



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102573702 B

(45)授权公告日 2017.07.21

(21)申请号 201080045273.8

(22)申请日 2010.08.27

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 102573702 A

(43)申请公布日 2012.07.11

(30)优先权数据

61/238,063 2009.08.28 US

61/287,030 2009.12.16 US

61/322,501 2010.04.09 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2012.04.06

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2010/047034 2010.08.27

(87)PCT国际申请的公布数据
W02011/025981 EN 2011.03.03

(73)专利权人 美敦力3F医疗有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 安杰伊·M·马勒维奇
马修·W·韦斯顿
戴维·R·伊丽佐多
丹尼尔·C·韦伯

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

代理人 余刚 吴孟秋

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

(56)对比文件

US 2009/0192601 A1, 2009.07.30,

US 2009/0138079 A1, 2009.05.28, 说明书

第74段、第82段,附图1A、1B、2A、2B、3.

审查员 陈隽

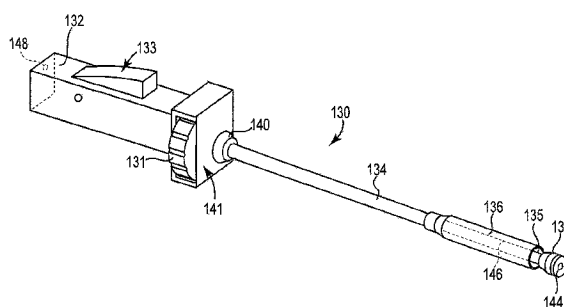
权利要求书2页 说明书15页 附图31页

(54)发明名称

经心尖传送装置及使用方法

(57)摘要

一种用于带支架的心脏瓣膜的传送装置,其包括:把手(132);内导管(135)轴,其从把手延伸并且在远端具有扩展的缓冲器元件(137);外导管轴(134),其从把手延伸,并且可滑动地耦接在内导管轴周围;以及缩回机构(141),其用于控制外导管轴相对于内导管轴的纵向移动。外导管轴在远端包括大致圆筒形的壳体(136),壳体被构造在其中容纳缓冲器元件。



1. 一种用于带支架的心脏瓣膜的传送装置,包括:

把手;

内导管轴,从所述把手延伸,并且终止于在所述内导管轴的远端的扩展的缓冲器元件,其中,所述缓冲器元件被设置成与所述带支架的心脏瓣膜接触;

外导管轴,从所述把手延伸并且可滑动地耦接在所述内导管轴周围,所述外导管轴在远端包括大致圆筒形的壳体,所述壳体被构造成在其中容纳所述缓冲器元件;以及

缩回机构,用于控制所述外导管轴相对于所述内导管轴的纵向移动,

其中,所述壳体在缩回位置和延伸位置之间移动,在所述缩回位置,所述缓冲器元件位于所述壳体的外部,在所述延伸位置,所述壳体限定圆筒形的壳体内腔,所述壳体内腔的尺寸和结构设置成使得一旦皱缩,就在所述壳体内腔中容纳所述带支架的心脏瓣膜,

所述缓冲器元件包括中心通道,其结构能够提供从所述壳体内腔到内导管轴内腔的路径,其中,所述缓冲器元件的所述中心通道对齐所述内导管轴内腔并且朝向所述内导管轴内腔开放以允许在其中接收所述带支架的心脏瓣膜的控制缝合。

2. 根据权利要求1所述的传送装置,其中,所述壳体限定壳体内腔,所述壳体内腔的尺寸使其可滑动地容纳所述缓冲器元件。

3. 根据权利要求2所述的传送装置,其中,所述缓冲器元件的外直径小于所述壳体内腔的直径,并且大于由所述外导管轴在邻近所述壳体处所限定的内腔的直径。

4. 根据权利要求2或3所述的传送装置,其中,所述壳体内腔被构造成容纳皱缩的带支架的心脏瓣膜。

5. 根据权利要求1-3任一项所述的传送装置,其中,所述缩回机构包括控制拨盘,所述控制拨盘由所述把手可转动地保持并且被连接至所述外导管轴,并且进一步地,其中,所述缩回机构被构造成使得所述控制拨盘的转动引起所述外导管轴相对于所述内导管轴而纵向移动。

6. 根据权利要求5所述的传送装置,其中,所述缩回机构进一步包括螺套,所述螺套被安装至所述外导管轴并且能够被螺纹地连接至所述控制拨盘。

7. 一种用于更换原有心脏瓣膜的系统,所述系统包括:

带支架的心脏瓣膜,包括保持瓣膜结构的支架;以及

根据权利要求1所述的传送装置。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述外导管轴能够相对于所述内导管轴而在延伸位置与缩回位置之间转换,在所述延伸位置,所述壳体的远端处于相对于所述缓冲器元件的远端,并且进一步地,其中,加载状态包括所述外导管轴处于所述延伸位置。

9. 根据权利要求8所述的系统,其中,所述加载状态包括所述带支架的心脏瓣膜的第一端接触所述缓冲器元件。

10. 根据权利要求9所述的系统,其中,所述加载状态包括所述带支架的心脏瓣膜的第二相对端邻近所述壳体的远端定位。

11. 根据权利要求8所述的系统,其中,在所述延伸位置,壳体内腔由所述壳体限定,所述壳体内腔具有从所述缓冲器元件至所述壳体的远端的纵向长度,并且进一步地,其中,所述壳体内腔的所述纵向长度基本等于所述带支架的心脏瓣膜的纵向长度。

12. 根据权利要求7至11中任一项所述的系统,其中,所述壳体限定壳体内腔,所述壳体

内腔的尺寸使其可滑动地容纳所述缓冲器元件。

13. 根据权利要求12所述的系统, 其中, 所述缓冲器元件的外直径小于所述壳体内腔的直径, 并且大于由所述外导管轴在邻近所述壳体处限定的内腔的直径。

14. 根据权利要求7至11中任一项所述的系统, 其中, 所述缩回机构包括控制拨盘, 所述控制拨盘由所述把手可转动地保持并且被连接至所述外导管轴, 并且进一步地, 其中, 所述缩回机构被构造成使得所述控制拨盘的转动引起所述外导管轴相对于所述内导管轴而纵向移动。

15. 根据权利要求14所述的系统, 其中, 所述缩回机构进一步包括螺套, 所述螺套安装至所述外导管轴并且能够被螺纹地连接至所述控制拨盘。

经心尖传送装置及使用方法

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求2009年8月28日提交的美国临时专利申请序列号61/238,063;2009年12月16日提交的61/287,030;以及2010年4月9日提交的61/322,501的根据35U.S.C. §119(e) (1)的优先权;其每个的全部教导都通过引用结合于此。

技术领域

[0003] 本公开主要涉及心脏瓣膜传送装置及使用方法。更具体地,本公开涉及经心尖传送装置,其用于将心脏瓣膜传送到植入部位。

背景技术

[0004] 当患者的心脏瓣膜有病变或损伤时,就需要替换心脏瓣膜。手术植入的心脏瓣膜假体已延长了许多具有心脏瓣膜缺陷的患者的平均寿命。该假体可以为机械或生物(组织瓣膜)的,带支架或不带支架,并且可将其植入到主动脉、二尖瓣、三尖瓣或肺部位置。

[0005] 由柔性材料制成或由呈现形状记忆特性的材料制成的带支架的心脏瓣膜允许较不复杂和更快的瓣膜植入过程。支撑心脏瓣膜的支架通常形状为圆柱形,并且被构造为有褶的,以便降低其尺寸,用于传送到目标部位。支架可自膨胀或非自膨胀。自膨胀支架可由任何适当的形状记忆材料形成,例如镍钛诺。非自膨胀支架通常通过胀大装置或机械膨胀装置而膨胀。带支架的心脏瓣膜有时被称为非缝合式瓣膜,因为可不使用缝合而将其植入并且固定到环面(annulus)中。

[0006] 本领域普通技术人员应明白,期望以充分均匀的方式皱缩(crimp)或以另外方式径向压缩支架,从而最小化被施加到支架的压力的变化。该压力变化可导致支架的变形,这可降低支架将心脏瓣膜牢固地保持在目标位置的能力。因而,如果以非均匀方式皱缩支架,通常要重新皱缩或丢弃。不期望支架的重新皱缩,因为在支架上重复施加力可引起支架结构疲劳或弱化。由于关联废物的成本增加,也不期望对于皱缩不良的支架的处理。对于带支架的心脏瓣膜尤其如此,因为支架和心脏瓣膜连接在一起,并且必须作为单一单元处理。

[0007] 已使用许多不同的策略来修复有缺陷的心脏瓣膜或以带支架的替换瓣膜代替有缺陷的心脏瓣膜。手术瓣膜修复或替换手术伴有大型开胸术,通常为正中胸骨切开术的形式。在该手术中,使用锯或其他切割器械,纵向切开胸骨,并且将肋骨前方或前侧部分的相对两半部展开。因此产生通向胸腔的大型开口,外科医生可通过该开口直接看见并且在心脏和其他胸内含物上手术。在手术的整段时间内,都必须对患者进行体外循环。开胸瓣膜替换手术具有允许在其预期目标部位直接植入替换瓣膜的优点。例如,可通过传送导管等等将带支架的替换瓣膜传送到目标部位。一旦定位在期望位置,就可再膨胀支架,从而通过施加相对植入环面的内壁的径向力而将替换心脏瓣膜固定在适当位置。

[0008] 作为开胸手术的替换,已出现微创经皮瓣膜替换手术。与开胸手术不同,经皮手术不直接,并且包括从血管(例如股动脉、锁骨下动脉等等)到心脏的血管内导管插入术。因为微创方法仅需要小切口,所以其使得患者较快恢复,痛苦较少,并且使得身体上的损伤较

少。所以,继而降低医疗成本以及对患者生活的总体破坏。

[0009] 然而,使用微创方法为手术引入新的复杂性。微创经皮方法的固有难点在于脉管系统内可用的空间有限。与心内直观手术(open-heart surgery)不同,微创心脏手术仅提供这样的手术野(surgical field),其只有血管直径那么大。因此,工具和假体装置的引入变得更复杂。该装置的尺寸和配置必须使得该装置能够被导入脉管系统,在其中机动,并且被定位在期望的植入位置。

[0010] 除了手术的和微创经皮的过程,也可通过心脏的心尖区域植入替换瓣膜。心脏的心尖区域通常为左和右心室形成的心脏的钝圆下末端。在正常健康的人中,心尖区域基本位于离中胸骨线左第五肋骨后。心尖区域独特的解剖学结构允许将各种手术装置和工具引入心脏,而不明显破坏心脏自然的机械及电功能。由于经心尖手术允许通过心尖直接接触心脏和大血管,所以其不受经皮手术方法中出现的尺寸约束的限制。经皮方法中通过股动脉血管接触心脏,其受限于血管的直径(大约8mm),而在通过心尖区域接触心脏的情况下,尺寸明显更大(大约25mm)。因而,从心尖接触心脏在多种类型装置和可在心脏和大血管中执行的手术方法方面具有更大的灵活性。

[0011] 因而,因为经心尖方法不同于传统的开胸和微创经皮方法,因此需要用于使用经心尖技术布置心脏瓣膜的新系统和方法。

发明内容

[0012] 本公开通过提供用于带支架的心脏瓣膜的新颖传送装置而解决上述需要,其包括把手、内部导管轴、外部导管轴、以及缩回机构,其中,内部导管轴从把手延伸,并且在远端具有增大的缓冲器元件,外部导管轴从把手延伸,并且被可滑动地耦接在内部导管轴周围,缩回机构用于控制外部导管轴相对于内部导管轴的纵向运动。外部导管轴在远端包括大致圆筒形的壳体,其构造成在其中接收缓冲器元件。该新颖传送装置和带支架的心脏瓣膜允许外科医生在跳动的心脏上执行心脏瓣膜置换。

[0013] 因此,根据本公开的一方面,接收用于带支架的心脏瓣膜的传送装置,该传送装置包括:把手;内部导管轴,其从把手延伸,并且在远端具有增大的缓冲器元件;外部导管轴,其从把手延伸,并且可滑动地耦接在内部导管轴周围,外部导管轴在远端包括大致圆筒形的壳体,其构造成在其中接收缓冲器元件;以及缩回机构,用于控制外部导管轴相对于内部导管轴的纵向运动。

[0014] 在本公开的进一步方面,提供经心尖将带支架的心脏瓣膜传送至植入部位的方法,其包括以下步骤:接收传送装置,其包括固定的内部导管轴、可缩回的外部导管轴、以及外部导管轴远端的大致圆筒形壳体;将有褶的带支架的心脏瓣膜加载入壳体,带支架的心脏瓣膜具有控制缝合(control suture,控制缝合线),其由传送装置的接合机构接合,从而向控制缝合施加张力,并且保持带支架的心脏瓣膜具有有褶构造;经心尖将传送装置插入心脏,并且将该壳体定位在植入部位;相对于内部导管轴收缩外部导管轴,从而暴露植入部位中的带支架的心脏瓣膜;以及操作接合机构,从而从控制缝合释放张力,以使得植入部位内的膨胀。

[0015] 在本公开的进一步方面,提供经心尖将心脏瓣膜传送至跳动的心脏中的植入部位的方法,其包括以下步骤:接收传送装置,其包括固定的内部导管轴、可缩回的外部导管轴、

以及外部导管轴远端的大致圆筒形壳体;将包括多个小叶的有褶的带支架的心脏瓣膜加载入壳体中,带支架的心脏瓣膜具有控制缝合,其由传送装置的接合机构接合,从而向控制缝合施加张力,并且将带支架的心脏瓣膜保持为有褶构造;经心尖将传送装置插入心脏,并且将该壳体定位在植入部位;相对于内部导管轴收缩外部导管轴,从而在植入部位内部分地暴露带支架的心脏瓣膜;使得心脏瓣膜的心脏瓣膜小叶膨胀,从而阻止从大动脉回流;以及操作接合机构,从而从控制缝合释放张力,使得植入部位内的膨胀。

附图说明

[0016] 图1示出根据本公开的皱缩工具的透视图。

[0017] 图2示出了图1的皱缩工具的分解透视图。

[0018] 图3A和图3B分别是图1的皱缩工具的前视图和后视图,其示出了压缩组件处于未褶位置。

[0019] 图4A和图4B分别是图1的皱缩工具的前视图和后视图,其示出了压缩组件处于有褶位置。

[0020] 图5是图1的皱缩工具的前视图,其示出了具有与皱缩工具的接入孔体对齐的支座部件的传送装置保持器。

[0021] 图6A-6D分别是根据本公开的压缩组件杆的透视图、侧视图、顶视图和底视图。

[0022] 图7是从皱缩工具移除的压缩组件和附属驱动轮的透视图。

[0023] 图8是根据本公开的压缩组件杆的另一实施例。

[0024] 图9是根据本公开的压缩组件杆的另一实施例。

[0025] 图10是根据本公开的压缩组件杆的另一实施例。

[0026] 图11A和图11B分别是图1的皱缩工具的前视图和后视图,其中移除前板,从而示出了压缩组件的运动。

[0027] 图12A和图12B分别是带支架的心脏瓣膜的透视图和侧视图,根据本公开,其可被皱缩,并且被传送至患者。

[0028] 图13A和图13B是根据本公开的传送装置的透视图,其分别示出了壳体处于缩回位置和延伸位置。

[0029] 图13C是传送装置的局部透视图,其示出了缩回机构。

[0030] 图14A和图14B是示出了根据本公开的传送装置接合机构的操作的视图。

[0031] 图15是根据本公开的接合机构保持组件的透视图。

[0032] 图16A和图16B是示出了接合机构保持组件的操作的视图。

[0033] 图17是探针工具的侧视图,其可与本公开的传送装置一起使用。

[0034] 图18是皱缩工具的透视图,其中载有带支架的心脏瓣膜。

[0035] 图19是已皱缩带支架的心脏瓣膜后的皱缩工具的透视图。

[0036] 图20是与皱缩工具对齐的传送装置的透视图。

[0037] 图21是定位在皱缩工具的传送装置保持器内的传送装置的透视图。

[0038] 图22是压缩组件的透视图,其示出了形成用于接合传送装置的台阶区域的多个凹进。

[0039] 图23是皱缩工具的透视图,示出了正在将有褶的带支架的心脏瓣膜载入传送装

置。

[0040] 图24是示出了接合机构所接合的带支架的心脏瓣膜的控制缝合的视图。

[0041] 图25是传送装置的透视图,其中带支架的心脏瓣膜从其远端悬挂下来。

[0042] 图26A-26E是示出了根据本公开的将带支架的心脏瓣膜传送至大动脉环面的经心尖方法的试图。

具体实施方式

[0043] 本公开主要涉及这样的装置和方法,其用于减小带支架的心脏瓣膜的尺寸,并且将该带支架的心脏瓣膜传送至植入部位,用于在患者体内布置。在一些实施例中,如在此详细所述,可使用皱缩工具使心脏瓣膜带褶、载入传送装置、并且以受控方式将其布置在患者的植入部位中。

[0044] 本领域普通技术人员应明白,在将心脏瓣膜载入传送装置之前,可通过任何适当的方式皱缩或径向压缩该带支架的心脏瓣膜。因而,仅为了示例而非限制的目的,提供在此所述的特定皱缩工具实施例。

[0045] 图1示出可与本公开一起使用的皱缩工具10的一个实施例的透视图。如图1所示,皱缩工具10大致包括布置在壳体14内的压缩组件12、致动杆16、杆锁18以及传送装置保持器20。壳体14包括狭长基部21,其尺寸和结构使得在使用期间向皱缩工具10提供足够的支撑和稳定性。本领域普通技术人员应明白,在皱缩工具10的使用期间,可将壳体14的基部21定位或连接至台面或其他支撑表面。在替换实施例中,基部21可为独立结构,其可被耦接至壳体14,而非与其整体形成。

[0046] 如图1所示,皱缩工具10的壳体14包括被以间隔隔开关系耦接在一起的前壁或前板22及后壁或后板23,以便在其间限定开口25。压缩组件12被布置在前板22和后板23之间,并且被可操作地耦接至致动杆16,以便致动杆16通过开口25延伸。如下将进一步详细讨论,致动杆沿箭头24A和24B所示方向的运动分别控制压缩组件12在未皱缩位置和皱缩位置之间的运动。设计图1中的致动杆16,使其用于由操作者操作,例如,由人手通过抓握和移动致动器16操作。然而,不偏离本公开的预期范围,皱缩工具10的可替换实施例可包括这样的致动杆,其可通过替换机械、电、液压、机电或计算机控制的制动装置来操作。

[0047] 这样描述皱缩工具10的壳体14,其由被耦接在一起的两个间隔隔开的板形成,从而仅为了示例而非限制目的,在其间形成开口。因而,本领域普通技术人员应明白,可使用各种其他壳体构造。在一个可替换实施例中,相反,壳体14可形成为后壳体部分和盖板,后壳体部分具有腔体,其被构造成接收压缩组件12,盖板可被耦接至后壳体部分,以便其中充分包围压缩组件12。此外,可使用任何适当的材料构造壳体14,其包括但不限于各种金属或塑料。

[0048] 虽然不是本公开的必要组件,但是当压缩组件12处于皱缩位置时,杆锁18被铰接至壳体14,并且可操作地锁定致动杆16。如图1所示,杆锁18在箭头24A所示的方向“阻碍”致动杆16的运动,因此防止压缩组件12的无意膨胀,并防止其中定位的支架(未示出)从皱缩位置返回未皱缩位置。如上所述,支架的压缩和膨胀的重复周期可引起支架结构疲劳或弱化。因而,可使用杆锁18,确保在将支架传送至患者前,支架仅被皱缩一次。

[0049] 传送装置保持器20被构造成接合传送装置,并且使得传送装置和壳体14的前板22

中的接入孔26对齐,其尺寸允许支架(未示出)穿过其中并且进入压缩组件12内,用于皱缩。这种对齐使得皱缩支架被载入传送装置,用于随后被传送至患者。更特别地,如图1所示,传送装置保持器20包括滑动板17,其具有支座部件19,支座部件的结构匹配或接合传送装置。本领域普通技术人员应明白,支座部件19的结构和外形可取决于被支撑的传送装置的类型而变化。图1中,滑动板17和支座部件19示出为单独组件,两者通过适当的紧固装置(例如紧固件15)而耦接在一起。可替换地,滑动板17和支座部件19可作为单一整体单元形成。

[0050] 滑动板17被通过位于相应水平狭槽28内的至少一个接合部件27可滑动地耦接至壳体14的前板22。传送装置保持器20被构造成,用于在箭头35所示的方向上从第一位置到第二位置的运动,如图1所示,在第一位置中,支座部件19不对齐接入孔26的中心轴线,第二位置中,支座部件19基本对齐接入孔26的中心轴线。由滑动板17中的水平狭槽28的长度确定传送装置保持器20的运动范围。

[0051] 图1仅为了示例而非限制的目的示出传送装置保持器20,其包括两个接合部件27和两个相应的水平狭槽28。本领域普通技术人员应明白,不偏离本公开的预期范围,可使用任何数目的接合部件和相应的凹槽。

[0052] 图2示出图1的皱缩工具10的分解透视图。如图2所示,皱缩工具10进一步包括驱动轮29,其与压紧组件12一起的结构使得被定位在壳体14的前板22和后板23之间。驱动轮29大致为具有开口中心部分的圆筒形结构,因此类似于轮圈或环部件。驱动轮29可相对于壳体14转动,并且被可操作地耦接至压缩组件12,从而在皱缩处理期间驱动压缩组件12的运动。本领域普通技术人员应明白,当将前板22和后板23组装时(图1),两者充分间隔隔开,使得驱动轮29和连接的压缩组件12能够其间自由旋转。致动杆16被设计成可操作地接合驱动轮29以启动并控制驱动轮29的运动。本领域普通技术人员应明白,致动杆16可被以任何适当的方式耦接至驱动轮29,或者其可替换地可与驱动轮29整体形成。

[0053] 通过图2所示的皱缩工具10,前板22可通过多个紧固件30而附接至后板23,多个紧固件30被构造成穿过前板22中相应多个孔31、位于前板22和后板23之间的狭长间隔器元件32以及后板23中的孔33。紧固件30可具有外螺纹,其被构造成接合前板22中的孔31和/或后板23中孔33的内螺纹。本领域普通技术人员应明白,构思了用于将壳体14的前板22附接至后板23的各种其他手段,并且在本公开的预期范围内包括但是不限于铆钉、焊接、粘合剂等。因而,仅为了示例而非限制的目的,描述和示出带螺纹的紧固件。

[0054] 如图2中所示,压缩组件12包括多个杆件34、多个驱动销36、以及多个引导销38。优选,驱动销36和引导销38为金属的,并且形状上大致为圆柱形,但是,在不偏离本公开的预期范围的情况下,也可将该销构造为各种其他形状并且以各种其他材料构成。每个杆件34都包括大致圆柱形的驱动销槽40和大致圆柱形的引导销槽42,驱动销槽的结构能够接收一个驱动销36,引导销槽的结构能够接收一个引导销38。驱动轮29包括多个大致圆柱形的驱动轮槽44,其结构能够接收驱动销36,从而可操作地将驱动轮29耦接至压缩组件12的多个杆件34。驱动销槽40和/或驱动轮槽44的尺寸可使其直径稍微大于驱动销36的直径,从而当驱动轮随着致动杆16转动时,杆件34相对于驱动轮29转动或枢转。引导销槽42的尺寸可类似于引导销38的尺寸,以便其间形成摩擦配合,或可替换地,引导销槽42的尺寸可稍微大于引导销38的尺寸,从而使得杆件34的远端轻微转动。

[0055] 仅为了示例和非限制性目的,这里描述和示出了皱缩工具10,其包括单个或多个

驱动销36和单个或多个引导销38。在可替换实施例中,压缩组件12可包括第一多个驱动销和第二多个驱动销,第一多个驱动销的结构使得从驱动轮槽44朝着邻近前板22的杆件34的前侧延伸,第二多个驱动销的结构使得从驱动轮槽44的相对端朝着邻近后板23的杆件34的后侧延伸。类似地,压缩组件12可包括第一多个引导销和第二多个引导销,第一多个引导销的结构使得从杆件34中的引导销槽42朝着前板22延伸,第二多个引导销的结构使得从杆件34中的驱动销槽42的相对端朝着后板23延伸。

[0056] 驱动轮槽44可围绕驱动轮29的周缘基本相等地间隔。此外,如图2所示,驱动轮槽44的数目等于压缩组件12中的杆件34的数目。因而,每个杆件34都包括一个驱动销槽40、一个引导销槽42,并且与驱动轮29中的一个驱动轮槽44相关。在驱动轮槽44围绕驱动轮29的周缘相等地间隔的实施例中,杆件34也以轮辐状方式围绕驱动轮29的周缘相等地间隔。

[0057] 如下文将进一步详细所述,布置杆件34,以形成基本圆形或多边形的腔室50,其结构能够接收待皱缩的支架(未示出)或其他元件。通过定位在腔室50内的支架,可通过如上所述的操作致动杆16而缩小腔室50的内部尺寸,因而将压缩组件12从未皱缩位置移动至皱缩位置。可通过致动杆16的位置来控制腔室50尺寸减少的程度,并且因而控制皱缩量。在此示出的皱缩工具10的实施例中,在皱缩处理期间,致动杆16顺时针方向移动。然而,本领域普通技术人员应明白,可改进压缩组件12,以便致动杆16在皱缩处理期间,相反地以逆时针方向移动。

[0058] 图3A和图3B分别示出根据本公开的皱缩工具10的前视图和后视图。如图3A中所示,壳体14的前板22包括第一多个径向延伸的狭长槽52。类似地,如图3B所示,壳体14的后板23包括第二多个径向延伸的狭长槽54,其与第一多个狭长槽52对齐。组装时,每个引导销38的结构能够如上所述地穿过一个杆件34中的相应引导销槽42。另外,设计每个引导销38的长度,使其足以允许引导销38的第一端延伸到前板22的相应一个狭长槽52内,并且足以允许引导销38的第二端延伸到后板23的相应一个狭长槽54内。本领域普通技术人员应明白,狭长槽52和54的结构和尺寸使得允许在皱缩处理期间,引导销38和连接杆件34具有预定量的径向运动,以改变腔室50的尺寸。

[0059] 在图3A和图3B的状态中,压缩组件12处于“未皱缩位置”。图4A和图4B分别为皱缩工具10的前视图和后视图,其示出压缩组件12处于“皱缩”位置。本领域普通技术人员应明白,图3A和图3B的未皱缩位置以及图4A和图4B的皱缩位置代表皱缩范围的两个端点。取决于支架(未示出)的尺寸和期望的皱缩量,操作者可实现期望的皱缩量,而不将压缩组件12驱动至图4A和图4B的完全皱缩位置。

[0060] 再次参考图3A的未皱缩位置,腔室50由第一内部尺寸D1限定,其可大约表示圆的直径。当腔室50处于未皱缩位置时,将每个引导销38定位成充分邻近以下两者,即,图3A所示的前板22中的相应狭长槽52的第一端56,以及图3B所示的后板23中相应狭长槽54的第一端58。为了进行皱缩处理以缩小腔室50的内部直径D1,操作者可在箭头24B所示的方向移动致动杆16。

[0061] 当示出在图4A的皱缩位置时,腔室50由缩小的第二内部直径D2限定,其也大约表示圆的直径。本领域普通技术人员应明白,腔室50的中心轴线相应于接入孔26的中心轴线。当腔室50处于皱缩位置时,将每个引导销38定位成充分邻近以下两者,即,图4A所示的前板22中的相应狭长槽52的第二端60,以及图4B所示的后板23中相应狭长槽54的第二端62。当

腔室50收缩并且变小时,限定了腔室50的内部表面以基本均匀方式朝着腔室50的中心轴线移动,以便在整个皱缩处理中,腔室都保持基本圆形构造。该均匀压缩是以下构件之间相互作用的结果,即,杆件34、驱动销36、引导销38、以及壳体14中的狭长槽52和54。

[0062] 更特别地,在皱缩处理期间,致动杆16在顺时针方向24B中的运动使得驱动轮29也在顺时针方向移动。由于压缩组件12的杆34在近端被可操作地通过驱动销36耦接至驱动轮29,所以使得杆件34的近端与驱动轮29一起顺时针转动。如上所述,为了使得杆件34相对于彼此运动以调节腔室50的尺寸,所以驱动销36、驱动销槽40、以及驱动轮槽44的尺寸能够使得杆件34可相对于驱动轮29,沿穿过驱动销36的轴线转动或枢转。然而,由于引导销38和前板22中的狭长槽52及后板23中的狭长槽54的接合,所以限制了杆件34的远端进行基本任何量的转动。结果,使得引导销38向内沿径向延伸狭长引导槽52和54滑动,从而缩小腔室50的内径。

[0063] 本领域普通技术人员应明白,可通过本公开的皱缩工具10皱缩任何径向可压缩支架,只要其在伸展状态的直径大于D2而小于D1。此外,可通过以下方式改变处于未皱缩位置和皱缩位置中的腔室50的尺寸,即,例如,改变压缩组件12的杆件34的数目、尺寸或形状。

[0064] 如图3A和图4A所示,传送装置保持器20位于第一位置,其中,支座部件19不与接入孔26的中心轴线对齐。一旦支架(未示出)或其他装置在腔室50内皱缩,就可通过将滑动板17移动至图5所示的位置,而将传送装置保持器20的支座部件19基本对齐接入孔26的中心轴线。通过将传送装置保持器20的支座部件19基本对齐接入孔26的中心轴线,就可将带皱缩支架容易地载入传送装置,用于随后将其布置在患者体内。

[0065] 在此所示的传送装置保持器20的实施例中,接合部件27为外螺纹紧固件,其结构使得能够螺纹地接合壳体14的前板22中的孔。更特别地,接合部件27可从锁定位置移动至解锁位置,其中,在锁定位置,将压缩力施加至滑动板17,从而保持其相对于壳体14的前板22的位置,而在解锁位置中,释放压缩力,并且滑动板17可相对于前板22移动。在滑动板17进行运动之前,首先在如图4A所示的逆时针方向51A转动接合部件27。以这样的方式旋转接合部件27,释放了被施加至滑动板17的压缩力。在通过将接合部件27从锁定位置移动至解锁位置以释放压缩力后,可将传送装置保持器20滑动至如图5所示的位置,从而使得支座部件19基本对齐接入孔26的中心轴线。一旦已适当对齐支座部件19,就可在图5所示的顺时针方向51B转动接合部件27,从而防止传送装置保持器20相对于壳体14的前板22的后继运动。

[0066] 虽然已描述在将压缩组件12驱动至皱缩位置后发生的传送装置保持器20的运动,但是本领域普通技术人员应明白,不偏离本公开的预期范围的情况下,可在任何时间使得支座部件19对齐接入孔26的中心轴线。例如,可在驱动该致动杆16以进行皱缩过程之前,使得传送装置保持器20的支座部件19对齐接入孔26的中心轴线。

[0067] 图6A-6D示出根据本公开的一个杆件34的透视图、侧视图、顶视图和底视图。如图6A-6D所示,杆件34包括近端53、远端55、前端面70、后端面72、第一侧面74、第二侧面76、以及带倒角的前缘78。第一和第二侧面74和76基本是直立或平面表面,其基本互相平行。第二侧面76在靠近远端55处与带倒角的前缘78相对并且相交。如图6A-6D中进一步示出,杆件34的近端部分包含前支腿80A和后支腿80B,它们由近端开口82分离,近端开口尺寸类似于或稍微大于驱动轮29的宽度。在示出实施例中,驱动销槽40延伸通过前支腿80A和后支腿80B两者。然而,本领域普通技术人员应明白,在替换实施例中,驱动销槽40可延伸完全通过前

支腿80A或后支腿80B,并且仅部分地通过另一个前支腿80A或后支腿80B。

[0068] 虽然示出远端55包含基本扁平的带倒角前缘78,但是不偏离本公开的预期范围的情况下,前缘78可替换地构造为非扁平、曲线和/或圆形表面。

[0069] 如图6B中所示,驱动销槽40和引导销槽42的中心基本与杆件轴线A对齐,轴线A延伸通过杆件34的中心面。然而,在可替换实施例中,驱动销槽40和/或引导销槽42可偏离杆件轴线A。本领域普通技术人员应明白,驱动销槽40和/或引导销槽42的偏离可通过压缩组件12的皱缩范围为杆件34的移动提供额外的容许量。

[0070] 本领域普通技术人员应明白,可使用任何适当的材料构造杆件34。示例性材料可包括,但是不限于,聚合体材料、聚碳酸酯材料、热塑性材料、陶瓷材料、复合材料、金属材料等等。

[0071] 图7示出从皱缩工具移除的压缩组件12和驱动轮29的透视图,从而示出驱动轮29相对于压缩组件12的杆件34的定位。如图7中所示,驱动轮29的结构和尺寸使得能够被定位在杆件34的前支腿80A和后支腿80B之间的近端开口82中。如上所述,通过将驱动销36经前和后支腿80A和80B中的驱动销槽40以及其间定位的驱动轮29的驱动轮槽44插入,而将压缩组件12可操作地耦接至驱动轮29。

[0072] 图8示出根据本公开的可替换实施例杆件34A的侧视图。如图8所示,杆件34A基本类似于如上参考图6A-6D详细描述 of 的杆件34。然而,杆件34A的驱动销槽40和引导销槽42不基本对齐杆件轴线A,而是杆件34A的引导销槽42偏离杆件轴线A。本领域普通技术人员应明白,在不偏离本公开的预期范围的情况下,引导销槽42可在任一方向偏离,即,朝着第一侧面74或第二侧面76偏离。

[0073] 图9示出根据本公开的另一可替换实施例杆件34B的侧视图。如图9所示,杆件34B基本类似于如上参考图6A-6D详细描述 of 的杆件34。然而,杆件34B的驱动销槽40和引导销槽42不基本对齐杆件轴线A,而是杆件34B的驱动销槽40偏离杆件轴线A。本领域普通技术人员应明白,在不偏离本公开的预期范围的情况下,驱动销槽40可在任一方向偏离,即,朝着第一侧面74或第二侧面76偏离。

[0074] 图10示出根据本公开的另一可替换实施例杆件34C的侧视图。如图10所示,杆件34C是图8的杆件34A和图9的杆件34B的“混合体”,其中,驱动销槽40和引导销槽42两者都偏离杆件轴线A。本领域普通技术人员应明白,在不偏离本公开的预期范围的情况下,驱动销槽40和引导销槽42可在杆件轴线A的相对两侧或杆件轴线A的同侧偏离。

[0075] 图11A示出皱缩工具10的前视图,其中移除前板22(图2),示出压缩组件12处于未皱缩位置。如图11A所示,杆件34围绕驱动轮29等距隔开并布置,以便在皱缩处理期间,杆件34的带倒角的前缘78可在邻近杆件34的第二侧面76上滑动。此外,腔室50的直径由每个杆件34的第二侧面76的暴露部分86限定。

[0076] 图11B示出皱缩工具10的前视图,其中移除前板22(图2),示出压缩组件12处于皱缩位置。如图11B所示,已将杆件34的近端相对于未皱缩位置顺时针旋转预定量R。如上所述,约束杆件34的远端由于以下部件之间的相互作用而进行任何量的旋转,即,引导销38与前板22中的狭长槽52之间以及引导销38与后板23中的狭长槽54之间的相互作用。因而,由于腔室50收缩,将杆件34的远端沿狭长引导槽52和54径向向内引导。本领域普通技术人员应明白,在图11B所示的皱缩位置,腔室50直径尺寸缩小,其由于每个杆件34的第二侧面76

的暴露部分86的缩小引起。

[0077] 在此描述和示出压缩组件12包括十二个杆件34。然而,本领域普通技术人员应明白,杆件34的数目可变化。例如,杆件34的必需数目可取决于驱动轮29的直径或杆件34的宽度(在第一侧面74和第二侧面76之间)。因而,仅为了示例而非限制目的示出十二个杆件34。

[0078] 本领域普通技术人员应明白,以上皱缩工具的示例性实施例仅是这样的皱缩工具的一种类型,其可与本公开的经心尖传送工具和方法一起使用。也可使用能够径向压缩带支架的心脏瓣膜的任何工具。现在将描述用于经心尖传送心脏瓣膜的传送装置的一种可接受构造及其使用方法。根据本公开的心脏瓣膜传送装置和方法允许将可径向压缩的带支架的心脏瓣膜载入和传送至患者体内的期望植入位置,例如,大动脉环面。本公开的传送装置允许以受控方式径向布置带支架的心脏瓣膜,用于精确解剖布置。

[0079] 图12A和图12B分别示出带支架的心脏瓣膜100的透视图和侧视图,可使用上述皱缩工具10(图1)或本领域技术人员已知的其他皱缩工具,将其从第一放大尺寸皱缩至第二缩小尺寸。如图12A和图12B所示,带支架的心脏瓣膜100为基本管状结构,其具有在入流端102和出流端104之间的长度L1,并且大致包括三小叶替换瓣膜106、支撑支架108、以及邻近入流端102的可任选织物覆盖110。本领域普通技术人员应明白,可使用任何适当的织物材料,例如聚酯等等。将替换瓣膜106附接至支撑支架108,以便替换瓣膜106位于其中。支撑支架108为可径向膨胀和可折叠结构,其适合被传送至植入部位,例如大动脉环面,并且可由任何适当的材料形成,包括但不限于不锈钢或镍钛诺。

[0080] 支撑支架108具有基本管状构造,并且包括多个纵向延伸的支撑柱114,其在支撑支架108的入流边和出流边之间延伸。如图12A和图12B所示,支撑支架108包括三个支撑柱114,其相应于替换瓣膜106的三个小叶115。通过使替换瓣膜106的多个接缝突片116穿过支撑柱114中的槽,而将替换瓣膜106固定于支撑支架108。

[0081] 仅为了示例而非限制目的,示出和描述替换瓣膜106为三小叶瓣膜。因而,带支架的心脏瓣膜100可包括具有任何数目瓣膜小叶的替换瓣膜。然而,本领域普通技术人员应明白,具有数目不为三的小叶的替换瓣膜将要求不同的瓣膜支撑结构。

[0082] 如图12A和图12B进一步所示,带支架的心脏瓣膜100包括多个控制缝合112,其被缝合至心脏瓣膜入流侧上的织物覆盖110中。每个控制缝合112都被穿过支撑柱任一侧上形成的织物覆盖110中的两个缝合孔118。因而,一个控制缝合112穿过用于总共三个控制缝合112的支撑柱任一侧上定位的两个缝合孔118。然而,本领域普通技术人员应明白,为了在如下详细所述的布置期间将径向压缩带支架的心脏瓣膜保持为皱缩构造,在不偏离本公开的预期范围的情况下,缝合孔118的数目和位置可变化,只要利用足够数目的缝合孔。例如,对于经心尖传送手术,当定位瓣膜(抵抗从大动脉而来的血液回流)时,在三个支撑柱之间定位三个控制缝合,可为外科医生提供另外的机械优点。

[0083] 图13A示出根据本公开的经心尖传送装置130的透视图。如图13A所示,传送装置130大致包括具有可旋转拨盘(钮)131的把手132、被可操作地耦接至把手132的接合机构133、从把手132延伸的外导管轴134、从把手132延伸并且通过外导管轴134的内导管轴135。外导管轴134和内导管轴135能够由柔性或可弯曲材料形成,从而允许传送装置130在瓣膜传送期间适合接入孔的通道。如下进一步详细所述,内导管轴135的远端包括端部件137,其被构造为缓冲器元件,用于当外导管轴134相对内导管轴135收缩以传送带支架的心脏瓣膜

100时而接触带支架的心脏瓣膜100(图12A)。外导管轴134在远端包括大致圆筒形的壳体136,其大小和形状使得延伸过端部件137和带支架的心脏瓣膜100,从而限定用于传送该带支架的心脏瓣膜100的支架腔室。

[0084] 外导管轴134可操作地经外螺套140连接至拨盘131,从而使外导管轴134和壳体136相对于内导管轴135的纵向运动对拨盘131的转动产生影响。因而,拨盘131和外螺套140一起形成缩回机构141。作为参考点,图13A示出壳体136的缩回位置,而图13B示出传送装置130的透视图,其中壳体136处于延伸位置。当壳体136处于图13B的延伸位置时,壳体136限定大致圆筒形的壳体内腔138,其尺寸和结构使得一旦皱缩,就在其中容纳带支架的心脏瓣膜100(图12A)。在延伸壳体位置,壳体内腔138在壳体136的端部件137和远端边缘139之间具有长度L2,其基本等于(例如,5%之内)带支架的心脏瓣膜100的长度L1(图12B),以在布置期间,将出流端104(图12A)定位成充分邻近壳体136的远端边缘139,以便外科医生能够确保正确的解剖学放置。本领域普通技术人员应明白,在不偏离本公开的预期范围的情况下,壳体内腔138的长度L2可替换地比带支架的心脏瓣膜100的长度L1大或小。此外,由于和经开胸过程进行手术相比,操作经心尖放置的传送装置的空间小很多,所以在一些实施例中,最小化大致圆筒形壳体136的外部直径。

[0085] 图13C示出传送装置130的一部分的透视图,并且示出缩回机构141的实施例。本领域普通技术人员应明白,外螺套140可耦接至外导管轴134的近端,或与其整体形成,以便外部带螺纹部分140的运动引起外导管轴134的相应运动。如图13C所示,外螺套140包括多个螺纹142,其结构使得能够接合拨盘131的内部孔上的一个或多个螺纹(未示出)。本领域普通技术人员应明白,延伸通过把手132的至少一部分的销143的结构能够匹配外螺套140中形成的纵向槽145,从而约束外螺套140,以便拨盘131的转动引起外螺套140和外导管轴134的纵向运动。为了另外稳定和引导,也可使用一个或更多另外的销和相应的槽。如图13C中所示,拨盘131在箭头147A所示方向上的转动引起外螺套140在箭头149A所示方向上的纵向运动,而拨盘131在箭头147B所示方向上的转动引起外螺套140在箭头149B所示方向上的纵向运动。因而,外螺套140在箭头149A所示方向上的运动“延伸了”壳体136,而外螺套140在箭头149B所示方向上的运动“缩回了”壳体136。本领域普通技术人员应明白,可通过改变螺纹构造,“颠倒”拨盘131的转动方向和外螺套140的纵向运动方向之间的关系。缩回机构141能够采取其他形式,其构造能够完成外导管轴134/壳体136相对于内导管135/端部件137的纵向延伸和缩回。

[0086] 再次参考图13A和图13B,内导管轴135的端部件137包括中心通路144,其结构能够提供从壳体内腔138到内导管轴内腔146的路径,其沿内导管轴137的长度纵向延伸到把手132中。因而,端部件137中的中心通道144对齐内导管轴内腔146,从而允许在其中接收该控制缝合112(图12A)。更特别地,并如下文进一步详细所述,控制缝合112的长度足以延伸通过内导管轴内腔146,并且进入把手132,从而将径向压缩的带支架的心脏瓣膜保持为皱缩构造,并且允许将其布置在动脉环面或其他植入位置中。

[0087] 传送装置130的把手132包括把手内腔148,其从把手132的后侧延伸到其内部。把手内腔148(其结合内导管轴135的内导管轴内腔146和端部件137中的中心通道144)形成传送装置130的远端和近端之间的连续路径。该路径允许通过端部件137插入探针工具,从而抓握控制缝合112(图12A),并且将控制缝合112通过传送装置向后推,以便控制缝合112延

伸出把手内腔148。不偏离本公开的预期范围,该路径可为直线或非直线。

[0088] 传送装置130的各个组件(包括把手132、拨盘131、外导管轴134、内导管轴135、壳体136)可由适合在手术装置中使用的任何材料制成,例如,不锈钢或医疗级塑料。

[0089] 图14A和图14B示出根据本公开的传送装置130的侧视图,其中移除一部分把手132,从而示出接合机构133的操作。特别地,图14A示出接合机构133处于“接合”位置,而图14B示出接合机构133处于“脱离”位置。如图14A和图14B中所示,接合机构133包括触动物150,其被可枢转地耦接至枢轴销152,枢轴销延伸通过触动物150并且连接至把手132。接合机构133进一步包括第一狭长夹子154A和第二狭长夹子154B,第一狭长夹子被耦接至触动物150,第二狭长夹子被耦接至把手132,以便固定。如下文所述,可操作第一和第二狭长夹子154A和154B,从而夹取该控制缝合112(图12A)。以虚线示出并标为元件151的传送装置130的远端和近端之间的连续路径穿过第一和第二狭长夹子154A和154B之间。

[0090] 如图14A和图14B所示,接合机构133进一步包括扭转弹簧156,其将触动物150可操作地耦接至壳体132。本领域普通技术人员应明白,接合机构133可包括单一一个扭转弹簧156或可替换地多个扭转弹簧156。在一个实施例中,接合机构133可包括第一扭转弹簧和第二扭转弹簧,第一扭转弹簧定位成邻近触动物150的第一侧,第二扭转弹簧定位成邻近触动物150的第二侧。

[0091] 图14A和图14B的扭转弹簧156包括第一支腿158和第二支腿160,第一支腿的结构能够接合触动物150,第二支腿的结构能够接合把手132。本领域普通技术人员应明白,第一和第二支腿158和160分别将扭转弹簧156的端部锚固于触动物150和壳体132。扭转弹簧156的结构能够将触动物150偏压在图14A所示的接合位置。

[0092] 在图14A的接合位置中,第一和第二狭长夹子154A和154B被定位成紧密靠近或彼此接触,从而基本阻碍从把手内腔148到轴内腔146的路径。第一和第二狭长夹子154A和154B有效地用作夹紧装置,用于在传送过程期间将该控制缝合112(图12A)夹紧和锁定在把手132内,从而将带支架的心脏瓣膜100(图12A)保持为夹紧构造。

[0093] 为了将接合机构133驱动至图14B的脱离位置,外科医生仅克服扭转弹簧156的力而下推触动物150。克服扭转弹簧156的力而推动触动物150,将使得弹簧变为“加载”或压缩。在脱离位置中,第一和第二狭长夹子154A和154B彼此分离,并且允许控制缝合112(图12A)在其间自由穿过。当将控制缝合112适当定位在把手132内时,外科医生可通过释放触动物150而允许接合机构133移动回图14A的接合位置。

[0094] 可选地,接合机构133包括保持组件170,用于将触动物150保持在图14B的脱离位置,其中,第一和第二狭长夹子154A和154B彼此分离,并且允许控制缝合112(图12A)在其间自由穿过。虽然保持组件170不是接合机构133的必要组件,但是其增加传送装置130的易用性,因为外科医生不需要用一只手手动保持触动物150压下,而同时用另一只手将控制缝合112推过传送装置130。

[0095] 图15示出触动物150的透视图,其示出根据本公开的保持组件170。如图15所示,触动物150包括远端171、近端172、以及侧面173。保持组件170包括卷簧174和保持销175,其结构和尺寸能够被容纳在触动物150的侧面173内的保持销槽176中。组装时,将卷簧174部分地压缩在保持销槽176的内部端和保持销175的邻近端之间,因而在箭头178所示的远离触动物150的方向上偏压保持销。

[0096] 图16A和图16B是示出了保持组件170的操作的视图。特别地,图16A示出触动器150的远端的横截面视图,其示出了触动器处于接合位置,其中,如图14A先前所示,第一和第二狭长夹子154A和154B彼此接触。在接合位置中,保持销175被朝着把手132的内部表面180偏压,并且可在该表面上滑动。

[0097] 图16B示出触动器150的远端的横截面图,其示出触动器150处于脱离位置,其中,第一和第二狭长夹子154A和154B彼此分离,从而允许控制缝合112(图12A)在其间自由穿过。当触动器150从图16A的接合位置被驱动至图16B的脱离位置时,保持销175在把手132的内部表面180上滑动,并且由于来自卷簧174的向外的弹簧力,而“卡合”进把手132的匹配槽182中,从而将触动器150锁定在脱离位置。如图16B所示,当保持销175卡合进匹配槽182时,其将按钮184向外推,以便按钮184从把手132伸出。当把手150锁定在脱离位置时,外科医生可通过把手内腔148并朝着端部件137插入探针工具,从而握紧控制缝合112,并且将其通过传送装置130的把手推回。一旦已将控制缝合112推过传送装置130的把手,外科医生就可通过在箭头186所示的方向按压按钮184而再次将接合机构133移动至接合位置。在该方向按压按钮184,使得保持销175从匹配槽182释放,如上所述,由于扭转弹簧156的力将触动器150偏压至接合位置,引起触动器150枢转回图14A所示的接合位置。

[0098] 本领域普通技术人员应明白,在可替换实施例中,不偏离本公开的预期范围的情况下,可改变保持组件170的位置,例如,通过将保持组件定位在触动器150的相对侧上。本领域普通技术人员应进一步明白,可能有各种其他接合机构和保持组件,并且其在本公开的预期范围内。因而,不偏离本公开的预期范围,可使用任何适当机械接合装置,其可在接合位置与脱离位置之间移动,从而允许将缝合推过把手并且锁定在其中。类似地,不偏离本公开的预期范围,可使用任何适当机械接合装置,其可将保持组件锁定在脱离位置。

[0099] 图17示出设计用于和本公开的传送装置130(图13A)一起使用的探针工具200的侧视图。如图17所示,探针工具200包括远端处的柔性钩部分202、近端处的把手部分204、以及在两者之间延伸的狭长主体206。本领域普通技术人员应明白,设计钩部分202,从而当将探针工具200插入通过传送装置130时,抓紧一个或更多控制缝合112(图12A),如下所述。

[0100] 既然已详细提出根据本公开的皱缩工具和传送装置,所以将描述使用皱缩工具和传送装置来皱缩该带支架的心脏瓣膜并且将该心脏瓣膜传送至患者的方法。更特别地,取决于外科医生在手术中的喜好,可通过几种不同的方式将带支架的心脏瓣膜100载入传送装置130的壳体136中。

[0101] 在将带支架的心脏瓣膜载入根据本公开的传送装置的第一实施例中,并且参考图12A和图12B,最初,将带支架的心脏瓣膜100放置在冷冰水中,以便支撑支架108变得有延展性。本领域普通技术人员应明白,不偏离本公开的预期范围,可使用任何适当的冷却装置冷却支撑支架108,从而使其具有延展性。一旦支撑支架108已冷却并且具有延展性,就将带支架的心脏瓣膜100定位在皱缩工具10的腔室50内,而压缩组件12处于图18所示的未皱缩位置。更特别地,将带支架的心脏瓣膜100插入腔室50中,以使出流端104邻近后板23定位,而入流端102邻近接入孔26定位。如图18进一步示出,定位控制缝合112,以便其延伸通过带支架的心脏瓣膜100的入流端102,并且延伸至皱缩工具10的外部。

[0102] 然后,如图19所示,在顺时针方向24B移动皱缩工具10的致动杆16,从而在腔室50内径向皱缩带支架的心脏瓣膜100。一旦已完全皱缩带支架的心脏瓣膜100,杆锁18就可被

从图18的解锁位置移动至图19的锁定位置。如上所述,将杆锁18移动至锁定位置,防止了压缩组件12的无意膨胀,以及防止其中定位的带支架的心脏瓣膜100从皱缩位置返回未皱缩位置。

[0103] 一旦已在腔室50内皱缩了带支架的心脏瓣膜100,外导管轴134的远端处的壳体136就可与腔室50对齐,如图20所示,使得壳体内腔138(图13A)与腔室50的内部相连通。然后,外科医生可水平滑动传送装置保持器20,以便如上关于图5详细所述,支座部件19对准接入孔26的中心轴线。通过将传送装置保持器20的支座部件19对齐接入孔26,则可如图21所示,将传送装置130可接合支座部件19。

[0104] 为了帮助外导管轴134远端处的壳体136与腔室50对齐,如图22所示,压缩组件12的每个杆件34都可在前端面70中包括凹进210。多个凹进210一起形成基本圆形的台阶区域,其结构能够匹配并接收壳体136的远端边缘139。除了帮助对齐壳体136和腔室50之外,多个凹进210形成的台阶区域也有助于保持传送装置130和传送装置保持器20(图21)的支座部件19(图21)之间的稳固接合。

[0105] 然后,如图23所示,可将狭长圆柱形推动器工具220插入通过皱缩工具壳体14的后板23中的孔222,从而手动地将皱缩的带支架的心脏瓣膜100推入传送装置130的壳体136中。在一些实施例中,由于壳体136的长度L2(图13B)基本等于带支架的心脏瓣膜100的长度L1(图12B),所以带支架的心脏瓣膜100的出流端104(图12B)在最终插入后基本对齐壳体136的远端边缘139(入流端(图12B)接触或几乎接触端部件137)。本领域普通技术人员应明白,应小心以确保被系在一起或另外连接在一起从而形成连续循环的控制缝合112(图23中隐藏)的末端被暴露在带支架的心脏瓣膜100的入流端102,并且靠近端部件137(图13A)的中心通道144(图13A)定位。然后,将探针工具200的柔性钩部分202(图17)通过把手内腔148插入,并且通过内导管轴内腔146(图13A)和端部件137的中心通道144(图13A)定位。然后,由壳体136内的柔性钩部分202抓紧控制缝合112。通过压下触动器150使得接合机构133处于脱离位置,将探针工具200通过内导管轴内腔146和把手内腔148向后拉,从而使控制缝合112穿过传送装置130。然后,外科医生操作接合机构133回到接合位置,从而将控制缝合112抓紧和锁定在适当位置。

[0106] 如图24中最佳示出,通过第一和第二狭长夹子154A和154B之间的接合,接合机构133将控制缝合112锁定并拉紧在拉紧位置。本领域普通技术人员应明白,在将带支架的心脏瓣膜布置到大动脉环面内的整个过程中,控制缝合112的拉紧都将带支架的心脏瓣膜(未示出)保持为径向皱缩构造,直到释放拉紧。本领域普通技术人员应进一步明白,虽然示出接合机构133处于“完全”接合和“完全”脱离位置,但是外科医生可将接合机构133操作至“部分地”接合位置,其中,第一和第二狭长夹子154A和154B保持控制缝合112上的至少一些拉紧,但是,也允许控制缝合112以受控方式在其间滑动。如下文进一步详细所述,这允许外科医生在患者体内进行布置期间,以受控方式再膨胀带支架的心脏瓣膜。

[0107] 根据本公开,将带支架的心脏瓣膜载入传送装置的第二方法基本类似于以上关于图18-24所述的第一示例性方法。然而,不是在将带支架的心脏瓣膜100皱缩并推进外导管轴134远端处的壳体136后,将控制缝合112穿过传送装置130,而是在将带支架的心脏瓣膜推进壳体136之前,使得控制缝合112部分地穿过传送装置130,并且由接合机构133锁定。一旦已将皱缩的带支架的心脏瓣膜推进壳体136,控制缝合112的多余长度就可被拉过把手内

腔148,并且再次由接合机构133抓紧,以使该控制缝合112拉紧。本领域普通技术人员应明白,控制缝合112穿过传送装置130的最初穿过可在带支架的心脏瓣膜已被皱缩之前或之后执行。

[0108] 在将带支架的心脏瓣膜载入传送装置130的第三实施例中,首先将探针工具200的柔性钩部分202通过把手内腔148插入,并且通过内导管轴内腔146和端部件137的中心通道144定位。然后,由柔性钩部分202抓紧控制缝合112(靠近外导管轴134的远端处的壳体136)。通过压下触动器150以使接合机构133处于脱离位置,将探针工具200通过内导管轴内腔146和把手内腔148向后拉,从而使控制缝合112穿过传送装置130。然后,外科医生操作接合机构133回到接合位置,以将控制缝合112抓紧和锁定在初始位置,其中,如图25最佳示出,带支架的心脏瓣膜100悬挂在壳体136外。然后,将带支架的心脏瓣膜100放置在冷冰水中,使得支撑支架108(图12B)变得有延展性。本领域普通技术人员应再一次明白,在不偏离本公开的预期范围的情况下,可使用任何适当的冷却方法冷却支撑支架108,从而使其有延展性。

[0109] 一旦已冷却支撑支架108并且使其具有延展性,就将带支架的心脏瓣膜100定位在皱缩工具10的腔室50内,并且如上所述,通过致动杆16的致动而皱缩心脏瓣膜100。然后,外导管轴134的远端处的壳体136可对齐腔室50,以便大致圆柱形的轴内腔138与腔室的内部相连通,并且外科医生可水平滑动传送装置保持器20,以便支座部件19对齐壳体14中的接入孔26的中心。通过使传送装置保持器20的支座部件19对齐接入孔,然后,可将传送装置130定位在支座部件19内。本领域普通技术人员应明白,可替换地,可在皱缩该带支架的心脏瓣膜100之前,将传送装置保持器20对齐接入孔和其中定位的传送装置130。

[0110] 然后,如上所述,可将狭长圆柱形推动器工具220通过皱缩工具壳体14的后板23中的孔222插入,从而手动地将皱缩的带支架的心脏瓣膜100推入传送装置130的壳体136中(其中,如关于图13B所述,传送装置130布置在壳体136的延伸位置)。在一些实施例中,再次地,由于锥形壳体136的长度L2基本等于带支架的心脏瓣膜100的长度L1,所以带支架的心脏瓣膜100的出流端104在最终插入后基本对齐壳体136的远端边缘139(入流端接触或几乎接触端部件137)。通过处于脱离位置的接合机构133,然后,外科医生可通过内导管轴内腔146和把手内腔148手动地拉动控制缝合112的其余长度。然后,接合机构133被驱动回到接合位置,从而再次抓紧控制缝合112并且对控制缝合112施加拉紧,从而在传送瓣膜期间,将带支架的心脏瓣膜100保持为径向皱缩构造。

[0111] 本领域普通技术人员应明白,上文提出根据本公开的三个支架皱缩和载入方法。然而,可能有许多其他方法,并且其在本公开的预期范围内。此外,本领域普通技术人员应明白,可改变关于以上三种方法所描述的步骤数目和顺序。

[0112] 仅为了示例而非限制的目的,已经关于皱缩工具10和传送装置130描述了示例性支架皱缩和载入方法。因而,不偏离本公开的预期范围,可使用各种其他皱缩工具和/或传送装置实施例来执行根据本公开的方法。

[0113] 在上述实施例中,可使用本公开的传送工具,用于经心尖地将皱缩的带支架的心脏瓣膜传送至大动脉环面。为了经心尖接近大动脉环面,外科医生首先在胸腔中的心脏心尖的大致区域处做切口。然后,外科医生可使用套管针来刺穿心脏的心尖。本领域普通技术人员应明白,可使用单独的套管针刺穿心尖,或可替换地,传送装置的远端可包含能够刺穿

心尖的尖锐边缘。

[0114] 如图26A的部分横截面图所示,一旦已刺穿心尖,外科医生就将传送装置130定位在大动脉环面230内,推开原有小叶232,以便壳体136的远端边缘139(以及进一步的带支架的心脏瓣膜100的出流端104)对齐原有瓣膜的出流区域。以虚线示出壳体136和外导管轴134,从而使得能够看到带支架的心脏瓣膜100、内导管轴135以及端部件137。在典型的经心尖程序中,外科医生通过本领域已知的荧光透视或其他可视化方法,显像传送装置130在原有小叶的大动脉环面230中的正确解剖学布置。

[0115] 如图26B所示,然后,外科医生致动该缩回机构141(图13C),从而开始外导管轴134相对于内导管轴135的缩回,从而暴露带支架的心脏瓣膜100的出流端104。端部件137和带支架的心脏瓣膜100之间的界面有助于在外导管轴134/壳体136的缩回期间保持带支架的心脏瓣膜100的空间位置。在这方面,通过形成作为“缓冲器”元件的端部件137,使得与端部件137的接触不损伤带支架的心脏瓣膜100。然后,外科医生可通过接合机构133(图14A)的受控操作,缓慢释放置于控制缝合112上的拉紧力。本领域普通技术人员应明白,温暖的体液引起带支架的心脏瓣膜100的暴露部分(即出流端104)开始膨胀成如图26B进一步示出的“记忆”形状。可替换地或另外地,外科医生可向植入部位施加温暖的溶液(例如温暖的盐溶液),从而促进带支架的心脏瓣膜100的再膨胀。

[0116] 随着外科医生继续致动缩回机构141(图13C)以相对内导管轴135缩回外导管轴134并且操作接合机构133(图14A)以释放置于控制缝合112上的拉紧力,带支架的心脏瓣膜100的另外部分可在大动脉环面内膨胀。

[0117] 本领域普通技术人员应明白,在跳动的心脏上完成根据本公开的心脏瓣膜的经心尖传送和随后的植入。特别地,在跳动心脏中植入心脏瓣膜的方法防止血液从大动脉回流。在正常的心室收缩期,左心室压力升高。当左心室中的压力升高至大动脉中的压力以上时,大动脉瓣膜开启,允许血液离开左心室,进入大动脉。当心室收缩结束时,左心室中的压力快速下降。当左心室压力下降时,大动脉中的压力迫使动脉瓣膜闭合。然而,患病的原有小叶不闭合或不完全闭合,这引起大动脉血回流至左心室。类似地,当布置带支架的心脏瓣膜时,支架部分迫使患病的原有小叶抵靠大动脉壁,并且其不闭合或仅部分闭合,引起回流至左心室。在布置根据本公开一方面的带支架的心脏瓣膜后,来自大动脉的回流引起假体小叶115(图12A)径向膨胀(抵靠支架部分),防止回流,这允许外科医生在跳动的心脏上进行更换心脏瓣膜的手术。

[0118] 一旦已完全暴露带支架的心脏瓣膜100并且释放了控制缝合112上的拉紧,带支架的心脏瓣膜100的入流端102就在大动脉环面230中完全膨胀,其摩擦地配合并密封在适当位置。然后,将传送装置130缓慢地从大动脉环面230移除。图26C示出带支架的心脏瓣膜100处于其完全膨胀构造,其中入流端102接合大动脉环面230。本领域普通技术人员应明白,在带支架的心脏瓣膜100在大动脉环面230中完全膨胀后,只要不再需要控制缝合112,就可通过任何适当的方式将其从带支架的心脏瓣膜100移除。

[0119] 虽然已参照将带支架三小叶替换瓣膜传送到大动脉环面内而描述了心脏瓣膜传送装置,但是,本领域普通技术人员应明白,根据本公开的心脏瓣膜传送装置可用于传送许多类型的瓣膜,并且可在各种植入位置使用。因而,仅为了示例而非限制的目的,描述了经心尖地将带支架的心脏瓣膜传送到大动脉环面内的经心尖传送。

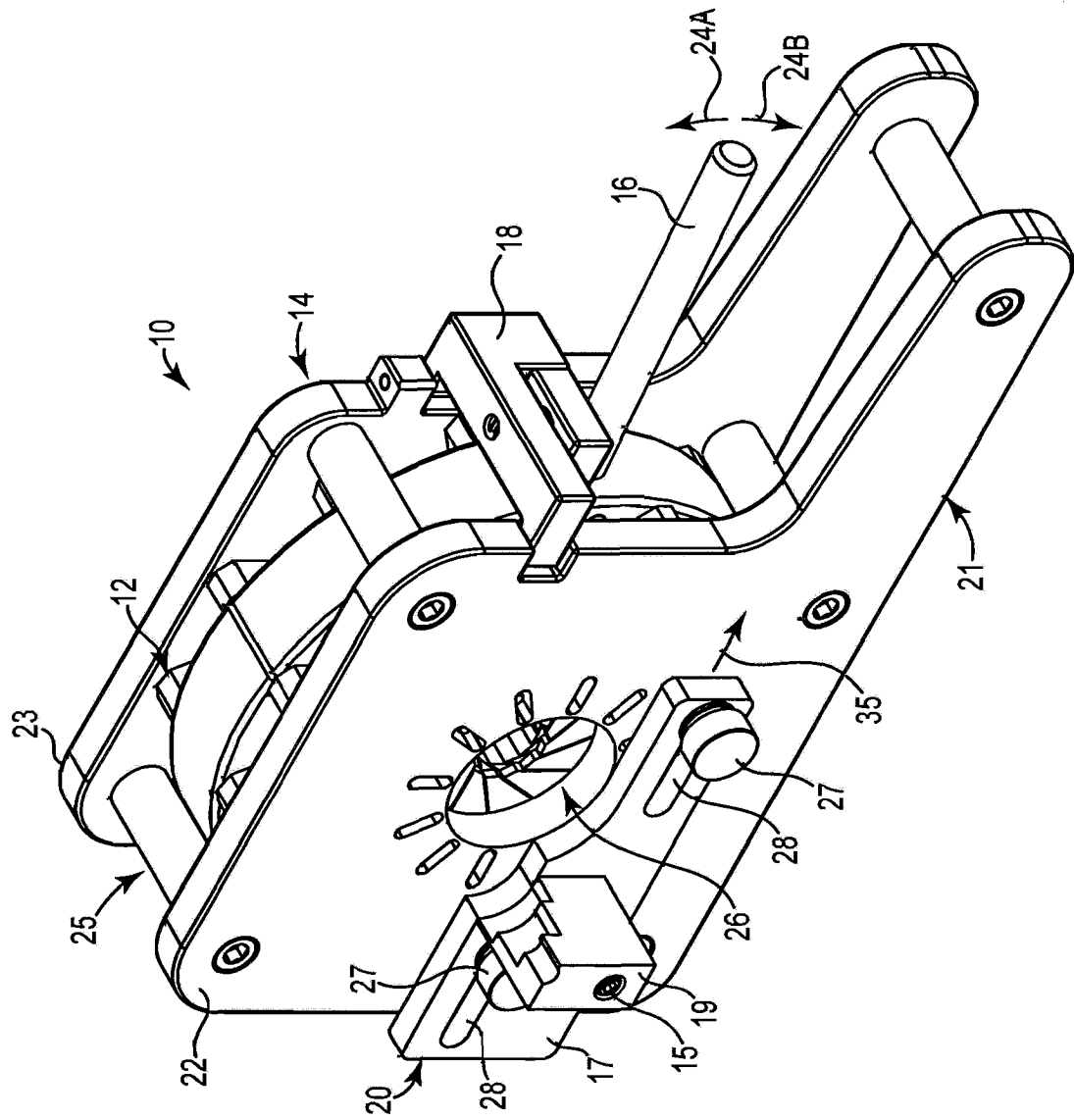


图1

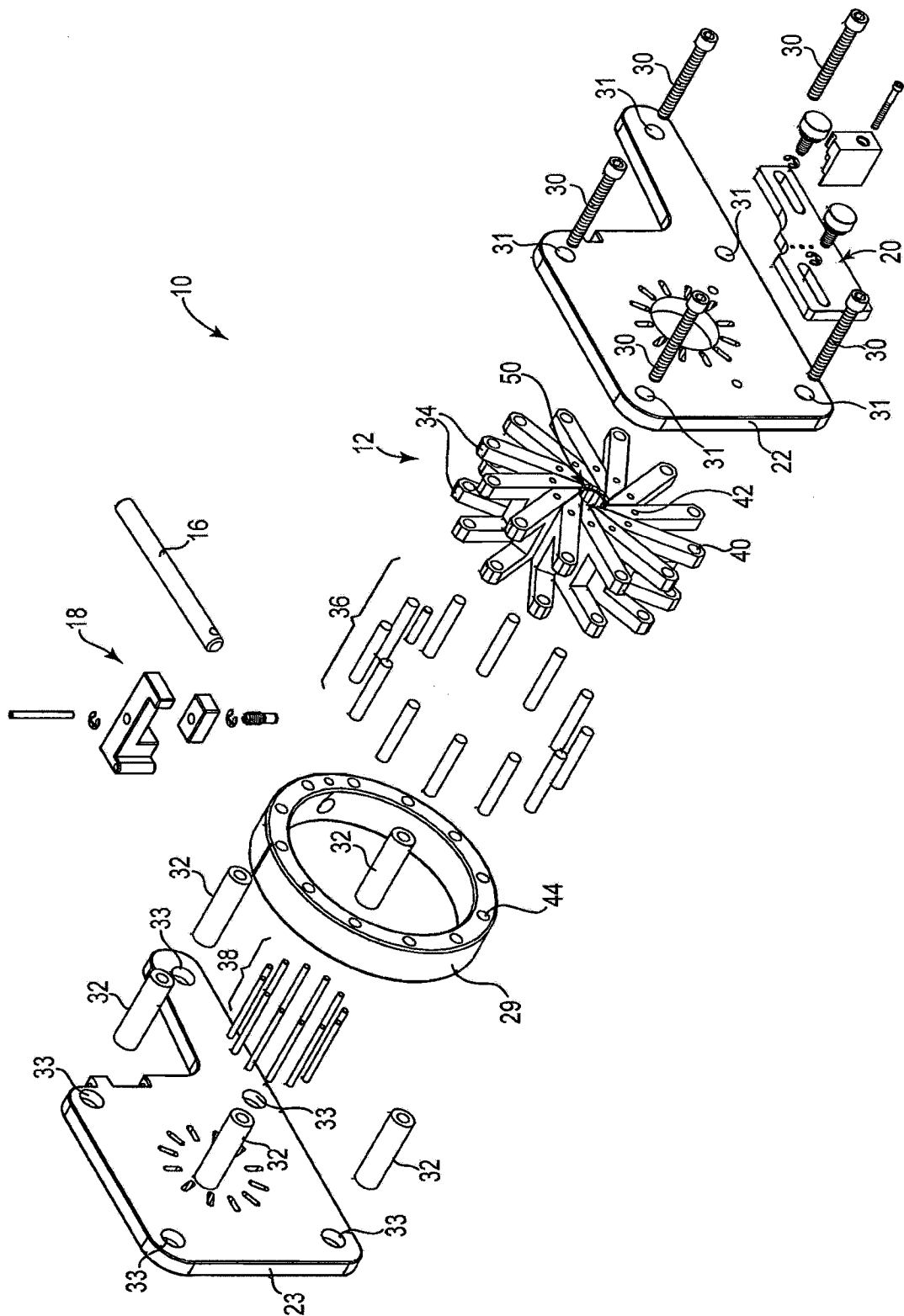


图2

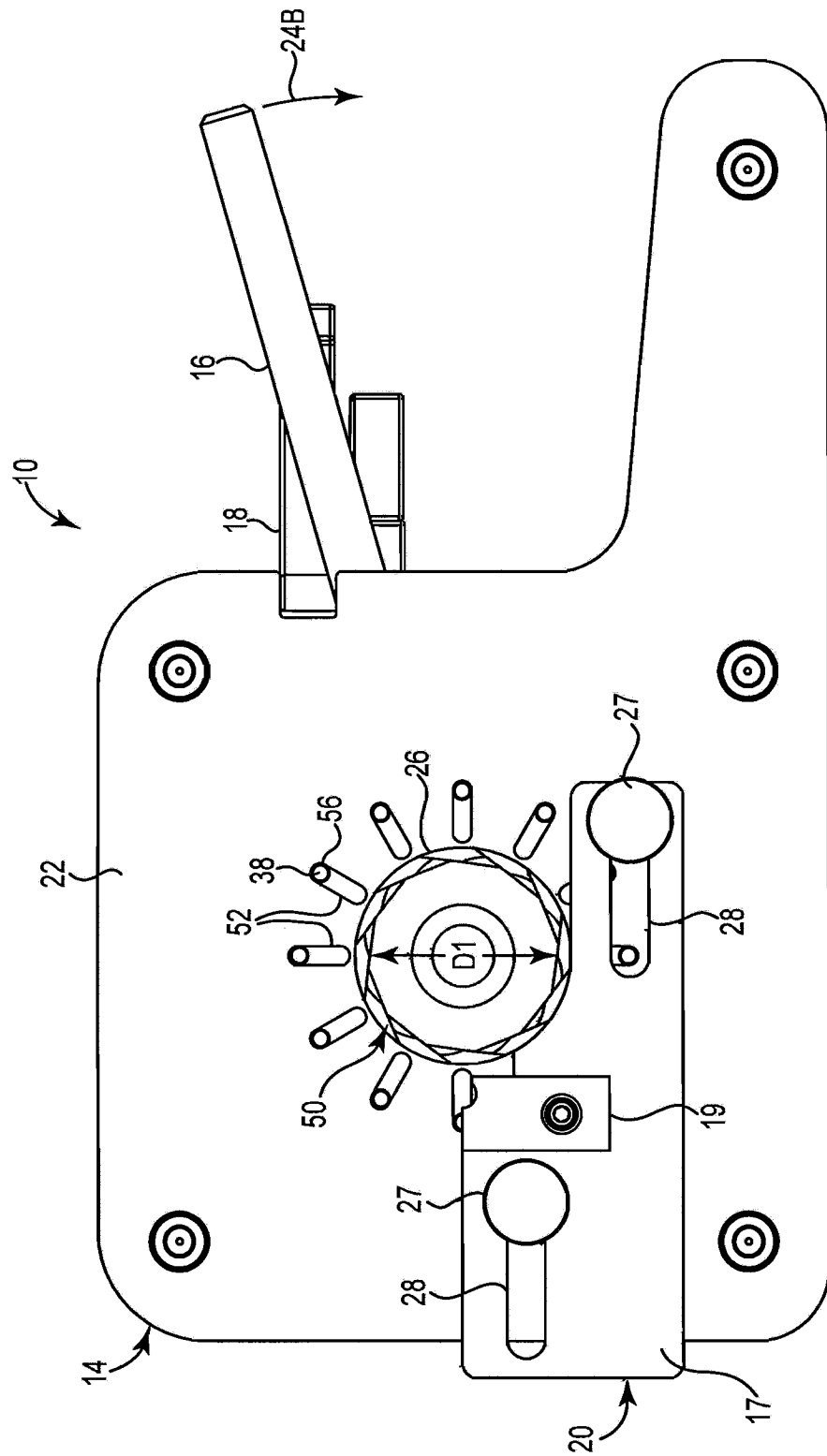


图3A

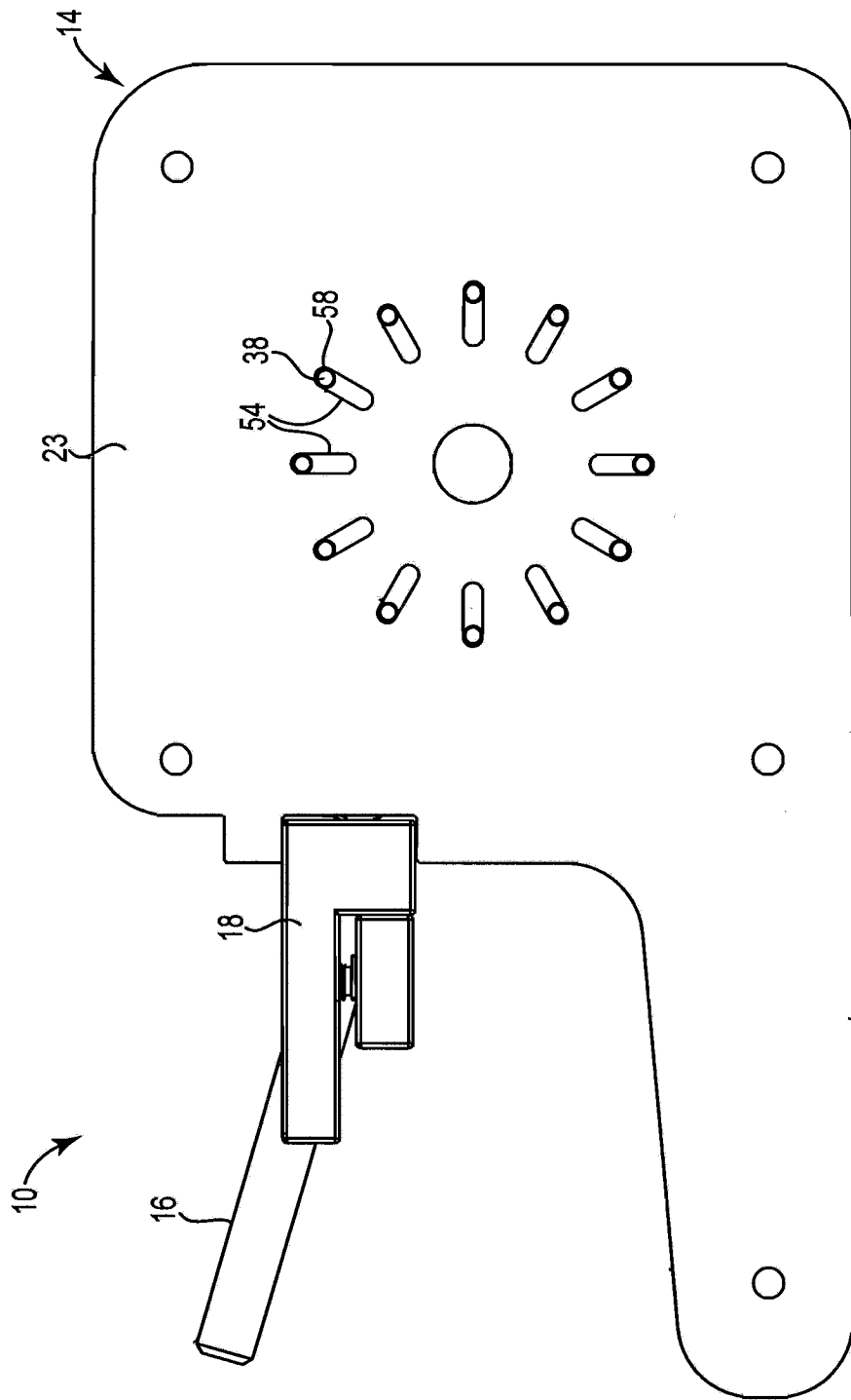


图3B

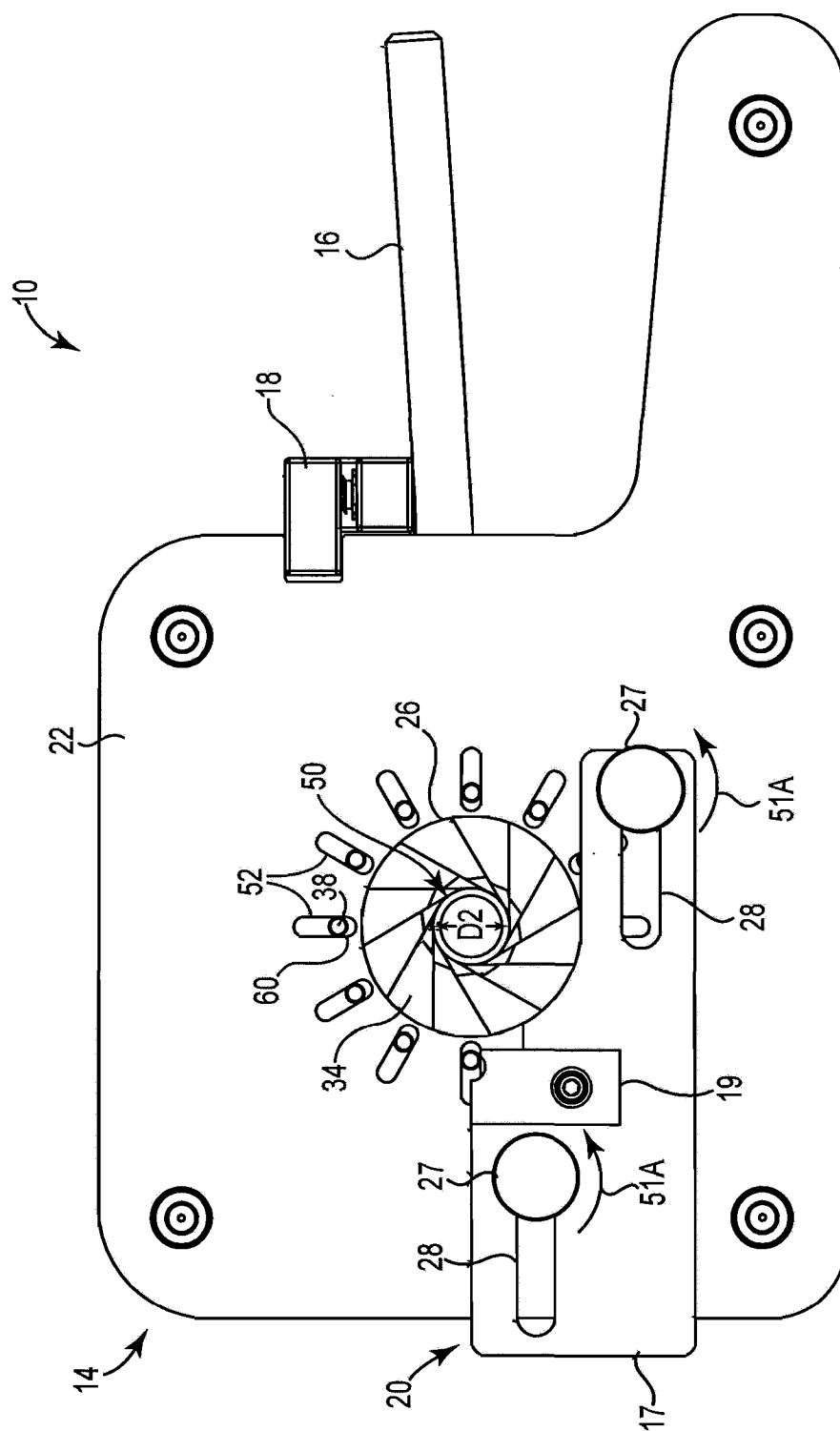


图4A

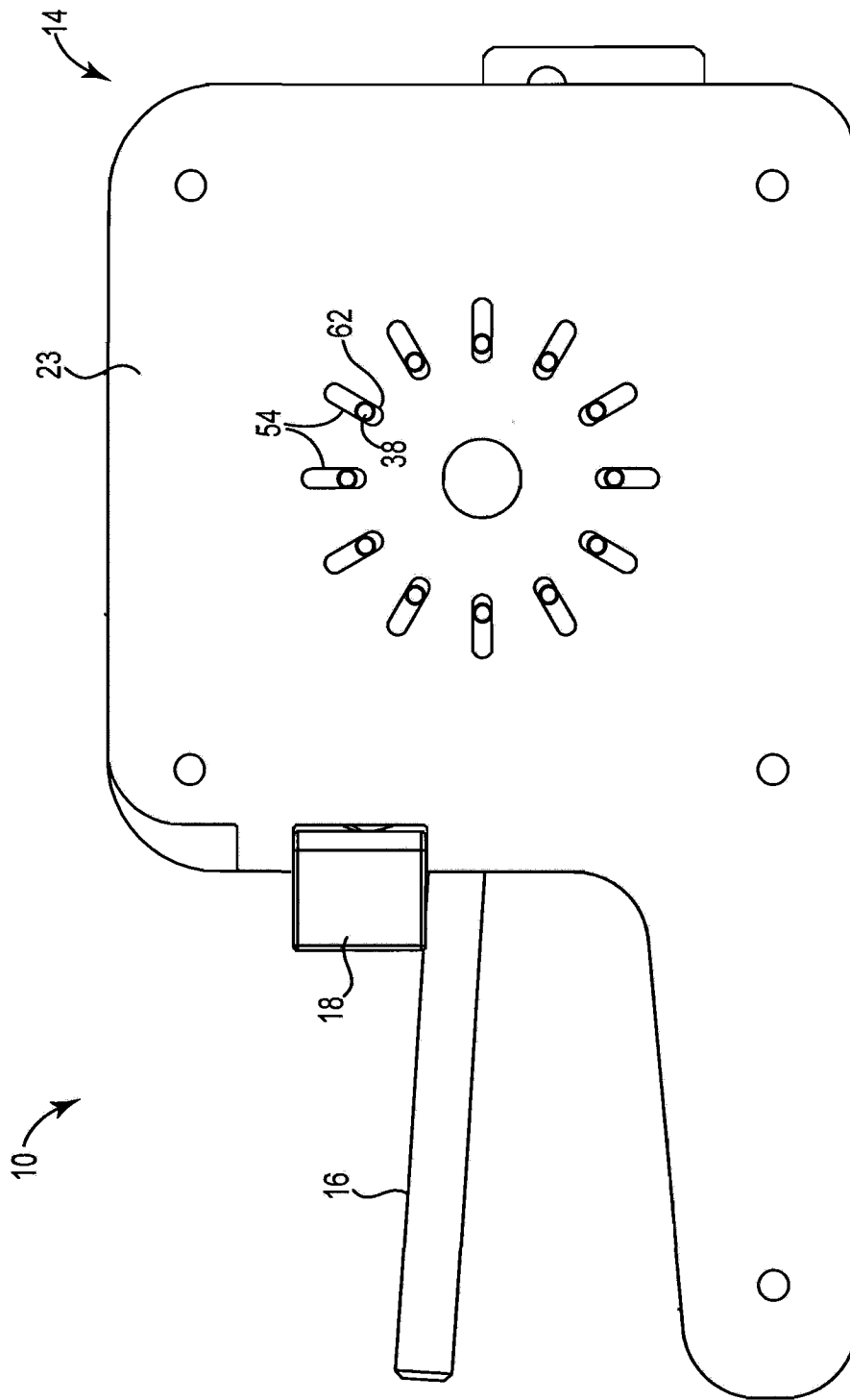


图4B

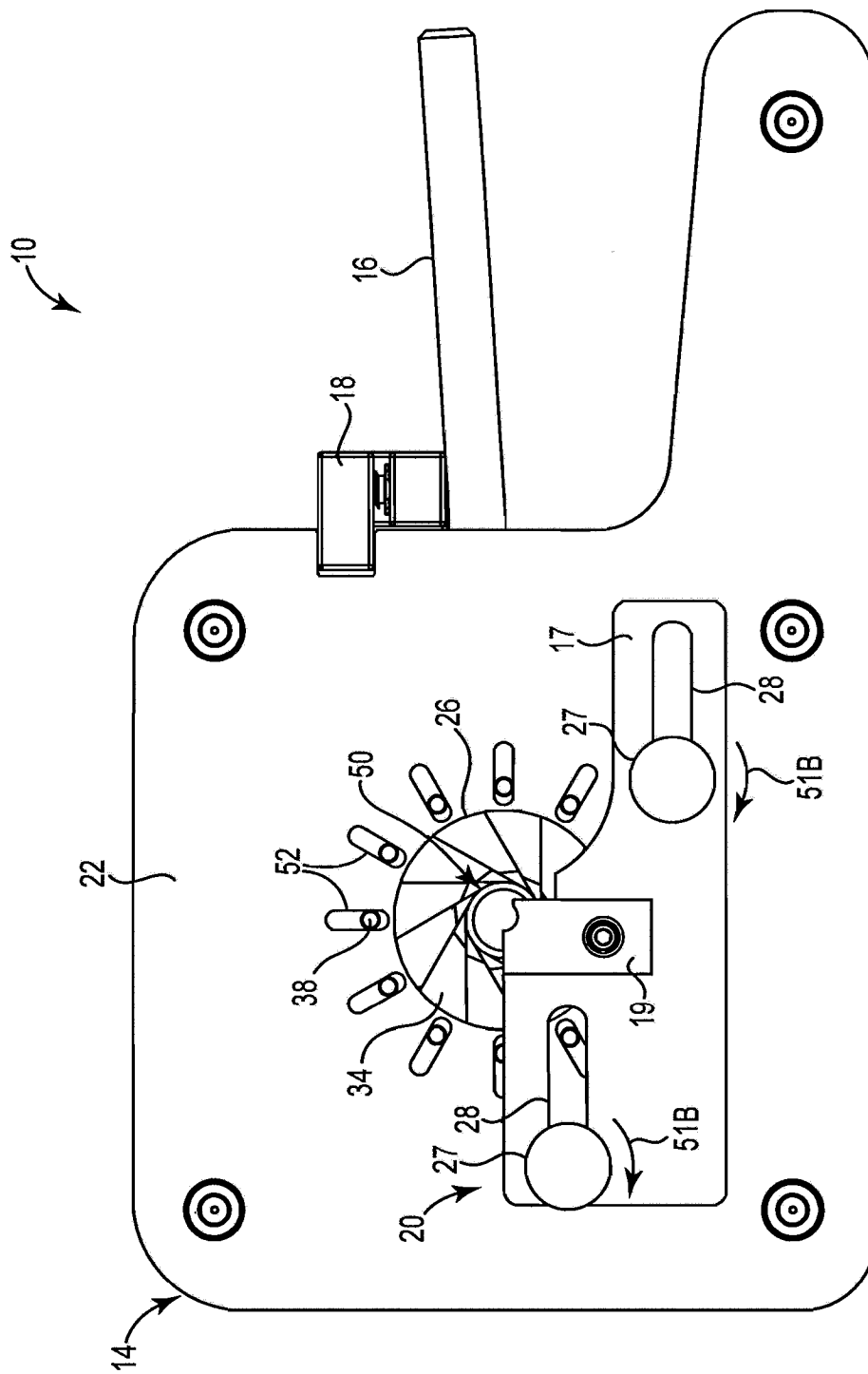


图5

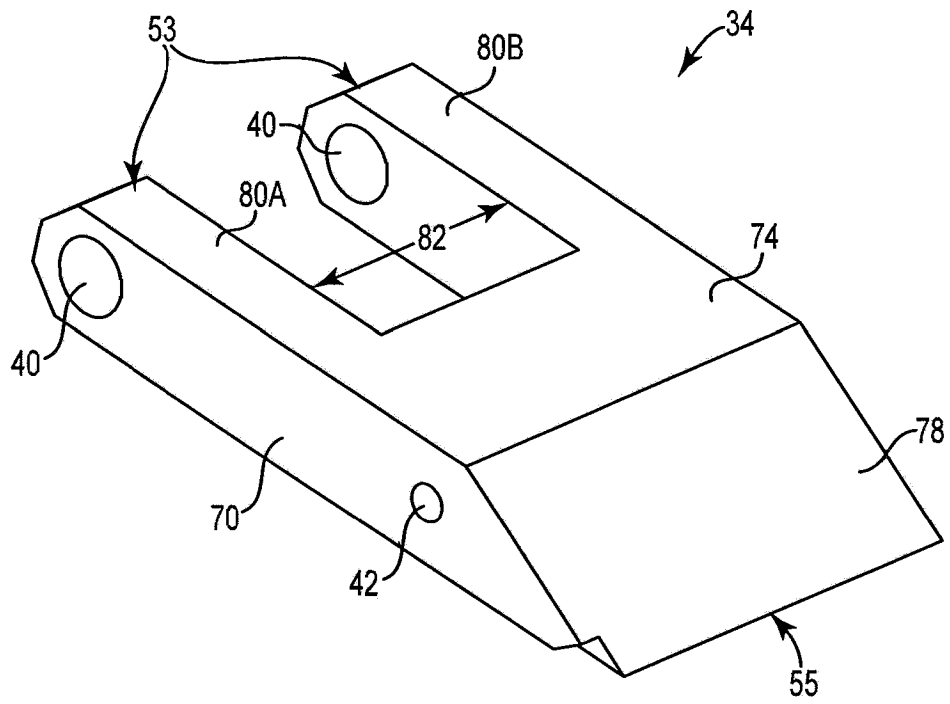


图6A

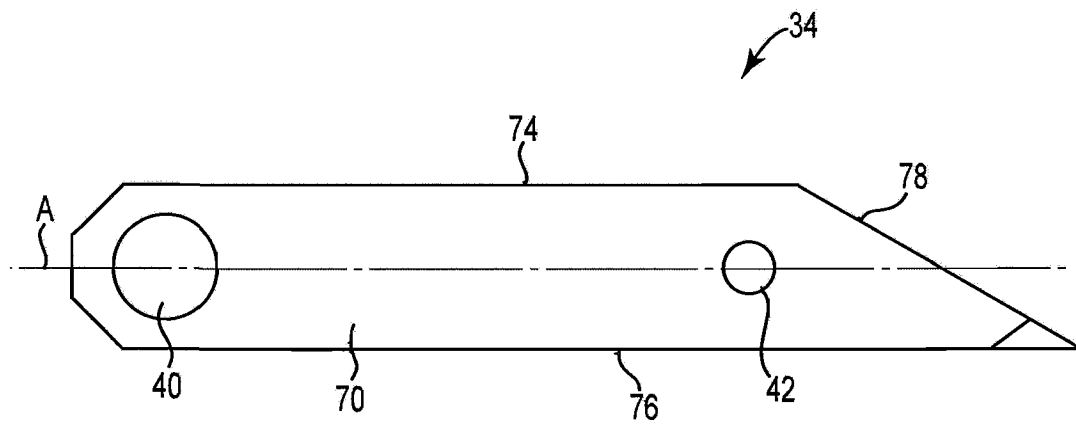


图6B

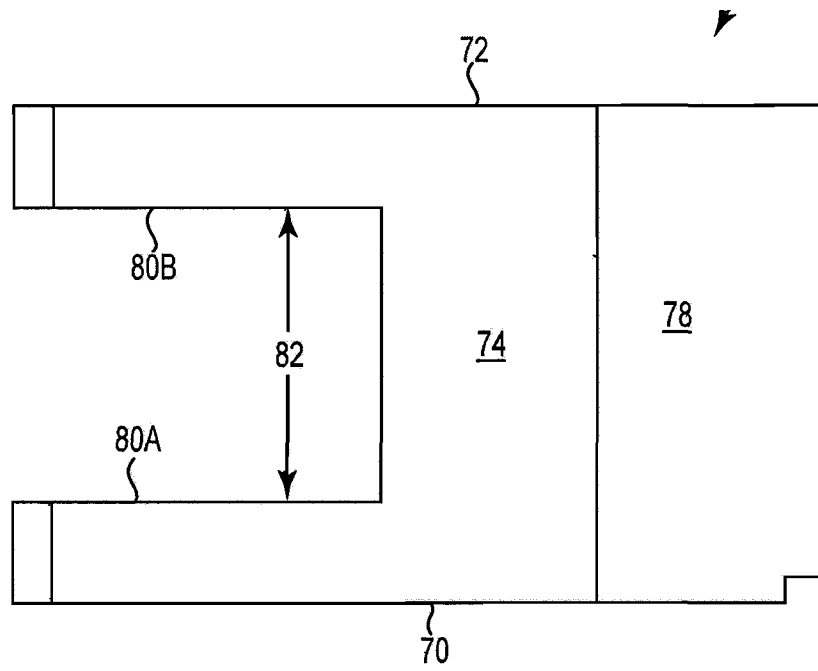


图6C

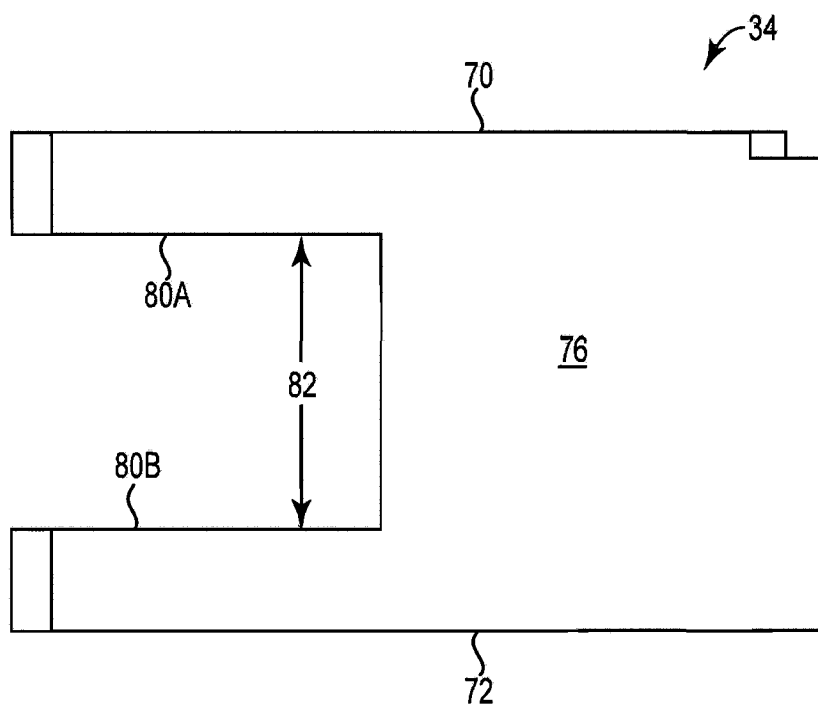


图6D

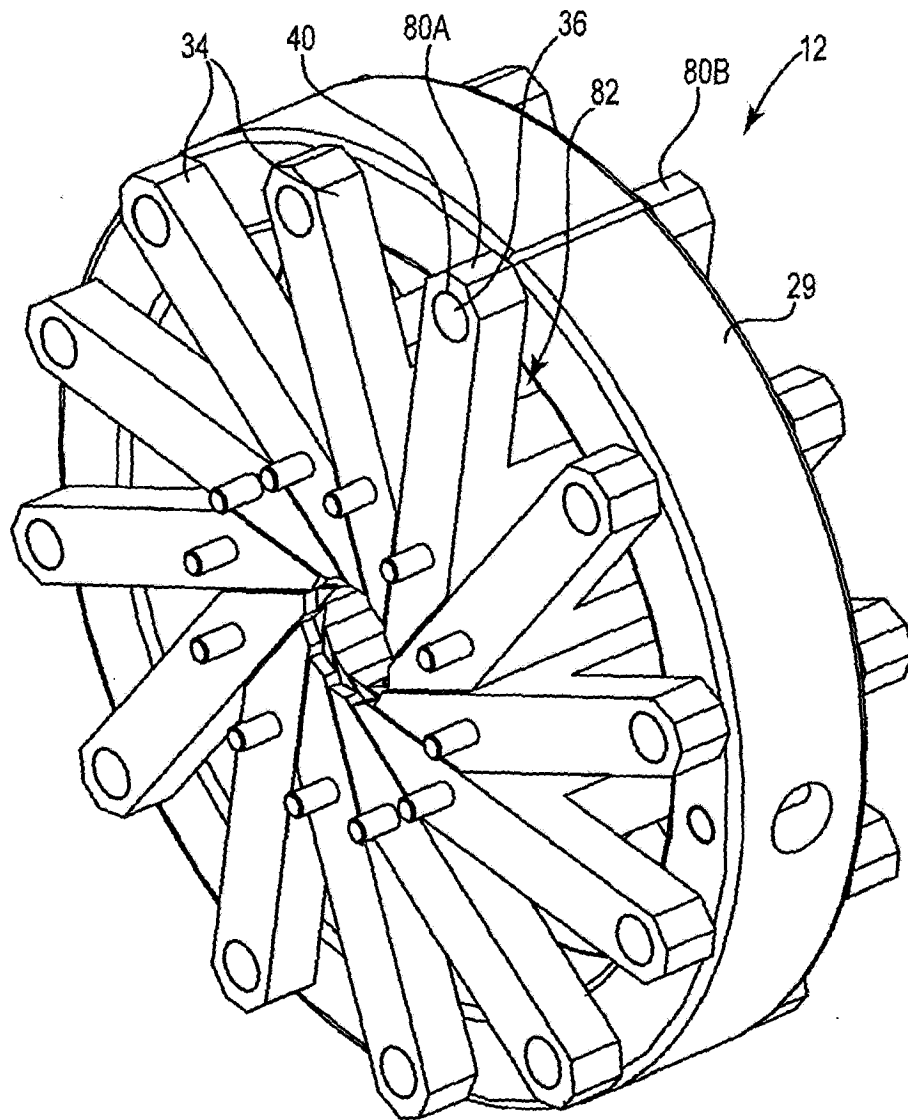


图7

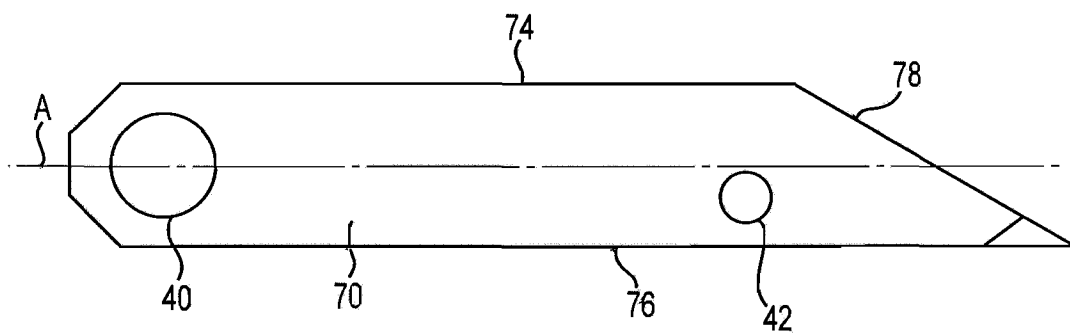


图8

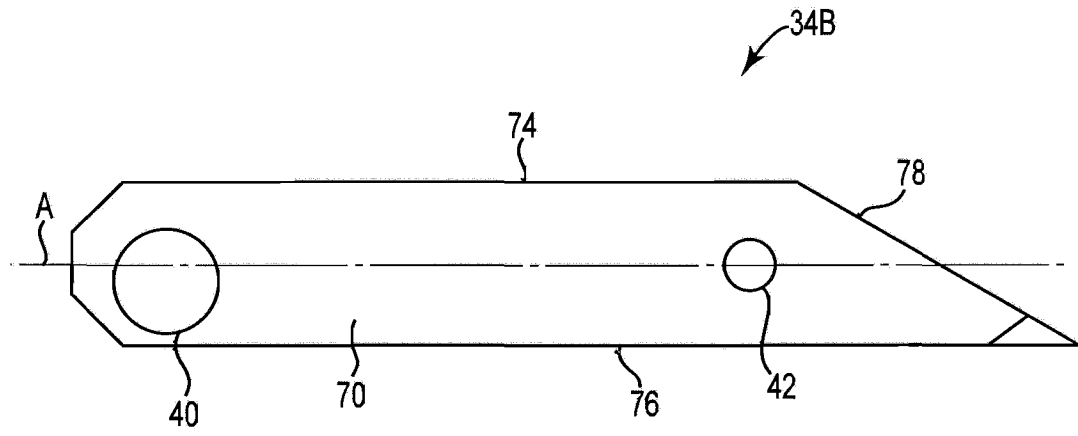


图9

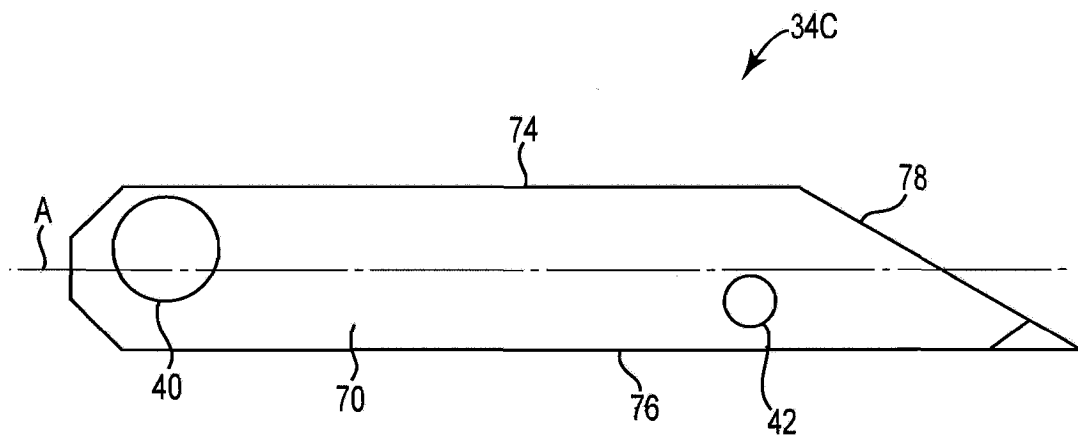


图10

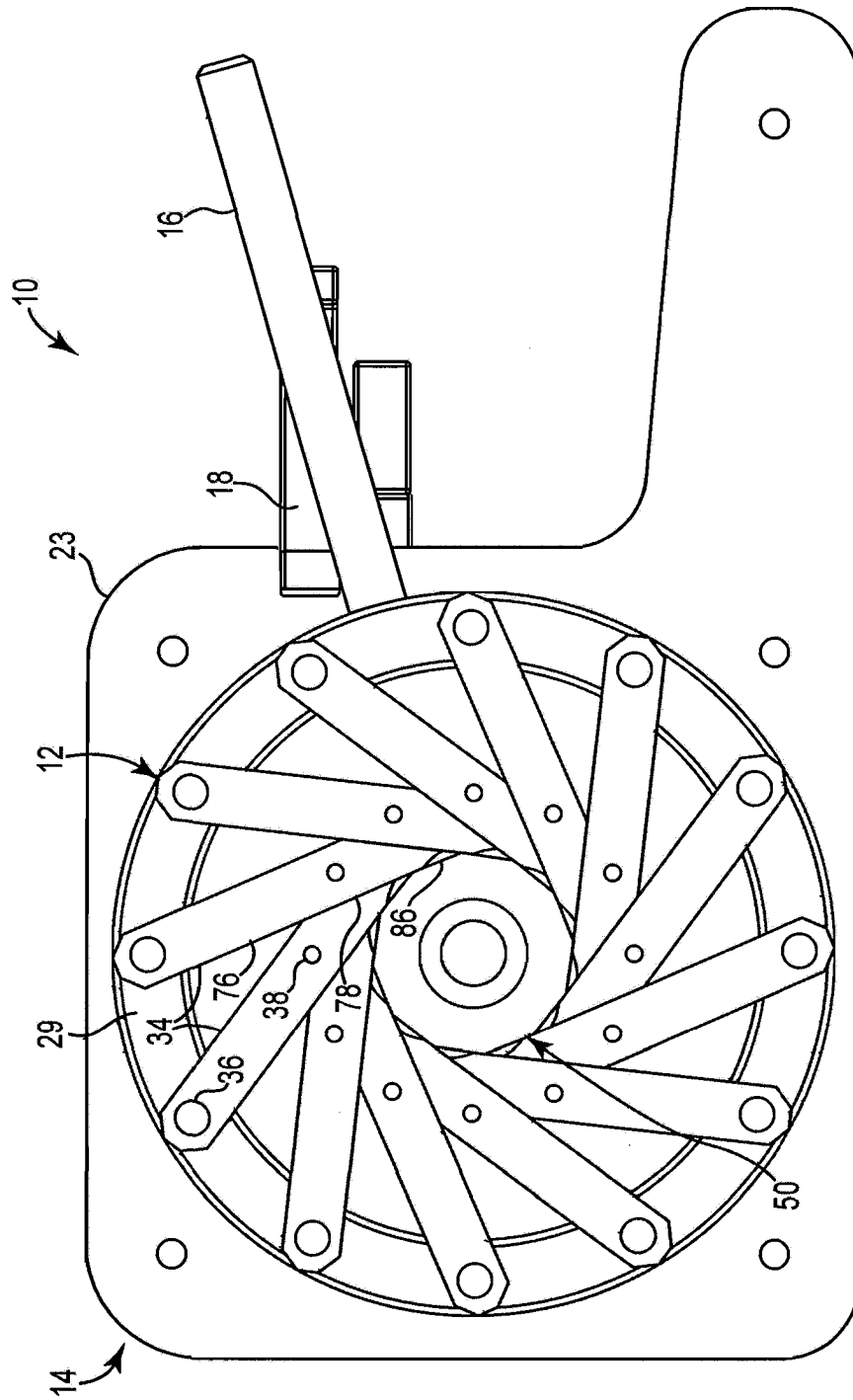


图11A

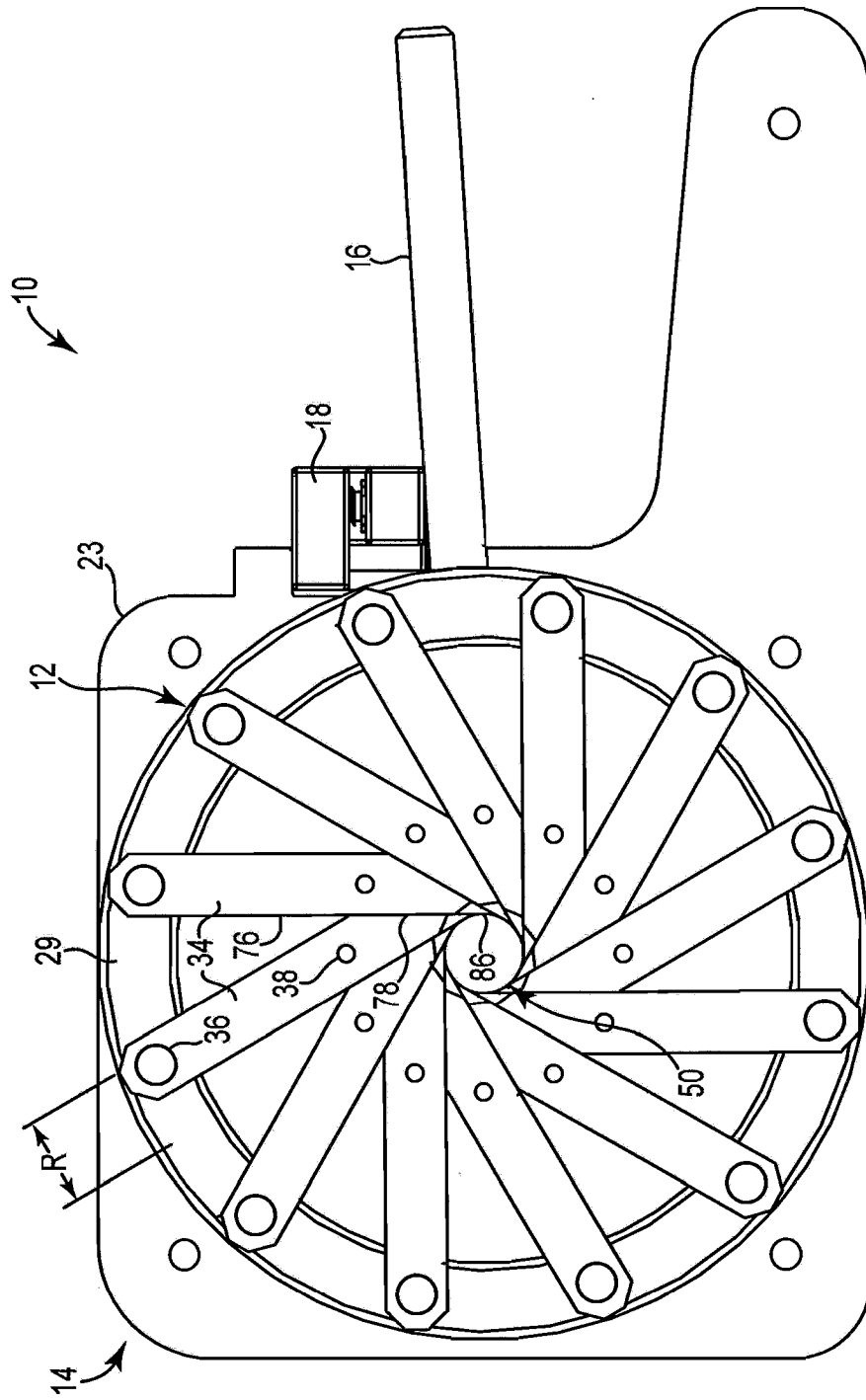


图11B

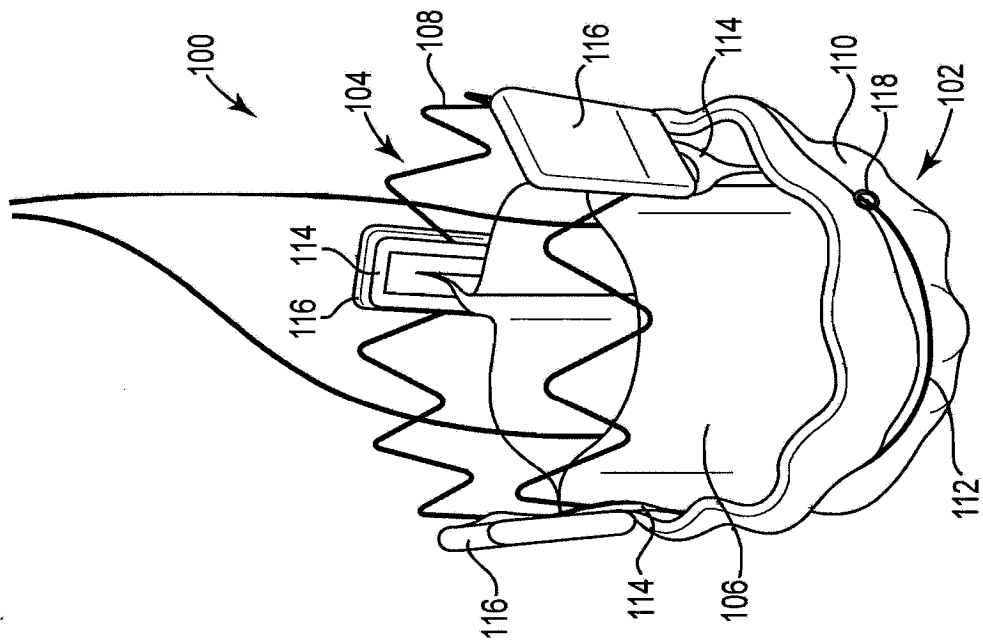


图12A

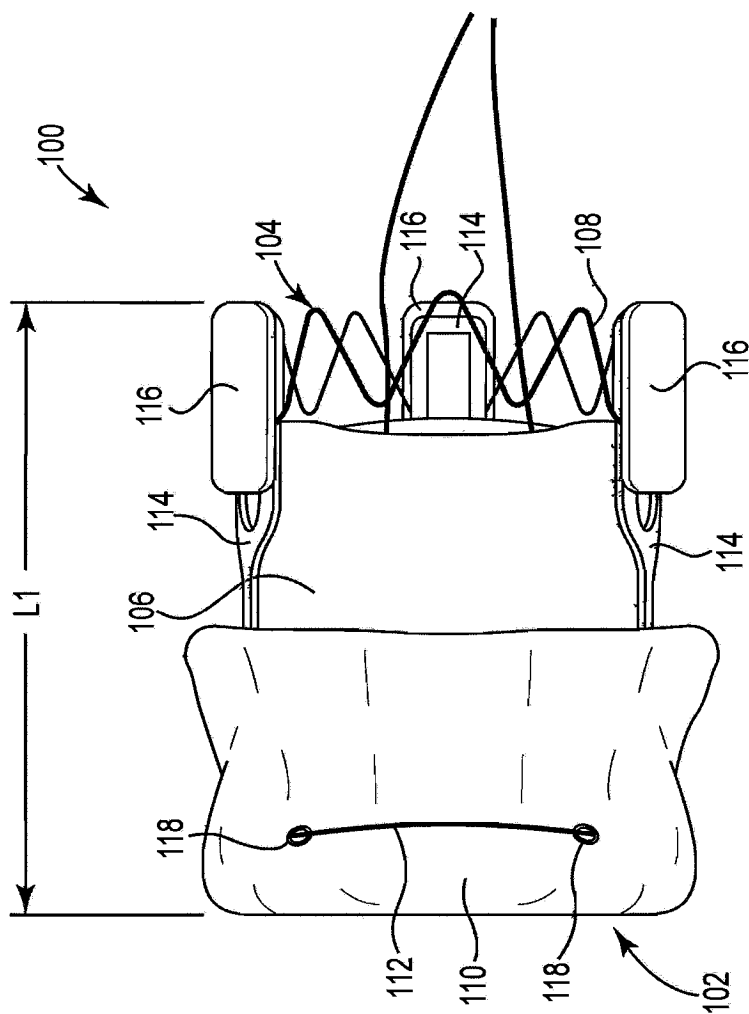


图12B

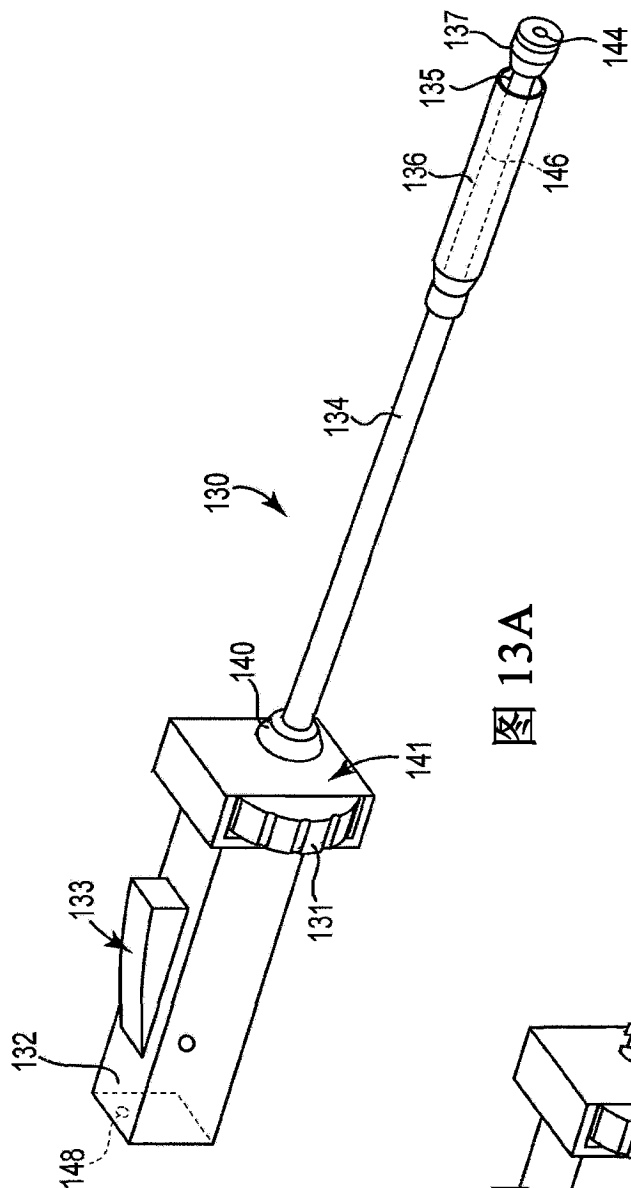


图 13A

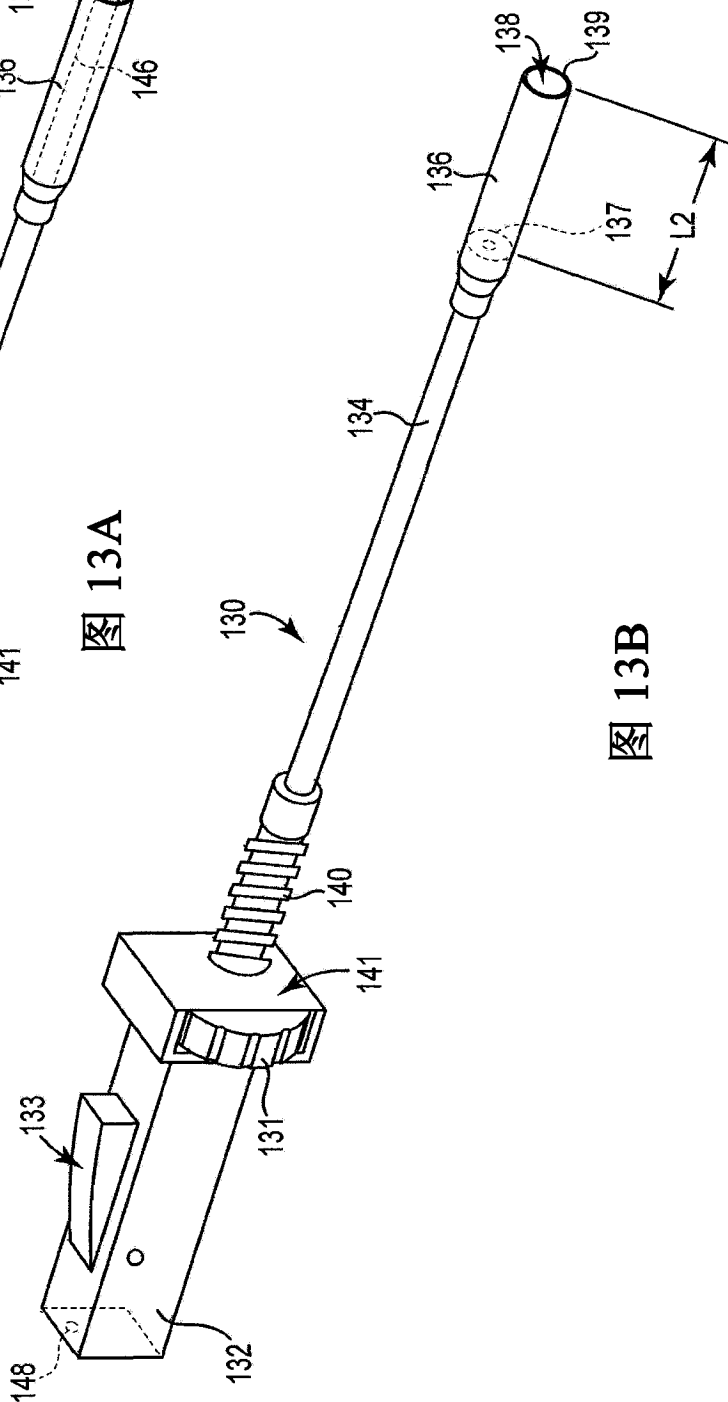


图 13B

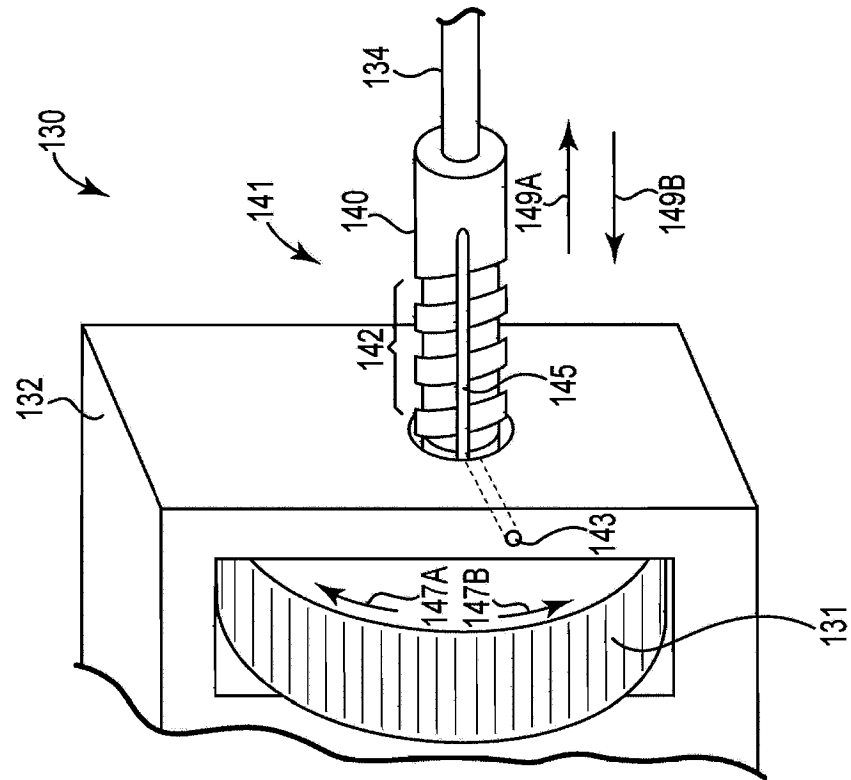


图13C

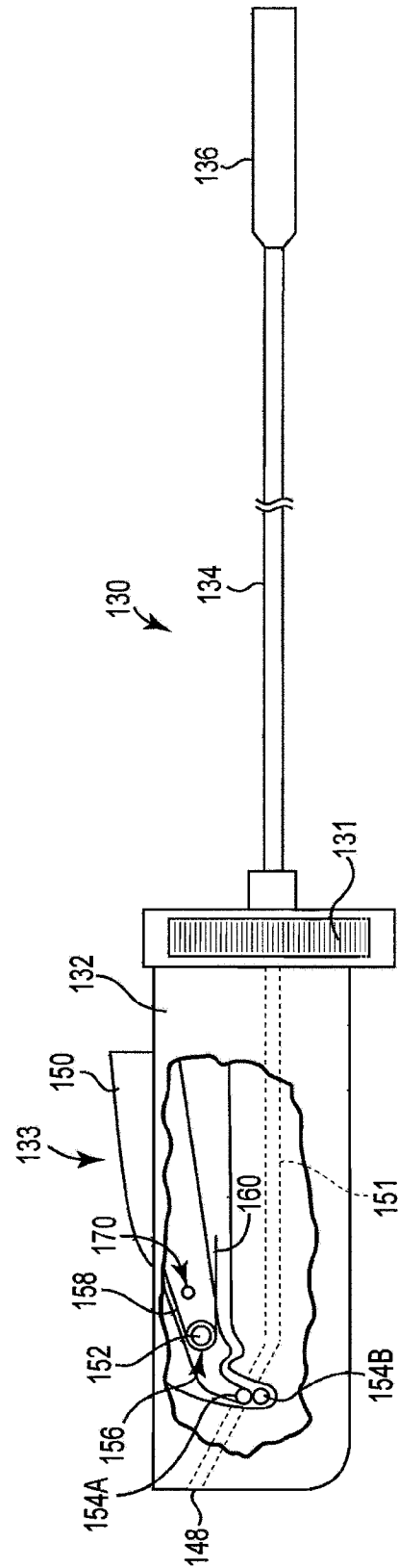


图14A

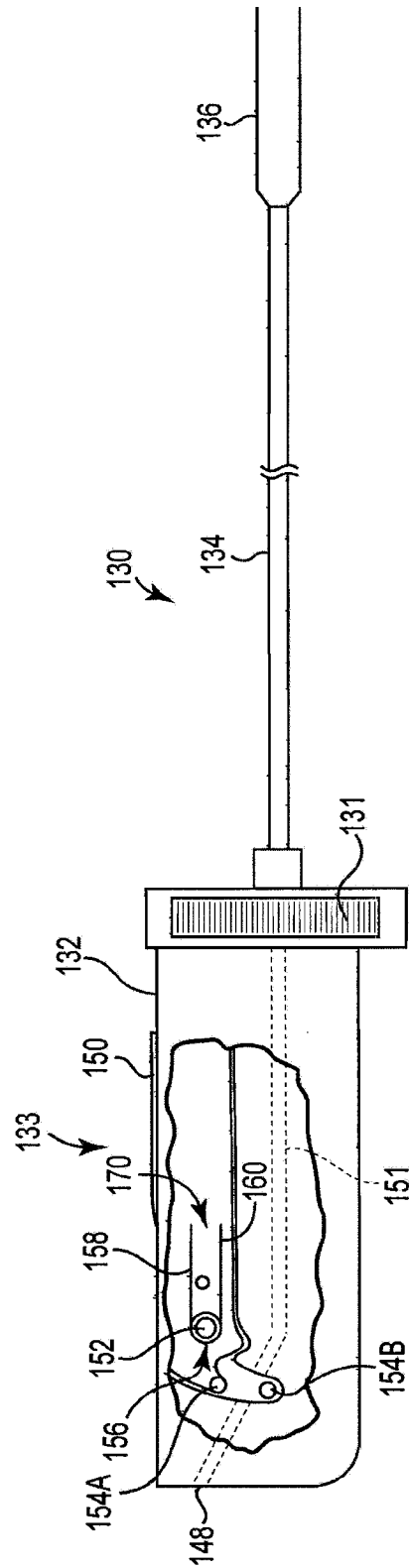


图14B

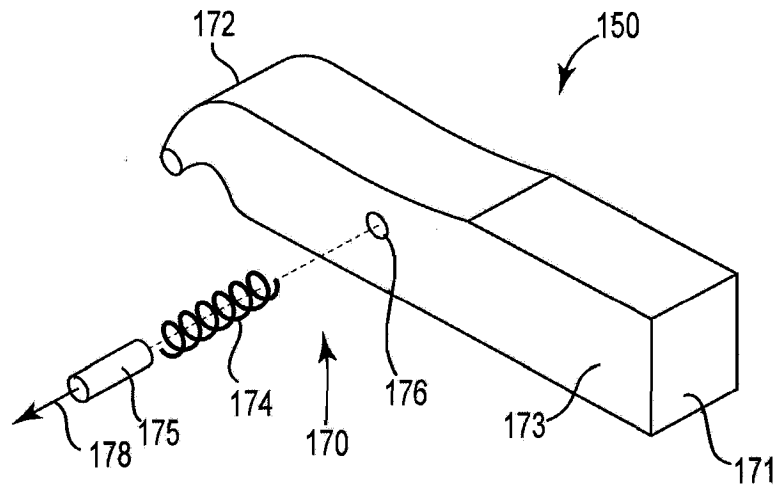


图15

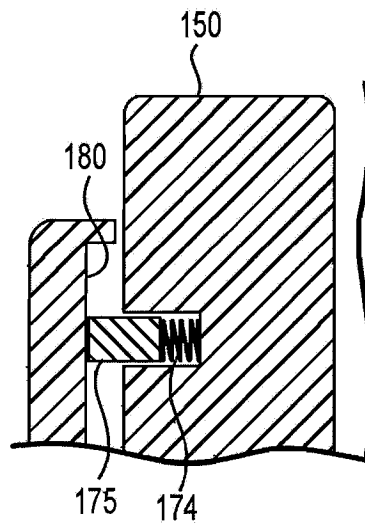


图16A

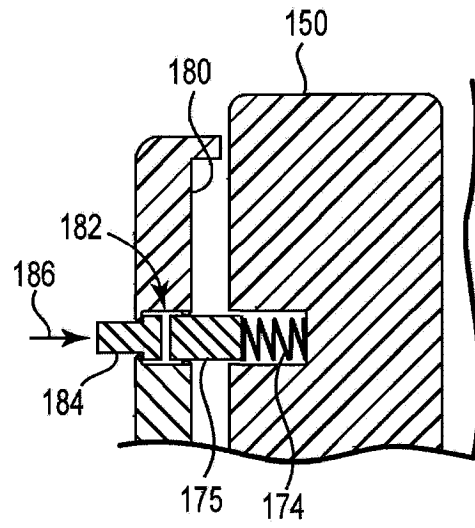


图16B

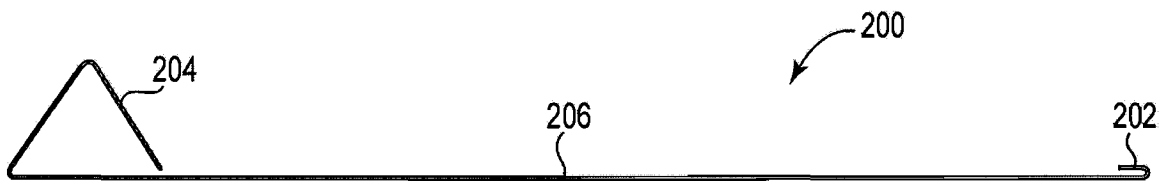


图17

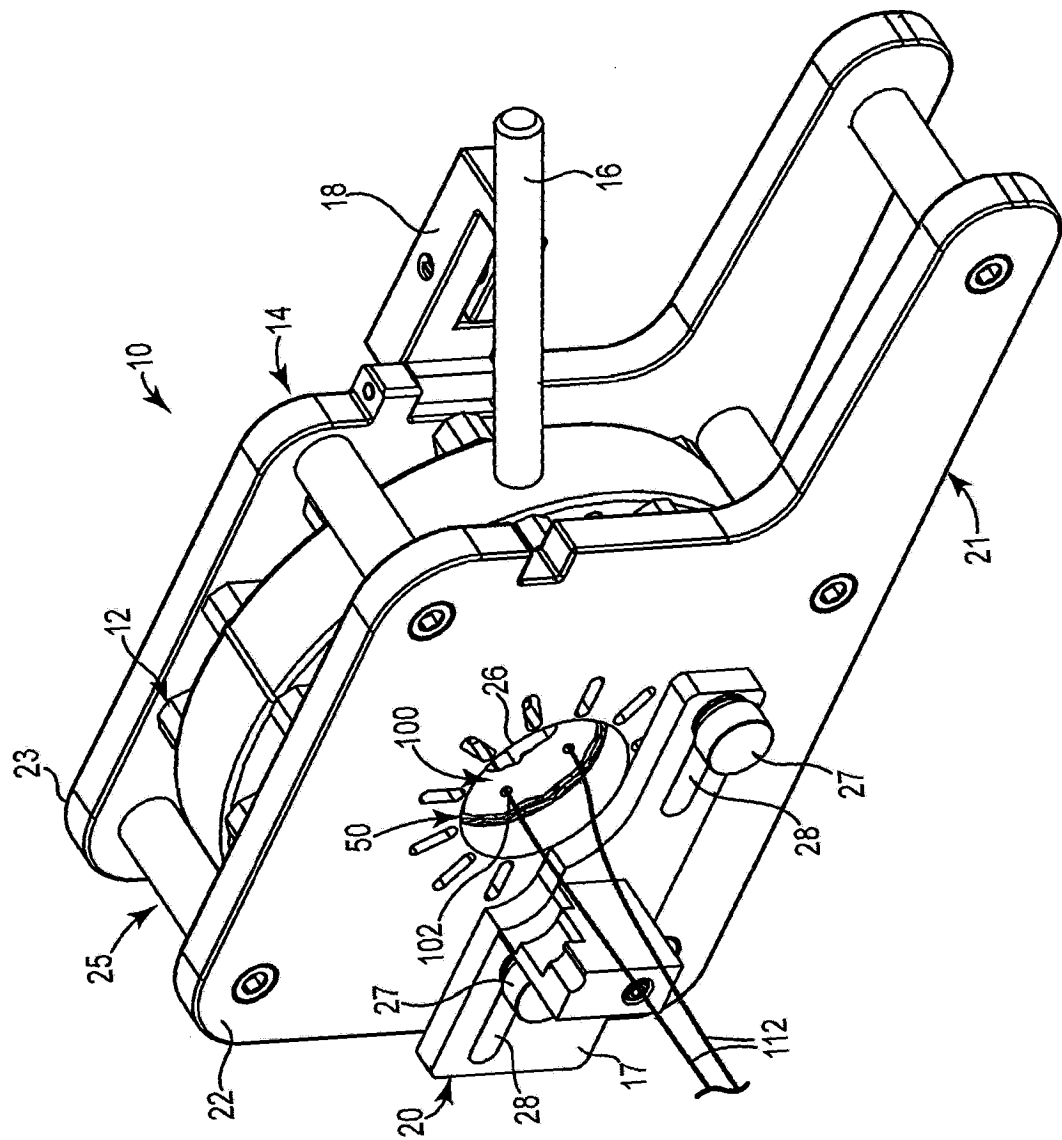


图18

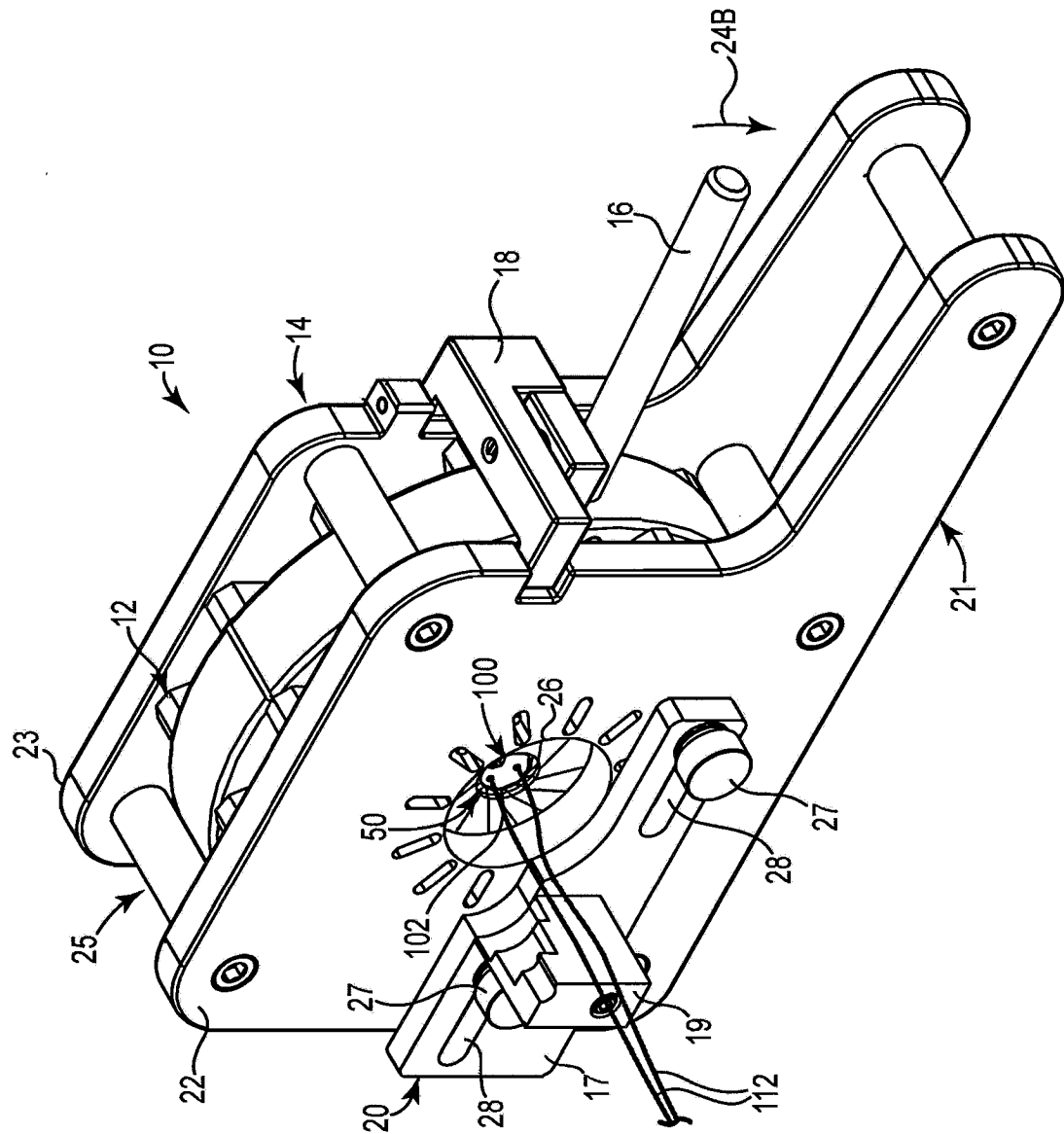


图19

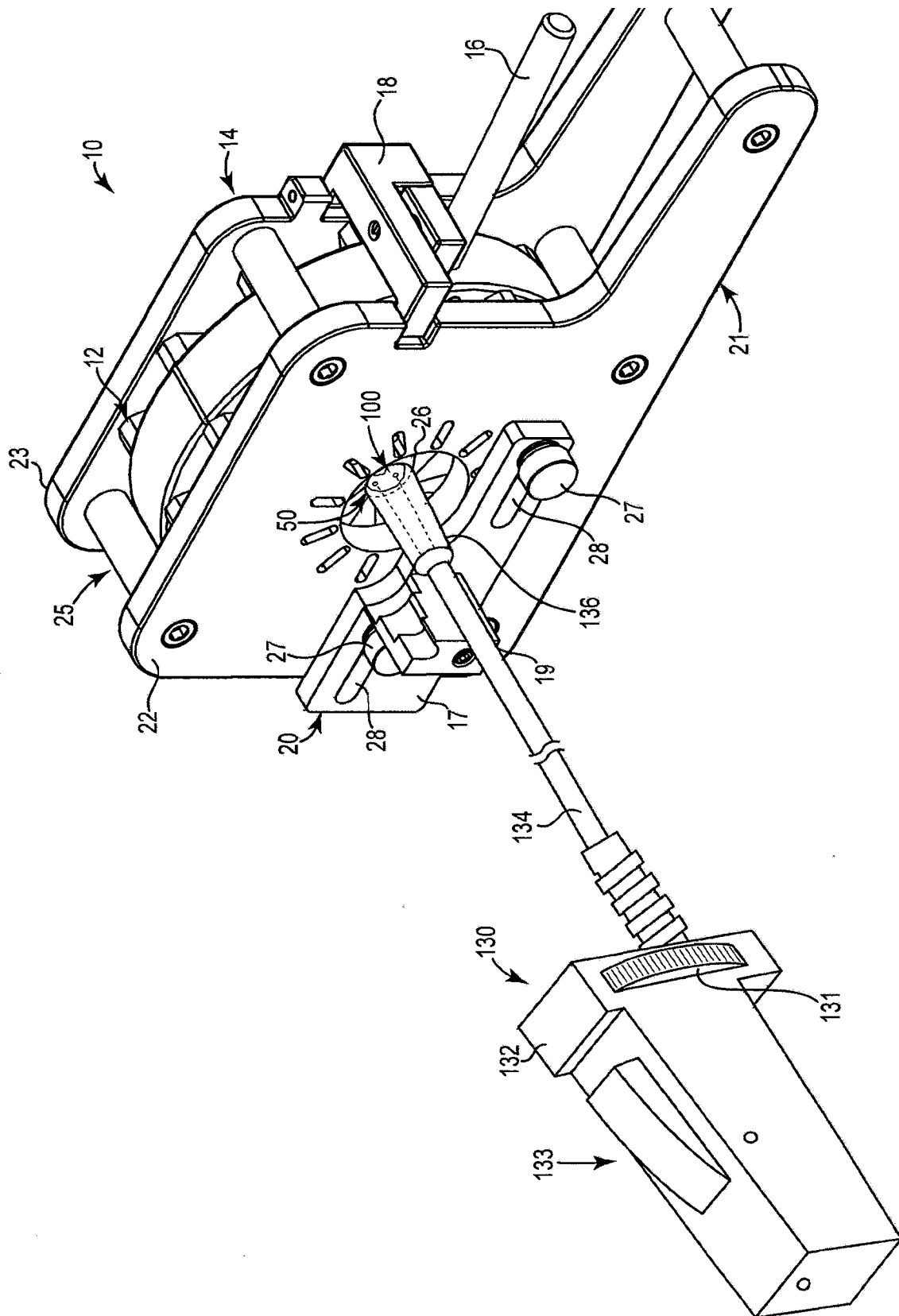


图20

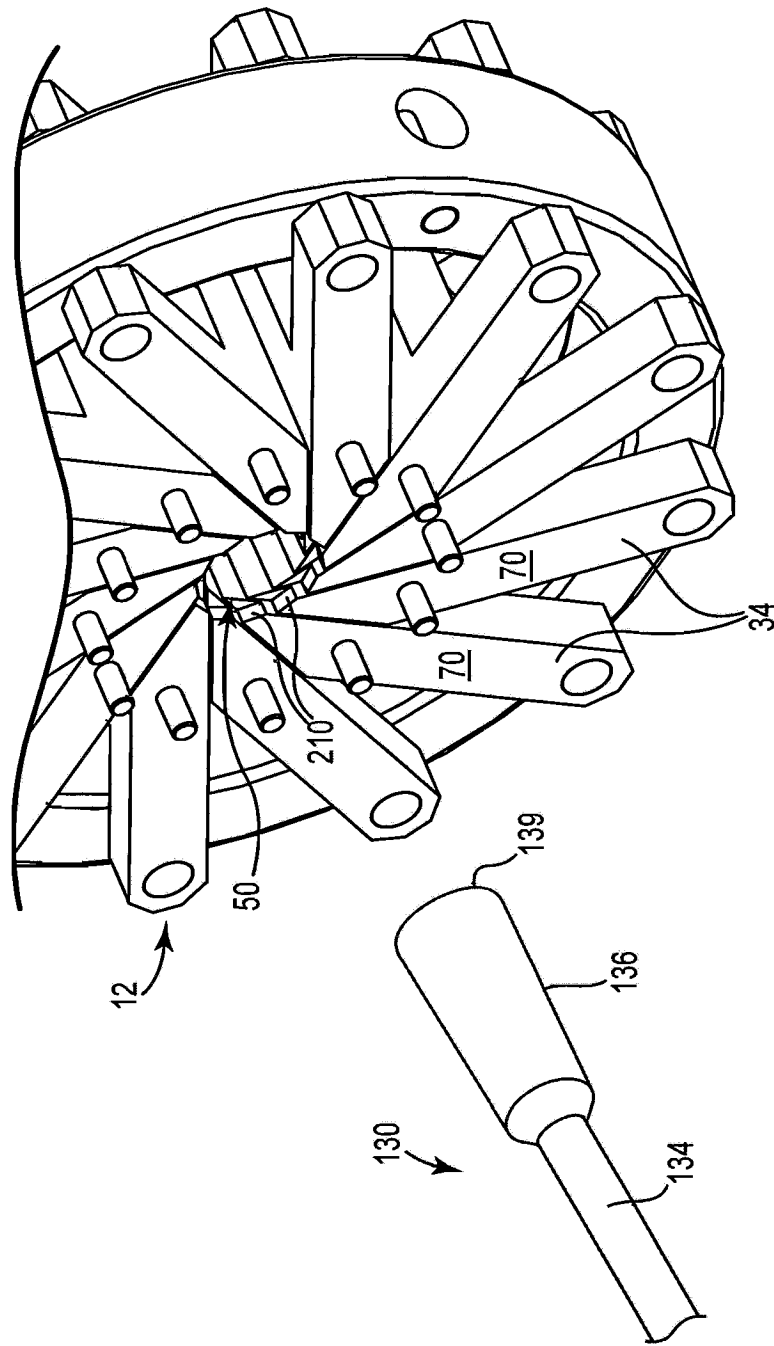


图22

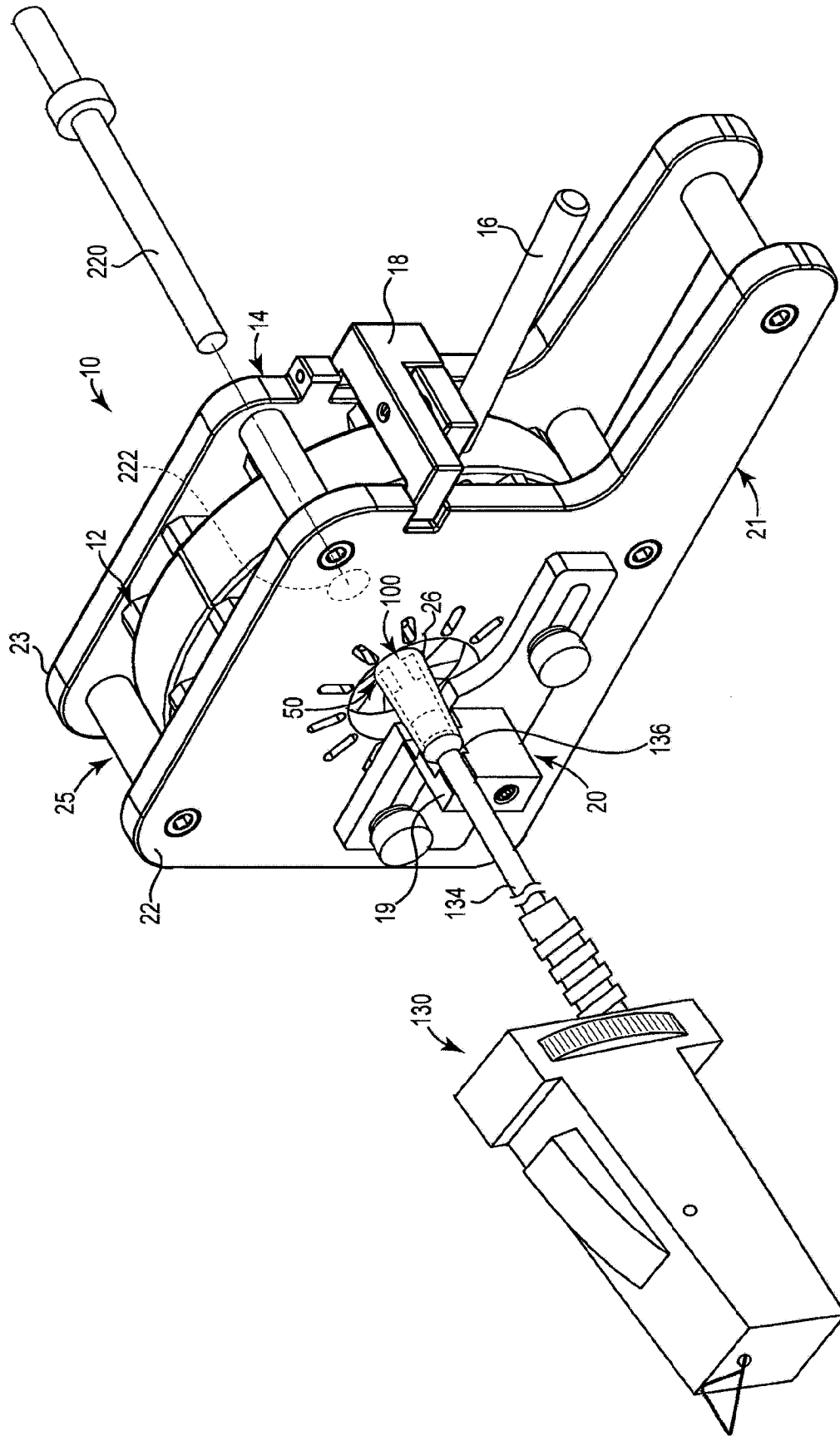


图23

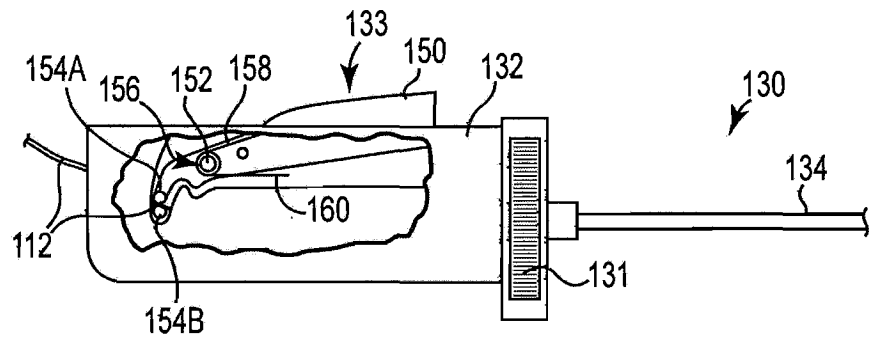


图24

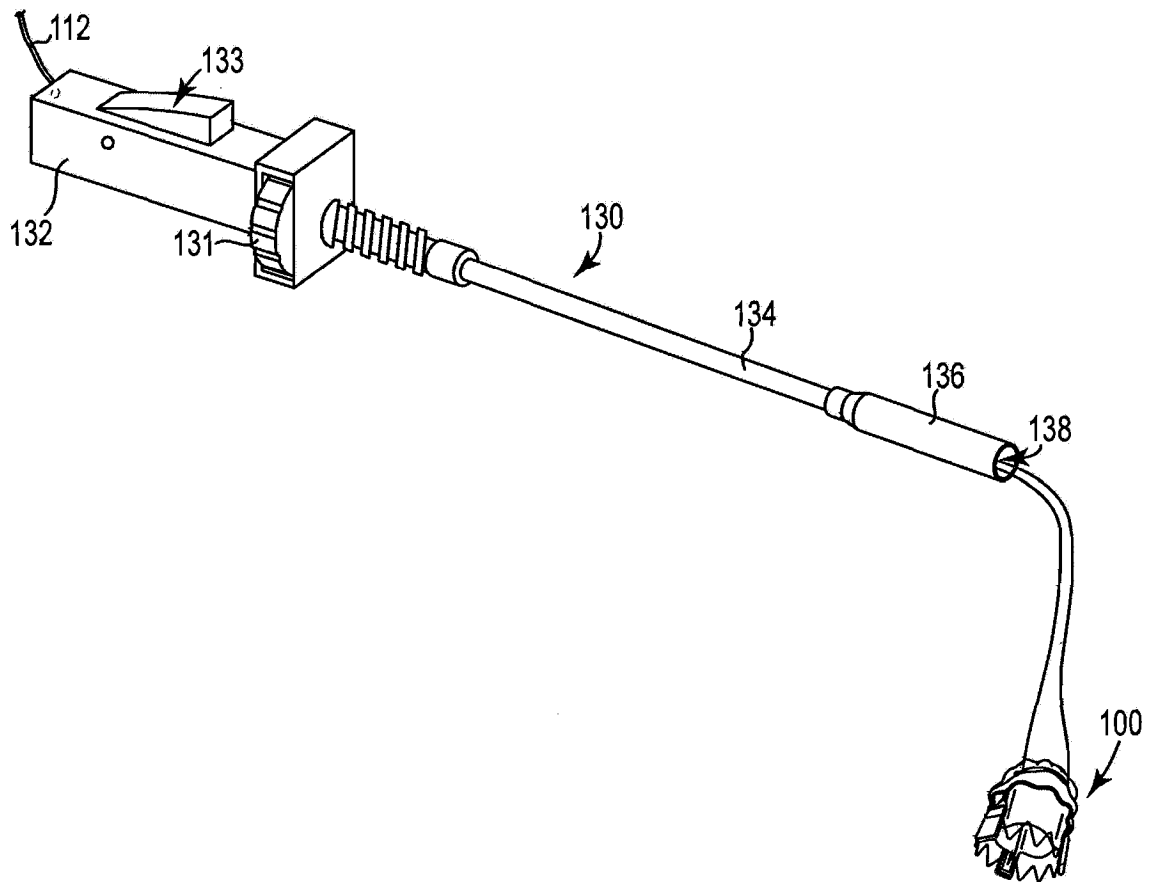


图25

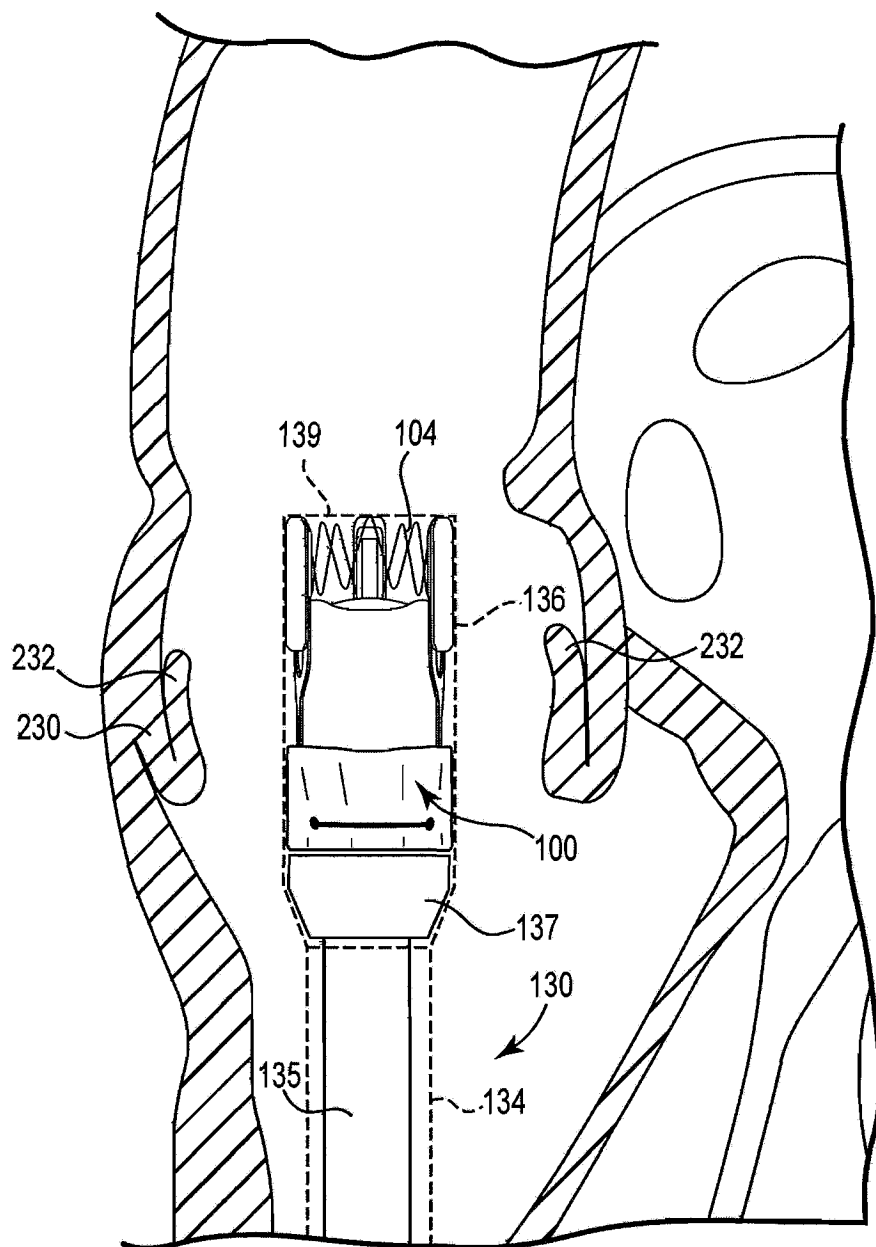


图26A

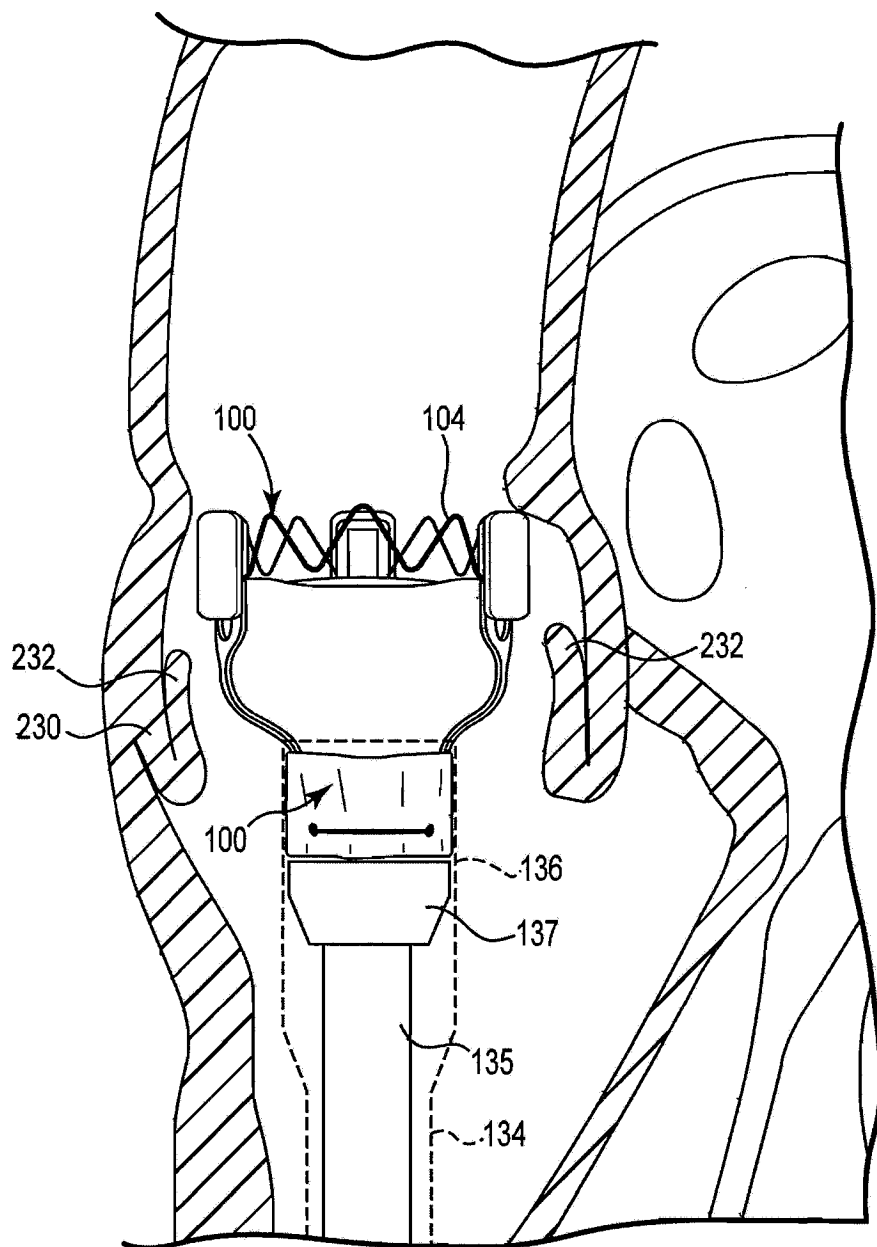


图26B

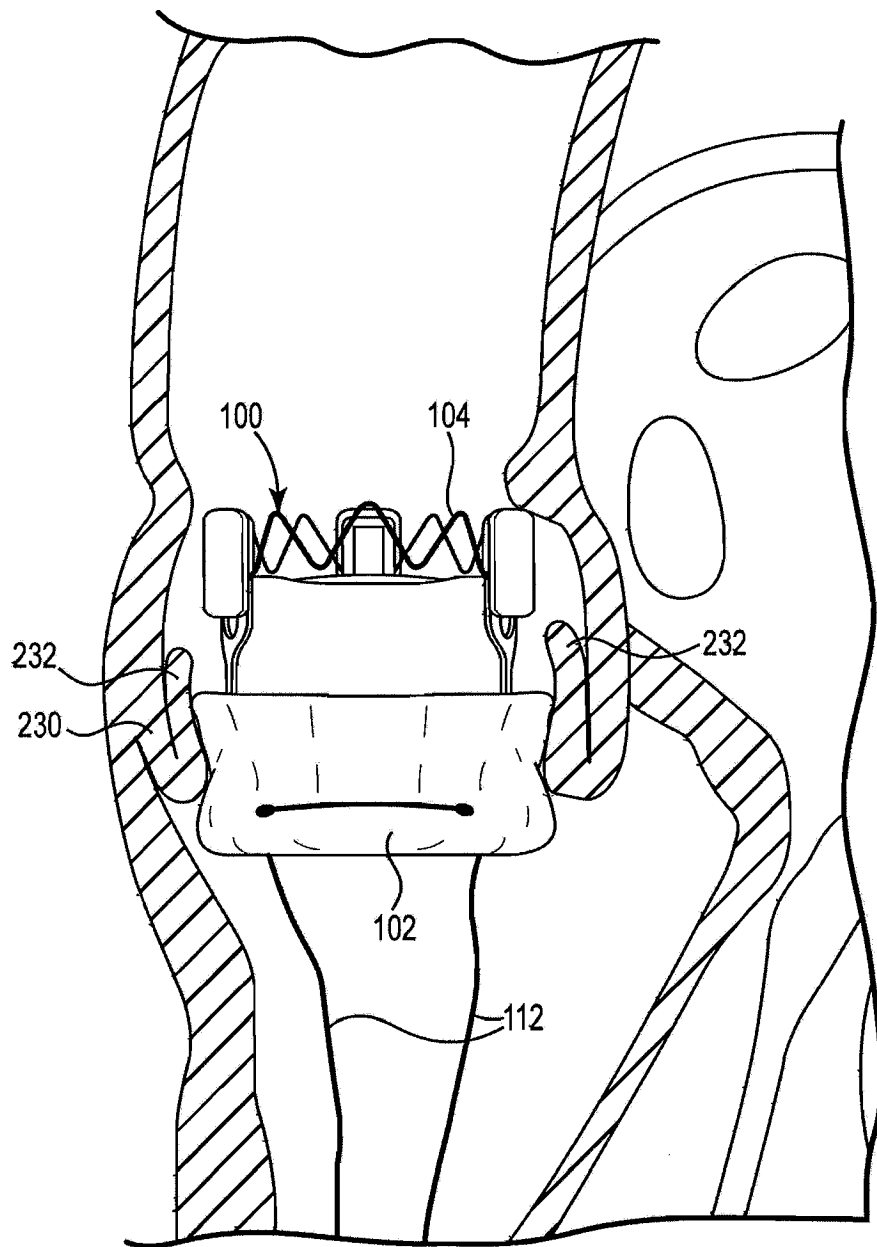


图26C