



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111032141 A

(43)申请公布日 2020.04.17

(21)申请号 201880054626.7

(22)申请日 2018.08.22

(30)优先权数据

17001430.2 2017.08.24 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.02.21

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/072686 2018.08.22

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/038337 EN 2019.02.28

(71)申请人 医疗系统公司

地址 法国巴黎

(72)发明人 纳丁·斯塔本贝克

赫尔穆特·斯特劳宾格

(74)专利代理机构 北京安杰律师事务所 11627

代理人 王颖

(51)Int.Cl.

A61M 25/06(2006.01)

A61M 25/01(2006.01)

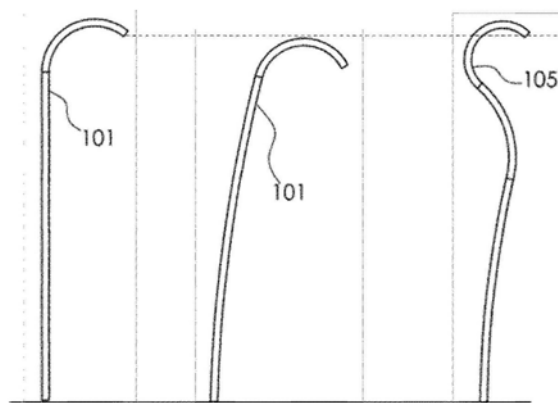
权利要求书2页 说明书11页 附图15页

(54)发明名称

可双重转向的鞘管以及用于使医疗装置展开的方法

(57)摘要

本发明涉及一种可双重转向的鞘管、包括这种鞘管的递送系统、以及一种用于使医疗装置(例如置换心脏瓣膜假体)在患者心脏中展开的方法。



1. 一种可转向鞘管,包括细长鞘管、至少一个致动器、至少两个不同的鞘管转向点、用于将该至少一个致动器与该至少两个不同的鞘管转向点连接的器件。

2. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,包括两个、三个或四个致动器,优选地,其中一个致动器与一个鞘管转向点独立连接,或者其中,两个独立的致动器独立地致动该至少两个转向点。

3. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,其中,该致动器与近侧手柄组合。

4. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,其中,该至少两个鞘管转向点位于远侧。

5. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,其中,该细长鞘管由选自以下各项的材料制成或包括这些材料的组合:生物相容性材料,聚四氟乙烯(PTFE),具有不同硬度的聚合物,不锈钢,镍钛合金,PEBAX[®],或/和聚酰胺,例如Grilamid[®]。

6. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,其中,在该鞘管的远端使用较软的材料,并且在该鞘管的近侧使用较硬的材料,优选地为不锈钢、PEBAX[®],优选地为Grilamid[®]。

7. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,包括两个致动器、两个鞘管转向点、用于连接每个的两个器件。

8. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,其中,该用于连接的器件是线,例如扁线、圆线、缆索、细丝或组织。

9. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,其中,该用于连接的器件能够通过一个或多个致动器向近侧拉动。

10. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,其中,该至少两个不同的鞘管转向点围绕该鞘管周向地间隔开或/和沿着该鞘管纵向地间隔开。

11. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,包括或呈现两个、三个或四个鞘管转向点,优选地为两个鞘管转向点。

12. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,其中,该至少两个不同的鞘管转向点或两个不同的鞘管转向点以10°、20°、30°、45°、90°、120°、140°、160°或180°的角度间隔开。

13. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,其中,该至少两个不同的鞘管转向点或两个不同的鞘管转向点间隔开1cm、2cm、3cm、4cm、5cm、6cm、7cm、8cm、9cm或10cm的距离。

14. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,其中,该至少两个不同的鞘管转向点或两个不同的鞘管转向点以根据权利要求12所述的角度和根据权利要求13所述的距离的组合间隔开。

15. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,其中,该两个不同的鞘管转向点以180°的角度定位,或者以180°的角度且以5cm至10cm的间距、优选地7cm或8cm的间距定位。

16. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,其中,该两个不同的鞘管转向点能够通过两个致动器而反向作用地移动。

17. 根据权利要求1所述的可转向鞘管,其中,两个反向作用的致动器允许通过由两个致动器调节两个弯曲部而到达一个水平面内的各个目标点。

18. 一种用于使心脏瓣膜假体展开的导管系统,该导管系统包括根据权利要求1至17所述的可转向鞘管。

19. 一种用于使心脏瓣膜假体展开的方法,其中,使用根据权利要求1至17中任一项所

述的可转向鞘管将所定义的导管点致动到所定义的目标点。

20. 根据权利要求19所述的方法, 其中, 通过沿相反方向调节这些致动器中的每个致动器, 这些致动器被反向致动以便到达一个水平面内的多个不同的目标点。

21. 根据权利要求20所述的方法, 其中, 这些致动器被反向致动以使该鞘管基本上呈S形。

22. 根据权利要求19至21所述的方法, 其中, 该目标点包括垂直于该植入部位的植入水平的导管中的假体。

23. 根据权利要求19至22所述的方法, 其中, 该待展开的心脏瓣膜假体在瓣环中相对于瓣环水平基本上在中央展开和/或基本上垂直地展开。

24. 一种用于使心脏瓣膜假体展开的方法, 其中, 使用根据权利要求1至17中任一项所述的可转向鞘管或/和根据权利要求18中任一项所述的导管系统来展开该心脏瓣膜假体。

可双重转向的鞘管以及用于使医疗装置展开的方法

[0001] 本发明涉及一种可双重转向的鞘管、包括这种鞘管的递送系统、以及一种用于使医疗装置(例如心脏瓣膜假体)在患者心脏中展开的方法。

[0002] 在过去的数十年中,微创技术已经发展起来,并且现在已经在许多医疗领域中成为可能。

[0003] 在多种医疗领域中,现在可以通过微创技术治疗患者,并且允许治疗因身体状况和手术相关的风险而无法充分治疗的患者。许多这种微创方法采用了旨在将医疗装置递送到期望的目标部位的递送系统。

[0004] 特别地,近年来,心脏瓣膜疾病和缺陷的治疗变得越来越成功。实例是用于心脏瓣膜置换疗法(例如主动脉瓣或二尖瓣治疗)的经心尖手术、经颈静脉手术和经股动脉手术。

[0005] 在许多情况下,使用具有基于组织的置换瓣膜的基于支架的假体,并且将其植入以置换本体心脏瓣膜。置换心脏瓣膜通过导管或递送系统植入。

[0006] 置换心脏瓣膜必须压接并加载到递送系统上。然后将递送系统例如引入患者的脉管系统并引导到目标部位。在目标部位处,由于患者的特定几何结构,递送系统的承载置换心脏瓣膜的远侧部必须在展开之前非常精确地定位,以便实现正确的展开。正确而精确的展开对于植入的装置的成功运行非常重要。

[0007] 在已知的递送系统中,已经开发出各种设计以便提供可转向的远侧部以用于更精确的展开。

[0008] 医疗装置的正确展开非常复杂,因为不仅需要推动它穿过患者的脉管系统,而且它还必须弯曲并前进到目标部位(包括改变方向和改变角度)。最终,不仅必须到达正确的部位,而且还期望实现特定的三维定位,尤其包括这样的位置,例如与腔体中的本体组织成一定角度和均匀距离。

[0009] 因此,存在对一种装置的需要,该装置允许对其承载医疗装置的远侧部进行精确的三维定位,并且允许医疗装置受限地且受控地展开。

[0010] 当前的递送系统中的一个问题是不能将医疗装置高精度地放置在期望的目标部位。

[0011] 特别地,问题是,要以一定方式来定位递送系统的远侧部,使得可以在所有期望的三维水平上实现其定位或/和承载医疗装置的包裹的正确的所期望的定位以用于随后的展开步骤。

[0012] 更特别地,问题是,即使是现有技术的可转向解决方案也不允许在置换装置的特定角度方面进行所期望的优化定位和/或其与本体环境的距离和/或在展开水平方面的期望角度。

[0013] 因此,在已知的递送系统中,不可能在释放步骤之前将置换装置在其递送系统中引导和定位在最佳的三维位置。这意味着具有最终植入位置不正确的缺点,并且导致在患者体内的最终定位欠佳。

[0014] 因此,一个目的是提供一种器件,其允许假体更好地递送且更精确地定位在目标部位处,或者至少实现减少现有技术的缺点或基本上避免这些缺点。

[0015] 另一目的是提供一种器件,其用于在展开之前更好地医疗置换对装置进行三维致动和定位,或者至少减少现有技术的缺点或基本上避免其缺点。

[0016] 另一目的是提供一种器件,其可以与递送系统组合以用于在展开之前更好地对医疗置换装置进行三维致动和定位,或者至少减少现有技术的缺点或基本上避免其缺点。

[0017] 另一目的是提供一种方法,其用于在展开之前更好地对医疗置换装置进行三维致动和定位,或者至少减少现有技术的缺点或基本避免其缺点。

发明内容

[0018] 一方面,本披露涉及一种鞘管,该鞘管被设计为可在两个不同的方向上双重致动和双重弯曲,例如基本上可反向弯曲且可双重致动。

[0019] 在另一方面,本披露涉及一种递送系统,该递送系统由可双重转向或S形可转向鞘管以及用于医疗装置(例如置换心脏瓣膜)的递送导管组成。

[0020] 在另一方面,本披露涉及一种系统,该系统包括双重转向或S形可转向鞘管、医疗装置(例如作为假体的置换心脏瓣膜)以及导管。

[0021] 在另一方面,本披露涉及一种对转向鞘管的远侧部和/或承载医疗装置(例如心脏瓣膜)的远侧导管包囊进行三维定位以改善展开的方法。

[0022] 在另一方面,本披露涉及一种在患者的目标部位(例如在应置换的自体心脏瓣膜)处展开医疗装置的方法。

附图说明

[0023] 通过附图例示了本披露的优选实施例,其中:

[0024] 图1展示了与现有技术相比具有理想弯曲的以及根据本发明的披露内容的可转向鞘管:

[0025] 左图:左侧图像示出了理想的单向鞘管弯曲。其针对的是通过延伸穿过可转向鞘管的整个长度的拉线来实现,由此在鞘管的远端使用较软的材料,而在鞘管的近侧使用较硬的材料。这样在理论上使得仅鞘管的远端弯曲。

[0026] 中间图:然而,由于拉线延伸穿过鞘管的整个长度,因此它也对整个鞘管(中间的图像)产生影响,并且使得不仅引导鞘管的头端弯曲,而且整个鞘管向前偏转。鞘管的近侧由于较硬的材料而较少弯曲,但仍会略微挠曲。这样导致鞘管的头端向下降落,从而未达到期望的目标点。

[0027] 右图:右侧图像示出了根据本发明披露内容的优选实施例,其中,引入了第二反作用弯曲;有利地,可以实现使鞘管的近端的不希望弯曲变平,所以可以通过使鞘管的头端处于所期望的三维位置而达到期望的目标点。

[0028] 图2展示了根据现有技术的可转向鞘管的弯曲可能性:

[0029] 该图示出了鞘管通过一根拉线实现的单向弯曲可以实现的弯曲范围。这种设计在每个水平面和竖直平面上只能到达一个目标点。

[0030] 图3展示了根据本披露的优选实施例:

[0031] 并入反作用弯曲机构有利地允许通过调节两个弯曲部而到达一个水平面内的多个不同的目标点。

[0032] 图4展示了根据本披露的优选实施例：

[0033] 调整远侧弯曲部和近侧弯曲部允许到达甚至更多的潜在目标点。此外，通过致动两个弯曲部，可以实现较小的总半径，这样有利地允许以较小的解剖结构弯曲。

[0034] 图5展示了根据本披露的优选实施例：

[0035] 通常，当展开植入物（例如心脏瓣膜假体）时，递送系统的最佳位置是与植入部位（104）（其也可以表示为植入水平）垂直（90°）。这样确保植入物不会倾斜展开。需要在可转向鞘管的远端与植入部位之间具有一定的预定义距离，以允许承载医疗装置的导管不受阻碍地展开，即避免使植入物展开进入鞘管中。因此，长度“X”由医疗装置例如在导管气囊内的压接长度确定。可转向鞘管（105）的远端可以通过鞘管（105）的双重转向而被引导到期望的目标点（106）。因此，本发明有利地实现了可以将其上安装有医疗装置的导管向远侧推出可转向鞘管并且正确地定位在目标水平（104）。而且，根据本披露的双重转向鞘管现在允许足够的空间用于优化的三维定位，并且易于释放和展开医疗装置（例如置换心脏瓣膜）。

[0036] 图6展示了可单向转向鞘管的根据现有技术的实施例：

[0037] 示出了利用单向鞘管进行定位方面的限制。重要的是：(i) 递送系统（102）在植入部位（104）内的中心对准，(ii) 相对于植入部位的垂直取向（90°），以及(iii) 在可转向鞘管（101）的远端与植入部位（104）之间的预定义距离（“X”，如图5所示），以确保医疗装置或植入物（103）的畅通无阻的展开。图像中包括导管（102）的下鞘管（101）在植入部位内中心对准。然而，鞘管（101）的远端正好位于植入部位处，这样将导致医疗装置（103）展开进入鞘管（101）中并因此使其不能自由释放或正确展开。使鞘管向上移动有利于鞘管（101）的远端与植入部位（104）之间的所需距离。然而，由此，递送系统（102）失去了其在植入部位（104）内的中心对准。如果进一步致动弯曲部（未在图像中示出），则可以将递送系统定位为穿过植入部位的中心，但不能成90°角。

[0038] 图7展示了与现有技术的单向鞘管（下鞘管）相比的根据本披露的可双重转向的鞘管（上鞘管）的优选实施例：

[0039] 该图示出了单向鞘管（101）与S形转向鞘管（105）之间的直接比较。单向鞘管（101）可以在植入部位内达到中心位置。然而，由于其在整个长度上弯曲（如先前相对于现有技术所描述的），所以鞘管的远端在植入部位的水平处终止。这样将导致植入物在鞘管（101）内部展开，这是因为导管（102）尚未完全离开鞘管（101）的远端部，因此承载医疗装置（103）的包裹仍然至少部分地存在于鞘管（101）内。

[0040] 相比之下，S形转向鞘管（105）可以实现相对于植入部位（104）或植入水平的中心对准和垂直对准，并且在其远端与植入部位（104）之间保持所需的距离并因此易于释放和使展开改进。

[0041] 图8展示了与现有技术的单向鞘管（下鞘管）相比的根据本披露的可双重转向的鞘管（上鞘管）的优选实施例：

[0042] 该图示出了单弯曲部鞘管（101），由于在其整个长度上的轻微弯曲而使其通过其远端终止于植入部位或水平（104）处，而不是终止于目标点处（例如在以心脏瓣膜为目标的情况下位于瓣环上方20mm处）。即使此位置垂直于植入部位（104）并且位于中心，但是此时植入物（103）仍然太低而无法展开。

[0043] 注意，植入水平（虚线104）应该位于假体的中心，以便实现最佳展开。在实际水平

上,如果以某种方式使导管(102)缩回以使植入物的中心与目标水平(104)对齐,那么假体仍然至少部分地被鞘管覆盖并且不能被释放而无法展开。仅通过使用根据本披露的双重转向鞘管(105),可以将转向鞘管(105)的端部定位在正确的距离处,具有足够的空间以对导管(未示出)进行定位而使承载医疗装置的包囊展开在正确的水平(104),并且具有足够的空间以释放和展开植入物。

[0044] 图9展示了与现有技术的单向鞘管(101)相比的根据本披露的可双重转向的鞘管(105)的优选实施例:

[0045] 该图示出了现有技术的单弯曲部鞘管(101)可以向上移动以达到与瓣环/植入部位/水平(104)距20mm的距离。然而,通过这种方式,植入物(103)偏离中心,这是因为在鞘管的整个长度上弯曲的效果变得更加明显。作为对比和比较,可双重转向的鞘管(105)可以居中并且相对于植入水平(104)保持所需的距离,从而有利地使医疗装置(103)(此处未示出)自由释放以及正确定位和展开。

[0046] 图10展示了与现有技术的单向鞘管(101)相比的根据本披露的可双重转向的鞘管(105)的优选实施例:

[0047] 基于先前的图9,可以进一步致动现有技术的单弯曲部鞘管(101),以将假体(103)带到植入部位(104)的中心。然而,在这一点上,假体(103)相对于植入部位将不成直角(90°)。因此,将不能使假体(103)从导管(102)展开,而是以倾斜的方式展开,对其在患者体内的最终定位产生负面影响。

[0048] 图11a和图11b展示了根据本披露的优选实施例的披露内容的拉索(110)在将被固定在可转向鞘管(105)内的拉环(109)处的附接:

[0049] 在图11a中描绘了拉环(109),该拉环在拉环的不同部分处两次呈现彼此相邻的两个孔,一个孔代表转向点。缆索从拉环的近侧插入^[1]一个孔中,然后从拉环的远侧绕入另一孔中,因此在拉环上无需固定器件在拉动方向上形成双索。附接到远侧拉环的拉索可以穿过近侧拉环中未使用的两个孔。

[0050] 在替代实施例中,拉环或至少近侧拉环可以被设计为例如330°环,一个位置有两个孔,第二位置有开口;开口有利地用于穿过附接至远侧转向点的远侧拉索/线而不会干扰近侧拉环并且为远侧拉索/线提供足够的空间。然而,拉环也可以设计为例如270°或者是270°与330°之间的变型、设计为例如290°、300°、310°。

[0051] 在图11b中,描绘了拉环(109),其呈现了包含拉索(110)的两个孔,其中,拉索(110)以相反的方向穿过这些孔放置,因此用作在相应方向上拉动拉环(109)以及因此拉动可转向鞘管的附件。

[0052] 图12展示了本披露的优选实施例以及在可转向鞘管(S形鞘管)中使用不同的材料(25D、40D、72D、Gr),这些材料适应所期望的特定弯曲要求并且可以改变以实现特定的弯曲特性:

[0053] 在近侧使用Grilamid[®],因为它是相对较硬的材料。在较远的远侧,在定义区段处使用不同刚度的Pebax[®]。72D、40D和25D是指材料的不同刚度。在这里,选择在远侧方向上越来越柔软。因此形成并使用聚合物鞘管,其包括根据装置的弯曲要求(即弯曲半径和弯曲角度)选择的加强件。

[0054] 在远侧包括激光切割海波管(115)。S形鞘管(105)的每个方向根据预期的弯曲方

向示出其特定的海波管。在每个海波管的远侧定位拉环(109,111)以用于拉线连接。可转向鞘管的近侧部呈现编织物。当结合导管进行操作时,可以在内部添加PTFE衬里以减少摩擦。

[0055] 图13展示了本披露的优选实施例的两个海波管和材料方面:

[0056] 在这种情况下,(多个)海波管的切割为180°的角度,这样允许直接反向弯曲。切割可以在一个或两个海波管中进行,其中,两个海波管通过例如聚合物夹套进行组合。示出了拉环(远侧拉环109;近侧拉环111)以及相应的拉索(110;112)。

[0057] 图14展示了本披露的优选实施例的海波管(115):

[0058] 指示了远侧拉环(109)和拉线或拉索(110),其中,拉索(110)在海波管(115)内部延伸。

[0059] 图15a-15c展示了根据本披露的优选实施例的可转向鞘管的不同弯曲状态:

[0060] 在图15a中,仅操作远侧弯曲机构,通过该远侧弯曲机构仅进行远侧弯曲,然而,近侧部的一些部分也弯曲而成为导致向右弯曲的次要效果。

[0061] 在图15b中,近侧缆索也被拉至一定程度,导致部分反向弯曲。在近侧拉索处进一步拉动,可以实现S形曲线(图15c)。同样,鞘管的远侧部可以经由远侧拉环(109)(未示出)进一步由远侧拉索(110)拉动,并且因此被致动以弯曲。

[0062] 图16描绘了根据本披露的可转向鞘管的方面的优选实施例,该可转向鞘管连接到具有至少两个致动器(113,114)或具有两个致动器的手柄。致动器用于操作转向鞘管的双重转向。指示了不同的材料(25D,40D,72D,Gr)和拉环(109,111)。

[0063] 图17描绘了远侧拉环(109)和近侧拉环(111)以及远侧拉环的缆索(110)以及近侧拉环的缆索(112),其中,缆索(110)穿过拉环(111)的开口空间。优点在于不需要直径上的额外空间,并且避免了缆索或线对近侧拉环(111)的干扰。

[0064] 图18描绘了具有图17的拉环(109/111)的可见的隐藏边缘^[2]的图,呈现了在一个位置上的用于使拉索附接的两个孔,并且呈现了拉环(109/111)的开口空间(116)以用于使得任何类型的缆索或线从远侧穿过而到达装置的近侧并可以到达手柄而不会对所述拉环(111)有任何干扰。

具体实施方式

[0065] 在下文中,将定义本披露的某些术语。否则,本披露的上下文中的技术术语应被本领域技术人员理解。

[0066] 在本披露的意义上,术语“假体”或“医疗装置”或“植入物”应理解为可以用微创方式递送的任何医疗装置。这些术语可以互换使用。它可以例如是支架、或基于支架的假体、或基于支架的置换心脏瓣膜(如主动脉瓣、二尖瓣或三尖瓣)。

[0067] 在本披露的意义上,术语“导管”或“递送装置”应理解为用于使假体在患者体内的确定部位展开的装置以例如置换如主动脉瓣、二尖瓣或三尖瓣等心脏瓣膜。

[0068] “S鞘管”或“S形鞘管”或“可转向鞘管”或“可双重转向的鞘管”或“S形转向鞘管”或“S形可转向鞘管”或“可双重转向的鞘管”具体是指这样的可转向鞘管,其在至少两个点处(例如在两个点处或在两个转向点处)被致动,并且实现了置换医疗装置的具体且定向的基本上精确的定位。这些术语可以互换使用。它还可以具有多个转向点(例如三个或四个转向点),并且因此可以称为“可多重转向的鞘管”。

[0069] 在本披露的意义上,术语“拉动器件”或“拉线”或“拉索”应理解为用于呈现出拉力的任何器件或零件,例如线或缆索。

[0070] 在本披露的意义上,术语“加载”应理解为以使得导管准备启动向患者递送和展开的程序的方式将假体定位在导管上。

[0071] 在本披露的意义上,术语“有用的材料”应理解为彼此兼容的并且可以被灭菌和/或是低摩擦材料的任何材料。

[0072] 在本披露的意义上,“细长鞘管”是可以由不同材料制成并且具有生物相容性而可以用于医疗装置的管。鞘管可以由如通常在导管技术中应用的以及本领域技术人员已知的提供所期望的刚度和/或柔韧性的材料的组合构成。

[0073] 在本披露的意义上,“致动器”是能够对远离致动器的部分进行操作的器件(其中,例如致动器位于近侧并定位在手柄上,而要操作的部分位于远侧),以及将这两部分连接起来的器件(例如拉线)。可以以某种方式设计一个致动器,以便同时或顺序地或彼此独立地致动两个部分。可替代地,两个致动器可以各自以协调的方式致动一个远侧部,或者两个致动器也可以同时或顺序地致动远侧部的方式连接。

[0074] 在本披露的意义上,“转向点”是将致动器与要操作的远侧部连接的器件的目标点。在期望的转向点,可以例如使拉环附接以用于与拉索连接,拉索进而通过致动器来致动。根据本发明的披露内容,在转向鞘管中可以包含两个或三个或四个转向点,其中,转向点可以根据鞘管的期望的双重弯曲来定位。转向点可以例如间隔开,并且它们可以彼此呈一定角度(例如 180° 或 90°)定位在鞘管上。如果可转向鞘管包含两个或三个转向点,则它们可以通过一个或两个致动器独立地、顺序地或同时被致动。

[0075] 在本披露的意义上,“不希望的二次弯曲”是鞘管或导管在一个方向上主动偏转并且其中由于所述偏转以及由于鞘管或/和导管的柔韧性而使其另一部分也因此弯曲的运动。这种二次弯曲通常是不希望的,但是由于材料的特性,它会发生,并且会对定位过程和精度产生负面影响。

[0076] 在本披露的意义上,“致动器”是通过例如拉线与拉环连接并且用于例如通过在连接到拉环的拉线上施加张力而对拉环进行操作以使转向鞘管沿预定义方向弯曲的器件。一个致动器可以操作一个拉环,并且转向鞘管可以包含具有一个、两个或更多个致动器的手柄,其中,一个致动器经由例如拉线来独立操作一个拉环,或一个致动器可以被设计为通过例如拉线来对两个拉环进行操作以及例如对两个拉环进行反向操作,其中,一根拉线与一个拉环独立连接(即在转向点处)。致动器用于以将远侧头端引导到目标区域中特定目标水平上的特定目标点的方式对转向鞘管进行操作。

[0077] 在本披露的意义上,“反向致动”涉及可转向鞘管的协调弯曲,取决于例如拉环的放置以及连接到例如拉线的位置,这样导致弯曲和反向弯曲。如果两个拉环连接点与例如拉线成 180° 定位并且在可转向鞘管上在纵向方向上具有间距,则如图15c所描绘的反向弯曲或反向致动形成了鞘管的S曲线。

[0078] 在本披露的意义上,“目标区域”是围绕如本体心脏瓣膜(其可以是例如三尖瓣)的本体器官或位于其内的三维空间。

[0079] 在本披露的意义上,“目标水平”是转向鞘管旨在将转向鞘管本身或远侧导管部的特定部分引导达到的二维水平,该远侧导管部例如是承载医疗装置(例如心脏瓣膜假体)的

包囊。“目标水平”可以是本体心脏瓣膜的瓣环水平。

[0080] 在本披露的意义上，“目标点”是在导管的特定部分和导管的远侧部的特定区域（如承载医疗装置的包囊）应到达的目标水平上的精确点。在特定情况下，“目标点”可以是可转向鞘管的远端应到达的点。

[0081] 在本披露的意义上，“弯曲点”是鞘管中的根据材料和激光切割海波管而弯曲的点，并且它可以相应地由聚合物夹套和激光切割图案来限定，或者它可以是用于本披露目的的任何有用的材料，例如可以使用任何加固方式，例如用呈现不同材料特性的不同的PPI或线圈进行编织。

[0082] 一方面，通过可转向鞘管解决了该应用所基于的问题，该可转向鞘管包括细长鞘管、至少一个致动器、至少两个不同的鞘管转向点、用于将至少一个致动器与两个不同的鞘管转向点连接的器件。转向鞘管也可以表示为可双重转向的鞘管。

[0083] 本发明以有利的方式实现了将转向鞘管的限定点或区域或/和通过转向鞘管引入患者体内的导管的远侧部的限定点或区域定位在目标区域中的目标点处。因此，通过使用根据本披露的转向鞘管，可以非常精确地使医疗装置（例如心脏瓣膜假体，如三尖瓣假体）在三维空间中展开，从而实现所述医疗装置在患者体内的优化展开。

[0084] 因此，将能够精确地将医疗装置（例如置换心脏瓣膜）的特定水平或点引导到目标部位的一定水平，并且因此例如使固定于置换假体的置换心脏瓣膜小叶与本体心脏瓣膜的瓣环和/或小叶对准。

[0085] 根据当前披露的转向鞘管至少部分地或基本上完全避免了已知的用于医疗装置的微创展开的展开系统的缺点。

[0086] 根据当前披露的转向鞘管可以有利地在三维目标区域内在各个三维方向上致动。因此，可以相对于目标部位的期望位置、水平和角度来操纵远侧鞘管以及承载医疗装置的远侧导管部。相应地，可以因此实现相对于本体器官（例如心脏瓣膜及其目标水平，如瓣环）具有最佳对准的医疗装置的展开，并且可以实现最佳展开。

[0087] 本发明有利地实现了可以将鞘管的远侧部或者将在远侧方向上在鞘管内推动的导管的远侧部定位于各种水平并且定位在目标区域的三维区域内的目标位置。因此，本发明允许基本上在三个方向上在目标区域中引导鞘管或导管的远侧部。所描述的关于三维定位的优点例如从图5至图10和图15而显而易见。

[0088] 可以通过能够与近侧手柄连接的已知器件来致动远侧部。在优选的实施例中，可转向鞘管可以与至少一个致动器连接，例如（多个）致动器可以是手柄的一部分以便于操作。根据本披露的可转向鞘管可以包括两个、三个或四个致动器，优选地其中，一个致动器与一个鞘管转向点独立连接，或者其中，两个独立的致动器独立地致动两个转向点。

[0089] 根据本发明的可转向鞘管可以与近侧手柄组合，并且致动器与近侧手柄组合。

[0090] 手柄可以承载致动器以及本领域技术人员已知的机构（如用于致动拉线的螺纹或杆）或任何其他已知的有用的拉动机构。根据本披露的可转向鞘管可以呈现多个有用的转向点，以根据需要在至少两个方向上独立地或同时地或顺序地致动鞘管，其中，至少两个鞘管转向点位于远侧。选择转向点位置以便实现双向弯曲，其中，该弯曲原则上是相对于彼此的反向弯曲以补偿不希望的二次弯曲。另外，至少两个转向点的发明构思允许在三维空间中在目标区域中精确致动鞘管的远侧部。

[0091] 根据本披露的优选方面的可转向鞘管可以由一种或多种材料制成。这些材料可以有有利地支撑鞘管的所期望的弯曲和反向弯曲的方式进行组合。细长鞘管可以由选自以下各项的材料制成或包括这些材料的组合：生物相容性材料，聚四氟乙烯 (PTFE)，具有不同硬度的聚合物，不锈钢，镍钛合金，PEBAX[®]，或/和聚酰胺，例如Grilamid[®]。

[0092] 较软和较硬的材料可以组合以支持使鞘管和其中所容纳的导管偏转的期望功能。可以设计根据本披露的可转向鞘管，其中，在鞘管的远端使用较软的材料，并且在鞘管的近侧使用较硬的材料，优选地为不锈钢、PEBAX[®]、优选地为Grilamid[®]。

[0093] 在根据本披露的特定实施例中，本发明涉及一种可转向鞘管，包括两个致动器、两个转向鞘管点、用于使每个致动器与每一个鞘管转向点独立连接的两个器件。

[0094] 根据本披露的可转向鞘管可以使用与其他部分和部件兼容的任何器件来对远侧转向点进行致动和操作，其中，用于连接的器件例如是线，例如扁线、圆线、缆索、细丝或组织。

[0095] 每个转向点可以以不同的方式与致动器（优选地为两个、三个或四个致动器）连接，即每个转向点与其致动器连接，并且可以拉动每个转向点，从而使用两个、三个或四个转向点沿多个不同的方向或方向的组合对可转向鞘管进行致动，这可用于对鞘管进行操作，从而将其中包含的可转向鞘管或/和导管的定义点引导到期望目标点。根据本披露的可转向鞘管可以包含用于连接的器件，该器件可以通过一个或多个致动器向近侧拉动。

[0096] 可以将以上指出的转向点定位为用于实现特定的偏转。根据本披露的可转向鞘管可以包含至少两个至若干个转向点，其中，至少两个不同的鞘管转向点围绕鞘管周向地间隔开或/和沿着鞘管纵向地间隔开。

[0097] 在本披露的特定实施例中，可转向鞘管可以包括或呈现两个、三个或四个鞘管转向点，优选地为两个鞘管转向点。

[0098] 在可转向鞘管上设计转向点的特定图案可能是有利的。根据本披露的可转向鞘管可以具有至少两个不同的鞘管转向点或两个不同的鞘管转向点，并且其中，转向点以10°、20°、30°、45°、90°、120°、140°、160°或180°的角度间隔开。

[0099] 此外，在根据本披露的可转向鞘管中，至少两个不同的鞘管转向点或两个不同的鞘管转向点以1cm、2cm、3cm、4cm、5cm、6cm、7cm、8cm、9cm或10cm的距离间隔开。如上所述，该间隔处于一定角度，并且可以沿周向或纵向与一定距离组合。

[0100] 因此，本披露的优选实施例是一种可转向鞘管，其中，至少两个不同的鞘管转向点以180°角并相距约15cm至40cm、更优选地15cm至20cm的距离的组合而间隔开。

[0101] 已经示出有利的是，根据本披露的可转向鞘管呈现两个不同的鞘管转向点，它们以180°的角度定位或者以180°的角度并相距5cm至10cm、优选为7cm或8cm的间隔定位。

[0102] 转向点在被致动时以协调的方式运动。根据本披露的可转向鞘管的特征在于，这两个不同的鞘管转向点能够通过两个致动器而反向作用地移动。

[0103] 已经证明，设计根据本披露的可转向鞘管是非常有利的，其中，两个反向作用的致动器通过两个致动器来调节两个弯曲部而允许到达一个水平面内的多个不同的目标点或优选地到达一个目标点。

[0104] 一方面，通过用于使医疗装置（例如置换心脏瓣膜）展开的导管系统解决了本申请所基于的问题，其包括根据本披露的可转向鞘管。可以将可转向鞘管集成在导管轴中或将

鞘管转向点集成在导管外轴中。

[0105] 导管包括操作所需的所有部件,这些部件是本领域技术人员公知的,因此在此不需要详细解释。

[0106] 必须将承载医疗装置的导管部(可能在远侧位于气囊中)向远侧推向可转向鞘管的远端,以便能够释放医疗装置。因此,承载医疗装置的部分(例如装入气囊的心脏瓣膜假体)位于本体瓣膜的正确水平。

[0107] 可双重转向的鞘管的直径和长度尺寸适合于假体、导管等其他部件,并且适合于操作该装置以及执行假体的递送和展开。

[0108] 一方面,双重转向的鞘管的外径小于或高达40French,优选地小于或高达30French或20French,或者外径为18French。本披露的可转向鞘管的一个优点是可以实现医疗装置(例如心脏瓣膜假体)的可靠展开的功能。

[0109] 应当理解,必须在患者的脉管系统内操作并沿不同方向弯曲的医疗装置的直径和长度的较大尺寸代表了挑战,因为它需要更多的力来操作它。此外,承受推力、拉力和弯曲力的部分必须能够承受这种增加的力。装置的尺寸越大,可转向鞘管部件上的力也就越大。

[0110] 此外,在披露的具有双重弯曲或S转向特征的装置中,作用在不同或相反作用方向上的力甚至进一步增加了这个问题。

[0111] 因此,出乎意料的是,本披露的双重转向的鞘管可以在没有任何重大问题的情况下进行操作,并且该系统可以实现在增加的力要求下在高达40French的尺寸下对如心脏瓣膜假体等医疗装置进行转向的可操作性和任务。

[0112] 特别有利的是,该功能是在外径高达40French或高达30French尺寸的双重转向鞘管中实现的。本披露的这种可转向鞘管包括作为拉动器件的缆索,并且这些拉索在可转向鞘管的远侧部处成圈的穿过拉环,以形成由定位在手柄上的致动器进行操作的拉动器件。

[0113] 根据本披露的这种可转向鞘管有利地且令人惊讶地可操作并且被设计成维持其在医疗装置(例如心脏瓣膜假体)中的展开功能。所有部件均经过设计,并且可以有利地以功能全面的方式一起工作而不会出现任何重大质量问题或部件损坏。

[0114] 特别地,本披露的可转向鞘管实现了医疗装置的可靠展开的任务。在一个实施例中,可转向鞘管包括:成圈地穿过拉环的缆索;鞘管,该鞘管包括用于执行预定义弯曲方向的海波管。根据本披露的可转向鞘管的各部件(如海波管)以及部件的组合还允许减小弯曲力或减小对其中包含的可转向鞘管和/或导管的远侧部进行引导所需的力。有利地,可转向鞘管和其他部件可以承受和承载施加在可转向鞘管的部件上的、与鞘管在使医疗装置在目标部位处定位和展开的过程中的推拉运动、角弯曲、稳定性有关的力,并且可转向鞘管的部件在可转向鞘管的使用过程中表现出良好的可靠性。

[0115] 因此,本披露的转向鞘管的部件的选定组合实现了例如心脏瓣膜假体的有利的且可靠的展开。

[0116] 一方面,通过一种用于使心脏瓣膜假体展开的方法解决了本申请所基于的问题,其中,使用了根据本披露的可转向鞘管,并且将所限定的导管点致动到限定的目标点。

[0117] 根据当前披露的方法可以有利地实现将鞘管的远侧部以及因此沿各种三维方向引入的导管定位在三维目标区域中。因此,可以相对于目标部位的期望位置、水平和角度来操纵远侧鞘管以及承载医疗装置的远侧导管部。相应地,可以因此实现相对于本体器官(例

如心脏瓣膜及优选地瓣环或目标水平)具有最佳对准的医疗装置的展开,并且将可以实现最佳展开。

[0118] 在根据本披露的方法中,通过沿相反方向调节每个致动器,对致动器进行反向致动以到达平面内或三维空间内的多个不同的目标点。这例如在图15c中展示出。

[0119] 在根据本披露的方法的一个方面,鞘管转向点可以根据需要被致动以到达期望的目标点,可转向鞘管的远侧部或远侧导管部到达正确和期望的展开和释放位置,其中,对致动器进行反向致动以基本上实现鞘管的S形或转向鞘管的类似S形的几何形状。

[0120] 在根据本披露的方法的一方面,目标点可以被定为包括与植入部位的植入水平垂直的导管中的假体或医疗装置。

[0121] 在根据本披露的方法的一方面,待展开的假体或医疗装置(例如置换心脏瓣膜)相对于本体瓣环水平基本上位于中心和/或基本垂直地在本体瓣环中展开。

[0122] 在一方面,本披露涉及一种用于使心脏瓣膜假体展开的方法,其中,使用根据本披露的可转向鞘管或/和如上所述或本领域技术人员已知的导管系统来展开心脏瓣膜。

[0123] 实例

[0124] 以下是对本披露的优选方面的描述,并且不应将其解释为在任何方面或以方式进行限制。此外,本领域技术人员将理解,本文上面和下面的披露内容的任何方面和特征都可以与本文披露的任何其余特征一起使用和组合。本披露应当被理解为,可以将任何这样的特征与本文披露的任何其他特征组合,而在任何意义上都不受特征组合的约束或限制。

[0125] 实例1

[0126] 在优选实施例中,可转向鞘管可以包括鞘管的外侧部,该外侧部由具有不同硬度的若干聚合物组成。在鞘管的近侧,使用较高硬度的材料,而材料越接近远端,其硬度就越低。远端的较软材料有助于鞘管的弯曲。鞘管在内侧包含PTFE衬层,这样减少了与前行穿过鞘管的导管的摩擦。在PTFE衬层与聚合物夹套之间,加强结构进一步影响鞘管的性能。可能的加强件是编织物、线圈以及激光切割海波管。常见的材料是金属,大部分是不锈钢,但也可以使用聚合物单丝。加强件的设计在远侧区段中确定所期望的弯曲半径和弯曲角度,并且通常确定每个区段的刚度。两个鞘管转向点的距离是15mm至90mm,优选地是70mm或80mm。

[0127] 附图标记列表

[0128] 25D **Pebax**[®] (=聚醚-嵌段-酰胺-嵌段-共聚物=热塑性弹性体)的材料刚度

[0129] 40D **Pebax**[®] (=聚醚-嵌段-酰胺-嵌段-共聚物=热塑性弹性体)的材料刚度

[0130] 72D **Pebax**[®] (=聚醚-嵌段-酰胺-嵌段-共聚物=热塑性弹性体)的材料刚度

[0131] 101 单向鞘管

[0132] 102 递送系统/导管

[0133] 103 植入物/假体

[0134] 104 植入部位

[0135] 105 S形鞘管(可双重转向的鞘管)

[0136] 106 鞘管远端的目标点(相距X的距离与植入部位成直角)

[0137] 107 远侧弯曲部

[0138] 108 近侧弯曲部

- [0139] 109 远侧拉环
- [0140] 110 远侧拉环的缆索
- [0141] 111 近侧拉环
- [0142] 112 近侧拉环的缆索
- [0143] 113 致动器1 (对远侧拉环的缆索进行致动)
- [0144] 114 致动器2 (对近侧拉环的缆索进行致动)
- [0145] 115 激光切割海波管
- [0146] 116 拉环的开口
- [0147] Gr **Grilamid**[®] (=聚酰胺)

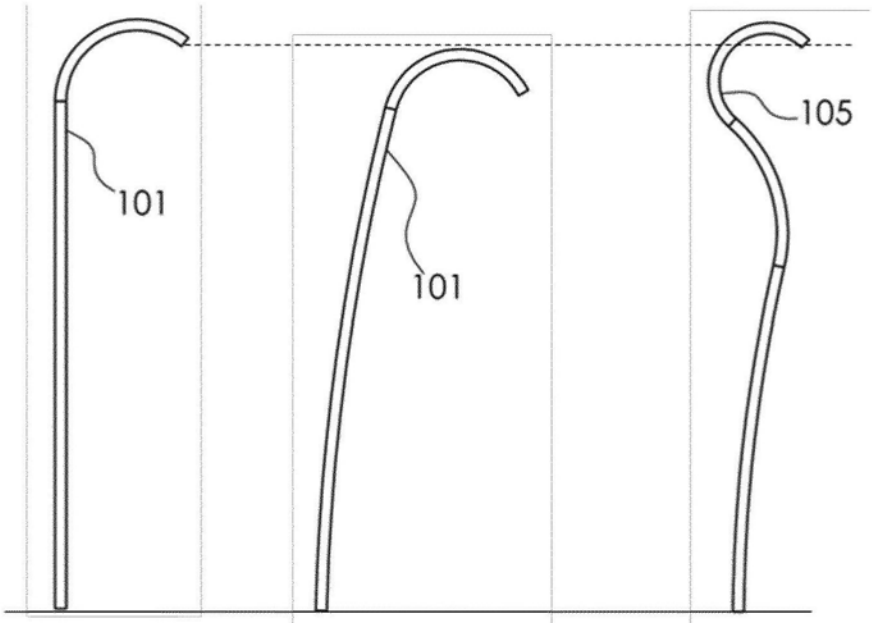


图1

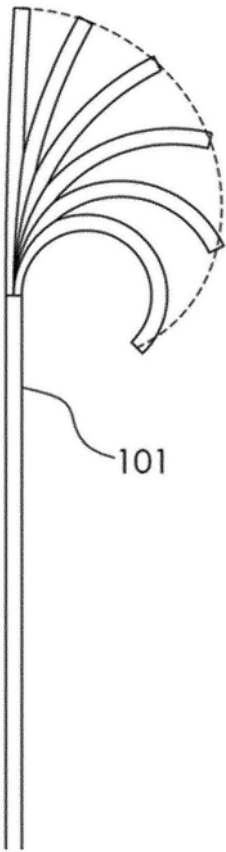


图2

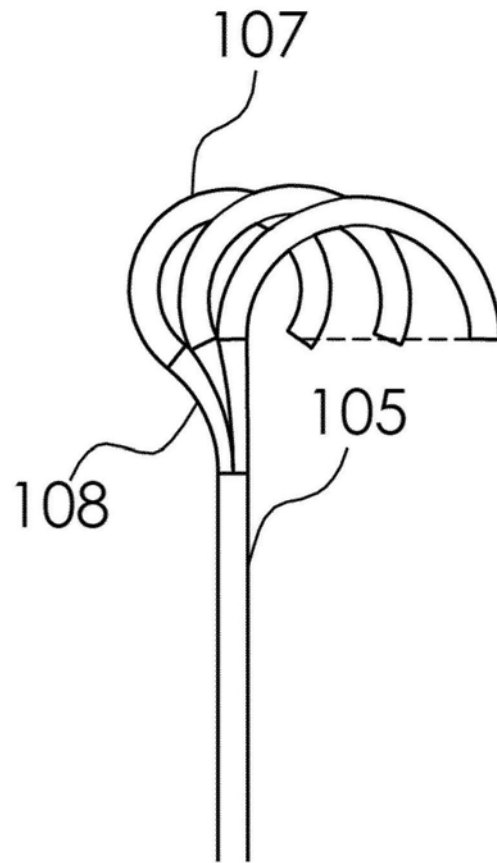


图3

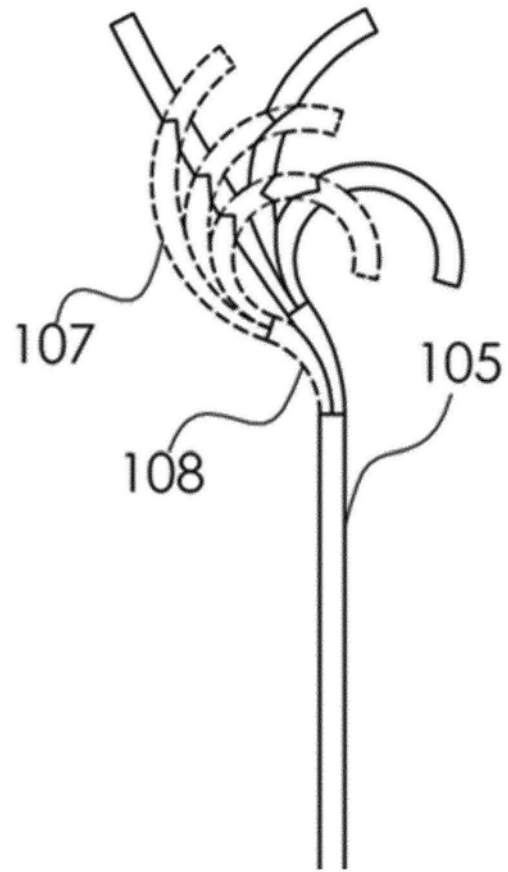


图4

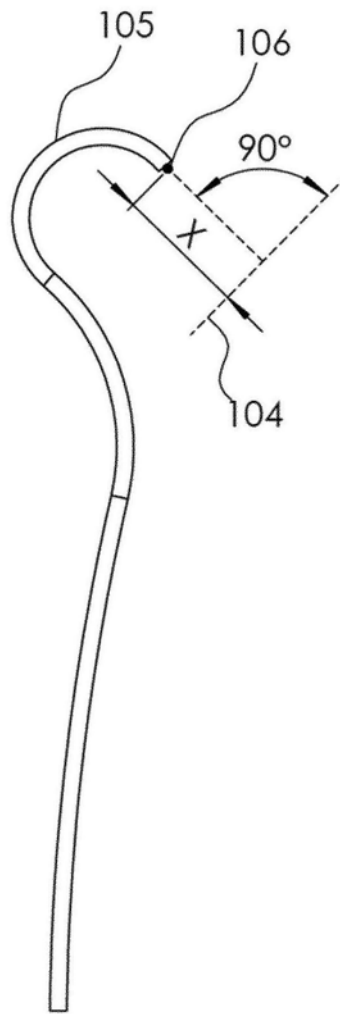


图5

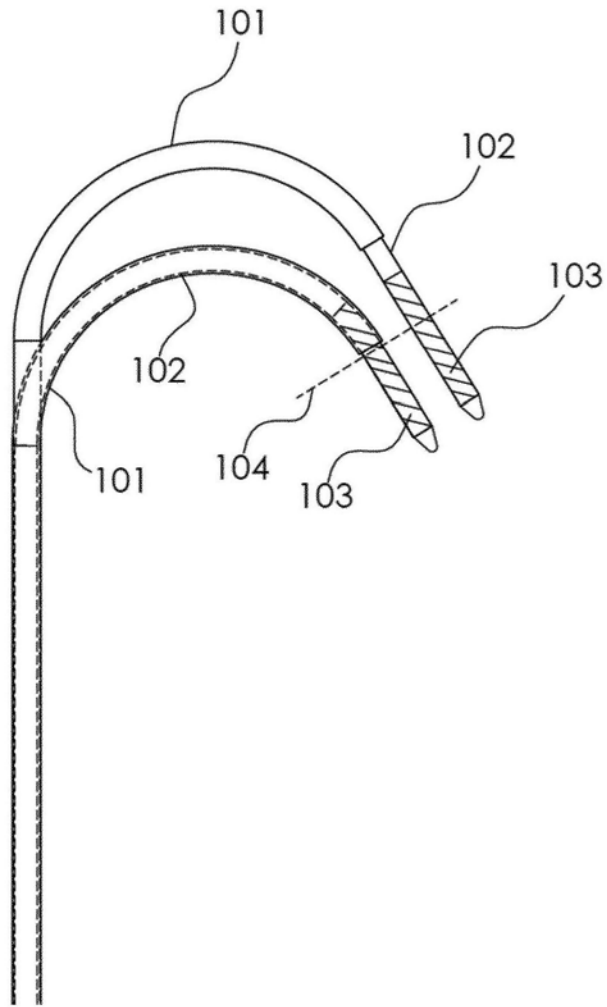


图6

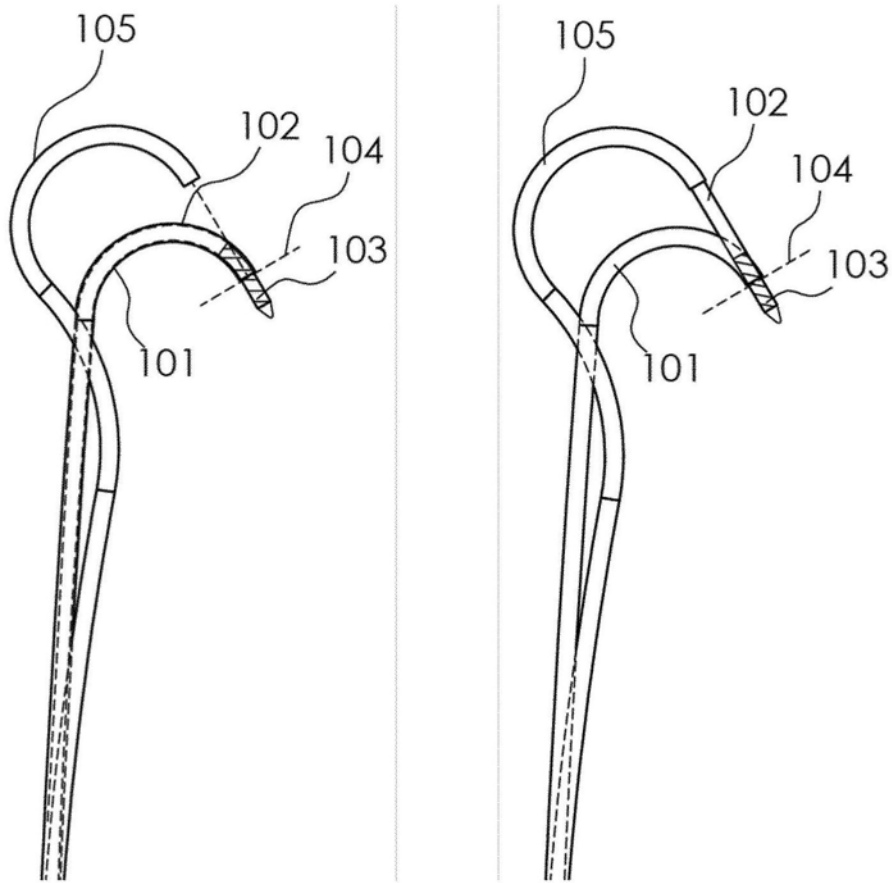


图7

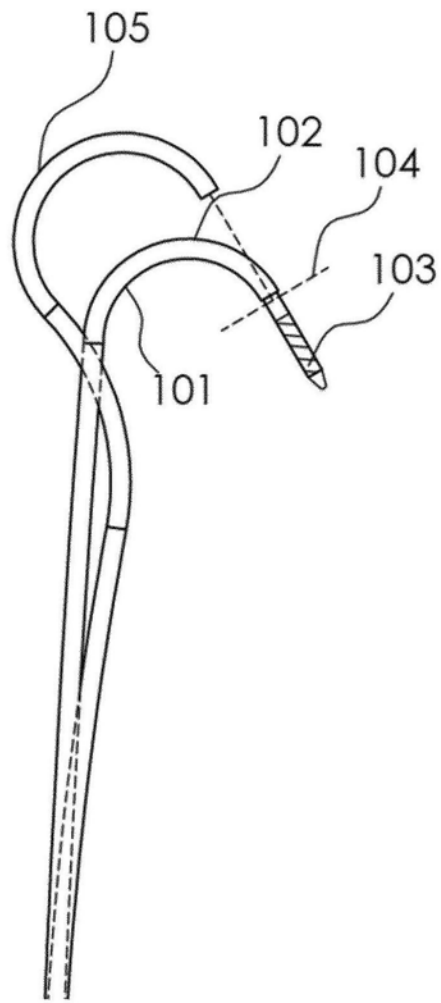


图8

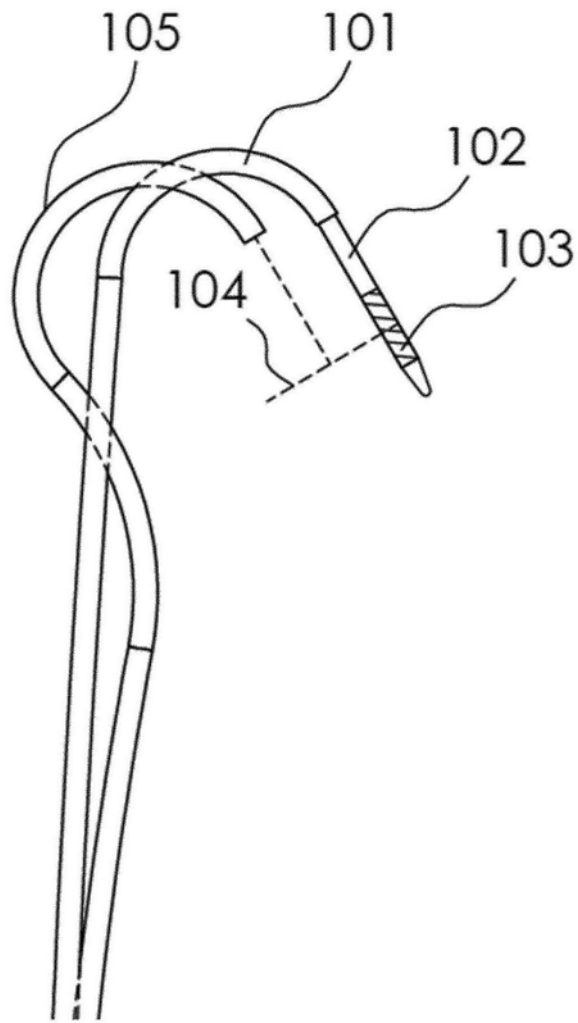


图9

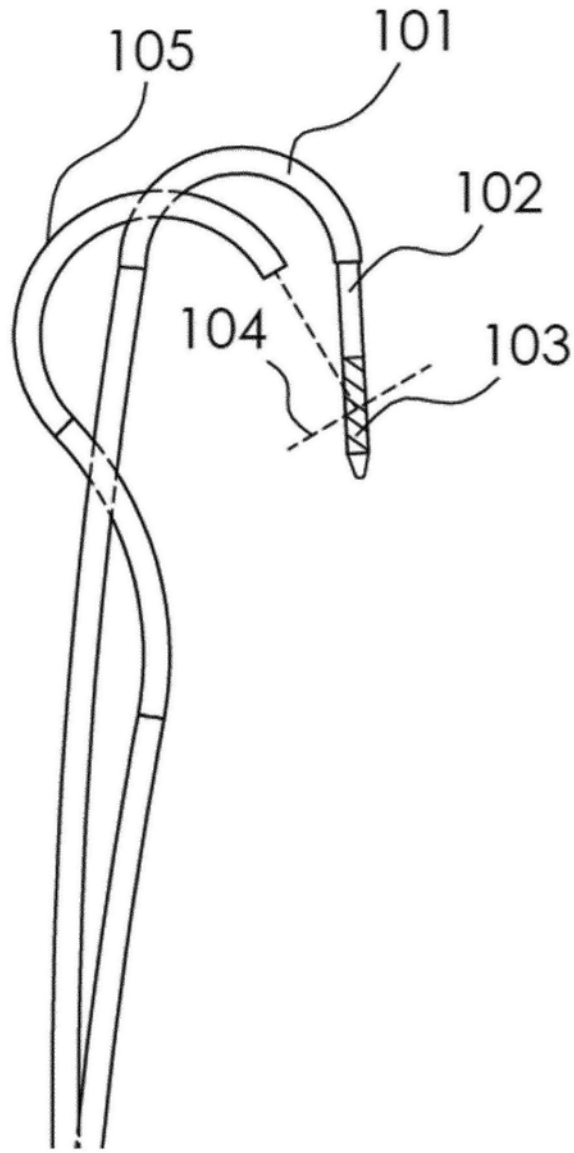


图10

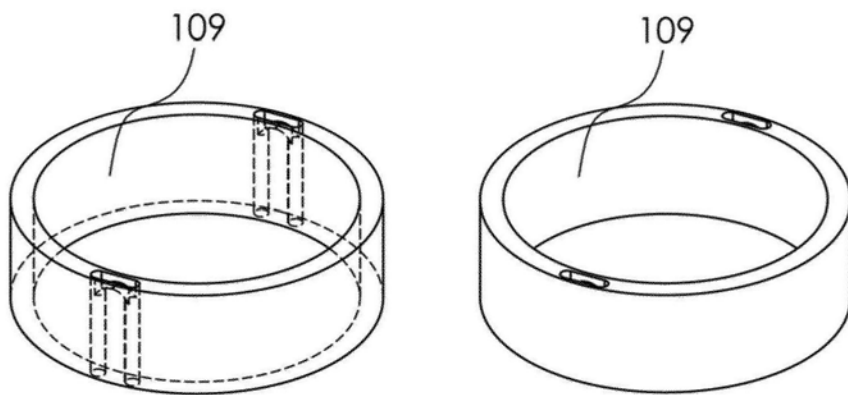


图11a

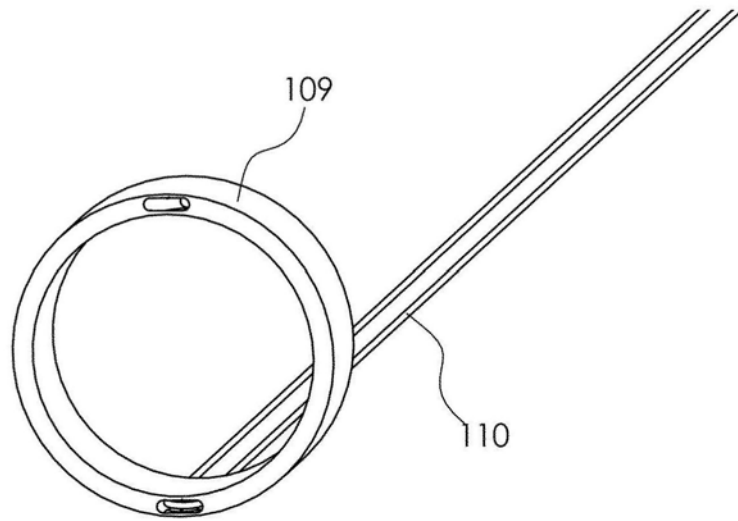


图11b

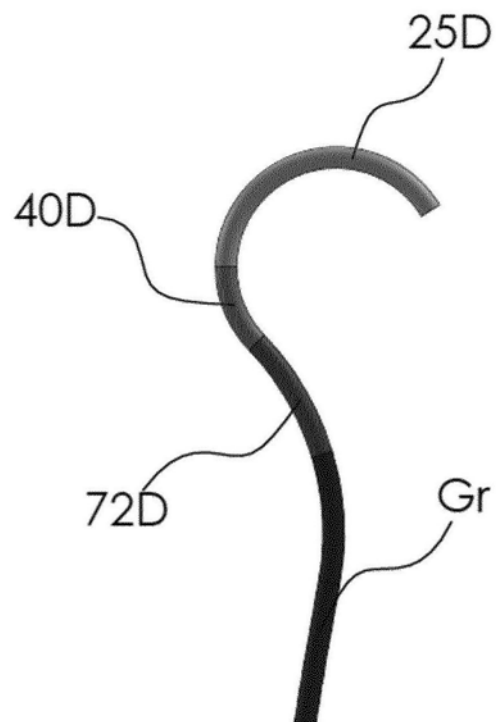


图12

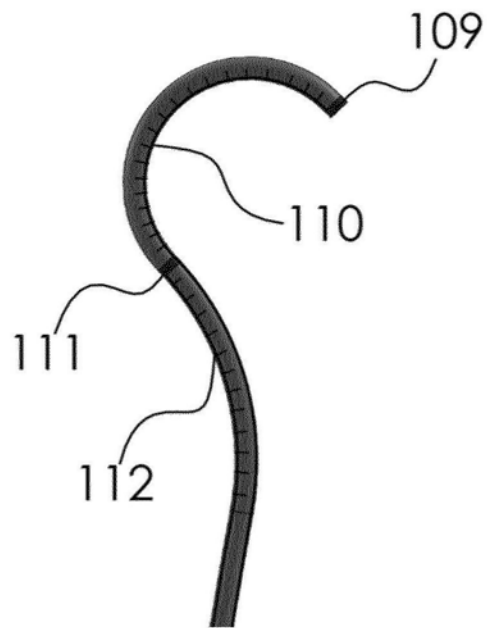


图13

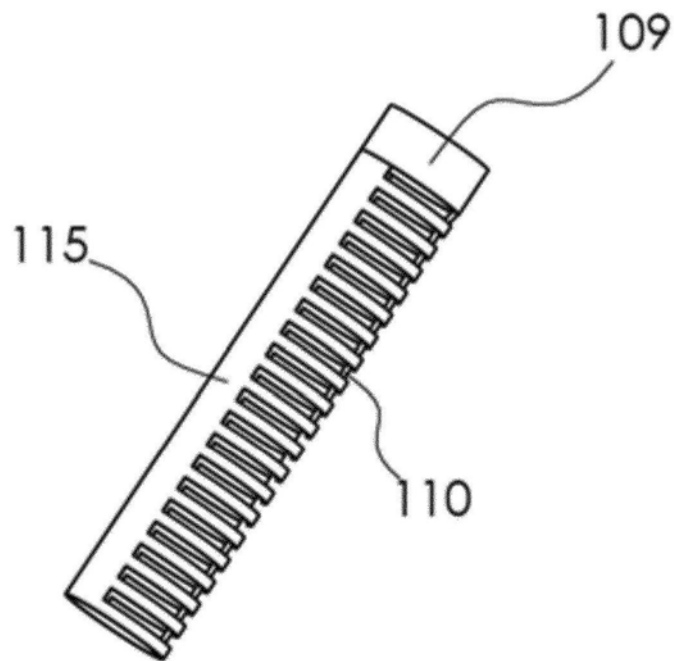


图14

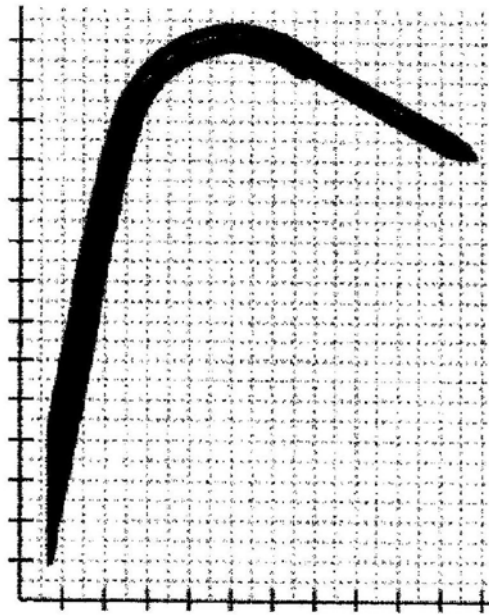


图15a

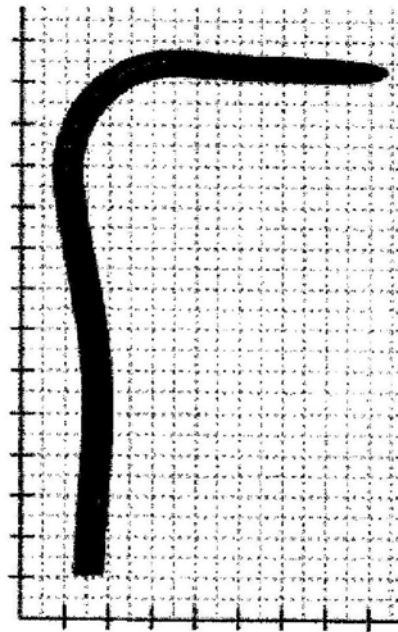


图15b

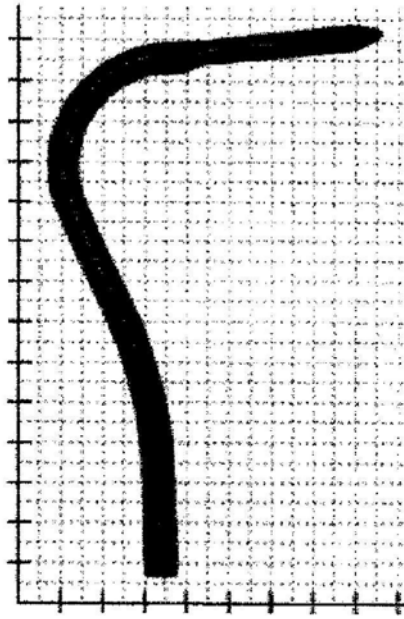


图15c

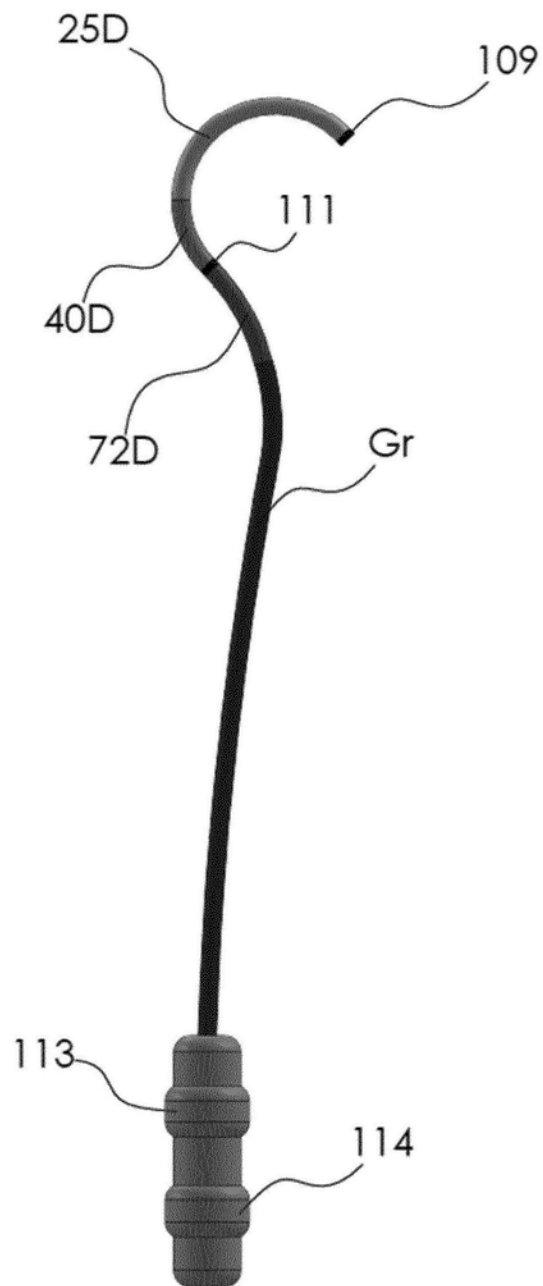


图16

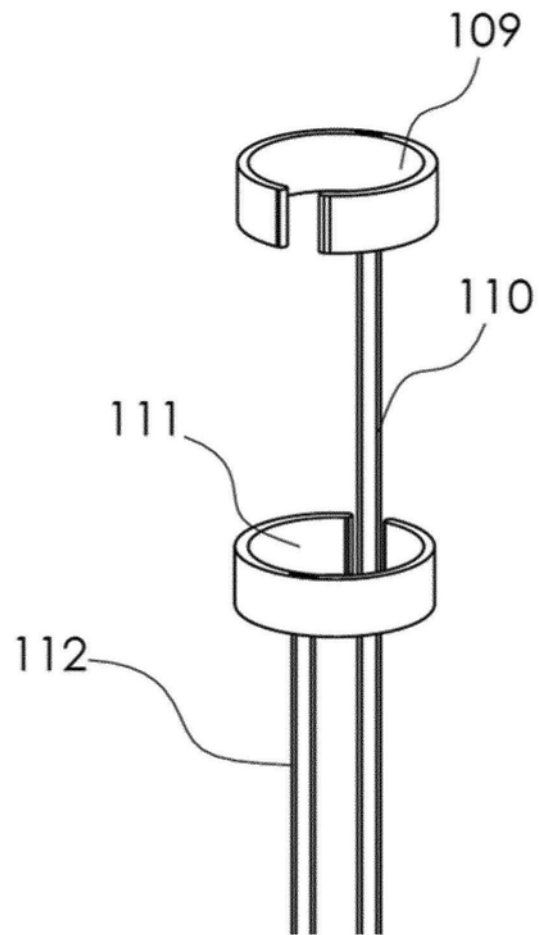
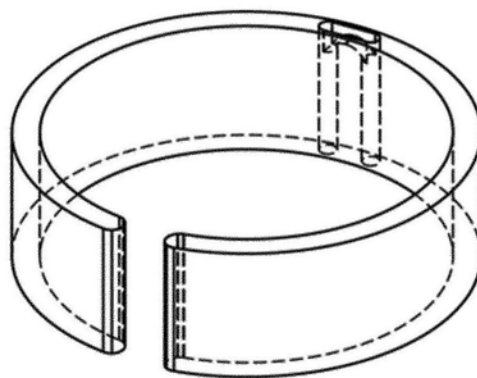


图17

109/111



116

图18