



## (12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 219501268 U

(45) 授权公告日 2023. 08. 11

(21) 申请号 202221529129.8

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2021.09.29

(30) 优先权数据

63/085,901 2020.09.30 US

(62) 分案原申请数据

202122385687.3 2021.09.29

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 A·M·赛义德 T·L·汉弗莱

D·P·艾莫尔 E·M·艾伯特

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

专利代理师 姚远

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

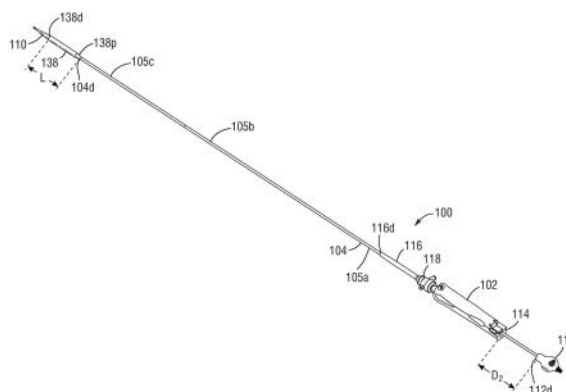
权利要求书5页 说明书28页 附图27页

(54) 实用新型名称

一种用于植入假体瓣膜的递送设备和一种组件

(57) 摘要

本实用新型标题是一种用于植入假体瓣膜的递送设备和一种组件。公开了用于植入假体瓣膜的递送设备的实施方式。递送设备可包括手柄、从手柄的远端延伸的第一轴、延伸通过第一轴的腔和手柄的第二轴、以及位于手柄的近端近侧的夹持器。第二轴的近端可连接至夹持器,并且夹持器可相对于手柄轴向移动,使得夹持器的轴向移动引起第二轴相对于第一轴的相应轴向移动。夹持器可具有与手柄的底表面基本上共面的底表面。



1. 一种用于植入假体瓣膜的递送设备,其特征在于,包括:手柄;从手柄的远端延伸的第一轴;延伸通过第一轴的腔和手柄的第二轴;和位于手柄的近端近侧的夹持器;其中第二轴的近端连接至夹持器,并且夹持器可相对于手柄轴向移动,使得夹持器的轴向移动引起第二轴相对于第一轴的相应轴向移动;其中从第二轴的纵向轴线到夹持器的底表面的距离与从第一轴的纵向轴线到手柄的底表面的距离基本上相同。

2. 根据权利要求1所述的递送设备,其特征在于,进一步包括可膨胀球囊,所述球囊具有瓣膜保持部分,所述瓣膜保持部分被配置以将假体瓣膜安装到其上。

3. 根据权利要求2所述的递送设备,其特征在于,进一步包括瓣膜鞘,瓣膜鞘被配置以当假体瓣膜以径向压缩状态安装在球囊上时覆盖假体瓣膜,其中瓣膜鞘的近端连接到第一轴的远端。

4. 根据权利要求3所述的递送设备,其特征在于,其中当假体瓣膜被瓣膜鞘覆盖时,手柄的近端和夹持器之间的距离等于或大于瓣膜鞘的长度,使得在使手柄相对于夹持器轴向移动后手柄的近端接触夹持器时,瓣膜鞘的远端位于假体瓣膜的近端近侧,从而使假体瓣膜完全去覆盖。

5. 根据权利要求2-4中任一项所述的递送设备,其特征在于,进一步包括延伸通过第二轴的腔的第三轴,其中第三轴的近端连接到夹持器并且第三轴的远端连接到鼻锥。

6. 根据权利要求5所述的递送设备,其特征在于,进一步包括球囊肩部组件,其中球囊肩部组件包括连接到第二轴的远端部分的近侧肩部和连接到第三轴的远端部分的远侧肩部,其中远侧肩部和近侧肩部设置在球囊内部。

7. 根据权利要求5所述的递送设备,其特征在于,其中当瓣膜鞘处于关闭位置时,鼻锥的近端邻接瓣膜鞘的远端。

8. 根据权利要求1-4和6-7中任一项所述的递送设备,其特征在于,其中夹持器包括限定夹持器的底表面的壳体,夹持器进一步包括具有主管部分和侧管部分的Y形连接器,所述侧管部分流体连接到所述主管部分并从所述主管部分成角度地延伸,其中所述主管部分延伸通过所述夹持器壳体并且基本上平行于所述夹持器壳体的底表面,以及所述侧管部分延伸通过夹持器壳体的顶表面上的开口,其中第二轴的近端连接到Y形连接器的主管部分。

9. 根据权利要求1-4和6-7中任一项所述的递送设备,其特征在于,其中手柄包括锁定机构,锁定机构包括可在锁定位置和解锁位置之间移动的锁定件主体,其中,当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴可相对于手柄和第一轴轴向移动,并且其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴相对于第一轴和手柄是不可轴向移动的。

10. 根据权利要求9所述的递送设备,其特征在于,其中锁定件主体包括用户可接合的突片,其中锁定机构进一步包括至少一个制动元件,所述制动元件当锁定件主体在锁定位置或解锁位置时被定位以接合突片。

11. 一种用于植入假体瓣膜的递送设备,其特征在于,包括:包括锁定机构的手柄;从手柄的远端延伸的第一轴;以及延伸通过手柄的第二轴;其中锁定机构包括具有内螺纹的可旋转锁定件主体和至少部分地接收在锁定件主体内的夹头,其中夹头包括与锁定件主体的内螺纹接合的外螺纹并同轴地设置在第二轴周围,其中锁定件主体的旋转产生夹头相对于锁定件主体和第二轴的轴向移动;其中锁定件主体可在锁定位置和解锁位置之间旋转,其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴可相对于手柄、第一轴和夹头轴向移动,并且其中

当锁定件主体处于解锁位置,夹头防止第二轴相对于第一轴和手柄的轴向移动。

12.根据权利要求11所述的递送设备,其特征在于,其中锁定件主体包括圆柱形部分和从圆柱形部分径向向外延伸的突片,其中第二轴延伸通过圆柱形部分,其中锁定机构进一步包括至少一个制动元件,所述制动元件在锁定件主体处于锁定位置或解锁位置时与突片接合。

13.根据权利要求12所述的递送设备,其特征在于,其中至少一个制动元件包括邻近锁定位置的第一制动元件和邻近解锁位置的第二制动元件,其中使突片沿第一角度方向旋转越过第一制动元件使突片与锁定位置对准,并且使突片沿第二角度方向旋转越过第二制动元件使突片与解锁位置对准,第二角度方向与第一角度方向相反。

14.根据权利要求12-13中任一项所述的递送设备,其特征在于,进一步包括至少一个偏置构件,所述至少一个偏置构件被配置以使所述至少一个制动元件沿朝向突片的方向偏置。

15.根据权利要求12-13中任一项所述的递送设备,其特征在于,其中圆柱形部分的内表面限定锁定件腔,所述锁定件腔具有近侧部分和远侧部分,其中所述锁定件腔具有锥形形状,使得近侧部分具有小于远侧部分的直径。

16.根据权利要求15所述的递送设备,其特征在于,其中夹头包括端板、从端板向近侧延伸的颈部和从颈部向近侧延伸的多个臂,其中第二轴延伸通过端板上的开口与颈部的腔,且多个臂围绕第二轴设置。

17.根据权利要求16所述的递送设备,其特征在于,其中臂和颈部被配置为插入锁定件腔,其中颈部被配置以螺纹地接合锁定件主体的内螺纹,使得锁定件主体朝向锁定位置旋转导致夹头沿近侧方向移动,并且锁定件主体朝向解锁位置旋转导致夹头沿远侧方向移动。

18.根据权利要求16-17中任一项所述的递送设备,其特征在于,其中锁定机构被配置成使得当锁定件主体处于锁定位置时,臂的远端部分被插入到锁定件腔的近端部分中并且被锁定件腔的近端部分径向向内压缩,并且当锁定件主体处于解锁位置时,臂的远端部分移动到锁定件腔的远侧部分中并径向向外扩张。

19.根据权利要求16-17中任一项所述的递送设备,其特征在于,其中第二轴包括扩口部分,扩口部分的直径大于夹头的端板上的开口的直径,使得当扩口部分邻接夹头的端板时,第二轴的近侧移动被阻止。

20.根据权利要求11-13和16-17中任一项所述的递送设备,其特征在于,进一步包括位于手柄近端近侧的夹持器,其中第二轴的近端连接到夹持器,使得当锁定件主体处于锁定位置时,夹持器的轴向移动引起第二轴相对于第一轴的相应轴向移动。

21.一种用于植入假体瓣膜的递送设备,其特征在于,包括:包括锁定机构的手柄,所述锁定机构包括具有用户可接合部分的锁定件主体;从手柄的远端延伸的第一轴;延伸通过手柄的第二轴;其中,锁定件主体可在锁定位置和解锁位置之间移动,其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴可相对于手柄和第一轴轴向移动,并且其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴相对于第一轴和手柄是不可轴向移动的;以及至少一个制动元件,所述至少一个制动元件当锁定件主体处于锁定位置或解锁位置时定位以与用户可接合部分接合。

22.根据权利要求21所述的递送设备,其特征在于,其中至少一个制动元件包括邻近锁

定位置的第一制动元件和邻近解锁位置的第二制动元件,其中使突片沿第一角度方向旋转越过第一制动元件使突片与锁定位置对准,并且使突片沿第二角度方向旋转越过第二制动元件使突片与解锁位置对准,第二角度方向与第一角度方向相反。

23. 根据权利要求21所述的递送设备,其特征在于,进一步包括至少一个偏置构件,所述至少一个偏置构件被配置以使至少一个制动元件沿朝向用户可接合部分的方向偏置。

24. 根据权利要求22所述的递送设备,其特征在于,进一步包括第一和第二偏置构件,所述第一和第二偏置构件被配置以使第一和第二制动元件沿朝向用户可接合部分的方向偏置。

25. 根据权利要求21-24中任一项所述的递送设备,其特征在于,其中锁定机构进一步包括至少部分地接收在锁定件主体内的夹头,其中夹头包括接合锁定件主体的内螺纹的外螺纹并同轴地设置在第二轴周围,其中锁定件主体的旋转产生夹头相对于锁定件主体和第二轴的轴向移动。

26. 根据权利要求25所述的递送设备,其特征在于,其中锁定件主体的内表面限定锁定件腔,锁定件腔具有近端部分和远端部分,其中锁定件腔具有锥形形状使得近侧部分具有小于远侧部分的直径。

27. 根据权利要求26所述的递送设备,其特征在于,其中夹头包括端板、从端板向近端延伸的颈部、以及从颈部向近侧延伸的多个臂,其中第二轴延伸通过端板上的开口和颈部的腔,且多个臂围绕第二轴设置。

28. 根据权利要求27所述的递送设备,其特征在于,其中臂和颈部被配置为插入到锁定件腔中,其中颈部被配置以螺纹地接合锁定件主体的内螺纹,使得锁定件主体朝向锁定位置旋转导致夹头沿近侧方向移动,并且锁定件主体朝向解锁位置旋转导致夹头沿远侧方向移动。

29. 根据权利要求27-28中任一项所述的递送设备,其特征在于,其中锁定机构被配置成使得当锁定件主体处于锁定位置时,臂的远端部分被插入到锁定件腔的近侧部分中并且被锁定件腔的近侧部分径向向内压缩,并且当锁定件主体处于解锁位置时,臂的远端部分移动到锁定件腔的远侧部分中并径向向外扩张。

30. 根据权利要求27-28中任一项所述的递送设备,其特征在于,其中第二轴包括扩口部分,扩口部分的直径大于夹头的端板上的开口的直径,使得当扩口部分邻接夹头的端板时,第二轴的近侧移动被阻止。

31. 一种用于植入假体瓣膜的递送设备,其特征在于,包括:手柄,包括腔室和设置在腔室内部的制动器;从手柄的远端延伸的第一轴;位于手柄的近端近侧的夹持器;以及延伸通过手柄和制动器上的开口的第二轴;其中,第二轴的近端连接至夹持器;其中,夹持器配置为可相对于手柄轴向移动,使得夹持器的轴向移动引起第二轴相对于第一轴和手柄的相应轴向移动;其中第二轴包括扩口部分,扩口部分的直径大于制动器上的开口的直径,使得当扩口部分邻接制动器时,第二轴的近侧移动被阻止。

32. 根据权利要求31所述的递送设备,其特征在于,其中手柄进一步包括锁定机构,其中锁定机构包括可在锁定位置和解锁位置之间旋转的可旋转锁定件主体,其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴和夹持器可相对于手柄和第一轴轴向移动,并且其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴和夹持器相对于手柄和第一轴是不可轴向移动的。

33. 根据权利要求32所述的递送设备,其特征在于,其中锁定件主体的内表面限定锁定件腔,锁定件腔具有近侧部分和远侧部分,其中锁定件腔具有锥形形状使得近侧部分具有小于远侧部分的直径。

34. 根据权利要求33所述的递送设备,其特征在于,其中锁定机构包括至少部分地接收在锁定件腔内的夹头,其中夹头的远端部分包括制动器,其中夹头包括接合锁定件主体的内螺纹的外螺纹并同轴地设置在第二轴周围,其中锁定件主体的旋转产生夹头相对于锁定件主体和第二轴的轴向移动。

35. 根据权利要求34所述的递送设备,其特征在于,其中夹头包括从制动器向近侧延伸的颈部和从颈部向近侧延伸的多个臂,其中第二轴延伸通过颈部的腔并且多个臂围绕第二轴设置。

36. 根据权利要求35所述的递送设备,其特征在于,其中颈部被配置以螺纹地接合锁定件主体的内螺纹,使得朝向锁定位置旋转锁定件主体导致夹头沿近侧方向移动,且朝向解锁位置旋转锁定件主体导致夹头沿远侧方向移动。

37. 根据权利要求35-36中任一项所述的递送设备,其特征在于,其中锁定机构被配置成使得当锁定件主体处于锁定位置时,臂的远端部分被插入到锁定件腔的近侧部分中并且被锁定件腔的近侧部分径向向内压缩,并且当锁定件主体处于解锁位置时,臂的远端部分移动到锁定件腔的远端部分中并径向向外扩张。

38. 根据权利要求32-36中任一项所述的递送设备,其特征在于,其中锁定件主体包括用户可接合部分,并且锁定机构进一步包括至少一个制动元件,至少一个制动元件被定位以当锁定件主体处于锁定位置或解锁位置时接合用户可接合部分。

39. 根据权利要求38所述的递送设备,其特征在于,其中至少一个制动元件包括邻近锁定位置的第一制动元件和邻近解锁位置的第二制动元件,其中使突片沿第一角度方向旋转越过第一制动元件使突片与锁定位置对准,并且使突片沿第二角度方向旋转越过第二制动元件使突片与解锁位置对准,第二角度方向与第一角度方向相反。

40. 根据权利要求39所述的递送设备,其特征在于,进一步包括第一和第二偏置构件,第一和第二偏置构件分别联接到第一和第二制动元件并被配置以使第一和第二制动元件沿朝向用户可接合部分的方向偏置。

41. 一种组件,其特征在于,包括:可径向扩张和压缩的假体瓣膜;以及递送设备,包括手柄、位于手柄的近端近侧的夹持器、从手柄的远端延伸的第一轴、以及延伸通过第一轴的腔和手柄的第二轴、第二轴的近端与连接到夹持器;其中,假体瓣膜安装在联接到第二轴的远端部分的可膨胀球囊上;其中手柄包括锁定机构,锁定机构包括具有用户可接合部分的锁定件主体,其中锁定件主体可在锁定位置和解锁位置之间移动,其中当锁定件主体处于解锁位置时,夹持器可相对于手柄轴向移动,且其中当锁定件主体处于解锁位置时,夹持器相对于手柄是不可轴向移动的;其中,用户接合部分被配置以当锁定件主体处于锁定位置或解锁位置时接合至少一个制动元件。

42. 根据权利要求41所述的组件,其特征在于,进一步包括连接到第一轴的远端部分的瓣膜鞘,其中瓣膜鞘被配置以覆盖处于径向压缩构型的假体瓣膜。

43. 根据权利要求42所述的组件,其特征在于,进一步包括延伸通过第二轴的腔的第三轴,其中第三轴的近端连接到夹持器且第三个轴的远端连接到鼻锥。

44. 根据权利要求43所述的组件,其特征在于,其中当假体瓣膜被瓣膜鞘覆盖时,鼻锥的近端邻接瓣膜鞘的远端。

45. 根据权利要求42-44中任一项所述的组件,其特征在于,进一步包括安装在第一轴上的导引器,导引器包括鞘和连接到鞘的近端的毂,其中第一轴延伸通过鞘和毂并可相对于鞘和毂轴向移动。

46. 根据权利要求41-44中任一项所述的组件,其特征在于,进一步包括延伸通过手柄的第四轴,其中第四轴的近端连接到夹持器并且第二轴延伸通过第四轴。

47. 根据权利要求46所述的组件,其特征在于,其中第四轴包括扩口部分,扩口部分的直径大于设置在手柄内部的制动器的开口的直径,使得当扩口部分邻接制动器时,夹持器的近侧移动被阻止。

48. 根据权利要求46所述的组件,其特征在于,其中第四轴比第二轴更具刚性。

49. 根据权利要求46所述的组件,其特征在于,其中夹持器还包括具有第一端口、第二端口和第三端口的Y型连接器,其中第二轴、第三轴和第四轴连接到第一端口。

50. 根据权利要求49所述的组件,其特征在于,其中第一端口位于夹持器的远侧部分处,第二端口延伸出夹持器的近侧开口,并且第三端口延伸出夹持器的上开口。

## 一种用于植入假体瓣膜的递送设备和一种组件

[0001] 本申请是分案申请，原申请的申请日为2021年9月29日、申请号为202122385687.3。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2020年9月30日提交的美国临时申请第63/085,901号的权益，其通过引用并入本文。

### 技术领域

[0004] 本公开涉及用于植入假体瓣膜(如假体肺动脉瓣)的递送系统的实施方式。

### 背景技术

[0005] 人的心脏可能患有各种瓣膜疾病。这些瓣膜疾病可导致心脏的严重功能障碍，并最终需要修复天然瓣膜或用人工瓣膜置换天然瓣膜。存在许多已知的修复装置(例如，支架)和人工瓣膜，以及将这些装置和瓣膜植入人体的许多已知方法。经皮和微创手术方法用于各种程序，以将假体医疗装置递送到身体内部不易通过手术进入的位置或期望不通过手术即可进入的位置。在一个具体实例中，假体心脏瓣膜可以以卷曲状态安装在递送装置的远端并推进通过患者的脉管系统(例如，通过股动脉和主动脉)直到假体瓣膜到达心脏中的植入部位。然后例如通过对安装有假体瓣膜的球囊膨胀、致动向假体瓣膜施加扩张力的机械致动器将假体瓣膜扩张至其功能尺寸，或着通过从递送装置的鞘部署假体瓣膜，使得假体瓣膜可以自扩张至其功能尺寸。

[0006] 经导管心脏瓣膜的尺寸可以适当地设置为放置在大多数天然主动脉瓣内部。然而，对于较大的天然瓣膜、血管和移植物，主动脉经导管瓣膜可能太小而无法固定到较大的植入部位或部署部位中。在这种情况下，经导管瓣膜可能不够大以在天然瓣膜或其他植入部位或部署部位内部充分扩张以固定就位。

[0007] 置换肺动脉瓣(pulmonary valve)(有时称为肺动脉瓣(pulmonic valve))提出了重大挑战。肺动脉的几何形状可能因患者而异。通常，矫正手术后的肺动脉流出道太宽而无法为有效放置假体心脏瓣膜提供足够的支撑结构。

[0008] 克服这种挑战的一种实例方法是使用对接装置或对接站，其被配置以被预先植入在目标植入部位中，然后假体瓣膜可以部署在对接装置内。对接装置可被配置以补偿部署的小于其将被放置在其中的环形空间的假体瓣膜。然而，用于主动脉瓣植入的常规递送系统可能不便于在天然肺动脉瓣处递送和植入假体瓣膜。因此，期望改进经导管递送设备。

### 实用新型内容

[0009] 本公开涉及与假体瓣膜(如假体肺动脉瓣)的经血管植入相关的方法和装置。

[0010] 本公开的某些实施方式涉及用于植入假体瓣膜的递送设备。递送设备可包括手柄、从手柄的远端延伸的第一轴、延伸通过第一轴的腔和手柄的第二轴、以及位于手柄近端近侧的夹持器(gripper)。第二轴的近端可连接至夹持器，并且夹持器可相对于手柄轴向移

动,使得夹持器的轴向移动引起第二轴相对于第一轴的相应轴向移动。夹持器可具有与手柄的底表面基本上共面的底表面。

[0011] 本公开的某些实施方式还涉及用于植入假体瓣膜的另一种递送设备。递送设备可包括手柄、从手柄的远端延伸的第一轴、延伸通过第一轴的腔和手柄的第二轴、以及位于手柄的近端近侧的夹持器。第二轴的近端可连接至夹持器,并且夹持器可相对于手柄轴向移动,使得夹持器的轴向移动引起第二轴相对于第一轴的相应轴向移动。从第二轴的纵向轴线到夹持器的底表面的距离可以与从第一轴的纵向轴线到手柄的底表面的距离基本上相同。

[0012] 本公开的某些实施方式涉及用于植入假体瓣膜的又一递送设备。递送设备可包括具有锁定机构的手柄、从手柄的远端延伸的第一轴、和延伸通过手柄的第二轴。锁定机构可以包括具有内螺纹的可旋转锁定件主体和至少部分地接收在锁定件主体内的夹头。夹头可包括与锁定件主体的内螺纹接合的外螺纹并同轴地设置在第二轴周围。锁定件主体的旋转可以产生夹头相对于锁定件主体和第二轴的轴向移动。锁定件主体可在锁定位置和解锁位置之间旋转。当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴可相对于手柄、第一轴和夹头可轴向移动,当锁定件主体处于锁定位置时,夹头可防止第二轴相对于第一轴和手柄的轴向移动。

[0013] 本公开的某些实施方式还涉及用于植入假体瓣膜的另一种递送设备。递送设备可包括具有锁定机构的手柄,该锁定机构包括具有用户可接合部分的锁定件主体、从手柄的远端延伸的第一轴、和延伸通过手柄的第二轴。锁定件主体可在锁定位置和解锁位置之间移动。当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴可相对于手柄和第一轴轴向移动。当锁定件主体处于锁定位置时,第二轴相对于第一轴和手柄是不可轴向移动的。递送设备可进一步包括至少一个制动元件(detent element),当锁定件主体处于锁定位置或解锁位置时,其被定位以与用户可接合部分接合。

[0014] 本公开的某些实施方式进一步涉及另一种递送设备。递送设备可包括具有腔室和设置在腔室内部的制动器的手柄、从手柄的远端延伸的第一轴、位于手柄近端近侧的夹持器、以及延伸通过手柄和制动器上的开口的第二轴。第二轴的近端可连接到夹持器。夹持器可被配置为相对于手柄可轴向移动,使得夹持器的轴向移动引起第二轴相对于第一轴和手柄的相应轴向移动。第二轴可包括扩口(flared)部分。扩口部分的直径可大于制动器上的开口的直径,从而当扩口部分邻接制动器时第二轴的近侧移动被阻止(blocked)。

[0015] 本公开的某些实施方式还涉及一种用于植入假体瓣膜的方法。该方法可包括将递送设备插入到患者的脉管系统中,该递送设备包括手柄、从手柄的远端延伸的第一轴、和延伸通过第一轴的腔和手柄的第二轴。假体瓣膜可卷曲在联接到第二轴的远端部分的未膨胀球囊上,并且假体瓣膜可由连接到第一轴的远端部分的瓣膜鞘覆盖。第二轴的近端可连接到位于手柄近端近侧的夹持器。从第二轴的轴向轴线到夹持器的底表面的距离可以与从第一轴的轴向轴线到手柄的底表面的距离基本上相同。

[0016] 本公开的某些实施方式进一步涉及一种组件(assembly),该组件包括可径向扩张和压缩的假体瓣膜,以及递送设备,该递送设备包括手柄、位于手柄的近端近侧的夹持器、从手柄的远端延伸的第一轴、和延伸通过第一轴的腔和手柄的第二轴。第二轴的近端可连接到夹持器。假体瓣膜可以安装在联接到第二轴的远端部分的可膨胀球囊上。手柄可包括锁定机构。锁定机构可包括具有用户可接合部分的锁定件主体。锁定件主体可在锁定位置

和解锁位置之间移动。当锁定件主体处于解锁位置时,夹持器可相对于手柄轴向移动,而当锁定件主体处于锁定位置时,夹持器不能相对于手柄轴向移动。用户接合部分可被配置为当锁定件主体处于锁定位置或解锁位置时接合至少一个制动元件。

[0017] 所公开的技术的前述和其他目的、特征和优点将从以下参照附图进行的详细描述中变得更加明显。

## 附图说明

[0018] 图1是根据一个实施方式的假体心脏瓣膜的立体图。

[0019] 图2是根据一个实施方式的递送设备的立体图,其中显示了处于远侧位置的覆盖球囊导管的远端部分的瓣膜鞘。

[0020] 图3是图2中描绘的递送设备的立体图,其中显示了处于近侧位置的去覆盖(uncovering)球囊导管的远端部分的瓣膜鞘。

[0021] 图3A是图3的递送设备的鼻锥和远侧肩部(shoulder)的侧视图。

[0022] 图图3B是图3A的鼻锥的横截面图。

[0023] 图4A是图3中描绘的球囊导管的远端部分的侧视图。

[0024] 图4B是安装在图3中描绘的球囊导管的远端部分上的假体瓣膜的侧视图。

[0025] 图5中的A是图3中描绘的球囊导管和安装在其上的球囊的远端部分的横截面图。

[0026] 图5中的B是图5中的A中描绘的球囊导管的近侧肩部的放大图。

[0027] 图6示出了根据一个实施方式的递送设备的外鞘和瓣膜鞘的不同层。

[0028] 图7是根据一个实施方式的串联式(inline)导引器的侧视图。

[0029] 图8是递送设备的远端部分的侧视图,其中瓣膜鞘的近端邻接图7中描绘的导引器的鞘的远端。

[0030] 图9是根据一个实施方式的扩张器的侧视图。

[0031] 图10A是图2的递送设备的手柄和夹持器的立体图。

[0032] 图10B是图10A中描绘的手柄和夹持器的侧视图。

[0033] 图11是图10A中描绘的手柄和夹持器的分解立体图。

[0034] 图12中的B是图10A中描绘的手柄和夹持器的横截面图。

[0035] 图12中的A是图12中的B中描绘的手柄的一部分的放大图。

[0036] 图13是图10A中描绘的夹持器的立体图。

[0037] 图14是与图10A中描绘的夹持器集成的Y形连接器的侧视图。

[0038] 图15A示出了根据一个实施方式的处于拆卸状态的手柄的锁定机构的部件。

[0039] 图15B示出了处于组装状态的图15B中描绘的锁定机构的部件。

[0040] 图16中的B是根据一个实施方式的海波管(hypotube)的立体图。

[0041] 图16中的A是图16中的B中描绘的海波管的近端的放大图。

[0042] 图17是根据另一个实施方式的假体瓣膜递送设备的立体图。

[0043] 图18是根据一个实施方式的对接支架的侧视图。

[0044] 图19是根据一个实施方式的由图20中的B的对接支架保持的假体瓣膜的侧视图,其示出为锚定在天然瓣膜的瓣环处。

[0045] 图20中的B是根据一个实施方式的用于对接支架的递送设备的侧视图。

- [0046] 图20中的A是图20中的B中描绘的递送设备的瓣膜连接部的放大图。
- [0047] 图21A示出了根据一个实施方式将第一递送设备引入到肺动脉中。
- [0048] 图21B示出了根据一个实施方式在与天然肺动脉瓣相应的位置处从第一递送设备部分地扩张对接支架。
- [0049] 图21C示出了根据一个实施方式在与天然肺动脉瓣相应的位置处完全扩张对接支架。
- [0050] 图21D示出了根据一个实施方式从肺动脉抽出第一递送设备。
- [0051] 图21E示出了根据一个实施方式将携带假体瓣膜的第二递送设备引入到肺动脉中。
- [0052] 图21F示出了根据一个实施方式缩回第二递送设备的鞘以暴露假体瓣膜并将假体瓣膜定位在对接支架内。
- [0053] 图21G示出了根据一个实施方式使用第二递送设备的可膨胀球囊在对接支架构件内扩张假体瓣膜。
- [0054] 图21H示出了根据一个实施方式从肺动脉抽出第二递送设备。

### 具体实施方式

[0055] 图1示出了根据一个实施方式的假体心脏瓣膜10的立体图。示例的瓣膜可适于植入天然肺动脉瓣环,但在其他实施方式中,其可适于植入心脏的其他天然瓣环,如天然主动脉瓣环。瓣膜10可具有四个主要部件:支架或框架12、瓣膜结构14、内裙部16和外裙部18。

[0056] 瓣膜结构14可以包括三个小叶40,共同形成小叶结构(尽管可以使用更多或更少数量的小叶),其可以布置成以三尖瓣布置形式塌缩(collapse)。小叶40被配置成允许血液从假体瓣膜10的流入端22流到流出端24并且阻止血液从假体瓣膜10的流出端24流到流入端22。小叶40可以在它们的相邻侧处彼此固定以形成小叶结构的连合部26。小叶结构14的下边缘期望地具有起伏的、弯曲的扇形形状。通过形成具有这种扇形几何形状的小叶,可以减少小叶上的应力,这进而可以提高瓣膜的耐用性。此外,由于扇形的形状,可以消除或至少最小化每个小叶腹部(每个小叶的中心区域)处可能导致这些区域早期钙化的褶皱和皱纹。扇形几何形状还可以减少用于形成小叶结构的组织材料的量,从而允许在瓣膜的流入端处具有更小、更均匀的卷曲轮廓。小叶40可由心包组织(例如,牛心包组织)、生物相容性合成材料或本领域已知的并在美国专利第6,730,118号中描述的各种其他合适的天然或合成材料形成,该专利通过引用方式并入本文。

[0057] 框架12可以形成有多个周向间隔开的槽或连合窗(commis sure window)20(在所实施实施方式中为三个),其适于将瓣膜结构14的连合部26安装到框架上。框架12可由本领域已知的各种合适的可塑性扩张材料(例如,不锈钢等)或自扩张材料(例如,镍钛诺)中的任一种制成。当由可塑性扩张的材料构成时,框架12(并因此瓣膜10)可以在递送设备上卷曲至径向压缩状态,然后通过可膨胀的球囊或等效的扩张机构在患者体内扩张。当由自扩张材料构成时,框架12(并因此瓣膜10)可以被卷曲至径向压缩状态并且通过插入到递送设备的鞘或等效机构中而被限制在压缩状态。一旦进入体内,瓣膜可以从递送鞘推进,这允许瓣膜扩张到其功能尺寸。

[0058] 可用于形成框架12的合适的可塑性扩张材料包括但不限于不锈钢、镍基合金(例

如,钴-铬或镍-钴-铬合金)、聚合物或其组合。在具体实施方式中,框架12由镍钴-铬-钼合金——如MP35N<sup>TM</sup>(SPS Technologies的商品名),其等同于UNS R30035(由ASTM F562-02覆盖)——制成。MP35N<sup>TM</sup>/UNS R30035包含按重量计35%的镍、35%的钴、20%的铬和10%的钼。已经发现使用MP35N形成框架12可以提供优于不锈钢的结构效果。特别是在使用MP35N作为框架材料时,在抗径向和挤压力(压碎力,crush force)、抗疲劳性和抗腐蚀性能方面达到相同或更好的性能所需的材料更少。此外,因为需要较少的材料,所以可以减少框架的卷曲轮廓,从而提供用于经皮递送到身体中的治疗位置的较低轮廓的瓣膜组件。

[0059] 内裙部16可以通过缝线固定到框架12的内侧。在一些实施方式中,可通过一个或多个薄的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)加强带将瓣膜结构14附接到内裙部16,这能够实现稳固的(secure)缝合并保护小叶结构的心包组织免于撕裂。内裙部16可以帮助将瓣膜结构14固定到框架12上,并通过阻止血液流过框架12在小叶下边缘下方的开放单元来帮助在瓣膜和天然瓣环之间形成良好的密封。尽管可以使用各种其他合成或天然材料,内裙部16期望地包括坚韧的、抗撕裂的材料,如PET。内裙部的厚度期望地小于6密耳,期望地小于4密耳,甚至更期望地约2密耳。在具体实施方式中,内裙部16可以具有可变的厚度,例如,裙部可以在其边缘处比在其中心处更厚。在一个实施方式中,内裙部16可以包括在其边缘处具有约0.07mm的厚度并且在其中心处具有约0.06mm的厚度的PET裙部。更薄的内裙部边可以提供更好的卷曲性能,同时仍然提供良好的瓣周密封。

[0060] 外裙部18可以是激光切割的或以其他方式由坚固、耐用的材料片(如编织PET(woven PET))形成,但是也可以使用其他合成或天然材料。外裙部18可以通过缝线固定到框架12的外侧。外裙部18可被配置成当框架处于其扩张状态时,裙部的下边缘和上边缘之间存在不平靠(lie flat against)框架12的外表面的多余的材料或松弛的部分(slack)。外裙部18的下边缘和上边缘之间的松弛部分允许框架12在卷曲时轴向伸长,而不受来自外裙部的任何阻力。而且,当瓣膜10在体内部署时,外裙部18的多余材料可以填充框架12和周围天然瓣环之间的间隙,以帮助在瓣膜和天然瓣环之间形成良好的不漏流体的密封。当植入外对接支架(如下所述)中时,外裙部18可抵靠对接支架的内表面密封。因此,外裙部18可与内裙部16配合以避免在植入瓣膜10之后发生瓣周漏。

[0061] 在美国专利号9,393,110中描述了瓣膜10及其部件的进一步细节,该专利通过引用并入本文。

[0062] 图2-3示出了根据一个实施方式的递送设备100,其可用于在患者的目标植入侧(如天然肺瓣环(pulmonary annulus))植入假体瓣膜(如假体瓣膜10)。在具体实施方式中,如下文详细描述,递送设备100可用于在植入天然肺瓣环或肺动脉中的对接支架内植入假体瓣膜。

[0063] 如图所示,递送设备100可包括手柄102、从手柄102的远端延伸的第一轴104(其在示例实施方式中为外轴)、和延伸通过第一轴104和手柄102的腔的第二轴106(其在示例实施方式为中间轴)。第二轴也可以称为“球囊轴”,因为可膨胀球囊安装在第二轴的远端部分上,如下文更详细的描述的。递送设备100还可包括延伸通过第二轴106的腔的第三轴108(其在所示实施方式中为内轴)。第三轴108的远端可连接至鼻锥110,其可具有锥形远端部分,用于通过患者的脉管系统进行无创伤导航。在一些实施方式中,导丝(未示出)可以延伸通过第三轴108和鼻锥110的腔,使得递送设备100可以在先前插入的导丝上导航通过患者

的脉管系统。

[0064] 如图所示,递送设备100包括位于手柄102的近端114近侧的夹持器112。如下文更充分地描述的,球囊轴106的近端可连接到夹持器112,使得夹持器112相对于手柄102的轴向移动可以引起球囊轴106相对于外轴104(和手柄102)的相应轴向移动。类似地,内轴108的近端也可连接至夹持器112,使得夹持器112相对于手柄102的轴向移动可引起内轴108相对于外轴104(和手柄)的相应轴向移动。因此,在示例的实施方式中,夹持器112相对于手柄102轴向移动使内轴108和球囊轴106相对于手柄102和外轴104一起移动。

[0065] 如图3和图4A-4B所示,递送设备100的远端部分可具有球囊肩部组件120,该球囊肩部组件120被配置以如下所述将可膨胀球囊安装到其上。球囊肩部组件120包括连接到球囊轴106的远端部分的近侧肩部122和连接到内轴108的远端部分的远侧肩部124。近侧肩部122和远侧肩部124在相对于递送设备100的中心纵向轴线的轴向方向上彼此间隔开。

[0066] 在一些实施方式中,近侧肩部122可以使用任何已知手段(如通过焊接、粘合剂、机械紧固件等)固定(affixed)到球囊轴106的远端部分。同样地,远侧肩部124可以使用任何已知手段(如通过焊接、粘合剂、机械紧固件等)固定到内轴108的远端部分。

[0067] 远侧肩部124可具有远侧腿部分(leg portion)124d和具有比远侧腿部分124d更大直径的近侧扩口部分124p(参见例如图3A)。类似地,近侧肩部122可具有近侧腿部分和具有比近侧腿部分更大直径的远侧扩口部分。

[0068] 在某些实例中,远侧肩部124的远侧腿部分124d和近侧扩口部分124p可以形成为由热塑性弹性体(如Pebax)模制的整体件(unitary piece)。远侧肩部124可具有范围为约35D至约75D的硬度(durometer)。在一个具体实例中,远侧肩部124具有约55D的硬度。类似地,近侧肩部122的近侧腿部分和远侧扩口部分可以形成为由与远侧肩部124相同或相似的材料模制而成的整体件。在其他实例中,远侧肩部124的远侧腿部分124d和近侧扩口部分124p(和/或近侧肩部122的近侧腿部分和远侧扩口部分)可以最初形成为分离件(separated pieces),然后结合在一起。

[0069] 在一些实施方式中,鼻锥110和远侧肩部124可以是一体式或整体式部件,即,鼻锥110是整体式部件的远侧部分并且远侧肩部124是整体式部件的近侧部分。在其他实施方式中,鼻锥110和远侧肩部124可以是单独部件,并且各自可以彼此相邻地或在轴向间隔开的位置处安装在内轴108上。

[0070] 图3A-3B进一步描绘了根据某些实例的鼻锥110。如图所示,鼻锥110可以具有主体部分101和从主体部分101向近侧延伸的接口部分(interface portion)103。主体部分101可以具有直径从主体部分101的近端部分101p逐渐减小到主体部分101的远侧末端部分101d的锥形形状。主体部分101(包括其远侧末端部分101d)可以包括柔性材料,使得远侧末端部分101d可以在递送设备的插入和/或植入过程中跟踪患者的脉管系统期间挠曲(flex)。

[0071] 主体部分101的近端部分101p可以具有接合端111,该接合端111被配置以与瓣膜鞘(例如,138)的远端接合,如下文进一步描述的。接合端111处的外径可以限定鼻锥110的最大外径。如图3A-3B所示,接口部分103可以具有大致圆柱形的形状并且具有小于接合端111处的外径的外径。因此,从主体部分101的近端到接口部分103的直径可以逐步减小,从而形成基本上垂直于递送设备100的中心纵向轴线的垂直壁107。在其他实例中,接口部分

103可以具有部分球形的形状。

[0072] 如下所述,瓣膜鞘(例如,138)可以处于覆盖位置(参见例如图2)以覆盖围绕球囊肩部组件120折叠(fold)的径向压缩的假体瓣膜(例如,10)。在覆盖位置,鼻锥110的接合端111可以邻接瓣膜鞘的远端。结果,当鼻锥110的远侧末端部分101d在插入和/或跟踪过程期间挠曲时,瓣膜鞘的远端可保持与鼻锥110的垂直壁107接触(即,防止鼻锥110的接合端111和瓣膜鞘的远端之间的轴向分离和/或间隙)。

[0073] 在一些实例中,接口部分103的外径可与瓣膜鞘的内径大约相同或略小于瓣膜鞘的内径,使得瓣膜鞘的远端部分可摩擦地接合接口部分103的外表面。另外,接合端111处的外径可与瓣膜鞘的外径大约相同。换言之,垂直壁107的高度(即,接合端111处的外径与接口部分103的外径之间的差)可以与瓣膜鞘的厚度(即,瓣膜鞘的外径与内径之差)大约相同。因此,当瓣膜鞘处于覆盖位置时,瓣膜鞘的外表面和鼻锥110的主体部分101的外表面可以形成连续的光滑表面(即,没有逐步增加或减小的外径)。

[0074] 如图3A-3B所描绘的,鼻锥110可具有配置以接收导丝129的内腔117和配置以接收远侧肩部124的远侧腿部分124d的近侧槽121。图3A示出了鼻锥110和远侧肩部124的分解图。近侧凹槽121的直径可以大于内腔117的直径。近侧凹槽121可以从接口部分103的近端延伸到主体部分101中。内腔117可以从近侧凹槽121的远端延伸到主体部分101的远端。在组装期间,远侧腿部分124d可以插入凹槽121中。远侧腿部分124d可以结合到鼻锥110,如通过感应焊接、粘合剂等。鼻锥110可以由与远侧肩部124相同的材料制成。在一些实例中,鼻锥110和远侧肩部124由Pebax(如具有约55D硬度的Pebax)制成。

[0075] 图5中的A和B示出了球囊肩部组件120和围绕近侧肩部和远侧肩部折叠的可膨胀球囊126的横截面图。球囊126具有环绕和/或折叠在近侧肩部122上的近端部分132和环绕和/或折叠在远侧肩部124上的远端部分134。球囊126还具有在近端端部132和远端部134之间的瓣膜保持部分130,瓣膜保持部分130环绕和/或折叠在分隔近侧肩部122和远侧肩部124的空间中(例如,在近侧肩部122和远侧肩部124的扩口端之间)。

[0076] 如图4B所示例,假体心脏瓣膜10可以在近侧肩部和远侧肩部之间卷曲到球囊126的瓣膜保持部分128上,这防止或减少了在将递送设备100插入到患者的脉管系统中并将假体瓣膜10递送到目标植入部位期间假体瓣膜10相对于球囊126的轴向移动。

[0077] 如图5中的A和B所示,内轴108的外径的尺寸可设计成使得环形空间128沿着球囊轴106的整个长度被限定在内轴108和球囊轴106之间。环形空间128可流体联接到递送设备100的一个或多个可以与流体源(例如,注射器)流体连接的流体通道,该流体源可以将膨胀流体(例如,盐水)注入到递送设备中。以此方式,来自流体源的流体可流过一个或多个流体通道、通过环形空间128并进入球囊126以膨胀球囊126并扩张和部署假体瓣膜10。图5示例了流体(由箭头109指示)流过环形空间128和流过近侧肩部122和远侧肩部124中的通路。然后流体可以流到球囊126中以扩张瓣膜10。

[0078] 在一些实施方式中,不透射线标记136可以放置在近侧肩部122和远侧肩部124之间。例如,不透射线标记136可以放置在内轴108的外表面上并且与球囊126的瓣膜保持部分130的中心对准。如下所述,不透射线标记136可用于在植入程序期间在荧光检查下将假体瓣膜10与天然瓣膜对准。不透射线标记136可以是任选的。例如,在某些实施方式中,在近侧肩部122和远侧肩部124之间没有放置不透射线的标记。

[0079] 关于球囊肩部组件、将折叠球囊安装到球囊肩部组件上的方法、以及将假体瓣膜卷曲到球囊的瓣膜保持部分上的方法的更多细节公开于美国公开号2007/0005131、2009/0281619、2013/0030519、2017/0065415和美国申请第62/911,861号中,所有这些通过引用并入本文。

[0080] 如图2-3所示,递送设备100可进一步包括瓣膜鞘138(也称为递送囊(delivery capsule)),其配置以覆盖以径向压缩状态安装在球囊126上的假体瓣膜10。在所描绘的实施方式中,瓣膜鞘138的近端138p连接到外轴104的远端104d。在一些实施方式中,瓣膜鞘138的近端138p可以通过任何已知手段(如焊接、粘合剂等)固定地联接到外轴104的远端104d。

[0081] 如上所述,球囊轴106和内轴108都可相对于外轴104轴向移动。因此,连接至外轴104的瓣膜鞘138可相对于连接到球囊轴106的近侧肩部122而连接到内轴108的远侧肩部轴向移动。具体地,瓣膜鞘138可在如图2所示的覆盖位置和如图3所示的去覆盖位置之间移动。

[0082] 当瓣膜鞘138处于覆盖位置时(图2),鼻锥110的接合端111可邻接瓣膜鞘138的远端138d。瓣膜鞘138的长度(L)被配置为略长于球囊肩部组件120的整个长度(从近侧肩部122的近端测量到远侧肩部124的远端)。因此,当瓣膜鞘138处于覆盖位置时,围绕球囊肩部组件120折叠的球囊126可以被瓣膜鞘138完全覆盖。此外,瓣膜鞘138的内径被配置为略大于当假体瓣膜10被卷曲到球囊126的瓣膜保持部分130上时的径向直径。因此,当瓣膜鞘138处于覆盖位置时,径向压缩的假体瓣膜10可以被保持在瓣膜鞘138内侧。如下所述,当导航通过患者的脉管系统(例如,通过三尖瓣腱索(tricuspid cordae))时,假体瓣膜10被保持在瓣膜鞘138内侧。因此,当鞘138用于在递送设备和假体瓣膜插入到患者的脉管系统中并推进通过患者的脉管系统到达植入部位时保护患者的脉管系统的内侧不与假体瓣膜10的外表面接触。

[0083] 在所描绘的实施方式中,瓣膜鞘138的外径大于外轴104的外径。例如,瓣膜鞘138的外径范围在一些实例中可在约8mm至约11mm之间,在一些实例中更期望地在约9mm和10mm之间,并且在一些实例中甚至更期望地在约9.4mm和9.6mm之间(例如,9.5mm)。外轴104的外径范围在一些实例中可在约3mm到约8mm之间,在一些实例中更期望地在约5mm和6mm之间,并且在一些实例中甚至更期望地在约5.5mm和5.7mm之间(例如,5.6mm)。在其他实施方式中,瓣膜鞘138的外径可以与外轴104的外径大约相同。

[0084] 如图2所示,瓣膜鞘138的外径可以与鼻锥110的接合端111处的外径大约相同。因此,当瓣膜鞘138处于覆盖位置时,瓣膜鞘138的外表面和鼻锥110的外表面可以形成连续的光滑表面,从瓣膜鞘138到鼻锥110的远端逐渐变细。在一些实施方式中,瓣膜鞘138和鼻锥110的外表面均涂覆有一种亲水性材料以便于通过患者的脉管系统进行导航。

[0085] 当瓣膜鞘138处于去覆盖位置时(图3),瓣膜鞘138的远端138d移动到靠近近侧肩部122的位置。因此,安装在肩部122、124之间的球囊126可以暴露(注意,图3中省略了球囊以示例下面的肩部)。此外,如果假体瓣膜10被卷曲到球囊126的瓣膜保持部分130上,那么当瓣膜鞘138处于去覆盖位置时可以暴露假体瓣膜10,如图4B所示例。在一个特定实施方式中,当瓣膜鞘138处于去覆盖位置时(图3),瓣膜鞘138的远端138d和鼻锥110的接合端111之间的轴向距离(D1)与瓣膜鞘138的轴向长度(L)大约相同。在其他实施方式中,长度(L)可以

大于距离(D1)。

[0086] 在一些实施方式中,当瓣膜鞘138处于覆盖位置时(图2),手柄102的近端114和夹持器112的远端112d之间的轴向距离(D2)与距离(D1)大约相同。因此,当距离(D1)与瓣膜鞘138的轴向长度(L)大约相同时,距离(D2)与长度(L)大约相同。因此,如果假体瓣膜10最初保持在瓣膜鞘138内,通过相对于夹持器112轴向移动手柄102直到手柄102的近端114邻接夹持器112的远端112d,瓣膜鞘138被移动到去覆盖位置并且可以暴露假体瓣膜10。

[0087] 在一些实施方式中,外轴104可包括沿其长度变化柔性的多个区段。例如,外轴104可具有近侧区段105a、中间区段105b和远侧区段105c。近侧区段可以具有比中间区段更高的硬度,并且中间区段可以具有比远侧区段更高的硬度。在一个具体实施方式中,近侧区段105a具有72D的硬度,中间区段105b具有55D的硬度,而远侧区段105c具有35D的硬度。因此,远侧区段的较高柔性使其更容易推进通过曲折的脉管系统,并且更硬的中间区段和近侧区段允许改善递送设备100的操纵能力和可推动性。在其他实施方式中,外轴104可包括沿其长度具有不同硬度的任何数量的区段(例如,1、2、4、5等)。

[0088] 在一些实施方式中,外轴104(和/或瓣膜鞘138)可以使用多层结构构造以在沿其长度的不同区段处产生期望的弹性和/或刚度。例如,图6示例了根据一个实施方式的具有多层结构的管140(其可以是外轴104和/或瓣膜鞘138的一部分)。在该实例中,管140包括内衬142、在内衬142上延伸的任意的连接层(tie layer)143、围绕连接层143和内衬142缠绕的任意的螺旋线圈构件144、覆盖线圈构件144的编织层146、和为了保持的目的在线圈构件144的端部上延伸的热收缩层149,以及覆盖编织层146的外层148。内衬142、编织层146和外层148可以延伸外轴104和瓣膜鞘138的全长,其中瓣膜鞘138具有比外轴104更大的外径。在一些实施方式中,线圈构件144可以从瓣膜鞘的远端138d延伸到近端138p。热收缩层149可以在远端138d和近端138p处覆盖线圈构件144的一小区段以保持线圈构件144。在某些实施方式中,连接层143可以从瓣膜鞘138的远端延伸到外轴104的远侧区段105c的近端。

[0089] 在某些实施方式中,内衬142可以由聚四氟乙烯(PTFE)制成,并且连接层143和外层148可以由诸如Pebax的热塑性弹性体制成。通过向热收缩层149(例如,PET材料)施加热量,热收缩层可以收缩并向线圈构件144施加向内压力。这种向内压力可以帮助将线圈构件144保持在远端138d和近端138p处。在某些实施方式中,多层轴140可以用一次性热收缩层(例如,氟化乙烯丙烯或FEP)覆盖并且可以对整个轴施加热量。加热的外层148流入到编织层146和线圈层144中以将这些层粘合在一起。然后可以冷却多层轴,然后可以将一次性热收缩层(例如,FEP)移除。通过合并螺旋线圈构件144,管140的一区段可以被配置以具有更高的箍强度(hoop strength)和更大的抗扭结能力。另一方面,可以通过利用不同硬度的外层(例如,Pebax®热塑性弹性体)移除线圈构件144来使管140的一区段配置为更具柔性。编织层146还增强了轴的抗扭结性。在一些实施方式中,编织层146可以被配置以具有降低的织物密度(weave density)或者可以被完全移除以进一步提高管140的区段的柔性。

[0090] 如图2-3和图7-8所示,递送设备100具有集成的串联式导引器115,其包括鞘116和连接到鞘116的近端的冲洗端口构件118(也称为毂(hub))。外轴104可被配置以延伸通过鞘116的内腔和冲洗部分构件118。冲洗端口构件118可容纳一个或多个密封件,外轴104延伸通过该密封件。一个或多个密封件可建立抵靠外轴104的外表面的流体密封。此外,递送设备100可包括扩张器115(图10),其具有锥形末端并被配置以扩张血管(例如,股静脉)中的

外科开口以便于递送设备的远端部分和导引器插入到血管中。

[0091] 冲洗部分构件118可具有冲洗端口119,通过该冲洗端口119,诸如盐水的流体可被注射到导引器中以冲洗鞘116的内腔和外轴114的外表面。如图8最佳所示,递送鞘138的外径可以大于鞘116的外径。在一些实例中,鞘116的外径范围在一些实例中可以在约5mm到约12mm之间,在一些实例中更期望地在约7mm和10mm之间,并且在一些实例中甚至更期望地在约8.2mm和8.6mm之间(例如,8.4mm)。

[0092] 此外,外轴104和连接到其上的瓣膜鞘138被配置成可相对于鞘116和冲洗端口构件118轴向移动。例如,图2-3示出外轴104相对于鞘116向远侧推进,使得瓣膜鞘138的近端138p与鞘116的远端116d分离。另一方面,图8示出外轴104可以移动到瓣膜鞘138的近端138p邻接鞘116的远端116d的位置。

[0093] 图10-12示出了根据一个实施方式的手柄102、夹持器112和它们各自的部件。如上所述并由双向箭头113指示的,手柄102和夹持器112可以相对于彼此轴向移动。此外,手柄102可包括锁定机构150,其可选择性地锁定和允许手柄102相对于夹持器112轴向移动。例如,锁定机构150可包括可在锁定位置(L)和解锁位置(U)之间移动的锁定件主体152,如箭头153所指示的。如图10A最佳所示,锁定位置和解锁位置可以分别用视觉指示器(visual indicator)标记在手柄上,以供手柄的操作者使用。如下文更充分地描述的,锁定机构150可被配置以使得当锁定件主体152处于解锁位置时,夹持器112和与其连接的轴(例如,球囊轴106和内轴108)可相对于手柄102和外轴104轴向移动。另一方面,当锁定件主体152处于锁定位置时,夹持器112和与其连接的轴(例如,球囊轴106和内轴108)相对于手柄102和外轴104不可轴向移动。

[0094] 如图10B所示,根据一个实例实施方式,夹持器112具有与手柄102的底表面102b共面或基本上共面的底表面112b。表面102b和112b的共面设计是有利的,因为它可以便于手柄102相对于夹持器112的线性移动。例如,在使用中,医师可以将手柄102和夹持器112放置在一个表面上,如在手术台上或患者的大腿上。如果底表面102b和112b处于不同的高度,则在手柄102和夹持器112之间延伸的轴区段(球囊轴106和内轴108的近侧部分)可能弯曲。这转而可增加轴区段和手柄的近侧开口之间的摩擦,这可使手柄和夹持器沿轴向方向(近侧和远侧)相对于彼此移动更加困难。由于表面102b和112b共面或基本上共面,当放置在工作表面(例如,手术台或患者的大腿)上时,防止或最小化手柄和夹持器之间的轴区段的偏转,这减少了相对于彼此(近侧和远侧)移动这些部件所需的手动推力和拉力,并改进对使假体瓣膜10脱鞘的控制。

[0095] 根据一个实施方式,当从球囊轴106的中心纵向轴线106a到夹持器112的底表面112b的垂直距离(H1)基本上等于从外轴104的中心纵向轴线104a到手柄102的底表面102b的垂直距离(H2)时,底表面112b和102b被认为基本上共面。如果在某些实例中(H1)和(H2)之间的差异小于(H2)的5%,在某些实例中甚至更期望地小于(H2)的1%,则距离(H1)和(H2)被认为基本上相同。在具体实施方式中,球囊轴106的中心纵向轴线106a与外轴104的中心纵向轴线104a重合(即,轴104和106同轴)。

[0096] 当将手柄102和夹持器112放置在工作表面上并且使这些部件相对彼此轴向移动时,基本相同的高度(H1)和(H2)可以确保球囊轴106和外轴104保持基本上同轴。否则,如果(H1)基本上不同于(H2),则手柄和夹持器之间的轴区段会弯曲,这可增加轴之间的滑动摩

擦并增加对轴向移动的阻力。

[0097] 图11是根据一个实施方式的手柄102和夹持器112的一些部件的分解图。如图所示,手柄102具有壳体(housing)154,其可包括两个半壳154a、154b,每个半壳可具有大约半圆柱形的形状。壳154a可具有纵向边缘,该纵向边缘被配置以匹配地(matingly)接合壳154b的对应纵向边缘以形成蛤壳构型。壳体154可限定腔156,球囊轴106延伸通过腔156。

[0098] 如图所示,手柄102可具有设置在腔156的远端部分内的毂158。外轴104的近端104p可固定地联接到毂158的远端。球囊轴106可以延伸通过毂158的腔和外轴104的腔。O形环(未示出)可以放置在毂158的近端处或毂内的球囊轴106上以密封任何球囊轴106的外表面和毂158的腔之间的间隙。单向阀162可以流体连接到毂158的腔。单向阀162可以具有在壳体154外侧延伸通过在半壳之一上的开口的端口164(见图10A-10B)。因此,通过端口164,冲洗流体可注射通过阀162到毂158的腔中并进一步到外轴104的腔中,从而冲洗球囊轴106的外表面。

[0099] 锁定机构150的锁定件主体152可设置在手柄102的腔156的近端部分内。锁定件主体152可包括圆柱形部分168和从圆柱形部分158径向向外延伸的用户可接合突片(tab)166。突片166可以延伸到位于手柄102的近端部分处的凹陷或切口区域169中并且可在其内旋转移动(见图10A-10B)。

[0100] 锁定机构150可进一步包括夹头170,该夹头170至少部分地接收在锁定件主体152的腔178内。例如,在图11中所描绘的实施方式中,夹头170包括具有多个径向突出物171的星形端板172、从端板172向近侧延伸的颈部174、以及从颈部174向近侧延伸的多个悬臂176(在所描绘的实例中示出了两个)。如图12中的A和B所示,夹头170的臂176和颈部174可以设置在锁定件主体152的腔178内。腔178具有近侧部分178p和远侧部分178d。腔178具有锥形形状,使得近侧部分178p具有小于远侧部分178d的直径。每个突出物171可邻接手柄的相应内表面部分,这允许夹头170在手柄内轴向滑动但防止夹头相对于手柄的旋转移动。

[0101] 递送设备100可进一步包括另一个轴,如示例的海波管182,其可以由金属或合金材料制成并且期望地比球囊轴106更具刚性并且具有比球囊轴106更高的抗扭结性。如图11-12所示,海波管182可以至少环绕球囊轴106的近侧部分并且延伸通过夹头170和锁定件主体152。海波管182的近端可以连接到夹持器112。具体地,海波管182可以延伸通过端板172中的开口173和颈部174的腔,使得夹头170的多个臂176可以同轴地设置在海波管182周围。

[0102] 限定腔178的锁定件主体的内表面可具有多个内螺纹181。夹头170的颈部174可具有相应的外螺纹180,该外螺纹180被配置以可螺纹地(threadably)接合锁定件主体152的内螺纹181。根据一个实施方式,锁定件主体152围绕其中心轴线旋转可以引起夹头170相对于锁定件主体152和海波管182的相应轴向移动。夹头170的移动可以由螺纹180、181彼此接合并且通过接合壳154的相应内表面的端板172的径向突出物171引起以防止夹头170的旋转移动但允许其轴向滑动。例如,沿第一方向(例如,朝向锁定位置)旋转锁定件主体152可引起夹头170沿近侧方向移动,而沿与第一方向相反的第二方向(例如,朝向解锁位置)旋转锁定件主体152可以引起夹头170沿远侧方向移动。

[0103] 根据一个实施方式,当锁定件主体152处于锁定位置(L)时,臂176的远端部分被推进到锁定件腔178的较窄的近侧部分178p中。结果,臂176可以径向向内弹性压缩以扣住

(clasp)或夹住海波管182。因为海波管182的近端连接到夹持器112,夹住海波管182可以防止手柄102和夹持器112之间的轴向移动。当锁定件主体152处于解锁位置(U)时,臂176的远端部分移动到锁定件腔178的较宽的远侧部分178d中。结果,弹性压缩的臂176可以径向向外扩张,因此释放它们对海波管182的抓握(grasp),从而允许海波管相对于夹头的轴向移动以及夹持器112和手柄102之间的轴向移动。

[0104] 如图16中的A和B所示,海波管182可具有扩口的远端部分184,其具有相对于海波管的其余部分扩大的直径。扩口部分184的直径可以大于夹头170的端板172中的开口173的直径。因此,当沿近侧方向移动夹持器112远离手柄102时(并且当锁定件主体152处于解锁位置时),当扩口部分184邻接夹头170的端板172时,防止夹持器112的移动,如图15B中最佳所示。以此方式,端板172可用作海波管182的硬制动器(hard stop)以防止夹持器112沿近侧方向相对于手柄102过度移动。

[0105] 在所描绘的实施方式中,扩口部分184位于海波管182的远端处。在其他实施方式中,扩口部分184可以位于靠近海波管182的远端的位置处(例如,在中间区段处)。选择扩口部分184和夹持器112之间的距离以确定可使夹持器112沿近侧方向轴向远离手柄102移动多远。在一个特定实施方式中,扩口部分184和夹持器112之间的距离等于或大于当瓣膜鞘138处于去覆盖位置时的瓣膜鞘138的远端138d和鼻锥110的接合端111之间的轴向距离(D1)(参见例如图3)。在一个具体实施方式中,扩口部分184与夹持器112之间的距离约等于端板172和手柄102的近端114之间的距离与当瓣膜鞘138处于去覆盖位置时的瓣膜鞘138的远端138d和鼻锥110的接合端111之间的轴向距离(D1)(参见,例如,图3)之和。

[0106] 在某些实例中,海波管182的中间区段可以具有视觉上可感知的标记带183(见图11)。在某些实例中,标记带183可以在海波管182上激光加边(laser edged)。在某些实例中,标记带183可以涂在海波管182上。在某些实例中,标记带183可以用胶带和/或胶粘在海波管182上。

[0107] 标记带183可以定位在海波管182上,使得在夹持器112和手柄102之间的间隙中的标记带183的外观(appearance)指示球囊126的完全捕获或重新套上鞘(resheathing),如下文进一步描述的。换句话说,当夹持器112接触或紧邻手柄102时(例如,夹持器112与手柄102之间的间隙小于预定距离),球囊126的至少一部分不被瓣膜鞘138覆盖,并且标记带183被手柄102隐藏且不能被观察到。当移动夹持器112沿近侧方向远离手柄102时,夹持器112和手柄102之间的间隙增加。当夹持器112的近侧移动引起球囊126被瓣膜鞘138完全覆盖时,标记带183移出手柄102并且可以在间隙中观察到,提供球囊被鞘138完全覆盖的视觉确认。

[0108] 在一些实施方式中,锁定机构150可以进一步包括一个或多个呈从近侧面185突出的突出物形式的制动元件186,该近侧面185在手柄102的近端部分处限定凹陷区域169。在图10A中描绘的实施方式中,示出了两个这样的制动元件186a、186b,分别位于锁定位置(L)和解锁位置(U)之间并紧邻锁定位置(L)和解锁位置(U)。两个制动元件186a、186b彼此成角度地间隔开。两个制动元件186a、186b之间的角度可以在约80°和约180°之间,期望地在约100°和约160°之间,甚至更期望地在约120°和约140°之间(例如,约130°)。

[0109] 当在锁定位置和解锁位置之间移动时,用户可接合突片166可以由操作者周向转动以接合和/或脱离制动元件186。具体地,参见图10A,沿第一角度方向(在所示实施方式

中为顺时针方向)旋转突片166越过第一制动元件186a使突片166进入锁定位置并且沿与第一角度方向相反的第二角度方向(在所示例实施方式中为逆时针方向)旋转突片166越过第二制动元件186b使突片166进入解锁位置。

[0110] 如图15A-15B所示,制动元件186可以是柱塞188的部分,柱塞188可相对于锁定件主体152轴向移动。两个制动元件186a和186b可以通过桥接构件187连接。可以提供至少一个偏置构件以弹性地推动制动元件186a、186b到进一步延伸到手柄的凹陷区域169中的第一位置,用于接合用户可接合的突片166。例如,在示例的实施方式中,两个螺旋弹簧(coiled spring)190同轴地设置在连接到桥189的远侧的远侧突出物191上。弹簧190的近端靠在(bear against)桥189上,而弹簧190的远端靠在手柄102内侧的相邻表面上,从而使桥189和制动元件186a、186b沿近侧方向朝向突片166偏置。

[0111] 当用户可接合的突片166旋转并经过制动元件186a、186b之一时,突片166压靠该制动元件并且将两个制动元件进一步移动到内部手柄中以抵抗弹簧190的偏置(bias)而达到第二位置。当突片166处于锁定位置时,如图10A所示,制动元件186a处于第一位置并且可以接合突片166的一侧。选择弹簧190的偏置力以防止突片166无意中旋转离开锁定位置,直到被用户致动。类似地,当突片166处于解锁位置时,制动元件186b可以接合突片166的一侧,从而防止突片无意中移动离开解锁位置直到被用户致动。为了将突片166从解锁位置移动到解锁位置,或反之亦然,用户向突片166施加足够的手动力以克服弹簧190的偏置,这允许突片从解锁位置离开(或锁定位置)并经过相邻的制动元件。

[0112] 除了手柄上标记锁定和解锁位置的视觉指示器之外,突片166和制动元件186之间的接合和脱离可以产生额外的反馈(例如,可听见的咔嗒声和/或触觉振动)给操作者以指示突片166的位置。

[0113] 在一些实施方式中,手柄102可以仅具有一个制动元件。例如,在一个实施方式中,手柄102仅具有用于将突片166保持在锁定位置的制动元件186a。在另一实施方式中,手柄102仅具有用于将突片166保持在解锁位置的制动元件186b。

[0114] 在一些实施方式中,手柄102可具有与锁定和解锁位置相邻且位于凹陷区域169远侧的对应狭槽(未示出)。当突片处于解锁或锁定位置时,狭槽的尺寸和形状可设计成接收突片166。因此,在将突片166移动到锁定或解锁位置之后,突片166可以滑到对应的狭槽中,从而将突片166保持就位直到被用户从狭槽中移除。在可替代实施方式中,被配置以防止突片166从锁定或解锁位置无意(unintentional)移动的其他保持机构(例如,卡子、夹子、钩环紧固件等)可以结合到手柄中。

[0115] 如图10-13所示,夹持器112可以包括主体部分或壳体192和设置在主体部分内部的集成的Y形连接器196。主体部分192可以限定Y形连接器196延伸通过的腔。主体部分192可具有近侧开口193、远侧开口194和侧向开口195。在所描绘的实施方式中,侧向开口195位于夹持器112的顶表面上,与底表面112b相对。在其他实施方式中,侧向开口195可位于夹持器112的侧壁之一上(即,顶表面与底表面之间)。主体部分192还可具有位于相对的侧壁上的两个平坦或基本上平坦的侧表面192s(一个侧表面192s在图13中示出;另一侧表面192s在夹持器的对面)。在某些实例中,侧表面192s可被纹理化(例如,带有凹槽),使得夹持器112可以被操作者的两个手指容易地抓握。在某些实例中,当将夹持器112放置在平坦表面上时,夹持器的底表面112b也可以被纹理化(例如,带有凹槽)以抵抗移动。

[0116] 在某些实例中,夹持器112和球囊轴106可以围绕球囊轴106的中心纵向轴线106a旋转。在某些实例中,当夹持器112从图中所示的位置旋转90度(以顺时针方向或以逆时针方向)使得侧向开口195指向侧面(sideways)时,侧表面192s之一面向下并且可以与手柄102的底表面102b共面或基本上共面。这可以例如通过使两个侧表面192s和底表面112b与夹持器的轴向轴线(其与图10B中的中心纵向轴线106a重合)等距来实现。因此,夹持器112可以具有三个接触表面,即底表面112b和两个侧表面192s,每个接触表面可以放置在手术台(或其他平坦表面)上,同时确保这样的接触表面与手柄102的底表面102b共面或基本上共面。

[0117] 如图14所示,Y型连接器196可具有主管部分197和从主管部分197成角度地延伸的侧管部分198。主管部分197可延伸通过夹持器112的腔并基本平行于夹持器112的底表面112b。在所描绘的实施方式中,主管部分197的远端部分197d邻近夹持器112的远端112d定位,并且主管部分197的近端部分197p延伸出夹持器112的近侧开口193。侧管部分198可以延伸通过夹持器112的侧向开口195。

[0118] 根据一个实施方式,球囊轴106、内轴108和海波管182的近端都固定地联接到Y型连接器196的主管部分197。在其他实施方式中,所有的球囊轴106、内轴108和海波管182的近端可以固定地联接到夹持器112的壳体192。然而在可替代实施方式中,海波管182的近端可以固定地联接到主体部分192,内轴108的近端可以固定地联接到主管部分197,并且球囊轴106的近端可以固定地联接到主体部分192或主管部分197。

[0119] 主管部分197的近端具有开口,导丝可通过该开口插入到主管部分197的腔中。如上所述,导丝还可延伸通过鼻锥110和内轴108的腔。

[0120] 侧管部分198流体地联接到球囊轴106的腔。因此,侧管部分198可用作球囊膨胀端口,通过该端口可将膨胀流体注射(例如,经由注射器)到囊轴106中。在一些实施方式中,膨胀流体的源(如注射器)可以通过本领域已知的医用管流体地联接到膨胀部分198。如上面参照图5所描述的,注射的膨胀流体可以流过球囊轴106和内轴106之间的环形空间128并进入球囊126,从而使球囊126膨胀。相反地,注射的膨胀流体可以被从侧管部分198抽出(例如,通过注射器)收缩(deflate),以使球囊126收缩。

[0121] 图17示出了根据另一实施方式的递送设备200,其可用于递送假体瓣膜,如假体瓣膜10。类似于递送设备100,递送设备200可包括手柄202、连接到手柄202的远端的外轴204、延伸通过外轴204的腔的中间轴或球囊轴206、延伸通过球囊轴206的腔的内轴208和连接到内轴208的远端的鼻锥210。类似地,递送设备200可以包括夹持器212,其位于手柄202的近侧并且可相对于手柄202轴向移动。同样地,递送设备200可以包括瓣膜鞘238,瓣膜鞘238连接到外轴204的远端并且被配置以当假体瓣膜被沿着递送设备200的远端部分压缩在球囊上时覆盖假体瓣膜10。另外,递送设备200可包括串联式导引器215,其包括鞘216和毂218。外轴204可延伸通过串联式导引器215并可相对于导引器215轴向移动。

[0122] 与Y型连接器196设置在夹持器112内的递送设备100相比,递送设备200具有与夹持器212分开(设置在其外部)的Y型连接器296。此外,与具有集成到手柄102中的锁定机构150的递送设备100相比,递送设备200可以具有作为与手柄202分开的部件的可移除锁定构件250。例如,锁定构件250可以具有一对弹性尖头(prongs)252,它们彼此分开的距离略小于球囊轴206的直径。因此,通过将锁定构件250的尖头252抵靠轴206并将锁定构件250牢固

地压靠在轴206上,尖头252将张开(splay apart)并沿着轴的相对侧滑动,直到轴206位于尖头252之间。以这种方式,尖头252与轴206形成卡扣连接(snap-fit connection)。一旦放置在轴上,尖头252摩擦地接合轴的外表面并抵抗锁定构件沿轴的长度轴向移动。因此,当锁定构件250在轴上时,轴206和夹持器212相对于手柄202的远侧移动受到锁定构件250和手柄202的近端之间的接触的限制。锁定构件250可以通过在横向方向(即,垂直于轴206的长度)上将锁定构件拉离轴来手动从轴206移除。

[0123] 在一些实施方式中,递送设备200可包括在球囊轴206上延伸的海波管(例如,海波管182),类似于递送设备100的海波管180,在这种情况下,锁定构件250可被放置在海波管上以限制海波管和球囊轴206的向远侧移动。

[0124] 在插入到患者体内之前,假体瓣膜10可以围绕球囊卷曲并且递送鞘238可以在假体瓣膜上推进,使得它邻接鼻锥210(类似于图2)。然后可以将锁定构件250放置在轴206上靠近手柄202的近端。在这个位置,锁定构件250可以防止轴206和假体瓣膜10相对于手柄202和递送鞘238向远侧移动和/或手柄202和递送鞘238相对于轴206和假体瓣膜10向近侧移动,以防止假体瓣膜10从递送鞘238过早推进。然后可以将假体瓣膜10和递送设备200的远端部分插入到患者的脉管系统中并推进到植入部位。当假体瓣膜位于或邻近植入部位时,锁定构件250可从轴206移除。此后,用户可通过相对于手柄202向远侧推动夹持器(gripping)212和/或相对于夹持器212向近侧拉动手柄202而将假体瓣膜10从递送鞘238推进。

[0125] 在一些实施方式中,假体瓣膜10可以以压缩状态安装在递送装置100(或200)的远端上并推进通过患者的脉管系统(例如,通过股动脉和主动脉),直到假体瓣膜10到达心脏中的目标植入部位。然后,通过使安装有假体瓣膜10的球囊膨胀,可以将假体瓣膜10扩张至其功能尺寸。

[0126] 在另一个实施方式中,对接装置或对接站(docking station)可以首先植入目标植入部位处。对接装置然后可以提供着陆区(landing zone),假体瓣膜10可以部署到该着陆区中,如下所述。这种方法对于在具有大瓣环的部位处经导管植入假体瓣膜特别有帮助,其中假体瓣膜可能不够大而无法在天然瓣膜或其他植入或部署部位内侧充分扩张以固定到位。一个这样的实例是置换肺动脉瓣,这提出了重大挑战,因为肺动脉可以具有多种不同的形状和尺寸。这些差异在患有某些病况和/或因先前手术而已受损(compromised)的肺动脉中可能甚至更加显着。例如,法洛四联症(TOF)或大动脉错位(TGA)的治疗通常会导致肺动脉更大且形状更不规则。

[0127] 图18示出了对接装置300的一个示例性实施方式,对接装置300被配置以接收另一经导管装置,例如经导管假体瓣膜10。对接装置300包括可扩张框架302,其示出为处于其不受约束的扩张状态(expanded condition)。当扩张时,框架302可以被配置或成形以符合其待被植入其中的脉管系统的一部分的内部形状,例如肺瓣环。框架302是由形成单元312的多个金属支柱310组成的宽支架是合乎需要的。对接装置300可以包括一个或多个密封构件316(参见图19),其可以由织物、聚合物或其他覆盖物制成并附接到框架302的一部分。密封构件316可以被配置以在植入部位处接触循环系统的内表面以抑制或防止瓣周漏。

[0128] 可扩张框架302可由高弹性或顺应性材料制成以适应解剖结构(anatomy)的大变化。例如,框架302可由高柔性金属、金属合金、聚合物或开孔泡沫制成。高弹性金属的一个

实例是镍钛诺,但也可以使用其他金属和高弹性或顺应性的非金属材料。在所描绘的实施方式中,框架302是可自扩张的。在其他实施方式中,框架可以手动扩张(例如,通过球囊扩张),或机械扩张。自扩张框架302可由形状记忆材料(例如,镍钛诺)制成。

[0129] 对接装置300还可任选地包括一个或多个瓣膜座(valve seat)318,其被配置以在对接装置300被植入循环系统中之后接收和支撑经导管假体瓣膜10。瓣膜座318可以附接到框架302或与框架302一体形成。此外,对接装置300可以包括一个或多个保持构件320,其可以是将对接装置300的位置设置在循环系统中的任何结构。在一些实施方式中,保持构件320可以是框架302和/或对接装置300的密封部分的一部分或限定框架302和/或对接装置300的密封部分的一部分。在一些实施方式中,保持构件320可以是附接到对接装置300的框架302的单独部件。在所描绘的实例中,保持构件320包括在框架302的近流入端305和远流出端307处的金属支柱310的自由端。例如,保持构件302可以压靠或压入内侧表面中或围绕循环系统的解剖结构形成轮廓(contour)/延伸以设置和维持对接装置300的位置。

[0130] 在所描绘的实例中,当完全扩张时,框架302可以具有沙漏形状,该形状由相对较宽的近侧流入部分304和远侧流出部分306以及在流入部分302和流出部分304之间的相对较窄的腰部分308限定。在某些实施方式中,窄腰部分308在被不可渗透材料覆盖时可形成瓣膜座318,并且假体瓣膜10可在窄腰部分308中扩张。框架302还可包括一个或多个从流入端305(或可选地从流出端307)延伸的保持突片314,其可以可释放地连接到递送导管的保持构件,如下所述。

[0131] 所示例的对接装置300和假体瓣膜10特别适合于部署在肺动脉或右心室流出道中以用于肺动脉瓣置换。然而,对接装置300和假体瓣膜10可以部署在心脏或体腔内的任何内表面中。例如,本文描述的各种对接装置和瓣膜可以部署在上腔静脉、下腔静脉、三尖瓣、二尖瓣、主动脉瓣、主动脉或身体中的其他脉管系统/腔中。在美国专利公开号2017/0231756和2019/0000615中公开了关于对接装置的进一步细节,这些专利通过引用并入本文。

[0132] 作为一个实例,图19示出了接收在对接装置300内的假体瓣膜10,该对接装置300植入在循环系统中,如肺动脉中。在所描绘的实施方式中,密封构件316在对接装置300和循环系统的内表面70之间提供密封。密封构件316可通过在框架302或其一部分上提供血液不可渗透材料(例如,PET布)而形成。在具体实施方式中,密封构件316可覆盖框架302的下(靠近流入端305)、圆形、径向向外延伸部分322。在示例性实施方式中,密封构件316可从框架302的至少部分322延伸到瓣膜座318。这使对接装置300从部分322到瓣膜座318不可渗透。由此,沿从流入端305朝向流出端307的方向流动的所有血液都被引导到瓣膜座318(以及一旦安装或部署在瓣膜座318中的假体瓣膜10)。

[0133] 在某些实施方式中,对接装置300的流入部分304处的壁是血液不可渗透的,但是在流出部分306处的壁是相对开放的。在一个实施方式中,流入部分304、腰部分308和一部分流出部分306覆盖有血液不可渗透的织物,该织物可以缝到框架302上或通过本领域已知的方法以其他方式附接。框架302的流入部分304的不可渗透性可以帮助使血液流经狭窄空间(funnel)递送到对接装置300中并最终流过待扩张并固定在对接装置300内的瓣膜10。

[0134] 从另一个角度来看,对接装置的该实施方式被设计以在近端流入部分304处密封以形成用于血流的导管。然而,至少一些远侧排的单元格312通常可以保持打开状态并形成可渗透部分324,从而允许对接装置300放置在肺动脉中的更高位置而不限制血流。例如,远

侧可渗透部分可以延伸到肺动脉的分支中并且不阻碍或不显著阻碍血液流过分支。在一个实施方式中,血液不可渗透布(例如PET布)或其他材料覆盖近侧流入部分304,但覆盖物不覆盖远侧流出部分306的任何或至少一部分。作为一个非限制性实例,当对接装置300放置在肺动脉中时,肺动脉是大血管,流经动脉的大量血液通过密封构件316流经狭窄空间进入瓣膜10。密封构件316是流体不可渗透的,所以血液不能穿过。同样,可以使用多种其他生物相容的覆盖材料,例如泡沫或用对血液不可渗透的涂层处理的织物、聚酯或加工过的生物材料(如心包)。

[0135] 瓣膜座318可以提供用于在对接装置300中植入或部署假体瓣膜10的支撑表面。保持构件320可以将对接装置300保持在循环系统中的植入位置或部署部位。例如,示例的保持构件320具有向外弯曲的扩口,其帮助将对接装置10固定在肺动脉内。在所描绘的实施方式中,当对接装置300被内表面70压缩时,保持构件320可以以角度 $\alpha$ (在表面70的法线方向与保持构件320的切线之间)接合表面70,该角度 $\alpha$ 的范围可以在约30度和60度之间,如约45度。保持构件320的这种向内弯曲用于在循环系统中保持对接装置300。保持构件320在较宽的流入端305和流出端307处并且压靠内表面70。扩口的保持构件320可以接合到循环系统中的周围(surrounding)解剖结构中,如肺空间(pulmonary space)中。在一个示例性实施方式中,扩口可用作将装置300锁定就位的制动器。当轴向力施加到对接装置300时,扩口的保持构件320被该力推到周围组织中以抵抗对接装置300的迁移。

[0136] 图20中的B示出了用于递送和部署对接装置300的递送设备400的示例性实施方式。递送设备400可以采用多种不同的形式。在示例的实例中,递送设备400包括手柄402、连接到手柄402的外轴404、延伸通过外轴404的腔的内轴406、连接到内轴406的对接装置保持构件408、以及通过连接管412连接到对接装置保持构件408的鼻锥410。例如,外轴404可以通过位于手柄402上的旋转驱动构件414(例如,可旋转旋钮)相对于内轴406轴向移动。外轴404的远端部分416可以形成递送鞘或囊,其被配置以在递送期间在对接装置300上延伸。此外,导丝420(参见图21A)可以延伸通过内轴406和鼻锥410的腔,使得内轴406和外轴404可以在导丝上按路线行进(route)以将对接装置300定位在植入部位。

[0137] 在递送构型中,对接装置300可沿内轴406的远端部分设置并且由递送鞘416保持在压缩构型中,递送鞘416延伸覆盖径向压缩的对接装置。框架302的保持突片314可以可释放地连接到对接装置保持构件408(参见图20中的A)。不透射线标记418可以沿着递送鞘416放置在递送鞘的外表面上或嵌入递送鞘的壁内。外轴404可以相对于内轴406、保持构件408和鼻锥410沿近侧方向逐渐缩回(例如,通过致动驱动构件414)以部署对接装置300,如下所述。在美国专利公开号2017/0231756和2019/0000615中公开了关于递送设备400和用于植入对接装置300的方法的进一步细节。

[0138] 图21A-21H示例了根据一个实施方式在右心室流出道(RVOT)处植入对接装置300和假体瓣膜10以用于肺动脉瓣置换的某些步骤。

[0139] 图21A示出了通过患者的脉管系统插入到肺床(pulmonary bed)中的导丝420。具体地,导丝420可以途径股静脉、下腔静脉、右心房、三尖瓣、右心室和右心室流出道推进到肺动脉50。在荧光检查下,保持对接装置300的递送设备400(仅示出了外轴404和鼻锥410)可以在导丝420上递送。递送设备400可以被推进直到不透射线标记418定位在对接装置300待部署的预期着陆区60的远端处。

[0140] 然后,如图21B所示,外轴404可以相对于内轴406逐渐缩回(例如,通过沿第一方向旋转驱动构件414)以部署对接装置300。当对接装置300的远侧部分变得不被外轴404覆盖时,框架302的远侧部分开始自扩张。当不透射线标记416位于框架302的腰部分308附近时,框架302的远侧半部在预期着陆区60处完全扩张。当框架部分扩张时,对接装置300的部署位置可以被重新评估。如果需要重新定位对接装置300,框架302的远侧部分可以被外轴404的递送鞘416压缩并重新捕获。这可以通过例如向远侧移动外轴404(例如,通过沿与第一方向相反的第二方向旋转驱动构件414)直到其接触鼻锥410来实现。然后可以相对于预期着陆区60重新定位不透射线标记418以重新部署对接装置300。

[0141] 进一步缩回外轴404经过腰部分308可以从递送鞘416释放框架302的近侧半部。当外轴404缩回到暴露保持突片314的位置时,保持突片314可由于框架302的扩张力从对接装置保持构件408释放。因此,如图21C所示,框架302可以完全扩张并摩擦地接合肺动脉(或右心室流出道)的内壁,即对接装置300在预期着陆区60处完全部署。

[0142] 如图21D所示,在预期着陆区60处部署对接装置300之后,递送设备400可以通过导丝420从患者的脉管系统缩回,同时将导丝420留在原位。在从患者的脉管系统抽出递送设备400之后,然后可以将假体瓣膜10通过递送设备100递送到对接装置300并由对接装置300接收,如下所述(尽管递送设备100被描述为用于示例的实例,可以使用递送设备200来执行类似的步骤)。

[0143] 在植入假体瓣膜10之前,可以将假体瓣膜10卷曲在球囊126上并由递送设备100的瓣膜鞘138覆盖(参见例如图1)。对于肺动脉瓣植入,假体瓣膜10被定向使得当瓣膜10被卷曲在球囊126的瓣膜保持部分130上时其流入端22位于流出端24的近侧(参见例如图4B)。夹持器112和手柄102彼此轴向分离,直到瓣膜鞘138的远端138d接触鼻锥110的接合端111,使得瓣膜鞘138完全覆盖假体瓣膜10。然后,手柄102上的锁定件主体152可以转动到锁定位置,使得手柄102和夹持器112不能相对于彼此轴向移动。因此,当导航通过患者的脉管系统时,鼻锥110和瓣膜鞘138被锁定在一起。

[0144] 在一个实例实施方式中,串联式导引器115的鼻锥110、瓣膜鞘138和鞘116作为单个单元在导丝420上一起插入患者的脉管系统中(例如,通过股静脉中的手术开口),期望地是鞘116的远端116d邻近或邻接瓣膜鞘138的近端138p。

[0145] 在鞘116完全插入到脉管系统中后(毂118保持在患者体外),毂118可相对于患者和/或手术台固定就位(例如,通过夹住或其他手段)。此后,递送设备100的轴104、106、108可在导丝420上推进并相对于鞘116通过患者的脉管系统(例如,通过推动外轴104或手柄102)直到瓣膜鞘138定位在由预植入的对接装置300标记的预期着陆区60处,如图21E所示。因为手柄102被锁定并且不能相对于夹持器112移动,所以外轴104(其连接到手柄)和瓣膜鞘138(其连接到外轴104)不能相对于球囊轴106和内轴108(两者都连接到夹持器)轴向移动。因此,在推进过程中,假体瓣膜10保持被瓣膜鞘138覆盖,以防止对假体瓣膜以及脉管系统的内壁和三尖瓣腱索的损坏。

[0146] 在到达预期着陆区60之后,可以操纵递送设备100,从而将假体瓣膜10放置在对接装置300的腰308区域内。这可以例如基于荧光检查视图(fluoroscopic view)通过将递送设备100的不透射线标记136与腰区域308的中部(即,最窄部分)对准来确认。

[0147] 然后,如图21F所示,外轴104和与其连接的瓣膜鞘138可以沿近侧方向缩回以使假

体瓣膜10去覆盖(uncover)。为了缩回外轴104和瓣膜鞘138,可以转动手柄102上的锁定件主体152到解锁位置,使得手柄102和夹持器112可相对于彼此轴向移动。因此,通过沿近侧方向移动手柄102的同时保持夹持器112静止(从而维持球囊轴106的位置),外轴104和瓣膜鞘138可以相对于球囊轴106和假体瓣膜10向近侧缩回。外轴104和瓣膜鞘138的缩回可以继续,直到手柄102的近端114邻接夹持器112的远端112d,凭此瓣膜鞘138移动到去覆盖位置且假体瓣膜10完全不被覆盖。或者,假体瓣膜10可通过相对于手柄102向远侧推动夹持器112从瓣膜鞘138部署。

[0148] 如图21G所示,在假体瓣膜10不被瓣膜鞘138覆盖之后,球囊126可以例如通过将膨胀流体注射到球囊轴106(例如,通过球囊膨胀端口198,如图14所示)而膨胀。球囊126的膨胀可引起对接装置300内部内的假体瓣膜10的径向扩张。在一些实施方式中,可在假体瓣膜10的初始部署期间给予球囊126的缓慢受控膨胀以提高递送系统和假体瓣膜10的稳定性。完全扩张的假体瓣膜10可以由对接装置300接收。假体瓣膜10的位置可以在荧光检查下验证。如果需要重新定位,可作为单个单元保持在一起(即,它们保持彼此接触)的手柄102和夹持器112可以被操纵以根据需要稍微调整球囊轴106和假体瓣膜10的位置和/或角度以确保假体瓣膜10和对接装置300之间的安全配合。

[0149] 如图21H所示,在假体瓣膜10完全扩张并牢固地对接到对接装置100之后,球囊126可以例如通过从球囊126和球囊轴106中抽出膨胀流体而收缩。递送设备100的轴104、106、108可以在导丝420上缩回到腔静脉中,同时维持手柄102和夹持器112之间的接触。然后通过瓣膜鞘138重新套上鞘(resheath)(即,捕获或覆盖)收缩的球囊126。

[0150] 例如,可以通过在保持手柄102静止的同时沿近侧方向移动夹持器112直到鼻锥110的接合端111邻接瓣膜鞘138的远端138d来实现球囊126的重新套上鞘。如上所述,扩口部分184和夹持器112之间的距离期望地等于或大于当瓣膜鞘138处于去覆盖位置时的瓣膜鞘138的远端138d和鼻锥110的接合端111之间的轴向距离(D1)(参见例如图3)。因此,当因为扩口部分184接合手柄102内部的端板172(参见例如图15B)而使夹持器112相对于手柄102的近侧移动受限时,这表明鼻锥110的接合端111接触瓣膜鞘138的远端138d,即球囊126被瓣膜鞘138完全覆盖。除了扩口部分184和端板172之间的接合之外或代替依赖扩口部分184和端板172之间的接合,观察夹持器112和手柄102之间的间隙中的标记带183也可以指示海波管行程的结束并提供球囊完全重新套上鞘的视觉确认。重新套上鞘的球囊126可以便于递送设备100的平滑缩回并且防止在缩回期间对脉管系统的内壁和三尖瓣腱索的损坏。

[0151] 在给球囊126重新套上鞘之后,递送设备100的轴104、106、108可以作为单个单元进一步缩回,直到瓣膜鞘138的近端138p邻接鞘116的远端116(参见例如图8)。然后,包括轴104、106、108和鞘116的整个递送设备100可以一起从患者的脉管系统中缩回出。然后也可以移除导丝420。

#### [0152] 一般考虑

[0153] 应当理解,所公开的实施方式可以适于在心脏的任何天然瓣环(例如,肺瓣环、二尖瓣环和三尖瓣环)中递送和植入假体装置,并且可以与递送方法(例如,逆行、顺行、经中隔、经心室、经心房等)中的任一个一起使用。

[0154] 出于本描述的目的,本文描述了本公开的实施方式的某些方面、优点和新颖特征。

所公开的方法、设备和系统不应被解释为以任何方式进行限制。相反,本公开针对单独以及以各种组合和与彼此的子组合的各种公开的实施方式的所有新颖且非显而易见的特征和方面。方法、设备和系统不限于任何具体方面或特征或其组合,所公开的实施方式也不要求存在任何一个或多个具体优点或解决问题。来自任何实例的技术可以与在任何一个或多个其他实例中描述的技术组合。鉴于可以应用所公开技术的原理的许多可能的实施方式,应当认识到,所示例的实施方式仅是优选实例,不应被视为对所公开技术的范围的限制。

[0155] 虽然为了方便呈现以特定的、连续的顺序次序描述了一些公开的实施方式的操作,但是应当理解,这种描述方式包括重新排列,除非下面阐述的具体语言要求特定的顺序。例如,顺序描述的操作在某些情况下可以被重新安排或同时执行。此外,为了简单起见,附图可能未示出所公开的方法可以与其他方法结合使用的各种方式。此外,描述有时使用“提供”或“实现”等术语来描述所公开的方法。这些术语是所执行的实际操作的高级抽象。对应于这些术语的实际操作可以根据特定实施方案而变化并且是本领域普通技术人员容易辨别的。

[0156] 如在本申请和权利要求中使用的,单数形式“一(a、an)”和“该(the)”包括复数形式,除非上下文另有明确规定。此外,术语“包括”意味着“包含”。此外,术语“联接”和“连接”通常意指电、电磁和/或物理(例如,机械或化学)联接或连接,并且不排除在没有特定相反语言的情况下联接或关联项目之间存在中间元件。

[0157] 如本文所用,术语“近侧”是指装置的位置、方向或部分更靠近用户并且更远离植入部位。如本文所用,术语“远侧”是指装置的位置、方向或部分更远离用户且更靠近植入部位。因此,例如,装置的近侧移动是装置远离植入部位并朝向用户(例如,离开患者身体)的移动,而装置的远侧移动是装置远离用户并且朝向植入部位(例如,进入患者身体)。除非另有明确定义,否则术语“纵向”和“轴向”是指沿近侧和远侧方向延伸的轴线。

[0158] 方向和其他相关参考(例如,内、外、上、下等)可用于便于本文中的附图和原理的讨论,但不旨在限制。例如,可以使用某些术语,如“内部”、“外部”、“上面”、“下面”、“内部”、“外部”等。在适用的情况下,使用此类术语以在处理相关关系时提供一些清晰的描述,特别是关于所示例的实施方式。然而,此类术语并不旨在暗示绝对的关系、位置和/或定向。例如,对于一个物体,仅通过将物体翻转过来,“上”部分就可以变成“下”部分。尽管如此,它仍然是相同的部分,物体仍是相同的。如本文所用,“和/或”意指“和”或“或”,以及“和”和“或”。

[0159] 如本文所用,如果两个长度之间的差异小于两个长度的平均值的10%,则认为两个长度基本上相同。

#### [0160] 所公开技术的其他实例

[0161] 鉴于所公开主题的上述实施方案,本申请公开了以下列举的附加实例。应当注意的是,单独的实例的一个特征或组合使用的实例的一个以上的特征以及任选地与一个或多个进一步实例的一个或多个特征组合也是落入本申请的公开内容的进一步实例。

[0162] 实例1.一种用于植入假体瓣膜的递送设备,包括:手柄;从手柄的远端延伸的第一轴;延伸通过第一轴的腔和手柄的第二轴;和位于手柄的近端近侧的夹持器;其中,第二轴的近端连接至夹持器,并且夹持器可相对于手柄轴向移动,使得夹持器的轴向移动引起第二轴相对于第一轴的相应轴向移动;其中,夹持器具有与手柄的底表面基本上共面的底表

面。

[0163] 实例2.本文中的任何实例,特别是实例1的递送设备,其中从第二轴的纵向轴线到夹持器的底表面的距离基本上等于从第一轴的纵向轴线到手柄的底表面的距离。

[0164] 实例3.本文中的任何实例,特别是实例1-2中任一项的递送设备,其中第一轴包括近侧区段、远侧区段和在近侧区段和远侧区段之间的中间区段,其中远侧区段比中间区段更具柔性,中间段比近侧区段更具柔性。

[0165] 实例4.本文中的任何实例,特别是实例1-3中任一项的递送设备,进一步包括可膨胀球囊,该球囊具有瓣膜保持部分,该瓣膜保持部分被配置以将假体瓣膜安装到其上。

[0166] 实例5.本文中的任何实例,特别是实例4的递送设备,进一步包括瓣膜鞘,该瓣膜鞘被配置以当假体瓣膜以径向压缩状态安装在球囊上时覆盖假体瓣膜,其中瓣膜鞘的近端连接到第一轴的远端。

[0167] 实例6.本文中的任何实例,特别是实例5的递送设备,其中当假体瓣膜被瓣膜鞘覆盖时,手柄的近端和夹持器之间的距离等于或大于瓣膜鞘的长度,使得在使手柄相对于夹持器轴向移动后手柄的近端接触夹持器时,瓣膜鞘的远端位于假体瓣膜近端近侧,从而使假体瓣膜完全去覆盖。

[0168] 实例7.本文中的任何实例,特别是实例5-6中任一项的递送设备,进一步包括延伸通过第二轴的腔的第三轴,其中第三轴的近端连接至夹持器且第三轴的远端连接至鼻锥。

[0169] 实例8.本文中的任何实例,特别是实例7的递送设备,进一步包括球囊肩部组件,其中球囊肩部组件包括连接到第二轴的远端部分的近侧肩部和连接到第三轴的远端部分的远侧肩部,其中远侧肩部和近侧肩部设置在球囊内部。

[0170] 实例9.本文中的任何实例,特别是实例8的递送设备,其中第三轴包括位于近侧肩部和远侧肩部之间的不透射线标记。

[0171] 实例10.本文中的任何实例,特别是实例7-9中任一项的递送设备,其中当假体瓣膜保持在瓣膜鞘内时,鼻锥的近端邻接瓣膜鞘的远端。

[0172] 实例11.本文中的任何实例,特别是实例1-10中任一项的递送设备,其中夹持器包括限定夹持器的底表面的壳体,夹持器进一步包括具有主管部分和侧管部分的Y形连接器,该侧管部分流体连接到该主管部分并从该主管部分成角度地延伸,其中该主管部分延伸通过该夹持器壳体并且基本上平行于该夹持器壳体的底表面,以及该侧管部分延伸通过夹持器壳体的顶表面上的开口。

[0173] 实例12.本文中的任何实例,特别是实例11的递送设备,其中第二轴的近端连接到Y形连接器的主管部分。

[0174] 实例13.本文中的任何实例,特别是实例1-12中任一项的递送设备,进一步包括安装在第一轴上的导引器,导引器包括鞘和连接到鞘的近端的毂,其中第一轴延伸通过鞘和毂并且可相对于鞘和毂轴向移动。

[0175] 实例14.本文中的任何实例,特别是实例1-13中任一项的递送设备,其中手柄包括锁定机构,锁定机构包括可在锁定位置和解锁位置之间移动的锁定件主体,其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴和第四轴可相对于手柄和第一轴轴向移动,且其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴和第四轴相对于第一个轴和手柄是不可轴向移动的。

[0176] 实例15.本文中的任何实例,特别是实例14的递送设备,进一步包括延伸通过手柄

的第四轴,其中第四轴的近端连接到夹持器并且第二轴延伸通过第四轴。

[0177] 实例16.本文中的任何实例,特别是实例15的递送设备,其中锁定件主体包括用户可接合的突片,其中锁定机构进一步包括至少一个制动元件,制动元件在锁定件主体处于锁定位置或解锁位置时被定位以接合突片。

[0178] 实例17.本文中的任何实例,特别是实例16的递送设备,其中至少一个制动元件包括邻近锁定位置的第一制动元件和邻近解锁位置的第二制动元件,其中使突片沿第一角度方向旋转越过第一制动元件使突片与锁定位置对准,并使突片沿第二角度方向旋转越过第二制动元件使突片与解锁位置对准,第二角度方向与第一角度方向相反。

[0179] 实例18.本文中的任何实例,特别是实例15-17中任一项的递送设备,其中锁定机构进一步包括至少部分地接收在锁定件主体内的夹头,其中夹头包括接合锁定件主体的内螺纹的外螺纹并同轴地设置在第四轴周围,其中锁定件主体的旋转产生夹头相对于锁定件主体和第四轴的轴向移动。

[0180] 实例19.本文中的任何实例,特别是实例18的递送设备,其中夹头具有第四轴延伸通过的远侧开口,第四轴包括扩口部分,其中扩口部分具有比远侧开口的直径更大的直径,使得当扩口部分邻接夹头时第四轴的近侧移动被阻止。

[0181] 实例20.本文中的任何实例,特别是实例15-19中任一项的递送设备,其中锁定件主体的内表面限定锁定件腔,锁定件腔具有近侧部分和远侧部分,其中锁定件腔具有锥形形状,使得近侧部分具有小于远侧部分的直径。

[0182] 实例21.一种用于植入假体瓣膜的递送设备,包括:手柄;从手柄的远端延伸的第一轴;延伸通过第一轴的腔和手柄的第二轴;和位于手柄的近端近侧的夹持器;其中第二轴的近端连接至夹持器,并且夹持器可相对于手柄轴向移动,使得夹持器的轴向移动引起第二轴相对于第一轴的相应轴向移动;其中从第二轴的纵向轴线到夹持器的底表面的距离与从第一轴的纵向轴线到手柄的底表面的距离基本上相同。

[0183] 实例22.本文中的任何实例,特别是实例21的递送设备,进一步包括可膨胀球囊,该球囊具有瓣膜保持部分,该瓣膜保持部分被配置以将假体瓣膜安装到其上。

[0184] 实例23.本文中的任何实例,特别是实例22的递送设备,进一步包括瓣膜鞘,瓣膜鞘被配置以当假体瓣膜以径向压缩状态安装在球囊上时覆盖假体瓣膜,其中瓣膜鞘的近端连接到第一轴的远端。

[0185] 实例24.本文中的任何实例,特别是实例23的递送设备,其中当假体瓣膜被瓣膜鞘覆盖时,手柄的近端和夹持器之间的距离等于或大于瓣膜鞘的长度,使得在使手柄相对于夹持器轴向移动后手柄的近端接触夹持器时,瓣膜鞘的远端位于假体瓣膜的近端近侧,从而使假体瓣膜完全去覆盖。

[0186] 实例25.本文中的任何实例,特别是实例22-24中任一项的递送设备,进一步包括延伸通过第二轴的腔的第三轴,其中第三轴的近端连接到夹持器并且第三轴的远端连接到鼻锥。

[0187] 实例26.本文中的任何实例,特别是实例25的递送设备,进一步包括球囊肩部组件,其中球囊肩部组件包括连接到第二轴的远端部分的近侧肩部和连接到第三轴的远端部分的远侧肩部,其中远侧肩部和近侧肩部设置在球囊内部。

[0188] 实例27.本文中的任何实例、特别是实例25-26中任一项的递送设备,其中当瓣膜

鞘处于关闭位置时,鼻锥的近端邻接瓣膜鞘的远端。

[0189] 实例28.本文中的任何实例,特别是实例21-27中任一项的递送设备,其中夹持器包括限定夹持器的底表面的壳体,夹持器进一步包括具有主管部分和侧管部分的Y形连接器,该侧管部分流体连接到该主管部分并从该主管部分成角度地延伸,其中该主管部分延伸通过该夹持器壳体并且基本上平行于该夹持器壳体的底表面,以及该侧管部分延伸通过夹持器壳体的顶表面上的开口,其中第二轴的近端连接到Y形连接器的主管部分。

[0190] 实例29.本文中的任何实例,特别是实例21-28中任一项的递送设备,其中手柄包括锁定机构,锁定机构包括可在锁定位置和解锁位置之间移动的锁定件主体,其中,当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴可相对于手柄和第一轴轴向移动,并且其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴相对于第一轴和手柄是不可轴向移动的。

[0191] 实例30.本文中的任何实例,特别是实例29的递送设备,其中锁定件主体包括用户可接合的突片,其中锁定机构进一步包括至少一个制动元件,该制动元件当锁定件主体在锁定位置或解锁位置时被定位以接合突片。

[0192] 实例31.一种用于植入假体瓣膜的递送设备,包括:包括锁定机构的手柄;从手柄的远端延伸的第一轴;以及延伸通过手柄的第二轴;其中锁定机构包括具有内螺纹的可旋转锁定件主体和至少部分地接收在锁定件主体内的夹头,其中夹头包括与锁定件主体的内螺纹接合的外螺纹并同轴地设置在第二轴周围,其中锁定件主体的旋转产生夹头相对于锁定件主体和第二轴的轴向移动;其中锁定件主体可在锁定位置和解锁位置之间旋转,其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴可相对于手柄、第一轴和夹头轴向移动,并且其中当锁定件主体处于解锁位置,夹头防止第二轴相对于第一轴和手柄的轴向移动。

[0193] 实例32.本文中的任何实例,特别是实例31的递送设备,其中锁定件主体包括圆柱形部分和从圆柱形部分径向向外延伸的突片,其中第二轴延伸通过圆柱形部分,其中锁定机构进一步包括至少一个制动元件,该制动元件在锁定件主体处于锁定位置或解锁位置时与突片接合。

[0194] 实例33.本文中的任何实例,特别是实例32的递送设备,其中至少一个制动元件包括邻近锁定位置的第一制动元件和邻近解锁位置的第二制动元件,其中使突片沿第一角度方向旋转越过第一制动元件使突片与锁定位置对准,并且使突片沿第二角度方向旋转越过第二制动元件使突片与解锁位置对准,第二角度方向与第一角度方向相反。

[0195] 实例34.本文中的任何实例,特别是实例32-33中任一项的递送设备,进一步包括至少一个偏置构件,该至少一个偏置构件被配置以使该至少一个制动元件沿朝向突片的方向偏置。

[0196] 实例35.本文中任何实例,特别是实例32-34中任一项的递送设备,其中圆柱形部分的内表面限定锁定件腔,该锁定件腔具有近侧部分和远侧部分,其中该锁定件腔具有锥形形状,使得近侧部分具有小于远侧部分的直径。

[0197] 实例36.本文中的任何实例,特别是实例35的递送设备,其中夹头包括端板、从端板向近侧延伸的颈部和从颈部向近侧延伸的多个臂,其中第二轴延伸通过端板上的开口与颈部的腔,且多个臂围绕第二轴设置。

[0198] 实例37.本文中的任何实例,特别是实例36的递送设备,其中臂和颈部被配置为插入锁定件腔,其中颈部被配置以螺纹地接合锁定件主体的内螺纹,使得锁定件主体朝向锁

定位置旋转导致夹头沿近侧方向移动,并且锁定件主体朝向解锁位置旋转导致夹头沿远侧方向移动。

[0199] 实例38.本文中任何实例,特别是实例36-37中任一项的递送设备,其中锁定机构被配置成使得当锁定件主体处于锁定位置时,臂的远端部分被插入到锁定件腔的近端部分中并且被锁定件腔的近端部分径向向内压缩,并且当锁定件主体处于解锁位置时,臂的远端部分移动到锁定件腔的远侧部分中并径向向外扩张。

[0200] 实例39.本文中任何实例,特别是实例36-38中任一项的递送设备,其中第二轴包括扩口部分,扩口部分的直径大于夹头的端板上的开口的直径,使得当扩口部分邻接夹头的端板时,第二轴的近侧移动被阻止。

[0201] 实例40.本文中任何实例,特别是实例31-39中任一项的递送设备,进一步包括位于手柄近端近侧的夹持器,其中第二轴的近端连接到夹持器,使得当锁定件主体处于锁定位置时,夹持器的轴向移动引起第二轴相对于第一轴的相应轴向移动。

[0202] 实例41.一种用于植入假体瓣膜的递送设备,包括:包括锁定机构的手柄,该锁定机构包括具有用户可接合部分的锁定件主体;从手柄的远端延伸的第一轴;延伸通过手柄的第二轴;其中,锁定件主体可在锁定位置和解锁位置之间移动,其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴可相对于手柄和第一轴轴向移动,并且其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴相对于第一轴和手柄是不可轴向移动的;以及至少一个制动元件,该至少一个制动元件当锁定件主体处于锁定位置或解锁位置时定位以与用户可接合部分接合。

[0203] 实例42.本文中的任何实例、特别是实例41的递送设备,其中至少一个制动元件包括邻近锁定位置的第一制动元件和邻近解锁位置的第二制动元件,其中使突片沿第一角度方向旋转越过第一制动元件使突片与锁定位置对准,并且使突片沿第二角度方向旋转越过第二制动元件使突片与解锁位置对准,第二角度方向与第一角度方向相反。

[0204] 实例43.本文中的任何实例,特别是实例41的递送设备,进一步包括至少一个偏置构件,该至少一个偏置构件被配置以使至少一个制动元件沿朝向用户可接合部分的方向偏置。

[0205] 实例44.本文中的任何实例,特别是实例42的递送设备,进一步包括第一和第二偏置构件,该第一和第二偏置构件被配置以使第一和第二制动元件沿朝向用户可接合部分的方向偏置。

[0206] 实例45.本文中的任何实例,特别是实例41-44中任一项的递送设备,其中锁定机构进一步包括至少部分地接收在锁定件主体内的夹头,其中夹头包括接合锁定件主体的内螺纹的外螺纹并同轴地设置在第二轴周围,其中锁定件主体的旋转产生夹头相对于锁定件主体和第二轴的轴向移动。

[0207] 实例46.本文中的任何实例,特别是实例45的递送设备,其中锁定件主体的内表面限定锁定件腔,锁定件腔具有近端部分和远端部分,其中锁定件腔具有锥形形状使得近侧部分具有小于远侧部分的直径。

[0208] 实例47.本文中的任何实例,特别是实例46的递送设备,其中夹头包括端板、从端板向近端延伸的颈部、以及从颈部向近侧延伸的多个臂,其中第二轴延伸通过端板上的开口和颈部的腔,且多个臂围绕第二轴设置。

[0209] 实例48.本文中任何实例,特别是实例47的递送设备,其中臂和颈部被配置为插入

到锁定件腔中,其中颈部被配置以螺纹地接合锁定件主体的内螺纹,使得锁定件主体朝向锁定位置旋转导致夹头沿近侧方向移动,并且锁定件主体朝向解锁位置旋转导致夹头沿远侧方向移动。

[0210] 实例49.本文中的任何实例,特别是实例47-48中任一项的递送设备,其中锁定机构被配置成使得当锁定件主体处于锁定位置时,臂的远端部分被插入到锁定件腔的近侧部分中并且被锁定件腔的近侧部分径向向内压缩,并且当锁定件主体处于解锁位置时,臂的远端部分移动到锁定件腔的远侧部分中并径向向外扩张。

[0211] 实例50.本文中任何实例,特别是实例47-49中任一项的递送设备,其中第二轴包括扩口部分,扩口部分的直径大于夹头的端板上的开口的直径,使得当扩口部分邻接夹头的端板时,第二轴的近侧移动被阻止。

[0212] 实例51.一种用于植入假体瓣膜的递送设备,包括:手柄,包括腔室和设置在腔室内部的制动器;从手柄的远端延伸的第一轴;位于手柄的近端近侧的夹持器;以及延伸通过手柄和制动器上的开口的第二轴;其中,第二轴的近端连接至夹持器;其中,夹持器配置为可相对于手柄轴向移动,使得夹持器的轴向移动引起第二轴相对于第一轴和手柄的相应轴向移动;其中第二轴包括扩口部分,扩口部分的直径大于制动器上的开口的直径,使得当扩口部分邻接制动器时,第二轴的近侧移动被阻止。

[0213] 实例52.本文中的任何实例,特别是实例51的递送设备,其中手柄进一步包括锁定机构,其中锁定机构包括可在锁定位置和解锁位置之间旋转的可旋转锁定件主体,其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴和夹持器可相对于手柄和第一轴轴向移动,并且其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴和夹持器相对于手柄和第一轴是不可轴向移动的。

[0214] 实例53.本文中的任何实例,特别是实例52的递送设备,其中锁定件主体的内表面限定锁定件腔,锁定件腔具有近侧部分和远侧部分,其中锁定件腔具有锥形形状使得近侧部分具有小于远侧部分的直径。

[0215] 实例54.本文中任何实例,特别是实例53的递送设备,其中锁定机构包括至少部分地接收在锁定件腔内的夹头,其中夹头的远端部分包括制动器,其中夹头包括接合锁定件主体的内螺纹的外螺纹并同轴地设置在第二轴周围,其中锁定件主体的旋转产生夹头相对于锁定件主体和第二轴的轴向移动。

[0216] 实例55.本文中的任何实例,特别是实例54的递送设备,其中夹头包括从制动器向近侧延伸的颈部和从颈部向近侧延伸的多个臂,其中第二轴延伸通过颈部的腔并且多个臂围绕第二轴设置。

[0217] 实例56.本文中的任何实例,特别是实例55的递送设备,其中颈部被配置以螺纹地接合锁定件主体的内螺纹,使得朝向锁定位置旋转锁定件主体导致夹头沿近侧方向移动,且朝向解锁位置旋转锁定件主体导致夹头沿远侧方向移动。

[0218] 实例57.本文中的任何实例,特别是实例55-56中任一项的递送设备,其中锁定机构被配置成使得当锁定件主体处于锁定位置时,臂的远端部分被插入到锁定件腔的近侧部分中并且被锁定件腔的近侧部分径向向内压缩,并且当锁定件主体处于解锁位置时,臂的远端部分移动到锁定件腔的远端部分中并径向向外扩张。

[0219] 实例58.本文中的任何实例,特别是实例52-57中任一项的递送设备,其中锁定件主体包括用户可接合部分,并且锁定机构进一步包括至少一个制动元件,至少一个制动元

件被定位以当锁定件主体处于锁定位置或解锁位置时接合用户可接合部分。

[0220] 实例59.本文中任何实例,特别是实例58的递送设备,其中至少一个制动元件包括邻近锁定位置的第一制动元件和邻近解锁位置的第二制动元件,其中使突片沿第一角度方向旋转越过第一制动元件使突片与锁定位置对准,并且使突片沿第二角度方向旋转越过第二制动元件使突片与解锁位置对准,第二角度方向与第一角度方向相反。

[0221] 实例60.本文中的任何实例,特别是实例59的递送设备,进一步包括第一和第二偏置构件,第一和第二偏置构件分别联接到第一和第二制动元件并被配置以使第一和第二制动元件沿朝向用户可接合部分的方向偏置。

[0222] 实例61.一种植入假体瓣膜的方法,该方法包括:将递送设备插入待患者的脉管系统中,其中递送设备包括手柄、从手柄的远端延伸的第一轴,以及延伸通过第一轴的腔和手柄的第二轴;其中假体瓣膜被卷曲在联接到第二轴的远端部分的未膨胀的球囊上,并且假体瓣膜被连接到第一轴的远端部分的瓣膜鞘覆盖;其中第二轴的近端连接到位于手柄近端近侧的夹持器;其中从第二轴的轴向轴线到夹持器的底表面的距离与从第一轴的轴向轴线到手柄的底表面的距离基本上相同。

[0223] 实例62.本文的任何实例,特别是实例61的方法,其中夹持器的底表面和手柄的底表面基本上共面。

[0224] 实例63.本文中的任何实例,特别是实例61-62中任一项的方法,其中递送设备进一步包括延伸通过第二轴的腔的第三轴,其中第三轴的近端连接到夹持器并且第三轴的远端连接到鼻锥。

[0225] 实例64.本文中的任何实例,特别是实例63的方法,其中当假体瓣膜被瓣膜鞘覆盖时,鼻锥的近端邻接瓣膜鞘的远端。

[0226] 实例65.本文中的任何实例,特别是实例63-64中任一项的方法,其中球囊包括安装在连接到第二轴的远端部分的近侧肩部上的近端部分、安装在连接到第三轴的远端部分的远侧肩部上的远端部分、以及位于球囊的近端部分和远端部分之间的瓣膜保持部分,其中假体瓣膜配置为卷曲在瓣膜保持部分上。

[0227] 实例66.本文中的任何实例,特别是实例61-65中任一项的方法,其中递送设备进一步包括安装在第一轴上的导引器,导引器包括毂和从毂向远侧延伸的鞘,其中第一轴可相对于导引器轴向移动。

[0228] 实例67.本文中任何实例,特别是实例66的方法,其中将递送设备插入到血管系统中包括将鼻锥、瓣膜鞘和导引器作为单个单元一起插入,直到导引器的鞘被完全插入到脉管系统中,其中在插入动作期间,瓣膜鞘的近端邻接导引器的鞘的远端。

[0229] 实例68.本文中的任何实例,特别是实例61-67中任一项的方法,进一步包括在脉管系统内导航递送设备直到被瓣膜鞘覆盖的假体瓣膜定位在天然瓣膜处或其附近的目标位置处。

[0230] 实例69.本文中的任何实例,特别是实例68的方法,其中天然瓣膜是肺动脉瓣。

[0231] 实例70.本文的任何实例,特别是实例69的方法,进一步包括在植入假体瓣膜之前在目标位置处植入对接装置,其中对接装置被配置以接收假体瓣膜。

[0232] 实例71.本文的任何实例,特别是实例70的方法,其中对接装置包括自扩张框架,该框架被配置以牢固地接合天然瓣膜的瓣环。

[0233] 实例72.本文中任何实例,特别是实例70-71中任一项的方法,进一步包括通过在荧光检查下将递送设备上的不透射线标记与对接装置的预设的(predefined)几何标记对准来验证假体瓣膜定位在目标位置处,其中不透射线标记定位在球囊下方。

[0234] 实例73.本文的任何实例,特别是实例69-72中任一项的方法,其中手柄包括锁定机构,锁定机构包括可在锁定位置和解锁位置之间移动的锁定件主体,其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴和夹持器可相对于手柄和第一轴轴向移动,且其中当锁定件主体处于解锁位置时,第二轴和夹持器相对于第一轴和手柄是不可轴向移动的。

[0235] 实例74.本文中的任何实例,特别是实例73的方法,进一步包括在将递送设备插入到脉管系统之前将锁定件主体移动到锁定位置。

[0236] 实例75.本文中的任何实例,特别是实例73-74中任一项的方法,进一步包括在将假体瓣膜定位在目标位置之后将锁定件主体移动到解锁位置。

[0237] 实例76.本文的任何实例,特别是实例75的方法,进一步包括通过保持夹持器静止同时朝向夹持器向近侧移动手柄使得瓣膜鞘和第一轴相对于第二轴和假体瓣膜向近侧移动来使假体瓣膜脱鞘,从而暴露假体瓣膜的至少一部分。

[0238] 实例77.本文的任何实例,特别是实例76的方法,其中使假体瓣膜脱鞘包括向近侧移动手柄直到手柄的近端接触夹持器,使得假体瓣膜完全不被瓣膜鞘覆盖。

[0239] 实例78.本文中的任何实例,特别是实例76-77中任一项的方法,进一步包括使球囊膨胀以径向扩张假体瓣膜。

[0240] 实例79.本文的任何实例,特别是实例78的方法,进一步包括在球囊收缩之后通过保持手柄静止同时轴向移动夹持器使得第二轴和球囊相对于瓣膜鞘和第一鞘向近侧移动而重新给球囊套上鞘,从而用瓣膜鞘覆盖球囊的至少一部分。

[0241] 实例80.本文中的任何实例,特别是实例79的方法,其中重新给球囊套上鞘包括相对于手柄向近侧移动夹持器,直到鼻锥的近端接触瓣膜鞘的远端,使得球囊完全被瓣膜鞘覆盖。

[0242] 实例81.本文中任何实例,特别是实例66-80中任一项的方法,进一步包括通过向近侧移动第一轴和瓣膜鞘直到瓣膜鞘的近端接触导引器的鞘的远端,然后将导引器、第一轴和瓣膜鞘作为单个单元一起从脉管系统中缩回出而缩回递送设备。

[0243] 实例82.本文中任何实例,特别是实例61-81中任一项的方法,其中递送设备进一步包括延伸通过手柄的第四轴,其中第四轴的近端连接至夹持器,其中第四轴包括扩口部分,扩口部分的直径大于设置在手柄内部的制动器的开口的直径,使得当扩口部分邻接制动器时,夹持器的近侧移动被阻止。

[0244] 实例83.一种组件,包括:可径向扩张和压缩的假体瓣膜;以及递送设备,包括手柄、位于手柄的近端近侧的夹持器、从手柄的远端延伸的第一轴、以及延伸通过第一轴的腔和手柄的第二轴、第二轴的近端与连接到夹持器;其中,假体瓣膜安装在联接到第二轴的远端部分的可膨胀球囊上;其中手柄包括锁定机构,锁定机构包括具有用户可接合部分的锁定件主体,其中锁定件主体可在锁定位置和解锁位置之间移动,其中当锁定件主体处于解锁位置时,夹持器可相对于手柄轴向移动,且其中当锁定件主体处于解锁位置时,夹持器相对于手柄是不可轴向移动的;其中,用户接合部分被配置以当锁定件主体处于锁定位置或解锁位置时接合至少一个制动元件。

[0245] 实例84.本文中的任何实例,特别是实例83的组件,进一步包括连接到第一轴的远端部分的瓣膜鞘,其中瓣膜鞘被配置以覆盖处于径向压缩构型的假体瓣膜。

[0246] 实例85.本文中的任何实例,特别是实例84的组件,进一步包括延伸通过第二轴的腔的第三轴,其中第三轴的近端连接到夹持器且第三个轴的远端连接到鼻锥。

[0247] 实例86.本文中的任何实例,特别是实例85的组件,其中当假体瓣膜被瓣膜鞘覆盖时,鼻锥的近端邻接瓣膜鞘的远端。

[0248] 实例87.本文中的任何实例,特别是实例84-86中任一项的组件,进一步包括安装在第一轴上的导引器,导引器包括鞘和连接到鞘的近端的毂,其中第一轴延伸通过鞘和毂并可相对于鞘和毂轴向移动。

[0249] 实例88.本文中的任何实例,特别是实例83-87中任一项的组件,进一步包括延伸通过手柄的第四轴,其中第四轴的近端连接到夹持器并且第二轴延伸通过第四轴。

[0250] 实例89.本文中的任何实例,特别是实例88的递送设备,其中第四轴包括扩口部分,扩口部分的直径大于设置在手柄内部的制动器的开口的直径,使得当扩口部分邻接制动器时,夹持器的近侧移动被阻止。

[0251] 实例90.本文中的任何实例,特别是实例88-89中任一项的递送设备,其中第四轴比第二轴更具刚性。

[0252] 实例91.本文中的任何实例,特别是实例88-90中任一项的递送设备,其中夹持器还包括具有第一端口、第二端口和第三端口的Y型连接器,其中第二轴、第三轴和第四轴连接到第一端口。

[0253] 实例92.本文中的任何实例,特别是实例91的递送设备,其中第一端口位于夹持器的远侧部分处,第二端口延伸出夹持器的近侧开口,并且第三端口延伸出夹持器的上开口。

[0254] 鉴于所公开技术的原理可以应用于许多可能的实施方式,应当认识到,所示例的实施方式仅是所公开技术的代表性实例,不应被视为限制所公开技术的范围。相反,所公开技术的范围由以下权利要求限定。

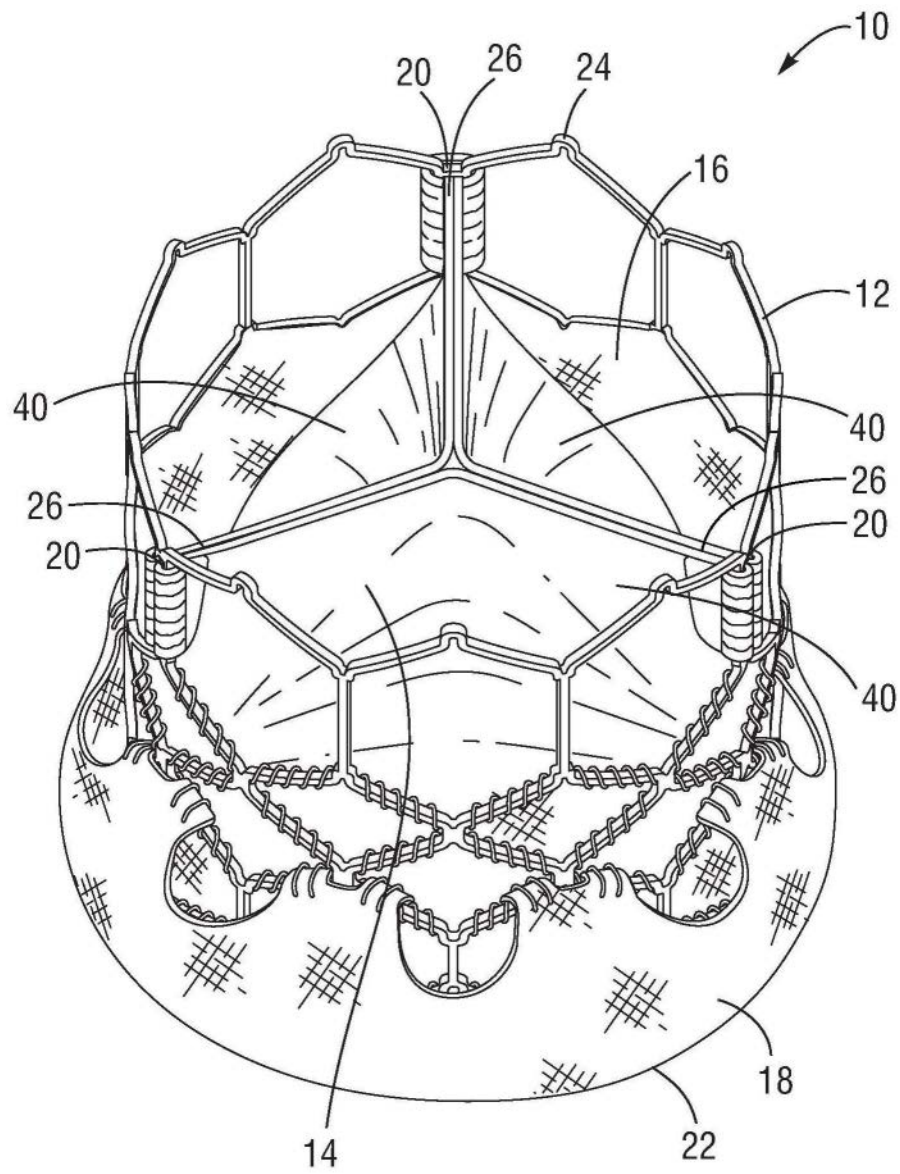


图1

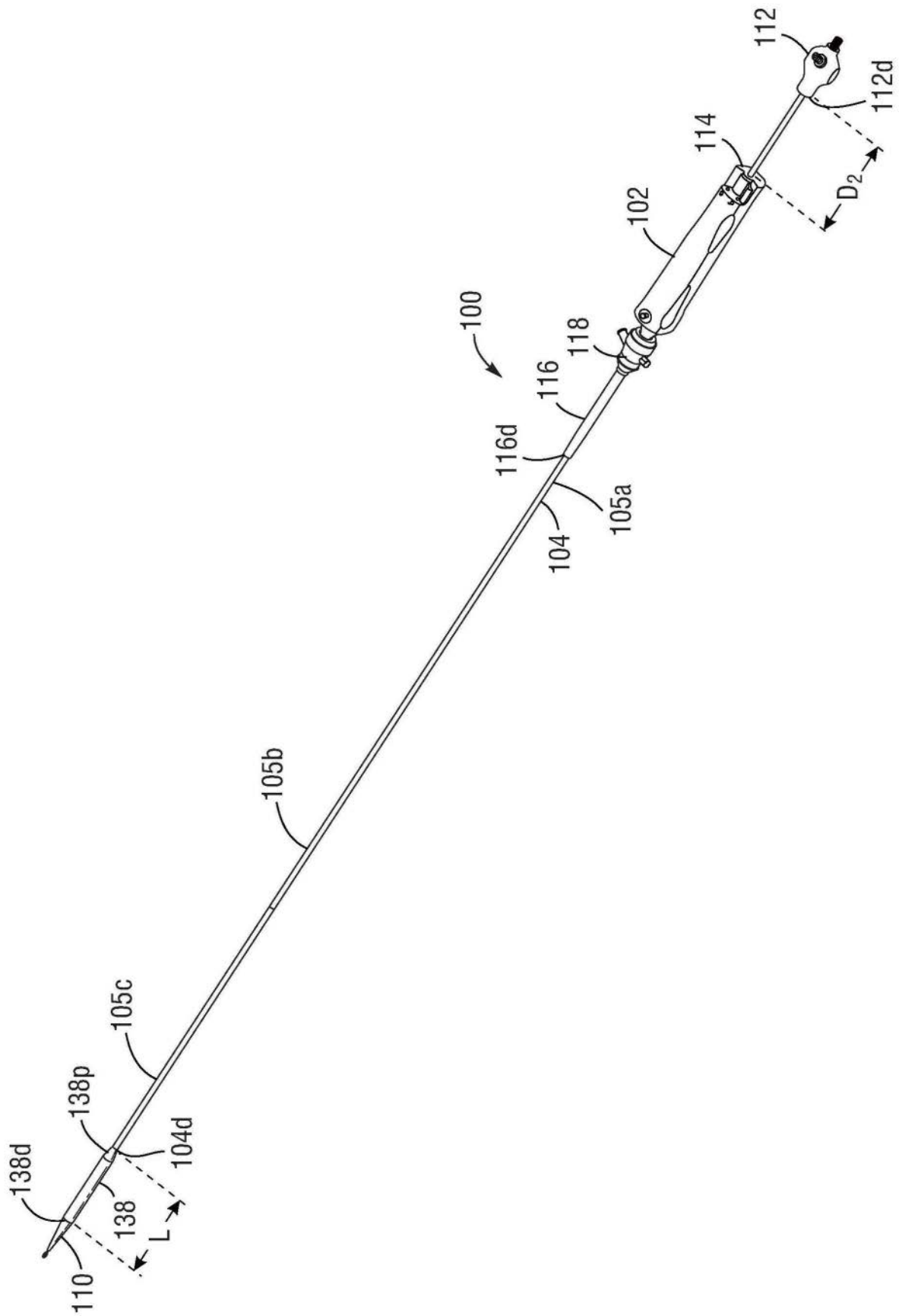


图2

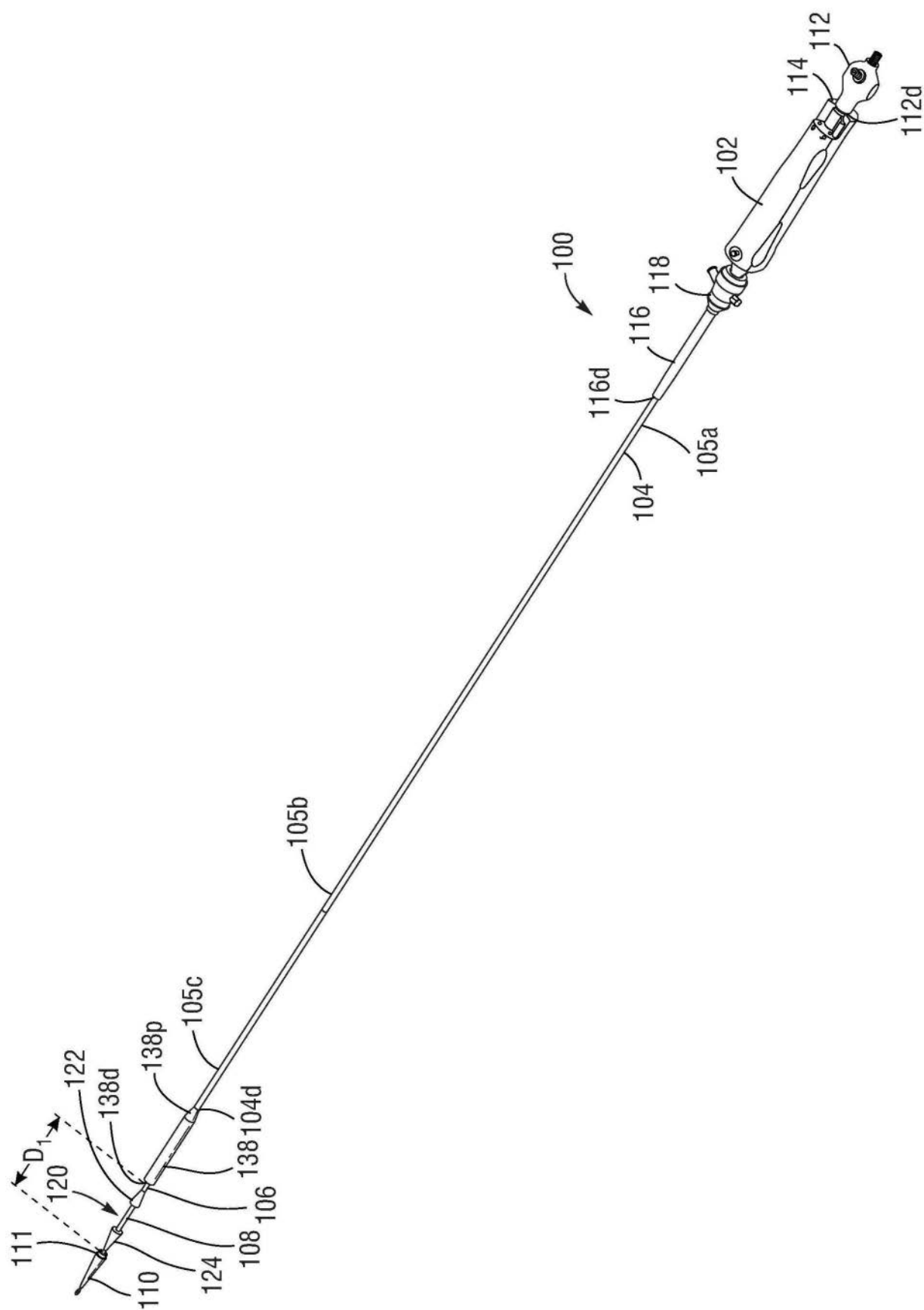


图3

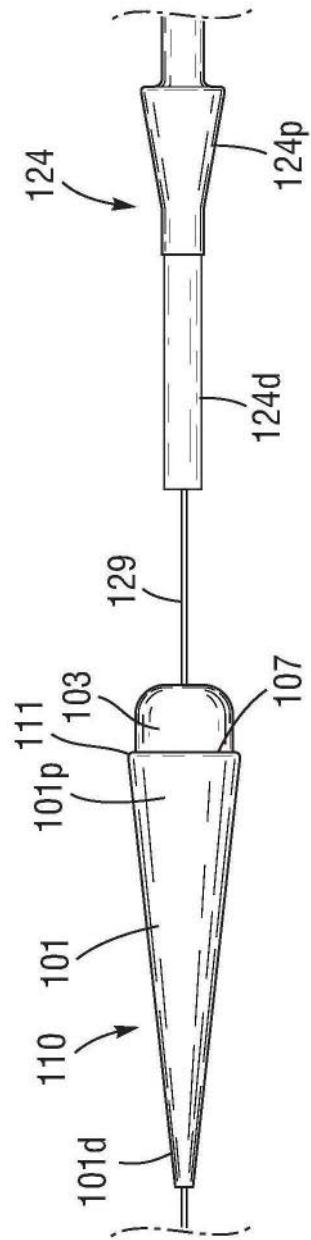


图3A

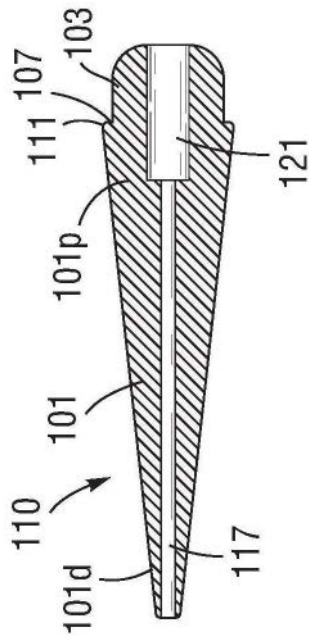


图3B

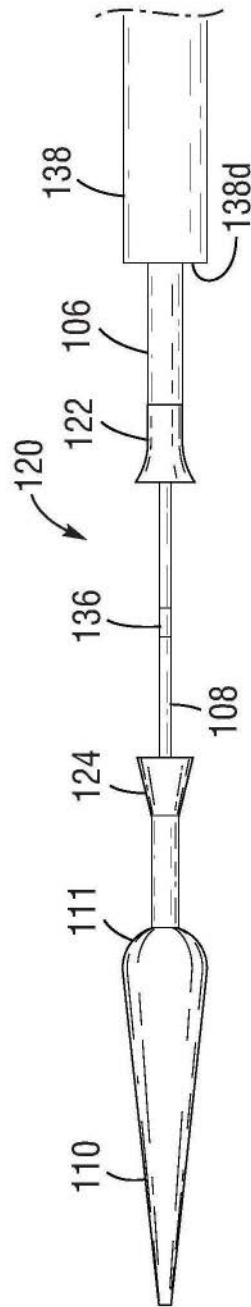


图4A

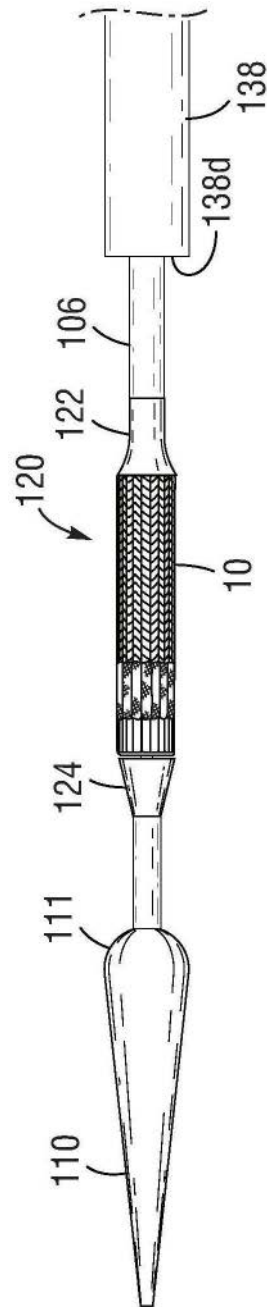


图4B

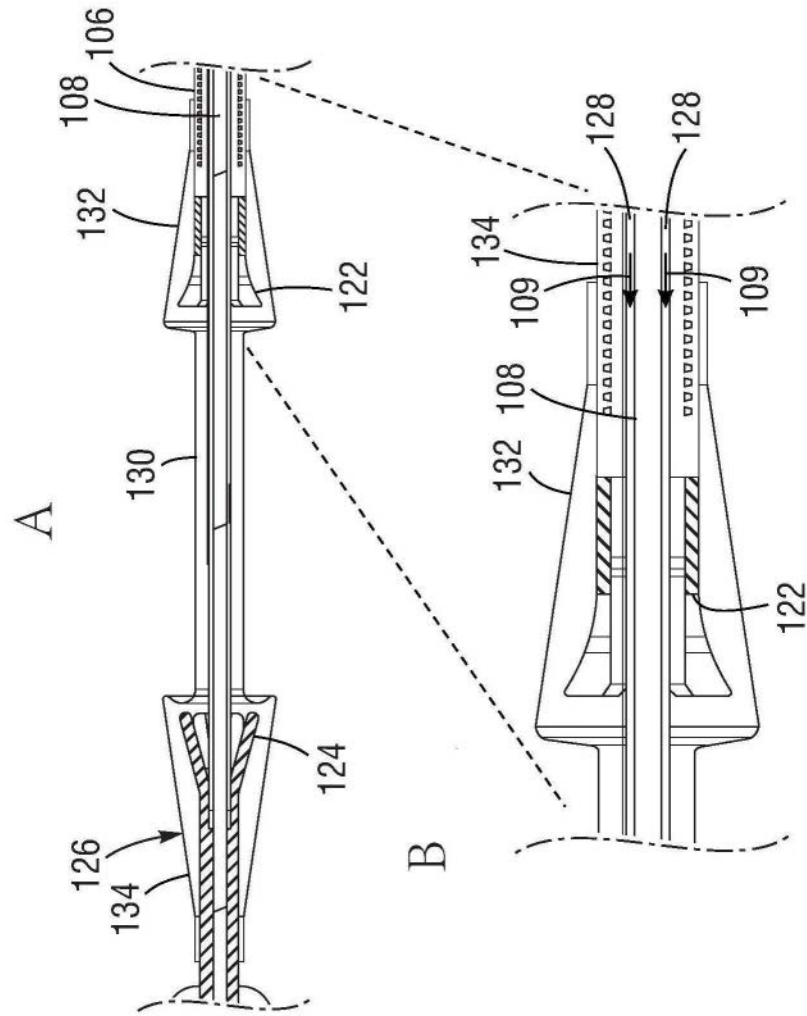


图5

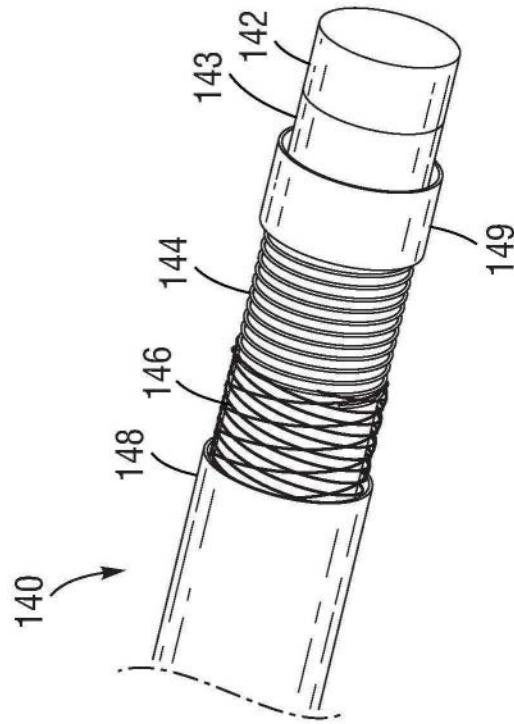


图6

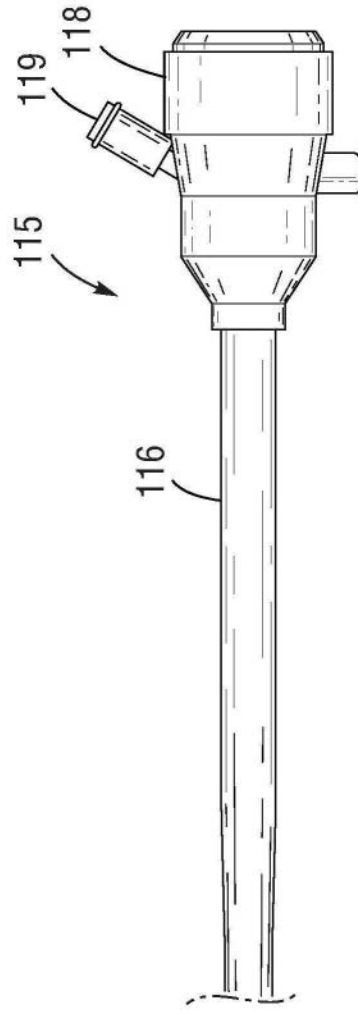


图7

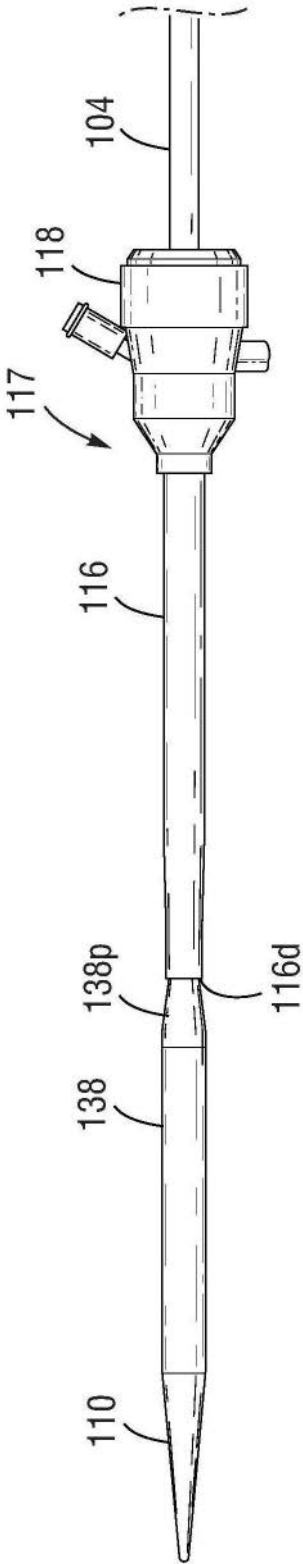


图8

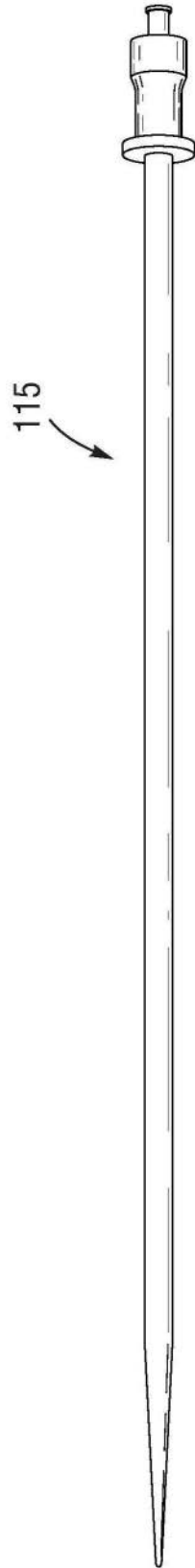


图9

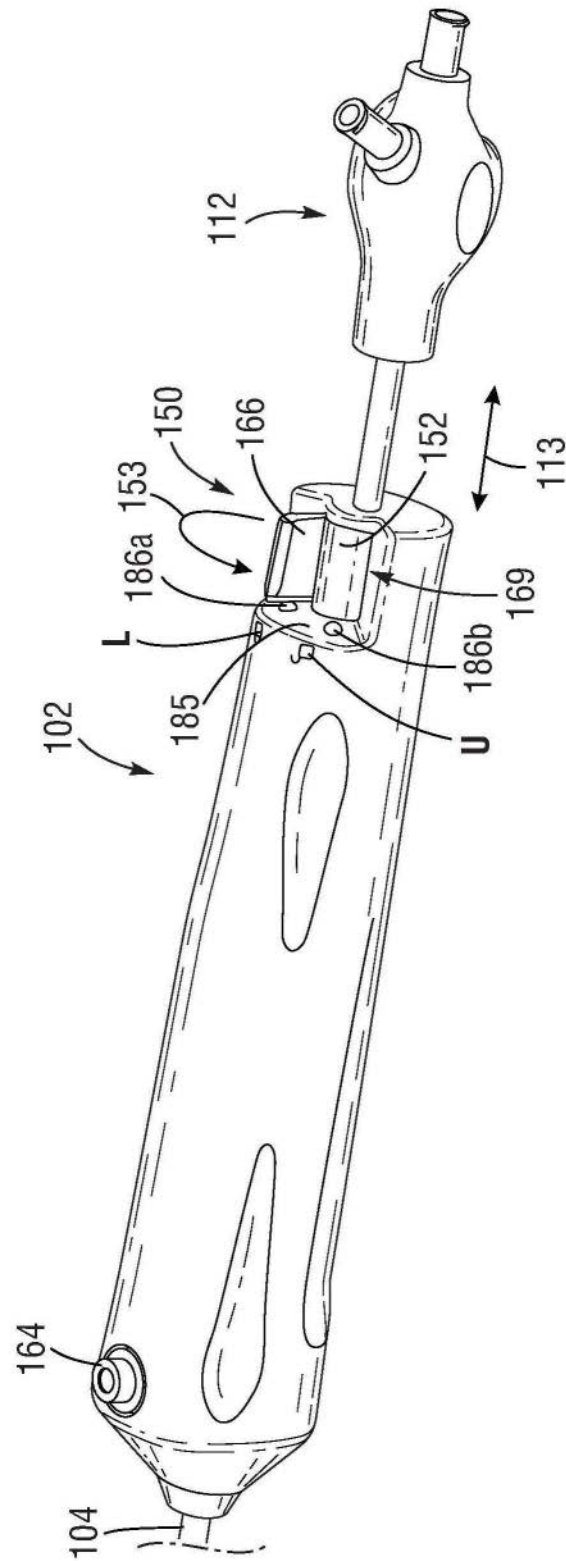


图10A

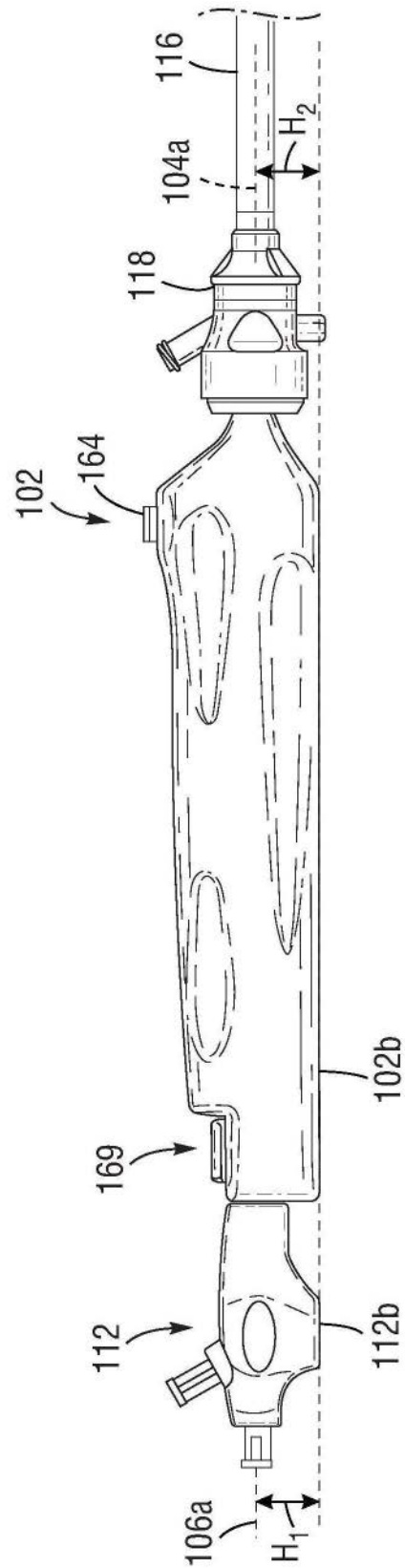


图10B

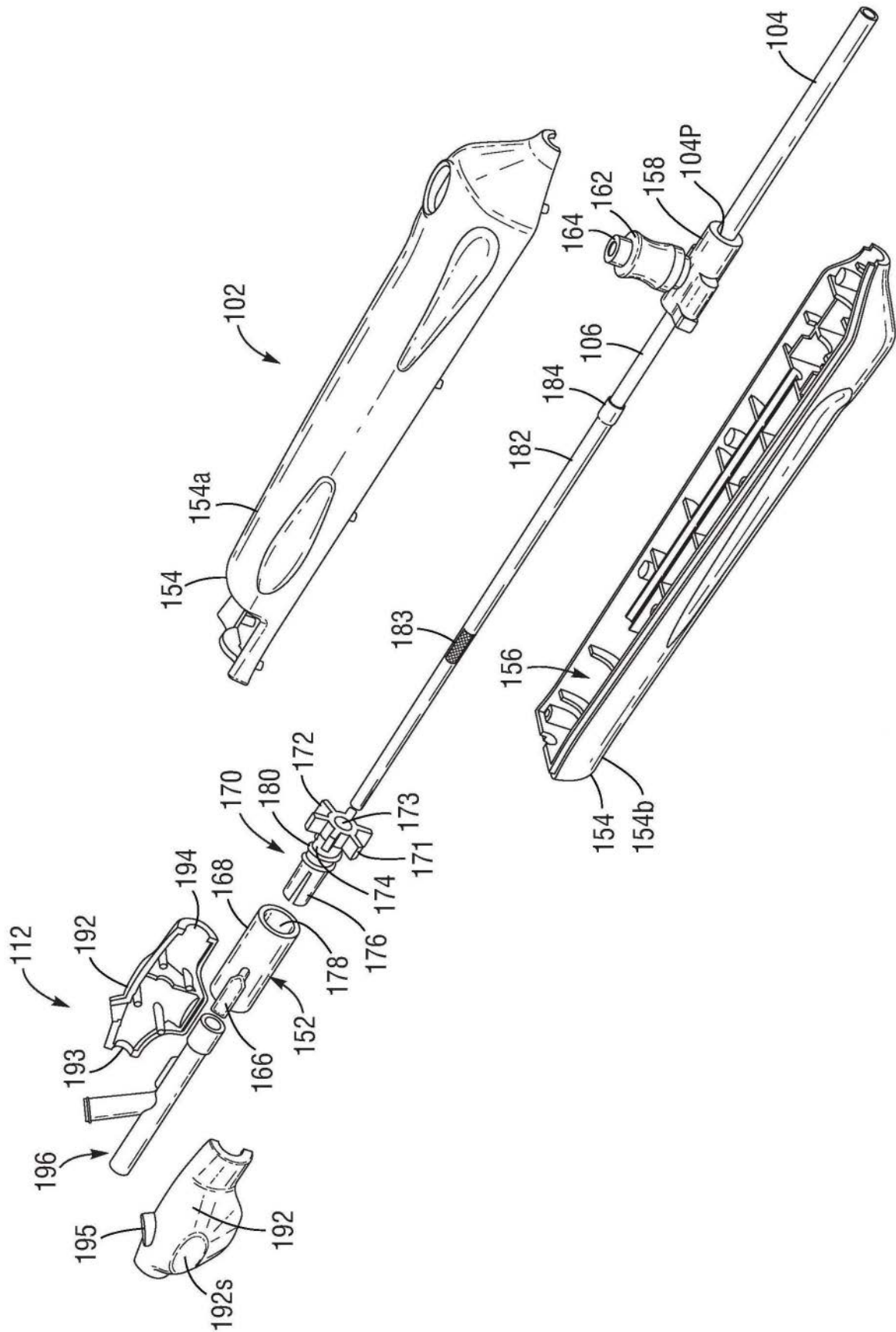


图11

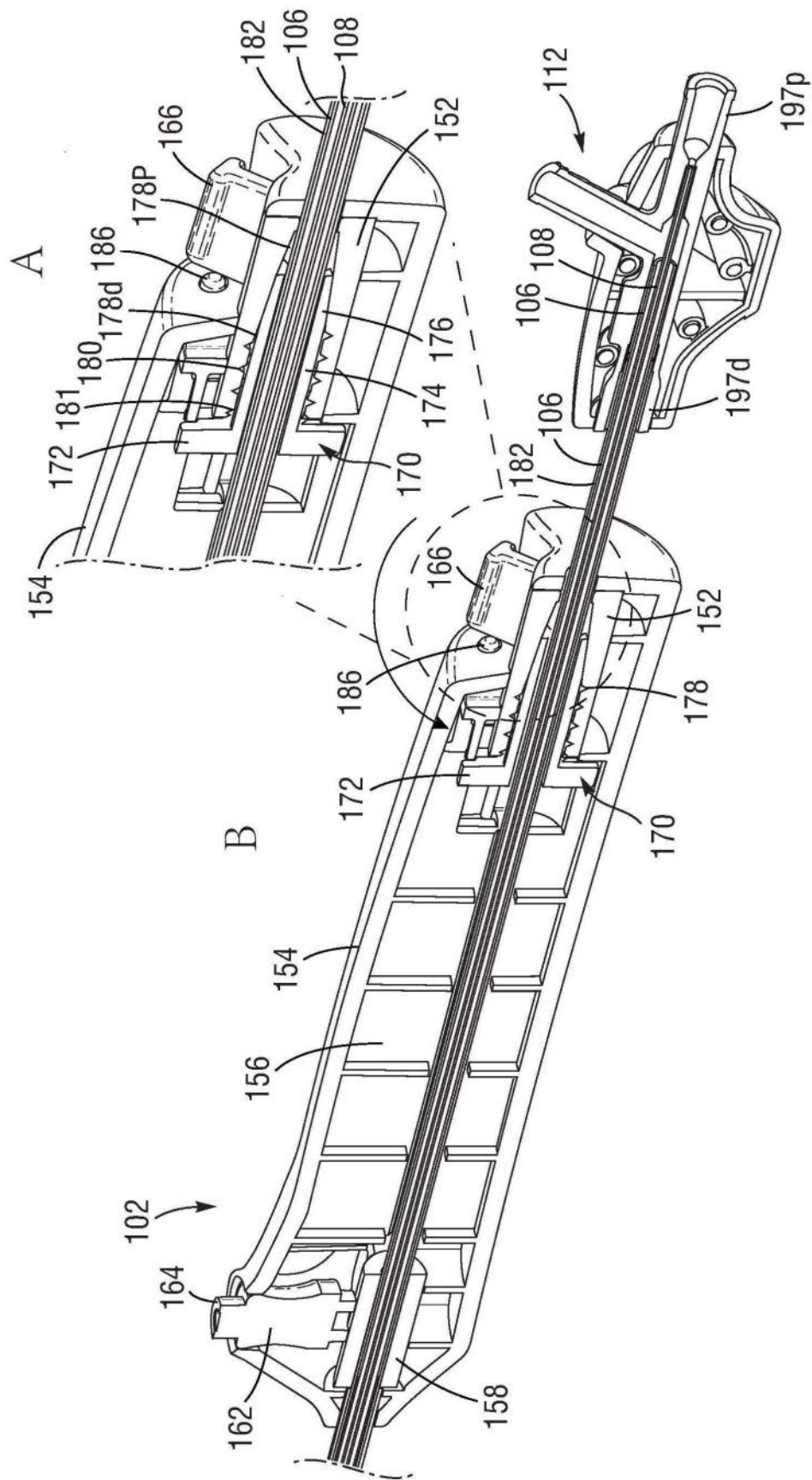


图12

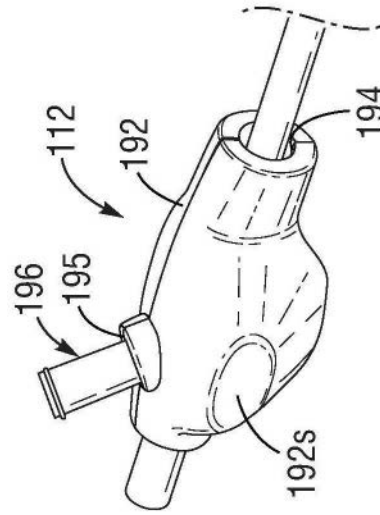


图13

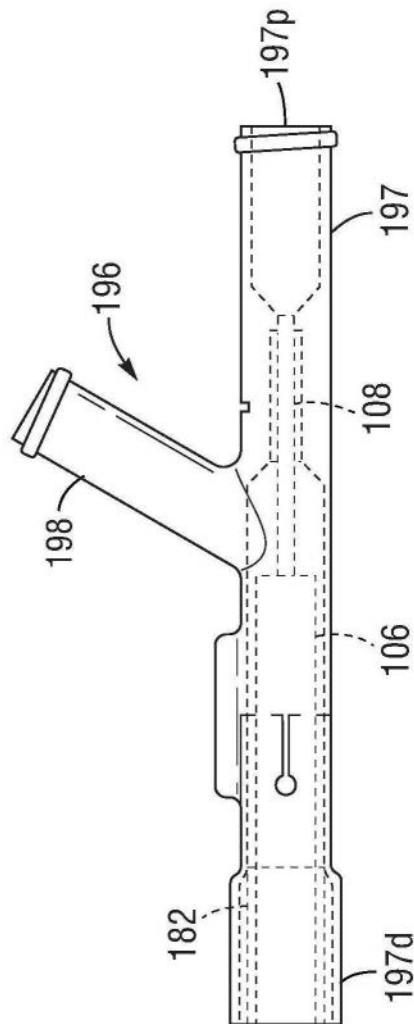


图14

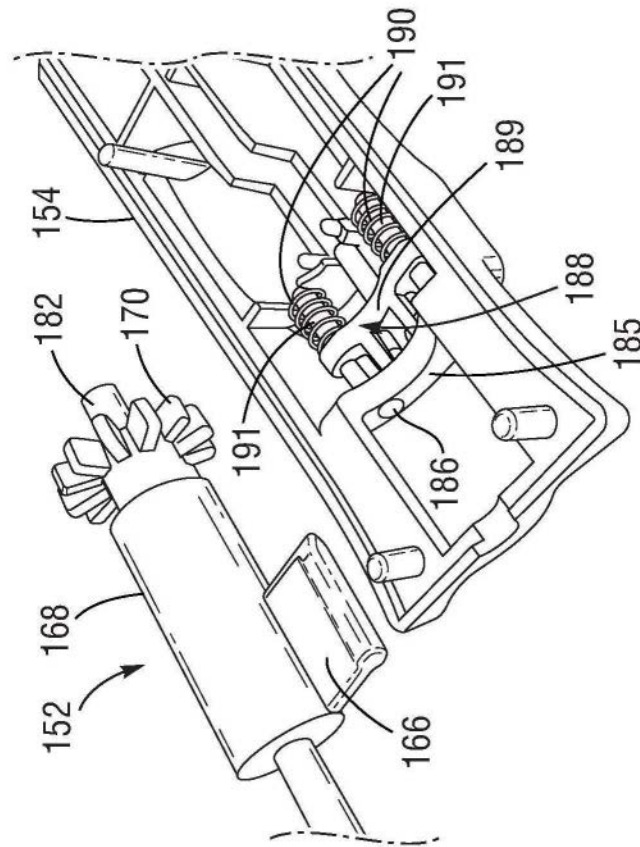


图15A

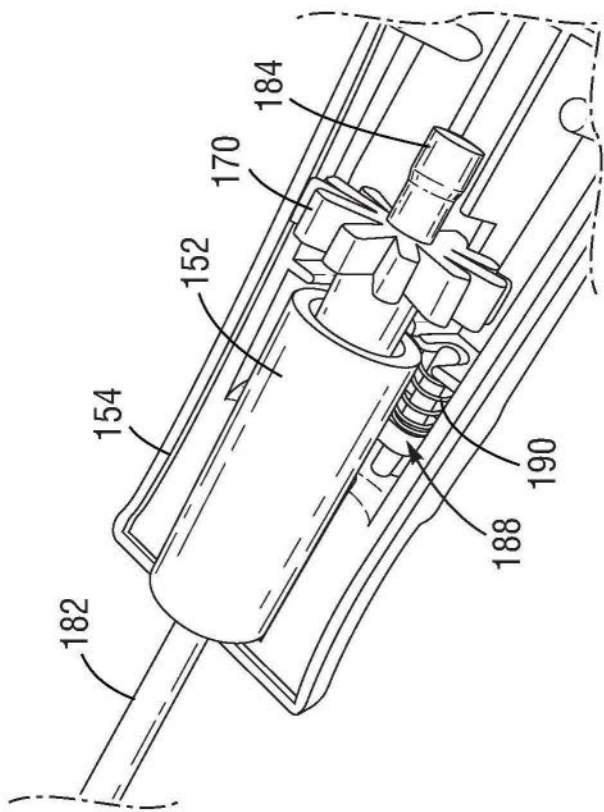


图15B

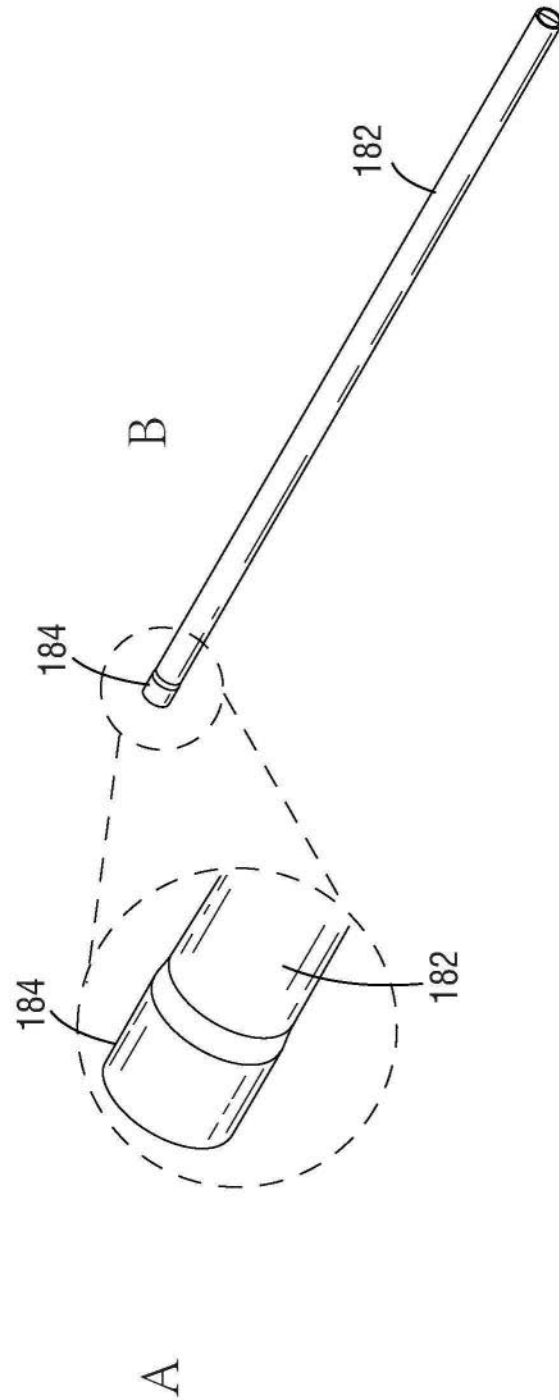


图16

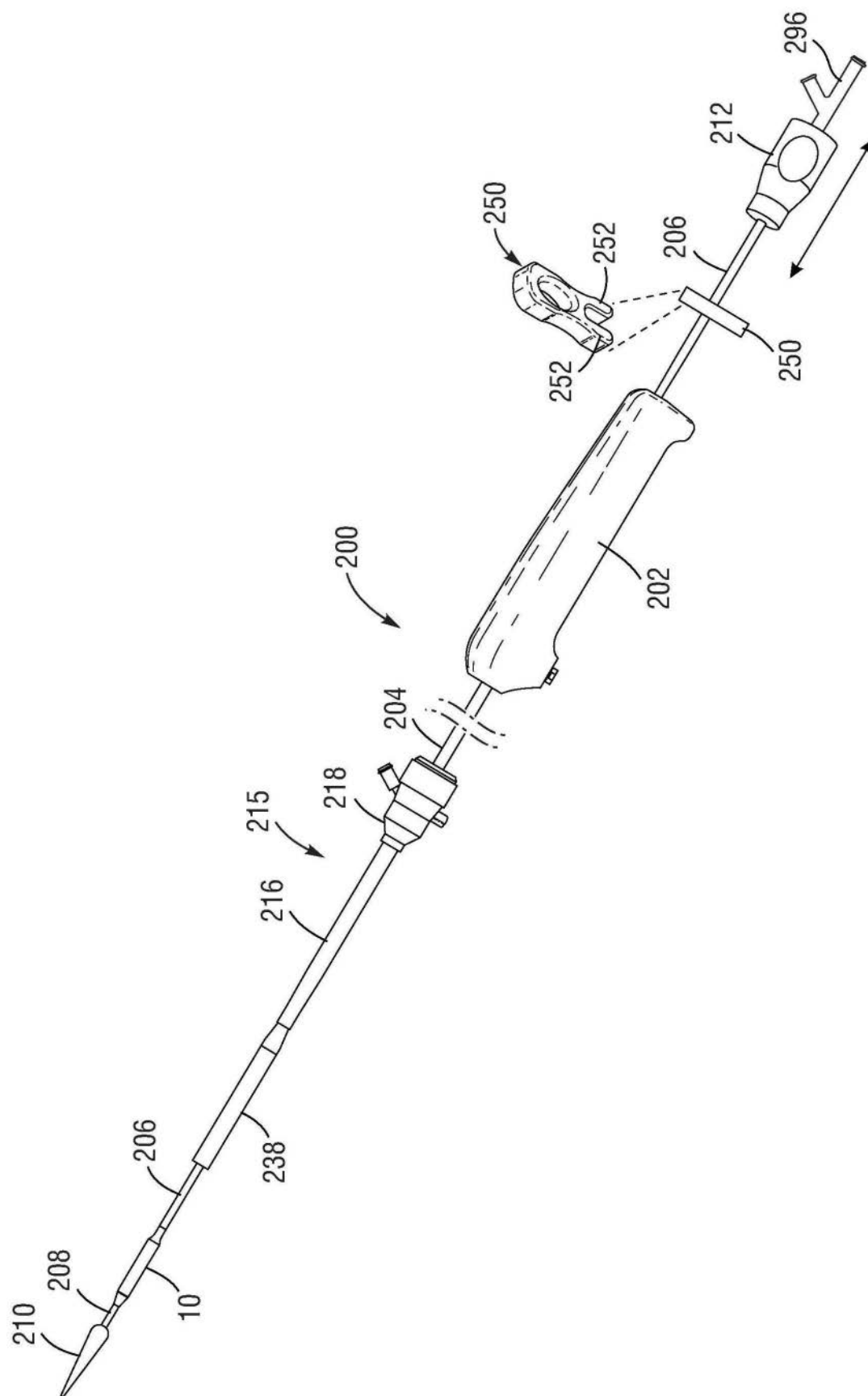


图17

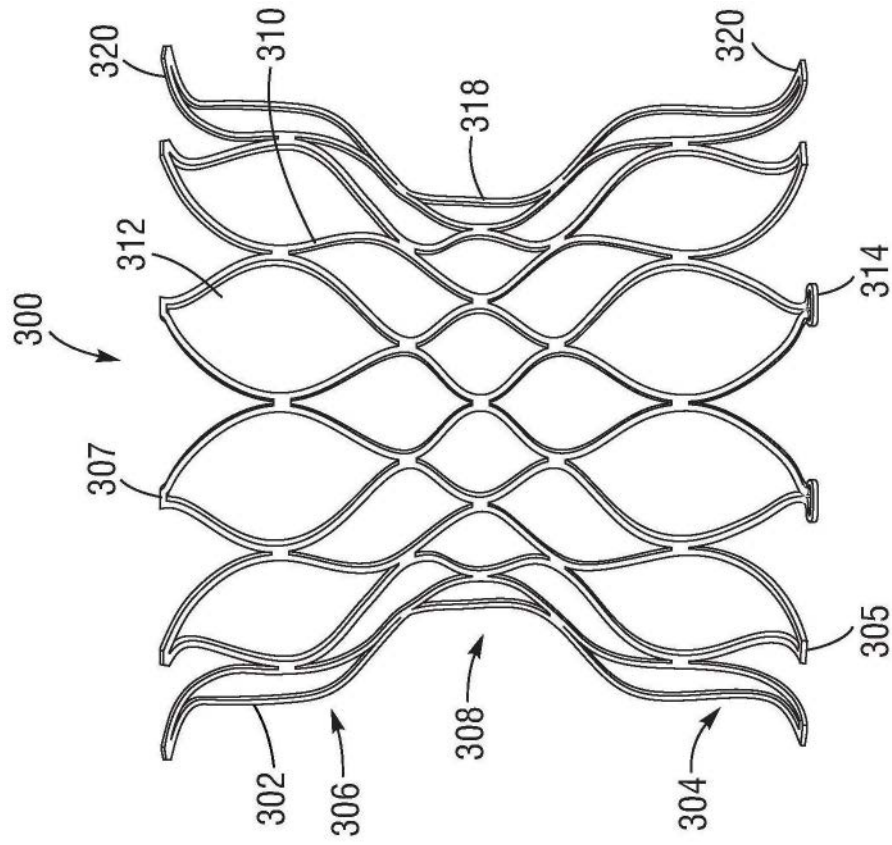


图18



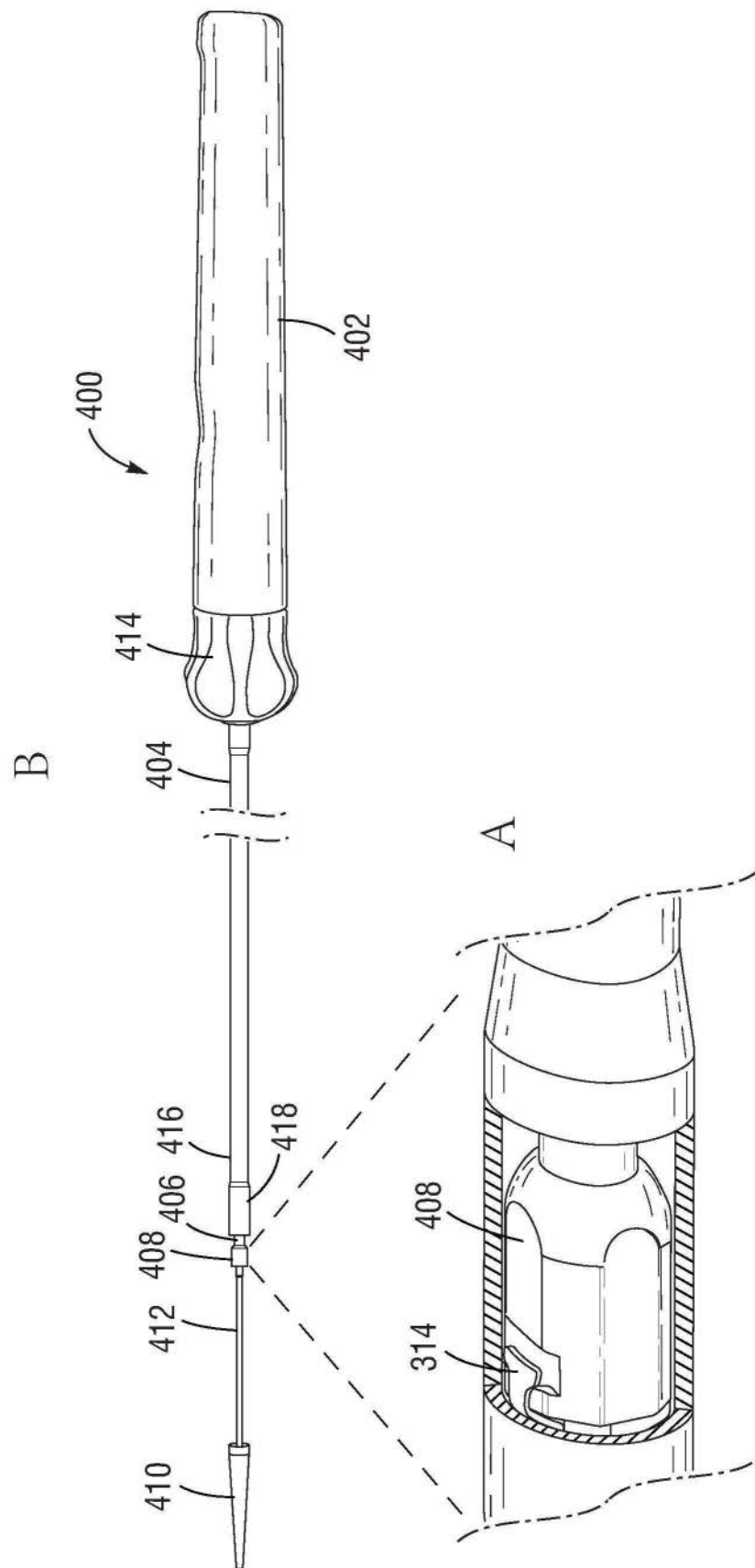


图20

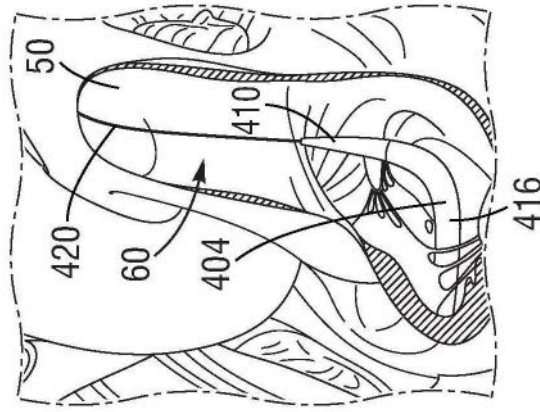


图21A

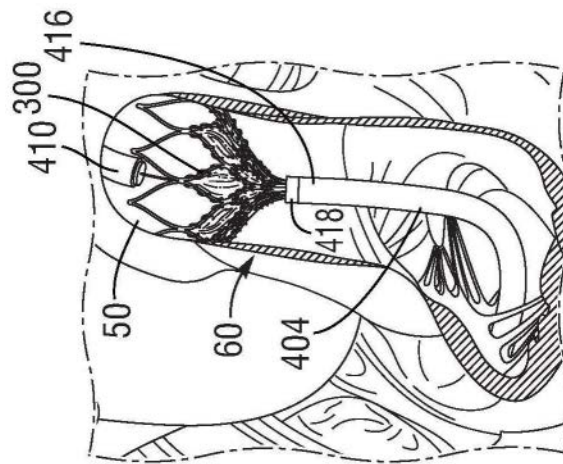


图21B

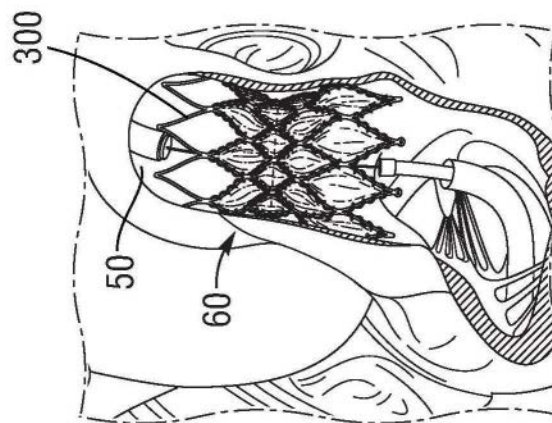


图21C

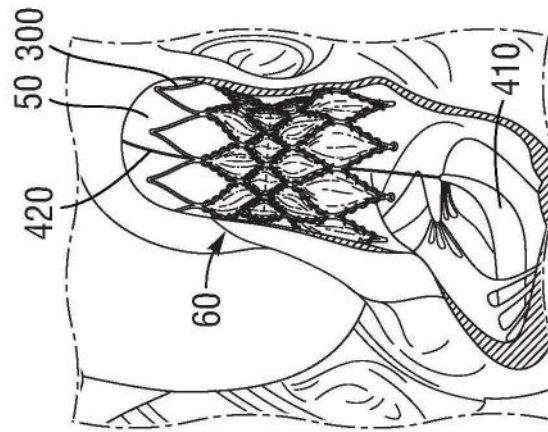


图21D

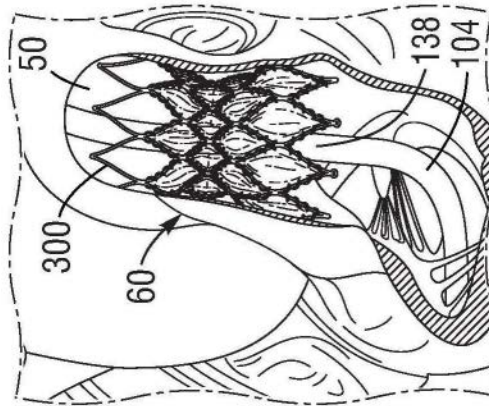


图21E

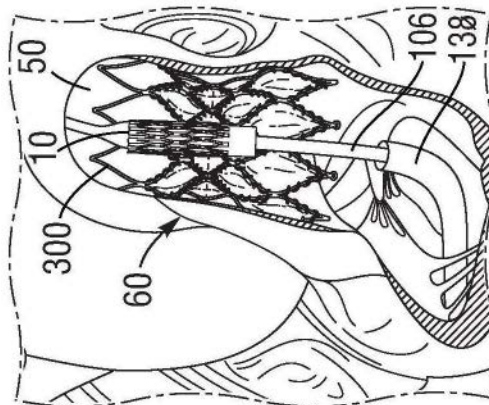


图21F

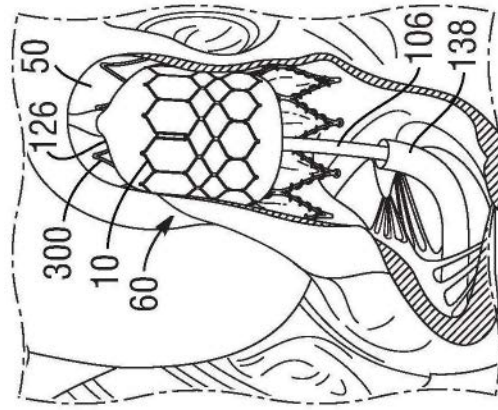


图21G

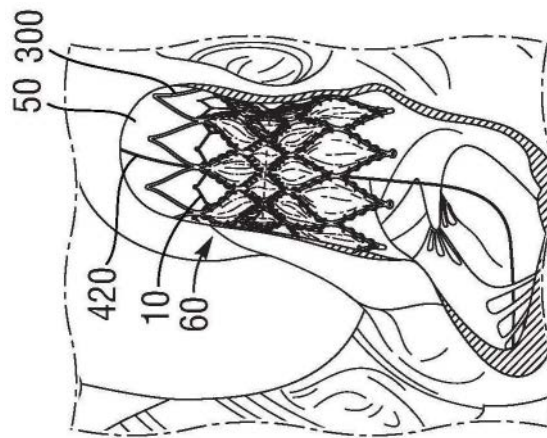


图21H