

# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102843994 A

(43) 申请公布日 2012. 12. 26

(21) 申请号 201180019356. 4

代理人 马洪

(22) 申请日 2011. 02. 03

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 2/24 (2006. 01)

61/305, 488 2010. 02. 17 US

13/016, 658 2011. 01. 28 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 10. 16

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/023623 2011. 02. 03

(87) PCT申请的公布数据

W02011/102970 EN 2011. 08. 25

(71) 申请人 美敦力瓦斯科勒公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 N·达菲 J·加拉赫 K·科利施

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公  
司 31100

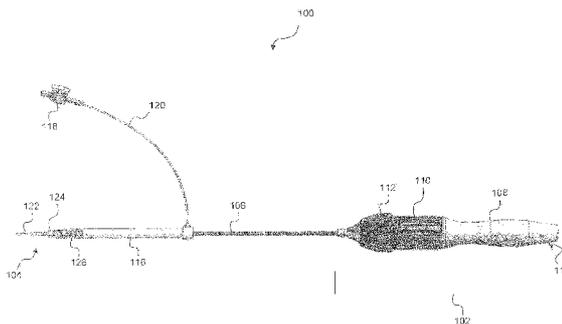
权利要求书 2 页 说明书 13 页 附图 23 页

## (54) 发明名称

具有安全按钮的心脏瓣膜输送导管

## (57) 摘要

瓣膜输送导管组件(100)包括在将导管的远侧梢端抽出通过扩张瓣膜并此后从身体中抽出时防止对扩张假体瓣膜和身体通道造成创伤的部件。根据本发明的导管组件可包括手柄组件(102)、导入器套管(116)以及远侧梢端组件(104)。手柄组件可包括固定主手柄(108)和两个或更多个转动手柄(110、112),这些转动手柄使得使用者能控制导管的远侧梢端组件。在手柄组件上可包括安全按钮(1403),以能够将假体瓣膜精确且一致地定位在身体内。可包括瓣膜保持机构以助于在假体瓣膜展开之前保持假体瓣膜。



1. 一种用于输送可扩张假体的导管,所述导管具有近端和远端,并且所述导管包括:  
手柄组件,所述手柄组件位于所述导管的近端上,且所述手柄组件包括可转动远侧控制旋钮和可转动近侧控制旋钮;  
远侧梢端组件,所述远侧梢端组件包括第一套筒和第二套筒;  
第一细长部件,所述第一细长部件从所述手柄组件延伸出,其中所述第一细长部件具有近端和远端,且所述第一套筒连接于所述第一细长部件的远端;以及  
安全按钮,所述安全按钮位于所述手柄组件上;  
其中,所述可转动远侧控制旋钮可运动地连接于所述第一细长部件,且所述导管构造使得所述可转动远侧控制旋钮的转动使所述第一套筒沿远侧方向行进;以及  
其中,所述安全按钮构造成在所述第一套筒已行进之后将所述可转动远侧控制旋钮锁定就位。
2. 如权利要求 1 所述的导管组件,其特征在于,还包括第二细长部件,所述第二细长部件从所述手柄组件延伸出,其中所述第二细长部件具有近端和远端,且所述第二套筒连接于所述第二细长部件的远端。
3. 如权利要求 2 所述的导管组件,其特征在于,所述可转动近侧控制旋钮可运动地连接于所述第二细长部件,且所述导管构造使得所述可转动近侧控制旋钮的转动使所述第二套筒沿近侧方向行进。
4. 如权利要求 3 所述的导管组件,其特征在于,在所述手柄组件中形成有径向通道,其中所述安全按钮至少部分地定位在所述径向通道内。
5. 如权利要求 4 所述的导管组件,其特征在于,所述安全按钮构造成可从第一位置运动至第二位置。
6. 如权利要求 5 所述的导管组件,其特征在于,所述安全按钮构造成在所述安全按钮处于所述第二位置时防止所述远侧控制旋钮转动。
7. 如权利要求 6 所述的导管组件,其特征在于,所述安全按钮构造成在所述安全按钮处于所述第一位置时允许所述远侧控制旋钮转动。
8. 如权利要求 7 所述的导管组件,其特征在于,所述安全按钮偏置到所述第一位置。
9. 如权利要求 8 所述的导管组件,其特征在于,所述安全按钮构造成在径向力施加于所述安全按钮时可从所述第一位置运动至所述第二位置。
10. 一种用于输送导管的手柄组件,所述输送导管具有远端和近端,并且所述手柄组件包括:  
第一中空细长部件,所述第一中空细长部件部分地容纳在所述手柄组件内;  
第二中空细长部件,所述第二中空细长部件部分地容纳在所述手柄组件内,其中所述第二中空细长部件沿其长度的至少一部分由所述第一中空细长部件封围,且所述第一和第二中空细长部件能相对于彼此轴向运动;  
第一可转动控制旋钮,所述第一可转动控制旋钮可运动地连接于所述第一中空细长部件,其中所述手柄组件构造成使得所述第一可转动控制旋钮的转动使所述第一中空细长部件沿轴向方向运动;以及  
安全按钮,所述安全按钮用以将所述第二可转动控制旋钮锁定于所期望的位置。
11. 如权利要求 10 所述的手柄组件,其特征在于,所述手柄组件还包括第二可转动控

制旋钮,所述第二可转动控制旋钮可运动地连接于所述第二中空细长部件。

12. 如权利要求 11 所述的手柄组件,其特征在于,所述手柄组件构造成使得所述可转动近侧控制旋钮的转动使所述第二中空细长部件沿轴向方向运动。

13. 如权利要求 12 所述的手柄组件,其特征在于,所述安全按钮构造成可从第一位置运动至第二位置。

14. 如权利要求 13 所述的手柄组件,其特征在于,所述安全按钮构造成在所述安全按钮处于所述第二位置时防止所述远侧控制旋钮转动。

15. 如权利要求 14 所述的手柄组件,其特征在于,所述安全按钮构造成在所述安全按钮处于所述第一位置时允许所述远侧控制旋钮转动。

16. 如权利要求 15 所述的手柄组件,其特征在于,所述安全按钮被偏置到所述第一位置。

17. 一种用于输送导管的手柄组件,所述输送导管具有远端和近端,并且所述手柄组件包括:

主手柄,所述主手柄具有远端和近端;

可转动远侧控制旋钮,所述可转动远侧控制旋钮在所述主手柄的远端处可转动地连接于所述主手柄,其中所述远侧控制旋钮包括形成在其内表面上的螺纹;

可转动近侧控制旋钮,所述可转动近侧控制旋钮在所述远侧控制旋钮的近侧可转动地连接于所述主手柄,其中所述近侧控制旋钮包括形成在其内表面上的螺纹;

第一细长部件,所述第一细长部件从所述手柄组件延伸出,其中所述第一细长部件具有近端和远端;

第二细长部件,所述第二细长部件从所述手柄组件延伸出,其中所述第二细长部件具有近端和远端;

第一凸起部,所述第一凸起部具有用于啮合所述远侧控制旋钮螺纹的舌部;

第二凸起部,所述第二凸起部连接于所述第一凸起部和所述第一细长部件,使得所述第一凸起部的轴向运动导致所述第二凸起部进行相对应的轴向运动;

锁定杆,所述锁定杆附连于所述第一凸起部;

安全按钮,所述安全按钮在所述远侧控制旋钮的远侧定位在所述主手柄上,并且所述安装按钮在其中具有通道,所述通道构造成接纳所述锁定杆的一部分;以及

第三凸起部,所述第三凸起部具有用于与所述近侧控制旋钮螺纹啮合的舌部,其中所述第三凸起部连接于所述第二细长部件。

## 具有安全按钮的心脏瓣膜输送导管

### 相关申请的交叉引用

[0001] 本申请根据 35USC § 119(e) 要求 2010 年 2 月 17 日提交的美国临时申请第 61/305,488 号的权益,其全部内容以参见的方式纳入本文。

### 背景技术

#### 技术领域

[0002] 本发明涉及心脏瓣膜输送导管和使用输送导管来输送并植入心脏瓣膜的方法。更确切地说,本发明涉及一种输送导管,该输送导管具有用于对心脏瓣膜经由导管的输送进行控制的改进手柄设计。

#### 背景

[0003] 最近,已发展了侵入性最小的方案以便于基于导管而在搏动心脏上植入瓣膜假体,意图避免使用传统的胸骨切开术和心肺分流术的需求。例如,法国专利申请 No. 9914462 说明了一种用于通过接近末梢瓣膜的经皮路径来剥离有缺陷的心脏瓣膜的技术和装置。授予 Sterman 等人的国际申请(PCT)WO 93/01768 和 WO 97/28807 以及美国专利 5,814,097、授予 Stevens 的美国专利 5,370,685 以及授予 Stevens 的美国专利 5,545,214 说明了并不太具侵入性的技术以及实施这些技术的仪器。

[0004] 授予 Mouloupoulos 的美国专利 3,671,979 和授予 Boretos 的美国专利 4,056,854 描述了安装有人工心脏瓣膜的导管,该人工心脏瓣膜用于植入到有缺陷的心脏瓣膜附近。这些假体在本质上都是临时性的,并且需要持续连接于导管,用以随后重新定位或移除瓣膜假体或者用于随后瓣膜激活。

[0005] 考虑到定位置换心脏瓣膜,已提出将瓣膜附连到支承件上,该支承件具有呈线材或者形成框架的线材网络形式的结构。该框架能径向地收缩,使得该框架能借助导管经皮地引入患者身体,并且该框架能展开,使得一旦该框架定位在所期望的目标位点时,该框架能径向地扩张。授予 Ersek 的美国专利 3,657,744 披露了一种圆柱形的、框架支持的三小叶组织心脏瓣膜,该心脏瓣膜能使用细长工具而输送通过脉管结构的一部分。框架在输送至目标位置之前安装在扩张工具上,在该目标位置处,框架和瓣膜扩张就位。

[0006] 用于经由导管输送假体心脏瓣膜的当前技术包括主动瓣膜置换的经心尖应用,通常包括使用套针的引导端口,即大孔径套管。可逆地联接于输送导管的压接框架式瓣膜假体经导管朝向天然瓣膜行进,在此,该瓣膜假体使用气囊导管受迫地展开或者替代地使用自扩张系统被动地展开。置换瓣膜在天然环带中的精确定位对于植入的成功来说是至关重要的。虽然现有的输送导管组织足以将假体瓣膜输送至天然环带,但它们无法提供用于瓣膜的精确释放机构,以减小将假体瓣膜放置在天然环带中的误差。

[0007] 本发明提供一种输送导管,该输送导管具有用于对心脏瓣膜经由导管的输送进行控制的改进手柄设计。根据本发明的输送导管可包括在导管手柄上的两个或更多个可转动控制旋钮。这些控制旋钮允许精确地操纵导管的远侧梢端。在导管手柄上可包括安全按钮,

以进一步改进植入精确度。根据本发明各实施例的输送导管还可允许在假体瓣膜的一部分以暴露于身体通道之后、进一步调节假体瓣膜通过导管远侧梢端所保持的输送位置。

### 发明内容

[0008] 本文所描述的导管组件试图通过提供一种导管来解决之前心脏瓣膜输送导管的一个或多个缺点,该导管能够对假体心脏瓣膜在身体内的释放位点进行精确地控制。本文所提供的导管组件还可包括在将导管的远侧梢端抽出通过扩张瓣膜并此后从身体中抽出时防止对扩张假体瓣膜和身体通道造成创伤的部件。在一个实施例中,根据本发明的导管组件包括手柄组件、导入器套管以及远侧梢端组件。手柄组件可包括固定主手柄和两个或更多个转动手柄,这些转动手柄使得使用者能控制导管的远侧梢端组件。手柄组件还可包括安全按钮,以将转动手柄锁定在与其中一个输送阶段相对应的期望位置。本文所描述的远侧梢端组件可包括开槽梢端,该开槽梢端用于在经心尖输入方式中冲破心尖。远侧梢端组件还可包括两个或更多个套筒,用以在假体瓣膜展开之前保持假体瓣膜。可包括瓣膜保持机构以助于在假体瓣膜展开之前保持假体瓣膜。通过对各个输送轴进行精确地操纵,手柄组件上的每个控制旋钮对导管远侧梢端上的各部件的一部分进行控制。可包括安全按钮,以能够将假体瓣膜精确且一致地定位在身体内。每个输送轴从手柄组件延伸至朝向导管远端的相应位置。较佳的是,转动其中一个控制旋钮导致导管远侧梢端上的远侧套筒沿远侧方向运动,由此至少部分地释放假体瓣膜。转动控制旋钮中的第二个旋钮会导致导管远侧梢端上的近侧套筒沿近侧方向运动,由此在身体中所期望的位置处完全释放自扩张假体瓣膜。一旦瓣膜展开,导管能从身体中抽出。

### 附图说明

[0009] 包含在本文中的附图形成说明书的一部分并且说明心脏瓣膜输送导管的实施例以及使用输送导管来输送并植入心脏瓣膜的方法。结合说明书,这些附图还用于解释本文所述输送导管和使用输送导管的方法的远离,并使得相关领域的技术人员能制造并使用它们。在附图中,相同的附图标记标示相同的或功能相似的元件。

[0010] 图 1 示出根据本文所示一个实施例的闭合导管组件。

[0011] 图 2 示出处于打开构造的图 1 所示导管组件。

[0012] 图 3 是处于闭合构造的根据本发明一实施例导管的远侧梢端组件和导入器的视图。

[0013] 图 4 示出处于部分打开构造的根据本文所示一个实施例的导管的远侧梢端和导入器组件。

[0014] 图 5 示出根据本文所示一个实施例的输送导管手柄。

[0015] 图 6 示出根据本发明的一个实施例的输送导管手柄的简化内部结构。

[0016] 图 7 示出根据本发明的一个实施例的输送导管手柄的第二简化视图。

[0017] 图 8 示出处于一个输送阶段的图 3 和 4 所示远侧梢端组件。

[0018] 图 9 示出处于第二输送阶段的图 3 和 4 所示远侧梢端组件。

[0019] 图 10 示出处于第三输送阶段的图 3 和 4 所示远侧梢端组件。

[0020] 图 11 示出处于一个抽出阶段的图 3 和 4 所示远侧梢端组件。

- [0021] 图 12 示出处于第二抽出阶段的图 3 和 4 所示远侧梢端组件和导入器。
- [0022] 图 13 是用于辅助描述将假体心脏瓣膜植入到患者体内的方法的流程图。
- [0023] 图 14 示出根据本文所示一个实施例的输送导管手柄,包括支承臂释放按钮的一个实施例。
- [0024] 图 15 是根据图 14 所示实施例的输送导管手柄的剖视图。
- [0025] 图 16A 和 16B 示出处于其中一个输送阶段的根据本发明一个实施例的输送导管的输送导管手柄和远侧梢端组件。
- [0026] 图 17A 和 17B 示出处于第二输送阶段的根据本发明一个实施例的输送导管的输送导管手柄和远侧梢端组件。图 17C 更详细地示出支承臂释放按钮和相关部件的结构。
- [0027] 图 18A 和 18B 示出处于第三输送阶段的根据本发明一个实施例的输送导管的输送导管手柄和远侧梢端组件。
- [0028] 图 19A 和 19B 示出处于第四输送阶段的根据本发明一个实施例的输送导管的输送导管手柄和远侧梢端组件。
- [0029] 图 20 示出根据本文所示一个实施例的输送导管手柄,包括替代的支承臂释放按钮的构造。
- [0030] 图 21 是图 20 所示输送导管手柄的剖视图,示出处于其中一个操作阶段的支承臂释放按钮。
- [0031] 图 22 是图 20 所示输送导管手柄的剖视图,示出处于另一操作阶段的支承臂释放按钮。
- [0032] 图 23 是图 20 所示输送导管手柄的剖视图,示出处于又一操作阶段的支承臂释放按钮。

### 具体实施方式

[0033] 下文参照示出示例实施例的附图对心脏瓣膜输送导管和输送并植入心脏瓣膜的方法进行详细描述。其它实施例也是可以的。在不偏离本发明精神和范围的情形下可对本文所描述各实施例进行修改。因此,以下的详细描述并不意图进行限制。此外,对于本领域技术人员显而易见的是,下文描述的系统和方法能以许多不同的构件实施例进行实施。所描述的任何实际构造并不意图进行限制。基于各实施例的修改和变型可决定本文详细程度的理解来描述本文各系统和方法的操作和性能。例如,虽然所提供的描述涉及用于经心尖输送心脏瓣膜的导管,但本文所描述导管的以及导管的各个特征不应局限于经心尖输送心脏瓣膜。本领域技术人员会易于理解如何将本文所描述的特征和结构包含到用于实现其它目的的导管中。例如,本发明所描述导管的特征能包含到用于实现其它类型的经内腔心脏瓣膜输送的导管中以及用于实现胸透镜心脏瓣膜输送的导管中。本文所描述导管的特征还可包含到设计成用于将支架或瓣膜输送到除了心脏以外的身体区域的导管中。

[0034] 图 1 示出根据本文所示一个实施例的导管组件 100。图 1 所示导管组件 100 处于闭合构造。导管组件 100 大体包括手柄组件 102、远侧梢端组件 104 以及导入器 116,该手柄组件 102 位于导管的近端处,远侧梢端组件 104 位于导管的远端处,而导入器 116 沿着外输送轴 106 可滑动地定位在远端梢端组件 104 和手柄组件 102 之间。

[0035] 外输送轴 106 较佳地是管状柔性编织结构。外输送轴 106 可由编织材料形成,该

编织材料由诸如但不限于聚乙烯(PEN)、聚酯(PET)、不锈钢、钛、镍钛合金、钴镍合金、聚酰胺、聚酰亚胺之类的材料形成。在一些实施例中,外输送轴可包含强化材料或结构。这些结构可包括由第一强化编织层覆盖、由线圈强化结构覆盖且最后由聚合材料的外层所覆盖的聚合物内层。在另一实施例中,聚合材料的内层由线圈强化结构所覆盖,该线圈强化结构由编织强化结构所覆盖,而该编织强化结构最终由聚合材料的外层所覆盖。在其它实施例中,聚合材料的内层由编织层所覆盖,该编织层由线圈绕组所覆盖,而该线圈绕组再由外部聚合层所覆盖。然而,较佳的是,所使用的任何强化层都使得外输送轴 106 能保持一定的柔性。其它柔性材料也可用于形成适合于本发明各实施例的外输送轴 106。

[0036] 手柄组件 102 包括主手柄 108、近侧控制旋钮 110 以及远侧控制旋钮 112。主手柄 108、近侧控制旋钮 110 以及远侧控制旋钮 112 能由任何合适的材料形成。例如,在一些实施例中,手柄和控制旋钮由聚合材料形成。根据本领域的理解,其它材料也是可能的。在主手柄 108 上还可包括冲洗端口 114。冲洗端口 114 可用于对导管组件进行除气。此外,在心脏瓣膜输送导管的使用过程中,天然环带暴露于患者心血管系统中的血压下。于是,在该环带中缺少任何背压的情形下,血液能在内部朝向导管的近端流动,在此血液会凝结并形成血栓。因此,冲洗端口 114 还可使得流体引入天然环带中以防止此种并发症。在一些实施例中,冲洗端口 114 还可用于现场特定药物输送或者将辐射不透流体引入身体。

[0037] 如本文所描述的那样,使用者可操纵近侧控制旋钮 110 和远侧控制旋钮 112,来控制本文所述导管的远侧梢端组件 104 的操作。下文提供对手柄组件 102 的操作和结构的详细描述,具体参见图 5-10。远侧梢端组件 104 包括梢端 122、梢端连接件 124 以及支承臂套筒 126,该梢端 122 为了本文所描述的原因而开槽。冲洗端口 118 和冲洗端口引导件 120 可连接于导入器 116。导入器 116 较佳的是可滑动地定位在外输送轴 106 上的管状部件。导入器 116 可由各种材料形成,例如不锈钢或各种聚合材料。下文提供对远侧梢端组件 104 和导入器 116 的操作和结构的详细描述,具体参见图 2-4 和 8-12。导管 100 构造成沿着引导线(未示出)行进。较佳的是,导管在 0.035 英寸引导线上行进。然而,能调节导管部件的尺寸,用以在具有较大或较小直径的引导线上行进。

[0038] 图 2 示出处于打开构造的导管组件 100。在导入器 116 沿着外输送轴 106 朝近侧运动以露出远侧梢端组件 104 的瓣膜保持套筒 204、瓣膜保持套筒连接件 208 以及半球体 202 时,导管组件 100 到达打开构造。瓣膜保持套筒连接件 208 将瓣膜保持套筒 204 固定于外输送轴 106 的远端。因此,外输送轴 106 从手柄组件 102 的内部延伸至套筒连接件 208。开槽梢端 122 和半球体 202 定位在中间输送轴 206 的远端上并且连接于该远端。中间输送轴 206 从手柄组件 102 的内部延伸至开槽梢端 122,且中间输送轴 206 的远端附连于该开槽梢端 122。从手柄组件 102 的内部开始直到外输送轴 106 终止在套筒连接件 208 处的位置为止,中间输送轴 206 由外输送轴 106 所封围。半球体 202 附连于开槽梢端 122 的近端。在其它实施例中,半球体 202 能直接附连于中间轴 206。中间轴 206 较佳的是管状部件。

[0039] 引导线轴 504 (在图 5 中示出)封围在中间轴 206 内,并且从手柄组件 102 的内部延伸至开槽梢端 122 的近端。因此,在本发明的一个实施例中,至少三根轴从主手柄延伸出,并且这些轴沿着它们长度的一部分嵌套。确切地说,引导线轴 504 由中间输送轴 206 从手柄组件 102 内部的一定位置封围至开槽梢端 122 的内部,该开槽梢端对于其至少一部分来说较佳地是中空的。中间输送轴 206 连接于开槽梢端 122 的近端并且终止在该近端处。

此外,中间输送轴 206 由外输送轴 106 从手柄组件 102 内部的一定位置封围至瓣膜保持套筒连接件 208。外输送轴 106 连接于保持套筒连接件 208 并且终止在该保持套筒连接件处。中间轴 206 和引导线轴 504 可由各种聚合物材料构成,并且可以是使用上文参照外输送轴 106 所描述材料的编织结构。

[0040] 图 3 是处于闭合构造的根据本发明一实施例导管的远侧梢端组件 104 和导入器 116 的视图。在图 3 中,使得导入器 116、瓣膜保持套筒 204、支承臂套筒 126 以及梢端连接件 124 是透明的,以便于对某些部件进行描述。如下文将参见附图 4 所进行的描述,梢端连接件 124 可滑动地定位在开槽梢端 122 的近端上。中间输送轴 206 的远端连接于开槽梢端 122。示出附连于瓣膜保持件 302 的假体心脏瓣膜 304 的简化视图。瓣膜保持件 302 也连接于中间输送轴 206。在输送至患者体内的期望位置处,瓣膜保持件 302 用于将假体瓣膜 304 保持就位。瓣膜保持件 302 可由适合暴露于患者循环系统的聚合物或金属材料制成。假体瓣膜 304 较佳地具有由诸如镍钛合金之类自扩张材料形成的框架。该材料使得该结构能在不同于患者体温的温度下径向地收缩,并且在温度接近或到达患者体温时恢复其初始扩张形状。假体瓣膜 304 的瓣膜部分可由诸如牛心包膜或猪心包膜之类的生物组织或者由合成材料制成。在处于闭合构造时,假体瓣膜 304 的至少一部分和瓣膜保持件 302 由瓣膜保持套筒 204 封围,而瓣膜保持套筒 204 再由导入器 116 封围。在该构造中,导入器 116 的远端抵靠于支承臂套筒 126 的近端。

[0041] 图 4 示出处于部分打开构造的根据本文所示一个实施例的导管的远侧梢端组件 104。如图 4 所示,梢端连接件 124 经由连接翅片 404 附加于引导线轴 504 (在图 4 中未示出)。连接翅片 404 附连于引导线轴 504 的远端。在引导线轴 504 沿远侧方向运动时,开槽梢端 122 中的轴向槽(未示出)使得连接翅片 404 能沿着开槽梢端 122 轴向地滑动。如上所述,开槽梢端 122 附加于中间输送轴 206 的远端。中间输送轴 206 的近端较佳地固定在手柄组件 102 内部的静止位置中。因此,在引导线轴 504 沿轴向方向运动时,开槽梢端 122 和较佳地连接于开槽梢端 122 的半球体 202 通过中间输送轴 206 保持在固定位置。在一个实施例中,通过将梢端连接件 124 包覆模制到连接翅片 404 周围而使梢端连接件 124 附加于连接翅片 404。应理解的是,梢端连接件 124 能通过诸如舌状物和沟槽组件、胶合之类的若干合适方式中的任何一种附加于翅片 404。支承臂套筒 126 的远端连接于梢端连接件 124 的近端,使得支承臂套筒 126 和梢端连接件 124 能一起运动。在图 4 所示的构造中,中间输送轴 206 已朝远侧行进,同时外输送轴 106 保持在固定位置。

[0042] 图 5 示出根据本文所示一个实施例的输送导管手柄组件 102。手柄组件 102 包括主手柄 108、可转动近侧控制旋钮 110 以及可转动远侧控制旋钮 112。较佳地使用 O 形圈(未示出)来连接手柄组件 102 的各手柄部段。如图 7 所示,手柄组件 102 远端上的旋钮销 714 将远侧控制旋钮 112 定位在手柄组件 102 上。圆形通道(未示出)形成在远侧控制旋钮 112 的内表面上,且该通道接纳旋钮销 714,由此在防止远侧控制旋钮 112 沿轴向方向运动的同时允许远侧控制旋钮 112 绕手柄组件 102 的纵向轴线转动。或者,圆形通道能形成在手柄组件 102 上,且控制旋钮 110 和 112 能包括向内突出凸片或向内突出脊部,它们构造成与圆形通道匹配以防止旋钮轴向运动。位于近侧控制旋钮 110 的近端下方的旋钮销 716 将近侧控制旋钮 110 定位在手柄组件 102 上。圆形通道(未示出)形成在近侧控制旋钮 110 的内表面上,且该通道接纳旋钮销 716,由此在防止近侧控制旋钮 110 沿轴向方向运动的同时允许

近侧控制旋钮 110 绕手柄组件 102 的纵向轴线转动。应理解的是,能使用允许各手柄部段相对于彼此运动的其它机构来连接各手柄部段。其它结构也可用于将控制旋钮 110 和 112 固定于手柄组件 102 以防止该手柄组件进行轴向运动。例如,在手柄组件中可设有圆形脊部来替代销 714 和 716,从而与形成在旋钮 110 和 112 内表面上的圆形沟槽相匹配。棘轮系统也可用于将控制旋钮 110 和 112 可转动地固定于手柄组件 102。在图 6 中进一步详细示出,近侧控制旋钮 110 和远侧控制旋钮 112 都螺纹连接在它们的内表面上。手柄组件 102 的构造使得使用者能精确地控制引导线轴 504 和外输送轴 106 的运动,由此来操纵远侧梢端组件 104 的各部件。如图 5-7 所示,手柄组件 102 包括远侧引导线轴凸起部 616,该凸起部构造成与远侧控制旋钮 112 的内螺纹 602 啮合。确切地说,远侧引导线轴凸起部 616 较佳地具有舌部 617,该舌部与远侧控制旋钮 112 的内螺纹 602 啮合。内螺纹 602 成形为使得在远侧控制旋钮 112 由使用者操作而沿顺时针方向转动时迫使远侧引导线轴凸起部 616 沿远侧方向、也就是朝手柄组件 102 的远端运动。远侧引导线轴凸起部 616 通过连接杆 510 连接于近侧引导线轴凸起部 608。近侧引导线轴凸起部 608 连接于引导线轴 504。因此,在操作中,远侧控制旋钮 112 的顺时针转动使得远侧引导线轴凸起部 616 朝手柄组件 102 的远端运动。由于远侧引导线轴凸起部 616 通过连接杆 510 和近侧引导线轴凸起部 608 连接于引导线轴 504,因而在远侧引导线轴凸起部 616 沿远侧方向运动时,引导线轴 504 沿远侧方向运动。虽然上文描述了将远侧引导线轴凸起部 510 连接于引导线轴 504 的特定方式,但应理解的是,在本发明的其它实施例中,可使用替代机构来确保远侧控制旋钮 112 的转动使引导线轴 504 沿轴向运动。

[0043] 手柄组件 102 还包括外输送轴凸起部 612,该凸起部 612 构造成与近侧控制旋钮 110 的内螺纹 604 啮合。确切地说,外输送轴凸起部 612 较佳地具有舌部 618,该舌部与近侧控制旋钮 110 的内螺纹 604 啮合。外输送轴凸起部 612 连接于外输送轴 106。在操作中,近侧控制旋钮 110 的逆时针转动使得外输送轴凸起部 612 朝手柄组件 102 的近端运动。由于外输送轴凸起部 612 联接于外输送轴 106,因而在近侧控制旋钮 110 沿近侧方向运动时,外输送轴 106 会沿近侧方向运动。虽然上文描述了将外输送轴凸起部 612 连接于外输送轴 106 的特定方式,但应理解的是,在本发明的其它实施例中,可使用替代机构来确保外输送轴凸起部 612 的转动使外输送轴 106 沿轴向运动。

[0044] 手柄组件 102 还包括中间输送轴 206。中间输送轴 206 较佳地通过 O 形圈稳固地固定于主手柄 108 的内部。应理解的是,中间输送轴 206 能通过其它方式固定于主手柄 108,例如通过焊接、螺栓连接、包覆模制等等。引导线轴 504 由中间输送轴 206 封围但并未附加于该中间输送轴,使得引导线轴 504 可相对于中间输送轴 206 轴向运动。中间输送轴 206 由外输送轴 106 封围但并未附加于该外输送轴,使得外输送轴 106 可相对于中间输送轴 206 轴向运动。通过使引导线轴 504 在引导线上滑动并滑出引导线端口 512,整个导管组件 100 能放置在预先定位的引导线(未示出)上。引导线端口 512 也可用作辅助冲洗端口。手柄组件 102 还包括位于主手柄 108 内的冲洗通道 502。冲洗通道 502 流体地连接于外输送轴 106 和中间输送轴 206 之间的空间以及中间输送轴 206 和引导线轴 504 之间的空间。冲洗通道 502 流体地连接于冲洗端口 114。在一些实施例中,除了冲洗端口 114 以外或者作为冲洗端口 114 的替代,冲洗通道 502 流体地连接于引导线端口 512。

[0045] 在手术开始时,远侧引导线轴凸起部 616 朝向手柄组件 102 的远端定位在远侧控

制旋钮销 714 附近,而外输送轴凸起部 612 朝向其运动区域的近端定位在近侧控制旋钮销 716 附近。当凸起部 616 和 612 处于这些初始位置时,远侧梢端组件 104 大体处于图 3 所示的构造中,然而远侧梢端组件 104 也可之前就行进离开导入器 116。在处于闭合构造时,心脏瓣膜 304 和瓣膜保持件 302 由瓣膜保持套筒 204 封围,而瓣膜保持套筒 204 再由导入器 116 封围。在该构造中,导入器 116 的远端抵靠于支承臂套筒 126 的近端。在引入身体通道中的情形下,在导入器 116 保持于固定位置、较佳地保持于微创胸廓切开术之后的心尖处的同时,远侧梢端组件 104 向前运动,且远侧梢端组件 104 继续行进,直到假体瓣膜 304 到达所期望的植入位置、较佳地是天然环带处为止。

[0046] 图 8-10 示出处于三个输送阶段的远侧梢端组件 104。在图 8 中,远侧梢端组件已在身体内行进,使得假体瓣膜 304 近似地定位并定向在天然瓣膜位置中。如图 8 所示,远侧梢端组件 104 处于在手柄组件 102 的远侧控制旋钮 112 由使用者操作而沿顺时针转动之后的位置处,以使远侧引导线轴凸起部 616 并由此使引导线轴 504 部分地朝向手柄组件 102 的远端行进。在图 8 所示的输送阶段中,远侧引导线轴凸起部 616 且由此引导线轴 504 并未达到它们的最大远侧位置。引导线轴 504 沿远侧方向行进导致连接翅片 404、梢端连接件 124 以及支承臂套筒 126 沿远侧方向行进超过开槽梢端 122 并远离瓣膜保持套筒 204,且由于近侧控制旋钮 110 保持于其初始位置使得瓣膜保持套筒 204 保持处于其初始位置。在梢端连接件 124 和支承臂套筒 126 的运动过程中,开槽梢端 122 也保持静止,因为该开槽梢端连接于锚定在手柄组件 102 中的中间输送轴 206。如图 8 所示,瓣膜假体臂 802 部分地露出,但支承臂套筒 126 覆盖瓣膜假体臂 802 的远端。

[0047] 为了实现图 9 所示的远侧梢端组件 104 的构造,手柄组件 102 的远侧控制旋钮 112 进一步沿顺时针方向转动,以使远侧引导线轴凸起部 616 并且由此使引导线轴 504 向它们的最大远侧位置、也就是最接近远侧控制旋钮销 714 的位置行进。远侧引导线轴凸起部 616 的此种远侧运动使连接翅片 404、梢端连接件 124 以及支承臂套筒 126 进一步朝远侧行进,从而将瓣膜假体臂 802 完全从支承臂套筒 126 释放。瓣膜 304 的近侧部分以及瓣膜保持件 302 保持由瓣膜保持套筒 204 所封围。由于支承臂套筒 126 行进至其最远位置,半球体 202 从支承臂套筒 126 的近端突出。

[0048] 远侧控制旋钮 112 和近侧控制旋钮 110 如上所述的顺时针和逆时针转动仅仅是示例性的。在本发明的各实施例中,控制旋钮 110 和 112 的转动可相反,并且控制旋钮 110 和 112 也可沿相同方向转动。因此,可调节内螺纹 602 和 604,以确保引导线轴 504 和外输送轴 106 能基于控制旋钮 110 和 112 的转动方向而沿所期望的轴向方向运动。

[0049] 为了实现图 10 所示的远侧梢端组件 104 的构造,手柄组件 102 的近侧控制旋钮 110 沿逆时针方向转动,以使外输送轴凸起部 612 沿近侧方向运动,由此沿近侧方向抽出外输送轴 106、瓣膜保持套筒 204 以及瓣膜保持套筒连接件 208。如上所述,瓣膜保持件 302 固定于中间输送轴 206,因此在操纵外输送轴 106 或引导线轴 504 时,该瓣膜保持件不会进行轴向运动。在此种构造中,瓣膜 304 完全从瓣膜保持套筒 204 的内部释放出。瓣膜保持套筒 204 的远端部分地覆盖瓣膜保持件 302。一旦从瓣膜保持套筒 204 中释放出,自扩张假体瓣膜 304 就会在天然环带中扩张至其打开位置。

[0050] 在瓣膜假体 304 已输送至天然环带之后,准备好从身体中移出远侧梢端组件 104。如图 11 所示,远侧梢端组件 104 穿过已扩张的瓣膜假体 304 抽出。半球体 202 提供光滑的

无障碍表面,以助于穿过已扩张瓣膜 304 而抽出支承臂套筒,而不会损伤瓣膜。半球体 202 还防止在远侧梢端组件 104 从身体中抽出时对身体通道造成伤害。其它结构可用于替代本发明各实施例的半球体。例如,半球体 202 可以由缓缓倾斜的锥体或者半椭球形的结构所替代,以防止在从患者身体中移除导管时,支承臂套筒和其它部件钩挂在假体瓣膜 304 上。半球体 202 可由适合暴露于患者循环系统的任何半刚性聚合物或其它柔性材料形成。

[0051] 图 12 示出处于第二抽出阶段的图 3 所示远侧梢端组件 104 和导入器 116。在该阶段中,远侧梢端组件 104 已相对于心尖抽出。半球体 202、瓣膜保持件 302、瓣膜保持套筒 204 以及瓣膜保持套筒连接件 208 由导入器 116 封围。导入器 116 的远端与半球体 202 匹配并且抵靠于支承臂套筒 126 的近端。导入器 116 和远侧梢端组件 104 然后从身体中移除。

[0052] 将参见图 13 来对使用根据本发明一个实施例的导管通过经心尖方式植入心脏瓣膜的方法进行描述。首先,在步骤 1301 中,患者的胸腔和心尖准备好进行植入手术,较佳地是通过微创胸廓切开术或类似手术进行的植入手术。实现通入心脏的各种准备手术也可用于本发明的实施例中。例如,半胸骨切开术或胸骨切开术可用于实现通入心脏,然而这些手术不太理想,因为它们比微创胸廓切开术侵入性更大并且会延长术后恢复时间。在步骤 1302 中,使用者对导管组件 100 进行除气,通过微创胸廓切开术将导管组件 100 放置在引导线上并使远侧梢端组件 104 行进至心尖。开槽梢端 122 穿过心尖,并允许通入心脏内部。在步骤 1303 中,使用者将导入器 116 定位成贯穿心尖,并且在使导入器保持静止的同时使远侧梢端组件 104 朝远侧行进。在步骤 1304 中,远侧梢端组件 104 继续行进,直到假体瓣膜 304 在天然瓣膜环带中正确地定位和定向为止。

[0053] 步骤 1305 至 1307 将假体瓣膜 304 从远侧梢端组件 104 中释放出。在步骤 1305 中,使用者转动远侧控制旋钮 602 以使支承臂套筒 126 朝远侧运动,从而释放瓣膜假体臂 802 的近端。注意到,瓣膜假体臂 802 的远侧部分仍包含在支承臂套筒 126 内,这使得使用者能在假体瓣膜 304 未正确定位的情形下缩回假体臂 802。如果使用者认为假体瓣膜 304 已适当地定位和定向,使用者进一步转动远侧控制旋钮 602 (步骤 1306),以使支承臂套筒 126 进一步朝远侧行进。这使瓣膜假体臂 802 完全从支承臂套筒 126 中释放出。然后,在步骤 1307 中,使用者通过转动近侧控制旋钮 110 缩回瓣膜保持套筒 204,使得假体瓣膜 304 能在天然环带中完全扩张。

[0054] 在步骤 1308-1310 中,远侧梢端组件 104 和导入器 116 从身体中移除。首先,在步骤 1308 中,将半球体 202、支承臂套筒 126、梢端连接件 126 以及开槽梢端 122 往回拉过瓣膜 304。半球体 202 防止支承臂套筒 126 钩挂在瓣膜 304 上并损伤瓣膜。在步骤 1309 中,将远侧梢端组件 104 抽回到导入器 116 中,将装置封闭。然后,将导入器 116 和远侧梢端组件 104 从心脏并从身体中移出(步骤 1310)。然后,以传统的方式将身体缝合(步骤 1311)。

[0055] 虽然参见图 13 描述的方法参照经心尖方式进行了描述,但根据本发明的各部件和方法也可结合设计成用于替代方式的导管来使用。例如,远侧梢端组件 104 和 / 或手柄组件 102 或它们的部件可用在设计成通过经股动脉方式来输送心脏瓣膜的导管中。

[0056] 图 14 示出根据本发明另一实施例的输送导管手柄组件 1402,该手柄组件包括支承臂释放按钮 1403 (在本文也称为安全按钮),其实现增大使假体心脏瓣膜在身体中期望位置处定位并展开的精确度。手柄组件 1402 的结构和构造在许多方面类似于手柄组件 102 的结构和构造,且使用与描述手柄组件 102 的各部件相同的附图标记来指代类似的部件。手

柄组件 1402 包括主手柄 108、近侧控制旋钮 110 以及远侧控制旋钮 112。较佳地使用 O 形圈(未示出)来连接手柄组件 1402 的各手柄部段,但其它连接结构也是可能的。如图 15 所示,还提供引导线端口 512 和冲洗端口 114。外输送轴 106 从手柄组件 1402 的远侧梢端延伸出。手柄组件 1402 还包括定位在手柄组件 1402 的远侧梢端 1404 上的支承臂释放按钮 1403。

[0057] 图 15 是手柄组件 1402 的剖视图。手柄组件 1402 包括远侧引导线轴凸起部 616,该凸起部 616 构造成与远侧控制旋钮 112 的内螺纹 602 啮合。远侧引导线轴凸起部 616 可滑动地位于通道 1504 内,允许远侧引导线轴凸起部 616 进行轴向运动。远侧引导线轴凸起部 616 较佳地具有舌部 617,该舌部与远侧控制旋钮 112 的内螺纹 602 啮合。内螺纹 602 成形为使得在远侧控制旋钮 112 由使用者操作而沿顺时针方向转动时迫使远侧引导线轴凸起部 616 在通道 1504 内沿远侧方向、也就是朝手柄组件 1402 的远端和通道 1504 的远端运动。远侧引导线轴凸起部 616 通过连接杆 510 连接于近侧引导线轴凸起部 608。近侧引导线轴凸起部 608 可滑动地位于通道 1508 内,允许近侧引导线轴凸起部 608 进行轴向运动。近侧引导线轴凸起部 608 连接于引导线轴 504。因此,在操作中,远侧控制旋钮 112 的顺时针转动使得远侧引导线轴凸起部 616 朝通道 1504 的远端运动。由于远侧引导线轴凸起部 616 通过连接杆 510 和近侧引导线轴凸起部 608 连接于引导线轴 504,因而在远侧引导线轴凸起部 616 沿远侧方向运动时,引导线轴 504 沿远侧方向运动。虽然上文描述了将远侧引导线轴凸起部 616 连接于引导线轴 504 的特定方式,但应理解的是,在本发明的其它实施例中,可使用替代机构来确保远侧控制旋钮 112 的转动使引导线轴 504 沿轴向运动。

[0058] 手柄组件 1402 还包括外输送轴凸起部 612,该凸起部 612 构造成与近侧控制旋钮 110 的内螺纹 604 啮合。外输送轴凸起部 612 可滑动地位于通道 1506 内,允许外输送轴凸起部 612 进行轴向运动。确切地说,外输送轴凸起部 612 较佳地具有舌部 618(图 16A 中示出),该舌部与近侧控制旋钮 110 的内螺纹 604 啮合。外输送轴凸起部 612 连接于外输送轴 106。在操作中,近侧控制旋钮 110 的逆时针转动使得外输送轴凸起部 612 朝通道 1506 的近端运动。由于外输送轴凸起部 612 联接于外输送轴 106,因而在近侧控制旋钮 110 沿近侧方向运动时,外输送轴 106 会沿近侧方向运动。虽然上文描述了将外输送轴凸起部 612 连接于外输送轴 106 的特定方式,但应理解的是,在本发明的其它实施例中,可使用替代机构来确保外输送轴凸起部 612 的转动使外输送轴 106 沿轴向运动。

[0059] 手柄组件 1402 还包括中间输送轴 206。中间输送轴 206 较佳地通过 O 形圈稳固地固定于主手柄 108 的内部。应理解的是,中间输送轴 206 可通过其它方式固定于主手柄 108,例如通过焊接、螺栓连接、包覆模制等等。引导线轴 504 由中间输送轴 206 封围但并未附加于该中间输送轴,使得引导线轴 504 可相对于中间输送轴 206 轴向运动。中间输送轴 206 由外输送轴 106 封围但并未附加于该外输送轴,使得外输送轴 106 可相对于中间输送轴 206 轴向运动。通过使引导线轴 504 在引导线上滑动并使引导线滑出引导线端口 512,整个导管组件 100 能放置在预先定位的引导线(未示出)上。引导线端口 512 也可用作辅助冲洗端口。手柄组件 1402 还包括位于主手柄 108 内的冲洗通道 502。冲洗通道 502 流体地连接于外输送轴 106 和中间输送轴 206 之间的空间以及中间输送轴 206 和引导线轴 504 之间的空间。冲洗通道 502 流体地连接于冲洗端口 114。在一些实施例中,除了冲洗端口 114 以外或者作为冲洗端口 114 的替代,冲洗通道 502 流体地连接于引导线端口 512。

[0060] 手柄组件 1402 还包括定位在远侧梢端 1404 上的支承臂释放按钮 1403。支承臂释放按钮 1403 位于径向通道 1510 中,允许该支承臂释放按钮进行径向运动。较佳的是,支承臂释放按钮 1403 是弹簧加载的并且如图 15 所示沿向上位置预偏置。锁定销 1502 与远侧引导线轴凸起部 616 联接或一体地形成。参见图 17B 进一步详细地描述,支承臂释放按钮 1403 包括通道 1509,该通道构造成接纳锁定销 1502 的远侧部分。如图 15 所示,当按钮 1403 处于其向上预偏置位置时,通道 1509 与锁定销 1502 的远侧部分对准。因此,防止远侧引导线轴凸起部 616 和锁定销 1502 在通道 1504 中行进至它们的最远位置,因为锁定销 1502 的远侧位置完全被按钮 1403 的底部锁止而无法行进,这如图 17B 所示。当向下压力施加于按钮 1403 时,迫使按钮 1403 和通道 1509 在通道 1510 向下运动。当按钮 1403 被完全压下时,通道 1509 大体与锁定销 1502 对准。然后,锁定销 1502 的远侧梢端能通到通道 1509 中,使得远侧引导线轴凸起部 616 能在通道 1504 中完全朝远侧行进。参见图 17 和 18 来详细描述此种构造的一些益处。

[0061] 图 15 所示支承臂释放按钮的尺寸和形状仅仅是示例性的。应理解的是,可使用许多按钮尺寸和形状。按钮 14003 可使用除了弹簧加载以外的各种机构来预偏置成向上构造。例如,按钮 1403 可设有舌部,该舌部可以是弹簧加载的,且手柄组件 1402 可设有沟槽来与按钮的向上位置和向下位置相对应地接纳舌部。在使用之后,按钮能由使用者重新设置到其向上位置。此外,其它机构可用于将通道放置成与锁定销 1502 对准。例如,具有倾斜底面的滑动凸片可用于替换按钮 1403。根据倾斜底面的定向,使凸片在手柄上朝远侧、朝近侧或左右行进能迫使滑动凸片下方的弹簧加载按钮向下运动,以使按钮中的通道与锁定销 1502 对准。或者,其中具有通道的杆件能用于替代按钮 1403。在初始位置,杆件能定位成使得通道不与锁定销 1502 对准。通过基于通道在杆件本体上的位置而迫使杆件向右或向左运动,通道能与锁定销 1502 对准。

[0062] 图 16A 示出处于第一输送阶段的手柄组件 1402 的内部。图 16B 示出与图 16A 的手柄构造相对应的手柄梢端组件 104 的构造。上文已参见图 4 和 8-12 详细描述了远侧梢端组件 104。在手术一开始时,远侧引导线轴凸起部 616 朝向通道 1504 的近端定位,而外输送轴 612 朝向通道 1506 的远端定位。当凸起部 616 和 612 分别就位时,远侧梢端组件 104 大体处于图 16B 所示的构造。当处于闭合构造中时,心脏瓣膜 304 (在图 16B 中未示出)和瓣膜保持件 302 由瓣膜保持套筒 204 所封围。在导入器 116 保持于固定位置、较佳地保持于微创胸廓切开术之后的心尖处的同时,远侧梢端组件 104 向前运动,且远侧梢端组件 104 继续行进,直到假体瓣膜 304 到达所期望的植入位置、较佳地是天然环带处为止。

[0063] 在远侧梢端组件已到达所期望的植入位置区域之后,使用者沿顺时针方向转动远侧控制旋钮 112,以使远侧引导线轴凸起部 616 且由此使引导线轴 504 朝向通道 1502 的远端部分地行进。在图 17A 和 17B 中示出此种构造。由于支承臂释放按钮 1403 仍处于预偏置向上位置,远侧引导线轴凸起部 616 无法运动经过锁定销 1502 抵靠于按钮 1403 的位点,这在图 17B 中更详细地示出。因此,远侧引导线轴凸起部 616 且由此引导线轴 504 并未达到它们的最大远侧位置。使引导线轴 504 朝远侧行进至该位点导致连接翅片 404、梢端连接件 124 以及支承臂套筒 126 沿远侧方向行进超过开槽梢端 122 并远离瓣膜保持套筒 204,且由于近侧控制旋钮 110 保持于其初始位置使得瓣膜保持套筒 204 保持处于其初始位置。在梢端连接件 124 和支承臂套筒 126 的运动过程中,开槽梢端 122 也保持静止,因为该开槽梢

端连接于锚定在手柄组件 1402 中的中间输送轴 206。如图 17C 所示,瓣膜臂 802 部分地露出,但支承臂套筒 126 覆盖瓣膜臂 802 的远端。因此,包括支承臂释放按钮 1403 和锁定销 1502 降低操作者误差的发生率,这是因为使用者能使支承臂套筒 126 精确地行进至如下位置:在该位置,瓣膜臂 802 部分地但非完全地从支承臂套筒 126 中移除。确切地说,当远侧引导线轴凸起部 616 已行进至锁定销 1502 抵靠于按钮 1403 的位点时,防止远侧控制旋钮 112 沿顺时针方向进一步转动。

[0064] 为了实现图 18B 所示远侧梢端组件 104 的构造,使按钮 1403 运动至其向下位置,以使通道 1509 与锁定销 1502 的远端对准。然后,使远侧控制旋钮 112 沿顺时针方向进一步转动,以使锁定销 1502 的远端行进到通道 1509 中。如图 18A 所示,转动持续到远侧引导线轴凸起部 616 到达通道 1504 的远端为止。当到达该位置时,防止远侧控制旋钮 112 进一步转动。远侧引导线轴凸起部 616 且由此引导线轴 504 的此种远侧运动使连接翅片 404、梢端连接件 124 以及支承臂套筒 126 进一步朝远侧行进,从而将瓣膜假体臂 802 完全从支承臂套筒 126 释放。瓣膜 304 的近侧部分以及瓣膜保持件 302 保持由瓣膜保持套筒 204 所封闭。由于支承臂套筒 126 行进至其最远位置,半球体 202 从支承臂套筒 126 的近端突出。

[0065] 如同手柄组件 102 那样,远侧控制旋钮 112 和近侧控制旋钮 110 在手柄组件 1402 上的顺时针和逆时针转动仅仅是示例性的。在本发明的各实施例中,控制旋钮 110 和 112 的转动可相反,并且控制旋钮 110 和 112 也可沿相同方向转动。因此,能调节内螺纹 602 和 604,以确保引导线轴 504 和外输送轴 106 能基于控制旋钮 110 和 112 的转动方向而沿所期望的轴向方向运动。

[0066] 为了实现图 19B 所示的远侧梢端组件 104 的构造,手柄组件 1402 的近侧控制旋钮 110 沿逆时针方向转动,以使外输送轴凸起部 612 沿近侧方向运动,由此沿近侧方向抽出外输送轴 106、瓣膜保持套筒 204 以及瓣膜保持套筒连接件 208。瓣膜保持件 302 固定于中间输送轴 206,因此在操纵外输送轴 106 或引导线轴 504 时,该瓣膜保持件不会进行轴向运动。在此种构造中,瓣膜 304 完全从瓣膜保持套筒 204 的内部释放出。瓣膜保持套筒 204 的远端部分地覆盖瓣膜保持件 302。一旦从瓣膜保持套筒 204 中释放出,自扩张假体瓣膜 304 就会在天然环带中扩张至其打开位置。

[0067] 在瓣膜假体 304 已输送至天然环带之后,导管组件以参见图 11 和 12 所描述的方式从身体中抽出。

[0068] 图 20-23 示出根据本发明一实施例的导管手柄组件 2002。手柄组件 2002 大体以上文参照图 14-19B 所示的手柄组件 1402 所描述的方式进行构造和操作。然而,手柄组件 2002 特征在于根据本发明另一实施例的支承臂释放按钮 2003 的替代实施例。支承臂释放按钮 2003 较佳的是弹簧加载的并且如图 21 所示沿向上位置偏置,然而也可使用其它附连和操作方法,例如上文参照手柄组件 1402 的描述。如图 21 所示,支承臂释放按钮 2003 其中形成有通道 2102。在通道 2102 的近端形成有锁定凸片 2002,该锁定凸片从通道 2102 的底面向上延伸。在锁定销 1502 中形成有相对应的凹口 2104,该锁定销 1502 如上所述附连于远侧引导线轴 616。如图 21 所示,远侧控制旋钮 112 已沿顺时针方向转动,以使远侧引导线轴凸起部 616 在通道 1504 内朝远侧运动。锁定销 1502 的远侧梢端抵靠于按钮 2003 的底部,由此防止远侧控制旋钮 112 进一步转动并且通知使用者远侧梢端组件 104 已到达图 17C 所示的位置。

[0069] 如图 22 所示,然后压下支承臂释放按钮 2003 并且由此使其运动至其向下位置,使得通道 2102 与锁定销 1502 的远侧梢端对准。锁定销 1502 的远侧梢端然后能够进入通道 2102,且能转动远侧控制旋钮 112,以使远侧引导线轴凸起部 616 在通道 1504 中如图 23 所示运动至其最远位置。在该位点处,导管的远侧梢端组件 104 处于图 18B 所示的位置中。当引导线轴凸起部 616 处于其最远位置时,锁定凸片 2106 与锁定销 1502 中的凹口 2104 对准。支承臂释放按钮 2003 由于其弹簧加载的向上偏置力而略微上升,由此由于凸片 2106 与凹口 2106 匹配而将锁定销 1502 锁定就位。此种锁定作用防止远侧控制旋钮在植入过程中不慎转动,由此确保支承臂套筒 126 在执行手术的剩余部分时、保持处于其如图 18B 所示的最远位置。

[0070] 手柄组件 1402 和 2002 能替代导管 100 中的手柄组件 102。能以大体与参见图 13 描述方式类似的方式结合导管 100 使用手柄组件 1402 或手柄组件 2002 将心脏瓣膜植入到患者体内,并对步骤 1305 和 1306 进行以下修改。在步骤 1305 中,当使用手柄组件 1402 或 2002 时,使用者转动远侧控制旋钮 612 以使支承臂套筒 126 朝远侧运动,从而释放瓣膜假体臂 802 的近端,直到锁定销 1502 的远端抵靠于支承臂释放按钮 1403 或 2003 为止。瓣膜假体臂 802 的远侧部分在该位点处仍包含在支承臂套筒 126 内,这使得使用者能在瓣膜臂 802 未正确定位的情形下重新定位假体瓣膜 304。如果使用者认为假体瓣膜 304 已适当地定位并且定向,使用者将向下压力施加于支承臂释放按钮 1403 或 2003,以使通道 1509 或 2102 与锁定销 1502 的远端对准,并且使远侧控制旋钮 612 进一步转动,以使支承臂套筒 126 相对于开槽梢端 122 行进至其最远位置(步骤 1306)。考虑到手柄组件 2002,此种作用锁定远侧控制旋钮 112,防止其沿任何方向进一步转动。这使瓣膜假体臂 802 完全从支承臂套筒 126 中释放出。然后,操作近侧控制旋钮 110 和从身体中抽出导管组件可如步骤 1307-1311 中详细描述的那样进行。

[0071] 给出本发明的上述描述是用于说明和描述的目的。并不想要穷举或将本发明局限于所披露的具体形式。考虑到以上的说明,也可有明显的修改或变型。选择和描述这些实施例是为了清楚地解释本发明的原理及其实际应用,以由此使本领域的技术人员能够最好地利用本发明,且具有各种更改的各种实施例适合于所考虑的具体应用。所附的权利要求被解释成包括本发明的其它替代实施例。

#### 示例

[0072] 以下段落用作上述实施例的示例。

##### 示例 1

[0073] 一个实施例提供用于输送可扩张假体的导管,该导管具有近端和远端。该导管在导管的近端上包括手柄组件。手柄组件包括可转动远侧控制旋钮和可转动近侧控制旋钮。在导管的远端上设有包括第一套筒和第二套筒的远侧梢端组件。该导管具有从手柄组件延伸出的第一细长部件。第一细长部件具有近端和远端,且第一套筒连接于第一细长部件的远端。该导管还具有从手柄组件延伸出的第二细长部件。第二细长部件具有近端和远端,且第二套筒连接于第二细长部件的远端。安全按钮设置在手柄组件上。可转动远侧控制旋钮可运动地连接于第一细长部件,且该导管构造成使得可转动远侧控制旋钮的转动使第一套筒沿远侧方向行进。安全按钮构造成在第一套筒已行进之后将可转动远侧控制旋钮锁定就位。可转动近侧控制旋钮可运动地连接于第二细长部件,且该导管构造成使得可转动近

侧控制旋钮的转动使第二套筒沿近侧方向行进。

#### 示例 2

[0074] 另一实施例提供用于具有远端和近端的输送导管的手柄组件。该手柄组件具有第一中空细长部件和第二中空细长部件,该第一中空细长部件部分地容纳在手柄组件内,而第二中空细长部件部分地容纳在手柄组件内。第二中空细长部件沿其长度的至少一部分由第一中空细长部件封围,且第一和第二中空细长部件可相对于彼此轴向运动。手柄组件还包括可运动地连接于第一中空细长部件的第一可转动控制旋钮。手柄组件构造成使得第一可转动控制旋钮的转动使第一中空细长部件沿轴向方向运动。还设有第二可转动控制旋钮,并且该第二可转动控制旋钮可运动地连接于第二中空细长部件。手柄组件构造成使得可转动近侧控制旋钮的转动使第二中空细长部件沿轴向方向运动。手柄组件包括有安全按钮,用以将第二可转动控制旋钮锁定于所期望的位置。

#### 示例 3

[0075] 另一实施例提供用于具有远端和近端的输送导管的手柄组件。该手柄组件包括具有远端和近端的主手柄。可转动远侧控制旋钮在主手柄的远端处可转动地连接于主手柄。远侧控制旋钮包括形成在其内表面上的螺纹。可转动近侧控制旋钮在远侧控制旋钮近侧可转动地连接于主手柄。近侧控制旋钮包括形成在其内表面上的螺纹。第一细长部件从手柄组件中伸出。第一细长部件具有近端和远端。第二细长部件从手柄组件中伸出。第二细长部件具有近端和远端。第一凸起部包括在手柄组件中,该第一凸起部具有用于与远侧控制旋钮螺纹啮合的舌部。还包括第二凸起部。第二凸起部连接于第一凸起部和第一细长部件,使得第一凸起部的轴向运动导致第二凸起部进行相对应的轴向运动。锁定杆附连于第一凸起部。安全按钮在远侧控制旋钮远侧定位在主手柄上。安全按钮在其中具有通道,该通道构造成接纳锁定杆的一部分。包括第三凸起部。第三凸起部具有用于啮合近侧控制旋钮螺纹的舌部。第三凸起部连接于第二细长部件。

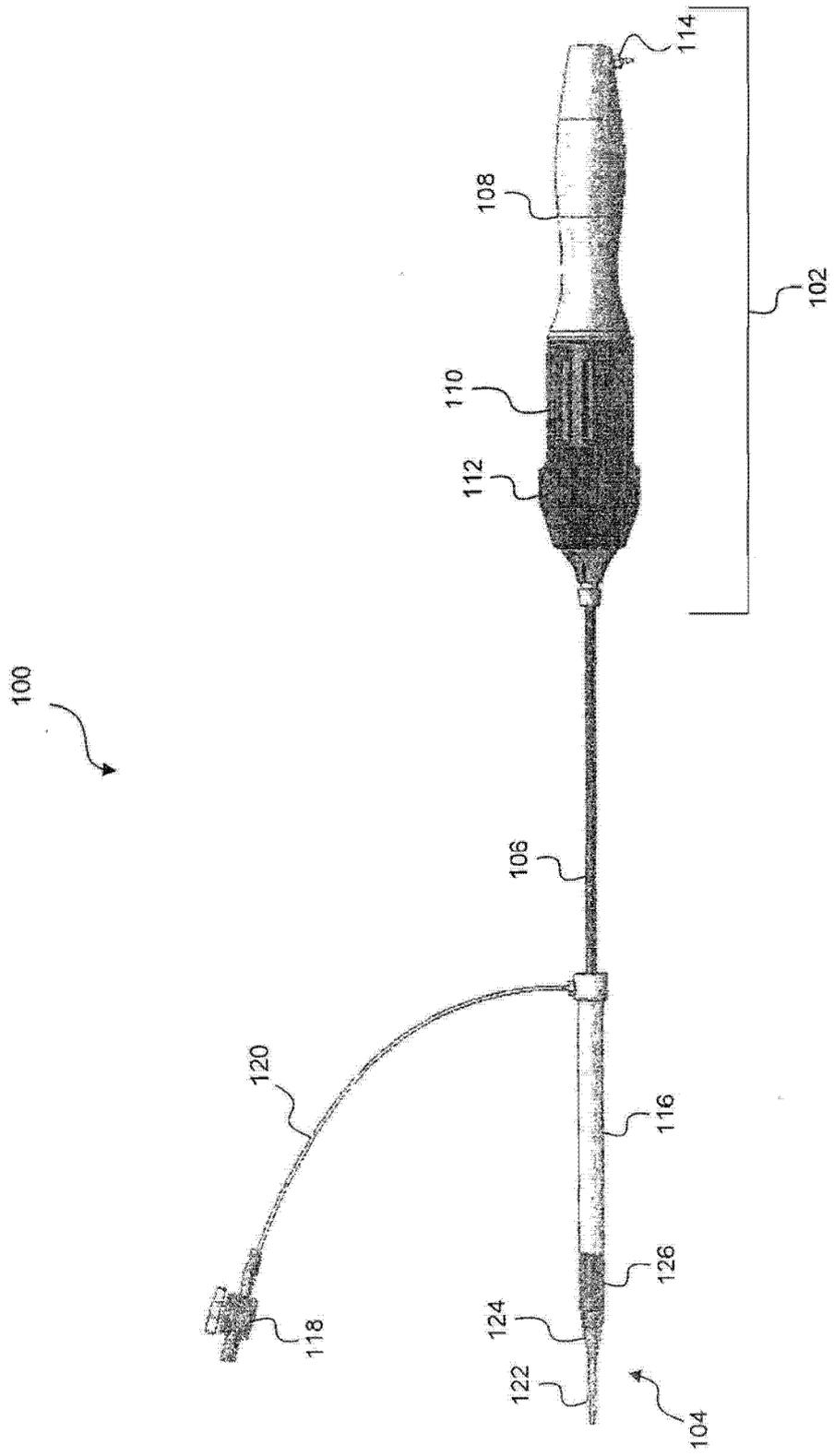


图 1

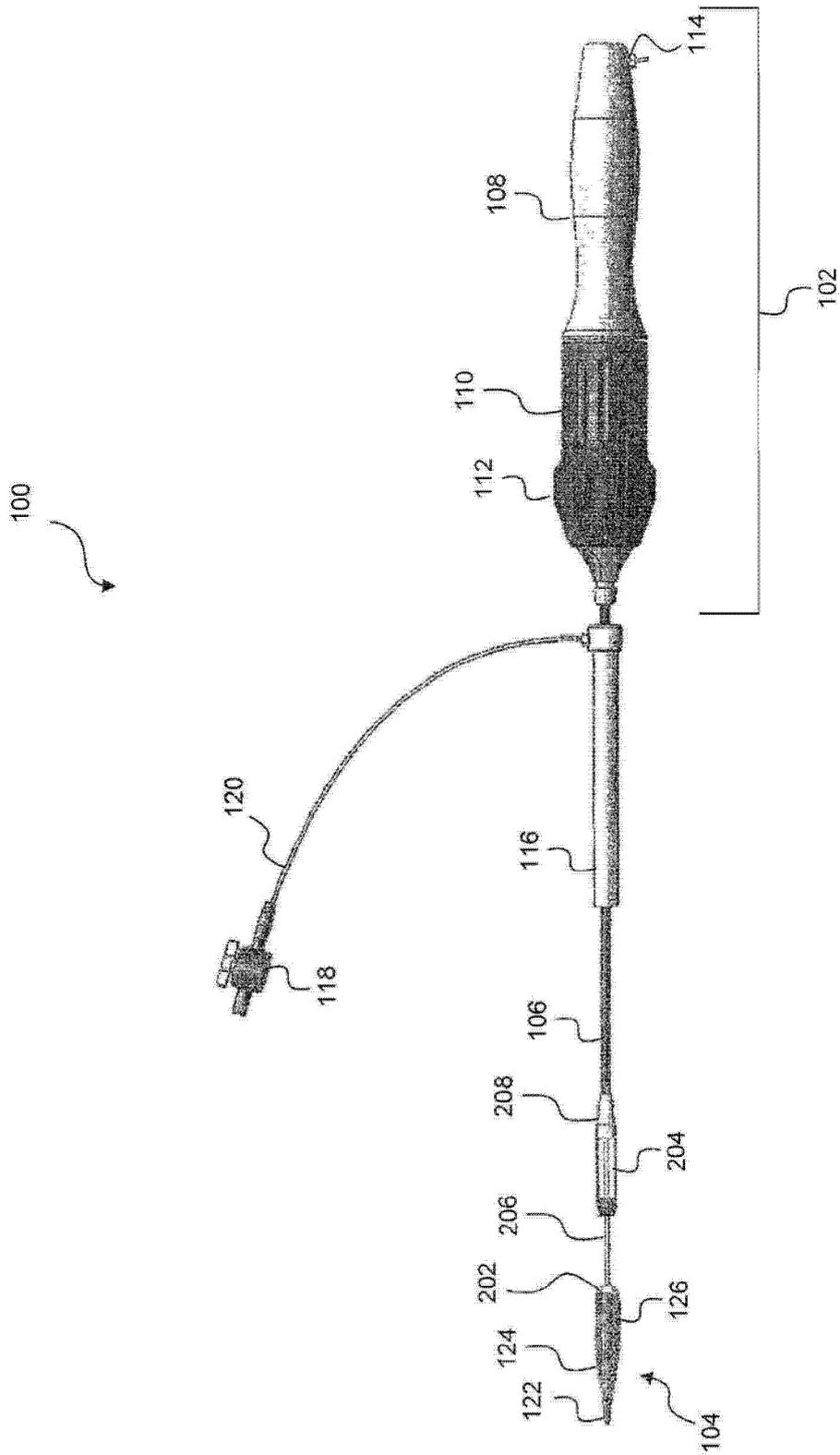


图 2

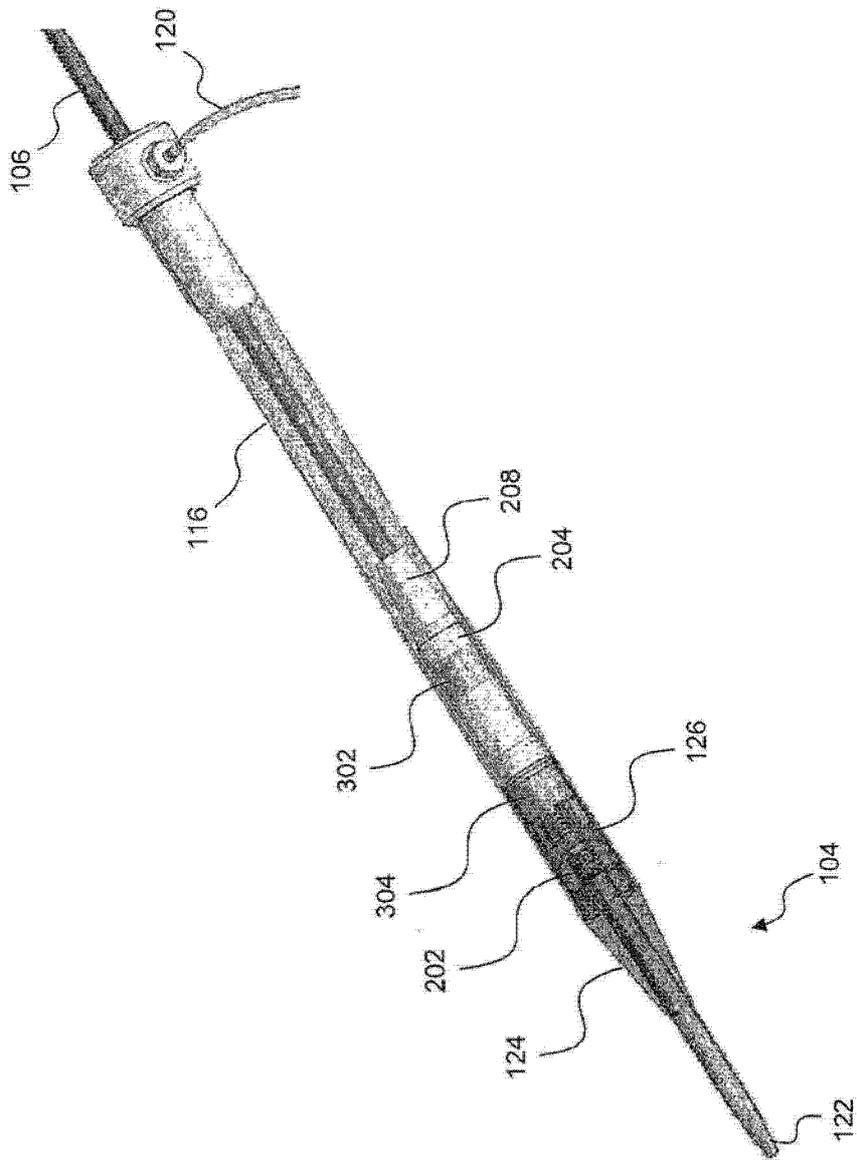


图 3

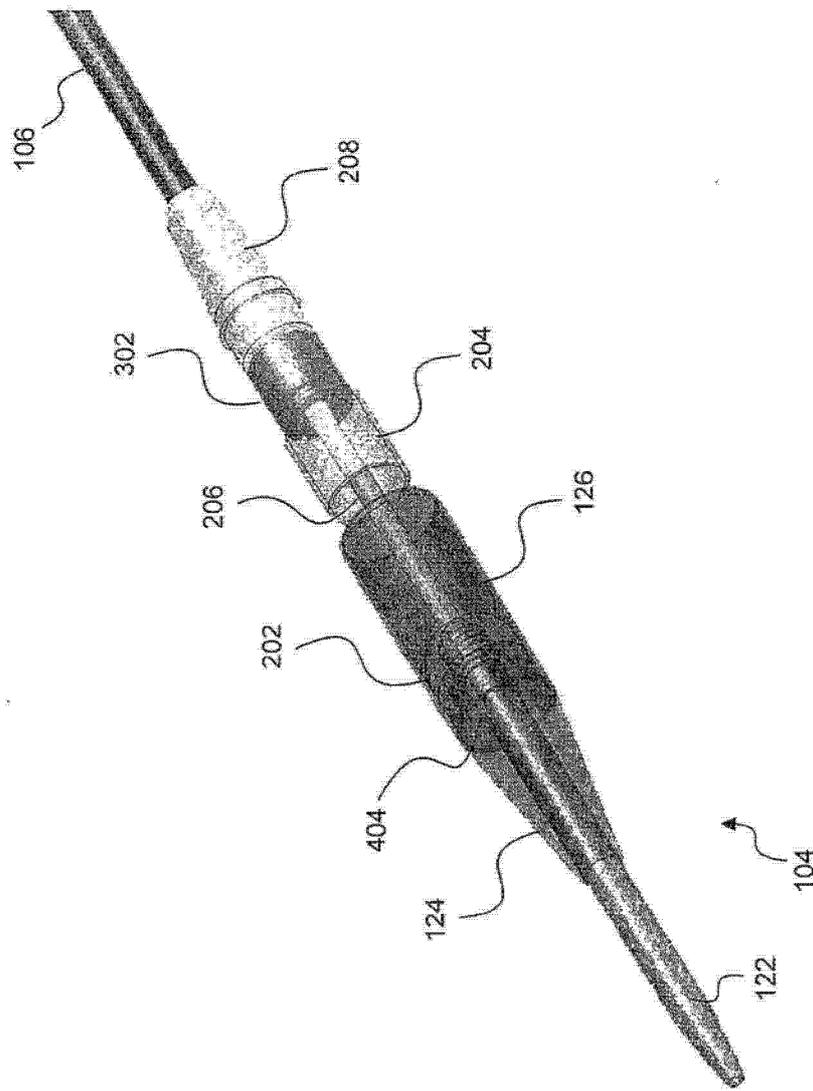


图 4

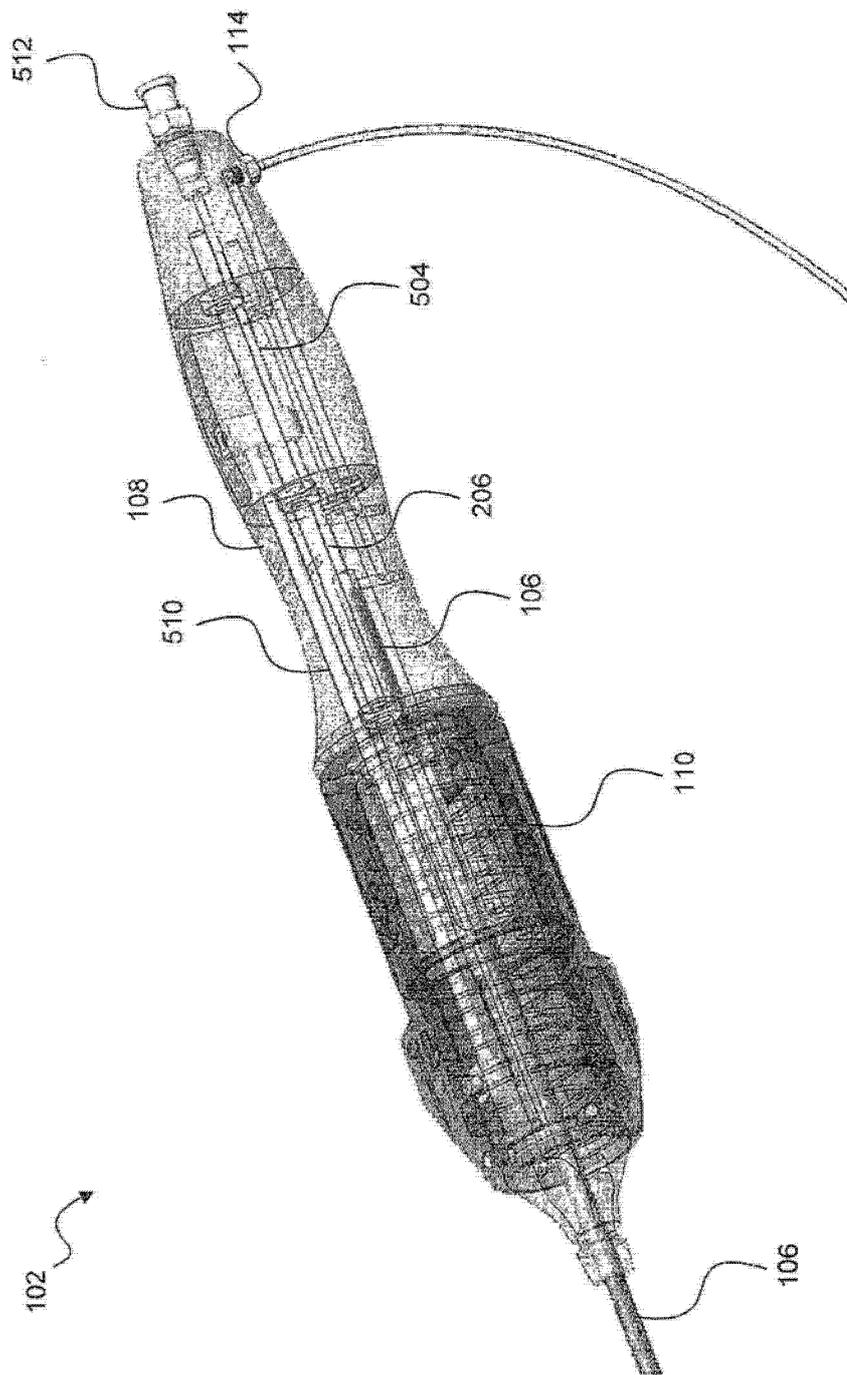


图 5

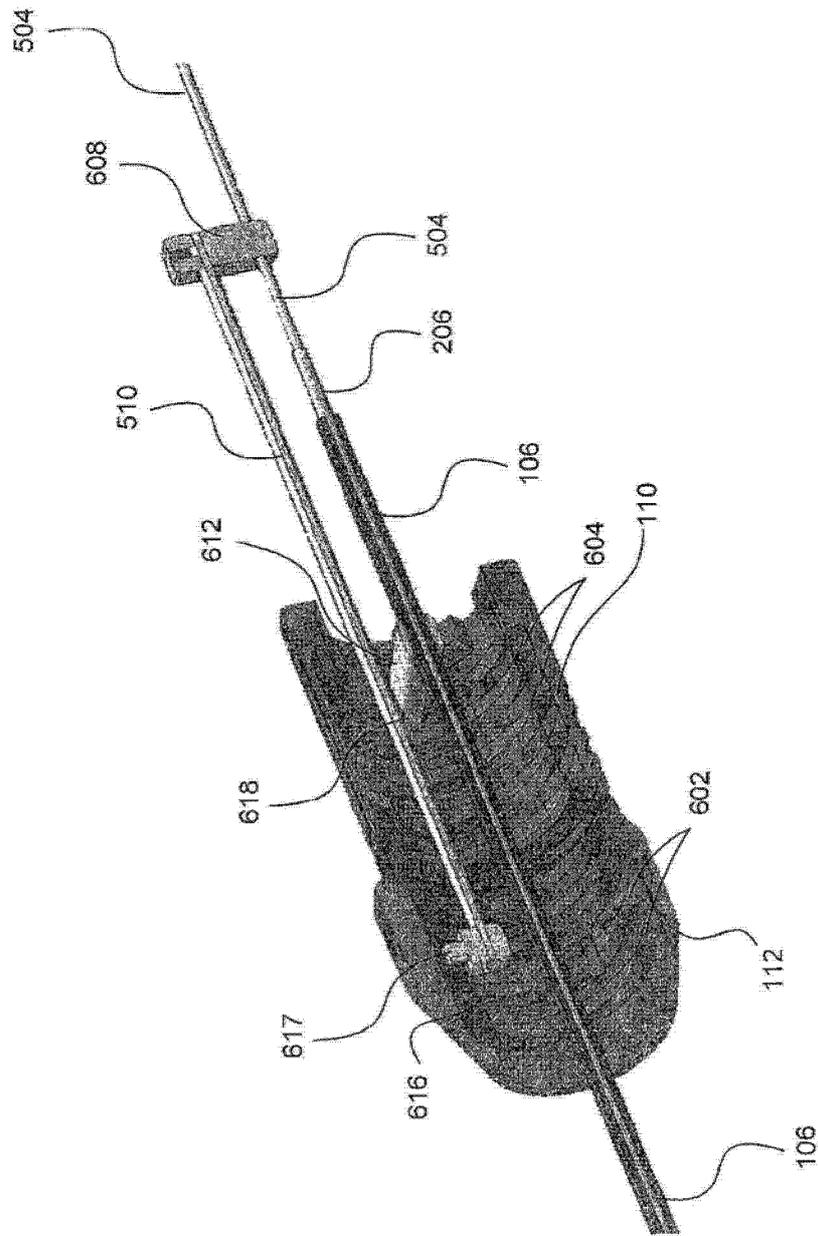


图 6

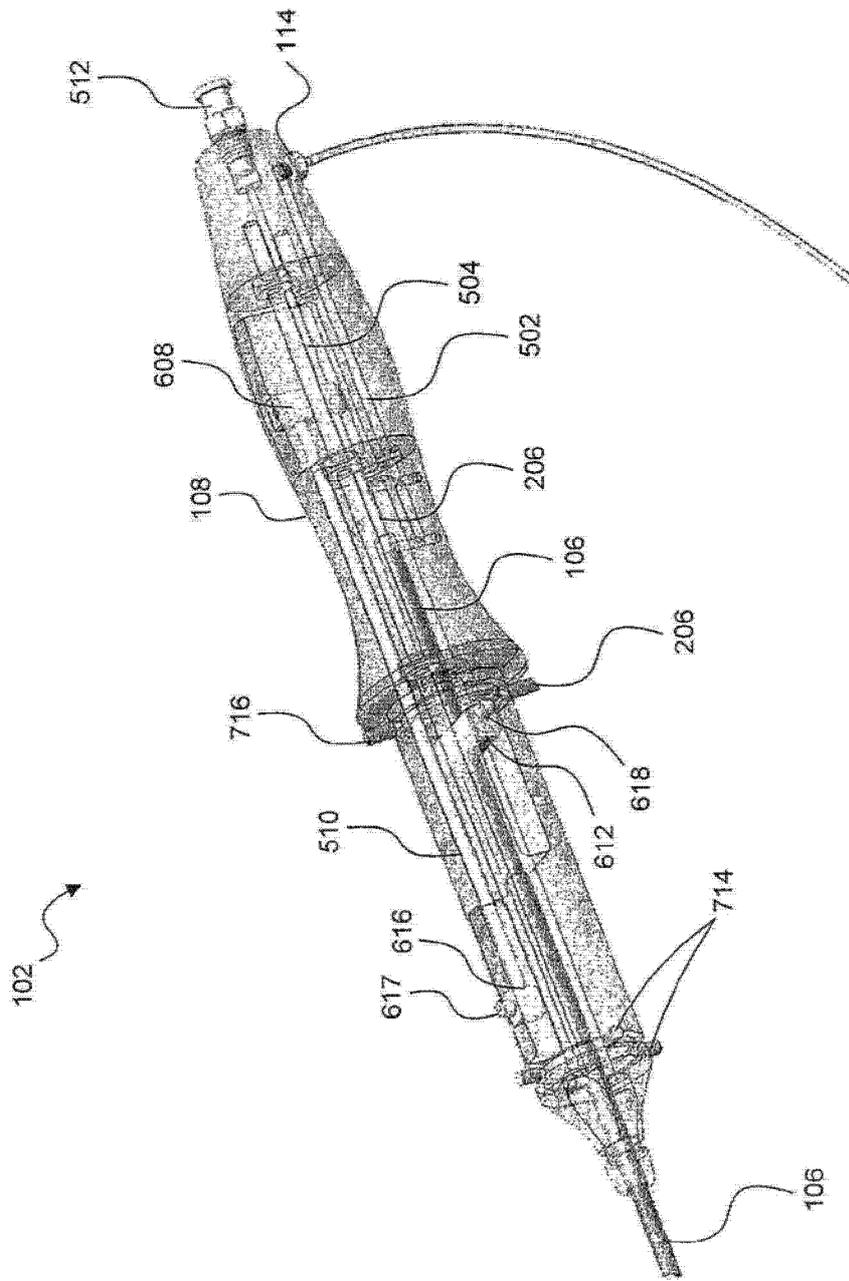


图 7

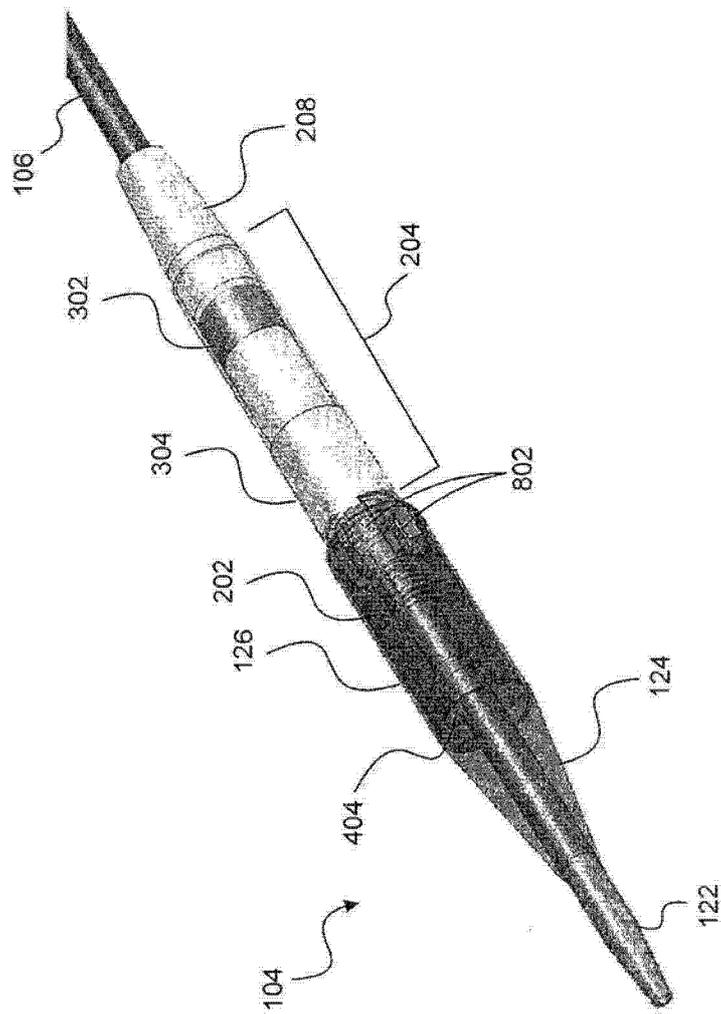


图 8

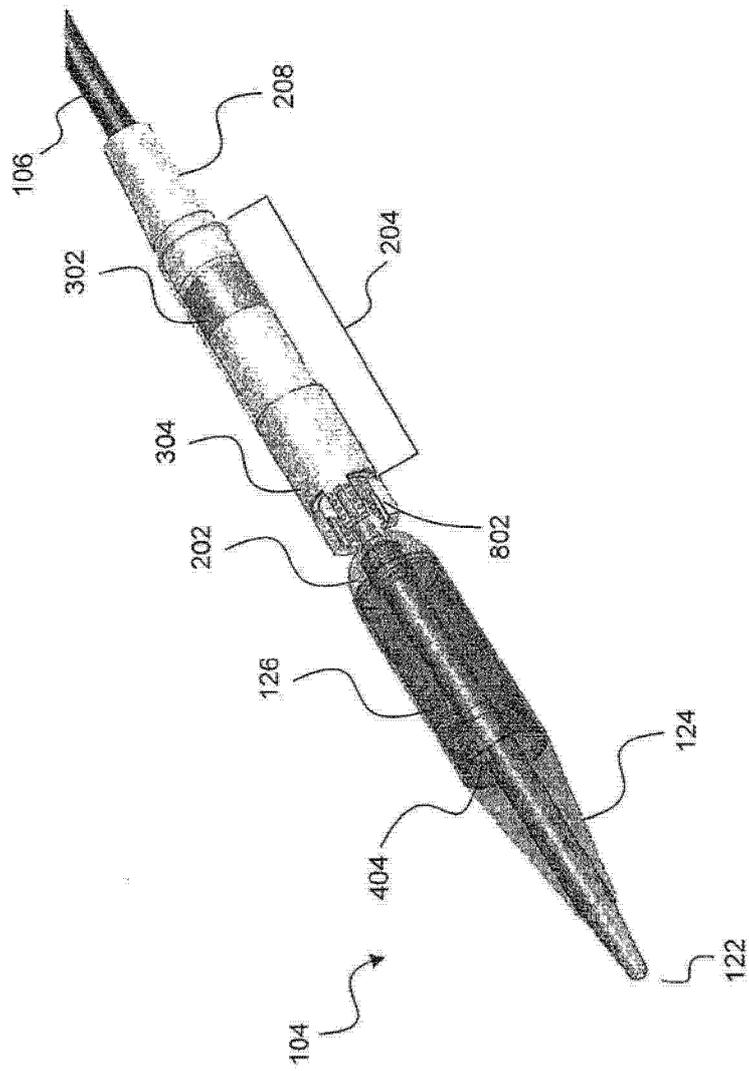


图 9

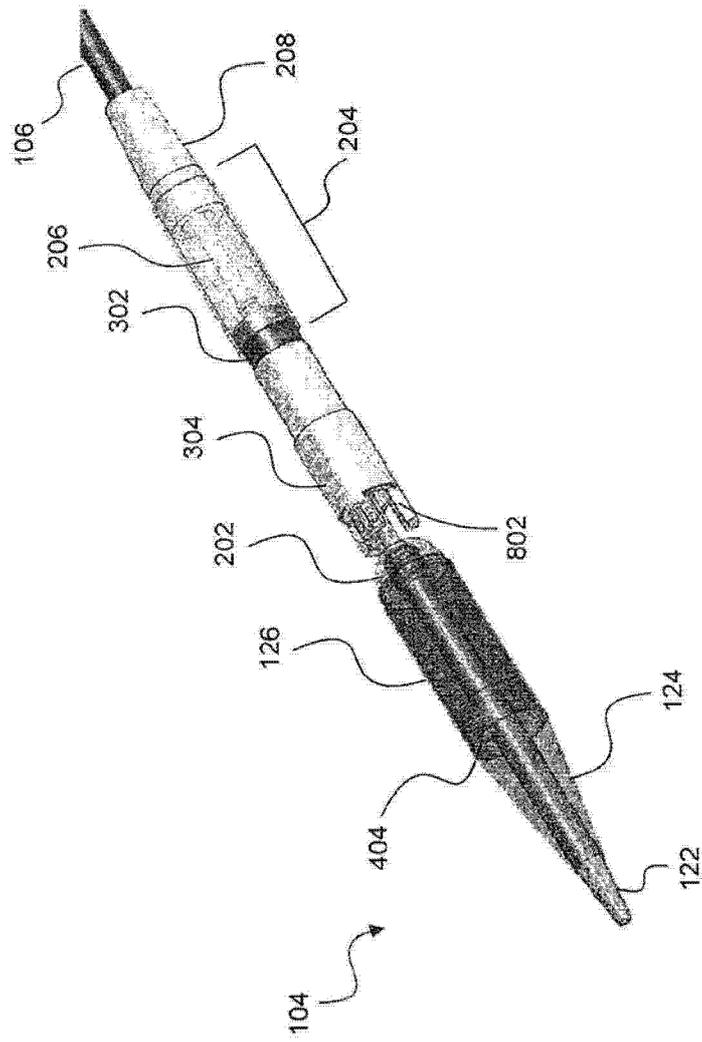


图 10

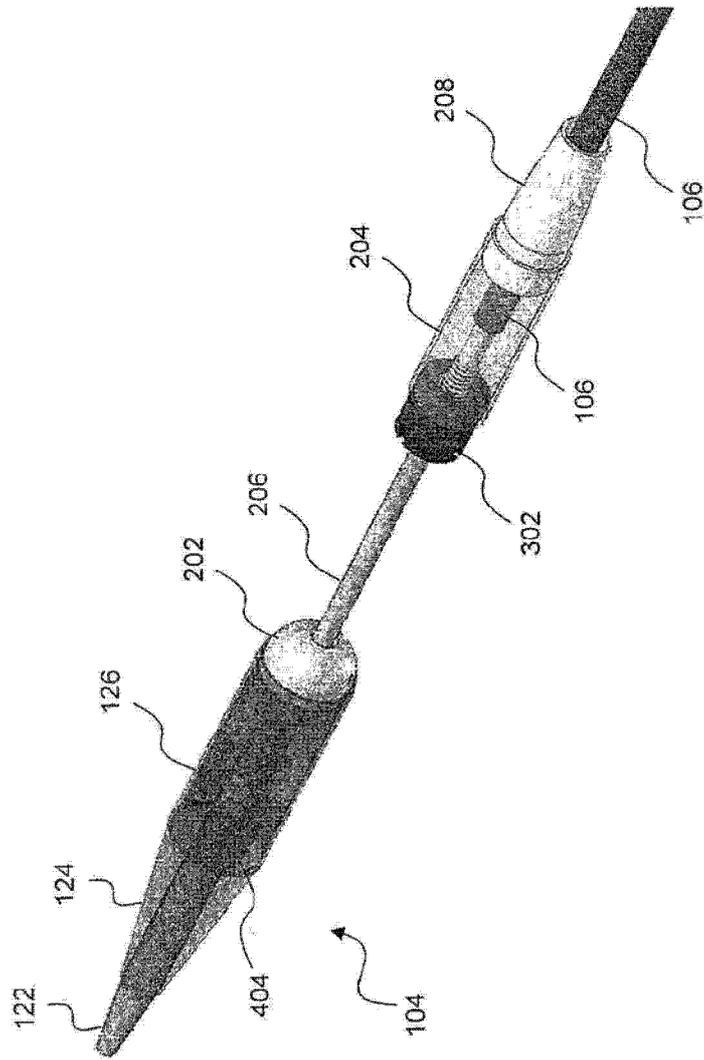


图 11

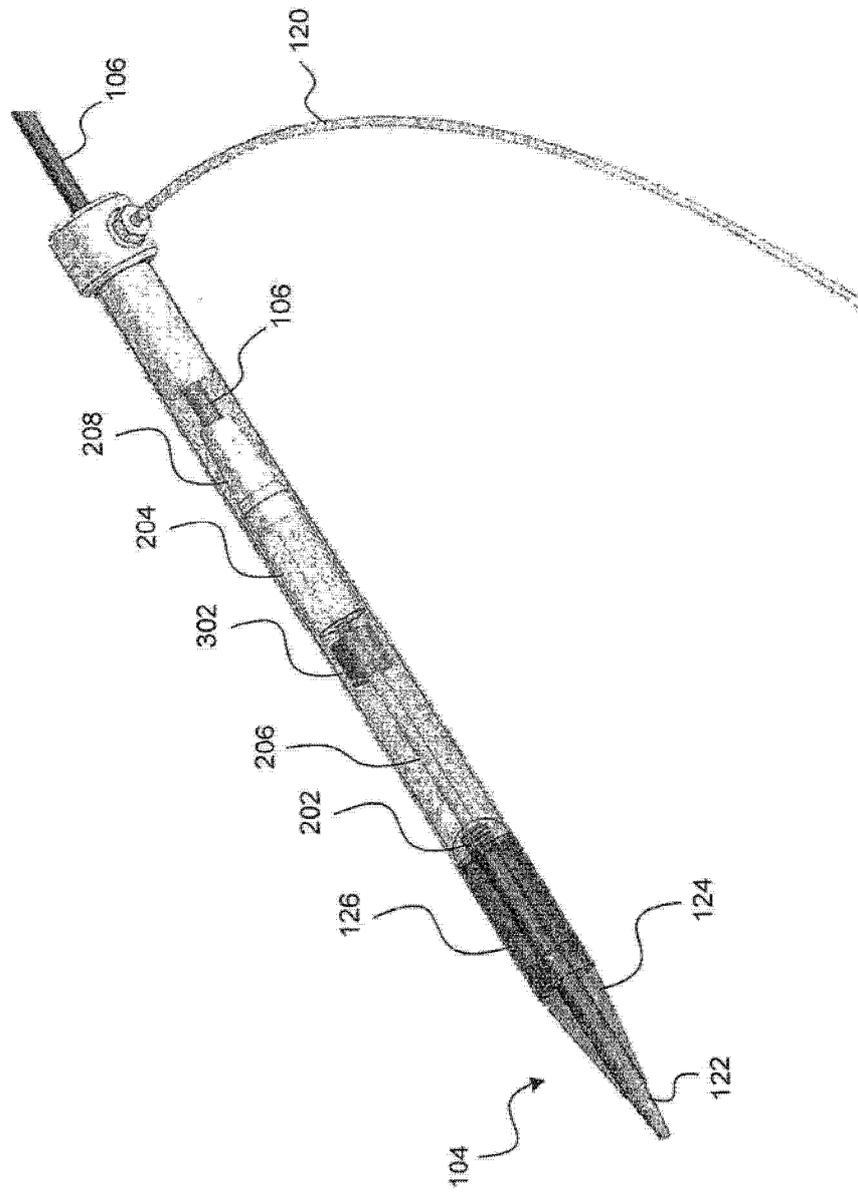


图 12

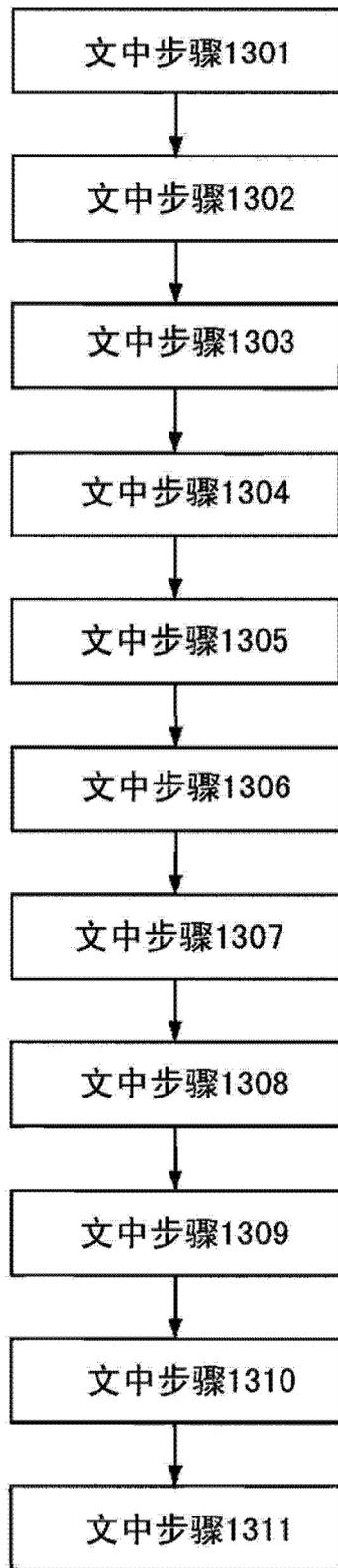


图 13

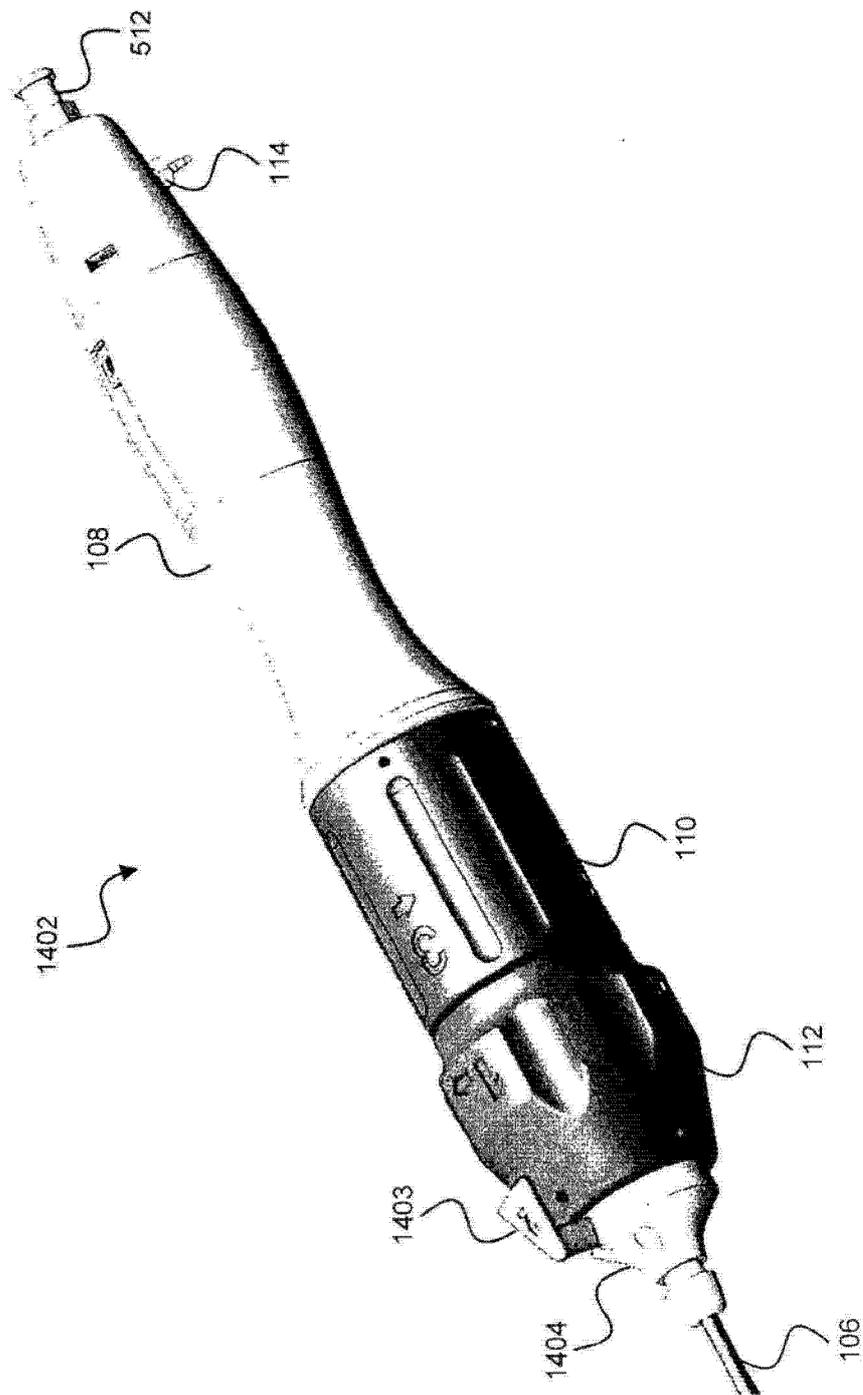


图 14



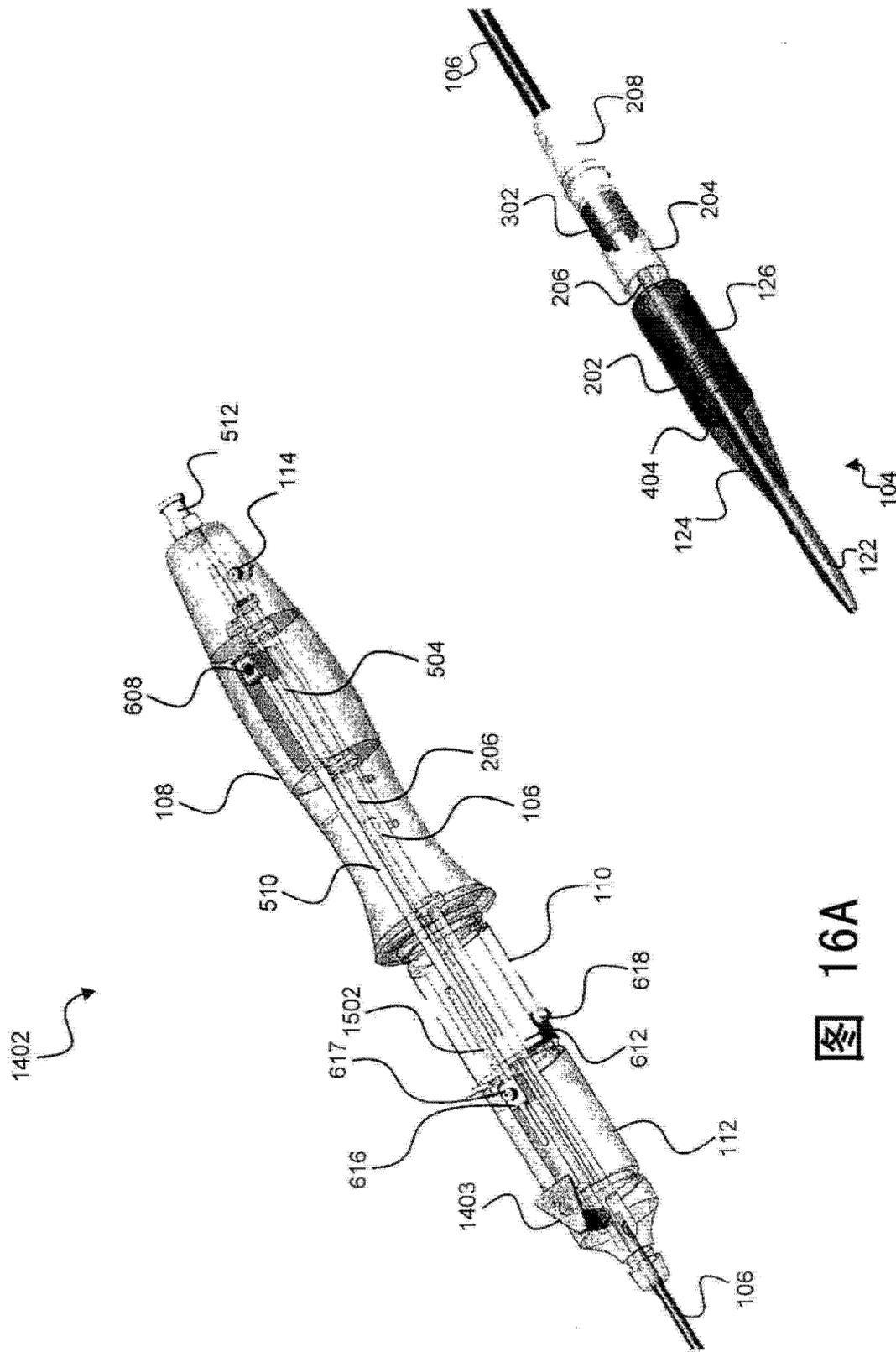


图 16A

图 16B

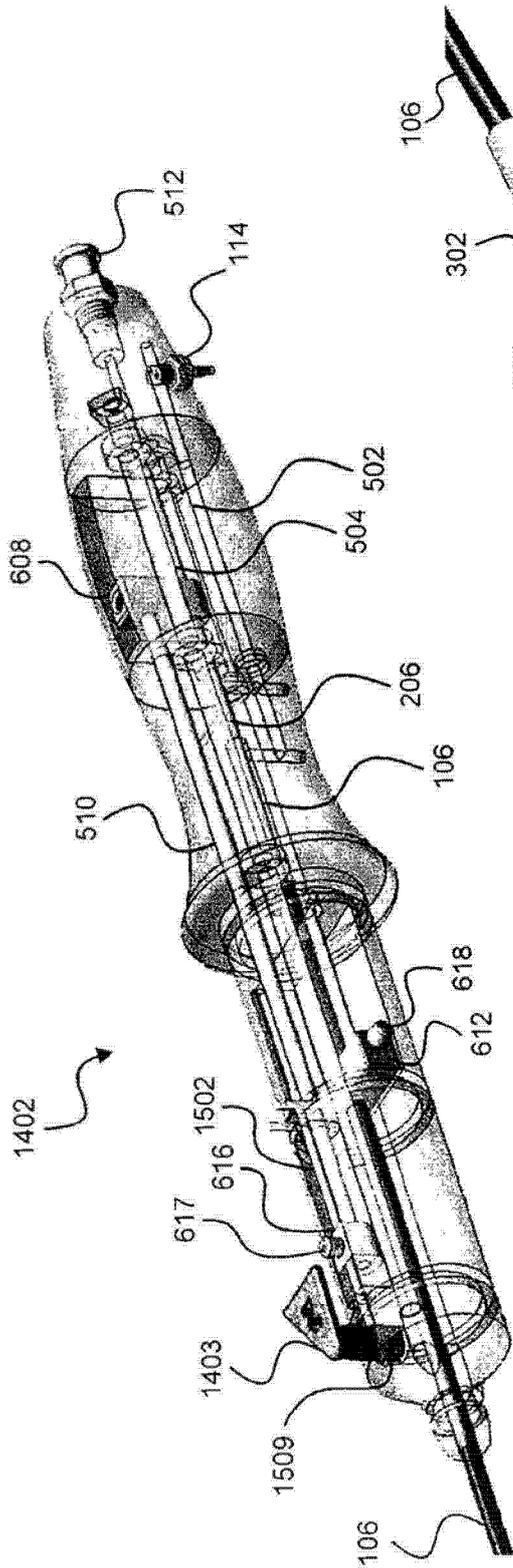


图 17A

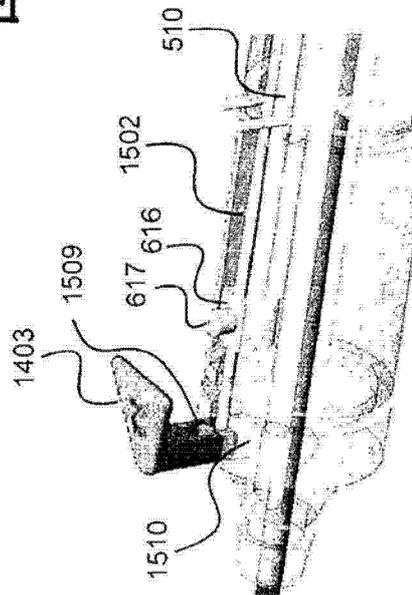


图 17B

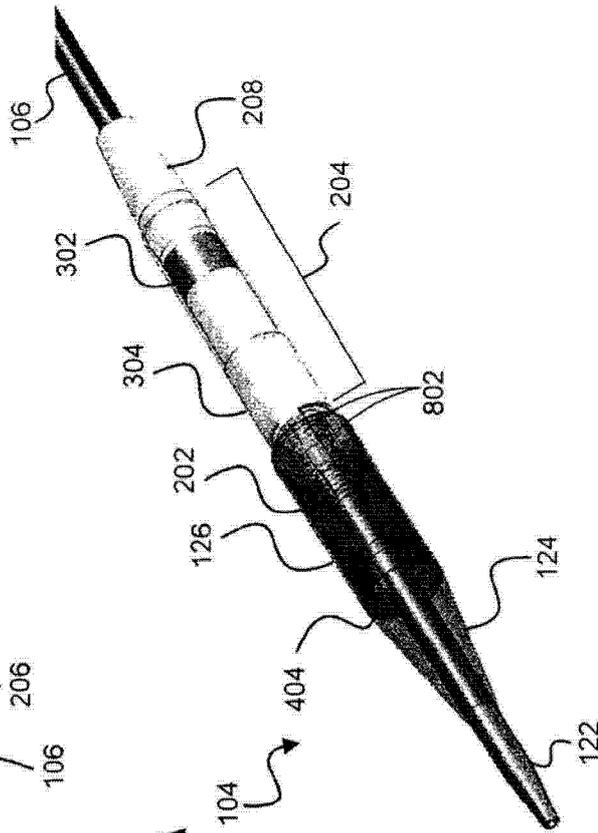


图 17C

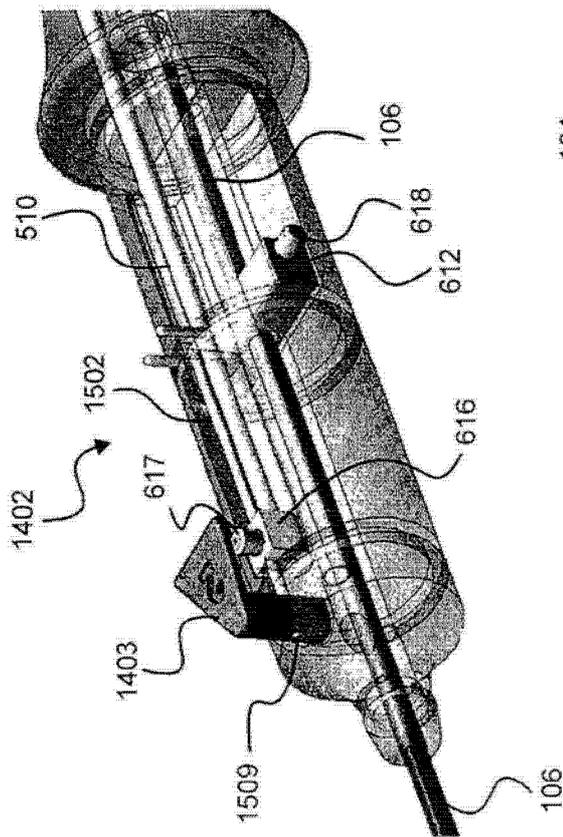


图 18A

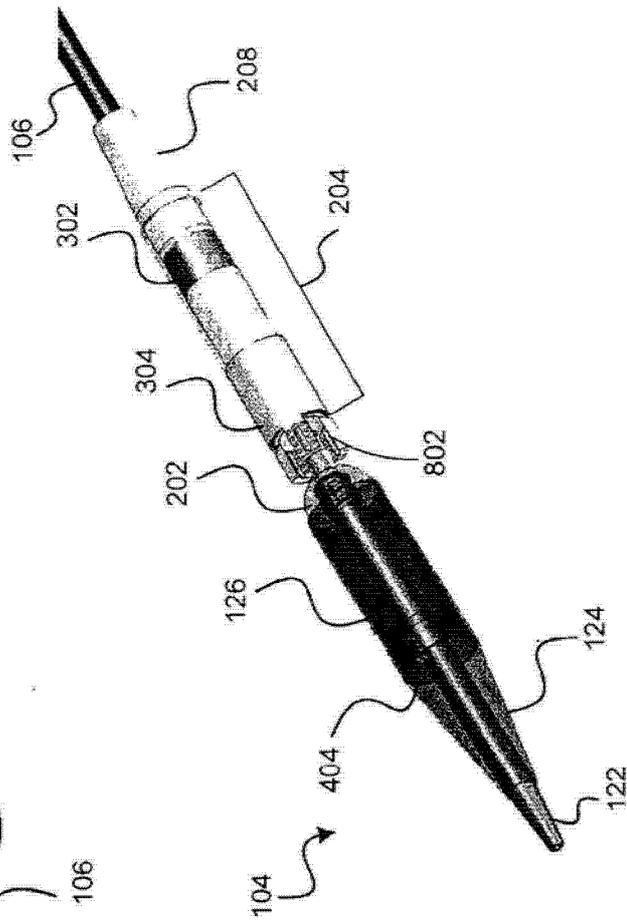


图 18B

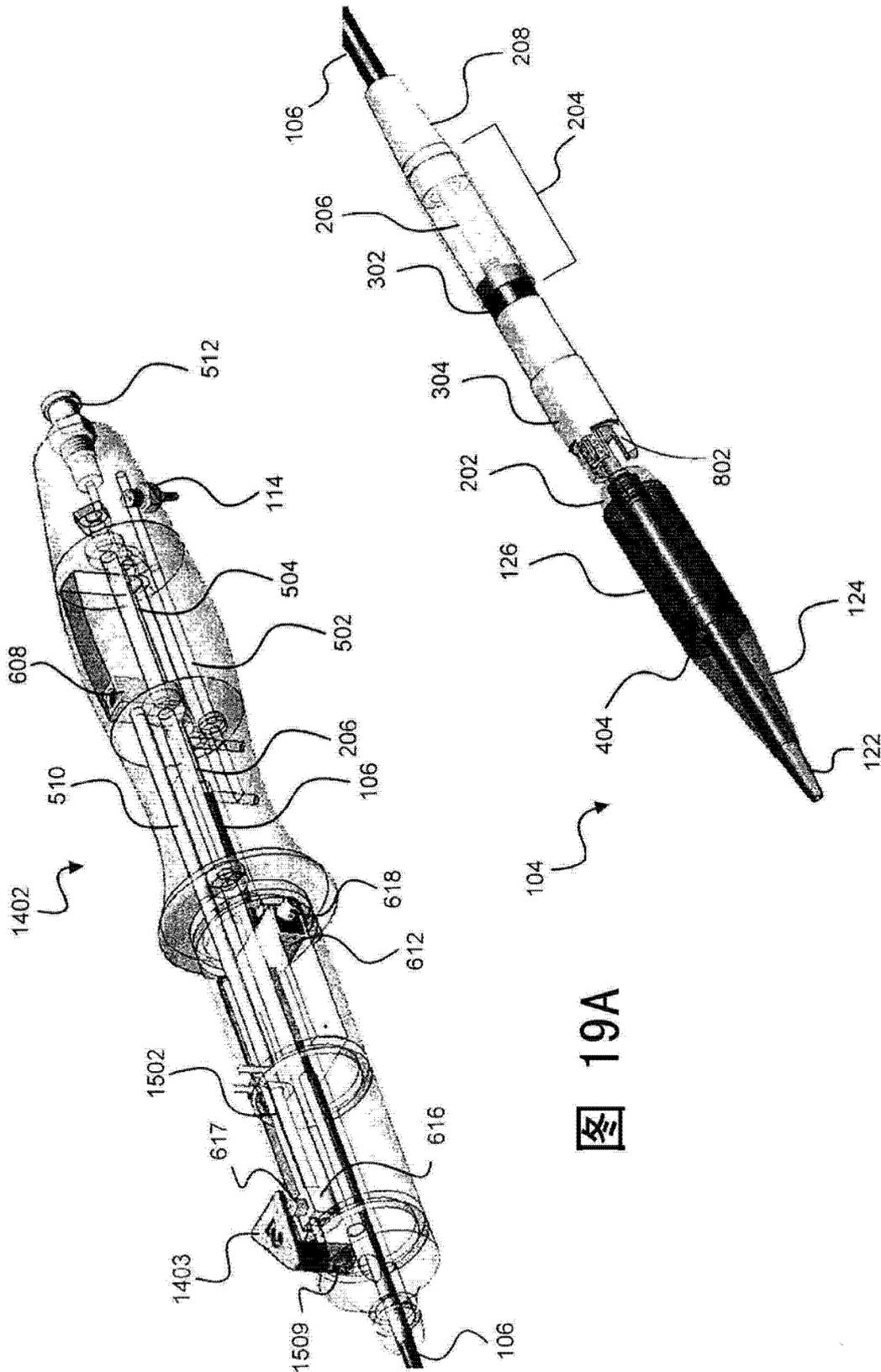


图 19A

图 19B

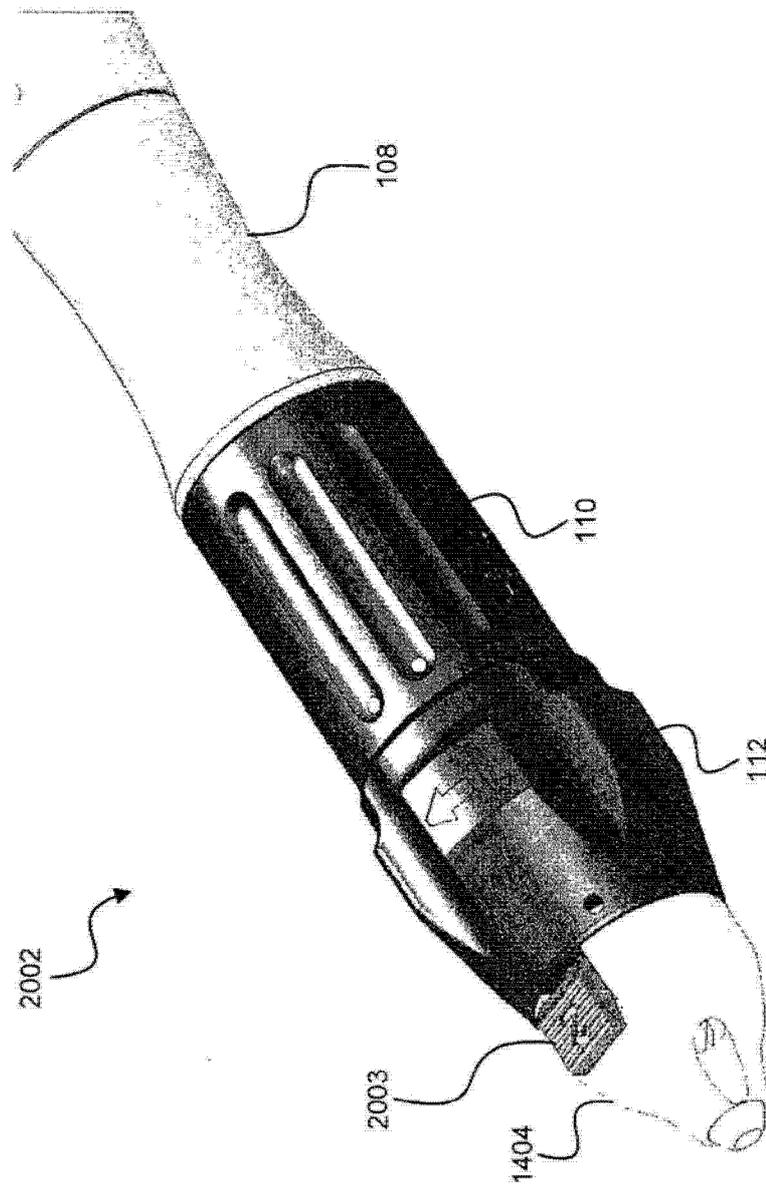


图 20

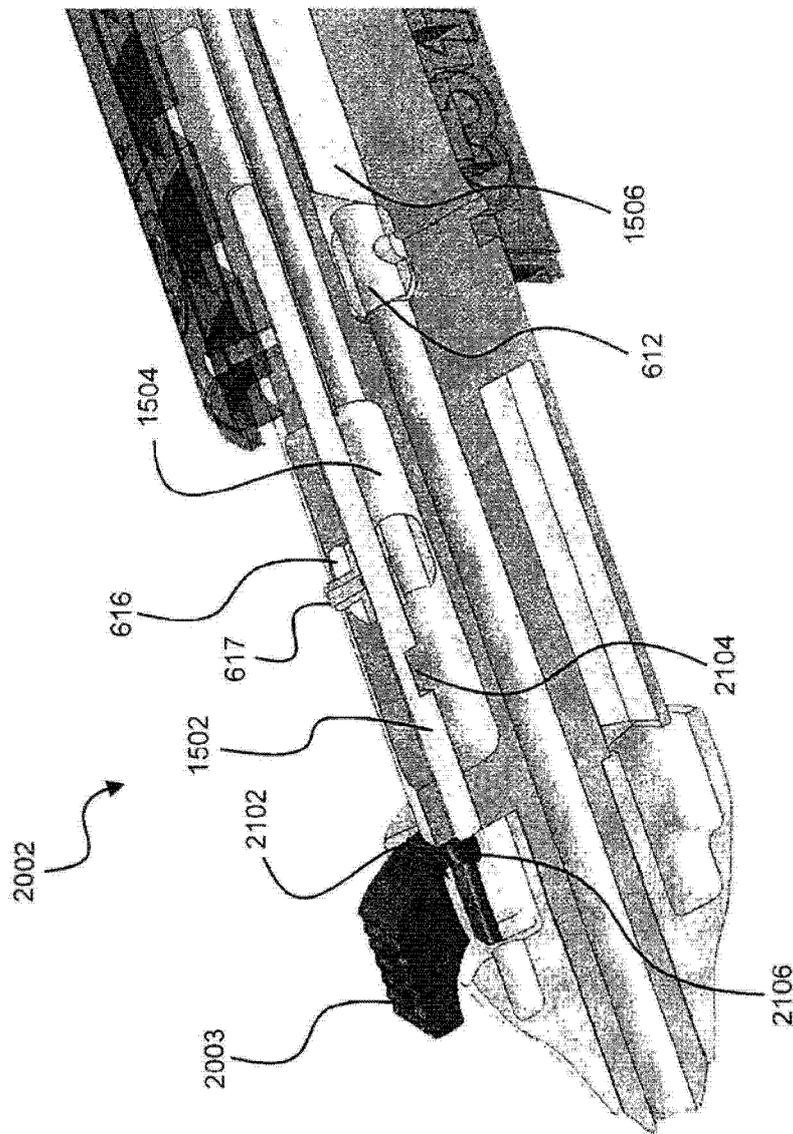


图 21

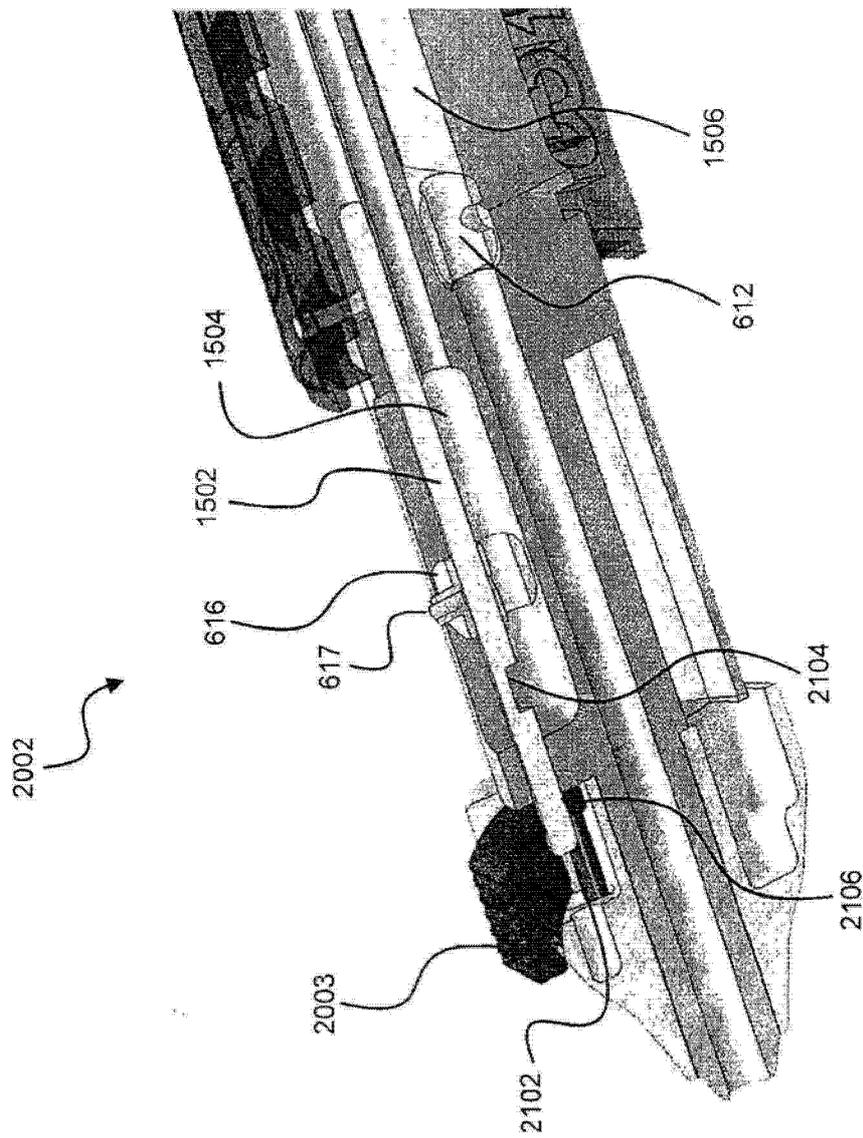


图 22

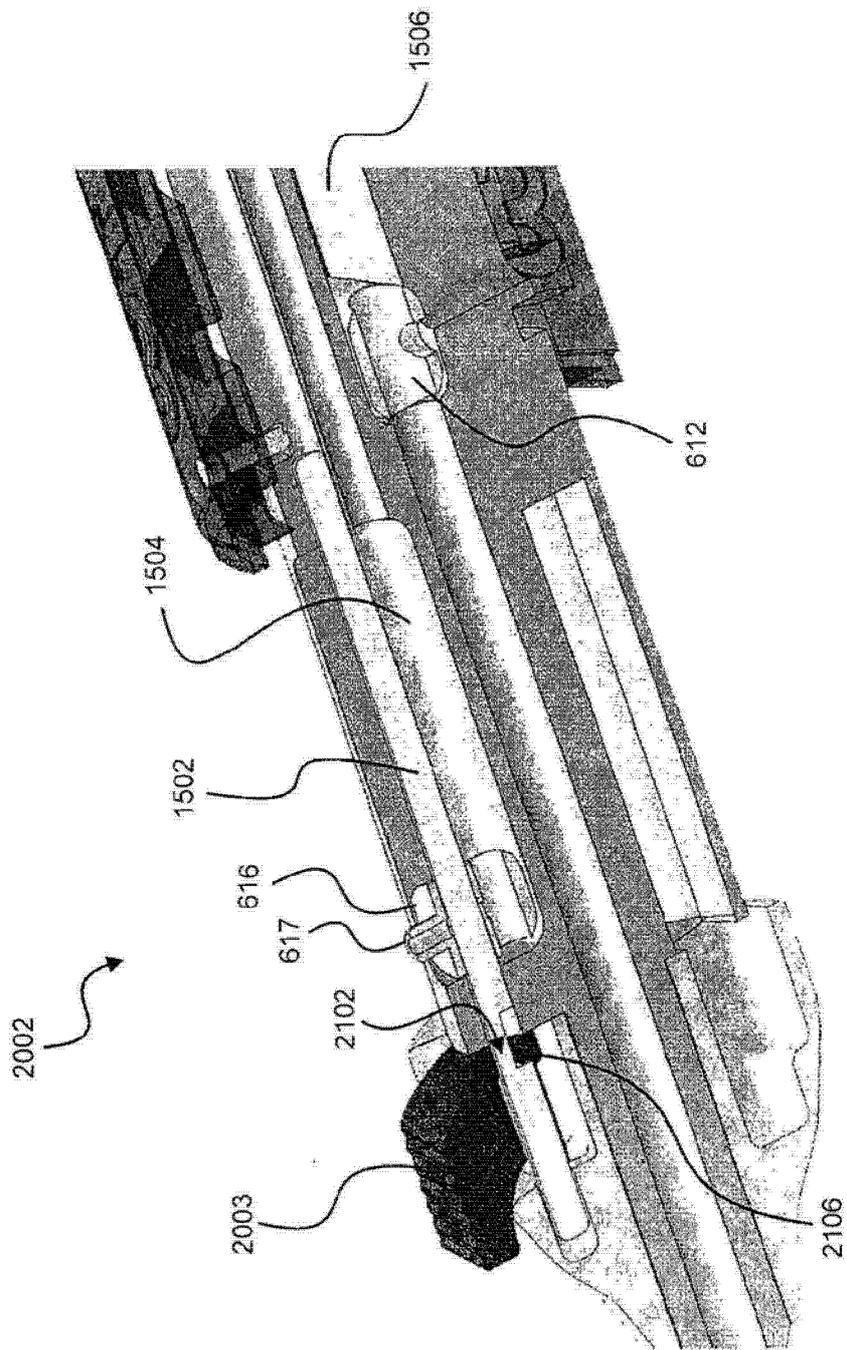


图 23