



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108348346 A

(43)申请公布日 2018.07.31

(21)申请号 201680062189.4

(22)申请日 2016.08.26

(30)优先权数据

62/210,375 2015.08.26 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.04.24

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/048995 2016.08.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/040284 EN 2017.03.09

(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 Y·M·朱 P·周 E·布尔曼

B·边

(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 王永伟 赵蓉民

(51)Int.Cl.

A61F 2/958(2006.01)

A61F 2/24(2006.01)

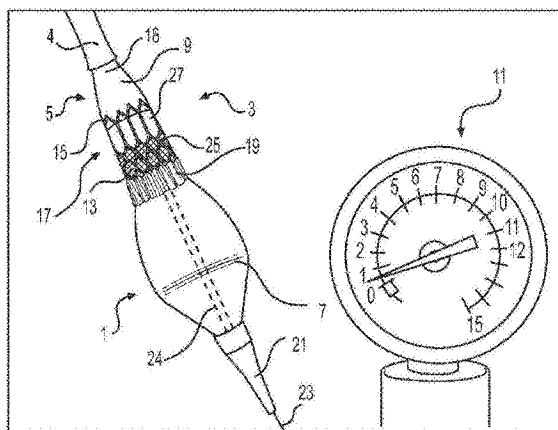
权利要求书2页 说明书7页 附图5页

(54)发明名称

受控气囊部署

(57)摘要

本文公开的方法和装置促进对气囊膨胀模式的短暂控制。该装置包括在膨胀过程期间压缩气囊部分的用于气囊的部分的覆盖物。这使得气囊的远端部分能够在气囊的近端部分之前膨胀，在较低的膨胀压力下产生锥形形状。这在经血管植入手术期间特别有用，因为它防止安装在气囊上的植入物的移动。随着膨胀继续，由覆盖物施加在气囊上的压力被克服，使得气囊的近端区域膨胀，形成具有比锥形形状通常更直的侧面的形状，由此扩张心血管装置。



1. 控制气囊扩张的方法,所述方法包括:
使流体流入所述气囊,
通过用覆盖物和可植入心血管装置在所述气囊的近端区域上施加压力来压缩所述气囊的近端区域,由此在所述气囊的所述近端区域之前膨胀所述气囊的远端区域,以形成具有扩大的远端区域的锥形形状。
2. 权利要求1所述的方法,进一步包括继续使流体流入所述气囊并克服所述气囊的所述近端区域上的压力。
3. 权利要求1或2所述的方法,进一步包括使所述气囊膨胀成具有比所述锥形形状通常更直的侧面的形状。
4. 权利要求2或3所述的方法,其中继续使流体流动包括从使流体流入所述远端区域逐渐转换到使流体流入所述近端区域。
5. 前述权利要求中任一项所述的方法,其中使所述流体流入所述气囊导致膨胀压力升高,其中在所述气囊的所述近端区域之前膨胀所述气囊的远端区域发生在第一膨胀压力下,和其中使所述气囊膨胀成具有比所述锥形形状通常更直的侧面的形状发生在高于所述第一膨胀压力的第二膨胀压力下。
6. 权利要求5所述的方法,其中当所述膨胀压力为0.5至4个大气压时,所述气囊的扩大的远端区域具有大于所述气囊的所述近端区域的近端直径的远端直径。
7. 权利要求6所述的方法,其中在大于2.5个大气压的膨胀压力下,所述气囊的所述近端直径与所述气囊的所述远端直径的比是0.85或更大。
8. 前述权利要求中任一项所述的方法,进一步包括在将所述流体流入所述气囊之前,将所述可植入心血管装置安装在所述气囊上。
9. 受控气囊部署装置,所述受控气囊部署装置包括:
递送导管,其包括远端部分,所述远端部分包括远端,
气囊,其被配置成移动通过所述递送导管并且部署超过所述递送导管的所述远端,
心血管装置,其被定位在所述气囊的至少部分周围,和
覆盖物,其延伸通过所述递送导管的所述远端部分并且在所述气囊的至少部分之上延伸,其中当所述气囊超过所述递送导管的所述远端进行部署时,所述覆盖物的部分定位在所述气囊的外表面和所述心血管装置的内表面之间。
10. 权利要求9所述的受控气囊部署装置,其中所述覆盖物是可扩张护套。
11. 权利要求10所述的受控气囊部署装置,其中所述护套包括聚合物材料。
12. 权利要求9-11中任一项所述的受控气囊部署装置,其中所述心血管装置是假体心脏瓣膜。
13. 权利要求9-11中任一项所述的受控气囊部署装置,其中所述心血管装置是支架。
14. 权利要求9-13中任一项所述的受控气囊部署装置,其中所述覆盖物延伸通过所述递送导管的所述远端部分并在所述气囊的近端部分之上延伸。
15. 权利要求9-14中任一项所述的受控气囊部署装置,其中在部分膨胀状态下,所述气囊具有锥形形状,其中在锥形的所述部分膨胀状态下,所述气囊的所述远端区域大于所述气囊的所述近端区域。
16. 权利要求15所述的受控气囊部署装置,其中在完全膨胀状态下,所述气囊具有带有

比所述锥形形状通常更直的侧面的形状。

受控气囊部署

[0001] 领域

[0002] 本发明总体上涉及在利用可膨胀气囊(球囊,囊, balloon)的医疗手术期间用于受控气囊膨胀模式的方法。

[0003] 背景

[0004] 用于递送假体心血管装置或用于在体内进行扩张的气囊通常设计具有直圆柱形工作长度区段和在两端处对称或近似对称的两个锥形区域。诸如支架或可植入心脏瓣膜的植入物定位在气囊的工作长度区段之上以便递送。在膨胀过程中,流体首先到达气囊的近端部分——未被可植入心脏瓣膜覆盖的区域,导致近端部分首先膨胀。气囊的远端部分的膨胀被延迟,直到通过皱缩至气囊的工作长度区段上的可植入心脏瓣膜的扩张来打开路径。这种暂时的膨胀模式可产生风险,特别是在心脏瓣膜部署手术过程中。例如,可植入心脏瓣膜可以通过气囊近端部分中的高压向远端移动。由于可植入心脏瓣膜从其气囊上的优选位置移出的风险,所以膨胀模式还可限制医生调整可植入心脏瓣膜的位置的能力。

[0005] 概要

[0006] 本文公开的方法和装置促进对气囊膨胀模式的短暂控制。装置包括在膨胀过程期间压缩气囊部分的用于气囊的部分的覆盖物。这使得气囊的远端部分能够在气囊的近端部分之前膨胀,在较低的膨胀压力下产生锥形形状。这在经血管植入手术期间特别有用,因为它防止安装在气囊上的植入物的移动。随着膨胀继续,由覆盖物施加在气囊上的压力被克服,使得气囊的近端区域膨胀,形成具有比锥形形状通常更直的侧面的形状,其扩张了心血管装置。

[0007] 控制气囊扩张的方法包括使流体流入气囊并通过用覆盖物在气囊的近端区域上施加压力来压缩气囊的近端区域,由此在气囊的近端区域之前膨胀气囊的远端区域,以形成具有扩大的远端区域的锥形形状。该方法可以进一步包括继续使流体流入气囊并克服气囊的近端区域上的压力。这可以包括从使流体流入远端区域逐渐转换到使流体流入近端区域,并且气囊可以最终膨胀成具有比锥形形状通常更直的侧面的形状。

[0008] 在控制气囊扩张的方法的一些实施方案中,使流体流入气囊导致膨胀压力升高。在气囊的近端区域之前膨胀气囊的远端区域的步骤发生在第一膨胀压力下,以及使气囊膨胀成具有比锥形形状通常更直的侧面的形状的步骤发生在第二膨胀压力下。第二次膨胀压力高于第一膨胀压力。

[0009] 在该方法的一些实施方案中,当膨胀压力为0.5至4个大气压时,气囊的扩大的远端区域可具有大于气囊的近端区域的近端直径的远端直径。在超过2.5个大气压的膨胀压力下,气囊的近端直径与气囊的远端直径的比可以是0.85或更大。

[0010] 在一些实施方案中,控制气囊扩张的方法还可以包括在使流体流入气囊之前将可植入心血管装置安装在气囊上。

[0011] 控制气囊扩张的方法可以在患者血管内发生。这些方法包括将气囊插入患者血管,使流体流入气囊,并通过用覆盖物和心血管装置在气囊的近端区域上施加压力来压缩气囊的近端区域,由此在气囊的近端区域之前膨胀气囊的远端区域以形成具有扩大的远端

区域的锥形形状,将锥形形状的扩大的远端区域倚靠血管壁锚定,并且继续使流体流入气囊以克服气囊的近端区域上的压力,从而使气囊膨胀以形成具有比锥形形状通常更直的侧面的形状,并且将气囊的近端区域向血管壁扩张。

[0012] 控制患者血管内的气囊扩张的方法可以进一步包括在锚定气囊的锥形形状的扩大的远端区域之后重新定位气囊。在一些实施方案中,所述方法可以进一步包括在克服气囊的近端区域上的压力之后将气囊的近端区域倚靠血管壁锚定。心血管装置可以是假体心脏瓣膜或支架。

[0013] 本文进一步公开的是受控气囊部署装置。该受控气囊部署装置包括具有带远端的远端部分的递送导管、经配置以移动通过递送导管并且超过递送导管的远端进行部署的气囊、定位在气囊的至少部分周围的心血管装置、以及延伸通过递送导管的远端部分并且在气囊的至少部分之上延伸的覆盖物。当气囊超过递送导管的远端进行部署时,覆盖物的部分定位在气囊的外表面和心血管装置的内表面之间。在一些实施方案中,覆盖物延伸通过递送导管的远端部分并在气囊的近端部分之上延伸。

[0014] 在受控气囊部署装置的一些实施方案中,覆盖物是可扩张护套。护套可以包括聚合物材料。在一些实施方案中,心血管装置是假体心脏瓣膜或支架。

[0015] 在受控气囊部署装置的一些实施方案中,当处于部分膨胀的状态时,气囊具有锥形形状。在锥形的、部分膨胀的状态时,气囊的远端区域大于气囊的近端区域。在一些实施方案中,气囊的远端区域以锥形的、部分膨胀的状态远离心血管装置张开。在一些实施方案中,当处于完全膨胀的状态时,气囊具有带有比锥形形状通常更直的侧面的形状。

[0016] 附图描述

[0017] 图1A示出描绘气囊膨胀的系列中的第一帧,其中气囊的远端区域在最低压力下开始膨胀。

[0018] 图1B示出描绘图1A的气囊膨胀的系列中的第二帧,其中提高的压力导致气囊的近端区域开始膨胀。

[0019] 图1C示出描绘图1A-B的气囊膨胀的系列中的第三帧,其中气囊的近端区域和远端区域之间的直径差相比于第一帧或第二帧中的更小。

[0020] 图1D示出描绘图1A-C的气囊膨胀的系列中的第四帧,其中气囊的近端区域和远端区域之间的直径差相比于先前帧中的更小。

[0021] 图2示出在不同膨胀压力下安装在气囊上的安装支架的可植入心脏瓣膜的近端直径和远端直径以及在不同膨胀压力下瓣膜的近端直径与远端直径之间的差的线图。

[0022] 图3A示出描绘气囊膨胀的系列中的第一帧,该气囊具有定位在其上的安装支架的可植入心脏瓣膜,使得可植入心脏瓣膜的远端在护套的远端边缘之上延伸并在最低压力下开始膨胀。

[0023] 图3B示出描绘图3A的气囊膨胀的系列中的第二帧,其中提高的压力导致气囊的近端区域开始膨胀。

[0024] 图3C示出描绘图3A-B的气囊膨胀的系列中的第三帧,其中气囊的近端区域和远端区域之间的直径差相比于第一帧或第二帧中的更小。

[0025] 图3D示出了描绘图3A-C的气囊膨胀的系列中的第四帧,其中气囊的近端区域和远端区域之间的直径差相比于先前帧更小。

[0026] 详细描述

[0027] 本发明构思的某些实例的以下描述不应被用于限制权利要求的范围。根据以下描述,其他实例、特征、方面、实施方式和优点对于本领域技术人员将变得明显。如将认识到的,装置和/或方法能够具有其他不同且明显的方面,所有这些都脱离本发明构思的精神。因此,附图和描述应该被认为实际上是说明性的而不是限制性的。

[0028] 为了该描述的目的,本文描述了本公开的实施方式的某些方面、优点和新颖特征。所描述的方法、系统和装置不应被解释为以任何方式进行限制。相反,本公开涉及各种公开的实施方式——单独以及彼此的各种组合和子组合——的所有新颖和非显而易见的特征和方面。所公开的方法、系统和装置不限于任何特定方面、特征或其组合,所公开的方法、系统和装置也不要求存在任何一个或多个特定优点或解决问题。

[0029] 与本发明的特定方面、实施方式或实例结合描述的特征、整数、特性、化合物、化学部分或组应被理解为适用于本文所述的任何其他方面、实施方式或实例,除非与其不能共存。本说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中公开的所有特征和/或如此公开的任何方法或过程的所有步骤可以以任何组合来组合,除了其中至少一些这种特征和/或步骤是相互排斥的组合。本发明不限于任何前述实施方式的细节。本发明延伸到本说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中公开的特征的任何新颖的一个或任何新颖的组合,或延伸到如此公开的任何方法或过程的步骤的任何新颖的一个或任何新颖的组合。

[0030] 应该理解的是,任何专利、出版物或其他公开材料——全部或部分,被说成通过引用并入本文——仅在所并入的材料不与现有定义、陈述、或本公开中阐述的其他公开材料矛盾时并入本文。如此,并且必要时,如本文中明确阐述的公开内容取代通过引用并入本文的任何相矛盾的材料。任何被说成通过引用并入本文但与现有定义、陈述或本文阐述的其他公开材料相矛盾的材料或其部分将仅在并入的材料与现有公开材料之间不发生矛盾时并入。

[0031] 如在说明书和所附权利要求中所使用的,除非上下文另外明确指出,否则单数形式“一个(a)”,“一种(an)”和“该(所述)(the)”包括复数指示物。范围可以在本文中表达为“约”一个特定值,和/或“约”另一个特定值。当表达这样的范围时,另一方面包括从一个特定值和/或到另一个特定值。类似地,当值通过使用先行词“约”被表示为近似值时,将理解的是,特定值形成另一方面。将进一步理解的是,每个范围的端点以及相关的其他端点都是重要的,并且独立于其他端点。

[0032] “任选的”或“任选地”是指随后描述的事件或情形可能发生或可能不发生,并且描述包括其中所述事件或情形发生的情况和其不发生的情况。

[0033] 遍及本说明书的描述和权利要求,词“包括”以及该词的变化如“包含”和“含有”意味着“包括但不限于”,并且不意图排除例如其他添加物、组分、整数或步骤。“示例性的”意味着“……的实例”,并且不意图传达优选或理想方面的指示。“如”不是用于限制性意义上,而是用于解释性目的。

[0034] 本文公开的是控制气囊扩张的方法。这种方法可用于,例如,递送安装在气囊上的装置。这种装置可以包括但不限于心血管装置或植入物如假体可植入心脏瓣膜和支架。虽然本文描述了气囊可扩张的可植入心脏瓣膜的递送和植入,但是应理解,本发明不被如此限制。该方法包括膨胀气囊的远端区域以形成锥形形状,使用锥形形状定位气囊,膨胀气囊

的近端区域以形成具有比锥形形状通常更直的侧面的形状以在患者体内的适当位置扩张和锚定可植入心脏瓣膜,然后收缩气囊并从可植入心脏瓣膜中移除气囊。在一些实施方式中,在膨胀期间压缩气囊的近端区域以实现锥形形状。

[0035] 如本文所用的术语“近端”和“远端”是指气囊、气囊导管或递送导管的区域。“近端”意为离装置手柄最近的区域,而“远端”意为离装置手柄最远的区域。如本文所使用的术语“通常更直的侧面”意为代表侧面在轴向方向上的总体路径的平面表面(如通过最小二乘法来平均侧面的任何曲线或非线性方面(aspect))相对于延伸通过气囊的轴线具有较少的角度。例如,当侧面具有零度角时,直的侧面平行于气囊的轴线延伸。换句话说,当近端区域和远端区域之间相差的直径减小时,侧面通常变得更直。

[0036] 如本文所使用的术语“管(血管,脉管,vessel)”是指围绕流体通道的任何结构,如动脉、心脏瓣膜环或体腔。

[0037] 本文公开的方法促进对气囊膨胀模式的短暂控制,其例如在经导管心脏瓣膜和支架植入手术期间是有用的。特别地,该方法使气囊的远端部分能够在气囊的近端部分之前膨胀,在气囊和可植入装置两者中形成锥形形状,所述锥形形状防止在手术期间装置从气囊中移动。该方法可以与本领域已知的可植入心脏瓣膜和支架递送系统结合进行。然而,所公开的方法的使用不限于目前已知的递送系统。

[0038] 图1A-1D示出在其上安装支架、安装可植入心脏瓣膜3的递送气囊1。气囊可扩张的可植入心脏瓣膜是众所周知的,在此不再详细描述。在美国专利号5,411,552以及美国专利申请公开号2012/0123529中描述了这种可植入心脏瓣膜的实例,其两者在此通过引用并入。递送气囊1和可植入心脏瓣膜3经由递送导管4递送。递送气囊安装在气囊导管24的远端上,气囊导管24在导丝腔23之上延伸。气囊导管的远端覆以前锥体21。可植入心脏瓣膜的支架部分25围绕可植入心脏瓣膜3的瓣膜部分27进行定位。

[0039] 应该注意的是,心脏瓣膜在气囊上的定位可以根据递送途径而变化。如将在下面更详细说明的,在其中经股动脉(transfemorally)递送瓣膜的典型经导管心脏瓣膜植入中,瓣膜以其流入端在气囊的远端处进行定位。当经心尖(transapically)递送瓣膜时,瓣膜在气囊上的位置反转,即瓣膜的流入端被定位在气囊的近端上。因此,虽然图1A-1D描绘了具有定位在瓣膜流入端上的外裙部的经导管主动脉瓣,所述瓣膜流入端转而定位在气囊的远端上,但是气囊的瓣膜的位置可以改变。因此,附图仅说明一种植入,并非旨在限制。

[0040] 如图1A-1D中所示的气囊可扩张的可植入心脏瓣膜的某些实施方式,包括用于使瓣周漏最小化的外裙部19。美国专利号9,393,110中描述了这种瓣膜的实例,该专利通过引用并入本文。然而,如上所述,本文所公开的方法可用于递送其他类型的植入物,如,例如瓣环成形术装置或支架,并且也可用于需要可变气囊直径的其它应用,如血管成形术或瓣膜成形术手术或者使用扩张气囊的任何其他手术。气囊1具有远端区域7和近端区域9。通常,远端区域7是气囊1在其中线的或其轴向长度的中间的远端的任何部位(但不一定全部)。近端区域9是气囊1在其中线的或其轴向长度的中间的近端的任何部分。另一方面,术语“端”是指结构接近其末端而不是在中线的一侧刚开始的部分。但是,术语“端”不一定是结构的最远部分或自由端。“端”可以是在末端处或接近末端的任何部分。

[0041] 在图1A-1D的实施方案中,气囊1的近端区域9被覆盖物覆盖。在这个实例中,覆盖物是可扩张护套5。护套5优选由非常薄的聚合物制成。例如,护套5可以由乳胶、聚醚、聚氨

酯或Neusoft™形成。与气囊材料相比,护套5材料具有增加的不透明度。这种增加的不透明度阻止气囊导管24通过气囊的近端区域9清晰可见。

[0042] 覆盖物或护套5可以在其远端部分17处包括锥形部(taper)。锥形部从穿过护套5的腔的纵向轴线向外张开。例如,护套5具有锥形部并在可植入心脏瓣膜3下方延伸,如图1A所示。通常,具有较长锥形部的护套在气囊1膨胀时更趋于停留在气囊1上——护套5的长的远端部分17覆盖气囊1并且被夹在可植入的心脏瓣膜3下面。另一方面,具有较短锥形部的护套可以被设计以在气囊1膨胀时从气囊1的近端9滚落。已经滚落的护套5可以容易地从气囊1退回。尚未滚落的护套5具有弹性,并可与气囊1一起收缩(collapse)用于与气囊导管一起退回。

[0043] 覆盖物或可扩张护套5的远端部分17优选地定位在气囊1的外表面和可植入心脏瓣膜3的内表面之间。这有助于调节气囊1的近端区域9的扩张和压力,稍微减小可植入心脏瓣膜3的内表面上的负载。如图1B所示,可植入心脏瓣膜3不延伸到气囊1的远端区域7上。相反,它围绕气囊1的近端区域9上的护套5延伸。护套5的近端部分18从气囊1的近端延伸,经过递送导管4的远端并且进入递送导管4的远端部分。以这种方式,可以通过操纵递送导管4的近端来操控护套5。

[0044] 通常,护套5的壁的材料和厚度可以变化以提供足够的环向应力,从而在膨胀周期开始的膨胀压力期间约束气囊1的近端区域9。例如,较薄的材料需要稍微更具刚性一些,而较厚的材料可以具有较低的刚性。用于护套5的较薄壁具有使整个递送系统的直径最小化并且更容易在可植入心脏瓣膜3与气囊1之间安装的优点。

[0045] 压力计11也在图1中示出。在下面的一系列图(图1B-1D)中,当气囊1用流体膨胀时,由压力计11指示的压力增加(具有代表性而非确切的数字)。

[0046] 为了促进本文公开的方法,医生(或其他医疗保健工作者)首先使用经血管途径(经血管进路,transvascular approach)进入手术部位。例如,手术部位可以经股动脉、经主动脉或经心尖进入。在递送之前或期间,可植入心脏瓣膜3或其他植入物被皱缩或压缩到收缩的气囊1上,或者一旦在患者体内就移动到气囊1上,以将递送系统的总体轮廓保持最小。当达到植入部位时,医生开始使承载假体心脏瓣膜3的气囊1膨胀。如图1A所示,由护套5和心脏瓣膜3压缩气囊1的近端区域9导致气囊1的远端区域7在近端区域9之前膨胀。这使气囊1和可植入心脏瓣膜3产生锥形形状,其中壁通常成更大角度,而不是直的或平行于气囊1的长轴。

[0047] 如图1B-1D所示,然后发生从膨胀远端区域7到膨胀近端区域9的逐渐转换。如图1B所示,气囊1的近端区域9随着膨胀压力增加而开始扩张,并且克服可植入心脏瓣膜3和可扩张护套5施加在气囊1的表面上的压力。锥形形状的角度(在气囊壁和从气囊1的近端延伸至气囊1的远端的纵向轴线之间的角度之间)随着膨胀压力升高而降低,直到气囊1并且因此可植入心脏瓣膜3较少地呈锥形或者根本不呈锥形。在一些实施方案中,该方法使可植入心脏瓣膜3的远端13能够在锚定可植入心脏瓣膜3的近端15之前锚定。对于诸如气囊1的受控锚定、减少可植入心脏瓣膜3的迁移和/或可植入心脏瓣膜3移动到新位置的优点,完全消除锥形部不是必需的。例如,停止可植入心脏瓣膜3相对于气囊1的远端和近端迁移可以通过使侧面轻微变直一些来阻止。甚至轻微的变直也会改善气囊1和可植入心脏瓣膜3之间的摩擦。轻微变直还可以,例如,使一些表面部件与可植入心脏瓣膜3可操作地接合以改善锚定。

另一方面,较小的锥度(less taper)通常有助于控制、锚定和安置可植入心脏瓣膜。

[0048] 在一些实施方案中,当膨胀压力在0.5至4个大气压的范围内时,气囊1的远端区域7的直径将大于气囊1的近端区域9的直径。在一些实施方案中,在大于2.5个大气压的膨胀压力下,气囊1的近端直径与气囊1的远端直径的比为0.85或更大。表1示出在不同膨胀压力下气囊1和安装的可植入心脏瓣膜3的近端和远端直径。如最右边的栏中所示,可植入心脏瓣膜3的远端直径和近端直径之间的差随着膨胀压力增加而减小。图2将这些数据显示为线图。

[0049] 表1

[0050]

压力(ATM)	远端(D)气囊直径(mm)	近端(P)气囊直径(mm)	远端(D)瓣膜直径(mm)	近端(P)瓣膜直径(mm)	D瓣膜-P瓣膜
1.00	21.58	8.78	12.34	7.59	4.75
1.50	21.68	13.34	15.00	8.42	6.58
2.00	22.02	15.35	18.03	12.10	5.93
2.50	22.57	19.65	21.30	18.99	2.31
3.00	22.72	21.65	22.74	21.70	1.04
3.50	23.30	23.36	23.61	23.43	0.18
4.00	23.44	22.93	24.10	24.09	0.01
4.50	24.20	23.46	24.57	24.42	0.15
5.00	24.53	23.85	24.82	24.67	0.15
5.50	24.71	24.31	25.15	24.80	0.35
6.00	25.01	24.61	25.15	25.25	-0.10
6.50	25.38	24.92	25.57	25.66	-0.09
7.00	25.43	25.21	25.33	25.98	-0.65
7.50	25.57	25.25	26.11	25.99	0.12
8.00	25.90	25.70	26.33	26.38	-0.05

[0051]

[0052] 本文所公开的方法通过将气囊1的远端区域7张开远离可植入心脏瓣膜3来防止手术期间可植入心脏瓣膜3的迁移。气囊1的锥形形状充当锁定机构,其在植入手术期间保持可植入心脏瓣膜3免于移动。例如,在经导管主动脉心脏瓣膜植入中,可植入心脏瓣膜3被经股动脉递送并穿过主动脉环,其上安装有可植入心脏瓣膜3的气囊1的远端定位在左心室流出道(LVOT)内。

[0053] 图1A-1D中所示的实施方式被设计以经股动脉递送,并且因此可植入心脏瓣膜外裙部19位于可植入心脏瓣膜3的远端13上,使得它可以定位在主动脉环的心室侧上。当气囊1的远端首先被膨胀时,其允许可植入心脏瓣膜3的远端或流入端首先锚定。随着气囊1继续膨胀并扩张,可植入心脏瓣膜3经历受控的部署,直到呈现为患者提供最佳血液动力学的最终的较少地呈锥形的形状(具有比锥形形状通常更直的侧面的形状)。在一些手术中,医生必须在使气囊1膨胀之后重新定位可植入心脏瓣膜3。环或腔内的前后运动增加了可植入心脏瓣膜3将从其在气囊1上的优选位置移动的风险。锥形形状防止这种情况发生。

[0054] 图3A-D示出包括安装在气囊1上的可植入心脏瓣膜3的递送系统的另一种实施方

案,其被设计用于经心尖递送。气囊1的近端9由护套5的远端17覆盖,如图1A-D所示。然而,因为在经心尖手术中天然瓣膜从相反方向(通过左心室和LVOT)接近,所以可植入心脏瓣膜3被安装到气囊1上,使得外裙部19位于可植入心脏瓣膜3的近端15上。像上述的经股动脉方法一样,气囊1的远端区域7首先膨胀。然而,气囊1的远端7在用于经心尖进路的膨胀期间定位在主动脉内,而不是在左心室内。

[0055] 在这些方法(如图3A-3D中所示的方法)的一些实施方案中,可植入心脏瓣膜3被定位使得其远端13延伸超过护套5的远端17。由于其与气囊1的远端区域7的接近增加,所以可植入心脏瓣膜3的远端13以相比于在整个可植入心脏瓣膜3定位在覆盖物或护套5之上时以更低的膨胀压力扩张。这使得可植入心脏瓣膜3的远端13在使气囊1膨胀的过程期间更早地向外张开,从而首先锚定可植入心脏瓣膜3的远端13。气囊的逐渐膨胀随后锚定可植入心脏瓣膜3的近端15。

[0056] 一旦可植入心脏瓣膜3被牢固地锚定在患者体内,气囊1就收缩并从患者中移除。可以通过,例如,从气囊1排出或移除流体以使气囊1陷缩成较小的直径来使气囊1收缩。

[0057] 虽然已经参照特定实施方式和实施方案描述了本发明,但是应当理解,在不脱离本发明或其发明构思的范围的情况下,可以做出各种改变和附加变化,并且可以用等同物替换其元件。另外,在不脱离本发明的实质范围的情况下,可以做出许多修改以使特定情况或装置适应本发明的教导。因此,意图是本发明不限于本文公开的具体实施方案,而是本发明将包括落入所附权利要求的范围内的所有实施方案。

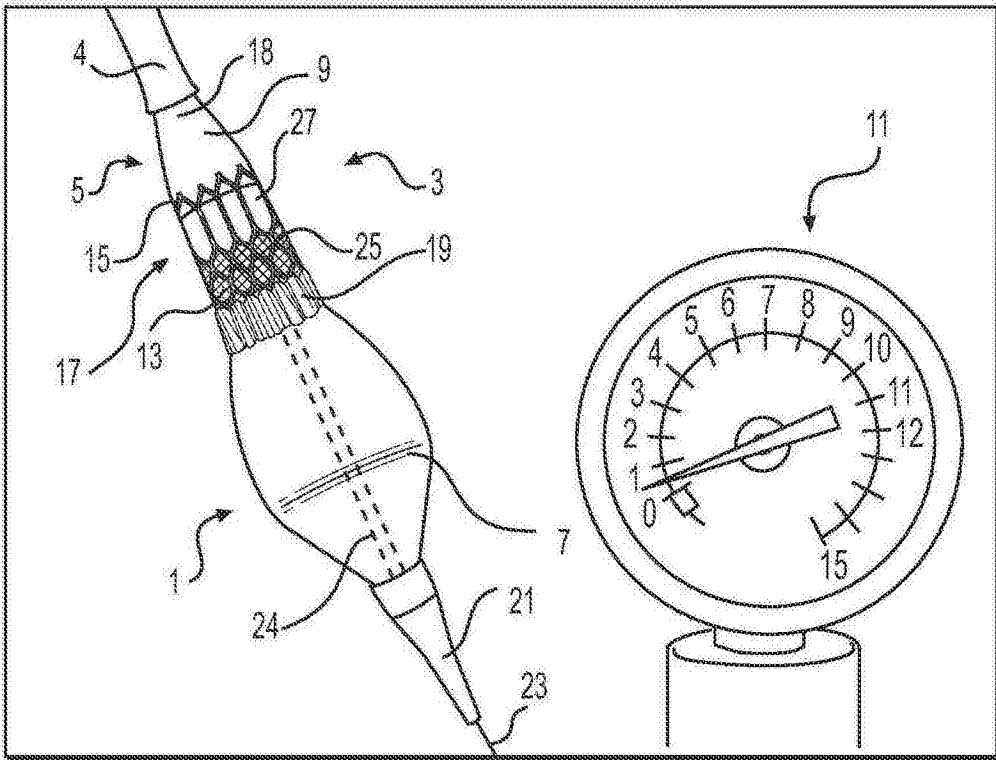


图1A

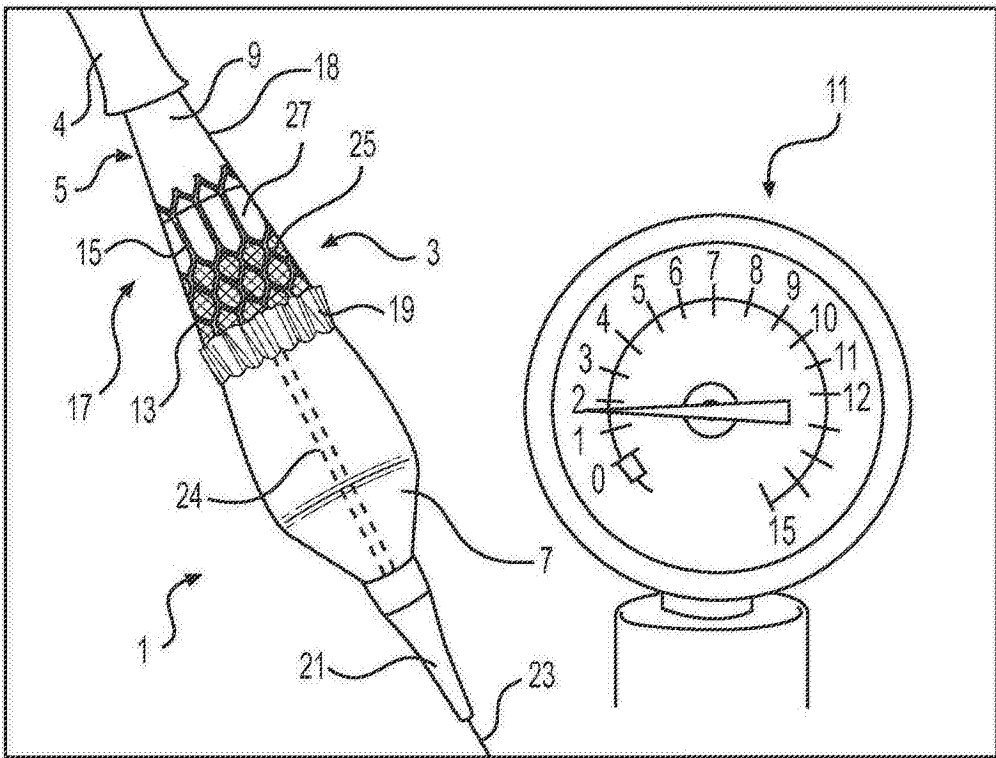


图1B

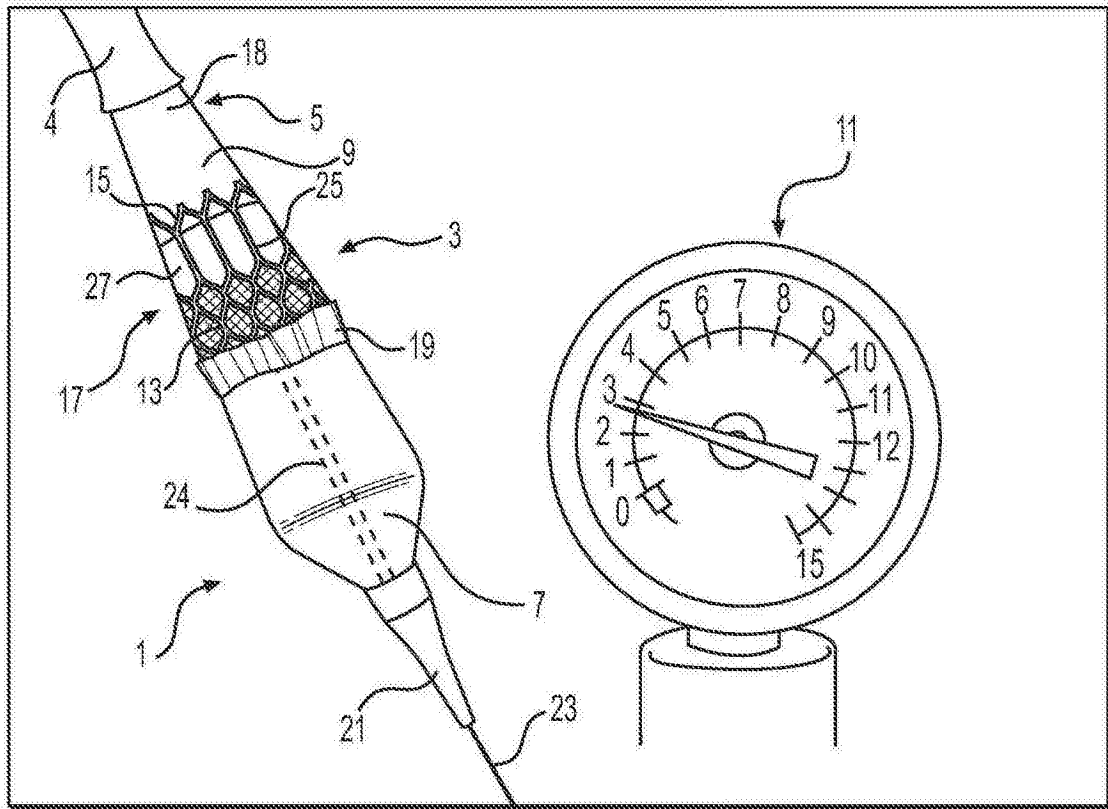


图1C

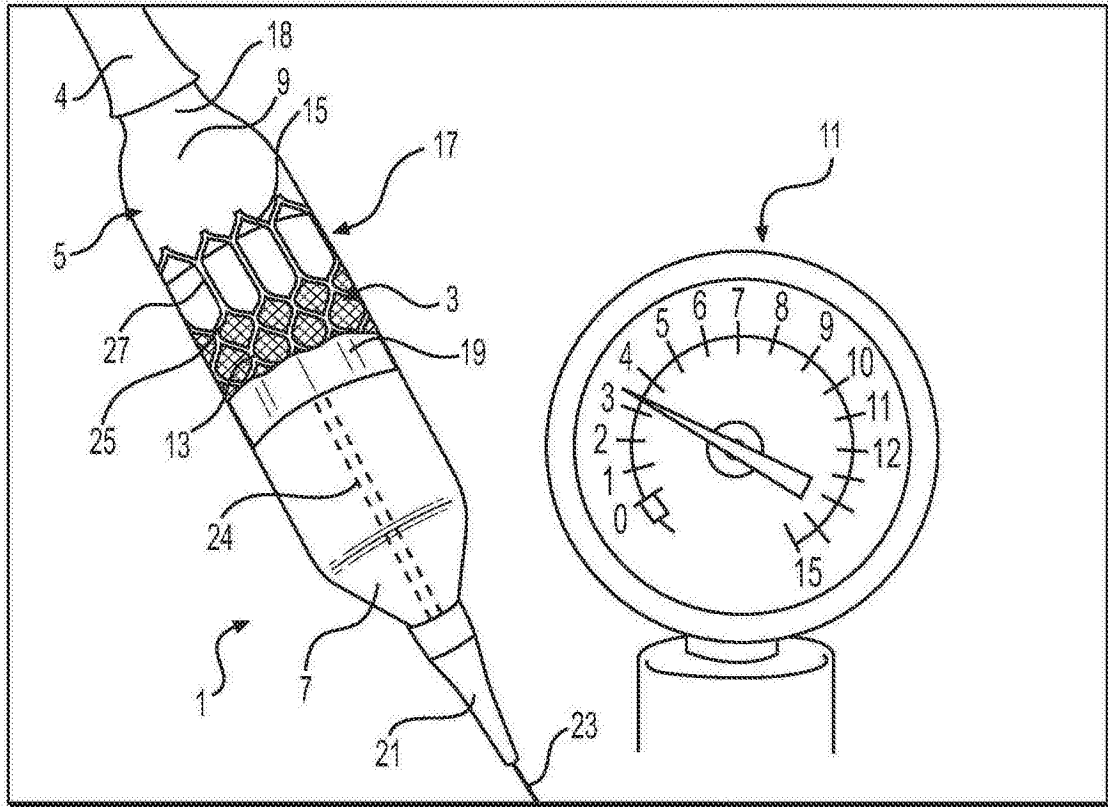


图1D

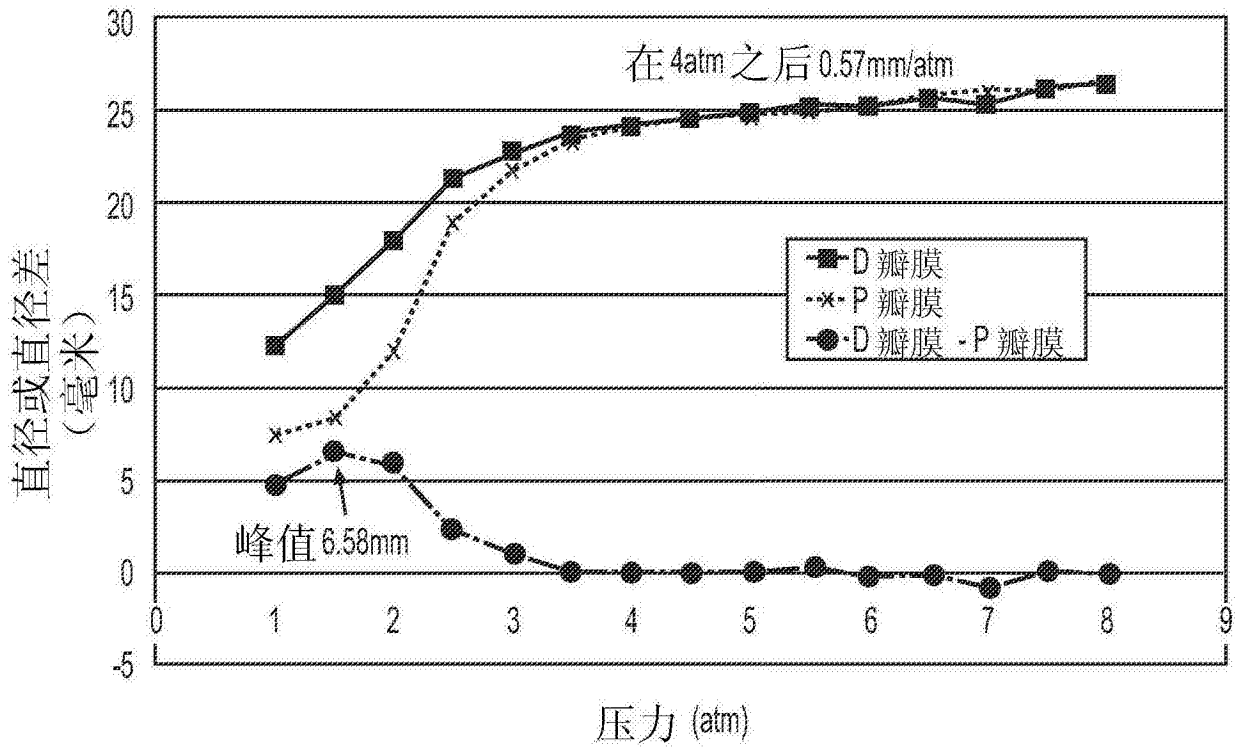


图2

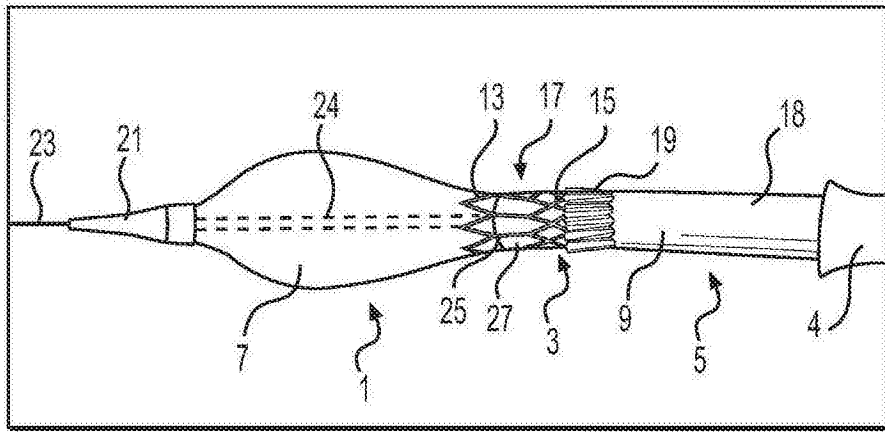


图3A

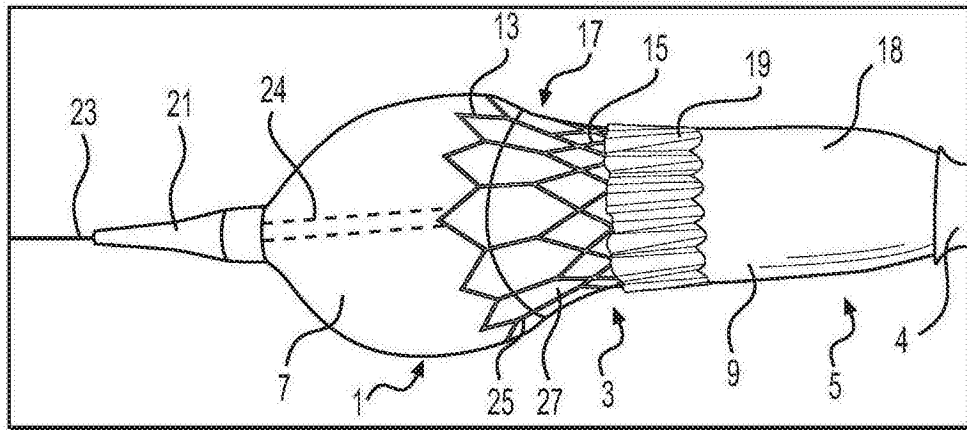


图3B

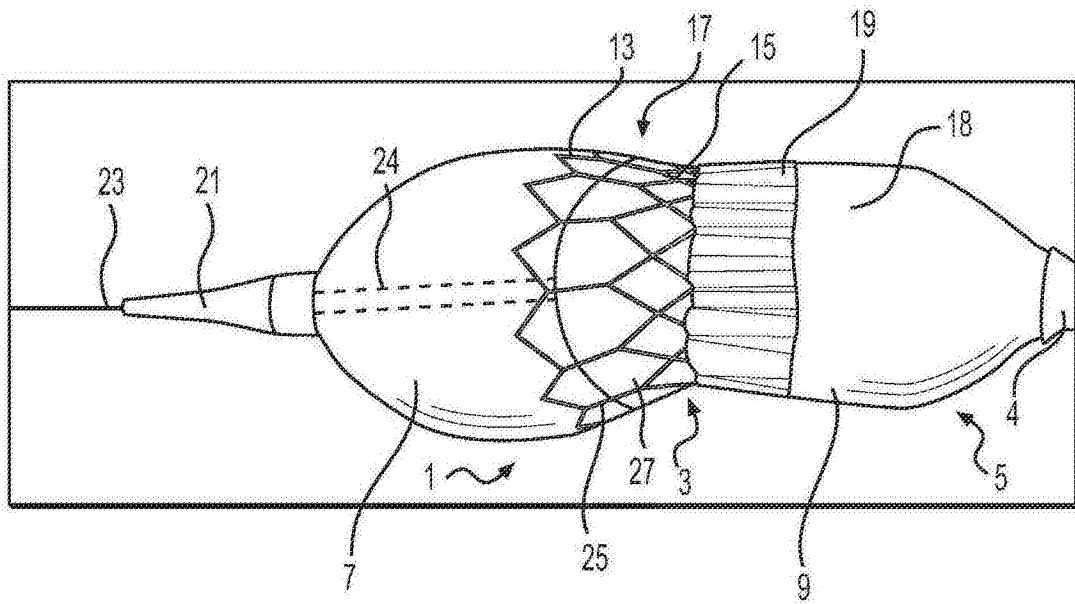


图3C

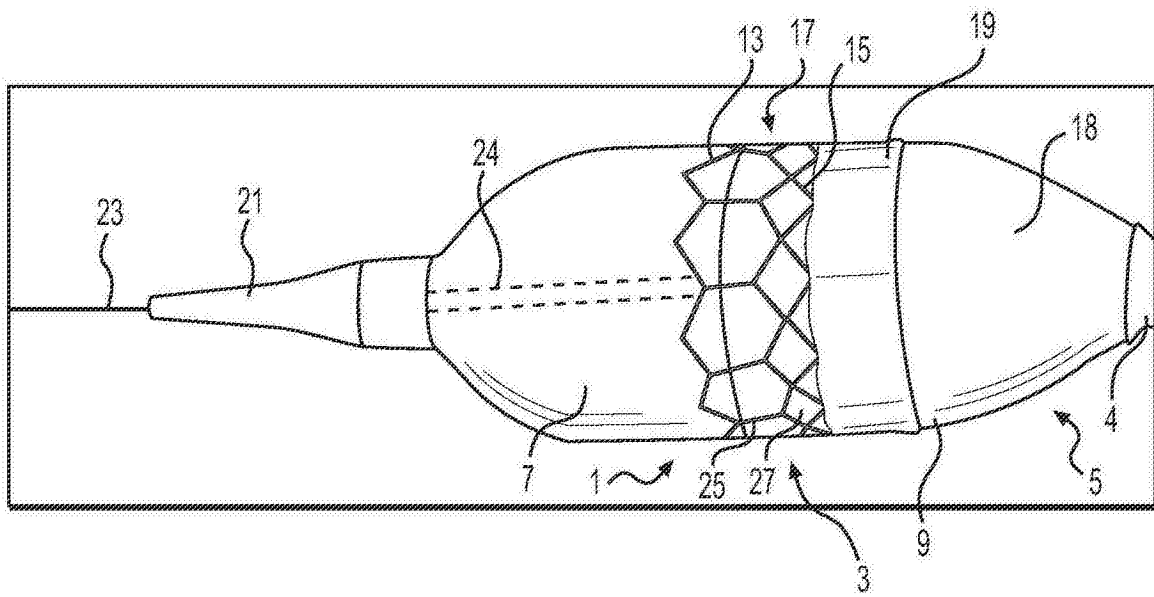


图3D