



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101426452 B

(45) 授权公告日 2013. 05. 29

(21) 申请号 200780014503. 2

(22) 申请日 2007. 02. 26

(30) 优先权数据

11/364, 724 2006. 02. 27 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 10. 22

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/062818 2007. 02. 26

(87) PCT申请的公布数据

W02007/101159 EN 2007. 09. 07

(73) 专利权人 奥尔特克斯公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 D·C·福尔斯特 S·赫内维德

B·瓦斯 B·贝克利

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 曾祥交 刘华联

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2005/0075584 A1, 2005. 04. 07,

US 2005/0075584 A1, 2005. 04. 07,

US 2005/0075584 A1, 2005. 04. 07,

US 2005/0203617 A1, 2005. 09. 15,

W0 03/096932 A1, 2003. 11. 27,

CN 1146326 A, 1997. 04. 02,

US 2004/0015224 A1, 2004. 01. 22,

审查员 王金晶

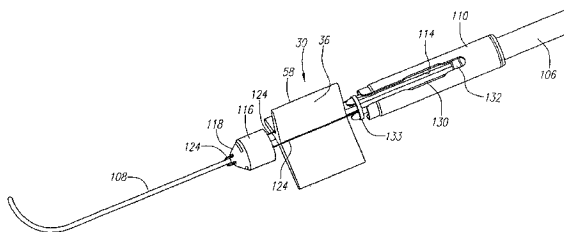
权利要求书2页 说明书18页 附图34页

(54) 发明名称

用于传送心脏瓣膜假体和其它假体的方法和装置

(57) 摘要

对心脏瓣膜假体及其构件部分,以及心脏瓣膜假体的传送装置及其使用方法进行了描述。该心脏瓣膜假体尤其适用于经皮动脉瓣膜替换疗法。该传送装置尤其适用于微创手术疗法。优选的传送装置包括导管,该导管具有附连到其远端上的展开机构以及附连到其近端上的把手机构。设有多个系绳,以在展开过程中选择性地限制瓣膜。还描述了用于部分扩展的心脏瓣膜假体的活动展开的多个机构。



1. 一种用于将假体器件经过患者脉管系统传送到患者体内的治疗位置的装置,包括:
具有近端和远端的导管,所述导管的远端适于携带假体器件,所述假体器件具有纵向轴线、用于传送到治疗位置的完全收缩状态,以及用于在治疗位置处展开的扩展状态,和
与所述导管的所述远端相联的一条或多条系绳,所述一条或多条系绳适于轴向地接合所述假体器件,并且选择性地限制所述假体器件;

其中所述系绳适于选择性地使所述假体器件限制在不同于所述完全收缩状态的部分收缩状态下;以及

其中所述假体器件包括多区段支承部件,所述多区段支承部件具有内翻以形成所述部分收缩状态的区段。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述假体器件包括三片件、三铰链式支承部件,且其中,当所述假体器件处于所述部分收缩状态时,所述假体器件呈三顶点星形形状结构的形式。

3. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述系绳适于选择性地使所述假体器件限制在其扩展状态下。

4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置还包括携带于所述导管的远端上并且环绕所述假体器件的管状部件,所述管状部件设有多个槽,当所述假体器件处于不同于所述完全收缩状态的部分收缩状态时,所述假体器件的一部分选择性地延伸穿过所述多个槽的至少其中之一。

5. 根据权利要求4所述的装置,其特征在于,所述管状部件相对于所述假体器件的转动致使所述假体器件的一部分延伸穿过所述多个槽的至少其中之一。

6. 根据权利要求5所述的装置,其特征在于,所述装置还包括位于所述导管的近端上的控制部件,所述控制部件构造成用以引起所述管状部件相对于所述假体器件的转动。

7. 根据权利要求6所述的装置,其特征在于,所述控制部件构造成用以相对于所述假体器件沿近端方向缩回所述管状部件,从而使得所述管状部件不再环绕所述假体器件。

8. 根据权利要求7所述的装置,其特征在于,所述假体器件包括三片件、三铰链式支承部件,且其中,当所述假体器件处于所述部分收缩状态时,所述假体器件呈三顶点星形形状结构的形式。

9. 根据权利要求4所述的装置,其特征在于,所述装置还包括毂,所述毂携带有自所述毂向远端延伸并且由所述管状部件环绕的多个包束针,其中,当所述假体器件处于其完全收缩状态以及其部分收缩状态时,所述假体器件携带于所述包束针上。

10. 根据权利要求9所述的装置,其特征在于,所述假体器件通过所述管状部件和携带有多个包束针的所述毂之间的相对转动,由其完全收缩状态转换到其部分收缩状态。

11. 根据权利要求9所述的装置,其特征在于,所述装置还包括位于所述导管的近端上的控制部件,所述控制部件构造成用以引起所述管状部件相对于所述假体器件的转动。

12. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,所述控制部件构造成用以相对于所述假体器件沿近端方向缩回所述管状部件,从而使得所述管状部件不再环绕所述假体器件,且其中,所述控制部件还构造成用以相对于所述假体器件沿近端方向独立地缩回所述多个包束针,从而使得所述假体器件不再携带于所述包束针上。

13. 根据权利要求12所述的装置,其特征在于,所述系绳适于当所述多个包束针缩回

时选择性地使所述假体器件限制在所述部分收缩状态下。

14. 根据权利要求 13 所述的装置,其特征在于,所述假体器件包括三片件、三铰链式支承部件,且其中,当所述假体器件处于所述部分收缩状态时,所述假体器件呈三顶点星形形状结构的形式。

15. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述装置还包括展开部件,所述展开部件适于在所述假体器件已经从所述导管脱离之后使所述假体器件转变到其完全扩展状态。

16. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,所述展开部件包括第一可移动部件,其适于可移动地接合所述导管的轴部分;以及可沿径向扩展的部件,其能够通过沿着所述轴部分移动所述可移动部件而选择性地沿径向扩展。

17. 根据权利要求 16 所述的装置,其特征在于,当所述可移动部件沿着所述轴部分向远端移动时,使得所述可沿径向扩展的部件扩展。

18. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,所述展开部件包括可膨胀部件,其选择性地位于所述假体器件内部,从而所述可膨胀部件的膨胀致使所述假体器件转变到其完全扩展状态。

19. 根据权利要求 18 所述的装置,其特征在于,所述展开部件包括多个可膨胀部件。

20. 根据权利要求 18 所述的装置,其特征在于,所述可膨胀部件包括球囊,其包含具有不同径向尺寸的至少两个部分。

21. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,所述展开部件包括可膨胀部件,其选择性地附连在所述假体器件外部,从而所述可膨胀部件的膨胀致使所述假体器件转变到其完全扩展状态。

22. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,所述展开部件包括接合所述假体器件内表面的滚子,以及接合所述假体器件外表面的夹钳。

23. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,所述展开部件包括接合所述假体器件内表面的分离器,以及接合所述假体器件外表面的引导部件。

24. 根据权利要求 15 所述的装置,其特征在于,所述展开部件包括附连到形成于所述假体器件上的铰链上的扭簧。

用于传送心脏瓣膜假体和其它假体的方法和装置

技术领域

[0001] 本发明大体上涉及医疗装置和方法。更具体地说,本发明涉及用于使用微创手术方法来传送和展开心脏瓣膜假体 (prosthetic heart valve) 及类似结构的装置和方法。

背景技术

[0002] 心脏瓣膜疾病和其它异常会影响血液自心脏的正常流动。两类心脏瓣膜疾病是心脏瓣膜狭窄和心脏瓣膜不全。心脏瓣膜狭窄指由于心脏瓣膜组织硬化而不能完全打开的瓣膜衰竭。心脏瓣膜不全指因容许心脏中的血液回流而造成低效血液循环的瓣膜。

[0003] 药物可用于治疗某些心脏瓣膜异常,但是许多情况都需要利用心脏瓣膜假体来替换原生心脏瓣膜。心脏瓣膜假体可用于替换任何原生心脏瓣膜(主动脉的、二尖瓣膜的、三尖瓣膜的或肺部的瓣膜),但是主动脉瓣膜或二尖瓣膜的修复或替换是最常见的,因为它们位于压力最大的心脏左侧。通常使用两种主要类型的心脏瓣膜假体,即机械心脏瓣膜和假体组织心脏瓣膜。

[0004] 笼球设计是其中一种早前的机械心脏瓣膜。笼球设计使用小的球体,其通过焊接的金属笼而保持在合适位置。在二十世纪六十年代中期,设计了另一种心脏瓣膜假体,其使用倾斜蝶瓣膜,以便较好地模仿血流的原生模型。倾斜蝶瓣膜具有通过两个焊接的撑架而保持在合适位置的聚合物盘件。双叶瓣膜是在二十世纪七十年代后期引入的。它包括两个半圆形的绕铰链枢轴转动的小叶。小叶平行于血液流动的方向而完全地摆动打开。这些小叶没有完全关闭,这容许一些回流。

[0005] 机械心脏瓣膜的主要优势是其较高的耐用性。机械心脏瓣膜置于年轻患者体内,因为其通常可持续到患者的寿命时间。所有机械心脏瓣膜的主要问题是增加了血液凝固的风险。

[0006] 假体组织心脏瓣膜包括人体组织心脏瓣膜和动物组织心脏瓣膜。这两类心脏瓣膜通常称为生物修补瓣膜。生物修补瓣膜的设计接近原生心脏瓣膜的设计。生物修补瓣膜不需要长期的阻凝剂,具有较好的血液动力学性能,不会对血液细胞造成损伤,并且不会受到许多机械心脏瓣膜所经受的结构问题的困扰。

[0007] 人体组织心脏瓣膜包括同种移植瓣膜和自体组织移植瓣膜,其中,同种移植瓣膜指从另一人体移植过来的心脏瓣膜,自体组织移植瓣膜指从同一人的一个位置移植到另一位置的心脏瓣膜。

[0008] 动物组织心脏瓣膜最常用的是从动物身上回收过来的心脏组织。回收的组织通常通过制革溶液进行硬化,制革溶液最常用的是戊二醛。最常使用的动物组织是猪、牛和马的心包组织。

[0009] 动物组织心脏瓣膜通常是带撑条的心脏瓣膜。通常通过从猪身上去除整个主动脉根部 and 相邻大动脉可制成无撑条的心脏瓣膜。将冠状动脉末端扎紧,并将整个部分进行修整,之后植入到患者体中。

[0010] 传统的心脏瓣膜替换外科手术包括通过纵向切开胸腔而接触到患者胸腔中的心

脏。例如，正中胸骨切开术需要切过胸骨，并强制将胸廓的两半相对的肋骨分开，以便接触到胸腔和其内的肝脏。之后将患者心肺动脉分流，这包括使心脏停止跳动，以容许接触腔管。这种开心术是特别具侵害性的，并且涉及超长且困难的康复周期。

[0011] 因此，需要一种较少侵害性的心脏瓣膜替换方法。心脏瓣膜假体的经皮植入是一种优选的疗法，因为手术是在局部麻醉下进行的，不需要心肺动脉分流，并且较少创伤。目前意图提供的这种装置通常包括撑条状的结构，除了主动脉组织所需要的更大直径、以及具有附连的以提供单向血液流动的小叶之外，它与那些用于血管内撑条手术的结构非常相似。这些撑条结构为了传送到想要的位置而径向收缩，之后扩展 / 展开而获得环形的管状结构。撑条结构需要提供两个主要的功能。首先，该结构需要提供当处于扩展状态时的合适径向刚性。径向刚性用于保持结构的圆柱形形状，这就保证了小叶正确地接合。正确的小叶接合保证了小叶边缘正确地匹配，这对于正确的密封而没有泄漏是必须的。这种径向刚性还保证了没有瓣膜周漏，这种瓣膜周漏是在心脏瓣膜和主动脉接口之间而非穿过小叶的漏泄。对径向刚性的额外需要是在心脏瓣膜和原生主动脉壁之间提供充分的相互作用，从而当心脏瓣膜关闭并保持全身血压时没有心脏瓣膜的移位。这是其它血管装置不会遇到的需求。撑条结构的第二主要功能是能够卷曲到减少的尺寸而便于植入。

[0012] 早前的装置利用由管状结构或绕线结构生产出来的传统撑条设计。虽然这类设计可以提供可卷曲的能力，但是其提供了很小的径向刚性。这些装置会遇到“径向重绕”，因为当装置展开时，通常引起球囊扩展，最后展开的直径小于球囊和撑条结构所扩展到的直径。重绕部分地是由于在装置和所放置的组织环境之间的刚性不匹配所造成的。这些装置还通常造成瓣膜小叶在收缩和扩展过程期间被压碎、裂开或其它变形。其它撑条设计包括缠绕成螺旋形的金属片。这类设计提供高的径向刚性，但卷曲仍会造成较大的材料应变，这可能造成在受约束状态下的应力破裂和极大量的存储能量。当植入时，希望替换的心脏瓣膜能继续存在许多年。心脏瓣膜可在 15 年的过程中经历大约 500,000,000 次循环。卷曲期间的高应力状态可降低装置的疲劳寿命。还有其它装置已包括了由镍钛合金或其它超弹性或形状记忆材料形成的管路、线绕结构或螺旋缠绕片。这些装置具有与上述那些缺点相同的一些缺点。

[0013] 在 2005 年 2 月 25 日提交的名称为“Prosthetic Heart Valves, Scaffolding Structures, and Methods for Implantation of Same”的共同未决的美国专利申请 No. 11/066,126 (“’126 申请”) 中描述了许多改进的心脏瓣膜假体和脚手架状结构，该’126 申请通过引用而整体地结合于本申请中。’126 申请中所描述的心脏瓣膜假体中的若干心脏瓣膜包括具有附连的瓣膜主体的支承部件，该支承部件优选包括具有由三个可折拢接头所分离的三个片件的结构。’126 申请还描述了适用于传送所述心脏瓣膜假体的若干传送机构。虽然’126 申请中所述的心脏瓣膜假体和传送系统表现出了在本领域中相当大的进步，但还是需要额外的传送系统和方法，特别是适用于传送和展开本文所述的心脏瓣膜假体的系统和方法。

发明内容

[0014] 本发明提供了用于在体腔中展开心脏瓣膜假体和其它假体器件的方法和装置。该方法和装置尤其适用于经皮主动脉瓣膜替换。该方法和装置也可用于周边脉管，腹部脉管，

和其它导管,例如胆导管,输卵管,以及患者体内的类似内腔结构。虽然特别适用于人体体内的腔体,但是该装置和方法也可用于对动物的治疗。

[0015] 不意图对本申请所述方法和装置的范围进行限制,该展开装置和方法特别适用于传送与上述' 126 申请中所述的那些心脏瓣膜假体和脚手架状结构相同或类似的瓣膜和结构。特别优选的心脏瓣膜假体包括由三个区段(例如片件)形成的大体圆柱形的支承结构,它们通过三个可折拢接头(例如铰链)而互连,' 126 申请的图 1A 显示了该支承结构的典型实施例,本申请复制了该' 126 申请的图 1A 作为图 1A。示范性心脏瓣膜假体 30 包括由三个大体相同的弯曲片件 36 制成的大体圆柱形支承部件 32,以及附连到该支承部件的内表面上的瓣膜主体 34。各个片件包括孔洞 40,限定了许多子孔洞 44,46,48,50 的多个互连的撑杆 42 延伸于该孔洞 40 中。铰链 52 形成于接头处,该接头形成于各对相邻的片件之间。铰链可以是包括附连到一对相邻片件 36 的各个片件的外边缘 56 上的弹性体材料薄片 54 的膜片铰链。

[0016] 转到图 1B-1C,其显示了用于使心脏瓣膜假体从其扩展状态转换到其收缩状态的方法。这些图显示了对不带有附连的瓣膜主体的三片件支承部件。用于使包括附连的瓣膜主体的完整心脏瓣膜假体收缩的方法,类似于此处所述的对于仅有支承部件的瓣膜所用的方法。如图 1B 所示,首先使各个片件 36 内翻,这就意味着各个片件 36 的纵向中心线 80 被迫朝着支承部件的中心纵向轴线 82 而沿径向向内。通过具有由具备大体弹性特性的材料制成的薄弹性片所形成的片件、并且通过存在位于各对相邻片件 36 之间的接头处的铰链 52 来辅助该动作。在内翻步骤中,各对相邻片件的各片件的边缘 56 在铰链 52 处折拢于彼此之上。如图 1B 所示,所得到的结构是三顶点 58 星形结构,其在本文中称为“三星”形状。本领域技术人员将了解的是,可以采用类似的步骤来使四(或更多)片件支承部件内翻,在这种情况下,所得到的结构将是四(或更多)顶点星形结构。

[0017] 心脏瓣膜假体 30 可通过卷缩星形结构的各个顶点 58 以形成多瓣片结构来进一步收缩,如图 1C 所示。如该图所示,三个顶点 58 的各个顶点朝向该装置的中心纵向轴线 82 而转动,从而导致各对相邻片件的三组折拢起来的边缘都卷缩成瓣片 84。如图 1C 所示,所得到的结构是表示了心脏瓣膜假体的完全收缩状态的“三瓣片”结构。本领域技术人员将了解的是,可使用类似的步骤来使四(或更多)片件支承部件完全收缩,在这种情况下,所得到的结构将是四(或更多)瓣片结构。

[0018] 反过来执行上述步骤,以使心脏瓣膜假体从其收缩状态转换到其扩展状态。例如,从心脏瓣膜假体位于其在图 1C 所示的“三瓣片”位置开始,三个顶点 58 可沿径向延伸,以获得图 1B 所示的“三星”形状。图 1B 所示的“三星”形状通常是不稳定的,因为除非片件受到其它约束,片件 36 倾向于自发地从内翻形状扩展到图 1A 所示的完全扩展的形状。或者,如果片件不会自发地转变到扩展状态,则该片件通常将只需要在相对短的距离上施加少量的力,以使得该片件完全扩展。例如,因为三片件结构的几何形状,所以通过将具有仅 16mm 直径的扩展部件插入到该结构的内部,就可使具有约 21mm 的扩展直径的结构完全扩展。在这种情况下,该 16mm 直径部件将接触各个片件的中心线,并且提供足够的力以使得各个片件从图 1B 所示的内翻形状转换到图 1A 所示的完全扩展形状。这与典型的“撑条”状支承结构相反,这种“撑条”状结构需要扩展部件将撑条扩展到其整个径向距离。

[0019] 在本说明书所引用的' 126 申请中提供了心脏瓣膜假体和脚手架状结构的该实

施例和其它实施例的额外的细节。将理解的是,那些心脏瓣膜假体和脚手架状结构仅仅是适用于本申请所述的装置和方法的这种心脏瓣膜和假体器件的示例。例如,本装置和方法适用于传送具有任何截面轮廓或纵向轮廓的心脏瓣膜和假体器件,并且不限于' 126 申请或其它地方所描述的那些心脏瓣膜和器件。

[0020] 转到展开装置和方法,在本发明的一方面中,提供了用于心脏瓣膜假体和其它假体器件的传送导管。该传送导管优选适于与常规的引导线一起使用,其具有用于引导线通过的内部纵向腔体。该传送导管包括位于该导管的近端处的把手部分,位于该导管的远端处的展开机构,以及介于该把手部分和展开机构之间并且使它们可操作地互连的导管轴。该展开机构包括若干构件,这些构件为传送导管提供了这样的能力:接收和保持处于收缩、传送状态的心脏瓣膜假体或其它装置,使假体器件转变到部分扩展状态,并且然后从传送装置中完全释放心脏瓣膜假体。在若干优选实施例中,该展开机构包括外部开槽管,附连到毂上并且位于开槽管的内部上的多个包束针,以及穿过包束针而延伸到导管的远端的多个限制部件。各个展开机构构件由导管的把手部分上所携带的相应机构单独控制。该展开机构还优选包括具有无创伤远端的凸头部。

[0021] 在若干特别优选的实施例中,限制部件包括由金属(例如不锈钢)、金属合金、聚材料或其它适合的材料中的一种或多种材料制成的线、缆或者其它长薄部件形式的系绳。该系绳的一种特别优选的形式是缝合线材料。在若干实施例中,该系绳适用于接合向远端延伸穿过传送导管的远端的引导线。该系绳优选通过在系绳远端处具有环、孔眼或者其它类似构造来接合该引导线。可选的是,该系绳简单地环绕引导线并且折叠回到导管把手。因此,当引导线向近端缩回到传送导管中时,系绳被释放。在其它实施例中,可以通过促动携带于导管的近端处的把手机构上的部件,使系绳从引导线释放。在其它实施例中,在引导线上提供了标桩或片,并且系绳接合该标桩或片,但是当对系绳施加朝向近端的力时能够弯曲或从标桩或片脱离。

[0022] 在本发明的第二方面中,描述了若干可选的活动展开机构。该活动展开机构意图使心脏瓣膜假体,脚手架状结构或类似器件由未展开、部分展开或未完全展开状态转变到其完全扩展状态。活动展开机构中的若干种机构利用了:优选的心脏瓣膜假体和脚手架状结构仅需要施加于心脏瓣膜或结构上的大量的点或者位置中的任意点或位置上的少量的力,来使得该心脏瓣膜完全扩展。活动展开机构的示范性实施例包括:使用置于心脏瓣膜假体的内部且随后扩展的可扩展部件的实施例;通过使得未展开的心脏瓣膜假体的铰链打开来进行操作、从而转变到完全扩展状态的实施例;包括接合片中的一个或多个以使得片扩展到其展开状态的实施方案的实施例;以及本文所述的其它实施例。

[0023] 通过参考附图和对以下所述的优选实施例的详细说明,本文所描述的发明的其它方面、特征和功能将变得显而易见。

附图说明

[0024] 图 1A 是适用于由本发明的传送导管使用的心脏瓣膜假体的透视图。

[0025] 图 1B 是部分收缩的支承部件的顶视图,显示内翻片片形成“三星”形状。

[0026] 图 1C 是完全收缩的支承部件的顶视图,显示内翻和卷缩片片形成“三瓣片”形状。

[0027] 图 2 是根据本发明的传送导管的透视图。

- [0028] 图 3 是图 2 的传送导管的展开机构的透视图。
- [0029] 图 3A 是图 3 所示的展开机构的截面视图。
- [0030] 图 3B 是包括于图 3 所示的展开机构中的若干内部构件的透视图。
- [0031] 图 3C 是包束针稳定器的透视图。
- [0032] 图 3D-3F 是包束针及与其相联的系绳的截面视图。
- [0033] 图 3G 是包束针稳定器的另一透视图。
- [0034] 图 4 是图 2 所示传送导管的把手机构的透视图。
- [0035] 图 5 是图 4 所示把手机构的截面视图。
- [0036] 图 6 是图 2 所示传送导管的把手机构的侧视图,显示了与使用传送导管传送假体器件的过程中所执行的步骤相对应的若干位置。
- [0037] 图 7 是展开机构的透视图,其中心脏瓣膜假体呈星形并且开槽管前进到尽头。
- [0038] 图 8 是展开机构的透视图,其中心脏瓣膜假体呈星形,包束针前进到尽头并且开槽管缩回。
- [0039] 图 9 是展开机构的透视图,其中心脏瓣膜假体呈星形、包束针和开槽管缩回。
- [0040] 图 9A 是图 9 所示的凸头部和引导线的近视图,其详细显示了系绳环绕引导线的方式。
- [0041] 图 10 是展开机构的透视图,其中心脏瓣膜假体呈扩展形状,系绳使心脏瓣膜保持原位。
- [0042] 图 11 是展开机构的透视图,其中心脏瓣膜假体呈扩展形状,引导线和系绳收回以释放心脏瓣膜。
- [0043] 图 12A-12B 分别是传送导管远端的一部分的侧截面视图和端视图,其显示了形成于各个系绳端部上的孔眼。
- [0044] 图 12C-12D 是不带有凹部的第一包束针,以及具有形成于其中的孔眼凹部的第二包束针的侧截面视图。
- [0045] 图 12E 是由三个双系绳部分地限制的心脏瓣膜假体的端部截面视图。
- [0046] 图 12F-12G 是用于使双系绳选择性地附连到引导线上的两种方法的示图。
- [0047] 图 13 是传送导管的一部分的侧视图,其显示了形成于各个系绳上的心脏瓣膜止动件。
- [0048] 图 14A-14B 是传送导管的一部分的局部截面侧视图,其显示了包括连杆部件的系绳;图 14A 显示了处于其扩展状态的心脏瓣膜,图 14B 显示处于其“三星”状态的心脏瓣膜。
- [0049] 图 15 是传送导管的局部截面的侧视图,其显示了具有环的系绳,这些系绳通过凸头部中的通孔而确定线路。
- [0050] 图 16A-16B 是显示开槽凸头部的局部截面侧视图和端视图。
- [0051] 图 17 是传送导管的局部截面侧视图,其显示了具有主段和第二段的系绳。
- [0052] 图 18A-18B 是心脏瓣膜假体的一部分的侧视图,该心脏瓣膜假体具有用于接合系绳以防止移动的环。
- [0053] 图 19A-19D 是包束针的若干实施例的侧视图。
- [0054] 图 20A-20B 是局部截面侧视图,其显示了一对(三对其中之一)铰接包束针,其形成了手柄机构。

- [0055] 图 21A-21B 是开槽管的局部截面的端部透视图和局部截面顶视图。
- [0056] 图 21C 是开槽管的侧截面视图,该开槽管具有槽道并且心脏瓣膜片片处于其收缩状态。
- [0057] 图 22A-22B 分别是用于传送导管的备选展开机构的透视图和端视图。
- [0058] 图 23A 是定形凸头部轴的示意图。
- [0059] 图 23B 是图 23A 的定形凸头部轴的截面端视图。
- [0060] 图 23C 是图 23A 的定形凸头部轴的侧视图,其显示了处于张紧状态的张紧部件。
- [0061] 图 24A-24C 分别显示了根据本发明的用于使心脏瓣膜展开的活动展开机构的局部截面侧视图和两个端视图。
- [0062] 图 25A-25C 显示了根据本发明的用于使心脏瓣膜展开的另一活动展开机构的局部截面侧视图。
- [0063] 图 26A-26E 显示了采用可膨胀部件如球囊的活动展开机构的若干实施例。
- [0064] 图 27A-27B 显示了采用可膨胀部件如球囊的活动展开机构的另一实施例。
- [0065] 图 28 显示了使用滚子和夹钳 (pincher) 的活动展开机构。
- [0066] 图 29A-29B 显示了使用楔形件的活动展开机构。
- [0067] 图 30 显示了使用扭簧的活动展开机构。
- [0068] 图 31A-31B 显示了使用安装在开槽管上的膜片球囊的活动展开机构。
- [0069] 图 32 显示了使用能够由可膨胀部件扩展的多个连杆的活动展开机构。
- [0070] 图 33A-33B 显示了使用安装在传送导管的凸头部内的扩展球囊的活动展开机构。
- [0071] 图 34A-34C 显示了使用铈状物及适用于在受促动时沿径向向外延伸的连杆系统的活动展开机构。

具体实施方式

[0072] 在对本发明进行描述前,将理解的是,本发明不限于所述的特定实施例,因此当然是可变的。还将理解的是,本申请中所使用的用语仅为了描述特定实施例的目的,而并非意图限制,因为本发明的范围将仅由所附权利要求限制。

[0073] 除非另有限定,本申请中所使用的所有技术用语和科技用语具有与本发明所属领域的普通技术人员所通常理解的相同的含义。虽然与本申请中所述的那些方法和材料类似或等效的任何方法和材料也可以用于本发明的实践和测试,但现在仅对优选的方法和材料进行描述。本申请中所提及的所有文献通过引证其公开内容而结合在本申请中,并且描述了与这些文献之所以被引用有关的方法和 / 或材料。

[0074] 必须注意,在本说明以及所附权利要求中,除非上下文另有清楚的说明,单数形式“一”“一个”和“该”包括了所指物的复数。

[0075] 本申请所讨论的文献仅提供其在本申请的申请日之前的公开内容。在这里不能认为不容许本发明享有先于这些出版物的在先发明的优先权。另外,所提供的公开日可能不同于实际的公开日,这需要单独地进行确认。

[0076] 如同本领域中的技术人员在阅读本说明书时所领悟的那样,本文所述和所示的单个的实施例各自具有分立的构件和特征,在没有脱离本发明范围或精神的条件下,这些构件和特征很容易与其它几个实施例中的任何实施例的特征分开或结合起来。

[0077] A. 传送装置及其使用方法

[0078] 下文对用于使心脏瓣膜假体和其它假体器件传送到体腔中的治疗位置的装置及其使用方法进行了描述。该传送装置特别适用于微创介入疗法,例如经皮动脉心脏瓣膜替换。图 2 显示了该装置的传送导管形式的优选实施例。该传送导管 100 包括:位于导管近端处的把手机构 102,位于该装置远端处的展开机构 104,以及延伸于该把手机构 102 和展开机构 104 之间并且使它们互连的轴 106。该导管 100 优选设有延伸穿过该导管的整个长度的引导线腔,这就使得引导线 108 能够以“贯穿整线”(over-the-wire)构造来延伸穿过该传送导管。在一个可选实施例(附图中未示出)中,导管 100 设有“快速交换”构造,由此,该引导线穿过位于该导管远端附近的出口而离开该导管轴。展开机构 104 和轴 106 的截面轮廓尺寸足够小,以使得它们能够在患者脉管内前进到目标位置,例如心脏瓣膜中的一个或多个瓣膜的瓣膜根部。进入的优选路径是以本领域技术人员已知的方式通过股动脉。因此,展开机构 104 具有约 24Fr 的优选最大直径。然而,可理解的是,展开机构 104 的最大和最小横向尺寸是可变的,以便获得必要的或期望的结果。

[0079] 展开机构 104 设有为传送导管提供如下能力的构件、结构和/或特征:使心脏瓣膜假体(或其它假体器件)保持在收缩状态,将心脏瓣膜传送到治疗位置,使心脏瓣膜假体转变到其展开状态(或者容许心脏瓣膜自发地转变到其展开状态),保持对心脏瓣膜的控制以便进行任何必要的最终位置调整,以及使心脏瓣膜假体转变到其收缩状态并收回心脏瓣膜(如果需要)。下文将对优选展开机构的这些构件、结构和/或特征进行描述。

[0080] 转到图 3 和图 3A,显示了展开机构 104 位于其完全收缩状态,以便当机构 104 尚未到达患者体内的目的地时如在使用前以及传送过程中使用。展开机构 104 包括开槽管 110,该开槽管 110 例如通过附连轴环 111(示于图 3A 中)而连接到导管轴 106 的外套 112 上。因此,外套 112 的纵向移动或转动会引起开槽管 110 的纵向移动或转动。开槽管 110 是包括多个纵向槽 114 的大体圆柱体,这些纵向槽 114 从开槽管 110 的远端延伸到其近端附近。在优选传送导管中,开槽管 110 包括绕着开槽管 110 的周边而等距地间隔开的三个槽 114。槽 114 具有足以容纳穿过其中的心脏瓣膜假体 30 的部分的延伸部的长度和宽度,以下参考图 7 进行更充分的描述(本申请中另有描述)。开槽管 110 优选由适用于医疗器件或类似应用的不锈钢或其它大体刚性的材料形成。

[0081] 展开机构 104 还可包括保持器环 116 和凸头部 118。虽然该保持器环 116 和凸头部 118 不是传送导管的必需部件,但是当存在这些构件中的各个构件时,它们都可提供额外的特征和功能。凸头部 118 位于传送导管的远端处并且优选设有大体钝形的无创伤尖端 120,以有助于该导管通过患者的脉管而降低对脉管壁的损伤。凸头部 118 优选由任何适合的生物相容的材料形成。在若干优选实施例中,该凸头部由相对较软的弹性体材料(例如聚亚安酯、聚酯或其它聚合或硅树脂基材料)形成。在其它实施例中,该凸头部由更加刚性的材料(例如塑料、金属或金属合金材料)形成。该凸头部可以包敷有包敷材料或包敷层,以提供有利的特性,例如低的摩擦或对伤害的增强保护。还有利的是,为该凸头部至少在其远端处提供无创伤的形状,或者使用可提供无创伤特性、同时还为该装置的远端提供结构整体性的材料来形成该凸头部 118。凸头部 118 优选包括多个通孔 122,这些通孔 122 延伸穿过凸头部的长度以容许多个系绳 124 通过,下文将对此进行更充分的描述。一对槽 119 形成于凸头部 118 的外部。槽 119 为扳手或其它工具提供了一对表面用以抓握凸头部 118,

以便能够手动操作凸头部 118,以用于下文所述的目的。

[0082] 保持器环 116 是大体圆柱形的环,其大体位于开槽管 110 和凸头部 118 之间。更准确的说,当展开机构 104 处于图 3 和图 3A 所示的完全收缩状态时,保持器环 116 优选与形成于开槽管 110 的远端上的凸缘 126 相交迭。或者,保持器环 116 的内径可形成为略大于开槽管 110 的外径,从而容许开槽管 110 的远端在保持器环 116 内滑动而无需凸缘 126。这样,保持器环 116 就防止开槽管 110 的远端由于压力(该压力因心脏瓣膜假体存储于其展开机构 104 中而产生)而向外弯曲。

[0083] 保持器环 116 的近端接合与凸头部 118 整体地形成的轴承 128,这就容许凸头部 118 在保持器环 116 内转动,并且相对于该保持器环 116 独立地转动。如下文所述,在对展开机构的一些操作过程中,主要是在心脏瓣膜假体的扩展和收缩过程中,开槽管 110 相对于凸头部轴 136 和包束针 130 而转动。如果没有轴承 128(或者适合的备选件),心脏瓣膜假体将易于在展开机构内包结起来,并且阻碍开槽管 110 和包束针 130 之间的相对转动。因此,提供与保持器环 116 相接合的轴承 128 促进与保持器环 116 相接合的开槽管 110 的这种转动。

[0084] 图 3A 到图 3G 所示的截面视图显示了展开机构的内部的附加特征。多个固定的包束针 130 附连到包束针毂 132 上,并且自毂 132 朝着导管的远端沿纵向延伸。传送导管的优选实施例包括三个包束针 130,但是更多的或者更少的包束针也是可行的。毂 132 附连到包束针轴 134 上,该包束针轴 134 从毂 132 起在导管轴 106 的外套 112 之下向近端延伸。因此,包束针轴 134 的移动或转动可引起毂 132 和三个包束针 130 的纵向移动或转动。包束针稳定器 133 可滑动地附连到各个包束针 130 的外表面上。针稳定器 133 是具有中心孔 133a 和用以容纳三个包束针 130 的、相等地间隔开的三个通孔 133b 的大体圆盘状部件。如以下所述的,展开机构 104 的某些定向中,该针稳定器 133 为从包束针毂 132 向远端延伸的包束针 130 提供支承和稳定性。

[0085] 转到图 3D-3F,在优选实施例中的若干实施例中,系绳 124 延伸穿过包束针 130,或者与包束针 130 相接合。这些图显示了其得以实施所采用的若干方法,在图 3D 所示的闭合构造中,包束针 130 包括中心腔体 131a,系绳 124 延伸穿过该中心腔体 131a。腔体 131a 延伸穿过包束针 130 的长度,并且穿过毂 132,从而容许系绳向近端延伸到把手机构 102。在图 3E 所示的开口构造中,包束针 130 包括形成于其底侧上的通道 131b。系绳 124 能够接收在通道 131b 中,但是其并不一定保持在其中。在图 3F 所示的引导构造中,包束针 130 包括形成于其底侧上的通道 131b。系绳引导件 135 位于通道 131b 中,并且优选通过焊接、粘附或其它适合的方法而附连到把手壳体 152 上。系绳 124 通过引导件 135 而确定线路,并且从而保持在引导件 135 内。

[0086] 凸头部轴 136 定位于包束针轴 134 的内部。凸头部 118 附连到该凸头部轴 136 上,并且凸头部轴 136 穿过包束针毂 132 而可滑动地被接收。然而,凸头部轴 136 固定到包束针稳定器 133 上。因此,凸头部轴 136 的纵向移动可致使凸头部 118 和针稳定器 133 独立于展开机构 104 的其它构件中的任何构件而纵向移动。然而,把手壳体 152 的转动引起凸头部 118、针稳定器 133 和包束针 130 的转动。凸头部轴 136 是空心的,由此而限定了穿过其中心的引导线腔 137。

[0087] 多个包束针插座 138 形成于凸头部 118 的近侧。各个插座 138 是大体圆柱形的,

并且具有适用于在其中接收包束针 130 远端部分的尺寸。当包束针 130 的远端与其相应的插座 138 相接合时,插座 138 为包束针 130 提供支承和刚性。在心脏瓣膜假体的包束和打开过程中尤其需要这种支承和刚性,以下将对此进行更充分的描述。在那些操作过程中,大量的应变施加到各个包束针 130 上,这些应变部分地由形成于凸头部 118 中的插座 138 所吸收。各个插座 138 还设有孔 140,该孔 140 提供了到凸头部 118 中的相应通孔 122 的入口。如下文更充分地描述的,这就为包含于各个包束针 130 中的系绳 124 提供了通路,以便其延伸穿过各个插座中的孔 140、穿过通孔 122 到达凸头部 118 的远端。

[0088] 虽然在图 3A 的截面图中未示出,但是心脏瓣膜假体 30(例如在本申请中关于图 1A 到图 1C 以及在' 126 申请中所述那类心脏瓣膜假体)可以保持在开槽管 110 内部的包束针 130 上。以下将对用于将心脏瓣膜 30 载入到装置中的合适的方法进行描述。心脏瓣膜 30 保持在收缩的、多瓣片状态(例如见图 1C),其中,各个“瓣片”大体围绕相应的包束针 130 而被包束,并且通过与开槽管 110 的内表面相接合而保持在该位置。

[0089] 现在转到图 4 到图 6,将对把手机构 102 进行描述。把手机构 102 包括开槽管手柄 150,该开槽管手柄 150 固定地连接到外套 112 上,同时可滑动地和可转动地安装在把手壳体 152 上。把手壳体 152 是大体圆柱形的空心轴。开槽管手柄 150 优选由带波纹的聚合材料或橡胶材料形成或者覆盖有这些材料,以提供容易地抓握和操作手柄 150 的能力。类似地,同样优选由带波纹的聚合材料或橡胶材料形成或者覆盖有这些材料的包束针手柄 154,可滑动地安装到把手壳体 152 上。包束针手柄 154 包括延伸穿过形成于把手壳体 152 中的槽 158 的螺栓 156,以接合包束针轴 134 的近端。系绳手柄 160 可滑动地安装在把手壳体 152 的近端上。系绳手柄 160 也是大体圆柱形的,其具有略大于把手壳体 152 的直径,从而容许系绳手柄 160 以伸缩的方式在把手壳体 152 上滑动。锁紧螺钉 162 延伸穿过形成于系绳手柄 160 中的槽 164,并且进入把手壳体 152 的靠近其近端的一侧。锁紧螺钉 162 容许使用者通过拧紧锁紧螺钉 162 来固定系绳手柄 160 相对于把手壳体 152 的位置。

[0090] 三个系绳夹钳 166 从系绳手柄 160 的近端延伸。各个系绳夹钳 166 独立地夹钳到延伸穿过导管到其远端的系绳 124 上,在此将对其进行详细描述。各个系绳夹钳 166 还包括弹簧机构(未示出),该弹簧机构为各个系绳 124 提供了独立的张紧力。凸头部轴 136 的近端从系绳手柄 160 的近端延伸出来,介于三个系绳夹钳 166 之间,终止于小的圆柱形凸头部轴手柄 168 中。引导线 108 显示为从凸头部轴 136 的近端延伸出来。

[0091] 如此描述的心脏瓣膜传送导管的优选实施例意图用于使用微创手术技术将假体器件(例如心脏瓣膜假体)传送和展开到患者。转到图 6-11,将对使用该装置的代表性的方法进行描述。意图通过之前已经由任何已知技术所介绍过的引导线将该器件引入到患者的脉管中,优选的方法是经由股动脉进入。该引导线在 X 射线或者其它引导的指引下前进到治疗位置,例如到达心脏瓣膜(例如动脉心脏瓣膜)的根部。一旦该引导线就位,心脏瓣膜传送导管 100 就沿着引导线前进直到展开机构 104 到达治疗位置。在传送过程中,展开机构处于例如图 2 和图 3 中所示的完全收缩状态。

[0092] 只要展开机构 104 位于治疗位置附近,心脏瓣膜展开过程就开始。引导线 108 最初贯穿展开过程而留在原地,并且直到下文所限定该过程中的某特定点之前都不收回。心脏瓣膜展开过程包括:操作位于把手机构 102 上的开槽管手柄 150、包束针手柄 154 和系绳手柄 160,这就导致对开槽管 110、包束针毂 132 和包束针 130 以及系绳 124 的一系列操作,

以便以提供展开期间的控制的方式以及以如下方式来释放和展开心脏瓣膜假体：即提供精确定位、重定位、并且（如有必要）在展开过程中的任何时间取回心脏瓣膜假体的能力。图 6 显示了在优选展开过程中把手机构 102 构件的若干位置。这些位置对应于图 7 到图 11 所示的传送步骤中的若干步骤。

[0093] 如本申请中其它地方所提到的，提供收缩成其它尺寸和定向（例如两个瓣片或四个或更多个瓣片）的心脏瓣膜也是可行的，这些瓣膜也包括在开槽管 110 中具有不同数量的槽、并且具有不同数量的包束针 130 的传送导管。为了清楚，本说明将完全集中在具有三个片件 36 和三个铰链 52 的心脏瓣膜 30，以及在开槽管 110 中具有三个槽 114 并且具有三个包束针 130 的传送导管 100 上。

[0094] 转到图 6 和图 7，展开心脏瓣膜假体 30 的第一步是使收缩的心脏瓣膜从“三瓣片”形状（见图 1C）部分扩展到“三星”形状（见图 1B）。通过产生开槽管 110 和包束针 130 之间的相对转动来完成该动作。如图 6 所示，通过绕传送导管的纵向轴线转动开槽管手柄 150，从而导致开槽管 110 绕着保持固定的包束针 130 进行转动来完成该步骤。通过提供展开机构 104 的凸头部 118 中的轴承 128 来辅助这种相对转动，如图 3A 所示。当开槽管 110 相对于包束针 130 进行转动时，会致使心脏瓣膜假体 30 的各个顶点 58 穿过开槽管 110 中的相应的槽 114 而向外延伸。当心脏瓣膜 30 获得图 7 所示的“三星”形状时，开槽管手柄 150 的转动停止。该过程中在这之前，把手机构上的可调节构件（即系绳手柄 160、包束针手柄 154 和开槽管手柄 150）总是保持在位置“a”中，其中，系绳手柄 160 处于其完全缩回位置，并且包束针手柄 154 和开槽管手柄 150 都处于其完全前进位置。

[0095] 接着转到图 6 和图 8，展开过程中的下一步是：缩回开槽管 110 以进一步暴露心脏瓣膜假体 30。通过使开槽管手柄 150 缩回到位置“b”（图 6）、同时使包束针手柄 154 和系绳手柄 160 保持在同一位置“b”来完成该步骤。缩回开槽管 110 会导致心脏瓣膜 30 变得更加暴露，但心脏瓣膜 30 由包束针 130 保持其“三星”形状中，该包束针 130 持续接合心脏瓣膜 30 的三个片件 36 中的各片件。虽然图 8 中未示出，但是包束针 130 的远端也保持座落在位于凸头部 118 面向近端部分中的包束针插座 138 中。在该位置“b”中，包束针稳定器 133 定位于靠近心脏瓣膜 30 处并且刚好位于包束针毂 132 的远端处。

[0096] 接下来，转到图 6 和图 9，通过使包束针手柄 154 缩回到位置“c”（如图所示，从位置“b”到位置“c”的转变既不需要调节开槽管手柄 150 也不需要调节系绳手柄 160）而将包束针 130 缩回。缩回包束针 130 导致包束针 130 与心脏瓣膜 30 脱离接合，并且缩回到开槽管 110 的内部。固定到凸头部轴 136 上的包束针稳定器 133 沿着包束针 130 的长度滑动，直到包束针 130 的最大缩回位置，该位置对应于图 9 所示的位置，其中稳定器 133 位于各个包束针 130 的远端附近。在该位置中，稳定器 133 为凸头部轴 136 提供支承和刚性，否则该轴 136 将仅由包束针毂 132 支承。例如，如图 9 所示，稳定器 133 有效地减小了凸头部轴 136 的悬臂长度，从而为其提供了提高的稳定性。稳定器 133 还用作用于心脏瓣膜假体 30 的支撑部件，其防止当包束针 130 缩回时心脏瓣膜 30 向近端移动。此外，当系绳 124 从包束针 130 的远端延伸时，稳定器 133 还用作用于系绳 124 的引导件。

[0097] 因为存在系绳 124，所以心脏瓣膜保持在“三星”位置，其间隔由稳定器 133 中的孔来保持，包束针 130 和系绳 124 延伸穿过这些孔。在图 9 和图 9A 所示的优选实施例中，系绳 124 延伸穿过各个包束针 130，穿过插座 138 中的孔 140，穿过凸头部 118 中的通孔 122，

并且在凸头部 118 的远侧上环绕引导线 108。系绳 124 均向近端延伸穿过导管轴 106 且位于导管轴 106 内,并且接收和保持在其位于导管 100 的近端附近的相应系绳夹钳 166 中。在图 9 所示位置中,系绳 124 全部保持足够拉紧,以便将心脏瓣膜 30 保持在如图所示的“三星”定向中。这与系绳手柄 160 相对于把手壳体 152 的位置“c”相对应,如图 6 所示。

[0098] 在备选实施例中,可通过操作系绳 124 到引导线 108 的远端连接来张紧系绳 124。例如,凸头部轴 136 的转动将致使系绳 124 环绕引导线 108 而缠绕,从而对系绳 124 提供张紧力。本领域技术人员将理解的是,还可构思出用于张紧系绳 124 的其它合适的方法。

[0099] 接下来转到图 6 和图 10,通过松开系绳 124(否则,该系绳 124 会使心脏瓣膜 30 保持在“三星”位置)来获得心脏瓣膜 30 的扩展。如图 6 所示,通过使系绳手柄 160 前进到位置“d”来实现该转变。(注意:从位置“c”到位置“d”的转变既不需要调整开槽管手柄 150 也不需要调整包束针手柄 154)。系绳手柄 160 相对于把手壳体 152 的前进在系绳 124 中形成松弛,该松弛由心脏瓣膜 30 的径向扩展而拉紧。在这种典型的展开中,当张紧力从系绳 124 中释放时,心脏瓣膜 30 将自动完全扩展到图 10 所示的展开位置。对于心脏瓣膜 30 不自动扩展的情形而言,或者当心脏瓣膜仅部分扩展时,可以采用一个或多个备选的机构和/或方法以实现完全扩展。下文在 B 节中对这些优选机构和方法中的若干机构和方法进行了描述。

[0100] 重要的是,在图 10 所示位置中,系绳 124 不再妨碍心脏瓣膜 30 的扩展,但是它们仍然保持对心脏瓣膜 30 的控制。在该位置中,如有必要,对心脏瓣膜 30 进行任何最终位置调整都是可行的。可以通过简单地使导管 100 前进或收回来实现该调整,这种前进或收回倾向于随其一起拉动或者推动心脏瓣膜 30。还可以通过包束针手柄 154 的略微前进和/或系绳手柄 160 的略微缩回来辅助该调整,两种动作都将倾向于对系绳 154 施加张紧力。这样,当心脏瓣膜处于其完全扩展状态时,在系绳 124 的控制下,使用者可以调整该心脏瓣膜的位置。

[0101] 或者,可通过增加系绳 124 上的张紧力而使心脏瓣膜 30 再次部分或完全收缩,例如通过相对于把手壳体 152 缩回系绳手柄 160(即从图 6 中的位置“d”移动到位置“c”)。如有必要,可通过缩回系绳手柄 160 使心脏瓣膜 30 完全收缩,并且之后可以通过简单地按顺序反转以上步骤来使展开机构 104 完全恢复到未展开位置(即移动到位置“c”,然后到位置“b”,再到位置“a”)。对该过程的反转包括步骤:当心脏瓣膜 30 保持在“三星”形状时,使包束针 130 向后前进经过收缩的心脏瓣膜片件。系绳 124 的存在有助于该过程,系绳 124 用作引导件,以使得包束针 130 在该系绳 124 的引导下“跨过”心脏瓣膜片件的边缘。一旦包束针 130 就位,开槽管 110 就前进越过心脏瓣膜 30,其中,心脏瓣膜“三星”的各个顶点延伸穿过其相应的槽 114。然后,开槽管 110 相对于包束针 130 和心脏瓣膜 30 转动,从而使得心脏瓣膜转变到完全容纳在开槽管 110 内的完全收缩的“三瓣片”形状。此时,可从患者体中移除该传送导管,而不展开心脏瓣膜 30。可根据临床需要或者根据在展开过程中可能出现的任何情形,来执行这些调节或移除步骤中的任何或所有步骤。

[0102] 转到图 6 和图 11,假设心脏瓣膜 30 处于其最终位置,并且准备释放,则通过将引导线 108 缩回到使得引导线 108 远端不再延伸穿过传送导管 100 的凸头部 118 远端的位置,来使该心脏瓣膜从传送导管 100 中释放。此时,系绳 124 从其与引导线 108 的接合中释放。优选的是,然后系绳 124 至少缩回到包束针 130 中,并且可备选地通过传送导管 100 的近端

从该近端完全缩回。这在图 6 中反映为把手位置“f”，其中，系绳手柄 160 至少缩回到其初始位置，且包束针手柄 154 或开槽管手柄 150 的位置都没有发生变化。如图 11 所示，心脏瓣膜 30 对于传送导管 100 是完全自由的。凸头部 118 保持在心脏瓣膜 30 的远端，并且凸头部轴 136 延伸穿过心脏瓣膜 30 的主体。

[0103] 为了完成传送过程，传送导管优选通过使把手上的包束针手柄 154 退回到位置“a”而使包束针 130 前进到与凸头部 118 相接合，然后通过使把手上的开槽管手柄 150 退回到位置“a”而使开槽管 110 前进到与保持器环 116 相接合，从而收缩到其预传送状态。此时，可将传送导管 100 从患者中移除，从而把心脏瓣膜假体 30 留在原地。

[0104] B. 传送装置的构造、构件和 / 或特征的变型

[0105] 以上对优选的传送导管及其使用方法进行了描述。以下对该装置中的若干构件、特征和其它方面的许多变型进行了构思和描述。

[0106] 首先转到图 12A-12B，其显示了使系绳 124 连接到引导线 108 上的备选方法。在上述实施例中，系绳 124 环绕在引导线 108 上。在图 12A-12B 所示的实施例中，各个系绳 124 具有形成于其远端处的孔眼 125。孔眼 125 通过粘附粘结，或者通过卷曲 (crimp) 或任何其它合适的方法而连接到系绳上。各个孔眼 125 具有形成于其远端处的孔，其大小足以容纳延伸穿过其中的引导线 108。孔眼 125 可具有大体弯曲形状，以傍靠凸头部 118，并且具有大体与由引导线 108 所限定的纵向轴线相垂直的终端。

[0107] 转到图 12C-12D，可在各个包束针 130 的远端中形成可选的凹部 131。该凹部 131 优选形成成为具有用以容纳孔眼 125 的形状和尺寸，该孔眼 125 可选地设在各个系绳 124 的远端处。因此，当没有凹部 131 可用时（例如见图 12C），孔眼 125 也许不能收回到用作系绳 124 通路的腔体中。当设有凹部 131 时（例如见图 12D），孔眼 125 缩回到凹部 131 中，并且不会延伸到包束针 130 的远端之外。

[0108] 图 12E 显示了包括多个双系绳或冗余系绳 124a-b 的实施例。如图所示，一对系绳 124a-b 设于心脏瓣膜 30 的各个片件上。双系绳 124a-b 可用来在需要时提高系绳强度，或在其中的一个系绳故障的情况下提供冗余。图 12F 和图 12G 显示了用于使双系绳 124a-b 附连到引导线 108 上的两种可行的方法。如图 12F 所示，在第一种方法中，轴环 176 在系绳 124a-b 的远端附近形成，并且在系绳 124a-b 的远端附近附连到该两个系绳上，从而形成引导线 108 延伸穿过其中的环。在这种构造中，即便系绳其中之一故障，该环仍将保留。如图 12G 所示，在第二种方法中，各个系绳 124a-b 包括单独的附连环 178a-b，引导线 108 延伸穿过这些附连环。在各种方法中，当系绳 124a-b 以上述方式与引导线 108 脱开接合时，它们即被释放。

[0109] 转到图 13，可在各个系绳 124 上设置心脏瓣膜止动件 142。各个心脏瓣膜止动件 142 是小楔、钩、片或其它从系绳 124 延伸出的横向延伸件形式的止动件。心脏瓣膜止动件 142 意图提供另一种机构，以防止当系绳 124 与心脏瓣膜 30 接合时该心脏瓣膜 30 相对于系绳 124 滑动或移动。因此，心脏瓣膜止动件 142 定位于各个系绳 124 上的特定的已知位置处，以便当系绳 124 与心脏瓣膜 30 接合时对装置 100 提供最佳的控制量。

[0110] 图 14A-14B 显示了由连杆 144 和系绳段 146 形成的系绳。各个系绳包括位于其远端处使系绳连接到引导线 108 的孔眼 125。孔眼 125 直接连接到第一连杆部件 144a 上，该第一连杆部件 144a 可包括由金属材料、刚性聚合材料等形成的相对刚性的部件。如图 14A

所示,连杆 144 具有足以容纳处于其扩展状态的心脏瓣膜 30 的长度。第一连杆 144a 连接到延伸穿过心脏瓣膜 30 长度的系绳段 146 上,并且接着连接到第二连杆部件 144b 上。第二连杆部件 144b 接着连接到系绳 146 的另一段上,该段向近端延伸到传送导管的其余部分中。各个连杆部件 144a,144b 在其各端处包括枢轴,从而使得各个连杆部件 144a,144b 能够相对于该连杆部件附连到其上的部件作枢轴转动。因此,如图 14A 所示,当系绳放松时,则容许心脏瓣膜 30 扩展。然而,当拉紧系绳时,连杆 144a,144b 枢轴转动,从而使得系绳变得张紧,并且使心脏瓣膜转变到其“三星”形状,如图 14B 所示。优选的是,凸头部 118 设有槽,当第一连杆部件 144a 被拉紧到图 14B 所示的位置时,该槽容纳第一连杆部件 144a。

[0111] 图 15 显示了上述优选实施例的微小变型。在该实施例中,系绳 124 均包括形成于其远端上的环 148。各个环 148 适用于接合引导线 108。而系绳 124 如上所述通过形成于凸头部 118 中的通孔 122 来确定线路。各个系绳 124 然后通过形成于其相应包束针 130 中的腔体。因为系绳由与心脏瓣膜 30 紧密相关的凸头部 118 和包束针 130 来捕捉,所以与其它线路定向相比,这种特定的线路定向提供了机械上的优势。这种定向还使得系绳相对于心脏瓣膜 30 有较少的左右移动。

[0112] 接着转到图 16A-16B,用于使系绳 124 在凸头部 118 中并绕着凸头部 118 确定线路的备选方法是在凸头部 118 的外部上提供多个槽 121。各个槽 121 适用于当系绳 124 拉紧时接收和保持该系绳 124。例如,当系绳 124 松弛且心脏瓣膜 30 扩展时,槽 121 还容许系绳升出其相应的槽 121 并且与该槽 121 脱离接合。

[0113] 图 17 显示了另一个实施例,其包括由两个单独的构件所形成的系绳,该系绳包括厚的或宽的主系绳 124a 和薄的或窄的第二系绳 124b。主系绳 124a 可由圆的或扁平的线形成,并且可设成直的构件或者其可具有一定程度的形状记忆。第二系绳 124b 可由更纤细的,直径更小的材料制成,当在心脏瓣膜 30 和脉管之间拉动时,其对脉管的创伤更小。第二系绳 124b 还可通过包束针 130 而更容易地缩回。虽然显示了两构件式系绳 124,但是应该理解的是,也可以采用三个或多个构件来制成系绳 124 并且获得各种性能特性。

[0114] 接着转到图 18A-18B,显示了形成于心脏瓣膜 30 的外表面上的一对环 170。该环 170 意图在心脏瓣膜 30 的表面上提供接合部件,以便系绳 124 接合来防止系绳 124 在心脏瓣膜 30 的表面上移动。例如,如果系绳 124 自心脏瓣膜片件 36 的中心线移动,它将不再具有使得心脏瓣膜片件 36 内翻或将其限制在其内翻形状下的能力。通过提供该环 170,基本上避免了系绳 124 的这种移动。将理解的是,也可以提供环 170 以外的机构来限制系绳移动。例如,可在心脏瓣膜片件 36 的主体表面上提供孔,钩,槽,突块,或其它部件,或将这些部件集成到心脏瓣膜片件 36 的主体中,以大体上限制系绳移动。可能要一个或多个这种部件才足以提供足够的限制能力。

[0115] 转到图 19A-19D,其显示了若干备选的包束针实施例。这些备选实施例表示了若干方法,使用这些方法可克服包束针挠曲。如例如图 19A 所示,当包束针毂 132 转动以致使心脏瓣膜假体 30 由包束针 130 包拢时,则将一定量的扭矩“T”施加到毂 132 上,并且将相应的挠曲力施加到包束针 130 的远端上。挠曲力“F”易于使得包束针 130 沿着挠曲力“F”的方向挠曲,这就易于妨碍包束过程。为了对抗该挠曲力,包束针 130 可形成为具有逐渐弯曲的形状,如图 19B 所示,以抵消挠曲并且提供对心脏瓣膜 30 的更均匀的包束。根据传送装置及心脏瓣膜的材料、尺寸和其它特性,弯曲的程度和特性可以变化,但是该弯曲将典型地

朝向挠曲力。或者,如图 19C 所示,包束针 130 可以按照固定角度而附连到毂 132 上,或者倾斜。再次,可确定倾斜角并且该倾斜角可变。图 19D 显示了另一个备选方案,其中,包束针 130 在其近端和远端之间设有偏移。再次,偏移的程度可根据特定装置的需要而变化。

[0116] 转到图 20A-20B,在若干附加的备选实施例中,相对于毂 332,包束针 330 的形状和定向不是固定的。在若干这种实施例中,包束针 330 包括由转动接头 332 所连接的铰接区段 331,从而容许各个包束针 330 相对于该装置的纵向轴线沿径向运动。多个包束针 330(优选三个针,但多于或少于三个针也是可行的)的一致移动容许该结构用作用于操纵心脏瓣膜假体 30 的手柄。在该优选实施例中,各个铰接的包束针 330 的移动受独立控制,从而容许使用者独立地使各个铰接的包束针 330 从某位置(大体与图中所示的固定的包束针 330 的位置(见图 20A)相似)运动到大体自该装置的纵向轴线沿径向向外隔开的另一位置(见图 20B)。因此,关闭位置(图 20A)适用于将心脏瓣膜限制在其收缩或“三星”形状,而沿径向隔开的位置(图 20B)适用于将心脏瓣膜释放到其扩展状态,或适用于从心脏瓣膜的扩展状态中恢复,以使其转变回到其收缩状态。

[0117] 图 21A-21B 显示了用于开槽管 110 的备选构造。在这种构造中,形成开槽管 110 的各个纵向部件 180 包括由刚性材料(例如不锈钢或其它金属材料,或刚性聚合材料)形成的内部基体部分 182。该基体部分 182 意图为开槽管 110 提供强度和弹性,以实现其响应对传送导管的把手机构 102 上所包含的构件的操纵而接收、保留和操纵心脏瓣膜 30 的功能。围绕开槽管 110 的基体部分 182 的是多个空气隙 184 和/或充填段 186,这些空气隙 184 和/或充填段 186 用相对于形成基体部分 182 的材料而言更具柔性而较少刚性的材料来填充。很多种填充材料都是可行的,包括若干种聚合材料例如聚亚安酯,或其它柔软材料如一种或多种硅树脂基材料。空气隙 184 和/或充填部分 186 的用途是提供较少创伤的构造,以便降低当心脏瓣膜被加载、储存或展开时对该心脏瓣膜 30 或其任何片片 36 或铰链 52 造成损坏的可能性。通过在开槽管 110 的纵向段 180 的边缘上提供空气隙 184 或充填段 186,在心脏瓣膜的卷拢或展开过程中,心脏瓣膜 30 受到更多保护,在卷拢或展开过程中,纵向部件 180 的边缘对心脏瓣膜片片 36 施力,致使它们在展开机构 104 内卷拢或者展开到开槽管 110 外。

[0118] 转到图 21C,用于在当心脏瓣膜片片 36 保留在开槽管 110 中时对该片片 36 进行保护的另一机构,由形成于构成开槽管 110 的纵向部件 180 的内表面上的一系列槽道 190 组成。槽道 190 提供突起表面,片片 36 将跨置在这些突起表面上,以减少片片 36 和开槽管 110 之间的接触。槽道 190 还用于降低这两个构件之间的摩擦,并且降低对片片所造成的磨损量。

[0119] 图 22A-22B 显示了用于传送导管 100 的展开机构 104 的一部分的另一个备选构造。在该备选构造中不需要包束针 130。取而代之,提供了与外部开槽管 110 同轴并且位于该外部开槽管 110 内的内部开槽管 194。当内部开槽管 194 相对于外部开槽管 110 转动时,心脏瓣膜 30 从“三星”形状转变到“三瓣片”形状,例如如图 22A 所示。反转该相对转动可使得心脏瓣膜 30 延伸出形成于各个内部开槽管 194 和外部开槽管 110 上的槽,以便形成图 22B 所示的“三星”形状。然后,可通过使内部开槽管 194 和外部开槽管 110 相对于心脏瓣膜 30 缩回来使心脏瓣膜 30 展开,从而容许心脏瓣膜扩展到其展开状态。

[0120] 图 23A-23C 显示了可选的定形凸头部轴 136。该定形凸头部轴 136 包括形成于凸

头部轴 136 的远端的预定形状,以提高使传送导管 100 的远端穿过动脉弓的能力。当传送导管 100 用于传送动脉心脏瓣膜假体时,这是特别有用的。图 23A 所示的定形大体上是钩形的形式,但是其它形状也是可行的,以便提高导管的性能。该定形还适用于在导管被传送通过动脉弓时使该导管的位置保持稳定。可通过本领域技术人员已知的任何机械方法或者其它方法来实现该定形。可在凸头部轴 136 的外表面上提供可选的张紧部件 336。张紧部件 336 用于在使用者的控制下使定形凸头部轴 136 的弯曲伸直。例如,当将张紧力“T”施加到张紧部件 336 上时(例如通过使用者由把手机构 102 向近端拉动张紧部件 336),凸头部轴 136 伸直,如图 23C 所示。张紧部件 336 的操作因而提供了以如下方式对传送导管 100 的远端进行操纵的能力:即为使用者提供了当导管穿过患者脉管的困难部分或曲折部分时,对其有效地进行操控的能力。本文中的其它地方对张紧部件 336 的其它用途进行了描述。

[0121] C. 未展开的以及未完全展开的心脏瓣膜的活动展开

[0122] 虽然心脏瓣膜假体 30(例如有关图 1A-1C 所显示和描述的那些以及' 126 申请中和其它地方所描述的那些心脏瓣膜假体)一旦从传送导管中释放通常就将完全展开,但有时会出现心脏瓣膜不展开,或未完全展开。在大多数这些情况中,不能展开或未完全展开是由于多片件心脏瓣膜 30 的一个或多个片件 36 不能从其内翻状态变化到扩展状态。图 24B 显示了一个这样的示例,其中,三片件心脏瓣膜假体 30 的两个片件 36 已经扩展,但是上部片件 36 仍保持处于部分内翻状态。本文中描述了用于活动地矫正这些未展开和未完全展开的心脏瓣膜的若干机构和方法。

[0123] 所述机构中的若干机构都利用了这一事实,即在未完全展开的大多数情况下,只需要点接触来使得心脏瓣膜完全扩展。因此,不必为了使心脏瓣膜或类似假体器件完全扩展而堵塞整个脉管。因此,在大多数所述机构和方法中,当活动展开过程发生时,依然容许流体穿过心脏瓣膜和脉管的流动或灌注。这将与可应用于大多数撑条状假体器件的展开方法(在展开过程中将在其中引起纤维性颤动,从而减弱流动)相区别。对于本文所述的心脏瓣膜假体和类似假体器件的传送和展开,以及所述的活动展开机构和方法,这种纤维性颤动都不是必需的。

[0124] 转到图 24A-24C,第一种这样的机构 200 包括轴环 202 以及从该轴环 202 向近端延伸的多个线材 204。该机构 200 意图沿着本文所述的传送导管 100 的任何实施例上的凸头部轴 136 紧靠。当机构 200 向远端前进时,它将进入并穿过部分扩展心脏瓣膜 30 的主体。一旦其位于那里,轴环 202 就可向近端缩回,如图 24A 中的箭头“A”所示,从而使得线材 204 沿径向向外弯曲(例如见图 24A 和图 24C),使心脏瓣膜 30 的任何内翻片件 36 接合,并且使得它们扩展到完全扩展状态。优选的是,通过连接到轴环 202 上并且向近端延伸到把手的系绳或其它控制部件(在此处,可由使用者对其进行操纵),来使轴环 202 缩回。一旦心脏瓣膜 30 完全扩展,轴环 202 就向远端前进,以使得线材 204 返回到其未弯曲状态。然后,可将该机构 200 缩回到传送导管 100 中。在备选实施例中,轴环 202 可设有与形成于凸头部轴 136 上的螺纹相接合的螺纹。提供轴环 202 和凸头部轴 136 之间的相对移动的任何其它的接合也是可行的。

[0125] 作为以上实施例中所示线材 204 的备选方案,可以使用具有足够的弹性、以便以所示的方式扩展和收缩的连续的金属或聚合材料区段。其它备选方案包括仅使用单个带或

材料,或使用两个、三个或更多带。还构思出能够在未展开或部分展开心脏瓣膜假体 30 的内含空间中扩展和收缩的其它备选构造和材料,并且这些备选构造和材料适于用作本文所述的活动展开机构 200。

[0126] 图 25A-25C 中显示了用于活动展开机构的另一备选构造。部分展开的心脏瓣膜 30 包括尚未完全展开的上部片件 36。展开机构 200 包括轴环 212 和自轴环 212 向近端延伸的多个线材 214。在使用前,轴环 212 沿着凸头部轴 136 而位于导管轴 106 内部,线材 214 沿着凸头部轴 136 平放并向近端连到轴环 212。(见图 25A)。轴环 212 穿过部分展开的心脏瓣膜 30 向远端前进,直到轴环 212 与凸头部 118 的近侧相接合,在此停止了进一步向远端前进。(见图 25B)。当对机构 200 施加额外的朝向远端的力时,就使得线材 214 在心脏瓣膜 30 内沿径向向外弯曲,以使得上部片件 36 完全展开,如图 25C 所示。然后,机构 200 收缩并向近端缩回。

[0127] 转到图 26A-26E,其描述了若干备选的基于球囊的活动展开机构。基于球囊的系统包括使用球囊或其它可扩展部件,以使得否则未完全展开的心脏瓣膜 30 在展开时扩展至其完全扩展状态。优选的是,本文所述的球囊中的各个球囊均包括膨胀腔体,该膨胀腔体可连通地连接到把手机构 102 上或者可设有用于根据需要使球囊选择性地膨胀的机构。

[0128] 图 26A 显示了第一实施例,其中,球囊 220 设于心脏瓣膜假体 30 内部。球囊 220 包括与心脏瓣膜 30 的近端和远端相对应的一对宽敞部分 222,以及与心脏瓣膜 30 的中间部分相对应的窄腰部 222b。球囊 220 可以可选地设为与心脏瓣膜主体成固定关系,如图 26B 所示,其中,当心脏瓣膜 30 装载到传送导管并传送到治疗位置时,球囊 220 随心脏瓣膜 30 一起包装。因此,如果在展开之后发现心脏瓣膜 30 没有完全展开,则可使球囊 220 膨胀以促成完全展开。

[0129] 在图 26C-26E 中显示了许多可选的球囊形状和尺寸。例如,在图 26C 中,显示了具有两个大直径部分 222a 和狭窄或较小直径部分 222b 的单个球囊 220,该小直径部分 222b 连接其它两部分。在图 26D 中,显示了单个球囊 220,并且该球囊 220 优选可延伸穿过心脏瓣膜 30 的整个长度。在图 26E 中,显示了成偏移相切布置的三个单独的球囊 220a-c。这种偏移相切布置提供了许多优点,包括根据哪片心脏瓣膜片件 36 需要扩展而可选择地仅使球囊 220a-c 中的一个或者多个膨胀的能力。另外,该偏移相切布置消除了完全堵塞脉管的需要,从而容许流体围绕球囊结构而流动。

[0130] 转到图 27A-27B,在另一备选设置中,一对环形球囊 226 分别在心脏瓣膜假体 30 的近端和远端附近附连到的其外表面上。这对环形球囊 226 可以选择性的扩展,以便活动地展开否则未完全展开的心脏瓣膜假体 30。在心脏瓣膜扩展时,可使球囊 226 瘪缩并留在原位,以用作抵靠脉管壁 230 的密封件,如图 27B 所示。或者,环形球囊 226 可附连到心脏瓣膜假体 30 的内壁上,并且然后可在当心脏瓣膜已经完全展开后选择性地从心脏瓣膜 30 上脱离。

[0131] 图 28 显示了另一活动展开机构 234,该展开机构 234 包括滚子部件 236 和夹钳部件 238,它们均可包括于轴的远端上,该轴可以包括于传送导管 100 或者与该传送导管 100 分开。滚子 236 和夹钳 238 沿着片件 36 前进,直到该构件碰到铰链 52。由于滚子 236 相对于铰链 52 的直径,当滚子 236 和夹钳 238 接合铰链 52 时,它们就迫使该铰链 52 打开,从而使得心脏瓣膜片件 36 完全展开。

[0132] 图 29A-29B 显示了又一种展开机构 242, 该机构包括具有上部引导件 244 和下部分离器 246 的楔形部件。与前述展开机构 234 相同, 本实施例 242 包括在某轴的远端上, 该轴可包括于传送导管 100 或者与传送导管 100 分开。该楔形机构 242 意图被引导到未展开或未完全展开的心脏瓣膜 30 的各个铰链 52 上。因为该楔形件的分离器部分 246 的相对尺寸和形状, 该分离器 246 使得铰链 52 打开, 从而使得心脏瓣膜片件 36 扩展到完全展开状态。

[0133] 接着转到图 30, 另一展开机构 250 包括安装到心脏瓣膜 30 的内表面上的扭簧 252。该扭簧 252 可集成到心脏瓣膜 30 的铰链 52 中和 / 或可形成心脏瓣膜 30 的铰链 52 的一部分, 但其设有一对臂 254, 这对臂延伸进入心脏瓣膜 30 的内部, 并且被偏置以迫使心脏瓣膜片件 36 沿径向向外以完全展开心脏瓣膜 30。扭簧 252 可以与心脏瓣膜 30 整体地形成, 在这种情况下, 在心脏瓣膜展开后, 该扭簧 252 保留在原位。

[0134] 转到图 31A-31B, 又一种心脏瓣膜活动展开机构 256 包括膜片球囊 258, 该球囊 258 形成于或者附连到开槽管 110 的各个纵向部件 180 的外表面上。当需要活动地展开心脏瓣膜假体 30 的一个或多个未展开片件时, 膜片球囊 258 可以选择性地并且独立地膨胀。如图 31A 所示, 开槽管 110 首先插入到心脏瓣膜 30 中, 接着膜片球囊 258 中的一个或多个球囊扩展。该扩展最初扩展到膜片球囊与心脏瓣膜主体片件 36 相接合的第一状态 260, 之后最终扩展到与完全展开相对应的第二状态 262。在展开后, 可以使该球囊瘪缩并且将该装置从患者脉管中移除。

[0135] 转到图 32, 再一个备选的心脏瓣膜活动展开机构 266 包括多个 (优选三个) 连杆部件 268, 各连杆部件 268 均包括枢轴 270, 该枢轴 270 例如在内部球囊 272 或其它可扩展部件的扩展力下容许连杆部件沿径向扩展。因此, 当展开机构 266 插入到未展开的心脏瓣膜假体 30 中时, 该展开机构 266 能够通过使球囊 272 扩展或膨胀而扩展。

[0136] 图 33A-33B 显示了另一个活动展开机构 276, 其结合了球囊 278 或形成于凸头部 118 的内部空间中的其它可扩展部件。如图 33A 所示, 在其未展开状态中, 球囊 278 没有延伸超过凸头部 118 的远端。然而, 如果需要使未展开或未完全展开的心脏瓣膜 30 扩展, 则球囊 278 扩展, 如图 33B 所示, 从而使心脏瓣膜 30 扩展到其扩展状态。

[0137] 图 34A-34C 显示了一种活动展开机构, 其包括可滑动地接合在凸头部轴 136 上的轭状物 282。一组转动连杆 284a-f 连接到滑动轭状物 282 上, 以便当轭状物 282 沿着凸头部轴 136 向近端滑动时 (如图 34A 中的箭头“A”所示), 连杆 284a-f 自轴 136 沿径向向外延伸。在优选实施例中, 各个连杆 284a-f 的自由端 284d-f 通过临时机构而可选择地附连到心脏瓣膜 30 的相应片件上。例如, 连杆的自由端 284d-f 可通过系绳 124 而附连到心脏瓣膜片件上, 以便当系绳 124 缩回时, 心脏瓣膜片件就从连杆 284a-f 释放。凸头部 118 优选是空心的, 以在展开前容纳该机构。

[0138] 另一个可选的活动展开机构使用了图 23A-23C 中所示的定形凸头部轴 136 和张紧部件 336。在未完全展开的心脏瓣膜 30 的情况下, 或有可能操纵张紧部件 336, 以使得凸头部 118、凸头部轴 136 或者展开机构 104 的一些其它部分与心脏瓣膜的未展开部分充分接合, 以使其完全展开。在一种特别优选的方法中, 容许与所有完全展开的片件相关联的系绳 124 保持松弛, 同时拉紧与未展开的片件相关联的系绳 124 以对系绳施加张紧力。通过这样做, 将凸头部 118 及相应的包束针 130 拉到心脏瓣膜片件的相应的远边缘或者近边缘, 从而在构件之间产生较刚性的链接。一旦这些完成, 就促动张紧部件 336 (或者其它合适的操控

机构),以使得相对刚性的链接将依然内翻的片件沿径向向外偏置到扩展位置。该过程可针对各个未完全扩展的片件而进行重复。

[0139] 最后,另一备选的活动展开机构是对大动脉(或其它治疗脉管)加压,以使得限定了脉管的组织进行扩展,从而提供足够的(增加的)体积,在该体积中,心脏瓣膜 30 或其它器件能够扩展至其完全扩展状态。对大动脉(或其它脉管)加压可以通过简单地堵塞脉管,或通过使用外部源对脉管活动地加压来获得。

[0140] 为了对整个公开内容进行阐述的目的,以及为了说明和清楚的目的,上文对作为本申请主题的本发明的优选实施例进行了详细描述。本领域技术人员将预见到属于本公开的范围和精神的其它修改。这样的备选方案、增添、修改或改进可以在不脱离本发明由权利要求所限定范围的情况下进行。

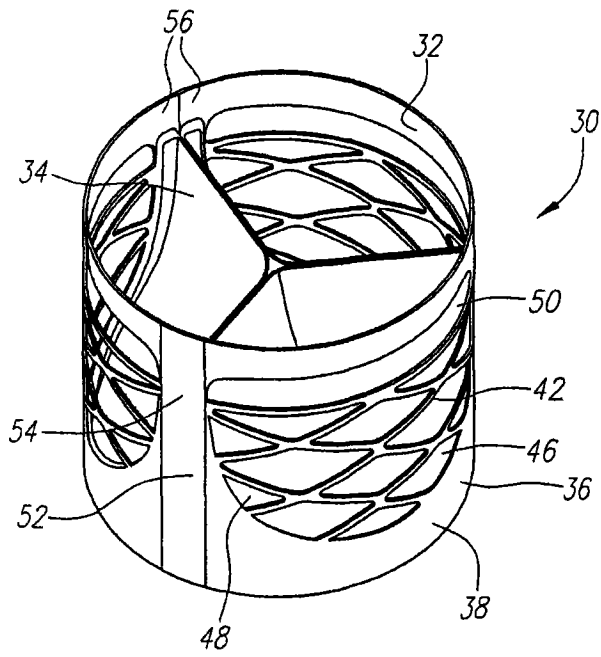


图 1A

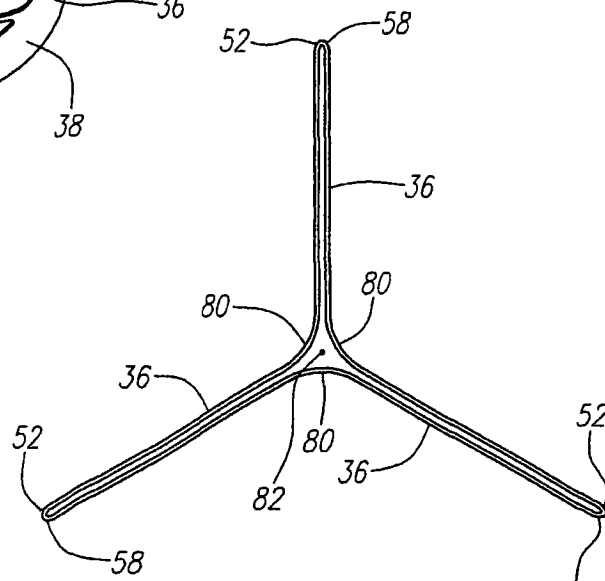


图 1B

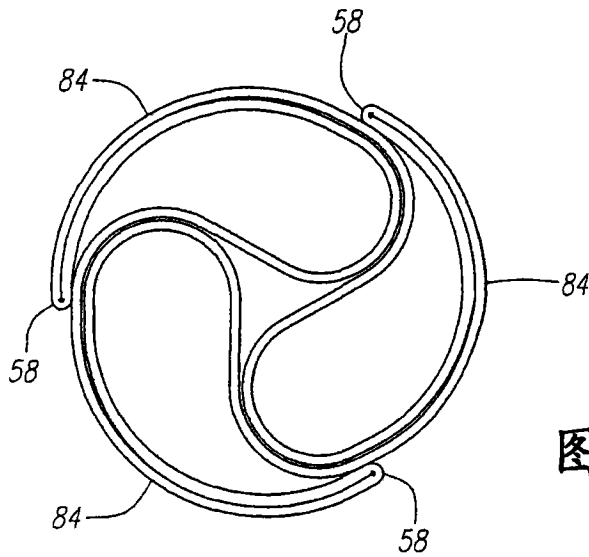


图 1C

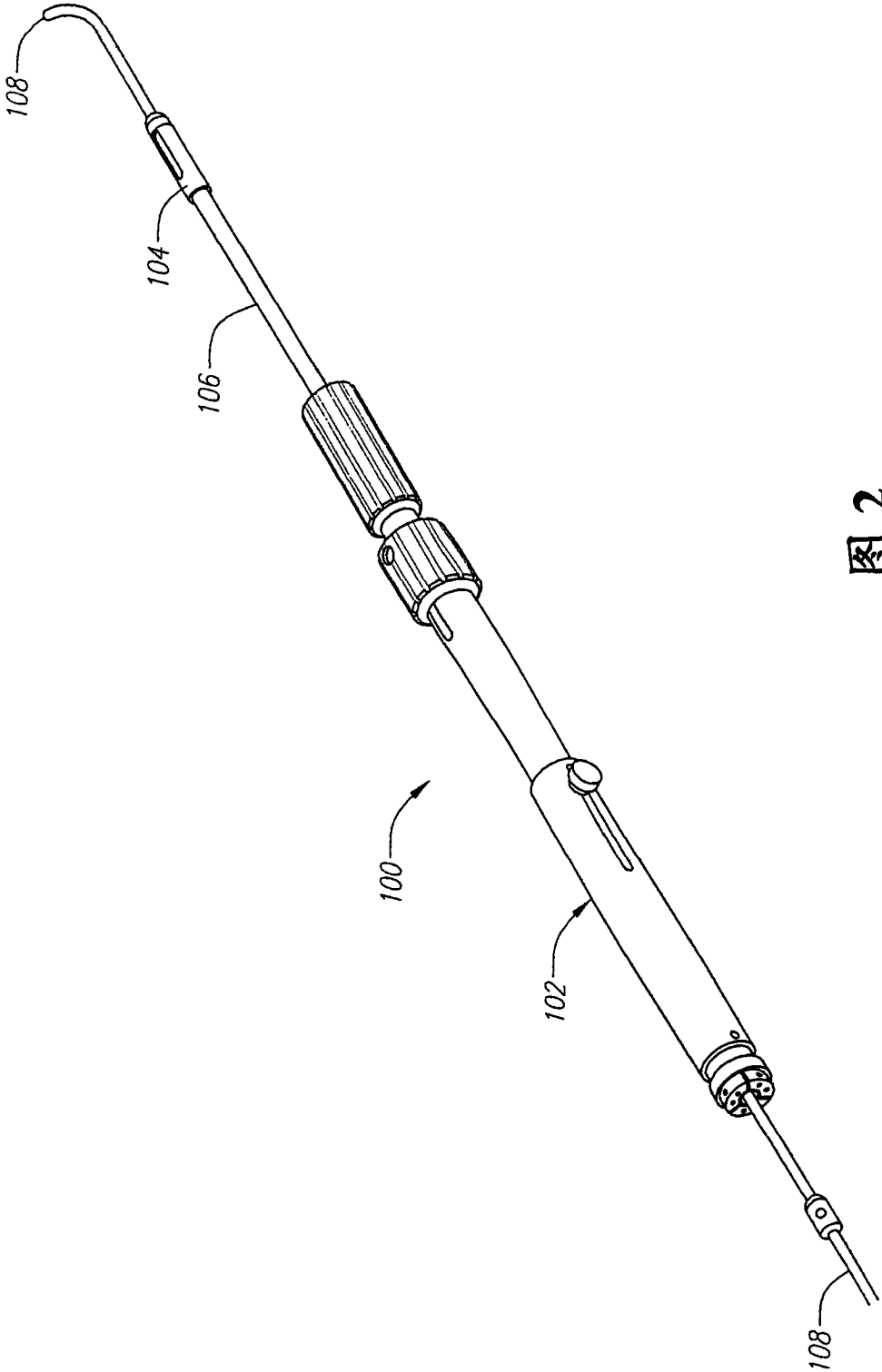
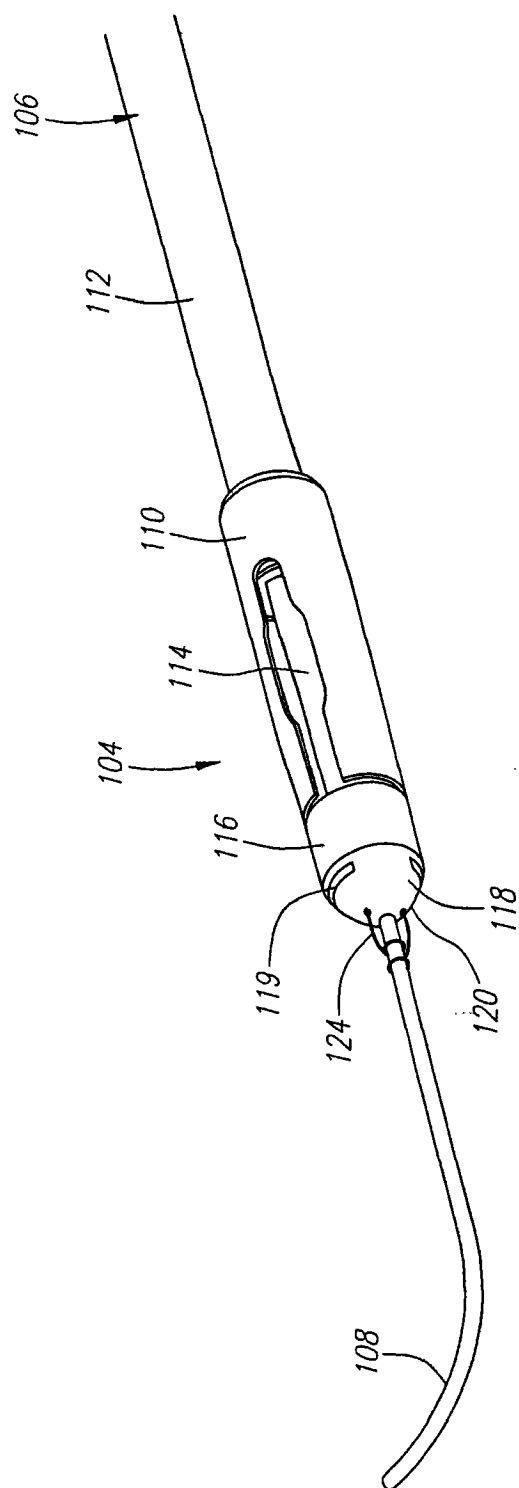


图 2



3
[X]

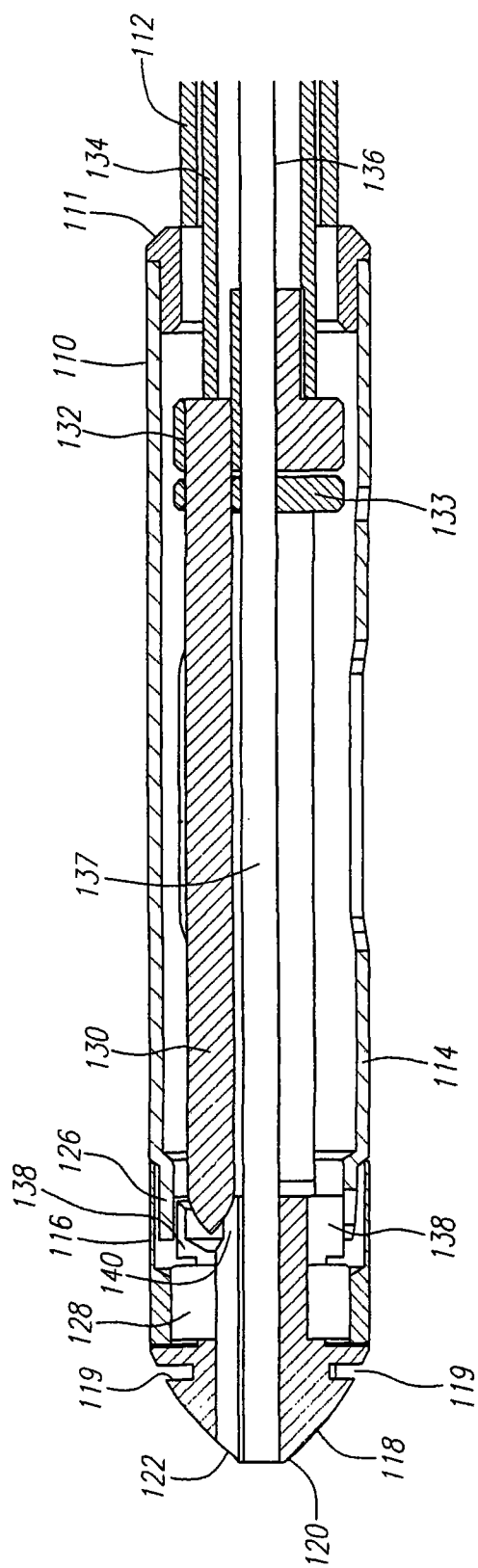
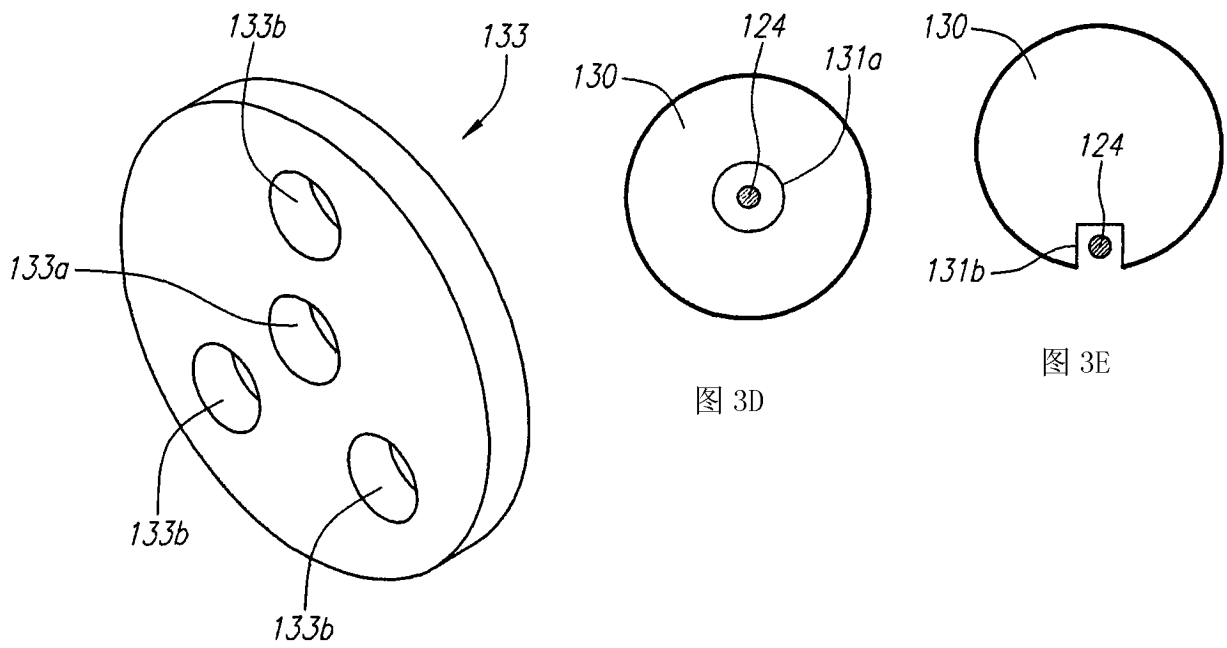
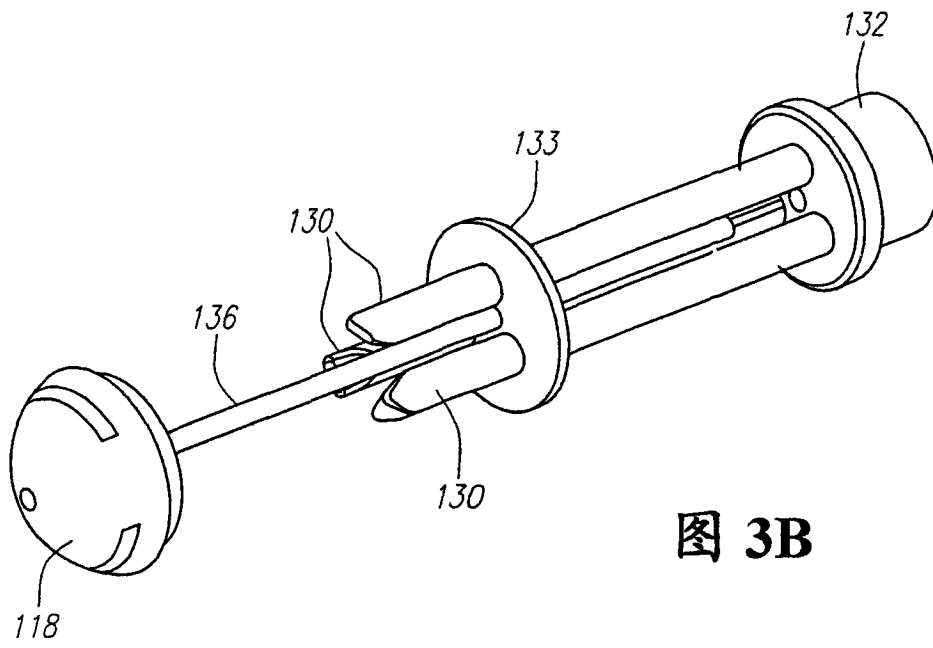


图 3A



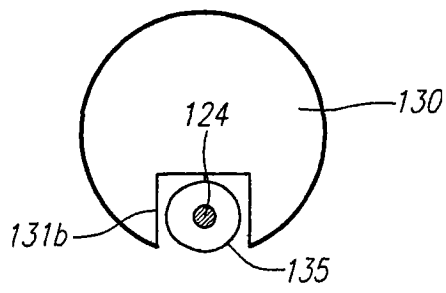


图 3F

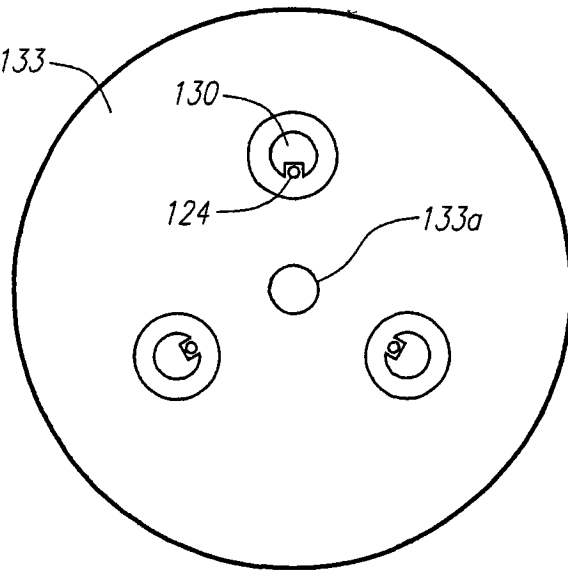
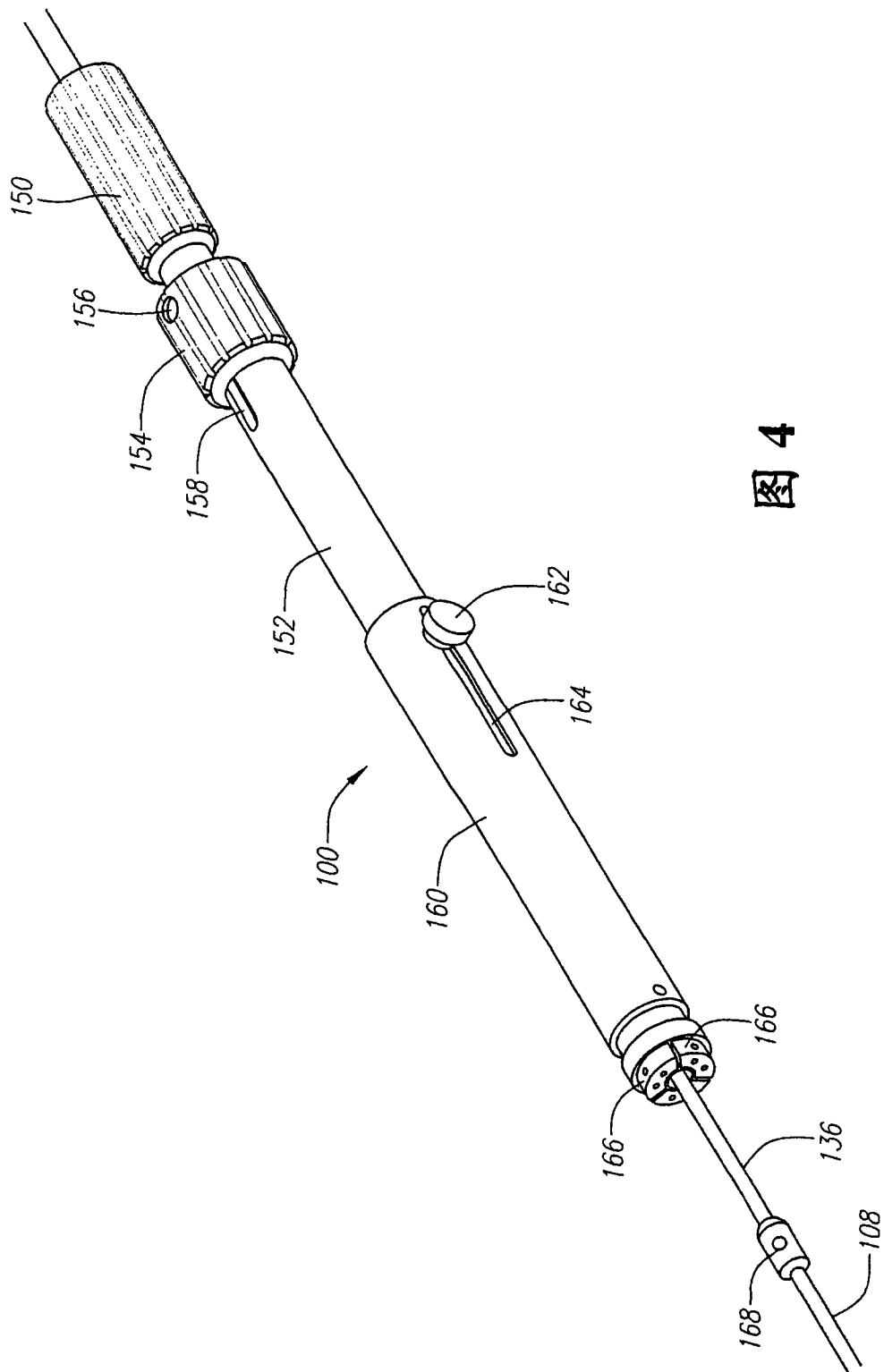


图 3G



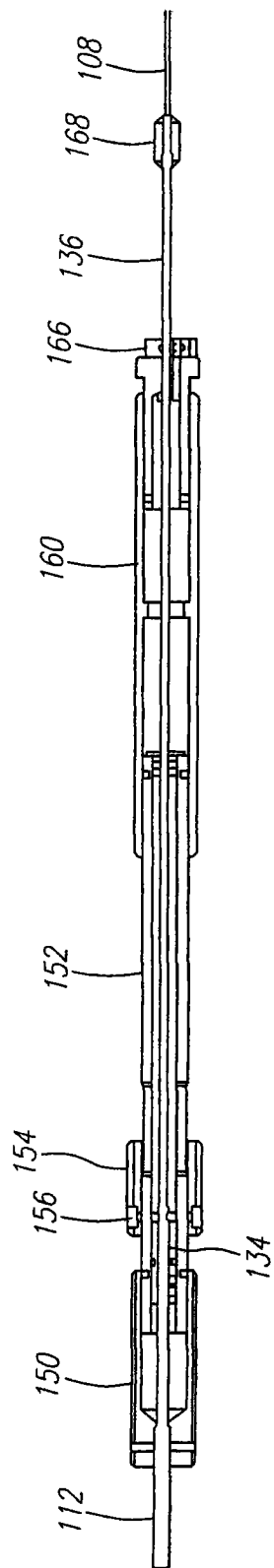


图 5

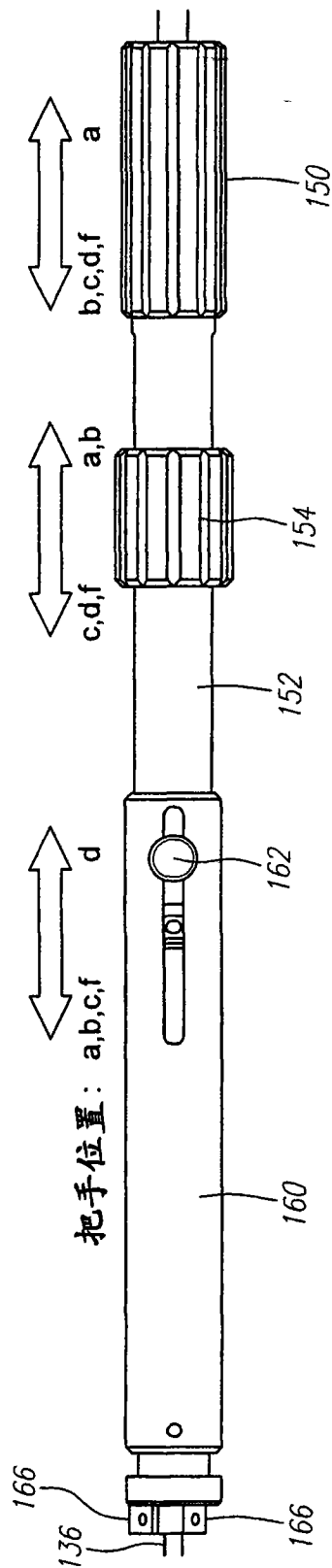


图 6

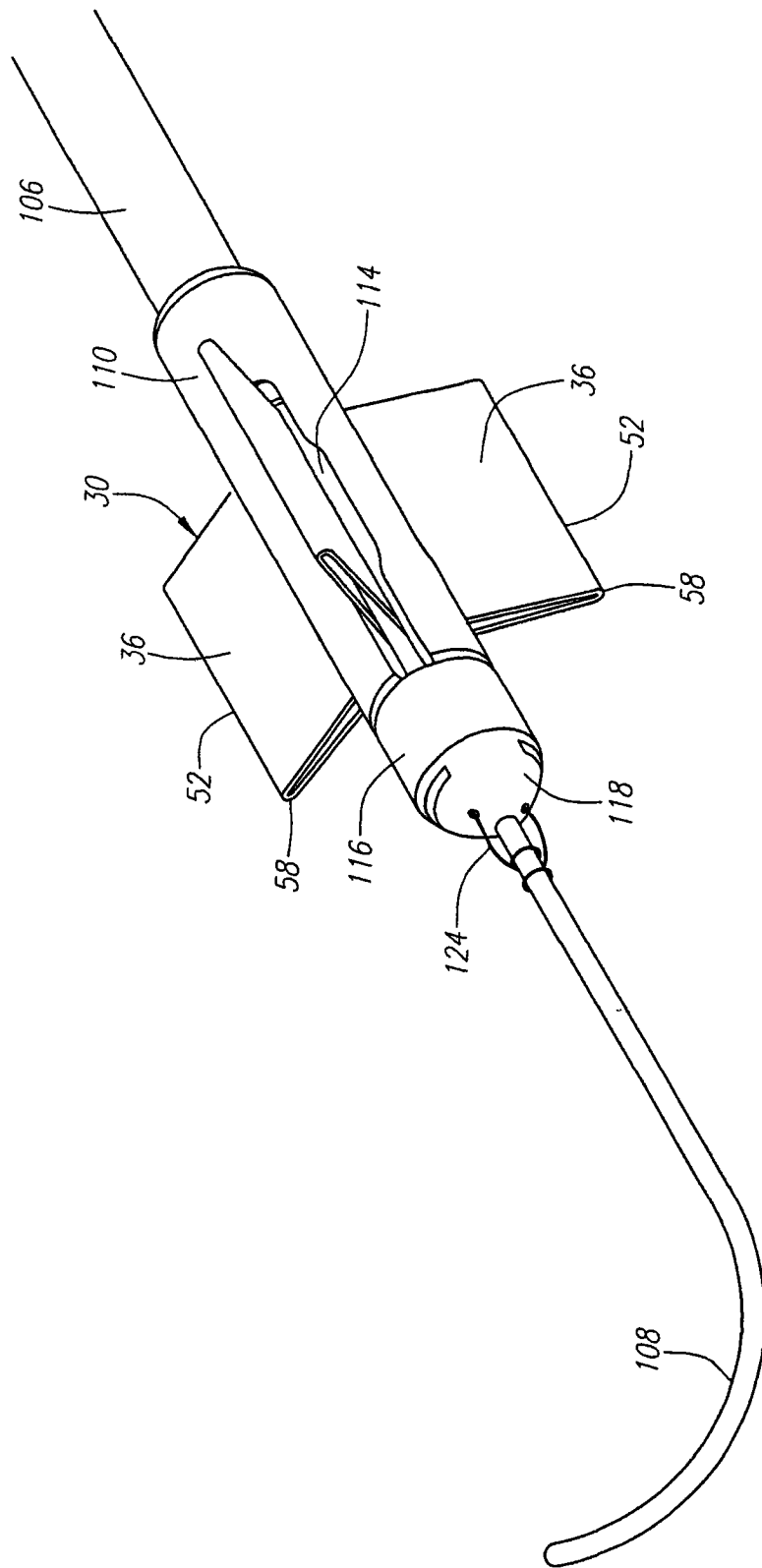


图7

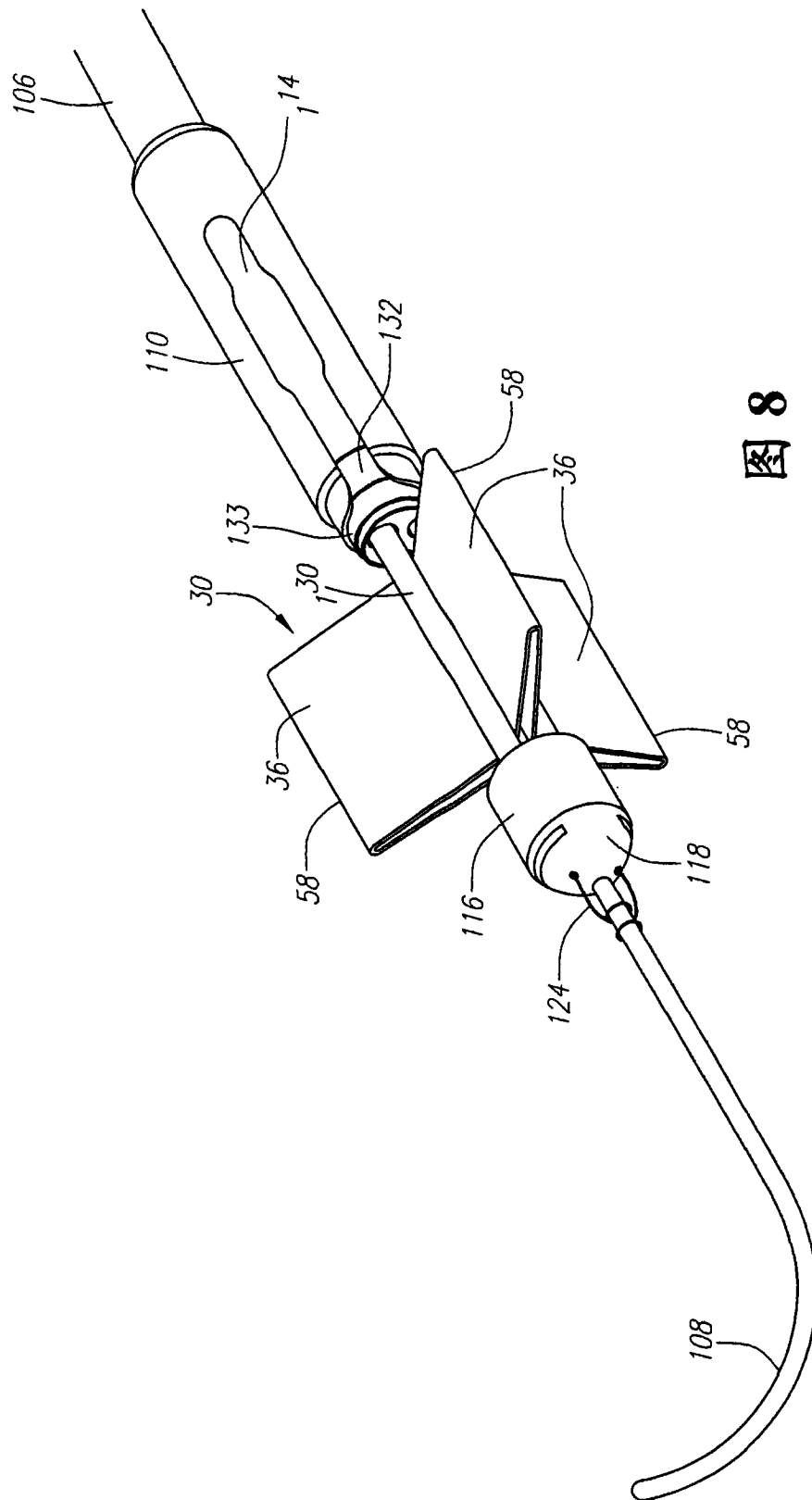
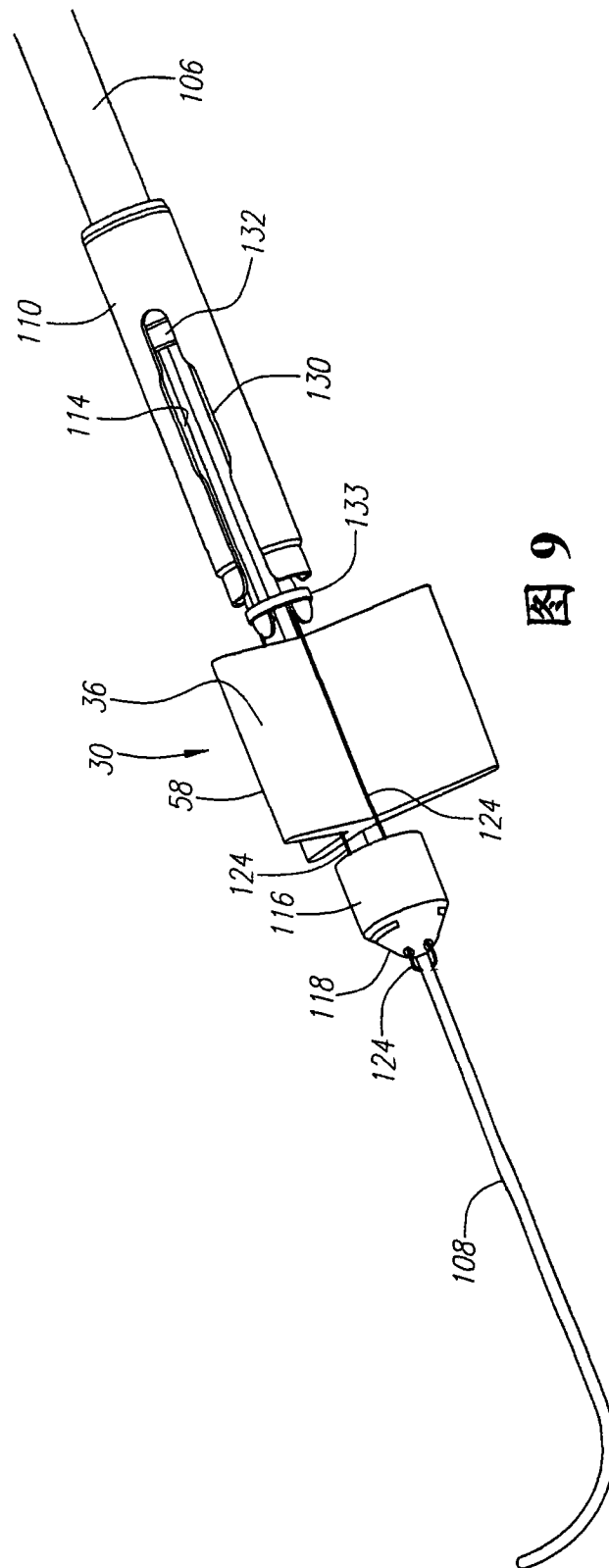


图 8



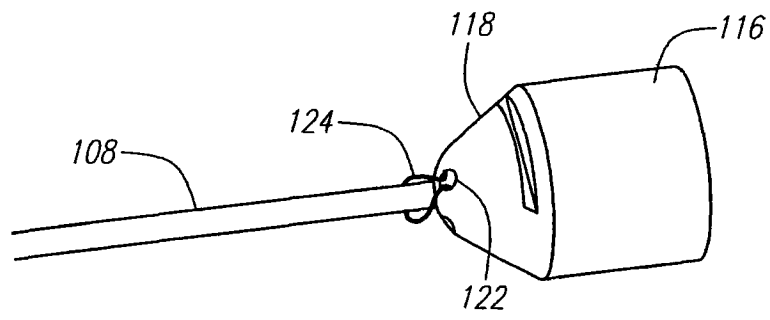


图 9A

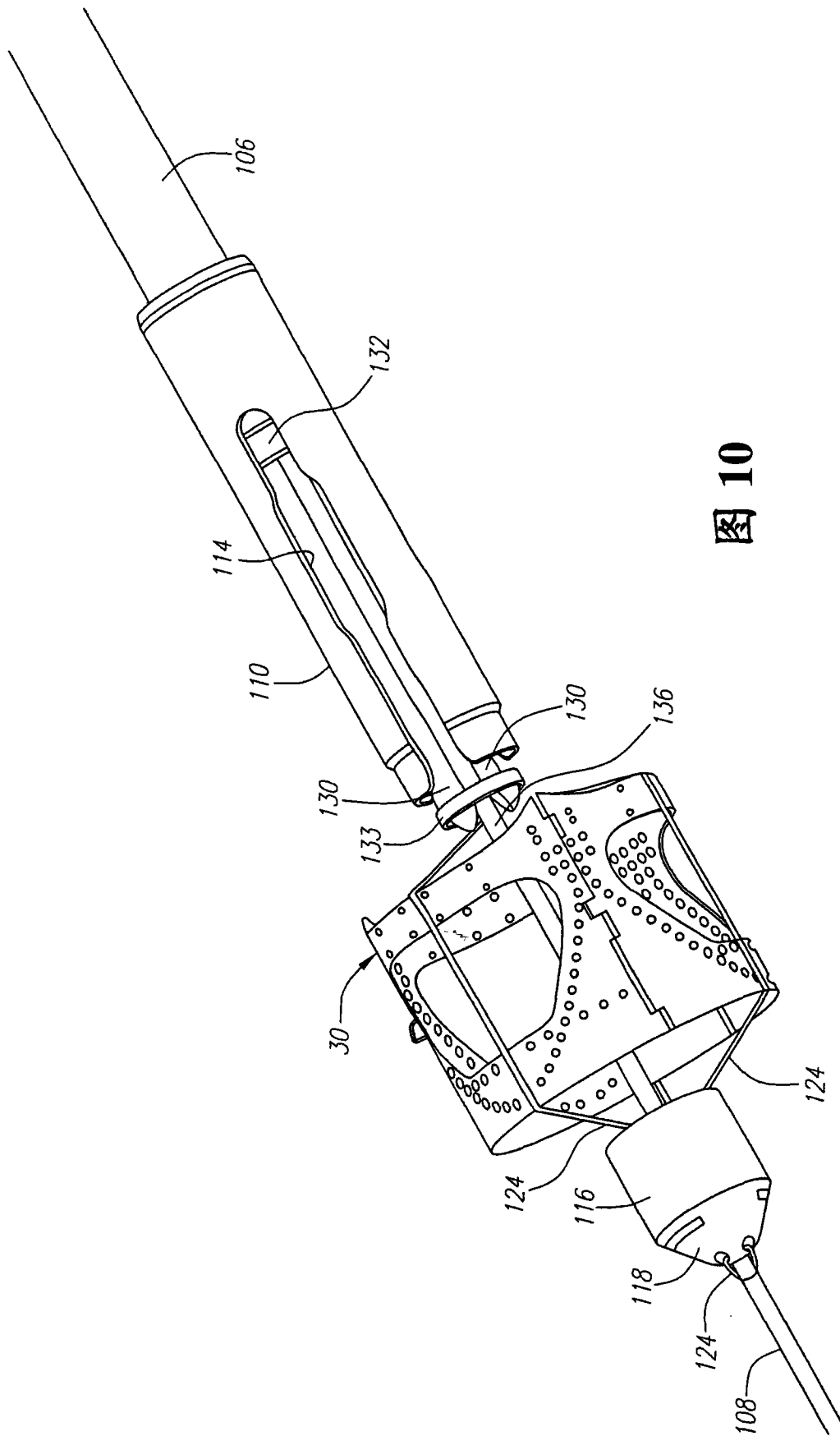


图 10

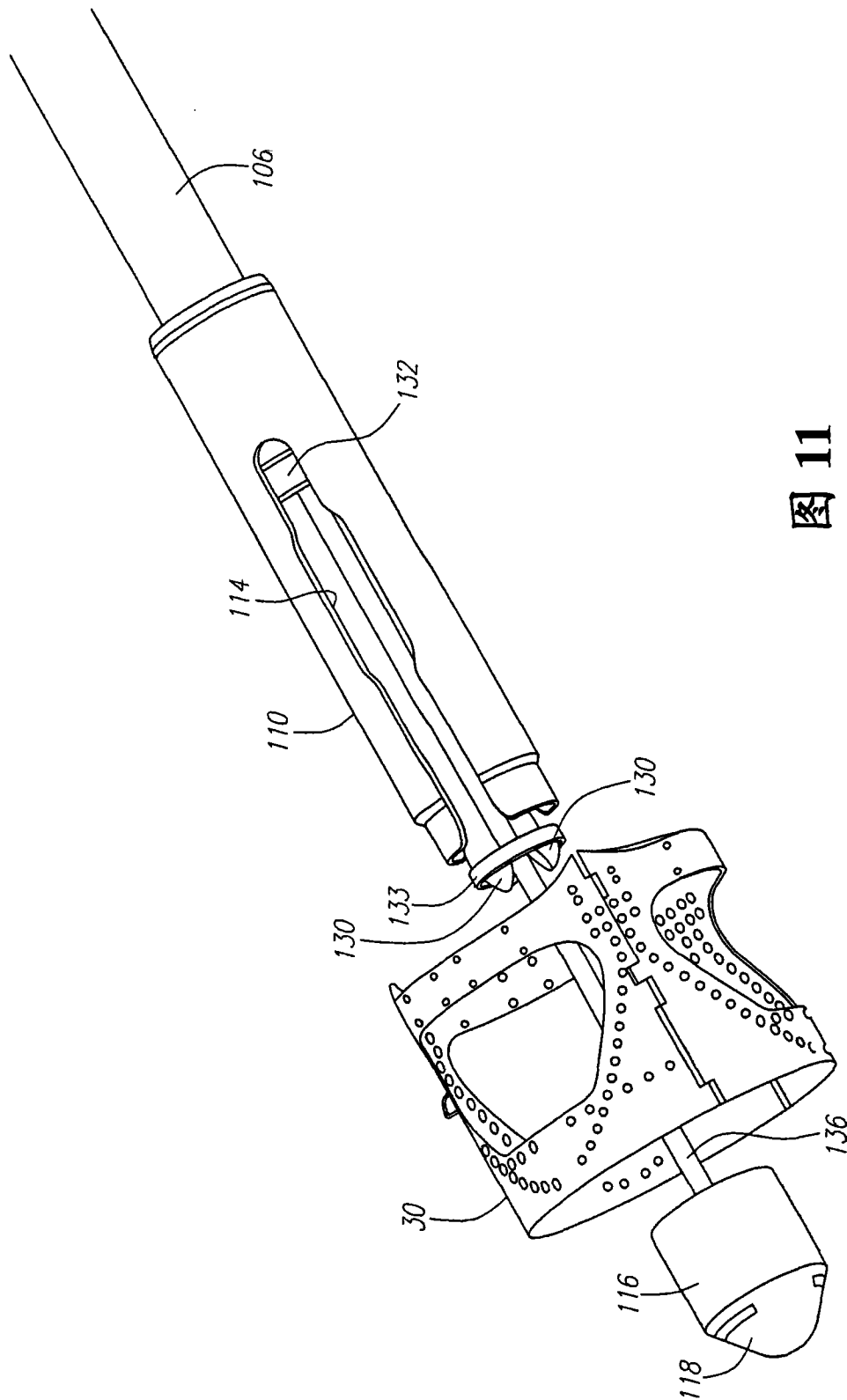


图 11

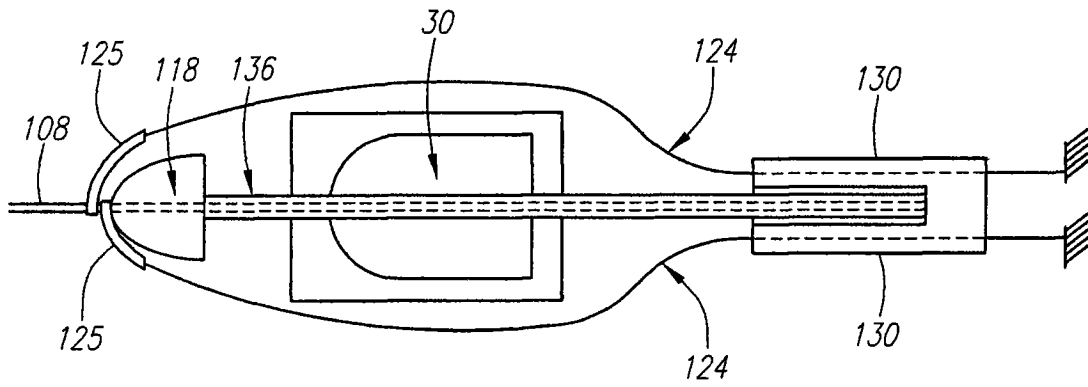


图 12A

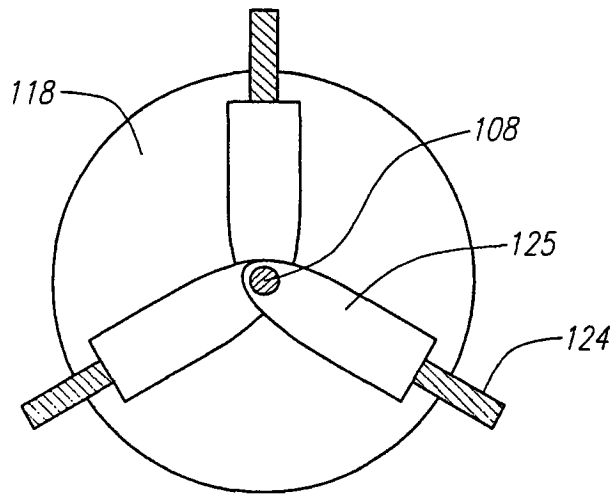


图 12B

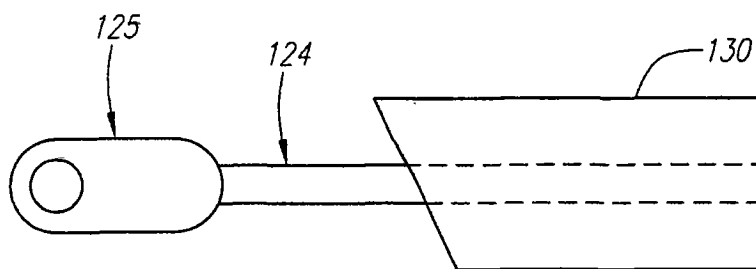


图 12C

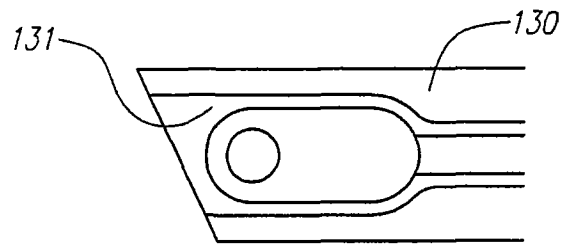


图 12D

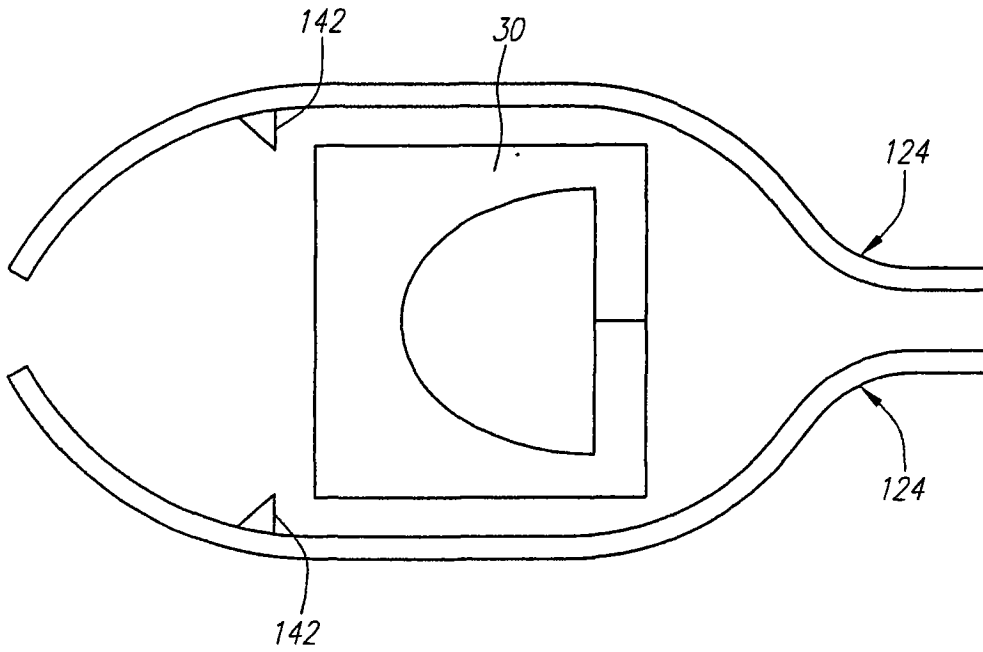


图 13

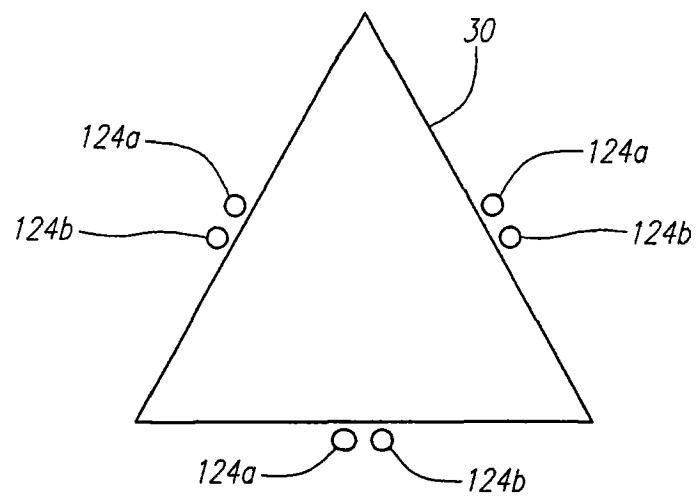


图 12E

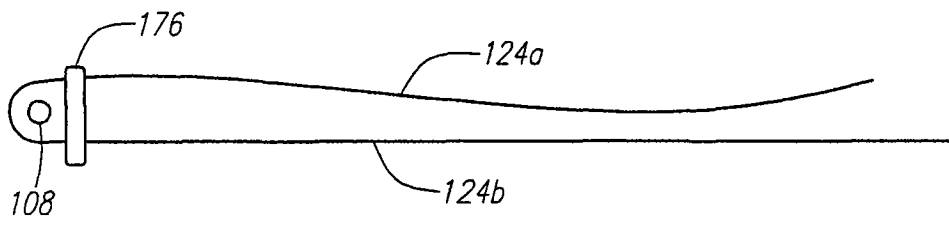


图 12F

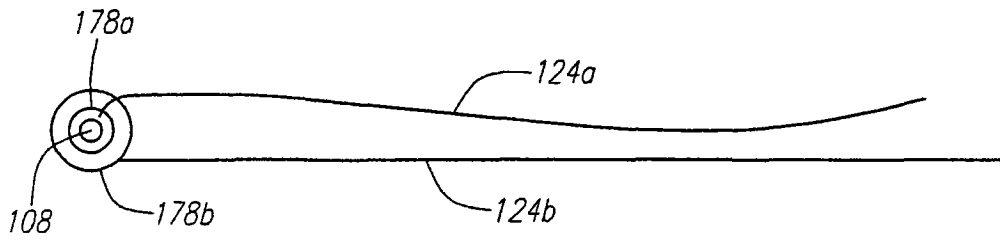


图 12G

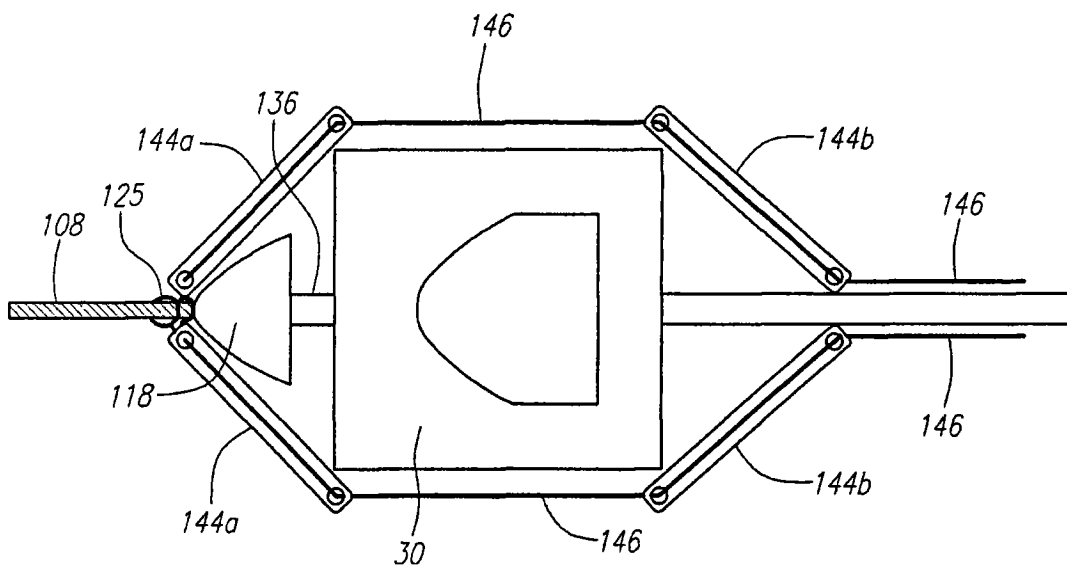


图 14A

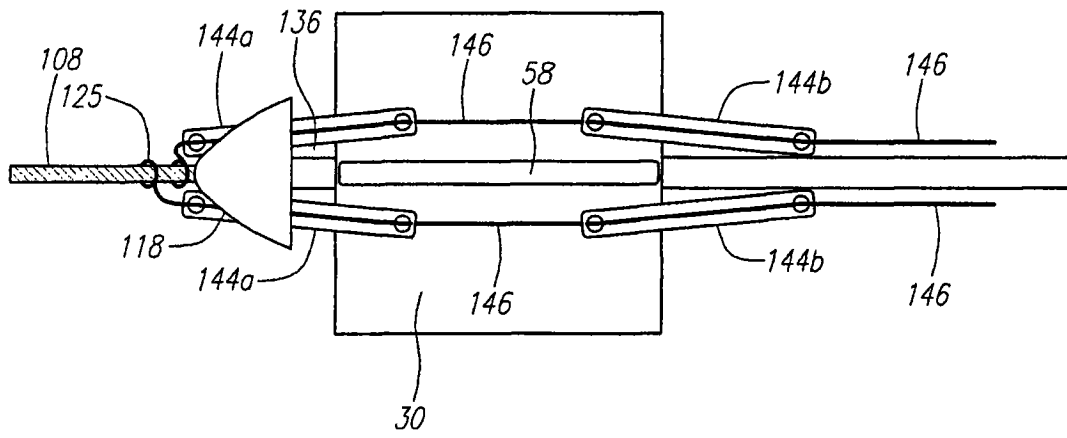


图 14B

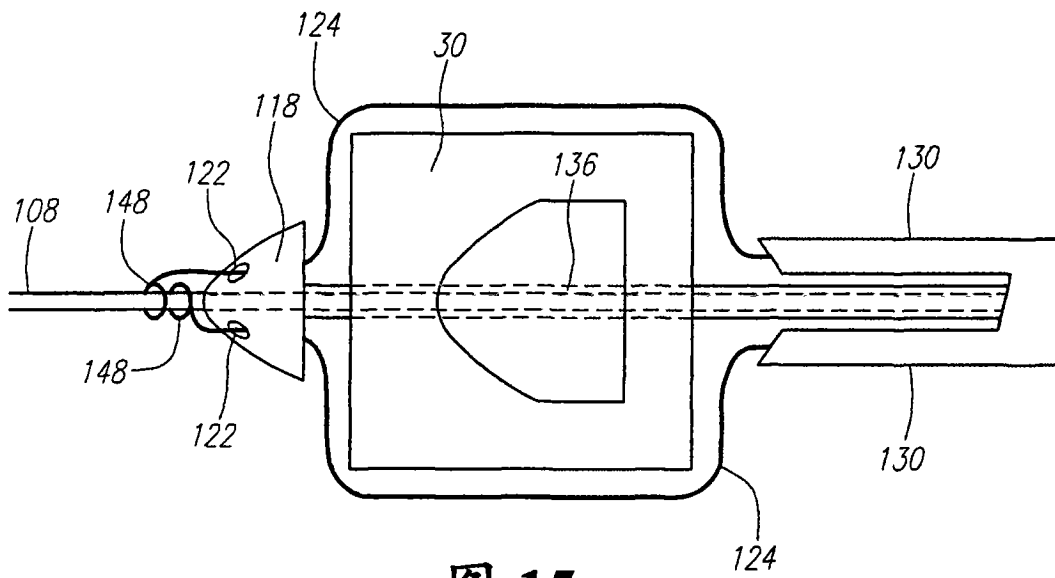


图 15

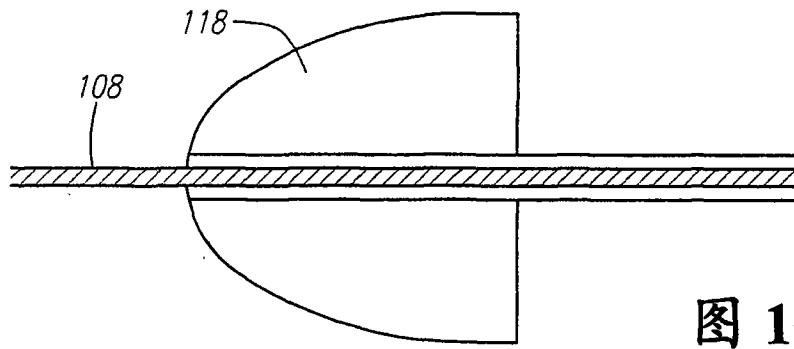


图 16A

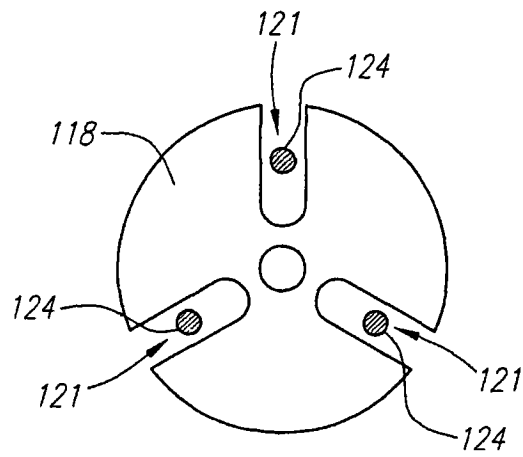


图 16B

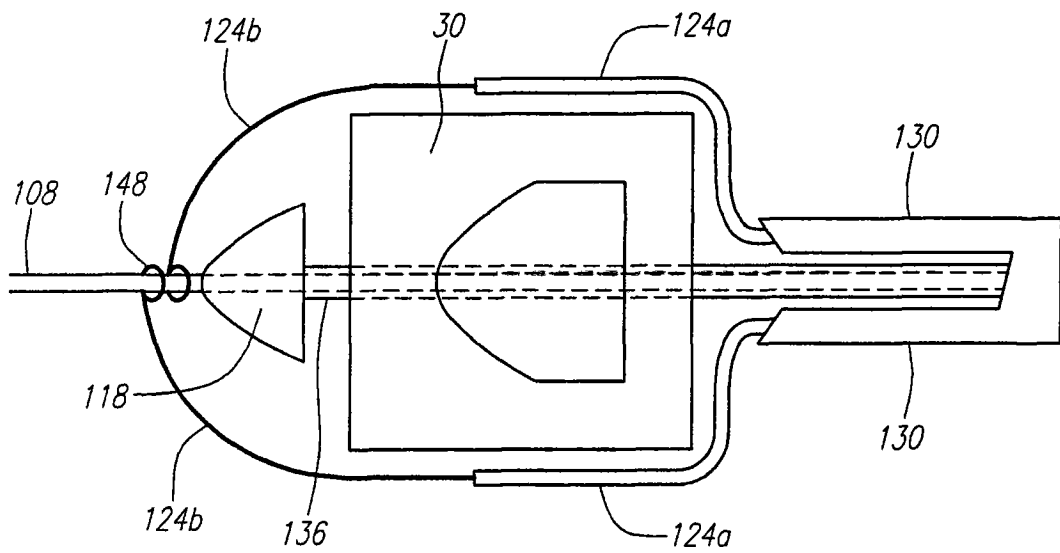


图 17

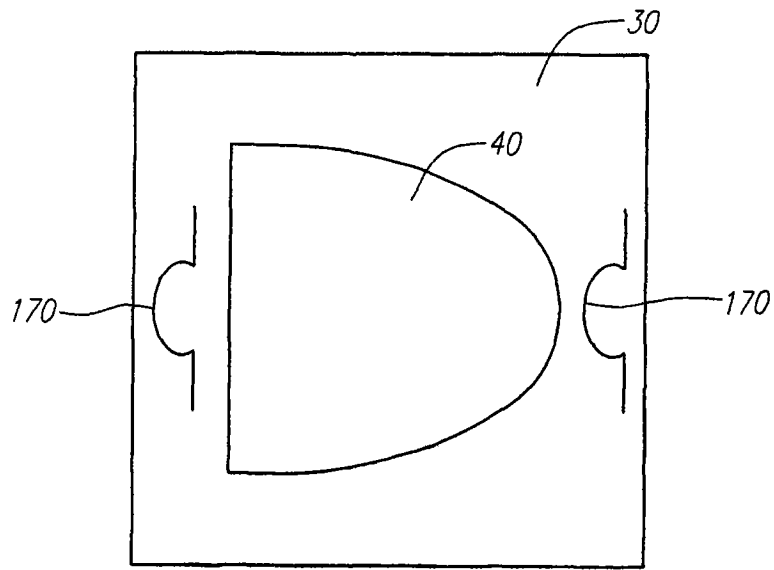


图 18A

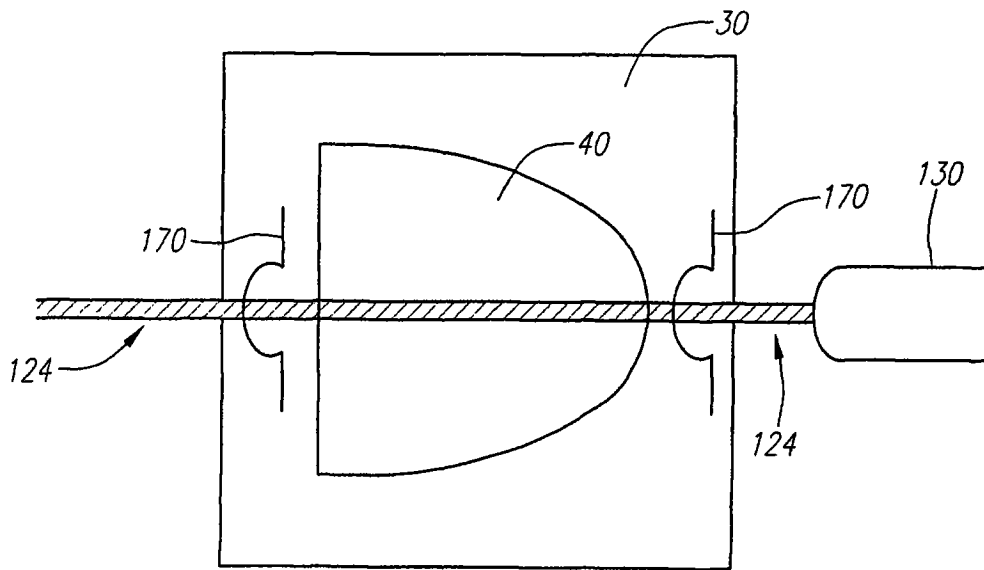


图 18B

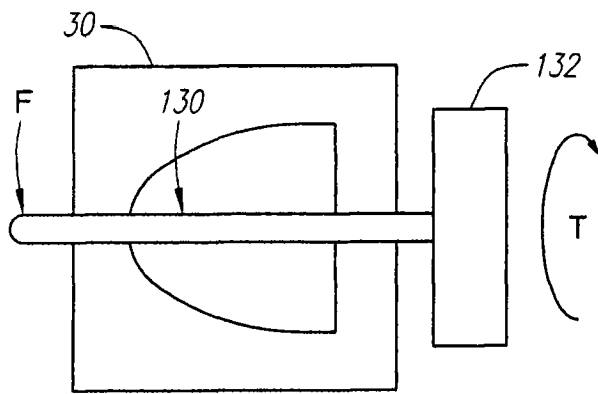


图 19A

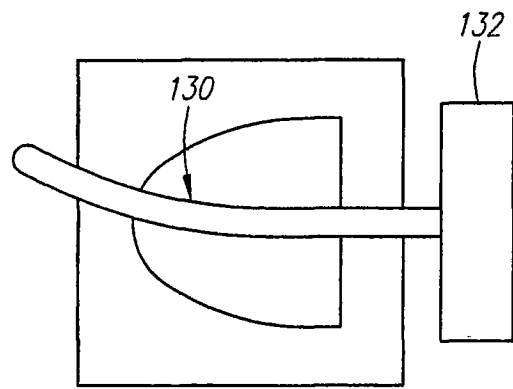


图 19B

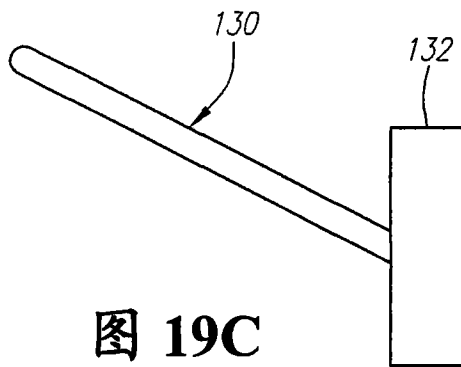


图 19C

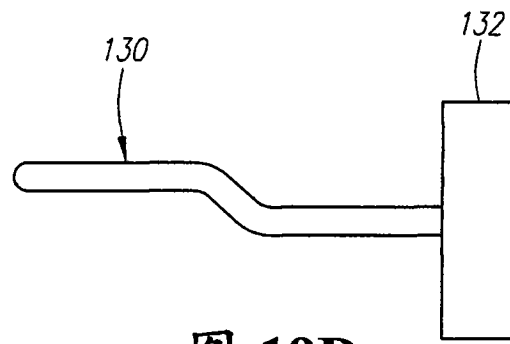
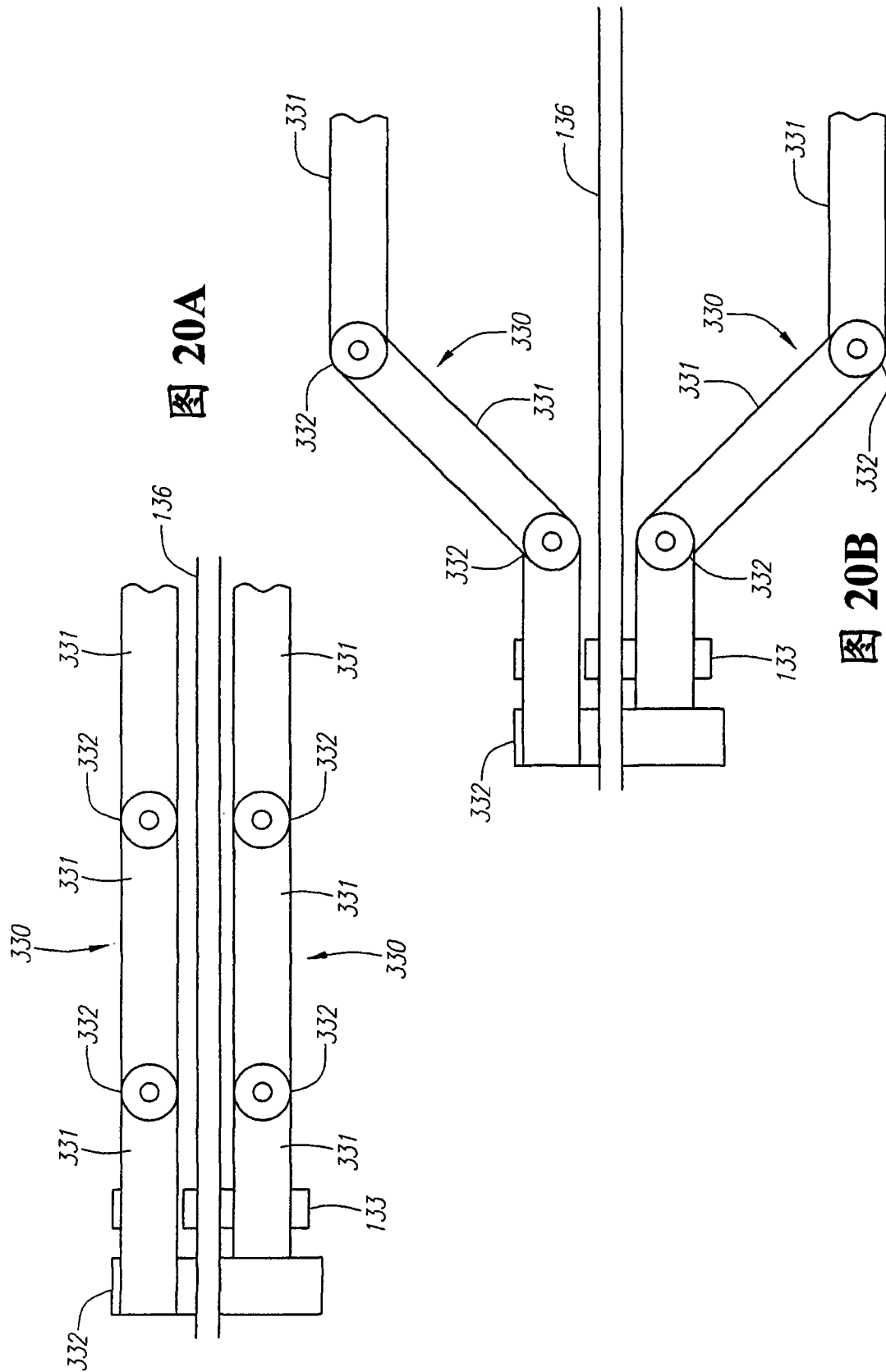


图 19D



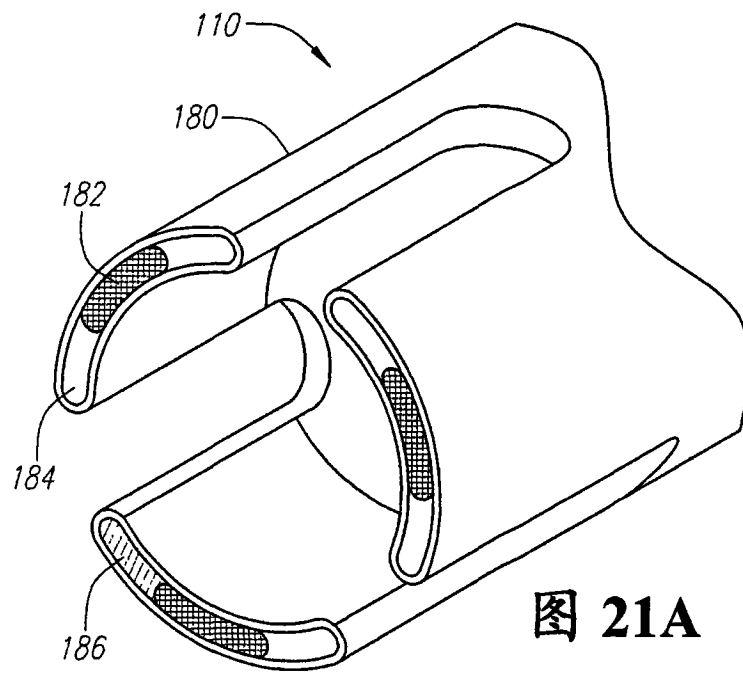


图 21A

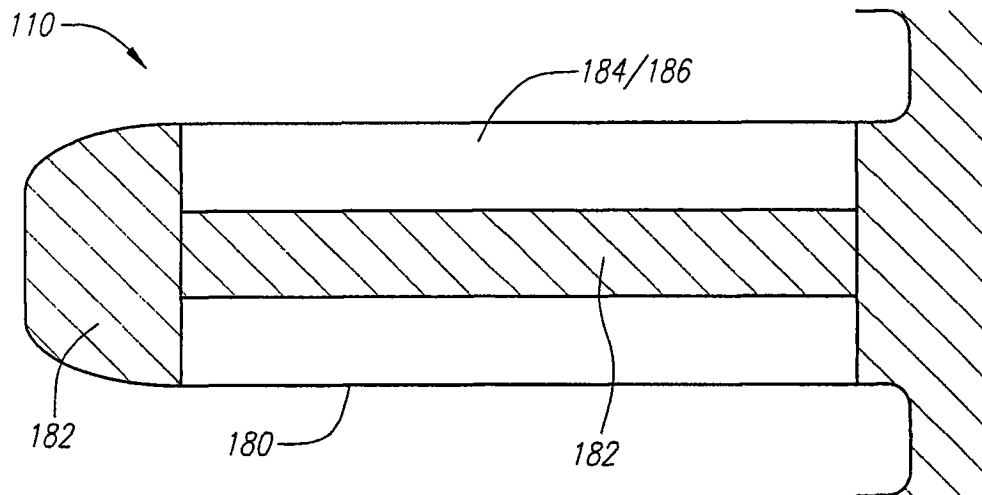


图 21B

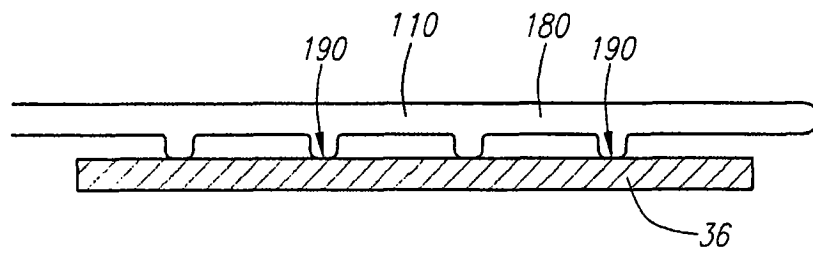


图 21C

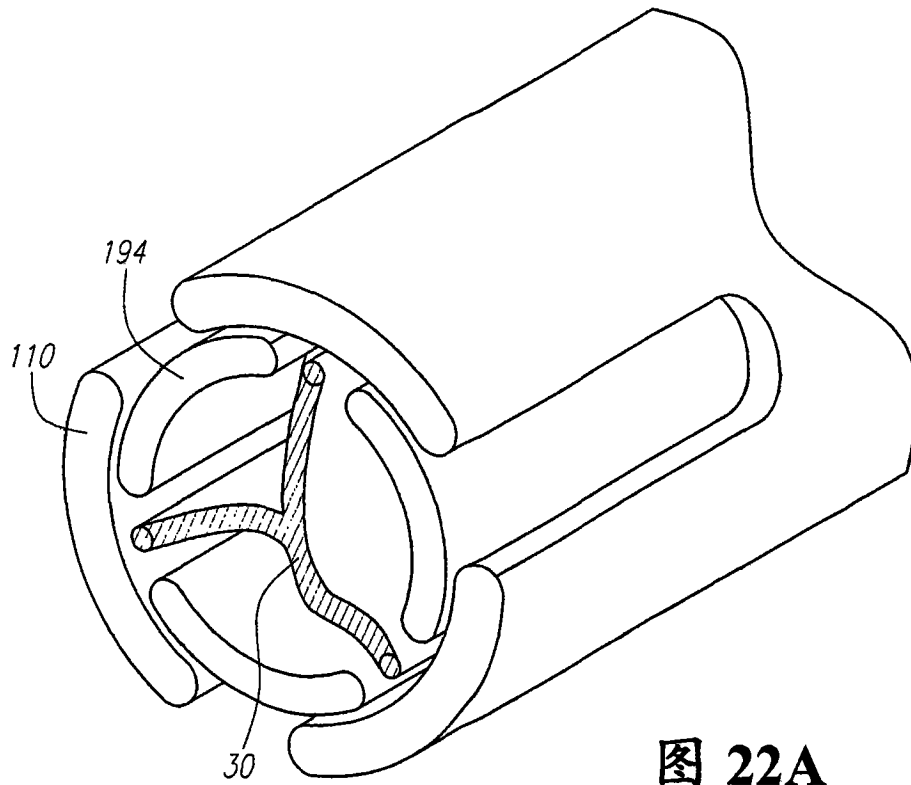


图 22A

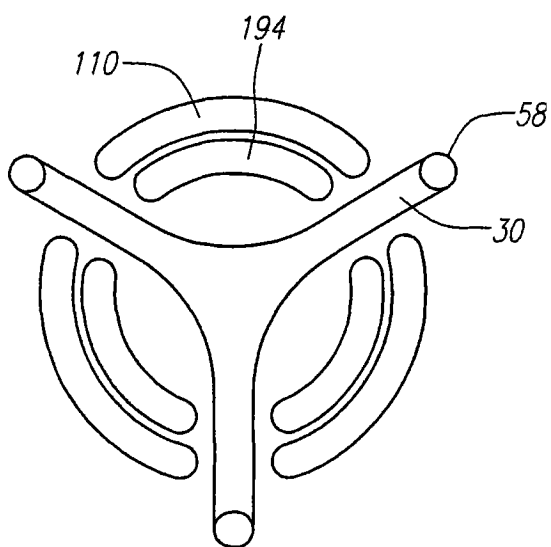


图 22B

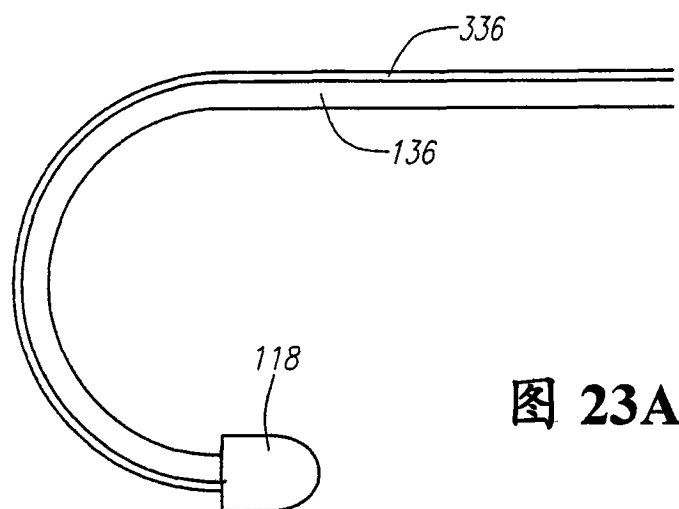


图 23A

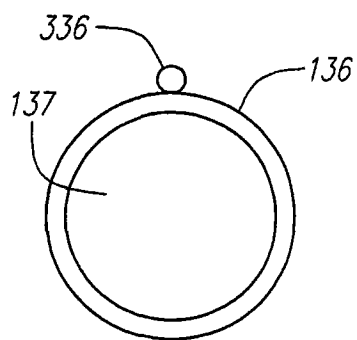


图 23B

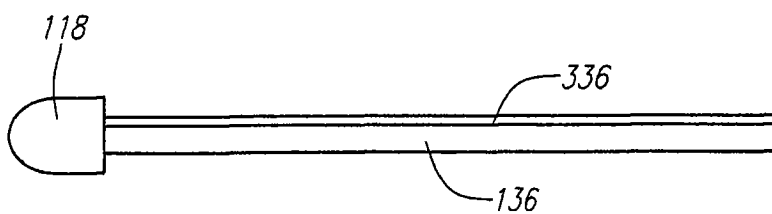


图 23C

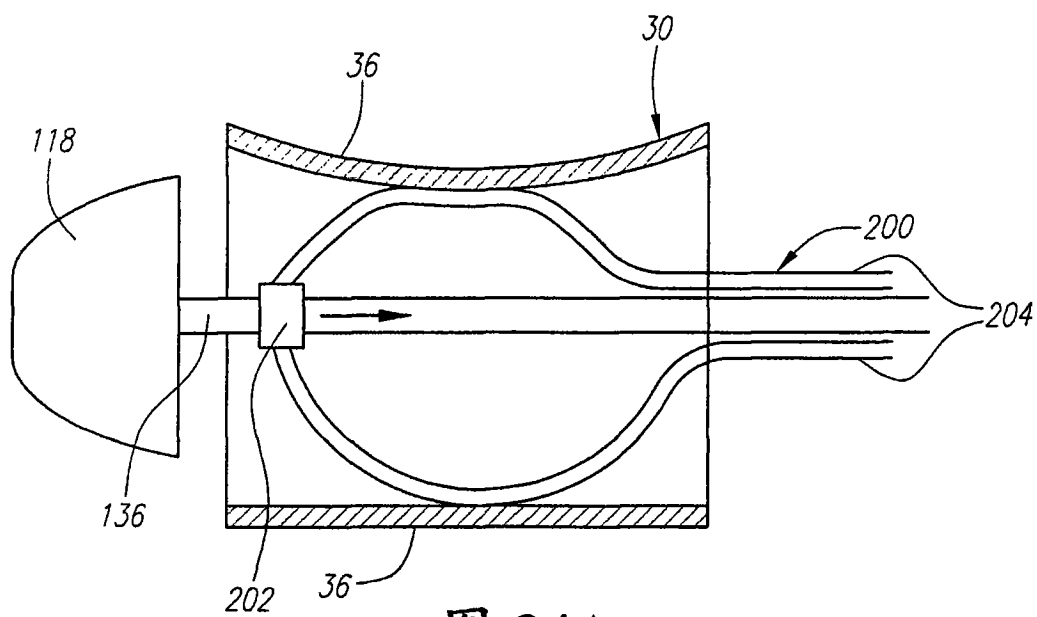


图 24A

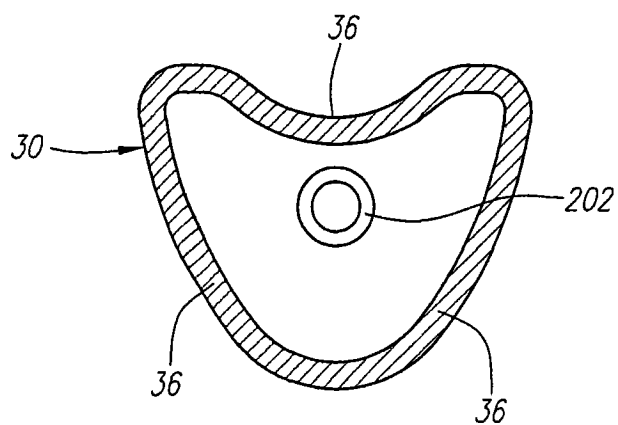


图 24B

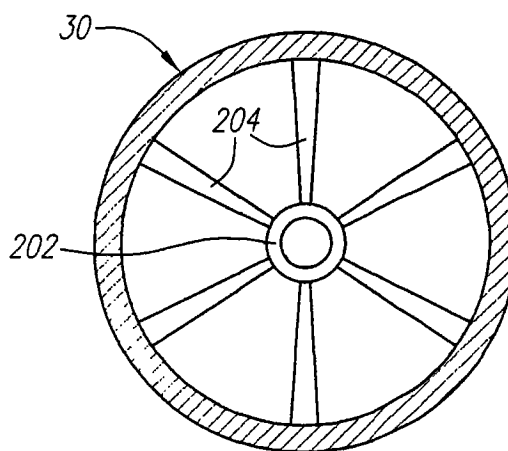


图 24C

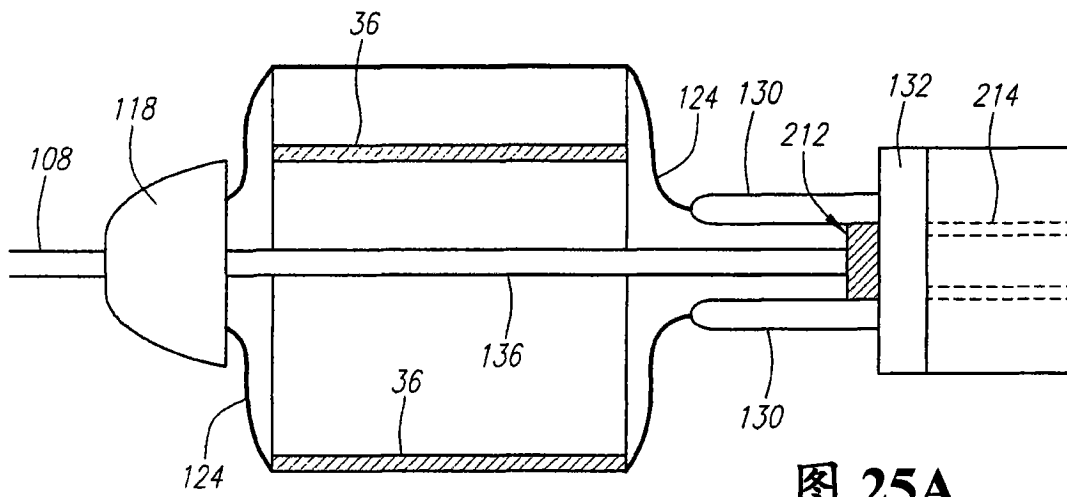


图 25A

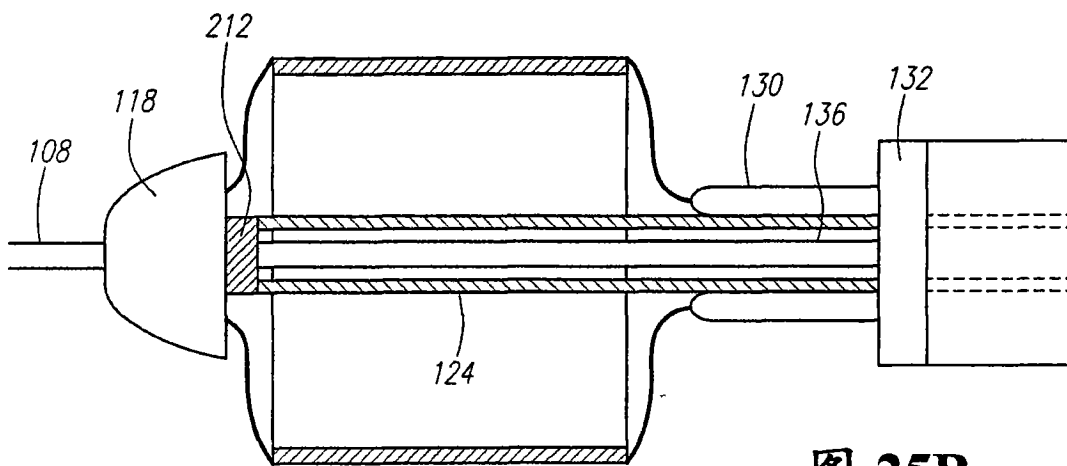
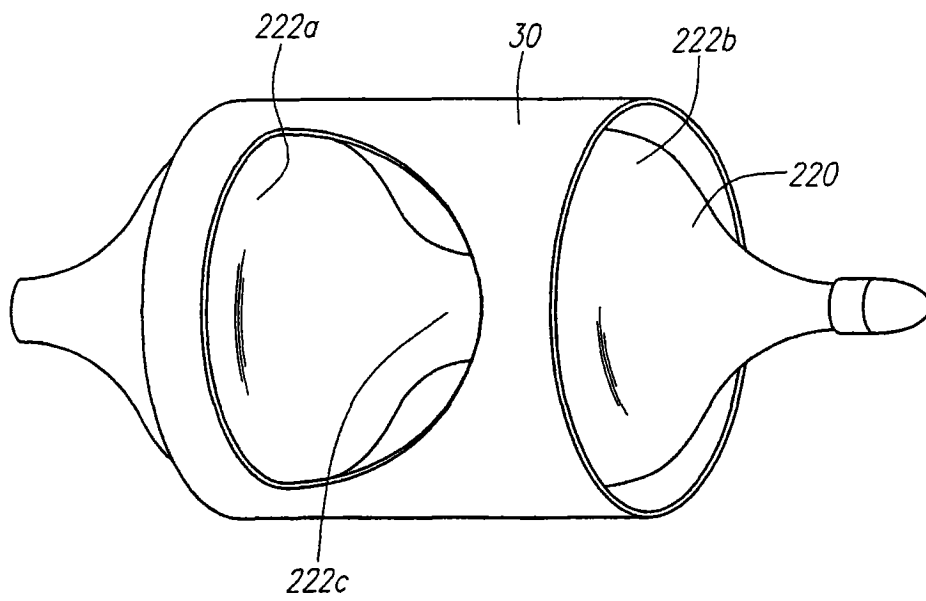
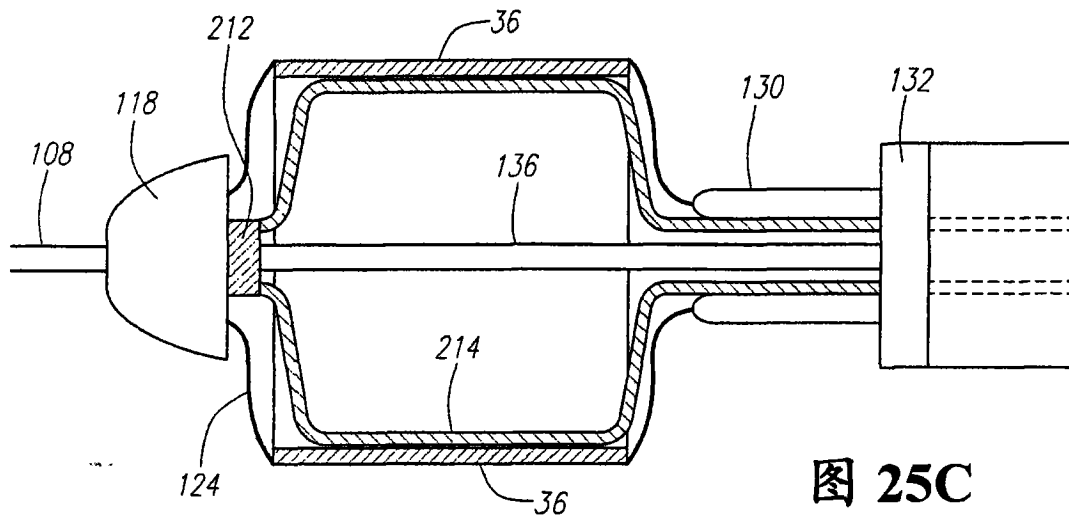


图 25B



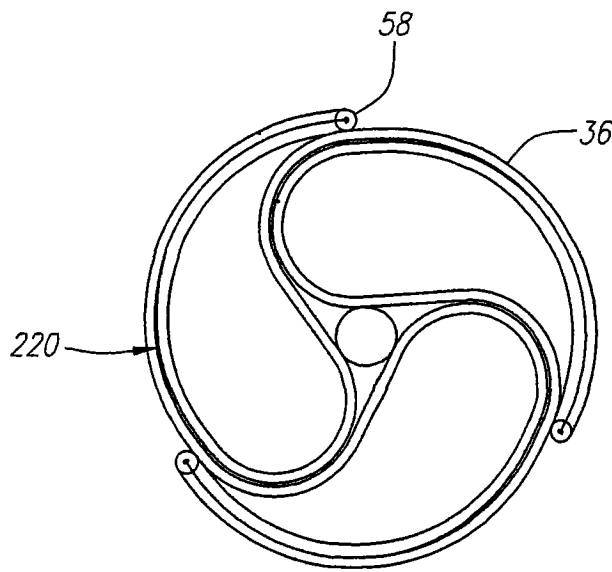


图 26B

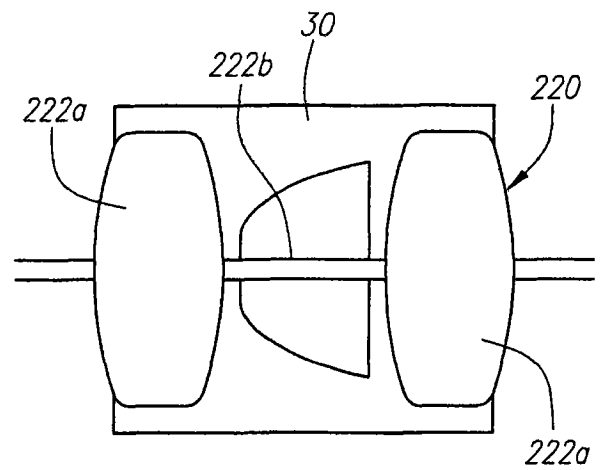


图 26C

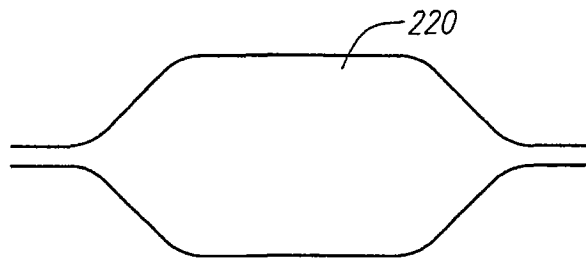


图 26D

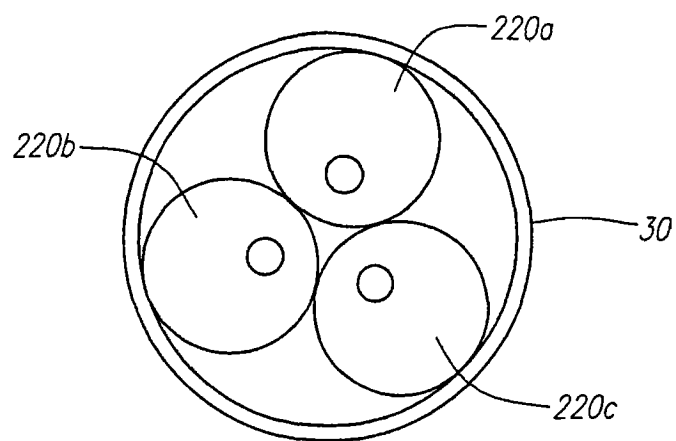


图 26E

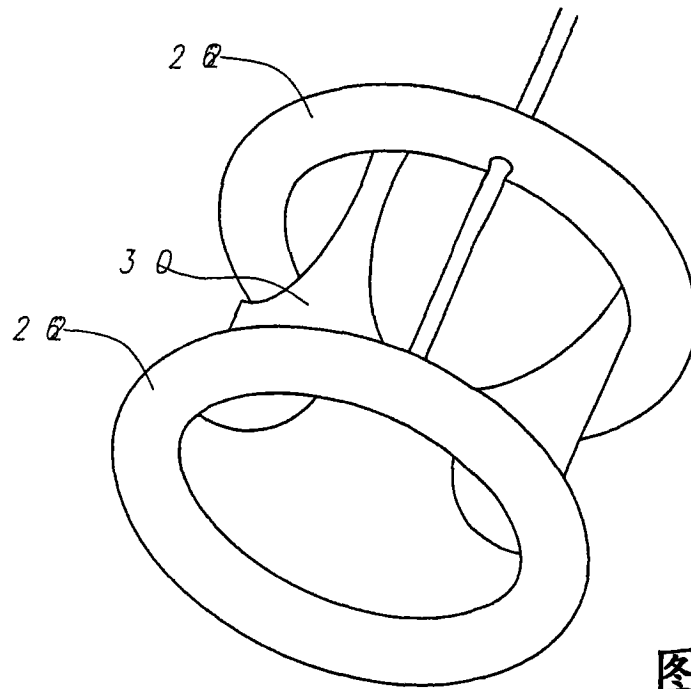


图 27A

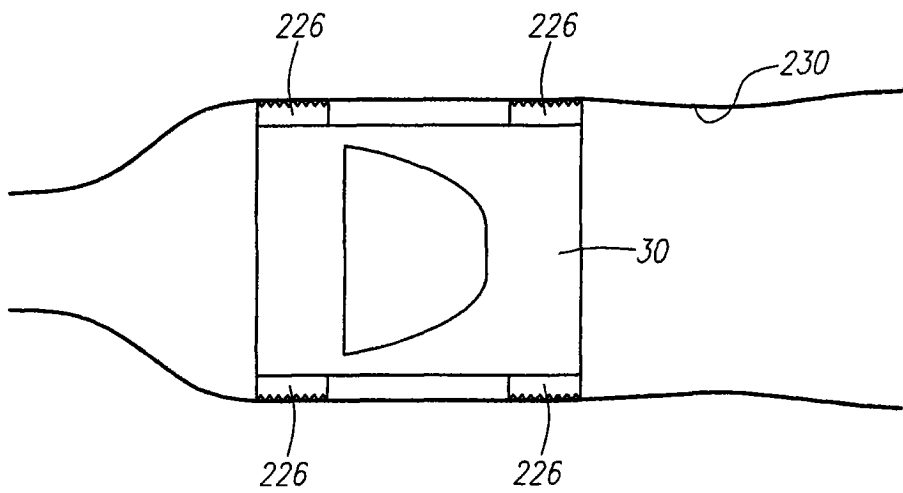


图 27B

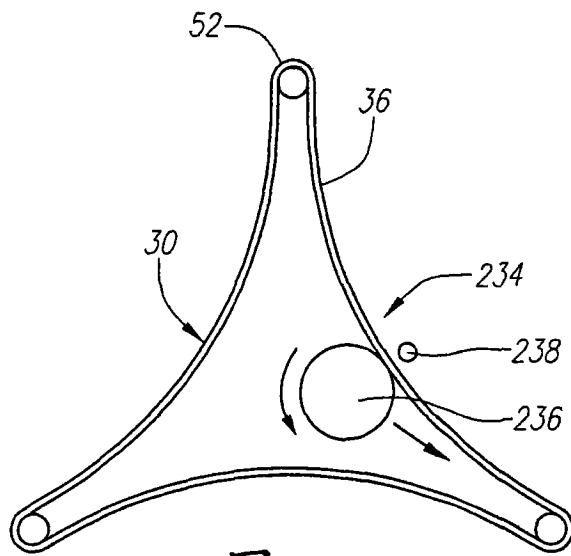


图 28

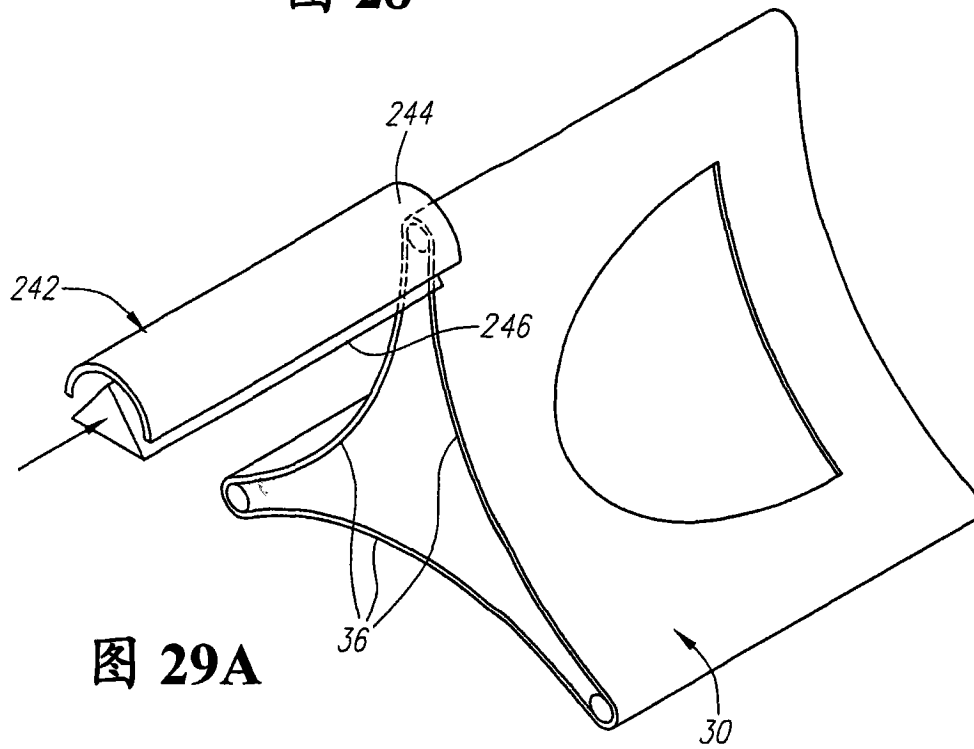


图 29A

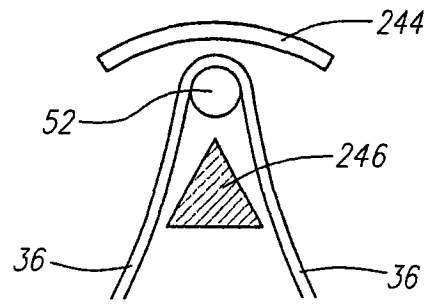


图 29B

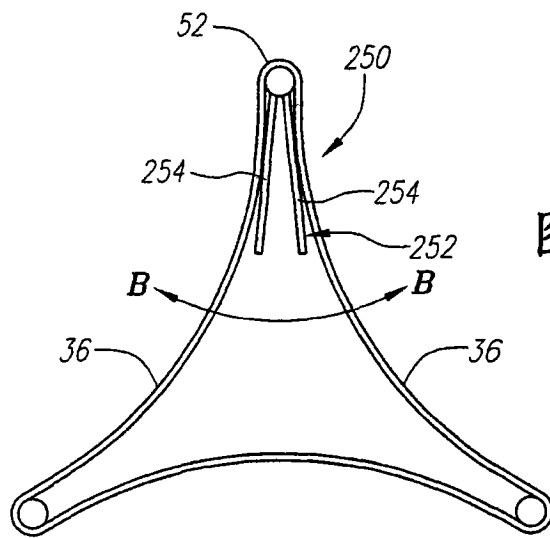


图 30

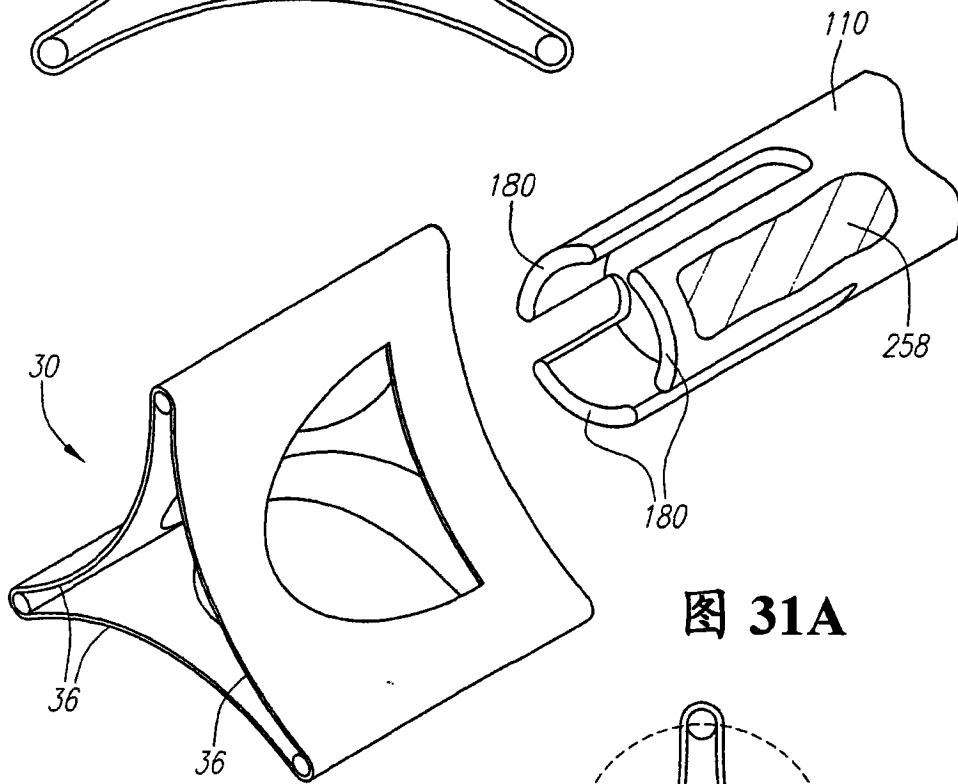


图 31A

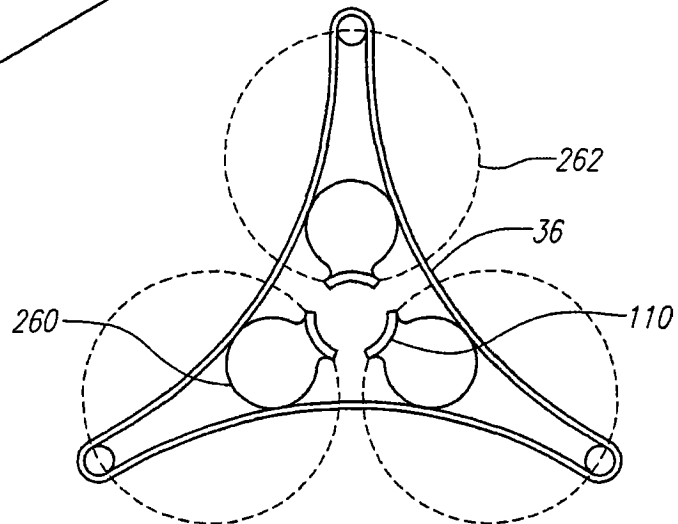


图 31B

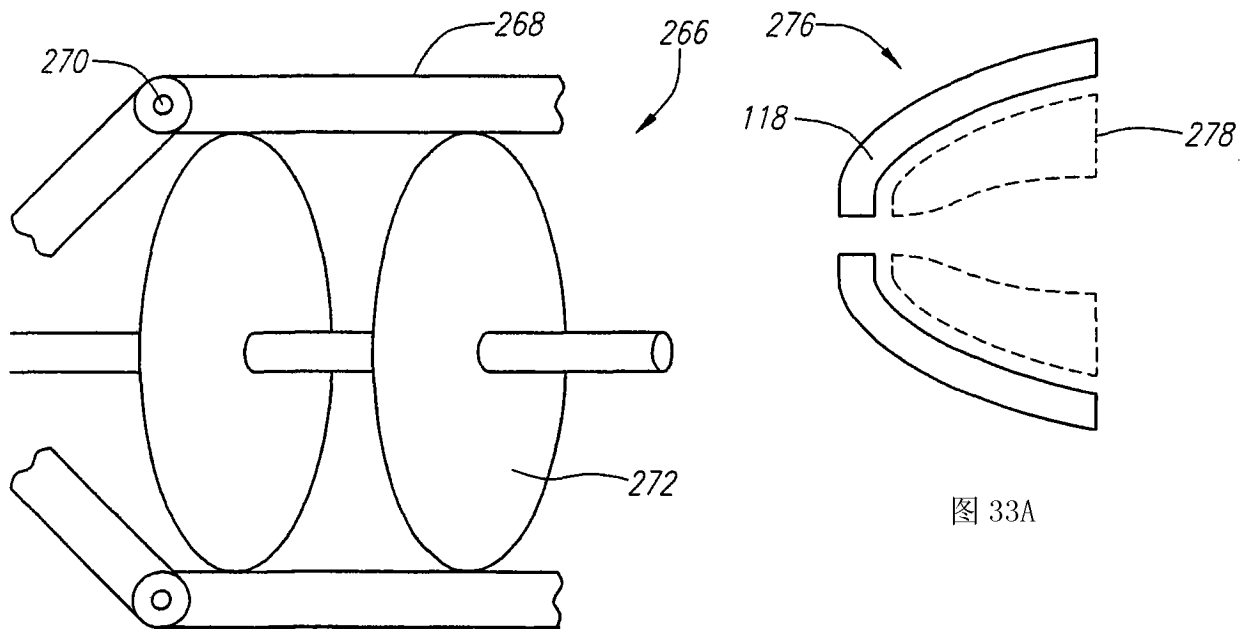


图 33A

图 32

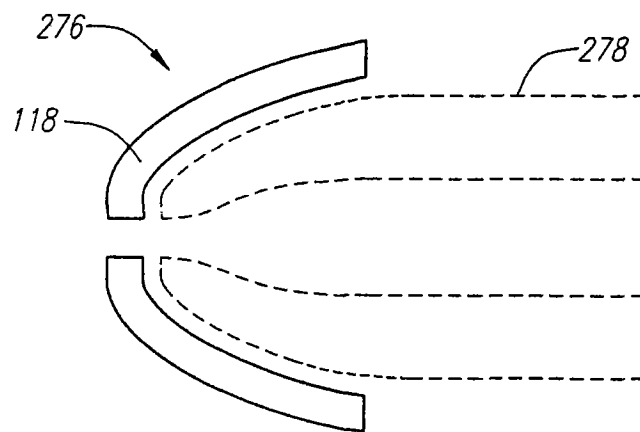


图 33B

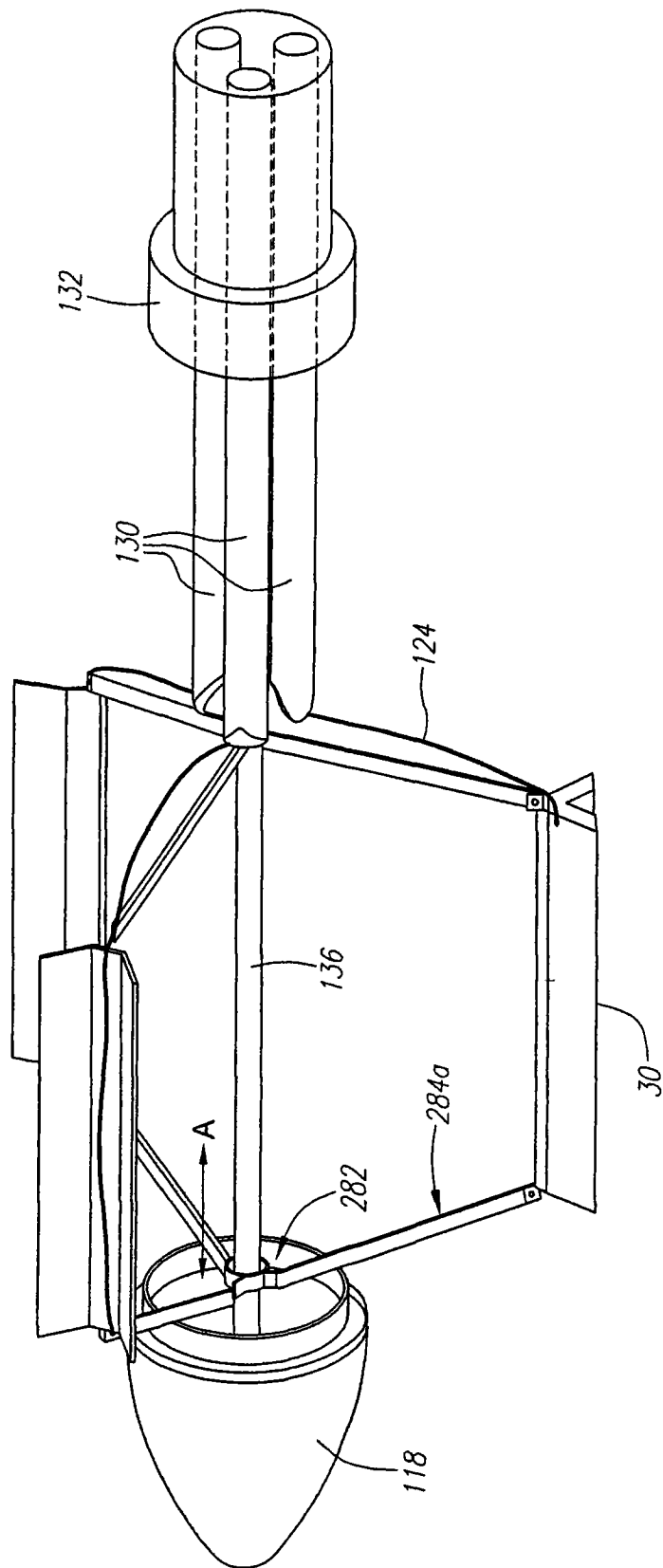


图 34A

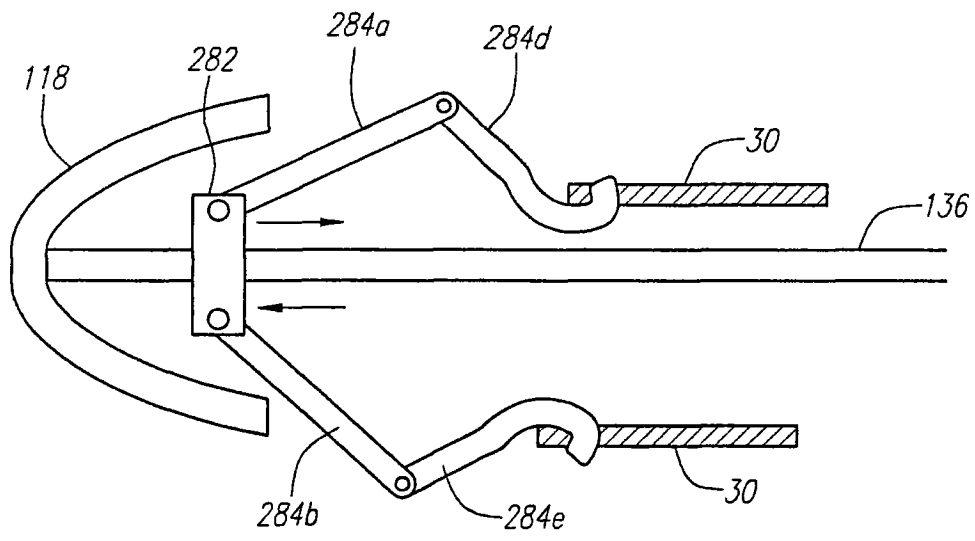


图 34B

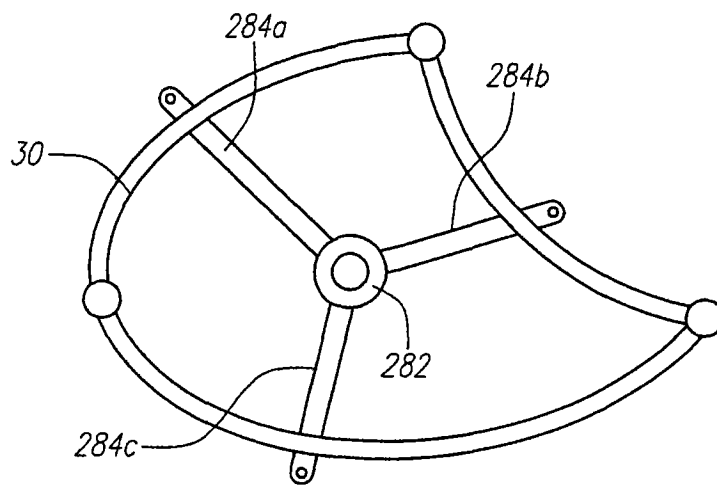


图 34C