

(19)中华人民共和国国家知识产权局



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107334563 A

(43)申请公布日 2017.11.10

---

(21)申请号 201710555247.3

(22)申请日 2014.05.20

(30)优先权数据

61/825,476 2013.05.20 US

(62)分案原申请数据

201480026432.8 2014.05.20

(71)申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 G·巴卡斯 T·V·阮 L·T·范  
A·迈琪科

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 徐东升 李尚颖

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

权利要求书2页 说明书20页 附图43页

---

(54)发明名称

人工心脏瓣膜递送装置

(57)摘要

本公开的某些实施例提供人工瓣膜(例如人工心脏瓣膜)和用于经由人类脉管系统递送人工瓣膜到天然瓣膜部位的瓣膜递送装置。所述递送装置尤其适于将人工心脏瓣膜推进通过主动脉(即,以逆行的方法)以便替换患病的天然主动脉瓣。在特定实施例中的递送装置被配置成在体内的目标位置处以精确且受控的方式从递送鞘管部署人工瓣膜。

1. 一种人工瓣膜递送组件，其包括：

包括自扩张支架的人工瓣膜，所述自扩张支架具有围绕所述支架的第一末端部分周向间隔的多个顶端，其中每个顶端具有孔；

位于所述人工瓣膜近侧的细长轴；

位于所述轴的远侧的缝线保留构件，所述缝线保留构件包括近侧部分和与所述近侧部分隔开的远侧部分，所述近侧部分耦连到所述轴；

至少一个可滑动的释放构件，其延伸通过所述缝线保留构件的所述近侧部分和所述远侧部分；

多个缝线圈，其从所述缝线保留构件的所述近侧部分延伸通过所述支架的所述顶端中的所述孔，并且在缝线保留构件的所述近侧部分和远侧部分之间的位置处围绕所述释放构件，其中至少一个所述缝线圈延伸通过每个顶端的所述孔；以及

外鞘管，所述外鞘管可以在所述人工瓣膜上推进以使所述人工瓣膜保持在径向压缩状态中，并且所述外鞘管可以相对于所述人工瓣膜缩回以允许所述人工瓣膜的径向扩张，同时所述支架经由所述缝线圈保持连接到所述缝线保留构件；

其中在所述人工瓣膜整体从所述鞘管部署之后，当所述人工瓣膜由所述鞘管回收时，可以向远侧推进所述鞘管使其返回在所述人工瓣膜上，以引起所述人工瓣膜径向塌缩。

2. 根据权利要求1所述的组件，其中所述缝线圈由单个长度的缝合材料形成。

3. 根据权利要求1所述的组件，其中所述轴包括第一轴，并且所述组件进一步包括至少部分通过所述第一轴延伸的第二轴，其中通过相对于所述第一轴旋转所述第二轴，所述外鞘管可以相对于所述人工瓣膜推进或缩回。

4. 根据权利要求1所述的组件，其中所述至少一个释放构件相对于所述缝线保留构件可滑动，并且当所述释放构件向近侧缩回从而使得所述释放构件的远端在所述缝线保留构件的所述远侧部分的近侧时，所述缝线圈可以从所述释放构件的所述远端滑落，从而从所述缝线保留构件释放所述人工瓣膜。

5. 根据权利要求1所述的组件，其中所述外鞘管的至少一部分包括开槽的金属管。

6. 根据权利要求5所述的组件，其中所述外鞘管的远端部分包括连接到所述开槽的金属管的远端的递送舱，所述递送舱被配置成在所述径向状态中的所述人工瓣膜上延伸并且使所述人工瓣膜保持在所述径向状态中。

7. 根据权利要求6所述的组件，其中所述递送舱包括聚合物套管。

8. 根据权利要求1所述的组件，其中所述鞘管的长度至少约为5cm并且不大于约40cm。

9. 根据权利要求1所述的组件，其中至少一个所述缝线圈具有比其它所述缝线圈的厚度更大的厚度。

10. 一种用于植入人工瓣膜的递送装置，其包括：

第一细长轴，其具有近端部分和远端部分；

第二细长轴，其延伸通过所述第一轴并且具有近端部分和远端部分，所述第二轴相对于所述第一轴可旋转，但被固定以抵抗相对于所述第一轴的轴向移动；以及

递送鞘管，其具有远端部分和近端部分，所述远端部分被配置成接收压缩的递送状态中的人工瓣膜并使人工瓣膜保持在压缩的递送状态中，所述近端部分被连接到所述第二细长轴的所述远端部分，其中所述近端部分比所述远端部分更柔韧，其中所述递送鞘管的长

度至少约为5cm且不大于约40cm；

其中所述第二轴被配置成以相对于所述第一轴可旋转，从而使得所述第二轴的旋转引起所述递送鞘管相对于所述第一轴和第二轴轴向移动。

## 人工心脏瓣膜递送装置

[0001] 本申请是于2014年5月20日提交的名称为“人工心脏瓣膜递送装置”的中国专利申请201480026432.8 (PCT/US2014/038852) 的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及人工瓣膜(例如,人工心脏瓣膜)和用于植入人工瓣膜的递送装置的实施例。

### 背景技术

[0003] 多年来,人工心脏瓣膜已经用于治疗心脏瓣膜障碍。天然心脏瓣膜(诸如主动脉瓣、肺动脉瓣和二尖瓣)在保证充分血液供应向前流动通过心血管系统的方面提供重要的功能。由于先天的、炎性的或传染性的条件,这些心脏瓣膜可能不太有效地呈现。瓣膜的这种损伤可以导致严重的心血管危害或死亡。多年来,对这种障碍的确定性治疗是在心脏直视手术期间瓣膜的手术修复或替换,但这种外科手术易有许多并发症。最近,已经研发经血管技术,用于以比心脏直视手术更小侵害的方式使用柔性导管引入并植入人工心脏瓣膜。

[0004] 在该技术中,在卷曲状态中的人工瓣膜被安装在柔性导管的末端部分上并且被推进通过患者的血管直到人工瓣膜到达植入部位。导管尖端处的人工瓣膜然后在有缺陷的天然瓣膜的部位处扩张到其功能尺寸,诸如通过使安装在人工瓣膜上的球囊膨胀。可替代地,人工瓣膜可以具有弹性、自扩张的支架或框架,当人工瓣膜从导管远端处的递送鞘管推进时,所述支架或框架将人工瓣膜扩张到其功能尺寸。

[0005] 可球囊扩张的人工瓣膜通常优先用于替换钙化的天然瓣膜,因为导管球囊可以施加足够的扩张力从而使人工瓣膜的框架锚定到周围钙化组织。另一方面,虽然自扩张的人工瓣膜也可以用于替换狭窄的瓣膜,但它们有时优先用于替换有缺陷的、非狭窄的(非钙化的)天然瓣膜。与植入自扩张的人工瓣膜相关联的一个缺点在于,当操作员开始从递送鞘管的开口端推进人工瓣膜时,人工瓣膜趋向于极快地从鞘管的末端“跳”出;换句话说,人工瓣膜的框架的向外偏置力趋向于引起人工瓣膜极快地从递送鞘管的远端弹出,从而很难以精确且受控的方式从鞘管递送人工瓣膜并且增加对患者创伤的风险。

[0006] 与在非狭窄的天然瓣膜中经皮植入人工瓣膜相关联的另一个问题在于人工瓣膜可能不能够对周围组织施加足够的力以抵抗人工瓣膜的移动。通常,人工瓣膜的支架必须提供有额外的锚定或附连设备以帮助将人工瓣膜锚定到周围组织。此外,帮助锚定人工瓣膜的这种支架锚定设备或部分通常延伸到脉管系统的非患病区域中并固定到该非患病区域中,如果需要未来干预,例如如果需要从患者移除人工瓣膜,这会导致并发症。

### 发明内容

[0007] 本公开的某些实施例提供人工瓣膜(例如,人工心脏瓣膜)和用于经由人类脉管系统递送人工瓣膜到天然瓣膜部位的瓣膜递送装置。该递送装置尤其适用于将人工瓣膜推进通过主动脉(即,以逆行的方法)以便替换患病的天然主动脉瓣膜。在特定实施例中的递送

装置被配置成在体内的目标位置处以精确且受控的方式从递送鞘管部署人工瓣膜。

[0008] 在一方面中，递送组件包括人工瓣膜、位于人工瓣膜近侧的细长轴、位于轴远侧的缝线保留构件、可滑动的释放构件以及外鞘管。人工瓣膜包括自扩张支架，其具有围绕支架的第一末端部分周向间隔的多个顶端，其中每个顶端具有孔。缝线保留构件可以包括近侧部分和与近侧部分隔开的远侧部分，所述近侧部分耦连到轴。至少一个可滑动的释放构件可以延伸通过缝线保留构件的近侧部分和远侧部分以及从缝线保留构件的近侧部分延伸的多个缝线圈。多个缝线圈可以延伸通过支架的顶端中的孔并且在缝线保留构件的近侧部分和远侧部分之间的位置处围绕释放构件延伸，以便至少一个缝线圈延伸通过每个顶端的孔。外鞘管可以在人工瓣膜上推进以使人工瓣膜保持在径向压缩的状态中，并且可以相对于人工瓣膜缩回以允许人工瓣膜的径向扩张，同时支架经由缝线圈保持连接到缝线保留构件。在整个人工瓣膜从鞘管部署之后，可以向远侧推进鞘管使其返回在人工瓣膜上，从而在人工瓣膜通过鞘管回收时，引起人工瓣膜径向塌缩。

[0009] 在一些实施例中，缝线圈由单个长度的缝合材料形成。

[0010] 在一些实施例中，轴包括第一轴，并且组件进一步包括至少部分通过第一轴延伸的第二轴，其中通过相对于第一轴旋转第二轴，外鞘管可以相对于人工瓣膜推进或缩回。

[0011] 在一些实施例中，至少一个释放构件相对于缝线保留构件可滑动，并且当释放构件向近侧缩回从而使得释放构件的远端接近缝线保留构件的远侧部分时，缝线圈可以从释放构件的远端滑落，从而从缝线保留构件释放人工瓣膜。

[0012] 在一些实施例中，外鞘管的至少一部分包括开槽的金属管。

[0013] 在一些实施例中，外鞘管的远端部分包括连接到开槽的金属管的远端的递送舱，所述递送舱被配置成在人工瓣膜上延伸并且使人工瓣膜保持在径向压缩状态中。

[0014] 在一些实施例中，递送舱包括聚合物套管。

[0015] 在一些实施例中，鞘管的长度至少约为3-10cm并且不大于约40cm。

[0016] 在一些实施例中，缝线圈的至少一个的厚度大于其它缝线圈的厚度。

[0017] 在另一方面中，用于植入人工瓣膜的递送装置包括：第一细长轴，其具有近端部分和远端部分；第二细长轴，其延伸通过第一轴并且具有近端部分和远端部分；以及递送鞘管，其具有远端部分和近端部分，所述远端部分被配置成接收压缩的递送状态中的人工瓣膜并使人工瓣膜保持在压缩的递送状态中，所述近端部分被连接到第二细长轴的远端部分。第二轴可以相对于第一轴可旋转但相对于第一轴抵抗轴向移动固定。递送鞘管的近端部分可以比鞘管的远端部分更柔韧。在不受限的情况下，递送鞘管的长度至少约为3-5cm且不大于约40cm。第二轴可以被配置成相对于第一轴可旋转从而使得第二轴的旋转引起递送鞘管相对于第一轴和第二轴轴向移动。

[0018] 在一些实施例中，递送装置进一步包括螺杆和螺母，所述螺杆被连接到第二轴的远端，所述螺母被安装在螺杆上并且被连接到递送鞘管从而使得第二轴和螺杆的旋转引起螺母相对于螺杆的轴向移动，从而产生递送鞘管的轴向移动。

[0019] 在一些实施例中，递送鞘管的近端部分的长度在约5cm到约30cm之间。

[0020] 在一些实施例中，第一轴的远端部分延伸通过递送鞘管并且包括开槽的金属管。

[0021] 在一些实施例中，递送装置进一步包括：缝线保留构件，其连接到第一轴的远端部分；多个缝线圈，其从缝线保留构件延伸并且被配置成延伸通过人工瓣膜框架中的开口；以

及至少一个可滑动的释放构件，其被配置成延伸通过缝线保留构件和缝线圈从而可释放地固定人工瓣膜到缝线保留构件。

[0022] 在一些实施例中，缝线保留构件包括近侧部分和与第一部分轴向隔开的远侧部分，并且释放构件相对于缝线保留构件在第一姿态和第二姿态之间可滑动，其中所述第一姿态延伸通过缝线保留构件的近侧部分和远侧部分，在所述第二姿态中，释放构件缩回到缝线保留构件的远侧部分的近侧的位置。当释放构件在第一姿态中并且缝线圈延伸通过框架的开口并且在近侧部分和远侧部分之间的位置处围绕释放构件延伸时，人工瓣膜被固定到缝线保留构件。当释放构件在第二姿态中，缝线圈可以从释放构件的远端滑落以从缝线保留构件释放人工瓣膜。

[0023] 在一些实施例中，至少一个释放构件包括延伸通过缝线保留构件的多个释放构件。

[0024] 在一些实施例中，外鞘管的近侧部分包括开槽的金属管。

[0025] 在一些实施例中，外鞘管的远侧部分包括连接到开槽的金属管的远端的递送舱。递送舱可以被配置成在压缩的递送状态中的人工瓣膜上延伸并使人工瓣膜保持在压缩的递送状态中。在一些实施例中，递送舱包括聚合物套管。

[0026] 在另一方面中，用于递送人工瓣膜到心脏的主动脉瓣环的方法包括将细长的递送装置插入患者的股动脉中，所述递送装置包括递送鞘管，其包含径向压缩状态中的人工瓣膜。所述方法可以进一步包括将递送装置推进通过主动脉直到人工瓣膜在主动脉瓣环内的植入位置处，其中当人工瓣膜在植入位置处时，递送鞘管延伸通过升主动脉和主动脉弓，并且递送鞘管的近端在降主动脉内。所述方法可以进一步包括相对于人工瓣膜缩回递送鞘管从而从递送鞘管的远端部署人工瓣膜。

[0027] 在一些实施例中，递送鞘管的长度至少约为3-5cm并且不大于40cm。

[0028] 在一些实施例中，递送鞘管包括远端部分和比远端部分更柔韧的近端部分。在插入并推进递送装置的动作期间，鞘管的远端部分可以在径向压缩状态中的人工瓣膜上延伸并且使人工瓣膜保持在径向压缩状态中，并且当人工瓣膜在植入位置处时，近端部分可以延伸通过升主动脉、主动脉弓和降主动脉。

[0029] 在一些实施例中，人工瓣膜经由多个缝线圈可释放地固定到递送装置。

[0030] 在一些实施例中，缩回递送鞘管的动作包括从递送鞘管部署整个人工瓣膜并且允许人工瓣膜径向扩张，同时经由缝线圈仍旧固定到递送装置。

[0031] 在一些实施例中，所述方法进一步包括，在从递送鞘管部署整个人工瓣膜之后，通过向远侧推进递送鞘管使其返回在人工瓣膜上，重新捕获/回收人工瓣膜。

[0032] 在另一方面中，用于递送人工瓣膜到心脏的天然瓣膜环的方法包括将细长的递送装置插入患者的脉管系统中，所述递送装置包括递送鞘管，其包含径向压缩状态中的人工瓣膜，其中人工瓣膜经由多个缝线圈可释放地固定到递送装置。所述方法可以进一步包括相对于人工瓣膜缩回递送鞘管，以从递送鞘管部署整个人工瓣膜、允许人工瓣膜径向扩张，同时经由缝线圈仍然固定到递送装置。所述方法可以进一步包括，在从递送鞘管部署整个人工瓣膜之后，通过向远侧推进递送鞘管使其返回在人工瓣膜上，回收人工瓣膜。

## 附图说明

- [0033] 图1为根据一个实施例的人工瓣膜的透视图,所述人工瓣膜可以用于替换天然心脏主动脉瓣。
- [0034] 图2为图1的一部分人工瓣膜的透视图,其示出两个小叶与人工瓣膜的支撑框架的连接。
- [0035] 图3为图1的人工瓣膜的支撑框架的侧正视图。
- [0036] 图4为图1的人工瓣膜的支撑框架的透视图。
- [0037] 图5A为心脏的截面视图,其示出植入在主动脉瓣环内的图1的人工瓣膜。
- [0038] 图5B为图5A的放大视图,其示出植入在主动脉瓣环内的人工瓣膜,其中为了清楚起见,人工瓣膜的小叶结构被移除。
- [0039] 图6为在固定到支撑框架之前示出的图1的人工瓣膜的小叶结构的透视图。
- [0040] 图7为图1的人工瓣膜的截面视图。
- [0041] 图8为递送装置的实施例的截面视图,所述递送装置可以用于递送并植入人工瓣膜,诸如图1所示的人工瓣膜。图8A至图8C为图8的部段的放大截面视图。
- [0042] 图9为图8的递送装置的分解视图。
- [0043] 图10为图8的递送装置的引导导管的侧视图。
- [0044] 图11为图10的引导导管的近端部分的分解透视图。
- [0045] 图12为图10的引导导管的远端部分的分解透视图。
- [0046] 图13为图8的递送装置的转矩轴导管的侧视图。
- [0047] 图14为图13的转矩轴导管的可旋转螺杆的放大侧视图。
- [0048] 图15为设置在转矩轴末端的联接构件的放大透视图。
- [0049] 图16为在图13的转矩轴导管中使用的螺纹螺母的放大透视图。
- [0050] 图17为图8的递送装置的前端锥形导管(nose cone catheter)的远端部分的放大侧视图。
- [0051] 图17A为图17所示的导管的前端锥形件(nose cone)的放大截面视图。
- [0052] 图17B为图8的递送装置的远端部分的放大截面视图,其示出在递送鞘管内保持在压缩状态中的人工瓣膜的支架。
- [0053] 图18为图8的递送装置的远端部分的放大侧面图,其示出为了递送到患者中而处于覆盖压缩状态中的人工瓣膜的递送姿态中的递送鞘管。
- [0054] 图19为图8的递送装置的远端部分的部段的放大截面视图,其示出固定人工瓣膜的支架到递送装置的瓣膜保持机构。
- [0055] 图20为类似于图19的放大截面视图,其示出用于从递送装置释放人工瓣膜的在释放位置中的瓣膜保持机构的内叉。
- [0056] 图21和图22为图8的递送装置的远端部分的放大侧视图,其示出用于从递送鞘管部署人工瓣膜的转矩轴的操作。
- [0057] 图23至图26为机动递送装置的实施例的各种视图,所述机动递送装置可以用于操作图8中所示的递送装置的转矩轴。
- [0058] 图27为可替代马达的透视图,所述可替代马达可以用于操作图8中所示的递送装置的转矩轴。
- [0059] 图28A为图10的引导导管轴的远侧段的放大视图。

- [0060] 图28B示出用于诸如通过激光切割金属管形成图28A所示的轴的部分的切割图案。
- [0061] 图29A为根据另一个实施例的引导导管轴的远侧段的放大视图。
- [0062] 图29B为用于诸如通过激光切割金属管形成图29A的轴的切割图案。
- [0063] 图30为在人工瓣膜中使用的支撑支架的侧正视图。
- [0064] 图31A为示例性递送组件的放大视图,所述递送组件具有用于可双向/逆地(reversibly)接合图30的支撑支架的多个缝线圈。
- [0065] 图31B为在图31A的递送组件中使用的示例性缝线保留构件的侧视图。
- [0066] 图31C为图31B的缝线保留构件的近端视图,其示出带有向远侧向外延伸的缝线圈的第一(近侧的)圆盘构件的近端。
- [0067] 图31D为图31B的缝线保留构件的远端视图,其示出带有向远侧向外延伸的缝线圈的第一圆盘构件的远端视图。为清楚起见,缝线保留构件的第二(远侧的)圆盘构件和轴构件从图31D中省略。
- [0068] 图32为包括图31A的递送导管的示例性递送组件的侧正视图,其中缝线圈示出接合图30的支架。
- [0069] 图33为接合图30的支架的图32的递送组件的放大视图。
- [0070] 图34为保持图30的支架的图32的递送组件的侧正视图,其中缝线圈接合支架的每个顶端。
- [0071] 图35为图32的递送组件的侧正视图,其中递送组件的鞘管部件推进到图30的支架的一部分上。
- [0072] 图36为图32的递送组件的侧正视图,其中递送组件的鞘管部件完全推进到图30的支架上。
- [0073] 图37为图32的递送导管的侧正视图,其中缝线圈与图30的支架脱离。
- [0074] 图38为另一个示例性递送组件的俯视图,其示出递送柱体和螺杆机构。递送组件可以具有覆盖部件的单个连续的外套管部分(未示出)。
- [0075] 图39A为在图38的递送组件中使用的递送柱体和螺杆机构的俯视图。所述螺杆机构可以用于推进和缩回递送柱体。分别示出递送柱体、螺杆构件和螺母。
- [0076] 图39B为图39A的递送柱体和螺杆机构的俯视图,其中螺母安装在分开示出的螺杆构件和递送柱体上。
- [0077] 图39C为图39A的递送柱体和螺杆机构的俯视图,其中螺母的凸耳部分(安装在螺杆构件上)延伸通过递送柱体的近侧定位的窗口。
- [0078] 图40为图38的递送装置的第一导管的远端部分的俯视图。
- [0079] 图41为图38的递送装置的部段的俯视图,其示出耦合到递送鞘管的螺杆机构。
- [0080] 图42为图38的递送装置的远端部分的俯视图,其示出缩回到近侧位置的递送鞘管。
- [0081] 图43为图38的递送装置的远端部分的详细视图,其中所述递送鞘管被推进到用于人工瓣膜递送的它的最远侧位置。
- [0082] 图44为线圈和垫圈组件的正视图,所述线圈和垫圈组件可以代替图13所示的螺杆和螺母组件或图39A所示的螺杆和螺母组件被并入转矩轴中。
- [0083] 图45为部分示出图44的线圈和垫圈组件的部段的侧视图。

- [0084] 图46为根据一个实施例的递送鞘管的远端部分的放大截面视图。
- [0085] 图47为可以用在图38的递送装置中的可替代开槽的金属管的侧视图。
- [0086] 图48为包括图47所示的开槽的金属管的递送装置的一部分的侧视图。
- [0087] 图49为图47的开槽的金属管的远端部分的放大视图,示出开槽的金属管的远端部分被连接到缝线保留构件。

## 具体实施方式

[0088] 首先参照图1,示出根据一个实施例的人工主动脉心脏瓣膜10。人工瓣膜10包括可扩张的框架构件,或支架12,其支撑柔性小叶部段14。人工瓣膜10可径向地压缩到压缩状态以用于穿过身体递送到部署部位并且在部署部位处扩张到图1所示的它的功能尺寸。在特定实施例中,人工瓣膜10为自扩张的;也就是说,当人工瓣膜从递送鞘管的远端推进时,人工瓣膜可以径向扩张到其功能尺寸。下面详细描述特别适合于自扩张人工瓣膜的经皮递送和植入的装置。在其它实施例中,人工瓣膜可以为球囊扩张式人工瓣膜,其可以适于以压缩状态安装在递送导管的球囊上。如本领域所熟知的那样,通过使球囊膨胀,人工瓣膜可以在部署部位处扩张到其功能尺寸。

[0089] 虽然所示的人工瓣膜10也可以用于替换心脏的其它天然瓣膜,但人工瓣膜10适于部署在天然主动脉瓣环内。此外,人工瓣膜10可以适于替换身体内其它的瓣膜,诸如静脉瓣。

[0090] 为了说明的目的,图3和图4示出没有小叶部段14的支架12。如图所示,支架12可以由多个纵向延伸的大体正弦形的框架构件或支杆16形成。支杆16形成有交替的弯曲,并且在由邻近的弯曲的顶点形成的节点18处彼此焊接或以其他方式固定以便形成网状结构。支杆16可以由合适的形状记忆材料制成,诸如被称为镍钛诺的镍钛合金,所述形状记忆材料允许人工瓣膜压缩到缩小的直径以用于在递送装置(诸如如下所述)中递送,并且然后当人工瓣膜从递送装置部署时引起人工瓣膜在患者体内扩张到其功能尺寸。如果人工瓣膜为球囊可扩张的人工瓣膜,支架12可以由合适的延性材料制成,诸如不锈钢,其中球囊可扩张的人工瓣膜适于卷曲到递送装置的可膨胀球囊上并且通过球囊的膨胀扩张到其功能尺寸。

[0091] 支架12具有流入端26和流出端27。通过支杆16形成的网状结构包括大体圆柱形的“上”或流出端部分20、向外弯成弓形或胀大的中间部段22,以及向内弯成弓形的“下”或流入端部分24。中间部段22理想地被设计尺寸和形状以延伸到主动脉根中的瓦尔萨耳瓦窦/主动脉窦(Valsalva sinuses)中,从而一旦人工瓣膜被植入则有助于将人工瓣膜锚定在适当位置中。如图所示,网状结构理想地具有沿其整体长度的弯曲形状,其直径从流出端部分20到中间部段22逐渐增加,然后其直径从中间部段22到流入端部分24上的一个位置逐渐减少,并且然后其直径逐渐增加以形成在流入端26处结束的扩口部分。

[0092] 当人工瓣膜处于其扩张状态中时,中间部段22具有直径D<sub>1</sub>,流入端部分24具有最小直径D<sub>2</sub>,流入端26具有直径D<sub>3</sub>,并且流出端部分20具有直径D<sub>4</sub>,其中D<sub>2</sub>小于D<sub>1</sub>和D<sub>3</sub>,且D<sub>4</sub>小于D<sub>2</sub>。此外,理想地,D<sub>1</sub>和D<sub>3</sub>大于天然瓣环的直径,人工瓣膜将被植入天然瓣环中。以此方式,支架12的总体形状有助于将人工瓣膜保持在植入部位处。更具体地,并且参照图5A和图5B,人工瓣膜10可以被植入在天然瓣膜(在图示的示例中的主动脉瓣)内,从而使得下部部段24被安置在主动脉瓣环28内,中间部段24在主动脉瓣环上方延伸到瓦尔萨耳瓦窦56内,并且

下部扩口末端26在主动脉瓣环下方延伸。人工瓣膜10通过下部部段24抵抗主动脉瓣环28的周围组织的径向向外力以及支架的几何结构而被保持在天然瓣膜内。具体地，中间部段24和扩口下部末端26径向向外延伸超过主动脉瓣环28以更好地抵制人工瓣膜在上游和下游方向上(朝向主动脉以及远离主动脉)的轴向变位。如图5B所述，根据天然小叶58的条件，人工瓣膜通常被部署在天然瓣环28内，并且天然小叶58向上折叠并且被压缩在支架12的外表面和瓦尔萨耳瓦窦的壁之间。在一些情况中，期望的是，在植入人工瓣膜10之前切除小叶58。

[0093] 具有自扩张框架的熟知的人工瓣膜通常具有延伸到脉管系统的非患病区域内并且固定到脉管系统的非患病区域的额外的锚定设备或框架部分。因为支架12的形状有助于保持人工瓣膜，所以不需要额外的锚定设备，并且支架的总长度L可以被最小化以防止支架上部20延伸到主动脉的非患病区域中，或至少使上部20最小程度地延伸到主动脉的非患病区域中。在需要未来干预的情况下，避开患者的脉管系统的非患病区域有助于避免并发症。例如，因为支架主要被锚定到天然瓣膜的患病部分，所以人工瓣膜可以更容易从患者移除。此外，较短的人工瓣膜更容易围绕主动脉弓行进/导航。

[0094] 在具体实施例中，对于打算用在22mm到24mm的瓣环中的人工瓣膜，直径D1为约28mm到约32mm，其中30cm为特定示例；直径D2为约24mm到约28mm，其中26mm为特定示例；直径D3为约28mm到约32mm，其中30mm为特定示例；并且直径D4为约24mm到约28mm，其中26mm为特定示例。在具体实施例中的长度L为约20mm到约24mm，其中22mm为特定示例。

[0095] 参照图1，支架12可以具有柱30形式的多个成角度间隔的保持臂或凸起(在所示实施例中有3个)，保持臂或凸起从支架上部20延伸。每个保持臂30具有各自的孔口32，孔口32的尺寸被设计成接收瓣膜保持机构的叉状物，所示瓣膜保持机构的叉状物可以用于在人工瓣膜和递送装置(如下所述)之间形成可释放的连接。在可替代实施例中，如果不使用瓣膜保持机构，则不需要提供保持臂30。

[0096] 如图6和图7最佳示出的，所示实施例中的小叶组件14包括由柔性材料制成的3个小叶34a、34b、34c。每个小叶具有流入端部分60和流出端部分62。小叶可以包括任何合适的生物材料(例如，心包组织，诸如牛或马的心包)、生物相容性合成材料或其它此类材料，诸如美国专利No.6,730,118中描述的那些，该专利被并入本文作为参考。小叶组件14可以包括环形加强套筒(skirt)42，其在邻近人工瓣膜的流入端的缝合线44处固定到小叶34a、34b、34c的流入端部分的外表面。通过将套筒42缝合到支架的下部部段24的支杆16，小叶组件14的流入端部分可以被固定到支架12(如图1最佳示出)。如图7所示，小叶组件14可以进一步包括内部加强带46，其被固定到小叶的流入端部分60的内表面。

[0097] 参照图1和图2，小叶组件14的流出端部分可以在小叶34a、34b、34c的3个成角度间隔的连合附连处固定到支架12的上部。如图2最佳示出，可以通过在两个小叶形成的连合处围绕一对小叶的相邻的上边缘部分38包裹加强部段36并且用缝线48将加强部段36固定到边缘部分38，来形成每个连合附连。加强材料和小叶的夹层然后可以用缝线50邻近支架的流出端固定到支架12的支杆16。因此，小叶理想地沿支架的整个长度或基本整个长度从流入端26延伸到流出端27。加强部段36加强小叶到支架的附连，以便最小化在缝合线处的应力集中并且避免在使用过程中折曲的小叶部分上的“针孔”。加强部段36、套筒42和内部加强带46理想地由诸如聚四氟乙烯(PTFE)的生物相容性合成材料或诸如编织聚酯(例如，聚

对苯二甲酸乙二酯(PET)的织物材料制成。

[0098] 图7示出人工瓣膜10的操作。在心脏舒张期间,小叶34a、34b、34c塌缩从而有效地关闭人工瓣膜。如图所示,支架12的中间部段22的弯曲形状在中间部段和小叶之间限定空间,该空间模仿瓦尔萨耳瓦窦。因此,当小叶闭合时,进入“窦”的回流沿小叶的上表面产生血液湍流,如箭头52所示。该湍流有助于清洗小叶和套筒42从而最小化凝块形成。

[0099] 人工瓣膜10能够以逆行的方法植入,其中以卷曲状态安装在递送装置的远端处的人工瓣膜经由股动脉引入到身体中并且通过主动脉弓推进到心脏,如在美国专利公开No.2008/0065011中进一步描述的,该专利公开被并入本文作为参考。

[0100] 图8和图9示出根据一个实施例的递送装置100,其可以用于将自扩张人工瓣膜(诸如上述人工瓣膜10)递送通过患者的脉管系统。递送装置100包括具有细长轴104的第一最外层导管或主导管102(图10单独示出),主导管102的远端被耦连到递送鞘管106(图18;也称为递送柱体)。主导管102的近端连接到递送装置的手柄。图23至图26示出具有用于操作递送装置的电动马达的手柄机构的实施例。下面详细描述手柄机构。在人工瓣膜的递送过程中,手柄可以由外科医生使用,以便使递送装置通过患者的脉管系统推进和缩回。虽然没有要求,但主导管102可以包括引导导管,其被配置成随着轴104被推进通过患者的脉管系统,允许外科医生引导或控制轴104的远端部分的弯曲或折曲的量,诸如下面进一步描述。引导导管的另一个实施例公开在美国专利公开No.2008/0065011中,该专利公开被并入本文作为参考。

[0101] 如图9最佳示出,递送装置100还包括第二中间导管108(此处也称为转矩轴导管),其具有细长轴110(此处也称为转矩轴)和连接到轴110的远端的细长螺杆112。中间导管108的轴110同轴地延伸通过主导管102的轴104。递送装置100还可以包括第三前端锥形导管118,其具有细长轴120和固定到轴120的远端部分的前端件或前端锥形件122。前端件122可以具有渐缩的外表面,如图所示,用于通过患者脉管系统进行无创伤追踪。前端锥形导管的轴120延伸通过人工瓣膜10(图8至图9中未示出)和中间导管108的轴110。在所示的配置中,最内层轴120被配置成相对于轴104和110可轴向地且可旋转地移动,并且转矩轴110被配置成相对于轴104和120可旋转,从而实现人工瓣膜从递送装置的瓣膜部署和释放,如在下面详细描述的。此外,最内层轴120可以具有腔,腔用于接收引导线从而使得递送装置可以在引导线上推进到患者的脉管系统内部。

[0102] 如图10最佳示出的,外导管102可以包括在其近端处的折曲控制机构168,用于在外轴104的远端部分被推进通过患者的脉管系统时,控制外轴104的远端部分的弯曲或折曲的量,诸如下面进一步描述的。外轴104可以包括近侧段166和远侧段126,其中近侧段166从折曲控制机构168延伸,并且远侧段126包括开槽的金属管,所述开槽的金属管增加该位置处的外轴的挠性。远侧段126的远端部分可以包括瓣膜保持机构114的外叉130,外叉130被配置成以在瓣膜递送过程中将人工瓣膜10可释放地固定到递送装置100,如在下面详细描述的。

[0103] 图28A为外轴104的远侧段126的一部分的放大视图。图28B示出可以用于通过激光在金属管中切割图案来形成远侧段126的切割图案。远侧段126包括多个互连的环形带或链节(link)160,其形成开槽的金属管。牵引线162可以安置在远侧段126的内部并且可以从远侧段126的位置164(图10和图12)延伸到折曲控制机构。牵引线162的远端可以诸如通过焊

接被固定到位置164处的远侧段126的内表面。牵引线162的近端可以可操作地连接到折曲控制机构168，折曲控制机构168被配置成施加和释放张力到牵引线以便控制轴的弯曲，如下面进一步描述的。轴的链节160以及相邻链节之间的间隙被成形为当施加轻微拉力到牵引线162上时就允许轴的弯曲。在所示的实施例中，如图12最佳示出，远侧段126被固定到具有不同构造(例如，一层或多层聚合物管)的近侧段166。在示出的实施例中，近侧段166从折曲控制机构168延伸到近侧段126，并且因此形成了外轴104的大部分长度。在可替代实施例中，外轴104的整体长度或基本整体长度可以由包括一段或多段互连的链节160的开槽金属管形成。在任何情况下，具有此类构造的主轴的使用可以允许递送装置高度可操控，尤其当结合具有图40和图41所示的构造的转矩轴使用时(在下面描述)。

[0104] 链节160的宽度可以被改变，从而改变远侧段沿其长度的挠性。例如，开槽管的远端部分内的链节可以相对较窄，从而增加在那个位置处的轴的挠性，而开槽管的近端部分内的链节可以相对较宽以便轴在该位置处相对不太柔韧。

[0105] 图29A示出表示为126'的远侧段的可替代实施例，所述远侧段可以例如通过激光切割金属管来形成。节段126'可以包括递送装置的外轴的远侧段(如图12所示)，或者外轴的基本整个长度可以具有图29A所示的构造。图29B示出用于形成节段126'的切割图案。在另一个实施例中，递送装置可以包括复合外轴，复合外轴包括用聚合物外层层压而成的激光切割金属管，该聚合物外层融合在金属层中的间隙内。在一个示例中，复合轴可以包括具有图29A和图29B的切割图案的激光切割金属管以及融合在金属管的链节160之间的间隙中的聚合物外层。在另一个示例中，复合轴可以包括具有图28A和图28B的切割图案的激光切割金属管以及融合在金属管的链节160之间的间隙中的聚合物外层。复合轴还可以包括融合在金属管的链节160之间的间隙中的聚合物内层。

[0106] 参照图8A和图11，折曲控制机构168可以包括可旋转的外壳或手柄部分186，其容纳安装在导轨192上的滑动螺母188。通过一个或多个杆192阻止滑动螺母188在外壳内旋转，每个杆192被部分地设置在导轨192内的相应凹陷中以及螺母188内侧上的槽或凹陷中。牵引线162的近端被固定到螺母188。螺母188具有接合外壳的内螺纹的外螺纹。因此，根据外壳的旋转方向，旋转外壳186引起螺母188沿近侧或远侧方向在外壳内轴向移动。沿第一方向(例如，顺时针方向)旋转外壳引起螺母在近侧方向上移动，从而施加张力到牵引线162，这引起递送装置的远端弯曲或折曲。沿第二方向(例如，逆时针方向)旋转外壳引起螺母在远侧方向上移动，从而解除牵引线162中的张力并允许递送装置的远端在其自身弹性下折回到它的预折曲配置。

[0107] 如图13最佳示出，转矩轴导管108包括环128形式的环形凸起(也称为锚定圆盘)，环128被安装在邻近螺杆112的转矩轴110的远端部分上。环128被固定到转矩轴110的外表面上，从而使得它相对于转矩轴不能轴向或旋转移动。外轴104的内表面形成有诸如槽或凹陷的特征，该特征以这样的方式接收环128，即，环和外轴104的外表面上的相应的特征允许转矩轴110相对于外轴104旋转但阻止转矩轴相对于外轴轴向移动。接收环128的外轴104上的相应特征可以是在远侧段126中形成的向内延伸的凸耳部分，诸如图12的164处所示。在示出的实施例中(如图14最佳示出)，环128是螺杆112的组成部分(即，螺杆112和环128是单个部件的部分)。可替代地，螺杆112和环为分开形成的部件但它们都被稳固地固定到转矩轴110的远端。

[0108] 转矩轴110理想地被配置成相对于递送鞘管106可旋转,从而实现人工瓣膜10从递送鞘管106的递增的且受控的推进。为了达到这种目的,并且根据一个实施例,递送装置100可以包括安装在螺杆112的外螺纹上的螺纹螺母150形式的鞘管保持环。如图16最佳示出,螺母150包括接合螺杆的外螺纹的内螺纹152,和轴向延伸的支腿154。每个支腿154具有凸起的远端部分,凸起的远端部分延伸到鞘管106的近端中的开口172内和/或形成与鞘管106的近端中的开口172连接的卡接配合连接(如图18最佳示出),以便将鞘管106固定到螺母150。如图17B和18所示,鞘管106在人工瓣膜10上延伸并使人工瓣膜保持在径向压缩状态中,直到鞘管106被使用者缩回以部署人工瓣膜。

[0109] 如图21和图22最佳示出,瓣膜保持机构的外叉130包括多个叉状物134,每个叉状物延伸通过限定在螺母的两个邻近的支腿154之间的区域,以便防止在螺杆旋转时螺母相对于螺杆112旋转。因此,转矩轴110(并且因此螺杆112)的旋转引起螺母150的相应的轴向移动。螺母150和鞘管106之间的连接被配置成使得螺母沿螺杆112(在远侧或近侧方向上)的轴向移动引起鞘管106相对于螺杆和瓣膜保持机构在相同方向上轴向移动。图21示出处于远侧位置的螺母150,其中鞘管106(图21中未示出)在人工瓣膜10上延伸并且将人工瓣膜10保持在压缩状态中以便递送。螺母150从远侧位置(图21)到近侧位置(图22)的移动引起鞘管106在近侧方向上移动,从而从鞘管106部署人工瓣膜。用于实现鞘管106的轴向移动的转矩轴110的旋转可以使用机动机构(诸如图23至图26所示的并且在下面描述)或通过手动转动曲柄或轮完成。

[0110] 图17示出固定到最内层轴120的远端的前端锥形件122的放大视图。在所示的实施例中的前端锥形件122包括近端部分174,其尺寸被设计成适配在鞘管106的远端内部。前端锥形件的中间部段176紧邻在使用中的鞘管的末端安置,并且形成有多个纵向凹槽,或凹进部分178。中间部段176在其近端180处的直径理想地稍大于鞘管106的外直径。近端180可以保持与鞘管106的远端紧密接触,从而防止周围组织与鞘管的金属边缘接触。随着递送装置被推进通过导引器鞘管,凹槽178允许中间部段被径向压缩。这允许前端锥形件相对于导引器鞘管的内直径有稍大尺寸。图17B示出前端锥形件122和递送位置中的鞘管106的横截面,其中人工瓣膜以压缩的递送状态保持在鞘管106内(为了说明的目的,仅示出人工瓣膜的支架12)。如图所示,中间部段176的近端180可邻接鞘管106的远端,并且前端锥形件的渐缩近侧表面182可以在支架12的远端部分内延伸。

[0111] 如上所述,递送装置100可以包括用于可释放地保持人工瓣膜的支架12的瓣膜保持机构114(图8B)。瓣膜保持机构114可以包括外叉130(如图12最佳示出)(也称为“外三叉”或“释放三叉”)形式的第一瓣膜固定部件,以及内叉132(如图17最佳示出)(也称为“内三叉”或“锁定三叉”)形式的第二瓣膜固定部件。外叉130与内叉132协作以形成与支架12的保持臂30的可释放连接。

[0112] 外叉130的近端被连接到外轴104的远侧段126,并且外叉的远端被可释放地连接到支架12。在所示的实施例中,虽然这些部件被分开形成并且随后彼此连接,但外叉130和远侧段126也可以整体形成为单个部件(例如,外叉和远侧段可以被激光切割或另外由金属管的单件加工而成)。内叉132可以被安装在前端导管轴120上(如图17最佳示出)。内叉132将支架连接到前端导管轴120的远端部分。如下面进一步描述的,前端导管轴120可以相对于外轴104轴向移动,从而从瓣膜保持机构释放人工瓣膜。

[0113] 如图12最佳示出,外叉130包括与支架12的保持臂30对应的多个成角度间隔的叉状物134(在所示实施例中有3个),其中叉状物从远侧段126的远端延伸。每个叉状物134的远端部分包括各自的开口140。如图17最佳示出,内叉132包括与支架12的保持臂30对应的多个成角度间隔的叉状物136,其中叉状物从内叉的近端处的基底部分138延伸。内叉的基底部分138被稳固地固定到前端导管轴120(例如,用合适的粘合剂),以防止内叉相对于前端导管轴120的轴向移动和旋转移动。

[0114] 外叉的每个叉状物与内叉的对应叉状物协作以形成与支架的保持臂30的可释放连接。在所示的实施例中,例如,每个叉状物134的远端部分形成有开口140。当人工瓣膜被固定到递送装置时(如图19最佳示出),支架12的每个保持臂30向内延伸穿过外叉的叉状物134的开口140,并且内叉的叉状物136穿过保持臂30的开口32插入以便保持该保持臂30以免其退回到开口140外。图42也示出在人工瓣膜装载到鞘管106中之前通过内叉和外叉固定到递送装置的人工瓣膜10。向近侧(在图20的箭头184的方向上)缩回内叉状物136以使叉状物从开口32移出有效地从保持机构释放人工瓣膜10。当内叉132移动到近侧位置时(图20),支架的保持臂30可以在支架的回弹力下从外叉130中的开口140向外径向移动。以这种方式,瓣膜保持机构114形成与人工瓣膜的可释放连接,该可释放连接足够稳定以相对于递送装置保持人工瓣膜,从而允许使用者在人工瓣膜从递送鞘管部署之后微调或调整人工瓣膜的位置。当人工瓣膜被安置在期望的植入部位处时,可以通过相对于外轴104缩回前端导管轴120(其相对于外叉130缩回内叉132),释放人工瓣膜和保持机构之间的连接。

[0115] 下面描述用于压缩和装载人工瓣膜10到鞘管106内的技术。一旦人工瓣膜10被装载进递送鞘管106中,递送装置100就可以被插入到患者身体中以便人工瓣膜的递送。在一种方法中,人工瓣膜能够以逆行程序被递送,其中递送装置被插入到股动脉并且被推进通过患者的脉管系统到达心脏。在插入递送装置之前,导引器鞘管可以被插入到股动脉,接着是引导线,其被推进通过患者的脉管系统通过主动脉并且进到左心室中。递送装置100然后可以被插入通过导引器鞘管并且在引导线上推进,直到包括人工瓣膜10的递送装置的远端部分被推进到邻近天然主动脉瓣或天然主动脉瓣内的位置。

[0116] 其后,通过相对于外轴104旋转转矩轴110,人工瓣膜10可以从递送装置100部署。如下所述,转矩轴110的近端可以可操作地连接到手动旋转的手柄部分或机动机构,其允许外科医生实现转矩轴110相对于外轴104的旋转。转矩轴110和螺杆112的旋转引起螺母150和鞘管106在近侧方向上朝向外轴移动(图22),从而从鞘管部署人工瓣膜。随着人工瓣膜从递送鞘管的开口远端推进并开始扩张,转矩轴110的旋转引起鞘管以精确且受控的方式相对于人工瓣膜移动。因此,不同于熟知的递送装置,随着人工瓣膜开始从递送鞘管推进并扩张,人工瓣膜被保持抵抗来自鞘管的不受控的移动,不受控的移动由抵抗鞘管远端的人工瓣膜的扩张力引起。此外,随着鞘管106被缩回,人工瓣膜10凭借瓣膜保持机构114相对于内轴120和外轴104的末端保持在静止位置中。正因如此,随着鞘管被缩回,人工瓣膜10可以相对于身体内的目标位置保持静止。此外,在人工瓣膜从鞘管部分推进之后,期望的是缩回人工瓣膜使其返回到鞘管中,例如,重新安置人工瓣膜或从身体完全撤回人工瓣膜。部分部署的人工瓣膜可以通过反向旋转转矩轴而被缩回返回到鞘管中,从而引起鞘管106沿远侧方向被推回到人工瓣膜上。

[0117] 在熟知的递送设备中,外科医生必须对轴和/或鞘管施加推-拉力以使人工瓣膜出

鞘。因此,很难在不扭曲轴(例如,轴向压缩或伸展轴)的情况下将力传递到设备的远端,扭曲轴又导致在出鞘过程期间人工瓣膜的不受控的移动。为了缓解这种结果,轴和/或鞘管可以被制作得更刚性,这是不可取的,因为设备变得难以被操控通过脉管系统。与此相反,上述人工瓣膜出鞘的方式消除如熟知设备所要求的在轴上施加推-拉力,以便相对大和准确的力可以施加到轴的远端,而不损害设备的柔性。在某些实施例中,多达201bs的力可以传递到转矩轴的末端,而不会不利地影响出鞘过程。相比之下,在出鞘过程期间,利用推-拉机构的现有技术设备通常不能超过约51bs的力。

[0118] 在人工瓣膜10从递送鞘管推进并且扩张到其功能尺寸(图42描述固定到递送装置的扩张的人工瓣膜10)之后,人工瓣膜经由保持机构114依然保持连接到递送装置。结果,在人工瓣膜从递送鞘管推进之后,外科医生可以相对于天然瓣膜中期望的植入位置重新安置人工瓣膜,诸如通过在近侧和远侧方向上移动递送装置或左右移动递送装置,或旋转递送装置,从而引起人工瓣膜的相应的移动。保持机构114理想地提供人工瓣膜和递送装置之间的连接,随着人工瓣膜的位置相对于天然瓣膜中的期望植入位置被调整,所述保持机构114足够稳定和坚硬以抵抗血液的流动相对于递送装置保持人工瓣膜的位置。一旦外科医生将人工瓣膜安置在天然瓣膜中的期望植入位置处,可以通过在近侧方向上相对于外轴104缩回最内层轴120来释放人工瓣膜和递送装置之间的连接,从而有效地缩回内叉132以使其叉状物136从人工瓣膜的保持臂30中的开口32撤回(图20)。外轴104的轻微缩回允许外叉130退出人工瓣膜的保持臂30,保持臂30向外滑动通过外叉中的开口140以使人工瓣膜完全脱离保持机构114。其后,递送装置可以从身体撤回,留下植入在天然瓣膜内的人工主动脉瓣10(诸如图5A和5B所示)。

[0119] 递送装置100在其远端处具有由相对刚性的部件构成的半刚性节段,其用于将转矩轴的旋转转换为鞘管的轴向移动。具体地,所示实施例中的该半刚性节段由人工瓣膜和螺杆112构成。递送装置100的优点在于半刚性节段的总长度被最小化,因为使用螺母150而不是外轴上的内螺纹来实现鞘管的平移。半刚性节段的减少的长度增加沿递送导管的远端部分的总挠性。此外,半刚性节段的长度和位置保持不变,因为转矩轴不相对于外轴轴向平移。正因如此,递送导管的弯曲形状可以在瓣膜部署期间中被维持,这提高了部署的稳定性。递送装置100的进一步益处在于环128防止轴向负荷(压缩和张力)转移到转矩轴110在环的远侧的部段。

[0120] 在可替代实施例中,递送装置可以适于递送球囊扩张式人工瓣膜。如上所述,瓣膜保持机构114可以用于将人工瓣膜固定到递送装置的末端。由于人工瓣膜的支架不是自扩张的,因此鞘管106是可选的。保持机构114增强递送装置和人工瓣膜组件通过导引器鞘管的推动力。

[0121] 图23至图26示出根据一个实施例的递送装置100的近端部分。递送装置100可以包括手柄202,手柄202被配置成可释放地连接到包括导管102、108、118的导管组件204的近端部分。出于各种原因,期望手柄202与导管组件204脱离。例如,使手柄脱离可以允许另一个设备滑过导管组件,诸如瓣膜收回设备或有助于操控导管组件的设备。应该注意的是,导管组件204和手柄202的任一特征可以在本文公开的递送装置的任一实施例中实施。

[0122] 图23和图24示出被部分地插入到手柄202的远端开口中的导管组件204的近端部分。主轴104的近端部分形成有环形凹槽212(如图24最佳示出),其与手柄内部的固持机构

或闭锁机构214协作。如图25和图26所示,当导管组件的近端部分被完全插入手柄中时,固持机构214的接合部分216至少部分延伸到凹槽212中。固持机构214的一侧连接到按钮218,按钮218延伸通过手柄的外壳。固持机构214的相对侧通过弹簧220接触,弹簧220使固持机构214偏压到在凹槽212处接合主轴104的位置。固持机构214在凹槽212内的接合防止导管组件与手柄轴向分离。导管组件可以通过按压按钮218从手柄中释放,从而使固持机构214从与主轴锁定接合移动。此外,主轴104可以在凹槽212内形成有平坦的表面部分。平坦的表面部分抵靠接合部分216的相应平坦表面部分设置。随着转矩轴在瓣膜部署期间旋转,该接合使主轴104相对于转矩轴110保持静止。

[0123] 转矩轴110的近端部分可以具有从动螺母222(图26),从动螺母222被可滑动地接收在安装在手柄内部的驱动柱体224(图25)中。通过将螺母222固定在联接构件170(图15)上,螺母222可以被固定到转矩轴100的近端。图26为手柄202的内部的透视图,其中驱动柱体和其它部件被移除以示出安置在驱动柱体内的从动螺母和其它部件。柱体224具有延伸柱体长度的通口(或腔),通口的形状设计成对应于螺母222的平坦部分以便驱动柱体的旋转有效地旋转螺母222和转矩轴110。驱动柱体可以具有扩大的远端部分236,远端部分236可以容纳一个或多个密封件(例如,O型环246)(图25),密封件与主轴104的外表面形成密封。手柄也可以容纳配件238,配件238具有与转矩轴的腔和/或主轴的腔连通的冲洗口。

[0124] 驱动柱体224可操作地通过齿轮228和230连接到电动马达226。手柄也可以容纳电池隔间232,电池隔间232包括用于给马达226提供功率的电池。马达在一个方向上的旋转引起转矩轴110旋转,从而又使鞘管106缩回和暴露导管组件的远端处的人工瓣膜。马达在相反方向上的旋转引起转矩轴在相反方向上旋转,从而使鞘管在人工瓣膜上往回移动。手柄上的操作员按钮234允许使用者激活马达,马达可以在任一方向上旋转以使人工瓣膜出鞘或收回(retrieve)扩张的或部分扩张的人工瓣膜。

[0125] 如上所述,前端导管轴120的远端部分可以固定到内叉132,内叉132相对于外叉130移动以释放固定到递送装置末端的人工瓣膜。轴120相对于主轴104(其固定外叉130)的移动可以通过手柄的近端部分240实现,所述手柄的近端部分相对于主外壳244可滑动。末端部分240可操作地连接到轴120,从而使得末端部分240的移动有效地使轴120相对于主轴104轴向平移(引起人工瓣膜从内叉和外叉释放)。末端部分240在手柄的相对两侧上可以具有柔性的侧板242,侧板242在锁定位置中通常被向外偏压以相对于主外壳244保持末端部分。在人工瓣膜的部署期间,使用者可以按压侧板242,侧板242与外壳中的相应特征脱离并且允许相对于主外壳向近侧拉动末端部分240,从而引起轴120相对于主轴的相应的轴向移动。轴120向近侧的移动引起内叉132的叉状物136脱离支架12中的孔口32,这又允许支架的保持臂30从外叉130的叉状物134中的开口140径向向外偏斜,从而释放人工瓣膜。

[0126] 图27示出马达(如400处所示)的可替代实施例,马达可以用于驱动转矩轴(例如,转矩轴110)。在该实施例中,在没有传动装置的情况下,导管组件可以直接连接到马达的轴402的一端。轴402包括腔,腔允许导管组件的最内层轴(例如,轴120)、牵引线和/或用于冲洗导管组件的腔的流体的通过。

[0127] 可替代地,用于使转矩轴110旋转的动力源可以是被配置成使转矩轴旋转的液压动力源(例如,液压泵)或气动(空气操作的)动力源。在另一个实施例中,手柄可以具有可手动移动的操作杆或轮,其可操作用于使转矩轴110旋转。

[0128] 在另一个实施例中,动力源(例如,电动的,液压的或气动的动力源)可以可操作地连接到轴,轴又连接到人工瓣膜10。动力源被配置成使轴在远侧方向上相对于瓣膜鞘管以精确和受控的方式纵向往复运动以便从鞘管推进人工瓣膜。可替代地,动力源可以可操作地连接到鞘管,以便使鞘管在近侧方向上相对于人工瓣膜纵向地往复运动从而从鞘管部署人工瓣膜。

[0129] 图44至图45示出用于递送装置100或递送装置600(在下面描述)的螺杆112和螺母150的可替代配置。在该实施例中,螺杆112用螺旋线圈700(其可以是例如金属压缩或张力弹簧)替换,并且螺母150用安装在线圈700上的垫圈或片702形式的鞘管保持环替换。线圈的近端被稳固地固定到转矩轴110的远端(例如通过焊接或合适的粘合剂)。线圈700可以由各种合适的金属(例如,不锈钢,镍钛诺等)或聚合材料中的任一种制成。

[0130] 垫圈702具有中心孔704,其接收线圈700和内齿706,内齿706接合限定在线圈的外表面上的凹槽并且理想地在线圈邻近的匝或圈之间径向向内延伸。垫圈702的外周边缘可以形成有多个凹陷或凹槽708,每个凹陷或凹槽708尺寸被设计成接收外叉130的叉状物134,从而当转矩轴110旋转时防止垫圈的旋转。鞘管106能够以任何便利的方式固定到垫圈702的外周边缘。例如,凹陷708之间的部分可以延伸到鞘管的开口172(图18)中,从而相对于垫圈轴向地且旋转地固定鞘管。可替代地,垫圈可以焊接到鞘管或粘附地固定到鞘管。

[0131] 当线圈700和垫圈702被包括在递送装置100中时,线圈700和垫圈702以类似于螺杆112和螺母50的方式操作。因此,当转矩轴110旋转时,使垫圈702沿线圈700的长度轴向移动,以实现鞘管的相应的轴向移动,从而部署人工瓣膜或将人工瓣膜重新捕获/回收(recapture)回鞘管中。线圈和垫圈配置的优点在于其允许被线圈占据的递送装置的远端部分弯曲或折曲,从而利于行进通过患者的脉管系统,尤其对于具有相对小的主动脉弓和短的升主动脉的患者的脉管系统。当线圈在患者的脉管系统内部处于折曲或弯曲状态中时,线圈也允许鞘管在转矩轴旋转时(向近侧或向远侧)移动。在特定实施例中,被线圈占据的递送装置的远端部分可以从笔直配置折曲到弯曲配置,弯曲配置具有约1cm的曲率半径。此外,在动态载荷下(压缩或张力),线圈可以改变它的螺距,从而减少沿递送装置长度的积聚的张力并且当经受弯曲力时避免垫圈的磨损。

[0132] 线圈和垫圈配置可以在其它递送装置中实施,所述其它递送装置用于将各种其它类型的人工植入物植入身体管内。例如,线圈和垫圈配置可以被包括在用于在冠状窦内植入支架或类似植入物的递送装置中。线圈和垫圈配置也可以在各种非医学应用中使用,以替换螺杆和螺母组件,其中螺杆经受弯曲力。

[0133] 图30示出另一个示例性支架300,支架300用于在人工心脏瓣膜中使用。出于说明的目的,仅示出裸支架300,而省略包括小叶和套筒的人工瓣膜的其它部件。然而,应该理解,如关于人工瓣膜10的上面描述,人工瓣膜可以包括小叶34a,34b、34c和安装到支架300的套筒42。除了在支架300的流出端处的所有顶端302都具有各自的孔口304之外,支架300可以具有与上述人工瓣膜10的支架12相同的整体形状和配置。支架300还可以在流出端处进一步包括带有孔眼308的3个连合柱306(其在这里也称为“顶端”)。递送装置500和600(如下所描述的与支架300一起使用)可以用于递送支架10(或顶端不带孔口的任何其它支架)。在这种情况下,通过在支架一端(例如,流出端)处围绕顶端缠绕缝线圈,递送装置可以接合支架。在一些实施例中,支架可以具有在顶端中形成或邻近顶端形成的凹口、通道或其它狭

窄部分,以用于稳定地保持它们各自顶端处的缝线圈。

[0134] 图31A至图37示出用于递送支架300的示例性递送装置500。递送装置500类似于递送装置100,除了递送装置500包括用于可释放地固定人工瓣膜到递送装置的不同机构。在所示的实施例中的递送装置500包括主轴502、安装到轴502的远端的鞘管504、同轴延伸通过主轴502的内轴506和安装到内轴506的远端的前端锥形件508。内轴506可以具有引导线腔,其被配置成接收引导线509。如图31A最佳示出,缝线保留构件510可以从主轴502的远端向远侧延伸。内轴506可以同轴延伸通过缝线保留构件510。

[0135] 虽然未示出,但递送装置500还可以包括转矩轴,其有效地使鞘管504在近侧和远侧方向上相对于主轴502和相对于固定到递送装置的远端的人工瓣膜移动。主轴502的远端部分可以具有与上述递送装置100的轴104的远侧段126相同的配置。

[0136] 缝线保留构件510包括近侧圆盘构件512、远侧圆盘构件516以及在近侧圆盘构件512和远侧圆盘构件516之间延伸并分别连接近侧圆盘构件512和远侧圆盘构件516的轴514。如图33最佳示出,近侧圆盘构件512可以被固定到主轴502的内部。每个圆盘构件512和516可以形成有一个或多个轴向延伸的开口518(图31C和图31D),每个开口518的尺寸被设计成接收缝合释放构件520的远端部分(图32)。释放构件520可以是例如硬金属丝,并且因此下面称为释放线。在所示的实施例中,递送装置包括单个释放线520,其向远侧延伸穿过圆盘构件512和516中相应的开口518并且沿递送装置的长度朝向递送装置的手柄(未示出)向近侧延伸穿过主轴502。释放线(未示出)的近端可以暴露在递送装置的近端处以用于通过使用者操纵,或者可以耦连到可以控制释放线的轴向移动的递送装置手柄上的致动器。

[0137] 释放线520在近侧和远侧方向上相对于缝线保留构件510可滑动,从而经由多个缝线圈522将支架300固定到缝线保留构件510并且从缝线保留构件释放支架300,如下面进一步描述。在一些实施例中,递送装置可以包括多根这种释放线520(诸如2根或3根释放线520),每根释放线延伸穿过圆盘构件512和516中相应的开口518。这些释放线520可以均与一个或多个缝线圈522相互作用并且可以有助于平衡负荷分布。

[0138] 如上所述,支架300可以通过使用多个缝线圈522被可释放地连接到缝线保留构件510。为了上述目的,近侧圆盘构件512可以包括(除用于释放线520的开口518之外的)多个开口528和530,其用于缝线圈穿过近侧圆盘构件(图31A和图31B)。如图31A所述,缝线圈522可以由折叠多次以便形成多个圈522的单件缝合材料形成,其中所述多个缝线圈522从近侧圆盘构件512中的开口向远侧延伸。在可替代实施例中,每个圈522可以由缝合材料的分离件形成。在一些情况下,每个缝线圈522完全由缝合材料的圈构成,而在其它情况下,一个或多个缝线圈522可以包括在有圈部分近侧的无圈部分(诸如缝合材料的线性节段)。正因如此,即使有圈部分本身不起源于给定位置或延伸通过给定位置,但只要包括有圈部分的缝合材料从给定位置延伸,那么“缝线圈”就可以具有从给定位置“延伸”的特点。然而,“缝线圈”被描述为围绕给定结构缠绕或延伸和/或驻留在给定位置处的情况具体涉及的是缝线圈的有圈部分。

[0139] 如图31A至图31D所示,多个圈522(例如,2个或3个圈)可以从近侧圆盘构件512中的每个开口向外延伸,虽然在其它实施例中每个缝线圈522也可以从一个独立的开口延伸。如图31D所示,近侧圆盘构件512可以具有6个开口。3个缝线圈522可以从近侧圆盘构件512中的4个开口528中的每个开口延伸,并且穿过顶端302的孔口304。第五开口530可以具有从

其延伸以接合支架300的连合柱孔眼308的一个或多个缝线圈(诸如3个缝线圈)。最后,释放线520可以从第六开口518外朝向第二圆盘构件516向远侧延伸。在所示的实施例中,单个缝线圈从第五开口530穿过每个连合柱的孔眼308延伸。在一些情况下,具有穿过连合柱孔眼308延伸的单个缝线圈提供更好的张力控制,从而导致人工瓣膜的更受控制的释放和/或重新捕获。穿过连合柱孔眼308延伸的(多个)缝线圈可以厚于穿过其它支架顶端302延伸的缝线圈522。例如,在一个实施例中,穿过连合柱延伸的(多个)缝线圈为4-0缝线,而穿过顶端延伸的缝线圈为3-0缝线。如图所示(图31D),6个开口能够以环形图案布置,并且缝线圈522可以被配置成向外延伸从而根据该环形图案中它们相对的位置接合支架顶端302,从而使得缝线圈522不会跨过彼此到达它们各自的支架顶端。在其它实施例中,缝线圈可以被配置成接合支架顶端302,以至于缝线圈跨过彼此到达各自的支架顶端。

[0140] 参照图32和图33,当将支架300装载到递送装置上时,支架300的顶端302邻近远侧圆盘构件516安置,并且每个缝线圈522穿过顶端302之一中的相应孔口304。由于顶端302和306可以使用缝线522径向向内塌缩,通过使相应缝线圈522延伸通过每个顶端302(包括每个连合柱306),人工瓣膜可以完全可收回(同时连接到递送装置)。在某些实施例中,在从鞘管504部署瓣膜之后并且在瓣膜重新捕获/回收之前,可以利用人工瓣膜的机能。在各种实施例中,顶端和对应的缝线圈的数量可以改变,只要足够数量的顶端被连接,从而使得当顶端向内径向塌缩时人工瓣膜的末端塌缩。在所示的实施例中,12个缝线圈穿过12个相应顶端。每个缝线圈522的末端524然后被放置在近侧圆盘构件512和远侧圆盘构件516之间的区域中,并且释放线520穿过缝线圈和远侧圆盘构件516中的相应开口519(图31A)轴向滑动,以便如图33所述将缝线圈的末端524保持在释放线上。为了说明的目的,图32和图33仅示出单个缝线圈522,其将支架的顶端302中的一个可释放地连接到释放线520。理想地,缝线圈522穿过支架的顶端302和306的每个孔口/孔眼304和308插入并且由释放线520保持。图34示出缝线圈522穿过支架的所有顶端插入并且保持在释放线520上之后的支架300。如上所述,虽然在所示的实施例中仅示出一个释放线520,但递送装置可以提供有用于保持缝线圈522的多个释放线520。

[0141] 当使缝线圈522穿过顶端的开口304和308时,缝线圈522可以顺序穿过每个开口304和308,围绕支架在圆周方向上移动。在另一个实施例中,缝线圈522可以穿过每隔一个或两个或三个开口304和308插入并且放置在释放线520上,围绕支架在圆周方向上移动多次,直到缝线圈插入通过每个开口,以便相对于释放线520平衡支架附连件。

[0142] 在支架300连接到缝线保留构件510(图34)后,鞘管504向远侧推进(例如,通过旋转递送装置的转矩轴)以将人工瓣膜装载到鞘管内。随着鞘管504在缝线圈522上面推进,缝线圈中的张力引起顶端302和306朝向主轴502径向向内塌缩。鞘管504被进一步推进,从而引起鞘管504在支架300上面延伸并且使支架300塌缩(如图35所示),直到鞘管504的远端邻接前端锥形件508(图36)。如图33最佳示出,顶端302可以靠在远侧圆盘构件516的远侧表面上,从而防止人工瓣膜向近侧滑动,并且随着鞘管被缩回,保持缝线圈522中的张力。

[0143] 当人工瓣膜递送到身体内的期望植入部位时,鞘管504被缩回(例如,通过旋转转矩轴)以部署人工瓣膜。如图34所述,在人工瓣膜从鞘管完全部署之后,支架300仍然通过缝线圈522连接到支架保留构件510。因此,如果有必要收回人工瓣膜,诸如用于移除或重新安置,则向远侧推进鞘管504以将人工瓣膜拉回鞘管中。另一方面,如果确定人工瓣膜被准确

安置在期望植入部位处，则可以向近端拉动释放线520以释放缝线圈522的末端524。如图37所述，主轴502的轻微缩回有效地将缝线圈拉出支架300中的开口302。释放线502的近端可以被暴露在递送装置的近端处，以便使用者可以手动拉动释放线以释放人工瓣膜。可替代地，手柄可以具有致动器或开关，致动器或开关被配置成实现释放线的近侧移动。

[0144] 鞘管504可以由聚合材料制成，诸如PEEK或尼龙-12，并且可以具有加强的远侧尖端部分，诸如通过将金属环固定到鞘管的远端部分，从而随着支架被拉到鞘管中，更好地抵制支架的扩张力。可替代地，鞘管504可以包括金属柱体，其具有回流或模制到柱体的远端部分的聚合的软尖端部分。

[0145] 图38至图43示出另一种递送装置600，其一般包括第一导管602、同轴延伸通过第一导管602的第二导管604以及耦连到导管602和604远端的递送鞘管或柱体612。导管602和604的近端可以被耦连到手柄（例如，诸如图23所示的手柄202）。如图40最佳示出，第一导管602包括从手柄向远侧延伸的细长轴606、从轴606的远端向远侧延伸的中间部段608以及从中间部段608向远侧延伸的远端部分610。中间部段608包括多个成角度间隔的导轨613，导轨613从轴606纵向延伸到远端部分610。导轨613与螺母640协作以抑制螺母的旋转但允许在第二导管604旋转时螺母的纵向移动。在该方式中，导轨613在阻止螺母150的旋转中用作与叉状物134相同的目的。在所示的实施例中的远端部分610包括开槽的金属管以增强第一导管602的该部段的挠性。

[0146] 如图39A至39C最佳示出，第二导管604可以包括细长轴614（其可以被称为“转矩轴”）、连接到轴614近端的联接构件616以及连接到轴614远端的螺纹螺杆618。联接构件616被配置成连接到如上所述的手柄（例如，手柄202）。螺杆618具有接合螺母640的内螺纹的外螺纹。如图41最佳示出，当组装该装置时，第二导管604的细长轴614同轴延伸通过第一导管602的细长轴606，并且螺杆618同轴延伸通过第一导管602的导轨部段608。螺母640被安装在螺杆618上并且连接到递送柱体612的近端部分。第一导管602的远端部分610同轴延伸通过递送柱体612。

[0147] 如图40至图42最佳示出，缝线保留构件626可以被连接到开槽管610的远端。缝线保留构件626可以具有类似于上述用于缝线保留构件510的特征，其包括连接到开槽管610的远端的近侧圆盘构件638、远侧圆盘构件636和至少一个释放构件或释放线628，释放构件或释放线628延伸穿过近侧和远侧圆盘构件以用于和一个或多个缝线圈522相互作用。

[0148] 现在参照图39A至图39C，在所示的实施例中的递送柱体612包括相对较柔韧的近侧部分630以及相对较不柔韧的远端部分632。近侧部分630可以包括开槽的金属管或柱体，以增强递送柱体612的该部段的挠性。远端部分632包括套管或鞘管（也被称为“瓣膜固持部分”），其被配置成在递送过程中在人工瓣膜上延伸并且将人工瓣膜保持在径向压缩状态中。在一些实施例中，鞘管632可以在递送过程中在人工瓣膜和缝线保留构件626上延伸（图43）。可替代地，缝线保留构件626可以在递送过程中（至少部分地）容纳在近侧部分630内。鞘管632可以由合适的聚合材料制成，诸如PEEK、尼龙-12和/或PEBAX，或具有聚合内衬的金属制成。当鞘管632由聚合材料制成时，鞘管632可以热结合到开槽管630。鞘管632的远端节段634可以径向向外扩大，以增强人工瓣膜的重新捕获能力。远端节段634可以包括聚合的和/或弹性的材料，诸如PEEK、尼龙和/或PEBAX。在特定实施例中，远端节段634比远端部分的剩余部段更有柔性和/或是弹性体。在工作实施例中，远端节段634包括PEBAX并且远端部

分632的剩余部分包括尼龙。如图46所示,远端节段634可以包括径向突出的环形隆起物650以利于人工瓣膜的装载和重新捕获。在重新捕获过程中,隆起物650向内按压缝线522,从而引起顶端302和306向内塌缩,以允许鞘管滑过框架。

[0149] 如图42所示,递送装置600可以进一步包括连接到前端锥形轴622的远端的前端锥形件620,前端锥形轴620延伸通过第一导管602的远端轴部分610、缝线保留构件626以及第二导管604的螺杆618和轴614。前端锥形轴622可以包括引导线腔并且可以向近侧延伸到递送装置的手柄。

[0150] 递送柱体612与螺杆618和螺母640协作以允许递送柱体612相对于远侧轴部分610和缝线保留构件626纵向(即,近侧和/或远侧)移动。螺杆618的旋转运动(通过使用者旋转该转矩轴614而被启动)可以经由沿螺杆618的外螺纹安置的螺母640(图39B)转换为递送柱体612的平移移动。螺母640可以具有内螺纹,其被配置成协调地接合螺杆构件618的外螺纹。螺母640可以进一步包括径向向外突出的一个或多个凸耳642,并且递送柱体612可以包括邻近柱体612的近端的一个或多个接收区域(诸如一个或多个窗口644),用于与这些凸耳642接合。具体地,(多个)凸耳642的上部可以延伸通过(多个)窗口644以产生与递送柱体612的稳固配合(例如,卡接配合)。

[0151] 如上所述,第一导管602包括部段608,部段608包括多个成角度间隔的导轨613,导轨613与螺母的(多个)凸耳642协作。如图41最佳示出,螺杆618同轴延伸通过导轨613,并且螺母640被设置在螺杆618上,其中每个凸耳642安置在两个邻近的导轨613之间的空间中。如上面关于递送装置100描述的,为了产生递送柱体612的移动,可以通过使用转矩轴614来旋转螺杆618。导轨613之间的(多个)凸耳642的放置阻止螺母640与螺杆618一起旋转。由于螺母640的旋转受限,螺杆618的旋转产生螺母640沿螺杆618的平移移动。螺母640沿螺杆618的(在近侧或远侧方向上)轴向移动引起柱体612也轴向移动,并且在与螺母640(相对于螺杆618)相同的方向上移动。因此,随着螺母640沿螺杆618纵向移动,带动递送柱体612(在窗口644处连接到螺母)一起移动。

[0152] 外套管部分648可以安置在第一导管602和第二导管604(图41)以及递送柱体612上面,并且因此形成递送装置600的最外层。该套管部分648允许使用者用液体有效地冲洗递送装置600,以例如消除气泡。在一些实施例中,套管部分648可以包括弹性体材料和/或可以在一个或多个位置处粘附到递送柱体612。具体地,具有弹性体特性的套管部分648可以被粘附到递送柱体612和(中间部段608的近侧的)第一导管602的细长轴606两者。在这种情况下,在螺母640和递送柱体612被推进时,套管部分648可以在柱体612和轴606之间拉伸,并且当这些部件被缩回时,套管部分648可以放松。在一些实施例中,套管部分648是基本刚性的和/或仅粘附到递送柱体612。在这种情况下,整个套管部分648可以与递送柱体612一起相对于第一导管向远侧推进或向近侧缩回。

[0153] 在带有标准型螺纹的螺杆618和螺母640的情况下,螺杆618的顺时针方向旋转可以导致螺母640沿螺杆618的近侧移动。相反地,标准螺杆618的逆时针方向旋转可以导致螺母640的远侧移动。在这种方式中,螺杆618的旋转可以引起连接到螺母640的递送柱体612的近侧或远侧移动。可替代地,螺杆的螺纹可以反转,从而使得螺杆的逆时针方向旋转引起螺母的近侧移动,并且螺母的顺时针方向旋转引起螺母的远侧移动。

[0154] 图43示出递送柱体612被向前推进到其最远端位置用于递送。在递送配置中,远端

部分632在人工瓣膜(未示出)上延伸,人工瓣膜被保持在径向压缩的状态中并且借由多个缝线522被可释放地连接到缝线保留构件626。当递送柱体处于递送配置中,递送柱体612的远端可以邻接前端锥形件620的环形肩台(如图43所示)。图42示出部署配置中的递送柱体612,其中递送柱体612缩回到近侧位置。在该位置中,远端部分632向近侧缩回到人工瓣膜(允许人工瓣膜扩张)和缝线保留构件626的远侧圆盘构件636之后。为了从缝线保留构件626释放人工瓣膜,缩回释放线628从而使得其远端在第二圆盘构件636近侧,从而使缝线圈522的远端524摆脱人工瓣膜。

[0155] 用缝线圈替换支架和递送装置之间的金属到金属连接允许更低的部署和回收转矩。这些减少的转矩允许螺杆机构更远离递送装置远端的重新定位。增加螺杆618和人工瓣膜之间的间距有利地减少在递送装置的远端处被人工瓣膜占据的递送装置的相对坚硬部段。参照图43,在人工瓣膜上面延伸的递送柱体612的部分具有长度L<sub>3</sub>,并且递送系统600的相对坚硬的总部段(其不包括前端锥形件的长度)具有长度L<sub>4</sub>,其在该实施例中对应于在人工瓣膜和缝线保留构件626上面延伸的递送柱体612的长度。例如,在一些实施例中,L<sub>4</sub>约为长度L<sub>3</sub>的1.3倍。在各种其它实施例中,L<sub>4</sub>与L<sub>3</sub>的比率约为1.6或更小、约1.5或更小,或约1.4或更小。

[0156] 参照图40至图41以及图43,从缝线保留构件626的近端延伸到螺杆618的远端的递送装置600的部分(其等于远侧轴部分610的长度L<sub>2</sub>)可以比容纳人工瓣膜的坚硬部段(其等于递送柱体612的长度L<sub>4</sub>)更柔韧。理想地,相对更柔韧的部段足够长以至于当递送系统600被推送通过主动脉以在受试者的主动脉瓣处植入人工瓣膜时,相对坚硬的部段被安置在升主动脉中,螺杆618被安置在降主动脉中,并且在其间延伸的相对柔韧部分被安置在主动脉弓中。这大大地促进操控递送装置通过主动脉弓以及将人工瓣膜合适地安置在主动脉瓣环处。

[0157] 在各种实施例中,例如,螺杆618的远端可以被定位在距离缝线保留构件626的远端至少约5cm、至少约10cm、至少约15cm、至少约20cm或至少约30cm(并且人工瓣膜被可释放地连接到缝线保留构件626)。在各种实施例中,递送柱体612可以具有总长度L<sub>1</sub>,总长度L<sub>1</sub>在约3cm到约40cm之间、约5cm到约40cm之间、约10cm到约35cm之间、约15cm到约30cm之间或约18cm到约25cm之间。在各种实施例中,远端轴部分610可以具有总长度L<sub>2</sub>,总长度L<sub>2</sub>在约0cm到约30cm之间、约5cm到约25cm之间、约10cm到约22cm之间或约15cm到约20cm之间。

[0158] 在可替代实施例中,递送柱体612的长度L<sub>1</sub>可以长于40cm,并且在一些实施例中,它可以向近侧延伸到递送装置的手柄。

[0159] 图47示出可替代的开槽管652,其可以用于代替递送装置600中的开槽管610。开槽管652具有在每匝或线圈中形成的多个齿或凸起654,其延伸到邻近的线圈中的相应凹陷中以增加转矩阻力。管的远端可以形成有一个或多个纵向开口656,从而在邻近的开口之间形成用于与螺母640的凸起642协作的导轨658。在导轨658的远端和近端处,管可以形成有开口660以允许牵引线662延伸通过开口并且允许牵引线662与开槽管652外侧上的螺杆618并排延伸。管652的近端可以形成有多个向内突出的凸耳664。如图49所示,凸耳664可以接合缝线保留构件626的近侧构件638的外表面上的环形凹进部分666。凸耳664可以被配置成形成与近侧构件638的卡接配合,该卡接配合足以将缝线保留构件固定到开槽管。

[0160] 在可替代实施例中,开槽管610和开槽管630可以具有其它图案或配置,诸如图12、

28A、28B、29A或29B中所示的那些图案或配置中的任一个。

[0161] 总论

[0162] 为了该描述的目的,本文描述了本公开的实施例的某些方面、优点和新颖特征。无论如何,公开的方法、设备和系统不应该被解释为限制性的。相反,本公开涉及各种公开的实施例的所有新颖且非显而易见的特征和方面,无论是单独地还是彼此的各种组合和子组合。方法、设备和系统不限于其任何具体方面或特征或其组合,公开的实施例也不要求出现任何一个或多个具体的优点或解决问题。

[0163] 结合本发明的特定方面、实施例或示例描述的特征、整数、特性、化合物、化学成分或组应该理解为适用于本文描述的任何其它方面、实施例或示例,除非与其不相容。在本说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中公开的所有特征,和/或所公开的任何方法或过程的所有步骤,除了其中至少一些此类特征和/或步骤相互排斥的情况之外,能够以任何组合方式被组合。本发明不限于任何前述实施例的细节。本发明延伸到本说明书中(包括任何所附权利要求、摘要和附图)公开的特征的任何新颖的一个特征或任何新颖的组合,或者延伸到所公开的任何方法或过程的步骤的任何新颖的一个步骤或任何新颖的组合。

[0164] 虽然为了便于表达,以特定的、连续的顺序描述一些公开的方法的操作,但应该理解,这种描述方式包括重新布置,除非具体语言要求特定的顺序。例如,连续描述的操作可以在一些情况下被重新布置或同时执行。此外,为了简单起见,附图没有示出所公开的方法可以与其它方法结合使用的各种方式。如本文使用的,术语“一个”、“一种”和“至少一个”包括一个或更多个具体元素。就是说,如果存在两个特定元素,也可以存在这些元素中的一个并且因此存在“一个”元素。术语“多个”和“多种”表示两个或更多个具体元素。

[0165] 如本文使用的,在列举元素的最后两个元素之间使用的术语“和/或”表示所列元素的任何一个或多个。例如,短语“A、B和/或C”表示“A”、“B”、“C”、“A和B”、“A和C”、“B和C”或“A、B和C”。

[0166] 如本文使用的,术语“耦连/联接”通常表示物理耦连的或链接的,而不排除缺少具体相反语言情况下的耦连项之间的中间元素的存在。

[0167] 考虑到可以应用本发明的原理的许多可能实施例,应该意识到,说明的实施例仅为本发明的优选示例,而不应该被认为限制本发明的范围。

[0168] 考虑到可以应用本发明的原理的许多可能实施例,应该意识到,说明的实施例仅为本发明的优选示例,而不应该被认为限制本发明的范围。此外,额外的实施例在美国专利申请No. 2010/0049313(美国申请No. 12/429,040)中公开,所述申请以参考方式并入本文。因此,本发明的范围通过权利要求限定。因此我们要求保护落入这些权利要求的范围和精神内的所有发明。

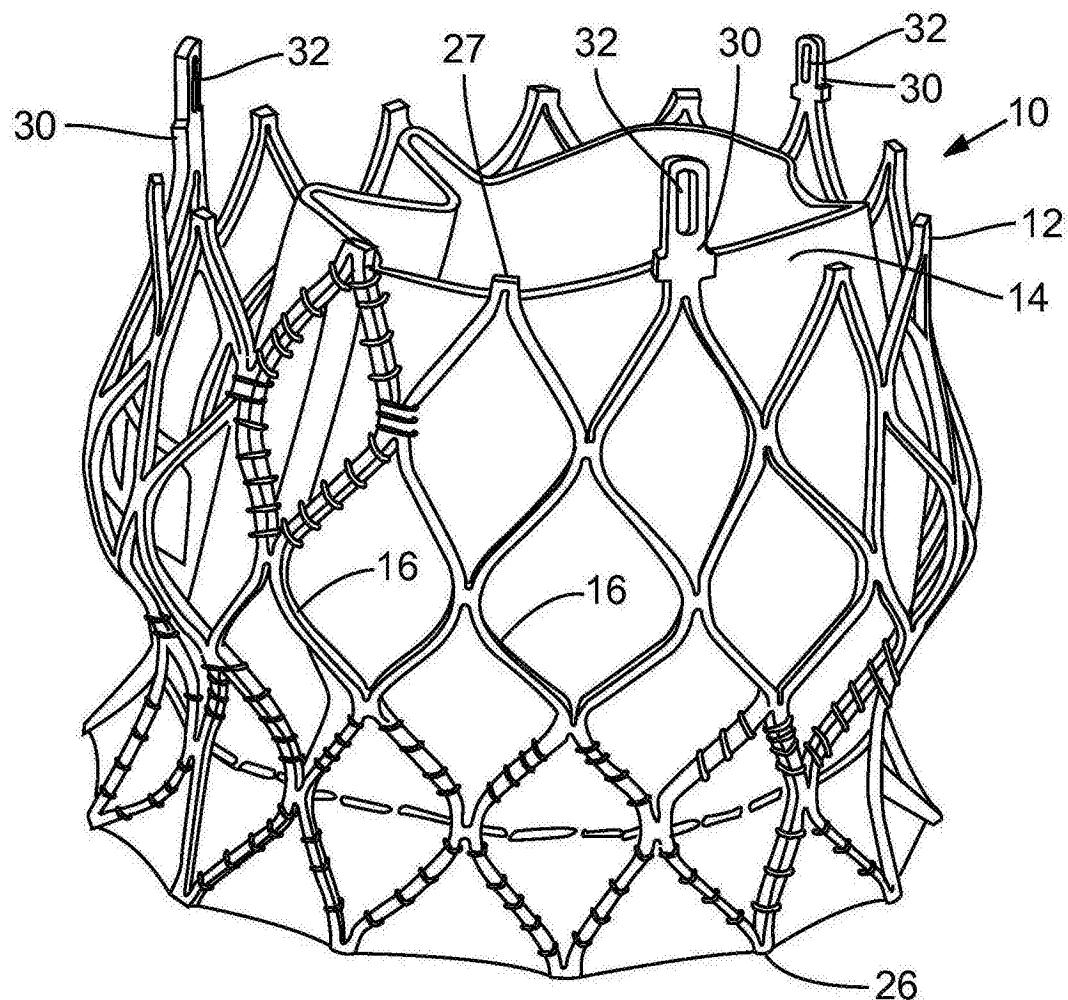


图1

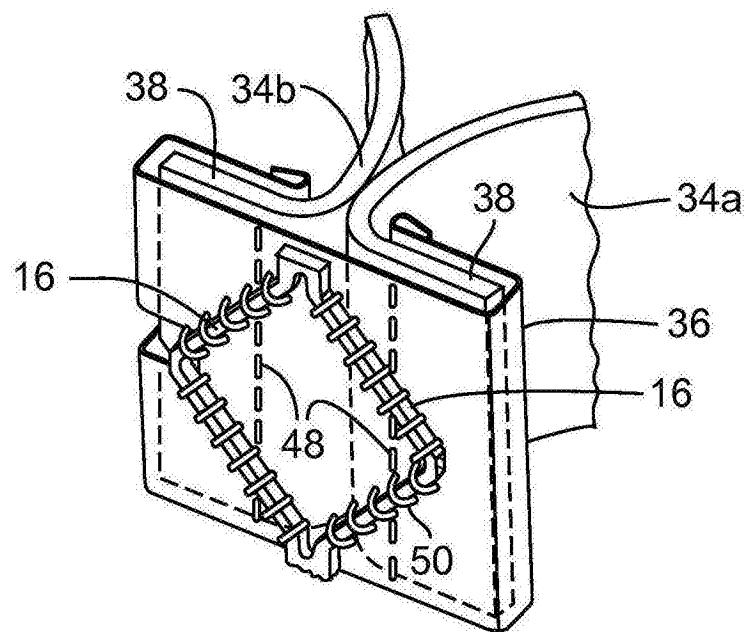


图2

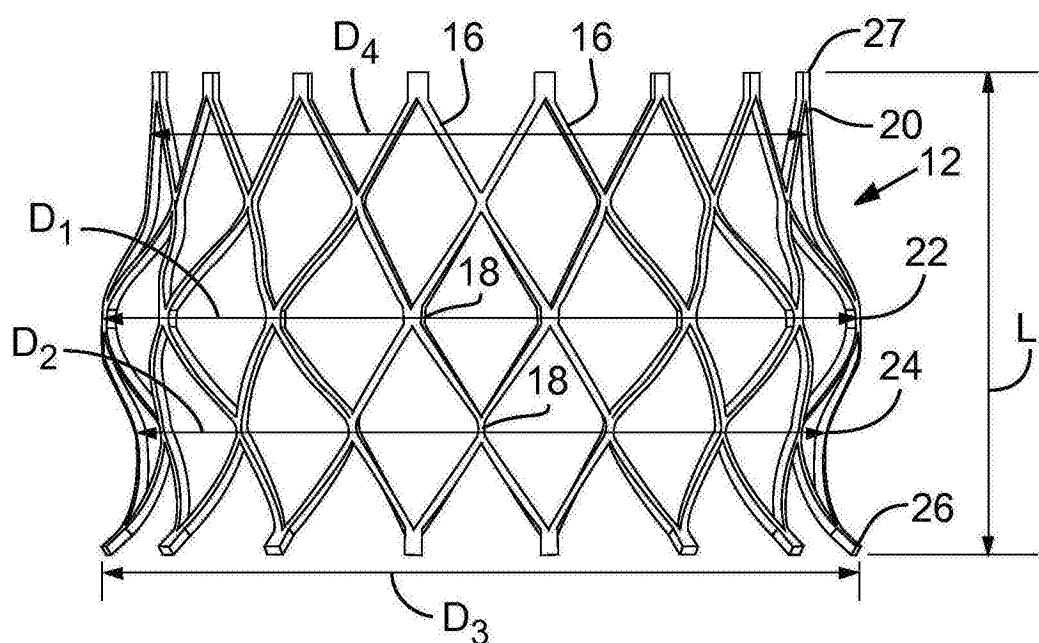


图3

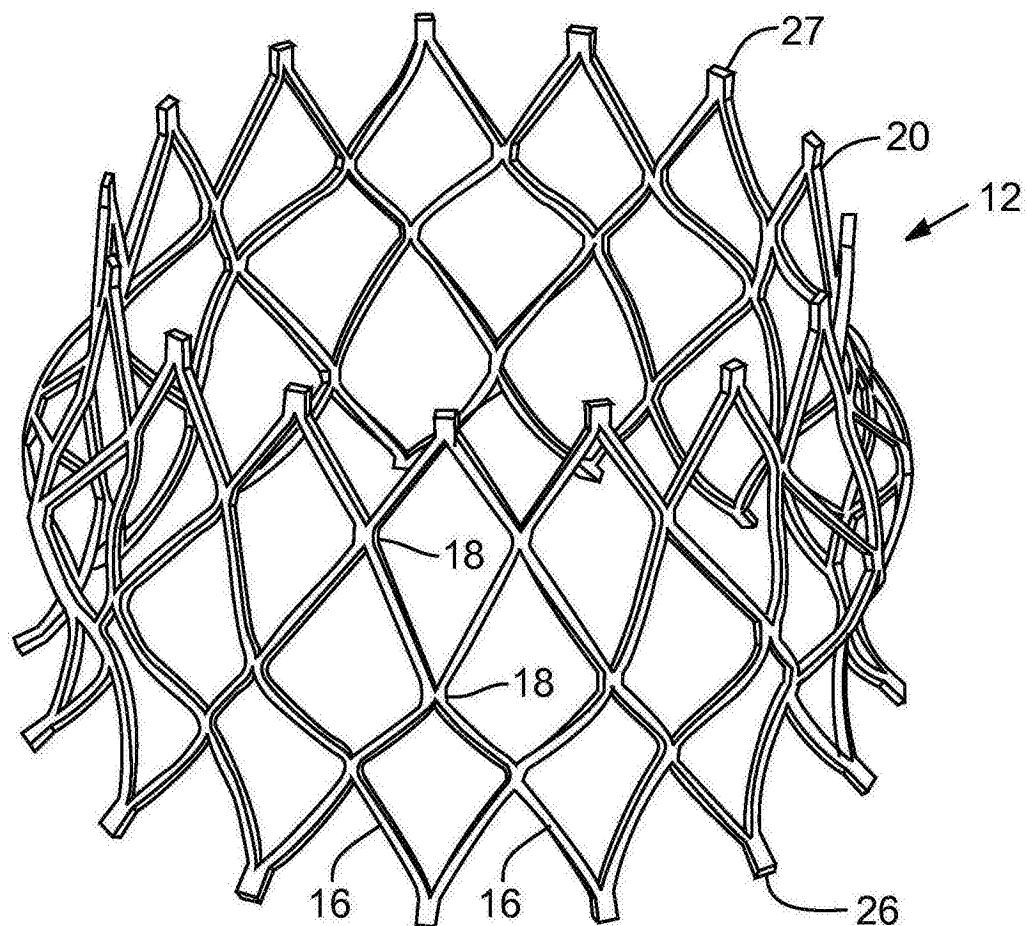


图4

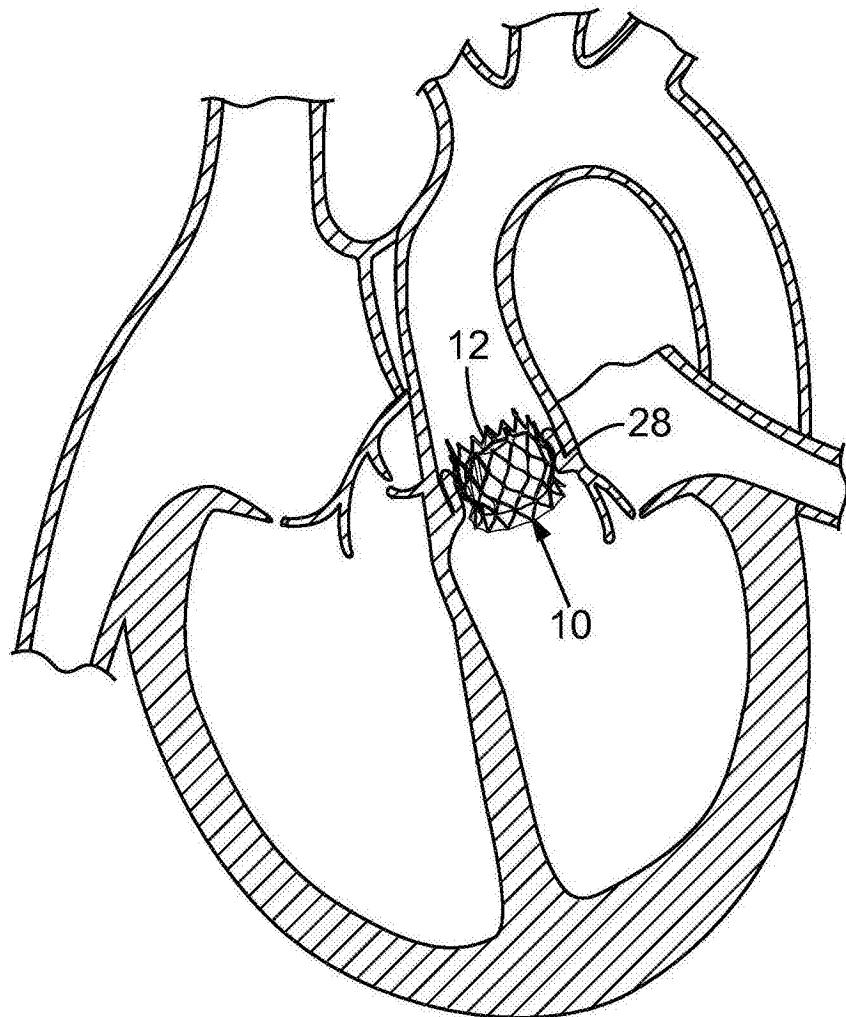


图5A

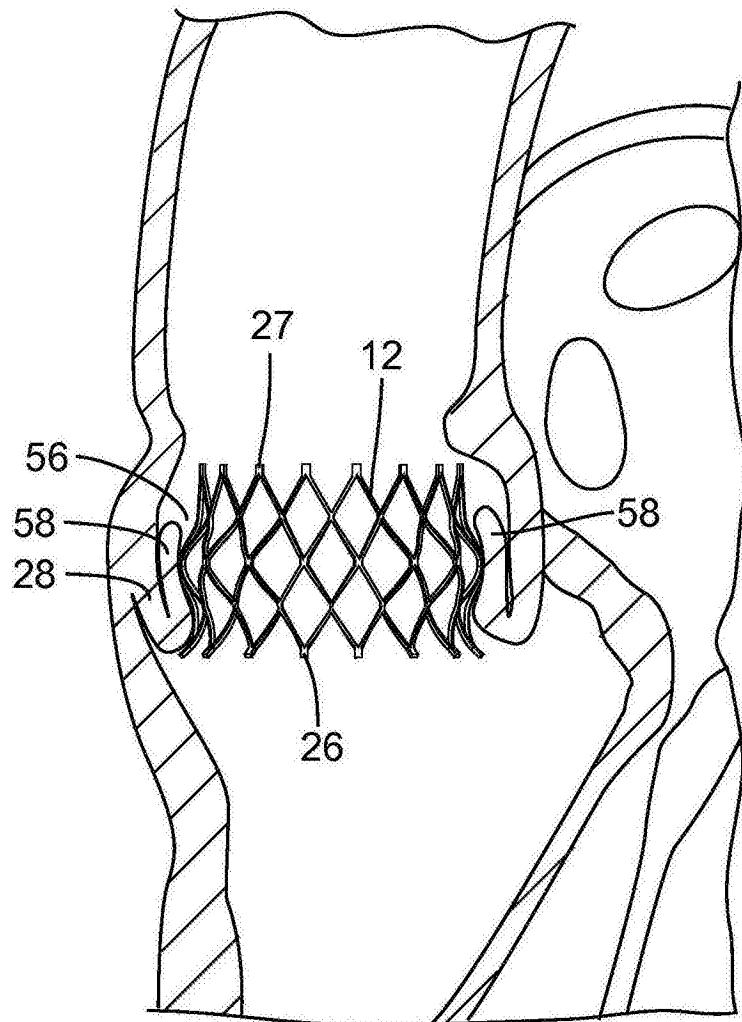


图5B

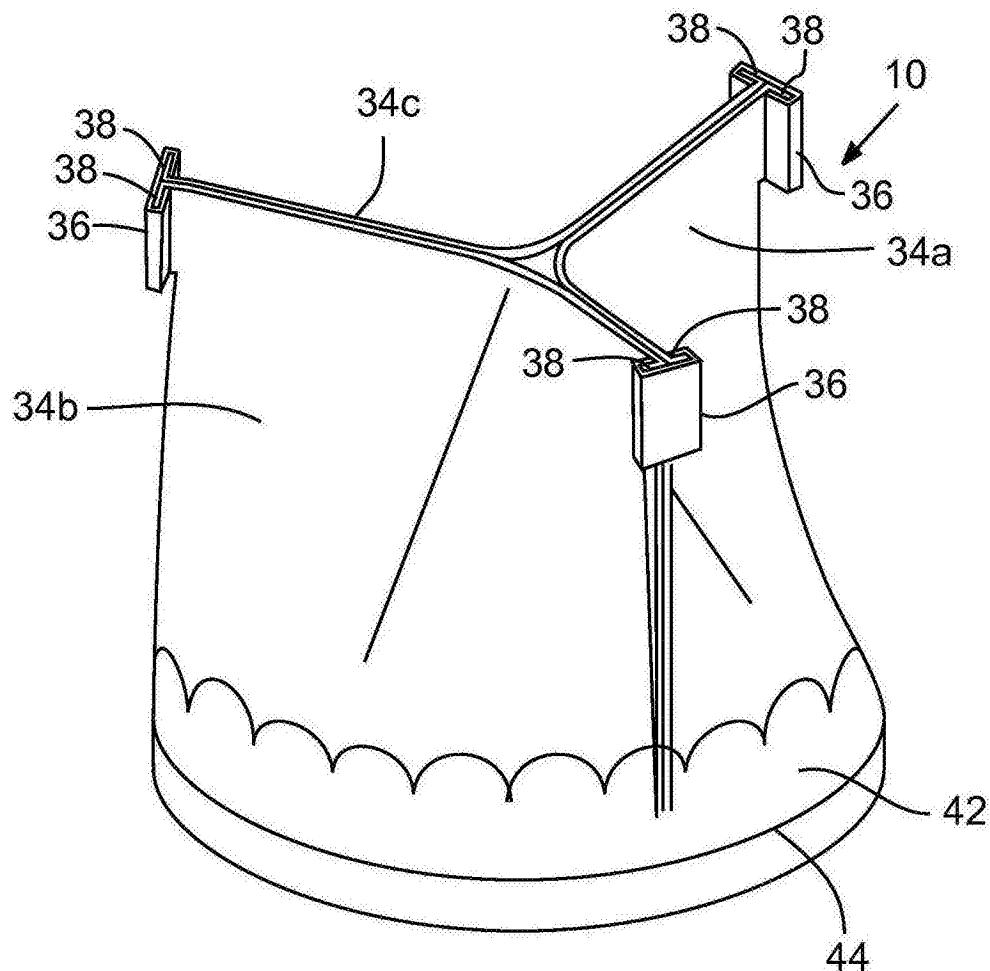


图6

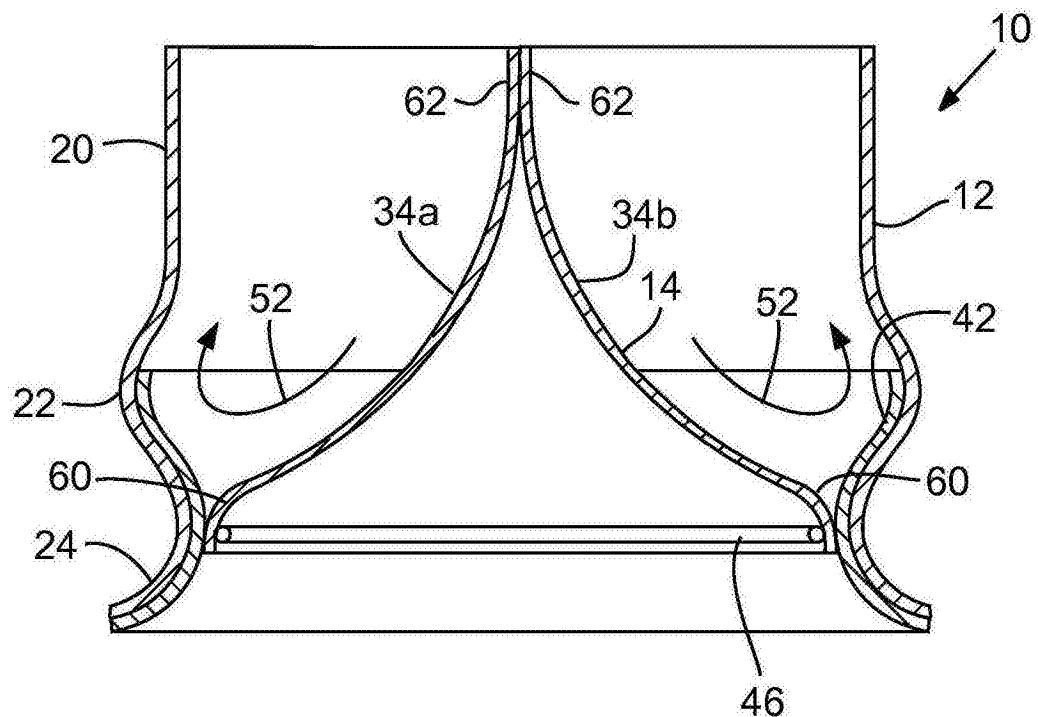


图7

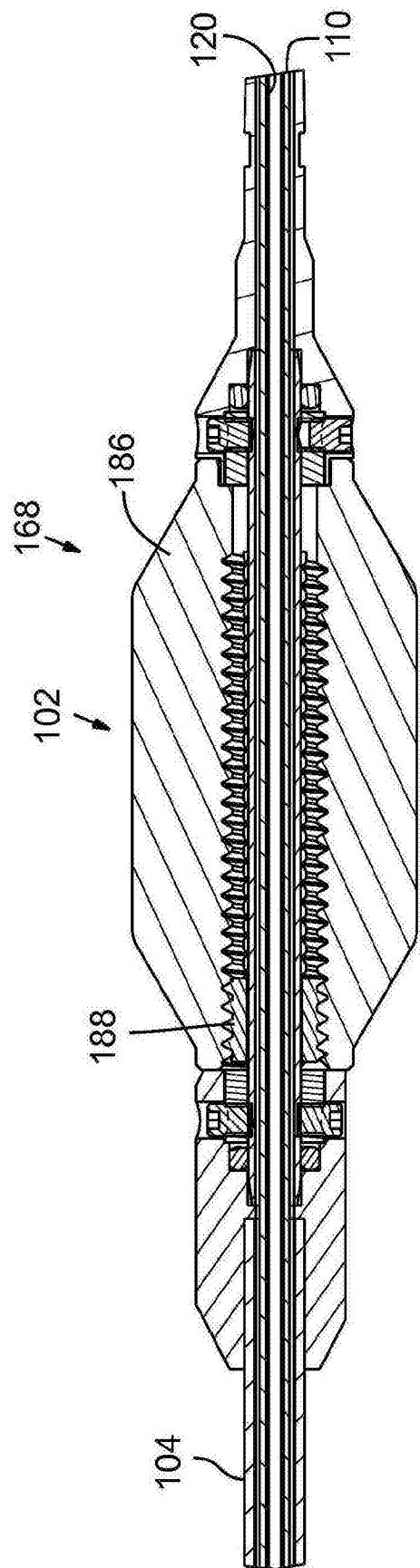


图8A

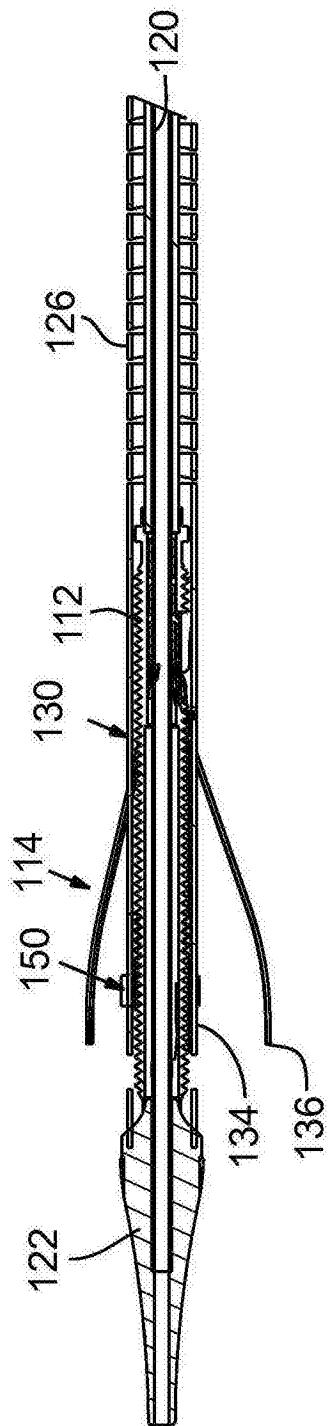


图8B

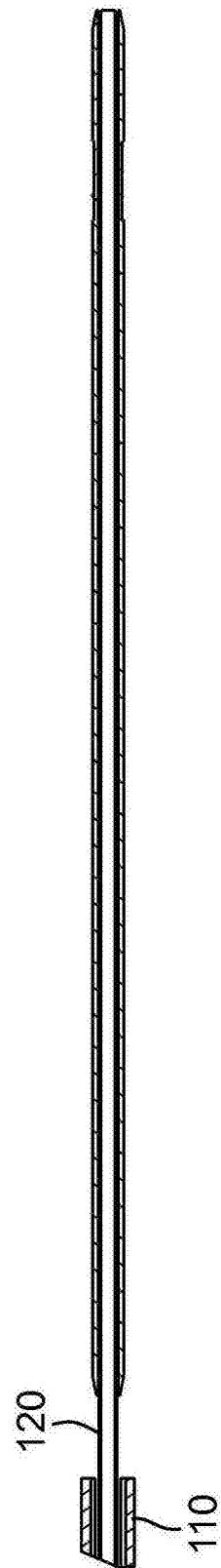
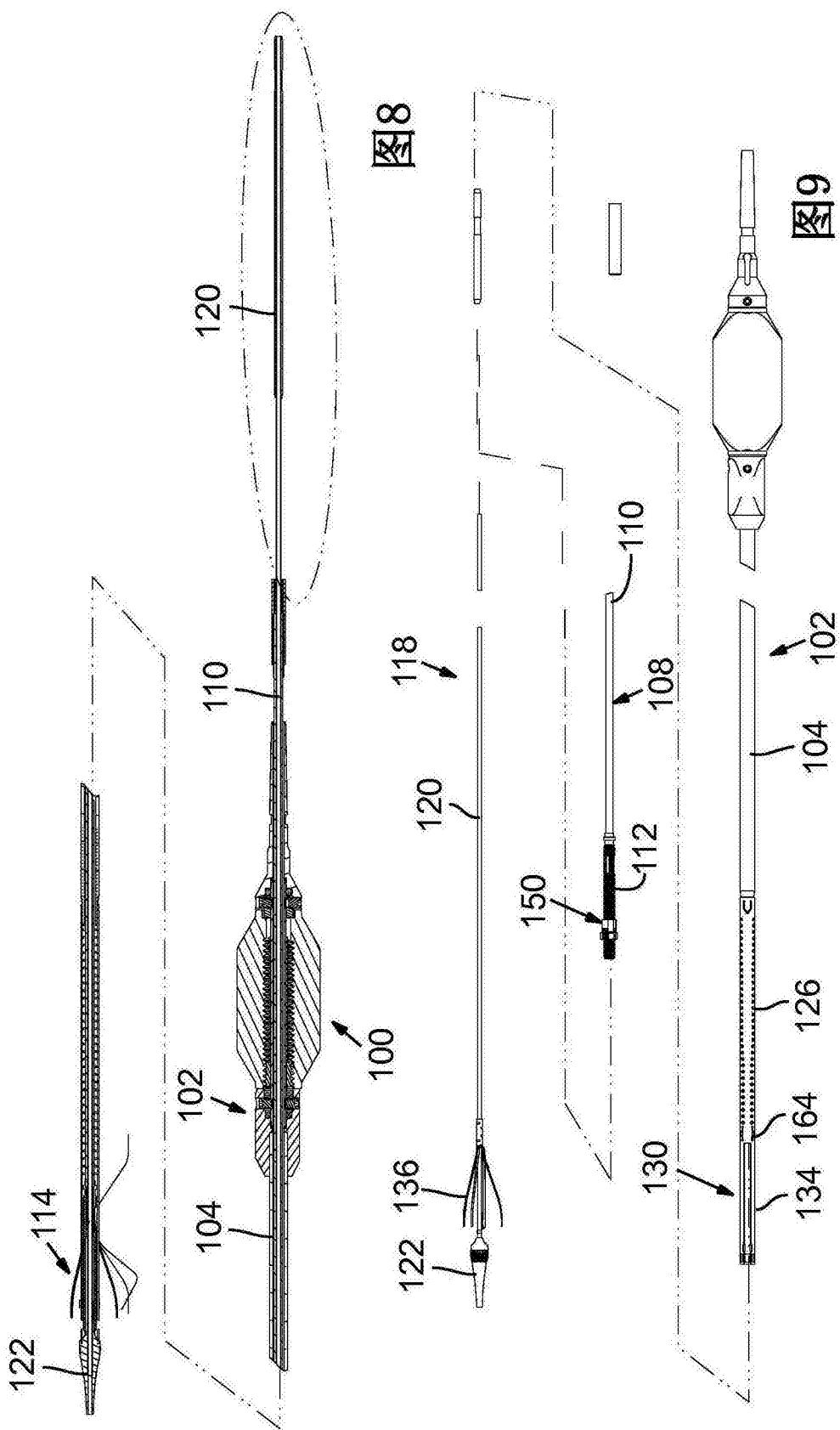


图8C



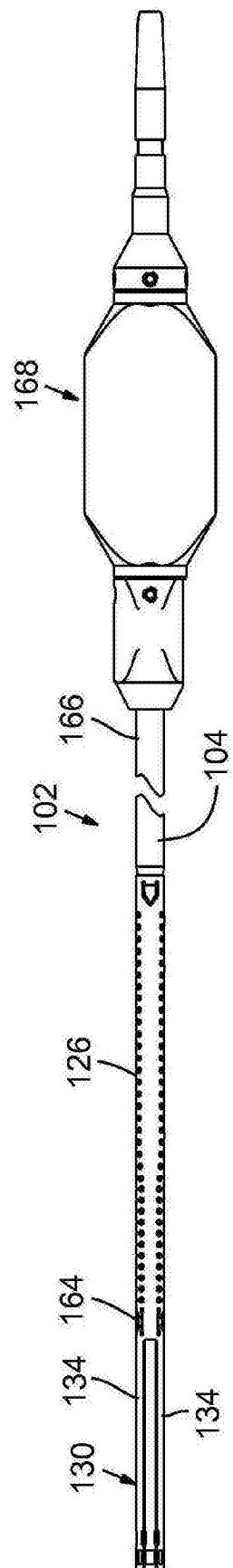


图10

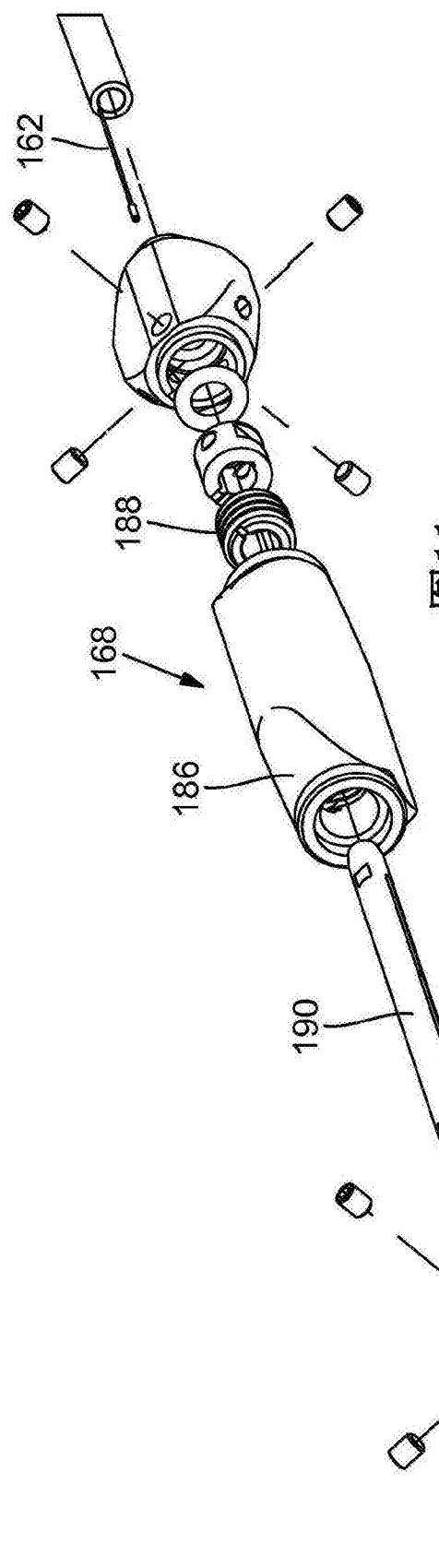


图11

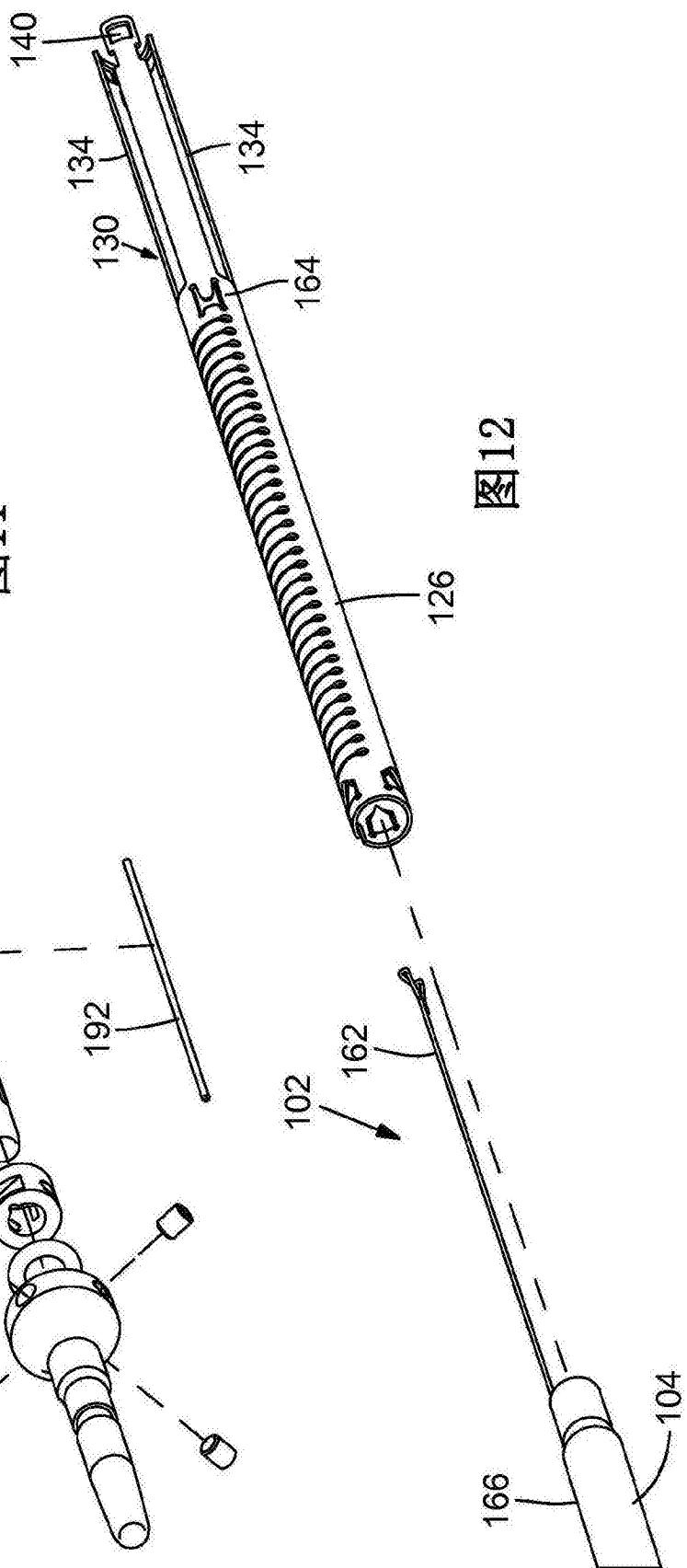


图12

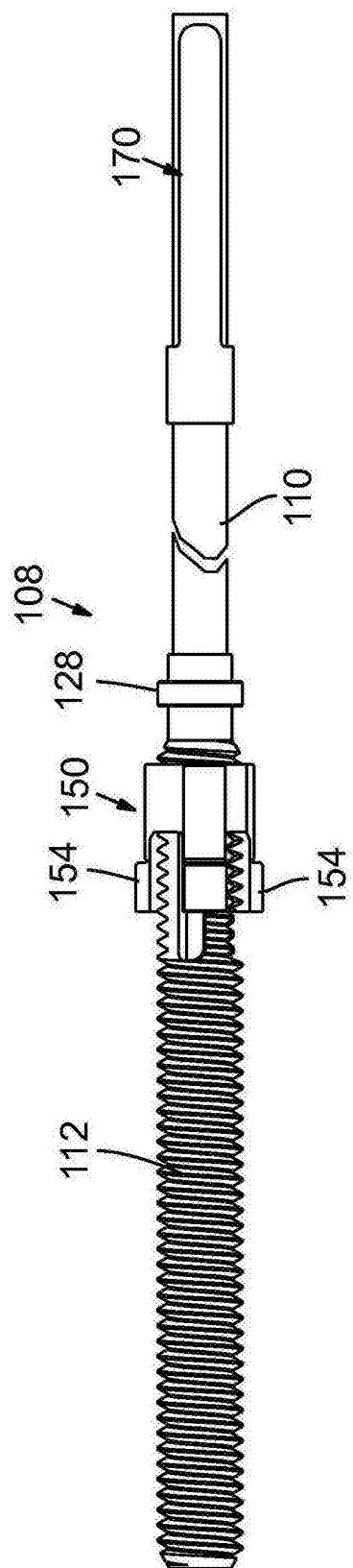


图13

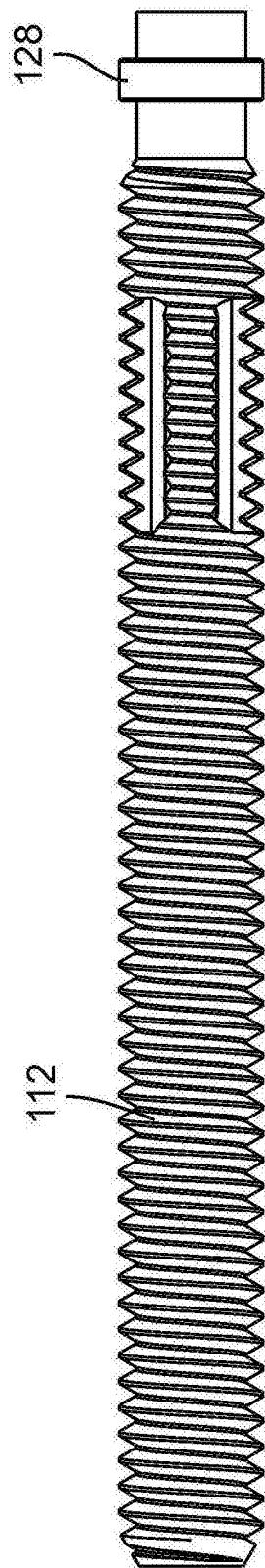


图14

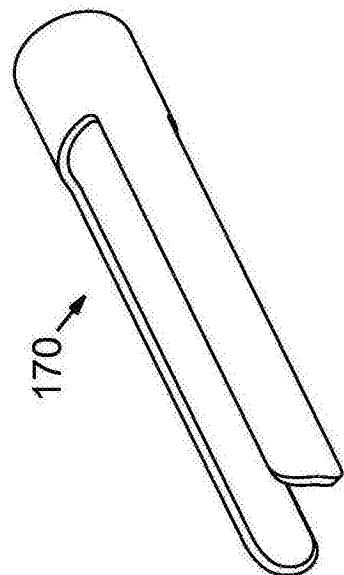


图15

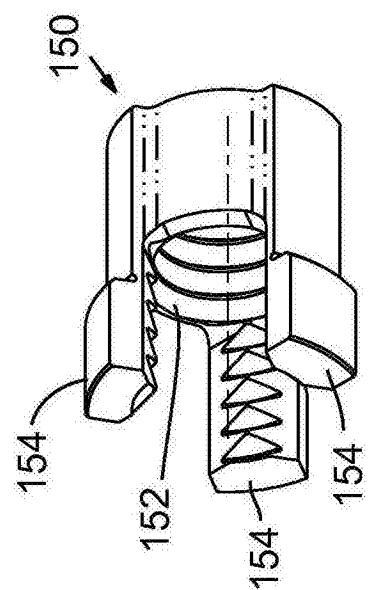


图16

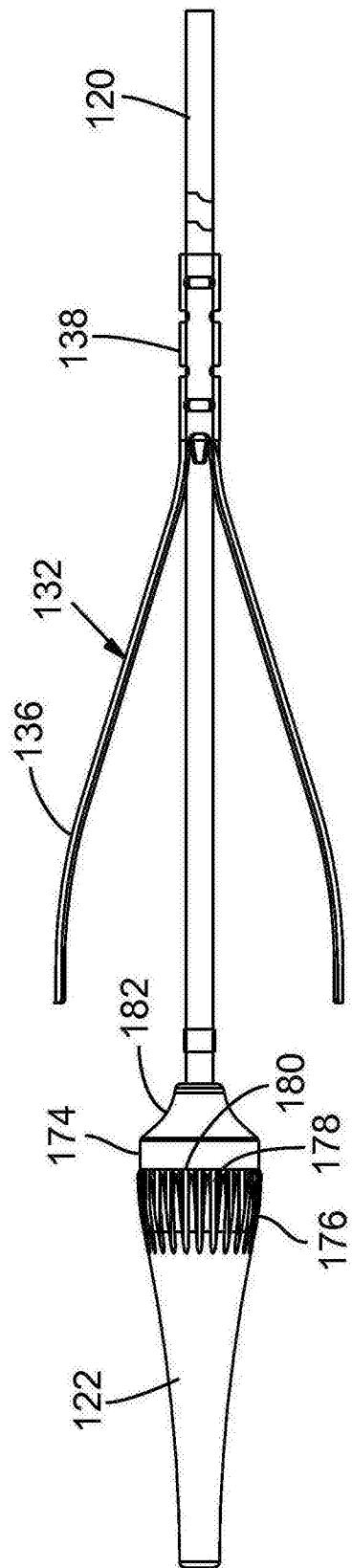


图17

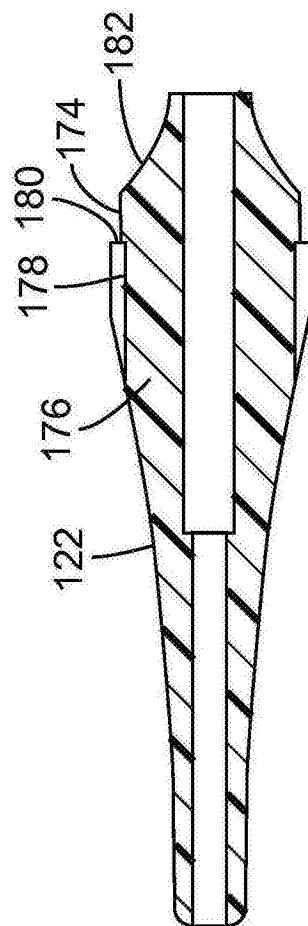


图17A

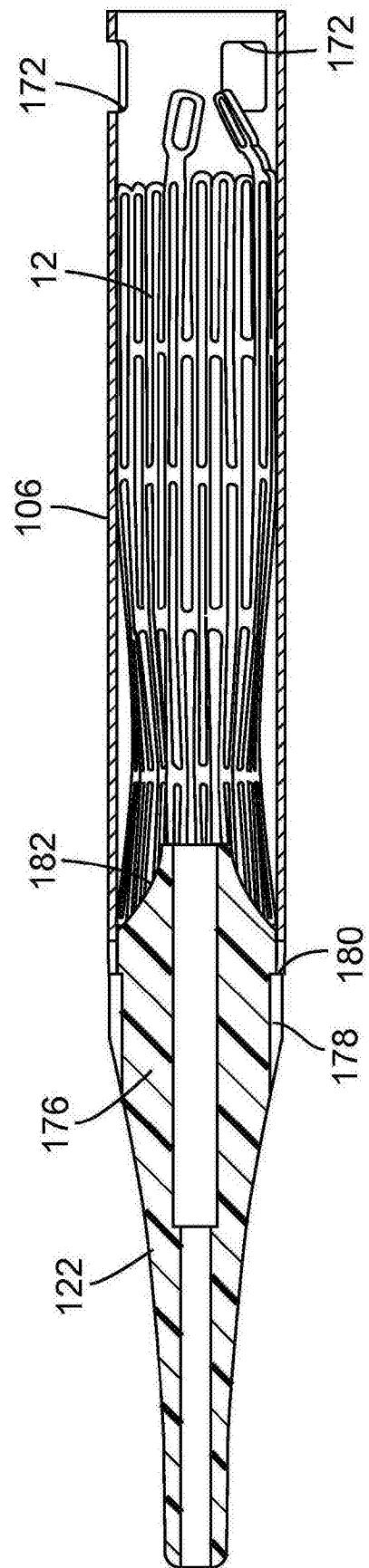


图17B

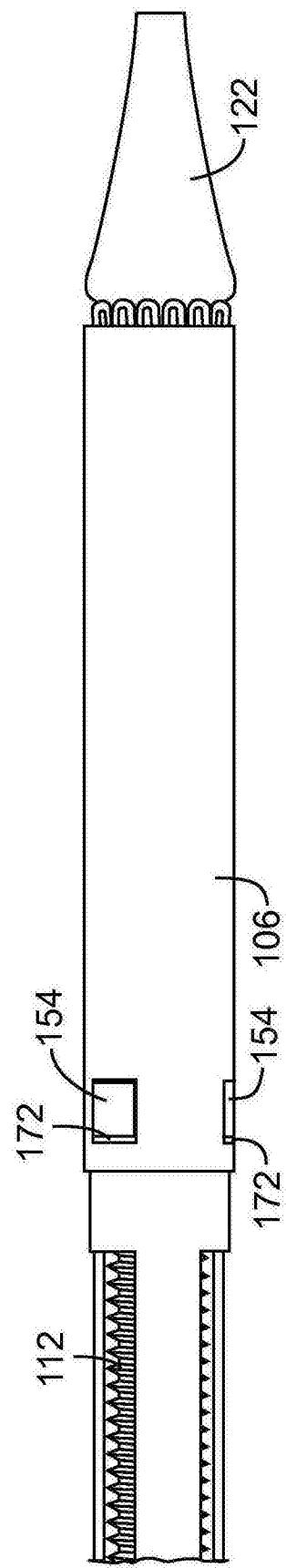


图18

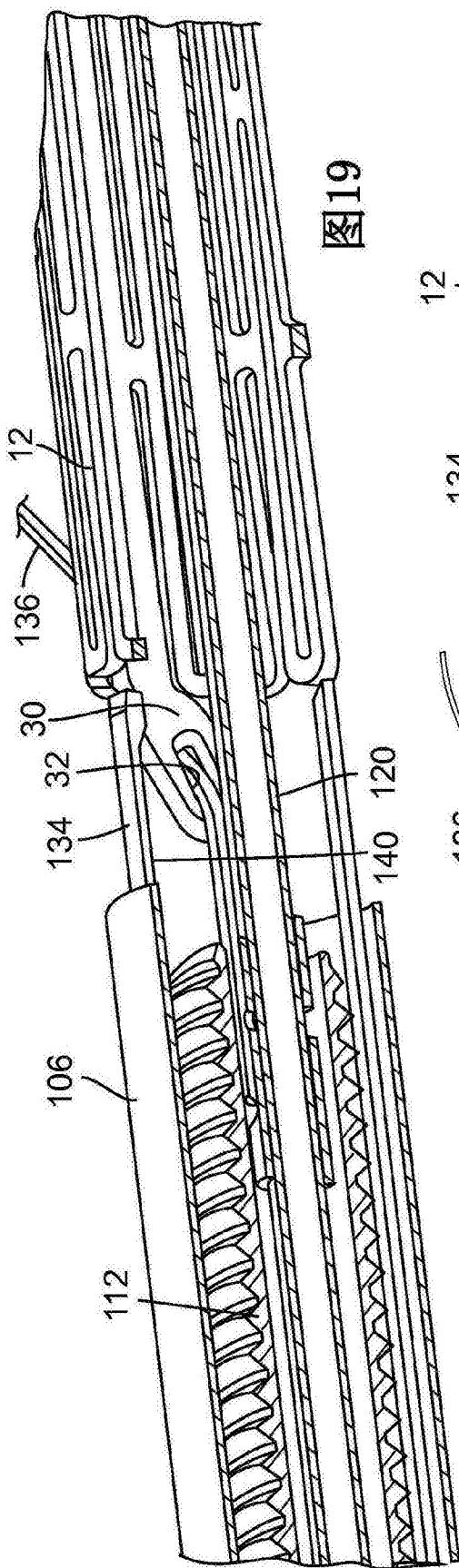


图19

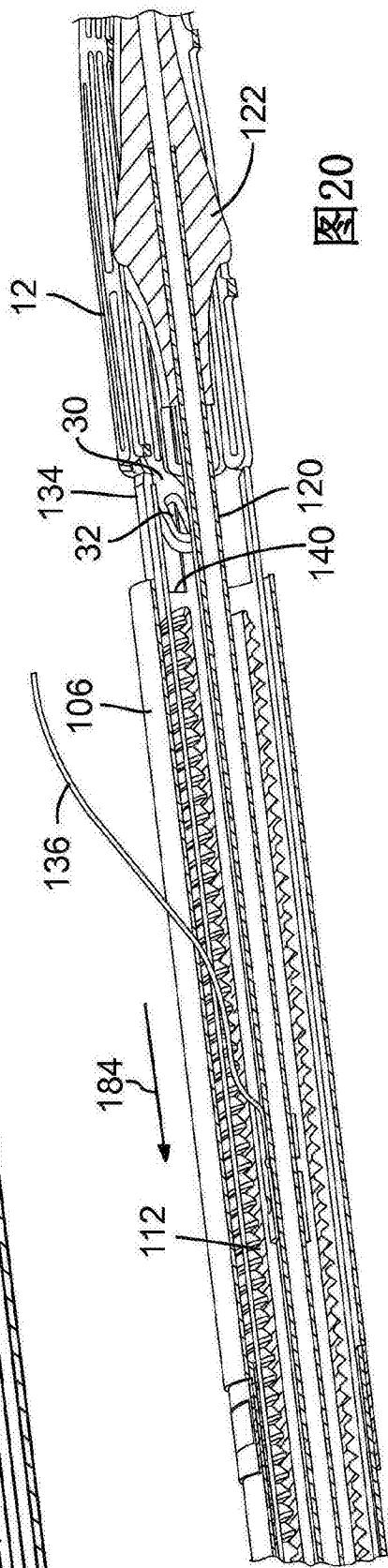


图20

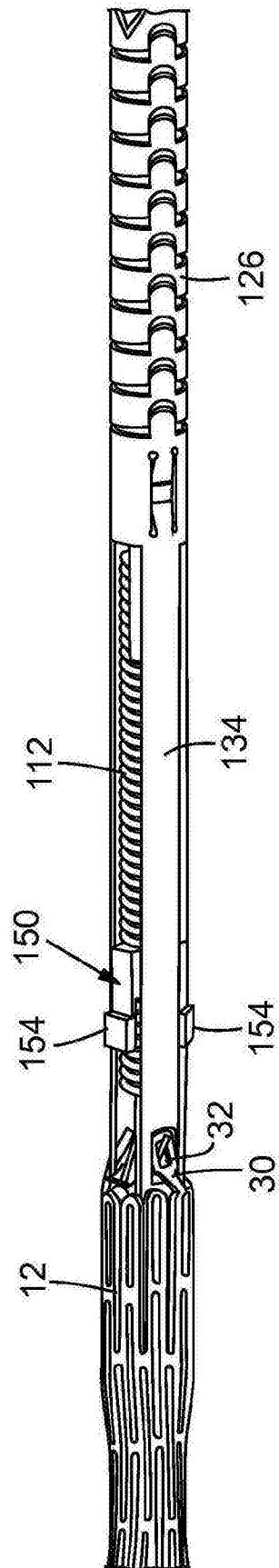


图21

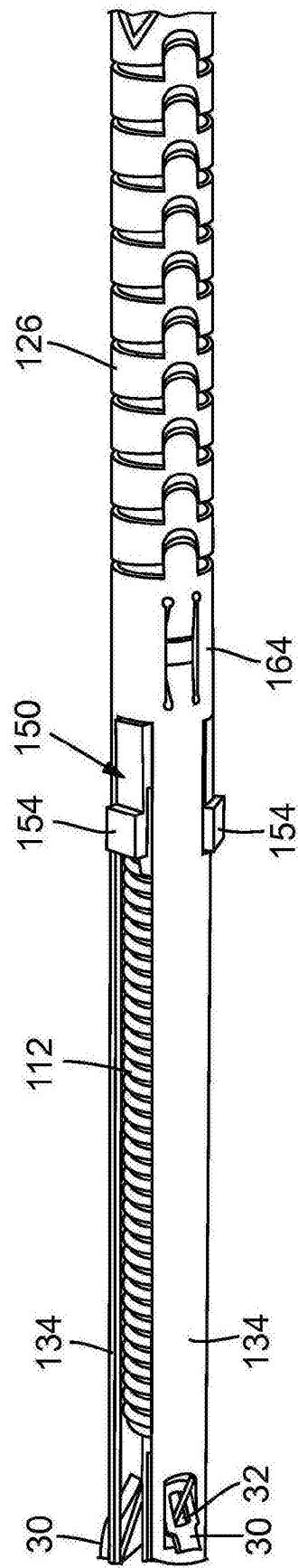
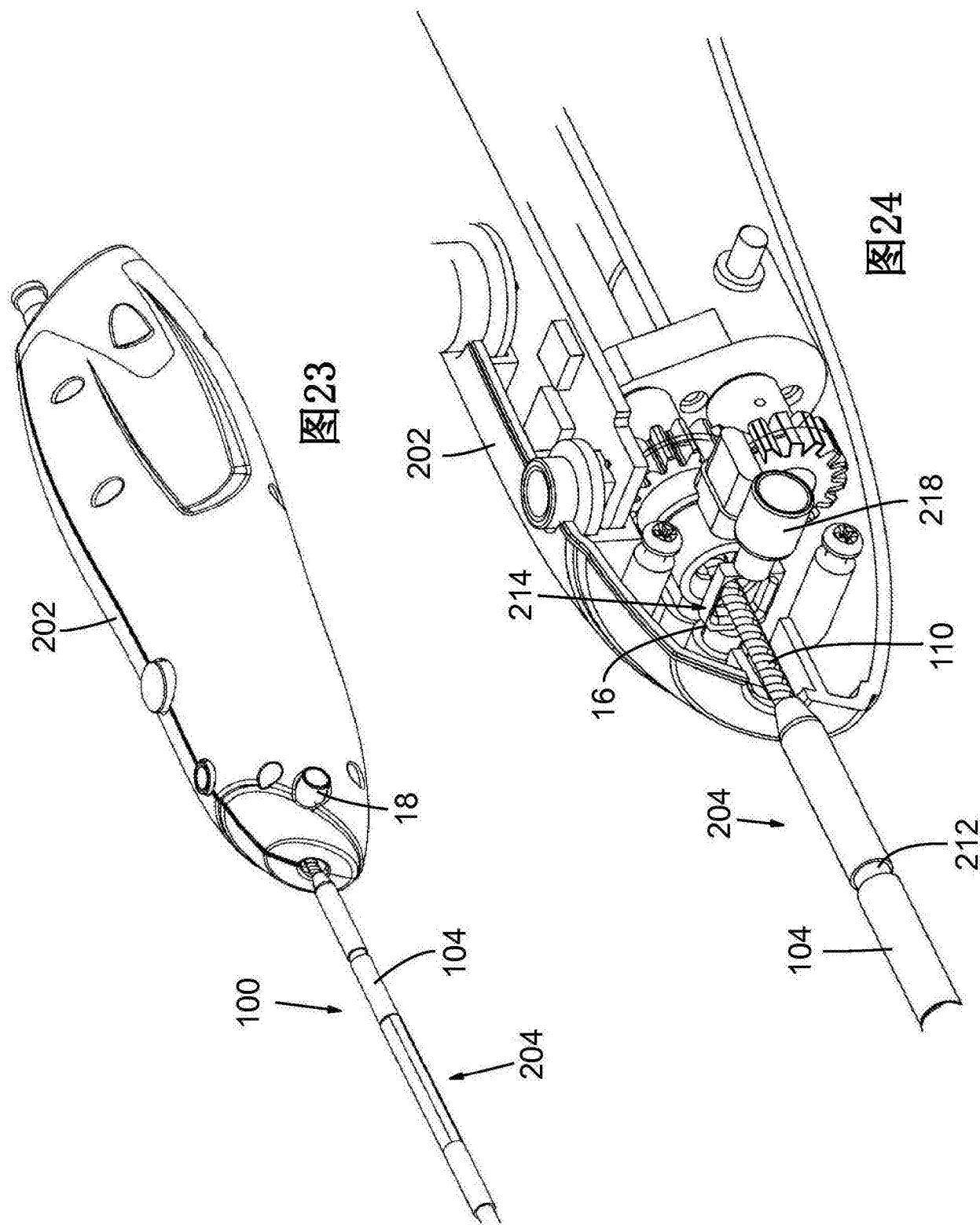
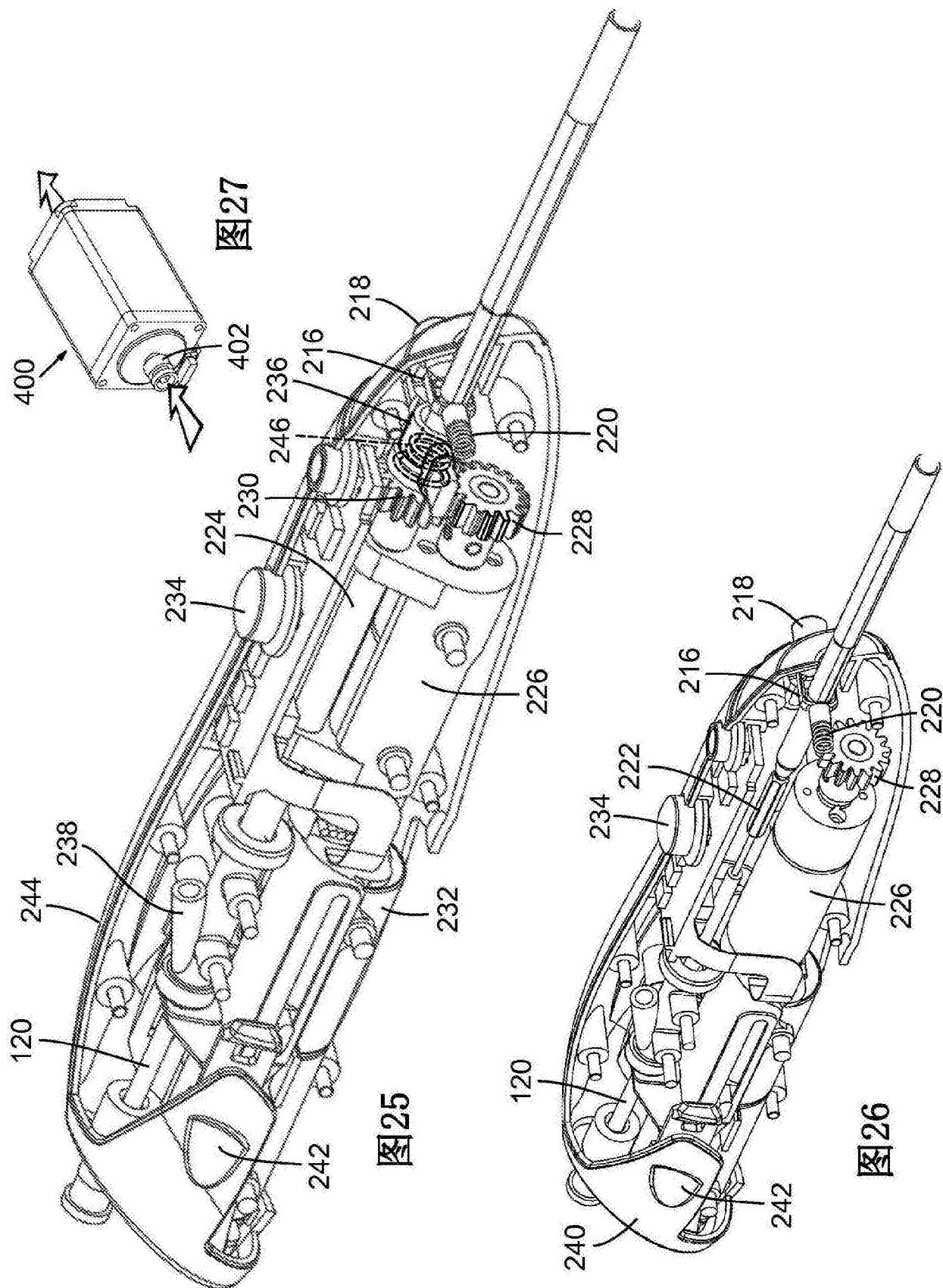


图22





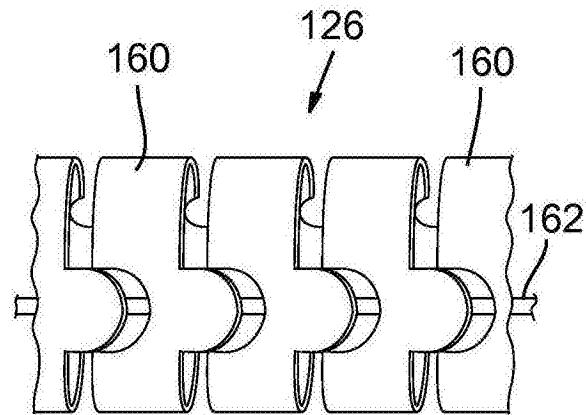


图28A

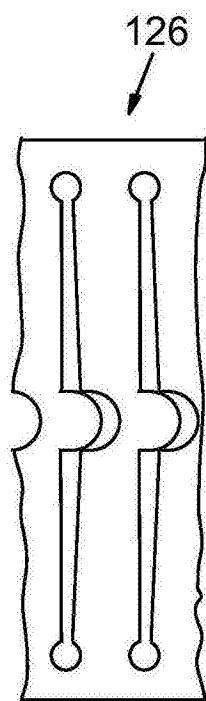


图28B

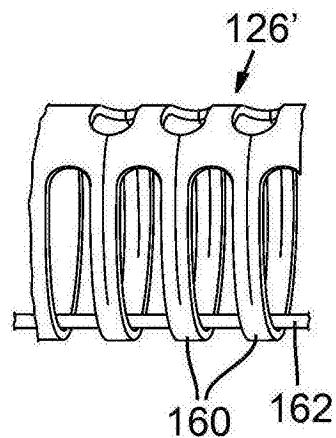


图29A

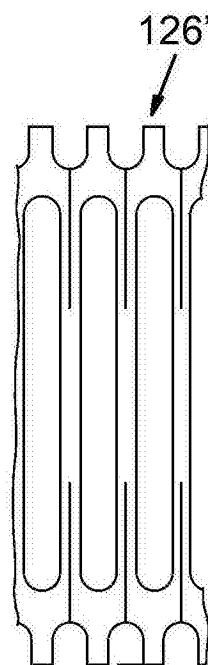


图29B

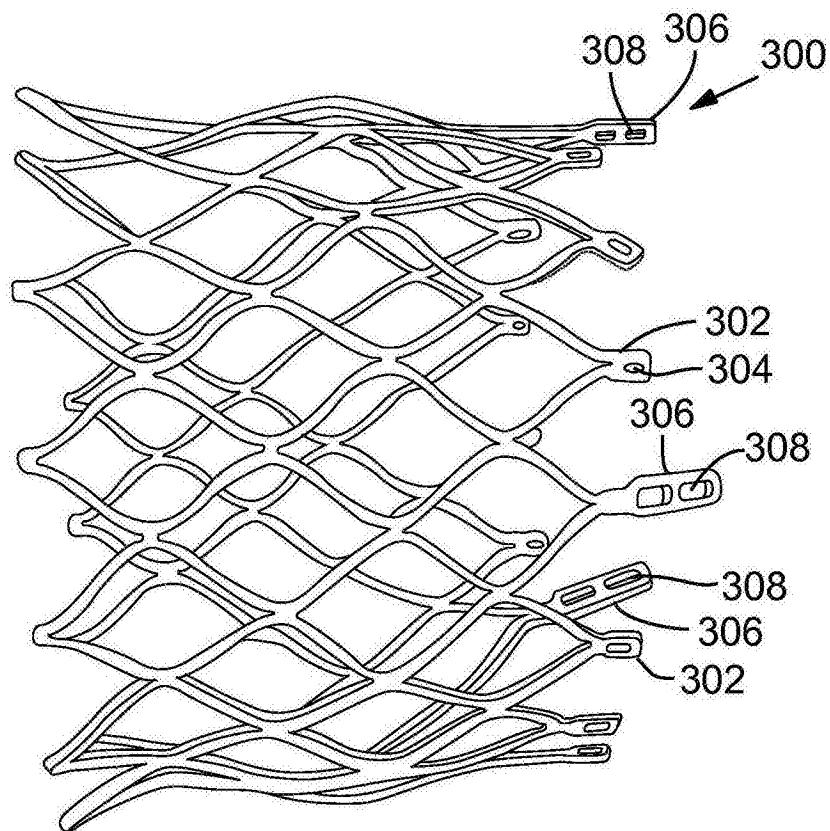


图30

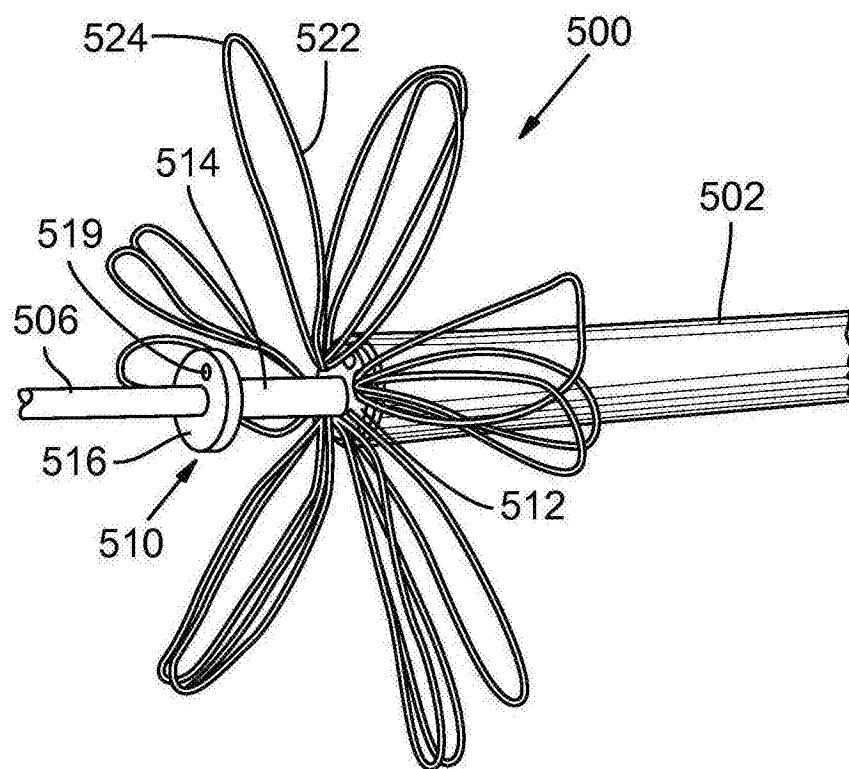


图31A

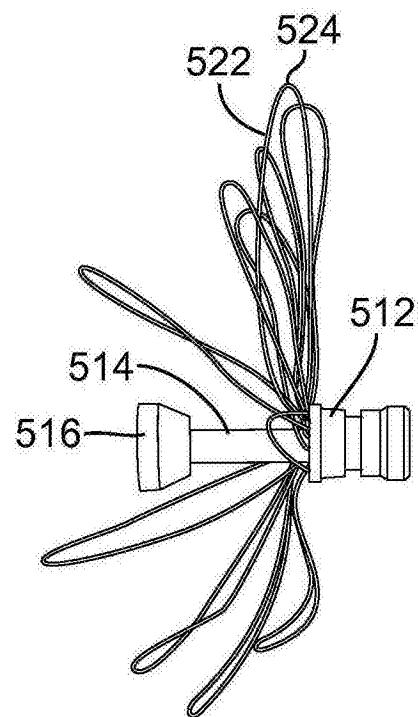


图31B

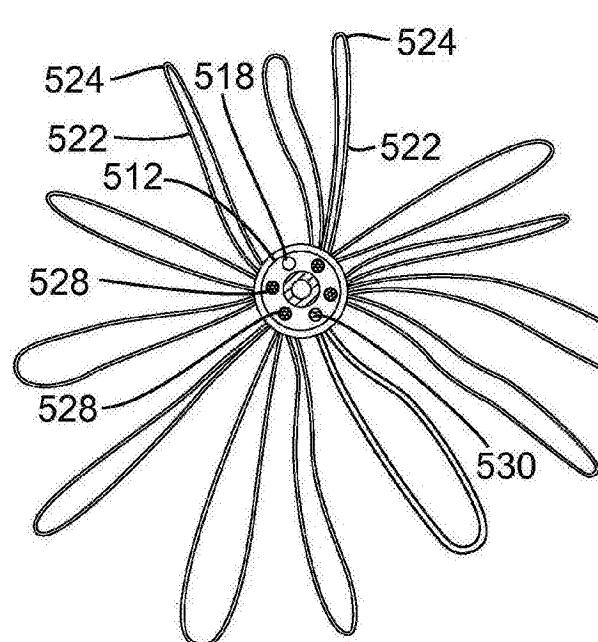


图31C

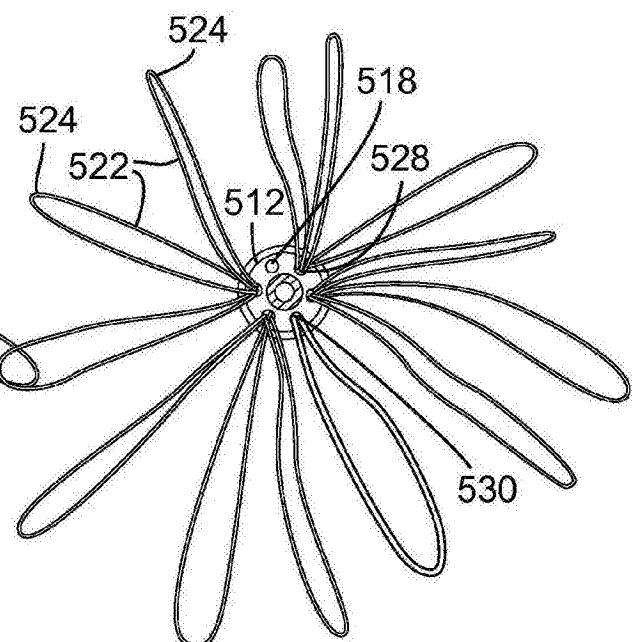


图31D

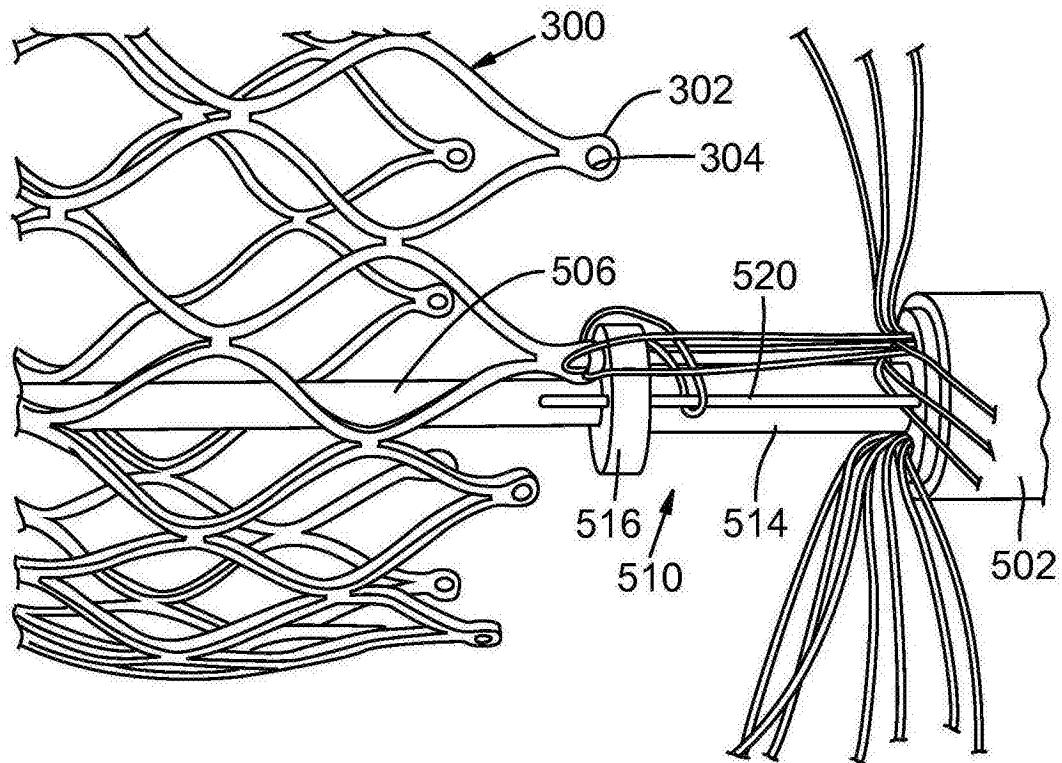


图32

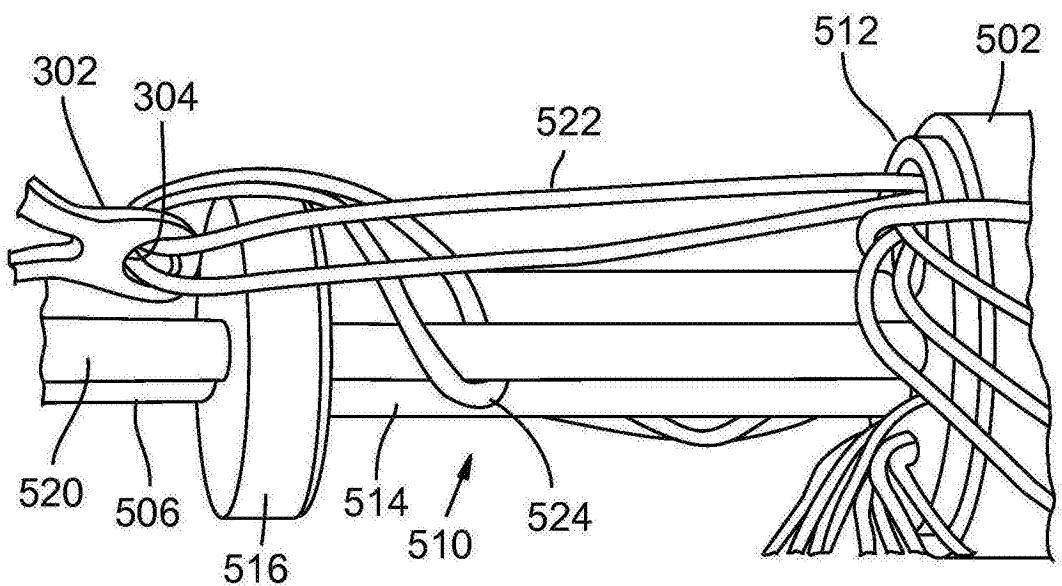


图33

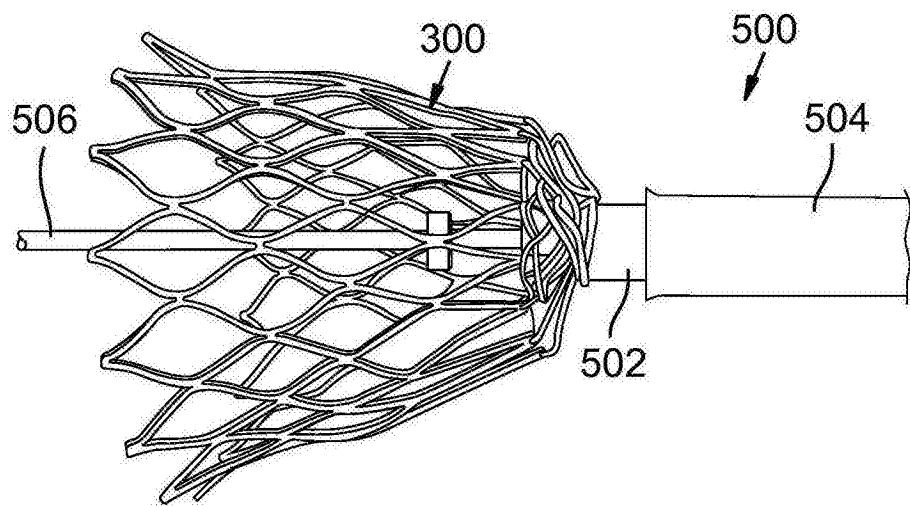


图34

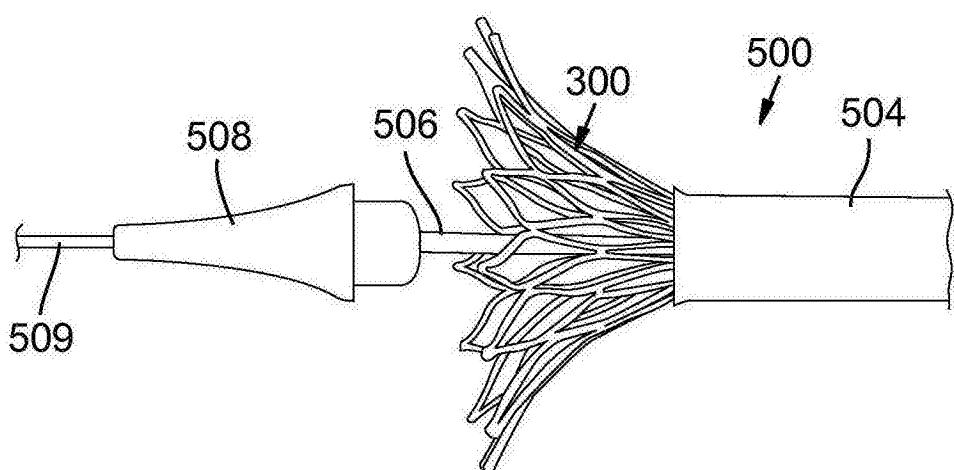


图35

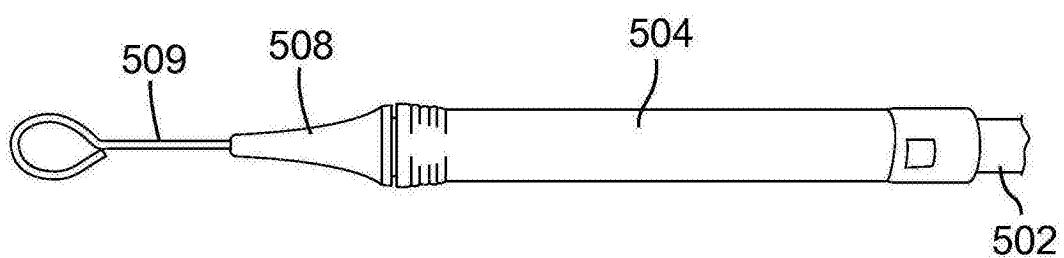


图36

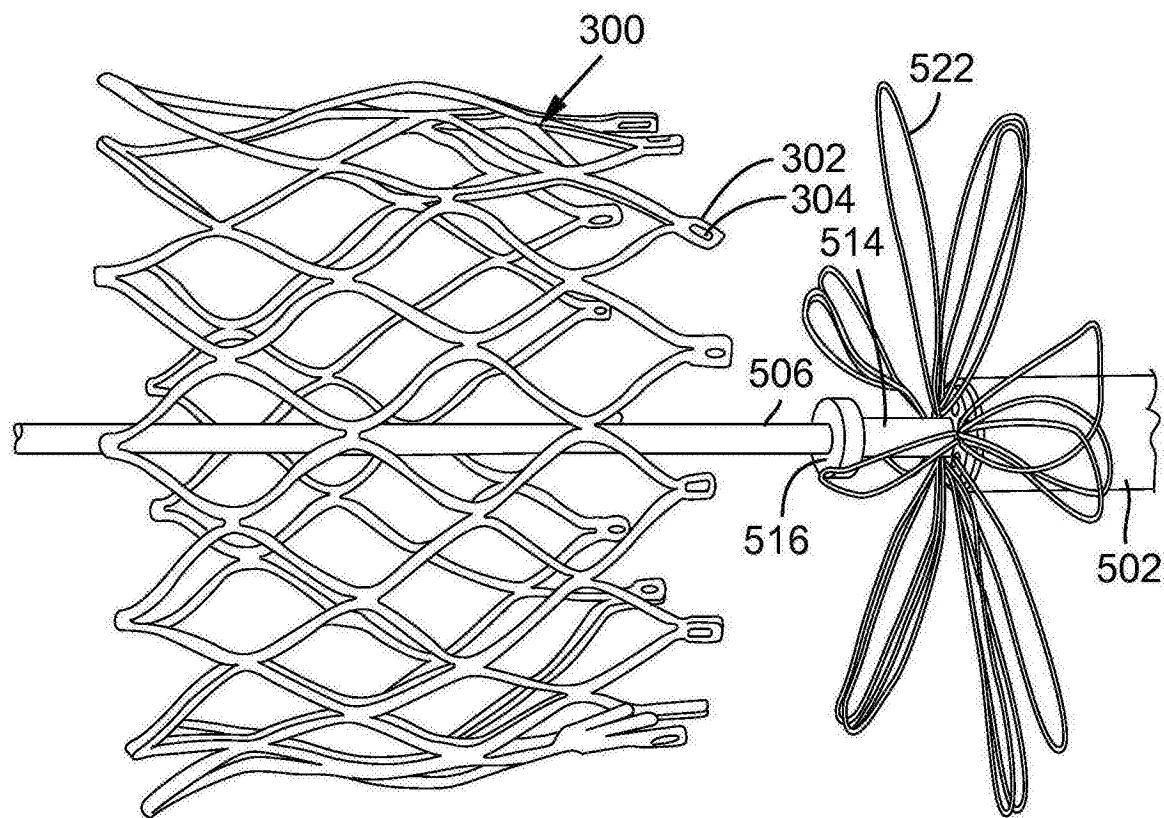


图37

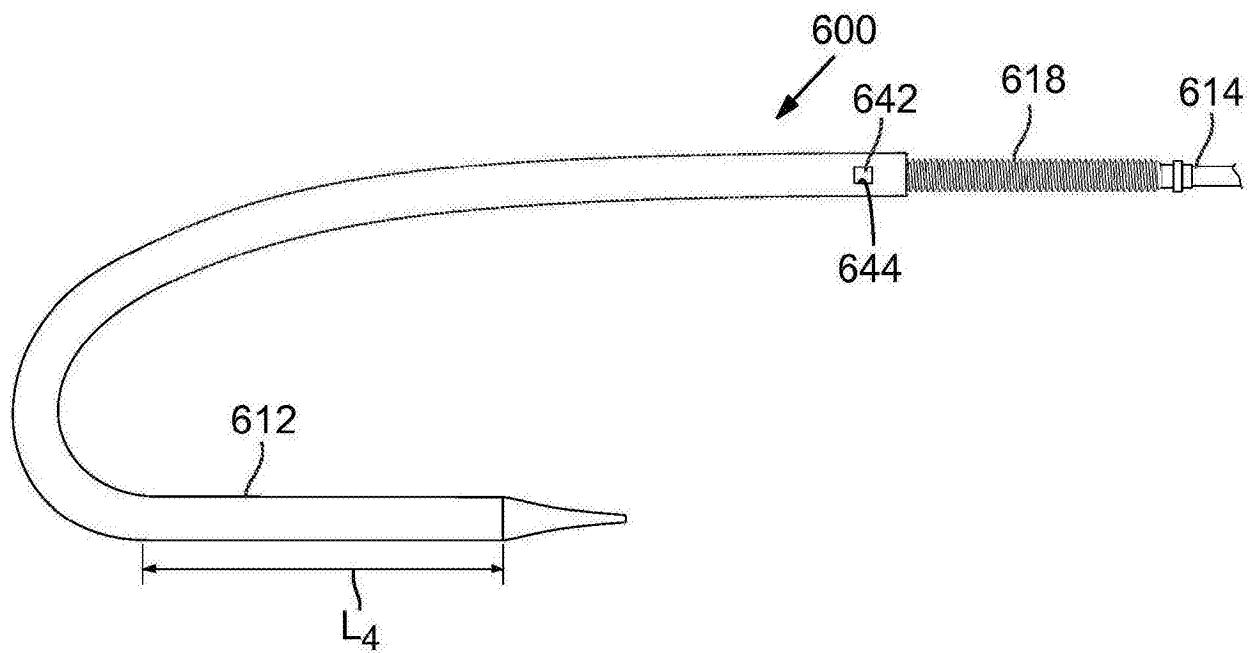


图38

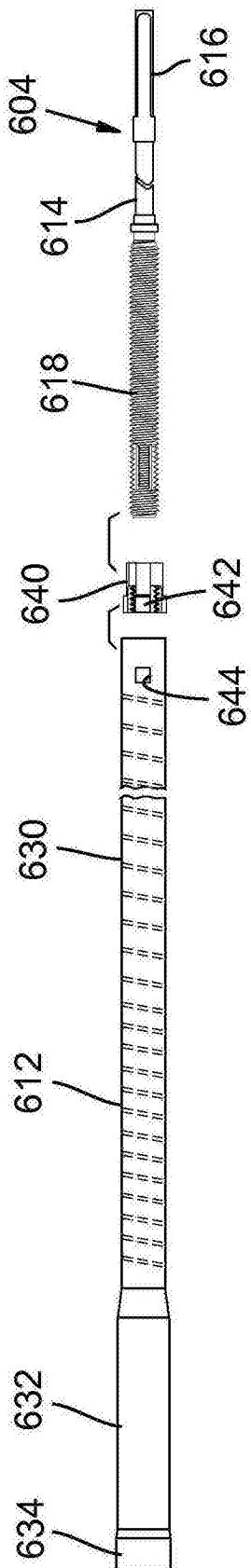


图39A

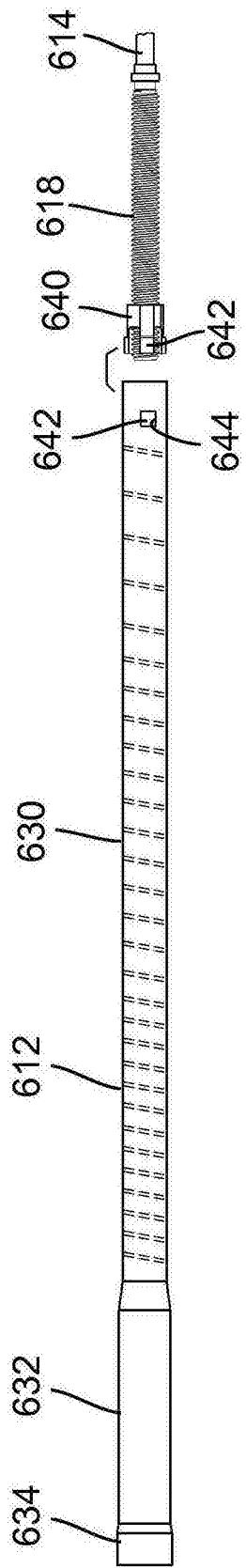


图39B

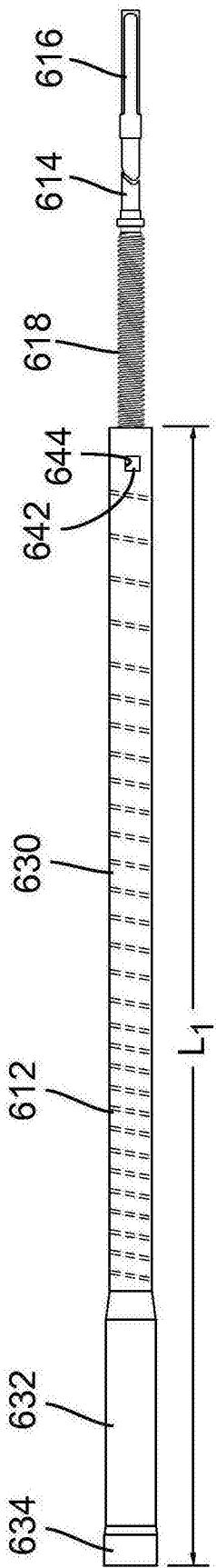


图39C

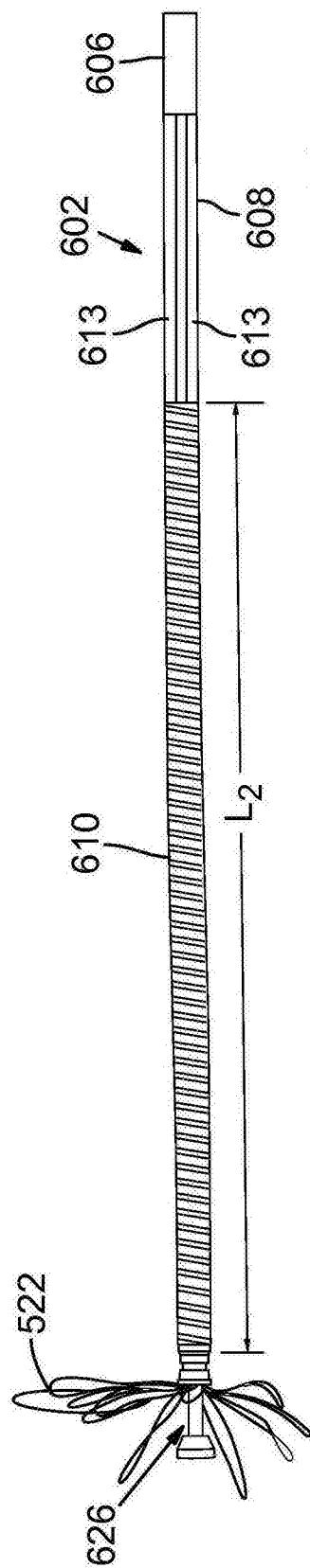


图40

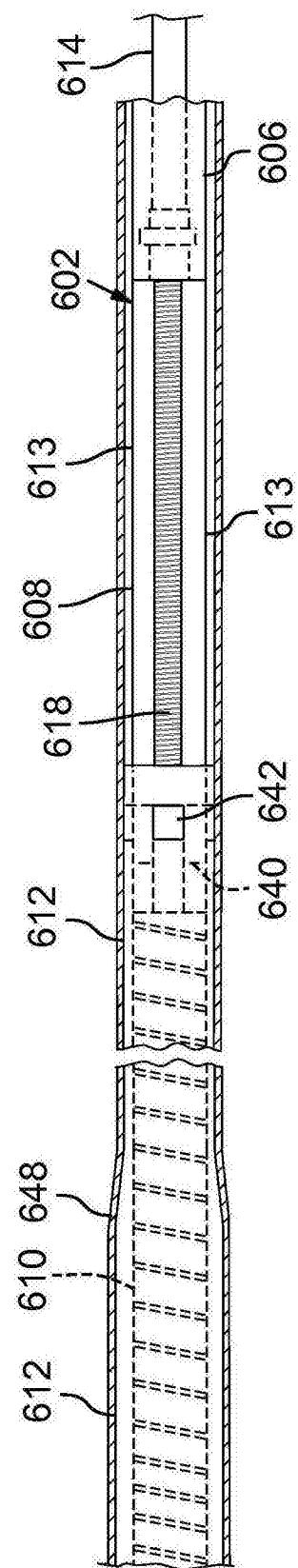


图41

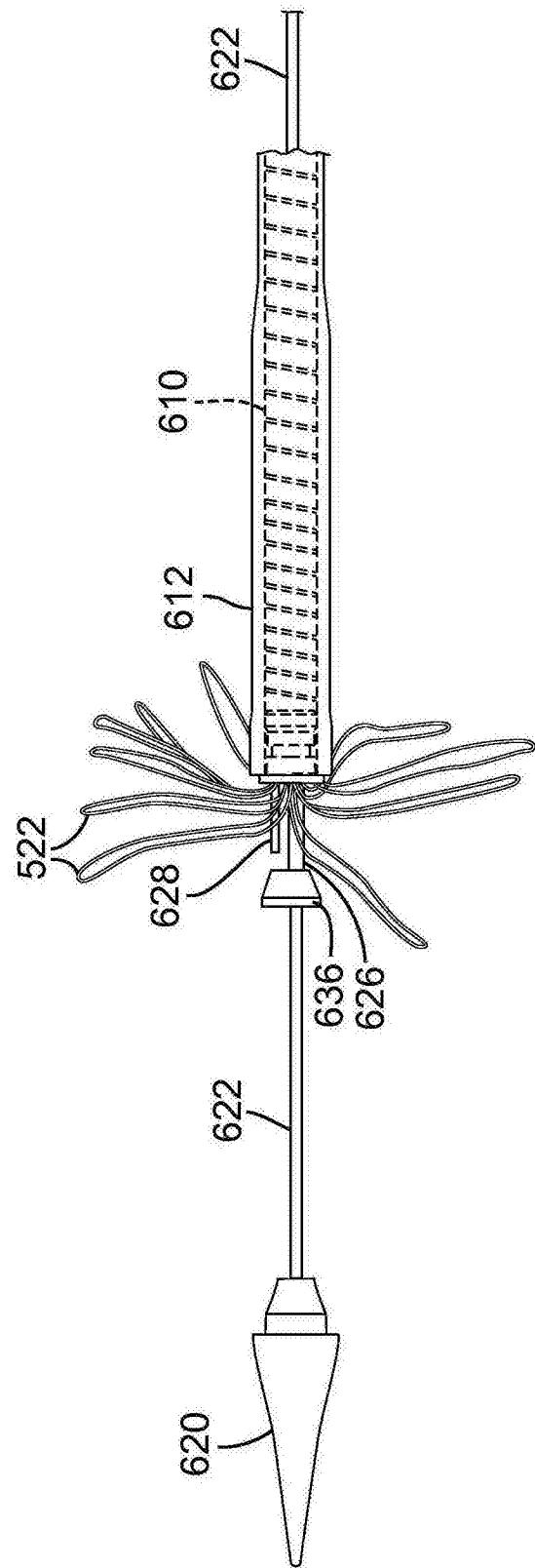


图42

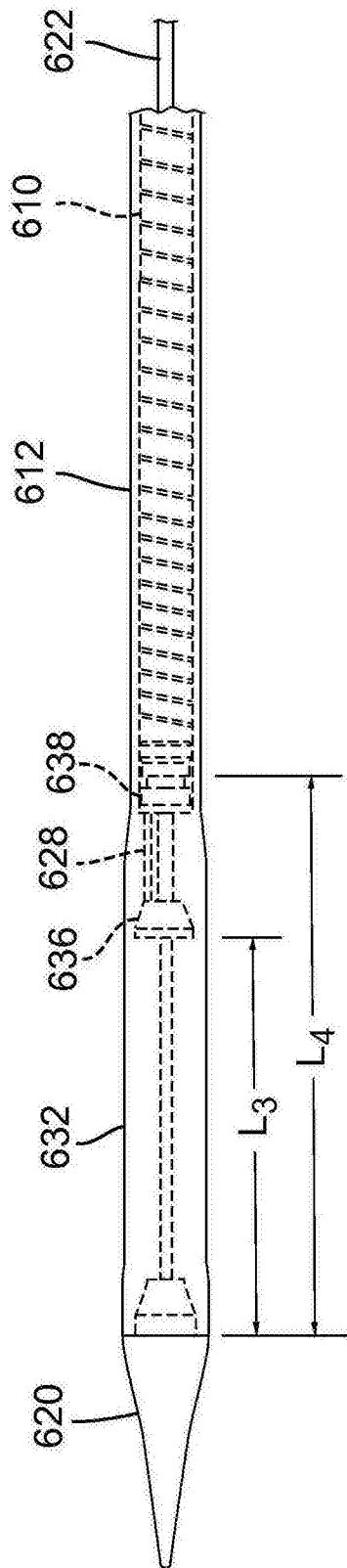


图43

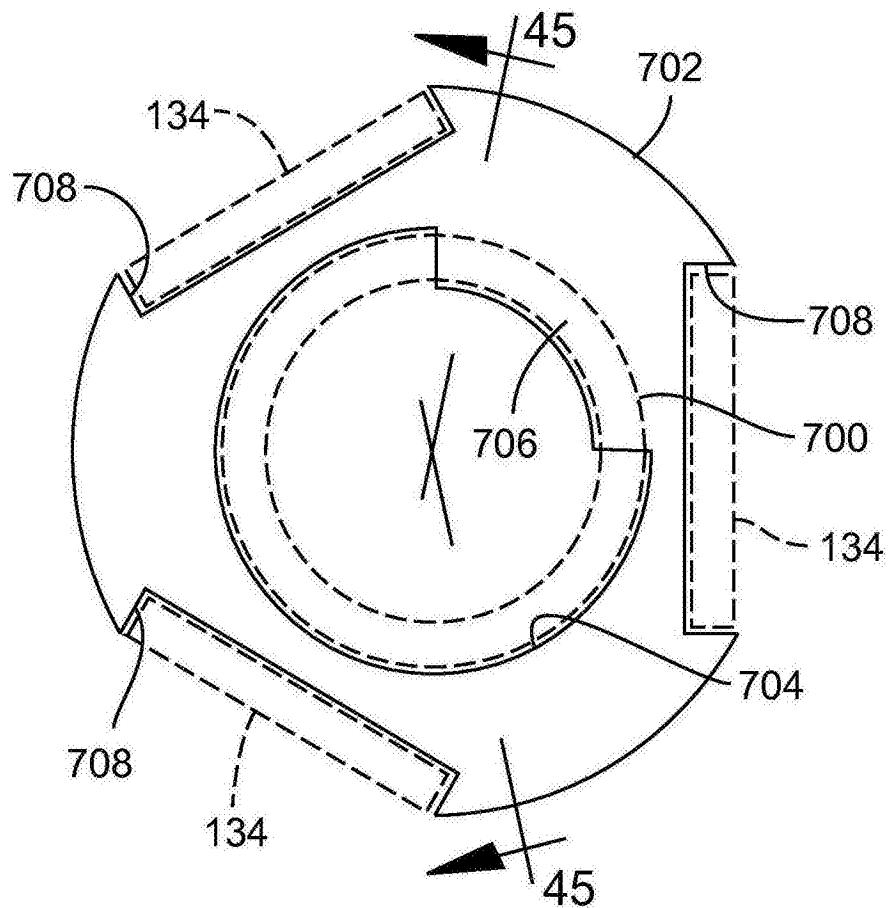


图44

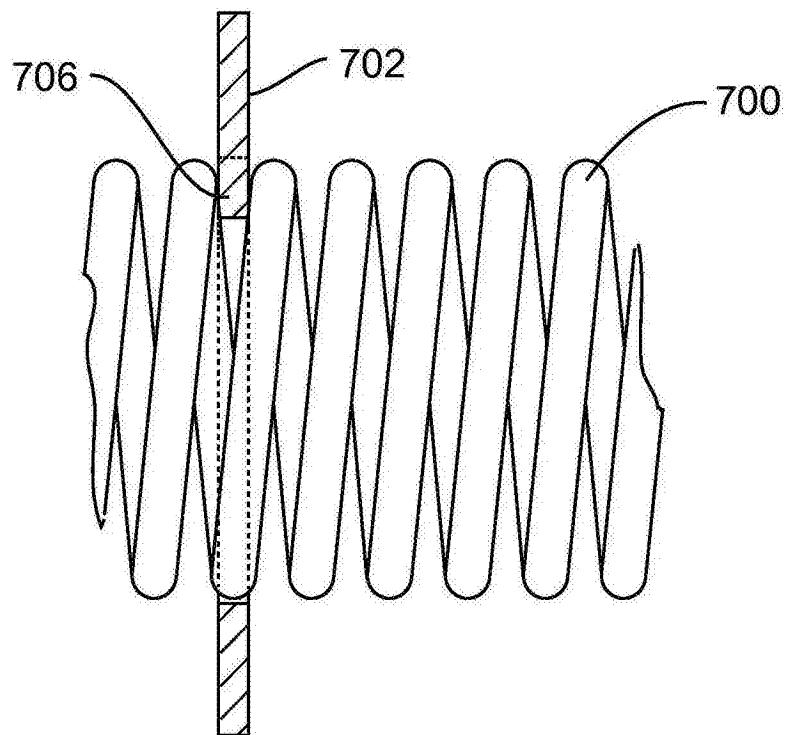


图45

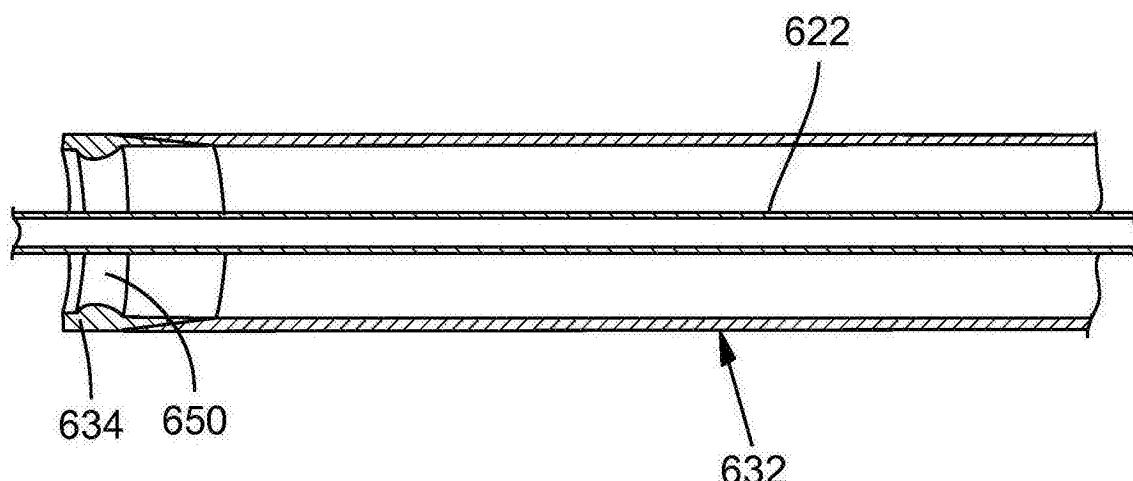


图46

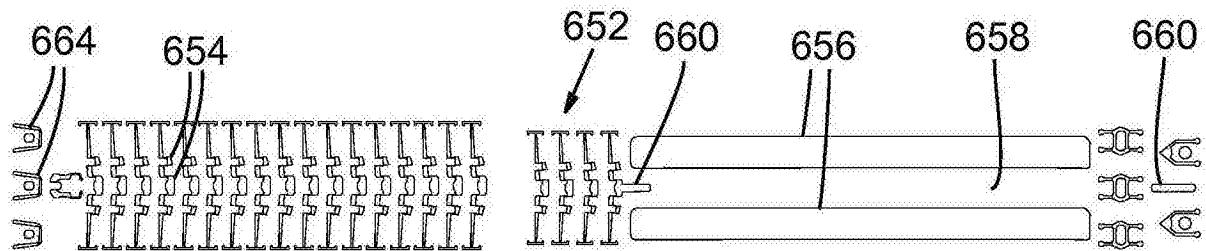


图47

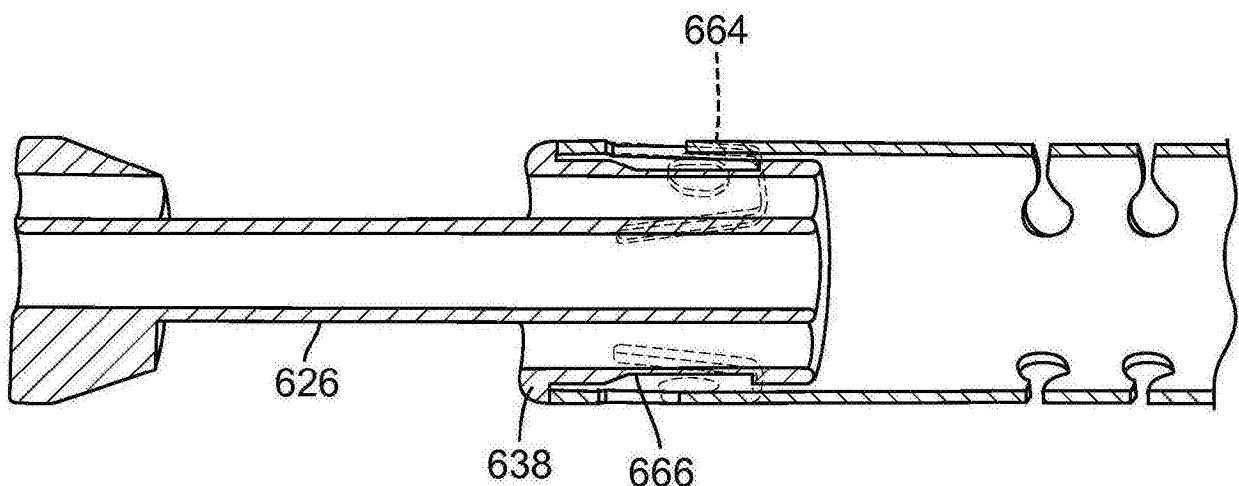


图49

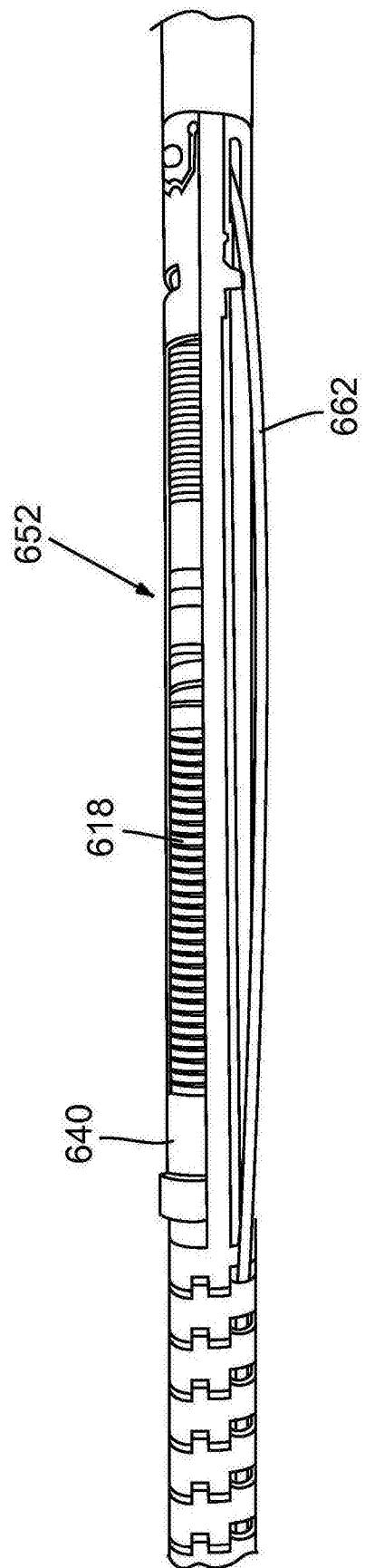


图48