



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104159543 A

(43) 申请公布日 2014. 11. 19

(21) 申请号 201280063910. 3

T. 特尔纳

(22) 申请日 2012. 09. 11

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

(30) 优先权数据

72001

11186156. 3 2011. 10. 21 EP

代理人 肖日松 何逵游

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(51) Int. Cl.

2014. 06. 23

A61F 2/24 (2006. 01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2012/067714 2012. 09. 11

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/056898 EN 2013. 04. 25

(71) 申请人 耶拿阀门科技公司

地址 美国德拉华州

权利要求书1页 说明书64页 附图45页

(72) 发明人 H. 施特劳宾格 M. 利岑布格尔

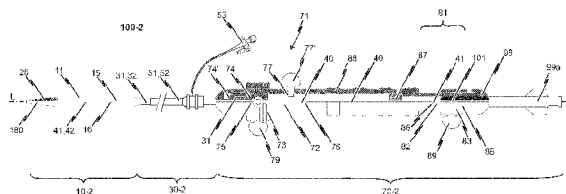
按照条约第19条修改的权利要求书2页

(54) 发明名称

用于将可扩张心脏瓣膜支架引入患者体内的导管系统、具有导管系统的插入系统及用于治疗心脏瓣膜缺陷的医疗装置

(57) 摘要

本发明涉及一种用于将可扩张心脏瓣膜支架(150)引入患者体内的导管系统,导管系统包括:导管末端(10),其具有用于容纳在其折叠状态下的支架(150)的承座部和用于可释放地固定支架(150)的支架保持器(15),其中承座部由第一套管形部件(11)和第二套管形部件(21)构成,所述套管形部件(11, 21)能够关于彼此且关于支架保持器(15)移动,以及用于将导管末端(10)连接于把手(70)的导管轴(30)。导管轴(30)包括:连接于第一套管形部件(11)的第一力传递器件(31)、连接于第二套管形部件(21)的第二力传递器件(41)和能够连接于把手(70)的第二操作器件(81)的远端区段,以及具有在其间延伸的通道的引导器件(51),其中第一力传递器件(31)和第二力传递器件(41)至少部分地接收在通道内,以便能够关于引导器件(51)移动,并且其中引导器件(51)的近端终止于导管末端(10)的远侧。



1. 一种用于将可自扩张心脏瓣膜支架 (150) 引入患者体内的导管系统 (1), 所述导管系统 (1) 包括:

导管末端 (10), 所述导管末端 (10) 具有用于容纳在其折叠状态下的所述支架 (150) 的承座部和用于可释放地固定所述支架 (150) 的支架保持器 (15), 其中所述承座部由第一套管形部件 (11) 和第二套管形部件 (21) 构成, 其中所述套管形部件 (11, 21) 能够关于彼此和关于所述支架保持器 (15) 移动; 以及

用于将所述导管末端 (10) 连接于把手 (70) 的导管轴 (30), 所述导管轴 (30) 包括:

具有连接于所述第一套管形部件 (11) 的远端区段和能够连接于所述把手 (70) 的第一操作器件 (71) 的近端区段的第一力传递器件 (31); 以及

具有连接于所述第二套管形部件 (21) 的远端区段和能够连接于所述把手 (70) 的第二操作器件 (81) 的近端区段的第二力传递器件 (41)。

用于将可扩张心脏瓣膜支架引入患者体内的导管系统、具有导管系统的插入系统及用于治疗心脏瓣膜缺陷的医疗装置

技术领域

[0001] 本公开涉及一种用于将可扩张心脏瓣膜支架引入患者体内的导管系统。本公开还涉及一种包括导管系统的插入系统和一种用于将可扩张心脏瓣膜支架插入患者体内的把手,以及一种用于治疗患者的心脏瓣膜缺陷、特别是心脏瓣膜衰竭或心脏瓣膜狭窄的医疗装置,其中,医疗装置具有插入系统和容纳在插入系统的导管末端中的可扩张心脏瓣膜支架。

背景技术

[0002] 在医疗技术中,长期存在借助于通过导管的经动脉介入进入而非外科地结束诸如主动脉瓣机能不全或主动脉瓣狭窄的心脏瓣膜缺损的努力,因此技术上无需手术。已经提出了具有不同的优点和缺点的多种插入系统和支架系统,其部分可借助于导管插入系统经动脉引入患者体内,但至今仍没有专用系统获得普及。

[0003] 此处使用的用语“心脏瓣膜狭窄和/或心脏瓣膜机能不全”此处应通常理解为一个或若干个心脏瓣膜的先天性或后天性的功能障碍。该类型的瓣膜缺损可影响四个心脏瓣膜中的每个,由此左心室中的瓣膜(主动脉瓣和二尖瓣)必定比右心室中的这些(肺动脉瓣和三尖瓣)更频繁地受到影响。功能障碍可导致变窄(狭窄)或不能闭合(机能不全)或两者的组合(并发式心脏缺陷)。

[0004] 利用所有已知的用于植入心脏瓣膜假体的介入系统,可扩张的支架系统经动脉移动至机能不全的心脏瓣膜。该类型的支架系统包括例如自扩张式或球囊扩张式的锚定支承件(在下面也称作“心脏瓣膜支架”或“支架”),实际的心脏瓣膜假体紧固于该锚定支承件,优选在锚定支承件的远侧固持区域处。

[0005] 然而,在先前从现有技术已知的医疗装置中,已变得显而易见的是,心脏瓣膜假体附接于其的支架系统的植入程序是相对复杂、困难且昂贵的。除了作为机能不全的天然心脏瓣膜的替换品的心脏瓣膜假体的复杂植入之外,对于当前使用的医疗装置还存在支架或心脏瓣膜假体的不正确定位的基本风险,该不正确定位在没有更广泛的手术介入的情况下不可被纠正。

[0006] 本公开解决的问题在于如下事实:医疗技术当前不提供特别用于具有附接于其的心脏瓣膜假体的可自扩张式或可球囊扩张式心脏瓣膜支架的经动脉或经股动脉植入的任何插入系统,其中,插入系统一方面以可预知的方式实现心脏瓣膜假体的微创植入,并且另一方面免除了在对麻醉的患者进行手术期间使用心肺机的需要。因此,手术介入可设计为尤其成本有效的,并且特别减少患者的身体和精神压力。特别地,缺乏用于植入心脏瓣膜假体的医疗装置,其还可用于由于他们的年龄而不可在没有心肺机的帮助的情况下在其上执行手术的患者。

[0007] 由于需要治疗的患者的渐增的数量,还存在对插入系统的日益增长的需要,利用

该插入系统,可以以可精确预知的方式对患者进行微创植入,用于治疗心脏瓣膜狭窄和/或心脏瓣膜机能不全,由此手术的成功不再特别显著地取决于执行治疗的心脏外科医生或放射科医师的技术和经验。

[0008] 该情形还适用于其中在所谓的球囊导管系统的帮助下植入具有支架系统的心脏瓣膜假体的手术。

[0009] 还被认为有问题的是,当使用从现有技术已知的系统,借助于该系统,心脏瓣膜假体可以以微创植入在患者的身体中时,经常地仅在心脏外科医生或放射科医师特别有经验时才可避免心脏瓣膜假体或相关联的心脏瓣膜支架的不正确定位。实际上已知的是,例如,将具有附接于其的心脏瓣膜假体的心脏瓣膜支架经由主动脉插入患者体内直至心脏,由此当到达植入位置时,通过外部操纵来开始心脏瓣膜支架的自扩张或球囊扩张,其应导致心脏瓣膜假体的牢固锚定和精确定位;然而,此类心脏瓣膜支架通常不可以以简单的方式移除,并且一旦支架已经扩张,则通常不可纠正它们的位置。

[0010] 因此,已知的系统基本上都存在风险:例如,如果由于执行治疗的医生的滑移或诸如支架缩短的其它技术情况,具有附接的心脏瓣膜假体的心脏瓣膜支架的自扩张或球囊扩张以非最佳位置开始,则该位置仅可借助于必须经常在开启心脏上执行的主要介入(特别是手术介入)来适当地纠正。

[0011] 例如,在文献 W02004/019825A1 中描述了用于心脏瓣膜假体的心脏瓣膜支架。利用该心脏瓣膜支架,提供了远端支承拱或箍以及定位拱或箍,其可插入到患者的天然心脏瓣膜的囊腔中,以使心脏瓣膜支架可借助于支承箍定位。另外,还可在已知的心脏瓣膜支架上形成所谓的连合箍,一旦支架已经展开,该连合箍与支承拱一起夹持老心脏瓣膜的部分,以使由于该夹持作用,可定位和锚固支架。

[0012] 虽然设置在锚定支架上的支承拱实现待植入的心脏瓣膜假体的改进定位,但仍然存在不正确植入的风险和心脏瓣膜假体不能够正确地运行或虽运行但不令人满意地运行的风险。例如,在介入期间可发现,心脏瓣膜假体或心脏瓣膜支架对于患者而言不是最佳尺寸。在此类情况下,即使只有支架的相应的远端支承拱或定位拱处于它们的扩张状态,移除(移出)或重新定位带有心脏瓣膜假体的心脏瓣膜支架不再是可以的,并且对于特别患者而言存在增加的死亡率风险。

[0013] 人体中的主动脉弓代表此类介入的又一问题,这是由于在通过主动脉的插入期间其必须被进入。在进行这一切时,导管末端和相应的导管必须在不引起对血管壁的伤害或损坏的情况下在相对小的通常为大约 50mm 的半径上经历大约 180° 的方向变化。

发明内容

[0014] 本公开的目的是提出一种用于将可扩张心脏瓣膜支架引入患者体内并用于将支架定位在期望的植入地点处的导管系统,其中,导管系统设计成实现将附接于心脏瓣膜支架的心脏瓣膜假体在介入之前按限定的事件顺序植入在最佳的植入位置。

[0015] 其次,该目的是提出一种用于治疗心脏瓣膜狭窄和/或心脏瓣膜机能不全的医疗装置,包括导管系统和可扩张心脏瓣膜支架,该可扩张心脏瓣膜支架安装在插入系统的导管末端中并且设计成降低患者在植入心脏瓣膜假体时的风险。

[0016] 根据优选实施例,本公开提供了一种用于将可扩张心脏瓣膜支架引入患者体内的

导管系统,导管系统包括导管末端和导管轴。导管系统的导管末端具有承座部,其用于容纳待在其折叠状态下引入患者体内的支架。导管系统还具有用于将支架可释放地固定至导管末端的支架保持器。导管末端的承座部由第一套管形部件和第二套管形部件构成,所述套管形部件能够相对于彼此以及相对于导管末端的支架保持器移动。导管轴包括第一力传递器件、第二力传递器件以及引导器件。第一力传递器件的远端区段连接于导管末端的第一套管形部件,并且第一力传递器件的近端区段能够连接于把手的第一操作器件。第二力传递器件的远端区段连接于导管末端的第二套管形部件,并且第二力传递器件的近端区段能够连接于把手的第二操作器件。

[0017] 作为优选,导管末端的第二套管形部件的横截面等于或小于导管末端的第一套管形部件的横截面。在导管末端的第二套管形部件的横截面小于第一套管形部件的横截面的情形下,第二套管形部件能够以伸缩的方式至少部分地容纳在第一套管形部件中。这可允许最小化导管末端的横截面。同时,可扩张心脏瓣膜支架可以以逐步的方式从导管系统的导管末端释放。在导管末端的第二套管形部件的横截面小于第一套管形部件的横截面的情形下,第二套管形部件和第一套管形部件,一旦被放到一起,可停驻在内部支承结构(例如,圆柱形插件)上,这导致了无梯级和无间隙的过渡。

[0018] 根据本公开的一个方面,导管系统包括具有引导管的引导器件,该引导管具有在其间延伸的通道。引导器件用于引导导管轴,该导管轴具有远端、近端和在远端与近端之间的通道。第一和第二力传递器件至少部分地接收在该通道内,以便能够相对于引导器件移动。引导器件的引导管具有使得引导器件的远端终止于导管系统的导管末端的近侧的长度。此外,引导管具有小于导管末端的横截面的横截面。

[0019] 根据本公开的另一方面,导管系统还包括适于将导管系统的导管末端引导至植入地点的引导线。引导线设计成前移到患者的脉管系统中而与导管系统无关,并且特别地与导管系统的导管末端无关。

[0020] 根据另一优选实施例,公开了一种用于插入可扩张心脏瓣膜支架的插入系统。

[0021] 尽管用语“脉管”指代患者身体的包括静脉和动脉两者的血管,但在优选实施例中,插入系统是利用动脉用于经动脉运送的,然而可想到的是在其它实施例中可使用经由静脉的经动脉运送。

[0022] 特别地,脉管插入系统包括具有导管末端、导管轴和把手的导管系统。导管末端具有用于容纳待在其折叠状态下被插入的支架的承座部,以及用于可释放地固定支架的支架保持器。导管系统的近端附接于把手,并且远端附接于导管末端。导管系统包括用于将导管末端连接于插入系统的把手的导管轴,导管轴的远端区段足够柔韧,使得导管末端和导管轴的远端区段可容易地行进穿过人体,以及尤其是在插入穿过患者的主动脉期间穿过主动脉弓。

[0023] 把手具有至少一个第一操作器件和一个第二操作器件,插入系统的导管末端可利用该至少一个第一操作器件和一个第二操作器件恰当地操纵成使得收纳在导管末端中的可扩张支架可从导管末端逐步地或以限定或可限定的事件顺序被释放。

[0024] 导管系统的导管末端以及导管轴的至少远端部分典型地插入到股动脉中,并且向上移动至降主动脉直至导管末端定位在升主动脉中。导管轴的近端与附接于其的把手一起保持在患者身体的外部。

[0025] 根据优选实施例,导管末端具有第一和第二壳体部,在下面称作“套管形部件”,其可利用把手操纵。这些套管形部件用于容纳支架的特定部分。第一套管形部件用于容纳支架的第一功能构件,例如,支架的固持箍(或者备选地,支架的定位箍),而第二套管形部件用于容纳支架的第二功能构件,例如,支架的定位箍(或者备选地,用于容纳支架的固持箍)。

[0026] 关于设置用于插入系统的把手,优选地提供,一方面,第一操作器件与导管末端的第一套管形部件协作,以使在促动第一操作器件时,可实现第一套管形部件相对于支架保持器和导管轴的引导管的可预先限定的纵向位移。另一方面,第二操作器件与导管末端的第二套管形部件协作,以使可实现第二套管形部件相对于支架保持器和导管轴的引导管的可预先限定的纵向位移。

[0027] 第二套管形部件的横截面与第一套管形部件的横截面相同,使得套管形部件可完全地将容纳在导管末端中的支架包封而没有第一套管形部件与第二套管形部件之间的间隙,由此提供了具有无创伤形状的导管末端。另外,第一和第二套管形部件能够相对于彼此且相对于支架保持器移动。

[0028] 为此,设置了第一力传递器件,其具有连接于第一套管形部件的远端区段和连接于把手的第一操作器件的近端区段。另外,设置了第二力传递器件,其具有连接于第二套管形部件的远端区段和连接于把手的第二操作器件的近端区段。当操纵把手的第一和/或第二操作器件时,第一和/或第二套管形部件可相对于彼此且相对于支架保持器移动。

[0029] 根据优选实施例,第一力传递器件由限定第一内腔的第一导管构成,并且第二力传递器件由限定第二内腔的第二导管构成。第二导管具有小于第一导管的横截面的横截面。第一导管与第二导管同心且同轴地配置,并且第二导管接收在由第一导管限定的第一内腔内。

[0030] 然而,与导管末端的第一和第二套管形部件相反,导管末端的支架保持器不能够相对于插入系统的把手移动。相反,支架保持器通过使用支架保持器管连接于把手,该支架保持器管具有连接于支架保持器的远端和连接于把手的本体的近端。支架保持器管具有小于第一导管的横截面的横截面。特别地,第一导管一方面与第二导管而另一方面与支架保持器管同心且同轴地配置。作为优选,支架保持器管具有小于第一导管的横截面且大于第二导管的横截面的横截面,使得支架保持器管接收在由第一导管限定的第一内腔内,并且第二导管接收在由支架保持器管限定的通道内。由支架保持器管限定的通道具有足以容纳第二导管使得第二导管能够相对于支架保持器管移动的直径。

[0031] 由第二导管限定的第二内腔具有足以容纳引导线的直径。第二导管由刚性材料制成,该刚性材料包括例如镍钛诺、不锈钢或刚塑性材料。第二导管的远端区段的材料可具有相比于近端区段的材料增加的柔韧性,以便允许导管轴的远端区段在插入导管末端期间经过主动脉弓。

[0032] 第二导管的远端区段终止于具有无创伤形状的软导管端部末端中。软导管端部末端设置有与由第二导管限定的第二内腔对准的通路,使得容纳在第二导管的第二内腔之内的引导线可穿过软导管端部末端的通路。导管末端的第二套管形部件连接于软导管端部末端,使得第二套管形部件的开启端部在近侧方向上与软导管端部末端的方向相对地面向并朝向第二导管。

[0033] 支架保持器管由刚性材料制成,例如,刚塑性材料、不锈钢或镍钛诺。支架保持器管的远端终止于也由例如刚塑性材料或不锈钢的刚性材料制成的支架保持器中。由支架保持器管限定的通道与穿过支架保持器的通路对准。以该方式,第二导管容纳在支架保持器管的通道以及支架保持器的通路中,以便能够相对于支架保持器管和支架保持器移动。支架保持器管设置用于将支架保持器连接于把手。出于该目的,支架保持器管具有连接于支架保持器的远端和连接于把手的本体的近端。

[0034] 第一导管由可弯曲但无弹性的材料制成。例如,第一导管可至少部分地由编织或非编织的导管制成。因此,第一导管具有与在本文中通过参引并入的美国专利 No. 4, 665, 604 中描述的导管本体类似的硬质编织加强型本体。

[0035] 第一导管应当适于在不过度地改变其总长度的情况下从把手的第一操作器件向导管末端的第一套管形部件传递压缩力和张力。第一导管的远端终止于作为限定导管末端的第一套管形部件的区段的过渡的扩展区段处。扩展区段和第一套管形部件可集成地形成并且可连接于第一导管的远端区段。备选地,第一套管形部件和第一导管的扩展区段可全部为相同的材料并且源于在扩大工艺之前的相同的原料管,以使扩展区段和第一套管形部件为相同的元件。

[0036] 根据优选实施例的插入系统还包括引导管,其具有大于第一导管的横截面的横截面。引导管限定通道,并且与第一导管、支架保持器管和第二导管同心且同轴地配置,使得在其中容纳有支架保持器管和第二导管的第一导管至少部分地容纳在由引导管限定的通道内,其中,第一导管能够相对于引导管移动。特别地,引导管终止于引导末端的近侧,其中,引导管的近端区段的横截面应大体等于或小于设置在第一导管的近端处的扩展区段的横截面。引导管的近端区段终止于把手的远侧。引导管的近端区段可从把手分离/断开,以使把手以及第一和第二导管和支架保持器管与导管末端一起可相对于引导管移动。

[0037] 引导管的远端形成为使得设置在第一导管的远端区段处的扩展区段可邻接在引导管的远端上而没有突变。引导管可为薄型材料,以便允许在传递压缩力和张力时引导管的长度变形。然而,引导管的材料应当具有足够的硬度,以便在导管末端的插入期间在机械上避免导管轴的远端部的柔韧区段的扭折。

[0038] 引导管的近端能够可释放地连接于把手的本体。以该方式,引导管可具有双重功能:

在引导管的近端连接于把手的情形下,引导管充当把手的本体的远侧延伸部,第一和第二操作器件能够相对于该远侧延伸部移动,用于操纵导管末端的第一和第二套管形部件。因此,通过移动连接于把手的引导管,可改变支架保持器相对于患者的天然心脏瓣膜的位置。

[0039] 在引导管的近端未连接于把手的本体的情形中,引导管可充当用于将导管系统的导管轴从导管末端的近侧传到患者的身体中的入口。

[0040] 在任何情形下,引导管具有长度并且适于使得第一导管和第二导管能够相对于彼此且相对于支架保持器移动而与引导管的任何移动或促动无关。特别地,套管形部件的移动与是否存在引导管无关。导管的长度使得套管形部件和因此第一和第二导管能够相对于彼此且相对于支架保持器移动,而不干扰引导管的远端。

[0041] 可在引导管的近端区段处设置用于将流体注入引导管中的进口。此外,可在引导

管的近端区段处设置止回阀,以防止流体从引导管泄漏出。

[0042] 引导管可具有足以保护导管末端穿过的血管的内壁的长度。另外,可设置分开的引导器系统(不属于导管系统)。引导器系统接着可充当用于将整个导管系统从导管末端传至导管轴进入患者体内直至心脏的入口。

[0043] 另外,引导管减少了施加在插入穿过引导管的第一导管上的压缩力。这提高了在第一导管充当用于操纵导管末端的第一套管形部件的力传递器件的整个过程中第一导管的操纵性。其结果是,相比于未设置有引导管的导管设计,减小了作用在第一导管上的摩擦力。此外,在导管末端已经前移通过患者的脉管系统之后,极大地改进了导管末端的移动,而同时降低了伤害患者的风险。

[0044] 根据优选实施例,引导管具有等于或小于导管末端的横截面的横截面。在该方面,引导管将具有短于第一和第二导管的长度的长度,使得引导管的远端终止于导管末端的近侧。如将认识到的,在第一和第二导管的近端区段连接于把手的相应操作器件的情形下,引导管可不从导管系统移除。

[0045] 导管的长度取决于第一和第二导管的长度并且将典型地介于大约 20cm 和 100-2cm 之间。然而,本领域技术人员将认识到,本文提供的所有尺寸仅意于作为示例,并且不同尺寸的引导管和导管可替代用于特定的用途。如已经指示的,第一个第二导管能够相对于彼此且相对于支架保持器移动而与引导管无关。套管形部件的移动与引导管的存在与否无关。换言之,引导管不用于操纵导管末端的套管形部件。特别地,引导管不阻挡套管形部件的行进。

[0046] 如将认识到的,引导管将具有将允许插入患者的血管(动脉或静脉)中的尺寸(即具有外直径),其用于经动脉或经由静脉将支架移动至机能不全的心脏瓣膜。

[0047] 引导管可能够横越患者体内的弯曲的路径而不扭折。引导管可包含内部平滑衬里、外部聚合物套以及在内层与外层之间的盘绕加固件。引导管可在没有扭折或压缩的情况下提供有利的柔韧性。一个或更多个不透射线的带或标记可并入在引导管材料内以允许引导管远端的精确位置用于定位精度。本领域技术人员将认识到,对于特定的目的,其它已知材料也可为适合的。

[0048] 在本文公开的实施例中,可通过使用引导线将导管末端和在近侧连接于导管末端的导管轴插入患者体内。引导线用于将导管系统的导管末端引导至植入地点。一旦在主动脉瓣上方就位,则可移除引导线。备选地,引导线在植入容纳在导管末端中的心脏瓣膜假体期间保持在患者的身体中。接着,引导线与导管一起从患者的身体移除。

[0049] 引导线设计成前移到患者的脉管系统中而与导管末端和在近侧连接于导管末端的导管轴无关。换言之,导管末端连同导管轴的至少远侧部分和引导线作为单独的单元分别前移通过患者的脉管系统。一旦引导线被放置,则导管末端和在近侧连接于导管末端的导管轴可在引导线上面直接前移到在患者的心血管系统中的特定地点。

[0050] 根据本发明,引导线前移穿过患者的脉管系统,其方向由外科医生控制并通过荧光镜透视检查来监测,直至其远端位于期望的位置。作为优选,引导线的直径非常小,因此不对在血管中的血液流动造成任何实质性的阻碍。在将引导线插入之后,导管末端连同在近侧连接于导管末端的导管轴被引导线前移,其中线接收于由导管轴的第二导管限定的第二内腔中。因此引导线将导管系统的导管末端简单且自动地直接引导到预期的区域,而不

需要困难且耗时的操纵。

[0051] 在本公开的优选实施例中，引导线具有小于由第二导管限定的第二内腔的直径的直径。这允许引导线可至少部分地接收在由第二导管限定的第二内腔内，用于将至少部分地围绕引导线配置的导管末端引导到植入地点。

[0052] 在本发明的优选实施例中，由导管轴的第二导管限定的第二内腔具有仅稍大于引导线的直径的最小尺寸。第二内腔的最大横截面尺寸显著大于引导线的横截面。因此，当引导线配置在第二内腔内时，在引导线的相对侧上将存在通过第二内腔的相当大的空隙，可通过该相对侧向患者给予流体并且可进行血压测量。可在完全不用移除引导线的情况下给予此类流体以及进行压力测量。经由实例，引导线的横截面优选约为不大于第二内腔的横截面积的大约 50%。

[0053] 为了植入容纳在导管末端中的心脏瓣膜假体，在引导线上面前移导管末端和在近侧连接于导管末端的导管轴。由于引导线的末端终止于心脏的左心室中，推动引导线可接触左心室心尖部。

[0054] 为了避免在引导线被插入时对左心室心尖部的任何损坏，并且为了避免在引导线插入（前移）通过血管时对血管壁的任何伤害或损坏，引导线优选在前移引导线的前导端部处具有柔韧的缓冲器，这使对动脉的娇弱的内表面的损伤或伤害的风险最小化。缓冲器作为优选为高度柔韧的并且具有光滑的前导端部。例如，引导线可在引导线的远端处终止于光滑表面的圆形末端。备选地，引导线的远端可具有 j- 钩形状或曲棍球棒形状，由此降低损伤的风险。

[0055] 由于引导线和导管末端连同在近侧连接于导管末端的导管轴大体上独立地前移到脉管系统中，故引导线必须在其整个长度上为充分坚硬的，以防止扭曲。此外，引导线应当具有充分的硬度以跟随绕着主动脉弓的输送系统（导管末端和在近侧连接于导管末端的导管轴）。另一方面，引导线的至少远端末端应足够软以防止心脏组织的刺穿。

[0056] 引导线可包括远侧末端引导区段和近侧牵拉区段。允许末端引导区段在导管末端的最终定位之后被拉出并且具有最佳的横截面积和尺寸的牵拉区段大体上小于末端引导区段的横截面积和尺寸，以便确保在插入地点处的最小血液泄露。末端引导区段能够引导导管通过患者的脉管系统。

[0057] 在示例性实施例中，引导线可为大约 175 厘米长，以使其可引入通过股动脉并且具有足够的长度以到达患者的冠状动脉区域。引导线可包括小直径的主线。引导线的该旋转的刚性主线可为实心或管状的，只要其为扭转地刚性的以使其可将施加于近端的旋转运动完全地传递至远端。主线在其近端旋转时，具有相对小的扭转。实际上，施加于近端的所有旋转将迅速传递至引导线的最远末端。备选地，引导线可大致由长形螺旋弹簧形成。

[0058] 如已经指示的，人体中的主动脉弓可对经股动脉植入具有附接于其的心脏瓣膜假体的可自扩张或可球囊扩张的心脏瓣膜支架造成挑战，这是由于在经主动脉插入期间，必须进入主动脉弓。当进行这一切时，导管末端和在近侧连接于导管末端的导管轴必须在不引起对血管壁的伤害或损坏的情况下，在相对小的通常大约 50mm 的半径上经受大约 180° 的方向改变。为了在穿过主动脉弓时帮助弯曲导管末端和在近侧连接于导管末端的导管轴，以及为了支承正在进入升主动脉的导管末端，引导线可具有特定的结构以便在主动脉弓中完成 U 型的转弯。因此，引导线可被编制成使得引导线发生 U 型弯曲。

[0059] 在本公开的优选实施例中,至少引导线的远侧区段具有适于患者的主动脉弓的弧度的预先限定的弯曲构造。至少引导线的远侧区段的预先限定的弯曲构造选定成使得当导管末端至少部分地围绕引导线的远侧区段配置并经股动脉插入患者体内时在升主动脉的中心方向上推动导管末端。

[0060] 在该方面,引导线具有双重功能:一方面,引导线用于将导管系统的导管末端引导至植入地点。另一方面,引导线用于在引导末端已经进入升主动脉时将引导末端定位在升主动脉的中心。接着,容纳在导管末端中的支架的定位拱或箍可被容易地插入患者的天然心脏瓣膜的囊腔中,以使心脏瓣膜支架可被容易地定位。

[0061] 在优选实施例中,至少引导线的远侧区段在将引导线前移到患者的脉管系统中之前展现第一可预先限定的形状,并在所述引导线的前移状态下展现第二可预先限定的形状,其中,引导线的远端区段的第二可预先限定形状对应于引导线的远端区段的预先限定的弯曲构造。为了实现这一点,引导线可至少部分地包含形状记忆材料,使得至少引导线的远侧区段可在外部刺激的影响下从临时形状转变至永久形状,其中,引导线的远端区段的临时形状对应于第一形状,而引导线的远端区段的永久形状对应于第二形状。

[0062] 例如镍钛诺的形状记忆材料可用作至少引导线的远侧区段的材料。此类形状记忆材料优选设计成使得引导线可在外部刺激的影响下从临时形状转变至永久形状。由此,临时形状为引导线的第一形状(即,在将引导线插入患者体内之前的其形状),而永久形状被认为是引导线的第二形状(即,在在引导线的插入状态下)。特别地,诸如镍钛诺(即镍和钛的等原子合金)的形状记忆材料的使用允许特别柔和的插入过程。

[0063] 当然能够设想到使用例如形状记忆聚合物的其它的形状记忆材料用作至少引导线的远侧区段的材料。引导线的至少部分可通过例如使用聚合物复合材料而形成,聚合物复合材料展现具有晶体转换节段的晶体或半-晶体的聚合物网络。另一方面,还能够设想到具有非晶体转换节段的非晶体聚合物网络。

[0064] 当制造优选由形状记忆材料制成的引导线时,形成了引导线的永久形状,即认为是引导线在其插入状态下的形状。一旦形成了期望的形状,则该形状为“固定的”,该过程被称作“编制”。可通过加热引导线、将引导线形成为期望的形状以及接着冷却引导线而实现编制。也可通过被称作“冷拉伸”的、在较低温度下形成引导线的结构并使其成形而实现编制。因此保存了永久形状,使待被储存并植入的引导线能够处于临时的、非成形的形状。如果外部刺激接着作用在支架结构上,则形状记忆效果被激活并被保存,永久形状恢复。

[0065] 特别优选的实施例将外部刺激提供为可限定的转化温度。因此能够设想到,引导线的材料需要加热至比转换温度更高的温度,以便激活形状记忆效果并因此使引导线的保存的永久形状再生。通过形状记忆材料的化学成分的相关选择,可预设特定的转换温度。

[0066] 特别优选的是将转换温度设定为在 10°C 和患者身体温度之间的范围内,并且优选的是在 10°C 和室内温度(22°C)之间的范围内。这样做是有利的,特别是对于需要插入患者体内的引导线而言。相应地,在这点上,在插入引导线时需要确保的是,引导线在植入地点处被加热到室内温度或患者的身体温度(37°C)以激活支架材料的形状记忆效果。

[0067] 备选地,引导线可由另一种材料制成(例如,铂钨合金),其允许引导线的远端区域可被外科医生手动地弯曲并将在放松时保持其弯曲构造。这使引导线能够通过引导线的旋转而被可控制地驱使以将弯曲的远端选择性地引导到主动脉弓和进入升主动脉。引导线

的旋转控制可通过将线的近端弯曲成形成稍微呈把手而增强。

[0068] 在使用中,外科医生可弯曲引导线的远端区域,以使其在放松时将朝着稍微呈曲线偏移并将设想为稍微呈曲线。当前移通过患者的动脉时,在线的远端区域的弹性的程度使得线将变直并相当容易地跟随动脉的路径。由例如在引导线的远端区域处的连续的渐缩所导致的渐增的柔韧性可增强引导线从预弯曲的偏移曲线折曲并跟随血管的路径的能力。

[0069] 当预弯曲的偏移的引导线的远端位于主动脉弓近侧的降主动脉时,外科医生可通过从近端操纵其而使引导线旋转,驱使其进入主动脉弓并在此后进入升主动脉弓。

[0070] 备选地,通过使用引导导管,引导线可插入患者体内。引导导管可包括限定用于接收引导线的内腔的引导导管。引导导管可用于插入引导线。一旦引导导管引入通过股动脉和主动脉弓并已达到患者的主动脉瓣区域,则通过移除引导导管而从引导导管释放引导线,而引导线保留在患者身体中。在该情况下,在将引导线从引导导管释放之前,引导线展现其第一可预先限定形状,而在将引导线从引导导管释放之后展现其第二可预先限定形状。如已经指示的,引导线的远端区段的第二可预先限定形状选定成使得当导管末端至少部分地围绕引导线的远端区段配置并经股动脉插入患者体内时,引导线的远端区段在升主动脉的中心方向上推动导管末端。

[0071] 根据本公开的一个方面,至少引导线的远端区域至少部分地由具有高射线不透性的材料形成。引导线的远端区域的相对高程度的射线不透性增强了在引导线前移通过患者的动脉时其荧光镜透视成像。

[0072] 使用根据本发明的引导线的过程涉及引导线在股动脉和主动脉弓中的最初的放置和位置。一旦引导线就位,具有导管系统的导管轴的导管末端则可在引导线上面前移到容纳在导管末端中的支架位于天然主动脉心脏瓣膜近侧的升主动脉中的点。由于导管末端和/或引导线的高度不透射线的特性并还通过将不透射线的着色剂注射通过例如导管系统的内腔,这可被荧光镜透视地检验。出于该原因,导管系统的导管末端可设置有还便于导管末端的进程和位置的荧光镜透视监测的不透射线的标记。

[0073] 为了治疗患者的心脏瓣膜狭窄和/或心脏瓣膜机能不全,公开了一种医疗装置。医疗装置包括插入系统和容纳在插入系统的导管末端中的可扩张心脏瓣膜支架。当支架容纳在插入系统的导管末端中时,支架采用第一可预先限定的构造。然而,在导管末端的外部或者在植入的状态下,支架以第二可预先限定的构造存在。支架的第一构造对应于折叠起来的状态,而支架在第二构造中以其扩张的状态存在。

[0074] 心脏瓣膜支架与医疗装置一起使用,该医疗装置如例如在欧洲专利申请 No. 07110318 中或在欧洲专利申请 No. 08151963 中描述的。在医疗装置的优选实施例中,相应地使用展现以下的心脏瓣膜支架:

- 第一固持区域,心脏瓣膜假体可附接于该第一固持区域;
- 相对的第二固持区域,其具有至少一个固持元件,例如呈固持眼的形式或呈固持头部的形式,由此支架的至少一个固持元件可与形成插入系统的一部分的导管末端的支架保持器可释放地接合;
- 至少一个固持箍,心脏瓣膜假体可紧固于该至少一个固持箍;
- 至少一个、优选为三个的定位箍,其设计成在支架的植入状态下接合在天然心脏瓣膜的囊腔中,因此使支架能够自动定位在患者的主动脉中。

[0075] 特别地,提出了一种插入系统,利用该插入系统,可扩张心脏瓣膜支架(具有附接于该支架的心脏瓣膜假体)可以以特别简单的方式,例如,经由正在被治疗的患者的主动脉(经动脉或经股动脉),前移到植入地点。作为优选,在通过导管系统经动脉或经股动脉进入期间,在主动脉内可得到的整个自由横截面未被完全地填充,这是由于设置在导管系统的远端区域处的导管末端可相对于其外部直径被制成足够小,其中,支架可容纳有心脏瓣膜假体。

[0076] 具有附接于其的心脏瓣膜假体的可扩张心脏瓣膜支架可在植入期间以折叠起来的状态临时容纳在插入系统的导管末端中,该导管末端设置在导管系统的远端区域处。导管系统可具有如下长度:该长度足以允许设置在导管系统的远端区域处的导管末端通过插入在患者的腹股沟处而被引导通过主动脉到达患者的心脏。

[0077] 设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统因此适合于将具有附接于其的心脏瓣膜假体的心脏瓣膜支架经动脉或经股动脉插入患者体内;例如,插入系统的导管系统利用位于导管系统的远端处的导管末端经由刺穿 A 股动脉(腹股沟动脉)而插入。

[0078] 特别地,利用设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统,导管系统可设计成使得其为抗扭折且柔韧的,使得可至少在导管系统的远端区域处实现高达 4cm 和优选高达 3cm 的弯曲半径。

[0079] 根据另一方面,本公开在于一种用于操纵脉管插入系统的把手,其中把手包括规定步骤的预设顺序的器件,使得阻止各个随后的步骤,直到已经完全之前的步骤。理想地,把手包括规定或执行用于支架的分级释放的步骤的预设顺序的器件。

[0080] 用语“预设”是指已经在脉管插入系统和把手的操作之前固定设定的步骤。操作的步骤预先调节,使得一个步骤必须在下一个步骤可实现之前完成。预确定的一系列步骤减小了不正确的定位的风险,并且在执行程序的任何方面需要较少技术和专业知识。因此,可预先确定的事件的顺序涉及操作的这些事件或步骤,这取决于插入系统和把手并且例如可由插入系统和把手控制。

[0081] 以该方式,插入系统的导管末端可利用把手尤其可靠地操纵,并且心脏瓣膜假体可以以特别简单但可靠的方式引入患者体内,并且最佳地定位在心脏中的植入地点处。

[0082] 尽管将认识到此类把手可应用于例如医疗装置的输送、准确定位和/或控制所需的任何导管系统,但出于本公开的目的,把手连同用于将支架引入患者体内且用于将支架定位在期望植入地点处的脉管插入系统一起使用。

[0083] 根据本公开的一个方面,把手具有至少一个第一和一个第二操作器件,利用该至少一个第一和一个第二操作器件,插入系统的导管末端可被适当地操纵,以使收纳在导管末端中的可自扩张支架可按步骤或以先前限定或可限定的事件顺序从导管末端释放。

[0084] 根据一个方面,本公开在于一种具有第一力传递器件和第二力传递器件的导管系统。这些力传递器件在导管系统的远端区域处,即,在最接近心脏的导管系统的端部区域处,并且可连接于导管末端,心脏瓣膜支架安装或可安装在该导管末端中。详细而言,力传递器件设计成操纵导管末端的第一壳体部分和第二壳体部分,以使收纳在导管末端中的可自扩张支架可按步骤或根据先前限定或可限定的事件顺序从导管末端释放。接着,在导管系统的近端区域处,即,在背对心脏的导管系统的端部区域处,力传递器件可连接于上文提到的类型的把手的第一操作器件和第二操作器件。

[0085] 根据另一方面,本公开在于一种具有上文提到的类型的导管系统的插入系统,借助于其,心瓣膜支架可以以其折叠起来的状态引入患者体内。插入系统还具有设置在导管系统的远端区域处的导管末端,即,心脏附近,其具有第一可操纵壳体部分和第二可操纵壳体部分。此外,插入系统具有上文提到的类型的在导管系统的近端区域处的把手,即,在远离心脏和导管末端的导管系统的端部区域处。导管末端的第一壳体部分和第二壳体部分可利用把手适当地操纵,以使容纳在导管末端中的可自扩张支架可以以先前限定或可限定的事件顺序从导管末端释放。

[0086] 根据另一方面,本公开在于一种具有上文提到的类型的插入系统连同容纳在插入系统的导管末端中的可自扩张心瓣膜支架的医疗装置。

[0087] 插入系统可利用用于将支架插入患者体内的本公开来实施,由此插入系统展现以下:

导管系统,借助于其,可扩张的心瓣膜支架(在下面还简单地称为“支架”)可在其折叠起来的状态下引入患者体内;

设置在导管系统的远端区域处的导管末端,支架可安装在其中;

设置在导管系统的近端区域处的把手,利用其可操纵导管末端。

[0088] 作为优选,根据本公开的插入系统包括例如在国际专利申请 No. PCT/EP2007/061117 中描述的导管末端。导管末端具有在下面称为“支架保持器”的区域,借助于其,支架可附接于导管末端。详细而言,支架保持器用于可释放地固定在导管末端中的支架的至少一个区域处。

[0089] 此外,可以的是,在用于此的导管末端的优选实施例中,具有可利用把手操纵的第一壳体部分和第二壳体部分。这些壳体部分用于容纳支架的特定部分。第一壳体部分用于容纳支架的第一功能构件,例如,支架的固持箍(或作为备选,支架的定位箍),而第二壳体部分用于容纳支架的第二功能构件,例如,支架的定位箍(或作为备选,用于容纳支架的固持箍)。

[0090] 关于设置用于插入系统的把手,优选提供,一方面,第一操作器件与导管末端的第一壳体部分协作,以使在促动第一操作器件时,第一壳体部分的可预先限定的纵向位移可关于支架保持器实现,并且另一方面,第二操作器件与导管末端的第二壳体部分协作,以使第二壳体部分的可预先限定的纵向位移可关于支架保持器实现。

[0091] 本公开还在于一种包括本公开的把手、本公开的导管系统及导管末端的插入系统。特别地,提出了插入系统,利用其,可扩张心脏瓣膜支架(具有附接于该支架的心脏瓣膜假体)可以以特别简单的方式前移到植入地点,例如,经由待治疗的患者的主动脉(经动脉或经股动脉),或从心尖(经心尖)。作为优选,在导管系统经动脉或经股动脉进入期间,在主动脉内可得到的整个自由横截面并未完全填充,因为设置在导管系统的远端区域处的导管末端可相对于其外径制作成足够小,其中支架可容纳有心脏瓣膜假体。

[0092] 特别地,根据一个方面,本公开的插入系统不但适用于经动脉或经股动脉进入,而且还经心尖(即,从心尖)用于将具有附接于其的心脏瓣膜假体的心脏瓣膜支架插入和定位到患者体内,并且将其经皮肤常位地置于体内,以使心脏瓣膜假体可承担机能不全或狭窄的天然心脏瓣膜的功能。如将说明的,设计用于经心尖进入的插入系统可具有相比于为了经动脉进入的更短的导管系统。

[0093] 为了使容纳在导管末端中的支架能够在导管系统的帮助下（和在需要时，在又一插入线（引导线）的帮助下）插入患者体内，优选提供，导管末端具有用于支架的至少第二固持区域的可释放固定的安装件（支架保持器），以及用于将第一固持区域与定位箍和固持箍容纳在一起的安装区域，其中在需要时，心脏瓣膜假体紧固于固持箍。此外，优选的是把手设置在导管系统的近端区域处，以使导管末端和特别是导管末端的相应的壳体部分可以以指引的方式被操纵和移动。

[0094] 特别地，可获得导管末端和 / 或导管末端的独立壳体部分的径向或侧向移动。由于导管末端的独立构件的该选择性移动，故心脏瓣膜支架的独立构件（定位箍、固持箍）可根据可预知的事件顺序按顺序释放，以使心脏瓣膜假体的植入可在必要的定位和锚定下发生。

[0095] 特别地，在根据本公开的插入系统中提供了，导管末端具有已经提到的壳体部分，由此把手至少具有与第一壳体部分相关联的第一操作器件和与第二壳体部分相关联的第二操作器件。第一操作器件与导管末端的第一壳体部分协作，以使在促动第一操作器件时，第一壳体部分的可预先限定的纵向位移可关于导管末端的支架保持器实现。以类似方式，第二操作器件与导管末端的第二壳体部分协作，以使在促动第二操作器件时，第二壳体部分的可预先限定的纵向位移可关于导管末端的支架保持器实现。

[0096] 例如，可在导管系统的适合的力传递器件的帮助下实现形成把手的一部分的操作器件与导管末端的相关联的壳体部分的相应协作。

[0097] 通过一方面设置把手中适当的操作器件且另一方面设置导管末端中的第一壳体部分和第二壳体部分，导管末端的相应壳体部分可被选择性地操纵，并且可根据可预先限定的事件顺序移动。

[0098] 因此，提出的插入系统不但适用于将设置在导管系统的远端处的导管末端中收纳的支架在导管系统的帮助下利用适合的径向和 / 或侧向移动在植入地点处引入患者体内，并且通过导管末端的壳体部分的指引且可预先限定的移动来获得支架的相应的功能构件（定位箍、固持箍）的按顺序释放，以使利用心脏瓣膜支架的心脏瓣膜假体的植入可以以特别适合但有效的方式发生。

[0099] 特别地，可以的是，例如，心脏瓣膜支架的定位箍的释放通过沿导管末端的两个壳体部分中的一个的远侧方向或近侧方向的扭转和 / 或侧向移动来释放，同时支架的固持箍仍通过导管末端的另一个壳体部分保持呈折叠起来的形式。支架的固持箍接着可通过导管末端的另一个壳体区域的对应操纵来释放。

[0100] 为了确保具有附接于支架的固持箍的心脏瓣膜假体的安装在导管末端中的支架可经动脉或经股动脉植入，换言之，经由主动脉进入，根据本公开的插入系统提出了导管末端的第一壳体部分呈所谓的“支架护套”的形式。支架护套为套管形壳体部分，其开口指向导管末端的远端末端的方向。当导管末端实际上插入患者体内时，导管末端处于其所谓的“闭合状态”。在该闭合状态下，这些支架护套形成导管末端的外圆周表面，同时支架以其折叠起来的状态收纳在支架护套的内部中。

[0101] 当促动把手的第一操作器件时，利用设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统，导管末端的第一壳体部分可关于支架保持器沿导管末端的纵向方向移动。详细而言，为了开启导管末端或释放收纳在导管末端中的支架，第一壳体部分的移动沿远离导管末端的

远端末端的把手方向发生。

[0102] 利用设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统,还提供了导管末端的第二壳体部分呈所谓的“支架漏斗”的形式。支架漏斗为套管状壳体部分,其连接于导管末端的远端末端,并且具有指向导管末端的近端区域的方向的其开口。支架的固持箍和心脏瓣膜假体在紧固于固持箍的情况下可收纳在支架漏斗的内部中。当导管末端处于闭合状态时,支架漏斗伸缩地配合到支架护套中。支架的定位箍接着位于支架漏斗的外圆周表面与支架护套的内圆周表面之间。

[0103] 当促动把手的第二操作器件时,利用设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统,导管末端的第二壳体部分还可关于支架保持器沿导管末端的纵向方向移动。详细而言,为了释放收纳在导管末端中的支架,第二壳体部分与导管末端的远端末端一起沿远侧方向移动,即,远离把手。

[0104] 设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统因此适用于将具有附接于其的心脏瓣膜假体的心脏瓣膜支架经动脉或经股动脉插入患者体内;例如,插入系统的导管系统利用位于导管系统的远端处的导管末端经由穿刺 A 股动脉(腹股沟动脉)而插入。

[0105] 导管末端和还可选插入系统的导管系统优选在血管造影(血管显示)和超声心动图(超声波)控制下前移进入心脏瓣膜位置。心脏瓣膜的实际植入接着紧随,其中借助于导管末端的相关联的壳体部分的可预先得限定的操纵(这可利用把手的相应操作促动装置来实现),安装在导管末端中的心脏瓣膜假体的独立构件被释放。

[0106] 然而,作为备选,根据本公开的插入系统还适用于经心尖进入,在该情况下,从心尖接近,导管系统的导管末端例如通过左心室被推至主动脉瓣。利用适当修改的导管末端,具有心脏瓣膜假体的心脏瓣膜支架的类似植入在此处是可以的。

[0107] 详细而言,利用设计用于经心尖进入的插入系统,提供了导管末端的第一壳体部分呈支架护套的形式,其连接于导管末端的远端末端,并且具有指向导管末端的近端区域的方向的开口。正如设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统那样,用于设计用于经心尖进入的插入系统的支架护套在其处于闭合状态时形成导管末端的外圆周表面。

[0108] 当促动把手的第一操作器件时,利用设计用于经心尖进入的插入系统,导管末端的第一壳体部分可关于支架保持器沿导管末端的纵向方向移动,由此第一壳体部分的移动沿远侧方向因此远离把手发生,以开启导管末端或释放收纳在导管末端中的支架。

[0109] 利用设计用于经心尖进入的插入系统,导管末端的第二壳体部分呈支架漏斗的形式,该支架漏斗具有指向导管末端的远端末端的方向的其开口。再次,支架的固持箍和心脏瓣膜假体(在紧固于固持箍的情况下)可安装在支架漏斗的内部,同时支架漏斗在导管末端处于闭合状态时伸缩地配合到支架护套中,由此支架的定位箍位于支架漏斗的外圆周表面与支架护套的内圆周表面之间。

[0110] 当促动把手的第二操作器件时,利用设计用于经心尖进入的插入系统,导管末端的第二壳体部分还可关于支架保持器沿导管末端的纵向方向移动。特别地,为了释放收纳在导管末端中的支架,第二壳体部分沿导管末端的远端末端的方向移动。

[0111] 不论插入系统设计用于经动脉和经股动脉进入或是经心尖进入,本公开的插入系统展现具有例如用于收纳支架的固持箍(作为支架的第一功能构件)的第一壳体部分和例如用于收纳支架的定位箍(作为支架的第二功能构件)的第二壳体部分的导管末端,由

此两个壳体部分可通过设置在把手中的操作器件的促动,根据可预先限定的事件顺序来操纵,并且因此,可释放心脏瓣膜假体的独立构件。

[0112] 关于与插入系统一起使用的导管系统,优选的是提供,该导管系统具有外导管,至少一个内导管容纳在该外导管中。外导管的外圆周表面接着形成导管系统的外壳。作为优选,外导管和至少一个内导管接着分别充当力传递器件。在插入系统中,力传递器件在导管系统的近端区域处与把手的促动器件连接,并且在导管系统的远端区域处连接于导管末端的壳体部分。外导管和至少一个内导管具有将压缩力和张力从把手的对应操作器件传递至导管末端的对应的壳体部分的功能。优选的是,外导管和至少一个内导管均设计成使得它们的长度实际上甚至不在压缩应力或张应力下改变。

[0113] 特别地,利用设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统,导管系统应当设计成使得其为抗扭折且柔韧的,使得可至少在导管系统的远端区域处实现高达 4cm 和优选高达 3cm 的弯曲半径。

[0114] 为了使导管末端能够沿径向移动,特别是为了将利用插入系统前移的心脏瓣膜支架精确定位在心脏上的植入位置,在设计用于经心尖进入的插入系统的优选实施例中提供了,导管系统和导管系统与一侧上的导管末端和另一侧上的把手的相应联接构造使得可以通过转动把手和 / 或导管系统来围绕导管末端的纵轴线扭转导管末端。特别地,导管系统和导管系统与导管末端和把手的相应联接应当展现由借助于把手引入的转矩引起的可预先限定的优选为小的反应延迟。

[0115] 如已经指示的,优选的是,对于根据本公开的插入系统提供,导管末端具有带固持元件的支架保持器。带固持元件的支架保持器用于在插入程序期间和将该支架定位在导管末端处的植入位置期间锚定支架的第二固持区域。将可以的是将支架保持器的固持元件构造为突出元件,其可与对应的固持环接合,该固持环具有在支架的第二固持区域处的互补构造,用于可释放地固定支架的第二固持区域。

[0116] 然而,在形成导管末端的部分的支架保持器的特别优选的实施例中,提供了,支架保持器具有基本上圆柱体,其对称轴线位于导管末端的纵轴线上。若干均匀间隔的凹口在设计用于经心尖进入的插入系统中的本体的近侧端部区域处和设计用于经股动脉或经动脉进入的插入系统中的圆柱体的远侧端部区域处形成在圆柱体上。这些凹口可经由对应的凹槽连接于圆柱体的近侧端面或远侧端面。

[0117] 形成在圆柱体的材料中的凹口的构造和尺寸选择成使得安装在与凹口互补的形式导管末端中的心脏瓣膜支架的紧固或固持元件可优选为通过直接配合容纳在凹口中的各个中,以使支架的各个固持元件与固定装置的凹口可释放地接合。

[0118] 就此而论,将可以的是,例如,支架的固持元件以突出元件的形式形成在支架的第二固持区域处。在该实例中呈突出元件形式的支架的这些固持元件可均借助于颈部区段连接于支架的定位箍。当支架的固持元件优选通过直接配合安装在支架保持器的凹口中时,颈部区段的至少端部区域在凹槽中,该凹槽形成在支架保持器的圆柱体的材料中。

[0119] 不管支架保持器的特定实施例,基本要求在于,支架保持器的固持元件(突出元件和凹口)在插入程序期间和在将支架定位在植入地点处期间,与位于支架的第二固持区域处的固持元件一样,由导管末端的套管形第一壳体部分覆盖。这确保了支架的固持元件与支架保持器的固持元件之间的接合为牢固的,并且支架的第二固持区域仍确定地保持在

其折叠起来的状态下。

[0120] 在该位置,可以检查已经展开的心脏瓣膜假体的功能。一旦通过利用第一操作器件来进一步操纵导管末端的第一壳体部分(支架护套)进行检查以确保心脏瓣膜假体正确地运行,则先前覆盖支架的近侧部分处的支架保持器的固持元件的第一壳体部分的区域可沿导管末端的纵向方向关于导管末端的固定机构移动更远,因此第一壳体部分不再覆盖支架保持器和支架的相应的固持元件。因此,设置在支架的近端处的固持眼等与支架保持器的固持元件之间的接合可被释放,这引起支架的近侧部分也被释放,并且因此完全地展开。

[0121] 然而,如果检查示出已经部分植入的心脏瓣膜假体不能够实现其功能或不能够令人满意地实现其功能,则由本公开提出的插入系统具有的特定优点在于,通过使导管末端的相应壳体部分沿相反方向适当移动来使具有心脏瓣膜假体的支架缩回到导管末端中,以及除去插入系统的所有部分,换言之,具有导管和容纳在导管末端中的支架的导管末端在患者的身体之外,以使操作的风险大致降低,并且可在同一患者上进行进一步的植入尝试。

[0122] 为了尽可能确保在导管末端插入患者体内期间(例如,在导管末端经动脉插入时)可不发生对血管壁的伤害,并且例如在导管末端经心尖插入时可在心脏内部不出现伤害,优选的是如果导管末端特别地具有旋转对称形式,并且优选为圆形形状。

[0123] 当导管末端插入时,导管末端应当进一步尽可能完全闭合,并且便于插入穿过主动脉,应当具有在远端上的末端,其特别优选为柔韧材料,例如,硅树脂。

[0124] 由本公开提出的与插入系统一起使用的导管系统还应当有利地构造成使得液体冷却剂或药物可循环穿过内部中空导管系统直至导管末端。在此类液体冷却剂(例如,呈盐溶液形式)的帮助下,容纳在导管末端中的心瓣膜支架可适当地冷却,同时导管末端前移到植入地点。当形状记忆材料用作心脏瓣膜支架的材料时,这具有特别优点,该心脏瓣膜支架设计成使得支架在外部刺激的作用下从临时形状变形为永久形状,由此临时形状存在于支架的第一构造中(在折叠起来的状态下,当支架容纳在插入系统的导管末端中时),并且“永久形状”存在于支架的第二构造中(在支架从导管末端释放之后处于支架的扩张状态下)。

[0125] 应当注意的是,扩张支架的“永久形状”完全适于其周围区域的天然形状。这考虑了如下事实:植入地点处的周围区域的天然形状在患者与患者间不同。支架的性质,由此扩张支架的“永久形状”自动地完全适于周围环境,因此确保了心脏瓣膜假体可总是最佳地植入。

[0126] 在利用本公开的插入系统将具有安装在其上的心脏瓣膜假体的支架植入患者体内时,特别是如果形状记忆材料(例如,镍钛诺,即,镍和钛的等原子合金)可用于支架,则尤其温和的植入程序是可能的。

[0127] 如果优选的是由本公开提出的插入系统的导管系统设计成使得适合的冷却剂可循环穿过其,则因此能够安装在导管末端中的支架可在前移的同时适当冷却,以保持支架材料的温度低于临界转变温度。当具有冷却的支架的导管末端已经前移到植入地点时,中断支架的冷却,最迟在操纵导管末端的壳体部分时,其结果在于,支架被加热至患者的身体温度(36°C),并且开始了支架材料的形状记忆效果。

[0128] 由于支架的独立构件的自扩张性质,故生成了径向力,其作用于支架的独立构件上,特别是相应的定位箍和固持箍,以及支架的第一固持区域和第二固持区域。由于支架的

相应构件保留在导管末端的相应壳体部分中,故在已经超过转变温度之后累积并且作用于支架的独立构件上的径向力由导管末端的相应壳体部分补偿,以使尽管开始了形状记忆效果,支架也确定地固持在其第一(折叠起来的)形状。

[0129] 通过适当操纵先前基于本公开的插入系统的特定实施例限定的导管末端的相应壳体部分,定位箍接着首先从导管末端释放—通过支架和支架的独立构件从导管末端的相应壳体部分的适合的逐步释放。由于径向力的作用,支架的定位箍沿径向方向开启。开启的伸展的定位箍接着可定位在天然心脏瓣膜的凹口囊腔中。

[0130] 支架的其余构件接着从导管末端释放。支架的释放的其余构件,特别是具有例如在螺纹的帮助下附接的心脏瓣膜假体的固持箍,接着沿径向方向开启,并且因此附接于固持箍的心脏瓣膜假体像伞那样展开。

[0131] 作用于支架的固持箍上并且还作用于内假体的近侧固持区域上的径向力导致支架沿径向方向压靠血管壁。一方面,这导致具有开启的心脏瓣膜假体的支架牢固锚定在植入地点处,并且另一方面,将心脏瓣膜假体可靠地密封在支架的第二固持区域中。

[0132] 对于利用冷却剂等冲洗或清洗导管系统,特别优选的是,把手具有至少一个注射器适配器,其用于将流体输送至导管系统或从导管系统排出流体。

[0133] 为了监测导管系统的插入程序以及可选为可设置在导管系统的远端上的偏转机构的可弯曲区域的操纵,有利的是将标记元件设置在导管末端上和/或在导管系统的适当点处,其例如由吸收X射线辐射的材料制成,以使导管末端和/或导管系统的相应位置可在操作期间在X射线图像上检测到。

[0134] 筛滤器当然还可与本公开的插入系统一起使用,以使可防止颗粒渗透到相应患者的血流中。此类筛滤器可附接于插入系统或导管系统,以使该筛滤器完全围绕其沿径向延伸。在使用时,其应当被弹性地偏压,以使其抵靠主动脉中的血管壁,因此确保不透颗粒的闭合。

[0135] 由本公开提出的插入系统另外可设置有常规球囊,该常规球囊可配置在导管系统的内部或导管末端中,并且与其一起被携带,或者还穿过导管系统的内部至扩张的心脏瓣膜支架。利用此类球囊,其体积可例如通过升高压力下的流体相应地增大,可进一步帮助锚定支承件的扩张。

[0136] 如上文所说明,可在上文所述的插入系统的帮助下插入患者体内的医疗装置的支架优选具有从金属管集成地切割的一件式结构,其中固持箍与各个定位箍相关联,并且其中在内假体的近端处,定位箍的各个端部连接于相关联固持箍的端部。因此,一方面,可以无需用于支架的塑料铰链或类似的连接装置。另一方面,优选与由本公开提出的医疗装置一起使用的支架为内假体,其具有最小纵向延伸,并且一方面借助于定位箍提供定位功能,并且另一方面借助于固持箍提供了固持心脏瓣膜假体的功能。

[0137] 清楚的是,在整个支架的横截面加宽引起的支架从第一可预先限定模式过渡至第二可预先限定模式期间,一方面的固持箍和另一方面的定位箍沿径向方向开启。在该情形下,支架的第二模式有利地选定成使得在固持箍和定位箍开启时,它们邻接抵靠主动脉的血管壁,并且与其形成确定连接,由此将支架和心脏瓣膜假体牢固地锚定在植入地点处。

[0138] 由于如下事实:支架的结构导致插入系统的导管末端的特别短的设计,故插入系统的导管末端可在患者体内特别容易地操纵,如果待替换的心脏瓣膜的植入路线经过主动

脉弓,则这具有特别的优点。插入系统的导管末端的最小长度特别通过支架的空间结构来确保。

[0139] 因此,使用由本公开提出的插入系统,植入地点处的此类锚定支架的定位箍和固持箍可鉴于自动开始具有心脏瓣膜假体的支架的连续自扩张来配置和确定大小。为了这一切发生,优选的是提供,支架与在需要时紧固于其的心脏瓣膜假体一起安装,用于植入形成插入系统的部分的导管末端的内部中的目的。该导管末端经由插入系统的导管系统引导穿过例如患者的主动脉,或从心尖到植入地点(到患病的心脏)。在到达植入地点时,插入系统的导管末端操纵成使得定位箍可释放来允许它们的自扩张。随后,具有已经部分地扩张的支架的插入系统的导管末端移动并且对准,以使定位箍插入天然心脏瓣膜的囊腔中。这允许了支架关于天然心脏瓣膜的精确定位。

[0140] 插入系统的导管末端进一步操纵成使得锚定支架的固持箍也被释放,其结果在于它们自动地扩张。在这一切发生时,天然心脏瓣膜的心脏瓣膜瓣夹持在相应的定位箍与固持箍之间,并且附接于锚定支架的远侧固持区域的心脏瓣膜假体开启。

[0141] 一旦已经植入并入心脏瓣膜假体的锚定支架,则具有导管末端的导管系统从患者的身体取出。

[0142] 自然,由于植入系统给予了增大的控制,例如,还可构想出的是,心脏瓣膜支架以两部分程序植入,该两部分程序在单独的程序期间执行,或作为同一程序的单独部分执行。例如,在第一部分中,锚定支架引入植入地点。在第二部分,具有瓣膜假体的副支架引入植入地点。副支架包括适合的功能构件,其可与锚定支架协作和接合。因此,副支架一方面容纳和固持心脏瓣膜假体,而另一方面与锚定支架协作来将具有瓣膜假体的心脏瓣膜支架锚定和固持就位。

[0143] 由于植入系统既增加控制又提高准确地定位植入物诸如支架的能力,故还将构想出的是以新瓣膜假体替换来自先前植入的心脏瓣膜的失效瓣膜。功能构件将新的或副心脏瓣膜支架定位和装固在先前植入的心脏瓣膜支架的植入地点处,并且容纳和固持新的或副心脏瓣膜假体。因此,经由实例,具有瓣膜假体的新心脏瓣膜支架可以以与具有假体的第一心脏瓣膜支架的植入相同的方式植入在先前植入的心脏瓣膜支架内。

附图说明

[0144] 将在下面参照附图来描述优选实施例。其中:

图 1:以局部剖切侧立面的用于经股动脉/经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的实施例;

图 2:以局部剖切侧立面的用于经股动脉/经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的把手的实施例;

图 3a:以侧立面的用于经股动脉/经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的实施例;

图 3b:具有偏转的导管系统的根据图 3a 的经股动脉/经动脉的插入系统的侧立面;

图 4:以侧立面的用于经股动脉/经动脉插入心脏瓣膜支架的插入系统的又一实施例;

图 5:以侧立面的用于经股动脉/经动脉插入心脏瓣膜支架的插入系统的又一实施

例；

图 6a-d :根据图 3a 的经股动脉 / 经动脉的插入系统的侧立面,该插入系统处于其四个之前限定的功能状态,以示出插入系统的加载程序；

图 7a-d :根据图 3a 的经股动脉 / 经动脉的插入系统的侧立面,该插入系统处于其四个之前限定的功能状态,以示出收纳在插入系统的导管末端中的支架的释放程序；

图 8 :以局部剖切侧立面的用于经股动脉 / 经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的导管末端的实施例；

图 9 :以局部剖切侧立面的用于经股动脉 / 经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的导管末端的又一实施例；

图 10a :以横截面立面的用于经股动脉 / 经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的导管轴的示例性实施例；

图 10b :以横截面立面的用于经股动脉 / 经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的导管轴的又一示例性实施例；

图 11 :示出心脏瓣膜支架的经股动脉 / 经动脉的植入程序的示意图；

图 12a-c :处于不同的功能状态的经股动脉 / 经心尖的插入系统的导管末端的三维局部剖切示意图,以示出安装在导管末端中的心脏瓣膜支架的植入程序；

图 13a-d :用于经股动脉 / 经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的导管末端的又一实施例的侧立面,该插入系统处于其四个之前限定的功能状态,以示出收纳在插入系统的导管末端中的支架的释放程序；

图 13e :根据图 13a-d 的导管末端的实施例的侧立面,该导管末端处于其在释放收纳在导管末端中的支架之后并准备再次从患者的身体移除的状态；

图 14 :以侧立面的用于可自扩张心脏瓣膜支架的经心尖插入的插入系统的实施例；

图 15 :根据图 14 的经心尖插入系统的局部剖切侧立面；

图 16a-d :处于其四个之前限定的功能状态以阐明插入系统的加载程序的根据图 14 的经心尖插入系统的侧立面；

图 17a-d :处于其四个之前限定的功能状态以阐明收纳在插入系统的导管末端中的支架的释放程序的根据图 14 的经心尖插入系统的侧立面；

图 18 :以侧立面的用于可自扩张的心脏瓣膜支架的经心尖插入的插入系统的把手的实施例；

图 19 :以侧视截面立面的用于可自扩张的心脏瓣膜支架的经心尖插入的插入系统的把手的又一实施例；

图 20 :根据图 19 的把手的平面视图；

图 21 :以侧视截面立面的用于可自扩张心脏瓣膜支架的经心尖插入的插入系统的导管末端的实施例；

图 22 :以横截面立面的用于可自扩张心脏瓣膜支架的经心尖插入的插入系统的导管轴的实施例；

图 23a-d :处于不同功能状态的经心尖插入系统的导管末端的实施例的三维侧立面,以示出心脏瓣膜支架的经心尖植入程序；

图 24a :以侧立面的用于心脏瓣膜支架的经股动脉 / 经动脉插入的插入系统的实施

例；

图 24b :具有偏转导管轴的根据图 24a 的经股动脉 / 经动脉插入系统的侧立面；

图 25 :以侧立面的用于心脏瓣膜支架的经股动脉 / 经动脉插入的插入系统的又一实施例；

图 26 :以侧立面的用于心脏瓣膜支架的经股动脉 / 经动脉插入的插入系统的又一实施例；

图 27a-d :处于其四个之前限定的功能状态以示出插入系统的加载程序的根据图 24a 的经股动脉 / 经动脉插入系统的侧立面；

图 28a-d :处于其四个之前限定的功能状态以示出收纳在插入系统的导管末端中的支架的释放程序的根据图 24a 的经股动脉 / 经动脉插入系统的侧立面；

图 29 :以局部剖切侧立面的用于可自扩张心脏瓣膜支架的经股动脉 / 经动脉插入的插入系统的又一实施例；

图 30 :以局部剖切侧立面的用于可自扩张心脏瓣膜的经股动脉 / 经动脉插入的插入系统的把手的实施例；

图 31a-b :以侧立面的用于经心尖插入系统的支架保持器的又一实施例；

图 32 :以截面侧立面的根据图 31 的支架保持器；

图 33 :根据图 31 的支架保持器的远端区域的俯视图；

图 34 :根据图 31 的支架保持器的近端部分的俯视图；

图 35 :以第一透视立面的根据图 31 的支架保持器；

图 36 :以第二透视立面的根据图 31 的支架保持器；

图 37 :根据图 31 的支架保持器的局部剖切透视立面；

图 38 :根据图 31 的支架保持器的局部剖切透视立面；

图 39 :根据图 31 的支架保持器的部分；

图 40a-c :具有根据图 31 的支架保持器的、以侧视截面立面的用于可自扩张心脏瓣膜支架的经心尖插入的插入系统的导管末端的侧立面；

图 41a-d :处于其四个之前限定的功能状态以示出收纳在经股动脉插入系统的修改的导管末端中的支架的释放程序的、用于可扩张心脏瓣膜支架的经股动脉 / 经动脉插入的插入系统的导管末端的又一实施例的侧立面；

图 41e :处于释放收纳在导管末端中的支架之后的状态与准备再次从患者的身体除去的状态之间的过渡状态的、根据图 41a-d 的导管末端的实施例的侧立面；以及

图 41f :处于在释放收纳在导管末端中的支架之后且准备再次从患者的身体除去的其状态的、根据图 41a-d 的导管末端的实施例的侧立面。

具体实施方式

[0145] 图 11 示例性地示出了可如何获得经动脉或经股动脉进入患者的心脏的实例。在根据图 11 的图示中,心脏瓣膜支架 150 在插入系统 100-2 的帮助下经由股动脉前移至主动脉瓣。在下面描述适于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100-2 的实施例。

[0146] 根据优选实施例,插入系统 100-2 具有导管系统 1 和连接于导管系统 1 的近端区段的把手 70-2。如描绘的,例如,在图 1 中,优选实施例的导管系统 1 包括导管末端 10-2,导

管末端 10-2 具有用于容纳在其折叠状态下被插入的支架的承座部,以及用于可释放地固定支架的支架保持器 15。导管系统 1 还包括用于将导管末端 10-2 连接于插入系统 100-2 的把手 70-2 的导管轴 30-2,导管轴 30-2 的远端区段足够柔韧使得导管末端 10-2 和导管轴 30-2 的远端区段可在插入通过患者的主动脉期间经过主动脉弓。

[0147] 导管末端 10-2 的承座部包括第一套管形部件 11 和第二套管形部件 21,第二套管形部件 21 的横截面优选彼此相同,使得第一和第二套管形部件 11、12 可完全包围容纳于导管末端 10-2 中的支架。另外,第一和第二套管形部件 11、21 能够相对于彼此移动并相对于支架保持器 15 移动。

[0148] 为此,设置第一力传递器件 31,其中远端区段连接于第一套管形部件 11,并且近端区段连接于把手 70-2 的第一操作器件 71。此外,设置第二力传递器件 41,其中远端区段连接于第二套管形部件 21,并且近端区段连接于把手 70-2 的第二操作器件 81。当操纵把手 70-2 的第一和 / 或第二操作器件 71、81 时,第一和 / 或第二套管形部件 11、21 可相对于彼此移动并相对于支架保持器 15 移动。

[0149] 如可从图 10a 和图 10b 看到的,第一力传递器件 31 可由限定第一内腔的第一导管 32 构成,而第二力传递器件 41 由限定第二内腔的第二导管 42 构成。第二导管 42 可具有小于第一导管 32 的横截面的横截面。第一导管 32 可与第二导管 42 同心且同轴地配置,并且第二导管 42 接收在由第一导管 32 限定的第一内腔内。

[0150] 然而,与导管末端 10-2 的第一和第二套管形部件 11、21 相反,导管末端 10-2 的支架保持器 15 不能够相对于插入系统 100-2 的把手 70-2 移动。相反地,支架保持器 15 通过使用支架保持器管 62 而连接于把手 70-2 的壳体 70-2',支架保持器管 62 具有连接于支架保持器 15 的远端和连接于把手 70-2 的本体 70-2' 的近端。

[0151] 参照图 10b,支架保持器管 62 可具有小于第一导管 32 的横截面的横截面。特别地,第一导管 32 一方面可与第二导管 42 同心且同轴地配置,另一方面可与支架保持器管 62 同心且同轴地配置。作为优选,支架保持器管 62 具有小于第一导管 32 的横截面且大于第二导管 42 的横截面的横截面,使得支架保持器管 62 接收在由第一导管 32 限定的第一内腔内,而第二导管 42 接收在由支架保持器管 62 限定的通道内。由支架保持器管 62 限定的通道具有足以容纳第二导管 42 的直径,使得第二导管 42 能够相对于支架保持器管 62 移动。

[0152] 由第二导管 42 限定的第二内腔具有足以容纳引导线 180 的直径。第二导管 42 可由刚性材料制成,该刚性材料包括例如镍钛诺、不锈钢或刚塑性材料(见图 10b)。第二导管 42 的远端区段的材料相比于近端区段的材料可具有增加的柔韧性以便允许导管轴 30-2 的远端区段在插入导管末端 10-2 期间经过主动脉弓。例如,导管 52 可为 17F- 导管,并且第一导管 32 可为 12F- 导管。

[0153] 如可例如从图 9 看到的,第二导管 42 的远端区段终止于具有无创伤形状的软导管端部末端 25 中。软导管端部末端 25 设置有与由第二导管 42 限定的第二内腔对准的通路,使得容纳在第二导管 42 的第二内腔内的引导线 180 可穿过软导管端部末端 25 的通路。导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 连接于软导管端部末端 25,使得第二套管形部件 21 的开放的端部在与软导管端部末端 25 的方向相对的近侧方向上面向并且面向第二导管 42。

[0154] 根据图 10b 中描绘的示例性实施例,支架保持器管 62 由刚性材料制成,例如,刚塑性材料、不锈钢或镍钛诺。支架保持器管 62 的远端终止于也由例如刚塑性材料或不锈钢的

刚性材料制成的支架保持器 15 中。由支架保持器管 62 限定的通道与穿过支架保持器 15 的通路对准。以该方式,第二导管 42 容纳在支架保持器管 62 的通道以及支架保持器 15 的通路中,以便能够相对于支架保持器管 62 和支架保持器 15 移动。

[0155] 第一导管 32 由可弯曲但无弹性的材料制成。例如,第一导管 32 可至少部分地由编织或非编织的导管制成。第一导管 32 应当适于从把手 70-2 的第一操作器件 71 至导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 传递压缩力和张力而不过度地改变其总长度。第一导管 32 的远端终止于扩展区段处作为至限定导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 的区段的过渡。

[0156] 如可从图 9 看到的,扩展区段和第一套管形部件 11 可整体地形成并且可连接于第一导管 31 的远端区段。另外,扩展区段可构成导管末端 10-2 的第一套管形部件 11。第一套管形部件 11 和第一导管 31 的扩展区段可全为相同的材料,并且源于在加宽工艺之前的相同的未加工管,以使扩展区段和第一套管形部件 11 为相同的元件。

[0157] 例如参照图 1,根据优选实施例的插入系统 100-2 还包括具有大于第一导管 32 的横截面的横截面的引导管 52。引导管 52 限定通道并且与第一导管 32、支架保持器管 62 和第二导管 42 同心且同轴地布置,使得具有容纳在其中的支架保持器管 62 和第二导管 42 的第一导管 32 至少部分地容纳在由引导管 52 限定的通道内,其中,第一导管 32 能够相对于引导管 52 移动。特别地,引导管 52 终止于引导末端 10-2 的近侧,其中,引导管 52 的近端区段的横截面应当与设置在第一导管 32 的近端处的扩展区段的横截面相同或小于其,以使可实现从导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 至引导管 52 的平稳过渡。

[0158] 引导管 52 的近端区段终止于把手 70-2 的远侧。引导管 52 的近端区段可从把手 70-2 分离/断开,以使把手 70-2 以及第一和第二导管 32、42 和支架保持器管 62 连同导管末端 10-2 可相对于引导管 52 移动。

[0159] 引导管 52 的远端形成为使得设置在第一导管 32 的远端区段处的扩展区段可邻接在引导管 52 的远端上而没有急剧过渡。引导管 52 可具有薄的材料以便允许引导管 52 在传递压缩力和张力之后的长度变形。然而,引导管 52 的材料应当具有足够的硬度以便在插入导管末端 10-2 期间机械地避免导管轴 30-2 的远端部的柔韧区段的扭折。

[0160] 引导管 52 的近端能够可释放地连接于把手 70-2 的“本体 70-2'”。以该方式,引导管 52 可具有双重功能:

在引导管 52 的近端连接于把手 70-2 的情形下,引导管 52 用作把手 70-2 的“本体 70-2'”的远端延伸,第一和第二操作器件 71、81 能够相对于该远端延伸移动,用于操纵导管末端 10-2 的第一和第二套管形部件 11、21。因此,通过移动连接于把手 70-2 的引导管 52,可改变支架保持器 15 相对于患者的天然心脏瓣膜的位置。

[0161] 在引导管 52 的近端未连接于把手 70-2 的“本体 70-2'”的情形下,引导管 52 可用作引导器管,即,用作将导管系统 1 的导管末端 10-2 传到患者的身体中并直到心脏的入口。

[0162] 如例如图 1 中描绘的,进口端口 53 可设置在引导管 52 的近端区段处用于将流体注入到引导管 52 中。此外,止回阀可设置在引导管 52 的近端区段处以防止流体从引导管 52 泄漏出。

[0163] 以下参照图 1 至 10b 给出插入系统 100-2 的示例性实施例的构件的描述,插入系统 100-2 适合于经动脉或经股动脉进入植入位置。在经动脉或经股动脉进入期间,插入系统 100-2 的导管末端 10-2 例如经由主动脉前移至植入地点。

[0164] 图 1 示出设计用于经股动脉或经动脉进入的插入系统 100-2 的示例性实施例的部分剖切图示。

[0165] 如图 1 中所示,根据本公开的插入系统 100-2 可包括导管系统 1 和连接于导管系统 1 的近端的把手 70-2。导管系统 1 包括导管末端 10-2 和用于将导管末端 10-2 连接于把手 70-2 的导管轴 30-2。导管末端 10-2 具有用于容纳处于其折叠状态下的支架(见图 12a-c)的承座部以及用于可释放地固定支架的支架保持器 15。

[0166] 导管末端 10-2 的承座部由第一套管形部件 11 和第二套管形部件 21 构成。如将参照图 6a-d 和图 7a-d 更详细地说明的,导管末端 10-2 的套管形部件 11、21 能够相对于彼此和相对于支架保持器 15 移动。

[0167] 导管轴 30-2 包括第一力传递器件 31、第二力传递器件 41 和引导器件 51。根据图 1 中描绘的示例性实施例,导管系统 1 的第一和第二力传递器件 31、41 实现为柔韧、长形的导管 32、42。第一和第二导管 32、42 中的每一个限定分开的内腔,此外,引导器件 51 实现为限定通道的引导管 52,第一和第二导管 32、42 接收在该通道内以便能够相对于引导管 52 移动。

[0168] 如可在图 1 中看到的,引导管 52 具有终止于导管末端 10-2 的近侧的远端。另一方面,第一引导管 32 具有与第二导管 42 的长度相同或基本上相似的长度。第一导管 32 在其远端处终止于扩展区段中,作为至具有限定导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 的较宽横截面的区段的过渡。特别地,并且如可从图 9 中的图示看到的,第一导管 32 的较宽区段与第一导管 32 的远端区段整体地形成。较宽区段具有大于待容纳在导管末端 10-2 中的折叠的支架的长度的长度。

[0169] 如已经提到的,在图 1 中描绘的示例性实施例中,导管系统 1 的第一力传递器件 31 由限定第一内腔的第一导管 32 构成,其中,第二力传递器件 41 由限定第二内腔的第二导管 42 构成。第二导管 42 具有小于第一导管 32 的横截面的横截面,其中,第一导管 32 与第二导管 42 同心且同轴地配置。然而,导管末端 10-2 的横截面大于或等于引导管 52 的横截面。

[0170] 另一方面,引导管 52 具有大于第一导管 32 的接收在引导管 52 内的部分的横截面的横截面。然而,导管末端 10-2 的横截面大于引导管 52 的横截面。因此,引导管 52 在不使导管系统 1 从把手 70-2 断开的情况下不可从插入系统 100-2 移除。

[0171] 止回阀可设置在引导管 52 的近端区段处,用于防止流体从引导管 52 泄漏出。此外,进口端口 53 可设置在引导管 52 的近端区段处用于将流体注入到引导管 52 中。因此,可通过进口端口 52 注入诸如盐水溶液的流体,以冲洗引导管 52 的内部通道并降低血液凝结的发生率。管闩可附接于进口端口 53,以在端口 53 未被进入以冲洗引导管 52 的通道时使端口 53 保持处于闭合位置。

[0172] 引导管 52 能够相对于把手 70-2 以及第一和第二导管 32、42 移动。这为使用者提供夹紧,该使用者可在导管末端 10-2 的定位期间以及在导管末端 10-2 的套管形元件 11 的操纵期间在导管轴 30-2 的近端区段处握住导管轴 30-2。使用者可握住引导管 52,和具体是引导管 52 的用于支承导管末端 10-2 的第一套管形元件 11 相对于把手 70-2 的运动的近端区段,使得导管系统 1 的外护套不需要由使用者握住或被扭折。

[0173] 在图 1 中描绘的插入系统 100-2 的示例性实施例中,利用了把手 70-2,所述把手 70-2 包括第一和第二操作器件 71、81,第一和第二操作操作器件 71、81 借助于导管轴 30-2

的对应的第一和第二力传递器件 31、41 连接于导管末端 10-2 的第一和第二套管形部件 11、21。第一操作器件 71 具有功能上连接于第一滑块 74 的第一推动器 73。第一滑块 74 在把手 70-2 的纵向方向 L 上在第一引导件 72 中被引导。第一引导件 72 的远端侧端部限定第一止动件 75, 并且第一引导件 72 的近端侧端部限定第二止动件 76, 这限定了可利用第一操作器件 71 实现的全部纵向位移。锁定元件 77' 可定位在第一引导件 72 的远端侧端部与近端侧端部之间, 其限定附加的止动件 77。

[0174] 图 1 中示出的把手 70-2 的第二操作器件 81 具有功能上连接于第二滑块 84 的第二推动器 83。第二滑块 84 在第一止动件 85 和第二止动件 86 之间在纵向引导件 (第二引导件 82) 中被引导。第二滑块 84 借助于第二力传递器件 41 与导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 连接。在促动第二操作器件 81 时, 第二滑块 84 在把手 70-2 的纵向方向 L 上从第一止动件 85 移动至第二止动件 86。该移动实现经由第二力传递器件 41 与第二操作器件 81 连接的导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 的纵向位移。

[0175] 为了防止第二滑块 84 的非故意位移, 第二操作器件 81 装备有紧固元件 89, 紧固元件 89 可在使用时将第二滑块 84 与把手 70-2 的本体 70-2' 连接。在紧固元件 89 的移除或停用之后, 第二滑块 84 至第二止动件 86 的纵向位移为可能的。

[0176] 图 2 以部分截面侧视图示出了设计用于经股动脉或经动脉进入的插入系统 100-2 的把手 70-2 的又一实施例。图 2 中示出的把手 70-2 的实施例的第一和第二操作器件 81、81 的构造和操作模式关于先前参照图 1 描述的把手 70-2 在结构和功能上是相当的。因此, 图 2 中的与前述的元件大体上相似的元件具有与先前用于相似元件的图 1 中的附图标记相同的附图标记。

[0177] 然而, 与参照图 1 描述的把手 70-2 不同, 根据图 2 的把手 70-2 设置有呈轮形式的第三操作器件 96, 借助于第三操作器件 96 可控制导管轴 30-2 的挠性连结区域 34。然而, 重要的是注意, 导管轴 30-2 仅可选地设置有此类挠性连结区域 34。相反地, 与近端区段的材料相比, 导管轴 30-2 的远端区段的材料可具有增加的柔韧性, 以便允许导管轴 30-2 的远端区段在插入导管末端期间经过 30 主动脉弓。

[0178] 在图 2 中描绘的示例性实施例中, 第三操作元件 96 优选具有棘爪器件 100-2, 以允许导管轴 30-2 的挠性连结区域 34 的设定偏转被固定。例如, 可以在第三操作器件 96 的手轮上设置与把手 70-2 的本体 70-2' 协作的适合的捕捉机构。特别地, 导管轴 30-2 的挠性连结区域 34 可以经由控制线 35 连接于第三操作器件 96, 由此, 在经由控制线 35 促动第三操作器件 96 时, 张力施加在挠性连结区域 34 上, 这产生挠性连结区域 34 的偏转 (见图 3b)。

[0179] 然而当然, 在导管轴 30-2 设置有此类挠性连结区域 34 的情形下, 还可以选择另一实施例作为用于使导管轴 30-2 的挠性连结区域 34 偏转的第三操作器件 96。

[0180] 设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100-2 的把手 70-2 可设置有图 2 中示出的预张紧装置。利用此类预张紧器件, 可将恒定的张力经由第二操作器件 81 施加在导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 上。如图 2 中所示, 预张紧器件可具有沿着其弹簧轴线永久地受应力的压缩弹簧 97, 其预加应力在连接于把手 70-2 的本体 70-2' 的第一止动件 97a 与连接于第二操作器件 81 的近端区域的第二止动件 97b 之间。在该方面, 将永久的、先前限定的或可限定的张力施加在导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 上。

[0181] 在根据图 2 的实施例中,利用弹簧 97 实现的预张紧器件在植入程序期间,例如在插入系统 100-2 的导管末端 10-2 插入通过主动脉时,导管轴 30-2 被弯曲时可为有利的。当导管轴 30-2 被弯曲时,导管轴 30-2 的外部纤维被缩短。这可在预张紧器件的帮助下适当地补偿。详细而言,在挠性连结区域 34 相对于导管轴 30-2 的沿着纵向轴线 L 延伸的中间纤维弯曲时,导管轴 30-2 的与中间纤维径向地隔开的外部纤维被缩短。由于第二力传递器件 41 (在插入系统 100-2 中将第二操作器件 81 与第二套管形部件 21 连接) 通常沿着导管轴 30-2 的中间纤维延伸,故当导管轴 30-2 被弯曲时,不可避免地发生了弯曲收缩,其结果是,尽管固定了第一操作器件 71,但导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 在近侧方向上相对于支架保持器 15 移位。

[0182] 导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 在弯曲过程期间发生的该纵向位移在预加应力器件 (弹簧 97) 的帮助下被补偿,这是由于预加应力器件的弹簧 97 将恒定张力施加在第二力传递器件 41 上,并且因此施加在导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 上,并且因此将导管末端 10-2 的远端侧端部末端 25 恒定地压靠在第一套管形部件 11 的远端侧端部上。这使导管末端 10-2 即使是在导管轴 30-2 例如在导管末端 10-2 插入通过主动脉时实现的偏转期间,能够保持完全闭合。

[0183] 在促动把手 70-2 的第二操作器件 81 时,必要的是克服由预加应力器件的弹簧 97 供应的预压力而将第二滑块 84 压在第二止动件 86 上。

[0184] 然而,重要的是注意,以上描述的类型预加应力器件对于本文公开的插入系统不是强制性的。

[0185] 在图 3a、b 中示出设计用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2 的又一示例性实施例。图 3a、b 中的大体类似于前述的元件的元件具有与先前用于相似元件的图 1 和 2 中的附图标记相同的附图标记。

[0186] 图 3a、b 中示出的插入系统 100-2 包括先前参照图 1 描述的类型导管系统 1,即,具有导管末端 10-2 和导管轴 30-2 的导管系统 1,导管轴 30-2 设置有用作第一力传递器件 31 的第一导管 32、用作第二力传递器件 41 的第二导管 42 以及用作引导器件 51 的引导管 52。然而,与图 1 中描绘的插入系统 100-2 的示例性实施例中利用的导管轴 30-2 相反,图 3a、b 中示出的插入系统 100-2 的导管轴 30-2 设置有先前参照图 2 描述的类型挠性连结区域 34。

[0187] 如下文中将描述的,图 3a、b 中示出的插入系统 100-2 设置有把手 70-2 的不同实施例,其被使用以便操纵导管末端 10-2 的第一和第二套管形部件 11、21。

[0188] 关于图 3a 中示出的与插入系统 100-2 一起使用的把手 70-2,可看到,把手 70-2 的端部区域呈转动机构 98 (可旋转器件) 的形式,借助于转动机构 98,导管轴 30-2 的第二力传递器件 41 可与远端侧末端 25 和导管末端 10-2 的紧固于远端侧末端 25 的第二套管形部件 21 一起绕导管末端 10-2 的纵向轴线 L 扭转。导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 借助于松配轴承连接于支架保持器 15,从而允许转动扭矩在第二套管形部件 21 和支架保持器 15 之间的传递,而不允许作用在导管末端 10-2 的纵向轴线 L 的方向上的任何张力或压缩力的传递。因此,当利用转动机构 98 引起第二套管形部件 21 的转动移动时,支架保持器 15 也围绕纵向轴线 L 对应地转动。

[0189] 转动机构 98 优选允许支架保持器 15 扭转通过大约 120° 。因此,可控制收纳在

导管末端 10-2 中的支架的旋转,和特别是在插入系统 100-2 的第二功能状态下已经释放的定位箍,从而便于支架的已经张开的定位箍在机能不全的天然心脏瓣膜的囊腔中的精确定位。

[0190] 作为优选,可利用转动机构 98 实现的支架保持器 15 围绕导管末端 10-2 的纵向轴线 L 的旋转移动关于借助于转动机构 98 开始的转动力矩展现可预先限定的、优选小的延迟。

[0191] 此外,图 3a 中示出的把手 70-2 的实施例装备有呈轮形式的第三操作器件 96,利用第三操作器件 96,可偏转优选设置在导管轴 30-2 的远端区域处的挠性连结部 34。

[0192] 图 3b 中示意性地示出了可利用该挠性连结区域 34 实现的导管轴 30-2 的远端区域的偏转。详细而言,器件设置用于力传递(控制线 35- 见图 8),该器件在一侧连接于优选地设置在导管轴 30-2 的远端区域处的挠性连结区域 34,而在另一侧连接于图 3 中示出的实施例中的把手 70-2 的实施为手轮的第三操作器件 96。

[0193] 可以将用于力传递的装置实施为控制线 35,控制线 35 穿过第一传递器件 31 的内部,并且优选地在挠性连结区域 34 的远端处或导管末端 10-2 的近端处(见图 8),以具有对挠性连结区域 34 的曲率的定向影响。利用可在控制线 35 的帮助下施加在挠性连结区域 34 上的张力,可以获得导管轴 30-2 的远端区域的限定的曲率。这在通过主动脉弓时经动脉/经股动脉进入期间是特别有利的。

[0194] 图 4 中示出了适合于经动脉/经股动脉进入植入位置的插入系统 100-2 的又一示例性实施例。图 4 和 5 中的大体上类似于前述的元件的元件具有与先前用于相似元件的图 1、2 和 3a、b 中的附图标记相同的附图标记。

[0195] 与图 1 和 2 以及图 3a、b 中描绘的示例性实施例相比,图 4 和 5 中示出的实施例首先关于把手 70-2 的对应的操作器件 71、81 的实现不同。

[0196] 根据图 4 的插入系统 100-2 具有把手 70-2,利用把手 70-2,第一操作器件 71 类似于左轮手枪的扳机,其用于操纵导管末端 10-2 的第一套管形部件 11。执行治疗的诸如医生的使用者可在抓持部 88 处握住把手 70-2,而呈左轮手枪的扳机形式的第一操作器件 71 利用握住其的手的食指操作。

[0197] 在图 5 中示出的插入系统 100-2 中,使用了把手 70-2,其在结构和功能上关于与图 3 中的插入系统 100-2 一起使用的把手 70-2 对应,除了设置在根据图 3 的实施例中的抓持部 88 之外。

[0198] 在下文中参照图 6a-d 和图 7a-d 给出插入系统 100-2 的构件的功能性协同作用的描述,插入系统 100-2 适合于经动脉或经股动脉进入植入位置。图 6a 至 6d 和图 7a 至 7d 中的大体类似于前述的元件的元件具有与先前用于相似元件的图 1 至 5 中的附图标记相同的附图标记。

[0199] 参照图 6a 至 6d,图 6a 至 6d 用于说明用于将支架加载到插入系统 100-2 的导管末端 10-2 中的过程。在图 7a 至 7d 中,说明了安装在插入系统 100-2 的导管末端 10-2 中的支架的逐步的释放。

[0200] 然而,重要的是注意,图 6a 至 6d 中描绘的用于将支架加载到导管末端 10-2 中的过程以及图 7a 至 7d 中描绘的用于将安装在导管末端 10-2 中的支架逐步释放的过程还适用于本文中公开的经动脉/经股动脉的插入系统 100-2 的其它示例性实施例。

[0201] 根据图 6 和 7 中的图示的用于经动脉 / 经股动脉的插入系统 100-2 的把手 70-2 具有可旋转地安装在把手 70-2 中的轮, 该轮经由对应的第一力传递器件 31 功能性地连接于导管末端 10-2 的与第一操作器件 71 相关联的第一套管形部件 11, 以使力可从呈轮形式的第一操作器件 71 直接传递至导管末端 10-2 的第一套管形部件 11。

[0202] 详细而言, 提供的是, 利用根据图 6 和图 7 的把手 70-2 的第一操作器件 71, 呈轮形式的第一操作器件 71 可在第一止动件和第二止动件之间转动, 以便在导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 上执行可限定的纵向位移行程。把手 70-2 的第一操作器件 71 在第一和第二止动件之间设置有附加止动件, 该附加止动件一方面与第一止动件协作, 另一方面与第二止动件协作, 以使在促动第一操作器件 71 时, 可实现导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 相对于导管末端 10-2 的支架保持器 15 的纵向位移, 这由两个限定的分开的步骤构成。

[0203] 利用以轮形式使用的第一操作器件 71, 与第一操作器件 71 相关联的附加止动件呈锁定元件 77' 的形式, 锁定元件 77' 可移除地定位在轮与导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 的力流中, 从而中断力从轮至导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 的直接传递。然而, 备选地, 与第一操作器件 71 相关联的附加止动件可以呈限制轮在第一和第二止动件之间的自由旋转的锁定元件的形式。

[0204] 然而, 当然在原理上还可以的是, 与设计用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2 一起使用的把手 70-2 的第一操作器件 71 不是轮, 而是实施为推动器机构。

[0205] 关于与例如根据图 6 和 7 中的图示的插入系统 100-2 的实施例一起使用的把手 70-2, 提供的是, 第二操作器件 81 具有第二滑块 84, 第二滑块 84 在第二引导件 82 中被引导并且功能性地连接于第二推动器 83。在把手 70-2 的内部中被引导并且因此不可在图 6 和 7 的视图中看到的该第二滑块 84 借助于第二力传递器件 41 功能性地连接于导管末端 10-2 的与第二操作器件 81 相关联的第二套管形部件 21, 以使在促动第二操作器件 81 时, 力从第二滑块 84 直接传递至导管末端 10-2 的第二套管形部件 21。

[0206] 第二操作器件 81 可在把手 70-2 的纵向方向上在第一位置 (位置 1) 与第二位置 (位置 2) 之间移位, 由此, 因此可经由第二力传递器件 41 实现的纵向位移行程直接传递至导管末端 10-2 的第二套管形部件 21。第一和第二位置均在第一和第二止动件 85、86 的帮助下限定。

[0207] 设置与第二操作器件 81 相关联的固定元件 89, 固定元件 89 可移除地位于第二引导件 82 上, 并且在使用时阻挡与第二操作器件 81 相关联的 (第二) 滑块 84 的纵向位移。

[0208] 与图 6 和 7 中示出的实施例的经动脉 / 经股动脉的插入系统 100-2 一起使用的把手 70-2 进一步展现了可选抓持部 88, 可选抓持部 88 促进把手 70-2 的可操作性和特别地把手 70-2 的操作一致性。抓持部 88 优选可释放地连接于把手 70-2 的本体 70-2' 并且可以可选地固定在把手 70-2 的本体 70-2' 上的不同位置处。

[0209] 关于例如与图 6 和 7 中示出的插入系统 100-2 一起使用的且允许收纳在导管末端 10-2 中的支架的经动脉 / 经股动脉进入至植入位置的导管末端 10-2 的构造, 可从图 6 和 7 看到, 导管末端 10-2 具有用于可释放地固定例如支架的可收纳在导管末端 10-2 中的第二固持区域的支架保持器 15。支架保持器 15 的呈冠部形式的固持元件 16 设置在支架保持器 15 的近端处。

[0210] 此外, 设计用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2 的导管末端 10-2 包括用

于安装心脏瓣膜支架的安装装置,其中,心脏瓣膜假体在需要时紧固于至其。详细而言,导管末端 10-2 的安装装置由特别用于容纳支架的定位箍的第一套管形部件 11 以及特别用于容纳心脏瓣膜假体的第二套管形部件 21 构成,该心脏瓣膜假体在需要时紧固于第二套管形部件 21。

[0211] 把手 70-2 的第一操作器件 71 在根据图 6 和 7 的实施例中与导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 协作,以使在通过传递限定的纵向位移行程而促动第一操作器件 71 时,可实现第一套管形部件 11 相对于支架保持器 15 的可预先得限定的纵向位移。另一方面,利用根据图 6 和 7 的插入系统 100-2,把手 70-2 的第二操作器件 81 与导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 协作,以使在通过传递限定的纵向位移行程而促动第二操作器件 81 时,可实现导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 相对于支架保持器 15 的可预先得限定的纵向位移。

[0212] 用于容纳支架的固持箍的第二套管形部件 21 位于导管末端 10-2 的远端区域处,其中心脏瓣膜假体在需要时紧固于它们,而第一套管形部件 11 位于第二套管形部件 21 与把手 70-2 之间。

[0213] 在图 6 和 7 中示出的插入系统 100-2 中,将把手 70-2 的第二操作器件 81 连接于导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 的第二力传递器件 41 优选为呈在导管或管系统的内部之内延伸的内导管形式。将把手 70-2 的第一操作器件 71 连接于导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 的第一力传递器件 31 呈外导管的形式,第一力传递器件 31 在该外导管的内部以内导管的形式延伸。

[0214] 在促动第二操作器件 81 时,第二套管形部件 21 可相对于支架保持器 15 在导管末端 10-2 的纵向方向 L 上沿远侧方向移动,因此远离把手 70-2,而在促动把手 70-2 的第一操作器件 71 时,导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 可相对于支架保持器 15 在导管末端 10-2 的纵向方向 L 上沿近侧方向移动,并且因此朝把手 70-2。

[0215] 在下面特别参考图 7a 至 7d 详细地描述导管末端 10-2 的相应套管形部件 11、21 的操纵,其可在利用设计用于根据图 6 和 7 的经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2 促动相应操作器件 71、81 时实现。

[0216] 在图 7a 至 7d 中示出了处于其四个不同功能状态的经动脉 / 经股动脉插入系统 100-2 的实施例。详细而言,在图 7a 中示出处于其第一功能状态的插入系统 100-2,其中,导管轴 30-2 和在需要时容纳有支架的导管末端 10-2 可经动脉或经股动脉地插入到患者中,并且经由主动脉前移至植入位置。

[0217] 在根据图 7a 的插入系统 100-2 的第一功能状态下,导管末端 10-2 是完全闭合的,由此导管末端 10-2 的两个套管形部件 11、21 伸缩地重叠。套管形部件 11、21 的相应直径选择成使得支架的折叠起来的固持箍(其中心脏瓣膜假体在需要时固定于它们)可收纳在第二套管形部件 21 中。收纳在第二套管形部件 21 与第一套管形部件 11 之间的支架的折叠起来的定位箍以它们的折叠形式保持在一起。

[0218] 如图 7a 中所示,支架的第二固持区域示出为处于插入系统 100-2 的第一功能状态,其中支架保持器 15 固定在导管末端 10-2 的近端处。为此,设置在支架的第二固持区域处的固持元件(固持环等)与支架保持器 15 的固持元件 16 接合。

[0219] 在图 7a 中示出的第一功能状态下,支架保持器 15 的固持元件 16 被导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 覆盖,以使在设置在支架的第二固持区域上的固持元件与支架固持

器 15 的固持元件 16 之间的接合将是可能的。

[0220] 在经动脉插入过程期间,保持图 7a 中示出的插入系统 100-2 的第一功能状态。在到达植入位置时,通过使第一操作器件 71(在图 7 中的轮的实施例中示出)从第一位置转移至第二位置,插入系统 100-2 从图 7a 中示出的第一功能状态转移至图 7b 中示出的第二功能状态。通过第一操作器件 71 的促动而传递至导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 的纵向位移行程实现了第一套管形部件 11 相对于支架保持器 15 在近侧方向上因此朝把手 70-2 的位移。

[0221] 在从第一功能状态(见图 7a)过渡至第二功能状态(见图 7b)期间,通过把手 70-2 的第一操作器件 71 经由相应的第一力传递器件 31 而对导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 执行的纵向位移行程预先限定成使得第一套管形部件 11 相对于支架保持器 15 在近侧方向上移位,直到将释放收纳在导管末端 10-2 中的支架的定位箍,但导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 的远端将仍然覆盖支架保持器 15 的固持元件 16,以使在设置在支架的第二固持区域处的固持元件与支架保持器 15 的固持元件 16 之间的接合将是牢固的。

[0222] 由于在从第一功能状态过渡至第二功能状态期间不操纵第二套管形部件 21,故收纳在导管末端 10-2 中的支架的第一固持区域(其中心脏瓣膜假体紧固于其)将继续以其折叠在一起的状态收纳在第二套管形部件 21 的套管形元件中。

[0223] 在插入系统 100-2 的第二功能状态下释放的、收纳在导管末端 10-2 中的支架的定位箍由于作用在它们上的径向力而开启,并且因此可定位在机能不全的天然心脏瓣膜的囊腔中。在将支架的定位箍恰当地定位在天然心脏瓣膜的囊腔中之后,插入系统 100-2 从图 7b 中所示的第二功能状态转移至图 7c 中所示的第三功能状态。这通过在移除与第二操作器件 81 相关联的固定元件 89 之后操纵第二操作器件 81 来完成。

[0224] 在促动第二操作器件 81 时,与第二操作器件 81 相关联的导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 相对于支架保持器 15 在远侧方向上通过利用第二操作器件 81 限定的先前确定的纵向位移行程而移动,因此远离把手 70-2。作用于第二套管形部件 21 上的纵向位移行程选择成使得套管形部件 21 不再覆盖收纳在导管末端 10-2 中的支架的第一固持区域(其中心脏瓣膜假体在需要时紧固于其),并且因此释放支架的第一固持区域。由于径向力的作用,支架的远侧固持区域完全地展开,其中心脏瓣膜假体在需要时附接于其。

[0225] 由于在从根据图 7b 的第二功能状态过渡至根据图 7c 的第三功能状态期间不操纵把手 70-2 的第一操作器件 71 和导管末端 10-2 的相关联的第一套管形部件 11,故第一套管形部件 11 的远端区域继续覆盖支架保持器 15 的固持元件 16,以使在收纳在导管末端 10-2 中的支架的固持元件与支架保持器 15 的固持元件 16 之间的接合是牢固的,并且支架的近端固持区域处于其折叠起来的状态。支架至插入系统 100-2 的导管末端 10-2 的该锚定允许通过恰当地操纵把手 70-2 的第二操作器件 81 来使插入系统 100-2 从第三功能状态返回至第二功能状态,并且接着通过适当地促动第一操作器件 71 而转移至第一功能状态,移出已经部分展开的支架。

[0226] 如果移出支架(其中心脏瓣膜假体在需要时附接于其)是不必要的,则在移除固定元件 79(锁定元件)之后通过使把手 70-2 的第一操作器件 71 从第二位置进一步转动至第三位置,插入系统 100-2 从图 7c 中示出的第三功能状态转移至图 7d 中示出的第四功能状态。可在移除固定元件 79 之后实现的第一操作器件 71 的该操纵导致第一套管形部件 11

相对于导管末端 10-2 的支架保持器 15 在近侧方向上因此朝把手 70-2 的进一步限定移动。在第一套管形部件 11 上执行的纵向位移行程选择成使得第一套管形部件 11 的远端不再覆盖支架保持器 15 的固持元件 16, 其结果是可释放在收纳于导管末端 10-2 中的支架的固持元件和支架保持器 15 的固持元件 16 之间的接合, 这还将导致支架的第二固持区域的完全释放, 以及支架与导管末端 10-2 的完全分离并且对应地导致支架的完全展开。

[0227] 先前参照图 7a 至 7d 描述的设计用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2 的四个功能状态在图 6a 至 6d 中以相反的顺序示出, 以阐明将支架加载到插入系统 100-2 的导管末端 10-2 中的过程。图 6a 至 6d 与图 7a 至 7d 之间的比较示出了在支架已定位在第二套管形部件 21 上的支架保持器 15 与其第一固持区域之间之后, 通过使插入系统 100-2 从其根据图 6a 的第四功能状态开始 (见图 7d) 转移至其根据图 6b 的第三功能状态 (见图 7c), 插入系统 100-2 可在第二套管形部件 21 的方向上加载有心脏瓣膜支架。接着, 逐步采取插入系统 100-2 的其余功能状态, 直到图 6d 中示出的插入系统 100-2 最终处于导管末端 10-2 闭合的其第一功能状态。

[0228] 参照图 9 描述导管末端 10-2 的示例性实施例。图 9 中的大体上类似于前述元件的元件具有与先前用于相似元件的图 1 至图 7 中的附图标记相同的附图标记。

[0229] 在下面参照图 9 中的图示描述导管轴 30-2 的示例性实施例。该导管轴 30-2 可与设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100-2 一起使用。

[0230] 详细而言, 图 9 以横截面立面示出了用于插入系统 100-2 的轴的示例性实施例。

[0231] 导管轴 30-2 展现了呈第一导管 32 形式的第一力传递器件 31, 由此该第一导管 32 用于将把手 70-2 的第一操作器件 71 连接于导管末端 10-2 的第一套管形部件 11。如可具体从图 1 的图示看到的, 实施为第一导管 32 的第一力传递器件 31 可夹持在第一操作器件 71 的螺帽 74' 和第一滑块 74 之间, 并且因此永久地连接于第一滑块 74。第一导管 32 的远端侧端部区域以支架护套的形式并入到导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 中。

[0232] 与设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100-2 一起使用的导管轴 30-2 的第二力传递器件 41 优选实施为第二导管 42。第二导管 42 的近端侧端部区域连接于把手 70-2 的第二操作器件 81。第二导管 42 的远端侧端部区域连接于导管末端 10-2 的导管端部末端 25。导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 借助于其远端侧端部永久地连接于导管末端 10-2 的端部末端 25, 以使在经由呈第二导管 42 形式的力传递器件 41 促动第二操作器件 81 时, 张力或压缩力可传递至导管末端 10-2 的第二套管形部件 21。

[0233] 导管末端 10-2 的示例性实施例还包括在导管末端 10-2 的近端区段处的支架保持器 15。支架保持器 15 具有延伸穿过其的通道。第二力传递器件 41 (第二导管 42) 的远端区段穿过支架保持器 15 的通道并且终止于第二套管形部件 21 处。

[0234] 导管末端 10-2 的相应套管形部件 11、21 可由把手 70-2 (未在图 9 中示出) 的相应的操作器件 71、81 操纵。详细而言, 导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 通过使用第一力传递器件 31 而与把手 70-2 的第一操作器件 71 连接。另一方面, 导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 通过使用第二力传递器件 41 而连接于把手 70-2 的第二操作器件 81。在导管轴 30-2 的优选实施例中, 第一力传递器件 31 由限定第一内腔的第一导管 30 构成, 其中, 第二力传递器件 41 由限定第二内腔的第二导管 42 构成。第二导管 42 具有小于第一导管 32 的横截面的横截面, 其中, 第一导管 32 与第二导管 42 同心且同轴地配置。

[0235] 如图 9 中所示,第二导管 42 的远端区段穿过第二套管形部件 21 的开启的正面,并且终止于导管系统 1 的锥形端部末端 25 中,其中,该锥形端部末端 25 的基部限定第二套管形部件 21 的远端正面。

[0236] 导管系统 1 的端部末端 25 优选为柔软导管端部末端,例如柔软聚合物导管端部末端。

[0237] 第一导管 32 在其远端处在中间扩展区段之后终止于具有限定导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 的较宽的横截面的区段中。如可从图 9 看到的,扩展区段与第一导管 32 的远端区段整体地形成。扩展区段具有大于待容纳在导管末端 10-2 中的折叠的支架的长度的长度,其中,扩展区段与处于其折叠状态的支架之间的长度差表示支架保持器 15 的长度。

[0238] 连接于图 9 中描绘的导管末端 10-2 的导管轴 30-2 还包括先前参照图 1 中描绘的示例性实施例描述的种类的引导管 52。

[0239] 引导管 52 的远端终止于导管末端 10-2 的近侧。引导管 52 限定通道,第一和第二导管 42 32、42 接收在该通道内,以便能够相对于引导管 52 移动。

[0240] 引导管 52 的远端可为锥形的,使得其在导管轴 30-2 上的其可能位置中的一个邻接第一导管 32。

[0241] 参照图 10a,其为根据示例性实施例的导管轴 30-2 的横截面图。

[0242] 如可从图 10a 中的图示看到的,呈第二导管 42 形式的第二力传递器件 41 在第一导管 32 内部沿着导管轴 30-2 的中性纤维延伸。第一导管 32 与第二导管 42 之间的空间可填充有填充材料,以使形成填充本体 40。填充材料优选为相对弹性的塑性材料,以允许导管轴 30-2 全部弯曲。填充本体 40 用于将导管末端 10-2 的支架保持器 15 连接于把手 70-2 的本体 70-2'。

[0243] 备选地,支架保持器管 62 可用于将导管末端 10-2 的支架固持器 15 连接于把手 70-2 的本体 70-2'。支架保持器管 62 可具有连接于支架保持器 15 的远端、连接于把手 70-2 的本体 70-2' 的近端以及延伸通过支架保持器管 62 的通道。作为优选,支架保持器管 62 具有小于第一导管 32 的横截面且大于第二导管 42 的横截面的横截面,其中,第一导管 32 与支架保持器管 62 同心且同轴地配置,由此容纳支架保持器管 62,使得第一导管 32 能够相对于支架保持器管 62 移动。支架保持器管 62 的通道应具有足以容纳第二导管 42 使得第二导管 42 能够相对于支架保持器管 62 移动的直径。

[0244] 如图 1 中描绘的,填充本体 40(或支架保持器管 62)可借助于固定件 87 连接于把手 70-2 的本体 70-2'。支架保持器 15 的近端侧端部区域附接于填充本体 40 的远端侧端部区域处(见图 8)。支架保持器 15 与填充本体 40 之间的连接优选地选择成使得其允许支架保持器 15 相对于填充本体 40 的旋转。这对于在植入程序期间的已经部分释放的支架的定位箍的旋转的控制是特别必要的(见图 12a)。

[0245] 作为备选方案,整个导管系统 1 可旋转用于恰当地定位与导管末端 10-2 连接的支架,和特别是恰当地定位在植入程序期间已经部分释放的支架的定位箍。由于扭矩的恰当的传递以及导管系统 1 的柔韧性,故这是可能的。

[0246] 在支架保持器管 62 用于将导管末端 10-2 的支架保持器 15 连接于把手 70-2 的本体 70-2' 的情形中,支架保持器管 62 可能相对于第一和第二导管 32、42 绕导管系统 1 的

纵向轴线 L 旋转。这随后将参照图 10b 中描绘的示例性实施例更详细地描述。

[0247] 另一方面,呈第二导管 42 形式的第二力传递器件 41 可绕纵向方向 L 转动,例如,借助于可设置在把手 70-2 的近端区域处的可旋转帽 98。该旋转移动从第二导管 42 直接传递至导管末端 10-2 的端部末端 25 并且因此传递至导管末端 10-2 的第二套管形部件 21。

[0248] 特别优选的是,第二导管 42 延伸通过支架保持器 15 的本体,并且在适当的啮合的帮助下与支架保持器 15 协作,以将借助于第二导管 42 上的把手 70-2 的旋转帽施加的转动转矩传递至支架保持器 15,而在导管末端 10-2 的纵向方向 L 上作用的张力或压缩力不从第二导管 42 传递至支架保持器 15。

[0249] 如还可在图 10a 中的图示中看到的,至少一个流体通路 43 可设置在导管轴 30-2 的填充本体 40 中,在其近端侧端部处连接于注射适配器 99b(见图 2) 并且在其远端侧端部处对应地连接于导管末端 10-2,因此确保至导管末端 10-2 的流体的供应以及从导管末端 10-2 的流体的排出。

[0250] 此外,通路可在填充本体 40 中设置用于容纳控制线(控制线 35,见图 8),其中在导管轴 30-2 设置有此类挠性连结区域的情形下,操作器件可与挠性连结区域协作(见图 3 和图 2)。在图 8 中的图示中,控制线 35 的远端侧端部固定于支架保持器 15 的近端侧端部区域。

[0251] 参照图 10b,其为根据备选的示例性实施例的导管轴 30-2 的横截面图。

[0252] 根据图 10b 中描绘的实施例,第一力传递器件 31 可由限定第一内腔的第一导管 32 构成,而第二力传递器件 41 由限定第二内腔的第二导管 42 构成。第二导管 42 可具有小于第一导管 32 的横截面的横截面。第一导管 32 可与第二导管 42 同心且同轴地配置,并且第二导管 42 接收在由第一导管 32 限定的第一内腔内。

[0253] 支架保持器管 62 设置用于将支架保持器 15 连接于把手 70-2,所述支架保持器管 62 具有连接于支架保持器 15 的远端和连接于把手 70-2 的本体 70-2' 的近端。

[0254] 如可从图 10b 看到的,支架保持器管 62 可具有有小于第一导管 32 的横截面的横截面。特别地,第一导管 32 一方面可与第二导管 42 同心且同轴地配置,并且另一方面可与支架保持器管 62 同心且同轴地配置。作为优选,支架保持器管 62 具有小于第一导管 32 的横截面且大于第二导管 42 的横截面的横截面,使得支架保持器管 62 接收在由第一导管 32 限定的第一内腔内,而第二导管 42 接收在由支架保持器管 62 限定的通道内。由支架保持器管 62 限定的通道具有足以容纳第二导管 42 的直径,使得第二导管 42 能够相对于支架保持器管 62 移动。

[0255] 由第二导管 42 限定的第二内腔具有足以容纳引导线 180 的直径。第二导管 42 可由刚性材料制成,该刚性材料包括例如镍钛诺、不锈钢或刚塑性材料。第二导管 42 的远端区段的材料可具有相比于近端区段的材料增加的柔韧性,以便允许导管轴 30-2 的远端区段在插入导管末端 10-2 期间经过主动脉弓。例如,引导管 52 可为 17F- 导管,而第一导管 32 可为 12F- 导管。

[0256] 根据图 19b 中描绘的示例性实施例,支架保持器管 62 由刚性材料制成,例如,刚塑性材料、不锈钢或镍钛诺。支架保持器管 62 的远端终止在也由例如刚塑性材料或不锈钢的刚性材料制成的支架保持器 15 中。由支架保持器管 62 限定的通道与穿过支架保持器 15 的通路对准。以该方式,第二导管 42 容纳在支架保持器管 62 的通道和支架保持器 15 的通

路中,以便能够相对于支架保持器管 62 和支架保持器 15 移动。

[0257] 设计用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2 的实施例可具有在把手 70-2 的近端处的第一注射适配器 99a。该第一注射适配器 99a 用于冲洗插入系统 100-2 并作为引导线 180 的出口,在其帮助下,简化了导管轴 30-2 与设置在导管轴 30-2 的远端处的导管末端 10-2 的到患者体内的实际引入。导管轴 30-2、导管末端 10-2 和把手 70-2 由此穿入引导线 180 中,并且沿着其被推动到例如主动脉中并被推动至患者的心脏。

[0258] 在设计用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2 的实施例中,可进一步设置第二注射适配器 99b,借助于第二注射适配器 99b,液体冷却剂等可例如经由形成在导管轴 30-2 的内部中的流体通路 43(见图 10a)而经过至导管末端 10-2。在此类液体冷却剂的帮助下,容纳在导管末端 10-2 中的支架可在导管末端 10-2 前移到植入位置的同时被恰当地冷却,只要插入系统 100-2 处于其第一功能状态,其中,导管末端 10-2 被伸缩布置的套管形部件 11 和 21 完全围封。

[0259] 对容纳在导管末端 10-2 中的支架提供可利用第二注射适配器 99b 产生的冷却,这在形状记忆材料用作支架材料时并且在支架可在外部刺激的作用下从临时形式变形为永久形式时是特别有利的,由此,临时形式存在于支架的第一构造中(当支架容纳在导管末端 10-2 中时,在折叠起来的状态下),而永久形式存在于支架的第二构造中(在从导管末端 10-2 释放支架之后,在支架的扩张状态下)。

[0260] 在前述的插入系统 100-2 的实施例中,引导管 52 优选由允许引导管 52 能够横过患者体内的曲折路径而没有扭折的材料制成。例如,引导管 52 可包括内部平滑衬里、外部聚合体套以及内层和外层之间的盘绕加强件。此外,优选的是,当在引导管的材料内结合至少一个不透射线的带或部件时允许引导管 52 的远端的精确位置,用于定位准确性。

[0261] 另一方面,导管轴 30-2 的第一和第二导管 32、42 优选由柔韧的、可灭菌的材料制成。这些材料可包括例如聚亚安酯、硅树脂、聚氯乙烯(PVC)尼龙和 / 或聚醚嵌段酰胺,例如 Pebax[®]。此外,第一导管 32 和 / 或第二导管 42 至少部分地由小于引导管 52 的刚度的材料制成。在示例性实施例中,第一导管 32 和 / 或第二导管 42 至少部分地由编织的线结构制成。另外,支架保持器管 62 也可至少部分地由编织的线结构制成。

[0262] 该公开的不同实施例的单独特征可以以任何适当的方式组合。

[0263] 以下参照图 12a 至 12c 描述用于治疗病人的心脏瓣膜狭窄和 / 或心脏瓣膜机能不全的医疗装置的优选实施例。如描绘的,医疗装置展现了设计用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2,如先前已例如参照图 1 至 10 详细地描述的。

[0264] 除了插入系统 100-2 以外,医疗装置具有安装在插入系统 100-2 的导管末端 10-2 中的可扩张的心脏瓣膜支架 150,待植入的心脏瓣膜假体 160 紧固于可扩张的心脏瓣膜支架 150。在未示出的第一功能状态下,支架 150 展现了第一预先可限定的构造,其中,支架 150 处于其折叠在一起的状态。另一方面,支架 150 设计成采用在植入状态下的第二预先可限定的构造,其中,支架 150 存在于其扩张的状态下。

[0265] 通过上文描述的插入系统 100-2 的使用,在植入程序期间,支架 150 遵循预先可限定的事件顺序按步骤相继从其第一预先限定的构造转换到其第二预先限定的构造。

[0266] 详细而言,与根据图 12a 至 12c 中的描绘的医疗装置一起使用的支架 150 展现了第一固持区域,心脏瓣膜假体 160 附接于该第一固持区域。此外,支架 150 包括具有三个固

持元件 151 的第二固持区域,每个固持元件 151 处于固持环的构造,这可引起与设置在导管末端 10-2 中的支架保持器 15 的固持元件 16 的可释放的接合。

[0267] 另外,支架 150 具有用以容纳心脏瓣膜假体 160 的三个固持箍 153 和用于将支架 150 自动定位在植入地点处的三个定位箍 154,由此,支架 150 的相应定位箍 154 在功能和结构方面设计成在植入程序期间以及在支架 150 的植入状态下,特别是从插入系统 100-2 的第二功能状态接合天然心脏瓣膜的囊腔 170。详细而言,每个定位箍 154 和其相关联的固持环 153 具有大致 U 或 V 型的结构,其朝着支架 150 的远端闭合。

[0268] 与插入系统 100-2 一起形成医疗装置的基础的支架 150 特别适合于在插入系统 100-2 的帮助下以最小侵入插入患者体内。支架 150 的独特特征为,支架 150 的三个定位箍 154 承担将具有附接于其的心脏瓣膜假体 160 的支架 150 自动地定位在患者的主动脉中的功能。定位箍 154 具有成圆角的头部区段,其在将支架 150 定位在植入地点处期间接合在待由心脏瓣膜假体替换的机能不全的心脏瓣膜的囊腔 170 中。总共三个定位箍 154 的设置注意到了旋转方向上的必要的定位准确性。

[0269] 在图 12a 中示出的该状态下,经动脉或经股动脉插入系统 100-2 的导管末端 10-2 和导管轴 30-2 已通过刺入患者的腹股沟动脉而插入,并且导管末端 10-2 已在引导线 180 的帮助下前移到植入地点。详细而言,待使用的插入系统 100-2 在图 12a 中示出了已经处于其第二功能状态。先前已经例如参照图 7b 描述了设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100-2 的第二功能状态。

[0270] 在第二功能状态下,导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 已经在近侧方向上并因此朝把手 70-2 以第一预定量移动来移动,导致支架 150 的定位箍 154 的释放。图 12a 中示出的支架 150 的这些已经扩张的定位箍 154,必要时通过适当转动导管末端 10-2 的支架保持器 15,定位在天然心脏瓣膜位置的囊腔 170 中。在完成将定位箍 154 定位在天然心脏瓣膜的囊腔 170 中之后,插入系统 100-2 从其第二功能状态(见图 7b)转换至其第三功能状态(见图 7c)。

[0271] 先前已经例如参照图 7c 描述了插入系统 100-2 转换至其第三功能状态的方式。图 12b 示出了根据图 12a 的插入系统 100-2,其中,第二套管形部件 21 已经在远侧方向上移位,以使具有固持箍 153 的支架 150 的第一固持区域和附接于它们的心脏瓣膜假体 160 被释放。这些构件由于攻击它们的径向力而开启,由此旧心脏瓣膜夹持在定位箍 154 与固持箍 153 之间。

[0272] 在已经检查心脏瓣膜假体 160 的功能之后,插入系统 100-2 接着从其第三功能状态转换至其第四功能状态,如先前已例如参照图 7d 描述的。图 12 示出了插入系统 100-2 转换至其第四功能状态对心脏瓣膜假体 160 和支架 150 的影响。

[0273] 详细而言,可看到在插入系统 100-2 的第四功能状态下,导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 已在近侧方向上进一步移位,这导致释放了固持元件 151 在支架 150 的第二固持区域上的锚定。这具有如下结果:支架 150 的第二固持区域还可扩张并压靠于血管壁上。

[0274] 最后,再次从患者的身体移除插入系统 100-2 的导管末端 10-2 和导管轴 30-2。

[0275] 当心脏瓣膜支架 150 被植入时,旧的(机能不全的)心脏瓣膜由于支架 150 的自扩张特性而同时压靠于血管壁上,如可特别是在图 12c 中看到的。特别地,由于支架 150 的扩张,故机能不全的自然的心脏瓣膜的半月形的心脏瓣膜夹持在定位箍 154 和固持环 153

之间,除此之外,位于支架 150 的第一固持区域上的心脏瓣膜假体 160 被最佳地定位并稳固地锚固。

[0276] 公开的方案提供了改进的插入系统 100-2,其具有能够安装在插入系统 100-2 的导管末端 10-2 中的支架。支架可通过专用插入系统 100-2 经动脉插入并且可被最佳地定位,以使缝合于支架的第一固持区域上的心脏瓣膜假体可承担机能不全的或狭窄的天然心脏瓣膜的功能。由于支架的自扩张特性而发展的径向力确保了在主动脉的区域中的牢固锚固。插入系统 100-2 的导管系统 1 优选为 18 至 21F 的引导器,其与 21F 插入管和 0.035”引导线 180 相容。用于经动脉进入的导管系统 1 的长度应当为至少 100-2cm。在导管系统 1 的远端区域处可选地设置的挠性连结区域优选为大约 30cm。

[0277] 用于经股动脉 / 经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的导管末端 10-2 的又一实施例在图 13a 至 13d 中示出为处于其四个不同的功能状态。详细而言,导管末端 10-2 在图 13a 中示出为处于其第一状态,其中,具有导管末端 10-2 和在需要时具有容纳在其中的支架的导管轴可经动脉或经股动脉插入到患者中,并且经由主动脉前移至植入地点。

[0278] 在根据图 13a 的导管末端 10-2 的第一功能状态下,导管末端 10-2 是完全闭合的,由此导管末端 10-2 的两个套管形部件 11、21 邻接。在该实施例中,导管末端 10-2 的两个套管形部件 11、21 具有相等的外横截面直径,由此不形成在图 13a 中描绘的状态下的步骤。套管形部件 11、21 的相应内直径选择成使得支架的折叠起来的固持箍可收纳在第二套管形部件 21 中,其中心脏瓣膜假体在需要时紧固于它们。支架的收纳在第二套管形部件 21 与第一套管形部件 11 之间的折叠起来的定位箍以它们的折叠形式固持在一起。

[0279] 在如图 13a 所示的导管末端 10-2 的第一功能状态下,支架的第二固持区域在导管末端 10-2 的近端处固定有支架保持器 15。为此,设置在支架的第二固持区域处的固持元件(固持环等)与支架保持器 15 的固持元件 16 接合。

[0280] 在图 13a 中示出的第一功能状态下,支架保持器 15 的固持元件 16 被导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 覆盖,以使在设置在支架的第二固持区域上的固持元件与支架保持器 15 的固持元件 16 之间的接合将是可能的。

[0281] 在经动脉插入过程期间,图 13a 中示出的导管末端 10-2 的第一功能状态被保持。在到达植入位置时,通过将把手的第一操作器件(图 7 中的轮的实施例中示出的第一操作器件 71)从第一位置转移至第二位置,导管末端 10-2 从图 13a 所示的第一功能状态转换至图 13b 所示的第二功能状态。通过促动第一操作器件 71 而转移至导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 的纵向位移行程实现第一套管形部件 11 相对于支架保持器 15 在近侧方向上因此朝把手 70-2 的位移。

[0282] 在从第一功能状态(见图 13a)转换至第二功能状态(见图 13b)期间,通过把手 70-2 的第一操作器件 71 经由相应的第一力传递器件 31 而对导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 执行纵向位移行程被预先限定,以使第一套管形部件 11 相对于支架保持器 15 在近侧方向上移位,直到将释放收纳在导管末端 10-2 中的支架的定位箍,但导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 的远端将仍然覆盖支架保持器 15 的固持元件 16,以使在设置在支架的第二固持区域处的固持元件和支架保持器 15 的固持元件 16 之间的接合将是牢固的。

[0283] 由于在从第一功能状态过渡至第二功能状态期间不操纵第二套管形部件 21,故收

纳在导管末端 10-2 中的支架的第一固持区域（其中心脏瓣膜假体紧固于其）将继续以其折叠在一起的状态收纳在第二套管形部件 21 的套管形元件中。

[0284] 在导管末端 10-2 的第二功能状态下释放的收纳在导管末端 10-2 中的支架的定位箍由于作用在它们上的径向力而开启，并且因此可定位在机能不全的天然心脏瓣膜的囊腔中。在支架的定位箍恰当地定位在天然心脏瓣膜的囊腔中之后，导管末端 10-2 从图 13b 中所示的第二功能状态转换至图 13c 中所示的第三功能状态。这通过在已移除与第二操作器件 81 相关联的固定元件 89 之后操纵把手的第二操作器件 81 来完成。

[0285] 在促动把手的第二操作器件 81 时，与第二操作器件 81 相关联的导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 相对于支架保持器 15 以利用第二操作器件 81 限定的预先确立的纵向位移行程在远侧方向上因此远离把手 70-2 移动。作用在第二套管形部件 21 上的纵向位移行程选择成使得套管形部件 21 不再覆盖收纳在导管末端 10-2 中的支架的第一固持区域（其中心脏瓣膜假体在需要时紧固于其），并且因此释放支架的第一固持区域。由于径向力的作用，支架的远端固持区域（其中心脏瓣膜假体在需要时附接于其）完全地展开。

[0286] 由于在从根据图 13b 的第二功能状态过渡至根据图 13c 的第三功能状态期间不操纵把手 70-2 的第一操作器件 71 和导管末端 10-2 的相关联的第一套管形部件 11，故第一套管形部件 11 的远端区域继续覆盖支架保持器 15 的固持元件 16，以使在收纳在导管末端 10-2 中的支架的固持元件与支架保持器 15 的固持元件 16 之间的接合是牢固的，并且支架的近侧固持区域处于其折叠起来的状态。支架至插入系统 100-2 的导管末端 10-2 的该锚定允许通过恰当地操纵把手 70-2 的第二操作器件 81 来使导管末端 10-2 从第三功能状态返回至第二功能状态，并且接着通过适当地促动第一操作器件 71 而转换至第一功能状态，而移出已部分展开的支架。

[0287] 如果移出支架（其中心脏瓣膜假体在需要时附接于其）是不必要的，则在移除固定元件 79（锁定元件）之后，通过将把手 70-2 的第一操作器件 71 进一步从第二位置转动到第三位置，导管末端 10-2 从图 13c 中示出的第三功能状态转换至图 13d 中示出的第四功能状态。可在移除固定元件 79 之后实现的第一操作器件 71 的该操纵导致第一套管形部件 11 相对于导管末端 10-2 的支架保持器 15 在近侧方向上因此朝把手 70-2 的进一步限定的移动。对第一套管形部件 11 执行的纵向位移行程选择成使得第一套管形部件 11 的远端不再覆盖支架保持器 15 的固持元件 16，这导致可释放收纳在导管末端 10-2 中的支架的固持元件与支架保持器 15 的固持元件 16 之间的接合，这还将导致支架的第二固持区域的完全释放以及支架与导管末端 10-2 的完全分离，并且对应地导致支架的完全展开。

[0288] 在图 13a-e 中描绘的导管末端 10-2 的实施例，支架保持器管 62 用于将导管末端 10-2 的支架保持器 15 连接于把手 70-2 的本体 70-2'。支架保持器管 62 具有连接于支架保持器 15 的远端、连接于把手 70-2 的本体 70-2' 的近端以及延伸通过支架保持器管 62 的通道。此外，设置支架保持器管 62 的延伸部 62'，所述延伸部从支架保持器 15 的远端延伸至支承区段 63。支承区段 63 可为渐缩部，其在导管末端 10-2 处于其第一和第二功能状态（比较图 13a、b）时完全地容纳在第二套管形部件 21 中。

[0289] 作为优选，支架保持器管 62 和其延伸部 62' 具有小于第一导管 32 的横截面且大于第二导管 42 的横截面的横截面（未在图 13a-e 中示出），其中，第一导管 32 与支架保持器管 62 同心且同轴地配置，由此容纳支架保持器管 62，使得第一导管 32 能够相对于支架保

持器管 62 移动。支架保持器管 62 的通道应具有足以容纳第二导管 42 使得第二导管 42 能够相对于支架保持器管 62 移动的直径。

[0290] 图 13e 示出根据图 13a-d 的导管末端 10-2 的实施例的侧立面,由此导管末端 10-2 处于其在释放收纳在导管末端 10-2 中的支架之后并准备再次从患者的身体移除的状态。在导管末端 10-2 的该状态下,通过操纵把手 70-2 的第一操作器件 71 而推动第一套管形部件 11,使得第一套管形部件 11 处于其最远侧位置,其中,第一套管形部件 11 的远端邻接抵靠第二套管形部件 21 的近端而在其间没有任何间隙或梯级。为了保证该无间隙和梯级的状态,第一套管形部件 11 的远端由已经提到的支承区段 63 支承。

[0291] 在下面参照图 14 至 17 来描述用于可自扩张的心瓣膜支架经心尖插入患者体内的插入系统 100-1 的实施例。图 16a-d 和图 17a-d 示出了处于其四个不同可预先限定的功能状态的该实施例的插入系统 100-1,而图 14 和图 15 以侧立面和局部剖切侧立面示出了插入系统 100-1。

[0292] 图 14 至图 17 中所示的插入系统 100-1 适用于经心尖进入需要治疗的心脏瓣膜,例如,主动脉瓣膜。利用插入系统 100-1,可以经心尖植入可自扩张的心脏瓣膜支架,因此在患者的身体中从心尖接近。为此,插入系统 100-1 具有导管轴 30-1,借助于导管轴 30-1,在图 14 至 17 中未明确示出的心脏瓣膜支架可以以其折叠起来的状态引入患者体内。

[0293] 在根据图 14 至 17 的插入系统 100-1 中,导管末端 10-1 设置在导管轴 30-1 的远端区域处,其中可收纳待植入患者体内的心脏瓣膜支架。在导管轴 30-1 的近端区域处,设置了把手 70-1,利用其可操纵导管末端 10-1。

[0294] 详细而言,经心尖插入系统的导管末端 10-1 具有支架保持器 15,借助于支架保持器 15,待利用导管末端 10-1 植入患者体内的支架的第二固持区域可被可释放地固定。此外,导管末端 10-1 包括用于容纳支架的至少第一固持区域的壳体部分。详细而言,壳体部分由第一壳体部分 11 和第二壳体部分 21 构成。

[0295] 在设计用于经心尖进入的插入系统 100-1 中,提供了,导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 呈支架护套的形式,其连接于导管末端 10-1 的末端 25 的远端,其中其开口指向导管末端 10-1 的近端区域的方向。呈支架护套形式的第一壳体部分 11 在其例如如图 17a 中所示处于其闭合状态时形成导管末端 10-1 的外圆周表面。

[0296] 在设计用于经心尖进入的插入系统 100-1 中,导管末端 10-1 的第二壳体部分 21 呈支架漏斗形式,其开口指向导管末端 10-1 的远端末端 25 的方向。支架的固持箍和在需要时紧固于固持箍的心脏瓣膜假体可安装在呈支架漏斗形式的第二壳体部分 21 的内部中。当导管末端 10-1 (见图 17a) 处于闭合状态时,呈支架漏斗形式的第二壳体部分 21 可被呈支架护套形式的第一壳体部分 11 伸缩地容纳。以该方式,当心脏瓣膜支架安装在导管末端 10-1 中时,支架的定位箍位于支架漏斗的外圆周表面与支架护套的内圆周表面之间。

[0297] 关于经心尖插入系统 100-1 的把手 70-1,提供了,其具有与第一壳体部分 11 相关联的第一操作器件 71 和与第二壳体部分 21 相关联的第二操作器件 81。第一操作器件 71 与导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 协作,以使在促动第一操作器件 71 时,第一壳体部分 11 的可预先限定的纵向位移可关于支架保持器 15 实现。此外,把手 30-1 的第二壳体部分 81 与导管末端 10-1 的第二壳体部分 21 协作,以使在促动第二操作器件 81 时,导管末端 10-1 的第二壳体部分 21 的可预先限定的纵向位移可关于支架保持器 15 实现。

[0298] 利用设计用于经心尖进入的插入系统 100-1, 在促动把手 70-1 的第一操作器件 71 时, 导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 可沿导管末端 10-1 的纵向方向 L 关于支架保持器 15 移动, 由此第一壳体部分 11 的移动沿远侧方向因此远离把手发生, 以开启导管末端 10-1, 或释放安装在导管末端 10-1 中的支架 (见图 17b 和图 17d)。

[0299] 利用设计用于经心尖进入的插入系统, 在促动把手 70-1 的第二操作器件 81 时, 导管末端 10-1 的第二壳体部分 21 同样可沿导管末端 10-1 的纵向方向 L 关于支架保持器 15 移动。特别地, 第二壳体部分 21 沿导管末端 10-1 的远端末端 25 的方向移动, 以释放安装在导管末端 10-1 中的支架 (见图 17c)。

[0300] 关于形成导管末端 10-1 的部分的支架保持器 15, 在图 14 至 17 中所示的经心尖插入系统 100-1 的实施例中提供了, 支架保持器 15 呈具有总共三个突出元件 16 的冠部形式。冠部的突出元件 16 与固持元件 (例如实施为固持环) 互补, 该固持元件在安装或可安装在导管末端 10-1 中的支架的固持区域上实施。因此, 冠部的突出元件 16 可形成与支架的固持元件的可释放接合, 因此, 以便将支架可释放地紧固于导管末端 10 的支架保持器 15。

[0301] 如已经说明的, 利用经心尖插入系统 100-1, 提供了, 导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 设计为管状或套管形元件, 其用作支架护套并且永久地连接于导管末端 10-1 的端部末端 25。导管末端 10-1 的远侧端末端 25 由最无弹性可能的材料形成, 诸如相对强的塑料材料或金属。连结和 / 或主动锁定连接特别适用于端部末端 25 与呈支架护套形式的第一壳体部分 11 之间的联结。

[0302] 另一方面, 导管末端 10-1 的远侧端末端 25 借助于呈内导管形式的第一力传递器件 31 连接于把手 70-1 的第一操作器件 71。这具有的结果在于, 在促动第一操作器件 71 时, 导管末端 10-1 的远侧端末端 25 可与永久地附接于其的第一壳体部分 11 一起关于支架保持器 15 沿导管末端 10-1 的纵向方向 L 移位。

[0303] 如可特别在图 15 中的图示中看到的, 在经心尖插入系统 100-1 中, 呈插管形式的内导管用作第一力传递器件 31, 其允许张力和剪切力从把手 70-1 的第一操作器件 71 传递至远侧端末端 25, 并且因此至导管末端 10-1 的第一壳体部分 11。详细而言, 呈插管形式的内导管 (第一力传递器件 31) 从设在把手 70-1 的近端处的第一注入适配器 99a 沿插入系统 100-1 的纵轴线 L 的方向延伸至远侧端末端 25, 并且用于接收和引导图 14 至 17 中未明确示出的引导线, 以及用于从导管末端 10-1 排出流体和将流体供应至导管末端 10-1, 如在导管末端 10-1 插入患者体内期间适用的情况下可为必要的。

[0304] 在经心尖插入系统 100-1 中, 导管末端 10-1 的第二壳体部分 21 呈构造为管状或套管形元件的支架漏斗的形式。支架漏斗 (第二壳体部分 21) 借助于第二力传递器件 41 连接于把手 70-1 的第二操作器件 81, 以使在促动第二操作器件 81 时, 张力或剪切力可传递至导管末端 10-1 的第二壳体部分 21。这允许了呈支架漏斗形式的第二壳体部分 21 关于一侧上的支架保持器 15 和另一侧上的第一壳体部分 11 沿导管末端 10-1 的纵向方向 L 移位。

[0305] 如已经指示的, 利用经心尖插入系统 100-1, 优选的是导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 呈支架护套形式, 例如, 长的延伸毛细管。第二壳体部分 21 优选实施为支架漏斗, 例如也呈长的延伸毛细管形式。管状或套管形第一壳体部分 11 的内径应当选择成大于类似管状或套管形第二壳体部分 21 的外径, 以使第二壳体部分 21 可伸缩地容纳在第一壳体部分 11 内。

[0306] 在图 14 至 17 中所示的经心尖插入系统 100-1 的实施例中, 支架保持器 15 呈圆柱形元件形式, 其配备有适合的固持元件 16。当该心脏瓣膜支架安装在导管末端 10-1 中时, 固持元件 16 用于形成与图 14 至 17 中的表示中未示出的心脏瓣膜支架的固持区域的可释放连接。还可以将支架保持器 15 的固持元件 16 构造成使得这些可形成与支架的固持元件的可释放接合。

[0307] 在图 14 至 17 中的表示中, 支架保持器 15 上的固持元件 16 设计为突出元件, 其可与互补形式的对应固持环接合。然而, 还将可以将支架保持器 15 的固持元件 16 形成为凹陷或凹口, 其被引入支架保持器 15 的圆柱体中, 并且设计成容纳心脏瓣膜支架的互补形式的对应固持元件。

[0308] 在根据图 14 至 17 中所示的实施例的经心尖插入系统 100-1 中, 支架保持器 15 关于把手 70-1 永久地定位, 以使例如在把手 70-1 围绕插入系统 100-1 的纵轴线 L 旋转时, 支架保持器 15 参与该旋转移动。此处可以使支架保持器 15 借助于永久地附接于把手 70-1 的本体 70' 的连接器件与把手 70-1 连接。

[0309] 更多细节参照图 15, 19, 21 和 22 在用于经心尖插入系统 100-1 的导管轴 30-1 的实施例的下文中给出。

[0310] 导管轴 30-1 用于将处于其折叠起来的状态的可扩张心脏瓣膜支架引入患者体内。导管末端 10-1 在导管轴 30-1 的远端区域 39 处, 心脏瓣膜支架容纳在导管末端 10-1 中, 或可在第一可操纵的壳体部分 11 和第二可操纵的壳体部分 21 的帮助下容纳在导管末端 10-1 中。把手 70-1 在导管轴 30-1 的近端区域 49 处, 但将更详细描述, 把手 70-1 用于适当操纵导管末端 10-1 的可操纵的壳体部分 11, 21, 以允许心脏瓣膜支架从导管末端 10-1 的逐步释放。

[0311] 详细而言, 导管轴 30-1 展现至少一个第一力传递器件 31 和至少一个第二力传递器件 41, 由此把手 70-1 的第一力传递器件 71 连接于导管末端 10-1 的第一壳体部分 11。把手 70-1 的第二操作器件 81 借助于第二力传递器件 41 与导管末端 10-1 的第二壳体部分 21 连接。

[0312] 在图 15, 19, 21 和 22 中所示的导管轴 30-1 的实施例中, 第二力传递器件 41 构造为管状元件, 其近端连接于把手 70-1 的第二操作器件 81。呈外导管形式的第二力传递器件 41 的远端并入导管轴 30-1 与导管末端 10-1 之间的区域中的呈支架漏斗形式的导管末端 10-1 的第二壳体部分 21 中。可以将呈支架漏斗形式的第二壳体部分 21 和呈外导管形式的第二力传递器件 41 构造为一件。然而, 当然还存在如下可能性: 例如通过使用粘合剂来连结它们而将呈支架漏斗形式的第二壳体部分 21 的近端联结于呈外导管形式的第二力传递器件 41 的远端。

[0313] 为了在导管末端 10-1 中的导管轴 30-1 之间的过渡区域中不存在可在导管轴 30-1 插入期间导致对心尖组织的损害的梯级或边缘 (即, 在导管末端 10-1 处于闭合状态的情况下), 优选的是, 呈外导管形式的第二力传递器件 41 的外径基本上等于呈支架护套形式的第一壳体部分 11 的外径。这可通过设置呈支架漏斗形式的第二壳体部分 21 与呈外导管形式的第二力传递器件 41 之间的至少一个梯级来实现。

[0314] 在图 15, 19, 21 和 22 中所示的用于经心尖插入系统 100-1 的导管轴 30-1 的实施例中, 呈插管形式的导管用作第一力传递器件 31, 其在实施中例如根据图 14 至 17 中的图示

从把手 70-1 的近端区域延伸到导管末端 10-1 的远侧末端 25。

[0315] 实施为插管的第一力传递器件 31 可在插入系统 100-1 的近端处连接于（第一）注射适配器 99a；例如，将可以使第一力传递器件 31 的近端形成为注射适配器 99a。

[0316] 当插入系统 100-1 用于将容纳在导管末端 10-1 中的可扩张的心脏瓣膜支架植入心脏中的植入位置处时，优选的是，引导线（附图中未明确示出）穿过实施为插管毛细管的第一力传递器件 31。

[0317] 如已经指示的，设置有经心尖插入系统 100-1，导管末端 10-1 的支架保持器 15 优选为永久地附接于把手 70-1 或把手 70-1 的本体 70'，以使关于支架保持器 15，特别地围绕插入系统 100-1 的纵轴线 L 的旋转移动的自由度和沿插入系统 100-1 的纵轴线 L 的方向的移动的自由度僵化。因此，支架保持器 15 不可至少沿插入系统 100-1 的纵向方向 L 关于把手 70-1 的本体 70' 移动。同样，排除了支架保持器 15 围绕把手 70-1 的纵轴线 L 的旋转移动。

[0318] 支架保持器 15 关于把手 70-1 固定，例如，借助于永久地附接于把手的本体 70' 的连接器件 42。

[0319] 在与经心尖插入系统 100-1 一起使用的导管轴 30-1 的优选实施中，提供了，将把手 70-1 的第二操作器件 82 连接于呈支架漏斗形式的第二壳体部分 21 的第二力传递器件 41 实施为外导管，而实施为插管毛细管的第一力传递器件 41 穿过外导管（第二力传递器件 41）的内部。例如，又一插管毛细管可被认作是使支架保持器 15 关于把手 70-1 固定的连接器件 42，其延伸穿过呈外导管形式的第二力传递器件 41 的内部。实施为插管毛细管的第一力传递器件 31 接着穿过呈插管毛细管形式的连接器件 42 的内部。作为备选，作为连接器件，可以使用又一插管毛细管，其延伸穿过外导管毛细管和穿过实施为插管毛细管的第一力传递器件 41。因此，经心尖插入系统 100-1 的导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 设计成容纳导管末端 10-1 的第二壳体部分 21，其中支架的功能构件安装在其中，例如，利用支架的固持箍。

[0320] 关于用于根据图 14 至 20 的经心尖插入系统 100-1 的把手 70-1 的实施例，优选的是提供，借助于第一力传递器件 31 与导管末端 10 的第一壳体部分 11 协作的第一操作器件 71 具有在第一引导件 72 中引导且功能性地连接于第一推动器 73 的第一滑块 74。该第一滑块 74 借助于第一力传递器件 31 与和第一操作器件 71 相关联的导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 协作，以使在促动第一操作器件 71 时，张力和剪切力可从第一滑块传递至导管末端 10-1 的第一壳体部分 11（支架护套）。

[0321] 利用用于经心尖插入系统 100-1 的把手 70-1，还设置了第二操作器件 81，其借助于第二力传递器件 41 功能性地连接于导管末端 10-1 的第二壳体部分 21。第二促动器件 81 具有在第二引导件 82 中引导且功能性地连接于第二推动器 83 的第二滑块 84，由此该第二滑块 84 借助于第二力传递器件 41 与和第二操作器件 81 相关联的导管末端 10-1 的第二壳体部分 21 功能性地连接，以使在促动第二操作器件 81 时，和特别地在促动第二滑块 84 时，力可从第二滑块 84 直接传递至导管末端 10 的第二壳体部分 21（支架漏斗）。

[0322] 关于与图 14 至 17 中所示的插入系统 100-1 一起使用的把手 70-1 的第二促动器件 81，还提供了，把手 70-1 具有第一止挡件 85 和第二止挡件 86，它们均与第二操作器件 81 相关联，并且设计成限定导管末端 10-1 的第二壳体部分 21（支架漏斗）的纵向位移行程，

其可由第二操作器件 81 的促动实现。特别地,可利用第二操作器件 81 的第二推动器 83 实现的位移距离(位移行程)被对应地限定。

[0323] 还设置有根据第一实施例的经心尖插入系统 100-1,把手 70-1 具有第一止挡件 75 和第二止挡件 76,它们均与第一操作器件 71 相关联,并且限定导管末端 10-1 的第一壳体部分 11(支架护套)的总纵向位移行程,其可在促动第一操作器件 71 时实现。

[0324] 除与第一操作器件 71 相关联的第一止挡件 75 和第二止挡件 76 之外,图 14 至 17 中所示的经心尖插入系统 100-1 的实施例中的把手 70-1 包括与第一操作器件 71 相关联的又一第三止挡件 77,其与一侧上的第一止挡件 75 和另一侧上的第二止挡件 76 协作,以使在促动第一操作器件 71 时,可实现由两个单独步骤构成的第一引导件 72 上的第一滑块 74 的逐步纵向位移,并且因此可实现导管末端 10-1 的第一壳体部分(支架护套)关于支架保持器 15 和导管末端 10-1 的冠部的逐步纵向位移(由两个单独步骤构成)。

[0325] 尽管与第一操作器件 71 相关联的第三止挡件 77 适当地定位在与第一操作元件 71 相关联的第一止挡件 75 和第二止挡件 76 之间的第一引导件 72 上,但一侧上的第一止挡件 75 和第三止挡件 76 和另一侧上的第二止挡件 76 和第三止挡件 77 限定在促动第一操作器件 71 时实现的关于各个单独步骤的导管末端 10-1 的第一壳体部分 11(支架护套)的纵向位移行程。

[0326] 在图 14 至 17 中所示的经心尖插入系统 100-1 的实施例中,提供了,与第一操作器件 71 相关联的先前指定的把手 70-1 的第三止挡件呈可释放地紧固在第一滑块 74 的第一引导件 72 上的止挡元件 77' 的形式。

[0327] 最后,还设置了图 14 至 17 中所示的经心尖插入系统 100-1 的把手 70-1,第一操作器件 71 和第二操作器件 81 均与至少一个紧固元件 79, 89 相关联。特别地,与把手 70-1 的第一操作器件 71 相关联的第一装固元件 79 实施为可从第一滑块 74 或从第一操作器件 71 的第一推动器 72 移除的元件。该装固元件 79 与第一滑块 74 协作,以使可阻挡可利用第一操作器件 71 实现的导管末端 10-1 的第一壳体部分 11(支架护套)的纵向位移。

[0328] 与该第二操作器件 84 相关联的第二装固元件 89 类似地实施为可从第二滑块 84 或从第二操作器件 81 的第二推动器 83 移除的元件,其与第二操作器件 81 协作,以使可阻挡可利用第二操作器件 80 实现的导管末端 10-1 的第二壳体部分 21(支架漏斗)的纵向位移。

[0329] 首先参照图 17a 至 17d 中的图,在下面描述了能够利用经心尖插入系统 100-1 实现的四个不同功能状态。

[0330] 图 17a 示出了处于其第一功能状态的经心尖插入系统 100-1 的实施例,其中导管末端 10-1 完全闭合。如已经指示的,可自扩张的心脏瓣膜支架(图 17a 中未示出)可收纳在导管末端 10-1 的对应壳体部分 11, 12 中的导管末端 10-1 中。

[0331] 在根据图 17a 的第一功能状态下,操作器件 71 和 81 的相应推动器 73 和 83 和相应滑块 74 和 84 位于它们的第一位置(位置 1)。特别地,第二操作器件 81 的第二推动器 83 邻接设置在第二引导件 82 的导管末端侧端部上的第一止挡件 85。在该第一位置,第二推动器 83 由装固元件 83 固定,以使阻挡第二操作器件 21 的第二推动器 83 和滑块 84 在第二引导件 82 上沿与第二操作器件 21 相关联的第二止挡件 86 的方向的纵向位移。

[0332] 在根据图 17a 的第一功能状态下,第一操作器件 71 的第一推动器 73 和第一滑块

74 也在第一操作器件 71 的第一止挡件 75 处的第一位置（位置 1）。第一操作器件 71 的第一止挡件 75 位于第一引导件 72 的近端处。在该第一位置，第一操作器件 71 的第一推动器 74 和第一滑块 74 在第二装固元件 89 的帮助下锚定，以阻挡第一推动器 73 和第一滑块 74 沿第一引导件 72 沿导管末端 10 的方向的纵向位移。

[0333] 如已经指示的，插入系统 100-1 的导管末端 10-1 在经心尖插入系统 100-1 的第一功能状态（见图 17a）下处于完全闭合状态。在该状态下，呈套管形元件形式的导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 和第二壳体部分 12 伸缩地互锁。这些套管形元件的相应的内径和外径适当地与彼此协调。如下面详细描述，导管末端 10-1 的套管形第一壳体部分 11 和第二壳体部分 21 关于它们的相应内径和外径与彼此协调，以使安装或待安装在导管末端 10 中的支架（其中心脏瓣膜假体紧固于它们）的折叠起来的固持箍可保持在呈支架漏斗形式的第二壳体部分 21 中。支架的折叠起来的定位箍收纳在呈支架漏斗形式的第二壳体部分 21 与呈支架护套形式的第一壳体部分 11 之间，并且以它们的折叠形式保持。

[0334] 导管末端 10-1 可在插入系统 100-1 的第一功能状态下插入患者体内（见图 17a），并且可前移到期望植入位置。利用根据第一实施例的经心尖插入系统 100-1，进入植入位置（即，患病的心脏）可经心尖执行，因此从心尖接近，因为支架保持器 15 位于导管末端 10-1 的远侧区域处，而其近侧为导管末端 10-1 的第二壳体部分 21（支架漏斗）。

[0335] 图 17b 示出了处于其第二功能状态的根据图 17a 的插入系统 100-1。一旦导管末端 10-1 到达患者的身体中的植入位置，该第二功能状态就停止。如在下面详细描述的，参照图 17b 至 17d，当导管末端 10-1 到达植入位置时，执行导管末端 10-1 的独立壳体部分 11，21 的适当的操纵。这些操纵是必要的，以按根据先前限定的事件的顺序的步骤来释放收纳在导管末端 10-1 中的支架。在下面详细描述了可安装或安装在导管末端 10 中的支架的该逐步释放可如何在插入系统 100-1 的帮助下通过导管末端 10-1 的独立壳体部分 21，11 的指引移动来实施。

[0336] 在导管末端 10-1 已到达植入位置之后，插入系统 100-1 通过第一操作器件 71 的促动从图 17a 中所示的第一功能状态转换至图 17b 中所示的第二功能状态。特别地，与第一操作器件 71 相关联的装固元件 79 被移除，其结果在于移除了第一推动器 73 和第一滑块 74 对纵向位移的阻挡能力。

[0337] 在从第一操作器件 71 移除装固元件 79 之后和在移除第一推动器 73 和第一滑块 74 上的阻挡之后，第一推动器 73 和第一滑块 74 沿第一引导件 72 沿导管末端 10-1 的方向从第一位置（位置 1）移动至第二位置（位置 2）。第二位置（位置 2）由位于第一止挡件 75（位置 1）与第二止挡件 76 之间的第三止挡件 77 确定。

[0338] 与第一操作器件 71 相关联的导管末端 10-1 的第一壳体部分 11（支架护套）通过该类型的第一操作器件 71 沿远侧方向关于支架保持器 15 的促动来移动。移动量（即，导管末端 10-1 的第一壳体部分 11（支架护套）关于支架保持器 15 的纵向位移范围）由可利用第一推动器 73 和第一滑块 74 实现的第一位置（位置 1）与第二位置（位置 2）之间的纵向位移行程确定。

[0339] 导管末端 10-1 的第一安装区域 11（支架护套）关于支架保持器 15 的所得移动具有的结果在于，移除了两个套管形的第一壳体部分 11 和第二壳体部分 21 之间的伸缩状重叠。出于该目的，第一壳体部分 11 关于支架保持器 15 和关于第二壳体部分 21 的移动量，

以及因此可利用第一推动器 73 和第一滑块 74 实现的纵向位移行程选择成使得套管形第一壳体部分 11 (支架护套) 不再伸缩地包绕第二壳体部分 (支架漏斗), 而是覆盖支架保持器 15 和特别是支架保持器的固定元件 16。因此, 在插入系统 100-1 的该第二功能状态 (见图 17b) 下, 安装或可安装在导管末端 10-1 中的心脏瓣膜支架保持锚定于导管末端 10-1 的支架保持器 15。

[0340] 如在下面参照图 10a 至 10d 的图详细描述, 在插入系统 100-1 的第二功能状态 (见图 17b) 下, 安装在导管末端 10-1 中的支架 150 (其中心脏瓣膜假体紧固于它们) 的固持箍 153 由导管末端 10-1 的第二壳体部分 21 (支架漏斗) 保持, 仍呈它们的折叠起来的形式, 因为支架 150 的这些构件被容纳, 从在导管末端 10-1 的第二壳体部分 21 (支架漏斗) 中呈它们的折叠起来的形式根据图 17a 的第一功能状态未变化。

[0341] 同样, 设置在支架 150 上的固持元件 151 与以互补构造的支架保持器 15 的对应固持元件 16 之间的接合借助于第一壳体部分 11 的近端固定, 以使其固持元件 151 设置在其上的支架 150 的第二固持区域也 (仍) 在第一壳体部分 11 的帮助下处于其折叠起来的状态。如已经说明的, 由于第一壳体部分 11 的近端仍利用固持元件 16 覆盖支架保持器 15, 故这是可能的。

[0342] 然而, 另一方面, 导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 (支架护套) 已通过操纵第一操作器件 71 远离把手 70 沿远侧方向关于支架保持器 15 和第二壳体部分 21 (支架漏斗) 移动, 以使安装或可安装在导管末端中的支架 150 的定位箍 154 不再由第一壳体部分 11 (支架护套) 覆盖。以另一种方式表示, 这意味着通过在插入系统 100-1 的第二功能状态下实现的第一壳体部分 11 (支架护套) 的纵向位移, 处于第一功能状态 (见图 17a) 的导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 和第二壳体部分 21 之间的支架 150 的定位箍 154 的伸缩状壳体终止。因此, 在插入系统 100-1 的第二功能状态 (见图 17b) 下, 第一壳体部分 11 (支架护套) 不再承担将支架 150 的定位箍 154 以它们的折叠起来的形式固持的功能, 以使这些被释放并且对应地可展开。

[0343] 如可在图 10a 至 10d 中的图示中详细看到的, 由于沿径向方向作用的径向力, 故支架 150 的定位箍 154 在已经释放之后开启。这些开启的定位箍 154 可定位在天然心脏瓣膜的囊腔中。

[0344] 在支架 150 的定位箍 154 已经定位在天然心脏瓣膜的囊腔中之后, 插入系统 100-1 从图 17b 中所示的第二功能状态转换至图 17c 中所示的第三功能状态。这通过移除与把手 70-1 的第二操作器件 81 相关联的装固元件 89 来完成, 并且因此恢复第二推动器 83 和第二滑块 84 的纵向可移位性。

[0345] 在已经移除装固元件 89 之后, 第二推动器 83 和第二滑块 84 沿第二引导件 82 从第一位置 (位置 1) 移位至第二位置 (位置 2)。可实现的纵向位移行程由位于第二引导件 82 的近端处的第二操作器件 81 的第二止挡件 86 限定。

[0346] 由于第二操作器件 21 的操纵, 与第二操作器件 21 相关联的导管末端 10-1 的第二壳体部分 21 (支架漏斗) 关于导管末端 10-1 的支架保持器 15 移动, 并且也关于第一壳体部分 11 (支架护套) 沿朝把手 70 的近侧方向移动。因此, 第二壳体部分 21 的移动行程对应于在第二推动器 83 与第二滑块 84 之间实现的纵向位移行程。第二壳体部分 21 (支架漏斗) 一方面关于支架保持器 15 并且另一方面关于第一壳体部分 11 的、通过可利用第二操

作器件 81 实现的适当选择纵向位移行程的该移动具有的结果在于,第二壳体部分 21 不再利用固持元件 151 覆盖支架 150 的第一固持区域,并且因此释放支架 150(其中心脏瓣膜假体紧固于它们)的固持箍 153。由于作用在固持区域上的径向力,故支架 150 的固持元件 151 的释放导致支架 150 的固持区域的完全展开(见图 23d)。

[0347] 由于导管末端 10-1 的第一壳体部分 11(支架护套)的近端仍覆盖处于插入系统 100-1 的第三功能状态(见图 17c 或图 23c)的支架保持器 15,但支架保持器 15 的固持元件 16 与支架 150 的固持元件 151 之间的接合保持固定,以使支架 150 不论其固持箍 153 的展开,保持功能性地连接于插入系统 100-1 的导管末端 10-1,并且具有附接于其的心脏瓣膜假体的支架 150 的移出仍是可能的。它们的移出将根据对应的相反顺序发生,由此第一插入系统 100-1 从第三功能状态转换至第二功能状态,并且接着进入第一功能状态。

[0348] 在支架 150 的固持箍 153 的完全释放之后和在检查展开的心脏瓣膜假体的功能之后,如果在检查期间不存在异常,则支架 150 被完全释放。这通过将插入系统 100-1 从图 17c 中所示的其第三功能状态转换至图 17d 中所示的第四功能状态来完成。

[0349] 在第四功能状态下,限定处于根据图 17b 的第二功能状态的第三止挡件 77 的、设置在第一操作器件 71 的第一引导件 72 上的第一止挡件 75 和第二止挡件 76 之间的止挡元件 77' 已经被移除。因此,第一操作器件 71 的第一推动器 73 和第一滑块 74 可沿导管末端 10-1 的方向在第一引导件 72 上从第二位置(位置 2)进一步移动至第三位置(位置 3)。该第三位置(位置 3)由第一引导件 72 的远端处的第二止挡件 7b 限定。因此,第一滑动件 74 的预先限定的(进一步)位移发生,其结果在于,与第一操作器件 71 相关联的第一壳体部分 21(支架护套)通过利用第一操作器件 71 关于支架保持器 15 在进一步远离把手 70-1 的远侧方向上的进一步操纵实现的纵向位移行程移动。

[0350] 利用第一操作器件 71 的进一步操纵实现的纵向位移行程适当地选择成使得利用第一壳体部分 11(支架护套)关于支架保持器 15 的移动,消除了利用第一壳体部分 11 的近端区域覆盖支架保持器 15 的至少固持元件 16。移除以第一壳体部分 11 对支架保持器 15 的固持元件 16 的覆盖具有的结果在于,设置在支架 150 上的固持元件 151 与支架保持器 15 的固持元件 16 之间的接合失去,导致支架 150 现在也完全释放(见图 23d),并且对应地导致附接于支架 150 的心脏瓣膜假体的完全展开。

[0351] 图 3a 至 3d 示出用于参照图 17a 至 17d 预先限定的不同功能状态的经心尖插入系统 100-1,由此叙述现在以第四功能状态(见图 3a)开始,并且经由第三功能状态(见图 3b)和第二功能状态(见图 3c)以第一功能状态(见图 3d)结束。图 3 中所示的顺序用于阐明使用经心尖插入系统 100-1 的导管末端 10-1 中的例如图 23 中所示的支架 150 的程序。

[0352] 如在图 3a 至 3d 中分步示出的加载程序相反地对应于图 17a 至 17d 中所示的程序,用于释放容纳在经心尖插入系统 100-1 的导管末端 10-1 中的支架 150。为了避免重复,将参照图 17a 至 17d 中的细节。

[0353] 图 14 示出了根据图 16d 和图 17a 的处于其第一功能状态的放大表示中的经心尖插入系统 10-1 的实施例。特别地,可利用第一操作器件 71 和第二操作器件 81 实现的单独的纵向位移行程在图 14 中指示。可看到的是,对于所示的实施例,第一止挡件 85 与第二止挡件 86 之间的第二操作器件 81 的纵向位移行程总计为大约 16mm。还可看到的是,可利用第一操作器件 71 实现的总纵向位移行程为大约 37mm。总纵向位移行程由可移除地设置在

第一引导件 72 上的止挡元件 77' 分成两个单独的位移行程。对于插入系统 100-1, 第一壳体部分 11(支架护套) 关于支架保持器 15 的 24mm 的纵向位移提供用于从第一功能状态过渡至第二功能状态。在从第三功能状态过渡至插入系统 100-1 的第四功能状态时, 即在从第一操作器件 71 移除止挡元件 77' 之后, 第一壳体部分 11 的总共大约 13mm 的随后(进一步) 纵向位移关于支架保持器 15 提供。

[0354] 由于如下事实: 利用经心尖插入系统 100-1, 把手 70-1 一方面具有均与第二操作器件 81 相关联且设计成限定可在第二操作器件 81 的促动时实现的导管末端 10-1 的第二壳体部分 21(支架漏斗) 的总纵向位移行程的第一止挡件 85 和第二止挡件 86, 并且另一方面具有均与第一操作器件 71 相关联且设计成限定可在第一操作器件 71 的促动时实现的导管末端 10-1 的第一壳体部分 11(支架护套) 的总纵向位移行程的第一止挡件 75、第二止挡件 76 和第三止挡件 77, 故插入系统 100-1 实施成使得导管末端 10-1 的相应壳体部分 11, 21 可根据可预先限定的事件顺序操纵, 例如以允许在植入位置处安装或可安装在导管末端 10-1 中的支架的释放几乎“自动地”执行, 而执行治疗的医生不必须具有特别用于将支架定位和固定在植入地点处的特殊技巧。

[0355] 用于在植入位置处可安装在导管末端 10-1 中的支架的释放的可预先限定的事件顺序利用例如图 14 至 17 中的经心尖插入系统的实施例获得, 特别是通过提供与第一操作器件 71 相关联的第三止挡件 77, 其呈可释放地紧固在形成第一操作器件 34 的一部分的第一滑块 74 的第一引导件 72 上的止挡件 77' 形式。该第三止挡件 77 与一侧上的第一止挡件 75 和另一侧上的第二止挡件 76 协作, 以使在促动第二操作器件 71 时, 可关于导管末端 10-1 中的支架保持器 15 来实现由两个限定的独立步骤构成的导管末端 20 的第一壳体部分 11 的逐步纵向位移。特别地, 一侧上的第一止挡件 75 和第三止挡件 77 和另一侧上的第二止挡件 76 和第三止挡件 77 限定可在促动第一操作器件 71 时实现的导管末端 20 的第一壳体部分 11 的纵向位移行程。

[0356] 图 14 中指定的纵向位移行程为指示实例, 其当然可取决于独立情况改变, 并且特别是取决于待容纳在插入系统 100-1 的导管末端 10-1 中的支架的大小。

[0357] 图 15 示出了局部剖切表示中的根据图 14 的经心尖插入系统 100-1, 以允许更清楚地说明相应的操作器件 71 和 81 的机制。如示出的, 第一操作器件 71 展现在第一引导件 72 中引导且与第一推动器 73 功能性地连接的第一滑块 74。该第一滑块 74 借助于导管轴 30-1 的第一力传递器件 31 功能性地连接于与第一操作器件 71 相关联的导管末端 10-1 的第一壳体部分 11(支架护套), 以使在促动第一操作器件和特别地第一滑块 74 时, 可以将力直接从第一滑块 74 传递至导管末端 10-1 的第一壳体部分 11(支架护套)。

[0358] 此外, 可从图 15 中的表示看到的是, 与第一操作器件 71 相关联的第三止挡件 77 呈可释放地紧固在第一滑块 74 的第一引导件上的止挡元件 44 的形式。

[0359] 关于第二操作器件 81, 在根据图 14 至 17 的经心尖插入系统 10-1 的实施例中, 提供了, 第二操作器件 81 具有在第二引导件 82 中引导且功能性地连接于第二推动器 83 的第二滑块 84。该第二滑块 84 借助于已经提到的第二力传递器件 41 与和第二操作器件 81 相关联的导管末端 10-1 的第二壳体部分 21(支架漏斗) 功能性地连接, 以使在促动第二操作器件 81 和特别地第二滑块 84 时, 力可从第二滑块 84 直接地传递至导管末端 10-1 的第二壳体部分 21。

[0360] 与相应的操作器件 71 和 81 相关联的装固元件 79, 89 与操作器件 71, 81 的相应推动器 73, 83 协作, 以使可阻挡一方面可利用第二操作器件 81 实现因此产生导管末端 10-1 的第二壳体部分 21 的纵向位移的相关联的第二滑块 84 的纵向位移, 以及另一方面可利用第一操作器件 71 实现因此产生导管末端 20 的第一壳体部分 11 的纵向位移的相关联的第一滑块 74 的纵向位移。相应的装固元件 79 和 89 在需要时均可从相关联的操作器件 71 和 81 移除, 以将插入系统 100-1 从一个功能状态转换至另一个功能状态。

[0361] 随后参照图 19、8 和 22 描述了与设计用于经心尖进入且在图 14 至 17 中描绘的插入系统 100-1 一起使用的导管轴 30-1。

[0362] 在下面参照图 10a 至 10d 更详细描述了经心尖执行用于植入支架 101 的程序。使用了先前描述的类型的心尖插入系统 100-1。

[0363] 具有导管末端 10-1 的导管轴 30-1 的远端区域 39 在图 23a 中的表示中详细示出, 由此插入系统 100-1 处于其第一功能状态 (见图 17a)。可自扩张的心脏瓣膜支架收纳在导管支架 10-1 中。例如, 如图 22a 至 22c 中所示和欧洲专利申请 No. 08151963 所述, 内假体可用作心脏瓣膜支架 150。

[0364] 如先前关于图 17a 所述, 例如, 图 23a 的表示中的插入系统 100-1 处于其第一功能状态, 其中该支架 150 的固持元件 151 (此处为固持环) 与支架保持器 15 的固持元件 16 (此处为突出元件), 同时具有可附接于它们并且未在图 23 的表示中明确示出的心脏瓣膜假体的支架 150 的固持箍 153 收纳在导管末端 10-1 的套管形第二壳体部分 21 (支架漏斗) 中。

[0365] 处于插入系统 100-1 的第一功能状态的支架 150 的定位箍 154 在套管形第二壳体部分 21 与导管末端 10-1 的类似套管形第一壳体部分 11 之间, 由此两个壳体部分 11 和 21 布置成伸缩地重叠。特别地, 导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 覆盖以下构件: 固持元件 151 设置在其上的支架 150 的第二固持区域; 支架 150 的定位箍 154; 以及导管末端 10-1 的套管形第二壳体部分 21。

[0366] 远离支架 150 的固持元件 151 的支架 150 的 (第一) 固持区域收纳在具有固持箍 153 和心脏瓣膜假体 (未在图 23 中的图示中示出) 的第二壳体部分 21 中。

[0367] 形状记忆材料优选用作支架材料, 由此形状记忆效果以及利用其的支架 150 的永久构造通过外部刺激的效果来引发。特别优选的是, 该外部刺激为可限定的临界温度, 以使支架材料必须加热到高于范围中的临界温度的温度, 以引发形状记忆效果, 并且因此恢复支架 150 的储存的永久构造。关于此处描述的插入系统 100-1 的使用区域, 优选的是, 临界温度处于室温与患者体温之间的范围中。因此, 当植入支架 150 时, 必须小心, 例如通过使用设置在把手 70-1 中的注射适配器 99a 以适合的冷却剂 (优选盐溶液) 冲洗插入系统 100-1 的导管轴 30-1 和导管末端 10-1 来适当地冷却支架 150。

[0368] 在图 23a 中所示的状态下的导管末端 10-1 经心尖前移到机能不全的天然心脏, 即, 从心尖接近。当然, 在替代图 23 中所示的插入系统 100-1 而使用还参照图 11 至 19 描述的经股动脉或经动脉插入系统 100-2 时, 经动脉进入也是可能的。

[0369] 当具有容纳在导管末端 10-1 中的支架 150 的导管末端 10-1 已经前移到期望的植入位置时, 冷却中断, 结果在于, 支架 150 加热至患者的体温 (36°C), 并且因此引发支架材料的形状记忆效果。

[0370] 由于由此引发的支架的自扩张特性, 故径向力发展, 其作用于支架 150 的独立构

件上,并且特别地作用于相应的定位箍 154 和固持箍 154 上。由于支架 150 的固持箍 153 仍收纳在导管末端 10-1 的套管形第二壳体部分 21 中,故固持箍 153 保持在折叠起来的构造,而不管形状记忆效果的引发。支架 150 的定位箍 154 与面对导管末端 10-1 的远侧端部末端 25 的支架的(第一)固持区域一起由以它们的折叠起来的构造的套管形第一壳体部分 11 确定地保持。

[0371] 在已经到达植入位置之后,在支架从插入系统 10-1 适当地逐步释放之后,支架 150 的定位箍 154 被释放。如先前例如参照图 17a 和图 17b 详细所述并且在图 23b 中所示,这通过将插入系统 10-1 从其第一功能状态(见图 23a)转换至其第二功能状态(见图 23b)来实现。通过操纵形成插入系统 100-1 的一部分的把手 70-1 的第一操作器件 71,导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 关于支架保持器 15 沿远侧方向移动,并且因此远离把手移动。关于支架保持器 15 实现的套管形第一壳体部分 11 的纵向位移行程具有的结果在于,支架 150 的定位箍 154 不再由导管末端 10-1 的套管形第一壳体部分 11 包绕和保持。由于支架的定位箍 15 的自扩张特性,故这些由于沿径向方向作用于它们上的径向力而开启。开启的定位箍 154 接着定位在天然心脏瓣膜的囊腔中。

[0372] 如已经指示的,导管末端 10-1 可与插入系统 100-1 一起围绕导管末端 10-1 的纵轴线 L 转动,便于支架 150 的展开定位箍 154 定位在天然心脏瓣膜的囊腔中。

[0373] 在将部分地扩张的支架定位在天然心脏瓣膜的囊腔中之后,插入系统 100-1 从根据图 23b 的其第二功能状态转换至根据图 23c 的其第三功能状态。插入系统 100-1 从第二功能状态转换至第三功能状态的方式先前已参照图 17c 详细描述。图 23c 示出了在插入系统 100-1 的第三功能状态下远离导管末端 10-1 的端部末端 25 的支架 150 的(第二)固持区域如何从导管末端 10-1 的第二壳体部分 21 释放。在插入系统的第三功能状态下释放的支架 150 的固持箍 153 和支架 150 的相关联的第一固持区域由于沿径向方向作用在它们上的径向力而受压,并且因此附接于固持箍 153 的心脏瓣膜假体(例如,在螺纹等的帮助下)类似于伞展开。图 34 中示出了附接于支架的固持箍 153 的心脏瓣膜假体 160 的实例。

[0374] 已经展开的心脏瓣膜假体的功能可在图 23c 中所示的状态下检查。在已经证实心脏瓣膜假体的功能之后,插入系统 100-1 接着可借助于把手 70-1 的第一操作器件 71 的又一操纵从其第三功能状态(见图 23c)转换至其第四功能状态(见图 23d)。插入系统 100-1 转换至第四功能状态的方式先前已参照图 17d 描述。图 10d 中示出了插入系统 100-1 转换至第四功能状态的效果。

[0375] 通过使导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 沿远侧方向并且因此远离把手 70-1 进一步移位,导管末端 10-1 的套管形第一壳体部分 11 的近端区域沿远侧方向进一步移动,以使第一壳体部分 11 的近侧部分不再覆盖支架保持器 15 的固持元件 16(此处为突出元件)。因此,面向导管末端 10-1 的端部末端 25 的支架的(第二)固持区域从导管末端 10-1 释放,以使支架 150 的第二固持区域也扩张,因此导致支架 150 的完全展开。

[0376] 相反,如果发现在检查根据图 23c 的插入系统 100-1 的第三功能状态下的已经展开的心脏瓣膜假体的功能期间,植入的心脏瓣膜假体不可或仅可不充分地满足其功能,或者如果支架 150 非最佳地定位或不可最佳地定位在植入地点,则通过沿适当的相对方向(见针对此的图 3b 到 3d 中的描绘)移动导管末端 10-1 的对应壳体部分 11, 21, 存在使插入系统 100-1 收缩回第二和接着第一功能状态的可能性。这允许了支架 150 的已经释放和扩

张的构件再次收缩回导管末端 10-1 的相应套管形壳体部分中,以使收纳在导管末端 10-1 中的支架 150 可从患者的身体移除。

[0377] 如图 23d 中所示,支架 150 的固持箍 153 在支架 150 植入时沿它们的径向方向开启,由此作用于固持箍 153 上且还作用于支架 150 的第二固持区域上的径向力导致支架压靠血管壁,一方面确保具有附接于第一固持区域的瓣膜假体的支架 150 牢固地锚定在植入地点处,并且另一方面确保瓣膜假体可靠地密封在第一固持区域中。

[0378] 图 18 示出了用于设计用于经心尖进入的插入系统 100-1 的把手 70-1 的实施例的侧立面。关于功能,图 18 中所示的把手 70-1 与参照图 14 至 17 所述的把手相同。图 18 中所示的把手与根据图 14 至 17 的把手的实施例的不同在于其具有附加抓持部 88,其从把手 70-1 的本体 70' 突出,所以利用其,执行治疗的医生可类似于手枪那样握住把手 70-1。

[0379] 作为优选,抓持部 88 可在不同位置处与把手 70-1 的本体 70' 连接。因此,可以的是,抓持部 88 并未如图 18 中指示地连结于把手 70-1 的本体 70' 的下侧,而是从上方紧固到本体 70' 上。

[0380] 两个注射适配器 99a, 99b 设置用于图 18 中所示的把手 70-1。第一注射适配器 99a 位于把手 70-1 的纵轴线 L 上,并且连接于第一操作器件 71 的第一推动器。第二注射适配器 99b 垂直于纵轴线,并且连接于第二操作器件 71 的第二推动器。在需要时,引导线可经过至第一注射适配器 99a。如随后参照图 19 中的图示更详细地描述的,第二注射适配器 99b 连接于第二操作器件 81 的第二滑块 84,并且用于供应和排出流体,该流体可经由导管轴 30-1 流至导管末端 10-1。

[0381] 图 19 示出了设计用于经心尖进入的插入系统 100-1 的把手 70-1 的又一实施例的侧部截面图。在下面参照图 19 中的描绘详细描述了用于经心尖插入系统 101 中的把手 70-1 中的机构。下面的细节提到了用于本文所述的经心尖插入系统 100-1 的所有把手。

[0382] 如图 19 中所示,把手 70-1 具有第一操作器件 71 和第二操作器件 81,它们借助于导管轴 30-1 的第一力传递器件 31 和第二力传递器件 41 与导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 和第二壳体部分 21 连接。第一操作器件 71 具有在第一引导件 72 中引导且功能性地连接于推动器旋钮 73 的第一滑块 74。

[0383] 详细而言,用于图 19 中所示的实施例的第一推动器旋钮 73 包括棘爪簧机构,其具有弹簧元件 90 和形成在第一引导件 72 中的掣子 91, 92, 93, 94。如可看到的,特别是在示出根据图 19 的把手 70-1 上的平面视图的图 20 中的表示中,第一推动器旋钮 73 还包括至少一个接合元件 95,其与形成在第一引导件 72 中的掣子 91, 92, 93, 94 互补。棘爪簧机构的弹簧元件 90 设计成并且与一侧上的第一推动器旋钮 73 和另一侧上的第一滑块 74 协作,以使在第一操作器件 71 未促动时的状态下,第一推动器旋钮 73 在弹簧作用下与第一滑块 74 间隔,并且至少接合掣子 91, 92, 93, 94 中的一个中的接合元件 95。

[0384] 在第一操作器件 71 被促动时的状态下,第一推动器旋钮 73 克服沿第一滑块 74 的方向的弹簧元件 90 的弹簧力被压,以使接合元件 95 与形成为与其互补的掣子 92, 93, 94 之间的接合被释放。在该状态下,移除了对第一滑块 74 的纵向位移的阻挡,以使其可沿把手的纵轴线 L 的方向移位,以使可操纵导管末端 10-1 的第一壳体部分 11。

[0385] 如可特别地在图 20 中的图示中看到的,与把手 70-1 一起使用的棘爪簧机构具有第一掣子 91 和第二掣子 92,它们均形成为与形成在第一滑块 74 上的接合元件 95 互补,并

且沿第一引导件 72 的纵向方向布置在与彼此间隔的位置处。在该实施例中,在功能方面,第二掣子 92 形成例如与根据图 14 的实施例一起使用的第二止挡件 75。形成在第一引导件 72 中的第一掣子 91 在功能方面对应于例如图 14 中所示的把手 70-1 的实施例中的第三止挡件 77。因此,第一掣子 91 与第二掣子 92 之间的距离限定可在促动第一操作器件 71 时实现的导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 的纵向位移行程。

[0386] 特别优选的是,第一掣子和第二掣子设置在第一引导件 72 的第一引导表面 72a 中,而棘爪簧机构还具有第三掣子 93 和第四掣子 94,它们分别形成为与形成在滑动件 74 上的接合元件 95 互补。如图 20 中所示,第三掣子 93 和第四掣子 94 形成在与第一引导表面 72a 相对的第二引导表面 72b 中。如第一掣子 91 和第二掣子 92 那样,第三掣子 93 和第四掣子 94 布置在沿第一引导件 72 的纵向方向 L 与彼此间隔的位置处。特别地,提供了,第三掣子 93 与第四掣子 94 之间的距离选择成不同于第一掣子 91 与第二掣子 92 之间的距离。以该方式,可以实现具有同一个第一操作器件 71 的导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 的不同纵向位移行程。为此,仅需要在于第一引导件 72 中转动 180° 时使用第一滑块 74。可利用第一操作器件 71 实现的不同纵向位移行程的设置具有的优点在于,不同长度的心脏瓣支架可利用插入系统 100-1 来植入。

[0387] 例如,图 19 中所示的把手 70-1 的第二操作器件 81 具有第二推动器旋钮 83,其还可设置有棘爪簧机构。第二推动器旋钮 83 在第二引导件 82 中引导,并且功能性地连接于第二滑块 84。第二滑块 84 借助于第二力传递器件 41 连接于导管末端 10-1 的第二壳体部分 21,以使在促动第二操作器件 81 时,力可从第二滑块 84 传递至导管末端 10-1 的壳体部分 21。

[0388] 还如关于所述把手先前说明的,例如,参照图 14 至 17,第二操作器件 81 的第二滑块 84 可在第一止挡件 85 与第二止挡件 86 之间移动。当如第一操作器件 71 那样,棘爪簧机构也与第二操作器件 81 一起使用时,可以在没有止挡件 85 和 86 的情况下完成。

[0389] 利用图 19 中所述的把手 70-1,抓持部 88 还连接于把手 70-1 的本体 70'。该抓持部 88 可释放地紧固于本体 70-2',并且特别地还可从把手 70-1 的上侧连接于本体 70'。对应的托架 88' 设置用于本体 70' 的目的(还见图 20 中的图示)。

[0390] 在下面参照图 19, 8 和 9 中的图示详细地描述设计用于经心尖进入的插入系统 100-1 中使用的导管轴 30-1 的实施例。

[0391] 如可特别在图 9 中看到的,图 9 以横截面图示出了设计用于经心尖进入的插入系统 100-1 的导管轴 30-1,导管轴 30-1 包括第一力传递器件 31,其可在其近端区域处连接于把手 70-1 的第一操作器件 71,并且在其远端区域处与导管末端 10-1 的第一壳体部分连接。第一力传递器件 31 设计成在促动第一操作器件 71 时将张力或剪切力传递至导管末端 10 的第一壳体部分 11。

[0392] 详细而言,关于设计用于经心尖进入的插入系统 100-1 的导管轴 30-1,提供了,第一力传递器件 31 由从远端区域延伸到导管轴 30-1 的近端区域的毛细管形成,引导线可穿过该毛细管。

[0393] 如可特别在图 19 中的图示中看到的,第一力传递器件 31 呈内导管的形式,其永久地附接于第一操作器件 71 的第一滑块 74。第一力传递器件 31 沿近侧方向从第一滑块 74 并入第一注射适配器 99a 中。该第一注射适配器 99a 还永久地连接于第一操作器件 71 的

第一滑块 74, 并且可在促动第一操作器件 71 时沿把手 70-1 的纵向方向 L 关于把手 70-1 的
本体 70' 移位。

[0394] 与设计用于经心尖进入的插入系统 100-1 一起使用的导管轴 30-1 还展现已经提
到的第二力传递器件 41, 其在一侧上连接于第二操作器件 81 的第二滑块 84, 并且在另一侧
上连接于导管末端 10-1 的第二壳体部分 21, 并且用于传递张力和压缩力。可特别地在图 19
中的图示中看到, 利用用于经心尖插入系统 100-1 的导管轴 30-1, 第二力传递器件 41
实施为外导管, 在该外导管内, 已经提到的第一传递器件 31 以内导管形式延伸。详细而言,
呈外导管形式的第二操作器件 41 的近端区域以拧在第二滑块 84 上的螺帽 84' 之间的正连
接和力锁定连接安装, 确保了第二力传递器件 41 的近端区域牢固固定在第二滑块 84 上。

[0395] 可特别地在图 9 中的图示中看到, 呈外导管的形式的第二力传递器件 41 与呈
内导管形式的第一力传递器件 31 之间的空间由填充材料占据, 以便形成填充本体。呈内导
管形式的第一力传递器件 31 穿过该填充本体, 以使在促动第一操作器件 71 时, 呈内导管形
式的第一力传递器件 31 关于填充本体 40 沿导管轴 30-1 的纵向方向 L 移位。

[0396] 填充本体优选为由塑料填充材料制成, 该塑料填充材料确保了导管轴 30-1 具有
经心尖插入系统 100-1 所需的刚性。

[0397] 此外, 可从图 9 中的图示中看到, 若干流体通道 43 可形成在填充本体 40 中。
这些流体通道在一侧上连接于第二注射适配器 99b (见图 19), 并且在另一侧上连接于导管
末端 10-1 (见图 21), 以确保导管轴 30-1 和导管末端 10-1 可被冲洗过, 并且可供应和排出
流体。

[0398] 图 19 示出了填充本体 40 永久地连接于把手 70-1 的本体 70'。填充本体 40 的相
对远侧端部永久地连接于导管末端 10-1 的近端 (见图 21)。

[0399] 经心尖插入系统 100-1 的导管轴 30-1 还包括套管毛细管 45, 其近侧端部区域借助
于固定件 87 连接于把手 70-1 的本体 70', 并且其远侧端部区域连接于支架保持器 15, 并且
因此支架保持器 15 基本上保持在关于把手 70-1 的本体 70' 非可变的距离处。呈内导管形
式的第一力传递器件延伸穿过该套管毛细管 45 的内侧。

[0400] 如图 8 中的图示所示, 呈内导管形式的第一力传递器件 31 具有在其远侧端部区域
处的螺旋形凹口, 利用其, 仅导管末端 10-1 具有一定程度的柔韧性。呈内导管形式的第一
力传递器件 31 的远侧端部区域永久地连接于导管末端 10-1 的远侧端部末端 25。如先前已
经描述的, 远侧端部末端 25 在其近端处连接于呈支架护套形式的导管末端 10-1 的壳体部
分 11。当促动第一操作器件 71 时, 第一力传递器件因此关于套管毛细管 45 和填充本体 40
移动, 以及关于支架保持器 15 移动, 通过支架保持器 15, 第一壳体部分 11 (支架护套) 可沿
导管末端 10-1 的纵向方向 L 移动。

[0401] 第二力传递器件 41 在导管末端 10-1 与呈外导管形式的第二力传递器件 41 之
间的过渡部处永久地连接于呈支架漏斗形式的导管末端的第二壳体部分 21。第二壳体部分
21 (支架漏斗) 和填充本体 40 还联结在一起。通孔设置在支架漏斗 (第二壳体部分 21) 与
填充本体 40 之间的连接部处, 通过该通孔, 使用第二注射适配器 99b 插入形成在填充本
体 40 中的流体通道 43 中的流体可经过到导管末端 10-1 中。对应的密封件 44 设置用于填
充本体 40 的远侧端部处的流体通道 43。

[0402] 还可从图 21 中的图示中看到, 支架保持器 15 具有呈无创伤形式的远侧构造,

其在导管末端 10-1 在收纳在导管末端 10-1 中的支架释放之后被移除时减小了损害的风险。

[0403] 所有前述构件都可与经心尖插入系统 100-1 的各个实施例一起使用。

[0404] 在下面参照图 24 至 34 给出了适用于经动脉或经股动脉进入植入位置的插入系统 100-2 的构件的描述。在经动脉或经股动脉进入期间,插入系统 100-2 的导管末端 10-2 前移,例如,经由主动脉至植入地点。

[0405] 图 33 示意性地示出了可如何得到经动脉或经股动脉进入患者心脏的实例。在根据图 33 的图示中,心脏瓣膜支架在特殊插入系统的帮助下经由股动脉前移至主动脉瓣。适用于经动脉或经股动脉进入的特殊插入系统的实施例在下面描述。

[0406] 经股动脉插入系统 100-2 的四个不同功能状态在图 27a 至 27d 中详细示出,以示出用于将支架加载到插入系统 100-2 的导管末端 10-2 中的程序。经股动脉插入系统 100-2 的相应功能状态在图 28a 至 28d 中显示,以示出安装在插入系统 100-2 的导管末端 10-2 中的支架的释放。

[0407] 适用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100-2 的实施例通过修改的导管末端 10-2 的构造而不同于先前参照图 14 至 17 中的描绘描述的经心尖插入系统 100-1,以实现经动脉进入植入地点。此外,相比于经心尖插入系统 100-1,设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100-2 具有不同的把手 70-2 和不同的导管轴 30-2 两者。

[0408] 用于设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100-2 的把手 70-2 仅在其结构布局中基本上不同于用于经心尖插入系统 100-1 的把手 70-1。

[0409] 与用于经心尖插入系统 100-1 的把手 70-1 不同,根据图 27 和 28 中的图示的用于经动脉 / 经股动脉插入系统 100-2 的把手 70-2 具有可旋转地安装在把手 70-2 中的轮,其经由对应的第一力传递器件 31 功能性地连接于与第一操作器件 71 相关联的导管末端 10-2 的第一壳体部分 13(支架护套),以使力可从呈轮形式的第一操作器件 71 直接传递至导管末端 10-2 的第一壳体部分 11。

[0410] 详细而言,提供了,利用根据图 27 和图 28 的把手 70-2 的第一操作器件 71,呈轮形式的第一操作器件 71 可在第一止挡件与第二止挡件之间转动,以便在导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 上执行可限定的纵向位移行程。如与经心尖插入系统 100-1 一起使用的把手 70-1 的第一操作器件那样,与设计用于经心尖 / 经股动脉进入的插入系统 100-2 一起使用的把手 70-2 的第一操作器件 71 设置有第一止挡件与第二止挡件之间的第三止挡件,其在一侧上与第一止挡件协作,而在另一侧上与第二止挡件协作,以使在促动第一操作器件 71 时,导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 的纵向位移可关于由两个限定的单独步骤构成的导管末端 10-2 的支架保持器 15 实现。

[0411] 关于以轮形式使用的第一操作器件 71,与第一操作器件 71 相关联的第三止挡件呈可移除地定位在轮与导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 之间的力的流中的锁定元件 77' 的形式,中断了力从轮直接传递至导管末端 10-2 的第一壳体部分 11。然而,作为备选,可以的是与第一操作器件 71 相关联的第三止挡件呈限制轮在第一止挡件与第四止挡件之间的自由旋转的锁定元件的形式。

[0412] 然而,当然在原理上还可以的是,与设计用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2 一起使用的把手 70-2 的第一操作器件 71 不是轮,而是如经心尖插入系统 100-1 的把

手 70-1 那样,实施为推动器机构。

[0413] 关于与插入系统 100-2 的实施例一起使用的把手 30-2,例如,根据图 27 和图 28 中的图示,提供了,还如插入系统 100-1 的经心尖实施例那样,第二操作器件 81 具有在第二引导件 82 中引导且功能性地连接于第二推动器 83 的第二滑块 84。在把手 70-2 的内部中引导且因此不可在图 27 和图 28 的视图中看到的该第二滑块 84 借助于第二力传递器件 41 功能性地连接于与第二操作器件 81 相关联的导管末端 10-2 的第二壳体部分 21(支架漏斗),以使在促动第二操作器件 81 时,力从第二滑块 84 直接传递至导管末端 10-2 的第二壳体部分 21(支架漏斗)。

[0414] 第二操作器件 81 可在第一位置(位置 1)与第二位置(位置 2)之间沿把手 70-2 的纵向方向移位,由此可因此经由第二力传递器件 41 实现的纵向位移行程直接转移至导管末端 10-2 的第二壳体部分 21。第一位置和第二位置均在第一止挡件 85 和第二止挡件 86 的帮助下限定。

[0415] 设置了与第二操作器件 81 相关联的装固元件 89,其可移除地位于第二引导件 82 上,并且在使用时阻挡与第二操作器件 82 相关联的(第二)滑块 84 的纵向位移。

[0416] 与图 27 和 28 中所示的实施例的经动脉/经股动脉插入系统 100-2 一起使用的把手 70-2 还展现抓持部 88,其便于把手 70-2 的可操作性,并且特别是把手 70-2 的操作一致性。该类型的抓持部 88 当然还可与把手 70-1 一起使用,把手 70-1 与图 14 至 17 中所示的经心尖插入系统一起使用。把手 88 优选可释放地连接于把手 70-2 的本体 70',并且可以可选为固定在把手 70-2 的本体 70' 上的不同位置处。

[0417] 关于例如与图 27 和 28 中所示的插入系统 100-2 一起使用并且允许导管末端 10-2 中收纳的支架经动脉/经股动脉进入植入位置的导管末端 10-2 的构造,可从图 27 和图 28 看到的是,导管末端 10-2(还如用于经心尖插入系统 100-1 的导管末端 10-1)具有用于例如可收纳在导管末端 10-2 中的支架的第二固持区域的可释放固定的支架保持器 15。相比于设计用于经心尖进入的插入系统 100-1 的导管末端 10-1,呈冠部形式的支架保持器的固持元件 16 现在设置在支架保持器 15 的近端处。

[0418] 此外,设计用于经动脉/经股动脉进入的插入系统 100-2 的导管末端 10-2 包括用于安装心脏瓣膜支架的安装装置,其中在需要时心脏瓣膜假体紧固于其。详细而言,导管末端 10-2 的安装装置由特别用于容纳支架的定位箍的第一壳体部分 11 和特别用于容纳在需要时紧固于其的心脏瓣膜假体的第二壳体部分 21。

[0419] 还如例如参照图 14 至 17 的经心尖插入系统 100-1 的前述实施例那样,在根据图 27 和 28 的实施例中,把手 70-2 的第一操作器件 71 与导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 协作,以使在促动第一操作器件 11 时,通过限定的纵向位移行程的转移,可关于支架保持器 15 实现第一壳体部分 11 的可预先限定的纵向位移。另一方面,利用根据图 27 和 28 的插入系统,把手 70-2 的第二操作器件 81 与导管末端 10-2 的第二壳体部分 21 协作,以使在促动第二操作器件 81 时,通过限定的纵向位移行程的转移,可实现关于支架保持器 15 的导管末端 10-2 的第二壳体部分 21 的可预先限定的纵向位移。

[0420] 与参照图 14 至 17 描述的经心尖插入系统 100-1 不同,用于容纳支架的固持箍(其中在需要时,心脏瓣膜假体紧固于它们)的第二壳体部分 21(支架漏斗)位于例如根据图 27 和 28 的经动脉/经股动脉插入系统 100-2 的导管末端 10 的远端区域处,而第一壳体部

分 11(支架护套) 位于第二壳体部分 21 与把手 70-2 之间。

[0421] 在设计用于经动脉进入机能不全或狭窄的天然心脏瓣膜的图 27 和 28 中所示的插入系统 100-2 中, 将把手 70-2 的第二操作器件 81 连接于导管末端 10-2 的第二壳体部分 21(支架漏斗) 的第二力传递器件 41 优选为呈在导管或管系统内部内延伸的内导管的形式。将把手 70-2 的第一操作器件 71 连接于导管末端 10-2 的第一壳体部分 11(支架护套) 的第一力传递器件 31 呈外导管的形式, 在其内部, 第一力传递器件 31 以内导管形式延伸。

[0422] 在促动第二操作器件 81 时, 第二壳体部分 21(支架漏斗) 可关于支架保持器 15 在导管末端 10-2 的纵向方向 L 上在远侧方向上因此远离把手 70-2 移动, 而在促动把手 70-2 的第一操作器件 71 时, 导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 可关于支架保持器 15 在导管末端 10-2 的纵向方向 L 上在近侧方向上并且因此朝把手 70-2 移动。

[0423] 可在促动相应的操作器件 71, 81 时利用根据图 27 和 28 设计用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2 实现的导管末端 10-2 的相应壳体部分 11, 21 的操纵特别参照图 28a 和 28d 在下面详细描述。

[0424] 经动脉 / 经股动脉插入系统 100-2 的实施例以其四个不同功能状态在图 15a 至 15d 中示出。详细而言, 插入系统 100-2 以其第一功能状态在图 28a 中示出, 其中具有导管末端 10-2 并且在需要时具有容纳在其中的支架的导管轴 30-2 可经动脉或经股动脉插入患者中, 并且经由主动脉前移至植入地点。

[0425] 在根据图 28a 的插入系统 100-2 的第一功能状态下, 导管末端 10-2 完全闭合, 由此导管末端 10-2 的两个套管状壳体部分 11, 21 伸缩地重叠。套管状壳体部分 11, 21 的相应直径选择成使得具有在需要时紧固于它们的心脏瓣膜假体的支架的折叠起来的固持箍可收纳在第二壳体部分 21 中。收纳在第二壳体部分 21 的套管形元件与第一壳体部分 11 的套管形元件之间的支架的折叠起来的定位箍以它们的折叠形式保持在一起。

[0426] 支架的第二固持区域以如图 28a 中所示的插入系统 100-2 的第一功能状态示出, 其中支架保持器 15 固定在导管末端 10-2 的近端处。出于该目的, 设置在支架的第二固持区域处的固持元件(固持环等) 与支架保持器 15 的固持元件 16 接合。

[0427] 支架保持器 15 的固持元件 16 由处于图 28a 中所示的第一功能状态的导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 的套管形元件覆盖, 以使设置在支架的第二固持区域上的固持元件与支架保持器 15 的固持元件 16 之间的接合将是可以的。

[0428] 图 28a 中所示的插入系统 100-2 的第一功能状态在经动脉插入程序期间被保持。在到达植入位置时, 插入系统 100-2 通过将第一操作器件(图 28 中的轮的实施例中所示) 从第一位置转移至第二位置来从图 28a 中所示的第一功能状态转换至图 28b 中所示的第二功能状态。由第一操作器件 71 的促动转移至导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 的纵向位移行程实现了套管状第一壳体部分 11 关于支架保持器 15 沿近侧方向因此朝把手 70-2 的位移。

[0429] 通过把手 70-2 的第一操作器件 71 经由对应的第一力传递器件 31 从第一功能状态(见图 28a) 过渡至第二功能状态(见图 28b) 期间在导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 上执行的纵向位移预先限定成使得套管形第一壳体部分 11 关于支架保持器 15 沿近侧方向移位, 直至收纳在导管末端 10-2 中的支架的定位箍将被释放, 但导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 的远端仍将覆盖支架保持器 15 的固持元件 16, 以使设置在支架的第二固持区域处

的固持元件与支架保持器 15 的固持元件 16 之间的接合将为牢固的。

[0430] 由于第二壳体部分 21 在从第一功能状态过渡至第二功能状态期间未被操纵,故收纳在具有紧固于其的心脏瓣膜假体的导管末端 10-2 中的支架的第一固持区域将继续在其折叠在一起的状态下收纳在第二壳体部分 21 的套管形元件中。

[0431] 在插入系统 100-2 的第二功能状态下释放的收纳在导管末端 10-2 中的支架的定位箍由于作用于它们上的径向力而开启,并且因此可定位在机能不全的天然心脏瓣膜的囊腔中。在将支架的定位箍适当定位在天然心脏瓣膜的囊腔中之后,插入系统 100-2 从图 28b 中所示的第二功能状态转换至图 28c 中所示的第三功能状态。在已经移除与第二操作器件 81 相关联的装固元件 89 之后,这通过操纵第二操作器件 81 来完成。

[0432] 在促动第二操作器件 81 时,与第二操作器件 81 相关联的导管末端 10-2 的第二壳体部分 21 通过利用第二操作器件 81 沿远侧方向因此远离把手 70-2 限定的预先建立的纵向位移行程来关于支架保持器移动。作用于第二壳体部分 21 上的纵向位移行程选择成使得套管状第二壳体部分 21 不再覆盖具有在需要时紧固于其的心脏瓣膜假体的收纳在导管末端 10-2 中的支架的第一固持区域,并且因此释放支架的第一固持区域。由于径向力的作用,故具有在需要时附接于其的心脏瓣膜假体的支架的远侧固持区域完全展开。

[0433] 由于把手 70-2 的第一操作器件 71 和导管末端 10-2 的相关联的第一壳体部分 11 在从根据图 28b 的第二功能状态过渡到根据图 28c 的第三功能状态期间未被操纵,故套管形第一壳体部分 11 的远端区域继续覆盖支架保持器 15 的固持元件 16,以使收纳在导管末端 10-2 中的支架的固持元件与支架保持器的固持元件 16 之间的接合为牢固的,并且支架的近侧固持区域处于其折叠起来的状态。支架至插入系统的导管末端 10-2 的该锚定通过由把手 70-2 的第二操作器件 81 的适当操纵使插入系统 100-2 从第三功能状态返回至第二功能状态并且接着通过适当促动第一操作器件 71 转换至第一功能状态来允许已经部分地展开的支架的移出。

[0434] 如果具有在需要时附接于其的心脏瓣膜假体的支架的移出不是必要的,则插入系统 100-2 通过使把手 70-2 的第一操作器件 71 在装固元件 79(锁定元件)移除之后从第二位置进一步转动至第三位置来从图 28c 中所示的第三功能状态转换至图 28d 中所示的第四功能状态。可在装固元件 79 移除之后实现的第一操作器件 71 的该操纵导致第一壳体部分 11 关于导管末端 10-2 的支架保持器 15 沿近侧方向因此朝把手 70-2 的进一步限定的移动。在第一壳体部分 11 上执行的纵向位移行程选择成使得套管形第一壳体部分 11 的远端不再覆盖支架保持器 15 的固持元件 16,其结果在于,收纳在导管末端 10-2 中的支架的固持元件与支架保持器 15 的固持元件 16 之间的接合可被释放,这还将导致支架的第二固持区域的完全释放,并且对应地导致支架的完全展开。

[0435] 先前参照图 28a 至 28d 描述的设计用于经动脉/经股动脉进入的插入系统 100-2 的四个功能状态以相反顺序在图 27a 至 27d 中示出,以阐明用于将支架加载到插入系统 100-2 的导管末端 10-2 中的程序。图 14a 至 14d 与图 28a 至 28d 之间的比较示出了在支架已经沿第二壳体部分 21 的方向定位在第二壳体部分 21 上的支架保持器 15 与其第一固持区域之间之后,插入系统 100-2 可通过将插入系统 100-2 从根据图 27a(见图 27d)的其第四功能状态开始转换至根据图 27b(见图 28c)的其第三功能状态来加载有心脏瓣膜支架。接着,插入系统 100-2 的其余功能状态逐步进行,直到图 27d 中所示的插入系统 100-2 最终

处于具有闭合的导管末端 10-2 的其第一功能状态。

[0436] 设计用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2 的又一实施例在图 24a 中示为处于其第一功能状态。在原理上,该实施例在结构和功能方面与图 27 和图 28 中所示的实施例相同。关于图 24a 中所示的插入系统 100-2 的把手 70-2,可看到的是,把手 70-2 的端部区域呈转动机构 98(可旋转器件)的形式,利用其,导管末端 30-2 的第二力传递器件 41 可与远侧端部末端 25 缠绕,并且导管末端 10-2 的第二壳体部分 21(支架漏斗)围绕导管末端 10-2 的纵轴线 L 紧固于其。导管末端 10-2 的第二壳体部分 21(支架漏斗)借助于松配轴承连接于支架保持器 15,允许了第二壳体部分 21 与支架保持器 15 之间的转矩传递,而不允许沿导管末端 10-2 的纵轴线 L 的方向作用的任何张力或压缩力的传递。因此,当利用转动机构 98 引起第二壳体部分 21 的转动移动时,支架保持器 15 还围绕纵轴线 L 对应地转动。

[0437] 转动机构 98 优选允许支架保持器 15 扭转穿过大约 120° 。因此,收纳在导管末端 10-2 中的支架的旋转,和特别是在插入系统 100-2 的第二功能状态下已经释放的定位箍可被控制,便于支架的已经展开的定位箍精确地定位在机能不全的天然心脏瓣膜的囊腔中。

[0438] 作为优选,可利用转动机构 98 实现的围绕导管末端 10-2 的纵向通路 L 的支架保持器 15 的旋转移动展现对借助于转动机构 98 引起的转矩的可预先限定的优选小的反应延迟。

[0439] 此外,图 24a 中所示的把手 70-2 的实施例配备有呈轮形式的第三操作器件 96,利用其,优选设置在导管轴 30-2 的远端区域处的挠性连结 34 可偏转。

[0440] 可利用该挠性连结区域 34 实现的导管轴 30-2 的远端区域的偏转在图 24b 中示意性示出。详细而言,装置设置用于力传递(控制线 35,见图 32),其在一侧上连接于优选设置在导管轴 30-2 的远端区域处的挠性连结区域 34,而在另一侧上连接于在图 24 中所示的实施例中实施为手轮的把手 70-2 的第三操作器件 96。

[0441] 如可在图 32 中的图示中看到的,可以将用于力传递的器件实施为控制线 35,其穿过呈外导管形式的第一传递器件 31 内侧,并且优选为在挠性连结区域 34 的远端处,或在导管末端 10-2 的近端处(见图 31),以具有对挠性连结区域 34 的曲率的指引效应。利用可在控制线 35 的帮助下施加在挠性连结区域 34 上的张力,可以获得导管轴 30-2 的远端区域的限定曲率。当在主动脉弓中行进时,这在经动脉 / 经股动脉进入期间是特别有利的。

[0442] 设计用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2 的所有实施例具有把手 70-2 的近端处的第一注射适配器 99a。还如在设计用于经心尖进入的插入系统 100-1 中,该第一注射适配器 99a 用于冲洗插入系统,并且作为引导线的出口,在引导线的帮助下,简化了具有设置在导管轴 30-2 的远端处的导管末端 10-2 的导管轴 30-2 进入患者体内的实际引入。导管轴 30-2、导管末端 10-2 和把手 70-2 由此拧入引导线中,并且沿其被推动,例如,进入主动脉和至患者的心脏。

[0443] 在设计用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2 的实施例中,还设置了第二注射适配器 99b,借助于其,液体冷却剂等可经由形成在导管轴 30-2 的内部中的流体通道 43(见图 32)经过至导管末端 10-2。在此类液体冷却剂的帮助下,容纳在导管末端 10-2 中的支架可适当地冷却,同时导管末端 10-2 前移至植入位置,只要插入系统 100-2 处于其第一功能状态,其中导管末端 10-2 由伸缩地布置的套管形壳体部分 11 和 21 完全地包围。

[0444] 可利用容纳在导管末端 10-2 中的支架的第二注射适配器 99b 产生的冷却的提供在形状记忆材料用作支架材料时在支架可在外部刺激的作用下从临时形式变形至永久形式时是特别有利的,由此临时形式存在于支架的第一构造中(在折叠起来的状态下,当支架容纳在导管末端 10-2 中时),并且永久形式存在于支架的第二构造中(在支架的扩张状态下,在支架从导管末端 10-2 释放之后)。

[0445] 适用于经动脉/经股动脉进入植入位置的插入系统 100-2 的另外的实施例在图 25 和图 13 中示出。图 25 和 26 中所示的插入系统 100-2 的相应的导管轴 30-2 和导管末端 10-2 在功能和结构方面与先前已经参照图 24, 27 和 28 所述的系统相同。

[0446] 图 25 和图 26 中所示的实施例首先关于对应操作器件 71, 81 的实施不同。在图 24 中所示的插入系统 100-2 中使用的把手 70-2 先前已经参照图 27 和图 28 详细描述,以使为了避免重复而将不再次对其说明。

[0447] 根据图 25 的插入系统 100-2 具有把手 70-2, 利用把手 70-2, 用于操纵导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 的第一操作器件 71 类似于左轮手枪的扳机。执行治疗的医生在抓持部 88 处握住把手, 同时呈左轮手枪的扳机形式的第一操作器件 71 以握住其的手的食指操作。

[0448] 在图 26 中所示的插入系统 100-2 中, 使用了把手 70-2, 其在结构和功能方面对应于与图 24 中的插入系统一起使用的把手 70-2, 除了根据图 24 的实施例中设置了抓持部 88 之外。

[0449] 图 29 示出了设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100-2 的又一实施例的局部剖切表示。特别地, 可在该图示的帮助下看到插入系统 100-2 的把手 70-2 中使用的机构。详细而言, 根据图 29 中的表示的把手 70-2 包括借助于仍待详细描述的导管轴 30-2 的对应第一力传递器件 31 和第二力传递器件 41 连接于导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 和第二壳体部分 21 的第一操作器件 71 和第二操作器件 82。第一操作器件 71 具有功能性地连接于第一滑块 74 上的第一推动器 73。第一滑块 74 在第一引导件 72 中沿把手 70-2 的纵向方向 L 被引导。第一引导件 72 的远侧端部限定第一止挡件 75, 并且第一止挡件 72 的近侧端部限定第二止挡件 76, 这限定了可利用第一操作器件 71 实现的总体纵向位移。止挡元件 77' 可定位在限定第三止挡件 77 的第一引导件 72 的远侧端部与近侧端部之间。但在原理上, 还可以向第一操作器件 71 提供棘爪簧机构, 如先前已经参照图 19 和 20 描述的。

[0450] 图 29 中所示的把手 70-2 的第二操作器件 81 具有功能性地连接于第二滑块 84 的第二推动器 83。第二滑块 84 在第一止挡件 85 与第二止挡件 86 之间在纵向引导件(第二引导件 82) 中被引导。第二滑块 84 借助于第二力传递器件 41 与导管末端 10-2 的第二壳体部分 21 连接。在促动第二操作器件 81 时, 第二滑块 84 沿把手 70-2 的纵向方向 L 从第一止挡件 85 移动至第二止挡件 86。该移动实现了经由第二力传递器件 41 与第二操作器件 81 连接的导管末端 10-2 的第二壳体部分 21 的纵向位移。

[0451] 为了防止第二滑块 84 的非故意位移, 第二操作器件配备有可移除的装固元件 89, 其在使用时使第二滑块 84 与把手 70-2 的本体 70' 连接。第二滑块 84 至第二止挡件 86 的纵向位移仅在移除装固元件 89 之后是可以的。在原理上, 如先前已经参照图 19 和 20 描述的, 还可以向第二操作器件 81 配备替代装固元件 89 的棘爪簧机构。

[0452] 图 30 以局部剖切侧视图示出了设计用于经股动脉或经动脉进入的插入系统

100-2 的把手 70-2 的又一实施例。图 30 中所示的把手 70-2 的实施例的第一操作器件 71 和第二操作器件 81 的构造和操作模式在结构和功能方面与先前描述用于经动脉或经股动脉插入系统 100-2 的把手相当。然而,与参照图 29 所述的把手不同,根据图 30 的把手设置有呈轮形式的第三操作器件 96,借助于其,导管轴 30-2 的挠性连结区域 34 可被控制。

[0453] 第三操作器件 96 优选具有棘爪器件 100,以允许导管轴 30-2 的挠性连结区域 34 的设定偏转固定。例如,关于棘爪装置 100,可以将适合的掣子机构设置在第三操作器件 96 的手轮上,其与把手 70-2 的本体 70' 协作。特别地,可以的是导管末端 30-2 的挠性连结区域 34 经由控制线 35 连接于第三操作器件 96,由此在经由控制器 35 促动第三操作器件 96 时,张力施加在挠性连结区域 34 上,这产生了挠性连结区域 34 的偏转(见图 24b)。

[0454] 然而,当然还可以将另一实施例选择为用于偏转挠性连结区域的第三操作器件 96。

[0455] 特别优选的是,设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100-2 的把手 70-2 设置有图 30 中所示的预张紧装置,利用其,恒定的张力经由第二操作器件 81 施加在导管末端 10-2 的第二壳体部分 21 上。详细而言,图 30 中所示的预张紧装置具有沿其弹簧轴线永久地加应力的压缩弹簧 97,其在连接于把手 70-2 的本体 70' 的第一止挡件 97a 与连接于第二操作器件 81 的近端区域的第二止挡件 97b 之间预加应力,以使永久的预先限定的或可限定的张力施加在导管末端 10 的第二壳体部分 21 上。

[0456] 以根据图 30 的实施例中的弹簧 97 实施的预张紧装置在导管轴 30-2 设置有挠性连结区域 34(见图 24) 时尤其有利。当挠性连结区域 34 弯曲时,导管轴 30-2 的外纤维缩短,并且这可在预张紧装置的帮助下适当地补偿。详细而言,在挠性连结区域 34 关于沿纵轴线 L 延伸的导管轴 30-2 的中性纤维弯曲时,与中性纤维沿径向间隔的导管轴 30-2 的外纤维缩短。由于使第二操作器件 81 与设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100-2 中的第二壳体部分 21 连接的第二力传递器件 41 通常沿导管轴 30-2 的中性纤维延伸,故当导管轴 30-2 弯曲时,弯曲收缩不可避免地发生,具有的结果在于,不管第一操作器件 71 的固定,导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 关于支架保持器 15 沿近侧方向移位。

[0457] 在弯曲程序期间发生的导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 的该纵向位移在预加应力装置(弹簧 97) 的帮助下补偿,因为预加应力装置的弹簧 97 将恒定的张力施加在第二力传递器件 41 上,并且因此,施加在导管末端 10-2 的第二壳体部分 21 上,并且因此将导管末端 10-2 的远侧端部末端 25 不断地压靠在第一壳体部分 11 的远侧端部上。这确保了插入系统 100-2(见图 28a) 的第一功能状态下的导管末端 10-2 即使在利用挠性连结区域 34 实现的导管轴 30-2 的偏转期间也保持完全闭合。

[0458] 在促动第二操作器件 81 时,即,当插入系统 100-2 从例如图 28b 中所示的其第二功能状态转换至例如图 28c 中所示的其第三功能状态时,必要的是克服由第二止挡件 86 上的预加应力装置的弹簧 97 供应的预应力来压第二滑块 84。

[0459] 在下面参照图 30, 31 和 32 中的图示描述了导管轴 30-2,其可与设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统一起使用。

[0460] 导管轴 30-2 展现呈外导管形式的第一力传递器件 31,由此该第一力传递器件 31 用于将把手 70-2 的第一操作器件 71 连接于导管末端 10-2 的第一壳体部分 11(支架护套)。如可特别从图 30 中的图示看到的,实施为外导管的第一力传递器件 31 夹持在螺帽 71' 与

第一操作器件 71 的第一滑块之间,并且因此永久地连接于第一滑块 74。呈外导管形式的第一力传递器件 31 的远侧端部区域并入呈支架护套形式的导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 中,并且连接于呈支架护套形式的第一壳体部分 11。

[0461] 与设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100-2 一起使用的导管轴 30-2 的第二力传递器件 41 实施为内导管。实施为内导管的第二力传递器件 41 的近侧端部区域永久地连接于第二操作器件 81 的第二滑块 84。呈内导管形式的第二力传递器件 41 的远侧端部区域连接于导管末端 10-2 的端部末端 25。导管末端 10-2 的第二壳体部分 21 借助于其远侧端部永久地连接于导管末端 10-2 的端部末端,以使在经由呈内导管形式的力传递器件 41 促动第二操作器件 81 时,张力或压缩力可传递至呈支架漏斗形式的导管末端 10-2 的第二壳体部分 21。

[0462] 如可特别从图 32 中的图示看到的,呈内导管形式的第二力传递器件 41 沿导管轴 30-2 的中性纤维在呈外导管形式的第一力传递器件 31 内延伸。呈外导管形式的第一力传递器件 31 与呈内导管形式的第二力传递器件 41 之间的空间填充有填充材料,以使形成填充本体 40。填充材料优选为相对弹塑性的材料,以允许导管轴 30-2 总体弯曲,并且特别地在挠性连结区域 34 处弯曲(见图 24)。

[0463] 图 30 示出了填充本体 40 借助于固定件 87 连接于把手 70-2 的本体 70'。支架保持器 15 的近侧端部区域附接在填充本体 40 的远侧端部区域处(见图 31)。支架保持器 15 与填充本体 40 之间的连接优选选择成使得其允许支架保持器 15 关于填充本体 40 旋转。这对于在植入程序(见图 34a)期间控制已经部分释放的支架的定位箍的旋转尤其是必要的。另一方面,呈内导管 41 形式的第二力传递器件 41 可借助于设置在把手 70-2 的近端区域处的可旋转的帽 98 围绕纵向方向 L 转动。该旋转移动从第二力传递器件 41 直接转移至导管末端 10-2 的端部末端 25,并且因此转移至呈支架漏斗形式的第二壳体部分 21。

[0464] 特别优选的是,呈内导管形式的第二力传递器件延伸穿过支架保持器 15 的本体,并且在适合的啮合的帮助下与支架保持器 15 协作,以将借助于第二力传递器件 41 上的把手 70-2 的旋转帽施加的转矩传递至支架保持器 15,而沿导管末端 10-2 的纵向方向 L 作用的张力或压缩力未从呈内导管形式的第二力传递器件 41 传递至支架保持器 15。

[0465] 如还可在图 32 中的图示中看到的,至少一个流体通道 43 设置在导管轴 30-2 的填充本体 40 中,在其近侧端部处连接于第二注射适配器 99b(见图 30),并且在其远侧端部处对应地连接于导管末端 10-2,因此确保了流体供应至导管末端 10-2,和流体从导管末端 10-2 排出。

[0466] 此外,容纳控制线 35 的通道 36 设置在填充本体 40 中,利用其,第三操作器件 96 与导管轴 30-2 的挠性连结区域 34 协作(见图 24 和图 30)。在图 31 中的图示中,控制线 35 的远侧端部固定于支架保持器 15 的近侧端部区域。

[0467] 如已经指示的,在原理上,可以的是,适用于经心尖插入系统 100-1 或经股动脉或经动脉插入系统 100-2 的前述把手 70-1, 70-2 设置有操作器件 71, 81,如先前已经参照图 19 和图 20 中的图示中描述的,棘爪簧机构与其一起使用。接着,外部设置的装固元件 79, 89 是不必要的。

[0468] 此外,在原理上,可以的是,将一个或若干个抓持部分 88 连接于把手 70-1 或 70-2 的本体 70-2',其可释放地连接于本体 70-2' 并且可按需要插入和取出。还可以的是,具有

经股动脉或经动脉插入系统 100-2(见图 30) 的把手 70-2 的第三操作器件不实施为轮,而是实施为推动器。

[0469] 显然,已经结合相应的把手 70-1 和 70-2 描述的所有独立特征都可与彼此组合。

[0470] 在下面参照图 21a 至图 21c 描述了用于治疗患者中的心脏瓣膜狭窄和 / 或心脏瓣膜机能不全的医疗装置的优选实施例。如描绘的,如先前已经例如参照图 24 至 31 详细描述,医疗装置展现设计用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100-2。然而,还可以的是,如先前已经例如参照图 14 至 23 描述的,医疗装置展现设计用于经心尖进入的插入系统 100-1。

[0471] 除插入系统 100-2 之外,医疗装置具有安装在插入系统 100-2 的导管末端 10-2 中的可自扩张的心脏瓣膜支架 150,待植入的心脏瓣膜假体 160 紧固于其。在未示出的第一功能状态下,支架 150 展现第一可预先限定的构造,其中其处于其折叠在一起的状态下。另一方面,支架 150 设计成在植入状态下采用第二可预先限定的构造,其中其存在于其扩张状态下。

[0472] 通过使用上文所述的插入系统 100-2,在植入程序期间,支架 150 在可预先限定的事件顺序之后按顺序逐步地从其第一预先限定的构造转换至其第二预先限定的构造。

[0473] 详细而言,与根据图 34a 至 34c 中的描绘的医疗装置一起使用的支架 150 展现第一固持区域,心脏瓣膜假体 160 附接于该第一固持区域。此外,支架包括具有三个固持元件 151 的第二固持区域,各个处于固持环的构造,其可与设置在导管末端 10-2 中的支架保持器 15 的固持元件 16 可释放地接合。

[0474] 此外,支架 150 具有容纳心脏瓣膜假体 160 的三个固持箍 153,以及用于将支架 150 自动定位在植入地点处的三个定位箍 154,由此支架 150 的相应定位箍 154 在功能和结构方面设计成在植入程序期间和在支架 150 的植入状态下,特别是从插入系统 100-2 的第二功能状态,接合天然心脏瓣膜的囊腔 170。详细而言,各个定位箍 154 及其相关联的固持箍 153 具有基本上 U 形或 V 形的结构,其朝支架 150 的远端闭合。

[0475] 与插入系统 100-2 一起形成医疗装置的基础的支架 150 尤其适用于在具有微创的插入系统 100-2 的帮助下插入患者体内。支架 150 的独特特征在于,支架 150 的三个定位箍 154 进行将具有附接于其的心脏瓣膜假体 160 的支架 150 自动定位在患者的主动脉中的功能。定位箍 154 具有辐射状头部区段,其在支架 150 定位在植入地点处期间接合在待由心脏瓣膜假体替换的机能不全的心脏瓣膜的囊腔 170 中。设置总共三个定位箍 154 注意旋转方向上的必要的定位准确度。

[0476] 在图 34a 中所示的该状态下,经动脉或经股动脉插入系统 100-2 的导管末端 10-2 和导管轴 30-2 已经通过刺穿患者的腹股沟动脉来插入,并且导管末端 10-2 已经在引导线 180 的帮助下前移至植入地点。详细而言,待使用的插入系统 100-2 已经示为处于图 34a 中的其第二功能状态。设计用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100-2 的第二功能状态先前已经例如参照图 28b 描述。

[0477] 在第二功能状态下,导管末端 10-2 的套管状第一壳体部分 11 已经沿近侧方向并且因此朝把手移动第一预定移动量,导致了支架 150 的定位箍 154 的释放。图 34a 中所示的支架的这些已经扩张的定位箍 154 在必要时通过导管末端 10-2 的适当旋转定位在天然心脏瓣膜位置的囊腔 170 中。在将定位箍 154 定位在天然心脏瓣膜的囊腔 170 中完成之后,

插入系统 100-2 从其第二功能状态（见图 28b）转换至其第三功能状态（见图 28c）。

[0478] 插入系统 100-2 转换至其第三功能状态的方式先前已经例如参照图 28c 描述。图 34b 示出了根据图 34a 的插入系统 100-2，其中第二套管状壳体部分 21 已经沿远侧方向移位，以使具有固持箍 153 和附接于它们的心脏瓣膜假体 160 的支架的第一固持区域被释放。这些构件由于攻击它们的径向力而开启，由此旧的心脏瓣膜夹持在定位箍 154 与固持箍 153 之间。

[0479] 在已经检查心脏瓣膜假体 160 的功能之后，插入系统 100-2 接着从其第三功能状态转换至其第四功能状态，如先前已经例如参照图 28d 描述的。图 34 示出了插入系统 100-2 转换至其第四功能状态对心脏瓣膜假体 160 和支架 150 的影响。

[0480] 详细而言，可看到的是，在插入系统 100-2 的第四功能状态下，导管末端 10-2 的第一壳体部分 11 已经沿近侧方向进一步移位，其结果在于释放了固持元件 151 在支架 150 的第二固持区域上的锚定。这具有的结果在于，支架 150 的第二固持区域还可扩张和压靠在血管壁上。

[0481] 最后，插入系统 100-2 的导管末端 10-2 和导管轴 30-2 再次从患者身体移除。

[0482] 当植入心脏瓣膜假体 150 时，旧（机能不全）的心脏瓣膜同时由于支架 50 的自扩张特性而压靠在血管壁上，如可特别在图 34c 中看到的。特别地，机能不全的天然心脏瓣膜的半月形心脏瓣膜由于支架 150 的扩张而夹持在定位箍 154 与固持箍 153 之间，除此之外，位于支架 150 的第一固持区域上的心脏瓣膜假体 160 最佳地定位，并且被稳固地锚定。

[0483] 总的来说，仍要说的是，根据本公开的解决方案区别在于具有可安装在插入系统的导管末端中的支架的改进的插入系统。支架可通过特殊插入系统来经动脉或经心尖插入，并且可最佳地定位，以使缝在支架的第一固持区域上的心脏瓣膜假体可进行机能不全或狭窄的天然心脏瓣膜的功能。由于支架的自扩张特性而发展的径向力确保了主动脉的区域中的牢固锚定。插入系统的导管轴优选为 18 至 21F 引入器，其与 21F 插入管和 0.035'' 引导线兼容。用于经动脉进入的导管轴的长度应当为至少 100cm。导管轴的远侧区域处的可选地设置的挠性连结区域优选为大约 30cm。

[0484] 在下面参照图 31 至 40 给出了修改的支架保持器 115 的描述。修改的支架保持器 115 可在设计用于经心尖进入的插入系统 100-1 的导管末端 10-1 中使用。

[0485] 修改的支架保持器 115 包括中空圆柱体 120 和引导元件 121，引导元件 121 至少部分地容纳在中空圆柱体 120 中。详细而言，引导元件 121 插入中空圆柱体 120 中，以便能够关于圆柱体 120 在支架保持器 115 的纵向方向上移动。在该方面，引导元件 121 形成支架保持器 115 的远端区段。

[0486] 如可从图 32 看到的，中空圆柱体 120 设置有内侧壁 122，其充当用于在其关于中空圆柱体 120 移动期间引导引导元件 121 的引导表面。此外，中空圆柱体 120 设置有用于限制引导元件 121 关于圆柱体 120 在支架保持器 115 的纵向方向上的移动的止挡件 123。在图 31 至 40 中描绘的修改的支架保持器 115 的实施例中，止挡件 123 形成为中空圆柱体 120 的内侧壁 122 中的梯级。

[0487] 图 31 至 40 中描绘的修改的支架保持器 115 的实施例还设置有弹簧元件 124。弹簧元件 124 一方面部分地容纳在中空圆柱体 120 中，并且另一方面容纳在引导元件 121 中。出于该原因，引导元件 121 设置有凹口部分 125，所述凹口部分 125 的开口面向中空圆柱体

120 的内部。

[0488] 如可例如从图 32 看到的, 弹簧元件 124 的远端区段容纳在引导元件 121 的凹口部分 125 中。弹簧元件 124 的近端区段邻接在与中空圆柱体 120 的近端区段连接的逆轴承 126 上。

[0489] 作为优选, 弹簧元件 124 设计为压缩弹簧, 其将压缩力施加于引导元件 121, 使得引导元件 121 被推离设置在圆柱体 120 的近端区段处的逆轴承 126。以该方式, 引导元件 121 的远端从中空圆柱体 120 凸出。

[0490] 然而, 另一方面, 当力施加在引导元件 121 的远端上时, 引导元件 121 可关于圆柱体 120 沿近侧方向移动。接着, 弹簧元件 124 变更短。

[0491] 在中空圆柱体 120 的近端区段处, 又一止挡件 127 设置成以便限制引导元件 121 关于圆柱体 120 沿近侧方向的纵向移动。在图 31 至 40 中描绘的实施例中, 附加止挡部件 127 由插入圆柱体 120 的近端区段中的元件形成。该元件 128 具有沿近侧方向渐缩的圆锥保持端部 129。

[0492] 通孔 130 形成在引导元件 121 中 (在其纵轴线上)。另一通孔 131 设置在元件 128 中, 以便与引导元件 121 的通孔 130 对准。这些通孔 130, 131 限定用于至少部分地容纳导管末端 10-1 的第一导管 31 的通道 (见图 40a-c)。

[0493] 修改的支架保持器 115 的圆柱体 120 还设置有固持器件 16, 其适用于容纳设置在心脏瓣膜假体的流出端部上的适合的固持元件 (图 31 至 40 中未描绘)。一方面的支架固持器 115 的固持器件 16 与另一方面的瓣膜假体的流出端部上的至少一个固持元件之间的接合可借助于外部操纵来释放, 以便释放植入地点处的支架, 由此确保支架扩张, 并且因此可靠地锚定。将认识到的是, 支架的至少一个固持元件可具有任何适合的形状或构造, 诸如眼、环、指部或无孔头部。

[0494] 此类至少一个固持元件的使用使支架能够在支架完全释放之前保持与支架保持器 115 接触。通过在其完全释放之前保持与支架接触, 支架的地点和植入位置可由医生更准确地控制。支架和附接于支架的心脏瓣膜假体的功能还可被检查, 并且如果一个或两者都未正确起作用, 则医生可依靠保持与支架保持器 115 的固持器件 16 接触的支架的至少一个固持元件来取回并且移除支架。

[0495] 如示出的, 设置在修改的支架保持器 115 的圆柱体 120 处的固持器件 16 形成为切口或凹部 (在所示的实施例中总共为三个), 其在圆柱体 120 的材料中与彼此均匀地间隔开。这些凹部 132 通过凹槽 113 连接于圆柱体 120 的近端表面。

[0496] 圆柱体 120 的材料中的凹部 132 的形状和尺寸选择成使得补充凹部 132 的支架的固持元件可优选确定地容纳在凹部 132 中的各个中。因此, 支架的各个固持元件建立与形成在支架保持器 115 的圆柱体 120 中的一个凹部 132 的可释放接合。

[0497] 在该方面优选的是, 如果支架的固持元件以突出元件或突出头部 (固持头部) 的形式设置在支架的端部区域处。呈突出元件形式的支架的这些固持元件均可经由颈部部分或连接腹板连接于支架的定位拱部 (和固持拱部)。当支架的固持元件确定地保持在圆柱体 120 的凹部 132 中时, 颈部部分的至少端部位于凹槽 133 中。

[0498] 例如, 参照图 31a-b, 形成在圆柱体 120 中的凹部 132 中的各个具有适用于大致容纳设置在支架的端部区域上的固持元件的形状, 使得不存在从圆柱体 120 的浅表面凸出的

支架的端部区域的部分。

[0499] 此外,支架保持器 115 可包括布置在形成于圆柱体 120 中的至少一个凹部 132 上的咬合器件,用于将设置在支架的端部区域上的固持元件可释放地固定在至少一个凹部 132 中。

[0500] 能够利用修改的支架保持器 115 实现的两个不同功能状态在下面最初参照图 40a 至 40c 中的图来描述。

[0501] 图 40a 示出了用于处于其第一功能状态的经心尖插入系统 100-1 的导管末端的截面侧视图,其中导管末端 10-1 完全闭合。如已经指示的,可扩张的心脏瓣膜支架(图 40a 中未示出)可收纳在导管末端 10-1 的对应壳体部分 11, 12 中的导管末端 10-1 中。

[0502] 如已经指示的,在图 40a 中部分地示出的导管末端 10-1 在经心尖插入系统 10-1 的第一功能状态下处于完全闭合状态。在该状态下,呈套管形元件形式的导管末端 10-1 的第一壳体部分 11 和第二壳体部分 12 伸缩地互锁。重要的是注意,导管末端 10-1 的第二壳体部分 12 未在图 40a 中描绘的局部侧视图中示出。

[0503] 在插入系统 100-1 的第一功能状态下,导管末端 10-1 可插入患者体内,并且可前移到期望的植入位置。利用根据本公开的经心尖插入系统 100-1,进入植入位置(即,患病的心脏)可经心尖执行,因此从心尖接近,因为支架保持器 115 位于导管末端 10-1 的远侧区域处,而其近侧为导管末端 10-1 的第二壳体部分 21(支架漏斗)。

[0504] 在经心尖插入系统 100-1 的第一功能状态下,即,当导管末端 10-1 处于完全闭合状态(见图 40a)时,导管末端 10-1 的导管端部末端 25(借助于第一导管 31)保持在其最近侧位置,使得导管端部末端 25 的近端区段压靠在引导元件 121 的远端区段上。因此,引导元件 121 关于圆柱体 120 沿近侧方向移动。如可从图 40a 看到的,引导元件 121 的近端区段邻接抵靠设置在圆柱体 120 的近端部分处的止挡件 123。

[0505] 图 40c 示出了处于其第四功能状态的根据图 40a 的导管末端 10-1。因此,与图 40a 中描绘的导管末端 10-1 的第一功能状态相比,第一壳体部分 11(支架护套)关于支架保持器 115 移动,使得消除了利用第一壳体部分 11 的近端区域对设置在圆柱体 120 中的固持器件的覆盖。移除利用第一壳体部分 11 对支架保持器 115 的固持器件 16 的覆盖的结果在于,失去了设置在容纳在导管末端 10-1 中的支架上的固持元件与支架保持器 115 的固持器件 16 之间的接合,导致支架现在也完全释放,并且对应地导致附接于支架的心脏瓣膜假体的完全展开。

[0506] 如可从图 40c 并且还从图 40b 看到的,图 40b 示出了处于第一功能状态(比较 40a)与第四功能状态(比较图 40c)之间的过渡状态的导管末端 10-1,当导管端部末端 25 与导管末端 10-1 的第一套管形部件 11 一起关于支架保持器 115 沿远侧方向移动时,由导管端部末端 25 施加在引导元件 121 的远端区段上的推力被抵消。因此,容纳在支架保持器 115 的中空圆柱体 120 中的弹簧元件 124 在远侧方向上关于圆柱体 120 推动引导元件 121。因此,引导元件 121 的远端区段从中空圆柱体 120 的远端凸出。以该方式,增加了支架保持器 115 的总长度。当在释放容纳在导管末端 10-1 中的支架并且经由支架保持器 115 与导管末端 10-1 连接之后,导管末端 10-1 从图 40c 中所示的第四功能状态转换至图 40a 中所示的第一功能状态时,从圆柱体 120 的远端凸出的引导元件 121 的远端区段的表面区域 134 充当导管末端 10-1 的第一套管形部件 11 的引导表面。

[0507] 就此而论,重要的是注意,在从患者的身体移除导管末端 10-1 之前,在释放容纳在导管末端 10-1 中的支架之后,导管末端 10-1 必须再次转换至图 40a 中所示的其第一功能状态,以便避免支架或附接于支架的心脏瓣膜假体可被导管末端 10-1 损害,并且以便最小化创伤风险。这归因于如下事实:导管末端 10-1 在导管末端 10-1 处于图 40a 中描绘的其第一功能状态时不包括任何倒锥区段或转角。

[0508] 通过具有由从圆柱体 120 的远端凸出的引导元件 121 的远端区段的表面面积 134 形成的引导器件,在第一套管形部件 11 关于支架保持器 115 沿近侧方向移动时导管末端 10-1 的第一套管形部件 11 和支架保持器 115 变得成批在一起的风险最小化。

[0509] 同时,支架保持器 115 的总长度和因此导管末端 10-1 的总长度在导管末端 10-1 完全闭合的导管末端 10-1 的第一功能状态下不增大。当导管末端 10-1 插入患者体内并且前移至期望植入位置时,导管末端 10-1 的长度缩短是有利的。

[0510] 将在下面参照图 41a-f 来描述经股动脉插入系统 100-2 的修改的导管末端 10-2。详细而言,修改的导管末端 10-2 在图 41a 中示为处于其第一功能状态,其中在需要时具有容纳在其中的支架的导管末端 10-2 可经动脉或经股动脉插入患者中,并且经由主动脉前移至植入地点。

[0511] 在图 41a 中描绘的导管末端 10-2 的第一功能状态下,导管末端 10-2 完全闭合,由此导管末端的两个套管形部件 11, 21 可伸缩地重叠。作为备选,导管末端 10-2 的两个套管形部件 11, 21 可在导管末端 10-2 的第一功能状态下邻接抵靠彼此,由此形成用于在压缩状态下容纳支架的闭合的壳体部分。在任何情况下,套管形部件 11, 21 的相应直径选择用于:具有在需要时紧固于它们的心脏瓣膜假体的支架的折叠起来的固持毂可收纳在第二套管形部件 21 中。收纳在第二套管形部件 21 与第一套管形部件 11 之间的支架的折叠起来的定位箍以它们的折叠形式保持在一起。

[0512] 在导管末端 10-2 的第一功能状态下,设置在支架处的至少一个固持元件与支架保持器 15 的固持器件(凹部 132)接合。

[0513] 支架保持器 15 的固持器件(凹部 132)在图 41a 中所示的第一功能状态下由导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 覆盖,以使设置在容纳在导管末端 10-2 中的支架上的固持元件与支架保持器 15 的固持器件之间的接合将是可行的。

[0514] 图 41a 中所示的导管末端 10-2 的第一功能状态在经动脉插入程序期间被保持。在到达植入位置时,导管末端 10-2 通过使导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 关于支架保持器 15 沿近侧方向因此朝把手 70(图 41 中未示出)移动,从图 41a 中所示的第一功能状态转换至图 41b 中所示的第二功能状态。

[0515] 在第一功能状态(见图 41a)过渡至第二功能状态(见图 41b)期间在导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 上执行的纵向位移行程预先限定成使得第一套管形部件 11 关于支架保持器 15 沿近侧方向移位,直至将释放容纳在导管末端 10-2 中的支架的定位箍,因此导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 的远端仍将覆盖支架保持器 15 的固持器件 16,以使设置在支架处的固持元件与支架保持器 15 的固持器件 16 之间的接合将为牢固的。

[0516] 由于第二套管形部件 21 在第一功能状态过渡至第二功能状态期间未被操纵,故具有紧固于其的心脏瓣膜假体的收纳在导管末端 10-2 中的支架的固持区域将继续以其折叠在一起的状态收纳在第二套管形部件 21 的套管形元件中。

[0517] 在导管末端 10-2 的第二功能状态下释放的收纳在导管末端 10-2 中的支架的定位箍由于作用于它们上的径向力而开启,并且因此可定位在机能不全的天然心脏瓣膜的囊腔中。在将支架的定位箍适当定位在天然心脏瓣膜的囊腔中之后,导管末端 10-2 从图 41b 中所示的第二功能状态转换至图 41c 中所示的第三功能状态。这通过使导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 关于支架保持器 15 沿远侧方向因此远离把手 70 移动来完成(图 41 中未描绘)。第二套管形部件 21 上的纵向位移行程选择成使得套管状部件 21 不再覆盖具有在需要时紧固于其的心脏瓣膜假体的收纳在导管末端 10-2 中的支架的固持区域,并且因此释放支架的固持区域。由于径向力的作用,具有在需要时附接于其的心脏瓣膜假体的固持区域支架完全地展开。

[0518] 由于在从根据图 41b 的第二功能状态过渡至根据图 41c 的第三功能状态期间并未操纵导管末端 10-2 的第一套管形部件 11,故第一套管形部件 11 的远端区域继续覆盖支架保持器 15 的固持器件 16,以使收纳在导管末端 10-2 中的支架的固持元件与支架保持器 15 的固持器件 16 之间的接合为牢固的。支架至导管末端 10-2 的该锚定通过使导管末端 10-2 从第三功能状态经由第二功能状态返回至第一功能状态而允许了已经部分展开的支架的移出。

[0519] 如果具有在需要时附接于其的心脏瓣膜假体的支架的移出是不必要的,则导管末端 10-2 通过使第一套管形部件 11 关于导管末端 10-2 的支架保持器 15 沿近侧方向因此朝插入系统 100-2 的把手移动,从图 41c 中所示的第三功能状态转换至图 41d 中所示的第四功能状态。第一套管形部件 11 上执行的纵向位移行程选择成使得第一套管形部件 11 的远端不再覆盖支架保持器 15 的固持器件 16,其结果在于,收纳在导管末端 10-2 中的支架的固持元件与支架保持器 15 的固持器件 16 之间的接合可被释放,这还将导致支架的完全释放和支架从导管末端 10-2 的完全分离,并且对应地导致支架的完全展开。

[0520] 在支架与导管末端 10-2 完全分离之后(比较图 41d 中描绘的导管末端 10-2 的第四功能状态),导管末端 10-2 再次从其第四功能状态经由第三功能状态和第二功能状态转换至第一功能状态,其中导管末端 10-2 完全闭合。此后,导管末端 10-2 可从患者的身体移除。在取出导管末端 10-2 之前闭合导管末端 10-2 是必要的,以便最小化心脏瓣膜假体可被损害的风险,或者确保了导管末端 10-2 通过其引入患者体内的血管壁。

[0521] 图 41a 至 41f 中描绘的修改的导管末端 10-2 包括弹簧机构,其设计成使得导管末端 10-2 的第一套管形部件 11 的近端区段在导管末端未处于其完全闭合状态时可不损害心脏瓣膜假体的部分。

[0522] 详细而言,塞元件 135 设置用于在导管末端 10-2 未处于其闭合状态(即,处于例如图 41a 中描绘的其第一功能状态)时闭合第一套管形部件的近端区段。塞元件 135 可滑动地附接于第二导管 42,即,用于操纵第二套管形部件 21 的第二力传递器件。出于该原因,塞元件 135 设置有通孔,第二导管 42 穿过该通孔。详细而言,第二导管 42 的远端区段穿过设置在塞元件 135 中的通孔,并且还穿过第二套管形部件 21 的开启前面,并且终止于导管末端 10-2 的圆锥形端部末端 25 中,其中该圆锥形端部末端 25 的基部限定第二套管形部件 21 的远侧前面。

[0523] 在塞元件 135 的近侧,止挡件 136 固定于第二导管 42,以便沿近侧方向关于第二导管 42 限制塞元件 135 的移动。

[0524] 此外,设置了弹簧元件 137。弹簧元件 137 形成为压缩弹簧,并且布置在塞元件 135 的远端面与设置在导管端部末端 25 的近端处的逆轴承 138 之间。弹簧元件 137 设计成使得当导管末端 10-2 未处于其闭合状态时和当借助于支架保持器 15 固定于导管末端 10-2 的支架不再由第二套管形元件覆盖时(即,例如在图 41c 和 41d 中描绘的第三功能状态和第四功能状态下),塞元件 135 的远端区段闭合导管末端 10-2 的第二套管形部件 21 的近侧开口。因此,在导管末端 10-2 的这些功能状态下,第二套管形部件 21 的开口端部由塞元件 135 闭合,由此避免了可损害心脏瓣膜假体的转角、边缘或其它几何中断。

[0525] 在具有附接于其的心脏瓣膜假体的端部完全从导管末端 10-2 释放之后,导管末端 10-2 再次从其第四功能状态转换至其第一功能状态,即,至其闭合状态。出于该目的,第二套管形部件 21 与导管端部末端 25 一起通过操纵第二导管 21 来关于支架保持器 15 沿近侧方向移动。利用第二套管形部件 21 沿近侧方向的移动,塞元件 135 由于布置在塞元件 135 与导管端部末端 25 之间的弹簧元件 137 而还沿近侧方向移动。然而,塞元件 135 的移动由固定于第二导管的止挡件 136 限制(比较图 41e)。

[0526] 此后,第一套管形部件 11 沿远侧方向关于支架保持器 15 移动,由此转移处于如图 41f 中描绘的其闭合状态的导管末端 10-2。

[0527] 公开的解决方案不限于附图中所述的优选实施例。相反,详细描述独立特征的组合也是可以的。

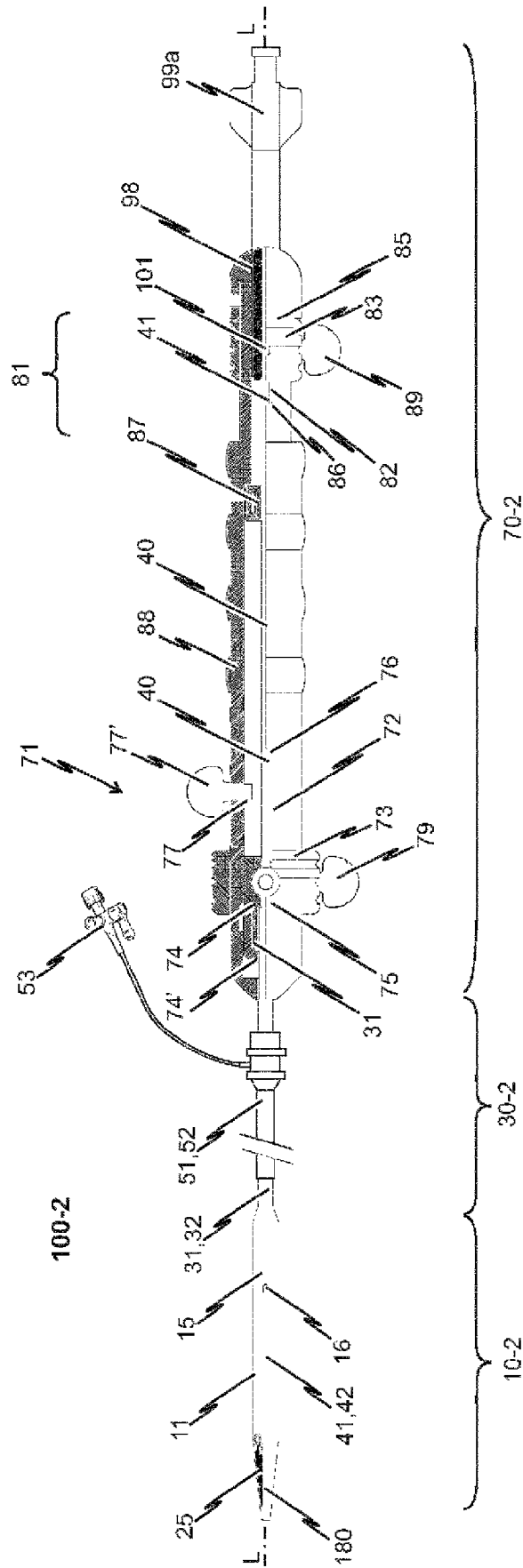


图 1

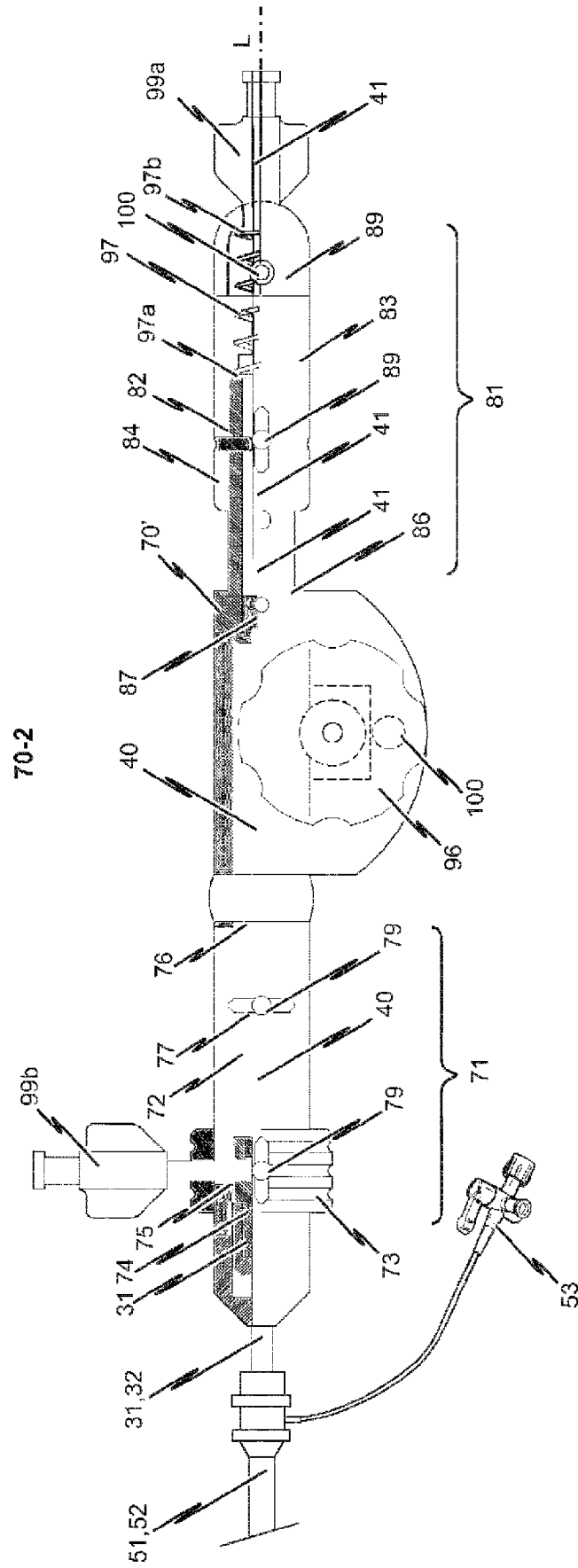


图 2

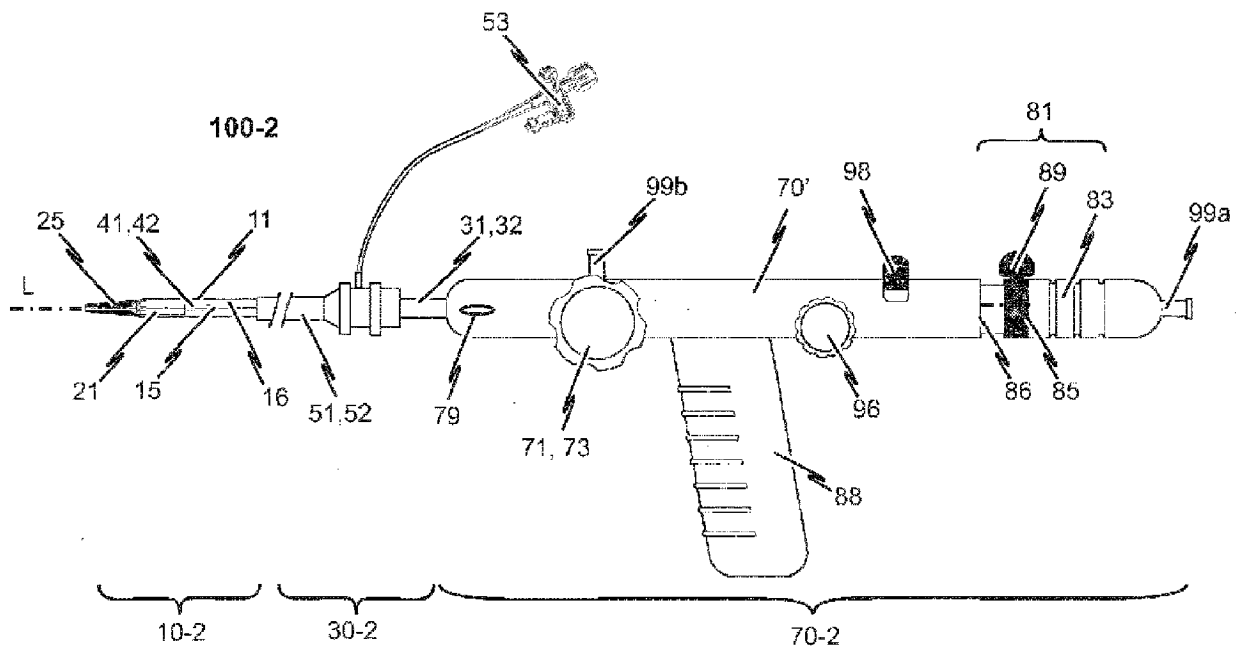


图 3a

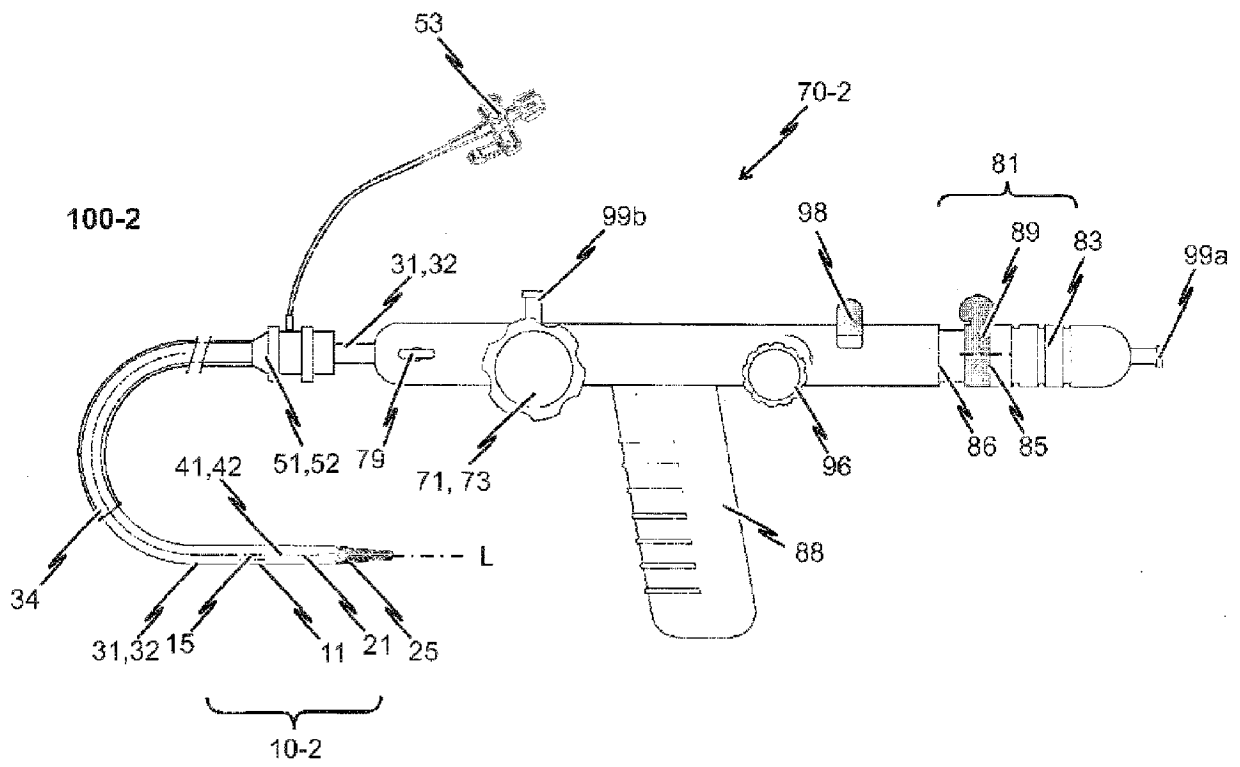


图 3b

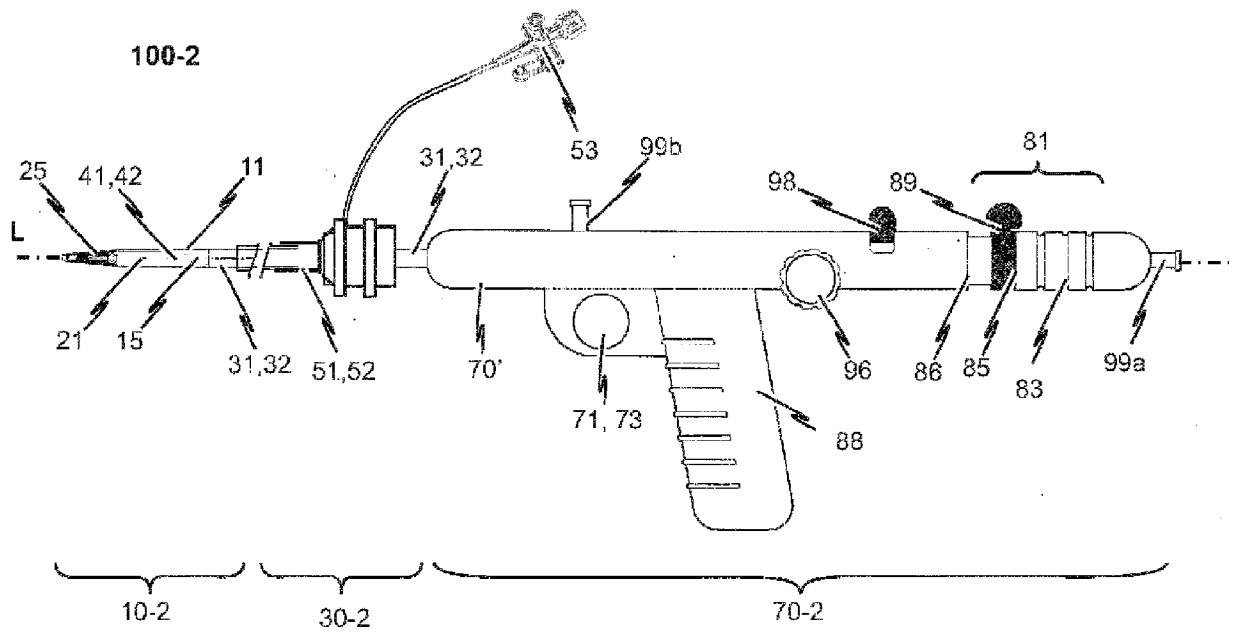


图 4

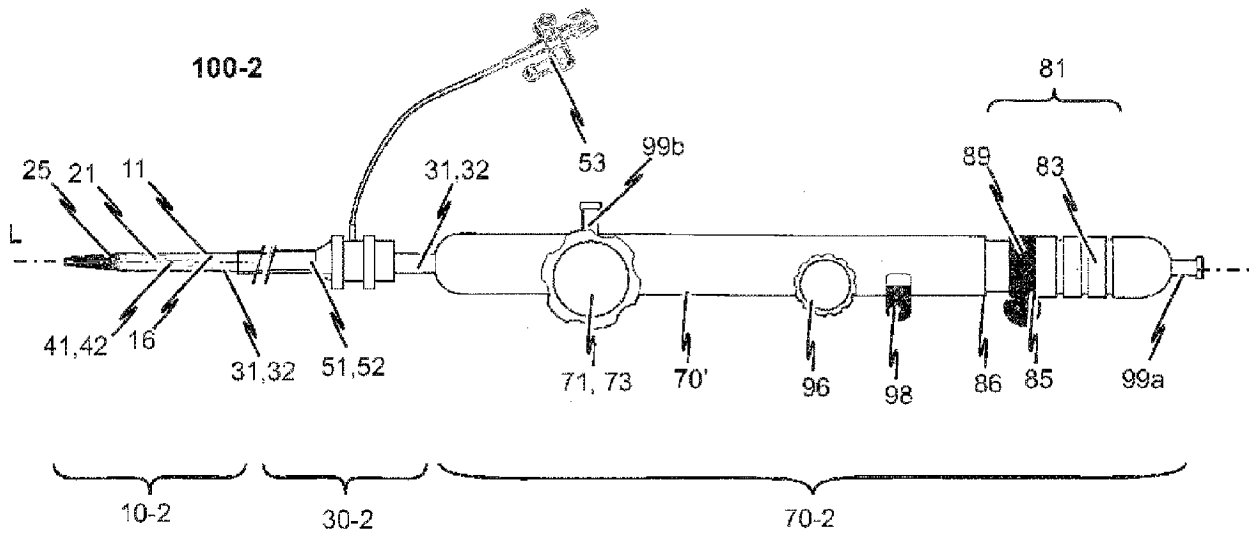


图 5

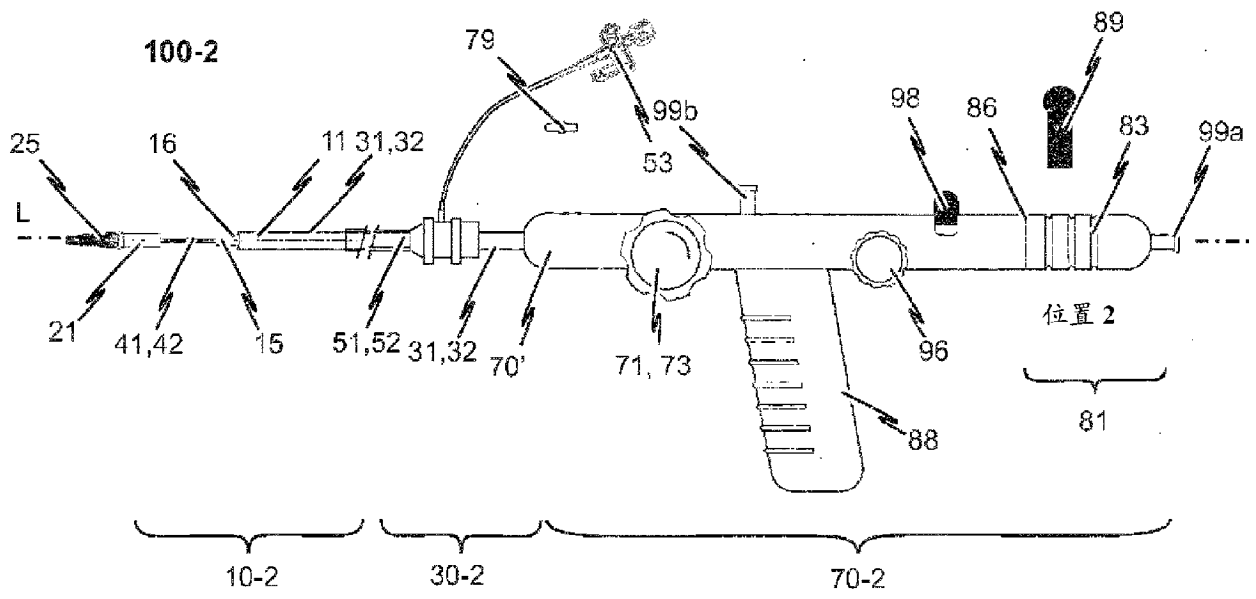


图 6a

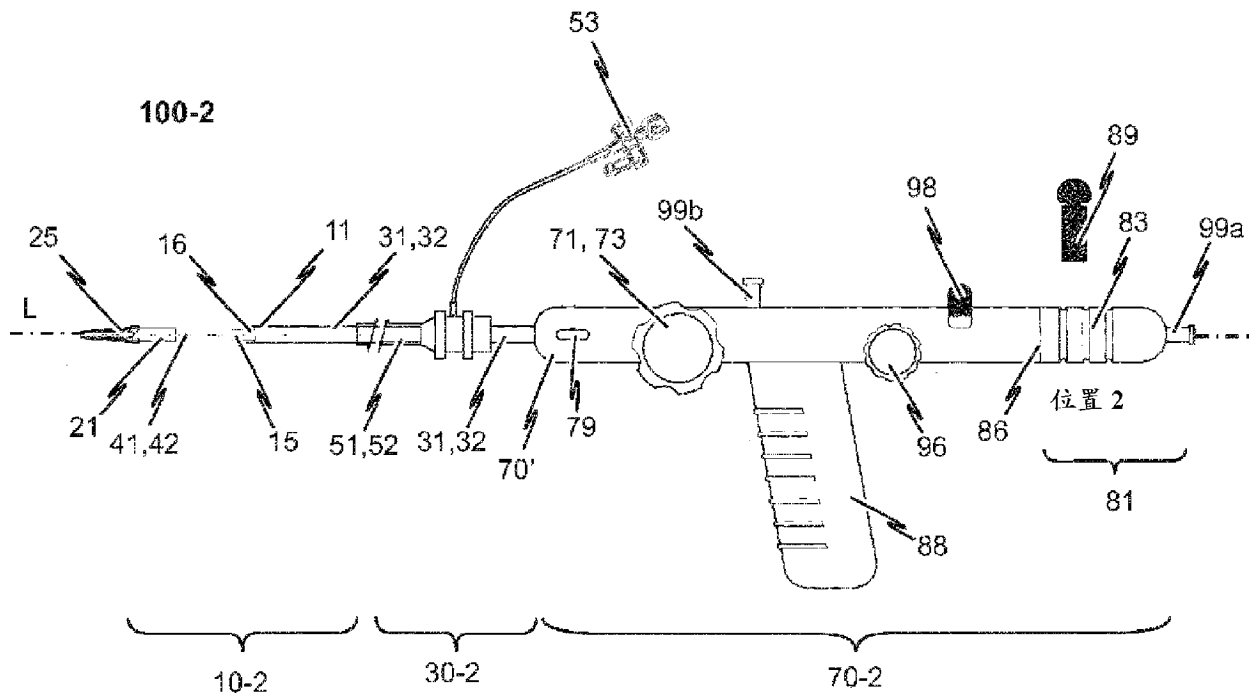


图 6b

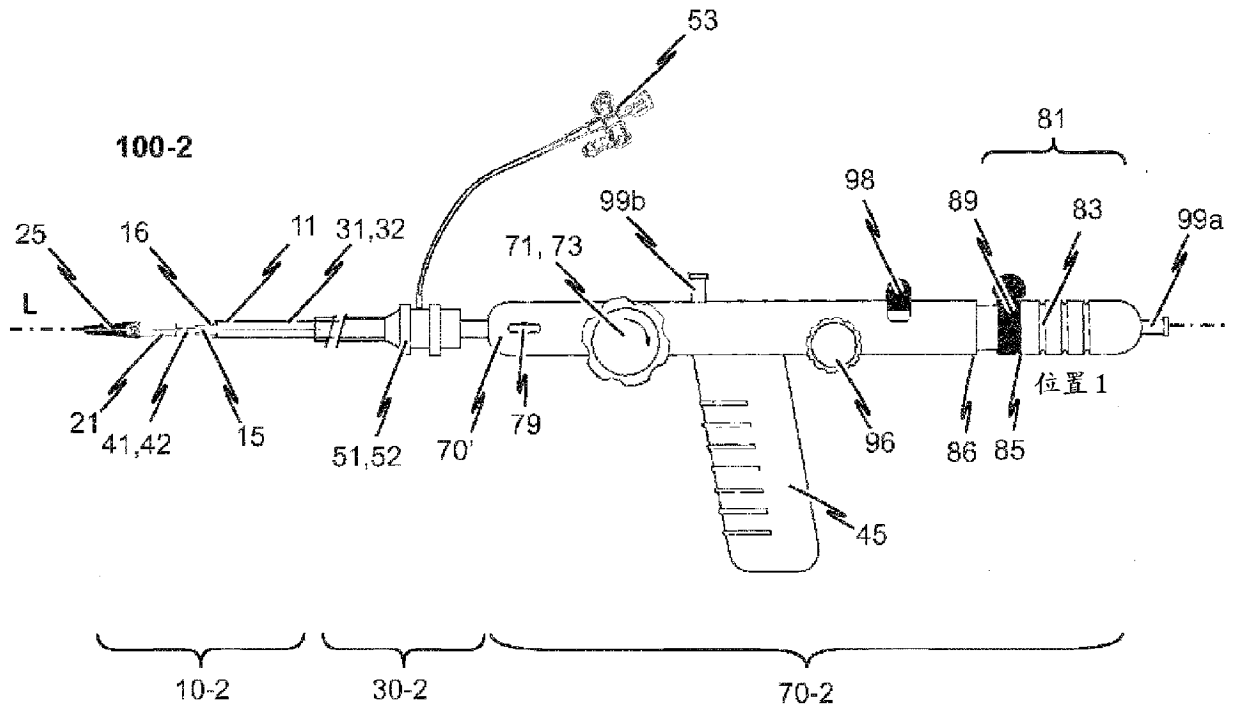


图 6c

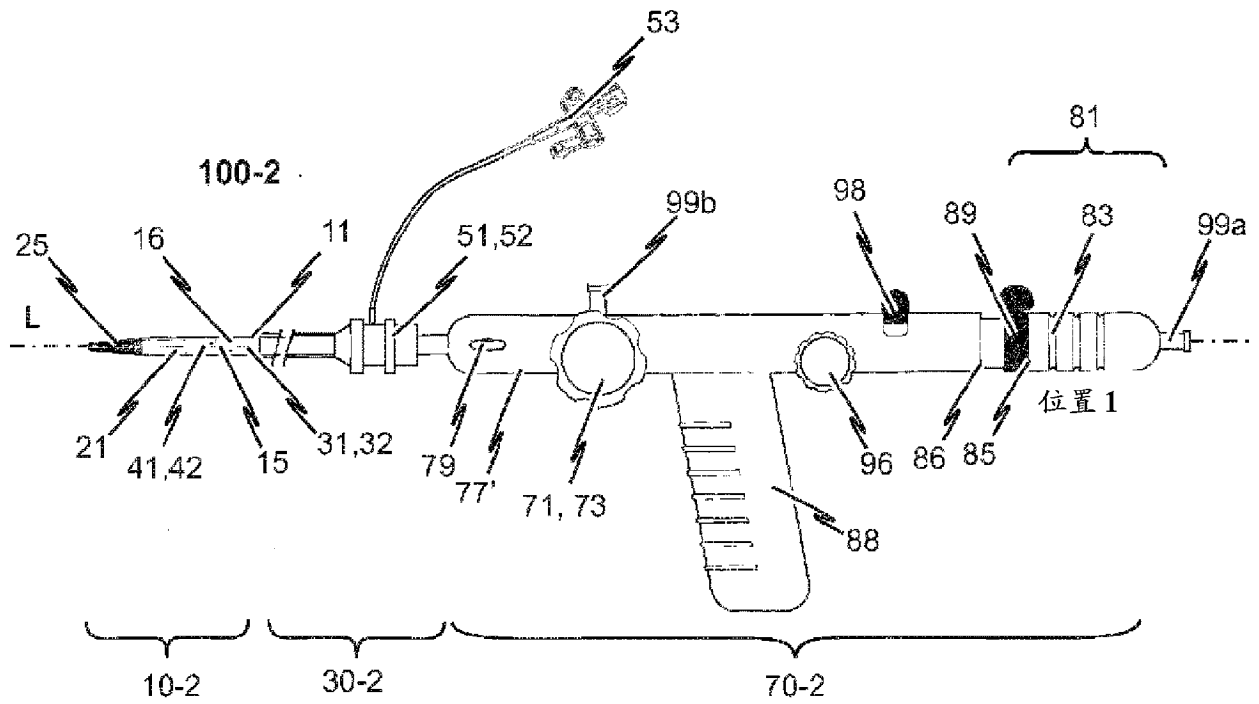


图 6d

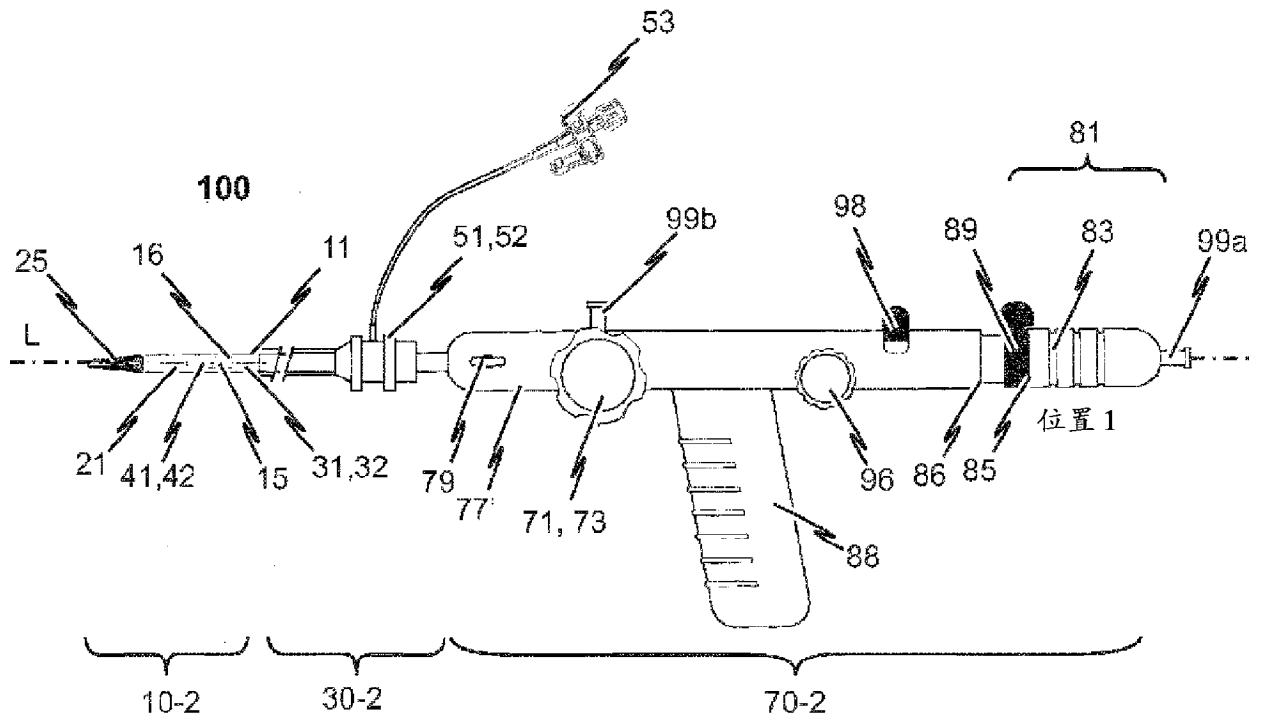


图 7a

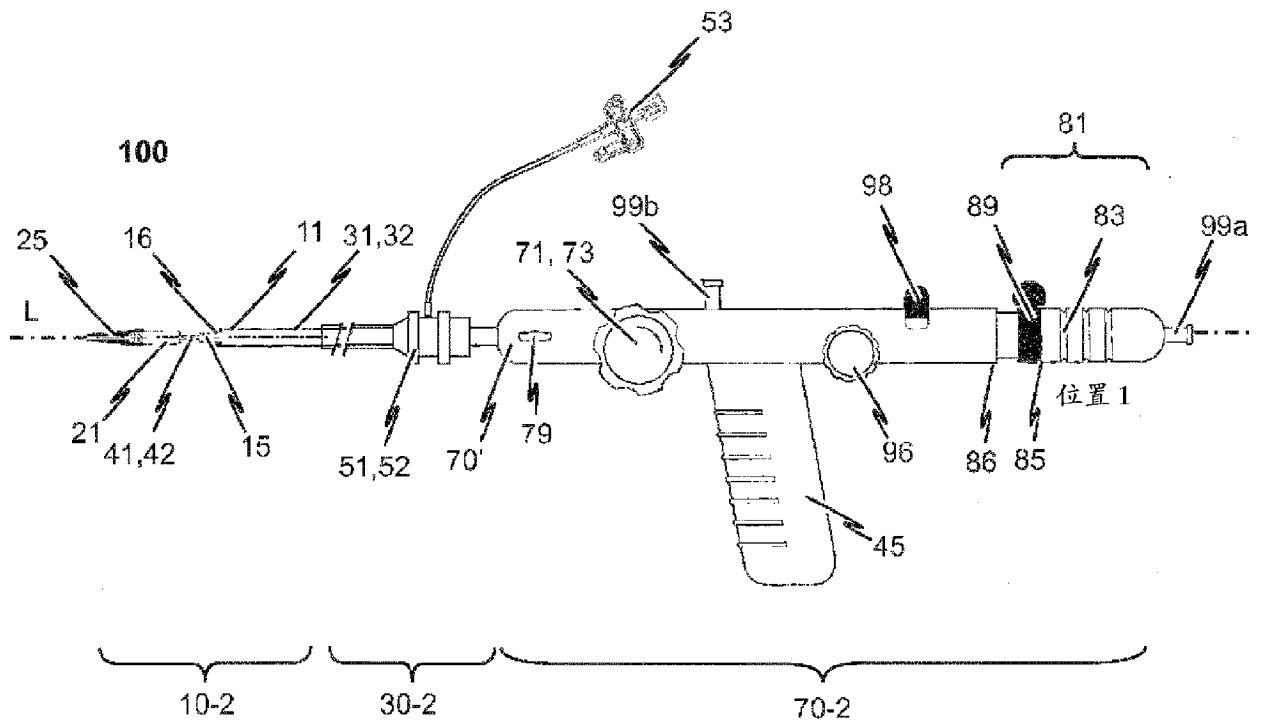


图 7b

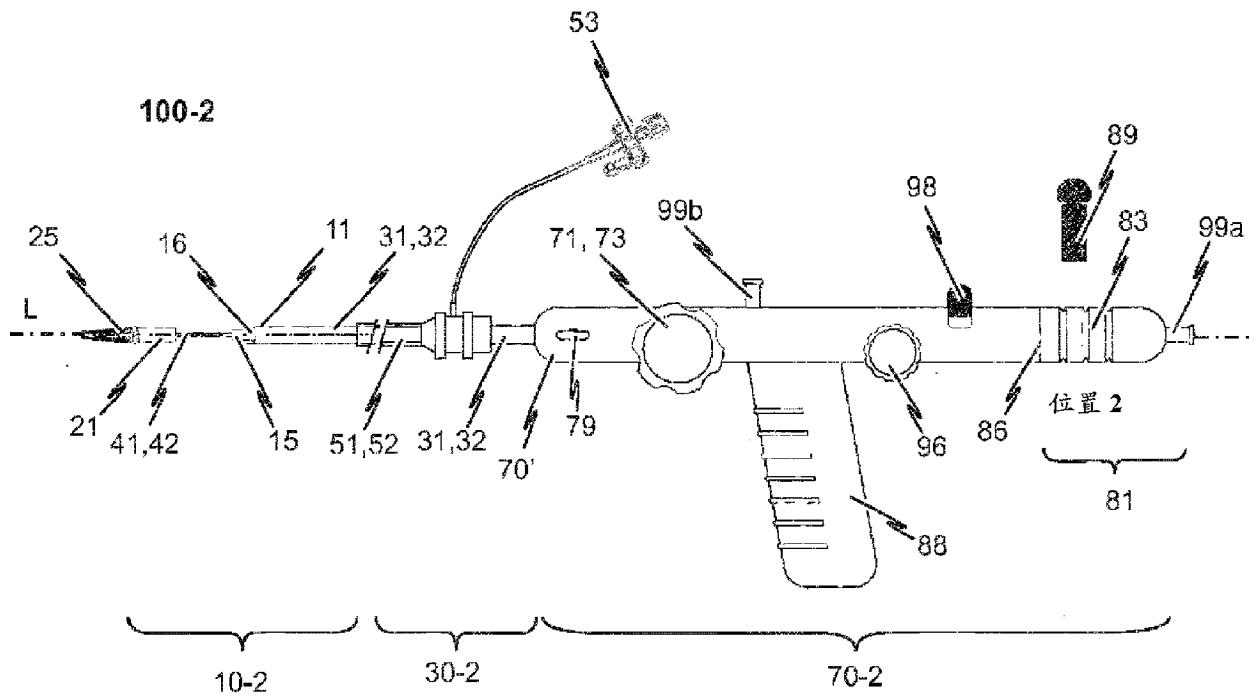


图 7c

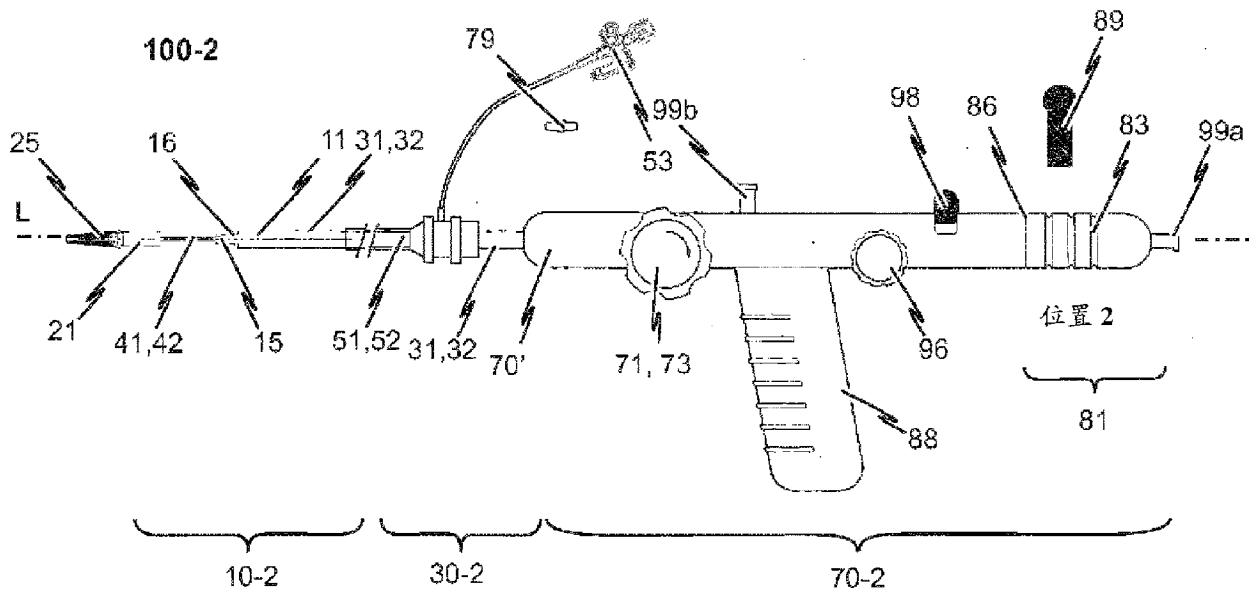


图 7d

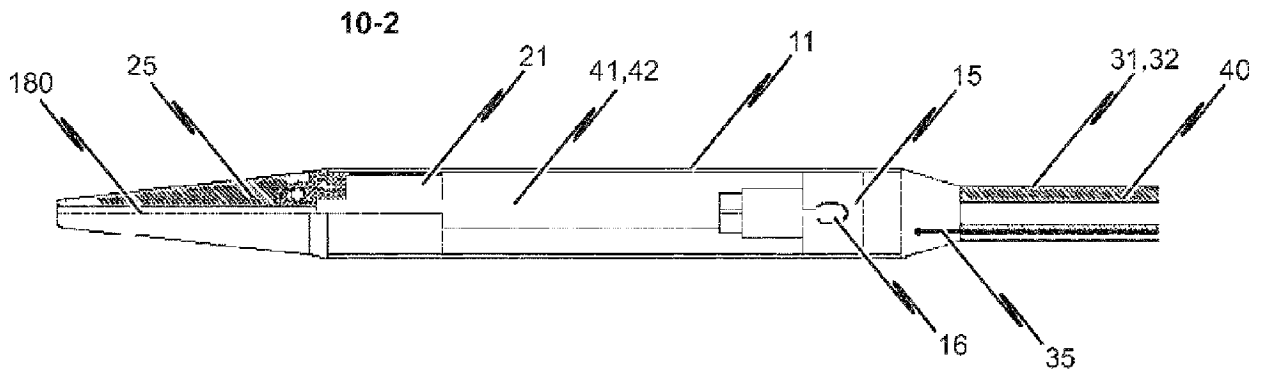


图 8

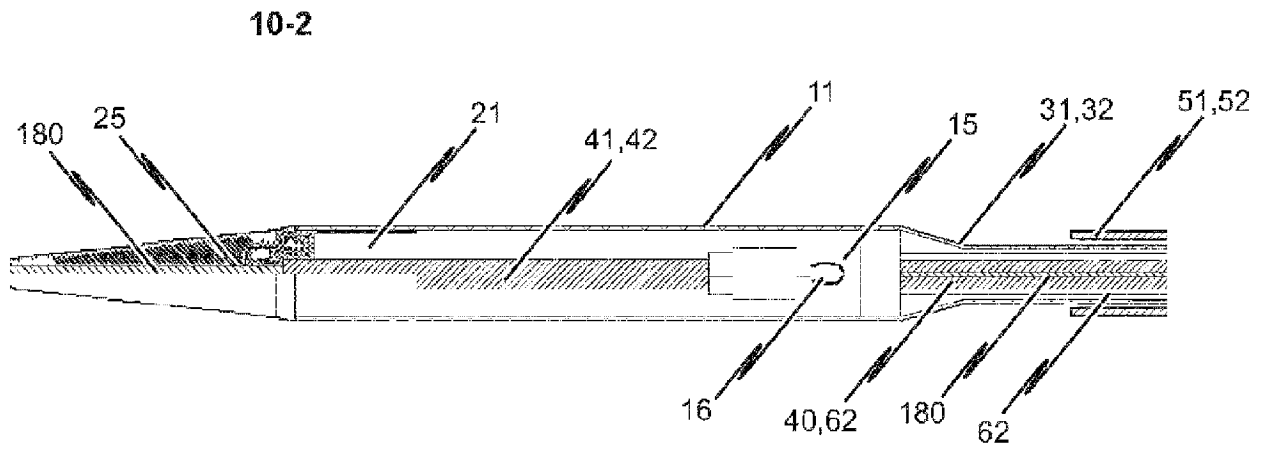


图 9

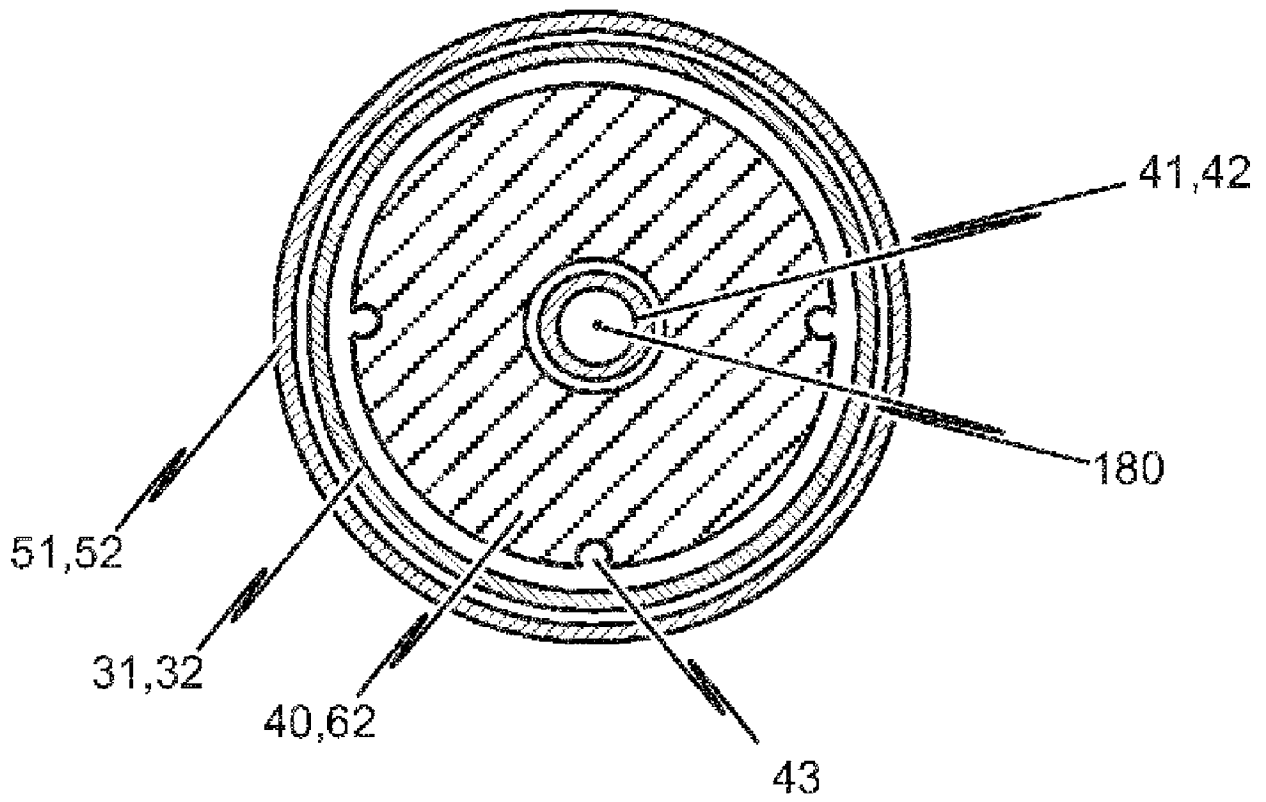


图 10

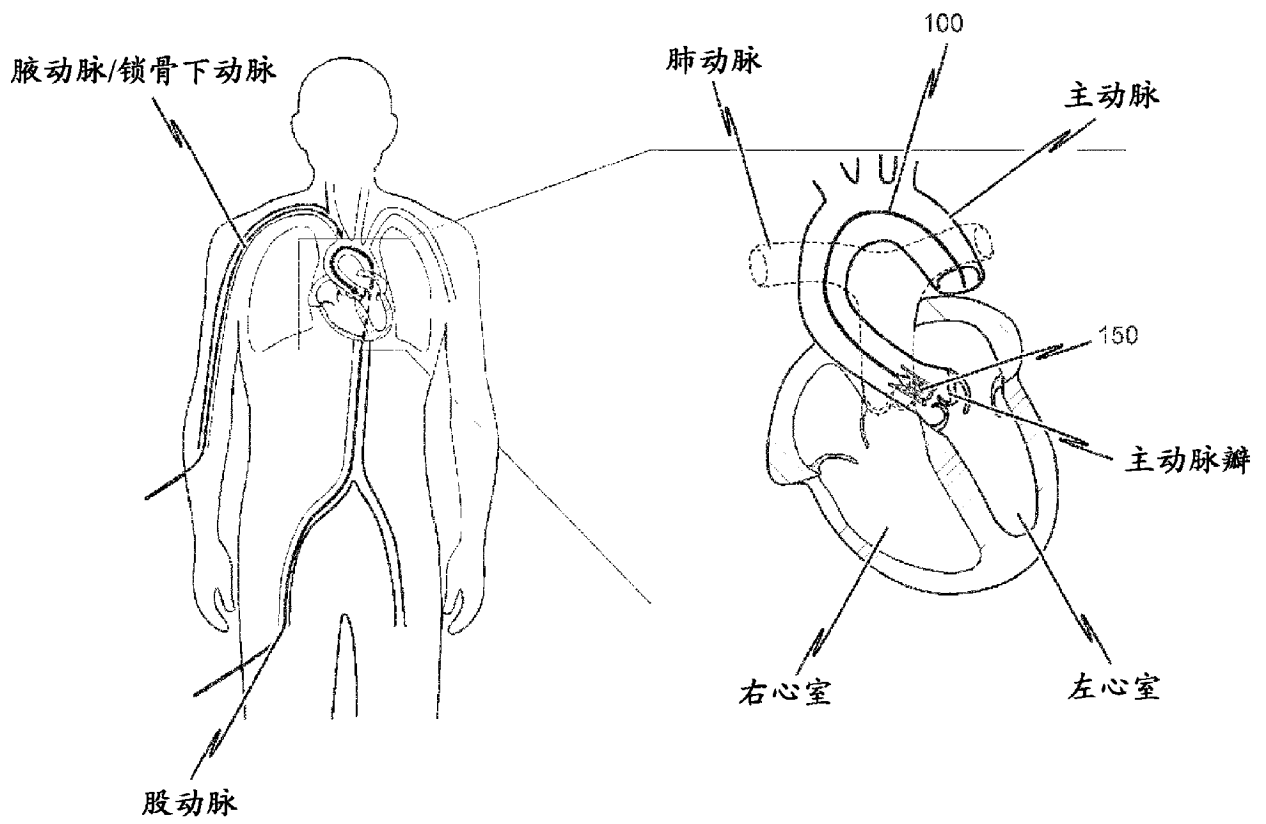


图 11

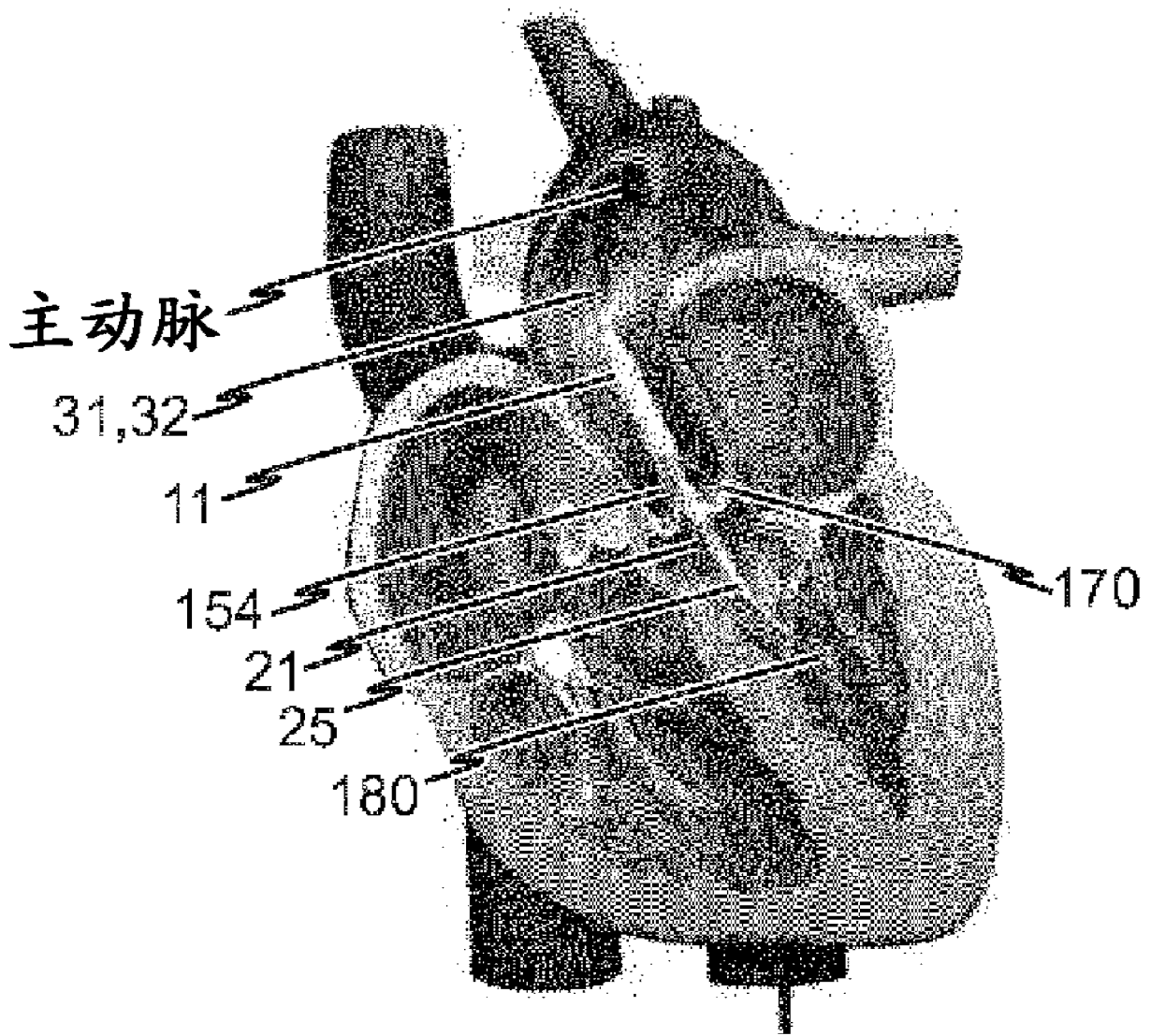


图 12a

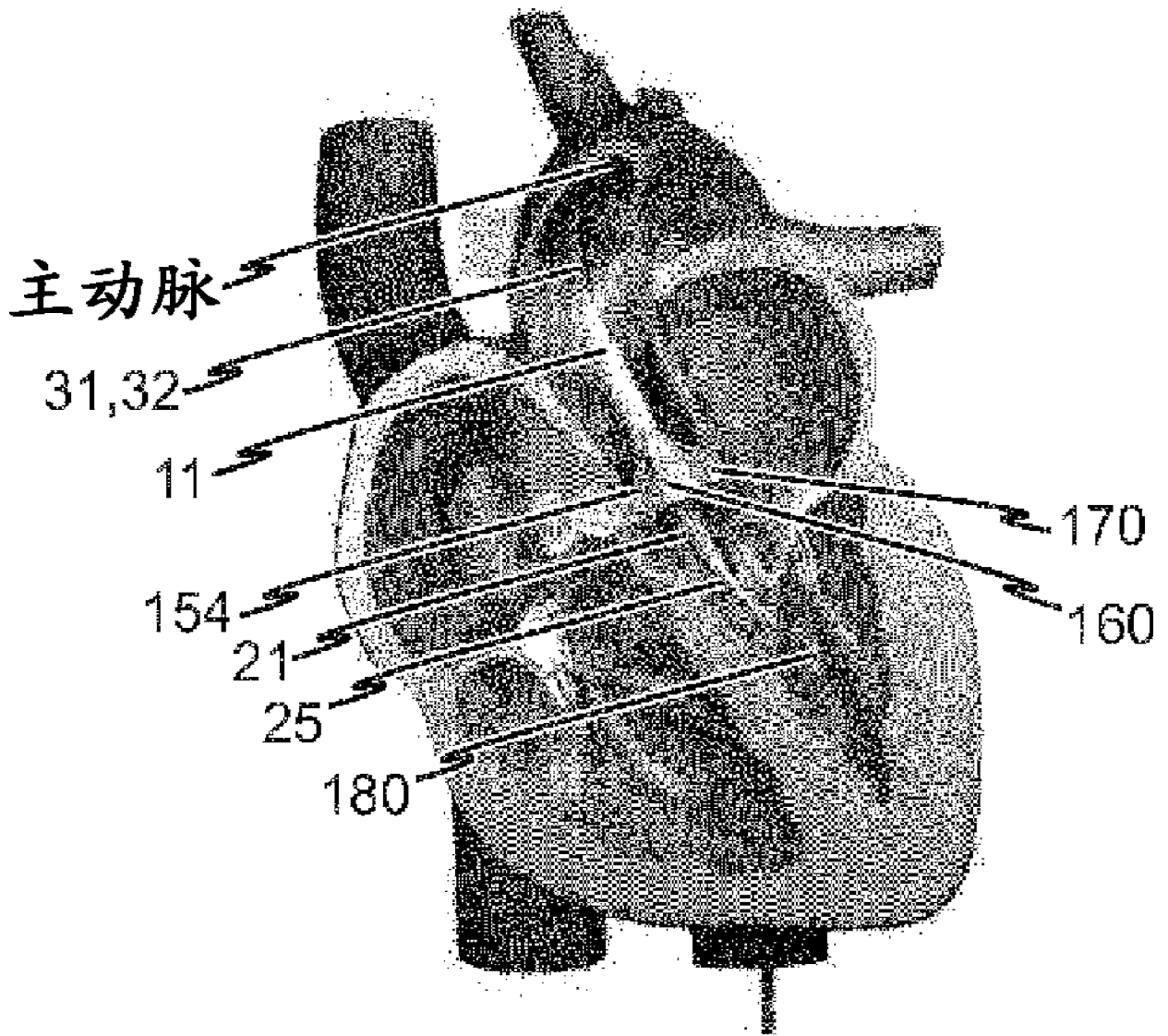


图 12b

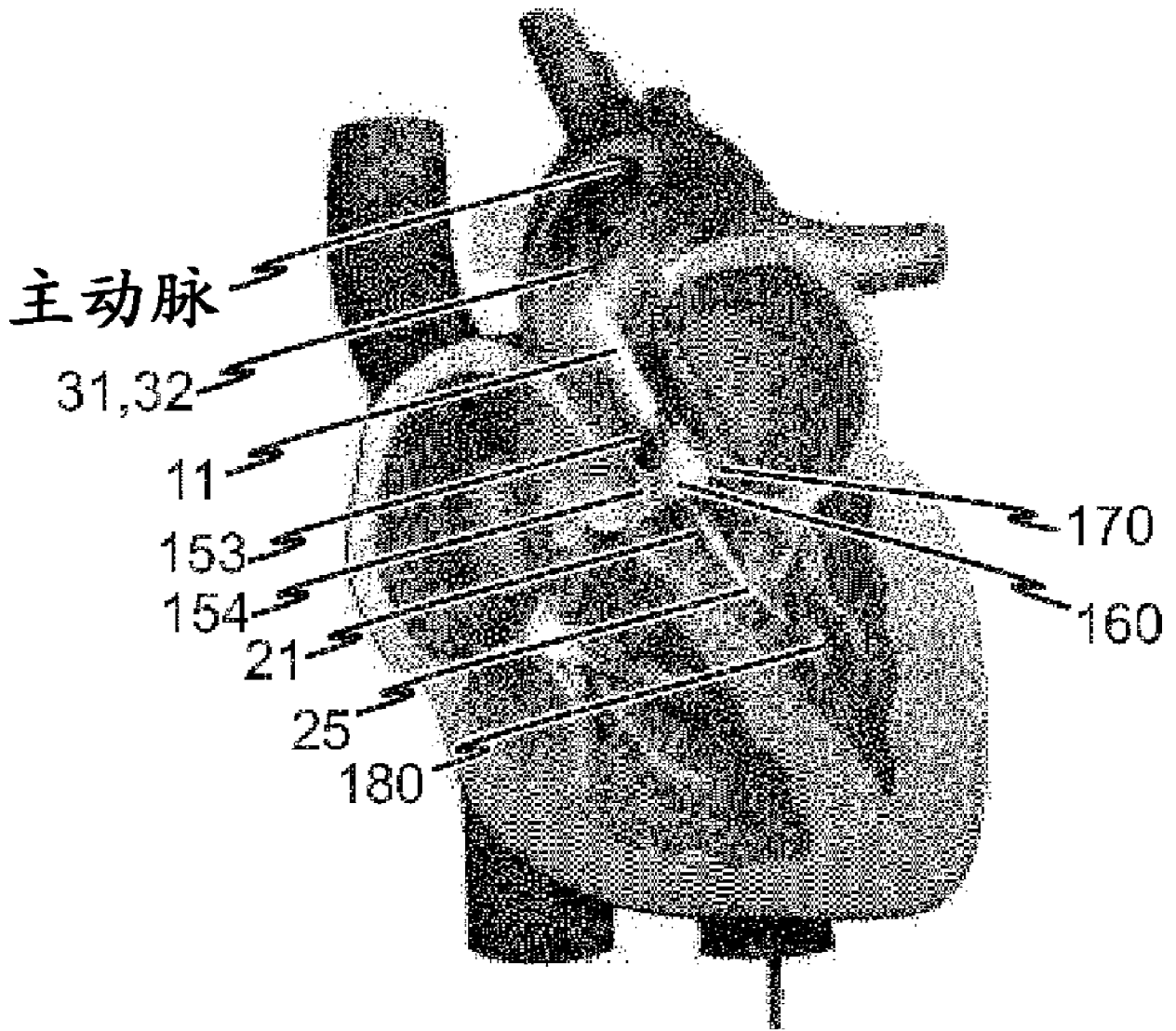


图 12c

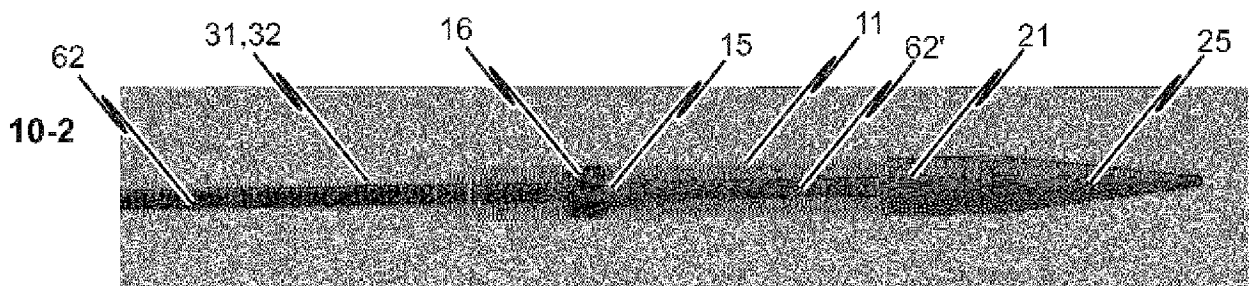


图 13a

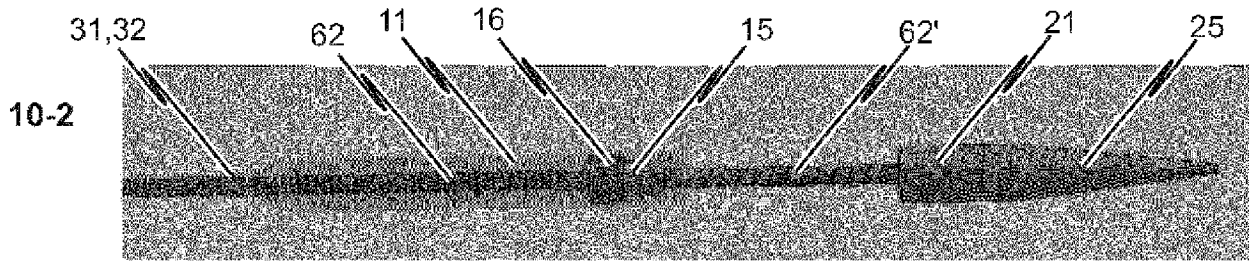


图 13b

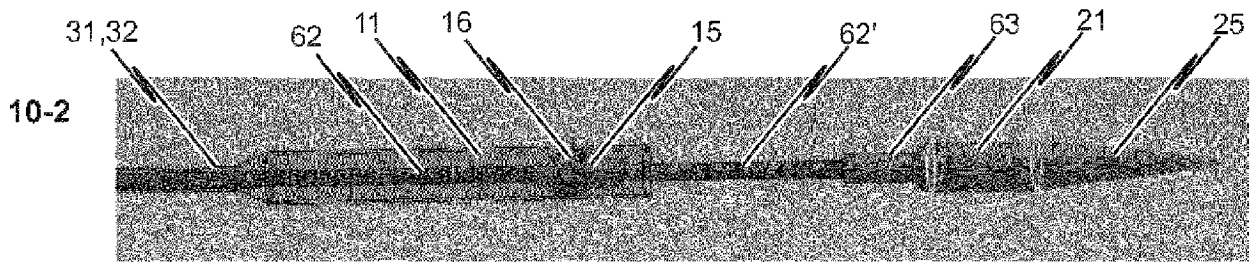


图 13c

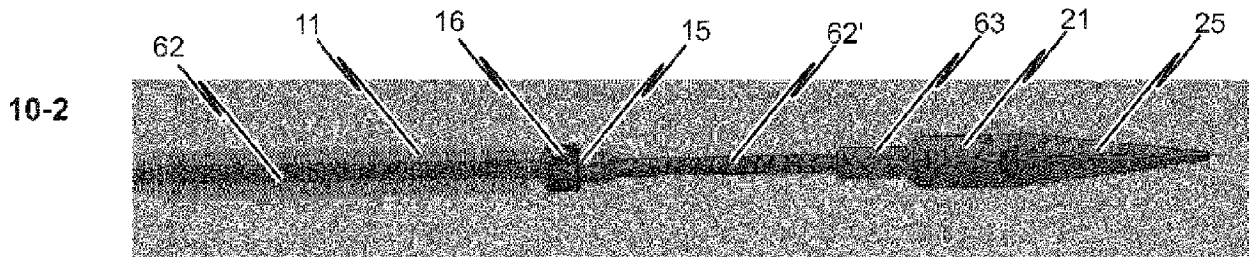


图 13d

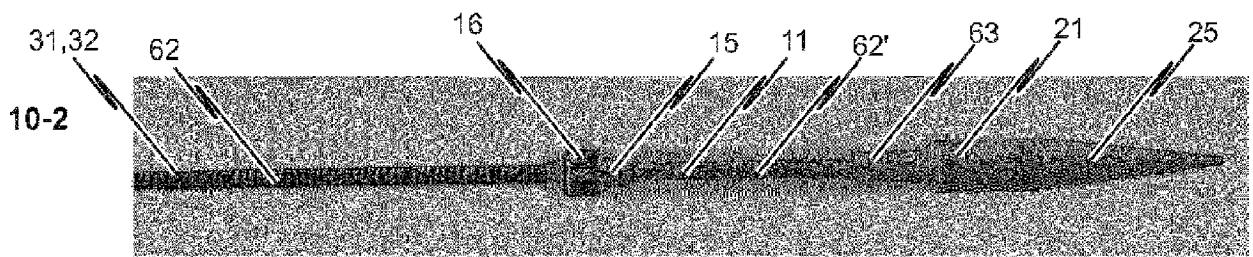


图 13e

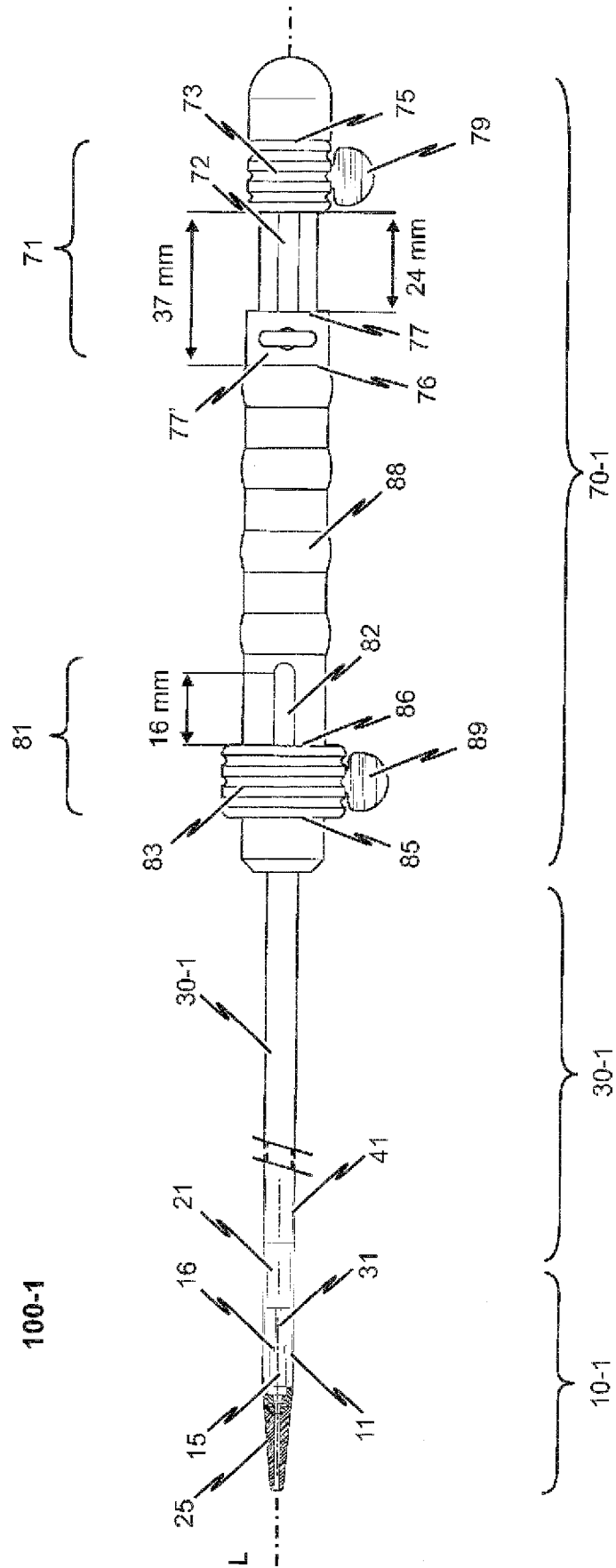


图 14

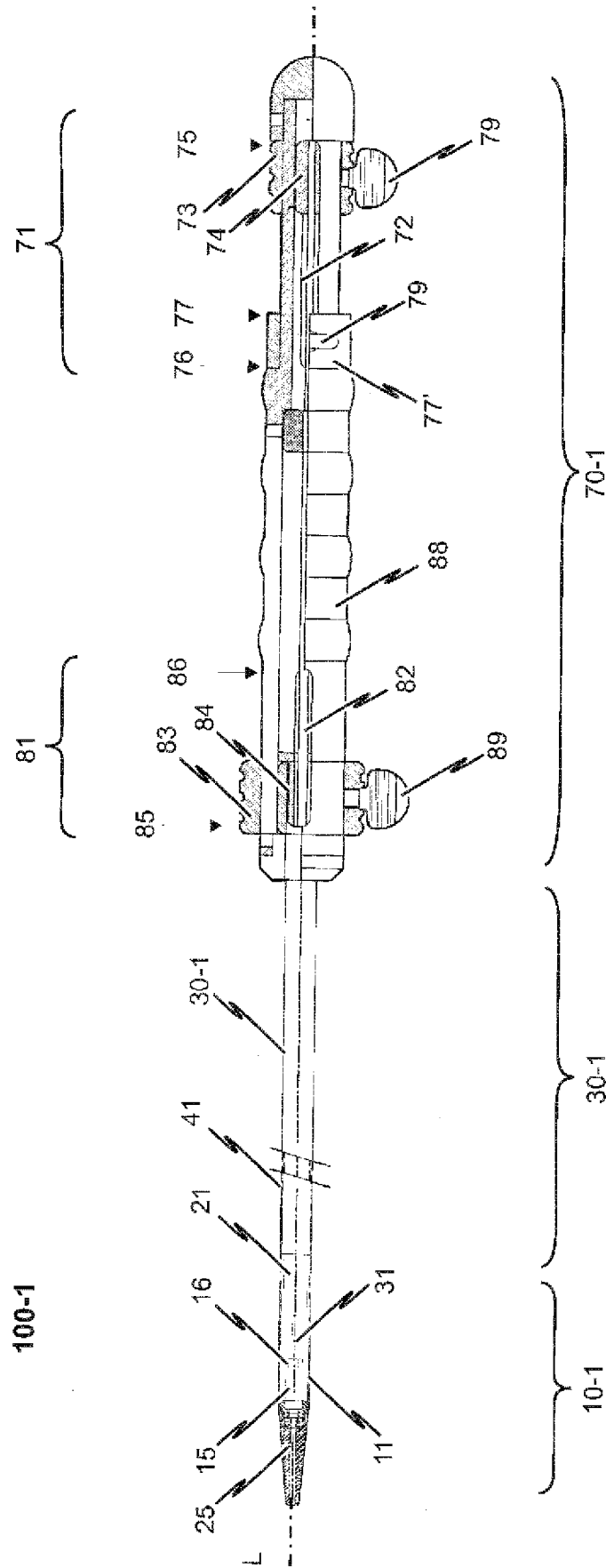


图 15

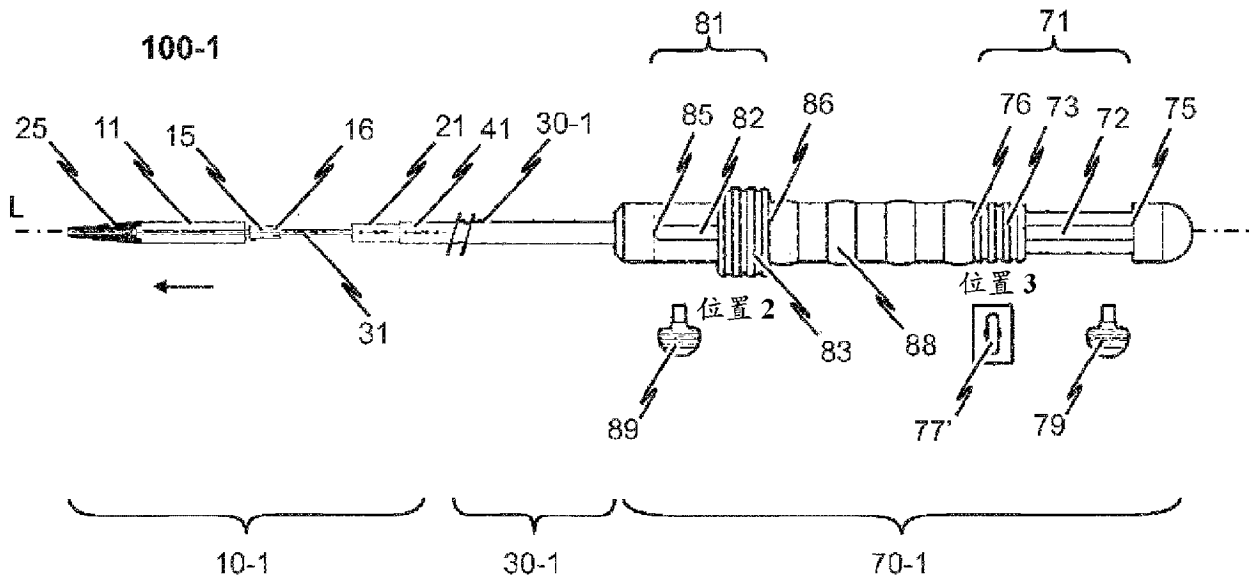


图 16a

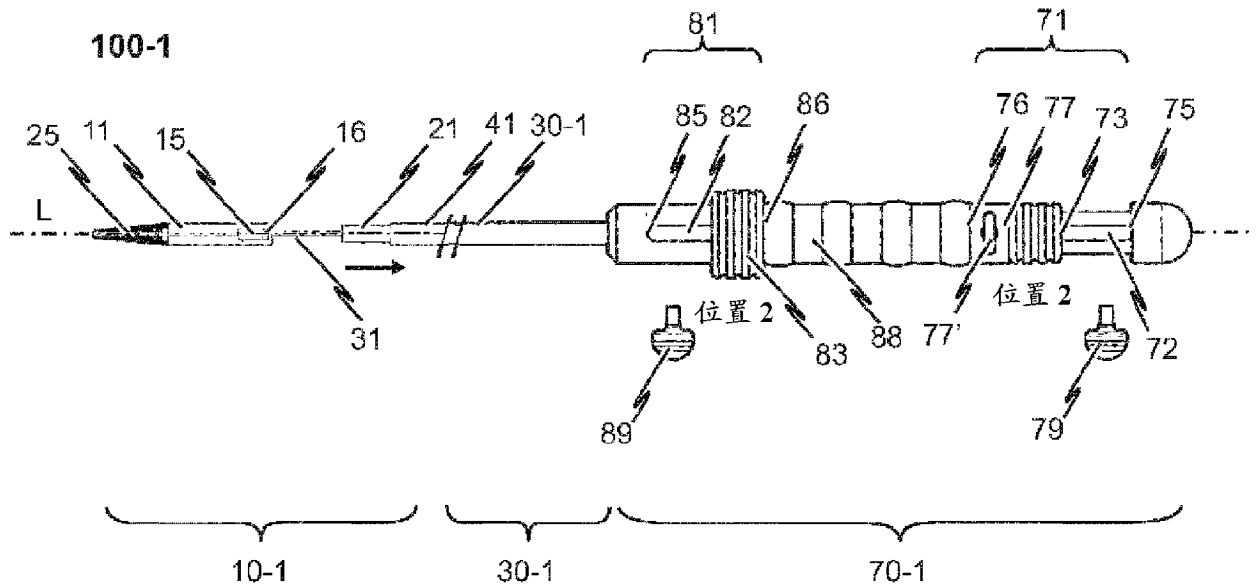


图 16b

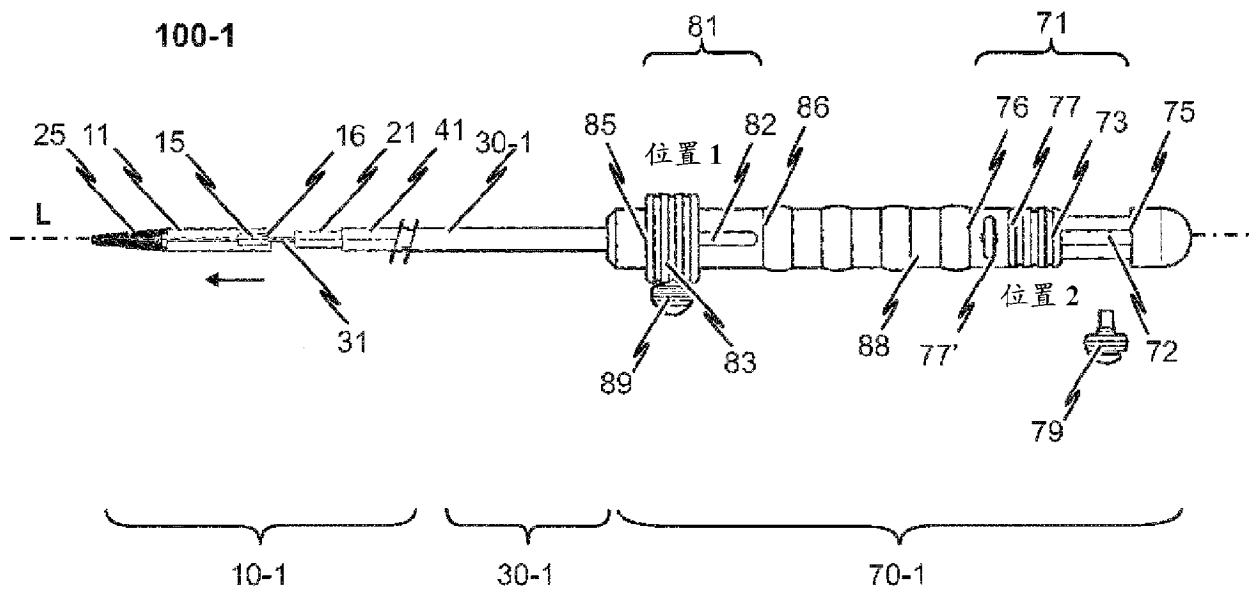


图 16c

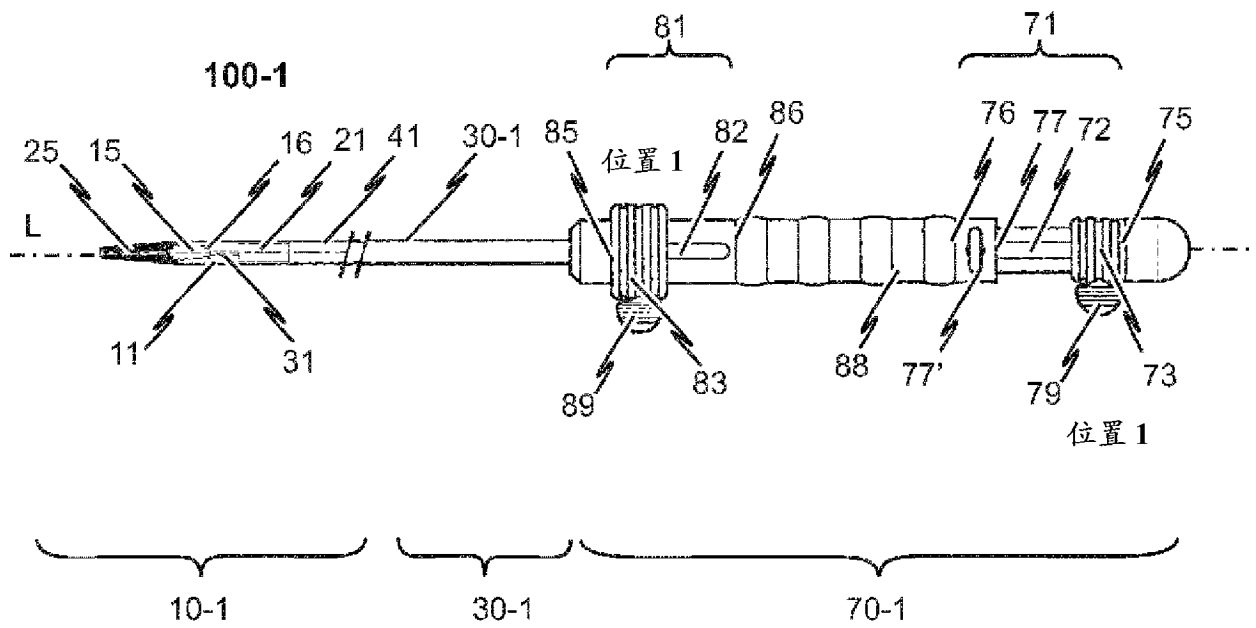


图 16d

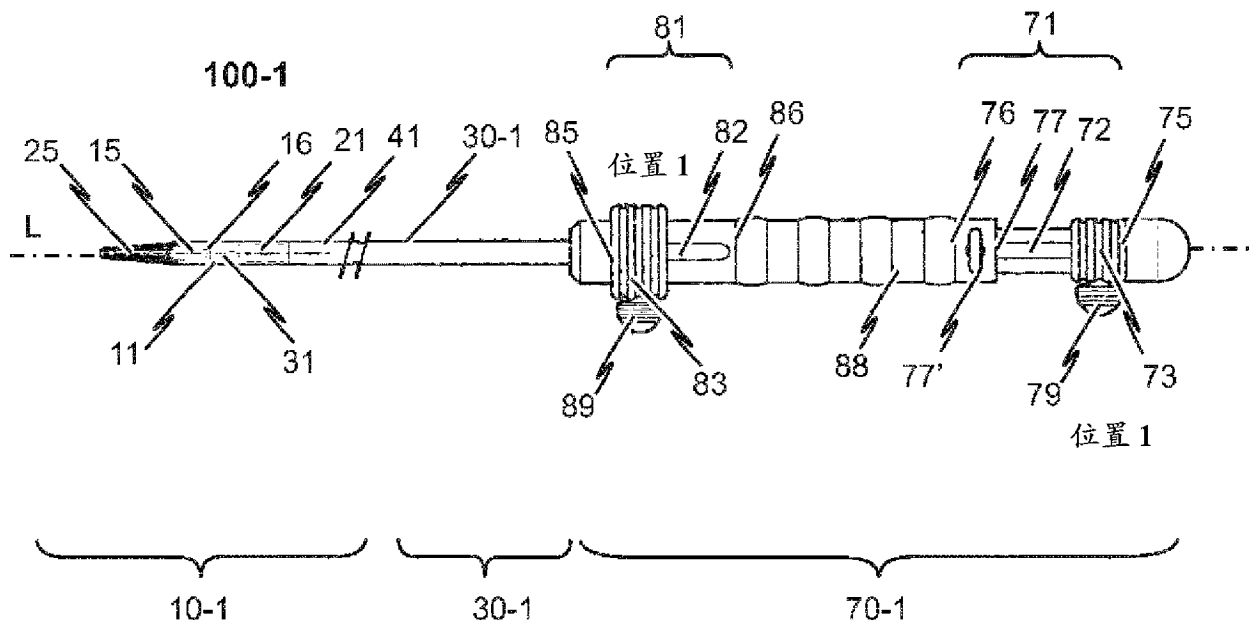


图 17a

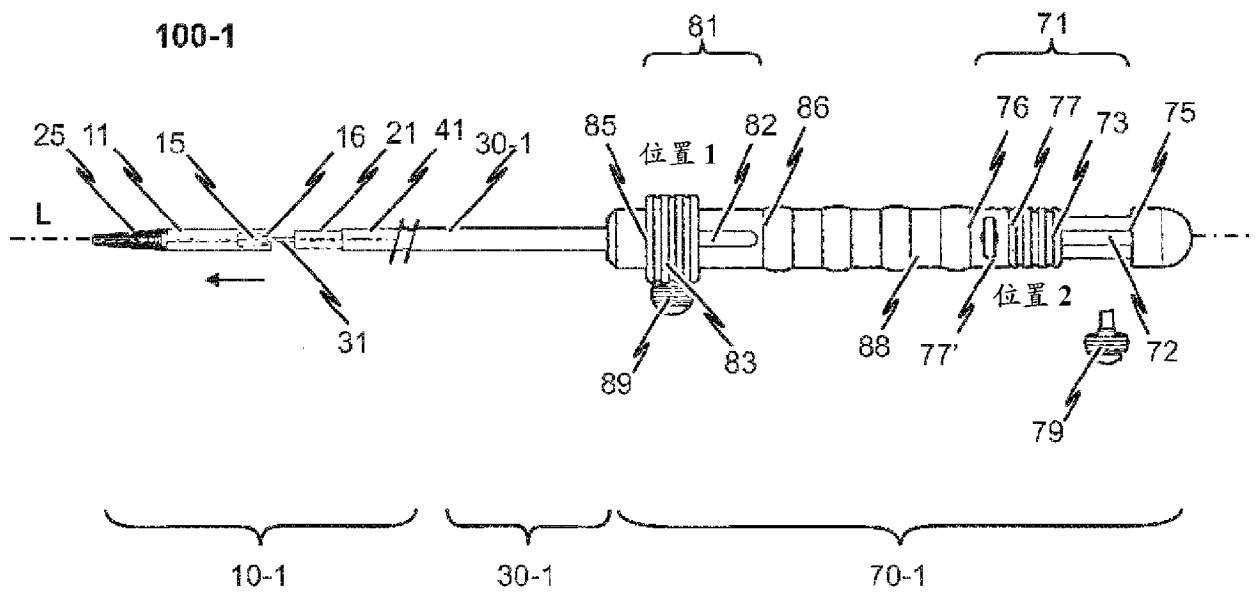


图 17b

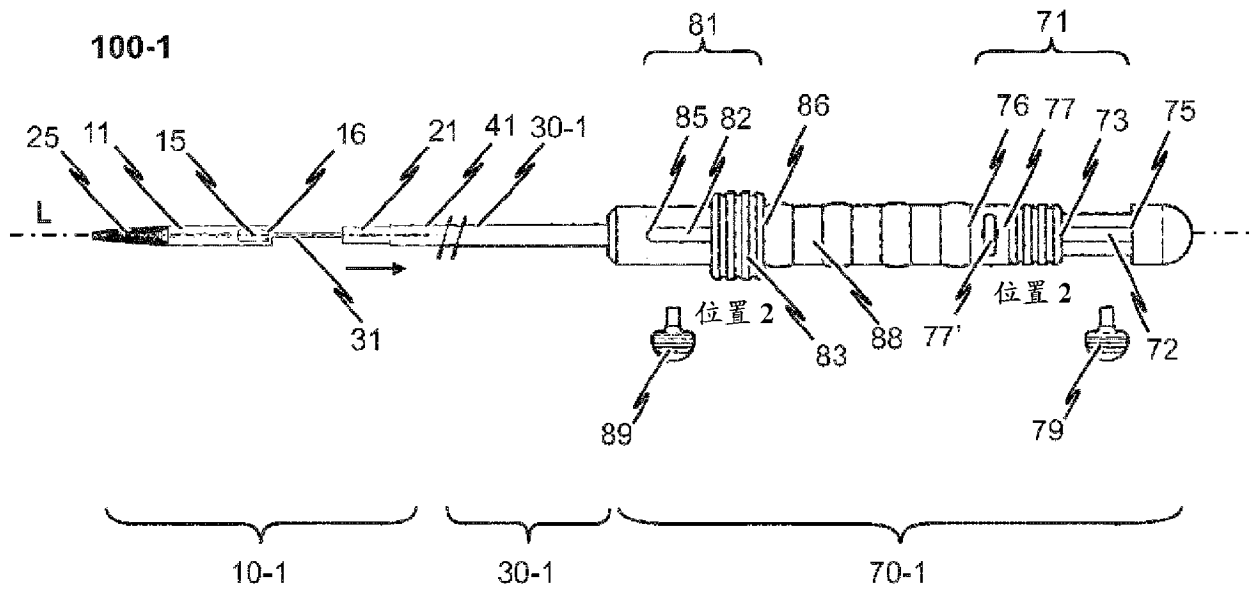


图 17c

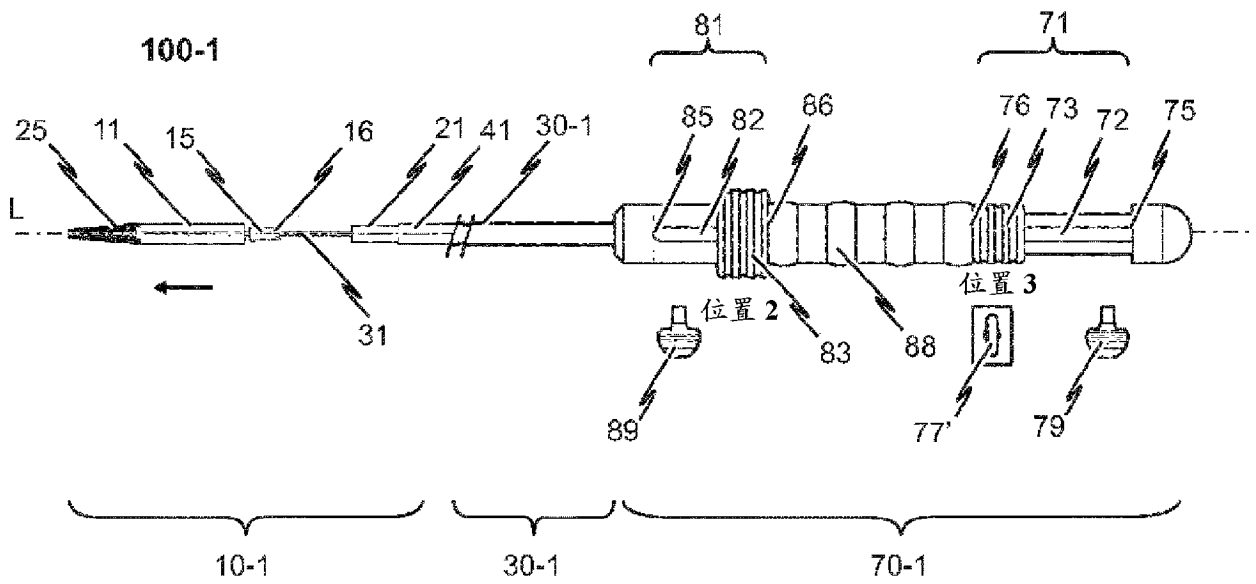


图 17d

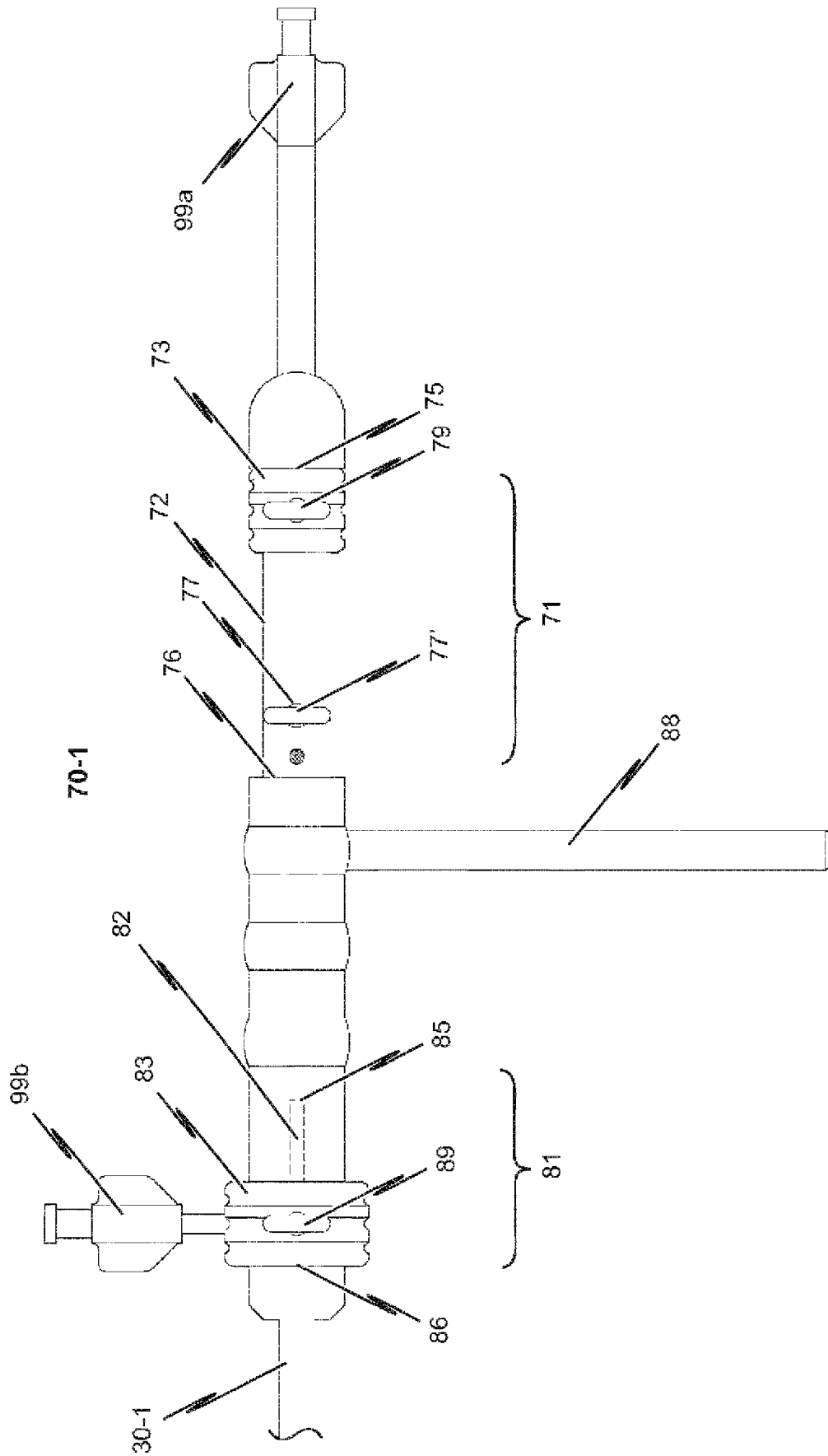


图 18

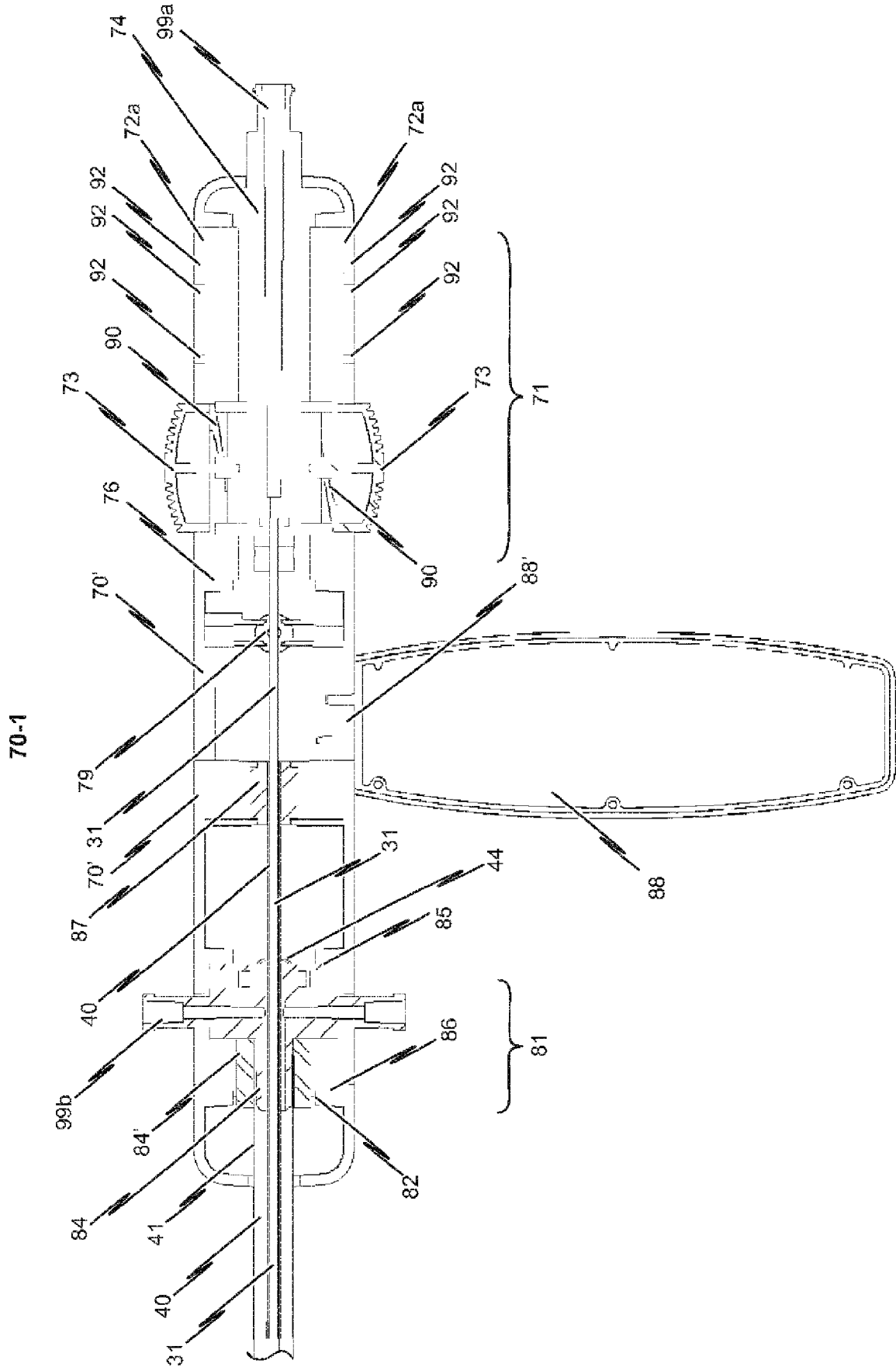


图 19

70-1

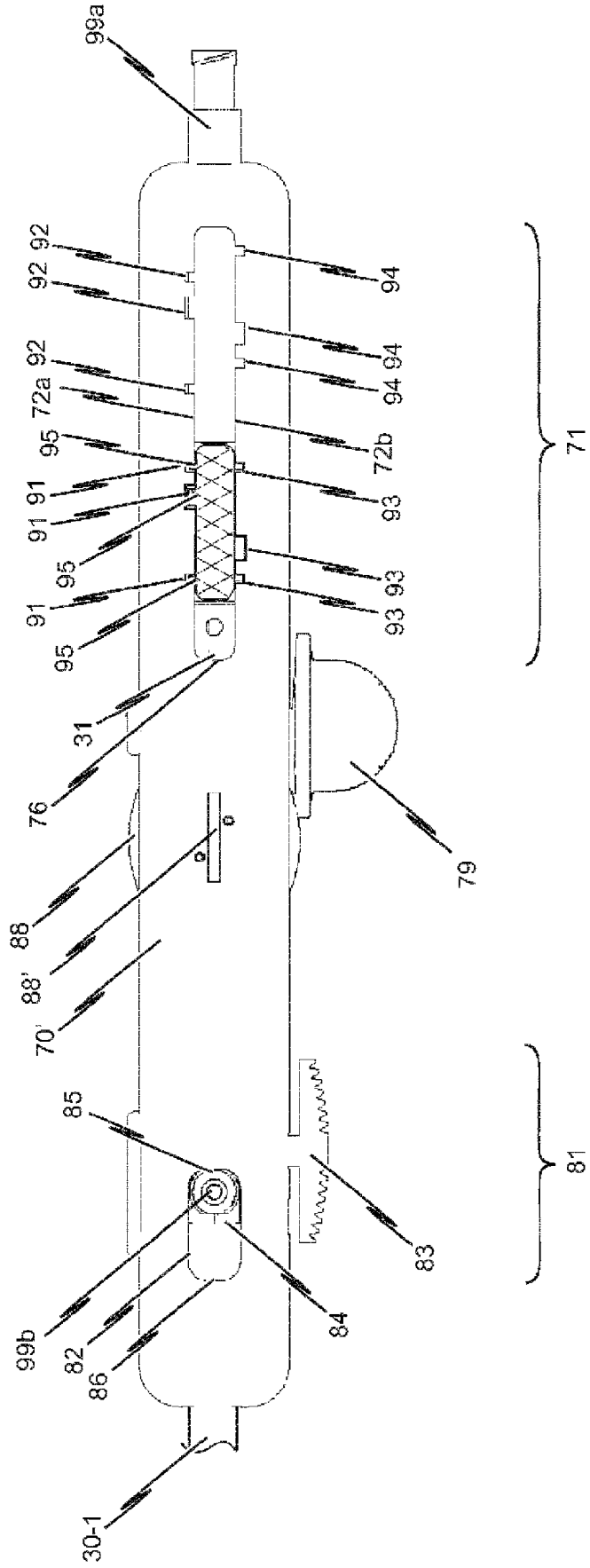


图 20

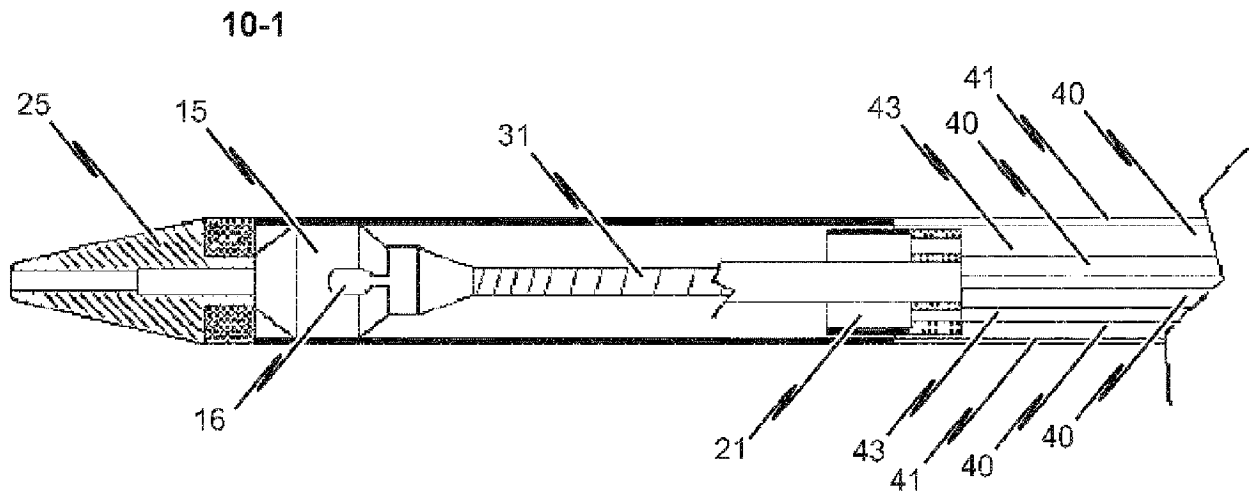


图 21

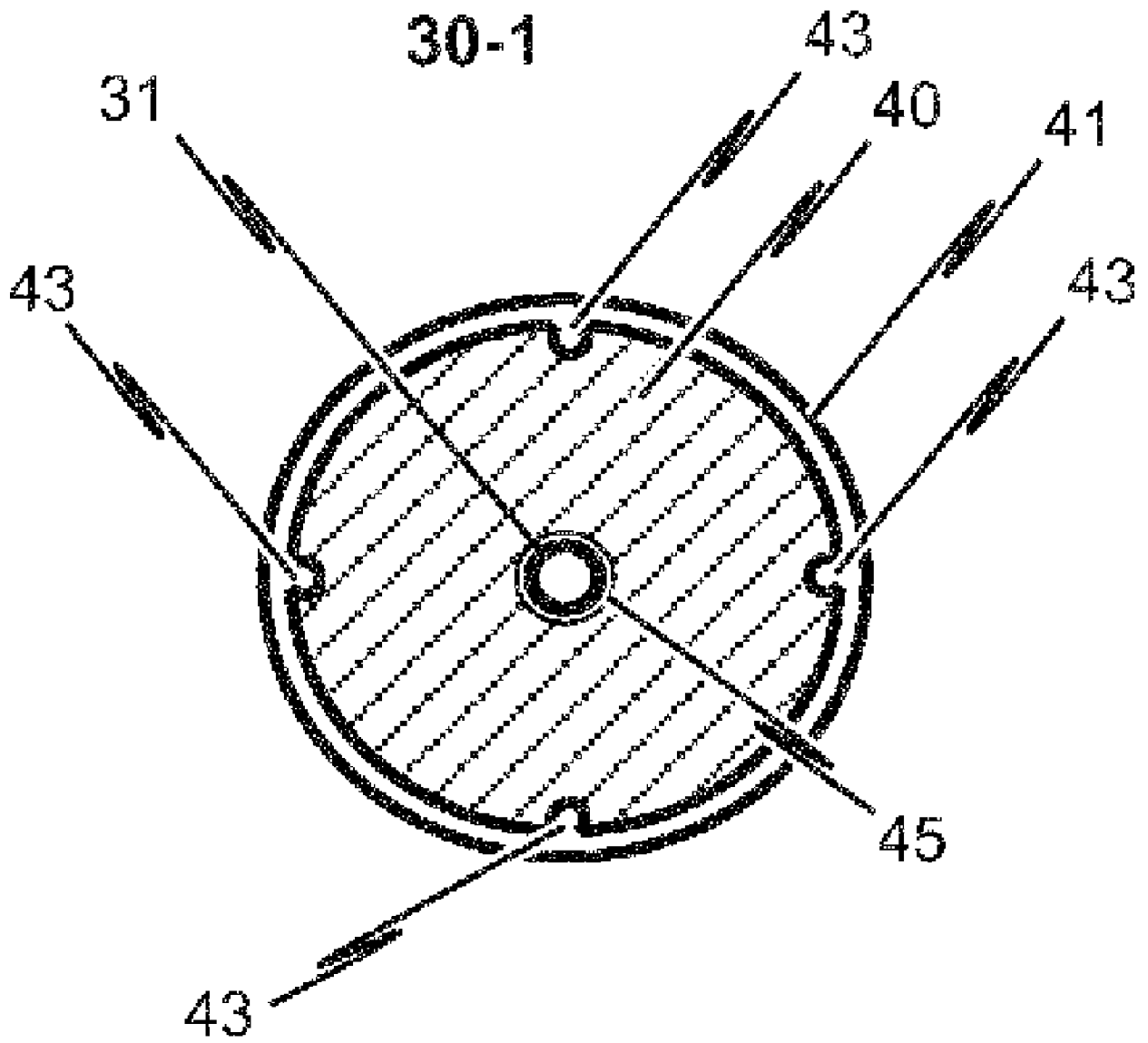


图 22

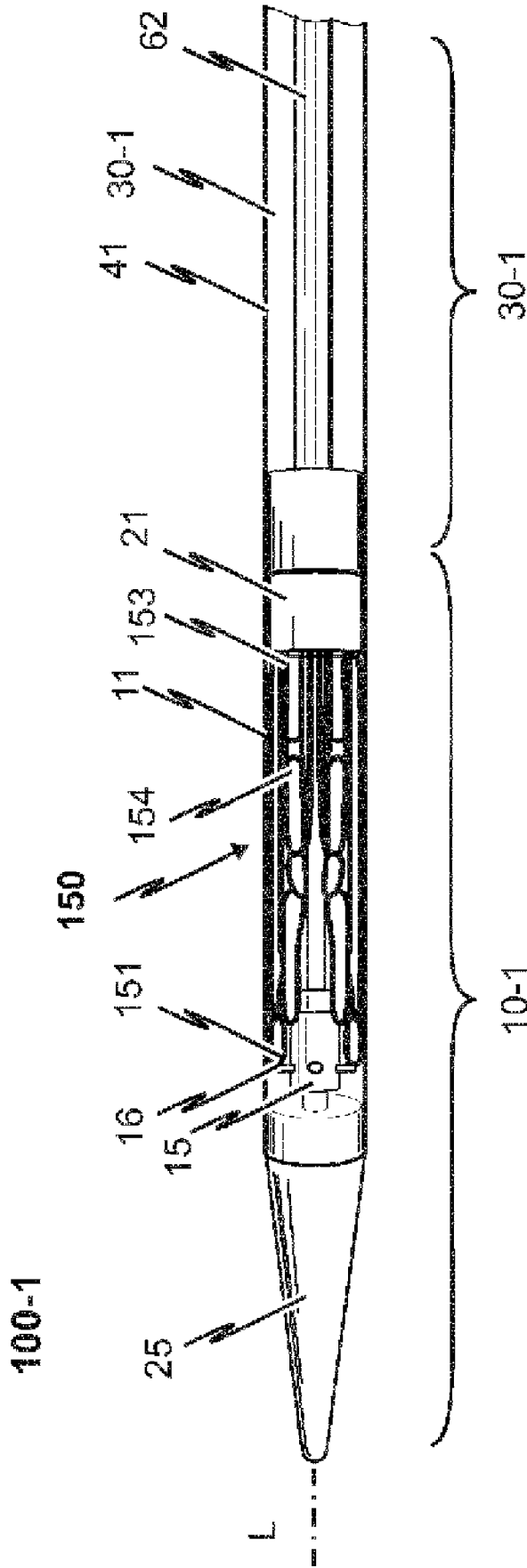


图 23a

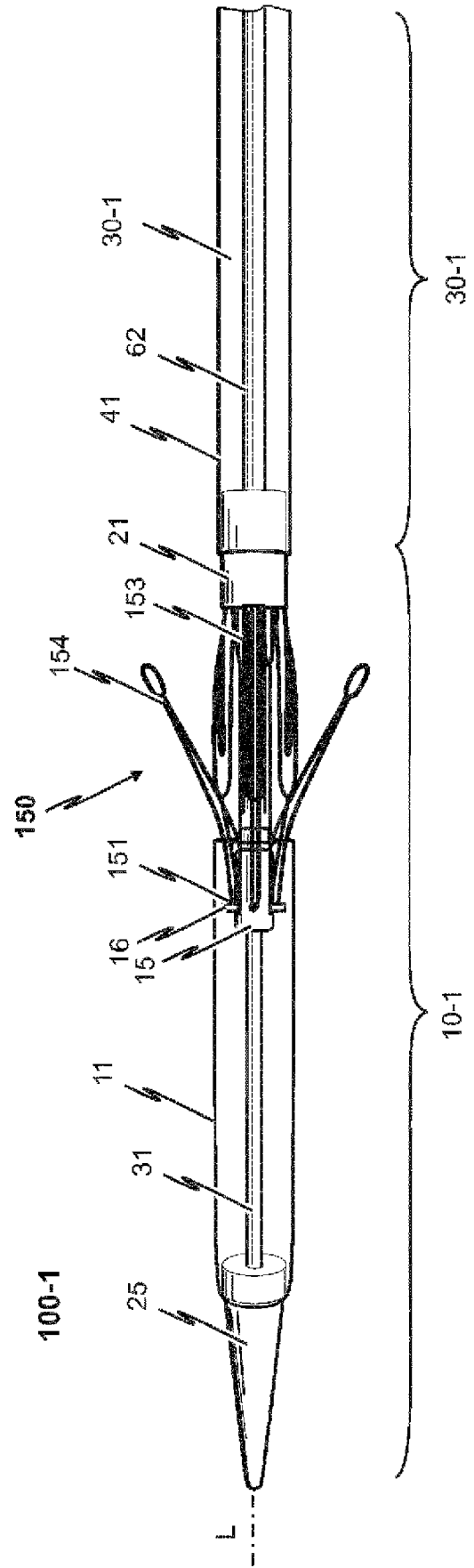


图 23b

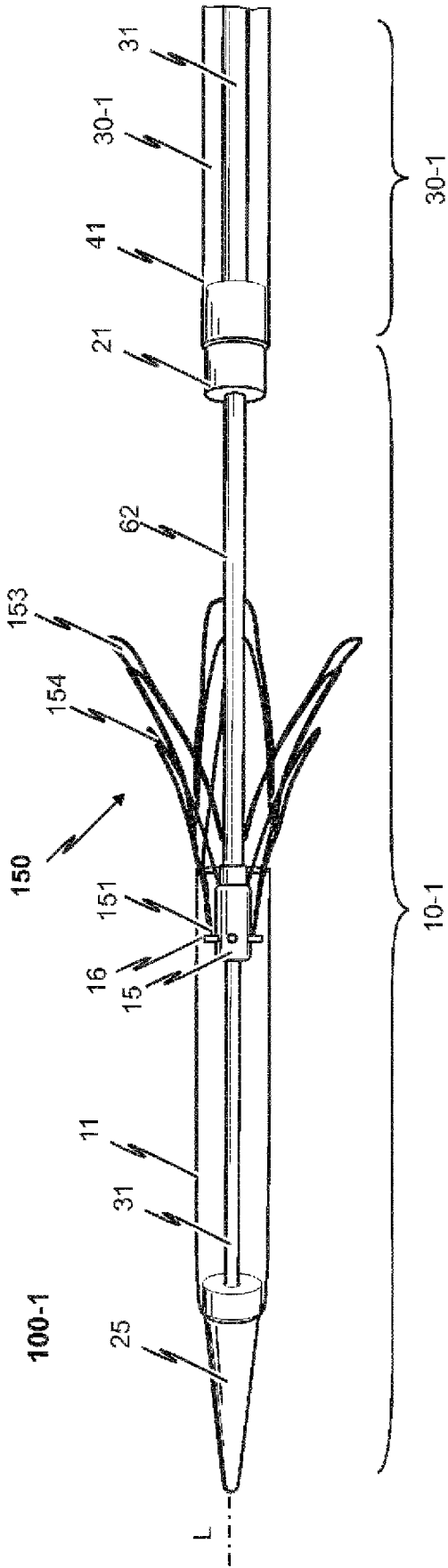


图 23c

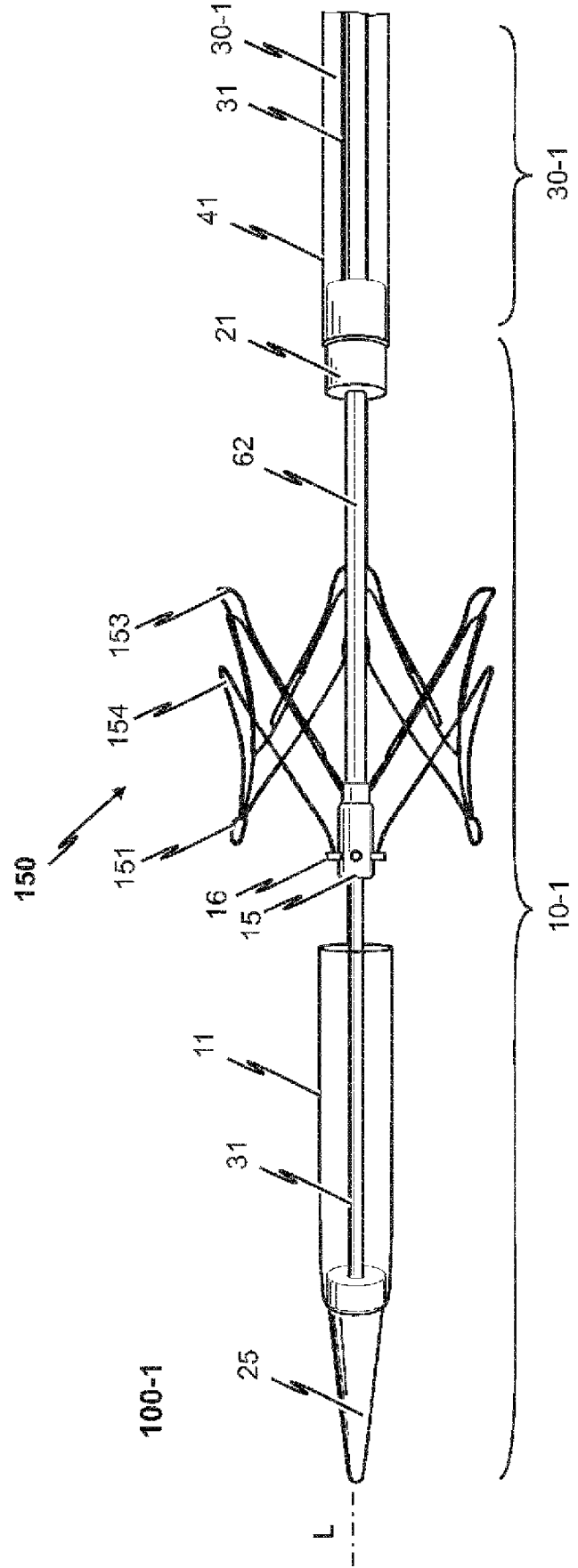


图 23d

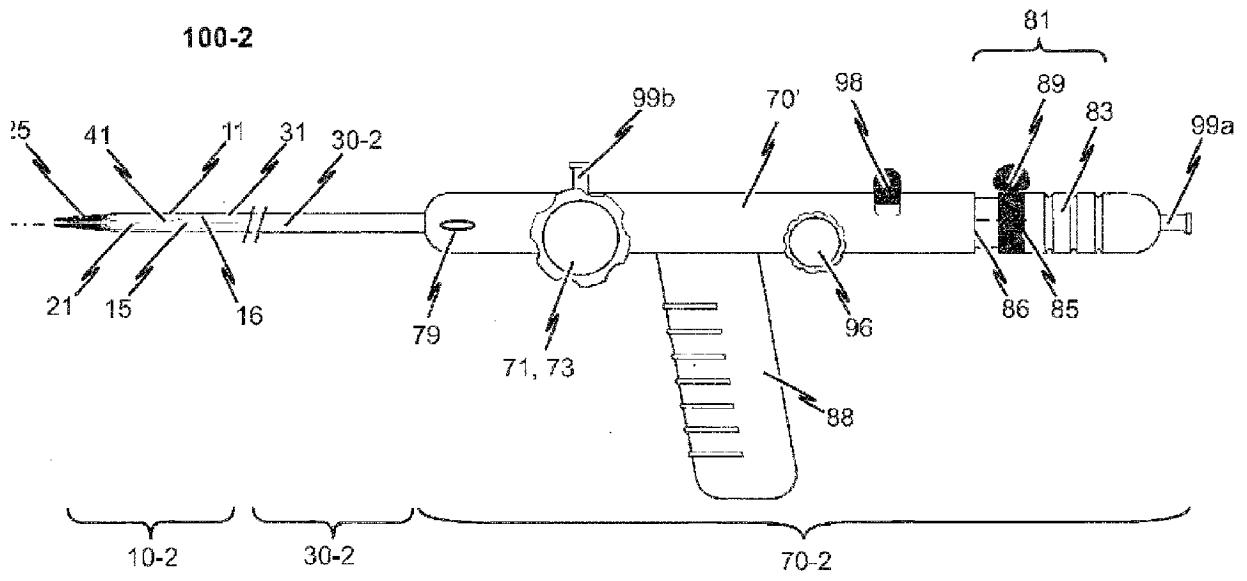


图 24a

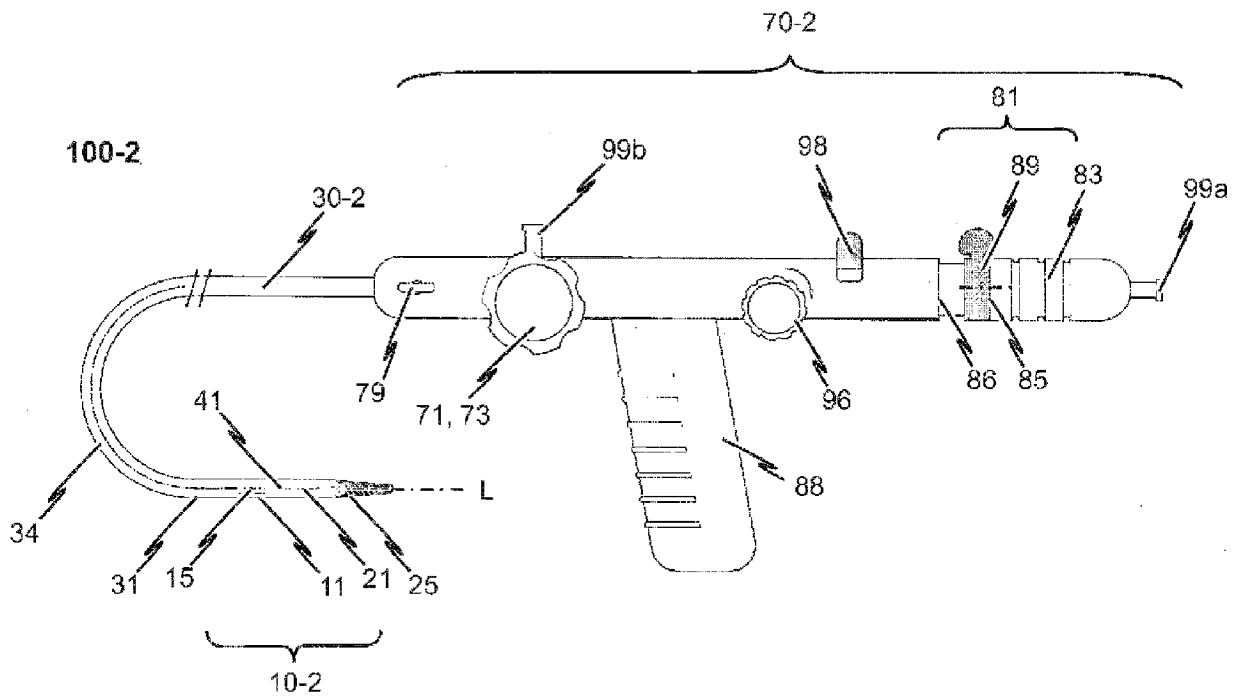


图 24b

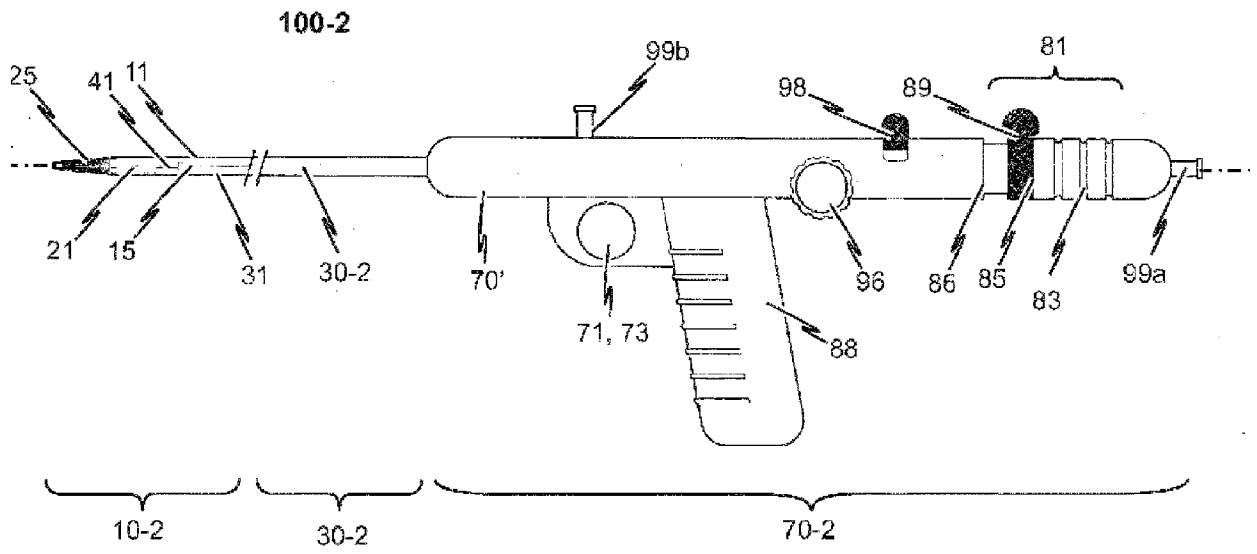


图 25

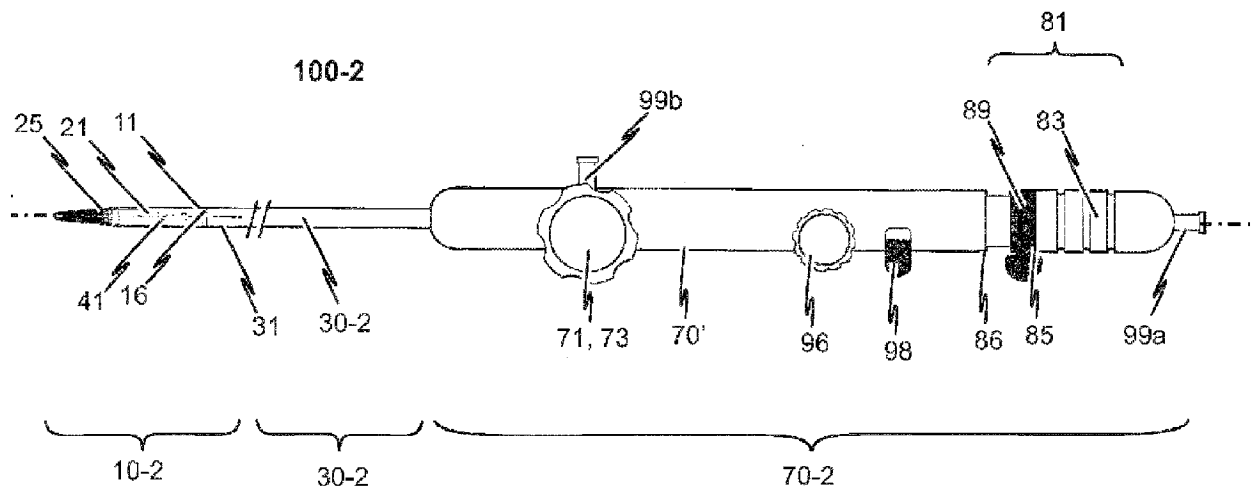


图 26

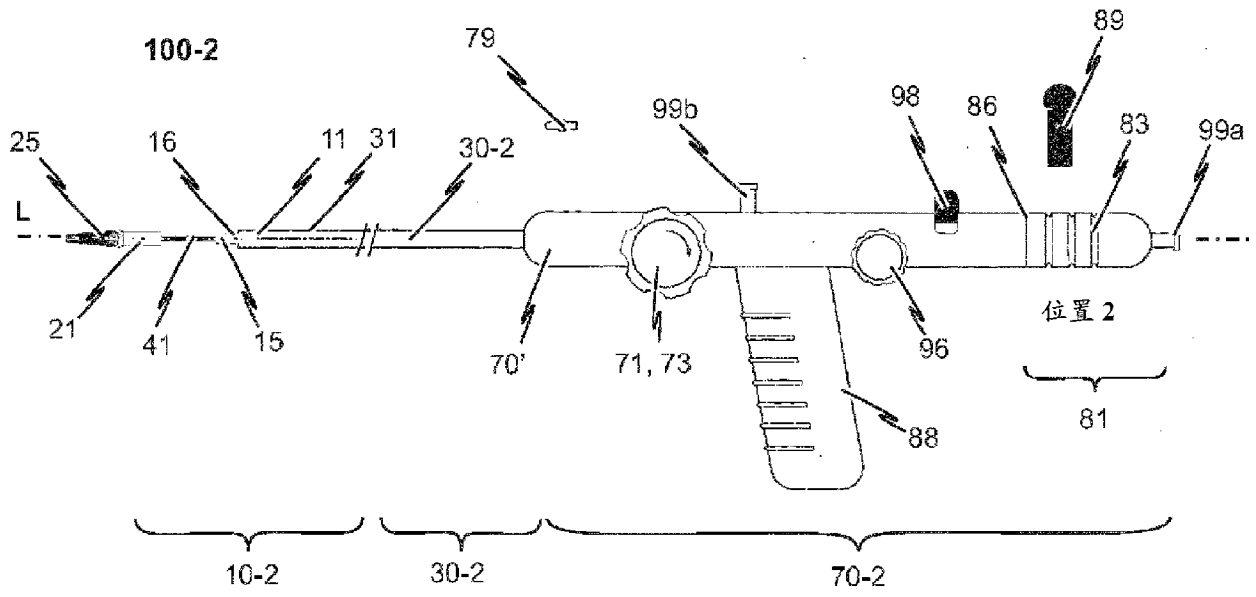


图 27a

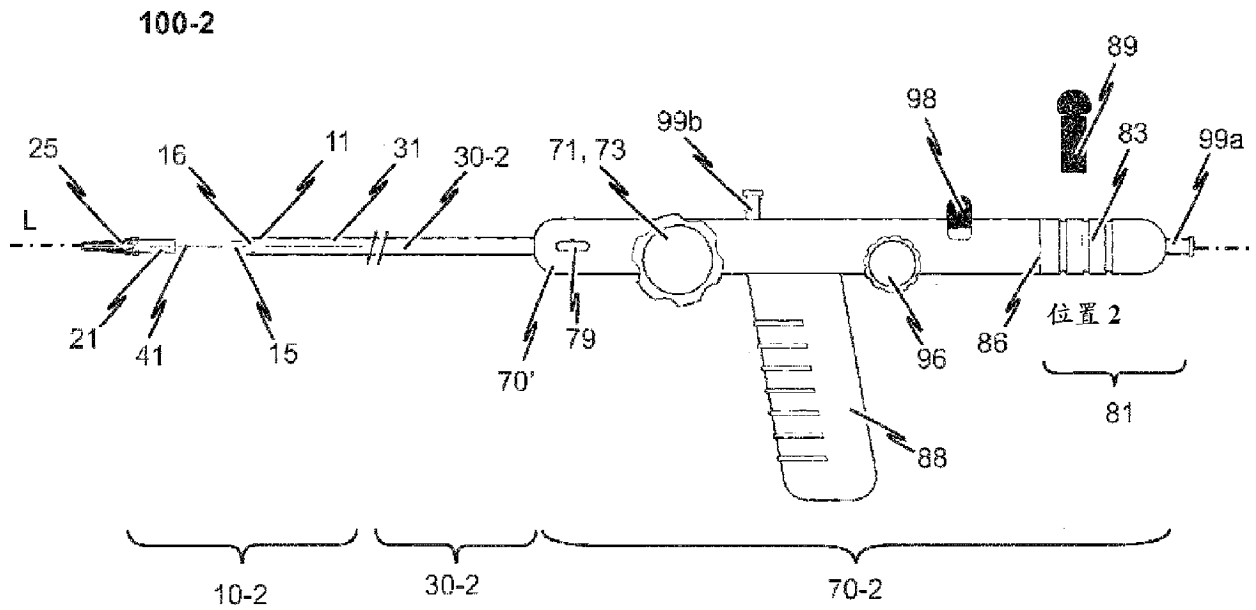


图 27b

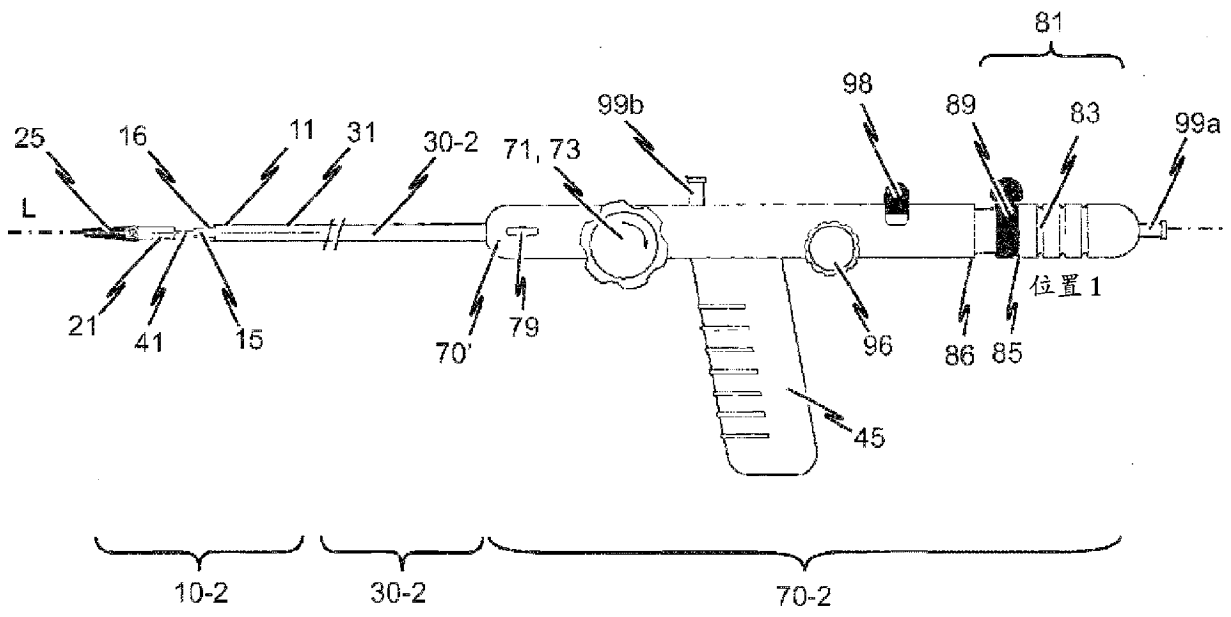


图 27c

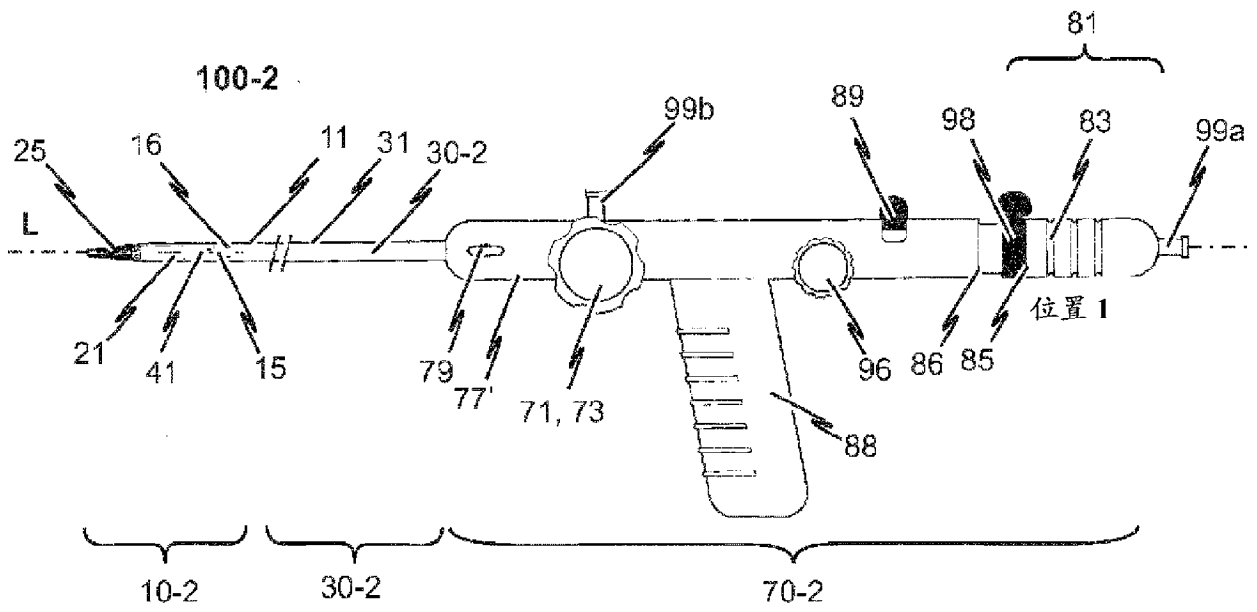


图 27d

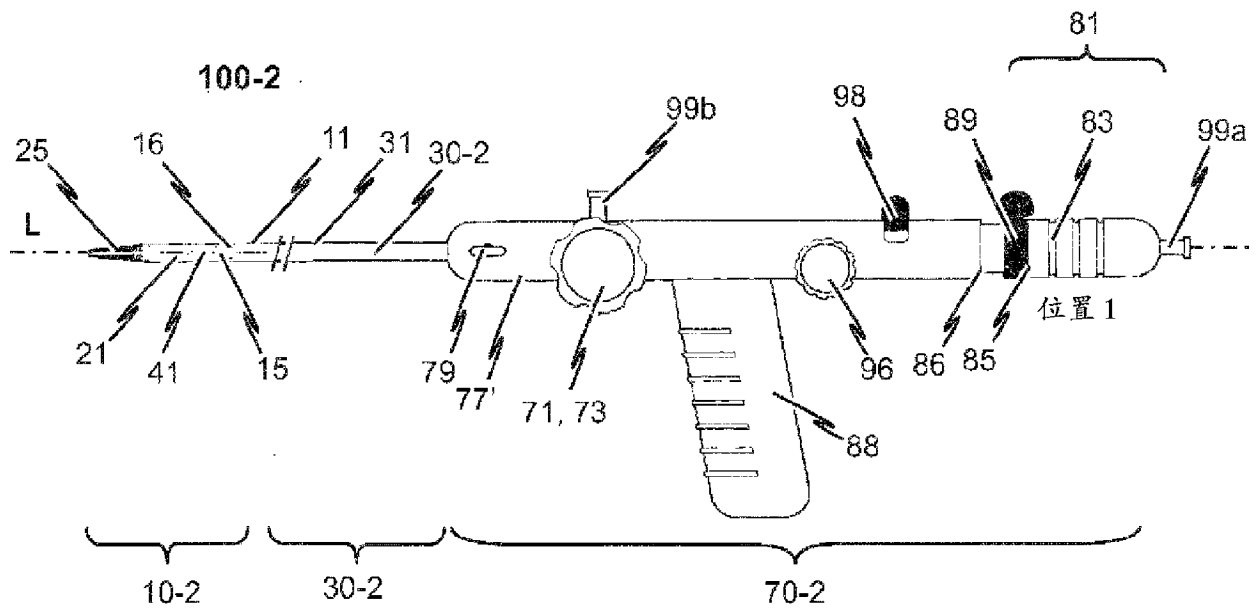


图 28a

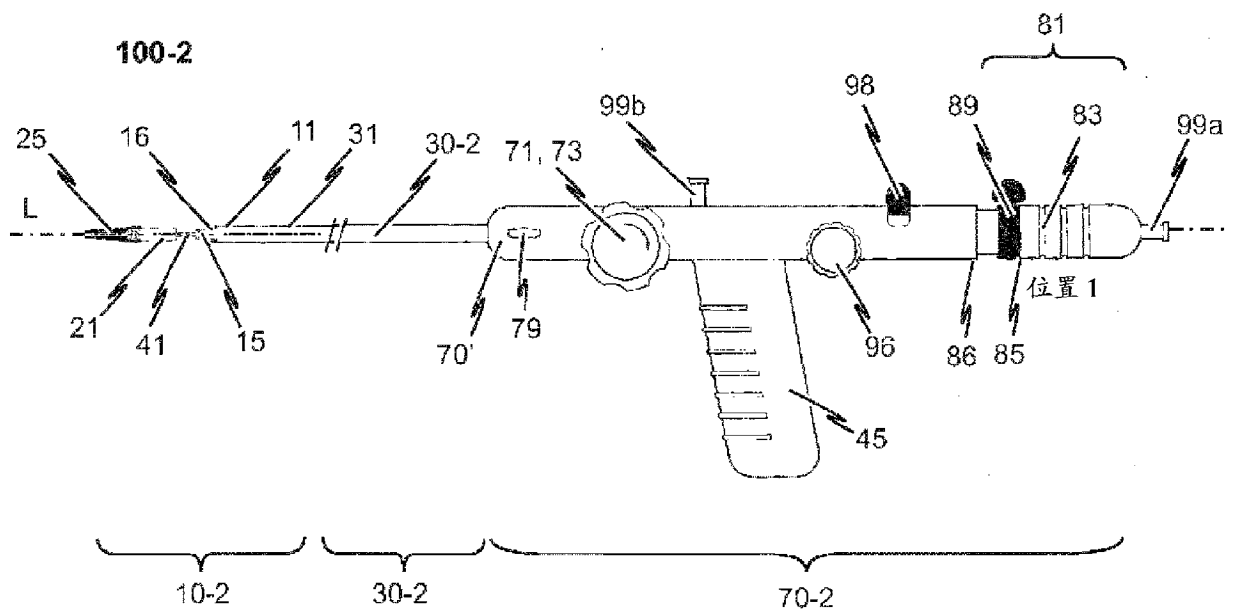


图 28b

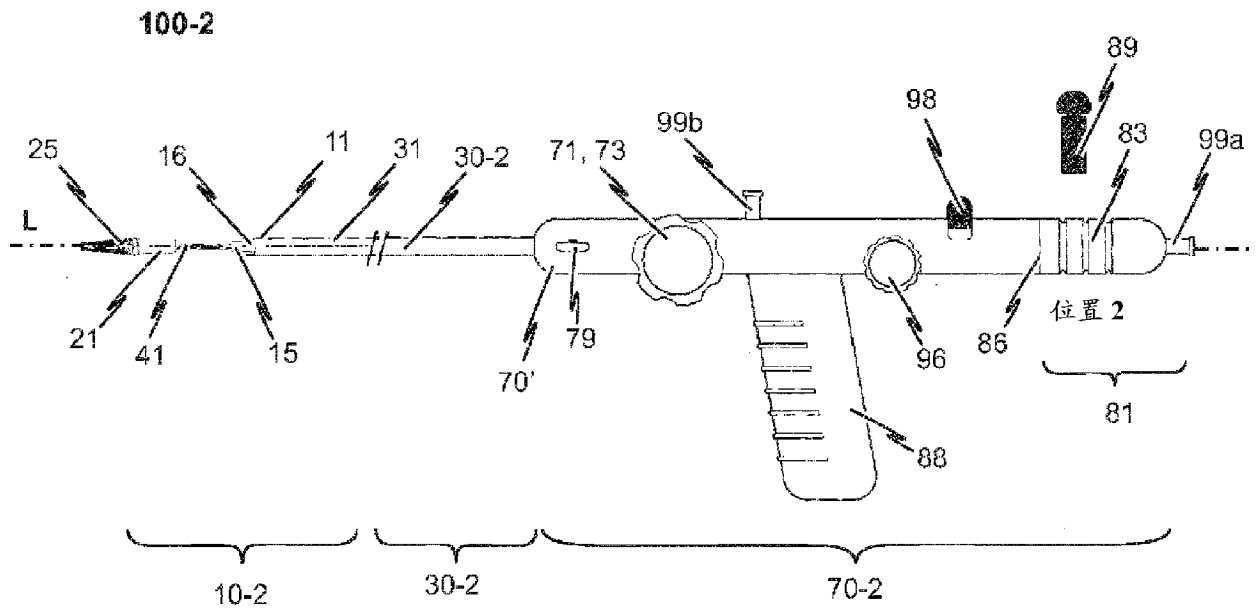


图 28c

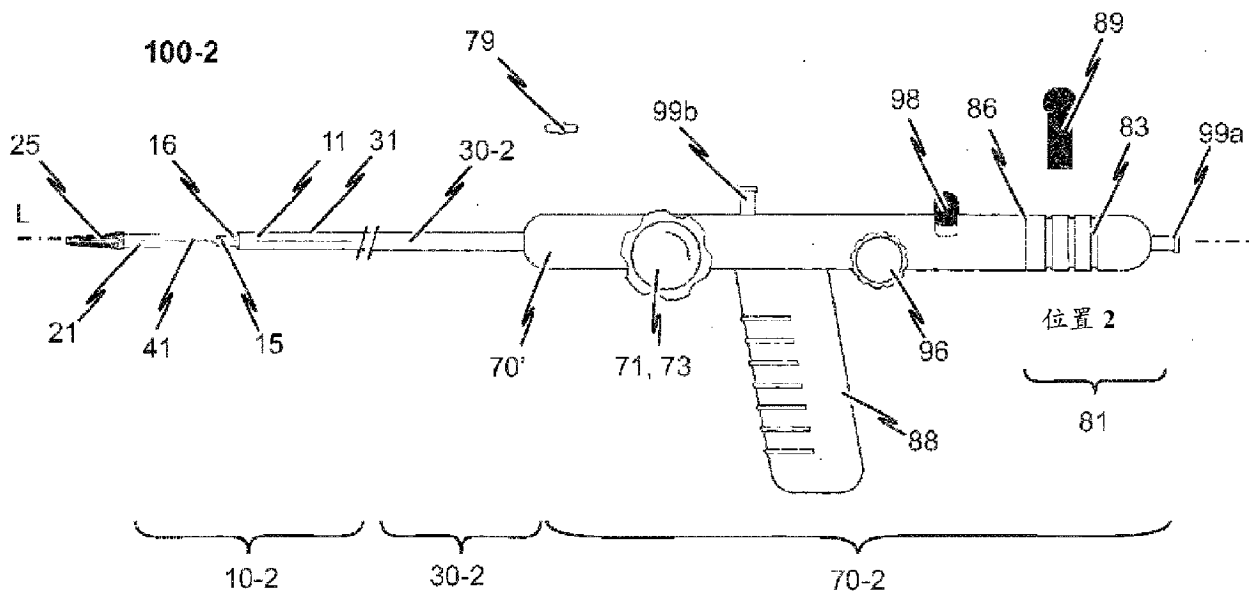


图 28d

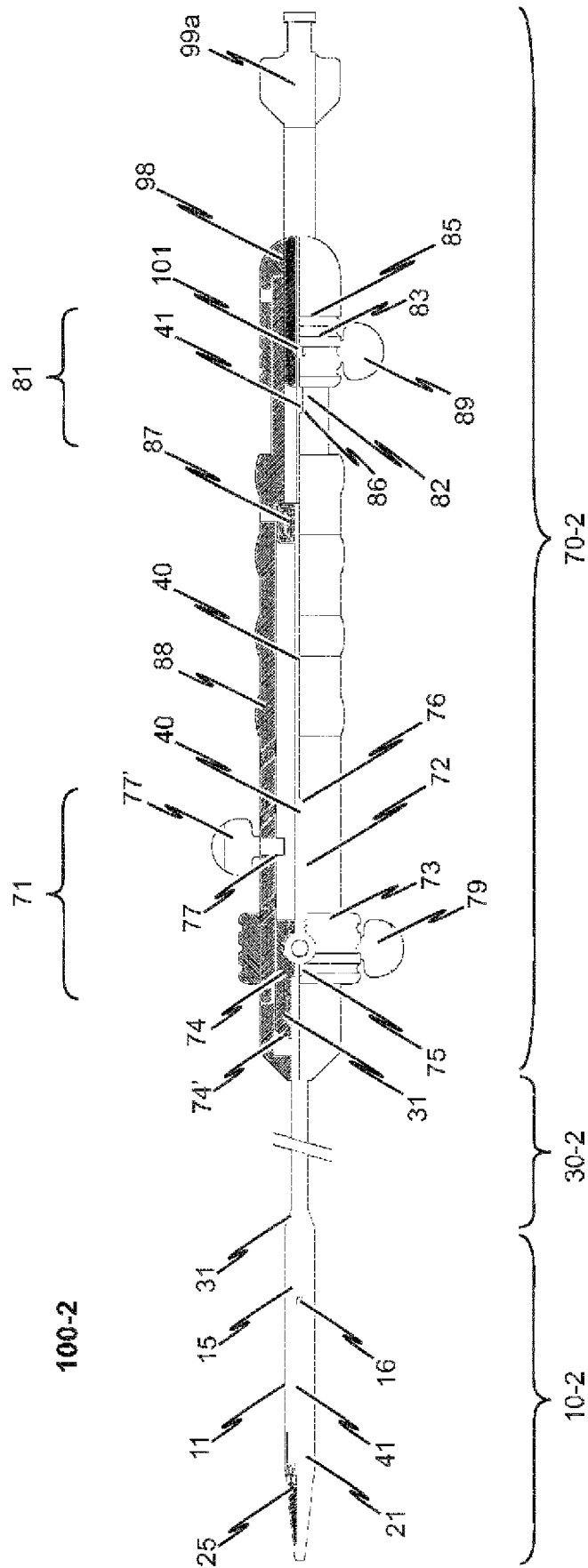


图 29

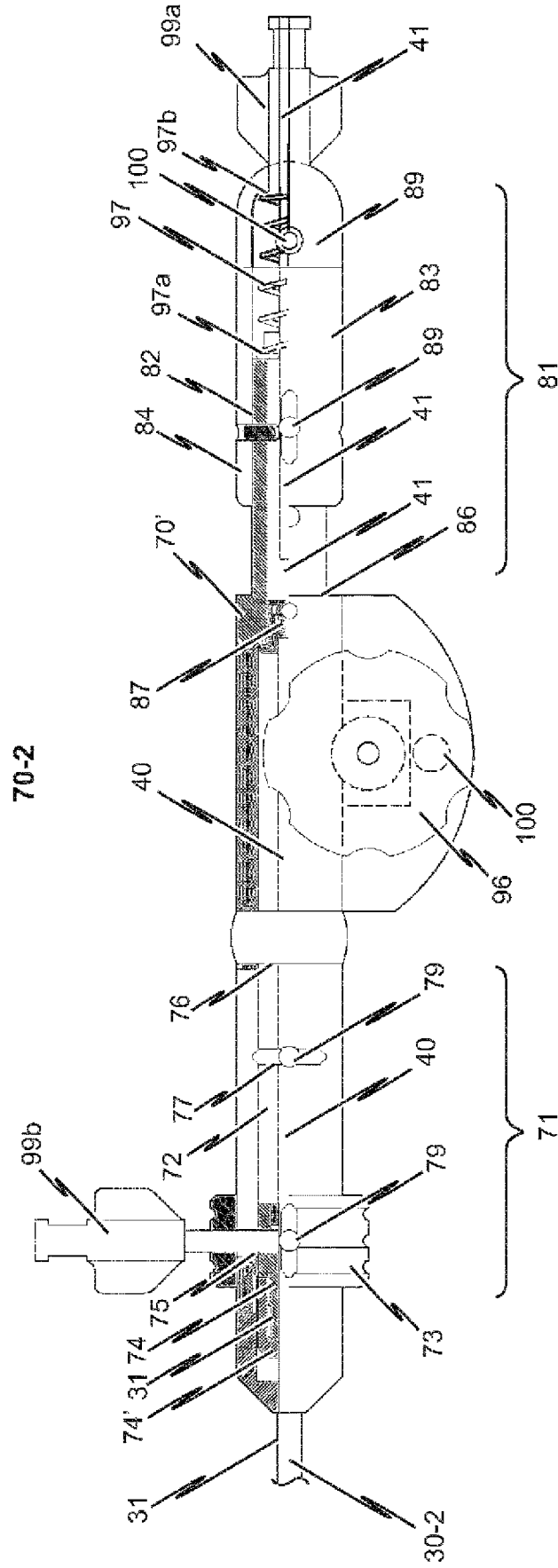


图 30

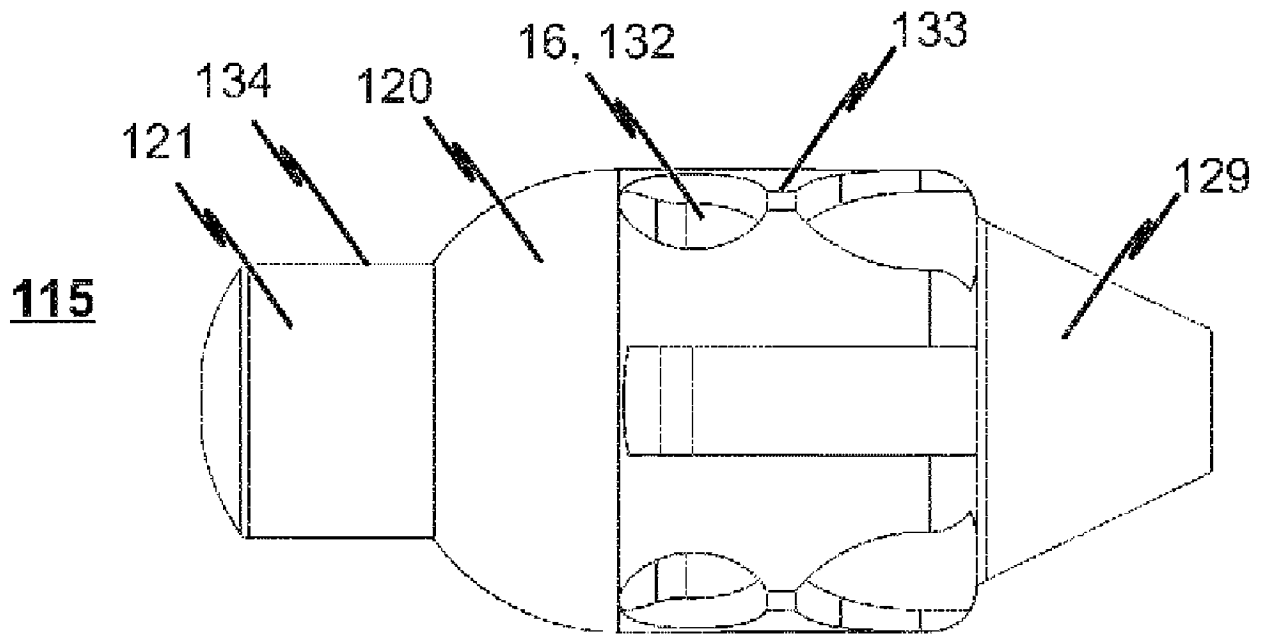


图 31a

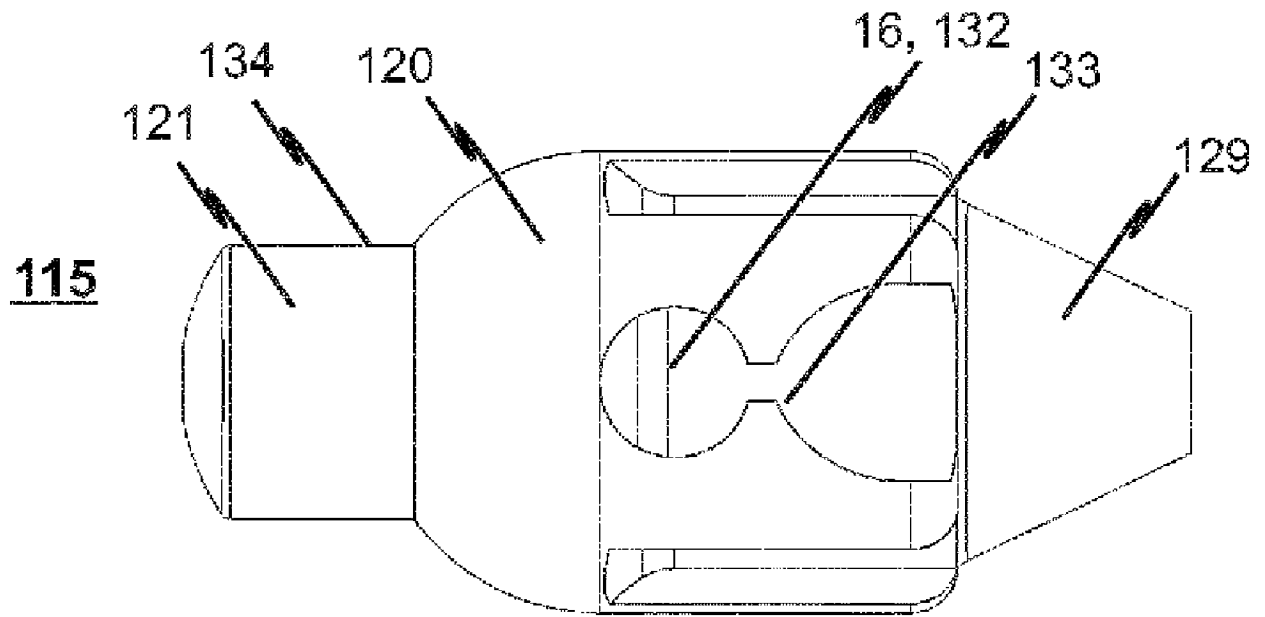


图 31b

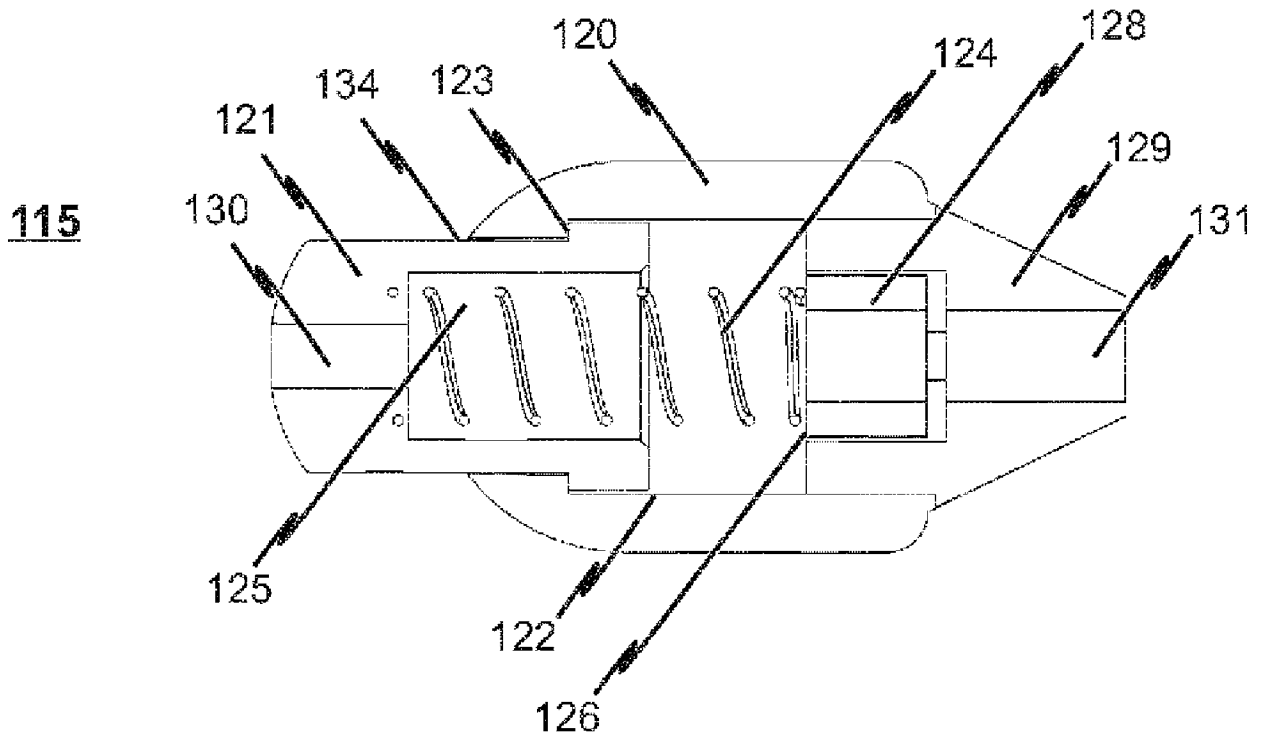


图 32

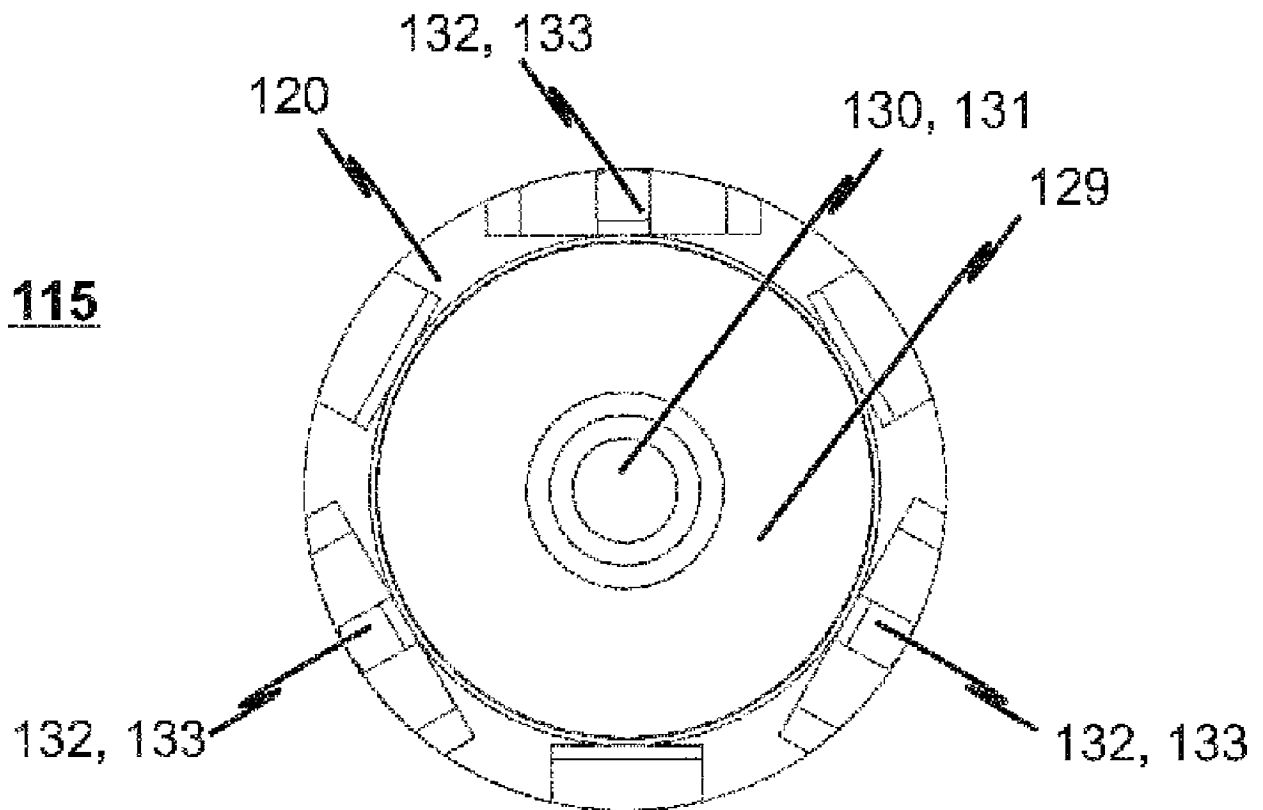


图 33

115

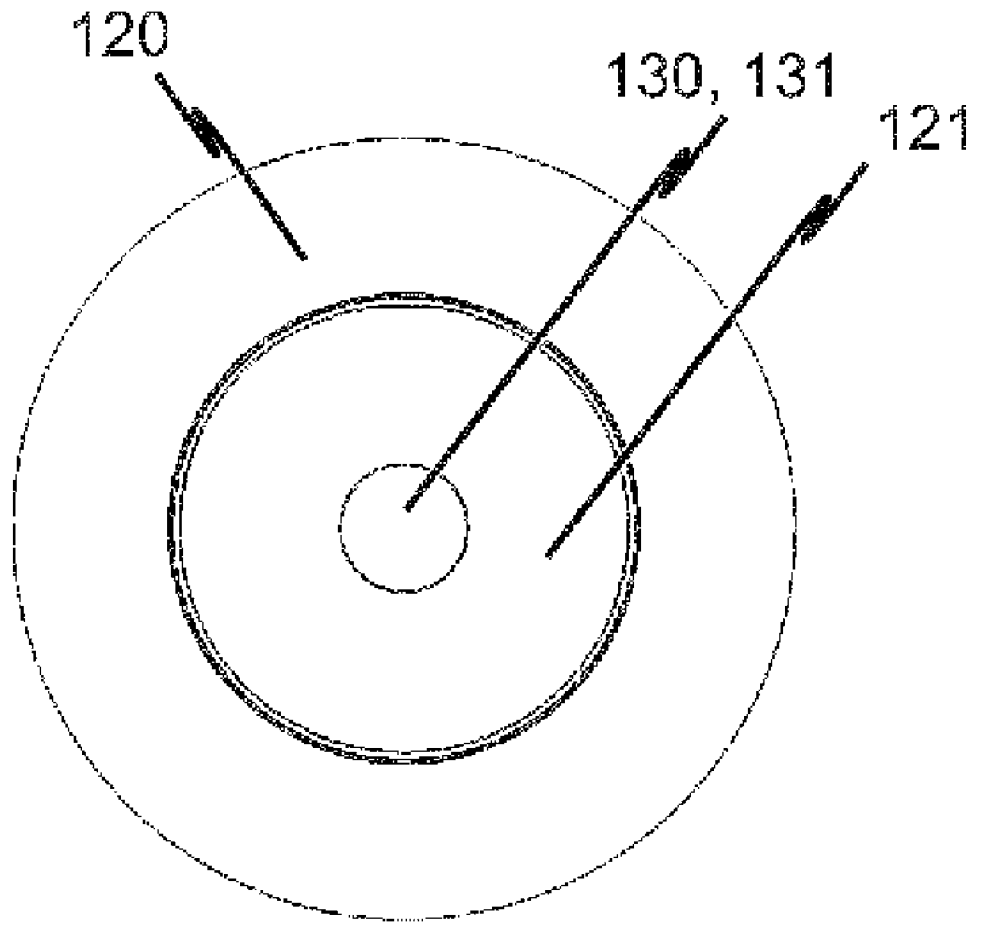


图 34

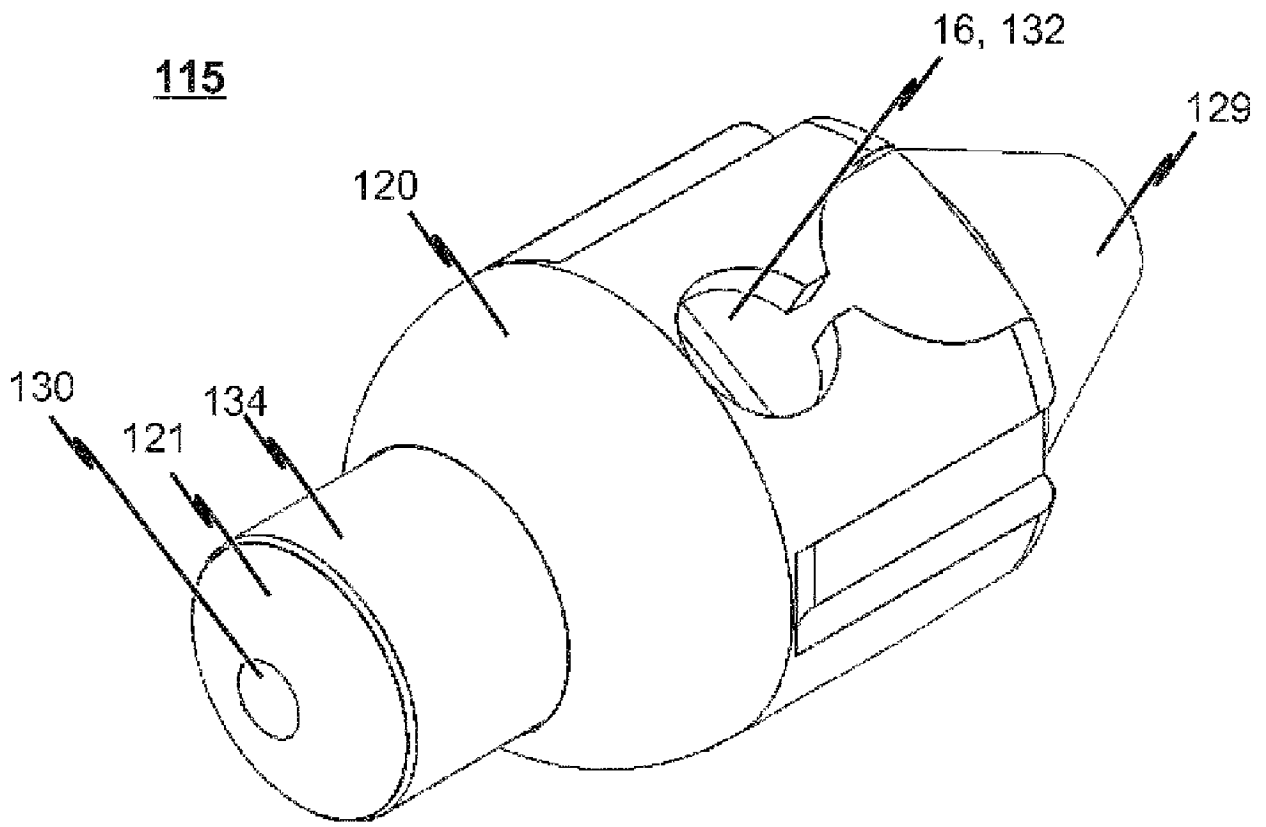


图 35

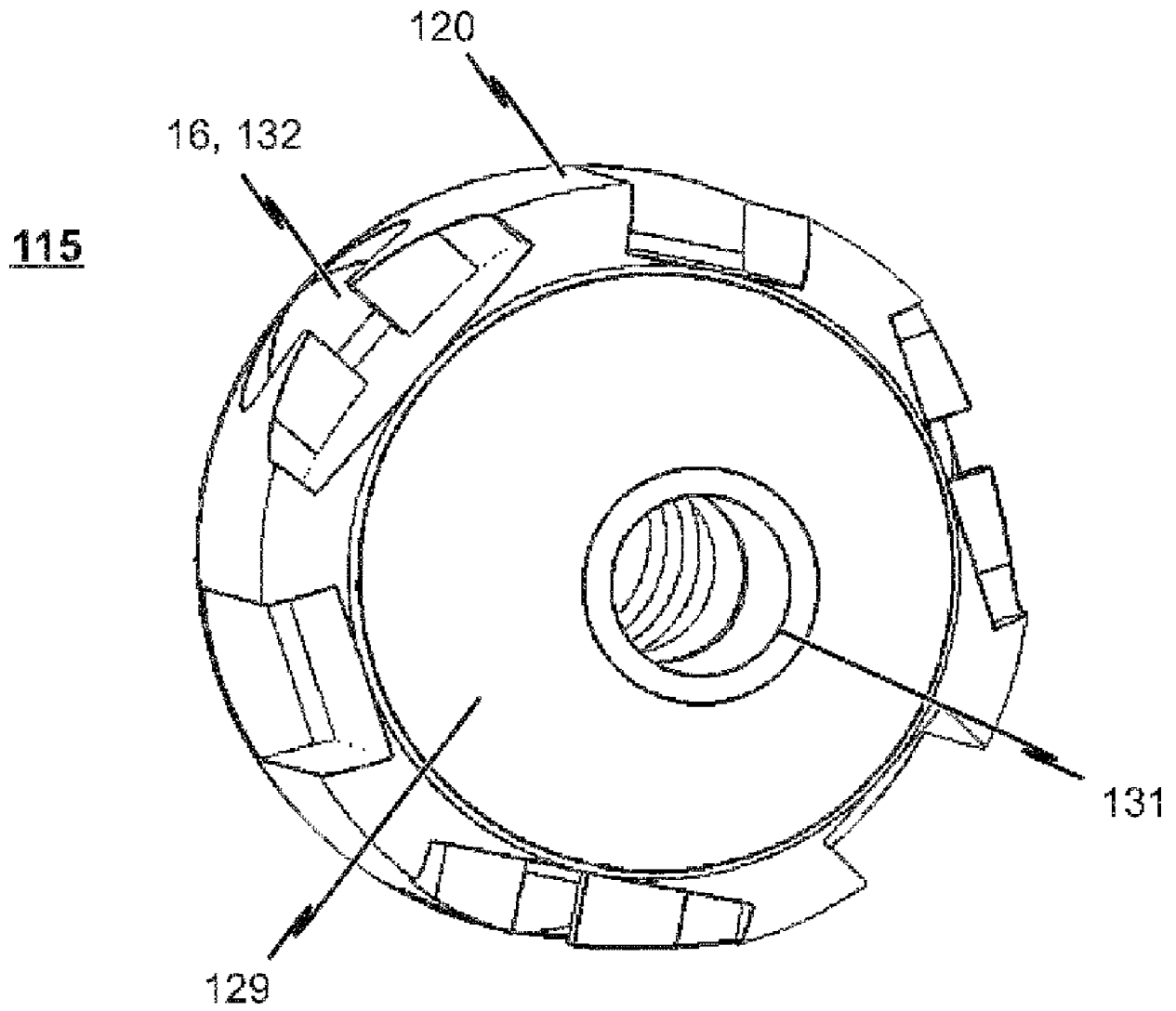


图 36

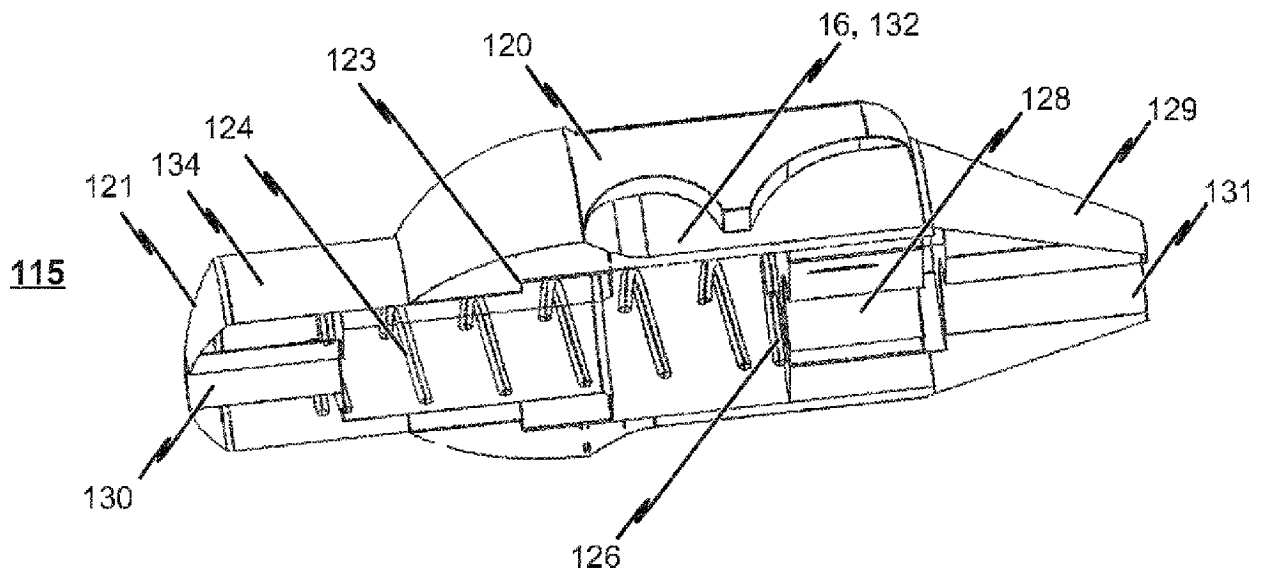


图 37

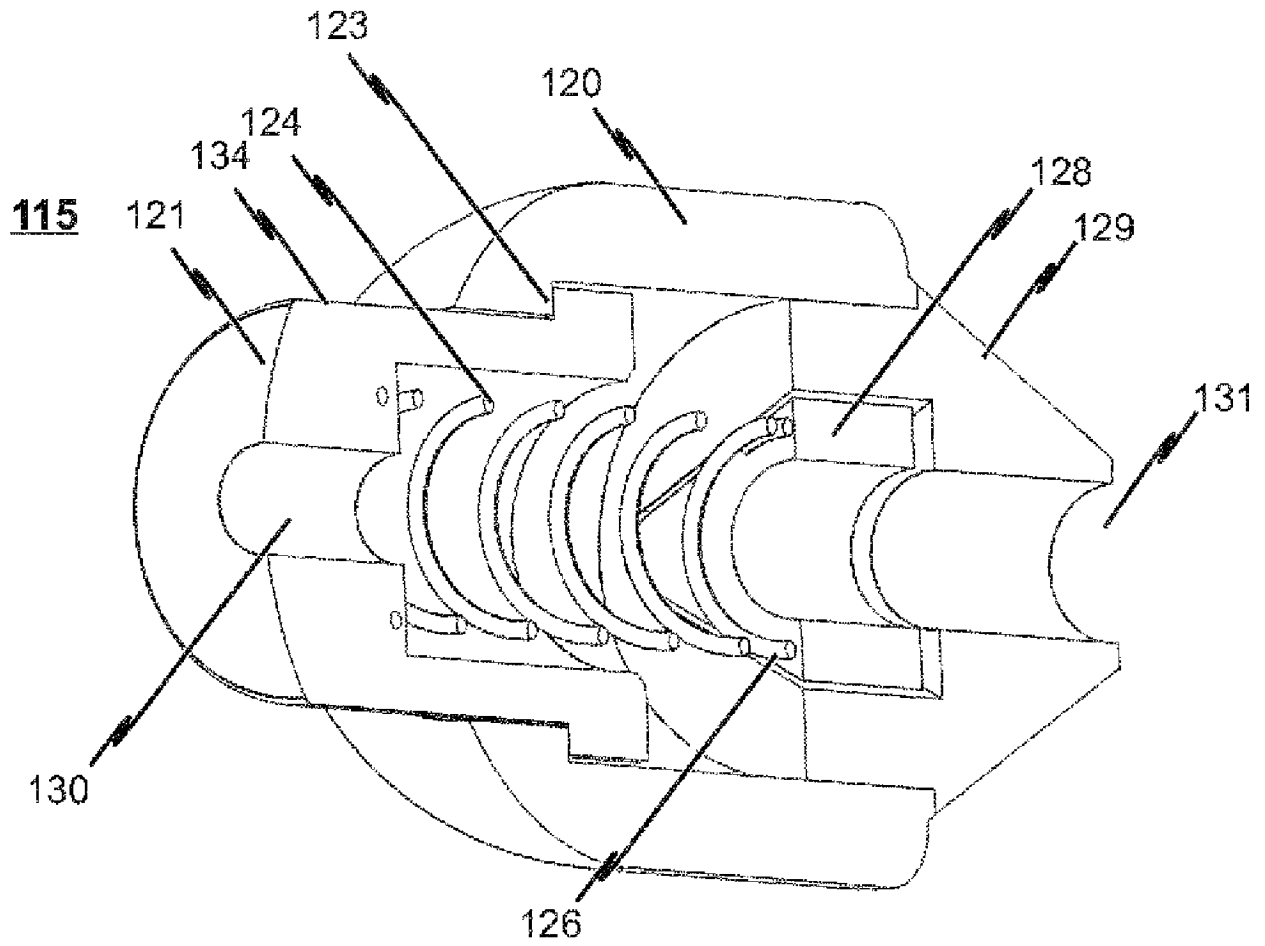


图 38

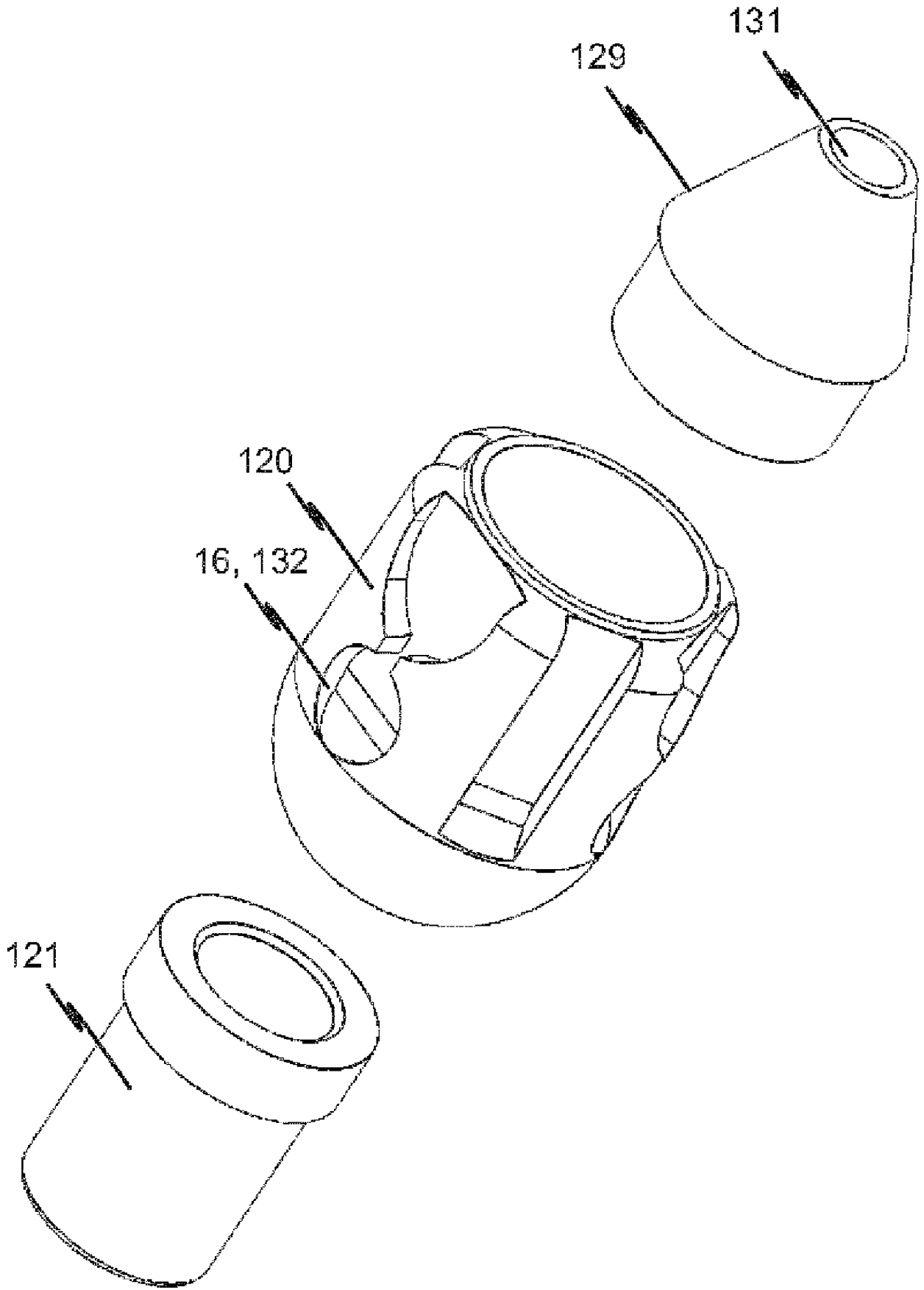


图 39

10-1

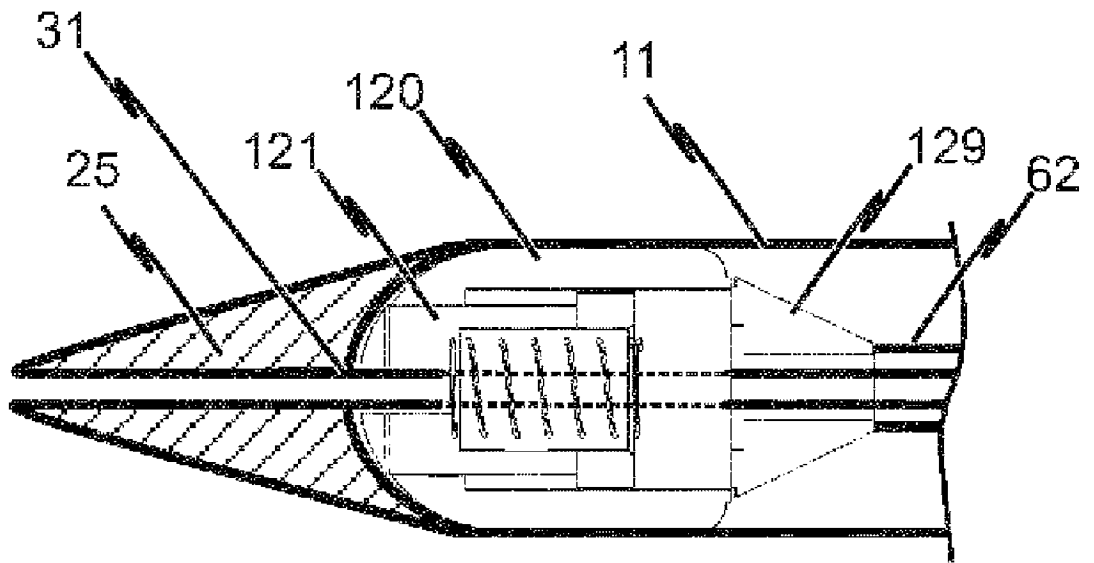


图 40a

10-1

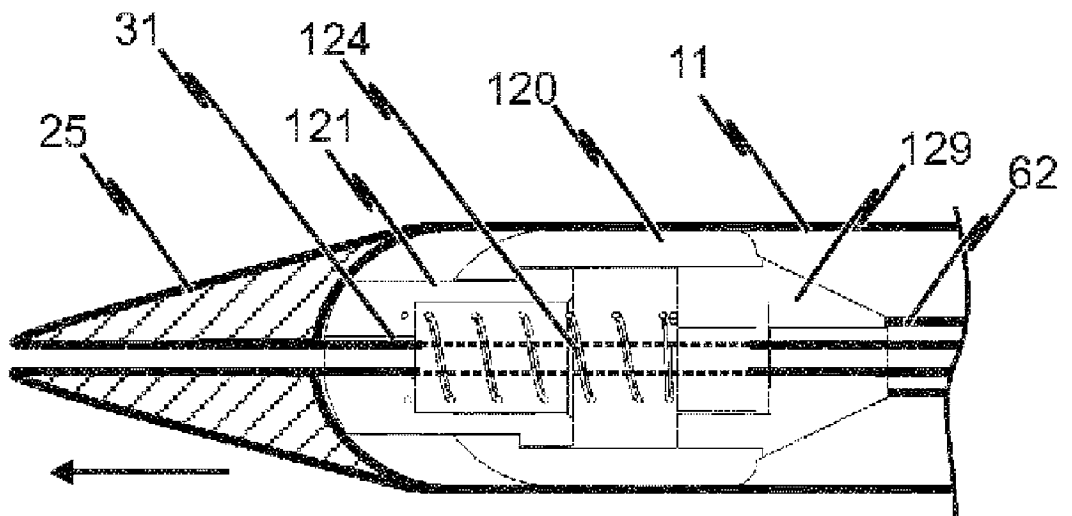


图 40b

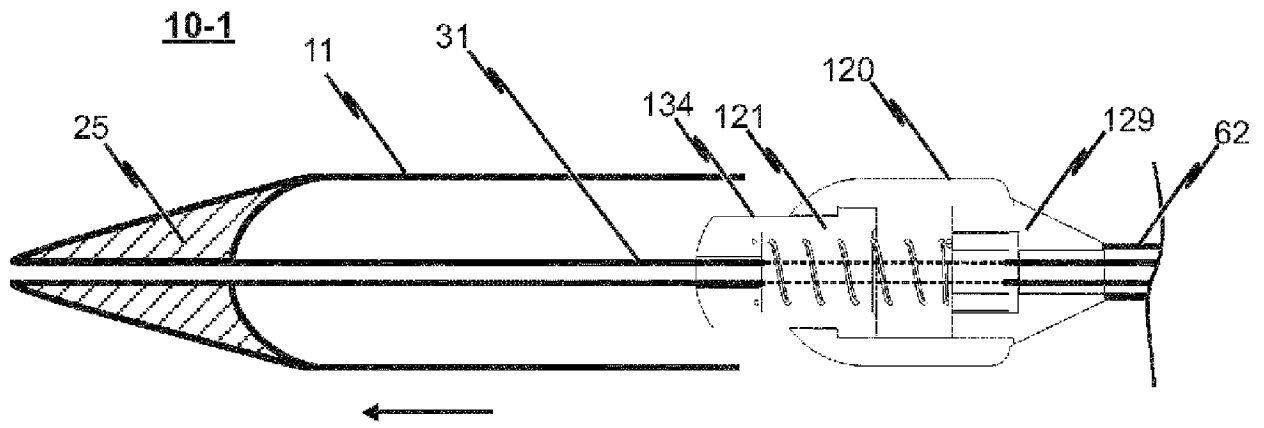


图 40c

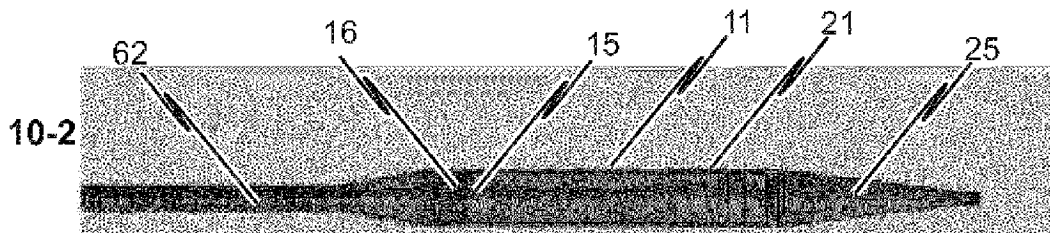


图 41a

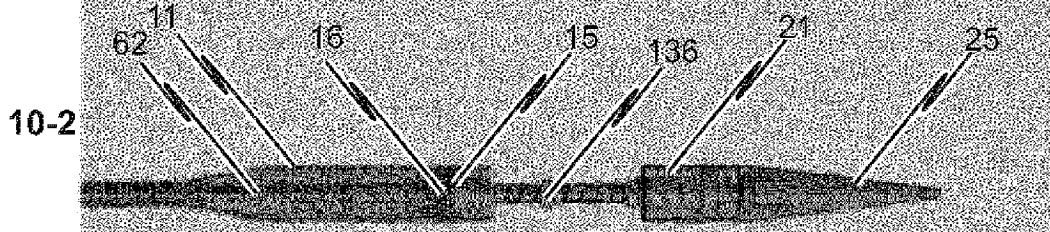


图 41b

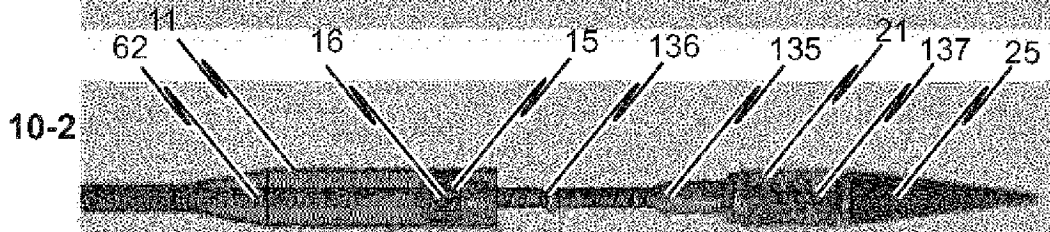


图 41c

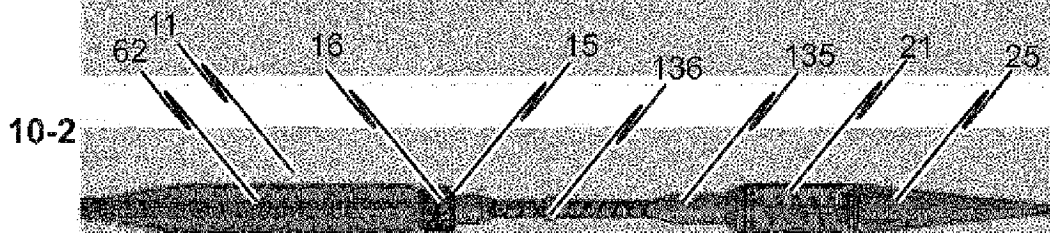


图 41d

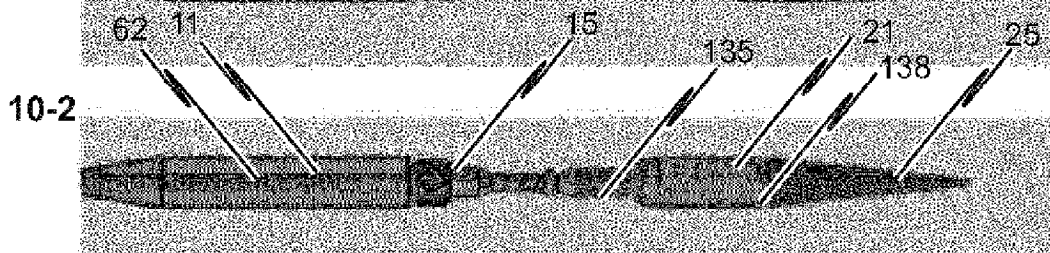


图 41e

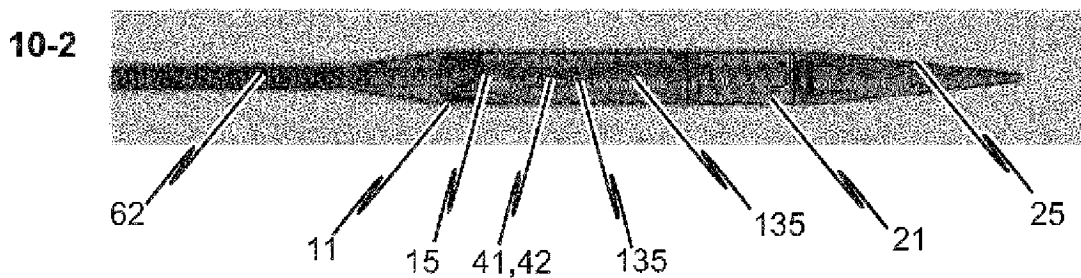


图 41f

1. 一种用于将可自扩张心脏瓣膜支架 (150) 引入患者体内的导管系统 (1), 所述导管系统 (1) 包括:

导管末端 (10), 所述导管末端 (10) 具有用于容纳在其折叠状态下的所述支架 (150) 的承座部和用于可释放地固定所述支架 (150) 的支架保持器 (115), 其中所述承座部由第一套管形部件 (11) 和第二套管形部件 (21) 构成, 其中所述套管形部件 (11, 21) 能够关于彼此和关于所述支架保持器 (115) 移动; 以及

用于将所述导管末端 (10) 连接于把手 (70) 的导管轴 (30), 所述导管轴 (30) 包括:

具有连接于所述第一套管形部件 (11) 的远端区段和能够连接于所述把手 (70) 的第一操作器件 (71) 的近端区段的第一力传递器件 (31); 以及

具有连接于所述第二套管形部件 (21) 的远端区段和能够连接于所述把手 (70) 的第二操作器件 (81) 的近端区段的第二力传递器件 (41),

其中所述支架保持器 (115) 包括中空圆柱体 (120) 和至少部分地容纳在所述中空圆柱体 (120) 中的引导元件 (121)。

2. 根据权利要求 1 所述的导管系统, 其特征在于, 所述引导元件 (121) 插入所述中空圆柱体 (120) 中, 以便能够关于所述圆柱体 (120) 沿所述支架保持器 (115) 的纵向方向移动, 其中所述引导元件 (121) 形成所述支架保持器 (115) 的远端区段。

3. 根据权利要求 2 所述的导管系统, 其特征在于, 所述中空圆柱体 (120) 设有内侧壁 (122), 所述内侧壁 (122) 在所述引导元件 (121) 关于所述中空圆柱体 (120) 移动期间充当用于引导所述引导元件 (121) 的引导表面。

4. 根据权利要求 2 或权利要求 3 所述的导管系统, 其特征在于, 所述中空圆柱体 (120) 设置有用于限制所述引导元件 (121) 关于所述圆柱体 (120) 沿所述支架保持器 (115) 的纵向方向的移动的止挡件 (123), 其中所述止挡件 (123) 优选形成为所述中空圆柱体 (120) 的内侧壁 (122) 中的梯级。

5. 根据权利要求 1 至权利要求 4 中的一项所述的导管系统, 其特征在于, 支架保持器 (115) 设置有一方面部分地容纳在所述中空圆柱体 (120) 中且另一方面部分地容纳在所述引导元件 (121) 中的弹簧元件 (124)。

6. 根据权利要求 5 所述的导管系统, 其特征在于, 所述引导元件 (121) 设置有凹口部分 (125), 所述凹口部分 (125) 的开口面向所述中空圆柱体 (120) 的内部, 其中所述弹簧元件 (124) 的远端区段容纳在所述引导元件 (121) 的凹口部分 (125) 中, 并且其中所述弹簧元件 (124) 的近端区段邻接在与所述中空圆柱体 (120) 的近端区段连接的逆轴承 (126) 上。

7. 根据权利要求 6 所述的导管系统, 其特征在于, 所述弹簧元件 (124) 设计为压缩弹簧, 所述压缩弹簧将压缩力施加于所述引导元件 (121), 使得所述引导元件 (121) 被推离设置在所述圆柱体 (120) 的近端区段处的所述逆轴承 (126)。

8. 根据权利要求 4 所述的导管系统, 其特征在于, 另一个止挡件 (127) 设置在所述中空圆柱体 (120) 的近端区段处, 以便限制所述引导元件 (121) 关于所述圆柱体 (120) 沿所述近侧方向的纵向移动, 所述另一个止挡件 (127) 优选由插入所述圆柱体 (120) 的近端区段中的元件形成。

9. 根据前述权利要求中的一项所述的导管系统, 其特征在于, 所述支架保持器 (115) 的圆柱体 (120) 设置有固持器件 (16), 所述固持器件 (16) 适用于容纳设置在心脏瓣膜假体

的流出端部上的适合的固持元件。

10. 根据权利要求 9 所述的导管系统,其特征在于,设置在所述支架保持器(115)的圆柱体(120)处的所述固持器件(16)形成为在所述圆柱体(120)的材料中与彼此均匀地间隔开的切口或凹部,所述凹部(132)由凹槽(133)连接于所述圆柱体(120)的近端表面。

11. 根据权利要求 10 所述的导管系统,其特征在于,形成在所述圆柱体(120)中的所述凹部(132)中的各个具有适用于大致容纳设置在所述支架的端部区域上的所述固持元件的形状,使得不存在从所述圆柱体(120)的浅表面凸出的所述支架的端部区域的部分。

12. 根据权利要求 10 或权利要求 11 所述的导管系统,其特征在于,所述支架保持器(115)包括布置在形成于所述圆柱体(120)中的所述至少一个凹部(132)上的咬合器件,用于将设置在所述支架的端部区域上的所述固持元件可释放地固定在所述至少一个凹部(132)中。