



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114269294 A

(43) 申请公布日 2022. 04. 01

(21) 申请号 202180005038.6

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

(22) 申请日 2021.04.08

代理人 王永伟

(30) 优先权数据

63/007,470 2020.04.09 US

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61F 2/95 (2013.01)

2022.02.22

A61M 25/01 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/026315 2021.04.08

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/207452 EN 2021.10.14

(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 M·C·穆拉德

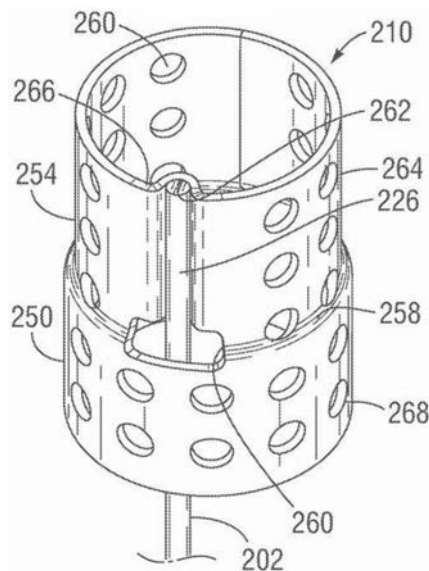
权利要求书3页 说明书17页 附图16页

(54) 发明名称

用于可植入医疗装置的可操纵递送设备

(57) 摘要

用于可植入医疗装置的可操纵递送设备包括：从手柄向远侧延伸的轴，所述轴具有延伸通过所述轴的长度的操纵构件腔；和延伸通过所述操纵构件腔的操纵构件，所述操纵构件具有近端部分和远端部分。拉环沿所述轴的远端部分布置，所述拉环包括具有第一直径的近侧节段和具有小于所述第一直径的第二直径的远侧节段。所述操纵构件的远端部分固定至所述拉环的远侧节段，并且调节机构被进一步提供在所述手柄中，所述机构可操作地耦接至所述操纵构件的近端部分并且被配置以调节所述操纵构件中的张力以调节所述轴的曲率。



1. 用于可植入医疗装置的递送设备,包括:
手柄;
从所述手柄向远侧延伸的轴,所述轴具有延伸所述轴的长度的操纵构件腔;
延伸通过所述操纵构件腔的操纵构件,所述操纵构件具有近端部分和远端部分;和
沿所述轴的远端部分布置的拉环,所述拉环包括具有第一直径的近侧节段和具有小于所述第一直径的第二直径的远侧节段,其中所述操纵构件的所述远端部分固定至所述拉环的所述远侧节段;
其中所述手柄包括调节机构,所述调节机构可操作地耦接至所述操纵构件的所述近端部分并且被配置以调节所述操纵构件中的张力以调节所述轴的曲率。
2. 根据权利要求1所述的递送设备,其中所述拉环进一步包括在所述近侧节段和所述远侧节段之间形成的过渡区段,所述过渡区段具有与在所述拉环的所述远侧节段的外表面上形成的凹槽连通的开口。
3. 根据权利要求2所述的递送设备,其中所述操纵构件的所述远端部分延伸通过所述拉环的所述近侧节段、所述开口并进入所述凹槽中。
4. 根据任一项前述权利要求所述的递送设备,其中所述轴包括在所述操纵构件腔的径向外侧的编织层,其中所述编织层具有延伸到所述拉环的所述近侧节段中的远端部分。
5. 根据权利要求4所述的递送设备,其中所述操纵构件的所述远端部分向远侧延伸超过所述编织层的远侧终端。
6. 根据权利要求4或5中任一项所述的递送设备,其中所述轴包括限定所述操纵构件腔的内聚合物层和外聚合物层,其中所述内聚合物层在所述编织层的径向内侧并且所述外聚合物层在所述编织层的径向外侧。
7. 根据权利要求6所述的递送设备,其中所述拉环在所述内聚合物层和所述外聚合物层之间嵌入在所述轴内。
8. 根据任一项前述权利要求所述的递送设备,其中所述操纵构件包括编织缆线。
9. 根据权利要求1-7中任一项所述的递送设备,其中所述操纵构件包括线。
10. 根据任一项前述权利要求所述的递送设备,其中所述近侧节段的长度短于所述远侧节段的长度。
11. 根据任一项前述权利要求所述的递送设备,其中所述拉环的所述近侧节段和远侧节段中的一个或两个的表面被穿孔。
12. 根据任一项前述权利要求所述的递送设备,其中所述轴是具有中心腔的外轴,所述递送设备进一步包括共轴地延伸通过所述外轴的所述中心腔的内轴,并且其中所述操纵构件腔从所述中心腔的中心轴线径向地偏置。
13. 用于可植入医疗装置的可操纵递送设备,包括:
手柄;
从所述手柄向远侧延伸的轴,所述轴具有在所述轴的远端部分和近端部分之间延伸的操纵构件腔,和在所述操纵构件腔的径向外侧的编织层;
延伸通过所述操纵构件腔的操纵构件,所述操纵构件具有近端部分和远端部分;和
耦接至所述轴的所述远端部分的拉环,所述拉环包括具有第一直径的近侧节段和具有小于所述第一直径的第二直径的远侧节段,其中所述操纵构件的所述远端部分固定至所述

拉环的所述远侧节段,并且其中所述编织层的远端部分延伸到所述拉环的所述近侧节段中并终止于所述拉环的所述远侧节段近侧的位置处;

其中所述手柄包括可操作地耦接至所述操纵构件的所述近端部分的调节机构,其中所述调节机构的致动改变所述操纵构件中的张力以改变所述轴的曲率。

14. 根据权利要求13所述的递送设备,其中所述拉环进一步包括在所述近侧节段和所述远侧节段之间形成的过渡区段,所述过渡区段具有与在所述拉环的所述远侧节段的外表面上形成的凹槽连通的开口,并且其中所述操纵构件的所述远端部分延伸通过所述拉环的所述近侧节段、所述开口并进入所述凹槽中。

15. 根据权利要求14所述的递送设备,其中所述过渡区段从所述拉环的所述近侧节段到所述远侧节段逐渐变细。

16. 根据权利要求13-15中任一项所述的递送设备,其中所述操纵构件的远侧终端向远侧延伸超过所述编织层的远侧终端。

17. 根据权利要求13-16中任一项所述的递送设备,其中所述轴包括:

限定所述操纵构件腔的内聚合物层,所述内聚合物层布置在所述编织层的径向内侧;
和

布置在所述编织层的径向外侧的外聚合物层,并且其中所述拉环在所述内聚合物层和所述外聚合物层之间嵌入在所述轴的所述远端部分内。

18. 根据权利要求13-17中任一项所述的递送设备,其中所述拉环的所述远侧节段和近侧节段中的一个或两个的表面包括穿孔。

19. 根据权利要求13-18中任一项所述的递送设备,其中所述操纵构件包括编织缆线。

20. 根据权利要求13-18中任一项所述的递送设备,其中所述操纵构件包括线。

21. 根据权利要求13或16-20中任一项所述的递送设备,其中所述操纵构件的所述远端部分延伸通过所述拉环的所述近侧节段,径向向外通过所述拉环中的开口,并与所述拉环的所述远侧节段的外表面并排。

22. 根据权利要求21所述的递送设备,其中所述操纵构件的所述远端部分延伸到所述拉环的所述远侧节段的凹槽中。

23. 根据权利要求13-22中任一项所述的递送设备,其中所述轴是具有中心腔的第一轴,所述递送设备进一步包括共轴地延伸通过所述第一轴的所述中心腔的第二轴。

24. 根据权利要求23所述的递送设备,进一步包括安装在所述第二轴的远端部分上的可膨胀球囊。

25. 使用导管装置的方法,所述方法包括:

将所述导管装置的轴插入患者的身体中,所述轴包括延伸通过其中的操纵构件腔,操纵构件延伸通过所述操纵构件腔,所述操纵构件具有近端部分和远端部分,所述操纵构件的所述远端部分经由拉环固定至所述轴的远端部分,所述拉环包括具有第一直径的近侧节段和具有第二直径的远侧节段,其中所述第一直径大于所述第二直径;和

通过在所述患者的身体外部致动所述装置的手柄上的调节机构,在所述患者的身体内部操纵所述轴,其中所述调节机构可操作地耦接至所述操纵构件的所述近端部分,并且其中所述致动包括调节所述操纵构件中的张力以调节所述轴的曲率。

26. 根据权利要求25所述的方法,其中所述轴包括在所述操纵构件腔的径向外侧的编

织层,其中所述编织层的远端部分延伸到所述近侧节段中。

27. 制造可操纵导管设备的方法,所述方法包括:

将第一聚合物层放置在心轴上;

沿所述第一聚合物层纵向地放置操纵构件;

将编织层放置在所述第一聚合物层和所述操纵构件上;

相对于所述第一聚合物层、所述操纵构件和所述编织层定位拉环,使得所述编织层的远端部分延伸到所述拉环的近侧节段中,所述操纵构件的远端部分延伸通过所述拉环的所述近侧节段,向远侧延伸超过所述编织层并与所述拉环的远侧节段并排,其中所述拉环的近侧节段的直径大于所述拉环的所述远侧节段的直径;

将第二聚合物层放置在所述编织层上;和

经由所述编织层中的开口将所述第一聚合物层和第二聚合物层彼此结合。

28. 根据权利要求27所述的方法,其中所述操纵构件包括编织缆线。

用于可植入医疗装置的可操纵递送设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年4月9日提交的美国临时申请号63/007,470的权益,其通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及用于植入医疗装置,例如假体心脏瓣膜的可操纵递送设备的拉环组合件的实施方式。

背景技术

[0004] 血管内递送装置(例如,导管)在各种程序中用于将假体医疗装置或器械递送至体内不易通过外科手术访问(accessible)或期望在不进行外科手术的情况下访问的位置。对体内目标位置的访问可以通过将递送导管插入并引导其通过体内的路径或腔——包括但不限于血管、食道、气管、胃肠道的任意部分、淋巴管,仅举几例——来实现。

[0005] 在一个具体实例中,假体心脏瓣膜以折绉(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(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部位。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,或通过从在假体瓣膜上延伸的护套(sheath)部署该瓣膜使得假体瓣膜可自扩张至其功能尺寸。

[0006] 此类递送装置的有用性可受限于其成功导航通过小血管和围绕脉管系统中的急转弯(tight bends),例如围绕主动脉弓的能力。因此,已开发了各种技术来调节递送装置的远侧区段的曲率。一种已知技术采用包括拉线和拉环的拉环组合件。拉线的远端经由拉环固定地固定至递送装置的远端处的可操纵区段,而拉线的近端可操作地连接至递送装置的手柄上的可旋转调节旋钮。调节机构的旋转在拉线上施加拉力,这进而导致可操纵区段弯曲。

[0007] 本领域中用于制造可操纵导管的已知方法是使用下列三个主要的层在心轴(芯杆,mandrel)上形成导管:内聚合物层、金属编织层和外聚合物层。内聚合物层被拉动到心轴上并被收紧。拉线沿内层轴向地铺设(laid),通常位于存在于心轴的表面的凹槽内。聚合物粘接层(polymeric tie layer)可被拉动到内层和拉线上。编织层被拉动到或编织在粘接层上或被拉动到内层和拉线正上方。拉环滑动到编织层的远端部分上并附接(例如通过焊接)至拉线的远端部分。为了将拉线的远端部分抵靠拉环定位,可通过切割编织物的一根或多根长丝形成编织层中的开口并拉动拉线的远端部分通过编织层中的开口,使得拉线从心轴的凹槽延伸通过编织层并与拉环并排(alongside)。在编织层被收紧后,整个导管被包围(包套,encased)在外聚合物层(通常是热塑性材料)中。外层然后被包围在热收缩材料中并被加热。热导致外层流动,这与来自热收缩材料的压力相结合导致热塑性外层流入编织层,形成具有层压结构的轴。

[0008] 遗憾的是,存在与这种技术相关联的若干潜在缺点。例如,拉环的内径必须大于编

织层的外径,以使拉环在编织层上滑动。这产生拉线的相对长的过渡区段,在过渡区段中拉线从拉环径向向内延伸至心轴的凹槽中。此相对长的过渡区段加上拉线的刚度可以导致拉环的不期望的倾斜,这可能会形成穿过轴的泄漏路径。

[0009] 此外,编织层的长丝可能会在切口位置解开,特别是在拉伸应力下时,从而在轴的末端处产生薄弱点。在一些情况下,这可能会损害轴保持压力的能力,并且在极少数情况下可能会导致递送装置的不可预测的破坏荷载。此外,在回流焊(reflow)期间,切口位置处长丝的金属末端可能会被推入轴的内聚合物层中,从而产生另外的泄漏路径。

[0010] 因此,仍需要新的和改进的可操纵导管及其构造方法。

发明内容

[0011] 本文公开了用于可植入医疗装置(例如,假体心脏瓣膜)的改进的递送设备,以及使用这种设备在患者的身体中递送(或取回)可植入医疗装置的相关方法的实施方式。递送设备包括拉环组合件,拉环组合件包括拉环和附接至拉环的操纵构件。在具体实施方式中,拉环具有近侧区域,近侧区域的直径足够大以在递送设备的轴的编织层上延伸。拉环具有直径小于近侧区域的远侧区域,和近侧区域过渡至远侧区域的开口。操纵构件可以延伸通过编织层,拉环的近侧区域,通过拉环的开口并与拉环的远侧区域的外表面并排。

[0012] 在一个代表性实施方式中,用于可植入医疗装置的递送设备包括:手柄;从手柄向远侧延伸的轴,轴具有延伸轴的长度的操纵构件腔;延伸通过操纵构件腔的操纵构件,操纵构件具有近端部分和远端部分;和沿轴的远端部分布置的拉环,拉环包括具有第一直径的近侧节段和具有小于第一直径的第二直径的远侧节段。操纵构件的远端部分固定至拉环的远侧节段。进一步,手柄包括调节机构,调节机构可操作地耦接至操纵构件的近端部分并且被配置以调节操纵构件中的张力以调节轴的曲率。

[0013] 在另一代表性实施方式中,用于可植入医疗装置的可操纵递送设备包括:手柄;从手柄向远侧延伸的轴,轴具有在轴的远端部分和近端部分之间延伸的操纵构件腔,和在操纵构件腔的径向外侧的编织层;延伸通过操纵构件腔的操纵构件,操纵构件具有近端部分和远端部分;和耦接至轴的远端部分的拉环。进一步,拉环包括具有第一直径的近侧节段和具有小于第一直径的第二直径的远侧节段,其中操纵构件的远端部分固定至拉环的远侧节段,并且其中编织层的远端部分延伸至拉环的近侧节段中并终止于拉环的远侧节段近侧的位置处。此外,手柄包括可操作地耦接至操纵构件的近端部分的调节机构,其中调节机构的致动改变操纵构件中的张力以改变轴的曲率。

[0014] 在另一代表性实施方式中,用于可植入医疗装置的可操纵递送设备包括:手柄;从手柄向远侧延伸的轴,轴具有在轴的远端部分和近端部分之间延伸的操纵构件腔、第一层、共轴地布置在第一层上的第二层、和共轴地布置在第二层上的第三层;延伸通过操纵构件腔的操纵构件,操纵构件具有近端部分和远端部分;和耦接至轴的远端部分的拉环,拉环包括具有第一直径的近侧节段和具有小于第一直径的第二直径的远侧节段,其中操纵构件的远端部分固定至拉环的远侧节段,并且其中轴的第二层的远端部分延伸至拉环的近侧节段中并终止于拉环的远侧节段近侧的位置处。进一步,手柄包括可操作地耦接至操纵构件的近端部分的调节机构,其中调节机构的致动改变操纵构件中的张力以改变轴的曲率。

[0015] 在另一代表性实施方式中,使用导管装置的方法包括:将导管装置的轴插入患者

的身体中,轴包括延伸通过其中的操纵构件腔,操纵构件延伸通过操纵构件腔,操纵构件具有近端部分和远端部分,操纵构件的远端部分经由拉环固定至轴的远端部分,拉环包括具有第一直径的近侧节段和具有第二直径的远侧节段,其中第一直径大于第二直径;和通过在患者的身体外部致动装置的手柄上的调节机构,在患者的身体内部操纵轴,其中调节机构可操作地耦接至操纵构件的近端部分,并且致动包括调节操纵构件中的张力以调节轴的曲率。

[0016] 在另一代表性实施方式中,制造可操纵导管设备的方法包括:将第一聚合物层放置在心轴上;沿第一聚合物层纵向地放置操纵构件;将编织层放置在第一聚合物层和操纵构件上;相对于第一聚合物层、操纵构件和编织层来定位拉环,使得编织层的远端部分延伸至拉环的近侧节段中,操纵构件的远端部分延伸通过拉环的近侧节段,向远侧超过编织层并与拉环的远侧节段并排,其中拉环的近侧节段的直径大于拉环的远侧节段的直径;将第二聚合物层放置在编织层上;和经由编织层中的开口将第一聚合物层和第二聚合物层彼此结合。

[0017] 本发明的前述和其它目的、特征和优点将通过以下参考附图进行的详细描述变得更加明显。

附图说明

[0018] 图1是根据一个实施方式的假体心脏瓣膜的立体图。

[0019] 图2A是根据另一实施方式的假体心脏瓣膜的立体图。

[0020] 图2B是图2A的假体瓣膜的立体图,其中出于示例目的以透明线显示框架外侧的部件。

[0021] 图3是根据一个实施方式的用于假体心脏瓣膜的递送装置的立体图。

[0022] 图4是图3递送装置的远端部分的实施方式的横截面图。

[0023] 图5是根据一个实施方式的包括假体瓣膜的组合件的侧视图,假体瓣膜折绕在安装于球囊导管的远端部分上的球囊上。

[0024] 图6是根据一个实施方式的阶梯式拉环的立体图。

[0025] 图7A是图6的阶梯式拉环的侧视图。

[0026] 图7B是图6的阶梯式拉环的端视图。

[0027] 图7C是沿图7B的线7C-7C截取的阶梯式拉环的横截面图。

[0028] 图8是根据一个实施方式的递送装置外轴远端部分的横截面的放大立体图,显示了拉环而处于示例目的移除了轴的外层。

[0029] 图9是图8外轴的远端部分的横截面的另一立体图,显示了轴的外层。

[0030] 图10是图9的外轴的远端部分的横截面图。

[0031] 图11是沿图10的线11-11截取的图10的外轴的远端部分的横截面图。

[0032] 图12是沿图10的线12-12截取的图10的外轴的远端部分的横截面图。

[0033] 图13A是示例根据一个实施方式的用于制造图8-图12的轴的方法的流程图。

[0034] 图13B是示例根据另一实施方式的用于制造图8-图12的轴的方法的流程图。

[0035] 图13C是示例根据另一实施方式的用于制造图8-图12的轴的方法的流程图。

[0036] 图14是可用于形成图8-图12的轴的挤压内层的横截面。

[0037] 图15是根据另一实施方式的递送装置外轴远端部分的横截面的放大立体图。

[0038] 图16是根据一个实施方式的结合了图15的轴的递送装置的远端部分的横截面图。

[0039] 图17是图16中显示的递送装置的远端部分的侧视图。

具体实施方式

[0040] 本文描述了可操纵递送设备(有时称为可操纵导管)的实例,其可用于导航对象的脉管系统以将可植入式可扩张的医疗装置(例如,假体心脏瓣膜)、工具、药剂、或其它疗法递送至对象体内的位置。可操纵导管可用于的程序的实例包括神经学、泌尿外科学、妇科学、生育(例如,体外受精、人工授精)、腹腔镜、关节镜、经食道、经阴道、经膀胱、经直肠的程序,以及包括在任意体管(body duct)或体腔中访问的程序。具体实例包括放置植入物,包括支架、移植物、栓塞线圈等;定位成像装置和/或其部件,包括超声换能器;和定位能量源(例如,用于执行碎石术)、RF源、超声发射器、电磁源、激光源、热源等。

[0041] 所公开的设备包括具有阶梯式拉环的拉环组合件,用于将诸如拉线或牵拉缆线的操纵构件的远端固定至递送设备的轴的远端。在某些实施方式中,阶梯式拉环具有直径较大的近侧区域和直径较小的远侧区域以及具有开口的中间过渡区域,操纵构件的远端部分可以延伸通过该开口。在某些实施方式中,轴可以包括编织层,编织层具有延伸到拉环的较大近侧区域中的远端部分。

[0042] 图1显示了根据一个实施方式的假体心脏瓣膜10。所示的假体瓣膜适于植入天然主动脉瓣环中,但在其它实施方式中,它可以适于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。假体瓣膜还可适于植入体内的其它管状器官或通路中。假体瓣膜10可具有四个主要部件: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可具有流入端部分20、中间部分22、和流出端部分24。

[0043] 瓣膜结构14可包括三个小叶40,共同形成小叶结构,其可被设置成以三尖瓣布置折叠,但在其它实施方式中可存在更多或更少数量的小叶(例如,一个或多个小叶40)。小叶40可以在它们的相邻侧处彼此固定以形成小叶结构14的连合部(commisures)22。瓣膜结构14的下边缘可具有起伏的曲线形扇形形状并且可通过缝合线(未显示)固定到内裙部16。在一些实施方式中,小叶40可由心包组织(例如,牛心包组织)、生物相容性合成材料、或本领域已知的和在美国专利号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。

[0044] 框架12可以形成有多个沿周向间隔开的狭槽,或适于将瓣膜结构14的连合部22安装到框架的连合部窗口20。框架12可由本领域已知的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造时,框架12(以及因此假体瓣膜10)可以在递送导管上被折缩成径向皱缩构型,然后通过可膨胀球囊或等效的扩张机构在患者体内扩张。当由可自扩张材料构造时,框架12(以及因此假体瓣膜10)可以被折缩成径向皱缩构型并且通过插入到递送导管的护套或等效机构中而被约束在皱缩构型中。一旦在体内,假体瓣膜就可以从递送护套中被推进,这允许假体瓣膜扩张到其功能尺寸。

[0045] 用于形成框架12的合适的可塑性扩张材料不限制地包括不锈钢、生物相容的高强度合金(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(如MP35N[®]合金(SPS Technologies, Jenkintown, Pennsylvania), 其等效于UNS R30035合金(由ASTM F562-02覆盖))制成。MP35N[®]合金/UNS R30035合金包括按重量计35%的镍、35%的钴、20%的铬和10%的钼。关于假体瓣膜10及其各部件的其它细节在WIPO专利申请公开号W02018/222799(其通过引用并入本文)中进行了描述。

[0046] 图2A是根据另一个实施方式的假体心脏瓣膜50的立体图。瓣膜50可具有三个主要部件: 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的立体图, 其中出于示例目的, 框架52外部的部件(包括密封构件56)以透明线显示。

[0047] 类似于图1的瓣膜结构14, 瓣膜结构54可包括三个小叶60, 共同形成小叶结构, 其可被设置成以三尖瓣布置折叠。每个小叶60可沿其流入边缘62(图中的下边缘; 也称为小叶的“尖瓣边缘”)并在瓣膜结构54的连合部64处——两个小叶的相邻部分在此处彼此连接——耦接到框架52。加强元件(未显示), 如织物条带, 可以直接连接到小叶的尖瓣边缘和连接到框架的支柱以将小叶的尖瓣边缘连接到框架。

[0048] 类似于图1的框架12, 框架52可以由本领域已知的和上文描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。所示实施方式中的框架52包括多个沿周向延伸的成排的成角度的支柱72, 其限定了框架的成排的单元(cells)或开口74。框架52可具有圆柱形或基本上圆柱形的形状, 如图所示, 具有从框架的流入端66到流出端68的恒定直径, 或框架的直径可以沿框架的高度变化, 如美国专利9,155,619(其通过引用并入本文)中所公开的。

[0049] 所示实施方式中的密封构件56安装在框架52的外部上并且起到对周围组织(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的作用。密封构件56可包括内层76(其可与框架52的外表面接触)和外层78。密封构件56可以使用合适的技术或机构连接到框架52。例如, 密封构件56可以通过可以围绕支柱72延伸并穿过内层76的缝合线缝合到框架52。在可选实施方式中, 内层76可以安装在框架52的内表面上, 而外层78在框架52的外部上。

[0050] 外层78可被配置或塑形以当假体瓣膜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可远离内层76扩张以在这两层之间产生空间。因此, 当植入体内时, 这允许外层78扩张以与周围组织接触。

[0051] 在美国专利公开号2018/0028310(其通过引用并入本文)中描述了关于假体瓣膜50及其各部件的其它细节。

[0052] 图3-图5显示了包括递送设备(在一个实施方式中, 其可以是球囊导管)的递送系统如经导管递送系统的各种实施方式和部件。图3显示了根据一个实施方式的递送装置(例如, 设备)100, 其可以用于植入可扩张假体心脏瓣膜(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, 递送装置100具体地适于用于将假体瓣膜引入心脏中。

[0053] 参考图3, 所示实施方式中的递送装置100是球囊导管, 包括手柄102、从手柄102延伸的可操纵的外轴104、从手柄102共轴延伸穿过可操纵的外轴104的中间轴105(参见图4)、和从手柄102共轴延伸穿过中间轴105与外轴104的内轴106(图4)。递送装置100进一步包括从中间轴105的远端延伸的可膨胀球囊108和设置在递送装置100的远端的鼻锥110。递送装置100的远端部分112包括球囊108、鼻锥110、和球囊肩部组合件。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。球囊肩部组合件在递送通过患者的脉管系统期间将假体心脏瓣膜或其它医疗装置维持在球囊108上的固定位置。

[0054] 手柄102可包括操纵机构,操纵机构被配置以调节外轴104的可操纵远端部分113(在本文也称为外轴104的可操纵区段113)的曲率。在一个示例实施方式中,外轴的可操纵区段包括外轴的总长度的约四分之一。诸如拉线或编织缆线的操纵构件连接至提供在手柄中的调节构件,以在调节构件旋转时调节可操纵区段的曲率。在示例的实施方式中,手柄102包括以可旋转旋钮134的形式提供的调节构件。可旋转旋钮134可操作地耦接至手柄102的主体内部的操纵构件的近端部分。

[0055] 旋转手柄102的旋钮134有效地增加或减少牵拉缆线202中的张力,从而调节外轴的可操纵区段113的曲率。通过调节可操纵区段的曲率,操作者可以引导递送装置穿过患者的脉管系统到达所选择的瓣膜部署部位。在一个具体实例中,可操纵区段的曲率在导航递送装置通过主动脉弓以递送假体心脏瓣膜时被调节。

[0056] 轴102、104、105(图3)可由各种合适的材料中的任一种,例如尼龙、编织的不锈钢线、或聚醚嵌段酰胺形成。轴102、104、105还可以具有由不同材料形成的纵向区段,以改变这些轴沿其长度的挠性。

[0057] 在具体实施方式中,外轴的可操纵区段在其非偏转状态下是基本上直的。在其它实施方式中,可操纵区段在其非偏转状态下是略微曲线状的。在进一步的实施方式中,当被完全偏转时,可操纵区段与主动脉弓的形状共形(conforms)。

[0058] 图4显示了递送装置100的远端部分112的实施方式。如图4所示,递送装置100被配置以将假体瓣膜(例如,假体心脏瓣膜)114以折约状态安装在球囊108上,以用于将递送装置100和假体瓣膜114插入患者的脉管系统中。

[0059] 如图4所示,在远端部分112的近端,内轴106向远侧延伸超过可操纵轴104和中间轴105并穿过球囊108。球囊108可以支撑在球囊肩部组合件118上。球囊肩部组合件118包括连接到中间轴105的远端的近侧肩部120和安装在内轴106上的远侧肩部122。球囊108包括围绕近侧肩部120和/或折叠在其上的近端部分126和围绕远侧肩部122和/或折叠在其上的远端部分128。在一些实施方式中,球囊108的近端部分126可以固定到中间轴105的外表面。在一些实施方式中,球囊108的远端部分128可以固定到鼻锥110的外表面(如图所示),鼻锥110可以安装在内轴106上或耦接到内轴106。

[0060] 在所示的实施方式中,鼻锥110和远侧肩部122可以是一件式或整体式部件,即,鼻锥110是整体式部件的远侧部分,而远侧肩部122是整体式部件的近侧部分。在其它实施方式中,鼻锥110和远侧肩部122可以是单独的部件,以及各自可以彼此相邻地或在轴向间隔开的位置处安装在内轴106上。

[0061] 近侧肩部120和远侧肩部122在相对于递送装置100的中心纵向轴线124的轴向方向上彼此间隔开。结果,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的张开的末端之间)限定了瓣膜保持部分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之间折约至球囊108的瓣膜保持部分130上,从而防止或减少假体瓣膜114在将递送装置100插入患者体内并将假体瓣膜114递送到目标植入部位期间相对于球囊108轴向移动。

[0062] 内轴106的外径可被设定尺寸使得环形空间132沿中间轴105的整个长度被限定在内轴106和中间轴105之间。环形空间132可以流体耦接到递送装置100的一个或多个流体通路,流体通路可以流体连接到可以将膨胀流体(例如,盐水)注入递送装置中的流体源(例如,注射器)。以此方式,来自流体源的流体可流动通过一个或多个流体通路,通过环形空间132,并进入球囊108以使球囊108膨胀并扩张和部署假体瓣膜114。例如,手柄102可具有被配置以耦接到流体源的流体端口103(参见图3)。在使用时,来自流体源的膨胀流体可被注入流体端口103中,通过手柄102中的一个或多个流体通路,通过环形空间132,并注入球囊108中。

[0063] 图4示例了流体通过环形空间132和通过近侧肩部120和远侧肩部122中的通道的流动(由箭头109指示)。然后流体可以流入球囊108的近端部分126和远端部分128以扩张瓣膜114。美国专利号7,780,723;9,061,119;9,339,384;和美国公开号2017/0065415(其通过引用并入本文)中公开了球囊肩部组合件、操纵机构、和递送装置的其它部件的进一步细节。

[0064] 图5显示了递送装置100的远端部分112的外部的侧视图,包括折约在球囊108上的假体瓣膜114,球囊108安装在球囊导管的远端部分112上。包括近侧肩部120和远侧肩部122的球囊肩部组合件(上文在图4处描述)支撑其上的球囊108。如图5所示,球囊108包括围绕近侧肩部120和/或折叠在其上的近端部分126、围绕远侧肩部122和/或折叠在其上的远端部分128、和位于近端部分126与远端部分128之间的瓣膜保持部分130。假体瓣膜114被折约至球囊导管,在瓣膜保持部分130上并围绕其折约。

[0065] 图6-图12显示了可操纵外轴200的远端部分的构造,其包括附接至拉环210的牵拉缆线202的形式的操纵构件。牵拉缆线202可以包括多根编织线或长丝,其可由各种材料中的任一种,包括各种金属或金属合金(例如,不锈钢)、碳纤维和/或聚合物纤维中的任一种制成。可选地,操纵构件可包括单根线,例如单根金属线。外轴200可代替外轴104在递送设备100中实施。应理解,轴200不必是递送设备的最外侧的轴,而是可以是递送设备如递送设备100的内轴或中间轴。

[0066] 此外,轴200可以在具有操纵机构的其它类型的递送设备或其它导管装置中实施。例如,在一些实施方式中,轴200可以在2021年1月19日提交的美国临时申请号63/138,890公开的递送设备中实施,该申请通过引用并入本文并且其公开了具有球囊以用于部署假体瓣膜的递送设备的另一实例。在其它实施方式中,轴200可以是用于可自扩张假体心脏瓣膜的递送设备的可操纵轴,例如美国公开号2019/0008640、美国公开号2014/0343670、美国公开号2012/0239142、或美国公开号2010/0049313(其通过引用并入本文)中所公开。在其它实施方式中,轴200可以是用于可机械扩张假体心脏瓣膜的递送设备的可操纵轴,例如美国申请号62/945,039(其通过引用并入本文)中所公开。

[0067] 可操纵轴200还可以在用于递送和植入除假体心脏瓣膜之外的医疗装置——例如植入在一个或多个天然心脏瓣膜小叶上的小叶修复装置,或如前所述的植入身体其它器官内的可植入装置——的递送设备中实施。进一步,在其它实施方式中,轴200可以在可操纵导管中实施,可操纵导管可以被配置用于执行如前所述的任意各种医疗程序,包括但不限于各种神经学、泌尿外科学、妇科学、生育(例如,体外受精、人工授精)、腹腔镜、关节镜、经食道、经阴道、经膀胱、或经直肠程序中的任一种。

[0068] 参考图8和图9,示例实施方式中的轴200包括布置在内聚合物层214和外聚合物层216之间的编织层212。编织层212可以赋予外轴挠性、拉伸强度、扭矩传递和刚度,同时防止或最小化扭结。在某些实施方式中,编织层212由编织在一起的金属或聚合物长丝(例如,不锈钢长丝)形成。编织层212可以延伸外轴200的长度——从其在手柄102处的近端至拉环210。关于编织层的构造的进一步细节在美国公开号2017/0273787(其通过引用并入本文)中公开。在可选的实施方式中,编织层212可以用聚合物或金属线圈(例如,不锈钢线圈)代替。

[0069] 内层214和外层216可由各种合适的聚合物中的任一种,例如尼龙、聚醚嵌段酰胺(例如,PEBAX®、PEBA、VESTAMID®)、聚乙烯或聚四氟乙烯(例如,Teflon®)或各种其它热塑性塑料形成。外层216可由与内聚合物层相同的聚合物材料或可选的材料(例如,比内聚合物层的材料更具挠性或更具刚性的材料)制成。

[0070] 内层214限定主腔218,主腔218被设定尺寸以接收递送设备的一个或多个另外的轴(例如,递送设备100的中间轴105和内轴106)。示例的实施方式中的内层214还限定从轴200的中心纵向轴线A径向偏置的操纵构件腔220。操纵构件腔220(如图12中最佳所示)被设定尺寸以接收延伸通过腔220的整个长度的牵拉缆线202。操纵构件腔220可以衬有可延伸腔220的整个长度的管状衬垫(衬里,liner)222。衬垫222可以由相对低摩擦的聚合物材料,例如聚四氟乙烯或类似材料制成,以最小化牵拉缆线202与腔的周围内表面之间的滑动摩擦。在一些实施方式中,蚀刻衬垫的外表面以改进衬垫222与内层214的热结合粘合。这种热结合防止或最小化衬垫222在牵拉缆线致动期间滑动。在一些实施方式中,如果另一轴(例如,轴105)延伸通过主腔218,则主腔218的内表面类似地可以覆盖有相对低摩擦的聚合物材料,例如聚四氟乙烯或类似材料。

[0071] 牵拉缆线202具有附接至拉环210的远端部分226,如下文进一步描述。牵拉缆线202的近端部分可操作地连接至递送设备的手柄上的调节机构(例如,递送设备100的旋钮134),该调节机构被配置以调节牵拉缆线202的张力,从而调节轴200的曲率。可以使用各种机构将牵拉缆线202的近端部分耦接递送设备100的旋钮134。在一个具体实施方式中,牵拉缆线202的近端部分固定至手柄102内的可滑动螺母(未显示)。螺母可具有与旋钮134的内螺纹配合的外螺纹。螺母被限制与旋钮134一起旋转,使得旋钮的旋转(顺时针和逆时针)产生螺母在手柄内的轴向移动(在近侧方向和远侧方向上)。

[0072] 由于牵拉缆线202的远端部分226固定至拉环210,因此经由旋钮的旋转使滑动螺母纵向移动改变牵拉缆线中的张力。调节旋钮134可以在一个方向上转动以向牵拉缆线202施加张力,并且可以在相反方向上转动以释放其上的张力。在一些实施方式中,旋钮134顺时针转动以施加张力,而在其它实施方式中,逆时针旋转施加张力。在任意情况下,当张力增加时,牵拉缆线增加轴200的远端部分(和因此递送设备100的远端部分)的曲率。相反,当牵拉缆线中的张力减小或释放时,轴的远侧部分的弹性使远侧部分恢复其非挠曲构型。在其非挠曲构型中(在缺乏牵拉缆线力的情况下),远侧部分可以是基本上直的(如图3所示)或者可以是曲线状的。

[0073] 图6和图7A-图7C显示了拉环210的细节。如图所示,示例实施方式中的拉环210包括具有第一直径252的近侧节段250和具有小于第一直径的第二直径256的远侧节段254。在一个代表性实施方式中,第一直径252为约.140英寸,而第二直径256为约.129英寸。在示例

的实施方式中,近侧节段250的长度短于远侧节段254的长度。在另一实施方式中,近侧节段的长度长于远侧节段的长度。在又一实施方式中,近侧节段和远侧节段的长度相等或基本上相等。在一个代表性实施方式中,近侧节段250的长度为约.100英寸,而远侧节段的长度为约.100英寸。当组装在轴200中时,编织层212的远端部分228延伸至近侧节段250(参见图8-图10)中并且未达到(short of)远侧节段254而终止。

[0074] 拉环210可以进一步包括在近侧节段250和远侧节段254之间形成的过渡区段258。过渡区段258可以形成有开口260。如图所示,开口260可以提供在过渡区段258的仅一侧上,使得过渡区段258的其余部分在近侧节段250和远侧节段254之间形成连续连接。换言之,近侧节段和远侧节段仅在开口260的位置处彼此不连续,如图6和图7C中最佳所示。开口260可以具有任意合适的形状。在示例的实施方式中,开口260的形状为梯形。在其它实施方式中,开口260可以是圆形、卵圆形、椭圆形、矩形、长方形等。开口260被设定尺寸为足够大,以接收穿过其中的牵拉缆线202。

[0075] 开口260可以与在拉环210的远侧节段254上形成的向内、V形突出部261上的凹槽262连通。凹槽262可以沿远侧节段254的整个长度延伸,使得当牵拉缆线202被接收在其中时,牵拉缆线202的远端部分226可以延伸到拉环210的最远侧末端266。因此,牵拉缆线202的远端部分226延伸通过拉环的近侧节段250,然后通过开口260,并进入凹槽262中。进一步,远端部分226可以附接至拉环的远侧节段254,例如通过焊接、卷边(crimping)、粘合剂和/或机械紧固件。如参考图8-图9所描述,拉环210可以嵌入轴200的内层214和外层216之间,这样使拉环210的位置固定在沿轴200的远侧部分的固定位置处。结果,牵拉缆线202的远端部分226相对于轴200的远端部分固定在固定位置处。

[0076] 在示例的实施方式中,近侧节段250和远侧节段254两者的表面被穿孔有孔268。孔可以均匀地分布在近侧节段和远侧节段两者的整个表面。在其它实施方式中,孔可以不均匀地分布,例如近侧节段比远侧节段穿孔更多,或者远侧节段比近侧节段穿孔更多。尽管所描绘的实施方式将穿孔显示为圆孔268,但在其它实施方式中,穿孔可以被不同地塑形和设定尺寸。在组装期间,孔268允许分别形成内层214和外层216的材料通过孔268彼此结合,这有助于将拉环固定在层214、216之间的适当位置。

[0077] 在一个实例中,拉环210通过冲压工艺制造,然后接缝焊接,产生接缝270。例如,参考图6和图7A-图7C的穿孔实施方式,以平坦的材料片材(例如,片材金属)开始,孔268和开口260被冲孔(punched)到片材中,或者被激光切割。然后,使用本领域已知的冲压和成型工艺产生拉环的凹槽262和圆柱形阶梯形状。完全成型的拉环的相邻纵向边缘可以焊接在一起以形成接缝270。在可选的实施方式中,拉环210可以由其它材料和/或经由制造技术制成。例如,拉环210可以由合适的聚合物,如PLEXAR®树脂、PEBAX®、PTFE、FEP或其它合适的材料模塑(例如,注射成型)并制成。

[0078] 图13A显示了根据一个实施方式的用于制造轴200的方法300的流程图。如图13A所示,在框302处,内聚合物层214可以被放置在可具有纵向凹槽的心轴上。牵拉缆线202可以沿内层214的外侧被放置在心轴的凹槽内。当使用衬垫222时,包括包围在衬垫222中的牵拉缆线202的组合件可以沿内层214的外侧被放置在心轴的凹槽内,如框304中所示。牵拉缆线202的远端部分226可以从衬垫222的远端向外延伸,使远端部分226未被衬垫覆盖,以供之后与拉环210附接。

[0079] 在一些实施方式中,在将内层214放置在心轴上之前,内层214可以被挤压成其最终或接近最终的形状。如图14所示,挤压的内层214可形成有向内突出部224、操纵构件腔220、和与延伸内层214的长度的腔220连通的狭缝或沟槽276。狭缝276允许牵拉缆线202和衬垫222插入至腔220中。在一些实施方式中,挤压的内层214可以被挤压成不具有狭缝276,在这种情况下可以通过沿腔220纵向切割内层形成狭缝276。在形成内层214并将牵拉缆线202和衬垫222放置在腔中之后,内层214可以定位在心轴上,其中突出部224对齐在心轴的纵向凹槽内。

[0080] 在一些实施方式中,任选的聚合物粘接层可以被放置在衬垫222/牵拉缆线202和内层214上,如框306所示。粘接层可以由 PLEXAR®树脂、PEBAX®、PTFE、FEP或其它合适的材料制成。

[0081] 如框308所示,编织层212然后被放置在粘接层上,使内层的远侧区段、粘接层和牵拉缆线的远端部分226未被编织层212覆盖以供之后对拉环210进行放置。如果不使用粘接层,则编织层可以直接被放置在内层214和衬垫222/牵拉缆线202上。在一些实施方式中,编织层212可以预先形成(例如,编织或织造成管状结构)和放置在(例如,拉动到)下面的层上。在可选的实施方式中,编织层212可以围绕下面的层编织或织造,使得在将编织层放置在下面的层上时形成编织层。

[0082] 如框310所示,然后使拉环210在包括内层214、衬垫222/牵拉缆线202、粘接层、和编织层212的层合物(成层物, layup)的远端部分上滑动,使得拉环210的较大的近端部分250在编织层212上延伸并且拉环210的远端部分254在粘接层上延伸,其中牵拉缆线的远端部分226延伸通过拉环210的开口260并进入凹槽262中(如图10所示)。拉环的向内突出部261可以与心轴的凹槽对齐。牵拉缆线202的远端部分226可以附接至拉环,例如通过将缆线的远端部分226在凹槽262内焊接至拉环的远端部分254的表面。可选地,牵拉缆线202的远端部分可以通过机械手段附接至拉环,例如通过将扩大的末端部件固定至缆线202的远端。末端部件的宽度大于开口260的宽度,以防止缆线的远端被向近侧拉动通过开口260。末端部件可以是例如套圈(环圈, ferrule)、环或球体,其具有比缆线直径更大的直径并且被设定尺寸使得其不能在近侧方向上被拉动通过开口260。以这种方式,缆线202的远端部分226无需被牢固地结合或固定至拉环,而是可以在调节缆线中的张力时相对于拉环“浮动”但不在近侧方向上与拉环分开。在可选的实施方式中,虽然不那么期望,但是可以使用常规的拉线代替牵拉缆线。

[0083] 如框312所示,外层216然后可以被放置在编织层212、拉环210和沿内层214和粘接层的远端部分的任何其余未覆盖的区段上。如框314所示,外层216然后可以被包围在热收缩材料中并被加热。热导致外层流动通过拉环210中的开口268并进入和通过编织层并与粘接层或内层214接触,形成具有层压构造的轴。所施加的热还可导致内层214流动并密封牵拉缆线202周围的狭缝276。如果内层214最初是圆柱形层,则内层可以围绕衬垫222流动,从而完全在内层214的壁厚内或基本上在内层214的壁厚内形成操纵构件腔220。

[0084] 图13B显示了根据另一实施方式的用于制造轴200的方法600的流程图。如图13B所示,在框602处,内聚合物层214可以被放置在可具有纵向凹槽的主心轴上。在框604处,包括衬垫222和在衬垫内侧的第二、小直径心轴(而不是牵拉缆线)的组合件沿内层214放置,例如与主心轴的纵向凹槽对齐。在框606处,粘接层可以被放置在内层214和衬垫222/小直径

心轴上。在框608处,编织层212可以被放置在粘接层上。在框610处,外层216可以被放置在编织层212上,使编织层的远端部分228暴露。在框612处,热收缩层被放置在先前形成的层合物上,层合物被加热以层压这些层。在框614处,从层合物上移除热收缩层并从衬垫222移除小直径心轴,并且将包括拉环210和牵拉缆线202的组合件(其可以例如通过焊接或上文描述的其它技术预先组装或彼此连接)定位在层合物上。例如,牵拉缆线202可以插入通过衬垫222并且拉环210可以被放置在编织层的远端部分228上,例如图8所示。在框616处,外层216的远端部分或用于形成外层的远端部分的另外的聚合物块(件, piece)被放置在拉环210上。在框618处,热收缩层被放置在外层的远端部分上并且被加热以沿外层的远端部分层压层合物。

[0085] 图13C显示了根据另一实施方式的用于制造轴200的方法700的流程图。如图13C所示,在框702处,挤压的内层214(如图14所示)被放置在心轴上。在框704处,衬垫222被放置在牵拉缆线202上,牵拉缆线202可以具有预附接或预连接的拉环210。在框706处,衬垫222和牵拉缆线202可以被放置在腔220内,例如通过按压这些部件通过狭缝276。在框708处,编织层212可以被放置在内层214上。在框710处,拉环210可以在编织层212的远端部分228上向近侧滑动。在框712处,外层216可以被放置在拉环210和先前形成的层合物上。在框714处,热收缩层可以被放置在外层上,然后被加热以层压层合物。

[0086] 本公开的方法和布置提供优于上文描述的现有技术方法的若干优点。例如,拉环210的远端部分254无需在编织层212上延伸,消除了编织层中为牵拉缆线202切割开口的需要。相反,如图10中最佳所示,牵拉缆线202向远侧延伸超过编织层212的远端进入拉环的远端部分254的凹槽262中。

[0087] 此外,拉环的较小直径的远端部分254及其向内突出部261使牵拉缆线的远端部分226紧靠心轴的凹槽,从而减小牵拉缆线从拉环径向向内延伸到编织层中的距离。这避免了当张力被施加至牵拉缆线202时或在加热过程中(当形成轴200时)拉环倾斜,拉环倾斜可导致拉环使主腔218穿孔。拉环的近端部分250的长度可以足够长,以在加热过程中或在施加至牵拉缆线的相对高的拉力下进一步抵抗拉环的任何残差倾斜(residual canting)。

[0088] 进一步,虽然可以使用常规拉线,但是牵拉缆线202是有利的,因为缆线比类似尺寸的线更具挠性并且可以容易地形成从拉环210延伸至腔220中的曲线状过渡区段。在加热过程中或将张力施加至缆线时,更具挠性的缆线可以更好地沿过渡区段保持其曲线状形状以避免拉环倾斜,而更具刚性的线趋向于沿过渡区段拉直,其可导致拉环倾斜。

[0089] 在递送装置的一些实施方式中,如图9和图10中最佳所示,轴200可具有沿其远端部分的阶梯式构型。在描绘的实施方式中,外层216具有比从远侧区段272向近侧延伸的区段274直径更小的远侧区段272。直径较小的阶梯区域的存在可促进将递送设备部件耦接至轴200的远端。另外,阶梯区域可以被设定尺寸使得在耦接之后,所耦接的部件的外表面可以与轴200的外表面齐平。在一个实例中,近侧肩部(例如,近侧肩部510;参见图16)可以被安装在远侧区段274上,如下文进一步描述。

[0090] 图15显示了根据另一实施方式的轴400的远端部分,其可以并入递送装置例如递送装置100或(以下讨论的)递送装置500中。轴400可以与上文描述的轴200相同,并且可以包括拉环210、编织层212、内聚合物层214、外聚合物层216、牵拉缆线202(或拉线或另一操纵构件)和衬垫222。可以与上文结合轴200所描述的相同的方式形成轴400,不同之处在于

拉环210至少部分地延伸到轴400的直径减小的远侧区段272中。

[0091] 如图15所示,拉环210的远侧节段254的大部分长度延伸到轴400的远侧区段272中。在一些实施方式中,整个远侧节段254被定位在轴400的远侧区段272内。将拉环210至少部分地定位在轴400的远侧区段272内使拉环210和牵拉缆线202紧靠假体瓣膜(其安装在远侧区段272的远侧),以增强递送装置的远端部分的可操纵性并对假体瓣膜在患者的脉管系统内的定位进行控制。

[0092] 图16和图17显示了根据一个实施方式的并入了轴400的递送装置500的远端部分。递送装置500还包括内轴106,但省略递送装置100的中间轴105。因此,在示例的实施方式中,递送装置500仅包括两个轴。然而,应理解,在可选的实施方式中,另外的轴也可以被并入递送装置中,例如在轴106、400之间延伸的中间轴105,或在轴400上延伸的另外的轴(在这种情况下轴400不是递送装置的最外侧的轴)。

[0093] 轴400和内轴106的近端部分可以连接至手柄102(如图3所示),手柄102可以具有用于控制牵拉缆线202中的张力的调节旋钮134或类似的调节机构和流体端口103。由于省略了中间轴105,因此轴400的主腔218充当膨胀腔,用于将膨胀流体从手柄102的流体端口103引导至球囊508中。

[0094] 递送装置500可包括安装至轴400的近侧肩部510、安装至内轴106的远侧肩部512、和连接至远侧肩部512并从远侧肩部512向远侧延伸的鼻锥514。如图16所示,近侧肩部510的近侧区段516可以被安装在轴400的远侧区段272上,例如通过焊接和/或粘合剂。近侧区段516的外径可以等于轴400的恰好在远侧区段272近侧的外径,以在轴和近侧肩部之间提供平滑过渡。

[0095] 球囊508包括围绕近侧肩部510和/或折叠在近侧肩部510上的近端部分520、围绕远侧肩部512和/或折叠在远侧肩部512上的远端部分522、和用于接收假体瓣膜502(其可以是例如瓣膜10或50)的中间部分524。近端部分520可以包括抵靠近侧肩部510和/或轴400密封(例如通过合适的粘合剂和/或焊接)的腿部526。类似地,远端部分522可包括抵靠远侧肩部512和/或鼻锥514密封(例如通过合适的粘合剂和/或焊接)的腿部528。

[0096] 近侧肩部510可形成有与轴400的腔218连通的内孔或内腔530和一个或多个膨胀端口或开口532。以这种方式,腔218内的加压膨胀流体可以向远侧流入近侧肩部510中,然后径向向外流动通过端口532进入球囊508的近侧部分520中。近侧部分520内的膨胀流体然后可以流动通过球囊的中间部分524并进入远侧部分522中,从而使球囊508膨胀并使安装在球囊上的假体瓣膜502扩张。

[0097] 近侧肩部510可包括张开的远侧区段,张开的远侧区段可以包括在其间限定间隙的多个翼形件或张开的腿534。类似地,远侧肩部512可以包括张开的近侧区段,张开的近侧区段可以包括在其间限定间隙的多个翼形件或张开的腿536。张开的区段有助于将假体瓣膜502保持在球囊508的中间区段524上。腿534、536之间的间隙允许腿径向弹性地塌缩(collapse),使得肩部510、512可以在组装期间插入球囊的较小直径的腿部526、528中。另外,腿534、536之间的间隙促进膨胀流体从球囊的近端流动通过球囊到达球囊的远端。

[0098] 如图16所示,递送装置500可包括安装在近侧肩部510的腿534内的内轴106上的近侧套筒(proximal hub)538和安装在远侧肩部512的腿536内的内轴106上的远侧套筒540。套筒538、540可以利用各种技术和机构附接至内轴,包括粘合剂、热粘合、或将套筒包覆成

型(二次成型,over molding)至轴上。在一些实施方式中,套筒538、540中的一个或两个与内轴106形成滑动配合。例如,在某些实施方式中,近侧套筒538与内轴106形成滑动配合,而远侧套筒540例如通过粘合剂、热粘合或包覆成型刚性地附接至内轴106。当外轴400的曲率被调节时,套筒538通过保持内轴106与近侧肩部510同心来促进外轴400的挠曲运动传递至假体瓣膜502。套筒还使肩部510、512与假体瓣膜的相邻末端之间的弯曲程度最低以促进跨过天然主动脉瓣环。

[0099] 递送装置500还可包括一个或多个不透射线标记物542,其在球囊的中间部分524内的区域中安装在轴106上。标记物542可用于在荧光检查下将假体瓣膜502定位在天然瓣环处。

[0100] 一般考虑

[0101] 出于本描述的目的,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、系统和设备不应被解释为以任意方式进行限制。相反,本公开内容涉及单独地以及彼此各种组合和子组合的各种公开的实施方式的所有新颖和非显而易见的特征和方面。所公开的方法、系统和设备不限于任意具体方面、特征或其组合,所公开的方法、系统和设备也不要求存在任一个或多个具体优点或任一个或多个具体问题得以解决。

[0102] 结合本公开的特定方面、实施方式或实例描述的特征、整数、特性、化合物、化学部分或基团应理解为适用于本文描述的任意其它方面、实施方式或实例,除非与其不相容。本说明书中公开的所有特征(包括任意随附的权利要求、摘要和附图)和/或如此公开的任意方法或过程的所有步骤可以任意组合(除这些特征和/或步骤中的至少一些是相互排斥的组合之外)来组合。本公开不限于任意前述实施方式的细节。本公开扩展到本说明书(包括任意随附的权利要求、摘要和附图)中公开的特征的任意新颖的一个或任意新颖的组合,或如此公开的任意方法或过程的步骤的任意新颖的一个或任意新颖的组合。

[0103] 虽然为了方便呈现而以特定连续的顺序描述了所公开的方法中的一些的操作,但是应理解,这种描述方式包括重新排列,除非以下阐述的具体语言要求特定的顺序。例如,顺序描述的操作在一些情况下可以被重新排列或同时执行。此外,为简洁起见,附图可能未显示所公开的方法、系统和设备可以与其它系统、方法和设备结合使用的各种方式。

[0104] 如本文所用,术语“一(a)”、“一个/种(an)”和“至少一个”包括所规定的要素中的一个或多个。即,如果存在两个特定要素,则这些要素中的一个也存在,因此存在“一个/种”要素。术语“多个(“a plurality of”和“plural”)”意为所规定的要素中的两个或更多个。

[0105] 如本文所用,在要素列举的最后两个之间使用的术语“和/或”意为所列要素中的任一个或多个。例如,短语“A、B和/或C”意为“A”、“B”、“C”、“A和B”、“A和C”、“B和C”或“A、B、和C。”

[0106] 如本文所用,术语“耦接”总体上意为物理地耦接或连接,并且不排除在没有具体相反语言的情况下耦接项之间存在中间要素。

[0107] 在本申请的上下文中,术语“下”和“上”分别与术语“流入”和“流出”可互换使用。因此,例如,瓣膜的下端是其流入端,而瓣膜的上端是其流出端。

[0108] 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部位的位置、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部位的位置、方向或部分。因此,例如,装置的近侧运动是装置远离植入部位并且朝向使用者(例如,

离开患者的身体)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部位(例如,进入患者的身体)的运动。除非另有明确定义,否则术语“纵向”和“轴向”指代在近侧和远侧方向上延伸的轴线。

[0109] 所公开技术的另外的实例

[0110] 鉴于所公开主题的以上描述的实施方式,本申请公开以下列举的另外的实例。应注意,实例的单独一个特征,或实例的经组合的以及任选地与一个或多个其它实例的一个或多个特征进行组合的多于一个特征是也落入本申请的公开内容内的其它实例。

[0111] 实例1.用于可植入医疗装置的递送设备,包括:

[0112] 手柄;

[0113] 从手柄向远侧延伸的轴,轴具有延伸轴的长度的操纵构件腔;

[0114] 延伸通过操纵构件腔的操纵构件,操纵构件具有近端部分和远端部分;和

[0115] 沿轴的远端部分布置的拉环,拉环包括具有第一直径的近侧节段和具有小于第一直径的第二直径的远侧节段,其中操纵构件的远端部分固定至拉环的远侧节段;

[0116] 其中手柄包括调节机构,调节机构可操作地耦接至操纵构件的近端部分并且被配置以调节操纵构件中的张力以调节轴的曲率。

[0117] 实例2.本文中的任意实例,特别是实例1的递送设备,其中拉环进一步包括在近侧节段和远侧节段之间形成的过渡区段,过渡区段具有与在拉环的远侧节段的外表面上形成的凹槽连通的开口。

[0118] 实例3.本文中的任意实例,特别是实例2的递送设备,其中操纵构件的远端部分延伸通过拉环的近侧节段、开口并进入凹槽中。

[0119] 实例4.本文中的任意实例,特别是实例1-3中任一项的递送设备,其中轴包括在操纵构件腔的径向外侧的编织层,其中编织层具有延伸到拉环的近侧节段中的远端部分。

[0120] 实例5.本文中的任意实例,特别是实例4的递送设备,其中操纵构件的远端部分向远侧延伸超过编织层的远侧终端。

[0121] 实例6.本文中的任意实例,特别是实例4或5中任一项的递送设备,其中轴包括限定操纵构件腔的内聚合物层和外聚合物层,其中内聚合物层在编织层的径向内侧,并且外聚合物层在编织层的径向外侧。

[0122] 实例7.本文中的任意实例,特别是实例6的递送设备,其中拉环在内聚合物层和外聚合物层之间嵌入在轴内。

[0123] 实例8.本文中的任意实例,特别是实例1-7中任一项的递送设备,其中操纵构件包括编织缆线。

[0124] 实例9.本文中的任意实例,特别是实例1-7中任一项的递送设备,其中操纵构件包括线。

[0125] 实例10.本文中的任意实例,特别是实例1-9中任一项的递送设备,其中近侧节段的长度短于远侧节段的长度。

[0126] 实例11.本文中的任意实例,特别是实例1-10中任一项的递送设备,其中拉环的近侧节段和远侧节段中的一个或两个的表面被穿孔。

[0127] 实例12.本文中的任意实例,特别是实例1-11中任一项的递送设备,其中轴是具有中心腔的外轴,递送设备进一步包括共轴地延伸通过外轴的中心腔的内轴,并且其中操纵

构件腔从中心腔的中心轴线径向地偏置。

[0128] 实例13.用于可植入医疗装置的可操纵递送设备,包括:

[0129] 手柄;

[0130] 从手柄向远侧延伸的轴,轴具有在轴的远端部分和近端部分之间延伸的操纵构件腔,和在操纵构件腔的径向外侧的编织层;

[0131] 延伸通过操纵构件腔的操纵构件,操纵构件具有近端部分和远端部分;和

[0132] 耦接至轴的远端部分的拉环,拉环包括具有第一直径的近侧节段和具有小于第一直径的第二直径的远侧节段,其中操纵构件的远端部分固定至拉环的远侧节段,并且其中编织层的远端部分延伸到拉环的近侧节段中并终止于拉环的远侧节段近侧的位置处;

[0133] 其中手柄包括可操作地耦接至操纵构件的近端部分的调节机构,其中调节机构的致动改变操纵构件中的张力以改变轴的曲率。

[0134] 实例14.本文中的任意实例,特别是实例13的递送设备,其中拉环进一步包括在近侧节段和远侧节段之间形成的过渡区段,过渡区段具有与在拉环的远侧节段的外表面上形成的凹槽连通的开口,并且其中操纵构件的远端部分延伸通过拉环的近侧节段、开口并进入凹槽中。

[0135] 实例15.本文中的任意实例,特别是实例14的递送设备,其中过渡区段从拉环的近侧节段到远侧节段逐渐变细。

[0136] 实例16.本文中的任意实例,特别是实例13-15中任一项的递送设备,其中操纵构件的远侧终端向远侧延伸超过编织层的远侧终端。

[0137] 实例17.本文中的任意实例,特别是实例13-16中任一项的递送设备,其中轴包括:

[0138] 限定操纵构件腔的内聚合物层,内聚合物层布置在编织层的径向内侧;和

[0139] 布置在编织层的径向外侧的外聚合物层,并且其中拉环在内聚合物层和外聚合物层之间嵌入在轴的远端部分内。

[0140] 实例18.本文中的任意实例,特别是实例13-17中任一项的递送设备,其中拉环的远侧节段和近侧节段中的一个或两个的表面包括穿孔。

[0141] 实例19.本文中的任意实例,特别是实例13-18中任一项的递送设备,其中操纵构件包括编织缆线。

[0142] 实例20.本文中的任意实例,特别是实例13-18中任一项的递送设备,其中操纵构件包括线。

[0143] 实例21.本文中的任意实例,特别是实例13或16-20中任一项的递送设备,其中操纵构件的远端部分延伸通过拉环的近侧节段,径向向外通过拉环中的开口,并与拉环的远侧节段的外表面并排。

[0144] 实例22.本文中的任意实例,特别是实例21的递送设备,其中操纵构件的远端部分延伸到拉环的远侧节段中的凹槽中。

[0145] 实例23.本文中的任意实例,特别是实例13-22中任一项的递送设备,其中轴是具有中心腔的第一轴,递送设备进一步包括共轴地延伸通过第一轴的中心腔的第二轴。

[0146] 实例24.本文中的任意实例,特别是实例23的递送设备,进一步包括安装在第二轴的远端部分上的可膨胀球囊。

[0147] 实例25.用于可植入医疗装置的可操纵递送设备,包括:

[0148] 手柄；

[0149] 从手柄向远侧延伸的轴，轴具有在轴的远端部分和近端部分之间延伸的操纵构件腔、第一层、共轴地布置在第一层上的第二层、和共轴地布置在第二层上的第三层；

[0150] 延伸通过操纵构件腔的操纵构件，操纵构件具有近端部分和远端部分；和

[0151] 耦接至轴的远端部分的拉环，拉环包括具有第一直径的近侧节段和具有小于第一直径的第二直径的远侧节段，其中操纵构件的远端部分固定至拉环的远侧节段，并且其中轴的第二层的远端部分延伸到拉环的近侧节段中并终止于拉环的远侧节段近侧的位置处；

[0152] 其中手柄包括可操作地耦接至操纵构件的近端部分的调节机构，其中调节机构的致动改变操纵构件中的张力以改变轴的曲率。

[0153] 实例26. 本文中的任意实例，特别是实例25的递送设备，其中轴的第二层包括编织层。

[0154] 实例27. 本文中的任意实例，特别是实例25-26中任一项的递送设备，其中轴的第一层和第三层是聚合物层，并且拉环嵌入在第一层和第三层之间。

[0155] 实例28. 本文中的任意实例，特别是实例25-27中任一项的递送设备，其中拉环进一步包括在近侧节段和远侧节段之间形成的过渡区段，过渡区段具有与在拉环的远侧节段的外表面上形成的凹槽连通的开口，并且其中操纵构件的远端部分延伸通过拉环的近侧节段、开口并进入凹槽中。

[0156] 实例29. 本文中的任意实例，特别是实例28的递送设备，其中过渡区段从拉环的近侧节段到远侧节段逐渐变细。

[0157] 实例30. 本文中的任意实例，特别是实例25-29中任一项的递送设备，其中操纵构件的远侧终端向远侧延伸超过轴的第二层的远侧终端。

[0158] 实例31. 本文中的任意实例，特别是实例25-30中任一项的递送设备，其中拉环的远侧节段和近侧节段中的一个或两个的表面包括穿孔。

[0159] 实例32. 本文中的任意实例，特别是实例25-31中任一项的递送设备，其中操纵构件包括编织缆线。

[0160] 实例33. 本文中的任意实例，特别是实例25-31中任一项的递送设备，其中操纵构件包括线。

[0161] 实例34. 使用导管装置的方法，方法包括：

[0162] 将导管装置的轴插入患者的身体中，轴包括延伸通过其中的操纵构件腔，操纵构件延伸通过操纵构件腔，操纵构件具有近端部分和远端部分，操纵构件的远端部分经由拉环固定至轴的远端部分，拉环包括具有第一直径的近侧节段和具有第二直径的远侧节段，其中第一直径大于第二直径；和

[0163] 通过在患者的身体外部致动装置的手柄上的调节机构，在患者的身体内部操纵轴，其中调节机构可操作地耦接至操纵构件的近端部分，并且其中致动包括调节操纵构件中的张力以调节轴的曲率。

[0164] 实例35. 本文中的任意实例，特别是实例34的方法，其中轴包括在操纵构件腔的径向外侧的编织层，其中编织层的远端部分延伸到近侧节段中。

[0165] 实例36. 本文中的任意实例，特别是实例34-35中任一项的方法，其中操纵构件的远端部分延伸通过近侧节段、布置在近侧节段和远侧节段之间的开口并进入在远侧节段的

外表面上形成的凹槽中。

[0166] 实例37. 本文中的任意实例,特别是实例35-36中任一项的方法,其中轴包括:

[0167] 限定操纵构件腔的内聚合物层,内聚合物层布置在编织层的径向内侧;和

[0168] 布置在编织层的径向外侧的外聚合物层,并且其中拉环在内聚合物层和外聚合物层之间嵌入在轴的远端部分内。

[0169] 实例38. 本文中的任意实例,特别是实例34-37中任一项的方法,其中操纵构件包括编织缆线。

[0170] 实例39. 本文中的任意实例,特别是实例34-37中任一项的方法,其中操纵构件包括线。

[0171] 实例40. 制造可操纵导管设备的方法,方法包括:

[0172] 将第一聚合物层放置在心轴上;

[0173] 沿第一聚合物层纵向地放置操纵构件;

[0174] 将编织层放在第一聚合物层和操纵构件上;

[0175] 相对于第一聚合物层、操纵构件和编织层定位拉环,使得编织层的远端部分延伸到拉环的近侧节段中,操纵构件的远端部分延伸通过拉环的近侧节段,向远侧延伸超过编织层并与拉环的远侧节段并排,其中拉环的近侧节段的直径大于拉环的远侧节段的直径;

[0176] 将第二聚合物层放置在编织层上;和

[0177] 经由编织层中的开口将第一聚合物层和第二聚合物层彼此结合。

[0178] 实例41. 本文中的任意实例,特别是实例40的方法,其中操纵构件包括编织缆线。

[0179] 实例42. 本文中的任意实例,特别是实例41的方法,其中操纵构件包括线。

[0180] 实例43. 本文中的任意实例,特别是实例40-42中任一项的方法,其中将第一聚合物层和第二聚合物层彼此结合包括向至少第二聚合物层施加热和压力。

[0181] 实例44. 本文中的任意实例,特别是实例43的方法,其中施加热和压力包括将热收缩层放在第二聚合物层上并对热收缩层加热。

[0182] 实例45. 本文中的任意实例,特别是实例40-44中任一项的方法,其中拉环包括多个孔口并且第一聚合物层和第二聚合物层经由拉环中的开口彼此结合。

[0183] 实例46. 本文中的任意实例,特别是实例40-45中任一项的方法,其中拉环进一步包括在近侧节段和远侧节段之间形成的过渡区段,过渡区段具有与在拉环的远侧节段的外表面上形成的凹槽连通的开口,并且其中操纵构件的远端部分延伸通过拉环的近侧节段、开口并进入凹槽中。

[0184] 实例47. 本文中的任意实例,特别是实例46的方法,其中定位拉环包括将拉环的凹槽与心轴的纵向延伸的凹槽对齐。

[0185] 实例48. 本文中的任意实例,特别是实例40-47中任一项的方法,其中操纵构件在管状衬垫的内部并且放置操纵构件包括沿第一聚合物层纵向地放置管状衬垫,其中操纵构件在管状衬垫的内部。

[0186] 鉴于本公开的原理可以应用到的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公开的范围。确切地说,本公开的范围由所附权利要求限定。

图1

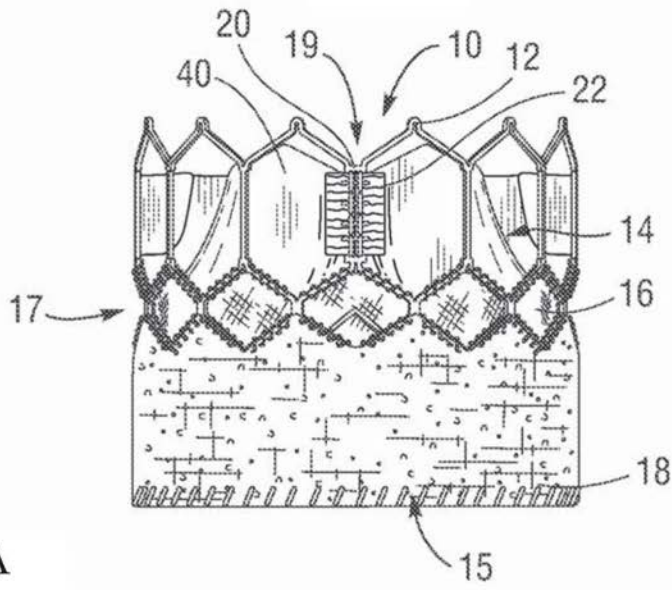


图2A

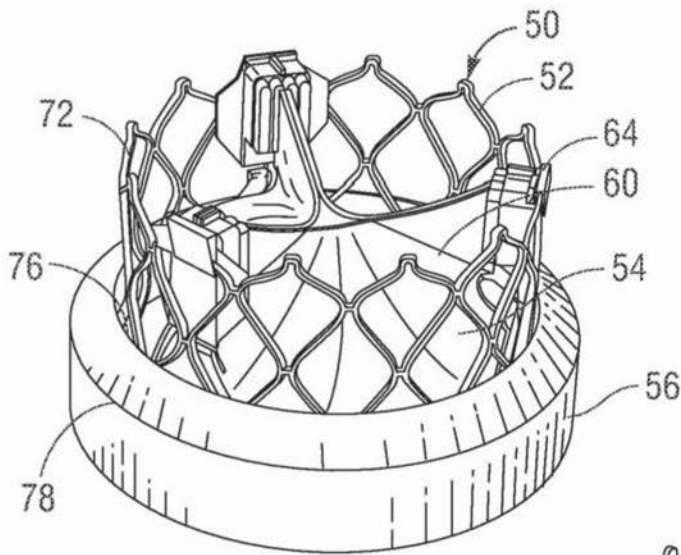
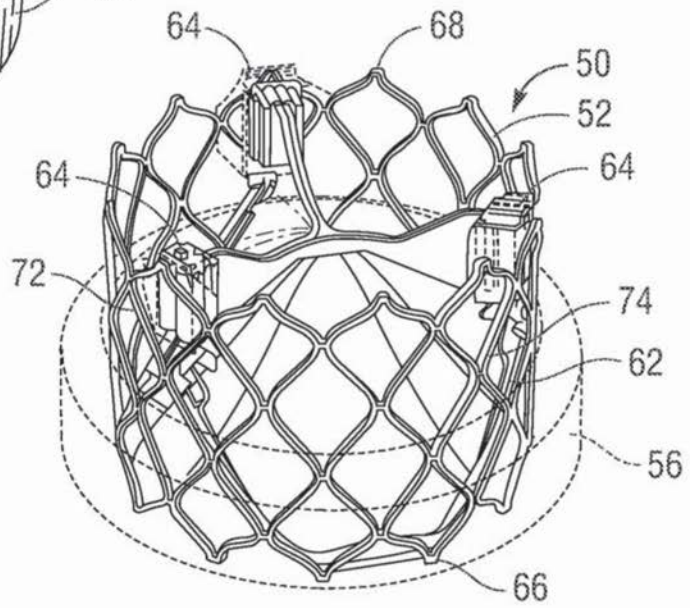


图2B



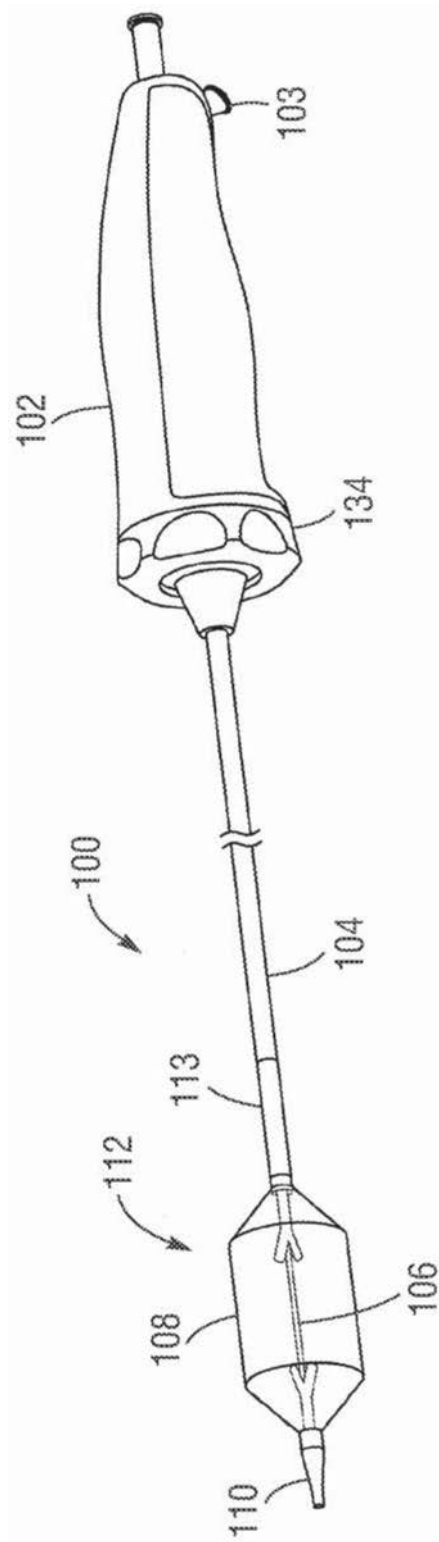


图3

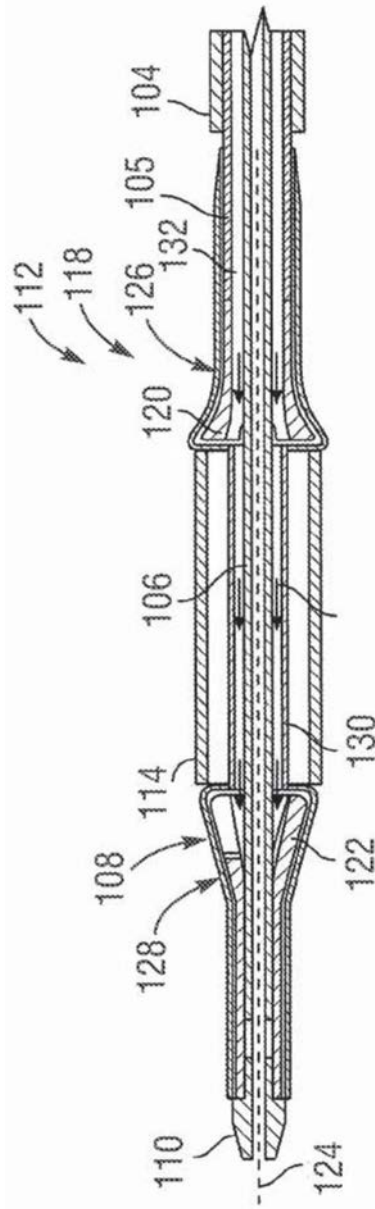


图4

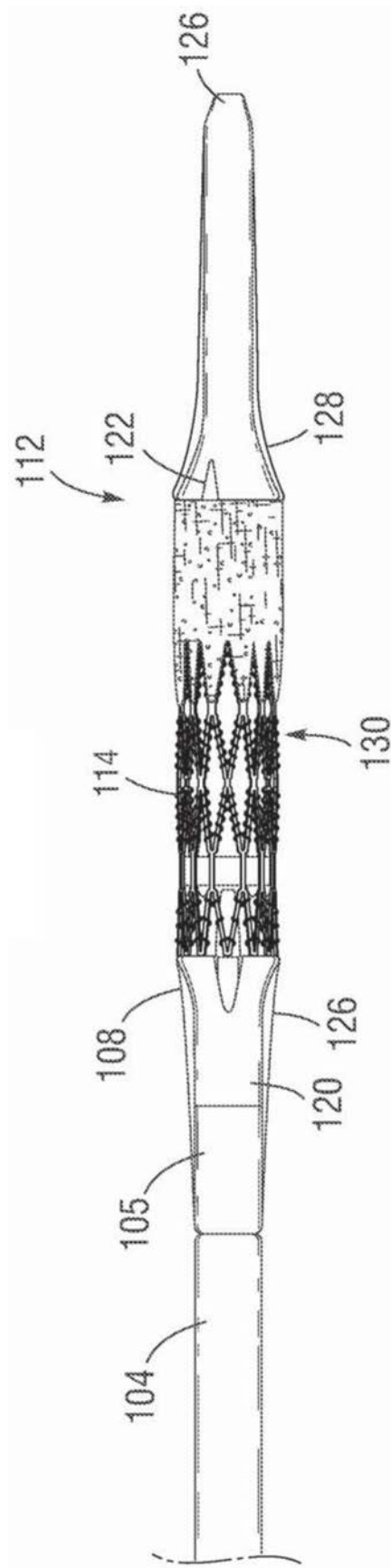


图5

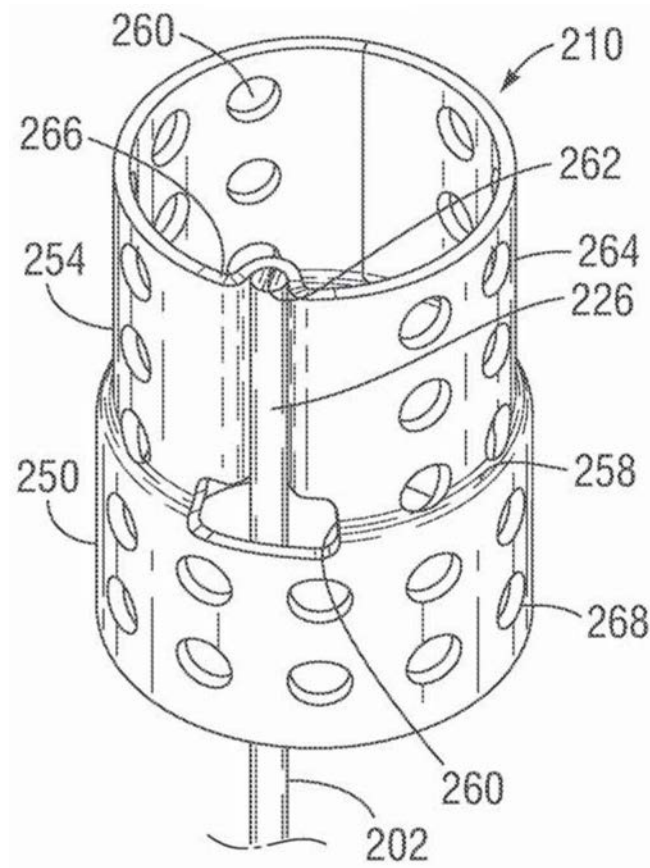


图6

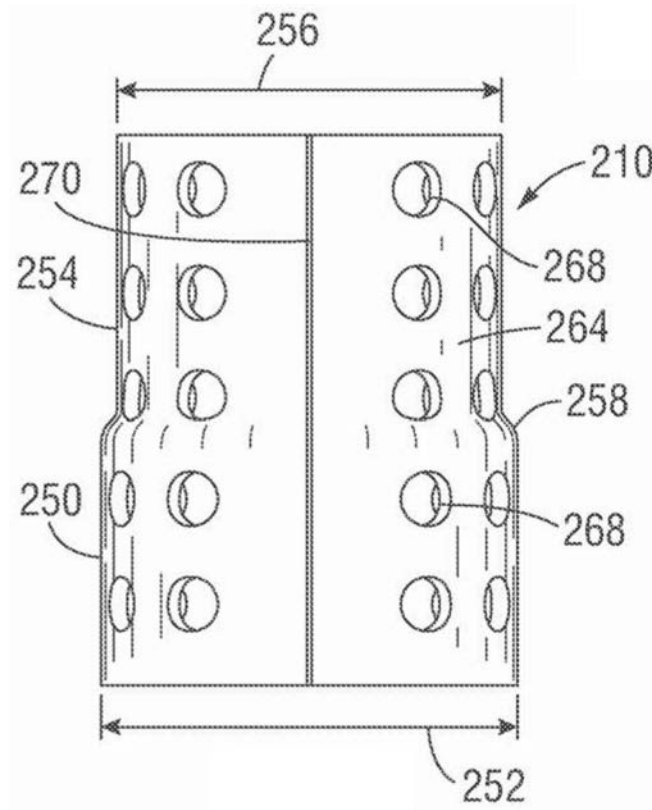


图7A

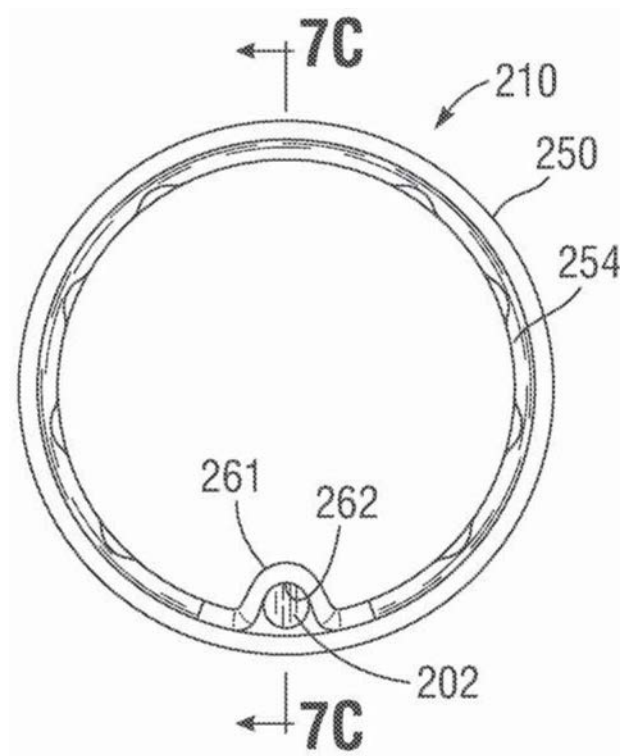


图7B

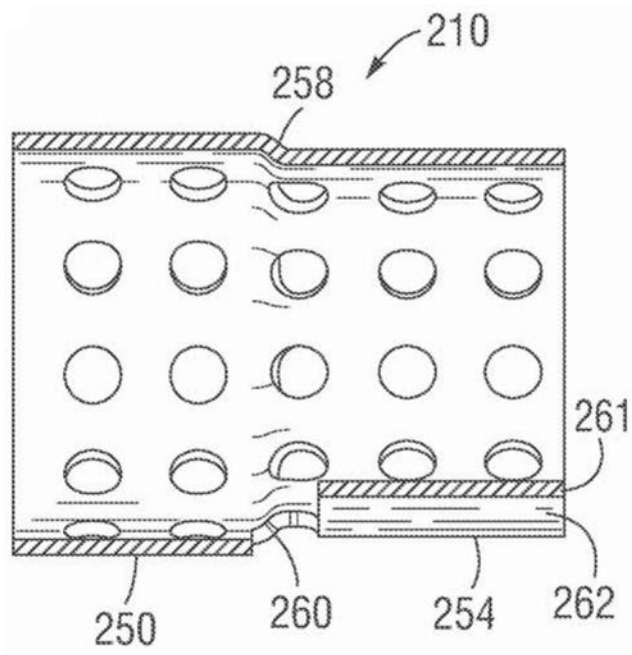
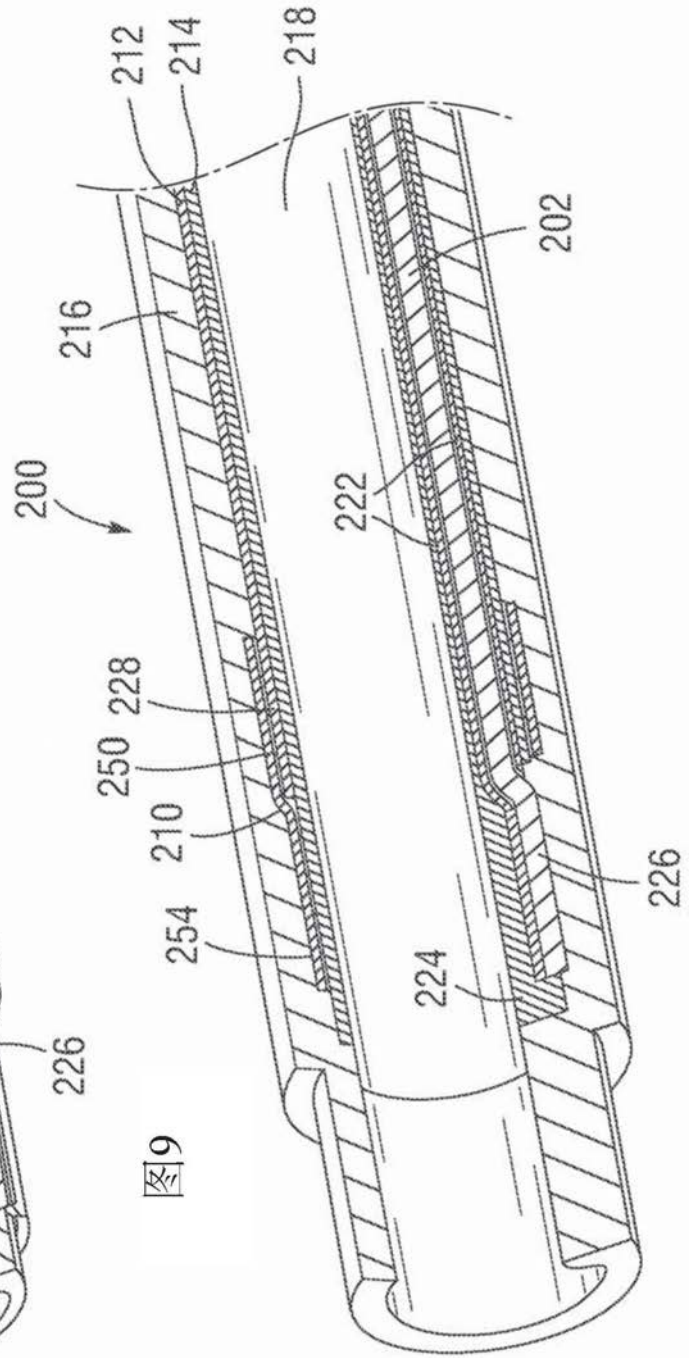
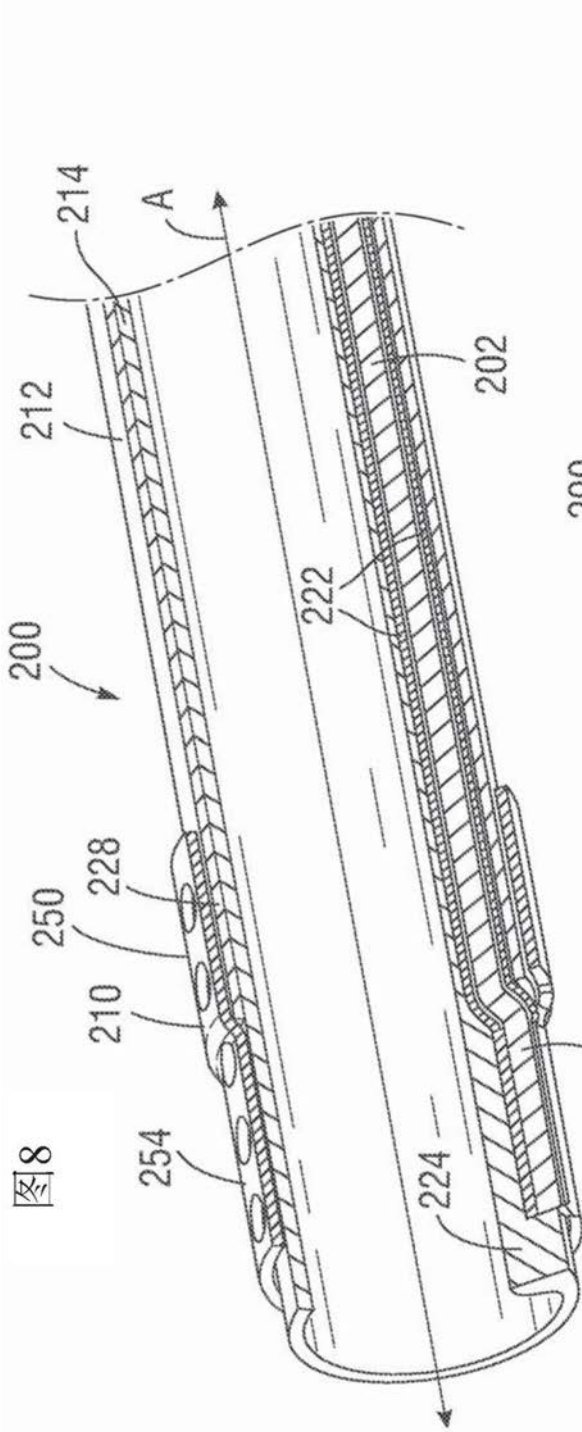


图7C



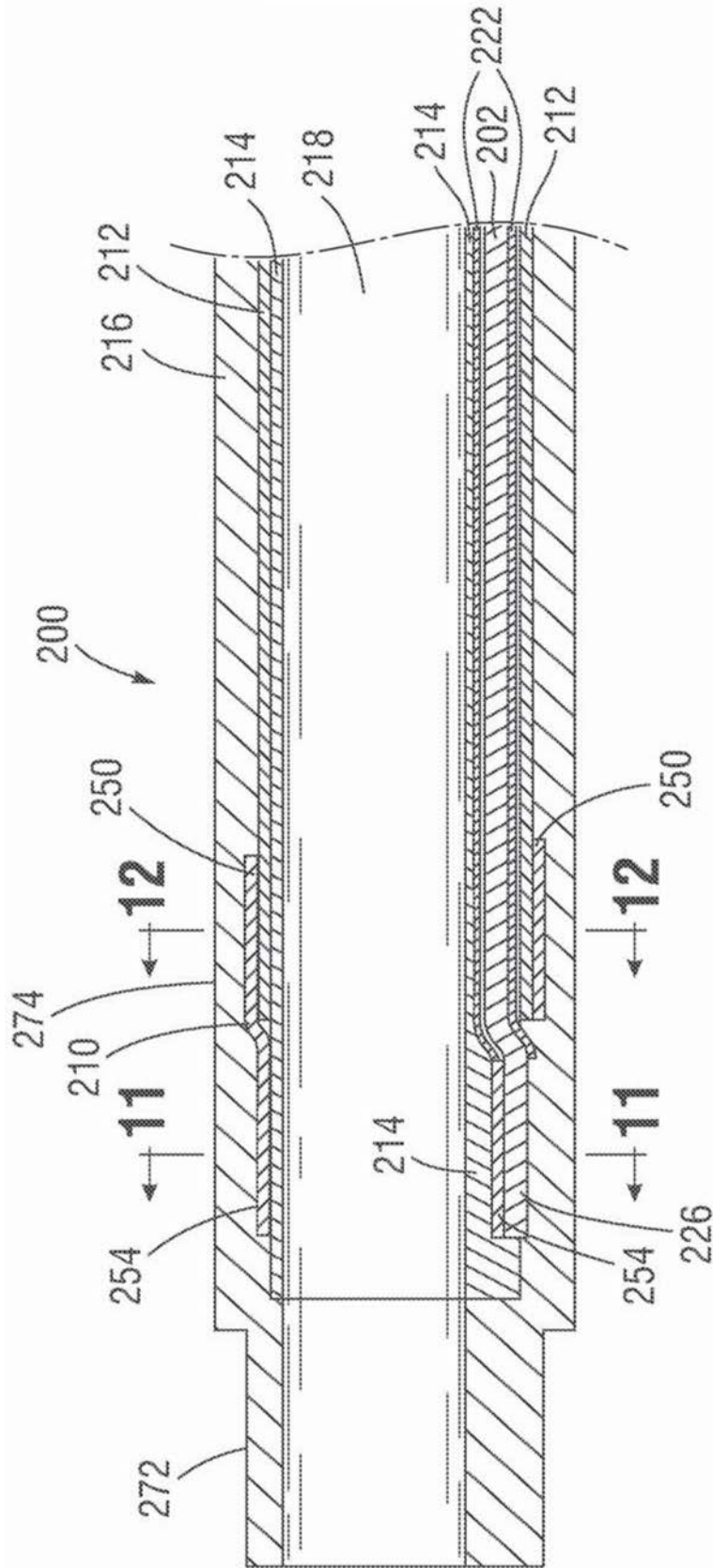


图10

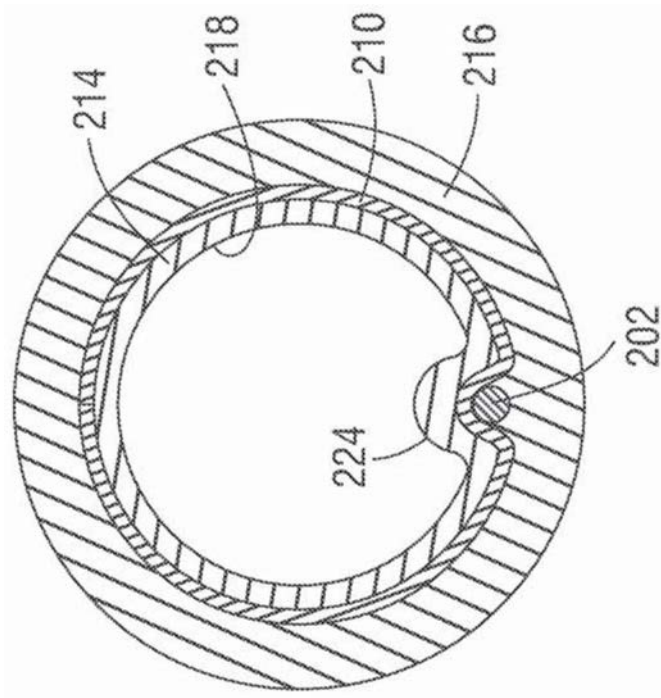


图11

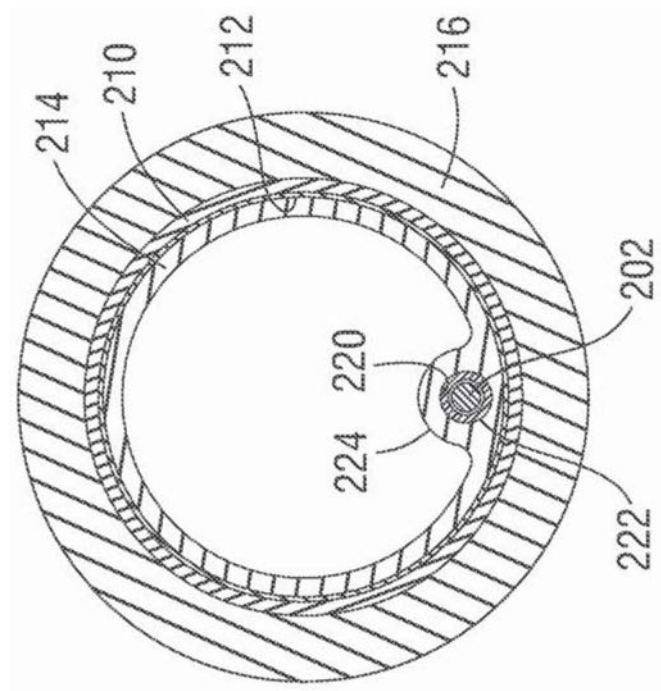


图12

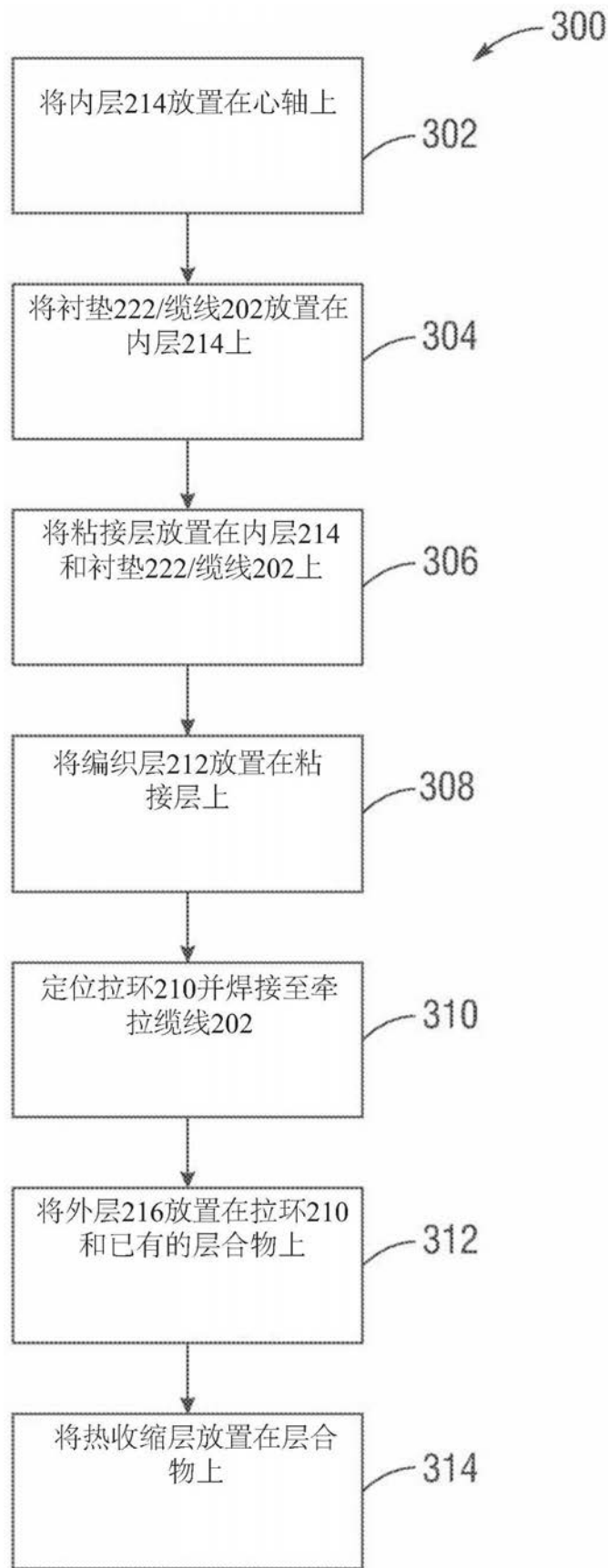


图13A

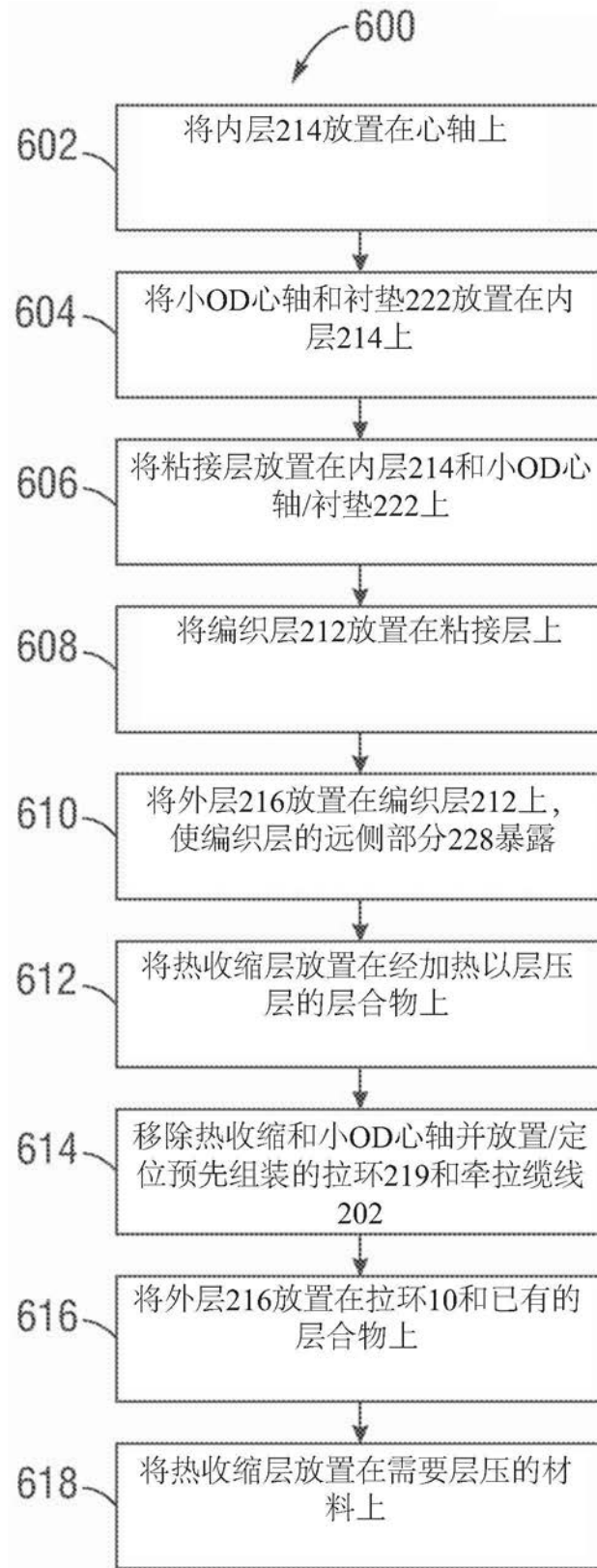


图13B

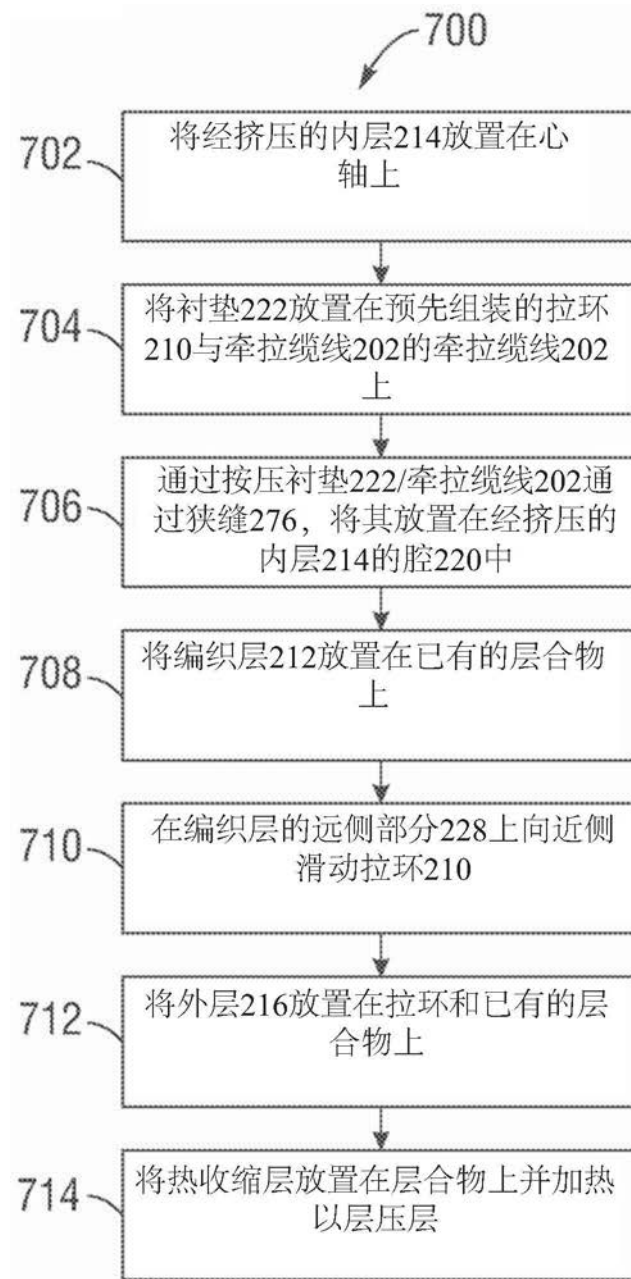


图13C

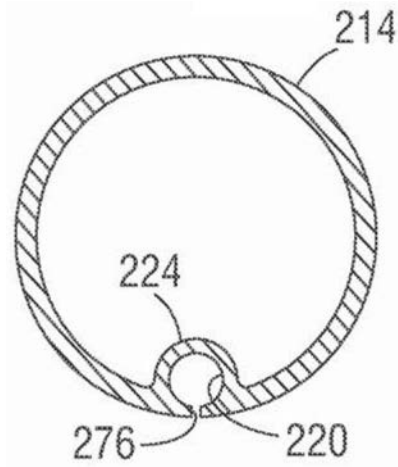


图14

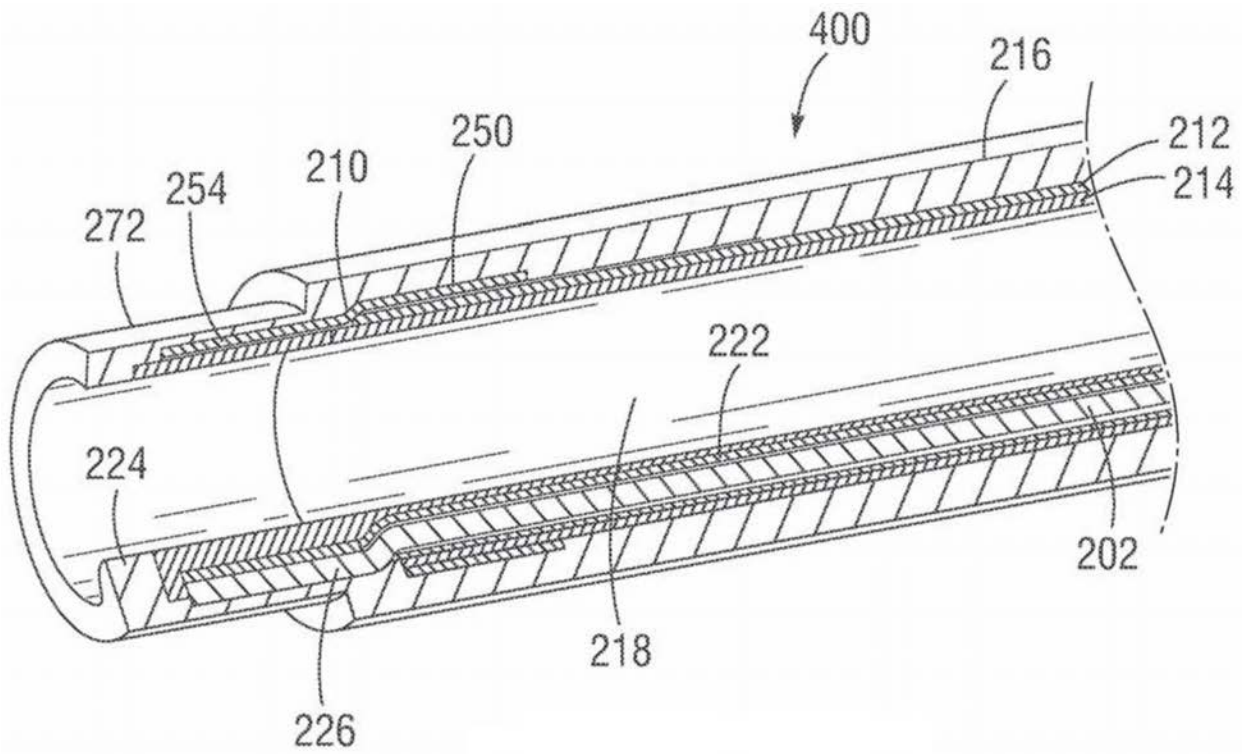


图15

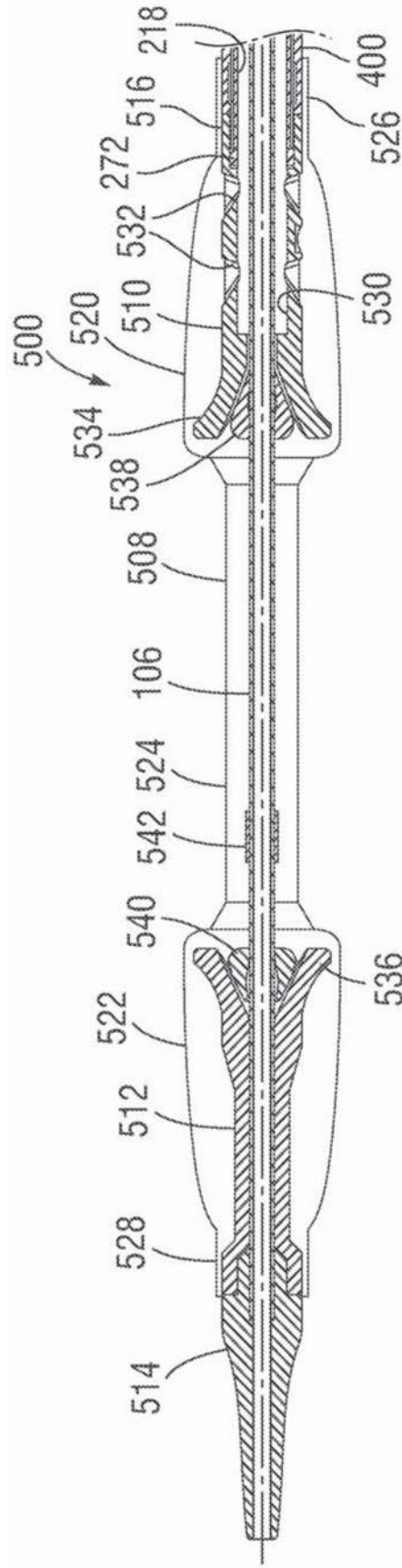


图16

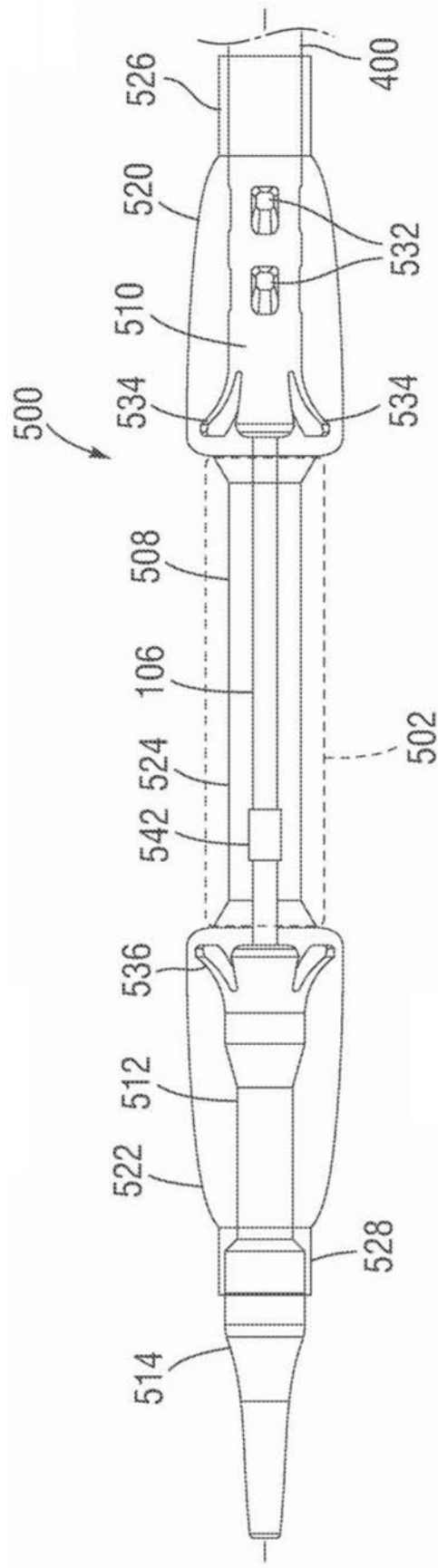


图17