



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103124537 B

(45) 授权公告日 2015. 08. 26

(21) 申请号 201180034181. 4  
 (22) 申请日 2011. 05. 10  
 (30) 优先权数据  
 61/333200 2010. 05. 10 US  
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日  
 2013. 01. 10  
 (86) PCT国际申请的申请数据  
 PCT/US2011/035983 2011. 05. 10  
 (87) PCT国际申请的公布数据  
 W02011/143263 EN 2011. 11. 17  
 (73) 专利权人 心叶科技公司  
 地址 美国明尼苏达州  
 (72) 发明人 J. 盖诺尔 G.A. 蒂尔 R.F. 威尔逊  
 C.M. 贝尼克  
 (74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
 72001  
 代理人 李晨 傅永霄

(51) Int. Cl.  
 A61F 2/24(2006. 01)

(56) 对比文件  
 US 2005/0137686 A1, 2005. 06. 23,  
 US 2002/0123720 A1, 2002. 09. 05,  
 US 6605102 B1, 2003. 08. 12,  
 CN 101247773 A, 2008. 08. 20,

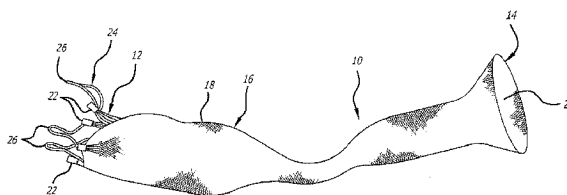
审查员 陈隽

权利要求书1页 说明书8页 附图42页

(54) 发明名称  
 无支架支撑结构

(57) 摘要

一种能够至少部分地在原位组装的无支架支撑结构。该支撑结构包括编织管,该编织管非常柔软并且当被拉长时变得非常长且直径变得非常小,由此能够放置在小直径的导管内。优选地,该支撑结构由超弹性材料或形状记忆材料(例如镍钛诺)的一个或多个细线股制成。当从导管中释放时,该支撑结构将其自身折叠成纵向紧凑的构造。因此,当褶皱的数量增加时,该支撑结构获得可观的强度。此径向强度排除了对支撑支架的需要。该支撑结构可包括用于人工瓣膜的附着点。



1. 一种用于可反转支撑结构的输送装置,包括:  
输送导管,所述输送导管构造成容纳处于展开的拉长状态的可反转支撑结构;  
反转机构,所述反转机构穿过所述输送导管并且可释放地连接到所述可反转支撑结构;

其中,所述反转机构能够用于通过将所述支撑结构的远侧部分拉入所述支撑结构的近侧部分的内腔之内而在输送期间启动所述支撑结构的反转。

2. 如权利要求 1 所述的输送装置,其中,所述反转机构包括拉线。

3. 如权利要求 1 所述的输送装置,其中,所述反转机构至少部分地穿过所述支撑结构。

4. 如权利要求 1 所述的输送装置,其中,所述反转机构在形成于所述支撑结构中的预形成褶皱的远侧可释放地连接到所述可反转支撑结构。

5. 如权利要求 4 所述的输送装置,其中,所述反转机构可释放地连接到所述支撑结构的远端。

6. 如权利要求 4 所述的输送装置,其中,所述支撑结构包括两个轴向间隔的预形成褶皱,并且所述反转机构在远侧的预形成褶皱的附近可释放地连接到所述可反转支撑结构。

7. 如权利要求 6 所述的输送装置,其中,所述预形成褶皱导致所述支撑结构在反转时形成折叠结构,所述折叠结构在沿所述折叠结构的轴向长度的某个位置具有三层。

## 无支架支撑结构

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请要求 2010 年 5 月 10 日提交的名称为“Stentless Support Structure”的美国临时专利申请序列号 61/333, 200 的优先权, 该临时专利申请的全部内容以参考的方式并入本文中。

[0003] 参考文件

[0004] 2006 年 5 月 30 日提交的名称为“Stentless Support Structure”的美国专利申请第 11/443, 814 号以参考的方式并入本文中。

### 背景技术

[0005] 对于开发和实施采用经皮方式的心血管手术已做出了相当多的努力。通过使用一个或多个导管(所述导管通过例如股动脉而导入), 可以将工具和装置输送到心血管系统中的期望区域以便实施许多复杂手术, 否则这些手术通常需要创伤性手术过程。这种方法大大地减小患者所遭受的创伤并且可以显著地缩短恢复期。经皮方式作为实施开心手术的替代方法尤其具有吸引力。

[0006] 瓣膜置换手术提供了正在开发的经皮方案领域的一个示例。一些疾病导致心脏瓣膜小叶增厚以及随后的不动性或运动性下降。这种不动性也可导致经过瓣膜的通道的变窄或狭窄。由于瓣膜变窄所造成的血流阻力增加最终可以导致心力衰竭并最终导致死亡。

[0007] 以前, 心脏瓣膜狭窄或回流的治疗涉及到通过实施开心手术接着植入人工瓣膜而完全除去现存的天然瓣膜。当然, 这是侵袭性非常大的手术并且给身体带来大的创伤, 因而通常造成很大的不适感以及恢复时间相当长。这也是要求具备很高专业知识和技能复杂的复杂手术。

[0008] 历史上, 利用传统的开心手术来实施这种瓣膜置换手术; 其中打开胸部并使心脏停止跳动, 将患者置于心肺转流术, 然后切除天然瓣膜并接上替换瓣膜。另一方面, 在授予 Andersen 等人的美国专利第 6, 168, 614 号(该专利的全部内容以参考的方式并入本文中)中, 公开了一种推荐的经皮心脏瓣膜置换的替代方法。在此专利中, 将人工瓣膜安装在一个支架上, 该支架被折叠成为可嵌入导管内部的尺寸。然后, 将导管插入患者的脉管系统并使其移动从而使折叠支架位于天然瓣膜的位置。启动部署机构, 使包含替换瓣膜的支架扩张并抵靠在尖瓣上。该扩张结构包括构造成具有瓣膜形状的支架, 并且瓣膜小叶支架开始呈现天然瓣膜的功能。因此, 实现了完全心脏瓣膜置换, 但对患者的物理影响却显著减小。

[0009] 然而, 此方法具有明显的缺点。在 Andersen 的' 614 专利中所公开经皮方式的一个具体缺陷是难以防止患者在植入后新瓣膜周边附近的漏出。因为天然瓣膜的组织仍然在腔中, 所以非常有可能的是瓣膜组织的缝合连接点和融合点(当被支架推开并固定时)使人工瓣膜周围的密封变得困难。实际上, 这经常会导致支架装置周围的严重漏血。

[0010] Andersen 的' 614 方法的其它缺陷是其依赖于将支架作为人工瓣膜的支撑架。第一, 当支架扩张时支架可以引起栓塞。第二, 在部署期间或者在部署后, 支架通常不能有效地俘获移动的栓塞。第三, 支架通常与放置这些支架的天然腔的特征不吻合, 使得容纳在支

架内部的人工瓣膜发生瓣膜周围漏。第四, 支架受制于强度与可压缩性的折衷。第五, 支架一旦被部署则不能取回。第六, 支架内包含瓣膜必然增加支架 - 瓣膜复合体的折叠直径并且增加必须被输送到脉管系统内的材料的口径。

[0011] 至于第一个缺陷, 支架通常是以下两种支架中的一种: 自扩张支架和可扩张支架。当装载到导管内时自扩张支架被压缩, 当从导管中释放出来时支架扩张到其原来的非压缩尺寸。这些支架通常是由镍钛诺(Nitinol)制成。在压缩但松弛的状态下, 将气球可扩张支架装载到导管内。这些支架通常是由不锈钢或者其它延展性金属制成。将气球置于支架内。在部署时, 将导管收回并对气球充气, 由此使支架扩张到期望的大小。当扩张时这两种支架类型均显示出相当大的力。该力通常足够强到使血栓破裂或爆裂, 由此导致粥样硬化斑块的碎片移动并变成栓塞。如果植入的支架是用来治疗变窄的血管, 那么某种程度的这种扩张是合适的。然而, 如果植入的支架只是用来替换天然瓣膜, 那么较小的力则是合适的以便减小形成栓塞的机会。

[0012] 至于第二个缺陷, 如果形成栓塞, 那么扩张的支架通常具有间隔过大以致不能有效俘获任何移动物质的构件。经常必须采取二级预防措施, 包括使用网状物和灌流入口。

[0013] 第三个缺陷是由于支架的相对不屈曲性所造成。支架通常依赖于与支架周围吻合的天然血管的弹性性质。用于打开受限制血管的支架不要求血管和支架之间的密封。然而, 当利用支架来替换天然瓣膜并容纳人工瓣膜时, 支架和血管之间的密封是必须的以防止瓣膜周围漏。由于支架的非吻合性质, 因而此密封难以实现, 特别是在替换变窄的瓣膜小叶时。

[0014] 第四个缺陷是可压缩性与强度之间的折衷。通过将支架制成具有较厚的构件而将支架制造得更牢固或更大。因此, 更牢固的支架不像较弱的支架那样易被压缩。适用于瓣膜的大部分支架的可压缩性不足以将该支架置于小直径的导管中, 例如 20Fr、16Fr 或者甚至 14Fr 导管。较大的输送导管更难以移动到目标区域而且也会给患者造成更大的创伤。

[0015] 支架的第五个缺陷是它们不易取回。一旦被部署, 由于非弹性变形(不锈钢)或者将支架维持在合适位置所需径向力(镍钛诺)的缘故, 支架不能被重新压缩并拉回到导管内进行重新定位。因此, 如果医生对部署的位置或支架的取向不满意, 他(或她)不太可能纠正此问题。

[0016] 上述第六个缺陷是将瓣膜并入支架内大大增加了输送假体装置所需的系统的尺寸。因此, 进入脉管系统的入孔的尺寸较大且经常妨碍治疗, 尤其在儿童、较小的成人或者原先患有血管病的患者中。

[0017] 因此, 本发明的一个目的是设法克服这些缺陷。具体地, 本发明的一个目的是提供一种支撑结构, 其用逐渐的力平缓地扩张, 由此使所产生的栓塞最小化。

[0018] 本发明的另一个目的是提供一种支撑结构, 其俘获任何所形成的栓塞, 由此防止栓塞引起下游损伤。

[0019] 本发明的另一个目的是提供一种支撑结构, 该支撑结构与部署支撑结构的腔特征相吻合由此防止瓣膜周围漏。

[0020] 本发明的又一个目的是提供一种强支撑结构, 其能够从直径非常小的导管进行部署。

[0021] 本发明的再一个目的是提供一种支撑结构, 其能够收回到输送导管中并且从输送

导管进行重新部署。

[0022] 本发明的另一个目的是提供一种与瓣膜一起输送的装置，瓣膜与支撑结构的最终构造的内径明显地分离以便减小在患者脉管系统内输送该装置所需的空间量。

### 发明内容

[0023] 本发明通过提供用于天然腔的管状网支撑结构而达到前述目的，所述管状网支撑结构能够经由直径非常小的输送导管而输送。管状网由被一起编织成细长管的一个或多个细线股形成。所述线股可以是纤维、非纤维、多丝或单丝。所述线股显示形状记忆性，使得细长管可以形成期望的折叠形状，然后伸展开成为直径非常小的拉长构造。小直径的拉长构造使直径非常小的输送导管成为可能。

[0024] 在部署时，从输送导管中将细长管缓慢地推出，在那里，细长管逐渐地恢复其折叠的结构化构造。该管与目标血管的内部几何形状相吻合。此外，该编织物有效地俘获可能从血管壁释放的所有栓塞。

[0025] 当继续从输送导管中推出该管时，随着该管恢复其结构化构造，该管开始在其自身上折叠。当该管在其自身上折叠时，由各层施加的力相加到一起，从而使该结构逐步地变得更坚固。因此，可以在不改变装置的拉长直径的情况下获得不同水平的强度。

[0026] 使用此折叠管，瓣膜可以被附接成使得输送导管内的处于其拉长构造的瓣膜或其它结构(例如过滤器)不处于该细长管内但在部署时可以定位在该管的内部、上方或下方。

### 附图说明

[0027] 图 1 是本发明一个优选实施例的处于细长构造的透视图；

[0028] 图 2 是本发明一个优选实施例的侧视图；

[0029] 图 3-12 是正在从输送导管中进行部署的本发明一个优选实施例的一系列透视图；

[0030] 图 13 是本发明一个优选实施例的透视图；

[0031] 图 14 是图 13 的优选实施例的第一端视图；

[0032] 图 15 是图 13 的优选实施例的第二端视图；

[0033] 图 16 是本发明一个优选实施例的侧视图；

[0034] 图 17 是图 16 的优选实施例的第二端视图；

[0035] 图 18 是图 16 的优选实施例的第一端视图；

[0036] 图 19 是本发明一个优选实施例的侧视图；

[0037] 图 20 是图 19 的优选实施例的第一端视图；

[0038] 图 21 是图 19 的优选实施例的第二端视图；

[0039] 图 22 是本发明一个优选实施例的局部透视图；

[0040] 图 23 是本发明一个优选实施例的局部透视图；

[0041] 图 24 是本发明一个优选实施例的透视图；

[0042] 图 25 是图 24 的实施例的侧视立面图；

[0043] 图 26 是图 24 的实施例的第二端视图；

[0044] 图 27-36 是正在从输送导管中被部署并抵靠代表天然瓣膜的透明塑料管的本发

明一个优选实施例的一系列透视图；

[0045] 图 37 是本发明一个优选实施例的侧视立面图；

[0046] 图 38 是图 37 的实施例的下游侧的端视图；

[0047] 图 39 是图 37 的实施例的上游侧的端视图；

[0048] 图 40 是本发明一个优选实施例的经心尖输送过程的侧视图；

[0049] 图 41 是在图 40 的经心尖输送过程期间心脏的剖视图；

[0050] 图 42 是在图 40 的经心尖输送过程期间心脏的剖视图；

[0051] 图 43 是在图 40 的经心尖输送步骤期间支撑结构的放大视图；

[0052] 图 44 是在图 40 的经心尖输送过程期间支撑结构的放大视图；

[0053] 图 45 是在图 40 的经心尖输送过程期间支撑结构的放大视图；并且

[0054] 图 46 是在图 40 的经心尖输送过程期间心脏的剖视图。

### 具体实施方式

[0055] 现在参照附图并首先参照图 1, 图中示出了处于伸展构造的本发明的无支架支撑结构 10。瓣膜支撑件 10 包括第一端 12、第二端 14、以及在第一端 12 和第二端 14 之间延伸的细长管状主体 16。

[0056] 优选地, 细长管状主体 16 由一个或多个编织线股 18 形成。编织线股 18 是超弹性材料或形状记忆材料(例如镍钛诺)的线股。将这些线股编织成管, 该管具有从其中穿过的中心腔 20。

[0057] 在一个实施例中, 管状主体 16 在其一半处被折叠, 使得第二端 14 变成折叠端并且第一端 12 包括多个未编织的线股。因此, 管状主体 16 是二层的。将第一端 12 的未编织线股聚集并连接到一起以形成多个聚集端 22。聚集端 22 可用作将人工瓣膜附接到支撑结构 10 的连合点。(参见例如图 2)。可替代地, 如图 1 中所示, 聚集端 22 可用作线型(wireform) 24 的附着点, 线型 24 限定了多个连合点 26。

[0058] 特别地, 连合点 26 被定位成使得当将瓣膜附接到处于伸展构造的支撑结构时, 瓣膜与支撑结构纵向地并置而不是位于支撑结构内。此并置允许在不损伤易损瓣膜的情况下将支撑结构 10 和瓣膜装入非常小的导管内。当支撑结构呈现折叠或结构化构造时可维持此纵向并置(见例如图 19), 或者瓣膜可变成折叠在支撑结构内。

[0059] 图 3-6 示出了第二端 14 从导管 28 中露出以暴露第一层 30。在图 7 中, 第一层 30 完全暴露并且已呈现其结构化构造。特别地, 当被全部署时第一层 30 纵向地收缩。图 7 中还示出第二层 32 开始从导管 28 中露出。当第二层离开导管时, 预先设置的超弹性褶皱使网反转, 使得第二内层形成在第一外层内。可替代地, 可以将第一层部署成抵靠血管结构(例如动脉、静脉、瓣膜或心肌)的壁。当第二层离开导管时, 医生可以通过使部署系统前进而协助网的反转。在另一个实施例中, 可以使网支撑结构在脉管系统中前进, 使得其被部署在相反的方向上(例如, 经过心室尖部署或者从静脉系统部署), 其中, 通过拉或收回部署系统而使网发生反转。

[0060] 在图 10 中, 第二层 32 被全部署并且第三层 34 被完全暴露但尚未反转。相对于装置 10 收回导管 28 同时使导管 28 相对于目标部位略微前进, 这导致第三层 34 向内“猛然释放”, 由此使其自身反转并抵靠第二层 32 的内表面, 如图 11 中所见。

[0061] 在图 12 中, 已从导管 28 中推出其它材料, 使得第三层 34 完全扩张并抵靠第二层。本领域技术人员将认识到可以以此方式获得许多其它层, 并且各层为所得到的支撑结构 10 增加额外的径向强度。

[0062] 在整个部署过程中, 无支架支撑结构 10 逐渐地从输送导管 28 中露出。此特性也允许在希望重新定位支撑结构 10 的情况下将支撑结构 10 拉回到输送导管 28 内。这样做导致支撑结构 10 再次获得其伸展构造。

[0063] 已经描述了在原位形成支撑结构的过程, 现在可以将注意力转向本发明的各种可能的实施例。图 13-15 中示出的支撑结构 10 具有许多层 38 以及第一端 12, 第一端 12 具有由未编织线股形成的许多聚集端 22。聚集端 22 中的一些附接到具有三个连合点 26 的线型 24。切除的或制造的人工瓣膜 36 附接到线型 24。图 15 示出了支撑结构 10 的内腔 20。

[0064] 图 16-18 示出了支撑结构 10, 该支撑结构 10 具有较少的层 38 以及线型 24, 人工瓣膜 36 附接到线型 24。线型 24 所附接的第一端 12 (隐藏) 已被预形成为在部署时向内折叠。因此, 当支撑结构 10 处于结构化构造时, 线型 24 和人工瓣膜 36 位于支撑结构 10 的腔 20 中。

[0065] 图 19-21 中示出的支撑结构 10 具有若干层 38、第一端 12 和折叠的第二端 14, 第一端 12 预形成为具有比其余层更小的直径。位于第一端 12 的编织线股的末端尚未形成为聚集端。相反, 线型 24 附接到这些编织物。人工瓣膜 36 附接到线型 24 并且具有裙部组织 40, 裙部组织 40 置于端部 12 的外侧周围。裙部组织 40 可附着到第一端 12。

[0066] 图 22 示出的无支架支撑结构 10 具有已折叠回自身上的折叠端 14 以及被俘获在褶皱的两层之间的材料 42。材料 42 被设置成进一步改善无支架支撑结构 10 的防心脏瓣周围漏和俘获栓塞的特性。材料 42 可以由无纺材料、纺织或编织物、聚合物或者其它材料构成。

[0067] 图 23 示出的无支架支撑结构 10 包括纤维 44, 该纤维 44 大于构成支撑结构 10 的线股中的其余线股。因此, 图 23 显示在不显著影响装置的最小输送尺寸的情况下, 可以在编织的支撑结构 10 中使用不同尺寸的线股。可使用不同尺寸的线股, 以便提高强度、提供刚度、形成瓣膜附着点, 提供不透辐射标志等。

[0068] 图 24-26 示出了具有第一端 12 的无支架支撑结构 10, 第一端 12 的未编织线股已被修剪使得它们不延伸超过折叠结构 10 的第一端 12。该实施例可用于形成、维持或者扩大腔。人工瓣膜可以附接或者可以不附接到本实施例。

[0069] 现在转向图 27-36, 图中示出了无支架支撑结构 10 的一个优选实施例的部署顺序, 在此利用一个透明的管 46 来显示天然血管(例如天然瓣膜)的目标位置。在图 27 中, 使输送导管 28 前进超过目标瓣膜 46 并且开始从导管 28 中推出无支架支撑件 10。

[0070] 在图 28 中, 已推出足够的无支架支撑件 10, 使得第二折叠端 14 已经开始在自身上略微向后弯曲, 从而形成翻边 48。在图 29 中, 翻边 48 看得更清楚并且已呈现其完全部署的形状。翻边 48 充当扣件(catch), 医生可以利用该扣件以视觉或触觉方式来定位目标瓣膜 46 并且将无支架支撑件 10 抵靠目标瓣膜 46 搁置。翻边也用于确保穿过目标瓣膜 46 的整个天然腔现在正在被支撑件 10 过滤。与气球可扩张支架不同, 所部署的无支架支撑结构 10 并不显著地阻碍血流。图 29 中还示出已将第一层 30 从导管 28 中完全推出, 第二层 32 也差不多。第一层 30 在被随后的各层加强之前是非常柔软的, 并且能够与目标血管的任意

形状相吻合。第二层 32 尚未将其自身反转 to 第一层 30 中。

[0071] 在图 30 中,第一层 30 被部署,翻边 48 正作用于瓣膜 46,并且第二层 32 已被反转。在图 31 中,形成第三层 34 的材料被从导管 28 中推出但第三层 34 尚未被反转。

[0072] 在图 32-33 中,正在使导管 28 前进从而允许第三层 34 反转到第二层 32 内。图 32 的角度示出了由第一层 30 和第二层 32 所形成的相对低的断面以及支撑结构 10 如何提供非常小的血流阻力。

[0073] 在图 34 中,第一端 12 已从导管 12 中露出,并且示出了聚集端 22。线型 24 附接到聚集端 22 中的一些并且几乎完全地被从输送导管 28 部署。在图 35-36 中,已从导管 28 完全释放出支撑结构 10。图 36 示出了支撑结构 10 的腔 20 的尺寸。

[0074] 图 37-39 示出了本发明的一个优选实施例 100,该优选实施例包括网支撑结构 102、线型 104 和瓣膜 106。支撑结构 102 略微不同于前述支撑结构 10,因为支撑结构 102 是由两根单独的线 108 制成。当编织过程完成时,将线的两个自由端捻接到一起。这样,没有自由的线端并且可以在单层状态下将该结构装载到输送导管内(未图示)。在附图中所示的部署状态下,将支撑结构 102 折叠一次而形成二层装置。

[0075] 优选地,支撑结构 102 由记忆合金(例如镍钛诺)形成。单线构造允许将装置压缩到极小的导管中,例如尺寸为 16Fr 或者更小的导管。虽然支撑结构 102 通过二层部署构造获得刚性,但径向强度是若干因素的函数,因此可以有大幅变化。

[0076] 第一,如同其它实施例,可通过将更多的褶皱或层并入支撑结构 102 的部署构造中而增加径向强度。图 37-39 中所示的三层构造是最优选的构造,因为它仅须在其自身上折叠二次,从而使部署较不复杂。

[0077] 第二,可通过使用更粗的线来增加强度。因为支撑结构 102 由单线制成,并且从而可以以单层构造被装载到导管中,所以可使用较大直径的线而同时维持小直径的拉长轮廓。已使用直径在 0.005 和 0.010 英寸之间的单线制造根据本发明的支撑结构 102。优选地,线的直径在 0.007 和 0.008 英寸之间。

[0078] 第三,可通过增加编织密度来增加强度。更密的编织将得到更强的支撑件。

[0079] 第四,可通过改变热定形参数来增加强度。超弹性和形状记忆合金(例如镍钛诺)通过被热定形而获得它们在脉管系统内的部署形状。这些线被保持在期望的构造,并且被加热到预定温度达预定的时间段。在这些线冷却后,它们变成新的构造。如果这些线后来发生变形,那么它们将会在加热或者仅仅释放这些线时恢复到定形构造。可通过调整构造被定形时的温度或者通过调整合金被维持在升高的定形温度下的时段,来增加超弹性或形状记忆合金返回到定形构造的力。例如,已经通过将本发明的镍钛诺支撑结构在 530°C 下保持 7 分钟而获得了良好的结果。可以通过将结构设置在不同于 530°C 的温度或者通过将结构设置在 530°C 达不同于 7 分钟的时间段或者通过这两种方法,而使用相同的镍钛诺线来制造更硬的支撑结构。

[0080] 装置 100 包括线型 104,瓣膜 106 附接到线型 104。线型 104 形成被弧形部 110 分隔开的连合点。弧形部 110 附接到支撑结构 102 的内表面。连合点 109 有助于自然且高效地打开和关闭瓣膜 106。可替代地,瓣膜连合点可以附接到支撑结构的外表面(未图示)。

[0081] 瓣膜 106 可以是任意形式的人工或切除的生物瓣膜。优选地,如附图中所示,瓣膜 106 是具有三个小叶的瓣膜。将瓣膜 106 缝合或者以其他方式附接到线型 104。优选地,将



瓣膜 106 切割或者构造成包括裙部 112, 裙部 112 在其部署构造中沿支撑结构 102 的长度延伸。

[0082] 图 40-46 示出了根据本发明的另一种输送技术的操作, 其中, 支撑结构 10 替换患病的瓣膜。然而, 并非使拉长导管前进穿过远处血管到达心脏瓣膜(例如, 经过股动脉到达主动脉瓣), 而是使相对短的输送导管 200 经过胸部和心壁前进到达期望的天然瓣膜。一旦到达天然瓣膜, 使用者可以用类似于前述方法的方式来部署支撑结构 10 并使其成形。

[0083] 现在转向图 40, 在患者身体上执行微型开胸术, 在胸部中在肋骨之间打开小的通道。形成从胸部切口经过介于中间的组织层(例如, 贲门包)到达心脏 204 的路径。也可实施心脏旁路手术, 以减小否则由于心脏 204 中形成的切口所导致的任何并发症。

[0084] 参照图 41, 在心脏 204 的下心尖 201 的附近形成切口 207 (即, 经心尖进入心脏) 以便进入左心室 203 并最终进入天然主动脉瓣 208。优选地, 在形成切口 207 后立即将荷包缝合 202 缝合在切口 207 周围, 以最小化否则会从跳动的的心脏 204 中漏出的血液损失。

[0085] 使导线(未图示)前进到胸部内, 经过切口 207 进入心脏 204。在本示例中, 使导线的远端前进到左心室 206 内并经过天然主动脉瓣 208。如图 40 和图 41 中所见, 输送导管 200 在导线上滑动, 经过胸部进入切口 207 并经过左主动脉瓣 208。

[0086] 参照图 42, 支撑结构 10 在导管 200 内定向成使得第一端 12 在远侧位置并且第二端 14 在近侧位置, 从而允许将支撑结构 10 的第一端 12 首先释放到主动脉 210 内。在此方面, 人工瓣膜 36 (图 42 中未示出) 定向成当血流在心跳期间从左心室 206 进入主动脉 210 时打开。

[0087] 然而, 应当指出的是, 支撑结构 10 可位于输送导管 200 内以初始地部署第一端 12 或第二端 14。期望的取向将部分地取决于输送导管 200 进入天然瓣膜的方向, 并因此取决于输送导管进入心脏 204 的位置。

[0088] 参照本示例的图 42 和图 43, 将支撑结构 10 从输送导管 200 中推出以便将第一端 12 部署到主动脉 210 内。当继续将支撑结构 10 从导管的远端推出时, 使输送导管 200 向近侧移动返回经过瓣膜 208。

[0089] 转向图 44, 从图中看到支撑结构 10 已被完全部署, 从而将支撑结构 10 的第二端 14 经过主动脉瓣 208 定位在左心室 206 内。如由此图中所见, 输送导管 200 包括经过输送导管 200 定位在支撑结构 10 内的拉线 220。拉线 220 包括联接到支撑结构 10 的第一端 12 (即, 远端)的远端以及拉线 220 的近端, 使用者可在输送导管 200 的近端接触到拉线 220 的近端。

[0090] 一旦将支撑结构 10 部署到期望的位置, 例如如图 44 中所见, 使用者便可使拉线 220 沿近侧方向移动, 从而导致支撑结构 10 的第一端 12 发生反转或者在其自身上向后折叠。图 45 和图 46 示出了一个示例性的支撑结构 10 的反转构造, 其中, 第一端 12 在支撑结构 10 的中心通道内移动。

[0091] 当使用者满意于支撑结构 10 已实现期望的形状时, 将拉线 220 与支撑结构 10 的第一端 12 分离。拉线 220 可包括不同的可选择性释放的布置, 其允许使用者在期望的时间将拉线 220 的远端分离或脱离。例如, 拉线 220 可包括例如 2006 年 9 月 28 日提交的名称为“Delivery Tool For Percutaneous Delivery Of A Prosthesis”的美国临时专利申请号 60/827373 中的连接构件上所看见的可选择性释放的夹爪; 该专利的内容以参考的方式

并入本文中。可替代地,拉线 220 可包括钩子或者可分开的胶粘剂,以便从支撑结构 10 释放拉线 220。

[0092] 最后,如图 46 中所见,使用者从心脏 204 除去输送导管 200 和导线并且用荷包缝合 202 来完全封闭切口 207。将患者胸部的任何剩余切口封闭并且手术得以完成。

[0093] 尽管已利用具体的实施例和应用描述了本发明,但在不背离请求保护的本发明的精神或者不超过其范围的情况下,本领域技术人员可以根据本发明教导而想出其它实施例和修改。因此,应理解的是,通过举例而提供本文中的附图和描述以便于对本发明的理解,这些附图和描述不应被理解成限制本发明的范围。

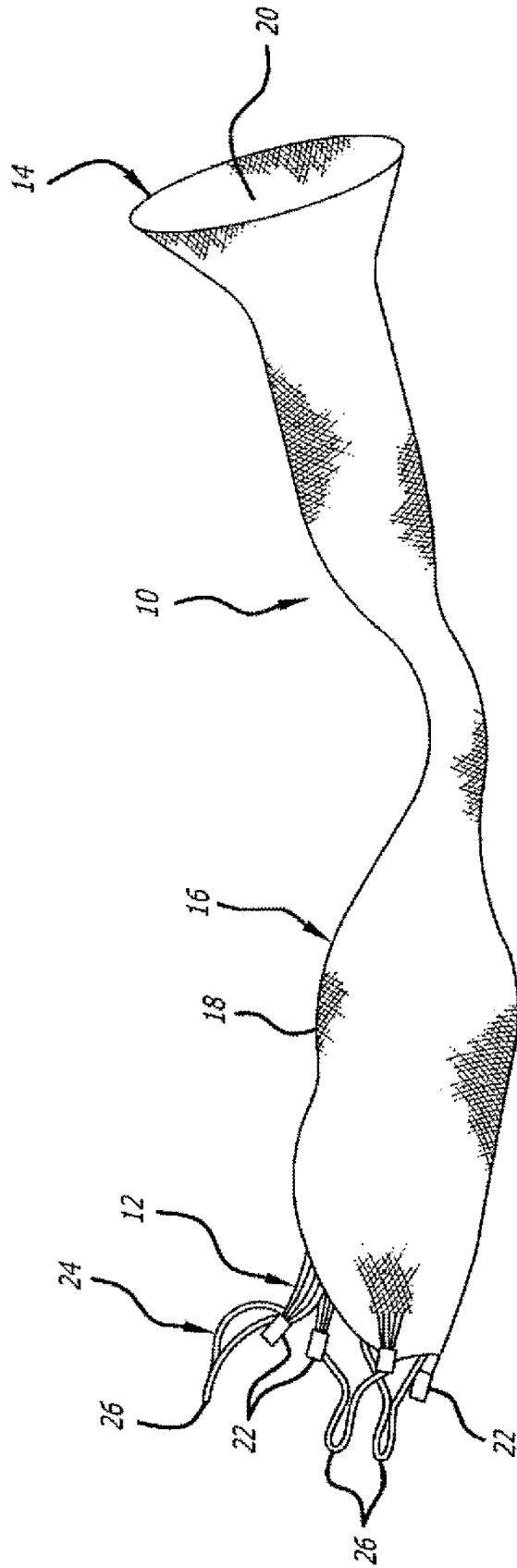


图 1

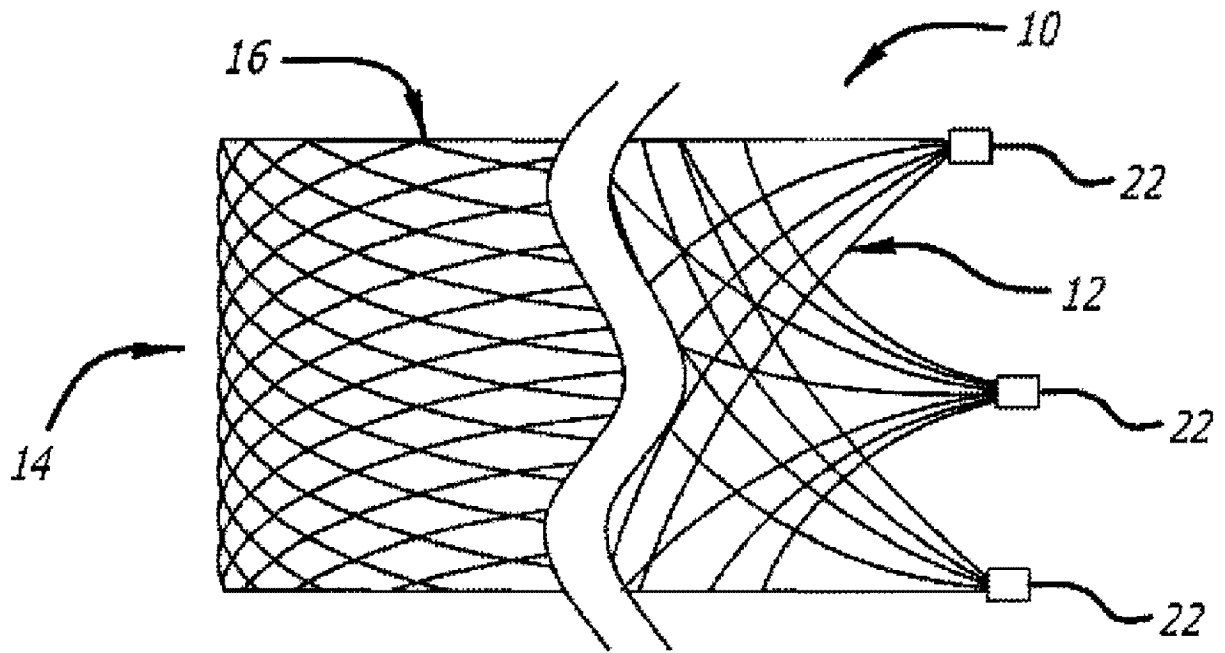


图 2

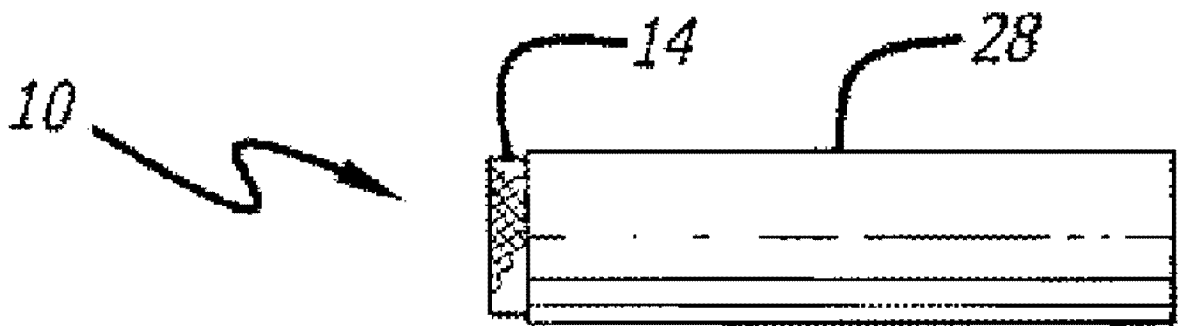


图 3

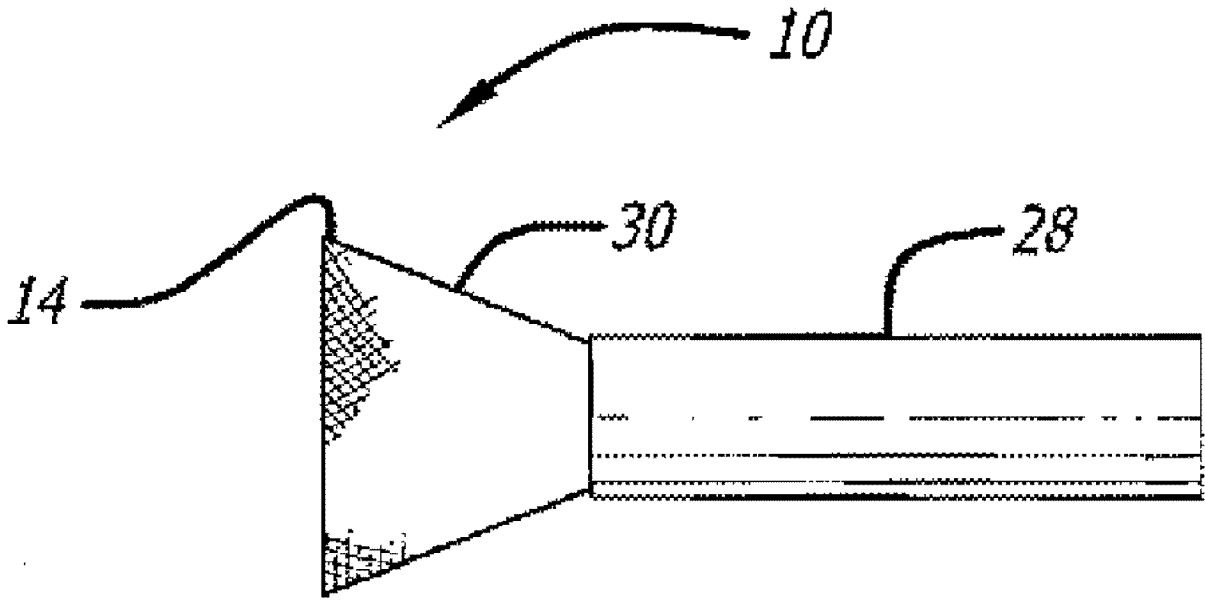


图 4

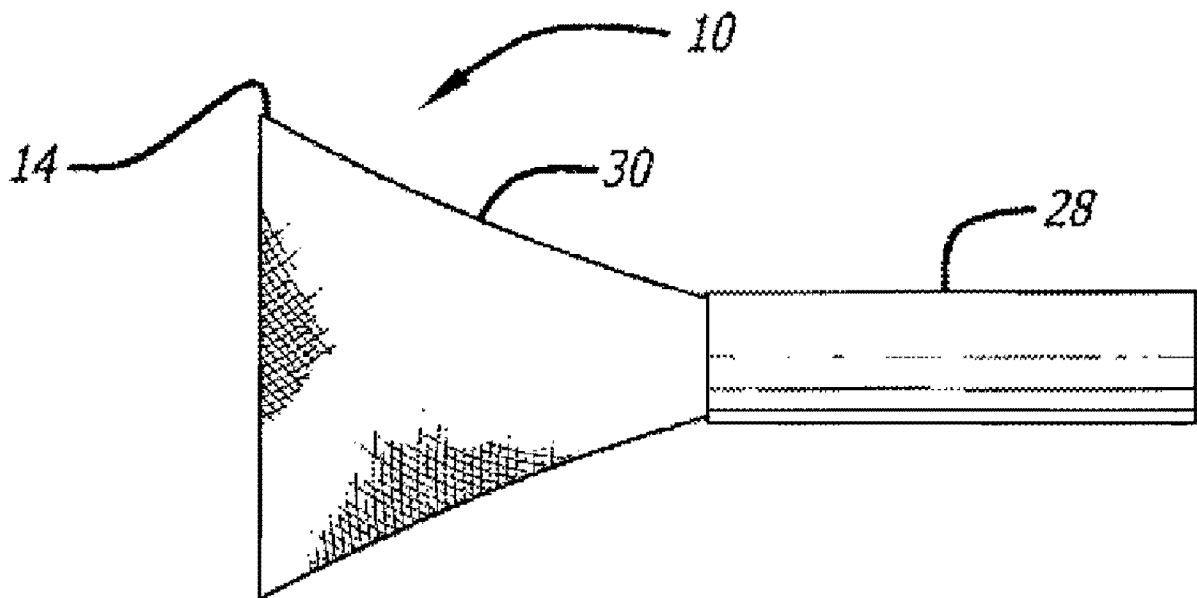


图 5

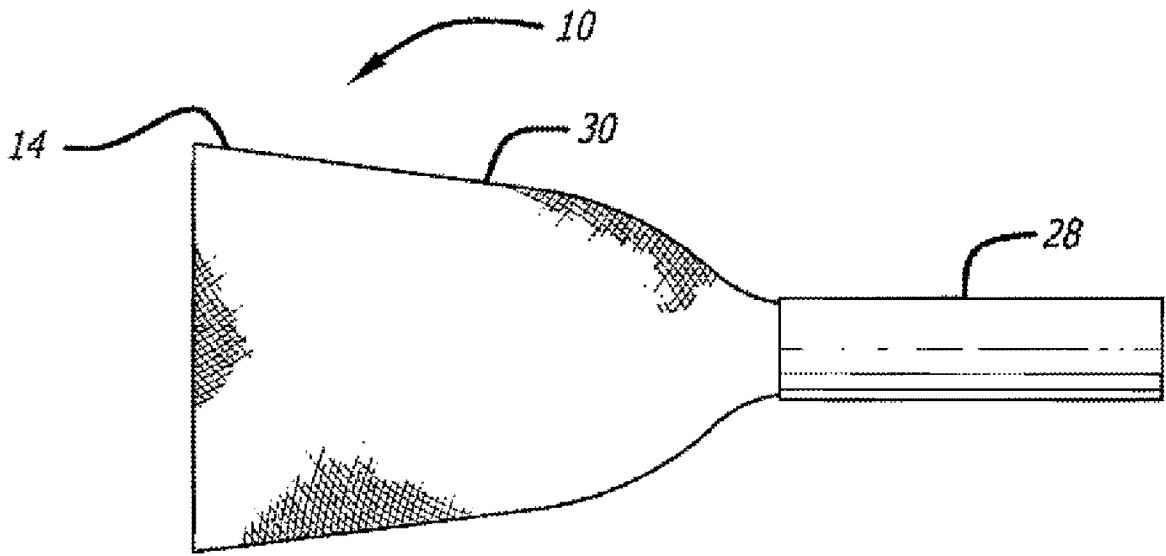


图 6

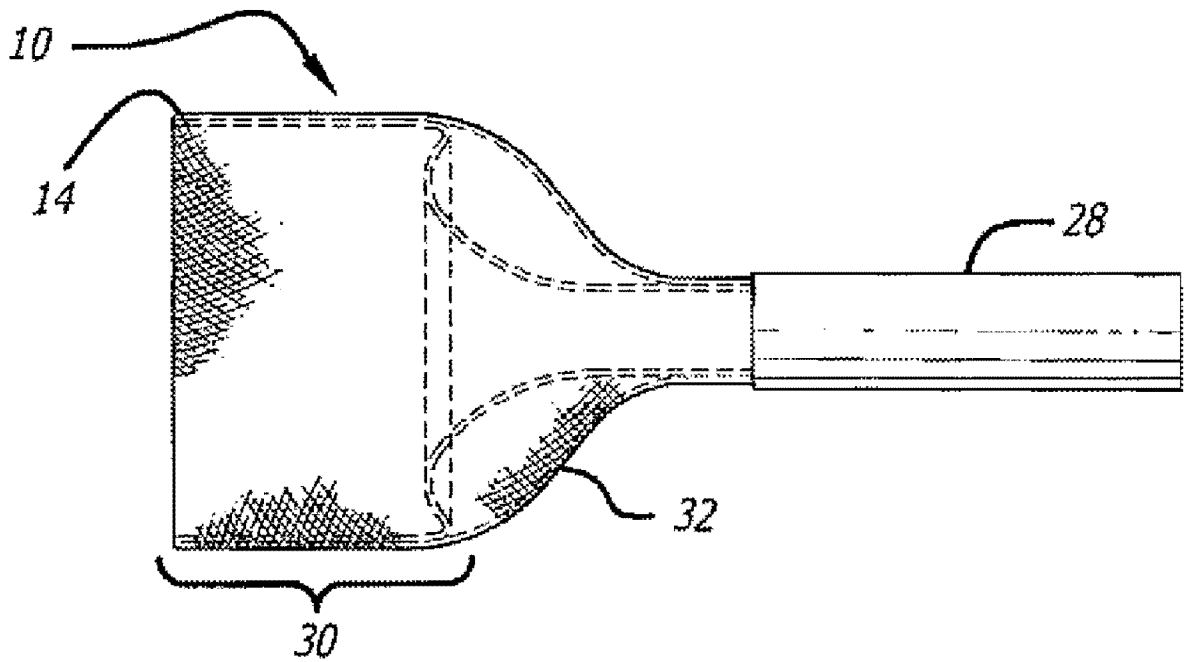


图 7

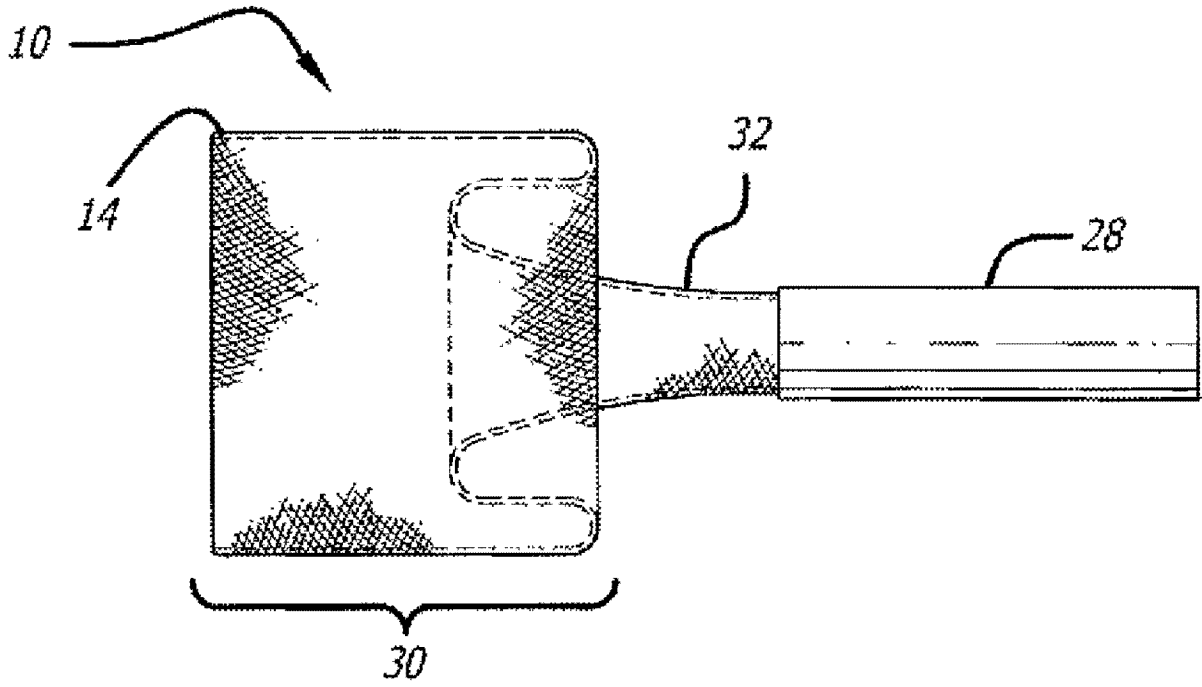


图 8

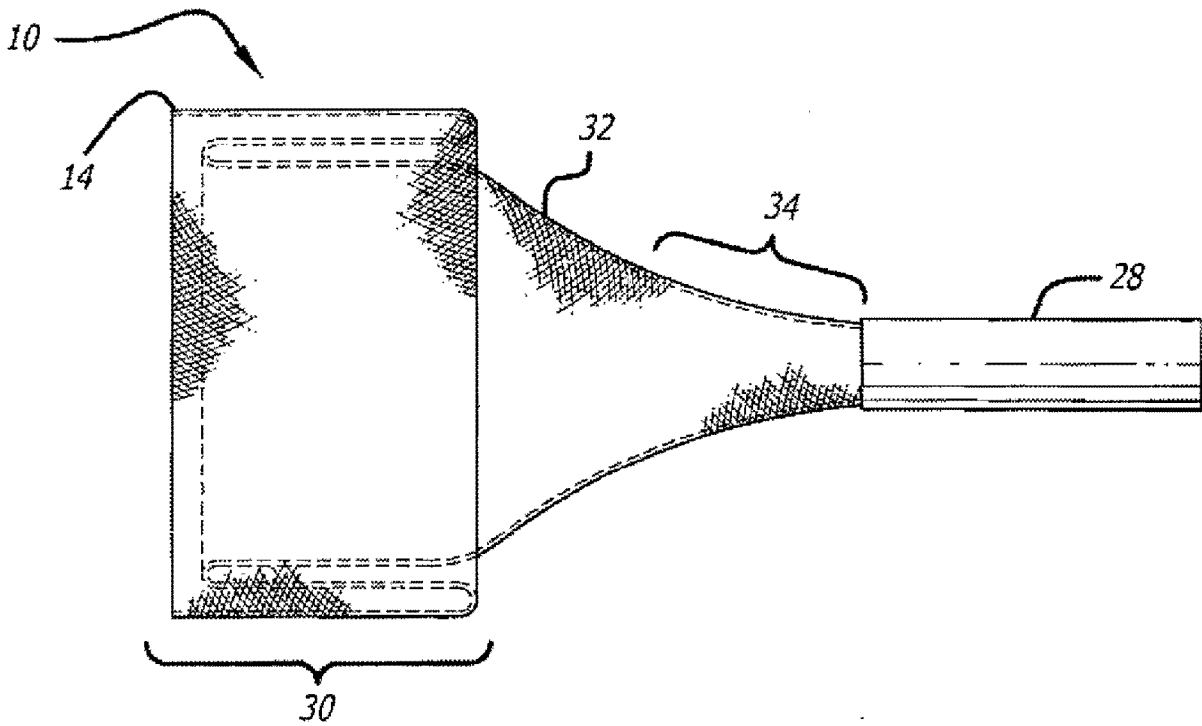


图 9

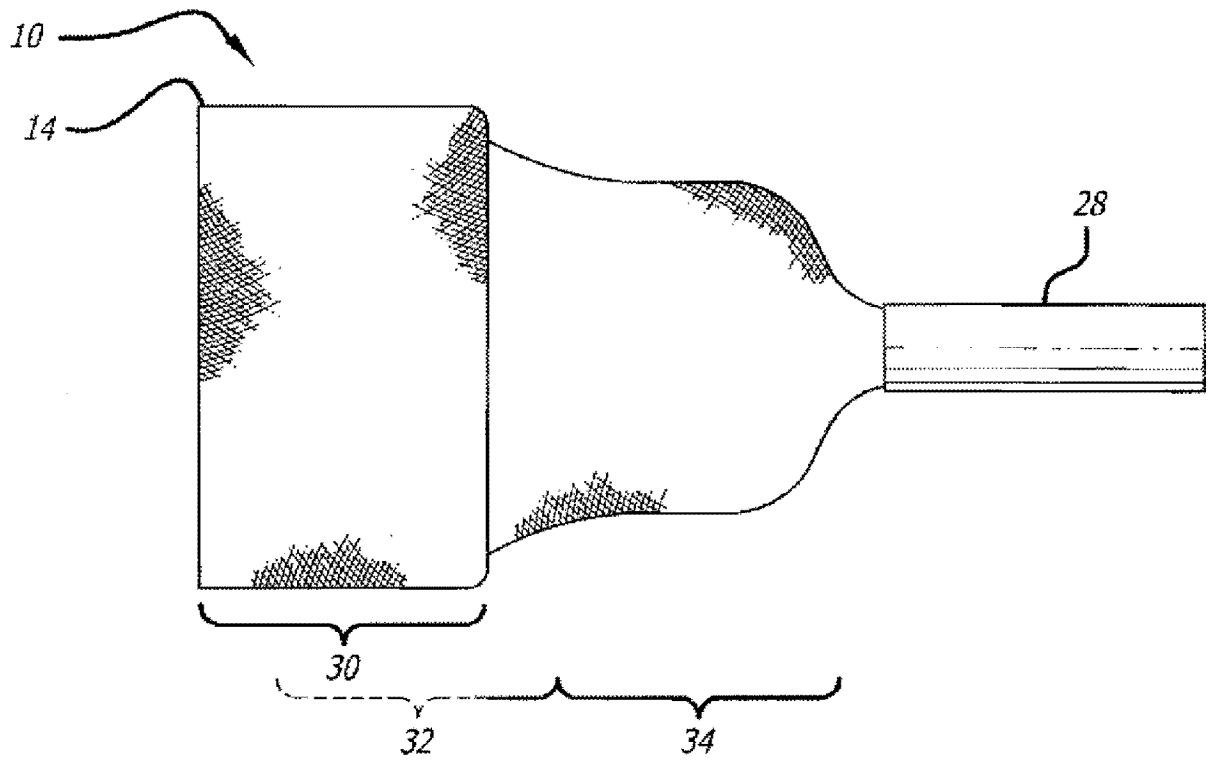


图 10



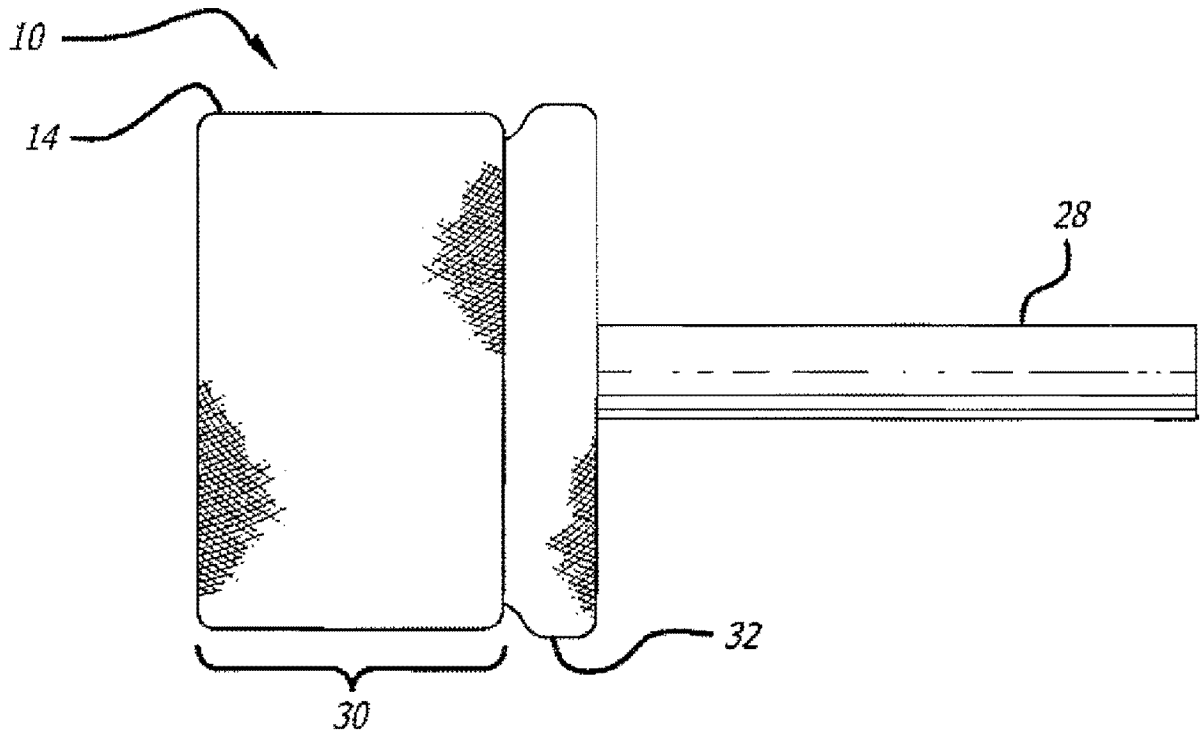


图 11

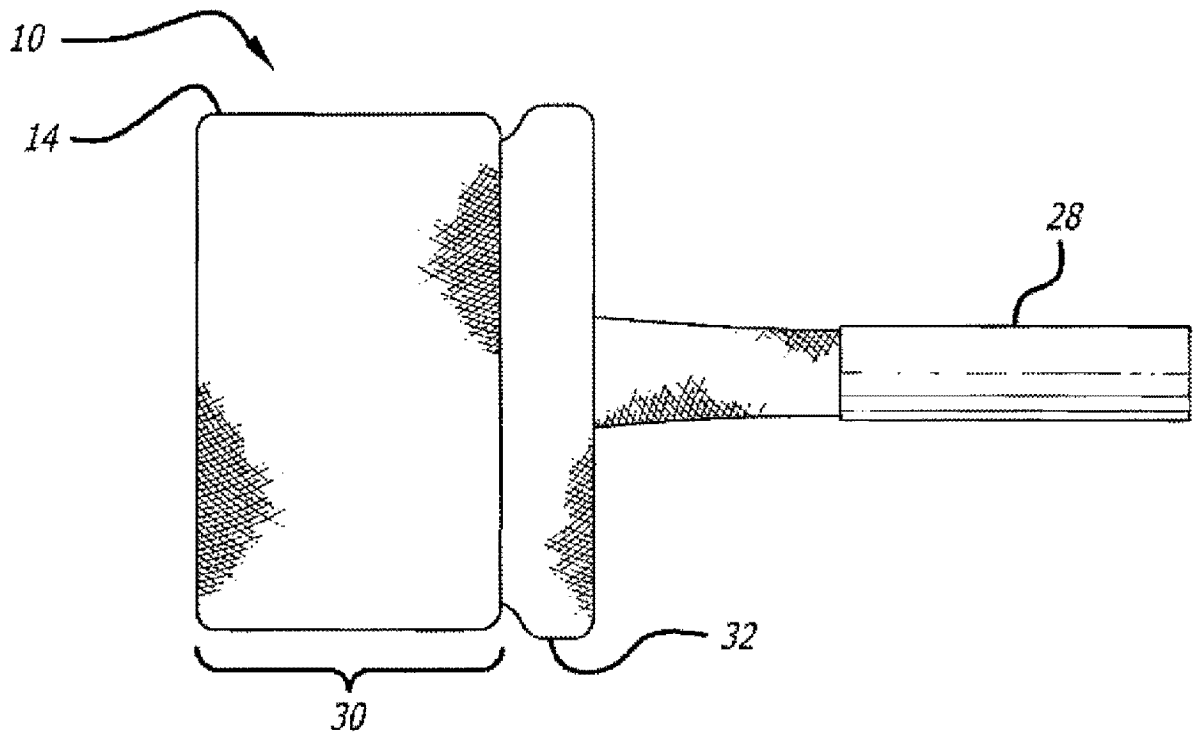


图 12

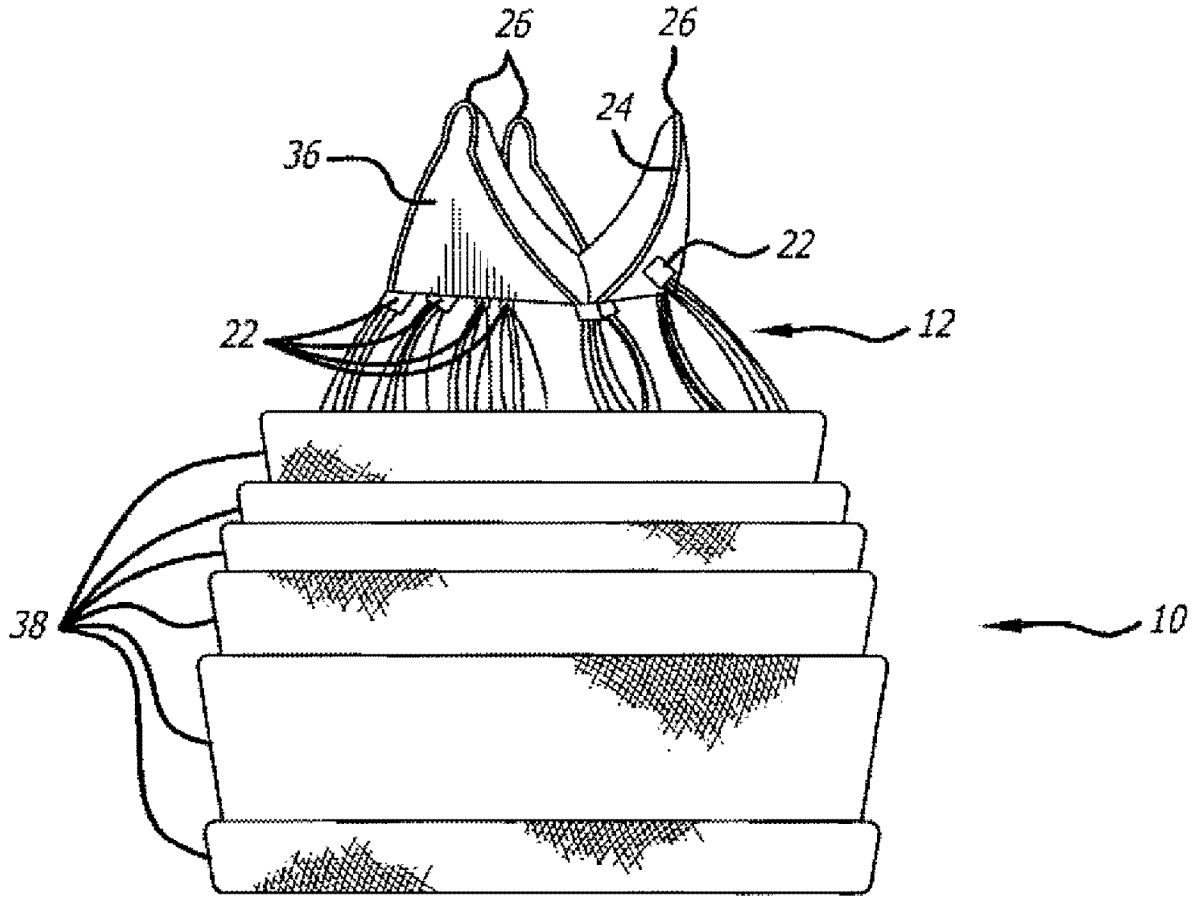


图 13

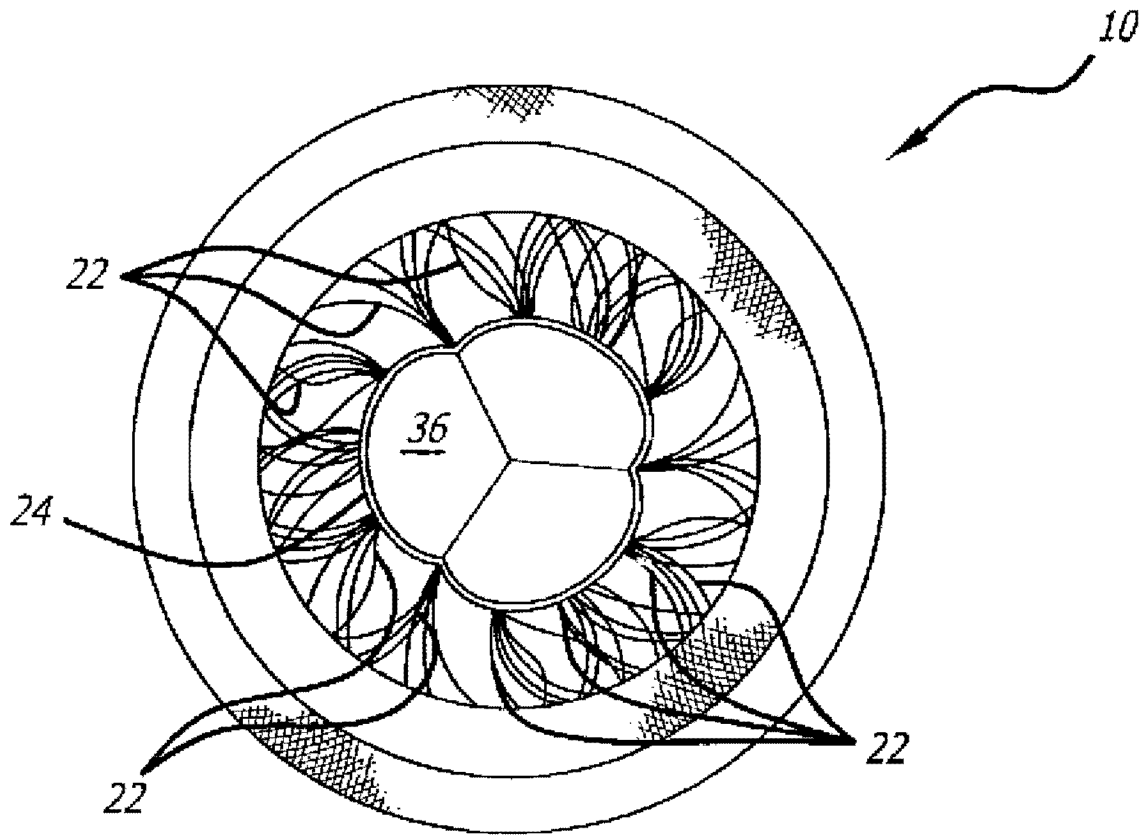


图 14

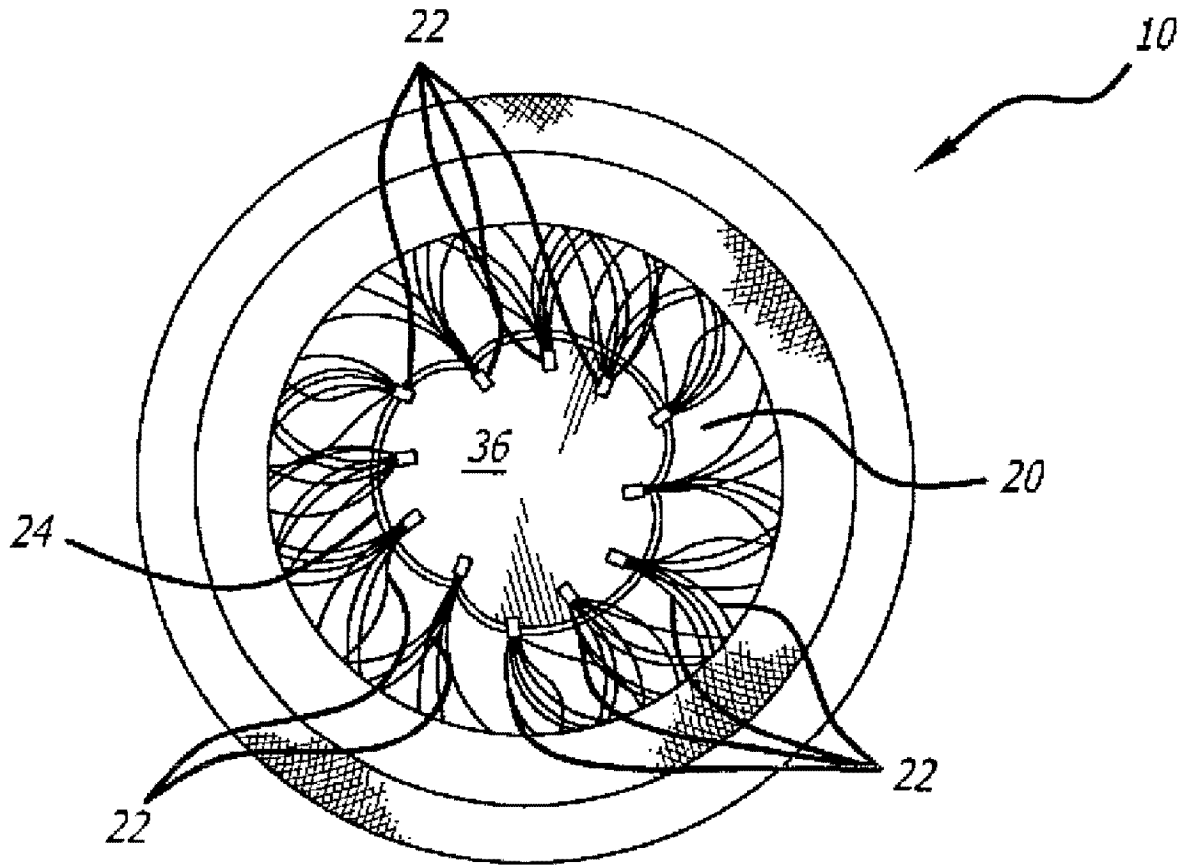


图 15

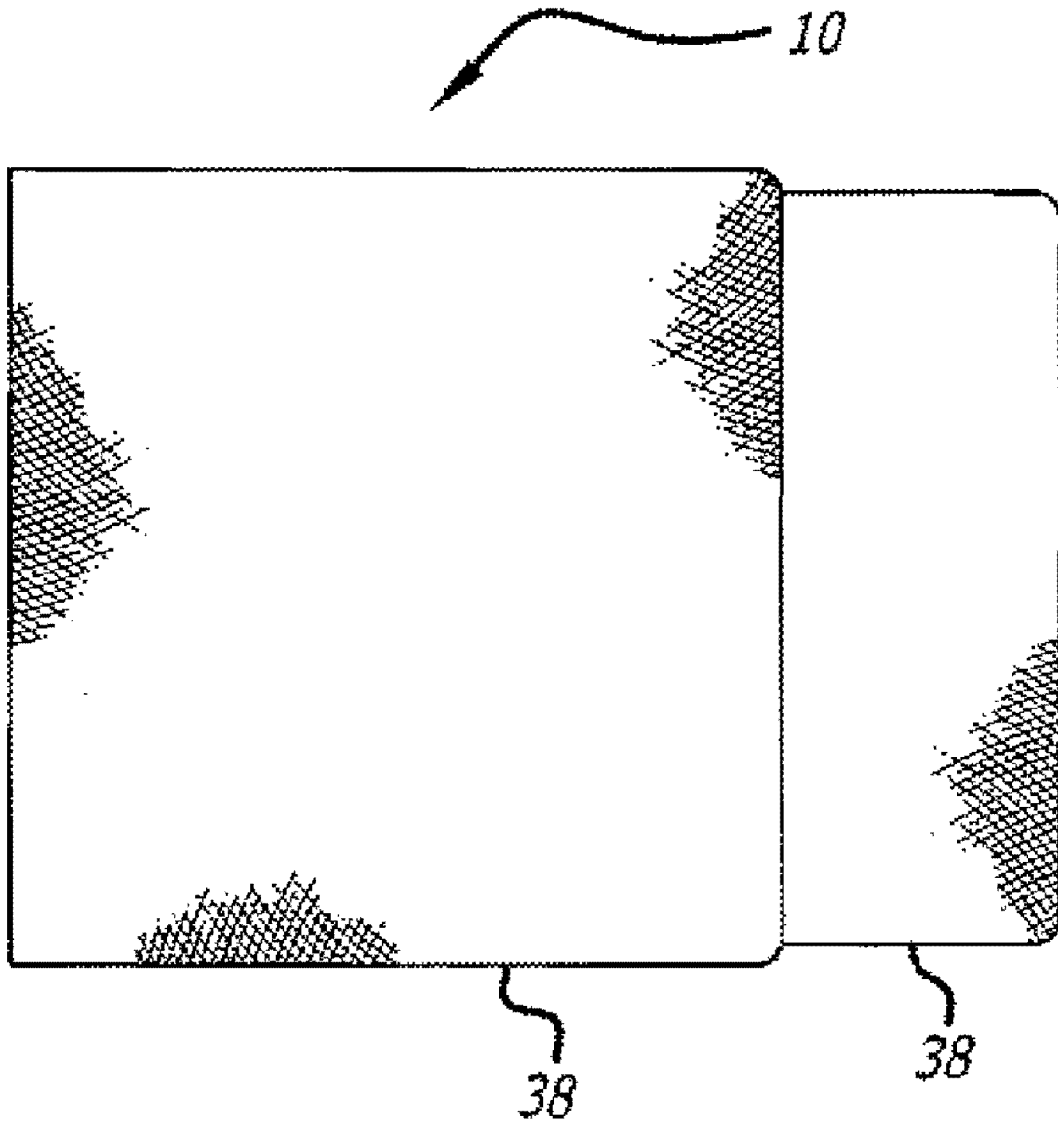


图 16

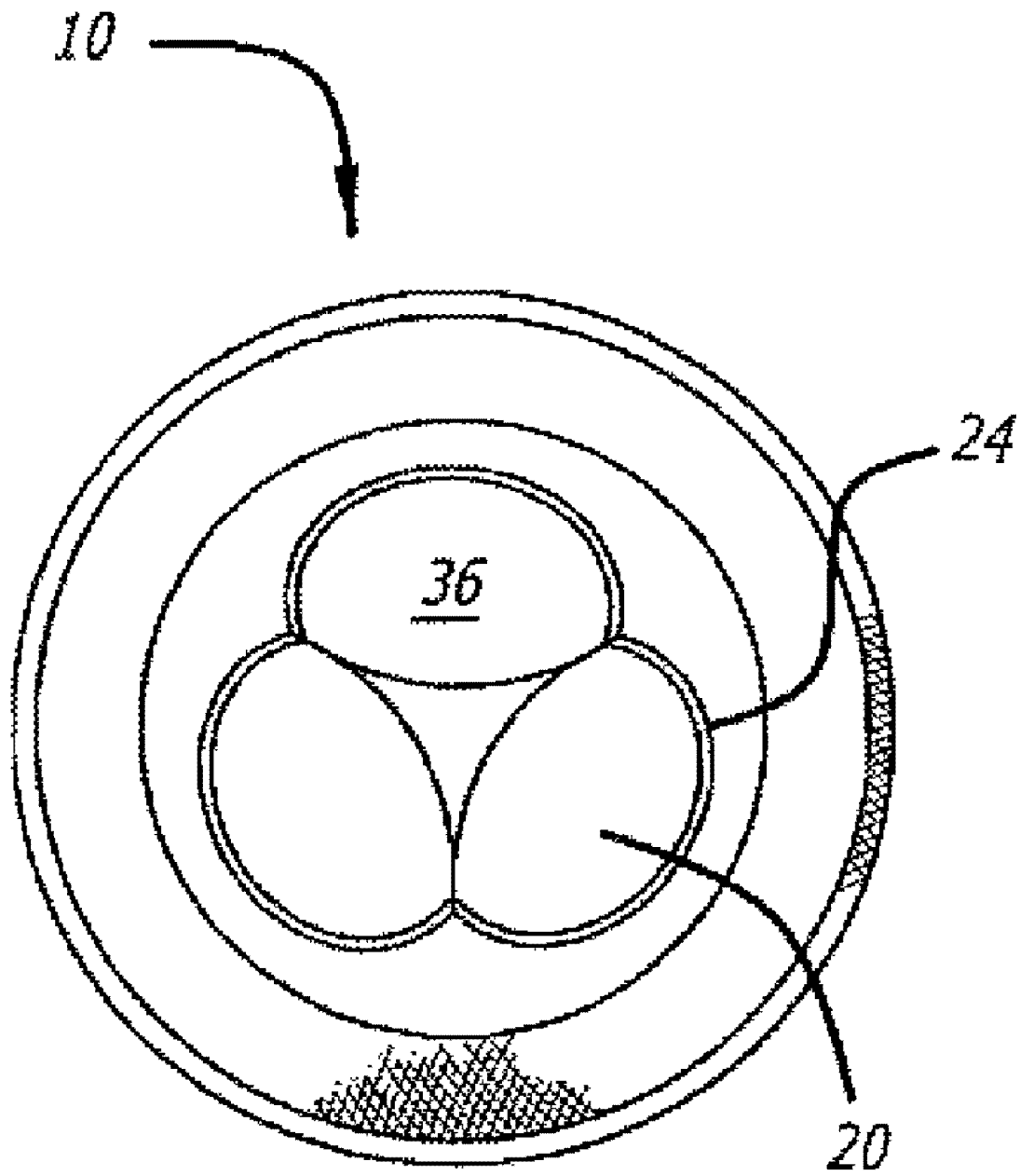


图 17

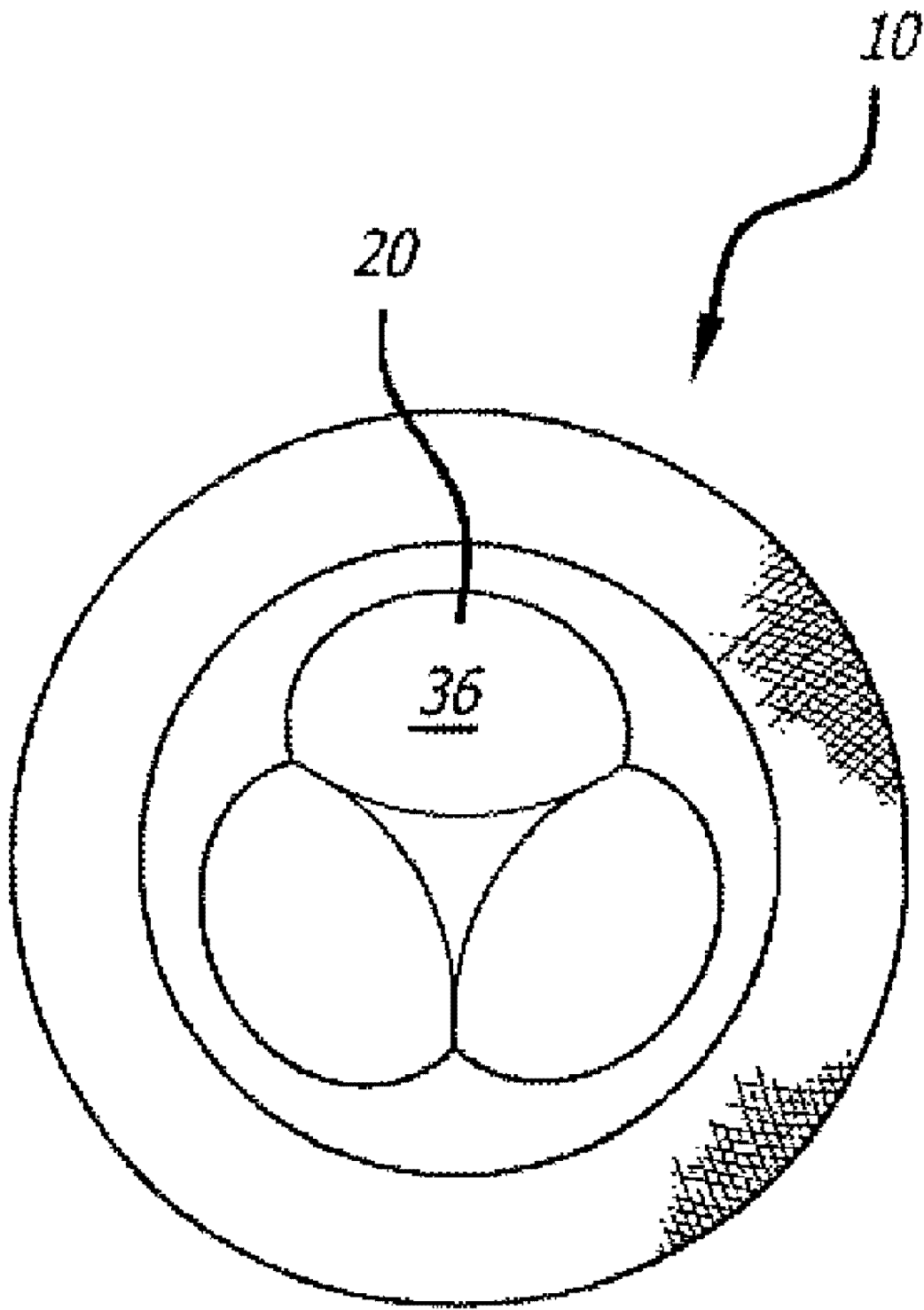


图 18



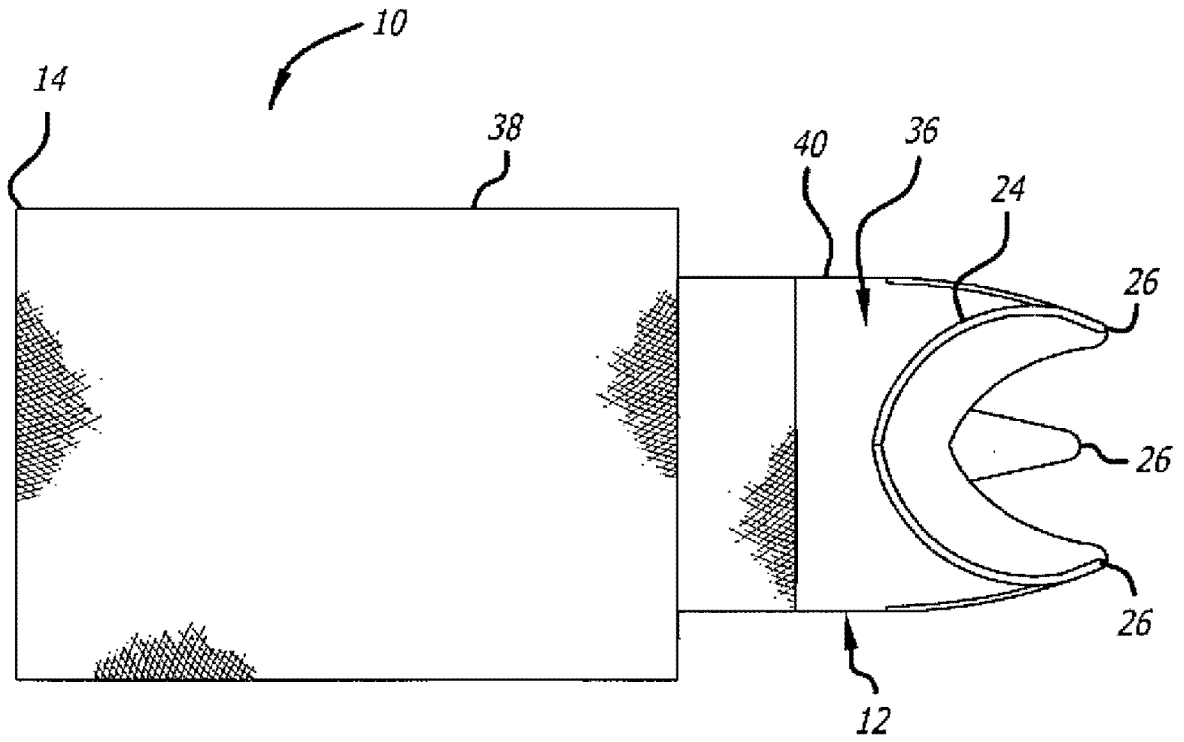


图 19

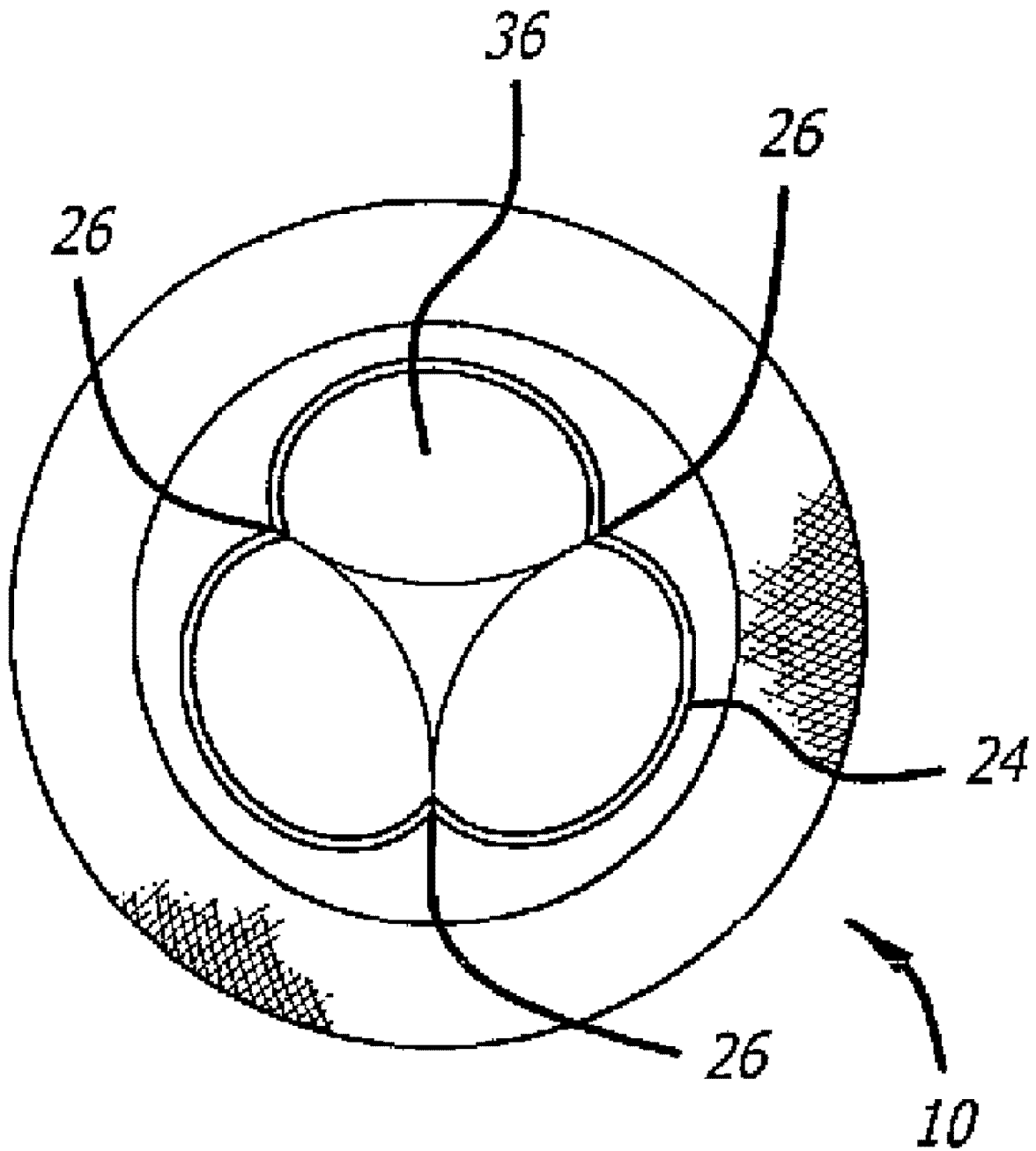


图 20

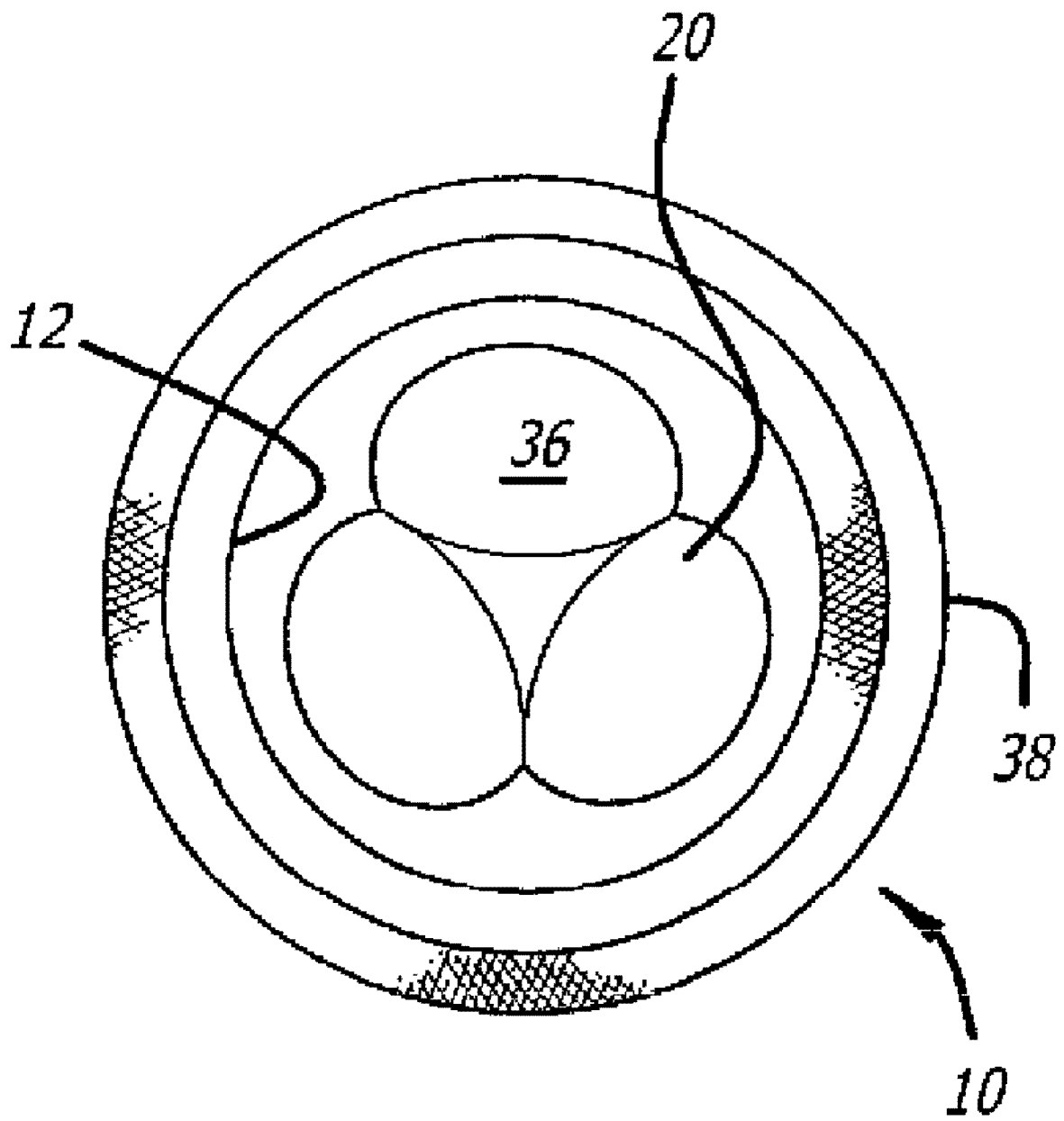


图 21

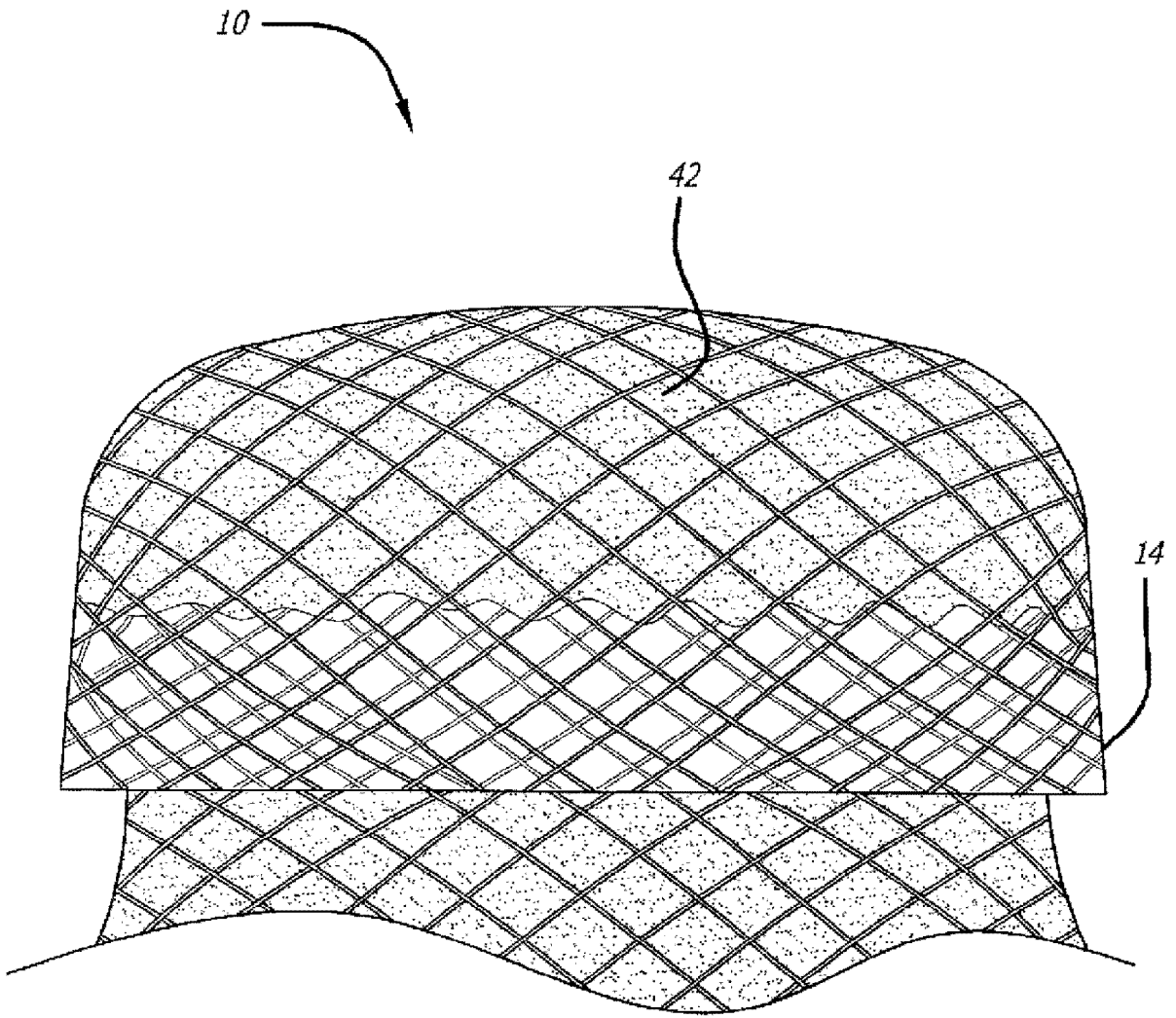


图 22

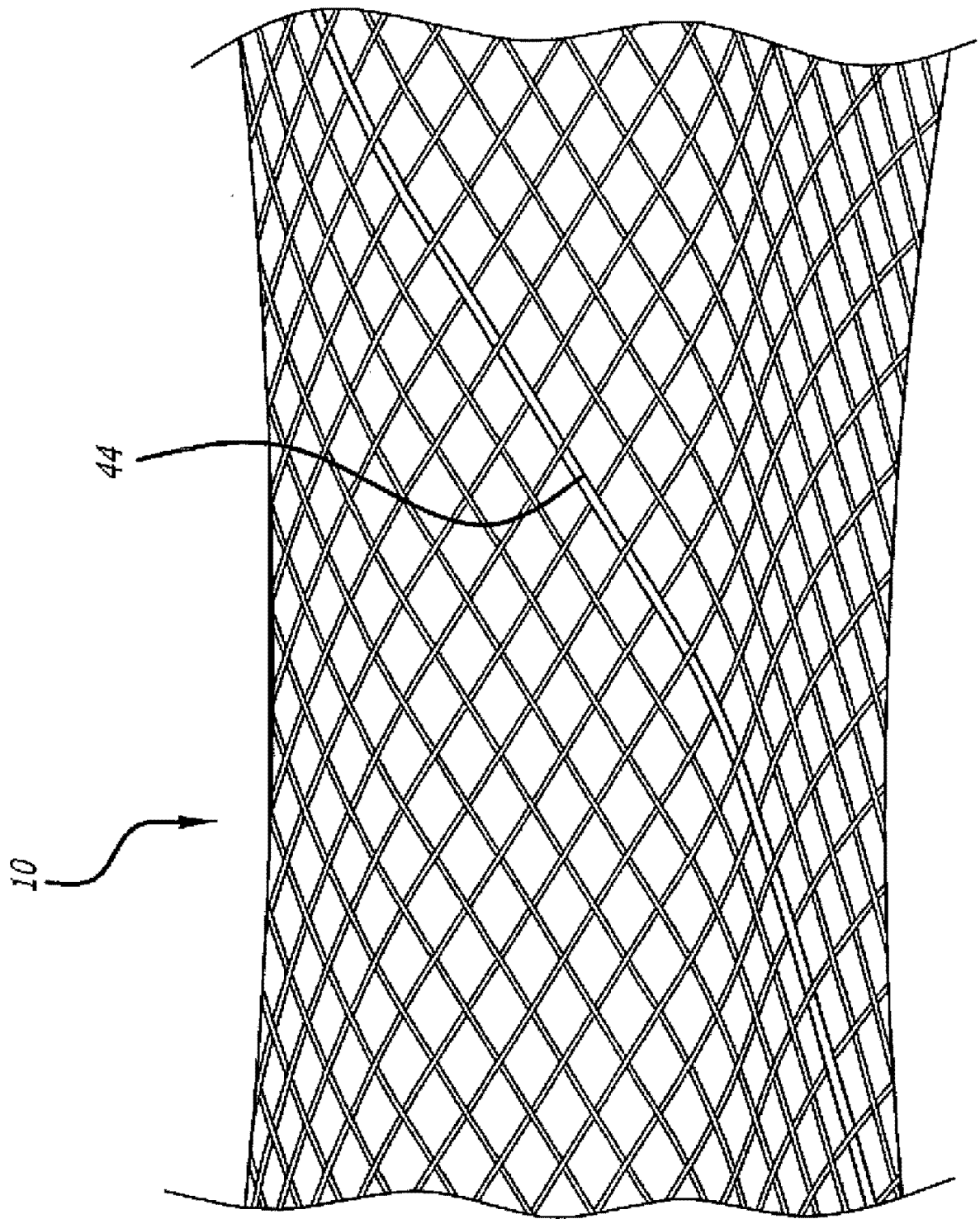


图 23

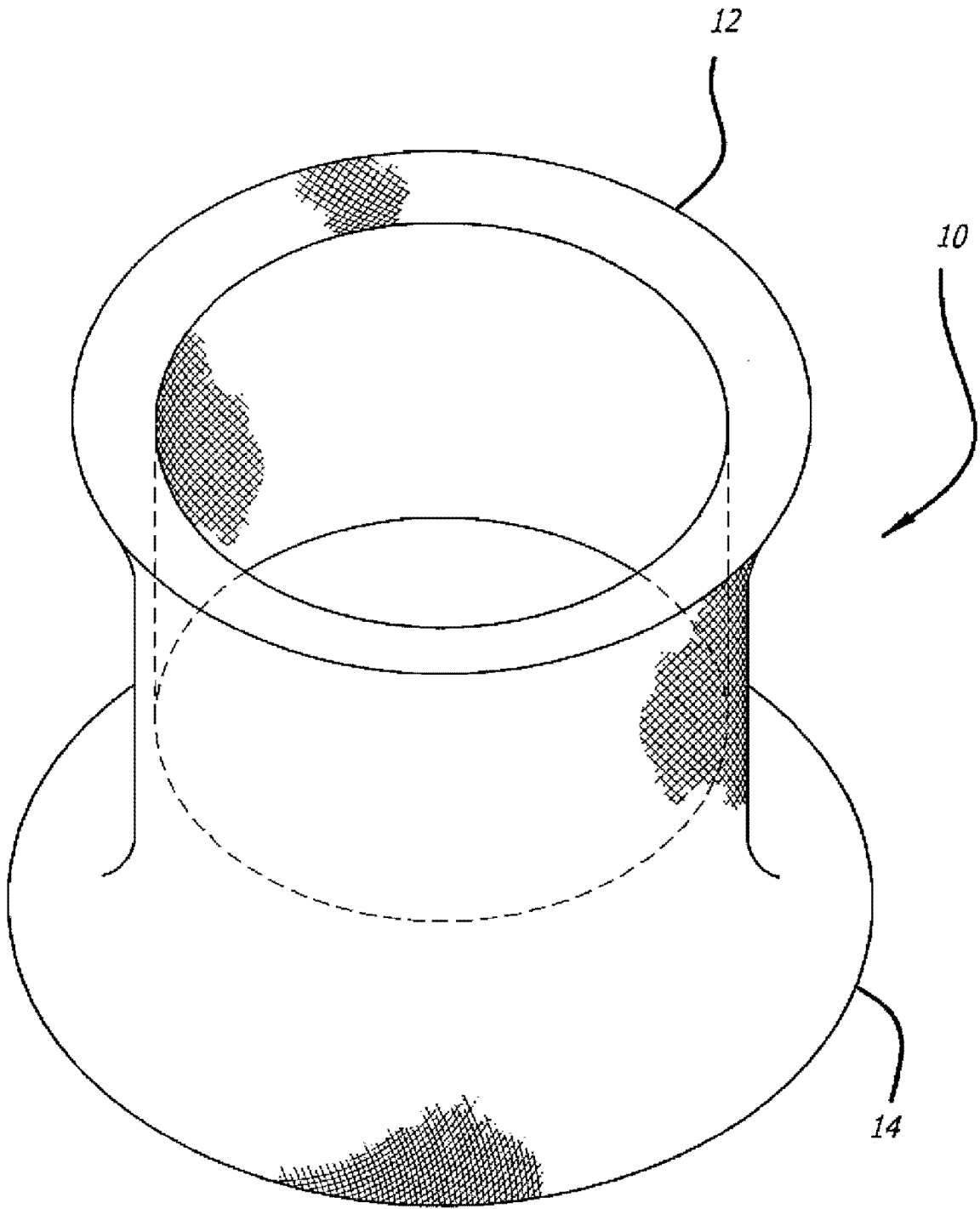


图 24

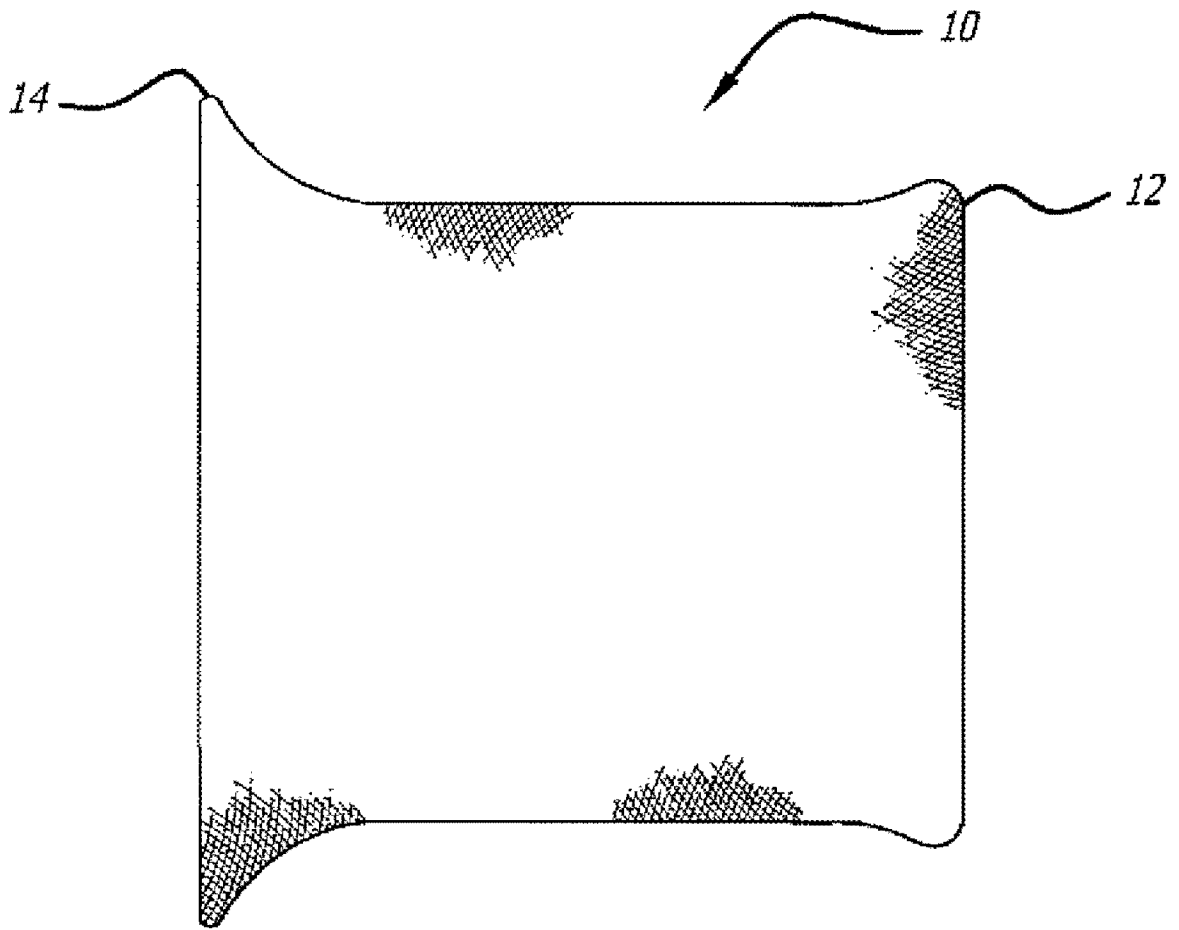


图 25

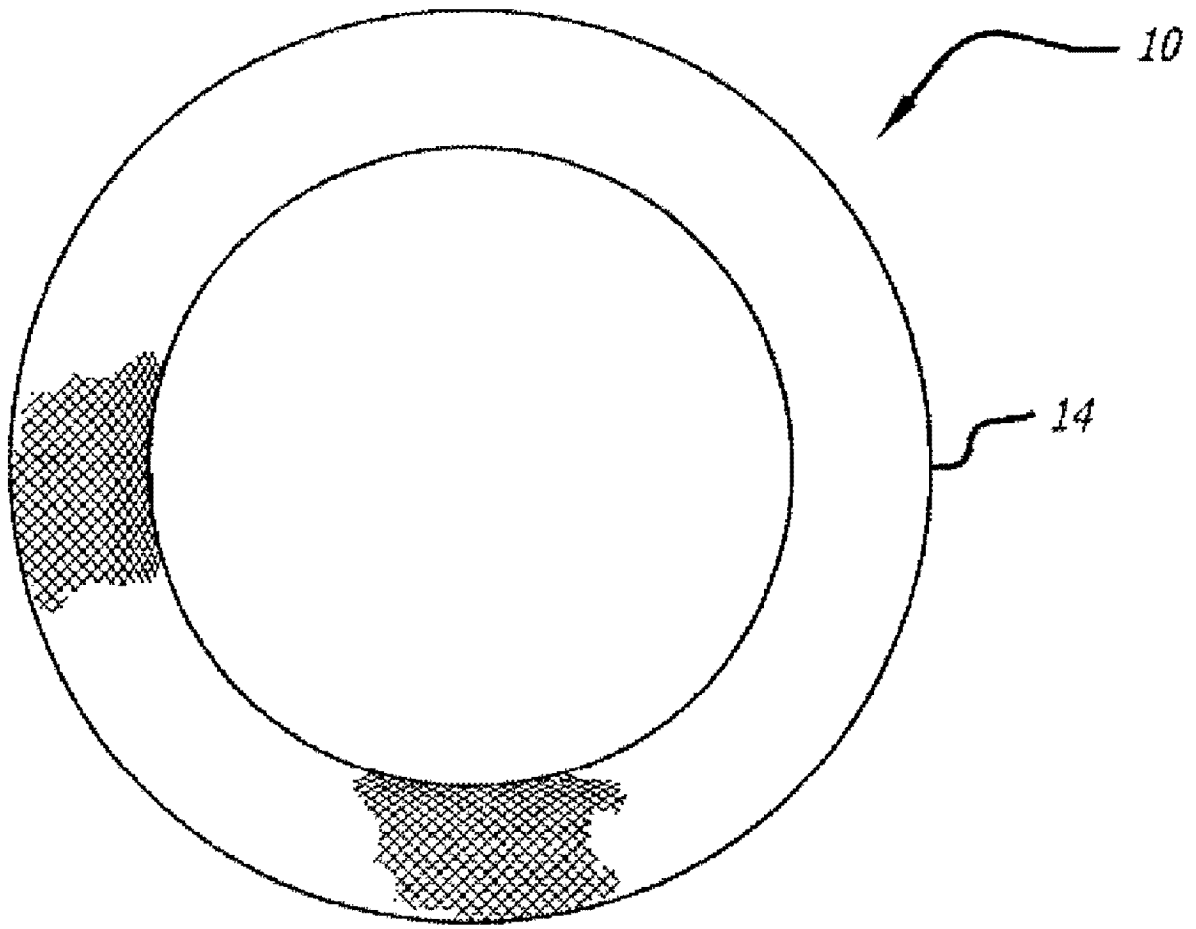


图 26



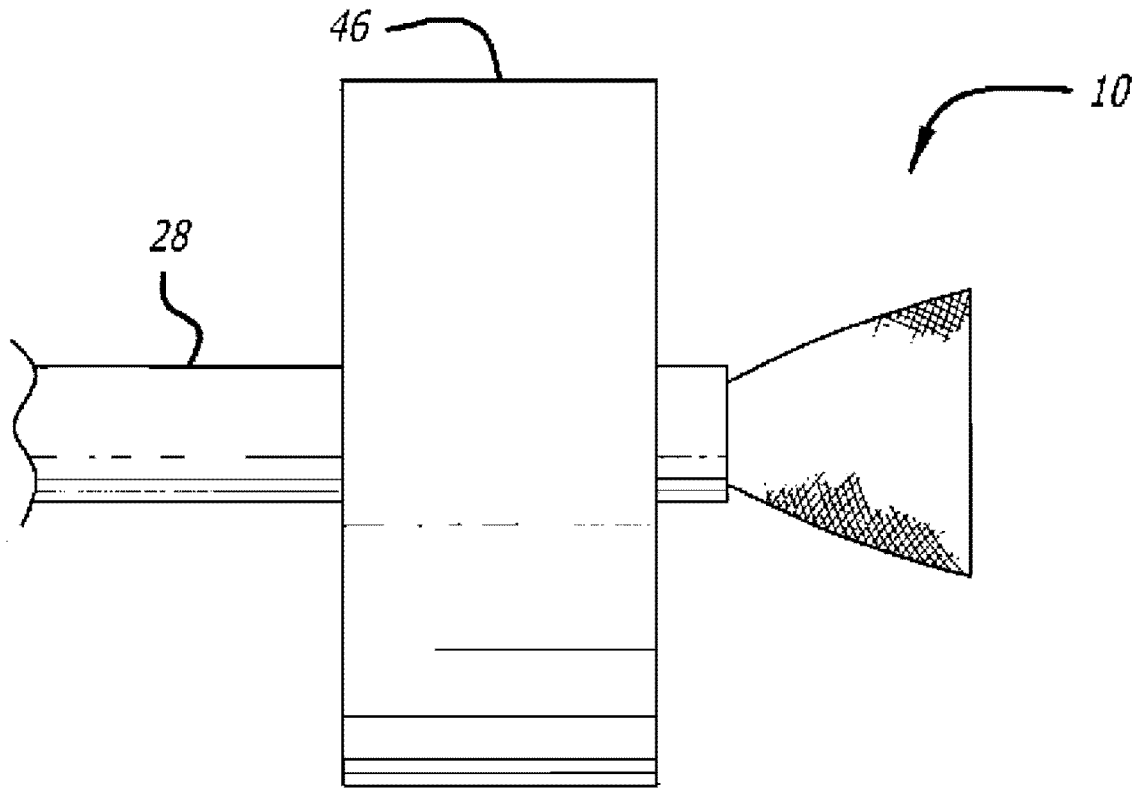


图 27

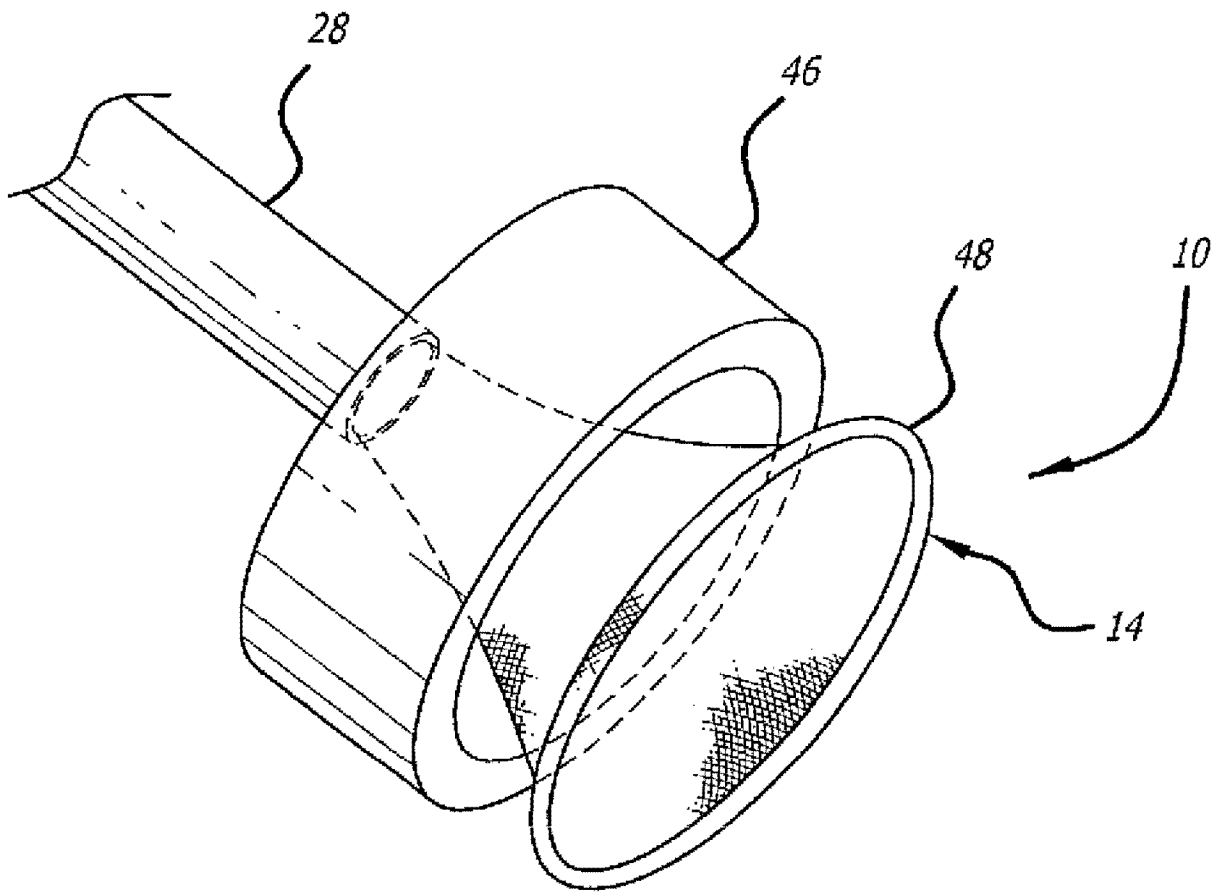


图 28

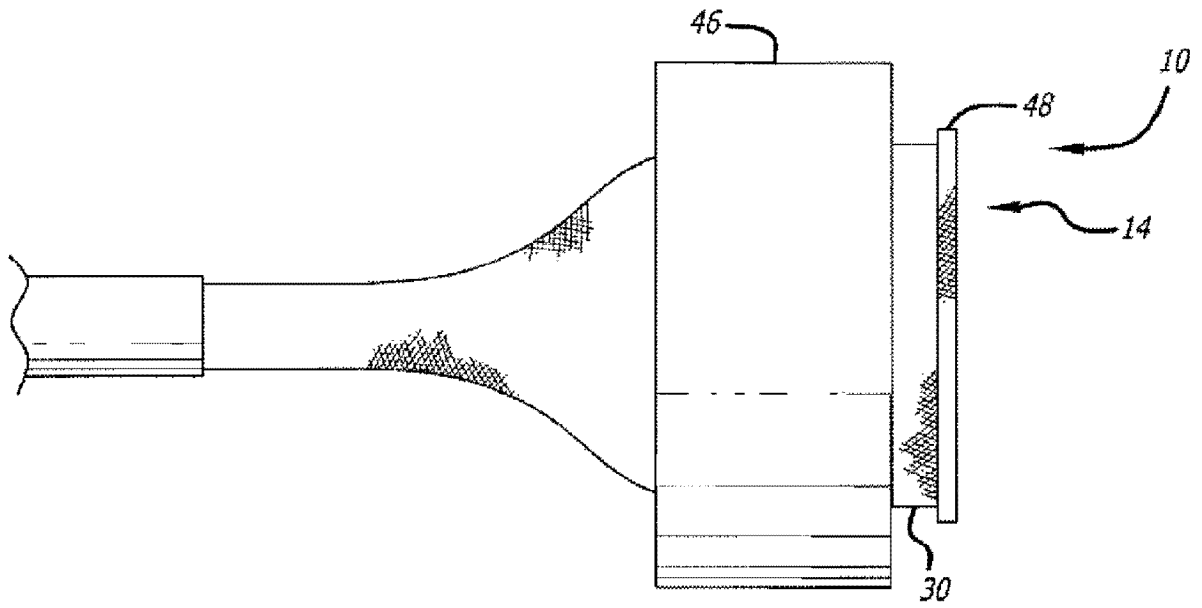


图 29

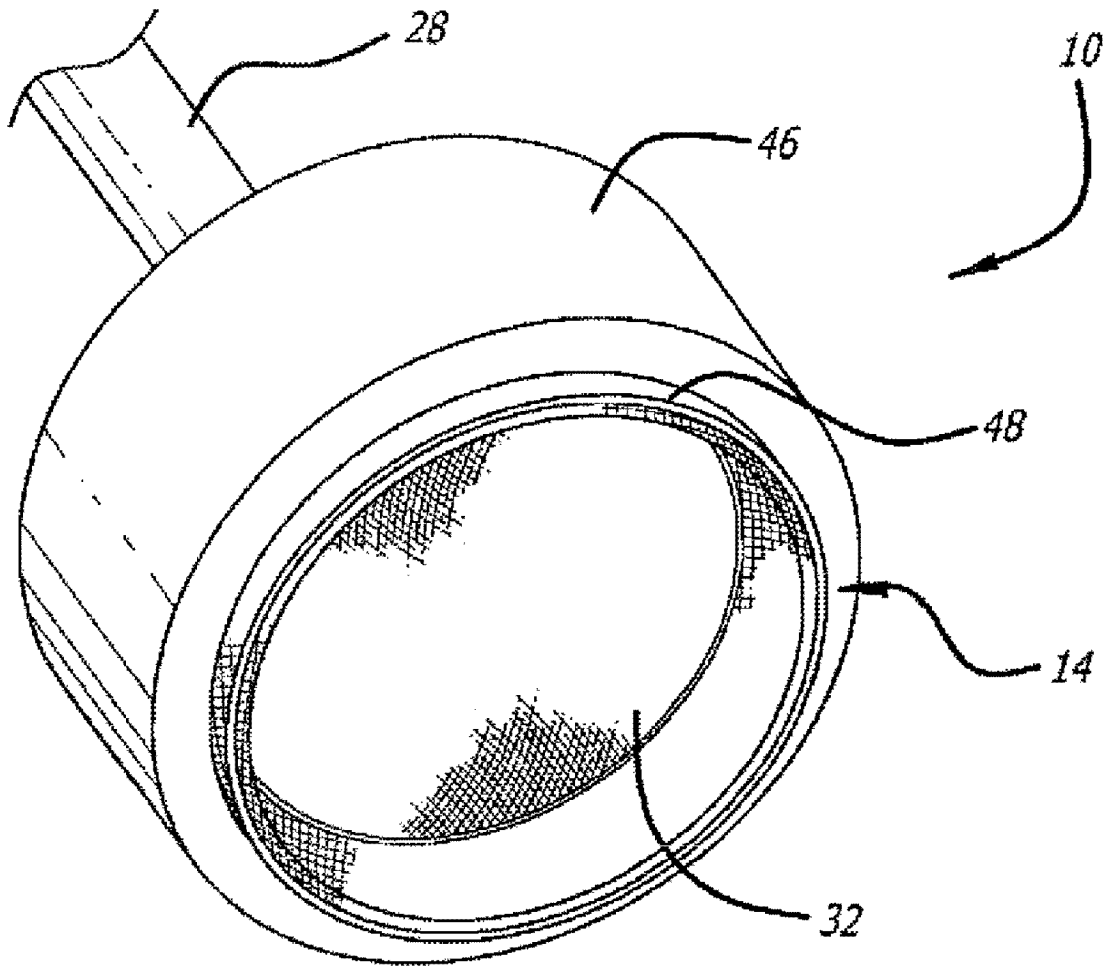


图 30

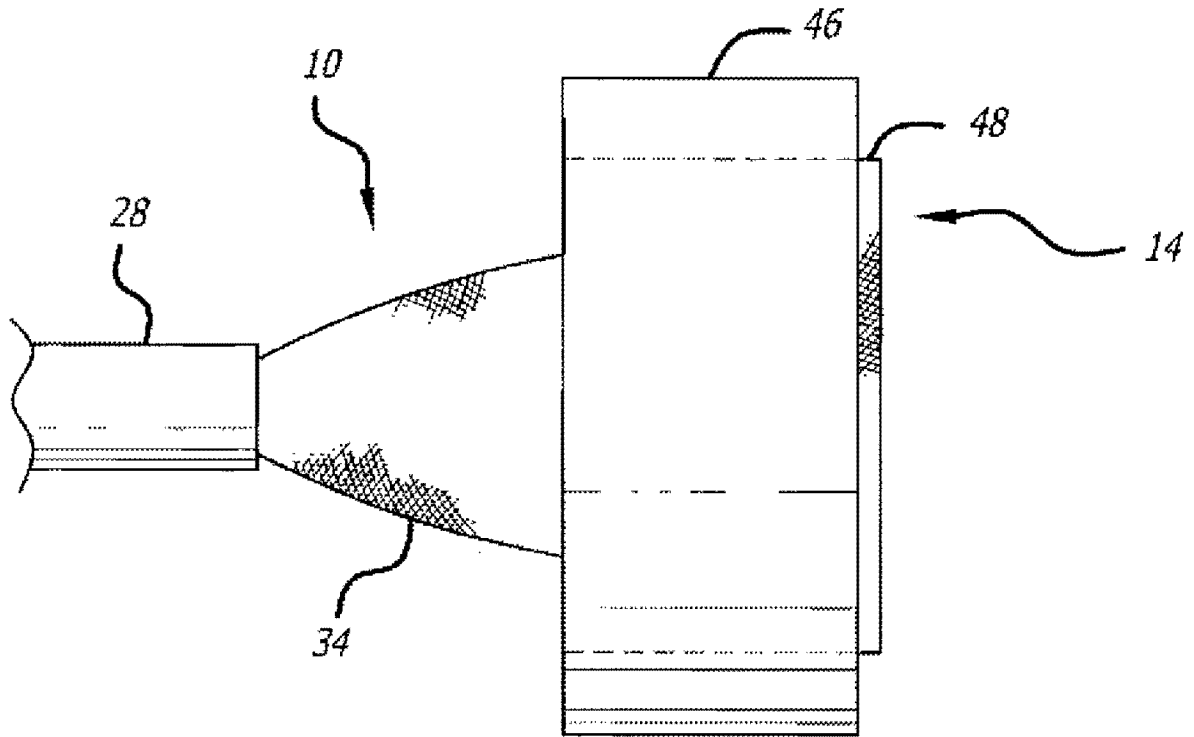


图 31

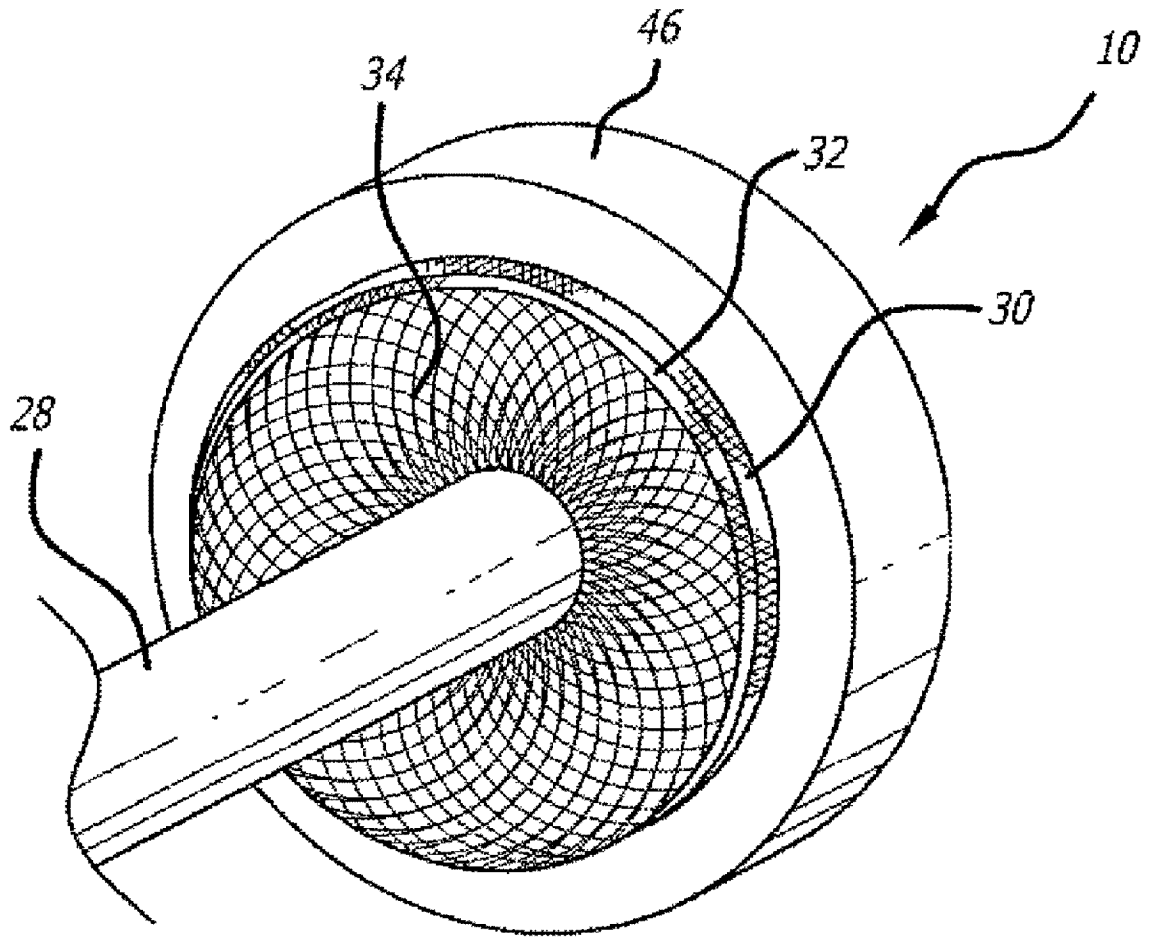


图 32

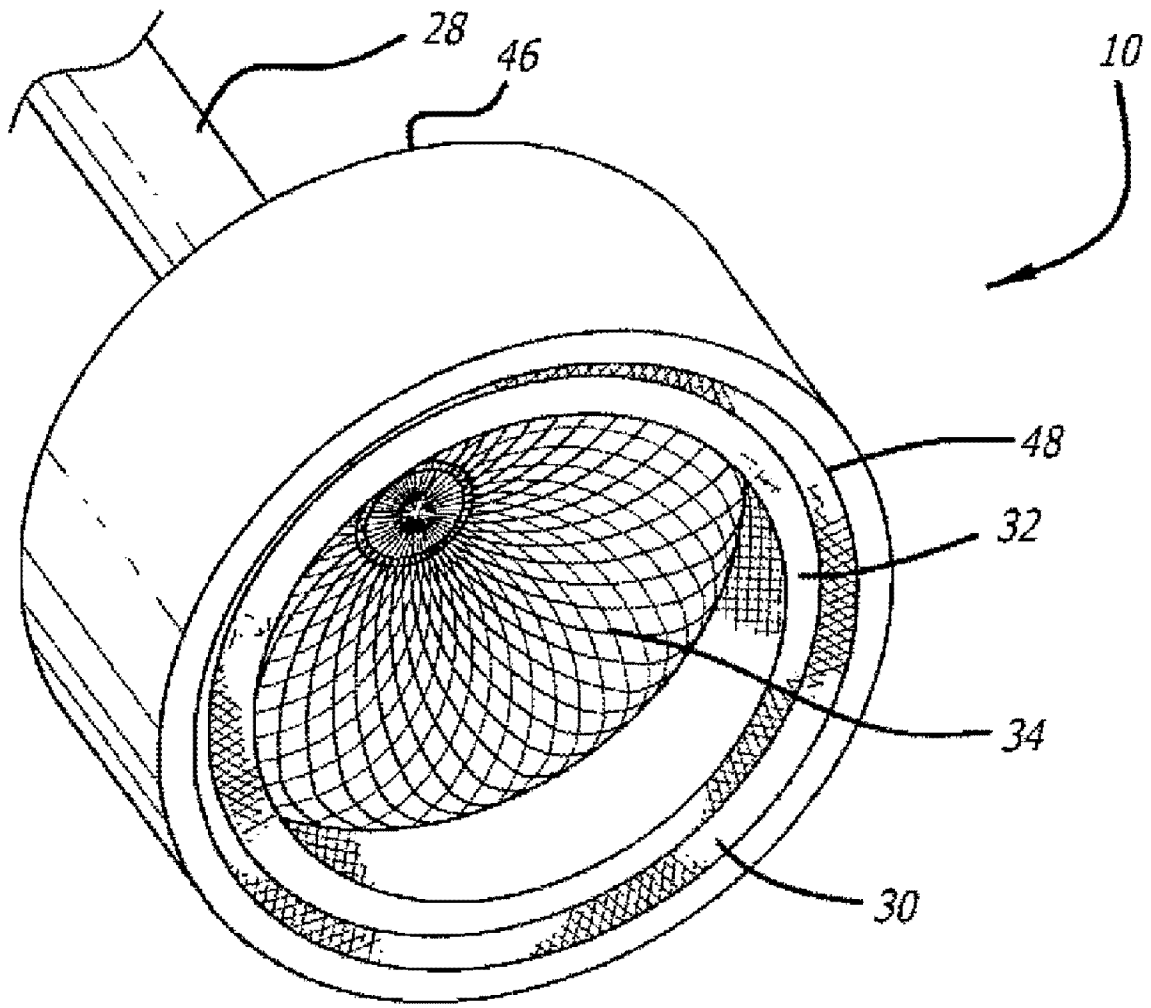


图 33

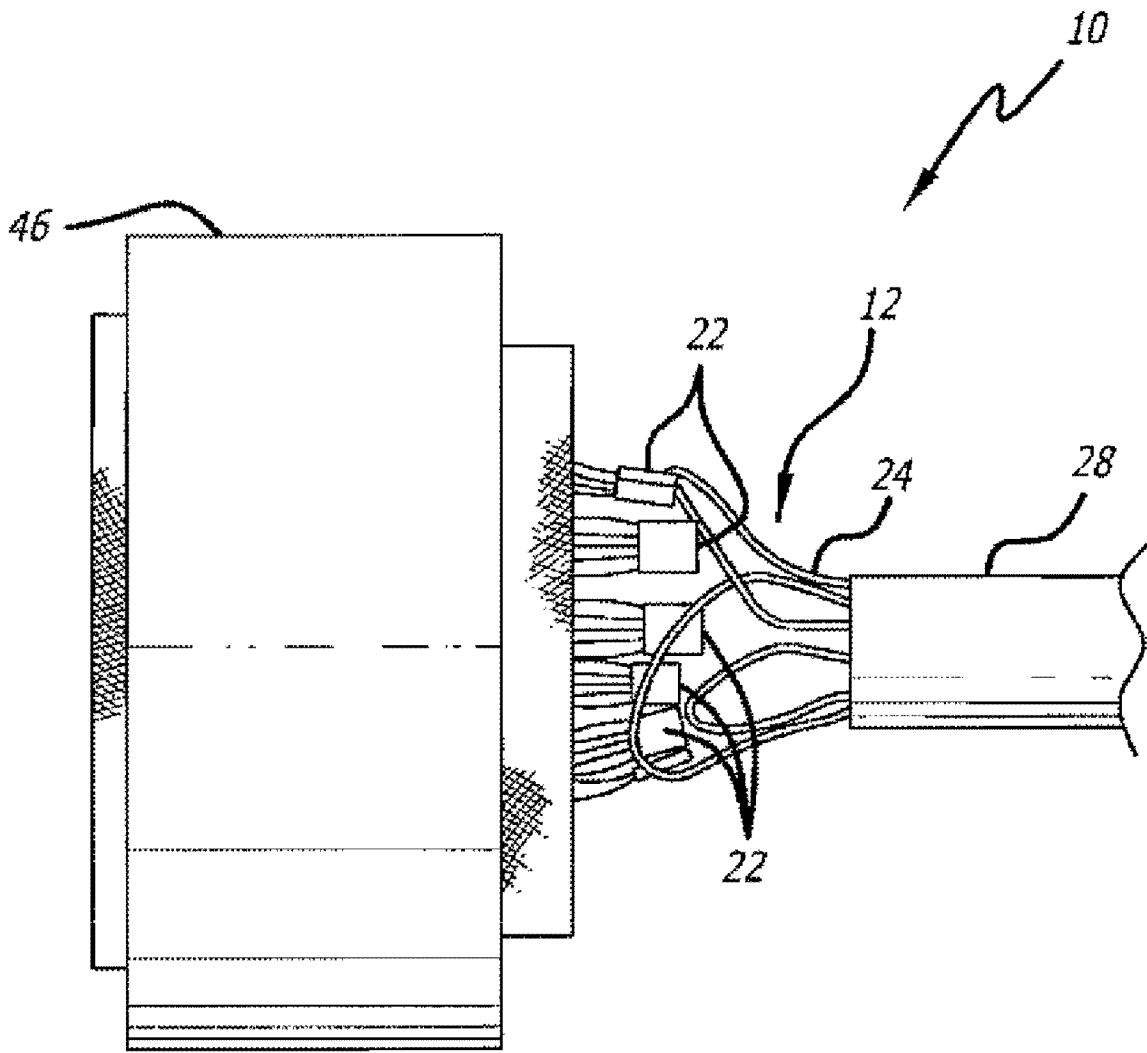


图 34



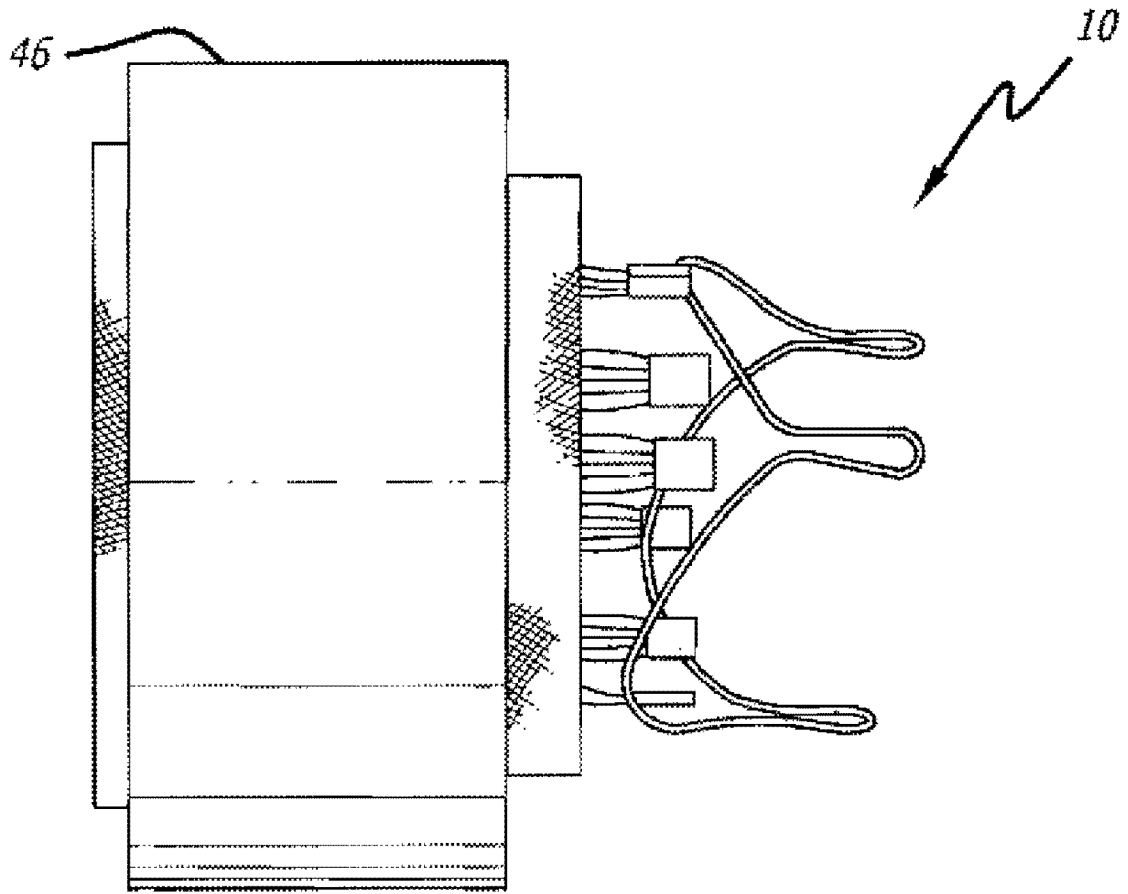


图 35

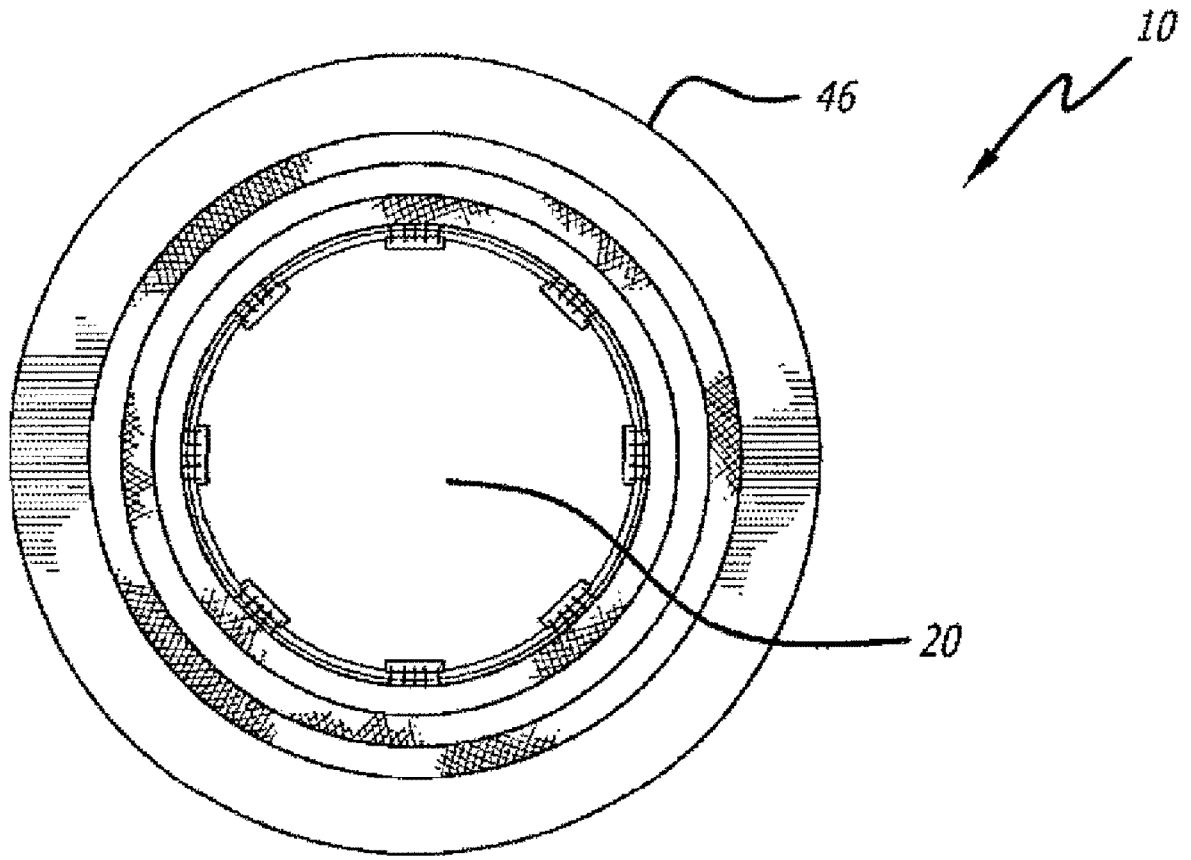


图 36

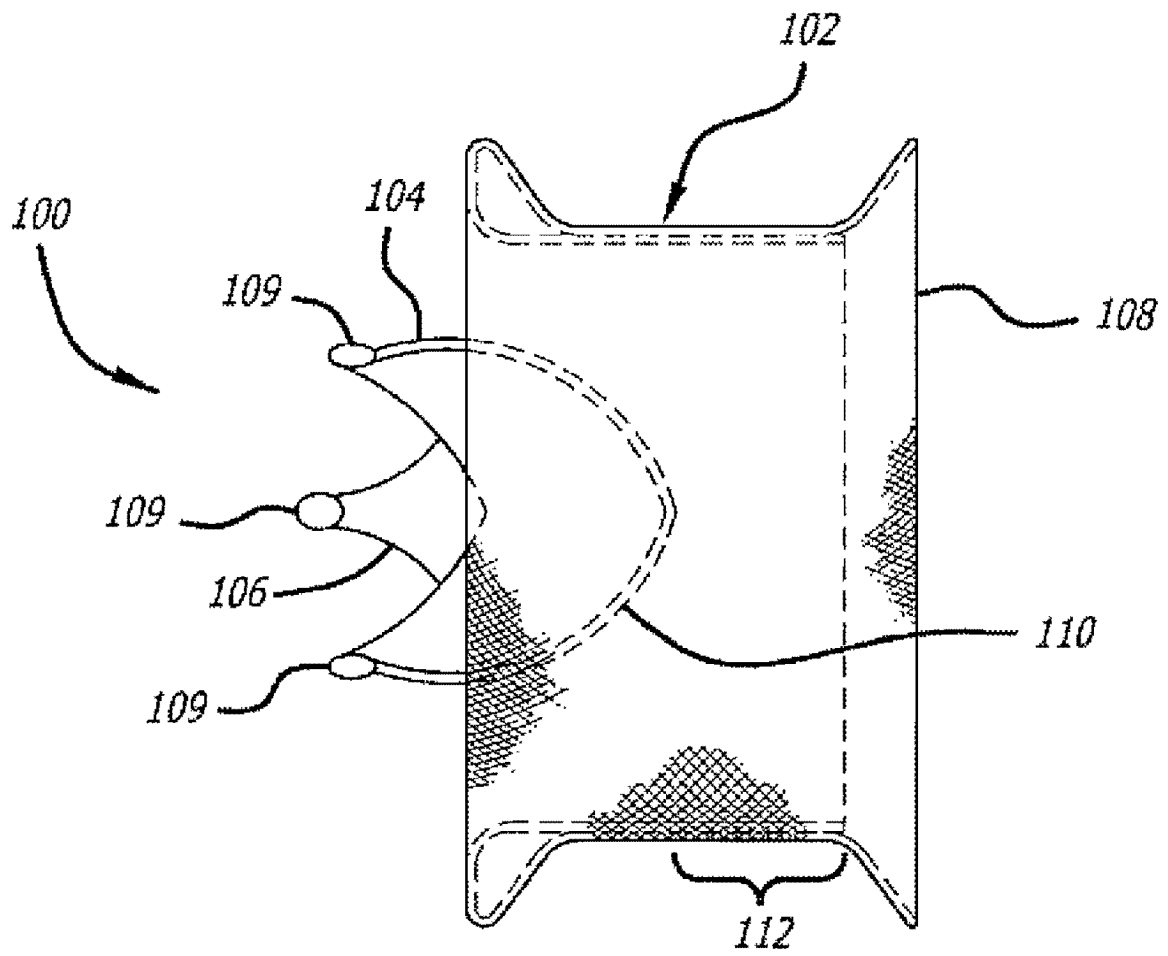


图 37

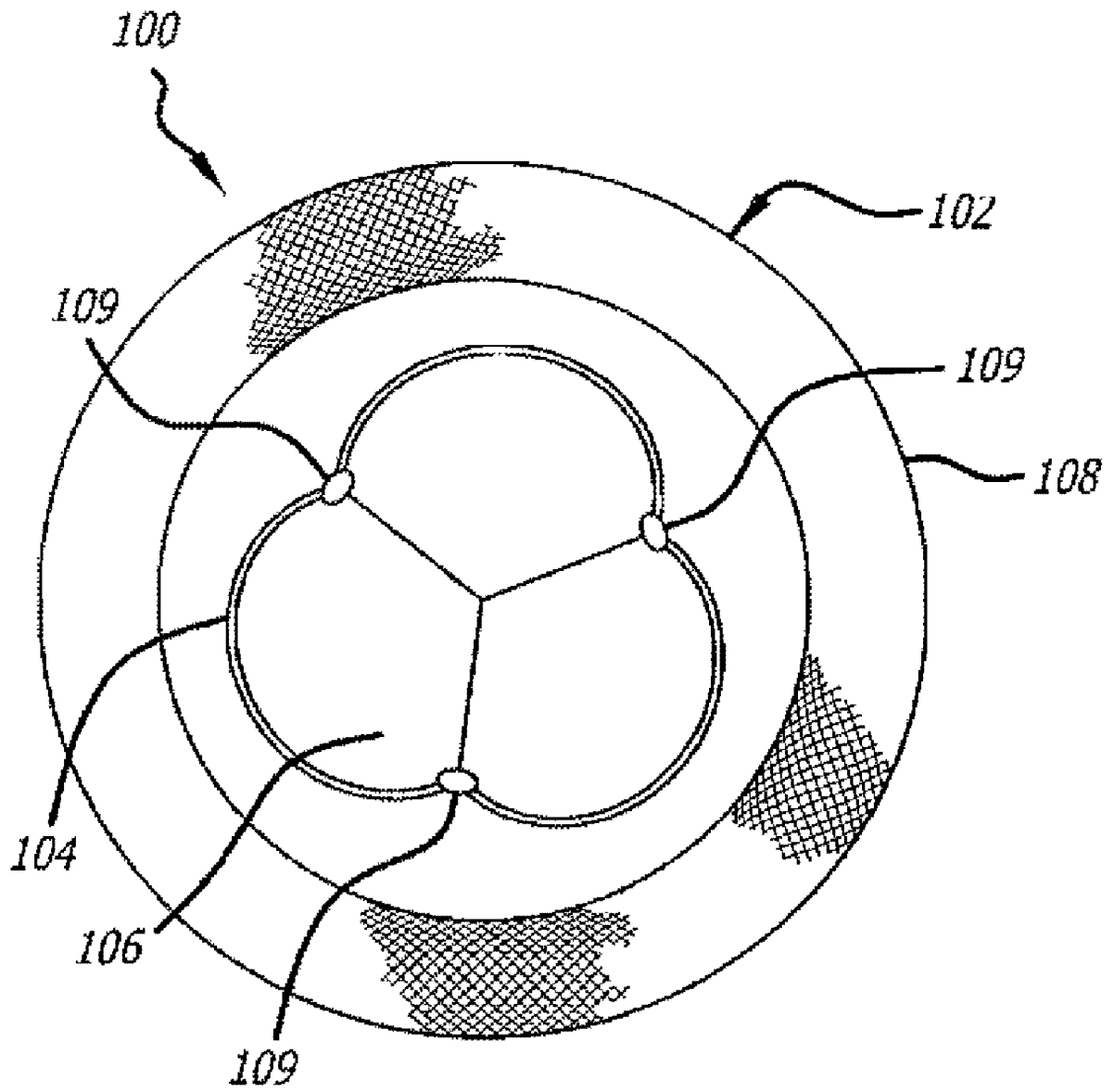


图 38

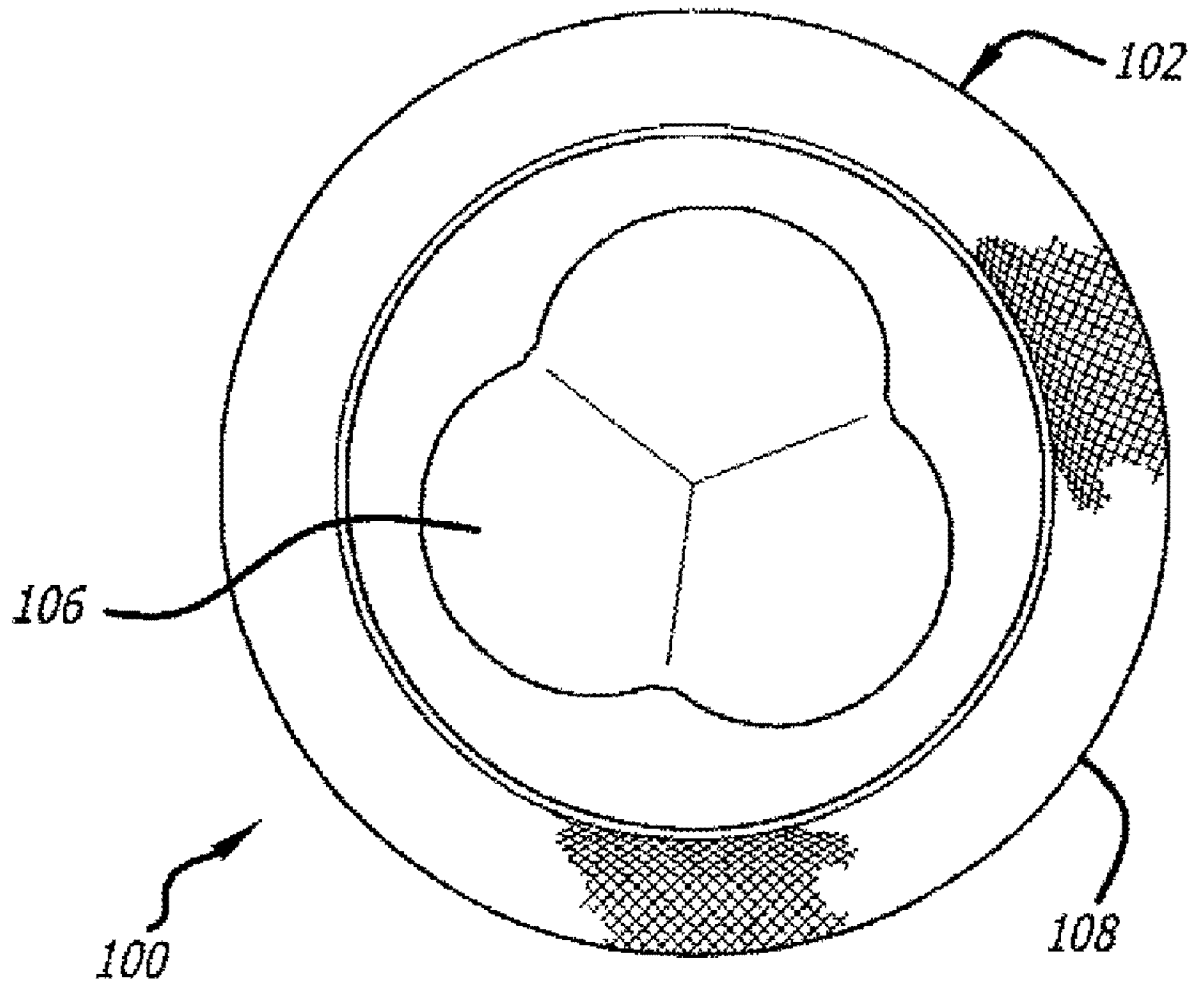


图 39

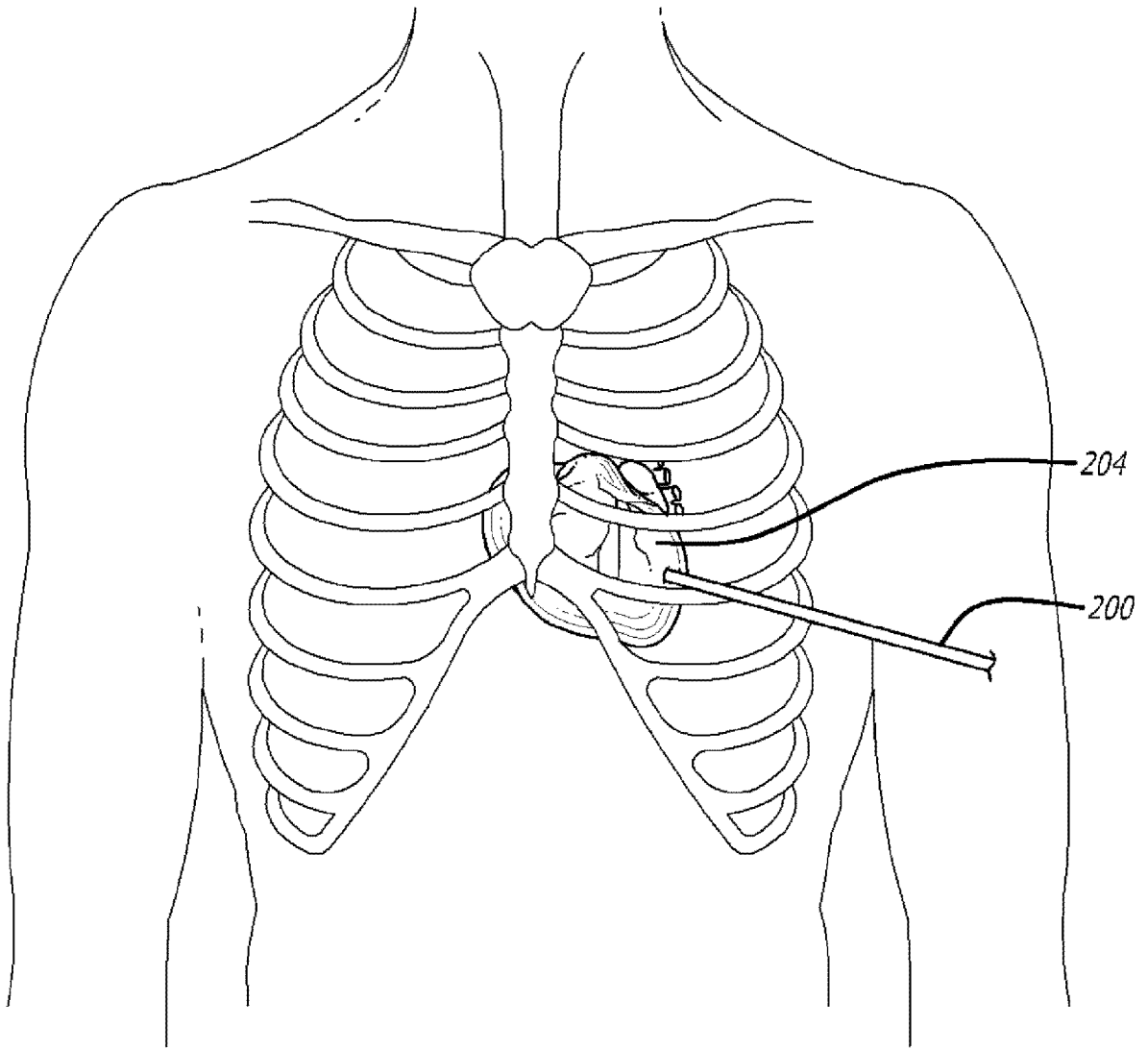


图 40

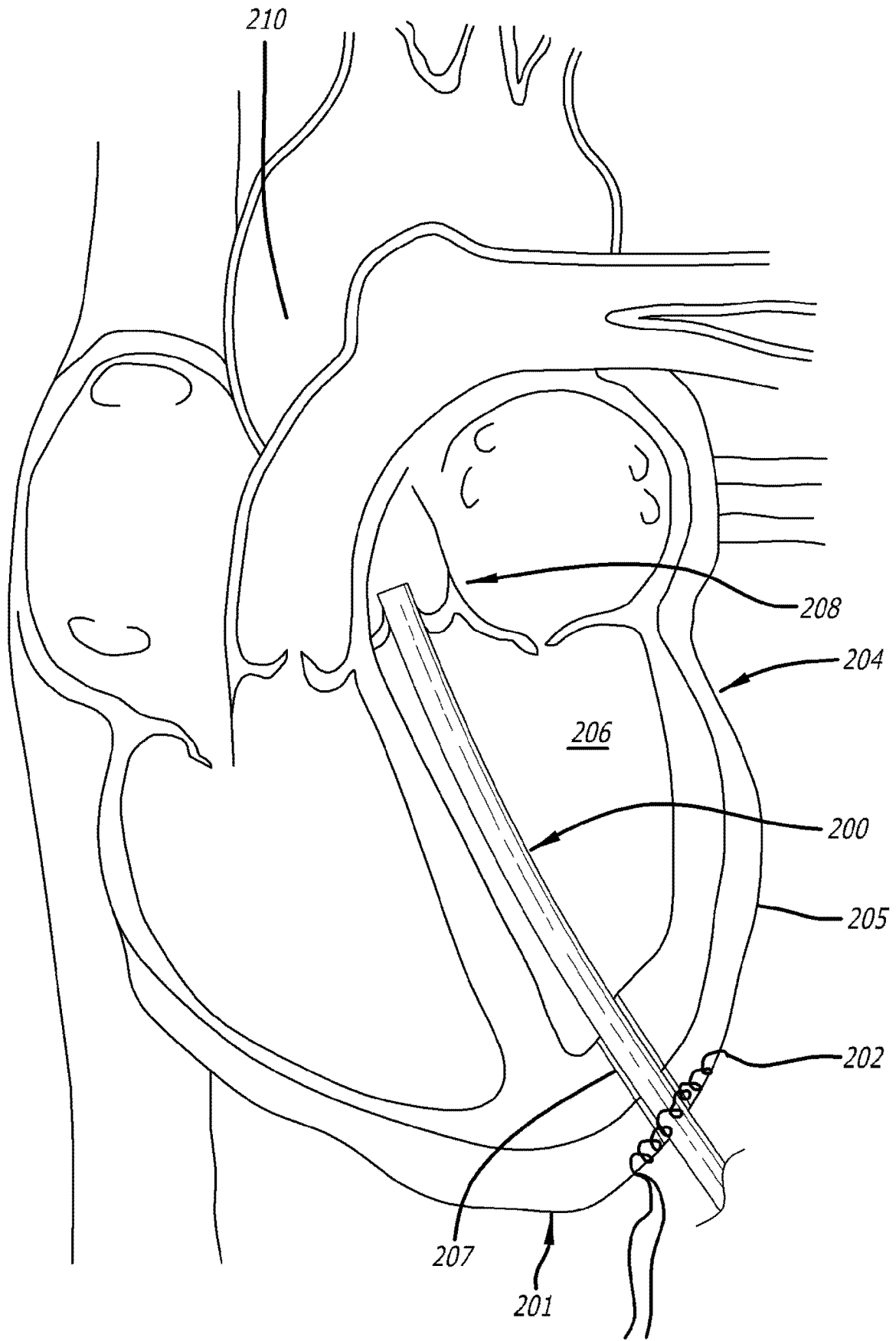


图 41

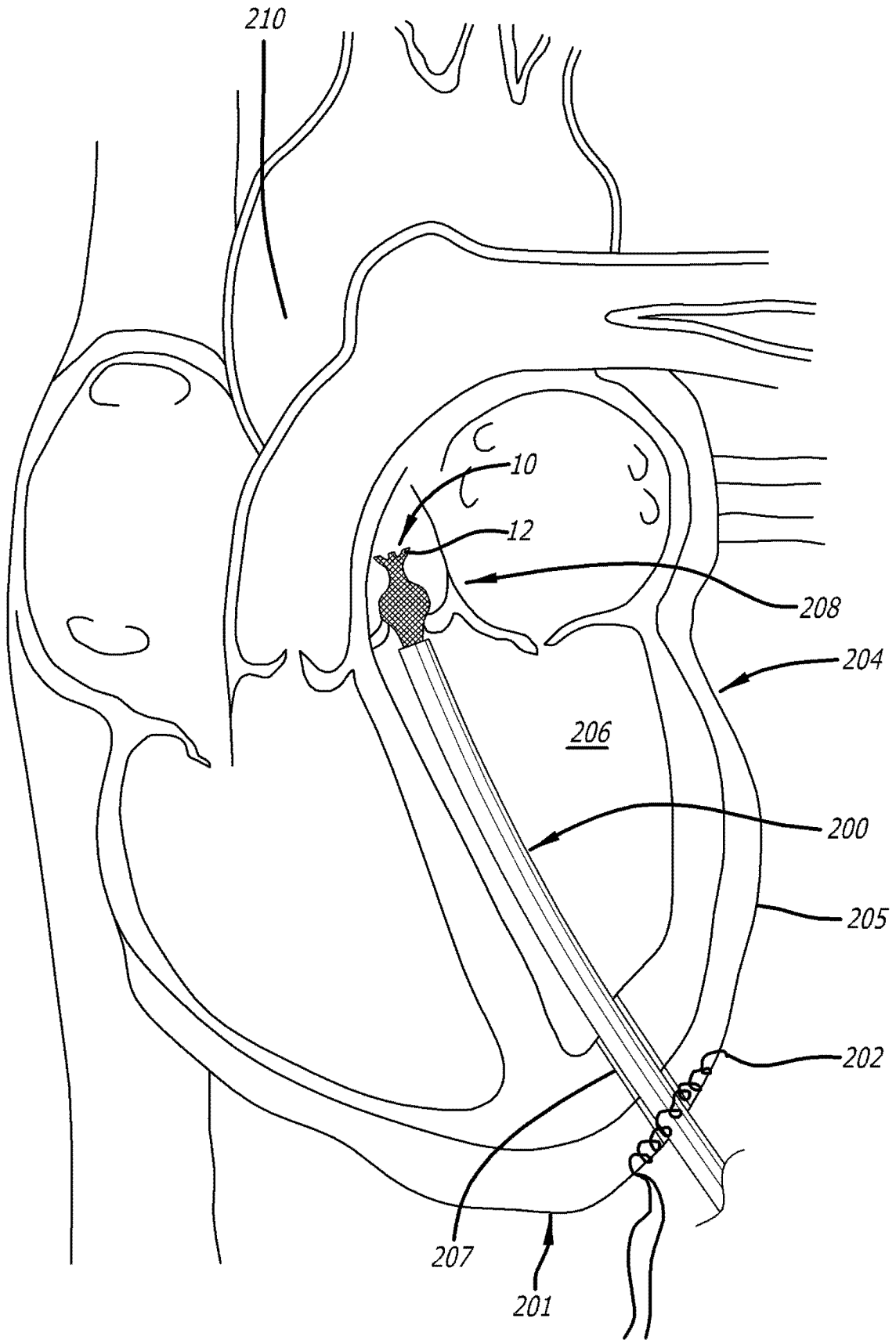


图 42



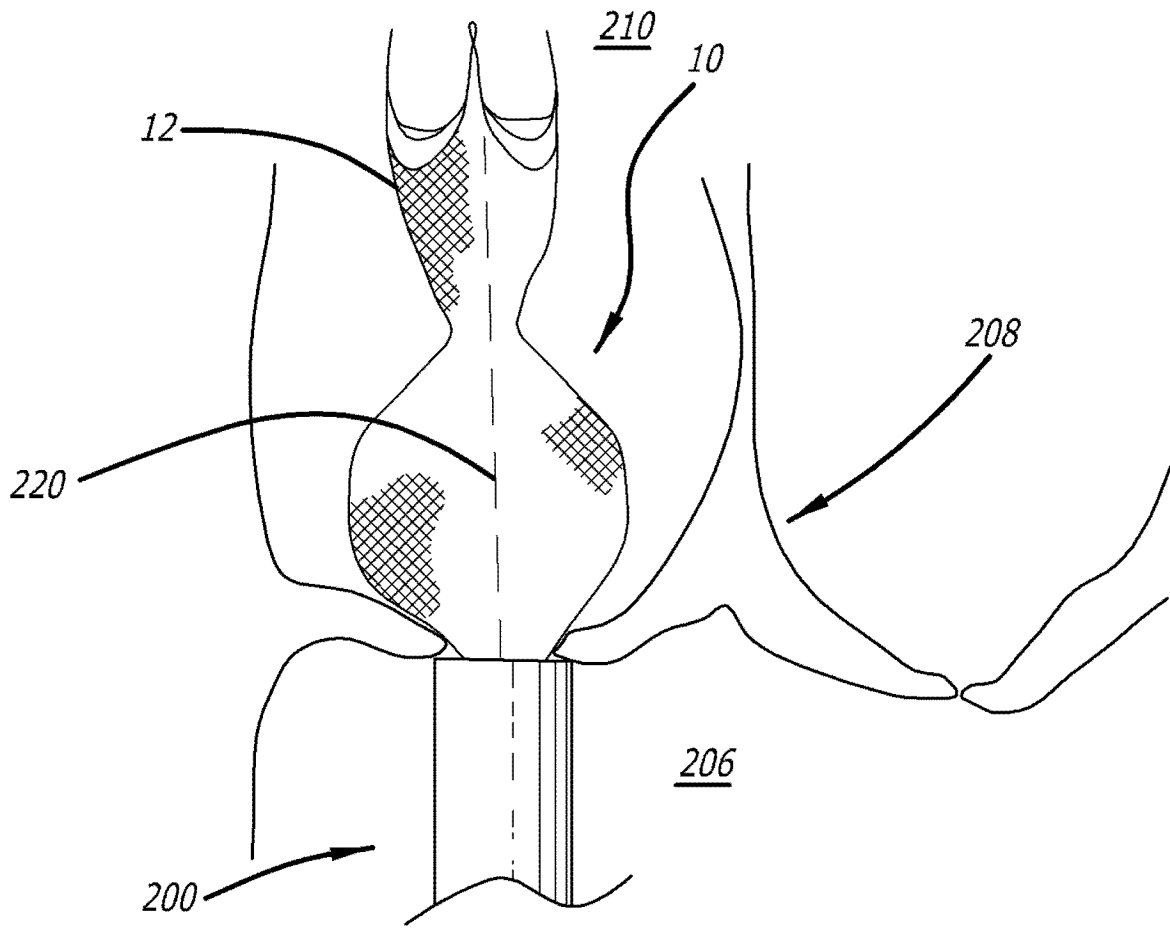


图 43

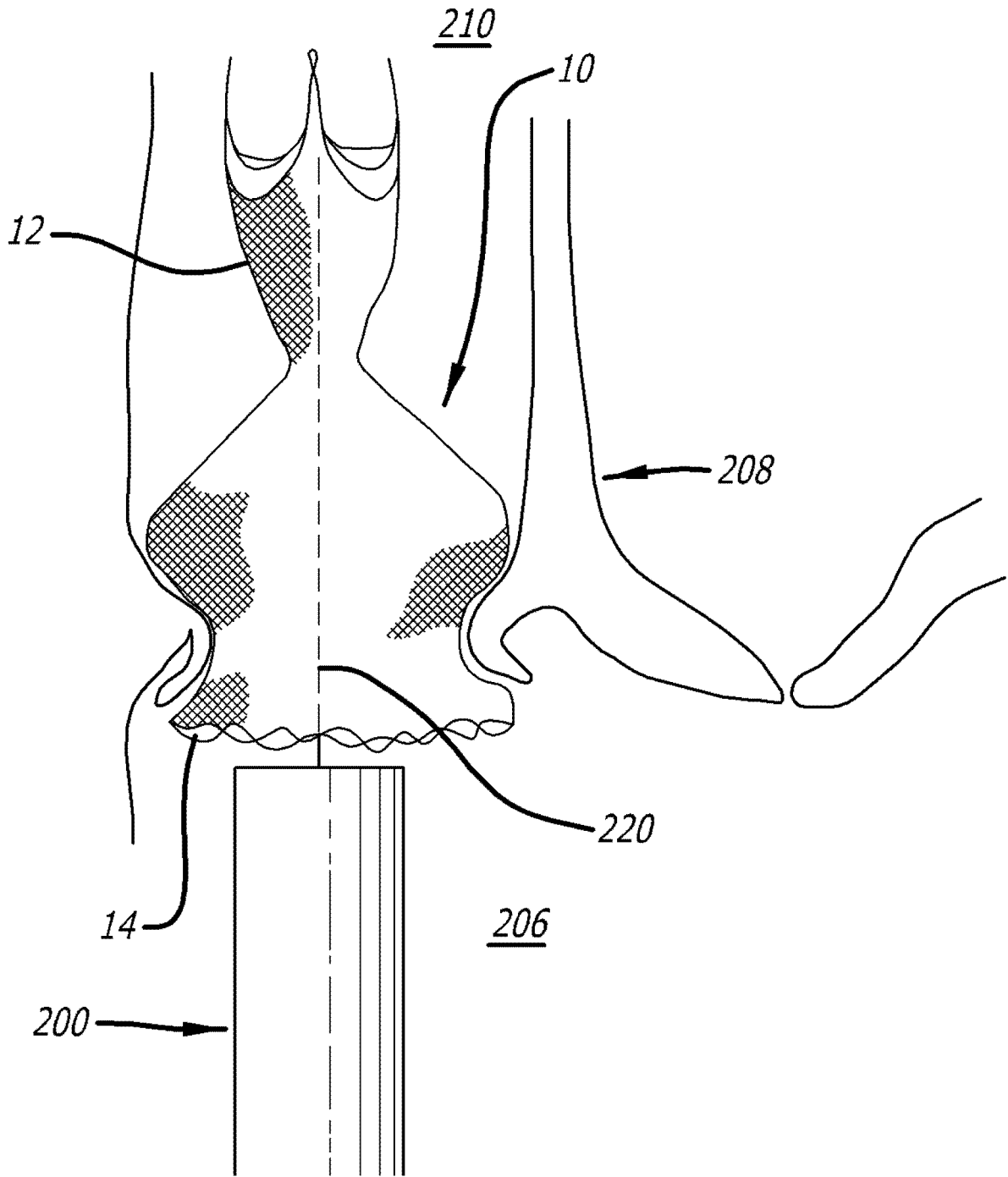


图 44

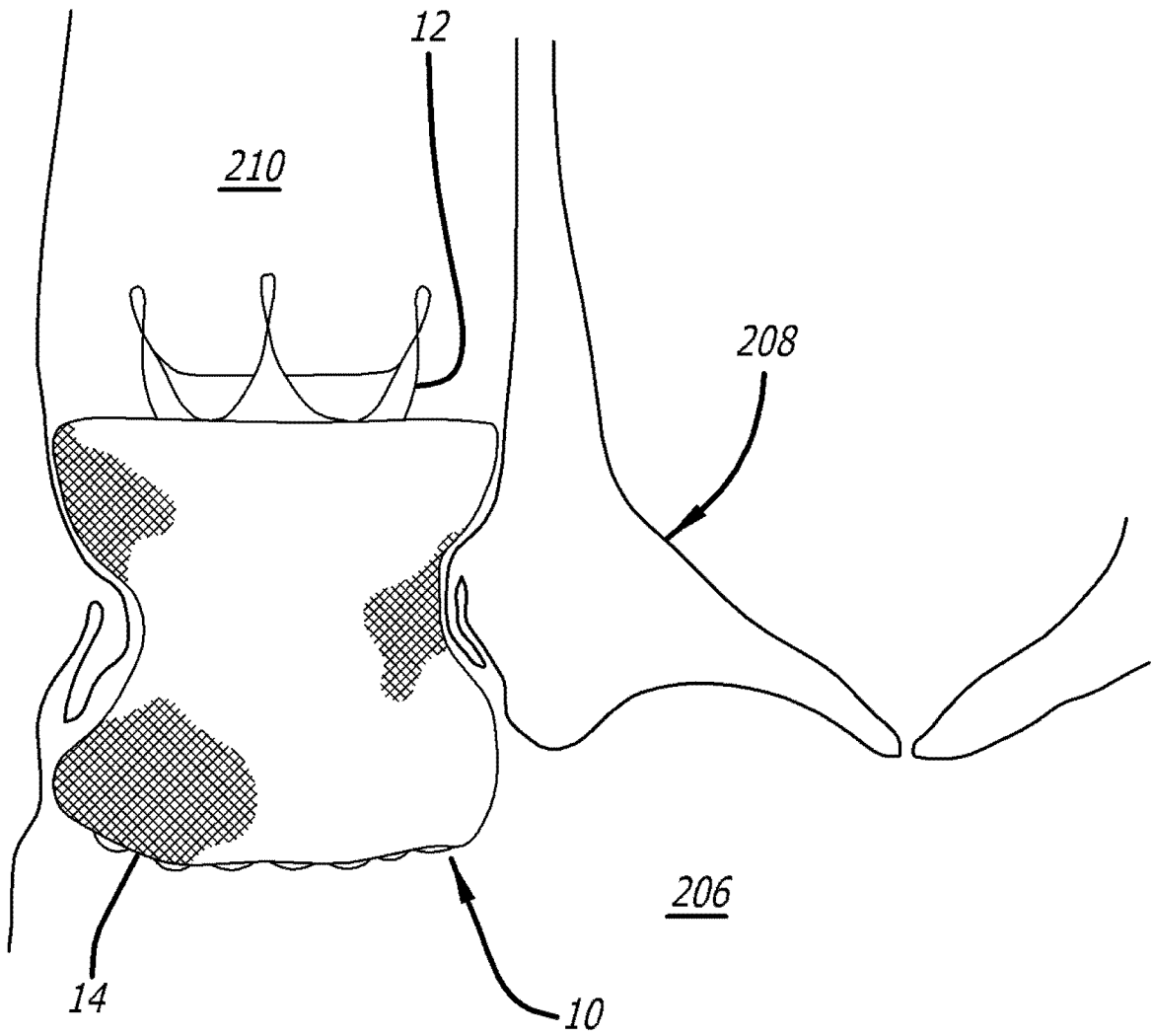


图 45

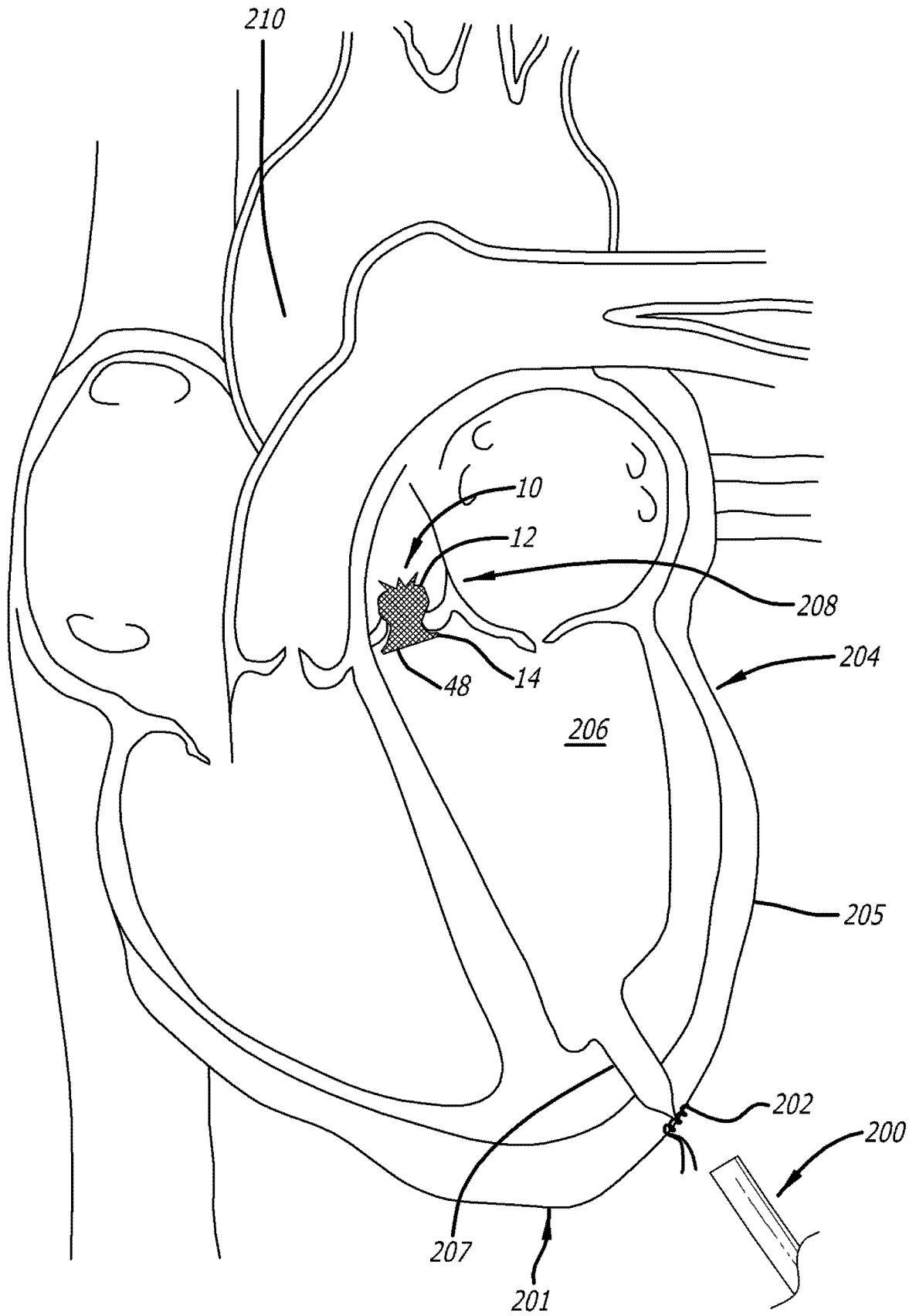


图 46