



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101553190 B

(45) 授权公告日 2011.06.15

(21) 申请号 200780008324.8

(22) 申请日 2007.09.10

(30) 优先权数据

60/843,470 2006.09.08 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008.09.08

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/078053 2007.09.10

(87) PCT申请的公布数据

W02008/031103 EN 2008.03.13

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 P·马尔尚 D·M·泰路尔

R·小米利克 D·J·埃万斯 C·介

R·C·凯拜埃伯 R·R·鲍斯

(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 赵蓉民

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(56) 对比文件

US 5618300 A, 1997.04.08, 全文.

US 2006/0155366 A1, 2006.07.13, 全文.

US 2006/0004439 A1, 2006.01.05, 全文.

审查员 马薇

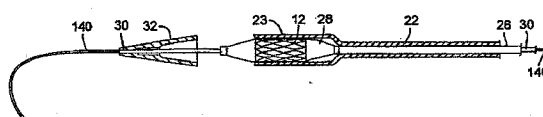
权利要求书 1 页 说明书 18 页 附图 25 页

(54) 发明名称

一体的心脏瓣膜运送系统

(57) 摘要

本公开内容的实施方式提供了一种用于经由人体的脉管系统将人工心脏瓣膜运送到本体瓣膜部位的运送设备。所述运送设备特别适合于通过主动脉（即以倒退的方法）使人工瓣膜前进从而替换狭窄的主动脉瓣膜。



1. 一种用于运送人工瓣膜通过患者的脉管系统的设备,该设备包括:

球囊导管,该球囊导管包括细长轴和球囊,该球囊连接到所述轴的远端部,所述球囊适于承载处于卷曲状态下的所述瓣膜并且可在患者体内的植入部位处膨胀以展开所述瓣膜;

导向导管,该导向导管包括在所述球囊导管的细长轴之上延伸的细长轴,该导向导管的所述轴包括可操纵段,所述导向导管还包括调节机构,该调节机构可操作地连接到所述可操纵段,所述调节机构被配置为调节所述可操纵段的曲率以及延伸通过该可操纵段的所述球囊导管的细长轴的部分;以及

前端导管,该前端导管包括延伸通过所述球囊导管的细长轴的细长轴以及连接到前端导管的细长轴的远端的前端片,所述前端片具有内孔,该内孔适于在所述瓣膜的运送期间至少接收处于缩小状态的所述球囊的远端部;

其中所述球囊导管、所述导向导管和所述前端导管被配置为相对于彼此纵向运动。

2. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述导向导管包括壳体,该壳体连接到所述导向导管的细长轴的远端,所述壳体适于在运送期间在所述瓣膜之上延伸。

3. 根据权利要求 2 所述的设备,其中所述前端片和所述壳体能够被定位成在运送期间完全包围所述瓣膜和处于缩小状态下的所述球囊。

4. 根据权利要求 1 所述的设备,该设备还包括锁紧机构,该锁紧机构被配置为将所述球囊导管保持在相对于所述导向导管的选定的纵向位置上。

5. 根据权利要求 1 所述的设备,该设备还包括锁紧机构,该锁紧机构被配置为将所述前端导管保持在相对于所述球囊导管的选定的纵向位置上。

6. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述前端导管的细长轴具有腔,该腔适于接收导向线,从而使所述前端导管、所述球囊导管和所述导向导管能够在所述导向线上一起前进。

7. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述前端片适于在运送期间完全覆盖所述瓣膜。

8. 根据权利要求 7 所述的设备,其中所述前端片适于在运送期间覆盖所述球囊。

9. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述调节机构包括可转动杆和牵引线,该牵引线具有连接到所述杆上的近端部和被固定到所述可操纵段的远端部上的远端部,从而所述杆的转动有效地将牵引力施加在所述牵引线上,依次导致了所述可操纵段的弯曲。

10. 根据权利要求 4 所述的设备,其中所述球囊导管的细长轴具有形成有多个纵向隔开的凹槽的近端部,并且所述锁紧机构包括连接到所述导向导管的闭锁构件,所述闭锁构件与所述凹槽可接合并且在该闭锁构件对准并接合选定的凹槽时适于保持所述球囊导管使其不相对于所述导向导管纵向运动。

11. 根据权利要求 10 所述的设备,其中在所述闭锁构件接合所述凹槽中的一个凹槽时所述闭锁构件和所述凹槽允许所述球囊导管相对于所述导向导管的旋转运动。

一体的心脏瓣膜运送系统

技术领域

[0001] 本申请涉及用于经由患者的脉管系统将人工瓣膜运送到心脏的系统的实施方式。

背景技术

[0002] 血管内运送导管被用于在通过外科手术不易到达或不期望以外科手术的方式到达的体内位置植入人工装置,例如人工瓣膜。导管能够成功地通过小血管并围绕例如主动脉弓等脉管系统中的绷紧的弯曲从而极大地限制了运送导管的有效性。

[0003] 公知的运送设备包括球囊导管,该球囊导管具有可膨胀球囊和可伸缩的壳体,该球囊安装处于卷曲状态的人工瓣膜,该壳体延伸于瓣膜上以在瓣膜向着植入部位前进时保护脉管系统的内壁。多种技术可被用来调节运送设备的一部分的曲率以帮助“操纵”瓣膜通过脉管系统中的弯曲。球囊导管还可以包括安装到球囊远端的锥形尖端部以促进通过脉管系统。然而,尖端部增加了设备的相对坚硬、不可操纵的部件的长度。不幸的是,由于相对长的坚硬部分,已证实通过曲折的脉管系统成功运送人工瓣膜是困难的,例如对于人工大动脉心脏瓣膜的倒退运送。

[0004] 一种用于调节运送设备的曲率的公知技术使用牵引线,该牵引线具有固定地安装到可操纵段的远端以及可操作地连接到位于身体外部的可转动调节旋钮的近端。调节旋钮的转动在牵引线上提供了牵引力,这依次使得可操纵段弯曲。调节旋钮的转动产生了牵引线的小于 1:1 的运动;也就是,旋钮的转动不使可操纵段产生相等的运动。为了促进操纵,需要的是提供可以使可操纵段产生基本为 1:1 运动的调节机构。

[0005] 同样公知的是使用将运送设备安全地导入患者的脉管系统(例如股动脉)内的导引鞘。导引鞘具有被插入到脉管系统内的细长套筒和密封壳体,所述密封壳体包括一个或多个密封瓣膜从而允许运送设备被放置成以最小的血液损失与脉管系统流体连通。常规的导引鞘通常要求通过鞘壳体中的密封件插入一个管状加载器从而为安装在球囊导管上的瓣膜提供通过密封壳体的无阻碍的路径。常规的加载器从导引鞘的近端延伸出并且因此降低了能够被插入通过鞘并进入到体内的运送设备的可用工作长度。

[0006] 因此,本领域仍然需要改进的用于植入瓣膜和其他假肢器官的血管内系统。

发明内容

[0007] 本公开内容中的某些实施方式提供了用于经由人的脉管系统将人工心脏瓣膜运送到自体瓣膜部位的心脏瓣膜运送设备。所述运送设备特别适用于通过主动脉使人工瓣膜前进(即以倒退法)从而替代狭窄的自体主动脉瓣膜。

[0008] 在具体实施方式中的运送设备包括球囊导管,该球囊导管具有膨胀的球囊,该球囊安装了卷曲的瓣膜以便运送通过患者的脉管系统。所述运送设备可以包括导向或伸缩导管,该导向或伸缩导管具有在球囊导管轴上延伸的轴。该导向导管轴具有可操纵段,该可操纵段的曲率可以被操作者调节以促进围绕脉管系统中的弯曲导航运送设备。所述运送设备还可以包括前端导管,该前端导管具有通过球囊导管轴延伸的轴以及位于瓣膜的远端的前

端片。这个前端片理想地具有锥形外表面并且由柔性材料构造以提供通过动脉和狭窄的自体瓣膜的损伤跟踪。前端片理想地具有内部孔,该内部孔被成尺寸为在运送瓣膜期间至少接收缩小的球囊的远端部。

[0009] 通过将球囊的一部分插入到前端片中,运送设备的不可操纵段的长度可以被减小(例如,在一些示例中减小 1.5-2.0cm),这极大地增强了运送设备追踪通过主动脉弓且在运送设备端部和主动脉的内壁之间的很少接触或不接触的能力。一旦运送设备前进到植入部位,则前端导管可以相对于球囊导管向远端移动以从前端片将球囊缩回从而不妨碍膨胀球囊。

[0010] 导向导管的轴可以在其远端具有壳体以覆盖球囊的一部分和/或覆盖未被前端片覆盖的瓣膜。在具体实施方式中,所述壳体在球囊的其余部分和不被前端片覆盖的瓣膜上延伸。在此方式中,瓣膜的整个外表面和球囊被前端片和壳体保护。因此,导引鞘不需要被用于将运送设备导入患者的脉管系统内。与导引鞘不同的是,壳体仅需要接触股动脉和髂骨动脉一段很短的时间,并且由此最小化了这些血管的损伤可能性。此外,通过除去导引鞘,系统的最大直径可以被减小,并且因此更少地阻塞股动脉。

[0011] 在所述运送设备的一个变型中,所述前端片具有内部孔,该内孔被成尺寸为在瓣膜的运送期间接收整个瓣膜以及大致整个球囊。由此,在本实施方式中,不需要提供连接到导向导管的端部的壳体。在另一个变型中,导向导管的壳体在瓣膜和球囊上充分延伸,并且不提供前端导管。所述壳体可以是可扩大的网篮,该网篮可以围绕瓣膜和球囊收缩以提供平滑的跟踪剖面。网篮可以被操作者扩大,例如通过拉动一条或多条牵引线,这样扩大了在网篮中的远端开口从而允许球囊和瓣膜从网篮前进以展开。

[0012] 如上所述,导向导管理想地具有可操纵段,该可操纵段可以由操作者偏转或弯曲以协助围绕脉管系统中的弯曲而跟踪运送设备。在某些实施方式中,导向导管可以具有由人工操作的调节机构,该调节机构产生基本为 1:1 的可操纵段的运动。为此目的,所述调节机构可以包括可转动杆,该可转动杆经由通过导向导管轴中的腔延伸的牵引线而可操作地连接到可操纵段。转动所述杆可操作滑轮,该滑轮收回牵引线,从而产生基本为 1:1 的可操纵段的运动。在相反方向上转动所述杆释放了牵引线中的张力,并且可操纵段的弹性使得可操纵段返回到其正常的、未偏转的形状。

[0013] 在导引鞘被用于协助将运送设备插入患者的脉管系统中的情况下,导引鞘可以具有一体的装载器管,该装载器管伸入鞘的密封外罩中。装载器管连接到端片,该端片连接到密封外罩的远端。端片可沿密封外罩的长度在第一延伸位置和第二收回位置之间运动,在所述第一延伸位置,加载器管与密封外罩中的密封瓣膜相分离,在所述第二收回位置,加载器管通过密封瓣膜延伸以便为安装在球囊导管上的瓣膜提供畅通无阻的路径。因为加载器管不延伸到端片后面,所以加载器管不会降低运送设备可通过鞘插入到脉管系统中的有效工作长度。

[0014] 在一个代表性的实施方式中,用于通过患者的脉管系统运送人工瓣膜的设备包括球囊导管、导向导管和前端导管,其被配置为相对于彼此纵向运动。所述球囊导管包括细长轴和球囊,该球囊连接到所述轴的远端部,所述球囊适于承载处于卷曲状态的瓣膜并且膨胀以在患者体内的植入部位上展开该瓣膜。导向导管包括细长轴,该细长轴在球囊导管轴上延伸,导向导管的轴包括可操纵段。导向导管还包括可操作地连接到可操纵段的调节机

构。该调节机构被配置为调节可操纵段的曲率并且调节通过可操纵段延伸的球囊导管轴的部分。前端导管包括细长轴和前端片，该细长轴延伸通过球囊导管轴，前端片连接到前端导管轴的远端。所述前端片具有内孔，该内孔适于在运送瓣膜期间至少接收处于缩小状态的球囊的远端部。

[0015] 在另一个代表性的实施方式中，一种在患者体内的植入部位上植入人工瓣膜的方法包括将瓣膜放置在运送设备的球囊导管的可膨胀球囊上并且将至少球囊的远端部插入到运送设备的前端导管的前端片中。之后所述球囊导管和前端导管被插入到体内并且前进通过患者的脉管系统。在到达或接近植入部位时，前端导管被相对于球囊导管向远端运动以便不覆盖球囊在前端片内部的部分，并且此后可以通过膨胀球囊而在植入部位展开瓣膜。

[0016] 在另一个代表性的实施方式中，一种在患者体内的植入部位上植入人工瓣膜的方法包括将处于卷曲状态的瓣膜放置在细长运送设备的远端部上并且使运送设备前进通过患者的脉管系统。在使运送设备前进的动作之后，卷曲的瓣膜被移动到运送设备的远端部上的可膨胀球囊上并且之后在植入部位通过膨胀球囊而被展开。

[0017] 在另一个代表性的实施方式中，用于通过患者的脉管系统运送人工瓣膜的设备包括球囊导管和前端导管。球囊导管包括细长轴、连接到该轴的远端部的球囊以及连接到邻近球囊的远端部的锥形楔。前端导管包括细长轴，该细长轴延伸通过球囊导管的轴、球囊和楔。前端导管还包括连接到前端导管轴的远端的前端片。所述瓣膜可以以卷曲的状态被安装到前端片和楔之间。所述前端片可以向近端收回以将瓣膜推到楔上并且使瓣膜位于球囊上，同时所述楔在瓣膜被放置到球囊上之前局部扩张该瓣膜。

[0018] 在另一个代表性的实施例中，用于血管内运送设备的导向导管包括具有可操纵段的细长轴、包括可转动杆 (pivotable lever) 的手柄以及牵引线。牵引线具有被连接到杆上的近端部和远端部，该远端部被牢固地固定到可操纵段以便杆的转动运动将牵引力施加到牵引线上从而使可操纵段弯曲。

[0019] 在另一个代表性的实施例中，血管内运送设备包括球囊导管，所述球囊导管包括细长轴和球囊，所述球囊连接到轴的远端部。导向导管包括细长轴，该细长轴包括具有腔的内部聚合物管状衬垫，所述腔被成尺寸为允许通过其中插入球囊以及球囊导管轴。所述轴还包括围绕管状衬垫的编织金属层，以及围绕编织金属层的外部聚合物层。

[0020] 在另一个代表性的实施例中，用于制作导管的方法包括：由聚合物材料形成内部管状层，该内部管状层具有腔，该腔被成尺寸为允许球囊导管的球囊从其中穿过；由聚合物材料形成管状牵引线管道；以相互平行的关系并排放置管道和内部管状层；形成围绕所述管道和内部管状层的编织金属层；以及形成围绕编织金属层的外部聚合物层。

[0021] 在另一个代表性的实施例中，导引鞘包括细长管状套筒、密封外罩和端片，所述细长管状套筒具有腔并且适于插入患者的脉管系统内，所述密封的外罩包括与所述套筒的腔连通的孔以及被容纳在所述孔中的一个或多个密封瓣膜，所述端片连接到与套筒相对的密封外罩。所述端片包括加载器管，该加载器管伸入所述孔并且可沿密封外罩的长度运动从而使加载器管从第一位置运动到第二位置，所述第一位置与一个或多个密封瓣膜相分离，在所述第二位置中加载器管延伸通过密封瓣膜。

[0022] 从以下参考附图进行的详细描述中，本发明之前和其他特征和优点将变得更加清

楚。

附图说明

- [0023] 图 1 是根据一个实施方式的用于植入人工瓣膜的血管内系统运送设备的侧视图；
- [0024] 图 2A 是部分以截面显示的图 1 的运送设备的球囊导管的侧视图；
- [0025] 图 2B 是沿图 2A 中所示的导管长度的球囊导管的放大截面图；
- [0026] 图 3A 是沿导向导管的长度延伸的平面截取的图 1 的运送设备的导向导管的截面图；
- [0027] 图 3B 是沿垂直于限定了图 3A 所示的横截面图的平面的平面截取的导向导管的截面图；
- [0028] 图 4A 是沿前端导管的长度截取的图 1 中所示的运送设备的前端导管的截面图；
- [0029] 图 4B 是前端导管的放大截面图；
- [0030] 图 5A 和 5B 分别为用在导向导管的手柄部分中的滑动螺母的截面图和透视图；
- [0031] 图 6A 和 6B 分别为用在导向导管的手柄部分中的内套筒的透视图和侧视图；
- [0032] 图 7A 是沿其长度截取的根据一个实施方式的导向导管的截面图；
- [0033] 图 7B 是图 7A 所示的导向导管的横向的截面图；
- [0034] 图 7C 是图 7A 所示的导向导管的远端部的放大纵向截面图；
- [0035] 图 8A-8C 是图 1 的运送设备的远端部的截面图,该截面图示出了用于植入人工瓣膜的相同操作；
- [0036] 图 9 是根据另一个实施方式的用于植入人工瓣膜的血管内运送设备的侧视图；
- [0037] 图 10A 是图 9 所示的运送设备的导引鞘的侧视图；
- [0038] 图 10B 是部分以截面显示的图 10A 的导引鞘的侧视图；
- [0039] 图 10C 是图 10A 的导引鞘的端视图；
- [0040] 图 11 是导向导管的可选实施方式的透视图；
- [0041] 图 12 是图 11 的导向导管的顶部平面图；
- [0042] 图 13 是图 11 的导向导管的侧面正视图；
- [0043] 图 14 是图 11 的导向导管的透视分解图；
- [0044] 图 15 是图 11 的导向导管的局部截面图；
- [0045] 图 16A 和 16B 是用在图 11 的导向导管中的滑轮的透视图；
- [0046] 图 17 是用在图 11 的导向导管中的杆部分的透视图；
- [0047] 图 18A 和 18B 是图 11 的导向导管的局部截面图,该局部截面图示出了用于调节导向导管的曲率的可调节杆的操作；
- [0048] 图 19A 是前端导管的可选实施方式的远端部的透视图；
- [0049] 图 19B 和 19C 是示出了图 19A 所示的前端导管的操作的截面图；
- [0050] 图 20A 是根据另一实施方式的运送设备的远端部的侧面正视图；
- [0051] 图 20B 是图 20A 中的运送设备的导向导管的横向截面图；
- [0052] 图 21A-21C 是运送设备的可选实施方式的截面图,该截面图示出了用于植入人工瓣膜的相同操作；
- [0053] 图 22A 和 22B 是运送设备的另一实施方式的远端部的截面图；

- [0054] 图 23A 示出了导引鞘和能够经由所述鞘导入患者的脉管系统内的示例性运送设备的另一实施方式的截面图；
- [0055] 图 23B 是将运送设备插入到鞘之后的图 23A 的导引鞘的截面图；
- [0056] 图 24A-24B 是运送设备的另一实施方式的截面图；
- [0057] 图 25A-25E 示意性地示出了运送设备的另一实施方式；
- [0058] 图 26A-26E 示意性地示出了导引鞘的另一实施方式。

具体实施方式

[0059] 图 1 示出了根据一个实施方式的运送设备 10, 该运送设备 10 适于将人工心脏瓣膜 12 (例如, 人工动脉瓣膜) 运送到心脏。所述设备 10 一般包括可操纵的导向导管 14 (还被称为弯曲导管)、延伸通过导向导管 14 的球囊导管 16 以及延伸通过球囊导管 16 的前端导管 18。如以下的详细描述, 在所示的实施方式中的导向导管 14、球囊导管 16 和前端导管 18 适于相对于彼此纵向滑动以促进瓣膜 12 的运送和在患者体内的植入部位处的定位。

[0060] 导向导管 14 包括手柄部分 20 和从手柄部分 20 延伸的细长导向管或轴 22。球囊导管 16 包括邻近手柄部分 20 的近部分 24 以及从近部分 24 延伸并且通过手柄部分 20 和导向管 22 的细长轴 26。可膨胀球囊 28 被安装在球囊导管的远端。瓣膜 12 被显示为以具有减小的直径的卷曲状态安装在球囊 28 上以便经由患者的脉管系统而运送到心脏。

[0061] 前端导管 18 包括细长轴 30, 该轴 30 延伸通过球囊导管的近部分 24、轴 26 和球囊 28。前端导管 18 还包括安装在轴 30 的远端处的前端片 32 并且在设备 10 被用于使瓣膜前进通过患者的脉管系统到植入部位时, 该前端片 32 适于接收球囊的远端部。

[0062] 如可从图 2A 和 2B 看到的, 在所示的配置中的球囊导管 16 还包括内轴 34 (图 2B), 该内轴 34 从近部分 24 延伸并且共轴地通过外轴 26 和球囊 28。球囊 28 可被支撑在内轴 34 的远端部上, 该内轴 34 的远端部自外轴 26 向外延伸, 且所述球囊的近端部 36 被固定到外轴 26 的远端 (例如通过适当的粘接)。内轴 34 的外直径被成尺寸为沿外轴的整个长度在内轴和外轴之间限定有环形空间。球囊导管的近部分 24 可以具有流体通路 38, 该流体通路 38 可流动地连接到用于膨胀球囊的流体源 (例如水源)。流体通路 38 与内轴 34 和外轴 26 之间的环形空间流体连通从而使来自流体源的流体能够流经流体通路 38、流经所述轴之间的空间并且流入球囊 28 从而膨胀该球囊 28 并展开瓣膜 12。

[0063] 近部分 24 还限定了内腔 40, 该内腔 40 与内轴 34 的腔 42 连通。在所示的实施方式中的腔 40、42 被成尺寸为接收前端导管的轴 30。球囊导管 16 还可以包括连接到近部分 24 的连接器 44 以及自该连接器延伸的管 46。管 46 限定了流动地连通到腔 40 的内部通道。球囊导管 16 还可以包括连接到连接器 44 的近端的滑动支撑物 48。如以下将更为详细描述, 该滑动支撑物 48 支撑并配合前端导管 18 的调节环 50 (图 1 和图 4A-4B) 以允许前端导管被维持在相对于球囊导管 16 的选定的纵向位置上。

[0064] 如图 2A 所示, 外轴 26 的外表面可以包括沿轴 26 的近端部彼此分离的一个或多个环形凹槽或凹口 52a、52b、52c。如以下将更详细描述, 凹槽配合导向导管 14 的锁紧机构 84 (图 3A-3B) 以允许导向导管 14 被维持在相对于球囊导管 16 的选定的纵向位置上。

[0065] 球囊导管的内轴 34 和外轴 26 可以由例如尼龙、编织的不锈钢线或聚醚嵌段酰

胺（商购获得为**Pebax**[®]）等多种适合的材料中的任意一种材料形成。轴 26、34 可以具有由不同材料形成的纵向段以便改变沿轴长度的轴的挠性。内轴 34 可以具有由**Teflon**[®]（**特富龙**[®]）形成的内衬垫或内层以最小化与前端导管轴 30 的滑动摩擦。

[0066] 图 3A 和 3B 中更详细地显示了导向导管 14。如上所述，导向导管 14 包括手柄部分 20 和从手柄部分 20 远端延伸的细长导向管或轴 22。导向管 22 限定了腔 54，该腔 54 被成尺寸为接收球囊导管的外轴 26 并允许球囊导管相对于导向管纵向滑动。导向管 22 的远端部包括可操纵段 56，该可操纵段 56 的曲率可以由操作者调节以协助指引设备通过患者的脉管系统，并且具体地，通过患者的动脉弓。

[0067] 导向导管理想地包括被固定到导向管 22 的远端的壳体或覆盖物 23。在具体实施方式中的壳体 23 被成尺寸并被成形为接收围绕球囊卷曲的瓣膜 12 并且邻接前端片 32 的近端表面，该前端片 32 适于覆盖球囊 28 的远端部（如图 8A 中所示）。因此，当所述设备前进到展开部位时，瓣膜 12 和球囊 28 可以被完全装入到壳体 23 和前端片 32 内。

[0068] 进一步如图 3A 和 3B 所示，手柄部分 20 包括主体或外罩 58，该主体或外罩 58 形成有中心腔 60，该中心腔 60 接收导向管 22 的近端部。手柄部分 20 可以包括侧臂 62，该侧臂 62 限定了与腔 60 流动地连通的内部通道。活栓 63 可以被安装到侧臂 62 的上端。

[0069] 手柄部分 20 可操作地被连接到可操纵段 56 并且用作调节器从而允许操作者通过手动调节手柄部分而调节可操纵段 56 的曲率。在所示的实施方式中，例如，手柄部分 20 包括内套筒 64，该内套筒 64 围绕手柄体 58 内的导向管 22 的一部分。螺纹的滑动螺母 68 被置于套筒 64 上并可相对于套筒 64 滑动。滑动螺母 68 形成有外螺纹，该外螺纹与调节旋钮 70 的内螺纹相匹配。

[0070] 如在图 5A 和 5B 中的最佳显示，滑动螺母 68 形成有两个槽 76，所述槽 76 形成在螺母的内表面上并且沿螺母的长度延伸。如在图 6A 和 6B 中的最佳显示，套筒 64 还形成有纵向延伸的槽 78，当滑动螺母被放置在套筒上时所述纵向延伸的槽 78 与滑动螺母 68 的槽 76 对齐。置于每个槽 78 中的是相应的细长的螺母导向件 66a、66b（图 3B），所述螺母导向件 66a、66b 可以是细长棒或销的形式。螺母导向件 66a、66b 径向地伸入滑动螺母 68 中的相应的槽 76 内以防止滑动螺母 68 相对于套筒 64 的转动。由于该配置，调节旋钮 70 的转动（顺时针或逆时针）使得滑动螺母 68 在由双箭头 72 所示的方向上相对于套筒 64 纵向运动。

[0071] 一条或多条牵引线 74 将调节旋钮 70 连接到可操纵段 56 以基于调节旋钮的转动而产生可操纵段的运动。在某些实施方式中，牵引线 74 的近端部可以伸入止动销 80 内并被固定到止动销 80（图 3A），例如通过使牵引线卷曲到销 80。销 80 被置于滑动螺母 68 的槽 82 中（如在图 5A 中的最佳显示）。牵引线 74 从销 80 延伸出，经过滑动螺母中的槽 98、套筒 64 中的槽 100，并且进入并通过轴 22 中的牵引线腔（图 3A）。牵引线 74 的远端部被固定到可操纵段 56 的远端部。

[0072] 保持牵引线 74 的近端的销 80 被捕获在滑动螺母 68 中的槽 82 中。因此，当调节旋钮 70 被转动以在近端方向上移动滑动螺母 68（向着球囊导管的近部分 24）时，牵引线 74 也在近端方向上运动。牵引线将可操纵段 56 的远端向着手柄部分拉回，从而弯曲可操纵段

并且减小其曲率半径。调节旋钮 70 和滑动螺母 68 之间的摩擦足以支持牵引线拉紧,由此在操作者释放调节旋钮 70 时保持可操纵段中的弯曲形状。当调节旋钮 70 在相反方向上转动以在远端方向上移动滑动螺母 68 时,牵引线中的张力被释放。当牵引线上的张力减小时,可操纵段 56 的弹性使得该可操纵段 56 回复其正常的、未偏转的形状。因为牵引线 74 未被固定到滑动螺母 68,因此滑动螺母在远端方向上的运动未推动牵引线的端部使得其弯曲。作为替代地,当旋钮 70 被调节以减小牵引线中的张力以防止牵引线弯曲时,销 80 被允许悬置在滑动螺母 68 的槽 82 内。

[0073] 在具体实施方式中,处于未偏转的形状下的可操纵段 56 被略微弯曲并且在其完全弯曲的位置内可操纵段大致符合动脉弓的形状。在另一些实施方式中,可操纵段可以在其未偏转位置上基本笔直。

[0074] 手柄部分 20 还可以包括锁紧机构 84,该锁紧机构 84 被配置为将球囊导管 16 保持在相对于导向导管 14 的选定的纵向位置上。在所示的配置中的锁紧机构 84 包括按钮 86,该按钮 86 具有孔眼 88,球囊导管的外轴 26 延伸通过所述孔眼 88。如在图 3A 中的最佳显示,按钮 86 具有远端部 90,该远端部 90 被部分地接收在内部槽 92 中。被置于槽 92 中的螺旋弹簧 94 被挤向轴 26 并且将远端部 90 弹性地推向轴 26。远端部 90 可以形成有小凸出物 96,该小凸出物 96 可以嵌在轴 26 上的凹槽 52a、52b、52c 中的任意一者中(图 2A)。当所述凹槽中的任意一个凹槽与凸出物 96 对齐时,弹簧 94 将凸出物推入凹槽中从而将轴 26 保持在相对于导向导管的纵向位置上(如图 3A 所示)。由于在所示的实施方式中的凹槽完全沿圆周地围绕轴 26 延伸,所以当球囊导管的纵向位置通过按钮 86 被锁紧在适当位置上时,所述球囊导管可以相对于导向导管转动。可以通过抵向弹簧 94 的偏压向内按压按钮 86 以便从轴 26 上的相应凹槽内移除凸出物 96,从而释放球囊导管的位置。

[0075] 手柄部分 20 可以具有适于调节可操纵段 56 的曲率的其他配置。一个这样的可选手柄配置在共同未决的美国专利申请 No. 11/152,288(以公开号 US2007/0005131 公布)中示出,该专利申请作为参考结合于此。手柄部分的另一个实施方式将在以下描述并且在图 11-15 中示出。

[0076] 图 7A 和 7B 示出了根据一个具体实施方式构造的导向导管轴 22。在所示的实施方式中的轴 22 包括管状内衬垫 104,该管状内衬垫 104 由例如聚四氟乙烯 (PTFE) 等低摩擦的聚合物材料构成。衬垫 104 被尺寸为允许偏转的球囊 28 和球囊导管轴 26 被插入其中。沿内衬垫 104 的外侧延伸的更小的管道或衬垫 106 限定了牵引线 74 延伸通过的腔。外层 108 围绕衬垫 104、106 并且向轴 22 施加期望的挠性和硬度。

[0077] 在所示的实施方式中的外层 108 包括编织层,该编织层由编织的金属线 110 和聚合物材料 112 形成,该金属线 110 缠绕在衬垫 104 和管道 106 周围,所述聚合物材料 112 围绕并且封装编织的金属线层。在具体实施方式中,可以通过如下过程形成轴:形成衬垫 104、106;以相互平行的关系并排放置衬垫;围绕衬垫缠绕金属线以形成编织层;在编织层之上放置聚合物套筒;以及流回 (reflowing) 所述套筒以形成围绕衬垫的均匀的碾压层 108。在某些实施方式中,聚合物材料 112 包括任意适合的材料,但理想地包括热塑性弹性体,例如 **Pebax**[®]。编织的金属层可以由不锈钢线构造。

[0078] 如图 7A 中的最佳显示,轴 22 理想地包括从轴的近端 116 延伸到可操纵段 56 的近

端 118 的相对坚硬段 114。在具体实施方式中,可操纵段 56 的长度包括轴 22 的总长度的约四分之一。虽然轴的总长度和 / 或可操纵段的长度可以依据具体应用而变化,但是在工作的实施方式中,轴 22 的总长度约为 45 英寸(包括可操纵段)并且该可操纵段的长度约为 11.7 英寸。

[0079] 如上所述,轴的可操纵段 56 由相对柔软的硬度计材料 (softdurometer material) 112 形成以允许可操纵段基于调节旋钮 70 的调节而弯曲。坚硬段 114 理想地由相对坚硬的聚合物材料 112 形成,从而在牵引线被调节旋钮 70 张紧时抵抗弯曲。坚硬段 114 理想地显示出足够的刚性以允许操作者推动设备 10 通过潜在收缩的身体脉管。在具体实施方式中,可操纵段的聚合物材料 112 包括 55D **Pebax**[®] 并且轴的剩余段 114 的聚合物材料 112 包括比 55D **Pebax**[®] 更坚硬的 72D **Pebax**[®]。

[0080] 在可选实施方式中,在可操纵段 56 中的金属编织层可以由金属线圈(例如不锈钢线圈)替代,该金属线圈被置于内衬垫 104 上以增强可操纵段的挠性。因此,在该可选实施方式中,编织的金属层沿坚硬段 114 延伸并且金属线圈沿可操纵段 56 延伸。在另一个实施方式中,可操纵段 56 中的编织的金属层可以由具有圆周延伸的开口的不锈钢波纹管替代,该不锈钢波纹管通过激光切割而成,例如在共同未决的美国专利申请 No. 11/152,288 中公开的。

[0081] 如图 7C 所示,轴 22 的远端可以包括向外展开的或扩大的端部 116。端部 116 的外直径 D 等于或约等于支撑在球囊 28 上的卷曲的瓣膜 12 的外直径。因此,当瓣膜 12 前进通过导引鞘时,端部 116 推动卷曲的瓣膜 12 而不是推动球囊 28。这最小化了球囊导管和瓣膜之间不经意的运动,该不经意的运动可以引起球囊上的瓣膜的位置的运动。在具体实施方式中,轴 22 具有约 16F-18F 的外直径并且端部 116 具有约 22F 的外直径 D。扩大的端部 116 可以由多种适合材料中的任意一种材料构成。例如,端部 116 可以由 **Pebax**[®] (例如 55D **Pebax**[®]) 注塑而成并且回流到可操纵段 56 的端部上。

[0082] 如上所述,牵引线 74 的远端被固定到可操纵段 56 的远端。如图 7C 中的最佳显示,这可以通过将牵引线 74 的远端部固定到嵌入到轴的外层 108 中的金属环 118 上而获得,该固定可通过例如将牵引线焊接到金属环而实现。

[0083] 虽然在图 7A-7C 中未显示,但导向导管轴 22 可以包括壳体 23,该壳体 23 用于在瓣膜的运送期间覆盖瓣膜 12 和球囊 28 (或球囊 28 的一部分)。如下所述,如果当插入到患者的脉管系统时瓣膜是被覆盖的,则导引鞘的使用是可选的。

[0084] 参考图 4A 和 4B,并且如以上的简要描述,前端导管 18 包括位于其近端的调节环 50 和位于远端的前端片 32 以及延伸在其间的细长轴 30。轴 30 理想地形成有腔 120,该腔 120 延伸了轴的长度以便接收导向线 140 (图 8A),从而在设备 10 被插入体内的运送路径后设备 10 可以在导向线上前进。如图 4A 和 4B 所示,前端片 32 理想地形成有开口或孔洞 122,该开口或孔洞 122 被成尺寸且成形为至少接收球囊 28 的远端部。

[0085] 如图 4A 中的最佳显示,调节环 50 被放置在球囊导管的滑动支撑物 48 上并且可相对于球囊导管的滑动支撑物 48 滑动,从而作为锁紧或止动机构以将前端导管保持在相对于球囊导管的选择的纵向位置处。进一步解释,轴 30 延伸通过轴支撑物 124 并且被牢固地

固定到该轴支撑物 124, 该轴支撑物 124 被置于侧支撑物 48 内。调节环 50 通过螺丝钉 126 被固定到轴支撑物 124 上, 所述螺丝钉 126 延伸通过滑动支撑物 48 中的细长槽 128a、128b。槽 128a、128b 沿滑动支撑物 48 的长度纵向延伸。因此, 当调节环 50 沿滑动支撑物 48 的长度纵向滑动 (在由双箭头 130 表示的方向上) 时, 使得轴支撑物 124 和轴 30 在相同方向上运动从而调节前端导管相对于球囊导管的纵向位置。

[0086] 槽 128a 形成有沿圆周延伸的凹口 132a-132d, 并且槽 128b 形成与凹口 132a-132d 相对的有类似的沿圆周延伸的凹口 134a-134d。因此, 对每个凹口 132a-132d, 均有从槽 128b 延伸的相应的沿直径相对的凹口 134a-134d。为了保持前端导管相对于球囊导管的纵向位置, 调节环 50 被移动以将螺丝钉 126 对准一对沿直径相对的凹口并且之后略微转动以将螺丝钉 126 定位在凹口中。例如, 图 4A 示出了置于凹口 132b 和 134b 中的螺丝钉 126。凹口限制了螺丝钉 126 在远端方向和近端方向上的运动并且由此限制了轴支撑物 124 和轴 30 在远端方向和近端方向上的运动。

[0087] 在所示的实施方式中, 每个槽 128a、128b 均形成有四个凹口。当螺丝钉 126 被置于凹口 132c、134c 中或凹口 132d、134d 中时, 前端片 32 被保持在覆盖了球囊 28 的远端部并且邻接导向导管 14 的壳体 23 的位置上从而使球囊 28 和瓣膜 12 被壳体 23 和前端片 32 完全封入 (图 8A)。当螺丝钉 126 被置于凹口 132b、134b 中时, 前端片 32 被保持在距球囊 28 向远端第一距离的位置上从而能够通过在不受前端片干扰的情况下膨胀球囊来展开瓣膜 (图 8C)。当螺丝钉被置于凹口 132a、134a 中时, 前端片 32 被保持在距球囊 28 向第二距离的位置上, 该第二距离大于第一距离。在此位置上, 球囊 28 可以在不受前端片干扰的情况下在壳体 23 内侧再打摺 (在瓣膜展开后)。

[0088] 瓣膜 12 可以采用多种不同的形式。在具体实施方式中, 瓣膜通常包括支撑瓣膜结构的可扩大的支架部分。支架部分理想地具有足够的径向强度从而将瓣膜支撑在治疗部位上并且抵抗狭窄的自体瓣膜叶的弹回。关于球囊可扩大的瓣膜的额外细节可以在名称均为 IMPLANTABLE PROSTHETIC VALVE 的美国专利 No. 6, 730, 118 和 No. 6, 893, 460 中找到, 所述专利作为参考结合于此。同样可以理解的是, 运送系统可以使用自扩大的人工瓣膜。例如, 当使用自扩大的瓣膜时, 可以使用推动器以协助从运送套筒弹出该自扩大的瓣膜, 其中所述运送套筒将瓣膜维持在该瓣膜的压缩状态。

[0089] 当瓣膜 12 被用于替代自体动脉瓣膜 (或之前植入的失败的人工动脉瓣膜) 时, 瓣膜 12 可以倒退的方式植入, 其中以卷曲的状态被安装到球囊上的瓣膜经由股动脉被导入体内并前进通过动脉弓到达心脏。在使用中, 导向线 140 (图 8A) 可以被用于协助运送装置 10 前进通过患者的脉管系统。导向线 140 可以通过扩张器 (未示出) 被置于体内脉管中, 该扩张器可扩大体内脉管的内直径以导入运送装置。扩张器的直径范围在例如 12 弗伦奇 (French) 至 22 弗伦奇之间。

[0090] 如上所述并且如图 8A 所示, 瓣膜 12 可以被置于壳体 23 的内侧, 同时前端片 32 覆盖球囊 28 的远端部并且邻接壳体 23 的远端。前端导管的调节环 50 可以被锁紧在适当位置以在运送期间保持前端片 32 抵靠壳体 23。在此位置中, 前端导管理想地被放置为与前端片 32 略有张力, 该前端片 32 紧紧抵靠壳体 32 以防止在通过脉管系统跟踪装置时以及在从体内移除运送设备期间所述前端片与壳体的分离。

[0091] 有益地, 因为在所示的实施方式中的瓣膜 12 可以被壳体 23 完全覆盖, 因此导引鞘

不需要将瓣膜导入到体内脉管中。具有约 22-24 弗伦奇直径的导引鞘通常被用在倒退过程中。相反地,壳体 23 理想地具有小于导引鞘外直径的外直径,并且在具体实施方式中,壳体 23 的外直径在约 0.260 英寸至约 0.360 英寸的范围内,同时具体示例是约 0.330 英寸。通过减小所述装置的整体直径,该装置将更不容易堵塞骨动脉并且患者的腿在过程中仍可以被很好灌注 (well perfused)。此外,因为代表运送装置的最大直径的壳体 23 仅需要接触股动脉和髂骨动脉非常短的时间周期,因此对这些脉管的损伤可以被最小化。

[0092] 虽然不是最理想的,但是在其他的实施方式中,壳体 23 可以在长度上更短以便在运送期间壳体 23 覆盖了更少的瓣膜和球囊的外表面。例如,壳体 23 的尺寸可以被设计为仅在球囊的近端部或瓣膜的近端部上延伸。

[0093] 当运送设备 10 在导向线 140 上前进并通过动脉弓时,导向导管 14 被用于“操纵”设备离开大动脉的内表面。前端片 32 的锥形远端部协助沿股动脉和髂骨动脉跟踪,同时提供沿动脉弓的无损伤跟踪以及自体大动脉瓣膜的平滑穿越。在现有的运送系统中,公知的是在球囊导管的远端固定前端片,这增加了所述装置不能通过导向导管的操作而被弯曲的部分的长度。相反地,在所示实施方式中的前端片 32 安装在独立的前端导管 18 上,该前端导管 18 可以相对于瓣膜 12 运动。因此前端片 32 可以在运送期间被安装到球囊的远端部上以最小化在运送装置的远端处的不可操纵段的长度。这允许更简单的沿动脉弓的跟踪,而在运送装置的端部和大动脉的内壁之间具有很少的接触或没有接触。在具体实施方式中,在运送装置的端部处的不可操纵段的长度 L (图 8A) 约为 6cm 或更小。

[0094] 使用常规的荧光透视法,操作者可以跟踪导向线轴 34 上的标记带 142 (图 2A 和 2B) 的位置以便将瓣膜定位在植入部位上。在瓣膜 12 前进到大动脉环面后,前端导管可以相对于球囊导管向远端运动以使前端片 32 向远端前进从而远端离开球囊 28 (图 8B),并且导向导管可以相对于球囊导管向近端运动以从壳体 23 中暴露出瓣膜 12 (图 8C)。如上所述,在操作者调节瓣膜 12 的位置并且之后展开该瓣膜 12 时,前端导管和导向导管的纵向位置相对于球囊导管被固定。球囊 28 的膨胀有效地扩张了瓣膜 12 从而接合自体瓣膜叶。球囊 28 之后可以被缩小并且缩入壳体 23 并且前端片 32 可以被拉回到球囊的远端部上。整个运送设备之后可以被拉回到导向线 140 上并且从体内移除,在这之后,导向线可以从体内移除。

[0095] 图 9 示出了运送设备 10 的可选实施方式。在此实施方式中,导向导管 14 不具有壳体 23 (如前面的图 3A 和 3B 所示),而代替地,导引鞘 150 可被用于将运送设备导入体内。如图 10A 和 10B 中的最佳显示,在所述的实施方式中的导引鞘 150 包括导引外罩 152 和从该外罩 152 延伸的导引套筒 154。外罩 152 容纳密封阀 (sealing valve) 166。在使用中,当外罩 152 仍在体外时,套筒 154 被插入体内脉管中 (例如股动脉)。运送设备 10 被插入通过外罩中的近端开口 168、密封阀 166、套筒 154 并且进入到体内脉管中。密封阀 166 密封地接合导向导管轴 22 的外表面以最小化血液损耗。在某些实施方式中,套筒 154 可以被涂覆有亲水性涂层并且伸入体内脉管中约 9 英寸,恰好超过回肠分叉并且进入患者的腹部大动脉。

[0096] 套筒 154 可以具有锥形段 156,该锥形段 156 自近端 158 处的第一直径减缩到远端 160 处的更小的第二直径。减小的直径远端部 162 自锥形部分 156 延伸到套筒 154 的远端。锥形部分 156 提供了套筒 154 的外表面和导向导管 14 的导向轴 22 的外表面之间的更

平滑的过渡。锥形部分 156 还允许套筒 154 在患者的脉管系统中的可变放置以帮助最小化股动脉的完全闭塞。

[0097] 图 11-15 示出了由 200 表示的手柄部分的一个可选实施方式,该手柄部分可以用于取代在导向导管 14 内的手柄部分 20(图 1 和 3A)。在所示的实施方式中的手柄部分 200 包括主外罩 202 和调节杆 204,该调节杆 204 转动连接到外罩 202。如下进一步的描述,杆 204 可以向远端和向近端转动(如由图 13 中的双箭头 206 所示)以调节轴 22 的曲率。

[0098] 如图 14 中的最佳显示,外罩 202 可以由第一和第二外罩部分 208、210 形成,所述第一和第二外罩部分 208、210 可以使用适当的粘合剂、机械紧固件、卡扣连接或其他适当的技术而被彼此固定。置于外罩 202 内的是密封外罩 212,该密封外罩 212 具有延伸通过该密封外罩 212 的中心孔 226。孔 226 的远端部可以形成扩大的部分,该扩大的部分接收轴 22 的近端部 214。轴 22 从密封外罩 212 延伸通过主外罩 202 并且离开连接到主体 202 的远端上的前端片 228。端片 216 可以连接到密封外罩 212 的近端,且在这两个部件之间捕获一个密封件 218。如图 15 中的最佳显示,端片 216 可以形成有阶梯孔,该阶梯孔被成形为接收密封件 218 和密封外罩 212 的端部。密封件 218 可以由适当的弹性体构成,例如硅。球囊导管 16 的轴 26 延伸通过端片 216、密封件 218 内的中心开口、密封外罩 212 和导向导管轴 22。密封外罩 212 可以形成有与中心孔 226 流体连通的冲洗端口 220。冲洗端口 220 接收柔性管 222 的一端。管 222 的另一端可以连接到活栓 224(图 11)。

[0099] 如图 14 所示,在所示的配置中的杆 204 包括分别安装到主外罩 202 的相对侧上的第一杆部分 230 和第二杆部分 232。每个杆部分的内表面均可以形成有环形凹槽 274,该环形凹槽 274 适于接收相应的 O 形环 234。杆部分 230 可以连接到安装在外罩中的滑轮 236 以基于杆部分的转动运动而产生滑轮的旋转。例如,杆部分 230 可以形成有凸出物 238,该凸出物 238 延伸通过外罩部分 208 并且进入滑轮 236 中的互补形凹进 240 内(图 16A)。凸出物 238 可以在其外表面上形成有平面,所述平面接合凹进 240 内的相应平面以便在杆被制动时产生滑轮的旋转。滑轮 236 还可以形成有非圆形的凹进或开口 242,该凹进或开口 242 被成形为接收轴 244 的一个端部(图 14)。轴 244 的相对端延伸通过第二外罩部分 210 并且进入杆部分 232 的互补形凹进或开口 246(图 17)。虽然可以使用其它多种非圆形的形状,不过在所示的配置中,轴 244 的端部和相应的开口 242 和 246 为六边形以防止轴 244、滑轮 236 和杆部分 232 之间的相对旋转。可替换地,如果轴相对于滑轮和杆部分以其它方式固定以不转动,则轴的端部和开口 242、246 可以为圆形。

[0100] 上横棒和下横棒 248、250 分别连接到第一和第二杆部分 230、232 的上耳状物和下耳状物并在其间延伸。延伸通过杆部分 230、232 的耳状物并且紧固到横棒 248、250 内的螺丝钉 252 可以被用于将杆 204 的部件固定到主体 202。螺丝钉 254 可以延伸通过杆部分 230、外罩部分 208 并且进入轴 244 的螺纹开口。调节旋钮 266 可以被牢固地固定到螺丝钉 268,该螺丝钉 268 可以延伸通过杆部分 232、外罩部分 210 并且进入轴 244 的相对端中的螺纹开口中。螺丝钉 268 可以被牢固地固定到调节旋钮,例如,通过将螺丝钉的头部粘合地固定在调节旋钮的内表面上的凹进中(未示出)。因此,调节旋钮 266 可以手动地旋转以放松或紧固螺丝钉到轴 244 中以调节滑轮 236 的旋转摩擦。

[0101] 再次参考图 15,牵引线 74 延伸通过轴 22 中的牵引线腔并且从主外罩 202 内侧的轴延伸出。例如一条绳子的柔性受拉构件 256 在其一端被打结或以其它方式连接到牵引线

74 的一端。受拉构件 256 延伸绕过横构件 258、部分绕过滑轮 236 的外圆周、通过滑轮中的径向延伸开口 260 并且被打结或以其它方式连接到邻近滑轮 236 中心处的轴 244 上。如图 16A 和 16B 所示,滑轮 236 可以形成有环形凹槽或凹进 262,该环形凹槽或凹进 262 用于接收受拉构件 256。

[0102] 说明了手柄部分 200 的操作,图 18A 示出了最前向位置上的调节杆 204。在此位置上,轴 22 的可操纵段 56 处于其正常的、未偏转状态(例如图 1 所示笔直,或略微弯曲)。当杆 204 向后转动时,在箭头 264 的方向上,在所述实施方式中的滑轮 236 沿顺时针旋转,使得受拉构件缠绕在滑轮上并且向后拉动牵引线 74。以如前所述的方式,牵引线 74 接着拉动轴的远端从而调节可操纵段 56 的曲率。图 18B 示出了相应于轴 22 的可操纵段的完全弯曲位置、在最后向位置上的杆 204。

[0103] 滑轮 236 的旋转摩擦足以支持牵引线拉紧,由此如果操作者释放调节杆 204,则可保持可操纵段中的弯曲形状。当杆 204 被向着最前向位置转动时(图 18A),牵引线中的张力被释放。当牵引线上的张力被释放时,可操纵段 56 的弹性使得可操纵段回到其正常的未偏转形状。因为在所示实施方式中的受拉构件 256 不向牵引线提供推力,因此杆 204 朝向最前向位置的运动不引起牵引线的弯曲。此外,如上所述,调节旋钮 266 能够由操作者调节以改变滑轮 236 的旋转摩擦。旋转摩擦理想地被调节成如果导向导管在患者的脉管系统中时无意中拉回,则滑轮可以在牵引线的前向拉力下向着最前向位置旋转(如图 18B 中的箭头 270 所示),从而允许可操纵段在拉过脉管系统时被拉直而最小化对脉管系统壁的损伤。

[0104] 有益地,在所示实施方式中的调节杆 204 响应于杆的运动提供基本为 1:1 的可操纵段的偏转;也就是,杆 204 的旋转引起基本为 1:1 的牵引线的运动并且由此引起可操纵段 56 的运动。在此方式中,调节杆 204 提供给操作者可操纵段的曲率的触觉反馈以促进脉管系统的跟踪。此外,杆被符合人体工程学地放置以在使用中维持导向导管的恰当定向。所示的手柄部分 200 的另一个益处是球囊导管 16 的近部分 24(图 2B)或其一部分可以位于端片 216 内以最小化球囊导管的工作长度。

[0105] 图 19A 和 19B 示出了根据一个实施方式的可选前端导管 300,该可选前端导管 300 可替代前端导管 18 与运送设备 10(图 1)一同使用。在所示配置中的前端导管 300 包括连接到前端导管轴 304 的前端片或瓣膜壳体 302。瓣膜壳体 302 适于覆盖球囊 28 和安装在球囊上的瓣膜 12。因此,在此实施方式中,导向导管 14 不需要具有壳体 23(图 8A)来在运送中覆盖瓣膜。轴 304 在其远端被牢固地固定到壳体 302 的远端并且延伸通过球囊 28 和球囊导管轴 26。轴 304 可以具有腔以接收导向线 140。轴 304 可以相对于球囊导管和导向导管纵向运动,与前面所述的前端导管 18 非常类似。

[0106] 如图 19A 中的最佳显示,壳体 302 具有形成有多个裂缝的近端部 306,所述裂缝限定了三角形的副翼 308。副翼 308 可以相对于彼此径向向外弯曲以形成足够大的开口,从而在希望展开瓣膜时允许球囊 28 和瓣膜 12 的通过。近端部 306 可以如所示为锥形以促进壳体 302 收缩回导引鞘中。端部 306 的锥形还提供了无损伤表面以在运送设备被从体内取回时最小化对脉管系统壁的损伤。壳体还可以具有锥形远端部 310 以协助通过股动脉和髂骨动脉的跟踪,同时提供通过动脉弓的无损伤跟踪并且本体动脉瓣膜的平滑穿过。

[0107] 壳体 302 理想地由柔性材料构成,例如尼龙、**Pebax**[®]或 PET 并且可以具有厚度在约 0.0015 英寸至约 0.015 英寸的范围内的壁。通过将壳体 302 做得足够有柔性,沿运送设备的前进通过患者的脉管系统的部分的唯一的相对坚硬、非柔性段是由瓣膜覆盖的球囊的段。这极大地增强了运送设备被前进经过曲折的体内脉管时该运送设备跟随导向线 140 的路径的能力。

[0108] 在使用中,运送设备在导向线 140 上前进直至瓣膜被置于展开位置或接近展开位置。之后前端导管 300 相对于球囊导管 16 向远端前进从而不覆盖球囊和瓣膜 12,如图 19C 所示。当壳体 302 向着远端前进时,球囊和瓣膜可以穿过由副翼 308 形成的近端开口。一旦瓣膜 12 被暴露,则球囊 28 可被膨胀以展开所述瓣膜。

[0109] 图 20A 示出了导向导管 14 的改型,其中瓣膜壳体 23 被替换为连接到导向导管轴 22 的远端的可扩大的网篮或壳体 400。壳体 400 被成尺寸且成形为覆盖瓣膜 12 和球囊 28。因此,在本实施方式中,不需要使用前端导管(例如,前端导管 18)。壳体 400 可以具有由金属线形成的编织的网状结构(例如镍钛诺或不锈钢线)。

[0110] 一条或多条带状线 402 被连接到壳体 400 的远端 404 并且沿导向导管轴 22 的长度延伸通过该导向导管轴 22 中的相应的腔(图 20B)。线 402 可以为例如 0.003 英寸 × 0.020 英寸的镍钛诺带状线。线 402 在其近端被连接到导向导管的手柄部分,从而允许操作者将推力或拉力施加到所述线。在箭头 406 的方向内向前推动线 402 使得壳体折叠在球囊 28 和瓣膜 12 上以提供平滑的跟踪剖面。在箭头 408 的方向内向后拉动线 402 使得壳体扩大并允许球囊和瓣膜向外前进通过位于壳体 400 的远端 404 处的开口。

[0111] 在使用中,壳体 400 被置于覆盖瓣膜和球囊的折叠状态以通过患者的脉管系统运送到展开部位。之后,线 402 在近端方向上(如箭头 408 所示)被拉动以扩大壳体 400。之后,导向导管可以在近端方向上被拉动以使球囊和瓣膜从壳体的远端前进。可替换地,球囊导管 16 可以相对于导向导管 14 向远端前进以使球囊和瓣膜从壳体 400 前进。

[0112] 图 21A-21C 示出了 500 指代的运送设备的可选实施方式。运送设备 500 允许瓣膜 12 被安装到体内脉管内部的球囊导管的球囊 28 上。该球囊导管可以具有类似于图 2A 和 2B 所示的球囊导管的构造,除了图 21A-21B 的实施方式中,球囊导管轴 26 具有远端部 504,该远端部 504 从球囊 28 向远端延伸并且环状锥形楔 502 置于邻近球囊的远端部 504 上。如下更详细的描述,锥形楔 502 用于扩大瓣膜以有助于将瓣膜定位在身体内部的球囊上。楔 502 理想地由例如尼龙的低摩擦材料构成以允许瓣膜在楔上容易地滑动并且容易地滑动到球囊上。

[0113] 所述运送设备包括前端导管,该前端导管包括轴 506 和连接到轴 506 的远端上的前端片 508。前端导管轴 506 可以具有导向线腔以接收导向线 140,从而使所述设备能够在导向线上前进且导向线穿过腔。运送设备 500 还可以包括导向导管,该导向导管包括导向导管轴 22 和细长壳体 510,该细长壳体 510 从轴 22 的远端延伸。前端导管、球囊导管和导向导管可相对于彼此纵向运动并且能够在所述设备的近端具有锁紧机构以将导管相对于彼此保持在选定的纵向位置,如以下的详细描述。

[0114] 如图 21A 所示,瓣膜 12 最初在将运送设备插入到身体中之前以卷曲状态安装在前端片 508 和锥形楔 502 之间的前端导管轴 506 上,而不是将该瓣膜 12 安装到球囊上。瓣膜

被卷曲在前端导管轴上从而当需要将瓣膜放置在球囊 28 上时所述瓣膜仍可以沿轴运动。前端片 508 可以形成有阶梯孔,该阶梯孔包括第一孔部分 512 和在前端片的近端处的第二扩大的孔部分 514。阶梯孔可以形成有环状肩部 516,该环状肩部 516 延伸在第一和第二孔部分之间并且适于在瓣膜被插入到第二部分 514 中时接合瓣膜 12 的远端。前端片 508 可以具有外表面,该外表面在向着前端片 508 的远端的方向上渐缩以提供通过曲折的脉管系统的无损伤跟踪。当瓣膜被置于前端导管轴上以便运送时,可选择的壳体 510 适于延伸过并且覆盖球囊 28、楔 502 和瓣膜 12 的至少近端部。在所示的实施方式中,壳体 510 的远端可以被放置成邻接前端片 508 的近端从而在运送期间完全封装瓣膜。在可选实施方式中,壳体 510 的长度可以更短从而在运送期间覆盖更少的瓣膜或球囊的外表面。

[0115] 当前端片 508 相对于球囊导管向近端运动时(在箭头 518 表示的方向上),前端片 508 将瓣膜 12 推动越过楔 502 并到达球囊 28 上。当瓣膜越过楔时,瓣膜略微扩大以促进该瓣膜在球囊上的定位。球囊导管轴 26 可以具有不透射线的标记 520(图 21A)以协助操作者将瓣膜对准球囊上的恰当位置。前端片可以具有由相对更软和更有柔性的材料形成的外层 522 和由相对更坚硬的材料形成的内层 524。在所示的实施例中的内层 524 形成肩部 516 和第一孔部分 512 的内表面。以此方式,前端片展示出足够的刚性以推动瓣膜 12 越过楔并且到达球囊上并提供柔软的外层以最小化对体内脉管的损伤。例如,外层 522 可以由 55D **Pebax**[®] 构成并且内层可以由 72D **Pebax**[®] 构成,72D **Pebax**[®] 比 55D **Pebax**[®] 坚硬。

[0116] 运送设备安装瓣膜的段通常限定了插入体内的设备的最大外直径。通过在插入体内前将瓣膜 12 安装到前端导管轴上而不是安装到球囊上,瓣膜 12 能够被卷曲为比将瓣膜安装到球囊上时的直径更小的直径。因此,运送设备的最大外直径可以被减小以便插入并通过脉管系统。如上所述,通过减小运送设备的最大直径,该运送设备将减少对股动脉的阻塞并且因此使患者的腿可以在过程期间仍被很好地灌注。在一些实施方式中,壳体 510 和前端片 508(在其近端)的最大外直径约为 0.223 英寸,这是运送设备插入体内的那部分的最大直径。楔 502 在其近端可以具有约 0.120 英寸的直径并且导向导管轴 22 可以具有约 0.184 英寸的外直径。

[0117] 现在根据一个实施方式解释运送设备 500 的操作,瓣膜 12 最初被安装在前端导管轴上并且插入前端片 508 和壳体 510 中。在导向线 140 插入体内后,从体内延伸出的所述线的近端可以被插入到导向线腔的远端中并且运送设备 500 可以被插入体内脉管中(例如股动脉)并且前进通过体内(如图 21A 中所示)。可替换地,例如,如果未提供壳体 510 来覆盖瓣膜 12,则导引鞘可以首先被插入到体内脉管中。在插入导引鞘后,运送设备可以通过导引鞘被插入并且进入体内脉管。

[0118] 当运送设备的远端前进到便于使瓣膜 12 滑动到球囊上的位置时,导向导管相对于球囊导管被向近端收回以使所述瓣膜和球囊从壳体 510 前进。例如,如果将人工瓣膜植入到本体动脉瓣膜内,则瓣膜和球囊可以前进到升大动脉中或前进到左心室,之后瓣膜在此处可以被移动到球囊上。在任何情况下,如图 21B 所示,前端导管均可以被向近端收回以使瓣膜前进越过楔 502 并到达球囊 28 上。标记 520(图 21A)可以被用于将瓣膜中心定位在球囊上。在将瓣膜安装到球囊上之后,前端导管可以向远端前进以便不阻碍球囊的膨胀,如图 21C 所示。之后瓣膜可以被定位在植入部位(例如在本体动脉瓣膜内)并且通过球囊的膨胀而展开瓣膜。

[0119] 图 22A 和 22B 示出了运送设备 10(图 1-8)的改型。在图 22A 和 22B 的实施方式中,壳体 23 具有大体管状形状但以卷起的状态提供在导向导管轴 22 的远端部上。在瓣膜 12 被安装到球囊 28 上后,壳体可以展开在瓣膜 12 上以插入并通过患者的脉管系统。图 22A 和 22B 中所示的运送设备的操作与以上参考图 8A-8C 描述的运送设备 10 的操作相同。

[0120] 图 23A 和 23B 示出了以 600 表示的改进的导引鞘的实施方式,该导引鞘可以用于促进运送设备插入体内脉管中。导引鞘 600 特别适合与用于植入人工瓣膜的运送设备一同使用,例如此处所述的运送设备的实施方式。导引鞘 600 还可以用于引导其他类型的运送设备以将各种类型的腔内装置(例如支架、支架移植件等)放置到多种类型的脉管的或非脉管的体腔中(例如静脉、动脉、食道、胆道系统的输送管、肠、尿道、输卵管管道、其他内分泌或外分泌的管道等)。图 23A 中所示的示例示出了用于植入人工瓣膜 12 的运送设备的远端部。所述运送设备包括球囊导管和导向导管。球囊导管包括轴 26 和安装到该轴的远端部上的球囊 28。导向导管包括轴 22,该轴 22 在球囊导管轴 26 上延伸。球囊导管和导向导管的其余部分可以根据图 1-8 中所示的实施方式而构造。

[0121] 常规的导引鞘通常需要管状加载器以被插入通过所述鞘外罩中的密封件从而为安装到球囊导管上的瓣膜提供不被阻塞的路径。加载器从导引鞘的近端延伸,由此增加了其工作长度并且减小了运送设备可以插入体内的可用工作长度。导引鞘 600 包括被容纳在所述鞘外罩中的一体的加载器管,从而减小鞘的工作长度并且由此增加运送设备可插入体内的可用工作长度。

[0122] 例如,所示的鞘 600 包括密封外罩 602 和从外罩向远端延伸的管状套筒 604。密封外罩 602 容纳一个或多个密封阀,例如所述的实施方式中所示的横切阀(cross-slit valve)606、碟型阀 608 和止血阀 610。所述阀理想地由弹性生物相容材料制成,例如聚异戊二烯,不过类似的生物相容材料也可以被使用。阀 606、608、610 还显示并描述在美国专利 No. 6, 379, 372 中,该专利作为参考结合于此。隔离物 612 可以被插入碟型阀 608 和横切阀 606 之间。

[0123] 连接到密封外罩的近端的是端片 614,该端片 614 适于沿密封外罩的长度纵向运动。在所述的实施方式中,端片具有形成有内螺纹 616 的管状体,内螺纹 616 与形成在密封外罩 602 的外表面上的外螺纹 618 相接合。因此,端片 614 的旋转使该端片相对于密封外罩向内和向外运动。端片 614 具有中心开口 620 和细长的加载器管 622,该加载器管 622 牢固地固定到端片的近端部并且从端片的近端部向远端延伸。开口 620 和加载器管 622 被成尺寸为允许安装到运送设备上的瓣膜 12(或其他假体)的通过。端片 614 还容纳密封件 624,该密封件 624 具有与开口 620 对准的中心开口。当运送设备插入导引鞘 600 时,密封件 624 密封地接合运送设备的外表面。

[0124] 如上所述,端片 614 可以相对于密封外罩 602 向内和向外调节。将端片 614 从图 23A 中所示的延伸位置调节到图 23B 所示的收回位置使得加载器管 622 移动通过密封件 606、608、610 从而为瓣膜 12 提供了通过导引鞘的不被阻塞的路径。因为与常规的导引鞘中的加载器管不同,所述加载器管不延伸到端片的后面,因此加载器管不减小运送设备可插入到脉管系统中的可用工作长度。

[0125] 在使用中,在图 23A 所示的延伸位置中的导引鞘 600 可以被放置在事先插入的导向线 140 上并且在其上延伸直至套筒 604 伸入体内脉管一个期望的距离。运送设备之后可

以被插入通过开口 620 以将瓣膜 12 放置到加载器管 622 内且密封件 624 形成了在导向导管轴 22 周围的流体不泄漏密封。之后,端片 614 被旋转以使加载器管 622 滑动通过阀 606、608、610(图 23B),由此将运送设备放置为与套筒 604 的腔以及该套筒所插入的体内脉管连通。有益地,这种方法简化了加载过程并且减少了将瓣膜加载到所述鞘中步骤和部件的数量。

[0126] 在导引鞘 600 的可选实施方式中,密封外罩 602 可以具有内螺纹,所述内螺纹接合端片 614 上的外螺纹。所述端片可以被旋转以如前所述地调节加载器管 622 的位置。此外,密封外罩和端片上的螺纹的斜度可以被改变以改变将加载器延伸通过密封阀所需要的旋转移动量。在另一个实施方式中,通过在不旋转端片的情况下推和拉该端片,端片 614 可以沿密封外罩的长度被滑动地定位。

[0127] 图 24A 和 24B 示出了由 700 表示的可以用在运送设备 10(图 1)中的前端导管的另一个实施方式。前端导管 700 包括前端片 702 和前端导管轴 704。前端片 702 具有连接到前端导管轴 704 的远端 706 和连接到球囊导管轴 26 的远端上的近端。前端片 702 包括球囊或由例如尼龙或 PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)的柔性薄材料形成的类似结构,该前端片 702 能够呈现倒置的形状,当前端片 702 被向着球囊 28 推进时,该倒置的形状覆盖瓣膜 12 和球囊 28 或其中的部分。例如,前端片 702 可以具有类似于球囊 28 的结构。

[0128] 虽然前端片 702 的近端被连接到球囊导管轴,但是前端导管轴 704 可相对于球囊导管轴 26 滑动。因此,当前端导管轴 704 相对于球囊导管轴 26 从第一延伸位置(图 24B)向着第二收回位置(图 24A)向近端运动(在箭头 710 的方向上)时,前端片 702 被推向球囊导管轴 26 的远端,从而使得前端片 702 呈现倒置的位置、覆盖了球囊 28 的外表面的一部分和瓣膜 12。类似地,可以看出,相对于前端导管轴从图 24B 中所示的延伸位置向远端移动球囊导管轴还有效地使得前端片在球囊和瓣膜上呈现倒置的位置。

[0129] 在使用中,前端片 702 最初放置在图 24A 中所示的倒置的位置以在瓣膜通过患者的脉管系统的运送期间提供平滑的跟踪剖面。在植入部位处或植入部位附近,前端导管轴 704 相对于球囊导管轴 20 向远端运动(在箭头 712 的方向上)从而为了之后瓣膜的展开而不覆盖瓣膜 12 和球囊 28。虽然不必要,但仍期望前端片 702 可以被部分地膨胀从而使该前端片 702 可以更易于呈现图 24A 中所示的倒置的位置。为此,前端导管轴 704 的腔可以流动地连接到流体源以便部分地膨胀前端片 702,这与球囊导管轴被用于运送流体到球囊 28 的方式类似。

[0130] 图 25A 示出了运送设备 10 的一个改型的远端部。本实施方式中的运送设备包括阶梯球囊 800,该球囊 800 安装在球囊导管轴 26 的远端部和内轴 34 上。如图 25B 所示,所述的球囊 800 包括第一细小部分 802、第一圆锥部分 804、主圆柱部分 806、第二圆锥部分 808、第二圆柱部分 810、第三圆锥部分 812 和第二细小部分 814。瓣膜 12(图 25A)可以卷曲状态安装在主圆柱部分 806 上。阶梯球囊 800 还在共同未决的美国申请 No. 11/252,657(‘657 申请)(以美国专利申请公开号 No. 2007/0088431 公开)中进行了更详细的描述,该申请作为参考结合于此。

[0131] 如图 25A 所示,运送设备包括导向导管,该导向导管包括导向导管轴 22,该导向导管轴 22 具有邻接瓣膜 12 的近端的扩大的端部 816。所述导向导管还包括可收回的壳体 818,该可收回的壳体 818 在瓣膜 12 之上延伸并覆盖瓣膜 12。壳体 818 可操作地相对于瓣

膜和导向导管轴 22 的远端纵向地滑动从而不覆盖瓣膜以便在体内脉管中展开。球囊 800 的部分 802、804 从壳体 818 的远端延伸并且可以部分地膨胀以提供球囊导管的远端和壳体 818 之间的过渡构件,由此有助于通过患者脉管系统的跟踪,类似前端片 32(图 1)。从壳体 818 延伸的球囊的端部还可以被用作扩张器以在期望的植入部位处展开瓣膜之前扩张本体心脏瓣膜的狭窄的叶或患者脉管系统的其他部分,如在‘657 申请中的进一步的描述。

[0132] 如图 25A 中进一步的显示,在所述实施方式中的壳体 818 具有在瓣膜 12 之上延伸的圆柱状的远端部 820 以及从圆柱状的远端部 820 的近端向近端延伸的多个沿圆周分隔的指 822。每个指 822 的近端部均连接到牵引线 826,该牵引线 826 延伸通过导向导管轴 22 中的相应的腔。如图 25C 所示,每条牵引线 826 从相应的腔 828 向远端延伸通过相应的指 822 的近端部 824 中的开口 830 并返回到腔 828 中。导向导管还可以包括柔性外部壳体 838,该柔性外部壳体 838 在牵引线 826 自轴 22 延伸出的部分上延伸以防止线接触脉管系统的内壁。壳体 838 可以牢固地固定到轴 22 的外表面,例如通过适当的粘合剂。可替换地,壳体 838 可以适于相对于轴 22 纵向地滑动。

[0133] 在所述的示例中的壳体 818 具有四个指 822,每个指连接到延伸通过相应的腔 828 的牵引线 826。如图 25D 所示,腔 828 可以围绕轴 22 的中心腔 54 等距地隔开。如上所述,轴 22 还可以包括另一个腔以便接收牵引线 74 从而调节导向导管的曲率。牵引线 826 在导向导管轴 22 的长度上延伸并且可操作地连接到位于轴的近端处的调节机构以允许手动调节牵引线 826 且由此手动调节壳体 818。

[0134] 图 25E 是连接到导向导管轴的近端的手柄部分 832 的示意性的图示。除了手柄部分 832 可以包括连接到牵引线 826 的附加调节机构 834 外,手柄部分 832 可以具有类似于手柄部分 20(如上所述并如图 3A-3B 所示)的构造。调节机构 834 可以通过操作者移动牵引线 826 而前后移动(在双箭头 836 的方向上)。牵引线 826 理想地显示出足够的刚性以在远端方向上无变形地将推力施加到壳体 818。牵引线可以为例如 0.006 英寸 × 0.012 英寸的镍钛诺带状线。以此方式,壳体 818 可在相对于瓣膜的近端方向上被收回,并且如果必要,则在远端方向上运动,例如以通过调节机构 834 的操作而将瓣膜收回到壳体 818 中。可以用于产生牵引线在远端和近端方向上的运动的调节机构的进一步的细节在‘657 申请中详细描述。

[0135] 当瓣膜前进到体内的植入部位时,壳体 818 通过调节机构的操作而被收回以便不覆盖瓣膜。当壳体 818 被收回(相对于轴 22 和外部壳体 838)时,轴端部 816 的远端邻接瓣膜以防止瓣膜在球囊 800 上的位置的不当运动。此后,球囊导管可以相对于导向导管向远端前进以使球囊 800 从壳体 838 和轴端部 816 前进一个足够的距离以允许球囊的充分膨胀,从而展开瓣膜 12。瓣膜 12 可以是由球囊展开的可扩大的球囊瓣膜,或者可替换地,瓣膜 12 可以是当前进离开壳体 818 时径向扩大的自扩大的瓣膜。在后一种情况下,球囊 800 可以用于进一步扩大瓣膜以确保该瓣膜与本体瓣膜的口紧密地接合。

[0136] 在可替换的实施方式中,轴远端部 816 可以被配置为将可释放的附件提供到瓣膜 12,如在‘657 申请中的详细描述。以此方式,导向导管可以被前后移动以在瓣膜被展开时调节该瓣膜在体内脉管中的位置。在展开之前(或者在瓣膜被部分展开或被扩大之后),瓣膜位置的控制可以通过操作者对导向导管的推、拉或扭动而获得。一旦操作者满意瓣膜的位置,则瓣膜可以完全展开并且该瓣膜脱离导向导管轴的远端。

[0137] 图 25A-25E 示出了由 900 所示的导引鞘的另一个实施方式,该导引鞘 900 可以用于促进运送设备被导入血管。导引鞘 900 具有可扩大的细长套筒 902,该套筒 902 可以从第一直径(图 25A)径向地扩大到更大的第二直径(图 25B),从而促进运送设备的最大部分(安装了瓣膜或其他假体装置的部分)的插入。鞘 900 还包括手柄部分 904,该手柄部分 904 连接到套筒 902 的近端。套筒 902 包括内层 906 和外层 908。内层 906 可以为编织的聚合物层,该聚合物层由例如聚醚醚酮(peek)、尼龙或聚丙烯等适当的材料构成。外层 908 可以由氨基甲酸酯(urethane)或其他适当的材料形成。外层 908 的外表面可以具有亲水性涂层。手柄部分 904 可以容纳一个或多个密封阀,如前所述,所述密封阀被构造为密封地接合被插入通过所述鞘的运送设备的外表面。

[0138] 如图 25C 所示,套筒 902 可以形成有主腔 910 和一个或多个内部管道 912,所述主腔 910 被成尺寸为允许运送设备通过,所述内部管道 912 限定了围绕主腔 910 相分隔的侧腔。延伸通过每个侧腔的是相应的牵引线 914。每条牵引线 914 的近端被连接到手柄部分 904 上的调节机构 916。每条牵引线 914 的远端被牢固地固定到套筒 902 的远端部。例如,如图 25D 所示,每条牵引线 914 均可以从相应腔的远端向外延伸并且可以被焊接到与套筒的远端相邻的内层 906 上。

[0139] 调节机构 916 被配置为允许套筒 902 的直径在第一直径(图 25A)和更大的第二直径(图 25B)之间被手动调节。在所示的实施方式中,例如,调节机构可以在由双箭头 918 指示的方向上相对于手柄部分 904 纵向运动。在近端方向上(远离套筒 902)使调节机构运动有效地在相同方向上拉动了牵引线 914,这使得套筒 902 径向地扩大并且在长度上缩短。在远端方向上(向着套筒)使调节机构 914 运动释放了牵引线 914 上的张力以允许套筒 902 在其本身的弹性下径向地收缩并伸长。在具体实施方式中,套筒 902 在其收缩状态下具有约 18F 的外直径并且可以扩大到约 28F 的外直径。

[0140] 在使用中,套筒 902 可以被如前所述地插入到血管中。当运送设备(例如运送设备 10)被插入通过套筒 902 时,套筒 902 可以径向地扩大以允许安装在运送设备上的人工瓣膜(例如瓣膜 12)或其他人工装置容易地通过套筒 902。一旦人工瓣膜被插入到血管中,套筒 902 的直径可以被减小以最小化血管的阻塞。

[0141] 在可选实施方式中,如图 25E 所示,内层 906 可以是激光切割管而不是编织层。所述管可以由多个纵向延伸的切口或裂缝 920 形成,所述切口或裂缝 920 允许所述管径向地扩大和收缩。

[0142] 此处公开的运送设备的多种实施方式可以被用于将除人工心脏瓣膜以外的人工装置植入到身体。例如,运送设备可以用于将多种类型的腔内装置(例如支架、支架移植等)运送和展开到多个类型的脉管和非脉管的体腔(例如静脉、动脉、食道、胆道系统的输送管、肠、尿道、输卵管管道、其他内分泌或外分泌的管道等)。在一个具体示例中,运送设备可以用于将可扩大的球囊植入冠状动脉(或其他血管)以维持血管腔的开放。

[0143] 鉴于可以应用公开的本发明的原理的许多可行的实施方式,应该意识到,所述的实施方式仅是本发明的优选示例并且不应被作为本发明范围的限制。此外,本发明的范围由所附权利要求限定。因此我们将落入这些权利要求的范围和精神内的全部内容作为我们的发明。

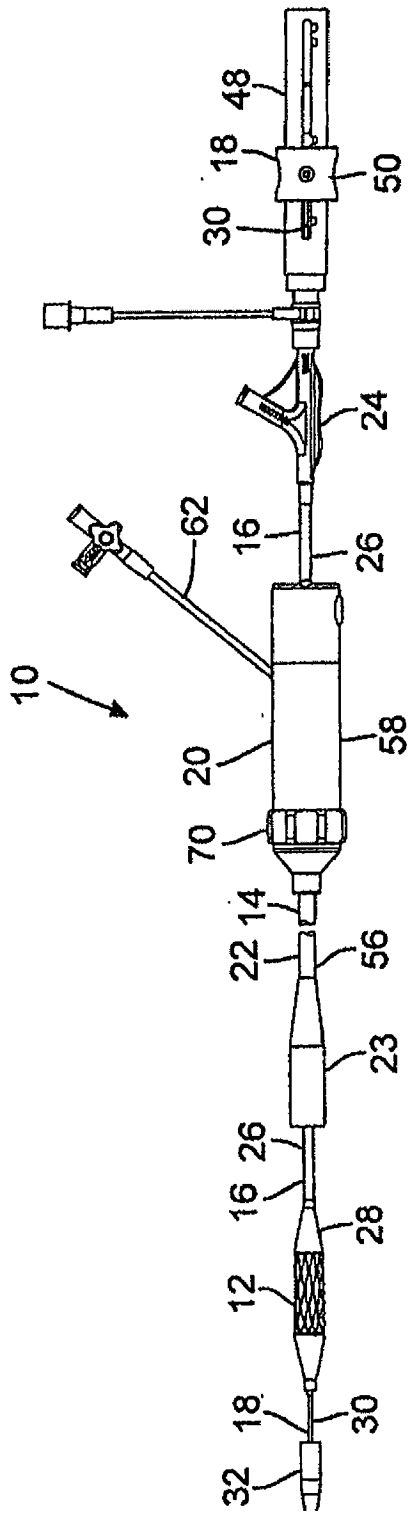


图1

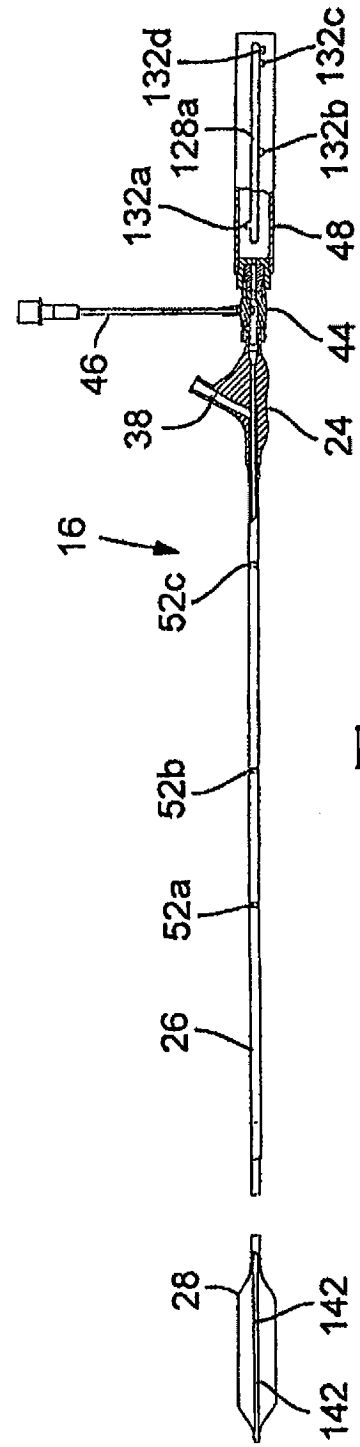


图2A

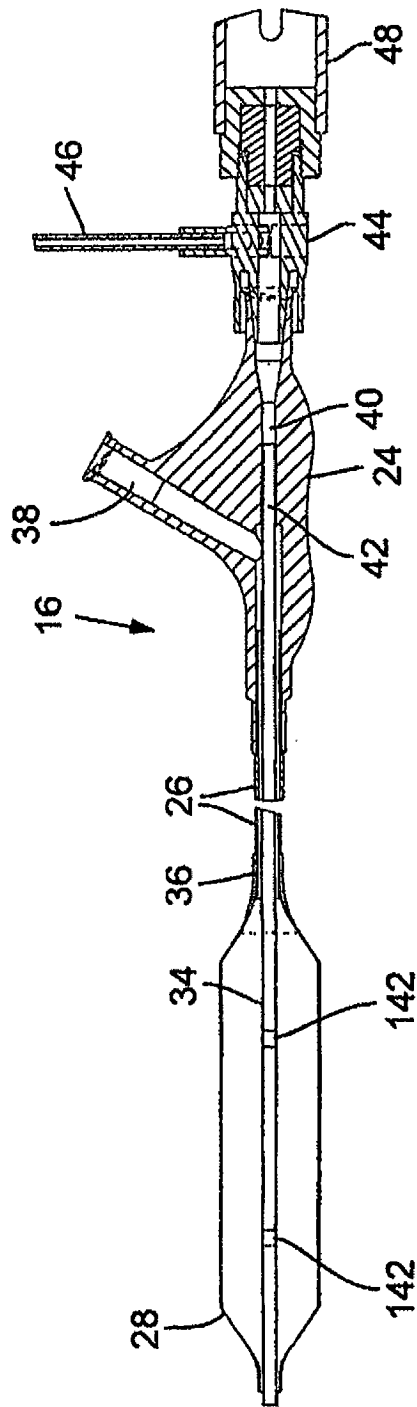


图2B

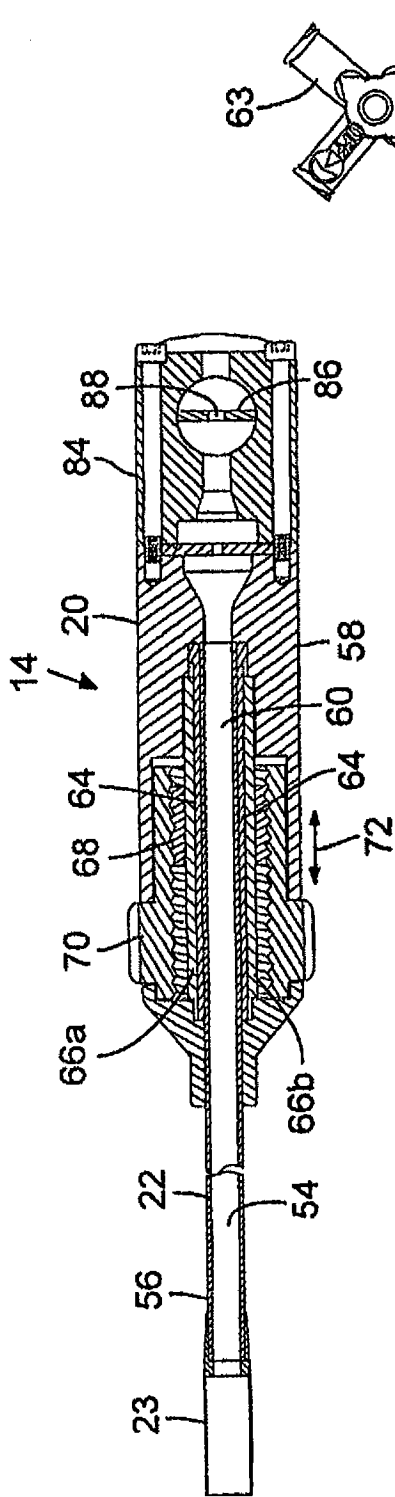


图3B

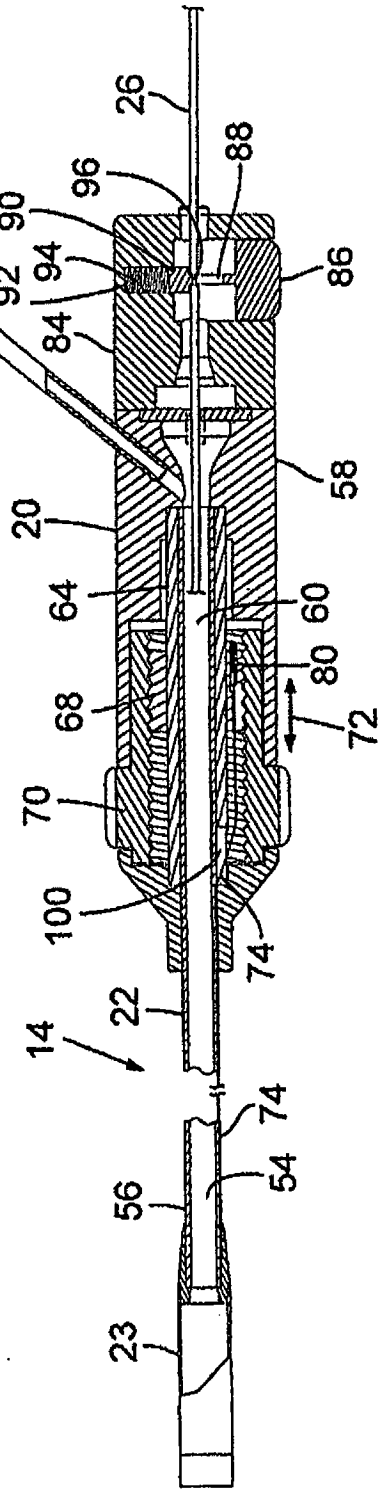


图3A

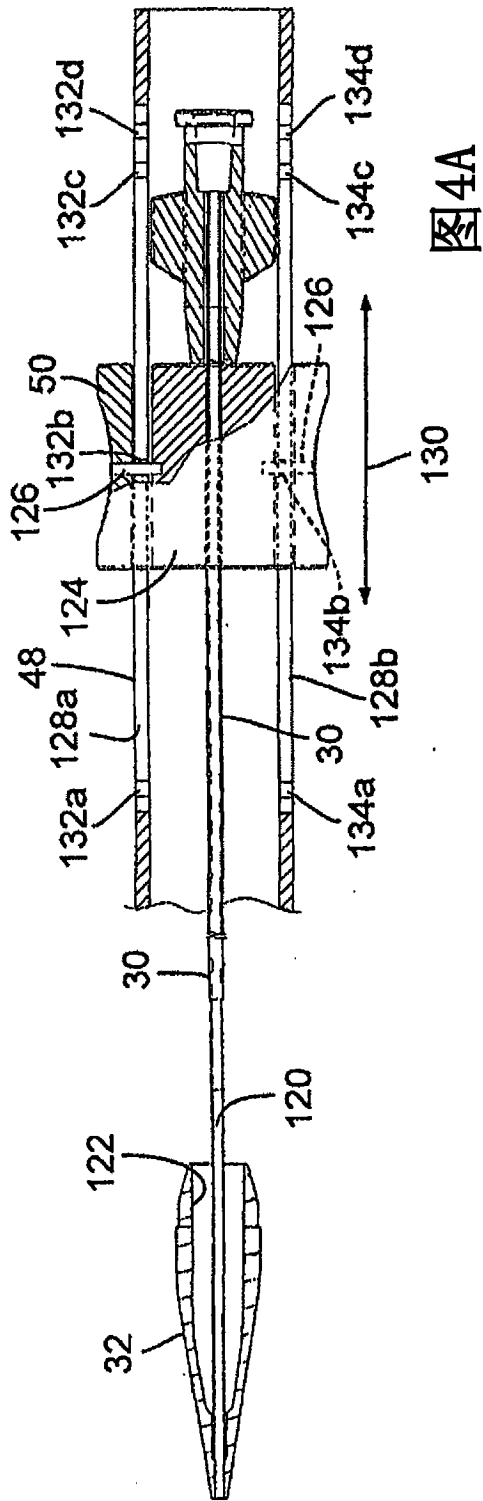


图4A

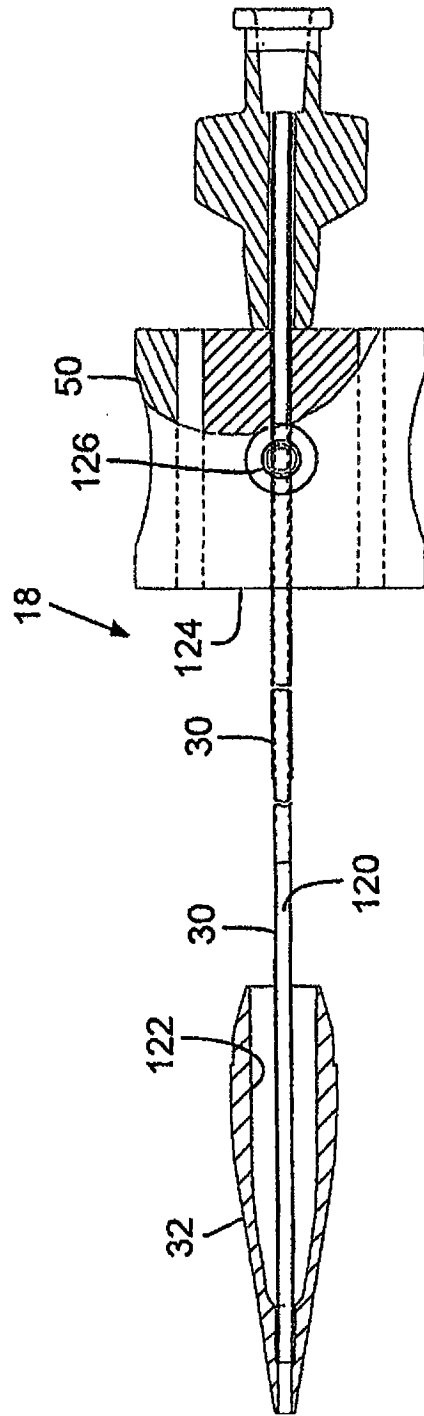


图4B

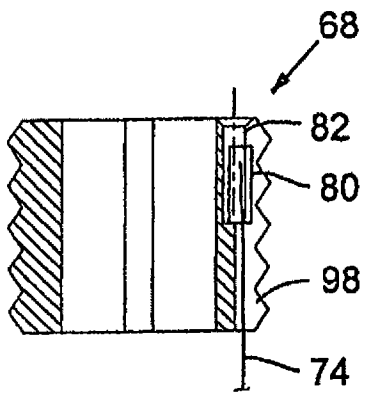


图 5A

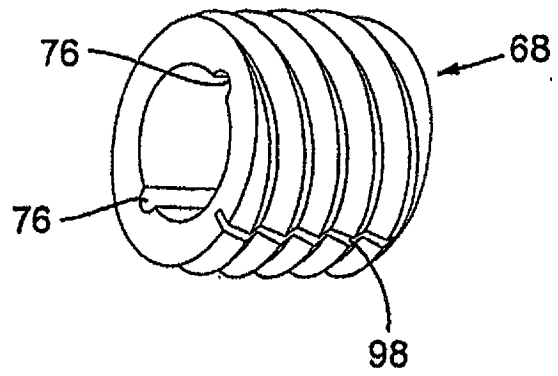


图 5B

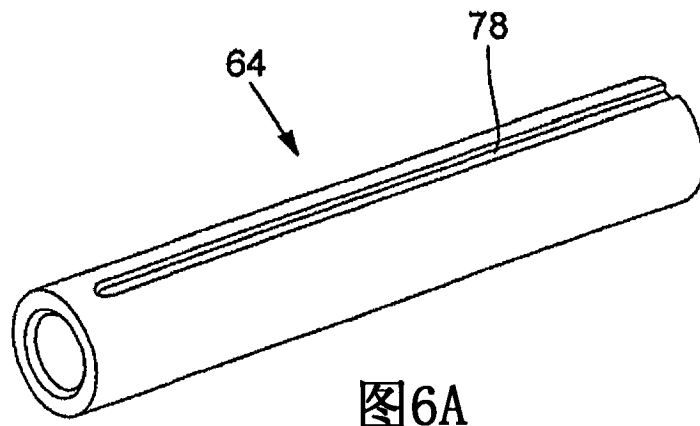


图6A

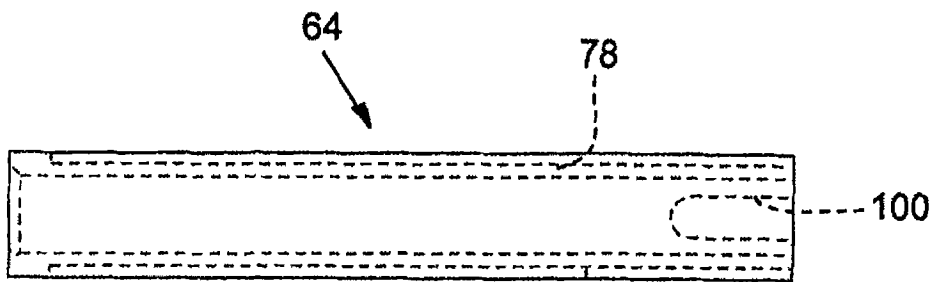


图6B

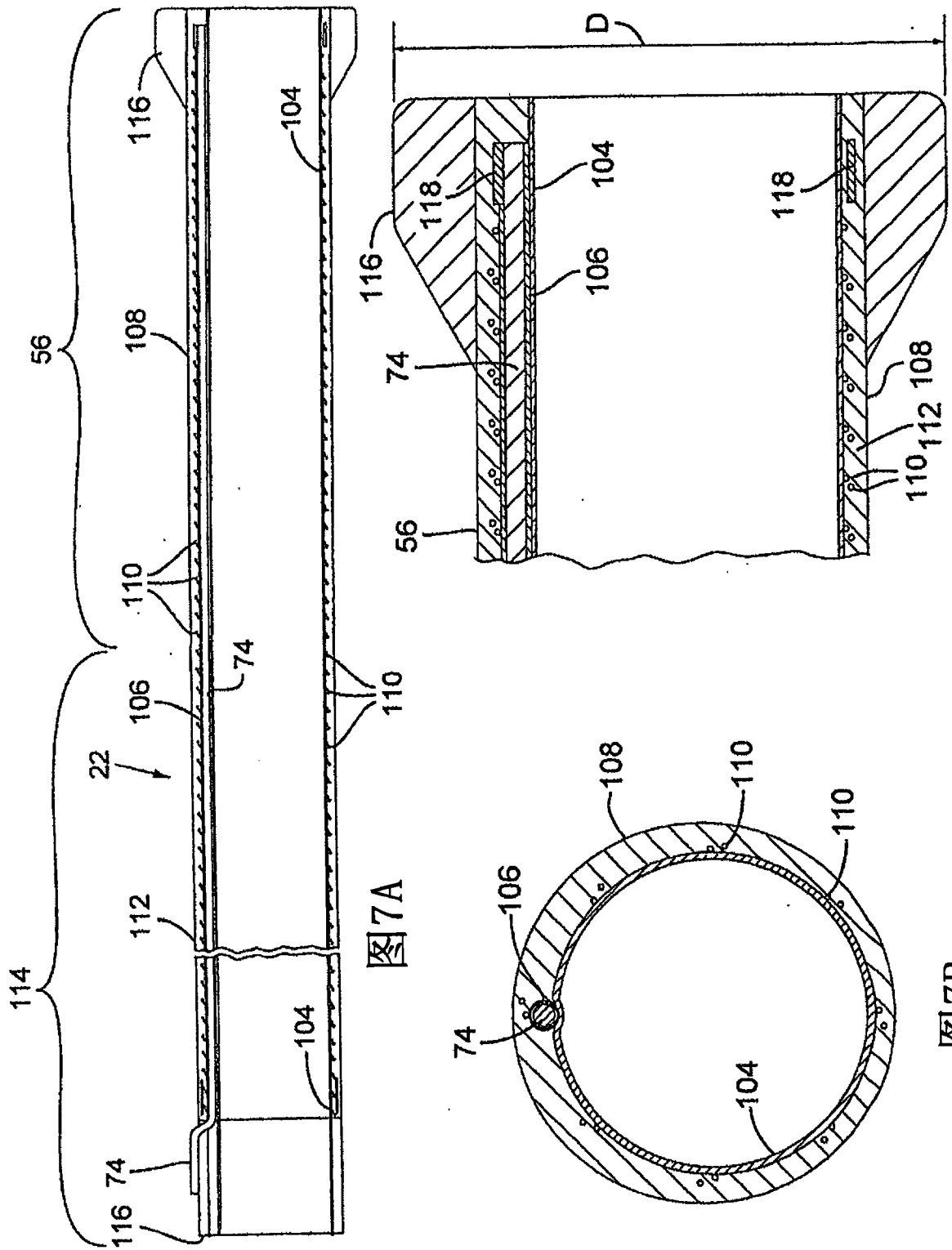


图7A

图7B

图7C

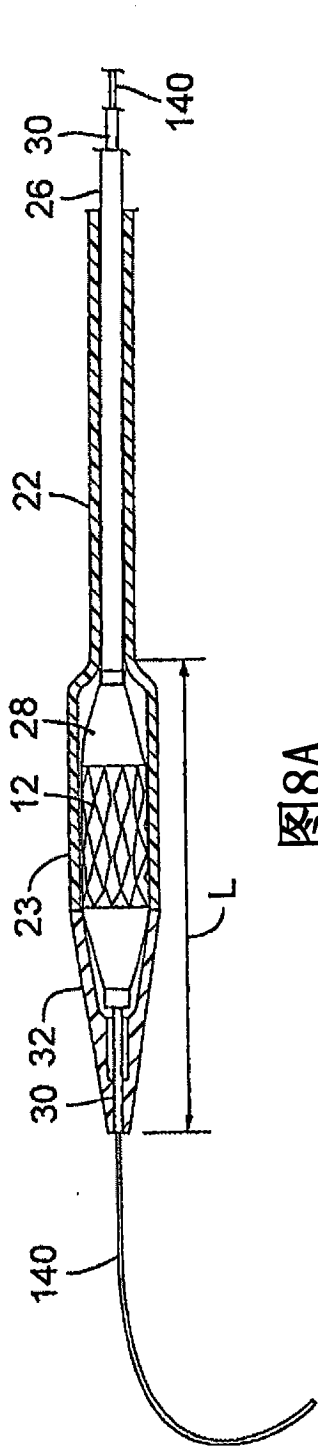


图8A

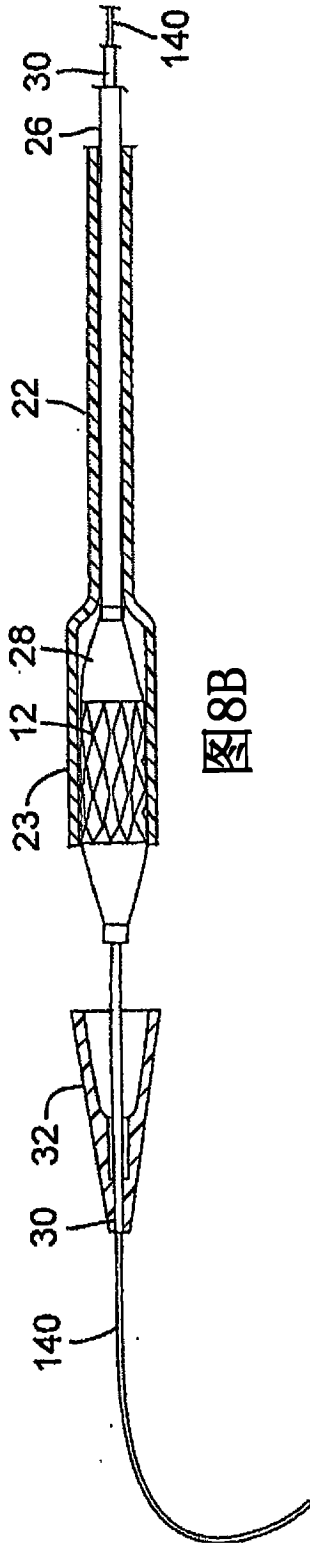


图8B

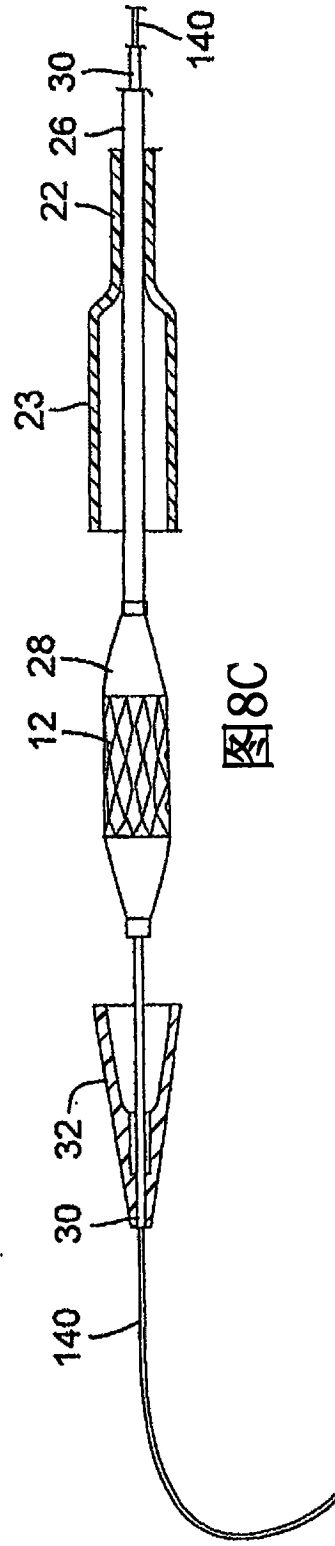
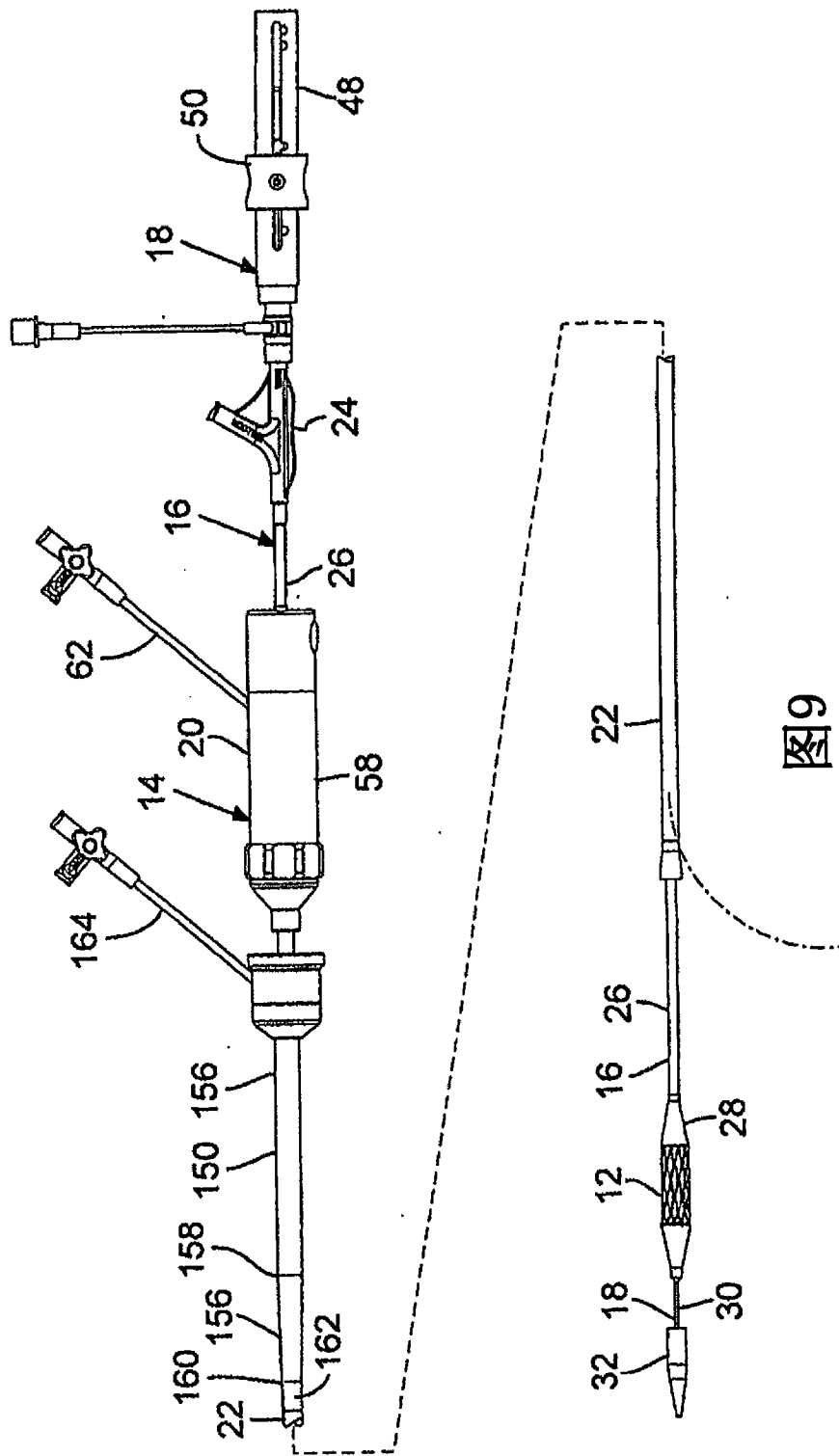


图8C



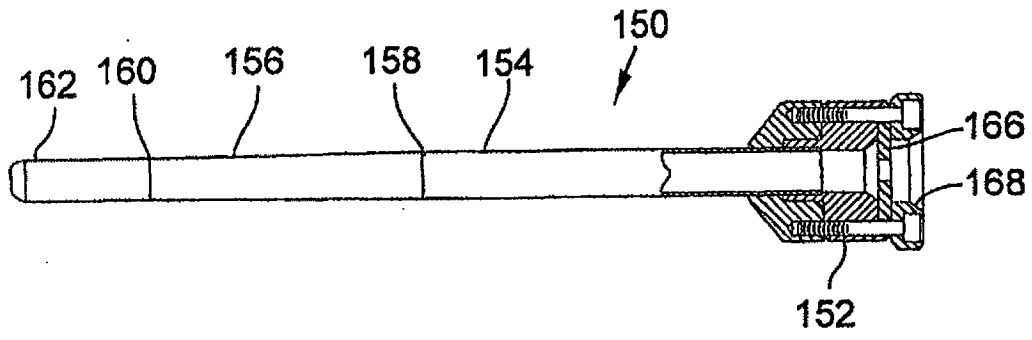


图 1B

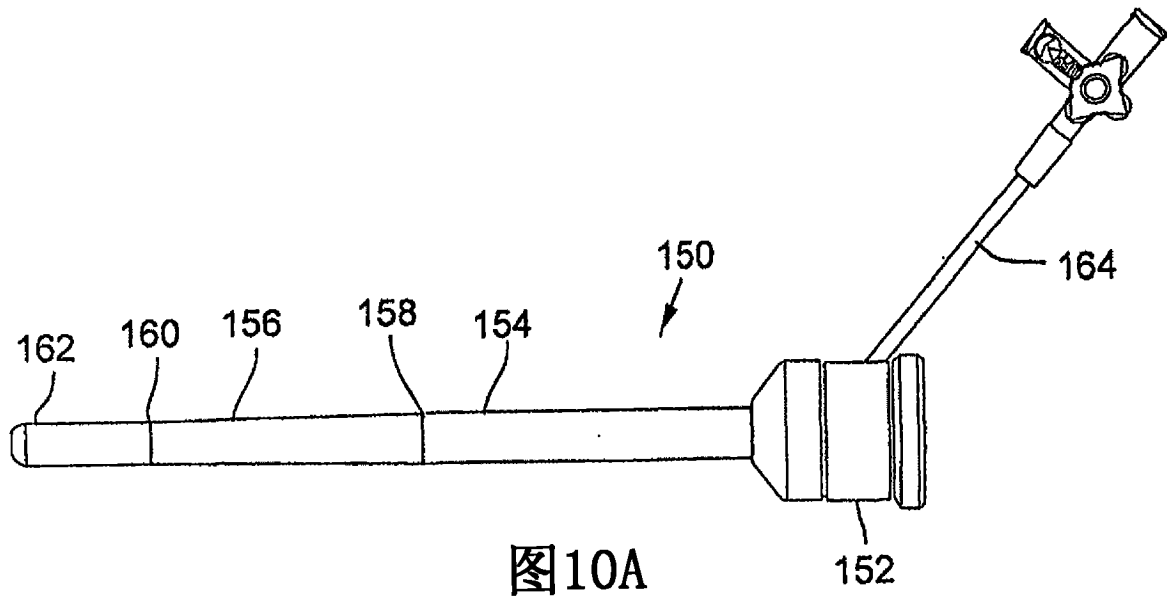


图 10A

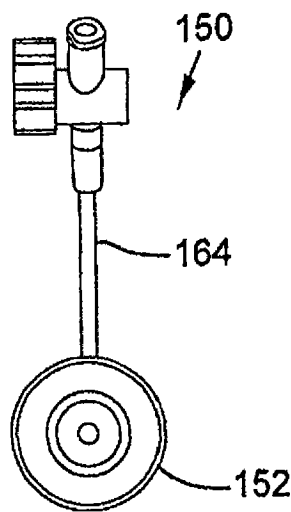


图 10C

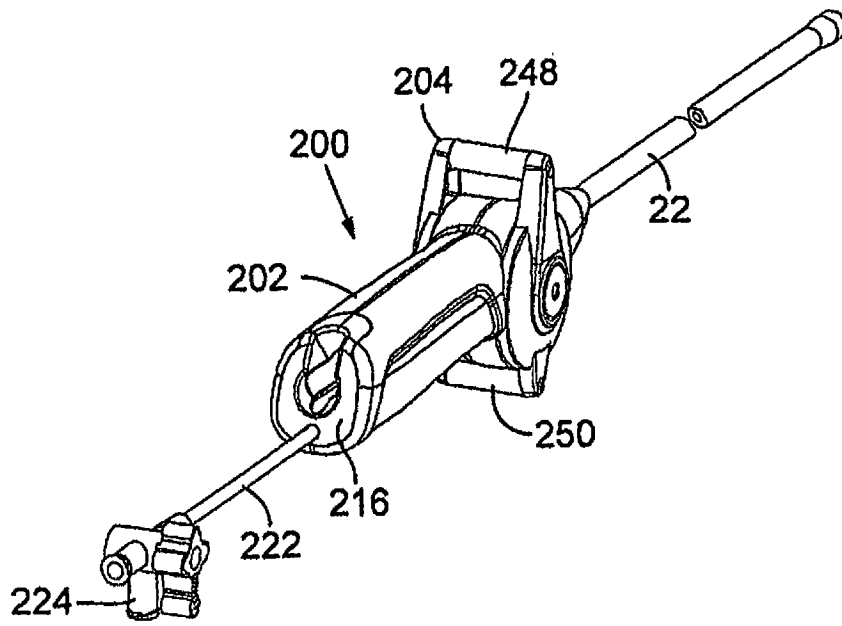


图 11

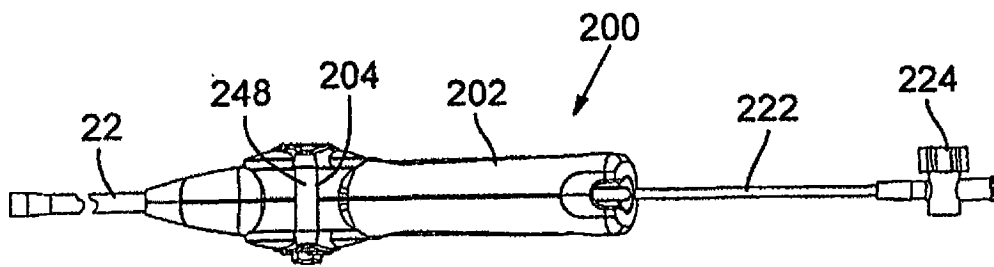


图 12

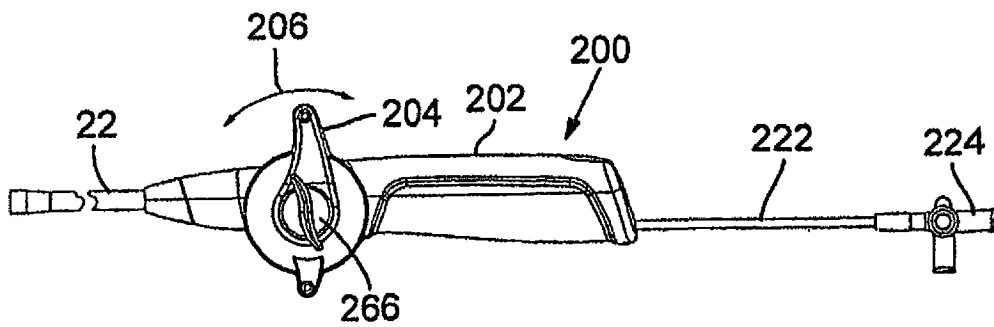


图 13

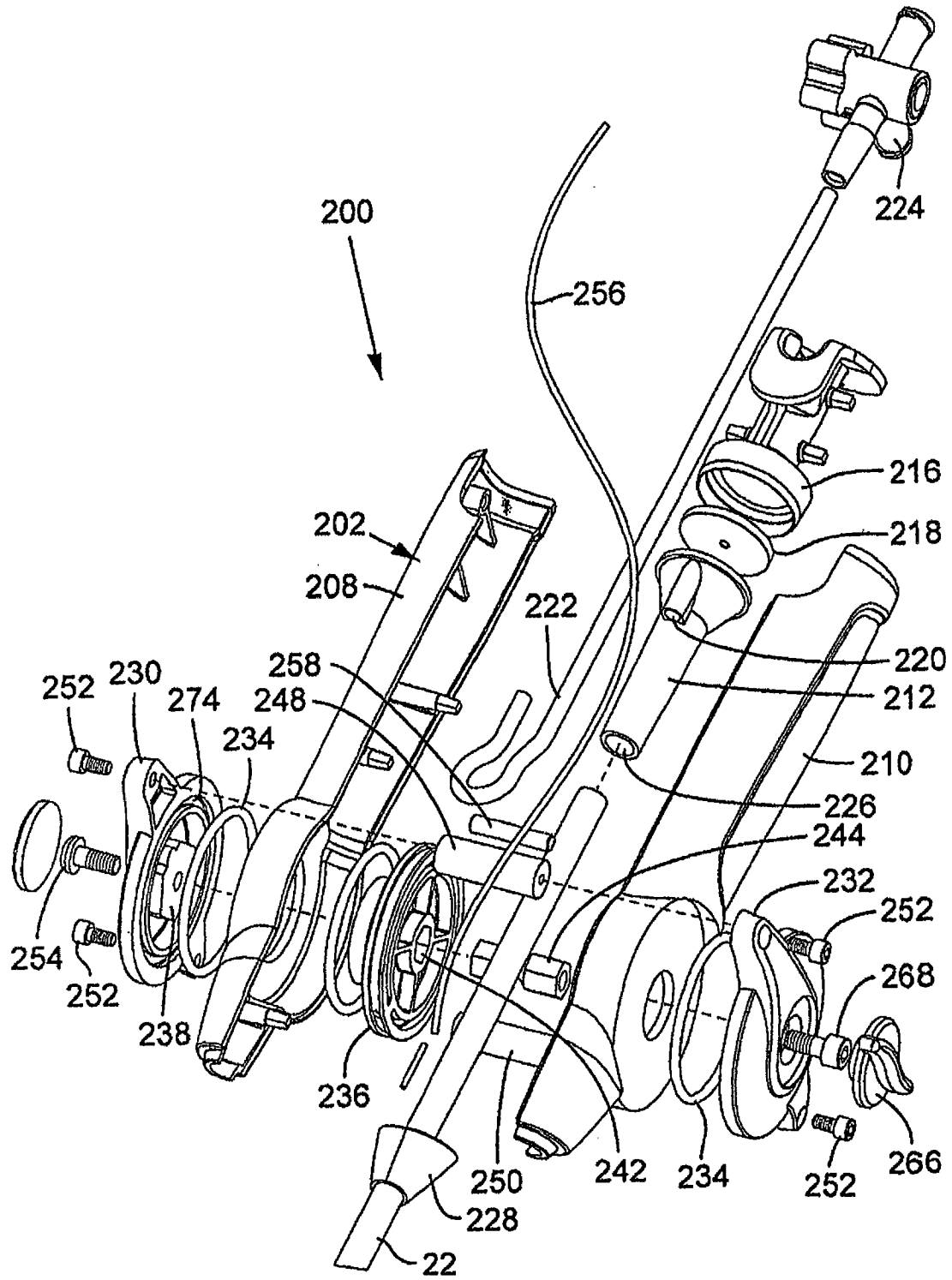


图 14

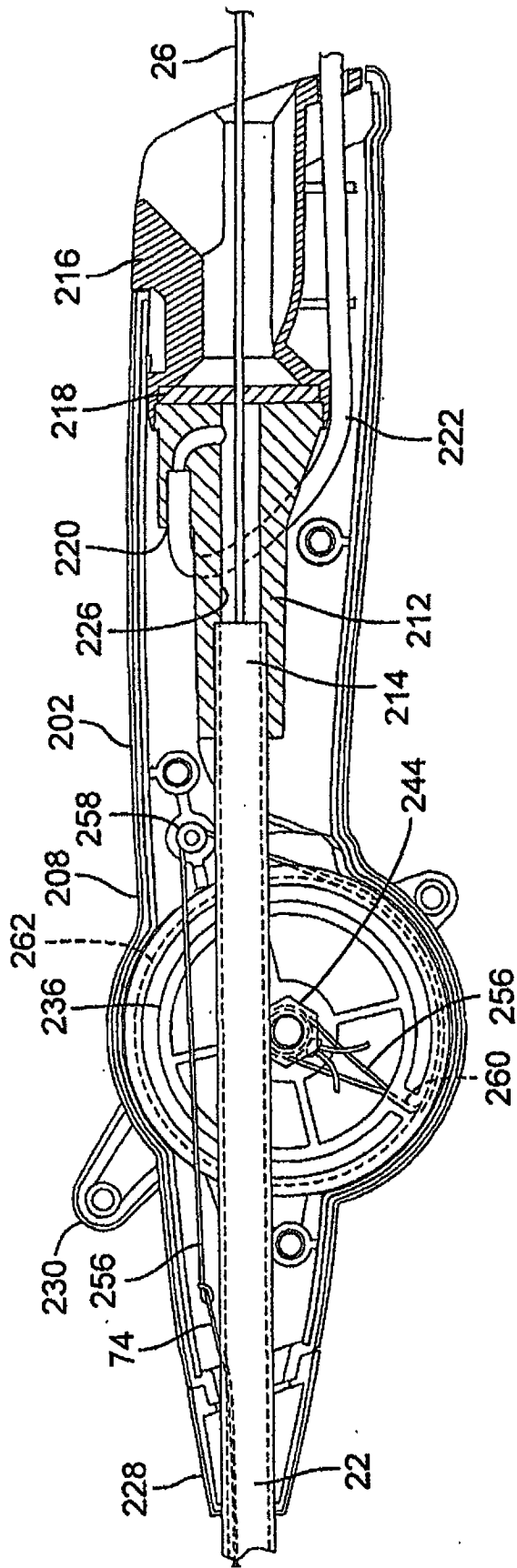


图15

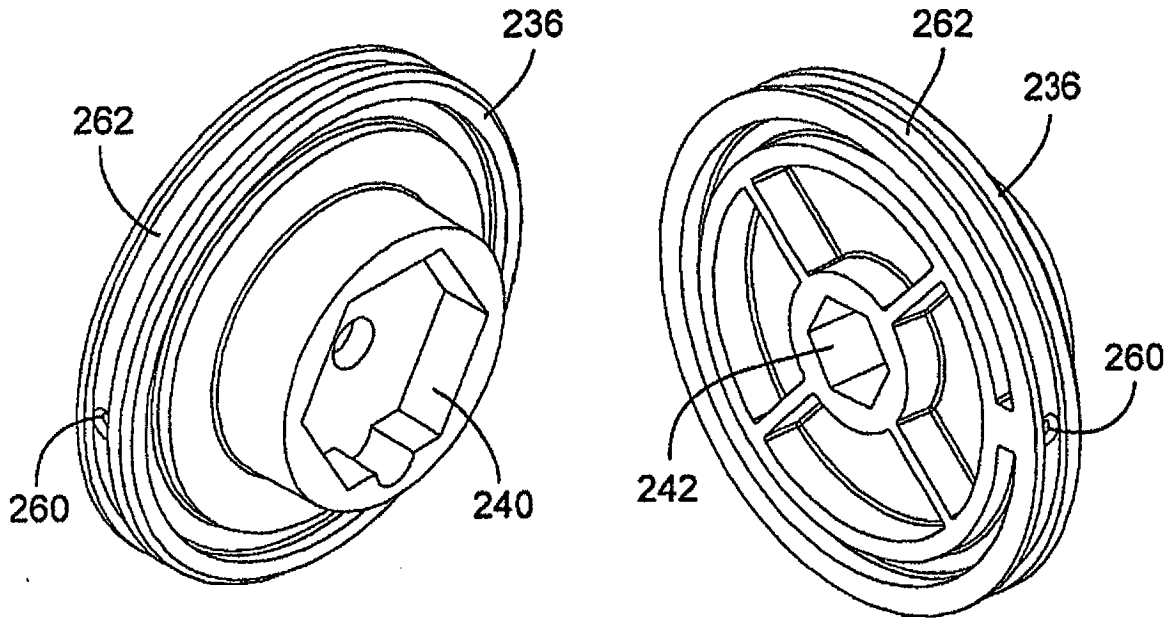


图 16A

图 16B

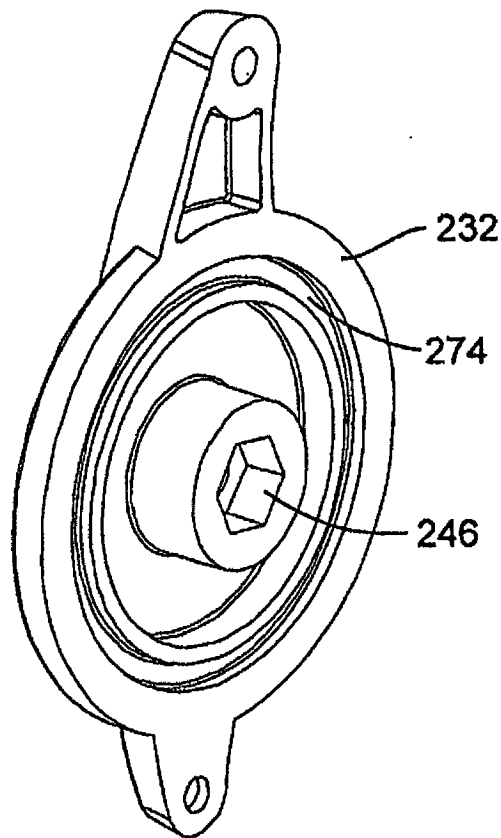


图 17

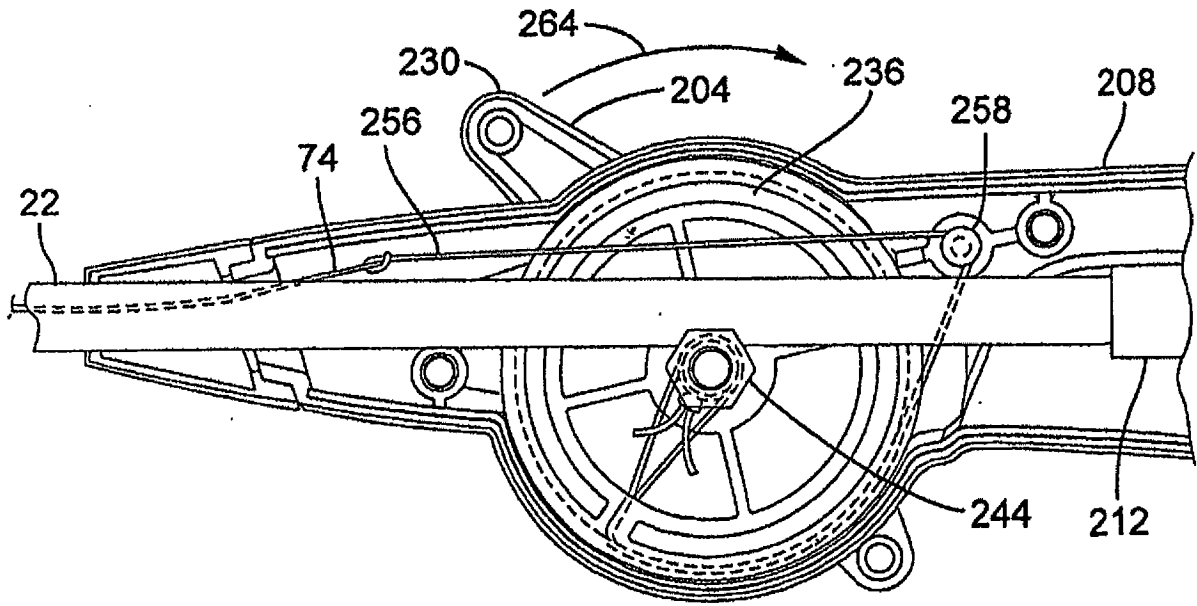


图 18A

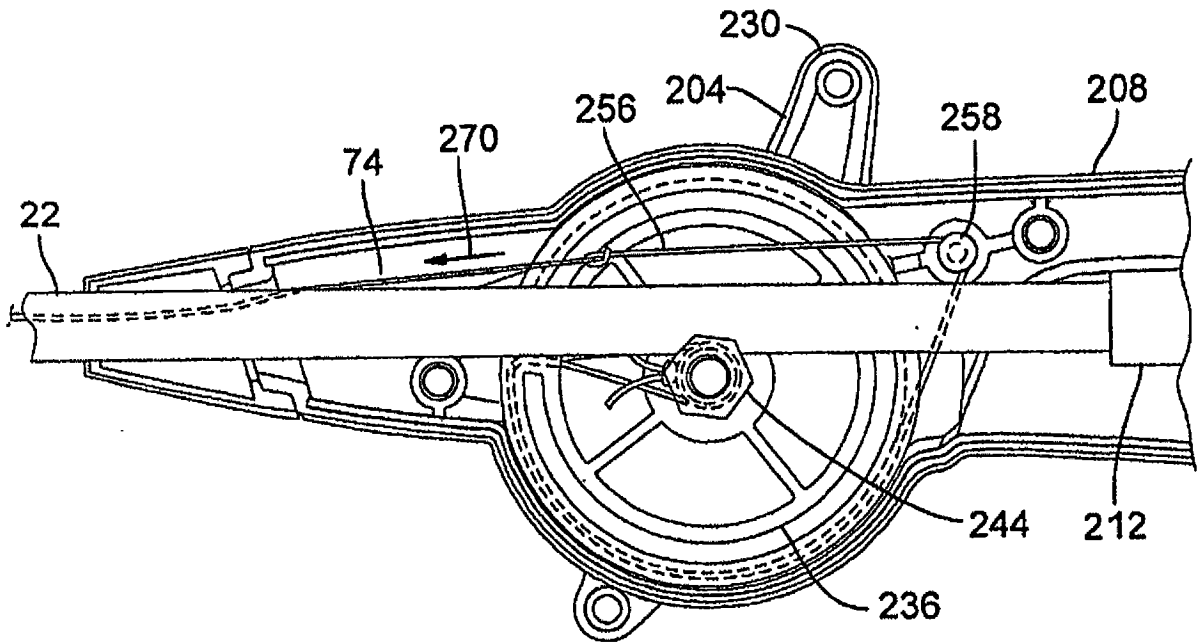


图 18B

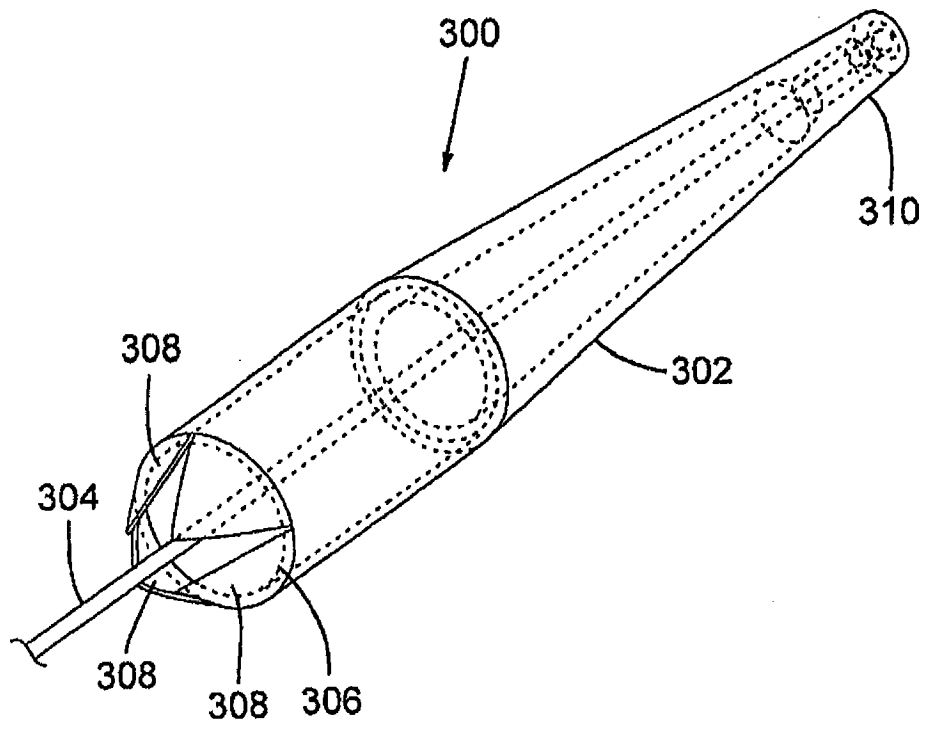


图 19A

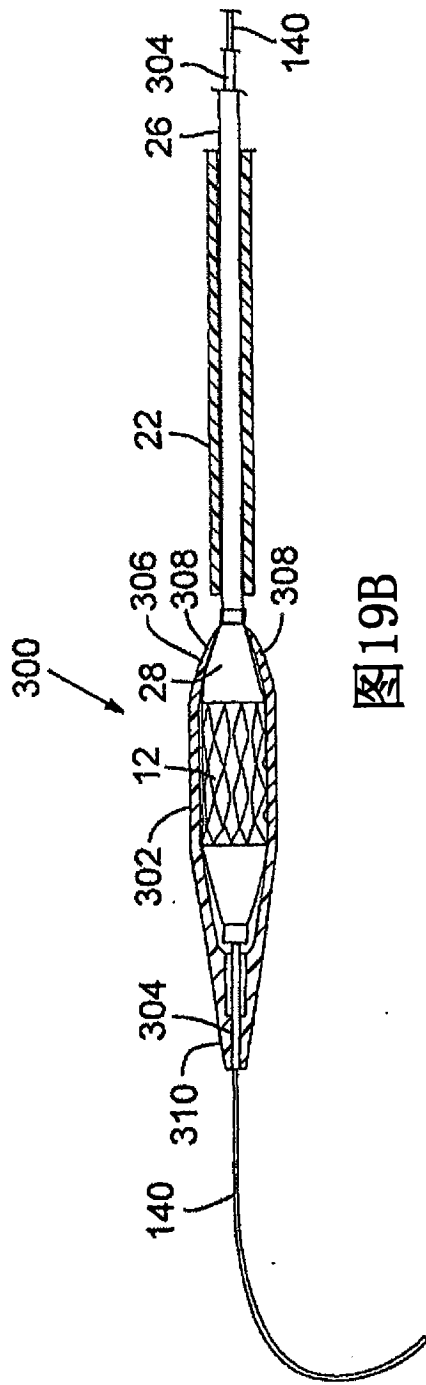


图19B

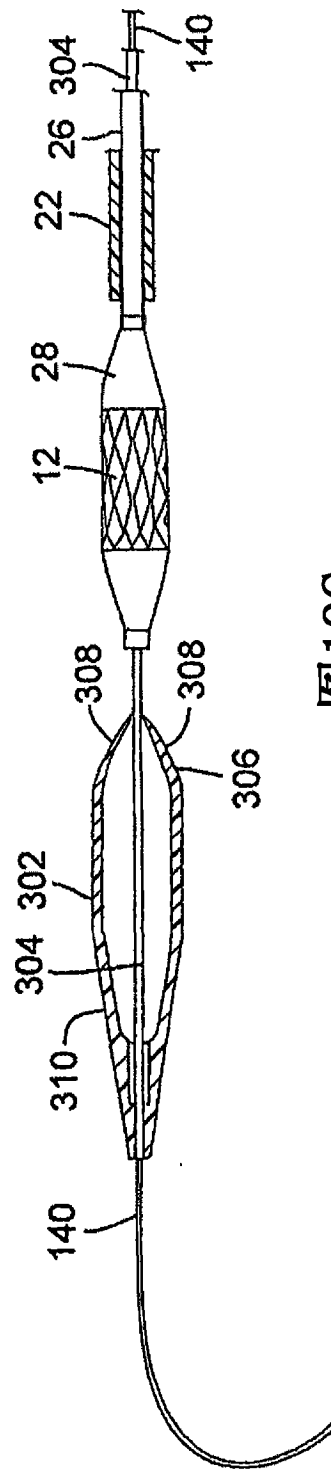


图19C

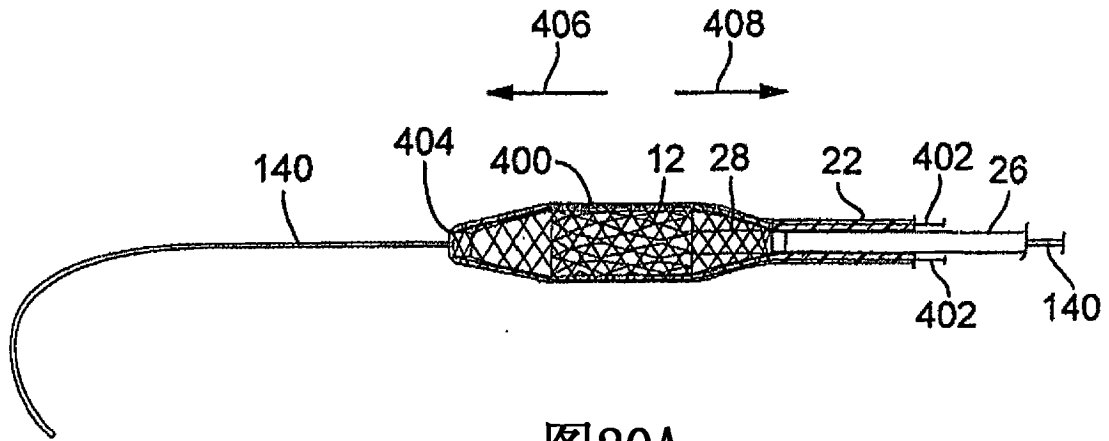


图20A

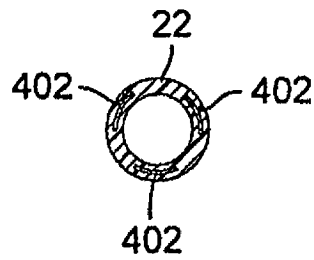


图 20B

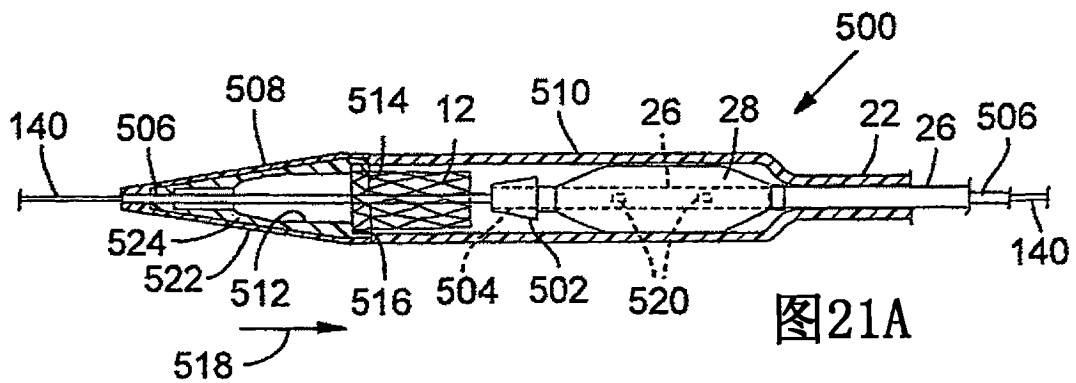


图21A

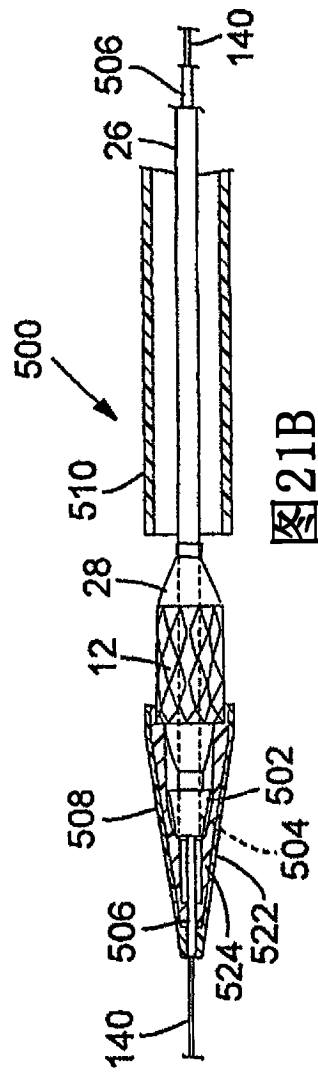


图21B

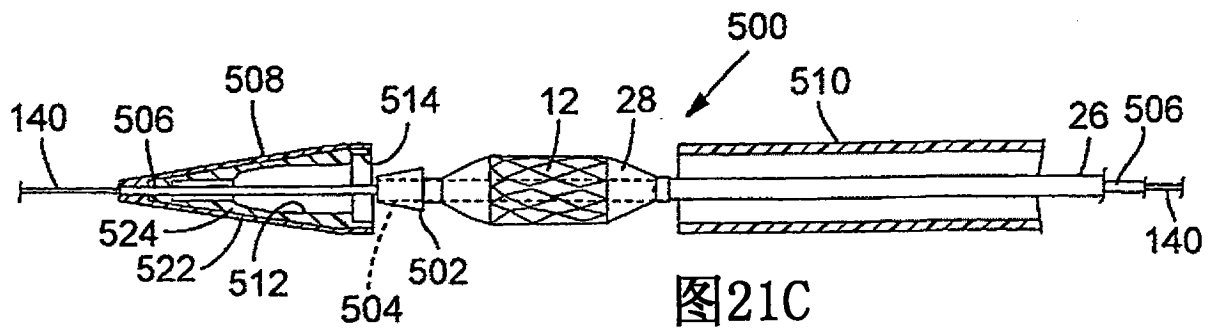


图21C

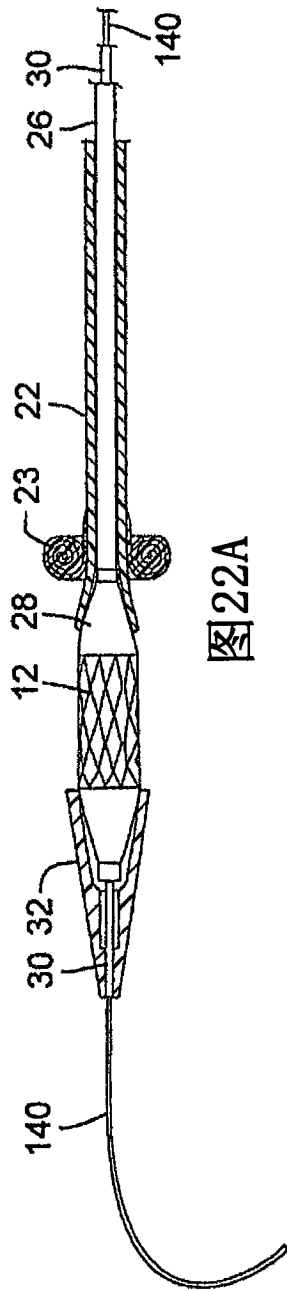


图22A

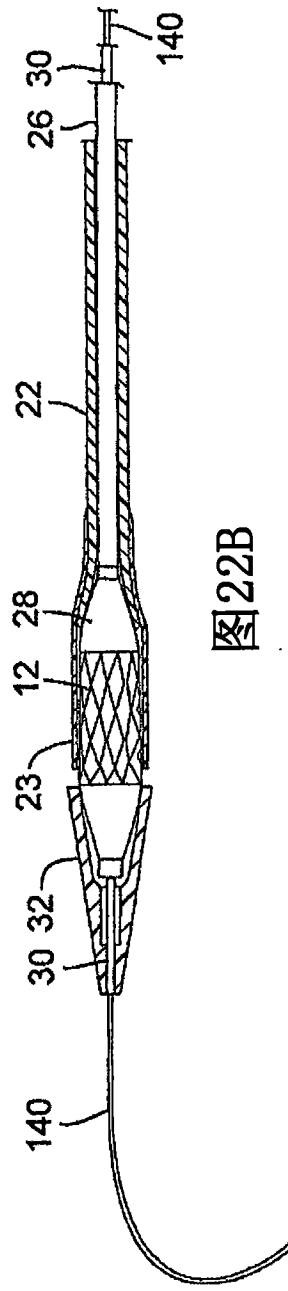


图22B

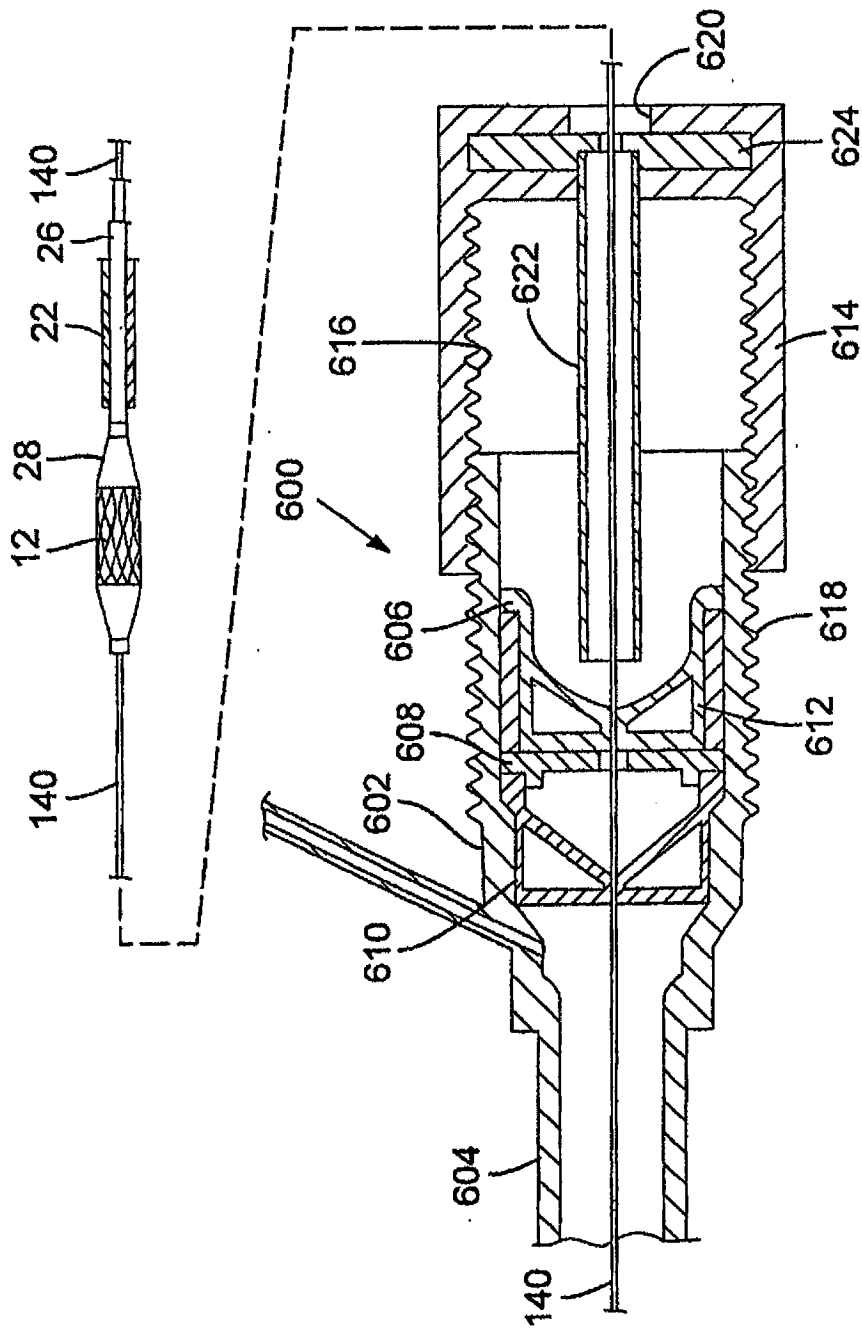


图23A

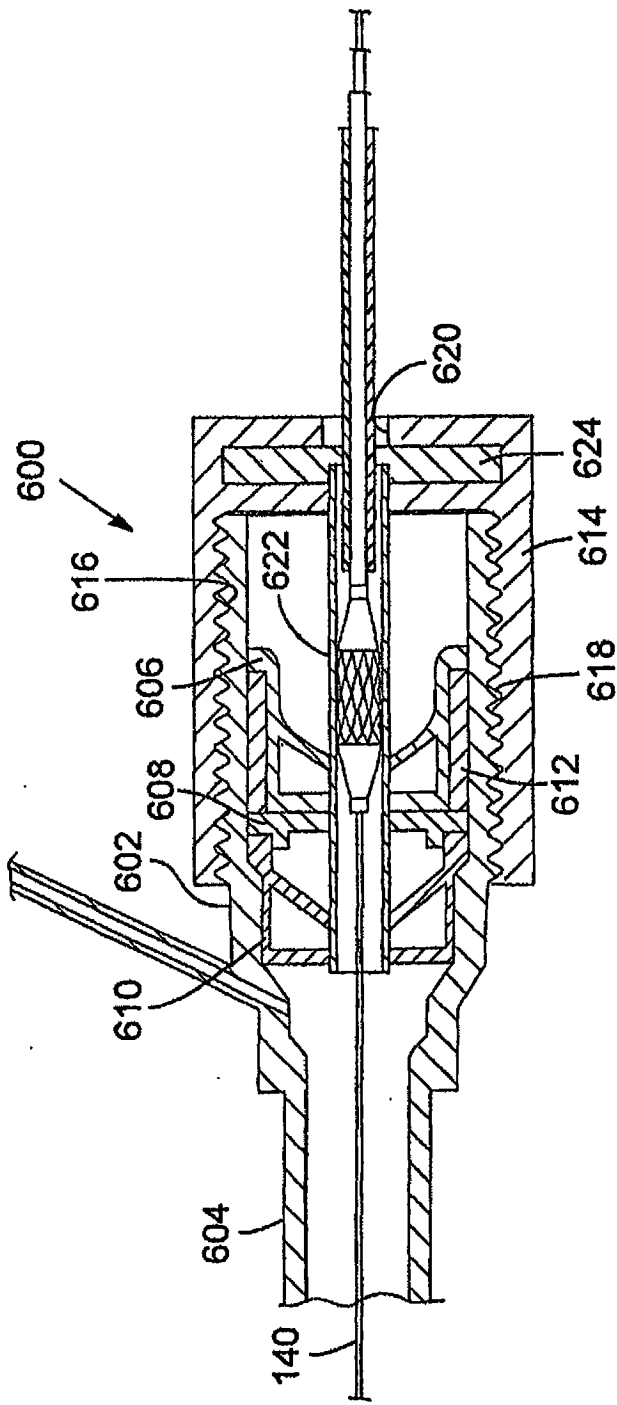


图23B

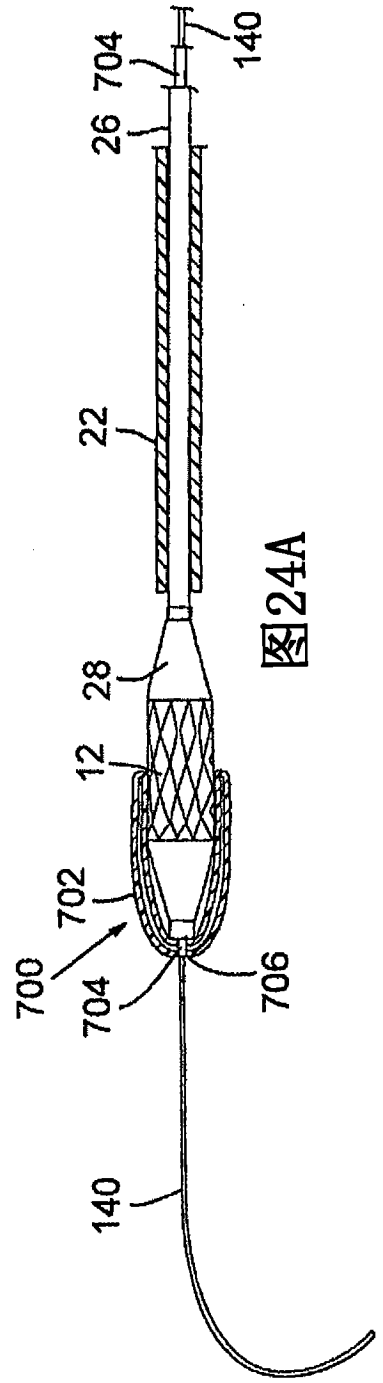


图24A

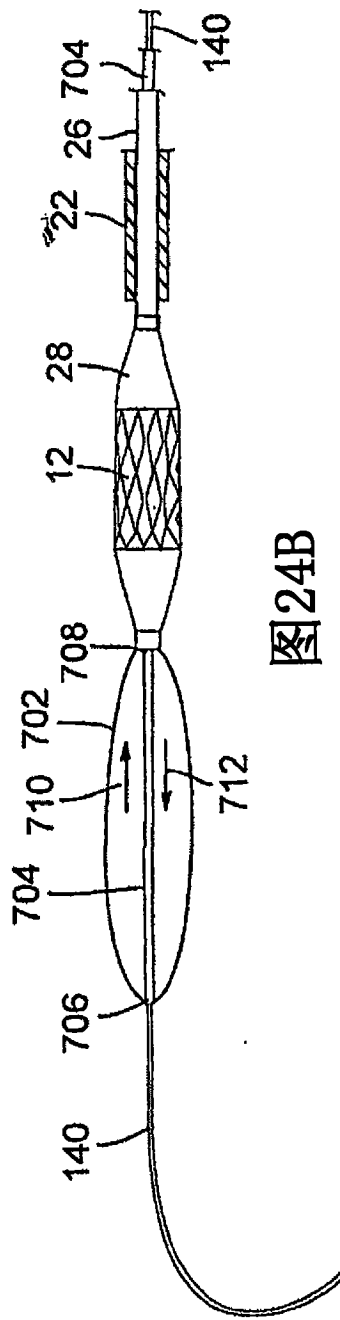


图24B

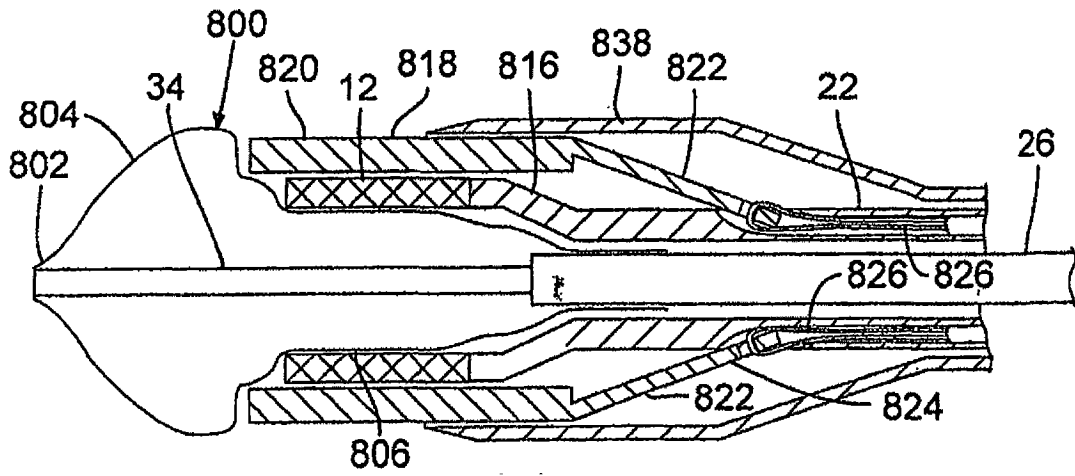


图 25A

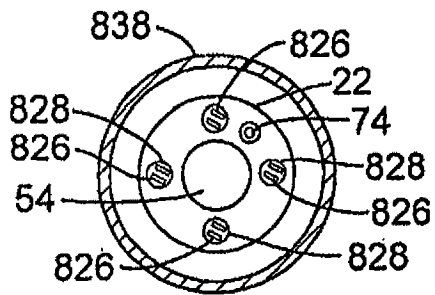


图 25D

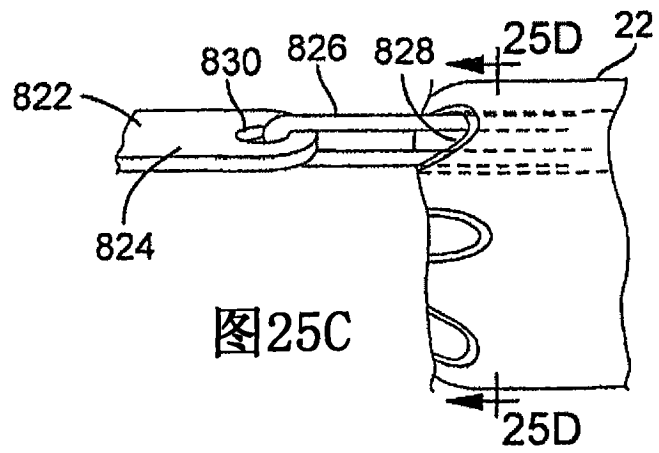


图 25C

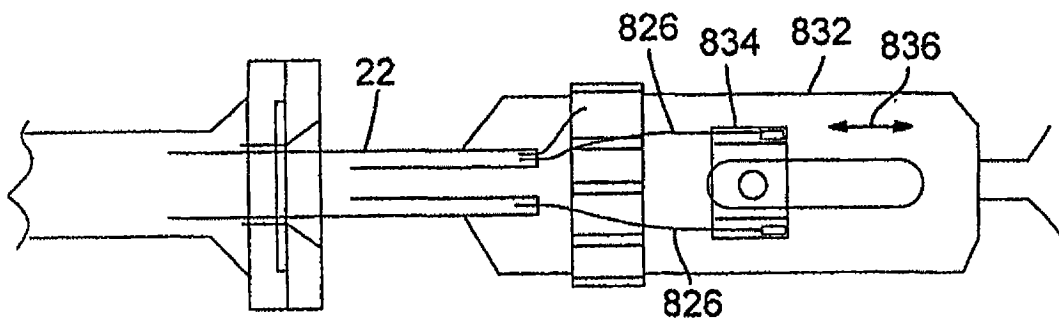


图 25E

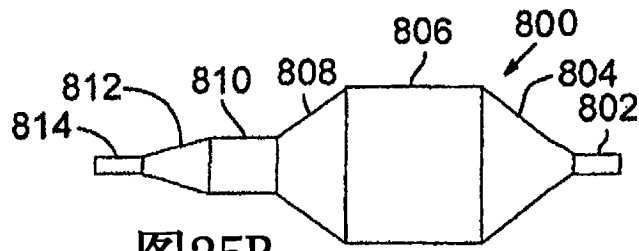


图25B

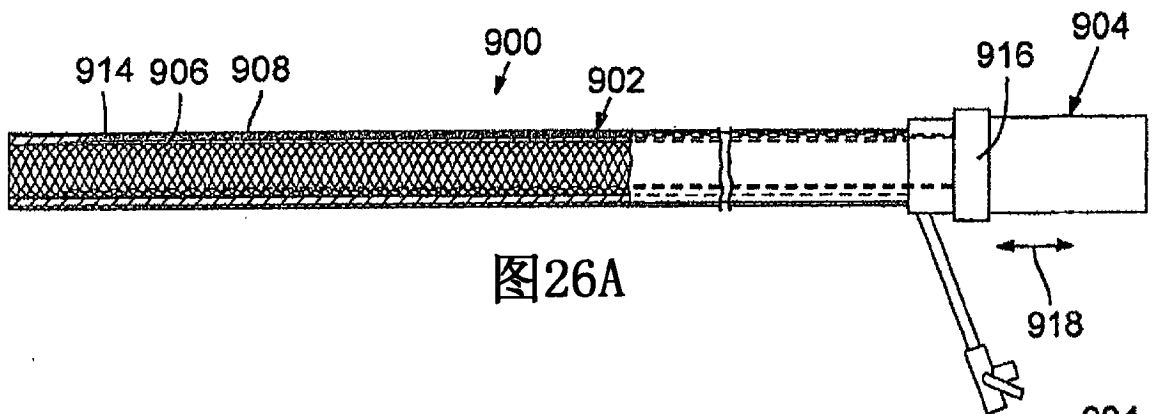


图26A

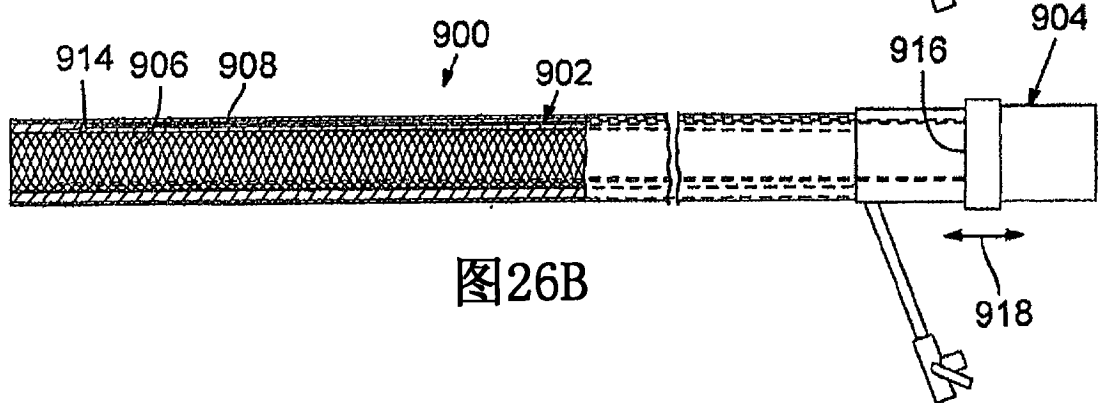


图26B

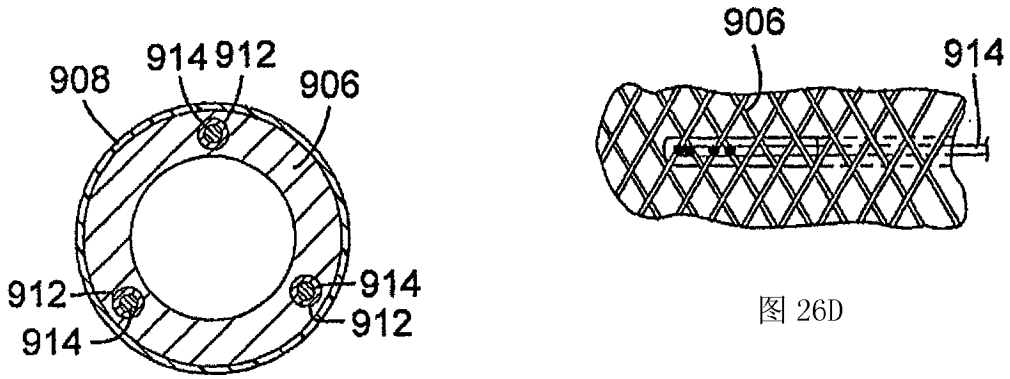


图 26C

图 26D

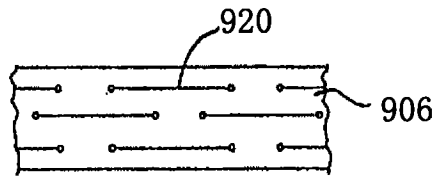


图 26E