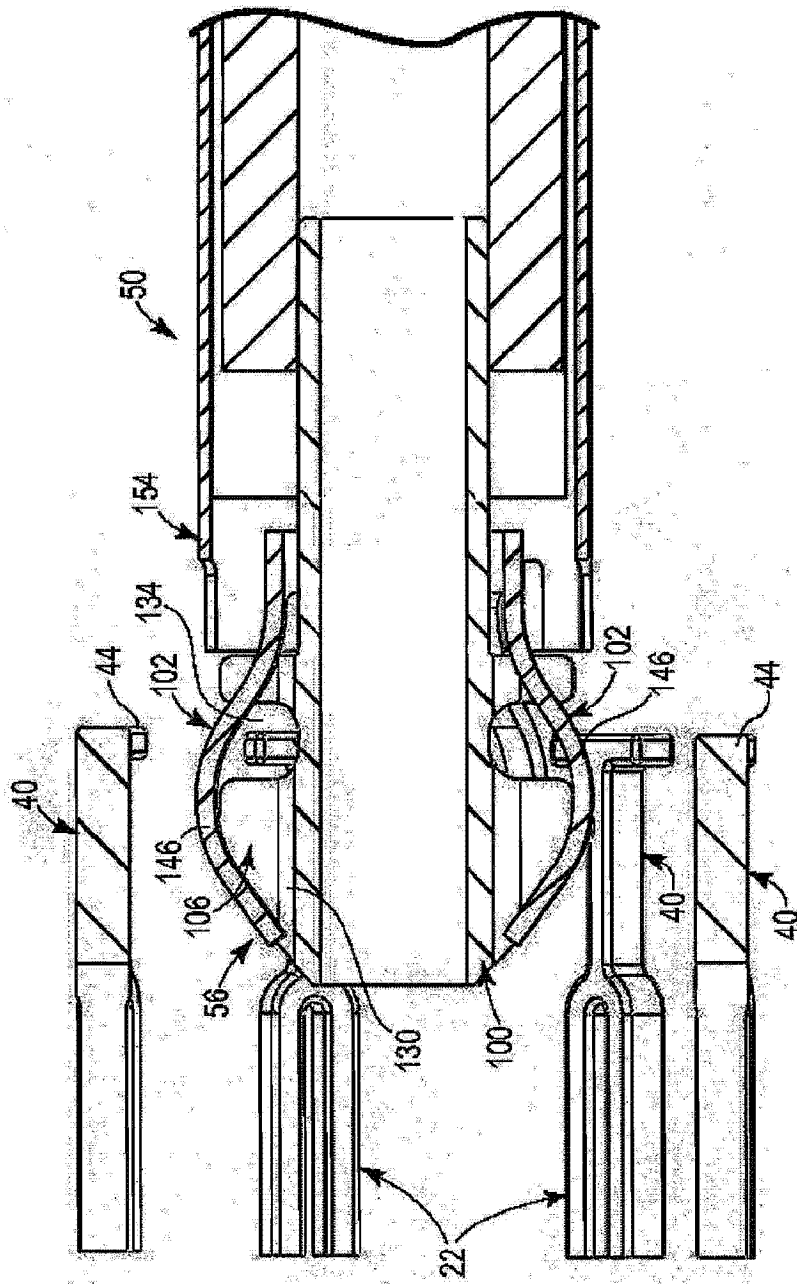


图 10