



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103096844 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201180025091. 9

代理人 田军锋 魏金霞

(22) 申请日 2011. 05. 20

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

10163478. 0 2010. 05. 20 EP

12/801, 090 2010. 05. 20 US

A61F 2/966(2013. 01)

A61F 2/24(2006. 01)

A61M 25/09(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 11. 20

(56) 对比文件

WO 2008/138584 A1, 2008. 11. 20,

US 2002/0120323 A1, 2002. 08. 29,

WO 2008/098191 A2, 2008. 08. 14,

US 4502488 , 1985. 03. 05,

US 2009/0093876 A1, 2009. 04. 09,

US 2002/0045929 A1, 2002. 04. 18,

US 2008/0147182 A1, 2008. 06. 19,

WO 2006/089517 A1, 2006. 08. 31,

US 5211183 A, 1993. 05. 18,

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2011/002524 2011. 05. 20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/144351 EN 2011. 11. 24

(73) 专利权人 耶拿阀门科技公司

地址 美国特拉华州

审查员 郝星

(72) 发明人 赫尔穆特·斯特劳宾格

阿努尔夫·迈尔 若阿内斯·荣格

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

公司 11227

权利要求书4页 说明书28页 附图11页

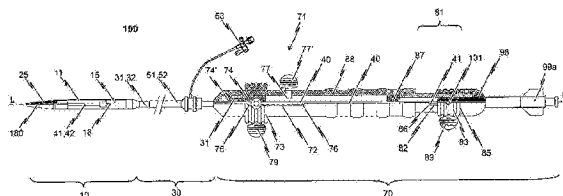
(54) 发明名称

用于将可扩张的心脏瓣膜支架插入到病人的体内的插入系统以及用于治疗心脏瓣膜缺陷的医疗设备

接收于通道中以,使得能够相对于导向装置(51)移动,并且导向装置(51)的近端终止于导管尖端(10)的远端。

(57) 摘要

本发明涉及一种用于将可自扩张的心脏瓣膜支架(150)引入到病人的体内的导管系统(1),该导管系统(1)包括:导管尖端,其具有用于容纳处于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,承座部由第一套管状构件(11)和第二套管状构件(21)构成,套管状构件(11、21)能够相对于彼此并相对于支架保持器(15)移动;以及用于将导管尖端(10)连接至手柄(70)的导管轴(30)。导管轴(30)包括:连接至第一套管状构件(11)的第一力传递装置(31)、连接至第二套管状构件(21)的第二力传递装置(41)和能够连接至手柄(70)的第二操作装置(81)的远端区段;以及导向装置,其具有在其间延伸的通道的导向装置(51),其中,第一和第二力传递装置(31、41)至少部分地



1. 一种用于将可自扩张的心脏瓣膜支架 (150) 插入到病人的体内的插入系统 (100), 所述插入系统 (100) 具有导管系统 (1) 和连接至所述导管系统 (1) 的近端区段的手柄 (70), 所述导管系统包括:

- 导管尖端 (10), 所述导管尖端 (10) 具有用于容纳处于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状构件 (11) 和第二套管状构件 (21) 构成, 其中, 所述第一和第二套管状构件 (11、21) 能够相对于彼此移动并相对于所述支架保持器 (15) 移动; 以及

- 导管轴 (30), 所述导管轴 (30) 用于将所述导管尖端 (10) 连接至所述手柄 (70), 所述导管轴 (30) 包括:

- 第一力传递装置 (31), 所述第一力传递装置 (31) 具有连接至所述第一套管状构件 (11) 的远端区段和能够连接至所述手柄 (70) 的第一操作装置 (71) 的近端区段; 以及

- 第二力传递装置 (41), 所述第二力传递装置 (41) 具有连接至所述第二套管状构件 (21) 的远端区段和能够连接至所述手柄 (70) 的第二操作装置 (81) 的近端区段, 以及

- 具有导向管 (52) 的导向装置 (51), 所述导向管 (52) 具有在其间延伸的通道,

其中, 所述第一力传递装置 (31) 和所述第二力传递装置 (41) 至少部分地接收于所述通道中, 以便能够相对于所述导向管 (52) 移动;

其中, 所述导向管 (52) 的远端终止于所述导管尖端 (10) 的近端处; 并且所述导向管 (52) 的横截面小于所述导管尖端 (10) 的横截面, 并且

其中, 所述导向装置 (51) 能够可释放地连接至所述手柄 (70)。

2. 根据权利要求 1 所述的插入系统 (100),

其中, 所述导向管 (52) 包含内部平滑衬里、外部聚合物套以及内层与外层之间的盘绕加强件。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的插入系统 (100),

其中, 在所述导向管的材料中结合有至少一个不透射线的带或构件, 以允许对所述导向管 (52) 的近端进行精确定位以用于定位精度。

4. 根据权利要求 1 或 2 所述的插入系统 (100),

其中, 在所述导向管 (52) 的近端区段处设置有助于将流体注入到所述导向管 (52) 中的入口 (53)。

5. 根据权利要求 1 或 2 所述的插入系统 (100),

其中, 在所述导向管 (52) 的近端区段处设置有止回阀, 以防止流体从所述导向管 (52) 泄漏出来。

6. 根据权利要求 1 或 2 所述的插入系统 (100),

其中, 所述导管尖端 (10) 的所述第一和第二套管状构件 (11、21) 能够相对于彼此移动, 并且能够相对于所述支架保持器 (15) 移动而与所述导向管 (52) 到所述第一和第二套管状构件 (11、21) 的距离无关。

7. 根据权利要求 1 或 2 所述的插入系统 (100),

其中, 所述第一力传递装置 (31) 由限定第一内腔的第一导管 (32) 构成, 所述第二力传递装置 (41) 由限定第二内腔的第二导管 (42) 构成, 所述第二导管 (42) 的横截面小于所述第一导管 (32) 的横截面;

其中,所述第一导管(32)与所述第二导管(42)同心且同轴地设置。

8. 根据权利要求7所述的插入系统(100),

其中,所述第一导管(32)由可弯曲但不柔韧的材料制成,并且,所述第一导管(32)的至少近端区段由编织的线结构制成。

9. 根据权利要求8所述的插入系统(100),

其中,所述材料包括聚亚安酯、硅树脂和/或聚醚嵌段酰胺。

10. 根据权利要求7所述的插入系统(100),

其中,导管端部尖端(25)连接至位于所述第二套管状构件(21)的远端的所述第二导管(42)的远端区段,以便使所述导管系统(1)容易地进入到病人的体内。

11. 根据权利要求10所述的插入系统(100),

其中,所述导管端部尖端(25)为软性导管端部尖端。

12. 根据权利要求10所述的插入系统(100),

其中,所述导管端部尖端(25)为呈无创伤形状的软性导管端部尖端。

13. 根据权利要求7所述的插入系统(100),

其中,所述第一导管(32)和/或所述第二导管(42)至少部分地由编织的线结构制成。

14. 根据权利要求7所述的插入系统(100),

还包括支架保持器管(62),所述支架保持器管(62)具有连接至所述支架保持器(15)的远端、可连接至所述手柄(70)的近端以及延伸通过所述支架保持器管(62)和所述支架保持器(15)的通道。

15. 根据权利要求14所述的插入系统(100),

其中,所述支架保持器管(62)的横截面小于所述第一导管(32)的横截面并大于所述第二导管(42)的横截面,

其中,所述第一导管(32)与所述支架保持器管(62)同心且同轴地设置,由此容纳所述支架保持器管(62),使得所述第一导管(32)能够相对于所述支架保持器管(62)移动,并且

其中,所述支架保持器管(62)的所述通道具有足以容纳所述第二导管(42)使得所述第二导管(42)能够相对于所述支架保持器管(62)移动的直径。

16. 根据权利要求14所述的插入系统(100),

其中,所述支架保持器管(62)能够相对于所述第一导管(32)和所述第二导管(42)绕所述导管系统的纵向轴线(L)旋转。

17. 根据权利要求14所述的插入系统(100),

还包括所述支架保持器管(62)的延伸部(62'),所述延伸部(62')具有连接至所述支架保持器(15)的近端、连接至用于支撑所述第一套管状构件(11)的支撑装置(63)的远端以及与所述支架保持器管(62)的所述通道连通的通道。

18. 根据权利要求14所述的插入系统(100),

其中,所述导向管(52)的横截面大于所述第一导管(32)的接收于所述导向管(52)中的部分的横截面,并且

其中,所述导向管(52)与所述第一导管(32)和所述第二导管(42)同心且同轴地设置。

19. 根据权利要求7所述的插入系统(100),

其中,所述第一导管(32)和所述第二导管(42)能够相对于彼此移动,并且能够相对于所述支架保持器(15)移动而与所述导向管(52)的任何移动无关。

20. 根据权利要求7所述的插入系统(100),

其中,所述第一导管(32)和所述第二导管(42)能够相对于彼此移动,并且能够相对于所述支架保持器(15)移动而与所述导向管(52)到所述第一和第二套管状构件(11、21)的距离无关。

21. 根据权利要求7所述的插入系统(100),

其中,所述第一导管(32)和/或所述第二导管(42)至少部分地由比所述导向管(52)的刚度小的材料制成。

22. 根据权利要求7所述的插入系统(100),

还包括适于将所述导管系统(1)的所述导管尖端(10)引导至植入位置的引导线(180),所述引导线(180)设计为被推进到病人的脉管系统中而与所述导管系统(1)无关。

23. 根据权利要求22所述的插入系统(100),

其中,所述引导线(180)的直径小于由所述第二导管(42)限定的第二内腔的直径,并且,所述引导线(180)适于至少部分地被接收于由所述第二导管(42)限定的所述第二内腔中,以用于将至少部分地围绕所述引导线(180)设置的所述导管尖端(10)引导至所述植入位置。

24. 根据权利要求22所述的插入系统(100),

其中,在所述引导线(180)的远端处,所述引导线(180)终止于平滑表面的圆形尖端中。

25. 根据权利要求22所述的插入系统(100),

其中,所述引导线(180)的远端呈j钩形状或曲棍球棒形状。

26. 根据权利要求22所述的插入系统(100),

其中,所述引导线(180)的至少远端区段具有适于病人的主动脉弓的弧度的预先确定的曲线构型。

27. 根据权利要求26所述的插入系统(100),

其中,所述引导线(180)的至少远端区段的所述预先确定的曲线构型被选取为使得在所述导管尖端(10)至少部分地围绕所述引导线(180)的所述远端区段进行设置时在升主动脉的中心方向上推动所述导管尖端(10)并经股动脉插入到病人的体内。

28. 根据权利要求26所述的插入系统(100),

其中,所述引导线(180)的至少远端区段在将所述引导线(180)推进到病人的脉管系统之前呈现第一可预先确定的形状并在所述引导线(180)的推进后的状态下呈现第二可预先确定的形状,其中,所述引导线(180)的所述远端区段的所述第二可预先确定的形状与所述引导线(180)的所述远端区段的所述预先确定的曲线构型相对应。

29. 根据权利要求28所述的插入系统(100),

其中,所述引导线(180)至少部分地由形状记忆材料制成,使得所述引导线(180)的至少远端区段在外部刺激的作用下能够从临时形状转变到永久形状中,其中,所述引导线(180)的所述远端区段的所述临时形状与所述第一可预先确定的形状相对应,而所述引导线(180)的所述远端区段的所述永久形状与所述第二可预先确定的形状相对应。

30. 根据权利要求 22 所述的插入系统 (100),

其中,所述引导线 (180) 至少部分地由具有较高射线不透性的材料形成。

31. 根据权利要求 1 或 2 所述的插入系统 (100),

其中,所述第一操作装置和所述第二操作装置 (81) 适于操纵所述导管尖端 (10) 的所述第一套管状构件 (11) 和所述第二套管状构件 (21),使得能够从所述导管尖端 (10) 以预先确定的或可确定的事件顺序逐步地释放容纳于所述导管尖端 (10) 中的支架 (150),其中,所述导向装置 (51) 能够可释放地连接至所述手柄 (70)。

32. 一种用于治疗病人的心脏瓣膜缺陷的医疗设备,其中,所述医疗设备具有根据权利要求 1 所述的插入系统 (100) 以及容纳于所述插入系统 (100) 的所述导管尖端 (10) 中的可扩张的心脏瓣膜支架 (150)。

用于将可扩张的心脏瓣膜支架插入到病人的体内的插入系统以及用于治疗心脏瓣膜缺陷的医疗设备

技术领域

[0001] 本公开涉及一种用于将可扩张的心脏瓣膜支架引入到病人的体内的导管系统。本公开还涉及一种包括导管系统的插入系统和用于将可扩张的心脏瓣膜插入到病人的体内的手柄,以及用于治疗病人的心脏瓣膜缺损、特别是心脏瓣膜关闭不全或心脏瓣膜狭窄的医疗设备,其中,该医疗设备具有插入系统和容纳在该插入系统的导管尖端中的可扩张的心脏瓣膜支架。

背景技术

[0002] 在医疗技术中,长期存在非外科地通过导管经动脉介入进入而关闭例如主动脉瓣关闭不全或主动脉瓣狭窄的心脏瓣膜缺损,由此技术上无需手术。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,其能够通过导管插入系统经动脉而部分地引入到病人的体内,但至今仍没有一种专用系统获得普及。

[0003] 这里使用的术语“心脏瓣膜狭窄和 / 或心脏瓣膜关闭不全”在此应通常理解为一个或几个心脏瓣膜的先天性或后天性的功能障碍。这种类型的瓣膜缺损可能影响四个心脏瓣膜中的每个瓣膜,因而左心室中的瓣膜(主动脉瓣和二尖瓣)必定比右心室中的瓣膜(肺动脉瓣和三尖瓣)更频繁地受到影响。该功能障碍可能导致变窄(狭窄)或不能关闭(关闭不全)或两者的结合(并发室心脏缺陷)。

[0004] 借助于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关闭不全的心脏瓣膜。这类支架系统由例如自扩张式或球囊扩张式的锚定支架(在下文中也称作“心脏瓣膜支架”或“支架”),实际的心脏瓣膜假体被固定至该锚定支架,优选固定于该锚定支架的远侧保持区域。

[0005] 然而,在现有技术中之前已知的医疗设备中,明显的是,支架系统的植入过程是相对复杂、困难且昂贵的,其中心脏瓣膜假体附接于支架系统。除了作为关闭不全的自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设备还存在支架或心脏瓣膜假体的不正确定位的基本风险,该风险在没有进行更深入的操作性介入时不能够进行修正。

[0006] 本公开解决的问题是医疗技术当前没有提供特别用于经动脉或经股动脉植入其上附接有心脏瓣膜假体的自扩张式或球囊扩张式瓣膜支架的任何插入系统,其中,该插入系统一方面能够以可预知的方式实现心脏瓣膜假体的微创植入,另一方面,消除了在对麻醉的病人进行手术期间使用心肺机的需要。从而能够将手术介入设计为特别具有成本效率,并且特别减少病人的身体和精神压力。具体地,目前缺乏一种用于植入心脏瓣膜的医疗设备,其也能够用于由于其年龄而不借助心肺机就不能实施手术病人。

[0007] 由于需要治疗的病人的数来那个的增加,还存在对插入系统的日益增长的需求,借助于这种插入系统能够以可精准预知的方式对进行微创植入,以用于治疗心脏瓣膜狭窄和 / 或心脏瓣膜关闭不全,因而,手术的成功不再特别显著地取决于实施治疗的心脏外科

医生或放射科医师的技术和经验。

[0008] 这种情形还适用于借助所谓的球囊导管系统的植入具有支架系统的心脏瓣膜假体的手术。

[0009] 同样被认为有问题的是,当使用现有技术中已知的系统,通过该系统将心脏瓣膜假体以微创方式植入病人的体内时,只有在心脏外科医生或放射科医师特别有经验时才能够避免心脏瓣膜假体或相关联的心脏瓣膜支架的不正确的定位。实际上已知的是,例如,将附接有心脏瓣膜假体的心脏瓣膜支架经由主动脉插入到病人的体内直至心脏处,因而当到达植入位置时,通过外部操纵可启动心脏瓣膜支架的自扩张或球囊式扩张,其应导致心脏瓣膜假体的牢固的锚地和精确的定位;然而,这种心脏瓣膜支架通常不能够以简单的方式移除,并且一旦支架已经扩张,通常就不能够校正其位置。

[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例如支架缩短等其他技术情况,附接有心脏瓣膜假体的心脏瓣膜支架的自扩张或球囊式扩张启动于非最佳位置,那么该位置只能通过时常必须打开心脏来执行的重大介入——尤其是手术介入——进行恰当地校正。

[0011] 例如,在文件 W02004/019825A1 中描述了一种用于心脏瓣膜假体的心脏瓣膜支架。通过这种心脏瓣膜支架,提供了远端支撑拱或支撑箍以及定位拱或定位箍,其能够插入到病人的自然心脏瓣膜的囊腔中,使得心脏瓣膜支架能够借助该支撑箍进行定位。另外,在已知的心脏瓣膜支架上还可形成所谓的连合箍,一旦已经展开,该连合箍与支撑拱一起夹紧自然的心脏瓣膜的部分,从而可由于这种夹紧作用,而能够定位并锚固支架。

[0012] 虽然设置在锚定支架上的支撑拱能够改仅要被植入的心脏瓣膜假体的定位,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作或者虽能运作但效果不令人满意的风险。例如,在介入期间可能发现心脏瓣膜假体或心脏瓣膜支架对于病人不是最佳尺寸。在这种情况下,即使只有支架的相应的远端支撑拱或定位拱处于其扩张状态,移除(移出)或重定位带有心脏瓣膜假体的心脏瓣膜支架均不再可行,并且对于特殊病人存在增加的死亡率风险。

[0013] 人体中的主动脉弓代表这种介入的另一问题,这是由于在通过主动脉的插入期间必须接触到它。在做这个时,导管尖端和相应的导管必须在不引起血管壁的伤害或损坏的情况下在相对较小的通常约为 50mm 的半径上承受约 180° 的方向变化。

发明内容

[0014] 本公开的目的是提供一种用于将可扩张的心脏瓣膜支架引入到病人的体内并用于将该支架定位于期望的植入位置的导管系统,其中,该导管系统设计为能够将附接于心脏瓣膜支架的心脏瓣膜假体在介入之前按照所限定的事件顺序植入到最佳的植入位置。

[0015] 其次,该目的是提供一种用于治疗心脏瓣膜狭窄和/或心脏瓣膜关闭不全的医疗设备,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尖端中并被设计为减少病人在植入心脏瓣膜假体时的风险。

[0016] 根据优选实施方式,本公开提供了一种用于将可扩张心脏瓣膜支架引入到病人体内的导管系统,该导管系统包括导管尖端和导管轴。导管系统的导管尖端具有承座部,其用于容纳将在其折叠状态下被引入到病人体内的支架。导管系统还具有用于将支架可释放地

固定至导管尖端的支架保持器。导管尖端的承座部由第一套管状构件和第二套管状构件构成,所述套管状构件能够相对于彼此以及相对于导管尖端的支架保持器移动。导管轴包括第一力传递装置、第二力传递装置以及导向装置。第一力传递装置的远端区段连接至导管尖端的第一套管状构件且第一力传递装置的近端区段能够连接至手柄的第一操作装置。第二力传递装置的远端区段连接至导管尖端的第二套管状构件且第二力传递装置的近端区段能够连接至手柄的第二操作装置。

[0017] 优选地,导管尖端的第二套管状构件的横截面等于或小于导管尖端的第一套管状构件的横截面。在导管尖端的第二套管状构件的横截面小于第一套管状构件的横截面的情形下,第二套管状构件以套叠的方式至少部分地容纳在第一套管状构件中。这可允许最小化导管尖端的横截面。与此同时,可扩张的心脏瓣膜支架可以以逐步的方式从导管系统的导管尖端上释放。在导管尖端的第二套管状构件的横截面小于第一套管状构件的横截面的情形下,第二套管状构件和第一套管状构件——一旦被放到一起——能够停驻在内部支撑结构上,例如,圆柱形插件,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,该导管系统包括具有导向管的导向装置,该导向管具有在其间延伸的通道。该导向装置用于引导导管轴,导管轴具有远端、近端和在远端与近端之间的通道。第一和第二力传递装置至少部分地接收于该通道中,使得能够相对于导向装置移动。导向装置的导向管具有使得导向装置的远端终止于导管系统的导管尖端的近端的长度。此外,导向管的横截面小于导管尖端的横截面。

[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尖端引导至植入位置的引导线。该引导线设计为被推进到病人的脉管系统而与导管系统无关,尤其与导管系统的导管尖端无关。

[0020] 根据另一优选实施方式,公开一种用于插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统。

[0021] 尽管术语“脉管”指代病人身体的包括静脉和动脉的血管,在优选实施方式中,该插入系统是利用动脉用于经动脉运送的,然而可以想到的是在其他的实施方式中可以使用经由静脉的经动脉的运送。

[0022] 特别地,该脉管插入系统包括具有导管尖端、导管轴和手柄的导管系统。导管尖端具有用于容置将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该支架的支架保持器。导管系统的近端附接至手柄而远端附接至导管尖端。导管系统包括用于将导管尖端连接至插入系统的手柄的导管轴,导管轴的远端区段足够柔韧,使得导管尖端和导管轴的远端区段可以容易地引导穿过人体,特别是在插入穿过病人的主动脉期间穿过主动脉弓。

[0023] 手柄具有至少一个第一操作装置和一个第二操作装置,插入系统的导管尖端可通过该第一和第二操作装置被恰当地操纵为使得容纳在导管尖端中的可扩张支架可从导管尖端逐步地或以确定的或可确定的事件顺序被释放。

[0024] 导管系统的导管尖端以及导管轴的至少远端部分通常被插入到股动脉中并向上移动至降主动脉直至导管尖端被定位到升主动脉中。导管轴的近端与附接在其上的手柄一起保持在病人身体的外部。

[0025] 根据优选实施方式,导管尖端具有第一和第二壳体部,下文中称作“套管状构件”,其可由手柄操纵。这些套管状构件用于容纳支架的特定部分。第一套管状构件用于容纳支

架的第一功能部件,例如,支架的保持箍(或者替代性地,支架的定位箍),而第二套管状构件用于容纳支架的第二功能部件,例如,支架的定位箍(或者替代性地,支架的保持箍)。

[0026] 关于为插入系统设置的手柄,其优选设置为,一方面,第一操作装置与导管尖端的第一套管状构件协作为使得当促动第一操作装置时可引起第一套管状构件相对于支架保持器和导管轴的导向管的之前可确定的纵向移位。另一方面,第二操作装置与导管尖端第二套管状构件协作为使得可引起第二操作装置相对于支架保持器和导管轴的导向管的之前可确定的纵向移位。

[0027] 第二套管状构件的横截面与第一套管状构件的横截面相同,使得套管状构件能够完全地将容纳在导管尖端中的支架包封而不在第一套管状构件与第二套管状构件之间存在间隙,因而提供了呈无创伤形状的导管尖端。另外,第一和第二套管状构件能够相对于彼此并相对于支架保持器移动。

[0028] 为此,设置有第一力传递装置,其具有连接至第一套管状构件的远端区段和连接至手柄的第一操作装置的近端区段。另外,设置有第二力传递装置,其具有连接至第二套管状构件的远端区段和连接至手柄的第二操作装置的近端区段。当操纵手柄的第一和/或第二操作装置时,第一和/或第二套管状构件可相对于彼此并相对于支架保持器移动。

[0029] 根据优选实施方式,第一力传递装置由限定第一内腔的第一导管构成,第二力传递装置由限定第二内腔的第二导管构成。第二导管的横截面小于第一导管的横截面。第一导管与第二导管同心且同轴地设置,第二导管接收于由第一导管所限定的第一内腔之内。

[0030] 然而,与导管尖端的第一和第二套管状构件不同,导管尖端的支架保持器不能够相对于插入系统的手柄移动。相反,支架保持器通过使用支架保持器管连接至手柄,支架保持器管具有连接至支架保持器的远端和连接至手柄的本体的近端。支架保持器管的横截面小于第一导管的横截面。特别地,第一导管一方面与第二导管而另一方面又与支架保持器管都同心且同轴地设置。优选地,支架保持器管的横截面小于第一导管的横截面且大于第二导管的横截面,使得支架保持器管接收于由第一导管所限定的第一内腔中,而第二导管接收于由支架保持器管所限定的通道中。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够于容纳引导线的直径。第二导管由刚性材料制成,例如包括镍钛诺、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较于近端区段的材料而言更高的柔韧性以便允许导管轴的远端区段在插入导管尖端期间通过主动脉弓。

[0032] 第二导管的远端区段终止于呈无创伤形状的软性导管端部尖端中。该软性导管端部尖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能够穿过该软性导管端部尖端的通路。导管尖端第二套管状构件连接至该软性导管端部尖端,使得第二套管状构件的开放的端部在近端方向上与软性导管端部尖端的方向相对并面向第二导管。

[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是由例如刚塑性材料或不锈钢等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该支架保持器的通路对准。以这样的方式,第二导管容纳于支架保持器管的通道以及支架保持器的通路中,使得能够相对于支架保持器管和支架保持器

移动。该支架保持器管设置为用于将支架保持器连接至手柄。为此,该支架保持器管具有连接至支架保持器的远端和连接至手柄的本体的近端。

[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,第一导管具有与在此作为参引被结合的美国专利 No. 4,665,604 中描述的导管本体相同的硬质编织加强型本体。

[0035] 第一导管应当适于在不会过度地改变其总长度的情况下从手柄的第一操作装置向导管尖端的第一套管状构件传递压缩力和张力。第一导管的远端终止于作为由导管尖端的第一套管状构件所限定的区段的过渡的扩张区段。该扩张区段和第一套管状构件可整体地形成并且可连接至第一导管的远端区段。替代性地,第一套管状构件和第一导管的扩张区段可全部为相同的材料并且可源于在扩大工艺之前的相同的原料管,使得该扩张区段和第一套管状构件为相同的元件。

[0036] 根据优选实施方式的插入系统还包括导向管,其横截面大于第一导管的横截面。该导向管限定通道并与第一导管、支架保持器管和第二导管同心且同轴地设置,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导向管限定的通道之内,其中,第一导管能够相对于导向管移动。特别地,导向管终止于导向尖端的近端,其中,导向管的近端区段的横截面应当大体等于或小于设置在第一导管的近端处的扩张区段的横截面。导向管的近端终止于手柄的远端。导向管的近端区段可从手柄上拆开/分离,使得手柄以及第一和第二导管和支架保持器管与导管尖端一起可相对于导向管移动。

[0037] 导向管的远端形成为使得设置在第一导管的远端区段的扩张区段可抵靠导向管的远端而没有突然转变。导向管可为薄型材料,以便允许在传递压缩力和张力时导向管的长度变形。然而,导向管的材料应当具有足够的硬度,以便在导管尖端的插入期间在机械上避免导管轴的远端部的柔性区段的扭折。

[0038] 导向管的近端能够可释放地连接至手柄的本体。以这样的方式,导向管可具有双重功能:

[0039] 在导向管的远端连接至手柄的情形下,导向管用作手柄的本体的远端延伸部,第一和第二操作装置能够相对于远端延伸部移动,以用于操纵导管尖端的第一和第二套管状构件。因此,通过移动连接至手柄的导向管,可改变支架保持器相对于病人的自然心脏瓣膜的位置。

[0040] 在导向管的近端未连接至手柄的本体的情形中,导向管可用作用于将导管系统的导管轴从导管尖端的近端传到病人的身体中的入口。

[0041] 在任何情形下,导向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并相对于支架保持器移动而与导向管的任何运动或促动无关。特别地,套管状构件的移动与是否存在导向管均无关。导管的长度使得套管状构件和因此第一和第二导管能够相对于彼此并相对于支架保持器移动,而不会干扰导向管的远端。

[0042] 可在导向管的近端区段处设置用于将流体注入到导向管中的入口。此外,可在导向管的近端区段设置止回阀,以防止流体从导向管泄漏出来。

[0043] 导向管可具有足以保护导管尖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)。引导器系统其后可用于将整个导管系统从导管尖端传至导管轴并进入病人体内直至心脏的入口。

[0044] 另外,导向管减少了施加在插入穿过导向管的第一导管上的压缩力。这提高了在第一导管作用于操纵导管尖端的第一套管状构件的力传递装置的整个过程中该第一导管的操纵性。其结果是,相较于未设置有导向管的导管设计而言,降低了作用在第一导管上的摩擦力。此外,在导管尖端已经被推进通过病人的脉管系统后,极大地改善了导管尖端的移动,而与此同时降低了伤害病人的风险。

[0045] 根据优选实施方式,导向管的横截面等于或小于导管尖端的横截面。在这方面,该导向管将具有小于第一和第二导管的长度的长度,使得导向管的远端终止于导管尖端的近端。如将了解的,在第一和第二导管的近端区段连接至手柄的相应操作装置的情形下,导向管可不从导管系统上移除。

[0046] 导管的长度取决于第一和第二导管的长度并且通常介于约 20cm 和 100cm 之间。然而,本领域的技术人员将了解到,在此所提供的尺寸只作为示例,而不同尺寸的导向管和导管可进行替代以用于特定的用途。如已经指出的,第一个第二导管能够相对于彼此以及相对于支架保持器移动而与导向管无关。套管状构件的运动与导向管的存在与否无关。换言之,导向管不用于操作导管尖端的套管状构件。特别地,导向管不会阻碍套管状构件的行进。

[0047] 如将理解的,导向管将具有允许插入到病人的血管(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关闭不全的心脏瓣膜。

[0048] 导向管能够穿越病人体内的弯曲的通道而不会扭折。该导向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。导向管可在没有扭折或压缩的情况下提供有利的柔韧性。一个或更多的不透射线的带或标记可结合在该导向管材料之内以允许对导向管远端精确定位以用于定位精度。本领域的技术人员将了解,对于特定的目的,其他已知的材料也是适合的。

[0049] 在此公开的实施方式中,可通过使用引导线将导管尖端和在近端处连接至导管尖端的导管轴插入到病人的体内。该引导线用作将导管系统的导管尖端引导至植入位置。一旦在主动脉瓣上方就位,则可移除该引导线。替代性地,引导线在植入容纳于导管尖端中的心脏瓣膜假体期间保持在病人的体内。接着,该引导线与导管一起从病人体内移除。

[0050] 引导线设计为被推进到病人的脉管系统中而与导管尖端和在近端处连接至导管尖端的导管轴无关。换言之,导管尖端连同导管轴的至少远端部分和引导线作为单独的单元被分别推进通过病人的脉管系统。一旦引导线被放置,导管尖端和在近端处连接至导管尖端的导管轴能够由引导线直接地推进到在病人的心血管系统中的特定位置。

[0051] 根据本发明,引导线推进穿过病人的脉管系统,其方向由外科医生控制并通过荧光镜透视检查进行监视,直至其远端位于期望的位置。优选地,引导线的直径非常小,因此不会对在血管中的血液流动造成任何实质性的阻碍。在将引导线插入后,导管尖端连同在近端处连接至导管尖端的导管轴被引导线推进,其中线接收于由导管轴的第二导管限定的第二内腔中。因此引导线简单且自动地将导管系统的导管尖端直接引导到预期的区域,而不需要困难且耗时的操纵。

[0052] 在本公开的优选实施方式中,引导线的直径小于由第二导管的第二内腔限定的直径。这使得引导线可至少部分地接收于由第二导管限定的第二内腔之内,以用于将至少部分地围绕引导线设置的导管尖端引导到植入位置。

[0053] 在本发明的优选实施方式中,由导管轴的第二导管限定的第二内腔具有仅仅是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远大于引导线的横截面。因此,当引导线被布置在第二内腔之内时,在引导线的相对的侧上将存在通过第二内腔的相当大的空隙,可通过此相对的侧向病人供给流体并且执行血压测量。可在完全不用移除引导线的情况下供给这种流体以及执行压力测量。举例来说,引导线的横截面优选约为不大于第二内腔的横截面面积的约 50%。

[0054] 为了植入容纳在导管尖端中的心脏瓣膜假体,在引导线上推进导管尖端和在近端处连接至该导管尖端的导管轴。由于引导线的尖端终止于心脏的左心室,推动的引导线可接触左心室心尖部。

[0055] 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被插入(推进)通过血管时对该血管壁的任何伤害或损坏,引导线优选在推进引导线的引导端部具有柔韧的缓冲器,这使得对动脉的精密的内表面的损伤或伤害的风险最小化。该缓冲器优选地为高度柔韧的并具有光滑的引导端部。例如,引导线可在该引导线的远端处终止于光滑表面的圆形尖端。替代性地,引导线的远端可具有 j- 钩形状或曲棍球棒形状,因而降低损伤的风险。

[0056] 由于引导线和导管尖端连同在近端处连接至导管尖端的导管轴通常独立地被推进到脉管系统中,因而该引导线必须在其整个长度方向上为充分坚硬的,用以防止扭曲。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(导管尖端和在近端处连接至导管尖端的导管轴)。另一方面,引导线的至少远端尖端应足够柔软以防止心脏组织的刺破。

[0057] 引导线可包括远端尖端导向区段和近端牵拉区段。允许尖端导向区段在导向尖端的最终定位之后被拉出并且具有最佳的横截面面积和尺寸的该拉引区段通常小于尖端导向区段的横截面面积和尺寸,以便确保在插入位置的血液泄露最小化。尖端导向区段能够引导导管通过病人的脉管系统。

[0058] 在示例性实施方式中,引导线可约为 175 厘米长,使得其可引入通过股动脉并且具有足够的长度以抵达病人的冠状动脉区域。引导线可包含较小直径的主线。引导线的这种旋转的刚性主线能够为实心的或管状的,只要它为扭转地刚性的以使得它可将施加于近端的旋转运动完全地传递至远端即可。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都将迅速被传递至引导线的最远端。替代性地,引导线可大体由长形螺旋弹簧形成。

[0059] 如已经指出的,人体中的主动脉弓可对经股动脉植入附接有心脏瓣膜假体的自扩张式或球囊扩张式的心脏瓣膜支架造成挑战,这是由于在经主动脉插入期间,必须接触主动脉。当进行这个时,导管尖端和在近端处连接至导管尖端的导管轴必须在不引起血管壁的伤害或损坏的情况下,在相对小的通常约为 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协助弯曲导管尖端以及在近端处连接至导管尖端的导管轴,以及为了支撑正在接触升主动脉的导管尖端,引导线可具有特别的结构以便在主动脉弓中完成 U 型的转弯。因此,引导线可被编制为使得该引导线发生 U 型弯曲。

[0060] 在本公开的优选实施方式中,至少引导线的远端区段具有适于病人的主动脉弓的弧度的预先确定的曲线构型。至少引导线的远端的预先确定的曲线构型选定使得当导管尖

端至少部分地围绕引导线的远端区段布置并经股动脉插入到病人体内时在升主动脉的中心方向上推动导管尖端。

[0061] 在这方面,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尖端引导至植入位置。另一方面,引导线用于当导向尖端已经进入升主动脉时将导向尖端定位在升主动脉的中心。接着,容纳在导管尖端中的支架的定位拱或箍可被容易地插入到病人的自然心脏瓣膜的囊腔中,使得心脏瓣膜支架能够被容易地定位。

[0062] 在优选实施方式中,至少引导线的远端区段在将引导线推进到病人的脉管系统中之前呈现第一可预先确定的形状,并在所述引导线的推进状态下呈现第二可预先确定的形状,其中,引导线的远端区段的第二可预先确定形状与引导线的远端区段的预先确定的曲线构型相对应。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端区段能够在外部刺激的作用下从临时形状转换至永久形状,其中,引导线的远端区段的临时形状对应与第一形状,而引导线的远端区段的永久形状对应于第二形状。

[0063] 可使用例如镍钛诺的形状记忆材料作为至少引导线的远端区段的材料。这种形状记忆材料优选设计为使得引导线在外部刺激的作用下能够从临时形状转换至永久形状。因而该临时形状为引导线的第一形状(即,在引导线插入到病人体内之前的其形状),而永久形状被认为是引导线的第二形状(即,引导线在插入状态下的形状)。特别地,例如镍钛诺——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。

[0064] 当然能够设想到使用例如形状记忆聚合物的其他的形状记忆材料作为至少引导线的远端区段的材料。引导线的至少一部分可通过例如使用聚合物复合材料而形成,聚合物复合材料呈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,也可设想具有非晶体转换节段的非晶体聚合物网络。

[0065] 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,该形状就被“固定”,该过程被称作“编制”。可通过加热该引导线、将引导线形成为期望的形状以及接着冷却该引导线而实现编制。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,使得将被存放并植入的引导线处于临时的、非成形的形状中。如果外部刺激随后作用在支架结构上,则形状记忆效果被激活并被保存,从而永久形状被储存。

[0066] 特别优选的实施方式将外部刺激提供为一种可确定的转化温度。因而能够设想,引导线的材料需要被加热至比该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,能够预设特定的转换温度。

[0067] 特别优选的是将转换温度设定为介于 10℃ 和病人身体温度之间的范围内,并且更优选的是介于 10℃ 和室内温度(22℃)之间的范围内。这样做是有利的,特别是对于需要被插入到病人体内的引导线而言是有利的。相应地,对此,在插入引导线时需要确保的是,引导线在植入位置处被加热到室内温度或病人的身体温度(37℃)以激活支架材料的形状记忆效果。

[0068] 替代性地,引导线可由另一材料制成(例如,铂钨合金),其允许引导线的远端区域能够被外科医生手动地弯曲并能够在放松时保持其弯曲构型。这使得引导线能够通过引导

线的旋转而被可控制地驱使以将曲线形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类似手柄而得到增强。

[0069] 在使用中,外科医生可弯曲引导线的远端区域,使得它在放松时将朝着并设想为稍微呈曲线地偏移。当被推进通过病人的动脉时,在线的远端区域的弹力的程度为使得该线将变直并很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变细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弯曲并跟随血管的路径的能力。

[0070] 当预弯曲的偏移的引导线的远端位于主动脉弓的降主动脉处时,外科医生通过从近端操纵它而使得引导线旋转,从而能够驱使它进入主动脉弓并随后进入升主动脉弓。

[0071] 替代性地,通过使用导向导管,可将引导线插入到病人体内。导向导管可包括限定用于接收引导线的内腔的导向导管。导向导管可用于插入引导线。一旦导向导管被引入通过股动脉和主动脉弓并已经到达病人的主动脉瓣区域后,通过移除导向导管从导向导管上释放引导线,而引导线保留在病人体内。在这种情况下,在引导线从导向导管上释放之前,引导线呈现其第一预先确定形状,而在引导线从导向导管上释放之后呈现其第二预先确定形状。如已经指出的,引导线的远端区段的第二预先确定形状被选取为使得当导管尖端至少部分地围绕引导线的远端区段设置并经股动脉插入到病人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尖端。

[0072] 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较高的射线不透性材料形成。引导线的远端区域的相对较高程度的射线不透性增强了当引导线被推进通过病人的动脉时其荧光镜透视成像。

[0073] 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尖端则可由引导线推进到容纳在导管尖端中的支架位于自然的主动脉心脏瓣膜的近端处的升主动脉中的位置处。由于导管尖端和/或引导线的高度不透射线的特性并通过将不透射线的着色剂注入通过例如导管系统的内腔中,这能够由荧光镜透视地检验。出于该原因,导管系统的导管尖端可设置有同样有助于导管尖端的进程和位置的荧光镜透视监测的不透射线的标记。

[0074] 为了治疗病人的心脏瓣膜狭窄和/或心脏瓣膜关闭不全,公开了一种医疗设备。该医疗设备包括插入系统和容纳在插入系统的导管尖端中的可扩张的心脏瓣膜支架。当支架容纳于插入系统的导管尖端中时,支架采用第一之前可限定的构型。然而,在导管尖端的外部或者在植入后的状态下,该支架呈现第二之前可限定的构型。支架的第一构型对应于折叠起来的状态,而支架在第二构型中呈现其扩张的状态。

[0075] 该医疗设备使用例如在欧洲专利申请 No. 07110318 中或在欧洲专利申请 No. 08151963 中描述的心脏瓣膜支架。在该医疗设备的优选实施方式中,相应地使用呈现以下特征的心脏瓣膜支架:

[0076] - 第一保持区域,心脏瓣膜假体能够附接至该第一保持区域;

[0077] - 相对的第二保持区域,其具有至少一个保持元件,例如为保持孔眼的形式或保持头部的形式,其中,支架的至少一个保持元件能够放置为与形成插入系统的一部分的导管尖端的支架保持器可释放地接合;

[0078] - 至少一个保持箍,心脏瓣膜假体能够紧固至该至少一个保持箍;

[0079] - 至少一个、优选为三个的定位箍,其设计为在支架的植入后的状态下接合于自然

心脏瓣膜的囊腔中,因此使得支架能够自动地定位于病人的主动脉中。

[0080] 特别地,提供了一种插入系统,通过该插入系统,在其上附接有心脏瓣膜假体的可扩张的心脏瓣膜支架能够以特别简单的方式——例如,经由正在被治疗的病人的动脉(经动脉或经股动脉)——推进到植入位置中。优选地,在通过导管系统经动脉或经股动脉进入期间,在动脉中可得到的整个自由的横截面未被完全地填满,这是由于设置在导管系统的远端区域处的导管尖端能够相对于其外部直径被制成得足够小,其中,支架能够容置有心脏瓣膜假体。

[0081] 在其上附接有心脏瓣膜假体的可扩张的心脏瓣膜支架能够在植入期间以折叠起来的状态临时容置在插入系统的导管尖端中,其中,导管尖端设置于导管系统的远端区域处。导管系统可具有这样的长度:该长度足以允许设置在导管系统的远端区域处的导管尖端通过插入到病人的腹股沟处而被引导通过主动脉到达病人的心脏。

[0082] 设计为用于经动脉或经股动脉进入的插入系统因此适合于将在其上附接有心脏瓣膜假体的心脏瓣膜支架经动脉或经股动脉插入到病人的体内;例如,插入系统的导管系统借助于位于导管系统的远端的导管尖端经由刺破 A 股动脉(腹股沟的动脉)而插入。

[0083] 特别地,通过设计为用于经动脉或经股动脉进入的插入系统,导管系统可被设计为使得其为抗扭结且柔韧的,使得至少在导管系统的远端区域处能够实现最大至 4cm、优选最大至 3cm 的弯曲半径。

附图说明

[0084] 以下将参照附图描述优选实施方式,附图中:

[0085] 图 1:以局部剖切的侧视图示出了用于经股动脉/经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的实施方式;

[0086] 图 2:以局部剖切的侧视图示出了用于经股动脉/经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的手柄的实施方式;

[0087] 图 3a:以侧视图示出了用于经股动脉/经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的实施方式;

[0088] 图 3b:是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视图;

[0089] 图 4:以侧视图示出了用于经股动脉/经动脉插入心脏瓣膜支架的插入系统的另一实施方式;

[0090] 图 5:以侧视图示出了用于经股动脉/经动脉插入心脏瓣膜支架的插入系统的另一实施方式;

[0091] 图 6a-d:是根据图 3a 的经股动脉/经动脉的侧视图,其处于其四个之前限定的功能状态,以说明插入系统的装载过程;

[0092] 图 7a-b:是根据图 3a 的经股动脉/经动脉的插入系统的侧视图,其处于其四个之前限定的功能状态,以说明容置在插入系统的导管尖端中的支架的释放过程;

[0093] 图 8:以局部剖切的侧视图示出了用于经股动脉/经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的导管尖端的实施方式;

[0094] 图 9:以侧视图示出了用于经股动脉/经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入

系统的导管尖端的又一实施方式；

[0095] 图 10a :以侧截面视图示出了用于经股动脉 / 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方式；

[0096] 图 10b :以侧截面视图示出了用于经股动脉 / 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方式；

[0097] 图 11 :是说明心脏瓣膜支架的经股动脉 / 经动脉的植入过程的示意图；

[0098] 图 12a-c :是处于不同的功能状态的经股动脉 / 经动脉的插入系统的导管尖端的三维局部剖切的示意图,以说明安装在导管尖端中的心脏瓣膜支架的植入过程；

[0099] 图 13a-d :是用于经股动脉 / 经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的导管尖端的又一实施方式的侧视图,其处于其四个之前限定的功能状态,以寿命容置在插入系统的导管尖端中的支架的释放过程；

[0100] 图 13e :是根据图 13a-d 的导管尖端的实施方式的侧视图,其处于其在释放容置在导管尖端中的支架之后并准备再次从病人的身体上移除时的状态。

[0101] 图 11 示例性地示出了如何能够实现经动脉或经股动脉进入病人的心脏的示例。在根据图 11 的图示中,心脏瓣膜支架 150 在插入系统 100 的协助下经由股动脉被推进至主动脉瓣。以下将描述适于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100 的实施方式。

[0102] 根据优选实施方式,插入系统 100 具有导管系统 1 和连接至导管系统 1 的近端区段的手柄 70。如图所示,例如,在图 1 中,优选实施方式的导管系统 1 包括导管尖端 10,导管尖端 10 具有,用于容置处于其折叠状态下要被插入的支架的承座部以及用于可释放地固定该支架的支架保持器 15。导管系统 1 还包括用于将导管尖端 10 连接至插入系统 100 的手柄 70 的导管轴 30,导管轴 30 的远端区段足够柔韧以使得导管尖端 10 和导管轴 30 的远端区段可以在插入通过病人的主动脉期间穿过主动脉弓。

[0103] 导管尖端 10 的承座部包括第一套管状构件 11 和第二套管状构件 21,第二套管状构件 21 的横截面优选彼此相同,使得第一和第二套管状构件 11、21 能够完全地包围容置于导管尖端 10 中的支架。此外,第一和第二套管状构件 11、21 能够相对于彼此移动并相对于支架保持器 15 移动。

[0104] 为此,设置有第一力传递装置 31,其远端区段连接于第一套管状构件 11 并且其近端区段连接于手柄 70 的第一操作装置 71。此外,设置有第二力传递装置 41,其远端区段连接于第二套管状构件 21 并且其近端区段的连接于手柄 70 的第二操作装置 81。当操纵手柄 70 的第一和 / 或第二操作装置 71、81 时,第一和 / 第二套管状构件 11、21 可相对于彼此移动并相对于支架保持器 15 移动。

[0105] 如图 10a 和图 10b 中所示,第一力传递装置 31 可由限定第一内腔的第一导管 32 构成,而第二力传递装置 41 由限定第二内腔的第二导管 42 构成。第二导管 42 的横截面可小于第一导管 32 的横截面。第一导管 32 可与第二导管 42 同心且同轴地设置,并且第二导管 42 接收于由第一导管 32 限定的第一内腔之内。

[0106] 然而,与导管尖端 10 的第一和第二套管状构件 11、21 相反,导管尖端 10 的支架保持器 15 不能够相对于插入系统 100 的手柄 70 移动。而是,支架保持器 15 通过使用其远端连接于支架保持器 15 且其近端连接于手柄 70 的壳体 70' 的支架保持器管 62 而连接于手柄 70 的壳体 70'。

[0107] 参见图 10b, 支架保持器管 62 的横截面可小于第一导管 32 的横截面。特别地, 第一导管 32 一方面既可与第二导管 42 同轴地设置, 另一方面又可与支架保持器管 62 同心且同轴地设置。优选地, 支架保持器管 62 的横截面小于第一导管 32 的横截面而大于第二导管 42 的横截面, 使得支架保持器管 62 接收于由第一导管 32 所限定的第一内腔中, 而第二导管 42 接收于由支架保持器管 62 所限定的通道中。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。

[0108] 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, 例如镍钛诺、不锈钢或刚塑性材料(参见图 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更高的柔韧性以便允许导管轴 30 的远端区段在插入导管尖端 10 期间通过主动脉弓。例如, 导管 52 可为 17F- 导管并且第一导管 32 可为 12F- 导管。

[0109] 可以从图 9 中看到, 例如, 第二导管 42 的远端区段终止于呈无创伤形状的软性导管端部尖端 25 中。该软性导管端部尖端 25 设置有与由第二导管 42 限定的第二内腔对准的通路以使得容纳在第二导管 42 的第二内腔之内的引导线 180 可穿过该软性导管端部尖端 25 的通路。导管尖端 10 的第二套管状构件 21 连接于软性导管端部尖端 25, 使得第二套管状构件 21 的开放的端部在近端方向上与软性导管端部尖端 25 的方向相对并且面向第二导管 42。

[0110] 根据图 10b 中描绘的示例性实施方式, 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 的远端终止于也是由例如刚塑性材料或不锈钢等刚性材料制成的支架保持器 15 中。由支架保持器管 62 限定的通道对准穿过支架保持器 15 的通路。以这样的方式, 第二导管 42 容纳于支架保持器管 62 的通道以及支架保持器 15 的通路中以使得其能够相对于支架保持器管 62 和支架保持器 15 移动。

[0111] 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 应当适于从手柄 70 的第一操作装置 71 向导管尖端 10 的第一套管状构件 11 传递压缩力和张力而不会过度地改变其总长度。第一导管 32 的远端终止于向作为由导管尖端 10 的第一套管状构件 11 所限定的区段的过渡的扩张区段。

[0112] 如可从图 9 观察到的, 该扩张区段和第一套管状构件 11 可整体地形成并且可连接至第一导管 31 的远端区段。另外, 扩张区段可构成导管尖端 10 的第一套管状构件 11。第一套管状构件 11 和第一导管 31 的扩张区段可全为相同的材料并且可源于在扩大工艺之前的相同的原料管, 以使得该扩张区段和第一套管状构件 11 为相同的元件。

[0113] 例如参见图 1, 根据优选实施方式的插入系统 100 还包括具有其横截面大于第一导管 32 的横截面的导向管 52。该导向管 52 限定通道并与第一导管 32、支架保持器管 62 和第二导管 42 同心且同轴地布置, 使得将支架保持器管 62 和第二导管 42 容纳在其中的第一导管 32 至少部分地容纳在由导向管 52 限定的通道之内, 其中, 第一导管 32 能够相对于导向管 52 移动。特别地, 导向管 52 终止于导向尖端 10 的近端, 其中, 导向管 52 的近端区段的横截面应当小于设置在第一导管 32 的近端处的扩张区段的横截面或与其相同, 使得可实现从导管尖端 10 的第一套管状构件 11 向导向管 52 的平滑过渡。

[0114] 导向管 52 的近端区段终止于手柄 70 的远端。导向管 52 的近端区段可从手柄 70 上拆开 / 分离, 使得手柄 70 以及第一和第二导管 32、42 和支架保持器管 62 连同导管尖端

10 可相对于导向管 52 移动。

[0115] 导向管 52 的远端形成为使得设置在第一导管 32 的远端区段的扩张区段可抵接在导向管 52 的远端上而不会急剧过渡。导向管 52 可为薄的材料以便允许导向管 52 在传递压缩力和张力时的长度方向的变形。然而,导向管 52 的材料应当具有足够的硬度以便在插入导管尖端 10 期间机械地避免导管轴 30 的远端部的柔性区段的扭折。

[0116] 导向管 52 的近端能够可释放地连接至手柄 70 的本体 70'。以这样的方式,该导向管 52 可具有双重功能:

[0117] 在导向管 52 的近端连接至手柄 70 的情形下,导向管 52 用作手柄 70 的本体 70' 的远端延伸,第一和第二操作装置 71、81 能够相对于该远端延伸移动,以用于操纵导管尖端 10 的第一和第二套管状构件 11、21。因此,通过移动连接至手柄 70 的导向管 52,可改变支架保持器 15 相对于病人的自然心脏瓣膜的位置。

[0118] 在导向管 52 的近端未连接至手柄 70 的本体 70' 的情形下,导向管 52 可用作引导器管,即,用作将导管系统 1 的导管尖端 10 传到病人的身体并直到心脏的入口。

[0119] 如图所示,例如,在图 1 中,可在导向管 52 的近端区段处设置用于将流体注入到导向管 52 中的进口端口 53。此外,可在导向管 52 的近端区段处设置止回阀以防止流体从导向管 52 泄漏。

[0120] 以下将参照图 1 至 10b 给出插入系统 100 的示例性实施方式的部件的说明,其适合于经动脉的或经股的进入植入位置。在经动脉或经股的进入期间,插入系统 100 的导管尖端 10 例如经由主动脉被推进至植入位置。

[0121] 图 1 示出设计为用于经股动脉或经动脉进入的插入系统 100 的示例性实施方式的部分截面视图。

[0122] 如图 1 中所示,根据本公开的插入系统 100 可包括导管系统 1 和连接至导管系统 1 的近端的手柄 70。导管系统 1 包括导管尖端 10 和用于将导管尖端 10 连接至手柄 70 的导管轴 30。导管尖端 10 具有承座部,该承座部用于容纳处于其折叠状态下的支架(参见图 12a-c)以及用于可释放地固定该支架的支架保持器 15。

[0123] 导管尖端 10 的承座部由第一套管状构件 11 和第二套管状构件 21 构成。如将参看图 6a-d 和图 7a-d 更详细地解释的,导管尖端 10 的套管状构件 11、21 能够相对于彼此移动并且相对于支架保持器 15 移动。

[0124] 导管轴 30 包括第一力传递装置 31、第二力传递装置 41 和导向装置 51。根据图 1 中描绘的示例性实施方式,导管系统 1 的第一和第二力传递装置 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,导向装置 51 实现为限定通道的导向管 52,第一和第二导管 32、42 接收于该通道中以便能够相对于导向管 52 移动。

[0125] 如可在图 1 中观察到的,导向管 52 具有终止于导管尖端 10 的近端的远端。另一方面,第一导向管 32 的长度与第二导管 42 的长度一样或大体相同。第一导管 32 在其远端处终止于扩张区段中,该扩张区段作为向具有由导管尖端 10 的第一套管状构件 11 限定的更宽横截面的区段的过渡部。特别地,并且如可在图 9 的图示中观察到的,第一导管 32 的较宽的区段与第一导管 32 的远端区段整体地形成。该较宽的区段的长度大于将要容纳于导管尖端 10 中的折叠的支架的长度。

[0126] 如已经提到的,在图 1 中描绘的示例性实施方式中,导管系统 1 的第一力传递装置 31 由限定第一内腔的第一导管 32 构成,其中,第二力传递装置 41 由限定第二内腔的第二导管 42 构成。第二导管 42 的横截面小于第一导管 32 的横截面,其中,第一导管 32 与第二导管 42 同心且同轴地设置。然而,导管尖端 10 的横截面大于或等于导向管 52 的横截面。

[0127] 另一方面,导向管 52 的横截面大于第一导管 32 的接收在导向管 52 之内的部分的横截面。然而,导管尖端 10 的横截面大于导向管 52 的横截面。因此,导向管 52 在不将导管系统 1 从手柄 70 上拆开的情况下不能从插入系统 100 上移除。

[0128] 可在导向管 52 的近端区段处设置止回阀,以用于防止流体从导向管 52 中泄漏。此外,可在导向管 52 的近端区段处设置用于将流体注入到导向管 52 中的入口端口 53。因此,可通过入口端口 52 注入例如盐水溶液的流体,用以冲洗导向管 52 的内部通道并用以减少血液凝结的发生率。管闩可附接至入口端口 53,以在端口 53 未被接入以冲洗导向管 52 的通道时保持端口 53 处于关闭位置。

[0129] 导向管 52 能够相对于手柄 70 以及第一和第二导管 32、42 移动。这能够在定位导管尖端 10 期间以及在导管尖端 10 的套管状元件 11 的操纵期间为使用者在导管轴 30 的近端区段处握住导管轴 30 提供夹持。使用者能够握住导向管 52,并且更具体地,能够握住导向管 52 的用于支撑导管尖端 10 的第一套管状元件 11 相对于手柄 70 的运动的近端区段,使得导管系统 1 的外护套无需由使用者握持或被扭结。

[0130] 在图 1 中描绘的插入系统 100 的示例性实施方式中,采用了手柄 70,所述手柄 70 包括第一和第二操作操作装置 71、81,第一和第二操作操作装置 71、81 借助导管轴 30 的相应的第一和第二力传递装置 31、41 连接至导管尖端 10 的第一和第二套管状构件 11、21。第一操作装置 71 具有功能上连接于第一滑块 74 的第一推动件 73。第一滑块 74 在手柄 70 的纵向方向 L 上在第一导向件 72 中被导向。第一导向件 72 的远端侧端部限定第一止动件 75,第一导向件 72 的近端侧端部限定第二止动件 76,这限定了能够由第一操作装置 71 实现的全部纵向移位。可在第一导向件 72 的近端侧端部与远端侧端部之间定位有锁定元件 77',其限定额外的止动件 77。

[0131] 在图 1 中示出的手柄 70 的第二操作装置 81 具有功能上连接于第二滑块 84 的第二推动件 83。第二滑块 84 在第一止动件 85 和第二止动件 86 之间在纵向导向件(第二导向件 82)中被导向。第二滑块 84 借助第二力传递装置 41 与导管尖端 10 的第二套管状构件 21 连接。当促动第二操作装置 81 时,第二滑块 84 在手柄 70 的纵向方向 L 上从第一止动件 85 向第二止动件 86 移动。该运动实现经由第二力传递装置 41 与第二操作装置 81 连接的导管尖端 10 的第二套管状构件 21 的纵向移位。

[0132] 为了防止第二滑块 84 的非预期的移位,第二操作装置 81 装备有紧固元件 89,该紧固元件 89 可在使用中第二滑块 84 与手柄 70 的本体 70' 连接。随着紧固元件 89 的移除或停用,第二滑块 84 可能向第二止动件 86 的纵向移位。

[0133] 图 2 以部分截面侧视图示出了设计为用于经股动脉或经动脉进入的插入系统 100 的手柄 70 的又一实施方式。在图 2 中示出的手柄 70 的实施方式的第一和第二操作装置 71、81 的构造和操作模式与参照图 1 之前描述的手柄 70 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相似的元件具有与前面用于相同元件的图 1 中的参考标号相同的参考标号。

[0134] 然而,与参照图 1 描述的手柄 70 不同的是,根据图 2 中的手柄 70 设置有轮形式的第三操作装置 96,借助第三操作装置 96 能够控制导管轴 30 的柔性链节段 34。然而,要重要指出的是,导管轴 30 仅仅可选地设置有这种柔性链节段 34。相反,与导管轴 30 的近端区段的材料相比,导管轴 30 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 的远端区段在插入导管尖端期间经过主动脉弓。

[0135] 在图 2 中描绘的示例性实施方式中,第三操作元件 96 优选具有棘爪装置 100,用以允许导管轴 30 的柔性链节段 34 的一系列偏转被固定。例如,可以在第三操作装置 96 的手轮上设置与手柄 70 的本体 70' 协作的适合的卡扣机构。特别地,导管轴 30 的柔性链节段 34 可以借助控制线 35 连接至第三操作装置 96,由此,当经由控制线 35 促动第三操作装置 96 时,张力被施加到柔性链节段 34,其产生柔性链节段 34 的偏转(参见图 3b)。

[0136] 然而当然,在导管轴 30 设置有这种柔性链节段 34 的情形下,还可以选择另一实施方式作为用于使导管轴 30 的柔性链节段 34 偏转的第三操作装置 96。

[0137] 设计为用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100 的手柄 70 可设置有如图 2 中所示的预张紧设备。通过这种预张紧装置,可将恒定的张力经由第二操作装置 81 施加到导管尖端 10 的第二套管状构件 21 上。如图 2 中所示,该预张紧装置可具有沿着其弹簧轴线永久地承受压力的压缩弹簧 97,其被预加应力于连接至手柄 70 的本体 70' 的第一止动件 97a 与连接至第二操作装置 81 的近端区域的第二止动件 97b 之间。关于这点,将永久的、之前限定的或可限定的张力施加于导管尖端 10 的第二套管状构件 21 上。

[0138] 在根据图 2 的实施方式中,由弹簧 97 实现的预张紧装置在植入过程期间——例如,在插入系统 100 的导管尖端 10 插入通过主动脉期间——导管轴 30 被弯曲时是有利的。当导管轴 30 被弯曲时,导管轴 30 的外部纤维被缩短。这能够在预张紧装置的协助下进行适当的补偿。具体地,在柔性链节段 34 相对于导管轴 30 的沿着纵向轴线 L 延伸的中间纤维被弯曲时,导管轴 30 的与中间纤维径向地隔开的外部纤维被缩短。由于第二力传递装置 41——在插头系统 100 中将第二操作装置 81 与第二套管状构件 21 连接——通常沿着导管轴 30 的中间纤维延伸,因此当该导管轴 30 被弯曲时,不可避免地发生了弯曲收缩,其结果是,尽管第一操作装置 71 被固定,但导管尖端 10 的第一套管状构件 11 仍然在近端方向上相对于支架保持器 15 被移位。

[0139] 导管尖端 10 的第一套管状构件 11 在弯曲过程期间发生的这种纵向移位在预应力装置(弹簧 97)的协助下得到补偿,这是由于预应力装置的弹簧 97 将恒定张力施加在第二力传递装置 41 上,并因而施加在导管尖端 10 的第二套管状构件 21 上,并因此将导管尖端 10 的远端侧端部尖端 25 恒定地压靠在第一套管状构件 11 的远端侧端部上。这使得即使是在导管轴 30 由于例如当导管尖端 10 插入通过主动脉时而引起的偏转期间,导管尖端 10 仍然保持完全地密封。

[0140] 当促动手柄 70 的第二操作装置 81 时,需要克服由预应力装置的弹簧 97 提供的预压力而将第二滑块 84 压靠在第二止动件 86 上。

[0141] 然而,要重要指出的是,上文中描述的类型预应力装置对于在此公开的插入系统而言不是必须实施的。

[0142] 在图 3a、b 中示出用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100 的另一示例性实施方式。在图 3a、b 中示出的相似于前述的元件的元件具有与前面用于相同元件的图 1 中的

参考标号相同的参考标号。

[0143] 图 3a、b 中示出的插入系统 100 包括如参照图 1 之前描述的这种类型的导管系统 1, 即, 具有导管尖端 10 和导管轴 30 的导管系统 1, 其中的导管轴 30 设置有用作第一力传递装置 31 的第一导管 32、用作第二力传递装置 41 的第二导管 42 以及用作导向装置 51 的导向管 52。然而, 与图 1 中描绘的插入系统 100 的示例性实施方式中采用的导管轴 30 不同, 图 3a、b 中示出的插入系统 100 的导管轴 30 设置有参照图 2 之前描述的柔性链节段 34。

[0144] 如下文中将描述的, 图 3a、b 中示出的插入系统 100 设置有不同实施方式的手柄 70, 其被使用以便操纵导管尖端 10 的第一和第二套管状构件 11、21。

[0145] 关于在图 3a 中示出的用于插入系统 100 的手柄 70, 能够观察到, 手柄 70 的端部段为转动机构 98 (可旋转装置), 借助转动机构 98, 导管轴 30 的第二力传递装置 41 能够与远端侧尖端 25 和导管尖端 10 的固定至远端侧尖端 25 的第二套管状构件 21 一起绕导管尖端 10 的纵向轴线 L 扭转。导管尖端 10 的第二套管状构件 21 借助松配轴承连接至支架保持器 15, 以允许转动扭矩在第二套管状构件 21 和支架保持器 15 支架之间的传递, 而不允许作用在导管尖端 10 的纵向轴线 L 的方向上的任何张力或压缩力的传递。因此, 当由转动机构 98 引起第二套管状构件 21 的转动运动时, 支架保持器 15 也围绕纵向轴线 L 相应地转动。

[0146] 转动机构 98 优选允许支架保持器 15 扭转通过约 120° 。因此, 能够控制容置在导管尖端 10 中的支架——优选是在插入系统 100 的第二功能状态下已经释放的定位箍——的旋转, 这有助于支架的已经张开的定位箍在关闭不全的自然心脏瓣膜的囊腔中的精确定位。

[0147] 优选地, 能够由转动机构 98 引起的支架保持器 15 围绕导管尖端 10 的纵向轴线 L 的旋转运动对于借助转动机构 98 启动的转动运动的反应呈现出之前可限定的、优选小的延迟。

[0148] 此外, 图 3a 中示出的手柄 70 的实施方式装备有轮形式的第三操作装置 96, 借助该第三操作装置 96, 能够偏转优选设置在导管轴 30 的远端区域处的柔性链节 34。

[0149] 图 3b 中示例性地示出了能够由柔性链节段 34 引起的导管轴 30 的远端区域的偏转。详细地, 为力传递设置的装置 (控制线 35—参见图 8) 在一侧连接至优选设置于导管轴 30 的远端区处的柔性链节段 34, 而在另一侧连接至图 3 中示出的实施方式中的手柄 70 的实施为手轮的第三操作装置 96。

[0150] 可以将用于力传递的这种实施为控制线 35 是, 控制线 35 穿过第一传递装置 31 的内部并且优选位于柔性链节段 34 的远端处或位于导管尖端 10 的近端处 (参见图 8), 用以对柔性链节段 34 的曲率形成定向的影响。借助能够在控制线 35 的协助下施加于柔性链节段 34 上的张力, 可以获得导管轴 30 的远端区的限定的曲率。这在穿过主动脉弓时经动脉 / 经股动脉进入期间是特别有利的。

[0151] 图 4 中示出了适用于经动脉 / 经股动脉进入植入位置的插入系统 100 的另一示例性实施方式。图 4 和 5 中的大体相似于前述的元件的元件具有与前面用于相同元件的图 1、2 和 3a、b 中的参考标号相同的参考标号。

[0152] 与图 1 和 2 以及图 3a、b 中描绘的示例性实施方式相比, 图 4 和 5 中示出的实施方式首先并且最重要的不同之处在于关于手柄 70 的相应的操作装置 71、81 的实现方式。

[0153] 根据图 4 的插入系统 100 具有手柄 70, 借助于该手柄, 第一操作装置 71 类似于左

轮手枪的扳柄,其用于操纵导管尖端 10 的第一套管状构件 11。执行治疗的例如外科医生的使用者可以在把手 88 处握住手柄 70,而以左轮手枪的扳柄形式的第一操作装置 71 通过握住其手的食指进行操作。

[0154] 在图 5 中示出的插入系统 100 中,使用了手柄 70,其在结构和功能上与图 3 中的插入系统 100 中使用的手柄 70 相对应,除了在根据图 3 中的实施方式中设置有把手 88 之外。

[0155] 在下文中将参照图 6a-d 和图 7a-d 给出插入系统 100 的部件的功能性协同作用的描述,其适合于经动脉或经股动脉进入植入位置。在图 6a 至 6d 和图 7a 至 7d 中的大体相似于前述的元件的元件具有与前面用于相同元件的图 1 至 5 中的参考标号相同的参考标号。

[0156] 参照图 6a 至 6d,说明用于将支架装载到插入系统 100 的导管尖端 10 中的过程。在图 7a 至 7d 中,说明了安装到插入系统 100 的导管尖端 10 中的支架的逐步的释放过程。

[0157] 然而,要重要指出的是,图 6a 至 6d 中所描绘的用于将支架装载到导管尖端 10 中的过程以及图 7a 至 7d 中所描绘的用于将安装在导管尖端 10 中的支架进行逐步释放的过程同样适用于在文中公开的经动脉/经股动脉的插入系统 100 的其他示例性实施方式中。

[0158] 根据图 6 和 7 的描绘的用于经动脉/经股动脉的插入系统 100 的手柄 70 具有可旋转地安装于手柄 70 中的轮,该轮经由相应的第一力传递装置 31 功能性地连接至导管尖端 10 的与第一操作装置 71 相关联的第一套管状构件 11,以使得力能够从轮形式的第一操作装置 71 传递至导管尖端 10 的第一套管状构件 11。

[0159] 详细地,将根据图 6 和 7 中的手柄 70 的第一操作装置 71 设置为使得轮形式的第一操作装置 71 能够在第一止动件和第二止动件之间转动,从而在导管尖端 10 的第一套管状构件 11 上执行可限定的纵向移位行程。手柄 70 的第一操作装置 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,使得当促动第一操作装置 71 时,能够实现导管尖端 10 的第一套管状构件 11 相对于导管尖端 10 的支架保持器 15 的纵向移位,其由两个限定的分开的步骤构成。

[0160] 通过使用轮形式的第一操作装置 71,与第一操作装置 71 相关联的附加止动件为锁定元件 77' 的形式,锁定元件 77' 可移除地定位在轮与导管尖端 10 的第一套管状构件 11 支架的作用力流中,锁定元件 77' 中断作用力从轮向导管尖端 10 的第一套管状构件 11 的直接传递。然而,替代性地,与第一操作装置 71 相关联的附加止动件可以为限制轮在第一和第二止动件之间自由旋转的锁定元件的形式。

[0161] 然而,当然在原理上还可以使设计为经动脉/经股动脉进入的插入系统 100 所使用的手柄 70 的第一操作装置 71 不是轮,而是实施为推动器机构。

[0162] 关于在例如根据图 6 和 7 的描绘中的插入系统 100 的实施方式所使用的手柄 70,第二操作装置 81 设置为具有第二滑块 84,第二滑块 84 在第二导向件 82 中进行导向并功能性地连接至第二推动件 83。在手柄 70 的内部中进行导向并因而不能够在图 6 和 7 中观察到的第二滑块 84 借助第二力传递装置 41 功能性地连接至导管尖端 10 的与第二操作装置 81 相关联的第二操作装置 81,使得当促动第二操作装置 81 时,作用力直接从第二滑块 84 传递至导管尖端 10 的第二套管状构件 21。

[0163] 第二操作装置 81 能够在手柄 70 的纵向方向上、在第一位置(Pos. 1)与第二位置(Pos. 2)之间移位,由此,能够经由第二力传递装置 41 引起的纵向移位行程直接传递至导管尖端 10 的第二套管状构件 21。第一和第二位置各自借助于第一和第二止动件 85、86 来

限定。

[0164] 设置有与第二操作装置 81 相关联的固定元件 89, 固定元件 89 可移除地设于第二导向件 82 上并且在使用时阻挡与第二操作装置 81 相关联的(第二)滑块 84 的纵向移位。

[0165] 在图 6 和 7 中示出的实施方式的经动脉 / 经股动脉的插入系统 100 所使用的手柄 70 还展示了可选的把手 88, 把手 88 促进手柄 70 的可操作性并且特别促进手柄 70 的操作一致性。把手 88 优选可释放地连接至手柄 70 的本体 70' 并且能够可选地固定至手柄 70 的本体 70' 上的不同位置处。

[0166] 关于在例如图 6 和 7 示出的插入系统所使用的并且允许容置在导管尖端 10 中的支架的经动脉 / 经股动脉进入到植入位置的导管尖端 10 的构造, 在图 6 和 7 中能够看到, 导管尖端 10 具有用于可释放地固定例如支架的能够容置在导管尖端 10 中的第二保持区域。支架保持器 15 的冠状形式的保持元件 16 设置于支架保持器 15 的近端处。

[0167] 此外, 设计为经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100 的导管尖端 10 包括用于安装心脏瓣膜支架的安装装置, 心脏瓣膜假体在需要时紧固于至支架。具体地, 导管尖端 10 的安装装置由尤其用于容纳支架的定位箍的第一套管状构件 11 以及尤其用于容纳心脏瓣膜假体的第二套管状构件 21 构成, 心脏瓣膜假体在需要时紧固至第二套管状构件 21。

[0168] 手柄 70 的第一操作装置 71 在根据图 6 和 7 的实施方式中与导管尖端 10 的第一套管状构件 11 协作, 使得在通过传递限定的纵向移位行程而促动第一操作装置 71 时, 能够引起第一套管状构件 11 相对于支架保持器 15 的可限定的纵向移位。另一方面, 通过根据图 6 和 7 的插入系统 100, 手柄 70 的第二操作装置 81 与导管尖端 10 的第二套管状构件 21 协作, 使得在通过传递可限定的纵向移位行程而促动第二操作装置 81 时, 能够引起第二套管状构件 21 相对于支架保持器 15 的可限定的纵向移位。

[0169] 用来容置支架的保持箍第二套管状构件 21 位于导管尖端 10 的远端区域处, 心脏瓣膜假体在需要时紧固至保持箍, 而第一套管状构件 11 位于第二套管状构件 21 与手柄 70 之间。

[0170] 在图 6 和 7 示出的插入系统 100 中, 将手柄 70 的第二操作装置 81 连接至导管尖端 10 的第二套管状构件 21 的第二力传递装置 41 优选为在导管或管系统的内部之内延伸的内导管形式。将手柄 70 的第一操作装置 71 连接至导管尖端 10 的第一套管状构件 11 的第一力传递装置 31 为外导管的形式, 第一力传递装置 31 在该外导管的内部以内导管的形式延伸。

[0171] 当促动第二操作装置 81 时, 第二套管状构件 21 能够相对于支架保持器 15 在导管尖端 10 的纵向方向 L 上朝远端方向移动, 由此远离手柄 70, 而当促动手柄 70 的第一操作装置 71 时, 导管尖端 10 的第一套管状构件 11 能够相对于支架保持器 15 在导管尖端 10 的纵向方向 L 中朝近端方向移动, 由此朝着手柄 70 移动。

[0172] 以下将特别参考图 7a 至 7d 详细地描述导管尖端 10 的各个套管状构件 11、21 的操纵, 其能够在通过使用设计为用于根据图 6 和 7 的经动脉 / 经股动脉进入的插入系统的各个操作装置 71、81 的促动而引起。

[0173] 在图 7a 至 7d 中示出了处于其四个不同功能状态下的经动脉 / 经股动脉的插入系统 100 的实施方式。具体地, 在图 7a 中示出处于其第一功能状态下的插入系统 100, 其中, 导管轴 30 和在需要时容纳有支架的导管尖端 10 能够经动脉或经股动脉插入到病人体

内,并经由主动脉推进到植入位置。

[0174] 在根据图 7a 的插入系统 100 的第一功能状态下,导管尖端 10 是完全关闭的,由此导管尖端 10 的两个套管状构件 11、21 可套叠地重叠在一起。套管状构件 11、21 的各自直径选定为使得支架的折叠起来的保持箍——心脏瓣膜假体在需要时固定在保持箍上——能够容置在第二套管状构件 21 中。容置在第二套管状构件 21 与第一套管状构件 11 之间的支架的折叠起来的定位箍以折叠起来的形式保持在一起。

[0175] 如图 7a 中所示,支架的第二保持区域处于插入系统 100 的第一功能状态下,支架保持器 15 固定在导管尖端 10 的近端处。为此,设置在支架的第二保持区域处的保持元件(保持环等)与支架保持器 15 的保持元件 16 相接合。

[0176] 在图 7a 示出的第一功能状态下,支架保持器 15 的保持元件 16 被导管尖端 10 的第一套管状构件 11 覆盖,使得在设置于支架的第二保持区域上的保持元件与支架 15 的保持元件 16 之间的接合将是可行的。

[0177] 在经动脉插入过程期间保持图 7a 中示出的插入系统 100 的第一功能状态。一旦到达植入位置时,通过使第一操作装置 71 (在图 7 的轮的实施方式中示出)从第一位置转移至第二位置,插入系统 100 从图 7a 中示出的第一功能状态转变至图 7b 中示出的第二功能状态。通过第一操作装置 71 的促动而传递至第一套管状构件 11 的纵向移位行程引起第一套管状构件 11 相对于支架保持器 15 在近端方向上、并因此朝着手柄 70 的移位。

[0178] 在从第一功能状态(参见图 7a)转变至第二功能状态(参见图 7b)期间,通过手柄 70 的第一操作装置 71 经由相应的第一力传递装置 31 而对导管尖端 10 的第一套管状构件 11 执行的纵向移位行程被预先限定为使得第一套管状构件 11 相对于支架保持器 15 在近端方向上移位,直到刚好释放出容置在导管尖端 10 中的支架定位箍,但导管尖端 10 的第一套管状构件 11 的远端将仍然覆盖支架保持器 15 的保持元件 16,从而在设置于支架的第二保持区域处的保持元件与支架保持器 15 的保持元件 16 之间的接合将是固定的。

[0179] 由于在从第一功能状态转变至第二功能状态期间不操纵第二套管状构件 21,容置在导管尖端 10 中的支架的第一保持区域将继续以其折叠在一起的状态容置在第二套管状构件 21 的套管状元件中,其中心脏瓣膜假体紧固到支架。

[0180] 在插入系统 100 的第二功能状态下释放的、容置在导管尖端 10 中的支架的定位箍由于作用在定位箍上的径向力而打开,从而能够被定位在关闭不全的自然心脏瓣膜的囊腔中。在将支架的定位箍恰当地定位在自然心脏瓣膜的囊腔中之后,插入系统 100 从图 7b 中所示的第二功能状态转变至图 7c 中所示的第三功能状态。这通过在移除与第二操作装置 81 相关联的固定元件 89 之后操纵第二操作装置 81 来完成。

[0181] 当促动第二操作装置 81 时,与第二操作装置 81 相关联的导管尖端 10 的第二套管状构件 21 相对于支架保持器 15 在远端方向上通过由第二操作装置 81 所限定的之前确立的纵向移位行程而移动,因而远离手柄 70。作用于第二套管状构件 21 上的纵向移位行程被选定为使得套管状构件 21 不再覆盖容置在导管尖端 10 中的支架的第一保持区域,并因而释放支架的第一保持区域,其中心脏瓣膜假体在需要时紧固于支架上。由于径向力的作用,支架的远端保持区域完全地展开,其中心脏瓣膜假体在需要时附接于支架上。

[0182] 由于在从根据图 7b 的第二功能状态转变至根据图 7c 的第三功能状态期间不操纵手柄 70 的第一操作装置 71 和导管尖端 10 的相关联的第一套管状构件 11,第一套管状构件

11 的远端区域继续覆盖支架保持器 15 的保持元件 16,使得在容置在导管尖端 10 中的支架的保持元件与支架保持器 15 的保持元件 16 之间的接合是牢固的,并且使得支架的近端保持区域处于其折叠起来的状态下。支架至插入系统 100 的导管尖端 10 的这种锚定允许通过恰当地操纵手柄 70 的第二操作装置 81 使插入系统 100 从第三功能状态返回至第二功能状态,之后随后通过适当地促动第一操作装置 71 而转变至第一功能状态,从而移除已经部分展开的支架。

[0183] 如果无需移出在需要时附接有心脏瓣膜假体的支架,则在移除固定元件(锁定元件)79 之后通过将手柄 70 的第一操作装置 71 进一步从第二位置转动到第三位置,使得插入系统 100 从图 7c 中示出的第三功能状态转变成图 7d 中示出的第四功能状态。在移除固定元件 79 之后能够引起第一操作装置 71 的这种操纵导致第一套管状构件 11 相对于导管尖端 10 的支架保持器 15 在近端方向上并因而朝着手柄 70 做进一步的限定运动。在第一套管状构件 11 上执行的纵向移位行程被选定为使得第一套管状构件 11 的远端不再覆盖支架保持器 15 的保持元件 16,其结果导致能够释放容置于导管尖端 10 中的支架的保持元件和支架保持器 15 的保持元件 16 之间的接合,其还将导致支架的第二保持区域的完全释放以及支架与导管尖端 10 的完全分离并相应地导致支架的完全展开。

[0184] 之前参照图 7a 至 7d 描述的设计为用于经动脉/经股动脉进入的插入系统 100 的四个功能状态,在图 6a 至 6d 中以相反的顺序示出,用以阐明将支架装载到插入系统 100 的导管尖端 10 之中的过程。图 6a 至 6d 与图 7a 至 7d 之间的比较示出了在支架已经被定位在第二套管状构件 21 上的支架保持器 15 与其第一保持区域之间之后,通过使插入系统从其根据图 6a 的第四功能状态开始(参见图 7d)转变至其根据图 6b 的第三功能状态(参见图 7c),插入系统 100 能够在第二套管状构件 21 的方向上装载心脏瓣膜支架。之后逐步采取插入系统 100 的其其余功能状态,直至图 6d 中示出的插入系统 100 最终处于导管尖端 10 关闭的其第一功能状态。

[0185] 参照图 9 描述导管尖端 10 的示例性实施方式。在图 9 中的通常类似于前述元件的元件具有与前面用于相同元件的图 1 至图 7 中的参考标号相同的参考标号。

[0186] 在下文中,参照图 9 中的图示描述导管轴 30 的示例性实施方式。导管轴 30 能够用于设计为用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100。

[0187] 具体地,图 9 以横截面视图示出了用于插入系统的轴的示例性实施方式。

[0188] 导管轴 30 显示了以第一导管 32 形式的第一力传递装置 31,借此,第一导管 32 用来将手柄 70 的第一操作装置 71 连接至导管尖端 10 的第一套管状构件 11。如特别是从图 1 的图示中看到的,实施为第一导管 32 的第一力传递装置 31 可夹持在第一操作装置 71 的螺丝帽 74' 和第一滑块 74 之间,并因此永久地连接至第一滑块 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尖端 10 的支架护套形式的第一套管状构件 11 中。

[0189] 与设计为用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100 一起使用的导管轴 30 的第二力传递装置 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至手柄 70 的第二操作装置 81。第二导管 42 的远端侧端部区域连接至导管尖端 10 的导管端部尖端 25。导管尖端 10 的第二套管状构件 21 借助其远端侧端部永久地连接至导管尖端 10 的端部尖端 25,从当经由以第二导管 42 的形式的力传递装置 41 而促动第二操作装置 81 时,张力或压缩力能够传递至导管尖端 10 的第二套管状构件 21。

[0190] 导管尖端 10 的示例性实施方式还包括位于导管尖端 10 的近端区段处的支架保持器 15。支架保持器 15 具有延伸穿过其中的通道。第二力传递装置 41 (第二导管 42) 的远端区段穿过支架保持器 15 的通道并终止于第二套管状构件 21。

[0191] 导管尖端 10 的各个套管状构件 11、21 能够由手柄 70 (未在图 9 中示出) 的相应的操作装置 71、81 操纵。具体地, 导管尖端 10 的第一套管状构件 11 通过使用第一力传递装置 31 而与手柄 70 的第一操作装置 71 连接。另一方面, 导管尖端 10 的第二套管状构件 21 通过使用第二力传递装置 41 而与第二操作装置 81 连接。在导管轴 30 的优选实施方式中, 第一力传递装置 31 由限定第一内腔的第一导管 30 构成, 其中, 第二力传递装置 41 由限定第二内腔的第二导管构成。第二导管 42 的横截面小于第一导管 32 的横截面, 其中, 第一导管 32 与第二导管 42 同心且同轴地放置。

[0192] 如图 9 中所示, 第二导管 42 的远端区段穿过第二套管状构件 21 的打开的正面并终止于导管系统 1 的锥形端部尖端 25, 其中, 锥形端部尖端 25 的基部限定第二套管状构件 21 的远端正面。

[0193] 导管系统 1 的端部尖端 25 优选为柔性的导管端部尖端, 例如柔性的聚合物导管端部尖端。

[0194] 第一导管 32 在其远端处在中间扩张区段之后终止于具有限定导管尖端 10 的第一套管状构件 11 的较宽的横截面的区段中。如可从图 9 中看到的, 扩张区段与第一导管 32 的远端区段一体形成。该扩张区段的长度大于将被容纳在导管尖端 10 中的折叠的支架的长度, 其中, 扩张区段与处于其折叠状态下的支架的长度差表示支架保持器 15 的长度。

[0195] 连接至在图 9 中描绘的导管尖端 10 的导管轴 30 还包括如之前参照图 1 的示例性实施方式描绘的这种导向管 52。

[0196] 导向管 52 的远端终止于导管尖端 10 的近端。导向管 52 限定通道, 第一和第二导管 32、42 接收于该通道中以使得能够相对于该导向管 52 移动。

[0197] 导向管 52 的远端可为渐缩的, 使得其在导管轴 30 上的可能位置中的一个位置抵接第一导管 32。

[0198] 参照图 10a, 其为根据示例性实施方式的导管轴 30 的横截面视图。

[0199] 如可从图 10a 的图示中看出, 采用第二导管 42 形式的第二力传递装置 41 沿着导管轴 30 的中性纤维而在第一导管 32 内部延伸。第一导管 32 与第二导管 42 之间的空间可填充, 有填充材料, 从而形成填充本体 40。该填充材料优选为相对较具弹塑性的材料, 以允许导管轴 30 整个地弯曲。填充本体 40 用于将导管尖端 10 的支架保持器 15 连接至手柄 70 的本体 70'。

[0200] 替代性地, 可使用支架保持器管 62 将导管尖端 10 的支架保持 15 连接至手柄 70 的本体 70'。支架保持器管 62 可具有连接至支架保持器 15 的远端、连接至手柄 70 的本体 70' 的近端以及延伸通过支架保持器管 62 的通道。优选地, 支架保持器管 62 的横截面小于第一导管 32 的横截面并且大于第二导管 42 的横截面, 其中, 第一导管 32 与支架保持器管 62 同心且同轴地布置, 从而容置支架保持器管 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 的通道的直径应足以容置第二导管 42, 使得第二导管 42 能够相对于支架保持器管 62 移动。

[0201] 如图 1 中所示, 填充本体 40 (或支架保持器管 62) 可借助固定件 87 连接至手柄 70

的本体 70'。支架保持器 15 的近端侧端部区域附接于填充本体的远端侧端部区域(参见图 8)。支架保持器 15 与填充本体 40 之间的连接优选选定为使得其允许支架保持器 15 相对于填充本体 40 旋转。这对于在植入过程期间对已经部分释放的支架的定位箍的旋转进行控制是特别必要的(参见图 12a)。

[0202] 作为替代性方案,可以旋转整个导管系统 1,以用于恰当地定位与导管尖端 10 连接的支架,特别是恰当地定位在植入过程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,这是可能的。

[0203] 在支架保持器管 62 被用于将导管尖端 10 的支架保持器 15 连接至手柄 70 的本体 70' 的情形中,支架保持器管 62 可以相对于第一和第二导管 32、42 能够绕导管系统 1 的纵向轴线 L 旋转。后文中将参照图 10b 中描绘的示例性实施方式进行更详细的描述。

[0204] 另一方面,采用第二导管 42 形式的第二力传递装置 41 能够绕纵向方向 L 转动,例如,借助可设置于手柄 70 的近端区域处的可旋转帽 98 而转动。该旋转运动从第二导管 42 直接传递至导管尖端 10 的端部尖端 25 并且因此传递至导管尖端 10 的第二套管状构件 21。

[0205] 特别优选的是,第二导管 42 延伸通过支架保持器 15 的本体并借助于适当的齿形啮合而与支架保持器 15 协作,以将通过第二导管 42 上的手柄 70 的旋转帽而施加的转动扭矩传递至支架保持器 15,而作用在导管尖端 10 的纵向方向 L 上的张力或压缩力不会从第二导管 42 传递至支架保持器 15。

[0206] 如还可从图 10a 的图示中看出,可在导管轴 30 的填充本体 40 中设置至少一个流体通路 43,至少一个流体通路 43 在其近端侧端部连接至注入适配器 99b(参见图 2)并在其远端侧端部相应地连接至导管尖端 10,因而,确保通往导管尖端 10 的流体的供应以及来自导管尖端 10 的流体的排出。

[0207] 此外,在填充本体 40 中设置有助于容置控制线(控制线 35——参见图 8)的通路,在导管轴 30 设置有柔性链节段的情形下,操作装置与该柔性链节段协作(参见图 3 和图 2)。在图 8 的图示中,控制线 35 的远端侧端部固定至支架保持器 15 的近端侧端部区域。

[0208] 参照图 10b,其为根据替代性的示例性实施方式的导管轴 30 的横截面视图。

[0209] 根据图 10b 中描绘的实施方式,第一力传递装置 31 可由限定第一内腔的第一导管 32 构成,第二力传递装置 41 由限定第二内腔的第二导管 42 构成。第二导管 42 的横截面可小于第一导管 32 的横截面。第一导管 32 可与第二导管 42 同心且同轴地布置,并且第二导管 42 接收于由第一导管 32 限定的第一内腔之中。

[0210] 支架保持器管 62 设置成用于将支架保持器 15 连接至手柄 70,所述支架保持器管 62 具有连接至支架保持器 15 的远端和连接至手柄 70 的本体 70' 的近端。

[0211] 如可从图 10b 中看出,支架保持器管 62 的横截面可小于第一导管 32 的横截面。特别地,第一导管 32 一方面可与第二导管 42 同心且同轴的布置,另一方面可与支架保持器管 62 同心且同轴地布置。优选地,支架保持器管 62 的横截面小于第一导管 32 的横截面且大于第二导管 42 的横截面,使得支架保持器管 62 接收于由第一导管 32 限定的第一内腔中而第二导管 42 接收于由支架保持器管 62 限定的通道中。由支架保持器管 62 限定的通道的直径足以容置第二导管 42,使得第二导管 42 能够相对于支架保持器管 62 移动。

[0212] 由第二导管 42 限定的第二内腔的直径足以容纳引导线 180。第二导管 42 可由刚性材料制成,例如包括: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 的远端区段在插入导管尖端 10 期间穿过主动脉弓。例如,导向管 52 可为 17F- 导管而第一导管 32 可为 12F- 导管。

[0213] 根据图 10b 中描绘的示例性实施方式,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。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。以这样的方式,第二导管 42 容纳于支架保持器管 62 的通道和支架保持器 15 的通路中,使得其能够相对于支架保持器管 62 和支架保持器 15 移动。

[0214] 设计为用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100 的实施方式可具有位于手柄 70 的近端处的第一注入适配器 99a。该第一注入适配器 99a 用于冲洗插入系统 100 并作为引导线 180 的出口,借助于第一注入适配器 99a 简化了将导管轴 30 与设置在导管轴 30 的远端处的导管尖端 10 引入到病人体内的实际被。导管轴 30、导管尖端 10 和手柄 70 因而被穿入引导线 180 中,并沿着它被推动到例如主动脉之中并被推动到病人的心脏。

[0215] 在设计为用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100 的实施方式中还可设置第二注入适配器 99b,借助该第二注入适配器 99b,可使液体冷却剂等例如经由形成于导管轴 30 的内部的流体通路 43 (参见图 10a) 而穿过到达导管尖端 10。借助于这种液体冷却剂,容纳在导管尖端 10 中的支架能够在导管尖端 10 被推进到植入位置的同时被恰当地冷却,只要插入系统 100 处于其第一功能状态下,在这种状态下,导管尖端 10 完全被套叠设置的套管状构件 11 和 21 所封闭。

[0216] 对容纳在导管尖端 10 中的支架提供由第二注入适配器 99b 产生的冷却,这在形状记忆材料用作支架材料并且当支架在外部刺激的作用下能够从临时形式变形为永久形式时是特别有利的,借此,该临时形式将存在于支架的第一构型中(当支架容纳于导管尖端 10 中时的折叠起来的状态下),并且该永久形式存在于支架的第二构型中(在从导管尖端 10 上释放支架后的支架的扩张形式下)。

[0217] 在前述的插入系统 100 的实施方式中,导向管 52 优选由允许导向管 52 能够经过病人体内的弯曲路径而不发生扭折的材料制成。例如,导向管 52 可包含内部平滑衬里、外部聚合体套以及内层和外层之间的盘绕加强件。此外,优选在导向管的材料中结合至少一个不透射线的带或构件时允许对导向管 52 的远端进行精确定位,以用于定位的精确性。

[0218] 另一方面,导管轴 30 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 至少部分地由小于导向管 52 的刚度的材料制成。在示例性实施方式中,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 还可以至少部分地由编织的线结构制成。

[0219] 该公开的不同实施方式的单独的特征可以以任何适当的方式进行结合。

[0220] 以下参照图 12a 至 12c 描述用于治疗心脏瓣膜狭窄和 / 或心脏瓣膜关闭不全的医疗设备的优选实施方式。如所描绘的,该医疗设备显示了设计为用于经动脉 / 经股动脉进入的插入系统 100,如已在之前详细描述,例如参照图 1 至 10 描述的。

[0221] 除了插入系统 100 以外,该医疗设备还具有安装于插入系统 100 的导管尖端 10 中的可扩张的心脏瓣膜支架 150,将被植入的心脏瓣膜假体 160 紧固于该可扩张的心脏瓣膜支架 150 上。在未示出的第一功能状态下,该支架 150 显示了第一可限定构型,在第一构型

中,支架 150 处于其折叠到一起的状态下。另一方面,支架 150 设计为采用处于植入的状态下的第二可限定构型,在第二构型中,支架 150 存在于其扩张的状态下。

[0222] 通过上文中描述的插入系统 100 的使用,在植入过程期间,支架 150 遵循可限定的事件顺序按步骤相继从其第一之前限定的构型转变到其第二之前限定的构型中。

[0223] 详细地,用于根据图 12a 至 12c 中描绘的医疗设备的支架 150 显示了第一保持区域,心脏瓣膜假体 160 附接于第一保持区域上。此外,支架 150 包括具有三个保持元件 151 的第二保持区域,每个保持元件 151 为保持环的构型,这能够引起其与设置在导管尖端 10 中的支架保持器 15 的保持元件 16 的可释放的接合。

[0224] 另外,支架 150 具有容纳心脏瓣膜假体 160 的三个保持箍 153 和用于将支架 150 自动定位在植入位置上的三个定位箍 154,由此,支架 150 的各个定位箍 154 在功能和结构方面被设计为在植入过程期间以及在支架的植入状态下,特别是从插入系统 100 的第二功能状态开始与自然心脏瓣膜的囊腔 170 相接合。具体地,每个定位箍 154 和与其相关联的保持环 153 具有大体为 U 或 V 型的结构,其朝着支架 150 的远端是封闭的。

[0225] 与插入系统 100 一起形成医疗设备的基础的支架 150 特别适合于借助于插入系统 100 而以微创形式插入到病人的体内。支架 150 的独特特征为该支架 150 的三个定位箍 154 承担将附接有心脏瓣膜假体 160 的支架 150 自动地定位到病人的主动脉中。定位箍 154 具有成圆角的头部区段,其在将支架 150 定位在植入位置期间接合在待由心脏瓣膜假体替换的关闭不全的心脏瓣膜的囊腔 170 中。总共三个定位箍 154 考虑到了旋转方向上的必要的定位精确。

[0226] 在图 12a 中示出的状态下,经动脉或经股动脉的插入系统 100 的导管尖端 10 和导管轴 30 已经通过刺入病人的腹股沟动脉而插入,且导管尖端 10 已经借助于引导线 180 而推进到植入位置。详细地,在图 12a 中示出了将要使用的插入系统 100 已经处于其第二功能状态下。之前已经参照例如图 7b 描述了设计为用于经动脉或经股动脉进入的插入系统 100 的第二功能状态。

[0227] 在第二功能状态下,导管尖端 10 的第一套管状构件 11 已经在近端方向上并因此朝着手柄移动了第一预预定量的运动,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尖端 10 的支架保持器 15——定位在自然心脏瓣膜位置的囊腔 170 中。在完成将定位箍 154 定位于自然心脏瓣膜的囊腔 170 中之后,插入系统 100 从其第二功能状态(参见图 7b)转变至其第三功能状态(参见图 7c)。

[0228] 之前已经参照例如图 7c 描述了使插入系统 100 转变到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,其中,第二套管状构件 21 已经在远端方向上被移位,从而释放出带有保持箍 153 的支架 150 的第一保持区域和附接于它们之上的心脏瓣膜假体 160,由此将旧的心脏瓣膜夹持在定位箍 154 与保持箍 153 之间。

[0229] 在已经检查好心脏瓣膜假体 160 的功能后,就使插入系统 100 如之前例如参照图 7d 所述从其第三功能状态转变到其第四功能状态。图 12 示出了插入系统 100 转变至其第四功能状态对心脏瓣膜假体 190 和支架 150 的影响。

[0230] 具体地,可看到在插入系统 100 的第四功能状态下,导管尖端 10 的第一套管状构件 11 已经在近端方向上被进一步移位,这导致释放了保持元件 151 在支架 150 的第二保持

区域上的锚定。其结果是支架 150 的第二保持区域能够扩张并压靠于血管壁上。

[0231] 最终,再次从病人的体内移除插入系统 100 的导管尖端 10 和导管轴 30。

[0232] 当心脏瓣膜支架 150 被植入时,旧的(关闭不全的)心脏瓣膜同时由于支架 150 的自扩张特性而被压靠于血管壁上,特别是如图 12c 所看出来的。特别地,由于支架 150 的扩张,关闭不全的、自然的心脏瓣膜的半月形的心脏瓣膜被夹持在定位箍 154 和保持环 153 之间,除此之外,位于支架 150 的第一保持区域上的心脏瓣膜假体 160 被最佳地定位并稳固地锚固。

[0233] 所公开的方案提供了改进的插入系统 100,其具有能够安装于该插入系统 100 的导管尖端 10 中的支架。该支架可通过专用插入系统 100 经动脉插入并且能够被最佳地定位,以使得缝合于支架的第一保持区域上的心脏瓣膜能够承担关闭不全的或狭窄的自然心脏瓣膜的功能。由于支架的自扩张特性而形成的径向力确保了在主动脉区域中的固定锚固。插入系统 100 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 相匹配。用于经动脉进入的导管系统 1 的长度应当至少为 100cm。在导管系统 1 的远端区域处可选地设置的柔性链节段优选约为 30cm。

[0234] 在图 13a 至 13d 中示出了处于其四个不同的功能状态下的用于经股动脉/经动脉插入可扩张的心脏瓣膜支架的插入系统的导管尖端 10 的又一实施方式的视图,具体地,在图 13a 中示出了处于其第一状态下的导管尖端 10,其中,导管轴和具有在需要时容纳有支架的导管尖端 10 能够经动脉或经股动脉插入到病人体内并经由主动脉推进至植入位置。

[0235] 在根据图 13a 的导管尖端 10 的第一功能状态下,导管尖端 10 是完全关闭的,由此导管尖端 10 的两个套管状构件 11、21 毗邻。在该实施方式中,导管尖端 10 的两个套管状构件 11、21 具有相等的外横截面直径,因此不形成在图 13a 中描绘的状态下的步骤。套管状构件 11、21 的各自的内直径选定为使得支架的折叠起来的保持箍——心脏瓣膜假体在需要时紧固于折叠起来的保持箍——能够容置于第二套管状构件 21 中。支架的容置在第二套管状构件 21 与第一套管状构件 11 之间的折叠起来的定位箍以其折叠的形式保持在一起。

[0236] 在如图 13a 所示的导管尖端 10 的第一功能状态下,支架的第二保持区域在导管尖端 10 的近端处固定有支架保持器 15。为此,设置在支架的第二保持区域处的保持元件(保持环等)与支架保持器 15 的保持元件 16 接合。

[0237] 在图 13a 中示出的第一功能状态下,支架保持器 15 的保持元件 16 被导管尖端 10 的第一套管状构件 11 覆盖,使得在设置于支架的第二保持区域上的保持元件与支架保持器 15 的保持元件 16 之间的接合是可行的。

[0238] 在经动脉插入的过程期间保持图 13a 中示出的导管尖端 10 的第一功能状态。当到达植入位置时,通过将手柄的第一操作装置(图 7 的轮的实施方式中示出的第一操作装置 71)从第一位置转移至第二位置,导管尖端 10 从图 13a 所示的第一功能状态传递至图 13b 所示的第二功能状态。通过促动第一操作装置 71 而传递至导管尖端 10 的第一套管状构件 11 的纵向移位行程引起第一套管状构件 11 相对于支架保持器 15 在近端方向上、并因而朝着手柄 70 的移位。

[0239] 在从第一功能状态(参见图 13a)转变至第二功能状态(参见图 13b)期间,通过手柄 70 的第一操作装置 71 经由相应地第一力传递装置 31 而对导管尖端 10 的第一套管状构件 11 执行之前限定的纵向移位行程,使得第一套管状构件 11 相对于支架保持器 15 在近端

方向上移位,直到释放出容置在导管尖端 10 中的支架的定位箍,但导管尖端 10 的第一套管状构件 11 的远端将仍然覆盖支架保持器 15 的保持元件 16,从而在设置于支架的第二保持区域处的保持元件和支架保持器 15 的保持元件 16 之间的接合将是牢固的。

[0240] 由于在从第一功能状态转变至第二功能状态期间不操纵第二套管状构件 21,因此容置在导管尖端 10 中的支架的第一保持区域将继续以其折叠在一起的状态容置在第二套管状构件 21 的套管状元件中,其中心脏瓣膜假体紧固于支架上。

[0241] 在导管尖端 10 的第二功能状态下释放出的容置在导管尖端 10 中的支架的定位箍由于作用于在定位箍上的径向力而被打开,并且因此能够定位在关闭不全的自然心脏瓣膜的囊腔中。在支架的定位箍恰当地定位在自然心脏瓣膜的囊腔中之后,导管尖端 10 从图 13b 中所示的第二功能状态传递至图 13c 中所示的第三功能状态。这通过在移除与第二操作装置 81 相关联的固定元件 89 之后操纵手柄的第二操作装置 81 来完成。

[0242] 当促动手柄的第二操作装置 81 时,与第二操作装置 81 相关联的导管尖端 10 的第二套管状构件 21 相对于支架保持器 15 通过第二操作装置 81 限定的之前确立的纵向移位行程在远端方向上而移位,并因而远离手柄 70。作用于第二套管状构件 21 上的纵向移位行程选定为使得套管状构件 21 不再覆盖容置在导管尖端 10 中的支架的第一保持区域,心脏瓣膜假体在需要时紧固于支架上,并因而释放支架的第一保持区域。由于径向力的作用,支架的远端保持区域完全地展开,心脏瓣膜假体在需要时紧固于支架上。

[0243] 由于在从根据图 13b 的第二功能状态转变至根据图 13c 的第三功能状态期间不操纵手柄 70 的第一操作装置 71 和导管尖端 10 的相关联的第一套管状构件 11,第一套管状构件 11 的远端区域继续覆盖支架保持器 15 的保持元件 16,使得在容置于导管尖端 10 中的支架的保持元件与支架保持器 15 的保持元件 16 之间的接合是牢固的,并且使得支架的近端保持区域处于其折叠起来的状态。支架至插入系统 100 的导管尖端 10 的这种锚定允许通过恰当地操纵手柄 70 的第二操作装置 81 使导管尖端 10 从第三功能状态返回至第二功能状态,之后通过适当地促动第一操作装置 71 而转变至第一功能状态,从而移出已部分展开的支架。

[0244] 如果在需要时移出附接有心脏瓣膜假体的支架,则在移除固定元件 79 (锁定元件) 之后,通过将手柄 70 的第一操作装置 71 进一步从第二位置转动到第三位置,从而不需要使导管尖端 10 从图 13c 中示出的第三功能状态转变至图 13d 中示出的第四功能状态。在移除固定元件 79 之后能够引起的第一操作装置 71 的这种操纵,其导致第一套管状构件 11 相对于导管尖端 10 的支架保持器 15 在近端方向上、并因而朝着手柄 70 做进一步限定的运动。对第一套管状构件 11 执行的纵向移位行程选定为使得第一套管状构件 11 的远端不再覆盖支架保持器 15 的保持元件 16,其导致能够释放容置于导管尖端 10 中的支架的保持元件与支架保持器 15 的保持元件 16 之间的接合,其还将导致支架的第二保持区域的完全释放以及支架与导管尖端 10 的完全分离并相应地导致支架的完全展开。

[0245] 在图 13a-e 中描绘的导管尖端 10 的实施方式中,支架保持器管 62 用于将导管尖端 10 的支架保持器 15 连接至手柄 70 的本体 70'。支架保持器管 62 具有连接至支架保持器 15 的远端、连接至手柄 70 的本体 70' 的近端以及延伸通过支架保持器管 62 的通道。此外,设置有支架保持器管 62 的延伸部 62', 所述延伸部从支架保持器 15 的远端延伸至支撑区段 63。支撑区段 63 可为渐缩部,其在导管尖端 10 处于其第一和第二功能状态(参见图

13a、b) 时完全地容纳于第二套管状构件 21 中。

[0246] 优选地, 支架保持器管 62 和其延伸部 62' 的横截面小于第一导管 32 的横截面并且大于第二导管 42 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 同心且同轴地被布置, 从而容置支架保持器管 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 的通道的直径应足以容置第二导管 42, 使得第二导管 42 能够相对于支架保持器管 62 移位。

[0247] 图 13e 示出根据图 13a-d 的导管尖端 10 的实施方式的侧视图, 其中, 导管尖端 10 处于其在释放容置于导管尖端 10 中的支架后并准备再次从病人的体内移出的状态下。在导管尖端 10 的该状态下, 通过操纵手柄 70 的第一操作装置 71 而推动第一套管状构件 11, 使得第一套管状构件 11 处于其最远端的位置, 其中, 第一套管状构件 11 的远端抵靠第二套管状构件 11 的远端而在二者之间没有任何的间隙或距离。为了确保这种无间隙和无梯级的状态, 第一套管状构件 11 的远端由上述支撑区段 63 进行支撑。

[0248] 所公开的方案并不局限于附图中描述的优选实施方式。相反, 详细描述的单独的特征的组合也是可行的。

[0249] 参考标号列表

[0250]	1 导管系统	62' 支架保持器管的延伸部
[0251]	10 导管尖端	63 支撑装置
[0252]	11 第一套管状构件	70 手柄
[0253]	15 支架保持器	70' 手柄的本身
[0254]	16 保持元件	71 第一操作装置
[0255]	21 第二套管状构件	72 第一导向件
[0256]	25 导管端部尖端	73 第一推动件
[0257]	30 导管轴	74 第一滑块
[0258]	31 第一力传递装置	74' 螺丝帽
[0259]	32 第一导管	75 第一止动件
[0260]	34 柔性链节段	76 第二止动件
[0261]	36 通路	77 附加止动件
[0262]	35 控制线	77' 锁定元件
[0263]	40 填充本体	79 固定元件
[0264]	41 第二力传递装置	81 第二操作装置
[0265]	42 第二导管	82 第二导向件
[0266]	43 流体通路	83 第二推动件
[0267]	51 导向装置	84 第二滑块
[0268]	53 入口端口	85 第一止动件
[0269]	62 支架保持器管	86 第二止动件
[0270]	87 固定件	
[0271]	88 把手	150 支架
[0272]	89 固定元件	151 保持元件
[0273]	96 第三操作装置	153 保持箍

[0274]	97	压缩弹簧	154	定位箍
[0275]	97a	第一止动件	160	心脏瓣膜假体
[0276]	97b	第二止动件	170	自然心脏瓣膜的囊腔
[0277]	98	转动机构 / 可旋转帽	180	引导线
[0278]	99a	第一注入适配器		
[0279]	99b	第二注入适配器	L	插入系统 100 的纵向方向
[0280]	100	插入系统		

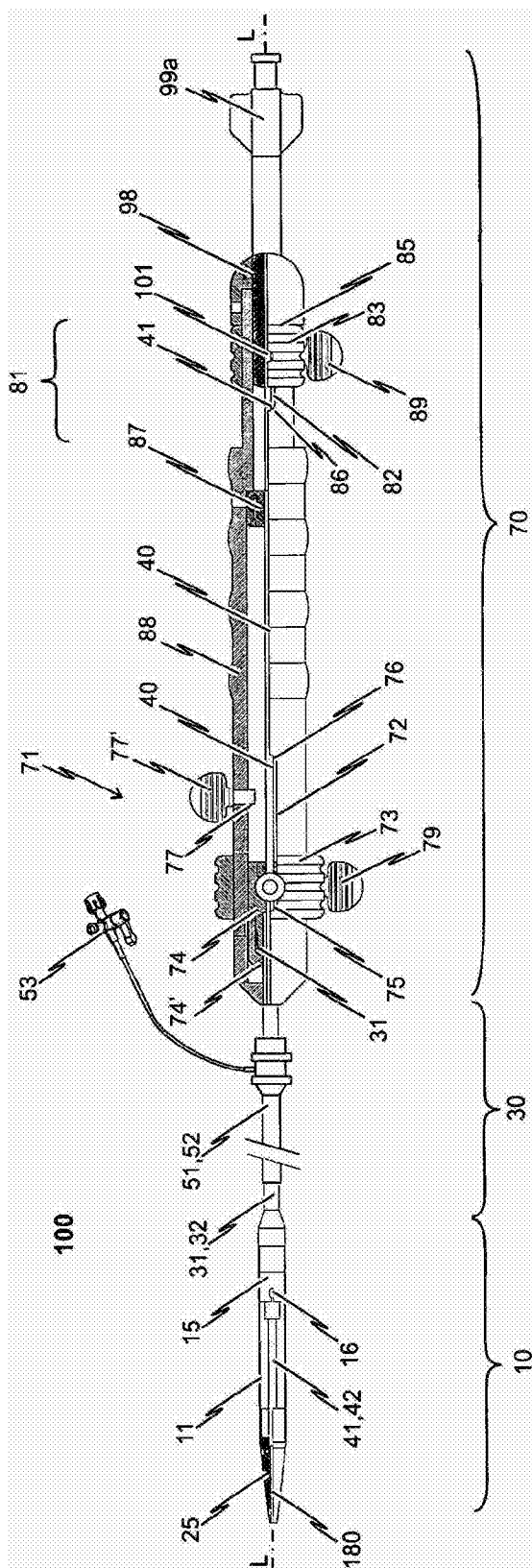


图 1

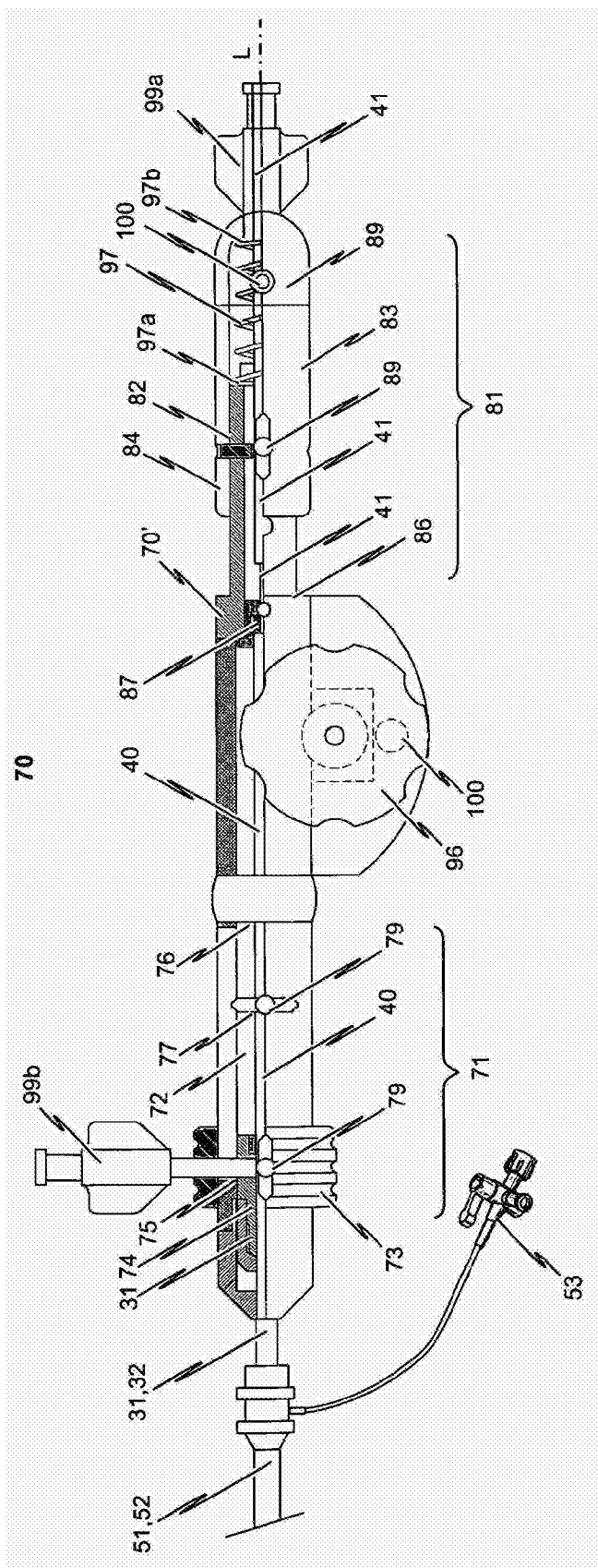


图 2

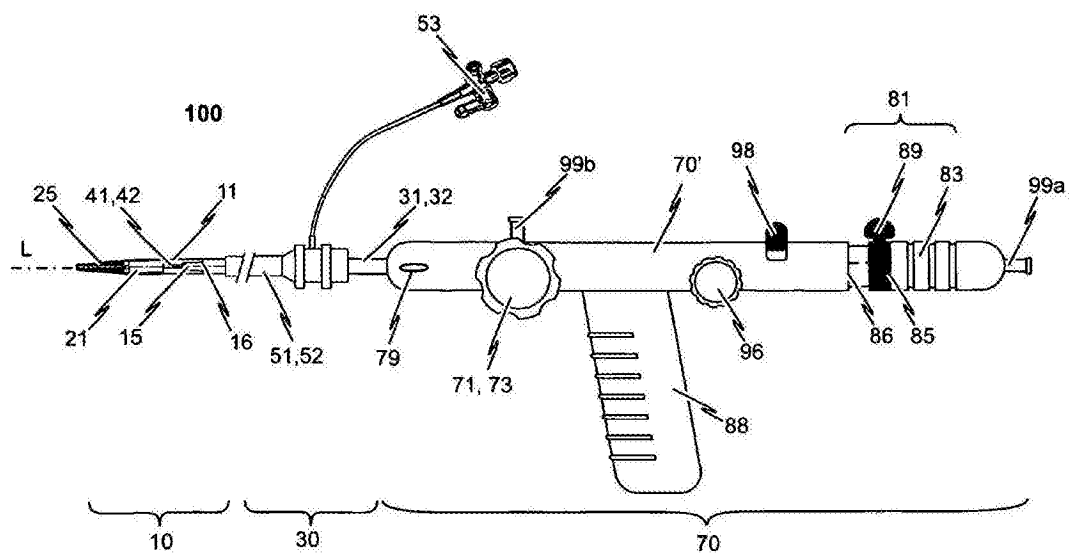


图 3a

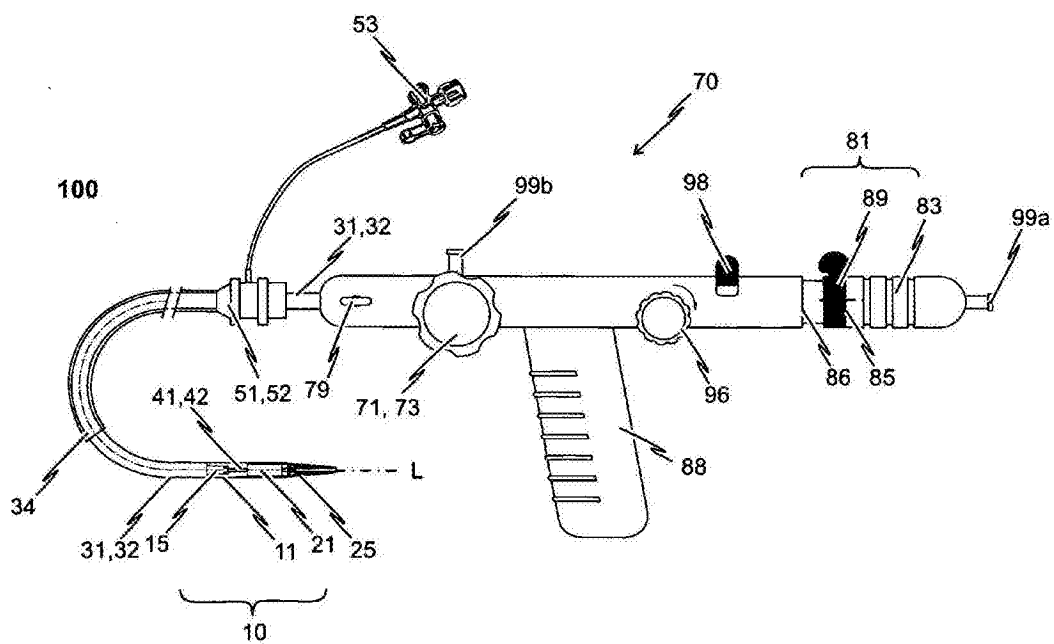


图 3b

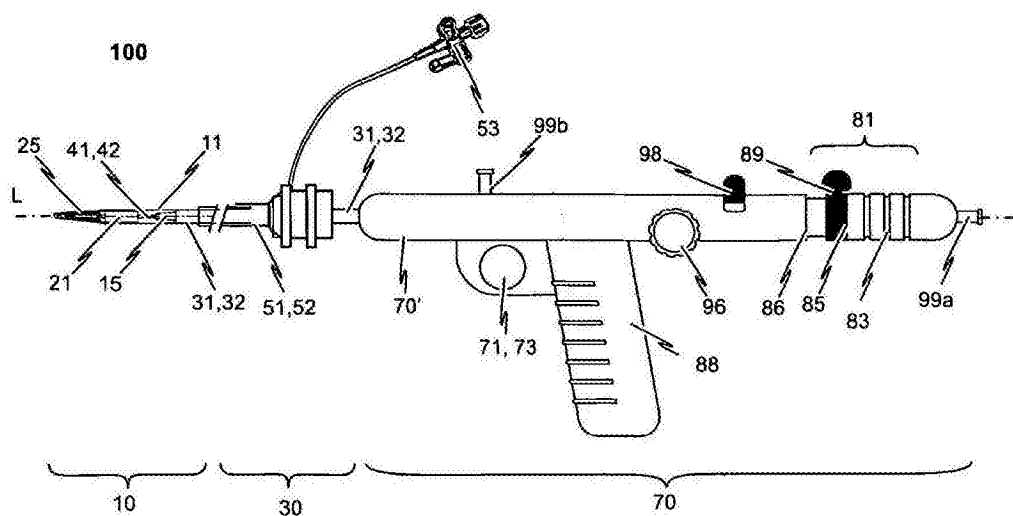


图 4

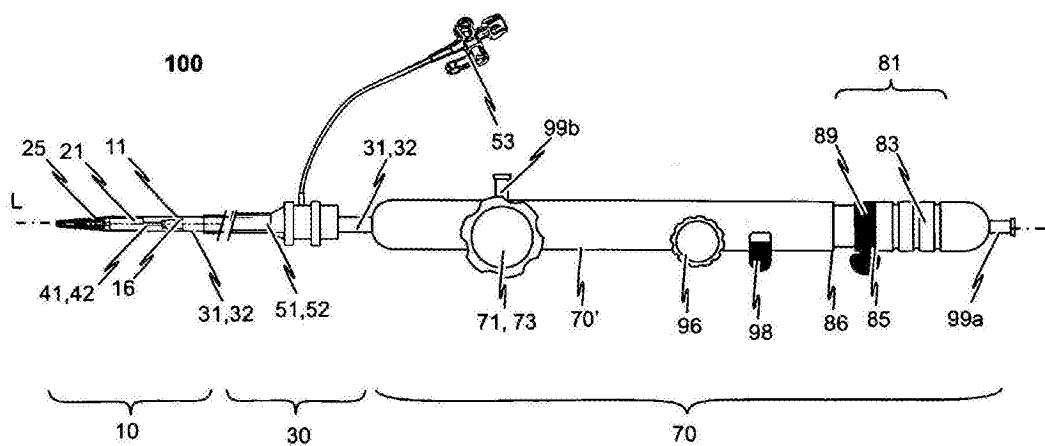


图 5

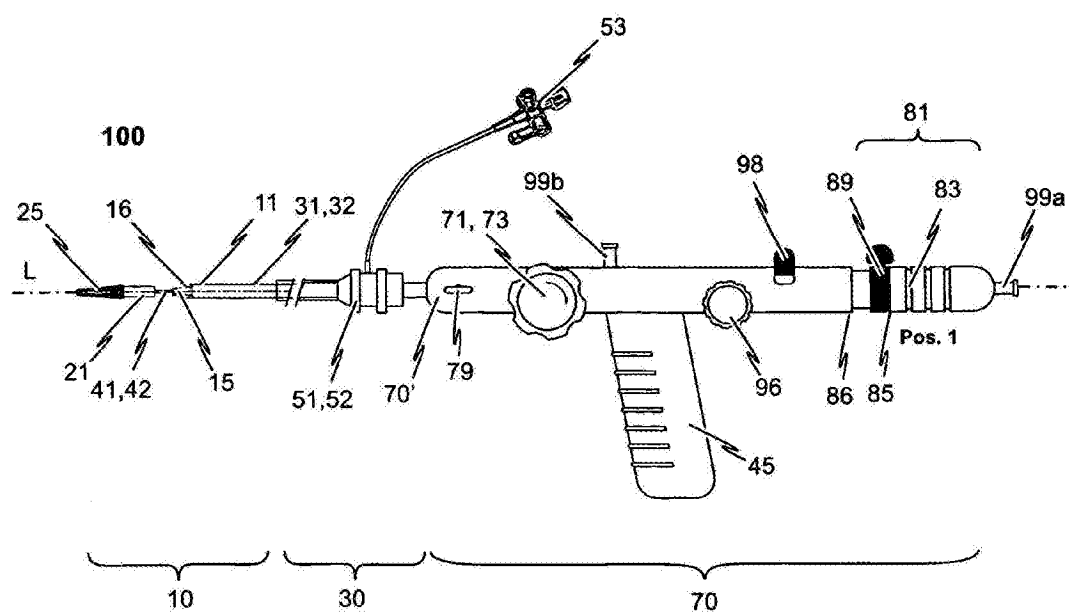


图 6c

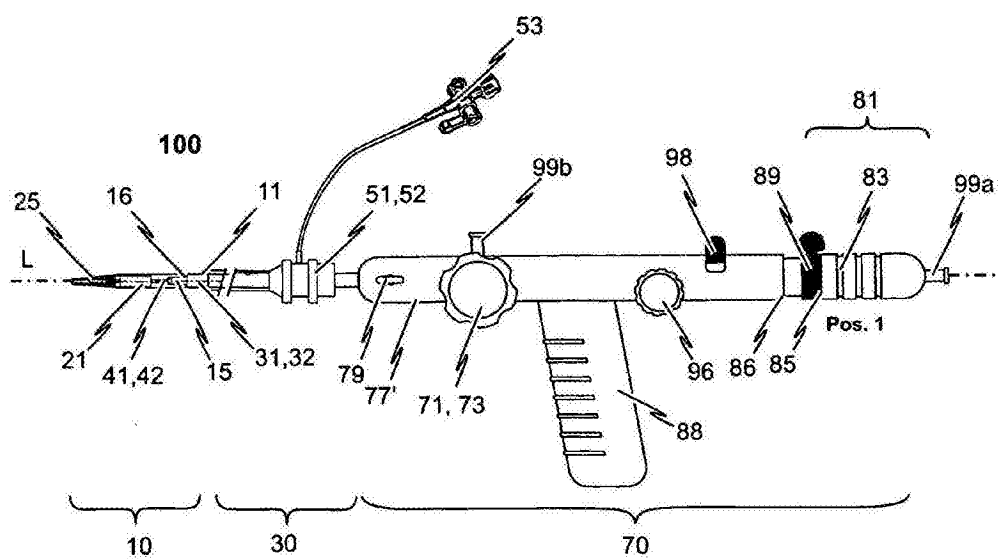


图 6d

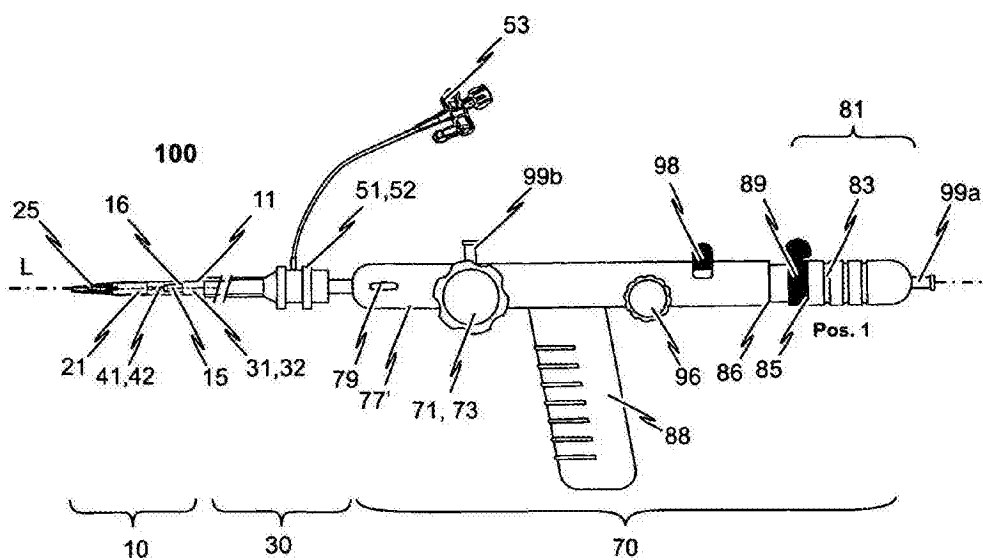


图 7a

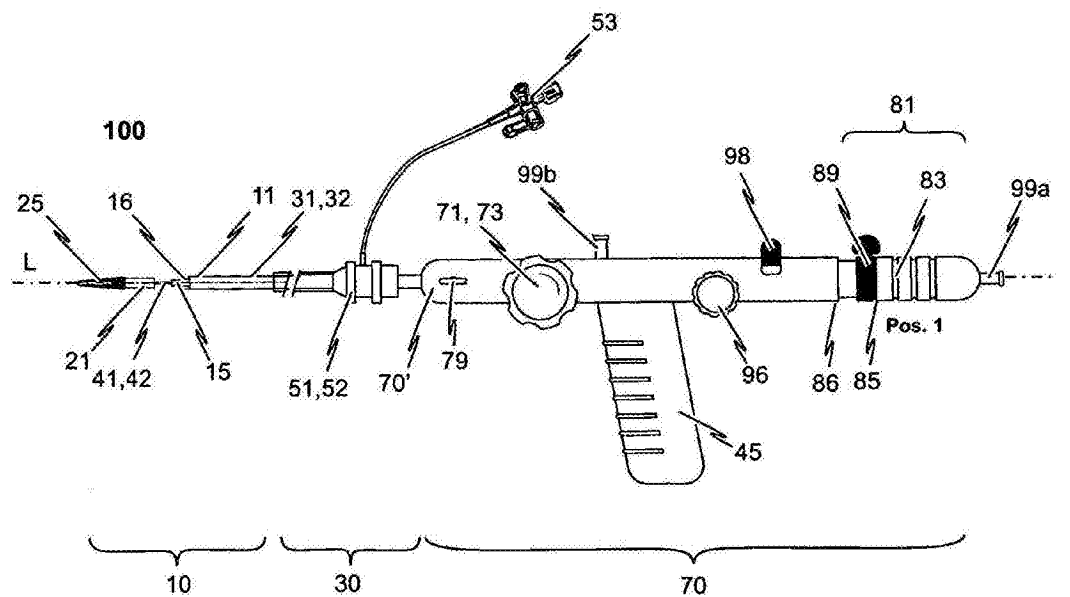


图 7b

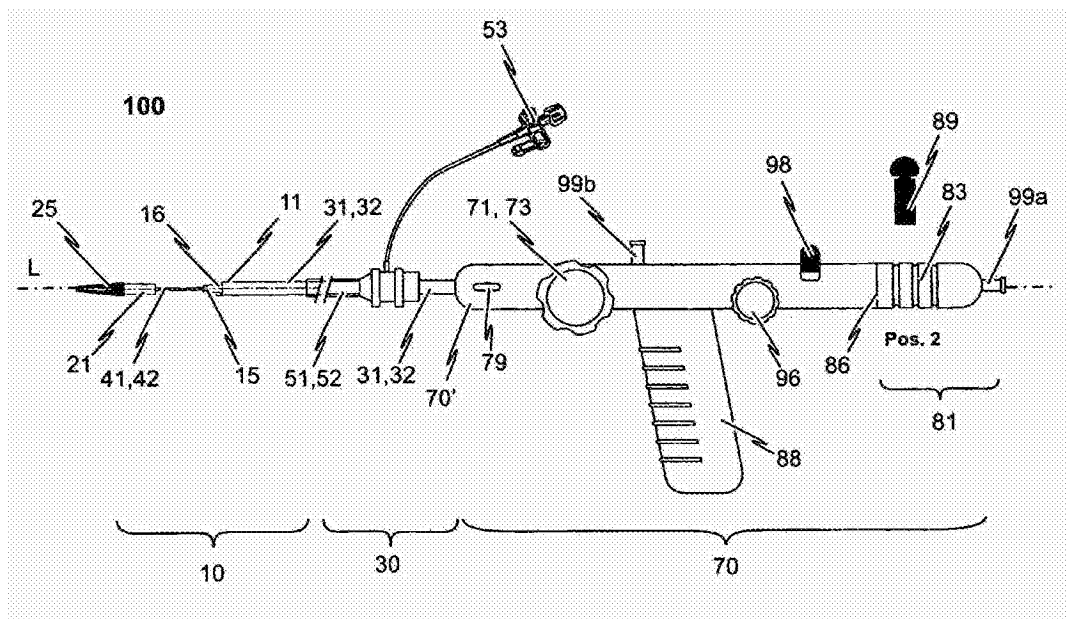


图 7c

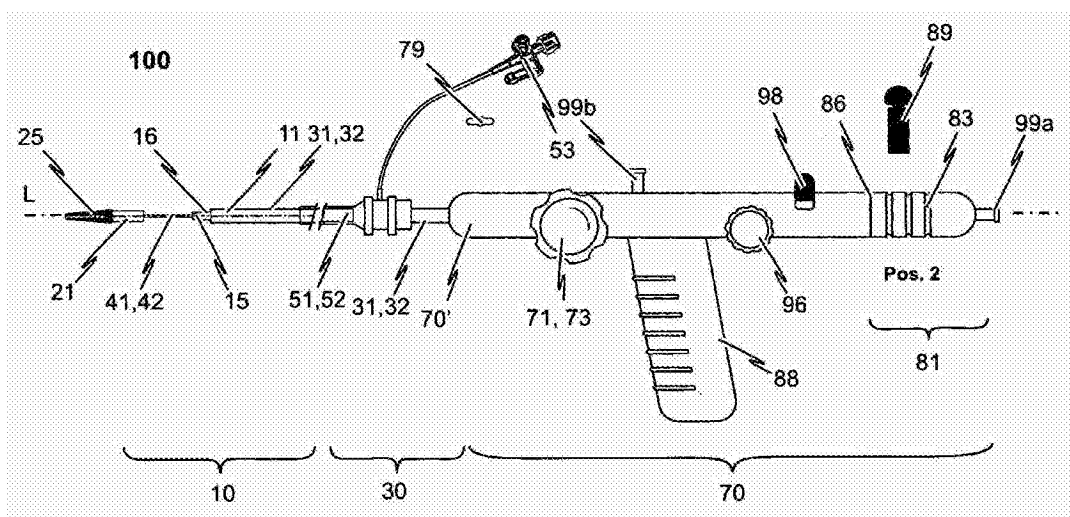


图 7d

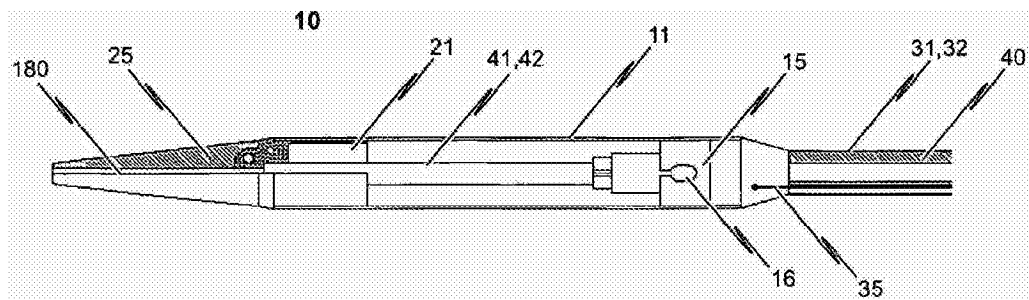


图 8

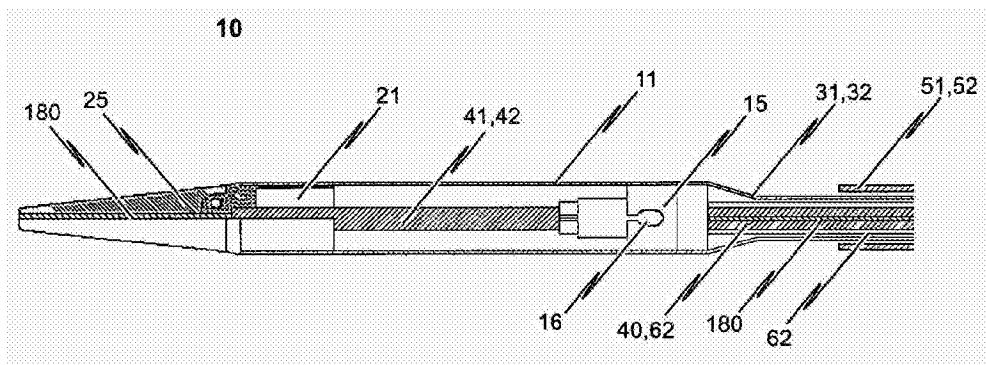


图 9

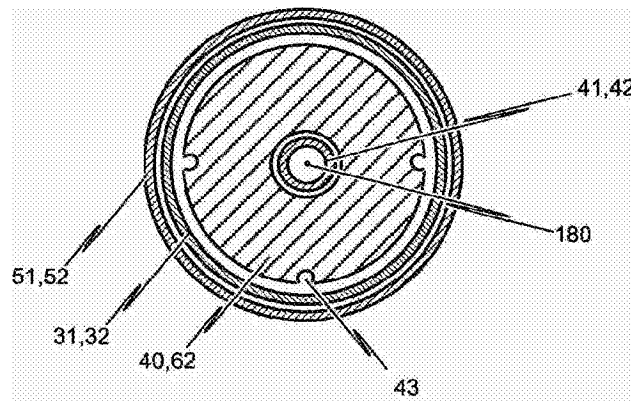


图 10a

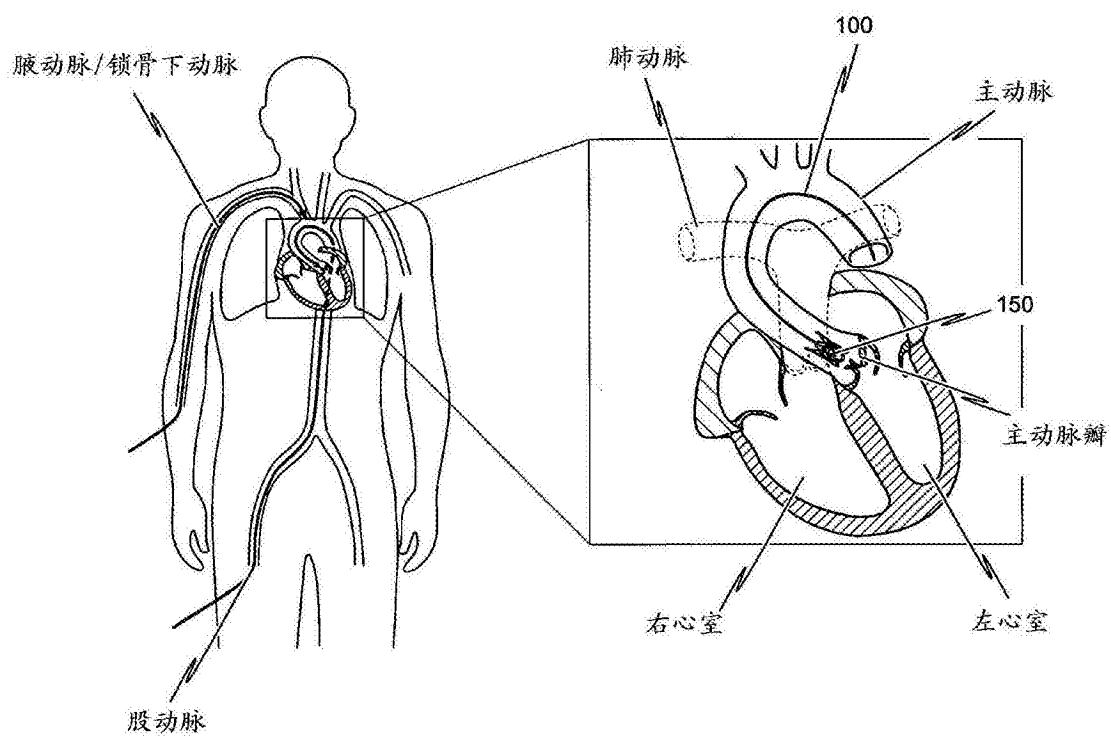


图 11

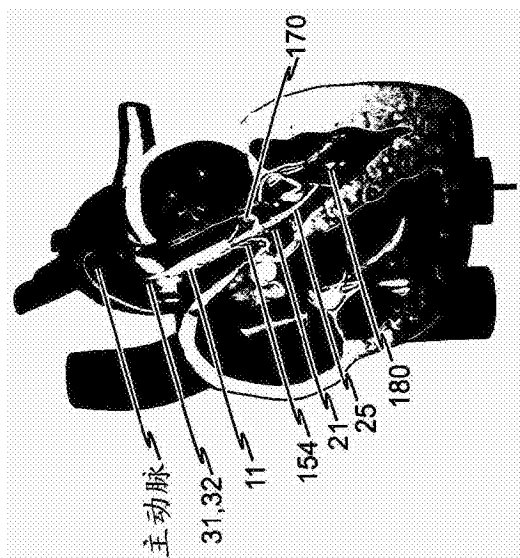


图 12a

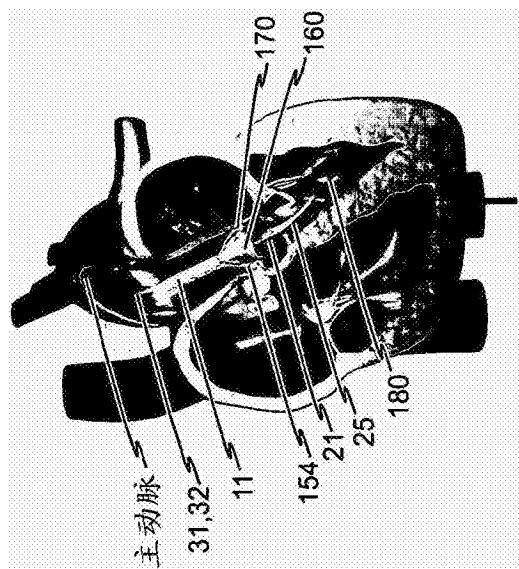


图 12b

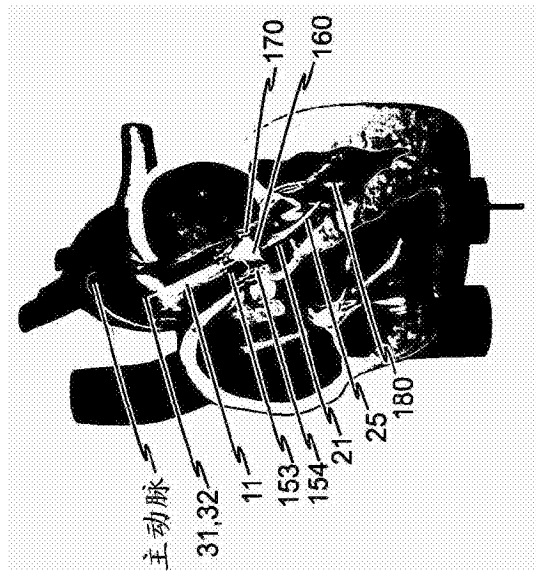


图 12c

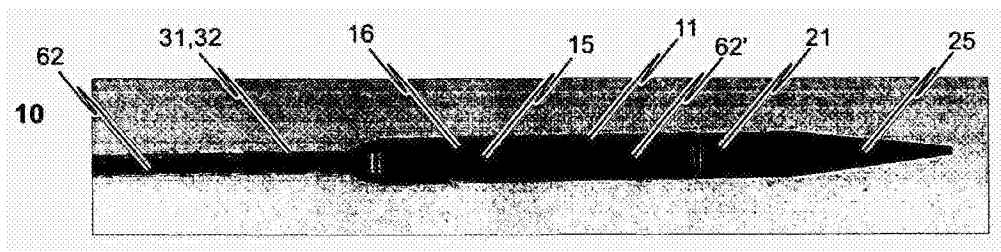


图 13a

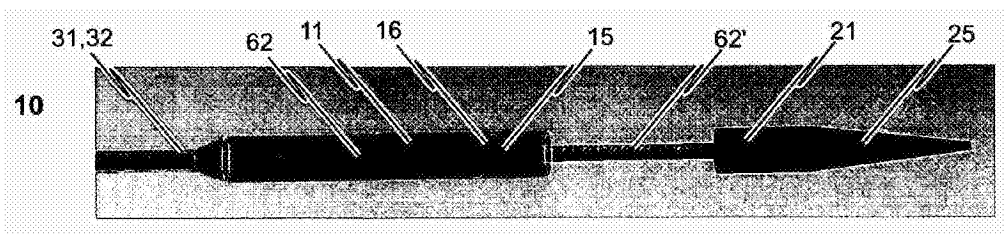


图 13b

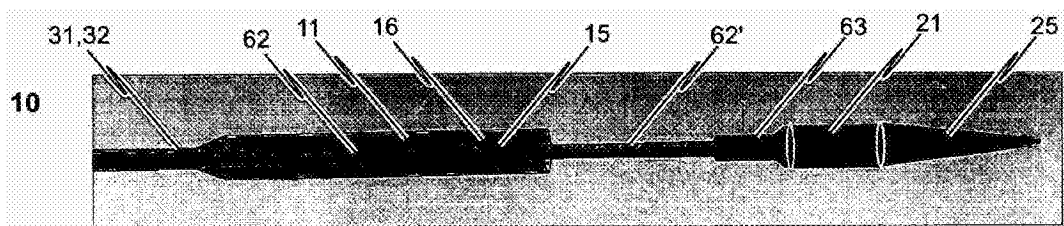


图 13c

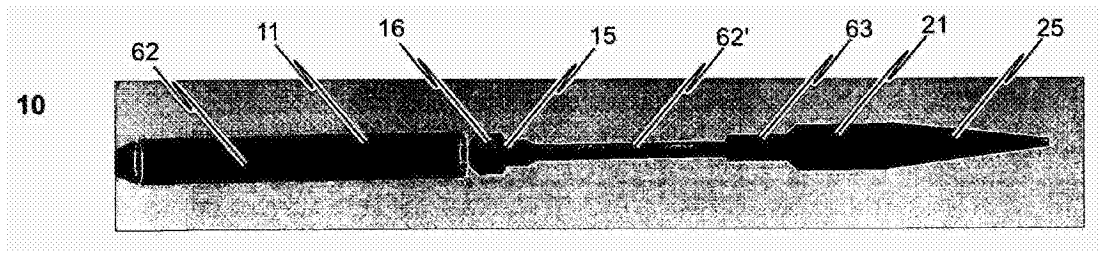


图 13d

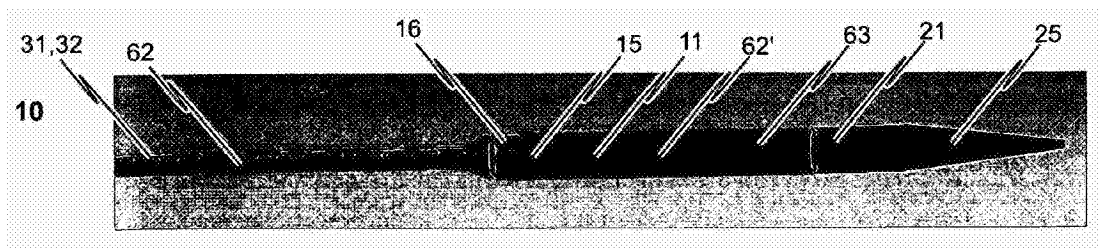


图 13e