



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101896139 B

(45) 授权公告日 2012. 12. 19

(21) 申请号 200880115408. 6

(22) 申请日 2008. 11. 06

(30) 优先权数据

60/986, 908 2007. 11. 09 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 05. 10

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/012500 2008. 11. 06

(87) PCT申请的公布数据

W02009/061419 EN 2009. 05. 14

(73) 专利权人 库克股份有限公司

地址 美国印第安那州

(72) 发明人 蒂莫西·A·丘特尔

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 程金山

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2007/0239273 A1, 2007. 10. 11, 全文.

WO 2005/011535 A2, 2005. 02. 10, 全文.

CN 1799520 A, 2006. 07. 12, 全文.

审查员 彭韵

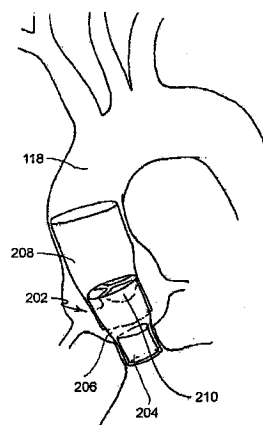
权利要求书 1 页 说明书 9 页 附图 4 页

(54) 发明名称

主动脉瓣支架移植物

(57) 摘要

本发明提供了一种用于置换受损的主动脉瓣的可植入腔内修复体。在一个实施方案中,该修复体包括球囊扩张式支架 (204)、延伸至升主动脉中的管状导管 (206) 和自扩张式支架 (208)。所述管状导管延伸越过球囊扩张式支架 (204)。所述管状导管包括人工瓣膜 (210)。自扩张式支架 (208) 延伸越过管状导管进入升主动脉中。球囊扩张式支架 (204)、管状导管 (206) 和自扩张式支架 (208) 连接在一起以提供流体向主动脉并进一步向冠状动脉的单向流动。本发明还描述了一种植入所述腔内修复体的方法。



1. 一种腔内修复体,其包括:

第一支架;

设置有主动脉瓣置换体的管状导管,其中所述管状导管的至少一部分叠盖所述第一支架的至少一部分;并且其中所述主动脉瓣置换体延伸超出所述第一支架;以及

第二支架,其可操作地叠盖所述管状导管的至少一部分,并延伸超出所述管状导管,

其中所述第一支架、所述管状导管和所述第二支架中的数个同轴排列用于使流体单向地通过所述修复体;

其中所述第一支架包括球囊扩张式支架,并且所述第二支架包括自扩张式支架;以及其中所述第一和第二支架之间没有叠盖。

2. 根据权利要求1所述的腔内修复体,其中所述自扩张式支架至少部分地围绕所述管状导管,并且所述管状导管至少部分地围绕所述球囊扩张式支架。

3. 根据权利要求1所述的腔内修复体,其中所述球囊扩张式支架和所述自扩张式支架两者至少部分地围绕所述管状导管。

4. 根据前面任意一项权利要求所述的腔内修复体,其中所述主动脉瓣置换体包括人工瓣膜。

5. 根据权利要求1所述的腔内修复体,其中所述主动脉瓣置换体位于所述管状导管的远端。

6. 根据权利要求1所述的腔内修复体,其包括一个或多个倒钩。

7. 根据权利要求1所述的腔内修复体,其中所述第一和第二支架的至少一个包括编织的瓶形支架。

主动脉瓣支架移植物

技术领域

[0001] 本发明涉及一种腔内修复体诸如主动脉瓣支架 (stent) 移植物。

[0002] 所述的实施方案涉及可植入医用装置和方法, 并且更具体地涉及一种用于修复受损的腔内瓣膜如主动脉瓣的可植入医用装置, 以及植入该医用装置的方法。

背景技术

[0003] 主动脉瓣的作用是心脏和机体其余部分之间的单向瓣膜。血液从心脏的左心室通过主动脉瓣泵出, 并进入主动脉, 其又将血液供应至全身。在心脏收缩之间, 主动脉瓣关闭, 阻止血液返流回心脏。

[0004] 主动脉瓣的损害可由先天性缺陷、自然衰老过程以及感染或瘢痕形成而引起。随着时间的推移, 钙可能在主动脉瓣周围沉积, 导致瓣膜不能正确地开放和关闭。某些类型的损害可引起瓣膜“泄漏”, 导致“主动脉瓣关闭不全”或“主动脉返流”。主动脉返流引起额外的心脏负荷, 并且可最后导致心肌的衰弱, 并最终导致心力衰竭。

[0005] 在主动脉瓣被充分损害后, 瓣膜可能需要被置换以防止心力衰竭和死亡。一种通用的方式涉及使用球囊扩张式支架将人工瓣膜置于有缺陷的主动脉瓣的部位处。另一种通用的方式涉及使用自扩张式支架将人工瓣膜定位在主动脉瓣的部位处。然而, 这些技术是有缺陷的。正常的主动脉瓣良好地工作是因为其通过附着于冠状动脉口之间的冠状窦的壁上而从上方悬垂下来, 并且其具有理想的大小和形状的小叶以填充环内的腔隙。这些特性难以在经皮植入的人工瓣膜内复制。植入部位的大小取决于球囊扩张对严重钙化的天然瓣膜及其瓣环 (annulus) 的不可预测的效应。球囊扩张可导致瓣膜功能不良, 形成持久的梯度或通过瓣膜的返流。主动脉瓣的直径很小, 因此扩张的直径不一定总是可预测的, 尤其是采用自扩张式支架。另外, 主动脉瓣的形状不是环状的, 也可导致瓣膜外的返流。

[0006] 发明概述

[0007] 本发明寻求提供一种改良的腔内修复体, 一种改良的主动脉心脏瓣膜和一种改良的置换患者的主动脉瓣的方法。

[0008] 根据本发明的一个方面, 提供了一种如权利要求 1 中所限定的腔内修复体。

[0009] 根据本发明的一个方面, 提供了一种如权利要求 8 中所限定的置换主动脉瓣的方法。

[0010] 所述的实施方案提供了一种用于置换受试者的主动脉瓣的腔内修复体。在一个实施方案中, 该修复体包括第一支架、管状导管 (tubular conduit) 和第二支架。管状导管可包括瓣膜, 其中管状导管的至少一部分叠盖第一支架的至少一部分。第二支架叠盖管状导管的至少一部分。在使用中, 第一支架、管状导管和第二支架中的数个同轴排列用于使流体单向地通过所述修复体。

[0011] 在一个实施方案中, 第一支架包括球囊扩张式支架 (balloon-expandable stent), 并且第二支架包括自扩张式支架 (self-expanding stent)。自扩张式支架可至少部分地围绕管状导管, 并且管状导管可至少部分地围绕球囊扩张式支架。可选地, 球囊扩张式支架和

自扩张式支架两者可至少部分地围绕管状导管。瓣膜可包括人工瓣膜,其可位于管状导管的远端。

[0012] 在一些实施方案中,第一和第二支架中的至少一个包括编织的瓶形支架。

[0013] 在一个示例性的操作方法中,腔内修复体可被导入至血管系统中。腔内修复体包括第一支架、包括瓣膜的管状导管、和第二支架,其中管状导管的至少一部分叠盖第一支架的至少一部分,并且管状导管的至少一部分叠盖第二支架的至少一部分。修复体在血管系统内朝向主动脉瓣环(aorticannulus)前进。然后,修复体的至少一部分扩张而接合于主动脉瓣环内。

[0014] 第一支架、管状导管和第二支架可以序贯(sequential)的方式或同时地前进至血管系统中。在操作中,第一支架、管状导管和第二支架可被设置用于使流体单向地通过修复体,并且基本上或完全地抑制通过修复体的返流。

[0015] 在研究了下列附图和详细的描述后,本文的教导中的其他系统、方法、特征和优点对于本领域技术人员来说将是显而易见的,或将变得显而易见。所有这些其他的系统、方法、特征和优点都包括在权利要求的范围内。

[0016] 附图简要说明

[0017] 下面仅通过实施例参考附图说明本发明的实施方案,在附图中:

[0018] 图 1 是心脏和主动脉的部分剖视图;

[0019] 图 2 是腔内修复体的侧面剖视图;

[0020] 图 3 是图 2 的修复体的俯视平面图;

[0021] 图 4 是图 2 的修复体的仰视平面图;

[0022] 图 5 是具有植入的修复体的主动脉的部分剖视图;

[0023] 图 6 是具有植入的修复体的主动脉的另一个部分剖视图;

[0024] 图 7 是编织支架的图示;

[0025] 图 8 是附着到支架上的倒钩(barb)的一个实施方案的俯视平面图;

[0026] 图 9 是图 8 的附着到支架上的倒钩的透视图;

[0027] 图 10 是倒钩的一个实施方案的侧视图;

[0028] 图 11 是具有从各尖端向外突出的倒钩的环的支架的一部分的侧视图;

[0029] 图 12A-12B 分别图示了舒张期和收缩期期间人工瓣膜的一个实施方案;

[0030] 图 13A-13B 分别是用于人工瓣膜的支撑支架(supportive frame)的一个实施方案的侧视图和俯视图;

[0031] 图 14 是具有支撑支架的人工瓣膜的一个实施例的图示;

[0032] 图 15 是具有支撑支架的人工瓣膜的另一实施例的图示;以及

[0033] 图 16 是带有部分展开的主动脉支架移植物的展开装置的选择节段的透视图。

[0034] 详细的描述

[0035] 在本申请中,术语“近端的”指在医疗操作期间通常最靠近心脏的方向,而术语“远端的”指在医疗操作期间离心脏最远的方向。

[0036] 图 1 显示了心脏 102 和主动脉 104 的部分剖视图。心脏 102 可包括主动脉瓣 106,该主动脉瓣没有正确地封闭。主动脉瓣 106 的此缺陷使血液从主动脉 104 返流回左心室 108 中,导致称为主动脉返流的功能障碍。二尖瓣 110 通常防止血液进一步返流回左心房

中。在图 1 中还显示了头臂干 (brachiocephalic) 112、左颈总动脉 114、左锁骨下动脉 116 和右心室 120。在本文中称为升主动脉 118 的主动脉 104 的一部分显示位于主动脉瓣 106 和头臂干 112 之间。

[0037] 图 2 图示了采用主动脉支架移植物 202 形式的修复体装置的第一实施方案。在此实施方案中,主动脉支架移植物 202 包括以同轴结构排列的三个大体上管状的构件,从内向外包括:球囊扩张式支架 204、导管 206 和自扩张式支架 208。导管 206 包括人工瓣膜 210。人工瓣膜 210 以开放的结构显示,使血流以箭头 240 所指示的方向单向地通过修复体。在此实施方案中,导管 206 显示为薄壁导管。在此实施方案中,还显示人工瓣膜 210 位于导管 206 的远端附近。

[0038] 修复体装置 202 的各构件的形状、大小和尺寸可发生变化。因此,主动脉支架移植修复体的总尺寸和形状可发生变化。优选的修复体装置的大小主要通过目标移植部位处的血管腔的直径(优选地为健康瓣膜/腔的组合),以及全体支架和瓣膜装置的所需长度来确定。因此,对患者原有的主动脉瓣的位置的初步评价决定了修复体设计的几个方面。例如,患者原有的主动脉瓣的位置将决定支架和管状导管的尺寸,所选择的瓣膜材料的类型,以及展开载体的大小。自扩张式支架 208 的长度足以叠盖导管 206,并且延伸与升主动脉 118 接合。

[0039] 在图 2 中显示的实施方案中,导管 206 显示为完全覆盖球囊扩张式支架 204 的长度。然而,在一些实施方案中,导管 206 可以仅部分地覆盖球囊扩张式支架 204 的长度。重要的是,导管 206 的长度足以叠盖球囊扩张式支架 204 的至少一部分,从而提供连接,所述连接使流体通过修复体流动。类似地,自扩张式支架 208 的长度可发生变化。重要的是,自扩张式支架 208 的长度足以叠盖导管 206,从而提供连接,所述连接使流体通过修复体流动。

[0040] 在此实施方案中,管状构件优选地是轴向均匀的。此外,图 2 中显示的管状构件表现为大致圆柱形。在一些实施方案中,这些管状构件的一个或多个可以是与轮廓相符的(contoured)。例如,这些构件的一个或多个可以逐渐地变细,即,它们可以是向远端逐渐变窄的管状,或向远端逐渐变宽的管状。管状构件还可以是椭圆形、圆锥形,或具有与受体解剖学形状相符合的规则形状或不规则形状的组合。

[0041] 图 3 是图 2 的修复体的俯视平面图,显示处于闭合位置的人工瓣膜 210。在此视图中,可见人工瓣膜 210 附着到导管 206 上。在此实施例中显示的人工瓣膜 210 包括三个小叶。在图 3 中还显示了自扩张式支架 208。如在图 3 中所见,管状构件表现为同轴的以及大致圆柱形。如上所述,并且在一些实施方案中,这些管状构件的一个或多个可以是与轮廓相符的、锥形、圆锥形或具有与腔的形状相符合的不规则形状。

[0042] 图 4 是图 2 的修复体的仰视平面图,显示处于闭合位置的人工瓣膜 210。除了导管 206 和自扩张式支架 208 以外,该视图还显示球囊扩张式支架 204,其是最内侧的构件。

[0043] 这些实施方案的修复体可被导入进受试者的血管系统并在其中展开使得其到达主动脉瓣环,如图 5 和 6 中所示。优选地,修复体具有用于递送的压缩状态和在动脉内展开时的扩张状态。一旦修复体展开并植入在主动脉瓣环的部位处,则修复体的人工瓣膜在功能上置换了受试者的主动脉瓣。注意图 5 和 6 中显示的植入的修复体的不同实施方案。在图 5 中,自扩张式支架 208 至少部分地围绕管状导管 206,并且管状导管 206 至少部分地围

绕球囊扩张式支架 204。在图 6 中,球囊扩张式支架 204 和自扩张式支架 208 两者至少部分地围绕管状导管 206。在这两个实施方案中,修复体都使流体单向地从心脏流至主动脉。

[0044] 包括修复体的构件的导入和展开可同时进行。在此情况下,各组件可安装在球囊导管 (balloon catheter) 上。球囊与主动脉瓣环直线排列,然后膨胀以基本上同时地使主动脉瓣环扩张和展开球囊扩张式支架 204、和修复体的其余部分。通过在瓣环扩张的同时,基本上同时地展开修复体的各组件,可避免潜在致命的返流问题。

[0045] 在另一个实施方案中,单个构件的导入和展开可以是序贯的。如果提供各组件的序贯展开,由于与主动脉瓣环的扩张以及随后各修复体组件的单独插入相关的潜在致命的主动脉返流问题,医生可能需要停止血流。

[0046] 在另一个实施方案中,展开可以是同时和序贯的组合,即修复体的一些构件可同时展开,而另一个或其他一些构件可序贯地展开。

[0047] 包括在修复体中的自扩张式支架 208 可以是改良的 Gianturco “Z 支架”或任意的其他形式的自扩张式支架。对于主动脉直段,优选 Z- 支架设计,因为它既提供了显著的径向力 (radial force) 还提供了纵向支持 (longitudinal support)。

[0048] 在某些优选的实施方案中,自扩张式支架 208 可以是编织支架 (braided stent), 如图 6 和 7 中所示。如图 6 和 7 中所绘的长的开放的网状支架提供了必要的下游支撑,不需要单独经瓣环附着而支撑瓣膜所需的支柱。该支架的设计需要柔性,抗压缩载荷,以及与主动脉的无创伤界面 (atraumatic interface)。自扩张式支架可具有两个区,窄直径和固定长度 (耐压缩性) 的下 (近端) 区,和具有较宽直径和可变长度 (柔性) 的上 (远端) 区。编织支架,诸如 Wallstent,可通过改变编织角度而包括两个这样的区。如果支架由镍钛记忆合金 (Nitinol) 制成,则其确切的编织形状可在金属丝全部被弯曲并连接成基础形状后通过热定形来确定。支架的近端可通过将金属丝的各端部连接成环而制成更加无创的。

[0049] 典型地,修复体当完全扩张时具有环状的横截面,以便与血管腔的大体环状横截面相符合。在一个实施例中,球囊扩张式支架 204 和自扩张式支架 208 可包括以 Z 字型结构排列的多个支柱和锐角弯头 (acute bends) 或尖端 (apices),其中支柱彼此以一定的角度设定,并通过所述锐角弯头连接。支架可包括弯曲部或环形部 (hooped portion)。本实施方案可使用多种支架,包括,但不限于,形状记忆合金支架,扩张式支架,和原位形成的支架。可使用适用于扩张从而符合相关的解剖学腔隙的任意支架形状。

[0050] 优选地,自扩张式支架 208 由镍钛记忆合金、不锈钢或耐蚀游丝合金 (elgiloy) 形成。可用来形成支架的其他材料的实例包括:碳或碳纤维、钽、钛、金、铂、铬镍铁合金 (inconel)、铌、银、钨、钴、铬、乙酸纤维素、硝酸纤维素、硅氧烷 (silicone)、聚对苯二甲酸乙二酯 (polyethylenetetrathalate)、聚氨基甲酸酯 (polyurethane)、聚酰胺、聚酯、聚原酸酯 (polyorthoester)、聚醚、聚醚砜 (polyether sulfone)、聚碳酸酯、聚丙烯、高分子量聚乙烯、聚四氟乙烯或其他生物相容性聚合材料,或这些材料的混合物或共聚物;聚乳酸、聚乙醇酸或其共聚物;聚酐、聚己酸内酯 (polycaprolactone)、聚羟基丁酸戊酯 (polyhydroxybutyrate valerate)。还可使用其他的生物相容性金属、合金或其他生物可降解聚合物或混合物或共聚物。

[0051] 主动脉支架移植体 202 可包括附着在任意支架的至少一部分上的生物相容性移植材料。该移植材料可与人工瓣膜连接。在一个实施方案中,移植材料形成腔,该腔适于封

闭邻近主动脉瓣环的部位处的主动脉壁。在此实施方案中,血液通过支架移植物的腔流动,并且人工瓣膜调节血液通过修复体的单向流动。

[0052] 生物相容性移植材料优选是无孔的,使得其在生理力的作用下不会泄漏。移植材料优选地由机织的 **DACRON®** 聚酯 (**VASCUTEK®** Ltd., 伦弗鲁郡 (Renfrewshire), 苏格兰, 英国) 制成。优选地, 移植材料无接缝线而形成。管状移植植物可由任意其他的至少基本上生物相容的材料制成, 这些材料包括这样的织物, 如其他聚酯织物、聚四氟乙烯 (PTFE)、膨胀聚四氟乙烯 (expanded PTFE) 的织物和其他的合成材料。天然存在的生物材料, 诸如胶原, 也是非常合乎需要的, 特别是已知为细胞外基质 (ECM) 的衍生胶原材料, 诸如小肠粘膜下层 (SIS)。柔性成分可作为织物的特性或通过随后的处理诸如卷曲加工 (crimping) 而掺入。移植植物的尺寸可根据被治疗的动脉的尺寸而变化。对于每名患者, 可选择直径超过受者动脉直径的移植植物。支架依靠发挥向外的径向力, 从而在移植材料和主动脉的内壁之间实现密封作用。

[0053] 为了将主动脉支架移植植物锚定在动脉腔壁上, 在球囊扩张式支架 204 和 / 或自扩张式支架 208 上优选地包括附着系统 (attachment system)。优选的附着系统包括动脉壁接合构件, 例如突出物或倒钩 230, 如图 2-4、8-11 和 16 中所示。

[0054] 优选地, 尖锐的金属倒钩 230 从修复体 202 的表面向外突出。倒钩 230 可附着到修复体 202 的一个或多个构件上。在一个实施方案中, 倒钩 230 附着到自扩张式支架 208 上。在另一个实施方案中, 倒钩 230 附着到球囊扩张式支架 204 上。还在另一个实施方案中, 倒钩 230 附着于自扩张式支架 208 和球囊扩张式支架 204 两者上。倒钩 230 指向尾部、头部或指向两个方向。倒钩 230 被焊接、铜焊、粘着在支架上, 或例如, 通过蚀刻在任意点处整体地形成。倒钩的数目是可变的。在一个实施方案中, 倒钩 230 当展开时可从自扩张式支架 208 延伸从而与升主动脉壁接合, 并且其他的倒钩可从球囊扩张式支架 204 延伸从而与冠状窦接合。主动脉支架移植植物可使用和不使用倒钩。在不使用倒钩的情况下, 支架可被设置成施加于冠状窦和升主动脉的径向力足以分别地将球囊扩张式支架 204 和自扩张式支架 208 固定就位。

[0055] 参照图 8 和 9, 箭头指示示例的倒钩 230 向外的偏移。点 A 指示倒钩 230 的尖端; 点 B 和 C 指示倒钩 230 与支架的附着点。当支架在展开过程中扩张时, 如果倒钩 230 仍然保持在支架的平面上, 则 ΔAC (delta AC) 将必须超过 ΔAB (delta AB)。然而, 支架材料不能更多地伸展或相适应。如图 9 和 10 中的箭头所指示, 向外和向下移动的倒钩 230 的尖端 A 解决了此不一致性。

[0056] 在没有球囊时, 倒钩 230 可移动进入支架的腔内。为了确保其如计划地那样移动, 倒钩 230 可被制成为开始稍向外偏移, 如图 8-11 中所示。可制成尖锐的尖端作为倒钩使用, 尤其是对于非常短的支架。在此实施方案中, 初始的弯曲是非常重要的, 否则尖锐的尖会刺破球囊。在一个优选的实施方案中, 如图 11 中所示, 在扩张的状态下支架具有从各尖端突出的倒钩 230。

[0057] 如上所述, 主动脉支架移植植物 202 优选地包括人工瓣膜 210。此人工瓣膜 210 的目的是置换接受者的天然受损的或性能很差的主动脉瓣的功能。人工瓣膜 210 优选地位于导管 206 的远端, 离心脏较远。在一个实施例中, 人工瓣膜 210 可与导管 206 用缝线连接。

[0058] 人工瓣膜 210 优选地包括一个或多个小叶。实际上, 被纵向地缝合至自扩张式支

架 208 的颈部相对两侧上的管状导管将作为二尖瓣来发挥作用。在另一个实施方案中,三根缝合线将形成具有较少冗余度的三尖瓣。优选地,如图 2-4 中所示,人工瓣膜 210 包括三个小叶。小叶在修复体中被排列成各小叶模拟天然的主动脉瓣。当人工瓣膜 210 的近端侧上的压力大于人工瓣膜的远端侧上的压力时,人工瓣膜 210“开放”以允许血液流动。因此,人工瓣膜 210 调节流体从心脏单向地流入至主动脉中。

[0059] 人工瓣膜 210 的小叶可由任意的至少基本上生物相容的材料制成,这些材料包括如聚酯织物、聚四氟乙烯 (PTFE)、膨胀聚四氟乙烯的材料以及本领域技术人员公知的其他合成材料。优选地,小叶由天然存在的生物材料制成。小叶可包括衍生的胶原材料,诸如细胞外基质。细胞外基质可以是小肠粘膜下层、胃粘膜下层、心包、肝基底膜、膀胱粘膜下层、组织粘膜、硬脑脊膜等。

[0060] 正常的天然主动脉瓣通过附着于冠状动脉口之间的冠状窦的壁上而从上方悬垂下来,并且其具有理想的大小和形状的小叶以填充环内的腔隙。尽管悬垂的瓣膜通过附着于下游的支撑物而抵抗舒张压对关闭的小叶产生的力,但是还有可能从下面支撑人工瓣膜的膜状“小叶”,正如现代的支架的支柱支撑织物一样。该方式在下面描述,并且其在瓣膜的基部很宽并且用于下游锚定的合适部位很少的部位处具有特别的优势。

[0061] 可使用多种人工瓣膜设计。这些设计优选地具有至少两个带有重叠的孔 / 狭缝 / 瓣的膜,使得从一侧到另一侧没有直接的通道。在流动的时期(对于主动脉瓣为收缩期,对于二尖瓣为舒张期)中,膜从下面的支撑物提升,分开并允许血液从其孔中漏出。如果外膜比内膜稍为宽松下垂,则能够最佳地运转。有可能采用许多狭缝和瓣。

[0062] 在图 12 中显示的实施例中,内膜具有中央孔 250,且外膜具有允许流体通过的一系列外周狭缝 260。在一些实施方案中,狭缝 260 可以是外侧部分的几乎整个区域,使得插入的织物恰好是一系列放射状的系绳。图 12 图示了此人工瓣膜在 A) 舒张期和 B) 收缩期期间的运转。图 12B 中的箭头指示在收缩期期间血流通过狭缝并因此通过瓣膜的方向。

[0063] 人工瓣膜没有必要是松弛的膜;其可以具有一些刚性,从而在基本的外周附着机构的存在下更好地支撑其自身。可由螺旋带在原位形成单个盘,象拉平的表的发条。如果整个瓣膜是圆锥形,则将由舒张期的压力梯度产生的纵向力传递至其边缘,在此处坚固的支架将该机构固定在瓣环上。线圈层 (coil layer) 的分离将允许收缩期中的流动。

[0064] 在一些实施方案中,人工瓣膜 210 的锚定 / 支撑框架可采取许多形状,诸如圆柱体、扁平球 (flattened ball)、环形圈 (doughnut)、双盘 (double disc) 等,一部分在图 13-15 中图示。在所有这些形状中,环形圈可以通过将瓣膜拉紧而比通过直接与膜的底面接触提供更多的支撑。图 13 中显示了网眼球或环形圈的实例,图示了外膜 270、内膜 272 和放射状狭缝 274 的定位。

[0065] 图 14 中显示的双盘形可用基本上完全不通透的覆盖物(无狭缝或孔)来制成,从而不用作瓣膜而用作挡板或隔板。实际上,瓣膜的一侧可比另一侧薄以隔离一些血管内腔隙。薄的一侧将位于该腔隙的外部,并显露光滑的齐平的表面。厚的一侧将位于该腔隙内,并且将其填充,同时还提供稳定性。

[0066] 图 14 中图示了瓣膜 280,以及天然主动脉瓣 282 的位置。血流的方向用箭头 284 指示。网眼球瓣膜设计,诸如图 14 中显示的设计,可得益于使得编织线起始于盘的边缘并在盘的边缘结束。它们往往刺入周围组织(或在双盘的情况下,插入组织)并且将网固定

就位。

[0067] 通常,支撑框架没有必要仅为网眼球或盘。在一些实施方案中,膜可以为圆锥形(帐篷样形状),例如,类似于 over-the-wire 格林菲尔 德® (over-the-wire Greenfield®) 滤器,如图 15 中所示。图 15 中图示了瓣膜 292、伞状框架 294 以及一个或多个附着钩(hooks) 296。

[0068] 使用展开装置或导引器经主动脉支架移植物导入至接受者的血管系统中,递送和展开。展开装置递送并将主动脉支架移植物在主动脉内置换主动脉瓣的位置处展开,如图 5 和 6 中所示。展开装置可被设置并且其尺寸适于腔内递送和通过切开的股动脉(femoral cut-down)而展开。典型地,展开装置包括套管或导管,其能够具有多种形状。主动脉支架移植物可放射状地折叠起来并使用常规的方法插入至导管或套管中。除了套管或导管以外,可能需要提供多种其他的组件以便获得最适合于其预期目的的递送和展开系统。这些包括并且不限于多种外鞘、推进器、止动器(stopper)、导丝、传感器等。

[0069] 用于腔内装置的递送系统的实例在本领域中是已知的。美国专利申请公开号 US 2003/0149467A1 “Methods, Systems and Devices for Delivering Stents (递送支架的方法、系统和装置)”提供了可用的支架递送系统的实例。递送血管内装置的系统和方法的另一实例以前描述在美国专利号 6,695,875, “Endovascular Stent Graft (血管内支架移植物)”中。PCT 专利申请公开号 W098/53761 “A Prosthesis and a Method of Deploying a Prosthesis (修复体和展开修复体的方法)”公开了修复体用导引器,其留置修复体使得各端可独立地移动。此外, Zenith® TAA 血管内移植物使用可商购自 Cook 公司(Cook Inc.),布卢明顿(Bloomington),印第安纳州的递送系统。

[0070] 在一个实施方案中,提供触发丝(trigger wire)释放机构用于释放支架移植物的留置端,并且该机构包括支架移植物留置装置、连接支架移植物与支架移植物留置装置的触发丝、和用于将触发丝与支架移植物留置装置分离的控制构件。优选地,触发丝配置包括至少一个从释放机构通过展开装置延伸的触发丝,并且该触发丝与主动脉支架移植物的近端接合。在一个优选的实施方案中,在主动脉支架移植物是组合式的并且包括多个部分的情况下,可以有多个从释放机构通过展开装置延伸的触发丝,各触发丝与主动脉支架移植物的至少一部分接合。优选地,主动脉支架移植物包括三个构件(球囊扩张式支架、导管和自扩张式支架)。因此,在优选的实施方案中,三个触发丝单独地与修复体的这三个构件接合。个别地控制修复体的各构件的展开能够更好地控制修复体的整体展开。

[0071] 图 16 显示了示例性的导引器,其可用来展开上述的主动脉支架移植物。导引器用于在医疗操作期间将主动脉支架移植物 202 在患者的动脉腔中展开。导引器包括外操作段 301 和近端定位机构或附着区 302。导引器还可具有远端定位机构或附着区 303。在展开主动脉支架移植物的医疗操作期间,近端和远端附着区 302 和 303 将通过动脉腔移动至所需展开部位。外操作段 301 依照使用者的操纵来操作导引器,其在整个操作期间均留在患者的外部。

[0072] 如图 16 中所示,主动脉支架移植物 202 通过鞘 330 保持在压缩状态下。鞘 330 可在薄壁管 315 的远端部的上方放射状地压缩主动脉支架移植物 202。薄壁管 315 通常是柔性的,并且可包括金属。管 341,可由塑料制成,其与薄壁管 315 是同轴的,并且在薄壁管 315 的外部呈放射状。管 341 的远端与主动脉支架移植物 202 的近端邻接。管 341 用作推进器

以在递送期间将支架移植物 202 从导引器释放。

[0073] 管 341 是“厚壁的”，就是说，管 341 的壁的厚度为薄壁管 315 的厚度的几倍。优选地，管 341 比薄壁管 315 厚 5 倍以上。鞘 330 与厚壁管 341 同轴，并且放射状地定位在厚壁管 341 的外部。厚壁管 341 和鞘 330 从近端延伸至外操作区 301，如图 16 中所示。薄壁管 315 延伸至导引器的近端。导引器进一步包括止血密封装置 331，该装置放射状地布置在鞘和厚壁管 341 的周围。止血密封装置 331 控制操作期间血液通过导引器的流失。

[0074] 导引器可包括主动脉支架移植物控制构件 381，如图 16 中所示。支架移植物控制构件 381 布置在外操作段 301 的扩张器部 334 上。主动脉支架移植物 202 展开期间，鞘 330 在厚壁管 341 的上方从近端撤出。止血密封装置 331 通常紧密地配合在鞘 330 的周围，造成鞘 330 和厚壁管 341 之间极大的摩擦力。结果，鞘 330 在厚壁管 341 上方的撤出会很困难。为了克服摩擦力，操作者必须非常紧地握住厚壁管 341。紧握厚壁管 341 的难度会影响主动脉支架移植物 202 的轴向定位。控制构件 381 通过为操作者提供对扩张器较好的握持，并且通过减小在鞘 330 撤出期间操作者控制和稳定厚壁管 341 所必须施加的力而解决了此问题。控制构件 381 通常是管状的，并且包括内扩张器接触面 (facing surface) 382 和外握持面 (grippingsurface) 383。控制构件 381 可滑动地布置在止血密封装置 331 和释放丝启动段 (actuation section) 之间的厚壁管 341 上，从而使操作者能够在沿扩张器的任意位置上使用控制构件 381。

[0075] 外握持面 383 被设计成控制构件 381 舒适且安全地适合操作者的手。为此，外握持面 383 可以具有大大超过厚壁管 341 的直径。外握持面 383 可以是大体上轴向均匀的。在另一实施方案中，外握持面 383 可以是大体上轴向不均匀的，产生与轮廓相符的握持面。图 16 图示了具有大体上不均匀的外握持面 383 的控制构件 381，其中控制构件为大体上类似沙漏的形状。外握持面 383 可包括光滑的表面光洁度 (surface finish)，或可选地，外握持表面可包括粗糙的或有纹理的表面光洁度。粗糙或有纹理的表面光洁度是有益的，因为它们提供了操作者和控制构件 381 之间的较大的接触表面积，由此增加了操作者的杠杆效率。可选择多种表面光洁度来提供多种实用的和触觉的益处。

[0076] 控制构件 381 通常是可变形的，使得当操作者紧握控制构件 381 时，控制构件 381 压向厚壁管 341。控制构件 381 将操作者施加的力传递至厚壁管 341。扩张器接触面 382 可包括大体上光滑的表面。可选地，扩张器接触面 382 可具有粗糙或有纹理的表面。粗糙或有纹理的表面可在控制构件 381 和厚壁管 341 之间建立更“胶粘”或“粘性”的接触，从而增加了操作者传递给扩张器的力。

[0077] 扩张器接触面 382 可包括大体上均匀的表面。可选地，扩张器接触面 382 可包括大体上不均匀的表面。例如，扩张器握持面 382 可包括多个可接合突出物，它们朝向厚壁管 341 向内延伸。当操作者对着厚壁管 341 握持控制构件 381 时，可接合突出物与厚壁管的表面相接合。可接合突出物增加了控制构件 381 和厚壁管之间表面接触面积，从而增加了控制构件从操作者传递至厚壁管 341 的力。可接合突出物可包括任意的几何或非几何形状。例如，可接合突出物可包括“O”形、直线、破折号 (dashes)、“V”形等。

[0078] 远端附着区 303 包括留置装置 310。留置装置 310 将主动脉支架移植物的远端以压缩状态固定。留置装置 310 在其远端具有长锥形柔性延伸部 311。该柔性延伸部 311 包括内纵缝，该内纵缝有助于锥形柔性延伸部 311 沿先前插入的导丝的推进。纵缝还提供了

用于导入医疗剂的通道。例如,其可能需要供应造影剂,从而能够在医疗操作的放置和展开阶段期间进行血管造影。

[0079] 薄壁管 315 的远端连接到柔性延伸部 311。薄壁管 315 是柔性的,使得导引器可很容易地推进。薄壁管从近端通过导引器延伸至操作段 301,在连接装置 316 处终止。薄壁管 315 与柔性延伸部机械地交通,使得操作者能够相对于主动脉支架移植物 202 轴向地和旋转地操作远端附着区 303。连接装置 316 适合接纳注射器从而有助于将试剂导入至薄壁管 315 内。薄壁管 315 与柔性延伸部 311 流体交通,提供用于通过缝将试剂导入至动脉腔。

[0080] 外操作段 301 的触发丝释放驱动段包括伸长体 336。远端和近端触发丝释放机构 324、325 布置在伸长体 336 上。端帽 (End cap) 338 布置在伸长体 336 的近端和远端上。端帽 338 包括形成远端和近端挡块 (stop) 388, 389 的纵向面对横向相反的表面。远端和近端触发丝释放机构 324, 325 可滑动地布置在远端和近端挡块 388, 389 之间的伸长体 336 上。远端和近端挡块 388, 389 将远端和近端触发丝释放机构 324, 325 保持在伸长体 336 上。驱动段包括锁定机构用于限制触发丝释放机构 324, 325 在伸长体 336 上的轴向位移。

[0081] 参考外操作段 301, 台钳 (pin vise) 339 安装在伸长体 336 的近端上。台钳 339 具有螺帽 346。当旋入时, 钳爪夹住 (咬合) 薄壁金属管 315。当钳爪咬合时, 薄壁管 315 可仅随体 336 移动, 并且因此薄壁管 315 可仅随厚壁管 341 移动。随着螺帽 346 拧紧, 整个组装件可作为一个整体相对于鞘 330 移动。

[0082] 如图 16 中所示, 自扩张式支架 208 在从导引器 301 中释放期间引起主动脉支架移植物 202 扩张。在此实施例中显示的支架移植物还包括从自扩张式支架 208 的远端延伸的倒钩 230。当自扩张式支架 208 展开 (释放) 时, 倒钩 230 将主动脉支架移植物 202 的远端锚定在周围腔 (未显示) 上。在腔内展开时, 球囊扩张式支架 204 膨胀并扩张。球囊扩张式支架的扩张可通过套管之间的导管膨胀而产生, 使得支架的端部从各套管内撤出, 并将支架释放并扩张就位。在从导引器中释放时管状导管 206 也可扩张。当管状导管 206 定位在球囊扩张式支架 204 和自扩张式支架 208 之间并与这两个支架接触时, 这两个支架 204 和 208 的扩张还导致管状导管 206 的扩张。优选地, 管状导管 206 是薄壁的, 在释放时有助于其扩张。

[0083] 尽管已经说明了本发明的多个实施方案, 但除附带的权利要求及其等效形式以外, 本发明不受其限制。此外, 本文中所述的优点未必是本发明仅有的优点, 并且未必预期本发明的每个实施方案都将达到所述的所有优点。

[0084] 要理解的是本文中所述的不同的实施方案的特征可以任意适当的方式彼此组合, 并且因此结合一个实施方案所述的特征不限于该实施方案单独使用。

[0085] 还要理解的是人工瓣膜 210 正常地可以不物理性地置换心脏瓣膜, 手术不触及心脏瓣膜, 而是可以采取除此之外的方式并执行心脏瓣膜的功能。然而, 并不排除人工瓣膜 210 可物理性地置换心脏瓣膜。

[0086] 不排除在修复体中可提供一个以上的瓣膜。

[0087] 本专利申请要求于 2007 年 11 月 9 日提交的题目为 “Aortic Valve Stent Graft (主动脉瓣支架移植物)” 的美国临时申请系列号 60/986, 908 的优先权权益, 该申请的全部公开内容以引用方式合并入本文中。

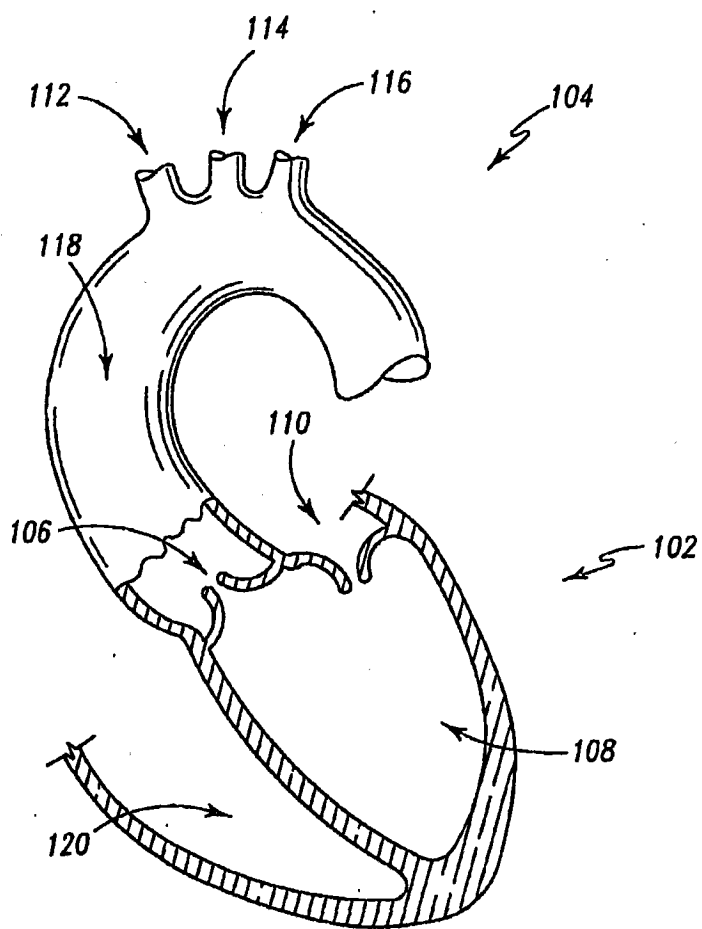


图 1

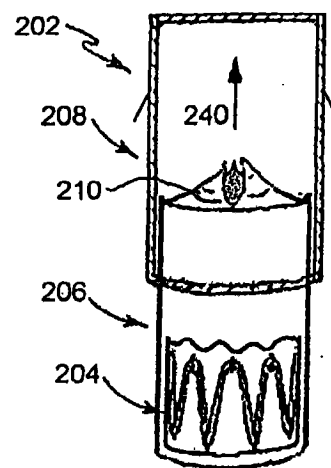


图 2

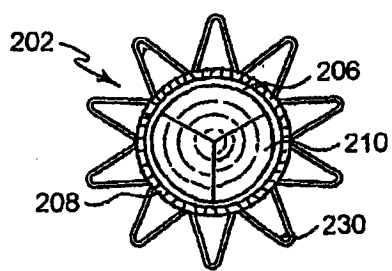


图 3

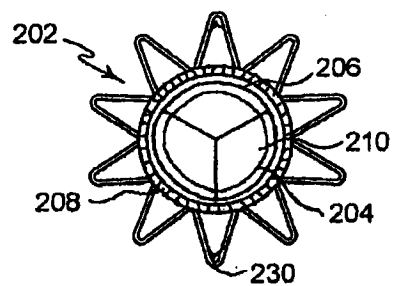


图 4

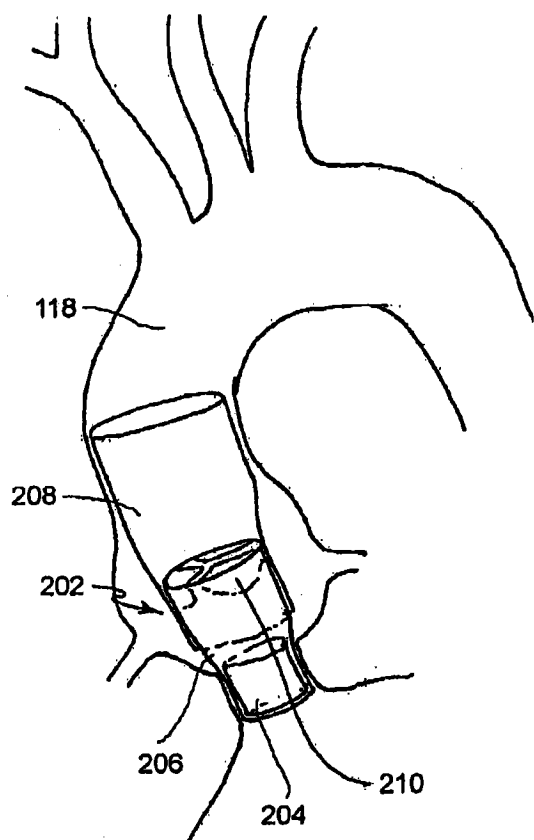


图 5

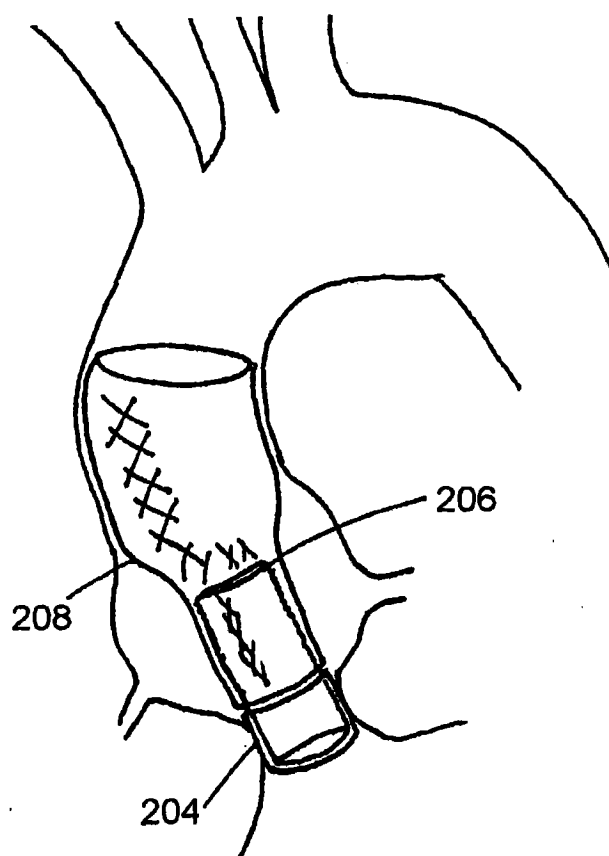


图 6

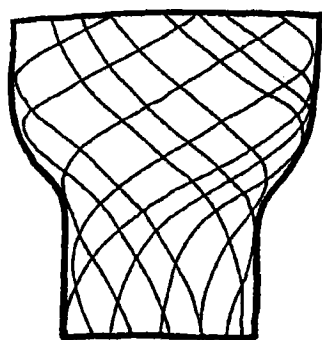


图 7

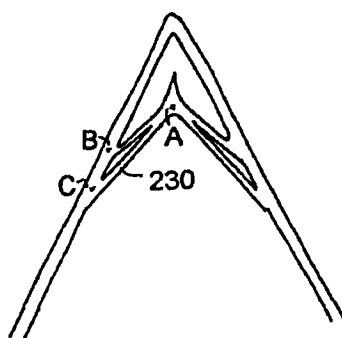


图 8

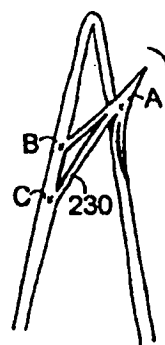


图 9



图 10



图 11

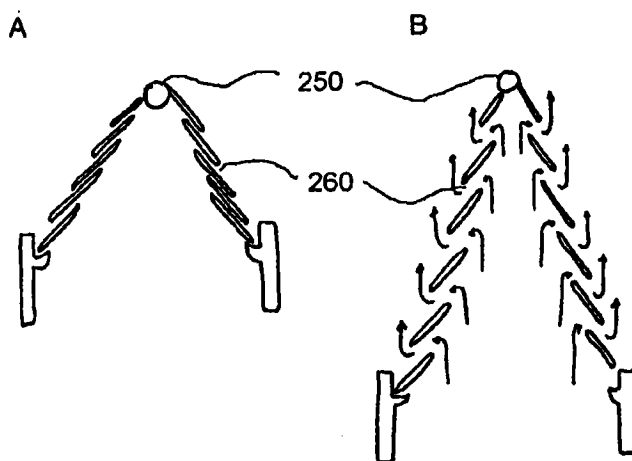


图 12

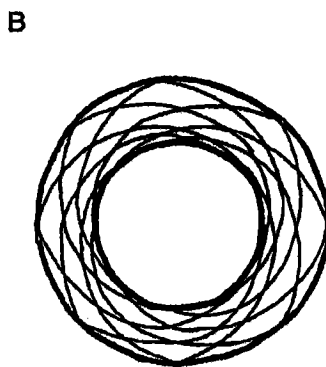
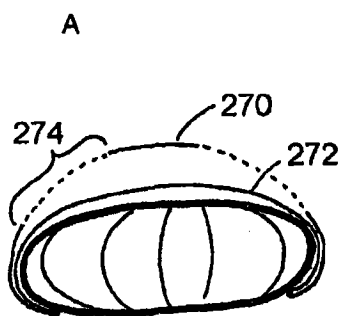


图 13

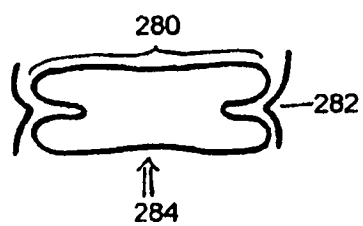


图 14

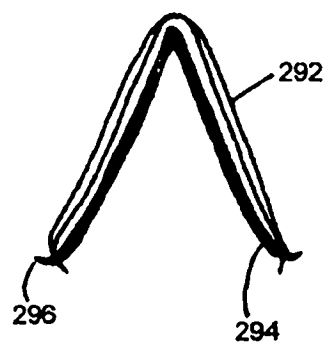


图 15

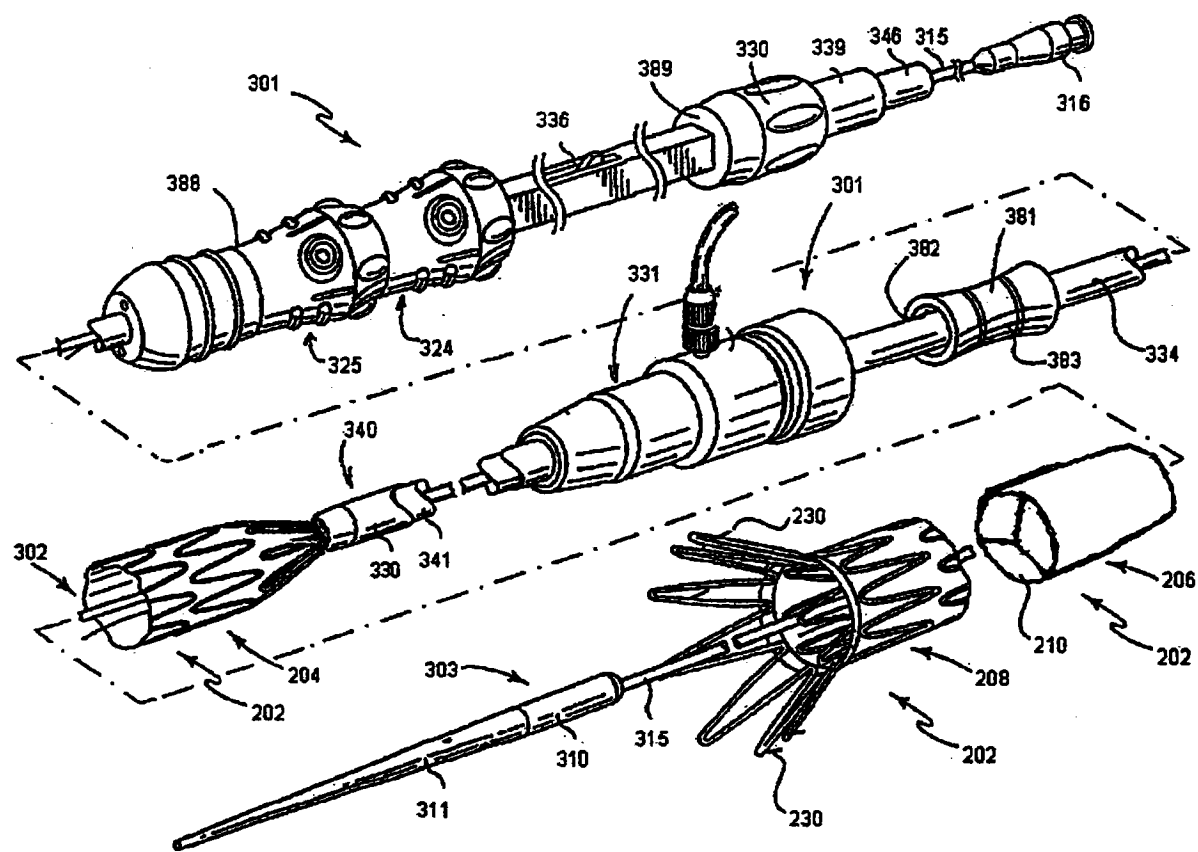


图 16