



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114080200 A

(43) 申请公布日 2022.02.22

(21) 申请号 202180004011.5

(22) 申请日 2021.04.12

(30) 优先权数据

63/009,072 2020.04.13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.12.20

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/026802 2021.04.12

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/211410 EN 2021.10.21

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 K·希克斯 M·C·穆拉德

M·R·比亚拉斯 W·李

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 颜芳

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

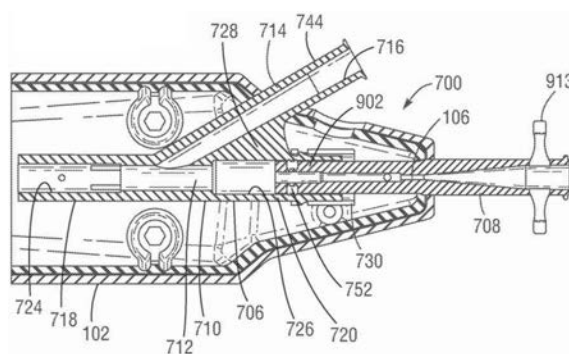
权利要求书3页 说明书22页 附图25页

(54) 发明名称

具有可变长度球囊的血管内递送设备

(57) 摘要

递送设备包括手柄、第一轴杆和第二轴杆。第一轴杆延伸通过第二轴杆并且是相对于第二轴杆能够轴向移动的。递送设备包括可膨胀球囊,所述可膨胀球囊具有联接至第二轴杆的近端部分和联接至第一轴杆的球囊远端部分。膨胀中枢组件包括膨胀歧管和活塞,其中膨胀歧管包括限定主腔的主体和限定膨胀端口腔的膨胀端口。活塞延伸到主腔中。第一轴杆的近端部分联接至活塞。活塞能够相对于膨胀歧管沿近侧方向和远侧方向移动,以产生第一轴杆的移动和调节球囊的长度。



1. 用于可植入假体装置的递送设备,所述递送设备包括:

手柄;

从所述手柄向远侧延伸的第一轴杆;

从所述手柄向远侧延伸的第二轴杆,其中所述第一轴杆延伸穿过所述第二轴杆并且能够相对于所述第二轴杆轴向移动;

可膨胀球囊,所述可膨胀球囊具有近端部分和远端部分,其中所述球囊的所述近端部分被联接至所述第二轴杆的远端部分,并且所述球囊的所述远端部分被联接至所述第一轴杆的远端部分;和

膨胀中枢组件,所述膨胀中枢组件包括膨胀歧管和活塞,其中所述膨胀歧管包括主体和膨胀端口,所述主体限定延伸通过其中的主腔,所述膨胀端口限定与所述主腔流体连通的膨胀端口腔,其中所述活塞延伸到所述主腔中并且能够相对于所述膨胀歧管滑动;

其中所述第一轴杆的近端部分被联接至所述活塞,并且所述第二轴杆的近端部分被联接至所述膨胀歧管的所述主体或所述手柄;

其中所述活塞能够相对于所述膨胀歧管沿近侧方向和远侧方向移动,使得所述活塞的远侧移动产生所述第一轴杆相对于所述第二轴杆的远侧移动,增加所述球囊的长度,并且使得所述活塞的近侧移动产生所述第一轴杆相对于所述第二轴杆的近侧移动,减少所述球囊的长度。

2. 根据权利要求1所述的递送设备,其中所述活塞包括活塞头和活塞杆,其中所述活塞头包括环形凹槽和设置在所述环形凹槽内的环形密封构件,其中所述密封构件抵靠所述膨胀歧管的所述主腔的内表面建立密封。

3. 根据任一前述权利要求所述的递送设备,其中所述第一轴杆的所述近端部分延伸至并固定在所述活塞的腔内。

4. 根据任一前述权利要求所述的递送设备,其中所述膨胀歧管的所述主腔包括径向突起的内壁,所述内壁被塑形以限制所述活塞在所述主腔内的远侧移动。

5. 根据任一前述权利要求所述的递送设备,进一步包括设置在所述膨胀歧管的所述主体的近端部分上的帽构件,其中所述帽构件包括突起部,所述突起部被定位以限制所述活塞在所述主腔内的近侧移动。

6. 根据权利要求5所述的递送设备,其中所述突起部径向延伸到所述膨胀歧管的所述主腔中。

7. 根据权利要求5-6中任一项所述的递送设备,其中所述突起部包括肋条,所述肋条延伸到在所述活塞的外表面上形成的轴向延伸的凹槽中,其中所述肋条防止所述活塞相对于所述帽构件旋转。

8. 根据权利要求5-7中任一项所述的递送设备,其中所述帽构件与所述膨胀歧管的所述主体的所述近端部分形成卡扣配合连接。

9. 根据权利要求8所述的递送设备,其中所述帽构件包括多个开口,并且所述膨胀歧管的所述主体的所述近端部分包括多个突起部,所述突起部被设定尺寸以延伸到所述开口中以形成所述卡扣配合连接。

10. 根据权利要求1-4中任一项所述的递送设备,进一步包括设置在所述膨胀歧管的所述主体的近端部分上的帽构件,其中所述帽构件被配置以允许所述活塞和所述第一轴杆相

对于所述帽构件沿所述近侧方向和远侧方向的轴向移动以及阻止所述活塞和所述第一轴杆相对于所述帽构件的旋转移动。

11. 根据任一前述权利要求所述的递送设备, 其中所述主腔与所述第一轴杆和第二轴杆之间的流体通道流体连通, 所述流体通道进而与所述球囊流体连通, 使得引入所述膨胀端口腔中的膨胀流体能够流动通过所述主腔、所述流体通道, 并进入所述球囊中以使所述球囊膨胀。

12. 根据权利要求11所述的递送设备, 其中所述膨胀中枢组件被配置使得经由所述膨胀端口从所述球囊撤回所述膨胀流体有效在所述膨胀歧管中建立真空, 所述真空使所述活塞和所述第一轴杆沿远侧方向移动。

13. 根据任一前述权利要求所述的递送设备, 进一步包括偏置构件, 所述偏置构件被配置以使所述第一轴杆偏置以相对于所述第二轴杆沿远侧方向移动。

14. 根据权利要求13所述的递送设备, 其中所述偏置构件包括弹簧。

15. 根据权利要求14所述的递送设备, 其中所述弹簧被设置在所述球囊内所述第一轴杆周围。

16. 根据权利要求14所述的递送设备, 其中所述弹簧被设置在所述活塞周围。

17. 根据任一前述权利要求所述的递送设备, 其中所述膨胀歧管的所述主体被设置在所述手柄中。

18. 植入假体心脏瓣膜的方法, 所述方法包括:

将递送设备的远端部分和假体心脏瓣膜插入患者的脉管系统中, 其中所述假体心脏瓣膜以径向压缩状态处于所述递送设备的球囊上, 其中所述递送设备包括第一轴杆和第二轴杆, 所述第一轴杆延伸穿过所述第二轴杆, 并且其中所述球囊的近端部分被联接至所述第二轴杆的远端部分, 并且所述球囊的远端部分被联接至所述第一轴杆的远端部分;

将所述假体心脏瓣膜推进至所述心脏中的植入位置;

使所述球囊膨胀, 以使所述假体心脏抵靠所述心脏内的周围组织径向扩张;

在使所述球囊膨胀以径向扩张所述假体心脏瓣膜后, 使所述球囊去膨胀; 以及

在使所述球囊去膨胀时, 使所述第一轴杆相对于所述第二轴杆向远侧移动以增加所述球囊的长度。

19. 根据权利要求18所述的方法, 其中所述第一轴杆相对于所述第二轴杆向远侧移动由偏置元件的偏置力造成。

20. 根据权利要求19所述的方法, 其中所述偏置元件包括弹簧。

21. 根据权利要求20所述的方法, 其中所述弹簧被设置在所述球囊中。

22. 根据权利要求20所述的方法, 其中所述弹簧被设置在活塞上, 所述活塞被联接至所述第一轴杆的近端部分。

23. 根据权利要求18-22中任一项所述的方法, 其中所述递送设备进一步包括手柄和膨胀中枢组件, 所述膨胀中枢组件包括膨胀歧管和活塞, 其中所述膨胀歧管具有延伸通过其中的主腔, 其中所述活塞延伸到所述主腔中并且能够相对于所述膨胀歧管滑动, 其中所述第一轴杆的近端部分被联接至所述活塞, 并且所述第二轴杆的近端部分被联接至所述膨胀歧管或所述手柄。

24. 根据权利要求23所述的方法, 其中所述第一轴杆相对于所述第二轴杆向远侧移动

是通过手动地使所述活塞相对于所述膨胀歧管移动而造成的。

25. 根据权利要求23-24中任一项所述的方法, 其中所述第一轴杆相对于所述第二轴杆向远侧移动是通过经由所述膨胀歧管从所述球囊撤回膨胀流体以在所述膨胀歧管中建立使所述活塞和所述第一轴杆沿远侧方向移动的真空而造成的。

26. 用于可植入假体装置的递送设备, 所述递送设备包括:

手柄;

从所述手柄向远侧延伸的第一轴杆;

从所述手柄向远侧延伸的第二轴杆, 其中所述第一轴杆延伸穿过所述第二轴杆并且能够相对于所述第二轴杆沿近侧方向和远侧方向轴向移动; 和

可膨胀球囊, 所述可膨胀球囊具有近端部分和远端部分, 其中所述球囊的所述近端部分被联接至所述第二轴杆的远端部分, 并且所述球囊的所述远端部分被联接至所述第一轴杆的远端部分;

其中所述第一轴杆相对于所述第二轴杆的远侧移动使所述球囊的所述远端部分远离所述球囊的所述近端部分移动以增加所述球囊的长度, 并且所述第一轴杆相对于所述第二轴杆的近侧移动使所述球囊的所述远端部分朝向所述球囊的所述近端部分移动以减少所述球囊的长度; 和

保持机构, 所述保持机构被配置以选择性地保持所述第一轴杆不相对于所述第二轴杆远侧移动和近侧移动。

27. 根据权利要求26所述的递送设备, 进一步包括膨胀中枢组件, 所述膨胀中枢组件包括膨胀歧管和活塞, 其中所述膨胀歧管具有延伸通过其中的主腔, 其中所述活塞延伸到所述主腔中并且能够相对于所述膨胀歧管滑动, 其中所述第一轴杆的近端部分被联接至所述活塞, 并且所述第二轴杆的近端部分被联接至所述膨胀歧管或所述手柄, 使得所述活塞相对于所述膨胀歧管的轴向移动有效产生所述第一轴杆相对于所述第二轴杆的轴向移动。

28. 根据权利要求27所述的递送设备, 其中所述保持机构包括设置在所述膨胀歧管的近端部分上的帽构件, 其中所述帽构件被配置以在所述活塞相对于所述帽构件处于第一旋转取向时允许所述活塞和所述第一轴杆相对于所述帽构件沿近侧方向和远侧方向的轴向移动, 并且其中所述帽构件被配置以在所述活塞相对于所述帽构件处于第二旋转取向时阻止所述活塞和第一轴杆相对于所述帽构件的轴向移动。

29. 根据权利要求26所述的递送设备, 进一步包括容纳密封构件的膨胀歧管, 并且所述保持机构包括设置在所述膨胀歧管的近端部分上的帽构件, 其中所述第一轴杆延伸穿过所述膨胀歧管、所述密封构件和所述帽构件, 并且其中所述帽构件被配置以选择性地抵靠所述内轴杆压缩所述密封构件, 以保持所述内轴杆不相对于所述第二轴杆轴向移动。

具有可变长度球囊的血管内递送设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年4月13日提交的美国临时申请号63/009,072的权益,其通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及血管内递送设备的实施方式,如用于植入假体心脏瓣膜或其它可植入医疗装置,其中递送设备具有可变长度球囊。

背景技术

[0004] 血管内递送装置在各种程序中用于将假体医疗装置或器械递送至体内手术不易访问或期望无手术访问的位置。对体内目标位置的访问可以通过将递送装置插入并引导通过体内的路径或腔来实现,包括但不限于血管、食道、气管、胃肠道任何部分、淋巴管,仅作几例。在一个具体实例中,假体心脏瓣膜可以折绉(crimped)状态被安装在递送装置的远端上,并被推进通过患者的脉管系统(血管系统,vasculature)(例如,通过股动脉和主动脉),直至假体瓣膜到达心脏中的植入位点。然后使假体瓣膜扩张至其功能尺寸,如通过使其上安装有假体瓣膜的球囊膨胀,或通过从递送装置的鞘筒(sheath)部署假体瓣膜使得假体瓣膜可以自扩张至其功能尺寸。

[0005] 可球囊扩张的假体瓣膜可以优选用于置换钙化的天然瓣膜,因为导管球囊可以施加足够的扩张力以使假体瓣膜的框架抵靠周围的钙化组织扩张和锚定。在一种已知的用于递送假体心脏瓣膜的技术中,假体心脏瓣膜可以在插入患者身体之前被折绉在递送导管的球囊的瓣膜保持部分上。在到达目标位点后,使球囊膨胀以递送假体瓣膜。然后,使球囊去膨胀,使得导管可以被从患者身体取出。

[0006] 一般,球囊的远端被安装在递送导管的内轴杆上,并且球囊的近端被安装在递送导管的外轴杆上。内轴杆的近端你固定在沿递送导管的指定位置处(例如,在导管的膨胀中枢(inflation hub)处)。在制造过程中,球囊可以被紧紧折叠成紧凑的、去膨胀状态,以最小化在将假体瓣膜折绉在球囊上时递送设备的整体折绉轮廓。然而,在假体瓣膜在患者体内被扩张并且球囊被去膨胀后,球囊可能不有效地重新折叠——如果有重新折叠。这可导致在递送导管经由引导器鞘筒从患者身体被撤回时的收回力高,使得递送导管移除困难。

[0007] 因此,需要用于假体瓣膜的新的和改进的递送导管。

发明内容

[0008] 本文公开了可以用于将医疗装置、工具、药剂或其它治疗递送至对象体内的某个位置的球囊导管。还公开了利用球囊导管将治疗递送至对象体内的目标位置的方法。在一些实施方式中,球囊导管可以用于将可植入医疗装置(如假体心脏瓣膜)递送至患者的目标位点,如心脏。在一些实施方式中,球囊导管可以是用于递送假体心脏瓣膜或其它可植入医疗装置的递送系统(例如,血管内或经导管递送系统)的部件。

[0009] 在一个代表性实施方式中,用于可植入假体装置的递送设备包括:手柄;从手柄向远侧延伸的第一轴杆;从手柄向远侧延伸的第二轴杆,其中第一轴杆延伸穿过第二轴杆并且相对于第二轴杆能够轴向移动;可膨胀球囊,所述可膨胀球囊具有近端部分和远端部分,其中球囊的近端部分联接至第二轴杆的远端部分,并且球囊的远端部分联接至第一轴杆的远端部分;和膨胀中枢组件,所述膨胀中枢组件包括膨胀歧管和活塞,其中膨胀歧管包括主体,所述主体限定延伸通过其中的主腔;和膨胀端口,所述膨胀端口限定与主腔流体连通的膨胀端口腔,其中活塞延伸到主腔中并且相对于膨胀歧管能够滑动;其中第一轴杆的近端部分联接至活塞,并且第二轴杆的近端部分联接至膨胀歧管的主体或手柄;其中活塞能够相对于膨胀歧管沿近侧方向和远侧方向移动,使得活塞的远侧移动产生第一轴杆相对于第二轴杆的远侧移动,其使球囊的长度增加,并且使得活塞的近侧移动产生第一轴杆相对于第二轴杆的近侧移动,其使球囊的长度减少。

[0010] 在另一代表性实施方式中,用于可植入假体装置的递送设备包括:手柄;从手柄向远侧延伸的第一轴杆;从手柄向远侧延伸的第二轴杆,其中第一轴杆延伸穿过第二轴杆并且能够相对于第二轴杆沿近侧方向和远侧方向轴向移动;和可膨胀球囊,所述可膨胀球囊具有近端部分和远端部分,其中球囊的近端部分联接至第二轴杆的远端部分,并且球囊的远端部分联接至第一轴杆的远端部分;其中第一轴杆被固定,抵抗相对于第二轴杆的旋转移,并且其中第一轴杆相对于第二轴杆的远侧移动使球囊的远端部分远离球囊的近端部分移动以增加球囊的长度,并且第一轴杆相对于第二轴杆的近侧移动使球囊的远端部分朝向球囊的近端部分移动以减少球囊的长度。

[0011] 在另一代表性实施方式中,用于可植入假体装置的递送设备包括:手柄;从手柄向远侧延伸的第一轴杆;从手柄向远侧延伸的第二轴杆,其中第一轴杆延伸穿过第二轴杆并且能够相对于第二轴杆沿近侧方向和远侧方向轴向移动;偏置构件,所述偏置构件被配置以施加偏置力,该偏置力将第一轴杆偏置以相对于第二轴杆沿远侧方向移动;和可膨胀球囊,所述可膨胀球囊具有近端部分和远端部分,其中球囊的近端部分联接至第二轴杆的远端部分,并且球囊的远端部分联接至第一轴杆的远端部分;其中第一轴杆相对于第二轴杆在偏置力下的远侧移动使球囊的远端部分远离球囊的近端部分移动以增加球囊的长度,并且第一轴杆相对于第二轴杆抵抗偏置力的近侧移动使球囊的远端部分朝向球囊的近端部分移动以减少球囊的长度。

[0012] 在另一代表性实施方式中,提供了利用递送设备植入假体心脏瓣膜的方法,其中递送设备可以是上述实施方式中的任一种。该方法包括:在假体心脏瓣膜以径向压缩状态处于递送设备的球囊上时将假体心脏瓣膜递送至患者心脏;使球囊膨胀,以使假体心脏抵靠心脏内的周围组织径向扩张;在使球囊膨胀以径向扩张假体心脏瓣膜后,使球囊去膨胀;以及在使球囊去膨胀的行为期间或之后,增加球囊的长度。

[0013] 在另一代表性实施方式中,植入假体心脏瓣膜的方法包括:将递送设备的远端部分和假体心脏瓣膜插入患者的脉管系统中,其中假体心脏瓣膜以径向压缩状态处于递送设备的球囊上,其中递送设备包括第一轴杆和第二轴杆,第一轴杆延伸穿过第一轴杆,并且其中球囊的近端部分联接至第二轴杆的远端部分并且球囊的远端部分联接至第一轴杆的远端部分;将假体心脏瓣膜推进至心脏中的植入位置;使球囊膨胀以使假体心脏抵靠心脏内的周围组织径向扩张;在使球囊膨胀以径向扩张假体心脏瓣膜后,使球囊去膨胀;以及在使

球囊去膨胀时,使第一轴杆相对于第二轴杆向远侧移动以增加球囊的长度。

[0014] 本发明的前述和其它目的、特征和优点将由详细描述更加显而易见,该详细描述参考附图进行。

附图说明

[0015] 图1是可以利用本文公开的任何递送设备植入的假体心脏瓣膜的一种实施方式的透视图。

[0016] 图2A是可以利用本文公开的任何递送设备植入的假体心脏瓣膜的另一实施方式的透视图。

[0017] 图2B是图2A的假体心脏瓣膜的透视图,其中以示例为目的以透明线显示框架外侧的部件。

[0018] 图3是根据一种实施方式的用于假体心脏瓣膜的递送设备的透视图。

[0019] 图4是图3的递送设备的远端部分的一种实施方式的横截面图。

[0020] 图5是图3的递送设备的远端部分的侧视图,连同以径向折绌状态安装在递送设备的球囊上的假体心脏瓣膜一起显示。

[0021] 图6是根据一种实施方式的递送设备的手柄的横截面图。

[0022] 图7是根据另一实施方式的递送设备的手柄的横截面图。

[0023] 图8A是图7的递送设备的膨胀中枢组件的侧视图。

[0024] 图8B是图8A的膨胀中枢组件的侧横截面图。

[0025] 图9A是图8A-8B显示的膨胀中枢组件的膨胀歧管的侧视图。

[0026] 图9B是图9A的膨胀歧管的侧横截面图。

[0027] 图10A是图8A-8B显示的膨胀中枢组件的活塞的侧视图。

[0028] 图10B是图10A的活塞的侧横截面图。

[0029] 图11A是图8A-8B显示的膨胀中枢组件的帽构件的实施方式的透视图。

[0030] 图11B是图11A的帽构件的侧横截面图。

[0031] 图12A是图7的递送设备的膨胀中枢组件的另一侧视图。

[0032] 图12B是图12A的膨胀中枢组件的侧横截面图。

[0033] 图13A和13B分别显示了图7的递送设备在活塞(图13B)处于近侧位置并且球囊(图13A)处于相应的轴向透视缩短(foreshortened)状态时的远端部分和近端部分。

[0034] 图14A和14B分别显示了图7的递送设备在活塞(图14B)处于远侧位置并且球囊(图14A)处于相应的轴向伸长状态时的远端部分和近端部分。

[0035] 图15是根据另一实施方式的递送设备的远端部分的横截面图。

[0036] 图16是根据另一实施方式的递送设备的近端部分的横截面图。

[0037] 图17是通过具有长度可调节的球囊的递送设备植入假体心脏瓣膜的方法的流程图。

[0038] 图18A、18B和18C显示了用于膨胀中枢组件的活塞的替代性实施方式。

[0039] 图19A和19B显示了根据另一实施方式的用于递送假体心脏瓣膜的递送装置。

[0040] 图20是根据另一实施方式的可以在本文公开的任何递送装置中实施的膨胀歧管的横截面图。

具体实施方式

[0041] 总体考虑

[0042] 出于此描述目的,本文描述了本公开的实例的某些方面、优点和新特征。所公开的方法、设备和系统不应被解释为以任何方式进行限制。取而代之,本公开涉及各种公开的实例的全部新颖的和非显而易见的特征和方面——单独以及彼此各种组合和子组合。该方法、设备和系统不限于任何具体方面或特征或其组合,所公开的实例也不要求任何一个或多个具体优点存在或问题被解决。

[0043] 虽然为了方便展示以具体的、连续的顺序描述了一些所公开实例的操作,但是这种描述方式包括重排,除非通过以下提出的特定语言要求具体顺序。例如,顺序描述的操作可以在一些情况下被重排或同时执行。此外,为了简单起见,附图可能未显示所公开的方法可以与其它方法结合使用的各种方式。另外,描述有时使用如“提供”或“实现”的术语来描述所公开的方法。这些术语是被执行的实际操作的高度抽象。相应于这些术语的实际操作可以根据具体实施方案而变化并且是本领域普通技术人员容易辨别的。

[0044] 为简明起见,并且为了描述的连贯性,相同或相似的参考字符可在不同的附图中用于相同或相似的要素,并且对一个附图中的要素的描述将被认为在该要素以相同或相似的参考字符出现在其它附图中时沿用。在一些情况下,术语“相应于”可以用于描述不同附图的要素之间的对应关系。在实例使用中,当第一附图中的一个要素被描述为相应于第二附图中的另一要素时,第一附图中的该要素被认为具有第二附图中该另一要素的特征,反之亦然,除非另有说明。

[0045] 词语“包含/包括”(“comprise”)及其派生词如“comprises”、“comprising”将以开放性、包容性意义解释,即“包括但不限于”。除非上下文另有说明,单数形式“一个”、“一种”、“至少一个/种”和“该/所述”包括复数指代。术语“和/或”,在用于要素列举中的最后两个要素时,意为所列要素中的任何一个或多个。术语“或”总体上以其最宽泛的含义使用,即意为“和/或”,除非上下文另有明确说明。

[0046] 如本文所用,术语“近侧”指代装置的较靠近使用者并且较远离植入位点的位置、方向或部分。如本文所用,术语“远侧”指代装置的较远离使用者并且较靠近植入位点的位置、方向或部分。因此,例如,装置的近侧运动是装置远离植入位点并且朝向使用者(例如,离开患者身体)的运动,而装置的远侧运动是装置远离使用者并且朝向植入位点(例如,进入患者的身体)的运动。除非另有明确定义,术语“纵向”和“轴向”指代在近侧和远侧方向上延伸的轴线。

[0047] 本文描述了经导管递送设备及其使用方法的实例。

[0048] 在一些实施方式中,递送设备被设置以递送折绉在球囊的瓣膜保持部分上的假体心脏瓣膜。图1显示了根据一个实施方式的假体心脏瓣膜10。示例的假体瓣膜被设置以植入天然主动脉瓣环中,虽然在其它实施方式中其可以被设置以植入心脏的其它天然瓣环(例如,肺(动脉)瓣、二尖瓣和三尖瓣)中。假体瓣膜还可以被设置以植入体内的其它管状器官或通道中。假体瓣膜10可以具有四个主要部件:支架或框架12、瓣膜结构14、内裙部16和瓣周外密封构件或外裙部18。假体瓣膜10可以具有流入端部分15、中间部分17和流出端部分19。

[0049] 瓣膜结构14可以包括三个小叶40,其共同形成小叶结构,其可以被布置成以三尖

瓣布置皱缩,虽然在其它实施方式中可以有更多或更少数量的小叶(例如,一个或多个小叶40)。小叶40可以在其相邻侧处被彼此固定以形成小叶结构14的连合部22。瓣膜结构14的下边缘可以具有起伏的、曲线状的扇形形状,并且可以通过缝合线(未显示)被固定至内裙部16。在一些实施方式中,小叶40可以由心包组织(例如,牛心包组织)、生物相容性合成材料或本领域已知的和美国专利号6,730,118(其通过引用并入本文)中描述的各种其它合适的天然或合成材料形成。

[0050] 框架12可以形成有多个周向间隔的沟槽,或被设置以将瓣膜结构14的连合部22安装至框架的连合部窗口20。框架12可以如本领域已知由各种合适的可塑性扩张材料(例如,不锈钢等)或自扩张材料(例如,镍钛合金(NiTi),如镍钛诺)中的任一种制成。当由可塑性扩张材料构成时,框架12(以及因此假体瓣膜10)可以在递送导管上折绌成径向皱缩构型,然后在患者体内通过可膨胀球囊或等效扩张机构扩张。当由自扩张材料构成时,框架12(以及因此假体瓣膜10)可以被折绌成径向皱缩构型,并且通过插入递送导管的鞘筒或等效机构中而被限制在皱缩构型中。在体内后,假体瓣膜可被从递送鞘筒推出,这允许假体瓣膜扩张至其功能尺寸。

[0051] 可用于形成框架12的合适的可塑性扩张材料包括但不限于不锈钢、生物相容性高强度合金(例如,钴-铬合金或镍-钴-铬合金)、聚合物或其组合。在具体实施方式中,框架12由镍-钴-铬-钼合金制成,如MP35N[®]合金(SPS Technologies, Jenkintown, Pennsylvania),其等效于UNS R30035合金(被ASTM F562-02覆盖)。MP35N[®]合金/UNS R30035合金包含按重量计35%的镍、35%的钴、20%的铬和10%的钼。关于假体瓣膜10及其各种部件的另外的细节被描述于WIPO专利申请公开号WO 2018/222799(其通过引用并入本文中)。

[0052] 图2A是根据另一实施方式的假体心脏瓣膜50的透视图。瓣膜50可以具有三个主要部件:支架或框架52、瓣膜结构54和密封构件56。图2B是假体瓣膜50的透视图,其中以示例为目的以透明线显示框架52外侧的部件(包括密封构件56)。

[0053] 如同图1的瓣膜结构14,瓣膜结构54可以包括三个小叶60,其共同形成小叶结构,其可以被布置成以三尖瓣布置皱缩。每个小叶60可以沿其流入边缘62(图中的下边缘;也称为“瓣尖边缘”)并且在瓣膜结构54的连合部64(其中两个小叶的相邻部分彼此连接)处联接至框架52。加强元件(未显示),例如织物带,可以被直接连接至小叶的瓣尖边缘和框架的支柱,以将小叶的瓣尖边缘联接至框架。

[0054] 类似于图1的框架12,框架52可以由本领域已知的和上文所述的各种合适的可塑性扩张材料或自扩张材料中的任一种制成。示例实施方式中的框架52包括多个周向延伸排的成角度支柱72,其限定框架的成排单元或开口74。框架52可以具有圆柱形或基本上圆柱形的形状,该形状从框架的流入端66到流出端68具有恒定的直径,如示,或者框架的直径可以沿框架的高度变化,如美国专利公开号2012/0239142(通过引用并入本文)中所公开。

[0055] 示例实施方式中的密封构件56被安装在框架52的外侧上,并且用于抵靠周围组织(例如,天然小叶和/或天然瓣环)形成密封以防止或至少最小化瓣周漏。密封构件56可以包括内层76(其可以与框架52的外表面接触)和外层78。密封构件56可以利用合适的技术或机构被连接至框架52。例如,密封构件56可以经由可以围绕支柱72并通过内层76延伸的缝合线被缝合至框架52。在替代性实施方式中,内层76可以被安装在框架52的内表面上,而外层

78在框架52的外侧上。

[0056] 外层78可以被配置或塑形以在假体瓣膜50被部署时从内层76和框架52径向向外延伸。当假体瓣膜在患者体外完全扩张时,外层78可以远离内层76扩张以在两层之间形成空间。因此,当植入体内时,这允许外层78扩张以与周围组织接触。

[0057] 关于假体瓣膜50及其各种部件的另外的细节被描述于美国专利公开号2018/0028310(通过引用并入本文)中。

[0058] 图3显示了根据一个实施方式的递送设备(也称为递送装置)100,其可以用于植入可扩张的假体心脏瓣膜(例如,心脏瓣膜10或50)或其它类型的可扩张假体医疗装置(如支架)。在一些实施方式中,递送设备100具体地被设置以用于将假体瓣膜引入患者心脏中。图3的递送设备可以包括根据本公开的膨胀中枢组件,如以下关于图7-16进一步描述。

[0059] 参考图3,示例实施方式中的递送设备100是球囊导管,其包括手柄102、从手柄102延伸的可操纵外轴杆104、从手柄102同轴地延伸通过可操纵外轴杆104的中间轴杆105(参见图4)、和从手柄102同轴地延伸通过中间轴杆105和可操纵轴杆104的内轴106、从中间轴杆105的远端延伸的膨胀球囊108、和布置在递送设备100的远端的鼻锥件110。递送设备100的远端部分112包括球囊108、鼻锥件110和球囊肩部组件。假体医疗装置,如假体心脏瓣膜,可以被安装在球囊108的瓣膜保持部分上,如以下参考图4进一步描述。球囊肩部组件可以被配置以在递送通过患者脉管系统期间将假体心脏瓣膜或其它医疗装置保持在球囊108上的固定位置。

[0060] 手柄102可以包括操纵机构,该操纵机构被配置以调节递送设备的远端部分的曲率。在示例的实施方式中,例如,手柄102包括调节构件,如示例的可旋转旋钮134,其进而被可操作地联接至拉丝(未显示)的近端部分。拉丝从手柄102向远侧延伸通过外轴杆104,并且具有远端部分,该远端部分在外轴杆104的远端处或附近被固定至外轴杆。将旋钮134旋转有效增加或减少拉丝的张力,从而调节递送设备的远端部分的曲率。

[0061] 如图3进一步所示,递送设备100还可以在递送设备的近端处包括膨胀中枢200。示例实施方式中的膨胀中枢200被部分地容纳在手柄102内,并且包括膨胀端口202和延伸到手柄102外的近侧腿部204。

[0062] 图4显示了递送设备100的远端部分112的实施方式。如图4所示,递送设备100被配置以将假体瓣膜114(例如,其可以是假体心脏瓣膜10或50)以折绉状态安装在球囊108上,以将递送设备100和假体瓣膜114插入患者的脉管系统中。

[0063] 如图4所示,在远端部分112的近端处,内轴杆106向远侧延伸越过可操纵轴杆104和中间轴杆105并通过球囊108。球囊108可以在球囊肩部组件118上被支撑。球囊肩部组件118包括连接至中间轴杆105的远端的近侧肩部120和安装在内轴杆106上的远侧肩部122。球囊108包括围绕和/或折叠在近侧肩部120上的近端部分126和围绕和/或折叠在远侧肩部122上的远端部分128。在一些实施方式中,球囊108的近端部分126可以被固定在中间轴杆105的外表面上。在一些实施方式中,球囊108的远端部分128可以被固定在鼻锥件110的外表面上,所述鼻锥件110可以被安装在或联接至内轴杆106上。

[0064] 在示例的实施方式中,鼻锥件110和远侧肩部122可以是一件式或整体部件,即,鼻锥件110是整体部件的远侧部分并且远侧肩部122是整体部件的近侧部分。在其它实施方式中,鼻锥件110和远侧肩部122可以是分开的部件,并且各自可以彼此相邻地或在轴向间隔

的位置处被安装在内轴杆106上。

[0065] 近侧肩部120和远侧肩部122沿相对于递送设备100的中心纵向轴线124的轴向方向彼此隔开。因此,球囊108在将近侧肩部120和远侧肩部122分开的空间中(例如,在近侧肩部120和远侧肩部122的张开末端之间)限定瓣膜保持部分130。如图4所示,假体瓣膜114可以在近侧肩部120和远侧肩部122之间被折绉到球囊108的瓣膜保持部分130上,从而防止或减少在将递送装置100插入患者体内和将假体瓣膜114递送至目标植入位点的过程中假体瓣膜114相对于球囊108轴向移动。在替代性实施方式中,递送设备100分别不具有近侧肩部120和远侧肩部122。

[0066] 内轴杆106的外径可以被设定尺寸使得环形空间132沿中间轴杆105的整个长度被限定在内轴杆106和中间轴杆105之间。环形空间132可以被流体地联接至递送设备100的一个或多个流体通道,该流体通道可以是可流体地连接至流体源(例如,注射器)的,该流体源可以将膨胀流体(例如,盐水)注入递送设备。在示例的实施方式中,例如,膨胀中枢200的膨胀端口202可以与环形空间132流体连通。以这种方式,来自流体源的膨胀流体可以流动通过膨胀端口202,通过环形空间132,并进入球囊108中,以使球囊108膨胀和使假体瓣膜114扩张和部署。

[0067] 图4示例了膨胀流体流动(由箭头109指示)通过环形空间132并通过近侧肩部120和远侧肩部122中的通道。流体然后可以流入球囊108的近端部分和远端部分126、128以使瓣膜114扩张。递送装置的球囊肩部组件、操纵机构和其它部件的进一步细节被公开于美国公开号2007/0005131、2009/0281619、2013/0030519和2017/0065415(通过引用并入本文)中。用于假体瓣膜(例如,瓣膜10或50)的递送装置的其它实例被公开于2020年8月24日提交的美国申请号63/069,567和2021年1月19日提交的美国申请号63/138,890中,其通过引用并入本文。本文描述的任何用于调节递送装置的球囊长度的装置可以被并入在前述申请中公开的递送装置中。

[0068] 图5显示了递送设备100的远端部分112的外部的侧视图,包括折绉在球囊108上的假体瓣膜114。如图5所示,球囊108包括围绕和/或折叠在近侧肩部120上的近端部分126、围绕和/或折叠在远侧肩部122上的远端部分128、以及位于近端部分126和远端部分128之间的瓣膜保持部分130。

[0069] 图6显示了手柄102和部分地容纳在手柄102中的已知膨胀中枢600的横截面。膨胀中枢600包括轴杆形式的主体602,其包括远端部分604和从手柄102向外延伸的近端部分606。膨胀端口608从轴杆602的远端部分604并向外穿过手柄延伸。

[0070] 中间轴杆105的近端部分150延伸至轴杆602的远端部分604中,并且相对于轴杆被固定,如通过粘合剂或焊接。内轴杆106的近端部分152延伸至轴杆602中,越过中间轴杆105的近端部分150,并进入轴杆的近端部分606的较窄孔区域,在此其被相对于轴杆固定——如通过粘合剂或焊接,形成气密密封。

[0071] 膨胀端口608具有与轴杆602的主腔612流体连通的膨胀腔610,其进而与内轴杆106和中间轴杆105之间的环形空间132流体连通。在使用中,膨胀流体来源(例如,注射器)可以被流体地联接至膨胀端口608,如通过将管或导管(例如,挠性医用管)的一端连接至膨胀端口608并且将管的另一端连接至膨胀流体来源。

[0072] 为了使球囊膨胀并部署假体瓣膜,来自来源的膨胀流体被引入膨胀端口608中,并

流动通过膨胀腔610,进入主腔612中,通过环形空间132,并进入球囊中。轴杆602的近端部分606可以具有近侧开口620,导丝(未显示)可以延伸通过该近侧开口620。在使用中,递送设备100可以被在导丝(先前被插入患者的脉管系统中)上推进,该导丝延伸通过内轴杆106的导丝腔、中枢600的轴杆602,并向外通过近侧开口620。

[0073] 如以上结合图4所讨论,球囊108的近端部分126被连接至中间轴杆105,并且球囊108的远端部分128被连接至鼻锥件110,该鼻锥件110进而被连接至内轴杆106——如通过粘合剂或焊接,形成气密密封。由于中间轴杆105的近端部分150和内轴杆106的近端部分152的位置固定,球囊108的长度被固定。在插入患者的脉管系统之前,使球囊108去膨胀并折叠成紧凑且低的轮廓,如图4中最佳描绘。然而,在假体装置如假体心脏瓣膜部署后使球囊去膨胀之后,球囊不自动恢复至其部署前的折叠构型。因此,球囊的部署后非膨胀的轮廓是相对大的。图13A显示了大过期望的球囊轮廓的实例。由于中间轴杆和内轴杆的近端的位置固定,可能不能进一步减少球囊轮廓。大过期望的球囊轮廓可导致在从患者身体内撤回递送设备100时球囊收回力升高。

[0074] 大过期望的去膨胀球囊的相关问题可以通过如下递送设备解决:具有膨胀中枢组件,该膨胀中枢组件允许调节球囊的总长度以及因此在从患者身体移除递送设备之前缩小球囊轮廓。图7显示了根据一个实施方式的递送设备如递送设备100的手柄102和膨胀中枢组件700的内部区域。示例实施方式中的膨胀中枢组件700包括膨胀歧管706和可滑动地联接至膨胀歧管706的活塞708。活塞708可以滑入和滑出膨胀歧管706以调节球囊108的长度,如下进一步描述。

[0075] 膨胀歧管706包括主体,其在示例的实施方式中为中心轴杆710的形式,限定主腔712。歧管706进一步包括膨胀端口714,其限定膨胀腔716,膨胀腔716与轴杆710的主腔712流体连通。中心轴杆710包括远端部分718和近端部分720。远端部分718限定主腔712的远侧区段724(或远侧孔)。近端部分720限定主腔712的近侧区段726(或近侧孔)。

[0076] 中间轴杆105的近端部分150可以被联接至膨胀歧管706,使得中间轴杆处于固定位置并且不相对于膨胀歧管706轴向移动。例如,如图12B最佳所示,中间轴杆105的近端部分150可以延伸至中心轴杆710的远端部分718的远侧孔724中,并且可以相对于远侧孔724被固定在该位置。轴杆远端部分718可以包括胶粘剂端口孔(glue porthole)740(也显示于图8A和8B中),用于接收粘合剂以将中间轴杆105的近端部分150与远侧孔724的内表面结合。可以采用再其它技术和机构以将中间轴杆105固定至轴杆710,如干涉配合(interference fit)、焊接、化学结合、机械紧固件、卡扣配合特征(snap fit features)和/或其它紧固手段。在一些实施方式中,轴杆105可以是递送装置的最外侧轴杆(即,轴杆104可以被省略)。

[0077] 内轴杆106的近端部分152可以被联接至活塞708,使得内轴杆106相对于活塞708轴向固定,并且活塞沿近侧方向和远侧方向的轴向移动引起内轴杆106的相应轴向移动。例如,如图12B中最佳所示,内轴杆的近端部分152可以延伸到活塞708的孔914中并且可以相对于其固定。活塞708可以包括胶粘剂端口孔916(也显示于图8A和8B中),用于接收将内轴杆106的近端部分152与孔914的内表面结合的粘合剂。可以采用再其它技术和机构以将内轴杆106固定至活塞708,如干涉配合、焊接、化学结合、机械紧固件、卡扣配合特征和/或其它紧固手段。

[0078] 再次参考图7,膨胀中枢组件700可以进一步包括帽构件730,其将活塞708的远端部分保持在孔726内,如下文进一步描述。在具体实施方式中,帽730还可以保持在孔726内活塞708的旋转取向,如下文进一步描述。

[0079] 近侧孔726被设定尺寸以至少接收活塞708的远端部分902(也称为活塞头)并允许活塞在近侧孔内的滑动移动。由于活塞708能够在中心轴杆706的孔726内纵向滑动,活塞708的远端可以被调节至范围R(图12B)内最远侧位置和最近侧位置之间的任何位置。相应地,联接至活塞708的内轴杆106的轴向位置在活塞708移动时移动。由于球囊108的远端部分被联接至内轴杆106的远端部分(在示例实施方式中经由鼻锥件110),在球囊的近端部分被联接至中间轴杆105的近端部分时,内轴杆的近端部分的位置变化(经由活塞位置的调节)导致球囊长度的相应变化。

[0080] 作为实例,当在递送和部署假体装置如假体心脏瓣膜之后使球囊去膨胀时,可以通过使活塞708和内轴杆106相对于歧管706和中间轴杆105向远侧移动来缩小球囊轮廓。这使球囊108的远端部分128相对于球囊的近端部分126沿远侧方向移动,这有效地增加球囊108的总长度并缩小其在垂直于纵向轴线124的平面中的轮廓,从而减少球囊收回力。此外,增加的长度和较小的轮廓可以促进在从球囊撤回膨胀液体时球囊的重新折叠,进一步减少球囊收回力。

[0081] 再次参考图7,歧管706可以包括凸缘或角撑板(gusset)728以加强膨胀端口714和中心轴杆710之间的连接。在示例的实施方式中,膨胀歧管706被设置在手柄102中,除了膨胀端口714的嘴部744,其可以延伸到递送装置的手柄102外以供使用者访问。示例实施方式中的活塞708可以从歧管706向外延伸通过手柄中的近侧开口,在此使用者可以操纵活塞708的近端部分。

[0082] 在替代性实施方式中,膨胀中枢组件700,包括歧管706和活塞708,可以完全位于手柄102的外部。例如,歧管706和活塞708可以位于手柄102的近侧,并且内轴杆106和中间轴杆105可以延伸完全通过手柄并且向外通过手柄中的近侧开口以分别联接至活塞和歧管。

[0083] 膨胀流体可以在球囊膨胀过程中经由膨胀端口714被递送至球囊108中,如前关于图6所描述。具体地,递送至膨胀端口714中的流体可以流动通过腔716进入中心轴杆710的主腔712中,并从此进入内轴杆106和中间轴杆105之间的环形空间132中,如前所述。同样,流体可以在去膨胀过程中经由膨胀端口被从球囊撤回。一个或多个凹槽或外螺纹746(图8A)可以被提供在口部744上,以促进膨胀端口与从膨胀流体来源如注射器延伸的导管(例如,医用管)的联接。膨胀端口714的腔716可以在与中心轴杆710的接合处从口部744朝向角撑板728逐渐变细。

[0084] 如图9A和9B中最佳所示,中心轴杆的近端部分720可以包括多个突起部748和至少一个沟槽750,以能够实现帽构件730与轴杆710的近端部分720的联接。在组装期间,在活塞708被插入近侧孔726之后,帽构件730可以在轴杆710的近端部分上滑动。

[0085] 所述多个突起部748从轴杆710的近端部分的外表面径向向外延伸,并且在沟槽750远侧在外表面上彼此周向隔开。在所描绘的实例中,突起部748被塑形为三棱柱,虽然突起部可以具有任何其它形状。突起部748被配置以充当卡扣配合保持器。具体地,当帽730被滑动至轴杆710的近端部分720上时,突起部748可以延伸至帽730的相应窗口(或开口)1004

中并与其形成卡扣配合连接,从而将帽730在轴杆710的近端部分720上保持在位。由于卡扣配合连接,防止了帽730相对于轴杆710的轴向移动。帽730的肋条(rib)1002在轴杆710的沟槽750内的啮合可以防止帽相对于轴杆旋转,如下文进一步描述。如下说明,在某些实施方式中,帽730还使活塞708保持在位以避免活塞相对于轴杆710旋转。

[0086] 参考图10A和10B,活塞708具有活塞头902和从活塞头902延伸的活塞杆904。活塞头902包括密封压盖(seal gland)或环形凹槽903,其将活塞头分成远侧活塞头区域905a和近侧活塞头区域905b。至少一个密封件752(参见图8B)可以被接收在活塞头902上的密封压盖903内以抵靠孔726的内表面进行密封,以维持膨胀腔的加压。作为非限制性实例,密封件752可以是X形环、O形环、垫圈等。虽然在示例的实施方式中显示了仅一个密封件726,但在其它实施方式中,多个密封件726可以被设置在凹槽903中。在替代性实施方式中,可以沿活塞头902提供多个轴向间隔的凹槽903,其中一个或多个密封件被设置在各凹槽903中。

[0087] 活塞杆904从近侧活塞头区域905b向近侧延伸。多个脊部914从活塞杆904的外表面面向外突出。脊部周向地分布,并且每个脊部从近侧头部区域905b至少部分地沿活塞杆的长度纵向延伸。在一个实例中,脊部914为矩形形状,并且跨越活塞杆的圆周均匀地分布。由于所述多个脊部914,活塞杆904的相邻脊部之间的外表面上限定了一系列凹槽906。矩形脊部914导致穿插脊部的矩形凹槽906形成。在其它实例中,脊部914和凹槽906可以具有其它横截面轮廓,如三角形、半圆形等。凹槽906还至少部分地沿活塞杆904的长度纵向延伸。

[0088] 如下详述,活塞708在歧管706的轴杆710内的旋转取向可以经由帽730保持。在组装过程中,活塞头902被插入轴杆710的近端部分720中,之后帽730被置于近端部分720上,如前所述。这种联接导致帽730的内表面上提供的肋条1002(参见图11A)插入凹槽906和沟槽750中的一个内。由于肋条1002与沟槽750啮合结合肋条1002在两个相邻脊部914之间的周向并置,防止了活塞的旋转运动。这防止活塞在被插入轴杆710的近端部分720内后旋转,这进而防止内轴杆106和延伸通过内轴杆106的导丝(未显示)旋转。在替代性实施方式中,帽730可以被固定,抵抗相对于歧管706的旋转,如经由肋条1002与沟槽750的啮合,并且活塞708可以相对于帽730和歧管706旋转。在这种实施方式中,内轴杆106被固定,抵抗相对于活塞708的轴向移动,但是活塞可以相对于内轴杆106旋转。以这种方式,正常使用中活塞708的旋转不造成内轴杆106和延伸通过内轴杆的导丝的旋转。

[0089] 肋条1002还限制活塞在轴杆710内的近侧位移,如下详述。当使活塞708在歧管706内向近侧移动时,活塞头朝向肋条移动直至其毗邻。然后,肋条充当硬止动件,防止活塞在歧管中进一步向近侧移动。以这种方式,可以避免活塞从歧管完全拉出。

[0090] 当使活塞708在轴杆710的近侧孔部分726内向远侧移动时,远侧活塞头区域905a延伸通过近侧孔部分726,直至其到达近侧孔部分726的环形肩部或边缘727。沿远侧方向超过肩部727,腔712具有较窄的宽度或直径,因此防止活塞在轴杆710的腔712内的进一步远侧移动。如以下详细描述,活塞708的移动有效调节球囊108的长度。可以选择活塞沿远侧方向的移动量(范围R),以防止球囊108过度伸长,中可导致球囊撕裂。

[0091] 活塞杆904可以具有阶梯式直径,其中较窄的远侧杆区域904a在渐细接合部908处逐步过渡至较宽的近侧杆区域904b。示例实施方式中的凹槽906不一定延伸活塞杆904的整个长度。因此,活塞杆的近端部分910的外表面可以没有任何凹槽906。

[0092] 如图18A和18B所示,活塞杆904的近端部分910可以具有手指抓握特征以便于使用

者手动致动活塞。在一个实例中,如图18A所示,手指抓握特征可以包括从活塞杆径向向外延伸的一个或多个突出部或凸缘913。如图18B所示,手指抓握特征可以包括在活塞杆的外表面中形成的一个或多个棘爪(detents)或缺口917。使用者可以经由抓握特征913、917手动地使活塞708相对于歧管706向近侧和向远侧位移。如图7所示,至少活塞杆904的近端部分910(包括抓握特征913)可以延伸到导管的手柄102外,以供使用者访问。近端部分910还可以形成有外螺纹912以将鲁尔接头(luer fitting)连接至活塞,以将液体(例如,盐水)注入活塞和内轴杆106的腔以冲洗那些部件。

[0093] 可以在活塞杆904的外表面上提供再其它特征,以协助使用者手动致动活塞以改变球囊的长度。这些包括纹理特征(例如,活塞杆可以沿近端部分910被纹理化)和锁定特征(例如,经由在活塞杆的近端部分910上包括扭转部、卡扣、卡口固定件(bayonet mount)等),作为非限制性实例。

[0094] 如图10B中最佳所示,活塞708包括沿中心纵向轴线A-A'延伸通过活塞的整个长度的中心孔或腔915。腔915可以在远侧杆区域904a内较窄。超过接合部908,在近侧杆区域904b内,该腔可以过渡到张开部分918,该张开部分918在活塞杆904的近端处具有最大直径。如以上所讨论,腔915被设定尺寸使得内轴杆106的近端部分152可以被接收在近侧杆区域904a中的腔内,如图12B所示。

[0095] 参考图11A-11B,帽730包括厚度“t”的圆柱形壁1001,其限定中空内部空间1003。帽730的直径大于轴杆710的近端部分720的直径,从而允许帽被定位在近端部分720上。帽730具有远端部分1012和近端部分1010。

[0096] 在帽的近端部分1010处,壁1001可以是连续的,而在远端部分1012处,壁1001可以是分段的。在一些实施方式中,如图12B最佳所示,帽730的近端部分1010可以形成有径向延伸的凸缘1011以增强帽的周向强度。帽的远端部分1012可以包括在壁中形成的多个矩形缺口或沟槽1006。所述多个沟槽或缺口1006是周向布置的,并且可以在远端部分1012处在帽的圆周上均匀分布。在其它实例中,缺口可以是不均匀分布的。

[0097] 各缺口1006从远端部分1012朝向近端部分1010穿过壁延伸。在描绘的实例中,缺口1006延伸帽的一半长度,从远端到近端。然而,在其它实例中,缺口1006可以延伸多于一半距离或少于一半距离。各缺口1006与帽730的中心轴线B-B'同轴地延伸。

[0098] 由于该缺口,帽的远端部分1012被分成多个节段1008。节段1008的数量等于缺口1006的数量。在描绘的实例中,远端部分1012包括四个缺口,其将帽的远端分成四个节段。在其它实例中,可以提供更多或更少数量的缺口和节段。分段的结构使帽的远端部分1012具有挠性,相比之下帽的近端部分1010具有较刚性属性。具体地,分段的结构允许帽730容易被联接至轴杆710的近端部分720,如下文进一步描述。

[0099] 各节段1008包括窗口(或开口)1004。窗口1004被塑形和设定尺寸以与轴杆710的近端部分720上的突起部748形成卡扣配合连接——在帽730联接至其时。在描绘的实例中,窗口被塑形矩形以与三棱柱形突起部748形成卡扣配合连接。因此,在帽730沿远侧方向被置于轴杆710的近端部分720上时,当节段1008在突起部748上移动时其可以向外挠曲,直至突起部748延伸到相应窗口1004中,此时节段1008可以恢复至其非偏转状态,从而将帽730保持在轴杆710的近端部分720上。

[0100] 如图11A和11B进一步所示,可以在壁1001的内表面上提供轴向延伸的肋条1002。

在一个实例中,提供单个肋条1002。在其它实例中,可以提供另外的肋条。肋条1002与帽的中心轴线B-B'同轴。肋条1002被设定尺寸以被接收在活塞杆904上的一个凹槽906内。肋条1002沿帽的近端部分1010朝向远端部分延伸。在一个实例中,肋条延伸帽的一半长度,如示,虽然在其它实例中肋条1002可以延伸少于或多于帽的一半长度。

[0101] 选择肋条1002的尺寸以使肋条能够与在活塞708的外表面上形成的凹槽906和沟槽750中的一个搭配。具体地,当帽730被置于轴杆710的近端部分720上时,肋条1002被插入活塞708的外表面上提供的凹槽906中并与其搭配。肋条1002允许活塞708相对于帽730和歧管706沿近侧方向和远侧方向轴向移动,并充当止动件以限制活塞708的近侧行进。因此,当使活塞708在球囊膨胀期间沿近侧方向移动(如经由对活塞杆904的拉动动作或加压)时,活塞头902朝向肋条1002移动。当活塞头毗邻肋条1002时,防止了活塞的进一步近侧运动。因此,肋条1002充当硬止动件,防止活塞708被拉出轴杆710。

[0102] 此外,肋条1002与活塞708中的凹槽906的啮合防止活塞708相对于帽730旋转移动,进而经由肋条1002和沟槽750之间的连接防止活塞708相对于歧管706旋转。由于内轴杆106相对于活塞708被固定,肋条1002与凹槽906的啮合以及肋条1002与沟槽750的啮合可以防止轴杆106和活塞708相对于歧管706旋转,以防止延伸穿过内轴杆106的导丝的不期望旋转。在替代性实施方式中,如前所述,内轴杆106仅被固定抵抗相对于活塞708的轴向移动,并且可以允许活塞708相对于帽730、歧管706、内轴杆106和导丝旋转。

[0103] 图13A显示了用于球囊导管的实例球囊轮廓1200。图13A的轮廓相应于图13B中显示的活塞708的近侧位置。在一个实例中,图13A和13B的活塞位置和球囊轮廓可以相应于在瓣膜递送之后使球囊去膨胀但无任何远侧活塞移动时提供的轮廓(类似于利用图6的固定设计中枢组件使球囊去膨胀后的球囊轮廓)。

[0104] 如以上所讨论,并且如图4所示,当假体瓣膜114最初被折约在球囊108上以备植入时,去膨胀的球囊108被分别紧紧折叠在近侧止动件和远侧止动件120、122周围。在假体瓣膜114在期望的植入位点被部署并且球囊被去膨胀之后,球囊108可不恢复至其部署前状态——其中球囊以小轮廓被紧紧折叠在止动件周围。因此,球囊108可以具有径向膨胀的轮廓1200,如图13A所示。该较大或较高的球囊轮廓可导致需要相对高的球囊收回力通过引导器鞘筒返回,这可剪切球囊。例如,当利用14Fr引导器鞘筒时,较高的球囊轮廓所需的收回力可以为约63.6N。

[0105] 在使球囊去膨胀过程中或之后,较低的球囊轮廓,如图14A的轮廓1300,可以通过使活塞移动至其远侧位置来实现,如图14B所示。这导致在球囊肩部组件的肩部120、122之间球囊108伸长并且球囊的整体轮廓减少。有利地,这降低了将递送装置通过引导器鞘筒并从患者身体缩回所需的收回力。例如,当利用同样14Fr引导器鞘筒时,较低的球囊轮廓所需的收回力可以为约18.2N或更小。以这种方式,通过调节活塞在近侧中枢部件的孔内的位置,可以改变内轴杆的近端,以提供期望程度的球囊轮廓伸长。

[0106] 如上所讨论,内轴杆106的远侧致动可以是在球囊去膨胀步骤期间或之后立即(以及在假体瓣膜经由球囊扩张之后)期望的。在一个实例中,活塞的远侧运动可以被手动地提供,如由导管操作人员提供。例如,使用者可以抓握和推动活塞杆上的抓握特征912,以手动地使活塞位移期望的距离。

[0107] 在另一实例中,活塞的远侧移动可以是真空致动的。致动所需的真空可以由递送

装置外部的真空源提供。可选地,在从球囊移除流体期间,活塞的真空致动所需的真空可以在递送装置内部产生。例如,如以上所讨论,膨胀流体来源(例如,注射器)可以被流体地连接至膨胀端口714,如经由医用管。当球囊被充以膨胀流体以使假体瓣膜扩张时,歧管706的腔712内建立正压。在球囊膨胀过程中,膨胀流体被从环形空间132和歧管706中撤回至注射器中。这在歧管706的腔712内产生真空,其可以在没有任何手动力施加至活塞708的情况下将活塞708在近侧孔部分726内向远侧拉动。在具体实施方式中,真空足以使活塞移动至图14B所示的其远侧位置。有利地,因此,在流体被移除以使球囊去膨胀时,实现了远侧活塞位移以及由此导致的球囊伸长和球囊轮廓缩小。

[0108] 在一些实施方式中,可以通过增加活塞708的直径和孔726的直径来实现更大的真空。在具体实施方式中,活塞708具有在活塞708的头部905a、905b处测量的0.375英寸至0.75英寸范围内或更大的直径D(图10A),已发现其产生足够的真空以在无手动力施加至活塞的情况下使活塞708从其近侧位置(图13B)移动至其远侧位置(图14B)。更期望地,已发现至少0.5英寸的直径D产生足够的真空以在使球囊去膨胀后立即开始使活塞708朝向其远侧位置移动,这促进球囊在其被去膨胀时重新折叠。

[0109] 在再其它实施方式中,代替或附加于真空致动,中枢组件可以包括各种特征以允许活塞自动远侧致动。作为一个实例,如图15的递送装置1400所示,偏置元件,如示例的压缩弹簧1402,可以被安装在球囊内并且被配置以施加偏置力,该偏置力使内轴杆106偏置以朝向远侧位置移动。弹簧1402可以被同轴地安装在内轴杆106上,至少部分地处于近侧肩部1404的内孔内。弹簧1402的近端可以毗邻肩部1404的内表面1406,并且弹簧1402的远端可以毗邻固定至内轴杆106的止动构件或套环(collar)1408。球囊108的远端被固定至远侧肩部122和/或鼻锥件110,并且球囊的近端被固定至近侧肩部,如前所述。以这种方式,弹簧1402的偏置力使内轴杆106和球囊的远端相对于外轴杆104、手柄102和球囊的近端向远侧移动以使球囊伸长。

[0110] 应注意,递送装置1400可以包括上文在图3-5和7-14B中描述的任何特征,包括具有歧管706、活塞708和帽730的中枢组件700。不同于图4所示的实施方式,在图15的实施方式中,省略了中间轴杆705。因此,近侧肩部1404可以被安装至外轴杆104的远端部分,并且在外轴杆104和内轴杆106之间限定膨胀流体的流动路径。该流体通道可以与手柄102内的膨胀歧管706的膨胀腔716流体连通。在外轴杆104的远端,膨胀流体通过近侧肩部1404和弹簧1402进入球囊中以使球囊膨胀。近侧肩部1404可以进一步包括膨胀端口或开口1410,其允许近侧肩部内的膨胀流体径向向外流入球囊内部。在替代性实施方式中,弹簧1402、近侧肩部1404和止动构件1408可以在具有中间轴杆105的递送装置中实施,如图4中所示。

[0111] 弹簧1402的偏置力可以被选择为足够低以允许内轴杆106被手动地移动至近侧位置(如图13A和13B所示),以将球囊108折叠在肩部122、1402周围和将假体瓣膜(例如,瓣膜10、50)折叠在球囊上肩部之间。在假体瓣膜被推进至期望的植入位点时,假体瓣膜抵靠球囊和内轴杆的压缩力可以抵抗弹簧1402的偏置将内轴杆106保持在近侧位置(并防止球囊伸长)。在球囊在植入位点处被膨胀以部署假体瓣膜时,假体瓣膜的压缩力被释放,并且弹簧1402自动地使内轴杆106移动至远侧位置(如图14A和14B所示),以使球囊伸长。其后,球囊可以被去膨胀并从患者身体撤回。

[0112] 在一些实施方式中,膨胀的球囊108可以使内轴杆106抵抗弹簧的偏置力而保持在

近侧位置(防止球囊伸长),但是允许内轴杆106在球囊去膨胀时在弹簧的力下向远侧移动。因此,以这种方式,在球囊被去膨胀时,球囊伸长。

[0113] 在替代性实施方式中,偏置元件可以被提供在递送装置的近端以将内轴杆106偏置到远侧位置。如图16所示,除了安装在活塞708上的张力弹簧1450之外,中枢组件700'可以类似于中枢组件700。弹簧1450的远端可以被连接至帽构件730,并且弹簧1450的近端可以被连接至活塞708的肋条1452(或其它表面)。弹簧1450被配置以向活塞708和内轴杆106施加偏置力以使内轴杆移动至远侧位置(如图14A和14B所示),以在弹簧的力下使球囊伸长。类似于弹簧1402,弹簧1450的力可以被选择以允许内轴杆106被移动至近侧位置,以折叠球囊108和将假体瓣膜折约在球囊上。折约的假体瓣膜可以使内轴杆106保持在近侧位置,直至球囊被膨胀,此时内轴杆106可以移动至远侧位置以使球囊在弹簧的偏置力下伸长。在其它实施方式中,膨胀的球囊108可以使内轴杆106抵抗弹簧1450的偏置力保持在近侧位置(防止球囊伸长),但是允许内轴杆106在球囊被去膨胀时在弹簧的力下向远侧移动。因此,以这种方式,在球囊被去膨胀时,球囊伸长。

[0114] 在一些实例中,活塞位移可以被被动地和/或主动地致动。例如,在球囊去膨胀过程中,活塞可以经由被动力(例如来自偏置装置(例如,弹簧1402或1450)或真空力)向远侧位移至第一远侧位置,从而提供第一球囊伸长量。如果期望进一步的球囊伸长和更低的球囊轮廓,使用者可以然后经由主动的手动调节使活塞进一步向远侧位移,如位移至第二远侧位置。在一个实例中,这可以实现球囊的最大伸长。

[0115] 图17显示了下列实例方法1700:在假体瓣膜的递送期间以及随后在球囊收回期间操作膨胀中枢组件以调节球囊导管的球囊轮廓。

[0116] 在1702,该方法包括,在将假体瓣膜114折约在球囊108上之前使球囊去膨胀时,将中枢组件的活塞致动或移动至近侧位置。在一个实例中,近侧位置包括活塞头902毗邻帽730的内部肋条1002(例如,如图13B所示)。将活塞致动或移动至近侧位置包括提供给球囊较大(伸长较少)的球囊轮廓。

[0117] 在一些实施方式中,活塞708的初始近侧位置可以是活塞头902距肋条1002间隔略远使得活塞头不毗邻肋条1002的位置。这允许活塞708在植入程序期间的某些时间向近侧移动,如下文进一步讨论。

[0118] 在这种状态下,如1704所示,球囊108可以被折叠在近侧和远侧止动件120、122周围,并且假体瓣膜114可以被径向折约在球囊108周围,如1706所示。在某些实施方式中,球囊108可以在制造期间被预折叠并以折叠状态被递送至最终使用者。最终使用者(例如,医生)可以将递送装置从其无菌包装取出,然后将假体瓣膜折约在折叠的、去膨胀的球囊上。在其它实施方式中,假体瓣膜114可以在制造点被折约在球囊108上并且在假体瓣膜被预折约在球囊上的情况下被装送至最终使用者。

[0119] 在假体瓣膜114被折约在球囊上后,医生可以将假体瓣膜和递送导管插入患者的脉管系统中,并将假体瓣膜推进至期望的植入位点,如1708所示。例如,当置换天然主动脉瓣时,可将假体瓣膜和递送设备经由股动脉中的切口插入主动脉中,推进通过降主动脉、主动脉弓和升主动脉,直至假体瓣膜114被定位在天然主动脉瓣内。在穿过天然主动脉瓣之前,如果活塞头902的初始位置处于与肋条1002间隔的位置,使用者可以向近侧拉动活塞以使肩部120、122更靠近假体瓣膜的相邻末端,从而最小化或闭合假体瓣膜的末端和肩部

120、122之间的任何间隙,这可以促进穿过天然瓣膜。

[0120] 在期望的植入位点,假体瓣膜可以通过使球囊108膨胀而扩张,如1710所示。如果活塞头902的初始位置处于与肋条1002间隔的位置,歧管706内的正压可以使活塞向近侧移动直至其接触肋条1002,这促进球囊充分膨胀。

[0121] 在部署假体瓣膜之后,然后通过从球囊撤回膨胀流体来使球囊108去膨胀,如1712所示。

[0122] 在1714处,该方法包括,在使球囊去膨胀之时或之后,将中枢组件的活塞致动至远侧位置,以使球囊伸长。将活塞致动至远侧位置可以包括使用者(例如,医生或技术人员)手动地和/或主动地经由偏置元件和/或歧管706内的真空力致动活塞,如前所述。在1716,可以将递送装置从身体移除。

[0123] 在一些实施方式中,活塞708和/或帽730可以具有锁定特征,该锁定特征可以被选择性地致动,以在递送装置从患者身体收回期间使活塞保持在远侧位置。在一个实施方式中,如图18C所示,活塞杆904可以包括与凹槽906连通的缺口919,其中设置帽730的肋条1002。在活塞708被向远侧(沿箭头921的方向)移动以使球囊伸长时,凹槽906相对于肋条1002移动,直至肋条1002位于缺口919相邻的凹槽远端处,如图18C中所描绘。活塞708可以然后相对于帽730(沿箭头923的方向)被旋转以将肋条1002定位在缺口919内。在肋条1002处于缺口919内后,缺口919防止活塞708相对于帽730(和歧管706)的轴向移动,从而在递送装置从身体撤回时固定内轴杆152的位置和使球囊保持在伸长状态。

[0124] 图19A和19B显示了根据另一实施方式的递送装置1500。递送装置1500包括多个与以上在图3-5和7-14B中描述的递送装置相同的特征。因此,图19A和19B和图3-5和7-14B中同样的部件被赋予相同的参考编号并且在此不再详细描述。

[0125] 示例实施方式中的递送装置1500包括膨胀中枢组件,该膨胀中枢组件包括歧管1502、帽1504、密封构件1506和中枢1508。歧管1502包括中心轴杆1510形式的主体,其限定主腔1512。歧管进一步包括膨胀端口1514,其限定与主腔1512连通的膨胀腔1516。在一些实施方式中,歧管1502可以被设置在手柄(例如,手柄102)中,其中膨胀端口1514、轴杆1510的近端、帽1504、轴杆106的近端和中枢1508位于手柄的外部以供使用者访问,类似于图7中所示的构型。在其它实施方式中,歧管1502可以充当手柄。

[0126] 外轴杆104的近端部分可以延伸到主腔1512的扩大远侧区段中,并且可以被相对于其固定,如经由压力配合、焊接、粘合剂等。内轴杆106的近端部分可以延伸通过主腔1512、密封构件1506和帽1504,并且可以被固定至帽1504近侧的中枢1508。与图15类似,省略了中间轴杆105,并且近侧肩部120可以被安装至外轴杆104,并且膨胀路径可以被限定在内轴杆106和外轴杆104之间。主腔1512可以与流体通道流体连通,以将膨胀流体从膨胀端口1514递送至球囊108。

[0127] 内轴杆106可以被相对于外轴杆104和歧管1502向近侧和向远侧移动以调节球囊108的长度,如前所述。帽1504被安装在轴杆1510的近端部分上,并且被配置以在植入程序期间在期望时选择性地致动密封构件1506和阻止内轴杆106移动。在示例的实施方式中,帽1504被螺纹联接至轴杆1510的近端部分;例如,帽1504可以具有内螺纹,其与轴杆1510的近端部分上的外螺纹啮合,如示。可选地,帽具有外螺纹,其与轴杆1510的近端部分的内螺纹啮合。在任一情况下,帽1504相对于轴杆1510的旋转导致帽相对于轴杆轴向移动(向近侧或

向远侧,取决于旋转方向)。

[0128] 帽1504具有抵挡密封构件1506的内部部分1520(其可以是圆柱形壁)。密封构件1506被设置在主腔1512的近侧区段中,并且被捕获在帽的内部部分1520和主腔的径向延伸壁或肩部1522之间。密封构件1506可以是如示的圆柱形形状,并且可以由允许密封构件线性和径向压缩的弹性体材料形成。密封构件1506可以由各种弹性体中的任意种制成,如硅酮橡胶。

[0129] 为固定内轴杆106相对于外轴杆104的轴向位置,帽1504可以被沿第一方向(例如,顺时针)旋转以使帽在轴杆1510上向远侧移动,这导致内部部分1520抵挡密封构件1506。这导致密封构件在内部部分1520和肩部1522之间被线性压缩并径向向内抵靠内轴杆106。密封构件1506抵靠内轴杆106的外表面的力保持内轴杆106不相对于外轴杆104轴向移动,并因此防止球囊长度调节。以这种方式,帽充当保持机构以选择性地保持内轴杆106不相对于外轴杆106轴向移动。

[0130] 沿与第一方向相反的第二方向(例如,逆时针)旋转帽1504使帽在轴杆1510上向近侧移动远离密封构件1506并允许密封构件返回至其未变形状态。在未变形状态下,内轴杆106可以容易被相对于外轴杆104移动以调节球囊108的长度。

[0131] 图19A显示了处于锁定(变形)状态的密封构件1506,保持内轴杆106处于近侧位置,其中球囊可以被折叠在肩部120、122周围并且假体瓣膜(未显示)可以被折绌至球囊上,如前所述。在这种状态下,递送装置和假体瓣膜可以被插入患者的脉管系统中并推进至期望的植入位点(例如,天然主动脉瓣)。在使球囊108膨胀和部署假体瓣膜之前,可以将帽1504松开以允许密封构件返回其未变形状态并允许内轴杆在球囊膨胀期间移动。

[0132] 在扩张假体瓣膜之后或在球囊膨胀期间,内轴杆106可以被移动至远侧位置(图19B)以使球囊伸长。其后,可以收紧帽1504以压缩密封构件1506并在递送装置从患者身体移除过程中保持内轴杆106的位置,如图19B所示。

[0133] 在替代性实施方式中,帽1504可以被配置以相对于轴杆1510进行平移移动,如通过相对于轴杆1510手动地推动和拉动帽,代替使帽旋转。向远侧推动帽1504使密封构件变形并保持内轴杆,而向近侧拉动帽1504允许密封构件恢复至其未变形状态并允许内轴杆移动。

[0134] 在替代性实施方式中,帽1504和密封构件1506可以在中枢组件700中实施以选择性地保持活塞708的移动。例如,帽730可以被配置为是相对于轴杆710可旋转的,从而抵靠活塞708压缩密封构件1506(被设置在腔726中)和保持活塞708(和内轴杆106)不轴向移动。

[0135] 图20显示了根据另一实施方式的膨胀中枢组件1600,其可以在本文公开的任何递送装置中实施。中枢组件1600包括膨胀歧管1602。歧管1602包括中心轴杆1610形式的主体,其限定主腔1612。歧管进一步包括膨胀端口1614,其限定与主腔1612连通的膨胀腔1616。在一些实施方式中,歧管1602可以被设置在手柄(例如,手柄102)中,其中膨胀端口1614和轴杆1610的近端位于手柄的外部以供使用者访问,类似于图7中显示的构型。在其它实施方式中,歧管1602可以充当手柄。

[0136] 内轴杆106的近端部分152可以被固定至设置在主腔1612的近侧区段1620中的可移动活塞1618,如通过粘合剂、焊接或压力配合。轴杆104的近端部分1610可以被固定至歧管1602的轴杆1610的远端部分,如通过粘合剂、焊接或压力配合。一个或多个密封构件1622

可以被设置在活塞1618周围,其与腔1612的近侧区段1620的内表面形成液密密封。密封构件1622可以是X形环、O形环或其它合适的构型。轴杆104、106的远端部分可以被联接至球囊108的对应末端部分,例如如前所述和图19A-19B中所示。活塞1618可以在腔1612的近侧区段1620内向近侧和向远侧行进,产生轴杆106相对于轴杆104的相应移动并相应地改变球囊108的长度。

[0137] 在示例的实施方式中,内轴杆106的近端部分152和活塞是使用者的操纵所不可及的。例如,如图20所示,内轴杆106的近端部分152终止于歧管1602内的位置并且活塞1618完全位于歧管1602内。在一些实施方式中,歧管1602可以位于手柄(例如,手柄102)内,并且内轴杆106的近端部分152可以延伸到歧管1602外,但终止于手柄内的位置,使得其是使用者在正常使用期间不可及的。

[0138] 因此,在此实施方式中,活塞1618的移动(以及因此球囊长度的调节)可以是完全被动的,即,活塞的移动通过递送装置的正常使用而发生,并且不需要使用者施加的手动力。例如,在球囊膨胀期间,腔1612中的正压可以导致活塞1618向近侧移动以促进充分球囊膨胀。在使球囊去膨胀期间,腔1612内的负压(真空)可以导致活塞1618向远侧移动,从而使球囊108伸长。另外,通过引导器鞘筒撤回递送装置可以产生对球囊108的摩擦力,这可以相对于球囊的近端部分向远侧地拉动球囊的远端部分,这使球囊进一步伸长和/或帮助维持球囊的伸长状态——在其被从引导器鞘筒撤回时。

[0139] 所公开技术的另外的实施例

[0140] 鉴于所公开主题的上述实施方式,本申请公开以下列举的另外的实施例。应注意,实施例的一个特征单独,或实施例的多于一个特征组合考虑,以及任选地与一个或多个进一步实施例的一个或多个特征组合,是同样落入本申请的公开内容内的进一步实施例。

[0141] 实施例1.用于可植入假体装置的递送设备,所述递送设备包括:

[0142] 手柄;

[0143] 从手柄向远侧延伸的第一轴杆;

[0144] 从手柄向远侧延伸的第二轴杆,其中第一轴杆延伸穿过第二轴杆并且能够相对于第二轴杆轴向移动;

[0145] 可膨胀球囊,所述可膨胀球囊具有近端部分和远端部分,其中球囊的近端部分被联接至第二轴杆的远端部分,并且球囊的远端部分被联接至第一轴杆的远端部分;和

[0146] 膨胀中枢组件,所述膨胀中枢组件包括膨胀歧管和活塞,其中膨胀歧管包括主体和膨胀端口,所述主体限定延伸通过其中的主腔,所述膨胀端口限定与主腔流体连通的膨胀端口腔,其中活塞延伸到主腔中并且能够相对于膨胀歧管滑动;

[0147] 其中第一轴杆的近端部分被联接至活塞,并且第二轴杆的近端部分被联接至膨胀歧管的主体或手柄;

[0148] 其中活塞能够相对于膨胀歧管沿近侧方向和远侧方向移动,使得活塞的远侧移动产生第一轴杆相对于第二轴杆的远侧移动,增加球囊的长度,并且使得活塞的近侧移动产生第一轴杆相对于第二轴杆的近侧移动,减少球囊的长度。

[0149] 实施例2.本文任何实施例,具体地实施例1的递送设备,其中活塞包括活塞头和活塞杆,其中活塞头包括环形凹槽和设置在环形凹槽中的环形密封构件,其中所述密封构件抵靠膨胀歧管的主腔的内表面建立密封。

[0150] 实施例3. 本文任何实施例, 具体地实施例1-2中任一项的递送设备, 其中第一轴杆的近端部分延伸至并固定在活塞的腔内。

[0151] 实施例4. 本文任何实施例, 具体地实施例1-3中任一项的递送设备, 其中膨胀歧管的主腔包括径向突起的内壁, 所述内壁被塑形以限制活塞在主腔内的远侧移动。

[0152] 实施例5. 本文任何实施例, 具体地实施例1-4中任一项的递送设备, 进一步包括设置在膨胀歧管的主体的近端部分上的帽构件, 其中帽构件包括突起部, 该突起部被定位以限制活塞在主腔内的近侧移动。

[0153] 实施例6. 本文任何实施例, 具体地实施例5的递送设备, 其中突起部径向延伸到膨胀歧管的主腔中。

[0154] 实施例7. 本文任何实施例, 具体地实施例5-6中任一项的递送设备, 其中突起部包括肋条, 所述肋条延伸到活塞的外表面上形成的轴向延伸的凹槽中, 其中肋条防止活塞相对于帽构件旋转。

[0155] 实施例8. 本文任何实施例, 具体地实施例5-7中任一项的递送设备, 其中帽构件与膨胀歧管的主体的近端部分形成卡扣配合连接。

[0156] 实施例9. 本文任何实施例, 具体地实施例8的递送设备, 其中帽构件包括多个开口, 并且膨胀歧管的主体的近端部分包括多个突起部, 所述突起部被设定尺寸以延伸至该开口中以形成卡扣配合连接。

[0157] 实施例10. 本文任何实施例, 具体地实施例1-4中任一项的递送设备, 进一步包括设置在膨胀歧管的主体的近端部分上的帽构件, 其中帽构件被配置以允许活塞和第一轴杆相对于帽构件沿近侧方向和远侧方向轴向移动以及阻止活塞和第一轴杆相对于帽构件的旋转移动。

[0158] 实施例11. 本文任何实施例, 具体地实施例1-10中任一项的递送设备, 其中主腔与第一轴杆和第二轴杆之间的流体通道流体连通, 所述流体通道进而与球囊流体连通, 使得引入膨胀端口腔中的膨胀流体可以流动通过主腔, 流体通道, 并进入球囊中以使球囊膨胀。

[0159] 实施例12. 本文任何实施例, 具体地实施例11的递送设备, 其中膨胀中枢组件被配置使得经由膨胀端口从球囊撤回膨胀流体有效在膨胀歧管中建立真空, 该真空使活塞和第一轴杆沿远侧方向移动。

[0160] 实施例13. 本文任何实施例, 具体地实施例1-12中任一项的递送设备, 进一步包括偏置构件, 所述偏置构件被配置以使第一轴杆偏置以相对于第二轴杆沿远侧方向移动。

[0161] 实施例14. 本文任何实施例, 具体地实施例13的递送设备, 其中偏置构件包括弹簧。

[0162] 实施例15. 本文任何实施例, 具体地实施例14的递送设备, 其中弹簧被设置在球囊内第一轴杆周围。

[0163] 实施例16. 本文任何实施例, 具体地实施例14的递送设备, 其中弹簧被设置在活塞周围。

[0164] 实施例17. 本文任何实施例, 具体地实施例1-16中任一项的递送设备, 其中膨胀歧管的主体被设置在手柄中。

[0165] 实施例18. 用于可植入假体装置的递送设备, 所述递送设备包括:

[0166] 手柄;

[0167] 从手柄向远侧延伸的第一轴杆；

[0168] 从手柄向远侧延伸的第二轴杆，其中第一轴杆延伸穿过第二轴杆并且能够相对于第二轴杆沿近侧方向和远侧方向轴向移动；和

[0169] 可膨胀球囊，所述可膨胀球囊具有近端部分和远端部分，其中球囊的近端部分被联接至第二轴杆的远端部分，并且球囊的远端部分被联接至第一轴杆的远端部分；

[0170] 其中第一轴杆被固定，抵抗相对于第二轴杆的旋转移动，并且其中第一轴杆相对于第二轴杆的远侧移动使球囊的远端部分远离球囊的近端部分移动以增加球囊的长度，并且第一轴杆相对于第二轴杆的近侧移动使球囊的远端部分朝向球囊的近端部分移动以减少球囊的长度。

[0171] 实施例19. 本文任何实施例，具体地实施例18的递送设备，进一步包括膨胀中枢组件，所述膨胀中枢组件包括膨胀歧管和活塞，其中膨胀歧管具有延伸通过其中的主腔，其中活塞延伸至主腔中并且能够相对于膨胀歧管滑动，其中第一轴杆的近端部分被联接至活塞，并且第二轴杆的近端部分被联接至膨胀歧管或手柄，使得活塞相对于膨胀歧管的轴向移动有效产生第一轴杆相对于第二轴杆的轴向移动。

[0172] 实施例20. 本文任何实施例，具体地实施例19的递送设备，进一步包括设置在膨胀歧管的近端部分上的帽构件，其中帽构件被配置以允许活塞和第一轴杆相对于帽构件沿近侧方向和远侧方向的轴向移动以及阻止活塞和第一轴杆相对于帽构件的旋转移动。

[0173] 实施例21. 本文任何实施例，具体地实施例20的递送设备，其中帽构件包括第一啮合特征，并且活塞包括第二啮合特征，所述第二啮合特征被配置以啮合第一啮合特征，其中第一啮合特征和第二啮合特征的啮合允许活塞相对于帽构件的轴向移动以及阻止活塞相对于帽构件的旋转移动。

[0174] 实施例22. 本文任何实施例，具体地实施例21的递送设备，其中第一啮合特征包括径向突起的肋条，并且第二啮合特征包括在活塞的外表面上的轴向延伸的凹槽，其中凹槽被塑形以接收肋条。

[0175] 实施例23. 本文任何实施例，具体地实施例22的递送设备，其中肋条限制活塞相对于帽构件的近侧移动。

[0176] 实施例24. 本文任何实施例，具体地实施例19-23中任一项所述的递送设备，其中主腔包括具有第一直径的近侧腔部分和具有第二直径的远侧腔部分，第二直径小于第一直径，以及在近侧腔部分和远侧腔部分之间的内唇缘(internal lip)，其中内唇缘限制活塞在近侧腔部分内的远侧移动。

[0177] 实施例25. 本文任何实施例，具体地实施例19的递送设备，其中主腔与第一轴杆和第二轴杆之间的流体通道流体连通，所述流体通道进而与球囊流体连通，使得引入膨胀歧管的膨胀端口腔中的膨胀流体可以流动通过主腔、流体通道，并进入球囊中，以使球囊膨胀。

[0178] 实施例26. 本文任何实施例，具体地实施例25的递送设备，其中膨胀中枢组件被配置使得经由膨胀端口腔从球囊撤回膨胀流体有效在膨胀歧管中建立真空，该真空使活塞和第一轴杆沿远侧方向移动。

[0179] 实施例27. 本文任何实施例，具体地实施例18-26中任一项的递送设备，进一步包括偏置构件，所述偏置构件被配置以使第一轴杆偏置以相对于第二轴杆沿远侧方向移动。

[0180] 实施例28. 本文任何实施例, 具体地实施例27的递送设备, 其中偏置构件包括弹簧。

[0181] 实施例29. 本文任何实施例, 具体地实施例28的递送设备, 其中弹簧被设置在球囊内第一轴杆周围。

[0182] 实施例30. 本文任何实施例, 具体地实施例28的递送设备, 其中弹簧被设置在活塞周围。

[0183] 实施例31. 用于可植入假体装置的递送设备, 所述递送设备包括:

[0184] 手柄;

[0185] 从手柄向远侧延伸的第一轴杆;

[0186] 从手柄向远侧延伸的第二轴杆, 其中第一轴杆延伸穿过第二轴杆并且能够相对于第二轴杆沿近侧方向和远侧方向轴向移动;

[0187] 偏置构件, 所述偏置构件被配置以施加偏置力, 所述偏置力使第一轴杆偏置以相对于第二轴杆沿远侧方向移动; 和

[0188] 可膨胀球囊, 所述可膨胀球囊具有近端部分和远端部分, 其中球囊的近端部分被联接至第二轴杆的远端部分, 并且球囊的远端部分被联接至第一轴杆的远端部分;

[0189] 其中第一轴杆相对于第二轴杆在偏置力下的远侧移动使球囊的远端部分远离球囊的近端部分移动以增加球囊的长度, 并且第一轴杆相对于第二轴杆抵抗偏置力的近侧移动使球囊的远端部分朝向球囊的近端部分移动以减少球囊的长度。

[0190] 实施例32. 本文任何实施例, 具体地实施例31的递送设备, 其中偏置构件包括弹簧。

[0191] 实施例33. 本文任何实施例, 具体地实施例32的递送设备, 其中弹簧被设置在球囊内第一轴杆周围。

[0192] 实施例34. 本文任何实施例, 具体地实施例33的递送设备, 其中弹簧被设置在球囊内的近侧肩部内, 其中近侧肩部被联接至第二轴杆。

[0193] 实施例35. 本文任何实施例, 具体地实施例34的递送设备, 其中弹簧的一端抵靠近侧肩部, 并且弹簧的另一端抵靠设置在第一轴杆上的套环。

[0194] 实施例36. 本文任何实施例, 具体地实施例31-35中任一项的递送设备, 进一步包括膨胀中枢组件, 所述膨胀中枢组件包括膨胀歧管和活塞, 其中膨胀歧管具有延伸通过其中的主腔, 其中活塞延伸至主腔中并且能够相对于膨胀歧管滑动, 其中第一轴杆的近端部分被联接至活塞, 并且第二轴杆的近端部分被联接至膨胀歧管或手柄, 使得活塞相对于膨胀歧管的轴向移动有效产生第一轴杆相对于第二轴杆的轴向移动。

[0195] 实施例37. 本文任何实施例, 具体地从属于实施例32的实施例36的递送设备, 其中弹簧被设置在活塞周围。

[0196] 实施例38. 利用本文任何实施例, 具体地实施例1-37中任一项, 的递送设备植入假体心脏瓣膜的方法, 所述方法包括:

[0197] 在假体心脏瓣膜以径向压缩状态处于递送设备的球囊上时, 将假体心脏瓣膜递送至患者的心脏;

[0198] 使球囊膨胀以使假体心脏抵靠心脏内的周围组织径向扩张;

[0199] 在使球囊膨胀以径向扩张假体心脏瓣膜后, 使球囊去膨胀; 以及

- [0200] 在使球囊去膨胀的行为期间或之后,增加球囊的长度。
- [0201] 实施例39.植入假体心脏瓣膜的方法,所述方法包括:
- [0202] 将递送设备的远端部分和假体心脏瓣膜插入患者的脉管系统中,其中假体心脏瓣膜以径向压缩状态处于递送设备的球囊上,其中递送设备包括第一轴杆和第二轴杆,所述第一轴杆延伸穿过第二轴杆,并且其中球囊的近端部分被联接至第二轴杆的远端部分,并且球囊的远端部分被联接至第一轴杆的远端部分;
- [0203] 将假体心脏瓣膜推进至心脏中的植入位置;
- [0204] 使球囊膨胀以使假体心脏抵靠心脏内的周围组织径向扩张;
- [0205] 在使球囊膨胀以径向扩张假体心脏瓣膜后,使球囊去膨胀;以及
- [0206] 在使球囊去膨胀时,使第一轴杆相对于第二轴杆向远侧移动以增加球囊的长度。
- [0207] 实施例40.本文任何实施例,具体地实施例39的方法,其中第一轴杆相对于第二轴杆向远侧的移动由偏置元件的偏置力造成。
- [0208] 实施例41.本文任何实施例,具体地实施例40的方法,其中偏置元件包括弹簧。
- [0209] 实施例42.本文任何实施例,具体地实施例41的方法,其中弹簧被设置在球囊中。
- [0210] 实施例43.本文任何实施例,具体地实施例41的方法,其中弹簧被设置在活塞上,该活塞被联接至第一轴杆的近端部分。
- [0211] 实施例44.本文任何实施例,具体地实施例39-43中任一项的方法,其中递送设备进一步包括手柄和膨胀中枢组件,所述膨胀中枢组件包括膨胀歧管和活塞,其中膨胀歧管具有延伸通过其中的主腔,其中活塞延伸到主腔中并且能够相对于膨胀歧管滑动,其中第一轴杆的近端部分被联接至活塞,并且第二轴杆的近端部分被联接至膨胀歧管或手柄。
- [0212] 实施例45.本文任何实施例,具体地实施例44的方法,其中第一轴杆相对于第二轴杆向远侧的移动是通过手动地使活塞相对于膨胀歧管移动而造成的。
- [0213] 实施例46.本文任何实施例,具体地实施例44-45中任一项的方法,其中第一轴杆相对于第二轴杆向远侧的移动是通过经由膨胀歧管从球囊撤回膨胀流体以在膨胀歧管中建立使活塞和第一轴杆沿远侧方向移动的真空中造成的。
- [0214] 实施例47.本文任何实施例,具体地实施例44-46中任一项的方法,其中活塞包括活塞头和活塞杆,其中活塞头包括环形凹槽,并且环形密封构件被设置在环形凹槽中,其中密封构件抵靠膨胀歧管的主腔的内表面建立密封。
- [0215] 实施例48.本文任何实施例,具体地实施例44-47中任一项的方法,其中第一轴杆的近端部分延伸至并固定在活塞的腔内。
- [0216] 实施例49.本文任何实施例,具体地实施例44-48中任一项的方法,其中膨胀歧管的主腔包括径向突起的内壁,该内壁被塑形以限制活塞在主腔内的远侧移动。
- [0217] 实施例50.本文任何实施例,具体地实施例44-49中任一项的方法,进一步包括设置在膨胀歧管的近端部分上的帽构件,其中所述帽构件包括突起部,该突起部被定位以限制活塞在主腔内的近侧移动。
- [0218] 实施例51.本文任何实施例,具体地实施例50的方法,其中突起部径向延伸至膨胀歧管的主腔中。
- [0219] 实施例52.本文任何实施例,具体地实施例50-51中任一项的方法,其中突起部包括肋条,所述肋条延伸到在活塞的外表面上形成的轴向延伸的凹槽中,其中肋条防止活塞

相对于帽构件的旋转。

[0220] 实施例53. 本文任何实施例, 具体地实施例50-52中任一项的方法, 其中帽构件被配置以允许活塞和第一轴杆相对于帽构件沿近侧方向和远侧方向的轴向移动并且阻止活塞和第一轴杆相对于帽构件的旋转移动。

[0221] 实施例54. 用于可植入假体装置的递送设备, 所述递送设备包括:

[0222] 手柄;

[0223] 从手柄向远侧延伸的第一轴杆;

[0224] 从手柄向远侧延伸的第二轴杆, 其中第一轴杆延伸穿过第二轴杆并且能够相对于第二轴杆沿近侧方向和远侧方向轴向移动; 和

[0225] 可膨胀球囊, 所述可膨胀球囊具有近端部分和远端部分, 其中球囊的近端部分联接被接至第二轴杆的远端部分, 并且球囊的远端部分被联接至第一轴杆的远端部分;

[0226] 其中第一轴杆相对于第二轴杆的远侧移动使球囊的远端部分远离球囊的近端部分移动以增加球囊的长度, 并且第一轴杆相对于第二轴杆的近侧移动使球囊的远端部分朝向球囊的近端部分移动以减少球囊的长度; 和

[0227] 保持机构, 所述保持机构被配置以选择性地保持第一轴杆不相对于第二轴杆远侧移动和近侧移动。

[0228] 实施例55. 本文任何实施例, 具体地实施例54的递送设备, 进一步包括膨胀中枢组件, 所述膨胀中枢组件包括膨胀歧管和活塞, 其中膨胀歧管具有延伸通过其中的主腔, 其中活塞延伸至主腔中并且能够相对于膨胀歧管滑动, 其中第一轴杆的近端部分被联接至活塞, 并且第二轴杆的近端部分被联接至膨胀歧管或手柄, 使得活塞相对于膨胀歧管的轴向移动有效产生第一轴杆相对于第二轴杆的轴向移动。

[0229] 实施例56. 本文任何实施例, 具体地实施例55的递送设备, 其中保持机构包括设置在膨胀歧管的近端部分上的帽构件, 其中所述帽构件被配置以在活塞相对于帽构件处于第一旋转取向时允许活塞和第一轴杆相对于帽构件沿近侧方向和远侧方向的轴向移动, 并且其中帽构件被配置以在活塞相对于帽构件处于第二旋转取向时阻止活塞和第一轴杆相对于帽构件的轴向移动。

[0230] 实施例57. 本文任何实施例, 具体地实施例54的递送设备, 进一步包括容纳密封构件的膨胀歧管, 并且保持机构包括设置在膨胀歧管的近端部分上的帽构件, 其中第一轴杆延伸穿过膨胀歧管、密封构件和帽构件, 并且其中帽构件被配置以选择性地抵靠内轴杆压缩密封构件, 以保持内轴杆不相对于第二轴杆轴向移动。

[0231] 鉴于所公开的发明的原理可适用于多种可能的实施方式, 应认识到所示例的实施方式仅是本发明的优选实例并且不应被视为限制本发明的范围。而本发明的范围由所附权利要求限定。因此, 我们主张落入这些权利要求的范围和精神内的全部作为我们的发明。

图1

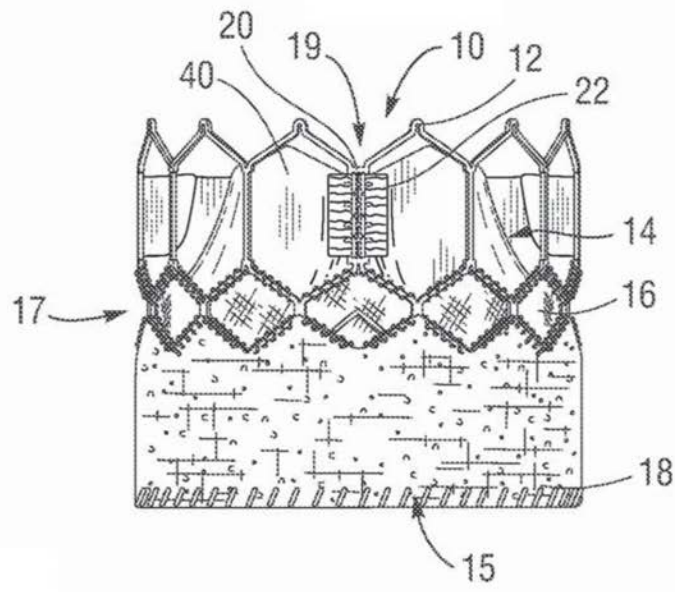


图2A

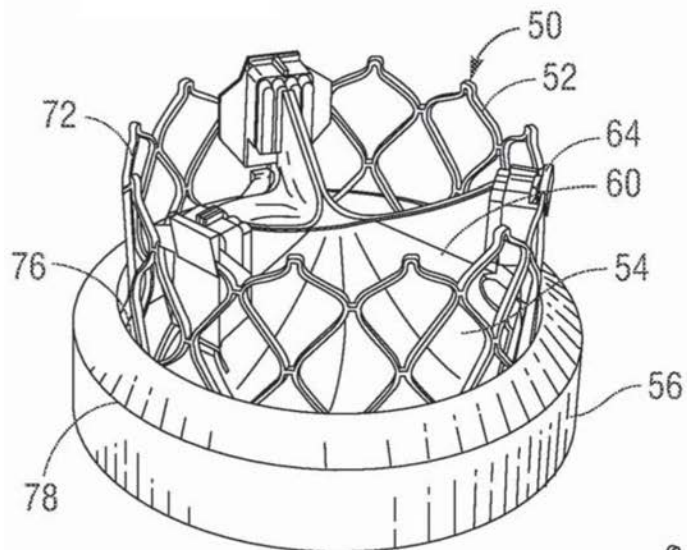
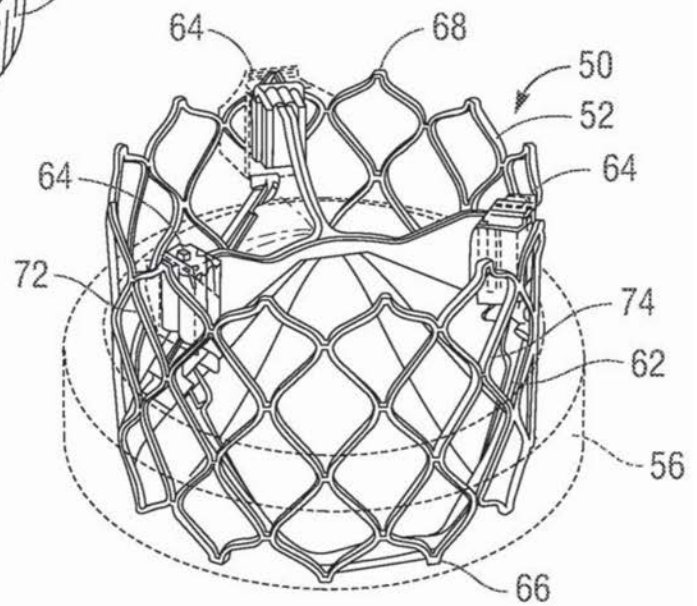


图2B



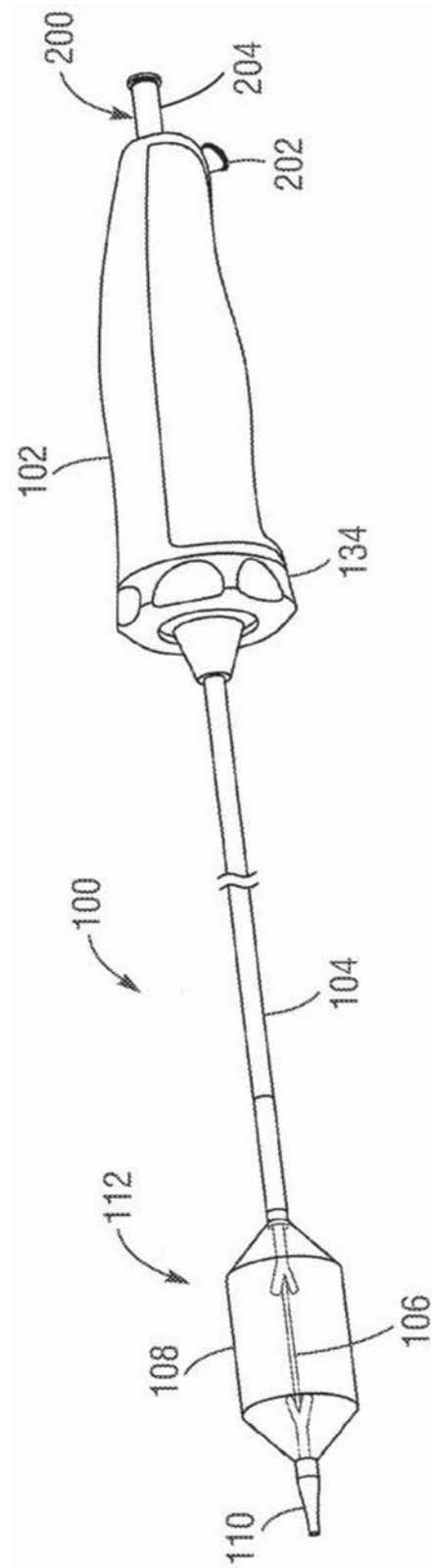


图3

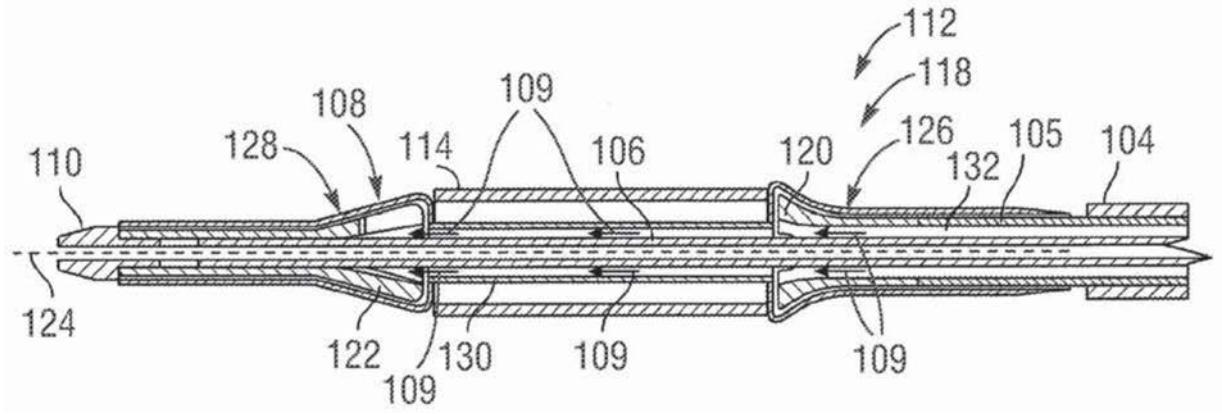


图4

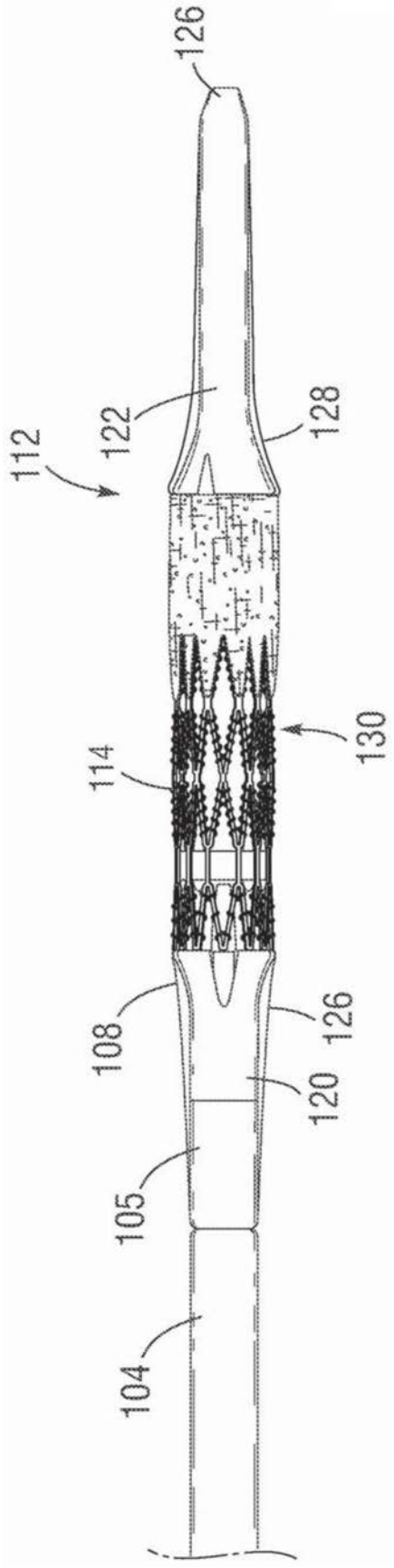


图5

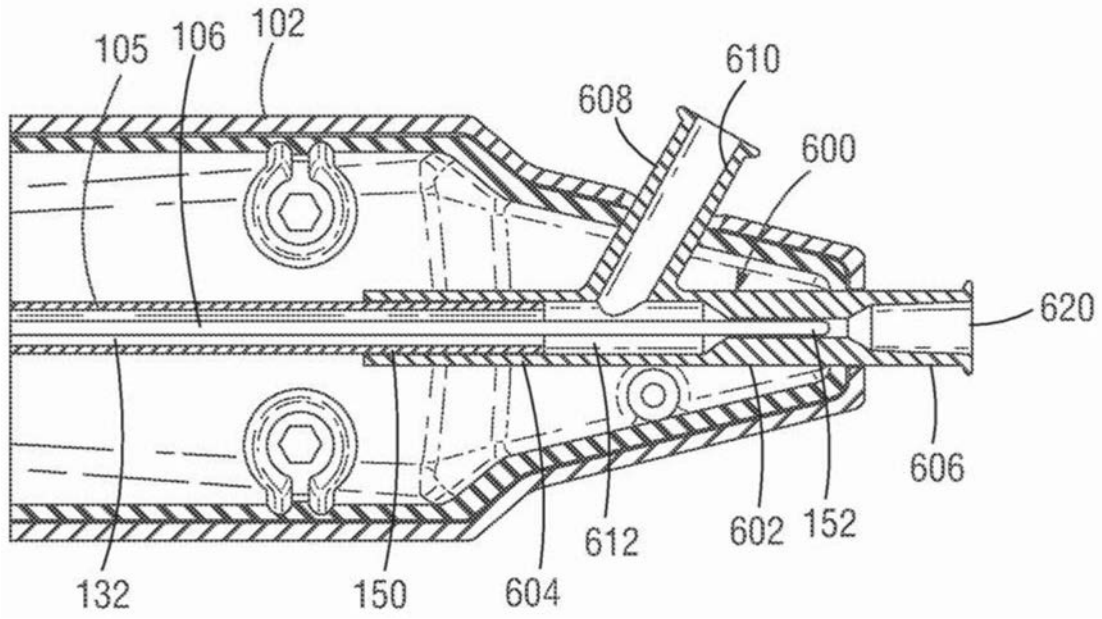


图6

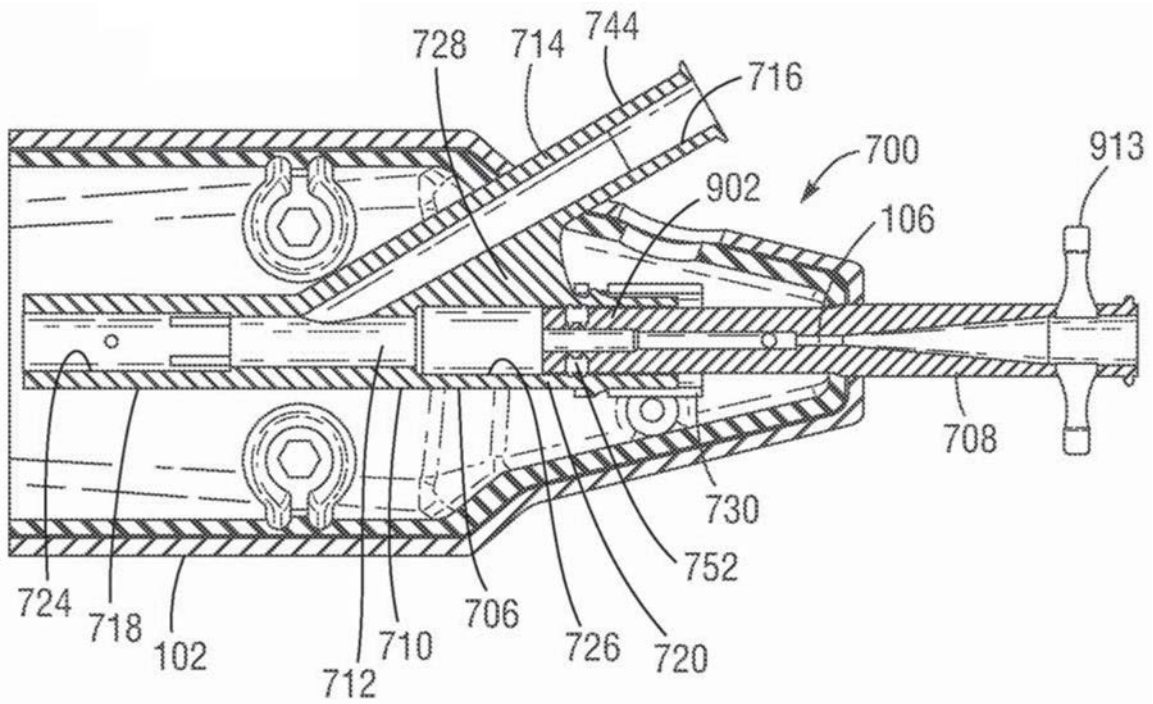


图7

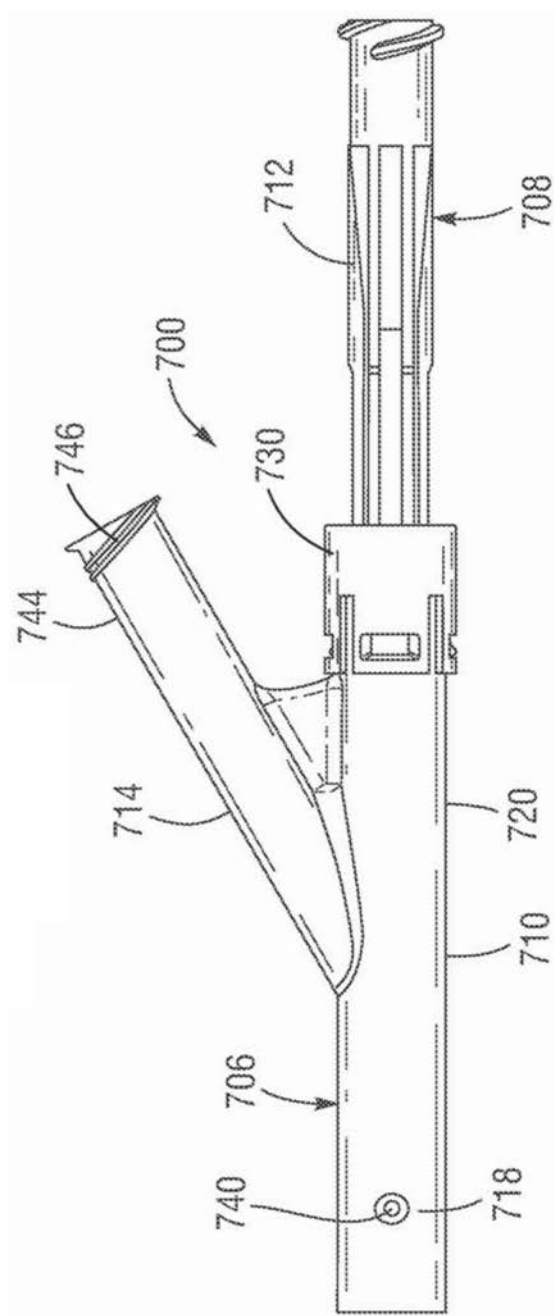


图8A

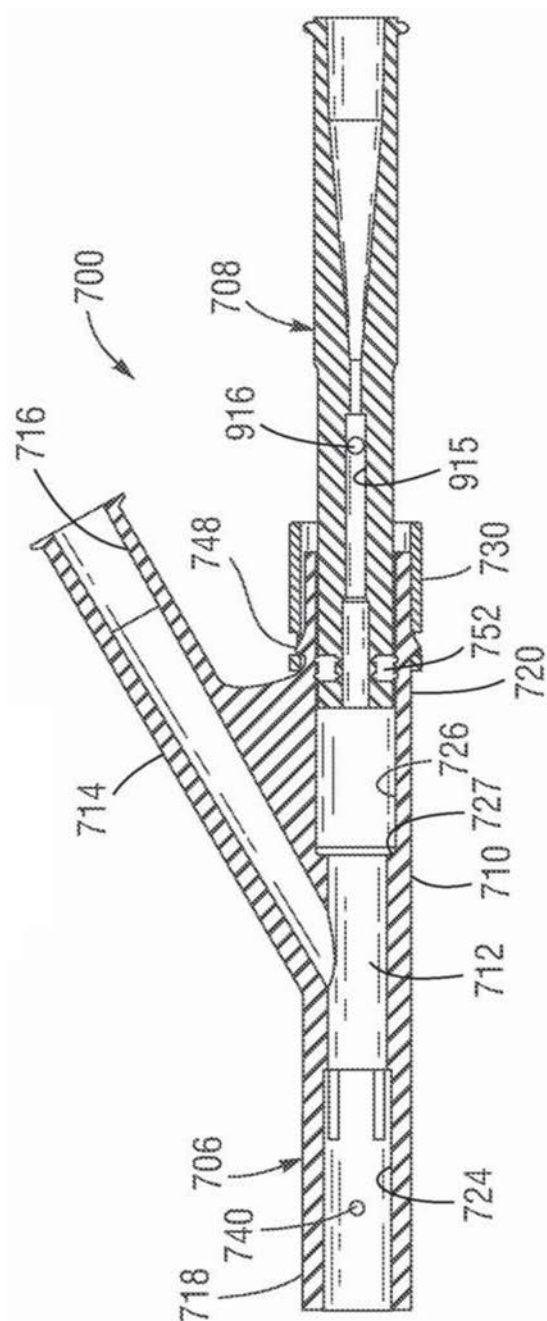


图8B

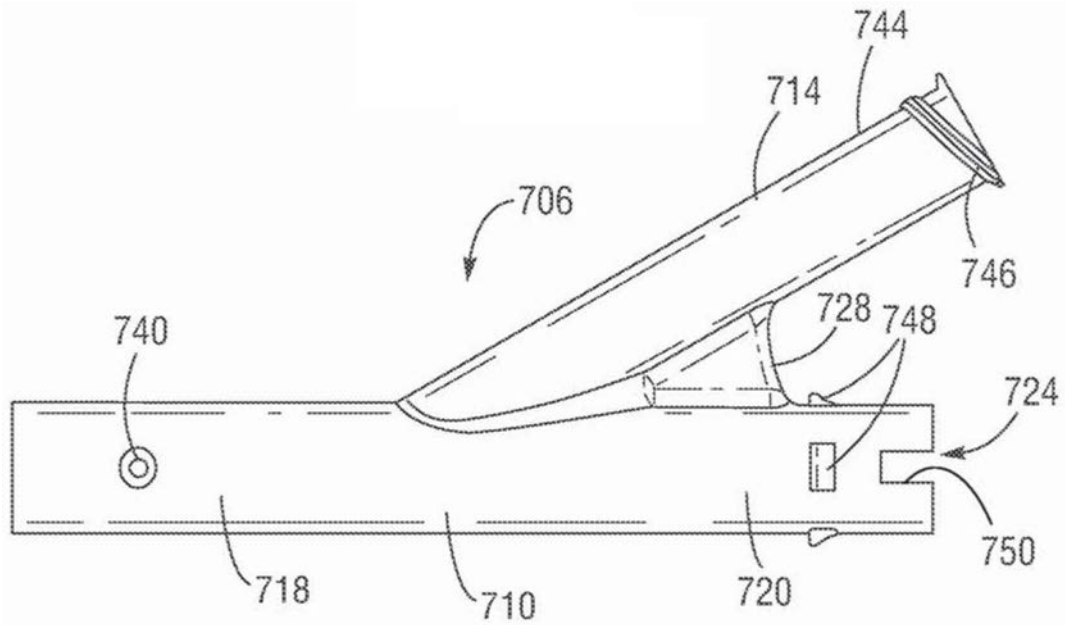


图9A

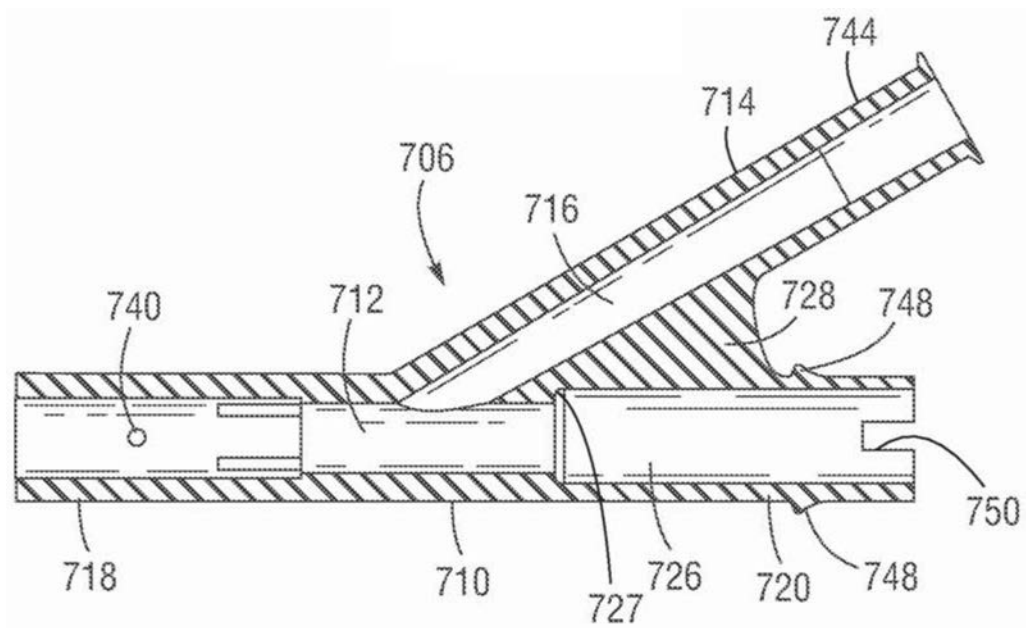


图9B

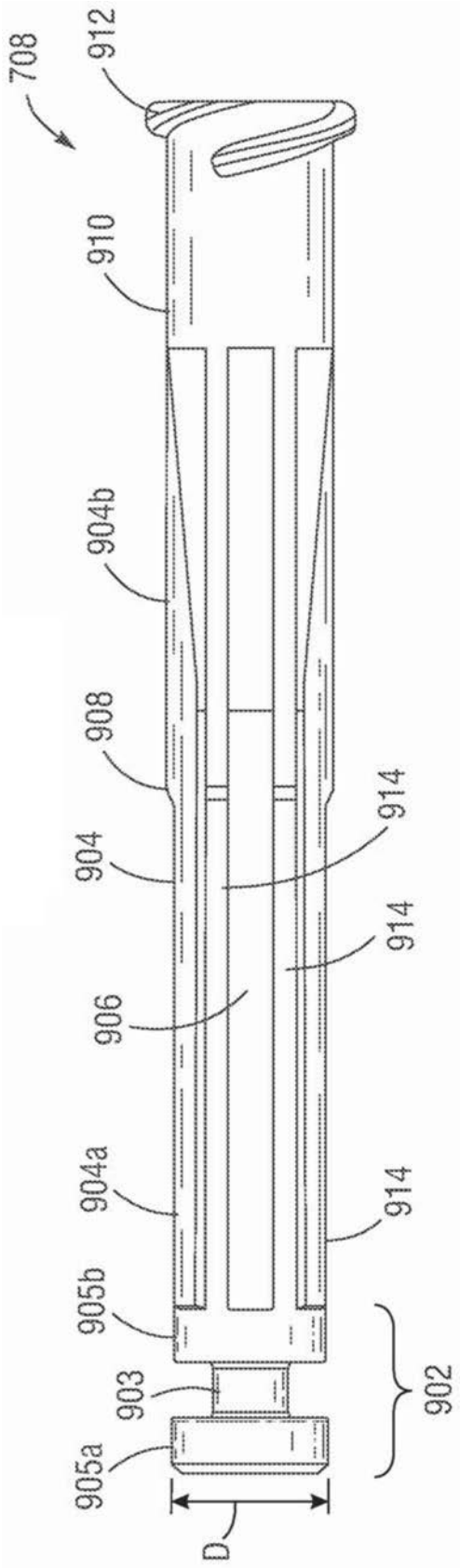


图10A

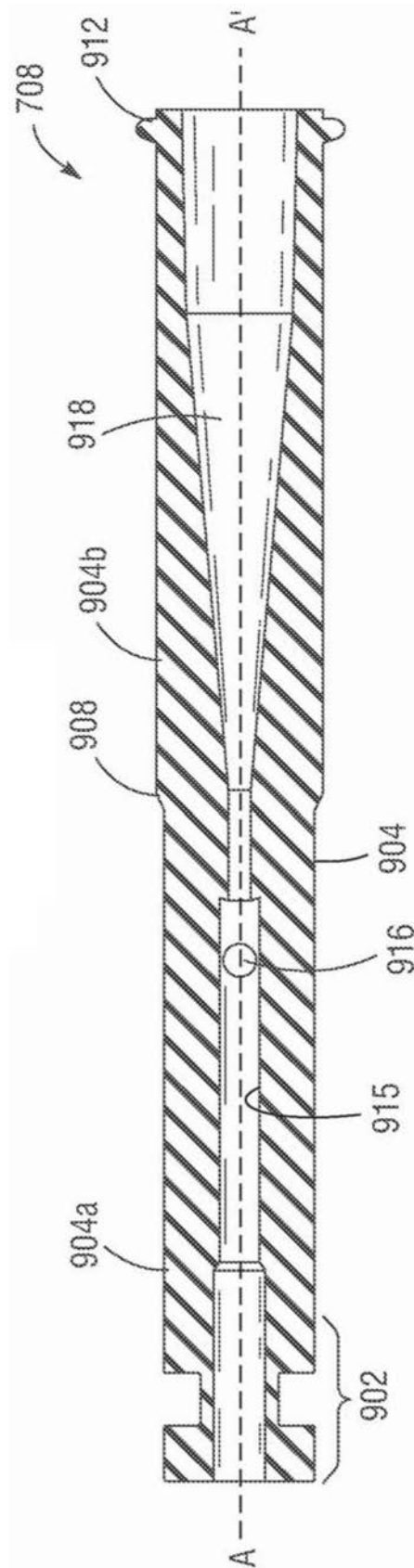


图10B

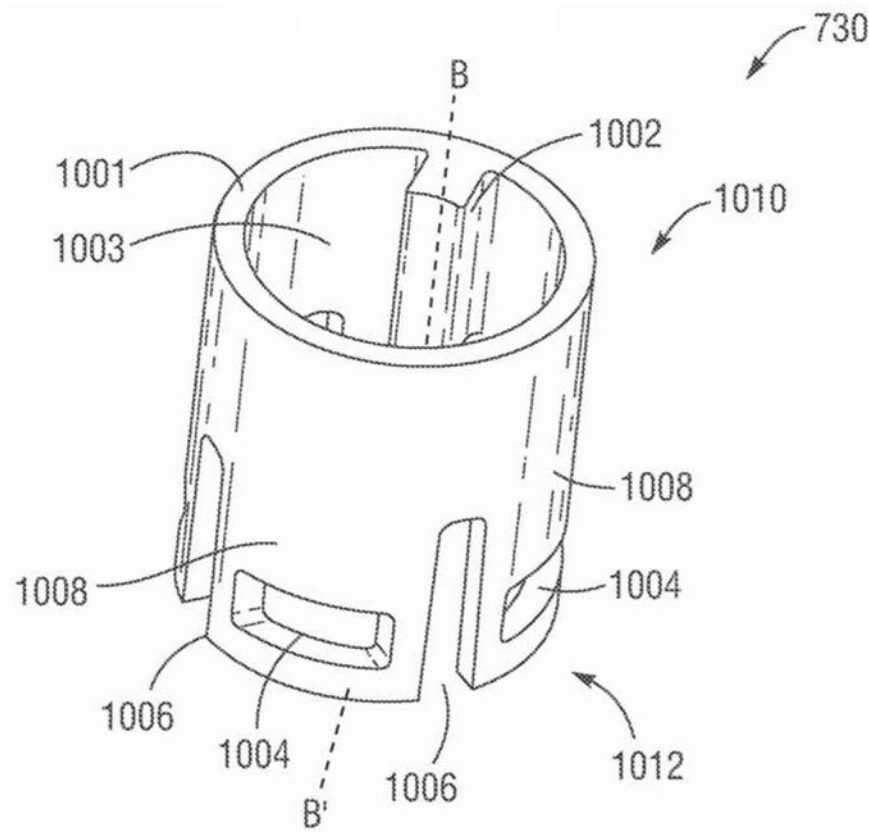


图11A

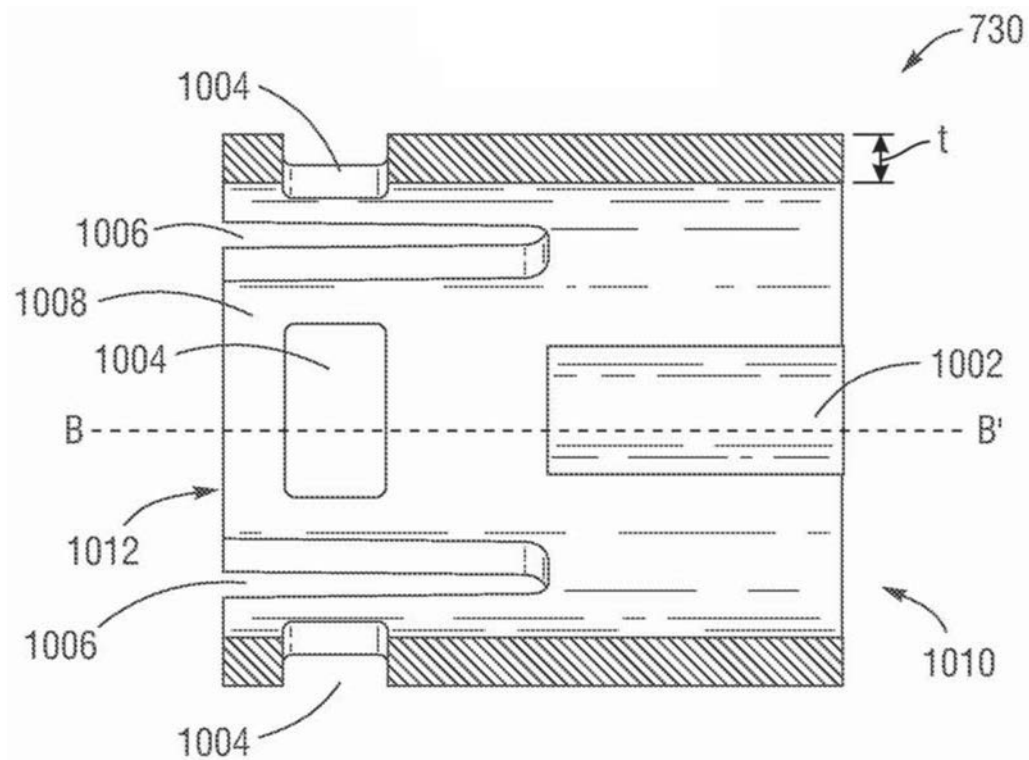


图11B

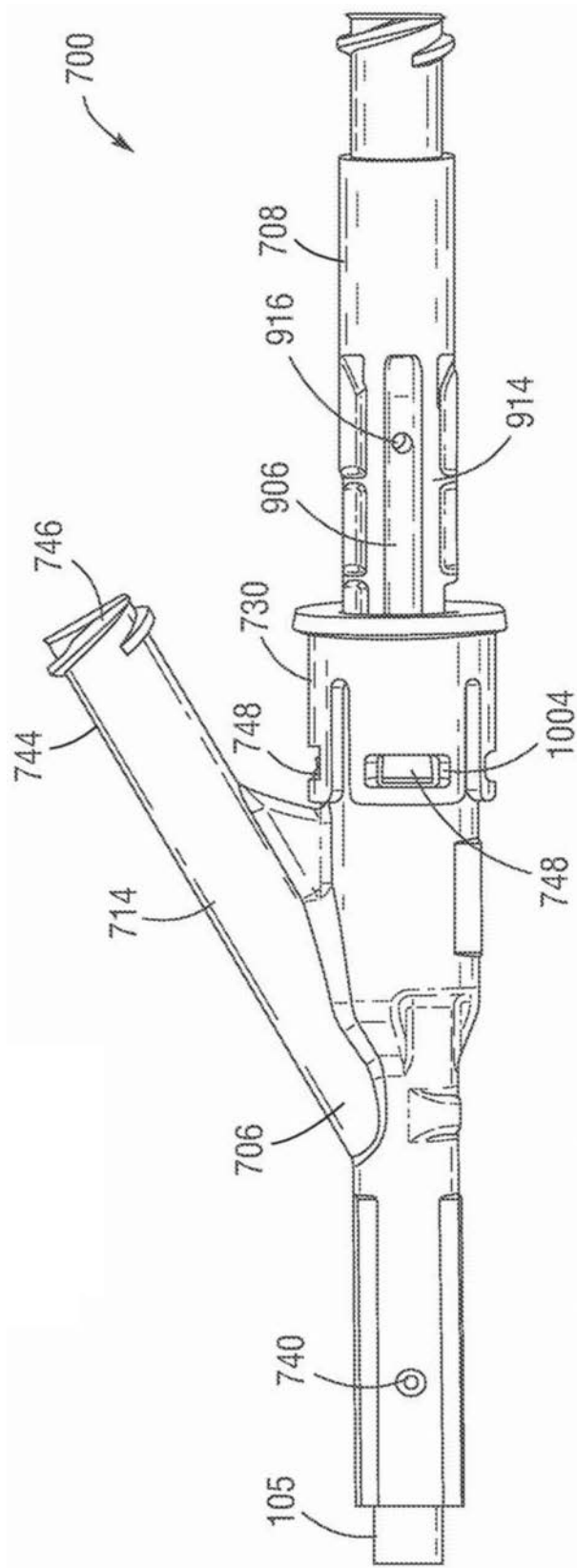


图12A

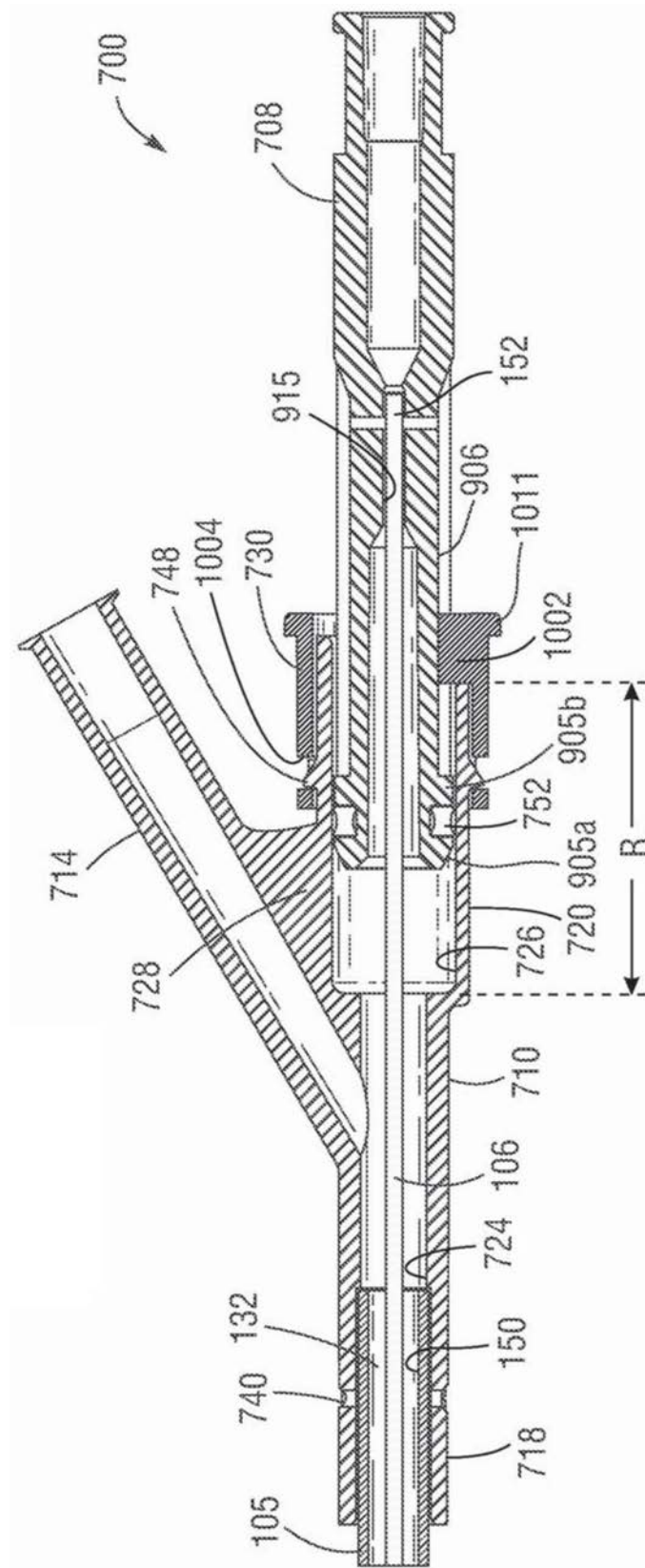


图12B

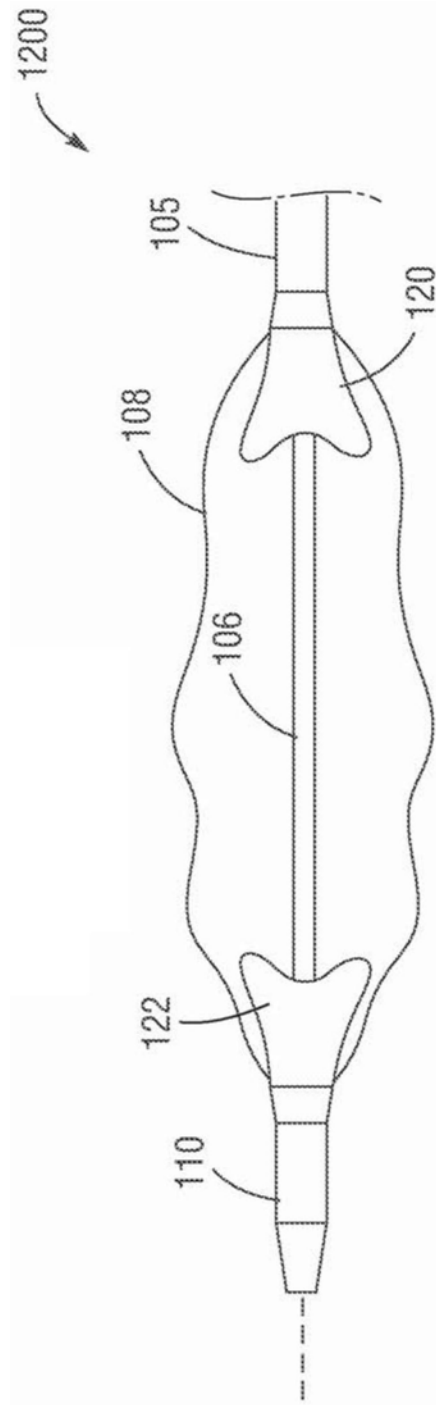


图13A

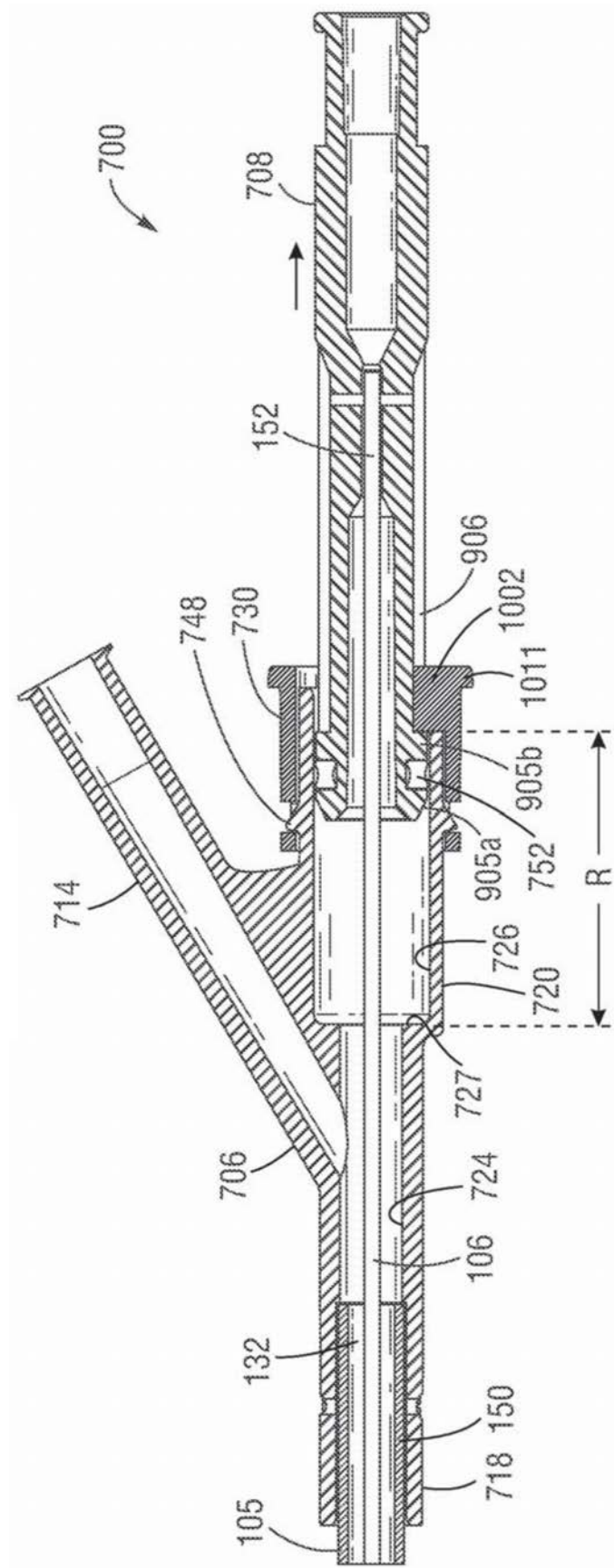


图13B

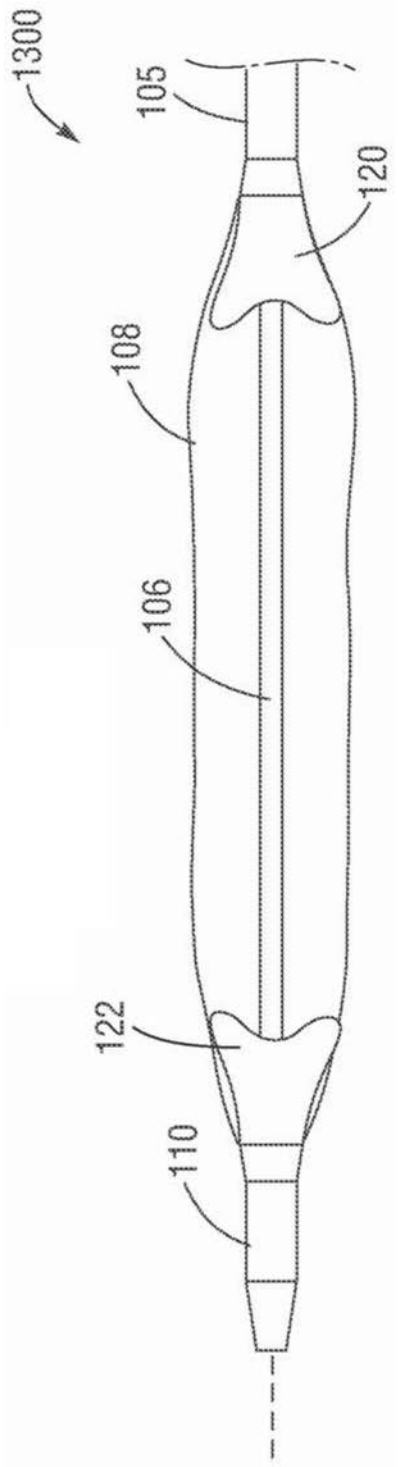


图14A

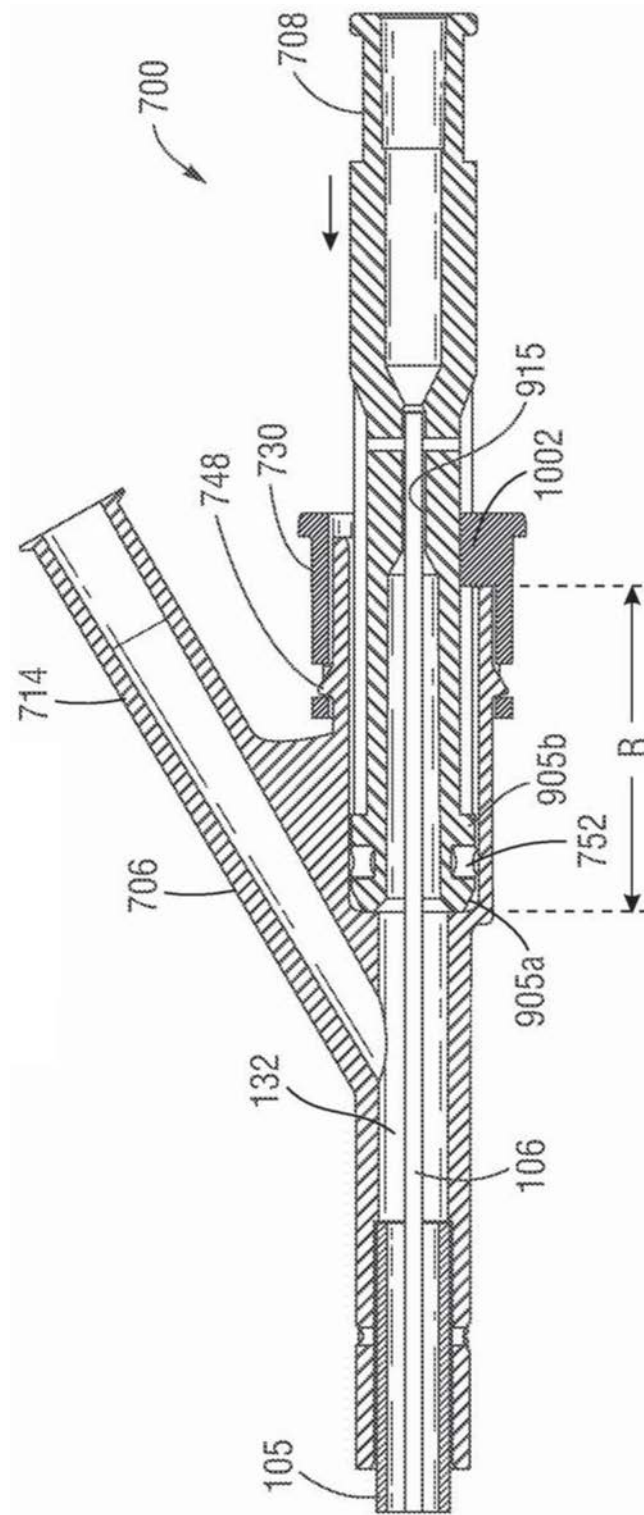


图14B

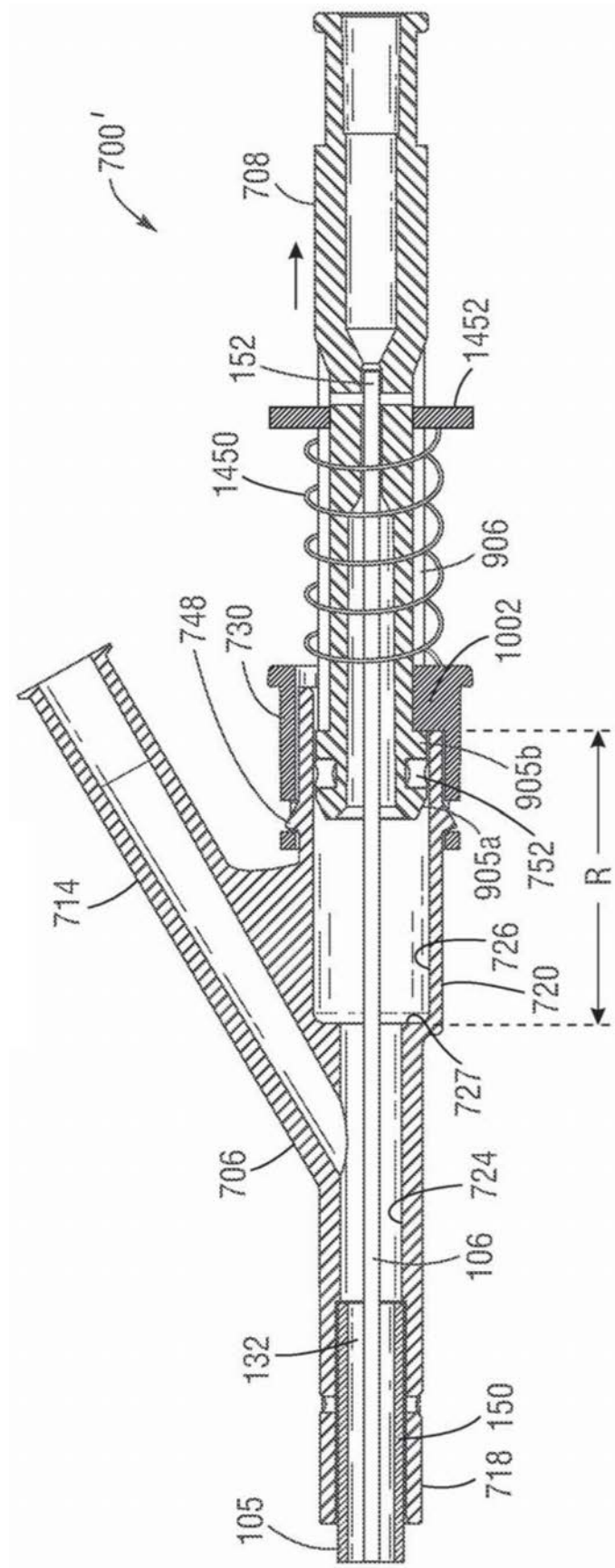


图16

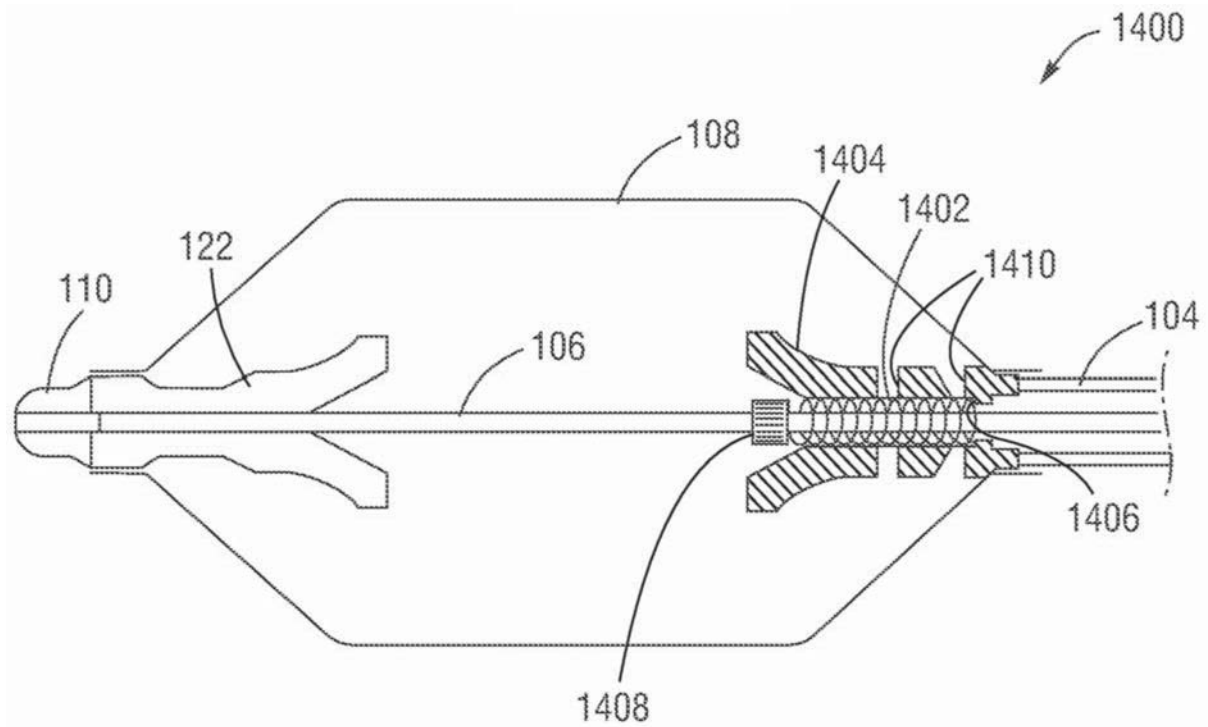


图15

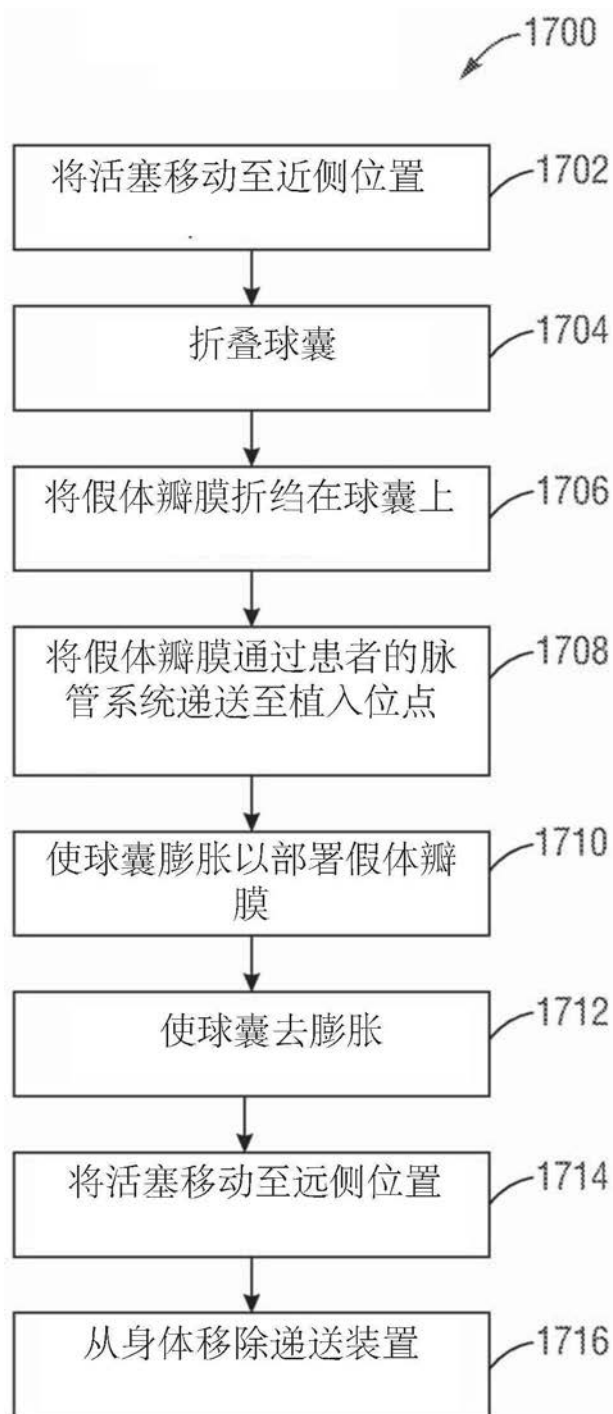


图17

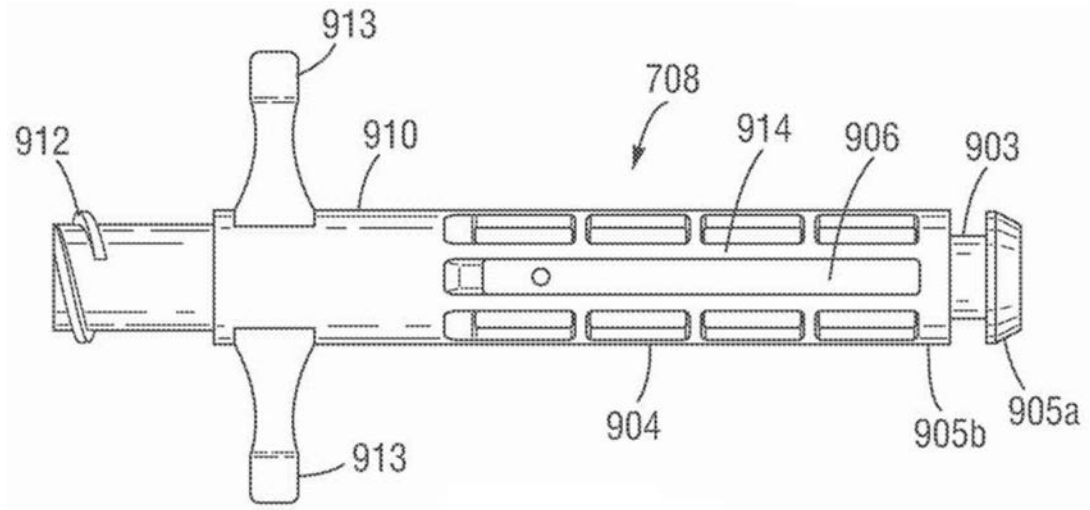


图18A

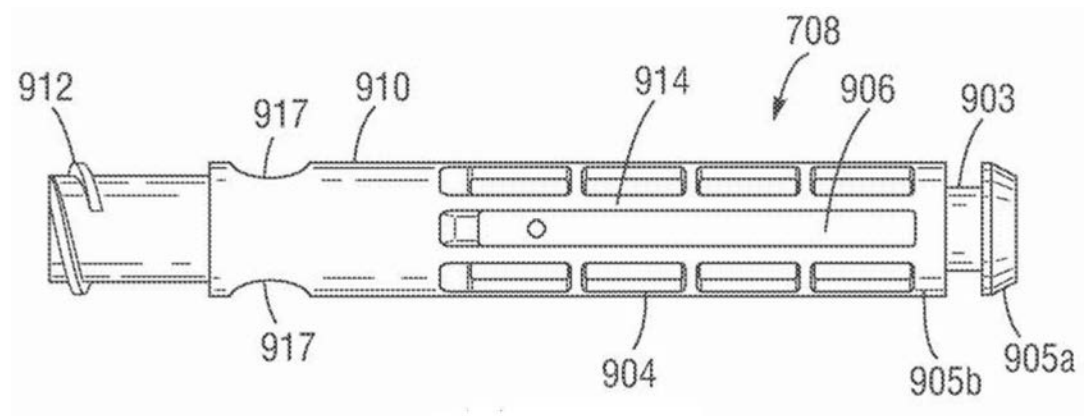


图18B

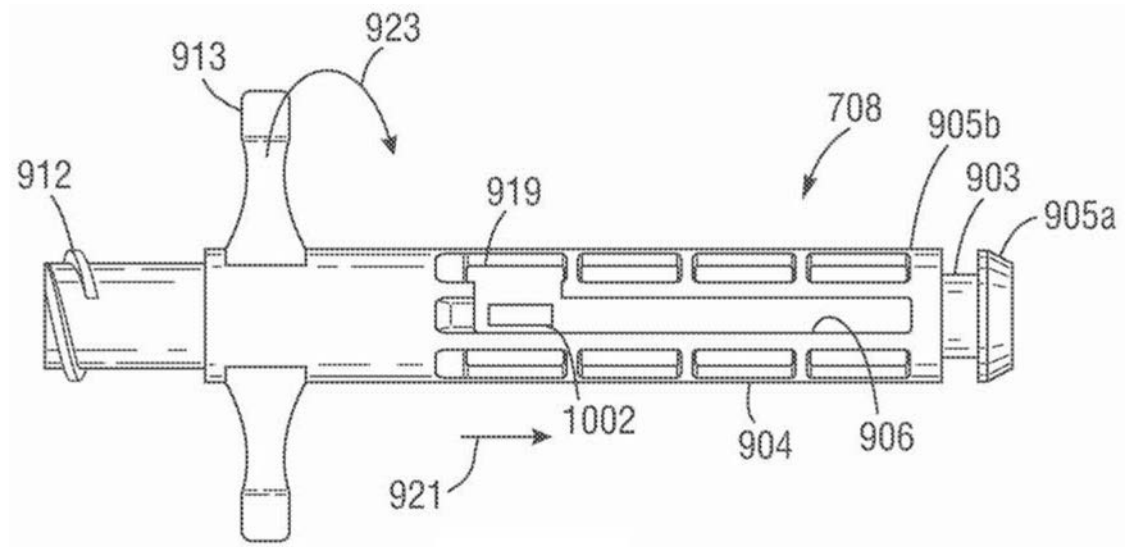


图18C

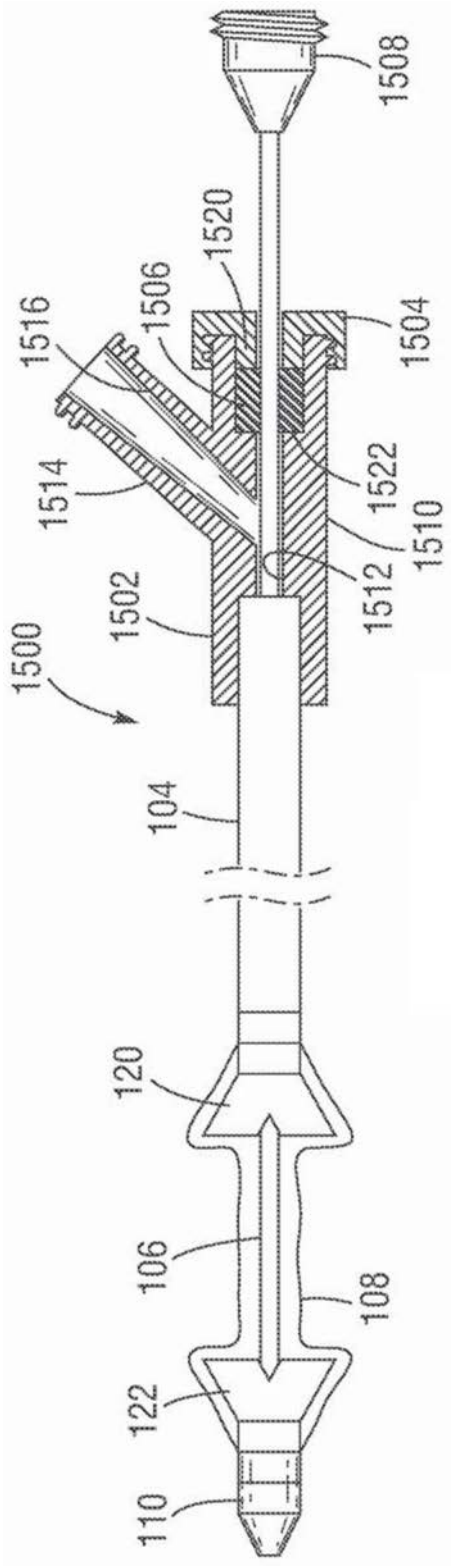


图19A

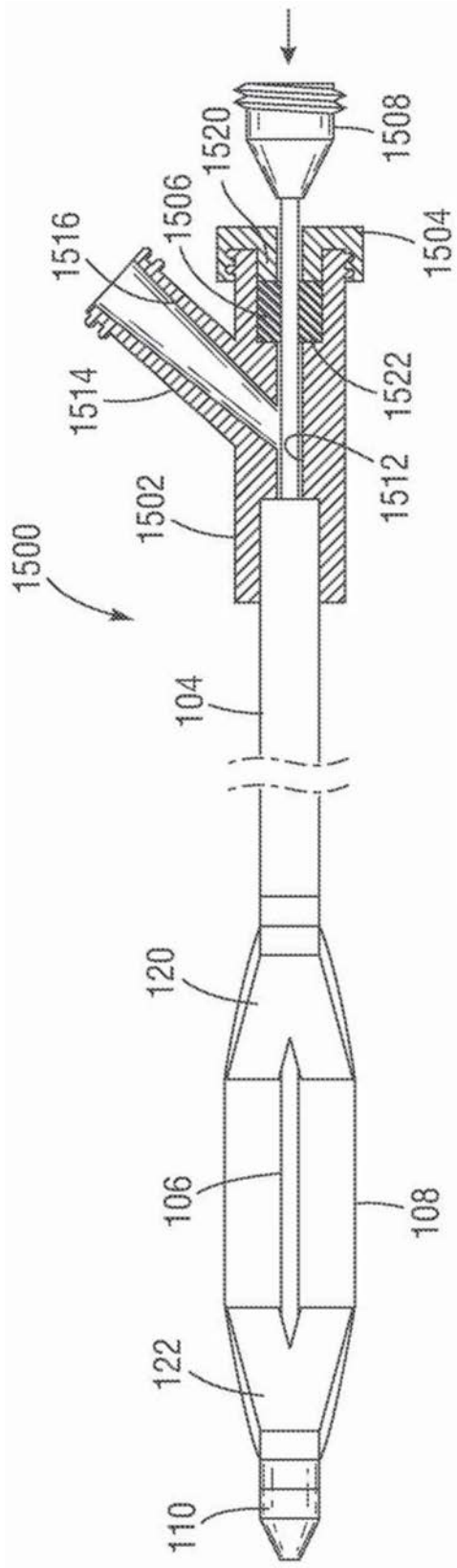


图19B

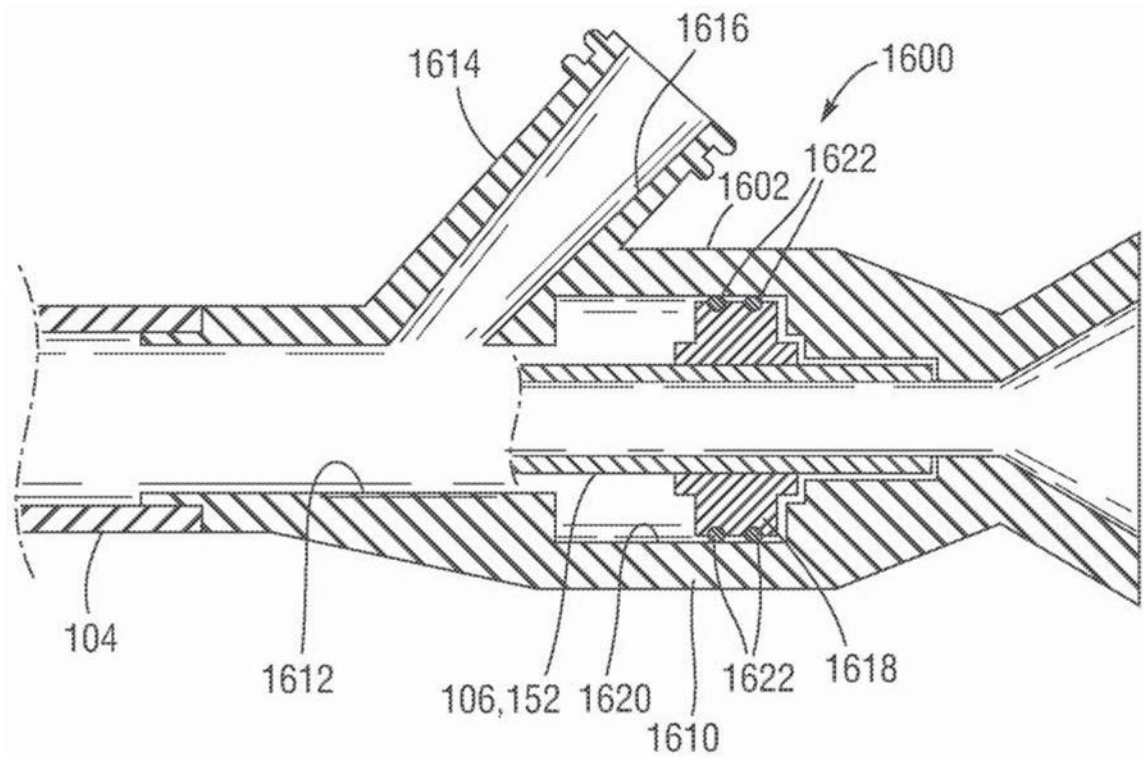


图20