



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114795591 A

(43) 申请公布日 2022.07.29

(21) 申请号 202210570246.7

(51) Int.CI.

(22) 申请日 2017.10.20

A61F 2/24 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 17/02 (2006.01)

15/346,971 2016.11.09 US

A61M 25/10 (2013.01)

(62) 分案原申请数据

201780068629.1 2017.10.20

(71) 申请人 美敦力瓦斯科尔勒公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 P·德威鲁克斯 P·弗里斯比

F·怀特 T·基特 M·安德森

G·卡罗尔 C·麦吉尼斯

T·琼斯 P·格里芬

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

专利代理人 刘佳

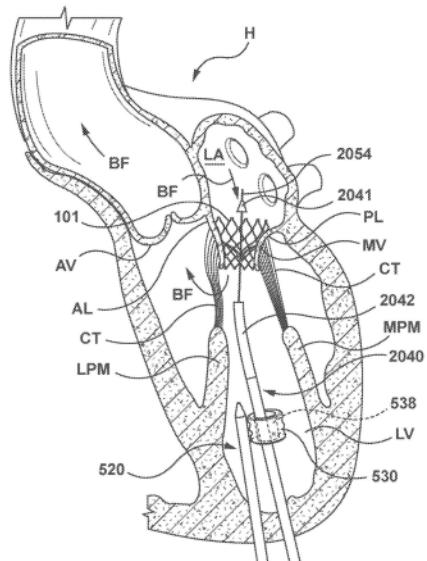
权利要求书2页 说明书20页 附图33页

(54) 发明名称

与瓣膜假体递送系统一起使用的腱索管理装置及使用方法

(57) 摘要

本发明的实施例涉及将瓣膜假体递送至心脏的天然瓣膜的瓣环的方法，该天然瓣膜具有腱索(CT)。腱索管理导管(520)定位在心脏的心室内，该腱索管理导管在其远端具有移位部件(530)。该移位部件是环形形状并且限定有穿过其中的中心内腔。移位部件径向扩张，以将心室内的腱索径向向外推动。瓣膜递送系统(2040)经由心脏的心室壁被引入心脏的心室。瓣膜递送系统在其远侧部分具有瓣膜假体(101)。瓣膜递送系统朝向心脏的天然瓣膜的瓣环前进通过径向扩张的移位部件的中心内腔。瓣膜假体部署成与天然瓣膜的瓣环并置。



1. 一种将瓣膜假体递送至心脏的天然瓣膜的瓣环的方法,所述天然瓣膜具有腱索,所述方法包括以下步骤:

将腱索管理导管定位在心脏的心室内,所述腱索管理导管在其远端具有移位囊体,其中,所述移位囊体是限定有穿过其中的中心内腔的环形部件;

使所述移位囊体在心室内膨胀,以将腱索径向向外推动;

经由心脏的心室壁将瓣膜递送系统引入心脏的心室,所述瓣膜递送系统在其远侧部分具有瓣膜假体,其中,所述瓣膜假体处于递送构造;

使所述瓣膜递送系统朝向心脏的天然瓣膜的瓣环前进通过所述膨胀的移位囊体的所述中心内腔;以及

将所述瓣膜假体部署成与所述天然瓣膜的所述瓣环并置。

2. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,将所述腱索管理导管定位在心脏的心室内的步骤包括将所述腱索管理导管引入心尖。

3. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,将所述腱索管理导管定位在心脏的心室内的步骤包括使所述腱索管理导管前进通过主动脉并进入左心室。

4. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,将所述腱索管理导管定位在心脏的心室内的步骤包括使所述腱索管理导管经中隔进入左心房并进入左心室。

5. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,所述移位囊体具有圆柱形或球形的膨胀轮廓。

6. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,将涂层施加到所述移位囊体的内侧壁,使得所述内侧壁比所述移位囊体的外侧壁强。

7. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,所述移位囊体包括第一膨胀内腔和第二膨胀内腔,并且使所述移位囊体膨胀的步骤包括通过所述第一膨胀内腔递送盐溶液以及通过所述第二膨胀内腔递送对比溶液。

8. 如权利要求7所述的方法,其特征在于,所述第二膨胀内腔包括图案,所述图案包括三个沿周向间隔的标记。

9. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,还包括以下步骤:

在部署所述瓣膜假体的步骤之前使所述移位囊体缩瘪并至少部分地移除所述腱索管理导管。

10. 一种将瓣膜假体递送至心脏的天然瓣膜的瓣环的方法,所述天然瓣膜具有腱索,所述方法包括以下步骤:

将腱索管理导管定位在心脏的心室内,所述腱索管理导管在其远端具有移位囊体,其中,所述移位囊体是限定有穿过其中的中心内腔的环形部件;

使所述移位囊体在心室内膨胀,以将腱索径向向外推动;

将第二腱索管理导管定位在心脏的心室内,所述腱索管理导管在其远端具有第二移位囊体,其中,所述第二移位囊体是限定有穿过其中的第二中心内腔的环形部件;

使所述第二移位囊体在心室内膨胀,以将腱索径向向外推动;

经由心脏的心室壁将瓣膜递送系统引入心脏的心室,所述瓣膜递送系统在其远侧部分具有瓣膜假体,其中,所述瓣膜假体处于递送构造;

使所述瓣膜递送系统朝向心脏的天然瓣膜的瓣环前进通过所述膨胀的移位囊体的所

述中心内腔,其中,使所述瓣膜递送系统前进的步骤包括使所述瓣膜递送系统前进通过所述膨胀的移位囊体的所述中心内腔以及通过所述膨胀的第二移位囊体的所述第二中心内腔;以及

将所述瓣膜假体部署成与所述天然瓣膜的所述瓣环并置。

11. 如权利要求10所述的方法,其特征在于,将所述腱索管理导管定位在心脏的心室内的步骤包括使所述腱索管理导管前进通过主动脉并进入左心室,以及将所述第二腱索管理导管定位在心脏的左心室内的步骤包括使所述第二腱索管理导管前进通过主动脉并进入左心室。

12. 如权利要求10所述的方法,其特征在于,将所述腱索管理导管定位在心脏的心室内的步骤包括使所述腱索管理导管前进通过主动脉并进入左心室。

13. 如权利要求12所述的方法,其特征在于,将所述第二腱索管理导管定位在心脏的左心室内的步骤包括使所述第二腱索管理导管前进通过主动脉并进入左心室。

14. 如权利要求10所述的方法,其特征在于,所述移位囊体具有甜甜圈形状构造。

15. 如权利要求14所述的方法,其特征在于,所述第二移位囊体具有甜甜圈形状构造。

16. 如权利要求10所述的方法,其特征在于,还包括以下步骤:

在部署所述瓣膜假体的步骤之前使所述移位囊体缩瘪并至少部分地移除所述腱索管理导管。

17. 如权利要求16所述的方法,其特征在于,还包括以下步骤:

在部署所述瓣膜假体的步骤之前使所述第二移位囊体缩瘪并至少部分地移除所述腱索管理导管。

18. 如权利要求10所述的方法,其特征在于,将所述第二腱索管理导管定位在心脏的左心室内的步骤包括定位所述第二腱索管理导管,使得所述移位囊体和所述第二移位囊体纵向且周向对准。

19. 如权利要求10所述的方法,其特征在于,经由心脏的心室壁将瓣膜递送系统引入心脏的心室的步骤包括将所述瓣膜递送系统引入到心尖中。

## 与瓣膜假体递送系统一起使用的腱索管理装置及使用方法

[0001] 本发明专利申请是国际申请号为PCT/US2017/057695,国际申请日为2017年10月20日,进入中国国家阶段的申请号为201780068629.1,名称为“与瓣膜假体递送系统一起使用的腱索管理装置及使用方法”的发明专利申请的分案申请。

### 发明领域

[0002] 本发明涉及瓣膜假体,并且更具体地涉及构造成与瓣膜递送系统一起使用的装置,用于在原位递送瓣膜假体期间对腱索(chordae tendineae)进行管理。

### [0003] 发明背景

[0004] 已知使用“腔内假体”的治疗方法范围很广。如本文所用,腔内假体意在包括适于暂时或永久性地植入体腔内的医疗装置,这些体腔包括天然生成的和人工制造的内腔。其中可植入腔内假体的内腔的示例包括但不限于动脉、静脉、胃肠道、胆道、尿道、气管、肝和脑分流以及输卵管。

[0005] 已知用于植入体腔内以向限定出体腔的壁组织提供人工径向支承的支架式假体。为了向血管提供径向支承,可与程序结合地植入支架,这种血管诸如是通过通常被称为“血管成形术”、“PTA”或“PTCA”的经皮穿刺冠状动脉成形术而加宽的血管。在此程序中,支架可塌缩到插入直径,并在远离病变血管的位点处插入脉管系统。然后,支架可递送至受影响的血管内所期望的治疗位点,并通过自扩张或径向扩张来部署至用于治疗的期望直径。

[0006] 近来,已研发出用于心脏和静脉瓣膜置换的柔性假体瓣膜,该柔性假体瓣膜由支架结构支承,可利用基于导管的递送系统来经皮递送。这些假体瓣膜可包括自扩张或可囊体扩张的支架结构,且瓣叶被设置在支架结构的内部。假体瓣膜的直径可以通过包含在瓣膜递送系统的护套部件内或通过被褶缩到囊体导管上而减小,且假体瓣膜可前进通过静脉或动脉脉管系统。一旦假体瓣膜定位在治疗部位处、例如在机能不全的天然或先前植入的假体瓣膜内,支架结构就可扩张以将假体瓣膜牢固地保持在位。在授予Leonhardt等人的名称为“Percutaneous Placement Valve Stent(经皮置入的瓣膜支架)”的美国专利第5,957,949号中公开了具有支架结构的假体瓣膜的一种实施例,该文献全文以参见的方式全部纳入本文。

[0007] 人类心脏包括两个房室瓣,血液通过这些瓣膜从心房流向心室,瓣膜起到防止血液返回心房的作用。三尖瓣、也称为右房室瓣,是位于右心房和右心室之间的三瓣瓣膜。二尖瓣、也称为僧帽瓣或左房室瓣,是位于左心房和左心室之间的双瓣瓣膜,并且用于将肺部的含氧血液引导通过心脏的左侧并进入主动脉,以将血液分配给身体。就像心脏中的其它瓣膜,二尖瓣是被动结构,这是因为其自身不消耗任何能量并且不执行任何主动的收缩功能的缘故。二尖瓣包括两个可动瓣叶、即前瓣叶和后瓣叶,这两个瓣叶各自响应于在瓣膜的两侧上不同的压力而打开和关闭。理想地,瓣叶在瓣膜处于打开位置中时彼此远离地运动,且在瓣膜处于关闭位置中时相接触或“合紧”。瓣膜可能产生的问题包括:狭窄,此时瓣膜没有适当地打开;和/或机能不全或反流,此时瓣膜没有适当地闭合。狭窄和机能不全可能在同一个瓣膜中并发。瓣膜功能障碍的影响不同,且二尖瓣反流或回流通常对患者造成相对

严重的生理后果。

[0008] 腱索在位于二尖瓣的天然瓣叶和乳头肌之间的左心室内延伸。腱索是绳状肌腱，其将内侧乳头肌连接至二尖瓣的后瓣叶，并将外侧乳头肌连接至二尖瓣的前瓣叶。一种递送二尖瓣假体的方法包括经由经心尖入路的递送，该经心尖入路经由胸廓切开术而直接通过心尖。然而，在此类经心尖入路的过程中，腱索可能成为递送通路中的障碍物。腱索并非都是以相同的方式排列的，这使得通向二尖瓣的递送通路更具挑战性。在前进过程中，瓣膜递送系统可能会被腱索缠住，从而限制了瓣膜递送系统在解剖结构内的运动，同时还妨碍了瓣膜假体的精确对准和/或部署。

[0009] 由于二尖瓣与其它瓣膜相比具有不同的物理特性，因而在二尖瓣位置中植入瓣膜对于瓣膜置换具有其自身独特的要求。始终期望的是改进二尖瓣置换装置和程序以适应心脏结构，包括通过提供改进的装置和经皮置换二尖瓣的方法。本发明的实施例涉及用于在经心尖瓣膜置换程序期间管理腱索的方法和装置。

#### [0010] 发明概述

[0011] 本发明的实施例涉及递送瓣膜假体的方法，该瓣膜假体构造成用于脉管系统内的递送。一种将瓣膜假体递送至心脏的天然瓣膜的瓣环的方法，该天然瓣膜具有腱索。腱索管理导管定位在心脏的心室内，该腱索管理导管在其远端具有移位(displacement)囊体。该移位囊体是环形部件，其限定有穿过其中的中心内腔。移位囊体在心室内膨胀，以将腱索径向向外推动。瓣膜递送系统经由心脏的心室壁被引入心脏的心室。该瓣膜递送系统在其远侧部分处具有瓣膜假体，其中，该瓣膜假体处于递送构造。瓣膜递送系统朝向心脏的天然瓣膜的瓣环前进通过膨胀的移位囊体的中心内腔。瓣膜假体部署成与天然瓣膜的瓣环并置。

[0012] 在本发明的另一种实施例中，一种将瓣膜假体递送至心脏的天然瓣膜的瓣环的方法，该天然瓣膜具有腱索。腱索管理导管定位在心脏的心室内，该腱索管理导管在其远端具有移位部件。该移位部件具有环形形状并且限定有穿过其中的中心内腔。移位部件径向扩张，以将心室内的腱索径向向外推动。瓣膜递送系统经由心脏的心室壁被引入心脏的心室。该瓣膜递送系统在其远侧部分处具有瓣膜假体，其中，该瓣膜假体处于递送构造。瓣膜递送系统朝向心脏的天然瓣膜的瓣环前进通过径向扩张的移位部件的中心内腔。瓣膜假体部署成与天然瓣膜的瓣环并置。

#### 附图简介

[0013] 从下面对附图中示出的本发明的实施例的描述中，本发明前述和其它特征以及优点将会变得明显。包含在本文中且构成说明书的一部分的附图还用于阐述本发明的原理以使得本领域技术人员能够制作并使用本发明。附图未按比例绘制。

[0014] 图1是用于本发明的实施例中的示例性经导管瓣膜假体的立体图。

[0015] 图2是天然二尖瓣的解剖结构的剖视图。

[0016] 图3是植入于天然二尖瓣环内的图1所示瓣膜假体的剖视图。

[0017] 图4是心脏解剖结构的剖视图，该附图示出了用于经导管瓣膜假体的示例性经心尖递送通路或路线。

[0018] 图5是根据本发明的实施例的腱索管理导管的图示，该腱索管理导管在其远端处具有移位部件或囊体，其中移位部件处于递送或未扩张构造。

[0019] 图5A是沿着图5中的线A—A剖取的剖视图。

[0020] 图6是图5所示腱索管理导管的远侧部分的侧视图,其中,其移位部件是具有圆柱形构造或轮廓的可膨胀囊体,并且显示为处于部署或扩张构造。

[0021] 图7是图5所示移位部件的立体图,该移位部件仅出于说明的目的而从腱索管理导管中移除,其中,移位部件是具有圆柱形构造或轮廓的可膨胀囊体,并且显示为处于部署或扩张构造。

[0022] 图8是图5所示腱索管理导管的端视图,其中,移位部件密封地附连于轴部件的远端,以便与轴部件一起纵向偏移,并且轴部件沿着移位部件的最外表面延伸。

[0023] 图9是根据本发明另一种实施例的腱索管理导管的端视图,其中,移位部件密封地附连于轴部件的远端,以便与轴部件一起纵向偏移,并且轴部件沿着移位部件的最内表面延伸。

[0024] 图10A是根据本发明另一种实施例的腱索管理导管的远侧部分、设置在腱索管理导管的最远端的移位部件、以及在移位部件的递送期间使用的可缩回外护套的侧视图,其中,可缩回外护套设置在移位部件上,并且移位部件未膨胀。

[0025] 图10B是图10A所示腱索管理导管的远侧部分的侧视图,其中,可缩回外护套已被缩回并且移位部件未膨胀。

[0026] 图10C是图10A所示腱索管理导管的远侧部分的侧视图,其中,可缩回外护套已被缩回并且移位部件膨胀。

[0027] 图10D是图10A所示腱索管理导管的远侧部分的端视图,其中,可缩回外护套已被缩回并且移位部件膨胀。

[0028] 图11是根据本发明另一种实施例的移位部件的立体图,其中,移位部件是具有环形构造或轮廓的可膨胀囊体,并且显示为处于部署或扩张构造。

[0029] 图12是根据本发明另一种实施例的移位部件的立体图,其中,移位部件是具有球形构造或轮廓的可膨胀囊体,并且显示为处于部署或扩张构造。

[0030] 图13是根据本发明另一种实施例的移位部件的立体图,其中,移位部件是具有带有最远侧凸缘或边沿的圆柱形构造或轮廓的可膨胀囊体,并且显示为处于部署或扩张构造。

[0031] 图14是根据本发明另一种实施例的移位部件的立体图,其中,移位部件是具有环形构造或轮廓的可扩张网状件,并且显示为处于部署或扩张构造。

[0032] 图15是根据本发明另一种实施例的移位部件的立体图,其中,移位部件是具有可扩张环状件,并且显示为处于部署或扩张构造。

[0033] 图16是根据本发明另一种实施例的移位部件的立体图,其中,移位部件是具有圆柱形构造或轮廓的可膨胀囊体,并且显示为处于部署或扩张构造,该圆柱形囊体包括用于容纳对比溶液的一体通道。

[0034] 图16A是沿着图16中的线A—A剖取的剖视图。

[0035] 图17是具有图16所示移位部件的腱索管理导管的立体图,其中,移位部件处于扩张或膨胀构造。

[0036] 图17A是沿着图17中的线A—A剖取的剖视图。

[0037] 图18是在原位的图5所示腱索管理导管的图示,该腱索管理导管经由经心尖入路

定位到左心室中,其中,腱索管理导管的移位部件处于递送或未扩张构造。

[0038] 图19是在原位的图5所示腱索管理导管的图示,其中,腱索管理导管的移位部件处于部署或扩张构造。

[0039] 图20是通过在原位的图5所示腱索管理导管定位的瓣膜递送系统的图示,该瓣膜递送系统经由经心尖入路定位到左心室中,其中,腱索管理导管的移位部件处于部署或扩张构造,并且瓣膜递送系统的瓣膜假体处于递送或未扩张构造。

[0040] 图20A是沿着图20中的线A—A剖取的剖视图。

[0041] 图21是通过在原位的图5所示腱索管理导管定位的瓣膜递送系统的图示,其中,腱索管理导管的移位部件处于至少部分未扩张的构造,并且腱索管理导管至少部分地向近侧被缩回或抽出。

[0042] 图22是在至少部分地移除腱索管理导管之后在原位部署的图1所示瓣膜假体的图示。

[0043] 图23是在原位的腱索管理导管的图示,该腱索管理导管经由经主动脉入路定位到左心室中,其中,腱索管理导管的移位部件处于递送或未扩张构造。

[0044] 图24是在原位的两个腱索管理导管的图示,所述腱索管理导管经由经主动脉入路按序定位到左心室中,其中,腱索管理导管的移位部件处于扩张或膨胀构造。

[0045] 图25是在原位的腱索管理导管的图示,该腱索管理导管经由经中隔入路定位在左心室中,其中,腱索管理导管的移位部件处于递送或未扩张构造。

[0046] 图26是根据本发明另一种实施例的腱索管理导管的移位部件和远端的立体图,其中,移位部件在部署时是具有漏斗状构造的平面元件,并且其中,图26示出了移位部件处于其部署构造。

[0047] 图27是图26所示腱索管理导管的侧视图,其中,腱索管理导管的外轴在移位部件上延伸,因此移位部件处于其递送构造。

[0048] 图27A是沿着图27中的线A—A剖取的剖视图。

[0049] 图27B是沿着图27中的线B—B剖取的剖视图。

[0050] 图28是图26所示移位部件的立体图,其中腱索管理导管的外轴正在被缩回,并且移位部件处于部分部署构造。

[0051] 图29是根据本发明另一种实施例的移位部件的立体图,其中,移位部件在部署时是具有漏斗状构造的平面元件,其具有无创伤性纵向外边缘,并且其中,图29示出了移位部件处于其部署构造。

[0052] 图30是图29所示移位部件的端视图。

[0053] 图31是图30所示的一部分的放大图,其中,无创伤性纵向外边缘是倒圆的。

[0054] 图32是根据本发明的另一种实施例的图30所示的一部分的放大图,在该实施例中,无创伤性纵向外边缘是倒圆的。

[0055] 图33是根据本发明另一种实施例的移位部件的立体图,其中,移位部件在部署时是具有漏斗状构造的平面元件,其具有无创伤性周向远端,并且其中,图33示出了移位部件处于其部署构造。

[0056] 图34是根据本发明另一种实施例的移位部件的立体图,其中,移位部件在部署时是具有漏斗状构造的平面元件,其具有无创伤性周向远端,移位部件包括用于接纳自扩张

细丝的周向通道，并且其中，图34示出了移位部件处于其部署构造。

[0057] 图35是图34的剖切侧视图。

[0058] 图36是图35所示的一部分的放大图。

[0059] 图37是根据本发明的另一种实施例的图35所示的一部分的放大图，在该实施例中，自扩张细丝被接纳在移位部件的两个层压片之间。

[0060] 图38是根据本发明的另一种实施例的图35所示的一部分的放大图，在该实施例中，自扩张细丝被接纳在形成周向通道的管状元件内。

[0061] 图39是根据本发明另一种实施例的腱索管理导管的移位部件和远端的立体图，其中，移位部件在部署时是具有漏斗状构造的平面元件，其具有无创伤性周向远端，移位部件可经由腱索管理导管的轴的旋转而部署，并且其中，图39示出了移位部件处于其部署构造。

[0062] 图40是图39所示移位部件和腱索管理导管的端视图，其中，移位部件处于其递送构造。

[0063] 图41是在原位的图39所示腱索管理导管的图示，该腱索管理导管经由经心尖入路定位在左心室中，其中，腱索管理导管的移位部件处于递送或未扩张构造。

[0064] 图42是在原位的图39所示腱索管理导管的图示，其中，腱索管理导管的移位部件处于部署或扩张构造。

[0065] 图43是通过在原位的图39所示腱索管理导管定位的瓣膜递送系统的图示，该瓣膜递送系统经由经心尖入路定位在左心室中，其中，腱索管理导管的移位部件处于部署或扩张构造，并且瓣膜递送系统的瓣膜假体处于递送或未扩张构造。

[0066] 图44是根据本发明另一种实施例的移位部件的立体图，其中，移位部件是具有带有最远侧凸缘或边沿的圆柱形构造或轮廓的可扩张网状件，并且显示为处于部署或扩张构造，并且其中，移位部件构造成从腱索管理导管释放并锚定在左心房内，以在其植入后随即成为心脏瓣膜假体的一部分，从而防止瓣周漏。

[0067] 图45是根据本发明的另一种实施例的移位部件以及在其中部署的瓣膜假体的侧视图，其中，除了扩张的瓣膜假体和移位部件包括不规则的匹配表面之外，移位部件类似于图44所示移位部件，以便在原位扩张时在部件之间产生完美的适配。

[0068] 发明详述

[0069] 现参照附图描述本发明的具体实施例，其中，相似的附图标记指示相同的或功能类似的元件。除非另外指出，术语“远侧”和“近侧”在以下的描述中是相对于有关治疗医师的位置或方向来使用。“远侧”或“向远侧”是远离医师的位置或沿远离医师的方向，“近侧”和“向近侧”是靠近医师的位置或沿朝向医师的方向。此外，术语“自扩张”在以下说明中使用，并用于表示这些结构用可提供机械记忆以将结构从压缩或受限递送构造返回到扩张部署构造的材料成形或形成。非穷尽的示例性自扩张材料包括不锈钢、诸如镍钛合金或镍钛诺的伪弹性金属、各种聚合物或可具有镍、钴、铬、或其它金属的贱金属的所谓超合金。例如，机械记忆可通过热处理被施加至线材或支架结构，以获得不锈钢中的弹簧回火，或在诸如镍钛诺之类的敏感金属合金中设定形状记忆。可被制成为具有形状记忆特性的各种聚合物也可适用于本文的实施例中，这包括诸如聚降冰片烯、反式聚异戊二烯、苯乙烯-丁二烯和聚氨酯之类的聚合物。并且，L-D乳酸共聚物、低聚辛酸内酯共聚物和聚环辛烯可以单独地或与其它形状记忆聚合物相结合地使用。

[0070] 以下的详细描述本质上仅是示例性的,而非意在限制本发明或对本发明的应用或使用。尽管本发明的实施例的描述是在用于在天然二尖瓣内递送瓣膜假体的递送系统的背景下,但是本文所述的腱索管理导管还可以用于包括腱索的身体的其它瓣膜,比如用于在天然三尖瓣内递送瓣膜假体,或用于在先前植入的假体中递送二尖瓣或三尖瓣假体。此外,不意在受在前所述技术领域、背景技术、发明内容或以下具体实施方式中呈现的任何明示或暗示的理论的约束。

[0071] 本发明的实施例涉及一种瓣膜假体,该瓣膜假体构造成用于在经导管心脏瓣膜植入手术中部署在心脏的天然心脏瓣膜内。图1是用于本发明实施例的示例性经导管瓣膜假体101的立体图,其中,瓣膜假体处于根据本发明实施例的扩张部署构造。瓣膜假体101在本文中示出,以便于对与根据本发明实施例的瓣膜递送系统结合使用的腱索管理方法和装置进行描述。应当理解的是,任何数量的替代性心脏瓣膜假体可用于本文中所描述的方法和装置中。瓣膜假体101仅是示例性的,并且类似于授予McLean等人的美国专利第9,034,032号中被更详细地描述的心脏瓣膜假体,该文献全文以参见的方式纳入本文。在Kovalsky等人的美国专利申请公开第2012/0101572号、Tuval的美国专利申请公开第2012/0035722号、Nguyen等人的美国专利申请公开第2006/0265056号、Birdall的美国专利申请公开第2007/05409266号、Dolan等人的美国专利申请公开第2007/05409269号、以及Tuval的美国专利申请公开第2008/00713548号中描述了可用于本公开的系统和方法的经导管瓣膜假体的其它非限制性示例,每篇文献全文以参见的方式纳入本文,并且示出了构造成用于放置在二尖瓣中的心脏瓣膜假体。

[0072] 如图1所示,心脏瓣膜假体101包括柔性锚定构件108,该柔性锚定构件108至少部分地围绕并联接于内瓣膜支承件110。心脏瓣膜假体101还包括假体瓣膜部件104,该假体瓣膜部件104联接于瓣膜支承件110、安装在瓣膜支承件110内或者由瓣膜支承件110承载。心脏瓣膜假体101还包括一个或多个密封构件106和组织接合元件114。例如,组织接合元件114可以是设置在锚定构件108的上游周界上的尖钉,并沿向上和/或径向向外的方向延伸以进行接合,并且在一些实施例中穿透天然组织以便于将装置保持或维持定位在所期望的植入位置。在另一种具体实施例中,密封构件140可绕锚定构件108的内壁和/或绕瓣膜支承件110的外表面延伸,以防止心脏瓣膜假体101与天然组织之间的瓣周漏和/或锚定构件108与瓣膜支承件110之间的瓣周漏。组织接合元件114也可包括在锚定构件108的外壁周围,并且可向外延伸,以接合、并且在一些实施例中穿透天然瓣膜瓣叶或其它相邻组织。此外,如本文进一步描述的,瓣膜支承件110可具有围绕上游端的诸如孔眼之类的多个联接特征112,以便于心脏瓣膜假体101在递送导管(未示出)内和从递送导管(未示出)的装载、保持和部署。

[0073] 瓣膜支承件110是大致圆柱形的支架或框架,其在其内部支承假体瓣膜部件104。类似地,锚定构件108还是具有扩口、漏斗状或双曲面形状的支架或框架。在一些实施例中,瓣膜支承件110和/或锚定构件108包括由多个支杆103周向连接的多个支柱102。支柱102和支杆103可布置成多种几何图案,这些图案可扩张并提供足够的弹性和柱强度以维持假体瓣膜部件104的完整性。例如,支柱102可纵向延伸穿过多排支杆103,以向瓣膜支承件110提供柱强度通常,多个支柱102可沿着大致平行于纵向轴线的轴向方向延伸,并且支杆103可绕纵向轴线并横向于纵向轴线周向延伸。如本领域普通技术人员应当理解的,瓣膜假体的

支架或框架可具有其它构造,比如金属、聚合物、或者纤维网状或纺织构造。在本文的实施例中,瓣膜支承件110自扩张以从被压缩或受限的递送状态回到扩张的部署状态,且可由以下材料制成:不锈钢、诸如镍钛合金或镍钛诺之类的假弹性金属或者可具有镍、钴、铬或其它金属作为贱金属的所谓的超合金。本文中使用的“自扩张”表示结构/部件具有机械记忆以回到如本文所述的扩张或部署的构造。替代地,如本领域技术人员应当理解的,瓣膜假体101可以是可囊体扩张的。无论瓣膜支承件110是自扩张的还是可囊体扩张的,瓣膜假体101都具有用于在瓣膜递送系统内递送的压缩构造以及用于在天然瓣膜部位的瓣环内部署的径向扩张构造。在一些实施例中,锚定构件108和/或瓣膜支承件110可从单个金属管激光切割成所期望的几何形状,从而形成互连支杆的管状支架。然后,可利用已知的此类材料形状设定技术使锚定构件108成形为期望的构造,例如扩口、漏斗状或双曲面形状。

[0074] 如前所述,瓣膜假体101包括在瓣膜支承件110内部内的假体瓣膜部件104。假体瓣膜部件104构造为单向瓣,以允许血液沿一个方向流动,从而调节通过假体瓣膜部件104中的血流。假体瓣膜部件104能够阻挡沿一个方向的流动,以经由可能形成二尖或三尖置换瓣的瓣膜瓣叶调节那里的流动。更具体地,如果瓣膜假体101构造成用于放置在诸如二尖瓣之类的具有两个瓣叶的天然瓣膜内,则假体瓣膜部件104包括两个瓣膜瓣叶,以形成二尖置换瓣,该二尖置换瓣在流出压力下关闭并在流入压力下打开。在根据本发明的其它实施例中,假体瓣膜部件可以是三尖置换瓣或可以是单瓣叶置换瓣。如假体组织瓣膜构建领域的技术人员所知的那样,瓣膜瓣叶被缝合或以其它方式固定地且密封地附连于瓣膜支承件110和/或密封构件106的内周,该内周封围或衬套瓣膜支承件110。

[0075] 瓣膜瓣叶可由心包材料制成;不过,瓣叶也可替代地由另一种材料制成。用于假体瓣膜部件104的瓣叶置换物的天然组织例如可从以下来获得:来自人类的心脏瓣膜、主动脉根、主动脉壁、主动脉瓣叶、心包组织(比如心包块)、旁路移植植物、血管、肠粘膜下组织、脐带组织等,或诸如来自牛、马或猪的来源的动物的组织。适合用作本发明实施例中的假体瓣膜瓣叶的合成材料包括可从特拉华州威明顿的英威达北美有限责任公司(Invista North America S.A.R.L)商购得到的DACRON®聚酯、聚氨酯、Gore-Tex或其它布料、尼龙混合物、聚合物材料和真空沉积镍钛诺材料。可制成置换瓣叶的一种聚合物材料是超高分子量聚乙烯材料,其可从荷兰的皇家帝斯曼(Royal DSM)以商品名DYNEEMA购得。利用特定的假体瓣叶材料,可期望的是用将防止过度生长或使过度生长最小化的材料来涂覆置换瓣膜瓣叶的一侧或两侧。还可期望的是,假体瓣叶材料是耐用的且不受到拉伸、变形或疲劳的影响。

[0076] 密封构件106由诸如天然或生物材料形成,所述天然或生物材料比如是心包或诸如肠黏膜下层之类的另一种膜性组织。或者,密封构件106可以是诸如聚酯、涤纶织物或PTFE之类的低孔隙度纺织织物,其在附连于支架时生成单向流体通道。在一种实施例中,密封构件106可以是针织或纺织的聚酯,比如是聚酯或PTEE针织物,当期望提供用于组织向内生长的介质和织物拉伸以适形于弯曲表面的能力时,可使用该移植植物材料。诸如当期望在一侧上提供用于组织向内生长的介质且在另一侧上提供光滑表面时,可替代地使用聚酯丝绒织物。这些和其它合适的心血管织物例如可从亚利桑那州坦佩的巴德外周血管公司(Bard Peripheral Vascular, Inc)商购得到。

[0077] 图2示出了心脏H的剖视图,该附图示出了左心房LA、左心室LV、二尖瓣MV和主动脉

瓣AV。血流BF在图2中用方向箭头描绘成在左心房LA中、通过二尖瓣MV进入左心室LV、并通过主动脉瓣AV进入主动脉。二尖瓣MV是鞍形的并且包括两个天然瓣叶：后瓣叶PL和前瓣叶AL，并且腱索CT在位于二尖瓣MV的天然瓣叶和乳头肌之间的左心室LV内延伸。如本文之前所述，腱索CT是绳状肌腱，该腱索CT将内侧乳头肌MPM连接至二尖瓣MV的后瓣叶PL，并将外侧乳头肌LPM连接至二尖瓣MV的前瓣叶AL。当天然二尖瓣正常运行时，天然瓣叶通常将以如下方式起作用：当瓣叶处于打开位置时血液流向左心室LV，并且当瓣叶处于关闭位置时防止血液向左心房LA运动。在心脏收缩期间，当天然瓣叶关闭以防止血液回流到心房时，腱索CT通过变得张紧并将天然瓣叶保持在关闭位置来帮助防止天然瓣叶外翻或脱垂到心房中。

[0078] 图3是植入在以截面示出的天然二尖瓣心脏瓣膜内的瓣膜假体101的图示。瓣膜假体101显示为部署在天然二尖瓣内，其中其上游端108延伸到左心室中，并且其下游端延伸到左心房中。当瓣膜假体101在天然心脏瓣膜的瓣环内部署时，瓣膜支承件110和锚定构件108在患者的有缺陷的瓣膜的天然瓣膜瓣叶：后小叶PL和前小叶AL内扩张，从而将天然瓣叶保持在永久打开的状态中。

[0079] 如图4中最佳示出的那样，一种递送瓣膜假体101的方法包括经由经心尖入路的递送，该经心尖入路经由胸廓切开术而直接通过心尖。图4是心脏的解剖结构的剖视图，该附图示出了由方向箭头416表示的、用于将瓣膜假体101递送至位于左心房和左心室之间的天然二尖瓣的、示例性经心尖递送通路或路线。图4还示出了由方向箭头418表示的、用于将瓣膜假体递送至位于右心房和右心室之间的天然三尖瓣的、示例性经心尖递送通路或路线。在经心尖入路中，心脏进路经由胸廓切口获得，该胸腔切口可以是传统的开胸手术或胸骨切开术，或较小的肋间或下肾旁切口或穿孔。然后将进路插管通过由荷包线(pure-string)缝线密封的穿孔放置在心尖处或附近的左心室壁中。然后，可以通过该进路插管将本文所述的瓣膜递送系统引入到左心室中。经心尖入路的特征是提供更短、更直且更直接的到达二尖瓣或三尖瓣的通路。进一步地，因为不涉及血管内进路，所以经心尖程序可由外科医生进行，该外科医生可能没有在介入心脏病学中进行必要的训练以执行其它经皮入路中所需的导管插入术。在递送期间，如果是自扩张的话，则瓣膜假体保持被压缩，直到其到达目标的病变天然心脏瓣膜为止，此时，瓣膜假体可以从瓣膜递送系统释放并经由自扩张而在原位扩张。然后，瓣膜递送系统被移除，且瓣膜假体101保持部署在天然目标心脏瓣膜内。或者，如本领域技术人员应当理解的，瓣膜假体101可以是可囊体扩张的，且其递送可经由囊体导管实现。

[0080] 然而，如本文先前所述，在前进期间，当瓣膜假体101经心尖递送时，腱索可能成为递送通路416、418内的障碍物，并且瓣膜递送系统可能被腱索缠住。本发明的实施例涉及用于在经心尖瓣膜置换程序期间管理腱索的方法和装置。更具体地，本发明的实施例涉及一种腱索管理导管520，该腱索管理导管520在其远端处具有移位部件530，以在心脏的左心室或右心室内部署，从而使腱索移位，并由此为随后递送的瓣膜递送系统清除通路，该瓣膜递送系统前进通过由移位部件530限定的中心内腔或通道538。移位部件530重新定位腱索或使腱索移位，该腱索干扰来自心尖的二尖瓣进路，同时由移位部件530限定的中心内腔538提供畅通的通路或路线，以使瓣膜递送系统通过而将瓣膜假体部署，并且在瓣膜部署后将瓣膜递送系统安全地移除。

[0081] 将参考图5更详细地描述腱索管理导管520，并且图5A是沿着图5中的线A—A剖取的剖视图。图5是腱索管理导管520的侧视图，其中移位部件530处于递送或未扩张构造。图6和7分别描绘了处于径向扩张或膨胀构造的移位部件530的侧视图和立体图。在图5所示的实施例中，移位部件530是可膨胀囊体。在扩张或膨胀构造中，移位部件530是圆柱形的可膨胀囊体，其限定有穿过其中的中心内腔或通道538。授予Goldberger的美国专利第4,909,252号描述了一种环形或环状囊体，这种囊体可被改造以用于本发明的实施例中，该文献全文以参见的方式纳入本文。扩张的移位部件530具有环形横截面，该移位部件530具有外壁或外周表面534以及内壁或内周表面536，其中内部空间或容积535被限定在外壁534和内壁536之间。根据患者的尺寸，外壁534可根据患者的解剖结构而在20—60毫米范围内径向变化，并且内壁536可根据与其一起使用的递送装置而在8—45毫米的范围内径向变化。在实施例中，外壁534可以是大约20毫米，内壁536可以是大约14毫米。中心内腔538允许随后进行瓣膜递送系统的递送，因此内壁536的尺寸设计成略大于瓣膜递送系统的外轮廓，以便在它们之间提供间隙。更具体地，中心内腔538的尺寸设计成并构造成允许瓣膜递送系统随后通过扩张的移位部件530被递送，以便包含在瓣膜递送系统内的瓣膜假体部署之前将瓣膜递送系统引导至天然瓣膜瓣环。在瓣膜置换/修复程序开始时，扩张的移位部件530定位在天然瓣膜瓣环内，以便推动腱索或使腱索移位并清理左心室或右心室内的之后引入的瓣膜递送系统的通路或路线，以便更成功地进行假体瓣膜部署。

[0082] 腱索管理导管520包括轴部件522、设置在轴部件522的近端处的鲁尔接口525、以及设置在轴部件522的远端处的腱索远侧末端529。如囊体导管设计领域的普通技术人员应当理解的，腱索管理导管520的近侧部分延伸至患者体外，并且包括具有近侧导丝端口521和近侧膨胀端口523的鲁尔接口525或其它类型的配件，近侧膨胀端口523可连接于膨胀流体源。轴部件522通过多腔型材挤压形成，并且限定有穿过其中的导丝内腔528以及膨胀内腔524，该膨胀内腔524与移位部件530的内部空间或容积535流体连通。如图5所示，导丝内腔528的尺寸设计成通过鲁尔接口525的近侧导丝端口532滑动地接纳导丝532，使得腱索管理导管520构造成在其递送期间在导丝上被跟踪。

[0083] 移位部件530的至少一部分密封地附连于轴部件522，以便纵向偏离于轴部件522。在图5所示的实施例中，移位部件530在附连点526A、526B处密封地附连于轴部件522的外表面，附连点526A、526B定位在移位部件530的近端和远端处。轴部件522沿着附连点526A、526B中的至少一个包括远侧膨胀端口或开口(未示出)，以提供膨胀内腔524与移位部件530的内部容积535之间的流体连通。膨胀内腔524允许通过在腱索管理导管520的近端处的鲁尔接口525接纳的膨胀流体被递送至移位部件530。当膨胀流体设置在膨胀内腔524内时，膨胀流体填充移位部件530的内部容积535，以使移位部件膨胀成扩张构造。在本发明的实施例中，用于使移位部件530膨胀的膨胀流体包括对比剂，使得扩张的移位部件530在瓣膜置换/修复程序期间能够持续地可视化。

[0084] 轴部件522由任何合适的柔性聚合材料形成。用于轴部件的材料的非穷尽示例是聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、尼龙、聚乙烯、PEBAX，或这些的任何组合，这些材料可以是共混的或共挤出的。可选地，轴部件的一部分形成为复合材料，这种复合材料具有容纳在聚合物主体内的增强材料，以增强强度、柔性和/或韧性。合适的加强层包括编织物、丝网层、嵌设的轴向线材、嵌设的螺旋或周向线材等。在实施例中，轴部件522的近侧部分在一些情况

下可由诸如海波管之类的金属管形成,或者由如授予Follmer等人的美国专利第5,827,242号中所示和所述的增强聚合物管形成,其全文以参见的方式纳入本文。轴部件522可具有任何合适的工作长度以延伸至身体血管内的目标位置。

[0085] 移位部件530可由诸如通常可用于扩张(dilatation)囊体的聚合物材料制成,包括但不限于聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET),聚酰胺12或聚醚嵌段酰胺共聚物。在本发明的实施例中,涂层被施加于移位部件530的内壁或内周表面536,使得内壁比移位部件530的外壁或外周表面534更强。在实施例中,涂层可以是耐磨损和抗穿刺的涂层,比如但不限于热塑性或热固性聚合物材料。在另一种实施例中,移位部件530的内壁或内周表面536可由比移位部件530的外壁或外周表面534强的第二材料形成,该移位部件530处于可经由共挤出形成的双层构造。当瓣膜递送系统穿过中心内腔538时,移位部件530的内壁或内周表面536可接触瓣膜递送系统,因此向内壁或内周表面施加涂层可以使其更强,以抵抗瓣膜递送系统前进期间的撕裂。

[0086] 其它类型的导管结构也可改进本发明,例如但不限于包括同轴的内轴和外轴的同轴导管结构,其中在外轴的内表面和内轴的外表面之间限定有环形膨胀内腔。在图5所示的实施例中,腱索管理导管520具有线上(over-the-wire)(OTW)导管构造,其中导丝内腔528基本上在导管的整个长度上延伸,以用于容纳导丝。在另一种实施例(未示出)中,腱索管理导管520被改造为具有快速交换(RX)导管构造而不脱离本发明的范围,使得导丝内腔528仅在腱索管理导管520的远侧部分内延伸。

[0087] 此外,只要膨胀内腔524与移位部件530的内部空间或容积535流体连通,移位部件530就可以任何合适的方式密封附连于轴部件522。更具体地说,如图8中最佳所示,移位部件530密封地附连于轴部件522的远端,使得轴部件522沿着移位部件530的最外表面延伸。在图9中所示的另一个实施例中,移位部件930密封地附连于轴部件922的远端,使得轴部件922在移位部件930的中心内腔938内沿着移位部件930的最内表面延伸。通过将轴部件922设置在移位部件930的中心内腔928内,移位部件930可构造成径向扩张到相对较宽的尺寸,该尺寸基本上填充左心室或右心室。

[0088] 在图10A—10D中所示的另一种实施例中,腱索管理导管1020包括设置在轴部件1022上的可缩回外护套1027。移位部件1030是类似于移位部件530的可膨胀囊体,但是在该实施例中,移位部件1030附连于轴部件1022的最远端或末端处。轴部件1022限定有穿过其中的膨胀内腔(未示出),该膨胀内腔与移位部件1030的内部空间或容积流体连通,并且还可限定有导丝内腔(未示出)。提供外护套1027以在如图10A和10B所示的递送期间容纳移位部件1030,并且当期望使移位部件1030如图10B-10D所示地膨胀时被缩回。更具体地,图10B示出了外护套1027缩回但是移位部件1030尚未膨胀,而图10C和10D分别是在移位部件1030膨胀之后的侧视图和端视图。由于移位部件1030设置在轴部件1022的最远端或末端处的缘故,因而当经由如图23和24中所示的经主动脉入路定位到左心室中时,腱索管理导管1020可能特别有用,因为当移位部件1030膨胀时,移位部件1030的中心内腔1038设置在腱索管理导管1020的远侧。

[0089] 尽管绘制成具有圆柱形的膨胀轮廓或构造,但是移位部件530也可具有构造成推动腱索或使腱索移位并清理用于左心室或右心室内的之后引入的瓣膜递送系统的通路或路线的其它构造。例如,图11是根据本发明另一种实施例的处于部署或扩张构造的移位部

件1130的立体图。在扩张或膨胀构造中,移位部件1130是具有甜甜圈形状或环面(toroid)形状构造的环形部件,使得其横截面限定有穿过其中的中心开口或内腔1138。图12是根据本发明另一种实施例的处于部署或扩张构造的移位部件1230的立体图。在扩张或膨胀构造中,移位部件1230具有球形膨胀轮廓或构造而不是圆柱形。移位部件1230限定有穿过其中的中心开口或内腔1238,用于随后对瓣膜递送系统的递送。图13是根据本发明另一种实施例的处于部署或扩张构造的移位部件1330的立体图。在扩张或膨胀构造中,移位部件1230具有圆柱形轮廓或构造,但还包括最远侧凸缘或边沿1396,该凸缘或边沿1396的外径大于移位部件的剩余长度的外径。移位部件1330限定有穿过其中的中心开口或内腔1338,用于随后对瓣膜递送系统的递送。当在原位膨胀时,最远侧凸缘或边沿1396构造设置在左心房内并接触天然二尖瓣的瓣环,以在递送瓣膜递送系统期间锚定移位部件1330。在本发明的实施例中,最远侧凸缘或边沿1396可由不透射线的材料形成和/或包括不透射线的涂层,以在瓣膜植入期间用作不透射线的标记。

[0090] 图14是根据本发明另一种实施例的移位部件1430的立体图。移位部件1430是具有环形构造或轮廓的可膨胀网状件或编织部件,并且显示为处于部署或扩张构造。移位部件1430包括由纺织在一起的多个金属线或细丝构成的编织构造或者具有环面形状或甜甜圈形状构造的冲压网1437,使得其横截面限定有穿过其中的中心开口或内腔1438,以允许随后对瓣膜递送系统进行递送。当移位部件1430膨胀时,由网状件1437限定的开放空间1439允许血液或其它流体在瓣膜置换/修复程序期间流过其中,从而不会阻挡或堵塞血流。在图14所示的实施例中,移位部件1430是自扩张的,这意味着它具有机械记忆以返回至扩张或部署构造。例如,可通过热处理以在不锈钢中获得弹簧回火而将机械记忆施加至构成移位部件1430的编织线或网状结构,或在诸如镍钛诺之类的敏感金属合金中设定形状记忆。可扩张移位部件1430在其外护套(未示出)内以其递送构造被保持或压缩,使得移位部件1430构造以低轮廓被跟踪通过脉管系统。当期望将移位部件1430扩张成环形的、环面形状或甜甜圈形状的构造时,抽出外护套,使得移位部件1430被释放并且允许其呈现其扩张构造。在图15中绘制的另一种实施例中,移位部件1530可以是可扩张环状件,其限定有穿过其中的开口或内腔1538并且由自扩张材料形成,使得其类似于移位部件1430工作。

[0091] 在本发明的实施例中,移位部件可构造成从腱索管理导管释放并锚定在左心房内,以便在植入后随即成为心脏瓣膜假体的一部分,从而防止瓣周漏。更具体地,图44是根据本发明另一种实施例的处于部署或扩张构造的移位部件4430的立体图。移位部件4430是可扩张的网状件或编织部件,该可扩张的网状件或编织部件限定有穿过其中的中心开口或内腔4438,以允许随后对瓣膜递送系统进行递送。移位部件4430包括由纺织在一起的多个金属线或细丝构成的编织结构或者冲压网4437。当移位部件4430膨胀时,由网状件4437限定的开放空间4430允许血液或其它流体在瓣膜置换/修复程序期间流过其中,从而不会阻挡或堵塞血流。在扩张或部署构造中,移位部件4430具有圆柱形轮廓或构造,但还包括最远侧凸缘或边沿4496,该凸缘或边沿4496的外径大于移位部件的剩余长度的外径。当在原位部署时,最远侧凸缘或边沿4496构造设置在左心房内并接触天然二尖瓣的瓣环,以在递送瓣膜递送系统期间锚定移位部件4430。在本发明的实施例中,最远侧凸缘或边沿4496可由不透射线的材料形成和/或包括不透射线的涂层,以在瓣膜植入期间用作不透射线的标记。移位部件4430是自扩张的,这意味着它具有机械记忆以返回到扩张或部署构造。例如,

可通过热处理以在不锈钢中获得弹簧回火而将机械记忆施加至构成框架4430的编织线或网状结构,或在诸如镍钛诺之类的敏感金属合金中设定形状记忆。可扩张移位部件4430在其外护套(未示出)内以其递送构造被保持或压缩,使得移位部件4430构造成以低轮廓被跟踪通过脉管系统。当期望将移位部件4430扩张成部署构造时,抽出外护套,使得移位部件4430从腱索管理导管释放并且允许移位部件4430呈现其扩张构造。

[0092] 移位部件4430由相对柔软或半软的材料形成,比如自扩张聚合材料。一旦将其递送并部署在天然瓣膜内,最远侧的凸缘或边沿4496就设置在左心房内并接触天然二尖瓣的瓣环以锚定移位部件4430,从而允许移除腱索管理导管。中心开口或内腔4438以及由网状件4437限定的开放空间4439允许血液或其它流体在瓣膜假体的递送期间流过,从而不会阻挡或堵塞血流。然后可使瓣膜递送导管前进通过中心开口或内腔4438,并且瓣膜假体可部署在中心开口或内腔4438内。当瓣膜假体在移位部件4430内部署时,瓣膜假体的径向力将瓣膜假体和移位部件4430固定或紧固在一起。更具体地,由于移位部件4430由相对柔软或半软的材料形成,因此瓣膜假体的扩张压缩了移位部件4430,并由此将扩张的瓣膜假体和天然解剖结构之间的移位部件4430固定住。一旦夹在扩张的瓣膜假体和天然解剖结构之间,移位部件4430就基本上填充扩张的瓣膜假体的外表面和天然瓣膜组织之间的任何/所有间隙或空腔/裂缝,其可能是由于瓣膜假体因狭窄、钙化或不规则的瓣叶形成而不符合天然解剖结构因而引起的。本文所用的“基本上”意味着通过目标空隙或空腔的血流被堵塞或阻挡、换言之不允许血液流过其中。一旦夹在扩张的瓣膜假体和天然解剖结构之间,移位部件4430就充当围绕心脏瓣膜假体的连续周向密封件,以阻挡或防止血液绕瓣膜假体的外周界的流动,从而最小化和/或消除植入部位处的任何瓣周漏。

[0093] 为了改善扩张的瓣膜假体和移位部件4430之间的固定,扩张的瓣膜假体和移位部件4430可包括不规则的匹配表面,以便在原位扩张时在部件之间产生完美的适配。例如,如图45所示,移位部件4530的内表面4590包括形成在其上的阴槽口4592。换言之,中心开口或内腔4538包括形成在其上的阴槽口4592。移位部件4530类似于移位部件4530并且包括可扩张的网状件或编织部件,该可扩张的网状件或编织部件限定有穿过其中的中心开口或内腔4538,以允许随后对瓣膜递送系统进行递送。当移位部件4539膨胀时,由网状件4537限定的开放空间4530允许血液或其它流体在瓣膜置换/修复程序期间流过其中,从而不会阻挡或堵塞血流。在扩张或部署构造中,移位部件4530具有圆柱形轮廓或构造,但还包括最远侧凸缘或边沿4596,其外径大于移位部件的剩余长度的外径,该最远侧凸缘或边沿4596构造成设置在左心房内并接触天然二尖瓣的环以在递送瓣膜递送系统期间锚定移位部件4530。移位部件4530由相对柔软或半软的材料形成,比如自扩张聚合材料。当瓣膜假体4501在移位部件4530内部署时,瓣膜假体的径向力将瓣膜假体和移位部件4530固定或紧固在一起。一旦夹在扩张的瓣膜假体4501和天然解剖结构之间,移位部件4530就基本上填充扩张的瓣膜假体的外表面和天然瓣膜组织之间的任何/所有间隙或空腔/裂缝,所述空腔/裂缝可能是由于瓣膜假体因狭窄、钙化或不规则的瓣叶形成而不符合天然解剖结构因而引起的。瓣膜假体4501可类似于上述瓣膜假体101,除了它被改造为包括阳突起4594,该阳突起4594构造成与阴槽口4592匹配。当瓣膜假体4501在中心开口或内腔4538内扩张时,瓣膜假体4501的阳突起4594牢固地适配在移位部件4530的阴槽口4592内,以增强部件之间的适配。

[0094] 图16是根据本发明另一种实施例的移位部件1630的立体图,而图16A是沿着图16

中的线A—A剖取的移位部件1630的剖视图。在图16和16A中所示的扩张或膨胀构造中,移位部件1630是圆柱形的可膨胀囊体,其限定有穿过其中的中心内腔或通道1638。类似于中心内腔538,中心内腔1638允许随后对瓣膜递送系统进行递送。更具体地,中心内腔1638的尺寸设计成并构造成允许瓣膜递送系统随后通过扩张的移位部件1630被递送,以便包含在瓣膜递送系统内的瓣膜假体部署之前将瓣膜递送系统引导至天然瓣膜瓣环。在瓣膜置换/修复程序开始时,扩张的移位部件1630定位在天然瓣膜瓣环内,以便推动腱索或使腱索移位并清理左心室或右心室内后来引入的瓣膜递送系统的通路或路线,以更成功地进行假体瓣膜部署。扩张的移位部件1630具有环形横截面,该移位部件1634具有外壁或外周表面1636以及内壁或内周表面1635,其中内部空间或体积1634被限定在外壁1636和内壁536之间。

[0095] 移位部件1630在内部空间或容积1635内包括多个一体通道或凹穴1631A、1631B、1631C(本文统称为凹穴1631),用于容纳对比溶液。一体凹穴1631提供标记以协助正确地对准和定位瓣膜递送系统,该瓣膜递送系统随后通过扩张的移位部件1630的中心内腔1638递送。凹穴1631形成某种图案或几何形状以使得移位部件1630在荧光透视下比没有图案的囊体更可见。在实施例中,如图16所示,图案或几何形状包括三个沿周向间隔的凹穴1631,当然其它图案也可能是合适的。

[0096] 图17是腱索管理导管1620的立体图,该腱索管理导管1620具有附连于其上的移位部件1630。图17A是沿着图17中的线A—A剖取的剖视图。与单个膨胀内腔相比,腱索管理导管1620包括用于递送对比溶液的第一膨胀内腔1624A和用于递送盐溶液的第二膨胀内腔1624B。更具体地,腱索管理导管1620包括轴部件1622以及设置在轴部件1622的近端处的鲁尔接口1625,其中该鲁尔接口1626具有近侧导丝端口1621和可连接于膨胀流体源的两个近侧膨胀端口1623A、1623B。轴部件1622通过多腔型材形挤压形成,并且限定有穿过其中的导丝内腔1628以及第一膨胀内腔1624A和第二膨胀内腔1624B。如图17所示,导丝内腔1628的尺寸设计成通过鲁尔接口1625的近侧导丝端口1632滑动地接纳导丝1632,使得腱索管理导管1620构造成在其递送过程中在导丝上被跟踪。

[0097] 移位部件1630的至少一部分密封地附连于轴部件1622,以便与轴部件1622一起纵向偏移。在图16所示的实施例中,移位部件1630在附连点1626A、1626B处密封地附连于轴部件1622的外表面,附连点1626A、1626B定位在移位部件1630的近端和远端处。轴部件1622沿着附连点526A包括第一远侧膨胀端口或开口(未示出),以提供第一膨胀内腔1624A与移位部件530的凹穴1631的内部容积之间的流体连通。膨胀内腔1624A允许通过在腱索管理导管1620的近端处的鲁尔接口1625的近侧膨胀端口1623A接纳的对比溶液被递送至移位部件1630。当在第一膨胀内腔1624A内提供对比溶液时,对比溶液填充移位部件530的凹穴1631的内部容积。轴部件1622沿着附连点526B包括第二远侧膨胀端口或开口(未示出),以提供第二膨胀内腔1624B与移位部件1630的内部容积之间的流体连通。膨胀内腔1624B允许通过在腱索管理导管1620的近端处的鲁尔接口1625的近侧膨胀端口1623B接纳的对比溶液被递送至移位部件1630。当膨胀流体设置在膨胀内腔1624B内时,膨胀流体填充移位部件1630的内部容积1635,以使移位部件膨胀成扩张构造。

[0098] 现在将参照图18—22描述使用腱索管理导管520将瓣膜假体递送至心脏的具有腱索的天然瓣膜的瓣环的方法。参照图18,腱索管理导管520被绘制成在导丝532上被跟踪之后位于原位,其中移位部件530处于递送或未扩张构造。在该实施例中,经由经心尖入路将

腱索管理导管定位在左心室中，并且将腱索管理导管520定位在心脏的左心室内包括将导管引入到心尖中以及将导管引入通过与心尖相邻的心室壁。换言之，本文所使用的“经心尖入路”不限于仅经由心尖的引入，还包括经由与心尖相邻的心室壁的引入，因为心脏的解剖结构可能因患者而异。进一步地，如上所述，尽管腱索管理导管520如图18所示那样地被引入左心室以治疗与天然二尖瓣相关联的腱索，但是可将腱索管理导管520类似地引入右心室以治疗与天然三尖瓣相关联的腱索。腱索管理导管520被操纵并前进，直到其远侧末端定位在天然二尖瓣的瓣环下方的左心室中、即天然二尖瓣的下侧为止。在另一种实施例中，腱索管理导管520被操纵并前进直到移位部件530接合或接触天然二尖瓣的下侧为止。可在导丝532上跟踪腱索管理导管520，该导丝532根据期望可在导管定位之后被移除。

[0099] 如图19所示，一旦移位部件530如所述那样定位在左心室内，该移位部件530就膨胀成部署或扩张构造。移位囊体530在心室内膨胀，以便将所有腱索、小梁和心室带朝向心室壁径向向外推动。腱索的移位不会损伤腱索，而是移位部件530的中心开口538提供到达天然二尖瓣的无阻碍通道或通路。在本发明的实施例中，如本领域普通技术人员应当理解的，移位部件530可利用内膨胀机(endoinflator) (未示出)而膨胀。移位部件530可完全膨胀或扩张，或者可根据需要仅部分地膨胀或扩张，以将所有腱索、小梁和心室带朝向心室壁径向向外推动。移位部件530相对于左心室尺寸的宽度和长度可不同于图19中所绘制的宽度和长度。例如，扩张或膨胀的移位部件可构造成具有比所示的更长的长度，使得移位部件从天然二尖瓣的下侧延伸至左心室的基部，或者可构造成具有比所示的更短的长度，比如图11所示的环形甜甜圈状构造。类似地，扩张或膨胀的移位部件可构造成具有比所示更大的宽度，使得移位部件基本上填充左心室并且将乳头肌朝向并抵靠心室壁径向向外推动。尺寸根据应用场合而变化，并且仅需要构造成将腱索向外推动，直到足以提供到达天然二尖瓣的无阻碍通道或通路为止。

[0100] 如图20所示，一旦移位部件530定位在左心室内并扩张以使腱索移位，则具有安装在其上的瓣膜假体101的瓣膜递送系统2040被递送至治疗部位并且前进通过扩张的移位部件530的中心开口538。瓣膜递送系统2040被绘制成在移位部件的中心开口内前进后位于原位，其中瓣膜假体101处于递送或未扩张构造。在该实施例中，经由经心尖入路将瓣膜递送系统2040定位在左心室中，并且将瓣膜递送系统2040定位在心脏的左心室内包括将导管引入到心尖中以及将导管引入通过与心尖相邻的心室壁。换言之，如本文之前所述，本文所使用的“经心尖入路”不限于仅经由心尖的引入，还包括经由与心尖相邻的心室壁的引入，因为心脏的解剖结构可能因患者而异。进一步地，如上所述，尽管瓣膜递送系统2040如图20所示那样地被引入左心室以用于天然二尖瓣的瓣膜置换，但是可将瓣膜递送系统2040类似地引入右心室以用于天然三尖瓣的瓣膜置换。瓣膜递送系统2040被操纵并朝向心脏的天然二尖瓣的瓣环前进通过膨胀的移位部件530的中心内腔538。

[0101] 在图20中，瓣膜递送系统2040被绘制成具有处于递送或压缩构造的瓣膜假体101 (在图20中被遮挡但在图22中示出)，在递送或压缩构造中，瓣膜假体被装载在瓣膜递送系统的远侧囊状件部段2042内。瓣膜递送系统2040构造成用于经导管修复/置换有缺陷的心脏瓣膜。如图20A所示，瓣膜递送系统2040还包括管状轴部件2046和管状内轴2050，管状轴部件2046限定有穿过其中的内腔2048，管状内轴2050限定有穿过其中的内腔2052。远侧末端2041联接于内轴2050的远端。内轴2050同心地设置在轴部件2046的内腔2048内，并且内

轴2050的内腔2052的尺寸设计成可滑动地接纳导丝2054,使得瓣膜递送系统2040构造成在瓣膜假体的递送期间在导丝上被跟踪,尽管由于瓣膜递送系统2040前进通过膨胀的移位部件530的中心内腔538而不需要在导丝上进行跟踪。在图20所示的递送构造中,远侧囊状件部段2042设置在瓣膜假体上,以压缩地保持瓣膜假体与内轴部件2050褶缩接合。瓣膜递送系统2040可为以下文献中所描述的递送系统中的一个但并不限于此:之前全文以参见的方式纳入本文的授予McLean等人的美国专利第9,034,032号、Savage等人的美国专利公开第2011/0245917号、Dwork的美国专利公开第2011/0251675号、Shipley等人的美国专利公开第2011/0251681号、Murray, III等人的美国专利公开第2011/0251682号以及Murray, III等人的美国专利公开第2011/0264202号,每篇文献全文均以参见的方式纳入本文。瓣膜递送系统2040的远侧末端2041前进超过天然瓣膜瓣环并且位于左心房内。

[0102] 如图21所示,在根据期望将瓣膜递送系统2040定位之后,移位部件530至少部分地缩瘪或未扩张,并且腱索管理导管520至少部分地向近侧被抽出或缩回。腱索管理导管520至少部分地向近侧被抽出或缩回,以避免干扰瓣膜假体101的递送。如图22所示,在腱索管理导管520至少向近侧被抽出之后,瓣膜假体101完全部署或扩张。更具体地,瓣膜递送系统2040的远侧囊状件部分2042向近侧被缩回以暴露和释放瓣膜假体101的整个长度。瓣膜假体101自扩张成与周围的天然解剖结构并置,即与天然瓣膜的瓣环并置。然后,瓣膜递送系统2040可通过部分缩瘪或缩瘪的移位部件530的中心内腔538向近侧被缩回并移除,随后使移位部件530完全缩瘪并移除腱索管理导管520。

[0103] 在本发明的另一种实施例中,在移位部件缩瘪并被缩回之前,瓣膜假体完全部署。更具体地,如果膨胀的移位部件530定位成不干扰瓣膜假体101的部署,则可完全部署瓣膜假体101,其中腱索管理导管520和扩张的移位部件530仍然就位。然后,瓣膜递送系统2040可通过膨胀的移位部件530的中心内腔538向近侧被缩回并移除,随后使移位部件530缩瘪并移除腱索管理导管520。

[0104] 尽管描述为经心尖递送,但是也可经由替代的进入路线来递送腱索管理导管520和移位部件530。例如,图23示出了腱索管理导管2320,该腱索管理导管2320具有经由经主动脉入路定位到左心室中的移位部件2330。移位部件2330通过主动脉被导航到左心室中。一旦定位在左心室内,移位部件2330就膨胀以使腱索移位,并且瓣膜递送系统(未示出)如上所述地通过移位部件2330的中心内腔2338经心尖地递送。如图23所示,为了根据介入心脏病学和/或介入放射学领域中的已知技术而将腱索管理导管2320经由经主动脉入路定位到左心室中,腱索管理导管1350以逆行方法通过脉管系统经腔前进到天然主动脉瓣AV,该天然主动脉瓣AV在患者的左心室LV与患者的主动脉A之间延伸。经由经皮经股动脉入路将腱索管理导管2320递送至天然主动脉瓣AV,其中递送系统被跟踪通过股动脉、沿主动脉向上并围绕主动脉弓,以便进入天然主动脉瓣AV。通过使腱索管理导管2320穿过天然主动脉瓣AV并进入左心室来将腱索管理导管2320进一步递送至左心室。

[0105] 使用多个移位部件可能会导致更大的腱索管理。参照图24所示,两个腱索管理导管2420A、2420B经由经主动脉入路按序定位到左心室中。每个导管2420A、2420B包括移位部件2430A、2430B,所述移位部件2430A、2430B类似于具有甜甜圈形状或环面形状构造的移位部件1130。腱索管理导管2420A、2420B定位成使得移位部件2430A、2430B纵向且周向对准。两个移位部件都在心室内膨胀,以将腱索径向向外推动。一旦两个移位部件2430A、2430B膨

胀,就通过膨胀的移位部件2430A的中心内腔2438A以及通过膨胀的移位部件2430B的中心内腔2438B经心地递送瓣膜递送系统(未示出)。

[0106] 图25示出了另一种替代的进入路线,其中具有移位部件2530的腱索管理导管2520可经由经中隔入路定位到左心室中。移位部件2530经由房间隔(atrial septum)被导航到左心房中并进入左心室。一旦定位在左心室内,移位部件2530就膨胀以使腱索移位,并且瓣膜递送系统(未示出)如上所述地通过移位部件2538的中心内腔2530经心尖地递送。如图25所示,为了根据介入心脏病学和/或介入放射学领域中的已知技术而将腱索管理导管2520经由房间隔定位到左心房中,在腱索管理导管2520经由经皮入口点、又称为塞丁格(Seldinger)技术被引入脉管系统,并且已经被跟踪通过脉管系统并进入左心房之后,腱索管理导管2520被显示出来。例如,经皮进入点可在股静脉中形成。此后,导丝2532前进通过循环系统,最终到达心脏。导丝2532被引导到右心房中,横穿右心房,并借助于经中隔穿刺针或预先存在的孔而穿入房间隔,从而进入左心房。一旦定位了导丝2532,腔内入口和房间隔就被扩大,以允许引导导管(未示出)和/或腱索管理导管2520进入左心房。此后,腱索管理导管2520通过刺穿的房间隔进入左心房并通过二尖瓣MV定位,并且进入左心室。尽管未示出,但是本领域普通技术人员应当理解的,腱索管理导管2520可插入到引导导管中,以便前进通过房间隔。此外,尽管描述为经皮进入二尖瓣的经股顺行入路,但是腱索管理导管2520可经由其它不同的进入方法定位在心脏的期望区域内,比如经由用于进入二尖瓣的胸廓切开术的经中隔顺行入路。

[0107] 图26—38示出了本发明的另一种实施例,在该实施例中,移位部件2630是可径向扩张的漏斗或锥形部件,其重新定位腱索或使腱索移位,所述腱索干扰来自心尖的二尖瓣进路,同时由移位部件2630限定的中心内腔2638提供畅通的通路或路线,以使瓣膜递送系统通过而将瓣膜假体部署,并且在瓣膜部署后将瓣膜递送系统安全地移除。移位部件2630构造在心脏的左心室或右心室内部署,使腱索移位,并由此为随后递送的瓣膜递送系统清除通路,该瓣膜递送系统前进通过由移位部件2630限定的中心内腔或通道2638。在图26中移位部件2630被显示为已部署。移位部件2630是扁平或平面元件2672,该扁平或平面元件2672由自扩张材料形成,并且形状设定成在图26中最佳示出的部署或扩张构造,这种构造可被描述为圆锥形或漏斗形构造或轮廓2674。在本发明的一种实施例中,扁平或平面元件2672是由镍钛诺或另一种自扩张材料形成的网状件。远侧周向端2682比移位部件2630的近侧或相对的周向端2681宽,该远侧周向端2682设置在腱索管理导管2620的外护套2660的远端2661内,将在本文中更详细地描述。如本文将更详细描述的,移位部件2630包括第一或内纵向边缘2676,该第一或内纵向边缘2676的至少近端附连或固定于腱索管理导管2620的中间轴2664,并且移位部件2630还包括第二或外纵向边缘2678,在该实施例中,第二或外纵向边缘2678是自由的或者不与腱索管理导管附连。

[0108] 更具体地,参照图27、27A和27B,现在将更详细地描述在其远端具有移位部件2630的腱索管理导管2620。腱索管理导管2620包括限定有内腔2662的外轴2660以及限定有内腔2666的中间轴2664。中间轴2664同心地设置在外轴2660内。外轴2660是可缩回的,由此可相对于中间轴2664沿纵向方向运动。中间轴2664的长度可以变化。更具体地,中间轴2664可向远侧延伸直至移位部件2630的远侧周向端2682为止,在这种情况下,内纵向边缘2676的全部长度可附连于中间轴2664。然而,中间轴2664仅需要向远侧延伸直至移位部件2630的近

侧周向端2681为止,使得内纵向边缘2676的至少近端或近侧部分可附连或固定于其上。在本文所述的实施例中,中间轴2664向远侧延伸直至移位部件2630的近侧周向端2681、使得内纵向边缘2676的仅仅近端或近侧部分附连或固定于其上为止。图27B是沿着图27的B—B线剖取的剖视图,并且描绘了中间轴2664的远端的大致位置,该位置可根据移位部件2630的期望长度和尺寸而变化。

[0109] 如图27B所示,在移位部件2630的递送期间,移位部件2630被压缩成递送构造,在递送构造中移位部件2630被封围或容纳在外轴2660的内腔2662内。在递送构造中,第一或内纵向边缘2676的近端或近侧部分经由结合部2680或其它附连机构附连或固定于腱索管理导管2620的中间轴2664。移位部件2630的扁平或平面元件2672以紧密的螺旋形式包裹在腱索管理导管的内腔2662内。当移位部件2630处于其压缩或递送构造时,扁平或平面元件2672以螺旋方式卷绕成一系列的一个或多个环圈,并且其连续或相邻的环圈彼此抵靠着堆叠并彼此接触,在环圈之间基本上不存在空间。在移位部件2630的固定于中间轴2664的近侧周向端2681处,移位部件2630的扁平或平面元件2672绕中间轴2664包裹成紧密的螺旋。换言之,当移位部件处于递送构造时,移位部件2630的近侧周向端2681具有一系列卷绕件,这些卷绕件绕中间轴2664延伸,使得每个卷绕件被封围在外轴和中间轴之间。

[0110] 腱索管理导管2620还可包括内轴2668,该内轴2668在其中限定有内腔2669。内轴2668包括附连于其远端的渐缩远侧末端2670,并且内轴2668在移位部件2630的递送期间可滑动地被接纳在中间轴2664的内腔2666内。内轴2668是可缩回的,因此可相对于中间轴2664沿纵向方向运动。在如图27、27A和27B所示的实施例中,内轴2668可限定有导丝内腔2669,该导丝内腔2669用于滑动地接纳导丝2632,使得在递送期间可在导丝上跟踪腱索管理导管2620。如参照本文的图41—43所述,内轴2668仅在移位部件2630的递送期间使用。一旦移位部件2630被部署,内轴2668就向近侧被缩回并移除,使得瓣膜递送系统可前进通过中间轴2664的内腔2666。

[0111] 如图27所示,在移位部件2630的递送过程中,移位部件2630如上所述地被容纳在外轴2660内,并且外轴2660因此在移位部件2630的长度上延伸。如图28所示,当期望部署移位部件2630时,外轴2660如方向箭头2658所示向近侧被缩回以暴露移位部件2630,并由此允许移位部件2630自扩张至其形状设定的部署或扩张构造。图28示出了在自扩张和展开到其锥形或漏斗构造或轮廓2674的过程中部分部署的移位部件2630。如图3所示并且如上所述,外轴2660被缩回直到暴露出移位部件2630的几乎全部长度为止,但是当移位部件2630完全部署时,移位部件2630的近侧周向端2681保持设置在外轴2660内。如上面参照图27和27B所述,为了缩回或重新捕获移位部件2630,外轴2660在移位部件2630上向远侧前进,该移位部件2630可被重新捕获到递送构造中并且被容纳在外轴内。

[0112] 移位部件2630的、自由的或未附连于腱索管理导管的第二或外纵向边缘可以是圆形的或渐缩的,以便是无创伤性的。更具体地,图29示出了移位部件2930,除了移位部件2930包括无创伤性外纵向边缘2978之外,该移位部件2930类似于图26的移位部件2630。无创伤性外纵向边缘2978由与移位部件2930的扁平或平面元件2972不同的材料2979形成。例如,扁平或平面元件2972由自扩张材料形成,而无创伤性外纵向边缘2978由具有35D或更小硬度的软聚合物形成。图30示出了移位部件2930的远侧周向端2982的端视图。如图31的放大图所示,无创伤性外纵向边缘2978的材料2979可以渐缩至扁平或平面元件2972的外表

面。在另一种实施例中,如图32的放大视图所示,无创伤性外纵向边缘3278的材料3279可以是倒圆的。

[0113] 此外,移位部件2630的远侧周向端可以是无创伤性的。更具体地,图33示出了移位部件3330,除了移位部件3330包括无创伤性远侧周向端3382之外,该移位部件2930类似于图26的移位部件2630。无创伤性远侧周向端3382由与移位部件3330的扁平或平面元件3383不同的材料3372形成。例如,扁平或平面元件3372由自扩张材料形成,而无创伤性远侧周向端3382由具有35D或更小的硬度的软聚合物形成。

[0114] 图34—38示出了一种实施例,在该实施例中镍钛诺或自扩张细丝3486包括在移位部件3430内,以使移位部件具有自扩张特性,而不是用自扩张材料构造移位部件2630的整个扁平或平面元件。在图34中,扁平或平面元件3472由非自扩张材料形成,并包括在其中形成的周向通道或通道3484。非自扩张材料可以是例如,诸如聚氨酯、HDPE、或尼龙之类的聚合物片材;编织聚合物;或诸如PTFE、HDPE、PTFE、尼龙或聚氨酯之类的纤维聚合物。图34示出了两个周向通道或通道3484,但是可使用更少或更多数量的周向通道或通道。分别如图35的侧视图和图36的分解图所示,自扩张细丝3486被接纳在周向通道或通道3484内,以驱动扁平或平面元件3472的径向扩张。在图37中描绘的实施例中,扁平或平面元件3772包括两个层压片层,以形成周向通道或通道3784,用于接纳自扩张细丝3786。在图38中绘制的另一种实施例中,周向通道或通道3884经由附连于扁平或平面元件3872的管状部件形成,其中管状部件构造成接纳自扩张细丝3886。

[0115] 图39—43示出了移位部件3930的实施例,除了部署方式之外,该移位部件3930与移位部件2630类似。类似于移位部件2630,移位部件2630是可径向扩张的漏斗或锥形部件,其重新定位腱索或使腱索移位,所述腱索干扰来自心尖的二尖瓣通道,同时由移位部件3938限定的中心内腔3930提供畅通的通路或路线,以使瓣膜递送系统通过而将瓣膜假体部署,并且在瓣膜部署后将瓣膜递送系统安全地移除。移位部件3930构造成在心脏的左心室或右心室内部署,使腱索移位,并由此为随后递送的瓣膜递送系统清除通道,该瓣膜递送系统前进通过由移位部件3938限定的中心内腔或通道3930。移位部件3930显示为处于图39中的部署或扩张构造,这种构造可被描述为锥形或漏斗构造或轮廓3974。移位部件3930是扁平或平面元件3972,其由在部署或扩张构造中被形状设定的自膨胀材料形成,以协助其扩张。远侧周向端3982比移位部件3930的近侧或相对的周向端3981宽,该远侧周向端3982设置在腱索管理导管3920的外护套3960的远端2661内,该腱索管理导管3920将在本文中更详细地描述。移位部件3930包括第一或内纵向边缘3976,该第一或内纵向边缘3976如本文将更详细地描述地附连或固定于腱索管理导管3920的中间轴3964,并且移位部件3930还包括第二或外纵向边缘3978,该第二或外纵向边缘3978如本文将更详细地描述地附连或固定于腱索管理导管3920的外轴3960。

[0116] 更具体地,参照图40所示的端视图,在该实施例中,腱索管理导管3920包括外轴3960和中间轴3964。中间轴3964同心地设置在外轴3960内。外轴3960可相对于中间轴3964旋转和/或中间轴3964可相对于外轴3960旋转。如为端视图的图40所示,在移位部件3930的递送期间,移位部件3930处于递送构造,在递送构造中移位部件3930处于紧密卷绕的螺旋中,该螺旋在外轴3960和中间轴3964之间径向延伸。换言之,处于递送构造的移位部件3930的最外表面其不大于外轴3960的外径。当移位部件2930处于其压缩或递送构造时,扁平或

平面元件2972以螺旋方式卷绕成一系列的一个或多个环圈，并且其连续或相邻的环圈彼此抵靠着堆叠并彼此接触，在环圈之间基本上不存在空间。注意到，在该实施例中，移位部件3930在其递送期间不被容纳或封闭在腱索管理导管的腔内空间中，而是在其递送期间暴露扁平或平面元件3972 (除了移位部件3930的近侧周向端3981) 并形成腱索管理导管3920的远侧部分。第一或内纵向边缘3976的近端经由结合部3980或其它附连机构附连或固定于腱索管理导管3920的中间轴3964，并且第二或外纵向边缘3978的近端经由结合部3979或其它附连机构附连或固定于腱索管理导管3920的外轴3960。在递送期间，外轴3960和中间轴3664的远端3961、3965分别齐平并且邻近移位部件3930的近侧周向端3981设置。

[0117] 当需要部署或扩张移位部件3930时，中间轴3964相对于外轴3960如图39中的方向箭头3985所示地旋转或转动。更具体地，中间轴3964旋转，第一或内纵向边缘3976随中间轴3964一起旋转，并且移位部件3930径向扩张或展开至其锥形或漏斗构造或轮廓3974。为了缩回或重新捕获移位部件3930，中间轴3964沿与方向箭头3985相反的方向旋转。移位部件3930可被重新捕获或收缩成上面参照图40描述的递送构造的紧密卷绕的螺旋。

[0118] 尽管本文描述了中间轴3964相对于外轴3960旋转或转动以使移位部件3930扩张，但所需的只是中间轴3964和外轴3960之间的相对旋转，因此外轴3960可相对于中间轴3964旋转或转动。然而，如果外轴3960旋转以使移位部件3930扩张和收缩，则外轴3060沿与方向箭头3985相反的方向旋转，以使移位部件3930扩张以用于部署，并沿方向箭头3985所示的方向旋转，以使移位部件3930收缩以用于重新捕获。

[0119] 尽管未在图39—40中示出，但是腱索管理导管3920还可包括类似于上述内轴2668的内轴3968。图41—43示出了使用包括内轴3968的腱索管理导管3920的方法。如图41所示，内轴包括附连于其远端的渐缩远侧末端3970，并且内轴3968在移位部件3930的递送期间可滑动地被接纳在中间轴3964的内腔3966内。如图41所示，内轴3968可限定有导丝内腔(图41中未示出)，该导丝内用于滑动地接纳导丝3932，使得在递送期间可在导丝上跟踪腱索管理导管3920。

[0120] 更具体地，参照图41，腱索管理导管3920被绘制成在导丝3932上被跟踪之后位于原位，其中移位部件3930处于递送或未扩张构造，在该构造中移位部件3930以紧密卷绕的螺旋形式暴露，并且形成腱索管理导管3920的远侧部分。在该实施例中，经由经心尖入路将腱索管理导管定位在左心室中，并且将腱索管理导管3920定位在心脏的左心室内包括将导管引入到心尖中以及将导管引入通过与心尖相邻的心室壁。进一步地，如上所述，尽管腱索管理导管3920如图41所示那样地被引入左心室以治疗与天然二尖瓣相关联的腱索，但是可以将腱索管理导管520类似地引入右心室以治疗与天然三尖瓣相关联的腱索。腱索管理导管3920被操纵并前进，直到远侧末端3970定位在天然二尖瓣的瓣环下方的左心室中、即天然二尖瓣的下侧为止。在另一种实施例中，腱索管理导管3920被操纵并前进直到移位部件3930接合或接触天然二尖瓣的下侧为止。可在导丝3032上跟踪腱索管理导管3920，如果期望，则该导丝532可在导管定位之后被移除。

[0121] 一旦移位部件2930如所述那样定位在左心室内，该移位部件2930就扩张或展开成如图42所示的部署或扩张构造。移位部件2930在心室内扩张，以将所有腱索、小梁和心室带朝向心室壁径向向外推动。腱索的移位不会损伤腱索，而是移位部件3930的中心开口3938提供到达天然二尖瓣的无阻碍通道或通路。移位部件3930可完全膨胀或扩张，或者可根据

需要仅部分地膨胀或扩张,以将所有腱索、小梁和心室带朝向心室壁径向向外推动。移位部件3930相对于左心室尺寸的宽度和长度可不同于图42中所描绘的宽度和长度。例如,扩张的移位部件可构造成具有比所示的更长的长度,使得其从天然二尖瓣的下侧延伸至左心室的基部。类似地,扩张的移位部件可构造成具有比所示更大的宽度,使得移位部件基本上填充左心室并且将乳头肌朝向并抵靠心室壁径向向外推动。尺寸根据应用场合而变化,并且仅需要构造成将腱索向外推动,直到足以提供到达天然二尖瓣的无障碍通道或通路为止。如本文所述,移位部件3930的部署经由中间轴3964和外轴3960之间的相对旋转而进行。如果正在使用移位部件3920,则经由如本文所述的外轴2660的近侧缩回来实现其部署。

[0122] 一旦移位部件3930定位在左心室内并扩张以使腱索移位,移位部件3930上具有远侧末端3970的内轴3968就向近侧被缩回并移除,从而将外轴3960、中间轴3964和扩张的移位部件3930留在原位。如关于内轴2668所描述的,内轴3968是可缩回的,因此可相对于中间轴3964沿纵向方向运动。如图43所示,一旦移位部件3930被部署,内轴3968就向近侧被缩回并移除,使得瓣膜递送系统2040可前进通过中间轴3964的内腔3966。

[0123] 更具体地,如图43所示,具有安装在其上的瓣膜假体101的瓣膜递送系统2040被递送至治疗部位并且前进通过扩张的移位部件3930的中心开口3938。瓣膜递送系统2040被绘制成在移位部件的中心开口内前进后在原位,其中瓣膜假体101处于递送或未扩张构造。在该实施例中,经由经心尖入路将瓣膜递送系统2040定位在左心室中,并且将瓣膜递送系统2040定位在心脏的左心室内包括将导管引入到心尖中以及将导管引入通过与心尖相邻的心室壁。进一步地,如上所述,尽管瓣膜递送系统2040如图43所示那样地被引入左心室以用于天然二尖瓣的瓣膜置换,但是可将瓣膜递送系统2040类似地引入右心室以用于天然三尖瓣的瓣膜置换。瓣膜递送系统2040被操纵并朝向心脏的天然二尖瓣的瓣环前进通过扩张的移位部件3930的中心内腔3938。在瓣膜递送系统2040根据期望定位之后,瓣膜假体101可如先前实施例中所述的那样完全部署或扩张。只要扩张的移位部件3930定位成不干扰瓣膜假体101的部署,就可完全部署瓣膜假体101,其中腱索管理导管3920和扩张的移位部件3930仍然就位。然后,瓣膜递送系统2040可通过扩张的移位部件3930的中心内腔3938向近侧被缩回并移除,随后将移位部件2430重新捕获并移除腱索管理导管3920。

[0124] 尽管以上已描述了根据本发明的各种实施例,但应当理解的是,它们仅作为示意和示例而非作为限制呈现。对相关领域技术人员显而易见的是,可从中做出各种形式上和细节上的变化而不偏离本发明的精神和范围。因而,本发明的广度和范围不应由上述示例性实施例中的任一者限制,而是仅应根据所附权利要求和其等同形式被限定。还应当理解的是,本文中论述的每个实施例和本文中所引用的每篇参考文献的每个特征都可与任何其它实施例的特征组合使用。本文中论述的所有专利和公布文献都通过参考全部纳入本文。

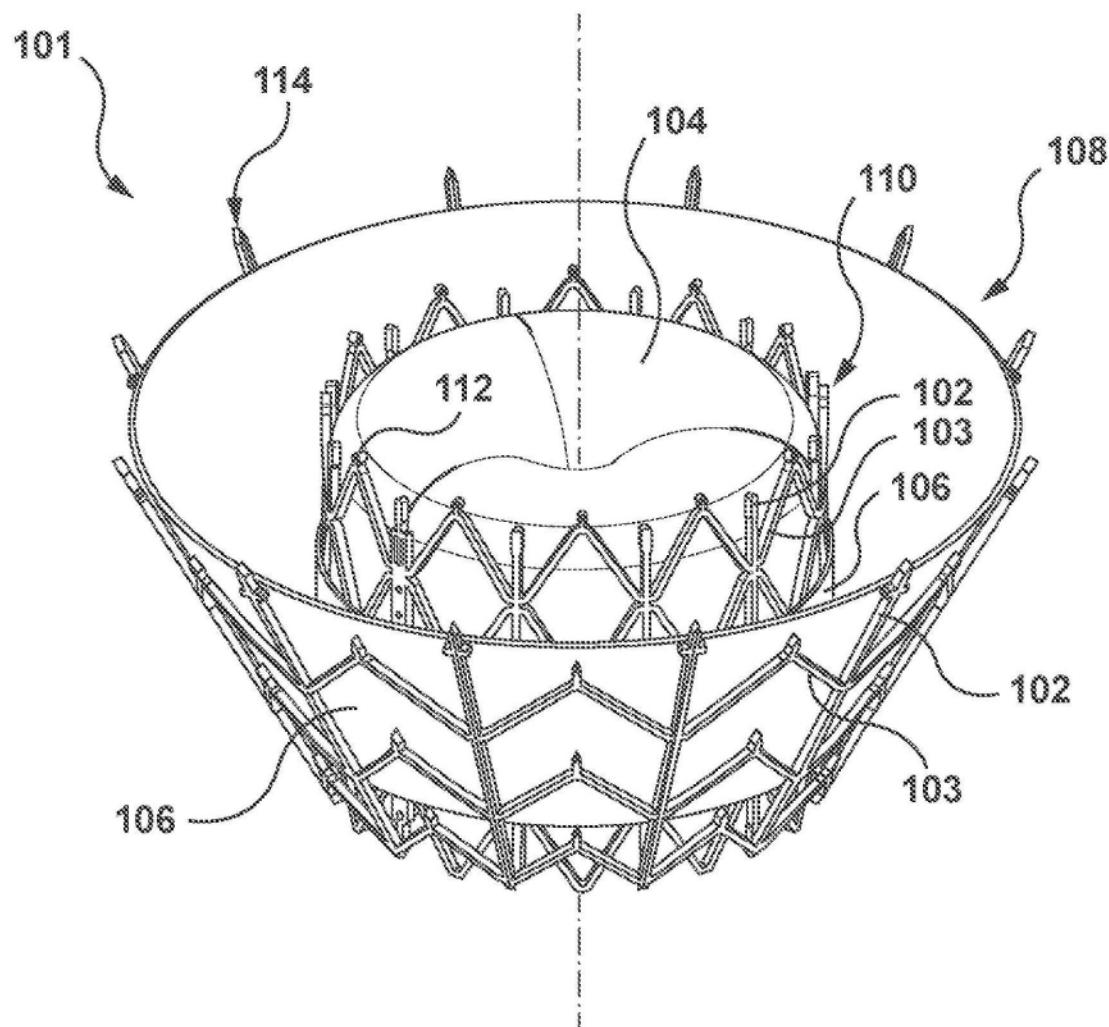


图1(现有技术)

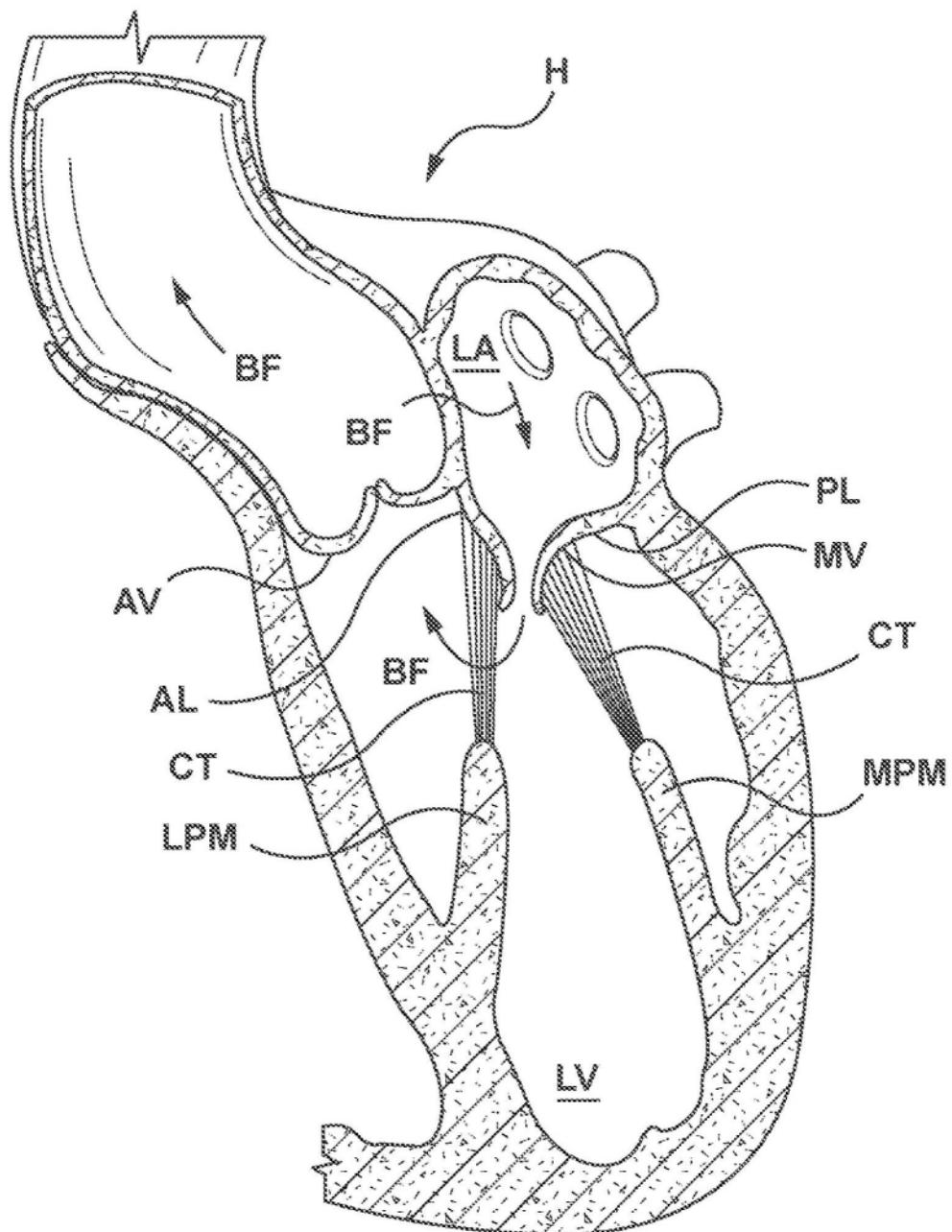


图2

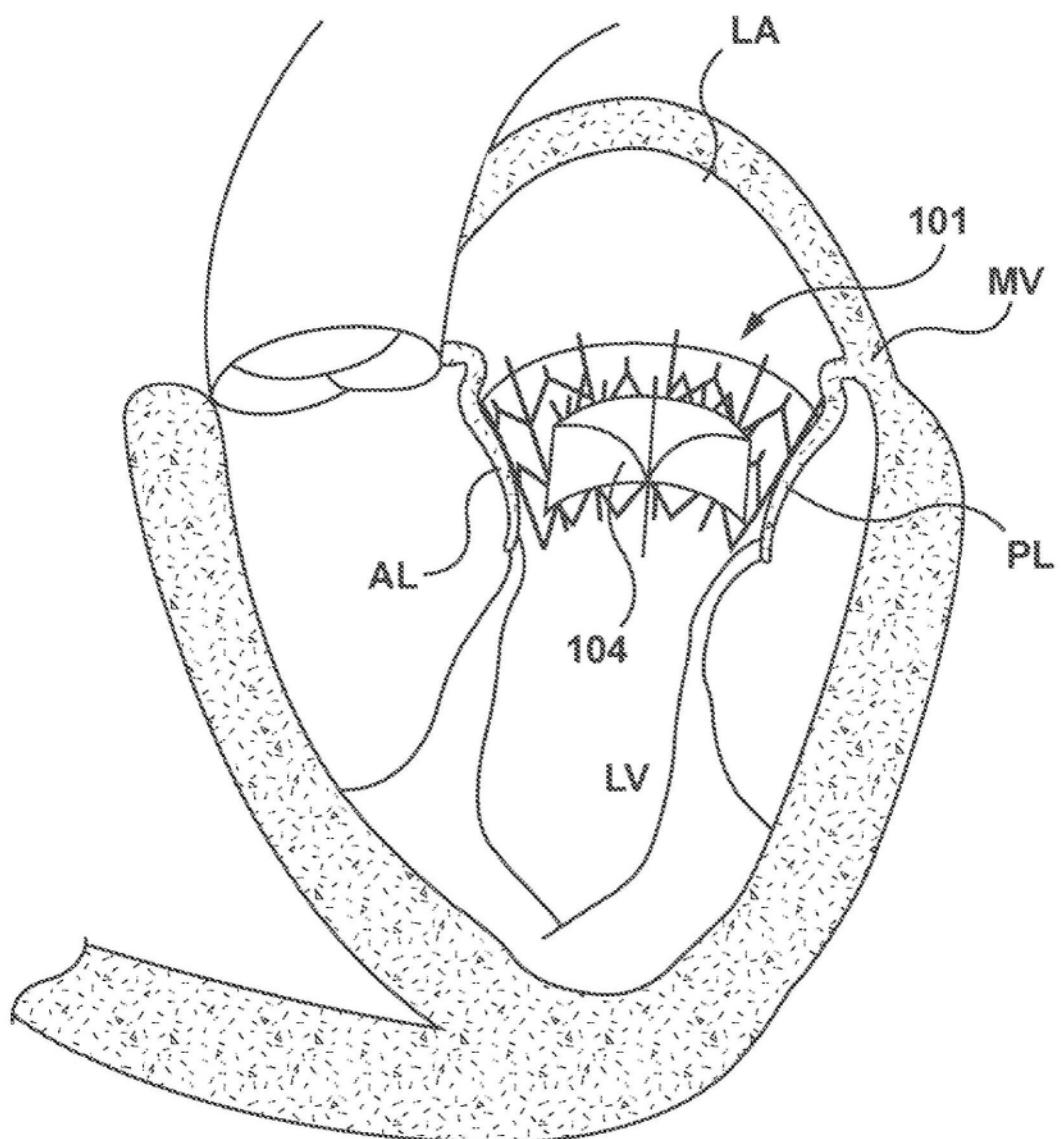


图3

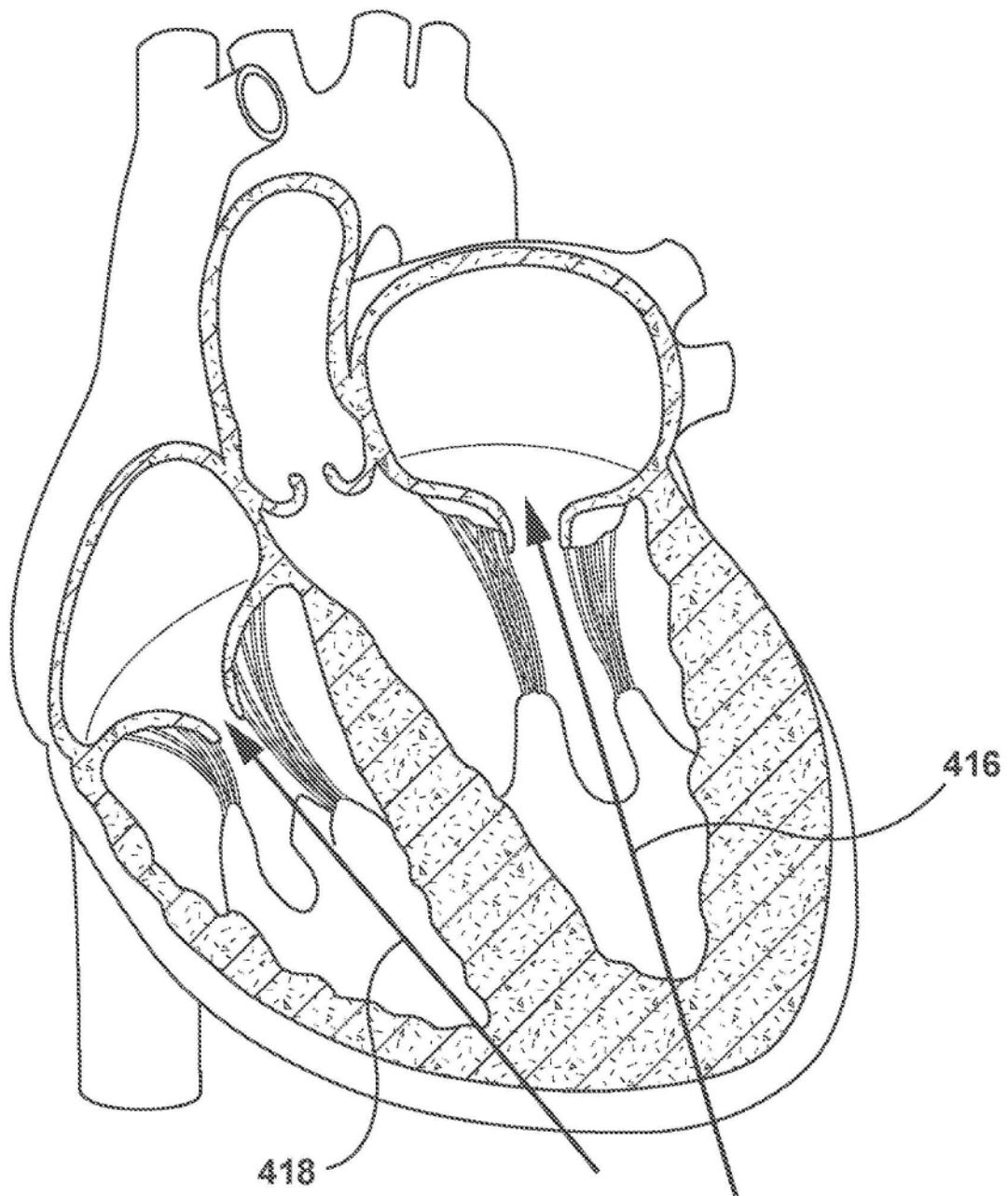


图4

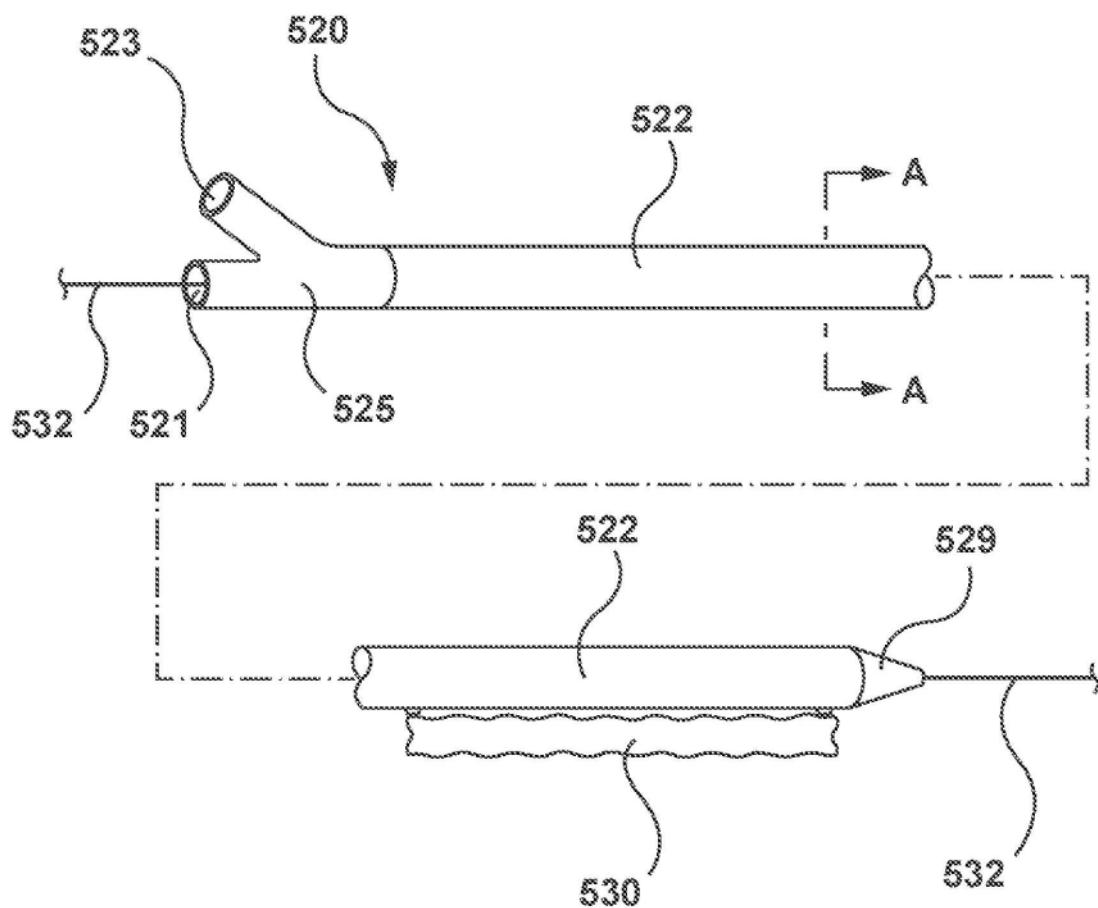


图5

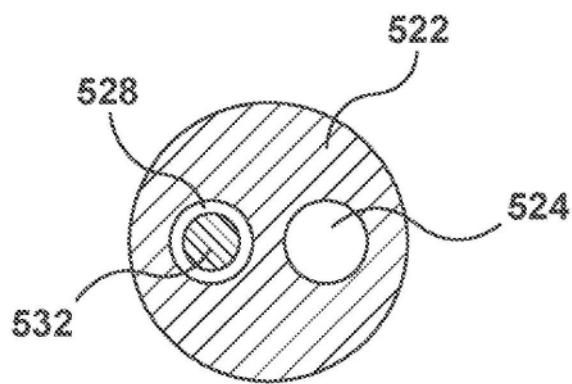


图5A

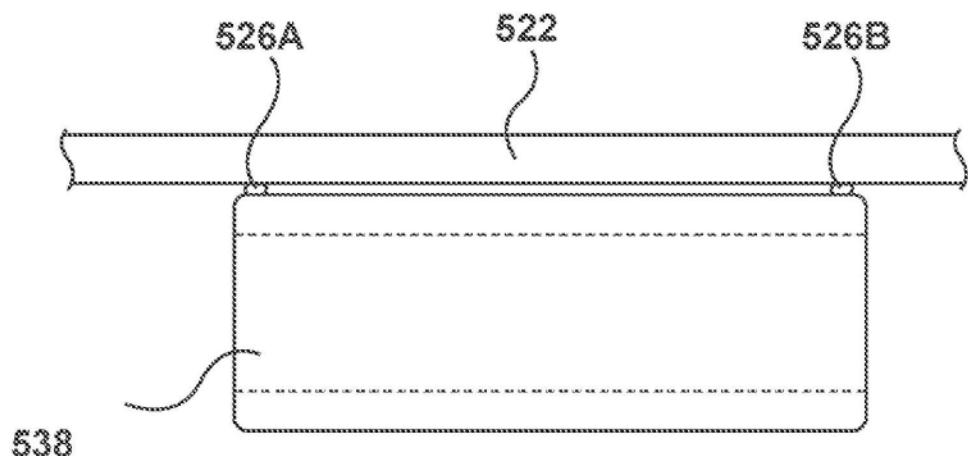


图6

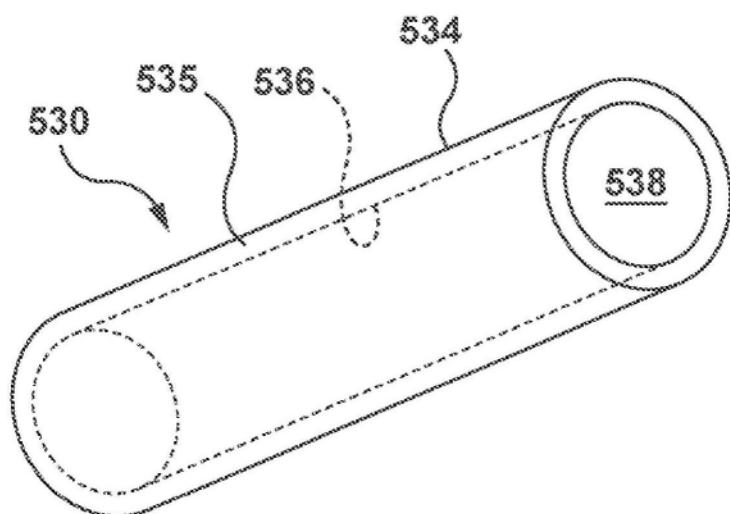


图7

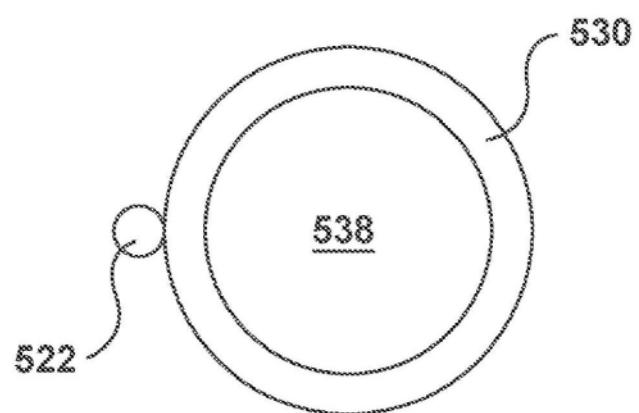


图8

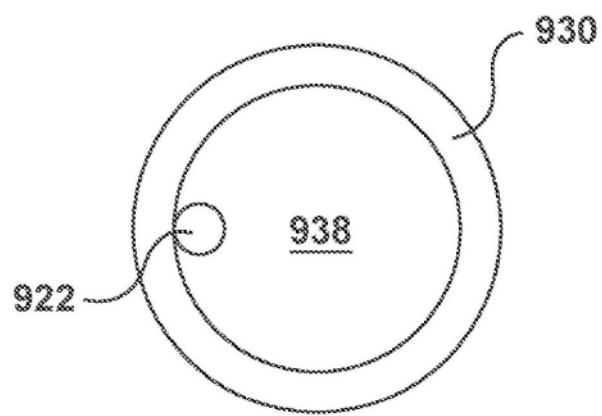


图9

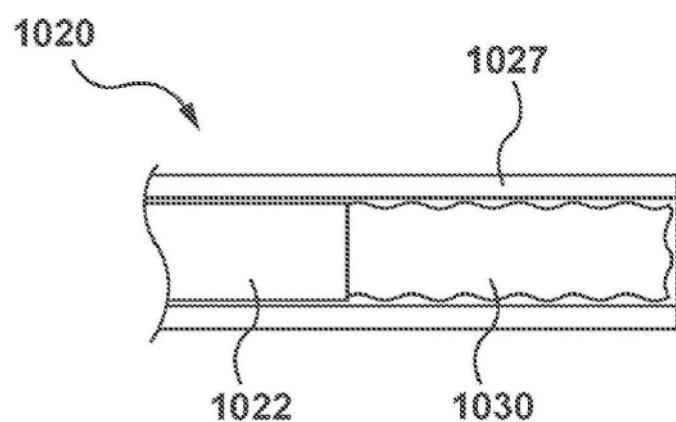


图10A

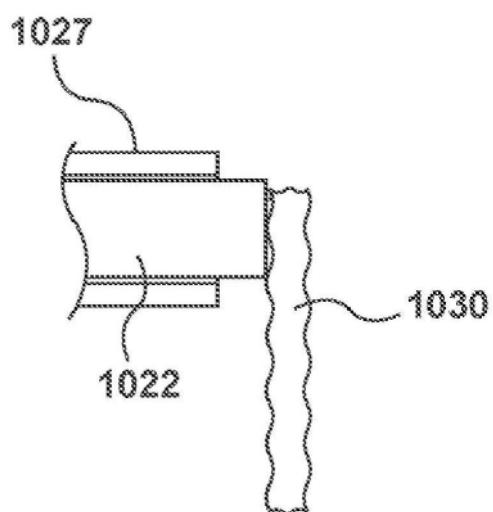


图10B

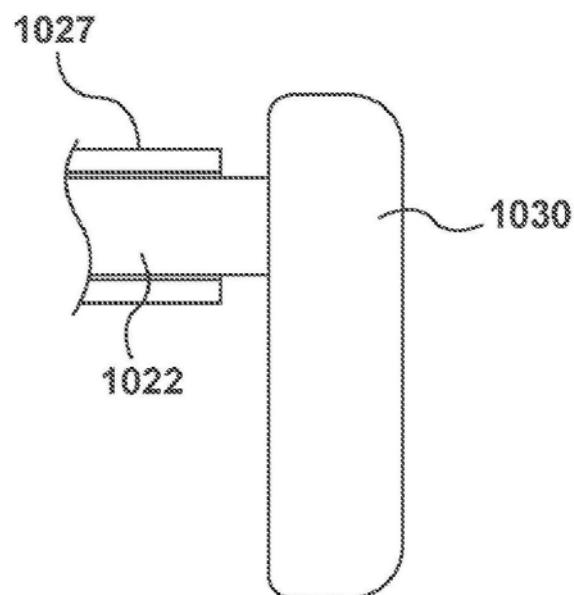


图10C

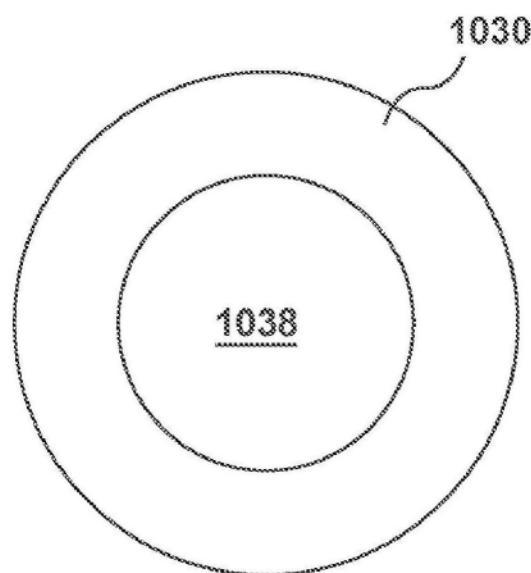


图10D

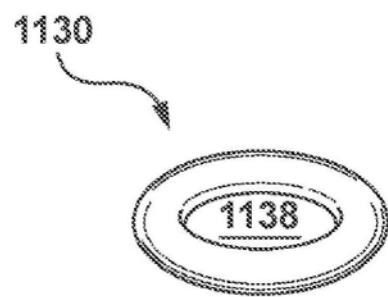


图11

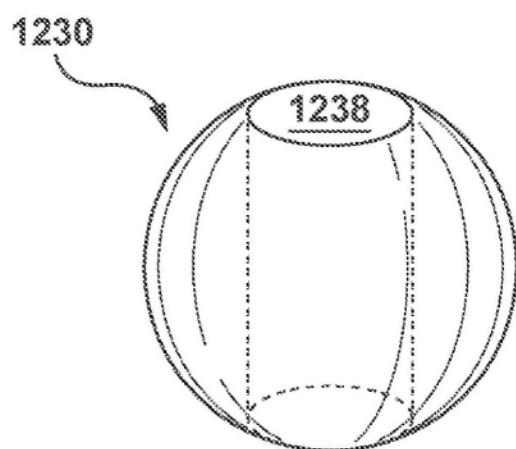


图12

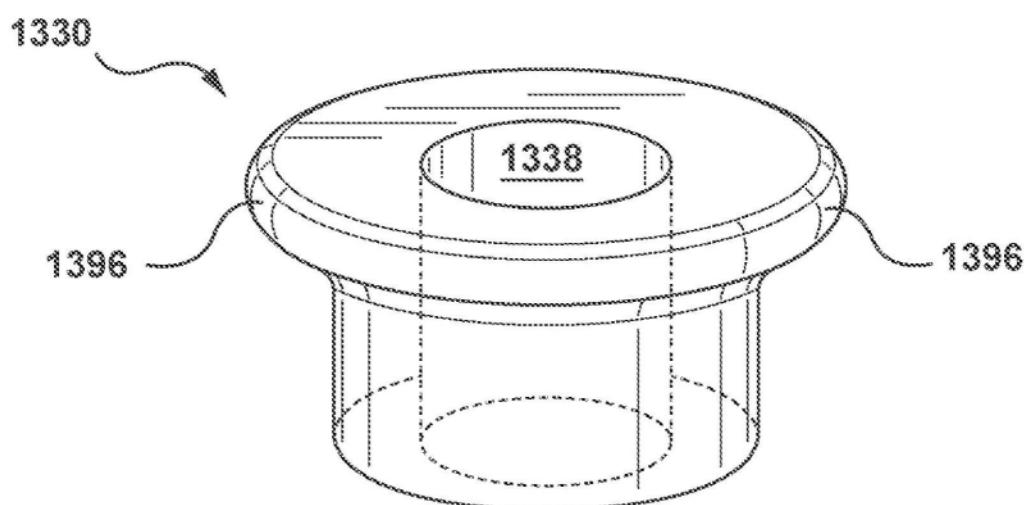


图13

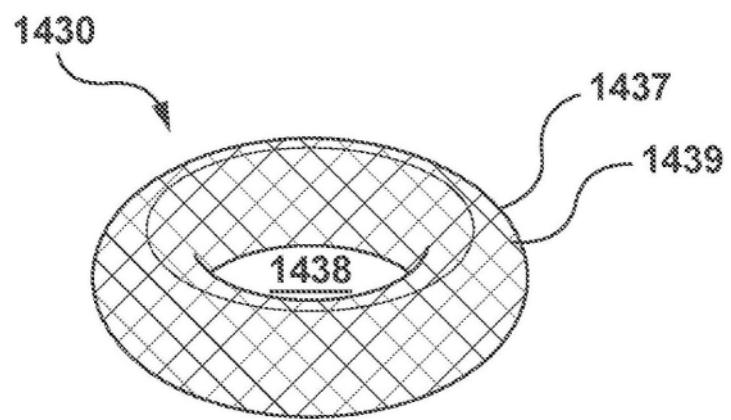


图14

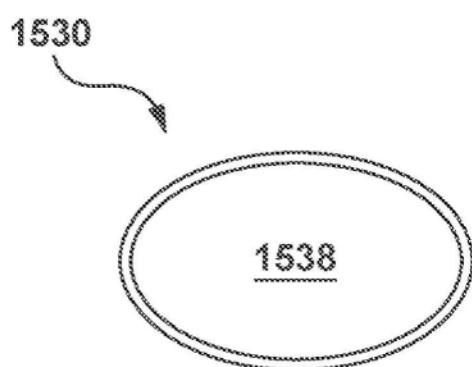


图15

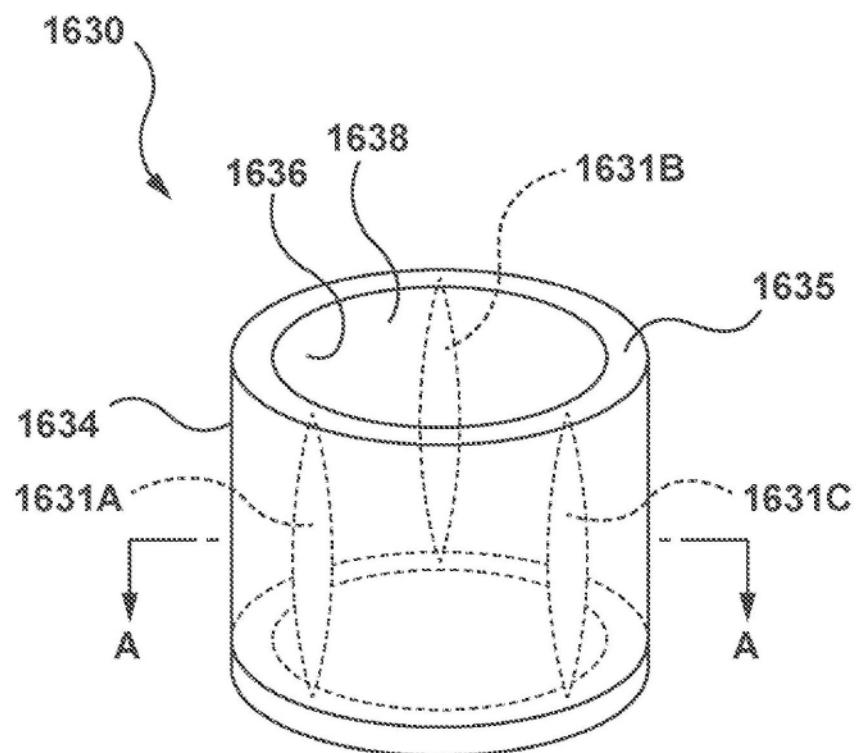


图16

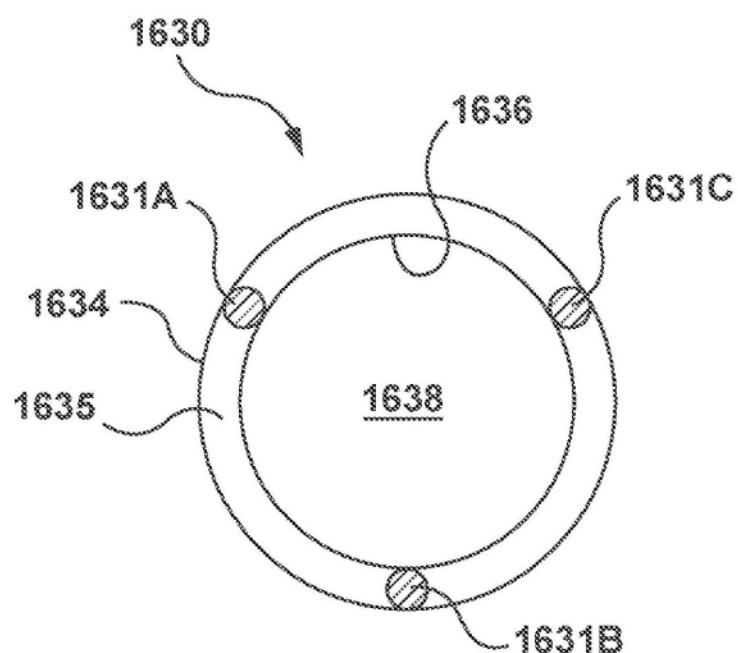


图16A

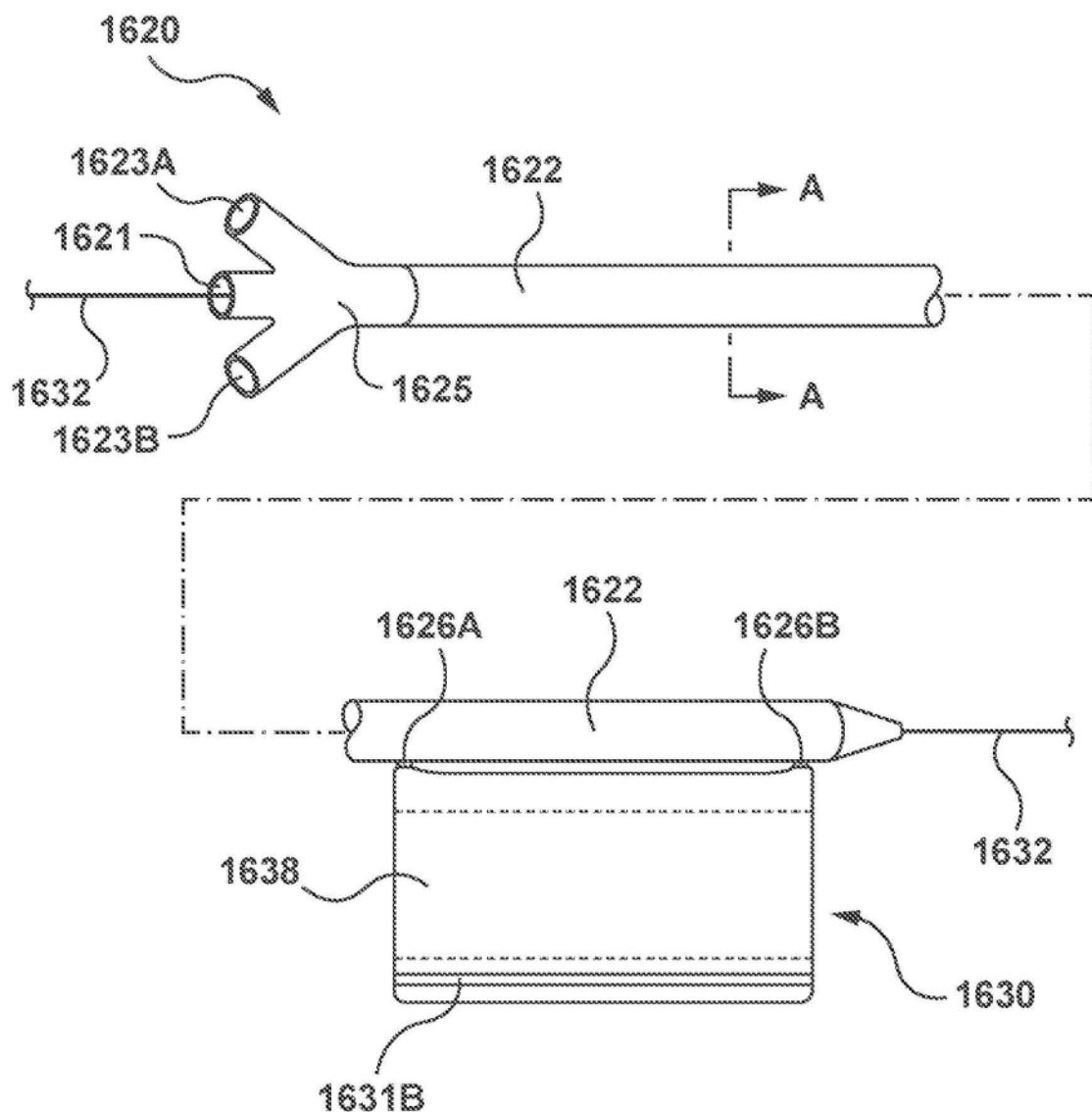


图17

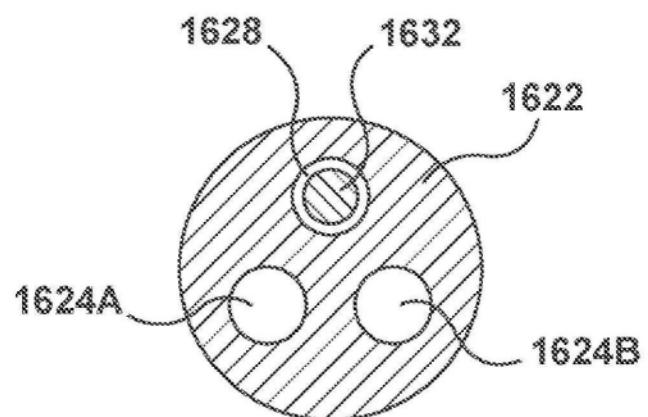


图17A

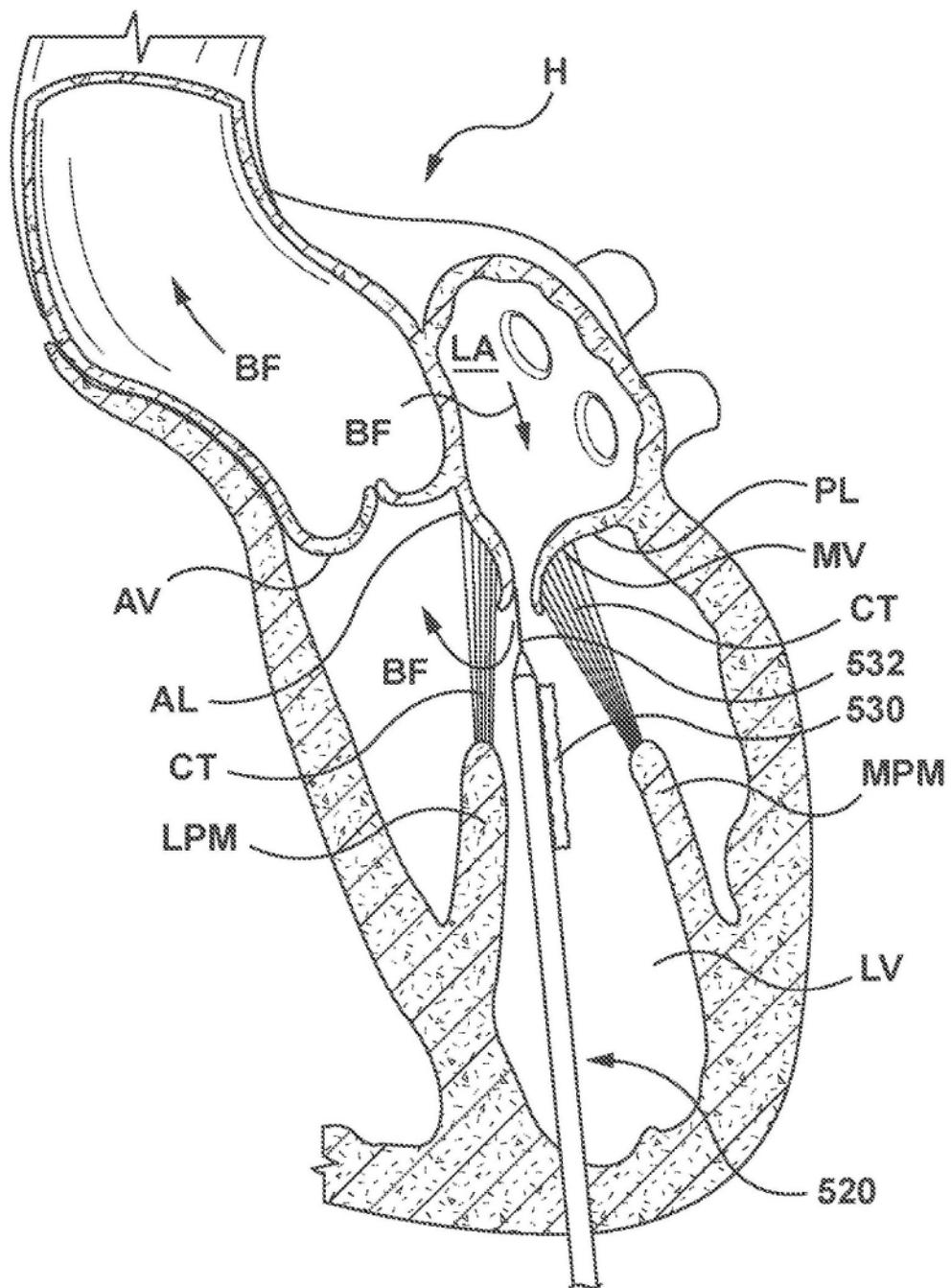


图18

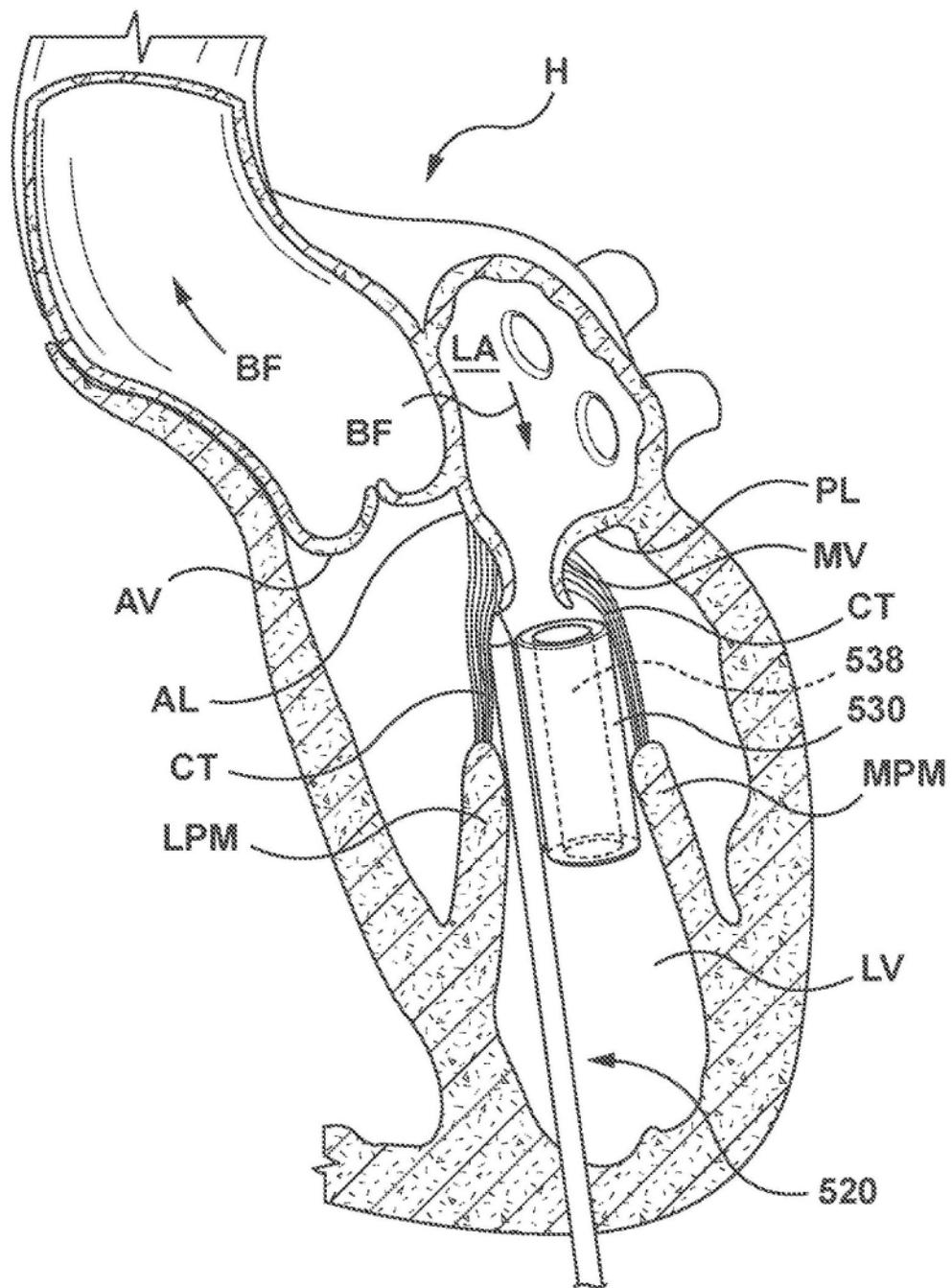


图19

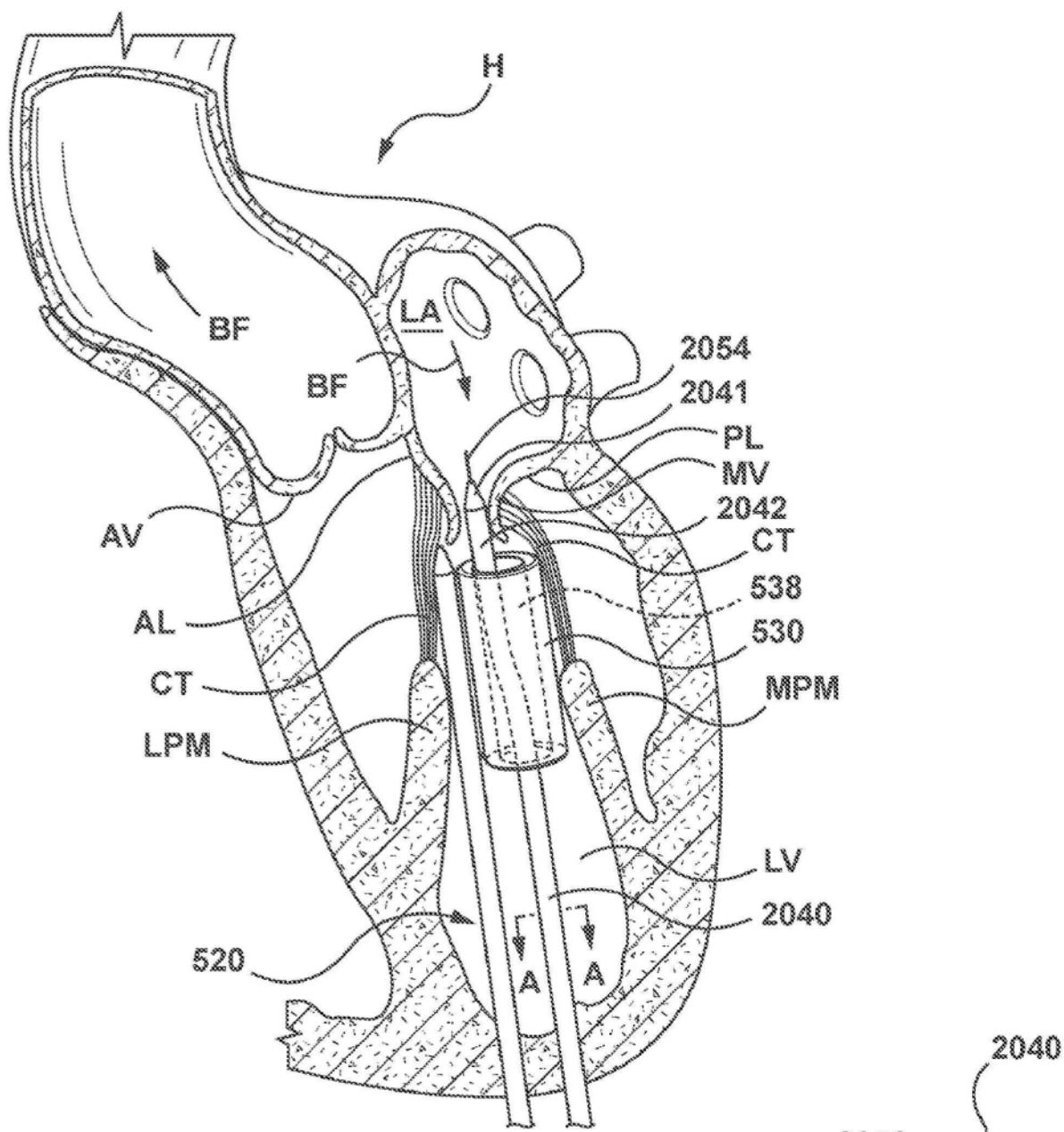


图 20

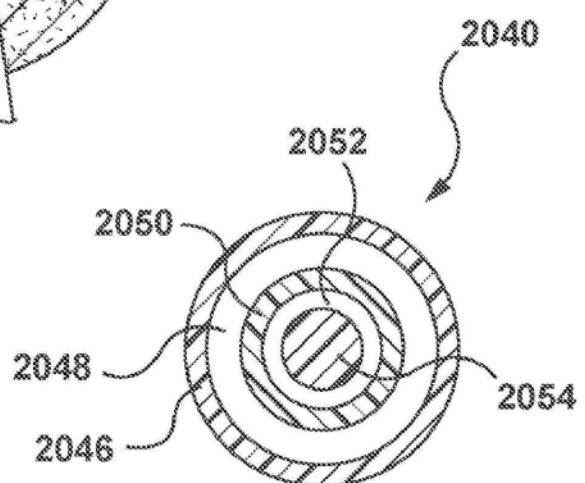


图 20A

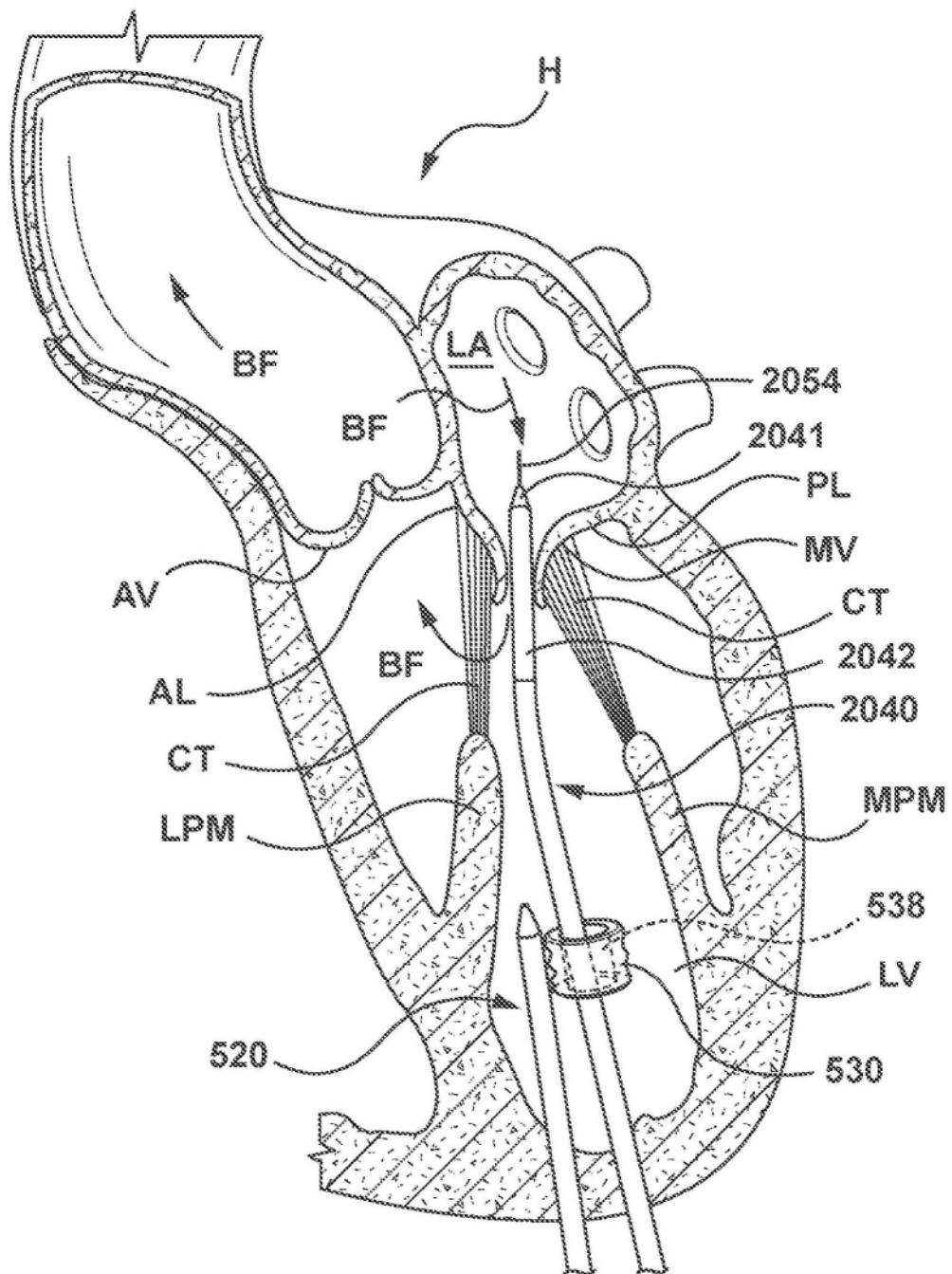


图21

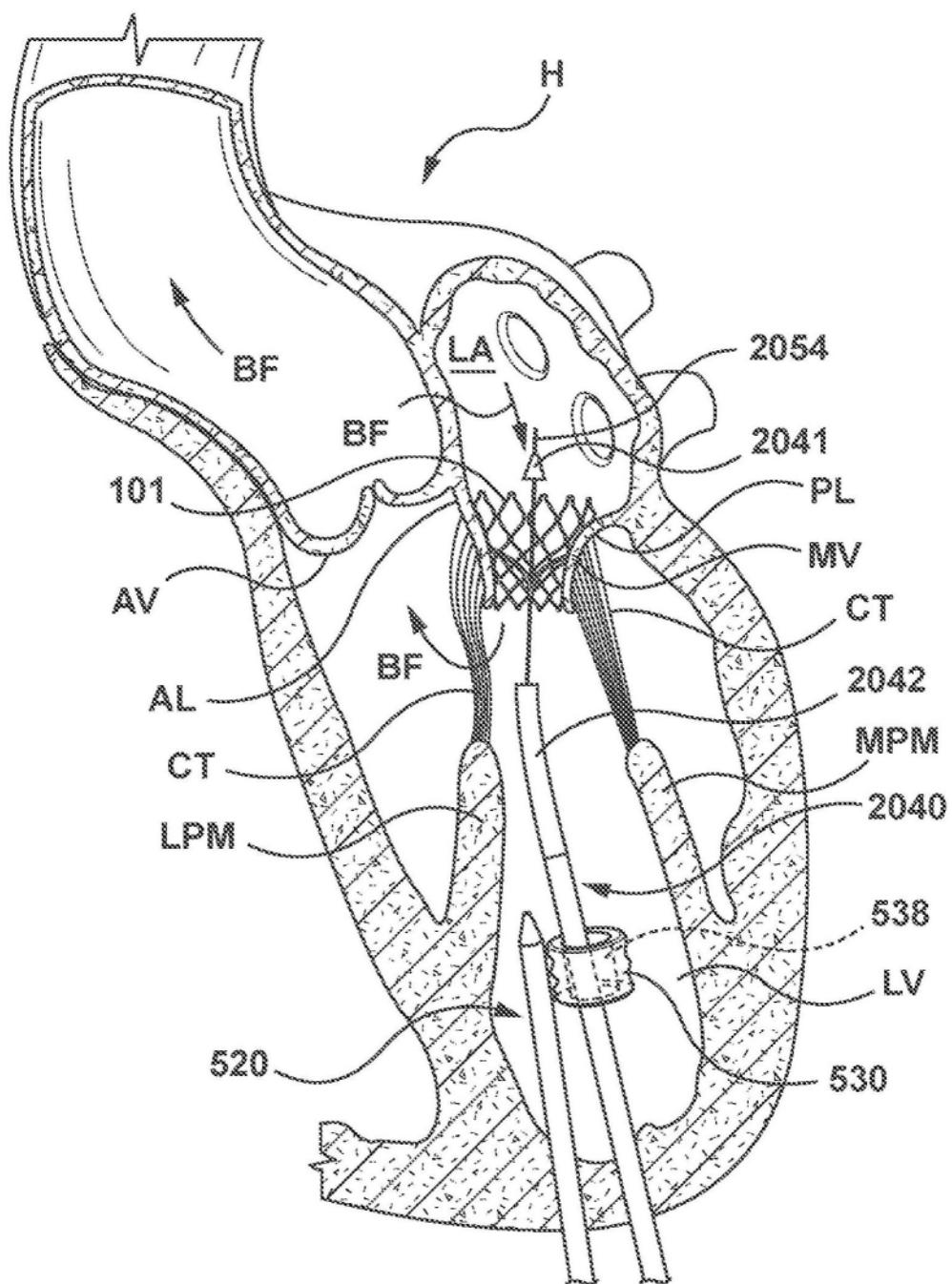


图22

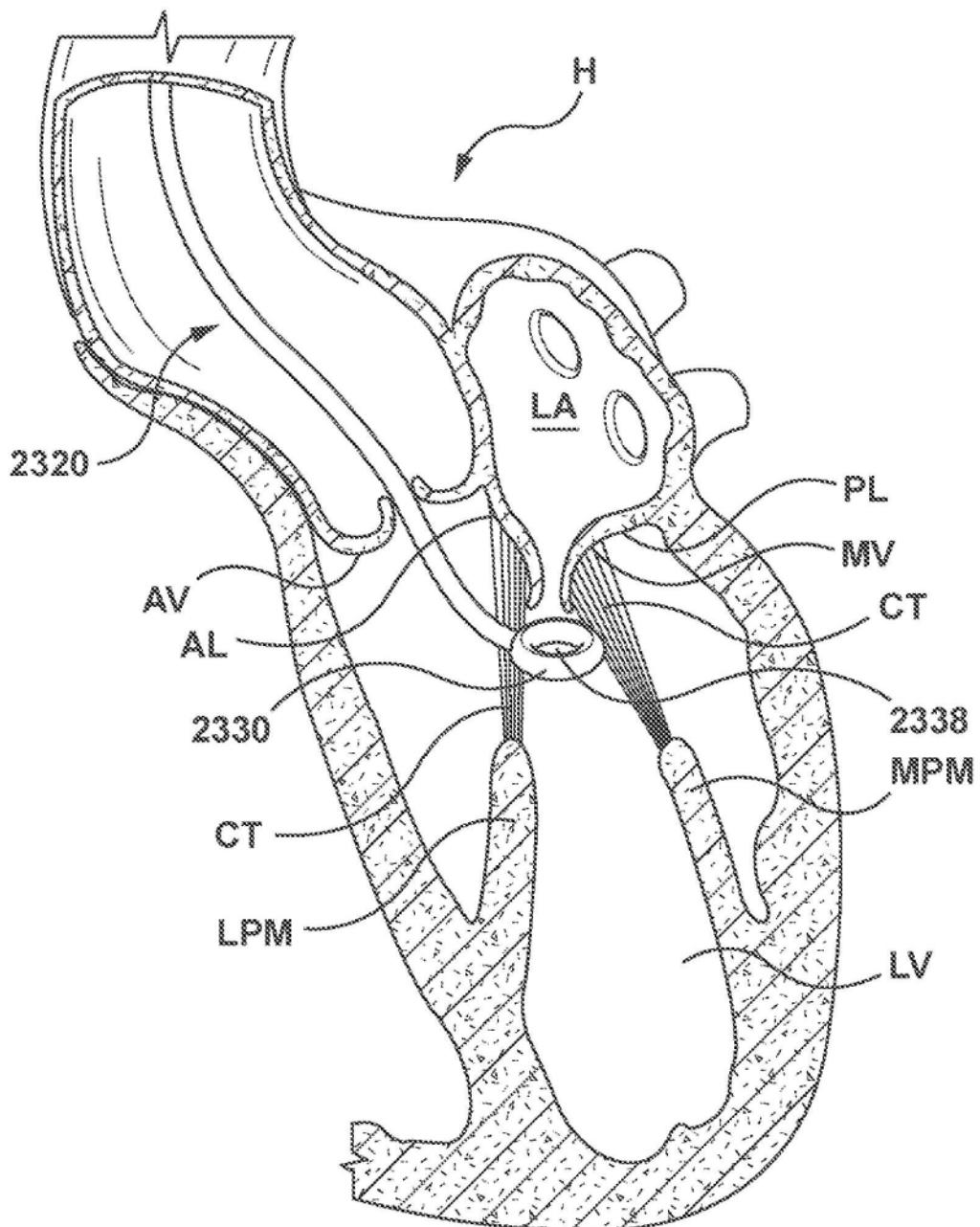


图23

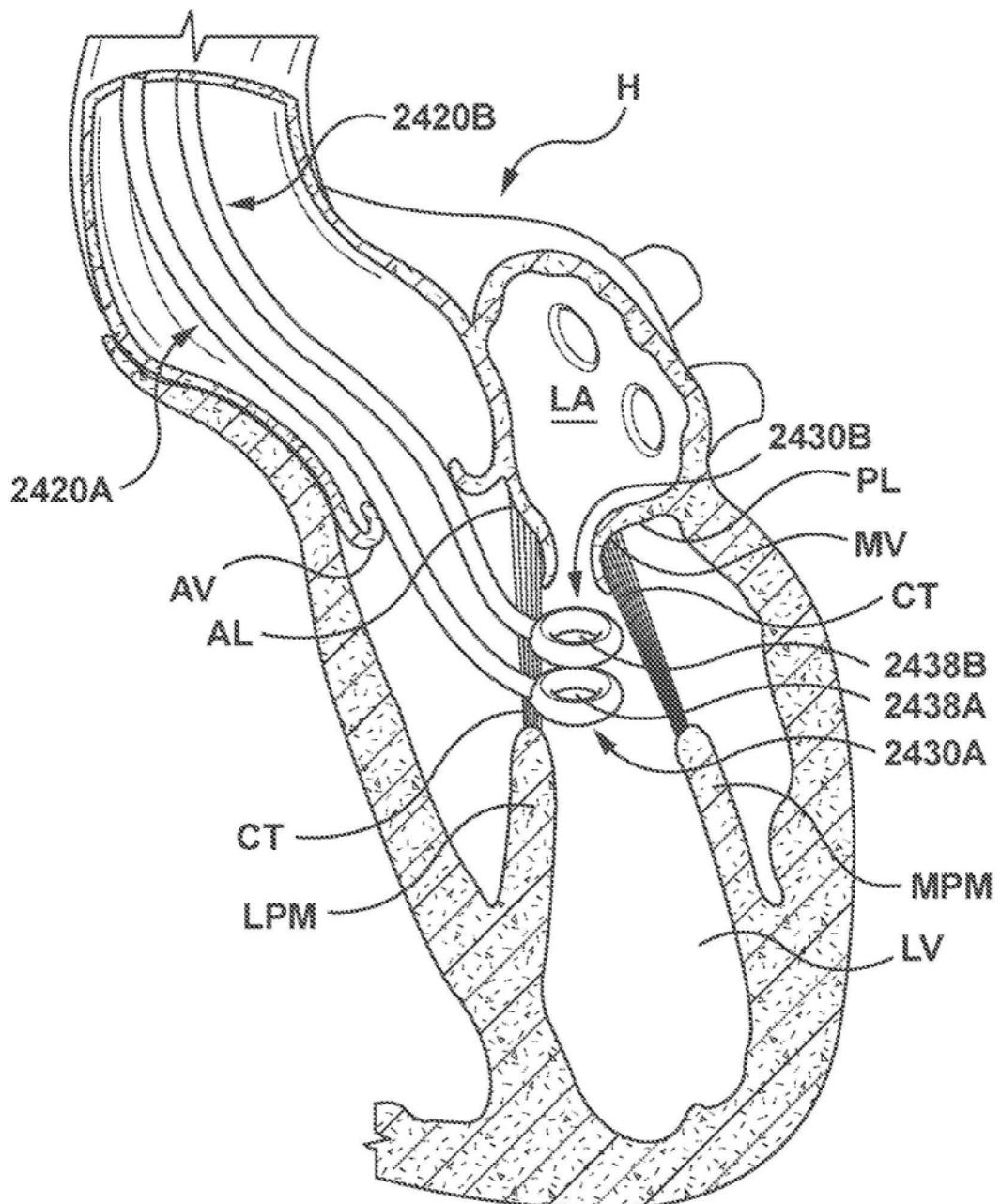


图24

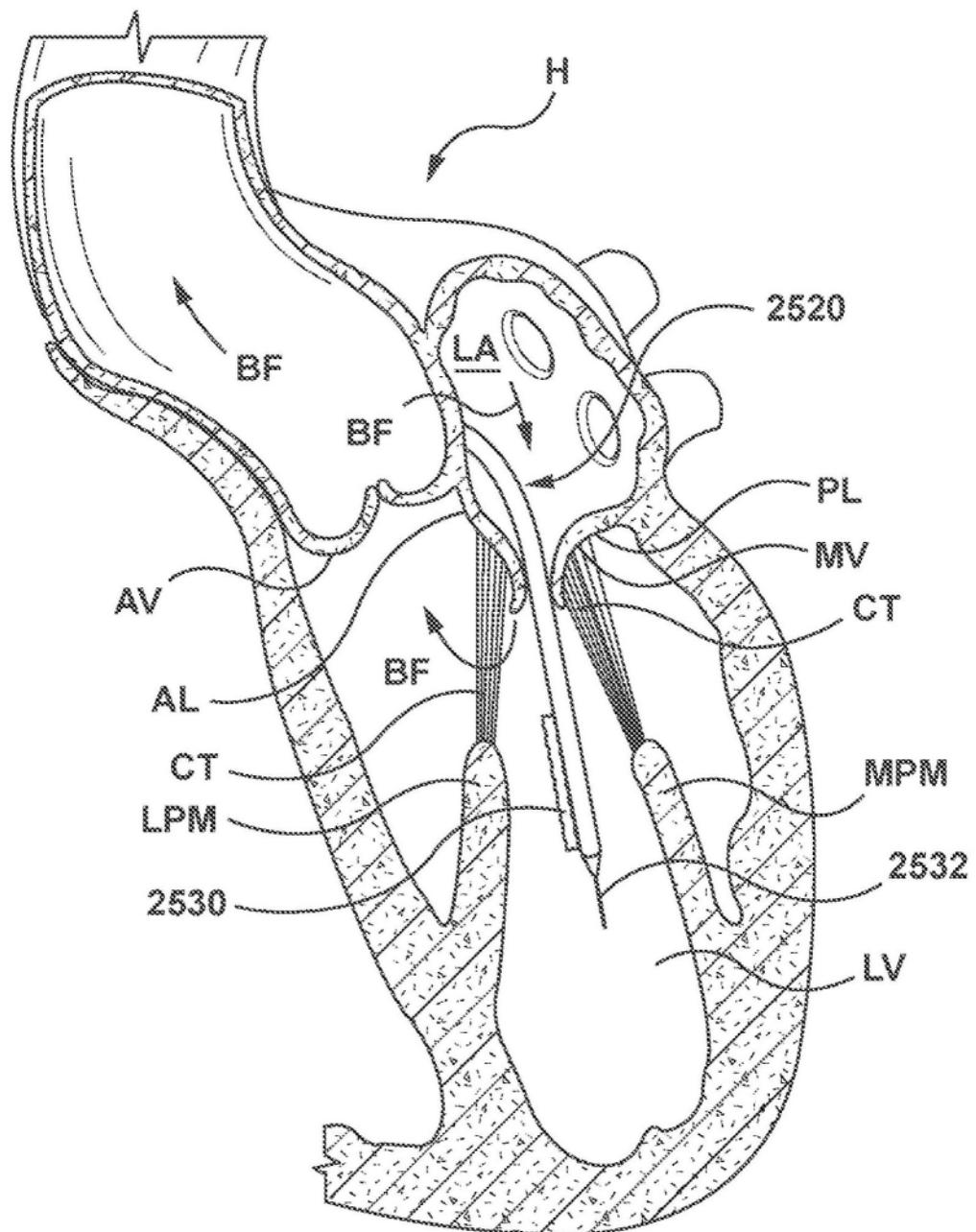


图25

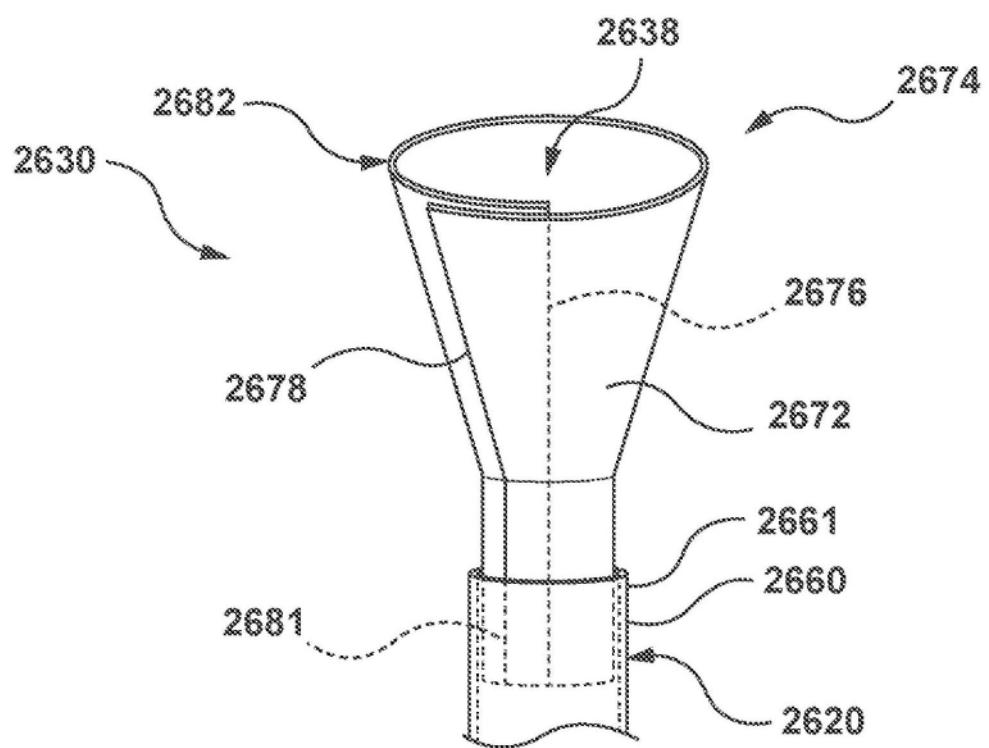


图26

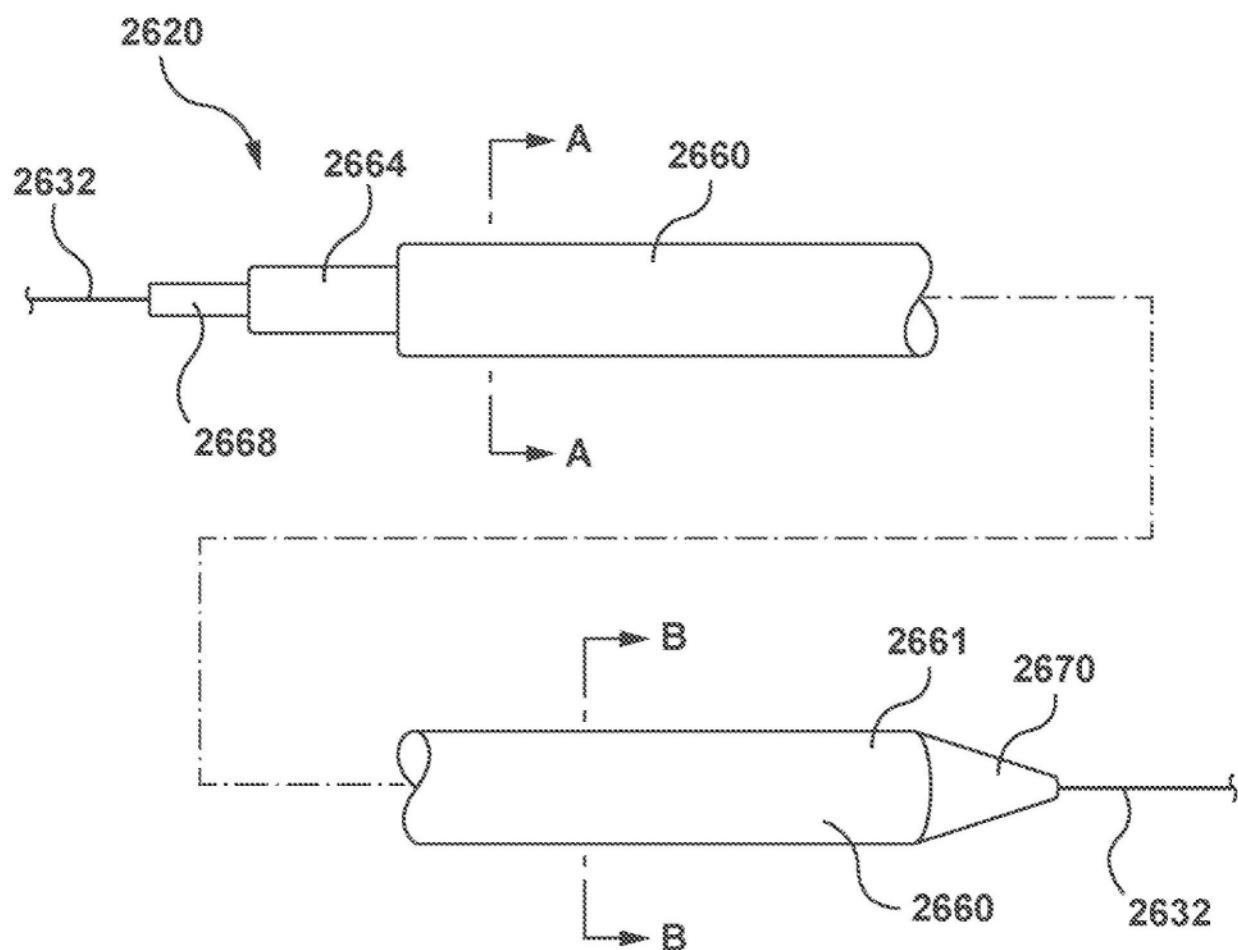


图27

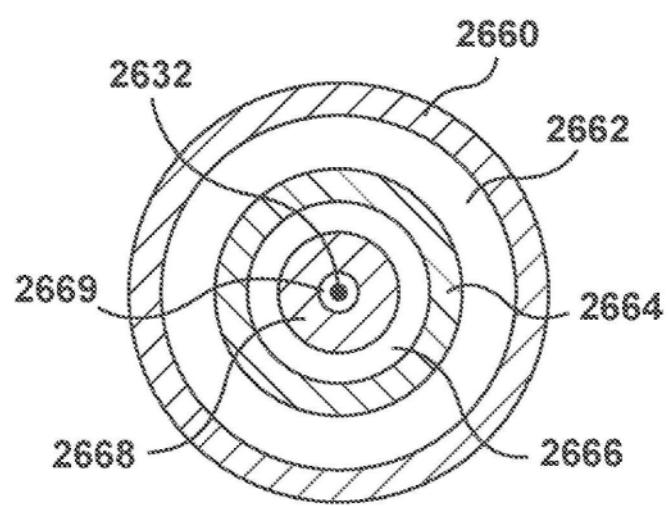


图27A

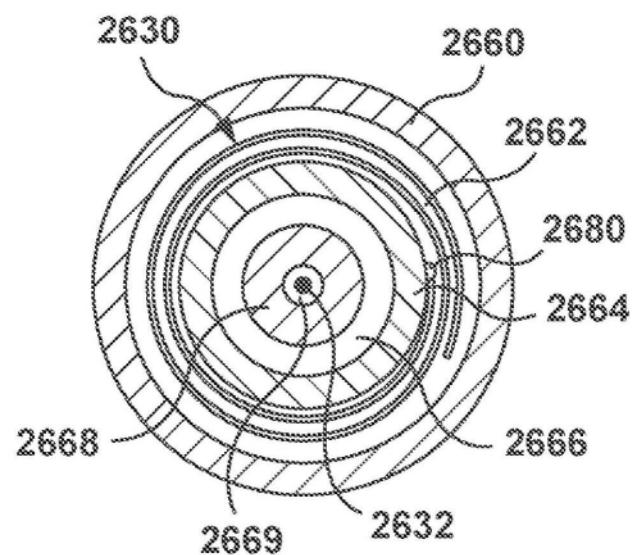


图27B

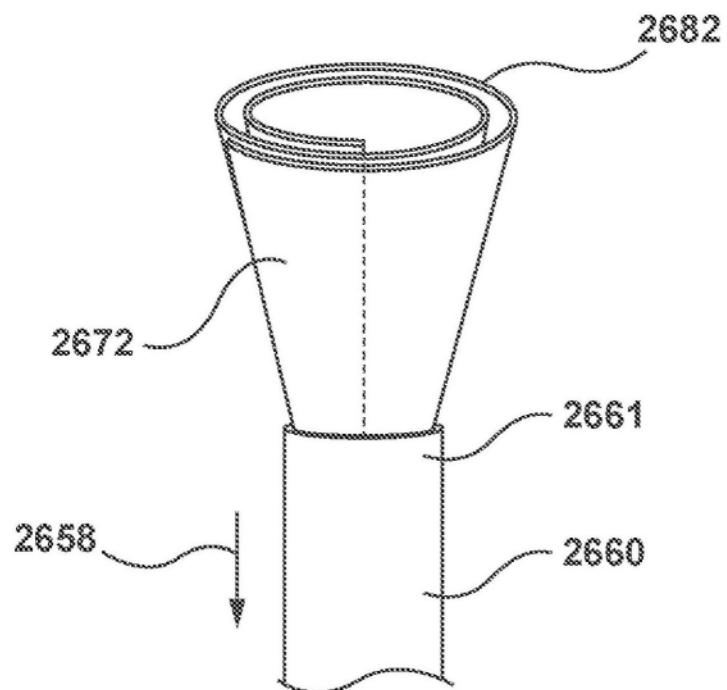


图28

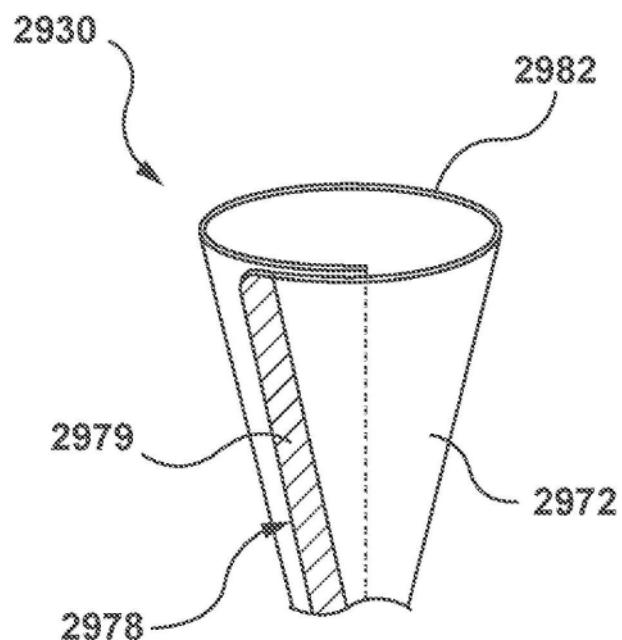


图29

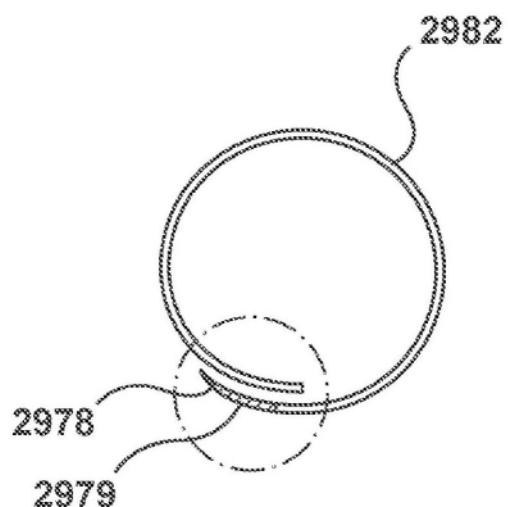


图30

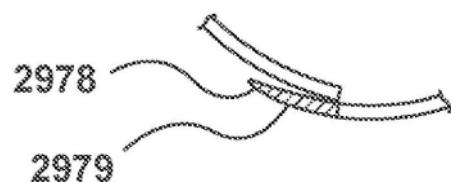


图31

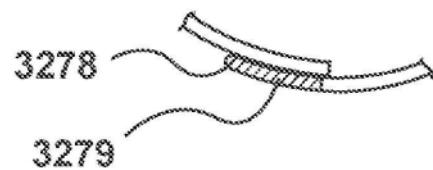


图32

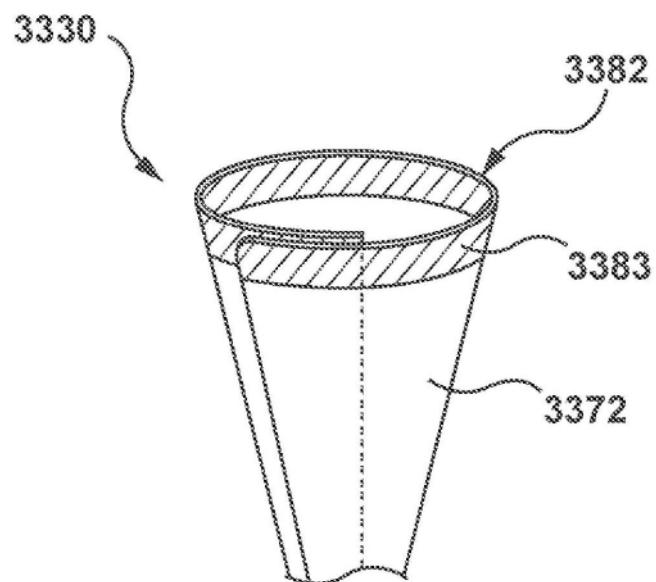


图33

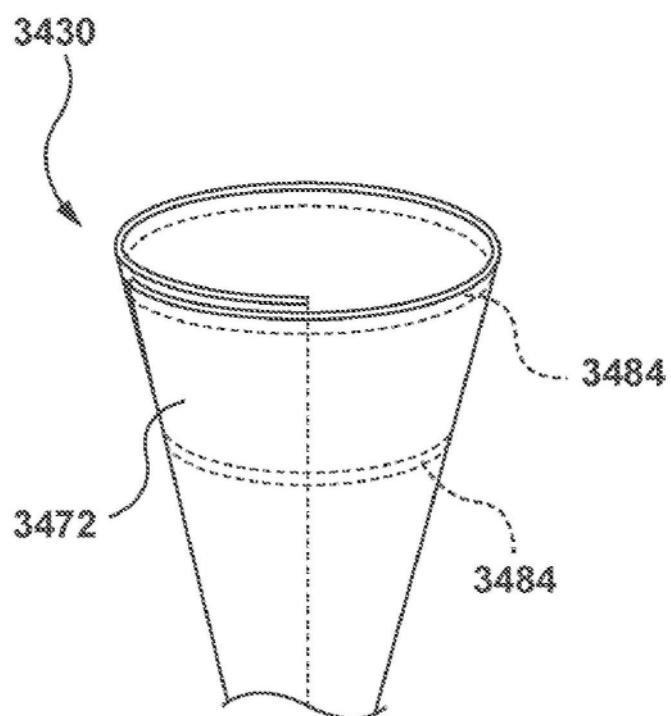


图34

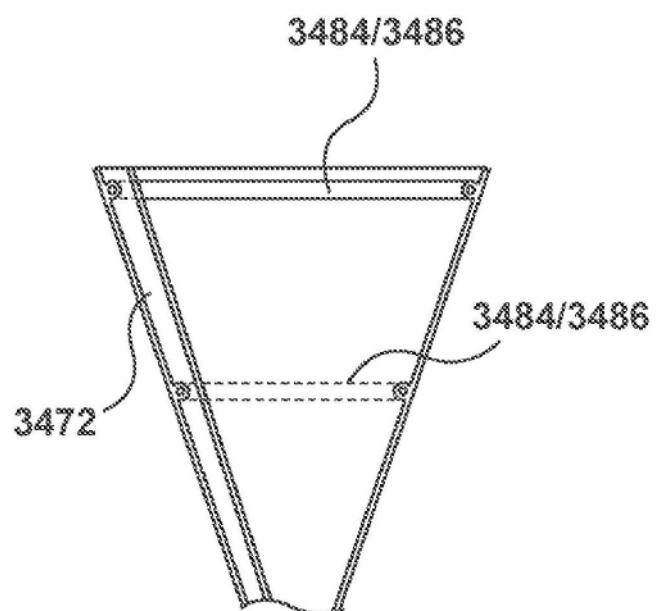


图35

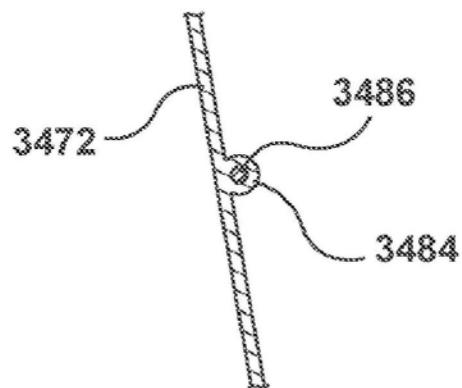


图36

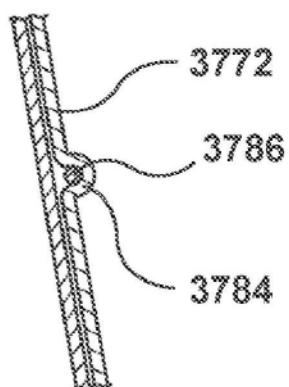


图37

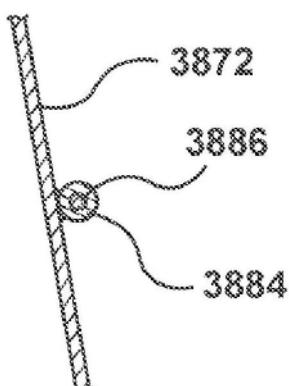


图38

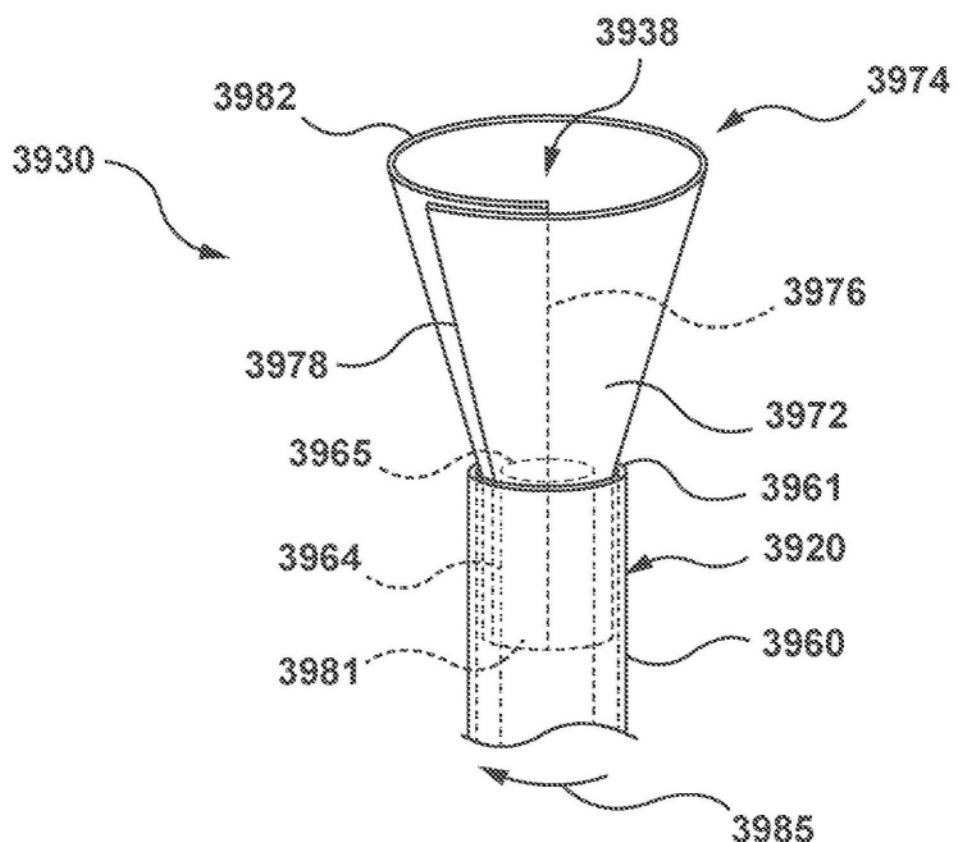


图39

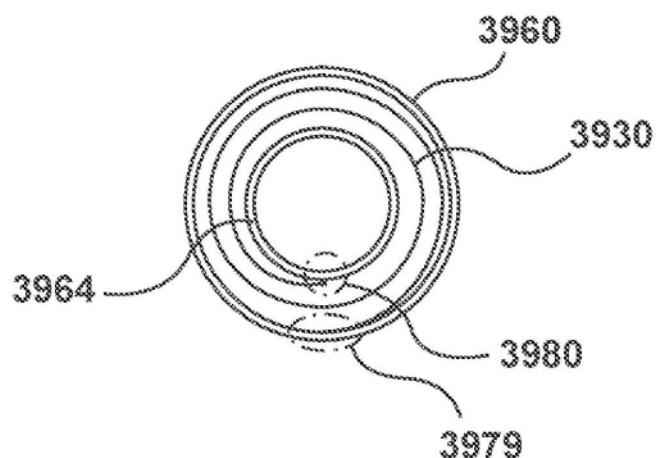


图40

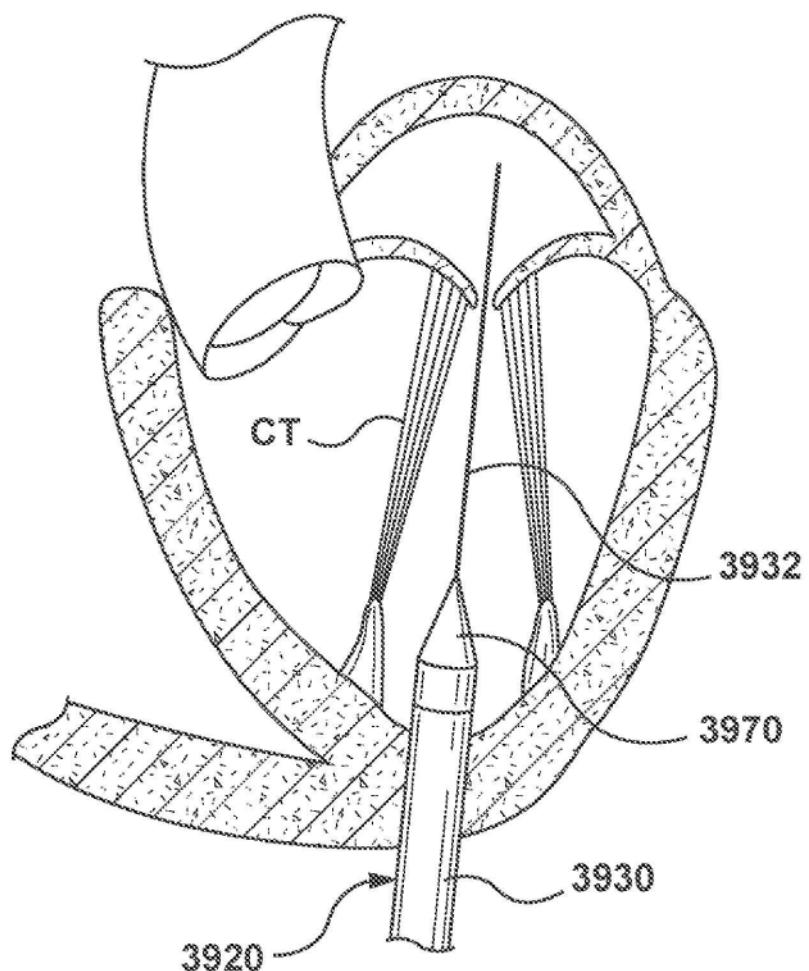


图41

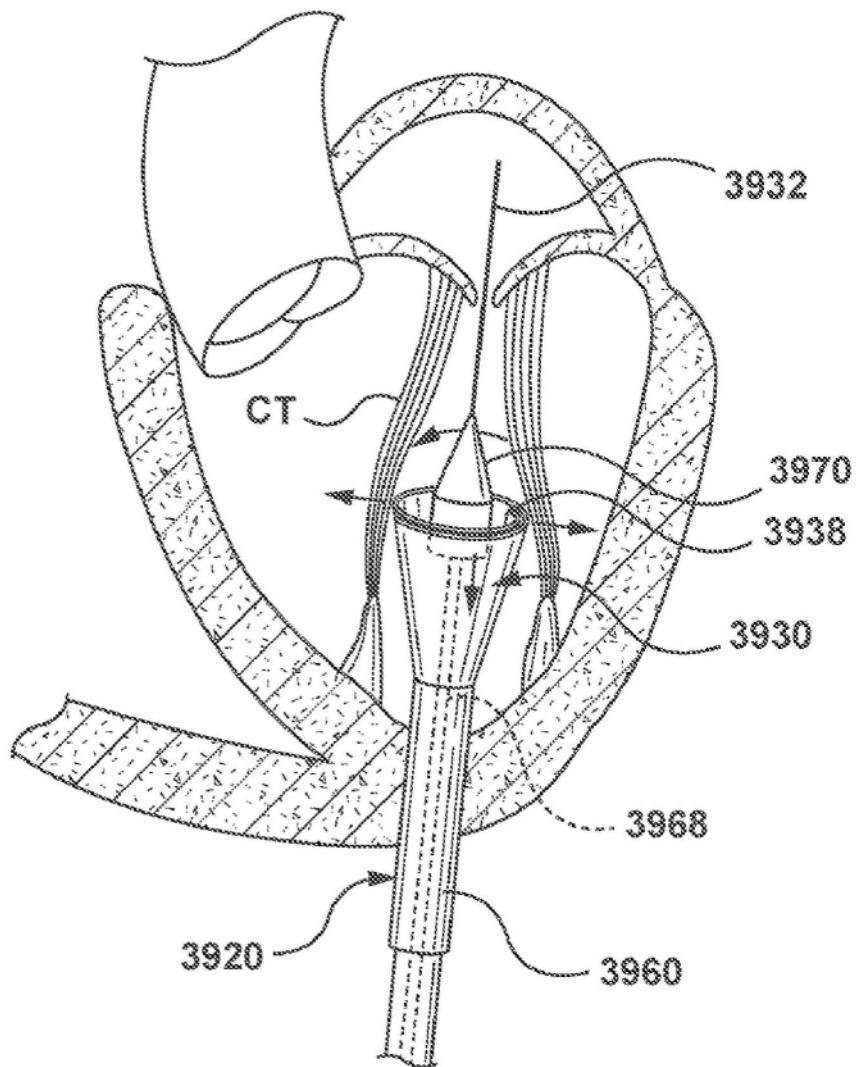


图42

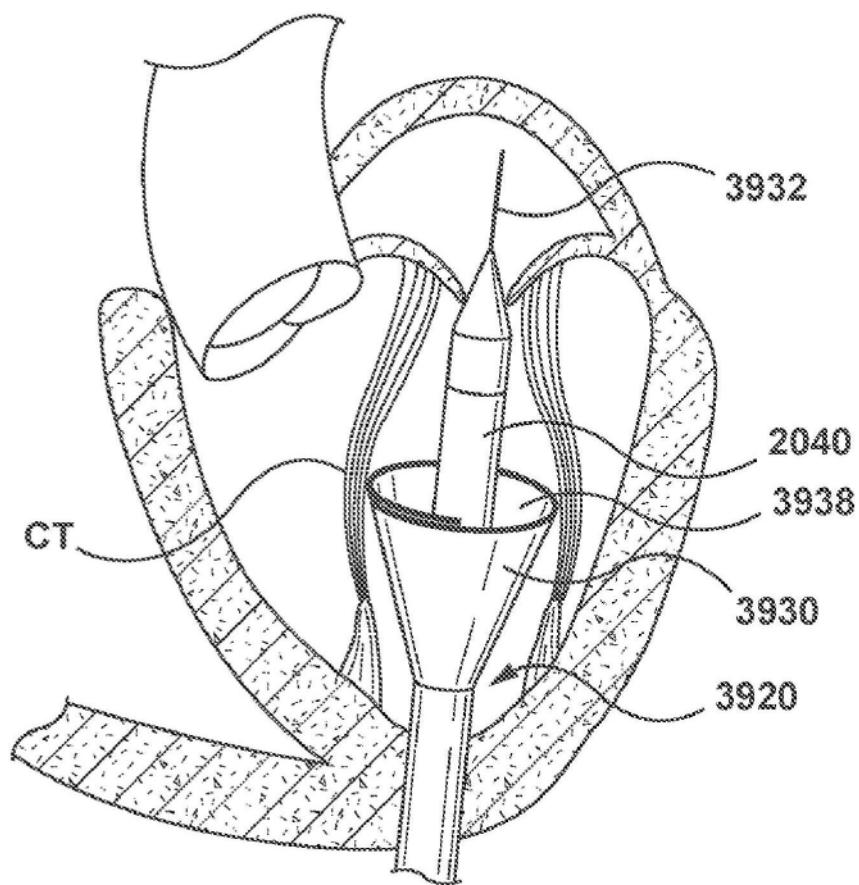


图43

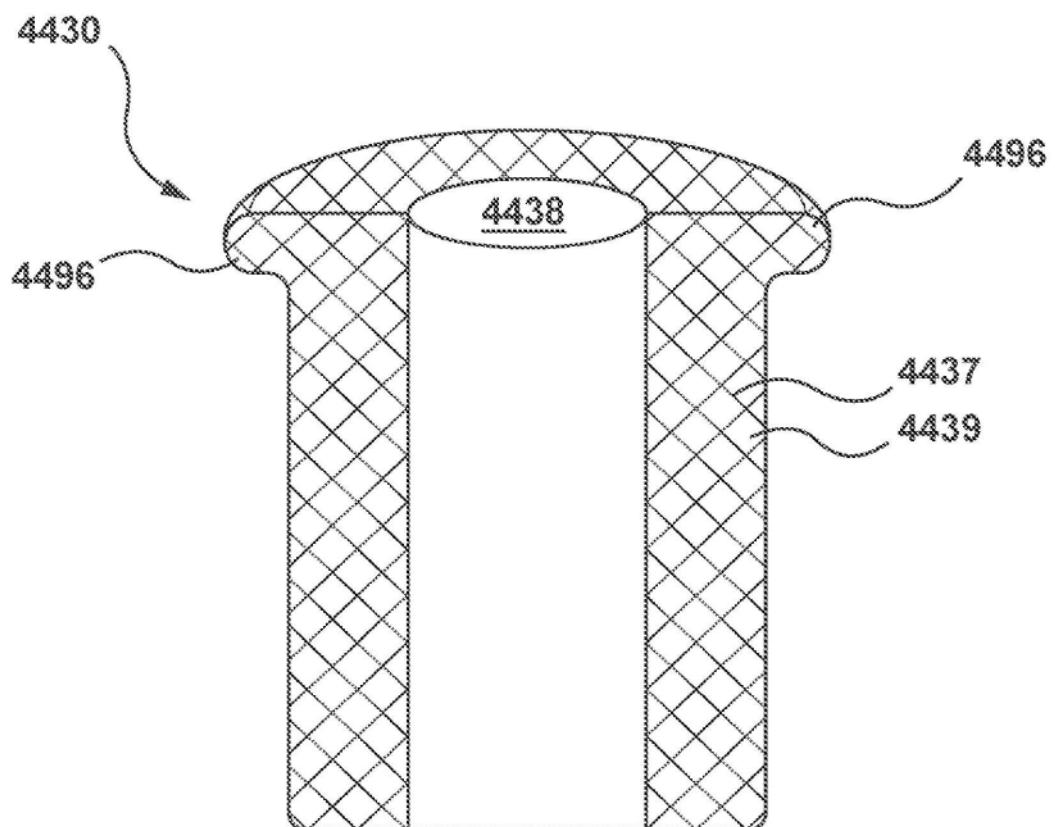


图44

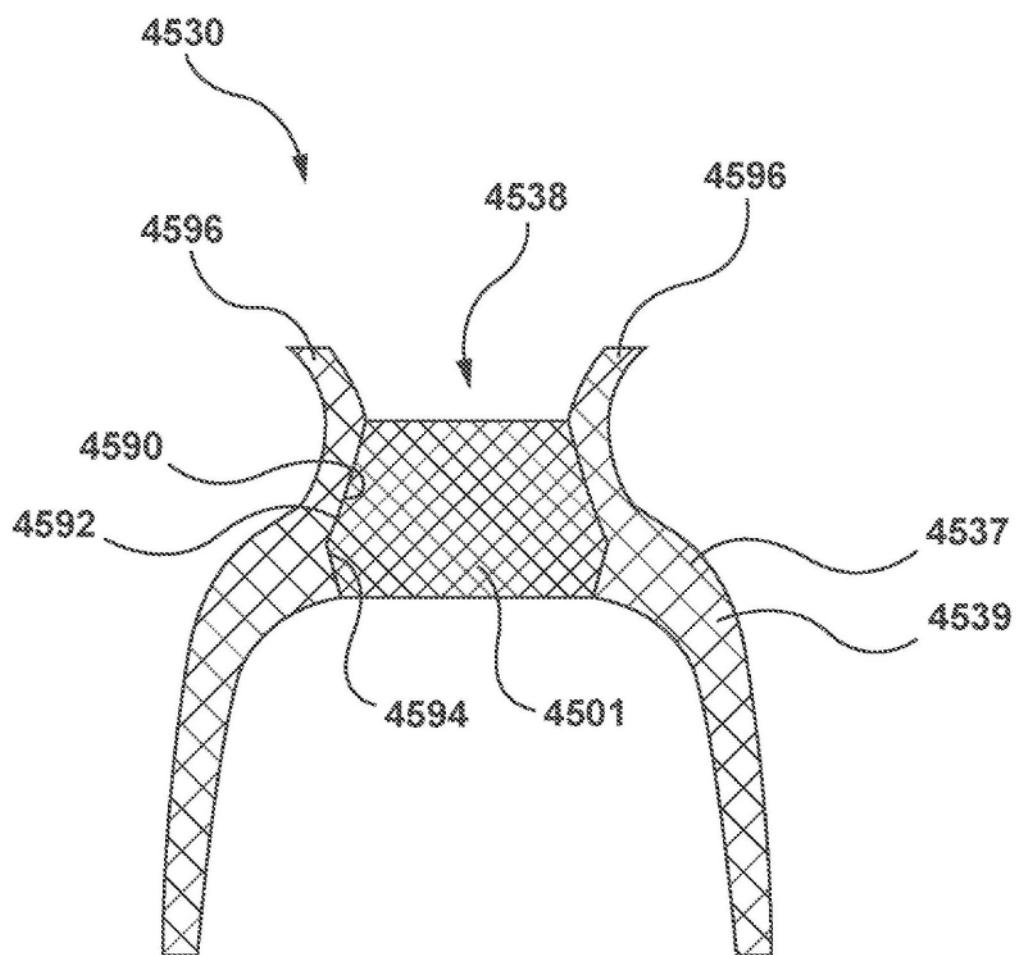


图45