



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103338809 B

(45)授权公告日 2016.08.31

(21)申请号 201280005811.X

(74)专利代理机构 上海专利商标事务有限公司 31100

(22)申请日 2012.03.08

代理人 陶家蓉

(30)优先权数据

13/072,378 2011.03.25 US

(51)Int.Cl.

A61M 25/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2013.07.15

(56)对比文件

US 2010/0274341 A1,2010.10.28,

US 2006/0122647 A1,2006.06.08,

CN 1394132 A,2003.01.29,

US 2007/0066993 A1,2007.03.22,

US 5192301 A,1993.03.09,

CN 101234034 A,2008.08.06,

US 2009/0157162 A1,2009.06.18,

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/028266 2012.03.08

(87)PCT国际申请的公布数据

W02012/134761 EN 2012.10.04

(73)专利权人 AGA医药有限公司

地址 美国明尼苏达州

审查员 黄运东

(72)发明人 R·D·卡里尼米

M·C·格利梅斯德尔

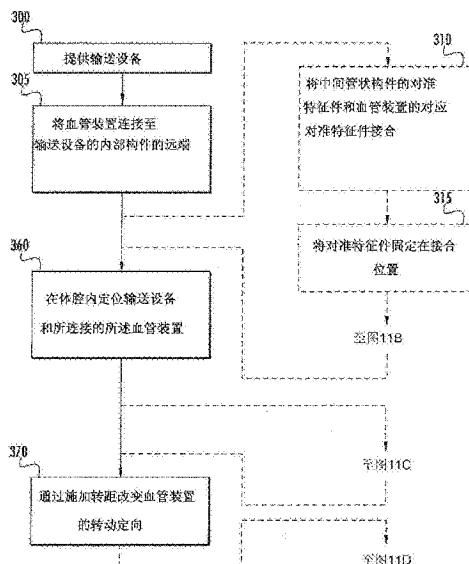
权利要求书2页 说明书10页 附图13页

(54)发明名称

用于输送血管装置的设备和方法

(57)摘要

本发明提供用于将血管装置输送至靶位的设备和方法，其允许使用者调整在靶位处的血管装置的定向。通常所述输送设备包括外部管状构件、位于外部管状构件内的中间管状构件、以及可在中间管状构件内轴向移动的内部构件。每一所述构件限定近端和远端。中间管状构件和外部管状构件分别在各自的近端被固定，但并不在它们的近端固定在一起。因此，施加在中间管状构件近端的转矩至少部分地传递至中间管状构件的远端，从而允许使用者通过转动中间管状构件的近端来转动所连接的血管装置。



1. 一种用于在体腔内输送血管装置的输送设备,所述输送设备包括:
具有近端和远端的外部管状构件;
至少部分地设置在所述外部管状构件内的中间管状构件,其中所述中间管状构件限定近端和远端,其中所述中间管状构件的远端配制成为与血管装置接合;以及
至少部分地设置在所述中间管状构件内且配置成在所述中间管状构件内轴向地移动的内部构件,所述内部构件具有近端和远端,以及其中所述内部构件的远端配置成与血管装置的近端接合;
其中所述外部管状构件的近端和所述中间管状构件的近端彼此固定在一起;
所述中间管状构件的远端相对于所述外部管状构件的远端自由地转动;以及
施加在所述外部管状构件近端的转矩至少部分地传递至所述中间管状构件的远端。
2. 如权利要求1所述的输送设备,其特征在于,所述外部管状构件限定第一长度,所述中间管状构件限定第二长度,以及所述内部构件限定第三长度;其中所述第一长度小于所述第二长度,以及所述第二长度小于所述第三长度。
3. 如权利要求1所述的输送设备,其特征在于,所述内部构件在所述内部构件的远端限定螺纹,所述螺纹配置成与所述血管装置的相应的螺纹接合。
4. 如权利要求1所述的输送设备,其特征在于,所述中间管状构件包括在所述中间管状构件的远端的对准特征件,所述对准特征件配置成与所述血管装置的相应的对准特征件接合,以致于所述中间管状构件的远端的转动相应地导致所述血管装置的转动。
5. 如权利要求4所述的输送设备,其特征在于,所述中间管状构件的对准特征件包括D形耦接头。
6. 如权利要求4所述的输送设备,其特征在于,所述输送设备还包括手柄,所述手柄选择性地固定在所述内部构件的近端,其中所述手柄沿所述内部构件的轴向位置是可调整的,以及其中所述手柄与所述内部构件之间的固定配置成保持所述中间管状构件的所述对准特征件与所述血管装置的相应的对准特征件之间的接合。
7. 如权利要求1所述的输送设备,其特征在于,所述外部管状构件在所述外部管状构件的远端部分限定预弯曲件,所述预弯曲件配置成有助于所述输送设备插入所述体腔。
8. 如权利要求7所述的输送设备,其特征在于,所述预弯曲件具有介于150°至210°之间的弯曲度。
9. 如权利要求7所述的输送设备,其特征在于,所述输送设备还包括轮毂,所述外部管状构件的近端与所述中间管状构件的近端在所述轮毂处彼此固定在一起,其中所述轮毂包括至少一个翼件,其配置成有助于外部管状构件的预弯曲件与所述输送设备所要移动穿过的输送套管的预弯曲件之间的对准。
10. 如权利要求9所述的输送设备,其特征在于,所述外部管状构件的预弯曲件大体上位于第一平面内,以及其中所述至少一个翼件限定与所述第一平面大致平行的第二平面。
11. 如权利要求1所述的输送设备,其特征在于,所述中间管状构件包括多条螺旋缠绕丝。
12. 如权利要求11所述的输送设备,其特征在于,所述中间管状构件包括以交替方向螺旋缠绕的至少两条金属丝。
13. 如权利要求11所述的输送设备,其特征在于,所述中间管状构件包括以交替方向螺

旋缠绕的三条金属丝。

14. 如权利要求1所述的输送设备,其特征在于,所述血管装置是非对称的封闭装置。

15. 如权利要求1所述的输送设备,其特征在于,所述输送设备配置成穿过装置导引器,其中所述装置导引器配置成使所述血管装置从膨胀态径向地约束至收缩态。

16. 如权利要求15所述的输送设备,其特征在于,所述装置导引器的远端配置成与输送套管的近端连接,其中所述血管装置和所述输送设备的至少远端部分配置成轴向地移动穿过所述输送套管,以将所述血管装置定位在所述体腔内的靶位附近。

17. 一种用于在体腔内输送血管装置的输送设备,所述输送设备包括:

具有近端和远端的外部管状构件;

至少包括第一丝和第二丝的中间管状构件,其中所述第一丝和所述第二丝沿交替方向缠绕,所述第二丝在所述第一丝的上方缠绕,其中所述中间管状构件至少部分地设置在所述外部管状构件内并且具有近端和远端,所述中间管状构件的远端配制成为与血管装置接合;

至少部分地设置在所述中间管状构件内且配置成在所述中间管状构件内轴向地移动的内部构件,其中所述内部构件具有近端和远端,并且所述内部构件的所述远端与血管装置的近端接合;

其中所述外部管状构件的近端和所述中间管状构件的近端彼此固定在一起;

所述中间管状构件的远端相对于所述外部管状构件的远端自由地转动;以及

施加在所述外部管状构件近端的转矩传递至所述中间管状构件的远端并且用于使所述血管装置相对于外部管状构件转动。

18. 如权利要求17所述的输送设备,其特征在于,所述中间管状构件包括在所述中间管状构件的远端的对准特征件,所述对准特征件配置成与所述血管装置的相应的对准特征件接合,以致于所述中间管状构件的远端的转动相应地导致所述血管装置的转动。

19. 如权利要求17所述的输送设备,其特征在于,所述输送设备还包括手柄,所述手柄选择性地固定在所述内部构件的近端,其中所述手柄沿所述内部构件的轴向位置是可调整的,以及其中所述手柄与所述内部构件之间的固定配置成保持所述对准特征件之间的接合。

20. 如权利要求17所述的输送设备,其特征在于,所述外部管状构件在所述外部管状构件的远端部分限定预弯曲件,所述预弯曲件配置成用于便利所述输送设备插入所述体腔。

21. 如权利要求17所述的输送设备,其特征在于,所述输送设备还包括轮毂,所述外部管状构件的近端与所述中间管状构件的近端在所述轮毂处彼此固定在一起。

22. 如权利要求17所述的输送设备,其特征在于,所述中间管状构件包括以交替方向螺旋缠绕的至少三条丝。

23. 如权利要求17所述的输送设备,其特征在于,所述内部构件在所述内部构件的远端限定螺纹,所述螺纹配置成与所述血管装置的相应的螺纹接合。

用于输送血管装置的设备和方法

技术领域

[0001] 本发明的实施例大体涉及用于在体腔内定位和部署血管装置以治疗特定医疗病况的输送设备。具体而言，所述实施例涉及用于定位和部署非对称血管装置的输送设备。

背景技术

[0002] 在过去的几十年中，在诊断和治疗诸如心房间隔缺损和心室间隔缺损的间隔缺损方面已经取得进展。通常来说，间隔缺损是先天性心脏缺损，其中分离心脏的左侧和右侧的内壁(即隔膜)具有不能闭合的洞口或开口。

[0003] 图1A和1B显示了病人的心脏205的示意图。在图1A中，病人的心脏205在心脏的两个较高的心腔(左心房220和右心房225)之间的隔膜215内具有洞口210，这被称为心房间隔缺损(ASD)。在图1B中，病人的心脏205在心脏的两个较低的心腔(左心室230和右心室235)之间的隔膜215内具有洞口210，这被称为心室间隔缺损(VSD)。心室间隔缺损可发生在心室隔膜的任何位置。发生这些缺损的两个常见的位置是膜周部隔膜和肌部隔膜。

[0004] 由于心房间隔缺损或心室间隔缺损，血液可以从心脏的左侧流往右侧，使富氧血液和缺氧血液混合在一起。随着时间的推移，这会使人发生很多问题，例如肺动脉高血压、右侧心力衰竭、心房纤颤或扑动、以及中风。

[0005] 一种非外科手术性治疗间隔缺损的方法是将诸如封闭装置的血管装置永久地设置于心脏内以覆盖洞口。典型地，血管装置通过使用输送设备而输送至间隔缺损部位，所述输送设备连同其它的输送工具被插在病人的腹股沟的血管中，并通过血管进入心脏的心腔。在缺损部位，血管装置可以展开，从输送设备分离，并永久地留置在洞口中。随着时间的推移，心脏壁的内层会生长覆盖所述血管装置，从而完整地封住洞口。

[0006] 用于修复缺损的特定血管装置的结构可取决于缺损的尺寸和位置。除了要相对于缺损的位置将血管装置定位在正确位置，该血管装置可能需要转动从而相对于相邻的组织和身体结构获得适当的定向。

[0007] 因此，本领域需要一种改进的输送设备，其使使用者可容易地和精确地改变在体腔内的血管装置的定向以及能够与其它的血管装置输送工具接合以将所述血管装置精确地设置到缺损部位。

发明内容

[0008] 因此，实施例提供了一种用于将血管装置输送至靶位的输送设备，从而使使用者可以调整血管装置在靶位的定向。概括地说，输送设备包括外部管状构件、至少部分地设置于外部管状构件内的中间管状构件、以及至少部分地设置在所述中间管状构件内并配置成可在中间管状构件内轴向移动的内部构件。外部管状构件、中间管状构件和内部构件中的每一构件皆限定近端和远端。中间和外部管状构件固定在它们各自的近端，而不是固定在它们的远端。因此，向所述中间管状构件的近端施加的转矩至少部分地传递到所述中间管状构件的远端，从而使使用者能够通过转动所述中间管状构件的近端来转动连接的血管装

置。

[0009] 在一个实施例中，提供一种用于在体腔内输送血管装置的设备。输送设备可包括限定近端和远端的外部管状构件以及至少部分地设置在所述外部管状构件内的中间管状构件，其中所述中间管状构件限定近端和远端。该装置还可包括内部构件，且所述内部构件至少部分地设置在所述中间管状构件内且配置成在所述中间管状构件内轴向地移动。内部构件可以限定近端和远端，而且所述远端可配置成与血管装置接合。所述外部管状构件的近端和所述中间管状构件的近端可彼此固定在一起，以及所述中间管状构件的远端可相对于所述外部管状构件的远端自由地转动。因此，施加在所述外部管状构件近端的转矩可至少部分地传递至所述中间管状构件的远端。

[0010] 在某些情况下，外部管状构件可以限定第一长度，所述中间管状构件可限定第二长度，而内部构件可以限定第三长度。第一长度可比第二长度短，第二长度可比第三长度短。所述内部构件可在其远端限定螺纹，所述螺纹配置成与所述血管装置的相应的螺纹接合。

[0011] 在一些实施例中，所述中间管状构件包括在其远端的对准特征件，所述对准特征件配置成与所述血管装置的相应的对准特征件接合，从而所述中间管状构件的远端的转动相应地导致所述血管装置的转动。所述对准特征件可包括D形的耦接头。所述输送设备还可包括手柄，其选择性地固定在所述内部构件的近端，其中所述手柄沿所述内部构件的轴向位置是可调整的，并且所述手柄与所述内部构件之间的固定配置成保持所述对准特征件之间的接合。

[0012] 所述外部管状构件可在其远侧部分限定预弯曲件，所述预弯曲件配置成有助于插入所述输送设备，通过体腔。所述预弯曲件可具有介于约150°至约210°之间的弯曲度。在某些情况下，输送设备可进一步包括轮毂，所述外部管状构件的近端与所述中间管状构件的近端在所述轮毂处彼此固定在一起。所述轮毂可包括至少一个翼件，其配置成有助于所述预弯曲件与所述输送设备所要移动穿过的输送套管的预弯曲件之间的对准。所述预弯曲件大体上可位于第一平面内，并且所述至少一个翼件可限定与所述第一平面大致平行的第二平面。

[0013] 在一些实施例中，所述中间管状构件可包括多条螺旋缠绕丝。所述中间管状构件可包括以交替方向螺旋缠绕的至少两条金属丝，并在某些情况下，可包括以交替方向螺旋缠绕的三条金属丝。

[0014] 所述血管装置可以是非对称的封闭装置。

[0015] 在某些情况下，输送设备可配置成通过装置导引器，其中所述装置导引器配置成使所述血管装置从膨胀态径向地约束至收缩态。所述装置导引器的远端配置成与输送套管的近端连接，并且所述血管装置和所述输送系统的至少远侧部分配置成轴向地移动穿过所述输送套管，以将所述血管装置定位在所述体腔内的靶位附近。

[0016] 在其它实施例中，提供了用于在体腔内部署血管装置的设备。所述输送设备可包括限定近端和远端的外部管状构件，至少包括第一丝和第二丝的中间管状构件，以及至少部分地设置在所述中间管状构件内且配置成在所述中间管状构件内轴向地移动的内部构件。所述第一丝和所述第二丝可沿交替方向缠绕，所述第二丝可在所述第一丝的上方缠绕。所述中间管状构件至少部分地设置在所述外部管状构件内并且可限定近端和远端。此外，

内部构件可限定近端和远端,以及所述远端可配置成与血管装置接合。所述外部管状构件的近端和所述中间管状构件的近端可彼此固定在一起,以及所述中间管状构件的远端相对于所述外部管状构件的远端自由地转动。施加在所述外部管状构件近端的转矩可传递至所述中间管状构件的远端并且用于使所述血管装置转动。

[0017] 在其它实施例中,提供在体腔内对血管装置进行定向的方法。该方法可包括提供限定近端和远端的输送设备;将血管装置连接至所述内部构件的远端;将输送设备和连接的血管装置定位在体腔内;以及通过将转矩施加在所述中间管状构件的近端来改变所述血管装置的转动定向。在这方面,所述输送设备可包括限定近端和远端的外部管状构件。所述输送设备还可包括至少部分地设置于外部管状构件的中间管状构件,其中所述中间管状构件限定近端和远端,并且所述外部管状构件的近端和所述中间管状构件的近端固定在一起,所述中间管状构件的远端相对于所述外部管状构件的远端自由地转动。此外,所述输送设备可包括至少部分地设置在所述中间管状构件内且配置成在所述中间管状构件内轴向地移动的内部构件,其中所述内部构件限定近端和远端。

[0018] 在某些情况下,所述方法还可包括将装置导引器连接至所述输送设备的远端,以及相对于所述装置导引器向近端缩回所述内部构件,以使所述血管装置在所述装置导引器内约束于收缩态。可将输送套管连接至所述装置导引器的远端,以便于在所述体腔内定位所述输送设备。可向远侧推进所述输送设备和所述血管装置以穿过所述装置导引器和所述输送套管,从而使所述血管装置在靶位附近从收缩态径向地约束至膨胀态。在某些情况下,该方法可包括在所述输送套管内至少部分地收回所述血管装置。设于所述中间管状构件远端的对准特征件可与所述血管装置的相应的对准特征件接合。在某些情况下,这可能涉及相对于所述中间管状构件沿近侧方向轴向地收回所述内部构件。此外,所述两个对准特征件可固定在接合位置,以防止所述内部构件相对于所述中间构件轴向地移动。

[0019] 在一些情况下,所述方法进一步包括从所述内部构件的远端处分开所述血管装置,并且从所述血管装置的相应的对准特征件解除所述中间管状构件的对准特征件。所述血管装置可从所述内部构件的远端处分开,以及所述输送设备可从所述体腔撤出。

[0020] 在一些实施例中,所述外部管状构件包括预弯曲件;并且所述方法还包括确定所述预弯曲件与所述输送设备所要穿过的输送套管的预弯曲件之间的对准的步骤。此外,所述改变所述血管装置的转动定向的步骤包括将转矩施加在所述中间管状构件的近端,以转动所述中间管状构件的远端,而不使所述外部管状构件的远端转动。

附图说明

[0021] 对于本领域的技术人员而言,上述的本发明的实施例的特征和优点将在下文的对优选实施例的具体实施描述中显而易见,特别是当结合说明书附图时,在附图中的一些视图中的相同的参考号码表示相同的部件。

[0022] 图1A所示为心房间隔缺损的示意图;

[0023] 图1B所示为心室间隔缺损的示意图;

[0024] 图2A所示为根据示例性实施例的处于膨胀态的血管装置的侧视图;

[0025] 图2B所示为根据示例性实施例的处于膨胀态的血管装置的透视图;

[0026] 图3所示为根据示例性实施例的输送设备的示意图;

- [0027] 图4所示为根据示例性实施例的输送设备的局部截面视图；
- [0028] 图5所示为根据示例性实施例的图3的输送设备的轮毂的透视截面视图；
- [0029] 图6所示为根据示例性实施例的输送设备的中间管状构件的第一丝和第二丝的示意图；
- [0030] 图7所示为根据示例性实施例的与血管装置接合的输送设备的视图；
- [0031] 图8A所示为图7的输送设备的对准特征件的细节图；
- [0032] 图8B所示为图7的输送设备的相应的对准特征件的细节图；
- [0033] 图9所示为根据示例性实施例的图7的输送设备的远端的透视截面视图；
- [0034] 图10所示为根据示例性实施例的具有预弯曲件的输送设备的示意图；
- [0035] 图11A-11D所示为根据示例性实施例的用于输送血管装置的方法的流程图；以及
- [0036] 图12所示为根据示例性实施例的可与输送设备一起使用的装置导引器和输送套管的视图。

具体实施方式

[0037] 现在将在下文中结合说明书附图更详细地讨论本发明的实施例，在这些附图中只示出了本发明的一些实施例，并未示出所有实施例。事实上，本发明可以许多不同的形式来实施，本发明的构造并不限于在本文中提出的实施例。但是提供这些实施例使得本发明公开的内容符合适用的法律要求。附图中相同的参考号码表示相同的元件。

[0038] 本发明的实施例提供一种用于在体腔内输送血管装置的设备。如下文将更详细讨论的是，所述血管装置可以是例如非对称的封闭装置，其配置成封闭在患者的脉管系统中的异常开口，诸如间隔缺损。在这方面，血管装置可在几何学上是非对称的（例如，血管装置的形状在血管装置的轴线的周围可以是非对称的），或者血管装置可相对于其它特性呈非对称（例如，制造血管装置所用的材料、重量或密度的分布、施加于血管装置的涂层的分布等等）。

[0039] 血管装置可具有收缩态，以使血管装置可收纳在输送套管内，所述输送套管定位在体腔内以便部署在靶位。如下文中的较详细的叙述，血管装置可具有在血管装置从所述输送套管展开时所实现的膨胀态。例如，血管装置可具有预定的形状，并且可通过纵向延伸所述血管装置和将所述血管装置插入输送套管的管腔内以将所述血管装置约束在收缩态而折迭。然后可推进所述输送设备和连接的所述血管装置以穿过所述输送套管，以便将所述血管装置定位在病人体内的靶位附近。

[0040] 一旦血管装置被推进穿过输送套管并通过输送设备相对于输送套管的远端运动而移出输送套管的远端，此时血管装置会大体上恢复至其膨胀态。输送设备和输送套管然后可从病人体内移出，留下定位在靶位上的血管装置。

[0041] 应理解的是，使用术语“靶位”并不是限制性的，因为所述装置可配置成用于治疗任何靶位，诸如位于病人体内任何位置的异常部位、血管、器官、开口、腔、通道、洞口、凹部等等。在封闭装置的情况下，例如，靶位可以是病人体内的异常开口，在本文称为“间隔缺损”。间隔缺损可以是血管、器官或其它身体组织中的异常开口或另外的不受欢迎的开口。

[0042] 可用于封闭间隔缺损的非对称血管装置10的范例在图2A和图2B中示出以及在题为“Device and Method for Occluding a Septal Defect”的与本申请同时提交的待决申

请中作出更充分的叙述,该申请的内容在此引入本文作为参考。为了说明输送设备的实施例的结构和功能,本文使用了如在图2A和图2B中所示那样配置的用于封闭间隔缺损的装置10的范例。但是,应该理解,输送设备的实施例可配置成与用于不同血管内疗法(其中的疗法有诸如瓣周漏闭合、囊状动脉瘤的以及横截面非圆形的血管的治疗等)的各种血管装置一起使用。

[0043] 当在体腔内定位诸如图2A和图2B所示的血管装置10(该血管装置相对于血管装置的纵向轴线X是不对称的)时,通常很重要的是取得正确的线性位置(例如,血管装置沿轴线X的位置)以及正确的角位置(例如,血管装置在R方向上的相对于轴线X的转动朝向)。例如,如图所示,在血管装置10具有椭圆部分12(例如,与两个圆形部分相对)的情况下,在缺陷位置之处的所述椭圆部分的长轴的定向可能很重要以避开邻近缺陷的内部结构。因此,在使用者在靶位(例如,在间隔缺损之处)定位血管装置10时,可能需要在体腔内转动血管装置,以达到要求的长轴M定位。

[0044] 因此,提供根据一个实施例的输送设备,其配置成可连接血管装置以及与其它输送工具和配件接合,以便以血管内方式将血管装置输送到靶位,相对于靶位及周围组织将血管装置转动到适当方向,一旦血管装置正确地定位就释放血管装置,并从体腔内中取出,留下血管装置在适当的位置。

[0045] 现参照图3,通常,输送设备20可包括外部管状构件30,至少部分地设置于外部管状构件内的中间管状构件40,和至少部分地设置于所述中间管状构件内的内部构件50。外部管状构件30可限定近端32和远端34;中间管状构件40可以限定近端42和远端44;以及内部构件50可限定近端52和远端54。正如本文所用的,术语“近端”是指在通过输送设备输送装置时,输送设备20的最接近操作员(例如,外科医生或介入治疗专家)的部分,而术语“远端”是指输送设备的离操作员较远的部分。

[0046] 内部构件50的远端54可配置成接合血管装置10,诸如图2A和2B所示的血管装置。例如,内部构件50的远端54可限定外螺纹56,而外螺纹可配置成与在血管装置10的近端14形成的孔16中限定的相应的内螺纹接合(示于图2A和8B中)。

[0047] 内部构件50可配置成轴向移动穿过中间管状构件40限定的管腔。在这方面,内部构件50可以是,例如,具有足够刚度以在推过和抽出中间管状构件40时(例如在推进和/或缩回连接的血管装置时)可抗弯曲的金属导线或由其它材料制成的股线或绞合线。内部构件50还可以具有足够的扭转刚度,以允许内部构件的远端54可以拧入血管装置和从血管装置拧出,正如下文所述。

[0048] 在一些情况下,如图3所示,外部管状构件30可限定第一长度,中间管状构件40可以限定第二长度。第一长度可比第二长度短。此外,内部构件50可以限定第三长度,而第二长度可比第三长度短。因此,使用者可使内部构件50轴向穿过所述中间管状构件40(例如通过拉动或推动靠近内部构件的近端52的内部构件的部分),正如下文较详细的叙述。

[0049] 外部管状构件30的近端32可固定到所述中间管状构件40的近端42。例如,外部和中间管状构件30,40的近端32,42可焊接、粘合、或以其它方式彼此固定在轮毂60上。轮毂60可以是包覆模塑的塑料部件,正如图3,4,和5所示和在下文进一步详述的那样,或者轮毂可以仅仅是外部和中间管状构件30,40之间的通过使用粘合剂,焊接或其它众所周知的方法制成的接合点或连接点。

[0050] 同时,中间管状构件40的远端44可相对于外部管状构件30的远端34自由转动。换句话说,外部和中间管状构件30,40的远端34,44可以相互分离(即非固定),它们之间限定了间隙。间隙可以是,例如,大致相当于中间管状构件40的壁厚的间隔。因此,施加到轮毂60的转矩从而可施加到外部管状构件30的近端32以及中间管状构件40的近端42(例如,通过轮毂60)可至少部分地,而在许多情况下是相当大地,传递到中间管状构件的远端44。例如,相对于由轮毂60朝顺时针或反时针方向进行约180°的转动所产生的作用转矩,中间管状构件40的远端44的转动位移可在约120°至约230°的范围内,通常是在约160°至约174°的范围内(与作用转矩朝同一方向)。

[0051] 换句话说,在外部管状构件30的外表面和输送设备20在其内移动的输送套管(在下文中叙述)的内表面之间可能有摩擦阻力。此外,由于使用聚合材料来制造外部管状构件,外部管状构件30可能具有较低的扭转刚度,以致于在向外部管状构件的近端32施加转矩时(例如通过轮毂60),轮毂的转动位移可能使外部管状构件的远端34完全不转动。由于外部管状构件30与中间管状构件40并未在各自的远端34,44相连接,外部管状构件的远端34没有转动位移在实质上不会阻碍中间管状构件40的远端44处的转动位移,因此相比于传统的输送系统,可改善连接的血管装置10的转矩响应和转动控制。

[0052] 例如,在标准测试协议下进行测试时,其中输送系统通过具有预定90°弯曲度的输送套管放置在其远端附近,轮毂60的180°输入转动(顺时针方向和反时针方向皆可)导致中间管状构件40的远端44以同一方向平均角位移约160°至174°。相比较而言,对于轮毂60的同样的180°输入,传统的运输系统在远端朝任一方向通常测量到0°的转动(顺时针方向或反时针方向)。

[0053] 因此,在一些实施例中,中间管状构件40配置成将转矩从一端传递到另一端。例如,如图4所示,其示出了输送设备20的部分横截面图,以及如图6所示,中间管状构件40可以包括以交替方向螺旋缠绕的至少两条丝。在至少两条螺旋缠绕丝的情况下,参照图6,第一丝46可朝第一方向D1螺旋地缠绕并可形成中间管状构件40的内层。第二丝48可在第一丝46的顶部朝与第一方向D1不同的第二方向D2螺旋地缠绕以形成外层。例如,第一丝46可以向左绕,而第二丝48则可向右绕。

[0054] 因此,以第一方向D1向中间管状构件40的一端施加的转矩,虽然有松开第一丝46的卷绕的倾向,但被第二丝48的内径阻止而不能这样做,从而使转矩可以传递。同样地,以第二方向D2向中间管状构件40的一端施加的转矩,虽然有上紧第二丝48的卷绕的倾向,但被第一丝46的外径阻止而不能这样做,再次使转矩可以从一端传递到另一端。换言之,第一丝和第二丝46,48的相反作用可用于将转矩从中间管状构件40一端传递到另一端以便朝任一方向转动。

[0055] 如上文所述,在某些情况下,可以使用两条以上的丝。例如,三条丝可沿交替方向螺旋地缠绕以形成中间管状构件40。此外,由于所述丝沿交替方向卷绕,在中间管状构件40的一端施加的转矩将至少部分地传递到另一端。此外,可用刚性且能够传递作用转矩的材料,诸如金属(例如不锈钢)来制造所述丝46,48。

[0056] 在一些实施例中,基本上所有的作用转矩会传递中间管状构件40的远端。例如,在以交替方向螺旋缠绕的三条金属丝的情况下,施加于轮毂60的角度移输入(180°转动)的约66%至约95%会传递到中间管状构件40的远端44作为角度移输出,而在一个实施例中,至

少25%的转矩被传递到远端。

[0057] 再参照图4和5,形成中间管状构件40的螺旋卷绕丝46,48的近端42可固定在外部管状构件30的近端32,在某些情况下,可通过包覆成型方法固定在轮毂60上。例如,在一些实施例中,外部管状构件30可用聚合材料(诸如尼龙)制造,并可在相应的近端32,42熔铸在中间管状构件40的螺旋卷绕丝46,48上。所述丝46,48可在远端44处相互结合,以防止它们之间的相对运动。轮毂60可继而融合到外部管状构件30和中间管状构件40上。在这方面,可将热收缩件放置在外部管状构件30上,以使得热收缩件在外部管状构件和由螺旋缠绕丝构成的外层上。在组件被加热时,热收缩件也被加热和收缩到尼龙外部管状构件30上。热收缩件继而可将外部管状构件30的尼龙材料收缩到螺旋缠绕的线圈上。相应地,轮毂60可通过压配合而施加到外部管状构件30上,以及可能将额外的聚合物管重熔到金属丝上。

[0058] 图11A-11D示出用于在体腔之内定向血管装置(例如非对称血管装置)的方法并在下文参照的实施例。如上文所述和图2A和7所示,内部构件50的远端54可配置成可释放地连接到血管装置10(图11A,方块300,305)。例如,血管装置10可包括在其近端14的端部特征件18,其配置成接纳内部构件50的远端54。在所示的实施例中,端部特征件18限定螺纹孔16(在图8B中所示),其配置成接纳和接合内部构件50的远端54的螺纹56。

[0059] 额外参照图8A和8B,在一些实施例中,中间管状构件40包括位于中间管状构件44的远端的对准特征件100,其配置成与例如由血管装置10的端部特征件18限定的相应的对准特征件110接合。对准特征件100,110可这样配置,从而在接合时,中间管状构件40的远端44的转动导致血管装置10相应地转动。换句话说,在对准特征件100,110接合时,中间管状构件40的远端44可转动地固定到血管装置10。在某些情况下,例如如图8A和8B所示,中间管状构件40的对准特征件100可以包括D形耦接头105,其配置成与由血管装置10端部特征件18限定的相应的D形形状接合(例如,通过如图所示的相应槽口)。如图4和9所示,输送设备20的限定对准特征件100的D形耦接头105可通过任何合适的方法(例如通过焊接,粘接)直接连接中间管状构件40,或者可将耦接头105固定于中间管状构件的远端44(例如,通过连接螺旋卷绕以形成中间管状构件的第一丝和/或第二丝46,48)(图11A,方块310)。

[0060] 再回到图3,输送设备20可进一步包括选择性地固定在内部构件30的近端32的手柄120。手柄120可用于保持输送设备20和血管装置10各自的对准特征件100,110的接合,以致于当使用者在体腔内定位输送设备和连接的血管装置时,可控制输送设备的远端处的血管装置定向,正如下文所述。

[0061] 输送设备20可配置成与其它的设计有利于将血管装置10收缩成收缩态以插入输送套管430(图12中示出的具有弯曲远侧部分)内的输送工具和配件一起使用。例如,相对于配置成在被约束时具有收缩态以及在未被约束时具有膨胀态的自膨胀血管装置10,输送设备20可配置成可后装入设计成将血管装置从膨胀态径向约束成收缩态的装置导引器400(于图12中示出)之内。例如,该装置导引器400可配置成将其远端410通过鲁尔连接器而连接到输送套管430的近端420。操作员可用延伸穿过外部和中间管状构件30,40的远端34,44的螺纹部54通过输送设备20的管腔来定位内部构件50。输送设备20可以穿过装置导引器400管腔的近端,以致于远端34,44延伸穿过装置导引器的远端。

[0062] 手柄120的轴向位置可由使用者通过操作接合装置(诸如锁定旋钮125)来沿着内部构件50(例如,朝箭头A所示的方向)进行调整,所述锁定旋钮配置成在旋钮被拧紧时将内

部构件接合于手柄的管腔内,从而将手柄锁定于内部构件。例如,当调制输送设备20以用于血管内程序时,使用者可首先通过螺纹56将血管装置10连接内部构件50的远端54,正如图7所示。然后,使用者可通过在近端移动内部构件50的近端52直至D形耦接头105(图4和7)接触血管装置10的端部特征件18来接合对准特征件100,110(例如通过旋钮125将手柄120固定于内部构件以及拉动手柄以在近端移动内部构件50)。在这一点上,使用者可转动手柄120,从而转动内部构件50和连接的D形耦接头105,直到对准特征件100,110相互配对和接合。使用者可以,例如,通过在手柄120转动时朝近侧方向上持续轻拉内部构件50以及感测当对准特征件100,110接合时出现的可感知识别(例如,弹响)来确定所述接合是否已经发生。

[0063] 一旦对准特征件100,110已经接合,使用者可松开手柄120的旋钮125,并沿着内部构件50向远侧滑动手柄,直到手柄邻接和/或接触到轮毂60以及不能向远侧方向作进一步移动。在这一点上,旋钮125可再次拧紧,以沿着内部构件50将手柄120锁定于此位置上。在这样做时,在内部构件50不再能相对于中间管状构件40移动,且通过手柄120锁定于远端以及通过端部特征件18和血管装置10本身而锁定于近端,对准特征件100,110就锁定在接合状态(图11A,方块315)。

[0064] 如上所述,一旦血管装置10连接内部构件50(在装置导引器的远侧)以及对准特征件100,110被接合和锁定,使用者可通过保持装置导引器400在适当的位置来朝远侧方向牵引输送设备以及向远侧牵引输送设备直到输送设备完全包含于装置导引器的管腔内(例如,通过轮毂60)(图11B,方块320)。该装置导引器400的配置是这样的,以致于血管装置10在向近端移动穿过装置导引器时,血管装置从膨胀态被径向约束到收缩态,该装置导引器的管腔的直径不大于(最好小于)输送套管430的管腔,以有助于在套管中通过而不会损害血管装置。

[0065] 参照图12,当血管装置10在装置导引器内达到收缩态时,装置导引器400的远端410可连接输送套管430的近端420,正如本领域的技术人员按照本文的披露将会理解的那样(图11B,方块330)。血管装置10和输送系统20的至少远侧部分(例如,在轮毂60的远侧处的输送系统的部分)可配置成可轴向移动穿过输送套管430,所述输送套管可能业已定位在体腔内,以有助于输送设备在体腔之内的定位。因此,输送设备20和连接的血管装置10可推进通过输送套管430,以将血管装置从膨胀态改变成收缩态(即,一旦血管装置在输送套管的远端440向远侧推进,并从而不再受制于输送套管)(图11C,方块340)。

[0066] 在一些情况下,可能有必要通过将输送设备20和连接的血管装置缩回通过输送套管的远端440,以便至少部分地收回输送套管430内的血管装置10(图11C,方块350)。这样可能是必要的,例如,当在间隔缺损之内定位血管装置时,在该种情况下,血管装置的远端可能需要扩大,而血管装置的近端则可能需要收缩,以允许使用者在缺陷对面定位血管装置,正如本领域的技术人员按照本文的披露将会理解的那样。

[0067] 更具体地说,当封闭间隔缺损时,例如,血管装置可能能够在间隔缺损的远侧自扩展到其膨胀态。参照图1B,输送设备和连接的血管装置可在体腔之内定位(图11A,方块360),所述定位可以通过,例如,将输送设备通过输送套管插入穿过下腔静脉而进入右心房225,通过三尖瓣241进入右心室235,跨越心室间隔缺损210,和进入左心室230,在其处的血管装置可从输送套管展开并可以自扩展。在这一点上,医生可随意地改变血管装置的转动

定向,例如,可通过将转矩施加到中间管状构件40的近端(例如,通过轮毂60)(图11A,方块370)。由于外部管状构件30和中间管状构件40彼此固定在它们各自的近端32,42而不是固定在它们的远端34,44(图3和4),施加在近端的转矩可以至少部分地传递到中间管状构件的远端,并可用来改变血管装置的转动定向,所述血管装置与所述中间管状构件通过相应的对准特征件100,110转动地连接。因此,通过观察输送设备20和/或血管装置10的不透射线图像(radiopaque image),使用者可确定血管装置在何时处于适当的位置(轴向和转动位置)。因此,血管装置和/或输送设备可以包括至少一个不透射线标记,其可由使用者通过荧光镜检技术来观察。

[0068] 例如,一旦血管装置10处于要求的定向,输送套管可被保持到位,而输送设备20(仍然与血管装置10连接)则部分地回缩入输送套管内,以致于只有血管装置的近端部位在输送套管内变回到收缩态。输送设备20和输送套管然后可以一起向近端缩回,以致于血管装置(仍然在膨胀态下)的远端12可移动到与相应的间隔壁表面接合。随着远端12就位,输送设备20可保持到位,而输送套管则再次向近侧缩回以展开血管装置的其余部分,从而使其余部分自扩展和接合中央的缺陷和间隔壁的相对侧以及跨越间隔缺损安装血管装置。

[0069] 当血管装置由使用者正确地定位后,血管装置可脱离内部构件50的远端,中间管状构件40的对准特征件100可脱离血管装置10的对准特征件110(图11D,方块380)。例如,参照图3和7,由于对准特征件100,110仍然连接,内部构件50的近端52可以转动,以将远端54从血管装置10拧出。由于内部构件50已脱离血管装置10,输送设备20可向近侧回缩,以使D形耦接头105从血管装置的端部特征件18脱离,从而使输送设备(和输送套管)退出体腔,并留下安装在靶位的血管装置(图11D,方块390)。

[0070] 参照图10,在一些实施例中,外部管状构件30可在外部管状构件的远侧部分160限定预弯曲件150。预弯曲件150可配置成有助于将输送设备插入通过体腔。在这方面,输送套管430(如上所述,输送设备20通过其来推进)的远侧部分可以限定相应的预弯曲件450,因此,输送设备的预弯曲件150使输送设备可更容易通过输送套管而推进到靶位。

[0071] 外部管状构件30也可以热成形为包括预弯曲件150,或者可通过外部管状构件的加热处理或其它加工方法将预弯曲件限定在外部管状构件中,以达到和保持具有预定曲率半径的弯曲件,正如本领域的技术人员按照本文的披露将会认可的那样。在一些实施例中,预弯曲件150具有曲率,其配置成与患者的脉管系统的特定部分(诸如在靶位区域中的脉管系统)的自然弧度相配。因此,输送设备20凭借预弯曲件150,可以更容易和更舒适地推进到靶位,正如本领域的技术人员按照本文的披露将会理解的那样。例如,当治疗心房或心室间隔缺损时,预弯曲件150可配置成具有介于约0.5英寸和约3英寸之间的曲率半径r以及介于约150°和约210°之间的角度α。在图10所示的实施例中,例如,预弯曲件150具有约1.5英寸的曲率半径r以及约180°的角度α(即,外部管状构件30的远端34指向的方向离外部管状构件的线性部分的路径约180°)。

[0072] 在一些情况下,输送设备20包括弯曲对准特征件,其允许使用者将预弯曲件150对准外部管状构件30的近端32。参照图10,例如,轮毂60可包括一个或多个翼件170,其相对于预弯曲件150和外部管状构件30的近端预先配置。例如,如图所示,预弯曲件150大体可位于第一平面P1内,而一个或多个翼件170可以限定与所述第一平面P1大致平行的第二平面P2。输送套管430(于图12示出)可像输送设备20般具有类似的预弯曲件450和弯曲对准特征

件。因此,当将输送设备20首先插入输送套管430时,通过对齐输送设备和输送套管的翼件来对齐相应的预弯曲件450,150对操作员而言可能很有用。

[0073] 如上所述,图11A-11D提出了根据输送设备的示例性实施例的用于在体腔内定位血管装置的方法的流程图。虚线和方框表示该方法的可选择的步骤。此外,尽管所述步骤在图11A-11D中以特定的顺序示出,但某些步骤也可以不同于图中所提出的顺序来执行,或者可根据所使用的特定血管装置、所实行的血管内疗法、输送设备的配置、以及使用者偏好而与其它步骤大体于同时执行。

[0074] 本文详细地描述了本发明以符合专利法规,且提供给本领域的技术人员有关需要应用新颖的原理和根据需要构造及使用实施例中的范例的信息。但是,可以理解的是,特定的不同的装置都可实现本发明,并且在不脱离本发明的范围的情况下,可对本发明进行各种变型。例如,在不脱离本发明的范围的情况下,根据特定的应用需要,为一个实施例所展示的选项可轻易地施加在其它实施例中。

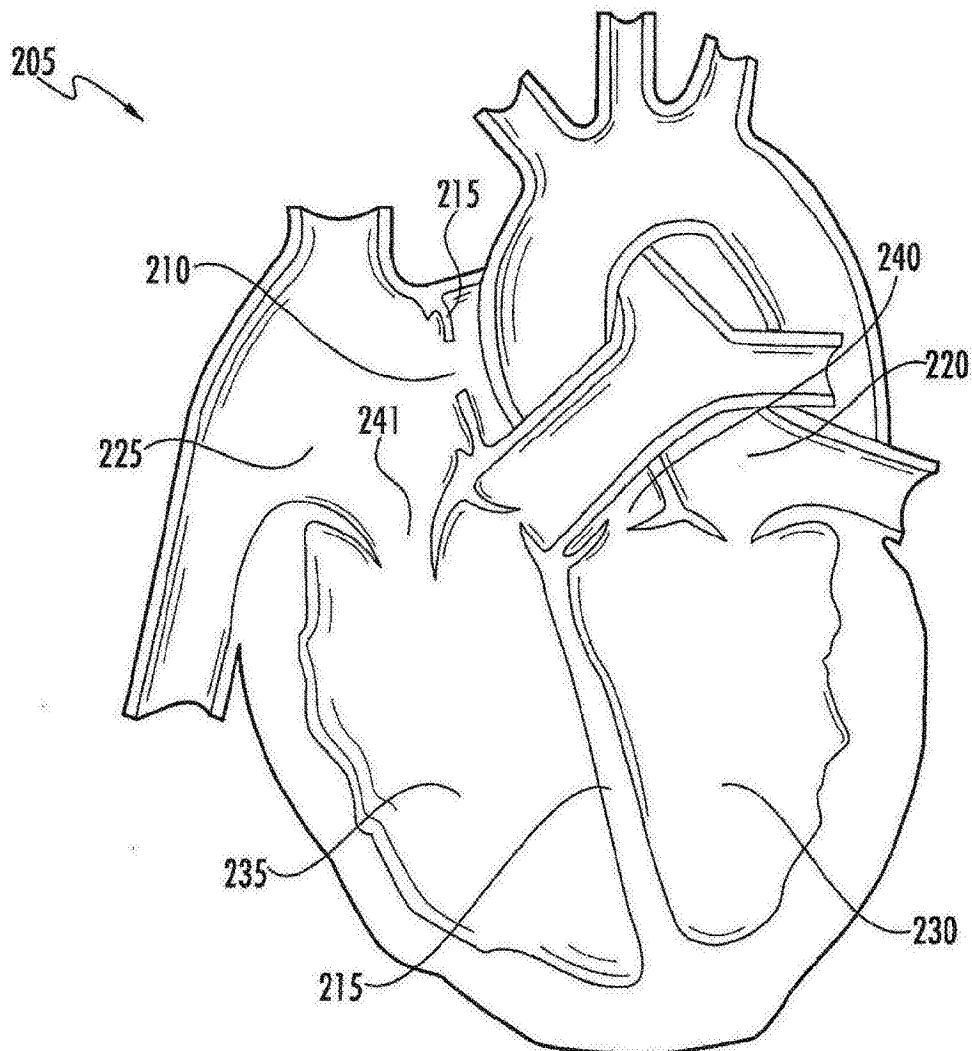


图1A

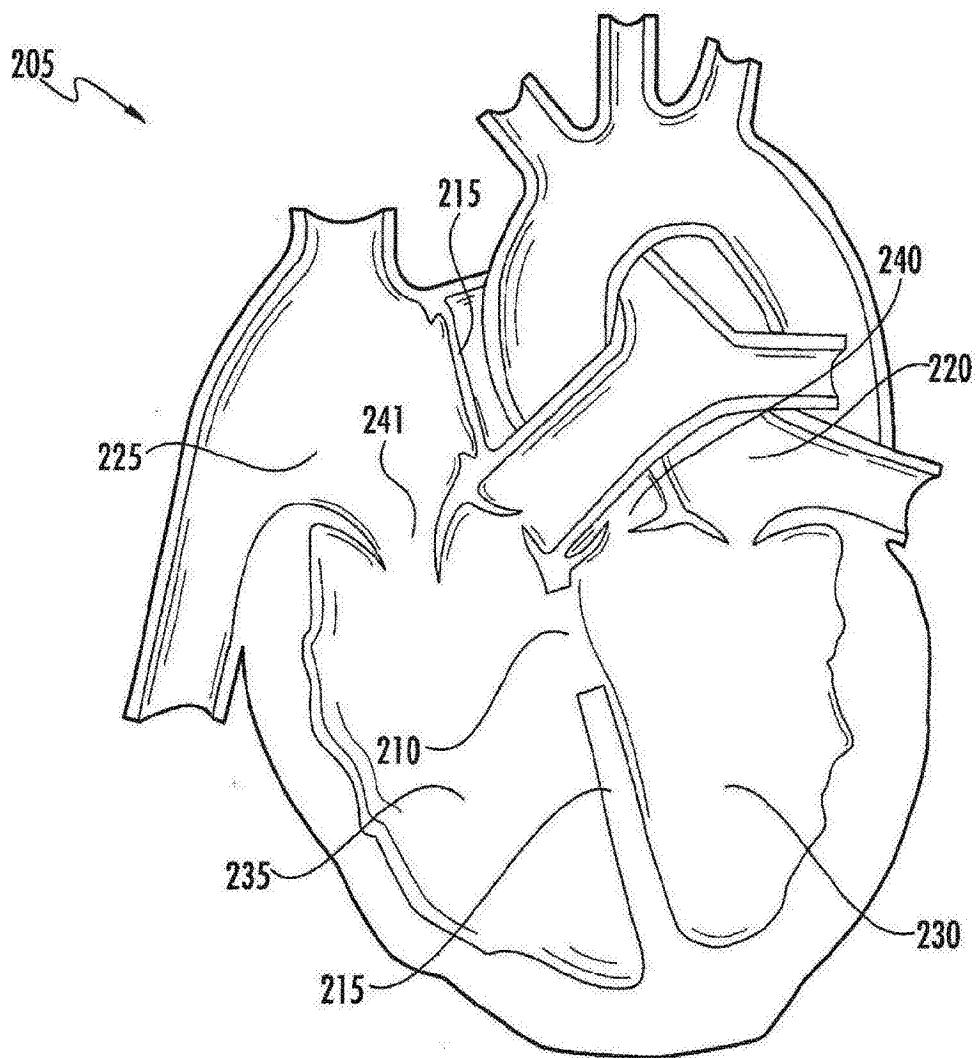
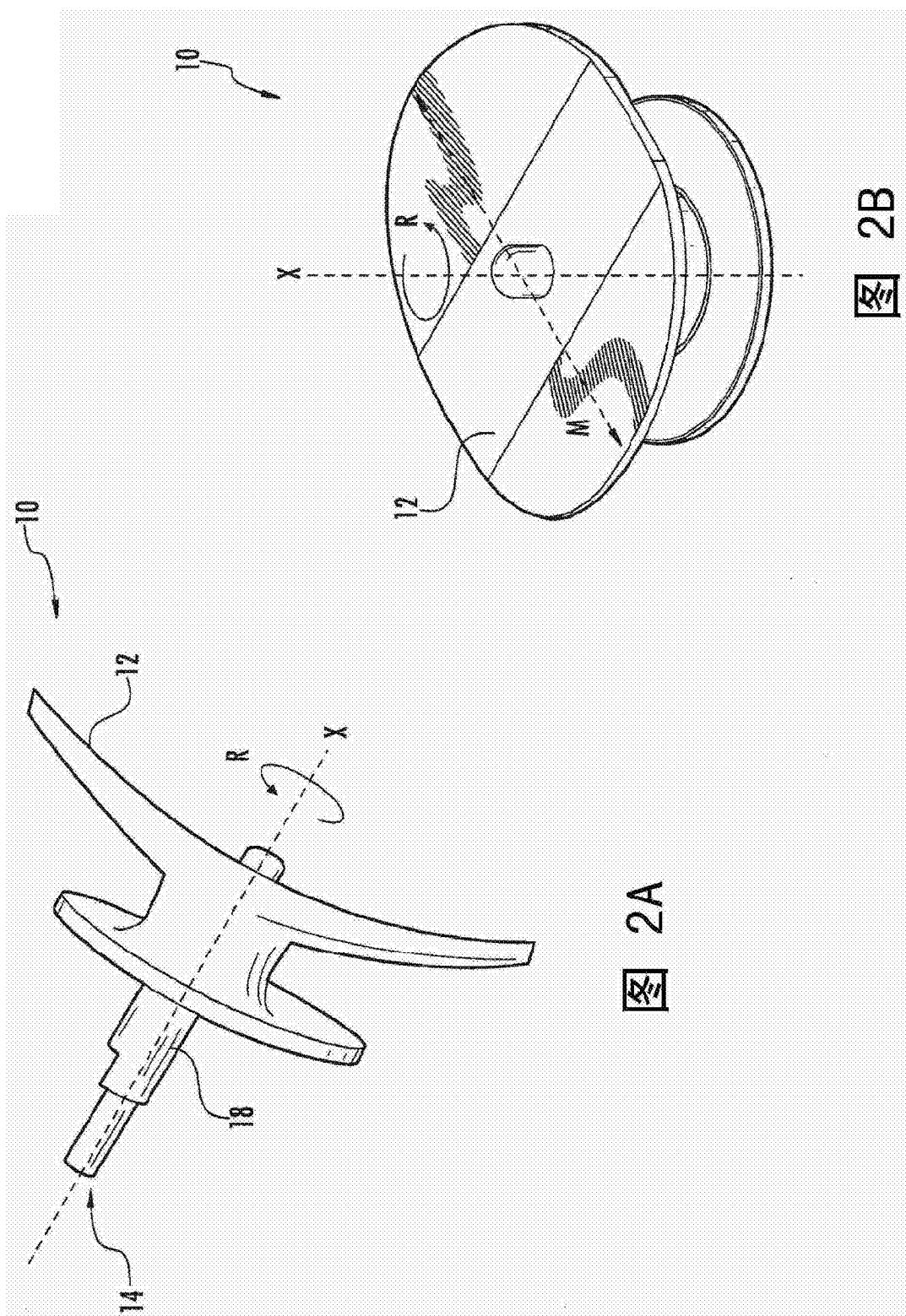


图1B



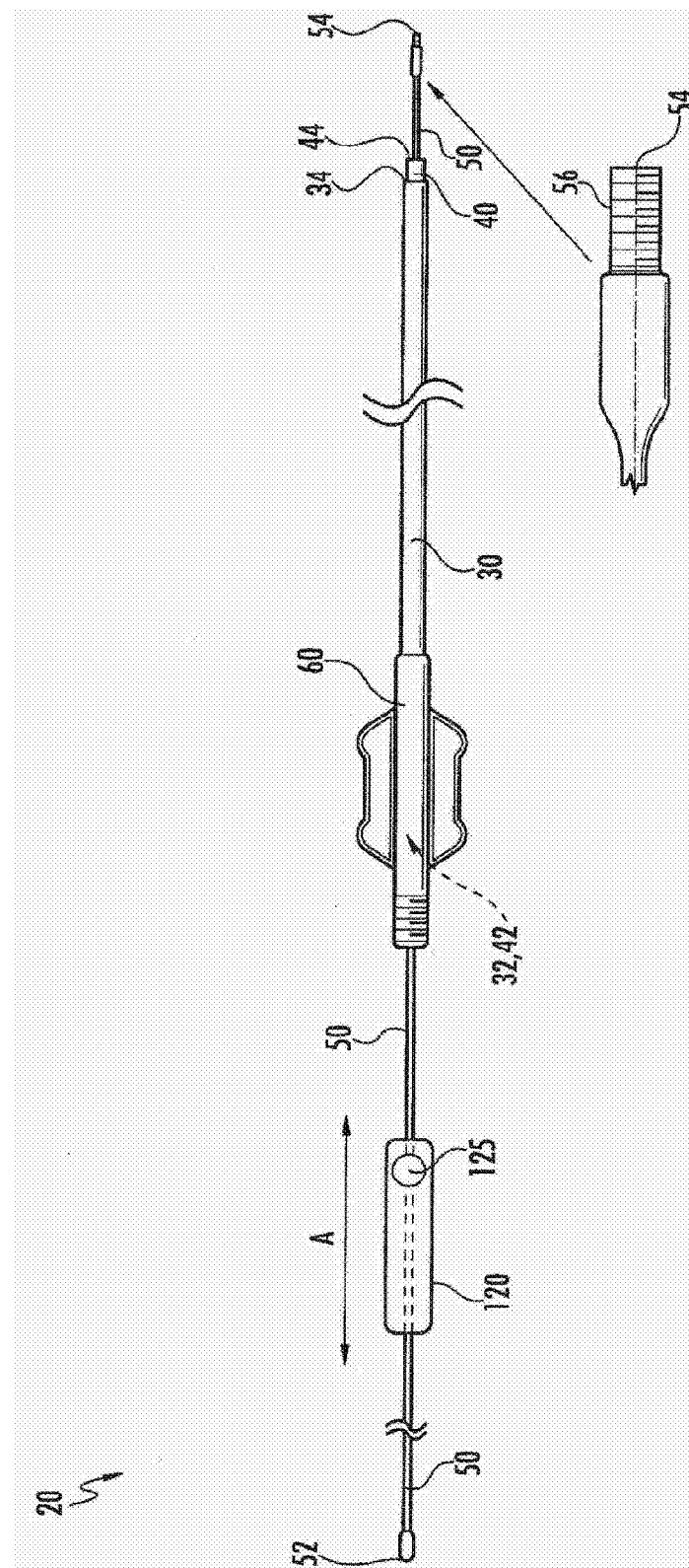


图3

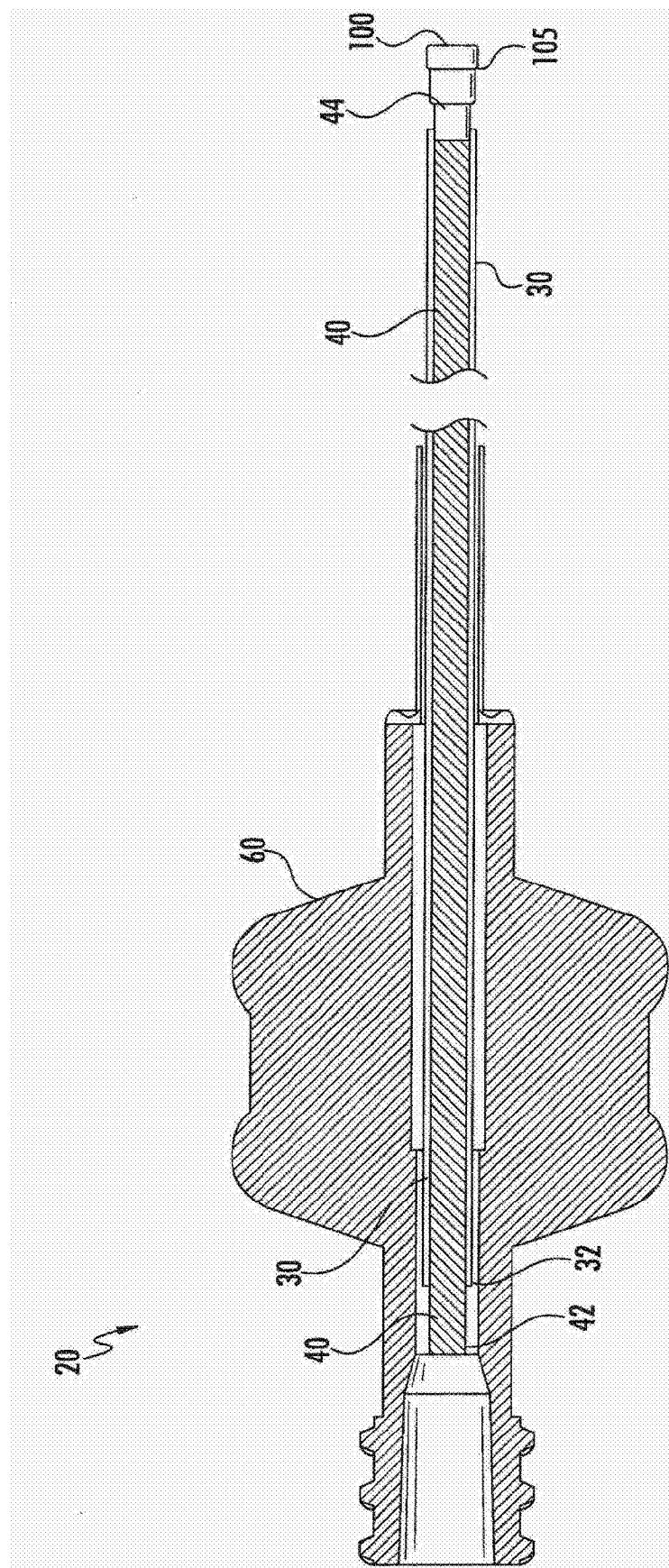


图4

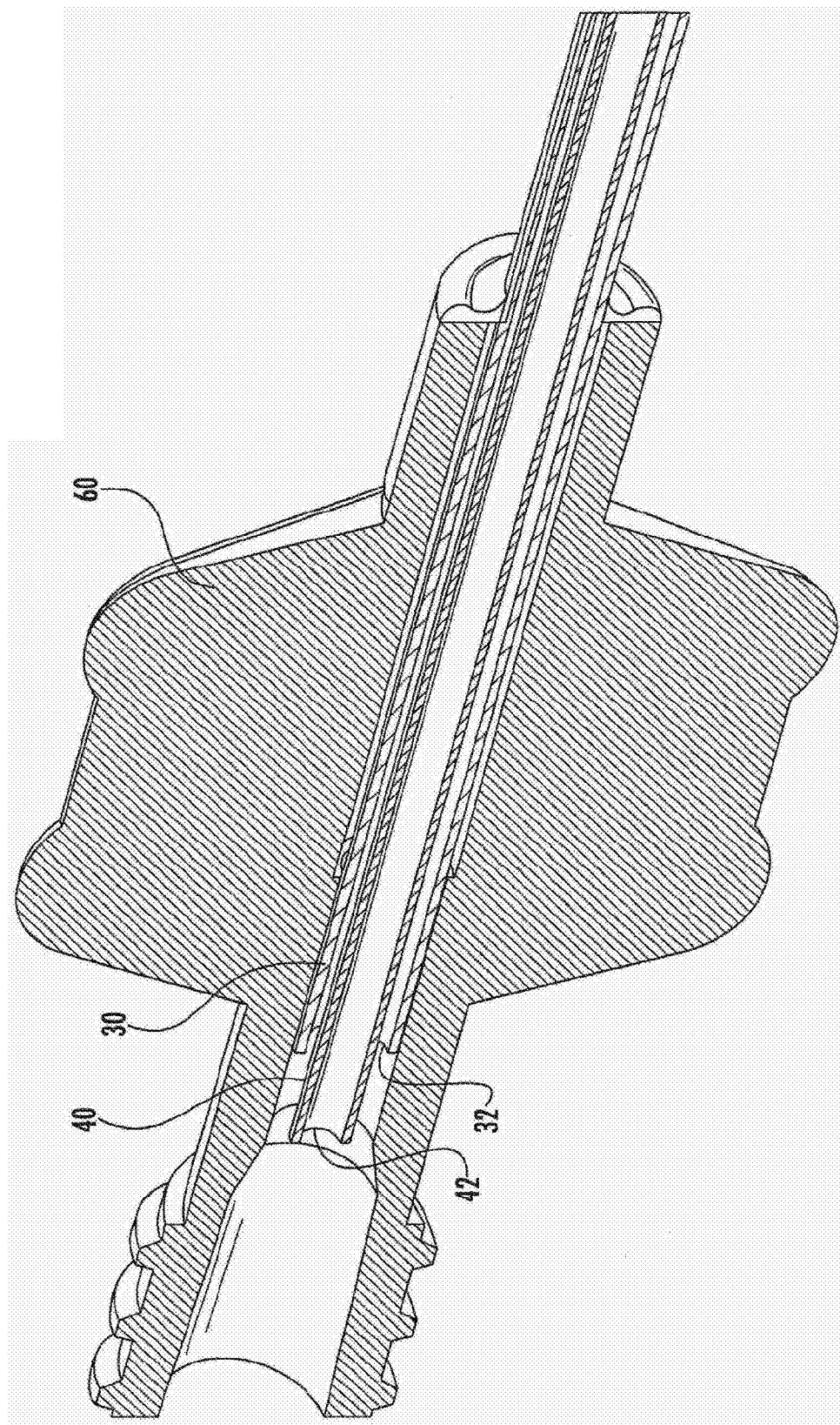


图5

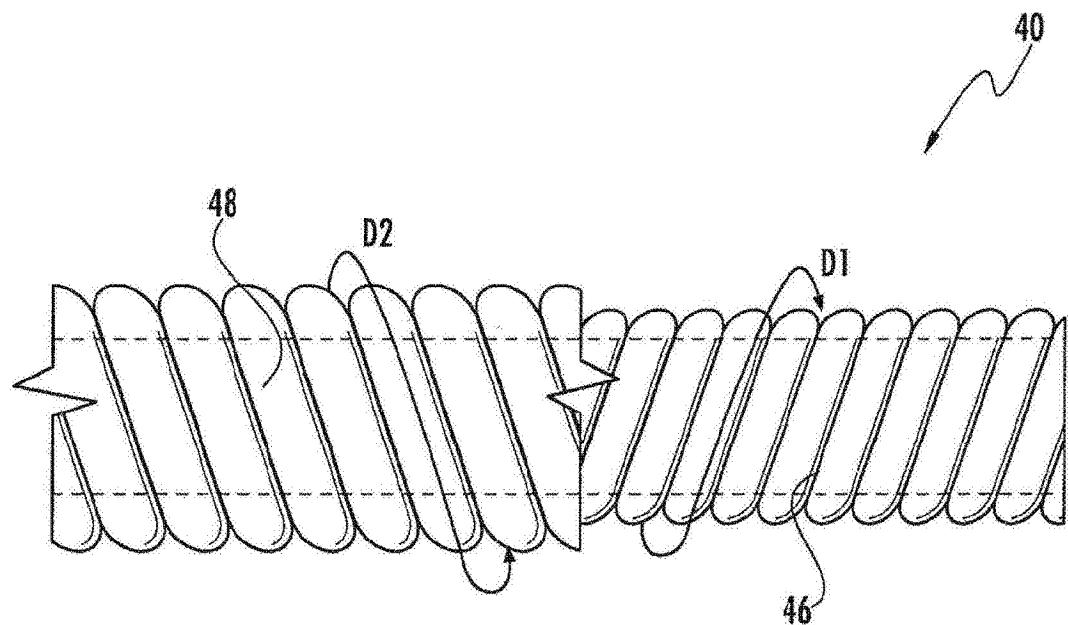


图6

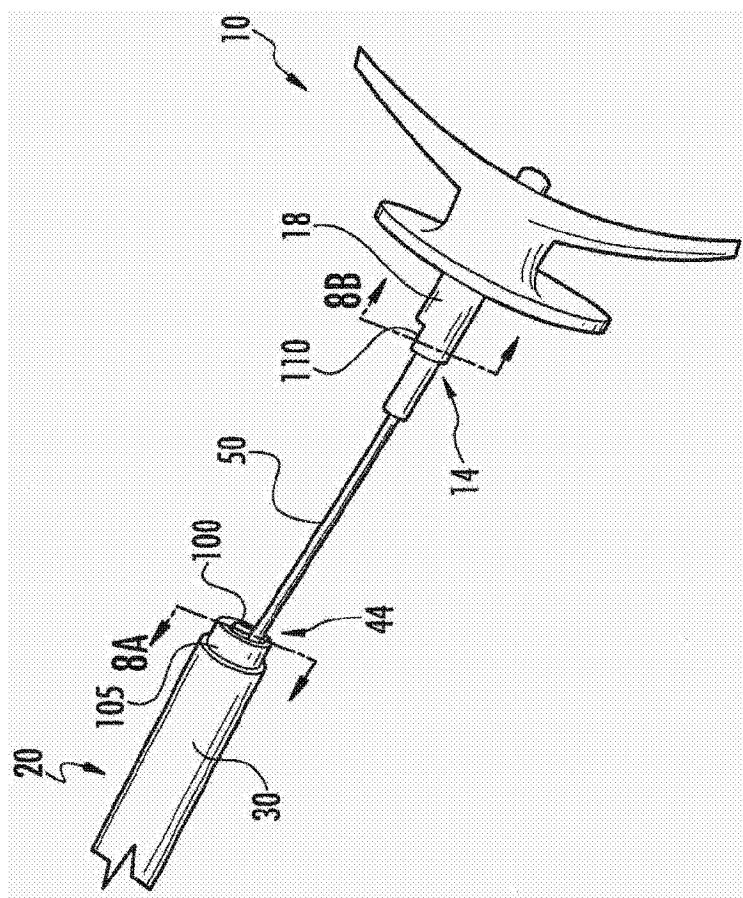


图7

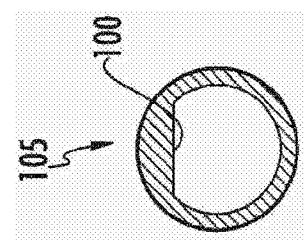


图8A

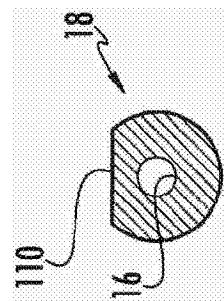


图8B

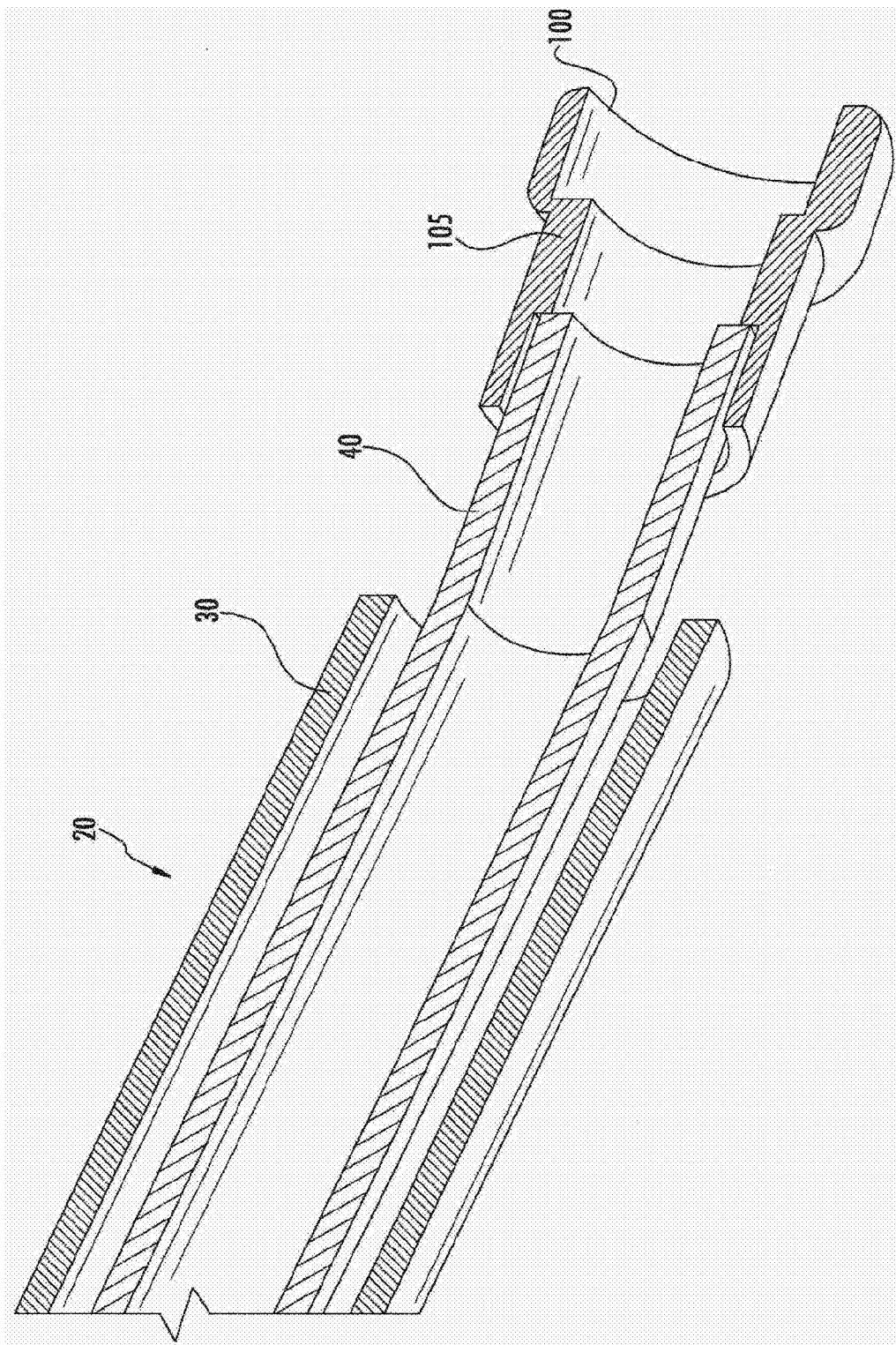


图9

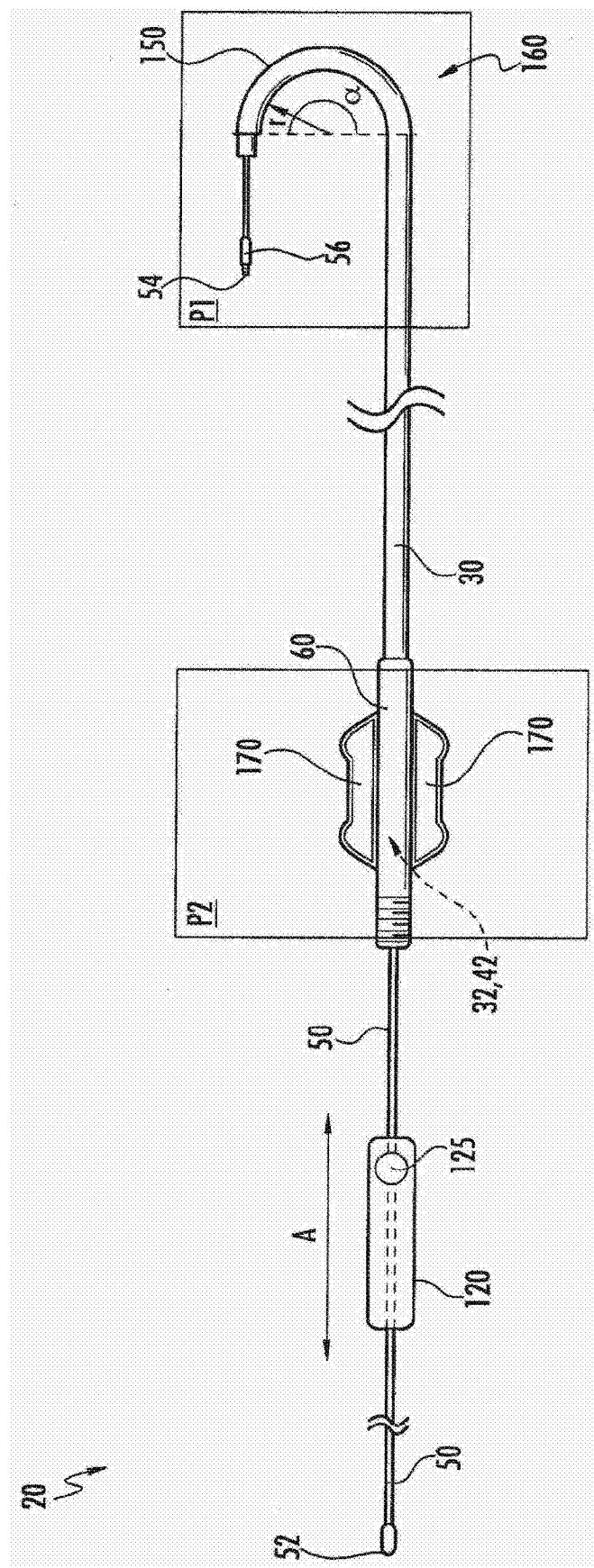


图10

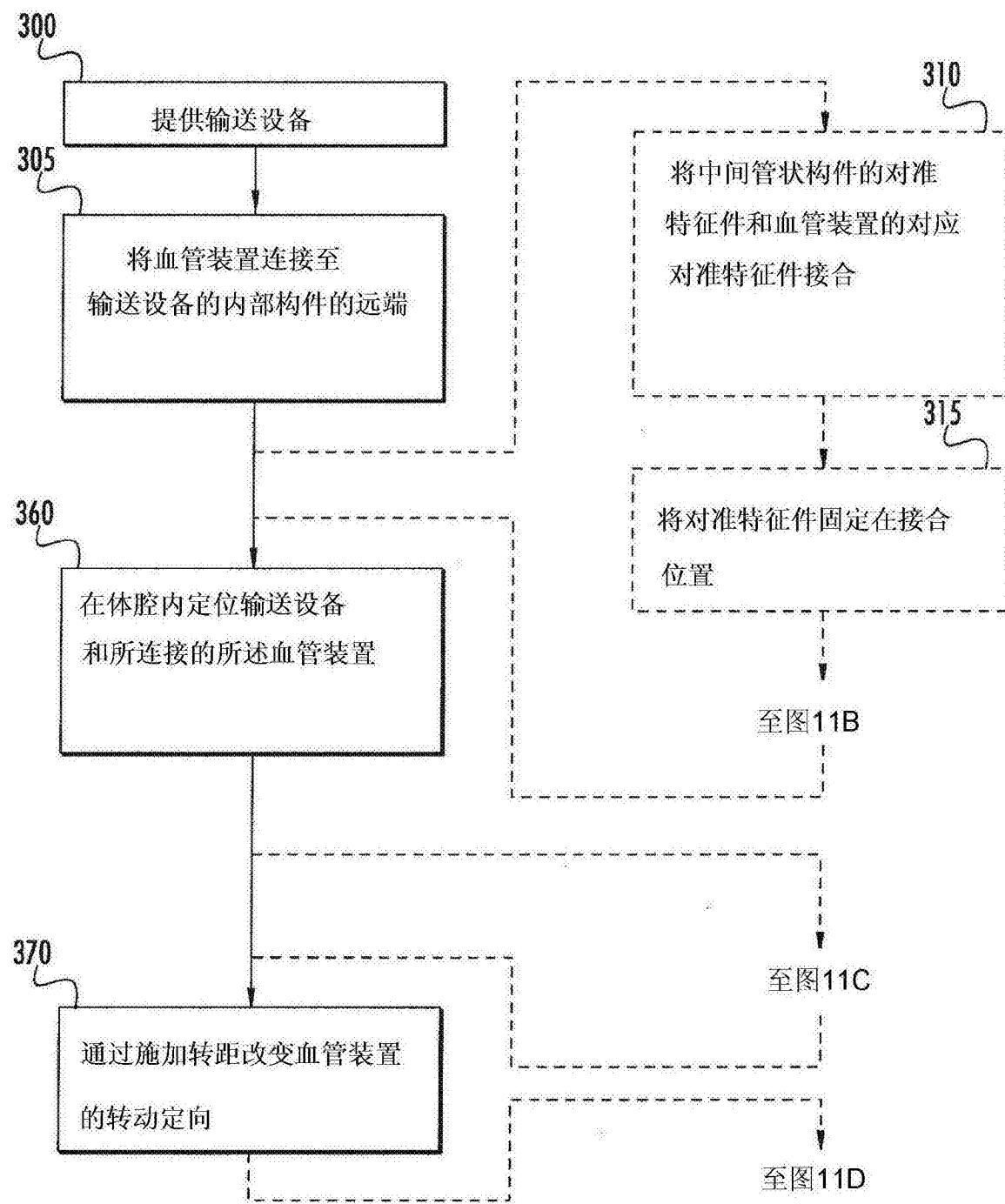
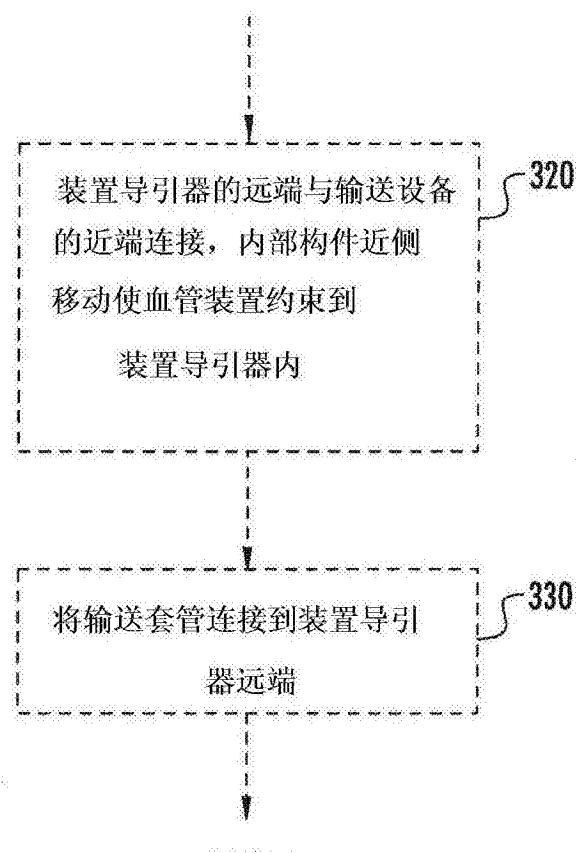


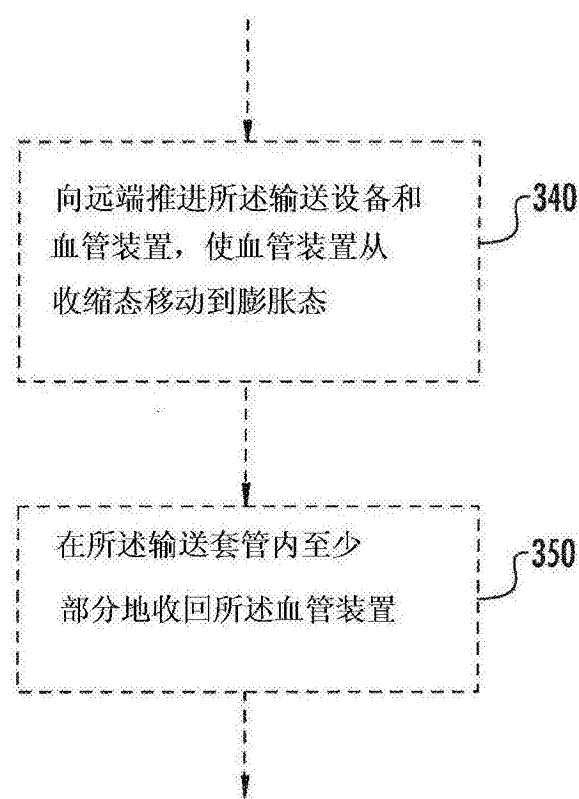
图11A

来自图11A



来自图11A

来自图11A



来自图11A

图11B

图11C

来自图11A

将装置导引器连接至输送设备
远端，近侧移动内部构件，以
使血管装置约束在装置导引器内

将输送套管连接至装置导引器
远端

380

390

图11D

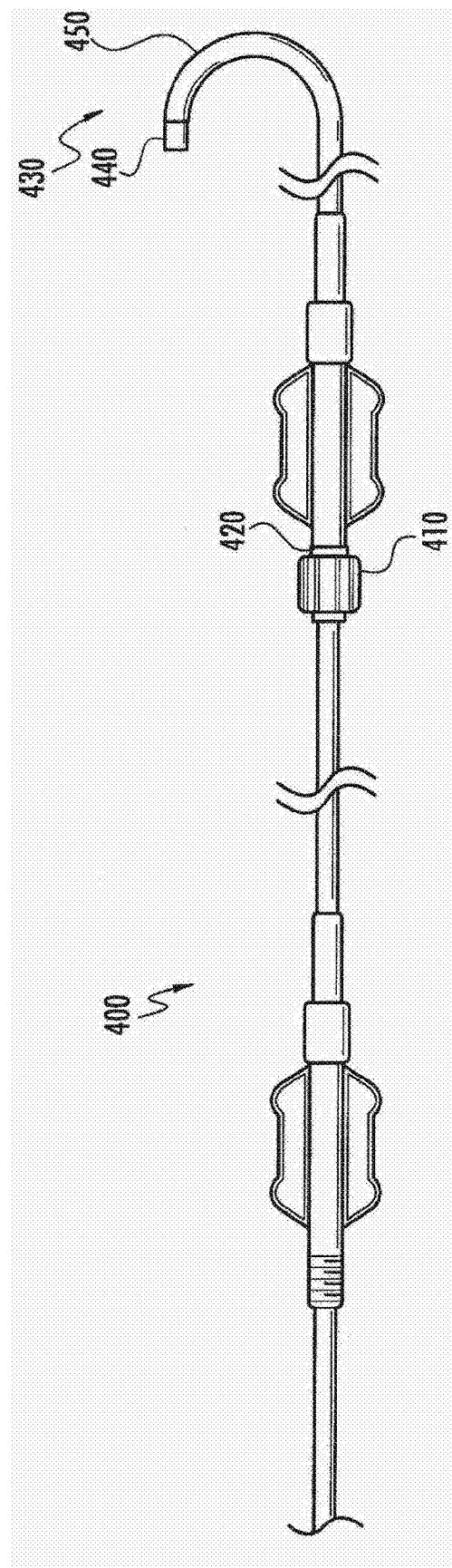


图12