



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 219743002 U

(45) 授权公告日 2023. 09. 26

(21) 申请号 202320262390.4

(22) 申请日 2023.02.21

(30) 优先权数据

63/268,322 2022.02.22 US

(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 K·K·雷德 K·江 A·J·哈姆

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

专利代理师 张秀芬

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 29/04 (2006.01)

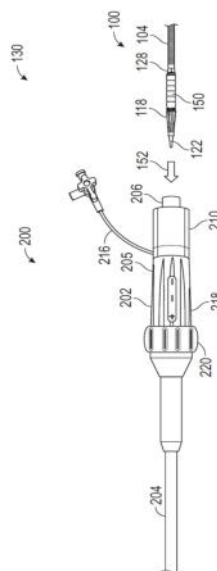
权利要求书2页 说明书26页 附图15页

(54) 实用新型名称

一种递送设备和一种引导鞘

(57) 摘要

本申请涉及一种递送设备和一种引导鞘。本实用新型公开了用于向引导导管的管腔提供流体的装置和方法,其中流体贮存器流体地联接到所述管腔,使得所述管腔内的压力维持在期望水平。作为一个示例,递送设备能够包括:柄部;轴,所述轴在所述柄部内并且从所述柄部朝远侧延伸并且具有主管腔,以及贮存器,所述贮存器流体地联接到所述主管腔。所述贮存器填充有流体并且具有可调节的流体体积,并且所述贮存器被构造成基于所述主管腔中的流体压力而被动地向所述主管腔供应流体。



1. 一种递送设备,其特征在于,所述递送设备包括:
柄部;
轴,所述轴在所述柄部内并且从所述柄部朝远侧延伸并且具有主管腔;以及
贮容器,所述贮容器流体地联接到所述主管腔,其中所述贮容器填充有流体并且具有可调节的流体体积,并且其中所述贮容器被构造成基于所述主管腔中的流体压力而被动地向所述主管腔供应流体。
2. 如权利要求1所述的递送设备,其中所述柄部还包括联接到所述柄部的壳体的冲洗端口,并且其中所述冲洗端口流体地联接到所述贮容器。
3. 如权利要求2所述的递送设备,其中所述柄部还包括密封壳体组件,所述密封壳体组件包括一个或多个流体密封件,并且其中所述冲洗端口设置在所述密封壳体组件的远侧并且邻近所述密封壳体组件。
4. 如权利要求1至3中任一项所述的递送设备,其中所述主管腔通过设置在所述柄部内的第一通道流体地联接到所述贮容器,并且其中所述贮容器包括可移动壁,所述可移动壁被构造成符合所述可调节的流体体积并且在所述贮容器内的流体经由所述第一通道转移到所述主管腔并且所述流体体积减小时向内移动。
5. 如权利要求1至3中任一项所述的递送设备,其中所述柄部包括壳体,并且所述贮容器设置在所述壳体内部。
6. 如权利要求5所述的递送设备,其中所述贮容器的壁包括柔性材料,并且其中所述贮容器被构造成随着其流体体积减小而压缩。
7. 如权利要求5所述的递送设备,其中所述柄部还包括联接到所述柄部的壳体的冲洗端口,并且其中第二通道从所述冲洗端口延伸并且径向向内延伸到所述贮容器的内部腔体中。
8. 如权利要求5所述的递送设备,其中所述贮容器是环形的并且沿所述柄部的一部分轴向延伸,并且其中所述贮容器相对于所述递送设备的中心纵向轴线设置在所述轴的径向外侧。
9. 如权利要求1至3中任一项所述的递送设备,其中所述柄部包括壳体,并且所述贮容器设置在所述壳体外部。
10. 如权利要求9所述的递送设备,其中所述贮容器流体地联接到冲洗端口,所述冲洗端口联接到所述壳体,并且其中所述冲洗端口通过冲洗管腔流体地联接到所述主管腔,并且所述冲洗管腔延伸通过所述柄部的适配器脊。
11. 如权利要求9所述的递送设备,其中所述贮容器包括筒体和设置在所述筒体内的可移动壁,所述筒体和所述可移动壁限定内部腔体,所述内部腔体中包含所述流体,并且其中所述可移动壁被构造成在所述贮容器内的流体转移到所述主管腔并且所述流体体积响应于所述主管腔中的所述流体压力为负而减小时向内移动。
12. 一种引导鞘,其特征在于,所述引导鞘包括:
柄部,所述柄部包括:
壳体;以及
冲洗端口,所述冲洗端口联接到所述壳体;
贮容器,所述贮容器流体地联接到所述冲洗端口并且设置在所述壳体外部,其中所述

贮存器填充有流体并且具有可调节的体积;以及

轴,所述轴在所述柄部内并且从所述柄部朝远侧延伸并且具有在所述壳体内延伸的主管腔,其中所述主管腔通过所述冲洗端口流体地联接到所述贮存器,并且其中所述贮存器被构造成基于所述主管腔中的流体压力被动地向所述主管腔供应流体。

13.如权利要求12所述的引导鞘,其中所述柄部还包括密封壳体组件,所述密封壳体组件包括一个或多个流体密封件。

14.如权利要求13所述的引导鞘,其中所述轴延伸通过所述密封壳体组件。

15.如权利要求13或权利要求14所述的引导鞘,其中所述冲洗端口在所述密封壳体组件的远侧联接到所述壳体。

16.如权利要求12至14中任一项所述的引导鞘,其中所述贮存器包括筒体和设置在所述筒体内的可移动壁,所述筒体和所述可移动壁限定内部腔体,所述内部腔体中包含所述流体。

17.如权利要求16所述的引导鞘,其中所述可移动壁被构造成在将流体从所述贮存器被动地拉入所述主管腔中并且所述贮存器中的所述流体体积响应于所述主管腔中的负压而减少时,朝向所述冲洗端口向内移动。

一种递送设备和一种引导鞘

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2022年2月22日提交的美国临时专利申请第63/268,322号的权益，其全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及用于假体医疗装置的递送设备的引导导管。

背景技术

[0004] 人类心脏会患有各种瓣膜疾病。这些瓣膜疾病会导致心脏的显著功能障碍，并最终需要修复天然瓣膜或用人工瓣膜置换天然瓣膜。有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。在各种手术中使用经皮和微创外科方法来将假体医疗装置递送到身体内不容易通过手术接近的位置或期望在不进行手术的情况下接近的位置。在一个具体示例中，假体心脏瓣膜可以以卷曲状态安装在递送设备的远侧端部上并前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，例如通过使其上安装有假体瓣膜的球囊充胀，致动向假体瓣膜施加扩张力的机械致动器，或者通过从递送设备的鞘部署假体瓣膜，使得假体瓣膜可以自扩张到其功能尺寸，将假体瓣膜扩张到其功能尺寸。

[0005] 引导导管(也可称为引导鞘)可以用于将植入物递送设备(例如上述假体心脏瓣膜递送设备)引入患者的脉管系统中。引导导管可以包括插入脉管系统中的细长轴和保持在患者体外并可用于操纵轴的柄部。植入物递送设备可以通过引导导管的管腔插入以帮助将植入物递送设备引导到患者体内的目标植入部位(例如，天然瓣膜区域)和/或帮助将植入物递送设备定位在目标植入部位。

实用新型内容

[0006] 本文描述了假体心脏瓣膜、对接装置、递送设备、引导导管以及用于植入对接装置和假体心脏瓣膜的方法。公开的引导导管可以例如构造成在引导导管的主管腔内接收递送设备的一部分，以便将递送设备引入患者的脉管系统中并将递送设备朝向安装在递送设备上的假体医疗装置的目标植入部位引导。在一些示例中，引导导管可以包括设置在引导导管的柄部内或外部的贮存器，该贮存器被构造成被动地向引导导管的主管腔供应流体，从而维持主管腔内的体积和压力。因而，本文公开的装置和方法尤其可以克服典型引导导管的一个或多个缺陷。

[0007] 递送设备可以包括柄部和联接到柄部上的一个或多个轴。

[0008] 在一些示例中，柄部可以包括壳体和设置在壳体内的可压缩贮存器。

[0009] 在一些示例中，柄部可以包括壳体和设置在壳体外部的贮存器。

[0010] 在一些示例中，贮存器可以填充有流体并且具有可调节的流体体积。

[0011] 在一些示例中，轴可以在柄部内并且从柄部朝远侧延伸并且具有主管腔，其中主

管腔通过设置在柄部内的第一通道流体地联接到贮存器。

[0012] 在一些示例中,一个或多个轴可以包括轴,该轴在柄部内并且从柄部朝远侧延伸并且具有主管腔,并且递送设备包括包含流体体积的囊状物,该流体体积流体地联接到主管腔。

[0013] 在一些示例中,囊状物可以包括柔性壁,该柔性壁被构造成符合流体体积并且随着流体体积减小而向内收缩。

[0014] 在一些示例中,递送设备包括柄部,该柄部包括壳体和设置在壳体内的可压缩贮存器。贮存器填充有流体,并且具有可调节的流体体积。递送设备还包括轴,该轴在柄部内并且从柄部朝远侧延伸并且具有主管腔,其中主管腔通过设置在柄部内的第一通道流体地联接到贮存器。

[0015] 在一些示例中,递送设备包括:柄部;轴,该轴在柄部内并且从柄部朝远侧延伸并且具有主管腔,以及包含流体体积的囊状物,该流体体积流体地联接到主管腔。囊状物包括柔性壁,该柔性壁被构造成符合流体体积并且随着流体体积减小而向内收缩。

[0016] 在一些示例中,递送设备包括:柄部;轴,该轴在柄部内并且从柄部朝远侧延伸并且具有主管腔,以及贮存器,该贮存器流体地联接到主管腔,其中贮存器填充有流体并且具有可调节的流体体积,并且其中贮存器被构造成基于主管腔中的流体压力而被动地向主管腔供应流体。

[0017] 在一些示例中,递送设备包括以下示例1至12、34至42和57-73中所述的部件中的一个或多个。

[0018] 递送组件可以包括植入导管和引导导管。

[0019] 在一些示例中,引导导管可以包括柄部和从柄部内朝远侧延伸的轴,该轴具有主管腔,该主管腔被构造成接收穿过其中的植入导管的一部分。

[0020] 在一些示例中,柄部可以包括壳体和联接到壳体的冲洗端口。

[0021] 在一些示例中,引导导管可以包括设置在壳体内的可压缩贮存器,其中贮存器填充有流体并且具有可调节的流体体积,并且其中冲洗端口流体地联接到贮存器。

[0022] 在一些示例中,轴的主管腔可以流体地联接到贮存器。

[0023] 在一些示例中,贮存器可以围绕轴并且在轴的径向外侧设置,并且主管腔可以通过在主管腔与贮存器之间延伸的第一通道流体地联接到贮存器。

[0024] 在一些示例中,递送组件包括植入导管和引导导管。引导导管包括柄部,该柄部包括壳体和联接到壳体的冲洗端口。引导导管还包括设置在壳体内的可压缩贮存器,其中贮存器填充有流体并且具有可调节的流体体积,并且其中冲洗端口流体地联接到贮存器。引导导管还包括从柄部内朝远侧延伸并且具有主管腔的轴,该主管腔被构造成接收穿过其中的植入导管的一部分,其中主管腔流体地联接到贮存器。

[0025] 在一些示例中,递送组件包括以下示例13至23中所述的部件中的一个或多个。

[0026] 引导鞘可以包括柄部和在柄部内并且从柄部朝远侧延伸的轴。

[0027] 在一些示例中,柄部可以包括壳体和联接到壳体的冲洗端口,以及包括一个或多个流体密封件的密封壳体组件。

[0028] 在一些示例中,柄部可以包括设置在壳体内、远离密封壳体组件的可压缩贮存器。

[0029] 在一些示例中,贮存器可以填充有流体并且具有可调节的体积,并且冲洗端口可

以流体地联接到贮存器。

[0030] 在一些示例中,轴可以具有在壳体内延伸并且通过密封壳体组件的主管腔,该主管腔流体地联接到贮存器。

[0031] 在一些示例中,引导鞘包括柄部,该柄部包括壳体和联接到壳体的冲洗端口、包括一个或多个流体密封件的密封壳体组件,以及设置在壳体内、远离密封壳体组件的可压缩贮存器。贮存器填充有流体并且具有可调节的体积,并且冲洗端口流体地联接到贮存器。引导鞘还包括轴,该轴在柄部内并且从柄部朝远侧延伸并且具有在壳体内延伸并且通过密封壳体组件的主管腔,其中主管腔流体地联接到贮存器。

[0032] 在一些示例中,引导鞘包括柄部,该柄部包括壳体和联接到壳体的冲洗端口。引导鞘还包括流体地联接到冲洗端口并且设置在壳体外部的贮存器,其中贮存器填充有流体并且具有可调节的体积。引导鞘还包括轴,该轴在柄部内并且从柄部朝远侧延伸并且具有在壳体内延伸的主管腔,其中主管腔通过冲洗端口流体地联接到贮存器,并且其中贮存器被构造成为基于主管腔中的流体压力被动地向主管腔供应流体。

[0033] 在一些示例中,引导鞘包括以下示例24至33和74至82中所述的部件中的一个或多个。

[0034] 方法可以包括将引导导管的轴插入患者的血管中,以及将植入导管的远侧端部部分插入引导导管的近侧端部中,并且将植入导管的远侧端部部分通过引导导管朝向用于安装在第一植入导管的远侧端部部分上的假体医疗装置的目标植入部位推进。

[0035] 在一些示例中,该方法可以包括将植入导管的远侧端部部分通过引导导管的轴的主管腔朝向目标植入部位推进,其中轴从引导导管的柄部内并且在该柄部的远侧延伸。

[0036] 在一些示例中,该方法可以包括,在植入导管的远侧端部部分被推进通过主管腔时,将流体从流体贮存器被动地拉入主管腔中,使得流体贮存器的体积减小。

[0037] 在一些示例中,流体贮存器在柄部外部并且流体地联接到主管腔。

[0038] 在一些示例中,流体贮存器在柄部的壳体内部。

[0039] 在一些示例中,用于植入假体医疗装置的方法包括:将引导导管的轴插入患者的血管中,该轴具有主管腔并且从引导导管的柄部内并且在该柄部的远侧延伸;以及将第一植入导管的远侧端部部分插入引导导管的近侧端部中,并且将第一植入导管的远侧端部部分通过引导导管的主管腔朝向用于安装在第一植入导管的远侧端部部分上的假体医疗装置的目标植入部位推进。在第一植入导管的远侧端部部分被推进通过主管腔时,将流体从流体贮存器被动地拉入主管腔中,使得流体贮存器的体积减小。

[0040] 在一些示例中,用于植入假体医疗装置的方法包括将引导导管的轴插入患者的血管中,该轴具有主管腔并且从引导导管的柄部内并且在该柄部的远侧延伸。该方法还包括将第一植入导管的远侧端部部分插入引导导管的近侧端部中,以及将第一植入导管的远侧端部部分通过引导导管的主管腔朝向用于安装在第一植入导管的远侧端部部分上的假体医疗装置的目标植入部位推进。该方法还包括压缩设置在柄部的壳体内部的流体贮存器,并且使流体从流体贮存器内流入主管腔中,使得流体贮存器的体积减小。

[0041] 在一些示例中,用于植入假体医疗装置的方法包括将引导导管的轴插入患者的血管中,该轴具有主管腔并且从引导导管的柄部内并且在该柄部的远侧延伸。该方法还包括将第一植入导管的远侧端部部分插入引导导管的近侧端部中,以及将第一植入导管的远侧

端部部分通过引导导管的主管腔朝向用于安装在第一植入导管的远侧端部部分上的假体医疗装置的目标植入部位推进,其中在第一植入导管的远侧端部部分被推进通过主管腔时,将流体从流体贮存器拉入主管腔中,使得流体贮存器的体积减小,并且其中流体贮存器设置在柄部内。

[0042] 在一些示例中,一种方法包括以下示例43-56和83-92中所述的特征中的一个或多个。

[0043] 以上(一个或多个)方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,例如在尸体、尸体心脏、拟人幽灵、模拟器(例如,具有被模拟的身体部位、心脏、组织等)上执行。

[0044] 本公开的各种创新可以组合或单独使用。提供本实用新型内容是为了以简化的形式介绍一些概念,所述概念将在下面的具体实施方式中进一步描述。本实用新型内容不旨在识别要求保护的主题的关键特征或必要特征,也不旨在用于限制要求保护的主题的范围。本公开的前述和其他目的、特征和优点将从下面的具体实施方式、权利要求和附图变得更明显。

附图说明

[0045] 图1示意性地示出了示例性二尖瓣置换手术中的第一阶段,其中引导导管和导丝被插入患者的血管中,并且被引导通过血管并进入患者的心脏中,朝向心脏的天然二尖瓣。

[0046] 图2A示意性地示出了示例性二尖瓣置换手术中的第二阶段,其中延伸通过引导导管的对接装置递送设备将用于假体心脏瓣膜的对接装置植入在天然二尖瓣处。

[0047] 图2B示意性地示出了示例性二尖瓣置换手术中的第三阶段,其中图2A的对接装置被完全植入患者的天然二尖瓣处,并且对接装置递送设备已从患者移除。

[0048] 图3A示意性地示出了示例性二尖瓣置换手术中的第四阶段,其中延伸通过引导导管的假体心脏瓣膜递送设备将假体心脏瓣膜植入到处于天然二尖瓣处的植入的对接装置中。

[0049] 图3B示意性地示出了示例性二尖瓣置换手术中的第五阶段,其中假体心脏瓣膜被完全植入处于天然二尖瓣处的对接装置内,并且假体心脏瓣膜递送设备已从患者移除。

[0050] 图4示意性地示出了示例性二尖瓣置换手术中的第六阶段,其中引导导管和导丝已从患者移除。

[0051] 图5是用于假体心脏瓣膜的示例性递送设备的透视图。

[0052] 图6是示例性引导导管的侧视图,所述引导导管构造成接收递送设备并引导递送设备通过患者的脉管系统的一部分。

[0053] 图7A是根据一个示例的图6的引导导管的横截面侧视图。

[0054] 图7B是根据一个示例的图6的引导导管的横截面侧视图。

[0055] 图8是包括图6的引导导管和图5的递送设备的递送组件的侧视图。

[0056] 图9A是图6的引导导管的另一横截面侧视图,示出了在递送设备被引导通过引导导管的主管腔时处于扩张构型的设置在引导导管的柄部内的可压缩贮存器。

[0057] 图9B是图9A的引导导管的另一横截面侧视图,示出了在递送设备进一步沿引导导管的主管腔被引导时处于压缩构型的可压缩贮存器。

[0058] 图10A是示例性引导导管的横截面侧视图,示出了在递送设备被引导通过引导导

管的主管腔时处于扩张构型的在引导导管的柄部外部的可调节贮存器。

[0059] 图10B是图10A的引导导管的横截面侧视图,示出了在递送设备进一步沿引导导管的主管腔被引导时处于压缩构型的外部贮存器。

具体实施方式

[0060] 一般考虑

[0061] 出于本说明书的目的,本文描述了本公开的示例的某些方面、优点和新颖特征。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。而是,本公开涉及各种公开的示例的所有新颖和非显而易见的特征和方面,单独地以及彼此的各种组合和子组合。方法、设备和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,公开的示例也不要求存在任何一个或多个特定优点或解决问题。

[0062] 尽管为了方便呈现以特定的顺序次序描述了一些公开的示例的操作,但是应当理解,该描述方式包括重新排列,除非下面阐述的特定语言需要特定的次序。例如,顺序描述的操作在一些情况下可以重新排列或同时执行。此外,为了简单起见,附图可以不示出公开的方法可以与其他方法结合使用的各种方式。另外,本说明书有时使用诸如“提供”或“实现”之类的术语来描述公开的方法。这些术语是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具体实现方式而变化,并且本领域普通技术人员容易辨别。

[0063] 如在本申请和权利要求书中所使用的,单数形式“一(a)”、“一个(an)”和“该(the)”包括复数形式,除非上下文另有明确规定。另外,术语“包括”意味着“包含”。此外,术语“联接”通常表示物理、机械、化学、磁性和/或电联接或连结,并且在缺少特定相反语言的情况下不排除联接或关联项目之间存在中间元件。

[0064] 如本文所用,术语“近侧”是指装置的更靠近使用者并更远离植入部位的位置、方向或部分。如本文所用,术语“远侧”是指装置的更远离使用者并更靠近植入部位的位置、方向或部分。因此,例如,装置的近侧运动是装置远离植入部位并朝向使用者(例如,离开患者身体)的运动,而装置的远侧运动是装置远离使用者并朝向植入部位(例如,进入患者体内)的运动。术语“纵向”和“轴向”是指在近侧和远侧方向上延伸的轴线,除非另有明确定义。

[0065] 公开技术的介绍

[0066] 如上面介绍的,可以将引导导管插入患者的脉管系统中,然后在引导导管的主管腔内接收植入物递送设备,以便将递送设备通过其中引导到假体植入物的目标植入部位。在一些示例中,引导导管的主管腔的内径和植入物递送设备的部分的外径可以紧密地匹配。因此,在一些示例中,在递送设备被向远侧推动通过引导导管的主管腔时,可以在植入物近侧的主管腔内产生负压(或真空),从而在引导导管的柄部内的一个或多个流体密封件上产生压力梯度的增加。这也可以导致在使用者推动递送设备通过引导导管时使用者感觉到的力(称为“推力”)的增加。因此,期望对引导导管进行改进,以减少或防止在主管腔内产生负压。这种改进可以例如帮助维持止血和/或减少当通过引导导管推进递送设备时的推力。

[0067] 本文描述了各种系统、设备、方法等,在一些示例中,所述系统、设备、方法等可以用于假体医疗装置(例如假体心脏瓣膜或对接装置)的递送设备中或与其一起使用。在一些示例中,此类系统、设备和/或方法可以提供流体地联接到引导导管的柄部的流体贮存器,

该流体贮存器被构造成向引导导管的管腔提供流体(并且减小体积)并且在递送设备被引导通过引导导管的管腔朝向患者体内的植入部位时维持管腔内的压力。流体贮存器可以减少系统内产生的负压,从而减少引导导管的柄部的流体密封件上的压力梯度和使用者推动递送设备通过引导导管时感受到的推力。因此,可以维持止血,该系统可以更容易操作,并且在一些情况下,可以减少空气被吸入引导导管的可能性。

[0068] 在一些示例中,本文公开的引导导管可以用于将一个或多个递送设备(或植入导管)引入患者的脉管系统中,并且将一个或多个递送设备至少部分地通过脉管系统朝向目标植入部位引导。例如,图1至图4示意性地示出了示例性经导管心脏瓣膜置换手术,其利用引导导管将对接装置递送设备朝向天然瓣环引导,然后将假体心脏瓣膜递送设备朝向天然瓣环引导。对接装置递送设备用于将对接装置递送到天然瓣环。假体心脏瓣膜递送设备用于在对接装置内递送经导管假体心脏瓣膜。

[0069] 如上面介绍的,有缺陷的天然心脏瓣膜可以用经导管假体心脏瓣膜置换。然而,此类假体心脏瓣膜可能不能充分地符合天然组织的几何形状(例如,符合天然心脏瓣膜的瓣叶和/或瓣环),并且可能相对于天然组织不期望地移位,这可能导致瓣周漏。因此,可以首先将对接装置植入天然瓣环处,然后将假体心脏瓣膜植入对接装置内,以帮助将假体心脏瓣膜锚固到天然组织并在天然组织和假体心脏瓣膜之间提供密封。图5示出了用于在处于天然心脏瓣膜处的对接装置内递送假体心脏瓣膜的示例性递送设备。

[0070] 在图6至图8中更详细地示出了示例性引导导管。在一些示例中,如图7A、图7B和图9A至图10B所示,引导导管可以包括填充有流体并流体地联接到引导导管的主管腔的贮存器。因此,在递送设备行进通过主管腔时,贮存器可以压缩或减小体积并向主管腔提供流体。因此,可以减小引导导管的柄部的一个或多个密封件上的压力梯度,从而维持引导导管内的止血,减小空气被引入系统的可能性(在一些情况下),并减小操作递送设备的使用者感觉到的推力。

[0071] 在一些示例中,贮存器可以在引导导管的柄部内部(图7A至图7B和图9A至图9B)。

[0072] 在一些示例中,贮存器可以在引导导管的柄部外部(图10A至图10B)。

[0073] 公开技术的示例

[0074] 图1至图4描绘了根据一个示例的示例性经导管心脏瓣膜置换手术(例如,二尖瓣置换手术),其利用对接装置52和假体心脏瓣膜62。在手术期间,使用者首先使用引导导管30(图1)创建通向患者的天然心脏瓣膜的通道。使用者使用对接装置递送设备50(图2A)将对接装置52递送并植入在患者的天然心脏瓣膜处,并且然后在植入对接装置52之后从患者10移除对接装置递送设备50(图2B)。使用者使用假体瓣膜递送设备60(图3A)将假体心脏瓣膜62植入在植入的对接装置52内。此后,使用者从患者10移除假体瓣膜递送设备60(图3B)以及引导导管30(图4)。

[0075] 图1描绘了根据一个示例的二尖瓣置换手术中的第一阶段,其中引导导管30和导丝40被插入患者10的血管12中,并且被引导通过血管12,进入患者10的心脏14中,并且朝向天然二尖瓣16。引导导管30和导丝40一起可以为对接装置递送设备50和假体瓣膜递送设备60提供路径,以被引导通过并沿该路径到达植入部位(天然二尖瓣16或天然二尖瓣环)。

[0076] 最初,使用者可以首先在患者体内形成切口以进入血管12。例如,在图1所示的示例中,使用者可以在患者的腹股沟中形成切口以进入股静脉。因此,在此类示例中,血管12

可以是股静脉。

[0077] 在血管12处形成切口后,使用者可以通过切口将引导导管30、导丝40和/或附加装置(诸如导引器装置或经中隔穿刺装置)插入血管12中。引导导管30(其也可以被称为“导引器装置”、“导引器”或“引导鞘”)被构造成促进各种植入物递送设备(例如,对接装置递送设备50和假体瓣膜递送设备60)经皮引入并通过血管12,并且可以延伸通过血管12并进入心脏14,但可以在天然二尖瓣16之前停止。引导导管30可以包括柄部32和从柄部32朝远侧延伸的轴34。轴34可以延伸通过血管12并进入心脏14中,而柄部32保持在患者10的体外,并可以由使用者操作以操纵轴34(图1)。

[0078] 导丝40被构造成将递送设备(例如,引导导管30、对接装置递送设备50、假体瓣膜递送设备60、附加导管等)及其相关联的装置(例如,对接装置、假体心脏瓣膜等)引导到心脏14内的植入部位,并且因此可以一直延伸通过血管12并进入心脏14的左心房18(并且在一些示例中,通过天然二尖瓣16并进入心脏14的左心室)(图1)。

[0079] 在一些情况下,经中隔穿刺装置或导管可以用于在插入导丝40和引导导管20之前初始进入左心房18。例如,在对血管12制造切口之后,使用者可以将经中隔穿刺装置通过切口插入血管12中。使用者可以引导经中隔穿刺装置通过血管12并进入心脏14(例如,通过股静脉并进入右心房20)。使用者可以在心脏14的房中隔22中制造小切口以允许从右心房20进入左心房18。使用者可以将导丝40插入并推进通过血管12内的经中隔穿刺装置并通过房中隔22中的切口进入左心房18。一旦导丝40定位在左心房18和/或左心室26内,经中隔穿刺装置可以从患者10移除。使用者可以将引导导管30插入血管12中,并且通过导线40(图1)将引导导管30推进到左心房18中。

[0080] 在一些情况下,在将引导导管30插入血管12中之前,可以通过引导导管30的管腔插入导引器装置。在一些情况下,导引器装置可以包括锥形端,所述锥形端延伸出引导导管30的远侧尖端,并且构造成经由导丝40将引导导管30引导到左心房18中。另外,在一些情况下,导引器装置可以包括延近侧端部部分,并且所述近侧端部部分伸出引导导管30的近侧端部。一旦引导导管30到达左心房18,使用者就可以从引导导管30和患者10内部移除导引器装置。因此,只有引导导管30和导丝40保留在患者10体内。引导导管30然后就位以接收植入物递送设备并且帮助将其引导到左心房18,如下面进一步所述。

[0081] 图2A描绘了示例性二尖瓣置换手术中的第二阶段,其中使用对接装置递送设备50(其也可以被称为“植入导管”和/或“对接装置递送装置”)将对接装置52植入患者10的心脏14的天然二尖瓣16处。

[0082] 通常,对接装置递送设备50包括递送轴54、柄部56和推动器组件58。递送轴54被构造成由使用者推进通过患者的脉管系统(血管12)并到达植入部位(例如,天然二尖瓣16),并且可以被构造成将对接装置52保持在递送轴54的远侧端部部分53中。在一些示例中,递送轴54的远侧端部部分53将对接装置52以拉直的递送构型保持在其中。

[0083] 对接装置递送设备50的柄部56被构造成由使用者在患者10的体外抓握和/或以其他方式保持以将递送轴54推进通过患者的脉管系统(例如,血管12)。

[0084] 在一些示例中,柄部56可以包括一个或多个铰接构件57(或可旋转旋钮),该一个或多个铰接构件被构造成有助于引导递送轴54通过血管12。例如,一个或多个铰接构件57可以包括旋钮、按钮、轮和/或其他类型的物理可调节控制构件中的一个或多个,其被构

造成由使用者调节以使递送轴54的远侧端部部分53挠曲、弯曲、扭曲、转动和/或以其他方式铰接,以有助于引导递送轴54通过血管12并在心脏14内。

[0085] 推动器组件58可以被构造成将对接装置52部署和/或植入在植入部位(例如,天然二尖瓣16)处。例如,推动器组件58被构造成由使用者调节以将对接装置52推出递送轴54的远侧端部部分53。推动器组件58的轴可以延伸通过递送轴54,并且可以邻近递送轴54内的对接装置52设置。在一些示例中,对接装置52可以经由对接装置递送设备50的连接机构可释放地联接到推动器组件58的轴,使得对接装置52可以在部署在天然二尖瓣16处之后被释放。

[0086] 对接装置递送设备及其变体的更多细节在国际公开第W02020/247907中被描述,其通过引用整体并入本文。

[0087] 再次参考图2A,在将引导导管30定位在左心房18内之后,使用者可以通过使对接装置递送设备50的递送轴54前进通过引导导管30并通过导丝40,将对接装置递送设备50(例如,递送轴54)插入患者10中。在一些示例中,导丝40可以至少部分地背离左心房18缩回并且进入引导导管30中。使用者可以继续沿导丝40推进对接装置递送设备50的递送轴54通过血管12,直到递送轴54到达左心房18,如图2A所示。具体地,使用者可以通过抓握对接装置递送设备50的柄部56并在其上施加力(例如,推动柄部)来使对接装置递送设备50的递送轴54朝向患者10推进。当推进递送轴54通过血管12和心脏14时,使用者可以调节柄部56的一个或多个铰接构件57,以引导血管12和心脏14中的各种转弯、拐角、收缩部和/或其他障碍物。

[0088] 一旦递送轴54到达左心房18并延伸出引导导管30的远侧端部,使用者可以使用柄部56(例如,铰接构件57)将递送轴54的远侧端部部分53定位在天然二尖瓣16的后内侧连合处和/或附近。使用者可以用推动器组件58的轴将对接装置52推出递送轴54的远侧端部部分53以将对接装置52部署和/或植入在天然二尖瓣16的环内。

[0089] 在一些示例中,对接装置52可以由形状记忆材料构成、形成和/或包括形状记忆材料,并且因此,当其离开递送轴54并且不再受递送轴54约束时,可以返回到其初始、预成形形状。作为一个示例,对接装置52可以初始成形为线圈,并且因此当其离开递送轴54并返回到其初始盘绕构型时,可以包裹在天然二尖瓣16的瓣叶24周围。

[0090] 在推动对接装置52的心室部分(例如,图2A中所示的对接装置52的被构造成定位在左心室26内和/或在天然二尖瓣16的心室侧上的部分)之后,使用者可以通过将递送轴54背离天然二尖瓣16的后内侧连合缩回来从左心房18内的递送轴54部署对接装置52的剩余部分(例如,对接装置52的心房部分)。

[0091] 在将对接装置52部署和植入在天然二尖瓣16处之后,使用者可以将对接装置递送设备50与对接装置52断开。一旦对接装置52与对接装置递送设备50断开,使用者可以将对接装置递送设备50从血管12缩回并背离患者10,使得使用者可以将假体心脏瓣膜62递送和植入在天然二尖瓣16处的植入的对接装置52内。

[0092] 图2B示出了二尖瓣置换手术中的该第三阶段,其中对接装置52已完全部署并植入在天然二尖瓣16处,并且对接装置递送设备50(包括递送轴54)已从患者10移除,使得仅导丝40和引导导管30保留在患者10体内。在一些示例中,在移除对接装置递送设备之后,导丝40可以推进到引导导管30之外,通过在天然二尖瓣16处的植入的对接装置52,并且进入左

心室26(图2A)。因此,导丝40可以帮助引导假体瓣膜递送设备60通过天然二尖瓣16的环并至少部分进入左心室26中。

[0093] 如图2B所示,对接装置52可以包括包裹在天然二尖瓣16的瓣叶24周围(在左心室26内)的多个匝(或线圈)。植入的对接装置52具有比天然二尖瓣16的环更圆柱形的形状,从而提供更紧密地匹配待植入的假体心脏瓣膜的形状或轮廓的几何形状。因此,对接装置52可以在假体心脏瓣膜与天然二尖瓣16之间提供更紧密的配合,并且因此提供更好的密封,如下面进一步描述的。

[0094] 图3A描绘了二尖瓣置换手术中的第四阶段,其中使用者使用假体瓣膜递送设备60在对接装置52内递送和/或植入假体心脏瓣膜62(其在本文中也可以被称为“经导管假体心脏瓣膜”或简称“THV”、“置换心脏瓣膜”和/或“假体二尖瓣”)。

[0095] 如图3A所示,假体瓣膜递送设备60可以包括递送轴64和柄部66,递送轴64从柄部66朝远侧延伸。递送轴64构造成延伸到患者的脉管系统中以递送、植入、扩张假体心脏瓣膜和/或以其他方式将假体心脏瓣膜62部署在天然二尖瓣16处的对接装置52内。柄部66构造成由使用者抓握和/或以其他方式保持以将递送轴64推进通过患者的脉管系统。

[0096] 在一些示例中,柄部66可以包括一个或多个铰接构件68,该一个或多个铰接构件被构造成有助于引导递送轴64通过血管12和心脏14。具体地,铰接构件68可以包括旋钮、按钮、轮和/或其他类型的物理可调节控制构件中的一个或多个,其被构造成由使用者调节以使递送轴64的远侧端部部分挠曲、弯曲、扭曲、转动和/或以其他方式铰接,以有助于引导递送轴64通过血管12并进入心脏14的左心房18和左心室26。

[0097] 在一些示例中,假体瓣膜递送设备60可以包括扩张机构65,该扩张机构被构造成在植入部位处径向扩张和部署假体心脏瓣膜62。在一些情况下,如图3A所示,扩张机构65可以包括可充胀球囊,该可充胀球囊被构造成被充胀以在对接装置52内径向地扩张假体心脏瓣膜62。可充胀球囊可以联接到递送轴64的远侧端部部分。

[0098] 在一些示例中,假体心脏瓣膜62可以是自扩张的,并且可以被构造成在可移除覆盖在递送轴64的远侧端部部分上的径向压缩的假体心脏瓣膜62的鞘或胶囊时自行径向扩张。

[0099] 在一些示例中,假体心脏瓣膜62可以是可机械扩张的,并且假体瓣膜递送设备60可以包括被构造成径向扩张假体心脏瓣膜62的一个或多个机械致动器(例如,扩张机构)。

[0100] 如图3A所示,假体心脏瓣膜62以径向压缩构型围绕递送轴64的远侧端部部分上的扩张机构65(可充胀球囊)安装。

[0101] 为了将递送轴64的远侧端部部分引导到植入部位,使用者可以通过引导导管30并通过导丝40将假体瓣膜递送设备60(递送轴64)插入患者10中。使用者可以继续沿导丝40推进假体瓣膜递送设备60(通过血管12),直到递送轴64的远侧端部部分到达天然二尖瓣16,如图3A所示。更具体地,使用者可以通过抓握柄部66并在其上施加力(例如,推动柄部)来推进假体瓣膜递送设备60的递送轴64。当推进递送轴64通过血管12和心脏14时,使用者可以调节柄部66的一个或多个铰接构件68,以引导血管12和心脏14中的各种转弯、拐角、收缩部和/或其他障碍物。

[0102] 使用者可以沿导丝40推进递送轴64,直到围绕递送轴64的远侧端部部分安装的径向压缩的假体心脏瓣膜62定位在对接装置52和天然二尖瓣16内。在一些示例中,如图3A所

示,递送轴64的远侧端部和径向压缩的假体心脏瓣膜62的至少一部分可以定位在左心室26内。

[0103] 一旦径向压缩的假体心脏瓣膜62被适当地定位在对接装置52内(图3A),使用者可以操纵假体瓣膜递送设备60的柄部66的一个或多个致动机构来致动扩张机构65(例如,使可充胀球囊充胀),从而在对接装置52内径向地扩张假体心脏瓣膜62。

[0104] 图3B示出了二尖瓣置换手术中的第五阶段,其中假体心脏瓣膜62处于其径向扩张构型并且被植入在天然二尖瓣16中的对接装置52内。如图3B所示,假体心脏瓣膜62被接收并保持在对接装置52内。因此,对接装置52有助于将假体心脏瓣膜62锚固在天然二尖瓣16内。对接装置52可能能够在假体心脏瓣膜62与天然二尖瓣16的瓣叶24之间实现更好的密封以减少假体心脏瓣膜62周围的瓣周漏。

[0105] 还如图3B所示,在假体心脏瓣膜62已完全部署并植入到天然二尖瓣16处的对接装置52内之后,假体瓣膜递送设备60(包括递送轴64)从患者10移除,使得仅导丝40和引导导管30保留在患者10体内。

[0106] 图4描绘了二尖瓣置换手术中的第六阶段,其中导丝40和引导导管30已从患者10移除。

[0107] 尽管图1至图4具体示出了二尖瓣置换手术,但是应当领会,相同和/或类似的手术可以用于置换其他心脏瓣膜(例如,三尖瓣、肺动脉瓣和/或主动脉瓣)。此外,相同和/或类似的递送设备(例如,对接装置递送设备50、假体瓣膜递送设备60、引导导管30和/或导丝40)、对接装置(例如,对接装置52)、置换心脏瓣膜(例如,假体心脏瓣膜62)和/或其部件可以用于置换这些其他心脏瓣膜。

[0108] 例如,当置换天然三尖瓣时,使用者也可以经由股静脉进入右心房20,但是可以不需要穿过房中隔22进入左心房18。而是,使用者可以将导丝40留在右心房20中,并且在三尖瓣处执行相同和/或类似的对接装置植入过程。具体地,使用者可以围绕三尖瓣叶的心室侧将对接装置52推出递送轴54,在右心房20内从递送轴54释放对接装置52的剩余部分,并从患者10移除对接装置递送设备50的递送轴54。使用者可以将导丝40推进通过三尖瓣进入右心室,并且在对接装置52内在三尖瓣处执行相同和/或类似的假体心脏瓣膜植入过程。具体地,使用者可以沿导丝40推进假体瓣膜递送设备60的递送轴64通过患者的脉管系统,直到假体心脏瓣膜62定位/设置在对接装置52和三尖瓣内。使用者可以在从患者10移除假体瓣膜递送设备60之前在对接装置52内扩张假体心脏瓣膜62。在一些示例中,使用者可以执行相同和/或类似的过程来置换主动脉瓣,但是可以经由股动脉从主动脉瓣的流出侧进入主动脉瓣。

[0109] 此外,尽管图1至图4描绘了从左心房18经由右心房20和股静脉进入天然二尖瓣16的二尖瓣置换手术,但是应当领会,天然二尖瓣16可以替代地从左心室26进入。例如,使用者可以通过将一个或多个递送设备推进通过动脉到达主动脉瓣,并通过主动脉瓣进入左心室26,从左心室26经由主动脉瓣进入天然二尖瓣16。

[0110] 图5示出了示例性假体心脏瓣膜递送设备100(其在此也可以被称为“植入导管”),其可以用于代替图3A的假体瓣膜递送设备60来植入可扩张假体心脏瓣膜。在一些示例中,递送设备100特别适用于将假体心脏瓣膜引入心脏中。

[0111] 图5的所示的示例中的递送设备100是球囊导管,其包括柄部102和从柄部102朝远

侧延伸的可操纵外轴104。递送设备100还可以包括从柄部102朝近侧延伸并且从柄部102朝远侧延伸的中间轴106(也可以称为球囊轴),从柄部102朝远侧延伸的部分也同轴地延伸通过外轴104。在一些示例中,递送设备100还可以包括内轴,所述内轴从柄部102朝远侧同轴地延伸通过中间轴106和外轴104,并且从柄部102朝近侧同轴地延伸通过中间轴。

[0112] 外轴104和中间轴106可以构造成沿递送设备100的中心纵向轴线120相对于彼此纵向平移(例如,移动),以便于假体瓣膜在患者体内的植入部位处的递送和定位。

[0113] 中间轴106可以包括从柄部102的近侧端部朝近侧延伸到适配器112的近侧端部部分。适配器112可以包括构造成接收通过其中的导丝的第一端口138和构造成接收来自流体源的流体(例如,充胀流体)的第二端口140。第二端口140可以流体地联接到中间轴106的内管腔。

[0114] 在一些示例中,中间轴106还可以包括远侧端部部分,当外轴104的远侧端部远离递送设备100的可充胀球囊118定位时,所述远侧端部部分朝远侧延伸超过外轴104的远侧端部。内轴的远侧端部部分可以朝远侧延伸超过中间轴106的远侧端部部分,朝向或到达递送设备100的远侧端部处的鼻锥122。

[0115] 在一些示例中,球囊118的远侧端部可以联接到递送设备100的远侧端部,例如联接到鼻锥122(如图5中所示),或者联接到递送设备100的远侧端部处的替代部件(例如,远侧肩部)。球囊118的中间部分可以覆盖递送设备100的远侧端部部分的瓣膜安装部分124,并且球囊118的远侧端部部分(在图5中示出)可以覆盖递送设备100的远侧肩部。如图5中所示,假体心脏瓣膜150可以在径向压缩状态下在递送设备100的瓣膜安装部分124处围绕球囊118安装。假体心脏瓣膜150可以构造成通过天然瓣环处的球囊118的充胀而径向扩张,如上面参考图3A和图3B所述。

[0116] 包括远侧肩部的递送设备100的球囊肩部组件构造成在通过患者的脉管系统递送期间将假体心脏瓣膜150(或其他医疗装置)保持在球囊118上的固定位置。

[0117] 外轴104可以包括安装在其远侧端部上的远侧尖端部分128(在图8中最佳地看到)。在一些示例中,当假体瓣膜150在径向压缩状态下安装在瓣膜安装部分124上(如图5中所示)时并且在将假体瓣膜递送到目标植入部位期间,外轴104和中间轴106可以相对于彼此轴向平移以将远侧尖端部分128邻近瓣膜安装部分124的近侧端部定位。因而,远侧尖端部分128可以构造成当远侧尖端部分128邻近瓣膜安装部分124的近侧布置时抵抗假体瓣膜150相对于球囊118在轴向方向上相对于球囊118朝近侧移动。

[0118] 环形空间可以限定在内轴的外表面和中间轴106的内表面之间,并且可以构造成经由适配器112的第二端口140接收来自流体源的流体。环形空间可以流体地联接到在内轴的远侧端部部分的外表面和球囊118的内表面之间形成的流体通路。因而,来自流体源的流体可以从环形空间流动到流体通路以使球囊118充胀并径向扩张和部署假体瓣膜150。

[0119] 内轴的内管腔可以构造成接收通过其中的导丝,用于将递送设备100的远侧端部部分引导到目标植入部位。

[0120] 柄部102可以包括构造成调节递送设备100的远侧端部部分的曲率的转向机构。在所示的示例中,例如,柄部102包括调节构件,例如所示的可旋转旋钮160,所述调节构件又可操作地联接到牵引丝的近侧端部部分。牵引丝可以从柄部102朝远侧延伸通过外轴104,并且具有在外轴104的远侧端部处或附近固定到外轴104的远侧端部部分。旋转旋钮160可

以增加或减小牵引丝中的张力,由此调节递送设备100的远侧端部部分的曲率。关于用于递送设备的转向或挠曲机构的进一步细节可以在美国专利第9,339,384号中找到,其通过引用并入本文。

[0121] 柄部102还可以包括调节机构161和关联的锁定机构,所述调节机构包括调节构件,例如所示的可旋转旋钮162,所述关联的锁定机构包括构造为可旋转旋钮178的另一调节构件。调节机构161构造成调节中间轴106相对于外轴104的轴向位置(例如,用于在植入部位处的精细定位)。

[0122] 现在转到图6至图7B,示出了示例性引导导管,其在下文中被称为引导鞘200(并且在本文中也可以被称为“递送设备”或“导引器装置”或“导引器”)。在一些示例中,引导鞘200可以在对接装置和/或假体瓣膜植入手术中代替引导导管30使用,如上面参考图1至图4所述。引导鞘200可以被构造成插入患者的脉管系统中并在其中接收植入导管或递送设备(例如,图5的递送设备100,如图8所示),以便将植入导管引入患者的脉管系统中并至少部分地将其中的植入导管引导到目标植入部位。尽管引导鞘200在本文中被描述为与递送设备100一起使用,但是引导鞘200可以构造成接收各种递送设备或植入导管,例如替代的假体心脏瓣膜递送设备、对接装置递送设备和/或用于其他假体医疗装置或医学治疗的递送设备,如支架。

[0123] 所示的示例中的引导鞘200包括柄部202、从柄部202朝远侧延伸的细长轴204和中心纵向轴线212(图7A和图7B)。轴204具有由轴204的壁230的内表面限定的主(或初级)管腔222(图7A和图7B)。主管腔222构造成在其中接收递送设备(例如本文所述的任何假体装置递送设备或植入导管)。在一些示例中,如图7A和图7B所示,轴204可以延伸到柄部202中。此外,在一些示例中,主管腔222可以延伸通过柄部202到达设置在柄部202的近侧端部处的入口端口206。因此,在一些示例中,柄部的一部分(例如,在近侧端部处)的壁的内表面可以进一步限定主管腔222。因此,主管腔222可以从入口端口206延伸到轴204的远侧端部208。

[0124] 柄部202可以具有壳体205(也称为“外壳体205”),该壳体包括主体部分218和密封壳体组件210(其也可以被称为“密封堆叠”),该密封壳体组件包括容纳在其中的一个或多个密封件224(图7A和图7B)。密封壳体组件210的一个或多个密封件224可以被构造成将引导鞘200的主管腔222与外部环境(例如,与血液、空气等)流体密封。例如,密封壳体组件210的一个或多个密封件224可以构造成防止来自引导鞘200插入其中的患者的血液离开引导鞘200并且防止来自环境的空气进入引导鞘200(例如,通过入口端口206)。一个或多个密封件224可以包括各种类型的密封件,如鸭嘴密封件、挡板密封件、伞形阀、十字狭缝阀、圆顶阀等。

[0125] 主体部分218设置在密封壳体组件210附近和远侧。柄部202可以包括构造成调节轴204的远侧端部部分的曲率的转向机构(因而,轴204可以被称为可转向轴)。在所示的示例中,柄部202包括调节构件,例如所示的可旋转旋钮220(图6至图7B)。主体部分218可以容纳引导鞘200的内部挠曲机构228,所述内部挠曲机构可操作地联接到可旋转旋钮220(图7A和图7B)。在一些示例中,挠曲机构228和因此旋钮220可以可操作地联接到牵引丝的近侧端部部分。牵引丝可以从柄部202朝远侧延伸通过轴204,并且具有在轴204的远侧端部208处或附近固定到轴204的远侧端部部分。旋转旋钮220可以增加或减小牵引丝中的张力,由此调节轴204的远侧端部部分的曲率。关于用于递送设备的转向或挠曲机构的进一步细节可

以在上文已通过引用并入的美国专利第9,339,384号中找到。

[0126] 图7A和图7B示出了挠曲机构228在壳体205内的两个替代的示例性位置,包括挠曲机构228沿径向更靠近轴204设置的第一位置(图7A)和挠曲机构228沿径向更靠近壳体205设置(并且可以通过另一部件与轴204间隔开)的第二位置(图7B),如下面进一步解释的。

[0127] 柄部202可以包括连接到壳体205的冲洗端口216,该冲洗端口位于密封壳体组件210的远侧。在一些示例中,冲洗端口216连接到壳体205的主体部分218。

[0128] 柄部202还包括可压缩贮存器240。如图7A和图7B所示,贮存器240设置在壳体205内。贮存器240填充有流体242,并且具有可调节的流体体积。例如,贮存器240可以包括限定内部腔体246的壁244,该内部腔体中包含流体242。壁244可以包括柔性材料,该柔性材料被构造随着贮存器240内的(流体242的)流体体积的增加而扩张(或拉伸),并且随着贮存器240内的流体体积的减小而压缩(或折叠或收缩)。在一些情况下,在流体242的体积改变时,壁244可以被构造符合流体242的体积,从而改变空腔246的尺寸。以该方式,贮存器240可以被构造具有可调节(或可减少)的流体体积的可扩张和可压缩的贮存器、囊状物或球囊。如下面参考图9A和图9B进一步描述的,贮存器240的壁244可以随着其流体242的内部体积减小而压缩,从而减小腔体246的总体积。

[0129] 贮存器240可以通过第一通道254(或冲洗腔)流体地联接到冲洗端口216。例如,第一通道254可以从冲洗端口216延伸,通过壳体205,并且进入贮存器240的内部,使得第一通道254的端部设置在腔体246中的流体242内。腔体246可以被构造经由第一通道254从冲洗端口216接收流体(例如,在引导鞘200的准备或冲洗期间,如下面参考图9A和图9B进一步描述的)。因此,第一通道254可以用作并被称为贮存器240的流体入口。

[0130] 在一些情况下,如图7A和图7B所示,第一通道254可以设置在贮存器240的近侧端部256处,该近侧端部在密封壳体组件210的远侧并邻近该密封壳体组件。

[0131] 在一些情况下,第一通道254可以设置在沿贮存器240的另一位置处,诸如在其远侧端部处或者在其近侧端部256与远侧端部之间的位置处。

[0132] 贮存器240可以经由第二通道258(或流动腔)流体地联接到主管腔222。第二通道258可以沿径向在贮存器240的腔体246与主管腔222之间延伸。在引导鞘200的使用期间,流体242可以基于主管腔222内的流体压力而流动通过第二通道258进入主管腔222中。因此,第二通道258可以用作并被称为贮存器240的流体出口。在一些情况下,第二通道258可以设置在贮存器240的近侧端部256(图7A和图7B)。

[0133] 在一些情况下,第二通道258可以是设置在贮存器240的一侧上或者围绕该贮存器的仅一部分周向地延伸的径向延伸通道。

[0134] 在一些情况下,第二通道258可以是环形的并且围绕贮存器的整个圆周延伸。

[0135] 例如,在一些情况下,贮存器240可以是环形的并且围绕轴204周向地延伸(如图7A和图7B所示)。在此类情况下,贮存器240的壁244可以在腔体246的一侧(最靠近轴204的一侧)上具有径向面向内的部分,并且在腔体246的相对侧(最靠近壳体205的一侧)上具有径向面向外的部分。

[0136] 在一些示例中,贮存器240可以设置在挠曲机构228的径向外侧(例如,径向地在壳体205与挠曲机构228之间),如图7A所示。在替代示例中,贮存器240可以设置在挠曲机构228的径向内侧(例如,径向地在轴204与挠曲机构228之间),如图7B所示。在两个示例中,第

二通道258可以靠近并且邻近挠曲机构228的近侧端部设置。

[0137] 尽管贮存器240在图7A和图7B中示出并设置在柄部202的壳体205内,但在替代示例中,贮存器240可以设置在壳体205外部,并经由在外部贮存器240与主管腔222之间延伸的第二通道258流体地联接到主管腔222。冲洗端口216可以直接附接到贮存器240。

[0138] 如上面介绍的,引导鞘200可以被构造成在引导鞘200的主管腔222内接收递送设备,诸如图5的递送设备100。在将递送设备100插入引导鞘之前(并且/或者在将引导鞘插入患者的脉管系统之前),可以通过冲洗端口216灌注或冲洗主管腔222和贮存器240。例如,流体(例如,流体242)可以经由第一通道254流动通过冲洗端口216进入贮存器240的腔体246中。在一些情况下,腔体246可以填充有流体242,直到贮存器240的壁244尽可能远地扩张并碰到壳体205的壁(图7A和图9A)或挠曲机构228的壁(图7B)。一旦贮存器240充满(并且处于其扩张构型,如图9A所示),从冲洗端口215进入贮存器240的流体可以继续经由第二通道258流入主管腔222中。在一些情况下,该过程可以继续,直到主管腔222被填充到期望的水平。在一些示例中,用于填充贮存器240和主管腔222的流体242是盐水或替代的生物相容性冲洗流体。

[0139] 在将引导鞘200的轴204定位在患者的脉管系统内之后,递送设备100的远侧端部部分(例如,鼻锥122和径向压缩的假体心脏瓣膜150)可以被插入引导鞘200的柄部202的入口206中,如图8中的箭头152所示。递送设备100的远侧端部部分可以被推动通过密封壳体组件210并进入引导鞘200的主管腔222中。递送设备100可以继续朝向植入部位被引导通过轴204的主管腔222。图8中所示的组件可以被称为递送组件130。

[0140] 图9A和图9B描绘了在递送设备100被引导通过引导鞘200的主管腔222时贮存器240的不同示例性状态。如上面介绍的,在图9A中,贮存器240处于扩张状态或构型。包括假体心脏瓣膜150的递送设备100的远侧端部部分刚被插入主管腔222中并设置在柄部202内。

[0141] 在递送设备100的远侧端部部分被进一步引导通过主管腔222时,主管腔222的近侧端部部分(例如,柄部202内的部分,并且如图9A所示)中的压力(流体压力)可以由于假体心脏瓣膜150(或递送设备100的替代部分)抵靠轴204的壁230的内表面滑动而减小。在主管腔222内的压力减小时,贮存器240内的流体242可以从贮存器的腔体246被吸入主管腔222中,并且同时贮存器240的壁244径向向内压缩,从而减小贮存器240的腔体246的内部体积(如图9A所示)。因此,主管腔222内的压力可以均衡,并且在一些情况下,可以减小通过将递送设备100的远侧端部部分推进通过主管腔222而产生的负压(或真空)。

[0142] 应当注意,在该过程中,没有流体经由第一通道254进入贮存器(例如,贮存器240的流体入口可以关闭)。

[0143] 在贮存器240的膨胀状态下(图9A),腔体246具有第一流体体积。在贮存器240的压缩状态或构型中(图9B),腔体246具有小于第一流体体积的第二流体体积。此外,在压缩状态下,贮存器240的壁244的径向面向外的部分与壳体205的壁的内表面间隔开。以该方式,随着流体流出腔体246并流入引导鞘200的主管腔222中,腔体246的总体积随着流体体积的减小而减小。

[0144] 在一些情况下,第二通道258的尺寸(例如,直径、宽度和/或长度)可以基于选定的流体体积转移速率来指定,该流体体积转移速率将主管腔222内的压力维持在期望水平(例如,非负压)并将止血维持在引导鞘内。例如,通过增加第二通道258的体积,可以增加贮存

器240与主管腔222之间的流体转移速率,从而在递送设备被引导通过主管腔222时更好地将主管腔222内的压力保持在非负值。

[0145] 在一些示例中,通过使用可压缩贮存器将引导鞘或导管的主管腔内的压力维持在非负水平,还可以减小使用者通过引导导管的主管腔引导递送设备所感觉到的推力。

[0146] 图10A和图10B描绘了示例性引导导管或引导鞘300(其在本文中也可以被称为“递送设备”或“导引器装置”或“导引器”)。在一些示例中,引导鞘300可以在对接装置和/或假体瓣膜植入手术中代替引导导管30使用,如上面参考图1至图4所述。引导鞘300可以被构造插入患者的脉管系统中并在其中接收植入导管或递送设备(例如,诸如图5的递送设备100),以便将植入导管引入患者的脉管系统中并至少部分地将其中的植入导管引导到目标植入部位。例如,在一些情况下,引导鞘300可以用来代替图8中的引导鞘200。

[0147] 尽管引导鞘300在本文中被描述为与递送设备100一起使用,但是引导鞘300可以构造成接收各种递送设备或植入导管,例如替代的假体心脏瓣膜递送设备、对接装置递送设备和/或用于其他假体医疗装置或医学治疗的递送设备,如支架。

[0148] 引导鞘300可以类似于引导鞘200,除了它包括设置在引导鞘的柄部302外部的贮存器340(并且因此在本文中也可以被称为“外部贮存器340”)。

[0149] 例如,引导鞘300可以包括柄部302、从柄部302朝远侧延伸的细长轴304和中心纵向轴线312。轴304具有由轴304的壁330的内表面限定的主(或初级)管腔322。主管腔322构造成在其中接收递送设备(例如本文所述的任何假体装置递送设备或植入导管)。在一些示例中,如图10A和图10B所示,轴304可以延伸到柄部302中。此外,在一些示例中,主管腔322可以延伸通过柄部302到达设置在柄部302的近侧端部处的入口端口306。因此,在一些示例中,柄部的一部分(例如,在近侧端部处)的壁的内表面可以进一步限定主管腔322。因此,主管腔322可以从入口端口306延伸到轴304的远侧端部(例如,图6所示的远侧端部208)。

[0150] 柄部302可以具有壳体305(也称为“外壳体305”),该壳体包括主体部分318和密封壳体组件310(其也可以被称为“密封堆叠”),该密封壳体组件包括容纳在其中的一个或多个密封件324。密封壳体组件310的一个或多个密封件324可以构造成将引导鞘300的主管腔322与外部环境流体密封。例如,密封壳体组件310的一个或多个密封件324可以构造成防止来自引导鞘300插入其中的患者的血液离开引导鞘300并且防止来自环境的空气进入引导鞘300(例如,通过入口端口306)。一个或多个密封件324可以包括各种类型的密封件,如鸭嘴密封件、挡板密封件、伞形阀、十字狭缝阀、圆顶阀等。

[0151] 冲洗端口316可以连接到外壳体305。

[0152] 在一些情况下,柄部302可以包括设置在密封壳体组件310附近和远侧的适配器脊314。在一些示例中,冲洗端口316在适配器脊314处连接到外壳体305。适配器脊314的冲洗管腔326(或流体通道)连接到冲洗端口316并进一步连接到主管腔322。冲洗端口316可以构造成通过其管腔接收流体。以该方式,冲洗端口316可以通过冲洗管腔326流体地联接到主管腔322。

[0153] 柄部302可以包括构造成调节轴304的远侧端部部分的曲率的转向机构(因而,轴304可以被称为可转向轴)。在所示的示例中,柄部302包括调节构件,例如所示的可旋转旋钮320。主体部分318可以容纳引导鞘300的内部挠曲机构328,所述内部挠曲机构可操作地联接到可旋转旋钮320。在一些示例中,挠曲机构328和因此旋钮320可以可操作地联接到牵

引丝的近侧端部部分。牵引丝可以从柄部302朝远侧延伸通过轴304,并且具有在轴304的远侧端部处或附近固定到轴304的远侧端部部分。旋转旋钮320可以增加或减小牵引丝中的张力,由此调节轴304的远侧端部部分的曲率。关于用于递送设备的转向或挠曲机构的进一步细节可以在上文已通过引用并入的美国专利第9,339,384号中找到。

[0154] 引导鞘300还包括具有可调节体积的贮存器340。如图10A和图10B所示,贮存器340设置在柄部302的壳体305外部。贮存器340可以流体地联接到冲洗端口316,并且因此联接到冲洗管腔326和主管腔322。

[0155] 例如,在一些情况下,贮存器340可以直接联接到冲洗端口316。

[0156] 在一些情况下,贮存器340可以在旋塞阀332或另一种类型的连接器或适配器处联接到冲洗端口316,该连接器或适配器可以打开和关闭贮存器340与冲洗端口316之间的流体连接。例如,当旋塞阀332处于打开位置时,如图10A和图10B所示,流体可以从贮存器340转移(和流动)到冲洗端口316、冲洗管腔326并且进入主管腔322中。

[0157] 贮存器340填充有流体342,并且具有可调节的流体体积。例如,贮存器340可以包括筒体345和设置在筒体345内的可移动壁344(也称为柱塞)。筒体345和可移动壁344限定内部腔体346,该内部腔体中包含流体342。

[0158] 在一些示例中,贮存器340是注射器。

[0159] 在一些情况下,在可移动壁344被推入筒体345中时,流体离开贮存器340,并且流体342的流体体积减小。在一些情况下,如果流体342被拉入冲洗端口316中(例如,从主管腔322内部的负压,如下面进一步解释的),则可移动壁344可以与流体342一起被拉动,并且贮存器340内的流体342的流体体积(以及腔346的体积)减小。

[0160] 以这种方式,贮存器340可以被构造成具有可调节(或可减少)流体体积的可扩张和可收缩(或可减少)的贮存器(经由可移动壁344的移动)。

[0161] 在引导鞘300的使用期间,贮存器340可以是打开的,并且经由冲洗管腔326流体地连接到主管腔322(例如,通过打开旋塞阀332)。因此,贮存器340内部的流体342可以基于主管腔322内的流体压力而自由地且被动地流动通过冲洗腔326进入主管腔322中。如本文所用,关于流体从各种贮存器流入引导鞘的主管腔的“被动地”或“被动”可以指流体在没有使用者干预的情况下的流动。例如,由于主管腔中的真空或负压,而不是由于使用者主动地从贮存器中推出流体,流体从贮存器被(被动地)拉入主管腔中。

[0162] 如上面介绍的,引导鞘300可以被构造成在引导鞘300的主管腔322内接收递送设备,诸如图5的递送设备100。在将递送设备100插入引导鞘300之前(并且/或者在将引导鞘插入患者的脉管系统之前),可以用流体342填充贮存器340。

[0163] 在一些情况下,冲洗管腔326和主管腔322可以用贮存器340或另一冲洗装置通过冲洗端口316进行灌注或冲洗。例如,流体(例如,流体342)可以流动通过冲洗端口316和冲洗腔326进入主管腔322中。如图10A所示,贮存器340可以相对较满并处于其扩张构型。

[0164] 在将引导鞘300的轴304定位在患者的脉管系统内之后,递送设备100的远侧端部部分(例如,鼻锥122和径向压缩的假体心脏瓣膜150)可以被插入引导鞘300的柄部302的入口306中。递送设备100的远侧端部部分可以被推动通过密封壳体组件310并进入引导鞘300的主管腔322中。

[0165] 在一些示例中,在递送设备100被插入引导鞘300中之后(例如,在递送设备100的

远侧端部被插入经过密封壳体组件310或在该密封壳体组件的远侧之后), 贮存器340可以被附接到冲洗端口316。然后, 贮存器340可以向冲洗端口316打开, 使得流体可以被动地从贮存器340被拉入冲洗管腔326和主管腔322中。

[0166] 递送设备100可以继续朝向植入部位被引导通过轴304的主管腔322。

[0167] 图10A和图10B描绘了在递送设备100被引导通过引导鞘300的主管腔322时贮存器340的不同示例性状态。如上面介绍的, 在图10A中, 贮存器340处于扩张状态或构型。包括假体心脏瓣膜150的递送设备100的远侧端部部分刚被插入主管腔322中并设置在柄部302内。

[0168] 在递送设备100的远侧端部部分被进一步引导通过主管腔322时, 主管腔322的近侧端部部分(例如, 柄部302内的部分和图10A所示的部分) 中的压力(流体压力) 可以由于假体心脏瓣膜150(或递送设备100的替代部分) 抵靠轴304的壁330的内表面滑动(例如, 由于瓣膜150抵靠壁330的内表面滑动防止流体向瓣膜150的远侧流动) 而减小。随着主管腔322的近侧部分内的压力减小, 可以将贮存器340内的流体342从贮存器340的腔体346拉入主管腔322中。贮存器340的壁344可以朝流体342和冲洗端口316向内移动, 从而减小贮存器340的腔体346的内部体积(如图10B所示)。因此, 主管腔322内的压力可以均衡, 并且在一些情况下, 可以减小通过将递送设备100的远侧端部部分推进通过主管腔322而产生的负压(或真空)。

[0169] 在贮存器340的膨胀状态下(图10A), 腔体346具有第一流体体积。在贮存器340的压缩状态或构型中(图10B), 腔体346具有小于第一流体体积的第二流体体积。此外, 在压缩或缩小状态下, 贮存器340的可移动壁344被向内推向贮存器340的出口(贮存器340在此处联接到冲洗端口316)。以该方式, 随着流体流出腔体346并流入引导鞘300的主管腔322中, 腔体346的总体积可以随着流体体积的减小而减小。

[0170] 应当注意, 主管腔322(以及其他图中所示的主管腔, 例如图9A和图9B) 和各种贮存器内的流体用通用交叉阴影线描绘。然而, 引导鞘内部的递送设备的假体心脏瓣膜下游或远侧的流体可以是灌注流体(例如, 盐水) 和血液的组合, 而递送设备的假体心脏瓣膜上游的流体可以是贮存器提供的流体(例如, 盐水)。

[0171] 递送技术

[0172] 为了经由经股递送方法将假体瓣膜植入天然主动脉瓣内, 假体瓣膜在径向压缩状态下沿着递送设备的远侧端部部分安装。假体瓣膜和递送设备的远侧端部部分插入股动脉中并推进进入和通过降主动脉、围绕主动脉弓并通过升主动脉。假体瓣膜定位在天然主动脉瓣内并径向扩张(例如, 通过使球囊充胀、致动递送设备的一个或多个致动器或从鞘部署假体瓣膜以允许假体瓣膜自扩张)。替代地, 可以在经心尖手术中将假体瓣膜植入天然主动脉瓣内, 由此将假体瓣膜(在递送设备的远侧端部部分上) 通过胸部中的手术开口和心尖引入左心室中, 并且将假体瓣膜定位在天然主动脉瓣内。替代地, 在经主动脉手术中, 假体瓣膜(在递送设备的远侧端部部分上) 例如通过部分J形胸骨切开术或右胸骨旁小胸廓切开术通过升主动脉中的手术切口引入主动脉, 然后通过升主动脉朝向天然主动脉瓣推进。

[0173] 为了通过经中隔递送方法将假体瓣膜植入天然二尖瓣内, 假体瓣膜在径向压缩状态下沿着递送设备的远侧端部部分安装。假体瓣膜和递送设备的远侧端部部分插入股静脉中并被推进进入和通过下腔静脉, 进入右心房, 穿过房中隔(通过在房中隔中制造的穿孔), 进入左心房, 并朝向天然二尖瓣推进。替代地, 假体瓣膜可以在经心尖手术中植入天然二尖

瓣内,由此假体瓣膜(在递送设备的远侧端部部分上)通过胸部中的手术开口和心尖引入左心室中,并且将假体瓣膜定位在天然二尖瓣内。

[0174] 为了将假体瓣膜植入天然三尖瓣内,假体瓣膜在径向压缩状态下沿着递送设备的远侧端部部分安装。假体瓣膜和递送设备的远侧端部部分插入股静脉中并被推进进入和通过下腔静脉,并进入右心房,并且假体瓣膜定位在天然三尖瓣内。类似的方法可以用于将假体瓣膜植入天然肺动脉瓣或肺动脉内,除了假体瓣膜被推进通过天然三尖瓣进入右心室并朝向肺动脉瓣/肺动脉推进。

[0175] 另一种递送方法是经心房方法,其中假体瓣膜(在递送设备的远侧端部部分上)通过胸部中的切口和通过(右心房或左心房的)心房壁制造的切口插入以用于接近任何天然心脏瓣膜。心房递送也可以在血管内进行,例如从肺静脉进行。又一种递送方法是经心室方法,其中假体瓣膜(在递送设备的远侧端部部分上)通过胸部中的切口和通过右心室壁(通常在心脏的基部处或附近)制造的切口插入以用于将假体瓣膜植入天然三尖瓣、天然肺动脉瓣或肺动脉内。

[0176] 在所有的递送方法中,递送设备可以在先前插入患者脉管系统中的导丝上推进。而且,公开的递送方法并不旨在被限制。本文公开的任何假体瓣膜可以使用本领域中已知的各种递送手术和递送装置中的任何一种植入。

[0177] 本文中的任何系统、装置、设备等可以被灭菌(例如,用加热/热、压力、蒸汽、辐射和/或化学品等)以确保它们对于患者的使用是安全的,并且作为方法的步骤之一,本文中的任何方法可以包括关联的系统、设备、装置等的灭菌。加热/热灭菌的示例包括蒸汽灭菌和高压灭菌。用于灭菌的辐射的示例包括但不限于伽玛辐射、紫外辐射和电子束。用于灭菌的化学品的示例包括但不限于环氧乙烷、过氧化氢、过乙酸、甲醛和戊二醛。用过氧化氢灭菌可以使用例如过氧化氢等离子体完成。

[0178] 在本文中描述或建议的或在本文中引入的参考文献中的治疗技术、方法、步骤等可以在活体动物上或在非活体模拟物上进行,例如在尸体、尸体心脏、拟人幽灵、模拟器(例如,具有被模拟的身体部位、组织等)等上进行。

[0179] 公开技术的附加示例

[0180] 考虑到公开主题的上述实现方式,本申请公开了下面列举的附加示例。应当注意,单独的示例的一个特征或组合采用的示例的一个以上特征,以及可选地与一个或多个另外的示例的一个或多个特征组合,是也落入本申请的公开内的另外的示例。

[0181] 示例1.一种递送设备,其包括:柄部,所述柄部包括:壳体;以及可压缩贮存器,所述可压缩贮存器设置在所述壳体内,其中所述贮存器填充有流体并且具有可调节的流体体积;以及轴,所述轴在所述柄部内并且从所述柄部朝远侧延伸并且具有主管腔,其中所述主管腔通过设置在所述柄部内的第一通道流体地联接到所述贮存器。

[0182] 示例2.本文任一示例,特别是示例1的递送设备,其中所述贮存器的壁包括柔性材料,并且其中所述贮存器被构造成随着其流体体积减小而压缩。

[0183] 示例3.本文任一示例,特别是示例1或示例2的递送设备,其中所述柄部还包括联接到所述壳体的冲洗端口,并且其中所述冲洗端口通过第二通道流体地联接到所述贮存器。

[0184] 示例4.本文任一示例,特别是示例3的递送设备,其中所述柄部还包括密封壳体组

件,所述密封壳体组件包括一个或多个流体密封件,并且其中所述第一通道设置在邻近所述密封壳体组件设置的所述贮存器的近侧端部处。

[0185] 示例5.本文任一示例,特别是示例4的递送设备,其中所述冲洗端口和所述第二通道设置在邻近所述密封壳体组件设置的所述贮存器的所述近侧端部处。

[0186] 示例6.本文任一示例,特别是示例3至5中任一示例的递送设备,其中所述第二通道从所述冲洗端口延伸并且径向向内延伸到所述贮存器的内部腔体中。

[0187] 示例7.本文任一示例,特别是示例1至6中任一示例的递送设备,其中所述贮存器是环形的并且沿所述柄部的一部分轴向延伸,并且其中所述贮存器相对于所述递送设备的中心纵向轴线设置在所述轴的径向外侧。

[0188] 示例8.本文任一示例,特别是示例1至7中任一示例的递送设备,其中所述贮存器在径向方向上设置在所述柄部的所述壳体与挠曲机构之间,其中所述挠曲机构被构造成调节所述轴的远侧端部部分的曲率。

[0189] 示例9.本文任一示例,特别是示例1至7中任一示例的递送设备,其中所述贮存器在径向方向上设置在所述柄部的所述轴与所述挠曲机构之间,其中所述挠曲机构设置在所述壳体内并且被构造成调节所述轴的远侧端部部分的曲率。

[0190] 示例10.本文任一示例,特别是示例8或示例9的递送设备,其中所述柄部还包括可操作地联接到所述挠曲机构的可旋转旋钮。

[0191] 示例11.本文任一示例,特别是示例1至10中任一示例的递送设备,其中所述贮存器内部的所述流体是盐水。

[0192] 示例12.本文任一示例,特别是示例1至11中任一示例的递送设备,其中所述贮存器被构造成朝向所述主管腔径向向内压缩并且在所述贮存器内的流体经由所述第一通道转移到所述主管腔时体积减小。

[0193] 示例13.一种递送组件,其包括:植入导管;以及引导导管,所述引导导管包括:柄部,所述柄部包括:壳体和联接到所述壳体的冲洗端口;以及设置在所述壳体内的可压缩贮存器,其中所述贮存器填充有流体并且具有可调节的流体体积,并且其中所述冲洗端口流体地联接到所述贮存器;以及从所述柄部内朝远侧延伸并且具有主管腔的轴,所述主管腔被构造成接收穿过其中的所述植入导管的一部分,其中所述主管腔流体地联接到所述贮存器。

[0194] 示例14.本文任一示例,特别是示例13的递送组件,其中所述贮存器围绕所述轴并且在所述轴的径向外侧设置,并且其中所述主管腔通过在所述主管腔与所述贮存器之间延伸的第一通道流体地联接到所述贮存器。

[0195] 示例15.本文任一示例,特别是示例13或示例14的递送组件,其中所述贮存器是环形的并且设置在所述主管腔与所述壳体之间。

[0196] 示例16.本文任一示例,特别是示例14或示例15的递送组件,其中所述柄部还包括密封壳体组件,所述密封壳体组件包括一个或多个流体密封件,并且其中所述密封壳体组件设置在柄部的近侧端部处。

[0197] 示例17.本文任一示例,特别是示例16的递送组件,其中所述贮存器设置在所述柄部内的所述密封壳体组件附近和远侧,并且其中所述第一通道设置在所述贮存器的近侧端部处,邻近所述密封壳体组件。

[0198] 示例18. 本文任一示例,特别是示例16或示例17的递送组件,其中所述冲洗端口通过第二通道流体地联接到所述贮存器,所述第二通道从所述冲洗端口延伸并且进入所述贮存器的填充有所述流体的内部腔体中。

[0199] 示例19. 本文任一示例,特别是示例18的递送组件,其中所述第二通道设置在所述贮存器的近侧端部处,邻近所述密封壳体组件。

[0200] 示例20. 本文任一示例,特别是示例16至19中任一示例的递送组件,其中所述柄部还包括设置在所述壳体内并且包围所述轴的一部分的挠曲机构,并且其中所述挠曲机构被构造成调节所述轴的远侧端部部分的曲率。

[0201] 示例21. 本文任一示例,特别是示例20的递送组件,其中所述柄部还包括可操作地联接到所述挠曲机构的可旋转旋钮,并且其中所述贮存器在轴向方向上设置在所述旋钮与所述密封壳体组件之间。

[0202] 示例22. 本文任一示例,特别是示例21的递送组件,其中所述贮存器进一步围绕所述挠曲机构设置。

[0203] 示例23. 本文任一示例,特别是示例13至22中任一示例的递送组件,其中所述贮存器被构造成朝向所述主管腔径向向内压缩并且在所述贮存器内的流体转移到所述主管腔时体积减小。

[0204] 示例24. 一种引导鞘,其包括:柄部,所述柄部包括:壳体;以及冲洗端口,所述冲洗端口联接到所述壳体;密封壳体组件,所述密封壳体组件包括一个或多个流体密封件;以及可压缩贮存器,所述可压缩贮存器设置在所述壳体内,在所述密封壳体组件的远侧,其中所述贮存器填充有流体并且具有可调节的体积,并且其中所述冲洗端口流体地联接到所述贮存器;以及轴,所述轴在所述柄部内并且从所述柄部朝远侧延伸并且具有在所述壳体内延伸并且通过所述密封壳体组件的主管腔,其中所述主管腔流体地联接到所述贮存器。

[0205] 示例25. 本文任一示例,特别是示例24的引导鞘,其中所述贮存器包括柔性壁和由所述壁限定的腔,其中所述腔填充有所述流体,并且其中所述壁被构造成在流体从所述腔流入所述主管腔时远离所述壳体并且朝向所述轴移动。

[0206] 示例26. 本文任一示例,特别是示例25的引导鞘,其中所述贮存器包括被构造为在所述冲洗端口与所述腔体之间延伸的第一通道的流体入口,并且其中所述贮存器包括被构造为在所述腔体与所述主管腔之间延伸的第二通道的流体出口。

[0207] 示例27. 本文任一示例,特别是示例26的引导鞘,其中所述第一通道设置在邻近所述密封壳体组件设置的所述贮存器的近侧端部处。

[0208] 示例28. 本文任一示例,特别是示例26或示例27的引导鞘,其中所述第二通道设置在邻近所述密封壳体组件设置的所述贮存器的近侧端部处。

[0209] 示例29. 本文任一示例,特别是示例24至28中任一示例的引导鞘,其中所述柄部还包括挠曲机构,所述挠曲机构被构造成调节所述轴的远侧端部部分的曲率并且设置在所述壳体内,并且其中所述挠曲机构设置在所述密封壳体组件的远侧。

[0210] 示例30. 本文任一示例,特别是示例29的引导鞘,其中所述贮存器设置在所述挠曲机构的径向外侧。

[0211] 示例31. 本文任一示例,特别是示例29的引导鞘,其中所述贮存器设置在所述挠曲机构的径向内侧。

[0212] 示例32. 本文任一示例,特别是示例29至31中任一示例的引导鞘,其中所述柄部还包括可操作地联接到所述挠曲机构的可旋转旋钮,并且其中所述可旋转旋钮设置在所述贮存器的远侧。

[0213] 示例33. 本文任一示例,特别是示例24至32中任一示例的引导鞘,其中所述贮存器是环形的并且沿所述柄部的一部分轴向延伸,并且其中所述贮存器相对于所述引导鞘的中心纵向轴线设置在所述轴的径向外侧。

[0214] 示例34. 一种递送设备,其包括:柄部;轴,所述轴在所述柄部内并且从所述柄部朝远侧延伸并且具有主管腔;以及囊状物,所述囊状物包含流体体积,所述流体体积流体地联接到所述主管腔,其中所述囊状物包括柔性壁,所述柔性壁被构造成符合流体体积并且随着流体体积减小而向内收缩。

[0215] 示例35. 本文任一示例,特别是示例34的递送设备,其中所述囊状物是环形的并且其中围绕所述轴的圆周延伸的所述壁的径向面向外的部分被构造成随着流体体积减小而向内收缩。

[0216] 示例36. 本文任一示例,特别是示例34或示例35的递送设备,其中所述囊状物具有扩张状态和压缩状态,并且其中所述流体体积在所述扩张状态下比在所述压缩状态下更大。

[0217] 示例37. 本文任一示例,特别是示例34至36中任一示例的递送设备,其中所述囊状物设置在所述柄部的壳体内部。

[0218] 示例38. 本文任一示例,特别是示例37的递送设备,其中所述囊状物具有扩张状态和压缩状态,其中在所述扩张状态下,所述囊状物的壁设置成比在所述压缩状态下更靠近所述壳体,并且其中在所述压缩状态下,所述囊状物的所述壁设置成远离所述壳体并且朝向所述轴。

[0219] 示例39. 本文任一示例,特别是示例37或示例38的递送设备,其中所述囊状物是环形的并且围绕所述轴设置。

[0220] 示例40. 本文任一示例,特别是示例34至36中任一示例的递送设备,其中所述囊状物设置在所述柄部的壳体外部。

[0221] 示例41. 本文任一示例,特别是示例34至40中任一示例的递送设备,其中所述囊状物包括流体地联接到所述主管腔的流体出口,并且其中所述囊状物包括流体入口。

[0222] 示例42. 本文任一示例,特别是示例34至41中任一示例的递送设备,其中所述柄部包括设置在所述柄部的近侧端部处的一个或多个流体密封件,其中所述主管腔延伸通过所述一个或多个流体密封件,并且其中所述囊状物在所述一个或多个流体密封件远侧的位置处流体地联接到所述主管腔。

[0223] 示例43. 一种用于植入假体医疗装置的方法,其包括:将引导导管的轴插入患者的血管中,所述轴具有主管腔并且从所述引导导管的柄部内并且在所述柄部的远侧延伸;将第一植入导管的远侧端部部分插入所述引导导管的近侧端部中,并且将所述第一植入导管的所述远侧端部部分通过所述引导导管的所述主管腔朝向用于安装在所述第一植入导管的所述远侧端部部分上的假体医疗装置的目标植入部位推进;以及压缩设置在所述柄部的壳体内部的流体贮存器并且使流体从所述流体贮存器内流入所述主管腔中,使得所述流体贮存器的体积减小。

[0224] 示例44. 本文任一示例,特别是示例43的方法,其中在所述第一植入导管的所述远侧端部部分沿所述主管腔进一步推进时,通过减小所述主管腔内的流体压力,在来自所述流体贮存器内的流体被拉入所述主管腔中时,所述压缩所述流体贮存器被动地发生。

[0225] 示例45. 本文任一示例,特别是示例43或示例44的方法,其中所述压缩所述流体贮存器包括向内收缩所述流体贮存器的壁,使得包含所述流体的所述流体贮存器的内部腔体随着所述流体流入所述主管腔而减小。

[0226] 示例46. 本文任一示例,特别是示例43至45中任一示例的方法,其中使流体从所述贮存器内流入所述主管腔包括使流体从所述贮存器内流动通过在所述流体贮存器的内部与所述壳体内部的所述主管腔之间延伸的流体通道。

[0227] 示例47. 本文中任一示例,特别是示例43至46中任一示例的方法,其中所述柄部包括冲洗端口,所述冲洗端口联接到所述壳体并且设置在所述柄部的一个或多个流体密封件的远侧,所述一个或多个流体密封件邻近所述引导导管的近侧端部设置,并且其中所述流体贮存器流体地联接到所述冲洗端口。

[0228] 示例48. 本文任一示例,特别是示例43至47中任一项的方法,其还包括将所述假体医疗装置植入所述目标植入部位,从所述引导导管移除所述第一植入导管,以及将第二植入导管插入所述引导导管中并将所述第二植入导管通过所述主管腔朝向所述目标植入部位推进。

[0229] 示例49. 本文任一示例,特别是示例48的方法,其中所述第一植入导管是对接装置递送设备并且所述假体医疗装置是对接装置,并且其中所述第二植入导管是假体心脏瓣膜递送设备,所述假体心脏瓣膜递送设备被构造成将假体心脏瓣膜递送到植入的对接装置内。

[0230] 示例50. 一种用于植入假体医疗装置的方法,其包括:将引导导管的轴插入患者的血管中,所述轴具有主管腔并且从所述引导导管的柄部内并且在所述柄部的远侧延伸;以及将第一植入导管的远侧端部部分插入所述引导导管的近侧端部中,并且将所述第一植入导管的所述远侧端部部分通过所述引导导管的所述主管腔朝向用于安装在所述第一植入导管的所述远侧端部部分上的假体医疗装置的目标植入部位推进;其中在所述第一植入导管的所述远侧端部部分被推进通过所述主管腔时,将流体从流体贮存器拉入所述主管腔中,使得所述流体贮存器的体积减小,并且其中所述流体贮存器设置在所述柄部内。

[0231] 示例51. 本文任一示例,特别是示例50的方法,其中所述流体贮存器围绕所述轴设置。

[0232] 示例52. 本文任一示例,特别是示例51的方法,其中在流体从所述流体贮存器被拉入所述主管腔时,所述流体贮存器的壁朝向所述轴的所述主管腔向内收缩,并且包含所述流体并且由所述流体贮存器的所述壁限定的流体腔体的尺寸减小。

[0233] 示例53. 本文任一示例,特别是示例51或示例52的方法,其中所述流体贮存器通过设置在所述柄部内的第一通道流体地联接到所述主管腔。

[0234] 示例54. 本文任一示例,特别是示例50至53中任一示例的方法,所述柄部包括冲洗端口,所述冲洗端口联接到所述柄部的壳体并且设置在所述柄部的一个或多个流体密封件的远侧,所述一个或多个流体密封件邻近所述引导导管的近侧端部设置,并且其中所述流体贮存器流体地联接到所述冲洗端口。

[0235] 示例55. 本文任一示例,特别是示例50至54中任一项的方法,其还包括将所述假体医疗装置植入所述目标植入部位,从所述引导导管移除所述第一植入导管,以及将第二植入导管插入所述引导导管中并将所述第二植入导管通过所述主管腔朝向所述目标植入部位推进。

[0236] 示例56. 本文任一示例,特别是示例55的方法,其中所述第一植入导管是对接装置递送设备并且所述假体医疗装置是对接装置,并且其中所述第二植入导管是假体心脏瓣膜递送设备,所述假体心脏瓣膜递送设备被构造成将假体心脏瓣膜递送到植入的对接装置内。

[0237] 示例57. 一种递送设备,其包括:柄部;轴,所述轴在所述柄部内并且从所述柄部朝远侧延伸并且具有主管腔;以及贮存器,所述贮存器流体地联接到所述主管腔,其中所述贮存器填充有流体并且具有可调节的流体体积,并且其中所述贮存器被构造成基于所述主管腔中的流体压力而被动地向所述主管腔供应流体。

[0238] 示例58. 本文任一示例,特别是示例57的递送设备,其中所述柄部还包括联接到所述柄部的壳体的冲洗端口,并且其中所述冲洗端口流体地联接到所述贮存器。

[0239] 示例59. 本文任一示例,特别是示例58的递送设备,其中所述柄部还包括密封壳体组件,所述密封壳体组件包括一个或多个流体密封件,并且其中所述冲洗端口设置在所述密封壳体组件的远侧并且邻近所述密封壳体组件。

[0240] 示例60. 本文任一示例,特别是示例57至59中任一示例的递送设备,其中所述主管腔通过设置在所述柄部内的第一通道流体地联接到所述主管腔。

[0241] 示例61. 本文任一示例,特别是示例60的递送设备,其中所述贮存器包括可移动壁,所述可移动壁被构造成符合所述可调节的流体体积并且在所述贮存器内的流体经由所述第一通道转移到所述主管腔并且所述流体体积减小时向内移动。

[0242] 示例62. 本文任一示例,特别是示例57至61中任一示例的递送设备,其中所述柄部包括壳体,并且所述贮存器设置在所述壳体内部。

[0243] 示例63. 本文任一示例,特别是示例62的递送设备,其中所述贮存器的壁包括柔性材料,并且其中所述贮存器被构造成随着其流体体积减小而压缩。

[0244] 示例64. 本文任一示例,特别是示例62或63的递送设备,其中所述柄部还包括联接到所述柄部的壳体的冲洗端口,并且其中第二通道从所述冲洗端口延伸并且径向向内延伸到所述贮存器的内部腔体中。

[0245] 示例65. 本文任一示例,特别是示例62至64中任一示例的递送设备,其中所述贮存器是环形的并且沿所述柄部的一部分轴向延伸,并且其中所述贮存器相对于所述递送设备的中心纵向轴线设置在所述轴的径向外侧。

[0246] 示例66. 本文任一示例,特别是示例62至65中任一示例的递送设备,其中所述贮存器在径向方向上设置在所述柄部的所述壳体与挠曲机构之间,其中所述挠曲机构被构造成调节所述轴的远侧端部部分的曲率。

[0247] 示例67. 本文任一示例,特别是示例62至65中任一示例的递送设备,其中所述贮存器在径向方向上设置在所述柄部的所述轴与所述挠曲机构之间,其中所述挠曲机构设置在所述壳体内并且被构造成调节所述轴的远侧端部部分的曲率。

[0248] 示例68. 本文任一示例,特别是示例66或67的递送设备,其中所述柄部还包括可操

作地联接到所述挠曲机构的可旋转旋钮。

[0249] 示例69. 本文任一示例,特别是示例62至68中任一示例的递送设备,其中所述贮存器被构造成朝向所述主管腔径向向内压缩并且在所述贮存器内的流体经由所述第一通道转移到所述主管腔时体积减小。

[0250] 示例70. 本文任一示例,特别是示例57至61中任一示例的递送设备,其中所述柄部包括壳体,并且所述贮存器设置在所述壳体外部。

[0251] 示例71. 本文任一示例,特别是示例70的递送设备,其中所述贮存器流体地联接到冲洗端口,所述冲洗端口联接到所述壳体,并且其中所述冲洗端口通过冲洗管腔流体地联接到所述主管腔,并且所述冲洗管腔延伸通过所述柄部的适配器脊。

[0252] 示例72. 本文任一示例,特别是示例70或71的递送设备,其中所述贮存器包括筒体和设置在所述筒体内的可移动壁,所述筒体和所述可移动壁限定内部腔体,所述内部腔体中包含所述流体,并且其中所述可移动壁被构造成在所述贮存器内的流体转移到所述主管腔并且所述流体体积响应于所述主管腔中的所述流体压力为负而减小时间向内移动。

[0253] 示例73. 本文任一示例,特别是示例57至72中任一权利要求的递送设备,其中所述贮存器内部的所述流体是盐水。

[0254] 示例74. 一种引导鞘,其包括:柄部,所述柄部包括:壳体;以及冲洗端口,所述冲洗端口联接到所述壳体;贮存器,所述贮存器流体地联接到所述冲洗端口并且设置在所述壳体外部,其中所述贮存器填充有流体并且具有可调节的体积;以及轴,所述轴在所述柄部内并且从所述柄部朝远侧延伸并且具有在所述壳体内延伸的主管腔,其中所述主管腔通过所述冲洗端口流体地联接到所述贮存器,并且其中所述贮存器被构造成基于所述主管腔中的流体压力被动地向所述主管腔供应流体。

[0255] 示例75. 本文任一示例,特别是示例74的引导鞘,其中所述柄部还包括密封壳体组件,所述密封壳体组件包括一个或多个流体密封件。

[0256] 示例76. 本文任一示例,特别是示例75的引导鞘,其中所述轴延伸通过所述密封壳体组件。

[0257] 示例77. 本文任一示例,特别是示例75或76的引导鞘,其中所述冲洗端口在所述密封壳体组件的远侧联接到所述壳体。

[0258] 示例78. 本文任一示例,特别是示例74至77中任一示例的引导鞘,其中所述贮存器包括筒体和设置在所述筒体内的可移动壁,所述筒体和所述可移动壁限定内部腔体,所述内部腔体中包含所述流体。

[0259] 示例79. 本文任一示例,特别是示例78的引导鞘,其中所述可移动壁被构造成在将流体从所述贮存器被动地拉入所述主管腔中并且所述贮存器中的所述流体体积响应于所述主管腔中的负压而减少时,朝向所述冲洗端口向内移动。

[0260] 示例80. 本文任一示例,特别是示例74至79中任一示例的引导鞘,其中所述贮存器是注射器。

[0261] 示例81. 本文任一示例,特别是示例74至80中任一示例的引导鞘,还包括设置在所述冲洗端口与所述贮存器之间的旋塞阀,其中所述旋塞阀能够在关闭位置与打开位置之间移动,在打开位置,所述贮存器流体地联接到所述主管腔,并且流体可以从所述贮存器自由地流动到所述冲洗端口并且进入所述主管腔。

[0262] 示例82.本文任一示例,特别是示例74至81中任一示例的引导鞘,其中所述贮存器内部的所述流体是盐水。

[0263] 示例83.一种用于植入假体医疗装置的方法,其包括:将引导导管的轴插入患者的血管中,所述轴具有主管腔并且从所述引导导管的柄部内并且在所述柄部的远侧延伸;以及将第一植入导管的远侧端部部分插入所述引导导管的近侧端部中,并且将所述第一植入导管的所述远侧端部部分通过所述引导导管的所述主管腔朝向用于安装在所述第一植入导管的所述远侧端部部分上的假体医疗装置的目标植入部位推进;其中在所述第一植入导管的所述远侧端部部分被推进通过所述主管腔时,将流体从流体贮存器被动地拉入所述主管腔中,使得所述流体贮存器的体积减小。

[0264] 示例84.本文任一示例,特别是示例83的方法,其中在所述第一植入导管的所述远侧端部部分沿所述主管腔进一步推进时,通过减小所述主管腔内的流体压力而将流体从所述流体贮存器内被动地拉入所述主管腔中。

[0265] 示例85.本文任一示例,特别是示例83或84,其中所述引导导管的所述柄部包括冲洗端口,所述冲洗端口联接到所述柄部的壳体并且设置在所述柄部的一个或多个流体密封件的远侧,所述一个或多个流体密封件邻近所述引导导管的近侧端部设置,并且其中所述流体贮存器流体地联接到所述冲洗端口。

[0266] 示例86.本文任一示例,特别是示例85的方法,其中所述流体贮存器设置在所述柄部外部并且联接到所述冲洗端口,并且其中所述冲洗端口通过冲洗管腔流体地联接到所述主管腔,并且所述冲洗管腔延伸通过所述柄部。

[0267] 示例87.本文任一示例,特别是示例83至85中任一示例的方法,其中所述流体贮存器设置在所述柄部内,并且其中所述流体贮存器通过设置在所述柄部内的通道流体地联接到所述主管腔。

[0268] 示例88.本文任一示例,特别是示例87的方法,其中所述流体贮存器围绕所述轴设置,并且其中在流体从所述流体贮存器被拉入所述主管腔时,所述流体贮存器的壁朝向所述轴的所述主管腔向内收缩,并且包含所述流体并且由所述流体贮存器的所述壁限定的流体腔体的尺寸减小。

[0269] 示例89.本文任一示例,特别是示例83至88中任一项的方法,其还包括将所述假体医疗装置植入所述目标植入部位,从所述引导导管移除所述第一植入导管,以及将第二植入导管插入所述引导导管中并将所述第二植入导管通过所述主管腔朝向所述目标植入部位推进。

[0270] 示例90.本文任一示例,特别是示例89的方法,其中所述第一植入导管是对接装置递送设备并且所述假体医疗装置是对接装置,并且其中所述第二植入导管是假体心脏瓣膜递送设备,所述假体心脏瓣膜递送设备被构造成将假体心脏瓣膜递送到植入的对接装置内。

[0271] 示例91.本文任一示例,特别是示例43至56或83至90中任一示例的方法,其中所述方法在活体动物或非活体模拟物上执行。

[0272] 示例92.一种方法,其包括对任一示例的假体心脏瓣膜、设备和/或组件进行灭菌。

[0273] 示例93.如示例1至92中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述假体心脏瓣膜是灭菌的。

[0274] 除非另有说明,否则本文关于任何示例描述的特征可以与任何一个或多个其他示例中描述的其他特征组合。例如,一个引导导管的任何一个或多个特征可以与另一引导导管的任何一个或多个特征组合。作为另一示例,一个递送设备的任何一个或多个特征可以与另一递送设备的任何一个或多个特征组合。

[0275] 鉴于可以应用本公开的原理的许多可能的方式,应当认识到,示出的构造描绘公开技术的示例,并且不应被视为限制本公开的范围,也不应被视为限制权利要求。而是,要求保护的主题的范围由以下权利要求及其等同物限定。

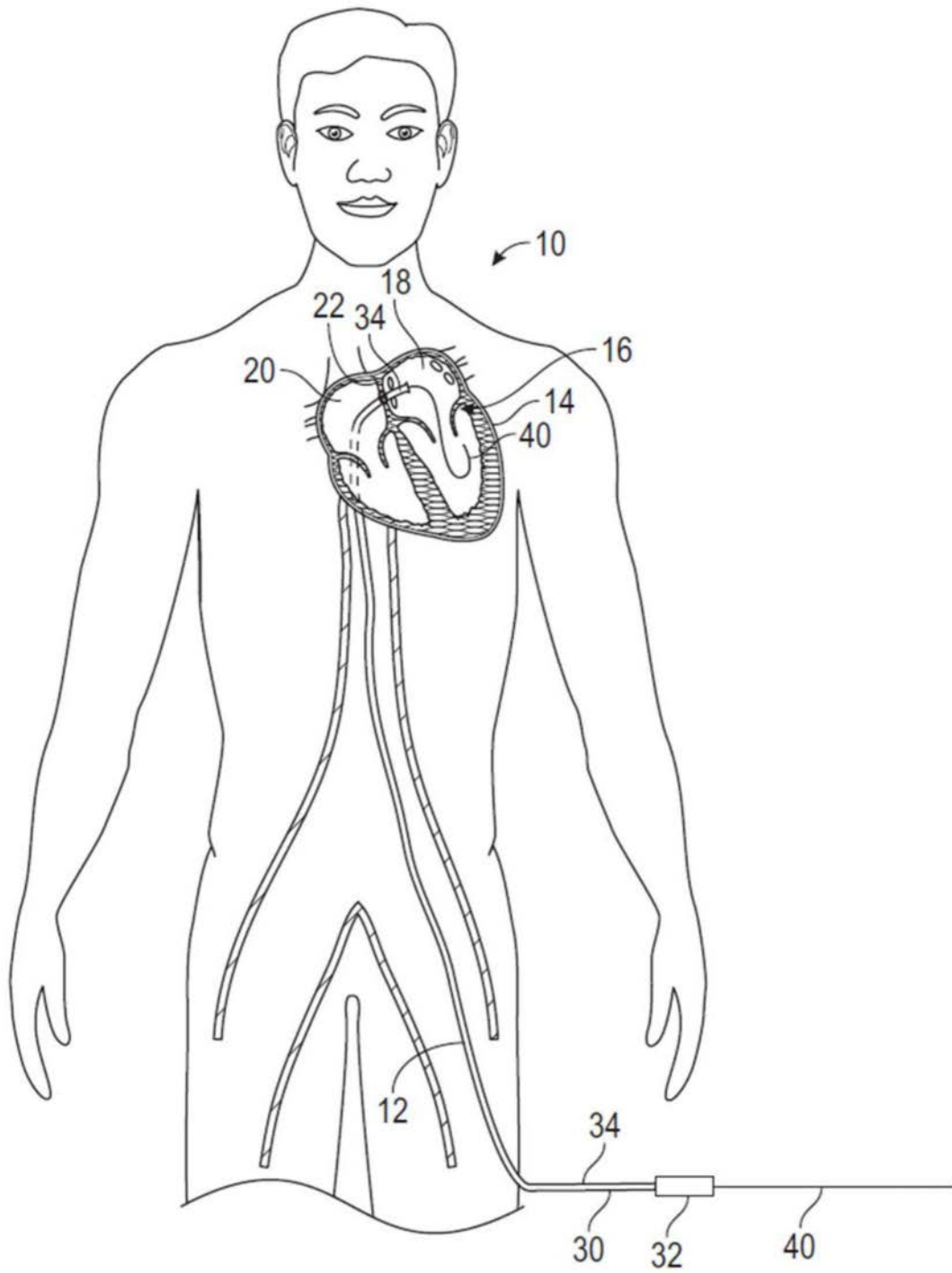


图1

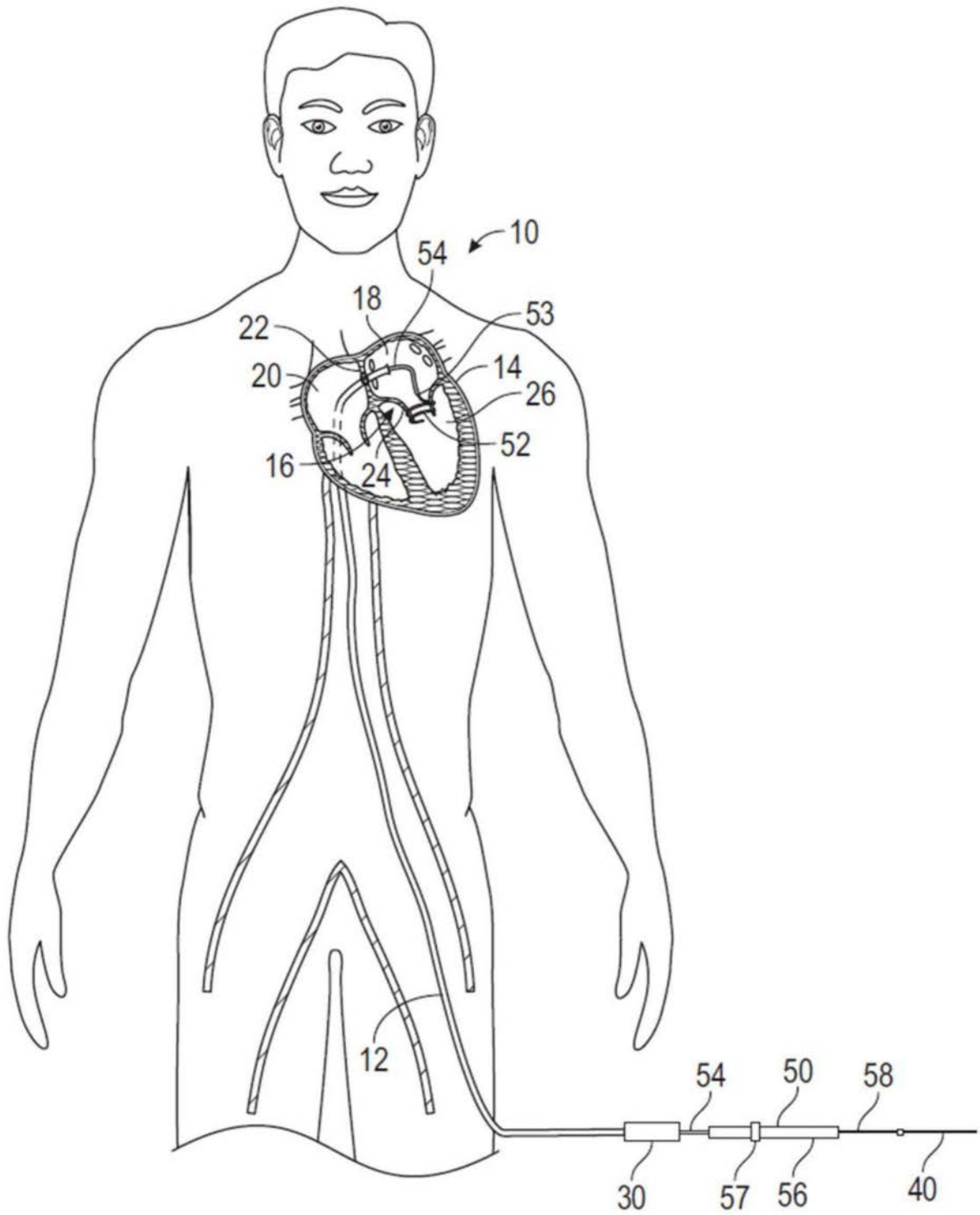


图2A

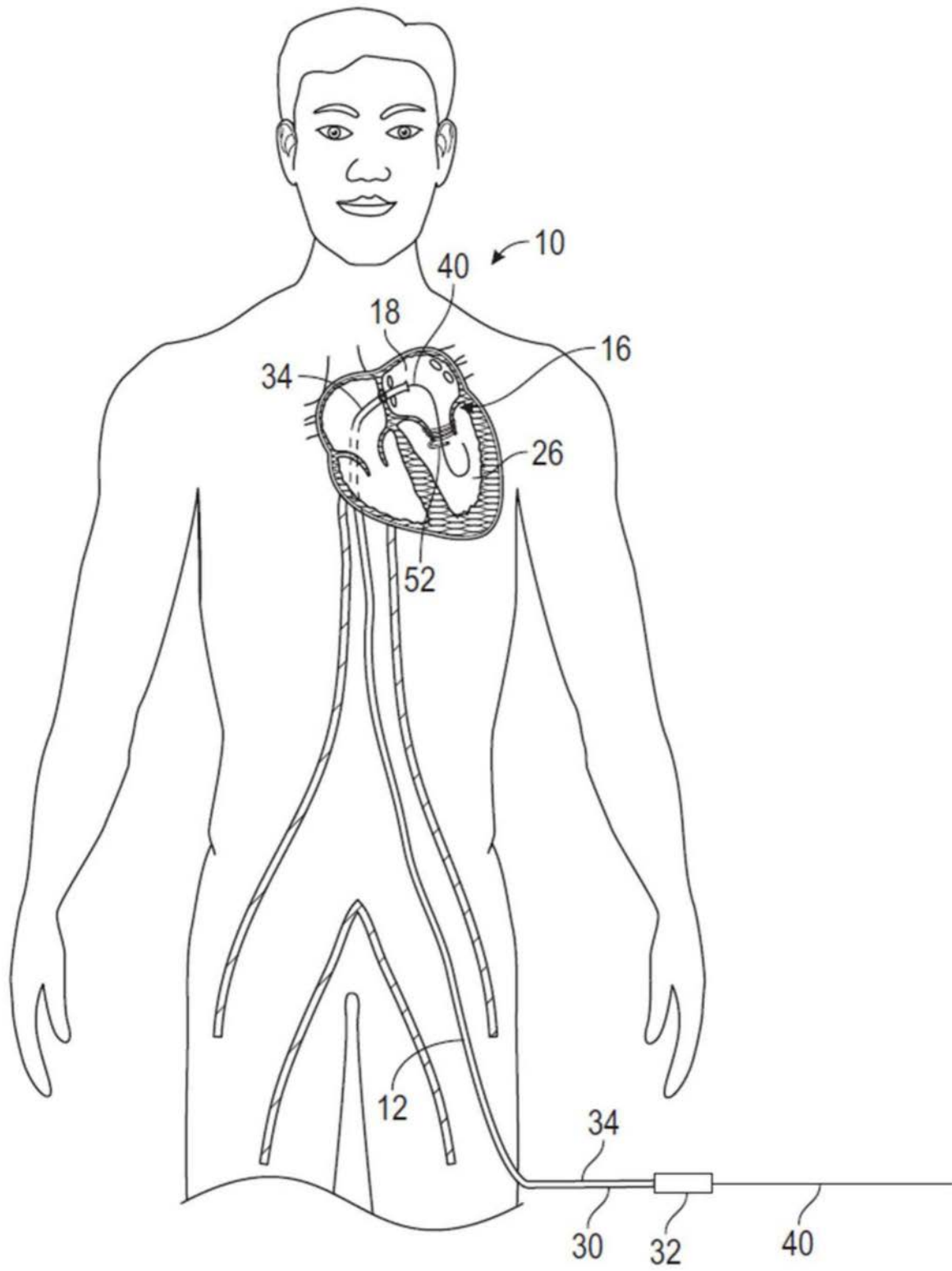


图2B

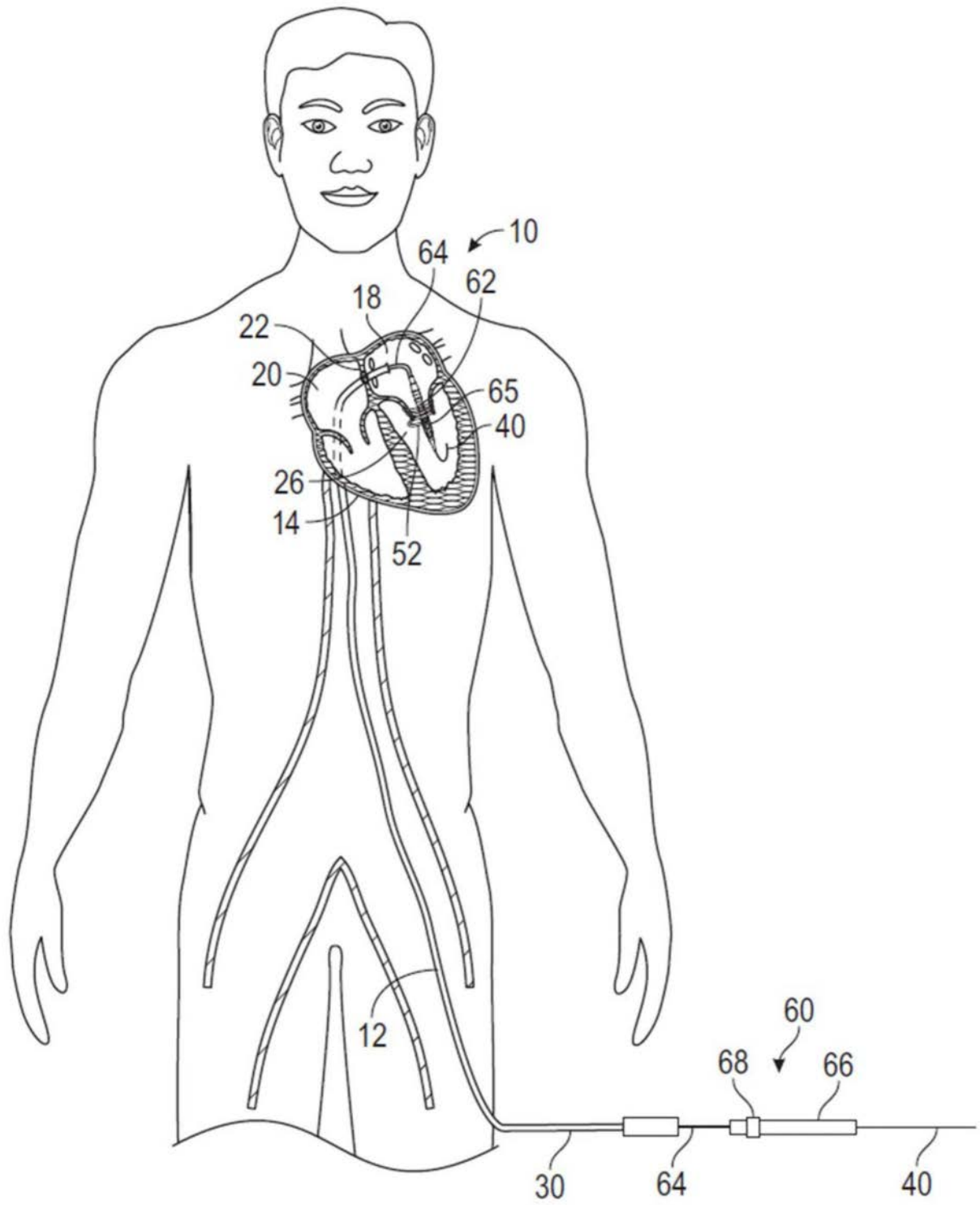


图3A

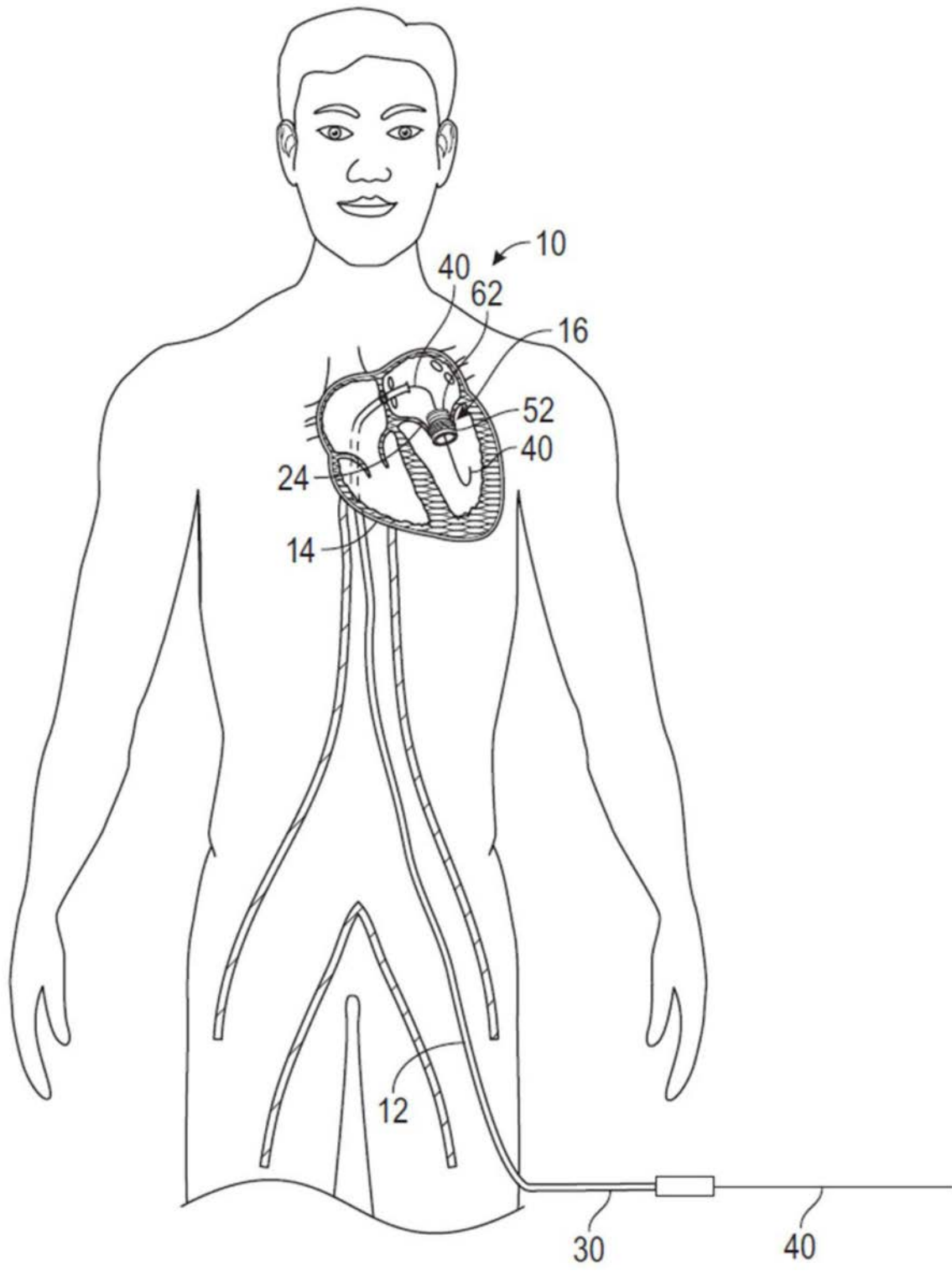


图3B

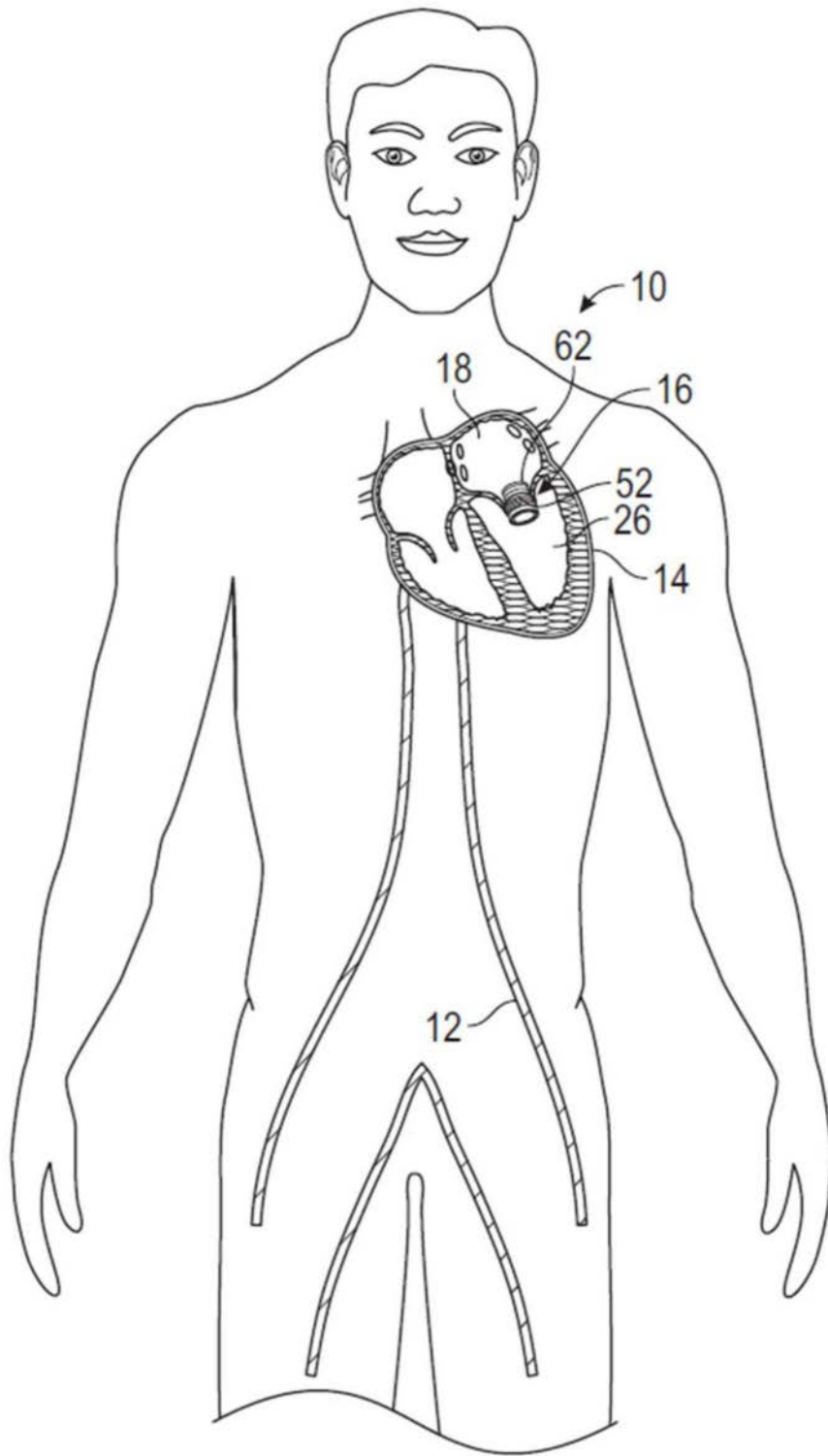


图4

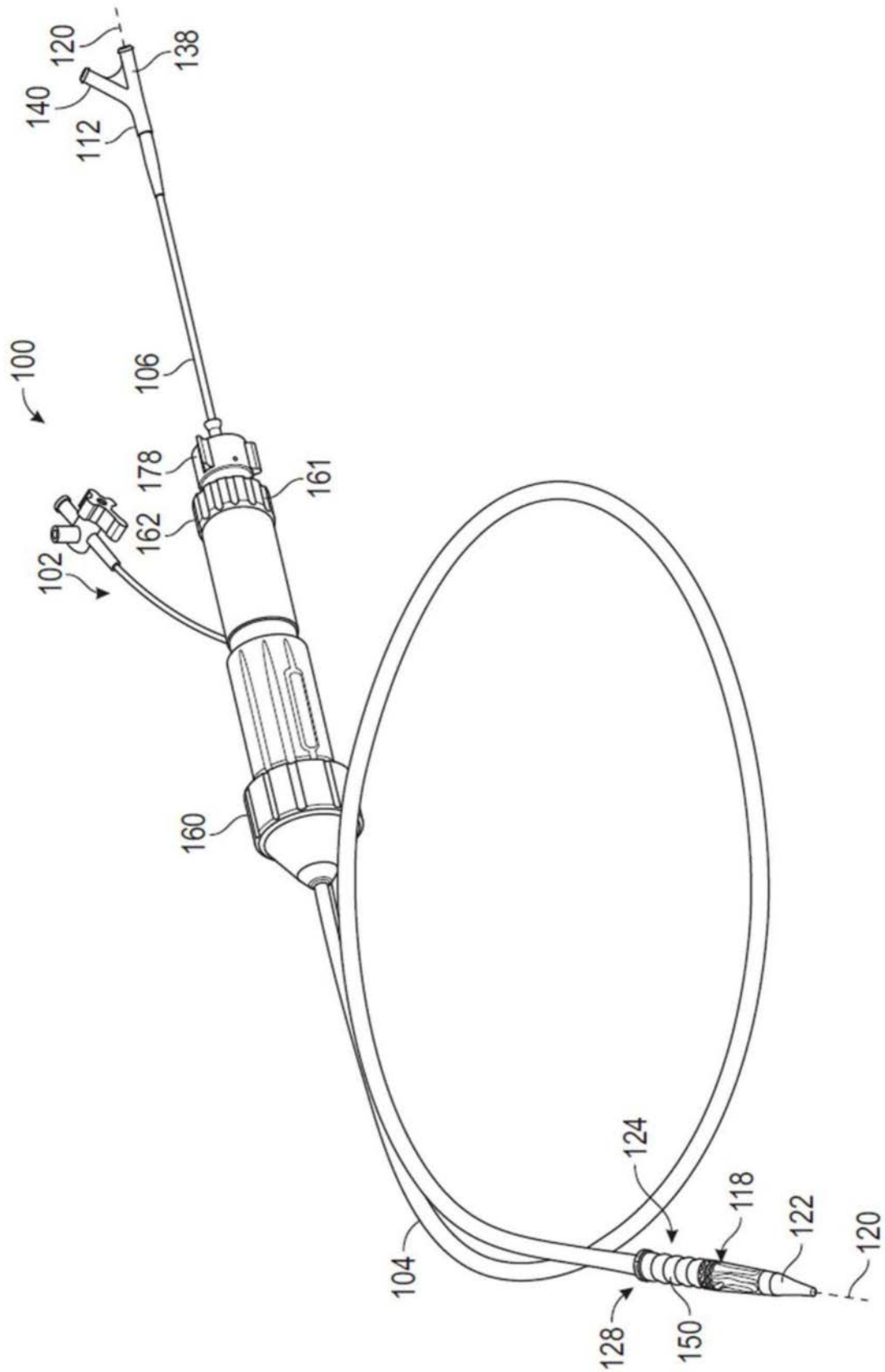


图5

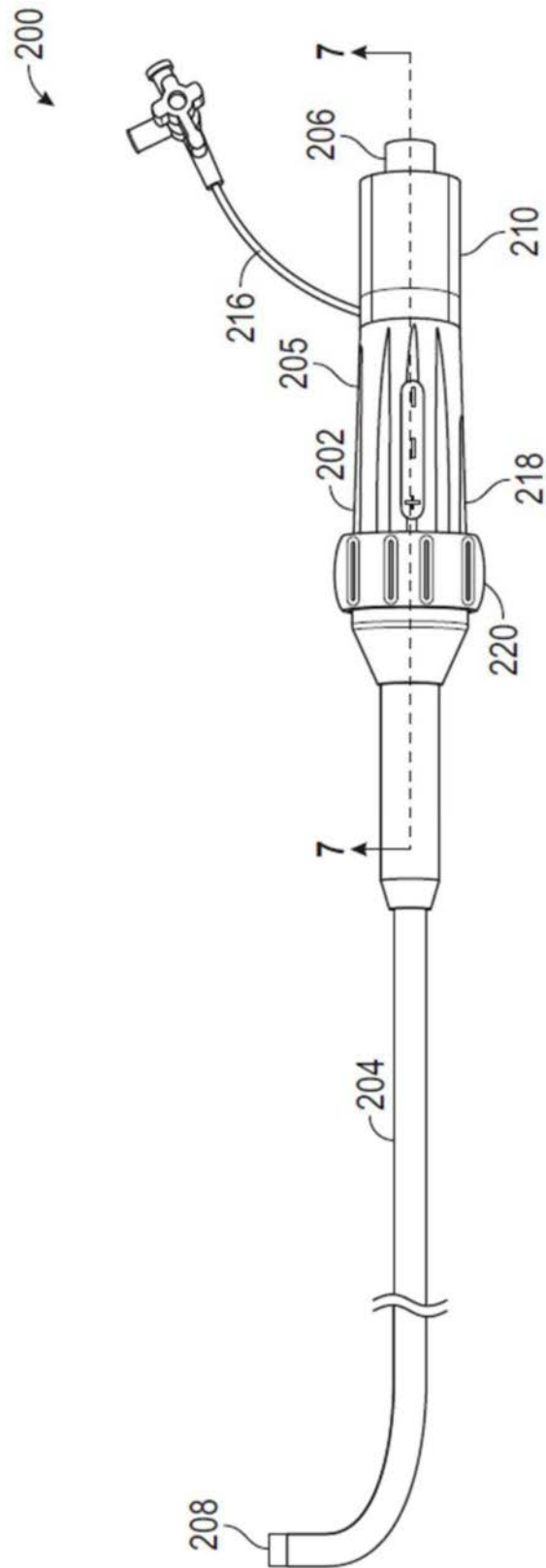


图6

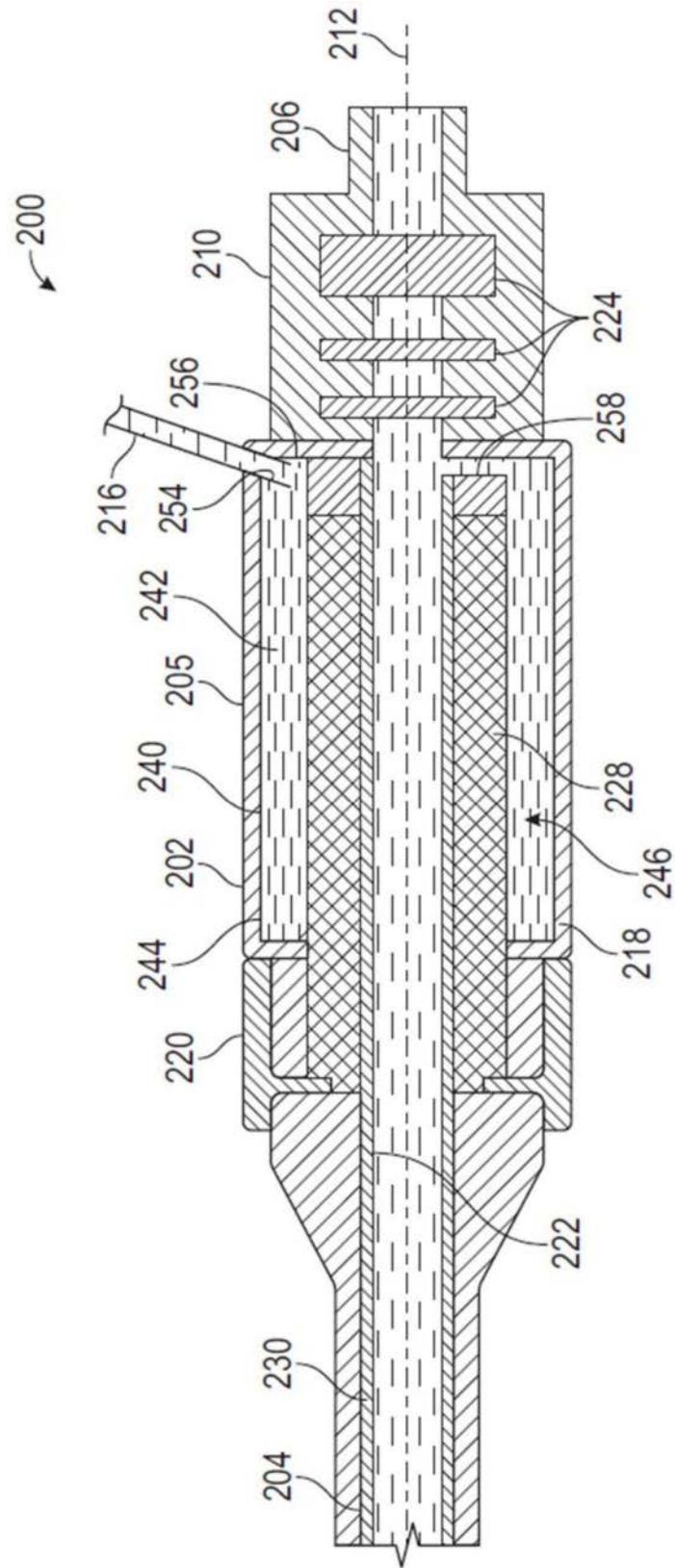


图7A

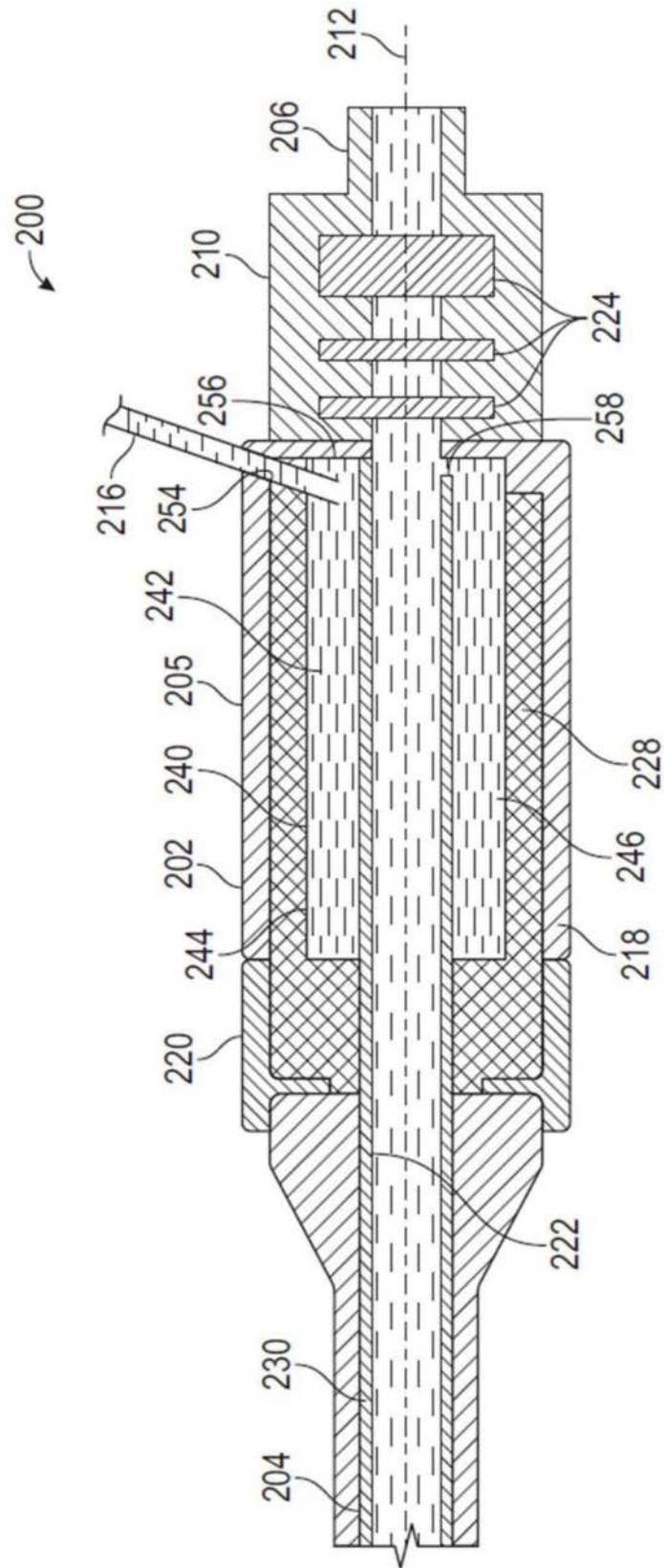


图7B

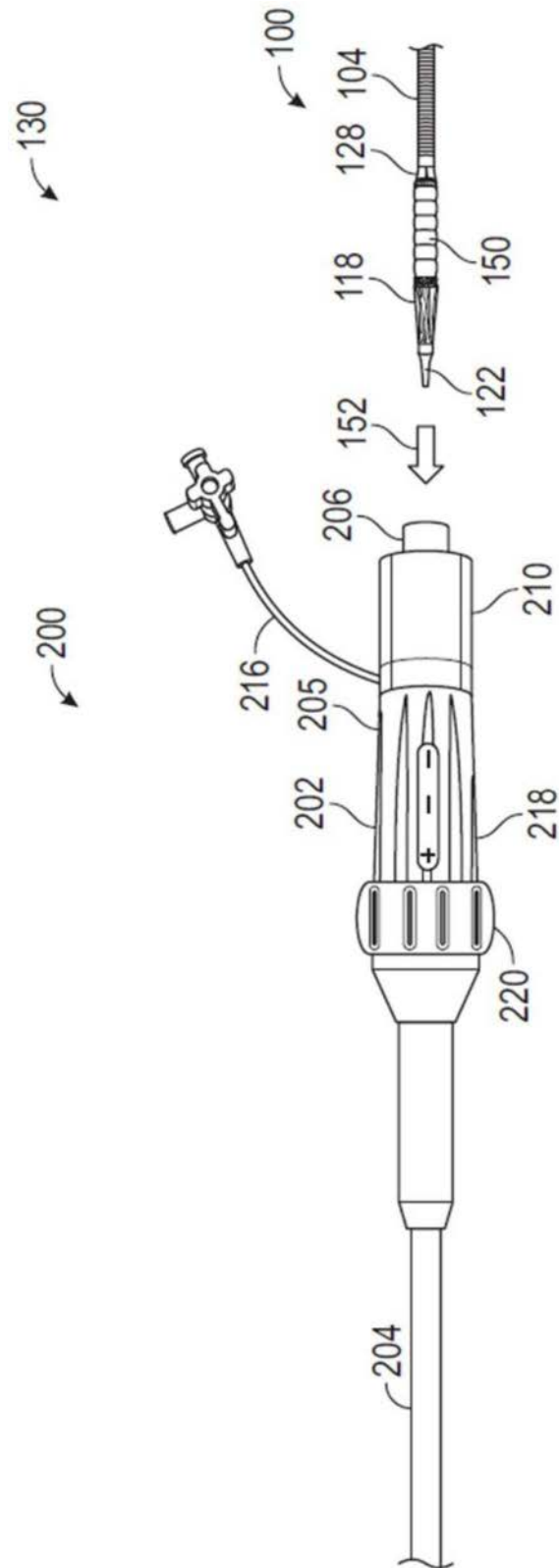


图8

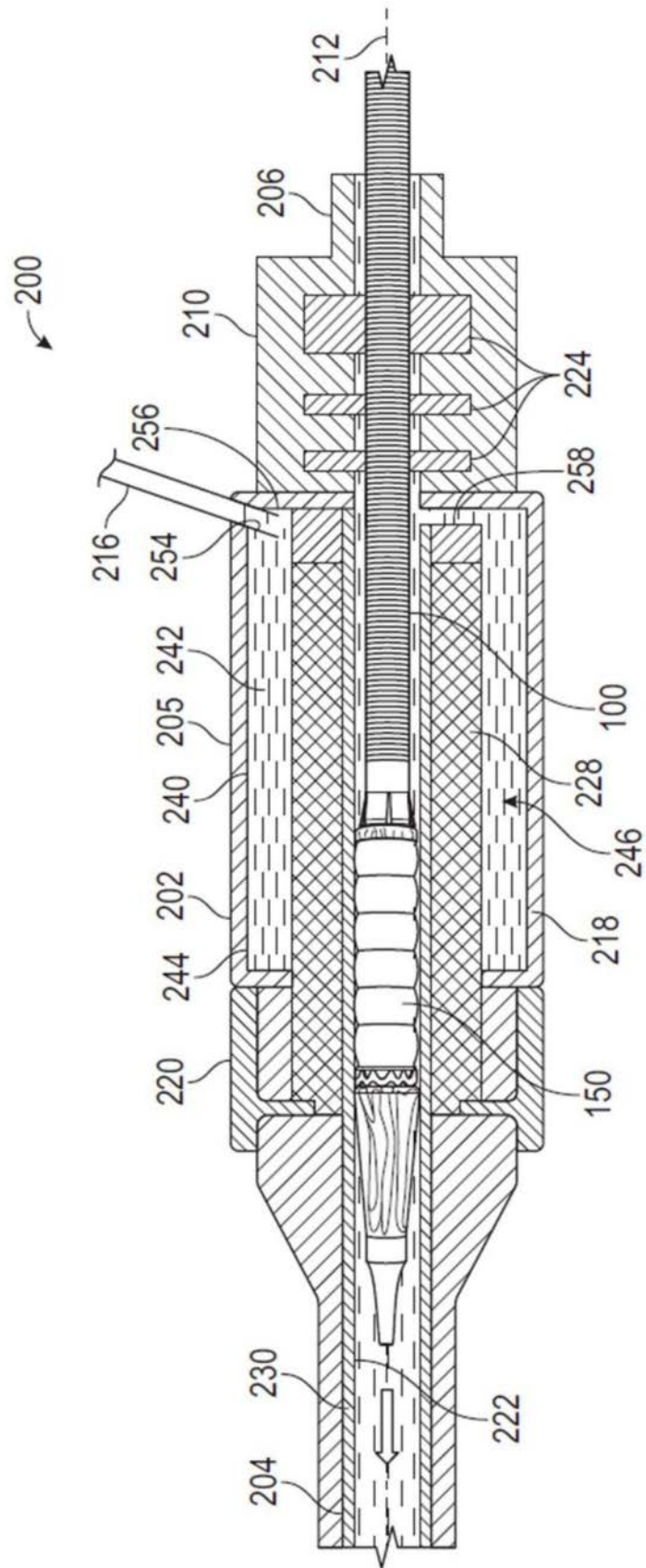


图9A

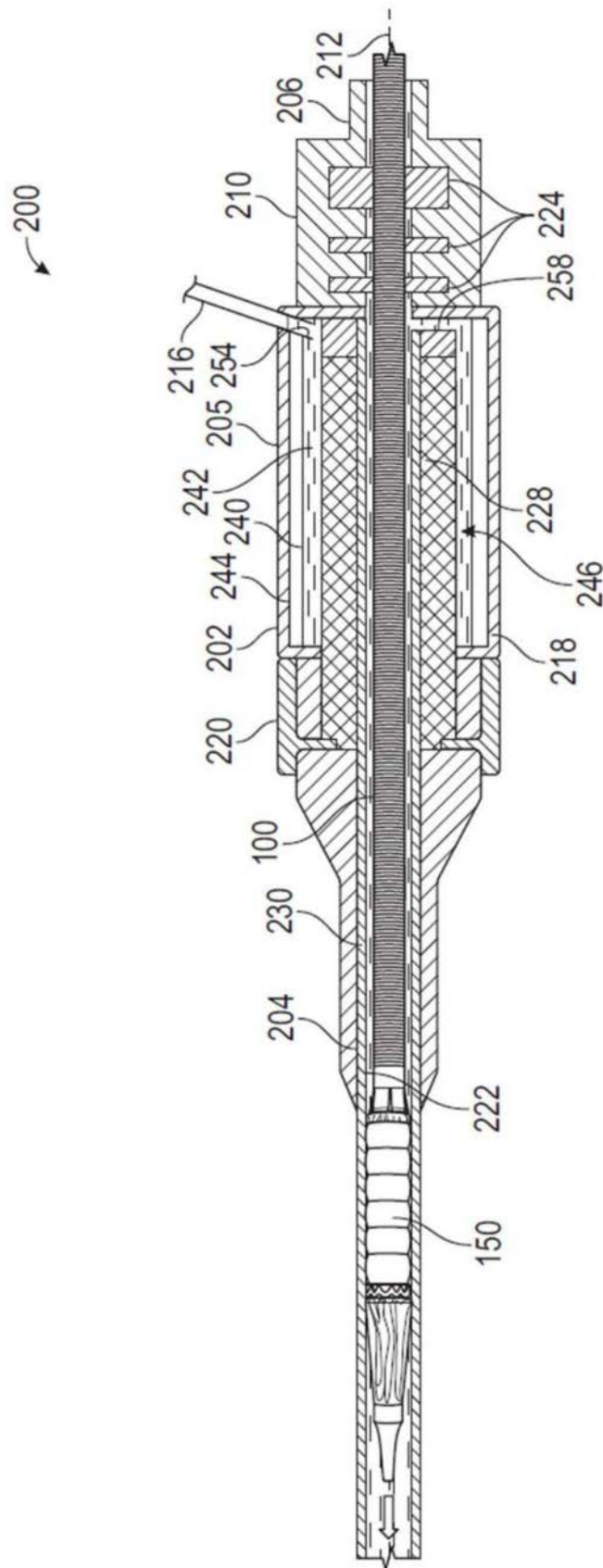


图9B

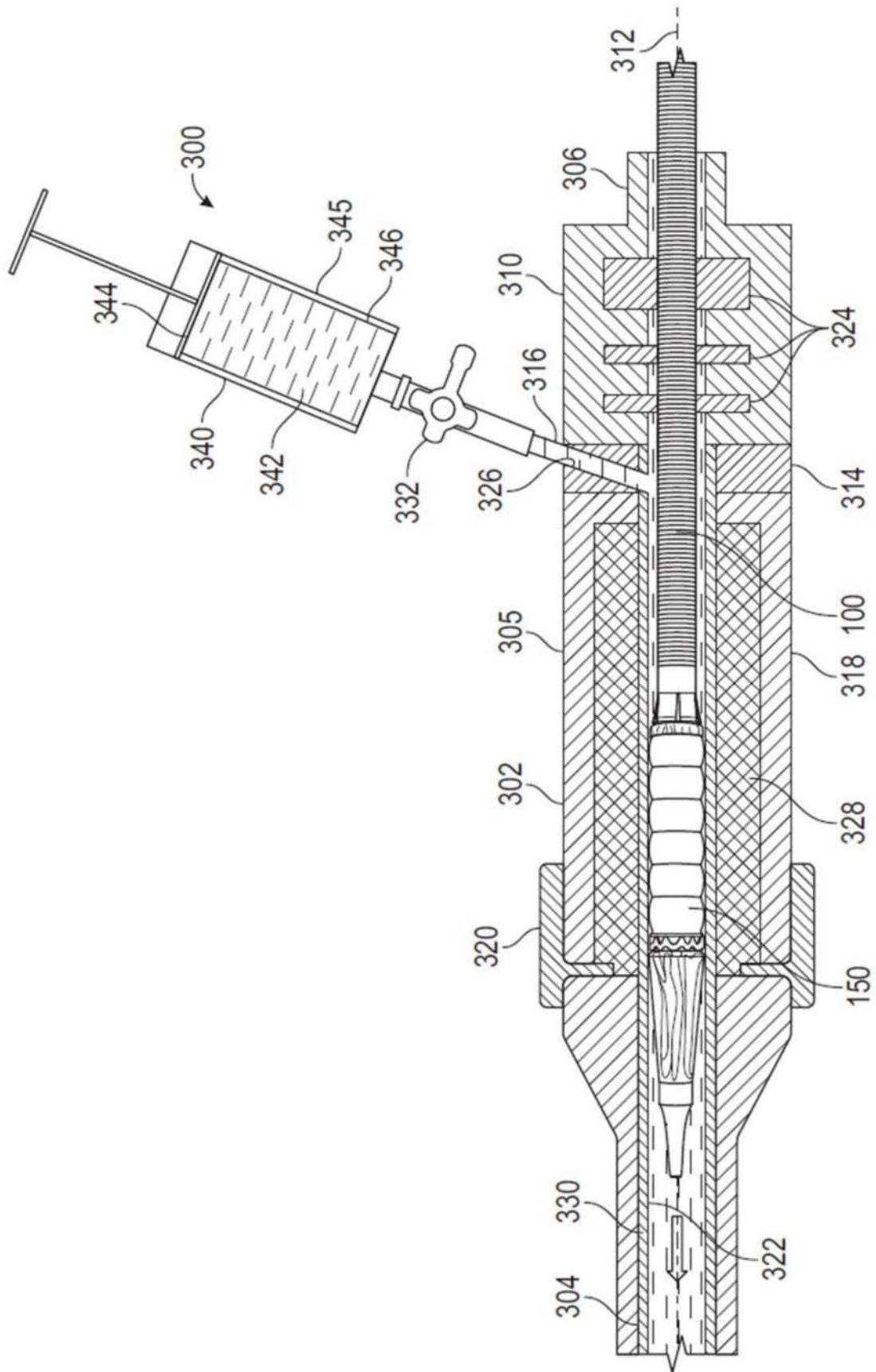


图10A

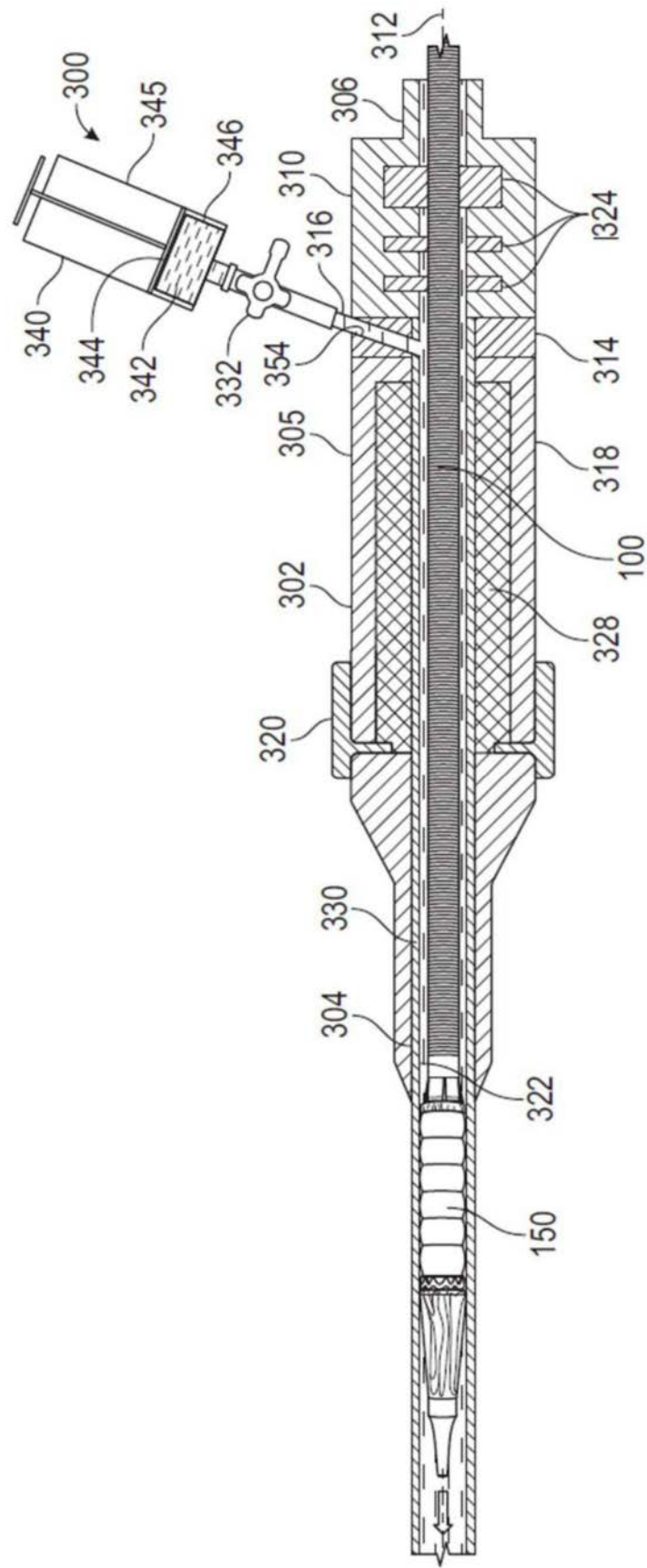


图10B