



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112004564 A

(43) 申请公布日 2020.11.27

(21) 申请号 201980027045.9

约瑟夫·P·希金斯

(22) 申请日 2019.04.19

本杰明·D·哈泽尔曼

(30) 优先权数据

特里斯坦·A·范德穆特尔

62/660,538 2018.04.20 US

马修·W·蒂尔斯泰拉

62/660,511 2018.04.20 US

杰弗里·R·斯通

16/388,362 2019.04.18 US

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司  
11332

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

代理人 王瑞朋 胡彬

2020.10.20

(51) Int.CI.

A61M 1/12 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61M 1/00 (2006.01)

PCT/US2019/028262 2019.04.19

A61M 1/10 (2006.01)

(87) PCT国际申请的公布数据

W02019/204689 EN 2019.10.24

(71) 申请人 心血管系统股份有限公司

权利要求书2页 说明书7页 附图5页

地址 美国明尼苏达州

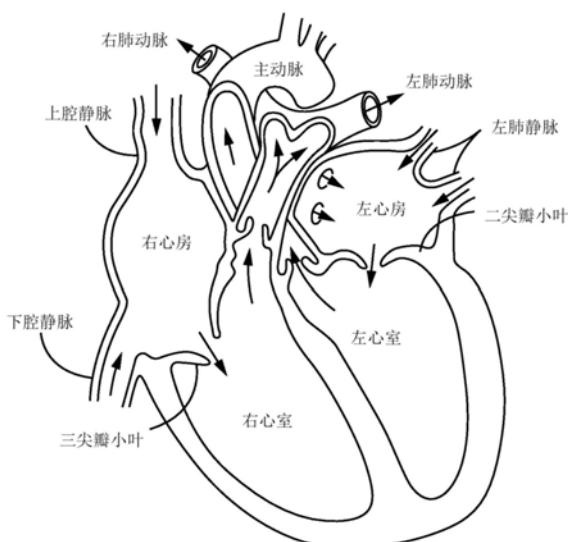
(72) 发明人 马修·D·康布罗纳

(54) 发明名称

具有可扩张的远侧区域的血管内泵

(57) 摘要

本发明提供了一种血管内血液泵，其包括远离泵组件的可扩张和可塌缩区域。在一些实施例中，可扩张和可塌缩区域可以包括邻近中心可扩张和可塌缩区域的可扩张和可塌缩的近侧和/或远侧过渡部段。支撑结构(例如可扩张和可塌缩支架)可以包括可扩张和可塌缩区域的至少一部分。在一些实施例中，壳体的远侧部分包括可扩张和可塌缩区域，其中，远侧壳体的倒置导致了塌缩构造并且远侧壳体的翻转导致了扩张构造。



1. 一种血液泵,所述血液泵具有壳体、入口孔、出口孔,并且还包括:  
叶轮组件,所述叶轮组件至少包括在所述壳体内的可旋转的转子;  
可塌缩和可扩张区域,所述可塌缩和可扩张区域远离所述叶轮组件设置;  
靠近所述可塌缩和可扩张区域的不可扩张区域,其中所述可塌缩和可扩张区域包括所述壳体的远侧部分,所述远侧部分变形以向近侧倒置到其自身中,以实现塌缩构造。
2. 根据权利要求1所述的血液泵,其中,所述壳体的远侧部分适于翻转以实现扩张构造。
3. 根据权利要求2所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域至少包括所述入口孔。
4. 根据权利要求1所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域包括形状记忆材料。
5. 根据权利要求4所述的血液泵,其中,所述形状记忆材料包括金属和/或聚合物。
6. 根据权利要求1所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域被偏置以翻转。
7. 根据权利要求1所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域被偏置以扩张。
8. 根据权利要求1所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域包括柱形或椭圆形或圆锥形形状。
9. 根据权利要求1所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域在倒置的塌缩构造中变形时包括四层。
10. 根据权利要求2所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域在处于翻转的扩张构造时包括两层。
11. 根据权利要求1所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域包括具有可扩张支架的支撑结构。
12. 根据权利要求11所述的血液泵,其中,所述可扩张支架被聚合物覆盖。
13. 一种血液泵,所述血液泵具有壳体、入口孔、出口孔,并且还包括:  
叶轮组件,所述叶轮组件至少包括在所述壳体内的可旋转的转子;  
可塌缩和可扩张区域,所述可塌缩和可扩张区域远离所述叶轮组件设置;  
靠近所述可塌缩和可扩张区域的不可扩张区域,其中所述可塌缩和可扩张区域包括所述壳体的远侧部分,所述远侧部分变形以向近侧卷起在其自身上,以实现塌缩构造。
14. 根据权利要求13所述的血液泵,其中,所述壳体的远侧部分适于展开以实现扩张构造。
15. 根据权利要求13所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域包括形状记忆材料。
16. 根据权利要求13所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域被偏置以展开并扩张。
17. 一种血液泵,所述血液泵具有壳体、入口孔、出口孔,并且还包括:  
叶轮组件,所述叶轮组件至少包括在所述壳体内的可旋转的转子;  
可塌缩和可扩张区域,所述可塌缩和可扩张区域远离所述叶轮组件设置;  
靠近所述可塌缩和可扩张区域的不可扩张区域,其中所述可塌缩和可扩张区域包括所述壳体的远侧部分,所述远侧部分被偏置以扩张;以及  
保持帽,所述保持帽可拆卸地附接至所述可塌缩和可扩张区域,其中,所述保持帽使所

述可塌缩和可扩张区域变形为塌缩构造。

18. 根据权利要求17所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域在所述保持帽与之分离时被偏置以扩张并实现扩张构造。

19. 根据权利要求17所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域包括形状记忆材料。

20. 根据权利要求17所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域包括具有可扩张支架的支撑结构。

21. 一种血液泵,所述血液泵具有壳体、入口孔、出口孔,并还包括:

叶轮组件,所述叶轮组件至少包括在所述壳体内的可旋转的转子;

可塌缩和可扩张区域;

靠近所述可塌缩和可扩张区域的不可扩张区域,其中所述可塌缩和可扩张区域包括所述壳体的远侧部分,所述远侧部分被偏置以扩张;

其中,所述叶轮组件可拆卸地附接至所述可塌缩和可扩张区域,以使所述可塌缩和可扩张区域变形为塌缩构造。

22. 根据权利要求21所述的血液泵,其中,所述叶轮组件与所述可塌缩和可扩张区域的分离导致所述可塌缩和可扩张区域扩张为扩张构造。

23. 根据权利要求22所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域包括形状记忆材料。

24. 根据权利要求22所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域包括具有可扩张支架的支撑结构。

25. 根据权利要求24所述的血液泵,其中,所述可塌缩和可扩张区域包括中心可扩张区域以及近侧过渡部段与远侧过渡部段,其中,所述近侧过渡部段和远侧过渡部段包括连接支柱,所述连接支柱适于在所述可塌缩和可扩张区域塌缩时嵌套在一起。

## 具有可扩张的远侧区域的血管内泵

- [0001] 发明人
- [0002] 马修·D·康布罗纳,居住于明尼苏达州北奥克斯市,美国公民
- [0003] 约瑟夫·P·希金斯,居住于明尼苏达州明尼通卡市居民,美利坚合众国公民
- [0004] 本杰明·D·哈泽尔曼,居住于明尼苏达州圣保罗市居民,美利坚合众国公民
- [0005] 特里斯坦·A·范德穆特尔,居住于明尼苏达州明尼阿波利斯市,美国公民马修·W·蒂尔斯拉,居住于明尼苏达州罗杰斯市,美国公民
- [0006] 杰弗里·R·斯通,居住于明尼苏达州明尼通卡市,美国公民。
- [0007] 相关申请的交叉引用
- [0008] 本申请要求2019年4月18日提交的并且题为“INTRAVASCULAR PUMP WITH EXPANDABLE DISTAL REGION”的美国非临时专利申请No.16/388362的优先权,并且还要求2018年4月20日提交的并且题为“INTRAVASCULAR PUMP WITH EXPANDABLE REGION-INVERTED, BLOOMING, CAP, CAGE”的临时申请62/660538以及2018年4月20日提交的并且题为“INTRAVASCULAR BLOOD PUMP WITH EXPANDABLE REGION”的临时申请62/660511的权益,所述申请的内容通过引用整体并入本文。
- [0009] 关于政府资助研究或开发的声明
- [0010] 不适用

### 技术领域

- [0011] 本发明涉及一种血管内泵,其具有远离叶轮组件设置的可扩张区域。

### 背景技术

[0012] 参考图1,人类心脏包括四个腔室和有助于血液通过心脏向前(顺行)流动的四个心脏瓣膜。腔室包括左心房、左心室、右心房和右心室。四个心脏瓣膜包括二尖瓣瓣膜、三尖瓣瓣膜、主动脉瓣和肺动脉瓣膜。

[0013] 二尖瓣瓣膜位于左心房和左心室之间,并且通过用作单向瓣膜来帮助控制血液从左心房到左心室的流动,从而防止回流到左心房中。类似地,三尖瓣瓣膜位于右心房和右心室之间,而主动脉瓣和肺动脉瓣是位于使血液流动离开心脏的动脉中的半月瓣膜。所述瓣膜全都是单向瓣膜,具有打开为允许向前(顺行)的血液流动的小叶。功能正常的瓣膜小叶在由反向血液施加的压力下关闭,以防止血液的回流(逆行)。

[0014] 因此,如图所示,一般的血液流动包括从身体返回的脱氧血液,其中该脱氧血液经由上腔静脉和下腔静脉被右心房接收,并继而被泵送到右心室中,这一过程由三尖瓣控制。右心室用于经由肺动脉将脱氧血液泵送至肺部,在肺部中,血液重新氧合,并经由肺静脉返回至左心房。

[0015] 心脏病是一个具有高死亡率的健康问题。临时机械血液泵装置的使用被越来越频繁地用于在手术期间提供短期急性援助或作为临时桥接援助,以帮助患者度过危机。这些临时血液泵经过多年已经发展和演变成在短期基础上补充心脏的泵送作用,并作为左心室

或右心室辅助装置而补充血液流动,其中左心室辅助装置(“LVAD”)是目前最常用的装置。

[0016] 已知的临时LVAD装置通常经皮(例如通过股动脉)递送,以使LVAD入口位于或定位在患者的左心室中并且出口在患者的升主动脉中,其中该装置的主体设置成横跨主动脉瓣。本领域技术人员将理解的,可以在患者的腹股沟下方制作切口,以能够进入患者的股动脉。医生然后可以通过股动脉和降主动脉平移导丝(被导管或递送护套跟随)直至到达升主动脉。具有附接的旋转驱动轴的LVAD然后可以平移通过递送导管或护套管腔,使驱动轴的近侧端暴露在患者的体外,并与原动机(比如电动马达或用于旋转和控制驱动轴及相关LVAD叶轮的旋转速度的等效物)联接。

[0017] 临时轴向流动血液泵通常包括两种类型:(1)由集成在与泵的叶轮连接的装置中的马达提供动力的轴向流动血液泵(参见美国专利Nos.5,147,388和5,275,580);以及(2)由向驱动轴提供旋转扭矩的外部马达提供动力的轴向流动血液泵,所述驱动轴继而连接至泵的叶轮(参见Wampler的美国专利Nos.4,625,712与Summers的美国专利5,112,349,每个专利都通过引用整体并入本文)。

[0018] 已知的包括LVAD和RVAD(右心室辅助)装置在内的临时心室辅助装置(“VAD”),无论是具有集成马达还是外部马达,通常都包括安装在壳体内的下列元件(从流入端到流出端按顺序列出):一个或更多个流入孔;固定导引件,也称为流动矫直器;旋转叶轮;以及固定扩散器和/或流出结构;以及一个或更多个流出孔,如在图2的示例性现有技术泵和/或叶轮组件的截面图和剖视图中所示。

[0019] 在图2中,已知的装置2定向成流入端(远侧端)在图的左侧,而流出端(近侧)在右侧,使得心室中的进入的血液流通过一个或更多个流入孔(未示出)进入装置壳体,流动由周围壳体14所限定的,最终进入叶轮/泵组件4。在那里,进入的血液在被旋转的叶轮8向前推进之前遇到固定导引件6。血液流然后可以由固定扩散器改变,并经由壳体的一个或更多个流出孔10离开到主动脉中。

[0020] 已知的VAD或LVAD装置还包括递送构造以及功能或工作构造,其中,递送构造具有与功能或工作构造相比较低的轮廓或较小的直径,从而尤其便于通过递送护套无损伤地递送。换句话说,通过各种方式,VAD或LVAD的壳体和/或叶轮的叶片可以扩张以实现功能或工作构造,并塌缩以实现递送构造。然而,已知的装置使叶轮叶片和/或壳体塌缩和扩张,其中可塌缩和可扩张的壳体围绕叶轮的至少一部分以便能够在扩张构造或工作构造之间移动和/或需要靠近叶轮的集成马达。参见,例如美国专利No.7,027,875;No.7,927,068;以及No.8,992,163。

[0021] 已知的LVAD装置通常包括成角度的壳体以容纳主动脉弓,该角度或弯曲通常在135度的范围内。

[0022] 在壳体中具有集成马达的LVAD装置必须足够小以允许无损伤的血管内平移并定位在心脏中。尽管已知有各种方法来在装置的部分(包括壳体和/或叶轮或者其部件,比如叶片)处于导管或递送护套中的同时使其塌缩,但是塌缩装置的尺寸可能被集成马达限制。

[0023] 此外,已知的LVAD装置包括递送构造,其中壳体和/或叶轮(例如叶轮上的叶片)可以在直径上减小,并且当从递送导管或护套向远侧递送时,塌缩的元件能够扩张。这些装置在几个方面受到限制。首先,塌缩和扩张包括壳体的由叶轮占据的至少一部分。第二,壳体的流入区域,即远离旋转叶轮和固定导引件或流动矫直器的区域,包括有机会优化通过套

管或壳体的血液流的区域。已知的LVAD或VAD装置不能利用这一机会。第三,已知的LVAD或VAD装置包括固定导引件或流动矫直器,血液在进入泵时会遇到固定导引件或流动矫直器,这尤其可能导致血栓形成和/或溶血。

## 发明内容

[0024] 本发明的各种实施例尤其解决了这些问题。

[0025] 下面的附图和详细描述更具体地举例说明了本发明的这些和其它实施例。

## 附图说明

- [0026] 图1是人类心脏的剖视图;
- [0027] 图2是现有技术装置的截面图;
- [0028] 图3是本发明的一个实施例的侧剖视图;
- [0029] 图4是本发明的一个实施例的侧剖视图;
- [0030] 图5A是本发明的一个实施例的侧剖视图;
- [0031] 图5B是本发明的一个实施例的侧剖视图;
- [0032] 图5C是本发明的一个实施例的侧剖视图;
- [0033] 图5D是本发明的一个实施例的侧剖视图;
- [0034] 图6A是本发明的一个实施例的侧剖视图;
- [0035] 图6B是本发明的一个实施例的侧剖视图;
- [0036] 图6C是本发明的一个实施例的侧剖视图;
- [0037] 图7是本发明的一个实施例的侧剖视图;
- [0038] 图8A是本发明的一个实施例的侧剖视图;
- [0039] 图8B是本发明的一个实施例的侧剖视图;
- [0040] 图9A是本发明一个实施例的端视图;并且
- [0041] 图9B是本发明一个实施例的端视图。

## 具体实施方式

[0042] 一般来说,本发明的各种实施例针对用于在患者体内泵送血液的机械辅助装置。本文描述了经皮并在血管内递送的改进的临时LVAD或VAD血液泵。

[0043] 现在参考图3,示出了示例性的LVAD血液泵100,其具有在图示的左侧的流入孔12以及在该装置的右侧的流出孔10。

[0044] 外壳体14的整个长度被示出为包括从入口或流入孔12到出口或流出孔10的相对恒定的直径。导丝16沿着装置的外部定位,直到到达入口孔12,导丝在入口孔处进入套管C的管腔并从那里向远侧延伸,如图所示。因此,导丝16不穿过叶轮或转子8或泵组件。图3所示的构造可以包括递送构造,其中可扩张区域102被压缩在引导件或递送护套或导管200中(参见图5A、5B、9、13A和16、19)。

[0045] 总体参照附图,装置100可以包括可扩张区域102,其可以远离叶轮或转子或泵组件定位,使得围绕叶轮或转子或泵组件的壳体直径在递送期间或旋转期间不改变直径。换句话说,可以提供近侧不可扩张区域122,并且其至少包括叶轮或转子或泵组件,并且围绕

该组件的壳体不明显地扩张或收缩,而可以是柔性的。此外,还可以提供远侧不可扩张区域124,其至少包括入口区域,该入口区域至少包括入口孔12。因此,可扩张区域102包括近侧端和远侧端。可扩张区102的近侧端邻接或邻近近侧不可扩张区域122的远侧端,而可扩张区域102的远侧端邻接或邻近远侧不可扩张区域124的近侧端。然而,围绕一个或更多个不可扩张区域122、124的壳体H可以是柔性的或易弯曲的,但它们不会被设置成偏置扩张。

[0046] 因此,图4示出了装置100,并且用虚线示出了在直径上到/从塌缩的变形的可扩张区域到示例性的扩张的未变形的可扩张区域的变化,该可扩张区域从远离叶轮、转子和/或泵组件的端部的点沿着中空套管向远侧延伸到恰好靠近入口孔的点。可扩张区域102可以扩张至最大未变形直径,该最大未变形直径在12–20Fr的范围内,更优选在16–20Fr之间。相反,未扩张区域保持在9至12Fr的范围内的基本固定直径。

[0047] 继续总体地参考图3和4以及其余附图,装置100包括可扩张区域102,该可扩张区域可以部分地或完全地偏置为扩张构造,并因此包括有利于扩张并可以偏置成扩张的材料或结构。可扩张区域102的示例性构造可以包括支撑结构130,该支撑结构被外部材料(例如由适应现有技术中已知的下层支撑结构的扩张的塑料或聚合材料构成的外套或涂层或套筒)围绕。支撑结构130可以由形状记忆材料形成,例如镍钛诺或类似物。其他材料可以包括金、钽、不锈钢、金属合金,航空合金和/或聚合物,包括暴露于相对热和冷时扩张和收缩的聚合物。在其他情况下,可扩张区域102的至少一部分(例如下文所讨论的中心可扩张部段104)可以包括被构造成允许和/或适应扩张和塌缩的聚合物或其他材料套筒,并且支撑结构130可以省略。图4提供了与叶轮组件连接的旋转驱动轴,并且该旋转驱动轴继而与位于患者的身体外部的原动机、比如电动马达连接。然而,应当理解,本文讨论的本发明的各种实施例也可以与包括集成在血液泵中的马达(即没有外部马达)的血液泵结合使用。

[0048] 在本文所述的很多实施例中,例如图5A–5D、6A–6C和在一些情况下图7,可扩张区域102可以包括单个可扩张区域,无需或不必在近侧过渡部段、中心可扩张部段和/或远侧过渡部段之间进行区分。

[0049] 通常,本发明的可扩张区域102可以包括由聚合物涂层或外套围绕的支撑结构130,其适于可扩张区域102的扩张和塌缩。

[0050] 此外,支撑结构130可以包括可扩张的支架状结构,该可扩张的支架状结构由一系列由相互作用和/或相互连接的线材和/或支柱形成的单元形成,并且使得结构(例如支架)能够塌缩和偏置扩张,如本领域中已知的。例如,参见美国专利Kanesaka的No.5,776,183;Pinchuk的No.5,019,090;Tower的No.5,161,547;Savin的No.4,950,227;Fontaine的No.5,314,472;Wiktor的No.4,886,062和No.4,969,458;以及Hillstead的No.4,856,516;所述专利中的每一个的公开内容都通过引用整体并入本文。

[0051] 如图3和4所示,可扩张区域102可以包括可扩张和塌缩的单个区域。

[0052] 具体参考图5A–5D,示出了装置100(该装置相对于图3和4的装置变直了),其塌缩在引导件护套或递送导管200的管腔中。可扩张部段102在图5A中至少部分地倒置在壳体14的外壁中以在递送期间适于较低的轮廓。在该实施例中,如图5B,倒置部分可以返回至翻转形式。该翻转可以以多种方式实现。首先,叶轮可以在逆行或反向流动方向上操作以通过足以导致翻转的力迫使血液流通过倒置部段。第二,心脏舒张期间原本的血液流动可能足以导致倒置部段的翻转。此外,推丝可以被递送,使得可以使用该推丝来向远侧按压抵靠倒置

部段以生成足够的力来引起翻转。在这种连接中,导丝可以包括抬升区,该抬升区限制导丝在壳体14中相对于管腔的远侧行进,使得抵靠翻转部段的远侧孔(其限定了壳体管腔的远侧端部)推动导丝可以迫使倒置部段翻转。最后,可扩张区域102在递送护套200的外部的延伸或者递送护套200的收回以露出可扩张区域102,可以导致偏置翻转,由此形状记忆合金材料包括可扩张区域102的至少一部分,并且当递送护套200的约束被移除时导致扩张和翻转。

[0053] 为了获得最低的递送轮廓,注意到在图5C中,4层材料必须塌缩并被递送通过引导件护套,这可能增加装置的直径和所需引导件护套的直径。因此,在图5D中提供了另一个实施例,其提供了图5B的扩张装置的变平。在这种情况下,与其扩张长度相比,变平的塌缩装置可以变长。在其他实施例中,塌缩长度和扩张长度可以大致相等。

[0054] 图5B的装置100的显著特征包括可扩张区域,其从不可扩张的近侧区域106起在直径上逐渐增加,以优化最终到达位于不可扩张的近侧区域122中的叶轮组件121的进入血液流动。因此,如图5B所示,可扩张区域102的远侧直径大于可扩张区域102的近侧直径,并且在所示实施例中,可扩张区域102包括入口孔150,尽管某些替代实施例包括远侧不可扩张区域108以包括远离可扩张区域102定位的入口孔150。

[0055] 因此,在截面轮廓中,扩张区域102可以包括截头圆锥或部分锥形或椭圆形的形状和轮廓,尽管也可以采用替代的轮廓形状。

[0056] 转到图6A-6C,一个替代实施例设置有扩张的椎体轮廓,其中椎体的基部包括扩张的可扩张区域102的远侧端部。图5B示出了在向远侧平移出引导件护套或导管的管腔时实现的扩张工作构造。图6A和6B示出了用于使图6B的可扩张区域102塌缩的方法。因此,图6A提供了将可扩张区域102的远侧边缘折叠或卷起或叠起至一点,其中,折叠的或卷起的可扩张区域102的外径基本等于近侧不可扩张区域122的外径。图6C示出了折叠实施例,其中,可扩张区域102向远侧往回折叠,使得实现了围绕装置100的圆周的2层折叠。

[0057] 一旦塌缩的可扩张区域102从递送导管200中释放,叶轮就可以逆行地运行以迫使血液通过远侧端部并且导致可扩张区域102的卷起或折叠的远侧边缘展开并扩张至图6B的构造。替代地,图6B的可扩张区域102可以在一个或更多个位置处塌缩和折叠以使区域102能够适配在递送导管或引导件护套的管腔中。因此,沿着可扩张区域102的一个或更多个位置可以被弱化或设置有铰接机构以能够在一个或更多个所需位置中折叠。此外,形状记忆合金材料可以包括可扩张区域102的至少一部分,并且在从递送导管200中释放时被偏置以扩张并打开、展开和/或张开。在塌缩区域102从递送导管或引导件护套的管腔中释放时,由于扩张偏置力而自动地发生扩张。

[0058] 当程序完成时,从扩张的可扩张区域102的近侧到远侧的平滑倾斜增加是有用的,从而有助于在引导件护套或递送导管的管腔中重新塌缩和重新捕获可扩张区域102。

[0059] 现在参考图7,提供了保持塌缩的可扩张区域102的另一种机构。在那里,保持帽170设置在塌缩的可扩张区域102的远侧端部上,其中保持帽170用于将可扩张区域维持在期望的塌缩构造。保持帽170可以在期望可扩张区域102扩张时通过多种机构来移除。例如,可以使用推丝或导丝来将帽170从其连接点处推开。替代地,与旋转的叶轮组件121的干涉可能导致帽170断开。更加替代地,帽170可以通过递送导管200被维持在合适的位置,并且当帽170延伸到递送导管200外部时,帽170不再被维持在合适的位置。当保持帽170移除时,

可扩张区域102变得自由,从而呈现其偏置的扩张工作构造。保持帽170可以在其从可扩张区域102上的保持位置移除之后通过系绳保持连接至工作装置和/或可以包括接触血液可溶解的材料,该材料也可以用作帽170的释放机构。当保持帽170被移除并且可扩张区域102因此不受约束并自由扩张时,可以实现本文所述的扩张实施例中的任一种。

[0060] 现在转至图8A和8B,可扩张区域102被设置成可以如图所示包括大致柱形的可扩张中心部段104,其在两侧上具有圆锥过渡部段106、108。在该实施例中,叶轮组件121可以与支撑结构130的一部分接合或锁定在其上,或者某些情况下与出口孔接合并锁定在其上。叶轮组件121因此可以向远侧前进至接合点,其中可扩张区域102塌缩以能够与叶轮组件121接合或连接。通过向近侧拉动叶轮组件121穿过壳体14和/或通过旋转叶轮组件121,叶轮组件121可以与可扩张区域的支撑结构或其他结构脱开。当叶轮组件121从其与支撑结构或出口孔的接合中脱离时,可扩张区域102根据其偏置而自由扩张。

[0061] 在图8A与8B示出的实施例中,近侧过渡部段106因此可以包括在远侧方向上增加的直径,并且远侧过渡部段108可以包括在远侧方向上减小的直径。在这些实施例中,近侧过渡部段106将邻接或邻近近侧不可扩张区域122的远侧端,并且远侧过渡部段108邻接或邻近远侧不可扩张区域(当存在时)的近侧端。一个或更多个过渡部段106、108可以固定到邻近的一个或更多个不可扩张区域122、124,或者过渡部段106、108中的一个或两个可以允许其间一定度数的相对旋转的方式连接到邻近的不可扩张区域。该实施例的过渡部段106、108包括在0与90度之间的轮廓倾斜,其中近侧过渡部段106的轮廓倾斜可以基本上等于远侧过渡部段108的轮廓倾斜,或者近侧和远侧过渡部段106、108的轮廓倾斜可以彼此不同。

[0062] 如图8B所示,中心可扩张部段104可以包括柱形,或者替代地包括椭圆形。这些形状仅仅是示例性的。

[0063] 因为图中的处于扩张构造的可扩张区域102在直径上大于近侧不可扩张区域122,所以在可扩张区域102中面积和体积也更大,其中可扩张区域102基本上填充有流入血液。使从可扩张区域102中流出的血液经受由近侧不可扩张区122提供的较小的固定直径、面积和体积会导致恰好远离叶轮组件120的点处的较高速度的流动速率。

[0064] 在近侧和/或远侧过渡部段106、108的某些实施例中,可以包括支撑结构,该支撑结构包括一系列非线性但均匀非线性的连接结构,该连接结构包括例如互相连接的支架单元和/或线材支柱,其可以包括有助于可扩张区域102有效地塌缩成可预测的塌缩构造的几何形状,所述可预测的塌缩构造是最小的可能形式,而没有过渡部段106、108中的支架单元或线材支柱之间的不可预测的相互作用。因此,在过渡区域106、108中包括线材或支柱130的连接结构可以以漩涡或螺旋或其他互补几何图案布置,以允许容易以最大扩张和最小塌缩来扩张和塌缩,其中支柱包括具有平滑峰部和谷部的互补几何形状,当塌缩或卷曲在一起时,所述平滑峰部和谷部允许邻近支柱相对紧密地嵌套在一起。在这种布置中,过渡部段支柱或线材将在施加克服普遍的偏置扩张力的塌缩或卷曲力时开始塌缩。

[0065] 连接结构132的互补和/或嵌套的几何形状使邻近的连接结构132能够以嵌套构造彼此抵靠塌缩,以提供可能的最低塌缩轮廓和具有高可预测性的轮廓。这在图9A和9B中最佳地示出,其中在扩张和塌缩视图中示出了示例性的过渡部段的端视图。

[0066] 术语“嵌套”、“被嵌套”或“嵌套的”在本文中被定义为意指连接结构130被定形和

布置成使得当扩张区域处于塌缩或递送构造时它们可以非常紧密和互补地靠近,并且当处于扩张或工作构造时它们彼此分离和/或间隔开和/或基本上不接触。

[0067] 现在显而易见的是,在近侧和远侧过渡部段106、108中包括支架单元的装置的情况下,在中心可扩张部段104中也可以不必包括支架单元。该中心部段104可以包括可扩张材料,并且由于由过渡部段提供的偏置力,该中心部段可以伴随着过渡部段扩张,也不用特别地包括偏置扩张力。因此,过渡部段106、108的偏置力可以迫使中心部段104扩张,其可以包括交织或互相连接的线材或其它结构,交织或互相连接的线材或其它结构可以形成单元或其它可扩张材料(例如包括但不限于聚合物外套或套筒的聚合物)并可以在塌缩构造和扩张构造之间移动而不被偏置成扩张或塌缩。替代地,与过渡区域106、108的偏置力相比,通过相当的偏置力、更大的偏置力或更小的偏置力,中心部段104还可以被偏置成扩张。

[0068] 在本文所述的每种情况下,可扩张区域102的至少一部分可以包括支撑结构130,该支撑结构可以例如包括偏置以扩张的支架,从而实现扩张构造,并且在一些情况下还可以包括用于如本文所述的过渡部段扩张的连接结构132。

[0069] 本发明的并且本文所阐述的描述是说明性的,并不旨在限制本发明的范围。各种实施例的特征可以与本发明的构思内的其它实施例组合。本文公开的实施例的变化和修改是可能的,并且本领域普通技术人员在研究本专利文献时将理解实施例的各种元件的实际替代物和等效物。在不脱离本发明的范围和精神的情况下,可以对本文公开的实施例进行这些和其它变化和修改。

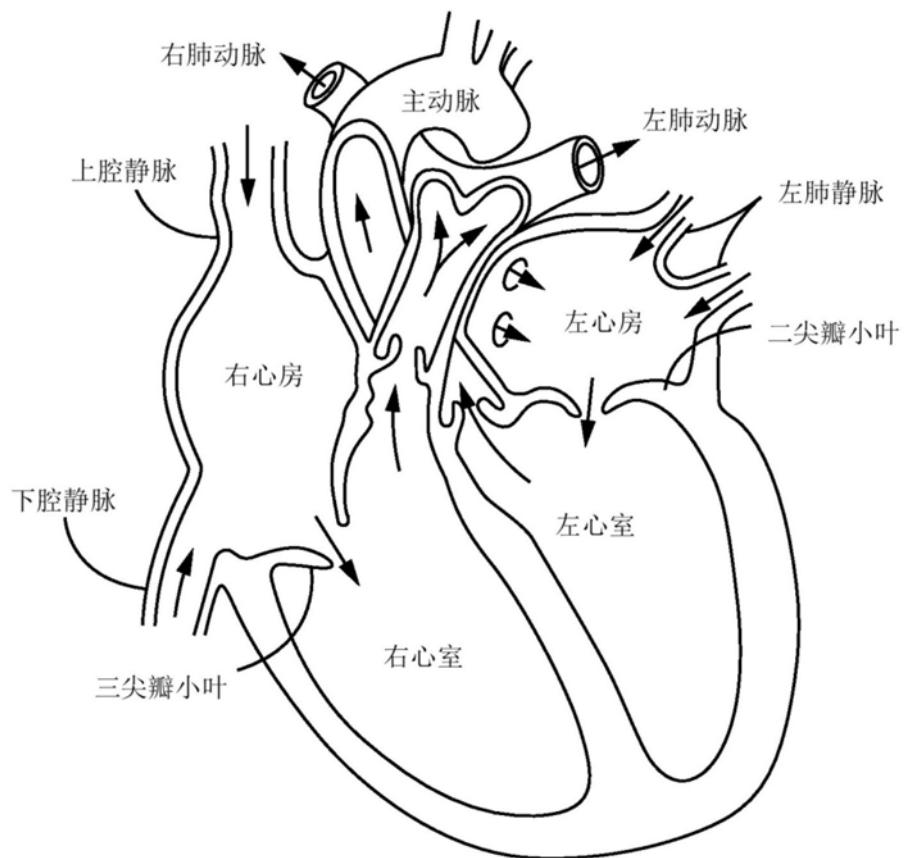
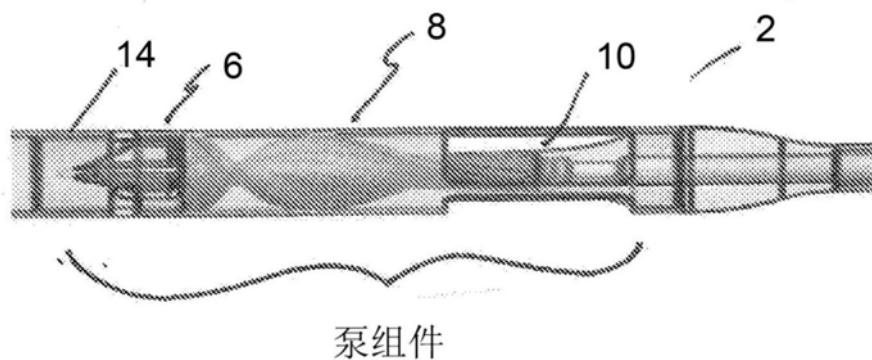


图1



现有技术

图2

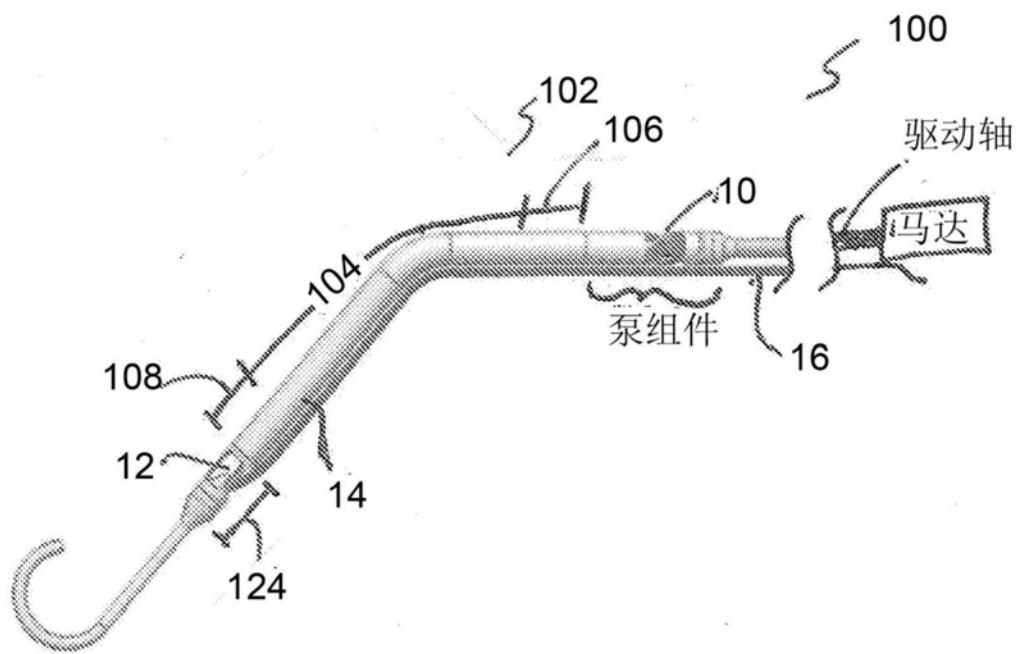


图3

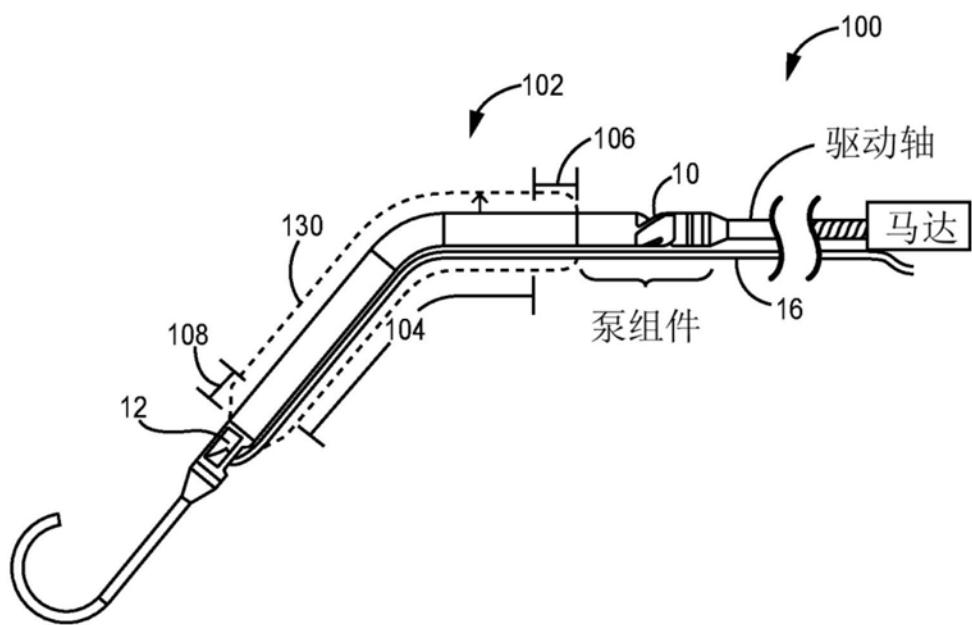


图4

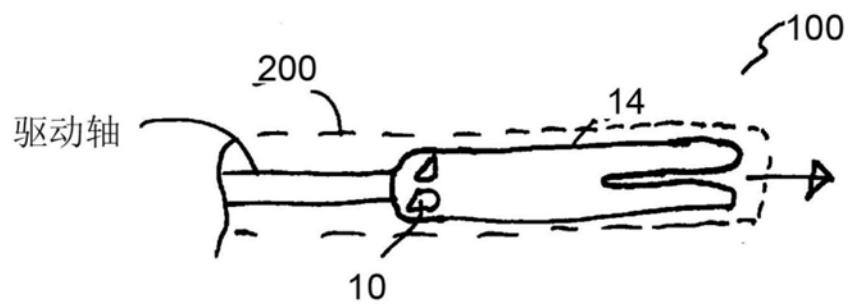


图5A

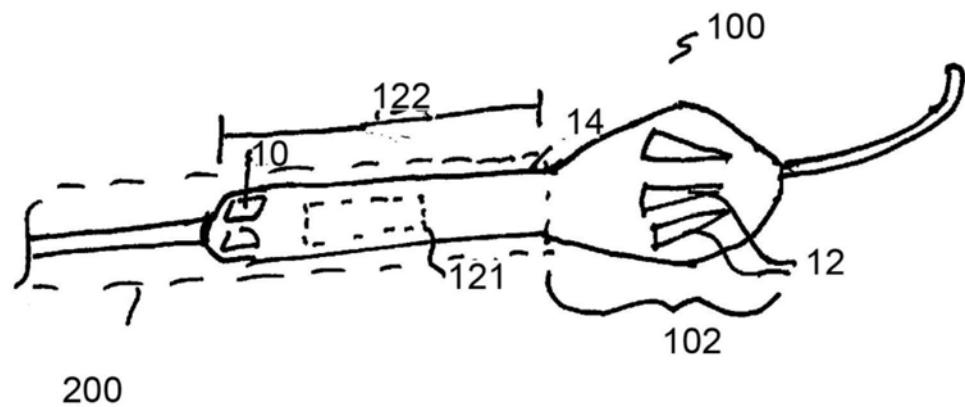


图5B

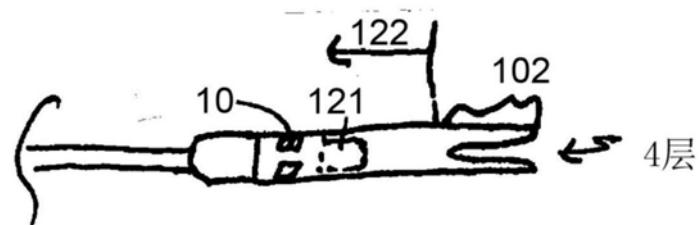


图5C

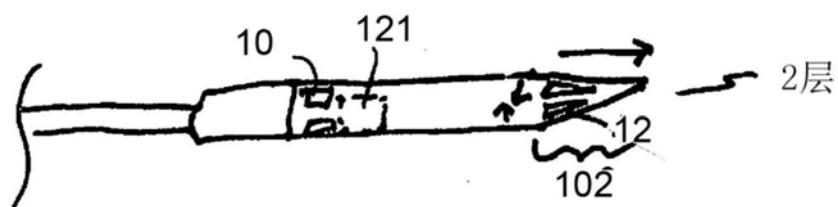


图5D

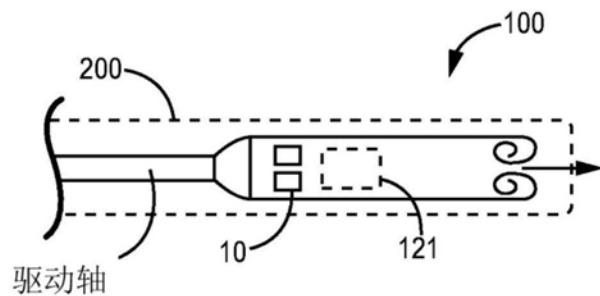


图6A

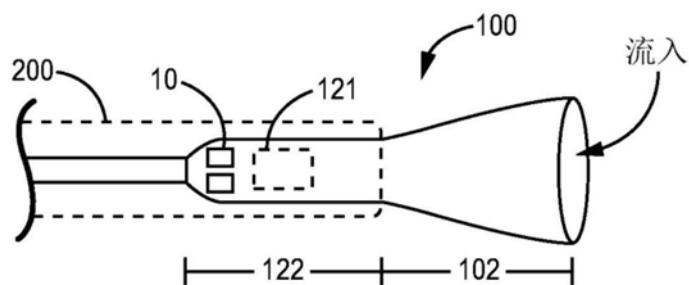


图6B

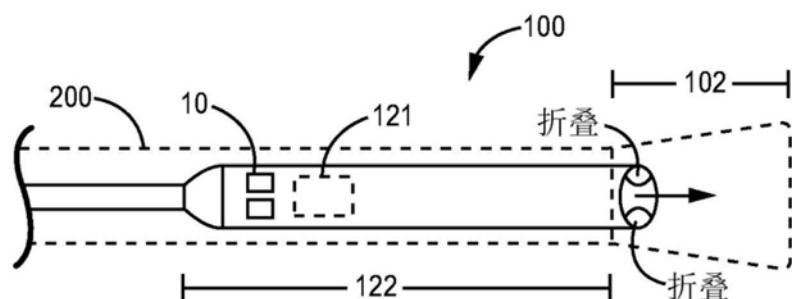


图6C

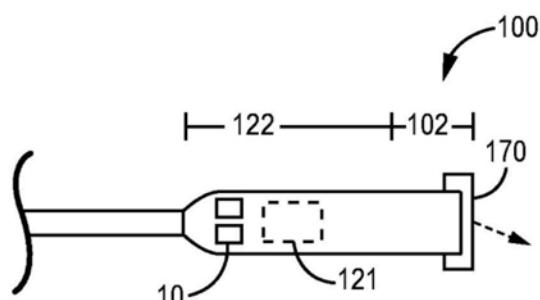


图7

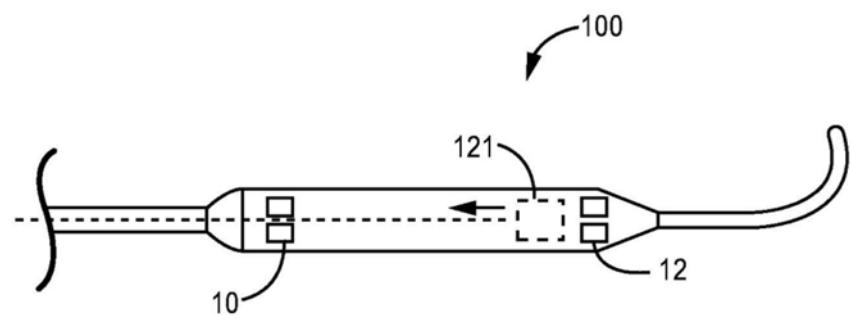


图8A

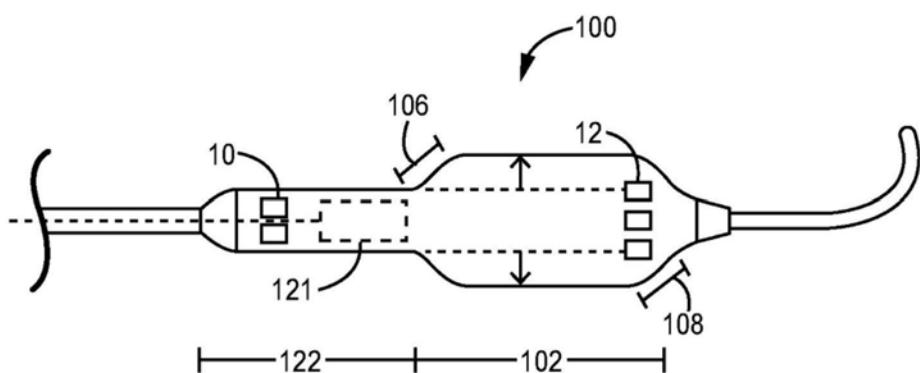


图8B

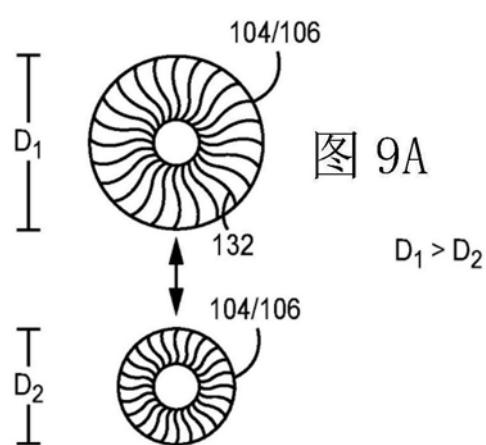


图 9A

 $D_1 > D_2$ 

图 9B