



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118139670 A

(43) 申请公布日 2024. 06. 04

(21) 申请号 202280064198.2

(22) 申请日 2022.09.23

(30) 优先权数据

63/248,091 2021.09.24 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.03.22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2022/044533 2022.09.23

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/049343 EN 2023.03.30

(71) 申请人 丝路医疗公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 B·斯蒂尔 W·惠伦

(74) 专利代理机构 北京世峰知识产权代理有限公司 11713

专利代理师 卓霖 许向彤

(51) Int.Cl.

A61M 25/098 (2006.01)

A61M 25/088 (2006.01)

A61M 25/18 (2006.01)

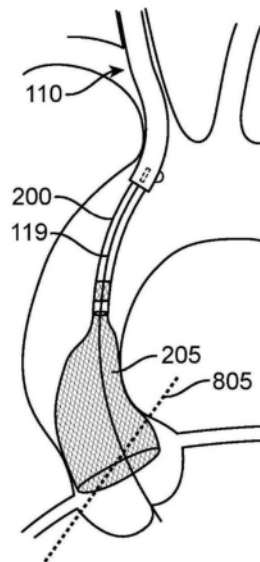
权利要求书3页 说明书20页 附图16页

(54) 发明名称

用于经导管设备植入的鞘管和递送系统以及方法

(57) 摘要

用于递送经导管主动脉瓣膜治疗的动脉入路鞘管,所述鞘管包括:细长主体,其具有至少一个从近端开口延伸到远端开口的内部管腔;近端毂部,其联接到细长主体的近端开口并且被配置为保持在患者体外,所述近端毂部包括一个或多个近端取向标志;以及不透射线标记带,其嵌入在细长主体的远端端部区内,所述不透射线标记带包括切口,所述切口围绕所述远端端部区的周边彼此分离以周向地对应于所述一个或多个近端取向标志,其中所述切口在所述标记带的不透射线部分中形成间隙,以产生至少两个非不透射线的远端取向标志,其中所述至少两个远端取向标志的重叠指示了所述细长主体的远端端部区的周向取向。



1. 一种用于递送经导管主动脉瓣膜治疗的动脉入路鞘管,所述鞘管包括:
细长主体,其具有至少一个从近端开口延伸到远端开口的内部管腔;
近端毂部,其联接到所述细长主体的近端开口并且被配置为保持在患者体外,所述近端毂部包括一个或多个近端取向标志;以及
不透射线标记带,其嵌入在所述细长主体的远端端部区内,所述不透射线标记带包括切口,所述切口围绕所述远端端部区的周边彼此分离以周向地对应于所述一个或多个近端取向标志,
其中所述切口在所述标记带的不透射线部分中形成间隙,以产生至少两个非不透射线的远端取向标志,
其中所述至少两个远端取向标志的重叠指示所述细长主体的远端端部区的周向取向。
2. 根据权利要求1所述的动脉入路鞘管,其中所述细长主体具有适于被引导进入在左颈总动脉或右颈总动脉、或左锁骨下动脉或右锁骨下动脉处的入路部位的长度。
3. 根据权利要求1所述的动脉入路鞘管,其中在所述至少两个远端取向标志彼此至少部分重叠时,所述远端取向标志的形状形成不同的第二形状。
4. 根据权利要求3所述的动脉入路鞘管,其中所述形状为矩形、圆形、三角形、菱形、箭头、半球形或正方形。
5. 根据权利要求1所述的动脉入路鞘管,其中所述至少两个远端取向标志包括至少两组远端取向标志。
6. 根据权利要求5所述的动脉入路鞘管,其中所述至少两组是彼此可区分的。
7. 根据权利要求6所述的动脉入路鞘管,其中所述至少两组能够通过标记的形状来区分。
8. 根据权利要求5所述的动脉入路鞘管,其中所述至少两组能够通过多个标记来区分。
9. 根据权利要求1所述的动脉入路鞘管,其中所述不透射线标记带包括装载有一种或多种不透射线材料的聚合物。
10. 根据权利要求9所述的动脉入路鞘管,其中所述不透射线材料选自由以下组成的组:钨、钽、硫酸钡、铂、不锈钢和金。
11. 根据权利要求1所述的动脉入路鞘管,其中所述远端取向标志另外地包括不透射线材料的按钮,所述不透射线材料的按钮从所述细长主体的远端端部区的侧壁向外突出。
12. 根据权利要求1所述的动脉入路鞘管,其中所述近端取向标志位于所述毂部的面向近端的表面上并且能够由用户直接地可见。
13. 根据权利要求1所述的动脉入路鞘管,其中所述近端取向标志包括在所述近端毂部上的粘合剂标志、油漆标志、模制标志、蚀刻标志、压印标志或印刷标志。
14. 根据权利要求1所述的动脉入路鞘管,其中所述细长主体包括围绕其周边的不对称部,其中所述近端取向标志对应于所述不对称部。
15. 根据权利要求1所述的动脉入路鞘管,其中所述细长主体的横截面是非圆形的。
16. 一种治疗主动脉瓣膜的方法,其包括:
在颈总动脉壁中形成穿过患者颈部的穿透部;
穿过所述穿透部引入动脉入路鞘管,所述入路鞘管包括细长主体,所述细长主体联接到近端毂部,所述近端毂部被配置为保持在患者体外并且包括一个或多个近端取向标志,

其中所述细长主体的远端端部区包括不透射线标记带,所述标记带包括切口,所述切口围绕所述远端端部区的周边彼此分离以便周向地对应于所述一个或多个近端取向标志,其中所述切口在所述标记带的不透射线部分中形成间隙,以产生至少两个非不透射线的远端取向标志;

根据所述至少两个远端取向标志的重叠的周向位置,在荧光透视下将所述细长主体的远端端部区相对于目标解剖结构对准;

使用对应于所述至少两个远端取向标志的所述一个或多个近端取向标志作为引导件,通过所述入路鞘管引入假体瓣膜;以及

将所述假体瓣膜部署在原生主动脉瓣膜的位置处或附近。

17. 一种用于递送经导管主动脉瓣膜治疗的动脉入路鞘管,所述鞘管包括:

细长主体,其包括:

多个内部管腔,其在相应的近端开口与相应的远端开口之间彼此平行延伸,所述远端开口位于所述细长主体的最远端端部;

栓塞保护设备管腔,其在近端开口与出口端口之间延伸,所述出口端口位于穿过所述细长主体的侧壁靠近所述细长主体的最远端端部的一段距离处;

第一不透射线标记带,其嵌入在所述细长主体的远端端部区内;以及

第二不透射线标记带,其嵌入在所述出口端口附近的所述细长主体的区域内;以及

近端毂部,其被配置为保持在患者体外,所述近端毂部联接到所述细长主体的相应的近端开口和所述栓塞保护设备管腔的近端开口。

18. 根据权利要求17所述的动脉入路鞘管,其中所述多个内部管腔包括介入设备管腔,所述介入设备管腔具有在12French(弗伦奇)与24French之间或在4mm与8mm之间的内径。

19. 根据权利要求18所述的动脉入路鞘管,其中所述多个内部管腔包括至少两个辅助管腔,所述辅助管腔具有在3弗伦奇与9弗伦奇之间或在1mm与3mm之间的内径。

20. 根据权利要求17所述的动脉入路鞘管,还包括在所述近端毂部上的冲洗阀,所述冲洗阀被配置为同时地冲洗所述多个内部管腔。

21. 根据权利要求17所述的动脉入路鞘管,其中所述距离为至少约10mm直至约30mm。

22. 根据权利要求17所述的动脉入路鞘管,其中所述细长主体具有适于被引入在左颈总动脉或右颈总动脉、或左锁骨下动脉或右锁骨下动脉处的入路部位处的长度,使得所述最远端端部可定位在降主动脉内。

23. 根据权利要求22所述的动脉入路鞘管,其中所述长度在约10cm直至约50cm之间。

24. 根据权利要求17所述的动脉入路鞘管,其中所述近端毂部包括由用户直接地可见的一个或多个近端取向标志。

25. 根据权利要求24所述的动脉入路鞘管,其中所述近端取向标志在所述毂部的面向近端的表面上。

26. 根据权利要求24所述的动脉入路鞘管,其中所述第一不透射线标记带和所述第二不透射线标记带中的至少一者包括切口,所述切口围绕所述远端端部区的周边彼此分离,以便周向地对应于所述一个或多个近端取向标志,其中所述切口在所述标记带的不透射线部分中形成间隙,以产生至少两个非不透射线的远端取向标志。

27. 根据权利要求26所述的动脉入路鞘管,其中所述至少两个远端取向标志的重叠指

示所述细长主体的远端端部区的周向取向。

28. 一种使用动脉入路鞘管治疗血管的方法, 所述动脉入路鞘管包括细长主体, 所述细长主体具有多个内部管腔和近端毂部, 所述方法包括:

将所述细长主体插入穿过患者血管壁中的穿透部, 使得能够从所述患者体外入路所述近端毂部;

将第一设备插入第一近端开口中, 穿过所述近端毂部进入所述多个内部管腔的第一管腔并且从所述第一管腔的远端开口出来; 以及

将第二设备插入第二近端开口中, 穿过所述近端毂部进入所述多个内部管腔的第二管腔并且从所述第二管腔的出口端口出来,

其中所述第一管腔和所述第二管腔具有不同的内径, 并且其中来自所述第一管腔的远端开口位于所述细长主体的最远端端部, 并且其中来自所述第二管腔的出口端口位于穿过所述细长主体的侧壁靠近所述最远端端部的一段距离处。

29. 根据权利要求28所述的方法, 其中所述细长主体至少还包括在所述远端开口附近嵌入所述细长主体的远端端部区内的第一不透射线标记和在所述出口端口附近嵌入所述细长主体的区域内的第二不透射线标记。

30. 根据权利要求29所述的方法, 其中所述细长主体的具有所述第二不透射线标记的区域位于邻近所述出口端口的近端侧面、邻近所述出口端口的远端侧面或沿着结合所述出口端口的周边。

31. 根据权利要求28所述的方法, 其中所述第一设备包括血管内瓣膜递送系统并且所述第二设备包括栓塞保护设备。

32. 根据权利要求28所述的方法, 其中所述近端毂部包括多个近端标记, 所述多个近端标记提供关于所述多个内部管腔的信息。

33. 根据权利要求32所述的方法, 其中所述信息包括管腔大小、远端开口位置和管腔用途中的至少一者。

用于经导管设备植入的鞘管和递送系统以及方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 根据35 U.S.C. §119(e), 本申请要求在2021年9月24日提交的序列号为第63/248, 091号的美国临时专利申请的优先权。该临时申请的公开内容通过引用而整体并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及用于在相对于解剖结构的期望取向上准确地部署设备(诸如假体心脏瓣膜)的设备和方法。

背景技术

[0004] 主动脉心脏瓣膜有缺陷的患者通常是心脏瓣膜置换手术的候选者。常规的治疗是用假体瓣膜来手术置换心脏瓣膜。此手术涉及大胸廓切开术或正中胸骨切开术、心肺旁路和心脏骤停、手术入路和切除患病心脏瓣膜以及用假体机械瓣膜或组织瓣膜置换心脏瓣膜。以此方式植入的瓣膜在历史上为这些患者提供了良好的长期结果,组织瓣膜的耐久性可达十年或十五年,且机械瓣膜的耐久性甚至更长。然而,心脏瓣膜置换手术是高度侵入性的,可能需要漫长的恢复时间,并且与短期和长期并发症相关联。对于高手术风险或不能手术的患者,此手术可能不是一种选项。

[0005] 最近,已经开发了微创方案以进行心脏瓣膜置换。这种方案被称为经导管主动脉瓣膜植入(TAVI)或置换(TAVR),依赖于安装在基于导管的递送系统上的可收缩假体瓣膜的部署。此类型的假体可以穿过相对较小的切口或血管入路部位来插入患者体内,并且可以植入在跳动的心脏上而不会导致心脏骤停。这种方案的优点包括手术创伤更小、恢复时间更快、以及并发症发生率更低。对于高手术风险或无法手术的患者,这种方案为常规手术提供了良好的替代方案。这种技术的示例有Sapien经导管瓣膜(爱德华生命科学公司(Edwards Lifesciences), 尔湾, 加利福尼亚州)和CoreValve系统(美敦力公司(Medtronic), 明尼阿波利斯, 明尼苏达州)。美国专利第US6,454,799号描述了这种技术的示例,该专利通过引用整体并入本文。

[0006] 使用TAVI入路插入的瓣膜有两个主要路径。第一种是经由股动脉(或者是经皮或者是通过手术切开放动脉的动脉切口)的血管入路(称为经股动脉入路)。一旦放置到股动脉中,安装在递送系统上的瓣膜就以逆行方式(与血流相反的方向)沿降主动脉向上、围绕主动脉弓并且跨过升主动脉推进以便跨过原生主动脉瓣膜定位。经股动脉的主动脉瓣膜递送系统的长度通常超过90cm,并且需要能够围绕主动脉弓导航。股动脉相对较小的直径和在髂股解剖结构中的动脉粥样硬化疾病的频繁存在将递送系统的最大直径限制为直径约24弗伦奇(French) (0.312")。第二路径称为经心尖,涉及经由小型胸廓切开术通过心尖入路左心室,并且将瓣膜递送系统以顺行方式(与血流方向相同)推进至主动脉瓣膜位置。这种路径比经股动脉通路短且直得多,但是涉及外科穿刺和随后的心脏壁闭合。

[0007] 已经描述了其他方案,包括从锁骨下动脉入路,以及经由小型胸廓切开术直接穿刺升主动脉。锁骨下入路(经锁骨下入路)在经股动脉路径是禁忌时使用,但是可能会阻塞

通过同侧颈总动脉到脑血管的血液流动。如果由于解剖困难(包括血管疾病)而必须排除所有其他途径的话,通常考虑直接主动脉穿刺。主动脉壁的穿刺和随后的闭合会带来相关的手术风险,包括主动脉夹层和破裂。

[0008] 与经心尖或其他替代入路相比,经股动脉入路主动脉瓣膜的方案一般是医学界更熟悉的方案。从股动脉入路升主动脉对于介入心脏病医生来说是标准手术。经由经股动脉入路的球囊瓣膜成形术已经执行了多年。诸如经心尖入路或直接主动脉穿刺的手术方案不太令人熟悉的,需要从业者同时具备外科和血管内技能两者;手术入路的技术仍在发展中,并且它们是否提供优于经股动脉和经锁骨下动脉的方法的优势还有待确定。然而,经股动脉和经锁骨下入路也存在问题。一个是期望的入路血管通常太小和/或患有动脉粥样硬化疾病,这阻碍了动脉作为入路点。第二个问题是,从入路点到主动脉瓣膜的路径通常涉及具有相对较小的曲率半径(0.5”或更小)的至少90°的一个或多个大转弯,这要求递送系统具有一定程度的柔性。此柔性要求限制了瓣膜和递送系统两者的设计参数,并且与递送系统所需的长度一起降低了准确地定位瓣膜的控制水平。

[0009] TAVR还需要将新瓣膜准确放置在患病的原生瓣膜中或先前植入的瓣膜中。假体瓣膜相对于原生解剖结构的纵向对准和周向对准对于实现手术成功来说至关重要。特别的是,正确放置以实现并置并且不干扰流向冠状动脉的血流是必要的。临床上,植入的瓣膜柱和瓣叶相对于原生或植入的主动脉瓣膜连合部的对准被称为连合对齐。长的血管内追踪长度(尤其是经股动脉入路)、在追踪路径中的显著曲率以及由于在追踪期间栓塞颗粒的损坏和释放而导致的血管中断的风险是当前TAVR植入物和递送系统的特殊挑战,这限制了用于准确瓣膜放置的能力。

[0010] 经股动脉入路受限于长的血管内追踪长度和通过髂弓和主动脉弓的显著曲率。在追踪期间血管中断(诸如血管损坏和/或栓塞颗粒脱落)的风险很高。这些限制影响了TAVR系统提供准确放置的能力。

[0011] 典型的TAVR手术还涉及创建多个入路部位。TAVR设备通常需要大口径的股骨入路鞘管,而诊断导管则被插入穿过小口径的股骨入路。小口径股静脉入路用于插入电生理起搏导线。小口径桡动脉入路也可以用于栓塞保护设备递送。在手术期间使用的多个入路部位限制了TAVR手术的成功,并且涉及额外的患者风险,例如,由于需要封闭多个入路部位,并且增加了设备意外地接触和移动其他设备的风险,诸如股动脉递送的TAVR递送系统接触桡动脉递送的栓塞保护设备。

发明内容

[0012] 在一个方面,设置了一种用于递送经导管主动脉瓣膜治疗的动脉入路鞘管,其包括:细长主体,其具有至少一个从近端开口延伸到远端开口的内部管腔;近端毂部,其联接到细长主体的近端开口并且被配置为保持在患者体外,该近端毂部包括一个或多个近端取向标志;以及不透射线标记带,其嵌入在细长主体的远端端部区内,该不透射线标记带包括切口,该切口围绕远端端部区的周边彼此分离以周向地对应于一个或多个近端取向标志。所述切口在标记带的不透射线部分中形成间隙,以产生至少两个非不透射线的远端取向标志。该至少两个远端取向标志的重叠指示了所述细长主体的远端端部区的周向取向。

[0013] 细长主体可以具有适于被引入在左颈总动脉或右颈总动脉、或左锁骨下动脉或右

锁骨下动脉处的入路部位的长度。在至少两个远端取向标志彼此至少部分重叠时,远端取向标志的形状可以形成不同的第二形状。该形状可以是矩形、圆形、三角形、菱形、箭头、半球形或正方形。所述至少两个远端取向标志可以包括至少两组远端取向标志。该至少两组可以是彼此可区分的。该至少两组可以通过标记的形状来区分。该至少两组可以通过多个标记来区分。不透射线标记带可以包括装载有一种或多种不透射线材料的聚合物。不透射线材料可以是钨、钽、硫酸钡、铂、不锈钢或金。远端取向标志可以另外地包括不透射线材料的按钮,该不透射线材料的按钮从细长主体的远端端部区的侧壁向外突出。近端取向标志可以在毂部的面向近端的表面上并且可由用户直接地可见。近端取向标志可以包括在近端毂部上的粘合剂标志、油漆标志、模制标志、蚀刻标志、压印标志或印刷标志。细长主体可以具有围绕其周边的不对称部,其中近端取向标志对应于该不对称部。细长主体的横截面可以是非圆形的。

[0014] 在相关的方面,提供了一种治疗主动脉瓣膜的方法,包括在颈总动脉壁中形成穿过患者颈部的穿透部并且通过该穿透部引入动脉入路鞘管。该入路鞘管包括细长主体,该细长主体联接到近端毂部,该近端毂部被配置为保持在患者体外并且包括一个或多个近端取向标志。细长主体的远端端部区具有不透射线标记带,该标记带具有切口,该切口围绕远端端部区的周边彼此分离以便周向地对应于一个或多个近端取向标志。所述切口在标记带的不透射线部分中形成间隙,以至少两个非不透射线的远端取向标志。该方法还包括:根据该至少两个远端取向标志的重叠周向位置,在荧光透视下相对于目标解剖结构对准该细长主体的远端端部区;使用对应于该至少两个远端取向标志的一个或多个近端取向标志作为引导件,通过该入路鞘管引入假体瓣膜;以及将假体瓣膜部署在原生主动脉瓣膜的位置处或附近。

[0015] 在相关的方面,提供了一种用于递送经导管主动脉瓣膜治疗的动脉入路鞘管。该鞘管包括细长主体,该细长主体具有多个内部管腔,该多个内部管腔在相应的近端开口与相应的远端开口之间彼此平行延伸,该远端开口位于该细长主体的最远端端部。该鞘管包括:栓塞保护设备管腔,其在近端开口与出口端口之间延伸,该出口端口位于穿过该细长主体的侧壁在靠近该细长主体的最远端端部的一段距离处;第一不透射线标记带,其嵌入在细长主体的远端端部区内;以及第二不透射线标记带,其嵌入在细长主体的出口端口附近的区域内。该鞘管包括近端毂部,该近端毂部被配置为保持在患者体外,该近端毂部联接到该细长主体的相应的近端开口和该栓塞保护设备管腔的近端开口。

[0016] 多个内部管腔可以包括介入设备管腔,该介入设备管腔具有在12弗伦奇与24弗伦奇之间或在4mm与8mm之间的内径。多个内部管腔可以包括至少两个辅助管腔,该两个辅助管腔具有在3弗伦奇与9弗伦奇之间或在1mm与3mm之间的内径。鞘管还可以包括在近端毂部上的冲洗阀,该冲洗阀被配置为同时地冲洗所述多个内部管腔。出口端口位于靠近细长主体的最远端端部的距离可以为至少约10mm直至约30mm。细长主体可以具有适于被引入在左颈总动脉或右颈总动脉、或左锁骨下动脉或右锁骨下动脉处的入路部位使得最远端端部可以定位在降主动脉内的长度。所述长度可以在约10cm直至约50cm之间。近端毂部可以包括由用户直接地可见的一个或多个近端取向标志。近端取向标志可以在毂部的面向近端的表面上。第一不透射线标记带和第二不透射线标记带中的至少一者可以包括切口,该切口围绕远端端部区的周边彼此分离以便周向地对应于一个或多个近端取向标志。所述切口可以

在标记带的不透射线部分中形成间隙,以产生至少两个非不透射线的远端取向标志。该至少两个远端取向标志的重叠可以指示所述细长主体的远端端部区的周向取向。

[0017] 在相关的方面,提供了一种使用动脉入路鞘管治疗血管的方法,该动脉入路鞘管具有细长主体,该细长主体具有多个内部管腔和近端毂部。该方法包括:将该细长主体插入穿过在患者血管壁中的穿透部,使得能够从患者体外入路该近端毂部;将第一设备插入第一近端开口中,穿过近端毂部进入多个内部管腔的第一管腔并且从第一管腔的远端开口出来;以及将第二设备插入第二近端开口中,穿过近端毂部进入多个内部管腔的第二管腔并且从第二管腔的出口端口出来。第一管腔与第二管腔具有不同的内径。来自第一管腔的远端开口位于细长主体的最远端端部处,并且来自第二管腔的出口端口位于穿过细长主体的侧壁在靠近最远端端部的一段距离处。

[0018] 细长主体可以包括嵌入该细长主体的在该远端开口附近的远端端部区域内的第一不透射线标记和嵌入该细长主体的在该出口端口附近的区域内的第二不透射线标记。该细长主体的具有第二不透射线标记的区域可以位于邻近该出口端口的近端侧面、邻近该出口端口的远端侧面或沿着包含该出口端口的周边。第一设备可以包括血管内瓣膜递送系统并且第二设备可以包括栓塞保护设备。近端毂部可以包括多个近端标记,该多个近端标记提供关于该多个内部管腔的信息。所提供的信息可以包括管腔大小、远端开口位置和管腔用途中的至少一者。

[0019] 在一些变型中,在上述方法、装置、设备和系统的任何可行组合中可以可选地包括以下中的一者或多者。在附图和下面的描述中阐述了更多细节。根据描述和附图,其他特征和优点将变得显而易见。

附图说明

[0020] 现在将参考以下附图详细描述这些和其他方面。一般来说,附图是示例性的并且不是绝对或比较地按比例绘制的,而旨在是说明性的。为了说明清楚的目的,修改了各特征和元件的相对位置。

[0021] 图1示出了入路鞘管的实施方式的侧视图;

[0022] 图2A示出了图1的入路鞘管的远端端部区;

[0023] 图2B示出了图1的入路鞘管的近端端视图;

[0024] 图3A示出了具有一系列近端取向标志的入路鞘管的近端端部视图;

[0025] 图3B至图3D示出了处于不同旋转阶段的图3A的入路鞘管的远端端部区,图示了在不透射线标记带上的标志的布置;

[0026] 图4A至图4C示出了处于不同旋转阶段的入路鞘管的远端端部区,图示了在不透射线标记带上的标志的另一个布置;

[0027] 图5A至图5C示出了处于不同旋转阶段的入路鞘管的远端端部区,图示了在不透射线标记带上的标志的另一个布置;

[0028] 图6A至图6C是鞘管的具有各种非圆形形状的细长主体的横截面视图;

[0029] 图7A示出了经颈动脉假体主动脉瓣膜和递送系统的实施方式;

[0030] 图7B示出了经颈动脉假体主动脉瓣膜和递送系统的另一个实施方式;

[0031] 图7C示出了具有远端取向标志的入路鞘管和具有远端取向标志的瓣膜递送系统

的周向对准；

[0032] 图8A至图8D示出了图5A的入路鞘管相对于主动脉瓣膜的3尖瓣线的周向对准的各个阶段；

[0033] 图9A示出了入路鞘管的侧视图；

[0034] 图9B示出了图9A的入路鞘管的近端端视图；

[0035] 图9C示出了图9A的入路鞘管的近端端部区的透视图；

[0036] 图10A示出了图9A的入路鞘管的远端端部区的透视图；

[0037] 图10B示出了图9A的入路鞘管的远端端视图；

[0038] 图10C示出了经由左颈总动脉插入的图9A的入路鞘管，其中远端端部区在主动脉内并且侧出口朝向右颈动脉取向。

具体实施方式

[0039] 本文所描述的系统允许动脉入路，诸如经由颈总动脉的经颈动脉入路，或经由锁骨下动脉的锁骨下入路，或经由股动脉的经股动脉入路，到达原生主动脉瓣膜以用于将诸如假体主动脉瓣膜的设备植入心脏或主动脉。该系统例如通过提供该系统相对于解剖结构和/或用于将被部署的各种部件的独特管腔的周向、轴向和/或径向对准，来最大化医生效率、经导管主动脉瓣膜置换 (TAVR) 病变瓣膜的控制和部署准确性。

[0040] 如本文所用，“周向”对准或位置是指大体上围绕系统的纵向轴线的对准或位置。例如，入路鞘管110可以具有在进入其管腔的近端开口与从其管腔引出的远端开口之间延伸穿过其管腔的纵向轴线。入路鞘管110的远端端部区的周向对准是指入路鞘管110的远端端部区在管的周向方向上围绕纵向轴线的相对旋转。例如，周向对准可以与旋转对准互换地使用。如本文所用，“轴向”对准或位置是指大体上沿着所述系统的纵向轴线的对准或位置。入路鞘管110的远端端部区的轴向对准是指鞘管110穿过血管或沿着或在所述系统的纵向轴线方向上的相对延伸。被纵向地调整的入路鞘管110沿着纵向轴线在轴向方向上移动，一般相对于入路鞘管110所插入穿过的解剖结构进一步向远端或向近端移动。轴向对准可以与纵向对准互换地使用。如本文所用，“径向”对准或位置是指与所述系统的纵向轴线成一定角度的对准或位置。入路鞘管110的远端端部区的径向对准是指远端端部区相对于纵向轴线并且从特定荧光透视的视图的相对倾斜。

[0041] 尽管某些附图可能示出经由特定入路部位 (例如，颈总动脉) 插入的鞘管，但是类似的鞘管或鞘管/分流系统可以被设计用于锁骨下入路或经股动脉入路。尽管在递送心脏瓣膜的情况下描述了鞘管110，但是在入路鞘管110与被插入穿过鞘管110的管腔120的工具之间的取向对准对于其他种类的治疗 (包括冠状动脉、肾动脉、肝动脉、胸主动脉瘤与腹主动脉瘤等的治疗) 可能是有用的。

[0042] 经股动脉、经颈动脉或锁骨下入路主动脉瓣膜可以经由经皮穿刺或直接切开动脉来实现。由于较大动脉切口 (尤其是在颈总动脉中) 的经皮血管闭合困难，因此切开可能是有利的。如果需要，可以在动脉切口部位放置预缝线，以便于在手术结束处闭合。提供了具有相关联扩张器和导丝的入路鞘管，该入路鞘管的大小可以设计成适配在入路动脉中。在颈动脉入路的情况下，入路鞘管被插入动脉中，向下朝向主动脉弓。基于包括例如近端动脉和/或主动脉的疾病状态以及颈动脉或无名动脉进入主动脉的角度等因素，可以选择左颈

总动脉或右颈总动脉或锁骨下动脉作为入路部位。然后可以在入路部位的远端闭塞颈动脉。如果是经由直接手术切开和动脉切口来入路,则可以经由血管夹、血管环或鲁梅尔(Rumme1)止血带来完成闭塞。替代地,入路鞘管自身可以包括闭塞元件(例如,闭塞球囊),该闭塞元件适于闭塞动脉以防止栓塞颗粒在手术期间在入路部位远端进入颈动脉。

[0043] 图1示出了由具有内部管腔120的细长主体115形成的动脉入路鞘管110的实施方式的侧视图。尽管鞘管110被示出为具有单个内部管腔120,但是鞘管110可以包括多个内部管腔,如下面参考图9A至图9C和图10A至图10C所描述的,它们将在下面详细描述。在鞘管110被描述为具有单个管腔的情况下,相同的特征可以被结合在具有多个管腔120的鞘管110内。

[0044] 细长主体115可以是薄壁聚合物管,该薄壁聚合物管具有无创伤远端末端122和近端毂部124以允许止血和设备插入。细长主体115的远端端部区可以包括不透射线标记带123,该不透射线标记带123具有多个取向标志125,以在荧光透视下表示鞘管110的远端端部区的周向对准。鞘管110的旨在在使用期间保持在患者体外的近端端部区(诸如近端端部毂部124)可以另外地包括一个或多个取向标志127。近端取向标志127可以按照为用户提供关于鞘管110的远端端部区的周向和纵向对准的可检测引导的方式与远端取向标志125周向地协调或对准。鞘管110上的取向标志125、127还可以与和鞘管110一起使用的介入工具或递送系统(诸如可植入心脏瓣膜和递送系统)周向地协调或对准,使得在使用期间更容易地并且更清楚地理解工具的周向位置。

[0045] 图2A示出了包括具有多个取向标志125的不透射线标记带123的入路鞘管110的远端端部区的透视细节图。标志125可以以彼此不同的多个组、围绕细长主体115的壁的周边进行布置,使得标志125提供关于远端端部区的周边取向的信息。图2B示出了入路鞘管110的近端端部毂部124和多个取向标志127的近端端视图。如同远端标志125一样,近端标志127可以围绕工具的周边布置,例如在毂部124的面向近端的表面上。近端标志127可以布置成多个组,该多个组与在鞘管110远端端部区处的远端端部标志125相协调,以提供关于鞘管110的远端端部区的周向取向的信息。因此,如果远端端部区包括第一组标志125,该第一组标志125包括单个可辨别的形状(诸如单个圆形(或正方形、矩形、三角形、菱形、箭头、半球形或其他形状)),则在近端毂部124上的第一组标志127也是如此。无论在鞘管的远端端部区处提供何种标志布置,在近端毂部124处的标志127也可以这样。作为示例,图2A至图2B示出了第一组远端标志125a和第一组近端标志127a,该第一组远端标志125a和第一组近端标志127a可以包括单个可辨别的形状或多个标志(例如,单个圆形、正方形、矩形、三角形、菱形、箭头、半球形或其他形状)并且可以位于围绕细长主体壁的周边的不同位置处。第二组远端标志125b和第二组近端标志127b可以包括位于围绕所述周边的一定距离处的两个可辨别的形状或标志(例如,两个圆形、正方形、矩形、三角形、菱形、箭头、半球形或其他形状)。第三组标志125c和第三组近端标志127c可以包括三个可辨别的形状或标志(例如,3个圆形)并且位于围绕所述周边的更远的距离处。第四组标志125d和第四组近端标志127d可以包括另一个数量的可辨别形状或标志(例如,4个圆形)并且位于围绕所述周边的更远的距离处。

[0046] 围绕所述周边的多种标志或多组标志125、127中的任一个都被认为是可区分的,只要各标志或各组标志125、127彼此可区分。类似地,特定标志组125内的多种形状或多种

形状中的任一种被认为包括圆形、正方形、矩形、三角形、菱形、箭头、半球形或其他形状。例如,图3A图示了在近端毂部124上的另一个系列不同标志127,其中每个“组”是具有特定可区分形状的单个标志。鞘管110的“前部”可以由第一形状标记127a(例如,菱形)识别,并且鞘管110相对于第一标记127a的“侧面”可以由第二形状标记127b、127c识别。远端标志125不需要与近端标志127的形状、大小、数量精确匹配。例如,图3B至图3D示出了处于不同旋转阶段的图3A的鞘管的远端端部区。尽管具有三个近端标志127,但是仅示出了围绕不透射线标记带123的周边彼此分离的两个标志125a、125b。第一标志125a可以是箭头或不同于第二标志125b的形狀的其他种类的非对称形状。图3B示出了第一标志125a与第二标志125b彼此不重叠对准,并且图3C示出了第一标志125a与第二标志125b部分对准且部分重叠。图3D示出了第一标志125a与第二标志125b彼此完全地对准,使得矩形箭头形状完全地重叠并且形成对称的x形状。当不对称标志125a、125b彼此完全地重叠并且对准时,不对称标志125a、125b的布置由于它们的对准而向用户提供了进一步的信息,这是导管的“前部”在围绕纵向轴线的空间中的位置。近端毂部124的标志127a中的一个也可以指示这个期望侧面。当部署不对称工具或设备穿过导管时,知道所述导管的特定侧面或“前部”在哪里对于用户来说变得很重要,如下面将更详细地描述的。

[0047] 如本文所用,“完全地重叠”是指入路鞘管110的远端端部区围绕导管的纵向轴线的周向旋转以及导管相对于纵向轴线的径向角度,这导致一对标志125相对于在荧光透视上选择的视图彼此基本上对准。例如,如果一对标志125a、125b形成为在不透射线带123中的矩形开口或切口,则当标志125a、125b完全地重叠时,标志125a中的一个标志的矩形的所有四个边与标志125b中另一个标志的矩形的所有四个边基本上对准,使得当从传统的三尖瓣共面视图或右尖瓣/左尖瓣重叠视图观察时,在荧光透视下仅可见单个矩形形状(例如,因为在原本不透射线的远端端部区的不透射线部分中的缺失或间隙)。血管造影投影通常垂直于主动脉环的虚拟平面。在传统的三尖瓣视图中,所有三个尖瓣都是可见的,一般对应于左前斜颅(LAO-CRA)视图。在右尖瓣/左尖瓣重叠视图中,使用多层CT(MSCT)或血管造影来将右冠状动脉尖瓣(RCC)和左冠状动脉尖瓣(LCC)叠加在彼此的顶部上,一般对应于右前斜尾侧(RAO-CAU)视图,留下被隔离的非冠状动脉尖瓣(NCC)。这将创建两个尖瓣视图或尖瓣重叠视图。尖瓣重叠视图在NCC层面的部署深度方面提供了优势,可以评估线的位置和张力。另外,右尖瓣/左尖瓣重叠视图允许操作者明确预测原生瓣膜连合部的空间取向,因为这三个连合部中的一个位于右冠状动脉尖瓣与左冠状动脉尖瓣之间。非不透射线标志的重叠允许鞘管与原生连合部的准确对准。在此视图中,入路鞘管110和递送系统表现为基本上竖直。

[0048] 图4A至图4C示出了在不透射线标记带123上的根据它们的重叠布置向用户提供关于周向定位的信息的标志125的另一个布置。标记带123可以包括一对标志125a、125b,该一对标志125a、125b围绕所述带123的周边彼此分离。标记带123可以另外地包括与其他两个标志不同的标志125c以识别入路鞘管110的“前部”。第三标志125c可以是在荧光透视下可见的从鞘管的侧壁向外突出的不透射线材料的小突出部或按钮。图4A示出了第一标志125a与第二标志125b彼此不对准,并且图4B示出了第一标志125a与第二标志125b部分对准并且部分重叠。图4C示出了第一标志125a与第二标志125b彼此完全地对准,使得第一标志125a和第二标志125b不再表现为两个标志,而是指示完全周向对准的单个标志。然后第三标志

124c被定位在导管的“前部”并且在导管的“前部”可见。

[0049] 图5A至图5C示出了在不透射线标记带123上的根据它们的重叠布置向用户提供关于周向定位的信息的标志125的另一个布置。标记带123可以包括第一对标志125a、125b,该第一对标志125a、125b在形状和大小上彼此类似,但是围绕导管的周边分离。标记带123可以包括第二对标志125c、125d,该第二对标志125c、125d在形状和/或大小上也彼此类似,并且围绕导管的周边分离。然而,第二对标志125c、125d在形状和/或大小上可以不同于第一对标志125a、125b,使得在各对对准识别所述导管的“前部”。图5A示出了所有彼此不对准的标志。图5B示出了它们部分对准且部分重叠。图5C示出了彼此对准的第一对标志125a、125b和彼此对准的第二对标志125c、125d。如上面所描述的,第五标志125e可以与其他两对标志不同,以识别入路鞘管的“前部”。

[0050] 无论布置或配置如何,远端取向标志125和近端取向标志127以对用户来说显而易见的方式协调,以提供关于在荧光透视下并且由在鞘管110的毂部处或附近可见的近端取向标志127引导的入路鞘管110的远端端部区的周向对准的信息。此协调对于通过鞘管递送介入设备是有用的,其中所述设备具有涉及根据特定取向进行植入和/或递送的“惯用手”或某种不对称性。

[0051] 鞘管110可以用于部署需要根据适当的周向取向在血管系统内精确定位的多种设备中的任一种,该多种设备包括假体瓣膜、形成较小或较大的血流的区域的具有不对称编织物或线圈的差别多孔支架、带有穿孔或分支的设备、可以具有允许血流流向健康组织的区域的被配置为使血流远离动脉瘤、瘘管或破裂血管转向的流动转向器、包括不对称编织物或差别网格密度的血管闭塞设备等等。

[0052] 不透射线标记带123可以由导管的装载有一种或多种不透射线材料(包括钨、钽或硫酸钡、铂、不锈钢或金)的聚合物形成。远端取向标志125可以被创建为切口,该切口在不透射线标记带123中形成这些不透射线材料的缺失,该切口可被检测为在荧光透视下相对于带123具有独特的对比度。由于不透射线材料的缺失而形成的标志125有两个显著的优点。一个是相对较大的不透射线标记带123在血管造影术下容易可见(位置和远端边缘),这对于安全追踪穿过血管的设备是重要的。另一个是在不透射线材料中进行激光切割或机加工切口允许在所述设备的制造期间在各标志之间的准确空间取向(与以受控模式将多个取向标记/部件粘附到聚合物轴形成对照)。标志125可以作为切口形成在带123中,在带123的不透射线部分中形成一个或多个间隙,该一个或多个间隙表现为鞘管110的聚合物材料中的缺少不透射线材料的细长狭槽、切口、影线标志、孔、通道或其他区域。因此,标志125是完全聚合物的,没有任何不透射线材料,使得与不透射线带123的其余部分不同,在荧光透视上表现为在原本为暗带内的不同的亮区。在一些实施方式中,标志或标志对125形成为在不透射线带123内的呈细长矩形形状的非不透射线狭槽。在其他实施方式中,标志或标志对125形成为在不透射线带123内的形状为圆形的非不透射线孔。在其他实施方式中,标志或标志对125形成为在带123内形成的非不透射线切口,该非不透射线切口具有彼此独特的形状(向上箭头和向下箭头),这些彼此独特的形状在彼此重叠时表现为形成具有不同单一形状(X形)的新标志。由标志125形成的不同区域可以具有包括几何形状和自由形状的多种形状中的任一种。替代地或另外地,远端取向标志125可以是与标记带123的材料不同的材料,使得远端取向标志125在荧光透视下相对于带123表现为具有独特对比度的独特标志。所述

不同的材料也可以是不透射线的,但是可以比带123的其余部分更薄,使得所述标志表现为不像带123的其余部分那样暗。因此,标志125可以具有与带123的不透射线性不同的不透射线性,其差异在荧光透视下是可辨别的。

[0053] 近端标志127不需要是不透射线的,因为该近端标志127布置在鞘管110的在患者体外的区域上,因此该近端标志127在手术期间是肉眼可见的。可以根据多种已知方法中的任一种来施加近端标志127,包括如同通过粘性标签标志来粘贴、油漆标志、模制标志、蚀刻标志、压印标志、印刷标志或以其他方式施加至鞘管110的在患者体外的区域(诸如近端毂部124),使得该近端标志127在手术期间容易由用户可见。

[0054] 鞘管110的细长主体115的横截面可以是圆形的或其横截面可以是非圆形的。鞘管110的细长主体115的非圆形横截面允许鞘管被键合到另一个部件。键合配合可以与远端标记125和近端标记127的周向对准相协调。图6A至图6C示出了鞘管110的细长主体115的各种非圆形横截面。在一些实施方式中,鞘管110的内尺寸和外尺寸是非圆形的,而在其他实施方式中,仅鞘管110的内尺寸或外尺寸是非圆形的。换句话说,鞘管110的外径可以是圆形的,而鞘管110的内径可以是非圆形的,或反之亦然。无论是鞘管110的整个横截面形状还是仅是管腔120的横截面形状,横截面都可以包括扁平的多边形形状或仅具有特定取向的自由形式形状。横截面形状可以是椭圆形、D形、三角形、矩形或其他非圆形形状。鞘管110可以另外地或替代地包括导轨特征(参见图6A)。细长主体115(包括围绕其周边的不对称部)可以包括对应于所述不对称部的近端取向标志。

[0055] 入路鞘管的键合横截面可以被设计成接收血管内递送系统的类似键合横截面,使得该横截面与待部署的可植入设备周向地对准。例如,通过管腔120部署的TAVR递送系统可以具有与管腔120的横截面形状对应地成形或键合的外尺寸,以提供与可植入心脏瓣膜的周向对准(参见图7A至图7B)。递送系统可以被插入,使得瓣膜相对于在入路鞘管110上的近端标志127被对准,并且使得鞘管110的内径和递送系统的外径的对应形状匹配,以在鞘管110的远端端部区处实现期望的取向。

[0056] 标记125、127和鞘管主体115的非圆形横截面可以提供可重复的定位,该可重复的定位提供了被递送的瓣膜的准确且适当的取向。

[0057] 在一些实施方式中,毂部124结合整体形状(诸如非圆形或多边形形状),或结合配准特征(诸如沿着特定取向的凸起或导轨),该配准特征可以视觉地和/或物理地与在入路鞘管110的远端端部区上的远端取向标志125对准。因此,毂部124本身不需要结合近端取向标志127,而是可以呈现用于提供与近端取向标志127所提供的相同种类的信息的形状。成形毂部124还可以提供与插入穿过毂部124的一个或多个设备的键合对准,使得所述设备的周向取向是已得知的且可预测的。

[0058] 毂部124可以结合硅树脂狭缝瓣膜或鲁尔附件以附接Touhy-Borst(图伊-博斯特)类型。动脉入路鞘管110的毂部124可以包括用于递送造影剂或盐水冲洗液、用于抽吸的Y形臂,和/或可以流体地连接到分流器112,其中分流器提供用于使血液从动脉入路鞘管110流向回流部位(诸如静脉回流部位或收集储器)的分流器管腔或路径。在此方面,可以在动脉的至少一部分中建立逆行或反向血流状态。Y形臂用于经由充气管腔对在鞘管的远端端部区上的闭塞球囊(如果存在)进行充气,并且止血阀用于将血管内瓣膜递送系统引入鞘管中。

[0059] 鞘管110可以具有变化的工作长度(即,鞘管的在使用期间可插入动脉的部分)以适应具有各种大小的各种设备。工作长度可以约为10cm至50cm。在实施方式中,在鞘管110包括单个内部管腔120的情况下,鞘管的管腔可以具有足够大的内径以容纳血管内瓣膜递送系统(诸如18弗伦奇至22弗伦奇(0.236”至0.288”英寸)系统)的插入。在其中鞘管110包括多个内部管腔的其他实施方式中,管腔大小可以变化,如下文更详细讨论的。鞘管大小可以小至约4弗伦奇直至约24弗伦奇。在实施方式中,递送系统具有小至约0.182”的内径。

[0060] 在实施方式中,入路系统可以配备有一个或多个栓塞保护元件,以对一个颈动脉或两个颈动脉都提供栓塞保护。例如,过滤器可以被包括在入路系统中以对一个颈动脉或两个颈动脉都提供栓塞保护。在此实施方式的变型中,过滤器经由对侧颈动脉、肱动脉或锁骨下动脉部署,并且跨过开口定位在主动脉弓中。如果鞘管入路部位是左颈总动脉,则过滤器可以跨过无名动脉(也称为头臂动脉)的开口定位。如果鞘管入路部位是右颈总动脉,则过滤器可以跨过左颈总动脉的开口定位。在此实施方式的变型中,过滤器跨过无名动脉和左颈总动脉两者部署,或跨过所有三个头部和颈部血管(无名动脉、左颈总动脉和左锁骨下动脉)部署。过滤器元件可以内置到入路鞘管110中。或者,过滤器元件可以是与入路鞘管110兼容的单独元件。例如,过滤器元件可以是可滑动地连接到入路鞘管的同轴元件,或是与入路鞘管并排放置的元件。过滤器元件可以包括可膨胀框架,使得过滤器元件可以在收缩状态下插入动脉中,但是随后在目标部位处膨胀以使过滤器元件跨过一个动脉或多个动脉的开口定位。由鞘管提供的栓塞保护件可以包括美国专利US 8,545,552和US10,925,709、或PCT公开第W02021/087480号中描述的系统中的任一者,这些专利均通过引用并入本文。

[0061] 血管内瓣膜递送系统(包括假体瓣膜和递送导管)可以推进通过入路鞘管110。该递送系统可能能够进行扭转控制并且包括类似于如上面所描述的入路鞘管的远端标志和近端标志。上文关于入路鞘管110描述的远端取向标志和近端取向标志的各种配置在本文中被认为是关于血管内瓣膜递送系统的。递送系统的协调的远端标志和近端标志为用户提供了关于可植入设备关于递送系统以及关于递送设备所通过的入路鞘管的周向取向的信息。这允许用户使用荧光透视引导将鞘管周向地定位到在患者体内的期望对准,并且沿着引导路径插入血管内瓣膜递送系统,以在已知周向位置递送可植入设备。

[0062] 图7A中示出了被配置为通过本文所描述的入路鞘管110递送的示例性瓣膜和递送系统。图7A示出了安装在血管内瓣膜递送系统200的远端端部上的球囊可膨胀假体主动脉瓣膜205的实施方式。该递送系统可以在内轴210的远端端部区上具有远端渐缩末端220和可膨胀球囊215。在实施方式中,该系统还具有外套筒(诸如例如,推动器套筒230),该外套筒可沿着设备的长轴线滑动,并且在递送期间将瓣膜在球囊上维持就位。近端控制组件包含用于缩回推动器套筒230的机构,诸如在近端手柄240上的滑动按钮270。在图7A中,推动器套筒230被示出为从瓣膜205和近端球囊215缩回,使得瓣膜205可以在不受推动器套筒230干扰的情况下膨胀。连接器250允许充气设备连接到球囊215的球囊充气管腔。当瓣膜递送系统200在导丝上推进并且处于适当位置时,近端旋转止血阀260允许系统冲洗以及围绕导丝(未示出)密封。

[0063] 递送导管可以具有30cm、40cm、60cm、70cm或80cm直至约110cm的工作长度。在实施方式中,递送导管具有设计用于经颈动脉入路的工作长度并且具有在约30cm与约50cm之间

的工作长度。在实施方式中,递送导管具有设计用于经股动脉入路的工作长度并且约为110cm。与经股动脉或锁骨下入路相比,从经颈动脉入路部位的路线相当短且直。因此,用于通过定位在颈动脉中的入路鞘管所部署的递送系统可以比用于通过经股动脉入路鞘管所部署的递送系统更短,并且近端部段可以非常刚性,这两者都将允许更大的推力和扭矩控制,从而导致定位和部署假体瓣膜的准确性增加。远端部段具有增加的柔性以允许围绕升主动脉准确追踪并且进入主动脉环的适当位置。与目前的递送系统相比,用于递送系统的材料可以包括加强的、更高硬度的和/或更厚壁的材料,以提供这种增加的刚度。

[0064] 在实施方式中,瓣膜递送系统200的工作长度被配置为允许将瓣膜从经颈动脉入路部位递送到主动脉环。特别地,瓣膜递送系统200的工作长度在45cm与60cm之间。递送系统轴也可以被配置为用于从右颈动脉或左颈动脉入路部位递送。特别地,所述轴具有近端刚硬部段280和较柔性的远端部段290。在实施方式中,远端部段290的柔性是近端刚硬部段280的2至4倍。在实施方式中,远端柔性部段290在瓣膜递送系统200的总工作长度的四分之一至三分之一之间。特别地,远端柔性部段290可以在10cm至20cm的范围内。在替代实施方式中,瓣膜递送系统200具有一个或多个柔性长度的过渡部段,该一个或多个柔性长度的过渡部段的柔性落在远端柔性部段290的柔性在近端刚硬部段280的柔性之间。

[0065] 图7B示出了被配置为用于经颈动脉递送的瓣膜和递送系统300的另一个实施方式。自膨胀假体主动脉瓣膜305安装在血管内瓣膜递送系统300的远端端部上。该递送系统在内轴310的远端端部上具有远端渐缩末端320。瓣膜305定位在内轴310上并且容纳在可缩回的套筒330中,该套筒330可以沿着设备的纵向轴线滑动。近端控制组件包含用于缩回可缩回套筒330的机构,诸如滑动按钮370。在实施方式中,瓣膜305和套筒330的设计使得套筒330可以在远端方向上再次推进以邻接和收缩瓣膜305,使得如果第一位置不准确,则瓣膜305可以被重新定位。当瓣膜递送系统在导丝上推进并且在适当位置时,近端旋转止血阀360允许系统冲洗以及围绕导丝(未示出)密封。

[0066] 与前述实施例一样,瓣膜递送系统300的工作长度被配置为允许将瓣膜305从经颈动脉入路部位递送到主动脉环。特别地,瓣膜递送系统300的工作长度在45cm与60cm之间。递送系统轴还被配置为用于从右颈动脉或左颈动脉入路部位递送。特别地,所述轴具有近端刚硬部段380和较柔性的远端部段390。在实施例中,远端部段的柔性是近端刚硬部段的2至4倍。在实施例中,远端柔性部段在瓣膜递送系统的总工作长度的四分之一到三分之一之间。特别地,远端柔性部段在10cm至20cm的范围内。在替代实施例中,瓣膜递送系统具有一个或多个柔性长度的过渡部段,该一个或多个柔性长度的过渡部段的柔性落在远端柔性部段的柔性在近端柔性部段的柔性之间。

[0067] TAVR需要将瓣膜准确放置在患病的原生瓣膜中或先前植入的瓣膜中。新瓣膜的纵向对准和周向对准对于手术成功至关重要。对准对于正确的同位放置并且不干扰流向冠状动脉的血流至关重要。临床上,瓣膜柱和小叶相对于原生或植入的主动脉瓣膜连合部的周向对准对于成功的手术也是必要的。取向标志125、127、和/或近端瓣部的键合布置、和/或鞘管配准特征提供了关于鞘管与解剖结构正确对准的引导。递送系统200(或300)可以结合一个或多个远端取向标志225以及一个或多个对应的近端取向标志,该一个或多个远端取向标志225以及一个或多个对应的近端取向标志提供了关于相对于递送系统200定位的瓣膜205(或瓣膜305)的取向的视觉引导。远端取向标志和近端取向标志可以具有与上面所描

述的关于入路鞘管110的取向标志125、127相同的特点和功能。图7C图示了在远端端部区上具有栓塞保护过滤器211的入路鞘管110和延伸穿过该入路鞘管的瓣膜递送系统200的实施方式。入路鞘管110的远端端部区示出为具有彼此对准形成X形的远端端部标志125a/125b以及从鞘管110的远端端部区的一侧突出的第三远端端部标志125c。递送系统200被示出为具有安装在远端端部区上并且在导丝119上推进的瓣膜205。递送系统200的远端端部区可以包括形成X形状的对应该远端取向标志225a/225b、和从递送系统200的远端端部区的与第三远端端部标志125c从鞘管110突出相同的一侧突出的第三远端端部标志225c,用于指示围绕纵向轴线的正确对准以用于在目标解剖结构内部署。

[0068] 图8A至图8D图示了当在荧光透视下观察时,入路鞘管110相对于主动脉瓣膜的三尖瓣线805(包括非冠状动脉尖瓣(NCC)、右冠状动脉尖瓣(RC)和左冠状动脉尖瓣(LC))的周向对准的各个阶段,表示右尖瓣/左尖瓣重叠视图。图8A图示了定位在升主动脉AA内的鞘管110的远端端部。不透射线带123的远端取向标志125未对准。远端取向标志125的配置类似于图5A至图5C中示出的具有两个对准狭缝和两个前部圆形以及用于指示“前部”的第五标志的那些配置。图8B示出了入路鞘管110已经围绕细长主体的纵向轴线旋转使得远端取向标志125部分地对准。图8C示出了入路鞘管110已经围绕细长主体的纵向轴线更进一步旋转使得远端取向标志125彼此完全地对准。图8D示出了通过对准的入路鞘管110的瓣膜递送。入路鞘管的远端取向标志125可以指示患者的特定方向。两个标志125可以重叠以在鞘管110的远端端部上形成单个标志,该单个标志导致另一个标志125朝向患者的特定部位引导(例如,面向患者前方),使得在插入可植入设备时,该设备可以相对于目标部位(在图8D的情况下是主动脉瓣膜)正确取向。可植入设备可以插入穿过鞘管,使得植入物的连合部与近端取向标志127对准,该近端取向标志127与在荧光透视下识别的远端取向标志125相协调。远端取向标志125可以在荧光透视下正确地取向到解剖结构,并且,在患者体外可见的、并且直接地与远端取向标志125协调的近端取向标志127可以用于引导植入物递送系统正确插入到鞘管110的毂部124中。用于植入物的递送系统可以另外地结合一个或多个特征以确保在系统插入期间实现正确对准。

[0069] 本文所描述的入路鞘管和递送系统特征对于其中期望设备部署的植入和取向准确性的TAVR以及多种其他介入方法(例如,在冠状动脉、肾动脉、肝动脉、胸主动脉瘤和腹主动脉瘤的治疗中)是有用的。尽管本文所描述的方法是在TAVR的背景下描述的,但是应理解的是,本文所描述的鞘管可以用于多种方法中的任一种。

[0070] 在实施方式中,首先将入路鞘管110诸如经由经皮穿刺或直接手术切开和颈动脉的穿刺而插入血管系统中。入路鞘管110可以通过穿透部引入,其中末端直接地向下朝向动脉口。经颈动脉入路到主动脉瓣膜可以经由LCCA或经由RCCA实现。

[0071] 入路鞘管110的远端端部区可以与右尖瓣/左尖瓣重叠视图对准(参见图8A)。鞘管110可以围绕纵向轴线旋转,直到在荧光透视下观察时远端取向标志125指示相对于解剖结构的正确取向。例如,远端取向标志125中的至少一些可以重叠,并且另一个远端取向标志125可以指示患者的特定方向或解剖结构(参见图8B至图8C)。

[0072] 一旦入路鞘管被定位、并且可选地经由闭塞、抽吸和/或过滤器元件部署了栓塞保护器件,就经由插入鞘管110中并且被向下引导到升主动脉中并且跨过原生主动脉瓣膜的导丝119(诸如0.035”或0.038”导丝)获得了到主动脉瓣膜的入路。在瓣膜植入之前,可以用

设计成适当大小的扩张球囊(例如,瓣膜成形术球囊)对原生主动脉瓣膜执行预扩张。导丝119用于跨过瓣膜定位球囊,并且在导丝保持就位的同时使球囊充气、放气、并且然后移除。

[0073] 血管内假体瓣膜205和递送系统200然后在导丝119上插入穿过入路鞘管110。可以引入瓣膜205和递送系统200,使得连合部被取向到在鞘管110上的近端取向标志127,该鞘管110上的近端取向标志127进而直接地对应于鞘管110的远端取向标志125。定位在递送系统200上的瓣膜205可以被追踪穿过入路鞘管110到原生主动脉瓣膜的位置。如果需要,可以沿着长轴线纵向地和/或围绕长轴线周向地调整假体瓣膜205,直到实现期望的对准。假体瓣膜205然后被部署在原生主动脉瓣膜的位置处或附近(参见图8D)。从颈动脉的方案可以增加鞘管110和假体的周向控制以提高对准的准确性。

[0074] 在植入步骤结束时,可以经由超声、荧光透视下的造影剂注射或其他成像手段来评估植入的假体瓣膜205的功能。根据递送系统200的设计,可以根据需要调整假体瓣膜205,以在最终部署之前实现最佳瓣膜功能和位置。然后将递送系统200和导丝119从入路鞘管110移除。在移除递送系统200和导丝119之后,移除任何栓塞保护元件。在此期间,可以继续抽吸以捕获在鞘管末端、闭塞元件和/或过滤器元件中捕捉的任何栓塞碎片。可以部署各种形式的栓塞保护件,包括闭塞元件、过滤器、闭塞球囊、抽吸件等等。

[0075] 然后移除入路鞘管110并且封闭入路部位。如果入路是手术切开直接穿刺,则经由打结预放置的缝线或用手缝合或用手术血管闭合设备来封闭血管,如下文更详细描述。如果入路是经皮的,则可以采用经皮闭合方法和设备以在入路部位实现止血。在实施方式中,在将动脉入路鞘管引入穿过穿透部之前,将闭合设备施加在穿透部的部位处。闭合设备的类型可以变化。

[0076] 上面所描述的入路部位是左颈总动脉或右颈总动脉。其他入路部位(例如,左锁骨下动脉或右锁骨下动脉或者左肱动脉或右肱动脉)也是可能的。这些动脉可能需要更长和/或更曲折的路径到达主动脉瓣膜,但是可能提供优于颈动脉入路的其他优势,诸如能够远离患者头部工作,能够避免不利的颈部解剖结构,诸如先前的颈动脉内膜切除术或其他颈椎手术或放射,或在入路部位并发症的情况下风险更小。另外,颈动脉疾病或小颈动脉可能会阻碍颈总动脉入路。在这些入路部位中的任一个的情况下,在TAVI期间闭塞、抽吸和/或过滤头部和颈部血管可以提高手术的速度和准确性,并且降低栓塞并发症的发生率。

[0077] 可以将入路鞘管110首先诸如经由经皮穿刺或直接外科切开和股动脉的穿刺插入血管系统中,并且追踪进入降主动脉、跨过弓、并且进入升主动脉。如上面所描述的,可以使用选择的尖瓣重叠视图(例如,3尖瓣、R/L)在荧光透视下对准入路鞘管110。TAVR设备可以插入鞘管110中,其中在手柄上的冲洗端口根据实践进行取向,诸如在3点钟或12点钟。TAVR设备可以通过鞘管110追踪到主动脉瓣膜。可以扭转TAVR递送设备手柄,直到实现正确周向对准,这可能涉及在部署瓣膜之前将TAVR设备收回到降主动脉中。

[0078] 图9A示出了具有多个内部管腔的动脉入路鞘管110的另一个实施方式的侧视图。上面参考图1至图8D描述的入路鞘管110的特征适用于图9A至图9C到图10A至图10C中示出的入路鞘管110。例如,图9A至图9C到图10A至图10C的入路鞘管110可以包括上面所描述的多个取向标志,该上面所描述的多个取向标志对在荧光透视下识别鞘管110相对于解剖结构的正确取向是有用的,如上面详细描述的,尽管在下面参考图9A至图9C和图10A至图10C可以重复或可以不重复以上描述。

[0079] 图9A至图9C的鞘管的细长主体115可以是薄壁聚合物管,该薄壁聚合物管具有无创伤远端末端122和近端毂部124以允许止血和设备插入穿过多个内部管腔中的每个内部管腔。在实施方式中,细长主体115可以包括至少两个内部管腔120和130。在另一个实施方式中,细长主体115可以包括至少三个管腔120、130和140。在又一实施方式中,细长主体115可以包括四个管腔120、130、140和150。近端毂部124可以结合止血设备,诸如用于所述管腔中的每一个的硅树脂狭缝瓣膜或其他种类的特征。

[0080] 第一管腔120可以具有足以接收介入设备(诸如TAVR设备)的内径。第一管腔120可以是最大的内部管腔并且可以在约12Fr(4mm)直至约24Fr(8mm)之间,或约18Fr(6mm)。与第一管腔120相比,第二管腔130与第三管腔140可以更小,例如在约3Fr(1mm)直至约9Fr(3mm)之间。较小的第二管腔130和第三管腔140可以用于递送诊断导管或猪尾导管或其他设备、造影剂、治疗剂、抽吸和/或压力测量。

[0081] 在一些实施方式中,鞘管110可以另外地包括进一步的管腔150,该进一步的管腔150被设计成通过细长主体115的侧壁而不是鞘管110的最远端端部离开。管腔150可以沿着其长度的至少一部分基本上是直的,并且沿着纵向轴线并且平行于管腔120从近端开口156朝向鞘管110的远端端部区延伸到管腔150中。管腔150可以在远端端部区附近转弯以在出口端口151处离开侧壁出来。管腔150的出口端口151可以位于距离鞘管110的最远端端部122至少约10mm直至约30mm的位置以允许递送到主动脉弓中,从而追踪要保护的目标血管(例如,对侧颈动脉)。管腔150的内径的大小可以设计成小于第一管腔120,例如,约5Fr。管腔150的出口端口151可以用于便于栓塞保护设备通过管腔150的递送。

[0082] 与TAVR组合使用的栓塞保护设备通常被推进至对侧颈动脉、肱动脉或锁骨下动脉,且/或跨过开口定位在主动脉弓中。例如,如果鞘管入路部位是左颈总动脉,则过滤器可以推进跨过管腔150,从出口端口151出来,并且跨过无名(也称为头臂)动脉的开口定位。如果鞘管入路部位是右颈总动脉,则过滤器可以跨过左颈总动脉的开口定位。在此实施方式的变型中,过滤器跨过无名动脉和左颈总动脉两者部署,或跨过所有三个头部和颈部血管(无名动脉、左颈总动脉和左锁骨下动脉)部署。过滤器元件可以包括可膨胀框架,使得过滤器元件可以在收缩状态下插入管腔150中,但是随后在目标部位处膨胀以使过滤器元件跨过一个动脉或多个动脉的开口定位。

[0083] 可以修改管腔的长度和内径以获得适当的设备兼容性。第一管腔120的内径可以足够大以容纳血管内瓣膜递送系统或其他介入系统的插入。如上所讨论的,鞘管110可以具有变化的工作长度(即,鞘管的在使用期间可插入动脉的部分)以适应具有各种大小的各种设备。所述工作长度可以约为10cm至50cm。鞘管110的工作长度可以根据入路部位而变化。鞘管适于插入颈总动脉以用于入路降主动脉的目的,细长鞘管主体115的长度可以在10cm至约50cm的范围内,通常约为20cm。对于适于经由股动脉插入降主动脉的鞘管,细长鞘管主体115的长度可以在30cm至100cm的范围内,通常为80cm。鞘管外径可以是各种管腔加上壁厚的组合,对于18Fr的TAVR管腔和3Fr至6Fr的辅助管腔,该鞘管外径可以约为24Fr。

[0084] 细长主体115的远端端部区可以包括一个或多个不透射线标记带123以在荧光透视下表示鞘管位置。如上所讨论的,不透射线标记123可以由导管的装载有一种或多种不透射线材料(包括钨、钽或硫酸钡、铂、不锈钢或金)的聚合物形成。在实施方式中,细长主体115的最远端末端可以包括第一标记123,并且细长主体115的另一个区域可以包括第二标

记123,该第二标记123在大小、形状和/或颜色上不同于第一标记123。例如,第一标记可以包括鞘管110的远端端部附近的两个不透射线带123a、123b,该两个不透射线带123a、123b彼此间隔开一段距离,以便在荧光透视下可识别(参见图10A至图10C)。第二标记可以包括单个不透射线带123c,该单个不透射线带123c位于第一标记带123a、123b的近端一定距离处。单个不透射线带123c可以定位在第三管腔150的出口端口151附近,以帮助将该端口定位在正确位置以用于通过管腔150部署设备。第二标记123b可以被定位为刚好在出口端口151的近端、刚好在出口端口151的远端、或沿着结合出口端口151的周边定位。标记123a、123b、123c不必是环绕鞘管110的整个周边的实心带的形状。在一些实施方式中,远端标记123a、123b可以包括两个不透射线带,而出口端口标记123c可以是在出口端口151的位置处(例如,环绕出口端口151本身而不是在该位置环绕鞘管110的整个周边)的不同标志。

[0085] 鞘管110可以包括多个远端取向标志125,如上面参考图1A至图8D所讨论的,以表示在荧光透视下鞘管110的远端端部区的周向对准。

[0086] 鞘管110的旨在在使用期间保持在患者体外的近端端部区(诸如近端端部毂部124)可以另外地包括一个或多个可见标志127(参见图9A)。近端标志127不需要是不透射线的,因为该近端标志127布置在鞘管110的在患者体外的区域上,因此该近端标志127在手术期间是肉眼可见的。可以根据多种已知方法中的任一种来施加近端标志127,包括粘性标签、油漆、模制、蚀刻、压印或以其他方式施加至鞘管110的在患者体外的区域(诸如近端毂部124),使得该近端标志127在手术期间容易由用户可见。

[0087] 如参考图1A至图8D所讨论的,近端标志127可以向用户提供关于不同管腔以及远端端部区的周向取向的可检测引导。近端标志127可以使用不同的符号、颜色和/或文本来提供关于管腔大小、远端开口位置和/或管腔的预期目的(例如,TAVR或栓塞保护设备)的信息。作为示例,具有穿过侧壁定位的出口端口151的管腔150可以用标志127来识别,该标志127指示出口端口151所位于的鞘管110的一侧,诸如用箭头指向靠近进入该管腔150的近端开口156定位的那一侧。这可以帮助确保用户以一定方式旋转入路鞘管110,使得出口端口151正确地定位在主动脉弓内,例如,使得插入通过管腔150的栓塞保护过滤器从导管的面向尾部或位于主动脉弓分支血管附近的区域部署。图10C示出了经由左颈总动脉LCCA插入的入路鞘管,其中远端端部区处于在降主动脉(DAo)与升主动脉(AAo)之间的主动脉弓内。侧出口示出为朝向右颈动脉(RCCA)取向。作为另一个示例,包括进入管腔的近端开口的管腔的至少一个区域可以被着色为独特的颜色以指示所述管腔的大小(例如,绿色可以指示用于介入设备递送的最大管腔大小,黄色指示用于造影或诊断导管递送的较小管腔大小,并且红色指示具有侧端口的管腔)。管腔120的近端端部区和/或进入管腔120的近端开口126可以是第一颜色,并且进入辅助管腔130、140的近端端部区和/或近端开口136、146可以是不同于第一颜色的第二颜色。管腔150的近端端部区和/或管腔150的近端开口156可以是不同于第一颜色和第二颜色的第三颜色,以指示管腔150是具有远端端部出口端口151的管腔,该远端端部出口端口151穿过鞘管110的远端端部区的侧壁并且旨在用于栓塞保护设备的部署。颜色可以与文本或符号组合。近端标志127的多种组合中的任一种在本文中都被认为是可由用户容易地识别的方式容易地识别鞘管110的多种管腔。

[0088] 毂部124可以结合硅树脂狭缝瓣膜或鲁尔附件以附接Touhy-Borst类型。管腔120、130、140、150中的每一者都可以结合专用的止血设备。鞘管110可以结合冲洗端口113

和/或冲洗端口鲁尔附件,以允许用户同时地用盐水、治疗剂和/或造影剂冲洗所有管腔,或记录压力。动脉入路鞘管110的毂部124可以包括用于递送造影剂或盐水冲洗液、用于抽吸的Y形臂,和/或可以流体地连接到分流器,其中所述分流器提供用于血液从动脉入路鞘管110流向回流部位(诸如静脉回流部位或收集储器)的分流器管腔或路径。在此方面,可以在动脉的至少一部分中建立逆行或反向血流状态。Y形臂用于经由充气管腔对在鞘管的远端端部区上的闭塞球囊(如果存在)进行充气,并且止血阀用于将血管内瓣膜递送系统引入鞘管中。

[0089] 本文所描述的鞘管中的任一个可以具有通过其施加到动脉的抽吸。在此方面,入路鞘管110可以经由Y形臂连接到抽吸源,使得可以捕获栓塞碎片,否则栓塞碎片可能进入其余的头部和颈部血管,或向下游行进以卡入外周血管中。抽吸源可以是主动的,例如心切开术抽吸源、泵或注射器。替代地,可以诸如通过将Y形臂流体地连接到分流器112(参见图1)来建立被动流动状态,该分流器112进而连接到低压源,诸如处于大气压或负压的收集储器或在患者体内的静脉回流部位。例如,可以通过控制在分流器中的流动通路的限制来调节被动流速。

[0090] 本文所描述的鞘管110中的任一个可以被构造为使得其能够穿过或导航动脉中的弯折部而不会扭结。例如,如果通过经颈动脉入路以逆行方式将入路鞘管110引入颈总动脉(左或右)中,在锁骨上方但在颈动脉分叉处下方,则期望细长鞘管主体115是柔性的,同时保持环向强度以抵抗扭结或屈曲。这在其中插入动脉的鞘管数量有限和/或插入角度较陡(如在颈动脉深和/或颈短的患者中进行经颈动脉入路)的手术中尤其重要。在这些情况下,由于鞘管的刚硬度,存在鞘管主体末端朝向动脉后壁引导的倾向。这导致因鞘管主体本身的插入或因设备(诸如导丝)插入穿过鞘管进入动脉造成伤害的风险。期望的是将鞘管主体115构造为在插入动脉中时能够弯曲,而不扭结。动脉入路鞘管110可以穿过小于或等于45度的弯折部,其中所述弯折部位于通过动脉测量的动脉切口处的5cm、10cm或15cm内。鞘管110可以大体上是直的,在末端处具有或不具有约20°的成角度的弯折部。末端成角度的弯折可以有助于导航和递送。

[0091] 本文所描述的动脉入路鞘管110中的任一个的工作部分(诸如进入动脉的鞘管主体115)可以以两层或更多层构造。内衬可以由低摩擦聚合物(诸如PTFE(聚四氟乙烯)、HDPE或FEP(氟化乙烯丙烯))构造以提供用于设备推进通过内部管腔的光滑表面。外护套材料可以为内衬提供机械完整性并且可以由诸如Pebax、热塑性聚氨酯、聚乙烯、尼龙等等的材料构造。通过选择材料(PTFE、HDPE)、涂层(硅树脂、亲水涂层)和/或表面改性,内表面和外表面可以是润滑的。可以包括第三层,该第三层可以在内衬与外护套之间提供加强。当设备导航通过血管系统中的弯折部时,加强层可以防止鞘管主体的内部管腔变平或扭结。加强层还可以为设备入路以及抽吸或逆流提供不受阻碍的管腔。在实施例,鞘管主体115被周向地加强。加强层可以由金属(诸如不锈钢、镍钛诺、镍钛诺编织物、螺旋带、螺旋线、切割不锈钢等等)或由刚硬聚合物(诸如PEEK)制成。加强层可以是诸如线圈和/或编织物的结构,或已经被激光切割或机器切割以便成为柔性的管材。在另一个实施例中,加强层可以是切割海波管(诸如镍钛诺海波管)或切割刚性聚合物等等。细长主体115的加强件可以被构造为增加纵向刚硬度和扭转刚硬度,以便鞘管110具有从近端毂部124到远端末端122的接近1:1的移动。

[0092] 鞘管保持性可以例如通过在入路鞘管110的近端端部区上的孔眼或其他特征来实现,该孔眼或其他特征允许鞘管一旦恰当地定位就固定到患者。

[0093] 可以使用包括入路针、入路导丝和微穿刺插管的微穿刺套件来实现初始入路。如本文别处所讨论的,入路针、入路导丝和微穿刺插管可以适于经由颈动脉穿刺引入颈动脉或另一个血管。颈动脉穿刺可以例如经皮或经由手术切开来完成。当建立了到血管的入路时,然后可以插入入路鞘管110。可以使用改进的塞尔丁格技术或微穿刺技术来插入鞘管导丝。

[0094] 可以在光滑末端鞘管扩张器的帮助下插入入路鞘管110,该光滑末端鞘管扩张器被配置为用于在鞘管导丝(例如,014、018、035)上初始插入。鞘管远端末端122可以被配置为使得当入路鞘管110与鞘管扩张器组装在一起以形成鞘管组件时,鞘管组件可以以最小的阻力在鞘管导丝上平滑地插入穿过动脉穿刺处。在鞘管110的至少一个区域上的润滑或亲水涂层可以减少在插入血管期间的摩擦。远端涂层可以被限制在细长主体115的远端端部区,使得涂层便于插入,而不损害鞘管在穿刺部位的安全性或操作者在插入期间牢牢抓住鞘管的能力。

[0095] 细长主体115的柔性可以在其长度上变化。例如,外护套的硬度和/或材料在各个部段可以改变。替代地,加强结构或材料可以在鞘管主体的长度上变化。在一个实施例中,存在鞘管主体115的比鞘管主体的其余部段更柔性的最远端部段。例如,最远端部段的弯曲刚度是鞘管主体115的其余部段的弯曲刚硬度的三分之一到十分之一。对于配置为用于CCA入路部位的鞘管,柔性最远端部段包括鞘管主体115的大部分,可以表示为比率。在实施例中,柔性最远端部段的长度与鞘管主体115的总长度的比率是整个鞘管主体115的长度的至少十分之一且至多一半。

[0096] 本文所描述的入路鞘管和递送系统特征对TAVR以及多种其他介入方法(例如,在冠状动脉、肾动脉、肝动脉、胸主动脉瘤和腹主动脉瘤的治疗中)是有用的。尽管本文所描述的方法是在TAVR的背景下描述的,但是应理解的是,本文所描述的鞘管可以用于多种方法中的任一种。鞘管110可以用于通过第一管腔120部署多种设备(包括假体瓣膜、形成较小或较大的血流的区域的具有不对称编织物或线圈的差别多孔支架、带穿孔或分支设备、可以具有允许血流流向健康组织的区域的被配置为使血流远离动脉瘤、瘘管或破裂血管转向的血流转向器、包含不对称编织物或差别网格密度的血管闭塞设备等等)中的任一种。鞘管110可以用于递送流体(例如,造影剂、治疗剂等)中的一种或多种、用于递送包括诊断导管、猪尾导管、电生理起搏导线、压力测量设备、小口径导管、微导管等等的设备,以及通过一个或多个辅助管腔130、140执行抽吸。鞘管110可以用于通过具有侧端口151的管腔150部署栓塞保护设备。

[0097] 在实施方式中,首先将具有多个内部管腔的入路鞘管110诸如经由经皮穿刺或直接手术切开和颈动脉的穿刺而插入血管系统中。入路鞘管110可以被引入通过穿透部,使末端直接地向下朝向主动脉口,并且可选地,被取向成使得管腔150被朝向栓塞保护设备目标引导。经颈动脉入路到主动脉瓣膜可以经由LCCA或经由RCCA实现。图10C图示了通过LCCA的入路。一旦入路鞘管被定位并且可选地经由闭塞、抽吸和/或过滤器元件通过管腔150部署了栓塞保护器件,就经由通过第一管腔120插入鞘管110中并且被向下引导到升主动脉中并且跨过原生主动脉瓣膜或先前植入的生物假体的导丝(诸如0.035”或0.038”的导丝)获得

了到主动脉瓣膜的入路。可以将诊断导管(例如,猪尾导管)插入通过管腔130,并且从上方递送到主动脉瓣膜使得能够直接注射造影剂并且经由荧光透视进行可视化。管腔140可以在手术期间的任何时候用于递送另外的辅助设备、执行抽吸、和/或注射优先于主动脉瓣膜的造影剂。在瓣膜植入之前,可以用设计成适当大小的扩张球囊(例如,瓣膜成形术球囊)对原生主动脉瓣膜执行预扩张。导丝用于跨过瓣膜定位球囊,并且在导丝保持就位的同时使球囊充气、放气、并且然后移除。血管内假体瓣膜和递送系统然后在导丝上被插入穿过入路鞘管110的管腔120。定位在递送系统上的瓣膜可以被追踪通过入路鞘管110到原生主动脉瓣膜的位置。如果需要,可以沿着长轴线纵向地和/或围绕长轴线周向地调整假体瓣膜,直到实现期望的对准。假体瓣膜然后被部署在原生主动脉瓣膜的位置处或附近。从颈动脉的方案可以增加鞘管110和假体的周向控制以提高对准的准确性。

[0098] 在植入步骤结束时,可以经由超声、荧光透视下的造影剂注射或其他成像手段来评估植入的假体瓣膜的功能。根据递送系统的设计,可以根据需要调整假体瓣膜,以在最终部署之前实现最佳瓣膜功能和位置。然后将输送系统和导丝从入路鞘管110移除。然后将诊断导管从入路鞘管110移除。在移除递送系统和导丝之后,从管腔150移除任何栓塞保护元件。在此期间,可以继续通过管腔140抽吸以捕获在鞘管末端、闭塞元件和/或过滤器元件中捕捉的任何栓塞碎片。可以部署各种形式的栓塞保护件,包括闭塞元件、过滤器、闭塞球囊、抽吸件等等。

[0099] 然后移除入路鞘管110并且封闭入路部位。如果入路是手术切开直接穿刺,则经由打结预放置的缝线或用手缝合或用手术血管闭合设备来封闭血管,如下文更详细描述。如果入路是经皮的,则可以采用经皮闭合方法和设备以在入路部位实现止血。在实施方式中,在将动脉入路鞘管引入穿过穿透部之前,将闭合设备施加在穿透部的部位处。闭合设备的类型可以变化。

[0100] 上面所描述的入路部位是左颈总动脉或右颈总动脉。其他入路部位(例如,左锁骨下动脉或右锁骨下动脉或者左肱动脉或右肱动脉或经股动脉入路)也是可能的。这些动脉可能需要更长和/或更曲折的路径到达主动脉瓣膜,但是可能提供优于颈动脉入路的其他优势,诸如能够远离患者头部工作,能够避免不利的颈部解剖结构,诸如先前的颈动脉内膜切除术或其他颈椎手术或放射,或在入路部位并发症的情况下风险更小。另外,颈动脉疾病或小颈动脉可能会阻碍颈总动脉入路。在这些入路部位中的任一个的情况下,在TAVI期间闭塞、抽吸和/或过滤头部和颈部血管可以提高手术的速度和准确性,并且降低栓塞并发症的发生率。

[0101] 如果本文所描述的方法中的任一个都是经由手术切开入路颈动脉,则可以使用标准血管外科技术封闭入路部位。荷包缝合可以在鞘管插入前施加,并且然后在鞘管移除后用于打结入路部位。如果入路部位是经皮入路,则可以利用各种各样的血管闭合元件。在实施方式中,血管闭合元件是机械元件,该机械元件包括锚固部分和封闭部分,诸如自封闭部分。锚固部分可以包括钩、销、钉、夹具、尖齿、缝合线等等,该钩、销、钉、夹具、尖齿、缝合线等等接合在穿透部周围的颈总动脉的外表面中,以在穿透部完全打开时固定自封闭元件。自封闭元件还可以包括弹簧状或其他自封闭部分,在移除鞘管时,该自封闭部分将封闭锚固部分,以便将在动脉壁中的组织拉到一起以提供闭合。通常,闭合就足够了,因此无需采取进一步的措施来封闭或密封穿透部。然而,可选地,可能期望在鞘管抽出后提供自封闭元

件的补充密封。例如,自封闭元件和/或在所述元件的区域中的组织管道可以用止血材料(诸如生物可吸收聚合物、胶原栓、胶、密封剂、凝血因子或其他促凝剂)处理。替代地,组织或自封闭元件可以使用其他密封方案来密封,诸如电烙术、缝合、夹住、钉合等等。在另一个方法中,自封闭元件将是自密封膜或垫圈材料,该自密封膜或垫圈材料通过夹具、胶、带或其他方式附接到血管的外壁。自密封膜可以具有内开口(诸如狭缝或十字切口),该内开口通常依靠血压来封闭。这些自封闭元件中的任一个都可以设计成放置在开放式手术中,或经皮部署。

[0102] 在替代实施方式中,血管闭合元件是基于缝合线的血管闭合设备。基于缝合线的血管闭合设备可以将一根或多根缝合线跨过血管入路部位放置,使得当移除鞘管后将缝合线端部打结时,一根缝线或多根缝线为入路部位提供止血。可以在穿过动脉切口插入手术鞘管之前或从动脉切口移除鞘管之后施加缝合线。该设备可以在放置缝合线之后但在放置手术鞘管之前和期间维持动脉切口的暂时止血,并且还可以在抽出手术鞘管之后但在打结缝合线之前维持暂时止血。标题为“用于治疗颈动脉的系统和方法(SYSTEMS AND METHODS FOR TREATING A CAROTID ARTERY)”的美国专利US8,858,490描述了示例性的闭合设备,并且还描述了与本文公开的设备、系统和方法相关并且可以与本文公开的设备、系统和方法组合的各种其他设备、系统和方法,该专利通过引用整体并入本文。

[0103] 在各方面,参考附图描述了说明书。然而,某些方面可以在没有这些特别细节中的一个或多个的情况下或与其他已知的方法和配置相组合来实践。在说明书中,阐述了许多特别细节,诸如特定配置、尺寸和过程,以便提供对实施方式的全面理解。在其他情况下,没有特别详细地描述众所周知的过程和制造技术,以免不必要地模糊描述。贯穿此说明书中对“一个实施例”、“实施例”、“方面”、“一个方面”、“一个实施方式”、“实施方式”等的引用意味着所描述的特定特征、结构、配置或特性包括在至少一个实施例、方面或实施方式中。因此,在贯穿本说明书的不同位置出现的短语“一个实施例”、“实施例”、“一个方面”、“方面”、“一个实施方式”、“实施方式”等不一定是指相同的实施例、方面或实施方式。此外,特定特征、结构、配置或特性可以在一个或多个实施方式中以任何合适的方式组合。

[0104] 贯穿说明书使用的相对术语可以表示相对位置或取向或方向且并不旨在进行限制。例如,“远端”可以指示远离参考点的第一方向。类似地,“近端”可以指示在与第一方向相反的第二方向上的位置。术语“前部”、“侧面”和“后”以及“前面”、“后面”、“尾部”、“头部”等等的使用或用于建立相对参考系,并且并不旨在限制本文所描述的设备中的任一个在各种实施方式中的使用或取向。

[0105] 词语“约”意指包括指定值在内的数值范围,本领域普通技术人员会认为该数值范围与该指定值相当类似。在实施例中,“约”意指使用本领域一般可接受的测量值在标准偏差内。在实施例中,“约”意指延伸到指定值的 $\pm 10\%$ 的范围。在实施例中,“约”包括指定值。

[0106] 尽管本说明书包含许多细节,但是这些细节不应被解释为对所要求保护的范围或可能要求保护的范围的限制,而是对特定实施例的特定特征的描述。本说明书中在分开的实施例的上下文中描述的某些特征也可以在单个实施例中组合实现。相反,在单个实施例的上下文中描述的各种特征也可以在多个实施例中分别地实施或以任何合适的子组合实施。此外,尽管特征可能在上文被描述为在某些组合中起作用并且甚至最初被如此要求保

护,但是来自所要求保护的组合的一个或多个特征在某些情况下可以从该组合中删除,并且所要求保护的组合可以针对子组合或子组合的变型。类似地,尽管在附图中以特定顺序描绘了操作,但是这不应被理解为要求以示出的特定顺序或连续顺序执行此类操作,或要求执行所有所示操作以实现期望的结果。仅公开了几个示例、实施例、方面和实施方式。可以基于所公开的内容对所描述的示例和实施方式以及其他实施方式进行变化、修改和增强。

[0107] 在上面的说明书和权利要求中,诸如“…中的至少一个”或“…中的一个或多个”的短语可能出现在元件或特征的合取列表之后。术语“和/或”也可以出现在两个或更多个元件或特征的列表中。除非与它们所用上下文隐含或明确矛盾,否则此类短语旨在意指列出元件或特征中的单独任一个,或者列举的元件或特征中的任一个与其他列举的元件或特征中的任一个的组合。例如,短语“A和B中的至少一者”、“A和B中的一者或多者”;以及“A和/或B”各自旨在意指“单独的A、单独的B、或A和B一起”。类似的解释也适用于包括三个或更多个项目的列表。例如,短语“A、B和C中的至少一者”;“A、B和C中的一者或多者”;“A、B和/或C”各自旨在意指“单独的A、单独的B、单独的C、A和B一起、A和C一起、B和C一起、或A和B和C一起”。

[0108] 上文和权利要求中使用的术语“基于”旨在意指“至少部分地基于”,使得未引用的特征或元件也是允许的。

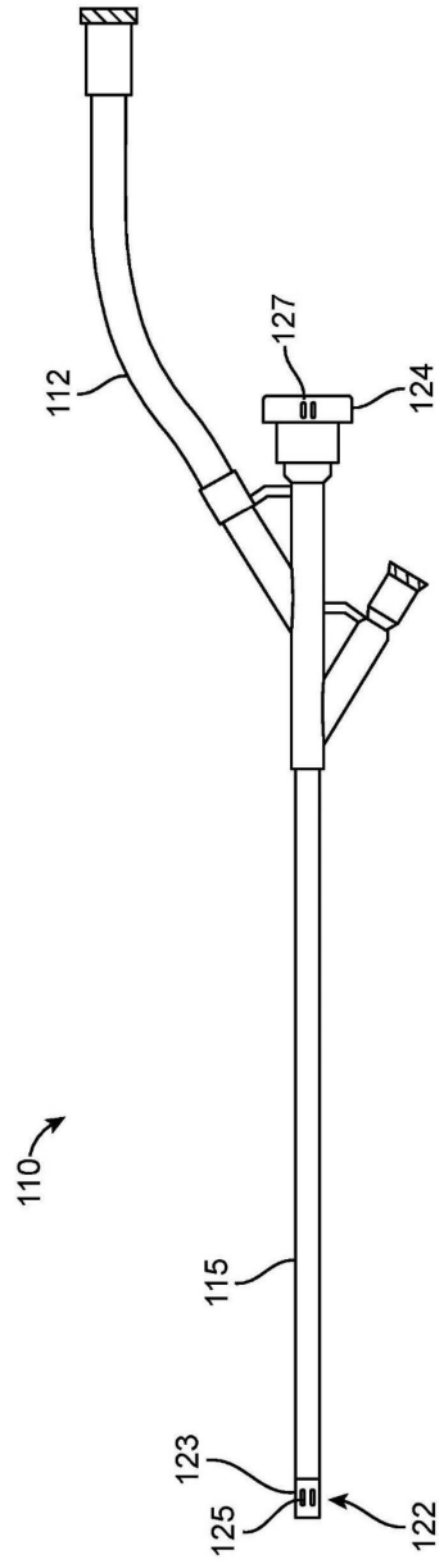


图1

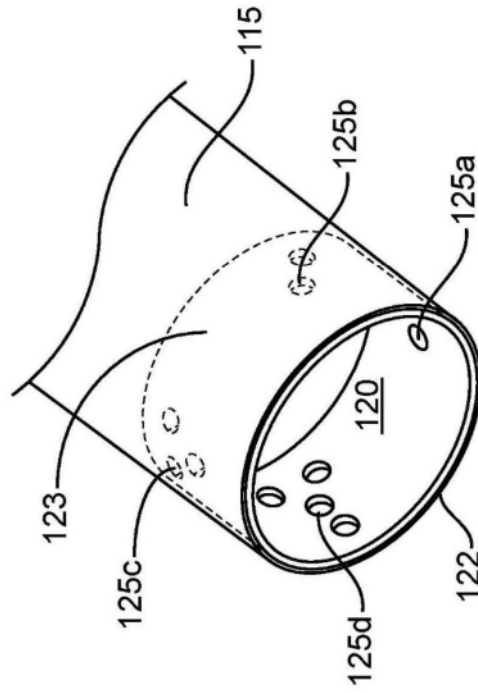


图2A

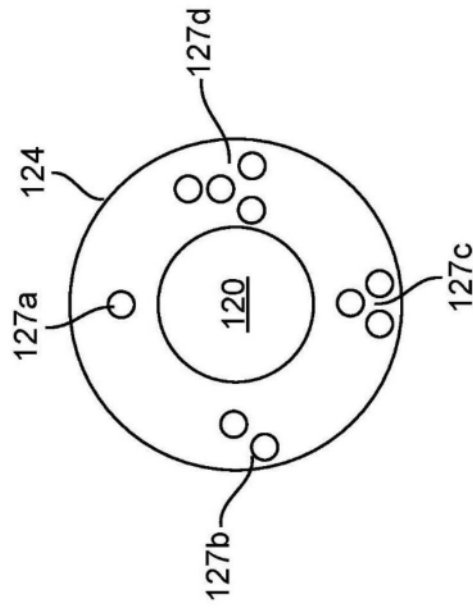


图2B

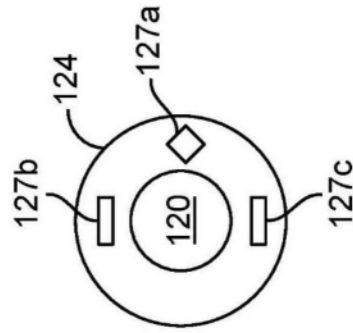


图3A

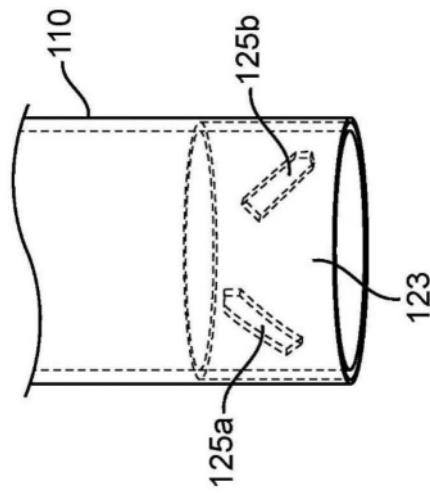


图3B

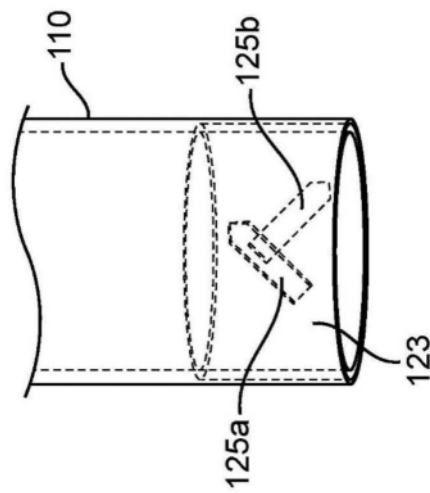


图3C

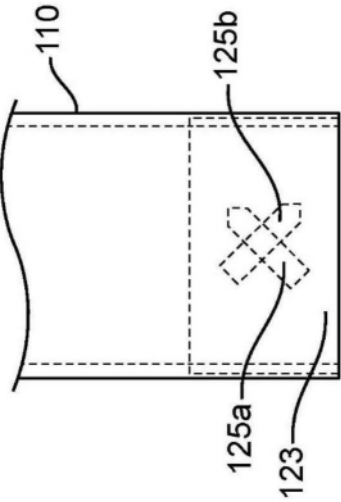


图3D

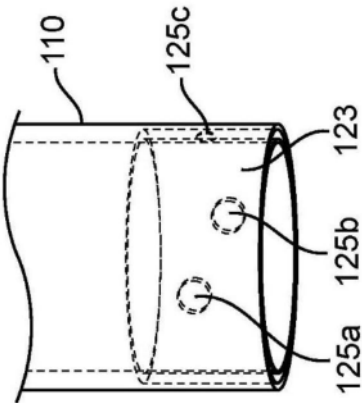


图4A

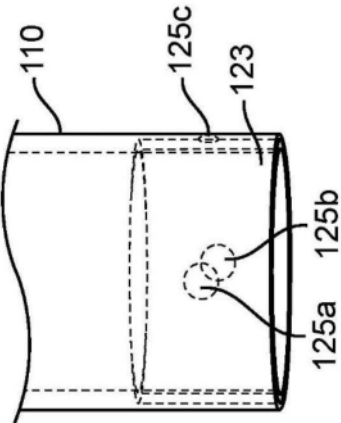


图4B

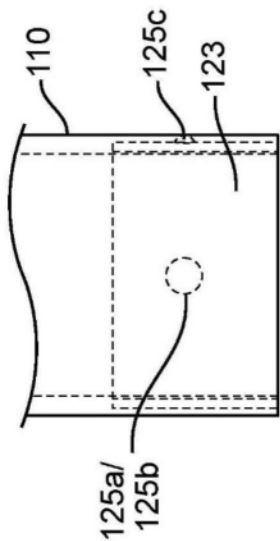


图4C

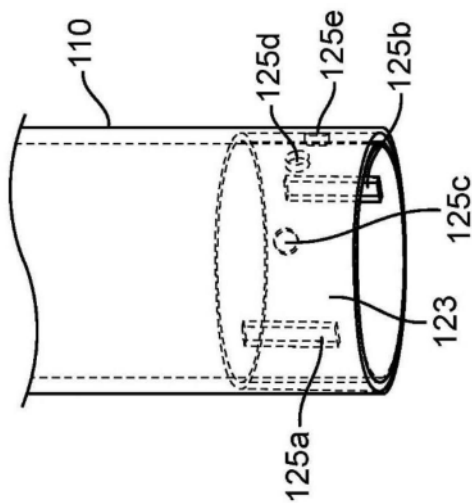


图5A

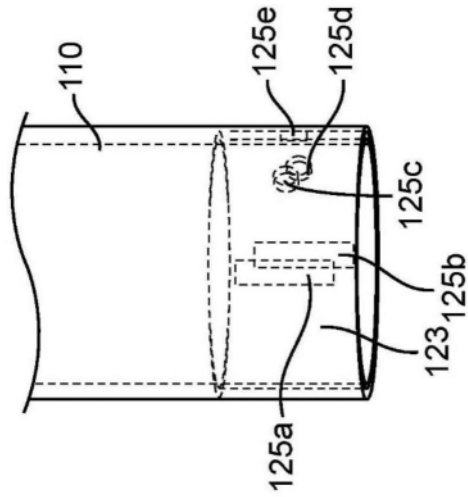


图5B

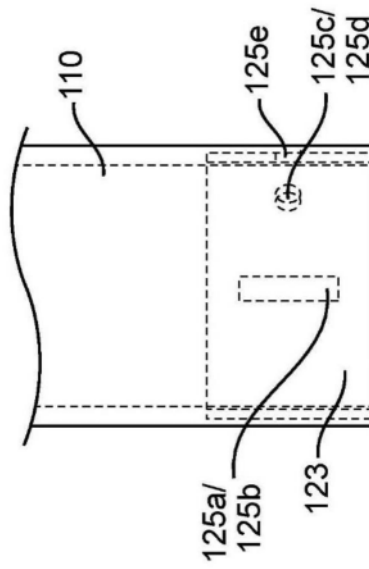


图5C

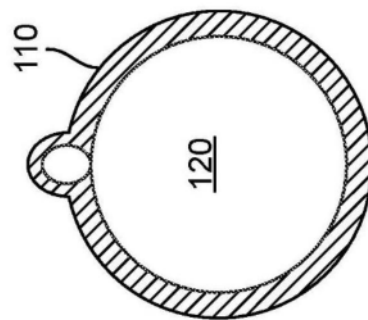


图6A

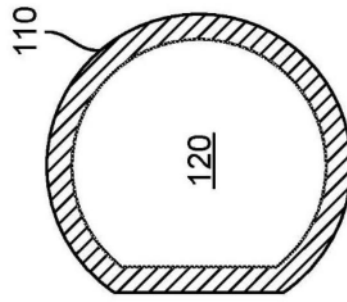


图6B

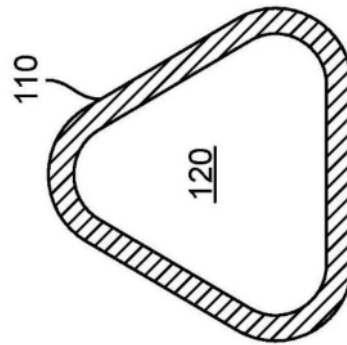


图6C

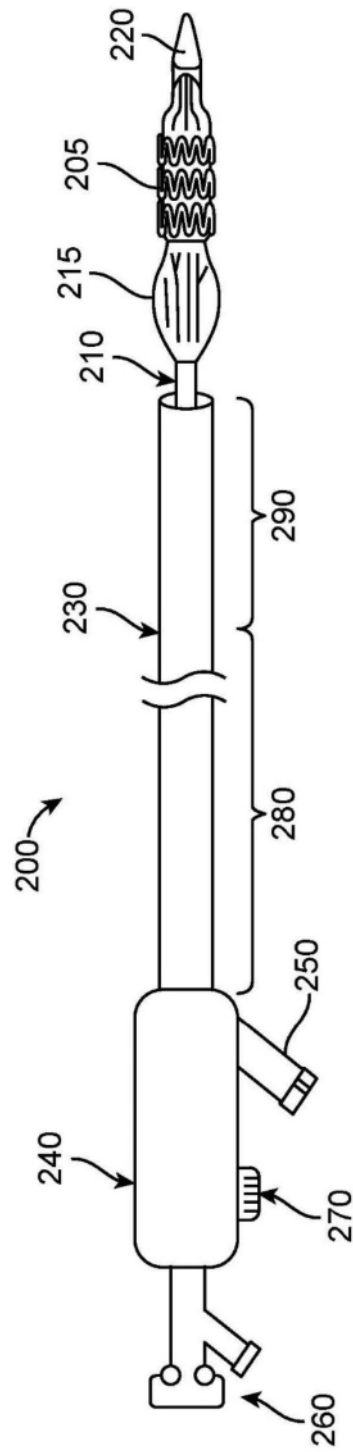


图7A

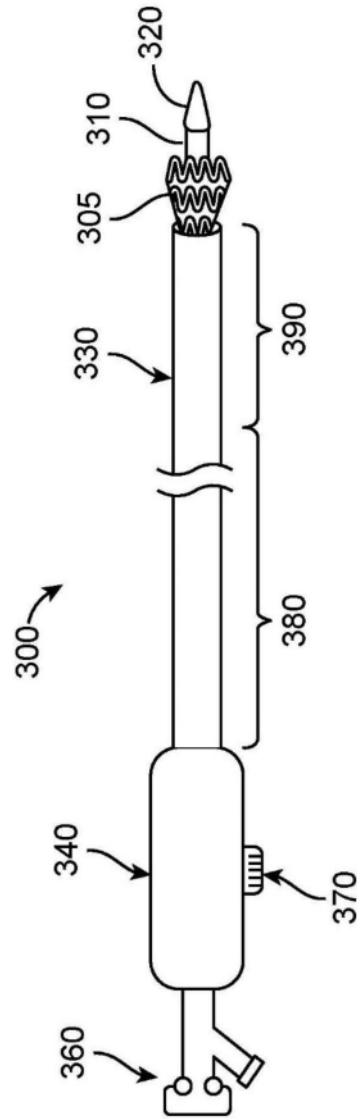


图7B

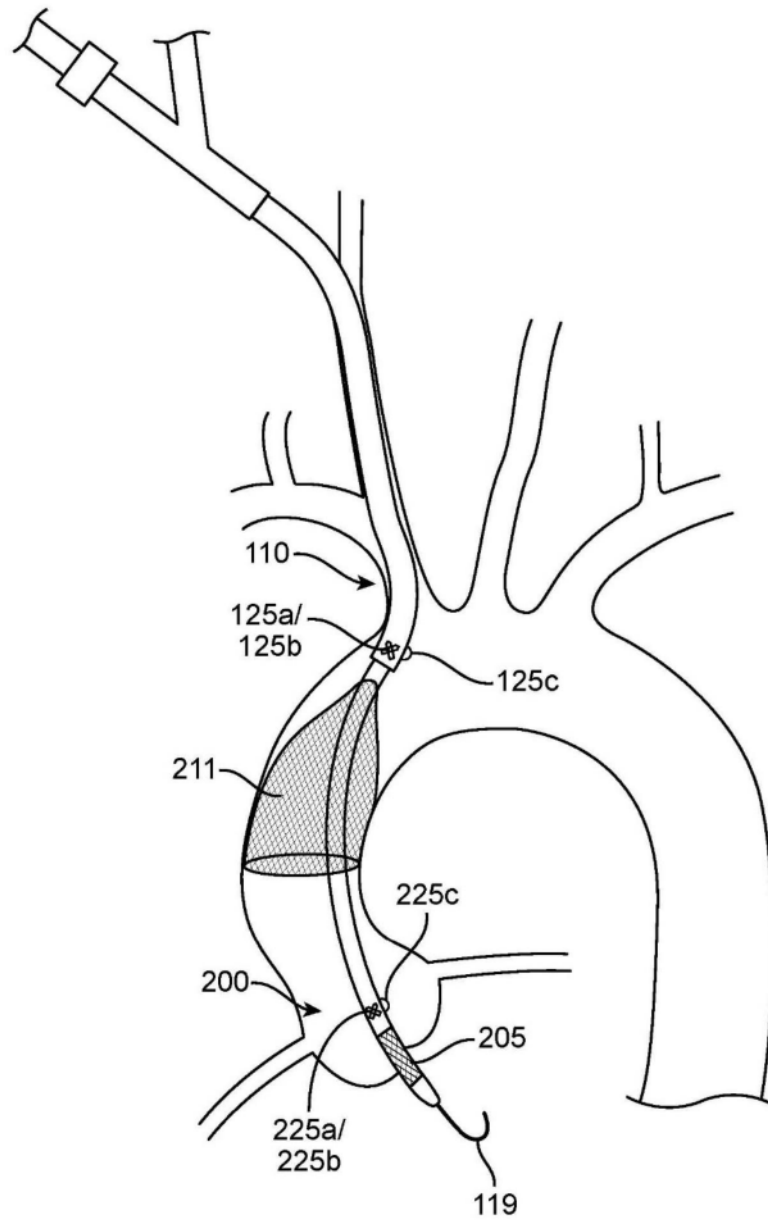


图7C

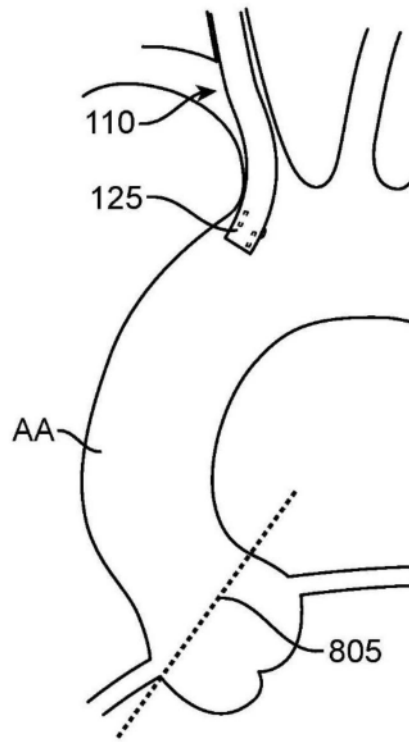


图8A

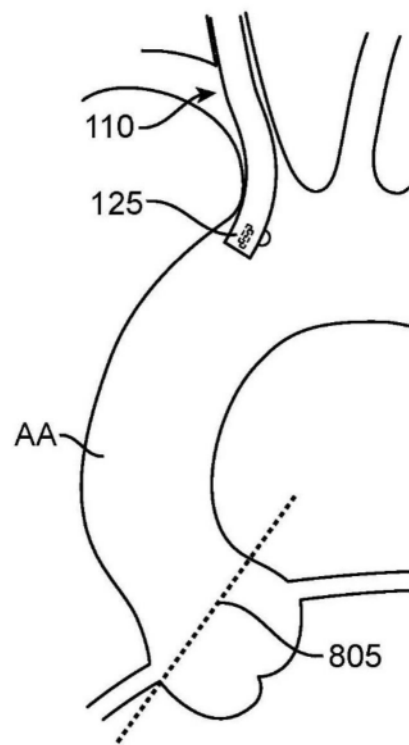


图8B

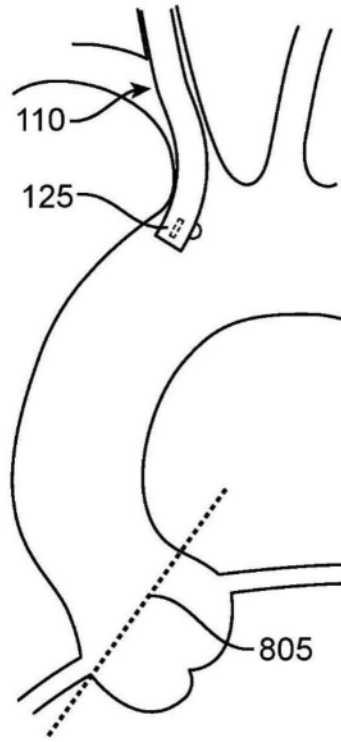


图8C

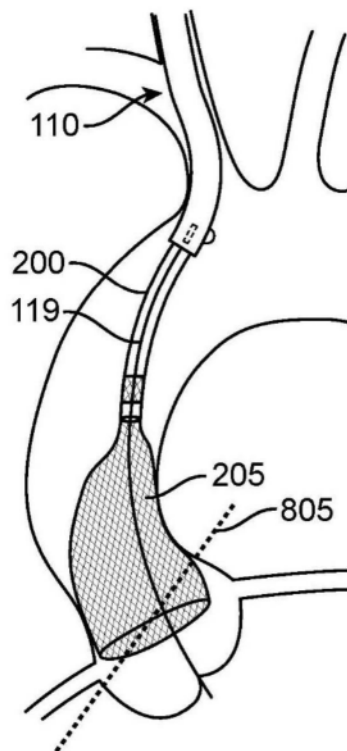


图8D

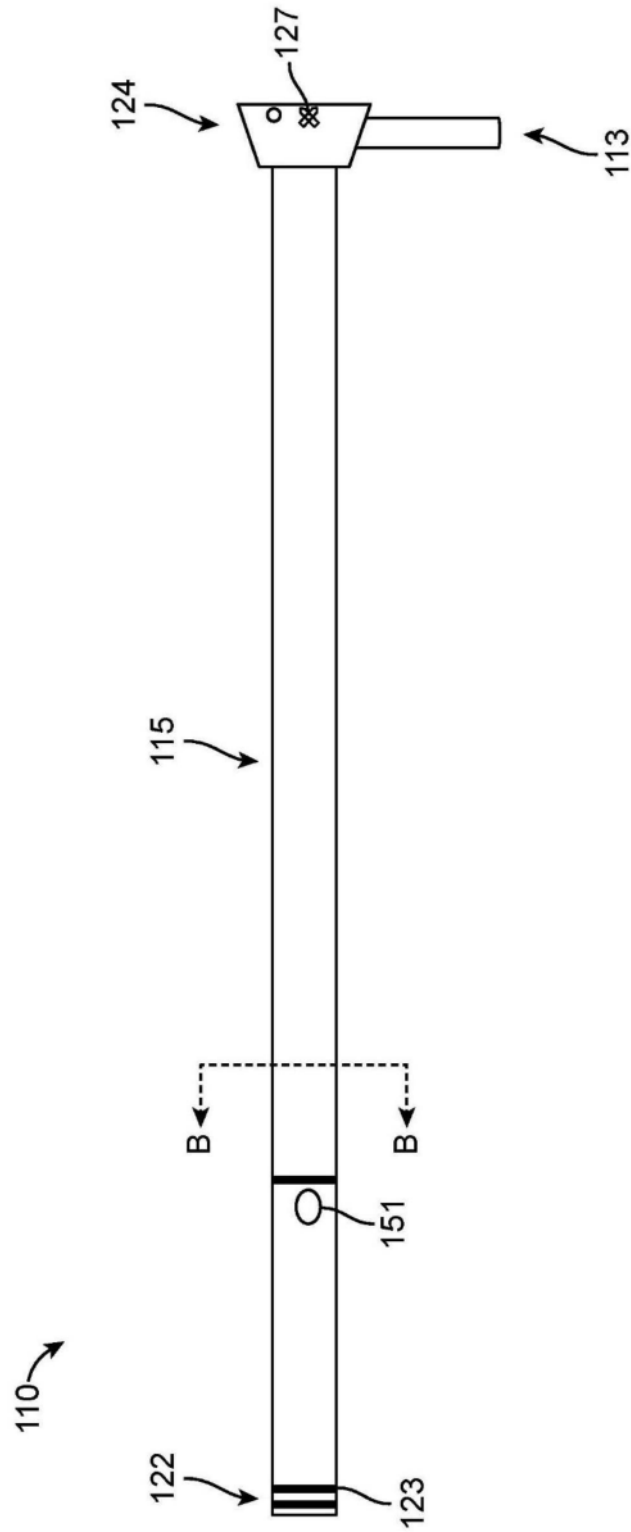


图9A

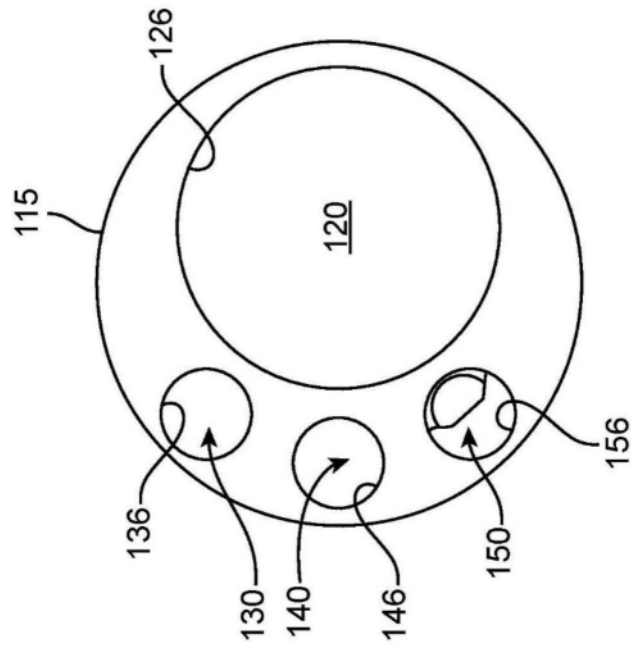


图9B

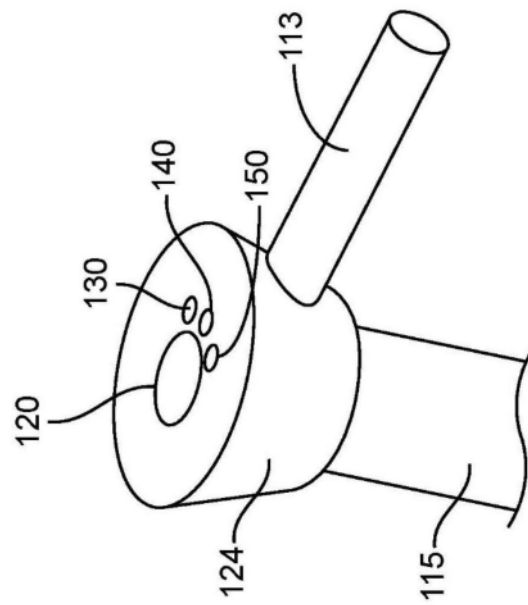


图9C

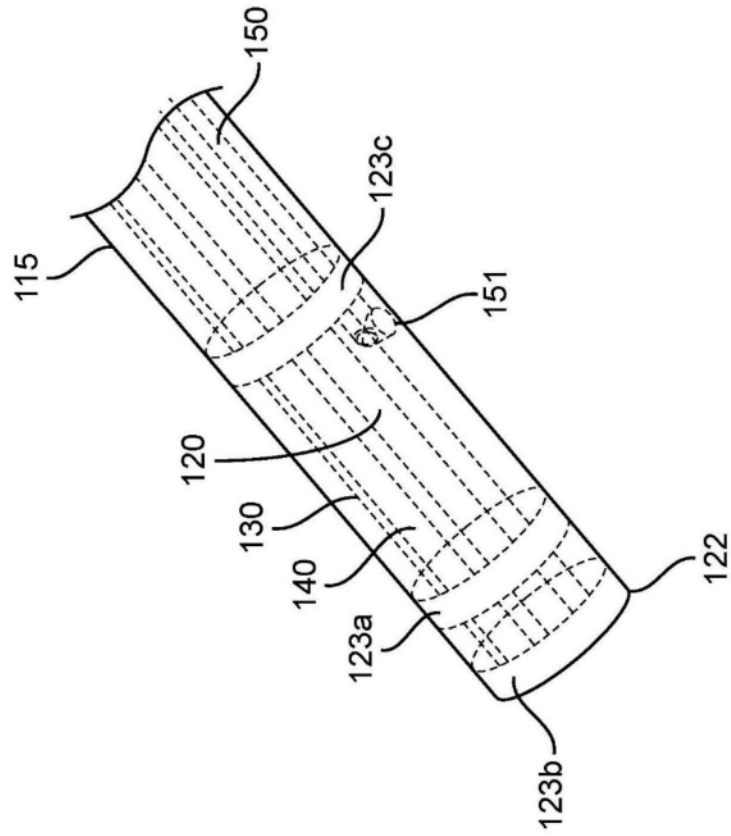


图10A

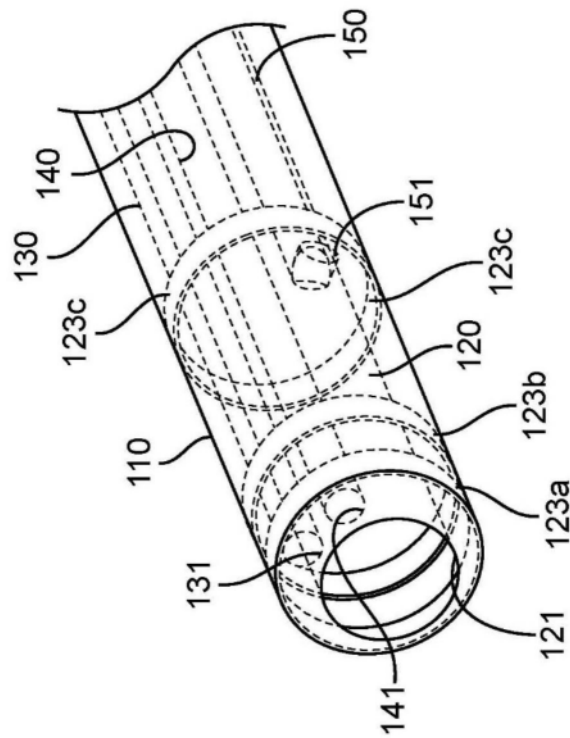


图10B

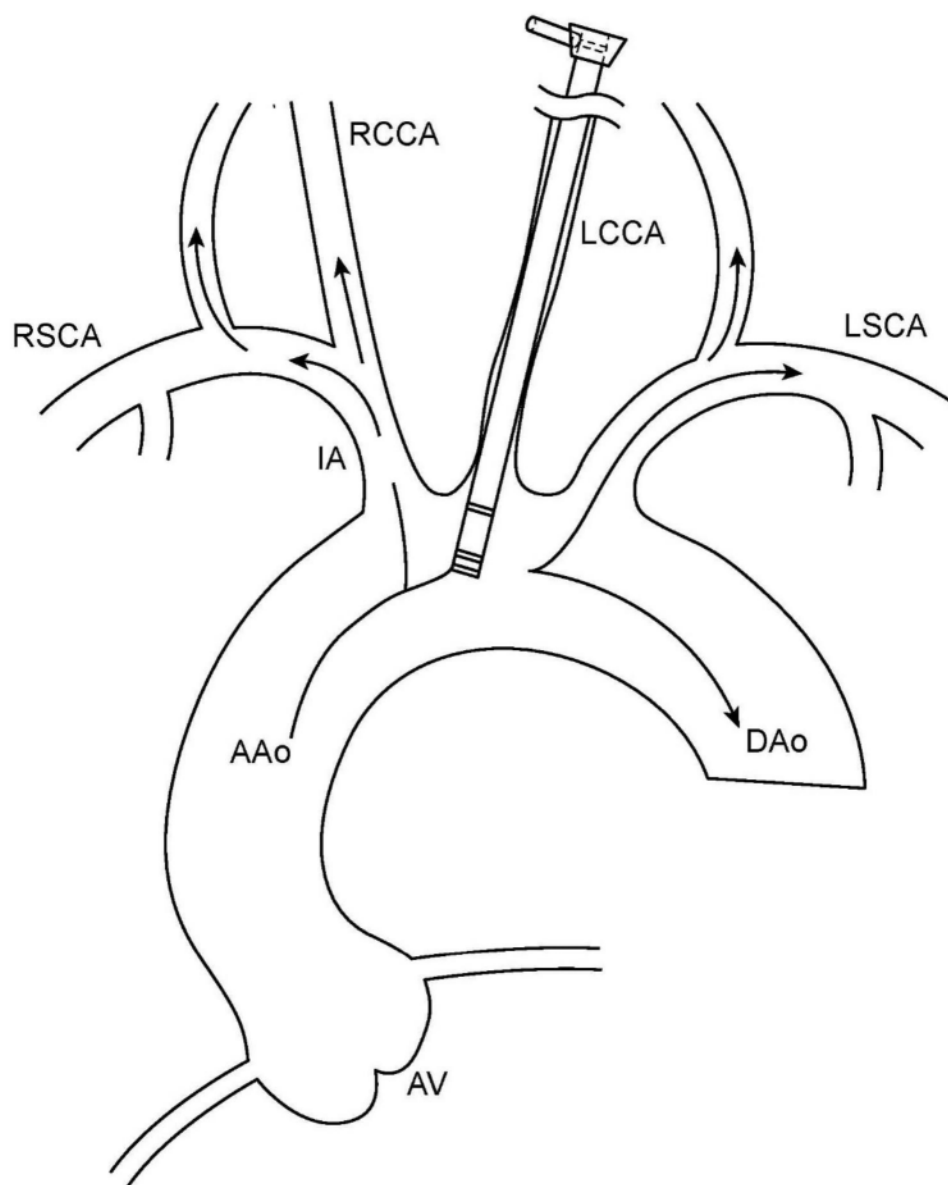


图10C