



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107233145 B

(45)授权公告日 2020.01.07

(21)申请号 201710501145.3

凯尔·通斯特伦

(22)申请日 2012.10.22

(74)专利代理机构 北京志霖恒远知识产权代理

(65)同一申请的已公布的文献号

事务所(普通合伙) 11435

申请公布号 CN 107233145 A

代理人 陈姗姗 郭栋梁

(43)申请公布日 2017.10.10

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

(30)优先权数据

13/473,475 2012.05.16 US

(56)对比文件

(62)分案原申请数据

201280074609.2 2012.10.22

WO 2008072838 A1, 2008.06.19,

US 2009012553 A1, 2009.01.08,

US 2011251681 A1, 2011.10.13,

US 2011098805 A1, 2011.04.28,

US 2010042208 A1, 2010.02.18,

US 2008208328 A1, 2008.08.28,

CN 1870950 A, 2006.11.29,

(73)专利权人 HLT股份有限公司

地址 美国明尼苏达州

审查员 汤利容

(72)发明人 约翰·P·盖诺

罗伯特·F·威尔逊

黛尔·K·纳尔逊

约瑟夫·S·奇斯康

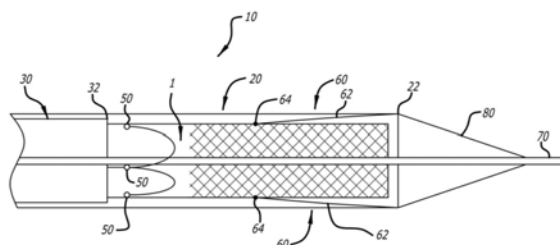
权利要求书1页 说明书11页 附图18页

### (54)发明名称

用于假体的倒转传输设备和方法

### (57)摘要

提供了可用于传输倒转植入物的传输设备，该传输设备包括定位机构，一旦植入物的预定长度已经离开了传输导管，该定位机构自动启动倒转过程。该定位机构允许植入物以降低的操作者经验并在更多目标位置中安全地并精确地展开。



1. 一种用于可倒转的植入物的传输装置,该传输装置包括:

手柄;

导管,从所述手柄的远端延伸,所述导管包括传输导管和推进式导管,所述推进式导管可滑动地布设在所述传输导管内,其中所述传输导管相对于所述手柄的所述远端固定,并且所述推进式导管具有多个管腔;

推进式导管控制,可移动地附着到所述手柄并且可操作地连接到所述推进式导管,所述推进式导管控制相对于所述手柄的轴向移动使得所述推进式导管在所述传输导管内轴向移动,其中所述推进式导管控制是在所述手柄上滑动的环并且通过所述手柄中的插槽可操作地连接到所述推进式导管。

2. 根据权利要求1所述的传输装置,其中所述滑动环和所述手柄被配置成使得当所述环被推进到远端位置时所述环可以被旋转以相对于手柄锁定所述推进式导管。

3. 根据权利要求2所述的传输装置,其中,所述环围绕所述手柄。

4. 根据权利要求1所述的传输装置,其中,所述推进式导管包括纵向凹陷。

5. 根据权利要求1所述的传输装置,其中,所述推进式导管包括外表面,所述外表面限定三个纵向凹陷,每个所述纵向凹陷的尺寸设置成在所述传输导管的内表面和所述推进式导管的外表面之间容纳瓣膜保持线缆或定位机构。

6. 一种用于可倒转的植入物的传输装置,包括:

推进式导管,所述推进式导管包括多个管腔;

在所述推进式导管的外表面上的三个纵向沟槽,当所述推进式导管放置在传输导管内时,每个所述沟槽形成用于瓣膜保持线缆或定位机构的通道;

手柄,所述手柄具有所述推进式导管的近端的控制远端,控制部件设置在所述手柄的外表面上,所述控制部件连接至所述推进式导管并且可用于在外部导管内推进或缩回所述推进式导管。

7. 根据权利要求6所述的传输装置,其中,所述多个管腔包括至少三个管腔。

## 用于假体的倒转传输设备和方法

[0001] 本申请是2012年10月22日递交的国际申请于2015年1月12日进入中国国家阶段，中国申请号为201280074609.2，发明名称为“用于假体的倒转传输设备和方法”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请

[0003] 本申请是于2012年5月16日提交的序列号为No.13/473,475、题为Inversion Delivery Device and Method for a Prosthesis的美国专利申请的延续部分，该申请要求于2011年5月16日提交的序列号为No.61/486,682、题为Inversion Delivery Device and Method For A Prosthesis的美国临时申请的优先权，该申请的全部内容通过引用合并于此。

### 背景技术

[0004] 已经朝使用经皮法来发展和执行心血管外科手术有了显著的推进。通过使用一个或多个经过例如股动脉引入的导管，工具和设备能够被传输至心血管系统中的所需区域，以执行许多复杂的过程，这些复杂的过程通常另外需要创伤外科手术过程。这种方法显著降低了由病人经受的创伤，并且能够显著降低复原周期。特别地，经皮法作为对执行心内直视手术的替换方法而受到关注。

[0005] 瓣膜置换手术提供在其处开展经皮解决方案的区域的一个示例。多种疾病导致心脏瓣叶的增厚、并随即导致心脏瓣叶的不动性或降低的移动性。这种不动性还可以导致通过瓣膜的通道的变窄或狭窄。狭窄的瓣膜所呈现的对血流增加的阻力能够最终导致心力衰竭，并最终死亡。

[0006] 迄今为止，治疗瓣膜狭窄或反流已经涉及通过心内直视过程来完全移除现有的自体(native)瓣膜，然后植入人工瓣膜。自然地，这是一个重创过程，并且对身体造成巨大的创伤，该创伤通常导致极大的不适和相当长的复原时间。其还是一个复杂的过程，该过程需要很好的专业技术和才能来执行。

[0007] 历史上，已经使用传统的心内直视手术来执行这种瓣膜置换手术，在所述传统的心内直视手术中，胸部被打开，心脏停止，病人被施加心肺转流术，以及自体的瓣膜离体，并附上替换的瓣膜。另一方面，所提出的经皮瓣膜置换替换方法在颁发给安德森等人的美国专利No.6,168,614(其全部内容通过引用合并于此)中被公开。在该专利中，在支架上安装人工瓣膜，该支架被折叠成适合在导管内的尺寸。该导管之后被插入到病人的血管，并被移动以将折叠的支架放置在自体瓣膜的位置处。展开机构被激活，将包含置换瓣膜的支架向瓣叶扩张。扩张的结构包括被配置成具有瓣膜模型和瓣叶支撑的支架，开始承担自体瓣膜的功能。由此，已经完成了整个瓣膜置换，但是以对病人显著降低的物理影响来完成。

[0008] 然而，该方法具有明显的缺点。在安德森'614专利中公开的经皮方法的一个具体的缺陷是难以防止在植入之后新瓣膜周边的渗漏。由于自体瓣膜的组织仍然存在于管腔中，瓣膜组织的连合结与融合点(如由支架推开和固定)将使人工瓣膜周围变得难以密封是非常可能的。实际上，这常常导致支架装置周围严重的血液渗漏。

[0009] 安德森'614方法的其他缺陷与其依赖于支架作为对人工瓣膜的支撑棚架有关。首先,支架能够在它们扩张时创建栓子。其次,支架通常在圈住它们驱逐的栓子时不起作用(在展开期间或之后)。第三,支架通常不符合它们被放置的自体管腔的特征,这使得容纳在支架中的人工瓣膜经受瓣膜旁漏。第四,支架面临强度与压缩性之间的权衡。第五,一旦展开,支架不能恢复。第六,支架具有不可调的固有强度。

[0010] 关于第一个缺陷,支架通常落入两个种类中的一种:自扩张支架和球囊扩张式支架。自扩张支架在被加载到导管时被压缩以及在从导管释放时扩张到它们原本的、未压缩的尺寸。这些通常由镍钛诺制成。球囊扩张式支架以压缩但放松的状态被加载到导管中。这些通常由不锈钢或其他有延展性的金属制成。球囊被放置在支架内。一旦展开,导管被收缩,并且球囊膨胀,从而将支架扩张到需要的尺寸。这些支架类型中的两者一旦扩张,就呈现显著的力。该力的强度通常足以使血栓破裂或变形,从而促使动脉粥样硬化斑块片驱逐并成为栓子。如果支架被植入以治疗狭窄的血管,需要一定的扩张角度。然而,如果支架仅仅被植入以置换自体瓣膜,期望较小的力以降低创建栓子的几率。与置换主动脉瓣膜有关的其他关注点是传导紊乱(即,左束支传导阻滞)的风险,这是因为传导通道与自体瓣膜结构的紧密临近。在自体瓣膜位置处施加过度的径向力增加了对传导通道的刺激或破坏、以及心传导阻滞的风险。

[0011] 关于第二个缺陷,如果创建了栓子,扩张的支架通常具有间距过远以至于不能有效圈住任何脱落的物质的部件。通常,必须采取二次预防措施,包括网罩和冲洗端的使用。

[0012] 第三个缺陷取决于支架的相对不灵活性。支架通常依赖于自体血管的弹性性质,以大致符合支架。用于打开受限的血管的支架不需要血管与支架之间的密封。然而,在使用支架来置换自体瓣膜并容纳人工瓣膜时,支架与血管之间的密封是必须的,以防止瓣膜旁漏。取决于支架的非相容性质,该密封很难实现,特别是在置换狭窄的瓣叶时。

[0013] 第四个缺陷是压缩性与强度之间的权衡。通过使用更厚的部件来制造支架,支架被制得更强或更大。因此,较强的支架不能具有与较弱的支架一样的可压缩性。适用于瓣膜的多数支架的压缩性不足以被放置在薄导管中,例如,18Fr导管。越大的传输导管越难以调遣至目标区域,并且还对病人导致更多的创伤。

[0014] 支架的第五个缺陷在于它们不容易恢复。一旦展开,支架不能被重新压缩并拉回到导管中以重新定位,这是因为非弹性变形(不锈钢)或维持支架在合适的位置所需的径向力(镍钛诺)。因此,如果医师不满意展开的位置或支架的朝向,他或她几乎不能校正该问题。

[0015] 上面列出的第六个缺陷在于支架具有固有强度,并因此不可调。如之前陈述的,使用越强的部件来制造越强的支架。一旦支架被选中并展开,如果支架证明是太强或太弱的,医师几乎不能做什么。

[0016] 在希尔(Thill)等人的公布号为No.2006/0271166、题为“Stentless Support Structure”的美国专利公布中介绍了解决这些问题的各种实施方式,该公布的全部内容合并于此。该公布教导了编织网格管,其能够自身来回折叠以在原地建立足够强来抑制自体瓣膜的瓣叶的支撑结构,抑制自体瓣膜的瓣叶足以成功展开置换瓣膜,因此消除对切除自体瓣叶的需要。有利的是,由于这些设备的倒转性质,在狭长传输配置中的编织网格不需要具有完成自体瓣膜置换直到倒转过程发生的强度。这允许网格管被建造,以使在狭长传输

状态中,所述管能够被压缩到非常小的导管中,例如,18Fr或更小的导管。这种小导管显著降低病人创伤,并允许经过血管的容易的、经皮的、管腔内的导航。应当理解的是,这里使用的类似经腔和经皮的术语专门被限定为经过和轴向沿一个或多个血管的管腔的到目标位置的导航,这与在外科手术上切除目标血管或开心并手工安装设备截然相反。还应当理解的是,这里使用的术语“网格”描述了由一个或多个编织线或交织线建造的物质。

[0017] 为了实现该设备的来回折叠的特征,在该设备中有预制的圆周折痕。一个实施方式具有两个圆周折痕,这两个圆周折痕在延伸配置中在长度上被隔开。这些折痕中的一者被预制成向内折叠,而另一者被预制成向外折叠。在从导管释放时,这些预制的折痕易于返回到具有类似于z的横截面的折叠配置。该横截面设计结果不仅由于向内预制的折痕向内折叠、而向外预制的折痕向外折叠,还由于一旦被折叠,这些折痕颠倒纵向位置。如果在延伸位置中,向内预制的折痕是向外预制的折痕的远端,在折叠位置中,向内预制的折痕将是向外预制的折痕的近端。该设计允许在折叠时,在设备的远端的瓣膜被拉回到该设备中,而不需要瓣膜本身被倒转或翻转。在具有两个预制的折痕的一个实施方式中,该倒转过程因此导致三层配置,该三层配置能够明显比延伸长度更短,这取决于折痕的间隔。

[0018] 在前面提到的公布(公布号为2006/0271166的美国专利公布)中描述的设备的展开中,能够发现,偶尔地,在层的倒转受影响时,使用附加设备来轴向保持植入物的最外层在适当的位置是有利的。这产生了传输工具,其在威尔逊等人的公布号为2008/0082165、题为“Delivery Tool For Percutaneous Delivery Of A Prosthesis”的美国专利公布中示出和描述。该传输工具包括可扩张的网格区域,在轴向压缩时,该网格区域向外张开以形成半径增大的球形或浑圆结构。进一步的轴向压缩创建平坦的、类似于盘的表面。在使用时,在从传输导管中释放植入物之前,该设备扩张经过植入物。之后,该设备被扩张成类似于盘的配置,并且被向近端拉取,以充当在期望的目标位置处的托架,对抗该托架,植入物被传输。因此,在第二层或后续层倒转到第一层中期间,如果并在远端力被施加到植入物上时,类似于盘的设备阻止植入物在远端方向上的轴向迁移。

[0019] 然而,已经发现了,在一些情况下,取决于目标位置和病人解剖,在超越目标位置的远端轴向方向上没有足够的空间来有效使用该传输设备。例如,一些病人可能具有有限的左心室空间,这会阻止托架设备的使用。

[0020] 因此,需要能够阻止前述编织植入物设备在倒转期间的轴向迁移、但不需要在远端超越目标位置的显著空间的设备。

## 发明内容

[0021] 本发明通过提供传输设备来满足所认定的需求,该传输设备在后续层倒转到第一层中期间将编织植入物保持在期望位置。更具体地,本发明提供了可释放地附着在第一折叠位置(之后被称为“主动脉扩口(flare)”)处或附近的传输设备,该第一折叠位置是铰接点,在该铰接点周围,用于本发明的植入物的倒转发生。

[0022] 通过附着到主动脉扩口,本发明的传输设备通过在继续推进剩余的设备的同时限制一部分植入物的推进来使能精确的定位和倒转。因此,倒转受用户选择的位置影响,与病人解剖或几何干涉无关。本发明的一个实施方式通过附着到设备的远端来实现该精确的定位。

[0023] 本发明的两个方面提供本发明的传输设备的可靠性能。第一个方面是附着机构，该附着机构能够被安装到编织设备，无需显著修改该编织设备的功能。该附着机构在支撑结构倒转过程期间提供设备稳定。在一些实施方式中，该附着机构提供对设备的附着和释放能力这两者。本发明的第二个方面包括定位机构，该定位机构防止在倒转过程期间设备在目标位置中的移动。

[0024] 本发明的另一方面在设备展开时向支撑结构锚提供运动自由，但是在设备已经被推进到用于倒转过程的合适的位置时，自动激活锚锁定机构。该自动激活降低了对医师参与或审判锚定机构的伸展和设置的要求。该机构的性质还导致制造和使用公差，精确地将锚锁定机构调整到所选择的瓣膜和传输系统。

[0025] 本发明的另一方面提供展开设备，该展开设备允许人工瓣膜的定位、植入和展开，以使该瓣膜在释放该瓣膜之前实现完整的功能。该瓣膜可以被观测和验证其在释放之前正常运转。如果该瓣膜没有按照预期的运转，整个设备可以被快速拉回到传输设备中。在一些情形下，瓣膜能够被重新定位和重新展开。

[0026] 本发明的另一方面提供传输设备，该传输设备包括可以在所述过程之前或期间设置的限制器。该限制器确保在倒转之前，编织植入物不离开传输设备超过期望的量。

## 附图说明

[0027] 图1是具有加载在其远端的植入物的本发明的传输设备的实施方式的局部横截面视图；

[0028] 图2a是本发明的推进式导管的实施方式的远端的透视图；

[0029] 图2b是图2a的实施方式的替换实施方式的远端的透视图；

[0030] 图3是在打开配置中的本发明的释放机构的远端的实施方式的透视图；

[0031] 图4是在闭合配置中的图3的机构的透视图；

[0032] 图5是刚好在植入物的倒转过程之前，本发明的传输设备的实施方式的平面横截面图；

[0033] 图6是刚好在植入物已经被倒转之后，图1中示出的传输设备的实施方式的平面横截面图；

[0034] 图7-图10是传输设备的实施方式的推进式导管的透视图；

[0035] 图11是本发明的手柄组件的实施方式的平面图；

[0036] 图12是本发明的瓣膜保持线缆控制的实施方式的分解图；

[0037] 图13是在闭合位置中的本发明的瓣膜保持线缆控制的实施方式的透视图；

[0038] 图14是在打开位置中的本发明的瓣膜保持线缆控制的实施方式的透视图；

[0039] 图15是示出推进式导管控制的实施方式的本发明的手柄组件的实施方式的局部透视图；

[0040] 图16是示出驱动机构的实施方式的本发明的手柄组件的实施方式的局部透视图；

[0041] 图17是在闭合位置中的本发明的绳索释放控制器的实施方式的透视图；

[0042] 图18是在打开位置中的本发明的绳索释放控制器的实施方式的透视图；

[0043] 图19是本发明的绳索定位机构的实施方式的分解图；

[0044] 图20是在锁定位置中的本发明的绳索定位机构的实施方式的透视图；

- [0045] 图21是在未锁定位置中的本发明的绳索定位机构的实施方式的透视图；
- [0046] 图22是在病人的血管中的本发明的传输设备的实施方式的侧视图；
- [0047] 图23是刚好在穿过心脏瓣膜之后，图22中示出的传输设备的实施方式的侧视图；
- [0048] 图24是图22中示出的传输设备的实施方式的侧视图，其中，植入物局部被展开；
- [0049] 图25是图22中示出的传输设备的实施方式的侧视图，其中，绳索被拉紧；
- [0050] 图26是刚好在植入物已经倒转之后，图22中示出的传输设备的实施方式的侧视图；
- [0051] 图27是刚好在从植入物释放和收回绳索之后，图22中示出的传输设备的实施方式的侧视图；
- [0052] 图28是刚好在释放附着线缆之前，图22中示出的传输设备的实施方式的侧视图；
- 以及
- [0053] 图29是刚好在附着线缆的释放之后，植入物的实施方式的侧视图。

### 具体实施方式

[0054] 现在参考附图，并且首先参考图1，其示出了本发明的传输设备10的远端。传输设备通常包括传输导管20、以及可滑动地包含在该传输导管20中的推进式导管30。优选地，该推进式导管30是多管腔导管，其包括用于可滑动地包含和维持三个附着线缆40（以下称为“瓣膜保持线缆”）（见图3）的队列的管腔，每个具有在其远端的可释放抓取机构50。传输设备10还包括至少一个定位机构60，该定位机构用于辅助工具或植入物1完成从扩张、未折叠的导航配置到折叠的展开配置。在一个实施方式中，所述至少一个定位机构60被附着到传输导管20的远端。在另一实施方式中，所述至少一个定位机构60被可滑动地包含在传输导管20内，类似于瓣膜保持线缆40。

[0055] 传输导管20是限定用于容纳推进式导管30、工具或植入物1、瓣膜保持线缆40以及定位机构60的单个管腔的外部护套。在被加载时，传输导管20在其远端22附近容纳工具或植入物1。优选地，该植入物1是与在公布号为2006/0271166的美国专利公布中教导和描述的那些相类似的植入物。传输导管20可以在其远端处形成有预设弯曲。使用180度的预设弯曲会实现积极的效果。

[0056] 推进式导管30可以包括多达七个管腔。三个管腔可滑动地容纳三个瓣膜保持线缆40。在使用扩张导管（over-the-wire）的实施方式中，第四个管腔容纳导丝。在另一实施方式中，三个额外的管腔可滑动地容纳三个定位机构，如下面描述的。

[0057] 图2a和图2b示出了限定七个管腔的本发明的推进式导管30的两个类似的实施方式。推进式导管30包括中央导丝管腔32以及三个包含瓣膜保持线缆40或下面描述的定位机构的管腔34。剩余的三个管腔36容纳剩余的瓣膜保持线缆或定位机构。为了节省空间，管腔36可以被形成外部凹陷，从而依赖于传输导管20的内壁来完成管腔并包含剩余的瓣膜保持线缆或定位机构。在优选的实施方式中，管腔34包含瓣膜保持线缆40，以及管腔36包含定位机构60。在该实施方式中，推进式导管30可以继续被推进，即使定位机构60不能再被推进。

[0058] 在一个实施方式中，定位机构足够小以在单个管腔36中安装三个瓣膜保持机构、以及相关防护护套，留下两个其他的管腔36不使用，或用作冲洗通道。

[0059] 可释放的抓取机构50可以与在公布号为2008/0082165的美国专利公布(在图5-图8)中示出和描述的那些相类似。图3和图4中示出了可释放的抓取机构的另一实施方式。在设备10被加载时,抓取机构50被附着到植入物1上的连合点。抓取机构50提供将植入物缩回到设备10中的能力,在医师认为这样做是合适的情况下。

[0060] 图3示出了在打开配置中的抓取机构50。抓取机构50包括在嘴54内滑动的挂钩52。挂钩52限定凹槽56,该凹槽56具有容纳组件(例如,工具或植入物1的连合点或编织)的尺寸。嘴54限定插槽58,该插槽58也具有容纳所述组件的大小。图4示出了在抓取机构50处于闭合配置中时,凹槽56和插槽58一起限定将所述组件圈在其中的通道59。

[0061] 抓取机构50被附着到瓣膜保持线缆40的远端。该瓣膜保持线缆40包括附着到挂钩52的导线52以及附着到嘴54的弹性护套44。导线42和挂钩52可滑动地包含在护套44和嘴54中。护套44是弹性的,以使其能够在长度上被压缩。该特征防止包含在通道59中的工具或组件的意外释放。例如,当在恢复期间将工具或植入物拉回到传输护套20中时,负载被放置在导线42上,促使该导线拉伸。如果护套44未被压缩,导线42能够拉伸足以促使挂钩52离开嘴54,从而呈现图3的打开配置。然而,由于当挂钩52在闭合期间被拉回到嘴54时护套44被压缩,在导线42被拉伸时护套44拉长,从而保持图4的闭合配置。

[0062] 定位机构60辅助倒转工具或组件1。在一个实施方式中,如图1、图5和图6所示,定位机构60连接传输导管20与植入物1的第一倒转预折叠点(这里还称为“主动脉扩口”)。

[0063] 定位机构60可以包括多个绳索62和连接件64。绳索62可以是任意有弹力的类似于线的材料,其足够柔韧以从导航配置转换到展开配置。在导航配置中,如图1所示,绳索62从传输导管20的远端向近端延伸至连接件64。在展开配置中,如图5和图6所示,绳索62从传输导管20的远端向远端延伸至连接件64。在一个实施方式中,连接件64能够抓取植入物1的任何独个编织或线。在另一实施方式中,连接件64被设计成抓取两个编织或线的交叉点。在另一实施方式中,连接件64能够抓取分离的附着点(例如,线圈、缝线等等),该附着点已经被集成到网格植入物或工具1。绳索62的长度至少是植入物1的材料的长度,当植入物1被加载到传输导管20中时,该植入物1的材料向连接件64的远端延伸。通过这种方式,在导航配置中,植入物1完全保持在传输导管20内。

[0064] 在另一实施方式中,定位机构60在建造方面与瓣膜保持线缆40和可释放的抓取机构50相类似。然而,由于定位机构60的强度要求小于瓣膜保持线缆40和它们的可释放的抓取机构50的强度要求,定位机构60可以具有更小的直径,从而允许整体更小的传输设备10。并非如上面描述的附着到传输导管20的远端,该实施方式的定位机构60被可滑动地包含在推进式导管30的管腔36中,如图2所示。

[0065] 参考图5和图6,设备10被设计成能够在导航期间经过导丝70。圆锥或其他锥形扩张器尖端80紧邻传输导管20的远端22,并且与该远端22齐平。扩张器80允许设备10以最小的创伤穿过脉管系统。扩张器80不物理地附着到传输导管20,以使其在植入物1的传输期间容易向远端移动,以避免干涉植入物1的展开。

[0066] 已经描述了本发明的各种组件,现在能够阐述在植入物的导航和展开期间进行的各种步骤和配置。图1示出了设备10的导航配置。在该导航配置中,植入物1被加载到传输导管20的远端,以使该植入物1处于伸长的未折叠状态。推进式导管30被设置在传输导管20内,该传输导管20具有其与植入物1最接近的远端22。瓣膜保持线缆40从推进式导管30向远



端延伸,并使用可释放的抓取机构50被连接至植入物1的连合点。圆锥扩张器80紧邻传输导管20的远端22。在导航期间,整个设备10和植入物1经过导丝70到达目标位置。

[0067] 图5示出了植入物1的展开的初始阶段。已经到达目标位置,并且传输导管20被收缩,同时推进式导管30和瓣膜保持线缆40保持相对于目标位置静止。收缩传输导管20促使推进式导管30将植入物1推出传输导管的远端22。在植入物1离开传输导管20时,该植入物1扩张,并且定位机构60通过传输导管20被推进,直到绳索62变得拉紧,或者在可滑动地包含在推进式导管30的管腔内的定位机构(定位机构60)不能再被推进的情况下。

[0068] 如在图6中看到的,推进式导管30的进一步推进促使连接件64的近端的植入物材料倒转到连接件64的远端的植入物材料。这是因为定位机构60被拉紧,并且不允许植入物1的进一步远端推进。如此,植入物1的倒转由植入物中的预制折痕、组成植入物1的记忆金属、以及由定位机构60提供的限制驱使。显而易见的是,植入物从初始推进到倒转的转换自动发生,并且受绳索64的长度的影响。如此,对于启动倒转,不需要操作者经验。也不存在对解剖结构提供对植入物的摩擦以启动倒转的依赖。

[0069] 一旦植入物1已经被完全展开,植入物1在释放之前充分发挥功能。这允许在植入物1的完全释放之前、经由一个或多个显像模式来验证植入物1的合适操作。如果没有实现合适的操作,抓取机构50能够用于将植入物1拉回到传输导管20中,以使植入物可以被移除或重新展开。如果合适的操作被验证,连接件64被驱动以释放植入物1的编织或线。在经由可释放的抓取机构维持与植入物1和设备10的连接的同时,推进式导管30和传输导管20稍微被撤回。随后,抓取机构50被驱动以释放植入物1的连合点。推进式导管30被伸缩到传输导管20中,并且该传输导管20和导丝70被从病人撤回。

[0070] 图7-图21示出了传输设备100的另一实施方式,该传输设备100总体上与之前描述的传输设备10相类似,特别是在用相似的元件标号标示的地方。然而,传输设备100包括定位绳索组件110,该定位绳索组件110的远端在图7-图10中最能被看见,其具有用于释放到植入物1的连接的滑动释放机构。

[0071] 更具体地,定位绳索组件110包括多个绳索104,所述多个绳索104中的每个绳索按照总体上为闭环的方式排列。这些成环的绳索104经过一部分植入物1,并因此能够在过程期间维持植入物1处于期望的位置(例如,能够防止植入物1的远端移动)。所述绳索能够通过释放绳索104中的每个绳索的一端来从植入物1分离,以有效地打开环路形状。在这一方面,定位绳索组件110的撤回还将绳索104拉出并远离植入物1。

[0072] 定位绳索组件110的释放机构通过将滑动部件114从图7和图9中看到的收缩位置推进到图8和图10中看到的位置来触发。注意的是,绳索104被连接到滑动部件114的远端114B(例如,固定在合适的位置中,或者经过部件114回到定位绳索组件110的近端),但是出于示例的目的,没有被在图9和图10中示出。最开始,绳索104的自由端104B位于滑动部件114的凹陷114A内,并且由外绳索护套112的第一插槽112A捕获。当推进滑动部件114时,凹陷114A被设置在较宽的第二插槽112B的下方,该第二插槽112B允许绳索104的自由端104B被释放。

[0073] 如图9中最能看到的,绳索104的自由端104B总体上具有比绳索104的剩余部分更大的尺寸或直径,并且能够具有多种不同的形状,例如,圆形、球形或者甚至是方形。第一插槽112A具有足够大以容纳绳索104的直径、但小于自由端104B的直径的宽度,从而允许绳索

104在插槽112A内横向滑动,而不是自由端104B从其穿过。

[0074] 第二插槽112B被设置在第一插槽112A的远端,并且具有大于自由端104B的宽度。在这一方面,一旦凹陷114A排列在该第二插槽112B的下方,如图10中看到的,自由端104B被释放,从而允许绳索104呈现总体上线性配置,类似于图8中的绳索104。

[0075] 尽管示出了两个插槽,但是在另一实施方式中,可以替换地使用单个插槽。具体地,单个插槽在尺寸上可以与插槽112A类似,但是其延伸至绳索护套112的远端。在这一方面,自由端104B在凹陷114A被推进到绳索护套112的外部时被释放。

[0076] 定位绳索组件110可以以总体上足够小以滑动地包含在图2a或图2b中示出的推进式导管30的管腔34或36中的一者中的外径来建造。

[0077] 图11-图22示出了传输设备100的近端或手柄组件200。手柄组件通常包括瓣膜保持线缆控制组210、推进式导管控制250、驱动机构260、冲洗端280、以及绳索控制组件300。

[0078] 瓣膜保持线缆控制组210包括多个容纳在手柄200的凹槽214中的瓣膜保持线缆控制212,以及锁紧鞘216。独个瓣膜保持线缆控制212在图12-图14中最能被看到。

[0079] 图12示出了独个瓣膜保持线缆控制212的分解图。控制212包括外壳218,保持线缆40的弹性护套44的近端附着到该外壳218(见图3)。滑动地包含在外壳218内的是拇指滑块220,该拇指滑块220连接至保持线缆40的导线42。在拇指滑块220之后的是弹簧承载的卡扣(catch)222。在操作时,向后面朝向该卡扣222拉该拇指滑块,将导线42相对于护套44拉取,从而在线缆40的远端将挂钩52缩回到嘴54。卡扣222维持保持线缆40处于闭合位置。挂钩52能够通过按下该卡扣222来被快速地从嘴54释放。

[0080] 图14示出了在前向的打开位置中的拇指滑块220。还示出了线缆40的远端的对应的打开位置。图15示出了在后方的闭合位置中的拇指滑块220。还示出了线缆40的远端的对应的闭合位置。此外,锁紧鞘216已经被插入通过外壳218和拇指滑块220,以防止保持在保持线缆40的嘴54中的植入物1的意外释放。

[0081] 返回参考图11,其示出了在手柄200中排列有三个控制212。还能够看出的是,单个锁紧鞘216穿过手柄200和所有三个控制212。该锁紧鞘216是确保没有控制212被不小心打开的预防性特征。一旦瓣膜位置和操作已经被验证,医师则能够通过移除单个鞘216来解锁所有三个控制212。

[0082] 图15是设备100的手柄200的局部视图。图15示出了推进式导管控制250,其被示出为在手柄200上滑动的滑动环250。该环250通过在手柄200的侧面的插槽252与推进式导管30连接。当环250被推进到其最远的位置时,其可以被旋转以相对于瓣膜保持线缆40锁定推进式导管。

[0083] 图16中示出了驱动机构260。该驱动机构260包括螺杆262和螺纹螺母组合264。螺纹螺母组合264包括包含在环形把手268中的螺母266以及快速释放270。环境把手268的旋转促使螺母266针对螺杆262动作。环形把手268相对于手柄200轴向固定。螺杆262滑动地包含在手柄200中。如此,当螺母266针对螺杆262动作时,螺杆262在手柄200中推进或缩回。螺杆262在其远端与传输导管20连接。因此,可旋转的螺纹螺母组合264允许对推进式导管30与传输导管20之间的相对运动的精确控制。快速释放270可以具有按钮或手柄的形式,其使螺母266从螺杆262的螺纹脱离,以允许推进式导管30和瓣膜保持线缆40被快速缩回到传输导管20中。

[0084] 已经发现在快速进行时,将植入物缩回到传输导管20中更容易成功。慢速缩回增加了导管会扣住的风险。如此,手柄200已经被设计成在需要时作用植入物到设备100中的快速缩回。这通过确保环250被旋转锁定位置以使在手柄相对于传输导管缩回时,推进式导管30和瓣膜保持线缆40相对于彼此固定,并因此同时缩回来完成。按下快速释放270、同时拉环形把手268、同时保持传输导管20稳定,促使植入物被快速拉回到传输导管20中。

[0085] 图17-图21中示出了绳索控制组件300的各种组件。绳索控制组件300通常包括绳索释放控制器310和绳索定位机构340。

[0086] 图17和图18中示出了绳索释放控制器310,并且包括外壳312和控制环形把手314。外壳312被固定到定位绳索组件110的外绳索护套112的近端(见图9和图10)。控制环形把手314能够相对于外壳312轴向滑动,并且被附着到滑动部件114的近端(图9和图10)。因此,在控制环形把手314处于图18中示出的前向位置时,绳索被释放。当控制环形把手314处于图17中示出的后向位置时,绳索端被圈在外绳索护套112的第一插槽112A中。在附图中示出的实施方式中,控制环形把手314能够被转到闭合位置,从而将其锁定在闭合。还包括的是夹子320,该夹子320可以用于在控制环形把手314被意外驱动时防止该控制环形把手314推进到打开位置。在期望释放绳索时,夹子320容易被移除。

[0087] 图19-图21示出了绳索定位机构340。绳索定位机构是滑锁,该滑锁包括外壳342、杠杆344以及夹抓块346。外壳342穿过外绳索护套112,并保持该绳索护套位于杠杆344与夹抓块346之间。在杠杆344降至闭合位置时,如在图20中示出的,外绳索护套112以及包含在其中的绳索被夹持在杠杆344与块346之间,并且不能滑动。因此,绳索定位机构340相对于外绳索护套112固定。当杠杆344处于打开位置时,绳索定位机构340能够滑过外绳索护套112。

[0088] 图22-图29示出了根据本发明的传输设备100如何能够用于传输植入物1的方式。首先,植入物1被加载到传输设备100中。在漂洗了选中的瓣膜之后,三个瓣膜保持线缆40中的每个独立地附着到植入物上的三个线形孔眼中的每个。这可以通过打开瓣膜保持线缆控制212、向前推动拇指滑块220以将挂钩52从嘴54暴露出来完成。挂钩52被放置穿过所述线形孔眼,并且所述拇指滑块220被向后缩回,直到其与卡扣222接合。这样做将滑块220锁定,并且将挂钩52闭合在嘴54中。其还压缩瓣膜保持线缆40的外弹性护套44,以维持挂钩52与嘴54之间的干涉,即使对线缆40施加足以拉伸该线缆的推力,从而防止在恢复过程期间的意外释放。

[0089] 在附着了所有三个瓣膜保持线缆40之后,定位绳索104被附着到植入物1。(可替换地,定位绳索104可以在瓣膜保持线缆40之前被附着)。这可以通过将三个绳索104中的每个以从植入物的内部到外部的120°间隔穿过植入物的中心以及穿过植入物的支撑结构的心室回路来完成。一旦已经穿完所有三个绳索104,所述三个绳索104向上回传经过瓣膜,并且三个绳索104被锁定在外绳索护套112的插槽112A内。锁定通过拉取控制环形把手314以及将其旋转到图17中示出的锁定位置来完成。

[0090] 接下来,推进式导管30被向前推动以捕获瓣膜保持线缆40。在推进式导管控制环250的最远的位置处,该环250被旋转以锁定推进式导管30相对于瓣膜保持线缆40的位置。

[0091] 植入物1现在准备加载到传输导管20中。传输导管20通过朝向用户旋转驱动环形把手268来推进,以及植入物1慢慢被拉回到传输导管20的远端。尽管植入物1已经被加载,

植入物的位置是显著的,因此,能够对有关植入物何时到达该植入物将从传输导管20中足够暴露以能够倒转自身的朝向的观测。在这一点上,处于未锁定位置中的绳索定位机构340被向下滑落护套112,直到其接触到传输导管流线体(manifold) 282(图11),并且杠杆344被移动至锁定位置。

[0092] 继续将植入物加载到传输导管20促使绳索104和绳索护套112缩回,以及绳索定位机构340相对于传输导管流线体282向近端移动。在扩张器尖端80已经部分被缩回到传输导管20中、并且在该扩张器尖端与传输导管尖端之间存在平滑过渡时,植入物被完全加载。

[0093] 如图22所能看到的,导丝70被放置穿过病人的自体主动脉瓣膜,并向外延伸穿过在股动脉通路(access)位置处的血管插管器。该导丝的近端被插入到加载的传输系统的扩张器尖端80,并且该系统通过导丝被推进,直到该导丝通过传输系统的近端可见。之后,导丝的近端保持静止,以维持导丝在病人的左心室中的位置,并且传输系统通过插管器被推进到脉管系统,并穿过自体主动脉瓣膜4(在图23最能看到)。导丝穿过推进式导管30的管腔32。

[0094] 转到图24,传输导管20向近端被缩回,以暴露一部分植入物1和绳索104。这通过旋转驱动环形把手268来完成。在植入物1开始被暴露时,其自身向外抵抗自体瓣膜4扩张。在展开期间,操作者维持在病人的自体瓣膜中的植入物位置。然而,如果植入物相对于自体瓣膜被拉得太高或被推得太低,植入物能够通过对驱动环形把手268旋转的方向进行反向来取回,其将植入物拉回至护套20中以重新定位。

[0095] 如图25所示,接下来,通过用绳索104控制植入物并用推进式导管110在远端方向上推动植入物的近端部分,来使植入物1自身被折叠或倒转。更具体地,当植入物的第一层已经被展开,绳索定位机构340将已经到达传输导管流线体。这冻结植入物的心室回路(远端)的位置,以使植入物的进一步推进将导致植入物的缩短和张开,为瓣膜倒转做准备。

[0096] 该瓣膜展开的张开方面已经被描述为锚定阶段,因为植入物已经被扩张以接触自体瓣膜组织,并且设备的主动脉扩口提供对迁移的坚实的阻力。一旦已经开始锚定阶段,传输导管20被推进经过通路位置以及病人脉管系统。这样做将与自体瓣膜同轴的传输导管的扩张器尖端与填充自体主动脉弓的外弯曲的传输导管20的弯曲对准。

[0097] 在已经推进了导管20之后,使用驱动环形把手继续展开瓣膜用于产生植入物倒转。倒转植入物的动作还展开植入物的组织瓣膜组件。一旦植入物已经被倒转,瓣膜开始运转,但该运转有些受限,取决于绳索与瓣膜控制线缆的接近性。

[0098] 在已经完成了倒转之后,用户释放绳索。首先,通过释放杠杆344、将其从抓取块346分离来释放绳索定位机构340。绳索定位机构340自由沿外绳索护套112浮动。驱动环形把手268被旋转以进一步将传输导管20从植入物退回。一旦传输导管20被完全缩回,绳索104能够通过旋转和释放绳索释放控制器310的控制环形把手314的张力来被移除。轻轻地拉取绳索释放控制器310将使绳索104从植入物分离。

[0099] 一旦已经移除了绳索104,仅瓣膜保持线缆40保持连接到植入物1,如图28所示。如之前讨论的,这些线缆40被附着到植入物的近端特征(例如,连合点),并且如果在传输过程期间出现问题允许医师完全将植入物1缩回到传输设备100中。具体地,为了观测整个瓣膜运转而不释放植入物,医师通过将环250向远离操作者的方向旋转、并在近端方向上滑动环250来开始缩回推进式导管30。随着推进式导管30缩回,人工瓣膜开始完全运转。传输系统

经由瓣膜保持线缆40与植入物的其余附着对植入物的功能影响较小。

[0100] 一旦满意,接下来,医师通过在手柄组件200的近端处拉取锁紧鞘216来释放植入物。随着锁紧鞘216被移除,三个瓣膜保持线缆控制器212中的每个能够随后被释放。这通过按下卡扣222并向前滑动拇指滑块220、释放植入物1来完成。每个线缆能够在其已经被脱离之后被独立地缩回到传输导管中。当所有三个线缆被释放,瓣膜被完全植入,并且传输系统可以从病人的血管插管器中移除。

[0101] 最后,传输设备100和导丝70被从病人移除,仅留下正在运转的瓣膜植入物1,如图29所示。

[0102] 尽管已经按照特定的实施方式和应用描述了本发明,但是本领域的普通技术人员按照该教导,能够形成附加的实施方式和修改,而不背离所要求保护的发明的精神,或超出所要求保护的发明的范围。因此,应当理解的是,这里通过举例的方式来提供附图和描述,是为了便于本发明的理解,并且不应当被理解为限制本发明的范围。

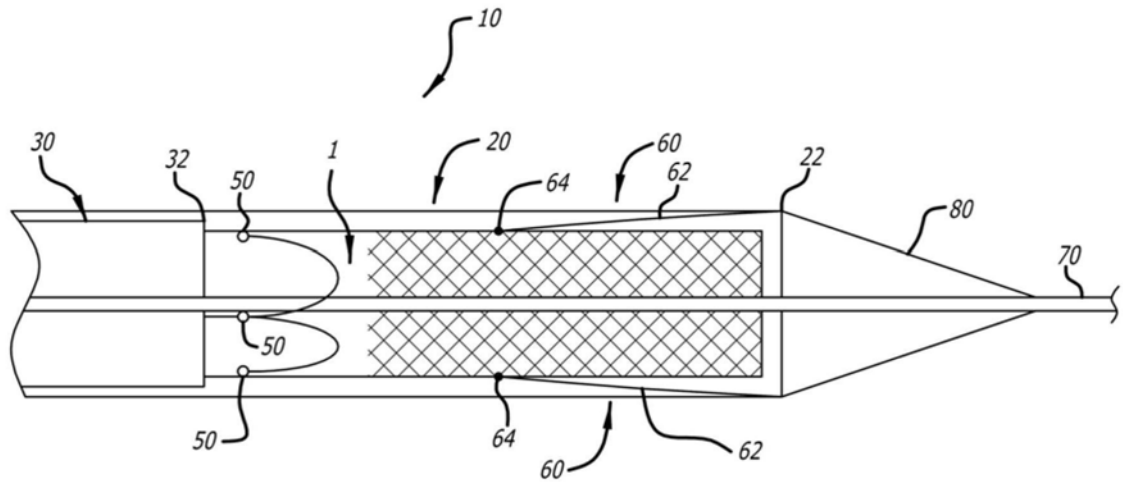


图1

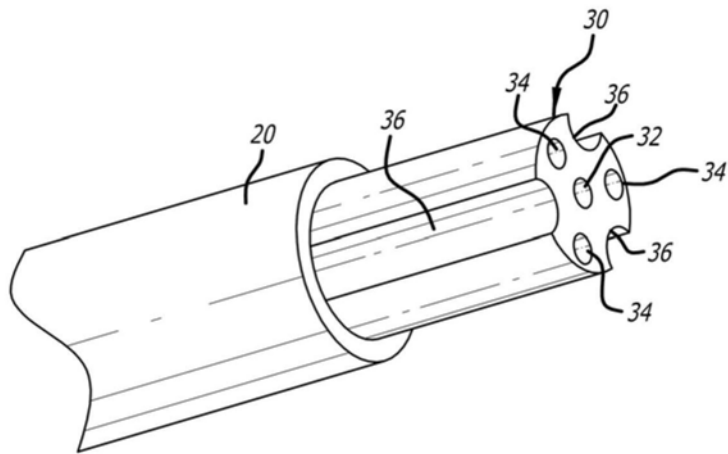


图2A

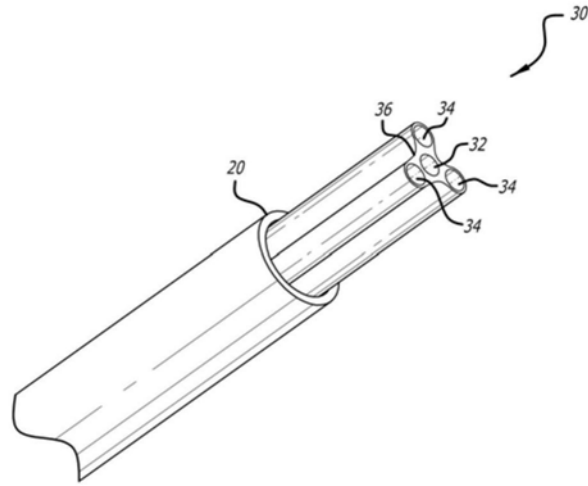


图2B

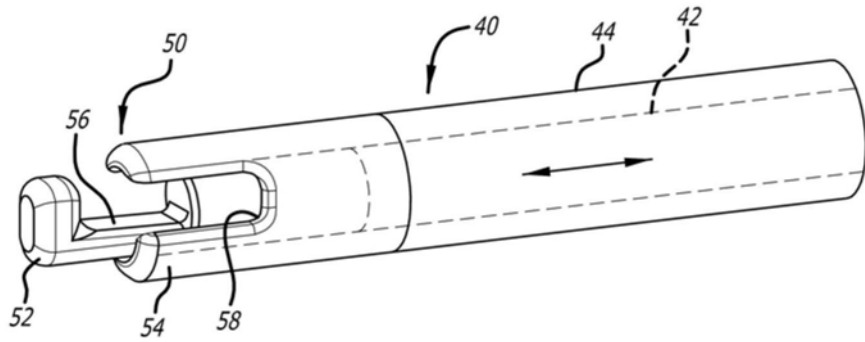


图3

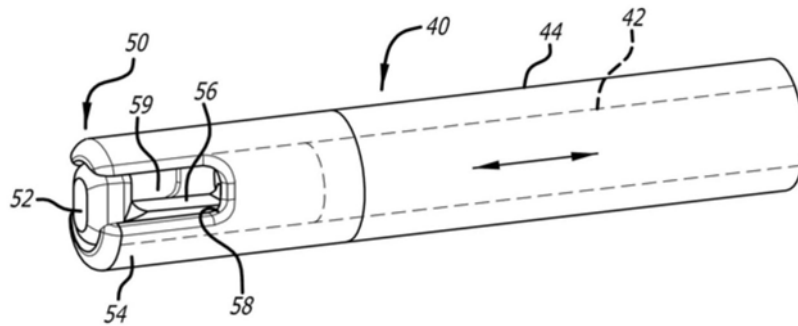


图4

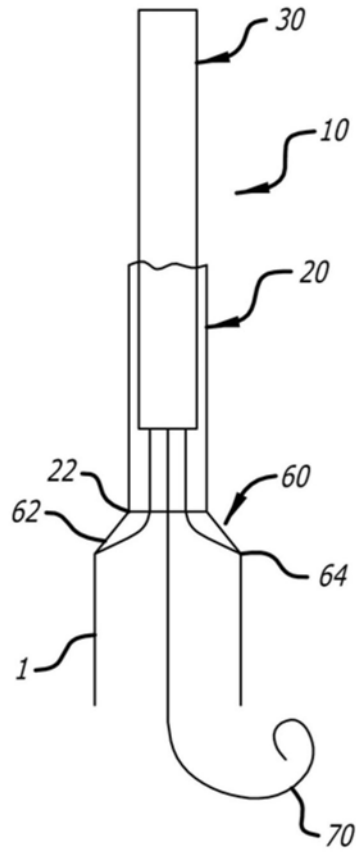


图5



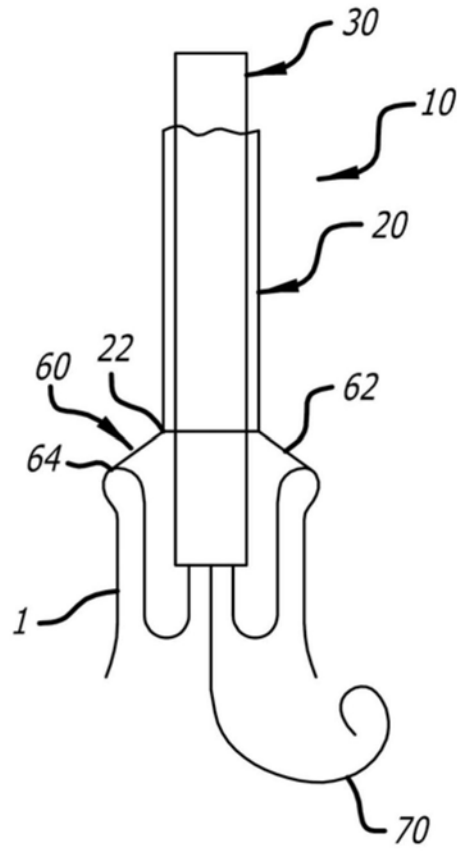


图6

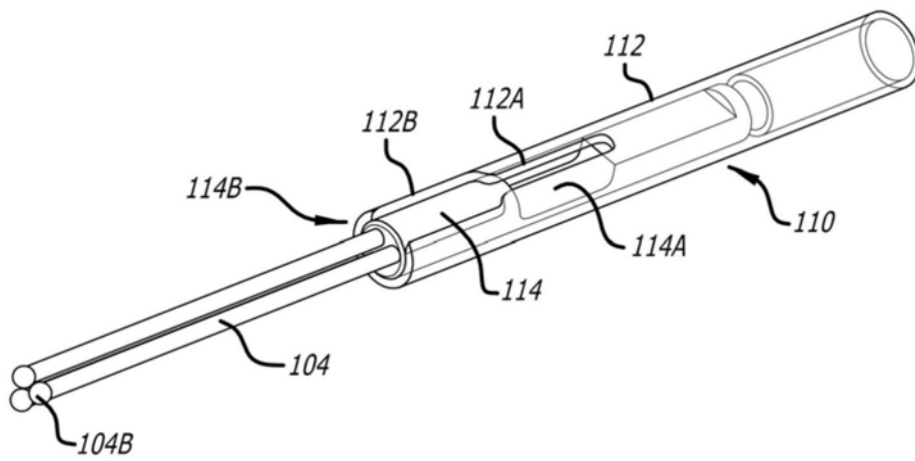


图7

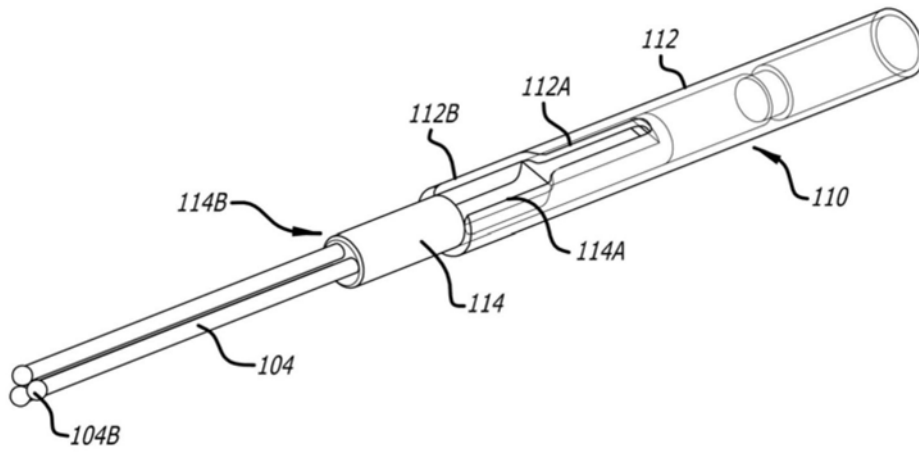


图8

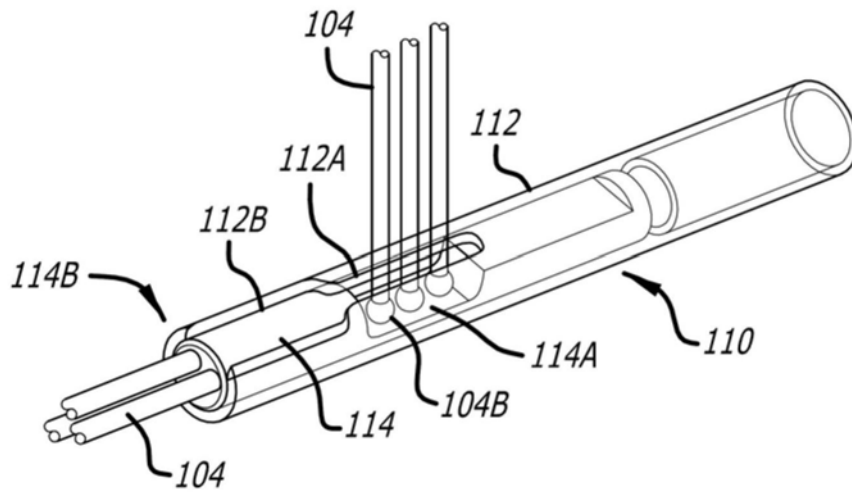


图9

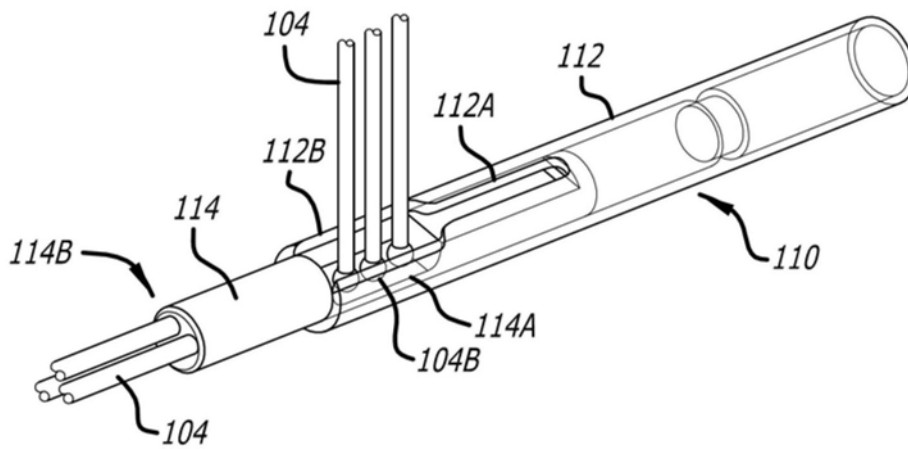


图10

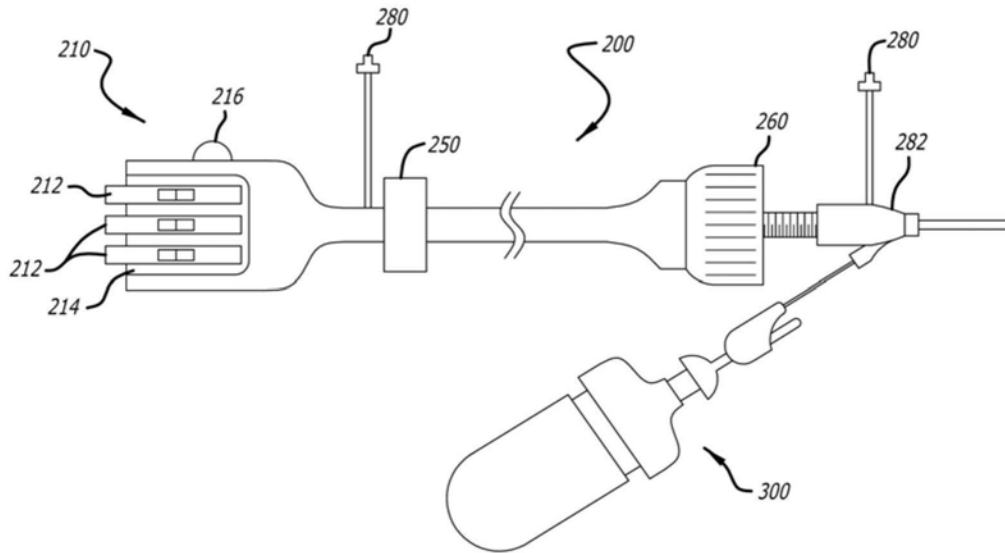


图11

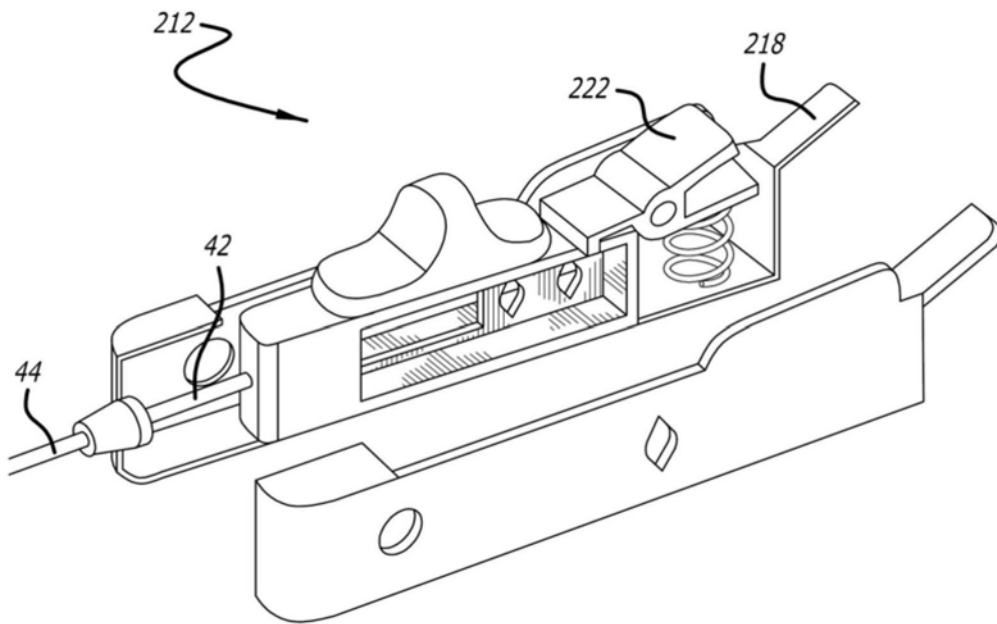


图12

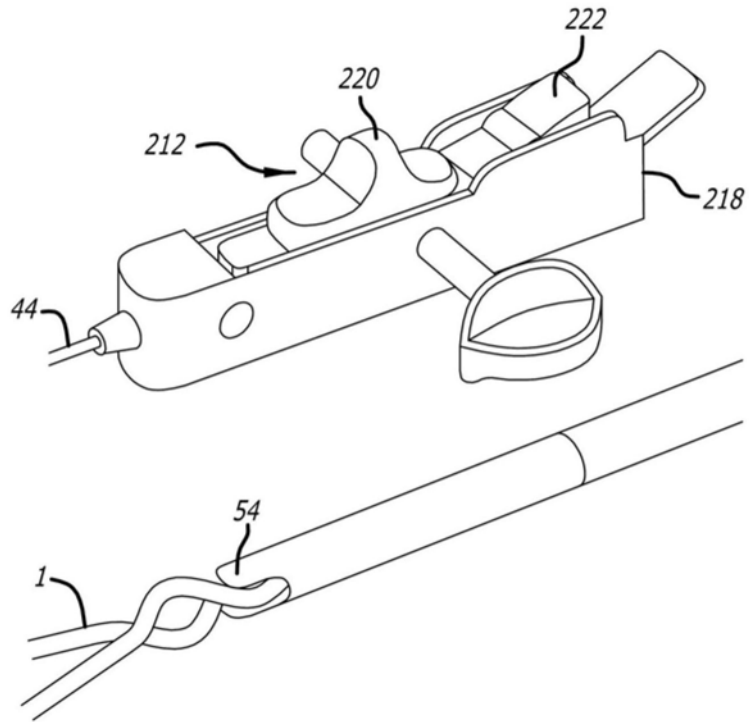


图13

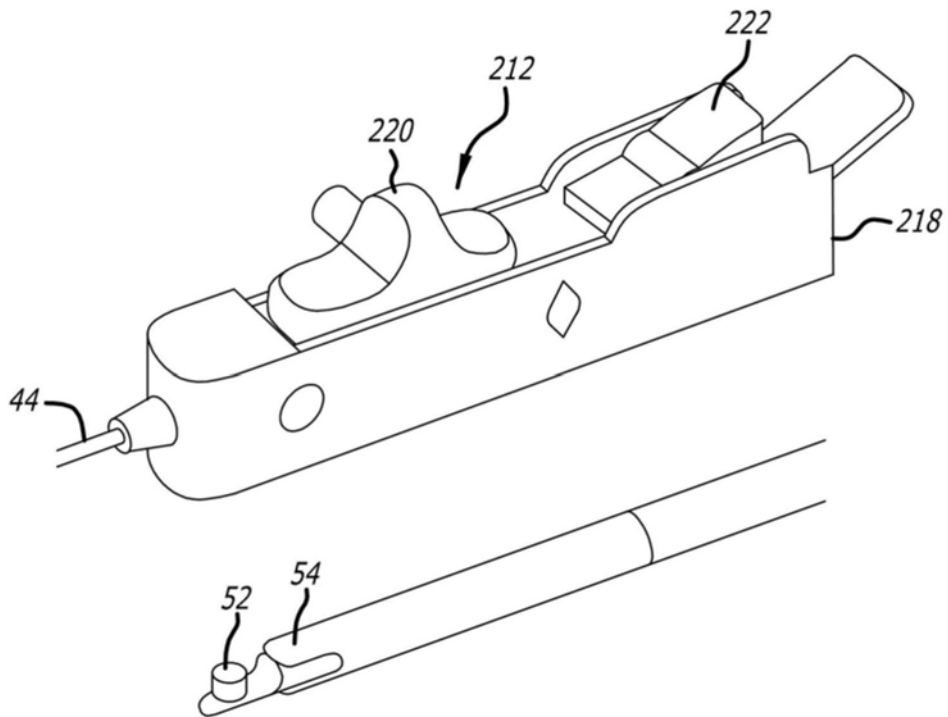


图14

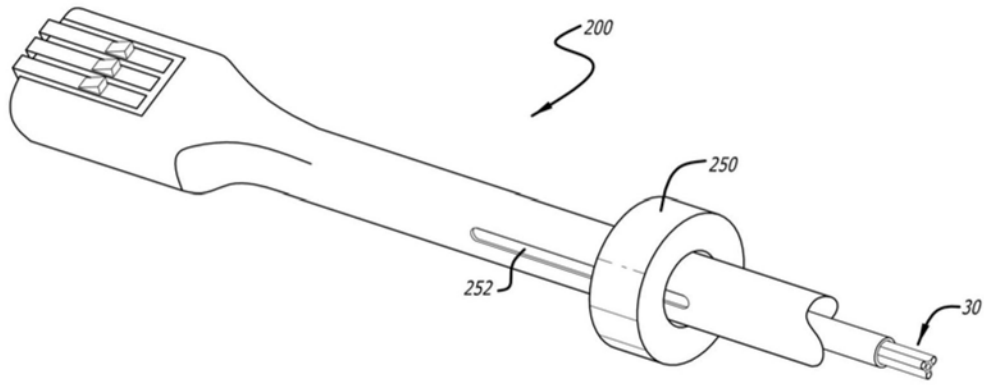


图15

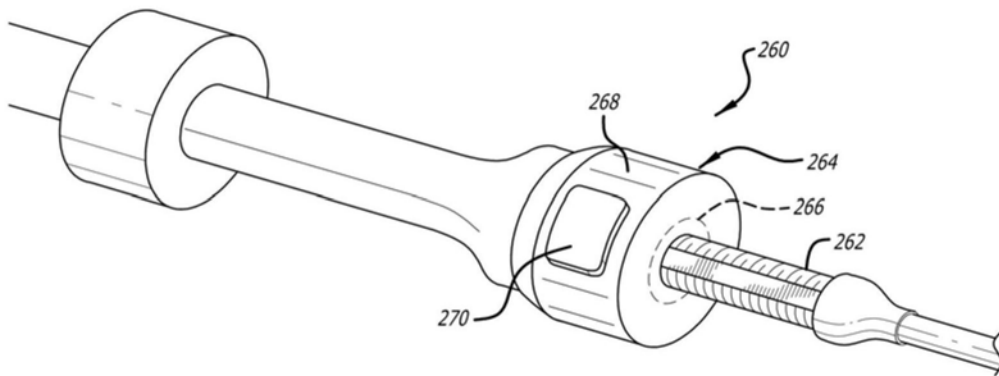


图16

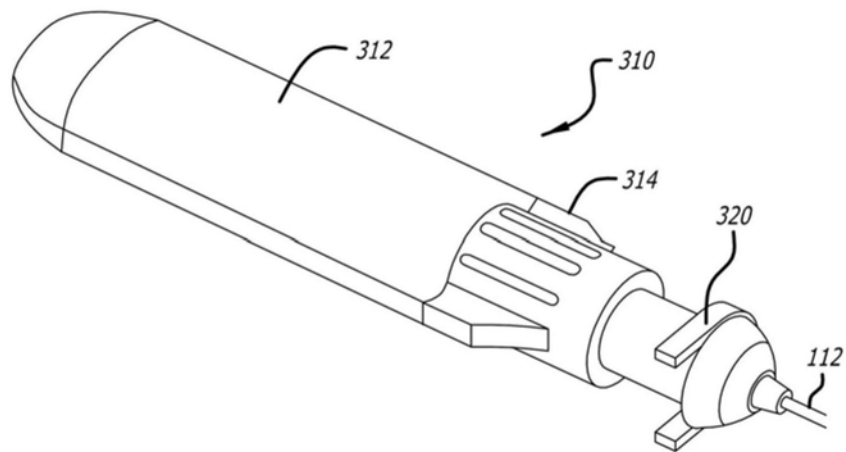


图17

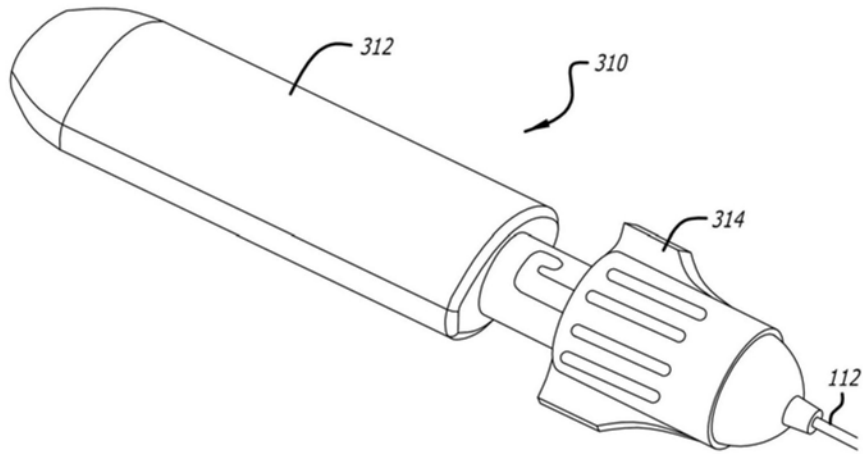


图18

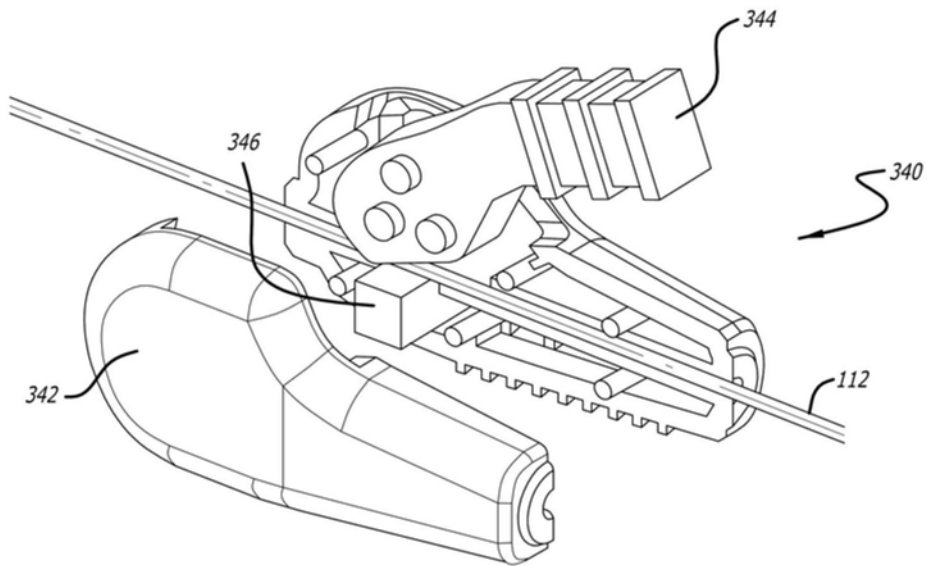


图19

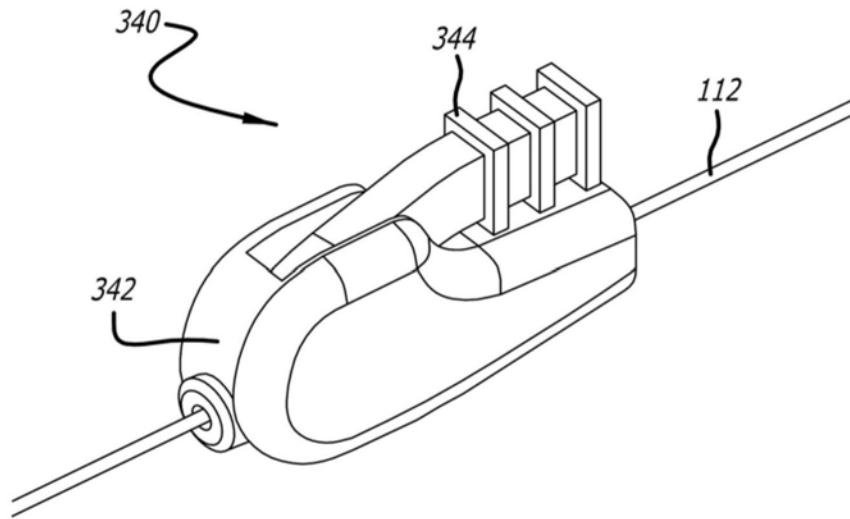


图20

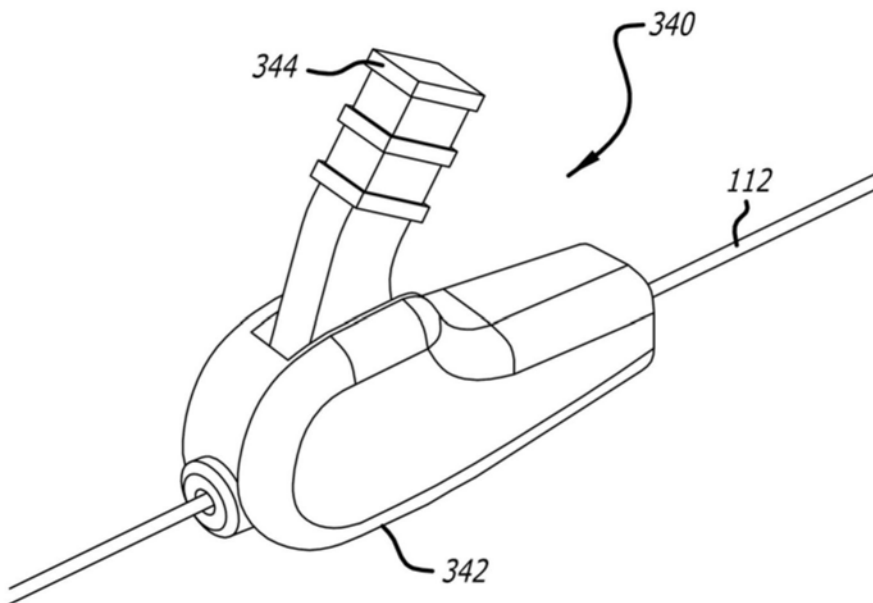


图21

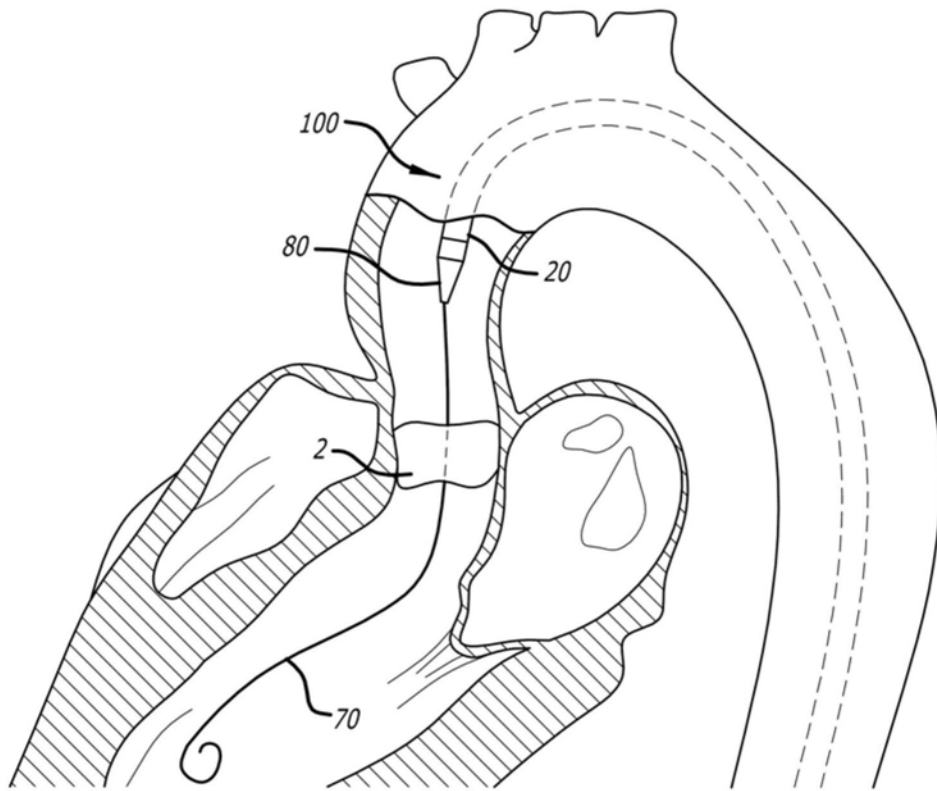


图22



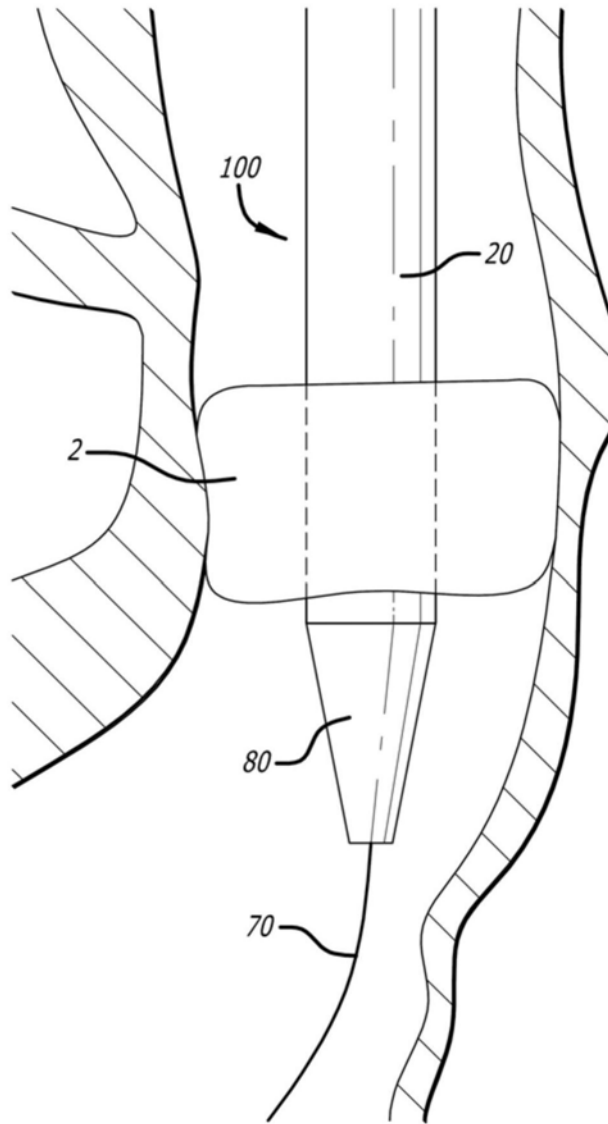


图23

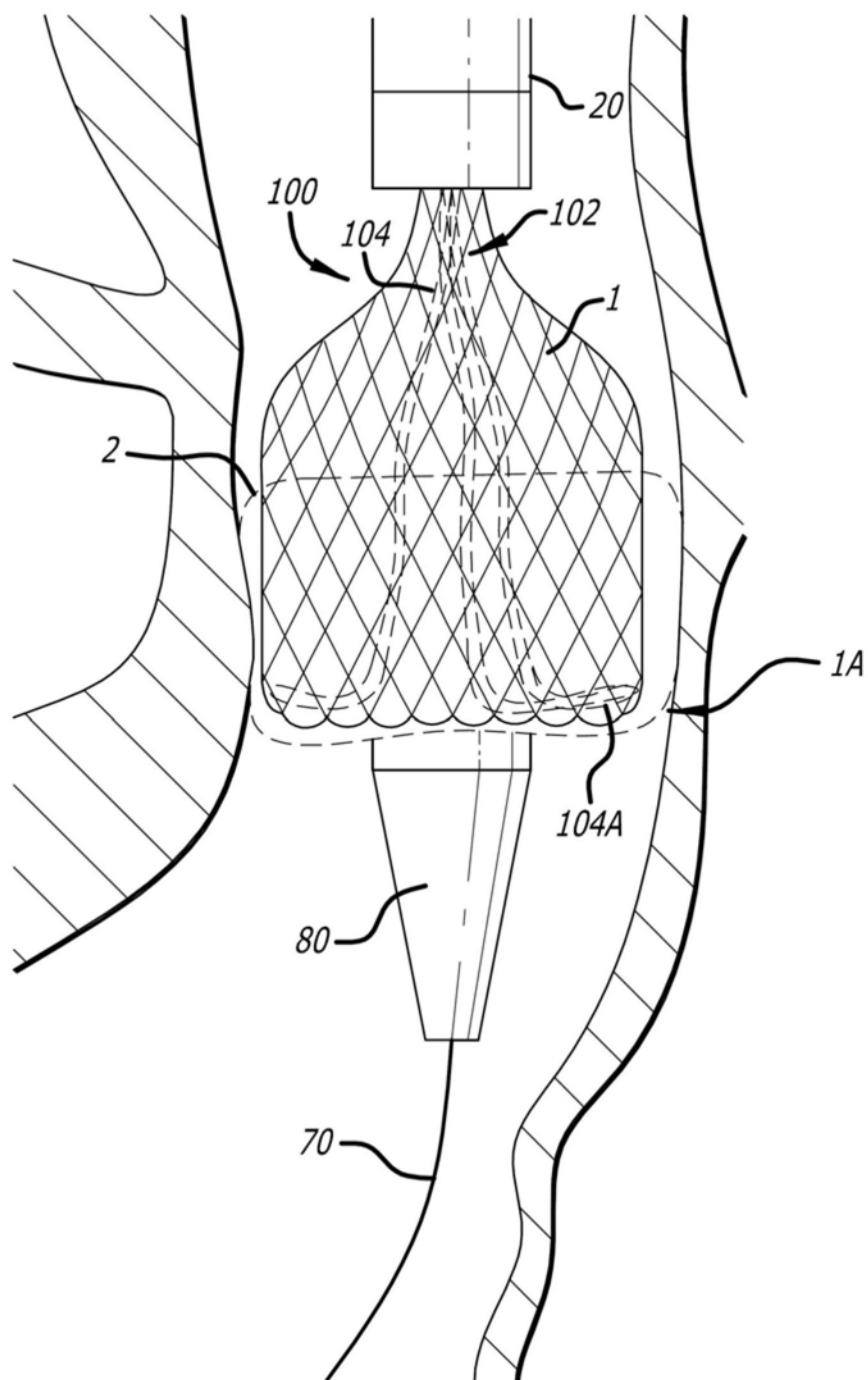


图24

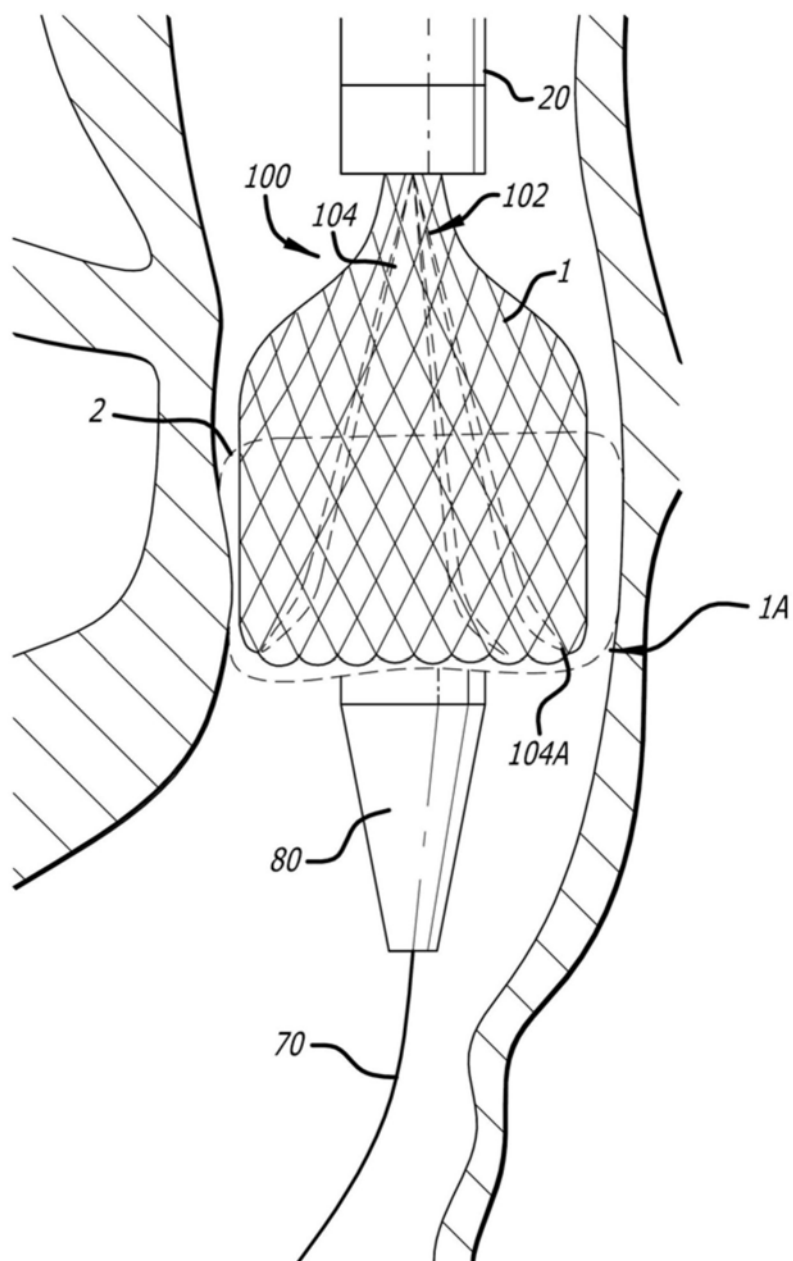


图25

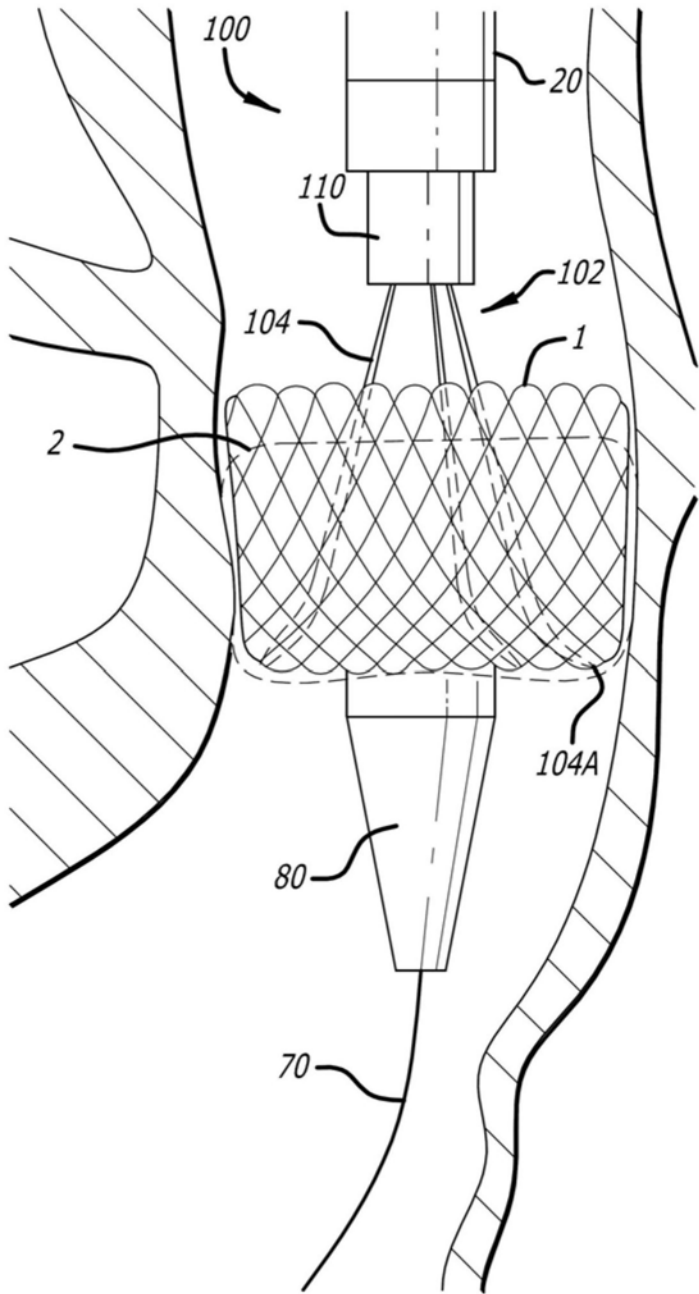


图26

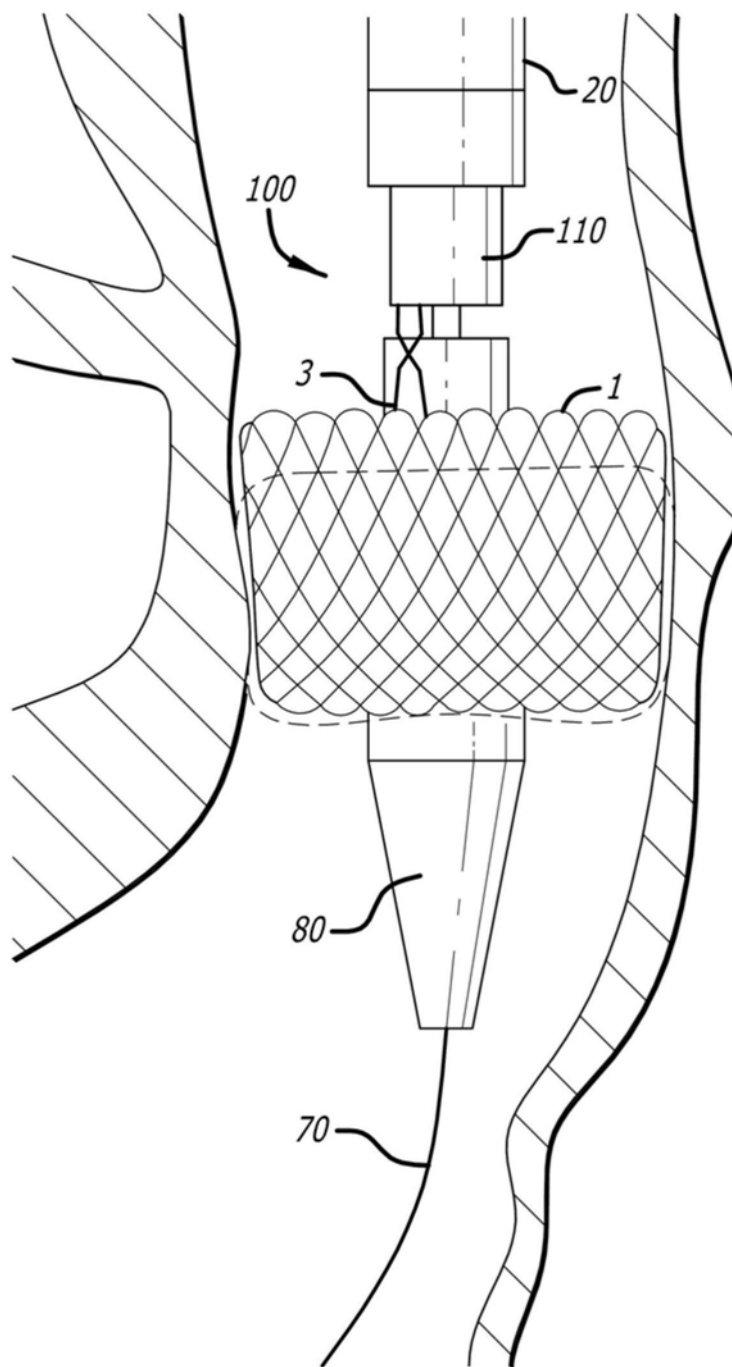


图27

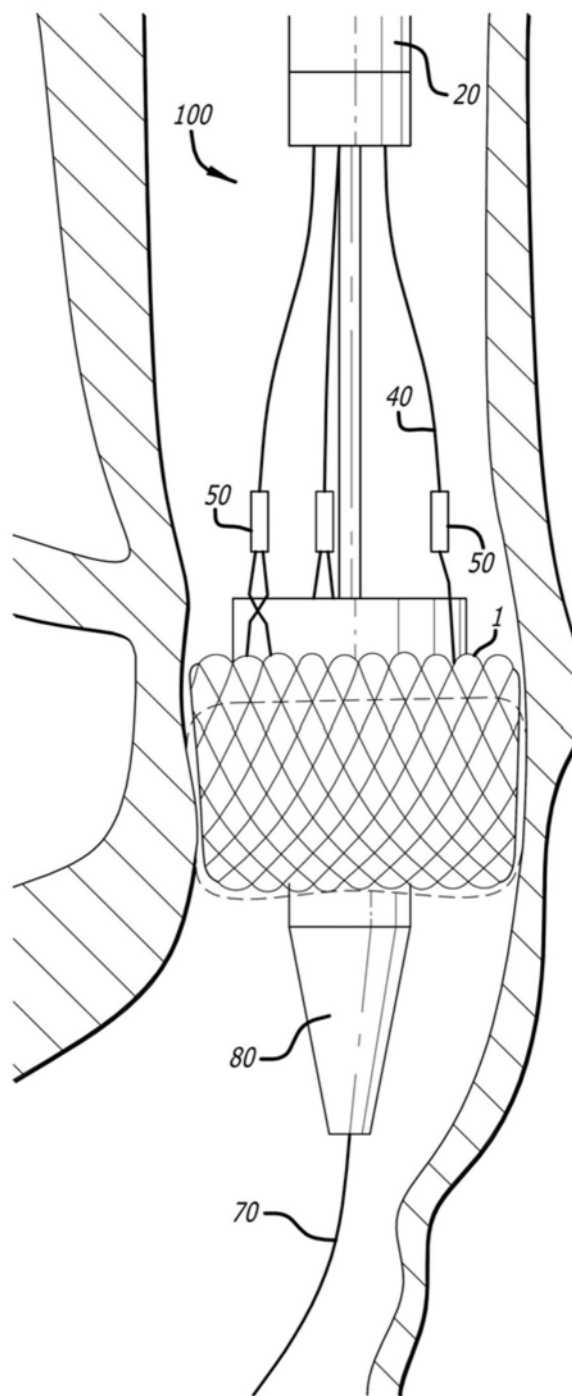


图28

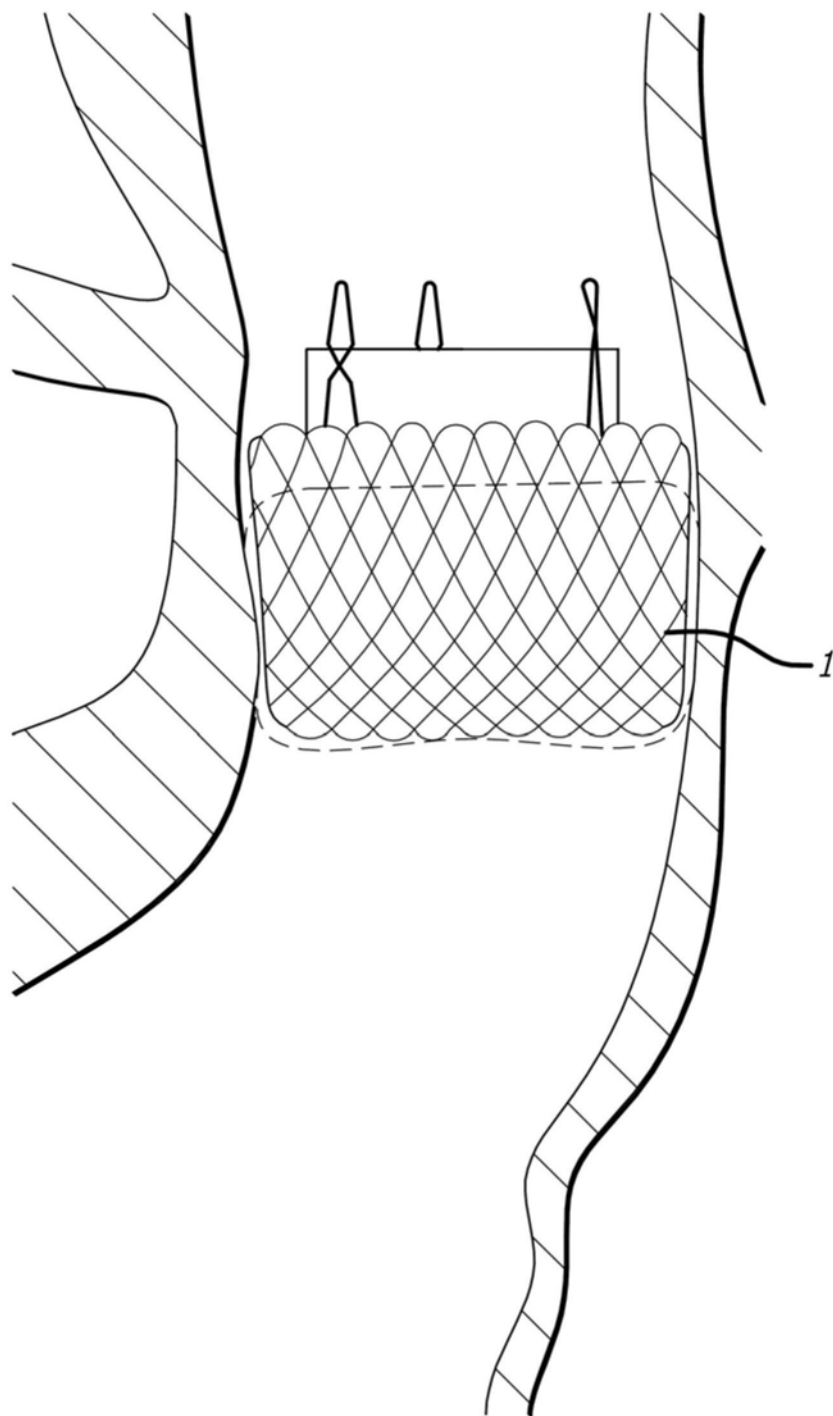


图29