

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103200900 A

(43) 申请公布日 2013.07.10

(21) 申请号 201180054137.X

F·卡拉姆 S·M·沃尔斯 K·W·郑

(22) 申请日 2011.08.12

Q·曾

(30) 优先权数据

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

61/381,931 2010.09.10 US

代理人 赵蓉民 陆惠中

13/167,639 2011.06.23 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

(51) Int. Cl.

2013.05.09

A61F 2/24 (2006.01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/047625 2011.08.12

(87) PCT申请的公布数据

W02012/033604 EN 2012.03.15

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

权利要求书2页 说明书26页 附图43页

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 R·皮恩特 M·J·斯科特 T·驰恩

H·H·陈 A·R·亚恩宝

L·J·费尔哈特 A·奉

W·C·布鲁奈特 C·克里斯蒂

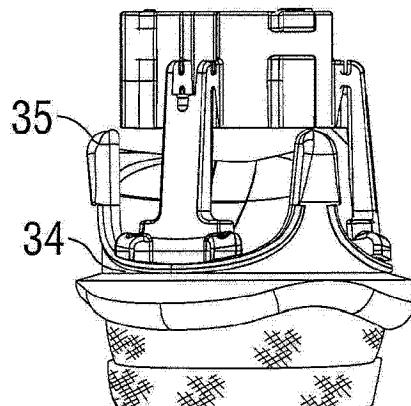
(54) 发明名称

快速部署外科心脏瓣膜的系统和方法

(57) 摘要

A  
CN 103200900 A

提供手术操作期间可快速和容易地植入的快速连接心脏瓣膜假体。心脏瓣膜包括基本上不可扩张的、不可压缩的人工瓣膜和可塑性扩张的支架，由此能够无需缝线而与瓣环连接。可提供少量的引导缝线用于主动脉瓣定向。人工瓣膜可以是商业上可获得的具有缝合环、框架与所述缝合环相连的瓣膜。框架可从圆锥形部署形状扩张成圆锥形扩张形状，并可包括在轴向延伸的柱之间连接的似网的支柱。用于部署的系统和方法包括整合的手柄轴和球囊导管。瓣膜保持器与心脏瓣膜一起储存，并且手柄轴容易地与其连接以改进瓣膜准备步骤。



1. 在心脏瓣膜瓣环植入的人工心脏瓣膜，包括：

不可扩展的、不可收缩的环形支撑结构，所述环形支撑结构限定流动孔口并具有流入端；

瓣膜小叶，其与所述支撑结构连接并被安装以跨过所述流动孔口交替地开放和关闭；

可塑性扩展的框架，其具有在所述流动孔口周围延伸的第一末端并在所述支撑结构的所述流入端连接到所述瓣膜，所述框架具有沿所述流入方向突出离开所述支撑结构的第二末端并能呈现收缩状态用于递送到植入位置和较宽的扩展状态用于向外与瓣环接触；和

织物，其覆盖在所述可塑性扩展的框架——包括环绕所述第二末端的扩大的密封凸缘——周围。

2. 权利要求 1 所述的心脏瓣膜，其中所述支撑结构包括多个沿流出方向突出的接合柱，并且所述瓣膜小叶是柔性的并与所述支撑结构和接合柱连接。

3. 权利要求 1 所述的心脏瓣膜，其中在所述收缩状态中所述框架是圆锥形的，从所述第一末端向着所述第二末端向内成锥形。

4. 权利要求 3 所述的心脏瓣膜，其中在所述扩展状态中所述框架是圆锥形的，从所述第一末端向着所述第二末端向外成锥形。

5. 权利要求 1 所述的心脏瓣膜，进一步包括限定所述支撑结构的所述流入端的缝合环，其中所述框架与所述缝合环连接。

6. 权利要求 5 所述的心脏瓣膜，其中所述人工瓣膜包括商业上可获得的瓣膜并且所述缝线可穿过的环是其缝合环，所述可塑性扩张的框架与所述缝合环连接。

7. 权利要求 5 所述的心脏瓣膜，其中所述缝合环包括实体而可压缩的材料，所述材料相对硬以提供对所述瓣环的密封和具有符合所述瓣环的凹的流入形状。

8. 人工心脏瓣膜系统的递送和植入的方法，包括：

提供心脏瓣膜，所述心脏瓣膜包括具有可扩张的框架的人工瓣膜，所述框架具有用于递送到植入位置的收缩状态和被配置用于向外与所述瓣环连接的扩张状态，所述心脏瓣膜安装在具有穿过其的近端插孔和腔的保持器上，所述近端插孔与具有穿过其的腔的手柄轴的远端连接，

将处于收缩状态的具有所述框架的所述心脏瓣膜推进到邻近所述瓣环的植入位置；

使第一球囊导管穿过所述手柄轴和所述保持器的所述腔并且在所述心脏瓣膜内，并在所述第一球囊导管上使球囊膨胀；

使所述球囊放气并从所述心脏瓣膜内收缩所述第一球囊导管，并从所述手柄轴移除所述第一球囊导管；

将第二球囊导管插入所述手柄轴并使所述第二球囊导管穿过所述手柄轴和所述保持器的所述腔到所述心脏瓣膜内，并在所述第二球囊导管上使球囊膨胀以扩张所述框架。

9. 权利要求 8 所述的方法，进一步包括将安装在所述保持器上的所述心脏瓣膜与所述手柄轴和所述第一球囊导管分开包装。

10. 权利要求 8 所述的方法，其中所述框架的所述收缩状态是圆锥形的，并且其中在膨胀之前所述球囊导管上的所述球囊具有在所述框架的所述远端附近定位的中线。

11. 权利要求 8 所述的方法，其中所述框架的所述收缩状态是圆锥形的，并且其中所述框架包括多个径向可扩张的支杆，其中至少一些支杆成行排列，其中距所述人工瓣膜最远

的行具有从所述收缩状态扩张到所述扩张状态的最大能力。

12. 权利要求 8 所述的方法,包括通过可塑性扩张所述框架增加所述心脏瓣膜环的所述孔口尺寸 1.0–5.0mm。

13. 权利要求 12 所述的方法,其中选择所述瓣膜组件的所述人工瓣膜以具有与所述心脏瓣膜瓣环增加的孔口尺寸匹配的孔口尺寸。

14. 用于递送人工心脏瓣膜的系统,包括:

心脏瓣膜,其包括具有不可扩张的、不可收缩的孔口的人工瓣膜,所述心脏瓣膜进一步包括从其流入端延伸的可扩张的框架,所述框架具有用于递送到植入位置的收缩状态以及扩张状态;

连接到所述心脏瓣膜近端的瓣膜保持器;

具有球囊的球囊导管;和

韧性的手柄轴,其被配置为与所述瓣膜保持器近端相连并且具有用于所述导管通过的腔,所述球囊向远端延伸通过所述手柄轴、经过所述保持器并通过所述心脏瓣膜。

15. 权利要求 14 所述的系统,其中所述人工瓣膜包括具有缝合环的商业上可获得的瓣膜,和其中所述框架与所述缝合环相连。

16. 权利要求 14 所述的系统,其中所述框架的所述收缩状态是圆锥形的,沿远端方向成锥形。

17. 权利要求 14 所述的系统,其中所述框架的所述收缩状态是圆锥形的,沿远端方向成锥形,并且其中所述球囊进一步包括可见的中线,所述中线在膨胀之前位于所述框架的所述远端附近。

18. 权利要求 14 所述的系统,其中将安装在所述保持器上的所述心脏瓣膜与所述手柄轴和所述球囊导管分开包装。

19. 权利要求 14 所述的系统,其中所述韧性的手柄轴由铝制成。

20. 权利要求 14 所述的系统,其中所述球囊导管具有延伸通过所述手柄轴的所述腔的膨胀管,并且所述膨胀管的 OD 大于所述手柄轴腔的 ID 的 90%。

## 快速部署外科心脏瓣膜的系统和方法

### [0001] 相关申请

[0002] 本申请根据 35U.S.C. § 119(e) 要求 2010 年 9 月 10 日提交的美国临时申请号 61/381,931 和 2011 年 6 月 23 日提交的美国非临时申请系列号 13/167,639 的优先权。

### 发明领域

[0003] 本发明总体上涉及用于在身体通道中植入的人工瓣膜。更特别地，本发明涉及被配置成以比目前瓣膜少的时间外科植入的整体外科人工心脏瓣膜和相关的瓣膜递送系统。

### [0004] 发明背景

[0005] 在脊椎动物中，心脏是中空的肌肉器官，具有如图 1 所看到的四个泵室：左心房和右心房以及左心室和右心室，每个拥有其自己的单向瓣膜。天然的心脏瓣膜被鉴定为主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣和肺动脉瓣，每个瓣膜被安装在瓣环中，该瓣环包括直接或间接地连接到心房和心室肌纤维的致密纤维环。每个瓣环限定流动孔口。

[0006] 心房是血液接收室，其将血液泵进心室。心室是血液排出室。壁由纤维和肌肉部分组成，被称作房间隔，其将右心房和左心房分开（参见图 2 至 4）。与更具脆性的肌肉组织相比，纤维性房间隔是实质上更强的组织结构。房间隔上的解剖标志是卵圆形的、拇指印大小的凹陷，称作卵圆窝（oval fossa, 或 fossa ovalis）（图 4 中显示）。

[0007] 心脏左侧和右侧同步的泵动动作构成心动周期。该周期以被称作心室舒张的心室舒张期开始。该周期以被称作心室收缩的心室收缩期结束。四个瓣膜（参见图 2 和 3）保证心动周期期间血液不以错误的方向流动，即，保证血液不从心室返流进入对应的心房，或不从心房返流进入对应的心室。二尖瓣在左心房与左心室之间，三尖瓣在右心房与右心室之间，肺动脉瓣在肺动脉的开口处，主动脉瓣在主动脉的开口处。

[0008] 图 2 和 3 显示邻接主动脉瓣的非冠状小叶（non-coronary leaflet）的二尖瓣瓣环的前（A）部。二尖瓣瓣环在左冠状动脉旋支的附近，而后（P）侧在冠状窦和其支流附近。

[0009] 各种外科技术可用于修复患病的或受损的瓣膜。在瓣膜置换手术中，将受损的小叶切除并将瓣环造形以接收置换瓣膜。由于主动脉狭窄和其它心脏瓣膜疾病，每年数千患者进行外科手术，其中有缺陷的天然心脏瓣膜被人工瓣膜——人工生物的或机械的——置换。另一种较不猛烈的治疗有缺陷的瓣膜的方法是通过修复或重建，这典型地在微钙化的瓣膜上使用。外科手术治疗的问题是显著的损伤，将与手术修复相关的高发病率和死亡率强加在这些慢性病患者上。

[0010] 当置换瓣膜时，人工瓣膜的外科植入典型地需要开胸手术，手术期间心脏被停止并将患者安置到心肺转流机（所谓的“心肺机”）上。在一个通常的外科程序中，切除患病的天然瓣膜小叶，在瓣膜瓣环处将人工瓣膜缝合到周围的组织。由于与操作相关的创伤和体外血液循环伴随的持续时间，一些患者没有幸免于外科程序或其后不久死亡。熟知的是患者的危险随着体外循环需要的时间量而增加。由于这些危险，大量的具有缺陷瓣膜的患者被认为不能手术，因为他们的状况太差，不能经受住手术操作。据一些估计，约 30 至 50% 的患主动脉狭窄的对象年龄超过 80 岁，不能手术进行主动脉瓣置换。

[0011] 由于与常规的心脏直视手术相关的缺点,经皮和微创手术方法正受到强烈关注。在一种技术中,人工瓣膜被配置以通过导管插入术、以小得多的侵害操作进行植入。例如,Andersen 等的美国专利第 5,411,552 号描述了通过导管以压缩状态经皮引入可收缩的瓣膜并通过球囊膨胀在期望的位置扩张可收缩瓣膜。尽管这些远程植入技术已显示治疗某些患者很大的希望,但是经由外科干预置换瓣膜仍然是优选的治疗操作。接受远程植入的一个障碍是来自医生的抵制,这些医生可理解地对从有效的——即使不完美的——方案转变成允诺重大结果但是相对外来的新的方法焦虑。与在转向心脏瓣膜置换的新技术中外科医生产生的可理解的谨慎相关,全世界监管机构也正慢慢地推动。无数成功的临床试验和随访研究正在进行中,但是在它们被完全接受之前将需要更多的关于这些新技术的经验。

[0012] 因此,对改进的装置和相关的使用方法存在需要,其中人工瓣膜能在减少体外循环需要的时间的更有效的操作中经外科植入身体管道中。期望这样的装置和方法能帮助被认为不能动手术、具有缺陷瓣膜的患者,因为这些患者的状况太差以至于不能经得起过长的常规外科程序。

[0013] 此外,外科医生叙述当尝试微创心脏瓣膜植入或通过小切口植入时最困难的任务之一是对缝线打结,将瓣膜保持在适当位置。通常的主动脉瓣植入利用 12-24 条缝线(通常是 15 条),其均匀地分布在缝合环周围并用手系在缝合环的一侧。因为空间限制,正好在人工主动脉瓣接合柱(commisure posts)后面的结特别具有挑战性。消除对缝线打结的需要或甚至将结数目减少到更容易取得的数目将较瓣膜通过通常用于心脏瓣膜植入的完全胸骨切开术植入的患者大大促进较小切口的使用,降低感染风险,减少输血的需要和允许更快的恢复。

[0014] 本发明解决这些需要和其它需要。

#### [0015] 发明概述

[0016] 本申请的各种实施方式提供用于在人心脏中置换有缺陷的天然瓣膜的人工瓣膜和使用方法。某些实施方式特别适合在用于快速并容易地置换心脏瓣膜,同时最小化使用体外循环(即旁路泵)的时间的外科程序中使用。

[0017] 在一个实施方式中,治疗人心脏中天然主动脉瓣以置换主动脉瓣功能的方法,包括:1) 通过在胸部的开口接近天然瓣膜;2) 将引导缝线置于瓣环中;3) 在瓣环的腔内推进心脏瓣膜;和 4) 在心脏瓣膜上塑性地扩张金属锚定裙以快速并有效的方式机械地连接到瓣环上。

[0018] 在递送人工瓣膜之前可去除天然瓣膜小叶。可选地,可将天然小叶留在合适的位置以减少外科手术时间和在天然瓣膜内为固定锚定裙而提供稳定的基底。在该方法的一个优点中,天然小叶向内反冲以加强金属锚定裙在身体管道中的固定。当将天然小叶留在合适的位置时,球囊或其它扩张部件可用于推动瓣膜小叶避让并因此在植入锚定裙之前扩大天然瓣膜。天然瓣环可从它们最初的孔口尺寸被扩大 1.0-5mm 之间以容纳较大尺寸的人工瓣膜。

[0019] 根据优选的方面,心脏瓣膜包括其中限定不可扩张、不可收缩孔口的人工瓣膜,以及从其流入端延伸的可扩张锚定裙。锚定裙具有用于递送到植入位置的收缩状态和配置用于向外连接到周围瓣环的扩展状态。期望地,锚定裙是可塑性扩张的。

[0020] 另一方面,用于植入在心脏瓣膜瓣环的人工心脏瓣膜包括:

- [0021] 不可扩张、不可收缩的环形支撑结构,其限定流动孔口并具有流入端;
- [0022] 瓣膜小叶,其与支撑结构连接并被固定以跨过流动孔口交替地开放和关闭;
- [0023] 具有在流动孔口周围延伸的第一末端并在支撑结构的流入端连接到瓣膜的可塑性扩张的框架,所述框架具有沿流入方向突出远离支撑结构的第二末端并能呈现收缩状态用于递送到植入位置和较宽的扩张状态用于向外与瓣环接触;和
- [0024] 在可塑性扩张框架——包括环绕第二末端的扩大的密封凸缘——周围覆盖的织物。
- [0025] 优选,支撑结构包括多个沿流出方向突出的接合柱,瓣膜小叶是柔性的并与支撑结构和接合柱连接并被设置以跨过流动孔口交替开放和关闭。同样,密封环期望地限制支撑结构的流入端。将环绕可塑性扩张框架的第二末端的扩大的密封凸缘与缝线可穿过的环间隔开以有助于使框架符合主动脉瓣环。
- [0026] 在一个实施方式中,心脏瓣膜包括具有缝合环的商业上可获得的人工瓣膜,并且锚定裙与缝合环相连。锚定裙的收缩状态可以是圆锥形的,从第一末端向第二末端向内成锥形,而在扩张状态,框架是圆锥形的,但是从第一末端向第二末端向外成锥形。锚定裙优选地包括多个可径向扩张支杆,至少一些支杆成行排列,其中最远端的行具有从收缩状态扩张到扩张状态的最大能力。缝合环可包括实体但可压缩的材料,该材料相对硬以便提供在瓣环上的密封并具有符合瓣环的凹入的流入形状。
- [0027] 本文还公开人工心脏瓣膜系统的递送和植入的方法,包括步骤:
- [0028] 提供心脏瓣膜,其包括具有可扩张框架的人工瓣膜,所述框架具有用于递送到植入位置的收缩状态和配置用于向外与瓣环连接的扩张状态,心脏瓣膜安装在具有近端插孔(hub)和穿过其的腔的保持器上,近端插孔与具有穿过其的腔的手柄轴的远端连接,
- [0029] 将具有处于收缩状态的框架的心脏瓣膜推进到邻近瓣环的植入位置;
- [0030] 使第一球囊导管穿过手柄轴和保持器的腔并且进入心脏瓣膜内,并使第一球囊导管上的球囊膨胀;
- [0031] 使球囊放气并从心脏瓣膜内收回第一球囊导管,并从手柄轴移除第一球囊导管;
- [0032] 将第二球囊导管插入手柄轴并使第二球囊导管穿过手柄轴和保持器的腔到心脏瓣膜内,并使第二球囊导管上的球囊膨胀以扩张框架。
- [0033] 该方法可包括通过塑性扩张框架使心脏瓣膜瓣环的孔口尺寸增加1.0-5.0mm。在一个实施方式中,选择瓣膜组件的人工瓣膜以具有与心脏瓣膜瓣环增加的孔口尺寸匹配的孔口尺寸。
- [0034] 上述方法中的心脏瓣膜可包括不可扩张、不可收缩的孔口,并且可扩张框架包括从其流入端延伸的锚定裙。锚定裙可具有多个可径向扩张的支杆,其中距人工瓣膜最远的行具有交替的峰和谷。期望锚定裙的远端具有从收缩状态扩张到扩张状态的最大能力以便距人工瓣膜最远的行中的峰向外突出进入周围左心室的流出道(outflow tract)。
- [0035] 该方法的一个实施方式进一步包括将心脏瓣膜安装在具有近端插孔和穿过其的腔的保持器上。保持器安装在具有通过其的腔的手柄轴的远端,并且该方法包括使球囊导管穿过手柄轴和保持器的腔并且进入心脏瓣膜内,并使球囊导管上的球囊膨胀以扩张锚定裙。可将安装在保持器上的心脏瓣膜与手柄轴和球囊导管分开包装。期望地,可扩张框架/锚定裙的收缩状态是圆锥形的,并且球囊导管上的球囊具有较其近端扩张端大的远端扩张

端,以便将扩张偏压(expansion deflection)施加到锚定裙而不是人工瓣膜。在优选实施方式中,球囊远端和近端直径实质相同,球囊跨过中轴线是大体对称的,在膨胀之前将球囊中线置于框架远端附近。设计包括瓣膜保持器的递送系统以将球囊置于心脏瓣膜内,使得它在锚定裙内膨胀,而不是在实际的瓣膜组件内。

[0036] 优选,瓣膜递送系统包括整体的球囊导管和导管穿过其延伸的管状手柄轴。手柄轴的远端包括与心脏瓣膜的保持器匹配的适配器和用于快速连接递送系统与心脏瓣膜保持器的锁定套管。球囊导管的球囊位于适配器内并可向远侧推进到扩张锚定裙的位置。当从储存容器移出心脏瓣膜时连接的管状球囊导入套管促进球囊通过心脏瓣膜。

[0037] 本文描述的另一个方面是递送心脏瓣膜的系统,该心脏瓣膜包括具有不可扩张、不可收缩孔口的人工瓣膜,和从其流入端延伸的可扩张框架,所述框架具有用于递送到植入位置的收缩状态以及扩张状态。递送系统包括与心脏瓣膜近端连接的瓣膜保持器、具有球囊的球囊导管以及配置以与瓣膜保持器近端相连、具有用于导管通过的腔的韧性手柄轴,球囊向远端延伸通过手柄轴、经过保持器并穿过心脏瓣膜。

[0038] 期望球囊导管具有延伸通过手柄轴的腔的膨胀管,并且膨胀管的 OD 大于手柄轴腔的 ID 的 90%。人工瓣膜可以是具有缝合环的商业上可得的瓣膜,并且其中框架与缝合环相连。框架的收缩状态优选是圆锥形的,沿远端方向成锥形。此外,球囊可包括可见的中线,其在膨胀之前位于框架远端附近。在优选实施方式中,安装在保持器上的心脏瓣膜与手柄轴和球囊导管分开包装。韧性手柄轴可由铝制成。

[0039] 在一个实施方式中,可扩张框架是可扩张锚定裙,其由织物覆盖围绕的可塑性变形的支柱形成,并且扩大密封凸缘围绕与瓣膜上缝线可穿过的环间隔的可塑性扩张框架的第二末端,以有助于使框架符合主动瓣脉。

[0040] 本发明的性质和优点的进一步理解在以下的说明书和权利要求书中进行阐明——特别是当与附图连同考虑时,其中类似的部件具有类似的参考数字。

#### [0041] 附图简述

[0042] 现在将说明本发明,参考所附的示意图,其它优点和特征将显示,其中:

[0043] 图 1 是人心脏的解剖学前视图,其中部分被去除并呈截面,以观察内部心脏腔室和邻近结构;

[0044] 图 2 是部分人心脏的解剖学视图,其显示右心房中的三尖瓣,左心房中的二尖瓣,和二者之间的主动脉瓣,其中在心动周期的心室舒张(心室充盈)期间三尖瓣和二尖瓣打开,而主动脉瓣和肺动脉瓣关闭;

[0045] 图 3 是图 2 中显示的部分人心脏的解剖学视图,其中在心动周期的心室收缩(心室排空)期间三尖瓣和二尖瓣关闭,而主动脉瓣和肺动脉瓣打开;

[0046] 图 4 是左心房和右心房的解剖学前透视图,其中部分被去除并呈截面,以显示心脏腔室的内部和相关结构,诸如卵圆窝、冠状窦和心大静脉;

[0047] 图 5A 和 5B 是组装在瓣膜保持器上的本申请示例性人工心脏瓣膜的透视图;

[0048] 图 6A 和 6B 是与心脏瓣膜分开的图 5A 和 5B 的瓣膜保持器的透视图;

[0049] 图 7A-7D 是示例性人工心脏瓣膜和瓣膜保持器的正交视图;

[0050] 图 8A-8C 是示例性瓣膜保持器的正视图、平面图和截面图;

[0051] 图 9 是示例性人工心脏瓣膜的内部结构带亚组合件的分解图;

[0052] 图 10 是波浪形的织物覆盖的线形式(wireform)的另外瓣膜亚组合件的透视图；图 10A 是其尖端部分的详细截面图；

[0053] 图 11 是连接在一起的带亚组合件和缝线可穿过的缝合环的透视图；图 11A 是穿过其尖端部分的径向截面图；

[0054] 图 12A 和 12B 分别是在与流入锚定裙连接以形成本申请人工心脏瓣膜之前外科心脏瓣膜的流入和流出透视图；

[0055] 图 13 是用于结合外科心脏瓣膜的织物覆盖的锚定裙的部分的分解组装图；

[0056] 图 14 是图 13 中显示的织物覆盖的锚定裙的部分和固定到其以形成流入锚定裙的下密封凸缘的分解组装图；

[0057] 图 15A 显示织物覆盖的锚定裙上方的外科心脏瓣膜和示意地显示连接两个部件的一种方法，而图 15B 显示锚定裙的内部可塑性扩张支架框架和经过其的连接缝线的图案；

[0058] 图 16A-16J 是主动脉瓣环的透视剖面图，其显示升主动脉下方邻近左心室的部分；并图解本文公开的示例性人工心脏瓣膜部署中的多个步骤，即：

[0059] 图 16A 显示使主动脉瓣环准备接受心脏瓣膜的预备步骤，包括引导缝线的安装；

[0060] 图 16B 显示安装在沿着引导缝线推进到主动脉瓣环内适当位置的递送手柄远端部分上的心脏瓣膜；

[0061] 图 16C 显示在主动脉瓣环处和在缝线圈套放置期间在期望植入位置的心脏瓣膜；

[0062] 图 16D 显示使缝线圈套上端向外弯曲以提高接近心脏瓣膜和植入位点的镊子；

[0063] 图 16E 显示推进膨胀球囊之前的递送系统；

[0064] 图 16F 显示从其推进膨胀球囊之后的递送系统；

[0065] 图 16G 显示被膨胀以扩张锚定裙的球囊导管的球囊；

[0066] 图 16H 显示放气和拉伸的球囊；

[0067] 图 16I 显示圈套去除之后从瓣膜保持器分离和去除球囊导管；

[0068] 图 16J 显示完全植入的人工心脏瓣膜，其中引导缝线在缝合环的近侧面上打结；

[0069] 图 17 是显示与瓣膜保持器连接的示例性人工心脏瓣膜以及储存容器组件的透视图；

[0070] 图 18 是组装到配合在储存容器内的储存夹的心脏瓣膜和保持器的透视图；

[0071] 图 18A 是安装在储存夹内的瓣膜保持器的底部平面图；

[0072] 图 19A 是显示在操作杆末端上的球囊导入套管的透视图，所述操作杆插入穿过人工心脏瓣膜的流入端，所述人工心脏瓣膜安装在储存容器内的储存夹中（在模型中）；

[0073] 图 19B 显示在将球囊导入套管与瓣膜保持器连接之后利用操作杆从储存容器移除的心脏瓣膜 / 保持器和储存夹的组合件；

[0074] 图 19C 显示从储存夹内侧向移除的心脏瓣膜和保持器；

[0075] 图 20 球囊导入套管和操作杆的透视分解图；

[0076] 图 21A-21E 是显示球囊导入套管细节的多个视图；

[0077] 图 22 是本申请人工心脏瓣膜递送系统组件的分解透视图；

[0078] 图 23 是图 22 的人工心脏瓣膜递送系统的组装透视图；

- [0079] 图 24A-24C 显示将图 23 的递送系统与安装在图 19C 中显示的操作杆末端上的人工心脏瓣膜 / 保持器组合件连接中的几个步骤；
- [0080] 图 25 和 25A 是示例性心脏瓣膜递送系统的锁定套管的透视图和纵向截面图；
- [0081] 图 26 和 26A-26B 是连接心脏瓣膜保持器的心脏瓣膜递送系统的适配器的透视图、端视图和纵向截面图；
- [0082] 图 27 是沿着图 24C 的线 27-27 获取的纵向截面图，其显示适配器和锁定套管连接心脏瓣膜保持器和球囊导入套管的方式；
- [0083] 图 28 是显示安装在移除了操作杆的递送系统末端上的心脏瓣膜 / 保持器组合件的透视图和显示递送系统的细长手柄轴的有韧性性质；
- [0084] 图 29 是向着目标主动脉瓣环推进递送系统末端上的心脏瓣膜 / 保持器组合件的示意性透视图，再次显示细长递送系统手柄轴的有利韧性；
- [0085] 图 30 和 30A 分别是球囊导管处于收回位置的心脏瓣膜递送系统的正视图和剖开的纵向截面图；
- [0086] 图 31 和 31A 分别是球囊导管处于延伸位置的心脏瓣膜递送系统的正视图和剖开的纵向截面图；
- [0087] 图 32 是本申请示例性心脏瓣膜递送系统近端的透视图，其显示由其分解的锁定夹，而图 33A 和 33B 分别是球囊导管通过锁定夹保持在收回位置的心脏瓣膜递送系统的正视图和剖开的纵向截面图；
- [0088] 图 34-36 是利用肘节杆防止瓣膜递送系统中球囊导管过早部署的可选实施方式的图；
- [0089] 图 37A-37C 是显示穿过人工心脏瓣膜部署球囊导管和扩张球囊以扩张锚定裙的透视图，类似于图 16E-16G；
- [0090] 图 38 是心脏瓣膜递送系统的部分截面图，所述心脏瓣膜递送系统具有人工心脏瓣膜和其上的瓣膜保持器并且处于图 31A 的球囊推进构造中；
- [0091] 图 39 是与图 38 相似并显示移动球囊延伸导丝以在球囊膨胀之后压缩弹簧的部分截面图；
- [0092] 图 40 与图 38 相似并显示在球囊放气之后球囊延伸导丝和弹簧的返回移动；
- [0093] 图 41-42 是用于本文公开的瓣膜递送系统的示例性阶梯式球囊结构的透视图和截面图；
- [0094] 图 43-45 是球囊延伸导丝远端和示例性球囊导管的模压远端的外部视图和截面图；
- [0095] 图 46A 和 46B 是本文公开的人工心脏瓣膜的图，其分别显示了组装的和可扩张裙与瓣膜组件分解的；
- [0096] 图 47-48 是示例性人工心脏瓣膜的图，其示意性显示使可扩张裙卷曲成圆锥形递送构造的方法；
- [0097] 图 49-50 示意性显示可选系统，其包括用于扩张本文公开的人工心脏瓣膜裙支架的机械指；
- [0098] 图 51-54 示意性显示针对流体的可选瓣膜系统，该流体用于使本文公开的导管上的球囊膨胀，防止球囊过早部署；

[0099] 图 55 是示例性人工心脏瓣膜的透视图，所述人工心脏瓣膜具有与裙支架连接的商业上可获得的瓣膜组件，其中减去了周围的织物覆盖，图 55A 是穿过心脏瓣膜的尖点部分的径向截面图，其中显示了裙支架的织物覆盖；

[0100] 图 56 是图 55 的人工心脏瓣膜的分解正视图；

[0101] 图 57 是可选人工心脏瓣膜的透视图，所述人工心脏瓣膜与图 55 显示的人工心脏瓣膜相似，但具有不同的坚硬的缝合环；和

[0102] 图 58A 和 58B 是穿过图 57 的人工心脏瓣膜的径向截面图，其显示可选的结构。

[0103] 优选实施方式的详细描述

[0104] 本发明试图克服与常规的心脏直视手术相关的缺点，同时也采用减少治疗操作持续时间的较新技术中的一些技术。本发明的人工心脏瓣膜主要意图使用包括前述心脏直视手术在内的常规外科技术进行递送和植入。在这样的外科手术中有许多方法导致形成到特定心脏瓣膜瓣环的直接进入途径。为阐明起见，直接进入途径是允许直接（即裸眼）可视心脏瓣膜瓣环的一种途径。此外，将认识到本文描述的人工心脏瓣膜的实施方式还可被配置成使用经皮方法和那些需要使用间接可视远程植入瓣膜的微创外科方法进行递送。然而，后两种方法——经皮和微创——总是依赖可收缩 / 可扩张瓣膜结构。并且，虽然本文描述的某些方面可用于这样的瓣膜和技术，但是本申请的主要关注和主要优势是以常规方式导入的不可扩张“外科”瓣膜的领域。

[0105] 本发明的一个主要方面是“整体”人工心脏瓣膜，其中与瓣膜部件同时植入组织锚定器，产生某些优点。本发明的示例性整体人工心脏瓣膜是混合瓣膜部件，如果愿意，具有不可扩张和可扩张部分。通过利用与不可扩张瓣膜部件连接的可扩张锚定裙或支架，与利用缝线阵列的常规缝合操作相比，锚定操作的持续时间大大减少。可扩张锚定裙可简单地径向向外扩张，接触植入部位，或可配置有另外的锚定装置，诸如倒钩。如所陈述的，使用心外科医生熟悉的常规心脏直视方法和心肺转流术。然而，由于可扩张锚定裙，与先前耗时的打结过程相比，在旁路上的时间通过植入的相对速度大大减少。

[0106] 为了明确的目的，术语“支架”或“连接支架”指能锚定到心脏瓣膜瓣环组织的结构组件。本文所描述的连接支架最典型地是管状支架或具有变化形状或直径的支架。支架通常由生物相容性金属框架诸如不锈钢或镍钛记忆合金(Nitinol)形成。更优选，在本发明的上下文中，支架由可塑性扩张金属的激光切割管材制成。能与本发明瓣膜一起使用的其它连接支架包括刚性环、螺旋缠绕的管和其它在瓣膜瓣环内紧密配合并且限定穿过其的孔口供血液通过的这种管。然而，完全能想得到的是，连接支架可以是不限定连续外周的分开的夹子或钩。尽管这样的装置牺牲了一些接触一致性以及部署的速度和便利，但是它们可被配置以与特定瓣膜部件协同工作。

[0107] 在本领域中存在自扩张和球囊扩张支架之间的区别。自扩张支架可被卷曲或另外压缩成小管，并且拥有足够的弹性，当限制诸如外鞘移除时，自身向外弹开。相反，球囊扩张支架是由基本上较小弹性的材料制成，当从收缩的转变成扩张的直径时，实际上必须从内侧向外塑性扩张。应当理解的是，术语球囊扩张支架包括可塑性扩张框架，不论是否球囊被用于实际扩张它（例如，具有机械指的装置可扩张支架）。在施加变形力诸如膨胀球囊或扩张机械指之后，支架材料塑性变形。因此，术语“球囊可扩张支架”应被理解为，与特定扩张装置相反，指支架的材料或类型。

[0108] 术语“瓣膜部件”指心脏瓣膜的组件，其具有流体阻塞表面，以防止血液以一个方向流动，同时允许其以另一个方向流动。如上面所提到的，瓣膜部件的各种结构是可获得的，包括具有柔性小叶的那些和具有刚性小叶的那些或甚至球形和笼形设计。小叶可以是人工生物的、合成的、金属的或其他合适的手段(expedient)。在优选实施方式中，不可扩张瓣膜部件是已利用缝线成功植入许多年的“现成的”标准外科瓣膜类型，如可从加利福尼亚州 Irvine 爱德华兹生命科学获得的 Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna® 主动脉心脏瓣膜，虽然瓣膜部件的自主性质不是绝对需要的。在这个意义上，“现成的”人工心脏瓣膜适于独立销售和使用，通常包括不可扩张、不可收缩的支撑结构，其具有缝合环、在心脏直视外科手术中能利用缝线穿过缝合环进行植入。

[0109] 本发明主要关注人工心脏瓣膜，其具有单级(single stage)植人，其中外科医生将具有锚定裙和瓣膜部件的混合瓣膜作为一个单元或件(例如，“整体”瓣膜)固定到瓣膜瓣环。混合锚定裙和瓣膜部件的某些特征在 2009 年 12 月 10 日提交的共同未决美国专利公开第 2010-0161036 号中有描述，其内容明确并入本文中。应当指出，上述公开中公开的“两级”人工瓣膜递送指两个主要步骤：a) 将结构锚定到瓣环，和然后 b) 连接瓣膜部件，这不一定将瓣膜限制于刚好两个部分。同样，本文描述的瓣膜特别有益于单级植入操作，但不一定将整个系统限制于刚好一个部分。例如，本文公开的心脏瓣膜还可利用扩张基础支架，其然后由随后植入的心脏瓣膜加强。因为心脏瓣膜具有不可扩张和不可收缩环状支撑结构和可塑性扩张锚定裙，它有效地抵抗自扩张基础支架的反冲。也就是说，所附的各个权利要求可排除一个以上部分。

[0110] 作为进一步定义的点，本文使用术语“可扩张”指能够从第一递送直径扩张到第二植人直径的心脏瓣膜部件。可扩张结构因此不是指由于温度上升或其它这样的偶然原因如作用在小叶或连合上的流体动力学而可能经历轻微扩张的结构。反过来，“不可扩张”不应被解释为指完全刚性的或尺寸稳定的，因为例如可观察到常规“不可扩张”心脏瓣膜的一些轻微扩张。

[0111] 在后面的描述中，术语“身体管道”用于定义身体内的血液管道或血管。当然，人工心脏瓣膜的具体应用决定所讨论的身体管道。例如，主动脉瓣置换将植人到主动脉瓣环中或邻近主动脉瓣环。同样，二尖瓣置换将植人到二尖瓣瓣环处。本发明的某些特征对一种植入部位或其他的，特别是主动脉瓣环，是特别有利的。然而，除非组合在结构上是不可能的，或被权利要求语言所排除，本文描述的任何心脏瓣膜实施方式可被植人到任何身体管道中。

[0112] 本文描述的“快速连接”主动脉瓣生物假体是用于治疗主动脉瓣狭窄的外科植人的医疗装置。示例性快速连接装置包括可植人生物假体和用于其部署的递送系统。装置、递送系统和使用方法利用已有的商业上可获得的不可扩张人工心脏瓣膜已被证明的血液动力学性能和耐久性，同时提高使用便利和减少总操作时间。这主要通过消除将生物假体缝合到天然瓣环上——这是当前每个标准外科手术实践所做的并通常需要围绕瓣膜周长用手系 12-24 条缝线——的需要来实现。同样，该技术可消除切除钙化瓣膜小叶和对瓣膜瓣环清创或使瓣膜瓣环光滑的需要。

[0113] 图 5A 和 5B 显示组装到瓣膜保持器 22 上的本申请示例性混合人工心脏瓣膜 20，而图 6A 和 6B 显示与心脏瓣膜 20 分开的瓣膜保持器 22。如所提到的，人工心脏瓣膜 20 期

望地包括瓣膜部件 24，其具有连接到其流入端的锚定裙 26。瓣膜部件 24 期望是不可收缩和不可扩张的，而锚定裙 26 可从显示的收缩状态扩张到扩张状态，如将要描述的。在一个实施方式中，瓣膜部件 24 包括可从加利福尼亚州 Irvine 爱德华兹生命科学获得的Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna® 主动脉心脏瓣，而锚定裙 26 包括织物覆盖的内部可塑性扩张框架或支架。

[0114] 瓣膜保持器 22，如图 6A 和 6B 的细节中以及图 7A-7D 和 8A-8C 中所见，包括具有内螺纹 31 的中心管状插孔部分 30，以及多个由其向外轴向且径向突出的稳定腿 32。三个稳定腿 32 中的每个在接合柱 35 之间接触和连接瓣膜部件 24 的尖端部分 34（参见图 5A）。插孔部分 30 的上端也具有内部的星状孔 36，其提供与递送系统的瓣膜大小特定的带键接合，如将要说明的。将在下面提供瓣膜保持器 22 和瓣膜部件 24 以及它们相互作用的细节。在这一点上只想说，从制造时间到植入时间瓣膜保持器 22 用缝线固定到瓣膜部件 24，并与瓣膜部件一起储存。

[0115] 在一个实施方式中，保持器 22 由刚性聚合物如 Delrin 聚丙烯形成，其是透明的以增加植入操作的可见性。如图 8B 中所最佳见到的，保持器 22 展示稳定腿 32 之间的开口以给外科医生提供瓣膜小叶的良好可见性，并且腿的透明性进一步促进可见性并允许光透过其以使阴影最小化。

[0116] 图 7-8 也图解腿 32 中的一系列通孔 37，其允许连接缝线穿过在人工瓣膜部件 24 的尖端 34 处的织物和跨过每条腿中的切割导轨。如本领域所知的，当期望时，切断连接到保持器 22 并经过瓣膜的缝线中间长度允许保持器从瓣膜自由牵拉。每条腿 32 从部分 30 以基本恒定的厚度向外和向下径向延伸，直到基本上较宽的远端脚 38。远端脚 38 可以是各个腿 32 的上部宽度的两倍。通孔口 37 圆周地经过每个远端脚 38 的外点（outer point），并因此明显间隔开每条腿 32。这在保持器 22 和瓣膜部件 24 之间提供六个总连接点——都在尖点区 34 中。而且，每条腿 32 向下延伸到每个尖点部分 34 的中心或最低点，这允许外科医生更好地进入接合柱后面和邻近处。另外，脚 38 的展开性质和其上的双连接点在保持器和弓曲之间提供非常稳健的保持力。宽脚 38 和其上通孔口 37 的构造形成倒转的 Y 形形式。先前的保持器要么连接到接合柱顶部要么连接到每个尖端的最低点中的单个点。这样的保持器使瓣膜易于由于接触手术室或解剖表面而扭曲或变形。

[0117] 图 9-15 显示人工心脏瓣膜 20 的构建中的许多步骤。

[0118] 图 9 显示内部结构带亚组合件 40，其包括具有三个直立柱 44 和圆齿状下部环 46 的内部聚合物带 42，以及具有圆齿状形状以符合下部环 46 的外部更刚性的带 48。例如带亚组合件 40 通过将聚合物带 42 定位在刚性带 48 内并用缝线穿过对齐的孔将它们固定在一起而形成。

[0119] 图 10 是波浪形的织物覆盖的线形式 50 的另外亚组合件的透视图。图 10A 是线形式 50 的尖端部分的详细截面图，其显示用织物覆盖的、限定管状部分 54 和向外突出的翼 56 的内部线部件 52。线形式 50 限定三个直立的接合柱 58 和三个向下凸的尖端 60。这是三小叶心脏瓣膜的标准形状并模拟三个天然主动脉小叶的外周边缘。线形式 50 的形状与带亚组合件 40 的上缘相同，限定人工瓣膜 20 的流出边缘。然后将带亚组合件 40 和线形式 50 与织物界面和外部缝合环连接在一起，并然后与将显示的柔性小叶连接在一起。

[0120] 图 11 是组装的带亚组合件 40 和缝合环 62 的透视图，图 11A 显示穿过其尖端部分

的细节。两个结构带 42、48 在尖端区的高度相同并由被卷成外周翼片 66 的织物覆盖物 64 包围。缝合环 62 包括内部缝线可穿过部件 68，部件 68 具有截头圆锥形(frustoconical)形式和由第二织物覆盖物 70 包围。将两个织物覆盖物 64、70 在下部的连接点 72 缝在一起。

[0121] 图 12A 和 12B 分别是在与流入锚定裙连接以形成人工心脏瓣膜 20 之前外科心脏瓣膜部件 24 的流入和流出透视图。虽然结构细节未显示，但是三个柔性小叶 74 沿着波浪形线形式 50 被固定和然后固定到图 11 中显示的带亚组合件 40 和缝合环 62 的组合。在优选实施方式中，三个小叶中的每个包括向外突出的翼片，其经过倒转的 U 形接合柱 58 并包裹在带亚组合件 40 的织物覆盖的接合柱 75(参见图 11) 周围。用第二织物覆盖在接合处的全部结构以形成如图 15A 中所看到的瓣膜连合 35。

[0122] 如先前所陈述的，图 12A 和 12B 中显示的完成的瓣膜部件 24 为本文描述的人工心脏瓣膜 20 提供咬合表面。虽然描述和图解了自主的(即，能独立的手术植入)柔性小叶瓣膜部件 24，但是可选的具有刚性小叶或不完全自主的瓣膜部件可被代替。在各种优选的实施方式中，瓣膜小叶可取自另一个人心脏(尸体)、母牛(牛)、猪(猪瓣膜)或马(horse/equine)。在其它优选的变型中，瓣膜部件可包括机械组件而不是生物组织。

[0123] 被认为特别重要的瓣膜部件 24 的一个特征是包围其流入端的缝合环 62。如将要看到的，缝合环 62 用于将锚定裙 26 与瓣膜部件 24 连接。而且，缝合环 62 呈现接触的向外凸缘和瓣环的部分流出侧，同时锚定裙 26 扩张和接触瓣环的相对的心室侧，因此从两侧将心脏瓣膜 20 固定到瓣环。此外，作为偶然事件，缝合环 62 的存在提供给外科医生使用常规的缝线将心脏瓣膜 20 固定到瓣环的机会。

[0124] 优选的缝合环 62 限定相对平的上面或流出面和波浪形下面。瓣膜结构的尖端邻接缝合环上面的相对位置，下面在那里限定峰。相反，瓣膜接合柱与缝合环下面限定波谷的位置对齐。下面的波浪形形状有益地匹配瓣环 AA 的主动脉侧的解剖学轮廓，即，在上的环形架。环 62 优选包括缝线可穿过的材料，如卷起的合成织物或由合成织物覆盖的硅氧烷内部核心。在后面一种情况中，可将硅氧烷模压以限定下面的轮廓和与其上的织物覆盖物相符合。

[0125] 现在参考图 13 和 14，将描述织物覆盖的锚定裙 26 的组合件。首先应当注意锚定裙 26 的尺寸将根据心脏瓣膜 20 的整个尺寸而变化。因此以下讨论适用于所有瓣膜组件尺寸，具有相应地按比例的尺度。

[0126] 锚定裙 26 的一般功能是提供将人工瓣膜部件 24 与自体主动脉根连接的手段。该连接方法期望作为将主动脉瓣人工生物缝到主动脉瓣环的目前标准的手术方法的备选方法，并在少得多的时间里完成。另外，该连接方法通过消除不是全部缝合而是大部分而提高使用的便利。锚定裙 26 可以是预先卷曲的、成锥形的 316L 不锈钢球囊可扩张支架，一旦植入在瓣环内，期望被聚酯织物覆盖以有助于密封阻止瓣膜旁渗漏和促进组织向内生长。锚定裙 26 在图 5A-5B 成锥形的收缩的形状至下面描述的图 16J 中显示的其向外展开扩张的形状之间转换。

[0127] 锚定裙 26 包括内部支架框架 80、织物覆盖物 82 和带状下部密封凸缘 84。内部支架框架 80 将在下面更详细地描述，但优选包括具有波浪形或圆齿状上端 86 的管状可塑性扩张部件。将支架框架 80 在织物 82 的管状部分内组装，然后在支架框架周围、内部和外部拉紧，并缝到那里以形成图 13 中的中间覆盖织物的框架 88。在该组装过程期间，支架框架

80 是期望的管状的，可是后来框架将被卷成例如如图 15B 中所看到的圆锥形形状。将织物 82 的管状部分在支架框架 80 周围连接的具体顺序包括在织物周围 120° 位置提供纵向缝合标记（未显示）以能够实现与支架框架上相似的圆周间隔的接合特征。用织物 82 环绕支架框架 80 之后，在三个 120° 位置中每个的一系列纵向缝线将两个组件缝在一起。此外，沿着支架框架 80 的波浪形上端 86 提供一系列缝线以完成织物围绕。在一个实施方式中，织物 82 的管状部分包括 PTFE 布，虽然可使用其它生物相容的织物。

[0128] 随后，将图 14 中显示的下部密封凸缘 84 在中间织物覆盖的框架 88 的下缘周围圆周地连接。首先，将单层织物——优选编织的——的线性带 90 形成环和利用对接接头（未显示）将其末端缝合在一起。将环置于中间织物覆盖的框架 88 周围，与其下缘对齐，并缝到那里。优选，一系列缝线在先前描述的接合标记处和其附近形成。可选地，可在下部密封凸缘 84 周围提供两个圆周线的缝线以提供更大的锚定。

[0129] 下部密封凸缘 84 的材料可变化，但优选在锚定裙 26 的下缘周围提供可压缩的凸缘。例如，下部密封凸缘 84 可以是单层或多层的编织的 PTFE 织物、特氟隆、织物覆盖的硅氧烷环或其它相似的材料。此外，密封凸缘 84 可根本不包括织物，但可以是亲水涂层、纤维蛋白胶或有助于在锚定裙 26 外部周围防止渗漏的其它这样的物质。覆盖框架 88 的织物层的主要功能是有助于防止瓣膜旁渗漏和提供稳固地包入主动脉瓣小叶（如果留在合适的位置）和 / 或主动脉瓣环上任何钙结节的手段。覆盖全部的锚定裙 26 消除暴露的金属和降低血栓栓子事件和磨损的风险。在优选实施方式中，密封凸缘 84 具有约 2-5mm 之间的轴向尺寸，并与框架 80 的上端 86 间隔在 2-5mm 之间变化的距离。框架的下端还可以是圆齿状以追随上端 86，在这种情况下，密封凸缘 84 也可呈波浪形以保持与上端 86 均匀的距离。如果是编织的 PTFE 织物，密封凸缘 84 期望具有管状织物 82 厚度至少两倍的径向厚度。

[0130] 图 15A 显示织物覆盖的锚定裙 26 之上的外科心脏瓣膜部件 24 和利用缝线将两个部件连接的一个方法。图 15B 显示内部支架框架 80，其中移除了织物覆盖物以指示通过其的连接缝线的优选模式。

[0131] 在制造过程期间，锚定裙 26 优选与缝合环 62 连接，其方式为保持环的完整并且防止瓣膜有效孔口面积 (EOA) 的减小。期望地，锚定裙 26 将以保持环 62 的轮廓的方式被连续地缝合到环 62。在这一点上，缝合线可经过沿着内部支架框架 80 的上端或第一末端 86 排列的孔口或孔眼 92。其它的连接方案包括从框架、系杆、尼龙搭扣 (Velcro)、铆头模、胶粘剂等向内延伸的叉或钩。可选地，锚定裙 26 可被更刚性地连接到人工瓣膜部件 24 内的刚性组件。

[0132] 在图 13 和 15B 中更详细地看到内部支架框架 80。内部支架框架 80 可与用于爱德华兹 SAPIEN 经导管心脏瓣膜的可扩张不锈钢框架相似。然而，材料不限于不锈钢，可使用其它材料如 Co-Cr 合金等。最后，内部支架框架 80 采取卷曲的成锥形的配置，该配置促进插入通过钙化的自体主动脉瓣（参见图 7A）。在成锥形的配置中，框架 80 的下缘 94 勾勒出圆，其具有比上端 86 勾勒的圆小的直径。上端 86 追随波浪形路径，该路径具有交替的弓形的波谷和突出的峰，其大体对应于缝合环 62 的下面的波浪形轮廓（参见图 5B）。框架 80 的中间部分在轴向延伸的支杆 100 之间具有三排锯齿形式的可扩张支杆 98。轴向延伸的支杆 100 与框架上端 86 的峰和波谷异相 (out-of-phase)。较厚的线上端 86 限定的加强环在其周围是连续的并具有基本恒定的厚度或上面提到的孔眼 92 中断的线直径。注意连

接缝线确保裙 26 的上端 86 的峰与位于瓣膜连合下面的缝合环 62 的波谷紧密配合。

[0133] 覆盖的裙 26 的上端 86 的最小 I.D. 通常将比其连接的人工瓣膜部件 24 的 I.D. 大。例如,如果上端 86 固定到包围瓣膜的支撑结构的缝合环 62 的下面,它将通过限定(其限定瓣膜孔口和对应的标记的瓣膜尺寸)比支撑结构的 I.D. 大。

[0134] 现在将参考图 16A-16J 描述人工心脏瓣膜 20 的示例性植入操作,图 16A-16J 是穿过分离的主动脉瓣环 AA 的截面图,其显示邻近的左心室 LV 和具有窦腔的升主动脉 AO 的部分。还显示两条冠状动脉 CA。如将说明的,将锚定裙 26 靠近天然小叶或,如果小叶被切除,靠近如所显示的清创的主动脉瓣环 AA 部署。

[0135] 在接着发生的操作图中,定向心脏瓣膜 20,流入端向下,流出端向上。因此,术语流入和向下以及术语流出和向上有时可以互换地使用。此外,术语近端和远端从首先递送瓣膜流入端的外科医生的角度限定,因此近端与向上或流出同义,远端与向下或流入同义。

[0136] 植入操作包括递送心脏瓣膜 20 和在主动脉瓣环扩张锚定裙 26。因为瓣膜部件 24 是不可扩张的,全部操作通常利用常规的心脏直视技术进行。然而,因为锚定裙 26 是通过简单扩张而植入的,缝合越少,全部操作耗时越少。该混合方法还将对熟悉心脏直视操作和商业上可获得的心脏瓣膜的外科医生而言舒适得多。

[0137] 而且,操作中相对小的改变加上证明的心脏瓣膜的使用将产生比严格地可扩张远程操作更容易调节的路径。此外,外科医生对快速连接心脏瓣膜 20 的接受至少将由于商业性心脏瓣膜已被证明而极大改进,商业性心脏瓣膜诸如Magna®主动脉心脏瓣膜。

[0138] 图 16A 显示准备用于接受心脏瓣膜 20 的主动脉瓣环 AA 的预备步骤,包括引导缝线 102 的安装。显示主动脉瓣环 AA 被示意地分离,并且应当理解为了清楚而未显示多种解剖结构。瓣环 AA 包括组织的纤维环,其从周围的心脏壁向内突出。瓣环 AA 在升主动脉 AO 和左心室 LV 之间限定孔口。虽然未显示,但是自体小叶在瓣环 AA 向内突出以在孔口形成单向瓣膜。如上面提到的,在操作之前可将小叶移除或留在合适的位置。如果移除小叶,那么还可移除一些钙化的瓣环,如用骨钳。升主动脉 AO 在瓣环 AA 处开始,具有三个向外的凸出部或窦,其中两个集中在通往冠状动脉 CA 的冠状口(开口)CO。如下面将看到的,定向人工瓣膜部件 24 是重要的以便其接合柱不对齐并因此不堵塞冠状口 CO。

[0139] 外科医生在主动脉瓣环 AA 周围三个均匀间隔的位置连接引导缝线 102。在示例的实施方式中,引导缝线 102 连接到冠状口 CO 下方或对应于冠状口 CO 的位置(即,两条引导缝线与口对齐,第三条集中在非冠状窦下方)。显示引导缝线 102 从流出或升主动脉侧到流入或心室侧穿过瓣环 AA 成环两次。当然,可使用其它缝合方法或小拭子,这取决于外科医生的偏爱。

[0140] 图 16B 显示引导缝线 102,其已被固定以便各自以自由长度成对从瓣环 AA 延伸并延伸出手术位点。心脏瓣膜 20 安装在递送系统 110 的远端部分上,外科医生将瓣膜沿着引导缝线 102 推进到主动脉瓣环 AA 内的位置。即,外科医生将三对引导缝线 102 穿过缝合环 62 周围均匀间隔的位置。如果引导缝线 102,如所显示的,在锚定到主动脉窦下方的瓣环 AA,它们在瓣膜接合柱之间的中间位置穿过环 62。因此,引导缝线 102 在瓣膜尖经过缝合环 62 并不太可能与瓣膜接合柱缠结。此外,示例性环 62 具有波浪形流入侧以便尖端位置在轴向上厚于接合位置,这提供更多的材料用于固定引导缝线 102。

[0141] 图 16C 显示在主动脉瓣环 AA 处和管状缝线圈套放置期间期望植入位置中的心脏

瓣膜。缝合环 62 位于瓣环上方,或在主动脉瓣环 AA 的最窄点上方,以便允许选择比瓣环内放置的瓣膜更大的孔口尺寸。此外,由于利用锚定裙 26 的瓣环扩张和瓣环上方放置,外科医生可选择具有较先前想得到的大一个或两个增量尺寸的瓣膜。递送系统 110 上的膨胀球囊 112 在锚定裙 26 远端外刚好可看到。

[0142] 外科医生将多个缝线圈套 120 递送在每个自由长度的引导缝线 102 之下,与缝合环 62 的上侧或流出侧接触。圈套 120 能够在植入操作期间使向下的压力适用于环 62 和因此瓣膜 20,这有助于确保环 62 在瓣环 AA 上的良好固定。圈套 120 还在每条柔性引导缝线 102 周围提供刚性外壳,这有助于避免与其它移动的手术器械缠绕,如将被理解的。由于存在三对引导缝线 102(六个自由长度),所以利用三个圈套 120,虽然更多或更少是可能的。圈套 120 通常是医用级塑料的管状吸管样部件。

[0143] 图 16D 显示镊子 122,其夹紧缝线圈套 120 的上端和使一对向外弯曲以改进进入心脏瓣膜 20 和植入位点。

[0144] 图 16E 显示所有向外弯曲的缝线圈套 120 和大部分递送系统 110。虽然下面将更详细地描述,但是递送系统 110 包括韧性手柄轴 130,用于在保持器 22 上操纵心脏瓣膜 20。递送系统 110 在膨胀球囊 112 推进之前处于配置中。

[0145] 图 16F 显示膨胀球囊 112 推进之后的递送系统。球囊 112 通过瓣膜 20 向下突出并突入左心室。如下面将说明的,递送系统 110 提供球囊 112 的二元位置移位,在手柄轴 130 内基本收回或精确地推进需要的距离以扩张人工心脏瓣膜 20 的锚定裙 26。

[0146] 图 16G 显示膨胀球囊 112,其被膨胀以靠近主动脉瓣环的心室侧扩张锚定裙 26。球囊 112 期望地具有截头圆锥形外形,其将锚定裙 26 扩张成截头圆锥形扩张状态。这不仅更好地符合瓣环的下轮廓,还稍微过度扩张瓣环以便较大的瓣膜可被利用,而随后没有扩张。利用可塑性扩张框架的一个优势是扩张自体瓣环以接受较常规的手术可能接受的更大的瓣膜尺寸。期望,左心室流出道 (LVOT) 被显著扩张至少 10%,或例如 1-5mm,外科医生可选择具有相对于未扩张的瓣环更大孔口直径的心脏瓣膜 20。甚至环尺寸增加 1mm 是显著的,因为梯度被认为与升高到 4<sup>th</sup> 幂的半径成比例。

[0147] 球囊 112 期望成锥形以具有约 0-45° 之间,更优选约 38° 的角 (0° 是圆柱状扩张)。可选地,球囊 112 可包括曲线或非轴对称轮廓以使锚定裙 26 变形成多种期望的形状以更好地适合在特定的瓣环内。实际上,各种潜在的形状在 2008 年 1 月 24 日公开的名称为部署球囊 - 可扩张心脏瓣膜的系统的美国专利公开 2008-0021546 中被描述,其公开内容被特别并入本文。

[0148] 图 16H 然后显示放气的和重新包装的球囊 112。当放气成易于移除的非常窄的配置时递送系统 110 内的弹簧机构连同球囊 112 中的纵向褶促进球囊的重新包装。

[0149] 图 16I 显示在移除圈套 120 之前或之后球囊 112 和全部递送系统 110 从瓣膜保持器 22 的收回,这只作为偶然事件发生。虽然未显示,但是球囊和裙 26 扩张之后最常见的操作包括外科医生切断瓣膜保持器 22 和人工瓣膜部件 24 之间的连接缝线,和移除全部递送系统。切断连接保持器 22 与瓣膜部件 24 的中等长度的每条缝线允许具有保持器的递送系统 110 在远端从瓣膜 20 自由牵拉。然而,递送系统 110 的特征还有下面说明的简单接合和分离机构,该机制使外科医生能够容易地将系统 110 从保持与瓣膜 20 连接的保持器 22 移除,如图 16I 中所看到的。该分离可需要置换球囊导管,如,如果原来的球囊有渗漏或因为

一些原因没有正确地部署。该“快速释放”安排允许外科医生迅速地交换导管而使瓣膜 20 留在合适的位置。

[0150] 最后,图 16J 显示完全植入的人工心脏瓣膜 20,引导缝线 102 在缝合环 62 的近端面上打结。由于心脏瓣膜 20 靠近主动脉瓣环就位,引导缝线 102 主要用于旋转地定向心脏瓣膜 20 和限定轴向定位的平面。就这一点而论,据认为引导缝线 102 对在瓣环处固定心脏瓣膜 20 是绝对必需的。而且,虽然显示结用于固定引导缝线 102,但是其它装置如夹子或带子可用于加速该过程。

[0151] 引导缝线 102 在天然瓣膜和假体的尖端的放置使结与接合处分离,因此增加可达性。同样,结的数目在接合柱之间减少到三个,而不是象以前一样是多个结(12-24),其中的一些结在接合柱后面。三条缝线的使用正确地定位瓣 20,在接合柱之间集中缝线对打结是最可达的,因为尖端在瓣环中是最低点。结(或夹子)在瓣环中的最低点放置还有助于使心肌梗塞的风险减到最小。

[0152] 图 17 显示制造之后和使用之前用于储存人工心脏瓣膜 20 的部件的示例性安排。该“湿的”储存安排适用于显示的心脏瓣膜 20,其包括常规的人工生物小叶,但还可用于已被干燥的人工生物小叶并还可用于机械瓣膜。

[0153] 显示心脏瓣膜 20 与前面提到的保持器 22 连接和在储存夹 140 上方,储存夹 140 适合在具有盖 144 的储存容器 142 内。图 18 显示心脏瓣膜 20 和安装到储存夹 140 的保持器 22。心脏瓣膜 20 的流入端,特别是可扩张锚定裙 26,在该安装安排中面向上。该定向使技师能够通过心脏瓣膜 20 的中心从流入到流出侧插入下面描述的操作杆和小叶分离套管。通常,储存人工主动脉瓣,流出侧和接合处向上突出以便手柄可与直立的保持器连接,因为这是标准的递送定向。

[0154] 如果人工心脏瓣膜 20 具有常规的人工生物小叶,那么它们需要液体防腐剂用于长期储存。因此,在容器 142 内提供防腐剂如戊二醛。

[0155] 图 18A 是安装在储存夹 140 内的瓣膜保持器 22 的底视图,其连同图 18 显示,指出两个组件没有正确接合的组装器的结构。更具体地,参考回图 6A,保持器 22 的中心管状插孔部分 30 的特征是接合储存夹 140 的三个均匀间隔的侧面上多个向外突出的翼片或凸出部分(1ug)。如所显示的,在两个侧面上,这些包括与较长的凸出部分 152 跨过间隙间隔的保持器流出端上的小的凸出部分 150。在第三个侧面上,如图 18 中所最佳看到的,单个细长的凸出部分 154 延伸插孔部分 30 的长度。凸出部分 150、152 之间的间隙接受储存夹 140 的中心孔口的内缘,而细长的凸出部分 154 通过侧面的出口槽 156 延伸出。因为细长的凸出部分 154 是不间断的,如果组装器将保持器 22 以除了显示的定向插入到储存夹 140 的中心孔口,那么凸出部分 154 将楔入分开储存夹 140 的两个半圆形侧面和防止夹在储存容器 142 内配合。

[0156] 图 19A-19C 显示从储存容器 142 移除人工心脏瓣膜 20 的几个步骤。使用者抓紧在其远端上安装有球囊导入套管 162 的操作杆 160。图 21A-21E 中更详细地显示的球囊导入套管 162 包括外螺纹 164,其与瓣膜保持器 22 上的内螺纹 31 接合。从流入侧通过瓣膜 20 插入套管 162,使用者将套管旋到保持器 22 中。然后可以将与保持器 22 连接的人工心脏瓣膜 20 从容器 142 移出,这还除去储存夹 140,如图 19B 中所看到的。图 19C 显示使用者通过出口槽 156 横向地牵拉它而从储存夹 140 分离瓣膜保持器 22(图 18A)。

[0157] 导入套管 162 以该方式的连接提供几个益处。第一和最重要的是，套管 162 在瓣膜小叶 74 的水平限定通孔，用于来自流出侧的球囊导管的通过。通常三个瓣膜小叶 74 跨越瓣膜支撑结构限定的孔口和具有游离缘，该游离缘聚在一起或通常沿着在中线交叉、120° 分开定向的三个线段“接合(coapt)”。该配置模拟天然瓣膜和在允许一个方向而不是其它方向的血流中运行良好。虽然在使用中非常耐用，但是瓣膜小叶 74 相对脆和在植入操作期间与坚硬的物体接触而易于损害，特别是如果它们由人工生物组织如牛心包或猪异种移植植物制成。因此，导入套管 162 分离小叶 74 并在它们和经过瓣膜的球囊导管之间提供保护屏障，如下面将看到的。没有套管 162，球囊导管将不得不强迫其路程向后通过接合的小叶游离缘。分离套管 162 的另外的益处是将其组装到保持器 22 容易。通过瓣膜 20 与保持器 22 连接是直观的，并且操作杆 160 的移除简单。在使用之前瓣膜 20 和保持器 22 组合件储存在一起，常常在戊二醛或其它防腐剂的储存溶液中。导入套管 162 优选不与保持器 22 预先连接以避免在与其长期接触的小叶 74 中引起任何凹入。即，小叶 74 以其松弛或接合的状态储存。

[0158] 在该阶段，使用者可容易地从人工心脏瓣膜 20 洗掉储存溶液，同时它保持在操作杆 160 的末端上。此外，并如下面将说明的，操作杆 160 提供便利的工具定位心脏瓣膜 20 和保持器 22，用于与递送系统 110 接合。在详细说明该接合和递送系统组件之前，更好地了解球囊导入套管 162 的配置和功能是必需的。

[0159] 图 20 显示从操作杆 160 分解的球囊导入套管 162。操作杆 160 包括刚好在具有基本上星状外部轮廓的远端 168 之前终止于圆形凸缘 166 中的细长的优选管状线性手柄。

[0160] 如图 21A-21E 所看到的球囊导入套管 162 是基本上管状的并包括具有内部孔的第一末端 170，该内部孔具有与操作杆 160 的远端 168 的星状轮廓匹配的星状轮廓。实际上，操作杆 160 的远端 168 在套管 162 的第一末端 170 内良好地配合直到圆形凸缘 166。图 21D 和 21E 显示刚好在第一末端 170 的嘴内形成的圆形凹槽 172，其大小适合接受操作杆 160 的远端 168 上提供的相似形状的肋状物（未显示）。肋状物和圆形凹槽 172 之间的接合提供防止它们分离直到阈值纵向分离力的使用的两个组件之间的合适的干涉。该分离力大于心脏瓣膜 20、保持器 22 和储存夹 140 的组合重量，但足够小以便使用者可容易的将它们牵拉开。应当注意各自星状的凸凹组件的交互的肋状物和通道向着它们的接合末端成锥形，以便它们可甚至与一些未对准快速地连接。

[0161] 管状套管 162 包括前面提到的邻近扩大的第一末端 170 的外螺纹 164，并到第二末端 174——除了圆形凹槽 176——具有基本上恒定的外径。套管 162 的内部腔从第一末端 170 在恒定直径部分 180 中延伸出一小段距离，然后包括通往延伸到第二末端 174 的第二恒定直径部分 184 的变窄的锥形 182。下面将描述这些表面的有用的优势连同套管 162 的全部目的。

[0162] 图 22 是人工心脏瓣膜递送系统 110 的分解图，图 23 显示组装的系统。虽然未显示，但是球囊保护套管将置于球囊 112 周围用于运送期间的保护。保护套管是具有钟形远端的管状组件，其直径大于导入器腔的 ID 以确保在连接两个组件之前移除球囊保护器。在其近端上，系统 110 包括具有路尔适配器 192 的端盖 190、球囊延伸弹簧 194、弹簧压缩销 196、球囊移位器 198、膨胀管 199 和球囊延伸线 200。在系统 110 的中间部分中包括定心垫圈 202、手持件 204 和前面提到的韧性手柄轴 130。最后，系统 110 的远端组件包括管状锁

定套管 206、瓣膜保持器适配器 208、膨胀球囊 112 和插入模压尖端 210。整个系统优选具有约 100 和 500mm 之间的路尔适配器 192 的近端到球囊线尖端 210 的长度。

[0163] 图 23 显示连接在一起的端盖 190 和球囊移位器 198，优选用粘合剂或其它这样的连接方法。端盖 190 和球囊移位器 198 的组合件可相对于手持件 204 被线性地移动。韧性的手柄轴 130 从手持件 204 向远侧延伸和优选用粘合剂等固定到其上。瓣膜保持器适配器 208 固定到手柄轴 130 的远端，但锁定套管 206 在手柄上滑动。

[0164] 非常重要的本申请的一方面是递送系统 110 内球囊导管自身的整合。即，以该方式递送人工心脏瓣膜的先前的系统已包括单独的导入器和球囊导管部件，其中球囊导管插入通过管状导入器。虽然这样的系统可为期望的目的适当地工作，但是在递送系统 110 内整合的球囊导管提供不同的优势。首先，如果球囊有问题，如刺孔，那么外科医生不需要通过导入器收回全部球囊导管和导入另一个，这是耗时的。实际上，递送系统 110 仅仅与瓣膜保持器 22 分离，而置换递送系统 110 与保持器接合。其次，并可能更明显的，置换多个部分的单一递送系统 110 加速整个过程和促进使用的便利。外科医生不再不得不在连接心脏瓣膜保持器之前将多个部分连接在一起，或相对于导入管操纵分开的球囊导管。通过细长的导入器滑动球囊导管打开突出物和球囊撕裂的风险。最后，包装的量相应地减少了。

[0165] 图 24A-24C 显示递送系统 110 与保持在操作杆 160 末端上的人工心脏瓣膜 20 和保持器 22 组合件连接中的几个步骤。如上面所说明的，球囊导入套管 162 在保持器 22 内穿过。终止于第二末端 174 的套管 162 的部分从保持器 22 内突出和呈现用于球囊线尖端 210 和球囊 112 的管状入口通道，如图 24A 中所看到的。使用者通过导入套管 162 插入递送系统 110 直到瓣膜保持器适配器 208 的远端肩 212 接触保持器 22。

[0166] 图 25 和 25A 显示锁定套管 206 的细节，图 26 和 26A-26B 显示保持器适配器 208。特别参考图 26B，适配器 208 包括细长的通孔 214，其接受导入套管 162 的第二末端 174。多个悬臂指 216 沿着适配器 208 纵向延伸，终止在远端 212。指 216 中的每个包括向内指向的隆起 218。在导入套管 162 上滑动适配器 208 以便远端肩 212 接触保持器 22 的近端面使隆起 218 在外部凹槽 176 上（参见图 21A）。

[0167] 图 24B 和 24C 显示沿着细长的手柄轴 130 和在保持器适配器 208 上的锁定套管 206 的推进。图 24C 的最后配置也显示在图 27 中的剖面图中。因为锁定套管 206 的内部孔在适配器 208 周围紧密配合，悬臂指 216 保持在它们对齐的定向，隆起 218 在套管 162 的凹槽 176 中。锁定套管 206 期望摩擦地接合适配器 208 的外部以防止两部分容易地分开。可选地，为了更安全，可提供单独的锁销 (detente) 或闩。最后，当锁定套管 206 处于图 24C 中的位置时，递送系统 110 稳固地连接瓣膜保持器 22。而且，球囊 112 延伸通过球囊导入套管 162 和稍微延伸在可扩张裙 26 的流入端外。

[0168] 本申请的另一个有益特征是针对相同大小心脏瓣膜的递送系统 110 和保持器 22 之间的带键接合。如先前图 6A 中所看到的，保持器 22 的插孔部分 30 具有内部的星状孔 36，将其设置大小和模式以与保持器适配器 208 上设有的外部的星状边 220 键合（参见图 26A 和 26B）。因为球囊导管与递送系统 110 整合，并且每个球囊导管大小适合特定的瓣膜，只有为特定瓣膜设计的递送系统 110 应与保持器连接。即，必须将每个扩张裙 26 扩张到特定的直径，这需要不同大小的球囊 112。因此，每个不同大小的瓣膜保持器和递送系统组合具有独特的星状模式，这防止与不同尺寸配合。

[0169] 通常,将递送系统与心脏瓣膜和保持器分开包装,该键控安排防止错的递送系统的误用。另外,如果球囊破裂,必须迅速获得和利用另一个递送系统,键控安排防止错的递送系统被置换。在 2 毫米增量中通常有 6-8 个瓣膜尺寸,因此将提供相似数目的独特的带键连接。此外,公开的星状模式允许在多个旋转取向的接合。在优选实施方式中,在适配器 208 的星状的边 220 配合保持器 22 的内部的星状的孔 36 之前,使用者必须旋转递送系统 110 不超过 30°。如果改变递送系统 110,这是非常有益的,因为可将原来的细长的手柄轴 130 弯曲成特定的取向(参见下面),如果带键特征不必以只有一个或两个角关系定向,该取向非常容易复制。

[0170] 图 28 是显示安装在递送系统 110 末端上的心脏瓣膜 20 和保持器 22 的组合件的透视图,其中移除了操作杆 160。在优选实施方式中,细长的手柄轴 130 是韧性的或可弯成各种形状。图 29 还显示细长的递送系统手柄轴 130 的有利韧性。随着手柄轴 130 向着瓣环推进,手柄轴 130 的该可弯性显著提高外科医生正确安置心脏瓣膜 20 的能力。通常,手术操作期间进入心脏的进入通道有点被限制,并且可以不提供线性接近瓣环。因此,外科医生使手柄轴 130 弯曲以适合特定的手术。

[0171] 多种材料和构建物可用于提供韧性的管,用作手柄轴 130。例如,应使用多个 Loc-Line 连接器,其提供具有弯曲柔性的轴向刚性。手柄轴 130 必须是轴向刚性的以便它可将心脏瓣膜可靠地安置在瓣环中。另一个实例是具有金属线圈的塑料管,该金属线圈埋入其中以防止扭折。在优选实施方式中,使用具有铬酸盐(例如,铬化镀层(Iridite))涂层的铝管。铝特别适合用于形成可弯曲而没有扭折的小管,但应涂有铬化镀层等以防止在体内变质和与机体反应。手柄轴 130 的高度期望的特征是其抵抗反冲。铝提供轻微水平的反冲,其允许外科医生弯曲轴 130 以与符合特定患者的解剖学而没有一旦弯曲,手柄轴将改变其形状的忧虑。另一方面,虽然如果保持直的,不锈钢将是足够的,但是任何弯曲之后将是反冲,使得外科医生不能确定轴的最终取向。如所提到的,Loc Line 连接器可工作,但是优选易于消毒的实体轴。

[0172] 反冲的限度可通过弯曲不同的材料和评价弯曲需要的力结合反冲的量来定量。对于这些测试,弯曲力是需要弯曲 1.5" 半径的完全组装的递送系统的韧性手柄到 90° 的峰值力。反冲是将韧性手柄像这样弯曲之后反冲的程度。例如,5° 反冲指 90° 弯角恢复到 85° 弯角。许多材料适合用作递送系统手柄轴 130,特别是多种生物相容性金属和合金。不锈钢(SS)较铝(A1)具有更好的反冲性质,指反冲更小,虽然由于其较高的拉伸性质而需要高得多的弯曲力。SS 轴手柄将必须相对薄以减少需要的力,并且可由纵向槽制成以更多地减少弯曲力。然而具有槽的 SS 手柄的成本较 A1 手柄的成本多得多。由于其低反冲性质和相对容易弯曲,A1 是优选的。

[0173] 图 30 和 30A 分别是心脏瓣膜递送系统 110 的正视图和剖开的纵向截面图,其中球囊 112 处于收回位置,而图 31 和 31A 是相似的视图,其中球囊 112 是延伸的。递送系统 110 的球囊导管具有相对于手持件 204 的两个二元纵向位置和其相关的结构。在图 30 和 30A 中显示的收回位置中,将连接的端盖 190、球囊移位器 198、膨胀管 199 和球囊 112 收回到手持件 204 的左边。注意球囊移位器 198 的远端肩 230 和手持件 204 内的定心垫圈 202 之间的间距 A。球囊 112 在该位置中部分地位于保持器适配器 208 内。一旦将球囊导管移位到右边,如图 31 和 31A 中所看到的,间距 A 消失并且球囊 112 从手柄适配器 208 内突出。

[0174] 递送系统 110 为相对于心脏瓣膜,特别是锚定裙 26 定位球囊 112 提供非常精确的系统。由于手柄适配器 208 和手柄轴 130 之间的简单接合,产生非常小的容许误差。将手柄适配器 208 固定到细长的手柄轴 130,进而将手柄轴固定到手持件 204。球囊导管结构相对于手持件 204 的运动因此相对于保持器 22 和连接的心脏瓣膜 20 以 1:1 的对应移位球囊 112。此外,球囊移位器 198 上提供的一对小的弹性锁销 232 在手持件 204 的近端上接合相似大小的中断器 234。这锁定球囊导管相对于手持件 204 的位置,或换言之锁定球囊 112 相对于锚定裙 26 的位置。

[0175] 球囊膨胀管 199 和球囊延伸线 200 由具有柱强度但在弯曲时相对柔性的材料形成。如下面进一步说明的,线可以是镍钛记忆合金(Nitinol),而膨胀管 199 期望由编织强化的热塑性弹性体(TPE)如已知在商业名称 **PEBAX®** 下的聚醚嵌段酰胺(Arkema of Colombes, France)形成。

[0176] 由于递送系统 110 在使用中可遭受几个弯曲,必须小心以确保同心管和线不引入未对准(misalignment)。即,较小的直径物体在较大的同心管内趋于运行较短的路径,因此弯曲之后引起它们延伸出管的远端。因此,球囊膨胀管 199 期望大小紧密适合以匹配韧性的手柄轴 130 的内部直径。在一个实施方式中,韧性的手柄轴 130 的外管具有  $0.197 \pm 0.003$  " ( $5.004 \pm 0.076$  mm) 的 OD,  $0.153 \pm 0.002$  " ( $3.886 \pm 0.051$  mm) 的 ID。球囊膨胀管 199 具有  $0.140 \pm 0.002$  " ( $3.556 \pm 0.051$  mm) 的 OD,  $0.114 \pm 0.002$  " ( $2.896 \pm 0.051$  mm) 的 ID。这意味着较大的管 130 的 ID 和较小的管 199 的 OD 之间的半径差异只是  $0.165$  mm [ $(3.886 - 3.556) \div 2$ ],并且较小的管的 OD 大于较大的管的 ID 的 90%(91.5%)。管尺寸的这种紧密匹配确保球囊 112 的轴向位置——其被附于球囊膨胀管 199 的末端——相对于人工心脏瓣膜 20 的轴向位置——其被附于韧性的手柄轴 130 的末端——不移动太多。球囊扩张线 200 具有相对于球囊膨胀管 199 的 ID 足以当填充球囊 112 时允许盐水的良好流动的尺寸。在一个实施方式中,线 200 具有  $0.037 + 0.002 / - 0.01$  " ( $0.94 + 0.13 / - 0.025$  mm) 的 OD。

[0177] 本递送系统有利地防止过早推进球囊导管以便在瓣膜推进到主动脉瓣环内的位置期间球囊 112 在人工心脏瓣膜 20 之内保持收缩。如将容易明白的,外科医生通过打开的胸腔或口和通过主动脉弓和在升主动脉之下在其远端将具有心脏瓣膜 20 的全部递送系统 110 推进到植入位置。在递送系统 110 的近端上的推动带来在期望的部署阶段之前偶然地相对于手持件 204 移位球囊导管的风险。使球囊 112 突出可通过扩大装置外形损害冠状口或使插入困难。因此,本申请考虑物理地防止球囊导管移动的多种方法,优选加上视觉的提醒物以不过早地部署导管。

[0178] 例如,图 32 是显示从其分解的锁定夹 240 的示例性心脏瓣膜递送系统 110 的近端的透视图。如图 33A 和 33B 中所看到的,锁定夹 240 咬住端盖 190 和手持件 204 的外部并通过提供对那两个部件的相对运动的物理障碍而使球囊导管保持在收缩位置。锁定夹 240 包括在其远端上终止于拇指凸缘 244 的半管状体 242。半管状体 242 具有与手持件 204 上的外部特征匹配的内部特征。具体而言,虽然未显示,但是半管状体 242 的内部具有圆周脊,其接合手持件 204 的近端和都摩擦地接合手持件和对夹子的远端相对于手持件的轴向运动提供阻碍。锁定夹 240 分叉成两个细长的轨 246,其从体 242 向近端延伸并在具有向内指向的节点 250 的近端桥 248 聚在一起(图 33B)。节点 250 在路尔适配器 192 的腔内紧密

地配合和提供物理障碍和视觉指示器以防止球囊膨胀源的过早连接。另外，两个细长的轨 246 上的内部部件接合球囊导管端盖 190 上的匹配轮廓。

[0179] 如所显示的，夹子 240 组装到递送系统 110，其中球囊导管处于收缩位置。首先节点 250 插入到路尔适配器 192 腔中，然后夹子 240 在端盖 190 和手持件 204 上面咬合。夹子 240 和递送系统 110 之间的连接的是由摩擦性的，并且夹子可容易地被移除，但提供物理障碍和视觉提醒物以防止球囊导管的过早的远端部署和球囊膨胀源的连接。此外，夹子 240 上的拇指凸缘 244 提供方便的人类工程学特征，其促进系统推进的控制。外科医生将系统和人工心脏瓣膜 20 推进到主动脉瓣环内的位置中之后，他 / 她移除夹子 240 以能够进行球囊导管的部署和膨胀源的连接。夹子 240 通常是塑料的并被丢弃。

[0180] 考虑过早的球囊导管部署 / 球囊膨胀的其它可能的障碍。在图 34 和 35 中显示的一个配置中，肘节杆 260 连接端盖 190 和手持件 204 并可以以交替地部署和收缩球囊导管的方向移动。更具体地，在图 34 的收缩状态中，肘节杆 260 包括从递送系统 110 向外突出的拇指件 262、轴枢地安装到手持件 204 的铰链 264 和在端盖 190 与手持件 204 之间的轴向间距中配合的阻断端 266。凸轮连杆 268 沿着拇指件 262 轴枢地连接中间位置和在其相对的末端与端盖 190 轴枢地连接。

[0181] 图 34 的收缩位置对应于如图 31 中递送系统 110 中球囊导管的收缩位置。在该状态下，阻断端 266 在间隔开的端盖 190 和手持件 204 的面对的表面之间紧密地配合，并因此提供对递送系统 110 内端盖和球囊导管的远端推进的物理障碍。在适当的力矩下，外科医生以图 35 中箭头 270 的方向使肘节杆 260 绕轴枢旋转，这同时从端盖 190 和手持件 204 之间移除阻断端 266 和通过凸轮连杆 268 向着手持件牵拉端盖。使肘节杆 260 绕轴枢旋转其行程的完全范围完全地部署球囊导管和将球囊 112 移位到其在锚定裙 26 内的适当位置。即，将端盖 190 相对于手持件 204 行进的距离校准成是将球囊 112 推进到锚定裙 26 适当膨胀的位置所需的距离精确地相同，这确保其最适的血液动力学性能。因此，不但肘节杆 260 防止球囊导管的过早部署，而且它还确保在球囊膨胀之前其的推进，并且这样做确保精确的推进。另外，由于肘节杆 260 的连接性质，在手术期间没有松动的部分干扰操作或潜在地误放。下面提供确保球囊 112 在裙 26 内的正确定位的进一步细节。

[0182] 当外科医生将肘节杆 260 推入推进的位置时，它期望地咬合进手持件 204 上的一些部件以发出完全部署的信号和将其保持在合适的位置。例如，图 36 显示杆 260 的远端尖端 272，其被捕获在手持件 204 外部的互补的凹口或凹处中。当然，很多其它这样的配置是可能的，一般而言肘节杆 260 和其与端盖 190 和手持件 204 的相互作用只是示例性的。考虑可选物，如滑块、旋转旋钮或控制杆、有色的或甚至光亮的指示物等。这样的可选物的目的是防止球囊导管的过早推进，确保在球囊膨胀之前的推进，和确保在人工心脏瓣膜 20 的锚定裙 26 内准确的推进。

[0183] 考虑防止过早的球囊导管部署 / 球囊膨胀的其它装置，包括物理障碍物，如上面描述的肘节杆 260 以及视觉或听觉的指示物以防止部署。例如，在导管推进之前阻碍球囊膨胀流体流动的可选配置在图 52-54 中看到和在下面描述。

[0184] 图 37A-37C 是显示通过人工心脏瓣膜的球囊导管的部署和球囊扩张以扩张锚定裙的透视图，类似于图 16E-16G。

[0185] 图 37C 显示膨胀以靠近瓣环扩张和部署锚定裙 26 的球囊 112。锚定裙 26 在其圆

锥形收缩状态和其大体管状或稍微圆锥形扩张状态之间转换。锚定裙 26 和瓣环之间的简单干涉可足以锚定心脏瓣膜 20，或可利用相互作用的部件，如突出部分、钩、倒钩、织物等。例如，锚定裙的远端（参见图 15B 中的下缘 94）可较锚定裙的其余部分扩张得更多以便距人工瓣膜最远的支柱排中的峰向外突出到环绕的瓣环中。

[0186] 同样，球囊 112 可具有比其近端扩张末端更大的远端扩张末端以将比施加到人工瓣膜部件 24 更多的力施加到锚定裙 26 的游离端。以这种方式，人工瓣膜部件 24 和其中的柔性小叶不易遭受来自球囊 112 的高扩张力。

[0187] 当如图 30A 中看到的组装时，细长的腔（未编号）从近端的路尔适配器 192 延伸到球囊 112 的内部。路尔适配器 192 为用于球囊 112 膨胀的膨胀系统（未显示）提供连接头。利用控制的、施加压力的无菌生理盐水使球囊 112 期望地膨胀。腔经过端盖 190、球囊移位器 198，并然后通过膨胀管 199，膨胀管 199 一端附着到移位器，另一端附着到球囊的近端。球囊移位器 198 因此推动球囊的近端。

[0188] 本申请还提供改进的球囊 112 和用于部署和移动它的系统。如放气的视图所看到的，球囊 112 优选包括多个纵向褶，其有助于减小通过递送系统 110 的其径向配置。此外，球囊延伸线 200 延伸通过球囊膨胀管 199，通过膨胀球囊 112，并终止在附着到球囊远端的形成的球囊线尖点 210。在图 30A 和 31A 的截面图中看到线 200 的路径。虽然球囊 112 的近端固定到膨胀管 199，并因此从那里到手持件 204，但是远端尖点 210 不是这样。相反，线 200 固定到在近端的端盖 190 中的腔内平移的弹性压缩销 196，和在那里接合球囊延伸弹簧 194。在这一点上，球囊延伸线 200 在递送系统 110 内独立地运动而不是被固定地连接。这反过来允许球囊 112 远端相对于近端运动。该安排在图 38-40 中最佳看到。

[0189] 示例性递送系统球囊 112 与其它手术球囊，如用于扩张心脏血管框架的那些球囊相比，具有相对高的直径 - 长度比。这使它对于球囊 112 在部署之后膨胀后恢复到小的几何形状特别困难。这样尺寸比的球囊通过形成翼趋向“蝴蝶”，翼防止通过瓣膜保持器移除而无需应用高度的力，这可引起对瓣膜自身的损害。示例性递送系统 110 和球囊 112 包括与较早的心脏瓣膜递送系统的几个进步，其促进球囊 112 的无创移除。首先，如上面所提到的，将一系列纵向褶加热设置于球囊 112 的壁中以促进压缩期间自我收缩。进一步，球囊 112 的远端相对于近端运动以在压缩期间赋予球囊的拉长。该拉长由于被弹性偏移以纵向地拉长球囊的线 200 而自动地发生。应当注意球囊 112 的容易的压缩和移除允许在出现问题如不足够的膨胀时球囊导管的快速置换。

[0190] 图 38 是截面图，球囊 112 如图 31A 中被推进。在该配置中，弹簧 194 具有  $x_1$  的长度，弹簧压缩销 196 在端盖腔内总是靠右。在球囊 112 是排气的该“静止”状态中，可将弹簧 194 松弛或在轻微的压缩预载荷下。随后，将盐水通过近端的路尔连接器 192 引入和沿着球囊导管组件的长度向远侧运行以使球囊 112 膨胀。球囊 112 的膨胀引起径向膨胀但是轴向缩短，因此将远端尖点 210 移位到如图 39 中显示的左侧。这反过来将球囊延伸线 200 和连接的弹簧压缩销 196 移动到左侧抵抗弹簧 194 的回弹。最后，将弹簧压缩到第二较短的长度  $x_2$ 。在一个优选实施方式中，弹簧 194 经历到其固定长度的完全的压缩以在线 200 和连接的球囊远端尖端 210 的近端运动上提供有效的停止。这有助于确保锚定裙 26 的适当膨胀，如将更充分地说明的。抵抗弹簧 194 反作用力的远端尖点 210 的近端运动使线 200 压缩放置。

[0191] 最后,图 40 显示通过膨胀运动和到远端尖点 210 和球囊延伸线 200 右侧的返回运动,通过引入真空引起的球囊 112 的压缩。该运动受弹簧 194 的扩张的促进,并且实际上强迫。校准弹簧 194 的力以延长打褶的球囊 112,因此它采取其先前径向地收缩的直径,或尽可能地接近它。此外,可在其轴周围旋转线 200 以通过引起褶以螺旋形方式进一步折叠而进一步促进球囊 112 的压缩。这可通过从路尔连接器 192 的近端延伸线 200 的部分以被镊子抓紧和旋转,或另外提供固定到线和从系统侧面地突出的杠杆或拇指柱塞(未显示)来实现。另外,可强迫弹簧压缩销 196 在螺旋形轨迹内平移。在后面的情况中,在螺旋形轨迹的两个末端销 196 可包括在锁销内锁住的刺刀类型的架子。弹簧偏移的拉长和因此球囊 112 径向的收缩通过那时部署的人工心脏瓣膜 20 促进其近端移除。

[0192] 如上面所描述的,球囊 112 期望具有截头圆锥形外形,其将锚定裙 26 宽展进截头圆锥形扩张状态。更通常地,并如图 39 所示,当扩张时,球囊 112 通常是球形的。然而,由于在内部支架框架 80 的一个末端与心脏瓣膜缝合环 62 连接,球形的球囊会将锚定裙 26 向外扩张成截头圆锥形形状(参见图 15A/15B)。为了确保锚定裙 26 足够和适当的向外膨胀,将球囊 112 轴向地定位以便用裙的最远端 282 记录在其最大圆周(中纬线)周围指示的中线 280。在这样做的过程中,球囊 112 的最宽部分对应于边缘 26 的末端,这趋于圆锥形地扩张边缘。中线 280 的位置和裙的最远端 282 之间的 1-2mm 的公差是可接受的,这可针对不同尺寸的瓣膜和结合的边缘 26 而发生。

[0193] 如图 41-42 中所看到的,显示示例性的阶梯式球囊构建,其中球囊 112 被期望地偏移成型以形成作为球囊壁中小台阶的中线 280。即,对立的球囊模子一半将具有稍微不同的直径,以至于在最终产品中形成物理台阶——中线 280。可选地,中线 280 可由小的中纬线的伞骨或模压过程中形成的锯齿形,或甚至用油墨标记形成,虽然后者不可适合手术应用。中线 280 在排气的和膨胀状态的球囊 112 上将是可见的,并且在递送系统 110 的组装和质量控制期间作为参考线是非常有用的。例如,组装系统 110 的组件,靠近锚定裙 26 检查在其推进的位置的球囊 112 的定位。由于当其膨胀时球囊 112 缩短,所以当球囊是排气的——组装期间容易检查的定位——时,参考中线 280 应超过裙 26 的最远端 282。

[0194] 虽然图 41 和 42 显示膨胀球囊 112 的几何学形成的形状,但是在使用中,注入球囊腔的盐水或其它液体将引起更圆的膨胀形状,如图 39 中所看到的。由于锚定裙 26 的框架远端扩张到的相对大的直径,显示的示例性形成的形状是优选的。更具体地,示例性的形状包括球囊导管的延长的部件固定到的近端和远端管状末端 290。一对圆锥形侧壁 292 从管状末端 290 向着球囊 112 的中线向外弯曲,而一对偏移轴向侧壁 294、296 完成球囊 112,跨越中线或中纬线。轴向侧壁 294、296 中的一个或另一个具有较大的直径,轴向侧壁在指示球囊 112 的中纬线的中线 280 的台阶 298 处连接。再一次,该结构可利用偏移模具形成,其中一个模子一半大于另一个的一半。

[0195] 关于球囊 112 的另一个进步是在校准其填充能力的步骤中。现存的球囊导管通过监测注射的将球囊扩张到理想直径的体积来校准。相比之下,递送系统 110 的球囊 112 通过压力来校准。验证试验期间测试一个或多个球囊,看看需要多少压力来将锚定裙 26 扩张到特定的直径,取决于裙的最后的期望的尺寸。组装期间,使每个球囊膨胀,看看它扩张到预期的范围内。在使用中,压力计连接在填充管线中以监测填充压力。外科医生使其膨胀到目标压力,并且因为进一步的证实可在视觉上或借助于显微镜或放射线标记等验证产生

的裙膨胀。

[0196] 应当注意,相对于没有裙的瓣膜,扩张的锚定框架 26 的钟形形状(参见图 16H 或下面的图 46A)可有助于提高通过人工心脏瓣膜的流量。在一些患者中,心室肥大趋于引起刚好在主动脉瓣下面的左心室壁的向内凸起。圆锥形裙 26 将靠近该异常向外扩张,并且在这样做的过程中将流入通道扩张到主动脉瓣。

[0197] 在图 38-40 中看到的延伸递送系统长度的球囊延伸线 200 弯曲以适合环绕手柄轴 130 的弯曲(例如,参见图 29)。在优选实施方式中,线 200 是镍钛记忆合金,可使用虽然其它合适的金属如不锈钢。镍钛记忆合金将良好的柱强度与优良的弹性组合。然而,将以大量针对不同大小的孔口人工心脏瓣膜的尺寸提供递送系统 110,并且当膨胀时,最大的球囊将施加显著的压缩力到线 200 上。为了防止线 200 弯曲,和在使线变硬的场所,可提供短的海波管(hypotube) 201,如图 22 和 39 中所看到的。海波管 201 在其远端固定到线 200,如通过与线和球囊导管尖端 210 形成在一起或其它合适的方法。海波管 201 沿着其长度给线 200 提供更多的柱强度,其长度突出到膨胀管 199 外和在球囊 112 内。海波管 201 刚好超过球囊 112 近端终止以不更多地干扰递送系统 110 的总的弹性。海波管 201 可由合适的金属如不锈钢或硬的聚合物如尼龙制成。海波管 201 具有  $0.059 \pm 0.005"$  ( $1.5 \pm 0.13\text{mm}$ ) 的 OD、 $0.041 \pm 0.003"$  ( $1.04 \pm 0.08\text{mm}$ ) 的 ID 和约  $1.77"$  ( $45.0\text{mm}$ ) 的长度。

[0198] 图 43-45 是球囊延伸线 200 远端和在其上远端插入模压尖端 210 的外部视图和截面图,图 45B 显示最后组合件的截面,线 200 的远端埋入尖端 210 内,而其它视图显示因此的组装过程。插入模压尖端 210 给在球囊膨胀期间经历强烈轴向力的线 200 的远端提供锚定物。更具体地,和如上面参考图 39 所说明的,球囊膨胀引起向外膨胀和轴向缩短以至于远端管状末端 290(参见图 42)以近端方向运动。线 200 与远端管状末端 290 通过插入模压尖端 210 连接,因此二者也近端的运动。如先前所描述的,球囊 112 的膨胀使线 200 压缩放置。因此,线 200 和尖点 210 之间,和尖点 210 和球囊 112 的管状末端 290 之间的连接必须相对强以避免渗漏或线断裂没有尖点。而且,制造关注需要尽可能少的步骤以形成该重要的构建物(construct)。

[0199] 因此,线 200 的远端自己返回成 J 形弯曲 300。然后将弯曲 300 置于插入模具内,在该模具内注入材料以形成模压尖端 210,在图 45A 中显示的组合中。模压之后尖点 210 的形状在图 44A-44D 中看到。模压之后尖点 210 包括图 44C 中标识的具有圆柱状轴区域 302 和半球形的球形物 304 的近端部分,包括管状心轴对准导管 306 的远端部分,和其间的窄桥 308。心轴对准导管 306 提供方便的勉强的手柄以在热熔合——通常用激光键合——步骤期间保持尖点 210 和线 200 安全地集中在球囊 112 的远端管状末端 290 内。将球囊 112 与尖端 210 结合之后,将心轴对准导管 306 在桥 308 切断,产生如图 45B 中所看到的无创递送的圆形末端形状。最末的尖点 210 期望具有约 6-8mm 之间的相对短的轴向长度。线 200 的长度可以是 300-400mm,并具有 1mm 或更小的直径。

[0200] 可选的组装在图 45C 中看到,其中线 200 末端上的 J 形弯曲 300 已被小球 300' 置换。可将小球 300' 与线 200 的末端熔合或附着到那里。实际上,小球 300' 代表许多其它扩张,该扩张可在线 200 末端上使用以防止拉出模压尖端 210。例如,可将线 200 的末端压缩成小球或扁头,非常像铆钉,或小球 300' 可以是不同的形状如正方形提供一些扭转阻力。

[0201] 球囊 112 和尖点 210 的材料期望是相似的以促进由于施加到它们界面的热引起

的它们的结合。例如，球囊 112 和尖点 210 可由尼龙或高硬度计热塑性弹性体 (TPE) 如 PEBA<sup>®</sup> 形成。球囊 112 的远端管状末端 290 在轴区域 302 周围紧密配合和邻接半球形的球形物 304 的开端的小肩 310。热熔合的这种构造加上球囊末端和肩 310 之间的物理接合提供具有强烈的轴向牵拉强度的过多的接合系统。即，接合系统防止尖点 210 与球囊 112 脱离，并且还有效地抵抗导致渗漏的分离。此外，J- 形弯曲 300 在模压尖点 210 内呈现勉强的锚形体。牵拉试验已证明组装可经受柱 401b 拉力而线 200 没有断裂出尖端 210。

[0202] 目前的心脏瓣膜递送系统的一个重要方面是针对心脏瓣膜内其构造的可扩张的锚定裙 26 的配置，还有膨胀之后其形状。图 46A 和 46B 显示组装的和锚定裙 26 从瓣膜组件 24 分解的示例性人工心脏瓣膜 20。再一次，瓣膜部件 24 可以是“现成的”商品化的人工瓣膜如获自爱德华兹生命科学的 Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna<sup>®</sup> 主动脉心脏瓣膜。锚定裙 26 主要包括内部可塑性扩张的框架或框架 80，为了清楚而未显示织物覆盖物。

[0203] 如所提到的，锚定裙 26 与瓣膜部件 24 的流入端连接，通常通过穿过与瓣膜部件 24 上的织物或与缝合环 62 连接的支架框架 80 的上端 86 的缝线。显示的具体的缝合环 62 包括波浪形流入轮廓，该轮廓向下倾斜，或在瓣膜尖端 34 的区域中沿流入方向，和呈向上的弧形，在瓣膜接合点 35 的区域中沿流出方向。该波浪形形状通常跟随位于缝合环 62 内的心脏瓣膜部件线形式 50 的流入端（参见图 10）。支架框架 80 的圆齿状上端 86 也符合该波浪形形状，峰与瓣膜接合点 35 对齐，谷与瓣膜尖端 34 对齐。示例性瓣膜 / 框架构造上的进一步的细节在下面参考图 55-58 提供。

[0204] 回到参考图 46-48，锚定裙 26 的支架框架 80 可最初以几种方法形成。例如，可将合适的金属如不锈钢的管状部分激光切割以拉长 (length) 和形成人字形互联的支杆的格子。其它方法包括线弯曲等也是可能的。当与瓣膜部件 24 连接时，产生的支架框架 80 最初是管状的，然后在第一卷曲步骤中卷成图 47A 和 47B 中显示的圆锥形形状。优选，在甚至支架框架 80 周围的位置施加向内分布的卷曲力，如图中箭头所指示的。将框架 80 沿着它的圆齿状上端 86 固定和因此在圆齿状上端 86 周围绕轴枢向内旋转。在不平坦的上端 86 的谷的水平附近开始施加卷曲力，如图 48A 中所示意地指出的，留下短的轴向距离，支架框架 80 在那里保持圆柱状。

[0205] 在图 48B 所示的优选的第二卷曲步骤中，将向内的力不均衡地施加以向内卷曲支架框架 80 的下端或远端，产生有点球形的远端。为了避免在可塑性地 - 可扩张的支架框架 80 的支杆之间引起重叠，将力在 120° 分开分布的三个位置施加的更多以便底部平面图（参见图 7D）显示具有三叶形状而不是圆形的下端。这有助于减小瓣膜的引导末端外形而不损害支架框架 80 自由扩张成图 46A 中的形状的能力。不管卷曲方法，膨胀球囊 112 最后将支架框架 80 的流入端向外扩张以形成图 46A 和 46B 的圆锥形形状。

[0206] 应当提到作为球囊的备选，机械扩张器可用于扩张上面显示的锚定裙 26。例如，机械扩张器可包括多个可扩张的指状物，其由注射器样装置开动，如上面并入的 2009 年 12 月 10 日提交的共同未决的美国专利公开号 2010-0161036 所看到的。将指状物轴向固定但能相对于桶绕轴旋转或伸缩。柱塞的远端具有外部直径，该直径大于可扩张的指状物的内表面限定的直径，以至于柱塞的远端运动相对于桶逐渐地用凸轮在连接框架内带动指状物向外。因此，术语“可塑性扩张的”包括可基本上由施加的力变形以采取不同形状的材料。施加的力可使一些自我扩张的框架变形到超过它们最大扩张尺度的程度，但形状改变的主要

原因是如对抗塑性变形的弹性回跳。

[0207] 根据一个可选的实施方式,图 49-50 显示膨胀系统,其包括与膨胀的球囊 322 连接用于扩张锚定裙 26 的机械手指 320。图 50A 显示环绕球囊 322 和从手柄连接部件 324 延伸的机械手指 320,如本文描述的,手柄连接部件 324 部分地插入人工心脏瓣膜 20 的流入端。连接部件 324、机械手指 320 和球囊 322 的组装显示在图 49 中的横断面中。手柄连接部件 324 包括通过其的腔 326,腔 326 在近端上具有内螺纹 328。可将韧性的手柄如上面表述的手柄旋入到连接部件 324 的近端和为球囊 322 供应膨胀液体。

[0208] 机械手指 320 可在连接部件 324 的远端附近靠铰链移动,这具有如图 49 中和图 50E 的细节中所看到的活铰链 330。在一个优选实施方式中,活铰链 330 每个由 V 形凹口形成,该凹口具有限制指状物 320 的向外运动的夹角  $\phi$ 。指状物 320 可稍微成锥形的以在远端上径向地较厚。当组装部件插入心脏瓣膜 20 内,如从图 50A 中的位置到图 50B 中的位置,具有锚定裙 26 的瓣膜的流入方面最后接触指状物 320 的外部表面。进一步的相对运动增加裙 26 的内部和指状物 320 的外部之间的摩擦配合(向内偏移指状物抵抗球囊 322 的回弹)直到一系列向外指向的锁销 340 接合支架框架 80 的支杆,如图 50E 中所看到的。锁销 340 包括小的成角的切口,其在指状物 320 的远端上限定钩,切口以角度  $\theta$  定向,具有最佳抓取锚定裙 26 的支杆的径向(radial)。这相对于锚定裙 26 锁住机械手指 320 的位置。球囊 322 的膨胀,如图 50E 中所看到的,在活铰链 330 附近绕机械手指 320 向外旋转,迫使锚定框架 26 的远端向外接触周围的构造。形成活铰链 330 的 V 形凹口限制指状物 320 中每个向外旋转到预设定的大小以避免过度扩张锚定支架 26。

[0209] 在使用中,将机械手指 320、球囊 322 和连接部件 324 的膨胀组合件通过人工心脏瓣膜 20 的流入方面插入直到锁定到锁销 340 与裙 26 的远端接合的位置。随后,可将韧性的手柄的中空的轴与连接部件 324 的近端连接。可选地,可将人工心脏瓣膜 20 原位地与插入但没有连接的手柄的扩张器组合件缝合和降落。瓣膜 20 满意的原位放置之后,可将常规的膨胀装置连同手柄与连接部件 324 连接用于使球囊 322 膨胀。心脏瓣膜 20 安装之后球囊 322 的压缩引起机械手指 320 再次向内绕轴旋转。当真空施加到球囊时,可将指状物 320 与球囊 322 的外部连接以促进其向内收缩。

[0210] 图 49-50 的膨胀组合件的替代物包括没有轴枢地连接到手柄连接部件的机械手指。以这种方式,膨胀球囊引起指状物直接的径向膨胀而不是轴枢运动。此外,可提供延长的韧性的手柄作为具有连接部件 324 的一个连接,而不是作为带螺纹的连接。

[0211] 如先前所提到的,本申请考虑各种备选用于确保瓣膜膨胀球囊没有过早地膨胀。例如,图 51-54 示意地显示系统,其中球囊膨胀之前用于使球囊在导管上膨胀的液体的口必须首先打开。

[0212] 图 51 是与图 34-36 的视图相似的可选的递送系统 110 近端部分的正视图,并显示相对可移动的端盖 190 和手持件 204。图 52A 中示意地显示的端盖 190 的管状延长部分 350 包括闭合的远端 352 和刚好接近远端的一对侧孔口(side ports) 354。管状延长部分 350 在手持件 204 近端形成的孔口 356 内紧密适合。球囊膨胀之前,将组件定位,如图 52B 中所看到的,管状延长部分 350 的远端定位在孔口 350 内以便堵塞侧孔口 354。如图 52C 中看到的端盖 190 的远端运动引起管状延长部分 350 从孔口 356 内突出到较大的室 358 中,因此暴露侧孔口 354,所以可将液体向着远端球囊注射。在该配置中,在可注射液体以膨胀球囊

之前端盖 190 必须首先相对于手持件 204 向远侧运动。

[0213] 图 53 还显示与图 34–36 的视图相似的可选的递送系统 110 的近端部分，具有相对可移动的端盖 190 和手持件 204。图 54A 中显示分解的端盖 190 的管状延长部分 360 再次包括由柱塞 362 封闭的远端和具有刚好接近远端的一对侧孔口 364。管状延长部分 350 在手持件 204 近端形成的孔口 366 内紧密适合。球囊膨胀之前，将组件定位，如图 54B 中所看到的，将柱塞 362 对着孔口 366 的开口密封以便堵塞侧孔口 364。如图 54C 中看到的端盖 190 的远端运动引起柱塞 362 运动到较大的室 368 中，因此暴露侧孔口 364，所以可将液体向着远端球囊注射。再次，该配置确保在可注射流体以膨胀球囊之前端盖 190 必须首先相对于手持件 204 向远侧运动。

[0214] 多种心脏瓣膜可与本文描述的递送系统组件组合使用，并且考虑没有另外明确描述的任何组合。例如，图 55 是示例性人工心脏瓣膜 400 的透视图，该心脏瓣膜具有商业上可获得的瓣膜部件 402，该瓣膜部件 402 与锚定支架 404 连接，减去环绕的织物覆盖物。图 55A 是通过心脏瓣膜 400 的尖端部分的径向截面图，显示裙支架 404 的织物覆盖物 406。最后，图 56 是图 55 的人工心脏瓣膜 400 的分解正视图。显示的特定瓣膜部件 402 是获自 Edwards Lifesciences of Irvine, CA 的 Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna® 主动脉心脏瓣膜。如图 55A 中所看到的，Magna 瓣膜具有包括线形式 410 的结构，线形式 410 由织物覆盖物 412 包住和与织物覆盖的轴向带结构 414 连接，柔性人工生物小叶 414 被夹在其中。高度柔性的缝合环 416 与如所显示的带结构 414 的外部周长连接。最后，将织物覆盖的锚定裙 404 在对接接头固定到 Magna 瓣膜的流入端，如用通过各自的织物覆盖物和期望地通过裙 404 的支架框架和通过带结构 414 中的孔口的缝线，如上面所描述的。缝合环 416 与带结构 414 沿着缝线连接，使它容易地向外弯曲。另外，缝合环 416 具有相对薄的以墙围绕的硅氧烷插入物 418，其具有蜂窝状结构。那是常规瓣膜的优势，但对本文描述的瓣膜可能不是非常期望的。

[0215] 相比之下，图 57 显示与图 55 中显示的相似的可选的人工心脏瓣膜 420，但具有不同的坚固的缝合环 422。特别地，图 58A 和 58B 是通过显示缝合环 422 的可选的构造的人工心脏瓣膜 420 的径向截面图。同样的部件将给予同样的数字。

[0216] 在图 58A 和 58B 中，缝合环 422 沿着缝合 424 的圆柱状区域固定到带结构 414 的外面，这有助于上下减少缝合环 422 的屈曲。其次，图 58A 中的缝合环 422 包括坚硬但可压缩的材料，该材料相对硬以提供对瓣环的封闭并具有符合瓣环的凹的流入形状。期望地，缝合环 422 包括织物覆盖物内封闭的小室泡沫插入物 430。没有腔 / 小室，这使得缝合环 422 柔软以包围组织，但是总体上相对硬。而且，凹的流入侧面与瓣环匹配用于更好的在其中封闭。图 58B 显示埋入插入物 430 中的另外的加强部件 432，其甚至进一步使缝合环 422 变硬。加强部件 432 可以是金属的，如不锈钢或类似的金属。缝合环 422 都较 Magna 缝合环更硬并因此与左心室内向外扩张的锚定裙相反产生对主动脉瓣环更好的密封。该组合为本文公开的瓣膜提供相对安全的锚定结构，和有助于通过匹配瓣环的形状和牢固地保持靠近瓣环的软的材料来防止瓣膜外部周围瓣膜旁渗漏。

[0217] 再一次，将织物覆盖的锚定裙 404 在对接接头固定到 Magna 瓣膜的流入端，如用通过裙 404 的支架框架和通过带结构 414 中的孔口的缝线。此外，缝合环 422 的下端期望与锚定裙 404 重叠短的距离，并且缝合 424 在其间向下延伸。这进一步增强组件的刚度，因

此改善靠近主动脉瓣环的就座和密封。虽然未显示，但是缝合环 422 可以是环形的但期望是稍微圆齿状的以更好地符合主动脉瓣环。硬的圆齿状缝合环 422 通过提供坚硬的平台以靠近波浪形主动脉瓣环的轮廓配合而辅助外科医生快速地使人工瓣膜坐于合适的位置。

[0218] 应当注意，对于现在的心脏瓣膜，缝合环自身可以不是必需的，因为这样的组件的主要功能是提供平台，通过该平台在瓣膜周围附近穿过许多锚定缝线，这里没有使用该平台，除了或许对于几个（例如，3）引导缝线。因此，本文描述的瓣膜部件可与锚定裙直接连接而无需缝合环。为了有助于防止瓣膜旁渗漏，可加入周围的密封圈如织物裙代替缝合环。同样，从瓣膜结构向外延伸的几个翼片可用于锚定代替缝合环用于那个目的引导缝线。

[0219] 本文公开的系统还期望与特定的瓣膜瓣环定量法(sizing technique)一起使用。尺寸估计装置（未显示）包括在远端上具有顺从的球囊——其可用盐水膨胀——的导管轴。血管内超声(IVUS)成像探针通过导管和在顺从的球囊内延伸。在准备进行手术的患者之后，但在引入递送系统 110 之前，将球囊导管引入到瓣膜瓣环中。将球囊填充到期望的压力，和将 IVUS 探针通过导管推进并进入球囊中。因为球囊符合包围它的解剖腔，所以 IVUS 探针测量腔的尺寸。

[0220] 上面提到了能用可扩张的裙扩张自体瓣环以获得比常规手术将另外可能的更大的瓣膜尺寸的优势。实现这样的扩张的另一个方法是利用成锥形的扩张器，如 Hagar 扩张器。圆锥形扩张器具有最大的直径，其大于预期的瓣膜直径。通过在瓣膜安装之前将扩张器穿入瓣环，可选择更大的瓣膜。此外，较大的瓣膜在瓣环内暂时配合，但是组织的回弹在瓣膜周围收缩用于更安全的锚形体。

[0221] 虽然本发明已在其优选的实施方式中被描述，但是将理解，已被使用的词语是描述的词语而不是限制的词语。因此，在所附权利要求内、不背离本发明的真正范围，可作出改变。

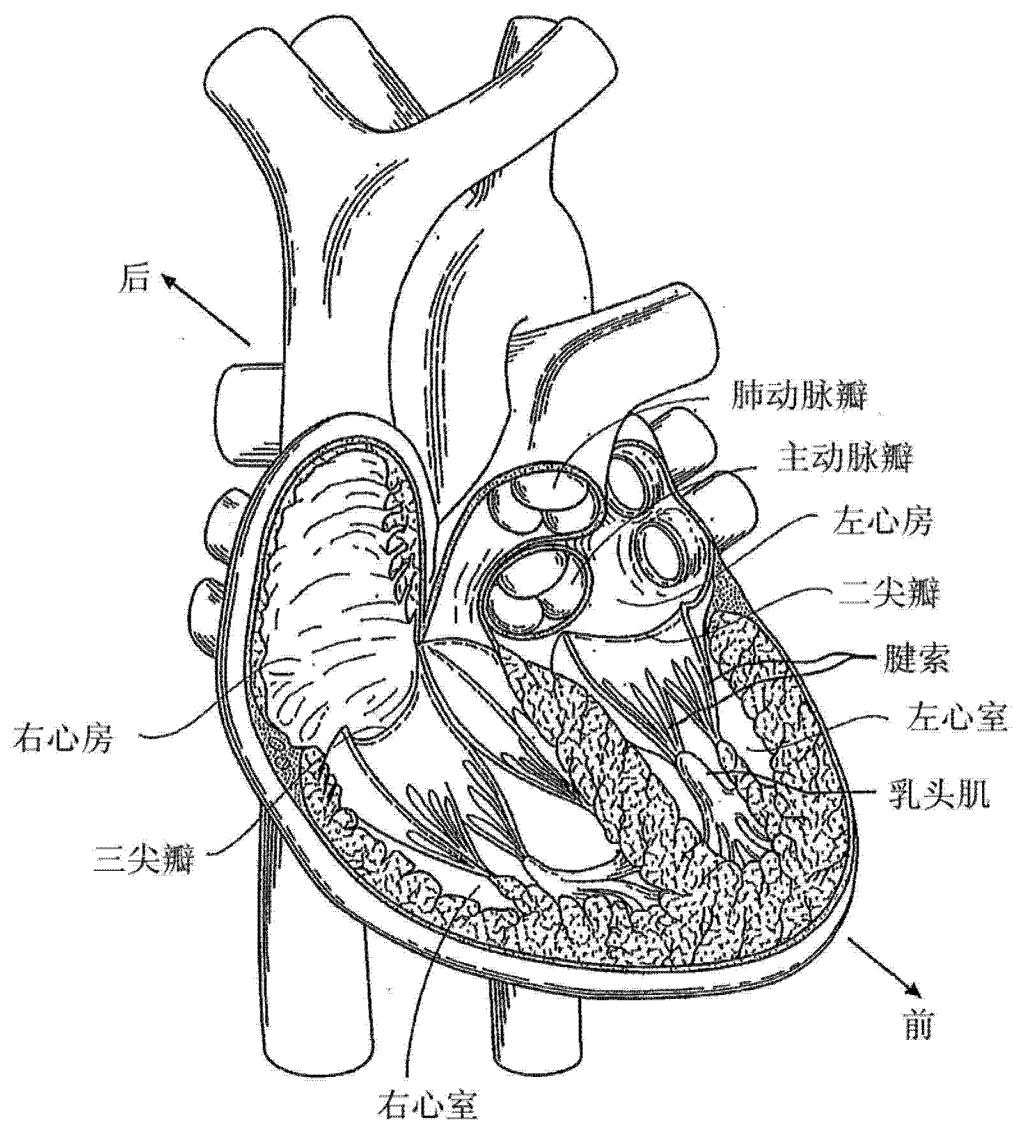
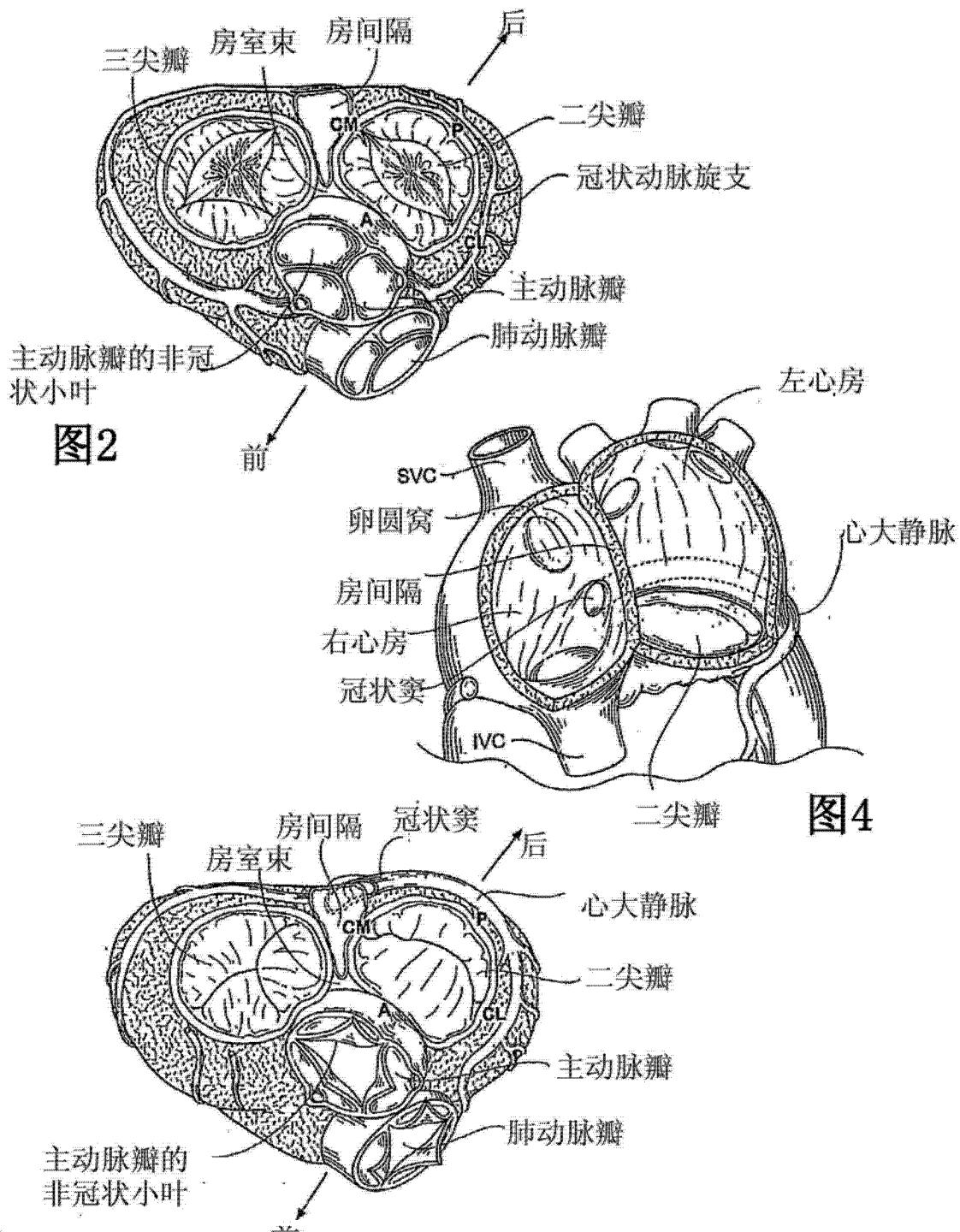


图 1



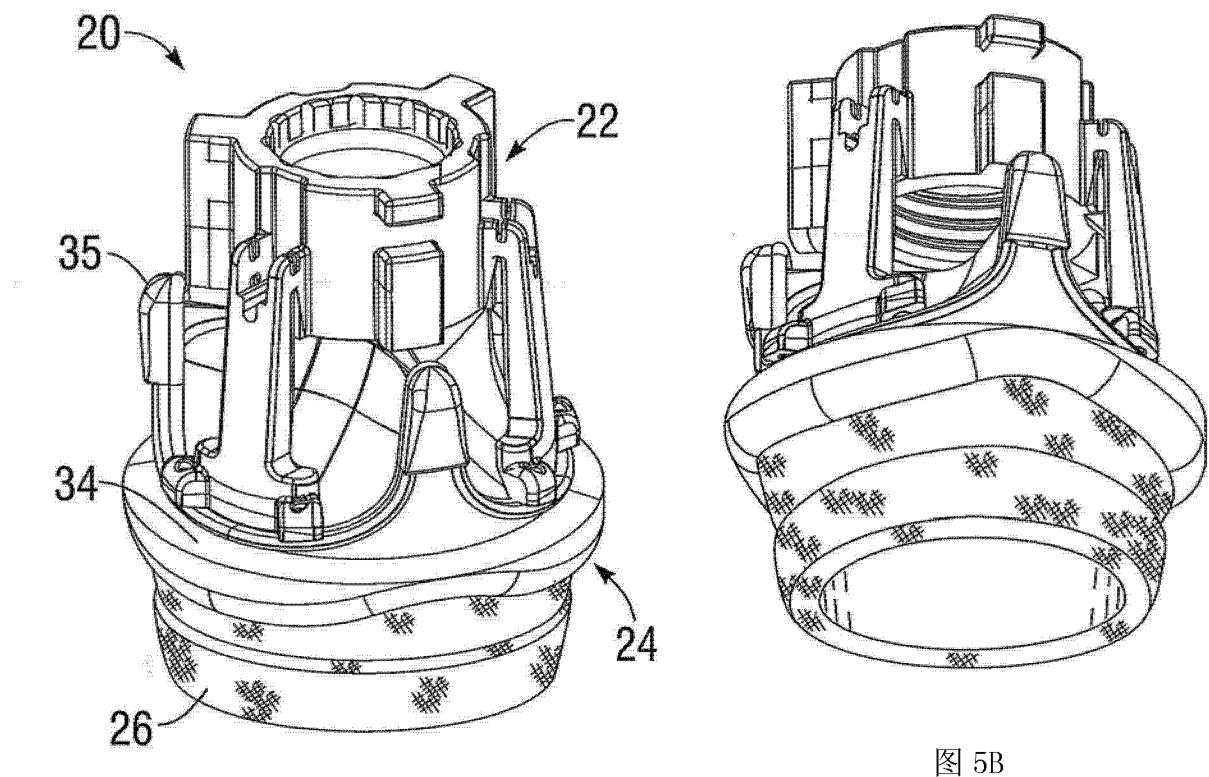


图 5B

图 5A

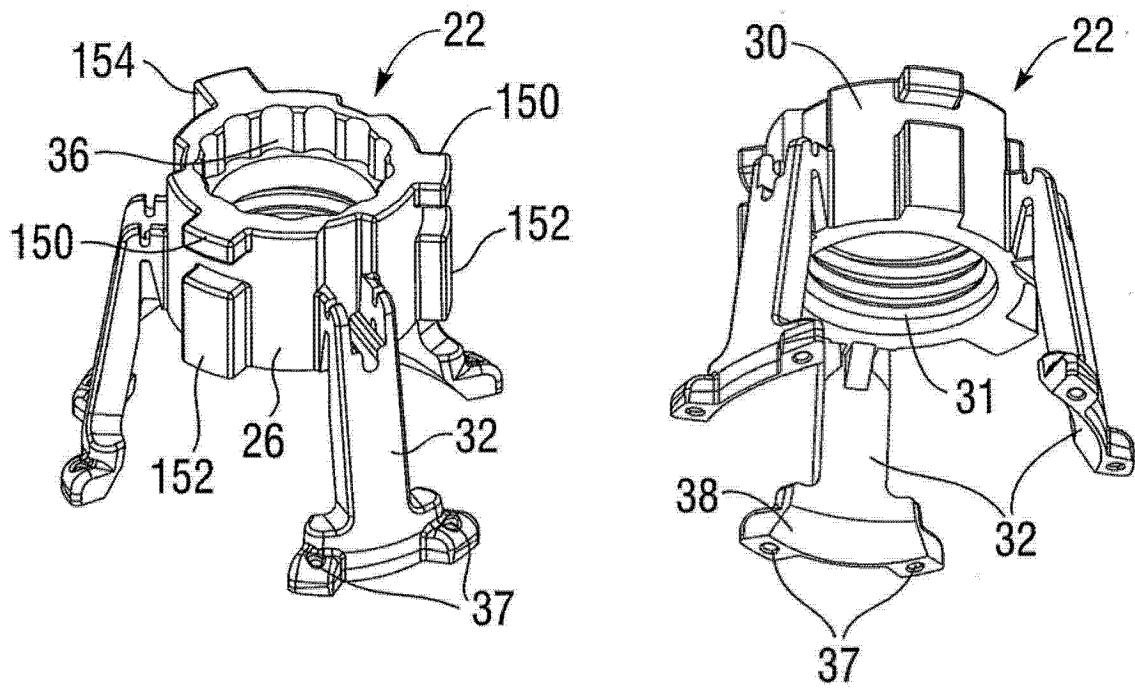
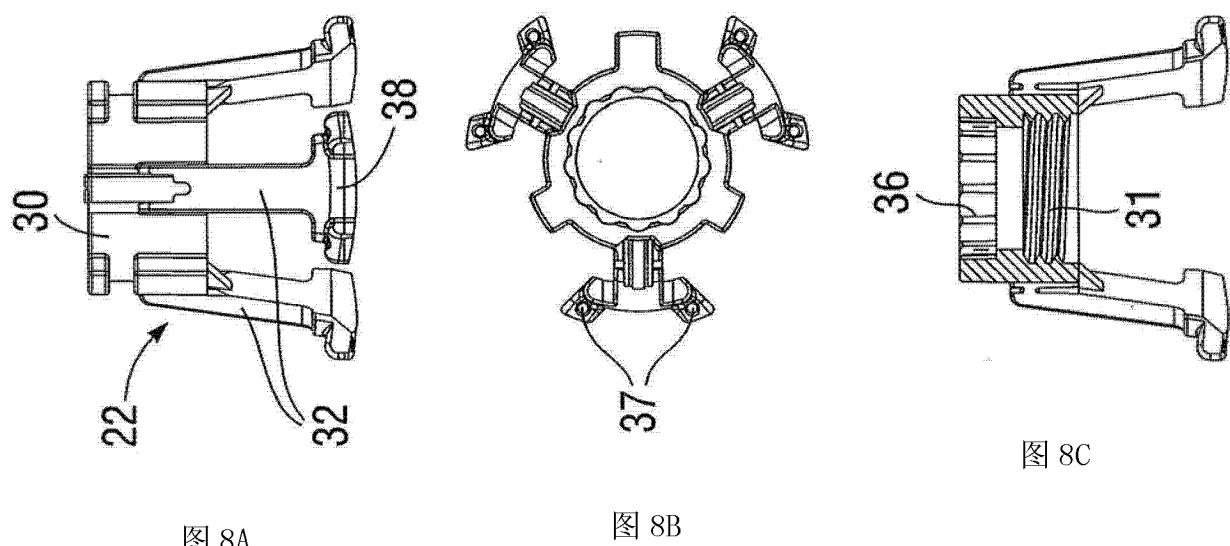
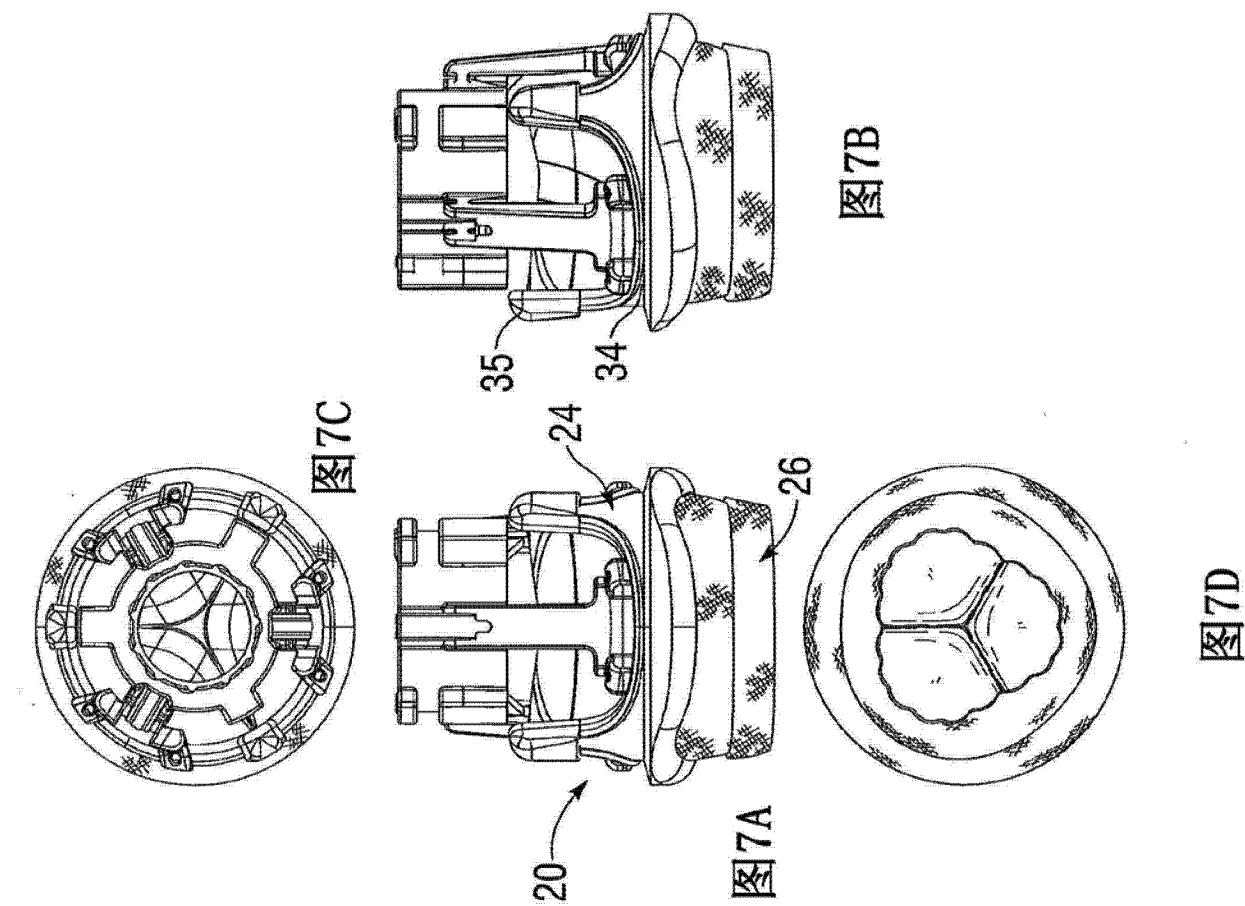


图 6A

图 6B



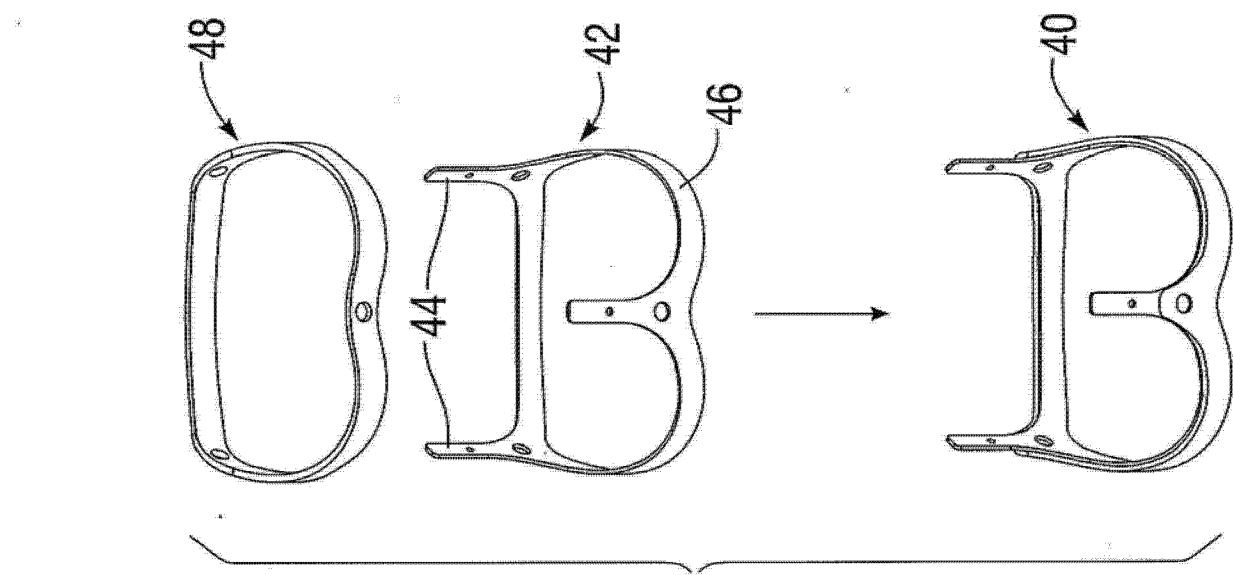


图 9

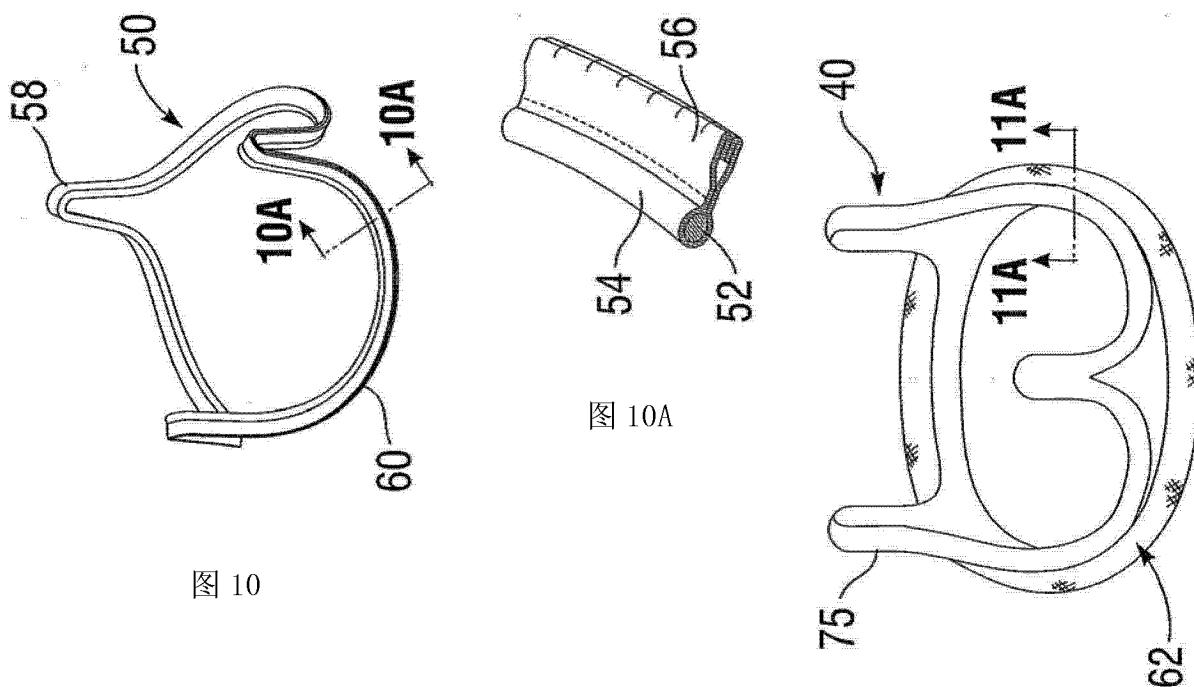


图 10A

图 10

图 11

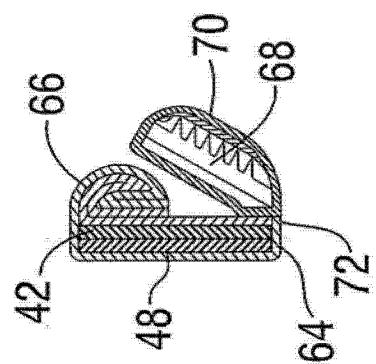
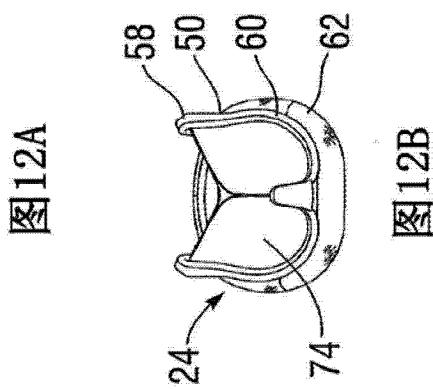
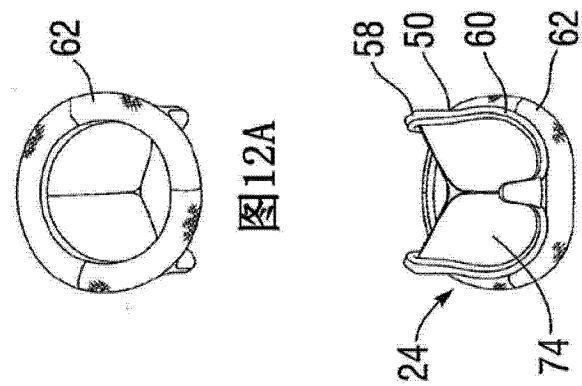
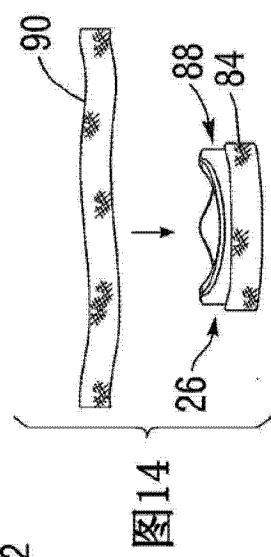
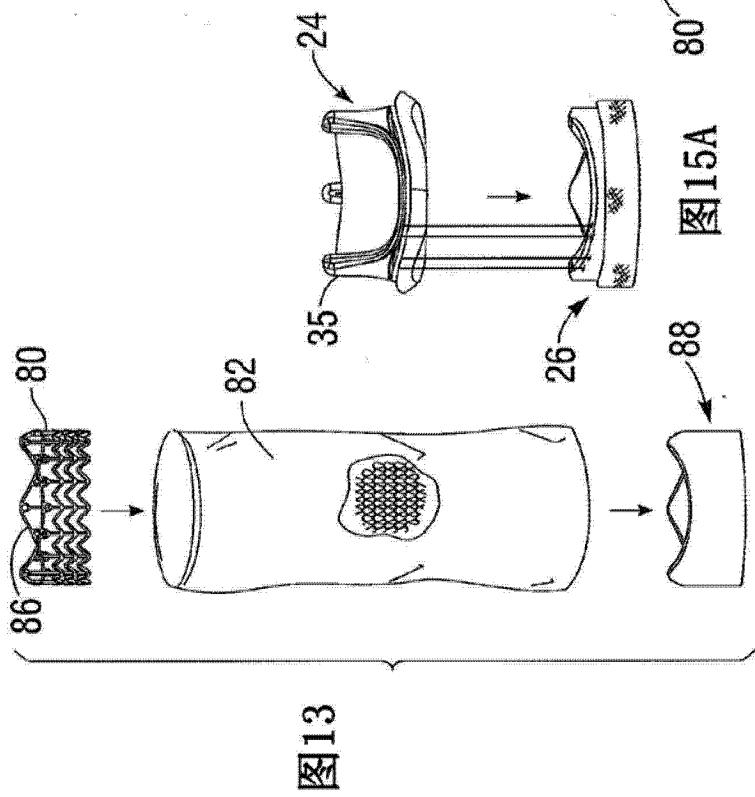


图 11A



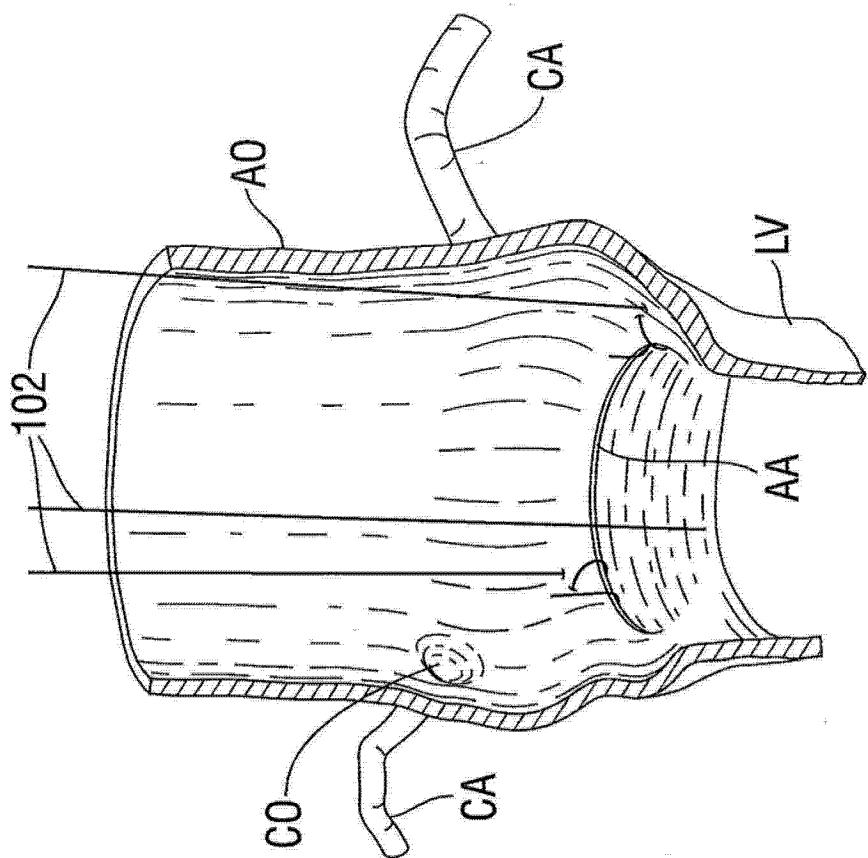


图 16A

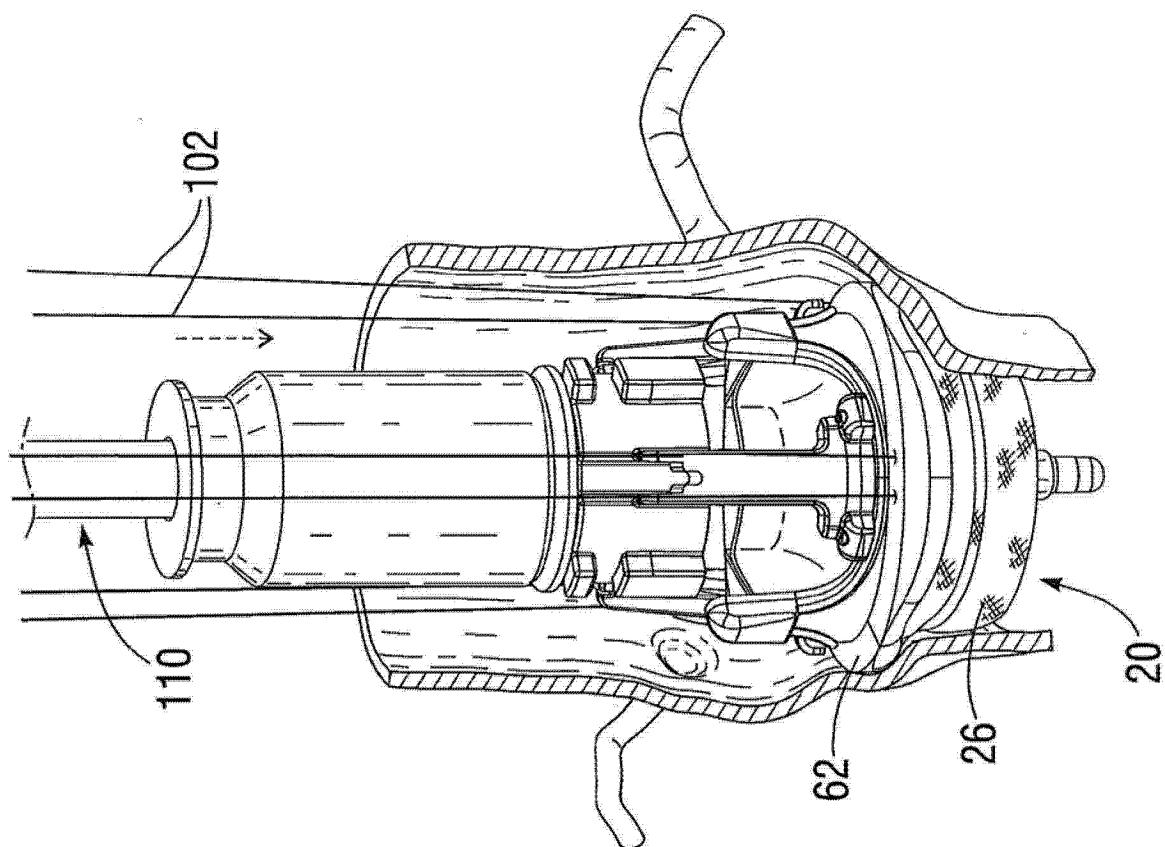


图 16B

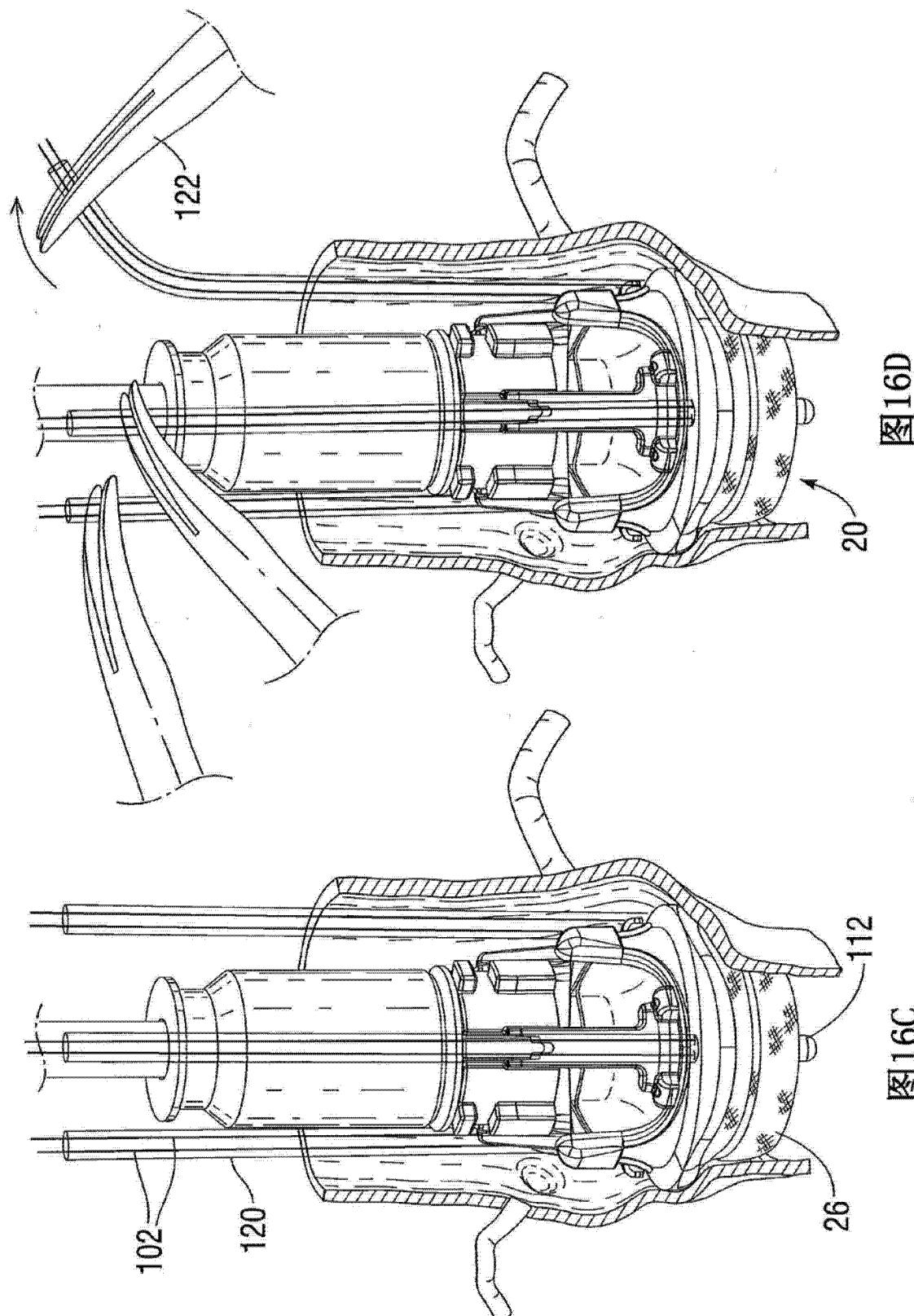


图16D

图16C

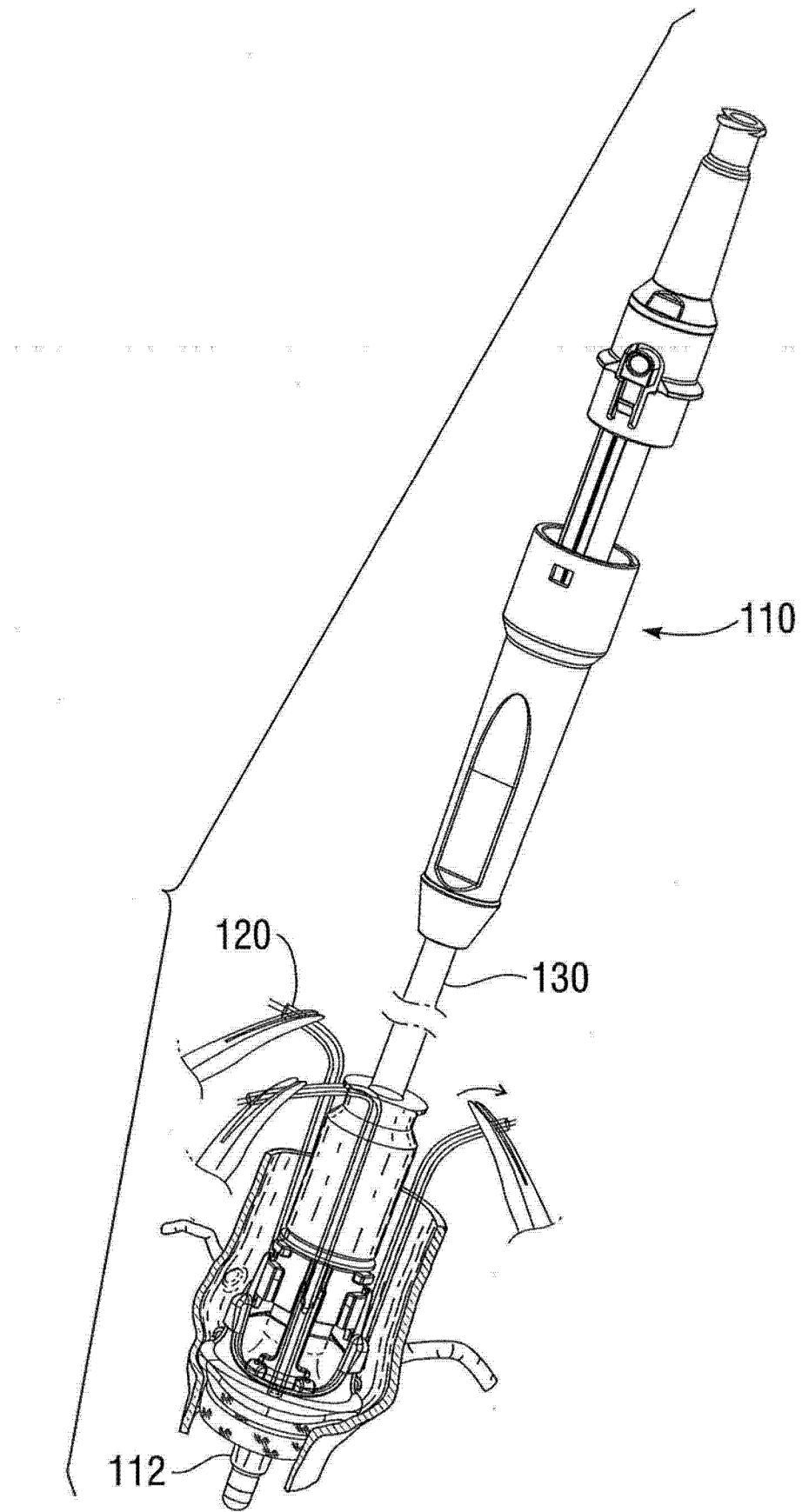


图 16E

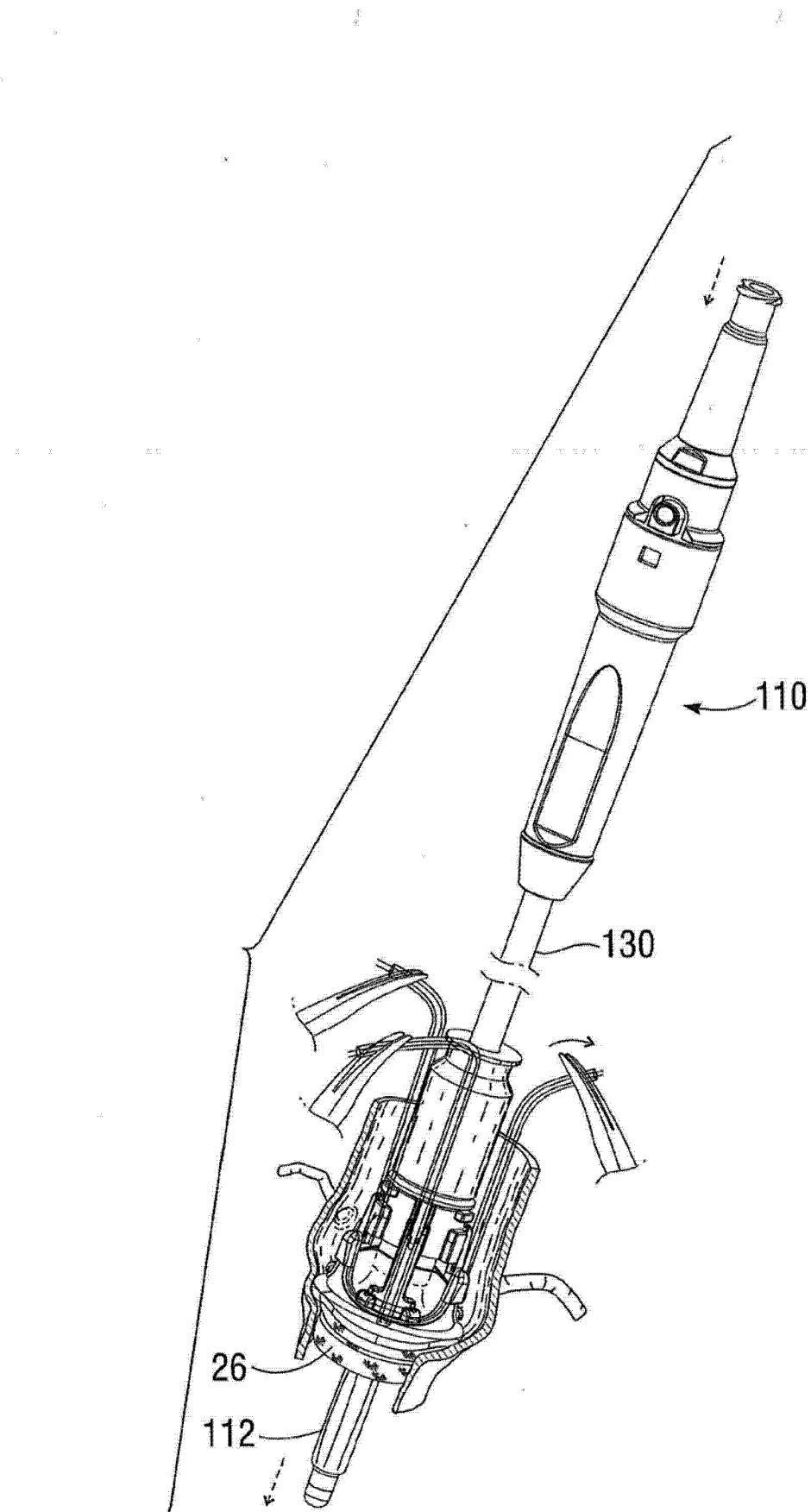


图 16F

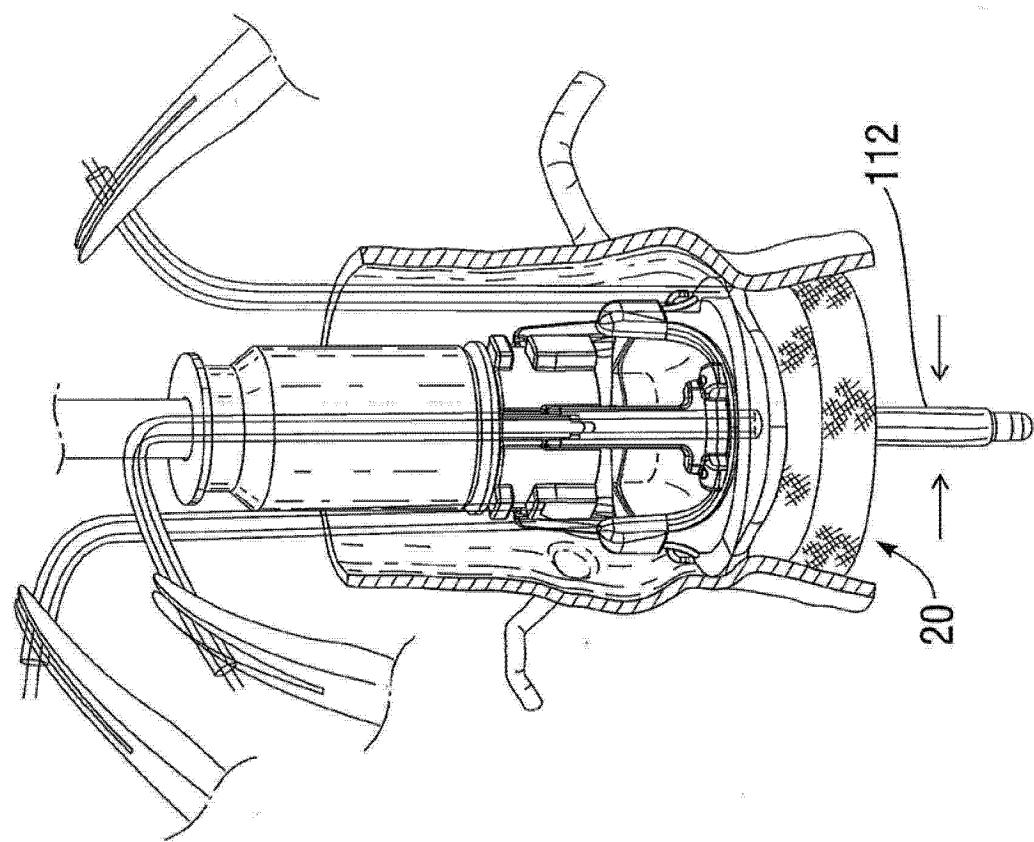


图 16H

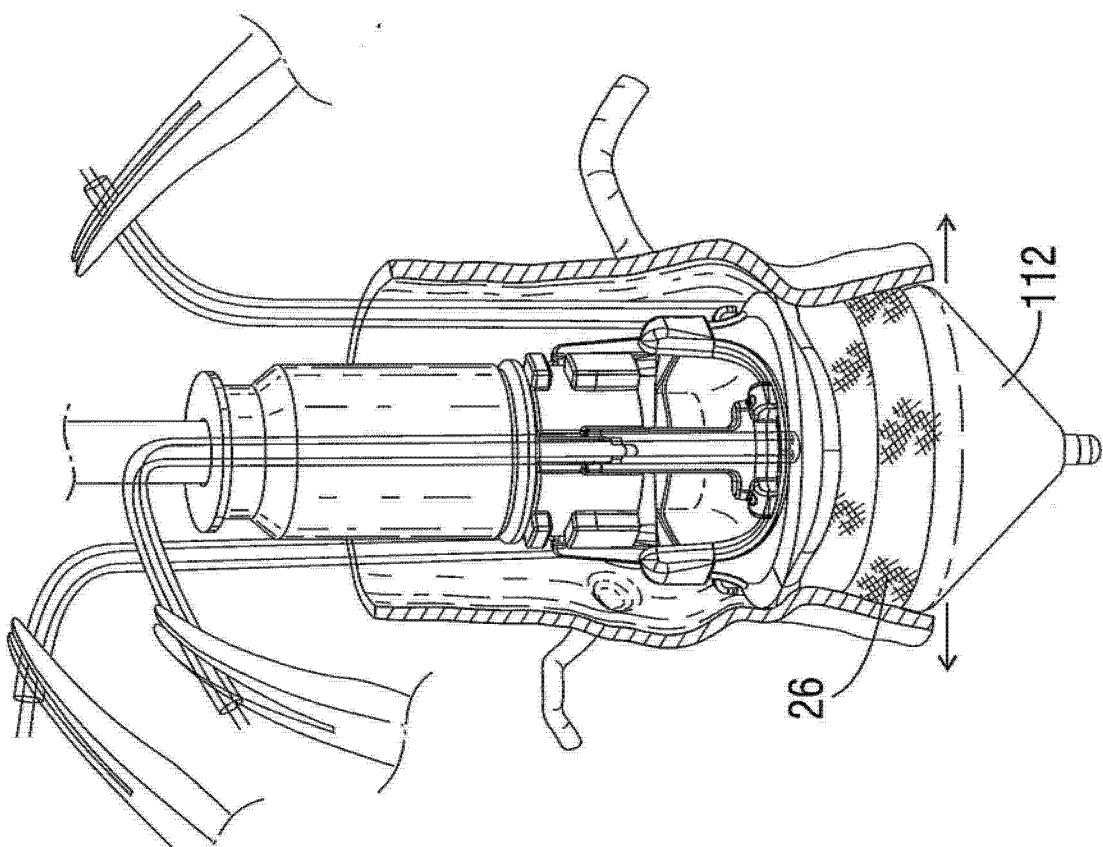


图 16G

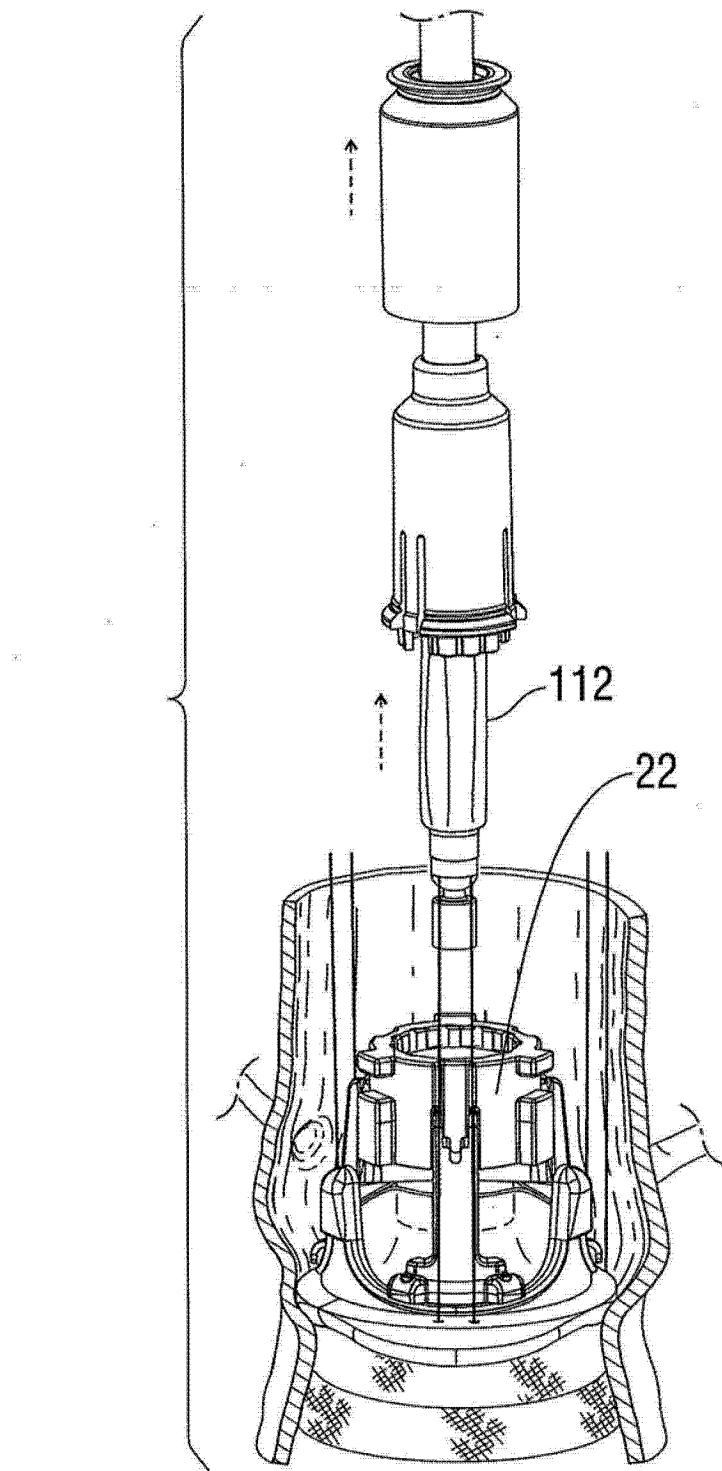


图 16I

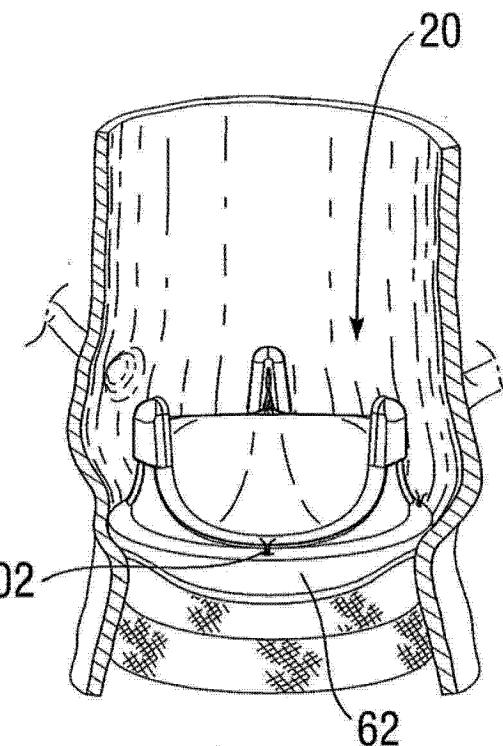


图 16J

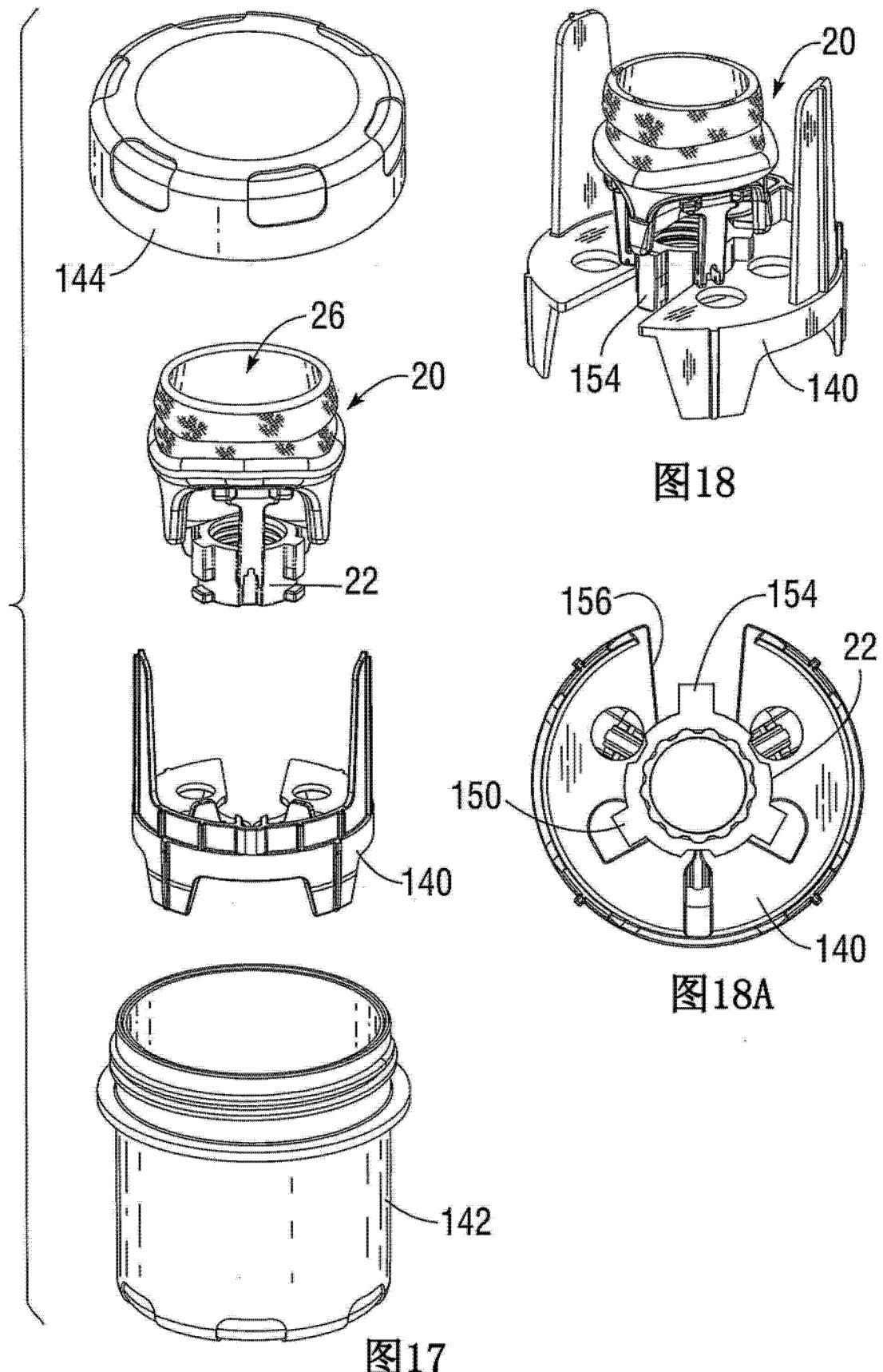
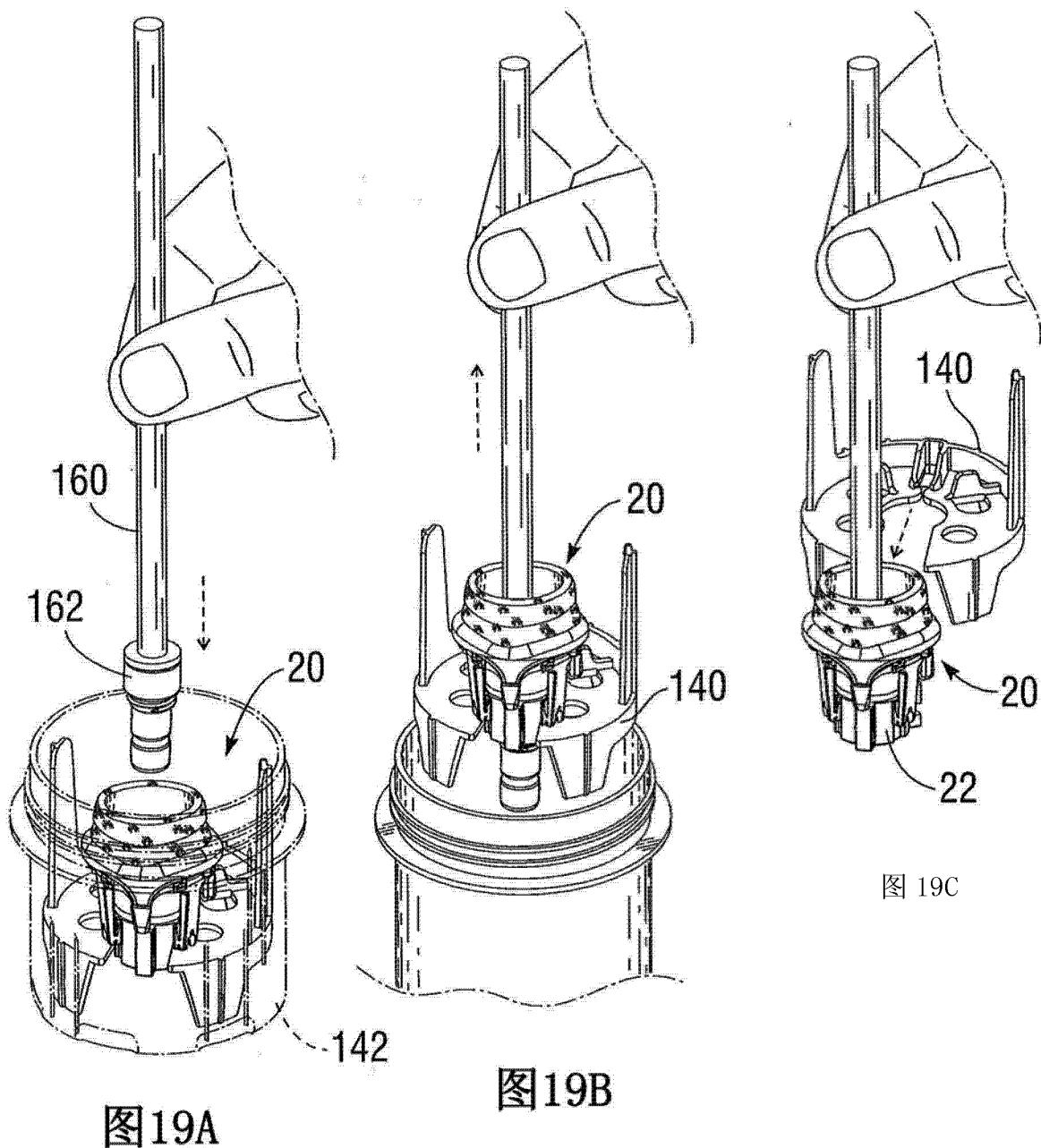


图18

图18A

图17



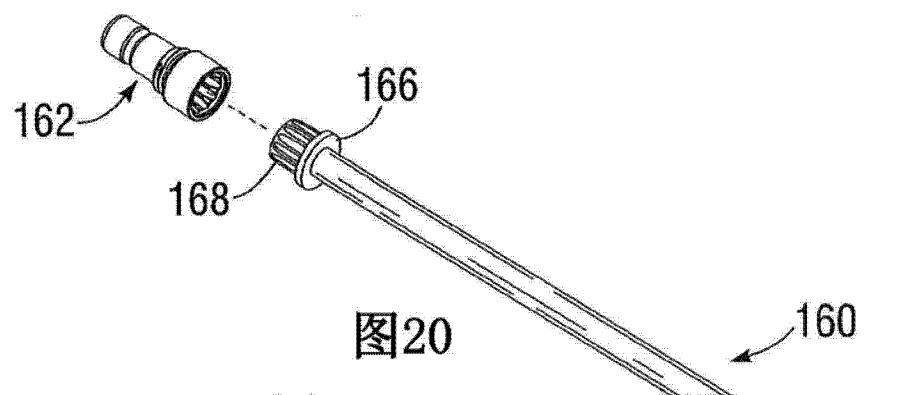


图20

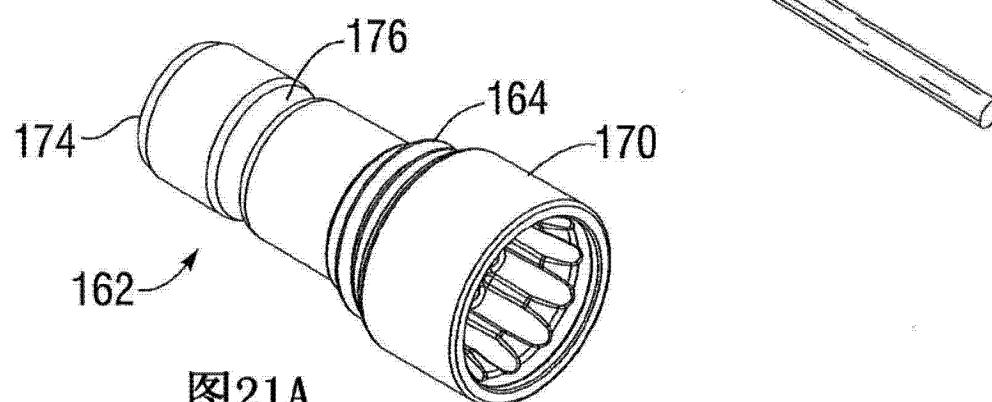


图21A

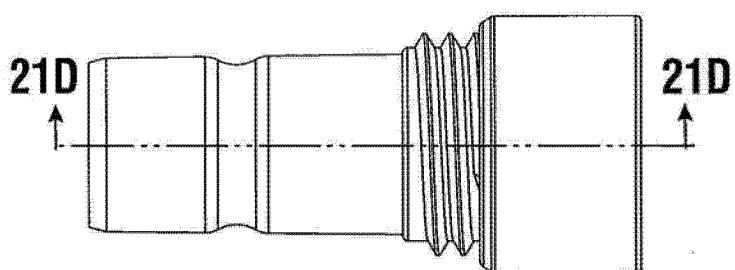


图 21B

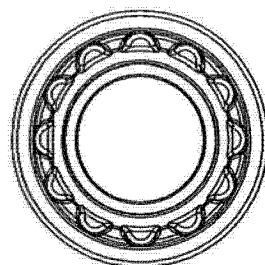


图 21C

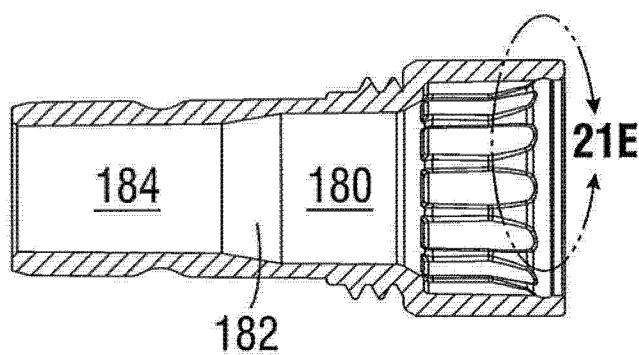


图 21D

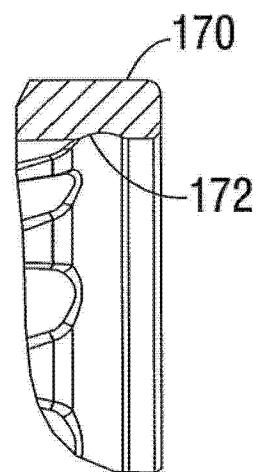
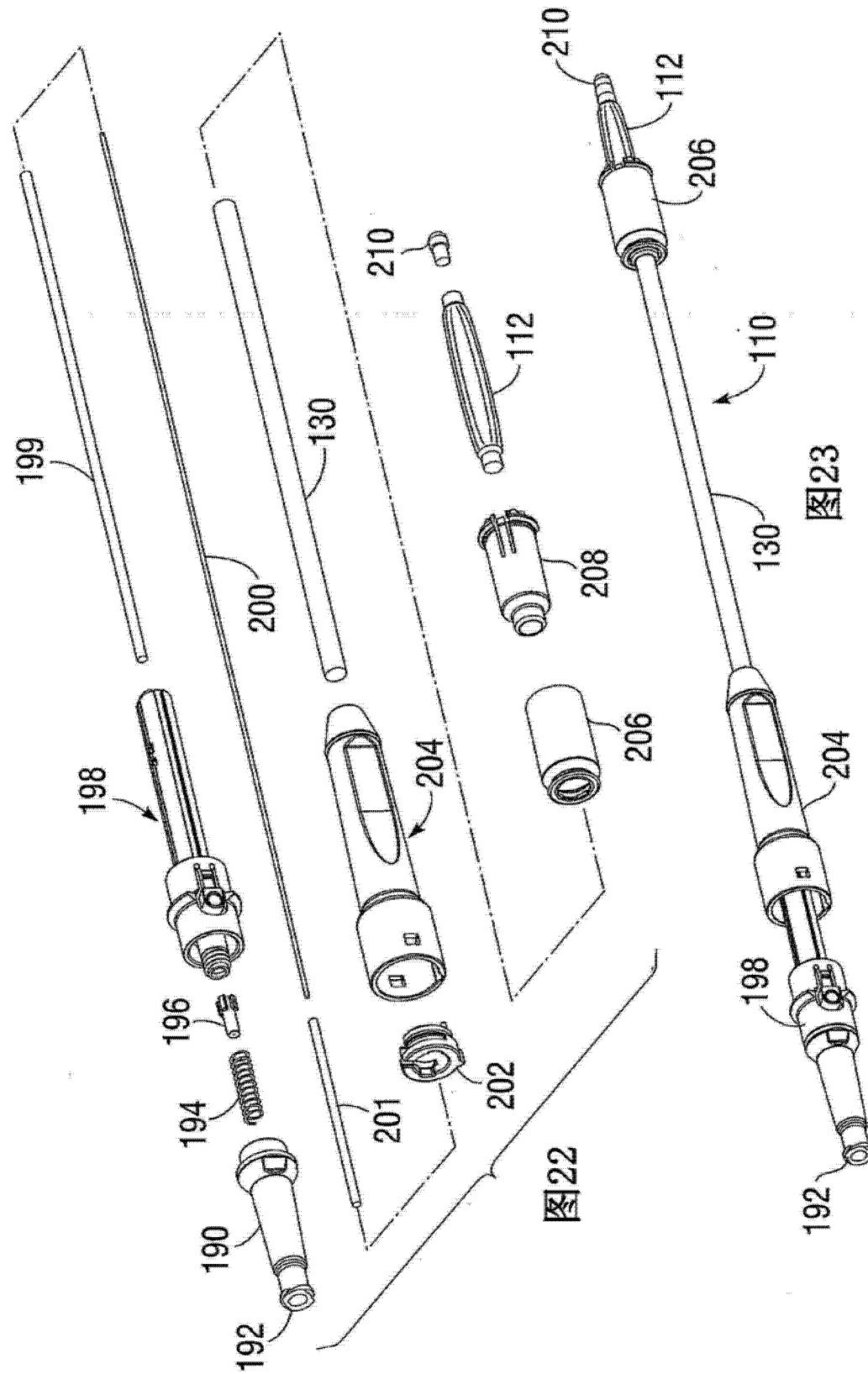


图 21E



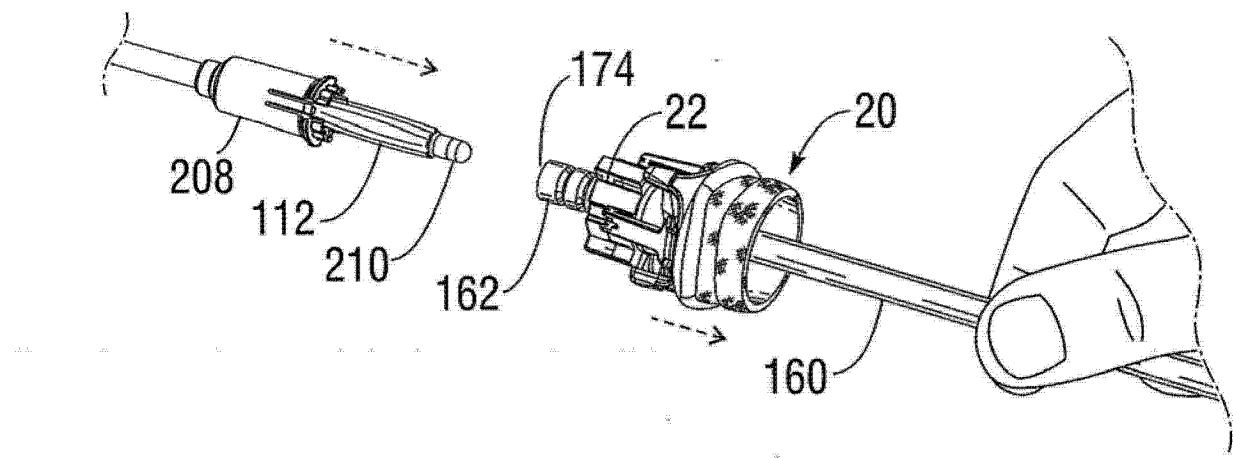


图 24A

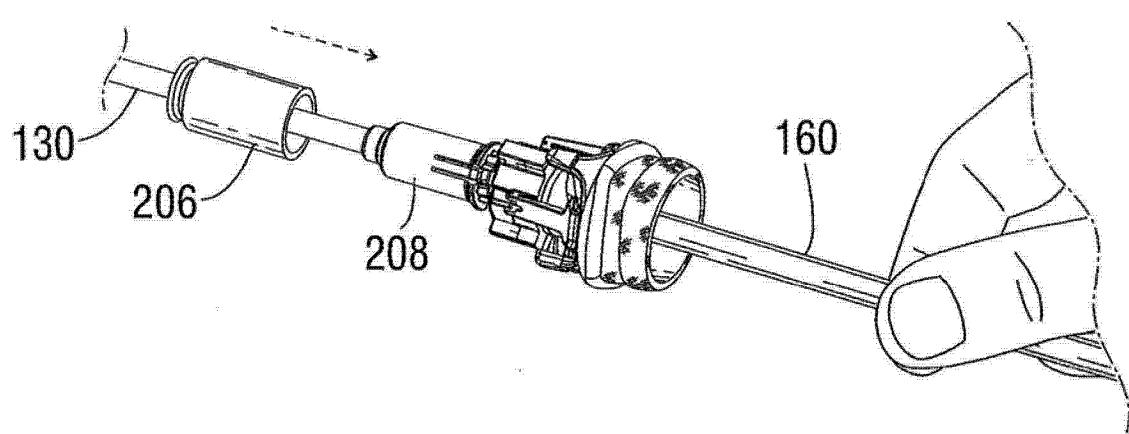


图 24B

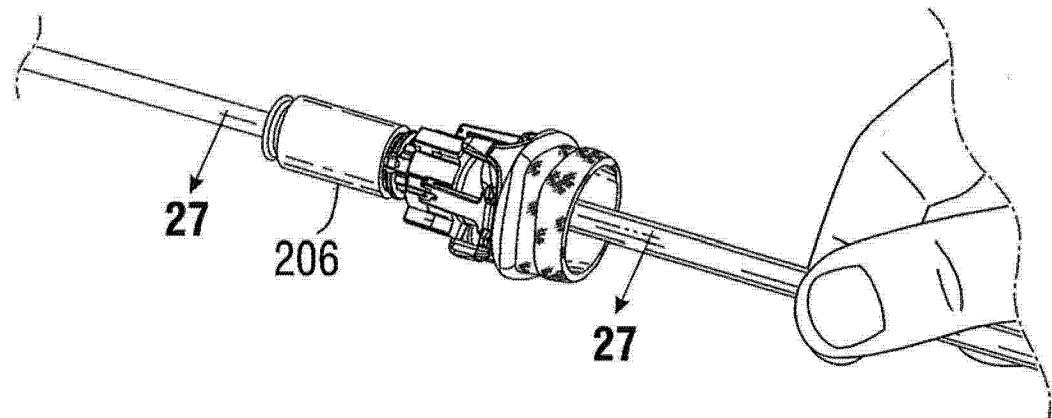


图 24C

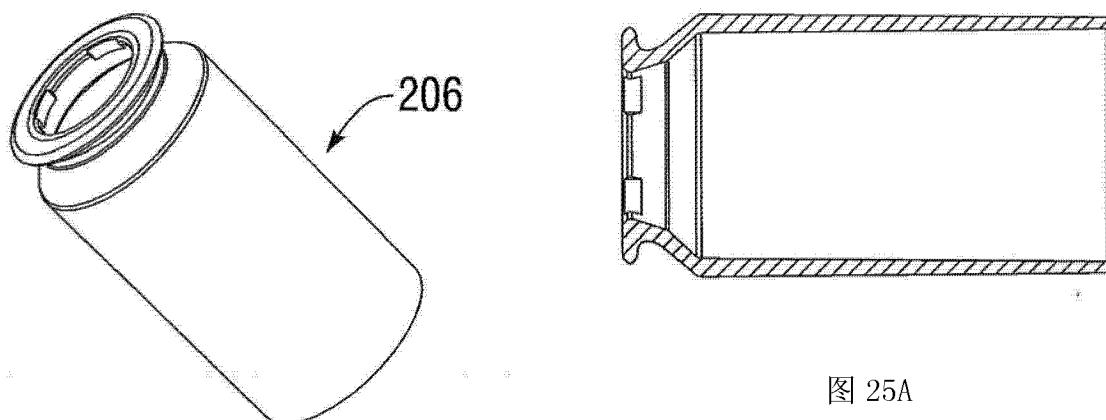


图 25A

图 25

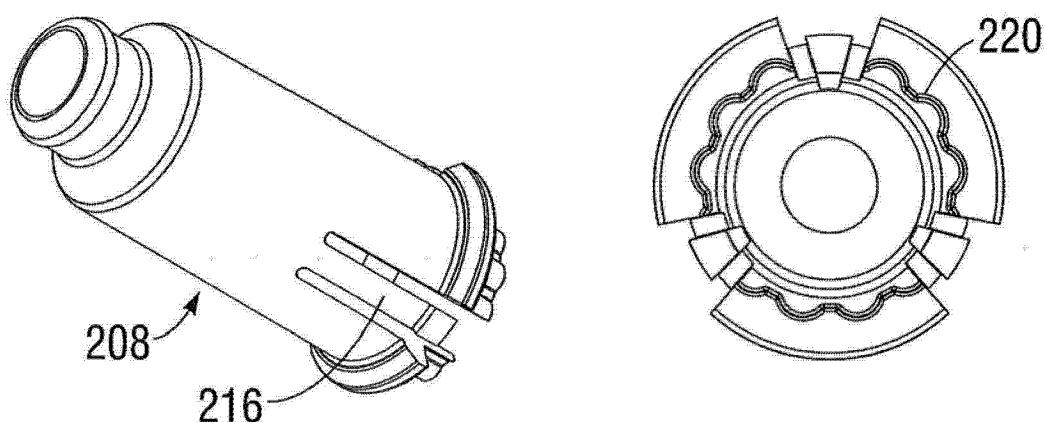


图 26A

图 26

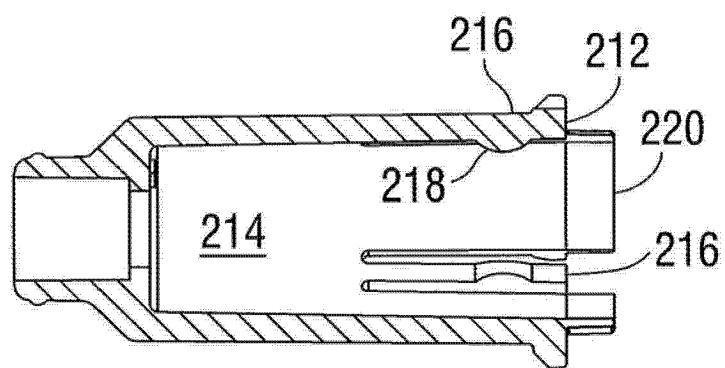


图 26B

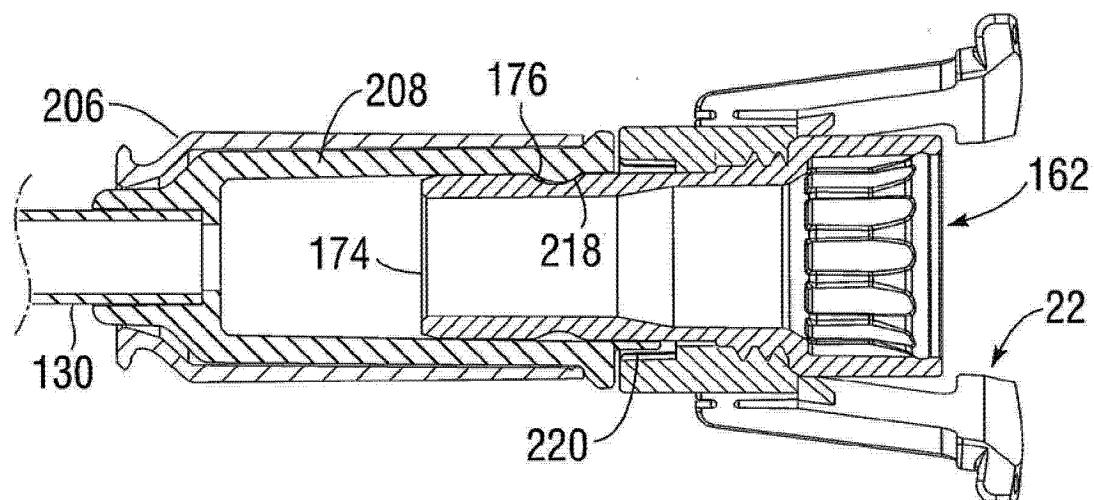
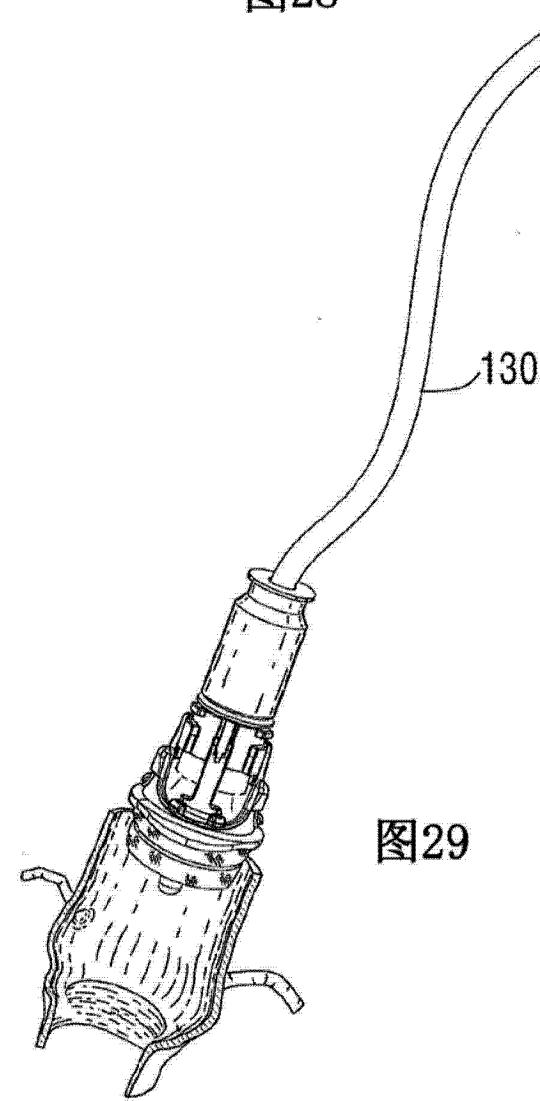
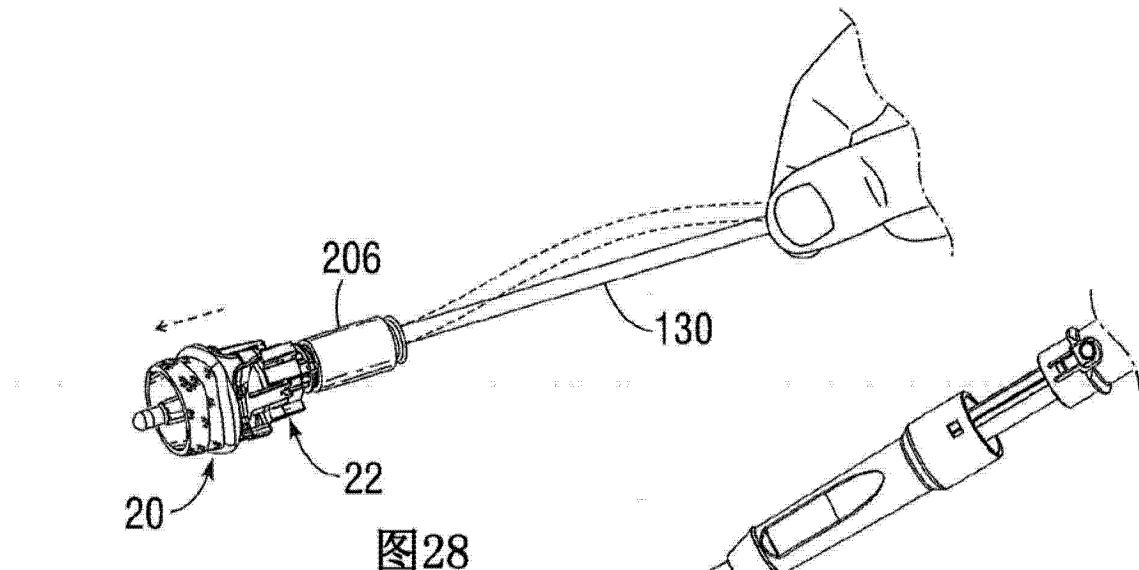


图 27



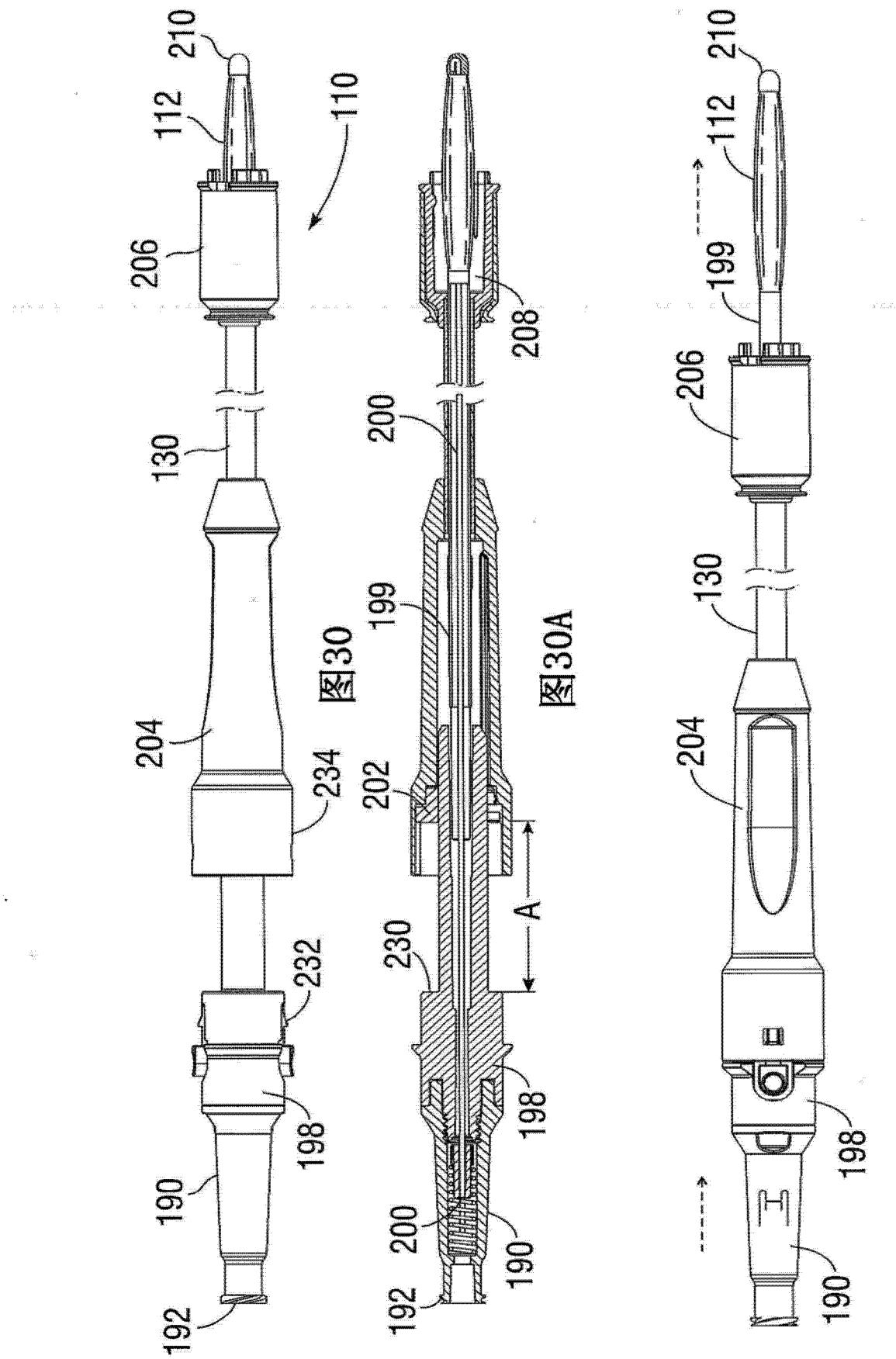


图 31

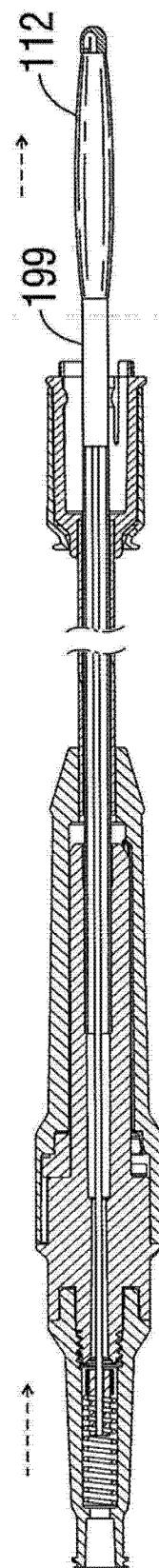


图 31A

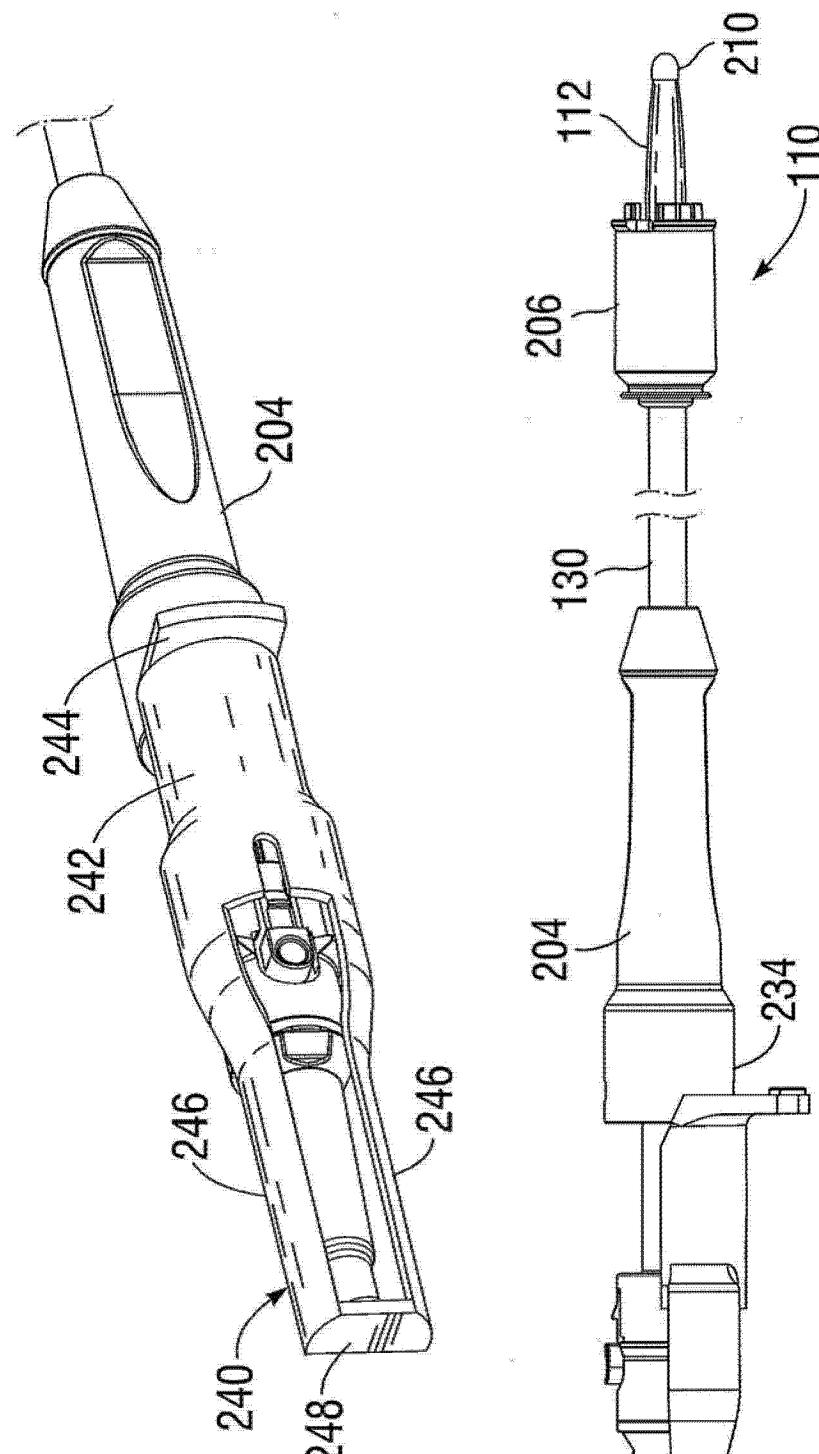


图 32

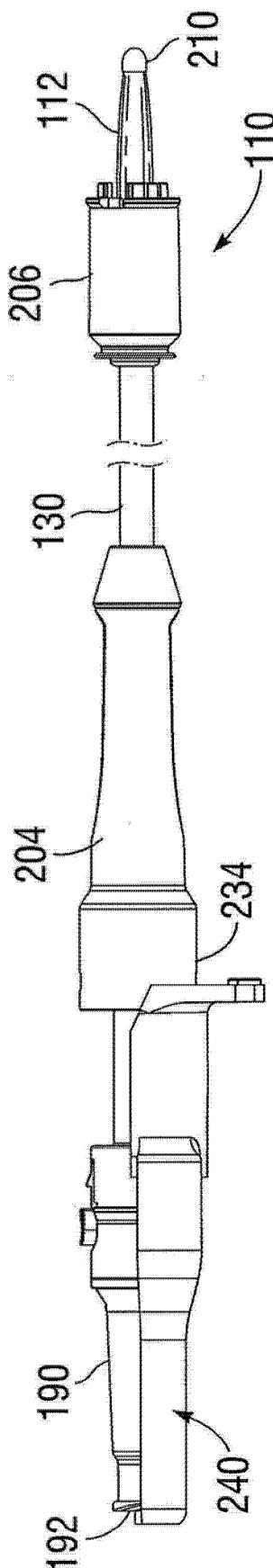


图 33A

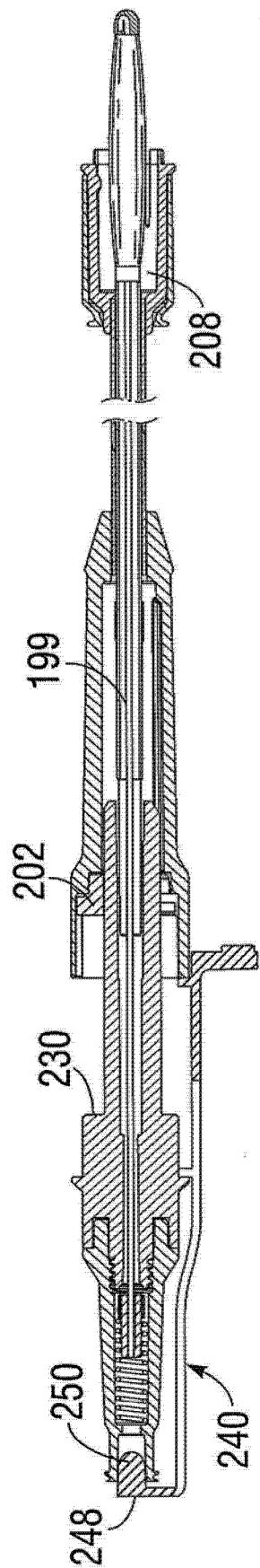


图 33B

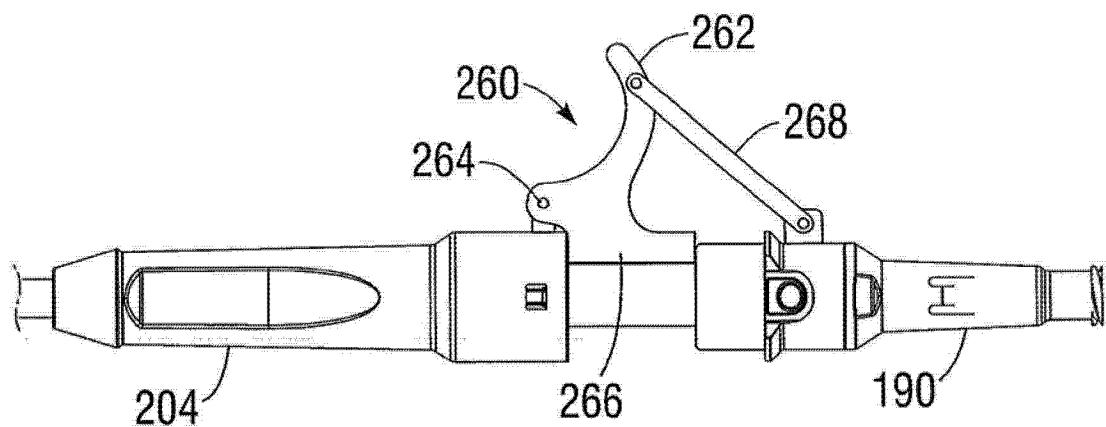


图 34

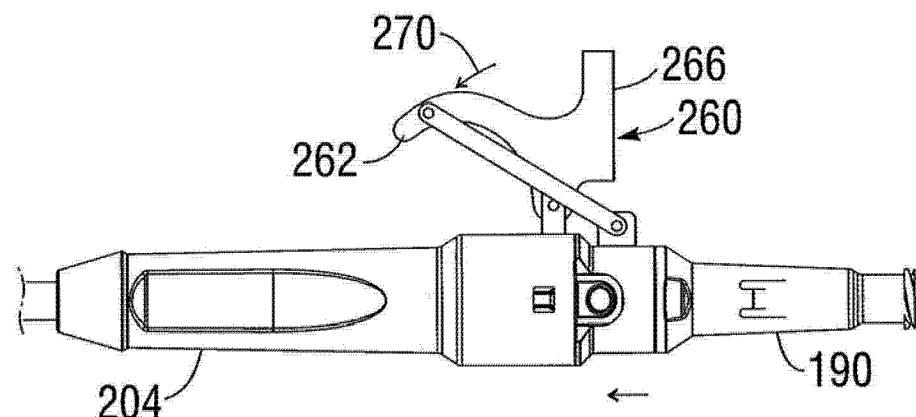


图 35

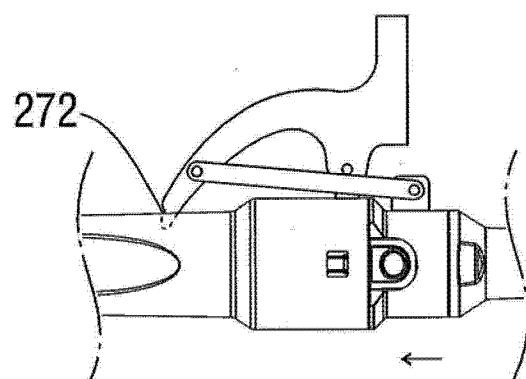
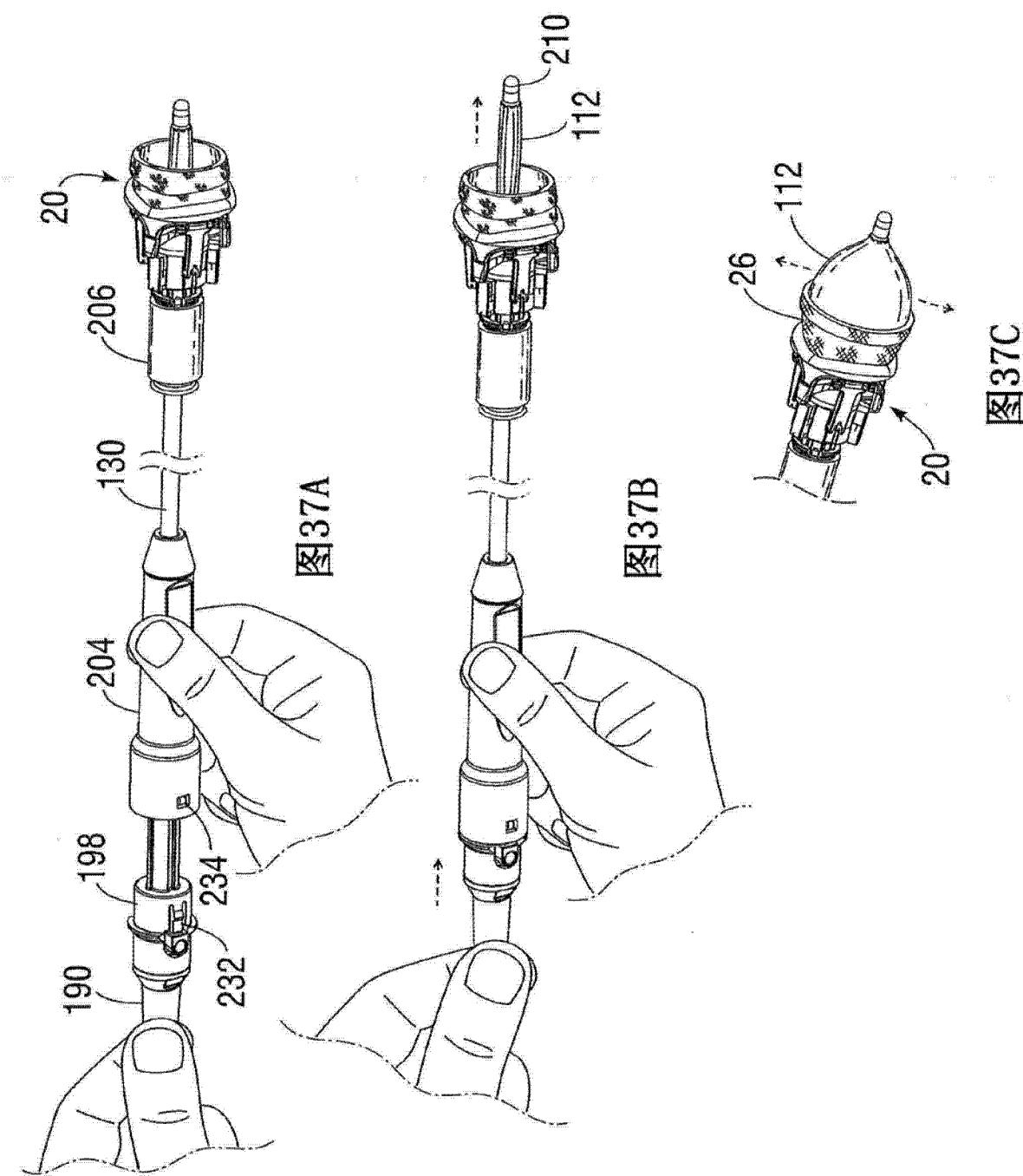


图 36



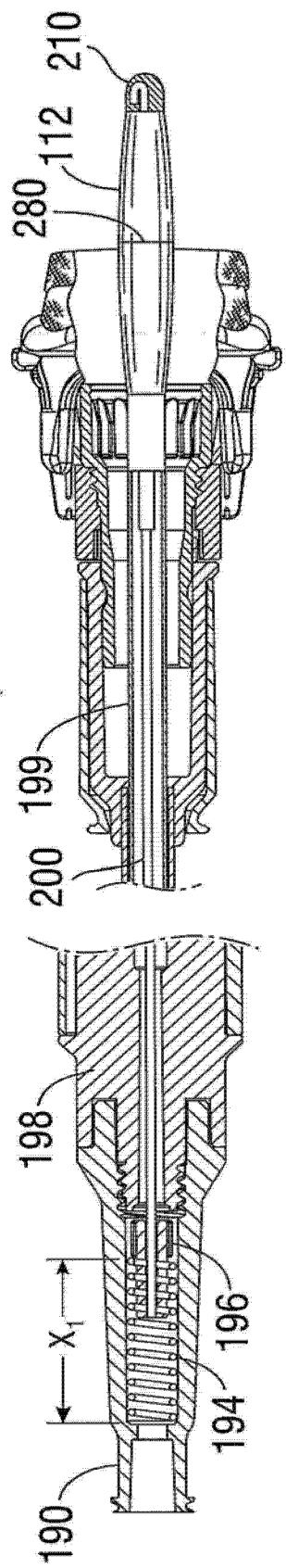


图 38

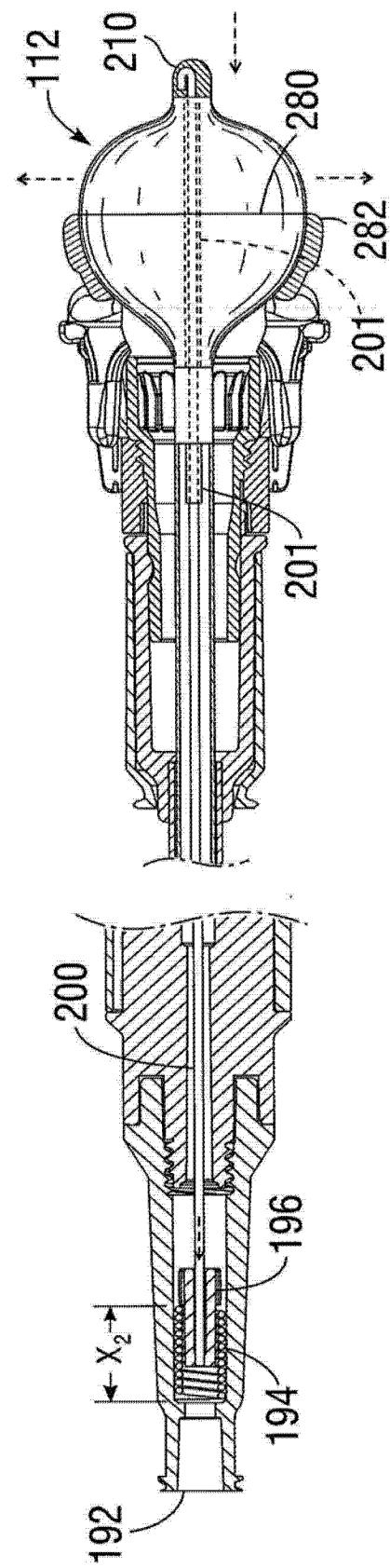


图 39

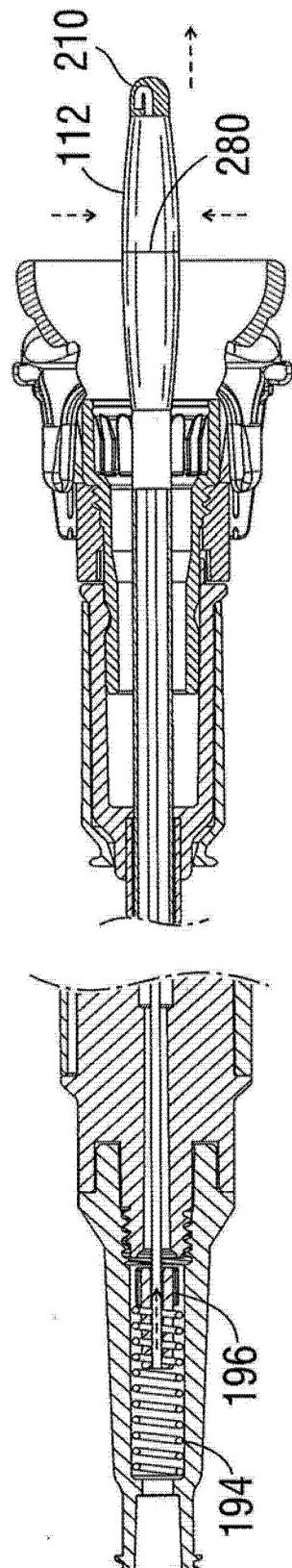


图 40

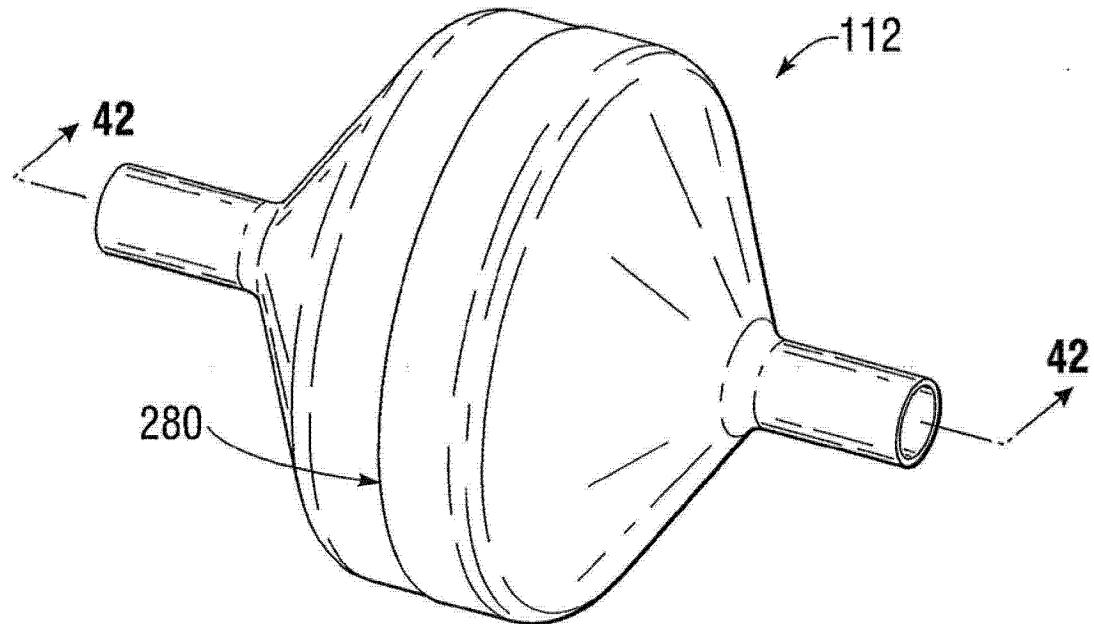


图 41

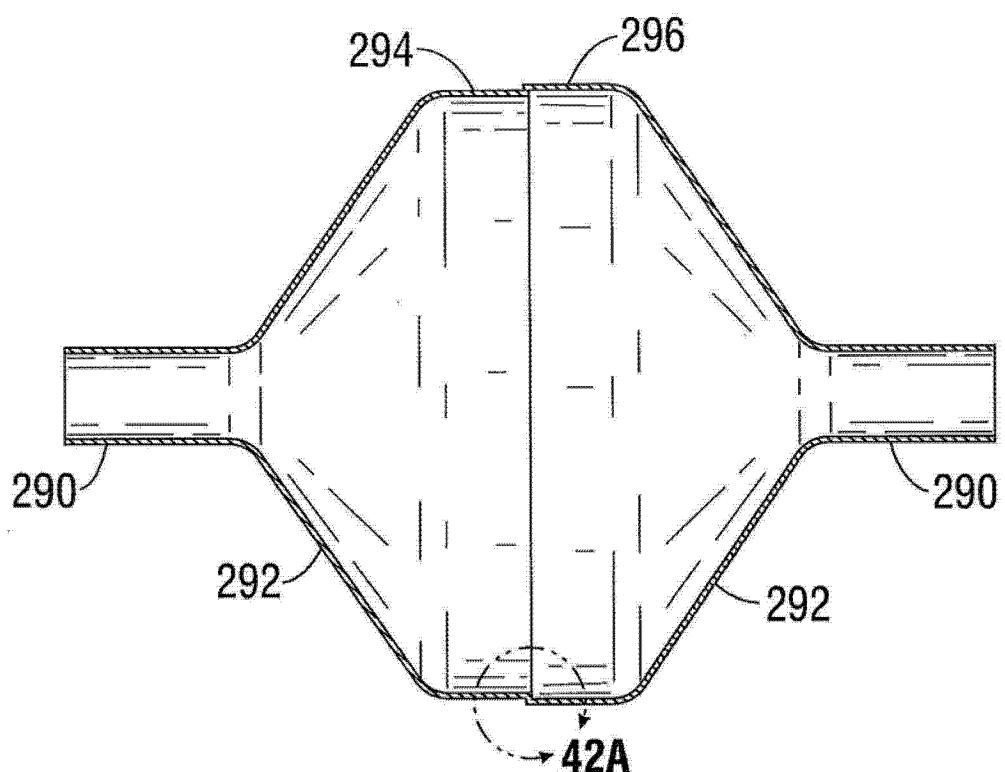


图 42

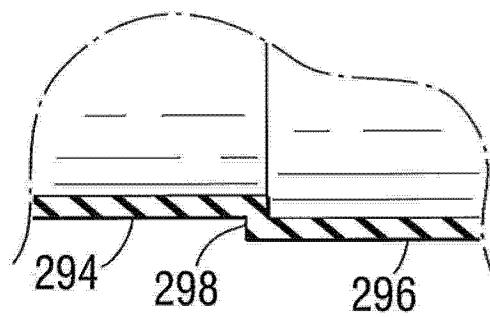


图 42A



图 43

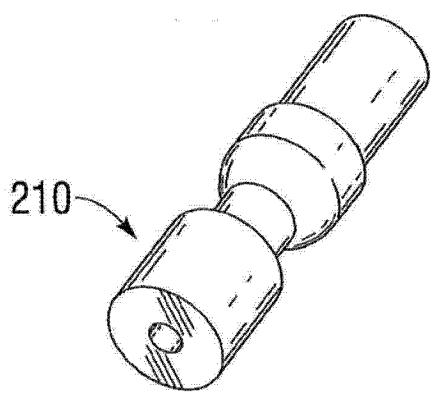


图44A

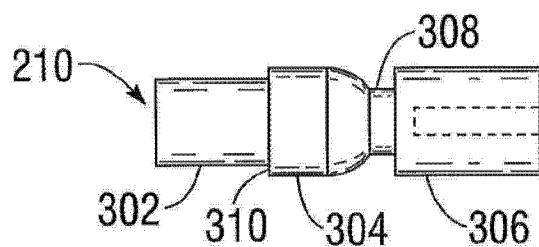


图44C

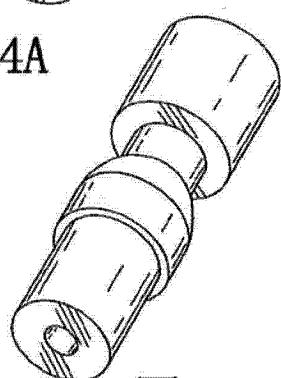


图44B

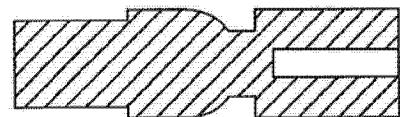


图44D

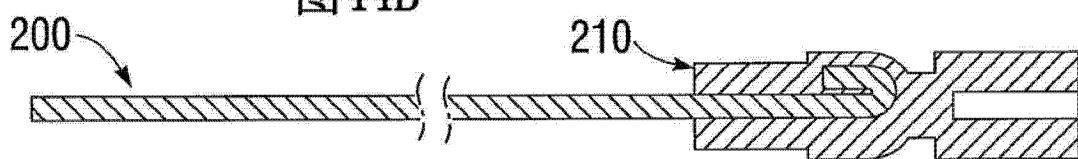


图45A

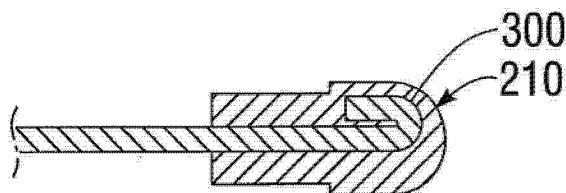


图 45B

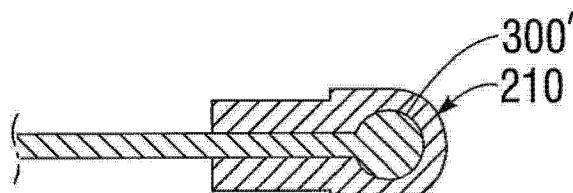


图 45C

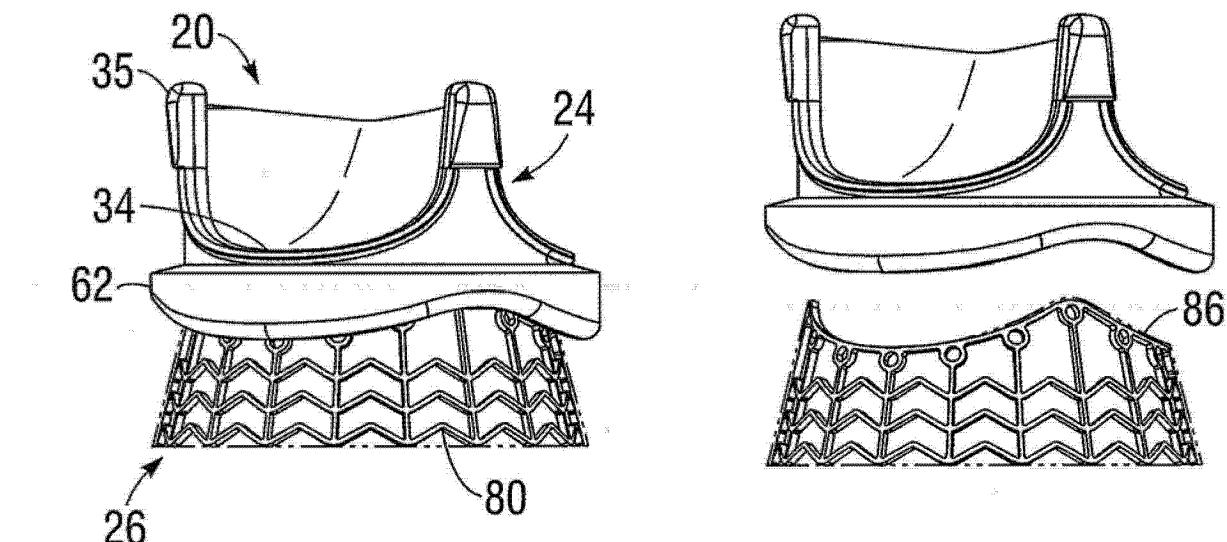


图 46B

图 46A

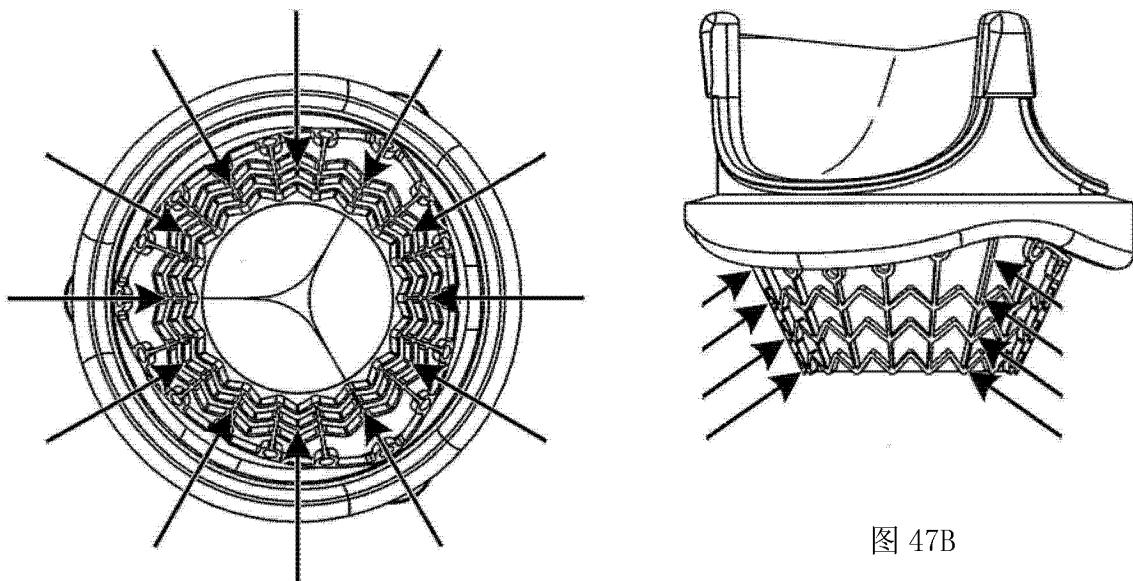


图 47B

图 47A

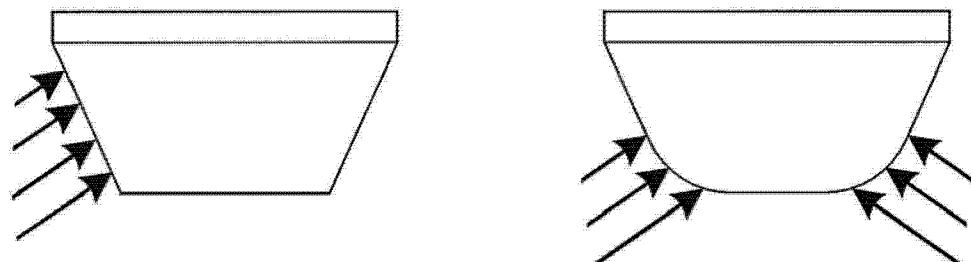


图 48A

图 48B

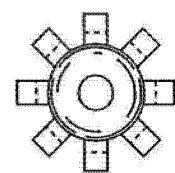
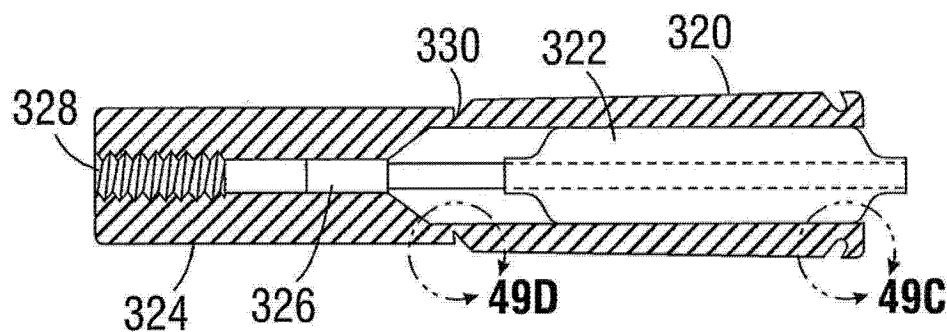


图 49B

图 49A

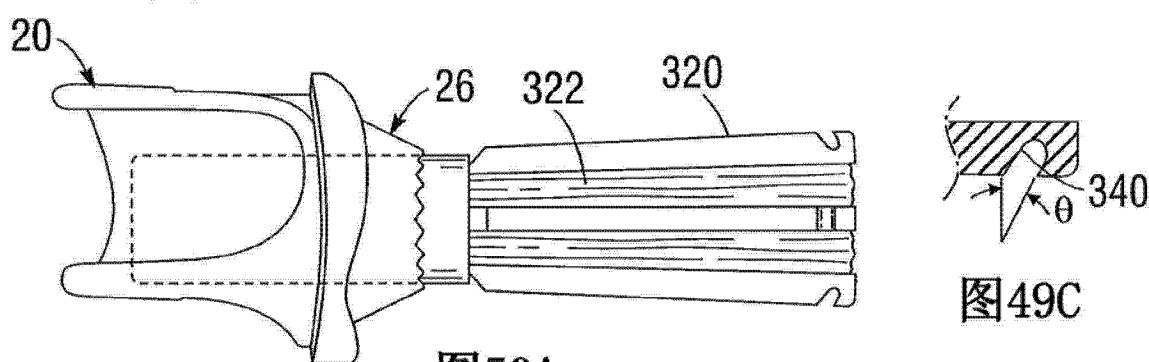


图49C

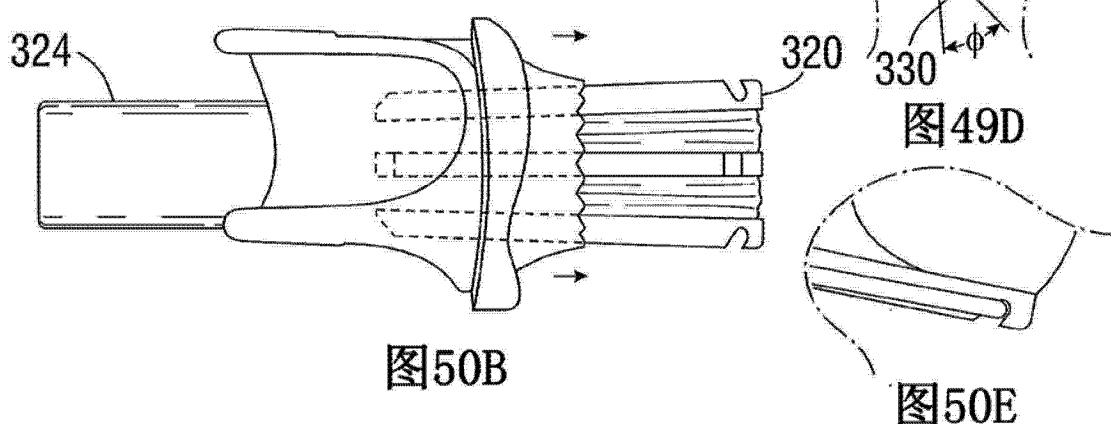
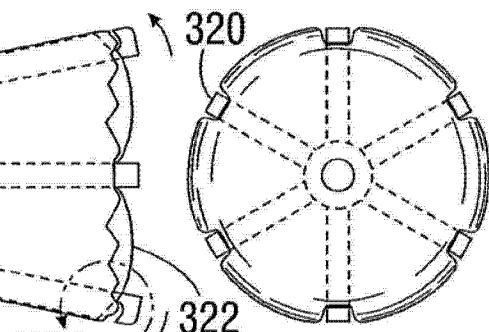
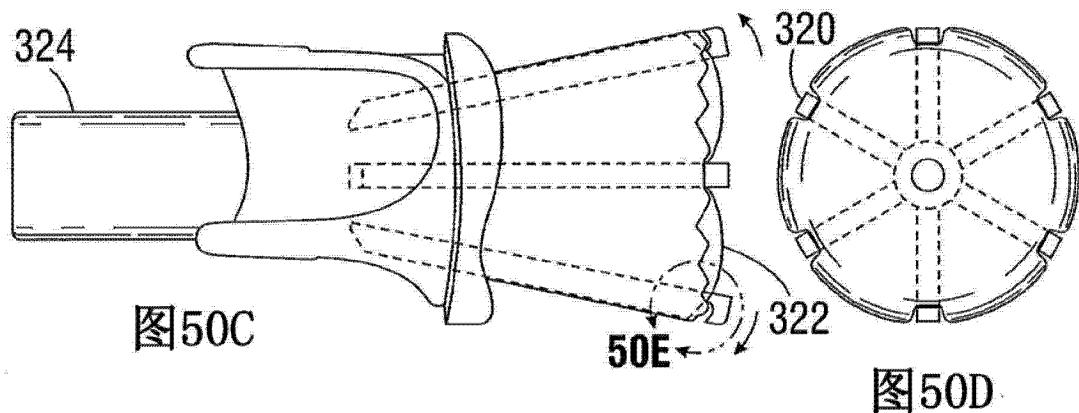


图49D

图50E



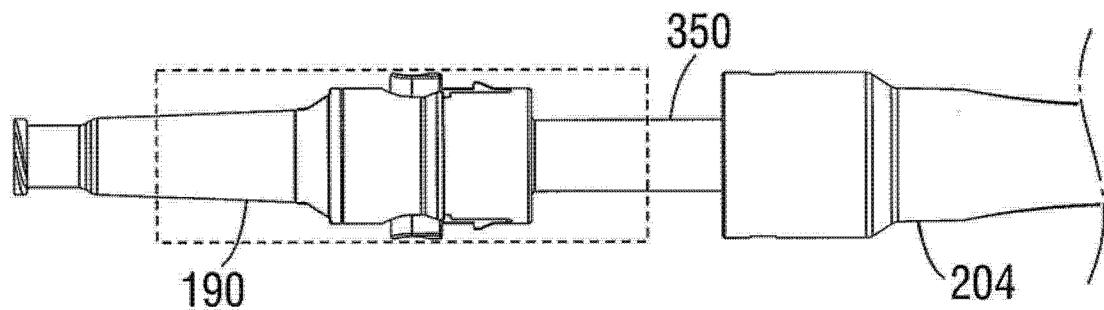


图 51

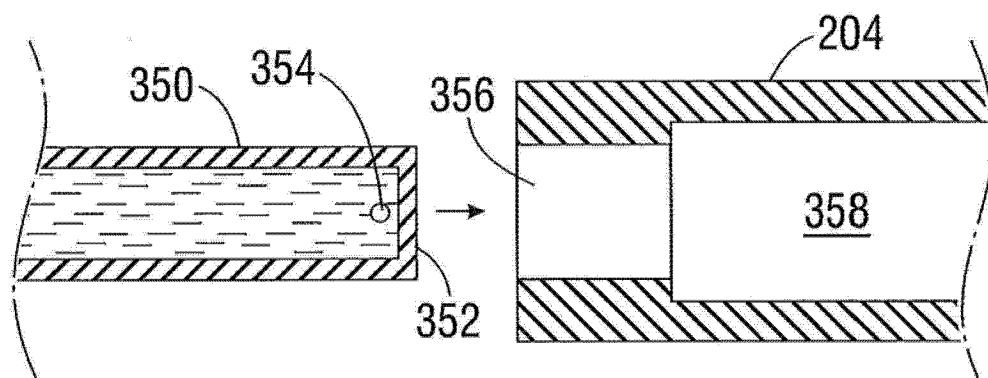


图 52A

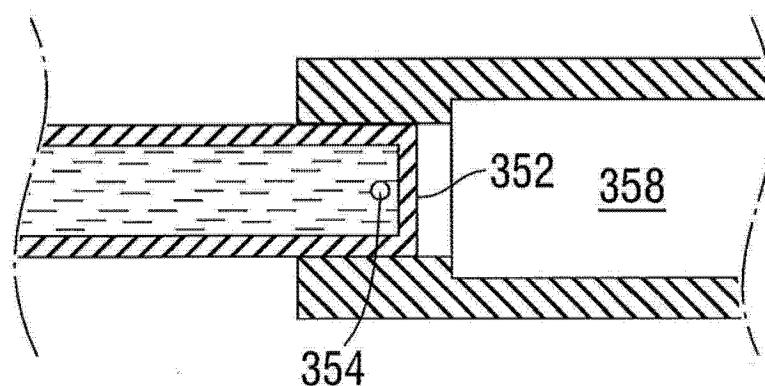


图 52B

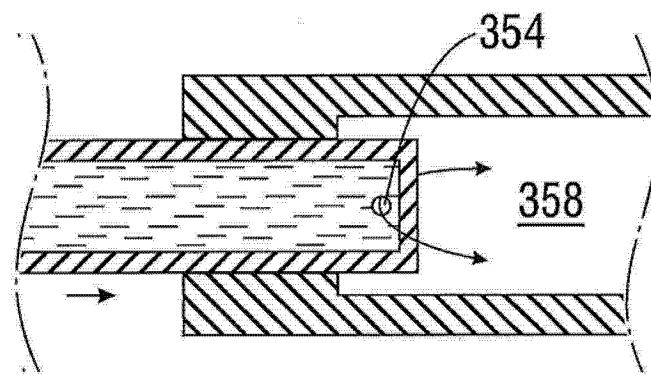


图 52C

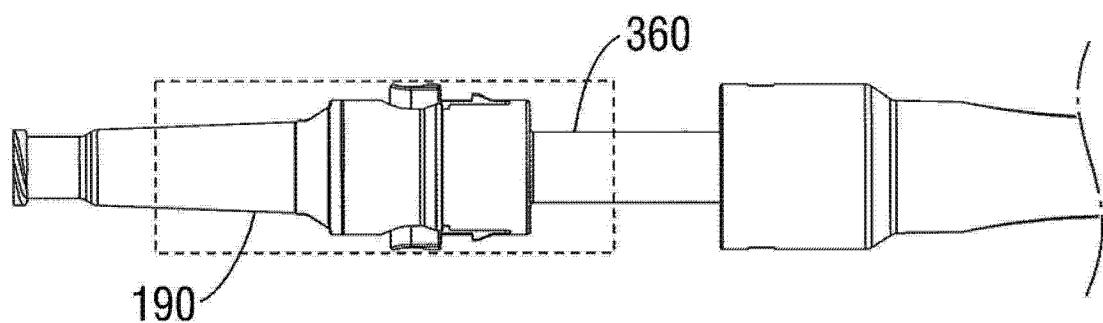


图 53

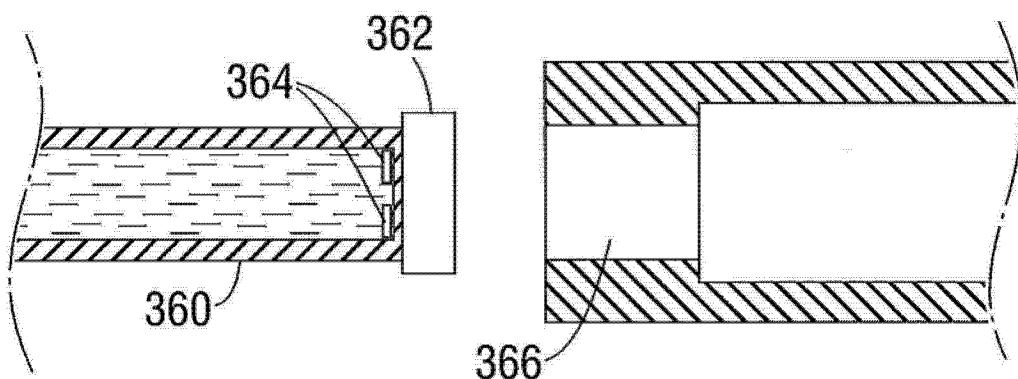


图 54A

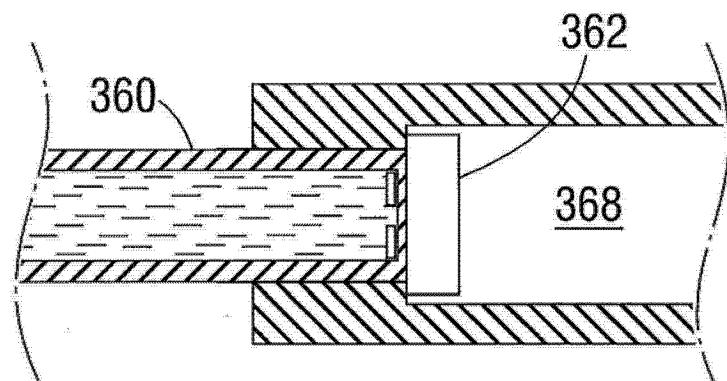


图 54B

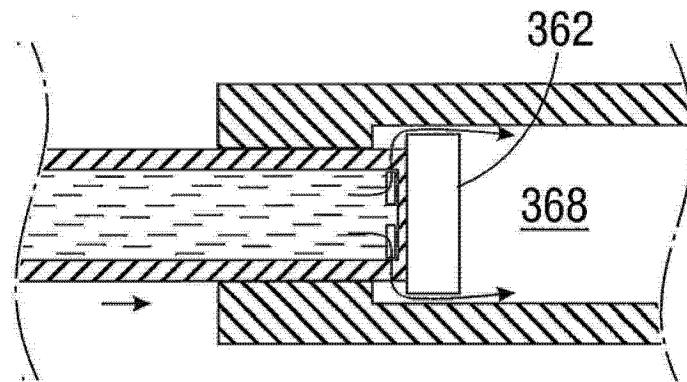


图 54C

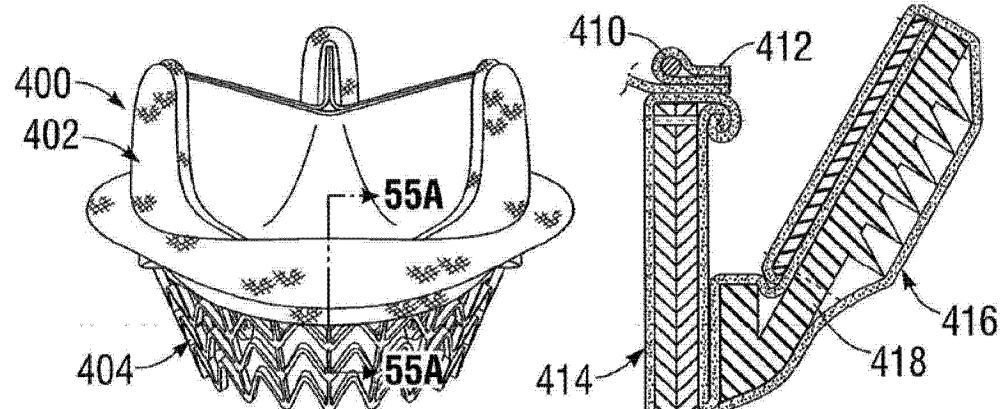


图55

图55A

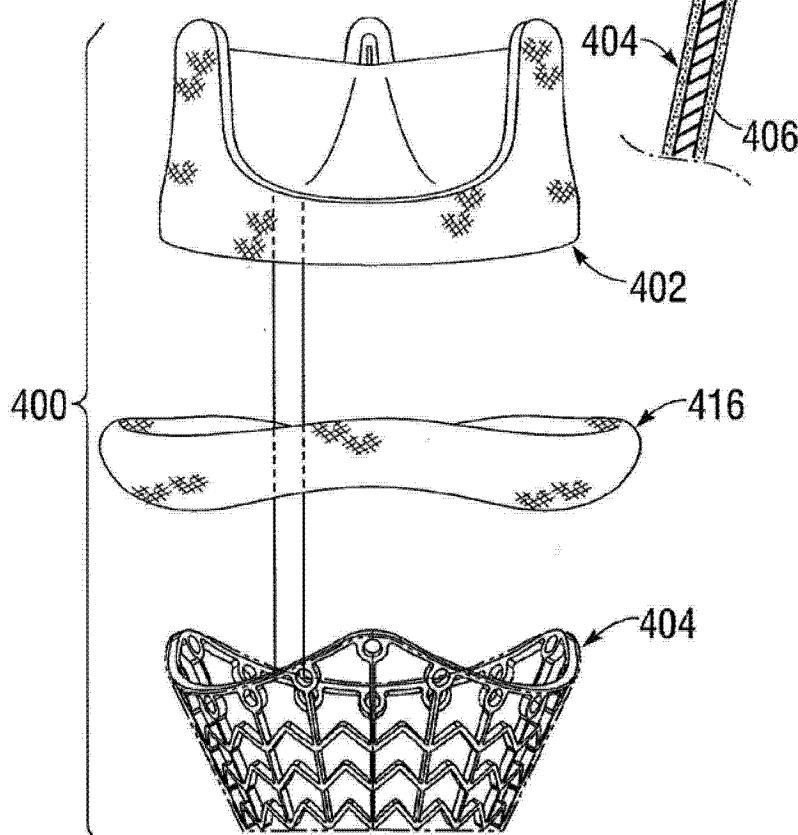


图56

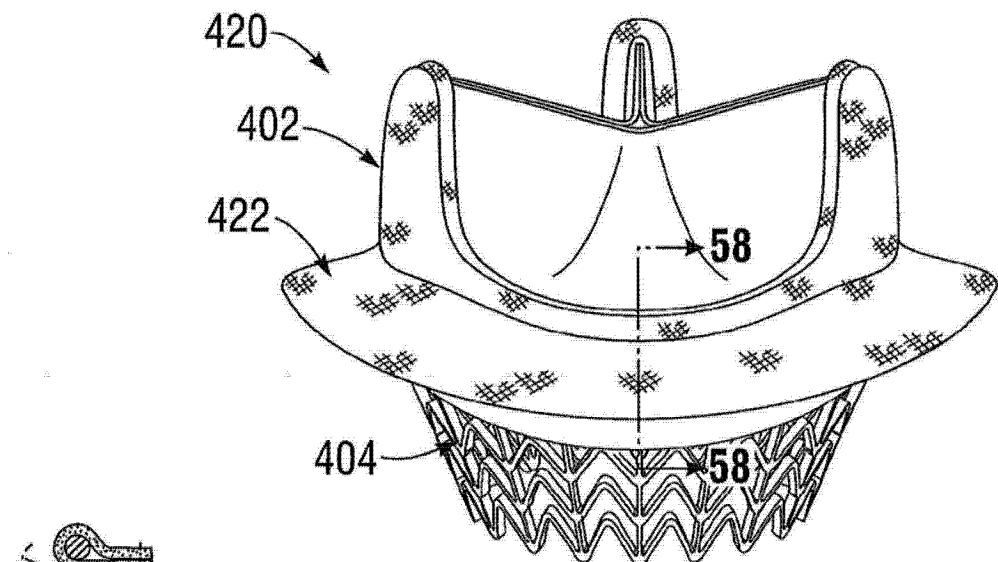


图57

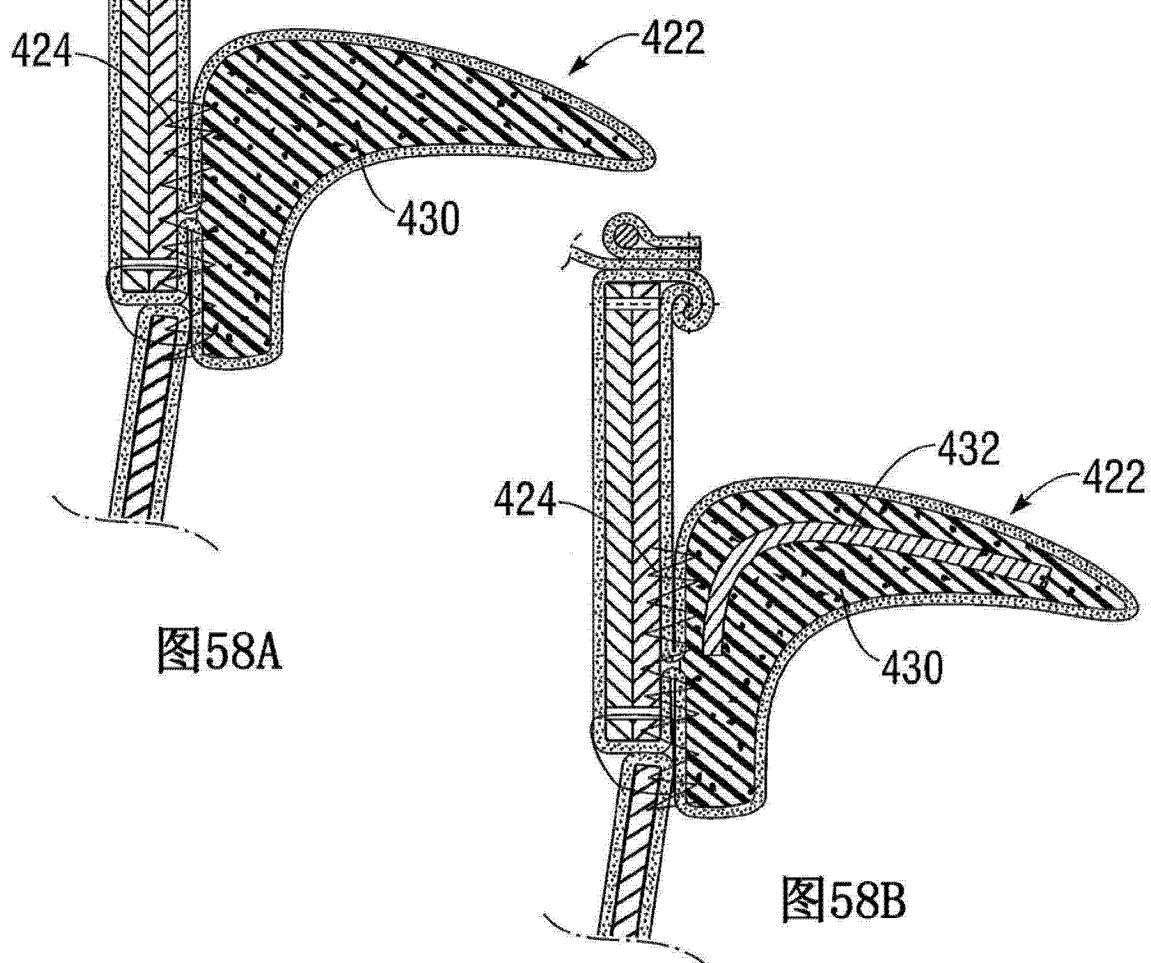


图58A

图58B