



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103945792 A

(43) 申请公布日 2014. 07. 23

(21) 申请号 201280047150. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 08. 27

A61F 2/24 (2006. 01)

A61F 2/962 (2013. 01)

(30) 优先权数据

13/247, 315 2011. 09. 28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 03. 27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/052523 2012. 08. 27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/048650 EN 2013. 04. 04

(71) 申请人 美敦力 CV 卢森堡有限责任公司

地址 卢森堡卢森堡市

(72) 发明人 J·加拉赫

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 刘佳

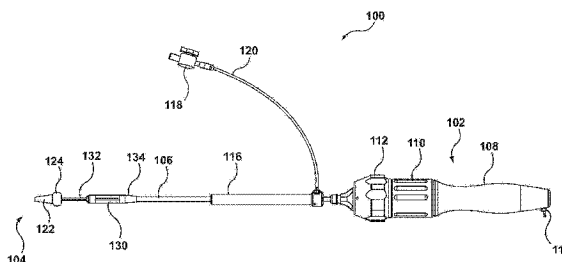
权利要求书2页 说明书7页 附图9页

(54) 发明名称

用于心脏瓣膜输送导管的远侧梢端组件

(57) 摘要

根据本发明的导管组件包括手柄组件、导入器套管以及远侧梢端组件。远侧梢端组件能包括第一和第二保持套管以及开槽梢端,该开槽梢端具有定位在开槽梢端的近端处的无创梢端保护件。手柄组件可包括固定主手柄和两个或更多个转动手柄,这些转动手柄使得使用者能控制导管的远侧梢端组件。通过对各个输送轴进行精确地操纵,手柄组件上的每个控制旋钮对导管远侧梢端上的各部件的一部分进行控制。每个输送轴从手柄组件延伸至朝向导管远端的相应位置。



1. 一种用于植入假体的导管,包括:
保持套管,所述保持套管限定用于容纳假体的中空腔体,且所述保持套管具有外直径;
以及
远侧梢端组件,所述远侧梢端组件构造成相对于所述保持套管轴向地移动;并且所述远侧梢端组件具有:
远侧部分;以及
近侧部分,所述近侧部分构造成在具有第一外直径的收缩位置和具有第二外直径的扩张位置之间移动,且所述第二外直径大于所述保持套管的外直径。
2. 如权利要求1所述的导管,其特征在于,所述近侧部分包括气囊构件。
3. 如权利要求1所述的导管,其特征在于,所述近侧部分还包括内部,所述内部从所述远侧部分朝近侧延伸,且所述气囊构件与所述内部形成密封。
4. 如权利要求1所述的导管,其特征在于,所述近侧部分包括偏置构件。
5. 如权利要求4所述的导管,其特征在于,所述偏置构件是弹簧。
6. 如权利要求5所述的导管,其特征在于,所述近侧部分包括环形凸缘,所述环形凸缘从所述远侧部分朝近侧延伸,且所述环形凸缘限定构造成接纳所述弹簧的内部腔体。
7. 如权利要求6所述的导管,其特征在于,所述弹簧包括至少一个径向向外偏置的构件。
8. 如权利要求7所述的导管,其特征在于,所述弹簧包括成对环形环件,所述成对环形环件具有在所述成对环形环件之间延伸的多个小叶。
9. 如权利要求7所述的导管,其特征在于,所述弹簧包括环形环件,所述环形环件具有多个从所述环形环件朝近侧延伸的突部。
10. 如权利要求5所述的导管,其特征在于,所述弹簧包括镍钛诺。
12. 如权利要求5所述的导管,其特征在于,所述弹簧包覆模制在所述近侧部分的外周缘内。
13. 如权利要求1所述的导管,其特征在于,所述远侧部分是圆锥形的。
14. 如权利要求1所述的导管,其特征在于,所述近侧部分的外部型面是弧形的。
15. 如权利要求1所述的导管,其特征在于,所述近侧部分的外部型面是锥形的。
16. 一种植入假体的方法,所述方法包括:
将导管组件的保持套管和远侧梢端组件插入到体腔中,且所述假体套管定位在所述假体之上,所述保持套管具有外直径,所述远侧梢端组件具有远侧部分和近侧部分;
使所述远侧梢端组件的近侧部分的外直径扩张,以使得所述近侧部分的外直径大于所述保持套管的外直径。
17. 如权利要求16所述的方法,其特征在于,还包括:使所述远侧梢端组件和所述保持套管穿过体腔行进至植入部位。
18. 如权利要求16所述的方法,其特征在于,所述假体是用于植入到心脏内的瓣膜假体。
19. 如权利要求16所述的方法,其特征在于,
所述近侧部分包括形成腔体的气囊构件,以及
使所述远侧梢端组件的近侧部分的外直径扩张包括使得由所述气囊构件形成的腔体

内的压力增大。

20. 如权利要求 16 所述的方法,其特征在于,
所述远侧梢端组件的近侧部分包括偏置构件,以及
使所述远侧梢端组件的近侧部分的外直径扩张包括,使所述进行部分穿过导入器的远端,从而所述偏置构件使所述近侧部分扩张。

用于心脏瓣膜输送导管的远侧梢端组件

背景技术

技术领域

[0001] 本发明涉及用于输送假体的导管,且尤其是涉及具有防创远侧梢端组件的输送导管。

[0002] 背景技术

[0003] 近年来,侵入性最小的方案得以发展,以便于假体的基于导管植入,例如经导管的主动脉瓣膜假体植入。通常,在经导管的假体植入过程中,假体径向地收缩到输送导管上,以使得假体能引入到体腔中、例如引入到股动脉、肱动脉或主动脉中或引入到体腔中、例如心脏腔室(例如,心室)中。假体在输送导管上的收缩构造能通过定位在假体上的保持套管来保持。使用输送导管,则假体能穿过体腔或体空腔被引导至期望的植入部位。一旦假体行进至期望的目标部位,则能通过移除保持套管并允许假体例如通过气囊扩张或自扩张而部署假体。

[0004] 输送导管有时需穿行经过体腔或空腔的曲折人体结构。在导管以关节活动的方式穿过曲折人体结构时,保持套管能弯曲。保持套管的弯曲作用能致使保持套管的远侧前缘从输送导管的相邻远侧梢端向外挠曲(例如,“鱼嘴”),从而露出远侧边缘。保持套管的露出边缘能接触体腔或空腔的壁,这会对壁、尤其是病变体腔中的壁造成损伤。例如,在心脏瓣膜假体的经股动脉输送过程中,输送导管须围绕主动脉弓穿行,这会致使保持套管弯曲并会露出保持套管的远侧前缘。如果保持套管的所露出前缘接触到壁,则该前缘会损伤主动脉壁。

[0005] 因此,需要一种具有防创远侧梢端组件的输送导管,该导管能降低对于体腔或空腔的壁造成损伤的风险,而在假体输送至期望目标部位期间会发生上述风险。

发明内容

[0006] 用于植入假体的导管能包括限定中空腔体的保持套管。该保持套管能容纳假体。该保持套管具有外直径。导管也可具有远侧梢端组件,该远侧梢端组件构造成相对于保持套管轴向地移动。该远侧梢端组件可具有远侧部分和近侧部分。该近侧部分能构造成在具有第一外直径的收缩位置和具有第二外直径的扩张位置之间移动。第二外直径大于保持套管的外直径。

[0007] 植入假体的方法可包括将导管组件的保持套管和远侧梢端组件插入到体腔中。保持套管能定位在假体之上。该保持套管具有外直径。该远侧梢端组件可具有远侧部分和近侧部分。该方法还可包括使远侧梢端组件的近侧部分的外直径扩张,以使得近侧部分的外直径大于保持套管的外直径。

附图说明

[0008] 本文所包含并且形成说明书一部分的附图示出了本发明,且结合描述一起还用于

解释本发明的原理并使得相关领域的技术人员能利用并使用本发明。

- [0009] 图 1 示出了根据一实施例的输送导管。
- [0010] 图 2 示出了根据一实施例的输送导管的远侧梢端组件和保持套管。
- [0011] 图 3 示出了根据一实施例的图 2 所示远侧梢端组件和保持套管的剖视图。
- [0012] 图 4 示出了根据一实施例的输送导管的远侧梢端组件和导入器。
- [0013] 图 5 示出了根据一实施例的图 4 所示远侧梢端组件和导入器的剖视图。
- [0014] 图 6 示出了根据一实施例的图 4 和图 5 所示的远侧梢端组件和导入器。
- [0015] 图 7 示出了根据一实施例的偏置构件。
- [0016] 图 8 示出了根据一实施例的图 7 所示偏置构件和输送导管的远侧梢端组件的剖视图。
- [0017] 图 9 是根据一实施例的远侧梢端组件的剖视图。
- [0018] 图 10 示出了图 9 所示远侧梢端组件的放大剖视图。
- [0019] 图 11 示出了根据一实施例的具有偏置构件的远侧梢端组件的剖视图。
- [0020] 图 12 示出了根据一实施例的图 11 所示的远侧梢端组件和偏置构件。
- [0021] 图 13 示出了根据一实施例的图 11 和 12 所示的远侧梢端组件和偏置构件。

具体实施方式

[0022] 下文参照示出示例实施例的附图对假体输送导管和输送并植入假体的方法进行描述。其它实施例也是可以的。在不偏离本发明精神和范围的情形下对本文所描述的各实施例进行修改。因此,下面详细说明不意在是限制性的。此外,对于本领域技术人员显而易见的是,下文描述的系统和方法能以许多不同的构件实施例进行实施。所描述的任何实际构件并不意图进行限制。基于各实施例的修改和变型可决定本文详细程度的理解来描述本文各系统和方法的操作和性能。例如,下文描述的输送导管能适用于不同类型的假体,例如心脏瓣膜假体、支架或用于人体中除了心脏以外区域的瓣膜假体,并且能适用于不同的应用,例如经心尖、锁骨、肱动脉或经股骨。本领域技术人员会易于理解如何将本文所描述的特征和结构包含到用于实现其它目的的导管中。

[0023] 图 1 示出了根据一实施例的导管组件 100。导管组件 100 大体包括手柄组件 102、远侧梢端组件 104 以及导入器 116,该手柄组件 102 位于导管的近端处,远侧梢端组件 104 位于导管的远端处,而导入器 116 沿着从手柄组件 102 伸出的外输送轴 106 可滑动地定位。外输送轴 106 可以是管状的。外输送轴 106 可由编织材料形成,该编织材料例如由聚乙烯(PEN)、聚酯(PET)、不锈钢、钛、镍钛合金、钴镍合金、聚酰胺、聚酰亚胺之类的材料形成。在一些实施例中,外输送轴 106 能具有一定程度的柔性,例如,外输送轴 106 能够活动接合在体腔中弯部的周围,而同时仍具有充足的轴向强度以防止在输送过程中弯折。在其它实施例中,其它合适的柔性材料也能用于形成外输送轴 106。

[0024] 手柄组件 102 可包括主手柄 108、近侧控制旋钮 110 以及远侧控制旋钮 112。主手柄 108、近侧控制旋钮 110 以及远侧控制旋钮 112 能由任何合适的材料形成。例如,在一些实施例中,手柄和控制旋钮由聚合材料形成。根据本领域的理解,其它材料也是可能的。应理解的是,手柄和控制旋钮例如无需由相同的材料制成。

[0025] 手柄组件 102 可在主手柄 108 上包括冲洗端口 114。冲洗端口 114 例如能用于对

导管组件除气,以将流体引入到天然环带中,从而防止凝结和 / 或血栓、输送部位特定的药物或者将辐射不透的流体引入到身体中。

[0026] 导管组件 100 可包括冲洗头 118 和连接于导入器 116 的冲洗头引导件 120。导入器 116 可以是可滑动地定位在外输送轴 106 上的管状构件。导入器 116 可由各种材料形成,例如不锈钢或各种聚合材料。

[0027] 导管组件 100 还包括假体保持套管 130 和假体保持套管连接器 134。假体保持套管 130 可以是管状筒体,该管状筒体限定了中空腔体,该中空腔体构造成接纳收缩假体、例如心脏瓣膜假体。因此,假体保持套管 130 使假体在输送导管组件 100 上保持收缩构造。假体保持套管连接器 134 将假体保持套管 130 固定于外输送轴 106 的远端。外输送轴 106 从手柄组件 102 的内部朝远侧延伸至套管连接器 134。

[0028] 近侧控制旋钮 110 和远侧控制旋钮 112 能由使用者操纵,以控制远侧梢端组件 104、假体保持套管 130 的操作或两者的操作。在一个实施例中,假体保持套管 130 和远侧梢端组件 104 构造成相对于彼此轴向地移动。例如,连接于输送轴 106 的假体保持套管 130 能在使远侧梢端组件 104 保持静止的同时朝近侧行进,从而使得假体保持套管 130 远离远侧梢端组件 104 移动至如图 1 所示的打开构造。假体保持套管 130 能在使远侧梢端组件 104 保持静止的同时朝远侧行进,从而使得假体保持套管 130 朝向远侧梢端组件 104 移动、直到保持套管 130 的远侧边缘邻近于并且在一些实施例中邻抵于远侧梢端组件 104 而移动至闭合构造为止(如图 2 所示)。替代地或联合地,远侧梢端组件 104 能构造成沿近侧和远侧方向轴向移动。因此,为了使导管组件 100 移动至如图 1 所示的打开构造,远侧梢端组件 104 和远侧梢端组件 104 所附连的中间输送轴 132 能在使保持套管 130 保持静止的同时朝远侧行进。为了使导管组件 100 移动至闭合位置,远侧梢端组件 104 和中间输送轴 132 能朝近侧朝向假体保持套管 130 行进。

[0029] 远侧梢端组件 104 定位在中间输送轴 132 的远端上并且连接于该远端。中间输送轴 132 从手柄组件 102 的内部延伸至远侧梢端组件 104,且中间输送轴 132 的远端附连于该远侧梢端组件 104。从手柄组件 102 的内部开始直到外输送轴 106 终止在套管连接器 134 处的位置为止,中间输送轴 132 由外输送轴 106 所封围。

[0030] 中间输送轴 132 可以是管状构件。在一个实施例中,引导线轴 138 (例如,参见图 3 和 8-11)封围在中间输送轴 132 内,并且从手柄组件 102 的内部延伸至远侧梢端组件 104 的远端。因此,导管 100 能构造成沿着引导线(未示出)、例如具有 0.035 英寸直径的引导线行进。然而,能调节导管部件的尺寸,用以在具有较大或较小直径的引导线上行进。

[0031] 在一个实施例中,至少三个轴(例如,输送轴 106、中间轴 132 以及引导线轴 138)从手柄组件 102 伸出,且这些轴沿着它们长度的至少一部分嵌套。从手柄组件 102 内部的位置至远侧梢端组件 104 的近侧部分 124,引导线轴 138 由中间输送轴 132 封围,该远侧梢端组件对于其至少一部分来说可以是中空的。中间输送轴 132 连接于远侧梢端组件 104 的近侧部分 124 并且终止在该近侧部分处。此外,从手柄组件 102 内部的位置至假体保持套管连接器 134,中间输送轴 132 由外输送轴 106 封围。外输送轴 106 连接于保持套管连接器 134 并且终止在该保持套管连接器处。中间输送轴 132 和引导线轴 138 可由各种聚合材料构造而成。本领域普通技术人员应理解的是,可根据应用而改变导入器 116、输送轴 106、中间输送轴 132 以及引导线轴 138 的长度和构造。

[0032] 在一个实施例中,远侧梢端组件 104 包括远侧部分 122 和近侧部分 124。远侧部分 122 可具有任何合适的防创形状,例如不具有任何钝缘的形状。防创形状可例如包括半圆形形状、具有磨圆远侧梢端的圆锥形形状(例如图 1-13 所示)或者任何其它合适的防创形状。远侧部分 122 可由任何合适的柔性材料、例如聚合物材料制成,以防止对于体腔或腔体的壁造成创伤。远侧部分 122 能用作可靠的扩张器梢端。在一个实施例中,远侧部分 122 无法扩张—外直径不会变化。

[0033] 近侧部分 124 可构造成从收缩位置移动至具有较大外直径的扩张位置。近侧部分 124 在扩张位置所具有的外直径可大于假体保持套管 130 的外直径。在一个实施例中,近侧部分 124 的外直径大于保持套管 130 在其远侧边缘处的外直径。在扩张位置,近侧部分 124 可具有任何合适的型面,例如弧形型面(其中,最大外直径出现在近侧部分 124 的中心部分处)、平直型面(其中,外直径沿着近侧部分 124 的整个长度是恒定的)或者锥形型面(其中,外直径随着近侧部分 124 朝近侧延伸而增大,例如使得近侧部分 124 的近侧具有最大外直径)。

[0034] 图 2 示出了根据一实施例的远侧梢端组件 104 和保持套管 130。保持套管 130 定位在假体 200、例如心脏瓣膜假体之上。近侧部分 124 处于收缩位置,使得近侧部分 124 的外直径基本上与假体保持套管 130 的外直径相同。近侧部分 124 可包括气囊元件 126。气囊元件 126 可以是能够容纳流体、例如空气或水的柔性构件。可通过压力变化且尤其是气囊元件 126 的内侧上压力的增大来使气囊元件 126 充胀。气囊元件 126 能围绕近侧部分 124 的外轮廓。如图 2 所示,远侧梢端组件 104 和保持套管 130 处于闭合构造,其中,近侧部分 124 邻近于且在一些实施例中邻抵于假体保持套管 130。

[0035] 图 3 示出了根据一实施例所带有的近侧部分 124 处于扩张位置的远侧梢端组件 104。远侧梢端组件 104 和保持套管 130 处于闭合构造,使得近侧部分 124 邻近于保持套管 130 的远侧引导边缘。近侧部分 124 处于扩张位置,使得近侧部分 124 的外直径大于瓣膜保持套管 130 的外直径。如图 3 所示,近侧部分 124 具有弧形外轮廓。在该位置中,倘若保持套管 130 的远侧边缘在输送过程中、例如在穿过体腔或腔体中的曲折弯部的同时向外展开,则近侧部分 124 的扩大外直径为保持套管 130 的远侧边缘提供防创缓冲。近侧部分 124 会在保持套管 130 的边缘之前接触壁,并使得远侧梢端组件 104 和保持套管 130 偏离壁。

[0036] 近侧部分 124 包括气囊元件 126。气囊元件 126 与内部 142 和 / 或远侧部分 122 形成密封,以形成用于接纳流体、例如空气或水的外部腔体 140。

[0037] 在一个实施例中,近侧部分 124 还可包括从远侧部分 122 朝近侧延伸的内部 142。内部 142 可以是圆柱形的并且能限定中心腔体 144。中心腔体 144 可将尺寸和构造设计成紧紧地接纳中间轴 132,以形成流体密封。内部 142 可限定与腔体 140 和中心腔体 144 连通的孔 146。引导线轴 138 可将尺寸和构造设计成,使得该引导线轴的外直径与中间轴 132 的内直径隔开。引导线轴 138 和中间轴 132 之间的间隙可用作流体通道,用以将流体传送至腔体 140 或从腔体 140 传送出,以改变压力且由此使得气囊元件 126 扩张或收缩。

[0038] 图 4 示出了根据一实施例的远侧梢端组件 104 和导入器 116。远侧梢端组件 104 包括近侧部分 124 都位于导入器 116 内。近侧部分 124 能包括偏置构件 152 (参见图 5)。偏置构件 152 可将近侧部分 124 向外偏靠于导入器 116。在该实施例中,导入器 116 防止近侧部分 124 的外直径明显地大于(如果大的话)保持套管 130 的外直径。

[0039] 图 5 是根据一实施例的远侧梢端组件 104 的剖视图。近侧部分 124 包括环形凸缘 128, 该环形凸缘从远侧部分 122 的近侧朝近侧延伸。环形凸缘 128 可以是柔性的, 例如, 环形凸缘 128 能够在施力的情形下径向向内或向外弯曲。环形凸缘 128 可限定腔室 150。腔室 150 可围绕近侧部分 124 的内部 142。腔室 150 可构造并且设置成接纳偏置构件 152。偏置构件 152 具有至少一个向外偏置的构件。在一些实施例中, 偏置构件 152 具有一个以上的向外偏置构件。当安置在腔室 150 内时, 偏置构件 152 向环形凸缘 128 施加向外的力, 使得环形凸缘 128 向外偏靠于导入器 116。当近侧部分 124 位于导入器 116 内时, 近侧部分 124 处于收缩位置, 其中该近侧部分的外直径基本上与保持套管 130 的外直径相同。在一些实施例(图 5 未示出)中, 环形凸缘 128 与内部支承件 142 的近端连接, 以完全围绕偏置构件 152。

[0040] 图 6 示出了根据一实施例的远侧梢端组件 104、保持套管 130 以及导入器 116。偏置构件 152 的向外偏置构件(未示出)将向外力施加于环形凸缘 128 (未示出)。因此, 当近侧部分 124 延伸过导入器 116 时, 偏置构件 152 致使近侧部分 124 扩张, 以使得该近侧部分的外直径大于保持套管 130 的外直径。

[0041] 图 7 示出了根据一实施例的偏置构件 152。偏置构件 152 可以是弹簧。在一个实施例中, 偏置构件 152 包括成对环形环件 154。偏置构件 152 的向外偏置构件可包括多个隔开的小叶 156, 这些小叶在成对环形环件 154 之间行进。小叶 156 向外偏置, 例如, 小叶 156 的中心部分从环形环件 154 径向向外拱出。在一个实施例中, 偏置构件 152 可由任何合适的形状记忆材料、例如镍钛诺制成。该形状记忆材料可致使小叶 156 在某些温度下、例如在体内的血液温度下产生向外偏置。在一些实施例中, 偏置构件 152 可由其它合适的材料、例如任何合适的金属或塑料制成。在其它实施例中, 小叶 156 会具有应力集中, 这些应力集中会产生偏置构件 152 的向外偏置。

[0042] 图 8 示出了根据一实施例的包括如图 7 所示偏置构件 152 的远侧梢端组件 104 的剖视图。偏置构件 152 安置在由环形凸缘 128 限定的腔室 150 内。如图 8 所示, 近侧部分 124 处于扩张位置, 此时该近侧部分的外直径大于保持套管 130 的外直径。近侧部分 124 与保持套管 130 相邻。因此, 近侧部分 124 的较大直径在输送过程中为保持套管 130 的远侧边缘提供防创缓冲。

[0043] 在一些实施例中, 如图 5 和 8 所示, 偏置构件 152 仅仅直接联接于从远侧部分 122 朝近侧延伸的内部 142。例如, 偏置构件 152 的环形环件 154 都与内部 142 相邻。

[0044] 在其它实施例中, 例如示出根据一实施例的远侧梢端组件 104 的剖视图的图 9 和 10 所示, 偏置构件 152 的近侧部分直接联接于中间轴 132, 而偏置构件 152 的远侧部分联接于远侧部分 122 和 / 或内部 142。例如, 近侧环形环件 154 邻近于中间轴 132, 而远侧环形环件 154 邻近于从远侧部分 122 朝近侧延伸的内部 142。因此, 向中间轴 132 附加压力或张力能控制偏置构件 152 的移动。具体地说, 在中间轴 132 相对于远侧部分 122 和内部 142 朝远侧行进时, 附连于中间轴 132 的近侧环形环件 154 朝远侧移动, 而由于远侧环形环件 154 相对于远侧部分 122 和内部 142 保持静止, 从而致使小叶 156 径向向外偏转。在中间轴 132 相对于远侧部分 122 和内部 142 朝近侧行进时, 附连于中间轴 132 的近侧环形环件 154 朝近侧移动, 而由于远侧环形环件 154 相对于远侧部分 122 和内部 142 保持静止, 从而致使小叶 156 变平。

[0045] 图 11 是根据一实施例的远侧梢端组件 104 和保持套管 130 的剖视图。如图 11 所示,近侧部分 124 处于扩张位置的型面是锥形的,其中,随着近侧部分 124 朝近侧延伸,该近侧部分 124 的外直径增大。因此,近侧部分 124 的近侧边缘具有最大外直径。环形凸缘 128 且在一些实施例中远侧部分 122 的一部分可具有包覆模制 (over-molded) 的偏置构件 152,该偏置构件 152 由近侧部分 124 所包封。偏置构件 152 可具有一个或多个向外偏置的构件,这些构件致使近侧部分 124 的环形凸缘 128 径向向外扩开,从而赋予近侧部分 124 比保持套管 130 的外直径大的直径。

[0046] 图 12 和 13 示出了根据一实施例分别处于收缩位置和扩张位置的近侧部分 124。偏置构件 152 包括环形环件 158 以及从环形环件 158 朝近侧延伸的多个隔开的突部 160。突部 160 向外偏置,致使凸缘 128 如图 13 所示向外扩开。环形环件 158 可包覆模制在近侧部分 124 内或近侧部分 124 和远侧部分 122 两者内。

[0047] 在另一实施例(未示出)中,环形凸缘 128 可具有预成型轮廓,该预成型轮廓所具有的近侧部分 124 的外直径大于保持套管 130 的外直径。因此,环形凸缘 128 可处于不带有偏置构件 152 的扩张位置。

[0048] 如本领域已知的那样,使用根据一实施例的导管来植入假体、例如心脏瓣膜假体的方法包括将远侧梢端组件 104 插入到体腔或腔体、例如股动脉、主动脉、锁骨下动脉、臂动脉中,或者经由患者的心尖而植入到心脏腔室、例如心室中。一旦位于体腔或腔体内,则近侧部分 124 就能扩张至扩张位置,在该扩张位置处,该近侧部分所具有的外直径大于保持套管 130 的外直径。近侧部分 124 的扩张位置在体腔的壁和保持套管 130 的远侧边缘之间产生防创缓冲。在扩张状况下,近侧部分 124 会在保持套管 130 的远侧引导边缘之前接触体腔的壁,这会使得保持套管的引导边缘偏离壁。在一实施例中,一旦远侧梢端组件 104 穿过导入器 116、例如当近侧部分 124 包括偏置构件 152 时,则近侧部分 124 就会自动地呈现扩张位置。在另一实施例中,例如选择性地通过增大由气囊元件 126 限定的腔体 140 中的压力或者在另一实施例中通过向连接于偏置构件 152 的近侧部分施加压力或张力,使近侧部分 124 扩张至扩张位置,从而使得偏置构件 152 偏转。

[0049] 在使近侧部分 124 扩张之后,远侧梢端组件 104 可行进至期望的目标部位。由处于扩张位置的近侧部分 124 产生的防创缓冲降低了在行进过程中、尤其是行进通过弯部过程中对于体腔或腔体的壁造成损伤的风险。在目标部位处,例如通过使远侧梢端组件 104 和保持套管 130 移动至打开构造,而从输送导管 100 释放假体 200、例如心脏瓣膜假体。在一些实施例中,使用者转动手柄组件 102 的旋钮,以使远侧梢端组件 104 相对于保持套管 130 朝远侧移动,以释放假体 200。然后,假体 200 抵靠于体腔或腔体的壁扩张,以将假体 200 固定就位。

[0050] 在部署好假体 200 之后,远侧梢端组件 104 和导入器 116 能从体腔或腔体移除。在一实施例中,近侧部分 124 选择性地减小至收缩位置。例如,可选择性地通过降低由气囊元件 126 限定的腔体 140 内的压力或者通过向附连于偏置构件 152 的中间轴 132 施加压力或张力来使偏置构件 152 偏转,而减小近侧部分 124。然后,将远侧梢端组件 104 回拉过假体 200。远侧梢端组件 104 能抽回到导入器 116 中。然后从体腔或腔体中抽出导入器 116 和远侧梢端组件 104。在另一实施例中,当将近侧部分回拉过导入器 116 时,近侧部分 124 减小至收缩位置。

[0051] 在一些实施例中,假体可以是例如通过经心尖应用、经锁骨应用、经股动脉应用和经肱动脉应用而输送的心脏瓣膜假体。根据本发明各实施例的部件和方法能结合为了替代应用而设计的导管来使用。

[0052] 特定实施例的上文描述将完全反映本发明的一般特性,而通过应用本领域内的知识,其它实施例能无需试验就易于改变和 / 或适用于各种应用,且这些特定的实施例并不偏离本发明的一般概念。因此,基于本文中存在的教导和引导,这些改适和修改趋于落在所披露实施例的等同实施例的含意和范围内。

[0053] 应理解的是,本文的措词和术语是为了说明的目的而非限制性的,从而本说明书的术语或措词应被受到教导和引导的本领域技术人员所理解。因此,本发明的宽度和范围不应局限于任何上述示例性实施方式,而仅由下文的权利要求书和其等价物来限定。

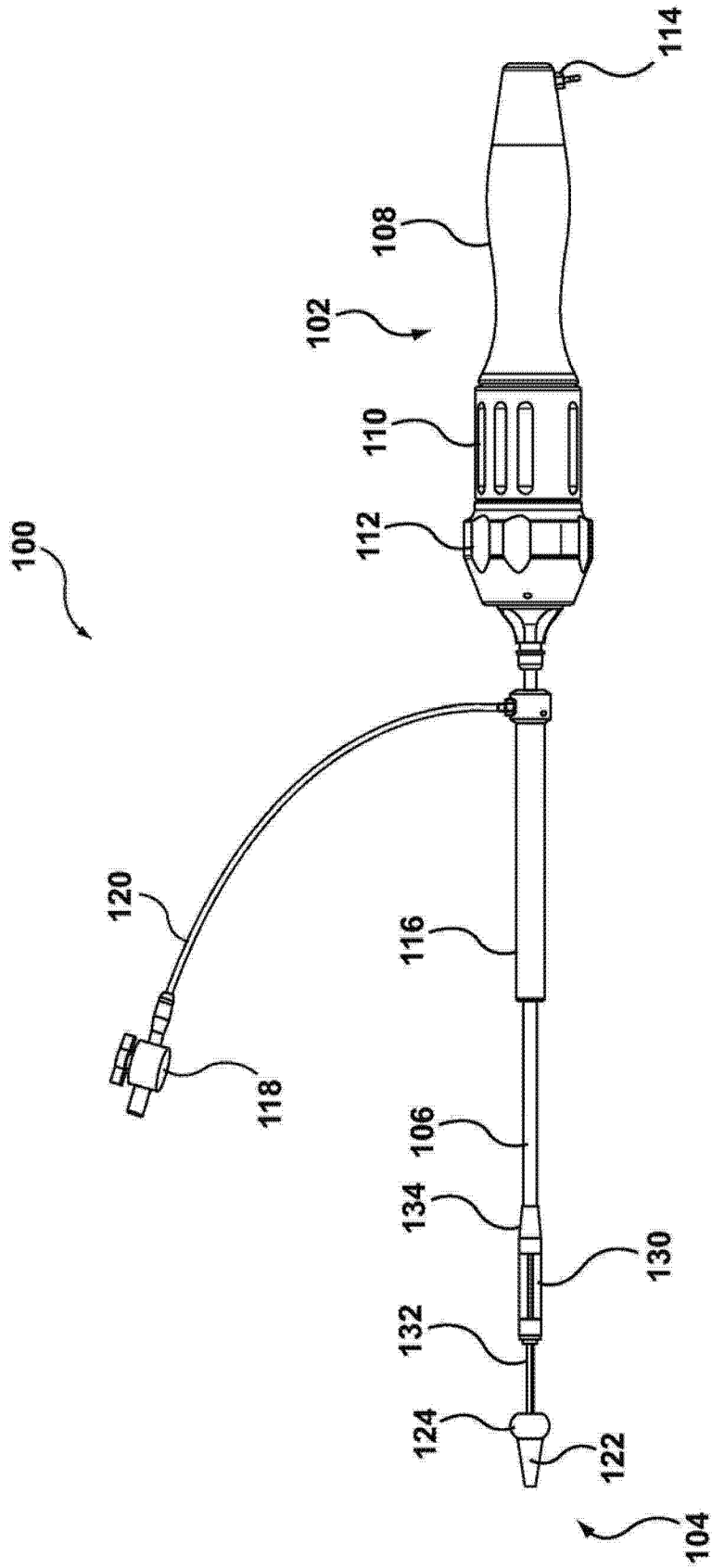


图 1

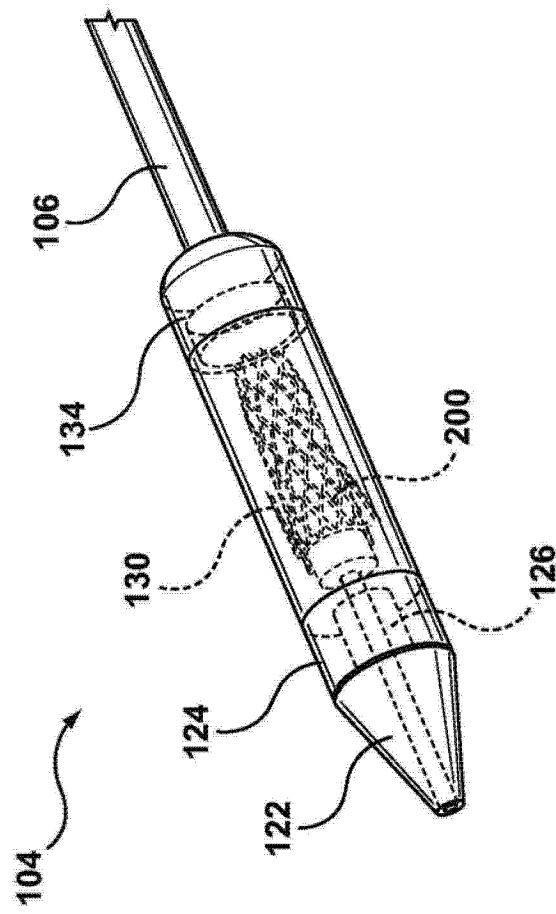


图 2

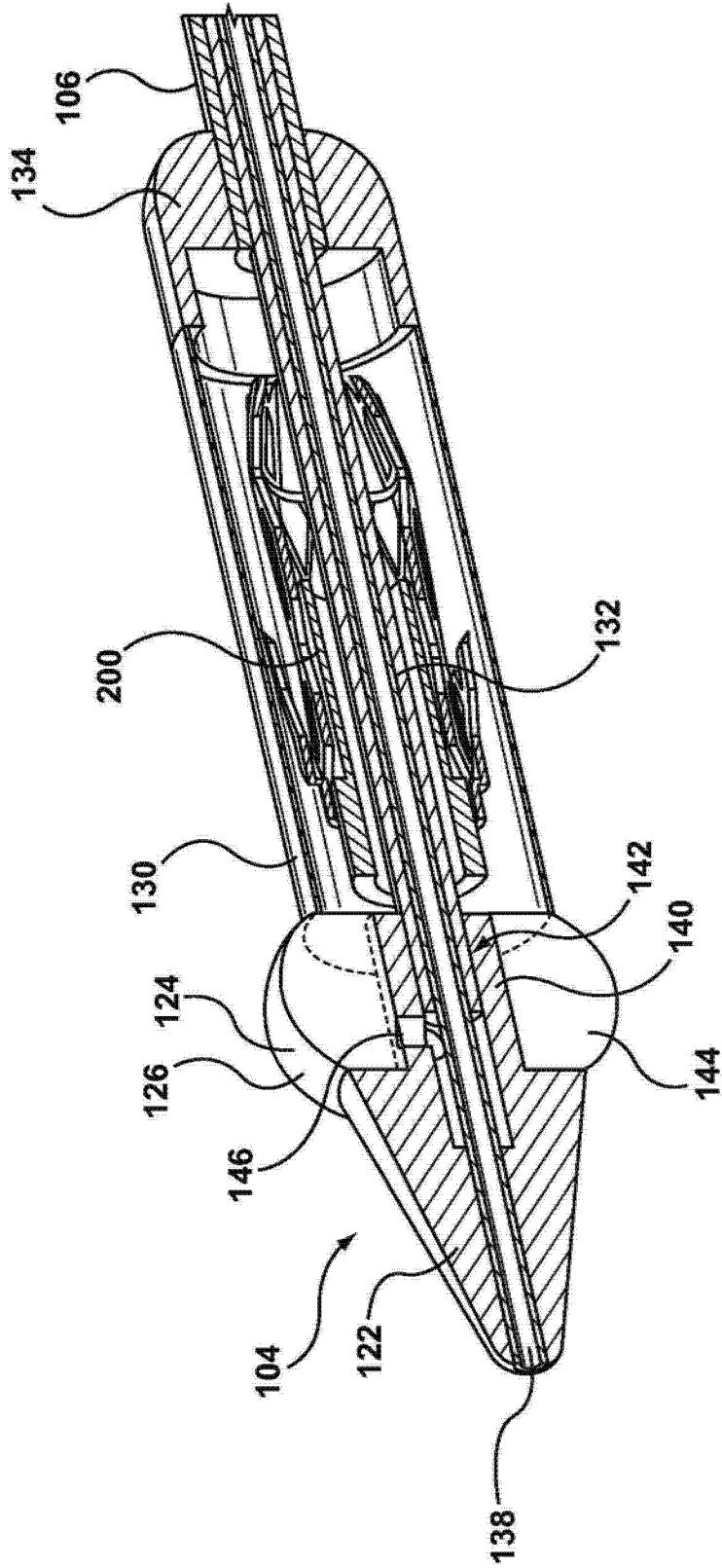


图 3

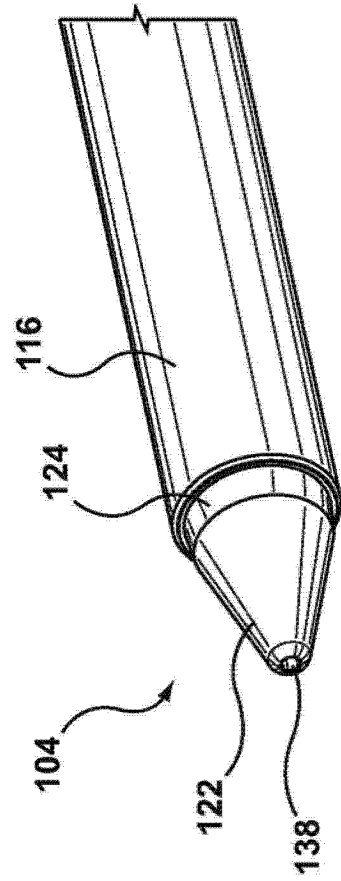


图 4

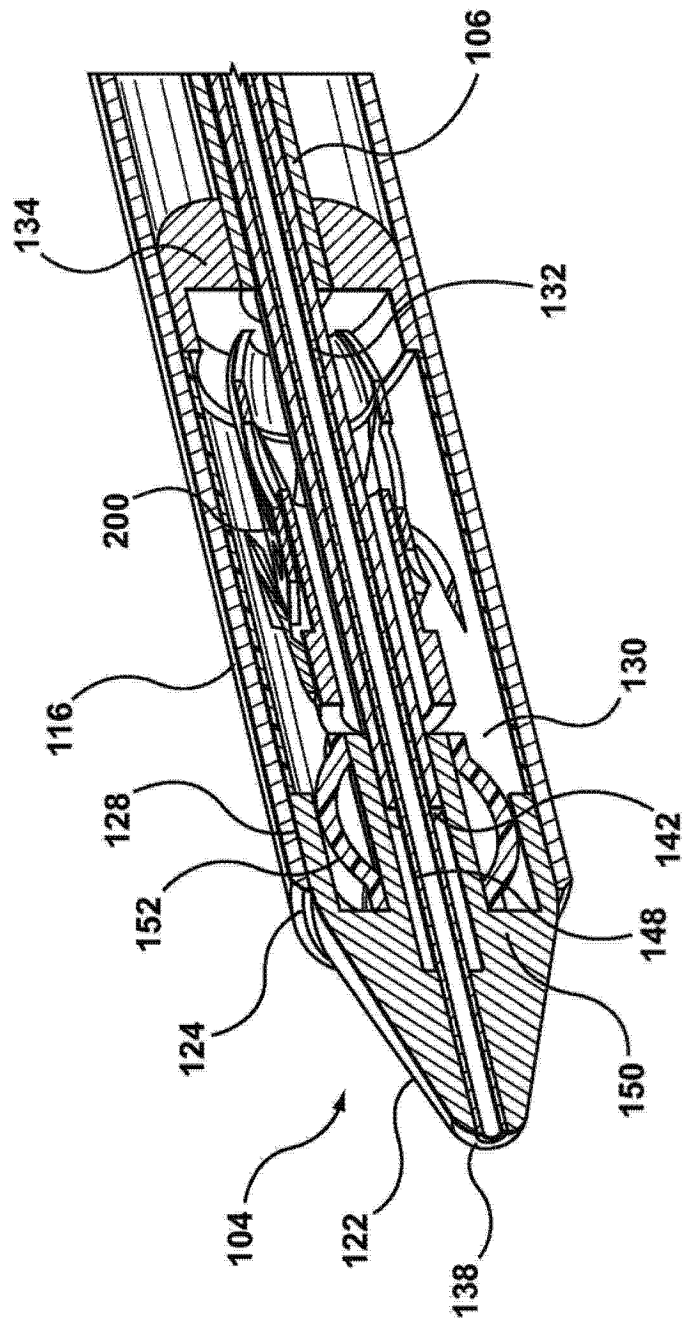


图 5

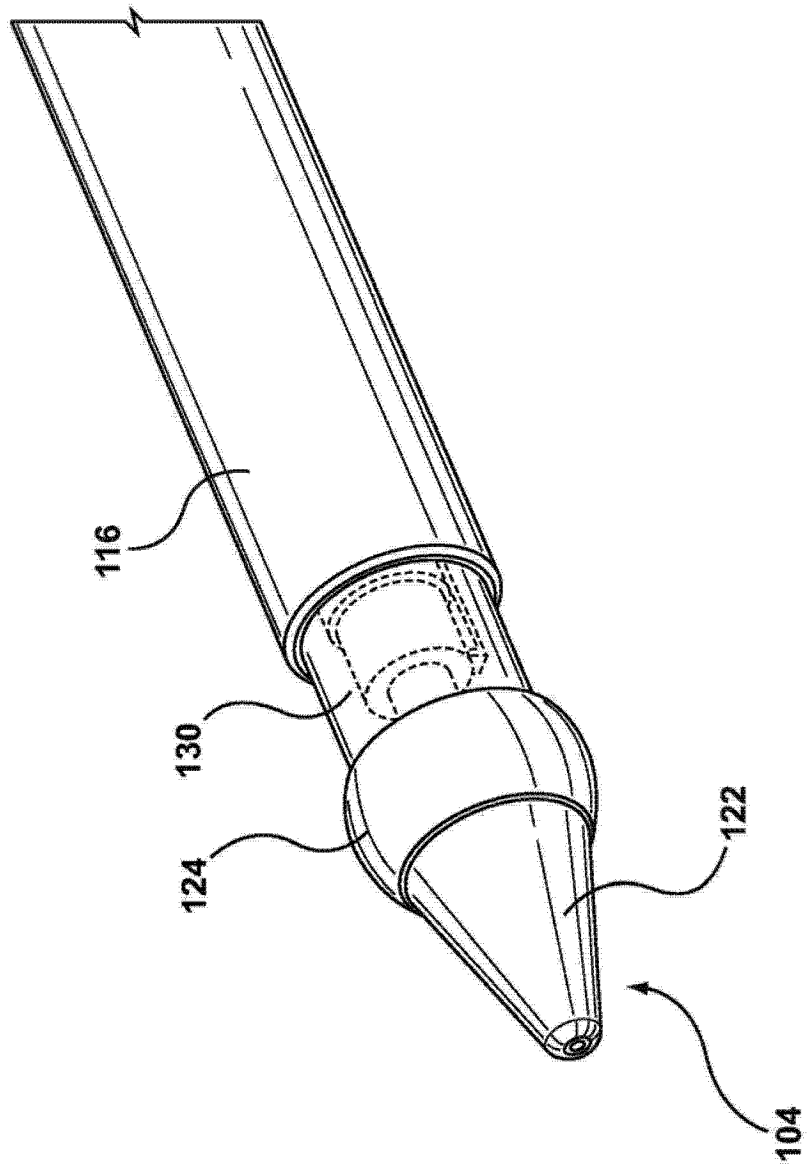


图 6

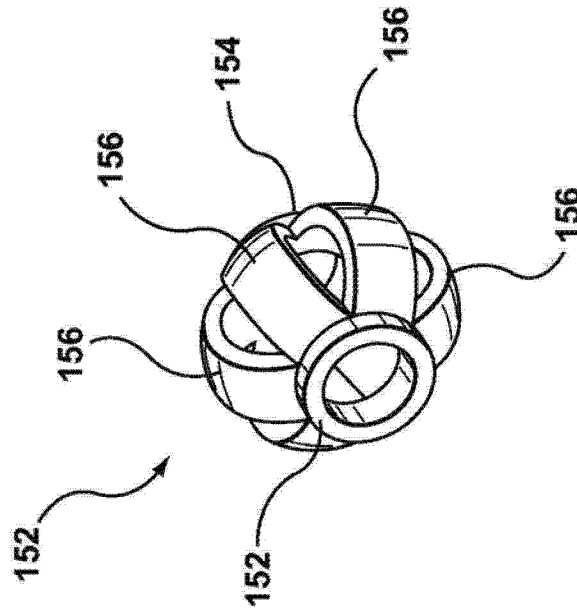


图 7

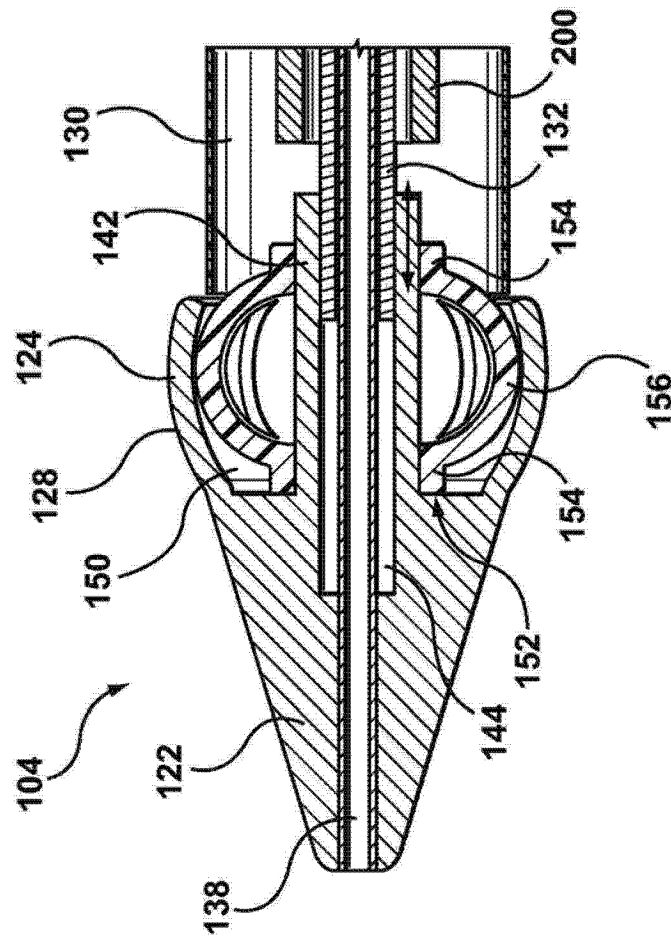


图 8

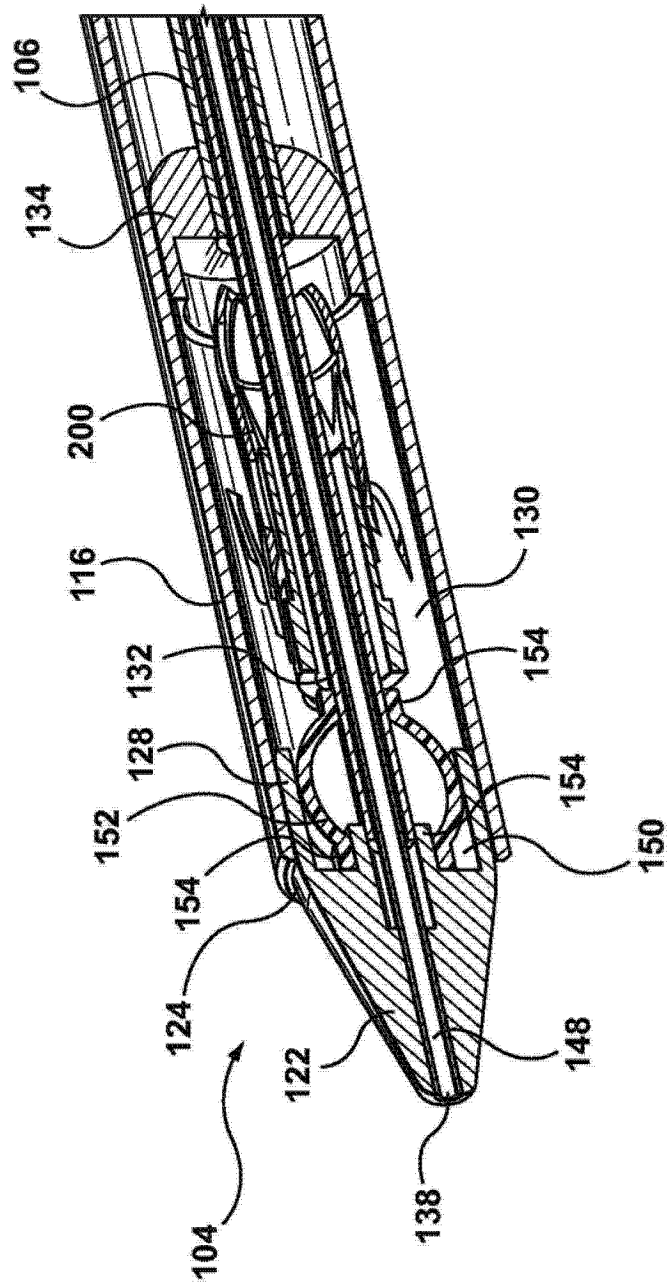


图 9

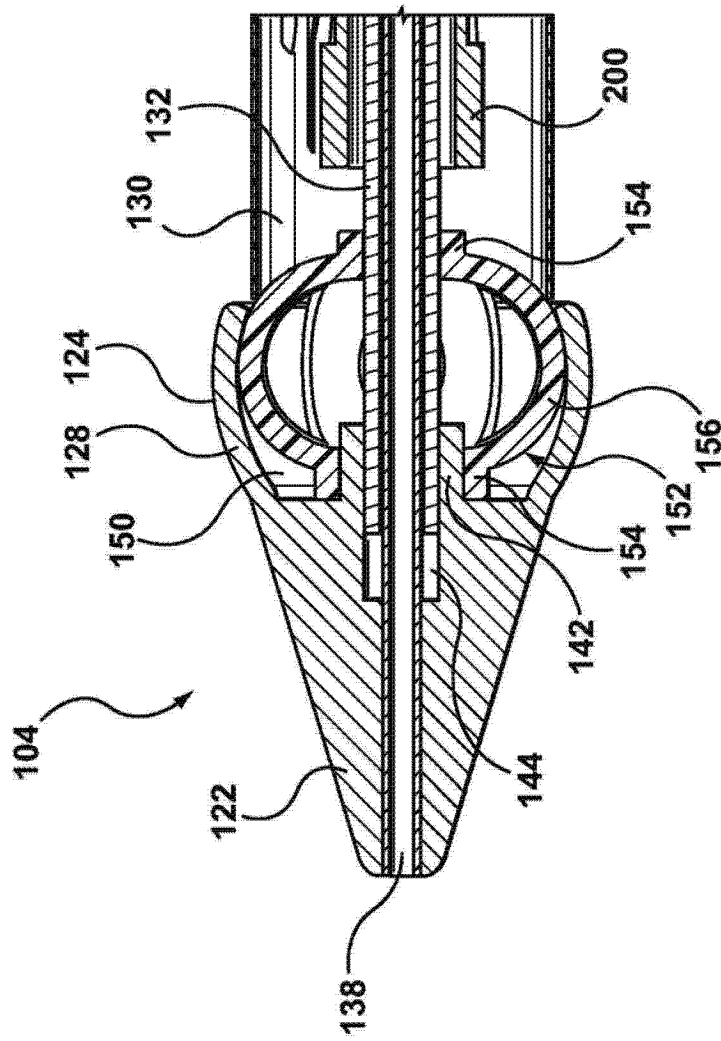


图 10

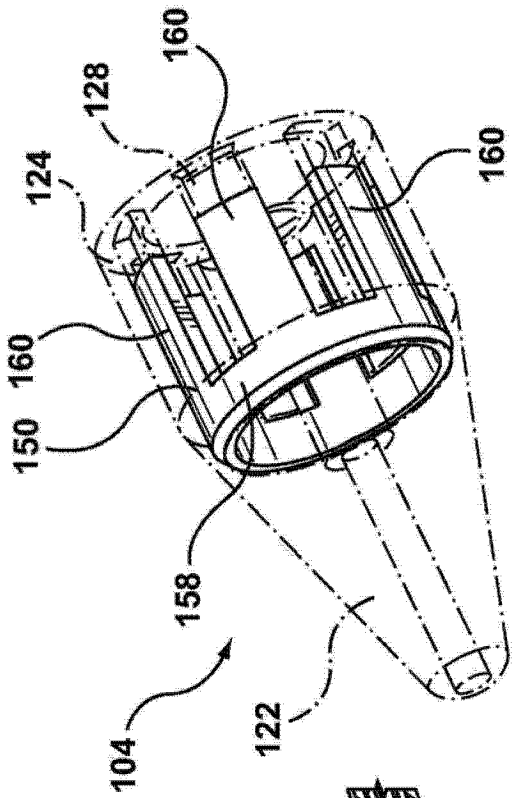


图 12

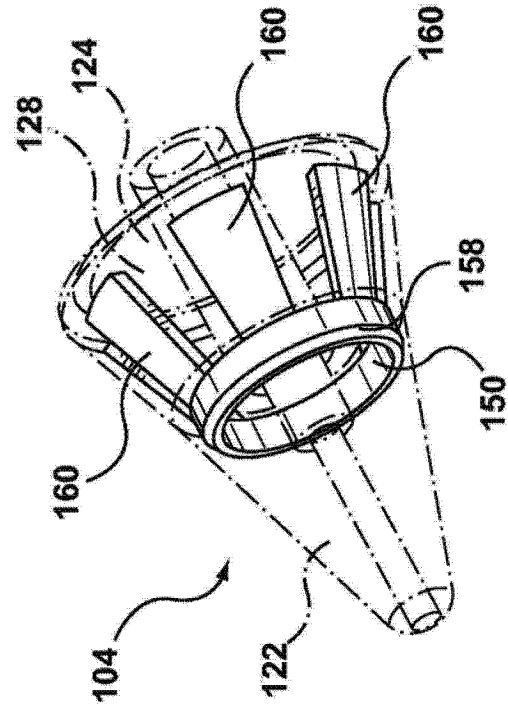


图 13

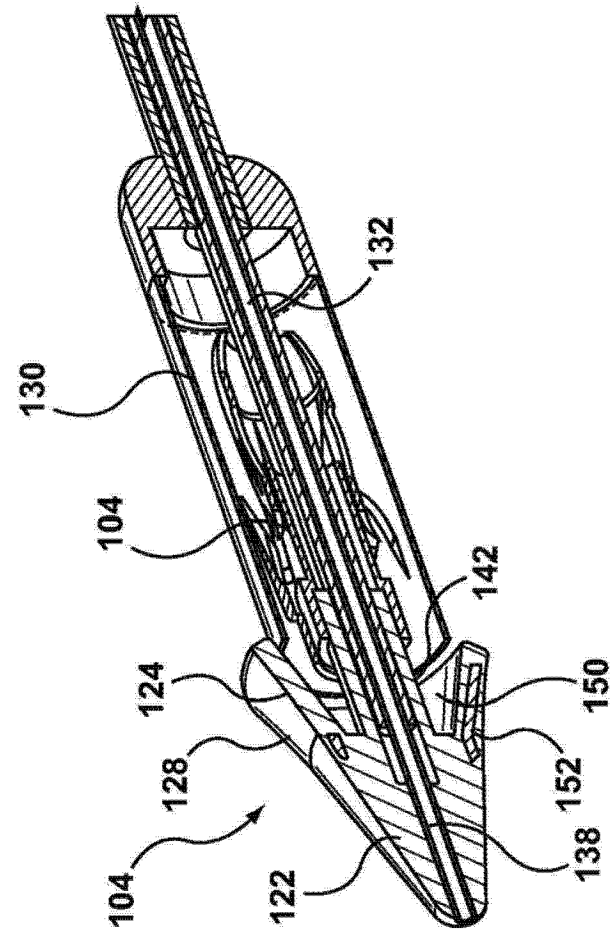


图 11